

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年5月26日(26.05.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/080175 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/08 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01) A61F 2/76 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/080719
- (22) 国際出願日: 2015年10月30日(30.10.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-235743 2014年11月20日(20.11.2014) JP
特願 2015-046933 2015年3月10日(10.03.2015) JP
特願 2015-169610 2015年8月28日(28.08.2015) JP
- (71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 大井 啓司(OI Keiji); 〒1780064 東京都練馬区南大泉6-4-25 Tokyo (JP). 日向寺 慧(HYUGAJI Kei); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下2-7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 杉田 圭太郎(SUGITA Keitaro); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下2-7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).

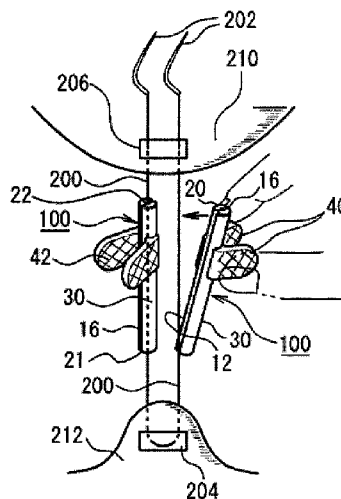
川又 晃(KAWAMATA Akira); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下2-7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 佐藤 隆志(SATO Takashi); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下2-7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).

- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー

[続葉有]

(54) Title: ARTIFICIAL-CHORDA FORMATION ASSISTING TOOL, BIOMETRIC TOOL, AND ASSISTING TOOL SET

(54) 発明の名称: 人工腱索形成用補助具、生体測定具および補助具セット



(57) Abstract: Artificial-chorda formation assisting tools (100) are used to couple a valve cusp (210) of a heart valve to a papillary muscle (212) with an artificial chord (200) and each have, at both ends thereof in the longitudinal direction, a pair of end-portion supporting sections (20 and 21) that support the valve cusp (210) and the papillary muscle (212). The artificial-chorda formation assisting tool (100) is further provided with first and second chorda-inserting ports into which the artificial chord (200) is inserted, a chorda guiding section (30), and a tool grasping section (40). The first and second chorda-inserting ports are formed at the pair of end-portion supporting sections (20 and 21) so as to have diameters larger than the diameter of the artificial chord (200). The chorda guiding section (30) is formed between the first and second chorda-inserting ports so as to extend in the longitudinal direction. The tool grasping section (40) is formed at an intermediate portion in the longitudinal direction of the chorda guiding section (30).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2016/080175 A1



ロシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

人工腱索形成用補助具 (100) は、心臓弁の弁尖 (210) と乳頭筋 (212) とを人工腱索 (200) で連結するために用いられ、弁尖 (210) および乳頭筋 (212) をそれぞれ支持する一対の端部支持部 (20、21) を長手方向の両端に有する。人工腱索形成用補助具 (100) は、さらに、人工腱索 (200) が挿通される第一および第二の腱索挿入口と腱索案内内部 (30) と器具把持部 (40) とを備える。第一および第二の腱索挿入口は、一対の端部支持部 (20、21) に、人工腱索 (200) の直径よりも大径にそれぞれ形成される。腱索案内内部 (30) は、第一および第二の腱索挿入口に亘って長手方向に延在して形成される。器具把持部 (40) は腱索案内内部 (30) の長手方向の中間部に形成される。

明 細 書

発明の名称：

人工腱索形成用補助具、生体測定具および補助具セット

技術分野

[0001] 本発明は、心臓にある弁に人工腱索を形成するための人工腱索形成用補助具および補助具セット、生体内において物理的に離間する箇所との距離を測定する生体測定具および補助具セットに関する。

本願は、2014年11月20日に、日本に出願された特願2014-235743号、2015年3月10日に、日本に出願された特願2015-046933号、および2015年8月28日に、日本に出願された特願2015-169610号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 医療技術の進歩により生体内の様々な箇所において外科治療が可能となってきた。たとえば、リウマチ性の疾患などによって心臓の弁尖の開閉に支障が出る僧帽弁閉鎖不全症という症状が知られており、かかる症状を治療するための外科治療として、僧帽弁形成術（MVP：Mitral Valve Plasty）と呼ばれる手法が知られる。

[0003] 心臓の構造およびMVPについて、以下の具体的に説明する。

心臓には左右の心房および心室があり、これらは僧帽弁、三尖弁、大動脈弁および肺動脈弁によって血液が所定の方向に流され、逆流が防止されている。

[0004] 図1A、図1Bは人間の心臓300の模式図である。たとえば、左心房302と左心室304との間には僧帽弁310が形成されており、2つの弁尖210が左心房302から左心室304に向かって突出している。左心房302が収縮することで弁尖210は開いて血流は左心室304に送り込まれ、また左心室304が収縮するときは弁尖210が閉じて血流が左心房30

2に逆流することを防ぐ。これにより、血流は左心室304から大動脈320へと一方的に送り出される。三尖弁312、大動脈弁314、肺動脈弁316は、それぞれ3つの弁尖210で構成されており、右心房306から右心室308、左心室304から大動脈320、右心室308から肺静脈322に向かって、それぞれ血流を一方的に送り出す。

[0005] 正常な弁尖210は、当該弁尖210よりも血流方向の前方（下流）に位置する乳頭筋212との間で腱索214によって連結されている。図1A、図1Bでは、僧帽弁310および三尖弁312に関しては乳頭筋212と腱索214を図示し、大動脈弁314および肺動脈弁316に関してはこれらの図示を省略している。弁尖210は腱索214によって乳頭筋212に連結されることで血流方向の前方（下流側）に突出した状態を維持することができる。そして、閉鎖時にも弁尖210は前方（下流側）に突出した状態のまま、弁尖210同士が密着して心臓弁を閉鎖する。心臓弁の閉鎖時には乳頭筋212が収縮して腱索214の張力が増大する。これにより、逆流する血流の圧力に抗して弁尖210の突出状態は維持され、弁尖210が逆方向に反転することがない。

[0006] しかしながら、たとえば僧帽弁310の場合、リウマチ性の疾患や腱索断裂などによって弁尖210の開閉に支障が出る僧帽弁閉鎖不全症という症状がある。かかる症例では、僧帽弁310の弁尖210と乳頭筋212とを連結する腱索214が伸びたり破断したりする。これにより、乳頭筋212が収縮しても弁尖210が十分に閉鎖されなくなったり、または弁尖210が左心房302に向かって反転したりする。大動脈弁314、三尖弁312および肺動脈弁316に関しても同様に、弁尖210の開閉に支障が出る閉鎖不全症が報告されている。

[0007] このような心臓弁の閉鎖不全症の外科治療においては、腱索214を模して人工的に作成された紐状の人工腱索によって弁尖210と乳頭筋212とを連結する手技（弁形成術）が行われる。前述した通り、僧帽弁310に関する当該手技は、僧帽弁形成術（MVP: Mitral Valve Pl

a s t y) と呼ばれている。MVPはかかる症状に対し、弁尖210と乳頭筋212とを人工腱索で連結して弁尖210の動作を正常とすることを目的とした外科治療である。

[0008] 特許文献1には、僧帽弁形成術に用いられる器具であって、乳頭筋における人工腱索の縫い付け部分に接触させる乳頭筋接触部と、人工腱索のうち弁尖に縫い付けられている側を引っ掛ける引っ掛け部とを有する補助器が記載されている。引っ掛け部は、棒状の把持部の先端側に形成され、補助器の最先端の乳頭筋接触部と引っ掛け部とは所定寸法だけ離れて設けられている。乳頭筋に縫い付けられた人工腱索を乳頭筋接触部で押さえながら、人工腱索の両端を引っ掛け部の上で互いに結びあわせることで、人工腱索を上記の所定寸法の長さとしてすることができる。これにより、乳頭筋と弁尖とを所望の長さの人工腱索で連結することができるとされている。また、所望の長さを人工腱索で連結するために、再建する人工腱索の長さに対応した補助器を選択することが記載されており、上記所望の長さに対応する試みがなされている。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2009-268632号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 乳頭筋と弁尖とに亘って縫い付けられた人工腱索の両端は互いに結びあわされて固定される。人工腱索を結びあわせる際には所定の張力が発生するため、弁尖と乳頭筋とは互いに牽引されて距離が近接した状態で人工腱索の長さが固定され、弁尖と乳頭筋との距離が確定する。人工腱索を用いた弁形成術においては、医師等の手技者の技量に極力よらずに、人工腱索で縫い付けられた弁尖と乳頭筋との距離が所定の長さになるように仕上げられることが求められる。しかしながら、特許文献1の補助器は、棒状の把持部に形成さ

れた引っ掛け部の上で人工腱索を結びあわせる作業が容易ではなく、手技者に高い技量を要するという問題がある。すなわち、棒状の把持部は引っ掛け部よりも手技者の近位側に延在しているため、弁尖を引っ掛け部の上に載置した状態で人工腱索の両端を結びあわせる際に、把持部が弁尖に干渉することが避けられない。特許文献１の補助器を用いて弁形成術を行う場合は、棒状の把持部に沿って弁尖がめくれ上がった状態で人工腱索を結びあわせる必要があるため、斜めに傾いた弁尖の上で結び目を形成する手技が困難であるとともに、人工腱索を所望の長さに仕上げるのが難しいという問題がある。また、人工腱索を固定した後に補助器を取り外す際にも、把持部が弁尖や結び目に干渉して取り外し作業に支障が生じる。

[0011] 本発明は上述のような課題に鑑みてなされたものであり、容易な手技によって心臓弁の弁尖と乳頭筋とを人工腱索で連結して人工腱索を所望の長さに仕上げるのが可能な人工腱索形成用補助具および補助具セットを提供するものである。

[0012] ところで、特許文献１に記載の補助器を用いるにあたり、以下の問題点があった。即ち、特許文献１では、人工腱索の長さを決定するにあたり、術前の心エコー図等を参考にしながら慎重に検討する旨、記載されている。しかしながら、術前の心エコー図等では、弁尖２１０と乳頭筋２１２との距離を測定し、十数mmから数十mm程度の人工腱索の長さを適切に決定することに限界があった。そのため、術前の心エコー図等で決定された人工腱索の長さに適合した補助器を選択したとしても、実際には、弁尖２１０と乳頭筋２１２との距離に対応せず、人工腱索の長さの不適合が生じる場合があった。

[0013] 上述するMVPの実施における人工腱索の長さの不適合の問題は、直接的に弁尖と乳頭筋との距離を測定することが困難であるために生じる問題である。MVPは生体内における外科手術の一例であるが、他の種々の外科手術等においても生体内の第一部位と、当該第一部位とは物理的に離間する第二部位との距離を正確に測定可能な器具が求められていた。

[0014] 本発明はまた、上述のような課題に鑑みてなされたものであり、生体内の

第一部位と、当該第一部位とは物理的に離間する第二部位との距離を正確に測定可能な生体測定具および補助具セットを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0015] 本発明によれば、心臓弁の弁尖と乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具であって、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一对の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、前記第一および第二の腱索挿通口に亘って前記長手方向に延在して形成された腱索案内内部と、前記腱索案内内部の前記長手方向の中間部に形成された器具把持部と、を備える人工腱索形成用補助具が提供される。

[0016] 上記発明によれば、器具把持部を把持した手技者は、乳頭筋または弁尖の少なくとも一方に縫い付けられた人工腱索を第一および第二の腱索挿通口に挿通して腱索案内内部を当該人工腱索に装着することができる。これにより、両端の端部支持部で支持される弁尖および乳頭筋の間隔が所定長さ、すなわち本発明の人工腱索形成用補助具の長手方向の長さに保たれた状態で、人工腱索を弁尖または乳頭筋に固定することができる。そして、器具把持部が長手方向の中間部に形成されているため、人工腱索を固定する際に器具把持部が弁尖に干渉することがなく、特許文献1の器具のように弁尖がめくれ上がってしまうことがない。

[0017] また、本発明のある態様によれば、上記の人工腱索形成用補助具を複数個備える補助具セットが提供される。

[0018] 本発明の生体測定具は、生体内の第一部位と、上記第一部位とは物理的に離間する第二部位との距離を測定する生体測定具であって、上記第一部位に当接可能な端部当接部が上記生体測定具の長手方向の一端に設けられ、上記端部当接部に設けられ上記第一部位に縫着される人工糸が挿通される第一挿通口と、上記端部当接部に対向する上記長手方向の他端、または上記端部当接部と上記他端との中間領域である中間部に設けられ上記第一挿通口に挿通

される上記人工糸が上記生体測定具の外方向に引き出される引出部と、上記中間部に設けられ上記第一部位と上記第二部位との距離を測定する測定部と、を有することを特徴とする。

[0019] また、本発明のある態様の補助具セットは、本発明の生体測定具と、心臓弁の弁尖と上記弁尖に対し正常な血流方向の下流側に位置する乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具と、を備えることを特徴とする。

発明の効果

[0020] 本発明の人工腱索形成用補助具および補助具セットによれば、容易な手技によって心臓弁の弁尖と乳頭筋とを人工腱索で連結して人工腱索を所望の長さに仕上げる事が可能である。

[0021] 本発明の人工腱索形成用補助具によれば、容易に心臓弁の弁尖（即ち、第一部位）と、当該弁尖から物理的に離間する乳頭筋（即ち、第二部位）との距離などの生体内の所定の箇所の距離を正確に測定することができる。

また本発明のある態様の補助具セットによれば、本発明の生体測定具で心臓弁の弁尖と乳頭筋との距離を測定するとともに、当該距離に対応した長さの人工腱索形成用補助具を用いて、人工腱索を所望の長さに仕上げる事が可能である。

図面の簡単な説明

[0022] [図1A]人間の心臓の模式図である。

[図1B]人間の心臓の模式図である。

[図2]本発明の第一実施形態の人工腱索形成用補助具の斜視図である。

[図3]人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図4]図2のⅠⅤ－ⅠⅤ線断面図である。

[図5A]人工腱索形成用補助具を人工腱索にそれぞれ装着する状態を示す模式図である。

[図5B]人工腱索形成用補助具が装着された一対の人工腱索を互いに結びあわせた状態を示す模式図である。

[図5C]人工腱索形成用補助具を人工腱索から取り外す状態を示す模式図である。

[図6A]人工腱索形成用補助具の使用方法の変形例を示す図であり、人工腱索形成用補助具を人工腱索に装着した状態を示す。

[図6B]人工腱索形成用補助具の使用方法の変形例を示す図であり、人工腱索を仮結紮した状態を示す。

[図6C]人工腱索形成用補助具の使用方法の変形例を示す図であり、人工腱索を本結紮した状態を示す。

[図7]補助具セットのある態様の説明図である。

[図8A]第二実施形態の人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図8B]第三実施形態の人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図9A]第四実施形態の人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図9B]第五実施形態の人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図10A]第六実施形態の人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図10B]第六実施形態の人工腱索形成用補助具を人工腱索にそれぞれ装着した状態を示す模式図である。

[図11A]第七実施形態にかかる人工腱索形成用補助具の斜視図である。

[図11B]第七実施形態の人工腱索形成用補助具を人工腱索に装着した状態を示す模式図である。

[図12A]本発明の第八実施形態の生体測定具の側面図である。

[図12B]上記生体測定具の裏面図である。

[図12C]図12AのI-I線断面図である。

[図12D]図12AのII-II線断面図である。

[図13A]弁尖と乳頭筋とを連結する腱索に異常が生じた状態を示す模式図である。

[図13B]乳頭筋に人工糸を縫着した状態を示す模式図である。

[図13C]乳頭筋に縫着された人工糸に第八実施形態の生体測定具を装着した状態を示す模式図である。

[図13D]第八実施形態の生体測定具により乳頭筋と弁尖との距離を測定した状態を示す模式図である。

[図14A]第八実施形態の生体測定具の変形例を示す側面図である。

[図14B]第八実施形態の生体測定具の変形例を示す側面図である。

[図15]本発明のある態様の補助具セットの説明図である。

[図16A]本発明のある態様の補助具セットに用いられる一例の人工腱索形成用補助具の斜視図である。

[図16B]上記人工腱索形成用補助具の正面図である。

[図17A]一对の人工腱索形成用補助具それぞれを人工腱索に装着する状態を示す模式図である。

[図17B]上記人工腱索形成用補助具が装着された一对の人工腱索を互いに結びあわせた状態を示す模式図である。

[図17C]人工腱索形成用補助具を人工腱索から取り外す状態を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。尚、各図面において、対応する構成要素には共通の符号を付し、重複する説明は適宜省略する。

[0024] 図2は、本発明の第一実施形態の人工腱索形成用補助具（以下、単に「補助具」とも略記する）100の斜視図である。図3は、補助具100の正面図である。補助具100を長手方向に目視した状態を正面図と呼称する。図4は、図2のⅠV-ⅠV線断面図である。図5Aは、補助具100を人工腱索200にそれぞれ装着する状態を示す模式図である。図5Bは、補助具100が装着された一对の人工腱索200を互いに結びあわせた状態を示す模式図である。図5Cは、補助具100を人工腱索200から取り外す状態を示す模式図である。

[0025] はじめに、本実施形態の補助具100の概要について説明する。

[0026] 補助具100は、心臓弁の弁尖210と乳頭筋212とを人工腱索200で連結するために用いられ（図5各図参照）、弁尖210および乳頭筋21

2をそれぞれ支持する一对の端部支持部20、21が長手方向の両端に設けられている(図2参照)。本実施形態の補助具100は、人工腱索200が挿通される第一の腱索挿入口22および第二の腱索挿入口23と、腱索案内部30と、器具把持部40と、を備えている(図4参照)。第一の腱索挿入口22および第二の腱索挿入口23は、一对の端部支持部20、21に、人工腱索200の直径よりも大径にそれぞれ形成されている。腱索案内部30は、第一の腱索挿入口22および第二の腱索挿入口23に亘って長手方向に延在して形成されている。器具把持部40は、腱索案内部30の長手方向の中間部に形成されている。

[0027] 次に、本実施形態について詳細に説明する。

[0028] 補助具100により弁尖210と乳頭筋212とが人工腱索200で連結される心臓弁としては、僧帽弁310のほか、三尖弁312、大動脈弁314または肺動脈弁316を挙げることができる(図1A参照)。このうち、本実施形態では、僧帽弁310の2つの弁尖210のうち的一方または両方における腱索214を人工腱索200によって再建する僧帽弁形成術に補助具100を用いることを例示する。正常な僧帽弁310において、弁尖210はそれぞれ複数本の腱索214を介して乳頭筋212と連結されている。本実施形態では、すべての腱索214が破断して互いに離間した弁尖210と乳頭筋212とを人工腱索200で連結する場合を例示するが、これに限られない。1本または複数本の腱索214で連結されている弁尖210と乳頭筋212とを人工腱索200で更に連結する場合に補助具100を用いてもよい。また、以下の説明では1本の人工腱索200をループ状にして弁尖210および乳頭筋212に各2箇所人工腱索200を縫い付ける態様を例示するが、これに限られない。弁尖210と乳頭筋212とを、1本または複数本の非ループ状の人工腱索200で連結してもよい。

[0029] 本実施形態の補助具100は、大別して、本体部を構成する腱索案内部30と、この腱索案内部30の長手方向の両端に形成された第一の腱索挿通口22および第二の腱索挿通口23と、腱索案内部30を手技者が指またはピン

ンセットなどの器具（以下、「指等」という場合がある）で把持する一対の器具把持部40と、で構成されている。

[0030] 腱索案内内部30は、図5Bに示すように、弁尖210と乳頭筋212との間に介挿されて、人工腱索200を弁尖210と乳頭筋212との間に実質的に真っ直ぐに伸長させた状態で案内する部位である。本実施形態の腱索案内内部30は、中央管腔14を備える中空筒状をなすが、本発明はこれに限られない。第七実施形態（図11A参照）として例示する半割筒状など種々の形状とすることができる。

[0031] 図2に示すように、本実施形態の腱索案内内部30は、人工腱索200（図5A参照）を受け入れ可能な開口幅W1（図3参照）で開口するスリット部12と、長手方向に貫通する中央管腔14と、を有する中空筒状をなす。スリット部12は、腱索案内内部30の側方に長手方向の全長に亘って形成されているとともに中央管腔14に対して側方に連通している。

[0032] 本実施形態の腱索案内内部30は、中央管腔14が貫通形成された略円筒状をなしている。腱索案内内部30の周面10は略円筒面であり、その中心軸（長手方向軸）に沿ってスリット部12が周面10から中央管腔14に至る深さで腱索案内内部30の径方向に切り込み形成されている。図3に示すように、スリット部12は細幅部12bと拡幅部12aとで構成されている。細幅部12bは、中央管腔14の直径よりも小径で中央管腔14に接続された部位である。拡幅部12aは、この細幅部12bよりも径方向の外側に滑らかに連設されており、周面10に向かって幅寸法が徐々に拡大する部位である。拡幅部12aの最大の幅寸法が開口幅W1であり、拡幅部12aの最小の幅寸法は細幅部12bの幅寸法と略等しい。スリット部12の開口幅W1は人工腱索200の直径（線径）よりも十分に大きい。

[0033] スリット部12は上記に限られず種々の形態を採用することができる。スリット部12の形態を相違させた種々の実施形態については図8Aから図11Bを参照して後述する。

[0034] 中央管腔14は、腱索案内内部30の略中心に形成された貫通孔である。本

実施形態の中央管腔 14 は、図 3 に示す正面視で略円形に形成されている。本実施形態では、ループ状の人工腱索 200 の片側にあたる 1 本の人工腱索 200 を中央管腔 14 に挿通することを例示するが、本発明はこれに限られない。中央管腔 14 には、ループ状に形成された人工腱索 200 における 2 箇所直線の部分を収容してもよい。この場合、中央管腔 14 の直径（内径）は人工腱索 200 の直径（線径）の 2 倍以上であることが好ましい。また、本実施形態に代えて非ループ状の人工腱索 200 で弁尖 210 と乳頭筋 212 とを縫い付ける場合は、複数本（たとえば 3 本以上）の人工腱索 200 を中央管腔 14 に収容してもよい。

[0035] 器具把持部 40 は、手技者が指等で補助具 100 を把持するための部位である。本実施形態の器具把持部 40 は、腱索案内 30 の周面 10 より径方向の外側に向かって突出する一対の板状に形成されている。これにより、図 5 A に示すように、手技者は例えば親指と人差し指で一対の器具把持部 40 を挟むようにして補助具 100 を把持することができる。器具把持部 40 の形成領域は、腱索案内 30 の長手方向の両端よりも内側である。これにより、図 5 B に示すように補助具 100 を弁尖 210 と乳頭筋 212 との間に介挿したときに、器具把持部 40 が弁尖 210 および乳頭筋 212 のいずれとも干渉することがない。これにより、人工腱索 200 の両端を互いに結びあわせる作業を行う際に、器具把持部 40 が支障になることがない。

[0036] 器具把持部 40 は、腱索案内 30 の中間部のうち、一方の端部支持部（本実施形態では端部支持部 20）に偏った位置に形成されている。これにより、図 5 A に示すようにスリット部 12 を通じて人工腱索 200 を腱索案内 30 に挿通する、言い換えると腱索案内 30 を人工腱索 200 に対して装着する際の作業性に優れる。すなわち、器具把持部 40 は、腱索案内 30 の両端に形成された第一の腱索挿通口 22 と第二の腱索挿通口 23（図 4 参照）のうちの一方（本実施形態では第一の腱索挿通口 22）に近接している。このため、器具把持部 40 を指で把持した状態で、手技者は、この近接している第一の腱索挿通口 22 を高精度で操作することができる。

[0037] 端部支持部 20、21 は、弁尖 210 と乳頭筋 212 をそれぞれ支持する部位であり、補助具 100 の腱索案内内部 30 の長手方向の両端に設けられている。端部支持部 20、21 は面状に形成されている。端部支持部 20、21 は平面状でも曲面状でもよい。端部支持部 20、端部支持部 21 を面状に形成することで、図 5 B に示すように人工腱索 200 を所定の張力で結びあわせる際に、端部支持部 20、端部支持部 21 が弁尖 210 や乳頭筋 212 に過度に食い込むことがない。これにより、補助具 100 の腱索案内内部 30 がスペーサとなって、その長手寸法が弁尖 210 と乳頭筋 212 との離間距離となる。かかる状態で人工腱索 200 を弁尖 210 に固定することで、僧帽弁形成術の術後に弁尖 210 と乳頭筋 212 とが所望の長さの人工腱索 200 によって連結されることとなる。

