

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-512919
(P2007-512919A)

(43) 公表日 平成19年5月24日(2007.5.24)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

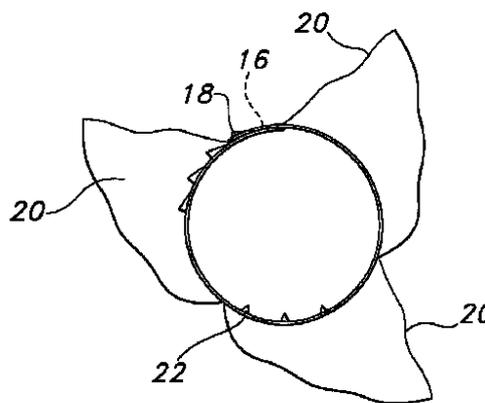
<p>(21) 出願番号 特願2006-542788 (P2006-542788) (86) (22) 出願日 平成16年12月3日 (2004. 12. 3) (85) 翻訳文提出日 平成18年8月2日 (2006. 8. 2) (86) 国際出願番号 PCT/US2004/040517 (87) 国際公開番号 W02005/055883 (87) 国際公開日 平成17年6月23日 (2005. 6. 23) (31) 優先権主張番号 60/526, 887 (32) 優先日 平成15年12月4日 (2003. 12. 4) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 503146324 ザ ブリガム アンド ウィメンズ ホスピタル インコーポレイテッド The Brigham and Women's Hospital, Inc. アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 1 1 5 ポストン フランシス ストリート 7 5 (74) 代理人 100136630 弁理士 水野 祐啓 (74) 代理人 100127878 弁理士 遠藤 淳二</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈弁形成リング

(57) 【要約】

大動脈弁形成リングには、C形を有するリングが含まれてよい。前記リングは、大動脈起始部のまわりにフィットして環状にはめ込むことができる大きさのリングであってよい。前記リングは、前記リングを手で調節できるほど弾力性がなく変形可能である生体適合物質で、少なくとも部分的にできていてよい。大動脈弁形成の方法は、大動脈起始部の周りに大動脈弁形成リングを配置するステップであって、前記リングがC形を有しており、前記リングが大動脈起始部にフィットして大動脈起始部の周りにはめ込むことができる大きさである、リングを配置するステップと、前記リングを前記大動脈起始部の周りにはめ込むために変形するステップとを含んでもよい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大動脈弁形成リングであって、当該リングにおいて第1および第2の末端を有するカラーであって、当該末端を合わせると、前記第1および第2の末端が固定されて前記カラーを大動脈の周囲にはめ込める形になるファスナーを形成する、末端を有するカラーと、大動脈を覆うための、前記カラーに従属する皮弁とを含むリングであって、当該リングは、大動脈の周囲にフィットする大きさで、さらに前記ファスナーが第1および第2の末端を固定しない第1の状態と、前記ファスナーが前記第1の末端と前記第2の末端が固定されて前記カラーが大動脈の周りにはめ込まれる形となる第2の状態の間を移行できるリングとを含む、大動脈弁形成リング。

10

【請求項 2】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記ファスナーが、第2の末端にある複数の留め具であって、当該留め具が前記第1の末端にある開口部が選択的に受けることができ、前記リングを調節可能にする、複数の留め具を含む、リング。

【請求項 3】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記カラーを、前記第1の状態において実質的に平らにすることができる、リング。

【請求項 4】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記カラーが、前記第2の状態において実質的に円形である、リング。

20

【請求項 5】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記皮弁が前記カラーに従属する複数の皮弁の1つである、リング。

【請求項 6】

請求項1に記載のリングであって、当該リングが、前記第1の状態と第2の状態を可逆的に移行できる、リング。

【請求項 7】

請求項1に記載のリングであって、当該リングが、前記第1の状態と第2の状態を可逆的に移行できない、リング。

30

【請求項 8】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて前記ファスナーが調節可能な、リング。

【請求項 9】

請求項1に記載のリングであって、さらに、大動脈にはめ込むための、前記カラーに配置された戻り止めを含む、リング。

【請求項 10】

請求項1に記載のリングであって、さらに、大動脈にはめ込むための、前記カラーに配置された複数の戻り止めを含む、リング。

40

【請求項 11】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記カラーが少なくとも部分的にプラスチックで形成されている、リング。

【請求項 12】

請求項1に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記皮弁が少なくとも部分的にプラスチックで形成されている、リング。

【請求項 13】

請求項1に記載のリングであって、さらに前記カラーに連結した調節装置を含む、リング。

【請求項 14】

50

請求項 1 3 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記調節装置がフィラメントを含む、リング。

【請求項 1 5】

調節可能な大動脈弁形成リングであって、当該リングにおいて第1および第2の末端を有するカラーであって、当該末端を合わせると、前記第1および第2の末端が固定されて前記カラーを大動脈の周囲にはめ込める形になるファスナーであって、前記ファスナーが前記第1の末端の開口部で選択的に受けることができる第2の末端にある複数の留め具を有し、前記リングを調節可能にする、ファスナーを形成する、末端を有するカラーと、

大動脈を覆うための、前記カラーに従属する複数の皮弁を含むリングであって、当該リングは、大動脈の周囲にフィットする大きさで、さらに前記ファスナーが第1および第2の末端を固定しない第1の状態と、前記ファスナーが前記第1の末端と前記第2の末端が固定されて前記カラーが大動脈の周りにはめ込まれる実質的に円形の形となる第2の状態の間を移行できる、調節可能な大動脈弁形成リング。

10

【請求項 1 6】

大動脈弁形成リングであって、当該リングにおいてC形を有し、大動脈起始部のまわりにフィットして環状にはめ込むことができる大きさのリングであって、前記リングが生体適合性物質であって、前記リングを手で調節できるくらい変形しやすく、調節後の形を維持するのに十分な硬さがある物質で少なくとも部分的につくられる、大動脈弁形成リング。

20

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が金である、リング。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が24金である、リング。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が合金である、リング。

30

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記合金が少なくとも23金を含む、リング。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記合金が金と銀を含む、リング。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記合金が10%未満の銀を含む、リング。

