

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5318604号
(P5318604)

(45) 発行日 平成25年10月16日 (2013. 10. 16)

(24) 登録日 平成25年7月19日 (2013. 7. 19)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/07 (2013. 01)	A 6 1 F 2/07
A 6 1 M 29/02 (2006. 01)	A 6 1 M 29/02
A 6 1 L 31/00 (2006. 01)	A 6 1 L 31/00 Z

請求項の数 5 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-25567 (P2009-25567)	(73) 特許権者	597041828
(22) 出願日	平成21年2月6日 (2009. 2. 6)		コーディス・コーポレイション
(65) 公開番号	特開2009-207887 (P2009-207887A)		Cordis Corporation
(43) 公開日	平成21年9月17日 (2009. 9. 17)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
審査請求日	平成24年1月12日 (2012. 1. 12)		8807、ブリッジウォーター、 ルート
(31) 優先権主張番号	12/039, 937		22 430
(32) 優先日	平成20年2月29日 (2008. 2. 29)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
		(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	サルバトーレ・ジー・カルダライズ
			アメリカ合衆国、08502 ニュージャ
			ージー州、ベル・ミード、ウッドビュー・
			ドライブ 60

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スtent構造体をAAAグラフト材料に取り付ける方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈瘤治療システムにおいて、
実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分と、
縫合糸により前記実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分に付着された、グラ
フト材料と、

を含み、

前記実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分は、実質的にジグザグ形の構成さ
れている複数の支柱を含み、取付部分が、少なくとも1つの頂点に近接しており、

前記取付部分は、それぞれ、前記少なくとも1つの頂点に近接している狭いネック、お
よび前記少なくとも1つの頂点にあるタブ構造体を含み、

前記グラフト材料を前記ステント部分に付着するために使用される前記縫合糸は、前記
狭いネック、及び、互いに隣接する2つの支柱における前記狭いネックに近接する箇所の
周りに嵌まっており、前記縫合糸は、実質的にデルタ形の構成に配列されている、動脈瘤
治療システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記実質的に円筒形のステント部分は、超弾性材料を含む、動脈瘤治療システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

10

20

前記超弾性材料は、ニッケルチタン合金を含む、動脈瘤治療システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記実質的に円筒形のステント部分は、形状記憶材料を含む、動脈瘤治療システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記形状記憶材料は、ニッケルチタン合金を含む、動脈瘤治療システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

10

〔発明の背景〕

1. 発明の分野

本発明は、動脈瘤治療装置に関し、より詳細には、グラフト材料とステントとの間の相対運動を排除するために、グラフト材料を管腔内足場もしくはステントに取り付ける装置および方法に関する。

【0002】

2. 関連技術の論考

動脈瘤は、全身コラーゲン合成の欠陥もしくは構造的欠陥により通常生じる、動脈壁部の 1 つまたは複数の層の異常な膨張である。腹部大動脈瘤は、2 つの腸骨動脈のうち一方もしくは双方の中または近くに、あるいは腎動脈の近くに通常位置する、大動脈の腹部部分における動脈瘤である。動脈瘤は、罹患した大動脈の腎臓下部分、例えば腎臓の下、でしばしば生じる。胸部大動脈瘤は、大動脈の胸部部分における動脈瘤である。治療せずに放っておくと、動脈瘤は破裂する可能性があり、大抵、急な致命的出血を引き起こす。

20

【0003】

動脈瘤は、それらの位置、ならびに群れを成した動脈瘤の数により、類別されるか、または分類されることができる。典型的には、腹部大動脈瘤は、5 つのタイプに類別される。タイプ I の動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する、単一の膨張部である。典型的には、タイプ I の動脈瘤では、大動脈は、腎動脈と動脈瘤との間、および動脈瘤と腸骨動脈との間で、健康である。

【0004】

30

タイプ I I A の動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する、単一の膨張部である。タイプ I I A の動脈瘤では、大動脈は、腎動脈と動脈瘤との間で健康であるが、動脈瘤と腸骨動脈との間で健康ではない。言い換えれば、膨張部は、大動脈の分岐点まで延びている。タイプ I I B の動脈瘤は、3 つの膨張部を含む。1 つの膨張部は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する。タイプ I I A の動脈瘤と同様、大動脈は、動脈瘤と腎動脈との間で健康であるが、動脈瘤と腸骨動脈との間で健康ではない。残りの 2 つの膨張部は、大動脈の分岐点と、外腸骨と内腸骨との間の分岐点と、の間の腸骨動脈に位置する。腸骨動脈は、腸骨の分岐点と動脈瘤との間で健康である。タイプ I I C の動脈瘤もまた、3 つの膨張部を含む。しかしながら、タイプ I I C の動脈瘤では、腸骨動脈における膨張部は、腸骨の分岐点まで延びている。

40

【0005】

タイプ I I I の動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する、単一の膨張部である。タイプ I I I の動脈瘤では、大動脈は、腎動脈と動脈瘤との間で健康ではない。言い換えれば、膨張部は、腎動脈まで延びている。

【0006】

破裂した腹部大動脈瘤は、現在、米国における主な死亡原因の第 13 位である。腹部大動脈瘤の常套的な管理は、かかわりのある部分もしくは膨張部分にグラフトを置くことによる、外科バイパスであった。経腹膜もしくは腹膜後の処置による合成グラフトを用いた切除が、標準的な治療であったが、これには、著しいリスクが付随する。例えば、合併症には、周術期の心筋虚血、腎不全、勃起不能、腸虚血、感染症、下肢虚血、麻痺を伴う脊

50

髄損傷、大動脈 - 腸瘻孔、および死亡が含まれる。腹部大動脈瘤の外科的治療は、無症候性患者では5%、症候性患者では16～19%の全体死亡率と関係しており、また、腹部大動脈瘤が破裂した患者では50%と高い。

【0007】

従来の手術に関連する欠点には、高い死亡率に加えて、大きな外科切開部および腹腔の開口部に関連した長期の回復期間、大動脈にグラフトを縫い合わせることの難しさ、グラフトを支持し強化するための現存する血栓の損失、腹部大動脈瘤を有する多くの患者に対する、手術の不適合性、および、動脈瘤が破裂した後で緊急に手術を行うことに関連する問題が含まれる。さらに、合併症が続いて起こった場合、典型的な回復期間は病院で1～2週間であり、家庭での回復期間は、2～3ヶ月以上にわたる。腹部大動脈瘤を有する多くの患者は、これらの患者の多くが高齢であるという事実とあいまって、心疾患、肺疾患、肝疾患、および/もしくは腎疾患など、他の慢性疾患を有するので、手術に対してあまり理想的な候補者ではない。

