(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7130027号
(P7130027)

(45)発行日　令和4年9月2日(2022.9.2)

(24)登録日　令和4年8月25日(2022.8.25)

(51)国際特許分類		FI		
A61F 2/07 (2013.01)		A61F	2/07	
A61B 17/00 (2006.01)		A61B	17/00	500
A61F 2/915(2013.01)		A61F	2/915	

請求項の数　23　（全15頁）

(21)出願番号　特願2020-501854(P2020-501854)
(86)(22)出願日　平成30年3月23日(2018.3.23)
(65)公表番号　特表2020-511295(P2020-511295A)
(43)公表日　令和2年4月16日(2020.4.16)
(86)国際出願番号　PCT/GB2018/050771
(87)国際公開番号　WO2018/172793
(87)国際公開日　平成30年9月27日(2018.9.27)
審査請求日　令和3年3月3日(2021.3.3)
(31)優先権主張番号　1704720.0
(32)優先日　平成29年3月24日(2017.3.24)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)

(73)特許権者　519341935
オックスフォード エンドバスキュラー リミテッド
イギリス国 オーエックス４ ２エイチエヌ オックスフォード、オックスフォード ビジネス パーク、ガーシントン ロード ９４００
(74)代理人　110000855
特許業務法人浅村特許事務所
(72)発明者　キーブル、ダンカン
イギリス国、バークシャー、ニューベリー、ゴースランズ ９
審査官　望月 寛

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　血管内での導入用の拡張可能なチューブ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

血管内に導入するための拡張可能なチューブであって、

半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態に可逆的に切り替え可能な細長いフレームを含み、

前記フレームは、当該フレームの長手方向の拡張および収縮を提供するための複数の長手方向に変形可能な要素と、前記フレームの半径方向の拡張および伸縮を提供するための複数の円周方向に変形可能な要素とを含み、

前記長手方向に変形可能な要素は、前記円周方向に変形可能な要素の形状を実質的に変化させることなく、実質的に長手方向に拡張または伸縮することができ、

前記複数の円周方向に変形可能な要素は、複数のセットの円周方向に変形可能な要素であり、各セットの円周方向に変形可能な要素は、前記フレームの伸長軸の周りに閉じたリングを形成し、各閉じたリングは、前記円周方向に変形可能な要素のみからなり、

前記フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、前記閉じたリングの少なくとも２つが長手方向位置の重複範囲を占め、前記フレームが半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態にあるとき、長手方向位置の非重複範囲を占め、

１つの前記閉じたリングの１つ以上の円周方向に変形可能な要素のそれぞれが、前記フレームが半径方向に拡張して長手方向に収縮した状態にあるときには、別の前記閉じたリングに円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと、細長いフレームの伸長軸に平行な方向に整列し、

前記整列した円周方向に変形可能な要素のそれぞれは、整列していない円周方向に変形可能な要素を有する少なくとも１つの閉じたリングによって互いに分離されている、チューブ。

【請求項２】

前記フレームは、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で、動脈瘤嚢への開口部上に使用時に配置されるとき、動脈瘤嚢から離れるように血流の方向を変えることにより、動脈瘤嚢内の血栓形成を促進する、請求項１に記載のチューブ。

【請求項３】

前記整列した円周方向に変形可能な要素のそれぞれは、互いに同じ向きを有する、請求項１または２に記載のチューブ。

【請求項４】

前記閉じたリングは、複数の第１のタイプの閉じたリングと複数の第２のタイプの閉じたリングの交互の順序を形成し、

各第１のタイプの閉じたリング上の１つ以上の円周方向に変形可能な要素のそれぞれは、他の第１のタイプの閉じたリング上の円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと、細長いフレームの伸長軸に平行な方向に整列すると共に、フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮された状態にあるとき、第２のタイプの閉じたリングのいずれかの円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと整列しないおよび／または

各第２のタイプの閉じたリング上の１つ以上の円周方向に変形可能な要素のそれぞれは、他の第２のタイプの閉じたリング上の円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと、細長いフレームの伸長軸に平行な方向に整列すると共に、フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮された状態にあるとき、第１のタイプの閉じたリングのいずれかの円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと整列しない、請求項１から３のいずれか一項に記載のチューブ。

【請求項５】

長手方向に変形可能な要素が、同一の第１タイプの長手方向に変形可能な要素のセットと同一の第２タイプの長手方向に変形可能な要素のセットを含み、第１タイプの長手方向に変形可能な要素のセットと第２タイプの長手方向に変形可能な要素のセットが配置され、

第１のタイプの長手方向に変形可能な要素のセットと第２のタイプの長手方向に変形可能な要素のセットが交互の順序で配置されることにより、各第１タイプの閉じたリングは、第１タイプの長手方向に変形可能な要素のみによって、伸長軸に平行な所定の方向で次の第２タイプの閉じたリングに接続され、各第２タイプの閉じたリングは、第２タイプの長手方向に変形可能な要素のみによって、伸長軸に平行な同じ与えられた方向で次の第１タイプの閉じたリングに接続され、

第１のタイプの長手方向に変形可能な要素は、第２のタイプの長手方向に変形可能な要素と異なる形状および／または方向を有する、請求項４に記載のチューブ。

【請求項６】

前記第１のタイプの長手方向に変形可能な要素は、前記フレームが導入された平面状態で見るとき、前記第２のタイプの長手方向に変形可能な要素の鏡像である、請求項５に記載のチューブ。

【請求項７】

前記少なくとも２つの閉じたリングが互いに同一である、請求項１から６のいずれか一項に記載のチューブ。

【請求項８】

前記少なくとも２つの閉じたリングは、前記フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、長手方向に互いに整列している、請求項７に記載のチューブ。

