(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7674101号
(P7674101)

(45)発行日　令和7年5月9日(2025.5.9)

(24)登録日　令和7年4月28日(2025.4.28)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/07 (2013.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/07

請求項の数　11　（全14頁）

(21)出願番号　特願2020-501276(P2020-501276)
(86)(22)出願日　平成30年7月13日(2018.7.13)
(65)公表番号　特表2020-527069(P2020-527069A)
(43)公表日　令和2年9月3日(2020.9.3)
(86)国際出願番号　PCT/EP2018/069123
(87)国際公開番号　WO2019/012123
(87)国際公開日　平成31年1月17日(2019.1.17)
審査請求日　令和3年6月10日(2021.6.10)
審判番号　不服2023-9661(P2023-9661/J1)
審判請求日　令和5年6月12日(2023.6.12)
(31)優先権主張番号　102017115898.7
(32)優先日　平成29年7月14日(2017.7.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
ドイツ(DE)

(73)特許権者　508053212
ヨーテック・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
ＪＯＴＥＣ　ＧｍｂＨ
ドイツ連邦共和国７２３７９ヘッヒンゲン、ロッツェンエッカー２３番
(74)代理人　100188499
弁理士　勝又 政徳
(74)代理人　100127568
弁理士　酒井 善典
(74)代理人　100171402
弁理士　上田 ▲茂▼
(74)代理人　100077012
弁理士　岩谷 龍
(72)発明者　バルトルト，フランツ－ペーター

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　管腔内人工血管

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ステント骨格（１１）と、ステント骨格（１１）に固定されたプロテーゼ材料（１３）とを備える、血管に移植するための管腔内人工血管（１０、１８、２０）であって、その全体を貫通して延在する内腔と、該内腔を周方向に包囲する外被とを有する中空円筒状本体（１５）を有し、

人工血管（１０、１８、２０）のプロテーゼ材料（１３）に、人工血管（１０、１８、２０）の側部を介して側枝血管へのアクセスを保証するための複数の実質的にＵ字型またはＶ字型の開窓部切り込み（１６）が設けられていること、および

該開窓部切り込み（１６）が、中空円筒状本体（１５）から分岐する少なくとも１本の第２の人工血管（１９）用に、人工血管（１０、１８、２０）内腔と連絡するフラップ様出入口を形成することができるように寸法設計されている管腔内人工血管（１０、１８、２０）において、

主血管が人工血管（１０、１８、２０）によって支持され、側枝血管が第２の人工血管（１９）によって支持され、第２の人工血管（１９）は、複数の上記フラップ様出入口の一部を介して人工血管（１０、１８、２０）の内腔と連絡するように、人工血管（１０、１８、２０）に連結されており、第２の人工血管（１９）が人工血管（１０、１８、２０）に対して外向きに分岐可能であるとともに、人工血管（１０、１８、２０）の内腔に向かって内向きにも分岐可能であり、

第２の人工血管（１９）は自己拡張型であり、ステント骨格（１１）を形成する複数の

ステントばね（１２）は、大きい振幅を有するように互いに連結されて異なる振幅を有する構造であることを特徴とする管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項２】
管腔内人工血管（１０、１８、２０）が、１～９つの開窓部切り込み（１６）を、外周表面上に有することを特徴とする、請求項１に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項３】
ステント骨格（１１）が、人工血管（１０、１８、２０）の全長にわたって延在することを特徴とする、請求項１または２に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項４】
ステントのない領域が少なくとも１つ形成されるように、ステント骨格（１１）が人工血管（１０、１８、２０）の全長にわたっては延在していないことを特徴とする、請求項１～３のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項５】
人工血管（１０、１８、２０）の第１の端部および／または第２の端部にそれぞれステントリングが設けられており、任意選択により、該ステントリングがステント骨格（１１）に連結されていることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項６】
少なくとも１つの開窓部切り込み（１６）の切り込み長さが２ｍｍ～１０ｍｍであることを特徴とする、請求項１～５のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項７】
複数の開窓部切り込み（１６）の各切り込みの長さが同じまたは異なっていることを特徴とする、請求項１～６のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項８】
前記管腔内人工血管上に、放射線不透過性材料を含むか放射線不透過性材料のみで構成されているマーカー（１７）が配置されており、該マーカー（１７）が、少なくとも１つの開窓部切り込み（１６）の端点に、かつ／または開窓部切り込み（１６）に沿って設けられていることを特徴とする、請求項１～７のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項９】
前記フラップ様出入口を、人工血管（１０、１８、２０）の内腔に対して内向きおよび／または外向きに延在する少なくとも１つの第２の人工血管（１９）用に形成することができることを特徴とする、請求項１～８のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）。
【請求項１０】
請求項１～９のいずれか一項に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）を製造する方法であって、プロテーゼ材料（１３）の開窓部切り込み（１６）が、プロテーゼ材料（１３）の熱処理により形成されることを特徴とする方法。
【請求項１１】
開窓部切り込み（１６）が、レーザー機器またはレーザー装置を用いて形成されることを特徴とする、請求項１０に記載の管腔内人工血管（１０、１８、２０）を製造する方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、ステント骨格と、該ステント骨格に固定されたプロテーゼ材料とを備える、血管に移植するための管腔内人工血管であって、その全体を貫通して延在する内腔と、該内腔を周方向に包囲する外被とを有する中空円筒状本体を有する人工血管に関する。
【背景技術】

