

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6800472号
(P6800472)

(45) 発行日 令和2年12月16日(2020.12.16)

(24) 登録日 令和2年11月27日(2020.11.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24
A 6 1 L 31/14 (2006.01) A 6 1 L 31/14 1 0 0

請求項の数 9 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-129760 (P2016-129760) (22) 出願日 平成28年6月30日 (2016.6.30) (65) 公開番号 特開2018-416 (P2018-416A) (43) 公開日 平成30年1月11日 (2018.1.11) 審査請求日 令和1年6月3日 (2019.6.3)</p>	<p>(73) 特許権者 508214271 合同会社ジャパン・メディカル・クリエーティブ 埼玉県和光市白子一丁目2番40-801号 (74) 代理人 100095407 弁理士 木村 満 (74) 代理人 100138955 弁理士 末次 涉 (72) 発明者 松居 喜郎 北海道札幌市中央区北3条西29丁目5-1 (72) 発明者 林 秀朗 広島県廿日市市四季が丘4丁目9-26</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工弁輪

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

変形可能な熱伝導部材と、
 熱可塑性樹脂から構成され、前記熱伝導部材を覆って、或いは、前記熱伝導部材で覆われ配置される形状保持部材と、
 前記形状保持部材或いは前記熱伝導部材を覆って配置される皮膜と、を備え、
 加熱された前記熱伝導部材により前記形状保持部材が軟化して患者の弁輪に応じた形状に変形可能となり、所定の形状に成形されて冷却された後、硬化して成形された形状を保持する、

ことを特徴とする人工弁輪。

10

【請求項 2】

前記形状保持部材が50 ~ 70 で軟化する前記熱可塑性樹脂から構成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の人工弁輪。

【請求項 3】

前記熱可塑性樹脂がポリカプロラクトンである、ことを特徴とする請求項 2 に記載の人工弁輪。

【請求項 4】

前記熱伝導部材がコイル状に形成されている、ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の人工弁輪。

【請求項 5】

20

前記熱伝導部材が電力供給により発熱する電熱線である、
ことを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の人工弁輪。

【請求項 6】

前記熱伝導部材が熱流体を通過させる管状体である、
ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の人工弁輪。

【請求項 7】

前記管状体に孔が設けられている、
ことを特徴とする請求項 6 に記載の人工弁輪。

【請求項 8】

前記管状体は帯状素材が螺旋状に巻かれて形成されている、
ことを特徴とする請求項 6 に記載の人工弁輪。

10

【請求項 9】

前記熱伝導部材の両端部が前記皮膜から突出或いは陥没して配置され、
前記熱伝導部材の端部を覆う被覆部材を備える、
ことを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の人工弁輪。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工弁輪に関する。

【背景技術】

20

【0002】

心臓の中には、主な弁が 4 つ（三尖弁、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁）ある。これらの弁は、弁輪及び弁輪に接続する弁尖から構成され、それぞれ血液が一定の方向に流れるための扉の役割をしている。これらの弁が様々な原因によって十分に働かなくなった状態を心臓弁膜症という。

【0003】

心臓弁膜症には、弁の開きが悪くなって血液が心臓の部屋から出ていきにくくなった状態である狭窄症、弁の閉じ方が悪くなって一旦押し出した血液がまた元の心臓に戻ってしまう状態である閉鎖不全症がある。

【0004】

30

心臓弁膜症、特に僧帽弁、三尖弁閉鎖不全症の患者に対しては、縫合や人工腱索等による弁形成術などが行われ、治療した弁輪の再拡大防止等のため、人工弁輪が用いられる。これまで種々の人工弁輪が開発され利用されている（例えば、特許文献 1～3 など）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特表 2007 - 535371 号公報

【特許文献 2】特表 2008 - 528179 号公報

【特許文献 3】特表 2011 - 520505 号公報

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

それぞれの患者で弁輪の形状が異なっている。特許文献 1～3 等の人工弁輪は、縫合の際に患者の弁輪の形状に合わせるよう調節しつつ縫合される。しかしながら、人工弁輪を縫合しながら患者の弁輪の形状に合わせることは熟練した術者でも容易ではない。

【0007】

本発明は、上記事項に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、手術中に患者の弁尖、弁輪の形状に応じた形状に変形させることが可能な人工弁輪を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

50

【0008】

本発明に係る人工弁輪は、
 変形可能な熱伝導部材と、
 熱可塑性樹脂から構成され、前記熱伝導部材を覆って、或いは、前記熱伝導部材で覆われ配置される形状保持部材と、
 前記形状保持部材或いは前記熱伝導部材を覆って配置される皮膜と、を備え、
 加熱された前記熱伝導部材により前記形状保持部材が軟化して患者の弁輪に応じた形状に変形可能となり、所定の形状に成形されて冷却された後、硬化して成形された形状を保持する、
 ことを特徴とする。

