

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4464972号
(P4464972)

(45) 発行日 平成22年5月19日 (2010.5.19)

(24) 登録日 平成22年2月26日 (2010.2.26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/06 (2006.01) A 6 1 F 2/06
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-545438 (P2006-545438)	(73) 特許権者	506118906 クック・インコーポレイテッド COOK INCORPORATED アメリカ合衆国、47402-0489 インディアナ州、ブルーミントン、ピィ・ オウ・ボックス・489、ノース・ダニエ ルズ・ウェイ、750
(86) (22) 出願日	平成16年12月16日 (2004.12.16)	(74) 代理人	100064746 弁理士 深見 久郎
(65) 公表番号	特表2007-514498 (P2007-514498A)	(74) 代理人	100085132 弁理士 森田 俊雄
(43) 公表日	平成19年6月7日 (2007.6.7)	(74) 代理人	100083703 弁理士 仲村 義平
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/042298	(74) 代理人	100096781 弁理士 堀井 豊
(87) 国際公開番号	W02005/058202		
(87) 国際公開日	平成17年6月30日 (2005.6.30)		
審査請求日	平成19年11月19日 (2007.11.19)		
(31) 優先権主張番号	60/530,388		
(32) 優先日	平成15年12月17日 (2003.12.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腔内人工器官のための相互接続されたレッグ延長部

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腔内人工器官アセンブリであって、

単一の近位開口部 (104) ならびに第1および第2の遠位管状レッグ (106, 108) を分岐部 (110) に有する主要管状本体 (102) を含む分岐した人工器官 (150) を含み、第1の遠位管状レッグは第1の遠位開口部 (107) を有し、第2の遠位管状レッグ (106) は第2の遠位開口部 (109) を有し、腔内人工器官アセンブリはさらに、

第1のステントグラフト (81)、第2のステントグラフト (82)、ならびに、第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトの各々の端部の外周の一部に沿って第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフト (81, 82) の間に延在し、第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトに接続された、可撓性ブリッジ (95) を含む延長人工器官 (160) を含み、

第1のステントグラフト (81) は、第2の遠位開口部 (109) を係合するようサイズ決めされて構成され、第2のステントグラフトは、第1の遠位開口部 (107) を係合するようサイズ決めされて構成され、可撓性ブリッジは、第1および第2のステントグラフトが分岐した人工器官のためのレッグ延長部として機能するように主要管状本体の分岐部にわたって曲げることができる、腔内人工器官アセンブリ。

【請求項2】

可撓性ブリッジ (95) は第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトに撤

10

20

回不能に取付けられた、請求項 1 に記載の腔内人工器官アセンブリ。

【請求項 3】

分岐した人工器官(100)は、主要管状本体と一方の遠位開口部との間に短い方のステントグラフトレッグ(108)を含み、主要管状本体と他方の遠位開口部との間に長い方のステントグラフトレッグ(106)を含む、請求項 1 または 2 のいずれかに記載の腔内人工器官アセンブリ。

【請求項 4】

第 1 のステントグラフト(81)は第 2 のステントグラフト(82)より長く、第 1 のステントグラフトは短い方のステントグラフトレッグの遠位開口部を係合するようサイズ決めされて構成され、第 2 のステントグラフトは長い方のステントグラフトレッグの遠位開口部を係合するようサイズ決めされて構成される、請求項 3 に記載の腔内人工器官アセンブリ。

10

【請求項 5】

可撓性ブリッジ(95)はワイヤ、または、第 1 のステントグラフトおよび第 2 のステントグラフト(81, 82)の外周のまわりに部分的に延在する部分的ステントを含む、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の腔内人工器官アセンブリ。

【請求項 6】

第 1 のステントグラフトおよび第 2 のステントグラフト(81, 82)は各々可撓性ブリッジ(95)に隣接するステントを含み、可撓性ブリッジ(95)はステントのうち少なくとも 1 つと一体化している、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の腔内人工器官アセンブリ。

20

【請求項 7】

第 1 のステントグラフト(81)および第 2 のステントグラフト(82)は、各々中央開口部(85, 88)と終端開口部(90, 91)とを含み、中央開口部は可撓性ブリッジ(95)に隣接してその対向する両端部にあり、中央開口部および終端開口部は各々内部ステントを含む、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の腔内人工器官アセンブリ。

【請求項 8】

第 1 のステントグラフト(81)または第 1 のステントグラフトおよび第 2 のステントグラフト(84, 82)は、中央開口部と終端開口部との間に少なくとも 1 つの外部ステントを含む、請求項 7 に記載の腔内人工器官アセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本特許文書は、米国特許法第 119 条(e)に基づき、2003 年 12 月 17 日に出願された米国仮特許出願連続番号第 60/530,388 号の出願日の利益を主張し、それが本願明細書に引用にて援用される。

【0002】

技術分野

本発明は、損傷を受けた血管などの内腔を再建するための、人間または動物の体内への移植用人工器官に関する。

40

【背景技術】

【0003】

背景

人間および動物の身体の血管および管路などの機能的な脈管は、しばしば弱ったり、さらには破裂したりする。例えば大動脈では、血管壁が弱ったり破れたりした結果、動脈瘤および解離などの危険状態となることがある。このような状態の処置は、侵襲が最小の外科的手術手順を用いて、脈管系内に人工器官を移植することにより行なうことができる。腔内人工器官は典型的には、グラフト材料に取付けられた 1 つ以上のステントを含み、血管内挿入によって処置部位に送達される。一旦腔内人工器官が径方向に拡大すれば、それ