【０００２】
管腔内人工血管は、血管内ステントまたはステントグラフトとも呼ばれており、当技術分野において一般的に知られている。管腔内人工血管は、動脈瘤を治療するために、動脈に移植される。このような人工血管は、不安定または脆弱な血管壁や血栓が生じた血管壁を支持するために一般的に用いられている。治療において、人工血管を血管の病変部または損傷部で解放することにより、血管本来の機能の回復や、血管に残る統合性の維持が見込まれる。
【０００３】
本明細書においても一般的にも、動脈瘤は、先天的あるいは後天的な血管壁の病変によって生じる動脈血管の拡張または膨隆と理解される。血管壁の病変は、例えば、血管が極めて急速に成長することによって起こる。例えば、ヒトの大動脈は生涯にわたって成長し続けるため、その直径は、７０代では２０代より２０～３０％大きくなる。動脈瘤の７５％は腹部大動脈で見つかっている。この場合の膨隆は血管壁全体に影響を及ぼす可能性があり、また仮性動脈瘤や解離と呼ばれる状態では、血液が血管の内腔から血管壁の層の間へと流れ込み、層が剥離する。動脈瘤を治療せずに放置すると、進行期には動脈が破裂することもあり、患者の体内で出血が起こる。
【０００４】
さらに胸部大動脈瘤および胸腹部大動脈瘤の原因として、動脈硬化、高血圧および血管壁の炎症プロセスも考えられる。また、大きな事故による胸部の損傷も、急性または慢性の大動脈瘤の発生につながる可能性がある。
【０００５】
動脈瘤の治療としては、患部動脈を安定化させるために、先行技術に従ってステントまたはステントグラフトを患部動脈に移植して、血管の破裂を防ぐ処置が行われる。用途に応じて、様々な人工血管が使用される。一般的に、人工血管は、バルーン拡張型システムと自己拡張型システムに分けられ、また、プロテーゼ材料の有無によっても分けられる。プロテーゼ材料で被覆された人工血管は「カバード」ステントとも呼ばれる。プロテーゼ材料は多くの場合、織物またはポリマーフィルムからなり、このようなプロテーゼ材料は、特に血液や血液成分が人工血管の壁を透過することや人工血管の壁を通って沈着が起こることを防ぐとともに、組織が人工血管の壁を越えて人工血管内へ侵入し内部で増殖することを防ぐ。このような設計にすることで、ステントグラフトの移植部位における血管壁へのストレスが軽減され、この部位での塞栓の発生の可能性も抑えられる。
【０００６】
金属製の管状のフレームを成形し、場合により、その側面を織物またはポリマーフィルムで被覆することで、中空円筒状の本体が得られる。このような金属フレームは、通常、ワイヤーメッシュや、並んで配置された複数の蛇行形状のステント要素で構成されている。蛇行形状のステント要素はステントばねとも呼ばれ、ステント要素同士は、連結支持体によって連結されている場合もあれば、単にプロテーゼ材料を介して連結されている場合もある。自己拡張型人工血管の場合、ワイヤーメッシュまたはステント要素は、形状記憶材料またはニチノールなどの形状記憶合金からできている。
【０００７】
移植に際しては、人工血管を半径方向に圧縮して、その断面積を大幅に縮小させる。そのために、人工血管をまず、スリーブカテーテルとも呼ばれるスリーブに導入する。スリーブカテーテルは送達システムの一部であり、これを用いて人工血管を動脈瘤の部位まで前進させ、そこで人工血管を解放する。必要に応じて人工血管の調節が行えるように、通常、人工血管の位置をＸ線マーカーによってモニターする。金属フレーム／骨格の弾性によって、人工血管は拡張して元の形状に戻り、その際に人工血管の側面／外被表面が伸張することで、人工血管は動脈瘤の近位と遠位で血管内に固定される。これにより、血液は人工血管を通って流れるようになり、膨隆部へのさらなる負荷が回避される。人工血管はその外向きの圧力によって、血管内の所望の位置に固定された状態で保たれる。金属フレームの拡張は、ニチノールなどの自己拡張性金属を用いることで可能であり、バルーン拡

張型人工血管の場合には、膨張バルーンを内側から金属フレームに挿入することにより、バルーンの膨張で金属フレームを拡張させることができる。

【０００８】

多くの場合、治療される血管が側枝血管を有していることが問題となる。このような血管に人工血管を移植すると、血液不透過性のプロテーゼ材料によって、側枝血管への血液供給が遮断される可能性がある。この問題は、いわゆる「開窓部」をプロテーゼ材料に設けることによって解決される。開窓型の人工血管にはあらかじめ穴（開窓部）が開けられているので、人工血管から１本以上の血管枝を分岐させることができる。