10

【0008】

動脈瘤の発生は、腹部領域に限られたものではない。腹部大動脈瘤は、概して最も一般的であるが、大動脈の他の領域、もしくは大動脈の支流のうちの1つにおける動脈瘤も起こりうる。例えば、動脈瘤は、胸部大動脈で起こる場合もある。腹部大動脈瘤の場合と同様に、胸部大動脈の動脈瘤を治療するための、広く受け入れられている方法は、動脈瘤部分をプロテゼ装置で置換することを含む、手術による治療である。この手術は、前述のように、付随する高いリスク、ならびに著しい死亡率および罹患率を伴う、大仕事である。

20

【0009】

過去5年間にわたって、動脈瘤、特に腹部大動脈瘤の治療のための、低侵襲性血管内技法、すなわちカテーテル誘導による技法の開発に向けて、多くの研究が行われてきた。これは、ステントグラフトもしくは体内グラフト(endograft)を作り出すために、標準もしくは薄壁のグラフト材料と共に使用されることができ、かつ使用されてきた、血管ステントの開発により促進された。低侵襲性治療の潜在的利点は、病院および集中治療室での滞在が短くなることに加え、手術による罹患率および死亡率が低下したことを含んでいる。

【0010】

ステントグラフトもしくは体内プロテゼは、現在、食品医薬品局(FDA)に承認されており、市販されている。このステントグラフトもしくは体内プロテゼの送達処置は、離れた動脈の外科的切開により得られる血管へのアクセスにより行われる先端的な血管造影技法を典型的には含み、離れた動脈には、総大腿動脈もしくは上腕動脈が含まれうる。ガイドワイヤの上に、適切なサイズの挿入装置が置かれる。カテーテルおよびガイドワイヤは、動脈瘤を通り抜ける。導入装置により、ステントグラフトは、適切な位置まで前進させられる。ステントグラフト装置の典型的な展開には、ステントグラフトの位置を内側安定化装置により保ちながら、外側シースを引っ込めることが必要とされる。ほとんどのステントグラフトは、自己拡張型である。しかしながら、さらなる血管形成処置、例えばバルーン血管形成術が、ステントグラフトの位置を固定するために必要とされる場合がある。ステントグラフトの設置に続いて、標準的な血管造影図を得ることができる。

30

40

【0011】

前述した装置の、典型的には20フレンチ(3F=1mm)を上回る、大きな直径のために、動脈切開の閉鎖は、典型的には開腹手術による治療を必要とする。いくつかの処置は、動脈瘤を適切に治療するため、または両下肢への血流を維持するために、下腹部動脈塞栓術、血管結紮、もしくは外科バイパスなど、さらなる外科技法を必要とする場合がある。同様に、いくつかの処置は、動脈瘤をうまく排除して漏れを効果的に管理するために、血管形成術、ステント設置、および塞栓術など、さらなる先端的なカテーテル誘導による技法を必要とするであろう。

【0012】

50

前述の体内プロテゼは、従来の外科技法よりも著しい改善を示しているが、体内プロテゼ、それらの使用方法、および、様々な生物学的状態に対するそれら体内プロテゼの適用性を改善する必要がある。したがって、腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤を含む動脈瘤を治療するための、安全かつ有効な代替手段を提供するために、現在知られている体内プロテゼおよびそれらの送達システムに付随する多くの問題点が克服されなければならない。体内プロテゼの使用に対する１つの懸念は、エンドリークの防止、および、脈管構造の通常の流体力学の崩壊である。任意の科学技術を用いる装置は、好ましくは、必要に応じて位置付けおよび再位置付けするのに単純でなければならない、好ましくは、急性流体密封シール (acute, fluid tight seal) を提供しなければならない、また、好ましくは、動脈瘤の血管ならびに分岐した血管双方において通常の血流を妨げることなく移動を防ぐように固着されなければならない。加えて、科学技術を用いる装置は、好ましくは、分岐した血管、曲がりくねった血管、非常に角張った血管、部分的に罹患した血管、石灰化した血管、変わった形状の血管、短い血管、および長い血管において、固着され、密封され、かつ保持されることができなければならない。これを達成するために、体内プロテゼは、好ましくは、急性および長期間の流体密封シールを維持し、かつ固着位置を維持しつつ、非常に耐久力があり、拡大可能であり、かつ再構成可能でなければならない。

10

【 0 0 1 3 】

体内プロテゼはまた、好ましくは、カテーテル、ガイドワイヤ、および、開腹手術による介入の必要性を実質的に排除する他の装置、を用いて、経皮的に送達されることができなければならない。したがって、カテーテル内の体内プロテゼの直径は、重要な要素である。このことは、胸部大動脈などの、より大きな血管にある動脈瘤について、特に当てはまる。加えて、体内プロテゼは、外科的切開が不要となるように、好ましくは、経皮的に送達され、展開されなければならない。

20

【 0 0 1 4 】

現在市場に出ている多くの動脈瘤治療装置は、織られたDacron (登録商標) グラフト材料、および金属製ステントもしくは足場を利用している。典型的には、ステントは、縫合系によりグラフト材料に取り付けられる。ステントは、所定の場所に縫合されるが、このことは、特定の動脈内の血液の拍動性運動、および動脈自体の運動により生じる、ステントとグラフト材料との間の相対運動を完全に排除するものではない。ステントとグラフトとの間のこの相対運動は、磨耗を引き起こし、潜在的にはグラフトとステントとの間の分離もしくは開口を引き起こす。この潜在的な分離もしくは開口は、エンドリークをもたらす場合がある。したがって、これを防ぐか、またはステントとグラフトとの間の相対運動を実質的に排除するシステムを開発することは非常に有利であろう。

30

【 0 0 1 5 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、簡潔に前述したように、システムの構成要素間の相対運動を示す、現在用いられている動脈瘤治療装置に付随する欠点を克服する。

【 0 0 1 6 】

一態様によると、本発明は、動脈瘤治療システムに向けられている。動脈瘤治療システムは、実質的に円筒形の少なくとも１つのステント部分と、取付要素により、その実質的に円筒形の少なくとも１つのステント部分に付着された、グラフト材料と、を含む。実質的に円筒形の少なくとも１つのステント部分は、実質的にジグザグ形の構成を含み、取付部分が、少なくとも１つの頂点に近接している。

40

【 0 0 1 7 】

別の態様によると、本発明は、動脈瘤治療システムに向けられている。動脈瘤治療システムは、実質的に円筒形の少なくとも１つのステント部分と、実質的に円筒形の少なくとも１つのステント部分に付着された、グラフト材料と、を含む。グラフト材料は、複数の開口部を含み、実質的に円筒形のステント部分は、実質的にジグザグ形の構成を含み、取付部分が、少なくとも１つの頂点に近接しており、グラフト材料の複数の開口部により位置付けられて固定されるように構成されている。