40

【請求項 2 3】

請求項 1 9 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記合金が金とチタンを含む、リング。

【請求項 2 4】

請求項 1 9 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記合金が金、銀およびチタンを含む、リング。

【請求項 2 5】

請求項 1 6 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が熱可塑性エラストマである、リング。

【請求項 2 6】

50

請求項 25 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記熱可塑性エラストマが室温よりも体温において柔軟性が小さい、リング。

【請求項 27】

請求項 25 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が体温より低い温度において、前記リングの手による調節ができるほど変形可能である、リング。

【請求項 28】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが体温では変形できないほど硬い、リング。

【請求項 29】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが体温では動脈血圧に応じて変形しないほど硬い、リング。 10

【請求項 30】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが体温では動脈起始部の動きに応じて変形しないほど硬い、リング。

【請求項 31】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記物質が非分解性である、リング。

【請求項 32】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記C形がギャップを定め、前記ギャップが前記リングの円周の少なくとも4分の1を占める、リング。 20

【請求項 33】

請求項 32 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記ギャップが前記リングの円周の4分の1乃至3分の1を占める、リング。

【請求項 34】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記C形がギャップを定め、前記ギャップが前記リングの円周の最大で3分の1を占める、リング。

【請求項 35】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが直径を定め、前記直径が少なくとも1cmである、リング。

【請求項 36】

請求項 35 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記直径が最大で5cmである、リング。 30

【請求項 37】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが直径を定め、前記直径が最大で5cmである、リング。

【請求項 38】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが約1cm乃至約3cmの範囲内の直径を定める、リング。

【請求項 39】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが前記物質が丸い外形を有する、リング。 40

【請求項 40】

請求項 39 に記載のリングであって、当該リングにおいて、前記リングの外形が冠動脈への外傷が最小限になるように丸い、リング。

【請求項 41】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが、冠動脈溝を受けられるように成形された溝を定める、リング。

【請求項 42】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングが円弧を囲む、リング。

【請求項 43】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングの各末端が、調節用レンチのそれぞれのアームにはめ込むための突起を有する、リング。

【請求項 44】

請求項 16 に記載のリングであって、当該リングの各末端が、調節用レンチのそれぞれのアームをはめ込むためのへこみを定める、リング。

【請求項 45】

請求項 16 に記載のリングであって、さらに前記リングの各末端に連結したフィラメントを含む、リング。

【請求項 46】

請求項 16 に記載のリングであって、さらに膨らませることができるカフと、前記カフと流体の連絡がある袋を含む、リング。

10

【請求項 47】

大動脈弁形成の方法であって、当該方法において大動脈の周りに大動脈弁形成リングであって、前記リングが第1および第2の末端を有するカラーを含み、前記第1および第2の末端が前記第1および第2の末端を合わせて固定するファスナーを形成し、前記リングがさらに前記カラーに従属する皮弁を含む、リングを配置するステップと、

前記カラーの第1および第2の末端を相互に留めて、前記大動脈の周りにはめ込めるように前記カラーを成形するステップと、

前記皮弁で大動脈を覆うステップと、

20

を含む、方法。

【請求項 48】

請求項 47 に記載の方法であって、さらに、前記カラーの第1および第2の末端をはずすステップと、前記第1および第2の末端を異なる位置に留めなおすステップとを含む、方法。

【請求項 49】

請求項 47 に記載の方法であって、さらに、大動脈弁を通る血流を観察するステップと、前記血流に応じて前記リングを調節するステップとを含む、方法。

【請求項 50】

請求項 49 に記載の方法であって、当該方法において、調節するステップが、大動脈の機能不全の徴候である血流に応じて前記リングを締めるステップを含む、方法。

30

【請求項 51】

請求項 49 に記載の方法であって、当該方法において、調節するステップが、大動脈の狭窄の徴候である血流に応じて前記リングをゆるめるステップを含む、方法。

【請求項 52】

請求項 47 に記載の方法であって、さらに前記リングに連結した調節装置を作動させるステップを含む、方法。

【請求項 53】

請求項 52 に記載の方法であって、当該方法において、前記調節装置がフィラメントを含み、作動させるステップが前記フィラメントを引っ張るステップを含む、方法。

40

【請求項 54】

請求項 52 に記載の方法であって、当該方法において、前記調節装置が2つのアームを有するレンチであって、前記レンチのアームが前記リングの末端にはめ込まれているレンチを含み、作動させるステップが前記レンチをしっかりと締めるステップを含む、方法。

【請求項 55】

請求項 52 に記載の方法であって、当該方法において、前記リングがさらに膨らませることができるカフを含み、前記調節装置が前記カフと流体の連絡がある袋を含み、作動させるステップが流体を前記袋に導入、または前記袋から排出させることによって、前記カフの膨らみ具合を変化させるステップを含む、方法。

【請求項 56】

50

請求項 47 に記載の方法であって、当該方法がさらに、大動脈の周囲を測定して前記リングのサイズを選択するステップを含む、方法。

【請求項 57】

大動脈弁形成の方法であって、当該方法において、大動脈起始部の周りに大動脈弁形成リングを配置するステップであって、前記リングはC形をしており、前記リングは大動脈起始部にフィットして環状にはめ込むことができる大きさで、前記リングは少なくとも部分的に前記リングを手で調節することができるように変形可能な生体適合性物質でつくられており、血圧または心拍力に対して変形した形が維持できる程度に弾力性がない、リングを配置するステップと、前記リングを大動脈起始部のまわりにはめ込めるように変形するステップと、

