

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5238932号  
(P5238932)

(45) 発行日 平成25年7月17日 (2013. 7. 17)

(24) 登録日 平成25年4月12日 (2013. 4. 12)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 7 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2010-533092 (P2010-533092)  
 (86) (22) 出願日 平成20年11月6日 (2008. 11. 6)  
 (65) 公表番号 特表2011-502628 (P2011-502628A)  
 (43) 公表日 平成23年1月27日 (2011. 1. 27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/012500  
 (87) 国際公開番号 WO2009/061419  
 (87) 国際公開日 平成21年5月14日 (2009. 5. 14)  
 審査請求日 平成23年6月24日 (2011. 6. 24)  
 (31) 優先権主張番号 60/986, 908  
 (32) 優先日 平成19年11月9日 (2007. 11. 9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511193846  
 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ  
 ミテッド・ライアビリティ・カンパニー  
 COOK MEDICAL TECHNO  
 LOGIES LLC  
 アメリカ合衆国、47404 インディア  
 ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル  
 ズ・ウェイ、750  
 (74) 代理人 110001195  
 特許業務法人深見特許事務所  
 (72) 発明者 チューター、ティモシー・エイ  
 アメリカ合衆国、94114 カリフォル  
 ニア州、サン・フランシスコ、カストロ・  
 ストリート、875

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈弁ステントグラフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内補綴物であって、  
 第一ステントと、

大動脈弁置換物が設けられた管状導管とを含み、前記管状導管の少なくとも一部は前記  
 第一ステントの少なくとも一部に重なり、前記大動脈弁置換物は前記第一ステントを超え  
 て延在し、さらに、

前記管状導管の少なくとも一部に重なるように動作可能な、前記管状導管を超えて延在  
 する第二ステントを含み、

前記第一ステントと前記管状導管と前記第二ステントとは、前記補綴物を經由して流体  
 を一方方向に通すために、同軸に配置され、

前記第一ステントはバルーン拡張型ステントを備え、前記第二ステントは自己拡張型ス  
 テントを備え、

前記第一ステントと前記第二ステントとの間に重なりがない、管腔内補綴物。

【請求項 2】

前記自己拡張型ステントは、少なくとも部分的に前記管状導管を囲み、前記管状導管は  
 、少なくとも部分的に前記バルーン拡張型ステントを囲む、請求項 1 に記載の管腔内補綴  
 物。

【請求項 3】

前記バルーン拡張型ステントと前記自己拡張型ステントとの両方が少なくとも部分的に

10

20

前記管状導管を囲む、請求項 1 に記載の管腔内補綴物。

【請求項 4】

前記大動脈弁置換物は、人工弁を含む、請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の管腔内補綴物。

【請求項 5】

前記大動脈弁置換物は、前記管状導管の遠位端に設置される、請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の管腔内補綴物。

【請求項 6】

一つ以上の棘部を含む、請求項 1 から請求項 5 のいずれかに記載の管腔内補綴物。

【請求項 7】

前記第一ステントと前記第二ステントとの少なくとも一方は、編み組まれた瓶型ステントを含む、請求項 1 から請求項 6 のいずれかに記載の管腔内補綴物。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、大動脈弁ステントグラフトのような管腔内補綴物に関する。

説明される実施の形態は、埋め込み可能な医療装置および方法に関し、より特定的には、たとえば大動脈弁などの損傷した管腔内の弁の修復のための埋め込み可能な医療装置と、その医療装置を埋め込む方法と、に関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

大動脈弁は、心臓と身体の他の部分との間の、一方向弁として機能する。血液は、心臓の左心室から大動脈弁を経由して大動脈へポンプ輸送され、その結果身体へ血液を供給する。心臓の収縮の間、大動脈弁は閉じられ、血液が心臓へ逆流するのを防止する。

【0003】

大動脈弁の損傷は、先天的な欠陥、自然な老化現象、感染症または瘢痕化が原因で発生する。時間とともに、カルシウムが大動脈弁の周囲に堆積し、弁が適切に開閉しない原因となる場合がある。ある種の損傷は、弁が「漏れる」原因となり、「大動脈弁閉鎖不全」または「大動脈弁逆流」を引き起こすことがある。大動脈弁逆流は、心臓の余分な作業負担の原因となり、最終的に心筋を弱め、結果として心不全を引き起こすことがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

大動脈弁がひどく損傷した後に、心不全および死を防ぐために、弁が置換される必要がある。一つの現在の方法は、欠損した大動脈弁の位置に人工弁を設置するためのバルーン拡張型ステントを使用することに関する。他の現在の方法は、自己拡張型ステントを使用して大動脈弁の位置に人工弁を置くことに関する。しかし、これらの技術は不完全である。正常な大動脈弁は、冠動脈口の間、管状静脈洞の壁への取付具を介して上方から吊り下げられるため、また弁輪内の空間を満たすための完全な大きさおよび形状の弁葉を有するために、良好に機能する。経皮的に埋め込まれる補綴物である弁にこれらの機能を複製するのは困難である。埋め込まれる位置の大きさは、重度に石灰化した本来の弁およびその弁輪のバルーン拡張に係る、予想できない結果に依存する。バルーン拡張は、持続的な勾配または弁を介した逆流を伴う、弁機能の劣化をもたらすことがある。大動脈弁の径は小さく、そのため、特に自己拡張型ステントを使用すると、その拡張の径が必ずしも予想できるとは限らない。加えて、大動脈弁の形状は円形ではなく、そのことがまた弁の外側での逆流をもたらすことがある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

発明の要約

本発明は、改良された管腔内補綴物、改良された大動脈弁、および、患者内の大動脈弁の改良された置換方法を提供することを求める。

【0006】

本発明の一局面に従うと、請求項1に特定された管腔内補綴物が提供される。

【0008】

説明される実施の形態は、被験者の大動脈弁置換用の管腔内補綴物を提供する。一実施の形態では、補綴物は、第一ステントと、管状導管と、第二ステントとを備える。管状導管は弁を備えてもよく、管状導管の少なくとも一部は第一ステントの少なくとも一部に重なる。第二ステントは、管状導管の少なくとも一部に重なる。使用時に、第一ステント、管状導管および第二ステントは、補綴物を經由して流体を一方方向に通すために、同軸に配置される。