50

は血管壁への自己接着によって永久的に定位置に残るはずであって、血液または他の流体の流れのために脈管の代用の役割をする。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

腔内人工器官を用いた分岐点近くでの脈管状態の処置は、多くの障害を伴い得る。管状人工器官の一個の真直ぐな部分が、健康な血管組織との十分な接触をなおも維持しながら人工器官を固定し、かつエンドリークを防ぐよう動脈瘤または解離にまたがることのできないことがある。例えば、ほとんどの腹部大動脈瘤が腸骨の分岐部において、または分岐部の近くで生じ、人工器官を用いる処置では、人工器官材料が主要な大動脈と腸骨枝動脈内とに存在することを要する。(E. B. ディートリヒ(E.B. Dietrich)著、J. Invasive Cardiol.、13(5):2001年発行、383頁-390頁)。典型的には、分岐部近くで用いるための腔内人工器官は、大動脈内に配置するための管腔本体部と、管腔本体部から枝動脈に延在する2つの枝管腔とを有する。

10

【0005】

材料という観点からは、単片の人工器官を用いるのが、分岐した人工器官への簡明なアプローチである。このような単一構造は、主要管状本体および予備形成されたレッグ延長部を有する。この構成によってもたらされる継ぎ目のない構造は、人工器官内の漏れの可能性を最小限にすることができる。しかしながら、枝分かれした脈管構造のジオメトリは制限されるので、このような大きな構造物を処置部位に送達することが非常に困難になる。例えば大動脈瘤を処置する際、対側性の腸骨動脈に沿ったレッグ延長部の配置が特に問題である。

20

【0006】

単片のものを用いるアプローチよりさらに一般的な代替案は、モジュールシステムの使用である。このシステムでは、片方または両方のレッグ延長部を主要管状本体に取り付けて完成人工器官を提供することができる。モジュールシステムの例は、本願明細書に引用にて援用される、PCT特許出願公開第WO98/53761号および米国特許出願公開第2002/0198587A1号に記載される。モジュールシステムの送達は、個々の構成要素のサイズがより小さいのでそれほど困難ではないが、それでもなお本体と片方または両方のレッグとを正確に接続するのは複雑かつ時間のかかるプロセスであり得る。挿入し、位置合わせし、配置する個々の部分がさらに多いときは、処置手順の困難性と危険性はさらに増加しかねない。モジュールシステムを用いる場合に起り得る問題としては、本体とレッグ構成要素との封止が不完全なために生じるエンドリーク、および時が経つとレッグが主要人工器官本体から分離することが含まれる。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

概要

本発明の1つの局面において腔内人工器官アセンブリがあり、アセンブリは、第1のステントグラフトと、第2のステントグラフトと、第1のステントグラフトおよび第2ステントグラフトの間に延在してそれらに接続される可撓性ブリッジとを含む。

40

【0008】

本発明の別の局面において腔内人工器官アセンブリがあり、アセンブリは、単一の近位開口部および2つの遠位開口部を有する主要管状本体を含む分岐した人工器官と、第1のステントグラフト、第2ステントグラフト、ならびに第1のステントグラフトおよび第2ステントグラフトの間に延在してそれらに接続される可撓性ブリッジを含む相互接続された延長人工器官とを含む。

【0009】

これらの局面はさらに腔内人工器官を含み、第1のステントグラフトは複数の自己拡張型ステントを含み、第2のステントグラフトは複数の自己拡張型ステントを含み、可撓性ブリッジはワイヤを含み、可撓性ブリッジは部分的ステントを含み、第1のステントグラ

50

フトおよび第2ステントグラフトは各々可撓性ブリッジに隣接するステントを含み、可撓性ブリッジは少なくとも1つのステントと一体化し、可撓性ブリッジは両方のステントと一体化し、可撓性ブリッジはステントの一方と一体化し、他方に取付けられる。これらの局面はさらに腔内人工器官を含んでもよく、第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトは各々可撓性ブリッジに取付けられたステントを含み、第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトは各々終端開口部および中央開口部を含み、中央開口部は可撓性ブリッジに隣接してその対向する両側にあり、可撓性ブリッジは人工器官が患者に配置されると鋭角に曲がり、第1のステントグラフトおよび第2ステントグラフトの各々は中央開口部に内部ステントを、かつ終端開口部に内部ステントを含み、第1のステントグラフトはさらに中央開口部と終端開口部との間に少なくとも1つの外部ステントを含み、第2のステントグラフトはさらに中央開口部と終端開口部との間に少なくとも1つの外部ステントを含む。

10

【0010】

これらの局面はさらに腔内人工器官アセンブリを含み、相互接続された延長人工器官は、分岐したステントグラフトの2つの遠位開口部を係合するようサイズ決めされて構成され、分岐したステントグラフトは近位開口部に取付けられてそこから延在する自己拡張型ステントを含み、分岐したステントグラフトは、主要管状本体と一方の遠位開口部との間に短い方のステントグラフトレッグを含み、主要管状本体と他方の遠位開口部との間に長い方のステントグラフトレッグを含み、第1のステントグラフトは第2のステントグラフトより長く、第1のステントグラフトは短い方のステントグラフトレッグの遠位開口部を係合するようサイズ決めされて構成され、第2のステントグラフトは長い方のステントグラフトレッグの遠位開口部を係合するようサイズ決めされて構成される。