10

【請求項 58】

請求項 57 に記載の方法であって、当該方法において、前記リングは前記リングに従属する皮弁を含み、前記方法はさらに前記皮弁で大動脈を覆うステップを含む、方法。

【請求項 59】

請求項 57 に記載の方法であって、さらに、大動脈弁を通る血流を観察するステップと、前記血流に応じて前記リングを調節するステップとを含む、方法。

【請求項 60】

請求項 59 に記載の方法であって、当該方法において、調節するステップが、大動脈の機能不全の徴候である血流に応じて前記リングを締めるステップを含む、方法。

20

【請求項 61】

請求項 59 に記載の方法であって、当該方法において、調節するステップが、大動脈の狭窄の徴候である血流に応じて前記リングをゆるめるステップを含む、方法。

【請求項 62】

請求項 57 に記載の方法であって、さらに前記リングに連結した調節装置を作動させるステップを含む、方法。

【請求項 63】

請求項 62 に記載の方法であって、当該方法において、前記調節装置がフィラメントを含み、作動させるステップが前記フィラメントを引っ張るステップを含む、方法。

【請求項 64】

請求項 62 に記載の方法であって、当該方法において、前記調節装置が2つのアームを有するレンチであって、前記レンチのアームが前記リングの末端にはめ込まれているレンチを含み、作動させるステップが前記レンチをしっかりと締めるステップを含む、方法。

30

【請求項 65】

請求項 62 に記載の方法であって、当該方法において、前記リングがさらに膨らませることができるカフを含み、前記調節装置が前記カフと流体の連絡がある袋を含み、作動させるステップが流体を前記袋に導入、または前記袋から排出させることによって、前記カフの膨らみ具合を変化させるステップを含む、方法。

【請求項 66】

請求項 57 に記載の方法であって、当該方法がさらに、大動脈の周囲を測定して前記リングのサイズを選択するステップを含む、方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願明細書は、引用をもってその内容全体を本願明細書に援用する2003年12月4日に提出された米国特許仮出願第60/526,887号の優先権を主張する。

【0002】

発明の分野

50

本願明細書に開示されたシステムおよび方法は、大動脈弁形成用のシステムおよび方法全般に関連する。より具体的には、本願明細書に開示されたシステムおよび方法は、大動脈弁形成リング、および弁形成リングを配置する方法に関連する。

【0003】

発明の背景

大動脈弁は左心室と大動脈起始部の合流点に位置する。この弁は、開いて心臓が収縮して押し出された血液を上行大動脈へ通し、閉じて押し出された血液が左心室に戻るのを防ぐ。この弁は、一般にこの弁を構成する3枚（だが、時に2枚、稀に1枚の場合もある）の尖の動きによって開閉する。この弁が正しく機能している場合、この尖は相互に接することによって弁を密封する。これを接合（co-aptationまたはcoaption）という。

10

【0004】

しかし、多くの病理学的症状によって、尖の完全な接合が妨げられることがある。病理学を大きく二つに分類すると、尖自体の障害と、尖を支える線維性骨格リング（弁輪）の障害に分けられる。尖の障害には、感染症（リウマチ熱）、高血圧、または先天性形成異常に起因する癒痕化、線維化、および石灰化が含まれる。肥厚や癒蓋が生じると尖の運動域が制限され、完全に閉まらなくなる。そうになると、尖の接合が不完全な部分から血液が漏出する。

【0005】

大動脈弁輪の障害は、弁輪の先天的な欠陥、または大動脈拡張による伸長に起因することがある。先天性の欠陥は、弁輪の外傷、または結合組織の遺伝性障害に起因することがある。動脈の拡張は、外傷、遺伝性疾患（マルファン症候群およびエーラー・ダンロス症候群）、先天性形成異常（大動脈狭窄）、感染性疾患（梅毒および真菌感染症）、炎症性疾患（関節リウマチ、高安動脈炎）、高血圧、およびアテローム性動脈硬化を含む幅広い病因に起因することがある。弁輪が変形すると、弁尖は完全に閉じているときでも接触しない。

20

【0006】

最近、大動脈弁の性能を、弁尖と弁輪を補装構造物と交換することによって復元する。その補装構造物は、生体物質（ブタの弁、人の心臓弁、または心膜組織）、または金属製インプラント（ピロライトカーボン二葉弁）であってよい。大動脈弁の交換は、心肺バイパスを要しリスクも付随する複雑な処置である。

30

【0007】

発明の概要

本開示は、患者に弁置換手術を施さずに、大動脈弁尖の適正な接合を回復させるシステムおよび方法を提供する。本願発明者らは、冠動脈下位にある大動脈起始部のまわりにリングをはめて、その起始部を狭窄させることによって、適正な接合を回復させることができることを明らかにした。圧迫することによって、伸長した弁輪の変形を是正することができる。圧迫によって、基礎病因の影響が有意に改善され、弁置換の必要を遅らせることができる。ある状況下においては、圧迫によって、弁置換の必要性を完全になくすことができる。

【0008】

ある実施態様では、大動脈弁形成リングには、C形で大動脈起始部のまわりにフィットして環状にはめ込むことができる大きさのリングが含まれる。このリングは、少なくとも部分的に生体適合性物質であって、前記リングを手で調節できるくらい変形しやすいが、調節後の形を維持するのに十分な硬さがある物質でつくられる。

40

【0009】

別の実施態様では、大動脈弁形成リングには、第1と第2の末端を有し、前記第1および第2の末端を合わせて固定するとファスナーを形成するような、第1と第2の末端を有するカラー（環）が含まれる。したがって、このカラーは、大動脈に環状にはめ込むことができるような形である。さらに、このリングには、遠位の動脈瘤の変化を避けるための、大動脈に巻き付ける、カラーに従属する皮弁が含まれる。このリングは、大動脈の周囲にフ

50

フィットする大きさで、前記ファスナーが第1および第2の末端を固定しない第1の状態と、前記ファスナーが前記第1の末端と前記第2の末端が固定されて前記カラーが大動脈の周りにはめ込まれる形となる第2の状態の間を移行できる。

【0010】

さらに別の実施態様では、大動脈弁形成法には、大動脈起始部のまわりに大動脈弁形成リングを配置するステップと、前記リングをそれにはめ込むために変形させるステップが含まれる。前記リングはC形をしており、大動脈起始部にフィットして環状にはめ込むことができる大きさで、少なくとも部分的に前記リングを手で調節することができるように変形可能な生体適合性物質でつくられており、血圧または心拍力に対して変形した形が維持できる程度に弾力性がない。

