

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7378153号
(P7378153)

(45)発行日 令和5年11月13日(2023.11.13)

(24)登録日 令和5年11月2日(2023.11.2)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/07

A 6 1 F 2/954(2013.01)

A 6 1 F 2/954

請求項の数 15 (全34頁)

(21)出願番号	特願2020-529144(P2020-529144)	(73)特許権者	518416285
(86)(22)出願日	平成30年11月28日(2018.11.28)		スイス キャピタル エンジニアリング
(65)公表番号	特表2021-504040(P2021-504040		アクチェンゲゼルシャフト
	A)		スイス連邦、8 0 3 8 チューリッヒ、
(43)公表日	令和3年2月15日(2021.2.15)		ゼーシュトラッセ 3 4 6
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/082912	(74)代理人	110001896
(87)国際公開番号	WO2019/106057		弁理士法人朝日奈特許事務所
(87)国際公開日	令和1年6月6日(2019.6.6)	(72)発明者	スツエンテ ヴァルガ、ミハエル
審査請求日	令和3年11月18日(2021.11.18)		スイス連邦、8 1 2 6 ツミコン、カッ
(31)優先権主張番号	17204247.5		プシュトラッセ 7 4
(32)優先日	平成29年11月28日(2017.11.28)	審査官	岡 さき 潤
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ステントグラフト型補綴具、システム、およびステントグラフト型補綴具の改善された送り込みのための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つの側枝(3)を有する第1主要ステントグラフト型補綴具と、略管状の壁構造体(605)の本体(601)を有する第2側枝ステントグラフト型補綴具(600)と、ガイド要素(10)と、を含む医療システムであって、

前記側枝(3)は、遠位オリフィスを遠位端部に有し、前記遠位端部は、前記遠位端部に接続可能な前記第2側枝ステントグラフト型補綴具(600)を受容するように構成され、

前記第2側枝ステントグラフト型補綴具(600)の前記略管状の壁構造体は、前記ガイド要素(10)を通過させて受容するように構成されるオリフィス要素(610)を含み、

前記ガイド要素(10)は、前記側枝の接続点にある前記側枝(3)の内部で、前記遠位オリフィスの近位側で前記遠位オリフィスから所定の距離に位置決めされる遠位端部を有し、

前記第2側枝ステントグラフト型補綴具は、前記第2側枝ステントグラフト型補綴具(600)の送り込みおよび配置のために、前記オリフィス要素(610)を越える前記ガイド要素(10)に沿って、前記側枝(3)の前記遠位オリフィスまで、ガイド要素を挿通可能な、カテーテルのデリバリルーメンを通過して、摺動可能に配置され、

前記第2側枝ステントグラフト型補綴具(600)は、前記接続点における係合のために、前記オリフィス要素(610)が前記ガイド要素(10)上となる状態で前記第2側枝

ステントグラフト型補綴具（６００）が移動したときに、前記接続点を越えて遠位側に延びる、システム。

【請求項２】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記壁構造体は、前記第１主要ステントグラフト型補綴具の前記遠位端部への相互接続のためのオーバーラップ領域（６３０）を有し、前記オリフィス要素（６１０）は、前記オーバーラップ領域（６３０）に配置される、請求項１記載のシステム。

【請求項３】

前記ガイド要素（１０）は、織物用糸または縫合糸である、請求項２記載のシステム。

10

【請求項４】

前記ガイド要素が、少なくとも前記ガイド要素（１０）の長さの一部に沿って延びる、放射線不透過性マーカを有している、請求項３記載のシステム。

【請求項５】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記オリフィス要素（６１０）は、前記略管状の壁構造体内の孔であり、前記孔は、前記壁構造体の壁材料中のアイレットである、請求項２記載のシステム。

【請求項６】

前記孔は、前記アイレットの近傍の前記壁構造体の壁材料中に、補強された周縁部または補強された周縁領域を有する、請求項５記載のシステム。

20

【請求項７】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記略管状の壁構造体は、外面を有し、前記オリフィス要素（６１０）は、前記壁構造体の前記外面に配置される、請求項２記載のシステム。

【請求項８】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記オリフィス要素（６１０）は、側部開口である、請求項７記載のシステム。

【請求項９】

前記側部開口は、前記ガイド要素（１０）を受容するための、アイレットまたは筒状要素である、請求項８記載のシステム。

30

【請求項１０】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記略管状の壁構造体は内面を有し、前記オリフィス要素（６１０）は、前記ガイド要素（１０）を受容するための前記孔の近位側に、前記孔に向かって、前記内面に配置される管状構造体を含む、請求項６記載のシステム。

【請求項１１】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記オリフィス要素（６１０）は、送り込みの際に、前記本体の回転方向の位置付けを容易にするために、前記略管状の壁構造体の所定の回転方向の位置に配置される、請求項１～１０のいずれか１項に記載のシステム。

40

【請求項１２】

前記第２側枝ステントグラフト型補綴具が、ガイド接合部（９）上で前記ガイド要素（１０）に沿って、前記側枝（３）の前記遠位オリフィスまで摺動するように、前記第２側枝ステントグラフト型補綴具（６００）の前記オリフィス要素（６１０）は、前記ガイド要素を受容するように構成されるガイド接合部（９）である、請求項１～１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

前記ガイド要素（１０）は、生分解性材料で作製される、請求項１～１２のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１４】

50

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のシステムのキットであって、前記キットは、側枝 (3) を有する前記第 1 主要ステントグラフト型補綴具と、第 2 側枝ステントグラフト型補綴具 (600) と、少なくとも 1 つの前記ガイド要素 (10) とを含み、前記ガイド要素は、湾曲可能であるおよび / または柔軟性を有し、前記側枝 (3) の前記遠位オリフィスから所定の距離で離間して、前記側枝 (3) に持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着される、キット。

【請求項 15】

請求項 14 記載のキットを含むシステムであって、

前記第 2 側枝ステントグラフト型補綴具の前記オリフィス要素 (610) が、送り込まれると、前記側枝内で近位側のオーバーラップを有して配置されるように、前記ガイド要素 (10) は、送り込みの間、前記第 2 側枝ステントグラフト型補綴具を、前記側枝 (3) の前記遠位オリフィスに向かって、前記側枝 (3) までガイドするために、前記オリフィス要素 (610) を通過して近位に延びている、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、管状の血管補綴具の分野に関する。特に、本開示は、1 つまたは複数の側枝管との液体連通のためのカバードステント、ステントグラフト、ルーメン内人工器官または内部人工器官である血管医療機器、およびそのような装置のシステムに関する。また、そのような装置およびシステムを配置する医療処置を開示する。患者内の目標部位は、たとえば、患者の大動脈の少なくとも一部を含む。より具体的には、医療処置にてそのような装置またはシステムを移植することによる、患者の大動脈の少なくとも一部の治療を開示する。医療処置は、低侵襲の血管修復であることが好ましい。

【背景技術】

【0002】

血管疾患、たとえば動脈瘤の治療または修復のために、モジュール式のカバードステントまたはステントグラフトを使用することが知られている。特許文献 1 は、異常のある血管中の移植のためのモジュール式のカバードステントであって、カバードステントの中央部分に沿って孔を有するカバードステントを開示している。孔は、さらなるステントが主血管のステントからの孔にて接続され得るように、主血管の分岐血管との整列のために使用される。孔は、分岐血管の心門と正確に整列される必要がある。主血管のステントから、さらなるステントグラフトが突出し、そして、孔から分岐血管に入る。

【0003】

そのような既知の装置に関する望ましくない問題は、オペレータがステントグラフト型補綴具を、分岐血管と整列して主血管内に正確に移植することが困難であることである。主血管のステントグラフト型補綴具の孔または側枝は、分岐血管の位置に対して、主血管内で正確に位置決めされなければならない。分岐血管は、主血管と、すなわち分岐血管のステントグラフト型補綴具または分岐血管へのアームを有する、大型のステントグラフトユニットの一部を通して液体連通する。

【0004】

本開示と同一の出願人による、その開示内容の全てが、全ての目的で、参照により本明細書に組み込まれる、(本出願の優先日後に公表された) 特許文献 2、および特許文献 3 において、ステントグラフト型補綴具、およびステントグラフト型補綴具を分岐血管までナビゲートする方法が開示されている。ステントグラフト型補綴具は、本体、および本体に接続される少なくとも 1 つの側枝を含む。カバードステントのシステム、ステントグラフト型補綴具を相互接続させることを含む、移植する方法も開示する。ガイド要素の上を挿通可能であるガイド接合部を有する特別な案内カテーテルを通過して主要ステントグラフト型補綴具の側枝に送り込まれ得る分岐血管ステントグラフト型補綴具が、特許文献 2 および特許文献 3 に開示されている。このシステムそれ自体が独創的かつ革新的であるが、さらに改善され得る。

【 0 0 0 5 】

特許文献 4 に、ルーメン内人工器官およびガイドワイヤを含むシステムが開示されている。しかし、分岐血管のステントグラフトのナビゲーションは、困難である。

【 0 0 0 6 】

先行技術では、カバードステントモジュールのシステムには、たとえばテーパ形状で、変化する直径を有するステントグラフト型補綴具が提供される。それらは、折り畳まれたテーパ形状の、第 1 ステントグラフト型補綴具を、拡張されたテーパ形状の第 2 ステントグラフト型補綴具に挿入することによって接続される。第 1 ステントグラフト型補綴具が拡張されると、2 つのステントグラフト型補綴具の接続が形成される。そのようなシステムは、ステントグラフト型補綴具モジュールのすべてを追跡することに加えて、全体の動作の前、およびその間に正しい順序、正しい方向であることだけでなく、これらの円錐体が互いにどこで、どのようにして嵌合するかを常に把握する必要があるという、オペレータの不要な追加のタスクを生じさせる。対称的に、本開示の実施例は、より単純で、安全かつ迅速な移植の処置を提供する。

10

【 0 0 0 7 】

さらに改善された医療機器および/もしくはシステム、またはより安全で、既知のシステムおよび処置の前述の欠点を回避する医療処置が必要とされている。好ましくは、動作時間を短縮し、装置の送り込みをより容易かつ分岐血管により信頼性の高いものにする装置および/またはシステムもしくは方法が望ましい。処置は、オペレータにより、より容易に行われることが望ましい。単純化された移植処置が望ましい。合併症の発生率が低下することが望ましい。患者のリスクが低減する、新しい医療処置が望ましい。より単純な移植が望ましい。今日では患者のリスク評価にて避けられるであろうとも、行うことが可能である医療処置が望ましい。たとえば既知のステントシステムは合併症の危険性が高すぎる可能性があり、開胸手術は、多くの患者、特に高齢の患者には選択肢にないため、そのような単純化された移植、または単純化された移植を容易にする装置が望ましい。処置に必要とされる X 線量が減少されることも望ましい。これにより、患者のリスクを減少させることを意味する、新しい医療処置を提供することが可能とすることが望まれる。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

30

【 文献 】 国際公開第 2 0 0 5 / 0 2 7 7 8 4 号

【 文献 】 国際出願第 P C T / E P 2 0 1 7 / 0 6 2 8 0 9 号

【 文献 】 欧州特許出願公開第 3 2 4 8 5 7 2 号明細書

【 文献 】 欧州特許出願公開第 2 6 0 6 8 5 1 号明細書

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

したがって、本開示の実施例は、好ましくは、上で特定したような、当技術における 1 つまたは複数の不足、欠点または課題を単独で、または組み合わせで付属の独立請求項の医療機器、システム、および方法を提供することによって、軽減、緩和または排除しようとする。

40

【 0 0 1 0 】

本発明の新しいステントグラフト型補綴具システムは、数ある中でも、分岐血管ステントの側枝の、個別の、単一の送り込みを可能にする。以下において説明する本発明の例は、処置の一部または全体の時間を、有利に短縮することを可能にする。移植時間は、先行技術のシステムと比較して短縮される、それによって、たとえばトータルの線量が有利に減少する。X 線モダリティの角度を変更することが必要な頻度は、先行技術のシステムで要求されるよりも少ない。より少ない量の造影剤が必要とされる。全体として、以下の開示は、患者への副作用の可能性を低減させ得る。さらに、処置のコストが低減される。

【 0 0 1 1 】

移植における補綴具 6 0 0 の拡張のためのオーバーラップ位置を見つけるために X 線が

50

必要でない、または大きく低減されるため、X線量を低減させながらも、信頼性が高く、かつ安定した送り込みおよび精密な位置決めがもたらされる。

【0012】

装置および/またはシステムは、本明細書において開示される医療処置および方法に使用されてもよい。

【0013】

本開示の態様は、限定されないがステントグラフト型補綴具を含む。

【0014】

広義では、ステントグラフト型補綴具を開示する。ステントグラフト型補綴具は、略管状の壁構造体を有する本体を備える。ステントグラフト型補綴具の壁構造体は、ガイド要素を受容するためのオリフィス要素を含む。

10

【0015】

したがって、ステントグラフト型補綴具は、好ましくは、持続的に遠位端部にある、または側枝にて、好ましくは、ガイド要素の遠位端部が付着された側枝の端部にて取り外し可能に付着されるガイド要素に沿って、主要ステントグラフト型補綴具の側枝に送り込まれてもよい。

【0016】

そのような広義に従い、側枝を有する第1（主要）ステント補綴具、および第2（側枝）ステントグラフト型補綴具を含むキットを開示する。第1ステントグラフト型補綴具は、少なくとも1つの湾曲可能であるおよび/または柔軟性を有するガイド要素を有し、ガイド要素は、側枝の遠位オリフィスから所定の距離で離間して、側枝の少なくとも1つの内部に持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着される。

20

【0017】

そのようなキットを含むシステムを開示し、ステントグラフト型補綴具のオリフィス要素が、送り込まれると、側枝内で近位側のオーバーラップを有して配置されるように、ガイド要素は、送り込みの間、側枝の遠位オリフィスに向かって、ステントグラフト型補綴具を側枝までガイドするために、オリフィス要素を通過して近位に延びている。

【0018】

ステントグラフト型補綴具を製造する方法を開示し、方法は、ガイド要素を受容するためのオリフィス要素を備える、補綴具の略管状の壁構造体を提供することを含む。

30

【0019】

ステントグラフト型補綴具を送り込む方法が開示されており、この方法は、血管構造内で、側枝を有する第1ステントグラフト型補綴具を送り込むステップであって、第1ステントグラフト型補綴具は、側枝の遠位オリフィスから所定の距離で離間して、少なくとも1つの側枝の内面に持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着されるガイド要素を有する、ステップと、第2ステントグラフト型補綴具を、第2ステントグラフト型補綴具のオリフィス要素を通過して配置されるガイド要素に沿って移動させるステップと、オリフィス要素がガイド要素の遠位端部に当たって停止するときに、側枝内で近位側のオーバーラップを有する第2ステントグラフト型補綴具を拡張するステップと、を含む。

