

(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
2010年6月17日(17.06.2010)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2010/067463 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2008/072898
- (22) 国際出願日: 2008年12月10日(10.12.2008)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社カルディオ(CARDIO, INC.) [JP/JP]; 〒6500047 兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5-5 神戸バイオメディカル創造センター(BMA) 2階 Hyogo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 柳 裕啓(YANAGI, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒6500047 兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5-5 神戸バイオメディカル創造センター(BMA) 2階 株式会社カルディオ内 Hyogo (JP). 澤田真一(SAWADA, Shinichi) [JP/JP]; 〒6500047 兵庫県神戸市中央区
- 港島南町一丁目5-5 神戸バイオメディカル創造センター(BMA) 2階 株式会社カルディオ内 Hyogo (JP).
- (74) 代理人: 永井道彰(NAGAI, Michiaki); 〒6500044 兵庫県神戸市中央区東川崎町1丁目8番4号神戸市産業振興センター8階 Hyogo (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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ,

[続葉有]

(54) Title: INSTRUMENT FOR CAPTURING TISSUE PIECE TO BE USED IN AORTIC VALVE REPLACEMENT SURGERY AND METHOD OF CAPTURING TISSUE PIECE IN AORTIC VALVE REPLACEMENT SURGERY

(54) 発明の名称: 大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具および大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法

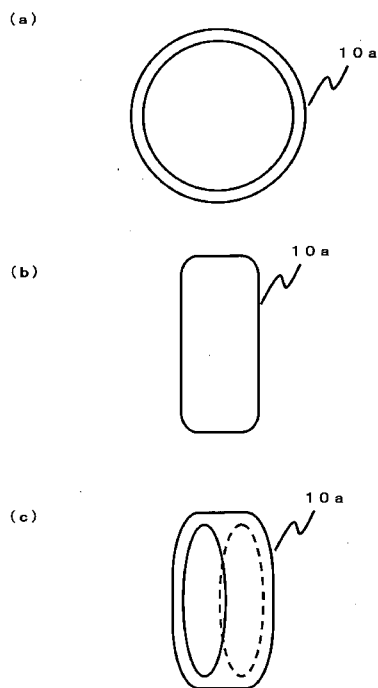


FIG. 1

(57) Abstract: Disclosed is an instrument for capturing a tissue piece to be used in aortic valve replacement surgery which can close the aortic valve before removing the valve cusps. An instrument for capturing a tissue piece to be used in aortic valve replacement surgery which can prevent the invasion of the residue of a tissue piece, which is formed in association with the removal of the aortic valve in a surgery for replacing the heart aortic valve, into the left ventricle. This instrument for capturing a tissue piece can be in a contracted state with a shape and size allowing the passage of the same through the space among the aortic valve cusps from the aortic side to the left ventricle side as well as in a dilated state with a shape and size allowing the placement of the same in the vicinity of the aortic valve rings in the left ventricle so as to close the aortic valve. Prior to the surgery for replacing the heart aortic valve, the instrument in the contracted state is passed through the space among the aortic valve cusps from the aortic side to the left ventricle side. After introducing into the left ventricle, the instrument is made into the dilated state so as to close the aortic valve in the vicinity of the aortic valve rings in the left ventricle. Thus, it becomes possible to prevent the invasion of the residue of a tissue piece into the left ventricle.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2010/067463 A1



NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア 添付公開書類:

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

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

弁尖を切除する前に大動脈弁を塞ぐことができる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具を提供する。心臓の大動脈弁の置換手術において前記大動脈弁の切除に伴い生じうる組織片残渣の左心室内への侵入を抑止する大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具である。本発明の組織片捕捉具は、大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まって前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状態とを備えている。大動脈弁の置換手術に先立ち、前記収縮状態にて前記大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、前記左心室導入後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめる。

明 細 書

大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具および
大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法

5

技術分野

本発明は、大動脈弁置換手術において、大動脈弁切除により生じる組織片残滓が心室内へ侵入することを抑止するための大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットおよび

10 大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法に関するものである。

背景技術

従来技術において、大動脈弁膜症により引き起こされる大動脈弁狭窄または大動脈弁閉鎖不全の治療として、大動脈弁置換手術が広く行われている。

15

大動脈弁置換手術とは、大動脈弁膜症により引き起こされる大動脈弁狭窄または大動脈弁閉鎖不全を治療するために、大動脈弁を切除し、外部から導入した機械弁または生体弁に置き換える手術をいう。

大動脈弁膜症とは、大動脈弁膜が開閉運動に支障をきたした状態をいい、発症すると心臓の送血効率が低下する。原則として外科的治療を必要とする重篤な疾病とされている。

20

大動脈弁狭窄とは、大動脈弁膜の開放がうまくいかない状態をいい、大動脈弁閉鎖不全とは、閉鎖がうまくいかない状態をいう。

大動脈弁置換手術に際しては、あらかじめ大動脈弁の弁尖付近の上行大動脈壁を切開してできた切開口から大動脈弁の切除を行う。大動脈弁置換手術において、大動脈弁を切除した際に微小な組織片残滓が生じる

25

ことがあり、その切除に伴い生じた組織片残滓が心室内側へ入り込んでしまうおそれがある。組織片が心室内へ入り込んでしまった場合、そのまま手術を完了してしまうと組織片が心室内またはその他の器官内に留まることとなり好ましくない。特に、手術後に組織片が血流に乗って他の器官内に移動すれば脳梗塞などの危険な合併症を引き起こすおそれがある。したがって、組織片残滓の心室内への侵入を阻止する処置や、心室内へ入り込んでしまった組織片を体外へ排出する処置を施すことが必要となる。例えば、組織片残滓の捕捉するガーゼなどを心室内の大動脈弁弁輪付近に詰めることによって阻止していた。

10 特表 2002-527157 号公報

特表 2005-503197 号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

15 上記の従来技術における捕捉具による処置では、ガーゼなどの捕捉具を大動脈弁の弁尖側から大動脈弁の弁輪側に導入する必要がある。ガーゼなどの捕捉具の大きさは大動脈弁を塞ぐのに十分なものである必要がある。大動脈弁の弁輪側の最大内径は成人の場合は概ね 15～25 mm である。つまり 15～25 mm の大きさの捕捉具を用いる必要がある。

20 ところが、大動脈弁の弁尖の間隙は最大長さが成人の場合おおむね 3～7 mm である。したがってそのままではガーゼなどの捕捉具は弁尖の間隙を通過することができない。そこで、ガーゼなどの捕捉具を大動脈弁の弁尖側から大動脈弁の弁輪側に導入するためには、一または二以上の弁尖を切除することで導入経路をあらかじめ設ける必要があった。しかし、導入経路を確保するための弁尖切除の際にも組織片残滓が生じうるため、ガーゼなどの捕捉具の導入が完了する前に組織片残滓が心室内に

侵入してしまうおそれがあるという問題があった。

上記問題点に鑑み、本発明は、弁尖を切除する前に大動脈弁を塞ぐことができる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セット、大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法を提供

5 することを目的とする。

課題を解決するための手段

上記目的を達成するため、本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具は、

- 10 大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まって前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状態とを備え、前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記収縮状態にて前記大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、
- 15 前記左心室導入後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめるものである。

なお、収縮状態から拡張状態へ切り替え手段としては様々な手段があり得る。

- 20 例えば、空気圧を利用して前記収縮状態から前記拡張状態へ切り替える手段がある。例えば、膜状の素材で構成し、空気を注入していわゆるバルーンのように膨らませる構成がある。

- また、例えば、液体を吸収して膨張することにより前記収縮状態から前記拡張状態へ切り替える手段がある。膨張させる手段としては、全体
- 25 が液体を吸収することによって膨張する可膨性素材からなり、液体を吸収することによって収縮状態から拡張状態となるようにすることができ

る。他の膨張させる手段としては、液体を吸収することによって膨張する可膨性素材と、可膨性素材を包むシート状の捕捉部を備えた構成とし、可膨性素材が液体を吸収することによって、収縮状態から拡張状態となるようにすることができる。

- 5 また、例えば、前記組織片を捕捉するシート状の捕捉部と前記捕捉部を支持・変形させる可動式の支持部を備え、前記支持部の操作を介して前記捕捉部を変形させることにより、前記収縮状態から前記拡張状態へ切り替える手段がある。一構成例としては、支持部は中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた少なくとも1枚の円板状のブラシであり、捕捉部がブラシの周囲を覆った布材である。他の構成例としては、支持部が中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた複数枚の円板状のブラシであり、捕捉部がブラシ同士の間の間挿せしめた円板状の布材である。支持部の操作による前記捕捉部の変形手段としては、前記支持部の前記ブラシの前記収縮状態が前記円板状のブラシが傘状に閉じた状態、前記
- 10 拡張状態が前記円板状のブラシが傘状に開いた状態とする手段がある。

- 上記構成により、従来のように組織片の捕捉具を留置する前にあらかじめ一または二以上の弁尖を切除する必要はなく、大動脈弁弁尖の間隙を通して捕捉具を左心室の大動脈弁弁輪側に導入することができ、捕捉具の導入前に組織片を生じさせることはないため、弁尖切除に伴う組織
- 20 片をより確実に漏れなく捕捉することができる。

本発明の組織片捕捉具を用いた術式は、従来にはまったくない新しい概念の組織片捕捉式であり、このような捕捉具を開示した例はない。収縮状態において3～7mmの大動脈弁の間隙を通し入れ、拡張状態において15～25mmの大動脈弁の弁輪側の内径を塞ぐことが可能となる。

- 25 また、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具において、糸状、管状または棒状の回収具を備えた構造とし、前記大動脈弁の置換手術の前後にわ

たり前記回収具の一端を前記大動脈側に残しておき、前記大動脈弁の置換手術後に前記回収具の一端を引っ張ることにより前記大動脈弁を通過させ、前記大動脈側からの回収を可能とすることが好ましい。

上記構成により、大動脈弁置換手術が終了すれば患者の心臓から外部
5 へ容易かつ確実に回収することができる。

次に、本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットは、

前記大動脈弁弁尖の間隙を通過できる外径を備えた管状部材の導入具
と、

前記導入具の内側を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、
10 前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まり前記大動脈弁を塞ぐ形状
および大きさとなる拡張状態とを備えた組織片捕捉具と、

前記導入具の内側に收容されている前記組織片捕捉具を押し出して前
記管状部材から開放する開放具とを備え、

前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記組織片捕捉具を前記収縮状態
15 にて内側に收容している前記導入具を前記大動脈弁弁尖の間隙に導入す
ることにより前記大動脈側から前記左心室側への通路を確保せしめ、前
記開放具により前記組織片捕捉具を押し出して前記導入具の内側を通過
させ、前記組織片捕捉具を前記左心室に導入した後に前記拡張状態とす
ることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残
20 渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめるものである。

上記構成により、本発明の組織片捕捉具を所定位置にすみやかに収め、
手術時間を短縮することができる。

次に、本発明の大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法は、

大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過で
25 きる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁
弁輪近傍に収まって前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状

態とを備えた組織片捕捉具を用い、

- 前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記組織片捕捉具を前記収縮状態にて前記大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、前記左心室導入後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめる方法である。

図面の簡単な説明

- 第1図は幅広の略円筒状の立体形状の組織片捕捉具10aの構成例の
10 拡張状態を示す図である

第2図は幅広の略円筒状の立体形状の組織片捕捉具10aの構成例の収縮状態を示す図である

第3図は組織片捕捉具10aの別の収縮状態を示す図である

- 第4図は球状の立体形状の組織片捕捉具10bの構成例の拡張状態を
15 示す図である

第5図は球状の立体形状の組織片捕捉具10bの構成例の収縮状態を示す図である

第6図は略椀状の立体形状の組織片捕捉具10cの構成例の拡張状態を示す図である

- 第7図は略椀状の立体形状の組織片捕捉具10cの構成例の収縮状態を示す図である

第8図は円錐状の略椀状の組織片捕捉具10dの構成例の拡張状態を示す図である

- 第9図は円錐状の略椀状の組織片捕捉具10dの構成例の収縮状態を
25 示す図である

第10図は中央部が膜で閉鎖されている略ドーナツ状の立体形状の捕

捉具 10 e の構成例の拡張状態を示す図である

第 11 図は中央部が膜で閉鎖されている略ドーナツ状の立体形状の捕捉具 10 e の構成例の収縮状態を示す図である

5 第 12 図は空気圧を加えることにより組織片捕捉具 10 c の収縮状態を示す図である

第 13 図は空気圧を加えることにより組織片捕捉具 10 c の収縮状態から拡張状態に切り替える構成例を示す図である

第 14 図は図 10 に示した組織片捕捉具 10 e の収縮状態を示す図である

10 第 15 図は図 10 に示した組織片捕捉具 10 e の収縮状態から図 11 に示した組織片捕捉具 10 e の拡張状態に切り替える構成例を示す図である

第 16 図は図 1 に示した組織片捕捉具 10 a の収縮状態から図 2 に示した組織片捕捉具 10 a の拡張状態に切り替える構成例を示す図である

15 第 17 図は図 3 に示した組織片捕捉具 10 a の収縮状態から図 1 に示した組織片捕捉具 10 a の拡張状態に切り替える構成例を示す図である

第 18 図は図 9 に示した組織片捕捉具 10 d の収縮状態から図 8 に示した組織片捕捉具 10 d の拡張状態に切り替える構成例を示す図である

20 第 19 図は支持部の操作を介して組織片捕捉部 10 を変形させる構成例を示す図である

第 20 図は支持リング 15 を左右に収縮させることにより組織片捕捉具 10 f 全体を収縮状態とした様子を示す図である

第 21 図は支持部の操作を介して組織片捕捉部 10 を変形させる別の構成例を示す図である

25 第 22 図は支持バルーン 17 の空気を抜いて収縮状態とした様子を模式的示す図である

第 2 3 図はブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 1 0 h の構成例の拡張状態を示す図である

第 2 4 図はブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 1 0 h の構成例の収縮状態を示す図である

5 第 2 5 図は布材で毛材を覆ったブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 1 0 h' の構成例の拡張状態を示す図である

第 2 6 図は布材で毛材を覆ったブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 1 0 h' の構成例の収縮状態を示す図である

10 第 2 7 図は毛材の間に布材を挟み込んだ組織片捕捉具 1 0 h'' の構成例の拡張状態を示す図である

第 2 8 図は組織片捕捉具 1 0 h'' の 2 つの毛材とそれらの間に挟まれた布材とを分解して模式的に示した図である

第 2 9 図は実施例 1 の図 1 で示した略円筒状の立体形状である組織片捕捉具 1 0 a に対して回収具 3 0 を備えた構成を示す図である

15 第 3 0 図は実施例 1 の図 1 9 で示した支持リング 1 5 を伴う組織片捕捉具 1 0 f に対して回収具 3 0 を備えた構成を示す図である

第 3 1 図は組織片捕捉具 1 0 f を導入具 4 0 の内部に收容した状態を示した図である

20 第 3 2 図は組織片捕捉具 1 0 f を導入具 4 0 の内部から解放側開口部 4 1 を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示した図である

第 3 3 図は組織片捕捉具 1 0 f を導入具 4 0 の内部に收容した状態を示した図である

第 3 4 図は組織片捕捉具 1 0 f を導入具 4 0 の内部から解放側開口部 4 1 を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示した図である

25 第 3 5 図は組織片捕捉具 1 0 g を導入具 4 0 の内部に收容した状態を示した図である

第36図は組織片捕捉具10gを導入具40の内部から解放側開口部41を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示した図である

第37図は開放具50としての押し出し棒50により組織片捕捉具10を押し出してゆく様子を示す図である

5 第38図は大動脈弁の弁尖付近の上行大動脈壁を切開し、切開口を設ける手順を示す図である

第39図は大動脈弁3の弁尖の間隙4を通過させ、導入具40を大動脈弁3の弁輪近傍6まで導入する手順を示す図である

10 第40図は組織片捕捉具10を拡張状態とすることにより大動脈弁3を塞ぎ、大動脈弁弁輪近傍に留置せしめる手順を示す図である

第41図は導入具40を切開口から上行大動脈の外部へと取り出す手順を示す図である

発明を実施するための最良の形態

15 以下、本発明を実施するための最良の形態について実施例により具体的に説明する。なお本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

以下、本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セット、および大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。なお、
20 本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具は、心臓の大動脈弁の置換手術において大動脈弁の切除に伴い生じうる組織片残渣の左心室内への侵入を抑止するものである。

以下、まず、実施例1として、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具1
25 0の様々な形状例および組織片捕捉具の拡張状態と収縮状態を切り替える構造について示す。

実施例 2 として回収具 30 を伴った組織片捕捉具 10 の構成例を示す。

実施例 3 として、導入具 40 と開放具 50 を用いた心室所定位置への組織片捕捉具 10 の留置と取り出しの術式手順を示す。

(実施例 1)

5 実施例 1 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具 10 の様々な形状例を添付の図面を参照しながら具体的に説明する。

まず、幅広の略円筒状の立体形状の組織片捕捉具 10 a の例を示す。

図 1 および図 2 は、幅広の略円筒状の立体形状の組織片捕捉具 10 a の構成例を示す図である。図 1 は組織片捕捉具 10 a の拡張状態を示しており、図 2 は組織片捕捉具 10 a の収縮状態を示している。図 1、図 2
10 とも (a) は正面図、(b) は側面図、(c) は斜視図を示している。

拡張状態における組織片捕捉具 10 a の形状および大きさは、患者の左心室内の大動脈弁弁輪近傍に収まって大動脈弁を塞ぐ形状および大きさであれば良く限定されないが、その大きさは円筒の径は 10 ~ 30 mm、高さが 1 ~ 30 mm となっている。なお、手術時には心室内
15 m、高さが 1 ~ 30 mm となっている。なお、手術時には心室内が閉鎖しており捕捉具 10 a が侵入できないため、高さが高すぎると大動脈弁の近傍に捕捉具 10 が位置することになり、弁尖を切除するなどの手術作業をするうえで作業空間が圧迫され障害が生じる。したがって、1 ~ 30 mm 程度が好ましい。

20 実施例 1 にかかる組織片捕捉具 10 a の例では、図 1 に見るようにその形状は幅広の略円筒状の立体形状となっており、エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、大動脈弁を塞ぐ際に人体組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。

25 次に、収縮状態における組織片捕捉具 10 a の形状および大きさは、大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過できる形状お