10

【0011】

さらに別の実施態様では、大動脈弁形成法には、大動脈に大動脈弁形成リングを配置するステップであって、前記リングには第1および第2の末端を有するカラーが含まれており、前記第1および第2の末端が前記第1および第2の末端を合わせて固定できるファスナーを形成し、前記リングがさらに前記カラーに従属する皮弁が含まれるステップと、前記カラーの前記第1および第2の末端を固定して前記カラーを前記大動脈に環状にはめ込めるような形にするステップと、前記大動脈に前記皮弁を巻き付けるステップと、が含まれる。

【0012】

発明の詳細な説明

本願明細書に開示したシステムおよび方法は、大動脈に配置した大動脈弁形成リングを提供することによって大動脈弁形成を容易にし、大動脈弁尖の接合を改善する。

20

【0013】

図1はそのようなリングの例示的な実施態様を示す。描かれているリング10には、第1の末端12および第2の末端14であって、この二つの末端を合わせるとお互いの末端を固定するファスナーになる末端を有するカラー11が含まれる。図1の実施態様では、たとえば、前記カラーの第1の末端は、前記カラーの第2の末端にある留め具18を着脱および調節可能な状態で受ける。前記リングは、図1に示す、前記2つの末端が固定されておらず前記ファスナーおよび前記カラー11を実質的に平坦な状態にすることができる第1の状態から、図2に示す、前記ファスナーが前記カラーの末端を環状に固定する第2の状態に、可逆的に移行することもできる。図1の実施態様には、前記リングを調節できるように複数の留め具18が含まれているが、ある実施態様では一定の大きさに固定することもできる。

30

【0014】

図2は、前記ファスナーが前記リング10を環状になるように固定する、第2の状態の前記リングを示す。前記の第2の状態は、実質的に環状であってよいが、いずれにせよ、大動脈に環状にはめ込むことができるように、大動脈弁の近傍の大動脈の外形に合致するようなものになるだろう。図2はある一つの留め具18を受ける開口部を示すが、前記リングを、前記開口部16がほかの留め具18を受けるように調節してもよい。図1および2が示すように、前記留め具18はそれぞれ片側だけに傾いた面を有して、容易に前記リングをさらに締めることができるが、反対側の面は前記リングが緩むのを防ぐようにできており、前記留め具は歯止めメカニズムとして働く。つまり、前記開口部16をゆるめるには留め具18を持ち上げては必ず必要があるかもしれない。利便性と安全性の両方のため、そのような配置を選択してもよい。締め付けを好ましく調節できるリングは、操作者がサイズ合わせの微調整をする間に前記リングが滑り落ちるのを防ぐことによって、前記装置の配置を向上させることもできる。さらに、緩みにくいリングは好ましい形状と大きさを維持しやすく、最初の配置後にサイズ合わせをしない必要が少ない。

40

【0015】

ほかの実施態様では、前記留め具18は、前記カラー11の表面から両側とも隆起している末端を有することなどによって、両方向の調節に耐えうるような形状であってもよい。ある実施態様では、前記留め具18と開口部16は錠と鍵の関係になっている。そのような配置は、配置中の前記リングの正確な調節を容易にし、配置後の前記リングの望ましくない締

50

め付けを防ぐこともできる。そのような締め付けが生じる他の場合には、たとえば前記リングが癒痕組織に強く引っ張られる場合がありうる。

【0016】

他の実施態様では、前記留め具18は、図に示された不連続の調節ではなく、連続的な調節を容易にするものであってもよい。たとえば、前記カラーの一端はスロットを形成してよく、その溝をスライドしてカラーの望ましい位置に取り付けられるクランプを、前記カラーのもう一端に取り付けてもよい。

【0017】

図1に示されたリングには、前記カラー11に従属し大動脈に巻き付けて前記リングより遠位の大動脈の拡張を防ぐことができる3枚の皮弁20が含まれる。他の実施態様では皮弁の数は多いかまたは少ないかもしれない、1枚しかないものもあるかもしれない。前記皮弁は、大動脈の湾曲した面に巻き付けやすいような形状にしてよい。前記皮弁は、大動脈のさまざまなパターンおよび方向に巻き付けやすくなっていてよい。たとえば、前記皮弁は大動脈にらせん状または非らせん状に巻き付けてもよく、お互いに重なり合っているか、または重なり合っていないかでもよい。前記皮弁は、冠状動脈を覆ったりまたは妨害したりするのを避けるために、スロットまたは溝を決定してよい。さらに、前記皮弁は、たとえばびょう、縫合糸、またはセメントなどによって大動脈に貼り付けてもよいが、しなくてもよい。さらに、前記皮弁の先端は、ある場合には、配置後に結びつけるかまたは縫いつけてもよい。前記リングおよび皮弁は、プラスチックなど各種の材料で作られていてよい。

10

20

【0018】

図2は、前記リングに、大動脈に沿ったリングの滑りを防止するためのけん引を提供できる戻り止め22(びょうまたはクリップなど)が含まれることを示す。戻り止めは、前記リングの内面全体に配置してよい。他の実施態様では、戻り止めがなくても少なくともよい。

【0019】

図3は動脈弁形成リング30の別の実施態様の平面図である。この実施態様では、前記リングはC形であり、大動脈起始部のまわりにフィットする大きさで、起始部にはめ込む。前記リングの形状は円弧であってよいが、典型的な大動脈起始部の外面に相当する形状など、他の完全形であってよい。図4は図3の実施態様の斜視図である。前記のC形は、前記リングが配置されたときに大動脈を通すギャップGを定める。前記リングは変形可能であってよい。好ましくは、前記リングは、たとえば、前記リングが大動脈に配置されたあと、施術者の指で前記リングを押してギャップGの幅を狭めることなどによって、手で調節するのに十分なほど、変形可能である。この変形は概して弾力性があってはならず、前記リングは調節された場合には新しい形状を維持できなくてはならない。さらに、前記リングは、施術者の指でその末端を引き離すことによって、前記リングをゆるめることができる程度に変形可能であってよい。

