

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4354105号
(P4354105)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)A 6 1 M 29/02
A 6 1 B 17/00 320

請求項の数 12 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2000-289325 (P2000-289325)
 (22) 出願日 平成12年9月22日 (2000.9.22)
 (65) 公開番号 特開2001-137354 (P2001-137354A)
 (43) 公開日 平成13年5月22日 (2001.5.22)
 審査請求日 平成19年9月11日 (2007.9.11)
 (31) 優先権主張番号 404660
 (32) 優先日 平成11年9月23日 (1999.9.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 598118189
 コーディス・コーポレイション
 Cordis Corporation
 アメリカ合衆国、33126 フロリダ州
 、マイアミ・ブルー・ラグーン・ドライブ
 5200
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ロバート・ピー・レテンドル
 アメリカ合衆国、33015 フロリダ州
 、ハイアリー、エヌダブリュ・ワン・ハン
 ドレッド・セブンティナインス・ストリー
 ト 7210

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】前駆体ステントおよびこれを備えた大動脈移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内に内植するための前駆体ステントにおいて、当該ステントが一対の移植片を受容するように構成されており、

(a) 基端部、先端部、これらの間に延在する長手方向の軸、および内部を有する概ね円筒形の膨張可能部材と、

(b) 前記膨張可能部材に取り付けられた閉塞部材とを備え、当該閉塞部材が前記膨張可能部材の先端部からその基端部まで、当該膨張可能部材を前記長手方向の軸に対して垂直に切断する面から見た場合に当該膨張可能部材の内部の中に延在する通路の約1/2を閉塞し、さらに、閉塞部材がその中を貫通する開口部を有しており、

前記一対の移植片が第1および第2のガイドワイヤ上を案内されて前記ステントに受容され、前記閉塞部材の開口部が前記第1のガイドワイヤを受容するように構成され、前記通路の閉塞されない部分がその中を貫通する第2の開口部を有し、当該第2の開口部が前記開口部より大きく、前記第2のガイドワイヤを受容するように構成されており、前記第1のガイドワイヤが前記閉塞部材の開口部に受容されている状態で前記ステントは患者の体内に挿入され、前記ステントが患者の体内に挿入されている状態で前記第2のガイドワイヤは前記第2の開口部に挿入される前駆体ステント。

【請求項 2】

前記膨張可能部材がさらに先端部および基端部を有する少なくとも2個の離間した長手方向の足部を備えており、当該足部の先端部が前記膨張可能部材の基端部に取り付けられ

10

20

、当該足部が前記膨張可能部材から基端側に延出し、当該足部の少なくとも1個がさらにその基端部の近くにフランジ部を備えている請求項1に記載の前駆体ステント。

【請求項3】

前記足部が前記前駆体ステントの体内における配備時に前記膨張可能部材から軸方向先端側に延びる請求項2に記載のステント。

【請求項4】

前記長手方向の足部における前記少なくとも1個のフランジ部が概ねI字形の形状を有している請求項2に記載の前駆体ステント。

【請求項5】

前記膨張可能部材が自己膨張性であり、超弾性のニッケル・チタン合金により作成されている請求項1に記載の前駆体ステント。 10

【請求項6】

前記閉塞部材がポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンおよびダクロン(DACRON)から成る群から選択される材料により作成されている請求項1に記載の前駆体ステント。

【請求項7】

患者の体内に内植するための前駆体ステントにおいて、当該ステントが一対の移植片を受容して係合するように構成されており、

(a) 概ね円筒形の壁部、基端部、先端部、これらの間に延在する長手方向の軸、および内部を有する膨張可能部材を備え、当該膨張可能部材がさらに前記壁部を概ね囲むガスケット部材を含んでおり、さらに、 20

(b) 前記膨張可能部材に取り付けられた閉塞部材を備え、当該閉塞部材が前記膨張可能部材の先端部からその基端部まで、当該膨張可能部材を前記長手方向の軸に対して垂直に切断する面から見た場合に当該膨張可能部材の内部の中に延在する通路の約1/2を閉塞し、さらに、閉塞部材がその中を貫通する開口部を有しており、

前記一対の移植片が第1および第2のガイドワイヤ上を案内されて前記ステントに受容され、前記閉塞部材の開口部が前記第1のガイドワイヤを受容するように構成され、前記通路の閉塞されない部分がその中を貫通する第2の開口部を有し、当該第2の開口部が前記開口部より大きく、前記第2のガイドワイヤを受容するように構成されており、前記第1のガイドワイヤが前記閉塞部材の開口部に受容されている状態で前記ステントは患者の体内に挿入され、前記ステントが患者の体内に挿入されている状態で前記第2のガイドワイヤは前記第2の開口部に挿入される前駆体ステント。 30

【請求項8】

前記膨張可能部材がさらに先端部および基端部を有する少なくとも2個の離間した長手方向の足部を備えており、当該足部の先端部が前記膨張可能部材の基端部に取り付けられ、当該足部が前記膨張可能部材から基端側に延出し、当該足部の少なくとも1個がさらにその基端部の近くにフランジ部を備えている請求項7に記載の前駆体ステント。

【請求項9】

前記足部が前記前駆体ステントの体内における配備時に前記膨張可能部材から軸方向先端側に延びる請求項7に記載の前駆体ステント。 40

【請求項10】

前記長手方向の足部における前記少なくとも1個のフランジ部が概ねI字形の形状を有している請求項7に記載の前駆体ステント。

【請求項11】

前記膨張可能部材が超弾性のニッケル・チタン合金により作成されている請求項7に記載の前駆体ステント。

【請求項12】

前記閉塞部材がポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンおよびダクロン(DACRON)から成る群から選択される材料により作成されている請求項7に記載の前駆体ステント。 50

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は腹部大動脈における動脈瘤を治療するための大動脈移植片と共に使用するための前駆体ステントに関し、特にガスケット部材を備えた前駆体ステントに関する。さらに詳細には、本発明は両側性移植片 (bilateral grafts) を適正に配置して受容するための対側的ガイドワイヤ・アクセス機能を有する前駆体ステントおよびこれを備えた大動脈移植片に関する。

【0002】**【従来の技術】**

腹部大動脈における動脈瘤は腹部を通る身体の主幹動脈である大動脈の壁部の異常な拡張により生じる囊包である。なお、この腹部は胸部と骨盤との間に存在する身体部分である。この部分は腹腔として知られる空孔部を含み、胸腔から横隔膜により分離されていて、腹膜という膜により内張りされている。大動脈は主幹の血管または動脈であり、この動脈から全身的な動脈系が展開している。この大動脈は心臓の左心室から上方に延出して、胸部の中を屈曲しながら通過してほぼ第4腰椎骨の高さまで腹部の中に延在している。

【0003】

動脈瘤は通常、疾患状態の動脈の腎臓下部における腎臓内 (infrarenal) 部分に生じる。治療しないまま放置しておくと、動脈瘤の囊包が破裂して極めて短時間の間に致命的な出血が確実に生じる。このような技術分野における現状においては、この破裂に伴う死亡率が高く、腹部大動脈の動脈瘤の腹部内外科治療が必要となっている。しかしながら、腹壁を含む外科手術はほとんど必然的に高い危険性を伴う。すなわち、この外科手術は通常 D A C R O N (登録商標)、T E F L O N (登録商標) またはその他の適当な材料により製造された合成のチューブまたは移植片が一般的であるプロテーゼ装置により血管の疾患部および動脈瘤部分を置換する処理を含み、その規模により相当な死亡率および罹病率を伴う。

