

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-522615

(P2011-522615A)

(43) 公表日 平成23年8月4日(2011.8.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2011-512667 (P2011-512667)	(71) 出願人	506426133 ネリックス・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・94043・カリフォル ニア州・パロアルト・ファーマー プレイ ス・2465ービイ
(86) (22) 出願日	平成21年6月4日(2009.6.4)	(74) 代理人	100064621 弁理士 山川 政樹
(85) 翻訳文提出日	平成23年2月7日(2011.2.7)	(74) 代理人	100098394 弁理士 山川 茂樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/046310	(72) 発明者	ガンパス, ラジ・ピー アメリカ合衆国・94043・カリフォル ニア州・マウンテンビュー・ウェスト ミ ドルフィールド ロード・777・アパー トメント 121
(87) 国際公開番号	W02009/149294		
(87) 国際公開日	平成21年12月10日(2009.12.10)		
(31) 優先権主張番号	61/058,810		
(32) 優先日	平成20年6月4日(2008.6.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 封止装置および使用方法

(57) 【要約】

動脈瘤を治療するためのシステムは、外壁および内壁を有する少なくとも第1の二重壁充填構造を備えており、また、充填構造は、外壁が動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合されている。第1の充填構造は、充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造と動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備えており、それによりシールの下流側への血液の流れが最小化され、あるいは防止される。

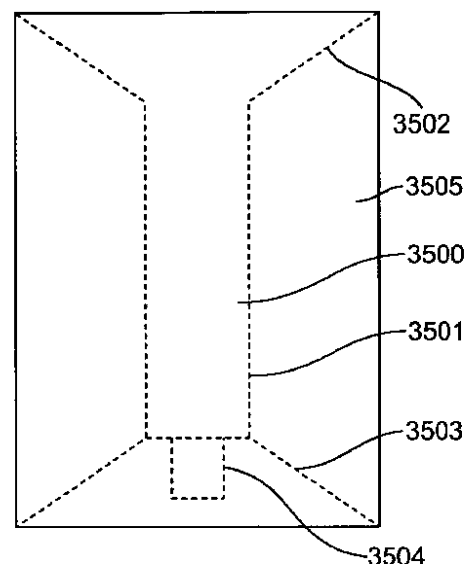


FIG. 35A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈瘤を治療するためのシステムであって、

外壁および内壁を有する少なくとも第 1 の二重壁充填構造を備え、前記充填構造が、前記外壁が前記動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、前記内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合され

、
前記第 1 の充填構造が、前記充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造と前記動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備え、それにより前記シールの下流側への血液の流れが最小化され、あるいは防止されるシステム。

10

【請求項 2】

前記シールが前記動脈瘤の頸の中に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記シールが前記動脈瘤の上流側に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記管状管腔が実質的に円形の断面を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 の充填構造が、前記硬化性充填媒体が充填されると楕円形の断面を備える、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記第 1 の充填構造の縁が一体封止され、かつ、通常の収縮期圧力より高い最大 300 mm の充填圧力に破裂することなく耐えるように適合される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

血栓形成材料をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記血栓形成材料が、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエステル、e P T F E、ポリオレフィン、パリレン、ゼラチンおよびシリコンからなるグループから選択される、請求項 7 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記血栓形成材料が、縫合糸、フェルト、ペロア、ウィーブ、ニット、ヒドロゲル、フォーム、コイル、シートおよびそれらの組合せのうちの 1 つへと形成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記血栓形成材料が前記第 1 の二重壁充填構造の外部表面に結合される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記血栓形成材料が血栓形成薬剤を備える、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記内壁および外壁が e P T F E を備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記内壁および外壁が少なくとも部分的にポリウレタンで覆われた、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 の充填構造が、メイン・ボディ幅を備えたメイン・ボディを有し、また、前記封止特徴が、前記メイン・ボディに結合される細い頸領域を備え、前記細い頸領域が、前記メイン・ボディ幅より狭い幅を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記封止特徴が、前記充填構造の上部部分の上に平らな肩を備える、請求項 1 に記載の

50

システム。

【請求項 16】

前記細い頸領域の幅が前記メイン・ボディ幅の約 2 % ないし約 20 % である、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記封止特徴が、テーパが施された肩領域を前記充填構造の上部部分の上に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記第 1 の充填構造が、上部層幅を有する材料の上部層、および前記上部層幅より広い下部層幅を有する材料の下部層を備え、前記上部層および下部層が、前記第 1 の充填構造に硬化性充填媒体が充填されると、実質的に平らな上部外部表面および弓形下部外部表面を備えた前記封止特徴が形成されるよう、まとめて固定結合される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 19】

前記第 1 の充填構造が、硬化性充填媒体が充填されると D 形断面を備える、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記封止特徴が、テーパが施された領域を前記管状管腔の中に備え、前記テーパが前記第 1 の充填構造の上部部分の近傍に配置された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 21】

20

前記テーパが施された領域が、前記第 1 の充填構造の前記上部部分から前記第 1 の充填構造の下部部分まで内側に向かって朝顔形に広がる、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記第 1 の充填構造が、材料の上部層および材料の下部層を備え、前記上部層の少なくとも一部が材料の前記下部層の少なくとも一部に固定結合され、前記封止特徴が、前記シールによって形成された上部充填領域および下部充填領域を備え、2 つの上部充填領域および下部充填領域が互いに流体連絡している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記上部充填領域が前記下部充填領域より小さい体積の充填媒体を保持する、請求項 22 に記載のシステム。

30

【請求項 24】

材料の前記上部層および下部層が 1 本の線に沿って封止される、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記線が、前記第 1 の充填構造の外縁から前記管状管腔に向かって内側に延在する、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

外壁および内壁を有する第 2 の二重壁充填構造をさらに備え、前記第 2 の充填構造が、前記外壁が前記動脈瘤の前記内側の表面と一致し、かつ、前記内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合され、

40

前記第 2 の充填構造が、前記第 2 の充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造と前記動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備え、それにより前記シールの下流側への血液の流れが最小化され、あるいは防止され、

第 1 の二重壁充填構造の前記封止特徴が第 1 の形状を有する外部表面を備え、また、前記第 2 の二重壁充填構造の前記封止特徴が第 2 の形状を有する外部表面を備え、前記第 2 の形状が前記第 1 の形状と相補をなしている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記第 1 および第 2 の形状が相補テーパを備える、請求項 26 に記載のシステム。

50

【請求項 28】

前記封止特徴が前記第1の充填構造のフォーム充填領域を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 29】