30

【0020】

前記リングは各種の物質でつくられてよい。前記物質は、前記リングが免疫応答またはその他の有害応答を引き起こさないように、好ましくは生体適合性である。前記物質はまた、前記リングが意図的に取り出されるまで体内で持続するように、好ましくは非生分解性である。好ましい物質には、金、銀、チタン、ニッケル-チタン合金、およびこれらの組み合わせが含まれる。可塑性、非弾力性、およびその結果生じる調節のしやすさから、少なくとも23金を有する合金が好ましく、この点では純金(つまり24金)が最適である。しかし、金の量がそれより少なめでも使用してよい。たとえば、金は銀と合金にすることもできる(好ましくは銀は10%未満)。他に考えられる合金は、金およびチタン、金、銀およびチタン、またはその他の金属である。銀は、静菌作用を提供できる。バリウムはX線不透過性を提供できる。ニッケル-チタンは形状記憶性を提供できる。

40

【0021】

前記物質には熱可塑性エラストマが含まれてよい。そのような物質の形状および/また

50

は柔軟性は、温度依存性であってよい。たとえば、前記の熱可塑性エラストマは、室温（たとえば15乃至24）よりも体温（典型的には約37）の方が柔軟性が低いので選択してよい。そのような物質を含むリングは、体温に温められる前には十分柔軟なので調節でき、体温では柔軟性がなくなり血圧または心拍力に応じたさらなる調節をしなくてすむ。ある実施態様では、前記熱可塑性エラストマは、前記リングが体温未満の温度では手動で変形できるので、選択されてもよい。

【0022】

前記物質は、体温において、動脈血圧（最高約200mmHg）、心圧サイクルの繰り返し（最高約160心拍/分）、または心臓もしくは大動脈起始部の動き（心拍による）に応じて変形しないほど固いので、選択されてよい。

10

【0023】

C形リングは、典型的には約240°乃至約270°の円弧であろう。つまり、前記リングによって定められたギャップは、前記リングの全周の少なくとも4分の1であるが、通常は3分の1を占めるだろう。

【0024】

ある患者の大動脈にC形リングを配置する場合、施術者は、典型的には大動脈の直径とほぼ同じ、またはやや大きめのリングサイズを選択する。これにより、前記リングと大動脈の間の接触が最大となり、尖の接合を向上させるために必要な調節も最小となる。典型的なヒト大動脈の直径は、約1cm乃至約3cmの範囲内であるが、5cmの大動脈もあり、またはまれにそれよりも大きいこともある。したがって、リングは典型的には、このような範囲内の外径D（図3）を有するようにつくられるだろう。ある場合には、いくつかの異なる外径を有するリングを含むキットを提供することができる。前記施術者は前記対象の大動脈の直径を測定し、適当な直径を有するリングを選択することができる。

20

【0025】

前記リングの固さは、前記リングの材料およびリングの内径d（図3）つまりその厚さに依存する。好ましい材料の場合、前記の望ましいリングの固さは、内径が約0.1mm乃至約2mmの範囲内であれば得られるだろう。

【0026】

前記リングはエッジを有してよい。前記エッジは周辺組織、特に近傍の冠動脈への外傷を防ぐために、丸くなっていることが好ましい。前記リングのエッジは、図5に示すとおり、前記リングの一部分の断面（たとえば図3の線5-5）の角が丸くなるように、わずかに丸くなっていてよい。その他の考えうるリングの断面の形状には、図6に示す円形、図7に示す凸凹形、図8に示す凹凹形、および図9に示す凸凸形がある。さらに、前記リングは、前記リングの長方向に沿った異なる領域で異なる断面形を有してもよい。

30

【0027】

図10は、前記リングが溝32を定める実施態様を示す。前記溝32は、前記リングを、冠状動脈を妨げることなく大動脈起始部にぴったりとはめ込めるように、冠状動脈に合う輪郭を提供する。さらに、溝は、冠動脈下位で前記リングをつなぎ止めるための箇所も提供する。図10Aは、前記リングが3つの溝32を有する実施態様を示す。他の実施態様では、リングは2つの溝を有してよく、または3つより多くの溝を有してもよい。リングが複数の溝を有する場合、力を均等に分散するために、前記リングの周りの溝と溝の間の空間を等しくすることが好ましい。図11は、大動脈Aであって、そこから冠状動脈Cが分岐し、前記大動脈のまわりにはめ込む溝付きのリング30、および前記冠状動脈への外傷を少なくする前記リング溝32を有する大動脈Aの側面図を示す。

40

【0028】

本願明細書に記載したリングは多様に配置することができる。たとえば、開胸手術中、前記リングを、露出した大動脈のまわりを滑らせてもよい。胸腔鏡手術中は、リングは内視鏡によって運ばれ、適切な道具を用いて配置されてよい。リングは、血管系から大動脈へ前進するカテーテルで導入し、大動脈壁を切開して大動脈の周りに配置してよい。

【0029】

50

リングは、いったん配置されると、びょうまたはその他の添付法（図1の戻り止め22など）によって、大動脈の外面に固定してよい。さらに、リングは、大動脈壁の厚さを完全に貫通して大動脈の内面に添付される装置によって添付してもよい。たとえば、大動脈内部にアクセスできる場合（カテーテル、または大動脈石灰などによって）、縫合、ホチキス留め、または大動脈の厚さを完全に貫通するびょう留めによって、リングを大動脈に添付してもよい。

【0030】

本願明細書に記載したリングは、いったん配置されると、多様に調節することができる。上述のとおり、リングは手動で調節してよい。たとえば、図1に示すリングは、ファスナー16で前記第2の末端14を引っ張ることによって調節することができる。図3に示すリングは、前記末端を合わせて締めるか、またはそれらを引き離すことによって調節することができる。また、付属品または装備品を用いてリングを調節してもよい。たとえば、クランプまたはレンチを用いてリングを締めるかまたは開けてよい。クランプの腕は、リングのそれぞれの末端にはめ込むことができる。前記クランプの握りは、片方または両方の末端に突起またはくぼみを提供することによって握りやすくすることができる。図12は、末端に突起34を有するリング30の例示的な実施態様を示す。図13は、末端にへこみ36を有するリング30の例示的な実施態様を示す。図14に示すように、リングの一端または両端は、突起/へこみ38の組み合わせを有してもよい。