【0004】

このような外科手術処理を行うには、胸郭から恥骨に延在することもある腹部切開部を通して大動脈を暴露する必要がある。さらに、血栓、血液凝固物、および動脈硬化により生じた破片を取り除くために、大動脈を大動脈部の上方および下方において閉じる必要がある。また、大動脈の背後の壁部から延出している小さい動脈分岐部は結び止めされる。次に、通常の大動脈とほぼ同じ大きさの D A C R O N (登録商標) チューブまたは移植片を縫合により固定してその動脈部分に置換する。その後、この移植片を通して血流を再開する。なお、大動脈の鉗子による固定保持を解除する前に、腹部の背後の壁部に腸管を移動することが必要である。

【0005】

このような外科手術を腹部大動脈の動脈瘤が破裂する前に行う場合の治療を受けた患者の生存率は動脈瘤の破裂後に外科手術を行う場合に比して著しく高いが、その死亡率は依然としてかなり高い。すなわち、動脈瘤が破裂する前にこの外科手術を行う場合の死亡率は 5 % 以下であるのが一般的である。一方、動脈瘤の破裂後に行われる従来的な外科手術の場合の死亡率は著しく高く、その研究の一例による報告では 66.7 % の値が示されている。腹部大動脈の動脈瘤は日常的な検査により検出できるが、その患者はこの症状により何ら痛みを感じることがない。それゆえ、このような患者が日常的な検査を受けなければ、動脈瘤が破裂段階まで進行して、死亡率が著しく高くなる可能性がある。

【0006】

このような高い死亡率に加えて、慣例的な従来技術による外科手術に伴う不都合点として、このような手術に伴う長い回復期間、移植片またはチューブの縫合の困難さ、移植片を支持および補強するための既存の血栓部の損失、腹部大動脈の動脈瘤を有する多様な患者に対する外科手術の不適応性、および動脈瘤破裂後の緊急を要する事態において外科手術を行う際の諸問題等が含まれる。回復の程度については、患者は手術後病院内で 1 週間乃

至2週間過ごすことが予想でき、その期間の主な部分が集中看護用の個室内で費やされ、さらに、自宅において2ヶ月乃至3ヶ月の回復期を必要とする。特に、患者が心臓、肺、肝臓、および／または腎臓等に関わる別の疾患有している場合は、病因での滞在期間が長くなる。さらに、移植片を大動脈の残りの部分に固定または縫合する必要があるが、大動脈の残りの部分に存在する（治療により削減した）血栓部に縫合処理を行うことが困難である場合が多く、この大動脈の壁部の残りの部分が脆くて崩れやすいことがあり得る。

【0007】

従来技術による外科手術においては血栓部が全部取り除かれるために、血栓部が残っていれば、移植片をその中に挿入してその残っている血栓部の部分により移植片を支持して補強できるという利便性を、新しく移植される移植片は利用することができない。さらに、腹部大動脈の動脈瘤を有する多くの患者が心臓、肺、肝臓、および／または腎臓等の別の慢性疾患有しており、さらに、これらの患者の多くが平均年齢67才という老体であるために、これらの患者は大手術と考えられるこのような手術に対する適当な候補者とは言えない。すなわち、このような患者は手術後に生存することが困難である。加えて、動脈瘤が破裂した後は、外科手術の規模が大きくなり、迅速な処理を必要とする点で、従来の外科手術を（無難に）行うことは困難である。

10

【0008】

従って、腹部切開および全身麻酔を必要とせず、大動脈壁部の残留部分への移植片の縫合を必要としないことにより死亡率および罹病率が低下できると考えられ、且つ、移植片を挿入してこれを支持および補強するために残留する大動脈の壁部および血栓部の存在を可能にすることのできる腹部大動脈の動脈瘤を治療するための種々の方法および装置が従来技術により教示されている。例えば、このような方法および装置の例が1994年、5月31日にPalmaz他に発行された米国特許第5,316,023号、1994年11月1日にBarone他に発行された5,360,443号、1996年11月26日にParodiに発行された5,578,071号、および1997年1月7日に発行されたParodiに発行された5,591,229号に記載されており、これらの全ては本明細書に参考文献として含まれる。

20

【0009】

上記参考文献のBarone特許において示されるような装置は2本の腸骨動脈を伴う大動脈内の腹部大動脈における動脈瘤を治療するための改善された方法を使用している。この装置は好ましくはD A C R O N（登録商標）等のポリエステル材料、T E F L O N（登録商標）（ポリテトラフルオロエチレン）、テフロン（登録商標）コートD A C R O N（登録商標）、多孔質ポリウレタン、シリコーン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、および発泡ポリウレタンのような種々の材料により形成された第1のチューブおよび第2のチューブを備えている。好ましくは、これらの材料は全て多孔質であってチューブ上に内膜層が形成できる。各チューブは膨張可能で変形可能なチューブ状部材またはステントに接続されている。これらのステントは1988年3月29日に発行された米国特許第4,733,665号、1988年4月26日に発行された米国特許第4,739,762号、および1988年10月11日に発行された米国特許第4,776,337号に記載されるものと構造において類似させることができる。なお、これらの特許は全てJulio C. Palmazを出願人としており、それぞれが本明細書に参考文献として含まれる。各チューブ／ステント構造体はバルーン・カテーテルの端部に配置される。さらに、両方のチューブは同一の大腿動脈内に挿入されるか、これらのチューブの一方が患者の一方の大腿動脈内に挿入されて、他方のチューブが患者の大腿動脈の他方に挿入される。その後、これらのチューブは管内を経由して大動脈に送達されることにより、各チューブの少なくとも一部分が腹部大動脈の動脈瘤部分に配置される。次いで、バルーン・カテーテルが膨張してチューブ状部材を膨張および変形して、当該チューブ状部材を半径方向に外側に押し出すことにより大動脈に対して相互に接触させる。このことにより、チューブ状部材および大動脈内の各チューブの少なくとも一部分が固定され、この結果、これらのチューブが腹部大動脈の動脈瘤を通る両側性の流体通路を形成する。

30

40

50

【0010】

上記の装置は良好に作用するように思えるが、依然としてこれらの装置を改善することが要望されている。特に、腹部内を流れる血液の大部分がこれらの両側性流体通路の中を流れることを確実にして、これらの周りに血液が流れることにより損傷部がさらに生じないようにすることが要望されていた。そこで、本明細書に参考文献として含まれる1998年3月30日に出願された米国特許出願第09/050,347号、および1998年1月9日に出願された米国特許出願第09/188,582号に記載されている前駆体ステント・ガスケットは両側性流体通路の周りに漏れて動脈瘤内に流れ込む血液の量を制限する。この前駆体ステントは腹部大動脈の動脈瘤治療の補助のために患者の腹部大動脈の動脈瘤と腎動脈との間の腎臓内(infrarenal)首部内に配置される。このステントは両側性移植片に連結して血流を方向付けるように構成されている。この移植片は動脈瘤の先端側に位置決めするための先端部と、動脈瘤の基端側に位置決めするための基端部を有している。また、前駆体ステントは基端部、先端部および内部を有する概ね円筒形の膨張可能部材を備えている。このステントはさらに膨張可能部材の内部に配置されて当該部材に取り付けられる圧縮可能なガスケット部材を備えている。この圧縮可能部材はその圧縮状態の時に血液に対してほぼ非浸透性である。加えて、このステントは圧縮可能部材内に移植片をガスケット部材に連結するための手段を備えている。このような構成により、連結した装置が移植片の中に血液の流れを向けると共に、ガスケット部材が動脈瘤の中に血液が流れ込むのをほとんど防ぐことができる。