10

【0009】

一実施の形態では、第一ステントはバルーン拡張型ステントを備え、第二ステントは自己拡張型ステントを備える。自己拡張型ステントは少なくとも部分的に管状導管を囲んでもよく、管状導管は少なくとも部分的にバルーン拡張型ステントを囲んでもよい。代替的には、バルーン拡張型ステントと自己拡張型ステントとの両方が、少なくとも部分的に管状導管を囲んでもよい。弁は人工弁を備えてもよく、人工弁は管状導管の遠位端に配置されてもよい。

いくつかの実施の形態では、第一ステントと第二ステントとの少なくとも一方は、編み組まれた瓶型ステントを含む。

20

【0010】

一つの例示的な手術方法において、管腔内補綴物が血管系内に導入されてもよい。管腔内補綴物は、第一ステントと、弁を備える管状導管と、第二ステントとを備える。管状導管の少なくとも一部は、第一ステントの少なくとも一部に重なる。管状導管の少なくとも一部は、第二ステントの少なくとも一部に重なる。補綴物は、血管系内において大動脈弁輪へ向けて進められる。その後、補綴物の少なくとも一部が拡張されて、大動脈弁輪に係合する。

【0011】

第一ステント、管状導管および第二ステントは、順番にまたは同時に血管系内へ進められてもよい。第一ステント、管状導管および第二ステントは、作動中に、補綴物を經由して流体を一方方向に通し、補綴物を經由する逆流を実質的にまたは完全に抑制するために、形成されてもよい。

30

【0012】

本明細書中の教示に係る他のシステム、方法、特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を検討することで、当該技術分野における当業者に明らかであろう、または明らかになるであろう。このような追加的なシステム、方法、特徴および利点は、請求項の範囲内にあることが意図される。

【0013】

本発明の実施の形態は、添付の図面を参照して、例示のためだけにのみ、以下に説明される。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】心臓および大動脈の部分断面図である。

【図2】管腔内補綴物の側断面図である。

【図3】図2の補綴物の頂面図である。

【図4】図2の補綴物の底面図である。

【図5】補綴物の埋め込まれた大動脈の部分断面図である。

【図6】補綴物の埋め込まれた大動脈の他の部分断面図である。

【図7】編み組まれたステントを例示する図である。

【図8】ステントに取り付けられた棘部の一実施の形態の平面図である。

50

【図 9】図 8 のステントに取り付けられた棘部の斜視図である。

【図 10】棘部の一実施の形態の側面図である。

【図 11】各々の尖から外方へ向く棘部の輪を有するステントの一部の側面図である。

【図 12 A】人工弁の拡張期の一実施の形態の図である。

【図 12 B】人工弁の収縮期の一実施の形態の図である。

【図 13 A】人工弁のための支持枠の一実施の形態の側面図である。

【図 13 B】人工弁のための支持枠の一実施の形態の平面図である。

【図 14】支持枠を有する人工弁の一実施例を例示する図である。

【図 15】支持枠を有する人工弁の他の実施例を例示する図である。

【図 16】部分的に展開された大動脈ステントグラフトを有する留置装置の選択された部分の斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0015】

詳細な説明

本出願において、「近位」の語は、医療処置中に心臓に概して最も近い方向をいう。一方、「遠位」の語は、医療処置中に心臓から最も離れる方向をいう。

【0016】

図 1 は、心臓 102 および大動脈 104 の部分断面図を示す。心臓 102 は、適切に封止されていない大動脈弁 106 を備える。この大動脈弁 106 の欠陥により、血液が大動脈 104 から左心室 108 へ逆流し、大動脈弁逆流として知られる疾患をもたらす。二尖僧帽弁 100 は概して、血液がさらに逆流して左心房へ流れるのを防ぐ。また図 1 には、腕頭動脈 112、左総頸動脈 114、左鎖骨下動脈 116、および右心室 120 が示される。本明細書中で上行大動脈 118 と呼称される大動脈 104 の一部は、大動脈弁 106 と腕頭動脈 112 との間に配置されて図示されている。

20

【0017】

図 2 は、大動脈ステントグラフト 202 の形をとる補綴物装置の第一の実施の形態を示す。本実施の形態では、大動脈ステントグラフト 202 は、内側から外側へ順に、バルーン拡張型ステント 204、導管 206 および自己拡張型ステント 208 を備える、同軸形状に配置された三つの略管状の部材を備える。導管 206 は人工弁 210 を含む。人工弁 210 は、開放された形状で示されており、矢印 240 により示される方向における、補綴物を經由した一方方向の血液の流れを可能にする。本実施の形態では、導管 206 は、薄肉の導管として示される。また本実施の形態では、人工弁 210 は、導管 206 の遠端付近に示される。

30

【0018】

補綴物装置 202 の各部材の形状、大きさおよび寸法は変化してもよい。その結果として、大動脈ステントグラフト補綴物の全体としての大きさおよび形状が変化してもよい。好ましい補綴物装置の大きさは、主として、意図される埋め込み位置における管腔（好ましくは健康な弁/管腔の組合せ）の直径によって決定され、また、ステントおよび弁装置全体の望ましい長さによっても決定される。そのため、患者の本来の大動脈弁の位置に関する初期の評価によって、補綴物の構造に係る様々な局面が決定される。たとえば、患者の本来の大動脈弁の位置によって、ステントおよび管状導管の寸法、選択される弁の材料の種類、および留置手段の大きさが決定される。自己拡張型ステント 208 の長さは、導管 206 に重なり、上行大動脈 118 に係合するように延在するために、十分に長い。

40

【0019】

図 2 に示す実施の形態では、導管 206 は、バルーン拡張型ステント 204 の長さを完全に被覆して示される。しかし、他の実施の形態では、導管 206 はバルーン拡張型ステント 204 の長さを部分的にのみ被覆してもよい。必要なのは、導管 206 の長さが、バルーン拡張型ステント 204 の少なくとも一部に重なり、これにより、補綴物を經由する流体の流れを設ける結合を提供するために、十分であることである。同様に、自己拡張型ステント 208 の長さも変化してもよい。必要なのは、自己拡張型ステント 208 の長さ

50

が、導管 206 に重なり、これにより、補綴物を經由する流体の流れを設ける結合を提供するために、十分であることである。

【0020】

本実施の形態では、管状部材は好ましくは、軸方向に均一である。さらに、図 2 に示される管状部材は、およそ円筒形状に示される。他の実施の形態では、これらの管状部材の一つ以上は、曲線を付けて形成されてもよい。たとえば、これらの部材の一つ以上は、徐々に先細ってもよい。つまり、これらの部材は、遠位側へ徐々に狭まる管状、または遠位側へ徐々に広がる管状であってもよい。管状の部材はさらに、楕円状であってもよく、円錐状であってもよく、もしくは、移植患者の組織の形状に合う規則的な形状または不規則な形状の組合せを有してもよい。