【0031】

リングの調節は、前記リングの一端または両端に添付された一本以上の糸、縫合糸、ガイドワイヤ、またはその他のフィラメントで引っ張ることによって行ってよい。図15に示されるように、フィラメント40はリング30の末端に添付し、前記リングをしめるために反対方向に引っ張ってよい。図16に示されるように、1本のフィラメント42を連結部44によってリング30の少なくとも一端にスライド可能な状態で連結してもよい。代替的には、フィラメントを一端に固定し、もう一端にスライド可能に連結することによって、前記リングを締めるために引っ張ることができるフリーな一端があってもよい。前記フィラメントは、前記リングがいったん調節されたら前記リングからはずすことができるように、前記リングから取り外してもよい。代替的には、前記フィラメントは、前記リングの配置後、さらに調節できるように、前記リングに添付されたままであってもよい。ある場合には、さらなる調節が容易になるように、フィラメントの緩んでいる末端を皮膚表面または皮膚の直下まで持っていてもよい。前記フィラメントを癒痕化または癒着からまもり、施術者が動きを管理できるように、前記フィラメントを管などの導管に配置してもよい。

【0032】

さらなる調節システムも考慮される。たとえば、図17に図解したように、リング30'は大動脈のまわりに合うように膨張式のC形のカフであってよい。この実施態様では、前記リングは前記カフを膨張させることによって調節することができる。前記カフが膨張すると、大動脈に望ましい圧縮力がかかる。代替的には、リングは前述の通り、リングの外側に取り付けられた膨張式カフを有してよい。前記カフを膨張させると、前記リングに圧縮力をかけることができ、それに応じて変形する。その後、前記カフを収縮させてもよく、または膨張させたまま前記リングの変形状態を維持することもできる。さらに別の代替例では、リングを膨張式カフに埋め込むことができる。前記カフが膨張すると大動脈に圧縮力がかかり、前記の埋め込まれたリングは前記カフがその形状を維持し定位置にとどまるように補佐する。

【0033】

前記カフは流体、気体、またはその他の液性物質によって膨張させることができる。線46は、前記リングカフ30'と流体を通すことができるように連結してよい。ある実施態様では、前記導線46は袋48と流体を通すように連結することができる。前記袋48は患者の皮下に配置してよく、皮膚の直下に利用可能なポート50があってもよい。注射器52などの流体の注入源を前記ポートに使用し、前記袋48へ流体を導入するかまたは前記袋48から流体を引き抜き、前記リング30'をそれぞれ膨張または収縮させることができる。

10

20

30

40

50

【0034】

さらに別の実施態様では、図18に図式的に示すように、リング30'は電子支点またはギア装置56などの調節システムに連結したコントローラ54を含んでもよい。前記コントローラ54は外部コントロール（非表示）からの指示を受信するRF受信機であってよい。そのような指示に応答して、前記コントローラ54は装置56に前記リング30'の開閉を指示することができる。前記コントローラ54および/または装置56は磁気信号にも応答してよい。

【0035】

リングは望ましくないゆるみまたは開きを防ぐために密閉されてよい。この目的にはさまざまな密閉システムが適切であるかもしれない。たとえば、リング30の末端を糊付けしてよい。代替的には、図19に示すように、いったんリング30の末端を最終的な調節位置に持ってきて、前記末端をたとえばひも58などで結び合わせてもよい（図19は前記リングが最終的な調節位置に完全に閉じられているようすを示しているが、そうする必要はない）。前記ひも58は前記末端の突起34の周囲にフィットしてよい。代替的に、または同時に、ひも58は溝などの凹部36にフィットしてもよい。別の実施態様では、図20に示すように、リング30の一端は、容器62にフィットする突起60を有してよい。前記突起60は、たとえば容器62に糊付けまたは溶接してよい。前記突起60は、前記容器62に摩擦で密接に圧入してはめ込めるようなサイズであってよい。

【0036】

特定の患者に使うために適切なリングサイズを決定するために、リングサイズ測定器が提供されてもよい。大動脈のサイズを外科手術またはその他の処置の前に決定することは難しいので、手術または処置中にサイズ測定システムを用いてもよい。サイズ測定器は、大動脈の適切な位置の周りにフィットする目盛り付きのリングまたはひも、およびサイズ表示であってよい。前記サイズ測定器に表示されたサイズは、利用可能なリングのサイズに一致してよい。サイズ測定装置および各種サイズのセレクションを含むキットを提供してもよい。適切ならば、前記キットにはフィラメント、クランプ、または図17に示した導線/袋システムなどの調節ツールが含まれてもよい。

【0037】

大動脈弁形成リングの配置および/または調節中、前記リングが適切に調節されているかどうかを調べるために、大動脈弁を通る血流を監視することが望ましいかもしれない。たとえば、前記弁を通る血流を監視して、大動脈の逆流を排除するために前記リングが前記弁尖を十分に接合しているかどうかを調べてもよい。血流が十分に補正されていない場合、前記リングをさらに調節してよい。血流が過度に補正されすぎている場合（たとえば、大動脈狭窄の発生などによる）、前記リングをゆるめてもよい。血流の評価には、心エコー検査法（経食道および/または経胸腔）、手術中の漏出検査、直接観察（たとえばカテーテルカメラなどによる）および透視法など、数多くの方法を用いてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】大動脈弁形成リングの例示的な実施態様を示す。リングは平面に置いてある。