【0020】

40

補綴具600は、略管状の壁構造体を有する本体を含んでもよい。壁構造体は、好ましくは、ガイド要素10を受容するためのオリフィス要素610を含む。オリフィス要素は、ガイド要素10を、内部を通過して受容するために、補綴具内のガイド接合部と同様である。ガイド要素10の遠位端部は、第1の補綴具にある接続点11にて配置される。補綴具600を、オリフィス要素610を通過して配置されるガイド要素10を超えて、遠位側で停止するまで前進させることで、第1の補綴具に対しての送り込みおよび移植中に、補綴具10の遠位位置の画定がもたらされる。

【0021】

壁構造体は、別のステントグラフト型補綴具への相互接続のためのオーバーラップ領域を有してもよい。そしてオリフィス要素は、好ましくは、オーバーラップ領域に配置され

50

る。オーバーラップ領域は、好ましくは、補綴具本体の近位端部領域に配置される。

【 0 0 2 2 】

ガイド要素 1 0 は、細長く、血管内を延び、本体の遠位側で付着または接続されることに適している。

【 0 0 2 3 】

好ましくは、ガイド要素 1 0 は、任意に放射線不透過性マーカ、たとえば基準マーカおよび／またはガイド要素 1 0 の長さの一部に少なくとも沿って延びる放射線不透過性の細長いマーカを備える織物用糸または縫合糸である。

【 0 0 2 4 】

ガイド要素 1 0 は、代替的に、ワイヤのような、（より硬質の）細長い要素であってもよい。ワイヤには、補綴具（および／またはカテーテル）がそれに沿って挿通されるときに、ガイド要素の結び目の発生または乱雑な状態になることを回避するという利点がある。

【 0 0 2 5 】

オリフィス要素は、管状の壁構造体内の孔であってもよい。孔は、好ましくは、壁の壁材料内のアイレットであり、好ましくは、アイレットに隣接する壁材料内などに、補強された周縁部または補強された周縁領域を有する。補強は、補綴具のステント構造の適切なワイヤの幾何学的構造によって提供されてもよい。たとえばヒートセットされたワイヤまたはレーザ切断された構造は、補綴具の壁構造体内のオリフィス要素 6 1 0 の孔／穴の周りにアイレットを有してもよい。

【 0 0 2 6 】

オリフィス要素は、壁構造体内の側部開口または孔であってもよい。

【 0 0 2 7 】

管状の壁構造体は、外面を有する。実施例では、オリフィス要素は、壁の外側に配置されてもよい。オリフィス要素は、ガイド要素 1 0 を壁の外面で受容するためのアイレットまたは筒状要素であってもよい。

【 0 0 2 8 】

管状の壁構造体は、内面を有する。実施例では、オリフィス要素は、壁の内面に配置されてもよい。たとえば、オリフィス要素は、ガイド要素 1 0 を受容するための管状構造体 6 2 0 のような、細長い構造体を含んでもよい。細長い構造体は、壁の内面に、近位側に、かつ壁内の孔に向けられて配置されてもよい。そして、ガイド要素 1 0 は、孔および管状構造体を通して配置されてもよい。

【 0 0 2 9 】

管状の壁構造体の外部および／または内部の（１つまたは複数の）管状構造体の代替または追加として、複数のアイレット構造体が、適切な距離で適切な長さに沿って、その長さに沿ってアイレット構造体を通してガイド要素を受容するために設けられてもよい。アイレット構造体は、円形、楕円形であってもよい、または他の適切な断面を有してもよい。

【 0 0 3 0 】

オリフィス要素は、送り込みの際に本体の回転方向の位置付けを容易にするために、管状の壁構造体の所定の回転方向の位置に配置されてもよい。

【 0 0 3 1 】

実施例では、オリフィス要素は、ガイド接合部である。ステントグラフト型補綴具が、ガイド接合部 9 上でガイド要素 1 0 に沿って、側枝などの、第 2 ステントグラフトに接続される第 1 ステントグラフトのオリフィスまで摺動するように、ガイド接合部は、ガイド要素を受容するように構成されている。

【 0 0 3 2 】

ステントグラフト型補綴具の送り込みおよび配置は、カテーテルのデリバリルーメンを通して行われる。ガイド要素を受容するためのガイド接合部は、好ましくは、側枝などの接続点において、遠位オリフィスから所定の距離で近位側に位置決めされる遠位端部を有する。このようにして、ガイド接合部 9 が接続点に係合すると、ステントグラフト型補綴具は、好ましくは、接続点を越えて遠位側に延びる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

ガイド要素 1 0 は、好ましくは、生分解性材料で作製される。

【 0 0 3 4 】

本開示の態様は、側枝を有する第 1 スtent 補綴具、および上記態様の第 2 スtent グラフト型補綴具のキットを含む。

【 0 0 3 5 】

第 1 スtent グラフト型補綴具は、そのオリフィスから所定の距離で離間して、第 1 スtent グラフト型補綴具の内面に持続的にまたは取り外し可能に遠位側で付着される、少なくとも 1 つの湾曲可能であるおよび / または柔軟性を有するガイド要素 1 0 を有する。ガイド要素 1 0 は、側枝のうちの少なくとも 1 つに、および側枝の遠位オリフィスから所定の距離で離間して、持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着されてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

本開示の態様は、前述のキットを含むシステムを含む。ガイド要素 1 0 は、好ましくは、送り込みの間、stent グラフト型補綴具を、側枝 3 の遠位オリフィスに向けて、側枝 3 へとガイドするために、オリフィス要素を通過して近位に延びる。このようにして、stent グラフト型補綴具は、送り込みの際に、側枝中に近位側のオーバーラップを有して配置される。

【 0 0 3 7 】

本開示の態様は、stent グラフト型補綴具を製造する方法を含む。方法は、ガイド要素 1 0 を受容するためのオリフィス要素を有する補綴具の略管状の壁構造体を提供することを含んでもよい。

20

【 0 0 3 8 】

本開示の態様は、stent グラフト型補綴具を送り込む方法を含む。方法は、側枝 3 を有する第 1 スtent グラフト型補綴具を血管構造内で送り込むステップを含んでもよい。第 1 スtent グラフト型補綴具は、側枝 3 の遠位オリフィスから所定の距離で離間して、持続的にまたは取り外し可能に、少なくとも 1 つの側枝 3 の内面に、遠位側で付着するガイド要素を有する。送り込みの間、第 2 スtent グラフト型補綴具は、第 2 スtent グラフト型補綴具のオリフィス要素を通過して配置されるガイド要素に沿って移動させられる。したがって、第 2 スtent グラフト型補綴具は、オリフィス要素 6 1 0 がガイド要素 1 0 の遠位端部に当たって停止したときに、側枝 3 内で近位側のオーバーラップを有して拡張される。

30

【 0 0 3 9 】

ガイド要素 1 0 は、2 つの補綴具を互いに固定することを提供してもよい。第 1 の補綴具内での補綴具 6 0 0 の拡張の際、ロック要素 (locking element) が、ガイド要素 1 0 の遠位端部に挿通されてもよい。ロック要素は、ラチェット式のロック要素であってもよい。ロック要素は、ノットであってもよい。ノットは、既知のノットプッシャ装置を用いて、ガイド要素 1 0 に沿って前進されてもよい。位置決めされ、ロックされたロック要素の近位側のガイド要素 1 0 の部分が、体内から切断 / 除去されてもよい。

【 0 0 4 0 】

本明細書において説明するstent グラフト型補綴具は、ある実施例においては、自己拡張型である、または別の実施例では、膨張可能なバルーンのような別の装置により拡張可能である。

40

【 0 0 4 1 】

本開示のさらなる実施例が、従属請求項にて定義され、本開示の第 2 およびそれ続く態様の特徴は、必要な変更を加えて、第 1 の態様に関する。

【 0 0 4 2 】

本開示のいくつかの例は、stent グラフト型補綴具または複数のstent グラフト型補綴具のナビゲーションおよび組み立ての改善を提供する。組み立てられるstent は、送り込みおよび組み立ての際に、流体連通をもたらすためのものである。たとえば、stent グラフト型補綴具は、主血管からの側枝管内に、有利に位置決めされてもよい。流体

50

連通は、主血管内の第 1 スtent グラフト型補綴具から、そのような分岐血管内の第 2 スtent グラフト型補綴具へともたらされてもよい。流体連通は、複数のモジュール式の stent グラフト型補綴具のオーバーラップする組み立てを必要とする他の構成にも提供されてもよい。

【0043】

カバード stent または stent グラフト型補綴具という用語は、内側および/または外側ライナ、シェルを有する、または液不透過性布または材料により囲繞される、または液不透過性布または材料が提供される stent または stent グラフトを意味する。カバード stent は、部分的または全体的に被覆され得る。カバード stent は、stent グラフトまたは内部人工器官と呼称され得る。概して、これらの stent グラフト型補綴具は、管状補綴具である。stent、グラフト、および stent グラフトのような管状補綴具（たとえば、移植材料を含む内側および/または外側被覆を有する stent であって、stent グラフト型補綴具と呼称されてもよい）は、人体内の通路の異常の治療に広く用いられている。血管への適用において、これらの装置は、閉塞した、異常のある、または損傷した血管、たとえば、狭窄血管または動脈瘤血管の代わりまたはバイパスとなるように使用される。たとえば、動脈瘤を治療または隔離するために、フレームワーク（たとえば、1 つまたは複数の stent または stent 状の構造体）により支持される生体適合性移植材料（たとえば、Dacron（登録商標）または延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE））を含む stent グラフトを使用することは周知である。フレームワークにより、機械的支持が提供され、移植材料またはライナにより、血液バリアが提供される。

【0044】

側枝 3 は、横方向に拡張可能および/または押し潰し可能である、すなわち、側枝 3 に沿った長手方向軸の方向に拡張可能であり、その方向は、好ましくは、stent グラフト型補綴具 1 の本体 2 に沿った長手方向軸に略直交である。代替的、または追加的に、側枝 3 は、横断方向に、すなわち側枝 3 に沿った軸の方向を横切って拡張可能である。側枝 3 は、stent グラフト型補綴具を含んでもよく、いくつかの実施例では、stent グラフト型補綴具であってもよい。

【0045】

実施例では、側枝 3 は、約 1 cm ~ 1.5 cm、横方向に伸長可能である。

【0046】

実施例では、本体 2 の stent グラフト型補綴具および側枝 3 の stent グラフト型補綴具が一体であること、または本体 2 のカバーおよび側枝 3 のカバーが一体であること、のいずれかにより、側枝 3 は、本体 2 と一体である。実施例では、本体 2 のカバーおよび stent グラフト型補綴具の両方が、側枝 3 のカバーおよび stent グラフト型補綴具と一体である。側枝 3 が stent グラフト型補綴具を備える場合、側枝 3 はより硬くなり、たとえば任意のさらなる延長カバード stent グラフト型補綴具を配置および/または再配置するときに、より多くの操作に耐え得る。これにより、側枝 3 が、側枝 3 から出る、任意のさらなる延長カバード stent グラフト型補綴具とのより密接な接続を形成することも可能になる。

【0047】

さらに、これによって、システム内での stent グラフト型補綴具または複数の stent グラフト型補綴具の使用、および移植目標部位での組み立てが可能になり、すなわち、特定の患者に対し予め製造されない。これは、既知のシステムに対する利点である。既知のシステムはそこに、予め組み立てられた、患者に特定の内部人工器官を含んでいた。通常、目標部位、たとえば、時間的に早く衰弱した大動脈を含む血管システムを走査するために、撮像モダリティが使用される。そして、内部人工器官が撮像データに基づいて製造され、移植のために、外科医へと送られる。この、患者に特定の内部人工器官の製造には、通常、数日から数週間かかり、これは望ましくない。血管の解剖学的構造は、この待ち時間中に変化し得る。その結果として、製造した内部人工器官が、既に、患者に適合しなくなり得る。また、待ち時間は、ほとんどの場合、たとえば大動脈の動脈瘤の破裂を避け

10

20

30

40

50

るために、内部人工器官を支給必要とする患者に望ましくない。しかし、所望であれば、本開示のステントグラフト型補綴具の特定の実施形態は、患者に特定して製造されてもよい。しかし、移植に即座に利用可能である様々なサイズからなる標準構成が、製造の待ち時間が回避されるため、好ましい。

【 0 0 4 8 】

本明細書に使用される場合、「備える / 含む」とは、記載される特徴、完全体、ステップまたは構成要素の存在を特定するが、1つまたは複数の他の特徴、完全体、ステップ、構成要素またはそれからなる群を排除しない用語であることが強調されるべきである。

【 0 0 4 9 】

本開示の実施例の、これらの、および他の態様、特徴および利点を、添付の図面を参照して、以下の、本開示の実施例の説明により、明白にする、および説明することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 0 】

【図 1】側枝を有するステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 2】側枝およびガイド要素を有するステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 3】ガイドワイヤが内部に配置されるステントグラフト型補綴具、およびガイド要素のためのオリフィス要素の例の概略図である。

【図 4】拡張および固定の前に、オーバーラップするように部分的に送り込まれたステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 5】オーバーラップするように送り込まれたステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 6】側枝、および側枝のナビゲーションを容易にするためにカテーテルをガイドするためのガイド接合部を備えるカテーテルを有するステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 7】ステントグラフト型補綴具が完全に拡張される前後のステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 8】3つの脚部、ならびに3つすべての脚部へのナビゲーションを容易にするためのナビゲーション要素および縫合糸を有するステントグラフト型補綴具の概略図である。

【図 9】患者の大動脈弓および胸部大動脈の内部の移植のための、様々なステントグラフト型補綴具モジュールからなるシステムを示す概略図である。

【図 10】患者の大動脈の内部に移植されたときの図 9 のシステムを示す概略図である。

【図 11】医療処置の一例のフローチャートである。

【図 12】製造方法の一例のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 5 1 】

添付の図面を参照して、本開示の特定の例を説明する。しかし、本開示は、多くの様々な形態で具現化されてもよく、本明細書にて明記される例に限定されるものと解釈されるべきではない。むしろ、これらの例は、本開示が、徹底的かつ完全となるように、本開示の範囲を当業者に完全に伝達するように提供される。添付の図面に図示される例の詳細な説明にて使用される用語は、本開示の制限となることを意図されていない。図面中、類似の番号は類似の要素を意味する。

【 0 0 5 2 】

以下の説明は、本開示の医療装置に適用可能な例に、特に、少なくとも側分枝血管と連通するステントグラフト型補綴具または複数のステントグラフト型補綴具のナビゲーションおよび組み立てを容易にするための医療装置に焦点を当てている。移植は、血管疾患、たとえば動脈瘤などの治療および / または修復のために使用され得る。実施例は、大動脈内における配置を用いて図示する。大動脈のような血管はさまざまな理由で構造的に損傷を受ける可能性があり、大動脈 500 の少なくとも一部に沿って修復が必要である。大動脈の修復のためには、上行大動脈 501 から大動脈弓 502 を経て下行大動脈 503 へ、

10

20

30

40

50

そして腹部大動脈 5 0 4 に沿って腎動脈 5 0 5 を越えて、部分的にまたはその全体に亘る、広範囲に亘る内部人工器官が必要とされることがある。

【 0 0 5 3 】

図 1 は、側枝 3 を有するステントグラフト型補綴具 1 の概略図である。図 2 は、側枝 3 およびガイド要素 1 0 を有するステントグラフト型補綴具の概略図である。