【0011】

10

【発明が解決しようとする課題】

上記の前駆体ステント・ガスケットは操作可能な冠動脈血管形成用ガイドワイヤのようなガイドワイヤにより案内される送達システムにより送達される。このガイドワイヤは一般に送達システムの中および一方の側の前駆体ステント・ガスケットの中に延在して送達システムから先端側に延出している。この前駆体ステント・ガスケットを配備した後に、送達システムが除去される。しかしながら、このガイドワイヤは両側性移植片(bilateral grafts)の一方を前駆体ステント・ガスケットに対する一定の位置に案内するために残される場合が多い。さらに、医者は前駆体ステント・ガスケットの中にこの第1のガイドワイヤに対して反対側の対側位置に第2のガイドワイヤを配置する必要がある。しかしながら、このような処理は困難であり、第2のガイドワイヤを高精度に制御する必要がある。それゆえ、第2のガイドワイヤを容易に案内して配置できる前駆体ステント・ガスケットが要望されている。従って、本発明は第2のガイドワイヤを案内し配置することが容易であって、両側性の2本の移植片の適正な配置を容易かつ確実に行うことができる前駆体ステントを提供することを目的とする。

【0012】

20

【課題を解決するための手段】

本発明によれば、特に腹部大動脈の動脈瘤を治療するために、患者の体内に内植するための前駆体ステントが提供される。このステントは当該ステントの内部に横並びに配置される一対の移植片を受容するように構成されている。このステントは基端部、先端部、これらの間に延在する長手軸、および内部を有する概ね円筒形の膨張可能部材を備えている。このステントはさらに膨張可能部材に取り付けられる閉塞部材を備えている。この閉塞部材は膨張可能部材の先端部および基端部の間に延在する当該膨張可能部材の内部の中を貫通する通路またはステント内孔部を少なくとも部分的に閉塞する。この閉塞部材は当該部材を貫通して上記移植片の一方に対応するガイドワイヤを受容するように構成された開口部を有している。それゆえ、この開口部に移植片の一方に対応するガイドワイヤが導入された後に、他方の移植片に対応するガイドワイヤが導入される際に、ステントの体内への配備後に、このガイドワイヤは膨張部材内の閉塞部材により被覆されている部分への進入が阻止されるので、閉塞部材により被覆されていない膨張可能部材の内部の部分を通してのみ導入できる。このことにより、各々がガイドワイヤにより案内される2本の移植片の適正な横並びの配置を容易かつ確実に行うことができる。

30

40

50

【 0 0 1 3 】

本発明の上記およびその他の態様は以下の図面に基づく本発明の詳細な説明によりさらに明瞭に理解できる。

【 0 0 1 4 】**【発明の実施の形態】**

本発明は血流を方向付けるために移植片に連結してこれと共に使用するように構成されている。各図面において、同一の参照番号がこれらの図面を通して同一の構成要素を示しており、図12において、従来技術の移植片の一例が示されている。この種の連結するよう構成された移植片は従来技術において既知の種類の移植片に極めて類似している。それゆえ、従来技術の移植片をまず説明することが有用である。図12はこのような従来技術の移植片を示している図である。この図12において、2本の腸骨動脈153L, 153Rを伴う大動脈152内の腹部大動脈における動脈瘤部分151を修復し治療するための脈管内送達用両側性動脈内バイパス移植片150が示されている。さらに、動脈瘤部分151の上方の大動脈152に付随して、当該大動脈に連通する複数の腎動脈157が延在している。なお、この大動脈内バイパス移植片150および以下に説明するその他の移植片は胸大動脈内においても利用可能であり、胸部動脈瘤または胸部解離性動脈瘤を治療するために使用できる。従って、本明細書および特許請求の範囲における用語の「大動脈の動脈瘤(aortic aneurysm)」は腹部大動脈の動脈瘤および胸部の動脈瘤の両方に関係してこれらを意味する。

【 0 0 1 5 】

バイパス移植片150は先端部172Aおよび基端部173Aを有する第1の移植片チューブ160Aにより概ね構成されており、この移植片チューブ160Aの少なくとも一部分は動脈瘤部分151内に配置されるように構成されていて、好ましくは、当該チューブ160Aの先端部が動脈瘤部分よりも先端側に配置されて、その基端部が動脈瘤部分よりも基端側に配置される。さらに、第2の移植片チューブ160Bが(図面において)右側に同様に配置されている。また、移植片150は第1の管状のステント部材162Aおよび第2の管状のステント部材162Bを備えており、各ステント部材は移植片160内に配置された基端側部分181Aおよび181Bおよび先端側部分182Aおよび182Bをそれぞれ有している。好ましくは、各ステント部材162A, 162Bの先端部および基端部は、当該先端部が動脈瘤部分の先端側に配置されて、当該基端部が動脈瘤部分の基端側に配置される。

【 0 0 1 6 】

これらのステント部材162は移植片チューブ160と共に大動脈152の中に管内送達できる。このことは、各ステント部材を同一または異なる大腿動脈内に経皮的に挿入して大動脈の中に導入することにより行える。この種の処理は血管形成用カテーテルを送達して当該カテーテルを人間の脈管内で案内する処理に類似している。このようなステント部材を配置する場合に、これらはバルーン・カテーテルのような半径方向で外側に拡張する力、または、自己膨張性ステントのいずれかにより配備されるか、あるいは、ステント部材を一定の拘束環境から放出することにより配備される。このようにして配備されると、両側性通路が各ステント部材162および移植片チューブ160の中に延在する各通路191A, 191Bにより腹部大動脈の動脈瘤部分内で形成されて概ね逆Y字形の形態が形成される。好ましくは、各ステント部材162A, 162Bはその先端部および基端部の間に配置された滑らかな外壁表面部を有している。さらに、これらのステント部材162は内部に複数のスロット部を形成した概ね均一な厚さを有しているのが好ましい。

【 0 0 1 7 】

移植片チューブ160A, 160Bは概ね円形の断面形状を有しており、バイパス移植片150として利用するのに必要な強度特性を有すると共に人体に拒絶されることなく移植片または移植材料として使用するのに必要な人体に対する相容性を有する種々の材料により形成できる。このような材料の例として、D A C R O N(登録商標)およびその他のポリエチレン材料、T E F L O N(登録商標)(ポリテトラフルオロエチレン)、T E F L