【図2】大動脈弁形成リングの例示的な実施態様を示す。リングは実質的に円形である。

【図3】C形を有する大動脈弁形成リングの例示的な実施態様の平面図を示す。

【図4】図3に示すリングの斜視図である。

【図5】図3の直線5-5で切った、例示的な断面を示す。

【図6】図3の直線5-5で切った、例示的な断面を示す。

【図7】図3の直線5-5で切った、例示的な断面を示す。

【図8】図3の直線5-5で切った、例示的な断面を示す。

【図9】図3の直線5-5で切った、例示的な断面を示す。

【図10】溝を有するリングの例示的な実施態様を示す。図10Aは、1本以上の溝を有するリングの例示的な実施態様を示す。

【図11】溝のついたリングの配置の例示的な実施態様を示す。

10

20

30

40

50

- 【図12】リング末端の例示的な変形を示す。
- 【図13】リング末端の例示的な変形を示す。
- 【図14】リング末端の例示的な変形を示す。
- 【図15】例示的なリング調節システムを示す。
- 【図16】例示的なリング調節システムを示す。
- 【図17】例示的なリング調節システムを示す。
- 【図18】例示的なリング調節システムを示す。
- 【図19】例示的なリング密閉システムを示す。
- 【図20】例示的なリング密閉システムを示す。