50

【 0 0 1 8 】

現在市場に出ている腹部大動脈瘤治療装置などの大部分の動脈瘤治療装置は、織られた合成繊維グラフト材料、および金属製ステントを利用している。典型的には、ステントは、縫合系によりグラフト材料に取り付けられる。ステントが所定の場所に縫合されていても、これは、血管、例えば大動脈の拍動性運動により生じるステントの運動を完全に排除するものではない。ステントとグラフトとの間のこの相対運動は、繊維の磨耗、および潜在的な繊維の分離を引き起こすものである。言い換えれば、血管の拍動性運動により、ステントがグラフト材料にこすりつけられ、潜在的には、エンドリークを生じる孔を結果としてもたらす。したがって、本発明は、ステントとグラフトとの間のあらゆる相対運動を防ぐか、または実質的に排除するために、独自のステントの頂点の構成、およびその取付方法に向けられている。ステントの形状に加えて、独自の取付方法、いわゆるデルタステッチが、取付部位でのよりよい安全性を確実にするために付加される。

10

【 0 0 1 9 】

本発明の前述の特徴および利点ならびに他の特徴および利点は、添付の図面に例示されるような、以下の、本発明の好ましい実施形態のより詳細な説明から明らかとなるであろう。

【 0 0 2 0 】

〔 好ましい実施形態の詳細な説明 〕

図 1 を参照すると、動脈瘤治療システムの固着・密封構成要素 1 0 0 の例示的な実施形態が示されている。固着・密封構成要素 1 0 0 は、本体部分 (trunk section) 1 0 2 と、2 つの脚部 1 0 4、1 0 6 を含む分岐部分と、を含む。以下に詳細に説明されるグラフト材料 1 0 8 は、本体部分 1 0 2 の少なくとも一部、および脚部 1 0 4、1 0 6 のすべてに付着されている。グラフト材料は、任意の数の手段により取り付けられてよい。例示的な実施形態では、グラフト材料 1 0 8 は、縫合系 1 1 0 により、下にある構造体の様々な部分に取り付けられる。例示されたように、グラフト材料 1 0 8 は、本体部分 1 0 2 の端部における連続的なステッチパターンで、また、他の所でのシングルステッチにより、付着されている。あらゆるステッチパターンが用いられてよく、また、下にある構造体にグラフト材料 1 0 8 を接続するためにステープルなどの他の装置が用いられてよいことに注意することが重要である。縫合系 1 1 0 は、非常に耐久力があり耐磨耗性であることが好ましい、あらゆる適切な生体適合性材料を含むことができる。

20

30

【 0 0 2 1 】

本体部分 1 0 2 の、下にある構造体は、図 2 に示されるように、複数のステント部分を含む、実質的に管状のステント構造体もしくは格子を含む。ステントもしくは格子構造体は、一端部における 1 列の実質的にダイヤモンド形の要素 1 1 2 と、他端部における複数列の実質的にダイヤモンド形の要素 1 1 4 と、複数の長さ方向支柱 1 1 6 と、単一の、実質的にジグザグ形のステント要素 1 1 7 と、を含む。複数の長さ方向支柱 1 1 6 は、実質的にダイヤモンド形の要素 1 1 4 の頂点に接続されている。単一の、実質的にジグザグ形のステント要素 1 1 7 は、治療されるべき血管で装置を固着するための、ステント要素 1 1 7 から突出しているいくつかのとげ (barbs) 1 1 9 を含む。この例示的な実施形態は、大動脈から離れた支流がある位置での固着および密封のために用いられうる。例えば、この例示的な実施形態は、腎臓上固着 (supra-renal anchoring) のために用いられることができる。したがって、グラフト材料 1 0 8 は、血液が大動脈から腎動脈の中へ流れることができるように、長さ方向支柱 1 1 6 の下方に取り付けられるにすぎない。腎臓下のデザインもまた可能である。

40

【 0 0 2 2 】

分岐部分の、下にある構造体は、図 2 に示されるように、複数の、実質的に管状の別個のステント要素 1 1 8 を含む。各ステント要素 1 1 8 は、実質的にジグザグのパターンを含む。示されるように、脚部 1 0 4 は、3 つのステント要素 1 1 8 a、1 1 8 b、1 1 8 c を含み、脚部 1 0 6 は、2 つのステント要素 1 1 8 d、1 1 8 e を含む。示されるように、この例示的な実施形態では、ステント要素は、一列に並んでおらず、脚部は、2 つの

50

異なる長さのものである。この例示的なデザインにより、脚部 104、106 を入れ子にすることが可能となり、装置の外形が縮小される。

【0023】

欠損したステント要素 (missing stent elements) を補うために、脚部は、図 1 に示されるように分岐点で接続されている。脚部 104、106 は、あらゆる適切な方法で接続されてよい。例示的な実施形態では、2つの脚部 104、106 は、それら脚部を共に縫い合わせるにより接続される。縫合糸 120 が、各脚部 104、106 上のグラフト材料 108 を互いに接続する。縫合糸は、非生分解性、または生分解性であってよい。生分解性縫合糸は、次第に溶けて、それにより、2つの脚部が独立して動くことができる。

【0024】

次に図 3 を参照すると、動脈瘤治療システムの血管内グラフト 300 の例示的な実施形態が示されている。この例示的な血管内グラフト 300 は、1つ以上の第 1 のステント部分 310、1つの第 2 のステント部分 320、および第 3 のステント部分 330 を含む。典型的な使用シナリオでは、第 3 のステント部分 330 は、動脈瘤の下方の健康な組織で固着され、最も上方の第 1 のステント部分 310 は、固着・密封構成要素 100 と流体連通する。第 2 のステント部分 320 は、先細外形を含み、第 1 のステント部分 310 の直径に等しい直径を一端部で有し、第 3 のステント部分 330 の直径に等しい直径を他端部で有する。血管内グラフト 300 の長さは、用いられる第 1 のステント部分 310 の数を変更することにより、調節されうる。

【0025】

図 4 は、第 3 のステント部分 330 の例示的な実施形態の詳細な斜視図である。第 3 のステント部分 330 は、実質的にジグザグのパターンで接続された複数の支柱 332 を含む。示されるように、例示的な第 3 のステント部分 330 は、ジグザグに接続された 3 組の支柱 332 を含み、それにより、実質的にダイヤモンド形のセルを形成する。図 4 A により詳細に示される、各ダイヤモンド形セルの接続されていない頂点 334 は、各ダイヤモンド形セルの 2 つの支柱 332 の交差部で形成された、滑らかで均一の幅の湾曲領域を含む。この形状は、最初の機械加工ステップ、典型的にはレーザー切断中に、切断されて直接ステント部分 330 とされ、続く仕上げ処理の間の全体にわたって維持される。図 4 B により詳細に示される、ジグザグに接続された支柱 332 間の接合部 336 は、4 つの支柱 332 の交差部に現れる。好ましくは、4 つの支柱 332 の各接合部 336 は、図 4