10

【0021】

図 3 は、図 2 の補綴物の頂面図であり、閉塞された位置にある人工弁 210 を示している。この図において、人工弁 210 は、導管 206 に取り付けられるように見られる。本実施例に示される人工弁 210 は、三つの弁葉を含む。図 3 にはまた、自己拡張型ステント 208 が示される。図 3 に示されるように、複数の管状部材は、同軸でありおよそ円筒形状に示される。上述したように、他の実施例において、これらの管状部材の一つ以上は、曲線を付けて形成されてもよく、先細ってもよく、円錐状でもよく、または管腔の形状に合う不規則な形状を有してもよい。

【0022】

図 4 は、図 2 の補綴物の底面図であり、閉塞された位置にある人工弁 210 を示している。この図には、導管 206 および自己拡張型ステント 208 に加えて、最も内側の部材であるバルーン拡張型ステント 204 が示される。

20

【0023】

これらの実施の形態の補綴物は、図 5 および図 6 に示すように、大動脈弁輪に達するように被験者の血管系内に導入され留置されてもよい。好ましくは補綴物は、送達のための圧縮された状態と、動脈の内部に留置されるときに拡張された状態とを有する。補綴物が大動脈弁輪の位置に留置され埋め込まれると、補綴物の人工弁は、被験者の大動脈弁を機能的に置換する。図 5 および図 6 に示された埋め込まれた補綴物の異なる実施の形態に留意する。図 5 では、自己拡張型ステント 208 は少なくとも部分的に管状導管 206 を囲み、管状導管 206 は少なくとも部分的にバルーン拡張型ステント 204 を囲む。図 6 では、バルーン拡張型ステント 204 と自己拡張型ステント 208 との両方が、少なくとも部分的に管状導管 206 を囲む。両方の実施の形態において、補綴物は、心臓から大動脈への流体の一方方向の流れを可能にする。

30

【0024】

補綴物を成す部材は、同時に導入され留置されてもよい。この状況では、各要素がバルーンカテーテルに装着されてもよい。バルーンは大動脈弁輪に配列され、その後拡張されて、実質的に同時に大動脈弁輪を拡張し、かつバルーン拡張型ステント 204 および補綴物の残りを留置する。弁輪が拡張されるのと同時に補綴物の各要素を実質的に同時に留置することにより、潜在的に致命的な逆流の問題を回避できる。

【0025】

他の実施の形態では、個々の部材が順に導入され留置されてもよい。各要素が順に留置されるのであれば、大動脈弁輪を拡張しその後補綴物の要素を個々に挿入することに関連して、潜在的に致命的な大動脈弁逆流の問題のために、医師は血流を止める必要があるかもしれない。

40

【0026】

他の実施の形態では、同時および順の留置が組み合わせられてもよい。つまり、補綴物のいくつかの部材が同時に留置され、一方、他の一つまたは複数の部材が順に留置されてもよい。

【0027】

補綴物に含まれる自己拡張型ステント 208 は、改良されたジアンタルコ (Gianturco

50

）「Zステント」、または他の任意の形式の自己拡張型ステントであってもよい。Zステントの構造は、大きな径方向の力と長手方向の支持との両方を与えるので、大動脈の直線状の部分に好ましい。

#### 【0028】

ある好ましい実施の形態では、自己拡張型ステント208は、図6および図7に示すように、編み組まれたステントであってもよい。図6および図7に図示されるように、長目の粗い網状のステントは、弁が環状の取付具のみを介して支持されるのであれば必要とされるであろう支柱が無くとも、必要な下流側の支持を与える。このステントの構造には、柔軟性、圧縮力に対する抵抗、および組織を傷つけない大動脈との接合が必要とされる。自己拡張型ステントは、二つの区域、すなわち、径が小さく長さが一定の（圧縮に対する抵抗に係る）下側（近位側）区域と、径がより大きく長さが可変の（柔軟性に係る）上側（遠位側）区域と、を有してもよい。ウォールステント（Wallstent）のような編み組まれたステントは、編み組み角度を変えることによって、このような二つの区域を備えてもよい。ステントがニチノール製であるならば、金属線が全て曲げられ基本形状に接合された後に熱硬化することにより、正確な編み組み形状が決定されてもよい。ステントの近位端は、金属線の端部を輪として繋げることににより、より組織を傷つけないように形成されてもよい。

10

#### 【0029】

典型的には、血管管腔の略円形の断面に合わせるために、補綴物は完全に拡張されたとき円形の断面を有する。一実施例では、バルーン拡張型ステント204と自己拡張型ステント208とは、支柱と、鋭い曲がり、または、支柱が互いに角度を持って設置されたジグザグ形状に配置され、鋭い曲がり結合された尖り、とを含んでもよい。ステントは、湾曲したまたは輪状の部分を含んでもよい。本実施の形態は、広範な種類のステントとともに使用されてもよい。これらのステントは、形状記憶合金ステントと、拡張型ステントと、その場で形成されるステントとを含むが、これらに限られるものではない。関連のある組織の空間に嵌合するための拡張に好適な、任意のステントの形状が使用されてもよい。

20

#### 【0030】

好ましくは、自己拡張型ステント208は、ニチノール、ステンレス鋼、またはエルジロイ（Elgiloy）から形成される。ステントを形成するために使用されてもよい他の材料の例は、カーボンまたは炭素繊維、タンタル、チタン、金、白金、インコネル、イリジウム、銀、タングステン、コバルト、クロム、セルロースアセテート、硝酸セルロース、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリオルトエステル、ポリアンヒドリド、ポリエーテルスルホン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、高分子量ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはその他の生体適合性重合体材料、もしくはこれらの混合物または共重合体；ポリ乳酸、ポリグリコール酸またはこれらの共重合体；ポリアンヒドリド、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシブチレートバリレート、を含む。さらに他の生体適合性金属、合金、もしくは他の生分解性の重合体または混合物または共重合体を使用されてもよい。

30

#### 【0031】

大動脈ステントグラフト202は、任意のステントの少なくとも一部に取り付けられた生体適合性グラフト材料を含んでもよい。グラフト材料は、人工弁に結合されてもよい。一実施の形態では、グラフト材料は管腔を形成し、その管腔は大動脈弁輪に対し近位側の位置における大動脈の壁を封止するために適応される。この実施の形態では、血液がステントグラフトの管腔を経由して流れ、人工弁は、補綴物を經由する血液の一方方向の流れを規制する。