【 0 0 5 4 】

図 3 は、ガイドワイヤが内部に配置されるステントグラフト型補綴具 6 0 0 およびガイド要素 1 0 のためのオリフィス要素の一例の概略図である。遠位端部部分は、図 3 の部位 A にて拡大される。図 3 の部位 B は、オリフィス要素 6 1 0 を通って容易に挿入可能であるガイド要素 1 0 を有する、押し潰された補綴具 6 0 0 (カテーテルおよび / または拘束部材は図示されず) を示し、ここでは、一例として、管 6 2 0 を含む。図 4 は、拡張および固定前に、オーバーラップするように部分的に送り込まれるステントグラフト型補綴具 6 0 0 の概略図である。図 5 は、オーバーラップするように送り込まれるステントグラフト型補綴具 6 0 0 の概略図である。図 7 は、ステントグラフト型補綴具 6 0 0 が完全に拡張される前後のステントグラフト型補綴具 6 0 0 の類似の概略図である。

【 0 0 5 5 】

補綴具 6 0 0 は、略管状の壁構造体 6 0 5 を有する本体を含んでもよい。壁構造体 6 0 5 は、好ましくは、ガイド要素 1 0 を受容するためのオリフィス要素 6 1 0 を含む。

【 0 0 5 6 】

補綴具 6 0 0、特にその壁構造体は、別のステントグラフト型補綴具への相互接続のためのオーバーラップ領域 6 3 0 を有してもよい。そしてオリフィス要素 6 1 0 は、好ましくは、オーバーラップ領域 6 3 0 に配置される。オーバーラップ領域 6 3 0 は、好ましくは、補綴具本体の近位端部領域に配置される。

【 0 0 5 7 】

ガイド要素 1 0 は、細長く、血管内を延び、身体の近位に付着または接続されることに適している。好ましくは、ガイド要素 1 0 は、任意に放射線不透過性マーカ、たとえば基準マーカおよび / またはガイド要素 1 0 の長さの一部に少なくとも沿って延びる放射線不透過性の細長いマーカを備える織物用糸または縫合糸である。

【 0 0 5 8 】

オリフィス要素 6 1 0 は、管状の壁構造体内の孔であってもよい。孔は、好ましくは、壁の壁材料内のアイレットであり、好ましくは、アイレットに隣接する壁材料内などに、補強された周縁部または補強された周縁領域を有する。オリフィス要素 6 1 0 は、図中に示すような、壁構造体内の側部開口または孔であってもよい。

【 0 0 5 9 】

管状の壁構造体は、外面を有する。実施例では、オリフィス要素 6 1 0 は、壁の外面に配置されてもよい。オリフィス要素 6 1 0 は、ガイド要素 1 0 を壁の外面にて受容するためのアイレットまたは筒状要素であってもよい。オリフィス要素 6 1 0 は、壁構造体内に貫通孔または孔をもたないように外面にのみ配置されてもよい。

【 0 0 6 0 】

管状の壁構造体は、内面を有する。実施例では、オリフィス要素 6 1 0 は、壁の内面に配置されてもよい。たとえば、オリフィス要素 6 1 0 は、ガイド要素 1 0 を受容するための管状構造体 6 2 0 (図 3 の実施例) のような、細長い構造体を含んでもよい。細長い構造体は、壁の内面に、近位側に、かつ壁内の孔に向けられて配置され得る。そして、ガイド要素 1 0 は、孔および管状構造体を通して配置されてもよい。管状の壁構造体は、アイレットまたは開口したソックス型要素のような、ガイド要素 1 0 を案内するためのオリフィス要素を壁構造体の外面にさらに含んでもよい。

【 0 0 6 1 】

管状の壁構造体の外部および / または内部の (1 つまたは複数の) 管状構造体の代替または追加として、ガイド要素 1 0 を通過させて受容するための、ガイド接合部のような、複数のアイレット、フラップ、スカート、折り畳みまたは開口したソックス型の構造体。

10

20

30

40

50

複数のオリフィス要素は、互いからの適切な距離で適切な長さに沿って、その長さに沿ってアイレット構造体を通してガイド要素を受容するために設けられてもよい。アイレット、フラップまたは開口ソックスの構造体は、円形、楕円形であってもよい、または他の適切な断面を有してもよい。

【0062】

望ましい長さの管またはカテーテルのような管状構造体620が、押し潰された補綴具600、たとえば押し潰され、取り外し可能な拘束部材（図示されず）内でその押し潰し状態を維持される補綴具600に、予め配置されてもよい。壁構造体605の開口部を通過して延びる管状構造体は、補綴具が押し潰されるときに、ガイド要素を、開口部を通過して有利に位置決めし、カテーテルに入る（またはカテーテル内に位置決めする）ことを可能にする。補綴具が送り込みのために既にカテーテル内にある場合、管620は、ガイド要素10がその遠位端部／開口部から管に挿通され得るようにカテーテルからその近位端部まで、近位に延びてもよい。管は、ガイド要素10がオリフィス要素610を通過して容易に位置決めされるためのプレースメーカー（place-maker）である。筒状要素620は、オリフィス要素610の一部であってもよい。図3のAおよびBに示すように、管は、短く、補綴具600の近位オリフィスから延出するだけであってもよい。管620は、好ましくは、第1の補綴具1内で、第1の補綴具1にオーバーラップするように接続される、所定の場所における補綴具600の拡張／移植の際に、取り外し可能である。オリフィス要素610は、送り込みの際の本体の回転方向の位置付けを容易にするために、管状の壁構造体の所定の回転方向の位置に配置されてもよい。したがって、補綴具600がガイド要素10上で（そして、追加で、さらにガイドワイヤ20に沿って接続点11にあるガイド要素10の遠位端部よりもさらに遠位に延びて）前進されると、ガイド要素10は、接続点11にて、補綴具600のさらなる前進に対する停止を提供する。したがって、補綴具の信頼性の高い位置付けが、ガイド要素が遠位に配置された他の補綴具に対して提供される。

【0063】

オリフィス要素610は、ガイド要素10を、内部を通過させて受容するために、補綴具内のガイド接合部のように配置される。ガイド要素10の遠位端部は、第1の補綴具にある接続点11にて配置される。補綴具600を、オリフィス要素610を通過して配置されるガイド要素10上を、遠位側で停止するまで前進させることで、送り込みおよび移植中に、第1の補綴具に対する補綴具10の遠位位置の画定がもたらされる。図中に示すオリフィス要素610は、一例に過ぎない。

【0064】

実施例では、オリフィス要素610は、ガイド接合部である。ガイド接合部は、ガイド要素を受容するように構成され、それによって、ステントグラフト型補綴具が送り込みの間、ガイド要素10に沿って、ガイド接合部9上を、側枝などの第2ステントグラフトに接続される第1ステントグラフトのオリフィスまで摺動するように構成される。

【0065】

ステントグラフト型補綴具の送り込みおよび配置は、カテーテルのデリバリルーメンを通過して行われる。図6は、側枝を有するステントグラフト型補綴具、および側枝のナビゲーションを容易にするためにカテーテルをガイドするためのガイド接合部を有するカテーテルの概略図である。

【0066】

補綴具のオリフィス要素の形態のガイド接合部は、ガイド要素を受容するためのものである。ガイド要素は、好ましくは、側枝などの接続点にある、第1の補綴具の遠位オリフィスから離間して近位に位置決めされる遠位端部を有する。このようにして、オリフィス要素610（ガイド接合部）が接続点に係合すると、ステントグラフト型補綴具600は、好ましくは、接続点を越えて遠位に延びる。

【0067】

ガイド要素10は、好ましくは、生分解性材料で作製される。

【 0 0 6 8 】

ガイド要素 1 0 は、代替的に、生分解性ではなく、安全に体内に留まり得る（または使用後に除去され得る）ように生体適合性であってもよい。

【 0 0 6 9 】

ガイド要素 1 0 は、縫合糸または織物用糸の代わりに、たとえば熱可塑性の、金属または被覆金属性のワイヤのような、より硬質の細長い要素であってもよい。より硬質のワイヤには、補綴具（および／またはカテーテル）がワイヤに沿って、挿通されるときに、ガイド要素の結び目の発生または乱雑な状態になることを回避するという利点がある。より硬質の細長い要素は、好ましくは、使用後に体内から除去可能であるように配置される。

【 0 0 7 0 】

ワイヤの形態のガイド要素 1 0 には、補綴具 6 0 0 を送り込むために使用されるガイドワイヤ 2 0 と類似または実質的に同一の柔軟性がもたらされてもよい。これは、ガイドワイヤ 2 0 およびワイヤ 1 0 の両方は、送り込みの間、補綴具 6 0 0 を両方のワイヤに沿って押し引きするために使用されるため、特に有利である。

【 0 0 7 1 】

移植における補綴具 6 0 0 の拡張のためのオーバーラップ位置を見つけるために X 線が必要でないか、または大きく低減されるため、X 線量を低減させながらも、信頼性が高く、かつ安定した送り込みおよび精密な位置決めがもたらされる。また、ワイヤは、概して、送り込み処理の間、血管を破る危険性が低い。

【 0 0 7 2 】

実施例では、好ましくは本明細書において説明する側枝および第 2 スtent グラフト型補綴具 6 0 0 を有する第 1 スtent 補綴具 1 を含むキットが提供される。第 1 スtent 補綴具 1 は、第 2 スtent グラフト型補綴具 6 0 0 を第 1 スtent 補綴具 1 にオーバーラップさせて接続するためのオリフィスを有する。

【 0 0 7 3 】

なお、第 2 スtent 補綴具 6 0 0 は、さらなるスtent グラフト型補綴具 6 0 0 をその側枝に接続するための、それ自体のガイド要素を備える、さらなる側枝を有してもよい。代替的、または追加的に、スtent グラフト型補綴具 6 0 0 は、接続点に、スtent グラフト型補綴具 6 0 0 に付着される、スtent グラフト型補綴具 6 0 0 を接続するためのガイド要素 1 0 を有してもよい。たとえば、スtent グラフト型補綴具 6 0 0 の遠位端部は、たとえばその近位端部がオリフィス要素を含む一方で、接続点 1 1 を備えてもよい。

【 0 0 7 4 】

より詳細な実施例では、第 1 スtent グラフト型補綴具は、そのオリフィスから離間して、第 1 スtent グラフト型補綴具の内部に持続的にまたは取り外し可能に遠位に付着される、少なくとも 1 つの湾曲可能であるおよび／または柔軟性を有するガイド要素 1 0 を有する。ガイド要素 1 0 は、側枝のうちの少なくとも 1 つに、および側枝の遠位オリフィスから離間して、持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着されてもよい。

【 0 0 7 5 】

本開示の態様は、前述のキットを含むシステムを含む。ガイド要素 1 0 は、好ましくは、送り込みの間、スtent グラフト型補綴具を側枝 3 の遠位オリフィスに向けて側枝 3 へとガイドするためのオリフィス要素 6 1 0 を通過して近位に延びる。このようにして、スtent グラフト型補綴具は、送り込みの際に、側枝中に近位側にオーバーラップして配置される。

【 0 0 7 6 】

図 1 2 は、製造方法 9 0 0 の例のフローチャートである。方法 9 0 0 は、補綴具の略管状の壁構造体を提供するステップ 9 1 0、および壁構造体にガイド要素 1 0 を受容するためのオリフィス要素 6 1 0 を設けるステップ 9 2 0 を含む。それらのステップを行う適切な方法が、当業者に知られている。

【 0 0 7 7 】

本開示の態様は、スtent グラフト型補綴具を送り込む方法を含む。方法は、側枝 3 を

10

20

30

40

50

有する第1ステントグラフト型補綴具を血管構造内に送り込むステップを含んでもよい。第1ステントグラフト型補綴具は、側枝3の遠位オリフィスから所定の距離で離間して、持続的にまたは取り外し可能に、少なくとも1つの側枝3の内部に、遠位側で付着するガイド要素を有する。送り込みの間、第2ステントグラフト型補綴具は、第2ステントグラフト型補綴具のオリフィス要素610を通過して配置されるガイド要素に沿って移動させられる。したがって、第2ステントグラフト型補綴具は、オリフィス要素610がガイド要素10の遠位端部に当たって停止すると、側枝3内で近位側がオーバーラップした状態で拡張される。

【0078】

本明細書において説明するステントグラフト型補綴具は、ある実施例においては、自己拡張型である、または別の実施例では、膨張可能なバルーンのような別の装置により拡張可能である。

【0079】

本開示のいくつかの例は、ステントグラフト型補綴具または複数のステントグラフト型補綴具のナビゲーションおよび組み立ての改善を提供する。組み立てられるステントは、送り込みおよび組み立ての際に、流体連通をもたらすためのものである。たとえば、ステントグラフト型補綴具は、主血管からの側枝管内に有利に位置決めされてもよい。流体連通は、主血管内の第1ステントグラフト型補綴具から、そのような分岐血管内の第2ステントグラフト型補綴具へともたらされてもよい。流体連通は、複数のモジュール式のステントグラフト型補綴具のオーバーラップする組み立てを必要とする他の構成にも提供されてもよい。

【0080】

ステントグラフト型補綴具とは、内側および/または外側ライナ、シェルを有する、または液不透過性布または材料により囲繞される、または液不透過性布または材料が提供されるステントまたはステントグラフトを意味する。カバードステントは、部分的または全体的に被覆され得る。カバードステントは、ステントグラフトまたは内部人工器官と呼称され得る。概して、これらのステントグラフト型補綴具は、管状補綴具である。ステント、グラフト、およびステントグラフトのような管状補綴具（たとえば、移植材料を含む内側および/または外側被覆を有するステントであって、ステントグラフト型補綴具と呼称されてもよい）は、人体内の通路の異常の治療に広く用いられている。血管への適用において、これらの装置は、閉塞した、異常のある、または損傷した血管、たとえば、狭窄血管または動脈瘤血管の代わりまたはバイパスとなるように使用される。たとえば、動脈瘤を治療または隔離するために、フレームワーク（たとえば、1つまたは複数のステントまたはステント状の構造体）により支持される生体適合性移植材料（たとえば、Dacron（登録商標）または延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE））を含むステントグラフトを使用することは周知である。フレームワークにより、機械的支持が提供され、移植材料またはライナにより、血液バリアが提供される。

【0081】

側枝3は、横方向に拡張可能および/または押し潰し可能である、すなわち、側枝3に沿った長手方向軸の方向に拡張可能であり、その方向は、好ましくは、ステントグラフト型補綴具1の本体2に沿った長手方向軸に略直交である。代替的、または追加的に、側枝3は、横断方向に、すなわち側枝3に沿った軸の方向を横切って拡張可能である。側枝3は、ステントグラフト型補綴具を含んでもよく、いくつかの実施例では、ステントグラフト型補綴具であってもよい。

【0082】

実施例では、側枝3は、約1cm~1.5cm、横方向に伸長可能である。

【0083】

実施例では、本体2のステントグラフト型補綴具および側枝3のステントグラフト型補綴具が一体であること、または本体2のカバーおよび側枝3のカバーが一体であることのいずれかにより、側枝3は、本体2と一体である。実施例では、本体2のカバーおよびス