【図1】

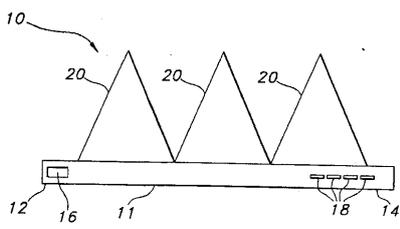


図1

【図2】

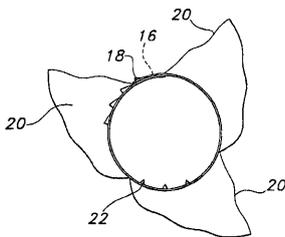


図2

【図3】

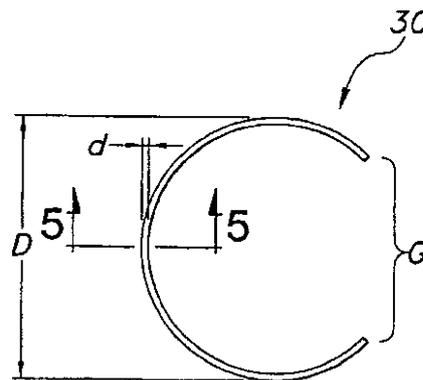


図3

【 図 4 】

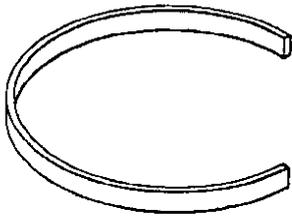


図 4

【 図 5 】

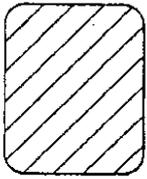


図 5

【 図 8 】



図 8

【 図 9 】



図 9

【 図 6 】

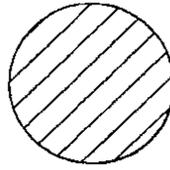


図 6

【 図 7 】

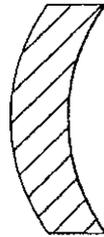


図 7

【 図 10 】

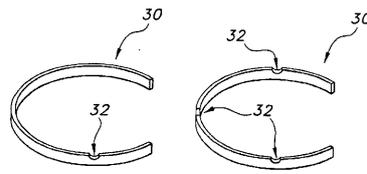


図 10

図 10A

【 図 11 】

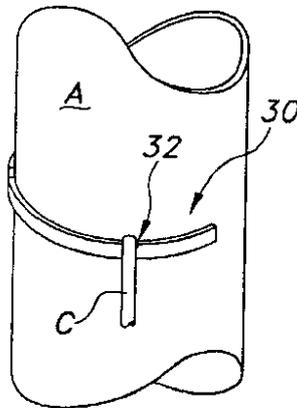


図 11

【 図 1 2 】

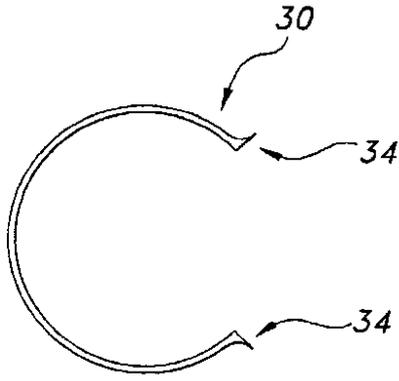


図 12

【 図 1 3 】

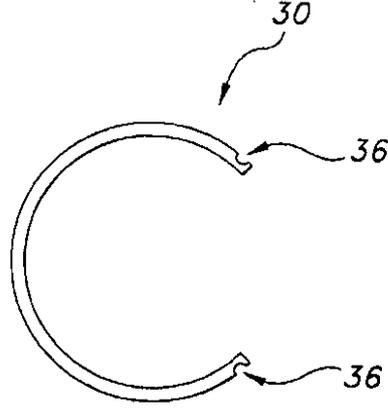


図 13

【 図 1 4 】

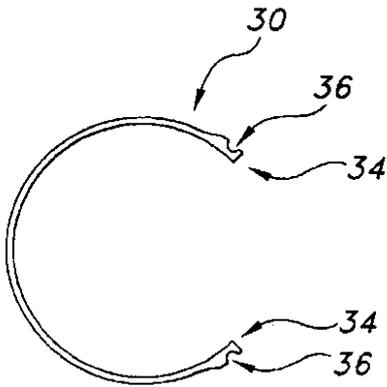


図 14

【 図 1 5 】

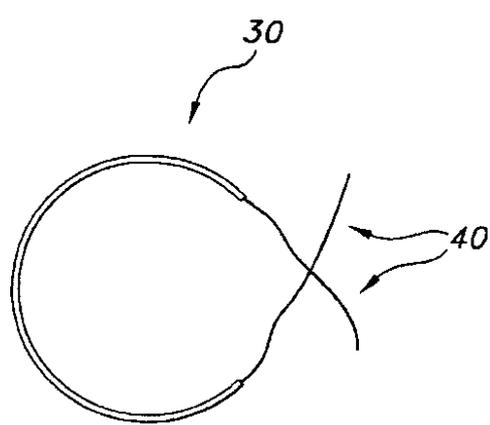


図 15

【図16】

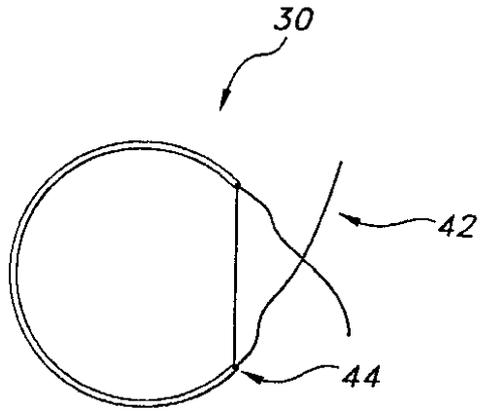


図16

【図17】

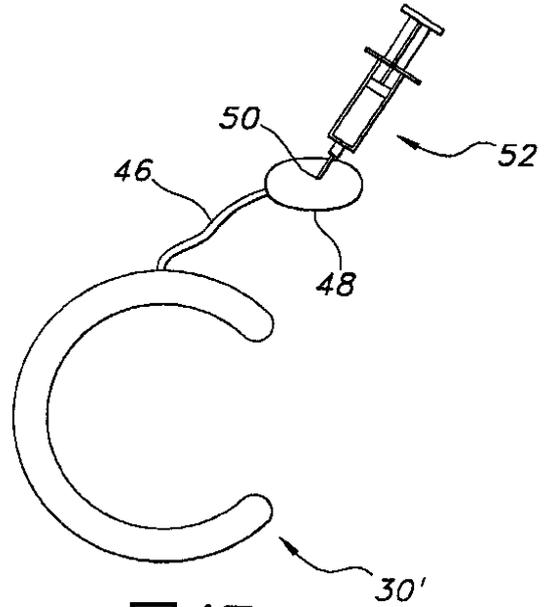


図17

【図18】

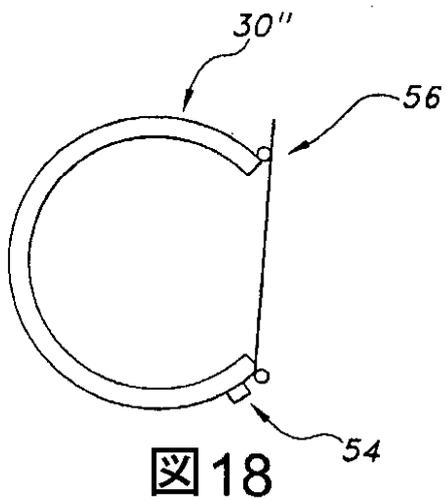


図18

【図19】

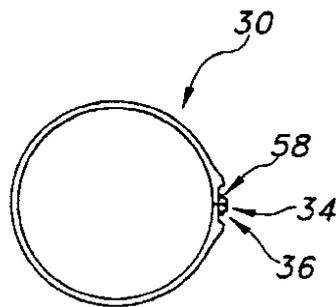


図19

【 図 2 0 】

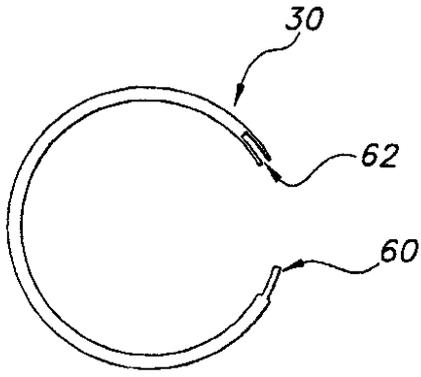
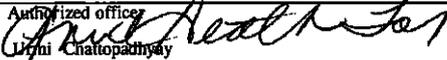


図 20

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/40517
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61F 2/06 US CL : 623/2.37 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) U.S. : 623/2.36-2.42, 2.1, 2.11, 11.11, 66.1; 606/151-158, 191, 192, 194, 195, 201; 600/16, 37; 128/898 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 5,741,274 A (LENKER et al) 21 April 1998 (21.04.1998), see Figures 5, 6, 8, 9 and 14; column 6, lines 46-52; column 7, lines 6-8 and 41-48; column 8, lines 14-16; column 9, lines 52-56.	1-4, 6-14, 47, 48, 52, 53 56
X --- Y	US 5,584,879 A (REIMOLD et al) 17 December 1996 (17.12.1996), see Figures 4-8; column 3, lines 32-35; column 4, lines 4-13.	16, 28-45, 57, 58, 62, 63 17-27, 59-61, 66
Y	US 6,322,588 B1 (OGLE et al) 27 November 2001 (27.11.2001), see abstract; column 2, lines 21-34; column 3, lines 44-45; column 4, lines 19, 35 and 62; claim 21.	17-27
Y	US 2002/0183838 A1 (LIDDICOAT et al) 05 December 2002 (05.12.2002), see Figures 43 and 44; paragraph [0131].	26, 27
Y	US 2002/0151961 A1 (LASHINSKI et al) 17 October 2002 (17.10.2002), see Figure 1; paragraphs [0121] and [0122].	56, 59-61, 66
A	US 6,419,696 B1 (ORTIZ et al) 16 July 2002 (16.07.2002), see Figures 12, 13, 31 and 38; columns 1-2, lines 60-54.	1-66
A	US 2002/0099439 A1 (SCHWARTZ et al) 25 July 2002 (25.07.2002), see Figure 21; paragraph [0073].	1, 5, 15, 57
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> 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 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 31 March 2005 (31.03.2005)		Date of mailing of the international search report 29 APR 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  Uthi Chattopadhyay Telephone No. (571) 272-4748

 フロントページの続き

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

(72) 発明者 ミハエビッチ, トミスラフ
 アメリカ合衆国 オハイオ州 44122 ビーチウッド リッチモンド ロード 3196

(72) 発明者 ファリバー, ロバート, サイド
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02445 ブルックライン リンデン ストリート 26 #1

(72) 発明者 コーン, ローレンス, エイチ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02467 ブルックライン シングルツリー ロード 45

Fターム(参考) 4C097 AA15 AA27 BB01 CC01 CC05 DD02 DD04 DD09 DD10 SB09