10

20

30

40

50

ON (登録商標) コート D A C R O N (登録商標) 、多孔質ポリウレタン、シリコーン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、および発泡ポリウレタン等がある。なお、これらの材料の全てが多孔質であって、移植片チューブ 160 上に内膜層が形成できるのが好ましい。加えて、移植片 160A, 160B は海洋性骨格構造物質から均一な微小多孔質材料を製造するための方法であるレプラミンフォーム (replamineform) 複製生命形態処理 (replicated life forms process) により作成することができる。上記の構造材料は織ることまたは編むことができ、そこ編みまたはたて編みすることができる。この材料をたて編みする場合は、ベロアまたはタオル地に似た表面を備えることができ、この表面は移植片チューブ 160A, 160B に接触する血液の凝固速度を高めてこれらの移植片チューブ 160A, 160B の大動脈 152 に対する付着または一体化を促進し、血栓部 154 に対する移植片チューブ 160A, 160B の一体化を補助する。移植片チューブ 160A, 160B はまたアルブミンまたはコラーゲンをコーティングした材料のような生体崩壊性または崩壊性の材料により形成できる。生体侵食性の移植片チューブは経時的に侵食および溶解、あるいは崩壊するが、このような移植片チューブ 160A, 160B の侵食と共に内皮または皮膚の層が成長して、この内皮または皮膚の新しい層が動脈瘤部分 151 の中に流体に対して非浸透性の内側層を形成すると考えられる。特定の処理において、移植片 160A, 160B を流体に対して非浸透性の材料により作成することが望ましい場合がある。さらに、移植片チューブ 160A, 160B またはステント 162A, 162B は T E F L O N (登録商標) または多孔質ポリウレタンのような生物学的に不活性な材料のコーティングを有することができる。

10

20

【0018】

上記の材料のいずれかを移植片チューブ 160 の製造に用いた場合に、この移植片チューブはポリプロピレン、D A C R O N (登録商標) 、またはその他の適当な材料から成る複数の従来的な縫合線によるような方法により、これらの移植片チューブをステント部材 162 に接続できる。好ましくは、これらの移植片チューブ 160 の各端部はステント部材 162 に重なり合ってそれらの第 2 の端部を完全に覆っており、その重なり合う長さが当該ステント部材 162 の長さのほぼ 100 % になっている。

【0019】

本発明は図 1 に示すような前駆体ステント 10 を備えていて、好ましくはこれを初期的に配備することにより、上記の従来技術の移植片 150 を改善するものである。ステント 10 は患者の腹部大動脈の動脈瘤部分と腎動脈との間の腎臓内 (infrarenal) 首部の中に配備されて当該腹部大動脈の動脈瘤部分の治療を補助する。このステントは既に説明したような移植片に連結されて動脈瘤の中の血流の方向付けを行う。このステントは基端部 14 、先端部 16 、これらの間に延在する長手軸、および内部 18 を有する概ね円筒形で自己膨張可能部材 12 により形成されている。この前駆体ステントはさらに少なくとも 2 本、好ましくは図 1 に示すように 8 本の離間した長手方向の足部 20 を備えており、各足部 20 は基端部 24 および先端部 26 をそれぞれ有している。好ましくは、各足部は各菱形状部分 13 の頂点部分 11 から延出している。各足部の先端部 26 は部材 12 の基端部 14 に取り付けられており、これらの足部は当該部材 12 から基端側に離間するように延出している。少なくとも 1 個の足部、好ましくは各足部がその基端部の近くにフランジ部 28 を備えており、このフランジ部 28 は、後に詳述するように、部材 12 の部分的または完全な配備の後にステントをその送達装置内に回収可能にして、当該ステントの回転または再位置決めによる適正な位置合わせ処理を可能にする。

30

40

【0020】

自己膨張性ステントは一般に超弾性のニッケル - チタン合金 (ニチノール (Nitinol)) により作成される。なお、このような合金を使用する医療装置の記載は本明細書に参考文献として含まれる 1987 年 5 月 19 日に Jervis に発行された米国特許第 4,665,906 号に見ることができる。ステント 10 はニッケル - チタン合金の管状の部材片をレーザー切断した後に体温で超弾性特性を示すように処理して作成するのが好ましい。このステント 10 は 8 個の菱形状部分を有する菱形状にパターン化されたステントとして図示さ

50

れており、ステントが完全に膨張すると、これらの菱形状部分はそれらの各先端部および基端部において45°乃至55°の角度を有するようになっている。しかしながら、ステント10は他の多くの別のパタンまたは形状を有することが可能である。

【0021】

さらに、図2および図3に示す送達装置40を参考することによりステント10の利点の多くがさらに明瞭に理解できる。装置40は外側シース50を備えており、このシースは概ね細長い管状の部材であり、当該技術分野の通常の熟練者において周知である通常の案内カテーテルに類似している。シース50は先端部52および基端部(図示せず)を有している。また、装置40は図3に示すような配備状態の前に外側シース50の中に同軸に配置される内側軸部60を備えている。この内側軸部60は先端部52および基端部(図示せず)を有している。軸部60の先端部52は少なくとも2個、好ましくは8個の溝部54を備えており、これらの溝部54の数はステント10の長手方向の腕部および菱形状部分の頂点部の数に適合している。図3により分かるように、装置40が完全に配備されていない状態の時には、ステント10はシースの中に配置されていてこれに擦接している。この時、ステントの足部のフランジ部は内側軸部の溝部内に係合しており、これにより、ステントが内側軸部に放出可能に取り付けられている。

【0022】

図3および図4を参考することにより長手方向の足部、それらのフランジ部および内側軸部の溝部の利点が最良に説明できる。図4は完全に無配備状態のステントを伴う装置40を示している図である。さらに、図3は人間の患者の大動脈2、腹部大動脈の動脈瘤部分3、腎動脈4Aおよび4B、および腸骨血管6Aおよび6Bを示している図である。図3により分かるように、装置40は大腿動脈内に経皮的に挿入され、患者の脈管系内に案内されて動脈瘤部分3内に挿入されている。既に説明したように、ステント10の膨張可能部材12は患者の腹部大動脈の動脈瘤部分と腎動脈との間の腎臓内首部の中に配備されて当該腹部大動脈の動脈瘤部分の治療を補助するように構成されている。以下の本発明によるガスケット様の説明により明らかとなるように、膨張可能部材12の配置が重要である。すなわち、医者はこの部材を精度良く配置して動脈瘤の適正な治療を確実に行う必要がある。

【0023】

図4により分かるように、本発明は医者が送達装置との係合からステント10の全体を完全に放出することなく体内に膨張可能部材12を完全に配備することを可能にする。すなわち、ステントの足部20は内側軸部60における溝部54にそれぞれ内部係合している。それゆえ、医者が図4に示すようなステントの配置状態を不適正であると判断した場合に、内側部材を固定したままで装置の外側部材を押し出すことによりステントを外側シース50の中に回収または後退させて、ステントの再位置決めを行うことができる。この場合に、各足部は完全に配備した時の部材12の状態を医者に知らせることができる。このようにして、医者が部材12の良好な位置決めを行った後に、足部20が内側軸部との係合から解放されて、図5の矢印で示すように、部材12から離れてその後の処理に影響しなくなる。これらの足部は極めて柔軟であって押圧される必要がないために、その外傷性が可能な限り低減されている。

【0024】

医者が時期尚早にステント10を完全に配備することを防ぐために、解除可能な停止部を内側軸部に配置するのが好ましい。この停止部は外側部材よりも大きな直径を有するリング部材とすることができます。これにより、外側部材が内側軸部に沿って基端側に引っ張られると停止部に当接してステント10の全体の完全な配備を防ぐ。好ましくは、この停止部はネジ等の手段により内側部材に着脱可能に取り付けられていて、内側部材との係合から解除されることにより外側部材が十分に摺動し後退してステント10の全体が体内において完全に配備できるようになっている。