[0038] 腱索案内内部 30 は、軟質塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂またはシリコン樹脂などの軟質樹脂材料で作成することができる。これにより、腱索案内内部 30 をスペーサとして人工腱索 200 を結びあわせる際に弁尖 210 や乳頭筋 212 が腱索案内内部 30 に対して所定の力で押しつけられても、弁尖 210 や乳頭筋 212 を腱索案内内部 30 によって痛めることがない。

[0039] 器具把持部 40 は、腱索案内内部 30 と一材一体成形してもよく、または器具把持部 40 を別部材として作成したうえで腱索案内内部 30 の周面 10 に接合して一体化してもよい。本実施形態では、器具把持部 40 を腱索案内内部 30 と一材一体成形することを例示する。これにより、腱索案内内部 30 と器具把持部 40 とが不測に分離することなく、また製造工程および部品点数を削減することができる。具体的には、補助具 100 は熱可塑性の軟質樹脂材料の射出成形によって作成することができる。

[0040] 図 2 に示すように、器具把持部 40 の表面の少なくとも一部には粗面部 42 が設けられている。本実施形態の粗面部 42 は、互いに交差する複数本の凹溝で構成されるローレットである。粗面部 42 は、器具把持部 40 の射出成形に用いられる金型（図示せず）の内面に形成された突条を転写することにより形成することができる。このほか粗面部 42 は、ランダムにまたは配

列して形成された多数の点状の凹凸部でもよく、突条でもよい。また、射出成形後に器具把持部40の表面を粗面化処理することにより粗面部42を形成してもよい。

[0041] 本実施形態の補助具100において、粗面部42は一对の器具把持部40の表裏両面の略全体に形成されている。粗面部42を構成するローレットの凹溝の間隔は特に限定されないが、器具把持部40の幅方向および長さ方向にそれぞれ複数本の凹溝が形成されていることが好ましい。器具把持部40に粗面部42を形成することで器具把持部40の摩擦力が増大するため、手技者の手指やピンセット等の器具で器具把持部40を確実に摘むことができる。

[0042] 端部支持部20には第一の腱索挿通口22が形成され、端部支持部21には第二の腱索挿通口23が形成されている。本実施形態の第一の腱索挿通口22は、中央管腔14の一方の開口端であり、第二の腱索挿通口23は中央管腔14の他方の開口端である。まず、乳頭筋212に縫い付けられて突出する人工腱索200を、第一の腱索挿通口22または第二の腱索挿通口23（本実施形態では第一の腱索挿通口22）に導入する。そして、中央管腔14の内部で人工腱索200を案内し、第二の腱索挿通口23または第一の腱索挿通口22（本実施形態では第二の腱索挿通口23）から導出する。導出された人工腱索200を弁尖210に縫い付けることで、中央管腔14の長さ（腱索案内部30の長手寸法）と一致する人工腱索200によって弁尖210と乳頭筋212とが連結される。

[0043] 図4に示すように、第一の腱索挿通口22および第二の腱索挿通口23には、腱索案内部30の径方向にスリット部12が連設されており、スリット部12は腱索案内部30の長手方向の全長に亘って形成されている。このため、図5Aに示すように、人工腱索200に対して、スリット部12を対面させた状態で腱索案内部30を側方から装着することができる。

[0044] 腱索案内部30の周面10には、腱索案内部30を引き裂くための易引裂部16が長手方向に沿って形成されている。

[0045] 腱索案内部30に易引裂部16を形成することで、人工腱索200で弁尖210と乳頭筋212とを連結した後で、腱索案内部30を長手方向に沿って破断させて複数片に分断させることにより補助具100を人工腱索200から容易に取り外すことができる。図5各図に示すように、器具把持部40が乳頭筋212よりも弁尖210に近接するようにして補助具100を人工腱索200に装着するとよい。これにより、一对の器具把持部40をピンセット等の器具で把持して腱索案内部30を破断させるにあたり、開胸術が施された被験者の左心房302（図1A、B参照）から器具把持部40に対して容易にアクセスすることができる。

[0046] 本実施形態の易引裂部16は、腱索案内部30の周面10のうちスリット部12の対向側に、このスリット部12に沿って形成されている。易引裂部16は、スリット部12に沿って長手方向の全長に亘って連続的または断続的に形成されている。

[0047] また、一对の器具把持部40は、易引裂部16を挟んで両側に形成されている。これにより、一对の器具把持部40を互いに外向きに所定以上の力で牽引することで、腱索案内部30が全長に亘って引き裂かれ、図5Cに示すように補助具100が2つの部分に完全に分離される。易引裂部16がスリット部12と交差することなく、腱索案内部30の長手方向の全長に亘って形成されていることで、腱索案内部30の引き裂き時に不測の小片が発生することがない。

[0048] 易引裂部16は、腱索案内部30の周面10から中央管腔14に向かって非貫通に削成された凹溝であり、易引裂部16の開口幅W2はスリット部12の開口幅W1よりも小さい。易引裂部16の開口幅W2をスリット部12の開口幅W1よりも小さくすることにより、手技者が易引裂部16とスリット部12とを混同することを防止している。

[0049] 本実施形態の易引裂部16の凹溝の形状は、図3に示すように、底部がV字状をなし、周面10の近傍で開口幅W2が一定となっている。これにより、器具把持部40を外向きに牽引することで、易引裂部16のV字状の底部

に応力が集中し、腱索案内部 30 は容易に破断する。

[0050] また、一对の器具把持部 40 は、腱索案内部 30 の周面 10 から外方に突出し、かつスリット部 12 の対向側（すなわち易引裂部 16 の形成側）に向かってそれぞれ延在して形成されている。ゆえに、手技者が器具把持部 40 を指等で摘んだ状態で、人工腱索 200 の受け入れ側にあたるスリット部 12 は、手技者から見て自然に遠位側を向くこととなる。このため、図 5 A に示すように人工腱索 200 に腱索案内部 30 を装着するにあたり、易引裂部 16 ではなくスリット部 12 に対して、自然な手技によって人工腱索 200 を挿入することができる。

[0051] 図 3 および図 4 に示すように、易引裂部 16 は有底の凹溝であり、易引裂部 16 の底部と中央管腔 14 との間には腱索案内部 30 の残肉部 31 が存在している。また、腱索案内部 30 は脆性が低い軟質樹脂材料で作成されている。このため、一对の器具把持部 40 を摘んで互いに近づけることにより、易引裂部 16（残肉部 31）が引き裂かれることなく、スリット部 12 の開口幅 W1 は拡大する。これにより、図 5 A に示すように人工腱索 200 に腱索案内部 30 を装着する際に、手技者が器具把持部 40 を 2 本の指で摘むと、スリット部 12 の開口幅 W1 が拡大し、人工腱索 200 をスリット部 12 に挿通させる手技が容易となる。

[0052] 腱索案内部 30 は無色でもよく、または有色に着色されていてもよい。本実施形態の補助具 100 は、腱索案内部 30 を構成する軟質樹脂材料に顔料が混練されて着色されている。これにより補助具 100 の視認性が向上する。

[0053] また、腱索案内部 30 を構成する軟質樹脂材料には、硫酸バリウムなど放射線不透過性の造影剤を混練してもよい。これにより、手技の終了後に、被験者の体腔内に補助具 100 が残置されていないことを X 線撮影により確認することができる。

[0054] なお、本実施形態に代えて、易引裂部 16 を形成せず、補助具 100 を複数片に分断させることなく人工腱索 200 から補助具 100 を取り外しても

よい。すなわち、図5Bに示す状態から一对の器具把持部40を互いに外向きに強く牽引することで、スリット部12が大きく開口するように腱索案内部30を塑性変形させることができる。これにより、中央管腔14に収容されている人工腱索200が細幅部12bを容易に通過可能となり、補助具100を人工腱索200から取り外すことができる。

[0055] 図4に示すように、腱索案内部30の長手方向の両端の周囲には、ともに面取り部32が形成されている。なお、面取り部32を形成するとは、腱索案内部30の射出成形時に面取り部32を有する形状に腱索案内部30を成形することのほか、腱索案内部30の成形後に面取加工で面取り部32を形成することを含む。

[0056] 面取り部32は、端部支持部20および端部支持部21の周囲を曲面仕上げしたR面取りでもよく、または平面仕上げしたC面取りでもよい。

[0057] 腱索案内部30の端部支持部20および端部支持部21の周囲に面取り部32を形成することで、図5Bに示す介挿状態から補助具100を易引裂部16で引き裂く際に、また引き裂かれた補助具100を人工腱索200から取り外す際に、端部支持部20および端部支持部21が弁尖210や乳頭筋212に食い込むことが抑制される。

[0058] つぎに、図5Aから図5Cを用いて本実施形態の補助具100の使用方法（以下、「本方法」という場合がある）の一例を説明する。はじめに、図5Aに示すように乳頭筋212および弁尖210の両者に亘って人工腱索200を縫い付けた後に補助具100を人工腱索200に装着する第一手技をおこなう。ただし、後述するように、乳頭筋212または弁尖210の一方に人工腱索200を縫い付けた状態で人工腱索200を補助具100に挿通させ、その後に乳頭筋212または弁尖210の他方に人工腱索200を穿刺する第二手技をおこなうことも可能である。

[0059] 第一手技では、図5Aに示すように、乳頭筋212または弁尖210の一方に対して、近接する2箇所人工腱索200を縫い付けて人工腱索200をUターンさせる。乳頭筋212は弁尖210よりも左心室の奥部に位置す

ることから、乳頭筋 212 に対して人工腱索 200 を先に縫い付けるとよい。人工腱索 200 の折り返し部分にはパッド 204 を装着するとよい。本方法では、人工腱索 200 の両端に穿刺針 202 がそれぞれ装着されている。そして、乳頭筋 212 に穿刺するのに先立ち、2 本の穿刺針 202 でパッド 204 を穿刺し、パッド 204 を人工腱索 200 の中間部に配置しておく。

[0060] 本方法で用いる穿刺針 202 は湾曲針であり、左心室から僧帽弁 310 (図 1 A、B 参照) を通じて乳頭筋 212 にアクセスした場合にも乳頭筋 212 から弁尖 210 に向かって容易に穿刺針 202 を穿刺することができ低侵襲の手技が可能である。そして、本実施形態の補助具 100 は腱索案内 30 に沿って長手方向の全長にスリット部 12 が形成されており、人工腱索 200 に対して側方から腱索案内 30 を装着することができる。このため、湾曲した穿刺針 202 を腱索案内 30 の中央管腔 14 に挿通する必要がない。言い換えると、穿刺針 202 を腱索案内 30 の中央管腔 14 に挿通する必要がないため、穿刺針 202 に湾曲針を用いることが可能である。

[0061] つぎに、これらの穿刺針 202 を乳頭筋 212 にそれぞれ穿刺する。これにより、パッド 204 が乳頭筋 212 に当接する。つづけて、第一手技では、2 本の穿刺針 202 を弁尖 210 の下面 (左心室側) から上面 (左心房側) に向かって穿刺し、パッド 206 を貫通させる。

[0062] 人工腱索 200 は合成樹脂材料で作成することができる。具体的には、たとえばポリテトラフルオロエチレンを延伸加工してポリウレタン樹脂と複合化したゴアテックス (登録商標) を人工腱索 200 に用いることができる。パッド 204 およびパッド 206 には、フェルトやフッ素樹脂膜を用いることができる。パッド 204 とパッド 206 とは同種材料を用いてもよく、または異種材料を用いてもよい。

[0063] 穿刺針 202 が乳頭筋 212 および弁尖 210 に穿刺されて人工腱索 200 が乳頭筋 212 と弁尖 210 との間に実質的に無張力で渡された状態で、人工腱索 200 に対して補助具 100 の腱索案内 30 を装着する。具体的には、図 5 A に示すように、器具把持部 40 を指等で把持し、スリット部 1

2を通じて側方から人工腱索200を腱索案内内部30に導入する。

[0064] 第一手技では、乳頭筋212で折り返されてループ状になった人工腱索200の2箇所の直線部分に対して、2個の補助具100を個別に装着することができる。この状態で人工腱索200の両端同士を結びあわせて、パッド206の上で結び目208を形成する。人工腱索200を結びあわせる工程は、弁尖210と乳頭筋212が補助具100の腱索案内内部30の両端に押圧された状態で行う。これにより、図5Bに示すように補助具100の腱索案内内部30が弁尖210と乳頭筋212との間に介挿された状態で人工腱索200の長さが確定する。ループ状に形成された人工腱索200は、パッド204およびパッド206の上で折り返されるため、人工腱索200が乳頭筋212または腱索214に食い込むことが抑制される。

[0065] つぎに、図5Cに示すように、補助具100の器具把持部40同士を外向きに牽引して腱索案内内部30を引き裂く。器具把持部40は腱索案内内部30から径方向の外向きに突出しているため、弁尖210と乳頭筋212との間に補助具100が介挿された状態で心房側から器具把持部40にアクセスすることができる。補助具100が弁尖210と乳頭筋212とに介挿された状態で引き裂き工程を行うため、器具把持部40へのアクセス性の観点からピンセット等の器具を用いて器具把持部40を把持するとよい。補助具100の器具把持部40を牽引することで、補助具100が2つの部分に引き裂かれるとともに、人工腱索200から側方に離間するようにして補助具100は弁尖210および乳頭筋212から取り外される。

[0066] 上述のように、器具把持部40の表面にはローレットなどの粗面部42が形成されている。これにより、図5Aに示すように手技者が親指や人差し指で器具把持部40を把持する際に器具把持部40を摘み落とすことが防止される。また、図5Bのように弁尖210と乳頭筋212との間に補助具100が介挿された状態でピンセット等の器具（図示せず）を用いて器具把持部40を摘んで補助具100を引き裂く際に、器具が滑ることなく器具把持部40を把持して補助具100を引き裂くことができる。

[0067] 以上により、乳頭筋 212 と弁尖 210 とが正常な腱索 214（図 1 A、B 参照）に略一致する所望の長さの人工腱索 200 によって縫い付けられることとなる。

[0068] 図 6 A から C は、本方法の変形例を示す図である。図 6 A は、乳頭筋 212 および弁尖 210 に亘って縫着された人工腱索 200 に補助具 100 を装着した状態を示す。図 6 B は、2 本の人工腱索 200 をそれぞれ複数回に亘って弁尖 210 に穿刺したうえで、これら 2 本の人工腱索 200 を結びあわせて結び目 208 を形成した状態を示す。図 6 C は、人工腱索 200 を本結紮した状態を示す。

[0069] 図 6 B に示すように、それぞれの人工腱索 200 を弁尖 210 に複数回（たとえば図示するように 2 回）に亘って通してループ部 207 を形成する。このとき乳頭筋 212 と弁尖 210 が補助具 100 の両端に押圧された状態とする。これにより、乳頭筋 212 から弁尖 210 までの距離が腱索案内部 30 の長さと略一致する。また、ループ部 207 を形成することで人工腱索 200 が弁尖 210 に対してずれることが防止される。図 6 B に示す結び目 208 は、人工腱索 200 同士を 1 回だけ結びあわせた仮結びであり、言い換えると人工腱索 200 は弁尖 210 に対して仮結紮された状態にある。結び目 208 は、パッド 206（図 5 各図参照）の上に形成してもよい。

[0070] 図 6 B に示すように補助具 100 を人工腱索 200 に装着した状態で、人工腱索 200 が適切な長さになっているかどうかを確認する逆流テストを行う。

逆流テストは、たとえば、生理食塩水を左心室 304（図 1 A、B 参照）などの心室に注入し、この生理食塩水が弁尖 210 の隙間を通過して心房側に漏れ出してくるか否かを確認して行う。

漏れ出しが確認された場合は、人工腱索 200 の張力を調整するか、または補助具 100 を交換する。補助具 100 を交換する場合、図 5 C に示したように補助具 100 の器具把持部 40 を引っ張り、補助具 100 を引き裂いて除去する。次に、仮結びされた結び目 208 を解き、ループ部 207 を緩

めたうえで、新たな補助具 100 を人工腱索 200 に対して側方から装着する（図 5 A 参照）。本実施形態の補助具 100 には腱索案内部 30 の全長に亘ってスリット部 12 が形成されているため、乳頭筋 212 および弁尖 210 に縫着された状態の人工腱索 200 に対して、新たな補助具 100 を装着することができる（図 5 A 参照）。当該新たな補助具 100 は、引き裂き除去された当初の補助具 100 とは腱索案内部 30 の長さが異なるものを選択するとよい。続けて、人工腱索 200 を所定の張力で引っ張り、再び図 6 B に示すように乳頭筋 212 と弁尖 210 が補助具 100 の両端に押圧された状態とする。更に人工腱索 200 同士を仮結びして結び目 208 を形成する。この状態で改めて逆流テストを行う。

逆流テストにおいて漏れ出しが確認されなかった場合は、結び目 208 を本結紮したうえで補助具 100 を引き裂いて除去する。本結紮は、人工腱索 200 同士を本結び（固結び）するなどして行うことができる。これにより、図 6 C に示すように所望の長さの人工腱索 200 によって乳頭筋 212 と弁尖 210 とが連結される。

[0071] 以上説明したように、本実施形態の補助具 100 は人工腱索 200 に装着された状態で心室に収容することができる。このため、補助具 100 を引き裂いて除去する前に、当該心室に生理食塩水などを注入して逆流テストを行い、弁尖 210 の逆流防止機能を簡便に確認することができる。そして、逆流テストにおいて漏れ出しが確認された場合は、人工腱索 200 を乳頭筋 212 および弁尖 210 から解くことなく縫着したまま、人工腱索 200 の張力を調整したり補助具 100 を引き裂き除去して新たな補助具 100 に交換したりして、人工腱索 200 の長さを適切に調整することができる。このように本実施形態の補助具 100 は、器具把持部 40 が腱索案内部 30 の中間部に形成されており、留置状態で弁尖 210 および乳頭筋 212 と器具把持部 40 とが干渉することが抑制されている。また、本実施形態の補助具 100 においては端部支持部が長手方向の両端に形成されており、弁尖 210 と乳頭筋 212 との間に留置されたときに弁尖 210 を超えて心房側に突出す

る部位を有していない。このため、補助具１００の留置状態で弁尖２１０の逆流防止機能を損なうことが防止されている。このため、補助具１００を心室内に留置したままで逆流テストを行うことができ、弁尖２１０の逆流防止機能の確認まで含めた人工腱索再建術の全体の手技時間を従来よりも短縮することができる。

[0072] また、第二手技では、乳頭筋２１２または弁尖２１０の一方、好ましくは乳頭筋２１２に対して人工腱索２００の両端の穿刺針２０２をそれぞれ穿刺してＵ字状に折り返した人工腱索２００に対して補助具１００を装着する。これにより、補助具１００の腱索案内内部３０に人工腱索２００を挿通した状態とする。補助具１００を人工腱索２００に装着するにあたっては、第一手技と同様に、器具把持部４０を指等で把持し、スリット部１２を通じて側方から人工腱索２００を腱索案内内部３０に導入することができる。

その後、補助具１００が装着された人工腱索２００の両端の穿刺針２０２を、穿刺針２０２が穿刺されていない乳頭筋２１２または弁尖２１０に穿刺し、特に弁尖２１０に対しては左心室側から左心房側に穿刺したうえで、図５Ｂに示すように人工腱索２００の両端同士を結びあわせてパッド２０４または２０６の上で結び目２０８を形成する。以降は第一手技と共通とすることができる。

[0073] 第二手技は、後述する第六実施形態の補助具１０５（図１０Ａ、Ｂ参照）のように、腱索案内内部３０の周面１０から中央管腔１４に至るスリット部を有さない場合に好適におこなうことができる。

[0074] 本実施形態の補助具１００は、１個ずつ単品で、または複数個のセットとして提供してもよい。すなわち本発明によれば、人工腱索形成用補助具（補助具）１００を複数個備える補助具セット１５０が提供される。補助具セット１５０に含まれる複数個の補助具１００における腱索案内内部３０の長手方向の寸法は、互いに等しくてもよく、または互いに異なってもよい。

[0075] 図７は、本実施形態の人工腱索形成用補助具（補助具１００）を複数個備える補助具セット１５０の説明図である。本実施形態の補助具セット１５０

は、複数個の補助具 100 における腱索案内部 30 の長手方向の寸法 L1 ~ L4 が互いに異なることを特徴とする。補助具セット 150 は、複数個の補助具 100 を内包して封止された滅菌容器 152 を備えている。

[0076] 複数個の補助具 100 における腱索案内部 30 の長手方向の寸法 L1 ~ L4 の差異は、N（ただし、N は 1 以上の整数）ミリメートルである。具体的には、寸法 L1 ~ L4 はそれぞれ 1 ミリメートル刻みで相違している。寸法 L1 ~ L4 は、たとえば 13 ミリメートルから 16 ミリメートルなどとしてすることができる。このように、腱索案内部 30 の長手方向の寸法 L1 ~ L4 が異なる複数個の補助具 100 を用意しておくことで、被験者の僧帽弁 310（図 1 A、B 参照）の長さに応じて適切な補助具 100 を選択することができる。すなわち、本実施形態の補助具 100 を用いた人工腱索再建術の手技に先立ち、エコー検査などにより被験者の心臓 300 を検査して僧帽弁 310 の長さを推定する。そして、僧帽弁 310 の長さに応じて再建すべき人工腱索 200 の長さを決定し、該当する補助具 100 を選択するとよい。このため、寸法 L1 ~ L4 は、1 ミリメートル刻みなどで連続する数値であることが好ましい。

[0077] 図 7 では補助具セット 150 が 4 個の補助具 100 を備える態様を例示するが、補助具 100 の個数は特に限定されるものではない。また、補助具セット 150 は、腱索案内部 30 の長手方向の寸法 L1 ~ L4 が異なる補助具 100 を、各複数個備えるとよい。すなわち補助具セット 150 は、腱索案内部 30 の長手方向の寸法が互いに等しい複数個の補助具 100 を、寸法 L1 ~ L4 ごとにそれぞれ備えてもよい。これにより、複数本の人工腱索 200 を再建するにあたり、同一の長さの腱索案内部 30 を有する複数個の補助具 100 を選択することができる。

[0078] 補助具セット 150 は、複数式で提供されてもよい。すなわち、腱索案内部 30 の長手方向の寸法 L1 ~ L4 が互いに異なる複数個の補助具 100 を含む補助具セット 150 を、更に複数式用意してもよい。そして、複数式の補助具セット 150 がそれぞれ備える複数個の補助具 100 における腱索案

内部30の長手方向の寸法L1～L4の平均値が、互いに異なるとよい。これにより、腱索案内部30の長手方向の寸法L1～L4が幅広く用意されるため、被験者の性別や年齢、体格などに応じて僧帽弁310の長さが大きく異なる場合にもそれぞれ対応する補助具100を選択することができる。

[0079] 一例として、たとえば複数式の補助具セット150のうち第一セットは、寸法L1～L4を13ミリメートルから16ミリメートルまでの1ミリメートル刻みとし、平均値を14.5ミリメートルとする。第二セットは、寸法L1～L4を15ミリメートルから18ミリメートルまでの1ミリメートル刻みとし、平均値を16.5ミリメートルとする。第三セットは、寸法L1～L4を17ミリメートルから20ミリメートルまでの1ミリメートル刻みとし、平均値を18.5ミリメートルとする。そして第四セットは、寸法L1～L4を20ミリメートルから23ミリメートルまでの1ミリメートル刻みとし、平均値を21.5ミリメートルとする。そして、上記のようにエコー検査などを通じて僧帽弁310の長さの推定値が比較的短い被験者に対しては、第一セットや第二セットの補助具セット150を選択して滅菌容器152を開封する。そして、複数個の補助具100のうち最適な寸法L1～L4の腱索案内部30を有するものを選択して人工腱索再建術の手技を行うとよい。逆に、僧帽弁310の長さの推定値が比較的長い被験者に対しては、第三セットや第四セットの補助具セット150を選択して滅菌容器152を開封し、更にこれらの補助具セット150に含まれる複数個の補助具100のうち適切な寸法L1～L4を有するものを選択して人工腱索再建術の手技を行うとよい。開封された滅菌容器152に含まれる複数個の補助具100のうち、選択されず手技に用いられなかったものは廃棄される。本実施形態の補助具セット150によれば、僧帽弁310の長さが大きく異なる多くの被験者に対して適切な寸法L1～L4の補助具100を用意することができるとともに、手技に用いられずに廃棄される補助具100の数量を削減することができる。