【請求項９】

前記少なくとも２つの閉じたリングの各々が、同じ向きで一緒に接続された複数の同一の円周方向に変形可能な要素からなる、請求項１から８のいずれか一項に記載のチューブ。

【請求項１０】

前記少なくとも２つの閉じたリングがそれぞれ複数のＶ字形要素からなる、請求項１から９のいずれかに記載のチューブ。
【請求項１１】
前記少なくとも２つの閉じたリングのそれぞれに沿った経路の少なくとも５０％が、実質的に真っ直ぐな要素から形成される、請求項１から１０のいずれかに記載のチューブ。
【請求項１２】
２つの閉じたリングを形成する円周方向に変形可能な要素の形状を実質的に変化させることなく実質的に長手方向に伸縮できる複数の長手方向に変形可能な要素によってのみ接続される請求項１から１１のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項１３】
前記長手方向に変形可能な要素のいずれも、他の長手方向に変形可能な要素に直接接続されていない、請求項１２に記載のチューブ。
【請求項１４】
長手方向に変形可能な要素の１つ以上のそれぞれが、長手方向に変形可能な要素の長さの少なくとも２０％に沿って湾曲している、請求項１から１３のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項１５】
長手方向に変形可能な要素の１つ以上のそれぞれが、接合部で閉じたリングの１つに接続され、接合部での長手方向に変形可能な要素と円周方向に変形可能な要素との間の角度が、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態への切り替え中に３０度未満に変化するように構成されている、請求項１から１４のいずれ一項に記載のチューブ。
【請求項１６】
長手方向に変形可能な要素の１つ以上のそれぞれが、接合部で閉じたリングの１つに接続され、閉じたリングが、１つ以上の接合領域で互いに接合された複数のＶ字型要素から形成され、前記接合部は、最も近い接合領域の中心から離れた位置にある、請求項１から１５のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項１７】
前記接合部は、前記Ｖ字型要素の少なくとも１つのアームの長さの２％を超えて、最も近い接合領域の中心から離れて位置する、請求項１６に記載のチューブ。
【請求項１８】
前記少なくとも２つの閉じたリングがそれぞれ複数のＶ字型要素からなり、前記閉じたリングの１つの２つの隣接するＶ字型要素が互いに接合する接合点が、同じ閉じたリング上の分離距離で隣接する接合点から分離され、
半径方向に拡大および長手方向に収縮した状態での分離距離は、２つの接合点の円周位置の間にある円周位置にある隣接する閉じたリングのＶ字型要素の頂点を構成することを可能とし、半径方向に収縮および長手方向に拡張された状態のフレームから半径方向に拡張および長手方向に収縮された状態のフレームへの移行中に頂点に最も近く接続された長手方向に変形可能な要素の少なくとも一部分が移動することを可能とする、請求項１から１７のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項１９】
前記分離距離は、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で前記Ｖ字型要素の２つのアーム間に６０度より大きい角度を与える、請求項１８に記載のチューブ。
【請求項２０】
半径方向に拡張され長手方向に収縮された状態のフレームの多孔度が９０％未満である、請求項１から１９のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項２１】
半径方向に収縮および長手方向に伸長した状態において、フレームは、半径方向に伸長および長手方向に収縮した状態のフレームの最大横方向寸法よりも少なくとも３０％小さい最大横方向寸法を有する、請求項１から２０のいずれか一項に記載のチューブ。

【請求項２２】
半径方向に膨張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に膨張した状態への切り替えによって生じるフレームの伸びが少なくとも２５％である、請求項１から２１のいずれか一項に記載のチューブ。
【請求項２３】
前記円周方向に変形可能な要素は、互いに一体的に接続され、前記長手方向に変形可能な要素に一体的に接続される、請求項１から２２のいずれか一項に記載のチューブ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、特に動脈瘤嚢から離れる血流の方向を変える際に使用するための、血管内に導入するための拡張可能なチューブに関する。
【背景技術】
【０００２】
頭蓋内動脈瘤は、脳の動脈壁の弱い領域で、動脈壁の拡張またはバルーニングが発生する可能性がある。組織学的には、中膜、動脈の中間の筋肉層、および内部弾性層の減少が構造的欠陥を引き起こす。これらの欠陥は、血行力学的要因と組み合わさって、動脈瘤のアウトパウチにつなぐ。頭蓋内動脈瘤は非常に一般的な病気であり、剖検研究によると、成人人口の１から５％の有病率である。米国だけでも、１０００万から１２００万人が頭蓋内動脈瘤を患っている可能性がある。
【０００３】
頭蓋内動脈瘤を治療するための現在の方法には、外科的クリッピングと血管内コイリングが含まる。外科的クリッピング法では、患者の頭蓋骨を開き、外科用クリップを動脈瘤の頸部に配置して、動脈瘤嚢への血液の流れを止める。この方法のリスクは、特に高齢者や医学的に複雑な患者では比較的高くなる。血管内コイリングは、動脈瘤の嚢が完全にコイルで満たされるまで、カテーテルを通して動脈瘤内に送達される１つまたは複数のコイルの配置を伴う低侵襲性の方法である。動脈瘤内で血栓を引き起こすのに役立つ。血管内コイリングは外科的クリッピングよりも安全であると考えられているが、独自の制限がある。まず、動脈瘤がコイルで満たされた後、元のサイズのままになる。その結果、動脈瘤によって加えられた周囲の組織への圧力は除去されない。第二に、この手順は、コイルが親血管に突出する可能性が高い首の広い動脈瘤にはあまり効果的ではない。この問題は、ステントをコイル塞栓術と組み合わせて使用することで軽減できるが、手順は難しく、時間がかかる。
【０００４】
ステントと呼ばれることもある拡張可能なチューブを単独で使用して動脈瘤を治療することは、上記の問題を回避する有望な方法である。この方法では、比較的多孔度の低い領域を有するチューブを動脈瘤の首にかけて配置し、血流を嚢から遠ざけ、動脈瘤内の血栓の形成を引き起こす。動脈瘤は自然に固まるため、破裂の危険性は低くなる。さらに、この方法にはコイルが含まれていないため、血栓が吸収されると動脈瘤は徐々に収縮する。その結果、周囲の組織にかかる圧力を取り除くことができる。ただし、この用途に最適な特性を持つチューブを製造することは困難である。チューブは、脳内の非常に曲がりくねった血管の形状を通過して適応するのに十分な柔軟性を備えていると同時に、動脈瘤からの血流を適切な範囲で方向を変えるのに十分なカバレッジ（低多孔度）を提供する必要がある。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
本発明の目的は、特に動脈瘤からの血流の方向を変えるという観点において、改善された特性を有する血管内に導入するための拡張可能なチューブを提供することである。
【課題を解決するための手段】