20

【0011】

本発明のさらに別の局面において、大動脈瘤を処置する方法があり、方法は、単一の近位開口部、第1の遠位開口部、および第2の遠位開口部を有する主要管状本体を含む分岐したステントグラフトを大動脈に挿入するステップと、相互接続された延長人工器官の少なくとも一部分を第1の遠位開口部および主要管状本体を通して第1の腸骨動脈に挿入するステップとを含み、相互接続された延長人工器官は圧縮状態にあって、第1のステントグラフトと、第2のステントグラフトと、第1のステントグラフトおよび第2のステントグラフトの間に延在してそれらに接続される可撓性ブリッジとを含み、さらに、第1のステントグラフトの少なくとも一部分を第2の遠位開口部を通して第2の腸骨動脈に挿入するステップと、第1のステントグラフトが第2の遠位開口部を封止的に係合し、第2のステントグラフトが第1の遠位開口部を封止的に係合するよう、相互接続された延長人工器官が拡張状態に拡張することを可能にするステップとを含む。

30

【発明を実施するための最良の形態】**【0012】**

詳細な説明

本発明は、相互接続されたレッグ延長部を有する腔内人工器官に関する。人工器官は、可撓性ブリッジ部分によって隔てられた2つのステントグラフト部分を含む。ステントグラフト部分は可撓性ブリッジによって相互に接続され、分岐した人工器官と連係して腔内人工器官アセンブリのレッグ部分を形成することができる。大動脈瘤の処置において人工器官は、一方の腸骨動脈を通して分岐した主要な人工器官へ、および他方の腸骨動脈へと送達することができる。

40

【0013】

本願明細書の全体にわたって、本発明の大動脈への適用について説明する場合、人工器官に関する遠位という用語は、心臓から血流方向に最も遠く離れた人工器官端部を指すよう意図され、近位という用語は、移植された時に心臓に最も近い人工器官端部を意味するよう意図される。

【0014】

用語「人工器官」は、体の一部分もしくは体のその一部分の機能に対するあらゆる置換

50

、または生理システムを増強したり機能性を加えたりするあらゆる装置を意味する。

【0015】

用語「腔内」は、人間または動物の体の管腔または空間の内部にあるか、またはそこに置くことができる対象について説明する。これは、血管などの管腔、胃腸管の部分、胆管などの管路、呼吸器系部分などを含む。したがって「腔内人工器官」とはこれらの内腔のうちの1つの内部に置くことができる人工器官を説明する。

【0016】

用語「グラフト」は、人工血管の役割をする、一般にカニューレ状または管状の部材を意味する。グラフトのみでも、他の要素を追加したグラフトも、腔内人工器官となり得る。

10

【0017】

用語「ステント」は、人工器官に硬さ、拡張力または支持を加える、あらゆる装置または構造を意味する。典型的にはステントは、腔内に適用して使用された場合に管状の形状を有する。用語「ステントグラフト」は、グラフト材料に縫い付けられ、縫合され、または他のやり方で接続されたステントを意味する。用語「部分的ステント」は完全な管状形状を形成せず、典型的にはその軸に沿って、または軸と平行に分割されて構成されるステントを意味する。

【0018】

図1を参照して、相互接続されたレッグ延長人工器官20の例は、可撓性ブリッジ40によって接続される2つの管状ステントグラフト部分22および24を含む。各ステントグラフト部分は、生体適合性のあるグラフト材料32または34に取付けられる、少なくとも1つのステント26または28を含む。各ステントグラフト部分は、人工器官の端部において、可撓性ブリッジの近くに中央開口部42または44を有し、可撓性ブリッジから離れて終端開口部46または48を有する。可撓性ブリッジの各端部は中央開口部においてステントグラフト部分の1つに撤回不能に取付けられる。

20

【0019】

各ステントグラフト部分のステントを覆うグラフト材料は、生体適合性のある材料である。好ましくは生体適合性のある材料は、血液または他の生理的流体を含む液体に対して不浸透性の織物の形をとる。生体適合性のある材料の例は、ポリ(エチレンテレフタレート)などのポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)および拡張PTFEなどのフッ素化ポリマを含む。生体適合性のあるポリエステルの例は、ダクロン(DACRON)(登録商標)(デュポン社(DUPONT)、デラウェア州ウィルミントン(Willminton, DE))およびツイルウィー・ヴミクレル(TWILLWEAVE MICREL)(バスケテック社(VASCUTEK)、スコットランド、レンフレューシャー(Renfrewshire, Scotland))を含む。生体適合性のある材料の例はさらに、粘膜下組織組織由来の浄化されたコラーゲンベース基質などの細胞外基質(ECM)材料を含む。ECM材料の例は、心膜、胃粘膜下組織、肝臓基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜および硬膜を含む。ECM材料の特定の例は、米国特許第6,206,931号に記載されるような小腸粘膜下組織(SIS)であって、この特許は本願明細書に引用にて援用される。