前記フォーム充填領域が前記第1の充填構造の残りの部分から離散している、請求項1に記載のシステム。

【請求項 30】

前記離散フォーム充填領域が、前記硬化性充填媒体が充填される領域から流体的に孤立している、請求項29に記載のシステム。

【請求項 31】

前記封止特徴が、前記硬化性充填媒体が充填される領域と流体連絡しているアームを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 32】

前記封止特徴が、前記第1の二重壁充填構造の縦軸に対して実質的に横方向のスロットを備え、前記スロットが、少なくとも部分的に前記第1の二重壁充填構造を2つの充填可能セクションに二分している、請求項1に記載のシステム。

【請求項 33】

前記封止特徴が、前記第1の二重壁充填構造から外側に向かって放射状に朝顔形に広がっている翼付き領域を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 34】

前記翼付き領域が、テーパが施された肩を前記第1の二重壁充填構造の外部表面に備える、請求項33に記載のシステム。

【請求項 35】

前記封止特徴が、テーパが施された下部領域を前記管状管腔の中にさらに備え、前記テーパが、前記第1の充填構造の上部部分から下部部分まで外側に向かって放射状に朝顔形に広がっている、請求項33に記載のシステム。

【請求項 36】

前記封止特徴が、前記管状管腔の周囲に少なくとも部分的に配置される制限エレメントを備え、前記制限エレメントが、前記管状管腔の半径方向の膨張を所定のサイズまたは形状に制限するように適合された、請求項33に記載のシステム。

【請求項 37】

前記制限エレメントが、前記管状管腔の周囲に円周状に延在するバンドを備える、請求項36に記載のシステム。

【請求項 38】

前記封止特徴が、大きい頭部領域および前記第1の充填構造のテーパが施された下部領域を備え、前記テーパが施された領域が、前記頭部領域からの距離が長くなるにつれて外側に向かって放射状に朝顔形に広がる、請求項1に記載のシステム。

【請求項 39】

前記封止特徴が、前記第1の充填構造に結合された下部管状カフ領域、および前記第1の充填構造の翼付き部分を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 40】

前記封止特徴が、前記第1の充填構造に結合された上部管状カフ領域をさらに備える、請求項39に記載のシステム。

【請求項 41】

前記封止特徴が、前記第1の充填構造の前記内壁と外壁の間に配置された骨格フレームを備え、前記内壁が、前記第1の充填構造に硬化性充填材料が充填されると、内側に向かって半径方向に膨張する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 42】

前記第1の充填構造が半径方向に膨張可能な骨組の内側の表面に配置され、前記封止特徴が、半径方向に内側に向かって膨張し、それにより隣接するエンドグラフトと係合し、

10

20

30

40

50

かつ、前記エンドグラフトに対して封止するように適合された前記内壁の一部を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造の一定の角度が付いた底部縁を備える、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記第 1 の充填構造が直線状の頂部縁を備え、前記一定の角度が付いた底部縁が前記頂部縁に対して鋭角を形成する、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記封止特徴が、前記第 1 の二重壁充填構造の充填空間とは別の、前記第 1 の二重壁充填構造の前記充填空間に流体結合されていない離散充填コンパートメントを備える、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 4 6】

前記離散充填コンパートメントが長方形の形をした領域を備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記充填媒体が前記離散充填コンパートメントを取り囲む、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記離散充填コンパートメントおよび前記充填空間にスライド可能に係合させることができる細長い可撓充填管をさらに備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

20

【請求項 4 9】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造の下部部分の上に配置された肩を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記第 1 の充填構造がメイン・ボディ幅を有し、また、前記肩が前記メイン・ボディ幅より狭い肩幅を有する、請求項 4 9 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に硬化性充填材料が充填されると、外側に向かって膨張するように適合された、前記第 1 の充填構造のアンダーカット領域を備える、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 5 2】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に結合され、前記第 1 の充填構造から軸方向に延在している複数のフィラメントを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記フィラメントが血栓形成材料を備える、請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記封止特徴が、少なくとも部分的に前記第 1 の充填構造の上に配置され、かつ、前記第 1 の充填構造に結合されたケーブを備え、前記ケーブが血栓形成材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 5 5】

前記封止特徴が、少なくとも部分的に前記第 1 の充填構造の周囲に配置された環状リングを備え、前記リングが血栓形成材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に結合された複数のフランジを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記複数のフランジの各々が、隣接するフランジに対して徐々に狭くなる幅を有する、請求項 5 6 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

50

前記複数のフランジの各々が、隣接するフランジに対して徐々に薄くなる厚さを有する、請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 59】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に結合された骨格フレームを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 60】

前記骨格フレームが、前記第 1 の充填構造の前記外壁と共に外側に向かって半径方向に膨張するように適合された複数の自己膨張支柱を備える、請求項 59 に記載のシステム。

【請求項 61】

前記骨格フレームがワイヤ様螺旋形フィラメントを備える、請求項 59 に記載のシステム。 10

【請求項 62】

前記骨格フレームがニチノールを備える、請求項 59 に記載のシステム。

【請求項 63】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に結合された上部管状形カフスおよび下部管状形カフスを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 64】

前記上部環状形カフスまたは下部環状形カフスのうちの少なくとも 1 つが補強領域を備える、請求項 63 に記載のシステム。

【請求項 65】

前記補強領域がワイヤ様フレームを備える、請求項 64 に記載のシステム。 20

【請求項 66】

前記上部カフスおよび前記下部カフスがまとめて複数の支柱に結合される、請求項 63 に記載のシステム。

【請求項 67】

前記封止特徴が、前記第 1 の充填構造に結合された一対の充填可能脚を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 68】

前記封止特徴が、第 1 のコンプライアンスを有する前記第 1 の充填構造の第 1 の領域、および前記第 1 のコンプライアンスとは異なる第 2 のコンプライアンスを有する前記第 1 の充填構造の第 2 の領域を備える、請求項 1 に記載のシステム。 30

【請求項 69】

前記封止特徴が、第 1 のエンボス領域を前記第 1 の充填構造の上に備え、また、第 2 の非エンボス領域を前記第 1 の充填構造の上に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 70】

前記二重壁充填構造を支えるために前記管状管腔内に配置することができる膨張可能管状サポートを有するデリバリー・カテーテルをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 71】

前記管状サポートがバルーンを備える、請求項 70 に記載のシステム。 40

【請求項 72】

しぼんだ構成から膨張した構成に半径方向に膨張することができる骨組をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 73】

前記充填構造と流体結合している充填ポートをさらに備え、前記充填ポートが、前記硬化性充填媒体を受け取るように適合され、また、前記硬化性充填媒体の漏れを防止するためのシールを提供するように適合された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 74】