40

#### 【0032】

生体適合性グラフト材料は好ましくは、生理的な力が加わることで漏れないように、無孔である。グラフト材料は好ましくは、織られたDACRON（登録商標）ポリエステル（英国、スコットランド、レンフルーシャーのVASCUTEK（登録商標）社）で形成される。好まし

50

くは、グラフト材料は、継ぎ目無く形成される。管状のグラフトは、他のポリエステル織物、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、拡張PTFE、および他の合成材料のような織物を含む、少なくとも実質的に生体適合性のある任意の他の材料から形成されてもよい。コラーゲンのような自然の生体材料、特に、小腸粘膜下組織（SIS）のような、細胞外マトリックス（ECM）として知られる生成されたコラーゲン材料もまた、非常に好ましい。弾性要素が、織物の特性として、または圧着などの後処理によって、組み入れられてもよい。グラフトの寸法は、治療される動脈の寸法に従って変化してもよい。各々の患者に対して、移植患者の動脈の径を超える径を有するグラフトが選択されてもよい。ステントは、グラフト材料と大動脈の内壁との間を封止させるために十分な径方向外向きの力を作用されることが期待される。

10

#### 【0033】

大動脈ステントグラフトを動脈管腔の壁に固着するために、バルーン拡張型ステント204および/または自己拡張型ステント208は、好ましくは取付システムを含む。好ましい取付システムは、動脈壁係合部材、たとえば図2-4、8-11および16に示されるような、突起または棘部230を含む。

#### 【0034】

好ましくは、鋭い金属製の棘部230は、補綴物202の表面から外方へ突き出る。棘部230は、補綴物202の一つ以上の部材に取り付けられてもよい。一実施の形態では、棘部230は、自己拡張型ステント208に取り付けられる。他の実施の形態では、棘部230は、バルーン拡張型ステント204に取り付けられる。さらに他の実施の形態では、棘部230は、自己拡張型ステント208とバルーン拡張型ステント204との両方に取り付けられる。棘部230は、尾側方向、頭側方向、または両方向に向く。棘部230は、ステントにはんだ付け、口付けまたは溶着されてもよく、たとえばエッチングによって任意の点において一体に形成されてもよい。棘部の数は可変である。一実施の形態では、棘部230は自己拡張型ステント208から延び、留置されるときに上行大動脈の壁に係合してもよく、追加の棘部がバルーン拡張型ステント204から延び、冠状静脈洞に係合してもよい。大動脈ステントグラフトは、棘部を有してまたは有さずに使用されてもよい。棘部が省略される場合、冠状静脈洞および上行大動脈に作用する径方向の力が、バルーン拡張型ステント204および自己拡張型ステント208をそれぞれ所定の位置に保持するために十分であるように、ステントが形成されてもよい。

20

30

#### 【0035】

図8および図9を参照して、矢印は、典型的な棘部230の外方向への曲がりを示す。点Aは、棘部230の尖を示し、点BおよびCは、棘部230のステントへの取り付け点を示す。留置時にステントが拡張すると、棘部230がステントの平面内に留まるのであれば、AC（ACの差）はAB（ABの差）を上回らなければならない。しかし、ステント材料は伸長することも大きく順応することもできない。この差異は、図9および図10中の矢印に示されるように、棘部230の尖Aが外方向および下方向に動くことによって解決される。

#### 【0036】

バルーンが無い場合、棘部230がステントの管腔内に移動することがある。棘部230が計画されたように動くことを確実にするために、図8-11に示すように、棘部230は、始点が外方向にわずかに曲がるように形成されてもよい。鋭い尖は、特に非常に短いステントにおいて、棘部として機能するために形成され得る。この実施の形態では、当初の曲がりがおおさら重要である。さもなければ、鋭い先端がバルーンをパンクさせてしまう。好ましい実施の形態では、図11に図示されるように、ステントは、拡張された状態で各々の尖から外方へ向く棘部230を有する。

40

#### 【0037】

上述されたように、大動脈ステントグラフト202は好ましくは、人工弁210を含む。この人工弁210の目的は、移植患者本来の損傷したまたは能力の低下した大動脈弁の機能を置換することである。人工弁210は好ましくは、心臓からより離れた導管206

50

の遠位端に設置される。一実施例では、人工弁 210 は、導管 206 に縫合によって結合される。

#### 【0038】

人工弁 210 は好ましくは、一つ以上の弁葉を含む。自己拡張型ステント 208 の首部の反対側に長手方向に縫合された管状導管は、まさしく二尖弁として機能する。他の実施の形態では、三本の縫合線が、より冗長性の少ない三尖弁を生成する。好ましくは、図 2 - 4 に示すように、人工弁 210 は三つの弁葉を含む。弁葉が生来の大動脈弁を擬態するように、弁葉は補綴物内に配置される。人工弁 210 の近位側の圧力が人工弁の遠位側の圧力を上回るとき、人工弁 210 が「開き」、血液が流れる。このようにして、人工弁 210 は、心臓から大動脈への流体の一方方向の流れを規制する。

10

#### 【0039】

人工弁 210 の弁葉は、たとえばポリエステル織物、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、拡張 PTFE のような材料、およびその他の当該技術分野における当業者に公知の合成材料を含む、少なくとも実質的に生体適合性の材料から製造されてもよい。好ましくは、弁葉は、自然の生体材料から製造される。弁葉は、細胞外マトリックスのような、生成されたコラーゲン材料を含んでもよい。細胞外マトリックスは、小腸粘膜下組織、胃粘膜下組織、心膜、肝臓基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜、硬膜などであってもよい。

#### 【0040】

正常な本来の大動脈弁は、冠動脈口の間で管状静脈洞の壁への取付具を介して上方から吊り下げられ、弁輪の中の空間を満たすための完全な寸法および形状の弁葉を有する。吊り下げられた弁は、下流側の支持部への取付具を介して、心臓拡張期の血圧によって生じ閉じられた弁葉へ作用する力に抵抗するものの、ちょうど近代のステントの支柱が織物を支持するように、人工弁の膜状の「弁葉」を下方から支持することもまた可能である。この方法は以下に述べられ、弁の基底が広く、下流側の固着のために好適な場所がほとんどない場所において、特に利点を有する。