30

40

【0020】

グラフト材料は単一の材料でできていてもよく、2つ以上の材料の混合物、織物、積層物または合成物でもよい。グラフト材料はさらに、可塑剤、相溶化剤、表面調製剤、ペプチドおよび酵素などの生体物質、ならびに医薬品または他の薬物などの治療薬など、他の添加物を含んでもよい。各ステントグラフト部分の特定のグラフト材料は同じでもよく、異なる材料でもよい。グラフト材料の一部が中央開口部間の距離をまたがるように、単片のグラフト材料が使用されてもよい。

【0021】

各ステントグラフト部分のグラフト材料は1つ以上のステントに固定される。例えば、標準的な外科的縫合技術を用いてグラフト材料をステントに固定してもよい。ステントは

50

、管状グラフト材料の内部に位置決めすることができ、またはグラフト材料の外部に位置決めすることもできる。ステントが材料から延在するように、管状グラフト材料の開口部のうちの1つにステントを固定することもできる。グラフト材料から延在するステントは、材料の内部および/または外部に固定することができる。別の例において、ステントは、グラフト材料の2つの層の間にはさむことができ、このステントを縫合によって固定してもよい。縫合材料の例は、プロリール(PROLENE) (登録商標) (5-0)を含む。

【0022】

ステントは広くさまざまな構成を有してもよく、バルーン拡張可能でも自己拡張型でもよい。典型的にはステントは完全に拡張すると環状の断面を有し、そのため一般に環状の体腔の断面に一致する。例えば、ステントグラフト部分に使用されるステントは、真っ直ぐな支柱が互いに角度をつけて設定され、急な曲がりによって接続される、ジグザグ構成を有する離散的なステントでもよい。したがって支柱は永久ループに接続され、ほぼ管状の構造を形成する。離散的なジグザグステントはジャントルコ(Gianturco)ステントまたはZステントとも呼ばれる。Zステントの具体的な例は、クック社(COOK, INC.) (インディアナ州ブルーミントン(Bloomington, IN))から入手可能なZ-STENTである。別の例において、ステントは、細長い可撓性のステントをもたらすよう接続される個別のステントセグメントを含んでもよい。個別のステントセグメントはジグザグ構成を含むさまざまな構成を有し得る。接続されたジグザグステントの具体的な例は、クック社(COOK, INC.)から入手可能なZILVER(登録商標)ステントである。

【0023】

ステントは、金属、プラスチック、またはセラミックなどの任意の硬質な生体適合性のある材料でできていてもよい。好ましくはステントは、ステンレス鋼、ニチノールおよび他の生体適合性のある合金などの金属でできている。ステントは、人工器官を血管壁または人工器官の別の構成要素に固定するために、1つ以上の羽枝(barb)を備えていてもよい。ステントが縫合によってグラフト材料に固定される場合、縫合はステント内の支柱に沿って、および/または曲がりにおいて位置決めされてもよい。ジグザグ構成を有するステントについては、本願明細書に引用にて援用されるオーストラリア仮特許出願第2002950951号に記載されるように、ステントの各曲がりには2つの縫合を利用してさらに接続の安定性を高めることが望ましい。

【0024】

可撓性ブリッジはさまざまな構成を有してもよく、ステントグラフト部分を互いの距離を最小に抑えつつ保持するよう機能する。図2Aを参照して、可撓性ブリッジは、ステントグラフト部分の各々のグラフト材料に縫合されるかまたは一体化された、一片のグラフト材料52でもよい。好ましくは可撓性ブリッジは、金属、プラスチック、またはセラミックなどの材料でできており、そのためいくらかの硬さを有しながらなお鋭角に曲がることのできる。例えば、図2Bおよび2Cを参照して、可撓性ブリッジは金属、プラスチックまたはセラミックの部分であってワイヤ54またはリボン56として構成されてもよい。図2Bから図2Eを参照して、ワイヤまたはリボンとして構成された可撓性ブリッジは、ステントグラフト部分の間で比較的線形の接続を形成してもよく、または、ジグザグ(58)もしくは正弦曲線(59)状のさらに柔軟な形状を有してもよい。

【0025】

別の例において、可撓性ブリッジは、湾曲した断面積を有する1つ以上のステントの部分を含む。図3を参照して、特定の例において、可撓性ブリッジ60は部分的Zステント、すなわちステント材料の永久ループを形成しないようにある点で裂かれたZステントとして構成される。この部分的Zステントブリッジは、ステントグラフト部分61および63のステント部分に撤回不能に取付けられる。さまざまなステント材料および構成の部分が部分的ステントとして可撓性ブリッジに使用されてもよい。このような部分的ステントは好ましくは湾曲した断面積を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