前記充填ポートがエラストマ・プラグを備える、請求項 73 に記載のシステム。

【請求項 75】

前記内壁または外壁が、第１の材料の第１の層および前記第１の材料とは異なる第２の材料の第２の層を備える、請求項１に記載のシステム。

【請求項７６】

前記充填構造に前記硬化性充填媒体が充填されると、前記充填構造の前記内部管腔の中に実質的に含まれる充填ポートをさらに備える、請求項１に記載のシステム。

【請求項７７】

動脈瘤を治療するためのシステムであって、

外壁および内壁を有する少なくとも第１の二重壁充填構造であって、前記外壁が前記動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、前記内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合された少なくとも第１の二重壁充填構造と、

前記充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造の前記概ね管状の管腔の中に実質的に含まれる充填ポートと

を備えるシステム。

【請求項７８】

前記第１の充填構造が、前記充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造と前記動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備え、それにより前記シールの下流側への血液の流れが減少し、あるいは防止される、請求項７７に記載のシステム。

【請求項７９】

前記封止特徴が、テーパが施された肩領域を前記充填構造の少なくとも一方の末端の上に備える、請求項７８に記載のシステム。

【請求項８０】

前記充填ポートが前記充填構造の前記管状管腔の中に実質的に含まれる、請求項７９に記載のシステム。

【請求項８１】

前記外壁が前記充填構造に嵌入され、それにより、前記充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造の一方の末端の上に凸状外部表面が形成される、請求項７７に記載のシステム。

【請求項８２】

前記凸状外部表面が内側に向かって半径方向にテーパが施され、前記管状管腔と併合する、請求項８１に記載のシステム。

【請求項８３】

前記外壁が前記充填構造に嵌入され、それにより、前記充填構造に前記硬化性流体充填媒体が充填されると、前記充填構造の前記第１の末端の反対側の第２の末端の上に第２の凸状外部表面が形成される、請求項８１に記載のシステム。

【請求項８４】

前記第２の凸状外部表面が内側に向かって半径方向にテーパが施され、前記管状管腔と併合する、請求項８３に記載のシステム。

【請求項８５】

前記概ね管状の管腔の第１の末端が、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている、嵌入されるテーパ部分を備える、請求項７７に記載のシステム。

【請求項８６】

前記概ね管状の管腔の前記第１の末端の反対側の第２の末端が、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている、嵌入されるテーパ部分を備える、請求項８５に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般に、治療のための医療システムおよび方法に関する。より詳細には、本

10

20

30

40

50

発明は、動脈瘤を治療するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

動脈瘤は、破裂しがちであることがしばしばであり、また、そのために患者に重大な危険を呈する血管の拡大、すなわち血管の「外側の膨らみ」である。動脈瘤は、あらゆる血管に生じる可能性があるが、大脳血管系あるいは患者の大動脈に生じると、それはとりわけ危険である。

【0003】

本発明は、詳細には、大動脈に生じる動脈瘤、詳細には大動脈動脈瘤と呼ばれている動脈瘤に関する。腹部大動脈動脈瘤（AAA）は、大動脈内におけるそれらの部位、ならびにそれらの形状および複雑性に基づいて分類されている。腎臓動脈の下方に出現する動脈瘤は、下部腎臓腹部大動脈動脈瘤と呼ばれている。副腎腹部大動脈動脈瘤は腎臓動脈の上方に生じ、一方、胸部大動脈動脈瘤（TAA）は、上部大動脈の上行、横行または下行部分に生じる。

【0004】

下部腎臓動脈瘤は最も一般的であり、あらゆる大動脈動脈瘤の約80パーセント（80%）がこの下部腎臓動脈瘤である。副腎動脈瘤はそれほど一般的ではなく、大動脈動脈瘤の約20%である。胸部大動脈動脈瘤は、最も一般的ではなく、また、しばしば治療が最も困難である。

【0005】

動脈瘤の最も一般的な形態は、大動脈の円周の周囲全体に拡大が延在する「紡錘状」形態である。それほど一般的ではないが、動脈瘤は、細い頸に取り付けられた血管の一方の側の外側の膨らみによって特性化することができる。胸部大動脈動脈瘤は、通常は内側の層中の大動脈壁の出血性剥離によって生じる解剖動脈瘤であることがしばしばである。これらのタイプおよび形態の動脈瘤の各々に対する最も一般的な治療は、開放外科手術修復である。開放外科手術修復は、他の点では適度に健康であり、重大な共罹患率の心配のない患者に対して大きな成果を上げている。しかしながら、腹部および胸部大動脈にアクセスすることは困難であり、また、大動脈をクランプ・オフしなければならず、患者の心臓に大きな負担をかけることになるため、このような開放外科手術手順は、場合によっては問題である。

【0006】

過去十年間の間に、腔内グラフトは、開放外科手術手順を施すことができない患者の大動脈動脈瘤の治療に広く使用されるようになった。通常、腔内修復は、鼠径部のいずれか一方または両方の腸骨動脈を介して「腔内的」に動脈瘤にアクセスされる。次に、典型的には、様々なステント構造によって支持され、かつ、取り付けられた織物管あるいは膜管であるグラフトが移植されるが、これには、典型的にはイン・サイチューでアSEMBLされるいくつかのピースまたはモジュールが必要である。成功している腔内手順によれば、回復期間が開放外科手術手順よりはるかに短くなる。

【0007】

しかしながら、現在の腔内大動脈動脈瘤修復には多くの限界がある。例えば、非常に多くの腔内修復患者が、最初の修復手順から2年以内に、近位接合点（心臓に最も近い取付け点）からの漏れに遭遇している。このような漏れは、別の腔内手順によって固定することができることがしばしばであるが、このようなフォローアップ治療を施さなければならぬ必要性は、費用を著しく高くし、また、患者にとっては間違いなく望ましくないことである。それほど一般的ではないが、より深刻な問題は、グラフトの移動である。グラフトが移動し、あるいは意図した位置からずれると、開放外科手術修復が必要である。これは、腔内グラフトを受け取る患者は、良好な外科手術候補者とは見なされない患者であることがしばしばであるため、とりわけ問題である。

【0008】

現在の腔内グラフト・システムの他の欠点は、配置および構成の両方に関連している。

例えば、商用的に入手することができる多くの脳血管内システムは、経皮的導入のためには大きすぎる（12Fを超える）。さらに、現在のデバイスは、硬くて、引渡しが困難であり、また、幾何形状的に複雑な多くの動脈瘤、詳細には、腎臓動脈と動脈瘤の上端との間に空間がほとんど存在しない、短頸または無頸動脈瘤と呼ばれている下部腎臓動脈瘤の治療には適していない環状支持フレームを有していることがしばしばである。また、拷問的な幾何構造を有する動脈瘤も治療が困難である。