10

20

30

40

50

テントグラフト型補綴具の両方が、側枝 3 のカバーおよびステントグラフト型補綴具と一体である。側枝 3 がステントグラフト型補綴具を備える場合、側枝 3 はより硬くなり、たとえば任意のさらなる延長カバードステントグラフト型補綴具を配置および / または再配置するときに、より多くの操作に耐え得る。これにより、側枝 3 が、側枝 3 から出る、任意のさらなる延長カバードステントグラフト型補綴具とのより密接な接続を形成することも可能になる。

【 0 0 8 4 】

実施例では、ステントグラフト型補綴具は、液密の相互接続を提供するために、2 つのステントグラフト型補綴具の間の相互接続部に略同一の直径を有する。

【 0 0 8 5 】

実施例では、相互接続部に同一の直径を有することは、ステントグラフト型補綴具の 1 つの相互接続部における外径が、少なくとも、ステントグラフト型補綴具の一部に沿って、他のステントグラフト型補綴具の相互接続における内径と略同一であることを意味する。同一の直径は、少なくとも 2 つのステントグラフト型補綴具がオーバーラップする場合、そのオーバーラップする部分に沿って維持される。したがって、2 つのステントグラフト型補綴具は、たとえば互いに、および一方の管が他方の接続される管の内側でオーバーラップすることによって、液体搬送可能に接続可能である。

【 0 0 8 6 】

ステントグラフト型補綴具のステント構造は、ステントグラフト型補綴具の一部である。ステント構造は、波状曲線などのパターンを有してもよい。(たとえば図 3 ~ 5 および 7 に概略的に示す) そのパターンは、管の編み込み、織り、レーザ切断などにより作製され得る。その構造は、外向きの構造を支持するため、および移植されたときに、適切な液密カバーが提供され、被覆されて、管を通る血流が乱されないことを確実にするために略管状構造体を提供するための足場である。

【 0 0 8 7 】

2 つのステントグラフト型補綴具の確実な液密の接続のため、および機械的強度の向上により、波状曲線またはパターンは、オーバーラップして接続する領域において、ステントグラフト型補綴具の他の領域よりも密となり得る。

【 0 0 8 8 】

実施例では、相互接続される 2 つのステントグラフト型補綴具は、共に、相互接続部において、略同一の内径および略同一の外径を有し、ステントグラフト型補綴具は、ステントグラフト型補綴具のうちの 1 つが、部分的に押し潰されるまたは折り畳まれた状態であるときに、それらをオーバーラップさせることによって接続する。

【 0 0 8 9 】

ステントグラフト型補綴具が同一または略同一の直径を有すると、システム 1 0 0 の対応するステントグラフト型補綴具部分の直径が類似であるため、オペレータは、特定の接続方法、ステント形状、接続部位などを心配する必要がないため、オペレータが様々なステントグラフト型補綴具を接続することが容易になる。つまり、オペレータは、1 つ前のステントグラフト型補綴具が、1 つ、2 つ、3 つまたはそれ以上の脚部を有するステントグラフト型補綴具かどうかのみを考慮する必要がある。これは、また、様々なステントグラフト型補綴具の接続部における直径が同一であるため、ステントグラフト型補綴具の生産を容易にする。一例としては、脚部 2 0 2、2 0 3、ステントグラフト型補綴具 3 0 0 本体、およびステントグラフト型補綴具 4 0 0 の上流側脚部の直径である。

【 0 0 9 0 】

オーバーラップ領域は、モジュラシステムの長さの調節を可能にする。たとえば、モジュール式のステントグラフト型補綴具 4 0 0、4 1 0、4 2 0 は、単一の一体型ユニットとして提供され得る。しかし、脚部を有する端部ステントグラフト型補綴具 4 0 0、4 2 0 とは別個の線形中央部分ステントグラフト型補綴具 4 1 0 を提供することにより、特定の患者の解剖学的構造(一例として、異なる長さの腹部大動脈)への調節が可能になる。中央ステントグラフト型補綴具のオーバーラップは、適宜変化し得る。モジュール式のス

10

20

30

40

50

テントグラフト型補綴具のシステムの長さ調節は、ステントグラフト型補綴具の開口部におけるオーバーラップ部分によりもたらされ、オーバーラップを変化させることを可能にし、移植の際の、組み立てられたモジュラシステムの全長を決定する。これにより、分岐血管の延長ステントグラフト型補綴具 6 0 0 の接続などに、必要な変更が加えられる。

【 0 0 9 1 】

略同一の直径を有するステントグラフト型補綴具 1 を提供することにより、オペレータが、各ステントグラフト型補綴具 1 を、上記のように、または実施例にあるように、オペレータが最良であると考え任意の方向で移植し得るという利点をもたらされる。これにより、システム 1 0 0 の組み立てに必要な時間が、そして結果として操作に必要な時間が大幅に短縮される。

【 0 0 9 2 】

実施例では、ステントグラフト型補綴具 1 が上記のように略同一の直径を有し、拡張される場合、またはステントグラフト型補綴具 1 の側枝 3 または脚部が拡張される場合、ステントグラフト型補綴具 1 内の流れは、その間、大体は不変である。つまり、一方の側、たとえば本体 2 に入る液体、たとえば血液は、ステントグラフト型補綴具 1 を通過し、反対側で、たとえば 2 つの脚部を通過して出る。そして、ステントグラフト型補綴具 1 における接続部の拡張および同一の直径により、入口および出口領域は、略同一である。これにより、オペレータは、一度に 1 つのステントグラフト型補綴具 1 またはステントグラフト型補綴具 1 の一部、たとえば脚部を接続することに集中することが可能になる。オペレータは、ステントグラフト型補綴具 1 が、ステントグラフト型補綴具 1 または血管中の流れまたはスルーットを乱すことを心配する必要がない。オリフィス要素 6 1 0 およびガイド要素 1 0 の使用は、この利点に同様に寄与する。

【 0 0 9 3 】

モジュール式のステントグラフト型補綴具システム 1 0 0 は、縫合糸またはワイヤのような、1 つまたは複数のガイド要素 1 0 をさらに備える。ガイド要素 1 0 に沿って、デリバリカテテルは、ガイド要素 1 0 の遠位端部の近傍で縫われていてもよい。ガイド要素 1 0 は、ステントグラフト型補綴具に遠位に付着される。たとえば縫合糸は、糸結び、ステープル、溶接、接着剤などにより付着されてもよい。ガイド要素 1 0 は、このようにしてステントグラフト型補綴具に固定される。好ましくは、ガイド要素 1 0 がステントグラフト型補綴具に遠位に固定される付着点は、内部に、たとえばステントグラフト型補綴具の側枝の場所にある。ガイド要素 1 0 は、好ましくは、ステントグラフト型補綴具のデリバリカテテル内に予め装填される。ガイド要素は、使用時、カテテルのガイド接合部 9 のためのガイドとして動作する。ガイド要素 1 0 は、好ましくは、湾曲可能であるおよび/または柔軟性を有する。

【 0 0 9 4 】

実施例において、ガイド要素 1 0 は、側枝の内部、たとえば接続点における、好ましくは、側枝 3 の遠位オリフィスにおける側枝に持続的にまたは取り外し可能に、遠位側で付着される。ガイド要素 1 0 は、本体 2 の近位部分または別の側枝 3 を通過し、それに沿って内部に、近位に配置され、本体 2 の近位開口部を通過して近位に延びる（たとえば図 3 または図 8 参照）。使用時、ガイド要素は、カテテルを、ガイド要素 1 0 上で、本体 3 を通過し側枝 3 の遠位オリフィスに向かってガイドするために動作する。

【 0 0 9 5 】

ガイド要素 1 0 のより詳細な例、およびモジュール式のステントグラフトシステムにおける、その対応の使用および適用例については、図 2 ~ 8、および本明細書の対応する記載を参照のこと。

【 0 0 9 6 】

代替的、または追加的に、ガイド要素 1 0 は、目標場所にある血管壁または臓器に、遠位側で付着され得る。ガイド要素 1 0 は、たとえば、送り込みのためのオリフィス要素を有する補綴具の望ましい目標場所で、患者の大動脈の壁に付着されてもよい。送り込みは、接続点 1 1 が解剖学的な目標場所にあるという点は異なって、接続点 1 1 を有する第 1

10

20

30

40

50

ステントグラフト型補綴具に関して類似の方法で行われる。したがって、ガイド要素の遠位端部は、組織位置で固着されるように構成される。固着は、（１つまたは複数の）適切な固着手段またはユニット、たとえば、とげ、ステーブル、縫合系の系結びなどによってもたらされてもよい。

【００９７】

代替的、または追加的に、その遠位端部における、ガイド要素の付着は、必要に応じて移植処置中にガイド要素を除去するために、取り外し可能、好ましくは、生体活性化外から取り外し可能であってもよい。結び目は、取り外し可能であってもよく、熱分離手段が、付着点におけるガイド要素の分離の制御のために提供されてもよい。代替的、または追加的に、ガイド要素は、使用後に、切断されるように構成されてもよい。切断のために、適切な道具、たとえば付着点に向かって、ガイド要素の上を沿って摺動する、内側安全カッタを備えるシースが使用されてもよく、カッタを作動させてガイド要素を切断する。そして、ガイド要素は、たとえばカッタを有するシースの内部で、体内から安全に引き出されてもよい、または穿刺部位／イントロデューサーを介して脈管構造外へと単に近位に引き出されてもよい。

10

【００９８】

しかし、実施例では、ガイド要素１０は、移植処置終了の際に、所定の位置に留置されるように構成される。したがって、ガイド要素１０は、使用（たとえば延長ステントグラフトの送り込みおよび配置のガイド）後に所定の位置に留置され得る、または除去され得る。ガイド要素１０は、生分解性材料または生体吸収性材料で作製されてもよい。いずれの場合も、ガイド要素１０は、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、モノクリル（Monocryl）およびポリジオキサノンなどの吸収性物質、ならびにナイロン、ポリエステル、PVDFおよびポリプロピレン、PTFEまたはDacronなどの非吸収性物質を含む、生体適合性材料で作製される。ガイド要素１０は、ニチノールもしくはステンレス鋼、または適切な金属合金など、金属材料で作製されてもよく、これは、移植中の耐久性の利点により有利となり得る。これは、ガイド要素が、モジュール式のステントグラフト型補綴具システムの移植処置の終了後に、所定の位置に残された場合にも、送り込みの間、有利であってもよい。ガイド要素が接続点にて、またはその付近で分離または切断される必要がないため、この処置は、短縮され得る。ガイド要素は、近位端部においてのみ切断されてもよい、またはまったく切断されなくてもよい。

20

30

【００９９】

ガイド要素１０に沿って、オリフィス要素を有するステントグラフト型補綴具６００の代替、または追加として、デリバリカテーテル３０が、たとえば本明細書において説明する（図６）カテーテル上のガイド接合部９により、ガイド要素１０の遠位端部に向かって移動させられてもよい。そして別の要素、装置またはユニットのガイド要素１０の遠位端部の所望の部位への送り込みは、このデリバリカテーテルを通して行われ得る。Ｘ線によるガイド、フローピング、ナビゲーションの試行などが、有利に減少または省略され得る。

【０１００】

このようにして、カテーテルは、Ｘ線透視によるガイドなしで、ガイド要素に沿ってその遠位端部まで、または遠位端部に向かって移動され得る。このようにして、放射線曝露を低減しながらも、送達の信頼性および速度が向上する。

40

【０１０１】

そのようなデリバリカテーテル３０が、延長ステントグラフト６００の送り込みのために提供される。カテーテル３０は、ステントグラフト型補綴具１の側枝３の目標部位に、延長ステントグラフト６００の送り込みおよび配置のための遠位オリフィスを備えるデリバリルーメンを有する。

【０１０２】

カテーテル３０は、側枝３にある接続点に遠位に付着されるガイド要素１０を受容するためのガイド接合部９をさらに有する。したがって、カテーテル３０は、カテーテルのデリバリルーメンを通過して、延長ステントグラフト６００など、要素の配置のために、ガ

50

イド接合部 9 上をガイド要素 10 に沿って側枝のオリフィスまで摺動するように構成される。

【0103】

ガイド要素を受容するためのガイド接合部 9 は、デリバリルーメンの遠位オリフィスから所定の距離で近位側に位置決めされる遠位端部を有する。このようにして、ガイド接合部 9 の遠位端部が接続点に係合すると、デリバリルーメンは、接続点を越えて延びる。

【0104】

たとえば図 6 に見られるように、カテーテル 30 の遠位端部は、有利には、側枝のオリフィスから内に入るために、予め湾曲されてもよい。このようにして、動作時間が減少し、患者および臨床人員の透視検査の負荷が低減し、移植がより安全かつ確実となる。

【0105】

ガイドワイヤは、カテーテル 30 を通過して側枝 3 内で配置されてもよい。そしてカテーテル 30 は、引き抜かれてもよく、ガイドワイヤは所定の位置に残される。そしてステントグラフト型補綴具は、側枝内へと前進してもよい（図 4 の A および B 参照）。拡張（図 5）の際、ガイドワイヤ 20 が除去される。

【0106】

ステントグラフト型補綴具 1 と、ガイド接合部 9 を通過して配置可能である、または配置されるガイド要素 10 を備えるデリバリカテーテル 30 と、を含むモジュール式のステントグラフトシステムが提供される。このようにして、延長ステントグラフト 600 などのユニットが、デリバリカテーテル 30 を通過して側枝 3 にある目標部位まで有利に送り込み可能である。

【0107】

さらに、ガイド要素 10 の遠位端部は、たとえばマーカ 21 の位置に配置される。代替的、または追加的に、ガイド要素 10 は、それ自体にマーカが設けられてもよい。マーカとは、移植処置を行う外科医のために、適切な撮像手段により可視化される基準マーカを意味する。マーカ 21 は、好ましくは、そのような脚部 4 の遠位オリフィスに向かって、および/または遠位オリフィスを通過して、たとえば以下において説明するように、主血管の側枝管まで別のステントグラフト型補綴具の送り込みをガイドするために、ステントグラフト型補綴具の脚部 4 に配置される。マーカは、たとえばマルチストランドワイヤ/縫合糸/織物用糸の放射線不透過性ストランド、および/または 1 つまたは複数のマーカバンドとして、細長く、ガイド要素 10 の長さの少なくとも一部に沿って延びてもよい。

【0108】

図面のモジュール式のステントグラフト型補綴具システム 100 は、少なくとも 2 つの下流側出口側枝に分岐する第 1 上流側入口を備える第 1 主血管ステントグラフト型補綴具 200、420 を含む。