よび大きさであれば良く限定されないが、実施例 1 にかかる組織片捕捉具 10 a の例では、図 2 に見るようにその形状は細い円柱形の立体形状となっており、エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、体内への導入時に組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。またその大き

5 さは径が 3 ~ 7 mm で高さは 3 ~ 7 mm となっている。

本発明の組織片捕捉具 10 a は、大動脈弁の置換手術に先立ち、図 2 の収縮状態にて大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過させる。大動脈弁弁尖の間隙は 3 ~ 7 mm 程度であり、本発明の組織

10 片捕捉具 10 a は図 2 の収縮状態であれば通過することができる。もし、大動脈弁弁尖の間隙が小さく組織片捕捉具 10 a が通過できない場合、弁尖に切れ込みを入れて間隙を大きくしても良い。切れ込みの長さは限定されないが、最大長さが約 10 mm 以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはない。

本発明の組織片捕捉具 10 a は、大動脈弁弁尖の間隙を通過して左心室導入後、図 1 の拡張状態となり、略円筒状の口にあたる部分にて大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぎ、略円筒状の内部の空隙において組織片残渣を捕捉する。

このように、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具 10 a で大

20 動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぐことにより組織片残渣の左心室内への侵入を抑止することができる。

図 3 は組織片捕捉具 10 a の別の収縮状態の例である。図 1 の拡張状態から一部を縮小しかつ他の部分を拡張させることにより収縮させた状態となっている。つまり、図 1 の拡張状態から略円筒形の外径は小さく

25 縮小するものの高さが高くなり全体がコンパクトな形に収縮した状態となっている。

本発明の組織片捕捉具 10 の形状は、図 1 および図 2 のもの、または、図 1 および図 3 のものに限定されず、他にも様々な形状および大きさが可能である。

次に、球状の立体形状の組織片捕捉具 10 b の例を示す。図 4 および
5 図 5 は、球状の立体形状の組織片捕捉具 10 b の構成例を示した図である。図 4 は組織片捕捉具 10 b の拡張状態を示しており、図 5 は組織片捕捉具 10 b の収縮状態を示している。図 4 および図 5 とも (a) は正面図、(b) は側面図を示している。

この例では図 4 に示すように、捕捉具 10 b は拡張状態において球状
10 の立体形状であり、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状および大きさを有しており、大動脈弁を塞ぐものとなっている。なお、捕捉具 10 b の形状はかならずしも正確な球状である必要はなく、非球状の捕捉具 10 b であっても大動脈弁弁輪近傍に収まる形状および大きさであれば良い。例えば球の直径が 10 ~ 30 mm となっている。

15 また、この例では図 5 に示すように、捕捉具 10 b は収縮状態において細い円柱形の立体形状となっており、エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、体内への導入時に組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。またその大きさは径が 3 ~ 7 mm で高さは 10 ~ 30 mm と
20 となっている。

本発明の組織片捕捉具 10 b は、大動脈弁の置換手術に先立ち、図 5 の収縮状態にて大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過させる。大動脈弁弁尖の間隙は 3 ~ 7 mm 程度であり、本発明の組織片捕捉具 10 b は図 5 の収縮状態であれば通過することができる。もし、
25 大動脈弁弁尖の間隙が小さく組織片捕捉具 10 b が通過できない場合、弁尖に切れ込みを入れて間隙を大きくしても良い。切れ込みの長さは限

定されないが、最大長さが約10mm以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはない。

本発明の組織片捕捉具10bは、大動脈弁弁尖の間隙を通過して左心室導入後、図3の拡張状態となり、球状表面にて大動脈弁の弁輪を取り
5 囲むように大動脈弁を塞ぎ、組織片残渣を捕捉する。

このように、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具10bで大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぐことにより組織片残渣の左心室内への侵入を抑止することができる。

次に、略椀状の立体形状の組織片捕捉具10cの例を示す。図6及び
10 図7は、略椀状の立体形状の組織片捕捉具10cの構成例を示した図である。図6は組織片捕捉具10cの拡張状態を示しており、図7は組織片捕捉具10cの収縮状態を示している。図6、図7とも(a)は正面図、(b)は側面図、(c)は側面断面図、(d)は斜視図を示している。

この例では図6に示すように、捕捉具10cは拡張状態において略椀
15 状の立体形状であり、であり、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状および大きさを有しており、略椀状の口により大動脈弁を塞ぐものとなっている。例えば椀の径が10～30mmとなっている。エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、大動脈弁を塞ぐ際に
20 人体組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採
ることは必須ではない。

また、この例では図7に示すように、組織片捕捉具10cは収縮状態
において外形は細い円柱形、内部は椀状形の立体形状となっている。エ
ッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、
25 体内への導入時に組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのよ
うな形状を採ることは必須ではない。またその大きさは径が3～7mm
で長さは10～30mmとなっている。

本発明の組織片捕捉具 10c は、大動脈弁の置換手術に先立ち、図 7 の収縮状態にて大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過させる。大動脈弁弁尖の間隙は 3 ~ 7 mm 程度であり、本発明の組織片捕捉具 10c は図 7 の収縮状態であれば通過することができる。もし、

5 大動脈弁弁尖の間隙が小さく組織片捕捉具 10c が通過できない場合、弁尖に切れ込みを入れて間隙を大きくしても良い。切れ込みの長さは限定されないが、最大長さが約 10 mm 以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはない。

本発明の組織片捕捉具 10c は、大動脈弁弁尖の間隙を通過して左心

10 室導入後、図 6 の拡張状態となり、略碗状の口にあたる部分にて大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぎ、略碗状の内部の空隙において組織片残渣を捕捉する。

このように、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具 10c で大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぐことにより組織片残渣の

15 左心室内への侵入を抑止することができる。

なお、組織片捕捉具 10 の形状はかならずしも半球の略碗状である必要はなく、たとえば円錐状の略碗状でもよい。図 8 および図 9 は、円錐状の略碗状の組織片捕捉具 10d の構成例を示した図である。図 8 は組織片捕捉具 10d の拡張状態を示しており、図 9 は組織片捕捉具 10d

20 の収縮状態を示している。図 8 および図 9 とも (a) は正面図、(b) は側面図、(c) は側面断面図、(d) は斜視図を示している。

この例では図 8 に示すように、組織片捕捉具 10d は拡張状態において円錐状の略碗状の立体形状であり、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状および大きさを有しており、略碗状の口により大動脈弁を塞ぐものとなっている。例えば碗の径が 10 ~ 30 mm となっている。エッジの部分は

25 滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、大動脈弁を

塞ぐ際に人体組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。

また、この例では図9に示すように、捕捉具10dは収縮状態において外形は細い円柱形、内部は碗状形の立体形状となっている。この例では図7とほぼ同様の形状となっており、エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、体内への導入時に組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。またその大きさは径が3～7mmで長さは10～30mmとなっている。

10 本発明の組織片捕捉具10dは、大動脈弁の置換手術に先立ち、図9の収縮状態にて大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過させる。大動脈弁弁尖の間隙は3～7mm程度であり、本発明の組織片捕捉具10dは図9の収縮状態であれば通過することができる。もし、大動脈弁弁尖の間隙が小さく組織片捕捉具10dが通過できない場合、
15 弁尖に切れ込みを入れて間隙を大きくしても良い。切れ込みの長さは限定されないが、最大長さが約10mm以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはない。

本発明の組織片捕捉具10dは、大動脈弁弁尖の間隙を通過して左心室導入後、図8の拡張状態となり、略ドーナツの口にあたる部分にて大
20 動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぎ、略碗状の内部の空隙において組織片残渣を捕捉する。

このように、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具10dで大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぐことにより組織片残渣の左心室内への侵入を抑止することができる。

25 次に、中央部が膜で閉鎖されている略ドーナツ状の立体形状の組織片捕捉具10eの例を示す。図10および図11は、中央部が膜で閉鎖さ

れている略ドーナツ状の立体形状の捕捉具 10 e の構成例を示した図である。図 10 は組織片捕捉具 10 e の拡張状態を示しており、図 11 は組織片捕捉具 10 e の収縮状態を示している。図 10 および図 11 とも (a) は正面図、(b) は側面図、(c) は側面断面図、(d) は斜視図を示している。

この例では図 10 に示すように、組織片捕捉具 10 e は拡張状態において中央部が膜で閉鎖されている略ドーナツ状の立体形状であり、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状および大きさを有しており大動脈弁を塞ぐものとなっている。例えばドーナツの外径が 10 ~ 30 mm となっている。

10 エッジの部分は滑らかな曲面となっているものが開示されている。これは、大動脈弁を塞ぐ際に人体組織との接触を和らげるための工夫であるが、そのような形状を採ることは必須ではない。

また、この例では図 11 に示すように、捕捉具 10 e の収縮状態は図 10 の拡張状態から全体が収縮した立体形状となっている。大きさはドーナツの外径が 3 ~ 7 mm となっている。なお、全体が曲面であるため

15 体内への導入時に組織との接触が和らげられる。

本発明の組織片捕捉具 10 e は、大動脈弁の置換手術に先立ち、図 11 の収縮状態にて大動脈側から左心室側に向けて大動脈弁弁尖の間隙を通過させる。大動脈弁弁尖の間隙は 3 ~ 7 mm 程度であり、本発明の組織片捕捉具 10 e は図 11 の収縮状態であれば通過することができる。

20 もし、大動脈弁弁尖の間隙が小さく組織片捕捉具 10 e が通過できない場合、弁尖に切れ込みを入れて間隙を大きくしても良い。切れ込みの長さは限定されないが、最大長さが約 10 mm 以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはない。

25 本発明の組織片捕捉具 10 e は、大動脈弁弁尖の間隙を通過して左心室導入後、図 10 の拡張状態となり、略ドーナツの口にあたる部分にて

大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぎ、略碗状の内部の空隙において組織片残渣を捕捉する。

このように、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具 10 e で大動脈弁の弁輪を取り囲むように大動脈弁を塞ぐことにより組織片残渣の

5 左心室内への侵入を抑止することができる。

次に、上記の様々な形状の組織片捕捉具 10 の拡張状態と収縮状態とを切り替える構造について説明する。

組織片捕捉具 10 の構造は限定されないが、簡易な操作で体積を減少させることができ、かつ、簡易な操作で、例えば形状記憶能による形状

10 回復などにより、体積を元のものまで増加させることができる構造が好ましい。そのような構造としては、例えば形状記憶能を有する多孔質構造、または繊維などが好ましい。

まず、空気圧を加えることによって組織片捕捉具 10 を収縮状態から拡張状態へ切り替える構造について説明する。

15 図 12 および図 13 は、空気圧を加えることにより組織片捕捉具 10 の収縮状態から拡張状態に切り替える構成例を示す図である。一例として図 4 に示した組織片捕捉具 10 a の収縮状態から図 5 に示した球状の組織片捕捉具 10 a の拡張状態に切り替える構成例を示す図である。図 12 は組織片捕捉具 10 a に空気圧を加える前の収縮状態を示している。

20 いっぽう図 13 は組織片捕捉具 10 a に空気圧を加えることによって、拡張状態に切り替える様子を示している。図 12 および図 13 とも側面断面図により示している。

図 12 および図 13 の構成例では、組織片捕捉具 10 a は、バルーン 11 と、バルーン 11 に設けられた吸入口 12 を備えている。バルーン

25 11 には、吸入口 12 を介して、バルーン 11 に空気圧を加えることのできる送圧チューブ 20 を取り付けることができる。

大動脈弁の弁尖側から弁輪側へ導入する際には、図12のように空気圧を減少させて大動脈弁の弁尖の間隙を通過できる程度にまで減少させる。たとえば、図12の状態にある組織片捕捉具10aを下部側より図の水平方向に弁尖の間隙を通過させる場合において、進行方向に組織片

5 捕捉具10aを収縮状態とした例である。続いて、組織片捕捉具10aをそのままの状態、大動脈弁弁尖側から弁輪側へ通過させ、左心室の大動脈弁弁輪近傍に導入する。その後図13に示すように送圧チューブ20を通して吸入口12よりバルーン11に空気圧を加えて拡張状態となるまで膨張させることにより大動脈弁を塞ぐ。

10 他の構成例も示しておく。図14および図15は、図10に示した組織片捕捉具10eの収縮状態から図11に示した球状の組織片捕捉具10eの拡張状態に切り替える構成例を示す図である。図14は組織片捕捉具10eに空気圧を加える前の状態を示している。いっぽう図15は組織片捕捉具10eに空気圧を加えることによって、拡張状態に切り替

15 える様子を示している。図14(a)は側面断面図、図14(b)は一部を省略した斜視図となっている。図15は側面断面図を示している。

図14および図15に示すように、組織片捕捉具10eは、バルーン11と、バルーン11に設けられた吸入口12を備えている。バルーン11には、吸入口12を介して、バルーン11に空気圧を加えること

20 できる送圧チューブ20を取り付けることができる。以下、図14(a)および図15において組織片捕捉具10eの左側を「下部」、組織片捕捉具10eの右側を「上部」と呼ぶ。図14および図15に示すように、組織片捕捉具10eは、中央が膜で閉鎖された略ドーナツ形状である。

導入の際には、空気圧を減少させて収縮状態とし、大動脈弁弁尖の間

25 隙を通過させる。その後、組織片捕捉具10eをそのままの状態、大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、左心室の大動脈弁弁輪近傍まで導入する。

その後、下部を大動脈弁流入部側へ向け、かつ、上部を大動脈弁流出部側へ向けるように配置したうえで、図11に示すように送圧チューブ20を通して吸入口12よりバルーン11に空気圧を加え、拡張状態まで膨張させることにより、大動脈弁を塞ぐ。

- 5 空気圧が加えられた拡張状態におけるバルーン11の最大径は限定されないが、大動脈弁弁輪近傍に過度の圧力を与えないことが好ましいので、大動脈弁弁輪近傍に収まった状態において、大動脈弁を塞いでいるバルーン11の断面の最大径が例えば10～30mm程度であることが好ましい。また、上部から下部までの長さも限定されないが、手術時において
- 10 心室内が閉鎖しており組織片捕捉具10eが侵入できないため、この長さが長すぎると大動脈弁の近傍に組織片捕捉具10eが位置することになり、大動脈弁弁尖を切除するなどの手術作業をするうえで作業空間が圧迫され障害が生じる。したがって、例えば、1～30mm程度が好ましい。
- 15 バルーン11の素材は限定されないが、例えば、シリコン樹脂、フッ素樹脂、ナイロン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂、各種のエラストマ、または各種ブレンド材等が挙げられる。
- 20 組織片捕捉具10は、組織片をより効率よく捕捉するため、バルーン11の外層を覆う捕捉シートをさらに備えていてもよい。かかる捕捉シートの構造は限定されないが、組織片との親和性が高い構造が好ましい。そのような構造としては、例えば粗面、繊維、不織布または多孔質などが好ましい。捕捉シートの素材は限定されないが、例えば、シリコン樹脂、フッ素樹脂、ナイロン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂、各種のエラストマ、セルロース、キトサン、または各種ブレンド材等が
- 25 挙げられる。

次に、生理食塩水などの液体を吸収することによって収縮状態から拡

張状態へ切り替える構造について説明する。

この構成例では、液体を吸収することにより膨張する膨張素材 13 を複数含み、かつ、該素材の集合が透水性シート 14 によって被覆されている組織片捕捉具 10 の構成例を説明する。組織片捕捉具 10 の収縮状態では膨張素材 13 が乾燥状態であり体積が減少しており、拡張状態では膨張素材 13 が吸水状態であり体積が膨張している。

図 16 は、生理食塩水を吸収することにより図 1 に示した組織片捕捉具 10 a の収縮状態から図 2 に示した組織片捕捉具 10 a の拡張状態に切り替える構成例を示す図である。図 16 の上図は組織片捕捉具 10 a が液体を吸収する前の収縮状態を示している。いっぽう図 16 の下図は組織片捕捉具 10 a が液体を吸収した後の拡張状態を示している。図 16 の上図、下図とも側面断面図により示している。

膨張素材 13 は液体を吸収して膨張するものであれば限定されないが、例えば、圧縮された繊維塊が挙げられる。素材は限定されないが、例えば、セルロース系繊維が挙げられる。

図 16 に示した組織片捕捉具 10 a を生理食塩水などの液体に曝し、透水性シート 14 を通して液体を膨張素材 13 に吸収させることによって、三次元比率をほぼ保ったまま組織片捕捉具 10 a の体積を膨張させることができる。

膨張素材 13 が乾燥した収縮状態において、組織片捕捉具 10 a の大きさが、大動脈弁の弁尖の間隙を通過できる程度の大きさであれば、側部を進行方向側として大動脈弁弁尖の間隙を通過させることができる。その後組織片捕捉具 10 a を生理食塩水などの液体に曝し体積を増加させることにより、大動脈弁弁輪近傍を塞ぐことができる。

図 17 は、生理食塩水を吸収することにより図 3 に示した組織片捕捉具 10 a の収縮状態から図 1 に示した組織片捕捉具 10 a の拡張状態に

切り替える構成例を示す図である。図17の上図は組織片捕捉具10aが液体を吸収する前の収縮状態を示している。いっぽう図17の下図は組織片捕捉具10aが液体を吸収した後の拡張状態を示している。図17の上図、下図とも側面断面図により示している。図17は、縮小、拡張または折り畳みが可能な透水性シート14で略円筒状の袋を構成し、液体を吸収することにより膨張する複数の膨張素材13を該袋に詰めることで組織片捕捉具10aを構成した例を示す図である。図17上図は、乾燥させて膨張素材13を縮小させ、収縮状態となった組織片捕捉具10aを示す斜視図である。図17の下図は、液体を吸収させて膨張素材13を膨張させ、拡張状態となった組織片捕捉具10aを示す斜視図である。図17の上図において略円筒状となっていた透水性シート14を、その一部を縮小しかつ他の部分を拡張させることにより変形させ、図17の下図のように略円筒形の外径を拡張させ高さを減少させている。

図18は、生理食塩水を吸収することにより図9に示した組織片捕捉具10dの収縮状態から図8に示した組織片捕捉具10dの拡張状態に切り替える構成例を示す図である。図18の上図は組織片捕捉具10dが液体を吸収する前の収縮状態を示している。いっぽう図18の下図は組織片捕捉具10dが液体を吸収した後の拡張状態を示している。図18の上図、下図とも側面断面図により示している。

図18の上図の収縮状態において、大動脈弁の弁尖の間隙を通過させ、その後に組織片捕捉具10dを生理食塩水などの液体に曝し吸水により膨張させることにより、大動脈弁を塞ぐことができる。