【0009】

上で言及した課題のいくつかを克服するために、例えば2006年4月28日に出願した、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれている米国特許出願第11/413460号（弁理士事件整理番号第025925-001610US号）の場合のように、骨組構造および充填構造を有するエンドグラフト・システムの使用が提案されている。これらのシステムには、動脈瘤嚢の封止および充填を補助し、その一方で血液に動脈瘤を横断させるための管腔を生成する充填構造が利用されている。共有同時係属出願の主題である充填構造を開示しているいくつかの参考文献が以下に記述されている。これらのシステムは、充填構造の支持を補助し、それにより血液の流れのための管腔をさらに画定するステント様骨組を含むことも可能である。充填構造には、充填構造に硬化性充填材料を充填する前に、場合によっては充填構造の展開を補助するための予備充填ステップが必要であり、また、血液の流れのための適切な管腔の形成を保証するために、充填中および硬化中におけるエンドグラフトの支持を補助するための膨張可能バルーンがしばしば使用される。充填材料は、硬化するのに場合によっては若干の時間が必要であるため、膨張したバルーンが望ましくない時間にわたって流れを遮ることがある。また、充填構造に充填材料を充填し、かつ、硬化させた後であっても、動脈瘤嚢が完全に封止されず、依然として血液が嚢に流入することがある。これらの理由により、動脈瘤嚢とエンドグラフトの間により良好な封止を形成する代替装置および方法が提供されることが望ましい。また、動脈瘤の解剖学的構造への充填構造の膨張および解剖学的構造との一致を補助する装置および方法が提供されることが望ましい。さらに、封止装置および方法のためには、同じく、個別の展開ステップの必要性が最小化されるかあるいは除去されることが望ましく、また、充填中および硬化中、血液の流れを遮断する可能性のある膨張したバルーンを使用して支持する必要性が最小化されることが望ましい。また、引渡しおよび経皮的導入を容易にし、かつ、腸骨動脈などの拷問的な血管を通るデバイスの進行を可能にする柔軟性を持たせるためには、代替装置は、低プロファイルを有していることが望ましい。さらに、このようなデバイスは、異なる様々な血管および動脈瘤の様々な解剖学的構造に適応することができることが望ましい。これらの目的の少なくともいくつかは、以下で説明する本発明によって達成される。

【0010】

（バックグラウンド）

米国特許公開第2006/0025853号に、大動脈動脈瘤および他の動脈瘤を治療するための二重壁充填構造が記述されている。同時係属米国特許公開第2006/0212112号に、このような二重壁充填構造を大動脈内に固定し、かつ、封止するためのライナおよびエクステンダの使用が記述されている。これらの2つの公開のすべての開示は、参照により本明細書に組み込まれている。PCT公開第WO01/21108号に、中央グラフトに取り付けられた、大動脈動脈瘤を充填するための膨張可能インプラントが記述されている。同じく米国特許第5330528号、第5534024号、第5843160号、第6168592号、第6190402号、第6312462号、第6312463号、米国特許公開2002/0045848、2003/0014075、2004/0204755、2005/0004660、およびPCT公開第WO02/102282号を参照されたい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献 1】米国特許公開第 2 0 0 6 / 0 0 2 5 8 5 3 号

【特許文献 2】米国特許公開第 2 0 0 6 / 0 2 1 2 1 1 2 号

【特許文献 3】P C T 公開第 W O 0 1 / 2 1 1 0 8 号

【特許文献 4】米国特許第 5 3 3 0 5 2 8 号、

【特許文献 5】米国特許第 5 5 3 4 0 2 4 号、

【特許文献 6】米国特許第 5 8 4 3 1 6 0 号、

【特許文献 7】米国特許第 6 1 6 8 5 9 2 号、

【特許文献 8】米国特許第 6 1 9 0 4 0 2 号、

【特許文献 9】米国特許第 6 3 1 2 4 6 2 号、

【特許文献 10】米国特許第 6 3 1 2 4 6 3 号、

10

【特許文献 11】米国特許公開 2 0 0 2 / 0 0 4 5 8 4 8 、

【特許文献 12】米国特許公開第 2 0 0 3 / 0 0 1 4 0 7 5 、

【特許文献 13】米国特許公開第 2 0 0 4 / 0 2 0 4 7 5 5 、

【特許文献 14】米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 0 0 4 6 6 0 、

【特許文献 15】P C T 公開第 W O 0 2 / 1 0 2 2 8 2 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 1 2】

本発明によれば、動脈瘤、詳細には腹部大動脈動脈瘤（A A A）および胸部大動脈動脈瘤（T A A）の両方を含む大動脈動脈瘤を治療するための装置および方法が提供される。

20

【課題を解決するための手段】

【0 0 1 3】

本発明の第 1 の態様では、動脈瘤を治療するためのシステムは、外壁および内壁を有する少なくとも第 1 の二重壁充填構造を備えており、充填構造は、外壁が動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合されている。第 1 の充填構造は、充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造と動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備えている。これにより、シールの下流側への血液の流れが最小化され、あるいは防止される。

【0 0 1 4】

30

充填構造の壁は e P T F E を備えることができ、また、シールは、動脈瘤の上流側、例えば動脈瘤頸の中に配置することができる。場合によっては充填構造の壁にポリウレタンなどの他の重合体をコーティングすることも可能である。充填構造に硬化性充填媒体が充填されると、管状管腔は実質的に円形の断面を有することができ、また、第 1 の充填構造は楕円形の断面を備えることができる。第 1 の充填構造の縁は、充填構造が患者の通常の収縮期血圧より高い最大 3 0 0 m m H g の充填圧力に破裂することなく耐えることができるよう、一体封止することができる。また、いくつかのシステムは、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエステル、e P T F E、ポリオレフィン、バリレン、ゼラチンおよびシリコンなどの血栓形成材料を備えることも可能である。血栓形成材料は、第 1 の充填構造の外部表面に結合することができ、また、血栓形成材料は、縫合糸、フェルト、ペロ

40

【0 0 1 5】

いくつかの実施形態では、第 1 の充填構造は、メイン・ボディ幅を有するメイン・ボディを含むことができ、また、封止特徴は、メイン・ボディに結合される細い頸領域を備えることができる。細い頸領域は、メイン・ボディ幅より狭い幅を有することができる。細い頸領域の幅は、メイン・ボディ幅の約 2 % ないし約 2 0 % にすることができる。封止特徴は、場合によっては、充填構造の上部部分の上に平らな肩を含むことができる。他の実施形態は、テーパが施された肩領域を充填構造の上部部分の上に含んだ封止特徴を有する