【0109】

さらに、ステントグラフト型補綴具システム 100 は、本体、および本体に接続される少なくとも 1 つの側枝を有するステントグラフト型補綴具タイプ 300、310、320 を含む。側枝は、好ましくは、柔軟性を有し、かつ拡張可能である。ステントグラフト型補綴具は、下流側出口側枝のうちの 1 つに相互接続可能であり、主血管の支流血管に、その側枝を介して、横方向に接続可能である。したがって、少なくとも 2 つのステントグラフト型補綴具 300、310、320 は、主血管ステントグラフト型補綴具 200 の下流側出口の 1 つに連続的に相互接続可能である。このようにして、オペレータによって 1 度に 1 つずつ組み立てられる少なくとも 2 つのステントグラフト型補綴具により、血液導管が、並列に配置されて提供される。並列の血液導管には、それぞれ 1 つまたは複数の側枝が設けられてもよい。代替的、または追加的に、側枝のないステントグラフト型補綴具の形態の血液導管が提供されてもよく、そしてそれは、たとえば 1 つまたは複数の側枝を有するステントグラフト型補綴具と並列の、直線の血液流路を提供する。

【0110】

モジュール式のステントグラフト型補綴具システムは、1 つの下流側出口に収集される

10

20

30

40

50

少なくとも2つの上流側入口側枝を有する第2のタイプの主血管ステントグラフト型補綴具400、430をさらに含む。入口側枝は、2つのステントグラフト型補綴具のうちの1つの遠位出口、たとえば図9および図10に示すステントグラフト型補綴具タイプ300、310、320の遠位出口に相互接続可能である。

【0111】

図9および図10に図示するシステム100の上部から始まり、3つの脚部を有する第1ステントグラフト型補綴具200を図示する。このモジュールは、最初にガイドワイヤ20の上に移植される。

【0112】

なお、ステントグラフト型補綴具モジュールは、上行大動脈弓中に、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200から始めて、特定の順番で送り込まれる。そして、さらなるステントグラフト型補綴具モジュールが、システム全体が移植されるまで、目標部位に送り込まれる。これは、非常に効率的かつ有利な方法で行われる。

【0113】

たとえば、すべてのモジュールのうち、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200が、最初に上行大動脈弓に配置および移植される。これは、たとえば大腿部へのアクセスの取り組みにおいて、ガイドワイヤ20により行われる。そしてさらなる構成要素が、脚部201、202、および/または203に接続され得る。

【0114】

たとえば、ステントグラフト型補綴具600が、図1～5を参照して説明する方法などで、ガイド要素10に沿って接続点11まで、または接続点11に向かって摺動されるデリバリカテーターにより、第1脚部201に送り込まれ得る。このステントグラフト型補綴具600は、図10に示すように、血流を、たとえば第1の首部分岐血管内へと伸ばし得る。ステントグラフト型補綴具600は、分岐血管のための孔を有しないステントグラフト型補綴具である。延長ステントグラフト600は、第1脚部201のオリフィスに位置する遠位部分に、近位側が結合するように、かつ液密に接続されるように構成される。目標血管へと液体が通過する連通チャネルを設けるために、ステントグラフトを互いに接続する技術で公知の適切な方法かつ適切な手段でオーバーラップするように接続されてもよい。

【0115】

したがって送り込みは、2つのステップで提供することが可能である。最初に、側枝3が拡張される。そして、分岐血管ステントグラフト型補綴具600は、好ましくは、ガイド要素10に沿って、拡張された側枝3を通過して配置され、望ましいオーバーラップのために、オリフィス要素610に接合される。そして分岐血管ステントグラフト型補綴具600の固定が行われる(図5または図7)。補綴具全体は、側枝が最後に挿管されるまで、すなわち側枝ステントグラフト型補綴具600が配置され、所定の位置に「係止される」まで、柔軟性を有している。

【0116】

ステントグラフト型補綴具600の送り込みの間、残りの2つの脚部202、203は遮断されず、移植処置の間、大動脈弓を通る血流が確保され、これは重要な利点である。

【0117】

ガイド要素10もまた、第3の脚部203の内部を延びる。これは、ステントグラフト型補綴具600を送り込む同じガイド要素10およびデリバリカテーターの上で、側枝を有するステントグラフト型補綴具300を送り込み可能であることを意味する。

【0118】

3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200をその目標部位に送り込むための最初のガイドワイヤ20は、ステントグラフト型補綴具300を第2の脚部202に送り込みおよび接続するために使用される。

【0119】

3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200の位置は、好ましくは、たとえば

10

20

30

40

50

M R I、C TまたはX線による撮像中に目視され得る基準マーカ 2 1 によりマーキングされる。これにより、照射時間および照射量の減少をもたらすことが可能である。

【 0 1 2 0 】

ガイド要素 1 0 が第 1 脚部 2 0 1 の外へと延びると、3 つのすべての脚部を設置することができ、モジュール式のステントグラフト型補綴具は、3 つの脚部のオリフィスにて相互接続される。外科医による追加のナビゲーション、サーチまたはプロービングが必要ないため、照射時間および照射量が減少する。

【 0 1 2 1 】

ガイド要素 1 0 は、後に続くステントグラフト型補綴具が、その前に移植されたステントグラフト型補綴具に接続され得るように、後に続くステントグラフト型補綴具を、ガイド要素 1 0 に沿ってガイドするためのものである。

10

【 0 1 2 2 】

追加で、または代替的に、ガイドワイヤのようなナビゲーション要素 2 0 が、システム 1 0 0 のすべてのまたはほぼすべてのステントグラフト型補綴具をそれらの目標部位にガイドするため、システム 1 0 0 内の 1 つまたは複数のガイド要素 1 0 の代わりに、または 1 つまたは複数のガイド要素 1 0 と共に使用される。

【 0 1 2 3 】

次に、システム 1 0 0 は、近位方向にて、大動脈の下流に、移植の際に大動脈弓 5 0 2 内に位置決めされる、それぞれ 1 つの側枝を有する 2 つのステントグラフト型補綴具 3 0 0 を含む。2 つのステントグラフト型補綴具 3 0 0 は、オリフィス要素 6 1 0 を含んでもよく、それぞれ、ガイド要素 1 0 およびガイドワイヤ 2 0 によってガイドされる。

20

【 0 1 2 4 】

側枝の出口は、好ましくは拡張可能であり、拡張されると、首部血管と液体連通される。さらなるステントグラフト型補綴具 6 0 0 は、その近位端部とさらに接続され、それぞれ、残りの 2 つの首部血管内へと延びる（図 1 0 参照）。これらのさらなるステントグラフト型補綴具 6 0 0 の送り込みは、ガイドワイヤおよび造影剤のフィードバックを用いて、基準マーカのガイド（図示されず）により行うことが可能であり、および/またはガイド要素 1 0 は、側枝に接続されることが可能であり（図 1 ~ 5 および 7 参照）、ステントグラフト型補綴具 3 0 0 の側枝のオリフィスを通して、それぞれの首部血管内への、さらなるステントグラフト型補綴具 6 0 0 の送り込みを容易にする。

30

【 0 1 2 5 】

複数のステントグラフト型補綴具 3 0 0 の並列の配置により、側枝のオリフィスは、目標部位血管の心門から離間して設置され得るため、互い（心門/オリフィス）に対する正確な位置は、公知のステントグラフト型補綴具の場合ほどは重要ではない。特に、延長ステントグラフト型補綴具 6 0 0 により、キंकの危険性のない柔軟性がもたらされる。

【 0 1 2 6 】

そして、大動脈の下流には、近位オリフィスを有する単一のルーメン本体へと結合される 2 つの遠位脚部を有するステントグラフト型補綴具 4 0 0 が近位に存在する。ステントグラフト型補綴具 4 0 0 の第 1 脚部は、ステントグラフト型補綴具 3 0 0 の近位オリフィスとの相互接続のためにガイド要素 1 0 に沿って進行し、送り込まれ、ステントグラフト型補綴具 3 0 0 は、大動脈の遠位かつ上流に配置され直前に移植されたステントグラフト型補綴具 3 0 0 の第 3 の脚部 2 0 3 に、前もって遠位側で相互接続される。ステントグラフト型補綴具 4 0 0 の他方の遠位脚部は、ガイドワイヤ 2 0 に沿って送り込まれる。ステントグラフト型補綴具 4 0 0 の他方の遠位脚部は、他方のステントグラフト型補綴具 3 0 0 の近位オリフィスに遠位に相互接続され、次に、他方のステントグラフト型補綴具 3 0 0 は、大動脈の遠位かつ上流の第 2 の脚部 2 0 2 に、前もって遠位に相互接続される。このようにして、平行のステントグラフト型補綴具 3 0 0 は単一のルーメンに収集される。

40

【 0 1 2 7 】

側枝または脚部のないさらなるステントグラフト型補綴具 4 1 0 は、ステントグラフト型補綴具 4 0 0 の近位オリフィスに遠位側で相互接続される。さらなるステントグラフト

50

型補綴具 4 1 0 は、ガイド要素 1 0 およびガイドワイヤ 2 0 の両方の上で送り込まれ、その両方は、それぞれ、このステントグラフト型補綴具 4 1 0 の内部を延び、ステントグラフト型補綴具 4 0 0 の遠位脚部の 1 つを通過する。ステントグラフト型補綴具 3 0 0 が、首部血管内への延長ステントグラフト型補綴具のために以前に使用された 1 つまたは複数のガイド要素 1 0 を含む場合、これらの 1 つまたは複数のガイド要素 1 0 は、ステントグラフト型補綴具 4 1 0 のルーメン内を延びる。

【 0 1 2 8 】

ステントグラフト型補綴具、たとえば 4 0 0、4 1 0、4 2 0 のオーバーラップは、移植中、患者の大動脈の解剖学的構造に順応するように適合され得る。(1 つまたは複数の) オリフィス要素 6 1 0 は、ステントグラフト型補綴具 6 0 0 の拡張 / 解放前に、適切なオーバーラップ位置を検出することを容易にする。

10

【 0 1 2 9 】

次に、大動脈の下流方向に、2 つの脚部を有するステントグラフト型補綴具 4 2 0 が移植 / 提供され、直前に移植された遠位ステントグラフト型補綴具 4 1 0 の近位オリフィスに相互接続可能である遠位共通ルーメンおよびオリフィスから 2 つの近位脚部へと血流を分岐させる。ガイド要素 1 0 は、第 1 脚部の内部に延び、ガイドワイヤ 2 0 は、他方の脚部の内部に延びる。2 つの脚部を有するステントは、デリバリカテーテル内で、以前に遠位に送り込まれたモジュールの送り込みのために使用されたものと同じものであってもよい、後者の 2 つの上で送り込まれる。

【 0 1 3 0 】

20

そして最後に、図面の下部にて、それぞれが 2 つの側枝 3 を有する、2 つのステントグラフト型補綴具 3 1 0、3 2 0 が図示される。

【 0 1 3 1 】

第 1 ステントグラフト型補綴具 3 1 0 は、ガイド要素 1 0 (ガイド要素 8 の上をステントグラフト型補綴具 4 2 0 の脚部まで摺動するカテーテル) により送り込まれる。この目的のために、さらなるデリバリカテーテルが使用されてもよく、ガイド要素が、第 1 ステントグラフト型補綴具 3 1 0 に亘って延びる。1 つまたは複数のさらなるガイド要素 1 0 が、移植されると分岐血管内へと延びる延長ステントグラフト型補綴具 6 0 0 (図 1 0 参照) の送り込みのために、第 1 ステントグラフト型補綴具 3 1 0 の側枝の 1 つまたは複数に付着されてもよい。

30

【 0 1 3 2 】

第 2 ステントグラフト型補綴具 3 2 0 は、ガイドワイヤ 2 0 により送り込まれる。ここでも、デリバリカテーテルは、上記のような、この目的のために使用される。さらなるガイド要素 1 0 が、移植されると分岐血管内に延びる延長ステントグラフト型補綴具 6 0 0 (図 2 参照) の送り込みのために、第 2 ステントグラフト型補綴具 3 2 0 の側枝の 1 つまたは複数に付着されてもよい。

【 0 1 3 3 】

2 つのステントグラフト型補綴具 3 1 0、3 2 0 の近位端部は、液体通路を設けるために、2 つの脚部を有するステントグラフト型補綴具 4 3 0 の 2 つの遠位脚部に相互接続される。それに応じて、ガイドワイヤ 2 0 およびガイド要素 1 0 は、ステントグラフト型補綴具 4 3 0 内を延びる。

40

【 0 1 3 4 】

上記のように、システム 1 0 0 は、図 1 0 に示すように位置決めされる。

【 0 1 3 5 】

実施例では、複数のステントグラフト型補綴具を相互接続する方法が提供され、方法は、イン・ピボおよび / またはイン・ピトロのいずれかで行われ得る。

【 0 1 3 6 】

実施例では、組み立て前および / または組み立て中に、システム 1 0 0 のステントグラフト型補綴具は、組み立てのための正確な順番で並び返され、設置される。実施例では、移植中に組み立てられる場合、多数のカテーテル 3 0 が、上記の通り、および必要に応じ

50

て、使用されてもよい。システムの構成要素は、外科医のために、移植を容易にするために、適切なナンバリングが付されたキットとして提供されてもよい。キットの部品および構成は、移植処置の前にコンピュータにより設置されてもよい。外科医および/または臨床人員が処置を行うことを支援するために、ソフトウェアが提供されてもよい。外科医は、前もって処置を仮想的に計画し得る。好ましくはキット構成要素内で番号の付された構成要素の順番、および処置ステップが、移植処置中にソフトウェアにより提案されてもよい。品質保証は、使用される構成要素のソフトウェアフィードバックおよび実行されたステップを入力することで提供されてもよい。X線画像およびタイムスタンプ、ならびに他の医療用機器測定または入力データが保存されてもよい。このようにして、処置は、効率的に行われ、同時に文書化され得る。

10

【0137】

図1には示されないが、さらなるナビゲーション要素20および/またはガイド要素10が、説明したような、側枝3のナビゲーションおよび側枝3と分岐血管との整列のために設けられていてもよい。どのナビゲーション要素20またはガイド要素10が、特定のステントグラフト型補綴具、脚部または側枝に行くかを容易に見分けるために、実施例において、各ナビゲーション要素およびガイド要素がラベル付けされる。

【0138】

図8は、3つの脚部201、202、203を有するステントグラフト型補綴具200、および3つすべての脚部へのナビゲーションを容易にするための、縫合系の形態のナビゲーション要素20およびガイド要素10を図示する。図8は、1つまたは複数の(1つを示している)ガイド要素10、たとえば縫合系が、ステントグラフト型補綴具のシステム100の移植中、いかにステントグラフト型補綴具内を延びるかの例を図示している。

20

【0139】

3つの脚部201、202、203は、3つの大動脈弓の分岐血管への、1つは首の動脈内に、そして2つは側枝管接続を有するチャンネルを通過して(組み立て時)、接続のために提供される。3つの脚部201、202、203は、異なるルーメンの直径および長さを有してもよい。1つの脚部(203)および別の脚部(201)内に延びる、予め付着されたガイド要素10が、分岐血管の直接挿管を可能にする。そのような移植の開放した脚部を用いて、側枝の位置を特定するという困難なく、補綴具のすべての側枝に、直接のアクセスが提供される。従来では、これは、デリバリカテーテルの長さにより、オペレータは通常、分岐血管を目標とする感覚がなく、ナビゲートすることが困難であった、また、処置中の血流の脈動、および側枝の挿管の他の処置上の難点が、既知のステントグラフト型補綴具の場合よりも、より関連性が低い。3Dから2Dへの視覚化の難点が回避され、より少ないX線量が必要とされ、処置には、著しい時間の短縮および患者のリスクの低減がもたらされる。