可撓性ブリッジはステントグラフト部分に撤回不能に取付けられ、グラフト材料および/またはステントグラフト部分のステントに取付けることができる。用語「撤回不能な取付部」は、可撓性ブリッジが、通常の使用環境下において、2つの構成要素のいずれかを破損または破壊することなくステントグラフト部分から分離することができないことを意味する。さまざまな撤回不能な取付部を使用することができる。例えば可撓性ブリッジ70は、ブリッジの端部をグラフト材料66に縫合することによりステントグラフト64に撤回不能に取付けることができる(図4A)。別の例において可撓性ブリッジ72は、ステントグラフト部分のグラフト材料66に撤回不能に取付けられるグラフト材料73の長さによりブリッジを縫合することにより、ステントグラフト64に撤回不能に取付けることができる(図4B)。さらに別の例において、可撓性ブリッジ74は、ステントグラフト64のステント68に撤回不能に取付けることができる(図4C)。好ましくは可撓性ブリッジは、ステントグラフト部分のステントに取付けられる。可撓性ブリッジは一方または両方のステントと一体化していてもよい。すなわち、可撓性ブリッジおよび一方または両方のステントは、単片の材料から形成されてもよい。可撓性ブリッジは、溶接(welding)、ろう付け(brazing)およびはんだ付け(soldering)を含むさまざまな方法のうちのいずれかによって一方または両方のステントに取付けられた、別個の切片材料であってもよい。

10

【 0 0 2 7 】

好ましくは可撓性ブリッジは、湾曲した断面積を有する、中央開口部に位置するステントの各々に撤回不能に取付けられた、部分的ステントである。好ましくは可撓性ブリッジは、ステンレス鋼、ニチノールおよび他の合金などの金属でできている。好ましい構成では、可撓性ブリッジは部分的ジグザグステントであって、中央開口部に位置するステントの両方と一体化しており、その各々もまたジグザグステントである。

20

【 0 0 2 8 】

別の例において、可撓性ブリッジは接続されたジグザグステントの部分である部分的ステントである。この例において可撓性ブリッジは、ステントグラフト部分の各々の中央開口部に位置する各内部ステントと一体化している。図5Aを参照して、内部ステント50および51、ならびに可撓性ブリッジ53の部分的ステントは、接続された単一のジグザグステントの一体的部分である。内部ステントはグラフト材料55および57で覆われている。ステントグラフト部分65および67は各々中央開口部から離れた追加的Zステント62を有してもよく、これらのステントは内部でも外部でもよい。図5Bを参照して、内部ステント75および76はグラフト材料55および57で覆われており、それぞれのステントグラフト部分78および79の中央開口部から終端開口部まで延在する。これらの内部ステントと可撓性ブリッジ77の部分的ステントとは、接続された単一のジグザグステントの一体的部分である。

30

【 0 0 2 9 】

可撓性ブリッジおよびステントグラフト部分の各々の寸法は、人工器官の使用意図によって決定される。理想的には、相互接続されたレッグ延長人工器官の各部分、および相互接続されたレッグ延長人工器官が構成要素となる人工器官アセンブリの各構成要素は、処置される血管構造に人工器官アセンブリが最適に適合するように、正確に構築される。血管構造の寸法は、術中血管内超音波(IVUS)、コンピュータ断層撮影装置(CT)などの放射線学的方法、磁気共鳴映像法(MRI)、血管造影法を含むさまざまな方法によって決定され得る。相互接続された人工器官は、一定範囲で別々のサイズになるよう構築されてもよい。このように、相互接続されたレッグ延長人工器官は、緊急処置用の他の保管器具とともに使用するために在庫保管することができる。この一般的なタイプのシステムは、例えば米国特許出願公開番号第2002/0198587A1号に記載される。

40

【 0 0 3 0 】

相互接続されたレッグ延長人工器官の用途の可能性の1つは、大動脈瘤の処置のための人工器官アセンブリの構成要素としての使用である。このようなアセンブリは相互接続さ

50

れたレッグ延長人工器官と、近位開口部および2つの遠位開口部を備えた主要管状本体を有する分岐した人工器官とを含み得る。分岐した人工器官の主要管状本体は、人工器官の近位開口部の近くで動脈瘤の上部の健康な組織に取付けられるように意図される。主要管状本体の遠位端の2つの開口部は、各遠位開口部が腸骨枝動脈のうちの1つの上または中にあるように、腸骨の分岐部にわたって適合する分岐部を形成する。このような分岐した人工器官の例は、W098/53761に記載されている。

【0031】

大動脈瘤の処置では、相互接続されたレッグ延長人工器官の所望の寸法は、腸骨動脈の寸法および状態(すなわち健康か動脈瘤があるか)、ならびにレッグ延長部と連係する分岐した人工器官の寸法によって決定される。図1を再び参照して、この例において、10
 スtentグラフト部分の直径30または31は典型的には8mmから24mmまでの範囲であって、長さ35または36は典型的には15mmから125mmまでの範囲である。この例のstentグラフト部分の中央開口部の間の距離38は、典型的には30mmから60mmまでの範囲である。2つ以上の個別のstentまたはstentセグメントを含むstentグラフト部分については、stentグラフトの軸に沿ったstentの間隔39は好ましくは0mmから8mmまでである。

【0032】

大動脈瘤処置用の分岐した人工器官の具体的な1つの例は、クック社(COOK、INK)から入手可能なZENITH(登録商標)AAA人工器官システムであり、それはW098/53761に一般に記載される。図6を参照して、この種の分岐した人工器官1
 00は、近位開口部104を備えた主要管状本体102を有し、分岐部110において2つの遠位管状レッグ106および108を有する。stent112は近位開口部104近くのグラフト材料に取付けられてそこから延在する。このstentは羽枝114を含み、動脈瘤の上で人工器官の固定をもたらす。長い方の遠位レッグ106は、典型的に同側の腸骨動脈に配置され、短い方の遠位レッグ108は典型的には対側の腸骨動脈に配置される。短い方のレッグは、分岐部と遠位開口部109との間に1つの外部ジグザグstent111を含み、長い方のレッグは、分岐部と遠位開口部107との間に2つの外部ジグザグstent111を含む。