50

ことができる。

【0016】

さらに、他の実施形態では、第1の充填構造は、上部層幅を有する材料の上部層、および上部層幅より広い下部層幅を有する材料の下部層を備えることができる。上部層および下部層は、第1の充填構造に硬化性充填媒体が充填されると、実質的に平らな上部外部表面および弓形下部外部表面を備えた封止特徴が形成されるよう、まとめて固定結合される。第1の充填構造は、硬化性充填媒体が充填されるとD形断面を備えることができる。

【0017】

封止特徴は、テーパが施された領域を管状管腔の中に備えることができ、テーパは、第1の充填構造の上部部分の近傍に配置されている。テーパが施された領域は、第1の充填構造の上部部分から第1の充填構造の下部部分まで内側に向かって朝顔形にすることができる。他の実施形態では、第1の充填構造は、材料の上部層および材料の下部層を備えることができ、上部層の少なくとも一部は、封止特徴を形成している材料の下部層の少なくとも一部に固定結合されている。この場合、封止特徴は、シールによって形成された上部充填領域および下部充填領域を備えており、これらの2つの充填領域は互いに流体連絡している。上部充填領域は、下部充填領域より小さい体積の充填媒体を保持することができ、また、シールは、1本の線に沿って形成することができる。この線は、第1の充填構造の外縁から管状管腔に向かって内側に延在させることができる。

【0018】

他の実施形態では、システムは、さらに、外壁および内壁を有する第2の二重壁充填構造を備えることができ、第2の充填構造は、外壁が動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合されている。第2の充填構造は、第2の充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造と動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備えている。これにより、シールの下流側への血液の流れが最小化され、あるいは防止される。第1の二重壁充填構造の封止特徴は、第1の形状を有する外部表面を備えることができ、また、第2の二重壁充填構造の封止特徴は、第2の形状を有する外部表面を備えることができる。第1および第2の形状は、互いに相補にすることができる。いくつかの実施形態では、第1および第2の形状は、相補テーパを備えている。

【0019】

さらに他の実施形態では、封止特徴は、第1の充填構造のフォーム充填領域を備えることができ、このフォーム充填領域は、第1の充填構造の残りの部分から離散していてもよい。離散フォーム充填領域は、硬化性充填媒体が充填される領域から流体的に孤立していてもよい。他の実施形態では、封止特徴は、硬化性充填媒体が充填される領域と流体連絡しているアームを備えることができる。別法としては、封止特徴は、第1の二重壁充填構造の縦軸に対して実質的に横方向のスロットを備えることができる。このスロットは、少なくとも部分的に第1の二重壁充填構造を2つの充填可能セクションに二分することができる。フォームは、フォーム充填領域に望ましいコンプライアンスを提供する、ゲル、縫合系材料、等々などの他の任意の材料に置き換えることができる。

【0020】

いくつかの実施形態は、第1の二重壁充填構造から外側に向かって放射状に朝顔形に広がっている翼付き領域を備えた封止特徴を有することができる。翼付き領域は、テーパが施された肩を第1の二重壁充填構造の外部表面に備えることができる。封止特徴は、さらに、テーパが施された下部領域を管状管腔の中に備えることができ、テーパが施された下部領域は、第1の充填構造の上部部分から下部部分まで外側に向かって放射状に朝顔形に広がっている。また、封止特徴は、場合によっては、管状管腔の周囲に少なくとも部分的に配置される制限エレメントを備えることも可能である。制限エレメントは、管状管腔の半径方向の膨張を所定のサイズまたは形状に制限するように適合させることができる。制限エレメントは、場合によっては、管状管腔の周囲に円周状に延在しているバンドを備え

10

20

30

40

50

ている。

【0021】

封止特徴は、第1の充填構造の上に、大きい頭部領域およびテーパが施された下部領域を備えることができる。テーパが施された領域は、頭部領域からの距離が長くなるにつれて外側に向かって放射状に朝顔形に広がっている。封止特徴は、第1の充填構造に結合された下部管状カフ領域、および第1の充填構造上の翼付き部分を備えることができる。また、封止特徴は、第1の充填構造に結合された上部管状カフ領域を含むことも可能である。封止特徴には、場合によっては、第1の充填構造の内壁と外壁の間に配置された骨格フレームが含まれており、内壁は、第1の充填構造に硬化性充填材料が充填されると、内側に向かって半径方向に膨張する。別法としては、半径方向に膨張可能な骨組の内側の表面に第1の充填構造を配置することも可能であり、また、封止特徴は、半径方向に内側に向かって膨張し、それにより隣接するエンドグラフトと係合し、かつ、該エンドグラフトに対して封止するように適合された内壁の一部を備えることができる。

10

【0022】

封止特徴は、一定の角度が付いた底部縁を第1の充填構造の上に備えることができる。いくつかの実施形態では、充填構造は、直線状の頂部縁を備えることができ、一定の角度が付いた底部縁は、頂部縁に対して鋭角を形成している。他の実施形態では、封止特徴は、第1の二重壁充填構造の充填空間とは別の、該第1の二重壁充填構造の充填空間に流体結合されていない離散充填コンパートメントを備えている。離散充填コンパートメントは、長方形の形をした領域を有することができ、また、硬化性充填媒体は、この離散充填コンパートメントを取り囲むことができる。細長い可撓充填管をこの離散充填コンパートメントおよび充填空間にスライド可能に係合させることができる。

20

【0023】

他の実施形態では、封止特徴は、第1の充填構造の下部部分の上に配置された肩を備えることができる。第1の充填構造は、メイン・ボディ幅を有することができ、また、肩は、メイン・ボディ幅より狭い肩幅を有することができる。封止特徴は、第1の充填構造の中に、第1の充填構造に硬化性充填材料が充填されると、外側に向かって膨張するように適合されたアンダーカット領域を備えることができる。

【0024】

封止特徴は、第1の充填構造に結合され、該第1の充填構造から軸方向に延在している複数のフィラメントを含むことができる。これらのフィラメントは血栓形成材料を含むことができる。血栓形成材料は、少なくとも部分的に第1の充填構造の上に配置され、かつ、第1の充填構造に結合されたケーブルであってもよい。また、封止特徴は、少なくとも部分的に第1の充填構造の周囲に配置された血栓形成環状リングであってもよい。他の封止特徴は、第1の充填構造に結合された複数のフランジを含むことができる。フランジは、隣接するフランジに対して徐々に狭くなる幅を有することができる。また、フランジは、隣接するフランジに対して徐々に薄くなる厚さを有することができる。

30

【0025】

さらに他の実施形態では、封止特徴は、第1の充填構造に結合された骨格フレームを備えることができる。骨格フレームは、第1の充填構造の外壁と共に外側に向かって半径方向に膨張するように適合された複数の自己膨張支柱を備えることができる。骨格フレームは、ニチノールなどの材料でできたワイヤ様螺旋形フィラメントを備えることができる。