30

【0140】

図8は、たとえば縫合系などの、1つまたは複数のガイド要素10が、ステントグラフト型補綴具200に付着されてもよいことをさらに図示している。図中では、縫合系10は、第2脚部4の内部に付着され、第3の脚部を通して外へと延びている。ガイド要素10は、ステントグラフト型補綴具100のシステムを形成するように接続され得るように、ステントグラフト型補綴具の送り込みのために、デリバリカテーテルをガイドするというナビゲーション要素20の目的に類似の目的を有する。

40

【0141】

オペレータは、2つの脚部の位置を容易に特定し、さらなるステントグラフト型補綴具を2つの脚部のいずれかにナビゲートすることができる。オペレータは、ガイド要素10により、第1のさらなるステントグラフト型補綴具600を、ガイド要素10が付着される脚部201にナビゲートし得る。第1のさらなるステントグラフト型補綴具600が正確に位置決めされ、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200に接続されると、オペレータは、同じガイド要素10により、第2のさらなるステントグラフト型補綴具を、脚部203へとナビゲートすることが可能であり、縫合系は、3つの脚部を有するス

50

テントグラフト型補綴具 200 から近位に出る。ナビゲーション要素 20 は、オペレータが図 8 に示すように、第 3 の脚部の位置も特定し、ユニットを、望み通りのその方法で送り込むことを確実にする。

【0142】

図 8 に図示するように、実施例では、ナビゲーション要素 20、ここではガイドワイヤが、脚部 202 を介して、3 つの脚部を有するステントグラフト型補綴具 200 内を通過して延びる。システム 100 の移植中、ナビゲーション要素 20 は、任意のステントグラフト型補綴具が、所望の目標部位の場所にまでナビゲーション要素 20 に従い得るように、血管内に十分に深く挿入される。

【0143】

実施例では、ステントグラフト型補綴具は、それらをデリバリカテーテル内部でナビゲーション要素 20 に沿って摺動させることによってそれぞれの位置に案内される。遠位カテーテル端部からの解放の際、ステントグラフト型補綴具は、所定の位置へと拡張され、その目標部位にて移植される。拘束部材 8 が提供されてもよい。

【0144】

ステントグラフト型補綴具 1、300、600 とのオーバーラップが、移植処置中に、患者の解剖学的構造に応じて選択されてもよい。接続点を有する補綴具を移植する前に、ガイド要素 10 を遠位に付着する場合、接続点 11 は、それに応じて（患者の解剖学的構造に応じて）調節され得る。したがってオーバーラップは、自動的に特定の患者に合わせて調節される。通常、適切なオーバーラップ（オリフィス要素位置に対する接続点 11 の位置）は、平均的な患者の解剖学的構造に基づく。

【0145】

したがってガイド要素 10 は、ステントグラフト型補綴具が互いに接続されて、ステントグラフト型補綴具のシステム 100 となり得るように、さらなるステントグラフト型補綴具を接続場所に案内するために使用される。

【0146】

概して、ナビゲーション要素 20、たとえばガイドワイヤの代わりに、またはそれに加えて、ガイド要素 10、たとえば縫合糸を使用することの利点の 1 つは、縫合糸またはワイヤは、柔軟性を有して提供され、破損することなく望みどおりに湾曲および操作され得ることである。ナビゲーション要素 20 は、ガイドワイヤである場合、いくつかの実施例では、より硬質であり、それによって、オペレータからの遠位方向の力が、たとえば、穿刺部位から血管に沿って押圧するために印加され得る。そしてカテーテルは、ガイドワイヤを通され、ガイドワイヤに沿って移動され得る。そしてガイドワイヤは、カテーテルを通してのユニットの送り込みのために、カテーテルから除去され得る。

【0147】

ガイド要素 10 の柔軟性の特性が、たとえば、ステントグラフト型補綴具が、様々な場所に設置されること、および / またはステントグラフト型補綴具、および / または血管および / または側枝 3 内の角部の周りでナビゲートされることを可能にする。実施形態では、ガイド要素 10 は、デリバリカテーテルルーメンの外部に延び、ルーメンを通してユニットが送り込み可能である。代替的、または追加的に、ガイド要素は、ユニットの送り込みのためのルーメンと同じルーメンを通過して延びてもよい。

【0148】

好ましくは、カテーテル 30 の遠位端は、遠位オリフィスがガイド要素 10 の遠位端部の付着点を越えて延びるような設計を有する。これは、たとえば、ガイド要素 10 が嵌る、カテーテルルーメン壁内の長手方向凹部（図示されず）により提供され得る。デリバリオリフィスを有するカテーテル 30 の遠位端部は、デリバリカテーテル 30 が遠位方向に押しすすめられるときに、凹部の近位端部が位置決めされる付着点 11 を超えて突出してもよい。凹部は、長手方向スリットであってもよい。凹部は、ガイド要素 10 を捕らえる、または凹部内により容易に導入されることを可能にする、少なくとも V 字状の部分をも有してもよい。カテーテル 30 は、ガイド要素 10 が凹部に入ることを可能にするために、

10

20

30

40

50

わずかに揺すられる、および／または回転されてもよい。

【 0 1 4 9 】

ガイド要素 1 0 に関連して既に説明したように、ガイド要素 1 0 の遠位端部が持続的にまたは取り外し可能に、ステントグラフト型補綴具に付着される位置 1 1 には、たとえば M R I、C T または X 線による走査中に容易に見ることが可能であるように、マーカが有利に提供される。接続点 1 1 は、送り込み処理中の外科医による触知的抵抗およびカテーテル 3 0 のさらなる遠位への前進を防止するための、ガイド要素 1 0 用の停止ユニットとして機能する。

【 0 1 5 0 】

図 1 および 2 は、側枝を有するステントグラフト型補綴具 1 を図示し、例示的システム 1 0 0 (図 9 および 図 1 0) の側枝 3 を有するステントグラフト型補綴具 3 0 0 の例である。

10

【 0 1 5 1 】

ステントグラフト型補綴具 1 は、ステントグラフト型補綴具である本体 2、および本体 2 に接続される側枝 3 を有する。側枝 3 は、本体 2 から突出し、柔軟性を有しかつ拡張可能である。側枝 3 が柔軟性を有しかつ拡張可能である利点の 1 つは、少なくとも 1 つの次元において、本体 2 の移動から独立して、側枝 3 が容易に移動可能であることであり、それによって、移植中に、分岐血管が、側枝 3 に入るために、見付き、側枝 3 とより容易に整列される。代替的、または追加的に、ステントグラフト型補綴具 1 は、複数の脚部を有し、脚部の少なくとも 1 つは、側枝 3 を含む。したがって、実施例 (図示されず) では、ステントグラフト型補綴具 1 は、複数の脚部を有し、各脚部は、側枝 3 を備える。実施例では、側枝 3 は、収縮される、押し潰される、または折り畳まれ、図 1 の側枝 3 のようであってもよい。押し潰されるとは、径方向および／または長手方向に押し潰される状態を含んでもよく、送り込みのための断面が減少される。

20

【 0 1 5 2 】

ステントグラフト型補綴具 1 または側枝 3 は、ステントグラフト型補綴具のステント / 支持フレーム部分として適切に配置されるワイヤを含んでもよい。実施例では、ワイヤは、ステントグラフト型補綴具の長手方向に U 字形状を有してもよい。別の実施例では、ワイヤは、螺旋巻きされてもよい。

【 0 1 5 3 】

30

実施例では、ワイヤは、カバーと折り合わされたワイヤであってもよい。ワイヤは、編み込みパターンまたは編組のような、メッシュを形成してもよい。ワイヤは、ステント部分のばね状パターンを形成するためにレーザ切断されてもよい。

【 0 1 5 4 】

代替的、または追加的に、ワイヤまたは本装置の他の膨張性の構成要素は、形状記憶材料で形成されてもよい。そのようなワイヤの形状記憶効果は、温度などの既知の誘因により、拡張形状へと押し潰されるなど、形状の変化をもたらす得る。適切な材料は、ニチノール、C r M o 合金、形状記憶ポリマーなどを含む。そのような材料で形成される実施形態の構成要素の形状は、加熱処理によって提供されてもよい。そのような材料の実施形態の構成要素は、押し潰しまたは圧縮された構成から、拡張、解放された構成への形状の変化のために、弾性または超弾性特性 (たとえばニチノール) のみに依存してもよい。

40

【 0 1 5 5 】

ステントグラフト型補綴具 1 が、弾性構成で作製される場合、デリバリカテーテルを出る際、ステントグラフト型補綴具 1 は、図 3 ~ 5 または 7 を参照して以下において説明するように、ステントグラフト型補綴具の本体から弾性的に拡張する。

【 0 1 5 6 】

代替的、または追加的に、ガイド接合部 9 のようなオリフィス要素 6 1 0 は、ガイド要素 1 0 の挿通のためのリング、アイレット、スナール、またはループを備える。ガイド接合部 9 のようなオリフィス要素 6 1 0 の内径は、互いに沿っての摺動運動のために、2 つの要素間の過剰な摩擦を回避するために、多少の公差を有して、ガイド要素 1 0 の外径を

50

受容するように適合される。

【 0 1 5 7 】

ガイド接合部 9 のようなオリフィス要素 6 1 0 は、ガイド要素 1 0 を、ガイド接合部 9 のようなオリフィス要素 6 1 0 に沿って、好ましくはステントグラフト型補綴具に付着されるガイド接合部の遠位端部まで、および遠位端部から摺動して移動可能であるように、通過させて、接合可能に受容するためのユニットである。ガイド要素 1 0 は、ガイド接合部 9 のようなオリフィス要素 6 1 0 に、ガイド接合部 9 に沿って摺動して移動可能であるために、挿通されるように構成される。ガイド要素 1 0 の挿通は、たとえば、柔軟性を有する案内ユニット 1 0 を形成する、編み合わされるマルチフィラメントストランドからなるガイド接合部、たとえば縫合糸、織物用糸、フィラメントまたはワイヤの近位端部にて、患者の外部で適切に行われる。

10

【 0 1 5 8 】

代替的、または追加的に、ガイド接合部 9 は、二重（または多重）ルーメンカテーテルのルーメン、またはガイド要素 1 0 の上の摺動を可能にし、好ましくは、ガイド接合部が使用される血管またはルーメンを損傷させないように構成される他の任意の適切な要素となり得る。

【 0 1 5 9 】

分岐血管との整列をより容易にするために、ステントグラフト型補綴具側枝 3 には、マーカ 2 1 が設けられ得る。マーカ 2 1 は、側枝 3 が分岐血管と水平になる、または整列されたことを、オペレータに対し可視化する。側枝 3 に 1 つのマーカのみを有することによって、オペレータが、X 線などの撮像装置の使用により、ステントグラフト型補綴具 1 をその所望の場所に整列させることは、X 線透視法において整列される必要のある複数のマーカを有する、今日のステントグラフト型補綴具よりも容易となる。実施例では、マーカ 2 1 は、MRI、X 線、超音波など、健康管理またはステントグラフト型補綴具の設置に使用される、一般的なタイプの撮像装置にて可視の任意の基準マーカである。ステントグラフト型補綴具構造は、通常、X 線透視法において、それ自体、視ることが困難である。マーカは、たとえば、金、またはそのような撮像において良好な可視性を与える類似の金属材料で作製されてもよい。

20

【 0 1 6 0 】

実施例では、側枝 3 は、折り畳まれる、または押し潰され、ガイド要素 1 0、たとえば縫合糸 1 0 によって拘束される。ガイド要素 1 0 は、たとえば側枝 3 の周りで包囲され、側枝 3 の内部で取り外し可能に接続される、または側枝 3 に付着されて、取り外し可能に折り畳まれる、または押し潰されるようにさせる。ガイド要素を近位に引き、そして側枝 3 を押し潰し状態から拡張状態へと解放する。ガイド要素 1 0 は、カテーテルガイドおよび/またはオリフィス要素 6 1 0 を有する補綴具としての使用のために、所定の位置に留まる。

30

【 0 1 6 1 】

側枝補綴具 3 0 0 の移植の例は、以下のようになり得る。

- ・補綴具側枝 3 の長さは、約 1 5 mm であり得る。
- ・他のいくつかの限定されない例示的な方法を、図 7 に示す。
- ・予め装填されるガイド要素 1 0 の特徴

40

好ましくは、ガイド要素 1 0 に接合して係合するためのカテーテルの配向を操作することを促進する位置にて、側枝に固定される。接続点は、たとえば、ガイドカテーテル 3 0 が側枝 3 のルーメンを通して、分岐血管オリフィスまたはルーメンに向かって、有利にナビゲートされ得るように、側枝 3 の遠位に方向付けられるような内側面にある。

予め装填されるガイド要素 1 0 は、カテーテル 3 0、たとえば図 6 に示すダブルルーメンカテーテルが分岐血管に達するためのガイドとして機能する。

予め装填されるガイド要素 1 0 は、好ましくは、補綴具から容易に係止解除されるように構成される。

【 0 1 6 2 】

50

内臓側枝 (visceral side branch) 310 の例は、以下のようになり得る。

・補綴具側枝 3 が、外科医がカテーテル 30 を用いて分岐血管に入れることを補助するために、たとえば約 30 度の角度、または 45 度の角度など、本体 2 の長手方向軸に対する所定の角度を維持するために設けられる。

・側枝の内径は、約 7 mm の範囲内であってもよい。

・側枝補綴具 3 は、分岐血管に向けられる様々な接続角度への調節を可能にする、ある水準の移動を可能にするために設けられる。

【0163】

図 11 は、医療処置のフローチャートの例を示す。

【0164】

方法 700 は、患者の血管である目標部位にアクセスするステップ 710 と、第 1 スtent グラフト型補綴具を、デリバリカテーテルを通過して、側枝管を有する目標部位にある血管の内部に送り込むステップ 720 と、第 2 スtent グラフト型補綴具を第 1 スtent グラフト型補綴具に送り込むステップ 730 と、側枝管への血流を供給するために、第 1 スtent グラフト型補綴具を第 2 スtent グラフト型補綴具に接続するステップ 740 と、を含む。第 2 スtent グラフト型補綴具の送り込みは、カテーテル 30 を、ガイド要素 10 に沿って、第 1 スtent グラフト型補綴具の側枝のルーメンの内部の位置へと摺動させることと、ガイドワイヤを側枝に送り込むことと、カテーテル 30 を除去することと、第 2 スtent グラフト型補綴具を、第 1 スtent グラフト型補綴具に接続するために、ガイド要素 10 に沿って、およびオリフィス要素 610 に沿って送り込むおよび拡張することと、を含む。したがって、ガイド接合部 9 を備えるカテーテル 30 は、この方法では、ガイドワイヤの送り込みのために使用される。ガイドワイヤが、側枝内の所定の位置にあり、側枝にて分岐血管内へと十分に長く延びると、カテーテル 30 は、後退されてもよい。延長カバードステント 600 は、ガイドワイヤ上で分岐血管に送り込まれ得る（たとえば図 3 ~ 5 または 7 参照）。