【0026】

接続されていない頂点 334 および接合部 336 に近接した領域は、概して、第 3 のステント部分 330 における、最も応力が高い領域である。これらの領域における応力を最小化するために、これらの領域は、支柱 332 が相互に接続する所に近接して、均一な梁幅 (uniform beam widths) を維持するように設計される。梁幅は、支柱接合部 336 の幅を指す。くぼみ 338 および 340 は、切断されるか、もしくは機械加工されて接合部 336 とされ、概して最も高い応力にさらされるこのエリアにおいて均一な梁幅を維持する。本質的には、均一な梁幅を維持するように接合部 336 を設計することによって、接合部 336 に近接した、一点に集中したエリア (concentrated area) で通常蓄積する応力および圧力 (strain) が、接続領域中に分散されることができ、それによって、ステント構造体における応力および圧力のピーク値が低下する。

【0027】

第 3 のステント部分 330 の支柱 332 における最大応力をさらに最小化するために、支柱 332 は、先細になる幅 (tapering width) を有することができる。例えば、例示的な一実施形態では、支柱 332 は、接合部 336 に近づくにつれて幅広くなるように設計されうる。図 4 C は、拡張状態にある第 3 のステント部分 330 の拡大部分図であり、支柱 332 の先細になる幅を示している。この例示的な実施形態では、接合部 336 に近接した支柱 332 (幅 a) は、約 0.025 cm であり、徐々に先細って、支柱 332 の中間領域 (幅 b) において約 0.0178 cm の寸法となる。支柱の幅を先細にすることに

より、接合部 336 に隣接する支柱 332 における応力は、接合部 336 から離れて分散される。支柱 332 の先細りは、ステント 330 が切断される材料の管を機械加工する間に達成される。しかしながら、このように支柱 332 を先細にすることにより、トレードオフがある。ステント部分 330 は、例えば血管腔内の突出部により生じる局所的な変形に対して、いくらか抵抗性が少なくなる。この局所的な変形は、支柱 332 のうちいくつかにおいて局所的なねじれ荷重を引き起こす場合があり、ゆえに、この例示的な実施形態における支柱 332 が、減少した幅と共に、それら支柱の長さの比較的大きな部分を有しているので、それらの支柱のねじれ剛性が減少する。

【0028】

局所的な変形に対する抵抗を最大限にすることが好ましい場合、支柱 332 は、均一な幅で維持されることができ、または、より好ましくは、図 4D に示されるように、逆の先細り (reverse taper) を有してもよく、点 a の幅は、点 b の幅よりも狭い。この例示的な実施形態では、逆先細の支柱 332 は、接合部 336 の近くで約 0.025 cm、支柱の中心領域で約 0.028 cm である。この逆の先細りは、接合部 336 に近接していくらか応力を増大させる傾向があるが、この増大は、図 4B に示される側部のくぼみ 338、340、ならびに図 4A に示される均一幅の接続部を有することにより得られる応力の減少に比べれば、非常に小さい。加えて、逆の先細りは、支柱 332 のねじり剛性を増大させるのに役立つので、ステント構造体は、ステントが中に位置付けられる管腔の断面が非円形であっても、局所的な変形に抵抗し、また、実質的に円形の断面外形を維持する傾向がある。

【0029】

好ましい例示的な実施形態では、第 3 のステント部分 330 は、内径 0.229 cm、外径 0.318 cm の初期寸法の、レーザー切断された管から作製される。支柱 332 は、好ましくは、4 つの支柱の接合部 336 に隣接して 0.0229 cm の幅であり、6 mm の長さであり、逆先細の支柱の幅を備えている。また、グラフトシステムの異なる直径の組み合わせの数を最小限にするために、第 3 のステント部分 330 は、16 mm の拡張直径を有することが好ましい。同様に、脚部を形成するグラフト材料の近位部分は、朝顔形に開き、16 mm の直径を有する。グラフトシステムの第 3 のステント部分の、この単一の直径は、8 ~ 14 mm の直径の非動脈瘤領域を有する動脈で、その第 3 のステント部分を使用することを可能にする。第 3 のステント部分 330 およびグラフトの朝顔形の開きの、複数の直径の組み合わせが望ましいことも企図される。

【0030】

再び図 3 を参照すると、1 つ以上の第 1 のステント部分 310 も、前述の第 3 のステント部分 330 と同様に、形状が設定され、かつレーザー切断された管 (shape set laser cut tube) から形成される。1 つ以上の第 1 のステント部分 310 は、周辺の 1 列の、ジグザグ形もしくは正弦波状に配列された要素を含む。図 3 に示され、図 5 により詳細に示される例示的な実施形態では、第 1 のステント部分 310 は、10 個のジグザグ形もしくは正弦波状の起伏を含む。1 つ以上の第 1 のステント部分 310 は、ジグザグ形もしくは正弦波状のパターンを形成する支柱 312 の交差部 314 における均一な幅の接続部により形成されている。1 つ以上の第 1 のステント部分 310 は、好ましくは、0.251 cm の内径および 0.317 cm の外径を有する管材料から切断される。支柱の幅は、支柱交差部 314 に隣接して約 0.33 cm の幅であるのが好ましく、支柱 312 は、7 mm の長さであるのが好ましく、1 つ以上の第 1 のステント部分 310 は、拡張されると直径 11 mm であることが好ましい。

【0031】

第 2 のステント部分 320 は、先細外形を含み、一端部においては 1 つ以上の第 1 のステント部分 310 と同じ直径を、他端部においては第 3 のステント部分 330 の直径と合う直径を、有する。第 2 のステント部分 320 は、先細りを除いて、1 つ以上の第 1 のステント部分 310 と同一である。

【0032】

10

20

30

40

50

この後詳細に説明するように、ステント部分 3 1 0、3 2 0、および 3 3 0 は、グラフ材料により所定の位置に固定されている。

【 0 0 3 3 】

ニチノールが、本明細書に記載されるような医療装置の適用を含む、様々な適用に用いられる。ニチノールもしくは Ni - Ti 合金は、その生体力学的適合性、生体適合性、疲労抵抗、よじれ抵抗、均一な塑性変形、磁気共鳴映像法への適合性、一定で緩やかな外部圧力、動的干渉、熱による展開能力、弾力のある展開能力、ヒステリシス特性を含む、多くの理由により、また、適度に放射線不透過性であることから、医療装置の作製または構築に広く用いられている。