[0080] なお本実施形態については種々の変形を許容する。

[0081] 図8Aは、本発明の第二実施形態の人工腱索形成用補助具（補助具）101の正面図である。本実施形態の補助具101は、拡幅部12aで構成され、細幅部12bが設けられていない点で第一実施形態の補助具100（図3）と相違する。すなわち、本実施形態のスリット部12（拡幅部12a）は、腱索案内内部30の周面10から中央管腔14に至るまで単調に幅寸法が減少している。拡幅部12aは、腱索案内内部30の深さ方向に向かって幅寸法が線形に減少する線形テーパ形状でもよく、または腱索案内内部30の深さ方向に指数関数的に幅寸法が減少する指数関数テーパ形状や、周面10からの深さの平方根に比例して幅寸法が減少する放物線テーパ形状でもよい。

[0082] 図8Bは本発明の第三実施形態の人工腱索形成用補助具（補助具）102の正面図である。本実施形態の補助具102は、拡幅部12aよりも更に径方向の外側に導入部12cが接続されている点で第一実施形態の補助具100（図3参照）と相違する。導入部12cは、拡幅部12aの最大の開口幅W1と略等幅で開口する部位である。導入部12cの形成深さは、拡幅部12aの形成深さよりも小さい。導入部12cを腱索案内内部30の周面10に形成することで、スリット部12（導入部12c）に導入された人工腱索200がスリット部12から脱離することが抑制される。これにより、上述した第一手技で人工腱索200に側方から補助具102を容易に装着することができる。

[0083] 図9Aは本発明の第四実施形態の人工腱索形成用補助具（補助具）103の正面図である。本実施形態の補助具103は、第二実施形態の補助具101（図8A参照）と第三実施形態の補助具102（図8B参照）とを複合した形態であり、スリット部12は拡幅部12aおよび導入部12cで構成されている。本実施形態の導入部12cの形成深さは、拡幅部12aの形成深さよりも大きい。ただし、本実施形態の変形例として、導入部12cの形成深さを拡幅部12aの形成深さより小さくしてもよい。

[0084] 図9Bは本発明の第五実施形態の人工腱索形成用補助具（補助具）104

の正面図である。本実施形態の補助具 104 は、戻り規制部 18 を有している点で第一実施形態の補助具 100（図 3 参照）と相違する。戻り規制部 18 は、スリット部 12 を通じて中央管腔 14 に受け入れられた人工腱索 200 が腱索案内内部 30 から離脱することを規制する部位である。戻り規制部 18 を形成することで、補助具 104 の中央管腔 14 に人工腱索 200 を挿通した状態（図 5 B 参照）で手技者が指等を器具把持部 40 から離しても、人工腱索 200 が再びスリット部 12 を通じて腱索案内内部 30 から離脱することが抑制される。このため、弁尖 210 と乳頭筋 212 との間に補助具 104 を介挿した後に結び目 208 を形成する工程で、手技者が器具把持部 40 から指等を離しても、補助具 104 が人工腱索 200 から脱落することが防止される。

[0085] 戻り規制部 18 は、スリット部 12 の拡幅部 12a から中央管腔 14 に至るまでのいずれかの部位に形成されている。本実施形態では図 9 B に示すように、細幅部 12b と中央管腔 14 との接続部に、戻り規制部 18 が中央管腔 14 に向かって貫入する尖鋭な突起状の返し部として形成されている。これにより、中央管腔 14 に受け入れられた人工腱索 200 が中央管腔 14 から細幅部 12b に戻ることが規制される。このほか、戻り規制部 18 は細幅部 12b の中間部に形成してもよい。

[0086] 本実施形態の補助具 104 におけるスリット部 12 は、細幅部 12b および拡幅部 12a で構成され、導入部 12c（図 3 参照）が形成されていない点で第一実施形態の補助具 100 と共通する。ただし、本実施形態の変形例として、第三実施形態の補助具 102 のように拡幅部 12a よりも径方向の外側に導入部 12c を接続してもよい。

[0087] 図 10 A は、本発明の第六実施形態にかかる人工腱索形成用補助具（補助具）105 の正面図である。図 10 B は、人工腱索形成用補助具（補助具）105 を人工腱索 200 にそれぞれ装着した状態を示す模式図である。図 10 B は、上述した第二手技を説明する図である。

[0088] 本実施形態の補助具 105 は、腱索案内内部 30 の周面 10 から中央管腔 1

4に至るスリット部12（図3参照）に代えて、第二の易引裂部16bを備えている点で第一実施形態の補助具100と相違する。すなわち、本実施形態の補助具105は、腱索案内部30の周面10に腱索案内部30を引き裂くための易引裂部16として、第一の易引裂部16aおよび第二の易引裂部16bを備えている。

[0089] 本実施形態の補助具105は、一对の器具把持部40が、腱索案内部30の中間部のうち、一方の端部支持部（本実施形態では端部支持部20）に偏った位置に形成されている点で第一実施形態と共通する。また、一对の器具把持部40が易引裂部16を挟んで両側に形成されている点で第一実施形態と共通する。

[0090] 本実施形態の補助具105を手技に用いる際には、図10Bに示すように穿刺針203として直線針を用いる。穿刺針203の直径は中央管腔14の開口径よりも小さく、穿刺針203は中央管腔14に挿通可能である。第二手技は、端部支持部20の第一の腱索挿通口22より穿刺針203を貫通させて補助具105に人工腱索200を挿通した状態で、穿刺針203を弁尖210に穿刺する点で第一実施形態の補助具100を用いた第一手技（図5Aから図5C参照）と相違する。すなわち、本実施形態の補助具105には、端部から長手方向に沿って人工腱索200が挿通され、その後に穿刺針203を弁尖210に穿刺する。

[0091] 乳頭筋212と弁尖210との間に補助具105を介挿した状態で人工腱索200の両端を結びあわせ、その後に補助具105の一对の器具把持部40を互いに外向きに牽引して補助具105を破断させる。このとき、第一の易引裂部16aおよび第二の易引裂部16bが共に破断することで、補助具105は図5Cに示した態様と同様に、2つの部位に破断して人工腱索200から取り外すことが可能となる。

[0092] 本実施形態の補助具105のように、スリット部12を形成せず、端部支持部20の第一の腱索挿通口22から穿刺針203を長手方向に導入することで、補助具105を破断させる前に人工腱索200が補助具105から不

測に脱落することがない。

[0093] 図 1 1 A は、本発明の第七実施形態にかかる人工腱索形成用補助具（補助具） 1 0 6 の斜視図である。図 1 1 B は、人工腱索形成用補助具（補助具） 1 0 6 を人工腱索 2 0 0 に装着した状態を示す模式図である。

[0094] 本実施形態の補助具 1 0 6 は半割筒状をなす点で第一実施形態と相違する。第一の腱索挿通口 2 2 および第二の腱索挿通口 2 3 は半円形状をなし、一对の補助具 1 0 6 を互いに対向させて組み合わせることにより円形の第一の腱索挿通口 2 2 および第二の腱索挿通口 2 3 が形成される。

[0095] 補助具 1 0 6 の腱索案内内部 3 0 は板状をなし、長手方向（図 1 1 A の上下方向）の下端に端部支持部 2 0 が形成され、上端に端部支持部 2 1 が形成されている。端部支持部 2 0 および端部支持部 2 1 は腱索案内内部 3 0 に対して直交する方向に突出しており、端部支持部 2 0 の先端に第一の腱索挿通口 2 2、端部支持部 2 1 の先端に第二の腱索挿通口 2 3 が、それぞれ半円形に切り込み形成されている。

[0096] 器具把持部 4 0 は、腱索案内内部 3 0 の長手方向の中間部に設けられている。本実施形態の器具把持部 4 0 は、板状の腱索案内内部 3 0 の幅方向の両側に対向して形成された凹部であり、手技者が指等を引っ掛けて腱索案内内部 3 0 を把持することが可能である。

[0097] 腱索案内内部 3 0 の長手方向の中間部には中間突当板 2 4 が端部支持部 2 0 および端部支持部 2 1 と同方向に突出して形成されている。中間突当板 2 4 の先端に中間腱索挿入口 2 5 が半円形に切り込み形成されている。これにより、図 1 1 B に示すように一对の補助具 1 0 6 を対向して配置することにより、補助具 1 0 6 同士の合わせ目に、第一の腱索挿通口 2 2、中間腱索挿入口 2 5 および第二の腱索挿通口 2 3 の 3 つの円形開口が同軸上に並ぶ。乳頭筋 2 1 2 に縫い付けられてループ状に形成された人工腱索 2 0 0 の 2 箇所直線部分が、上記の 3 つの円形開口に挿通されて腱索案内内部 3 0 の内部で直線状に案内される。

[0098] 本実施形態の補助具 1 0 6 は、第一実施形態と同様に、乳頭筋 2 1 2 と弁

尖２１０とに亘って予め縫い付けられた人工腱索２００に対して、その側方から装着することができる。このため、図１１Ｂに示すように、穿刺針２０２として湾曲針を使用することができる。人工腱索２００の両端を結びあわせた後に、一对の補助具１０６を人工腱索２００から取り外すことで、乳頭筋２１２と弁尖２１０とが所望の長さの人工腱索２００で連結されることとなる。なお、図１１Ｂに示すように一对の補助具１０６同士を対向させた状態で互いに係止するための係止部（図示せず）を端部支持部２０、中間腱索挿入口２５、端部支持部２１のいずれか一以上に設けてもよい。

[0099] なお、本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0100] また、本発明の人工腱索形成用補助具の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

[0101] 図１２Ａは本発明の第八実施形態の生体測定具１１００の側面図であり、図１２Ｂは生体測定具１１００の裏面図であり、図１２Ｃは図１２ＡのⅠ－Ⅰ線断面図であり、図１２Ｄは、図１２ＡのⅠⅠ－ⅠⅠ線断面図である。図１３Ａは弁尖１２１０と乳頭筋１２１２とを連結する腱索１２１４に異常が生じた状態を示す模式図であり、図１３Ｂは乳頭筋１２１２に人工糸（人工腱索１２００）を縫着した状態を示す模式図であり、図１３Ｃは乳頭筋１２１２に縫着された人工糸（人工腱索１２００）に第八実施形態の生体測定具１１００を装着した状態を示す模式図であり、図１３Ｄは第八実施形態の生体測定具１１００により乳頭筋１２１２と弁尖１２１０との距離を測定した状態を示す模式図である。図１４Ａおよび図１４Ｂは、第八実施形態の生体測定具１１００の変形例を示す側面図である。

[0102] はじめに、本実施形態の生体測定具１１００の概要について説明する。

[0103] 生体測定具１１００は、生体内の第一部位と、第一部位とは物理的に離間

する第二部位との距離を測定する生体測定具である。生体測定具 1100 は、第一部位に当接可能な端部当接部 1010 が生体測定具 1100 の長手方向の一端 1110 に設けられている。また生体測定具 1100 は、端部当接部 1010 に設けられ第一部位に縫着される人工糸が挿通される第一挿通口 1020 と、端部当接部 1010 に対向する長手方向の他端 1112、または端部当接部 1010 と当該他端 1112 との中間領域である中間部に設けられ第一挿通口 1020 に挿通される人工糸が上記生体測定具の外方向に引き出される引出部（第二挿通口 1030）と、上記中間部に設けられ第一部位と第二部位との距離を測定する測定部 1040 と、を有している。

[0104] 図 13C に示されるように、生体測定具 1100 は、第一挿通口 1020 と第二挿通口 1030 とに人工糸（人工腱索 1200）が挿通された状態で、端部当接部 1010 を第一部位（乳頭筋 1212）に当接させることができる。この状態で、第一挿通口 1020 および第二挿通口 1030 に挿通された人工糸（人工腱索 1200）を操作し、または把持部 1050 を把持して、生体測定具 1100 を適切な方向に指向させて、端部当接部 1010 を第一部位（乳頭筋 1212）に仮固定する。上記仮固定の状態で、生体測定具 1100 の長手方向と第一部位（乳頭筋 1212）および第二部位（弁尖 1210）を結んでなる直線方向とが略平行になるよう当該生体測定具 1100 の指向方向を調整する。そして第二部位（弁尖 1210）の位置を測定部 1040 において測定することによって、第一部位（乳頭筋 1212）と第二部位（弁尖 1210）との距離を正確に測定することができる。

以下の説明では、端部当接部 1010 を第一部位（乳頭筋 1212）に当接させ、生体測定具 1100 を適切な方向に指向させて端部当接部 1010 の位置を一時的に固定することを単に仮固定という場合がある。ここで、生体測定具 1100 を適切な方向に指向させるとは、第一部位（乳頭筋 1212 の任意の箇所）と第二部位（弁尖 1210 の任意の箇所）とを結ぶ直線方向と、長手方向とが略平行となる方向に生体測定具 1100 を指向させることを意味する。尚、上記直線方向とは、特に限定的な特定方向を意味するも

のではなく、距離の測定が予定される２点間を結ぶ概略の方向という意味である。

[0105] 本実施形態において測定とは、第一部位と第二部位との距離を直接または間接に把握できる態様を広く包含する。より具体的には、上記測定とは、生体内において直接に第一部位と第二部位との距離を測定する態様、および上述する仮固定の状態で第二部位の位置を測定部に記録し、記録された箇所と端部当接部１０１０との距離を事後的に計測する態様を含む。

本発明において長手方向とは、特段の断りがない場合には、生体測定具１１００の長手方向を意味する。また生体測定具１１００に関し、一端および他端とは上記長手方向の端部を意味し、端部領域とは当該端部を含み長手方向に延在する所定領域を意味し、中間部とは、長手方向の端部領域の間の領域を意味する。

[0106] 次に、本実施形態について詳細に説明する。尚、以下の説明では、適宜、ＭＶＰにおいて用いられる人工腱索形成用補助具の長さを決定するために、予め、処置が予定される弁尖１２１０と乳頭筋１２１２との距離を測定するケースを例に本発明を説明する。また、本発明に関して言う人工糸とは、生体を縫合可能な糸状物であり、たとえば縫合糸、または人工腱索などを挙げることができるが、これらに限定されない。

[0107] 以下の本実施形態に関する説明では、第二部位は心臓弁の弁尖１２１０であり、第一部位は弁尖１２１０に対し正常な血流方向の下流側に位置する乳頭筋１２１２である。また人工糸は、人工腱索１２００である。

このように本実施形態によれば、心臓内部などの生体内の視野が狭い箇所において、物理的に離間する２か所の距離を正確に測定することが可能である。ただし、以下の説明は、本実施形態における第一部位、第二部位、および人工糸を何ら限定するものではない。

[0108] 生体測定具１１００は、例えば軟質塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂またはシリコン樹脂などの軟質樹脂材料で作成することができる。これにより、生体内において使用する場合に、生体測定具１１００に接触する生体組

織を痛めることがない。尚、後述する把持部 1050 など、生体測定具 1100 の所定の箇所だけ別部材で作成することもできる。本実施形態では、生体測定具 1100 は把持部 1050 を含む全体が一材一体成形されている。これにより、把持部 1050 などの特定の部位が生体測定具 1100 から不測に分離することなく、また製造工程および部品点数を削減することができる。たとえば生体測定具 1100 は、熱可塑性の軟質樹脂材料の射出成形によって作成することができる。

[0109] 生体測定具 1100 は、第一挿通口 1020 と引出部（第二挿通口 1030）とを有する。生体測定具 1100 が装着された人工腱索 1200 は、開口形状である第一挿通口 1020 に挿通されるとともに、引出部（第二挿通口 1030）から外方向に引き出される。本実施形態において引出部は他端 1112 に設けられた開口形状である第二挿通口 1030 である。

引出部とは、人工系に対し生体測定具が装着された状態において、当該生体測定具の外方向に当該人工系を引き出す部位である。本実施形態では、引出部は、他端 1112 に設けられ、人工系（人工腱索 1200）を挿通させることによって、当該人工系を生体測定具 1100 の外方向に引き出す第二挿通口である。

[0110] 生体測定具 1100 は、図 12A に示すとおり、長手方向の他端 112 に偏った位置に生体測定具 1100 を把持するための把持部 1050 を有する。

把持部 1050 は、手技者の手指やピンセット等（以下、単に指等ともいう）で生体測定具 1100 を把持する部位である。把持部 1050 を備えることによって、生体内における限られたスペース内において生体測定具 1100 を容易に支持することができ生体測定具 1100 の操作性が向上する。

本実施形態における把持部 1050 は、生体測定具 1100 の外周から外方に突出する一枚の板状に形成されている。しかし把持部 1050 の形状はこれに限定されず、たとえば、生体測定具 1100 の外周の所定の位置に周方向に形成された溝であって、ピンセットの尖端が嵌入可能な凹部（図示省

略)であってもよい。

[0111] 把持部1050が他端1112に偏った位置に設けられることで、乳頭筋1212に端部当接部1010を当接させ弁尖1210の位置を確認して乳頭筋1212と弁尖1210との距離を測定する際に、把持部1050が測定作業に干渉することが抑制される(図13D参照)。かかる観点からは、把持部1050は、図12Aに示すように、生体測定具1100の端部領域に設けられることがより好ましい。

[0112] 本実施形態における端部当接部1010は、面状に形成されており、端部当接部1010が乳頭筋1212に当接されたとき、乳頭筋1212を傷がつかないように配慮されている。端部当接部1010は平面状でも曲面状でもよい。

[0113] 本実施形態の生体測定具1100には、図12A～Dに示すとおり、第一挿通口1020と引出部(第二挿通口1030)とに亘って長手方向に延在する人工糸案内内部1070が設けられている。これにより、第一挿通口1020および第二挿通口1030に挿通された人工腱索1200(図13C参照)の挿通状態を安定させることができる。図13Cは、人工糸案内内部1070が、第一挿通口1020および第二挿通口1030に挿通されるとともに、図示省略する人工糸案内内部1070に案内された状態を示している。

ここで案内とは、人工腱索1200が生体測定具1100の長手方向に対し直交する方向の少なくとも一部方向に対して移動することを規制することを意味する。

人工糸案内内部1070を備える生体測定具1100の一例としては、中空筒状であって、一方の端部開口を第一挿通口1020とし、他方の端部開口を第二挿通口1030とし、両端部開口間を連続する中央管腔を備える態様(図示省略)を挙げることができる。生体測定具1100の全体が中空筒状である場合には限られず、生体測定具1100の一部が長手方向に連通する中央管腔を備える中空筒状であって、当該中央管腔を人工糸案内内部1070として機能させることもできる。

[0114] 本実施形態における第二挿通口１０３０は、図１２Ｂに示すとおり、他端１１１２に設けられている。即ち、本実施形態の生体測定具１１００は、長尺状であって、一端１１１０および他端１１１２それぞれに第一挿通口１０２０と第二挿通口１０３０とが設けられている。これにより、第一挿通口１０２０および第二挿通口１０３０に挿通された人工腱索１２００を操作することにより、生体測定具１１００の長手方向全体を所望の方向に指向させることが容易である。ただし、これは本発明の一例であって、第二挿通口１０３０が他端１１１２以外の箇所に設けられることを除外するものではない。例えば第二挿通口１０３０は、生体測定具１１００の中間部の任意の箇所に設けることもできる（図示省略）。

[0115] ところで、生体測定具１１００に対し用いられる人工腱索１２００などの人工糸は、図１３Ｂに示すように、両端部に湾曲状の穿刺針１２０２が設けられている場合がある。かかる場合には、第一挿通口１０２０、第二挿通口１０３０、および人工糸案内内部１０７０に対し、穿刺針１２０２を通すことが物理的に難しい場合がある。

[0116] かかる場合には、人工糸案内内部１０７０は、人工糸（人工腱索１２００）を受け入れ可能な開口幅で開口する開口部１０６０（図１２Ｂ参照）が長手方向に亘って連続的に設けられているとよい。これにより、開口部１０６０を、人工糸案内内部１０７０に対し開口部１０６０に沿って装着し、また人工糸案内内部１０７０から開口部１０６０に沿って脱離させることができる。

具体的には、図１３Ｂに示すように生体内の第一部位である乳頭筋１２１２に縫着された人工糸（人工腱索１２００）に対し、開口部１０６０を対面させて人工糸案内内部１０７０を装着させることができる。

湾曲状の穿刺針１２０２を有しない人工糸（人工腱索１２００）であっても、小径の腔に糸を通す糸通し作業は手間がかかる。これに対し開口部１０６０を設けることで、糸通し作業を省略することができる。本実施形態における開口部１０６０は、図１２Ｂに示すように、第一挿通口１０２０と第二挿通口１０３０との間を略直線状に延在している。図示省略する変形例とし

て、開口部１０６０の少なくとも一部を、長手方向に対し交差方向に延在させてもよい。これにより、第一挿通口１０２０および第二挿通口１０３０に挿通されるとともに人工糸案内部１０７０に配置された人工腱索１２００が開口部１０６０を通過して生体測定具１１００から離脱し難くすることができる。より具体的には、たとえば第一挿通口１０２０および第二挿通口１０３０に亘り、開口部１０６０を螺旋状に形成することもできる。また開口部１０６０は、第一挿通口１０２０および第二挿通口１０３０の間において、長手方向に対する直線部分と、螺旋部分または湾曲部分と、を有していてもよい。

[0117] 本実施形態の生体測定具１１００は、図１２Ｂに示すとおり、引出部（第二挿通口１０３０）が、他端１１１２に設けられている。図１２Ｃにおいて参照されるとおり、長手方向に対し直交する方向に切断されてなる切断面で観察される開口部１０６０の最小開口幅が、長手方向の両端部領域よりも、中間部の方が大きくなるよう構成されている。尚、ここでいう最小開口幅とは、前記切断面において観察される開口部１０６０の最小の幅寸法を意味する。

より具体的には、図１２Ｃに示すとおり、生体測定具１１００の端部領域における開口部１０６０の最小開口幅は $W1001$ であり、図１２Ｄに示すとおり、生体測定具１１００の中間部における開口部１０６０の最小開口幅は $W1002$ である。ここで、本実施形態における生体測定具１１００は最小開口幅 $W1001 < \text{最小開口幅 } W1002$ の関係にあり、端部領域は最小開口幅 $W1001$ である細幅領域１０６０ a をなし、中間部は相対的に幅寸法の大きい最小開口幅 $W1002$ からなる太幅領域１０６０ b をなしている。細幅領域１０６０ a および太幅領域１０６０ b は、図１２Ｃ、Ｄに示すように横断面によって容易に観察される。たとえば、最小開口幅 $W1002$ は、人工腱索１２００の直径（線径）よりも充分に大きい。またたとえば最小開口幅 $W1001$ は、人工腱索１２００の直径（線径）と同程度、または人工腱索１２００以下の寸法である。

[0118] このように、開口部 1060 は、細幅領域 1060a を有することにより、生体測定具 1100 に対し人工腱索 1200 が装着された状態を良好に維持することができ、手技中に不用意に生体測定具 1100 から人工腱索 1200 が離脱することを防止する。

また人工腱索 1200 は、細幅領域 1060a を径方向の外側に通過することで太幅領域 1060b からスムーズに離脱するため、生体測定具 1100 から人工腱索 1200 を取り外す作業が容易であり、また取り外す際の人工腱索 1200 に対する負荷が小さい。