【0033】

図6の分岐した人工器官と共に特に用いるための相互接続されたレッグ延長人工器官8
 0の例が、図7に示される。この例は、長いstentグラフト部分81および短いstentグラフト部分82を有する。これらのstentグラフト部分は、分岐した人工器官の短い方のレッグおよび長い方のレッグをそれぞれ係合するよう設計される。長い方のstentグラフト部分は、中央開口部85の近くに内部stent83を含み、部分の長さに沿って3つの外部stent84を含む。短い方のstentグラフト部分は、中央開口部88の近くに内部stent86を含み、部分の長さに沿って2つの外部stent87を含む。各stentグラフト部分の終端部90または91は内部stentまたは外部stentのいずれかを含むことができる。stentグラフト部分の終端部については内部stentが好ましい。なぜならこれが血管壁と人工器官との間の封止を強化し得るからである。

【0034】

図7をなお参照すると、可撓性ブリッジ95が曲がった形状で示され、処置部位に配置された時の人工器官のあり得る構成を例示する。可撓性ブリッジは中央開口部において内部stentの各々に撤回不能に取付けられる。これらの中央開口部は、配置後各stentグラフト部分の近位開口部として機能し、分岐した人工器官の遠位開口部と連係することが意図される。

【0035】

stentグラフト部分の長さ、および部分内に含まれるstentの数は個別に変えることができる。例えば図8を参照して、分岐した人工器官150は長い遠位レッグ156および短い遠位レッグ158を有する。この分岐した人工器官と共に用いる相互接続されたレッグ延長人工器官160は、短いstentグラフト部分166および長いstentグラ
 40

10

20

30

40

50

フト部分 168 を有することができる。好ましくは、短い方のステントグラフト部分は、中央開口部で少なくとも 1 つの内部ステントを含み、終端開口部で別の内部ステントを含む。図 7 に示される相互接続されたレッグ延長人工器官 80 は、処置要件に依存して、分岐した人工器官 150 と共に使用することもできる。

【0036】

相互接続されたレッグ延長人工器官は、さまざまな血管内技術を用いて処置部位に送達することができる。大動脈瘤を処置する際に、カテーテルベースのイントロデューサを用いて圧縮した人工器官を体内に挿入し、次に大腿動脈を通して大動脈に挿入することができる。イントロデューサは、W003/53761 および US 2002/0198587 に記載されたものに類似してもよい。

10

【0037】

図 9 を参照して、相互接続されたレッグ延長人工器官 201 用のイントロデューサ 200 の例は、送達シース 202 と、近位端 206 におけるテーパ状拡張器 204 と、送達システムの遠位端 210 におけるフィッティング 208 とを含む。ハンドル 216 に接続された内部カニューレ 214 は、テーパ状拡張器 204 から遠位端 210 まで全体に延在する。人工器官の配置に先立って抗凝固性ヘパリンまたは他の助剤を染み込ませ、および配置後に任意で造影剤または他の助剤を注入するために、注入システム 212 がフィッティング 208 の側面に連結される。

【0038】

図 9 をなお参照して、イントロデューサ 200 はさらにチェックフローバルブ 226、プッシャ 228、プッシャフィッティング 230、およびピンバイス 232 を含み、それらはすべて保護管 234 で覆われている。保護管 234 は操作中に遠位端の構成要素を覆い、使用前に取除かれる。タブ 220 が短いシース 222 の遠位端に与えられ、使用前にシースを剥がす。シース 222 は、出荷中および操作中にチェックフローバルブにおいてイントロデューサ内腔の開通性を保護し、フィッティング 208 内のみ延在する。スタイレット 224 は、カニューレ 214、プッシャ 228、およびイントロデューサシース 202 を通って、テーパ状拡張器 204 の近位端から突出する近位先端部 205 まで延在する。スタイレット 224 もまた出荷中および操作中に保護的に働き、同じく医学処置における使用前に取除かれる。

20

【0039】

図 10 の断面図を参照して、送達システム 300 は、同側の腸骨動脈 350 を通って、主要大動脈に配置された分岐した人工器官 301 の遠位開口部 307 の中へ挿入されることにより、送達シース 302 において患者に導入される。その後内部カニューレが鋭角に曲がり、対側性の動脈 351 を下って分岐した人工器官の他方の遠位開口部 309 を通過するように拡張器 304 を方向付ける。この時点で、ステントグラフト部分 320 の圧縮された中央開口部 324 はレッグ 308 の遠位部分内にあり、ステントグラフト部分 322 の圧縮された中央開口部 326 はレッグ 306 の遠位部分内にあり、可撓性ブリッジ 332 は鋭角に曲がっている。その後、送達シース 302 が送達システムの遠位端に向けて引き戻され、ステントグラフト部分 320 の終端開口部 328 および中央開口部 324、可撓性ブリッジ 332、ならびにステントグラフト部分の中央開口部 326 および終端開口部 330 を連続的に解放する。