40

【0026】

また、封止特徴は、第1の充填構造に結合された上部管状形カフおよび下部管状形カフを備えることも可能である。上部カフまたは下部カフのうちの少なくとも1つは補強領域を備えることができる。補強領域はワイヤ様フレームを備えることができ、また、場合によっては上部補強カフおよび下部補強カフをまとめて複数の支柱に結合することができる。

【0027】

さらに他の実施形態では、封止特徴は、第1の充填構造に結合された一対の充填可能脚

50

を備えることができる。封止特徴は、第 1 のコンプライアンスを有する第 1 の充填構造の第 1 の領域、および第 1 のコンプライアンスとは異なる第 2 のコンプライアンスを有する第 1 の充填構造の第 2 の領域を備えることができる。これらの領域のうちの一方をエンボスし、また、もう一方の領域を非エンボス状態に維持することができる。

【0028】

システムは、さらに、二重壁充填構造を支えるために管状管腔内に配置することができる、バルーンなどの膨張可能管状サポートを有するデリバリー・カテーテルを備えることができる。また、システムは、しぼんだ構成から膨張した構成に半径方向に膨張することができる骨組を備えることも可能である。また、充填構造と流体結合している充填ポートをシステムに含めることも可能である。充填ポートはエラストマ・プラグであってもよく、また、硬化性充填媒体を受け取り、かつ、硬化性充填媒体の漏れを防止するためのシールを提供するように適合させることができる。充填ポートは、充填構造に硬化性充填媒体が充填されると、充填構造の内部管腔の中に実質的に含まれることが可能である。

10

【0029】

本発明の他の実施形態では、動脈瘤を治療するためのシステムは、外壁および内壁を有する少なくとも第 1 の二重壁充填構造を備えている。充填構造は、外壁が動脈瘤の内側の表面と一致し、かつ、内部表面が血液の流れを提供するための概ね管状の管腔を形成するよう、硬化性流体充填媒体が充填されるように適合されている。また、システムには、充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造の概ね環状の管腔の中に実質的に含まれる充填ポートが含まれている。概ね管状の管腔の第 1 の末端は、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている、嵌入するようにテーパが施された部分を備えることができる。管状管腔の第 2 の末端は、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている、嵌入するようにテーパが施された部分を備えることができる。第 2 の末端は第 1 の末端の反対側であってもよい。第 1 の充填構造は、充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造と動脈瘤または隣接するエンドグラフトとの間に流体シールを形成する封止特徴を備えることができる。これにより、シールの下流側への血液の流れが減少し、あるいは防止される。封止特徴は、テーパが施された肩領域を充填構造の少なくとも一方の末端の上に備えることができる。充填構造の外壁は充填構造に嵌入させることができ、それにより充填構造に硬化性流体充填媒体が充填されると、充填構造の一方の末端の上に凸状外部表面が形成される。凸状外部表面は、充填構造の第 1 の末端とは反対側の第 2 の末端の上にも同様に形成することができる。管状管腔と併合するよう、どちらか一方の凸状外部表面に、内側に向かって半径方向にテーパを施すことができる。

20

30

【0030】

これらおよび他の実施形態について、添付の図面に関連する以下の説明の中でさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図 1】下部腎臓腹部大動脈動脈瘤の解剖学的構造を示す図である。

【図 2】デリバリー・カテーテルの上に取り付けられた充填構造を備えた単一の人工器官システムを示す図である。

40

【図 3】動脈瘤に引き渡すための一対の人工器官であって、デリバリー・カテーテルの上に取り付けられた充填構造を個々に備えた人工器官を示す図である。

【図 4 A】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

【図 4 B】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

【図 4 C】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

【図 4 D】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

50

【図 4 E】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

【図 4 F】大動脈動脈瘤を治療するための図 3 の人工器官システムの充填構造の使用を示す図である。

【図 4 G】図 4 A ~ 4 F の人工器官の 2 つの充填構造の隣接する管状管腔中への骨組の配置を示す図である。

【図 4 H】図 4 A ~ 4 F の人工器官の 2 つの充填構造の隣接する管状管腔中への骨組の配置を示す図である。

【図 4 H - 1】図 4 H の線 4 H 1 - 4 H 1 または 4 H 2 - 4 H 2 に沿って取った横断面図である。

【図 4 H - 2】図 4 H の線 4 H 1 - 4 H 1 または 4 H 2 - 4 H 2 に沿って取った横断面図である。

【図 5 A】二重壁充填構造の一実施形態を示す図である。

【図 5 B】二重壁充填構造の一実施形態を示す図である。

【図 5 C】図 5 A ~ 5 B の充填構造を製造するための一例示的方法を示す図である。

【図 5 D】図 5 A ~ 5 B の充填構造を製造するための一例示的方法を示す図である。

【図 5 E】図 5 A ~ 5 B の充填構造を製造するための一例示的方法を示す図である。

【図 5 F】充填ポートを示す図である。

【図 6 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 6 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 7 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 7 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 8 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 8 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 9 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 9 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 10 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 10 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 11】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 12】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 13】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 14】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 15】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 16】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 17】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 18】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 19 A】異なるコンプライアンスの領域を備えた充填構造を示す図である。

【図 19 B】異なるコンプライアンスの領域を備えた充填構造を示す図である。

【図 20】異なるコンプライアンスの領域を備えた充填構造を示す図である。

【図 21】動脈瘤を治療するための 3 つのエンドグラフトを有するシステムを示す図である。

【図 22】図 21 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 23】図 21 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 24 A】図 21 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 24 B】図 21 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 24 C】図 21 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々

10

20

30

40

50

な実施形態を示す図である。

【図 2 5 A】図 2 1 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 2 5 B】図 2 1 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 2 5 C】図 2 1 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 2 6 A】図 2 1 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 2 6 B】図 2 1 のエンドグラフト・システムに使用することができる充填構造の様々な実施形態を示す図である。

【図 2 7】シールの生成を補助するために使用される様々な血栓形成特徴を示す図である。

【図 2 8】シールの生成を補助するために使用される様々な血栓形成特徴を示す図である。

【図 2 9】シールの生成を補助するために使用される様々な血栓形成特徴を示す図である。

【図 3 0 A】充填構造に結合された弾性フレームのいくつかの実施形態を示す図である。

【図 3 0 B】充填構造に結合された弾性フレームのいくつかの実施形態を示す図である。

【図 3 0 C】充填構造に結合された弾性フレームのいくつかの実施形態を示す図である。

【図 3 1 A】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 1 B】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 1 C】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 2 A】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 2 B】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 2 C】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 2 D】充填構造の上に使用することができる様々な補強領域およびパターンを示す図である。