【0025】

さらに、前駆体ステント10の実施形態の一例において、大部分の図において示されてい

10

20

30

40

50

るが図1からは簡明化のために除去されているガスケット部材30が当該前駆体ステント10に備えられている。この特徴は図6において特に良好に理解できる。この図から分かるように、前駆体ステント10はさらにガスケット部材30を備えている。このガスケット部材30は膨張可能部材12を囲んでいて、当該部材12の内部、部材12の外部またはその両方に沿って配置できる。このガスケット部材は(図10に示すように)挿入した後の移植部材80および90の周りのあらゆる血液の流出を防いで、前駆体ステント自体の周りの血液の流出を防ぐ。この実施形態の場合に、ガスケット部材30は膨張可能部材12の内部および外部の両方に沿って配置された圧縮可能部材である。また、図6に示す実施形態の場合において、ガスケット部材30はポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンのような連続気泡発泡体材料を含む当該技術分野の通常の熟練者において既知の任意の材料により形成できるが、織りや編みによりD A C R O N(登録商標)、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレンのような柔軟構造を形成する他の種々のポリマー材料もまた使用できる。とりわけ、高度に圧縮可能な発泡材料が特に好ましく、これにより、十分に収縮した形態を維持しながら良好な送達処理が行える。ガスケット30はポリプロピレン、D A C R O N(登録商標)またはその他の適当な任意の材料から成る縫合線を含む任意の手段により膨張可能部材12に取り付けることができる。さらに、ガスケット30を膨張可能部材12に取り付ける別の方法として、接着剤、超音波溶接、機械的締り嵌めおよびステープルが含まれる。

【0026】

後に説明するが、上記の圧縮可能部材は、少なくとも部分的に圧縮された状態において、血液の流れに対してほとんど非浸透性であることが望ましい。本発明において使用される血液の流れに対してほとんど非浸透性である材料として、血液により飽和された後に血液の流れに対してほとんど非浸透性になる材料が含まれる。上記のステント・チューブおよび移植部材がガスケット30の中に挿入されて膨張すると、ガスケット30が圧縮される。この状態で、ガスケットは血液に対してほとんど非浸透性になり、血液が部材12の内部26を通って動脈瘤部分の中に流れ込むのを防ぐことが必要である。

【0027】

図6および図7により分かるように、上記の前駆体ステントはさらに膨張可能部材12に取り付けた閉塞部材32を備えている。この閉塞部材32は膨張可能部材12の内部の所定の部分を被覆している。すなわち、閉塞部材32が膨張可能部材12の内部を被覆して、膨張可能部材の基端部14から先端部16に至る通路を形成している内孔部5が(図6に最良に示すように)部分的に遮断される。好ましくは、この被覆部は膨張可能部材12の長手軸に対して垂直な膨張可能部材の断面においてその内孔部5の約半分を被覆する。閉塞部材32はさらにその中を貫通する第1の開口部を備えていて、目的部位にステント移植片80を案内するためのガイドワイヤ(第1のガイドワイヤ)92を受容するようになっている。さらに、移植片90用のガイドワイヤ(第2のガイドワイヤ)94が導入されると、この閉塞部材32はこのガイドワイヤ94がガイドワイヤ92の配置されている半体部分に(閉塞部材により被覆されている部分)移動することを阻止し、このガイドワイヤ94をステント・ガスケットの内部における別の半体部分(閉塞部材により被覆されていない部分)の中に強制的に延在させる。このことにより、2本の移植片を適正に横並びに配置することが容易かつ確実に行える。

【0028】

処理を始めるに当たって、医者は装置40を患者の大腿動脈の一方の中に経皮的に挿入してこの装置を腹部大動脈内に案内する。その後、図4により分かるように、ステント・ガスケット10を体内に挿入してガイドワイヤ92の補助により目的部位に送達する。このようにして、ステント・ガスケット10の適正な位置決めを終えると、ステント・ガスケット10をシース40から完全に放出して図5に示すような状態にする。この図により分かるように、ガイドワイヤ92はステント・ガスケット10の完全な配備状態に中に残っている。このように、ステント・ガスケットが配備されると、図5の仮想線で示すように、医者は患者の別の大腿動脈から別のガイドワイヤ94を挿入して患者の腹部大動脈内に

案内する。ガイドワイヤ94がステント移植片10の内部において適正な側にない場合は、当該ガイドワイヤ94は閉塞部材32に当接する。この時、医者はこの状態を手の感触により感じ取って、この第2のガイドワイヤ94の適正な配置が行われていないことを知る。その後、医者は閉塞部材32による作用を感じないようになるまでガイドワイヤ94を操作して押し出す一連の動作を繰り返すことにより、このガイドワイヤ94をステント内のガスケット部材の第2の開口部の中に挿通させることができ、このことにより、医者はこの第2のガイドワイヤ94が適正に配置できたことを知る。

【0029】

本発明の前駆体ステントの別の実施形態を図8および図9に示す。これらの図において、前駆体ステント210は一体型のガスケット部材および閉塞部材233を有している。この閉塞部材233はほとんど円筒体の形状をしていて、ステントの上面およびその側面部上に延在している。この閉塞部材233はステント210を配備する際に用いる第1のガイドワイヤに適応する小さな第1の開口部またはスリット部250と、ステント10を配備した後に第2のガイドワイヤを挿入するための比較的大きな第2の開口部240を有している。

10

【0030】

前駆体ステント10、ガイドワイヤ92およびガイドワイヤ94を体内に配備して適正に位置決めした後に、図12に示すものと類似の両側性移植片が配備できる。第1のガイドワイヤ92および第2のガイドワイヤ94は対側位置に互いに適正に配置されているので、両側性の第1の移植片80および両側性の第2の移植片90もまた適正な対側位置に配置できる。これは移植片80がガイドワイヤ92により案内され、移植片90がガイドワイヤ94により案内され、これらがそれぞれのガイドワイヤの各経路に沿って導入されるためである。

20

【0031】

閉塞部材32はガスケット30に一体にすることができる。すなわち、ガスケット30および閉塞部材32は連続気泡形発泡体のような単一の材料片から切り出すことができ、あるいは、別の部材片にして、ポリプロピレン、D A C R O N（登録商標）、または他の別の任意の適当な材料から成る従来的な複数の縫合線を含む当該技術分野の熟練者において既知の任意数の手段により、これら部材片を互いに取り付ける、あるいは部材12と各部材片の取り付け、またはこれらの両方の取り付けを行うことができる。

30

【0032】

あるいは、このガスケット部材および閉塞部材は円筒体ガスケットと類似する圧縮可能なガスケットを膨張可能部材12の先端部に取り付けて当該部材12の先端部分の約半分のみを被覆するような形態にすることができる。ガスケット部材30の場合と同様に、閉塞部材32はポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンのように織り、編み、または発泡処理して柔軟な構造体を形成する種々のポリマー材料を含む当該技術分野の通常の熟練者において既知の任意数の材料により形成できるが、D A C R O N、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレンのような織りまたは編み処理により柔軟な構造体を形成する他の種々の材料も使用できる。