[0119] 尚、本実施形態では、横断面において観察される開口部 1060 の開口幅が一律でない例を示したが、これは、開口部 1060 の当該開口幅が一律である実施態様を除外するものではない。生体測定具 1100 は、長手方向のいずれの横断面においても開口部 1060 の開口幅が一律である場合、または長手方向の端部領域または中間部のいずれか一方における当該開口幅が等幅である場合などを含む。横断面において観察される開口部 1060 の開口幅が等幅である場合には、当該等幅の開口幅（即ち、横断面において観察される一律の開口幅）をその横断面における最少開口幅として認識し、上述する最小開口幅 W1001 と最小開口幅 W1002 の大小関係を判断する。

また図 12D では、最小開口幅 W1002 から外周開口幅 W1006 に向けて連続的に開口幅が増大する例を示したが、たとえば、最小開口幅 W1002 から外周開口幅 W1006 に向けて不連続的に開口幅が増大する態様（図示省略）であってもよい。より具体的には、凹部 1070b が 180 度に開口する凹部であって、当該凹部の開口端部から紙面左右方向（即ち、紙面において開口方に対し垂直な方向）に不連続な段差を有するとともに、当該段差から外周に向かって等幅に開口していてもよい（図示省略）。この場合には、当該凹部の開口における開口幅が最少開口幅 W1002 となり、段差から外周に向かって開口する等幅の開口幅が外周開口幅 W1006 となる。

[0120] 上述するとおり生体測定具 1100 は、引出部（第二挿通口 1030）が前記他端に設けられており、図 12C、D に示すとおり、生体測定具 110

０の外周側から観察される開口部１０６０の外周開口幅（外周開口幅Ｗ１００５、外周開口幅Ｗ１００６）が、長手方向の両端部領域よりも、中間部の方が大きくなるよう構成されている。即ち、端部領域における外周開口幅Ｗ１００５よりも中間部における外周開口幅Ｗ１００６が大きい。そのため、人工腱索１２００は、外周開口幅Ｗ１００５を通過することにより、外周開口幅Ｗ１００６は容易に通過することができ、人工腱索１２００に対する生体測定具１１００の装着がスムーズである。

[0121] 尚、図示省略する変形例としては、人工系案内部１０７０は、中間部において、長手方向に連続する半割の円筒状をなしていてもよい。

[0122] 本実施形態における人工系案内部１０７０は、長手方向の端部領域において、長手方向に一端１１１０または他端１１１２の径（外径）よりも長く生体測定具１１００を貫通するとともに生体測定具１１００の側方に向かって人工系（人工腱索１２００）を装脱可能に通過させる開口部１０６０によって開口する通孔１０７０ａを有する。本実施形態における通孔１０７０ａは、たとえば正面視において略円形に形成されている。

また人工系案内部１０７０は、中間部において、長手方向に連続し横断面において円弧状の凹部１０７０ｂをなす。凹部１０７０ｂは開口部１０６０ｂによって側方に開口している。

通孔１０７０ａは、開口部１０６０を除く略四方向において人工腱索１２００の移動を規制する。また凹部１０７０ｂも、開口部１０６０の方向に人工腱索１２００の移動を許容し、それ以外の方向において人工腱索１２００の移動を規制している。

尚、図示省略する人工系案内部１０７０の変形例としては、所定幅寸法を有し長手方向に延在する板状である人工系案内部１０７０、または長手方向に連続する半割の円筒状である人工系案内部１０７０などを挙げることができる。板状の人工系案内部１０７０に沿って人工腱索１２００を配置することによって、当該板状部材側への人工腱索１２００の移動を規制することができる。また半割円筒状の内周面に沿って人工腱索１２００を配置すること

によって同様に人工腱索 1200 の移動を規制することができる。

[0123] 図 12B、C において理解されるように、生体測定具 1100 の細幅領域 1060a における外周面 1120 は、把持部 1050 の除き略円筒面になっている。その中心軸（長手方向軸）に沿ってスリット状の開口部 1060 が、外周面 1120 から通孔 1070a に至る深さで生体測定具 1100 の径方向に切り込み形成されている。

生体測定具 1100 の太幅領域 1060b は、細幅領域 1060a よりも大きく開口する凹部 1070b を有する（図 12D 参照）。細幅領域 1060a における通孔 1070a および太幅領域 1060b における凹部 1070b は、長手方向において繋がっており、人工糸案内 1070 を構成する。図 12C、D に示すように本実施形態の生体測定具 1100 では、具体的には最小開口幅 $W1001 < \text{最小開口幅 } W1002$ であり、かつ外周開口幅 $W1005 < \text{外周開口幅 } W1006$ である。最小開口幅 $W1001$ と最小開口幅 $W1002$ 、および外周開口幅 $W1005$ と外周開口幅 $W1006$ は、長手方向において断続的に寸法が変化している。

尚、図示省略する本実施形態の変形例では、細幅領域 1060a と太幅領域 1060b との間には、幅寸法が変化する幅変化領域が設けられてもよい。たとえば幅変化領域は、細幅領域 1060a から太幅領域 1060b に向けて幅寸法が増大する。

[0124] 通孔 1070a を側方に向かって開口させる開口部 1060a は、生体測定具 1100 の外周から通孔 1070a に向かって細幅に切り込まれたスリット状である。長手方向における細幅領域 1060a と通孔 1070a の寸法は略等しい。

[0125] たとえば、開口部 1060 は以下のとおり形成することができる。まず円筒体の長手方向に亘って細幅のスリットを形成する。次いで、端部領域に当該細幅のスリットを残して、中間部において上記細幅のスリットに対し相対的に幅寸法の大きい太幅のスリットを長手方向に亘って連続し形成する。これにより、細幅領域 1060a と太幅領域 1060b とを有する開口部 10

60を容易に形成することができる。

[0126] 次に生体測定具1100の測定部1040について説明する。

本実施形態における測定部1040は、生体測定具1100の外周面に設けられている。即ち、生体測定具1100の外周面の任意の領域に測定部1040が構成される。

本実施形態の生体測定具1100は、図12Aに示すとおり、一端1110から他端1112まで直線状に伸長する長尺体であり、測定部1040は上記長尺体の外周面に設けられている。

[0127] ここで外周面とは、生体測定具1100を外側から目視したときに観察される周面である。外周面である測定部1040は、たとえば、図13Dに示すように、端部当接部1010を仮固定した状態で、測定部1040は、弁尖1210（ここでは弁尖1210の乳頭筋1212寄りの任意の縁部）の位置に相当する箇所をマーカー1220などで記録される。その後、端部当接部1010から記録された箇所までの距離を物差しなどの寸法測定具で測定することによって乳頭筋1212と弁尖1210の距離を測定することができる。測定部1040として外周面を利用することによって、生体測定具1100の構成を単純化することができ、製造上有利であるとともに、生体内を傷つける虞がないため好ましい。

尚、マーカー1220とは、たとえば端部にインキ吸収部1221を備える棒状体であって、インキ吸収部1221に生体内に使用可能な滅菌済み色素（たとえばピオクタニンなど）が吸収されたものなどを挙げるができるが、これに限定されない。また上記記録は、マーカー1220などによる記録以外の手段で行ってもよい。たとえば、外周面に傷をつけることによって、弁尖1210の位置を外周面に記録してもよい。

[0128] たとえば測定部1040は、図12Aに示すように、端部当接部1010から長手方向の所定の距離を測定可能な測定用目盛1012が設けられていてもよい。これによって端部当接部1010を仮固定した状態で、弁尖1210の位置を測定用目盛1012によって確認することにより、乳頭筋12

12と弁尖1210との距離を測定することができる。具体的な測定方法の一例としては、端部当接部1010を仮固定した状態で、測定用目盛1012に対する弁尖1210の位置を肉眼または内視鏡などで確認して直接に弁尖1210と乳頭筋1212との距離を測定することができる。また別の例としては、上述のとおり弁尖1210の位置を記録し、その後に、測定用目盛1012に対する記録された位置を確認することによって、別途、寸法測定具を用いることなく速やかに記録後の距離測定を行うこともできる。

[0129] 測定用目盛1012には、適宜、端部当接部1010からの距離を示す数字を付してもよい。また測定用目盛1012は、所定の間隔で色合いが変更される着色部であって、色を確認することで端部当接部1010からの距離が確認可能な構成であってもよい。測定用目盛1012を表す線、数字、文字または任意の記号などは、生体測定具1100の外周面に印刷形成してもよいし、また外周面を所定形状に隆起させ、もしくは陥没させて形成してもよいし、またはこれらの組み合わせで形成してもよい。

[0130] 測定部1040の変形例としては、図14Aに示すように、生体測定具1100の外周面から外方向に突出するとともに、長手方向に延在する突出部1042を備える態様が挙げられる。突出部1042は、ひだ状または板状などの比較的厚みが小さく、長手方向において十分に寸法の大きい部分である。たとえば、突出部1042は、他端1112から長手方向の2分の1を超えて端部当接部1010寄りに連続して延在している。突出部1042は、長手方向に対し直交する方向に指等で摘めめる程度の寸法を有することが好ましい。図14Aでは、突出部1042の他端1112寄りの領域は把持部1050を兼ねているが、突出部1042と把持部1050とが長手方向において不連続となるよう、互いを独立させてもよい。

[0131] たとえば、端部当接部1010を仮固定した状態で、図示省略する弁尖1210の位置に相当する突出部1042の箇所をピンセット1402で摘まむことで弁尖1210の位置を記録する。その後、ピンセット1402で摘まんだ位置と端部当接部1010との距離を測定することで弁尖1210と

乳頭筋 1 2 1 2 との距離を測定することができる。尚、ピンセット 1 4 0 2 で摘んだ位置は、突出部 1 0 4 2 を摘んだ状態のピンセット 1 4 0 2 の先端位置で確認してもよいし、ピンセット 1 4 0 2 で突出部 1 0 4 2 を摘まんで突出部 1 0 4 2 の一部に傷をつけ、当該傷の位置で確認してもよい。また、突出部 1 0 4 2 に測定用目盛 1 0 1 2 が設けられてもよい。

[0132] また他の測定部 1 0 4 0 の変形例としては、図 1 4 B に示すように、長手方向に測定部 1 0 4 0 を移動可能な可動部 1 0 4 4 を有する態様が挙げられる。

図 1 4 B に示す可動部 1 0 4 4 は、リング状または C 字状であって、生体測定具 1 1 0 0 の円筒状に構成された中間部の外径と略同等の内径を有している。リング状の可動部 1 0 4 4 の内周面は、可動部 1 0 4 4 が自重では長手方向に移動せず、図示省略する指等で人為的に力が付されることによって長手方向に移動可能である程度に、生体測定具 1 1 0 0 の外周面に対し密接している。端部当接部 1 0 1 0 を仮固定した状態で可動部 1 0 4 4 を弁尖 1 2 1 0 の位置まで可動させ、端部当接部 1 0 1 0 と可動部 1 0 4 4 との距離を測定することで乳頭筋 1 2 1 2 と弁尖 1 2 1 0 との距離を測定することができる。生体測定具 1 1 0 0 は、可動部 1 0 4 4 の可動する領域に、測定用目盛 1 0 1 2 が設けられていてもよい。

[0133] 図 1 4 A、B に示す 2 つの態様では、測定部 1 0 4 0 に弁尖 1 2 1 0 の位置をマーカー 1 2 2 0 で記録する操作を省略することができ、手技者の指等の感覚だけで弁尖 1 2 1 0 の位置を確認し操作可能である。そのため、より操作のスペースが狭い箇所でも第一部位と第二部位との距離を測定することが可能である。ただし、上述は、突出部 1 0 4 2 にマーカー 1 2 2 0 で弁尖 1 2 1 0 の位置を記録することを除外するものではない。

[0134] 図 1 4 A、B は、端部に玉留部 1 2 0 3 が形成された人工糸 1 2 0 1 を用いた態様を示した。図 1 4 A、B では、乳頭筋 1 2 1 2 に対しパッド 1 2 0 4 を介して縫着され玉留部 1 2 0 3 で糸抜けが防止された状態の人工糸 1 2 0 1 に対し、生体測定具 1 1 0 0 が装着された態様を示した。玉留部 1 2 0

3は、人工糸1201の端部に設けられた図示省略する人工糸1201の外径よりも大きい径を有している。玉留部1203は、人工糸1201自体の端部をまとめる等して形成してもよいし、人工糸1201の端部に棒状体などの他の部材を設けて形成してもよい。

[0135] 以上に説明するとおり、生体測定具1100は乳頭筋1212と弁尖1210との距離を従来よりも正確に測定することができる。

そのため、生体測定具1100は、弁尖1210と乳頭筋1212とを人工腱索1200で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具1400（以下、単に補助具1400ともいう、図16A、B参照）のサイズを選定するために用いることができる。

即ち、生体測定具1100に備わる測定部1040は、乳頭筋1212に縫着された人工腱索1200が人工糸案内部1070に案内され、乳頭筋1212に端部当接部1010が当接した状態において、乳頭筋1212と弁尖1210との距離を測定することができる。このようにして測定された距離を、補助具1400のサイズの選定の指標とすることができる。

[0136] 生体測定具1100によって正確に弁尖1210と乳頭筋1212との距離を測定することによって、適切なサイズの補助具1400を選定することができる。このように選定された補助具1400をMVPに用いることによって、乳頭筋1212と弁尖1210とを望ましい長さの人工腱索1200で連結することができる。

[0137] 生体測定具1100を用いることによって選定される補助具1400は、MVPに用いられ人工腱索1200を適切な長さで乳頭筋1212と弁尖1210とを連結させるために用いられる補助具であればいずれのものであってもよい。たとえば、上述する特許文献1に記載の補助器のサイズを選定するために用いることもできる。本実施形態で推奨される補助具1400としてはたとえば以下の態様が挙げられる。

[0138] 即ち、本実施形態において推奨される補助具1400は、図16A、Bに示されるように、弁尖および乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部1

４２０、１４２１が長手方向の両端に設けられている。一对の端部支持部１４２０、１４２１に人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３と、第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３に亘って長手方向に延在して形成された腱索案内内部１４３０と、腱索案内内部１４３０の長手方向の中間部に形成された器具把持部１４４０と、を備える。

[0139] ところで特許文献１に記載の補助器は、上述するとおり、乳頭筋に縫い付けられた人工腱索を乳頭筋接触部で押さえながら、人工腱索の両端を棒状の把持部に形成された引っ掛け部の上で互いに結びあわせる必要がある。しかしこのような作業は容易ではなく、手技者に高い技量を要するという問題がある。

すなわち、棒状の把持部は引っ掛け部よりも手技者の近位側に延在しているため、弁尖を引っ掛け部の上に載置した状態で人工腱索の両端を結びあわせる際に、把持部が弁尖に干渉することが避けられない。特許文献１の補助器を用いてＭＶＰを行う場合は、棒状の把持部に沿って弁尖がめくれ上がった状態で人工腱索を結びあわせる必要があるため、斜めに傾いた弁尖の上で結び目を形成する手技が困難である。また、人工腱索を固定した後に補助器を取り外す際にも、把持部が弁尖や結び目に干渉して取り外し作業に支障が生じる。

[0140] これに対し、本実施形態で推奨される補助具１４００によれば、器具把持部１４４０を把持した手技者は、図１７Ｂに示すように、乳頭筋１２１２または弁尖１２１０の少なくとも一方に縫い付けられた人工腱索１２００を第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３（図１６各図参照）に挿通して腱索案内内部１４３０を人工腱索１２００に装着することができる。これにより、一对の端部支持部１４２０、１４２１で支持される弁尖１２１０および乳頭筋１２１２の間隔が所定長さ、すなわち補助具１４００の長手方向の長さに保たれた状態で、人工腱索１２００を弁尖１２１０または乳頭筋１２１２に固定することができる。そして、器具把持部１４４０が補助具１４０

0の長手方向の中間部に形成されているため、人工腱索1200を固定する際に器具把持部1440が弁尖1210に干渉することがなく、特許文献1の補助器のように弁尖がめくれ上がってしまうことがない。

したがって、生体測定具1100によって適切な寸法の補助具1400を選択するとともに、選択された補助具1400によってMVPを行うことにより、手技者の技能に依らず、弁尖1210と乳頭筋1212とを人工腱索で連結して弁尖1210の動作を正常とすることができる。

[0141] 本実施形態の生体測定具1100は、1本ずつ単品で、または複数本のセットとして提供してもよい。また、本実施形態の生体測定具1100は、MVPに用いられる人工腱索形成用補助具とセットとしてもよい。

即ち、本発明は、生体測定具1100と、心臓弁の弁尖1210と弁尖1210に対し正常な血流方向の下流側に位置する乳頭筋1212とを人工腱索1200で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具（たとえば補助具1400）と、を備える補助具セットを提供する。これにより、MVPにおいて人工腱索形成用補助具を使用する前に、生体測定具1100を用いて乳頭筋1212と弁尖1210との距離を測定しこれらの距離を把握し、当該距離から適切な人工腱索形成用補助具を選定することができる。

尚、以下の説明では、本発明の補助具セットとして、図15に示すように本実施形態で推奨される補助具1400を備える補助具セット1500の態様を説明するが、当該説明は、本発明の補助具セットに含まれる人工腱索形成用補助具を限定するものではない。本発明の補助具セットに含まれる人工腱索形成用補助具は、弁尖1210と乳頭筋1212との間に配置され、人工腱索1200で弁尖1210と乳頭筋1212を連結するために用いられる補助具から適宜選択することができる。

[0142] 本実施形態の補助具セット1500について図15を用いて説明する。図15は、補助具セット1500の説明図である。

補助具セット1500は、上述のとおり生体測定具1100と補助具1400とを備える。補助具セット1500に含まれる生体測定具1100およ

び補助具 1400 の本数は特に限定されない。生体測定具 1100 によって測定された距離から適切な長さの補助具 1400 を選定するという趣旨からは、補助具セット 1500 は、1 本以上の生体測定具 1100 と、長さの異なる複数本の補助具 1400 を備えることが好ましい。

[0143] たとえば、図 15 に示すように、補助具セット 1500 は、生体測定具 1100 および人工腱索形成用補助具を、それぞれ複数本有する。複数本の補助具 1400 は、補助具 1400 の長手方向の寸法が互いに異なるものを含み、かつ、複数本の補助具 1400 の長手方向の寸法はいずれも、生体測定具 1100 の長手方向の寸法を下回る。

かかる組み合わせを備える補助具セット 1500 は、生体測定具 1100 によって測定された弁尖 1210 と乳頭筋 1212 との距離に対応可能な長さの補助具 1400 を補助具セット 1500 に含まれる複数の補助具 1400 から適宜選択することが可能である。

[0144] 図 15 では、2 本の生体測定具 1100 と、長さの異なる 4 本の補助具 1400 を図示しているが、生体測定具 1100 の本数、補助具 1400 の本数およびこれらの長さはこれに限定されない。図示する補助具セット 1500 に含まれる補助具 1400 は、L1001 から L1004 までの 4 種類の長さのものが 1 本ずつ含まれているが、長さのバリエーションおよび各長さの補助具 1400 の本数は、適宜変更可能である。

[0145] 図 15 は、本実施形態の補助具セット 1500 に含まれる複数本の補助具 1400 の説明図である。たとえば補助具セット 1500 は、複数本の生体測定具 1100 と、複数本の補助具 1400 とが、それぞれ容器に内包されたパック 1150、1152 としてまとめられている。図示省略するが、1 本または複数本の生体測定具 1100 と、複数本の補助具 1400 が 1 つの容器にまとめられていてもよい。容器は、内容物の滅菌状態が保持される滅菌容器であることが好ましい。使用前に、補助具セット 1500 の内容物を滅菌処理する必要なく開封してすぐに使用することができるからである。

パック 1150 は、同じ長さの複数本の生体測定具 1100 を内包し封止

されている。

パック 1 1 5 2 は、腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法が互いに異なる複数本の補助具 1 4 0 0 を内包し封止されている。

[0146] 図 1 5 に示すとおり、補助具 1 4 0 0 は、補助具 1 4 0 0 の長手方向の寸法 (L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4) が、外部から目視可能に記録された記録部 1 4 4 4 を有している。

記録部 1 4 4 4 を視認することにより、複数本の補助具 1 4 0 0 の中から、補助具セット 1 5 0 0 に含まれる生体測定具 1 1 0 0 によって測定された弁尖 1 2 1 0 と乳頭筋 1 2 1 2 との距離に対応可能な補助具 1 4 0 0 を速やかに選定することができる。本実施形態では、記録部 1 4 4 4 は、器具把持部 1 4 4 0 に設けられており、4 本の補助具 1 4 0 0 における器具把持部 1 4 4 0 にはそれぞれ、L 1 0 0 1、L 1 0 0 2、L 1 0 0 3、L 1 0 0 4 という腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法が記録されている。

[0147] 複数本の補助具 1 4 0 0 における腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 との差異は、N (ただし、N は 1 以上の整数) ミリメートルである。複数の補助具 1 4 0 0 の寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 はそれぞれ 1 ミリメートル刻みで相違している。寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 は、たとえば 1 3 ミリメートル以上 1 6 ミリメートル以下などとすることができる。このように、腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 が異なる複数本の補助具 1 4 0 0 を用意しておくことで、生体測定具 1 1 0 0 で測定された距離に対応する適切な補助具 1 4 0 0 を選定することができる。寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 は、1 ミリメートル刻みなどで連続する数値であることが好ましい。

[0148] 図 1 5 ではパック 1 1 5 2 が 4 本の補助具 1 4 0 0 を備える態様を例示するが、補助具 1 4 0 0 の本数は特に限定されるものではない。また、パック 1 1 5 2 は、腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法 L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 が異なる補助具 1 4 0 0 を、各長さ毎に複数本備えるとよい。すなわちパック 1 1 5 2 は、腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の寸法が互いに等しい複数本

の補助具 1400 を、寸法 L1001 ~ L1004 ごとにそれぞれ備えてもよい。

例えば補助具 1400 は、寸法毎に補助具セット 1500 に含まれる生体測定具 1100 の本数と同数本だけ備えるとよい。これにより、複数本の人工腱索 1200 を再建するにあたり、人工腱索 1200 の再建が予定される箇所毎に生体測定具 1100 で弁尖 1210 と乳頭筋 1212 の距離を測定し、これに対応する補助具 1400 を不足なく補助具セット 1500の中から選定することができる。

[0149] 生体測定具 1100 または補助具 1400 は全体が無色でもよく、また全体にもしくは部分的に有色に着色されていてもよい。本実施形態の生体測定具 1100 は、生体測定具 1100 および補助具 1400 を構成するそれぞれの軟質樹脂材料に顔料が混練されて着色されており、視認性が良好である。尚、補助具セット 1500 において、生体測定具 1100 と補助具 1400 とを異なる色に着色してもよい。これによって、手技中に生体測定具 1100 と補助具 1400 とをスムーズに見分けることができる。

[0150] また、生体測定具 1100 または補助具 1400 を構成する軟質樹脂材料には、硫酸バリウムなど放射線不透過性の造影剤を混練してもよい。これにより、手技の終了後に、被験者の体腔内に生体測定具 1100 または補助具 1400 が残置されていないことを X 線撮影により確認することができる。

[0151] 以下に補助具 1400 の詳細について図 16 A、B および図 17 A、B、C を用いて説明する。

図 16 A は本実施形態の補助具セット 1500 に用いられる一例の補助具 1400 の斜視図であり、図 16 B は補助具 1400 の正面図である。図 17 A は一対の補助具 1400 それぞれを人工腱索 1200 に装着する状態を示す模式図であり、図 17 B は補助具 1400 が装着された一対の人工腱索 1200 を互いに結びあわせた状態を示す模式図であり、図 17 C は補助具 1400 を人工腱索 1200 から取り外す状態を示す模式図である。

[0152] 本実施形態の補助具 1400 は、大別して、本体部を構成する腱索案内内部

１４３０と、この腱索案内内部１４３０の長手方向の両端に形成された第一の腱索挿通口１４２２および第二の腱索挿通口１４２３と、腱索案内内部１４３０を手技者が指等で把持する一对の器具把持部４４０と、で構成されている。

[0153] 腱索案内内部１４３０は、図１７Ｂに示すように、弁尖１２１０と乳頭筋１２１２との間に介挿されて、人工腱索１２００を弁尖１２１０と乳頭筋１２１２との間に実質的に真っ直ぐに伸長させた状態で案内する部位である。本実施形態の腱索案内内部１４３０は、中央管腔１４１４を備える中空筒状をなすが、本発明はこれに限られない。