膨張素材13の構造は限定されないが、例えば、圧縮された繊維塊が挙げられる。

圧縮された繊維塊の素材は限定されないが、例えば、セルロース系繊維塊が挙げられる。圧縮された繊維塊の乾燥時の大きさは1mm～7mm

m程度が好ましい。液体を吸収し膨張したときの大きさは限定されないが、例えばセルロース系繊維塊の場合は乾燥時に比べて3倍程度体積が増加する。

透水性シート14の構造は限定されないが、例えば、不織布、多数開
5 孔された不織布および多孔質膜が挙げられる。

透水性シート14の素材は限定されないが、例えば、疎水性繊維が親水処理されたものが挙げられる。

疎水性繊維の素材は限定されないが、例えば、ポリエステル、ポリプロピレンおよびポリエチレンテレフタレートが挙げられる。

10 次に、組織片捕捉部を支持・変形させる可動式の支持部を備え、支持部の操作を介して組織片捕捉部を変形させ、収縮状態から拡張状態へ切り替えられる構成例を説明する。

図19は、支持部の操作を介して組織片捕捉部10を変形させる構成例を示す図である。図19(a)は正面図となっており、図19(b)
15 は側面図となっている。

図19に示すように、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具10fは、リング状の支持部15と、支持部15に取り付けられた捕捉シート16を備えている。以下、図19において組織片捕捉具10fの下側を「下部」、組織片捕捉具10fの上側を「上部」と呼ぶ。図19に示すように、
20 本発明の組織片捕捉具10fは、略円板状であり、例えば、捕捉シート16で組織片を捕捉せしめるように配置すると、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状を有している。なお、組織片捕捉具10fの形状はかならずしも略円板状である必要はなく、大動脈弁を塞ぐことができる形状であればよい。たとえば略円筒状でもよい。

25 心室への導入の際には、組織片捕捉具10fを大動脈弁の弁尖の間隙を通過できる程度にまで収縮させる。たとえば、図20に示すように支

5 持リング 15 を左右に収縮させることにより組織片捕捉具 10 f 全体を収縮状態とし、組織片捕捉具 10 f を収縮状態にて大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、大動脈弁弁輪近傍まで導入する。その後に捕捉シート 16 で組織片を捕捉せしめるよう方向を整えたうえで図 19 の上図の拡張状態とすることにより大動脈弁を塞ぐことができる。

支持部 15 の最大径は限定されないが、大動脈弁に収まる必要がある
10 のので、例えば 10 ~ 30 mm 程度が好ましい。また、リング状の支持部 15 の高さも限定されないが、手術時においては心室内が閉鎖しており組織片捕捉具 10 f が侵入できないため、この高さが高すぎると大動脈
10 弁の近傍に組織片捕捉具 10 f が位置することになり、弁尖を切除するなどの手術作業をするうえで作業空間が圧迫され障害が生じる。したがって、例えば、1 ~ 30 mm 程度が好ましい。

支持リング 15 の構造は限定されないが、簡易な操作で収縮状態に変形
15 することができ、かつ、簡易な操作で、例えば形状記憶能による形状回復などにより、拡張状態まで戻すことができる構造が好ましい。そのような構造としては、例えば形状記憶能を有するリング構造およびスプリング構造などが好ましい。支持リング 15 の素材は限定されないが、
15 例えば、ステンレス鋼、チタン (Ti)、タンタル (Ta) およびニチノール (Ni-Ti 合金) 等が挙げられる。

20 捕捉シート 16 の構造は限定されないが、支持リング 15 の変形に追従することができ、かつ、組織片を捕捉することができる構造が好ましい。そのような構造としては、例えば繊維、不織布および多孔質構造などが好ましい。捕捉シート 16 の素材は限定されないが、例えば、シリ
25 コン樹脂、フッ素樹脂、ナイロン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂、各種のエラストマ、または各種ブレンド材等が挙げられる。

図 21 は、支持部 15 の操作を介して組織片捕捉部 10 を変形させる

別の構成例を示す図である。図 2 1 (a) は正面図、図 2 1 (b) は側面図、図 2 2 は収縮状態の様子を模式的示す図となっている。

図 2 1 に示すように、組織片捕捉具 1 0 g は、支持バルーン 1 7 と、支持バルーン 1 7 に取り付けられた捕捉シート 1 6 を備えている。図 2 5 1 は、支持バルーン 1 7 に空気圧が加えられた状態を示している。図 2 1 に示すように、組織片捕捉具 1 0 g は、支持バルーン 1 7 に空気圧が加えられた状態において略円板状であり、例えば、捕捉シート 1 6 で組織片を捕捉せしめるように配置すると、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状を有している。なお、組織片捕捉具 1 0 g の形状は空気圧が加えられた 10 状態においてかならずしも略円板状である必要はなく、空気圧が加えられた状態において大動脈弁流入部を塞ぐことができる形状であればよい。たとえば略円筒状でもよい。

心室内に導入する際には、組織片捕捉具 1 0 g を大動脈弁弁尖の間隙を通過できる程度にまで減少させる。たとえば、図 2 2 に示すように支持 15 持バルーン 1 7 から空気を抜くことにより、組織片捕捉具 1 0 g 全体が収縮状態となっている。組織片捕捉具 1 0 g を収縮状態として、大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、大動脈弁弁輪近傍まで導入する。その後捕捉シート 1 6 で組織片を捕捉せしめるよう方向を整えたいうえで支持バルーン 1 7 に空気圧を加えて拡張状態に戻すことにより、大動脈弁を塞ぐこ 20 とができる。

空気圧が加えられた状態における支持バルーン 1 7 の最大径は限定されないが、大動脈弁に過度の圧力を与えないことが好ましいので、大動脈弁弁輪近傍に収まった状態において、大動脈弁を塞いでいる支持バルーン 1 7 の断面の最大径が例えば 1 0 ~ 3 0 mm 程度であることが好ま 25 しい。また、高さも限定されないが、手術時においては心室内が閉鎖しており組織片捕捉具 1 0 g が侵入できないため、この高さが高すぎると

大動脈弁の近傍に組織片捕捉具 10 g が位置することになり、弁尖を切除するなどの手術作業をするうえで作業空間が圧迫され障害が生じる。したがって、例えば、1～30 mm 程度が好ましい。

- 支持バルーン 17 の素材は延伸加工が可能な高分子材料であればよく、
- 5 限定されないが、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン、ポリビニルアルコール、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリイミド、ポリアセチレン、ポリサルフォン等の高分子材料とその共重合体、混合体が適用可能である。
- 10 捕捉シート 16 の構造は限定されないが、支持バルーン 17 の変形に追従することができ、かつ、組織片を捕捉することができる構造が好ましい。そのような構造としては、例えば繊維、不織布および多孔質構造などが好ましい。捕捉シート 16 の素材は限定されないが、例えば、シリコン樹脂、フッ素樹脂、ナイロン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂、各種のエラストマ、セルロース、キトサンまたは各種ブレンド材等が挙げられる。
- 15

- 次に、ブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 10 h の例を示す。図 23 および図 24 は、ブラシ状の立体形状の組織片捕捉具 10 h の構成例を示した図である。図 23 は組織片捕捉具 10 h の拡張状態を示しており、
- 20 図 24 は組織片捕捉具 10 h の収縮状態を示している。図 23 および図 24 とも (a) は側面図、(b) は正面図を示している。

- この例では図 23 および図 24 に示すように、組織片捕捉具 10 h は、2本の芯材 18 の間に長手方向に沿って多数の毛材 191 を挟み込むとともに、これら芯材 18 を一体に捻り合わせ、毛材 191 を芯材 18 の
- 25 周囲に放射状に設けたものであるが、組織片捕捉具 10 h は、このような構成に限定されず、毛材 191 を芯材 18 の周囲に放射状に設けた構

成であればどのような構成でもよい。

この例では、図 2 3 及び図 2 4 に示すように、組織片捕捉具 1 0 h は
5 拡張状態において毛材 1 9 1 が芯材 1 8 の周囲に芯材 1 8 と直交する方
向に放射状に設けられ、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状と大きさを有し
ており大動脈弁を塞ぐものとなっている。例えば毛材 1 9 1 が芯材 1 8
を中心として形成する放射円の外径が 1 5 ~ 2 5 m m となっている。

また、この例では図 2 3 および図 2 4 に示すように、組織片捕捉具 1
0 h の収縮状態は図 2 3 の拡張状態から毛材 1 9 1 が芯材 1 8 を中心と
して形成する放射円の外径が収縮した立体形状となっている。例えば、
10 外径が 3 ~ 7 m m となっている。

この構成例では変形手段として、収縮状態は円板状の毛材 1 9 1 が傘
状に閉じた状態、拡張状態が円板状の毛材 1 9 1 が傘状に開いた状態の
ように傘の開閉のように変形するものとなっている。

心室への導入の際には、図 2 4 に示すように、組織片捕捉具 1 0 h の
15 毛材 1 9 1 が芯材 1 8 を中心として形成する放射円の外径を大動脈弁の
弁尖の間隙を通過できる程度にまで収縮させる。組織片捕捉具 1 0 h を
収縮状態にて大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、大動脈弁弁輪近傍まで導
入する。その後図 2 3 の拡張状態とすることにより大動脈弁を塞ぐこと
ができる。

20 毛材 1 9 1 の素材は限定されないが、組織片捕捉具 1 0 h の縮小状態
から拡張状態への切り替えが外力を要さず自然に行われるよう、弾性を
有する素材が好ましい。また、血管壁等の組織を傷めないよう、柔軟性
を有する素材が好ましい。例えば、ポリアミド、ポリエステル、アルケ
ンポリマー、ジエンポリマー等が挙げられる。

25 芯材 1 8 の素材は限定されないが、毛材 1 9 1 を支持することができ
る程度の強度を有する素材が好ましい。また、図 2 3 および図 2 4 に示

すように組織片捕捉具 10h を芯材 18 を一体に捻り合わせる構成とする場合は、外力を加えることにより塑性変形する素材が好ましい。例えば、金属、合成樹脂モノフィラメント等が挙げられる。

また、組織片捕捉具 10h の構成として、支持部 15 となる毛材に捕捉部 16 となる布材を組み合わせることで組織片残渣の捕捉能力を高める工夫を施す構成も可能である。

布材を組み合わせ第 1 の構成である組織片捕捉具 10h' を示す。この例では、支持部 15 が中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた少なくとも 1 枚の円板状のブラシであり、捕捉部 16 がブラシの周囲を覆った布材である構成例である。

組織片捕捉具 10h' は、図 25 及び図 26 に示すように、芯材 18 の周囲に放射状に設けた毛材 191 の周りをさらに布材 192 で覆うようにした構成である。このような構成とすることで大動脈弁をより密に塞ぐことができるため、大動脈弁を切除した際に生じる組織片残渣をより多く捕捉することができる。図 25 は組織片捕捉具 10h' の拡張状態を示しており、図 26 は組織片捕捉具 10h' の収縮状態を示している。図 25 及び図 26 とも (a) は側面図、(b) は正面図を示している。

布材 192 の構造は限定されないが、血液などの液体を完全に遮断しない程度に組織片捕捉具 10h' が大動脈弁を塞ぐようにしたほうが手術を行う上でより好ましいので、透水性を有する構造が好ましい。例えば、不織布、多数開孔された不織布および多孔質膜が挙げられる。

透水性を有する布材 192 の素材は限定されないが、例えば、疎水性繊維が親水処理されたものが挙げられる。

疎水性繊維の素材は限定されないが、例えば、ポリエステル、ポリプロピレンおよびポリエチレンテレフタレートが挙げられる。

次に、布材を組み合わせ第 2 の構成である組織片捕捉具 10h'' を示

す。この例では、支持部 15 が中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた複数枚の円板状のブラシであり、捕捉部 16 がブラシ同士の間を間挿せしめた円板状の布材である構成例である。

組織片捕捉具 10 h” は、図 27 および図 28 に示すように、芯材 18 の長手方向に沿って配されているブラシ状の立体形状の毛材 191 の間に布材 192 を挟み込んだ構成である。図 27 は拡張状態の組織片捕捉具 10 h” を示した図であり、図 28 は 2 つの毛材 191 とそれらの間に挟まれた布材 192 とを分解して模式的に示した図である。

芯材 18 の素材は、たとえば一般的な樹脂製（ABS、PP、PE、PC、アクリル、PET）により形成され、この構成例では円柱状のものとなっている。

毛材 191 の素材も一般的な樹脂製で良く、円形に樹脂製の毛を植毛したリング状のものである。例えばリングの径は直径 2～3 cm 程度、毛の太さは、0.1 mm 以下であり、大動脈弁弁輪近傍に収まる形状及び大きさを有しており大動脈弁を塞ぐものとなっている。毛材 191 は芯材 18 の周囲に放射状に設けた構成であればどのような構成でもよい。

布材 192 の素材は不織布やガーゼなどの繊維状のものであり、透水性を持ち、折れ曲がりにくく、よれにくい繊維素材が望ましい。透水性を有する布材 192 の素材は限定されないが、例えば、疎水性繊維が親水処理されたものが挙げられる。例えば、ポリエステル、ポリプロピレンおよびポリエチレンテレフタレートなどが挙げられる。

図 27 および図 28 に示した組織片捕捉具 10 h” の構成例では、二枚の円形のブラシ状の毛材 191 の間に略同径の不織布の布材 192 を挟み込む構造となっており、毛材 191 と布材 192 の間の接着などは行っていない。布材 192 をいわゆるフィルターのように毛材 191 の間に間挿した構造となっている。なお、組織片捕捉具 10 h” と血管壁

との間の密着性を高めるため、布材 192 の直径を毛材 191 の直径よりも若干大きいものとしても良い。また、毛材 191 と布材 192 の間の接着を行っても良いが血流を阻害しないように配慮する必要がある。

5 なお、サイズは、長手方向も 3 cm 程度のものが手術時に使いやすいが、別途挿入時の操作性を高めるために、取り外しできるエクステンションの棒を装着してもよい。また、末端に穴を開けて、糸を通すことで取り出しやすくすることも好ましい。

以上、本発明にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具によれば、手術患部に取り付けることにより、弁尖の切除を始める時点から組織片
10 残滓の捕捉を開始することができるので、従来の捕捉具に比べ、より確実に漏れなく組織片残滓を捕捉できる。

(実施例 2)

実施例 2 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具として、組織片捕捉具 10 と接合された回収具 30 を備えた構成例を説明する。実施例
15 2 にかかる本発明の組織片捕捉具は、

実施例 1 に示した組織片捕捉具 10 に加え、糸状、管状または棒状の回収具 30 を備え、大動脈弁の置換手術の前後にわたり回収具 30 の一端を大動脈側に残しておき、大動脈弁の置換手術後に回収具 30 の一端を引っ張ることにより組織片捕捉具 10 を大動脈側から回収可能とした
20 ものである。

図 29 は、実施例 1 の図 1 で示した略円筒状の立体形状である組織片捕捉具 10 a に対して回収具 30 を備えた構成を示す図である。なお、図 29 は斜視図を示している。

図 29 に示すように、回収具 30 は組織片捕捉具 10 a の上部に取り
25 付けられているが、取り付けられる位置は上部に限定されず、大動脈弁置換手術後に回収具 30 を血流方向に引っ張ることにより組織片捕捉具

10 a を大動脈弁間隙を通過させて体外へ回収せしめることができれば、回収具 30 は組織片捕捉具 10 a のどの位置に接合してもよい。

図 30 は、本発明の実施例 2 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具の別の構成例であって、実施例 1 の図 19 で示した支持リング 15
5 を伴う組織片捕捉具 10 f に対して回収具 30 を備えた構成を示す図である。なお、図 30 は斜視図を示している。

図 30 に示すように、回収具 30 は組織片捕捉具 10 f の支持リング
15 に取り付けられているが、取り付けられる位置は限定されず、大動脈弁置換手術後に回収具 30 を血流方向に引っ張ることにより組織片捕
10 捉具 10 f を大動脈弁間隙から体外へ回収せしめることができれば、支持リング 15 のどの位置であってもよい。なお、図 30 の例では、回収具 30 は支持リング 15 との接合点から捕捉シート 16 の中心付近まで
15 延伸されたうえで捕捉シート 16 と直行する直線方向にさらに延伸されている。これは、支持リング 15 との接合点側の反対側に位置する回収具 30 の端部を、捕捉シート 16 と直行する直線方向に見て捕捉シート
16 の中心付近に位置せしめるための工夫である。

大動脈弁置換手術後に回収具 30 を血流方向に引っ張ることにより組織片捕捉具 10 f を大動脈弁間隙から体外へ回収しようとする際には、
回収具 30 の端部を指などで把持したうえで血流方向に引っ張ること
20 なるため、端部をこのように位置せしめることによって、端部が体内の壁部に接近しにくくなり、指などで把持する操作が容易になる。ただし、回収具 30 がこのような構成を採ることは必須ではなく、例えば、支持リング 15 との接合点から回収具 30 が捕捉シート 16 と直行する直線方向にそのまま延伸されていてもよい。

25 回収具 30 の構造は限定されないが、例えば、糸状、管状または棒状などが挙げられる。

また、回収具 30 の長さは限定されず、大動脈弁置換手術後に回収具 30 を血流方向に引っ張ることにより組織片捕捉具 10 f を大動脈弁間隙から体外へ回収せしめることができる長さであればよい。したがって、例えば、20～200mm程度が好ましい。

5 (実施例 3)

実施例 3 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットとして、導入具 40 と開放具 50 を伴った構成例を示す。

導入具 40 とは、大動脈弁弁尖の間隙を通過できる外径を備えた管状部材である。

- 10 開放具 50 とは、管状部材の導入具 40 の内側に收容されている組織片捕捉具 10 を押し出して導入具から開放する治具である。

- 組織片捕捉具 10 を収縮状態として導入具 40 の内側を通過できる形状および大きさとし、大動脈弁の置換手術に先立ち、組織片捕捉具を内側に收容している導入具 40 を大動脈弁弁尖の間隙に導入することにより大動脈側から左心室側への通路を確保せしめ、開放具 50 により組織片捕捉具 10 を押し出し、組織片捕捉具 10 を左心室に導入した後に拡張状態とすることにより大動脈弁輪近傍で大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめるものである。
- 15

- 図 3 1 および図 3 2 は、本発明の実施例 3 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットの構成例を示す図である。この構成例では組織片捕捉具 10 の例としては実施例 1 で示した組織片捕捉具 10 f を用いた。なお、回収具 30 の取り付け位置としては支持リング 15 に取り付けられた例となっている。図 3 1 および図 3 2 は斜視図を示している。
- 20