10

【0009】

また、前記形状保持部材が50 ~ 70 で軟化する前記熱可塑性樹脂から構成されていることが好ましい。

【0010】

また、前記熱可塑性樹脂がポリカプロラクトンであってもよい。

【0011】

また、前記熱伝導部材がコイル状に形成されていてもよい。

【0012】

また、前記熱伝導部材が電力供給により発熱する伝熱線であってもよい。

【0013】

また、前記熱伝導部材が熱流体を通過させる管状体であってもよい。

20

【0014】

また、前記管状体に孔が設けられていてもよい。

【0015】

また、前記管状体は帯状素材が螺旋状に巻かれて形成されていてもよい。

【0016】

前記熱伝導部材の両端部が前記皮膜から突出或いは陥没して配置され、
 前記熱伝導部材の端部を覆う被覆部材を備えていてもよい。

【発明の効果】

【0017】

本発明に係る人工弁輪では、術中に患者の弁尖、弁輪の形状に応じた形状に変形させることが可能である。

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】人工弁輪の外観を示す斜視図である。

【図2】人工弁輪の内部構造を示す図であり、図2(A)が図1のA-A'断面図、図2(B)が図1のB-B'断面図である。

【図3】図3(A)~図3(C)は人工弁輪の変形の様子を示す図である。

【図4】熱伝導部材の両端部に被覆部材を設置している様子を示す図である。

【図5】熱伝導部材の両端部に被覆部材を設置している様子を示す図である。

40

【図6】他の形態に係る人工弁輪の断面図である。

【図7】他の形態に係る人工弁輪の部分断面図である。

【図8】他の形態に係る人工弁輪の断面図である。

【図9】他の形態に係る熱伝導部材の部分斜視図である。

【図10】他の形態に係る熱伝導部材の部分斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本実施の形態に係る人工弁輪は、図1、図2(A)、図2(B)に示すように、熱伝導部材10、形状保持部材20、皮膜30を備える。

【0020】

50

熱伝導部材 10 は、両端を除き、形状保持部材 20 に覆われている。熱伝導部材 10 は、熱を形状保持部材 20 に伝え、形状保持部材 20 を加熱する機能を有する。熱伝導部材 10 は、例えば、電熱線である。熱伝導部材 10 は、両端に配線が接続されて電力供給を受け、発熱する。そして、その熱を形状保持部材 20 に伝え、形状保持部材 20 を加熱する。

【0021】

伝熱線として、ステンレスやニクロム、タングステン等の金属が挙げられる。また、熱伝導部材 10 は、作業者の手で変形させることが可能な素材である。

【0022】

形状保持部材 20 は、熱可塑性樹脂から構成されている。形状保持部材 20 は、熱により軟化して変形可能となり、所定の形状に成形可能である。そして、形状保持部材 20 は、冷却された後は硬化し、成形された形状を保持する特性を有している。形状保持部材 20 としては、軟化時に作業者が手に持って成形させることができるように、さらに血液温では軟化して変形しないよう、50 ~ 70 程度で軟化して成形可能な熱可塑性樹脂が利用される。

10

【0023】

上記の熱可塑性樹脂として、例えば、ポリカプロラクトンが挙げられる。ポリカプロラクトンは、医療材料にも用いられる素材であり、融点が 60 程度と低く、50 程度でも軟化して変形可能な状態になる。

【0024】

皮膜 30 は、熱伝導部材 10 の両端を除いて、形状保持部材 20 を全面的に覆っている。皮膜 30 は、形状保持部材 20 が融解しても、流れ出てしまうことがないように、形状保持部材 20 の流出防止機能を果たす。

20

【0025】

また、皮膜 30 は、人工弁輪 1 を患者の弁輪に縫合をしやすくする機能も奏することが好ましい。このため、皮膜 30 は、縫合針、縫合糸を貫通させ得る素材から構成されることが好ましい。例えば、ダクロン（登録商標）に代表されるポリエチレンテレフタレート繊維等、生体適合性の人工繊維から形成された膜等から構成される。

【0026】

人工弁輪 1 は、例えば、以下のようにして得られる。型枠に C 字状に形成した熱伝導部材 10 を配置し、融解した形状保持部材 20 を型枠に流し込み、冷却させる。そして、形状保持部材 20 の周囲に皮膜 30 を被覆することで、人工弁輪 1 が得られる。

30

【0027】

その他、融解した形状保持部材 20 に熱伝導部材 10 を浸漬し、熱伝導部材 10 の周囲に形状保持部材 20 を付着させ、冷却してもよい。

【0028】

続いて、人工弁輪 1 の使用形態について説明する。図 3 (A) に示す状態から、熱伝導部材 10 の両端にそれぞれ配線を接続し、電力供給する。電力供給により、電熱線で構成された熱伝導部材 10 が発熱する。