【０００６】
本発明の一態様によれば、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態に可逆的に切り替え可能な細長いフレームを含む、血管内で導入するための拡張可能なチューブが提供される。フレームは、フレームの長手方向の伸縮を提供する複数の長手方向に変形可能な要素と、フレームの半径方向の伸縮を提供する複数の円周方向に変形可能な要素とを含む。長手方向に変形可能な要素は、円周方向に変形可能な要素の形状を実質的に変化させることなく、実質的に長手方向に伸縮することができる。複数の円周方向に変形可能な要素は、複数のセットの円周方向に変形可能な要素であり、各セットの円周方向に変形可能な要素は、フレームの伸長軸の周りに閉じたリングを形成し、各閉じたリングは、前記円周方向に変形可能な要素のみからなる。フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、閉じたリングの少なくとも２つが長手方向位置の重複範囲を占め、フレームが半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態にあるとき、長手方向位置の非重複範囲を占める。
【０００７】
外科的クリッピングと比較して、現在開示されているチューブは、はるかに安全で、病状および死亡率が低く、入院期間が少なく、全体的な治療費を削減する低侵襲法で動脈瘤嚢から血流の方向を変える（ｒｅｄｉｒｅｃｔ）ように構成できる。他の低侵襲方法と比較して、例えばコイル塞栓術またはステント補助コイル巻きの場合、現在開示されているチューブはコイルを含まないため、いくつかの利点がある。動脈瘤の質量効果が減少し、チューブは嚢状動脈瘤と紡錘状動脈瘤の両方の治療に適している。現在の分流器（すなわち、動脈瘤嚢から流れを分流するように構成されたステント）と比較して、現在開示されているチューブは、より高い半径方向の強度、より制御された導入、および分岐血管の閉塞を防ぐのに役立つ調整された表面被覆を提供できる。
【０００８】
半径方向の収縮の一部として伸長するフレームの提供は、フレームが半径方向に拡張した状態で低い多孔度を示すように構成されている場合でも、高度な半径方向の収縮を可能にする。したがって、非常に小さな直径、例えば直径３ｍｍ未満、より好ましくは直径１ｍｍ未満の送達カテーテルに挿入できるフレームを提供することが可能である。この特性は、利用可能な臨床用途の範囲を拡大する。
【０００９】
円周方向に変形可能な要素の長手方向に重複する（重なり合う）閉じたリングの使用は、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態での低多孔度の提供を促進し、これは高い半径方向強度および／または良好な流れ方向変更特性に有利である。また、この特徴により、半径方向に拡大および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡大した状態への切り替えが、フレームのどの部分にも過度の歪みなしに達成できる。
【００１０】
一実施形態では、閉じたリングは、第１タイプの閉じたリングと第２タイプの閉じたリングの交互の順序を形成し、各第１タイプの閉じたリング上の円周方向に変形可能な要素の１つ以上は、第１タイプの閉じたリング上の円周方向に変形可能な要素の対応する同じものとの細長いフレームの伸長軸に平行な方向に整列しており、フレームが半径方向に拡張し、長手方向に収縮した状態であるとき、第２タイプの閉じたリング上の円周方向に変形可能な要素の対応する同じものと整列していない。
【００１１】
この構成は、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態への切り替え中のチューブのねじれを低減または回避する。一実施形態では、長手方向に変形可能な要素が同一の第１タイプの長手方向に変形可能な要素のセットおよび同一の第２タイプの長手方向に変形可能な要素のセットを含むように配置することにより、ねじれがさらに防止される。長手方向に変形可能な要素は交互に配列され、各第１タイプの閉じたリングが次の第２タイプの閉じたリングに、第１タイプの長手方向に変形可能な要素のみによって伸長軸に平行な所定の方向に接続され、各第２タイプ

の閉じたリングが接続される第２のタイプの長手方向に変形可能な要素のみによる伸長軸に平行な同じ与えられた方向の次の第１のタイプの閉じたリングへ、第１のタイプの長手方向に変形可能な要素は、第２のタイプの長手方向に変形可能な要素とは異なる形状および／または向きを有する。例えば、フレームが導入された平面状態で見るときは、互いに鏡像である。