- 図 3 1 は組織片捕捉具 10 f を導入具 40 の内部に收容した状態を示している。一方図 3 2 は、組織片捕捉具 10 f を導入具 40 の内部から解放側開口部 41 を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示して
- 25

いる。この例では回収具 30 の取り付け位置としては支持リング 15 に取り付けられているので導入具 40 の内部から組織片捕捉具 10 f が押し出された結果、図 3 2 に示すように組織片捕捉具 10 f が展開される。

図 3 3 および図 3 4 は、本発明の実施例 3 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットの別の構成例を示す図である。この構成例では組織片捕捉具 10 の例としては実施例 1 で示した組織片捕捉具 10 f を用いた。なお、回収具 30 の取り付け位置としては実施例 2 の図 3 0 に示したように回収具 30 の端部を捕捉シート 16 の中心付近に位置せしめたものである。図 3 3 および図 3 4 は斜視図を示している。

10 図 3 3 は組織片捕捉具 10 f を導入具 40 の内部に收容した状態を示している。いっぽう図 3 4 は、組織片捕捉具 10 f を導入具 40 の内部から解放側開口部 41 を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示している。この例では回収具 30 の取り付け位置としては捕捉シート 16 の中心付近に取り付けられているので、導入具 40 の内部から組織片
15 捕捉具 10 f が押し出された結果、図 3 4 に示すように組織片捕捉具 10 f が展開される。

図 3 5 および図 3 6 は、本発明の実施例 3 にかかる大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セットの別の構成例を示す図である。この構成例では組織片捕捉具 10 の例としては実施例 1 で示した支持バルーン 17 により変形する組織片捕捉具 10 g を用いた。図 3 5 および図 3 6 は斜視図を示している。図 3 5 は組織片捕捉具 10 g を導入具 40 の内部に收容した状態を示している。いっぽう図 3 6 は、組織片捕捉具 10 g を導入具 40 の内部から解放側開口部 41 を通して外部へ押し出すことで解放した状態を示している。

25 図 3 1 ないし図 3 6 に示すように、導入具 40 は、略管状であり、長軸方向の一方端に解放側開口部 41 を備えている。図 3 1 ないし図 3 6

の例では、導入具 4 0 は他方端に收容側開口部 4 2 を備えている。これは組織片捕捉具 1 0 を解放側開口部 4 1 とは別の開口部を通して導入具 4 0 の内部に收容することを可能とする工夫である。なお、導入具 4 0 がこのような收容側開口部 4 2 を備えるように限定はされない。

- 5 心室内へ導入する際には、まず組織片捕捉具 1 0 を収縮状態で、導入具 4 0 の内部に收容側開口部 4 2 または解放側開口部 4 1 を通して收容しておき、組織片捕捉具 1 0 を收容したままの状態を導入具 4 0 を大動脈弁尖の間隙に通し入れ、解放側開口部 4 1 を大動脈弁弁輪近傍まで導入する。その後解放側開口部 4 1 から組織片捕捉具 1 0 g を外部に解放し、捕捉シート 1 6 で組織片を捕捉せしめるよう方向を整えることにより、大動脈弁を塞ぐことができる。

- 15 導入具 4 0 の円筒断面の直径の大きさは限定されないが、大動脈弁尖の間隙に通し入れる必要があるので、例えば 3 ~ 1 0 mm 程度が好ましい。導入具 4 0 の長軸方向長さは、組織片捕捉具 1 0 g を收容できる長さであればよく、限定されない。ただし、導入具 4 0 の長軸方向長さが長すぎる場合には、大動脈弁流入部に解放側開口部 4 1 を位置せしめたときに收容側開口部 4 2 が上行大動脈の内壁に接触しやすくなり、導入具 4 0 の位置取りが困難になることもあるため、できれば 2 0 ~ 1 0 0 mm 程度が好ましい。

- 20 導入具 4 0 の素材は限定されないが、例えば、ポリプロピレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン・コポリマー (ABS)、ポリメチルペンテン等の各種高分子等が挙げられる。

開放具 5 0 の例としては、導入具 4 0 に收容された組織片捕捉具 1 0 を解放側開口部 4 1 から押し出して解放するための押し出し棒がある。

- 25 図 3 7 は開放具 5 0 としての押し出し棒 5 0 により組織片捕捉具 1 0 を押し出してゆく様子を示す図である。押し出し棒 5 0 を導入具 4 0 の

内側に挿入してゆくことにより内部に収められていた組織片捕捉具 10 が押し出されてゆき、組織片捕捉具 10 が解放側開口部 41 から外部に開放される。解放側開口部 41 が心室内の大動脈弁弁輪近傍に位置しておれば、組織片捕捉具 10 が大動脈弁弁輪近傍にて開放される。

5 (実施例 4)

次に、本発明に係る大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具 10 の留置の手順について詳細に説明する。

本発明に係る大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具の留置手順を段階を追って図を参照しつつ詳しく説明する。

- 10 図 38～図 41 は、それぞれ、本発明に係る大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具 10 の大動脈弁弁輪近傍への留置手順を説明するための図である。この手順の例では回収具 30 を伴う構成例であり、また、導入にあたり導入具 40 を用いた例となっている。

- 15 なお、大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具 10 の留置手順については、実施例 1～実施例 3 の種々の構成例を適用することができることは理解されるであろう。また、説明を分かりやすくするために、図に示す種々の要素は、一定の縮尺では描かれていない。

(手順 1)

- 20 大動脈弁 3 の弁尖付近の上行大動脈壁を切開し、切開口を設ける (図 38 参照)。この手順により、術者の手および捕捉具セットを上行大動脈の外から大動脈弁へアクセスするための経路が確保される。

(手順 2)

- 25 組織片捕捉具 10 を、まず、収縮状態として導入具 40 の内部に収容した状態で、切開口より導入することで、心臓 1 にある上行大動脈 2 内に導入し、続いて、大動脈弁 3 の弁尖の間隙 4 を通過させ、さらに、大動脈弁 3 の弁輪近傍 6 まで導入する (図 39 参照)。

なお、大動脈弁 3 の弁尖にあらかじめ切れ込み設けておき、この切れ込みを、組織片捕捉具 10 の導入経路として利用してもよい。切れ込みの長さは限定されないが、最大長さが約 10 mm 以下の切れ込みであれば、切れ込みを入れる際に組織片が生じるおそれはなく、心室内へと組織片が侵入しないため、好ましい。

(手順 3)

大動脈弁弁尖を通過させた後、組織片捕捉具 10 を拡張状態とすることにより大動脈弁 3 を塞ぎ、大動脈弁弁輪近傍に留置せしめる (図 40 参照)。

10 (手順 4)

導入具 40 を切開口から上行大動脈の外部へと取り出す (図 41 参照)。

(手順 5)

大動脈弁置換手術が終了した後、回収具 30 を引っ張ることにより、切開口から組織片捕捉具 10 を上行大動脈の外部へと取り出し回収する。

15 以上、本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具の構成例ならびに使用方法における好ましい実施例を図示して説明してきたが、本発明の技術的範囲を逸脱することなく種々の変更が可能であることは理解されるであろう。

産業上の利用可能性

20 本発明の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具は、大動脈弁置換手術を要する患者に対して、その手術を補助する器具として適用することができる。

25 以上、本発明の好ましい実施形態を図示して説明してきたが、本発明の技術的範囲を逸脱することなく種々の変更が可能であることは理解されるであろう。従って本発明の技術的範囲は添付された特許請求の範囲の記載によってのみ限定されるものである。

請求の範囲

1. 心臓の大動脈弁の置換手術において前記大動脈弁の切除に伴い生じうる組織片残渣の左心室内への侵入を抑止する大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具であって、
- 5 大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まって前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状態とを備え、
- 10 前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記収縮状態にて前記大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、前記左心室導入後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめることを特徴とする大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。
- 15 2. 空気圧を加えることによって前記収縮状態から前記拡張状態へ切り替えられることを特徴とする請求項 1 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。
3. 液体を吸収することによって前記収縮状態から前記拡張状態となることを特徴とする請求項 1 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。
- 20 4. 全体が液体を吸収することによって膨張する可膨性素材からなり、液体を吸収することによって、前記収縮状態から前記拡張状態となることを特徴とする請求項 3 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。
5. 液体を吸収することによって膨張する可膨性素材と、前記可膨性素材を包むシート状の捕捉部を備え、前記可膨性素材が液体を吸収することによって、前記収縮状態から前記拡張状態となることを特徴とする請求項 3 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。
- 25

6. 前記組織片を捕捉するシート状の捕捉部と、前記捕捉部を支持・変形させる可動式の支持部を備え、

前記支持部の操作を介して前記捕捉部を変形させることにより、前記収縮状態から前記拡張状態へ切り替えられることを特徴とする請求項 1

5 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。

7. 前記支持部が中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた少なくとも 1 枚の円板状のブラシであり、前記捕捉部が前記ブラシの周囲を覆った布材である請求項 6 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。

8. 前記支持部が中心から外周に向けて放射状に毛材を設けた複数枚の
10 円板状のブラシであり、前記捕捉部が前記ブラシ間に間挿せしめた円板状の布材である請求項 6 に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。

9. 前記支持部の操作による前記捕捉部の変形が、前記支持部の前記ブラシの前記収縮状態が前記円板状のブラシが傘状に閉じた状態、前記拡張状態が前記円板状のブラシが傘状に開いた状態であることを特徴とする
15 請求項 6 から 8 のいずれか 1 項に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。

10. 前記支持部につながった糸状、管状または棒状の回収具を備え、

前記大動脈弁の置換手術の前後にわたり前記回収具の一端を前記大動脈側に残しておき、

20 前記大動脈弁の置換手術後に前記回収具の一端を引っ張ることにより前記大動脈弁を通過させ、前記大動脈側からの回収を可能とした請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具。

11. 心臓の大動脈弁の置換手術において前記大動脈弁の切除に伴い生じうる組織片残渣の左心室内への侵入を抑止する大動脈弁置換手術用の
25 組織片捕捉具セットであって、

前記大動脈弁弁尖の間隙を通過する外径を備えた管状部材の導入具と、

前記導入具の内側を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まり前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状態とを備えた組織片捕捉具と、

前記導入具の内側に收容されている前記組織片捕捉具を押し出して前
5 記管状部材から開放する開放具とを備え、

前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記組織片捕捉具を前記収縮状態にて内側に收容している前記導入具を前記大動脈弁弁尖の間隙に導入することにより前記大動脈側から前記左心室側への通路を確保せしめ、前記開放具により前記組織片捕捉具を押し出して前記導入具の内側を通過
10 させ、前記組織片捕捉具を前記左心室に導入した後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への侵入を抑止せしめることを特徴とする大動脈弁置換手術用の組織片捕捉具セット。

1 2. 心臓の大動脈弁の置換手術において前記大動脈弁の切除に伴い生
15 じうる組織片残渣の左心室内への侵入を抑止する大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法であって、

大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過できる形状および大きさとなる収縮状態と、前記左心室内で前記大動脈弁弁輪近傍に収まって前記大動脈弁を塞ぐ形状および大きさとなる拡張状
20 態とを備えた組織片捕捉具を用い、

前記大動脈弁の置換手術に先立ち、前記組織片捕捉具を前記収縮状態にて前記大動脈側から前記左心室側に向けて前記大動脈弁弁尖の間隙を通過させ、前記左心室導入後に前記拡張状態とすることにより前記大動脈弁輪近傍で前記大動脈弁を塞ぎ、前記組織片残渣の前記左心室内への
25 侵入を抑止せしめることを特徴とする大動脈弁置換手術における組織片捕捉方法。

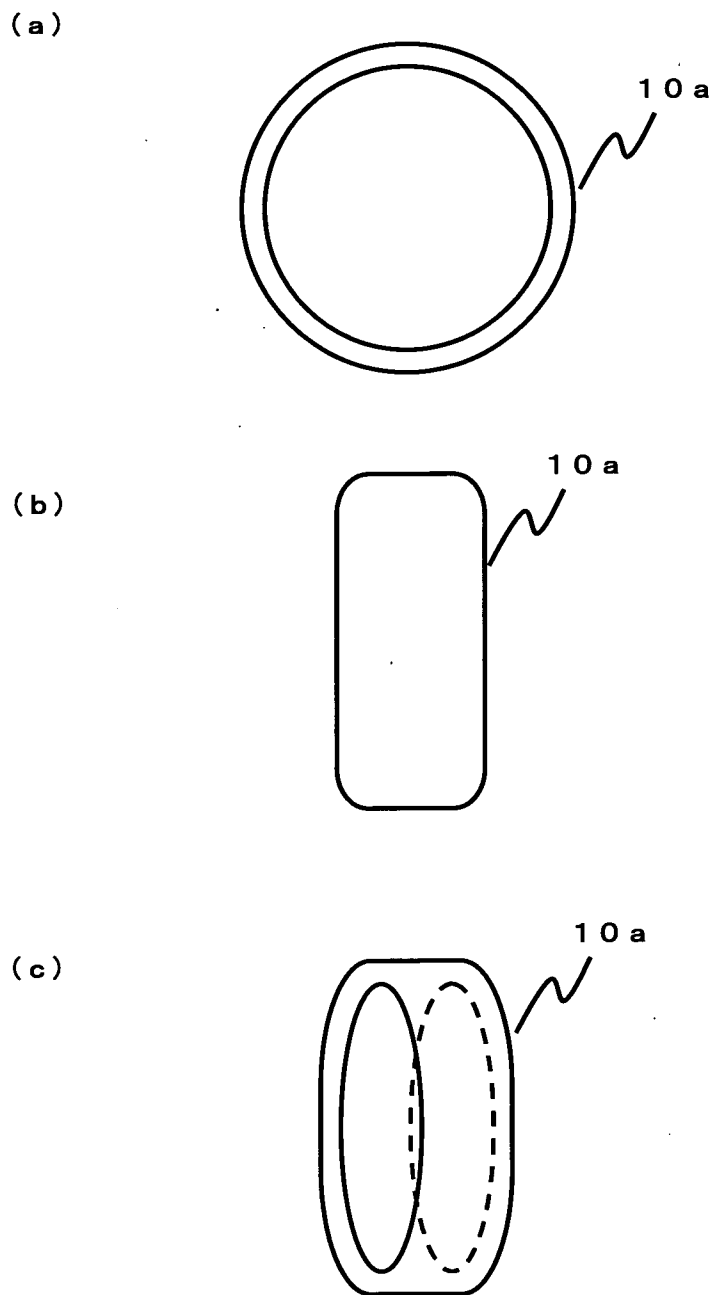


FIG. 1

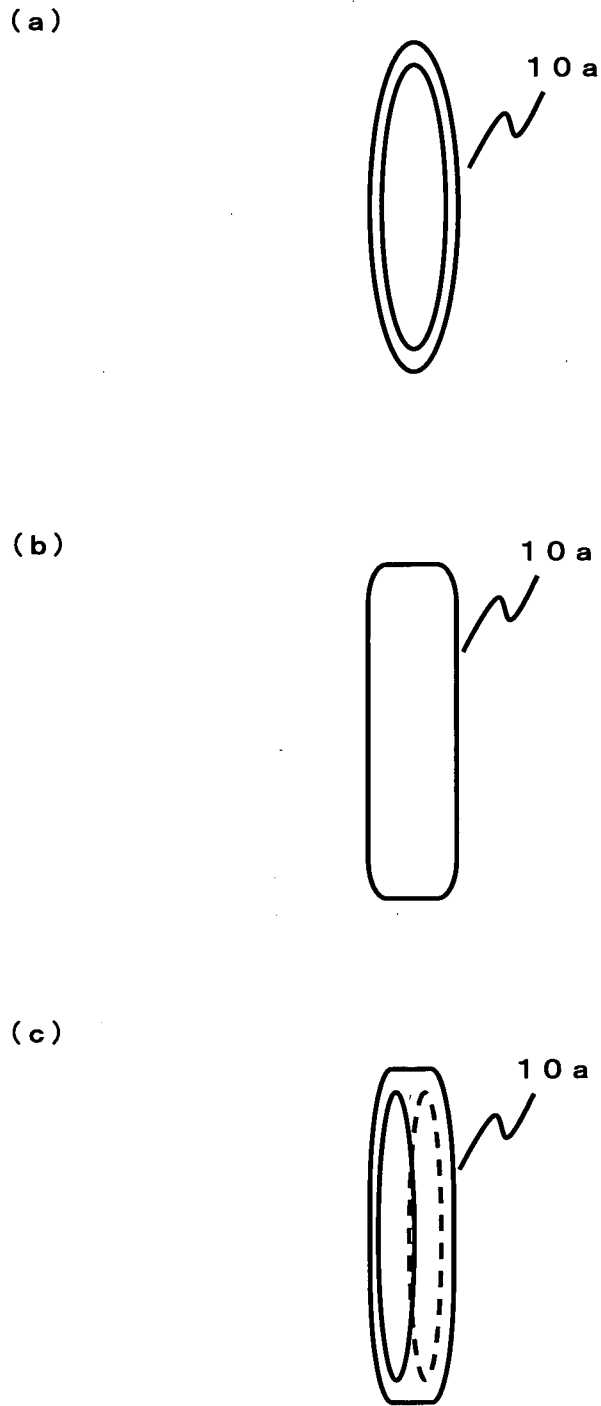


FIG. 2

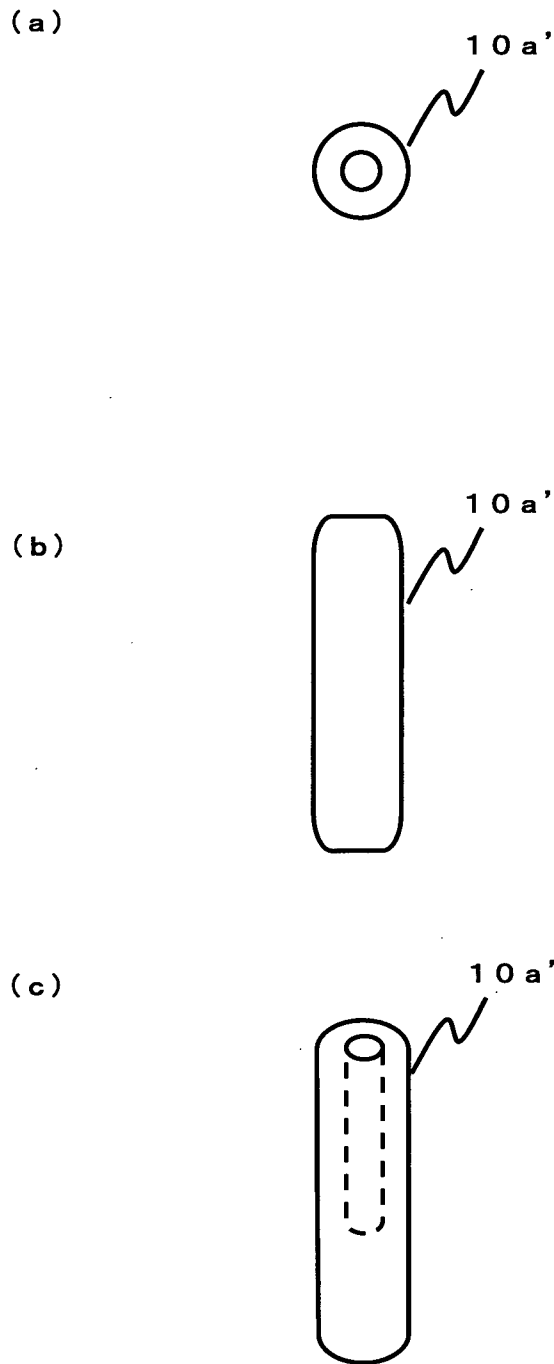
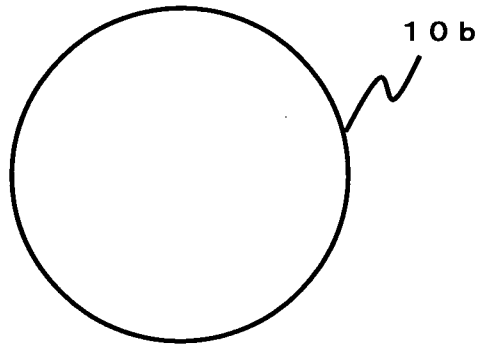