【０００９】

Ｉｎ　ｓｉｔｕで、すなわち、人工血管を血管内に配置した後に開窓部が導入される人工血管も公知である。このような人工血管は、例えば、ＷＯ２００９／０６４６７２　Ａ２で公知である。この文献によると、ステントグラフト本幹にｉｎ　ｓｉｔｕで針を貫通させ、グラフト材料に針穴を形成する。次に、拡張器アセンブリを針穴に押し入れ、針穴を拡張する。このような人工血管で特に問題となるのは、開窓部を形成したい箇所で、プロテーゼ材料が裂けたり傷ついたりすることである。これにより、プロテーゼ材料がさらに裂けて、開窓部が無制御に拡大する可能性もあり、その結果、この箇所で人工血管から血液が制御不能に流出することも考えられる。公知の人工血管や方法の別の問題点として、側枝血管の位置を造影剤で特定できないことも挙げられる。

【００１０】

先行技術の人工血管の問題点として、分岐血管に対して非常に高い精度で人工血管の位置づけを行わなければならないことが挙げられる。それができない場合は、側枝血管への血液供給が遮断されるとともに、穴のある箇所で膨隆が生じる可能性がある。また、人工血管の位置づけを高い精度で行うには、担当医の豊富な経験が必要である。

【００１１】

特に、複数の側枝血管への橋渡しをする人工血管の場合、治療を成功させるには、通常、個々の患者に合わせて、すなわち各患者の血管に合わせて精巧に作製された人工血管を準備する必要がある。これには、まず治療する血管の特性を正確に把握するための検査を行う必要があるため、特に費用と時間がかかる。

【００１２】

また、側枝を配置できる格子様の開窓部がプロテーゼ材料に設けられた人工血管も先行技術として公知である。この先行技術では、プロテーゼ材料に設けられた「小さい開窓部」を利用してエンドリークを一時的に起こさせるが、これは、組織内でこれらの「穴」から血液がある一定時間漏れるようにして、分岐先の組織の検査を可能にするためである。このようなモデルでは、人工血管の一部の領域に多数の小さな「穴」すなわち開窓部が分布している。Ｉｎ　ｓｉｔｕで開窓した後、残りの未使用の穴を血液凝固により閉鎖して、エンドリークを止める必要がある。

【００１３】

しかし、このような開窓部を通して血液が無制御に人工血管から漏出することから、このようなエンドリークはもとよりそれ自体が問題である。さらに、過度なエンドリークが起こらないように、形成される格子様／ふるい様の開窓穴は大きすぎてはならない。しかしその場合、より大きな側枝を配置した際に、プロテーゼ材料が裂けるというリスクがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１４】

したがって、本発明の目的は、上記の問題を克服できる管腔内人工血管またはステントグラフトを提供すること、および開窓部の寸法を変更することなく柔軟に対応可能な人工血管、すなわちオーダーメイドの必要のない人工血管を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【００１５】

本発明によると、この目的は、ステント骨格と、該ステント骨格に固定されたプロテーゼ材料とを備える、血管に移植するための管腔内人工血管であって、その全体を貫通して延在する内腔と、該内腔を周方向に包囲する外被とを有する中空円筒状本体を有し、
該人工血管のプロテーゼ材料に、少なくとも１つの実質的にＵ字型またはＶ字型の開窓部切り込みが設けられていること、および
該開窓部切り込みが、前記中空円筒状本体から分岐する少なくとも１本の側枝用に、前記人工血管内腔と連絡するフラップ様出入口を形成することができるように寸法設計されていること
を特徴とする管腔内人工血管によって達成される。

【００１６】

このようにして本発明の目的は完全に達成される。

【００１７】

本発明による管腔内人工血管により、不安定または脆弱な血管壁や血栓が生じた血管壁を支持するために使用でき、特に動脈瘤のある血管の治療に使用できる人工血管が提供される。これは、本発明による人工血管の特別な構造、特にフラップ様出入口によって達成される。このフラップは、側枝血管が近傍または直接接する位置にある時に限り外向きに開く。それ以外のフラップは血管の壁面に接しているので閉じたままであり、したがって不要なエンドリークのリスクが低減される。

【００１８】

他の利点は、前記フラップの開口を、上述の格子様／ふるい様の開窓穴より大きく形成できることである。したがって、プロテーゼ材料が裂けるリスクが低減される。

【００１９】

本明細書全体にわたって適用されることだが、ここで、「実質的に」とは、Ｕ字型またはＶ字型の開窓部切り込みに関して言えば、その形状は正確にＵまたはＶの文字の形状である必要はなく、当該形状には、当業者によってほぼＵ字型またはＶ字型であると認識・分類される形状も含まれることを意味する。

【００２０】

前記開窓部切り込み、すなわちフラップ様出入口により、側枝血管への血液供給を維持することができる。少なくとも１つのフラップ様出入口が側枝血管と向かい合うように、本発明の人工血管を血管内で解放する。特に、フラップ様出入口が開く／開放されるだけで血液供給が行えることは有利である。Ｕ字型またはＶ字型の開窓部切り込みが存在する部分のプロテーゼ材料は、血流によって、側枝の血管壁に押しつけられる。またフラップ様出入口を介して別の人工血管を解放することも可能である。これによっても側枝血管への血液供給が確保される。