[0154] 図１６Ｂに示すように、腱索案内内部１４３０は、人工腱索１２００（図１７Ａ参照）を受け入れ可能な開口幅Ｗ１００３（図１６Ｂ参照）で開口するスリット部１４１２と、長手方向に貫通する中央管腔１４１４と、を有する中空筒状をなす。スリット部１４１２は、腱索案内内部１４３０の側方に長手方向の全長に亘って形成されているとともに中央管腔１４１４に対して側方に連通している。

[0155] 腱索案内内部１４３０の周面１４１０は略円筒面であり、その中心軸（長手方向軸）に沿ってスリット部１４１２が周面１４１０から中央管腔１４１４に至る深さで腱索案内内部１４３０の径方向に切り込み形成されている。図１６Ｂに示すように、スリット部１４１２は細幅部１４１２ｂと拡幅部１４１２ａとで構成されている。細幅部１４１２ｂは、中央管腔１４１４の直径よりも小径で中央管腔１４１４に接続された部位である。拡幅部１４１２ａは、この細幅部１４１２ｂよりも径方向の外側に滑らかに連設されており、周面１４１０に向かって幅寸法が徐々に拡大する部位である。拡幅部１４１２ａの最大の幅寸法が開口幅Ｗ１００３であり、拡幅部１４１２ａの最小の幅寸法は細幅部１４１２ｂの幅寸法と略等しい。スリット部１４１２の開口幅Ｗ１００３は人工腱索１２００の直径（線径）よりも充分に大きい。ただし、スリット部１４１２は上記に限られず種々の形態を採用することができる。

- [0156] 中央管腔 1 4 1 4 は、腱索案内部 1 4 3 0 の略中心に形成された貫通孔である。本実施形態の中央管腔 1 4 1 4 は、図 1 6 B に示す正面視で略円形に形成されている。
- [0157] 器具把持部 1 4 4 0 は、手技者が指等で補助具 1 4 0 0 を把持するための部位である。本実施形態の器具把持部 1 4 4 0 は、腱索案内部 1 4 3 0 の周面 1 4 1 0 より径方向の外側に向かって突出する一对の板状に形成されている。これにより、図 1 7 A に示すように、手技者は例えば親指と人差し指で一对の器具把持部 1 4 4 0 を挟むようにして補助具 1 4 0 0 を把持することができる。器具把持部 1 4 4 0 の形成領域は、腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の両端よりも内側である。これにより、図 1 7 B に示すように補助具 1 4 0 0 を弁尖 1 2 1 0 と乳頭筋 1 2 1 2 との間に介挿したときに、器具把持部 1 4 4 0 が弁尖 1 2 1 0 および乳頭筋 1 2 1 2 のいずれとも干渉することがない。これにより、人工腱索 1 2 0 0 の両端を互いに結びあわせる作業を行う際に、器具把持部 1 4 4 0 が支障になることがない。
- [0158] 器具把持部 1 4 4 0 は、腱索案内部 1 4 3 0 の中間部のうち、一方の端部支持部（本実施形態では端部支持部 1 4 2 0）に偏った位置に形成されている。これにより、図 1 7 A に示すようにスリット部 1 4 1 2 を通じて人工腱索 1 2 0 0 を腱索案内部 1 4 3 0 に挿通する、言い換えると腱索案内部 1 4 3 0 を人工腱索 1 2 0 0 に対して装着する際の作業性に優れる。
- [0159] 端部支持部 1 4 2 0、1 4 2 1 は、弁尖 1 2 1 0 と乳頭筋 1 2 1 2 をそれぞれ支持する部位であり、補助具 1 4 0 0 の腱索案内部 1 4 3 0 の長手方向の両端に設けられている。端部支持部 1 4 2 0、1 4 2 1 は面状に形成されている。端部支持部 1 4 2 0、1 4 2 1 は平面状でも曲面状でもよい。端部支持部 1 4 2 0、端部支持部 1 4 2 1 を面状に形成することで、図 1 7 B に示すように人工腱索 1 2 0 0 を所定の張力で結びあわせる際に、端部支持部 1 4 2 0、端部支持部 1 4 2 1 が弁尖 1 2 1 0 や乳頭筋 1 2 1 2 に過度に食い込むことがない。これにより、補助具 1 4 0 0 の腱索案内部 1 4 3 0 がスペーサとなって、その長手寸法が弁尖 1 2 1 0 と乳頭筋 1 2 1 2 との離間距

離となる。かかる状態で人工腱索１２００を弁尖１２１０に固定することで、僧帽弁形成術の術後に弁尖１２１０と乳頭筋１２１２とが所望の長さの人工腱索１２００によって連結されることとなる。

[0160] 腱索案内部１４３０は、上述する生体測定具１１００と同様の材料から作成することができる。これにより、腱索案内部１４３０をスペーサとして人工腱索１２００を結びあわせる際に弁尖１２１０や乳頭筋１２１２が腱索案内部１４３０に対して所定の力で押しつけられても、弁尖１２１０や乳頭筋１２１２を腱索案内部１４３０によって痛めることがない。

[0161] 器具把持部１４４０は、腱索案内部１４３０と一材一体成形してもよく、または器具把持部１４４０を別部材として作成したうえで腱索案内部１４３０の周面１４１０に接合して一体化してもよい。本実施形態では、器具把持部１４４０を腱索案内部１４３０と一材一体成形することを例示する。

[0162] 端部支持部１４２０には第一の腱索挿通口１４２２が形成され、端部支持部１４２１には第二の腱索挿通口１４２３が形成されている。本実施形態の第一の腱索挿通口１４２２は、中央管腔１４１４の一方の開口端であり、第二の腱索挿通口１４２３は中央管腔１４１４の他方の開口端である。

[0163] 図１６Ａ、Ｂに示すように、第一の腱索挿通口１４２２および第二の腱索挿通口１４２３には、腱索案内部１４３０の径方向にスリット部１４１２が連設されており、スリット部１４１２は腱索案内部１４３０の長手方向の全長に亘って形成されている。このため、図１７Ａに示すように、人工腱索１２００に対して、スリット部１４１２を対面させた状態で腱索案内部１４３０を側方から装着することができる。

[0164] 図１６Ａ、Ｂに示すように、器具把持部１４４０の表面の少なくとも一部には粗面部１４４２が設けられている。本実施形態の粗面部１４４２は、互いに平行する複数本の凹溝で構成されている。粗面部１４４２は、器具把持部１４４０の射出成形に用いられる金型（図示せず）の内面に形成された突条を転写することにより形成することができる。このほか粗面部１４４２は、互いに交差する複数本の凹溝であってもよく、またはランダムにまたは配

列して形成された多数の点状の凹凸部もしくは突条でもよい。また、射出成形後に器具把持部 1440 の表面を粗面化処理することにより粗面部 1442 を形成してもよい。

本実施態様における器具把持部 1440 の一方側の面が粗面部 1442 となっており、他方側の面が記録部 1444 となっている。たとえば、対向する 2 つの器具把持部 1440 において、対向側の面に粗面部 1442 が設けられ、対向側とは反対側の面に記録部 1444 が設けられるとよい。

[0165] 図 16A、B に示される補助具 1400 の器具把持部 1440 には「23」と記録された記録部 1444 が設けられている。これは腱索案内部 1430 の長手方向の寸法が「23 mm」であることを意味する。生体測定具 1100 において測定された距離が 23 mm またはそれに近い値であるとき、スムーズに図 16A、B に示される補助具 1400 を選定することができる。

[0166] 腱索案内部 1430 の周面 1410 には、腱索案内部 1430 を引き裂くための易引裂部 1416 が長手方向に沿って形成されている。

腱索案内部 1430 に易引裂部 1416 を形成することで、人工腱索 1200 で弁尖 1210 と乳頭筋 1212 とを連結した後で、腱索案内部 1430 を長手方向に沿って破断させて複数片に分断させることにより補助具 1400 を人工腱索 1200 から容易に取り外すことができる。図 17 各図に示すように、器具把持部 1440 が乳頭筋 1212 よりも弁尖 1210 に近接するようにして補助具 1400 を人工腱索 1200 に装着するとよい。これにより、一对の器具把持部 1440 を指等で把持して腱索案内部 1430 を破断させるにあたり、開胸術が施された被験者の左心房 302（図 1B 参照）から器具把持部 1440 に対して容易にアクセスすることができる。

[0167] 本実施形態の易引裂部 1416 は、腱索案内部 1430 の周面 1410 のうちスリット部 1412 の対向側に、このスリット部 1412 に沿って形成されている。易引裂部 1416 は、スリット部 1412 に沿って長手方向の全長に亘って連続的または断続的に形成されている。

[0168] また、一对の器具把持部 1440 は、易引裂部 1416 を挟んで両側に形

成されている。これにより、一对の器具把持部 1440 を互いに外向きに所定以上の力で牽引することで、腱索案内部 1430 が全長に亘って引き裂かれ、図 17C に示すように補助具 1400 が 2 つの部分に完全に分離される。易引裂部 1416 がスリット部 1412 と交差することなく、腱索案内部 1430 の長手方向の全長に亘って形成されていることで、腱索案内部 1430 の引き裂き時に不測の小片が発生することがない。

[0169] 易引裂部 1416 は、腱索案内部 1430 の周面 1410 から中央管腔 1414 に向かって非貫通に削成された有底の凹溝であり、易引裂部 1416 の開口幅 W1004 はスリット部 1412 の開口幅 W1003 よりも小さい。易引裂部 1416 の開口幅 W1004 をスリット部 1412 の開口幅 W1003 よりも小さくすることにより、手技者が易引裂部 1416 とスリット部 1412 とを混同することを防止している。

[0170] なお、本実施形態に代えて、易引裂部 1416 を形成せず、補助具 1400 を複数片に分断させることなく人工腱索 1200 から補助具 1400 を取り外してもよい。すなわち、図 17B に示す状態から一对の器具把持部 1440 を互いに外向きに強く牽引することで、スリット部 1412 が大きく開口するように腱索案内部 1430 を塑性変形させることができる。これにより、中央管腔 1414 に収容されている人工腱索 1200 が細幅部 1412b を容易に通過可能となり、補助具 1400 を人工腱索 1200 から取り外すことができる。

[0171] 以下に生体測定具 1100 および補助具 1400 の使用例について図 13A～D、図 15 および図 17A～C を用いて説明する。本使用例では、MVP に用いる適切な長さの補助具 1400 を選定するために、まず、図 13A～D を用いて人工腱索 1200 の再建が予定される箇所の乳頭筋 1212 と弁尖 1210 との距離を生体測定具 1100 において測定する方法（以下、本測定方法ともいう）を説明する。そして、本測定方法において測定された該距離から適切な長さの補助具 1400 を選定し、人工腱索 1200 を再建する方法（以下、本再建方法ともいう）を、図 17A～C を用いて説明する。

。図15は、本使用例に使用する補助具セット1500である。ただし、本使用例は、個別に扱われる（即ちセットになっていない）生体測定具1100および補助具1400を適宜使用することもできる。

[0172] 補助具1400により弁尖210と乳頭筋212とが人工腱索200で連結される心臓弁としては、僧帽弁310のほか、三尖弁312、大動脈弁314または肺動脈弁316を挙げることができる（図1B参照）。このうち、本使用例では、僧帽弁1310の2つの弁尖1210のうち的一方または両方における腱索1214を人工腱索1200によって再建する僧帽弁形成術に関して説明する。尚、正常な僧帽弁1310において、弁尖1210はそれぞれ複数本の腱索1214を介して乳頭筋1212と連結されている。本使用例に用いる図13A～Dおよび図17A～Cでは、適宜、正常な腱索1214の図示を省略する。図13Aでは、破断した腱索1214を図示し、図13BからDでは、当該破断した腱索1214の図示を省略している。

[0173] 図13Aに示すように、乳頭筋1212と弁尖1210との間を連結する腱索214の一部が、破断等した場合に、本使用例が適用される。

まず、図13Bに示すように、人工腱索1200の再建が予定される箇所に合わせ、人工糸として人工腱索1200を乳頭筋1212に縫着する。人工腱索1200は、乳頭筋1212に対して、近接する2箇所に人工腱索1200を縫い付けて人工腱索1200をUターンさせる。乳頭筋1212は弁尖1210よりも左心室の奥部に位置することから、乳頭筋1212に対して人工腱索1200を先に縫い付けるとよいが、弁尖1210に人工腱索1200を縫着し、乳頭筋1212と弁尖1210との距離を測定し、また補助具1400を用いて人工腱索1200を再建することもできる。図13BからDでは図示省略するが、乳頭筋1212に設けられた人工腱索1200の縫着部1205（乳頭筋1212における人工腱索1200の折り返し部分）には、適宜、図17各図に示すようなパッド1204が当てられて、乳頭筋1212の保護が図られてもよい。

[0174] 本使用例に用いる人工腱索1200は、両端部に穿刺針1202が設けら

れている。穿刺針 1202 は湾曲針であり、左心室から僧帽弁 310（図 1 B 参照）を通じて乳頭筋 212 にアクセスした場合にも乳頭筋 212 から弁尖 210 に向かって容易に穿刺針 1202 を穿刺することができ低侵襲の手技が可能である。人工腱索 1200 は、たとえば合成樹脂材料で作成することができる。具体的には、たとえばポリテトラフルオロエチレンを延伸加工してポリウレタン樹脂と複合化したゴアテックス（登録商標）を人工腱索 1200 に用いることができる。パッド 1204 およびパッド 1206 には、フェルトやフッ素樹脂膜を用いることができる。パッド 1204 とパッド 1206 とは同種材料を用いてもよく、または異種材料を用いてもよい。

[0175] 図 13C に示すとおり、人工腱索 1200 に対し、生体測定具 1100 を装着する。乳頭筋 1212 で折り返されて V 字状になった人工腱索 1200 の 2 箇所直線部分に対して、2 本の生体測定具 1100 を個別に装着する。生体測定具 1100 は第一挿通口 1020 から第二挿通口 1030 まで、長手方向に沿って開口部 1060 が形成されている。そのため、人工腱索 1200 に対して側方から生体測定具 1100 を装着することができる。これによって開口部 1060 と連通する人工糸案内 1070 に人工腱索 1200 が案内された状態となる。このように開口部 1060 を有することにより、第一挿通口 1020 および第二挿通口 1030 に対し、人工腱索 1200 を挿通させる糸通しの作業を省略することができる。端部に湾曲針である穿刺針 1202 が設けられた人工腱索 1200 に対し、容易に生体測定具 1100 を装着することができる。

[0176] 生体測定具 1100 の装着の向きは端部当接部 1010 が乳頭筋 1212 に当接するよう調整される。端部当接部 1010 には第一挿通口 20 が設けられており、第一挿通口 1020 に人工腱索 1200 が挿通された状態で端部当接部 1010 を乳頭筋 1212 に当接することにより、端部当接部 1010 を第一部位である乳頭筋 1212 に仮固定することができる。これにより、再建される人工腱索 1200 の一方側の基端と、生体測定具 1100 によって距離が測定される測定端とを一致させることができる。ゆえに生体測

定具 1100 によれば、人工腱索 1200 の再建が予定される箇所の距離の測定を、エコーなどを使用する従来の測定方法に比べて正確に実施することができる。

[0177] 人工腱索 1200 に装着された生体測定具 1100 を、人工腱索 1200 を操作し、または生体測定具 1100 自体を操作して、図 13C のように、乳頭筋 1212 から弁尖 1210 に対し人工腱索 1200 が再建される方向（以下、再建方向ともいう）と略平行に指向させる。本使用例で使用される生体測定具 1100 の長手方向の寸法は、一般的な成人における乳頭筋 1212 と弁尖 1210 との正常な距離（即ち、正常な腱索 1214 の長さ）よりも十分に長く設計されている。そのため、再建方向に生体測定具 1100 を指向させた場合には、他端 1112 は第二部位である弁尖 1210 の中間部または弁尖 1210 よりも手前（手技者側）まで到達する。この状態で、生体測定具 1100 を側面視すると、生体測定具 1100 の中間部に弁尖 1210 の人工腱索 1200 の取付け位置が確認される。図 13C に示す本使用例では、人工腱索 1200 の他端 1112 は、弁尖 1210 の紙面手前側であって、かつ弁尖 1210 の厚み方向の中間に位置している。そのため乳頭筋 1212 に対向する弁尖 1210 の外縁（人工腱索を取り付ける位置）が生体測定具 1100 の測定部 1040 において確認される。尚、乳頭筋 1212 と弁尖 1210 との距離以外の生体内の距離を測定する場合にも、生体測定具 1100 は、測定が予定される第一部位と第二部位との概略の距離よりも十分に長手方向の寸法が大きいことが好ましい。

[0178] 上述のとおり測定部 1040 に対する弁尖 1210 の外縁（人工腱索を取り付ける位置）を確認したら、図 13D に示すとおり、マーカー 1220 で測定部 1040 に記録する。尚、弁尖 1210 の外縁の位置の確認は肉眼または内視鏡で行ってもよく、また指先やマーカー 1220 の当接具合などの感触で確認することもできる。

[0179] 尚、複数の腱索 1214 が破断等して正常な状態でなくなった場合には、乳頭筋 1212 は乳頭筋 1212a として示すように、正常な形状に比べて

緩んでいる場合がある。このように緩んだ状態の乳頭筋 1 2 1 2 a をエコーや目視で観察した場合に、乳頭筋 1 2 1 2 と弁尖 1 2 1 0 との距離を適切に把握することが困難な場合がある。これに対し、図 1 3 B のように、人工腱索 1 2 0 0 を乳頭筋 1 2 1 2 に縫着し、人工腱索 1 2 0 0 を適度に緊張させることによって、正常な状態（またはそれに近い状態）の乳頭筋 1 2 1 2 b を再現することができる。したがって、生体測定具 1 1 0 0 を用いることにより、図 1 3 B に示すように、人工腱索 1 2 0 0 を適度に緊張させ、正常な距離が再現された乳頭筋 1 2 1 2 b と弁尖 1 2 1 0 との当該距離を測定することができる。これによって乳頭筋 1 2 1 2 と弁尖 1 2 1 0 との距離を正確に測定することができる。また正確に測定された距離から適切な長さの補助具 1 4 0 0 を選定することができる。

[0180] 上述のとおり測定部 1 0 4 0 に記録がなされた生体測定具 1 1 0 0 は、人工腱索 1 2 0 0 から脱離される（図示省略）。脱離の方法は特に限定されないが、たとえば、人工腱索 1 2 0 0 の縫着部 1 2 0 5 とは反対側に生体測定具 1 1 0 0 の位置を移動させ、穿刺針 1 2 0 2 の手前において、開口部 1 0 6 0 を介して人工腱索 1 2 0 0 を生体測定具 1 1 0 0 から離脱させるとよい。

[0181] 以上のとおり測定された乳頭筋 1 2 1 2 と弁尖 1 2 1 0 との距離から、以下の説明する本再建方法に用いる適切な寸法の補助具 1 4 0 0 を選定することができる。たとえば図 1 3 D に示すように、乳頭筋 1 2 1 2 と弁尖 1 2 1 0 との距離を異なる 2 か所で測定したときに、紙面左側の生体測定具 1 1 0 0 a で測定された距離よりも、紙面右側の生体測定具 1 1 0 0 b で測定された距離が大きい場合がある。かかる場合には、図 1 5 に示すように、異なる長さの複数の人工腱索形成用補助具 1 4 0 0 から、測定されたそれぞれの距離と同一または最も近い長さの人工腱索形成用補助具 1 4 0 0 を選定することができる。

[0182] 上述のとおり選定された、補助具 1 4 0 0 を用いて人工腱索 1 2 0 0 を再建する本再建方法を以下に説明する。

尚、上述する本測定方法と後述する本再建方法における人工腱索１２００は兼用される。測定用に別途人工糸を縫着する必要がないので、本測定方法および本再建方法の一連の作業をスムーズに、かつ短時間で行うことができる。人工腱索１２００を上述のとおり兼用するためには、たとえば以下の態様が採用されることが好適である。

[0183] 即ち、上述のとおり、人工腱索形成用補助具１４００は、弁尖１２１０および乳頭筋１２１２をそれぞれ支持する一对の端部支持部１４２０、１４２１が長手方向の両端に設けられ、一对の端部支持部１４２０、１４２１に人工腱索１２００の直径よりも大径にそれぞれ形成されて人工腱索１２００が挿通される第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３と、を備えている。ここで、人工腱索形成用補助具１４００の第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３の口径と、生体測定具１１００の第一挿通口１０２０の口径が、略同一であることが好ましい。これにより、人工腱索形成用補助具１４００に用いられる人工腱索１２００を生体測定具１１００において用いられる人工糸として兼用することができる。また人工腱索１２００に対し装着された際の装着感が、生体測定具１１００および補助具１４００のいずれにおいても同程度に良好に安定させることが可能である。本実施形態では、引出部である第二挿通口１０３０の口径も、第一および第二の腱索挿通口１４２２、１４２３の口径と、略同一であることがより好ましい。

尚、本発明に関し複数の口径が略同一とは、いずれか一方の口径に対し、他方の口径が１倍以上２倍以下を意味し、たとえば１倍以上１．５倍以下であってもよい。

[0184] また好ましくは、生体測定具１１００の最小開口幅Ｗ１００１（図１２Ｃ参照）と、補助具１４００の細幅部１４１２ｂ（図１６Ｂ参照）の幅寸法とは、略同一であることが好ましい。生体測定具１１００または補助具１４００から最小開口幅Ｗ１００１または細幅部１４１２ｂを通過させて人工腱索１２００を脱離させる際の力のかけ具合を同程度にすることができるので、使用感が良好である。

また好ましくは、生体測定具 1100 の細幅領域 1060 a (図 12 C 参照) における外周面の開口幅 (外周開口幅 W1005) と、補助具 1400 の開口幅 W1003 (図 16 B 参照) とは、略同一であることが好ましい。人工腱索 1200 に対し生体測定具 1100 または補助具 1400 を装着する際の力のかけ具合を同程度にすることができるので、使用感が良好である。

尚、本発明に関し複数の幅寸法が略同一とは、いずれか一方の口径に対し、他方の口径が 1 倍以上 1.2 倍以下を意味する。

[0185] 本再建例の実施に関し、まず図 17 A に示すとおり、乳頭筋 1212 に縫着された人工腱索 1200 に対し、補助具 1400 を装着する。本使用例では、乳頭筋 1212 で折り返されて V 字状になった人工腱索 1200 の 2 箇所直線部分に対して、2 本の補助具 1400 を個別に装着する。補助具 1400 は腱索案内部 1430 に沿って長手方向の全長にスリット部 1412 が形成されており、人工腱索 1200 に対して側方から腱索案内部 1430 を装着することができる。このため、湾曲した穿刺針 1202 を腱索案内部 1430 の中央管腔 1414 に挿通する必要がない。言い換えると、穿刺針 1202 を腱索案内部 1430 の中央管腔 1414 に挿通する必要がないため、穿刺針 1202 に湾曲針を用いることが可能である。

[0186] より具体的には、穿刺針 1202 が乳頭筋 1212 および弁尖 1210 に穿刺されて人工腱索 1200 が乳頭筋 1212 と弁尖 1210 との間に実質的に無張力で渡された状態で、人工腱索 1200 に対して補助具 1400 の腱索案内部 1430 を装着する。たとえば図 17 A に示すように、器具把持部 1440 を指等で把持し、スリット部 1412 を通じて側方から人工腱索 1200 を腱索案内部 1430 に導入する。これにより、人工腱索 1200 は、中央管腔 1414 に案内された状態となる。

続いて、補助具 1400 が装着された人工腱索 1200 を、弁尖 1210 に縫い付けることで、中央管腔 1414 の長さ (腱索案内部 1430 の長手寸法) と一致する人工腱索 1200 によって弁尖 1210 と乳頭筋 1212