【００１２】

一実施形態では、１つ以上の長手方向に変形可能な要素のそれぞれは、長手方向に変形可能な要素の長さの少なくとも２０％に沿って湾曲している。これは、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態への切り替え中に、長手方向に変形可能な要素に歪みを分散するのに役立ち、長手方向に変形可能な要素に過度のストレスをかけることなく、大きな全体的な変形を実現できる。

【００１３】

一実施形態では、長手方向に変形可能な要素の１つ以上のそれぞれは、接合部で閉じたリングの１つに接続され、接合部での長手方向に変形可能な要素と円周方向に変形可能な要素との間の角度が、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態への切り替え中に、３０度未満に変化するように構成される。この機能により、接合部での望ましくないストレスが軽減される。

【００１４】

ここで、対応する参照記号が対応する部分を示す添付の図面を参照して、本発明の実施形態を単なる例として説明する。

【図面の簡単な説明】

【００１５】

【図１】図１は、半径方向に拡張され長手方向に収縮された状態のチューブの外側形状の概略斜視図である。

【図２】図２は、半径方向に収縮され長手方向に拡張された状態の図１のチューブの外側形状の概略斜視図である。

【図３】図３は、半径方向に拡張され長手方向に収縮された状態の例示的なフレームの導入図である。

【図４】図４は、図３のフレームの一部を示しており、長手方向位置の重複範囲を有する円周方向に変形可能な要素の閉じたリングを示している。

【図５】図５は、フレームの一部の導入図において、実質的に円周方向に変形可能な要素の形状に変化がない、長手方向に変形可能な要素の拡大を概略的に示す。

【図６】図６は、図５のフレームの半径方向の収縮を概略的に示す図である。

【図７】図７は、第１タイプと第２タイプのリングの交互の順序を示す図３のフレームの一部を示している。

【図８】図８は、図７のフレームの一部を拡大して、円周方向に変形可能な要素と長手方向に変形可能な要素との間の接合部を示す。

【発明を実施するための形態】

【００１６】

本発明の実施形態は、血管内での導入に適したチューブを提供する。チューブは細長いフレーム２を備えている。図１は、半径方向に拡張され長手方向に収縮された状態のフレーム２の外側の形状を示している。図２は、半径方向に収縮し長手方向に拡張した状態のフレーム２の外側の形状を示している。フレーム２は、図１に示す半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から、図２に示す半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態に可逆的に切り替えることができる。

【００１７】

フレーム２は拡張可能で、任意で自己拡張可能である。フレーム２は、例えばニチノールなどの形状記憶合金を含むことができる。あるいは、フレーム２は、ステンレス鋼、ポリマー、または他の生体適合性材料を含んでもよい。

【００１８】

フレーム２は、伸長軸４に対して細長い。フレーム２は、例えば円筒形であってもよい。フレーム２が円筒形の場合、最大横寸法はすべての位置と角度で同じである（つまり、直径に等しくなる）。フレーム２が円筒形ではない場合、最大横寸法は異なる位置および／または角度で異なる場合がある。最大の横方向の寸法は、フレームを挿入できる円筒形チューブ（例えば、送達カテーテル）の最小内径を定義する。

【００１９】

半径方向に収縮した状態では、フレーム２は半径方向に拡張した状態よりも実質的に狭い。好ましくは、最大横寸法は、半径方向に収縮した状態で３０％小さく、より好ましくは５０％小さくする。フレーム２を半径方向に収縮させることにより、関心のある部位で導入するために、フレーム２をより細い送達カテーテルに挿入することが可能になる。一般的に、送達カテーテルは可能な限り細いことが望ましい。これは特に、導入サイトへのアクセスに血管の曲がりくねった領域のナビゲーションが必要な場合である。これは、例えば脳動脈瘤を治療する場合によくあるケースである。

【００２０】

以下の議論において、多孔度（ｐｏｒｏｓｉｔｙ）ｐという用語は、記載されているフレームまたはフレームの一部が占める総外部表面積に対する開口領域の表面積の比率を指すことが理解される。総外部表面積は、オープン領域の表面積とフレームの材料が占める領域の表面積の合計である。フレームが円筒形の場合、総外部表面積は単純に２π．Ｒ．Ｌ（「．」は掛け算）である。ここで、Ｒは円筒の半径、Ｌは円筒の長さである。

【００２１】

完全に半径方向に拡張された状態の多孔度ｐのステントを考える。完全に半径方向に拡張した状態のフレームの半径と長さがそれぞれＲｏとＬｏの場合、フレーム２が半径方向に収縮した状態で達成できる最小半径Ｒｍｉｎは、多孔度がゼロになる状態で、以下に定義される。

【００２２】

【数１】

$$R_{\min} = \frac{(1-\rho)L_0}{L_1}.R_0$$

【００２３】

ここで、Ｌｉは放射状に収縮した状態のフレームの長さである。この関係は、フレームの要素が半径方向に互いに重なり合わないことを前提としている。

【００２４】

この関係は、フレームの長さを大幅に変更できない場合、半径はｐの係数でのみ減少することを示している。ｐを非常に低くする必要があるため（たとえば、動脈瘤嚢の開口部に使用中に配置するための領域など、少なくとも低多孔度領域では８０％未満）、これは、送達カテーテルに挿入するためにステントを狭くすることができる。たとえば、フレームの多孔度ｐが２０％で、半径方向の収縮中にフレームの長さを変更できない場合、つまりＬｉ＝Ｌｏ、フレームは半径で最大２０％の縮小しか達成できない。半径方向に収縮した状態を採用するときに長手方向に拡張できるフレームの提供は、この理解に基づいており、半径の大幅な縮小を実現できる。たとえば、長さが２倍になる場合、つまりＬｉ＝２．Ｌｏの場合、フレームは、２０％の多孔度で半径を６０％削減できる。