【００２１】

さらに、本発明による人工血管には、対象となる血管が有する側枝血管の数を大幅に上回る数の開窓部切り込みを設けることができるという利点がある。移植された状態でフラップ様出入口が血管壁に接している場合、開口からの血液の流出は起こらない。したがって、側枝血管の側枝がフラップの後ろにあるかフラップに直接接する場合のみ、フラップが開くという仕組みである。すなわち、フラップは血管内の所望の位置で容易に押し開けられるとともに、側枝のない部位では閉じたままである。この特別な構造により、標的を絞った閉塞も可能である。

【００２２】

さらに本発明による人工血管の特別な構造により、エンドリークのリスクが最小限に抑えられる。エンドリークとは、移植された人工血管と動脈瘤嚢との間の漏れを意味する。エンドリークは、大動脈瘤の血管内治療後の最も一般的な合併症で、１５％の頻度で発生する。動脈瘤への血流の遮断が不完全であれば、動脈瘤嚢内の血流は維持されるため、動脈瘤の拡大と破裂のリスクが残る。

【００２３】

上述したような本発明による人工血管は、一方では、個々の患者に合わせて、すなわち

対象となる血管が有する側枝血管と同数の開窓部切り込みを有するように製造でき、他方では、普遍的に使用できるように、多数の開窓部切り込みを有する人工血管として、標準化された方法でも製造できる、という利点がある。

【００２４】

本発明によるステント骨格は、互いに連結可能な個々のステント要素で構成されていてもよく、あるいは網状のワイヤーメッシュで構成されていてもよい。前記ステント骨格は、一方では、プロテーゼ材料を固定するように働き、他方では、本発明の人工血管に中空円筒状構造をもたらす。さらに、前記ステント骨格は、移植された状態において、人工血管を血管壁に押し付けることで、人工血管を血管内の適切な位置に保つ働きをする。

【００２５】

この場合、「中空円筒状本体」は、本発明の人工血管の本体を意味し、ステント骨格および少なくとも部分的にプロテーゼ材料を含む構造を有する。このステント骨格は、個々のステント要素で構成されていてもよい。

【００２６】

一実施形態によれば、本発明の管腔内人工血管は、１～９つの開窓部切り込みを、少なくとも１つの外周部Ｕ上に有することが好ましい。

【００２７】

したがって、本発明によれば、１、２、３、４、５、６、７、８または９つの開窓部切り込みが、前記人工血管の少なくとも１つの外周部Ｕの全体に分布して存在していてもよい。本発明による人工血管のある特定の外周部により多くの開窓部切り込みが存在することは、人工血管を解放する際に、血管内で人工血管の周方向の位置をピンポイントに合わせる必要がないという利点がある。これは、より多くのフラップが存在することで、これらのフラップの１つまたはこれらのフラップの少なくとも１つが分岐血管の存在する位置で解放される確率が上がるからである。開窓部切り込みの特別なフラップ様構造により、開窓部切り込み部分のプロテーゼ材料が血管壁に接した状態または血管壁と向かい合った状態で解放された場合は、出入口は閉じたままである。人工血管に存在する開窓部切り込みが多いほど、容易に移植を行うことができ、必要であれば側枝の解放も容易に行える。

【００２８】

本発明の管腔内人工血管を解放する対象となる血管の特性によっては、該人工血管が複数の外周部を有し、各外周部が、１、２、３、４、５、６、７、８または９つの開窓部切り込みを有することが必要な場合もある。

【００２９】

各開窓部切り込みを、それぞれ異なる大きさで作製することも可能である。開窓部切り込みの長さ、すなわち形成されるフラップ様出入口の直径は、側枝の直径に合わせることが好ましい。

【００３０】

本発明による人工血管の「外周部」Ｕは、少なくとも１つの開窓部が分布する人工血管の外周表面部、すなわち筒状部である。

【００３１】

本発明の一実施形態によると、並んで配置された、互いに連結されていない複数の蛇行形状の環状ステントリングと、該ステントリングが固定されたプロテーゼ材料とを備える本発明の人工血管において、前記外周部は、並んで配置された２つのステントリング間に形成されるプロテーゼ部分として画定されることが好ましい。

【００３２】

別の実施形態によれば、前記外周部は好ましくは１０ｍｍ～４０ｍｍ、好ましくは１０～２０ｍｍである。

【００３３】

本発明および別の実施形態によれば、本発明の人工血管は、１、２、３、４、５、６、７、８、９または１０の外周部に、１、２、３、４、５、６、７、８または９つの開窓部切り込みを有する。