とが連結される。

[0187] この状態で人工腱索 1200 の両端同士を結びあわせて、パッド 1206 の上で結び目 1208 を形成する（図 17B 参照）。これにより人工腱索 1200 はループ状になる。人工腱索 1200 を結びあわせる工程は、弁尖 1210 と乳頭筋 1212 が補助具 1400 の腱索案内内部 1430 の両端に押圧された状態で行う。これにより、図 17B に示すように補助具 1400 の腱索案内内部 1430 が弁尖 1210 と乳頭筋 1212 との間に介挿された状態で人工腱索 1200 の長さが確定する。ループ状に形成された人工腱索 1200 は、パッド 1204 およびパッド 1206 の上で折り返されるため、人工腱索 1200 が乳頭筋 1212 または腱索 1214 に食い込むことが抑制される。

[0188] つぎに、図 17C に示すように、補助具 1400 の器具把持部 1440 同士を外向きに牽引して腱索案内内部 1430 を引き裂く。補助具 1400 が弁尖 1210 と乳頭筋 1212 とに介挿された状態で行うため、器具把持部 1440 へのアクセス性の観点からピンセット等の器具を用いて器具把持部 1440 を把持するとよい。補助具 1400 の器具把持部 1440 を牽引することで、補助具 1400 が 2 つの部分に引き裂かれるとともに、人工腱索 1200 から側方に離間するようにして補助具 1400 は弁尖 1210 および乳頭筋 1212 から取り外される。

[0189] 以上に説明するとおり、本使用例では、生体測定具 1100 において予め乳頭筋 1212 と弁尖 1210 との距離を正確に測定し、これに基づき選定された補助具 1400 を用いて人工腱索 1200 を再建した。これにより、乳頭筋 212 と弁尖 210 とが正常な腱索 214（図 1B 参照）に略一致する所望の長さの人工腱索 1200 によって縫い付けられることとなる。

[0190] 尚、以上に説明する本測定方法では、乳頭筋 1212 に縫着された人工腱索 1200 に生体測定具 1100 を装着した例を示した。しかし生体測定具 1100 を使用する態様はこれに限定されず、先に人工腱索 1200 に生体測定具 1100 を装着し、その後に、乳頭筋 1212 に人工腱索 1200 を

縫着させてもよい。たとえば、生体測定具 1100 のおける開口部 1060 が設けられていない態様では、上述のとおり事前に人工腱索 1200 に対し生体測定具 1100 を装着してから、当該人工腱索 1200 を乳頭筋 1212 に対し縫着することが好適である。

[0191] また上述する本測定方法では、人工糸として、本再建方法に使用される人工腱索 1200 を兼用した。しかし本測定方法はこれに限られず、人工腱索 1200 以外の人工糸を用い、本測定方法終了後、当該人工糸を生体内から除去し、当該人工糸が縫着された箇所と略等しい箇所に改めて人工腱索 1200 を縫着し、本再建方法を実施してもよい。

[0192] また、本測定方法および本再建方法では、人工腱索 1200 を乳頭筋 1212 に対し V 字状に縫着し、当該 V 字を構成する 2 直線に 2 本の生体測定具 1100 または 2 本の補助具 1400 を装着した態様を説明した。この変形例として、一方の端部に図 14A、B に示す玉留部 1203 が作成された人工腱索 1200 を用い、当該人工腱索 1200 を乳頭に対し、一方方向に I 字状に縫い付け、一本の生体測定具 1100 または補助具 1400 を装着してもよい。この場合には、一本の人工腱索が再建される。

[0193] 以上に本発明の実施形態について説明した。本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様を含む。

[0194] 上記実施形態は、以下の技術思想を包含するものである。

(1) 心臓弁の弁尖と乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具であって、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一対の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一対の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、前記第一および第二の腱索挿通口に亘って前記長手方向に延在して形成された腱索案内内部と、前記腱索案内内部の前記長手方向の中間部に形成された器具把持部と、を備える人工腱索形成用補助具。

(2) 前記器具把持部が、前記腱索案内部の前記中間部のうち、一方の前記端部支持部に偏った位置に形成されている上記(1)に記載の人工腱索形成用補助具。

(3) 前記腱索案内部が、前記人工腱索を受け入れ可能な開口幅で開口するスリット部と、前記長手方向に貫通する中央管腔と、を有する中空筒状をなし、前記スリット部が、前記腱索案内部の側方に前記長手方向の全長に亘って形成されているとともに前記中央管腔に対して前記側方に連通している上記(1)または(2)に記載の人工腱索形成用補助具。

(4) 前記腱索案内部の長手方向の両端の周囲に、ともに面取り部が形成されている上記(3)に記載の人工腱索形成用補助具。

(5) 前記腱索案内部の周面に、前記腱索案内部を引き裂くための易引裂部が前記長手方向に沿って形成されている上記(3)または(4)に記載の人工腱索形成用補助具。

(6) 前記易引裂部が、前記腱索案内部の前記周面のうち前記スリット部の対向側に、前記スリット部に沿って前記長手方向の全長に亘って形成されている上記(5)に記載の人工腱索形成用補助具。

(7) 前記易引裂部が、前記腱索案内部の前記周面から前記中央管腔に向かって非貫通に削成された凹溝であり、前記易引裂部の開口幅が前記スリット部の前記開口幅よりも小さい上記(6)に記載の人工腱索形成用補助具。

(8) 一对の前記器具把持部が、前記易引裂部を挟んで両側に形成されている上記(5)から(7)のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

(9) 一对の前記器具把持部が、前記腱索案内部の前記周面から外方に突出し、かつ前記スリット部の対向側に向かってそれぞれ延在して形成されている上記(5)から(8)のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

(10) 一对の前記器具把持部を摘んで互いに近づけることにより、前記易引裂部が引き裂かれることなく前記スリット部の前記開口幅が拡大する上記(8)または(9)に記載の人工腱索形成用補助具。

(11) 前記器具把持部の表面の少なくとも一部に粗面部が設けられている

上記（１）から（１０）のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

（１２）上記（１）から（１１）のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具を複数個備える補助具セット。

（１３）複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法が互いに等しいことを特徴とする上記（１２）に記載の補助具セット。

（１４）複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法が互いに異なることを特徴とする上記（１２）に記載の補助具セット。

（１５）複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法の差異が N （ただし、 N は１以上の整数）ミリメートルである上記（１４）に記載の補助具セット。

（１６）上記（１２）から（１５）のいずれか一項に記載の補助具セットを複数式備え、複数式の前記補助具セットがそれぞれ備える複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法の平均値が互いに異なることを特徴とする補助具セット。

（１７）生体内の第一部位と、前記第一部位とは物理的に離間する第二部位との距離を測定する生体測定具であって、

前記第一部位に当接可能な端部当接部が前記生体測定具の長手方向の一端に設けられ、

前記端部当接部に設けられ前記第一部位に縫着される人工糸が挿通される第一挿通口と、

前記端部当接部に対向する前記長手方向の他端、または前記端部当接部と前記他端との中間領域である中間部に設けられ前記第一挿通口に挿通される前記人工糸が前記生体測定具の外方向に引き出される引出部と、

前記中間部に設けられ前記第一部位と前記第二部位との距離を測定する測定部と、を有する生体測定具。

（１８）前記長手方向の前記他端に偏った位置に前記生体測定具を把持する

ための把持部を有する上記（１７）に記載の生体測定具。

（１９）前記第一挿通口と前記引出部とに亘って前記長手方向に延在する人工糸案内部を有する上記（１７）または（１８）に記載の生体測定具。

（２０）前記人工糸案内部は、前記人工糸を受け入れ可能な開口幅で開口する開口部を前記長手方向に亘って連続的に有している上記（１９）に記載の生体測定具。

（２１）前記引出部が前記他端に設けられ、

前記長手方向に対し直交する方向に切断されてなる切断面で観察される前記開口部の最小開口幅が、前記長手方向の両端部領域よりも、前記中間部の方が大きい上記（２０）に記載の生体測定具。

（２２）前記引出部が前記他端に設けられ、

前記生体測定具の外周側から観察される前記開口部の外周開口幅が、前記長手方向の両端部領域よりも、前記中間部の方が大きい（２０）または（２１）に記載の生体測定具。

（２３）前記測定部は、前記生体測定具の外周面である上記（１７）から（２２）のいずれか一項に記載の生体測定具。

（２４）前記測定部は、前記生体測定具の外周面から外方向に突出するとともに、前記長手方向に延在する突出部を備える上記（１７）から（２３）のいずれか一項に記載の生体測定具。

（２５）前記測定部は、前記端部当接部から前記長手方向の所定の距離を測定可能な測定用目盛を有する上記（１７）から（２４）のいずれか一項に記載の生体測定具。

（２６）前記長手方向に前記測定部を移動可能な可動部を有する上記（１７）から（２５）のいずれか一項に記載の生体測定具。

（２７）前記第二部位が心臓弁の弁尖であり、

前記第一部位が前記弁尖に対し正常な血流方向の下流に位置する乳頭筋である上記（１７）から（２６）のいずれか一項に記載の生体測定具。

（２８）前記生体測定具は、前記弁尖と前記乳頭筋とを人工腱索で連結する

ために用いられる人工腱索形成用補助具のサイズを選定するために用いられ、

前記第一挿通口と前記引出部とに亘って前記長手方向に延在する人工糸案内内部を有し、

前記測定部は、前記乳頭筋に縫着された前記人工腱索が前記人工糸案内内部に案内され、前記乳頭筋に前記端部当接部が当接した状態において、前記乳頭筋と前記弁尖との距離を測定する上記（２７）に記載の生体測定具。

（２９）前記人工腱索形成用補助具は、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一对の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、前記第一および第二の腱索挿通口に亘って前記長手方向に延在して形成された腱索案内内部と、前記腱索案内内部の前記長手方向の中間部に形成された器具把持部と、を備える上記（２８）に記載の生体測定具。

（３０）上記（１７）から（２９）のいずれか一項に記載の生体測定具と、心臓弁の弁尖と前記弁尖に対し正常な血流方向の下流側に位置する乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具と、を備える補助具セット。

（３１）前記人工腱索形成用補助具は、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一对の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、を備え、

前記人工腱索形成用補助具の前記第一および第二の腱索挿通口の口径と、前記生体測定具の前記第一挿通口の口径が、略同一である上記（３０）に記載の補助具セット。

（３２）前記生体測定具および前記人工腱索形成用補助具を、それぞれ複数本有し、

複数本の前記人工腱索形成用補助具は、当該人工腱索形成用補助具の長手

方向の寸法が互いに異なるものを含み、かつ、

前記複数本の人工腱索形成用補助具の長手方向の寸法はいずれも、前記生体測定具の長手方向の寸法を下回る上記（３０）または（３１）に記載の補助具セット。

（３３）前記人工腱索形成用補助具は、当該人工腱索形成用補助具の長手方向の寸法が、外部から目視可能に記録された記録部を有している上記（３０）から（３２）のいずれか一項に記載の補助具セット。

符号の説明

- [0195] １０ 周面
- １２ スリット部
- １２ａ 拡幅部
- １２ｂ 細幅部
- １２ｃ 導入部
- １４ 中央管腔
- １６ 易引裂部
- １６ａ 第一の易引裂部
- １６ｂ 第二の易引裂部
- １８ 戻り規制部
- ２０、２１ 端部支持部
- ２２ 第一の腱索挿通口
- ２３ 第二の腱索挿通口
- ２４ 中間突当板
- ２５ 中間腱索挿入口
- ３０ 腱索案内内部
- ３２ 面取り部
- ４０ 器具把持部
- ４２ 粗面部
- １００ 補助具（第一実施形態）

- 1 0 1 補助具（第二実施形態）
- 1 0 2 補助具（第三実施形態）
- 1 0 3 補助具（第四実施形態）
- 1 0 4 補助具（第五実施形態）
- 1 0 5 補助具（第六実施形態）
- 1 0 6 補助具（第七実施形態）
- 1 5 0 補助具セット
- 1 5 2 滅菌容器
- 2 0 0 人工腱索
- 2 0 2、2 0 3 穿刺針
- 2 0 4、2 0 6 パッド
- 2 0 7 ループ部
- 2 0 8 結び目
- 2 1 0 弁尖
- 2 1 2 乳頭筋
- 2 1 4 腱索
- 3 0 0 心臓
- 3 0 2 左心房
- 3 0 4 左心室
- 3 0 6 右心房
- 3 0 8 右心室
- 3 1 0 僧帽弁
- 3 1 2 三尖弁
- 3 1 4 大動脈弁
- 3 1 6 肺動脈弁
- 3 2 0 大動脈
- 3 2 2 肺静脈
- W 1、W 2 開口幅

1 0 1 0 . . . 端部当接部
1 0 1 2 . . . 測定用目盛
1 0 2 0 . . . 第一挿通口
1 0 3 0 . . . 第二挿通口
1 0 4 0 . . . 測定部
1 0 4 2 . . . 突出部
1 0 4 4 . . . 可動部
1 0 5 0 . . . 把持部
1 0 6 0 . . . 開口部
1 0 6 0 a . . . 細幅領域
1 0 6 0 b . . . 太幅領域
1 0 7 0 . . . 人工糸案内内部
1 0 7 0 a . . . 通孔
1 0 7 0 b . . . 凹部
1 1 0 0、1 1 0 0 a、1 1 0 0 b . . . 生体測定具
1 1 1 0 . . . 一端
1 1 1 2 . . . 他端
1 1 2 0 . . . 外周面
1 1 5 0、1 1 5 2 . . . パック
1 2 0 0 . . . 人工腱索
1 2 0 1 . . . 人工糸
1 2 0 2 . . . 穿刺針
1 2 0 3 . . . 玉留部
1 2 0 4 . . . パッド
1 2 0 5 . . . 縫着部
1 2 0 6 . . . パッド
1 2 0 8 . . . 結び目
1 2 1 0 . . . 弁尖

1 2 1 2 . . . 乳頭筋
1 2 1 2 a . . . 乳頭筋
1 2 1 2 b . . . 乳頭筋
1 2 1 4 . . . 腱索
1 2 2 0 . . . マーカー
1 2 2 1 . . . インキ吸収部
1 3 0 0 . . . 心臓
1 3 0 2 . . . 左心房
1 3 0 4 . . . 左心室
1 3 0 6 . . . 右心房
1 3 0 8 . . . 右心室
1 3 1 0 . . . 僧帽弁
1 3 1 2 . . . 三尖弁
1 3 1 4 . . . 大動脈弁
1 3 1 6 . . . 肺動脈弁
1 3 2 0 . . . 大動脈
1 3 2 2 . . . 肺静脈
1 4 0 0 . . . 人工腱索形成用補助具
1 4 0 2 . . . ピンセット
1 4 1 0 . . . 周面
1 4 1 2 . . . スリット部
1 4 1 2 a . . . 拡幅部
1 4 1 2 b . . . 細幅部
1 4 1 4 . . . 中央管腔
1 4 1 6 . . . 易引裂部
1 4 2 0、1 4 2 1 . . . 端部支持部
1 4 2 2、1 4 2 3 . . . 第一および第二の腱索挿通口
1 4 3 0 . . . 腱索案内内部

1 4 4 0 . . . 器具把持部

1 4 4 4 . . . 記録部

1 5 0 0 . . . 補助具セット

L 1 0 0 1 ~ L 1 0 0 4 . . . 寸法

W 1 0 0 1、W 1 0 0 2 . . . 最小開口幅

W 1 0 0 3、W 1 0 0 4 . . . 開口幅

W 1 0 0 5、W 1 0 0 6 外周開口幅

請求の範囲

- [請求項1] 心臓弁の弁尖と乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具であって、
- 前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一対の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、
- 一対の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、前記第一および第二の腱索挿通口に亘って前記長手方向に延在して形成された腱索案内内部と、前記腱索案内内部の前記長手方向の中間部に形成された器具把持部と、を備える人工腱索形成用補助具。
- [請求項2] 前記器具把持部が、前記腱索案内内部の前記中間部のうち、一方の前記端部支持部に偏った位置に形成されている請求項1に記載の人工腱索形成用補助具。
- [請求項3] 前記腱索案内内部が、前記人工腱索を受け入れ可能な開口幅で開口するスリット部と、前記長手方向に貫通する中央管腔と、を有する中空筒状をなし、
- 前記スリット部が、前記腱索案内内部の側方に前記長手方向の全長に亘って形成されているとともに前記中央管腔に対して前記側方に連通している請求項1または2に記載の人工腱索形成用補助具。
- [請求項4] 前記腱索案内内部の長手方向の両端の周囲に、ともに面取り部が形成されている請求項3に記載の人工腱索形成用補助具。
- [請求項5] 前記腱索案内内部の周面に、前記腱索案内内部を引き裂くための易引裂部が前記長手方向に沿って形成されている請求項3または4に記載の人工腱索形成用補助具。
- [請求項6] 前記易引裂部が、前記腱索案内内部の前記周面のうち前記スリット部の対向側に、前記スリット部に沿って前記長手方向の全長に亘って形成されている請求項5に記載の人工腱索形成用補助具。
- [請求項7] 前記易引裂部が、前記腱索案内内部の前記周面から前記中央管腔に向

かって非貫通に削成された凹溝であり、前記易引裂部の開口幅が前記スリット部の前記開口幅よりも小さい請求項 6 に記載の人工腱索形成用補助具。

[請求項8] 一对の前記器具把持部が、前記易引裂部を挟んで両側に形成されている請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

[請求項9] 一对の前記器具把持部が、前記腱索案内部の前記周面から外方に突出し、かつ前記スリット部の対向側に向かってそれぞれ延在して形成されている請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

[請求項10] 一对の前記器具把持部を摘んで互いに近づけることにより、前記易引裂部が引き裂かれることなく前記スリット部の前記開口幅が拡大する請求項 8 または 9 に記載の人工腱索形成用補助具。

[請求項11] 前記器具把持部の表面の少なくとも一部に粗面部が設けられている請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具。

[請求項12] 請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の人工腱索形成用補助具を複数個備える補助具セット。

[請求項13] 複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法が互いに等しいことを特徴とする請求項 12 に記載の補助具セット。

[請求項14] 複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法が互いに異なることを特徴とする請求項 12 に記載の補助具セット。

[請求項15] 複数個の前記人工腱索形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法の差異が N （ただし、 N は 1 以上の整数）ミリメートルである請求項 14 に記載の補助具セット。

[請求項16] 請求項 12 から 15 のいずれか一項に記載の補助具セットを複数式備え、

複数式の前記補助具セットがそれぞれ備える複数個の前記人工腱索

形成用補助具における前記腱索案内部の長手方向の寸法の平均値が互いに異なることを特徴とする補助具セット。

[請求項17] 生体内の第一部位と、前記第一部位とは物理的に離間する第二部位との距離を測定する生体測定具であって、

前記第一部位に当接可能な端部当接部が前記生体測定具の長手方向の一端に設けられ、

前記端部当接部に設けられ前記第一部位に縫着される人工糸が挿通される第一挿通口と、

前記端部当接部に対向する前記長手方向の他端、または前記端部当接部と前記他端との中間領域である中間部に設けられ前記第一挿通口に挿通される前記人工糸が前記生体測定具の外方向に引き出される引出部と、

前記中間部に設けられ前記第一部位と前記第二部位との距離を測定する測定部と、を有する生体測定具。

[請求項18] 前記長手方向の前記他端に偏った位置に前記生体測定具を把持するための把持部を有する請求項17に記載の生体測定具。

[請求項19] 前記第一挿通口と前記引出部とに亘って前記長手方向に延在する人工糸案内部を有する請求項17または18に記載の生体測定具。

[請求項20] 前記人工糸案内部は、前記人工糸を受け入れ可能な開口幅で開口する開口部を前記長手方向に亘って連続的に有している請求項19に記載の生体測定具。

[請求項21] 前記引出部が前記他端に設けられ、
前記長手方向に対し直交する方向に切断されてなる切断面で観察される前記開口部の最小開口幅が、前記長手方向の両端部領域よりも、前記中間部の方が大きい請求項20に記載の生体測定具。

[請求項22] 前記引出部が前記他端に設けられ、
前記生体測定具の外周側から観察される前記開口部の外周開口幅が、前記長手方向の両端部領域よりも、前記中間部の方が大きい請求項

20または21に記載の生体測定具。

[請求項23] 前記測定部は、前記生体測定具の外周面である請求項17から22のいずれか一項に記載の生体測定具。

[請求項24] 前記測定部は、前記生体測定具の外周面から外方向に突出するとともに、前記長手方向に延在する突出部を備える請求項17から23のいずれか一項に記載の生体測定具。

[請求項25] 前記測定部は、前記端部当接部から前記長手方向の所定の距離を測定可能な測定用目盛を有する請求項17から24のいずれか一項に記載の生体測定具。

[請求項26] 前記長手方向に前記測定部を移動可能な可動部を有する請求項17から25のいずれか一項に記載の生体測定具。

[請求項27] 前記第二部位が心臓弁の弁尖であり、
前記第一部位が前記弁尖に対し正常な血流方向の下流に位置する乳頭筋である請求項17から26のいずれか一項に記載の生体測定具。

[請求項28] 前記生体測定具は、前記弁尖と前記乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具のサイズを選定するために用いられ、

前記第一挿通口と前記引出部とに亘って前記長手方向に延在する人工糸案内内部を有し、

前記測定部は、前記乳頭筋に縫着された前記人工腱索が前記人工糸案内内部に案内され、前記乳頭筋に前記端部当接部が当接した状態において、前記乳頭筋と前記弁尖との距離を測定する請求項27に記載の生体測定具。

[請求項29] 前記人工腱索形成用補助具は、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一对の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、前記第一および第二の腱索挿通口に亘って前記長手方向に延在して形成された

腱索案内内部と、前記腱索案内内部の前記長手方向の中間部に形成された器具把持部と、を備える請求項 28 に記載の生体測定具。

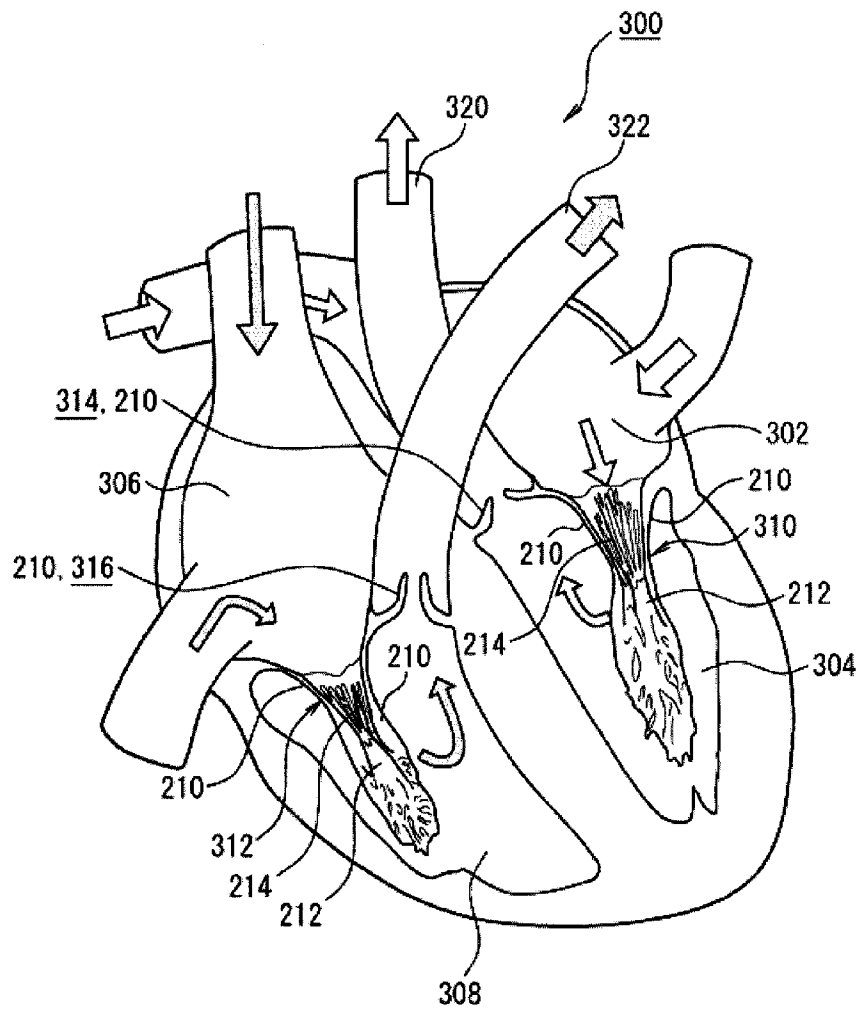
[請求項30] 請求項 17 から 29 のいずれか一項に記載の生体測定具と、心臓弁の弁尖と前記弁尖に対し正常な血流方向の下流側に位置する乳頭筋とを人工腱索で連結するために用いられる人工腱索形成用補助具と、を備える補助具セット。