20

#### 【0041】

種々の人工弁の構造が使用されてもよい。これらの構造は好ましくは、一方側から他方側への直接の経路がないように穴 / 隙間 / 蓋に重なる、少なくとも二つの膜を有する。流れの段階 (大動脈弁の収縮期、僧帽弁の拡張期) において、膜は下方の支持部から持ち上がり、離れ、血液がこれらの孔を経由して抜けられるようにする。外側の膜が内側の膜よりもわずかにたるんでいれば、これが最もよく作用する。広範な種類の隙間および蓋が使用可能である。

30

#### 【0042】

図 12 に示す実施例では、内側の膜は中心孔 250 を有し、外側の膜は液体の通路となり得る一連の周辺隙間 260 を有する。いくつかの実施の形態では、隙間 260 は、介在する織物が一連の放射状の網のみであるように、外側部分のほぼ全領域に形成されてもよい。図 12 は、そのような人工弁の、A) 拡張期および B) 収縮期の動作を図示する。図 12 B 中の矢印は、隙間を経由し、そのため収縮期に弁を経由して流れる血流の方向を示す。

40

#### 【0043】

人工弁の蓋は、柔らかい膜である必要はない。弁の蓋は、原始的な周辺の取付機構の存在下で、それ自身を支持するために、いくらか剛性を有してもよい。一つの円盤が、平らにされた腕時計のばねのような螺旋状のひもから、その場で形成されてもよい。弁全体が円錐状であれば、拡張期の圧力勾配によって生じた長手方向の力は、強固なステントが弁輪に機構を固着させる場所である、縁部に伝えられる。コイル層を分離させることで、収縮期に流れが生じる。

#### 【0044】

いくつかの実施の形態では、人工弁 210 のための固着 / 支持枠組みは、図 13 ~ 15 に一部が図示されるように、たとえば円筒状、扁平な球状、ドーナツ状、二重円盤状など

50



の、多くの形状をとることができる。これら全ての中で、ドーナツ形状は、膜の下側に直接接触することよりも、弁の膜をぴんと張ることによって、より大きな支持を与える。図 13 に、網状の球またはドーナツ形状の一実施例が示され、外側の膜 270、内側の膜 272 および放射状の隙間 274 の位置が図示されている。

#### 【0045】

図 14 に示すように、二重円盤形は、弁としてではなく遮壁または障壁として機能するための、実質的に完全に不浸透性の（隙間または穴の無い）被覆を有して形成され得る。実際には、血管内の空間を閉止するために、弁の一方側が他方側よりも薄くてもよい。薄い側は空間の外側に設置され、滑らかで平らな表面を示す。厚い側は空間の内側に設置され空間を閉止し、またその一方で安定性を与える。

10

#### 【0046】

図 14 には、弁膜 280 および本来の大動脈弁 282 の位置が図示される。血流の方向は矢印 284 で示される。網状の球である弁の構造は、たとえば図 14 に示す構造のように、織物の金属線を円盤の縁において始端および終端させることの利益を享受する。これらは周辺の組織（または二重円盤形の場合、介在する組織）を突き刺し、網を所定の位置に縫合する傾向がある。

#### 【0047】

概して、支持枠は網状の球または円盤のみである必要はない。いくつかの実施の形態では、図 15 に示すように、たとえば金属線にまたがる Greenfield（登録商標）フィルタと同様に、膜は円錐状（テント状）であってもよい。図 15 には、弁膜 292、傘状枠 294、および一つ以上の取り付け鉤 296 が図示される。

20

#### 【0048】

大動脈ステントグラフトは、留置装置または導入器を使用して、移植患者の血管系に導入され、送達され、留置される。留置装置は、図 5 および図 6 に示すように、大動脈内部の大動脈弁に置換するための位置に大動脈ステントグラフトを送達し留置する。留置装置は、腹部を切開して管腔内の送達および留置を行なうための形状および寸法とされてもよい。典型的には、留置装置は、カニューレまたはカテーテルを含み、種々の形状を有することができる。大動脈ステントグラフトは、従来の方法を使用して、径方向に折り畳まれてカテーテルまたはカニューレの内部に挿入されてもよい。カニューレまたはカテーテルに加えて、意図された目的のために最も好適な送達および留置システムを得るために、種々の他の要素を設けることを必要としてもよい。これらは、種々の外部シース、押し込み具、ストップパ、ガイドワイヤ、センサなどを含むが、これらに限られるものではない。

30

#### 【0049】

管腔内装置のための送達システムの例は、当該技術分野で公知である。米国特許出願公開第 2003/0149467 号明細書「ステントの送達のための方法、システムおよび装置」は、利用可能なステント送達システムの例を与える。管腔内装置の送達に関するシステムおよび方法の他の例は、米国特許第 6695875 号明細書「管腔内ステントグラフト」に、既に説明された。国際公開第 98/53761 号「補綴物および補綴物の留置方法」は、両端を独自に動かせるように補綴物を保持する、補綴物の導入器を開示する。同様に、ゼニス（登録商標）TAA 血管内グラフトは、インディアナ州ブルーミントンのクック社から市販されている送達装置を使用する。

40

#### 【0050】

一実施の形態では、ステントグラフトの保持された端部を解放するために、トリガワイヤ解放機構が設けられる。トリガワイヤ解放機構は、ステントグラフト保持装置と、ステントグラフトをステントグラフト保持装置に結合するトリガワイヤと、トリガワイヤをステントグラフト保持装置から分離するための制御部材と、を含む。好ましくは、トリガワイヤ装置は、解放機構から留置装置を経由して延びる、少なくとも一つのトリガワイヤを含む。トリガワイヤは、大動脈ステントグラフトの近位端に係合される。好ましい実施の形態では、大動脈ステントグラフトはモジュール式であり多数の部分を含むが、解放機構から留置装置を経由して延びる多数のトリガワイヤがあり、トリガワイヤの各々は大動脈

50

ステントグラフトの少なくとも一部に係合してもよい。好ましくは、大動脈ステントグラフトは、三つの部材（バルーン拡張型ステント、導管、自己拡張型ステント）を含む。そのため、好ましい実施の形態では、三本のトリガワイヤがこれらの補綴物の三つの部材の各々に個々に係合する。補綴物の部材の各々の留置を個々に制御することにより、全体として補綴物の留置のより良い制御が可能になる。