【 0 0 3 4 】

ニチノールは、前述のように、形状記憶特性および/もしくは超弾性特性を示す。形状記憶特性は、以下のとおり単純化して説明されうる。金属製構造体、例えばオステナイト相にあるニチノール管が、マルテンサイト相になるように、ある温度まで冷却されることができる。いったんマルテンサイト相になると、ニチノール管は、応力を加えることにより、特定の構成もしくは形状に変形されうる。ニチノール管がマルテンサイト相に維持される限り、このニチノール管は、変形された形状のままであろう。ニチノール管をオステナイト相に到達させるのに十分な温度までニチノール管が加熱されると、このニチノール管は、元の形状すなわちプログラムされた形状に戻ることになる。元の形状は、周知技法により特定の形状になるようプログラムされている。超弾性特性は、以下のように単純化して説明することができる。金属製構造体、例えばオステナイト相にあるニチノール管が、機械的エネルギーを加えることにより、特定の形状もしくは構成に変形されることができる。機械的エネルギーを加えることは、応力により誘発されたマルテンサイト相転移を生じさせる。言い換えれば、機械的エネルギーが、ニチノール管をオステナイト相からマルテンサイト相に変える。適切な測定機器を用いることにより、機械的エネルギーによる応力が、ニチノール管の温度低下をもたらすことを判定することができる。いったん機械的エネルギーもしくは応力が解除されると、ニチノール管は、別の機械的相転移を受けてオステナイト相、ゆえにその元の形状すなわちプログラムされた形状に戻る。前述のとおり、元の形状は、周知技法によりプログラムされている。マルテンサイト相およびオステナイト相は、多くの金属に共通の相である。

【 0 0 3 5 】

ニチノールから構築された医療装置は、典型的には、マルテンサイト相および/もしくはオステナイト相の双方で用いられる。マルテンサイト相は低温相である。マルテンサイト相にある材料は、典型的には非常に柔軟で展性がある。これらの特性により、ニチノールを複雑な構造体もしくは入り組んだ構造体に成形するか、または構成することが容易になる。オステナイト相は高温相である。オステナイト相にある材料は概して、マルテンサイト相にある材料よりもはるかに強い。典型的には、多くの医療装置が、ステントについて前述したように、操作および送達システム内への装填のためにマルテンサイト相まで冷却され、その後、装置が体温で展開されると、それら装置はオステナイト相に戻る。

【 0 0 3 6 】

第 1、第 2、および第 3 のステント部分 3 1 0、3 2 0、3 3 0 は、好ましくは、自己拡張可能であり、形状記憶合金から形成される。このような合金は、元の熱安定性の構成から、第 2 の熱不安定性の構成に変形されうる。所望の温度を加えることにより、その合金は、元の熱安定性の構成に戻る。この適用のための特に好ましい形状記憶合金は、ニチノールという商業名称で市販されている、約 5 5 . 8 重量 % の Ni を含む二元のニッケルチタン合金 (binary nickel titanium alloy) である。この Ni Ti 合金は、生理学的温度で相転移を受ける。この材料で作られたステントは、冷却されると変形可能となる。したがって、例えば 2 0 °C より低い、低温では、ステントは、所望の場所に送達されうるように、圧縮される。ステントは、冷却された生理食塩水を循環させることにより、低温に保たれることができる。ステントは、冷却された生理食塩水が除去されてステントが患者

10

20

30

40

50

の体内で、概して約 37 の、より高い温度にさらされると、拡張する。

【0037】

好ましい実施形態では、各ステントは、1 片の合金管材料から作製される。管材料は、管材料をマンドレル上に置くことにより、レーザー切断され、形状が設定されて、所望の拡張形状およびサイズに、熱で固められる (heat-set)。

【0038】

好ましい実施形態では、形状設定は、500 の段階で行われる。すなわち、ステントは、順次、より大きなマンドレル上に置かれ、500 まで一時的に加熱される。結晶粒成長を最小限にするため、500 の温度にさらす総時間は、5 分に制限される。ステントは、550 で4 分間にわたり設定された、最終形状を与えられ、その後、470 の温度まで熟成されてマルテンサイトからオーステナイトへの適切な転移温度を取り込み (import)、その後、電解研磨する前に、以下に詳細に説明するようにブラストされる (blasted)。この熱処理プロセスは、比較的狭い温度範囲、例えば約 15 、で生じる、マルテンサイトからオーステナイトへの転移を有するステントを提供する。

【0039】

ステントの機械的完全性を改善するため、レーザー切断により残された粗いエッジは、機械的グリットブラストおよび電解研磨の組み合わせにより除去される。グリットブラストは、レーザー切断プロセスにより残された、もろい改鑄層 (brittle recast layer) を除去するために行われる。この層は、電解研磨プロセスにより容易に除去することができず、手をつけずに残された場合、ステントの支柱の脆性破壊をもたらす場合がある。 - 40 以下での 70 % メタノールおよび 30 % 硝酸の溶液は、電解研磨溶液として効果的に機能することが分かっている。電解研磨の電氣的パラメータは、約 0.00127 cm の材料を支柱表面から除去するように選択される。清潔な電解研磨表面が、グラフト材料に取り付けるための、所望される最終的な表面である。この表面は、良好な耐腐食性、疲労抵抗、および耐摩耗性を取り込むことが分かっている。

【0040】

グラフト材料すなわちグラフト構成要素 600 は、図 6 に示されるように、任意の数の適切な生体適合性材料から作られてよく、その材料には、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ウレタン、および SPECTRA (商標) の商業名称で市販されているものなどの超軽量ポリエチレンを含む、織られるか、編まれるか、縫い合わされるか、押出成形されるか、または鑄造された材料が含まれる。これらの材料は、多孔性もしくは非多孔性であってよい。例示的な材料は、DACRON (商標) または他の適切な PET タイプポリマーから作られた、織られたポリエステル生地を含む。

【0041】

例示的な一実施形態では、グラフト材料用の生地は、1 面につき 1 cm 当たり (per cm per face) 約 70 ~ 100 の縦糸、および 1 cm の面当たり (per cm face) 32 ~ 46 の横糸を有する、40 デニール (デニールは、9000 m の繊維もしくは糸のグラム数で定められる)、27 フィラメントのポリエステル系である。この織り密度で、グラフト材料は、壁部を通る血流を比較的通さないが、壁厚は比較的薄く、0.08 ~ 0.12 mm の範囲である。

【0042】

グラフト構成要素 600 は、単一腔管であり、好ましくは、図 3 に示される血管内グラフト 300 について例示されるように、機織から直接織られた、先細りの朝顔形に開いた部分を有する。

【0043】

グラフト構成要素 600 をステント 310、320、330 に取り付ける前に、グラフト材料を、成形されたマンドレル上に置き、表面に熱でくぼみを形成することによって、ステント位置間にひだが形成される。図 3 および図 6 に示される例示的な実施形態では、グラフト 400 のひだ 602 は、約 2 mm の長さ、および 0.5 mm の深さである。これらの寸法で、血管内グラフト 300 は、開いた管腔を維持すると同時に、たわんで曲がる

10

20

30

40

50

ことができる。また、グラフト構成要素 600 をステント 310、320、330 に取り付けの前に、グラフト材料は、各端部ステントの端部と噛み合うように、ある形状に切断される

【0044】

前述したように、ステント部分 310、320、および 330 はそれぞれ、グラフト材料 600 に取り付けられる。グラフト材料 600 は、多くの適切な方法で、ステント部分 310、320、330 に取り付けられることができる。例示的な一実施形態では、グラフト材料 600 は、縫合系により、ステント部分 310、320、330 に取り付けられてよい。