[請求項31] 前記人工腱索形成用補助具は、前記弁尖および前記乳頭筋をそれぞれ支持する一对の端部支持部が長手方向の両端に設けられ、一对の前記端部支持部に前記人工腱索の直径よりも大径にそれぞれ形成されて前記人工腱索が挿通される第一および第二の腱索挿通口と、を備え、
前記人工腱索形成用補助具の前記第一および第二の腱索挿通口の口径と、前記生体測定具の前記第一挿通口の口径が、略同一である請求項 30 に記載の補助具セット。

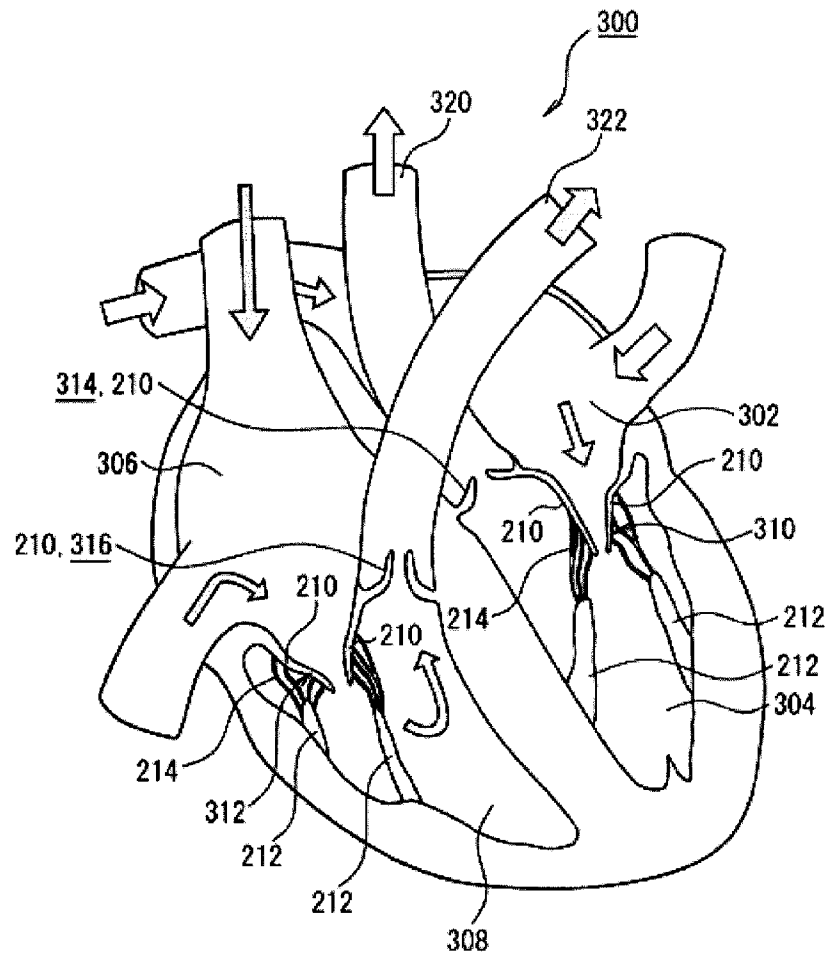
[請求項32] 前記生体測定具および前記人工腱索形成用補助具を、それぞれ複数本有し、
複数本の前記人工腱索形成用補助具は、当該人工腱索形成用補助具の長手方向の寸法が互いに異なるものを含み、かつ、
前記複数本の人工腱索形成用補助具の長手方向の寸法はいずれも、前記生体測定具の長手方向の寸法を下回る請求項 30 または 31 に記載の補助具セット。

[請求項33] 前記人工腱索形成用補助具は、当該人工腱索形成用補助具の長手方向の寸法が、外部から目視可能に記録された記録部を有している請求項 30 から 32 のいずれか一項に記載の補助具セット。

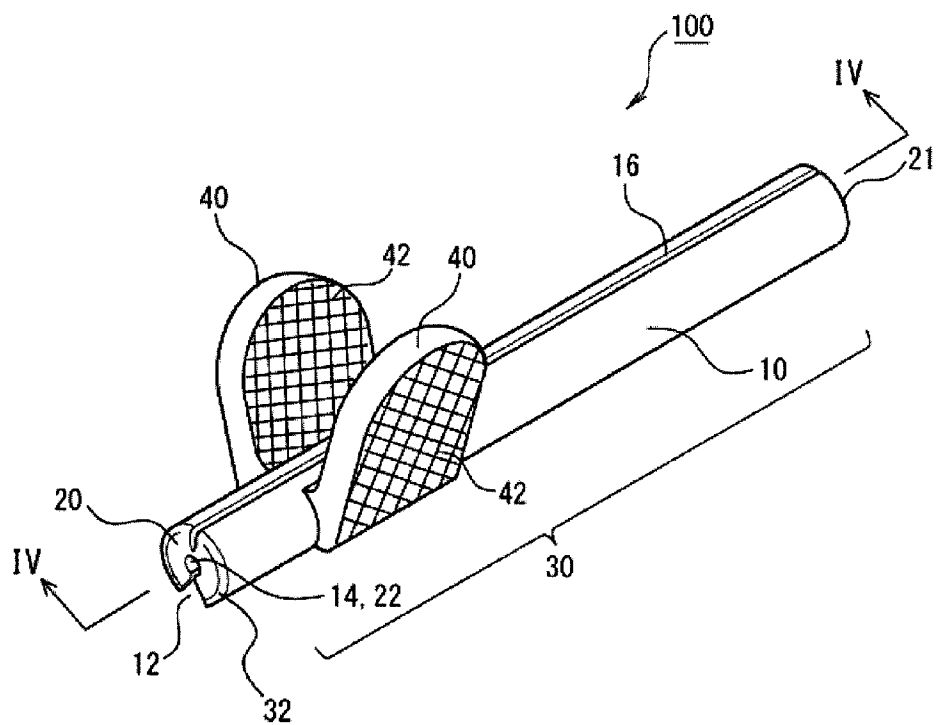
[図1A]



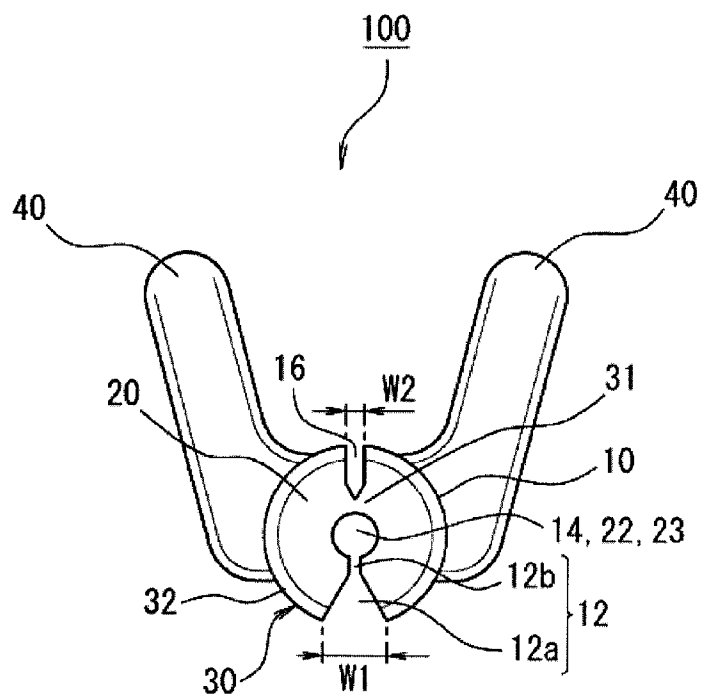
[図1B]



[図2]

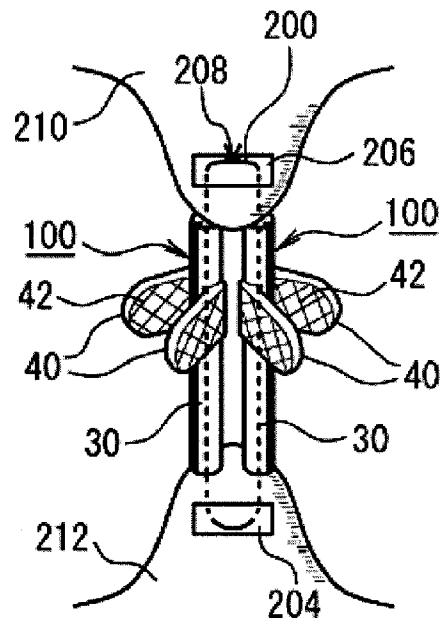


[図3]

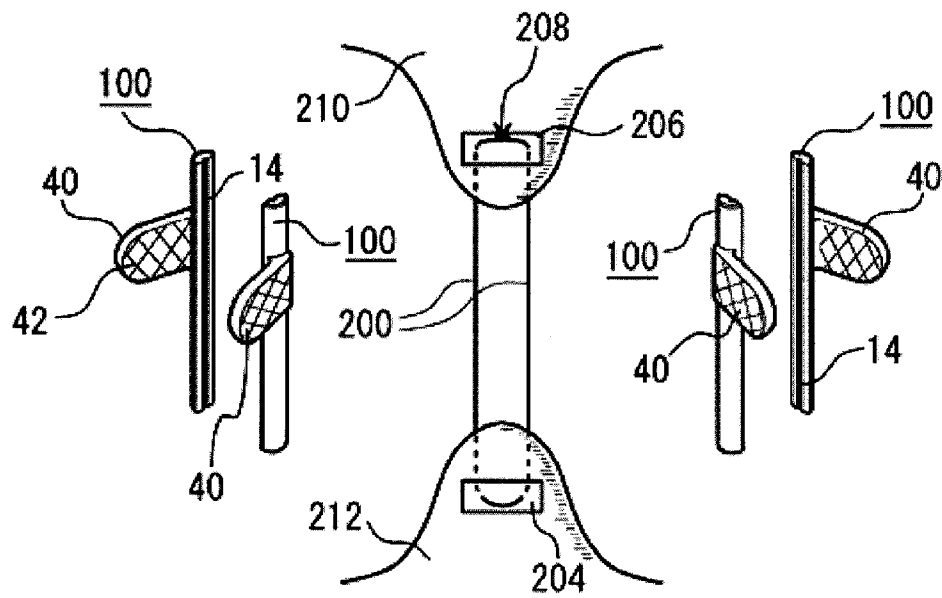


[illegible]

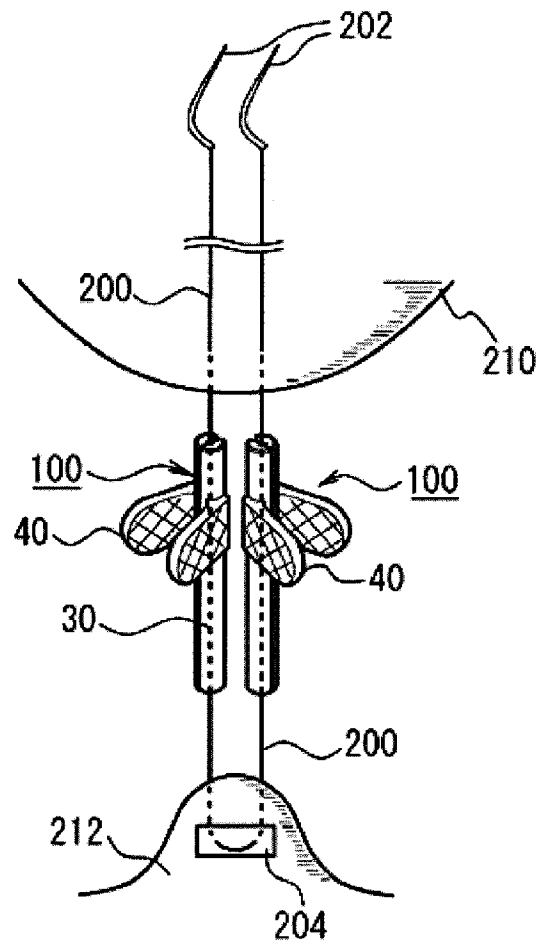
[図5B]



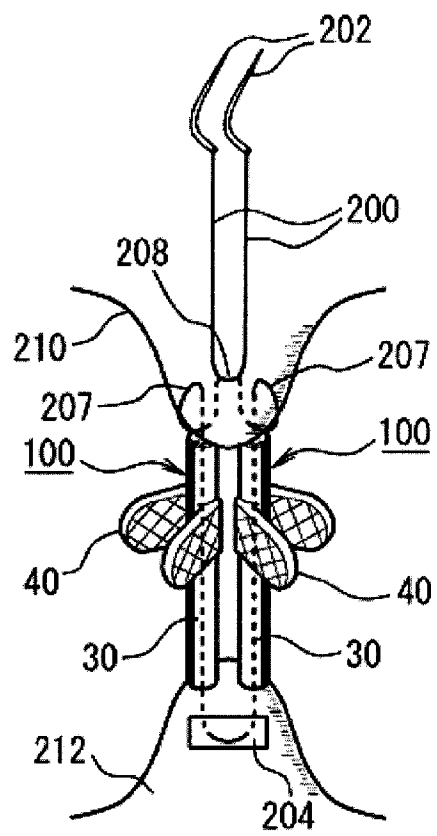
[図5C]



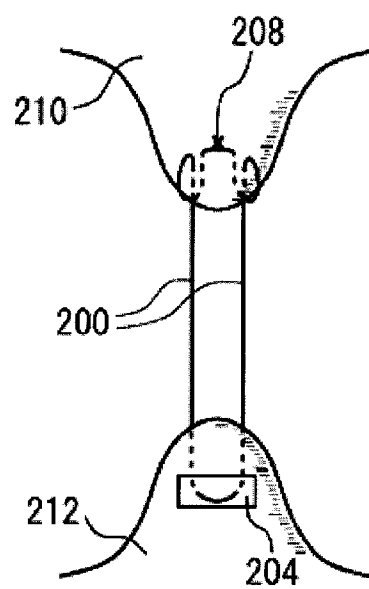
[図6A]



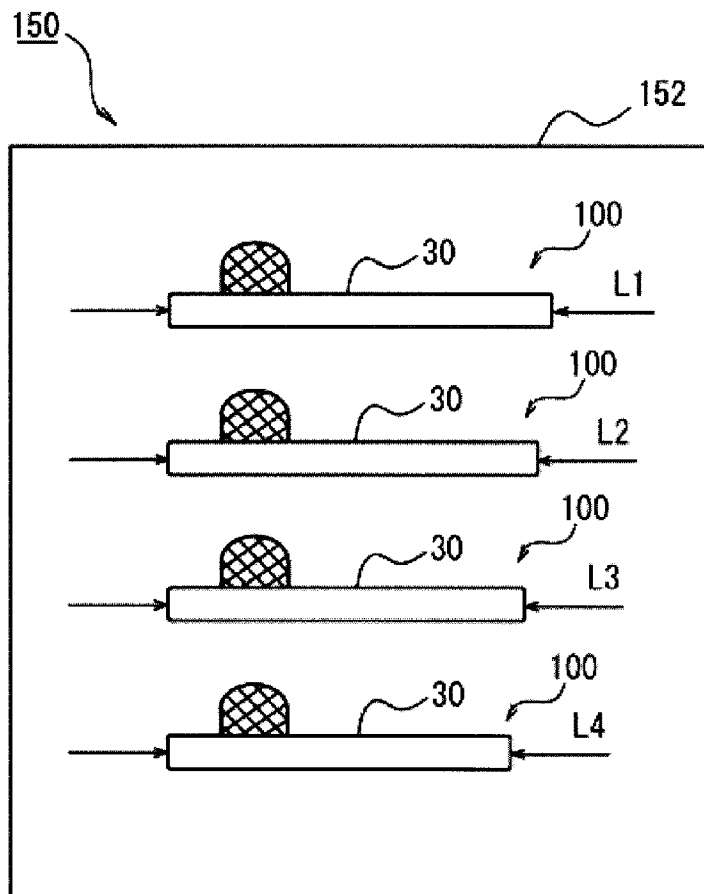
[図6B]



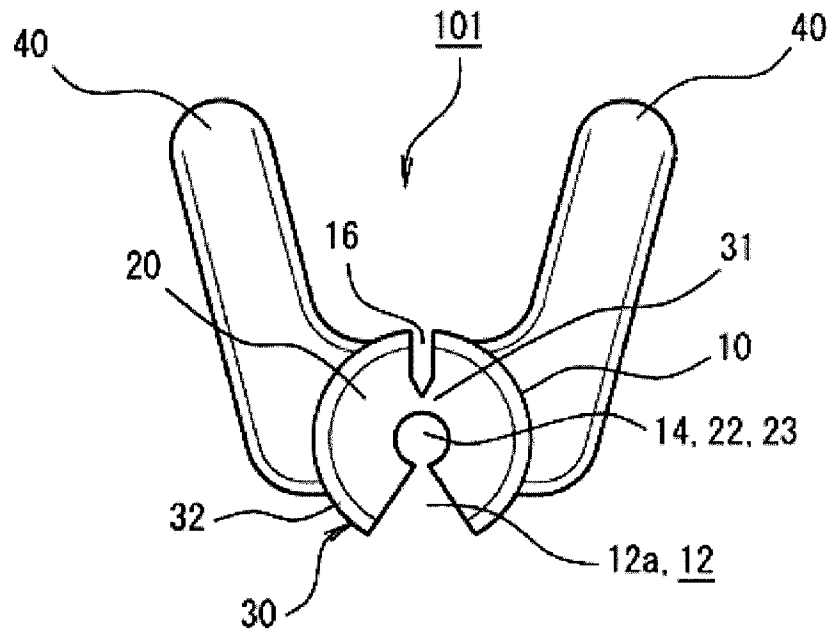
[図6C]



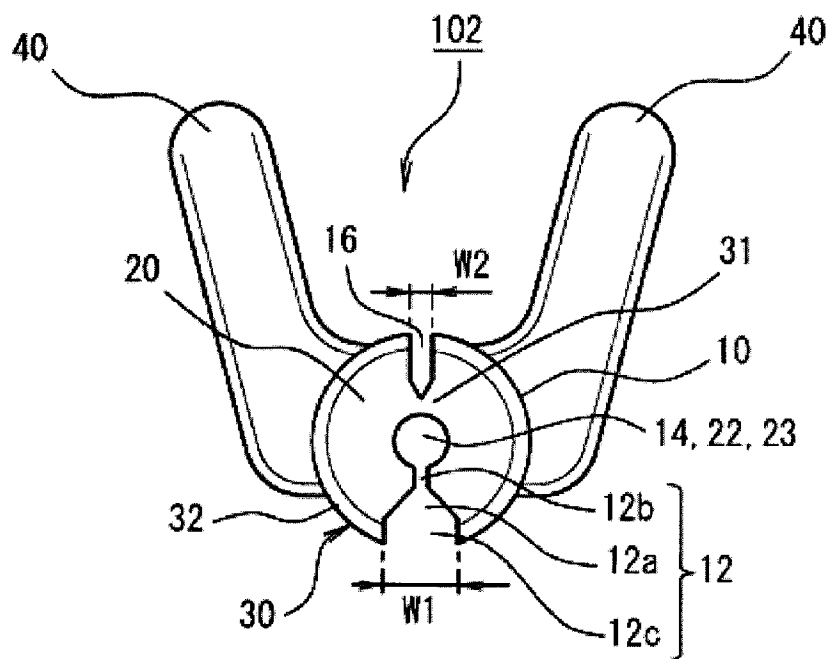
[図7]



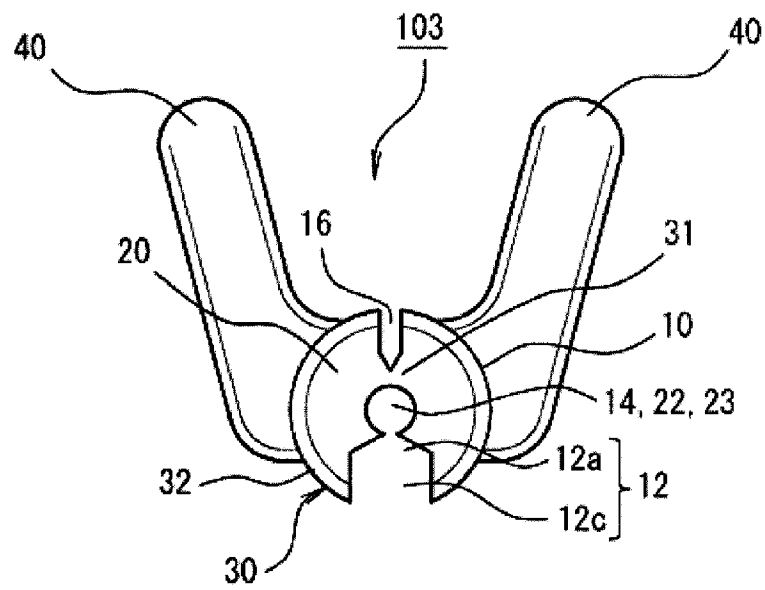
[図8A]



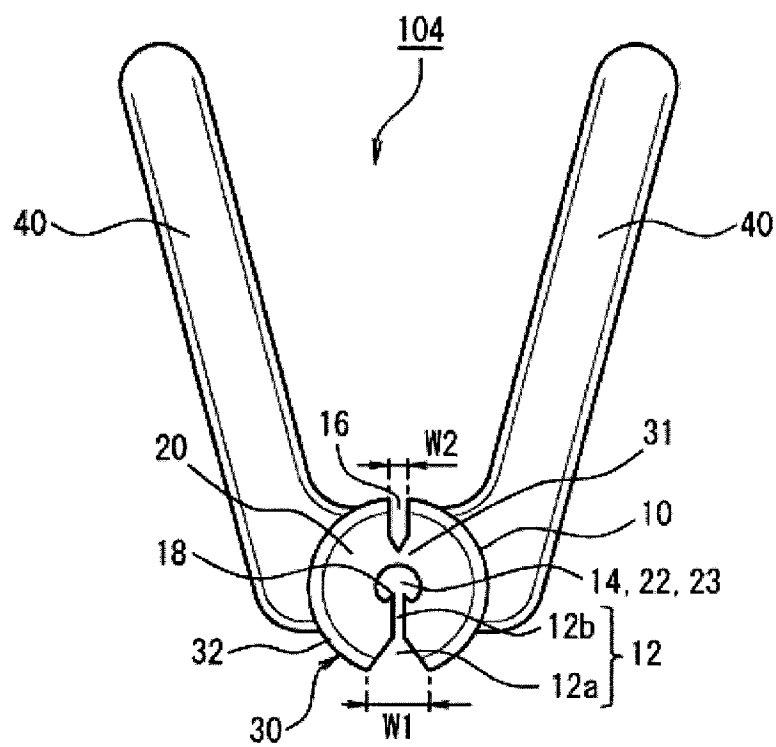
[図8B]