【００３４】
一実施形態によれば、本発明の人工血管は、複数の、すなわち少なくとも２つの外周部を有し、これらはそれぞれ異なる数の開窓部切り込みを有していてもよく、同じ数の開窓部切り込みを有していてもよい。また、第１の外周部の開窓部切り込みは、別の外周部の開窓部切り込みと長さが同じまたは異なっていてもよく、同様に第１の外周部および／または第２の外周部内で長さが同じまたは異なっていてもよい。また、１つの外周部が、同じ長さの開窓部切り込みを複数、すなわち少なくとも２つ有するとともに、異なる開窓部切り込みをさらに少なくとも１つ有していてもよいことも理解されるであろう。
【００３５】
別の実施形態によれば、本発明の管腔内人工血管のステント骨格は、長手方向に並んで配置された、互いに連結されていない、蛇行形状の環状支持体である複数のリングで構成されている。
【００３６】
「蛇行形状」は本明細書では、ステント要素のループ状の線形を意味するものと理解される。この場合、「ステント」、「ステント要素」または「ステントリング」は、人工血管に拡張力および／または支持機能を与える任意の構造を指す。したがって、ステント要素は、ステントの特性を有する任意の要素である。
【００３７】
この場合、「ステントばね」は、その材料ゆえに圧縮可能で、圧縮圧力を除くとばねのように再拡張可能な、任意のひとつながりの環状要素を意味するものと理解される。ステントばねは波状の形状を有しており、波の山と波の谷が相を形成し、これらが交互に現れる形状になっている。
【００３８】
複数のステント要素またはステントばねの周方向の振幅は、同じであってもよく、異なっていてもよい。振幅が同じになるか異なるかは、ステントばねの脚の長さが同じか異なるかによる。振幅の大きさが異なる場合は、ステントグラフトを個々の血管および個々の状況（曲率、分岐血管、狭窄など）に適合させることができるという利点がある。
【００３９】
本発明によれば、前記ステント要素は、個々のステントばねの代わりに、編組、撚組またはレーザー切断されたステント要素も含みうる。
【００４０】
この実施形態では、個々の蛇行形状の環状支持体が、プロテーゼ材料を介して連結されていることが好ましい。この目的のために、蛇行形状の環状支持体は、縫目（縫付）によってプロテーゼ材料に固定されていてもよい。これらの支持体は、プロテーゼ材料上にステントのない領域が存在するように、プロテーゼ材料上に配置されていてもよい。
【００４１】
縫付用の材料として、外科用糸を用いることが好ましい。この外科用糸は、ポリエステル、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレン、超高分子ポリエチレン（ＵＨＭＰＥ）、またはこれらの混合物から形成されることが好ましい。
【００４２】
好ましい実施形態によると、前記ステント骨格は、人工血管の全長にわたって延在する。
【００４３】
血管によっては、本発明の人工血管が全長にわたってステント骨格を有することが必要な場合もある。このような形態は、例えば、少なくとも部分的にプロテーゼ材料を有するワイヤーメッシュを使用することで実現できる。プロテーゼ材料を有する領域では、開窓部切り込みは、成形メッシュ内に存在していてもよい。
【００４４】
本発明の人工血管は、ワイヤーメッシュの代わりに、連結要素によって互いに連結された複数のステント要素を有することも可能である。このように連結することによっても、ひとつながりのステント骨格を形成することができる。

【００４５】
別の実施形態によれば、ステントのない領域が少なくとも１つ形成されるように、前記ステント骨格は人工血管の全長にわたっては延在していない。
【００４６】
この実施形態は、人工血管が移植される血管に応じて、その血管に特別に適合する人工血管を製造できるという利点を提供する。したがって、ステント骨格または個々のステント要素の数や形状、プロテーゼ材料の量、人工血管の直径、ステント骨格またはプロテーゼ材料に使用される材料、開窓部切り込みの数などを変更することができる。
【００４７】
別の実施形態によれば、本発明の人工血管の第１の端部および／または第２の端部にそれぞれステントリングが設けられており、該ステントリングは、前記ステント骨格に連結されていてもいなくてもよい。
【００４８】
本発明による第１の端部または第２の端部は、人工血管の近位端または遠位端を意味する。原則として、人工血管の場合、端部はそれぞれ、通常、「遠位」および「近位」という用語で表され、「遠位」という用語は、血流に対して下流側に位置する部分または端部を意味する。これに対して「近位」という用語は、血流に対して上流側に位置する部分または端部を意味する。言い換えると、「遠位」という用語は、血流の方向を意味し、「近位」という用語は、血流とは逆の方向を意味する。これとは対照的に、カテーテルまたは挿入システムの場合には、「遠位」という用語は、カテーテルまたは挿入システムの、患者に挿入される端部、すなわち使用者から遠い端部を指し、「近位」という用語は、使用者に近いほうの端部を指す。
【００４９】
別の実施形態によれば、少なくとも１つの開窓部切り込みの切り込み長さは、２ｍｍ～１０ｍｍ、好ましくは５ｍｍ～７ｍｍである。
【００５０】
この実施形態には、前記開窓部切り込みによって形成される出入口の寸法が、側枝血管の一般的な寸法に適合するという利点がある。
【００５１】
別の実施形態によれば、複数の開窓部切り込みが存在する場合、各切り込みの長さは、同じまたは異なっている。
【００５２】
側枝血管の特性はそれぞれ異なるため、大きさの異なる開窓部切り込みも必要である。非常に小さい切り込みであっても、血液供給を維持することは可能であるが、出入口が小さすぎると血圧に好ましくない影響が生じる可能性がある。この実施形態により、大きな側枝血管と小さな側枝血管の両方を橋渡しすることが可能である。
【００５３】
さらなる実施形態によれば、本発明の管腔内人工血管は、中空円筒状本体に加えて、少なくとも１つの中空円筒状側部をさらに有し、該中空円筒状側部は、前記フラップ様出入口を介して当該人工血管に連結可能である。
【００５４】
「少なくとも１つの中空円筒状側部」は、好ましくは、１、２、３または４つの側部を意味する。このような人工血管は、側部とともに開口を有しているため、この開口により、人工血管の側部を介した側枝血管へのアクセスが確実に保証される。この実施形態は、損傷部または破裂部が側枝の近くにある血管にとっては特に好都合である。したがって、主血管が第１の人工血管に支持されるとともに、側枝血管が第２の人工血管によって支持される場合に好都合である。
【００５５】
本発明による人工血管において、少なくとも１本の側枝が、該人工血管の内腔と連絡するフラップ様出入口を介して該人工血管に連結されている場合、該少なくとも１本の側枝