【００２５】

好ましくは、フレーム２は、少なくとも２５％、より好ましくは少なくとも５０％、さらにより好ましくは１００％または１５０％伸びることができるように構成される。任意で、伸びはさらに長く、例えば４００％、６００％、８００％、またはそれ以上であり得る。

【００２６】

図３は、（円筒状ではなく）平らになるように概念的に導入されたフレーム２の例を示

している。長手軸はページの平面内で水平に走り、円周方向はページの平面内で垂直に走る。フレーム２の長手方向の長さはＬｏとマークされ、フレームの円周長はＣｏとマークされている。

【００２７】

図４は、図３のフレーム２の一部の拡大図である。フレーム２は、相互接続アームのネットワークを含む。相互接続アームは、フレーム２の半径方向の伸縮を提供するための複数の円周方向に変形可能な要素６を形成する。フレーム２は、フレーム２の長手方向の伸縮を提供するために、円周方向に変形可能な要素６とは異なる複数の長手方向に変形可能な要素８をさらに備える。円周方向に変形可能な要素６および長手方向に変形可能な要素８は、要素の間に材料の界面が存在しないように、互いに接続されて一体的に相互接続されたネットワークを形成し得る。フレーム２は、例えば、中空管をレーザー切断することにより、３Ｄ印刷により、またはこのような構造を製造するための当該技術分野で既知の他の技術により形成され得る。円周方向に変形可能な要素６および長手方向に変形可能な要素８のすべては、同じ半径で、半径方向に重複することなく提供されてもよい。

【００２８】

複数の円周方向に変形可能な要素６は、複数のセットの円周方向に変形可能な要素６を含む。円周方向に変形可能な要素６の各セットは、フレーム２の伸長軸４の周りに閉じたリングを形成する。各閉じたリングは、円周方向に変形可能な要素６のみで構成されている。図３から８の例では、各円周方向に変形可能な要素６は実質的にＶ字形である。したがって、各閉じたリングは、各Ｖのアームの外端で接続された複数のＶで構成される。

【００２９】

閉じたリングはそれぞれ、さまざまな長手方向の位置を占める。図４では、３つの異なる閉じたリングに対して、そのような３つの位置範囲が１１－１３としてマークされている。長手方向の位置の３つの範囲は互いに重複していることがわかる。これは、本開示の実施形態によるフレーム２の一般的な特徴である。フレーム２が半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、少なくとも２つの閉じたリングが長手方向位置の重複範囲を占めるべきである。示されている特定の実施形態では、各閉じたリングは、他の４つの閉じたリングと重なっている。一般に、各閉じたリングは、少なくとも１つの他の閉じたリング、任意で少なくとも２つの他の閉じたリングと重複する必要がある。

【００３０】

半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で閉じたリングが重なるように配置すると、この状態でフレームの多孔度を低くすることができる。低多孔度は、例えば、動脈瘤嚢からの血流の方向を変え、それにより動脈瘤嚢内の血栓形成を促進するのに適している場合がある。好ましくは、多孔度は、９０％未満、場合により８０％未満、場合により７０％未満、場合により６０％未満、場合により５０％未満である。

【００３１】

閉じたリングを半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で重なるように配置することは、単位長さあたりの円周方向に変形可能な要素の密度を高くすることにより、高い半径方向の剛性を提供するのにも役立つ。これは、動脈瘤の治療や他の用途にチューブを使用する場合に役立つ。

【００３２】

フレーム２はさらに、フレーム２が半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるときに重なり合う長手方向位置を占める閉じたリングが、フレーム２が半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態にあるときに長手方向位置の重なり合わない範囲を占めるように構成される。したがって、閉じたリングは互いの邪魔にならないように効果的に移動し、フレームがより大きく半径方向に収縮できるようにする。このプロセスを図５および６に概略的に示す。

【００３３】

図５は、フレーム２の長手方向の拡張後の図４に示されたタイプのフレーム２の一部を示している。長手方向の拡張は、少なくとも部分的に、長手方向変形可能要素８Ａおよび

８Ｂの長手方向拡張によって達成でき、実質的に円周方向変形可能要素６の形状は変化しない（閉じたリング２１および２２を形成する）。長手方向の拡張により、閉じたリングが互いに重なり合わなくなる。長手方向の位置１１－１３の範囲は、もはや重ならない。

【００３４】

図６は、その後の半径方向の収縮後の図５のフレーム２の部分を示している。半径方向の収縮は、主にまたは実質的に完全に、円周方向に変形可能な要素の変形によって達成される。一実施形態では、円周方向に変形可能な要素６の変形は、変形の少なくとも一部について実質的に長手方向に変形可能な要素の変形なしに生じる。

【００３５】

図５の長手方向の拡張および図６の半径方向の収縮は、図５および図６に示されるように別々の段階で達成されるか、同時にまたは重複する期間中に実施され得る。

【００３６】

一実施形態では、閉じたリングのうちの１つの円周方向に変形可能な要素６のそれぞれは、フレーム２の伸長軸に平行な方向に、フレーム２が半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるときの別の閉じたリングの円周方向に変形可能な要素６の対応する同一のものと整列する。これにより、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で異なる閉じたリングの効率的なインターロックが容易になり、低多孔度および／または高い半径方向剛性が促進される。そのような実施形態では、整列した円周方向に変形可能な要素６も互いに同じ向きを有する。例えば、各円周方向に変形可能な要素がＶ字型要素を含む場合、整列した円周方向に変形可能な要素６は、同じ方向を指すＶ字型要素を含む。