30

40

【0040】

図 11 を参照して、人工器官の各ステントグラフト部分が解放されるとともにその部分は自己拡張し、分岐した人工器官の内面または腸骨動脈の血管壁に対して押付けられ得る。中央開口部部分 324 および 326 は、レッグ 306 および 308 の遠位部分に対して拡張して、ステントグラフト部分と分岐した人工器官との間に摩擦嵌めを確立する。したがってステントグラフト部分 320 および 322 は人工器官アセンブリ用のレッグ延長部として機能し、中央開口部 324 および 326 はレッグの近位端として機能する。終端開口部 328 および 330 は腸骨動脈の血管壁を係合し、レッグの遠位端として機能する。移植部位における人工器官の結合、および分岐した人工器官と血管壁とに対するその封止

50

的係合は、各部位で成型バルーンを膨らませて人工器官を一杯に拡張させ、分岐した人工器官および/または血管壁に対して押し付けることにより、さらに強化され得る。

【0041】

図11から明らかなように、可撓性ブリッジは主要人工器官内で分岐部にわたって曲がり、各ステントグラフト部分のグラフト材料は主要人工器官のグラフト材料に重なる。両方のレッグ延長部はともに相互接続された単一の構成要素の一部であるので、完全な人工器官アセンブリの送達が簡単になる。さらに、この人工器官システムは、2つの腸骨レッグステントグラフトの力が釣り合うので、レッグ延長部が分離する危険を減じる。

【0042】

本願明細書の全体にわたって、発明の範囲に関してさまざまな例示が与えられたが、本発明はこれらのうちのいずれにも限定されるのではなく、それらの2つ以上が組合されたものに存在し得る。例は限定ではなく例示のためにのみ挙げられる。

10

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】相互接続されたレッグ延長人工器官を示す図である。

【図2A】さまざまな可撓性ブリッジ構成を有する相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図2B】さまざまな可撓性ブリッジ構成を有する相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図2C】さまざまな可撓性ブリッジ構成を有する相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

20

【図2D】さまざまな可撓性ブリッジ構成を有する相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図2E】さまざまな可撓性ブリッジ構成を有する相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図3】部分的ステントとして構成された可撓性ブリッジを示す図である。

【図4A】可撓性ブリッジとステントグラフト部分との間の撤回不能な取付部の例を示す図である。

【図4B】可撓性ブリッジとステントグラフト部分との間の撤回不能な取付部の例を示す図である。

30

【図4C】可撓性ブリッジとステントグラフト部分との間の撤回不能な取付部の例を示す図である。

【図5A】接続されたジグザグステントの一体的な部分である内部ステントおよび可撓性ブリッジを有する、相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図5B】接続されたジグザグステントの一体的な部分である内部ステントおよび可撓性ブリッジを有する、相互接続されたレッグ延長人工器官の例を示す図である。