FIG. 3

(a)



(b)

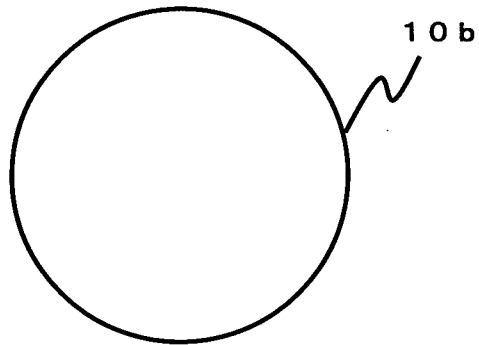


FIG. 4

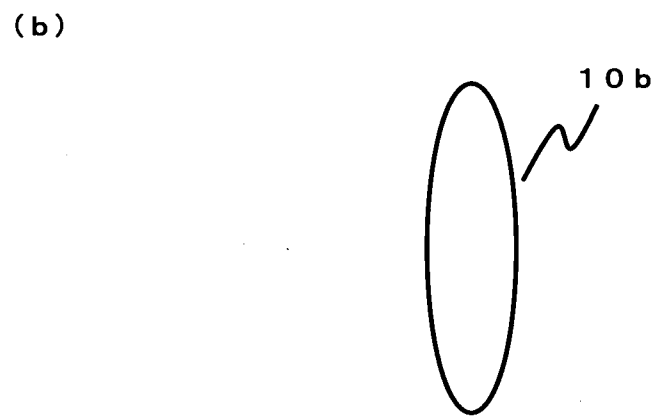
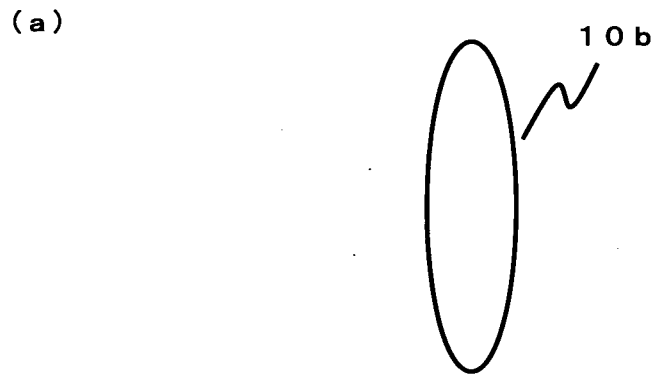


FIG. 5

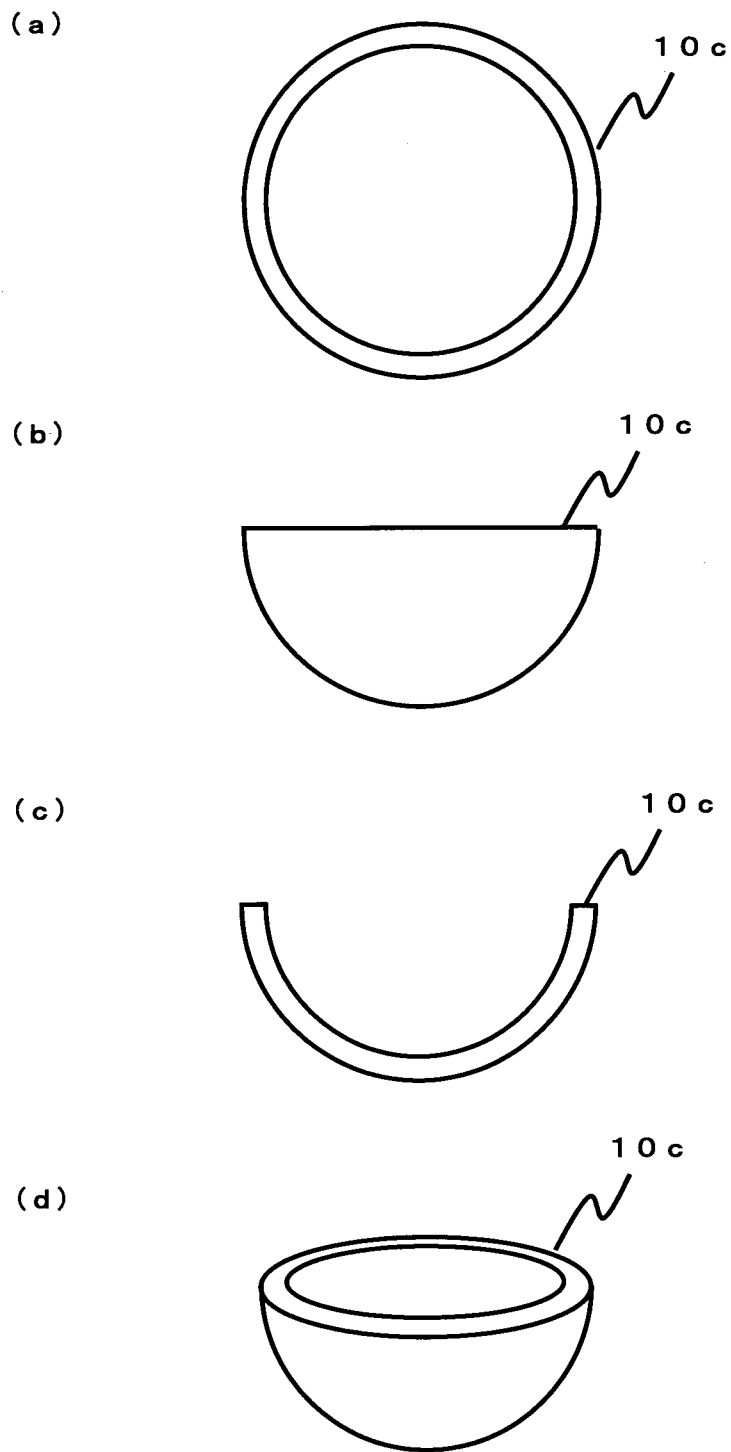


FIG. 6

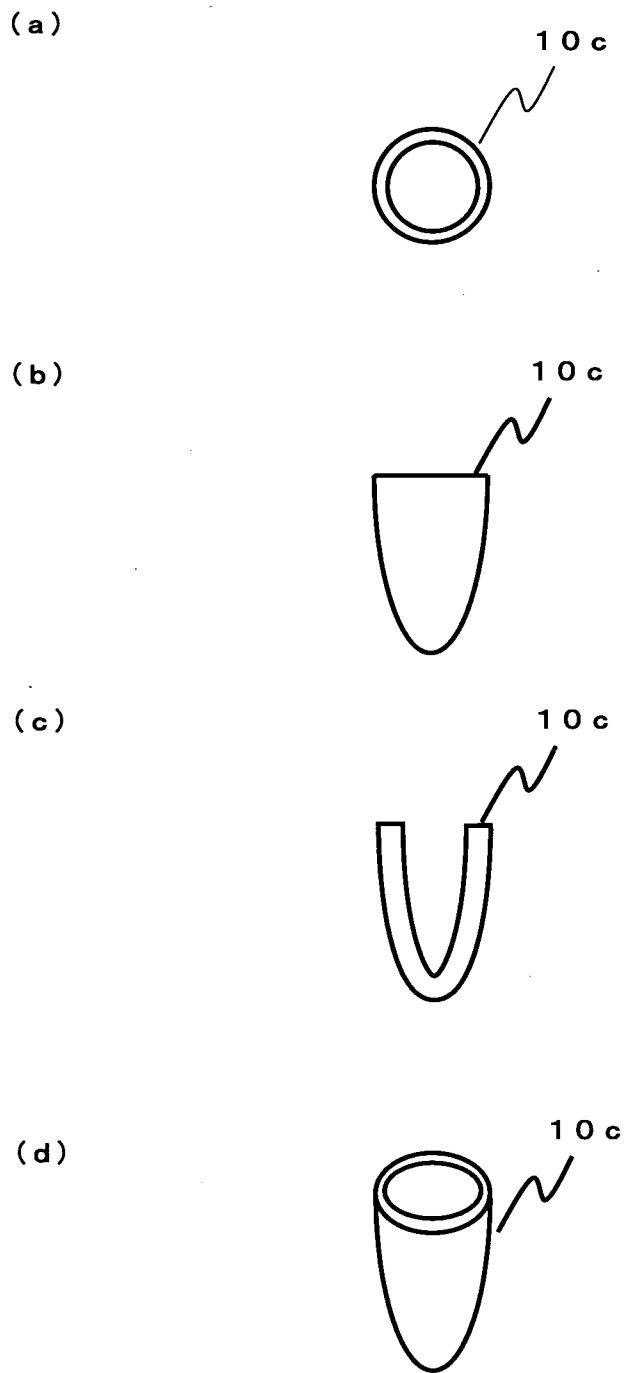


FIG. 7

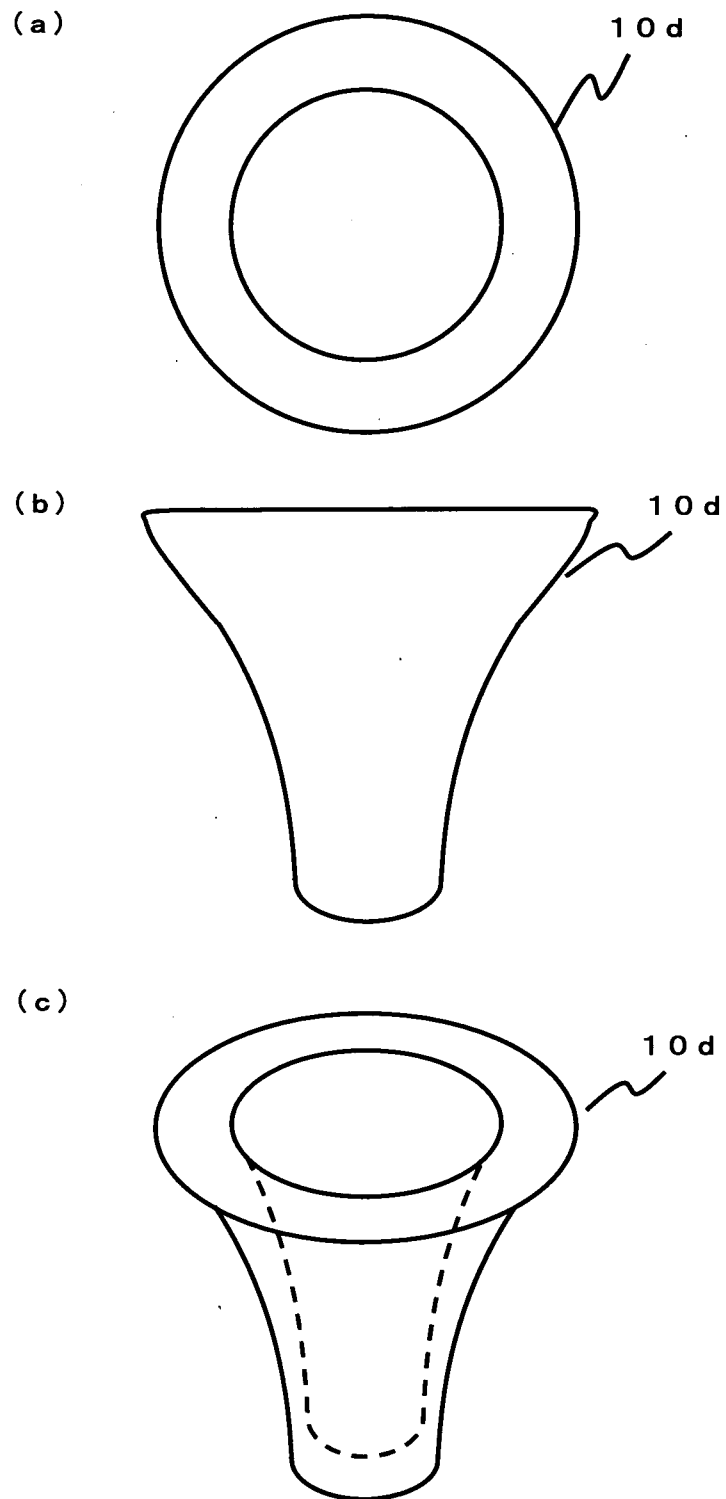
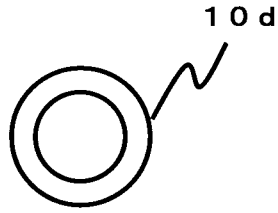
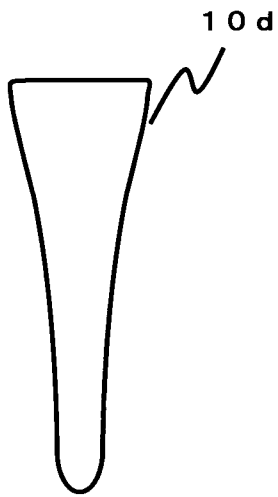


FIG. 8

(a)



(b)



(c)

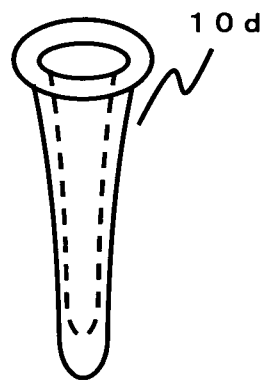


FIG. 9

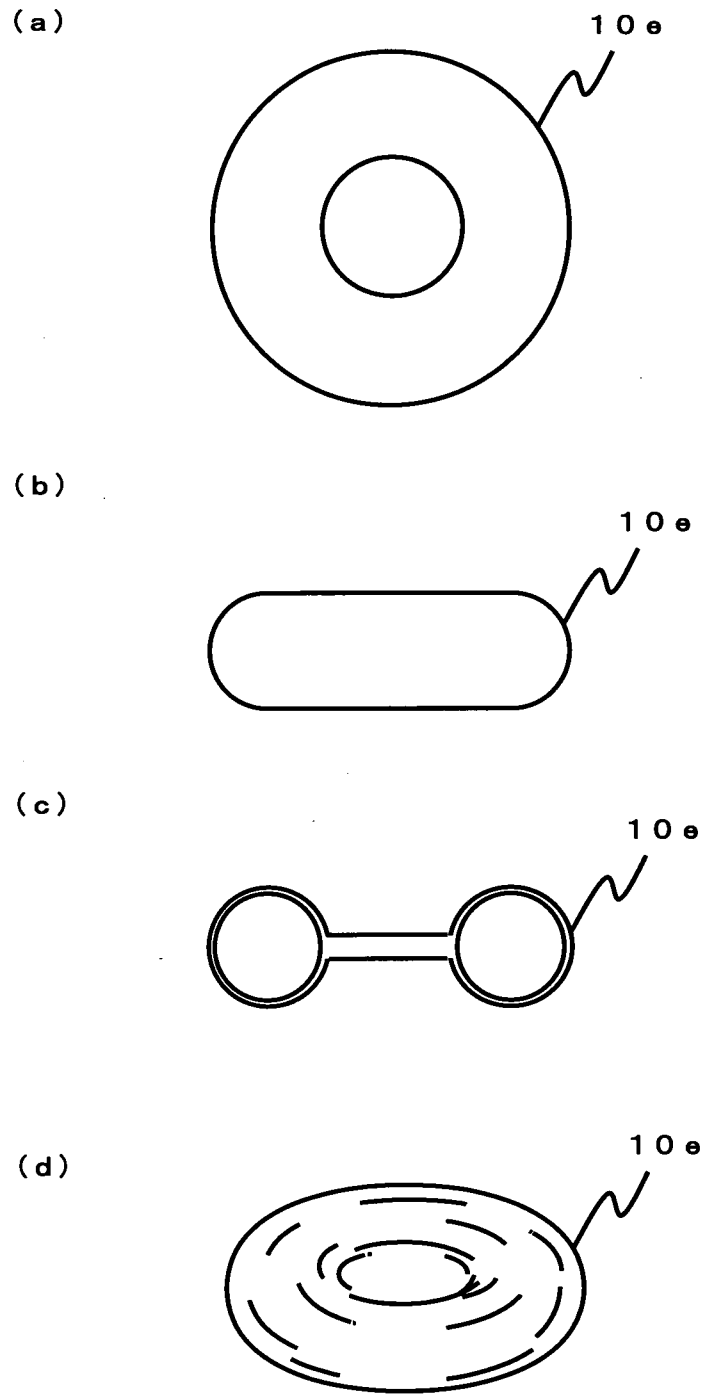
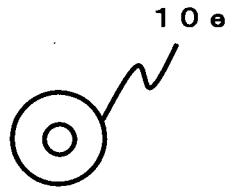
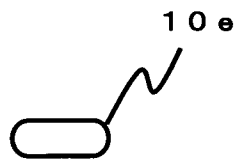