【0033】

前駆体ステント10は体内移植片80および90が配備されるまで体内におけるガスケット部材を一時的に締め付けるように作用する。図11はステント10の上面図であり、各体内移植片80および90の前駆体ステント10内における配備時の互いに逆向きのD字形形態の状態を示している図である。体内移植片80および90は一般的に超弾性のニチノールにより作成されていて、前駆体10の使用によることなく体内に滞在するために十分な外向きの対抗力を示す。既に説明したように、図10は前駆体ステントを完全に配備して2本の体内移植片80および90を完全に配備した後の動脈瘤部分3の状態を示している。移植片80および90がほぼ同一であるために、一方の移植片80のみの詳細な説明をここで行う。体内移植片80は既に説明した従来の移植片チューブ160およびステント部材162に対して同様の機能を有しているが構成において異なっている。すなわち

40

50

、この体内移植片 80 は、好ましくは、ニチノールのようなチューブ材からレーザーにより切り出したステント 81 を備えている。このステントは先端側係留部分 82 、基端側係留部分 84 、中間部分 85 (図示せず) 、および当該中間部分を被覆してこれに取り付けられた柔軟な移植片チューブ 86 を有している。このステント 81 は一定の圧縮状態からその移植時の大きさまで膨張可能である。先端側係留部分 82 はガスケット部材 30 にシール可能に接触してそれ自体で付着するように構成されており、当該ガスケット部材 30 に取り付けられる足部およびフランジ部を備えることができ、これにより、ステント 81 はステント 10 と同様に後退可能および再位置決め可能になる。基端側係留部分 84 は膨張して腸骨動脈 6A に接触してそれ自体で付着するように構成されている。ステント 81 は自己膨張性ステントであるのが好ましいが、塑性変形可能なバルーン式膨張ステントであってもよく、これら両方の種類については既に説明している。移植片チューブ 86 は移植部材 160 を作成し得る任意の材料により作成できる。好ましい材料としては、当該技術分野に精通する者において明らかな製造方法において織り、延伸、編み、またはその他の処理を行うポリマー材料が含まれる。好ましくは、移植片チューブ 86 は血流を阻止することができ、あるいは、血液で飽和された後に血流の阻止が可能になる。この移植片チューブ 86 は解剖学的構造における輪郭に対して柔軟に対応する必要があり、生理学的な血液圧に耐えるのに十分な強度を有している。

【 0034 】

図 10 は本発明による構成が体内移植片 80 および 90 の周りおよび腹部内に血液が流れることをほとんど阻止する状態を良好に示している図である。この図から分かるように、膨張可能部材 12 はその膨張状態において大動脈 2 に接触し、ガスケット部材 30 が両側性体内移植片 80 および 90 と大動脈 2 との間の隙間を充填することにより、シール構造が形成されてほとんど全ての血液の流れがこれらの体内移植片の中に向かわれる。

【 0035 】

以上、本発明の特定の実施形態を図示し説明したが、本発明の範囲および趣旨に逸脱することなくこれらの装置および方法に対して変形および変更を行うことが可能である。また、本発明を説明するために用いた各用語は本発明による装置および方法の各構成の説明を目的としており、これらの構成を制限するためのものではない。

【 0036 】

本発明の実施態様は以下の通りである。

(A) 患者の体内に内植するための前駆体ステントにおいて、当該ステントが一対の移植片を受容するように構成されており、

（ a ）基端部、先端部、これらの間に延在する長手方向の軸、および内部を有する概ね円筒形の膨張可能部材と、

（ b ）前記膨張可能部材に取り付けられた閉塞部材とから成り、当該閉塞部材が前記膨張可能部材の先端部からその基端部まで当該膨張可能部材の内部の中に延在する通路を少なくとも部分的に閉塞し、さらに、閉塞部材がその中を貫通する開口部を有しているステント。

(1) 前記膨張可能部材がさらに先端部および基端部を有する少なくとも 2 個の離間した長手方向の足部を備えており、当該足部の先端部が前記膨張可能部材の基端部に取り付けられ、当該足部が前記膨張可能部材から基端側に離間して延出し、当該足部の少なくとも 1 個がさらにその基端部の近くにフランジ部を備えている実施態様 (A) に記載のステント。

(2) 前記膨張部材が超弾性のニッケル - チタン合金により作成されている実施態様 (A) に記載のステント。

(3) 前記足部が前記前駆体ステントの体内における配備時に前記膨張可能部材から軸方向先端側に延びる実施態様 (A) に記載のステント。

(4) 前記長手方向の足部における前記少なくとも 1 個のフランジ部が概ね I 字形の形状を有している実施態様 (A) に記載のステント。

(5) 前記閉塞部材が前記膨張可能部材を前記長手方向の軸に対して垂直に切断する面

10

20

30

40

50

から見た場合に当該膨張可能部材の内孔部の約 1 / 2 を遮断する実施態様 (A)に記載のステント。

【 0 0 3 7 】

(6) 前記閉塞部材がポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンおよびダクロン (D A C R O N) から成る群から選択される材料により作成されている実施態様 (A)に記載のステント。

(B) 患者の体内に内植するための前駆体ステントにおいて、当該ステントが一対の移植片を受容して係合するように構成されており、

(a) 概ね円筒形の壁部、基端部、先端部、これらの間に延在する長手方向の軸、および内部を有する膨張可能部材から成り、当該膨張可能部材がさらに前記壁部を概ね囲むガスケット部材を備えており、さらに、

(b) 前記膨張可能部材に取り付けられた閉塞部材から成り、当該閉塞部材が前記膨張可能部材の先端部からその基端部まで当該膨張可能部材の内部の中に延在する通路を少なくとも部分的に閉塞し、さらに、閉塞部材がその中を貫通する開口部を有しているステント。

(7) 前記膨張可能部材がさらに先端部および基端部を有する少なくとも 2 個の離間した長手方向の足部を備えており、当該足部の先端部が前記膨張可能部材の基端部に取り付けられ、当該足部が前記膨張可能部材から基端側に離間して延出し、当該足部の少なくとも 1 個がさらにその基端部の近くにフランジ部を備えている実施態様 (B)に記載のステント。

(8) 前記膨張可能部材が超弾性のニッケル - チタン合金により作成されている実施態様 (B)に記載のステント。

(9) 前記足部が前記前駆体ステントの体内における配備時に前記膨張可能部材から軸方向先端側に延びる実施態様 (B)に記載のステント。

(1 0) 前記長手方向の足部における前記少なくとも 1 個のフランジ部が概ね I 字形の形状を有している実施態様 (B)に記載のステント。

【 0 0 3 8 】

(1 1) 前記閉塞部材が前記膨張可能部材を前記長手方向の軸に対して垂直に切断する面から見た場合に当該膨張可能部材の内孔部の約 1 / 2 を遮断する実施態様 (B)に記載のステント。

(1 2) 前記閉塞部材がポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンおよびダクロン (D A C R O N) から成る群から選択される材料により作成されている実施態様 (B)に記載のステント。

(C) 付随の 2 本の腸骨動脈を有する大動脈内の腹部大動脈の動脈瘤を治療するための脈管内送達用の大動脈移植片において、

(a) 先端部および基端部を有する第 1 の移植片部材および第 2 の移植片部材から成り、各移植片部材が潰れた状態で大腿動脈の中に挿入され、動脈瘤の中に挿入されて配備されるように構成されていて、各移植片部材の先端部が動脈壁の近くにおいて動脈瘤よりも先端側に配置され、さらに、