【0165】

代替的、または追加的に、方法 800 が提供される。第 2 スtent グラフト型補綴具は、側枝 3 を有してもよい。方法は、第 1 スtent グラフト型補綴具の側枝 3 を通過して、第 2 スtent グラフト型補綴具を分岐血管に送り込むことを含む。方法 800 は、患者の血管である目標部位にアクセスするステップ 810 と、第 1 スtent グラフト型補綴具を、デリバリカテーテルを通過して、側枝管を有する目標部位にある血管の内部に送り込むステップ 820 と、側枝 3 を拡張するステップと、好ましくは、第 1 スtent グラフト型補綴具に遠位側で取り付けられ、かつ、第 2 スtent グラフト型補綴具のオリフィス要素 610 を通過して配置されたガイド要素 10 に沿って、第 2 スtent グラフト型補綴具を第 1 スtent グラフト型補綴具へと、かつ、側枝 3 を通過して分岐血管に送り込むステップ 840 と、側枝管へ血流を供給するために、第 1 スtent グラフト型補綴具を第 2 スtent グラフト型補綴具に接続するステップ 850 と、を含む。ガイド要素 10 を備えるカテーテル 30 が、上記のステップ 830 ~ 840 の間で使用され得る。

【0166】

特定の例においては、方法は、上記のように、かつ図 9 および図 10 に図示される最終のレイアウトで、システム 100 を送り込むこと、および組み立てることを含む。モジュール式の実施形態および組み立てを含む、そのような内部人工器官の例を、図 9 および図 10、ならびに本明細書中の対応する記載にて示す。図 10 に示すようにシステム全体を移植すると、大動脈の全体的な再構築または修復が提供され得る。図 1 および図 2、ならびに本出願と同一の出願人による、全ての目的で、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 2 の対応する記載を参照する。大動脈の部分的な再構築または修復は、移植されるシステムの厳選されたサブモジュールのみを用いて提供されてもよい。しかし、他の解剖学的構造体には、治療のために、腹部ステントグラフト型補綴具、末梢ステントグラフト、ルーメン内人工器官を含む本開示の装置および/またはシステム提供されてもよく、他の解剖学的構造体は、たとえば、限定されないが、末梢静脈、脚部動脈、脊柱血管、神

10

20

30

40

50

経構造体、リンパ系などを含んでもよい。

【0167】

実施例では、方法は、軟質のガイドワイヤが、患者の血管に挿入されることから始まる。軟質のガイドワイヤを用いることで、挿入中に、血管の一部が損傷することがないように保証される。さらに、軟質のガイドワイヤは、湾曲されることによって、患者の血管系を通過して、目標部位、ここでは、例として上行大動脈にナビゲートされ得る。上記のように、体内の他の目標部位が、代替として選択され得る。

【0168】

そして、第1カテーテルが、軟質のガイドワイヤの上で、患者の血管に挿入され、目標部位に達するまでナビゲートされる。第1カテーテルによりガイドされて、次により硬質のナビゲーション要素20が、カテーテルに、そして患者の血管に挿入される。

10

【0169】

実施例において、目標部位は、上行大動脈であり、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200が、デリバリカテーテルを介して大動脈弓内に位置決めされる。大動脈弓内でさらなる構成要素と共に組み立てられた、送り込まれた状態が、図10に図示される。

【0170】

そして、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200は、第1カテーテル30の内部にフィットするように押し潰される、または折り畳まれ、ステントグラフト型補綴具の主要部分の内部を延び、脚部201の1つを通過して出るナビゲーション要素/ガイドワイヤ20を用いて、第1カテーテル30に沿って押される。

20

【0171】

3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200には、上記のように、他の脚部のうちの1つの内部に付着されるガイド要素10が設けられる。実施例では、大動脈弓の近傍または大動脈弓の左側の位置が好ましい。

【0172】

ガイド要素10およびナビゲーション要素20のそれぞれは、識別を容易にするために、終端近位端部にてラベル付けされ得る。近位にラベル付けされた端部は、移植中、患者の外部にあるように構成される。

【0173】

30

続いて、目標部位の正しい位置にあるとき、ステントグラフト型補綴具200は、カテーテル30から押し出されて、完全に、または部分的に拡張する、または開くことが可能になる。ステントグラフト型補綴具200は、脚部が大動脈の主血管および首部分岐血管に適合するまで回転される。既に説明したように、この整列は、様々な方法で実行され得る。

【0174】

次に、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200が所定の位置にあるとき、システム100は、さらなるモジュールと共に容易に組み立てられ得る。既に説明したように、これは、いくつかの方法で行うことができ、本実施例では、側枝3、および分岐血管内に延びるステントグラフト型補綴具600を有する2つのステントグラフト型補綴具1は、図1および2を参照して既に説明したように、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200に続いて配置される。

40

【0175】

図1および2に図示する実施例では、延長ステントグラフト型補綴具600は、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200の1つの脚部の内部に付着されるガイド要素10によりナビゲートされ、3つの脚部を有するステントグラフト型補綴具200を通過してナビゲートされ、脚部から出て延び得るように位置決めされる。ここでは、ステントグラフト型補綴具200は、拡張され、オーバーラップするように脚部に接続される。

【0176】

続いて、側枝3を有する第1ステントグラフト型補綴具300は、ガイド要素10に沿

50

って所定の位置へと摺動され、第3の脚部203に接続される。ガイド要素10に沿った配置の後、またはその前に、第2ステントグラフト型補綴具300は、ガイドワイヤ20に沿って摺動され、第2の脚部202に接続される。

【0177】

大動脈中の血流を止める大動脈クランプも、心停止法も必要とされない。大動脈および分岐血管を通る血流は、ステントグラフト型補綴具300の並列の配置により、処置の間、遮られることはない。

【0178】

ステントグラフト型補綴具を送り込むとき、(1つまたは複数の)側枝3が、同時に、ステントグラフト型補綴具を用いて所定の位置へとナビゲートされ、分岐血管内に、または少なくとも分岐血管に向かって拡張される。続いて、任意の追加の延長ステントグラフト型補綴具が、分岐血管内へとさらに延びる所望の必要性に基づいて挿入され得る。

10

【0179】

次に、2つの脚部を有するステントグラフト型補綴具400は、ガイドワイヤ20およびガイド要素10に沿って、第1カテーテル30内部を押し潰し状態で移動する。ステントグラフト型補綴具400は、脚部が既に接続されたステントグラフト型補綴具300に向けて位置決めされるように方向付けられる。各脚部は、その前の、枝3を有するステントグラフト型補綴具300のうちの1つまでガイドされ得るように、ガイド要素10およびガイドワイヤ20のうちの1つに沿ってガイドされる。所定の位置にあると、ステントグラフト型補綴具1は、カテーテル30から解放され、拡張することが可能である。

20

【0180】

代替的に、収束型のステントグラフト型補綴具400は、側枝を接続させる、および/または延長ステントグラフト型補綴具600を送り込む前に、分岐したステントグラフト型補綴具300の近位端部に接続されてもよい。

【0181】

次に、脚部または側枝のない、管状のステントグラフト型補綴具410が、カテーテル30を通過して、所定の位置へと押し込まれ、類似の方法で、その前のステントグラフト型補綴具400にナビゲートおよび接続されるが、この時点で、ガイド要素10およびガイドワイヤ20の両方を内部に通す。組み立てられた補綴具の長さは、移植中、これらの相互接続が形成されるときに外科医によって選択される、ステントグラフト型補綴具の可変のオーバーラップによって調節可能である。

30

【0182】

そして、2つの脚部を有するステントグラフト型補綴具420が、同じ方法で管状ステントグラフト型補綴具1に接続される。この2つの脚部を有するステントグラフト型補綴具420は、大動脈の上流に既に遠位に接続されたステントグラフト型補綴具から脚部が離れるように配向される。これらの脚部は、それぞれ、ガイド要素10およびガイドワイヤ20に沿って延びる。組み立てられた補綴具の長さは、移植中、これらの相互接続が形成されるときに外科医によって選択される、ステントグラフト型補綴具の可変のオーバーラップにより調節可能である。

【0183】

40

2つの脚部を有するステントグラフト型補綴具420の接続後、2つの側枝3を有するステントグラフト型補綴具310は、その前に送り込まれたステントグラフト型補綴具300と類似の方法で、ガイド要素10に沿って、デリバリカテーテルを通過してガイドされる。ステントグラフト型補綴具の本体がおおよそその正確な場所にあるとき、回転して正確に分岐血管に向けて、側枝3のさらなるナビゲーションが行われる。したがって、側枝3は、分岐血管と整列され、分岐血管内に拡張される。遠位側で、ステントグラフト型補綴具310は、2つの脚部を有するステントグラフト型補綴具420の1つの脚部と接続される。

【0184】

そして、2つの側枝3を有するステントグラフト型補綴具320、ならびにさらなるガ

50

イド要素 10 またはナビゲーション要素 20 は、カテーテル 30 によりガイドされ、分岐血管と整列され、2 つの脚部を有するステントグラフト型補綴具 420 の第 2 の脚部に接続される。

【0185】

最終的に、最後の 2 つの脚部を有するステントグラフト型補綴具 430 が位置決めされ、2 つの脚部は、上記のものと類似の方法で、デリバリカテーテル 30 を使用して、そしてそれぞれガイド要素 10 およびガイドワイヤ 20 に沿って延びて、2 つの側枝 3 を有する、2 つのステントグラフト型補綴具 310、320 に接続される。

【0186】

システム 100 が接続され、完成すると、すべての残りのナビゲーション要素 20 およびカテーテル 30 は、患者から除去される。ガイド要素 10 は、遠位側で切断され、残りの長さの部分は、好ましくは、その後の生分解のために所定の位置に留置される。

【0187】

図 10 に図示する実施例では、図 10 に図示する大動脈弓の内部で組み立てられ、移植された、完成したシステム 100 が示される。図に見られるように、様々なステントグラフト型補綴具 1 が互いに接続され、側枝 3 が分岐血管内に延び、ステントグラフト型補綴具 1 を用いてさらに延長される。

【0188】

たとえば腸骨の動脈の再構築または修復のために、さらなる近位ステントグラフト型補綴具モジュール（図示されず）が、提供され、移植される、たとえばステントグラフト型補綴具 430 の近位端部に接続されてもよい。

【0189】

方法および処置のさらなる例を以下に示す。

【0190】

ステントグラフト型補綴具を分岐血管までナビゲートする方法が、提供される。方法は、ステントグラフト型補綴具 200、300、310、320 を提供すること、およびガイド要素 10 を用いて側枝を移動させることによって、側枝を分岐血管内に、または分岐血管に向けてナビゲートすることを含む。方法は、側枝 3 を通過して送り込まれたステントグラフト型補綴具を、分岐血管の所定の位置にナビゲートされたときに、押し潰し状態から分岐血管内に拡張することを含んでもよい。方法は、拡張要素 600 を、分岐血管内へのさらなる拡張のために、側枝にて、および分岐血管内へと相互接続させることを含んでもよく、拡張要素は、好ましくは、ステントグラフト型補綴具である。

【0191】

複数のステントグラフト型補綴具を相互接続させる方法が提供される。方法は、側枝の出口に接続される湾曲可能なガイド要素を有するステントグラフト型補綴具を提供することを含む。方法は、複数のそのようなステントグラフト型補綴具を相互接続させることを含んでもよく、ステントグラフト型補綴具を相互接続させることは、カテーテルを、ガイド接合部 9 を用いて、ガイド要素に沿って側枝の出口まで摺動させること、および別のステントグラフト型補綴具を、ステントグラフト型補綴具間の相互接続のために、カテーテルを通過して、湾曲可能なガイド要素に沿って送り込むことを含む。ステントグラフト型補綴具は、好ましくは、相互接続部において、同一の寸法を有する。

【0192】

患者の血管である目標部位に接近するステップ 710 と、第 1 ステントグラフト型補綴具を、デリバリカテーテルを通過して、側枝管を有する目標部位にある血管の内部に送達するステップ 720 と、第 2 ステントグラフト型補綴具を第 1 ステントグラフト型補綴具に送り込むステップ 730 ステップと、側枝管への血流を供給するために、第 1 ステントグラフト型補綴具を第 2 ステントグラフト型補綴具に接続するステップ 740 と、を含む医療処置が提供され、第 2 ステントグラフト型補綴具の送り込みは、カテーテルを、ガイド要素 10 に沿って、第 1 ステントグラフト型補綴具の側枝のルーメン内部の位置に摺動させること、および第 2 ステントグラフト型補綴具を、第 1 ステントグラフト型補綴具へ

10

20

30

40

50

の接続のために拡張することを含む。

【 0 1 9 3 】

患者の血管である目標部位に接近するステップ 8 1 0 と、第 1 スtent グラフト型補綴具を、デリバリカテーテルを通過して、側枝管を有する目標部位にある血管の内部に送り込むステップ 8 2 0 と、側枝 3 を拡張するステップと、第 2 スtent グラフト型補綴具を第 1 スtent グラフト型補綴具に、および側枝 3 を通過して分岐血管に送り込むステップ 8 4 0 と、側枝管へ血流を供給するために、第 1 スtent グラフト型補綴具を第 2 スtent グラフト型補綴具に接続するステップ 8 5 0 と、を含む医療処置が提供される。

【 0 1 9 4 】

送り込み処理のもう 1 つの例は、以下の通りである。

- 1 . イントロデューサシースにより、患者の体内にデリバリシステムを挿入する。
- 2 . 外側シース 9 を開口し、補綴具の近位端部から、側枝補綴具方向に向けて除去する。側枝補綴具が開放され、完全に拡張されるまで、開口を維持する。
- 3 . 側枝補綴具が完全に曝露されるまで開口を停止する。
- 4 . 初期適合のために補綴具の位置を調節する。
- 5 . ダブルルーメンカテーテル 3 0 を、予め装填されたガイド要素 1 0 の上に挿入し、側枝補綴具に、接続点 1 1 の端部に当たるまで、進行させる。
- 6 . 追加のガイドワイヤを、ダブルルーメンカテーテル 3 0 により挿入し、側枝 3 から突出させる。
- 7 . 任意で、補綴具の位置のさらなる調節を行う。
- 8 . 分岐血管の位置が特定および確定されると、その位置を確保するために追加のガイドワイヤを前進させる。
- 9 . 追加のガイドワイヤが分岐血管内に安全に留まると、ダブルルーメンカテーテルを除去し、追加のガイドワイヤおよびガイド要素 1 0 を、所望のオーバーラップのために、オリフィス要素 6 1 0 の上で使用して、接続補綴具 6 0 0 を送り込む。
- 1 0 . 接続補綴具 6 0 0 が分岐血管内にあり、完全に拡張されると、その前の補綴具の外側シース 9 の残りを除去し、全体を解放する。
- 1 1 . ガイド要素 1 0 を側枝補綴具からアンロックさせ、すべてのガイドワイヤおよび送達システムを患者の体内から除去する。