【図 3 3 A】充填構造の他の実施形態を示す図である。

【図 3 3 B】充填構造の他の実施形態を示す図である。

【図 3 4 A】一体に積み重ねられた多重充填構造の使用を示す図である。

【図 3 4 B】一体に積み重ねられた多重充填構造の使用を示す図である。

【図 3 4 C】一体に積み重ねられた多重充填構造の使用を示す図である。

【図 3 4 D】一体に積み重ねられた多重充填構造の使用を示す図である。

【図 3 5 A】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【図 3 5 B】二重壁充填構造の代替実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図 1 を参照すると、下部腎臓腹部大動脈動脈瘤の解剖学的構造は、腸骨動脈 (I A) の上方のその遠位端に腎臓動脈 (R A) を有する胸部大動脈 (T A) を備えている。腹部大動脈動脈瘤 (A A A) は、通常、腎臓動脈 (R A) と腸骨動脈 (I A) の間に形成され、その内部表面 (S) の一部の上に壁在性血栓 (T) の領域を有することができる。

【0033】

図 2 は、デリバリー・カテーテルの上に取り付けられた充填構造を備えた単一のエンド

10

20

30

40

50

グラフト・システムを示したものである。本発明の原理に従って構築された、二重壁充填構造 12 を動脈瘤に引き渡すためのシステム 10 には、充填構造、および一般的には膨張可能バルーンである膨張可能エレメント 16 をその遠位端に有するデリバリー・カテーテル 14 が含まれている。カテーテル 14 は、ガイドワイヤ管腔 18、バルーン膨張管腔（図示せず）または他の膨張可能コンポーネントを膨張させるための他の構造、および充填媒体または材料を二重壁充填構造 12 の内部空間 22 に引き渡すための充填管 20 を備えることができる。内部空間 22 は、充填構造の外壁 24 と内壁 26 の間に画定されている。充填材料または媒体が膨張すると、破線で示されているように外壁が外側に向かって半径方向に膨張し、同じく破線で示されているように内壁 26 も外側に向かって半径方向に膨張する。内壁 26 の膨張によって内部管腔 28 が画定される。膨張可能バルーンまたは他の構造 16 は、同じく図 1 に破線で示されているように、管腔 28 の内部表面を支持するために膨張させることができる。参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれている米国特許出願第 11 / 413460 号（代理人整理番号第 025925 - 001610 US 号）に開示されているように、図 1 に示されているような単一のエンドグラフト・システムを使用して動脈瘤を治療することができる。

10

【0034】

好ましい実施形態では、図 3 に示されているシステムのように 2 つのエンドグラフトを備えたシステムを使用して動脈瘤を治療することができる。このような一对の充填構造を備えたシステムには、第 1 の充填構造 112 および第 2 の充填構造 212 が含まれている。充填構造 112 および 212 の各々は、それぞれデリバリー・カテーテル 114 および 214 の上に取り付けられている。充填構造 112 および 212 ならびにデリバリー・カテーテル 114 および 214 のコンポーネントは、図 2 の単一の充填構造システム 10 に関連して上で説明したコンポーネントと概ね同じである。充填システム 112 および 212 の各々の対応する部品は、100 のベース番号または 200 のベース番号のいずれかを使用して全く同じ番号で示されている。一方の充填構造 112 および 212 と図 2 の充填構造 12 の間の主な相違は、充填構造の対が一般に非対称の構成を有していることであり、これは、以下でより詳細に説明するように、動脈瘤空間内に互いに隣接して配置され、その空間に共同して充填されることを意味している。

20

【0035】

図 3 に示されている充填構造 112 および 212 の対を使用して下部腎臓腹部大動脈動脈瘤を治療する場合、最初に、図 4 A に示されているように、一对のガイドワイヤ（GW）が腸骨動脈（IA）の各々からそれぞれ 1 本ずつ導入される。次に、図 4 B に示されているように、これらのガイドワイヤのうちの 1 本の上に第 1 のデリバリー・カテーテル 114 が配置され、大動脈動脈瘤（AAA）の両端間に二重壁充填構造 112 が配置される。次に、図 4 C に示されているように、もう一方のガイドワイヤ（GW）の上に第 2 のデリバリー・カテーテル 214 が引き渡され、第 2 の充填構造 212 が動脈瘤（AAA）内の第 1 の構造 112 に隣接して配置される。通常、図 4 D に示されているように、充填構造のうちの一方およびそれに関連するバルーンが最初に膨張し、引き続いてもう一方の充填構造およびバルーンが膨張することになるが、図 4 D では、図に示されているように充填構造 112 およびバルーン 116 が膨張して動脈瘤の体積のほぼ半分を充填している。充填は、通常、当然のことではあるが、充填構造 112 を膨張させて動脈瘤の体積のほぼ半分のみを占有する点を除き、参照により既に本明細書に組み込まれている米国特許出願第 11 / 413460 号（弁理士事件整理番号第 025925 - 001610 US 号）における 1 つの充填構造の場合と同様に実行することができる。第 1 の充填構造 112 が充填されると、図 4 E に示されているように第 2 の充填構造 212 を充填することができる。他のプロトコルでは、2 つの充填構造を同時に充填することができる。バルーン 116 および 216 の上端は、大動脈の壁ならびに互いに対する充填構造の管状管腔と一致し、一方、バルーン 116 および 216 の下端は、個々の腸骨（IA）中への管状管腔と一致することになる。

30

40

【0036】

50

図 4 E に示されているように充填構造 1 1 2 および 2 1 2 が充填されると、充填材料または媒体を固めるか、さもなければ硬化させることができ、また、デリバリー・カテーテル 1 1 4 および 2 1 4 をそれぞれ除去することができる。次に、硬化した充填構造によって、図 4 F に破線で示されているように腎臓動脈の下方の大動脈から左右の腸骨動脈まで開いている一对の管状管腔が提供される。図 4 F に示されているように、動脈瘤の内部表面 (S) と一致する充填構造 1 1 2 および 2 1 2 の能力は、動脈瘤内における構造の不動性の維持を補助しており、したがって構造が移動することはほとんどないか、あるいは全くない。充填構造 1 1 2 および 1 1 4 の不動化は、参照により既に本明細書に組み込まれている米国特許出願第 1 1 / 4 1 3 4 6 0 号 (弁理士事件整理番号第 0 2 5 9 2 5 - 0 0 1 6 1 0 U S 号) に記載されている表面特徴のうちの任意の表面特徴を提供することによってさらに強化することができる。