【００３７】

一実施形態では、直接隣接する閉じたリングは、互いに整列した円周方向に変形可能な要素６を含む。しかしながら、本発明者らは、この構成が、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態への切り替え中にフレーム２の望ましくないねじれをもたらし得ることを見出した。ねじれは、整列されていない円周方向に変形可能な要素６を有する少なくとも１つの閉じたリングによって、整列した円周方向に変形可能な要素６を互いに分離するように配置することにより低減できる。

【００３８】

図２から８の実施形態が一例であるこのタイプの実施形態では、閉じたリングは、第１のタイプの閉じたリング２１と第２のタイプの閉じたリング２２の交互の順序を形成する。第１のタイプの閉じたリング２１および第２のタイプの閉じたリング２２は、図５から図７でラベル付けされている。図７では、円周方向に変形可能な要素６の例には、異なるタイプの閉じたリングを示す太線が重ねられている。太い破線は、第１のタイプの閉じたリング２１の円周方向に変形可能な要素６の例を示している。太い実線は、第２のタイプの閉じたリング２２内の円周方向に変形可能な要素６の例を示す。

【００３９】

円周方向に変形可能な要素６の１つまたは複数のそれぞれ（例えば、各第１タイプの閉じたリング２１上のＶ字型要素）は、フレーム２の伸長軸に平行な方向に、他の第１タイプの閉じたリング２１上の円周方向に変形可能な要素６の対応する同一のものと整列し、フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、第２のタイプの閉じたリングのいずれか上の円周方向に変形可能な要素の対応する同一の要素で整列していない。代替的または追加的に、円周方向に変形可能な要素６の１つまたは複数のそれぞれ（例えば、各第２タイプの閉じたリング２２上のＶ字型要素）は、フレーム２の伸長軸に平行な方向に、他の各第２タイプの閉じたリング２２上の円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと整列し、フレームが半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、第１のタイプの閉じたリング２１のいずれかの円周方向に変形可能な要素の対応する同一のものと整列しない。示された特定の例では、フレーム２が距離３０だけ半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態にあるとき、第１のタイプの閉じたリング２１および第２のタイプの閉じたリング２２は互いに円周方向にオフセットされる。

【００４０】

代替的または追加的には、ねじれの低減にさらに寄与する、長手方向に変形可能な要素は、第１のタイプの長手方向に変形可能な要素のセット８Ａおよび同一の第２のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ｂのセットを含む。第１タイプの長手方向に変形可能な要素のセット８Ａおよび第２タイプの長手方向に変形可能な要素のセット８Ｂは、各第１タイプの閉じたリング２１が次の第２タイプの閉じたリング２２に所定の方向で接続されるように交互に配列される。第１タイプの長手方向変形可能要素８Ａおよび各第２タイプの閉じたリング２２のみによる伸長軸は、第２タイプの長手方向変形可能要素８Ｂのみによる伸長軸に平行な同じ所与の方向で次の第１タイプ閉じたリング２１に接続される。このような配置の例は、図５で最も明確に見ることができる。第１のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ａは、第２のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ｂとは異なる形状および／または向きを有する。任意選択として、第１のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ａは、フレーム２が導入された平面状態で見られるとき（図３から８のように）第２のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ｂの鏡像である。示された例では、第１のタイプの長手方向に変形可能な要素８Ａは右下に湾曲し、第２のタイプの長手方向に変形可能な要素は鏡像であり、右に上方向に湾曲する。

【００４１】

様々な実施形態、図３から８の実施形態は一例であり、少なくとも２つの（任意で重なり合う）閉じたリングは互いに同一である。同一の閉じたリングは、少なくとも半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で、長手方向に互いに整列するか、周方向に互いに対してオフセットすることができる。図３から８の実施形態は、両方のタイプの閉じたリングを含み、第１タイプの閉じたリング２１は第１タイプの閉じたリング２１と整列し、第２タイプの閉じたリング２２は第２タイプの閉じたリング２２と整列し、第１タイプの閉じたリング２１は第２タイプの閉じたリング２２に対して円周方向にオフセットされる。

【００４２】

様々な実施形態において、図３から８の実施形態は一例であり、少なくとも２つの（任意で重なり合う）閉じたリングはそれぞれ、同じ向きで一緒に接続された複数の同一の円周方向に変形可能な要素からなる。図３から８の特定の例では、同一の円周方向に変形可能な要素のそれぞれは、Ｖ字型要素を含む。より一般的には、閉じたリングは、それぞれに沿った経路の少なくとも５０％、任意で少なくとも７５％、任意で少なくとも８５％、任意で少なくとも９０％、任意で少なくとも９５％などの複数の直線要素から形成されてもよい。少なくとも２つの閉じたリングのうちの１つは、実質的に真っ直ぐな要素から形成される。このように閉じたリングを形成すると、高い半径方向の剛性が得られる。

【００４３】

一例である図３から８の実施形態の様々な実施形態では、閉じたリング２１、２２のうちの２つは、２つの閉じたリング２１、２２を形成する円周方向に変形可能な要素の形状の変化をせずに、実質的に長手方向に伸縮することができる複数の長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂによってのみ互いに接続される。任意選択で、長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂのいずれも、他の長手方向に変形可能な要素に直接接続されない。半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態（またはその逆）への切り替え中に歪みを分散させるために、１つ以上の長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂのそれぞれが長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂの長さの少なくとも２０％、任意で少なくとも５０％、任意で少なくとも７５％、任意で少なくとも９０％、任意で実質的にすべての長さに沿って曲げられる。