【 0 1 9 5 】

以上、本開示を、特定の例を参照して説明した。しかし、上記以外の他の例も、本開示の範囲内で等しく可能である。上で説明したものと異なる方法ステップが、本開示の範囲内で提供されてもよい。本開示の様々な特徴およびステップは、説明したものの以外の組合せで組み合わせられてもよい。本開示の範囲は、添付の特許請求項によってのみ限定される。

10

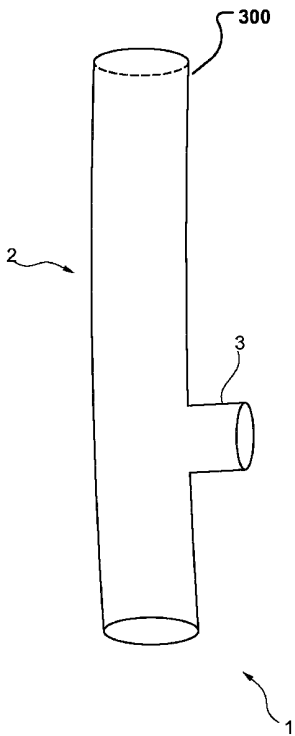
20

30

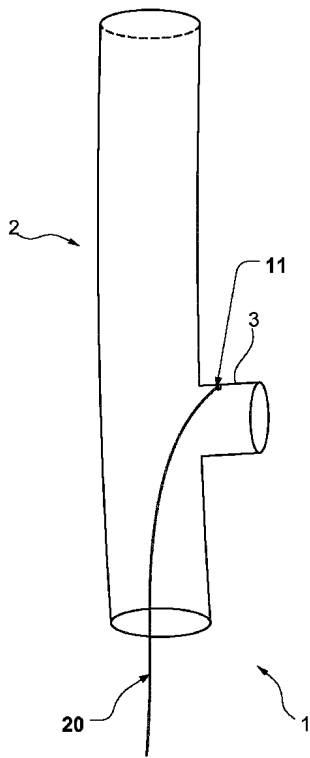
40

50

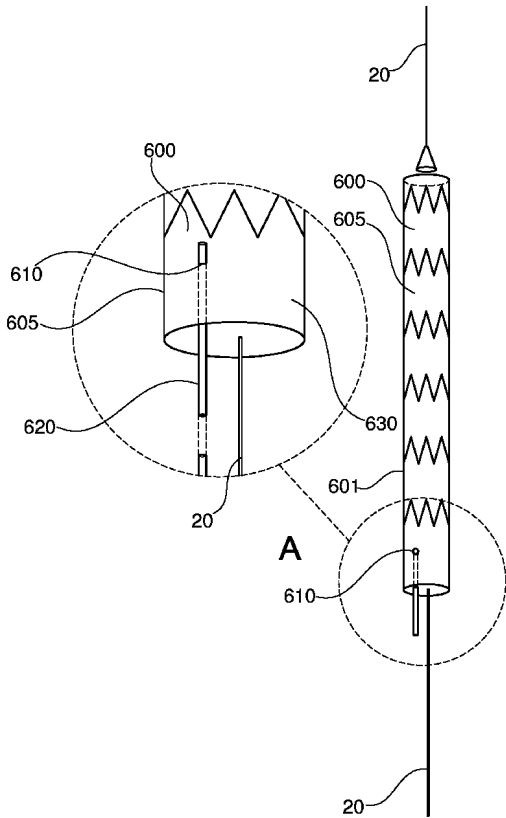
【図面】
【図 1】



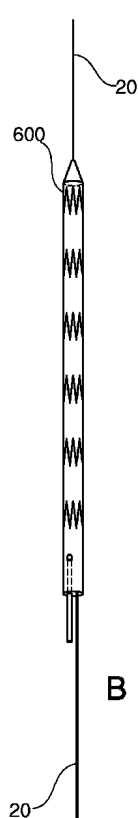
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



10

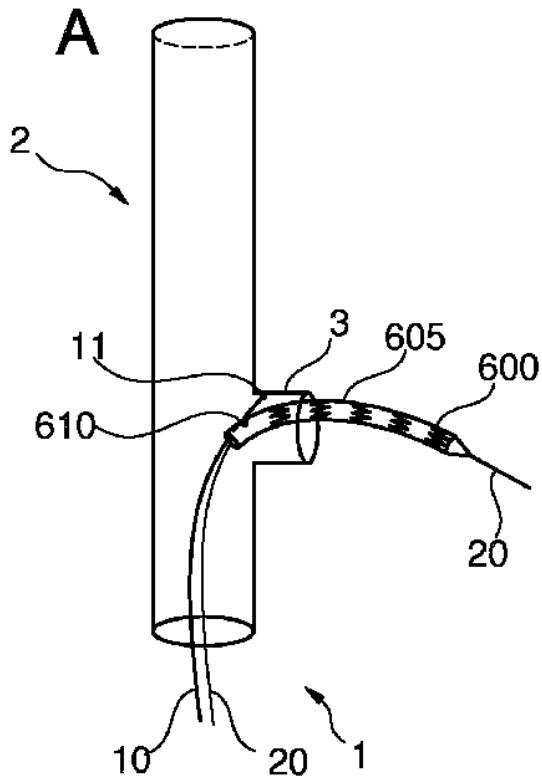
20

30

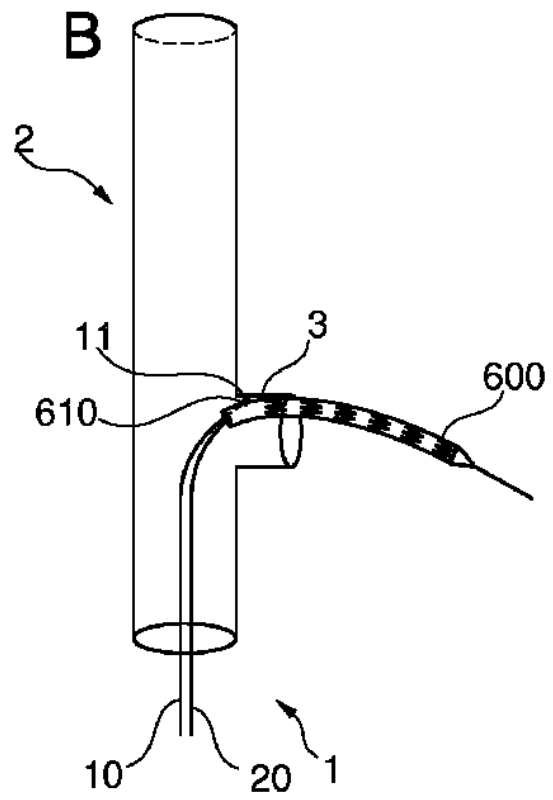
40

50

【図 4 A】



【図 4 B】



【図 5】

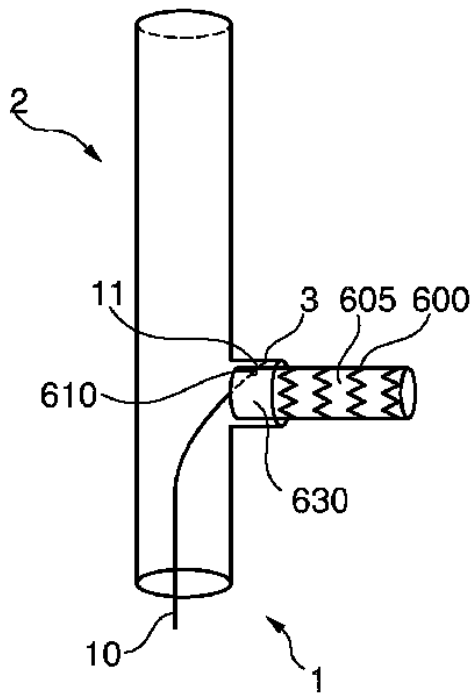


Fig. 5

【図 6】

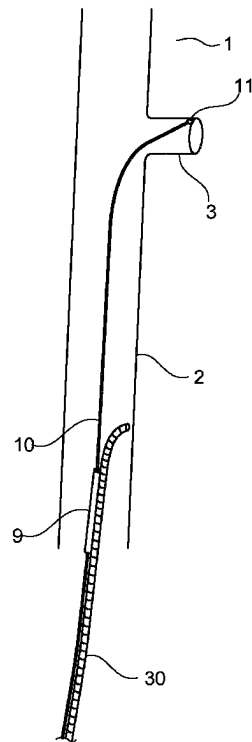


Fig. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

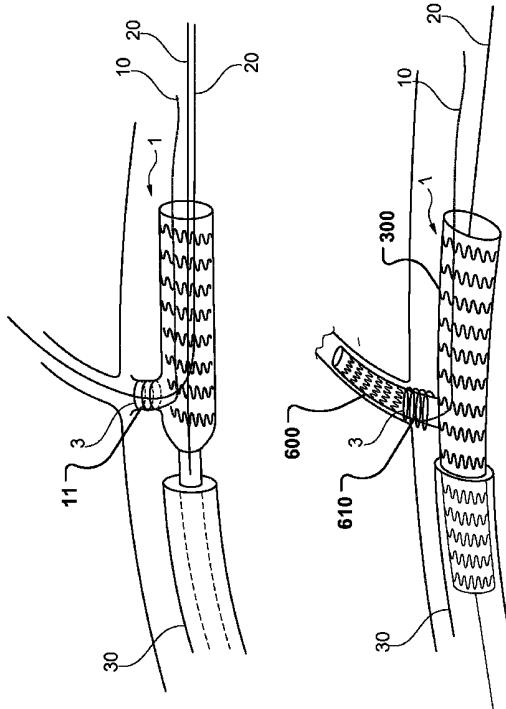


Fig. 7

【図 8】

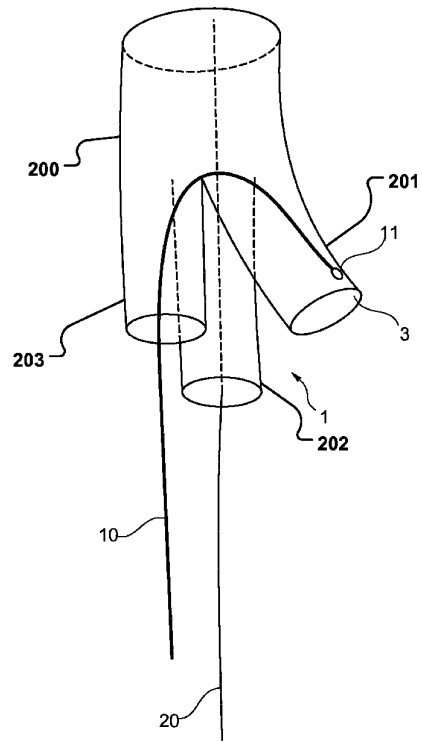


Fig. 8

【図 9】

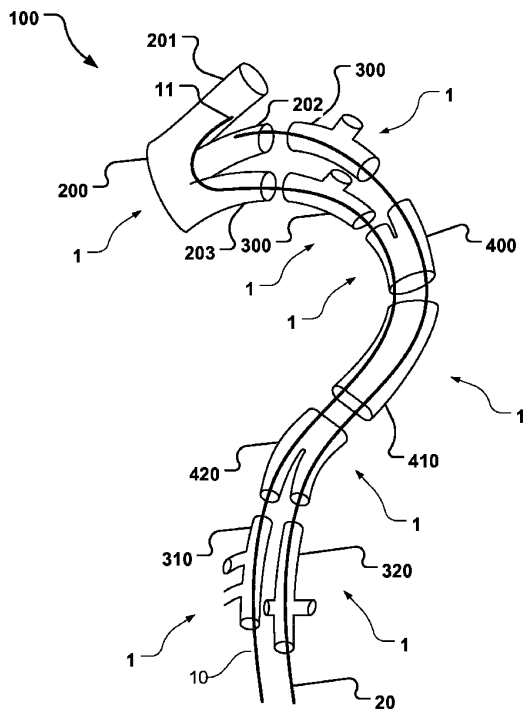


Fig. 9

【図 10】

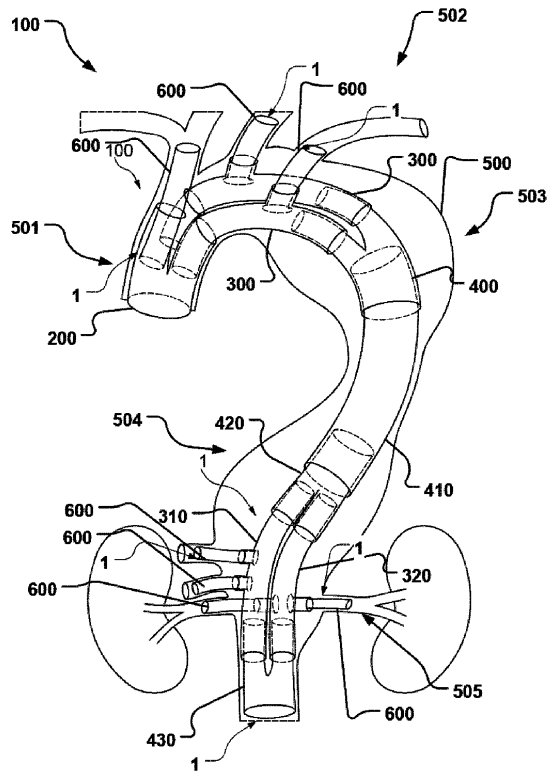


Fig. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

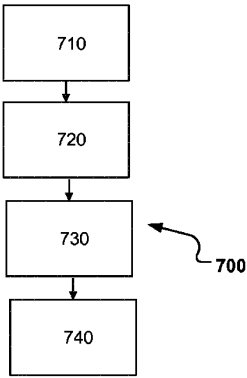
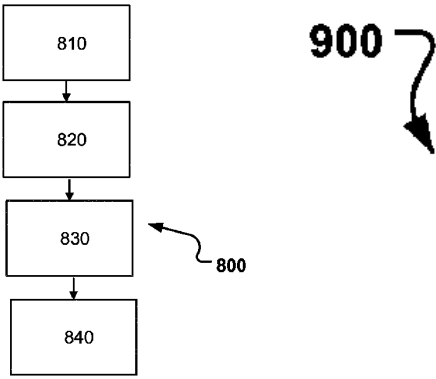


Fig. 11

【図 1 2】



900

A curved arrow originates from the text 900 and points towards the top of box 910 in Fig. 12.

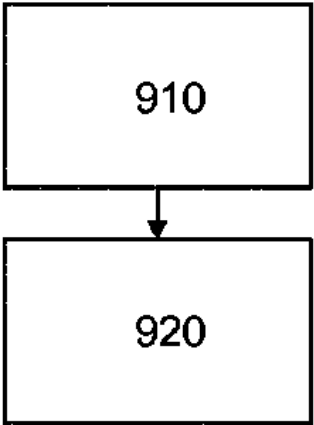


Fig. 12

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 1 4 - 1 1 7 6 2 0 (J P , A)
 特表 2 0 1 0 - 5 3 5 5 8 0 (J P , A)
 欧州特許出願公開第 0 1 8 4 7 2 3 4 (E P , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 F 2 / 0 7
 A 6 1 F 2 / 9 5 4