は、該人工血管に対して外向きに分岐可能であるとともに、該人工血管の内腔に向かって内向きにも分岐可能であると通常理解される。

【００５６】

前記中空円筒状側部は、本発明による第２の人工血管であってもよい。この第２の人工血管は、すでに説明した人工血管と同じ特性を有していてもよい。したがって、自己拡張型人工血管またはバルーン拡張型人工血管であってよく、またプロテーゼ材料を有していてもいなくてもよい。一実施形態では、前記中空円筒状側部はプロテーゼ材料を有さない。

【００５７】

したがって、この実施形態は、本発明による人工血管が、治療を受ける患者それぞれの解剖学的状態に適合できるという利点を有する。

【００５８】

別の実施形態によれば、本発明の管腔内人工血管上に、マーカーが配置されている。このマーカーは放射線不透過性材料を含むか、放射線不透過性材料のみで構成されている。前記マーカーは、特に、少なくとも１つの開窓部切り込みの端点に、かつ／または開窓部切り込みに沿って設けられている。

【００５９】

本発明の人工血管の特定の位置に配置されたマーカーを用いて、移植中および移植後に、極めて速やかに人工血管の位置を正確に定めることができる。開窓部切り込み周辺／開窓部切り込みに沿って設けられたマーカーは特に有用である。これは、人工血管の位置決めを行う際に、この部分に関しては特に正確に位置づける必要があるからである。

【００６０】

放射線不透過性のマーカーを使用する場合、該マーカーは、例えば金、パラジウム、タンタル、クロム、銀などの材料から選ばれる１種以上で構成されていることが好ましい。前記マーカーの形状は、例えば円形、多角形などの任意の形状であってよく、かつ／または例えば、血管内でのステントグラフトの方向づけに役立つ文字、数字または図の形状であってもよい。

【００６１】

また、本発明の目的は、血管疾患を治療するために、患者の血管に移植するための、管腔内人工血管の使用によって達成される。

【００６２】

また、本発明の目的は、管腔内人工血管を患者の血管に挿入するための方法であって、

上述した第１の管腔内人工血管を患者の血管に挿入し解放する工程と、

第１の管腔内人工血管の中空円筒状本体の少なくとも１つの開窓部切り込みによって形成されるフラップ様出入口を介して、少なくとも１つの第２の人工血管を挿入し、前記血管から延びる側枝血管内に前記管腔内人工血管の少なくとも１つの側枝を形成させる工程と、

を含む方法によって達成される。

【００６３】

また、本発明の目的は、管腔内人工血管を拡大するための方法であって、

管腔内血管を準備する工程と、

前記管腔内人工血管の中空円筒状本体の少なくとも１つの開窓部切り込みによって形成されるフラップ様出入口を通じて、第２の人工血管を誘導し、側枝人工血管を形成する工程と、