#### 【0051】

図16は、上述された大動脈ステントグラフトを留置するために使用される典型的な導入器を示す。導入器は、医療処置中に患者の動脈管腔内へ大動脈ステントグラフト202を留置するために使用される。導入器は、外部操作部301と、近位側位置決め機構または取り付け領域302とを含む。導入器はまた、遠位側位置決め機構または取り付け領域303を有する。大動脈ステントグラフトを留置するための医療処置中に、近位側取り付け領域302と遠位側取り付け領域303とは、動脈管腔を経由して所望の留置位置にまで移動する。外部操作部301は、この導入器を操作する使用者によって作動されるが、処置の間中患者の体外に保たれる。

#### 【0052】

図16に図示されるように、大動脈ステントグラフト202は、シース330によって圧縮された状態に保持される。シース330は、薄肉管315の遠位側部分を超えて、大動脈ステントグラフト202を径方向に圧縮する。薄肉管315は、概して柔軟性であり、金属を含んでもよい。管341は、樹脂で形成されてもよいが、薄肉管315と同軸であり、薄肉管315の径方向外側にある。管341の遠位端は、大動脈ステントグラフト202の近位端に隣接する。管341は、送達中にステントグラフト202を導入器から解放するための押し込み具として作用する。

#### 【0053】

管341は「厚肉である」。つまり、管341の壁の厚さは、薄肉管315の壁の厚さの数倍である。好ましくは、管341は、薄肉管315よりも5倍以上厚い。シース330は、厚肉管341と同軸であり、厚肉管341の径方向外側に位置する。厚肉管341とシース330とは、図16に示すように、外部操作部301まで近位側に延びる。薄肉管315は、導入器の近位端まで延びる。導入器はさらに、シースおよび厚肉管341の周囲に径方向に配置される止血シール手段331を含む。止血シール手段331は、処置中の導入器を介する血液の損失を制御する。

#### 【0054】

導入器は、図16に図示されるように、大動脈ステントグラフト制御部材381を含んでもよい。ステントグラフト制御部材381は、外部操作部301の拡張器部分334上に配置される。大動脈ステントグラフト202の留置中に、シース330は厚肉管341を超えて近位側へ引き抜かれる。止血シール手段331は概して、シース330の周囲にしっかりと嵌合し、シース330と厚肉管341との間の大きな摩擦を形成する。結果として、厚肉管341を超えてシース330を引き抜くのは困難である。この摩擦に打ち勝つために、操作者は、厚肉管341を非常にきつく把持しなければならない。厚肉管341の把持が困難であるために、大動脈ステントグラフト202の軸方向位置が損なわれることがある。制御部材381は、操作者に拡張器をよりよく把持させ、シース330の引き抜き中に厚肉管341を制御し安定させるために操作者が加えなければならない力を低減することによって、この問題を解決する。制御部材381は略管状であり、内側の拡張器対向面382と外側の把持面383とを含む。制御部材381は、拡張器に沿う任意の位置において操作者が制御部材381を使用することを可能にするために、止血シール手段331と解放ワイヤ作動部との間で、厚肉管341上にスライド可能に配置される。

#### 【0055】

外側の把持面383は、制御部材381が操作者の手に快適にかつしっかりと嵌るように設計される。このようにして、外側の把持面383は、厚肉管341の径を大きく超える径を有してもよい。外側の把持面383は、概して軸方向に均一であってもよい。他の実施の形態では、外側の把持面383は、概して軸方向に非均一であり、その結果として

曲線を付けて形成された把持面をもたらしてもよい。図 16 は、概して非均一な外側の把持面 383 を有する制御部材 381 を図示する。図 16 では、制御部材 381 は、概して砂時計のような形状である。外側の把持面 383 は、滑らかな表面仕上げを含んでもよく、または代替的には、外側の把持面は粗いまたはざらざらの表面仕上げを含んでもよい。粗いまたはざらざらの表面仕上げは有益である。なぜなら、操作者と制御部材 381 との間の接触表面積を増加させ、これにより操作者の影響力が増加するためである。種々の実用的および触覚的な利益を与えるための多数の表面仕上げが選択されてもよい。

#### 【0056】

制御部材 381 は、操作者が制御部材 381 を把持するとき制御部材 381 が厚肉管 341 を圧縮するように、概して変形可能である。制御部材 381 は、操作者によって加えられた力を厚肉管 341 に伝える。拡張器対向面 382 は、概して滑らかな表面を含んでもよい。代替的には、拡張器対向面 382 は、粗いまたはざらざらの表面を有してもよい。粗いまたはざらざらの表面は、制御部材 381 と厚肉管 341 との間に、より「粘着性の」または「べたつく」接触を形成し、これにより操作者によって拡張器に伝えられる力を増大させてもよい。

#### 【0057】

拡張器対向面 382 は、概して均一の表面を含んでもよい。代替的には、拡張器対向面 382 は、概して非均一の表面を含んでもよい。たとえば、拡張器把持面 382 は、厚肉管 341 へ向かって径方向内方へ延びる、複数の係合可能な突起を含んでもよい。操作者が厚肉管 341 に対して制御部材 381 を把持するとき、係合可能な突起は厚肉管の表面に係合する。係合可能な突起は、制御部材 381 と厚肉管との間の接触表面積を増大させ、これにより制御部材が操作者から厚肉管 341 へ伝える力を増大させる。係合可能な突起は、任意の幾何学的または非幾何学的な形状を含んでもよい。たとえば、係合可能な突起は、「O」字形状、線状、点線状、「V」字形状などを含んでもよい。

#### 【0058】

遠位側取り付け領域 303 は、保持装置 310 を含む。保持装置 310 は、大動脈ステントグラフトの遠位端を圧縮された状態で保持する。保持部材 310 は、その遠位端において、長い先細り形状の可撓性延長部 311 を含む。可撓性延長部 311 は、事前に挿入されたガイドワイヤに沿う先細り形状の可撓性延長部 311 の前進を容易にする、内部の長手方向の穴を含む。長手方向の穴はまた、治療薬の導入のための通路を設ける。たとえば、医療処置の設置および留置段階の間に血管造影を行なうための造影剤を供給することが望ましい。