(b) 前記各移植片部材の先端部を囲んでこれに連結した前駆体ステントから成り、当該前駆体ステントが概ね円筒形の壁部、基端部、先端部、これらの間に延在する長手方向の軸、および内部を有する膨張可能部材から成り、当該膨張可能部材がさらに前記壁部を概ね囲むガスケット部材を備えており、さらに前記前駆体ステントが前記膨張可能部材に取り付けられた閉塞部材から成り、当該閉塞部材が前記膨張可能部材の先端部からその基端部まで当該膨張可能部材の内部の中に延在する通路を少なくとも部分的に閉塞し、さらに、閉塞部材がその中を貫通する開口部を有しており、さらに前記前駆体ステントが先端部および基端部を有する少なくとも 2 個の離間した長手方向の足部を備えており、当該足部の先端部が前記膨張可能部材の基端部に取り付けられ、当該足部が前記膨張可能部材から基端側に離間して延出し、各足部がその基端部の近くにフランジ部を備えている大動脈移植片。

10

20

30

40

50

(13) 前記ガスケットが連続気泡形発泡体により構成されている実施態様(C)に記載の大動脈移植片。

(14) 前記自己膨張性の部材が超弾性のニッケル・チタン合金により作成されている実施態様(C)に記載の大動脈移植片。

(15) 前記閉塞部材が前記膨張可能部材を前記長手方向の軸に対して垂直に切断する面から見た場合に当該膨張可能部材の内孔部の約1/2を遮断する実施態様(C)に記載の大動脈移植片。

(16) 前記閉塞部材がポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンおよびダクロン(DACRON)から成る群から選択される材料により作成されている実施態様(C)に記載の大動脈移植片。 10

【0039】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、前駆体ステントが、その膨張可能部材の内部の通路を少なくとも部分的に閉塞し、かつ第1のガイドワイヤが通過するための開口部を有する閉塞部材を備えているので、この開口部に第1のガイドワイヤが導入された後に、第2のガイドワイヤは閉塞部材により被覆されている部分への進入が阻止されて、閉塞部材により被覆されていない部分のみを通過して導入できることになり、各々ガイドワイヤにより案内される移植片の適正な横並びの配置を容易かつ確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】ガスケット部材30および閉塞部材100を簡明化のために除去して示す本発明に従って作成した前駆体ステント10の好ましい実施形態の一例の斜視図である。 20