FIG. 10

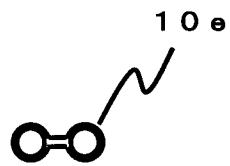
(a)



(b)



(c)



(d)

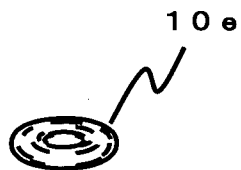


FIG. 11

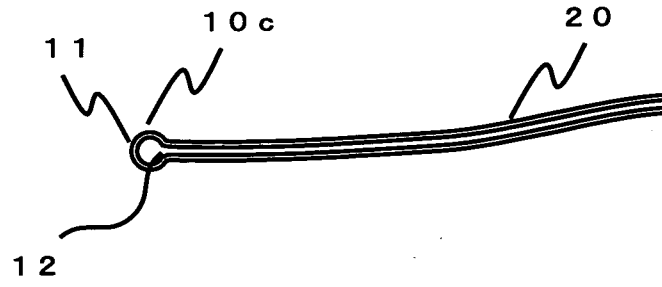


FIG. 12

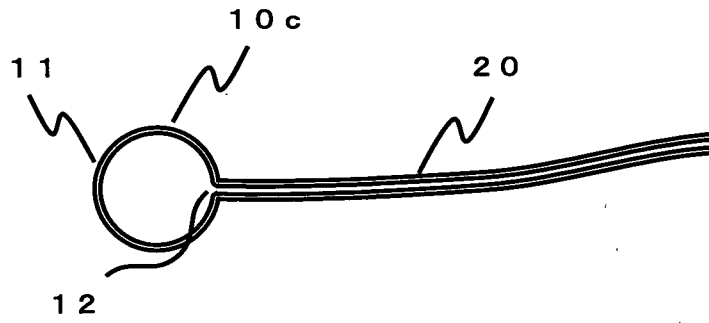


FIG. 13

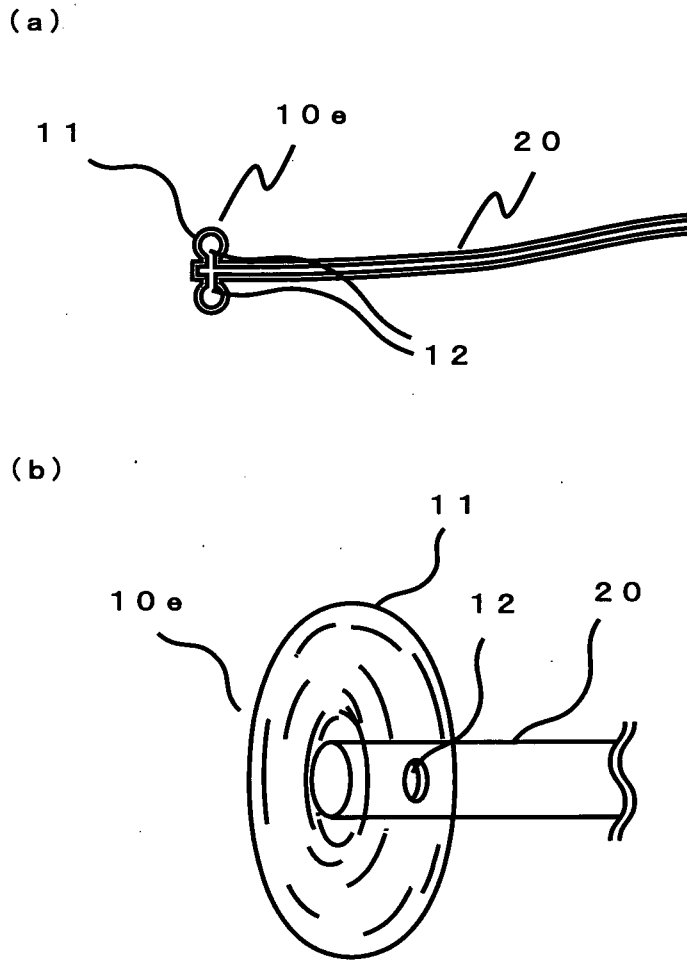


FIG. 14

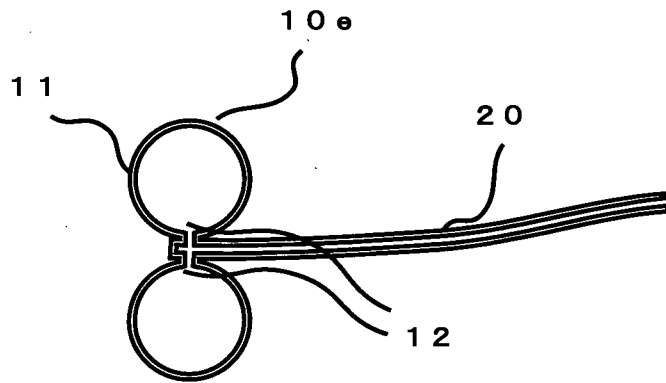


FIG. 15

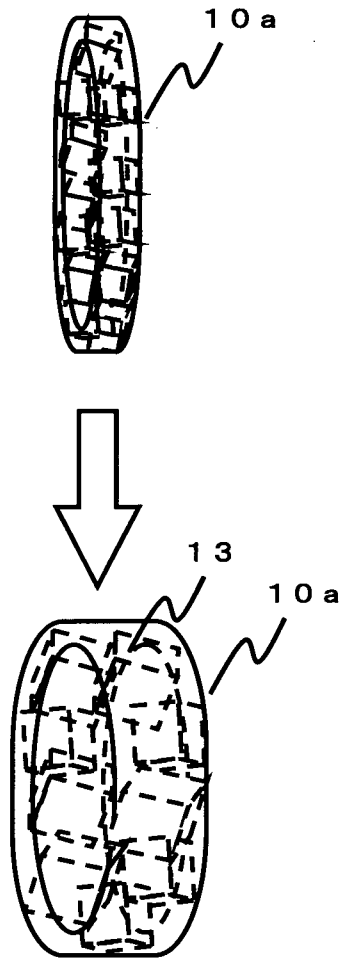


FIG. 16

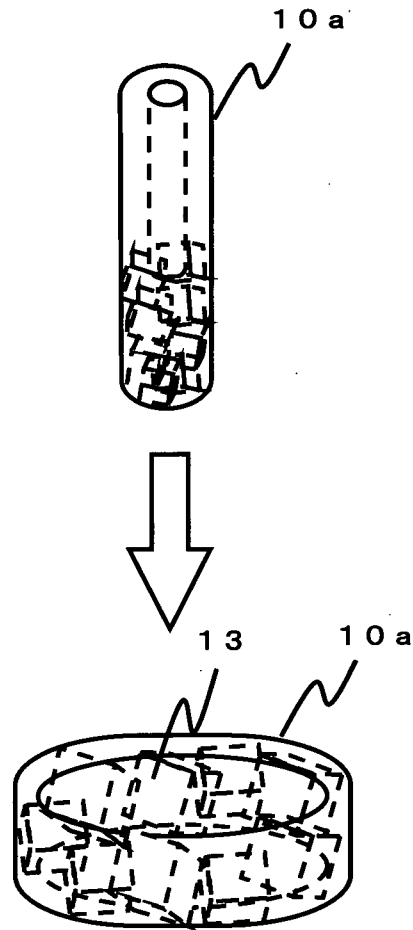


FIG. 17

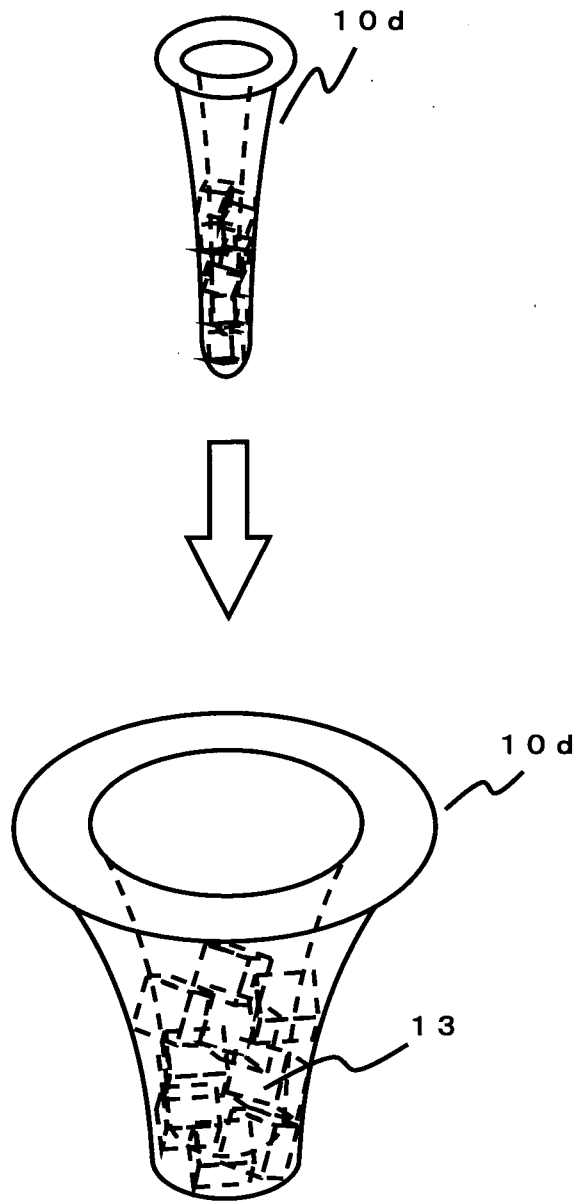


FIG. 18

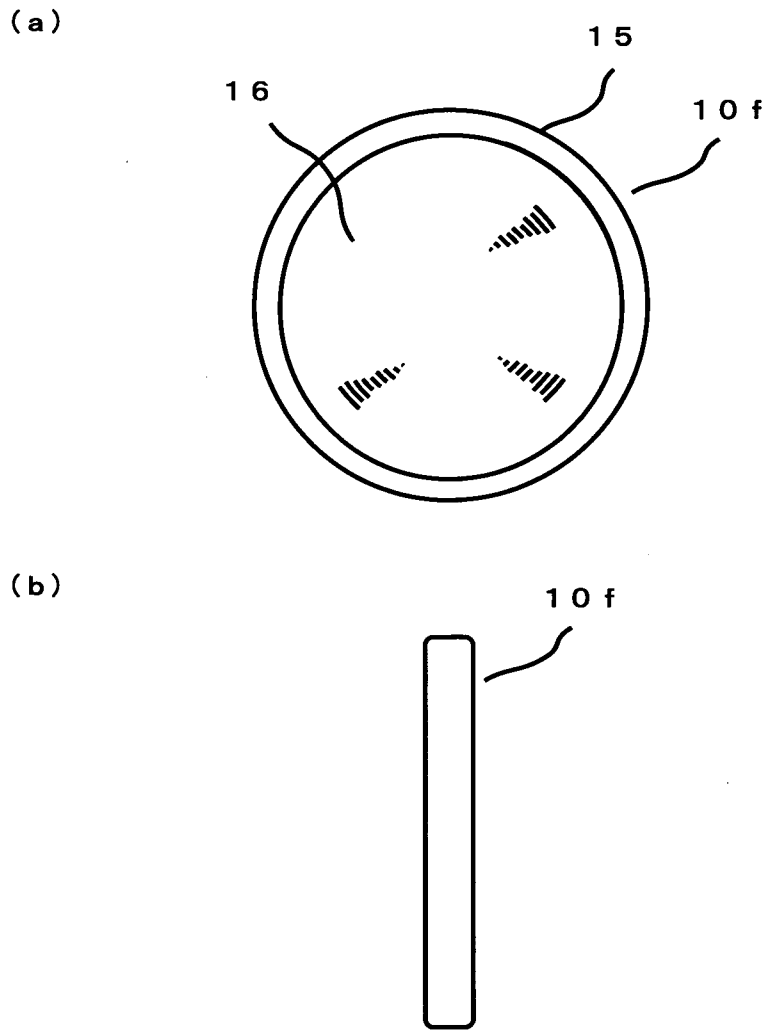


FIG. 19

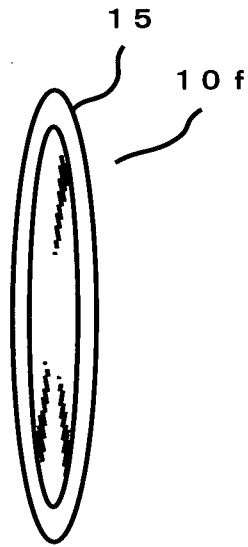


FIG. 20

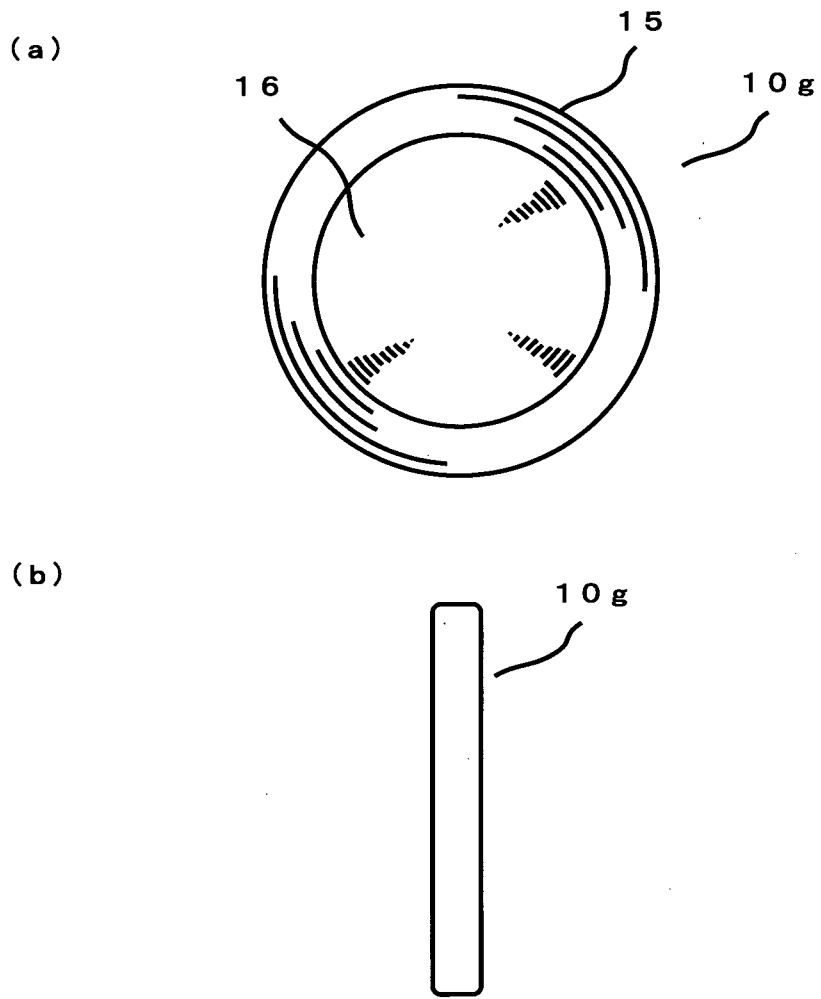


FIG. 21

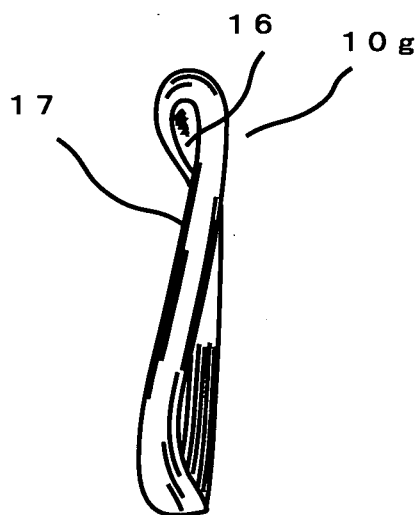


FIG. 22

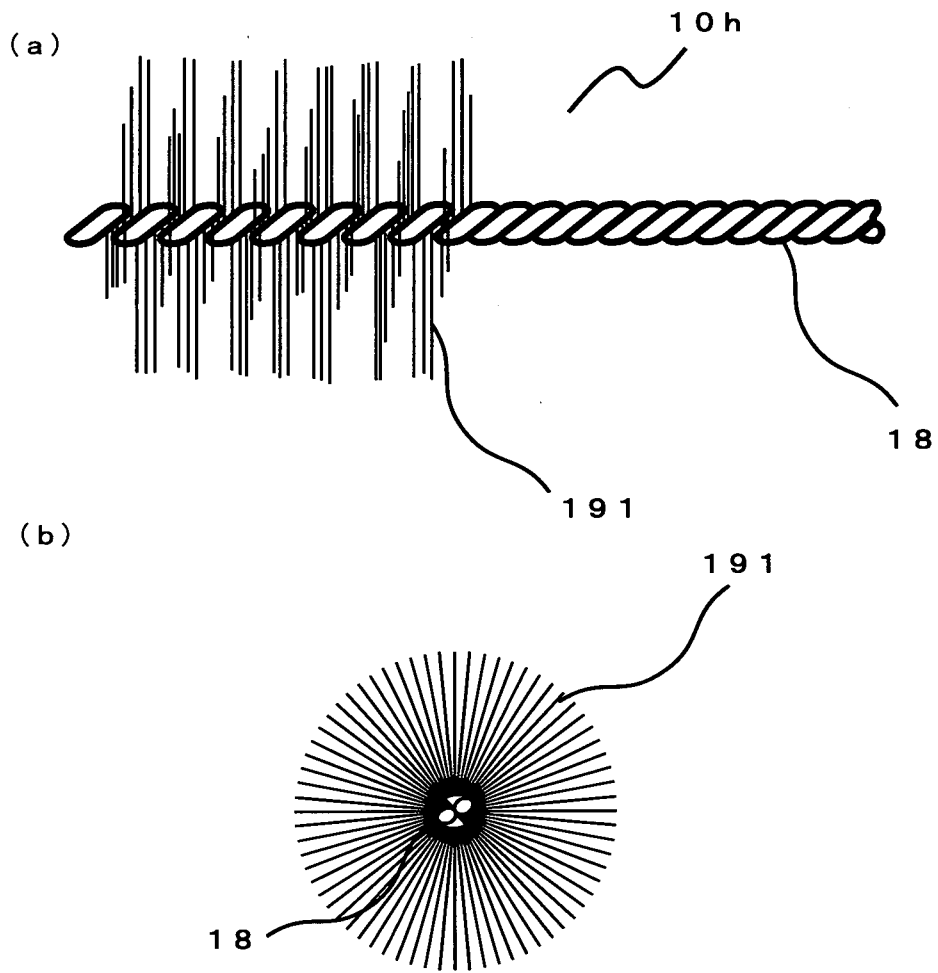


FIG. 23

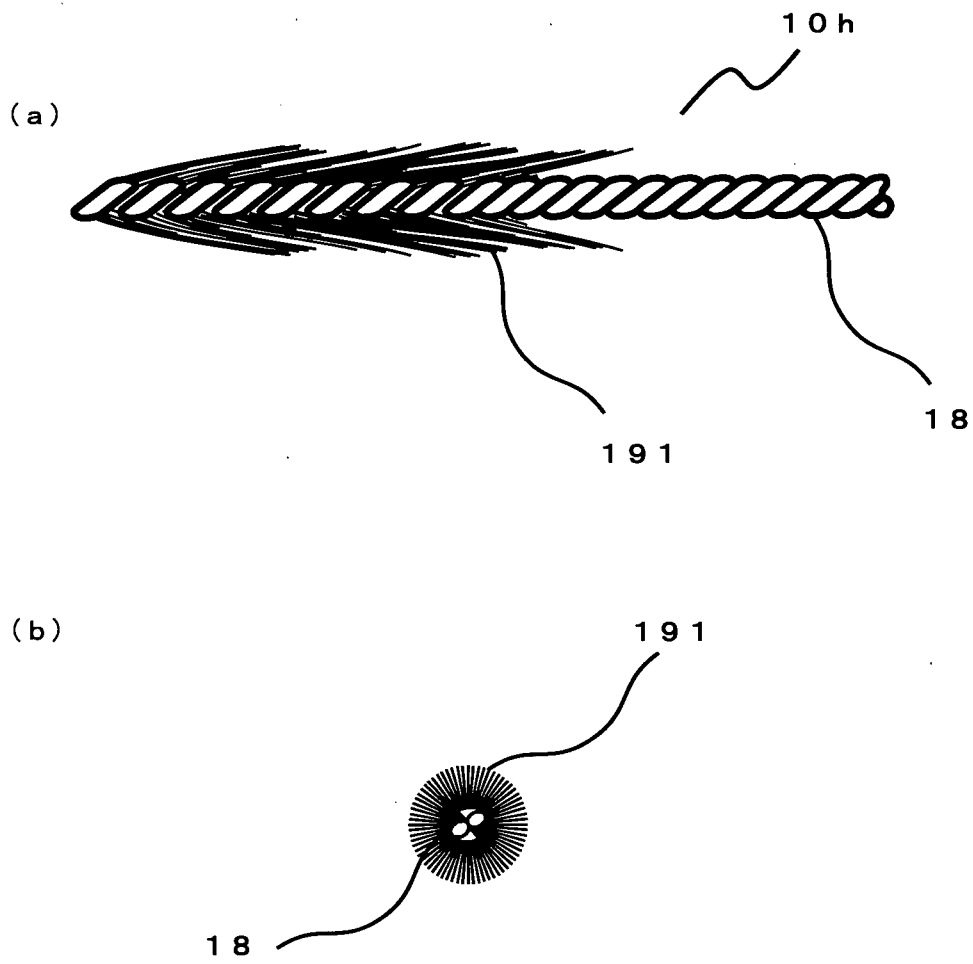
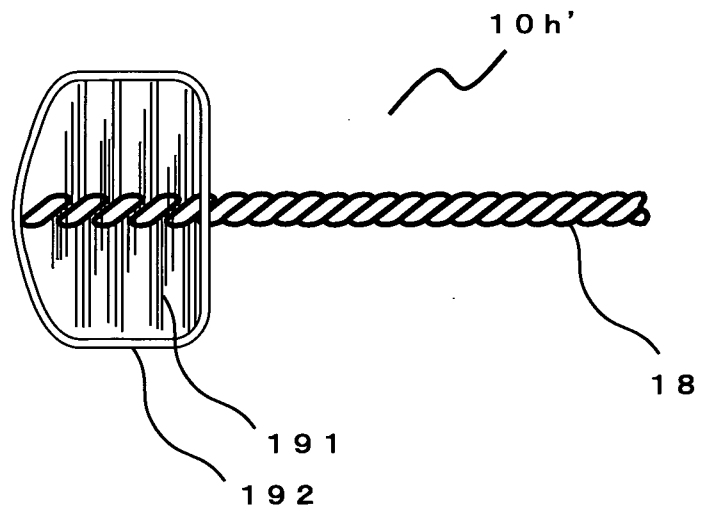


FIG. 24

(a)



(b)

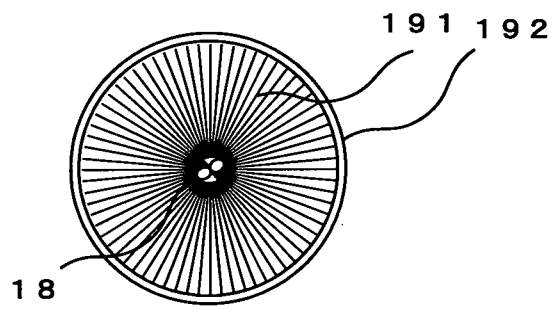
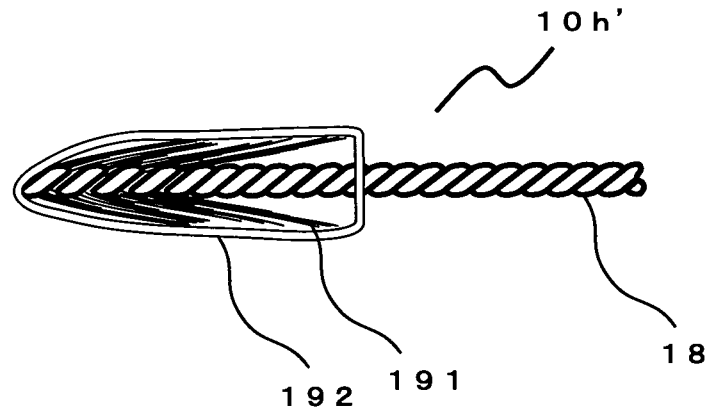


FIG. 25

(a)



(b)

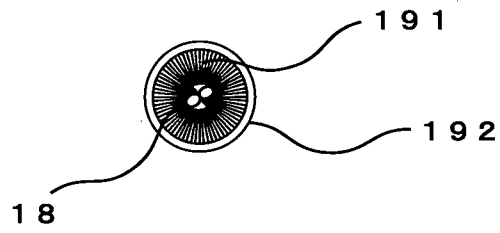
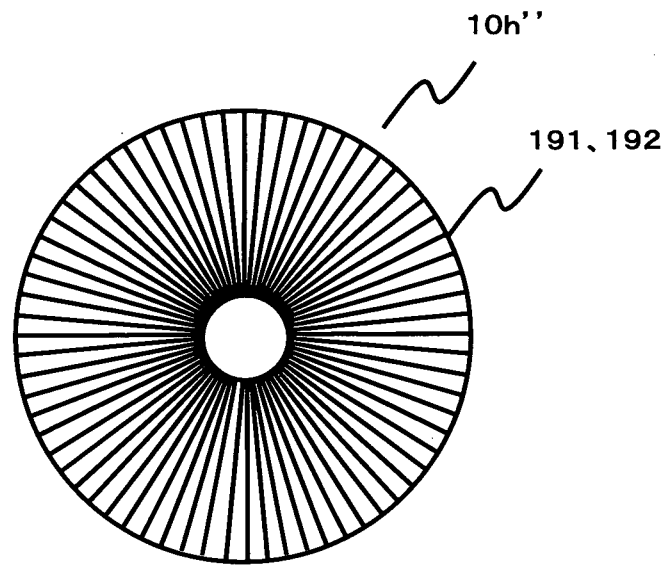


FIG. 26

(a)



(b)