#### 【0059】

薄肉管 315 の遠位端は、可撓性延長部 311 に結合される。薄肉管 315 は、導入器が容易に前進できるように、可撓性を有する。薄肉管は、近位側に導入器を経由して操作部 301 まで延び、連結手段 316 において終端する。薄肉管 315 は、可撓性延長部と機械的に連通し、操作者が大動脈ステントグラフト 202 に関して遠位側取り付け領域 303 を軸方向および回転方向に操作するのを可能にする。連結手段 316 は、注射器を受け容れ、薄肉管 315 への試薬の導入を容易にするために、適用される。薄肉管 315 は可撓性延長部 311 と流体連通し、可撓性延長部 311 は穴を経由して動脈管腔内へ試薬を導入する。

#### 【0060】

外部操作部 301 のトリガワイヤ解放作動部は、細長体 336 を含む。遠位側トリガワイヤ解放機構 324 と近位側トリガワイヤ解放機構 325 とは、細長体 336 上に配置される。端部キャップ 338 は、細長体 336 の近位端および遠位端に配置される。端部キャップ 338 は、遠位側栓 388 と近位側栓 389 とを規定する、長手方向に面する平行対向面を含む。遠位側トリガワイヤ解放機構 324 と近位側トリガワイヤ解放機構 325 とは、遠位側栓 388 と近位側栓 389 との間の細長体 336 上に、スライド可能に配置される。遠位側栓 388 と近位側栓 389 とは、遠位側トリガワイヤ解放機構 324 と近位側トリガワイヤ解放機構 325 とを、細長体 336 上に保持する。作動部は、細長体 3

10

20

30

40

50

36上のトリガワイヤ解放機構324, 325の軸方向の変位を制限するための、ロック機構を含む。

【0061】

外部操作部301を参照して、ピン万力339は細長体336の近位端に装着される。ピン万力339は、ねじ蓋346を有する。ねじこまれたとき、万力のアゴは薄肉金属管315を締め付ける(係合する)。万力のアゴが係合されたとき、薄肉管315は細長体336とともにのみ移動できる。したがって薄肉管315は、厚肉管341とともにのみ移動できる。ねじ蓋346を閉めることにより、組立部品の全体がシース330に関して一体として移動できる。

【0062】

自己拡張型ステント208は、図16に示すように、導入器301からの解放中に、大動脈ステントグラフト202を拡張させる。本実施例に示されるステントグラフトはまた、自己拡張型ステント208の遠位端から延びる棘部230を含む。自己拡張型ステント208が留置される(解放される)とき、棘部230は大動脈ステントグラフト202の遠位端を周辺の管腔(図示せず)に固着する。管腔内の留置の際に、バルーン拡張型ステント204が膨張し拡張する。ステントの両端がそれぞれのスリーブから引き抜かれ、ステントが解放されて所定の位置へ拡張するように、スリーブ間のカテーテルの膨張によってバルーン拡張型ステントの拡張が引き起こされてもよい。管状導管206もまた、導入器からの解放の際に拡張される。管状導管206がバルーン拡張型ステント204と自己拡張型ステント208との間に位置決めされ、これら二つのステントに接触するとき、これら二つのステント204, 208の拡張が管状導管206の拡張を同様にもたらし。好ましくは、管状導管206は薄肉であり、このことが解放されるときに拡張に役立つ。

【0063】

本発明の種々の実施の形態が説明されたが、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその均等物を考慮して、これらの他には限定されるべきではない。さらに、本明細書中に説明された利点は必ずしも本発明の唯一の利点ではなく、本発明の各実施の形態が説明された利点の全てを達成することは必ずしも期待されない。

【0064】

本発明書中に説明された異なる実施の形態の特徴が、任意の適切な方法で互いに組み合わせられてもよく、そのため、一実施の形態に関連して説明された特徴が当該実施の形態のみに関して使用されることに限定されないことを理解されたい。

【0065】

人工弁210は通常、心臓の弁を物理的に置換せず、心臓の弁は外科的に触れられないままとされ、人工弁210は、心臓の弁に付加されて心臓の弁の機能を果たすことをまた理解されたい。しかしながら、人工弁210が心臓の弁を物理的に置換することは除外されない。

【0066】

一つよりも多い弁が補綴物に設けられることは除外されない。

本特許出願は、2007年11月9日に出願され、「大動脈弁ステントグラフト」と題された米国仮出願第60/986908号の優先権の利益を主張し、当該仮出願の開示はその全体が引用により援用される。