【図2】本発明に従って作成した前駆体ステントを送達するための装置40の先端部の部分的分解図であり、当該前駆体ステントの足部およびフランジ部も示している図である。

【図3】腹部大動脈の動脈瘤の簡単化した断面図であり、完全に未配備状態の前駆体ステントを伴って動脈瘤の内部に挿入した装置40を示している図である。

【図4】図3と同様の部分を示しているが、前駆体ステントが部分的に配備された状態で示されている図である。

【図5】図4と同様の部分を示しているが、前駆体ステントが完全に配備された状態で示されていて、第2のガイドワイヤ94の配置状態が仮想線で示されている図である。

【図6】図5の線6-6に沿う部分断面図である。 30

【図7】図5の線7-7に沿う部分断面図である。

【図8】本発明に従って作成した前駆体ステントの別の実施形態の斜視図である。

【図9】図8の上面図である。

【図10】図5と同様の図であるが、体内移植片に連結した前駆体ステント10を示している図である。

【図11】図10の上面図である。

【図12】図8と同様の図であるが、従来技術の両側性移植片システムを示している図である。

【符号の説明】

10 前駆体ステント

40

12 膨張可能部材

14 基端部

16 先端部

18 内部

20 足部

28 フランジ部

30 ガスケット部材

32 閉塞部材

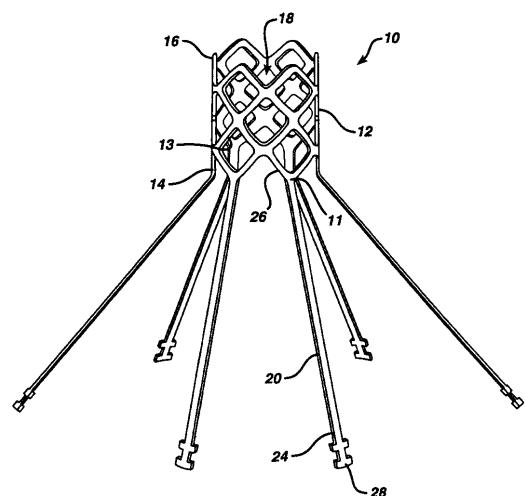
80 第1の移植片

90 第2の移植片

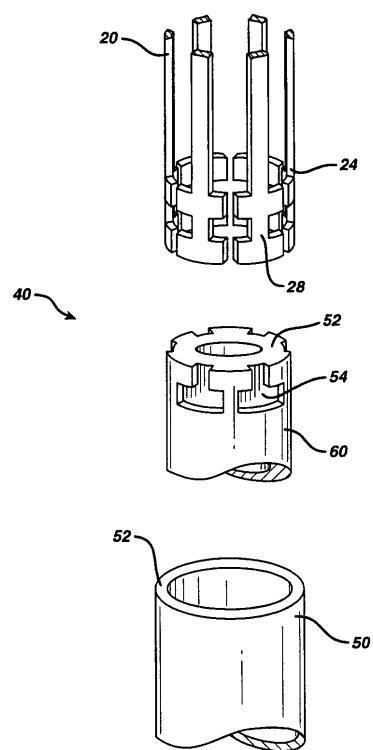
50

92 第1のガイドワイヤ
94 第2のガイドワイヤ

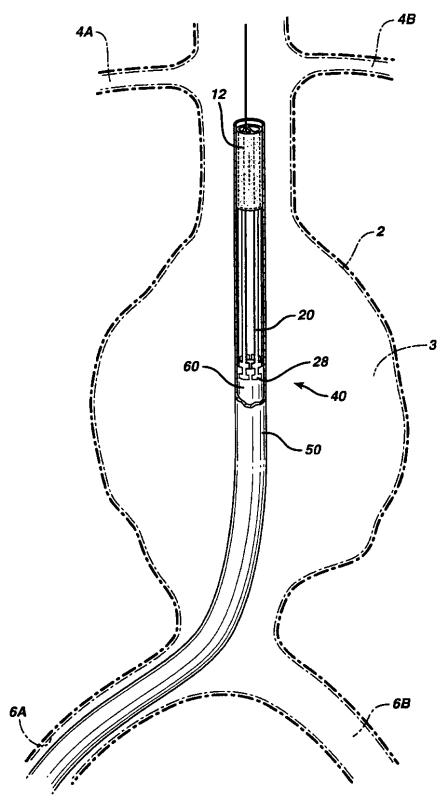
【図1】



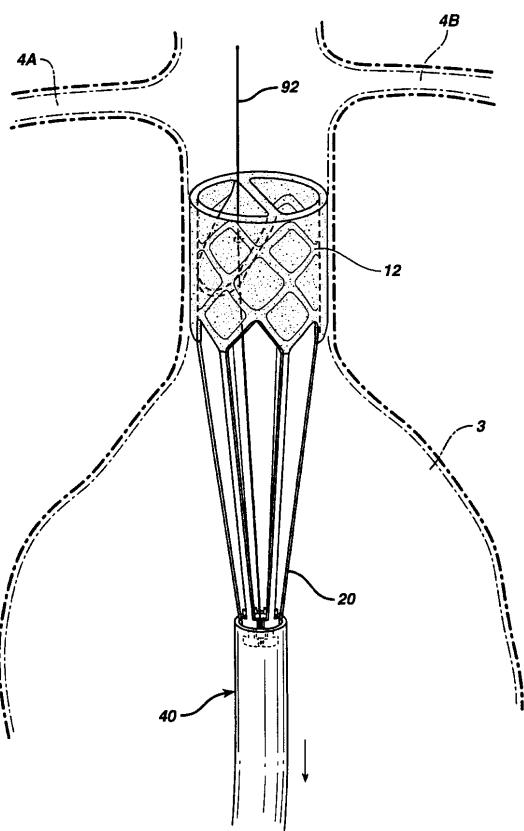
【図2】



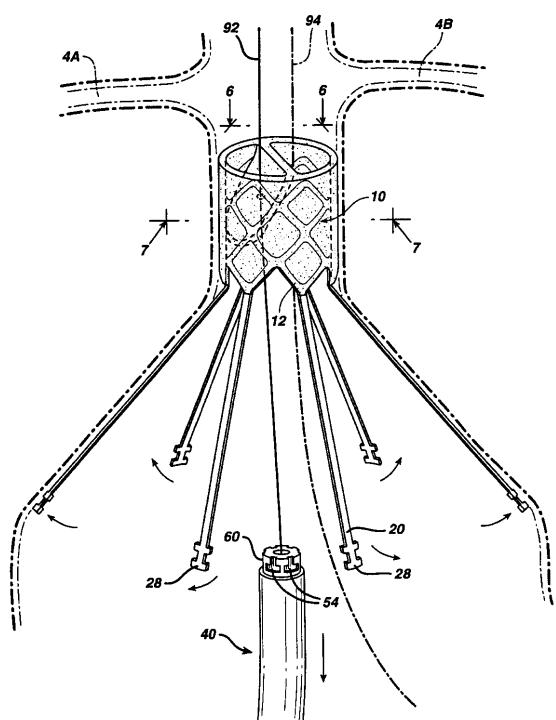
【図3】



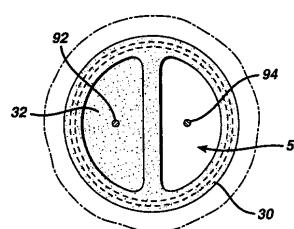
【図4】



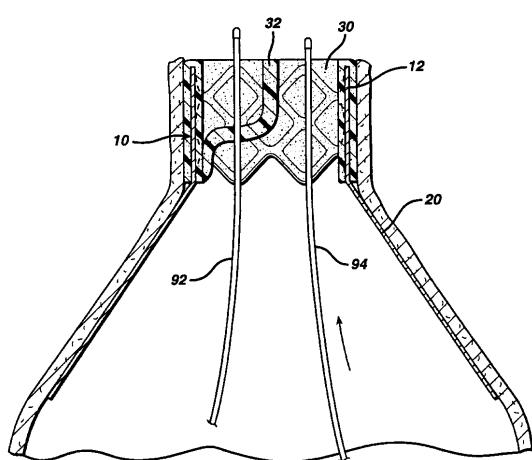
【図5】



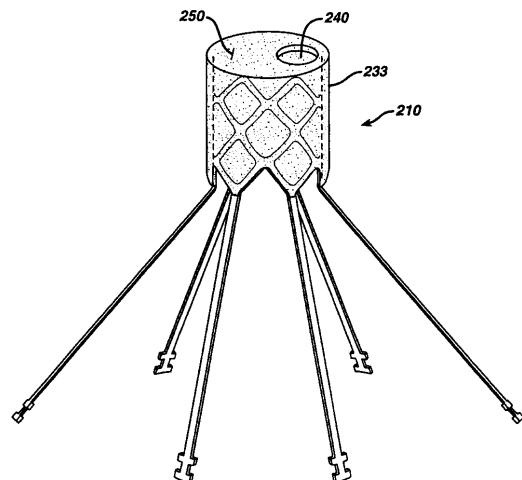
【図6】



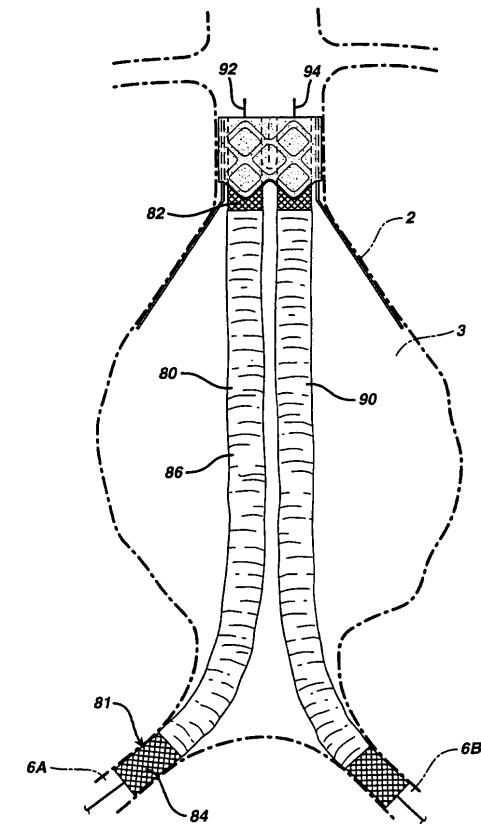
【図7】



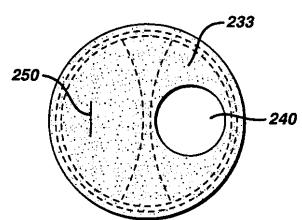
【図8】



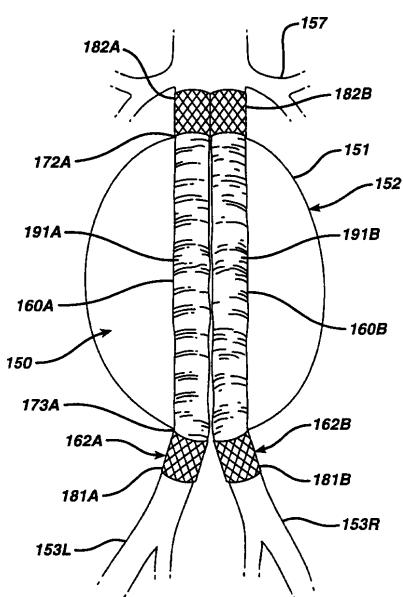
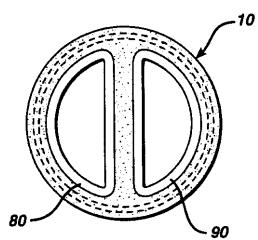
【図10】



【図9】



【図11】



フロントページの続き

(72)発明者 ケネス・エス・ソロベイ

アメリカ合衆国、33331 フロリダ州、フォート・ローダーデイル、ダイアモンド・ドライブ
16732

(72)発明者 アイバン・エイ・トヨス

アメリカ合衆国、33018 フロリダ州、マイアミ、エヌダブリュ・ワン・ハンドレッド・エイ
ティセブンス・ストリート 8920

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 國際公開第98/007389 (WO, A1)

米国特許第05843160 (US, A)

特開平10-337333 (JP, A)

特開平08-047503 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/04 - A61F 2/06

A61F 2/82 - A61F 2/94