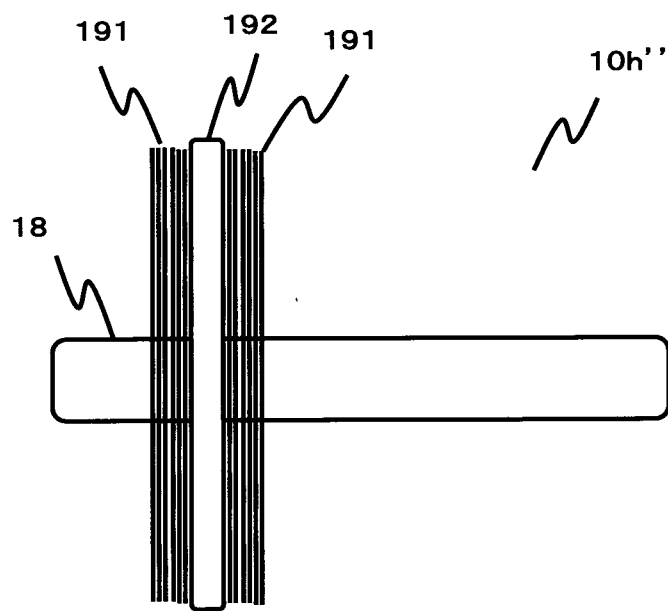


FIG. 27

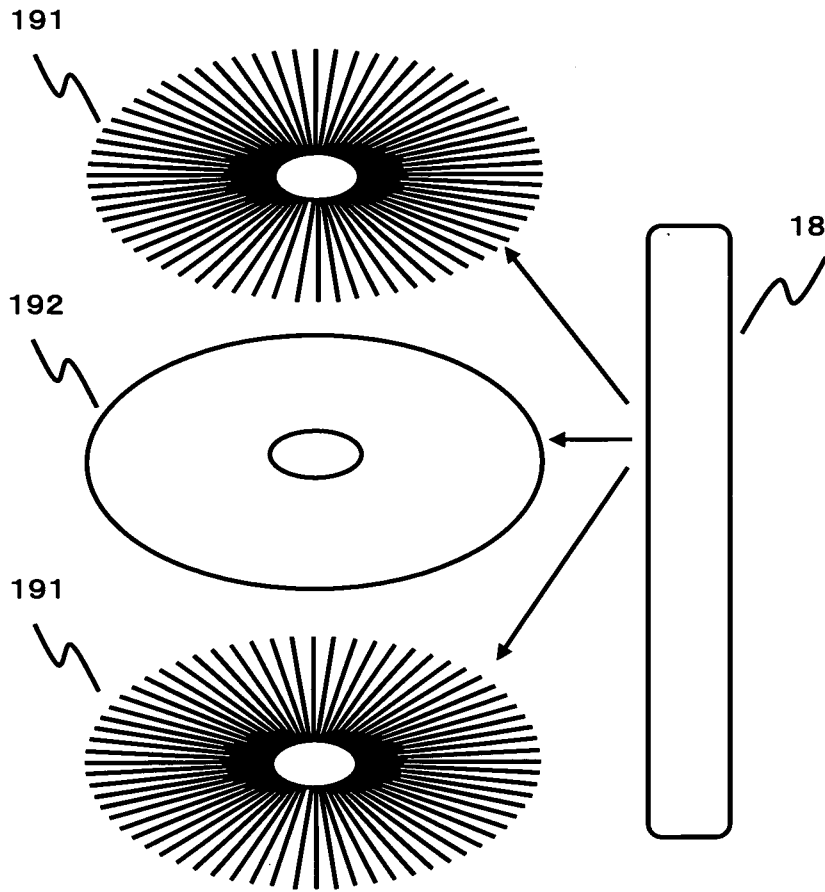


FIG. 28

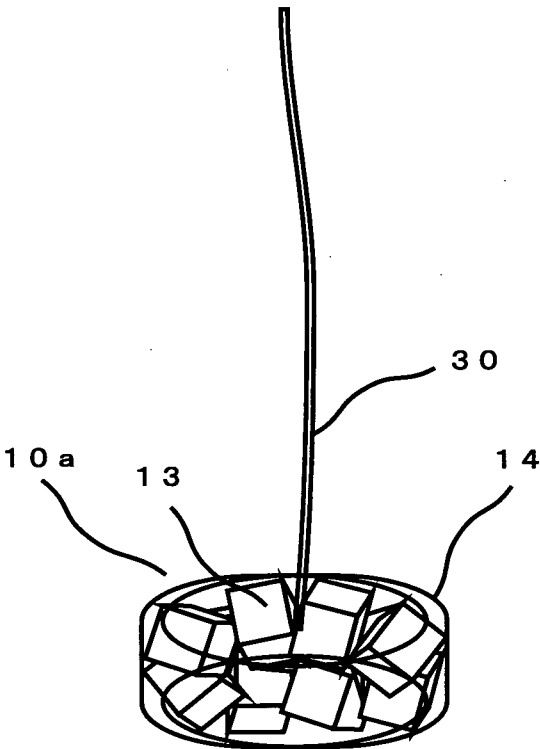


FIG. 29

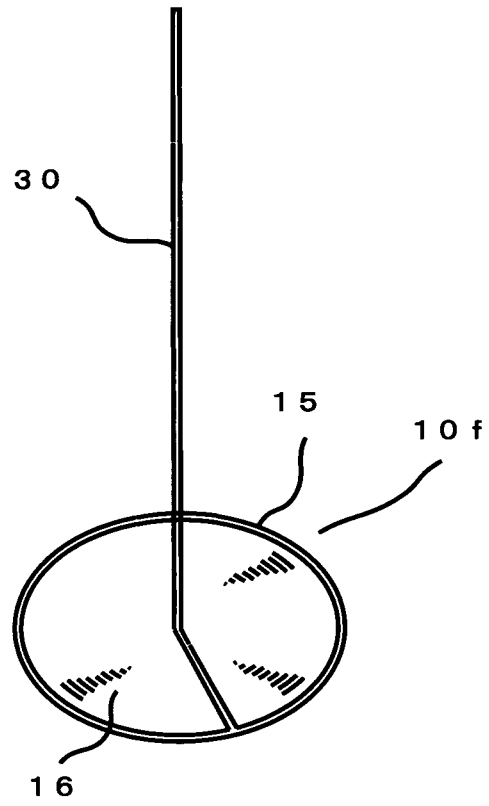


FIG. 30

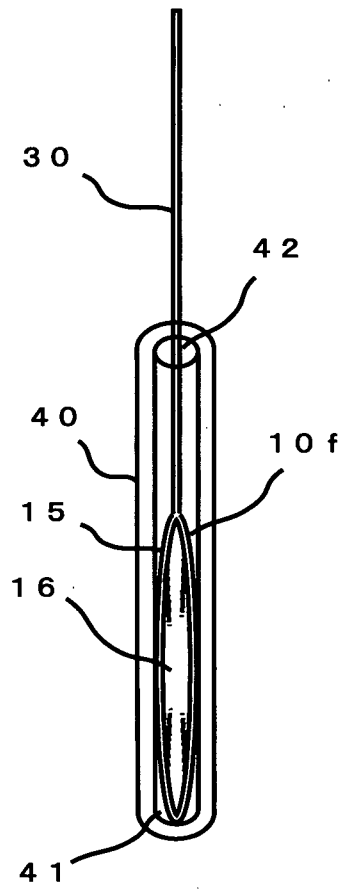


FIG. 31

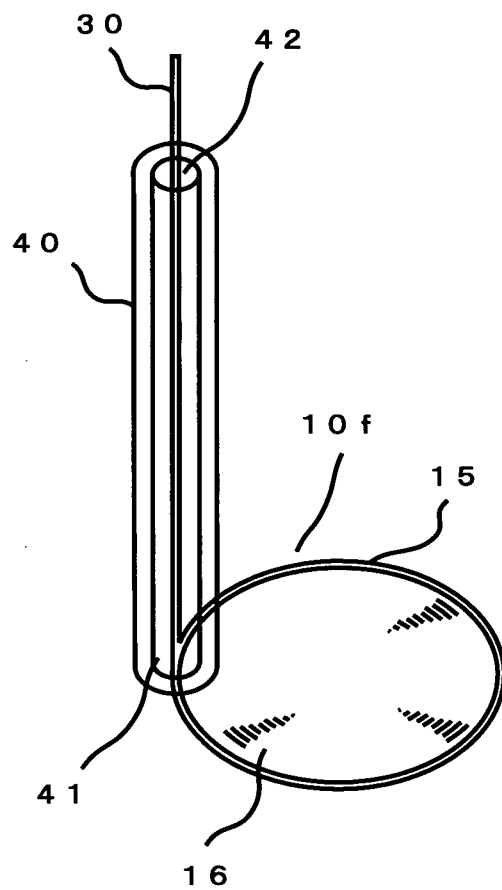


FIG. 32

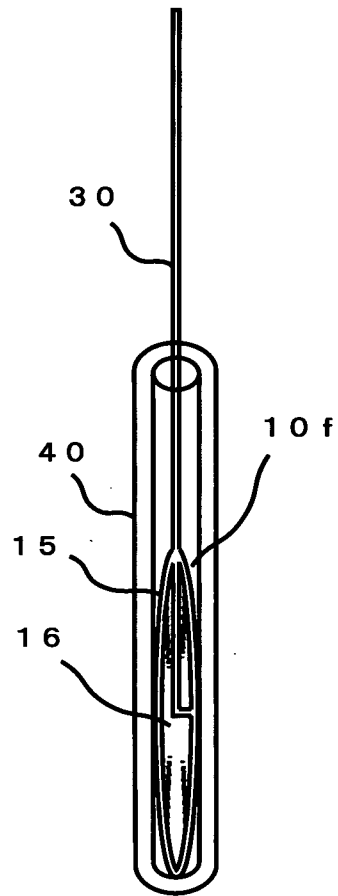


FIG. 33

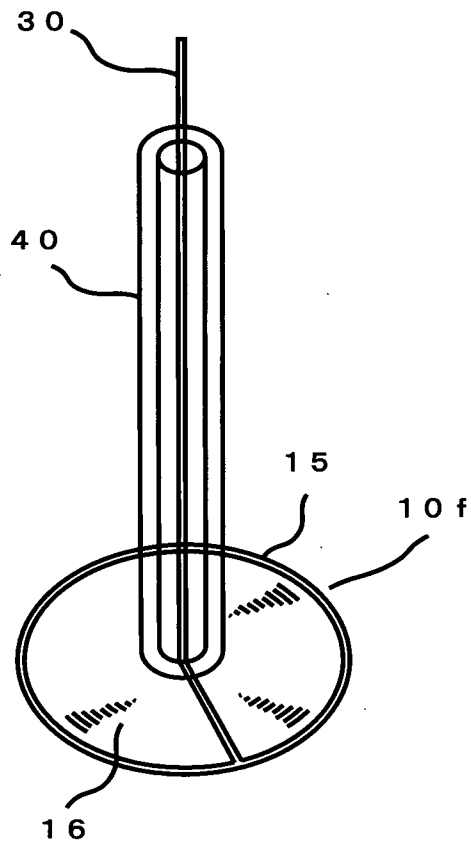


FIG. 34

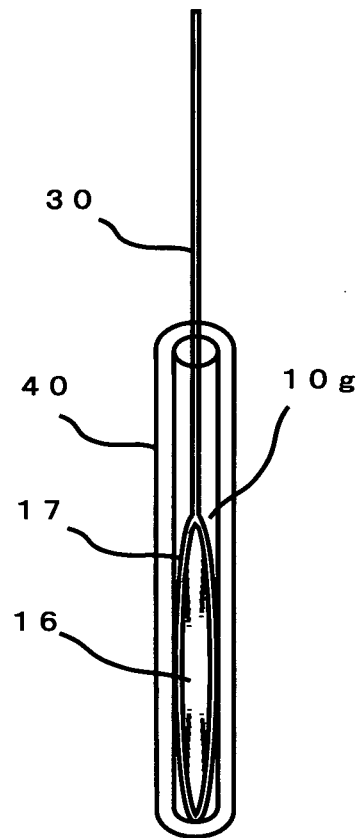


FIG. 35

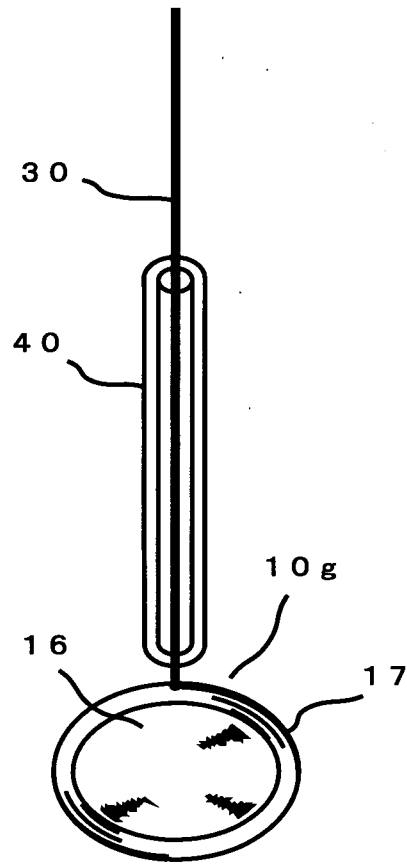


FIG. 36

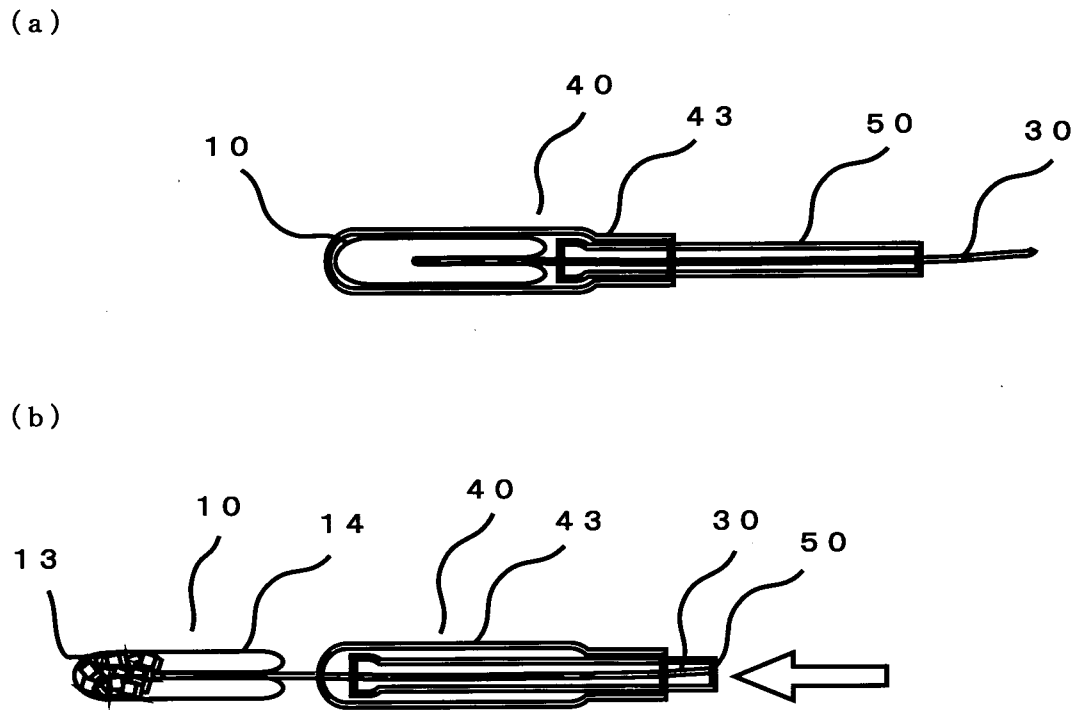


FIG. 37

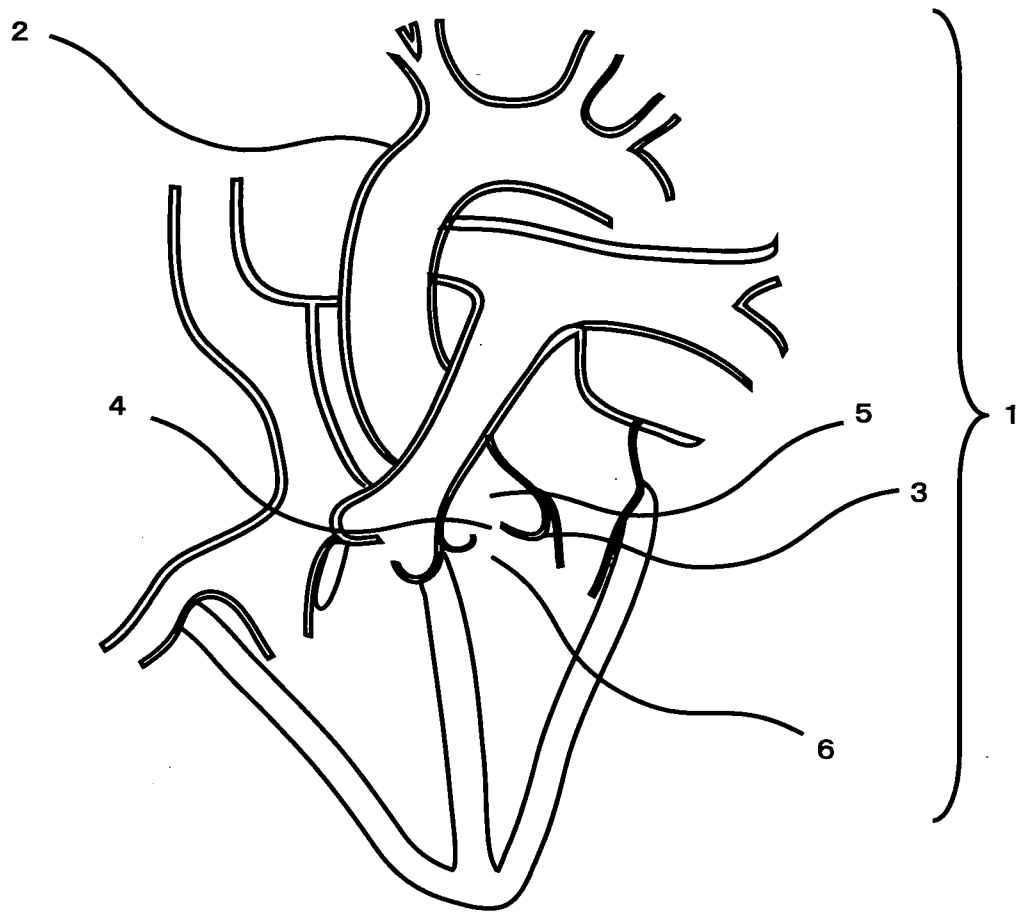


FIG. 38

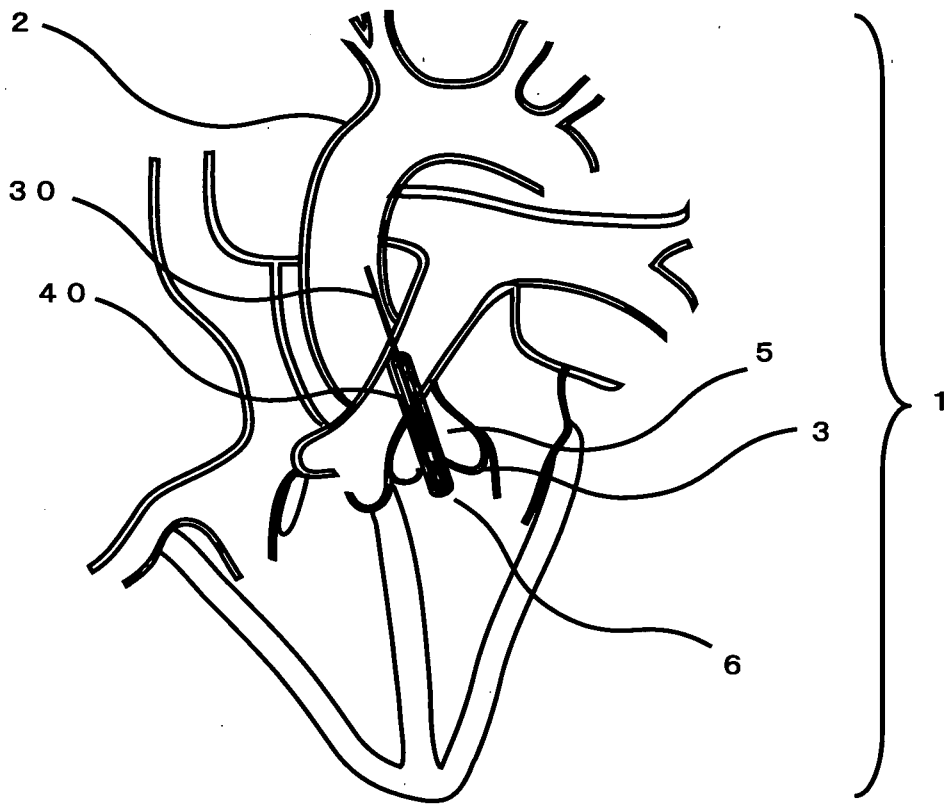


FIG. 39

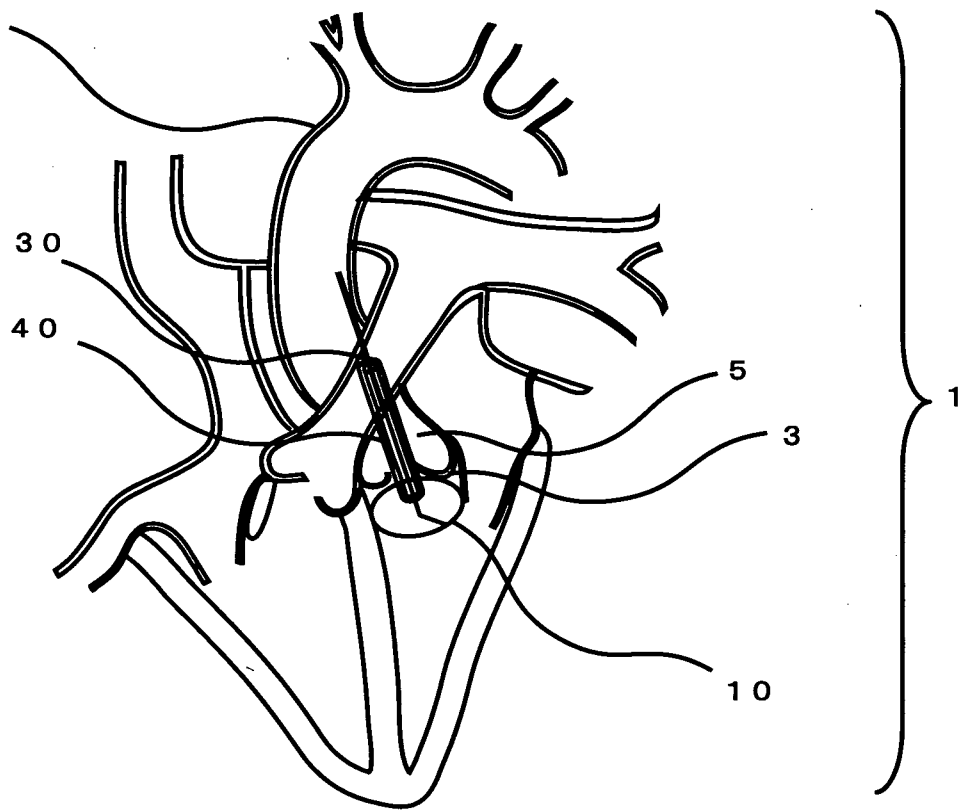


FIG. 40

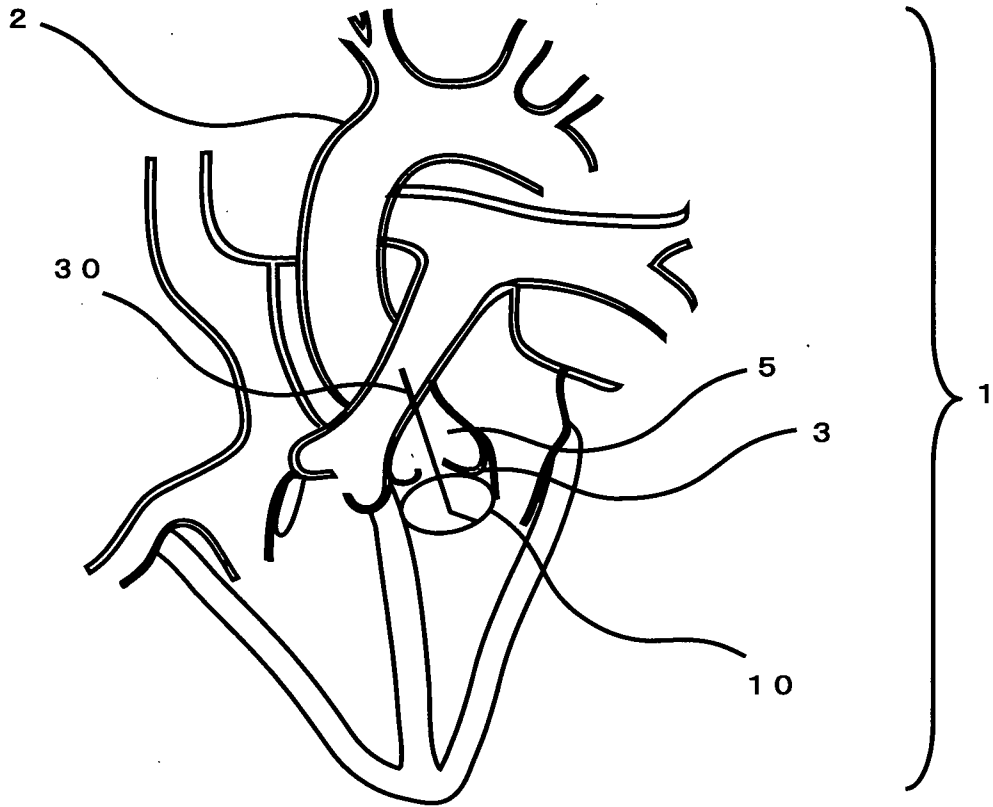


FIG. 41

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2008/072898

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/00 (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)
A61B17/00

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	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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.
Y A	JP 2003-513751 A (SEGUIN, Jacques), 15 April, 2003 (15.04.03), Par. Nos. [0023] to [0042]; Figs. 1 to 10 & US 6830584 B1 & WO 2001/035870 A1 & FR 2800984 A1 & CA 2389713 A1	1, 2, 6, 10, 11 3-5, 7-9
Y	JP 10-500587 A (Heartport, Inc.), 20 January, 1998 (20.01.98), Full text; all drawings & US 5458574 A & WO 1995/024940 A1	1, 2, 6, 10, 11
Y	JP 2002-536115 A (Heartport, Inc.), 29 October, 2002 (29.10.02), Full text; all drawings & US 6425916 B1 & WO 2000/047139 A1	1, 2, 6, 10, 11

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 13 March, 2009 (13.03.09)	Date of mailing of the international search report 24 March, 2009 (24.03.09)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/072898

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 2005-230427 A (Terumo Corp.), 02 September, 2005 (02.09.05), Full text; all drawings (Family: none)	3-5