【００４４】

様々な実施形態において、図３から８の実施形態は一例であり、１つ以上の長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂのそれぞれは、接合部３２（図８に示される）で閉じたリング２１、２２の１つに接続されて、接合部３２での長手方向に変形可能な要素８、８Ａ、８Ｂと円周方向に変形可能な要素６との間の角度３４が、半径方向に膨張および長手方向に収縮した状態から半径方向に収縮および長手方向に膨張した状態までの切り替え中、３０°未満、任意で２０°未満、任意で１０°未満に変化するように構成されている。

【００４５】
図３から８の例では、各円周方向に変形可能な要素６は実質的にＶ字形である。したがって、各閉じたリングは、各Ｖのアームの外側端部で一緒に接続された複数のＶからなる。より一般的には、閉じたリングは、複数の直線要素から形成され得る。そのような実施形態では、長手方向に変形可能な要素が円周方向に変形可能な要素の閉じたリングに接続される接合部は、Ｖの２つのアームが接合する接合領域の中心以外の点に（すなわち、そのようなすべての接合領域から離れて）位置してもよく、各直線要素が隣接する直線要素に接合される接合領域の中心以外の点に（すなわち、そのようなすべての接合領域から離れて）位置してもよい。接合部は、最も近い接合領域の中心から、Ｖのアームの少なくとも１つの長さ（たとえば、Ｖの直線要素の長さ）の２％以上、任意で５％以上、任意で１０％以上、任意で２０％以上、任意で４０％以上離れて配置されている場合がある。

【００４６】
接合部を接合領域の中心から離して配置すると、接合部の周囲の材料の量が減り、接合部付近の長手方向に変形可能な要素の柔軟性が高まり、チューブの長手方向の収縮と膨張が大きくなる。接合部を接合領域の中心から遠ざけることにより、長手方向に変形可能な要素を長くすることも可能になり、それにより長手方向に変形可能な要素の変形に関連する曲げ応力がさらに広がる（そして減少する）。したがって、いくつかの実施形態では、それぞれの長手方向変形可能要素のそれぞれの端部の２つの接合部は、円周方向変形可能要素のアーム間のそれぞれの最も近い接合領域の中心の最も外側にあるように配置される。たとえば、図８を参照すると、長手方向に変形可能な要素の第１端を接合領域の中心の上に接続することができ（図８の左端の接合部３２の場合）、長手方向に変形可能な要素の第２端は接合領域の中心の下に接続される（図８の右端の接合部３２の場合と同様であるが、示されている特定の接合部は、もちろん、異なる長手方向に変形可能な要素に属する）。

【００４７】
一実施形態では、接合点（すなわち、同じ閉じたリング上の２つの隣接するＶ字形要素が接合する各Ｖのアームの外端の点）は、分離距離ごとに円周方向に変形可能な要素６の同じ閉じたリング上の隣接する接合点から分離され得る。この分離距離は、図５と図６を比較するとわかるように、チューブが半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態から半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態に移動すると増加する。半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態の分離距離は、長手方向に変形可能な要素８および／または円周方向に変形可能な要素６の隣接する閉じたリングからのＶ字型要素の１つが、図４および８に示すように、隣接する２つ接合点の間の空間に収まるように十分に大きくてもよい。したがって、一実施形態では、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態での分離距離は、２つの接合点の円周位置の間にある円周位置（ただし、異なる長手方向位置）にある隣接する閉じたリングのＶ字型要素の頂点を許容するようなものであり、および頂点に最も近い長手方向に変形可能な要素の少なくとも一部が、半径方向に収縮および長手方向に拡張した状態にあるフレームから、２つの接合点を接合する概念線を介して拡張および長手方向に収縮した状態（つまり、長手方向の非重複状態から長手方向の重複状態に移動する場合）にある半径方向にあるフレームへの移行中に移動することを許可する。

【００４８】
長手方向に変形可能な要素を比較的長くし、応力集中を緩和しながら分離距離を十分に大きくするために、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態のＶ字型要素の２つのアーム間の最小角度は６０より大きい場合がある度、任意で８０度より大きい、任意で１００度より大きい、任意で１２０度より大きい。

【００４９】
十分に大きい分離距離を持つことにより、円周方向に変形可能な要素の隣接するリングは、半径方向に拡張および長手方向に収縮した状態で互いに近づくことができ、この状態でチューブの多孔度が減少し、デバイスの性能と有効性が向上する。比較的大きな分離距離を提供することにより、長手方向に変形可能な要素を比較的長くすることが可能になり

、長手方向に変形可能な要素に沿って応力を有利に分散させる。

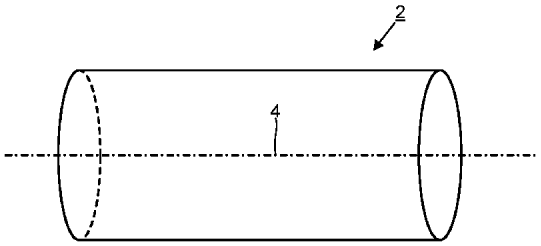
【００５０】

上記の実施形態のいずれかのチューブは、動脈瘤嚢の開口部上にチューブを導入し、それによって動脈瘤嚢からの血流の方向を変えて動脈瘤嚢内の血栓形成を促進することを含む、動脈瘤を治療する方法で使用されてもよい。