【0029】

熱伝導部材 10 で発生した熱が形状保持部材 20 に伝わり、形状保持部材 20 が軟化する。形状保持部材 20 が軟化すれば、術者は、例えば、図 3 (B) に示すように成形する。ここで、術者は、患者の弁輪に応じた形状に人工弁輪 1 を成形する。そして、電力供給を停止し、人工弁輪 1 を冷却すれば、形状保持部材 20 が硬化し、人工弁輪 1 は成形した形状を保持する。

40

【0030】

そして、成形した人工弁輪 1 を、術者は患者の弁輪に縫合する。人工弁輪 1 は、患者の弁輪に応じた形状になっているため、術者は容易に縫合することが可能になる。また、人工弁輪 1 を患者の弁輪に縫合した後、電力供給して人工弁輪 1 を変形させることも出来る。

50

【 0 0 3 1 】

このように、人工弁輪 1 は、3 次元的な成形が可能であるので、患者個々人に応じた形状に成形することを実現できる。

【 0 0 3 2 】

なお、形状保持部材 2 0 は繰り返し、軟化、硬化させることができる。このため、成形した人工弁輪 1 がやや患者の弁輪の形状に合っていない場合、上記と同様の手法により、例えば、図 3 (B) に示す形状から、図 3 (C) に示す形状へと再度成形ができる。成形のやり直しができるので、成形に失敗した場合でも、人工弁輪 1 が無駄になることがない。

【 0 0 3 3 】

また、皮膜 3 0 から突出している熱伝導部材 1 0 の両端部には、図 4、5 に示すように、被覆材 4 0 を設置し、固定してもよい。被覆材 4 0 は、熱伝導部材 1 0 の外形と略同一の内径の孔が設けられている。被覆材 4 0 の固定は、例えば、カシメによる固定、接着剤による固定などが挙げられる。

【 0 0 3 4 】

なお、上記では、熱伝導部材 1 0 の両端部が皮膜 3 0 から突出している例について説明したが、図 6 に示すように、熱伝導部材 1 0 の両端部が皮膜から陥没している形態であってもよい。

【 0 0 3 5 】

また、熱伝導部材は、図 7 に示すように、コイル状であってもよい。コイル状の熱伝導部材 1 0 は柔軟に変形するため、人工弁輪 1 の成形が容易になる。更に、コイル状の形態により熱伝導部材 1 0 の表面積が大きいことから、形状保持部材 2 0 へ熱を効果的に伝えることができ、形状保持部材 2 0 が軟化するまでの時間の短縮にもつながる。

【 0 0 3 6 】

また、上記では、熱伝導部材 1 0 として、電熱線を例に説明したが、熱伝導部材 1 0 で発生する熱、或いは、外部の熱源で加熱された熱伝導部材 1 0 からの熱を形状保持部材 2 0 に伝え得るものであれば、どのような構成であってもよい。

【 0 0 3 7 】

例えば、図 8 に示すように、他の熱伝導部材 1 0 の例として、流体が通過可能な管状体であってもよい。この熱伝導部材 1 0 は、図 4 の矢印にて示すように、一方の端部から温水や熱水等の熱流体（例えば、6 0 ~ 1 0 0 ）が流入され、他方の端部から排出される。熱流体との熱交換により、熱伝導部材 1 0 が加熱され、その熱を形状保持部材 2 0 に伝える。このような管状の熱伝導部材 1 0 として、ポリエチレンテレフタレート等、1 0 0 程度の耐熱性を有する生体適合性素材から構成されていればよい。

【 0 0 3 8 】

また、熱流体を流入する形態では、図 9 に示すように、熱伝導部材 1 0 に複数の孔 1 1 が設けられていてもよい。孔 1 1 を介して、熱流体が直接的に形状保持部材 2 0 へその熱を伝えることができる。これにより、熱伝達がより効果的に行われ、形状保持部材 2 0 が軟化するまでの時間を短縮することができる。更に、熱伝導部材 1 0 に複数の孔 1 1 が設けられていることにより、熱伝導部材 1 0 の柔軟性も向上し、変形させやすくなる。したがって、人工弁輪 1 の成形が容易になる。

【 0 0 3 9 】

また、熱流体を流入する形態では、図 1 0 に示すように、帯状素材が螺旋状に巻かれて形成された熱伝導部材 1 0 であってもよい。帯状素材が螺旋状に巻かれて形成されていれば、変形させやすいので、人工弁輪 1 の成形が容易になる。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 0 】