【0045】

ステントを所定の場所に縫合する方法は、ステント支柱とグラフト材料との間の相対運動もしくは摩擦 (rubbing) を最小限にするために重要である。脈管構造の拍動性運動、したがってグラフトシステムの拍動性運動のために、特に、大動脈もしくは腸骨動脈により圧迫されることに起因してグラフトシステムが曲がっているエリアにおいて、またはグラフト材料に折り目が残っている場合に、相対運動が生じうる。

【0046】

理想的には、各ステント部分の各支柱は、縫合系によりグラフト材料に固定される。例示的な実施形態では、縫合系材料は、多数の点でステント部分にブランケットステッチで縫われてグラフト材料をステント部分にしっかりと留める。前述のように、グラフトシステムと直接機械的に接触している動脈の拍動に加え、拍動性の血圧により生じる動的運動をグラフトシステムが経験する環境では、相対運動を防ぐ上でしっかりとした保持が望ましい。グラフトシステムの大動脈端部および腸骨端部に最も近いステント (それぞれ、最も上方の第 1 のステント部分 310 および第 3 のステント部分 330) は、直接的な内部接触により生じる拍動性運動を受ける。これらの支柱は特に、グラフト材料に十分に固定されるべきである。図 6 に示されるように、最も上方の第 1 のステント部分 310 のステッチ 604 は、支柱のジグザグ形の配列全体に沿って位置付けられている。第 3 のステント部分の上方頂点および下方頂点は、同様の構成を用いて縫い付けられてよい。開放端部からいくらかの距離だけ離れて位置する支柱の周りで縫合系を正確に扱うのは困難であり、したがって、様々な他の単純なステッチがこれらの支柱に用いられてもよく、あるいは、これらのエリアでまったくステッチを用いなくてもよい。

【0047】

図 6 に示されるように、第 1 のステント部分 310 の支柱のそれぞれは、ステント部分 310 の形状に合うように切断されているグラフト材料 600 に固定される。ブランケットステッチ 604 は、支柱を完全に囲み、グラフト材料 600 に食い込んでいる。好ましくは、ステッチ 604 は、均等に離間した約 5 つの場所で支柱を囲む。第 3 のステント部分 330 の各端部の支柱はそれぞれ、グラフト材料に取り付けられ、グラフト材料は、第 1 のステント部分 310 と同じように、ステント部分 330 の形状を作るように切断されている。

【0048】

グラフトのかなりの部分が血管組織に直接寄りかからないであろう。グラフトのこの部分は、膨張した動脈瘤自体の内部にくるはずである。したがって、グラフトのこの部分は、いかなる大きな拍動性運動も経験しないはずである。このため、前述したステント構造体ほど強く、ステント部分をグラフト材料に固定する必要はない。したがって、ポイントステッチ (point stitches) 606 のみがこれらのステントを固定するのに必要である。

【0049】

様々な縫合系が利用可能であることに注意することが重要である。溶接、接着、および化学結合を含む、グラフト材料をステントに取り付けるための多くの代替手段があることに注意することも等しく重要である。

【0050】

ステントを所定の場所に縫合することについて前述したように、ステント支柱とグラフ

10

20

30

40

50

ト材料との間の相対運動もしくは摩擦を最小化するか、または実質的に減少させることが重要である。この相対運動は、グラフトシステムと直接機械的に接触している動脈の拍動に加え、拍動性の血圧により生じる。

【 0 0 5 1 】

本発明は、この相対運動を著しく減少させるか、または実質的に排除するように、グラフト材料をステント構造体に取り付ける手段に向けられている。この手段は、治療装置の固着・密封構成要素の本体部分および分岐部分、ならびに、血管内グラフトの第 1、第 2、および第 3 のステント部分を形成するステントを含む、本明細書に記載されるステント構造体のいずれにも用いられうる。

【 0 0 5 2 】

図 7 を参照すると、本発明による、改変されたステントセル 7 0 0 のデザインの例示的な実施形態が示されている。図示のとおり、図 4 に示されるような単純な頂点 3 3 4 ではなく、改変されたステントセル 7 0 0 は、より複雑な、もしくは改変された頂点 7 0 2 を含み、この頂点 7 0 2 は、図 8 A および図 8 B に示され、かつ以下に説明されるように、グラフト材料が頂点と共に動くことを可能にすると同時に、グラフトをステントに、よりしっかりと取り付けるように設計されている。改変された頂点 7 0 2 は、タブ様構造体 7 0 4、および狭いネック構造体 7 0 6 を含む。この構成により、縫合糸は、以下により詳細に説明されるようにデルタステッチを用いて接続されることができる。この改変された頂点 7 0 2 は、デルタステッチもしくはあらゆる他のステッチをしっかりと保持するか、または要素を取り付けることができ、かつ装置全体のサイズに著しく影響を与えない限り、他の適切な構成およびサイズを含んでよい。改変された頂点 7 0 2 は、タンタルなど放射線不透過性材料を含んでよく、ゆえに、ホルダーおよびマーカーとして二重の役割を果たすことができる。

【 0 0 5 3 】

次に図 8 A および図 8 B を参照すると、特定の構成要素を形成するグラフト材料 8 0 2 に関連して、より複雑な頂点 7 0 2 が示されている。両図面では、より複雑な、改変された頂点 7 0 2 は、あらゆる適切な非生分解性もしくは非生体侵食性 (non-bioerrodable) 縫合材料 8 0 4 により、デルタステッチを用いて、グラフト材料 8 0 2 に固定されている。デルタステッチは、単一の存在物として見た場合に、ステッチのパターンが実質的にデルタ形の構成を形成するので、そのように名づけられている。示されるように、デルタステッチの縫合糸 8 0 4 は、2 つの支柱 7 0 8 および狭いネック構造体 7 0 6 の周りに嵌まっている。この構成により、頂点自体は、デルタステッチの 2 つの辺 (two legs) を所定の位置に保持し、タブ 7 0 4 との狭いネック構造体 7 0 6 の組み合わせは、デルタステッチの第 3 の辺を所定の位置に保持する。あらゆるステッチが用いられてよいこと、ならびに、所望される場合は、ステッチ材料が分解性材料から作られたものであってよいことに注目することが重要である。分解性ステッチ材料を用いることにより、急性的な接続が可能となるが、材料が分解した後に、所望される場合は構成要素の除去も可能となる。

【 0 0 5 4 】

前述のように、この独自の配列は、グラフトをステントに対して保持するだけでなく、グラフトをステントと共に動かすことも可能にし、それによって、相対運動が最小になるか、または実質的になくなることを確実にする。グラフト材料 8 0 2 の黒色の四角部分 8 0 6 は、ステント構造体が動いて形状を変えても、常に、タブ 7 0 4 の後ろの位置に保持される。この相対運動がないので、磨耗は減少する。