【図面】

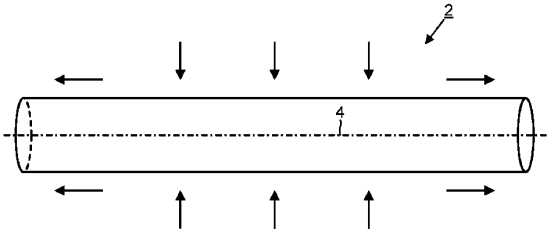
【図１】

Fig.1



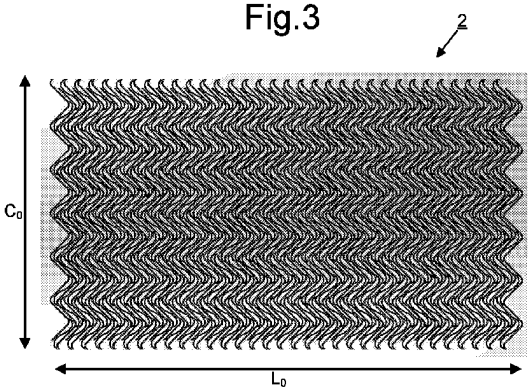
【図２】

Fig.2



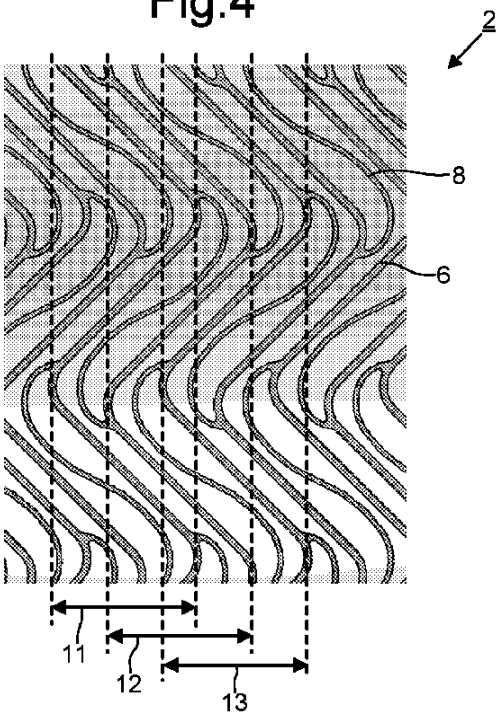
【図３】

Fig.3



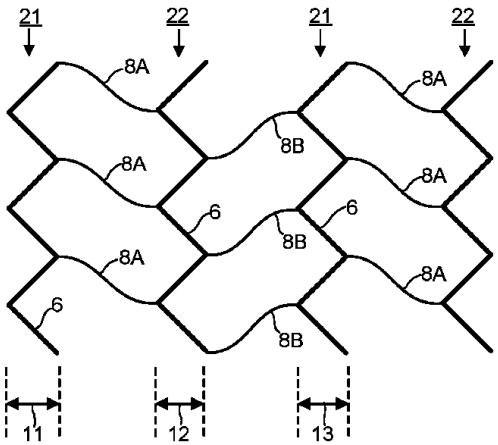
【図４】

Fig.4



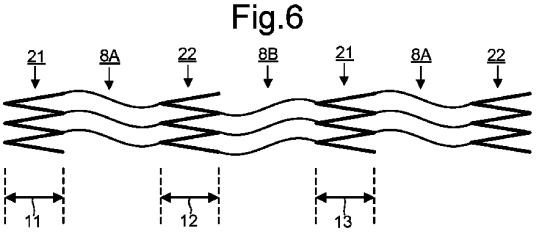
【図５】

Fig.5



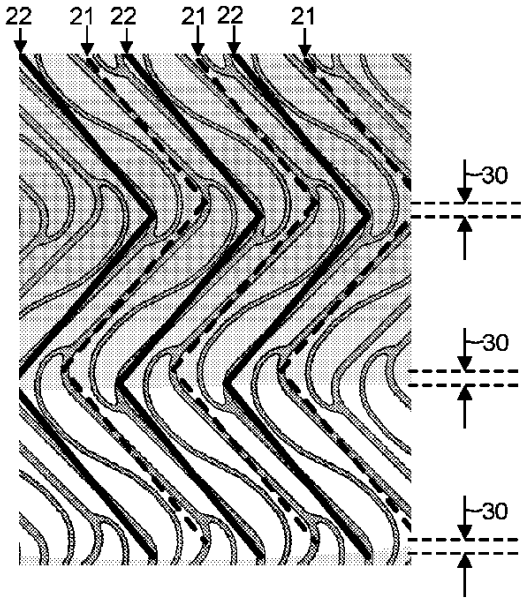
【図６】

Fig.6



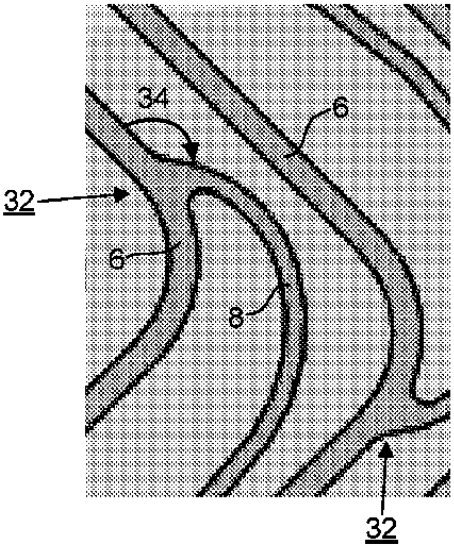
【図７】

Fig.7



【図８】

Fig.8



フロントページの続き

(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１４／０２７７３９１（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１５／０７０１２４（WO，Ａ２）
特表２０１４－５２６２９４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　２／０７
Ａ６１Ｂ　１７／００
Ａ６１Ｆ　２／９１５