- 1 人工弁輪
- 1 0 熱伝導部材
- 1 1 孔

10

20

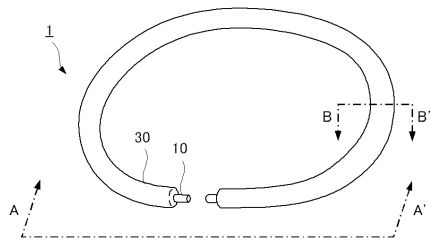
30

40

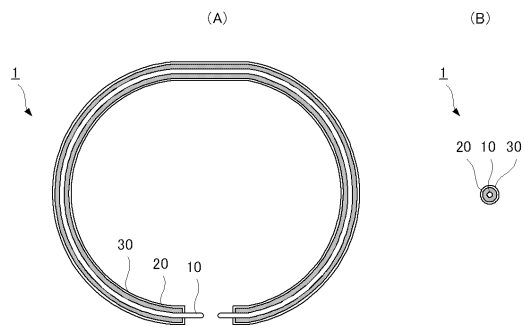
50

- 2 0 形状保持部材
- 3 0 皮膜
- 4 0 被覆材

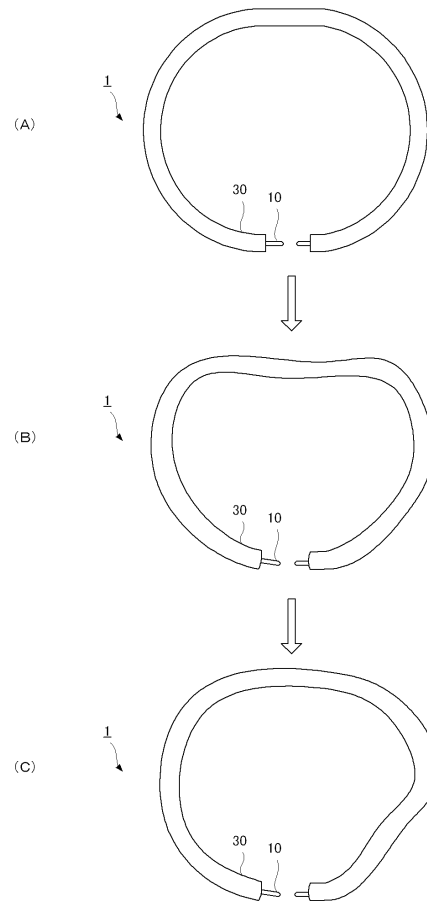
【図1】



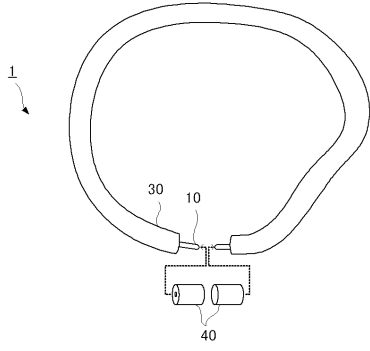
【図2】



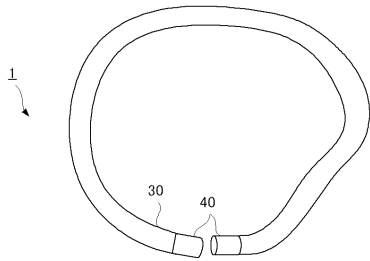
【図3】



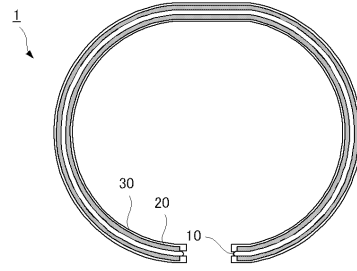
【図4】



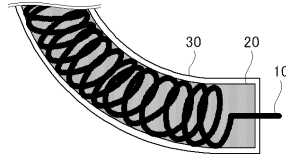
【図5】



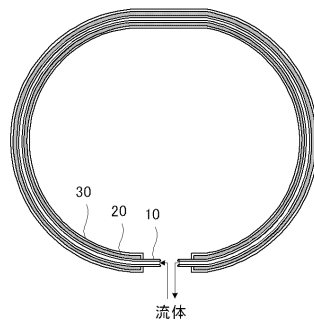
【図6】



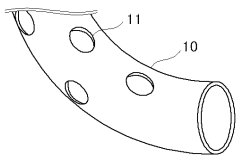
【図7】



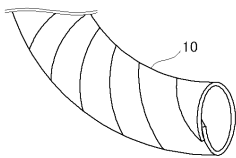
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 特開2007-136199(JP,A)
特表2006-528030(JP,A)
米国特許出願公開第2014/0277420(US,A1)
特表2007-512919(JP,A)
特開2012-71197(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 F | 2 / 2 4 |
| A 6 1 M | 2 5 / 0 0 |
| A 6 1 L | 3 1 / 1 4 |