【図6】大動脈瘤処置用の分岐した人工器官を示す図である。

【図7】図6の分岐した人工器官とともに用いるための、相互接続されたレッグ延長人工器官を示す図である。

【図8】分岐した人工器官および相互接続されたレッグ延長人工器官を備えた人工器官システムの例を示す図である。

40

【図9】相互接続されたレッグ延長人工器官とともに用いるための、イントロデューサを示す図である。

【図10】大動脈瘤内への配置中の、相互接続されたレッグ延長人工器官を包含するイントロデューサを示す図である。

【図11】大動脈内に配置された分岐した人工器官および腸骨動脈に配置された相互接続されたレッグ延長人工器官を有する、配置された人工器官システムを示す図である。

【 図 1 】

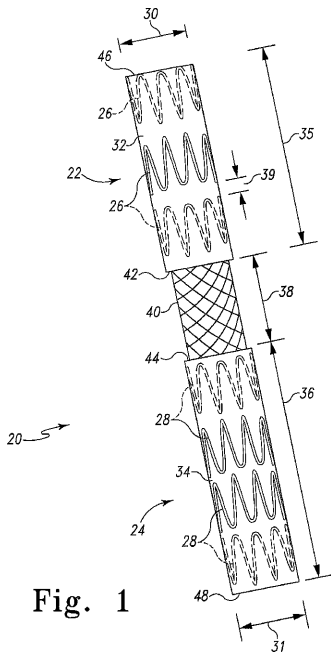


Fig. 1

【 図 2 A 】

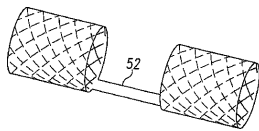


Fig. 2A

【 図 2 B 】

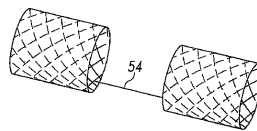


Fig. 2B

【 図 2 C 】

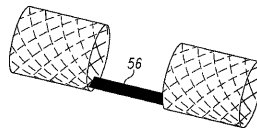


Fig. 2C

【 図 2 D 】

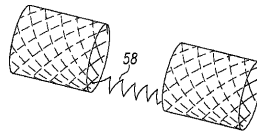


Fig. 2D

【 図 2 E 】

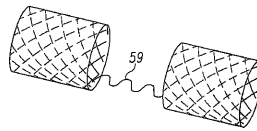


Fig. 2E

【 図 3 】

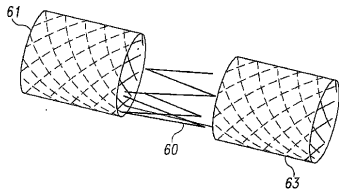


Fig. 3

【 図 5 A 】

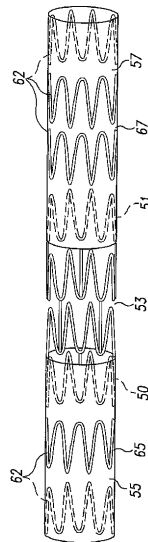


Fig. 5A

【 図 4 A 】

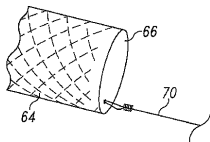


Fig. 4A

【 図 4 B 】

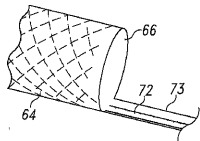


Fig. 4B

【 図 4 C 】

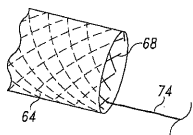


Fig. 4C

【 5 B 】

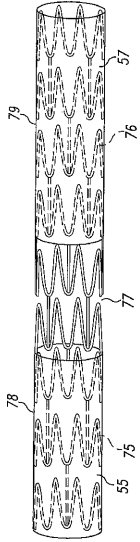


Fig. 5B

【 6 】

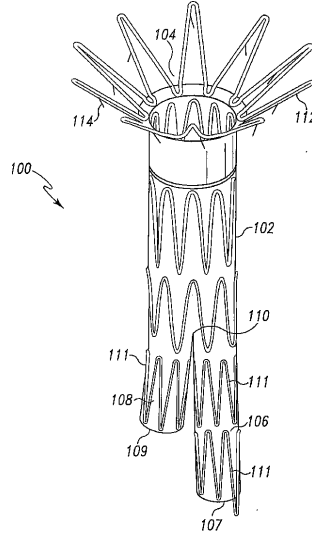


Fig. 6

【 7 】

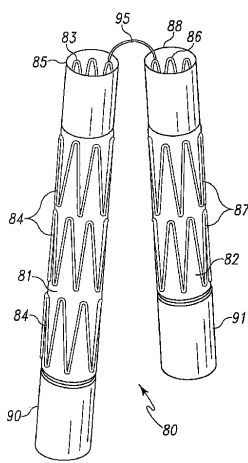


Fig. 7

【 8 】

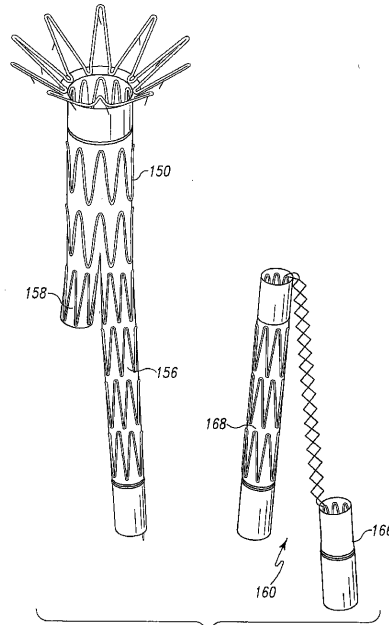


Fig. 8

【 図 9 】

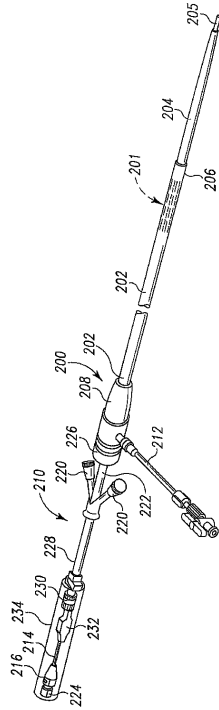


Fig. 9

【 図 10 】

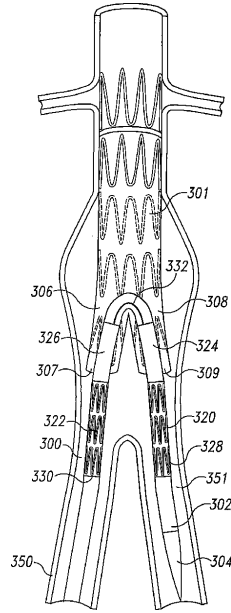


Fig. 10

【 図 11 】

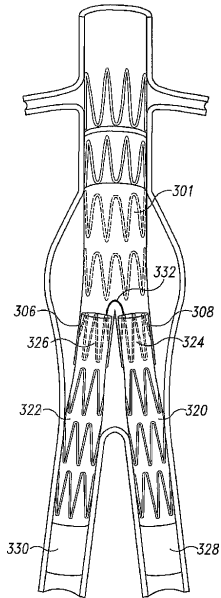


Fig. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100098316

弁理士 野田 久登

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(72)発明者 ミード, ジェーソン・エイ

アメリカ合衆国、4 6 1 6 8 インディアナ州、プレーンフィールド、インディペンデンス・ブルバード、1 2 1 5

審査官 内山 隆史

(56)参考文献 特表2003-516179(JP, A)

米国特許第05904713(US, A)

特表2001-503285(JP, A)

米国特許第06478813(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F2/00-2/80

A61M29/02