A	JP 2003-508107 A (Micro Therapeutics, Inc.), 04 March, 2003 (04.03.03), Full text; all drawings & US 6511468 B1 & WO 2001/015608 A1	7-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/072898

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claim No.: 12

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 12 pertains to methods for treatment of the human body by therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/00(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 (IPC))

Int.Cl. A61B17/00

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	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009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)

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 請求の範囲の番号
Y A	JP 2003-513751 A (セガン, ジャック) 2003.04.15, 段落【0023】 - 【0042】, 第1-10図 & US 6830584 B1 & WO 2001/035870 A1 & FR 2800984 A1 & CA 2389713 A1	1, 2, 6, 10, 11 3-5, 7-9
Y	JP 10-500587 A (ハートポート インコーポレイテッド) 1998.01.20, 全文, 全図 & US 5458574 A & WO 1995/024940 A1	1, 2, 6, 10, 11
Y	JP 2002-536115 A (ハートポート インコーポレイテッド) 2002.10.29, 全文, 全図 & US 6425916 B1 & WO 2000/047139 A1	1, 2, 6, 10, 11

 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、一般的な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

の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

13.03.2009

国際調査報告の発送日

24.03.2009

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/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)

寺澤 忠司

31

9623

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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 請求の範囲の番号
A	JP 2005-230427 A (テルモ株式会社) 2005.09.02, 全文, 全図 (ファミリーなし)	3-5
A	JP 2003-508107 A (マイクロ・セラピューティクス・インコーポレーテッド) 2003.03.04, 全文, 全図 & US 6511468 B1 & W0 2001/015608 A1	7-9

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 12 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲12は [治療による人体の処置方法に関するもの] であって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。