を含む方法によって達成される。

【００６４】

また、本発明の目的は、管腔内人工血管を製造する方法であって、プロテーゼ材料の開窓部切り込みが、該プロテーゼ材料の熱処理により形成される方法によって達成される。

【００６５】

この方法の好ましい実施形態によると、前記開窓部切り込みは、レーザー機器またはレーザー装置を用いて形成される。

【００６６】
この実施形態には、レーザー機器を用いて特に正確な切り込みを形成することができるという利点がある。さらに、切断中の加熱によって、前記プロテーゼ材料の切り込みの縁部分が溶融するため、この位置にある組織が不必要にほつれたり、あるいは血管壁を損傷する可能性がある鋭利な縁部が形成されたりすることが避けられる。
【００６７】
上述した特徴および以下で説明する特徴が、個々に挙げた組み合わせに限定されず、本発明の範囲から逸脱することなく他の組み合わせまたは単独で使用できることは理解されるであろう。
【図面の簡単な説明】
【００６８】
本発明の例示的な実施形態を、より詳細に以下に説明するとともに、図面に示す。
【図１】本発明による管腔内人工血管の細部を示す第１の概略図である。
【図２】本発明による管腔内人工血管の第２の概略図である。
【図３】中空円筒状側部が挿入された、本発明による管腔内人工血管の細部を示す概略図である。
【図４】本発明による管腔内人工血管の細部を示す別の概略図である。
【発明を実施するための形態】
【００６９】
図１は、ステント骨格１１を備える、本発明による管腔内人工血管１０の細部の実施形態を示す第１の概略図である。このステント骨格は、個々のステントばねまたはステントリング１２から形成されており、蛇行形状の環状支持体である複数のリングを有する。この図において、５つのステントばね／ステントリング１２、12^{I}、12^{II}、12^{III}、12^{IV}は、縫目１４によってプロテーゼ材料１３に固定されている。この図のプロテーゼ材料１３は人工血管１０の全体にわたって延在する。この実施形態では、ステントばね１２は並んで配置されているが、互いに連結されておらず、プロテーゼ材料１３を介してのみ連結されている。ステントばね１２は、自己拡張性の材料から構成されるか、自己拡張性の材料を有することが好ましい。このようなステントばね１２は、圧縮状態から、弛緩した拡張状態に変化しうる。この特性は、管腔内人工血管１０を血管に移植できるようにするために好ましい。
【００７０】
プロテーゼ材料１３は、中空円筒状本体１５として形成されており、中空円筒状本体１５は、その全体を貫通して延在する内腔を有し、プロテーゼ材料１３は、該内腔を周方向に包囲する外被を形成する。本体１５の中空円筒状構造は主にステント骨格１１によって形成される。ステント骨格１１は好ましくは人工血管１０の全長にわたって延在してもよく、これが人工血管１０の構造強度を決定する。また、ステント骨格１１が、人工血管１０の全長にわたっては延びていない場合もある。その場合、ステント骨格１１はプロテーゼ材料１３によって分断されている。この実施形態では、人工血管１０を中空円筒状構造とするために、プロテーゼ材料１３の両端部がステント骨格１１で支持されていることが好ましい。
【００７１】
この図では、プロテーゼ材料１３は３つの開窓部切り込み１６を有する。これらはＵ字型またはＶ字型で、それぞれ切り込みの長さが異なる。切り込みの長さは、主血管の側枝の直径に応じたものであることが好ましい。人工血管１０が第２の人工血管を有し、第２の人工血管がフラップ様出入口を介して解放されることにより側枝人工血管が形成される場合、切り込み長さは対応する第２の人工血管の直径によって決まる。第２の人工血管の直径が小さい場合、開窓部切り込み１６の切り込み長さはそれに応じて短いものとなる。
【００７２】
図１において、「Ｕ」は、並んで配置された２つの蛇行形状のステントばね／ステントリング12^{II}、12^{III}によって形成される例示的な外周部分を指す。したがって、こ

の外周部分の一方の境界はステントばね１２^{II}の線体であり、もう一方の境界はステントばね１２^{III}の線体によって形成される。

【００７３】

管腔内人工血管１０を移植しようとする血管によっては、人工血管１０に複数の開窓部切り込み１６が必要な場合もある。特に、対象となる血管に複数の分岐血管が存在する場合がこれに該当する。好ましい実施形態では、管腔内人工血管１０は、側枝血管の数と少なくとも同数の開窓部切り込み１６を有し、これらの開窓部切り込み１６は、側枝血管への橋渡しとなる箇所に設けられる。このような開窓部切り込み１６を通じて第２の人工血管を配置することにより、あるいはフラップが開くだけでも、分岐する側枝血管への供給が可能になる。この目的のために、人工血管１０の血管への移植は、分岐する側枝がフラップ様出入口に直接接するか、あるいはフラップ様出入口の後ろに位置するように行う。

【００７４】

図２に、本発明による管腔内人工血管１０の第２の概略図を示す。ここでは、図１のような人工血管１０の細部だけでなく、人工血管１０全体が示されている。図示されている人工血管１０は４つのステントばね１２を有し、各ステントばねは少なくとも部分的に、縫目１４によってプロテーゼ材料１３に固定されている。この実施形態では、ステントばね１２はそれぞれ異なる振幅を有する。ステントばね１２の形状は、人工血管１０が移植される血管の特性に特に依存する。具体的には、硬い人工血管１０は、多数のステントばね１２を備えていることが好ましく、ステントばね同士が連結されて網状構造を形成していることが好ましい。また、硬さが低い人工血管は、例えば壁の薄い血管への適用が可能であり、そのような人工血管は、より振幅の大きいステントばね１２を有することが好ましい。さらにこの実施形態では、個々のステントばね１２は、間隔を空けてプロテーゼ材料１３に取り付けられている。

【００７５】

この図では、管腔内人工血管１０は２つの開窓部切り込み１６を有する。これらは、プロテーゼ材料１３の部分領域である、２つのステントばね１２で区切られた領域に配置されている。各開窓部切り込み１６は、それぞれの端部にマーカー１７を有する。このマーカー１７は、放射線不透過性材料を含むか、放射線不透過性材料のみで構成されているので、人工血管１０の移植中に、血管内での人工血管１０の位置、特に開窓部切り込み１６の位置を定めることができる。