【 0 0 5 5 】

例示的な代替実施形態では、グラフト材料自体は、図 7、図 8 A、および図 8 B に示された、より複雑な頂点 7 0 2 を固定するための開口部を含むことができる。このタイプの構成により、いかなる縫合糸または他の取付手段もしくは取付要素も必要とされなくてよい。図 9 A は、複数の開口部またはスリット 9 0 4 を含む、グラフト材料 9 0 2 の実質的に円筒形の部分を示す。これらのスリット 9 0 4 は、ステントのタブ 7 0 4 が通り抜けるのに十分大きく設計されるが、図 9 B に示されるように透視図で示されるステント支柱 7

08により所定の場所にタブを保持するように十分小さい。

【0056】

図7に示される例示的な実施形態について、突出部を有する、改変された頂点が用いられた。しかしながら、例示的な代替実施形態では、いかなる突出部も必要されなくてもよい。例えば、図10は、ステッチ、またはクリップもしくはステーブルなどの他の適切な保持装置を保持するための細くなった領域1004を有する、改変された頂点1002を示している。図11は、ステッチまたは他の適切な固定装置を固定するための複数の孔1104を有する、改変された頂点1102を示している。図12に示される、さらに他の例示的な代替実施形態では、改変された頂点1202は、取付手段を保持するために一連の刻み目またはノッチ1204を含むことができる。これらの例示的な実施形態それぞれにおいては、突出部はなく、単に取付部分があるにすぎない。加えて、すべての頂点に設けられるとして図示され説明されているが、本発明は、頂点のうち1つ、頂点のうち1つおき、頂点のあらゆる組み合わせに用いられてよい。

10

【0057】

本発明は、ジグザグ形の構造体で、より効果的に機能し、ダイヤモンド形などの閉じた形状の構造体ではあまり効果的に機能しない。

【0058】

最も実践的で好ましい実施形態と考えられるものを図示し説明したが、説明され図示された特定のデザインおよび方法からの発展 (departures) が、当業者に示唆され、また、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく用いられうるということが明らかである。本発明は、説明され例示された特定の構成に限定されないが、請求項の範囲に入りうるすべての改変と首尾一貫するように構成されるべきである。

20

【0059】

〔実施の態様〕

(1) 動脈瘤治療システムにおいて、

実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分と、

取付要素により前記実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分に付着された、グラフト材料と、

を含み、

前記実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分は、実質的にジグザグ形の構成を含み、取付部分が、少なくとも1つの頂点に近接している、動脈瘤治療システム。

30

(2) 実施態様1に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記取付部分は、それぞれ、狭いネック、およびタブ構造体を含む、動脈瘤治療システム。

(3) 実施態様2に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記取付要素は、縫合糸を含む、動脈瘤治療システム。

(4) 実施態様3に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記縫合糸は、実質的にデルタ形の構成に配列される、動脈瘤治療システム。

(5) 実施態様1に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記実質的に円筒形のステント部分は、超弾性材料を含む、動脈瘤治療システム。

40

(6) 実施態様5に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記超弾性材料は、ニッケルチタン合金を含む、動脈瘤治療システム。

(7) 実施態様1に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記実質的に円筒形のステント部分は、形状記憶材料を含む、動脈瘤治療システム。

(8) 実施態様7に記載の動脈瘤治療システムにおいて、

前記形状記憶材料は、ニッケルチタン合金を含む、動脈瘤治療システム。

【0060】

(9) 動脈瘤治療システムにおいて、

実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分と、

前記実質的に円筒形の少なくとも1つのステント部分に付着された、グラフト材料と、

50

を含み、

前記グラフト材料は、複数の開口部を含み、

前記実質的に円筒形のステント部分は、実質的にジグザグ形の構成を含み、取付部分が、少なくとも1つの頂点に近接しており、前記グラフト材料の前記複数の開口部内に位置付けられて固定されるように構成されている、動脈瘤治療システム。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】図1は、本発明による例示的な固着・密封プロテーゼの図表示である。

【図2】図2は、本発明による、ある場所における、グラフト材料および/もしくはステッチのない、例示的な固着・密封プロテーゼの図表示である。

10

【図3】図3は、本発明による血管内グラフトの正面図である。

【図4】図4は、本発明による血管内グラフトの拡張ステント部分の斜視図である。

【図4A】図4Aは、図4のステント部分の一部の断片的斜視図である。

【図4B】図4Bは、図4のステント部分の一部の断片的斜視図である。

【図4C】図4Cは、図4のステント部分の一部分の拡大平面図である。

【図4D】図4Dは、図4のステント部分の一部分の拡大平面図である。

【図5】図5は、本発明による血管内グラフトの別の拡張ステント部分の斜視図である。

【図6】図6は、本発明による血管内グラフトの正面図である。

【図7】図7は、本発明による第1の改変された頂点デザインを有するステント部分の図表示である。

20

【図8】図8のAおよびBは、本発明による、グラフト材料に取り付けられたときの、改変された頂点の一部の図表示である。

【図9A】図9Aは、本発明による改変されたグラフトの図表示である。

【図9B】図9Bは、本発明による改変されたステントグラフトの図表示である。

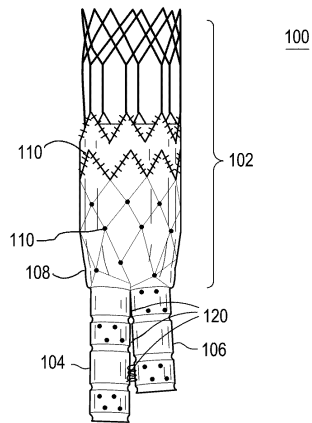
【図10】図10は、本発明による第2の改変された頂点デザインを有するステント部分の図表示である。

【図11】図11は、本発明による第3の改変された頂点デザインを有するステント部分の図表示である。

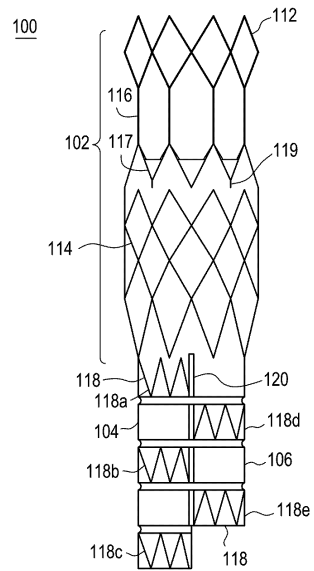
【図12】図12は、本発明による第4の改変された頂点デザインを有するステント部分の図表示である。