10

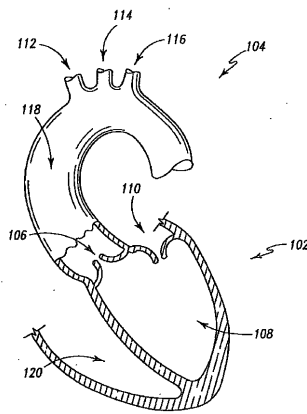
20

30

40

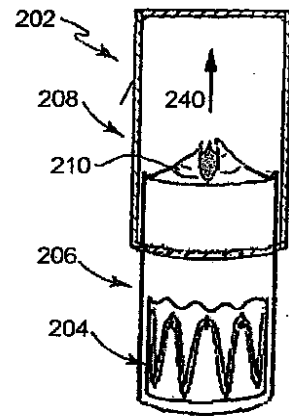
【 図 1 】

FIGURE 1



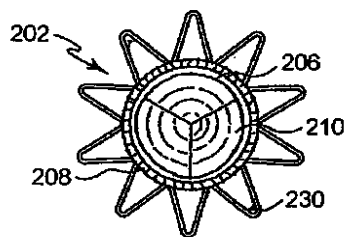
【 図 2 】

FIGURE 2



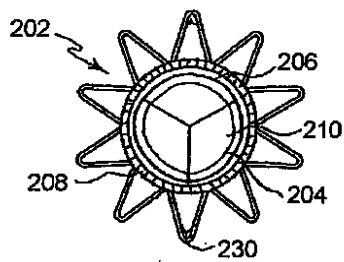
【 図 3 】

FIGURE 3



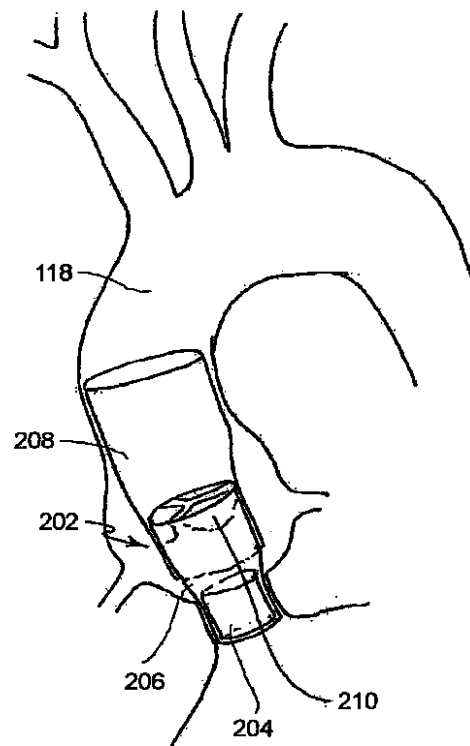
【 図 4 】

FIGURE 4



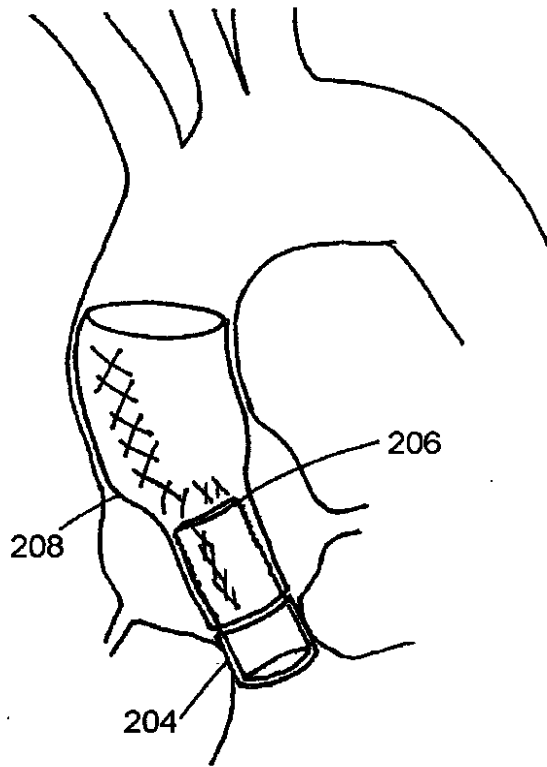
【 図 5 】

FIGURE 5



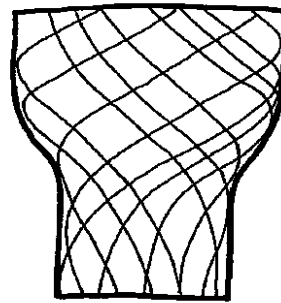
【図 6】

FIGURE 6



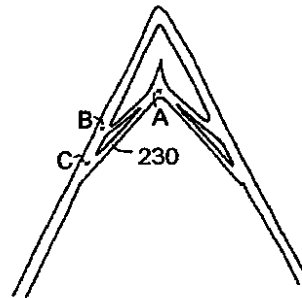
【図 7】

FIGURE 7



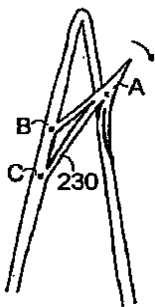
【図 8】

FIGURE 8



【図 9】

FIGURE 9



【図 11】

FIGURE 11



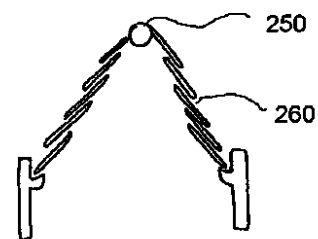
【図 10】

FIGURE 10

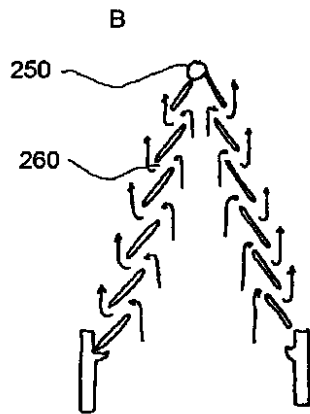


【図 12 A】

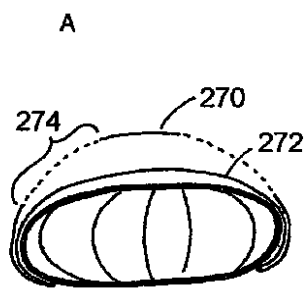
A



【図 1 2 B】

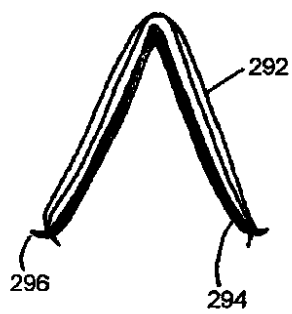


【図 1 3 A】

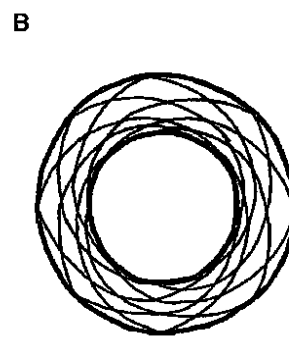


【図 1 5】

FIGURE 15

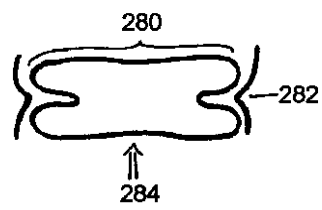


【図 1 3 B】



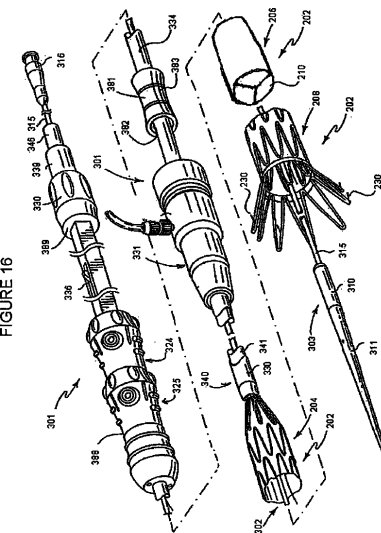
【図 1 4】

FIGURE 14



【図 1 6】

FIGURE 16



---

フロントページの続き

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特表2007-530244(JP,A)  
特表2008-528117(JP,A)  
特表2005-525171(JP,A)  
特表2008-523922(JP,A)  
特表2004-531355(JP,A)  
特表2004-507317(JP,A)  
特表2005-521470(JP,A)  
特表2009-530060(JP,A)  
特表2008-541863(JP,A)  
特表2007-516055(JP,A)  
特表2005-505343(JP,A)  
国際公開第2006/086135(WO,A1)  
国際公開第2006/066148(WO,A1)  
国際公開第2007/109621(WO,A1)  
国際公開第2006/127756(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24