【００７６】

図３は、中空円筒状側部１９が挿入された、本発明による管腔内人工血管１８の細部を示す概略図である。図３に示す人工血管１８は、図１に示す人工血管１０と概ね類似している。人工血管１８は２つの開窓部切り込み１６を有し、１つのフラップ様出入口は外向きに開放されているが、もう１つのフラップ様出入口には、それを通る第２の人工血管１９によって側部がさらに形成されている。このような開放されているフラップ様出入口と側部の両方によって、分岐する側枝血管への供給が可能である。

【００７７】

この図では、側部、すなわち第２の人工血管１９は、被覆付き（カバード）人工血管として形成されている。別の中空円筒状人工血管、例えば、プロテーゼ材料のない人工血管、自己拡張型人工血管、バルーン拡張型人工血管なども可能である。

【００７８】

図４は、本発明による管腔内人工血管２０の細部を示す別の概略図である。管腔内人工血管２０は、２つのステント骨格１１を備え、これらのステント骨格１１はそれぞれメッシュ状または網状の形状を有する。ステント骨格１１は縫目１４によってプロテーゼ材料１３に連結されている。この図では、ステント骨格１１は、図１～３のようにプロテーゼ材料１３で被覆されていない。ステント骨格１１とプロテーゼ材料１３はともに、中空円筒状本体１５を形成する。

【００７９】

人工血管２０はプロテーゼ材料１３に開窓部切り込み１６を有し、切り込みの各端部に

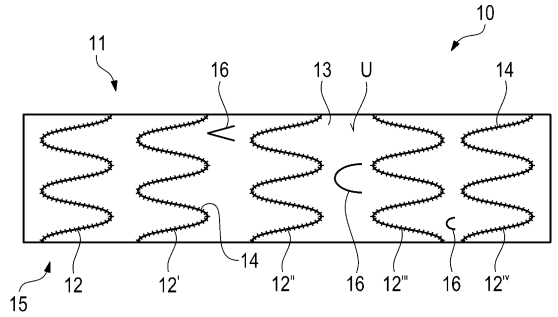
マーカー１７を有する。

【００８０】

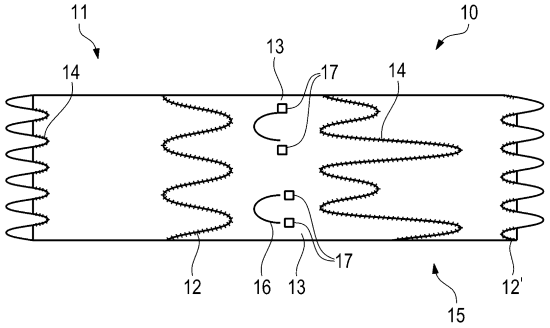
図示されていないが、別の実施形態によれば、本発明による人工血管のステント骨格１１は、公知の形態のステント要素１２を有することができる。ステント要素１２は、ステントばね、ステントリング、ステントメッシュなどで構成される自己拡張型またはバルーン拡張型のステント要素でありうる。個々のステント要素１２が互いに連結されていない場合、ステント骨格１１は、中空円筒状本体１５を形成するためにプロテーゼ材料１３を備える。この場合、プロテーゼ材料１３は個々のステント要素１２同士をつなぐ連結部として機能する。このような本発明による人工血管は少なくとも部分的にプロテーゼ材料１３を有し、該プロテーゼ材料は、例えば、ひとつながりのステント骨格１１に連結または縫付されているか、少なくとも部分的に個々のステント要素１２を有して、これらに連結または縫付されている。

【図面】

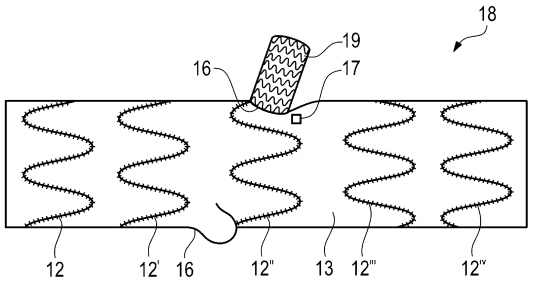
【図１】


10
11
16
13
U
14
14
15
12
12'
12"
16
12'''
16
12''''

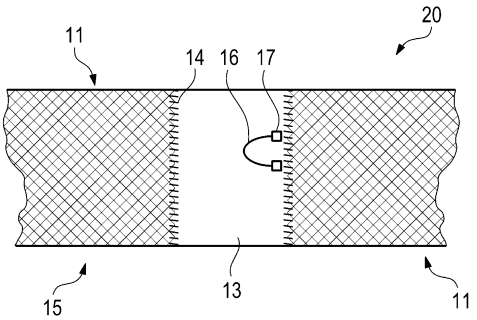
【図２】


11
10
13
14
17
14
17
12
16
13
15
12'

【図３】


18
19
16
17
12
12'
16
12"
13
12'''
12''''

【図４】


20
11
14
16
17
15
13
11

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国 ７２３３６ バリンゲン，ビンゼンボールシュトラーセ ３０

合議体
審判長 佐々木 正章
審判官 井上 哲男
審判官 村上 哲

(56)参考文献 特表２０１５－５３５４５３号公報（ＪＰ，Ａ）
特表２０１６－５１１０５８号公報（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１３／０２８２１０２（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１４／０３５８２２１（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/07