30

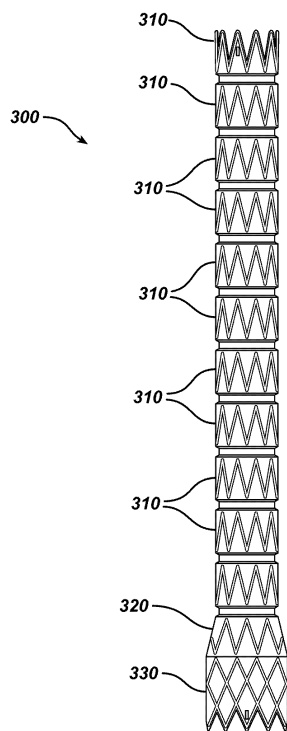
【図 1】



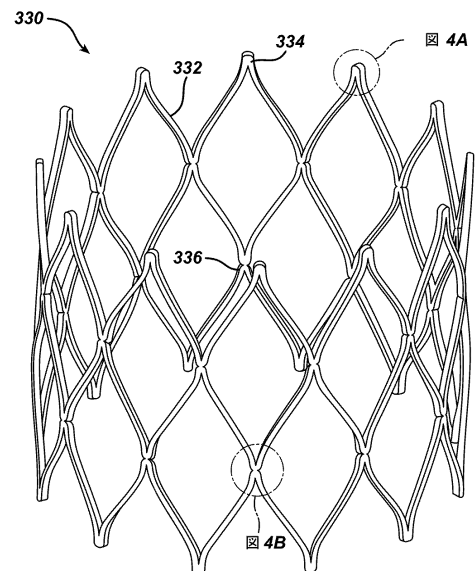
【図 2】



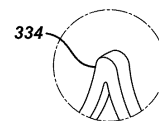
【図 3】



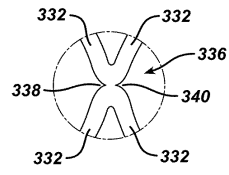
【図 4】



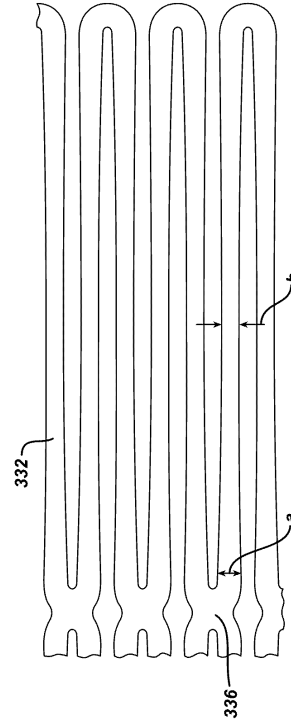
【図 4 A】



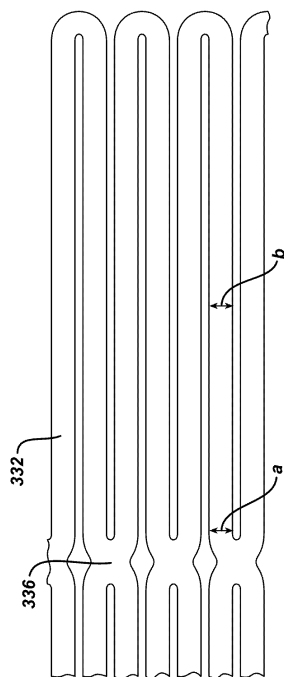
【図 4 B】



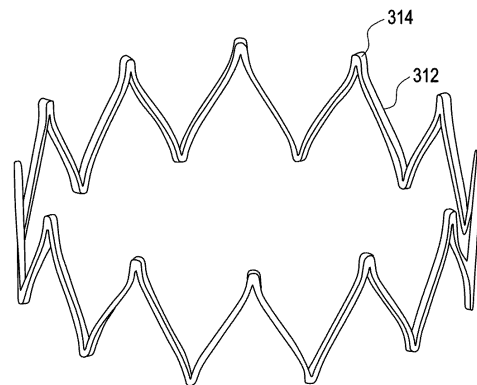
【図 4 C】



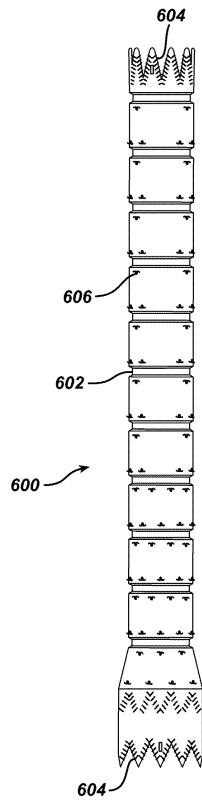
【図 4 D】



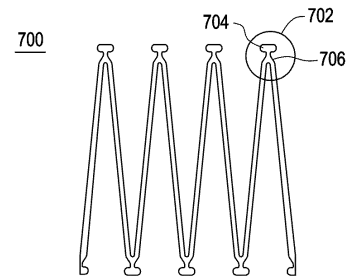
【図 5】



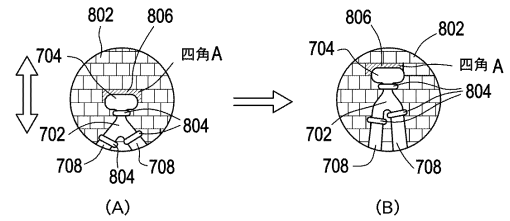
【図 6】



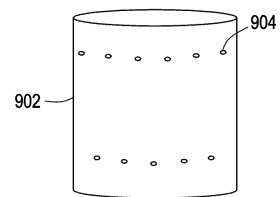
【図 7】



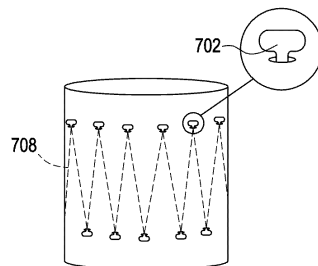
【図 8】



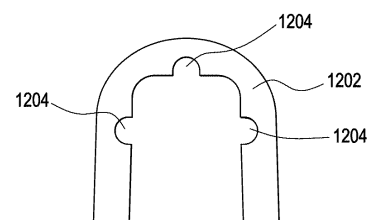
【図 9 A】



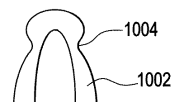
【図 9 B】



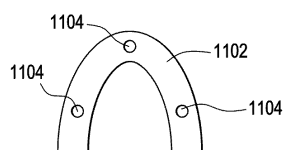
【図 1 2】



【図 1 0】



【図 1 1】



フロントページの続き

(72)発明者 ジェイムズ・フレミング

アメリカ合衆国、1 8 0 2 0 ペンシルベニア州、ベスレヘム、ドネガル・ドライブ 4 0 0 2

(72)発明者 デビッド・シー・マジエルカック

アメリカ合衆国、0 8 8 8 6 ニュージャージー州、スチュワーツビル、マジソン・ドライブ 5
1 9

(72)発明者 ジン・エス・パーク

アメリカ合衆国、0 7 0 5 4 ニュージャージー州、パルシパニー、パルシパニー・ロード 3 0
0、アパートメント・8エイチ

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 特表2 0 0 7 - 5 1 8 5 3 2 (J P , A)

国際公開第0 3 / 0 7 5 7 9 9 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 2 9 / 0 2

A 6 1 L 3 1 / 0 0

A 6 1 F 2 / 0 7