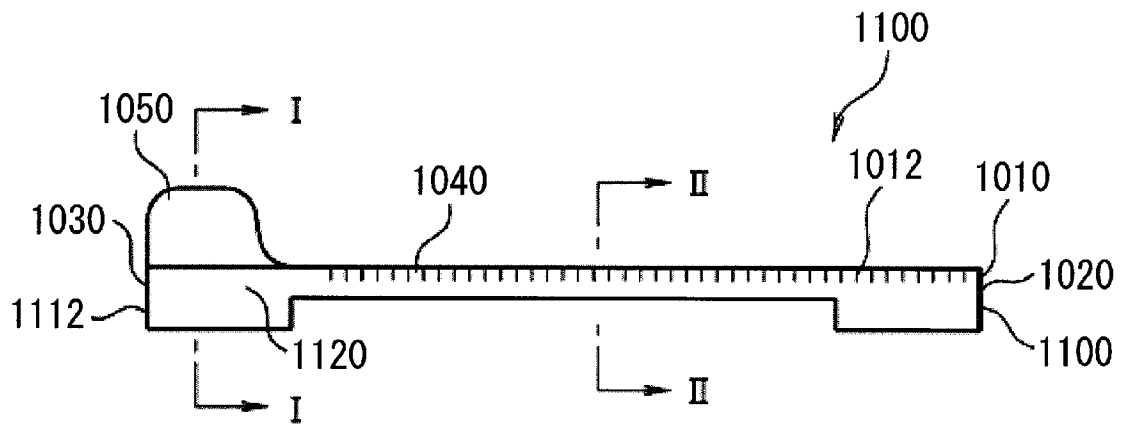
[図9A]



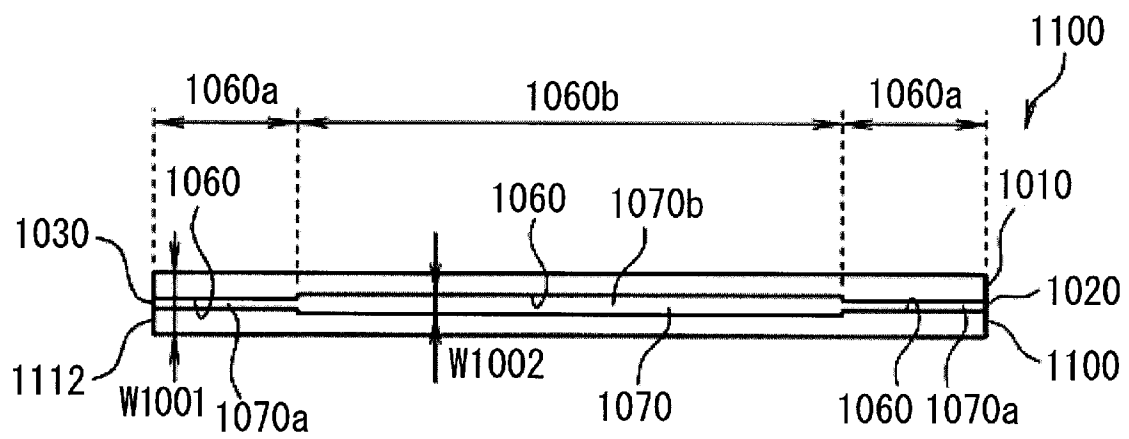
[図9B]



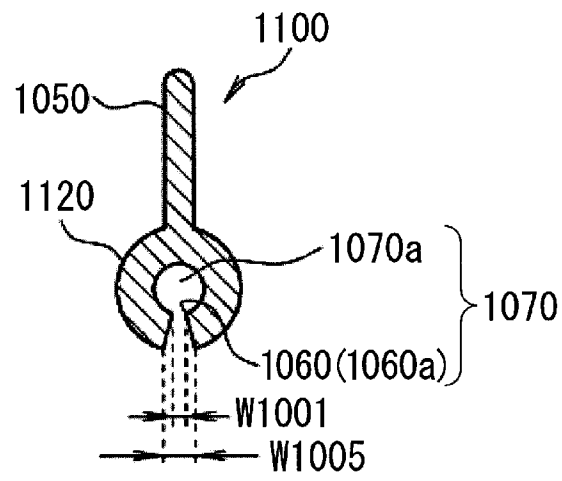
[図12A]



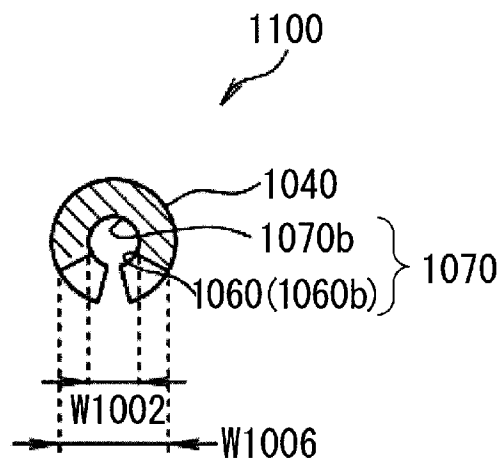
[図12B]



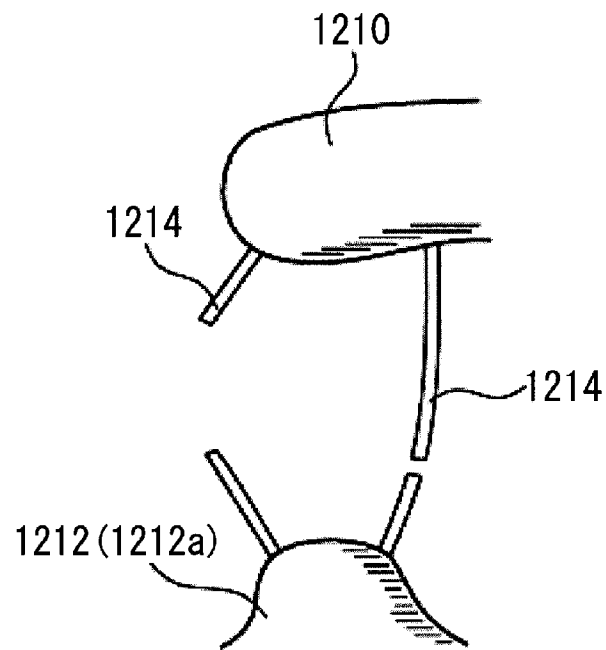
[図12C]



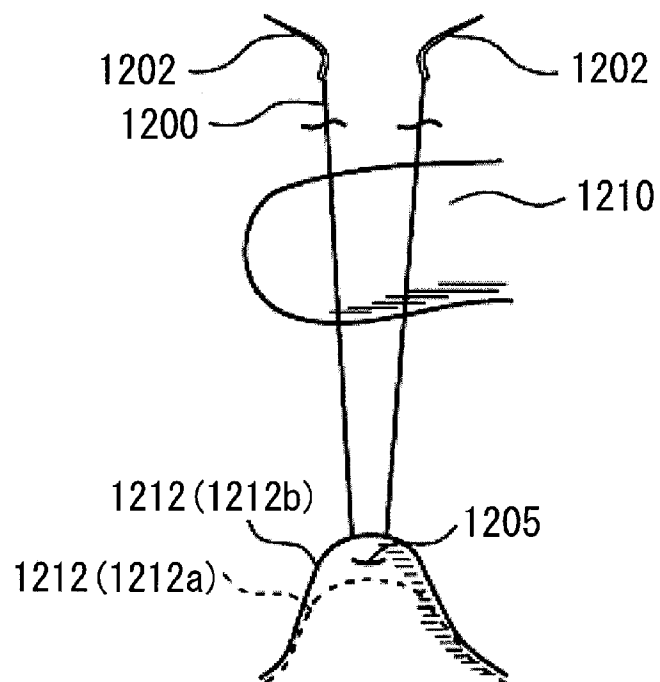
[図12D]



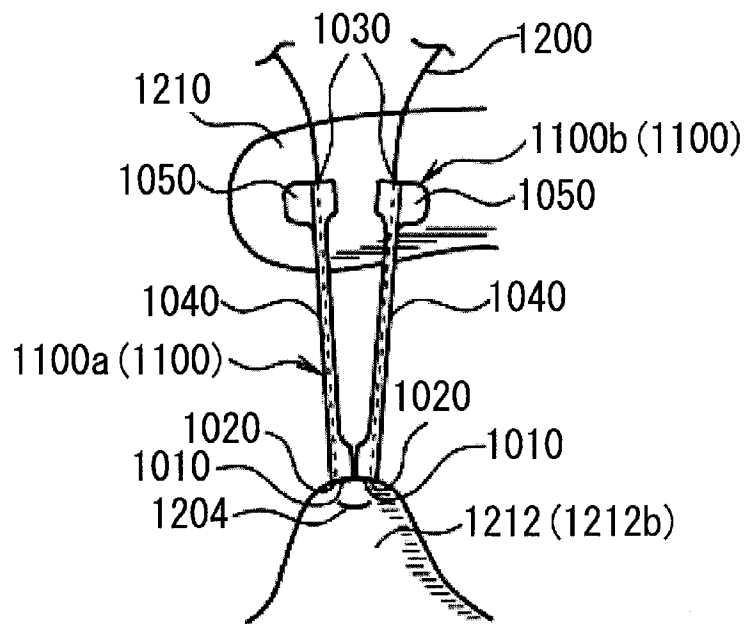
[図13A]



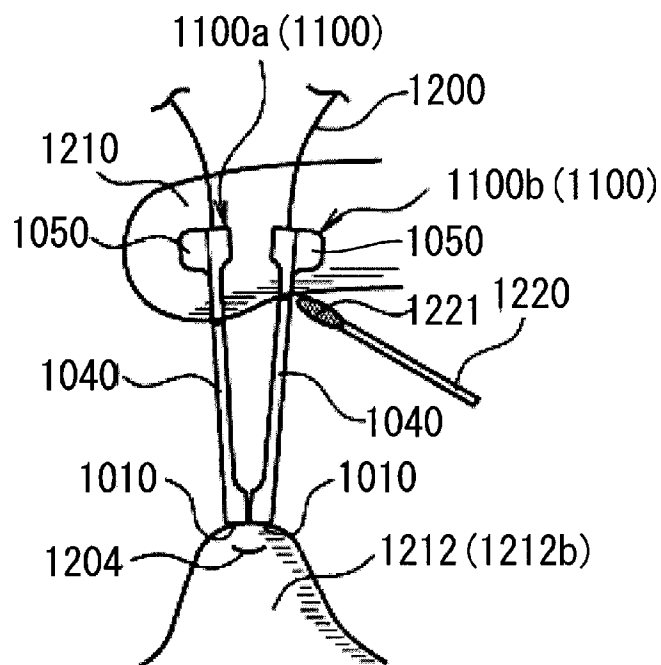
[図13B]



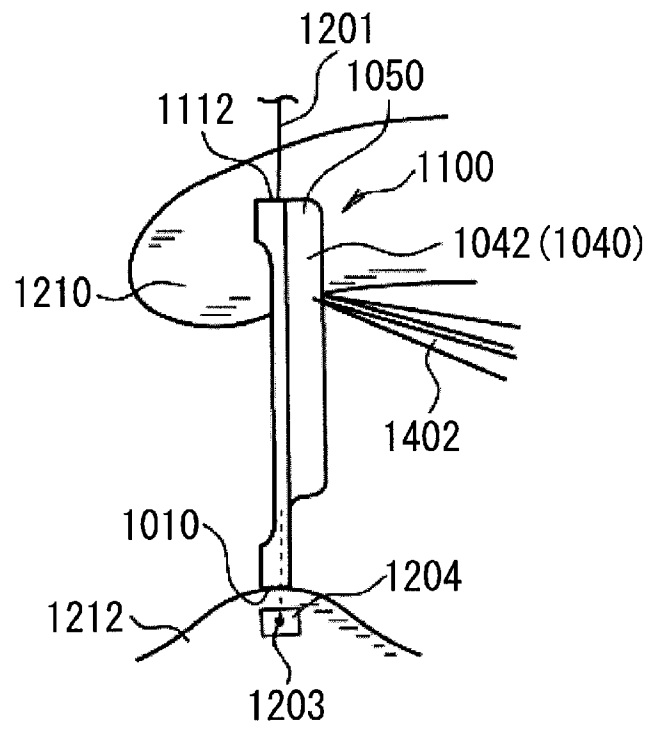
[図13C]



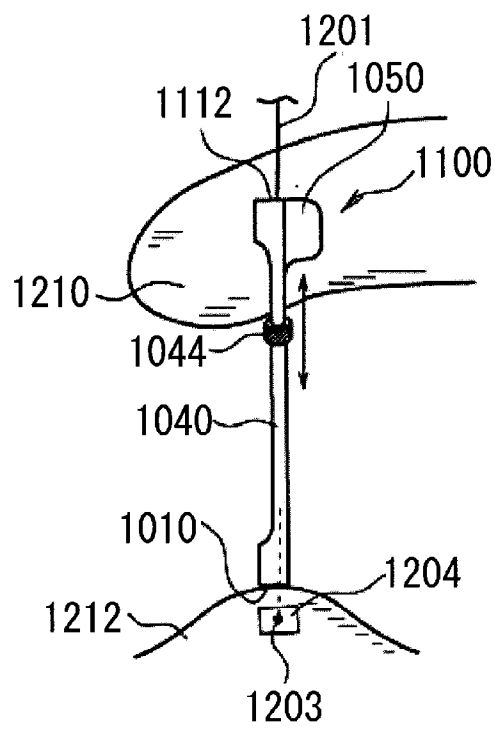
[図13D]



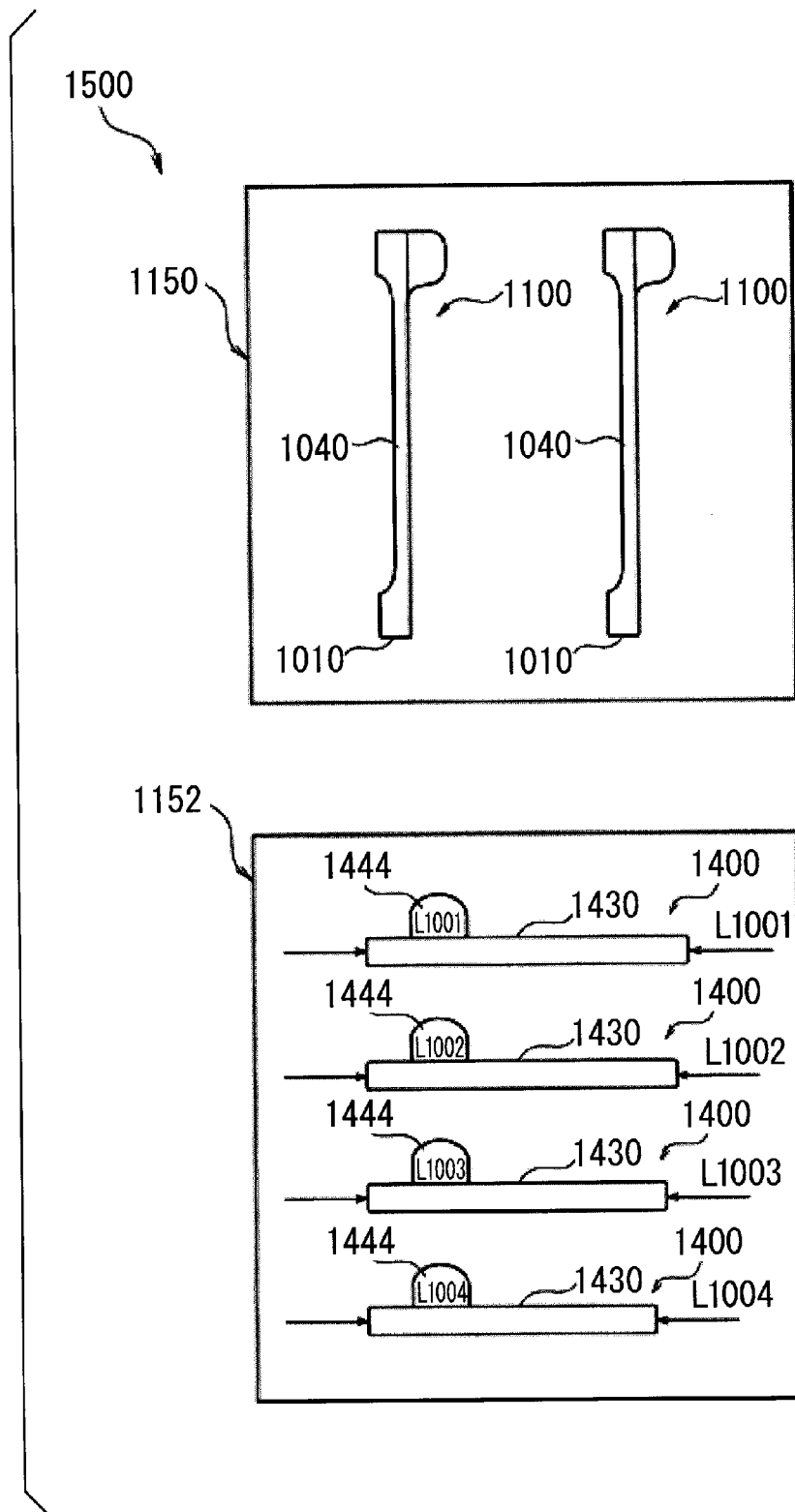
[図14A]



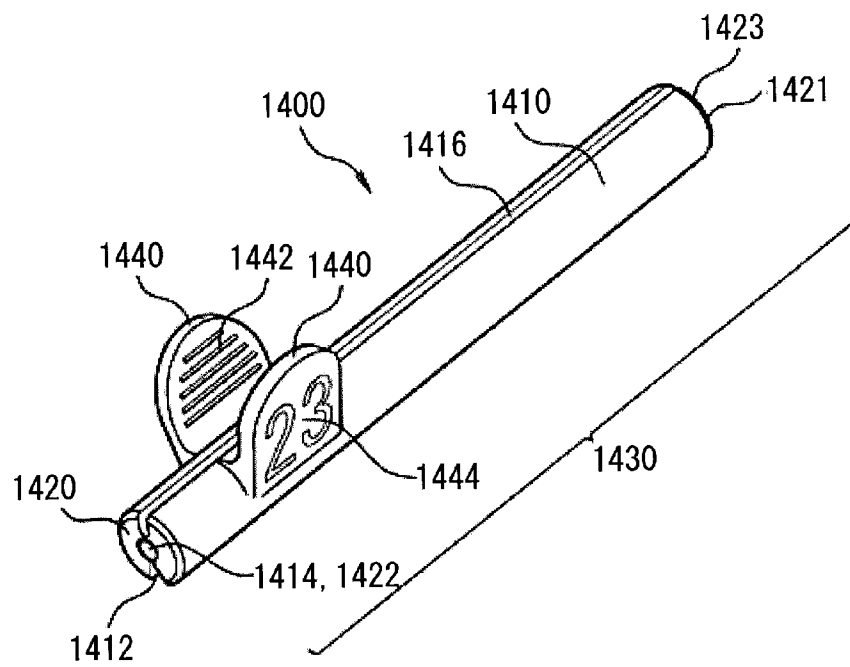
[図14B]



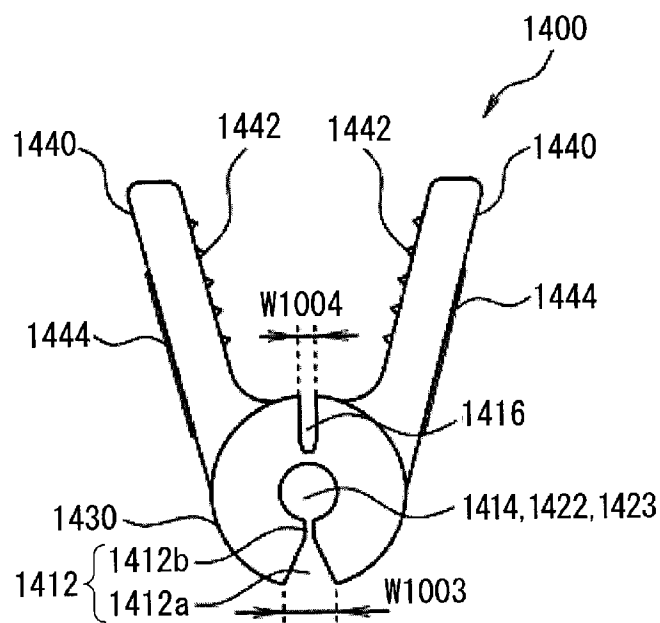
[図15]



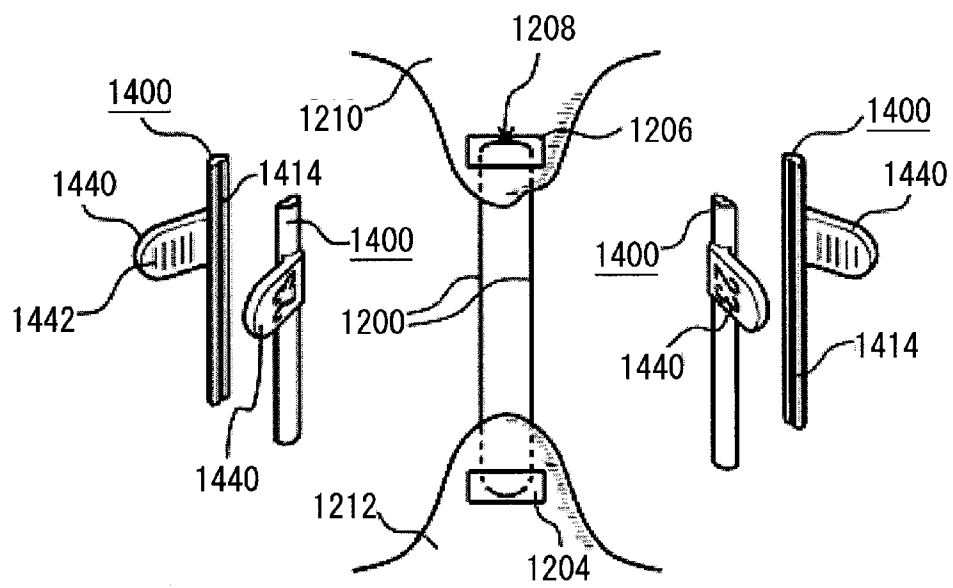
[図16A]



[図16B]



[図17C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/080719

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/24(2006.01)i, A61B17/04(2006.01)i, A61F2/08(2006.01)i, A61F2/76(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F2/24, A61B17/04, A61F2/08, A61F2/76

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

DWPI(Thomson Innovation)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2009-268632 A (JMS Co., Ltd.), 19 November 2009 (19.11.2009), entire text; all drawings & WO 2009/133715 A1 whole document	1-16
A	WO 1999/011201 A2 (ENDOCORE, INC.), 11 March 1999 (11.03.1999), entire text; all drawings & US 2003/0105519 A1 & EP 1009332 A	1-33
A	US 2009/0088837 A1 (CLEVELAND CLINIC FOUNDATION), 02 April 2009 (02.04.2009), entire text; all drawings (Family: none)	1-33



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family 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 application or patent 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

10 December 2015 (10.12.15)

Date of mailing of the international search report

22 December 2015 (22.12.15)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/080719

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-501952 A (Tyco Healthcare Group LP), 19 January 2006 (19.01.2006), entire text; all drawings & WO 2004/032758 A1 whole document & US 2006/0036232 A1 & EP 1693006 A1	17-33
A	JP 2010-531708 A (Giap, Brandon), 30 September 2010 (30.09.2010), entire text; all drawings & WO 2009/005712 A1 whole document & US 2009/0005795 A1 & EP 2164404 A	17-33

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61F2/24(2006.01)i, A61B17/04(2006.01)i, A61F2/08(2006.01)i, A61F2/76(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61F2/24, A61B17/04, A61F2/08, A61F2/76		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語） DWPI (Thomson Innovation)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2009-268632 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2009.11.19, 全文、全図 & WO 2009/133715 A1, whole document	1-16
A	WO 1999/011201 A2 (ENDOCORE, INC.) 1999.03.11, 全文、全図 & US 2003/0105519 A1 & EP 1009332 A	1-33
☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 10.12.2015	国際調査報告の発送日 22.12.2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (I S A / J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 松浦 陽 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	3 I 3 7 5 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2009/0088837 A1 (CLEVELAND CLINIC FOUNDATION) 2009. 04. 02, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-33
A	JP 2006-501952 A (タイコ ヘルスケア グループ エルピー) 2006. 01. 19, 全文、全図 & WO 2004/032758 A1, whole document & US 2006/0036232 A1 & EP 1693006 A1	17-33
A	JP 2010-531708 A (ギアアップ, ブランドン) 2010. 09. 30, 全文、全図 & WO 2009/005712 A1, whole document & US 2009/0005795 A1 & EP 2164404 A	17-33