10

【0037】

単一の充填構造実施形態の場合と同様、二重充填構造実施形態も、管状血液流管腔の各々の中に配置される少なくとも 1 つの個別の骨組を含む。これらの骨組は、通常、ステント様またはグラフト様の血管構造にされ、また、バルーンまたは他の膨張カテーテルを使用して (展性のある骨組あるいはバルーン膨張可能骨組の場合)、あるいは拘束シーすを使用して (自己膨張骨組の場合) 管状管腔内に配置される。

【0038】

とりわけ図 4 G を参照すると、第 1 の骨組 2 5 0 は、第 1 の充填構造 1 1 2 の管状管腔の中に配置することができ、一方、第 2 の骨組 2 5 2 は、第 2 の充填構造 2 1 2 の管状管腔の中に配置することができる。図に示されているように、これらの骨組は、充填構造の下端で腸骨動脈 I A 中に延在しているステント様構造である。また、骨組 2 5 0、2 5 2 は、充填構造 1 1 2、2 1 2 と同時に配置することも可能である。

20

【0039】

次に図 4 H を参照すると、第 1 および第 2 の骨組 2 5 4 および 2 5 6 は、第 1 および第 2 の充填構造 1 1 2 および 2 1 2 の大動脈側を上に向かって延在することができる。個別のステントまたは他の骨組構造を胸部大動脈 T A 中に延在させる場合、通常、それらが接触平面または接触領域に沿って互いに一致するようにそれらを膨張させることが望ましい。例えば、図 4 H - 1 に示されているように、骨組 2 5 4 および 2 5 6 の上端は、膨張すると D 形断面を有するように優先的に形成することができる。したがって平らな面 2 5 8 および 2 6 0 が互いに係合し、ステントの残りの部分が大動脈の内壁と一致することになる。この方法によれば大動脈の断面積の大部分がステントで覆われるため、充填構造を通る血液の流れが改善される。別法としては、図 4 H - 2 に示されているように、骨組 2 5 4 および 2 5 6 の上部領域を切断するか、さもなければ修正して、開いた C 形断面を形成することも可能である。このような場合、C 形領域が互いに係合して大動脈の内壁の周りに連続したリング構造が形成されるように、膨張した骨組を配置することができる。開いた C 形領域は、充填構造 1 1 2 および 2 1 2 の管状管腔に入る骨組として管状領域に移行することになる。これらの実施形態のいずれの場合も、膜材料またはグラフト材料で部分的に、あるいは完全に骨組 2 5 4 および 2 5 6 を覆うことができ、また、このような覆いは、隣接する血管の中に延在する骨組の部分の上に部分的に、あるいは全面的に延在することができる。

30

40

【0040】

上で説明したプロトコルの様々な修正は本発明の範囲内である。例えば、図に示されている骨組は、1 つまたは複数の充填構造が配置された後に引き渡されているが、充填構造の配置と同時に、あるいは充填構造の配置に先立って骨組を引き渡すことも可能である。さらに、充填構造を引き渡すために使用され、および / または充填構造を形状化するために使用される 1 つまたは複数の同じデリバリー・カテーテルの上に骨組を引き渡すことも可能である。次に、充填構造の充填と同時に、さらには充填構造の充填に先立って骨組を膨張させることができる。参照により既に本明細書に組み込まれている米国特許出願第 1 1 / 4 1 3 4 6 0 号 (弁理士事件整理番号第 0 2 5 9 2 5 - 0 0 1 6 1 0 U S 号) に、こ

50

れらの実施形態がさらに詳細に開示されている。

【0041】

図5A～5Eは、図4A～4Hに使用されている充填構造をより完全に示したものである。図5Aは、デリバリー・カテーテルおよび骨組から分離された二重壁充填構造を示したものである。図5Aでは、外壁502は、充填材料が充填されると膨張して動脈瘤の壁と係合する充填構造の一部であり、また、内壁は、血液が動脈瘤を横切る管腔504を形成している。充填タブFTは充填構造に結合されており、充填構造の充填を可能にする弁として作用している。図5Bは、長円形または楕円形の外壁502および円形の内部管腔504を備えた充填構造の端面図を示したものである。充填構造の壁は、ePTFEでできており、ePTFEの細孔を介した充填材料の血管外遊出を防止するポリウレタン内部ライニングを備えていることが好ましい。他の重合体または織物を使用することも可能であり、例えばDacronポリエステルなどを使用することができる。本開示における充填構造実施形態は、すべて、これらの材料を使用することができる。

10

【0042】

図5A～5Bの充填構造は、図5Cおよび5Dに示されている2つの重合体シートから製造することができる。図5Cでは、上部シートは、ePTFEから打ち抜かれており、平らな上部パン・セクション508aおよび下部ハンドル・セクション510aを有している。図5Dでは、第2のシートも同じくePTFEから打ち抜かれており、同様に上部パン・セクション508bおよび下部ハンドル・セクション510bを有している。上部シートおよび下部シートは、実質的に同じサイズである。次に、これらの2つのシートが互いに積み重ねられ、次に、図5Eにシーム512で示されているように、縁の周囲の大部分が一体封止される。次に、下部ハンドル・セクションが矢印514で示されているように平らなパン・セクションを介して嵌入され、かつ、引っ張られる。次に、封止されていない部分が封止される。封止は、熱線、インパルス・シーリング、RFヒート・シーリングまたはレーザ溶接を使用して達成することができる。これにより、図5Aに点線504で示されているように、充填構造の内部管腔が形成される。図5Aに示されているように充填管506を使用して充填構造を充填することができ、あるいは図5Fに示されているように充填ポート516を使用することも可能である。充填ポート516は、ラテックス、あるいは針または他の管による充填ポートの貫通を許容し、かつ、針または管が引き抜かれると自己封止する重合体などのエラストマ・プラグであってもよい。この製造方法は、一般に、本明細書において開示されているすべての実施形態に適用される。他の製造方法には、管状押出しの反転、およびシームが最小化されるために有利である末端の封止が含まれている。また、いくつかの実施形態では、一体に結合される個別のコンポーネントから充填構造を構成することができる。例えば、管状管腔セクションを個別に形成し、次に充填部分のメイン・ボディに結合することができる。

20

30

【0043】

既に説明したように、これらの充填構造は、動脈瘤の封止を補助し、また、所定の位置へのエンドグラフト・システムの固定を補助し、したがってエンドグラフト・システムが移動する可能性が最小化されるため、動脈瘤を確実に治療することができる。しかしながら、それでも充填構造は漏れることがある。したがって、本明細書においては、より良好な封止を提供することができる他の充填構造構成および特徴が開示される。

40

【0044】

図6Aでは、充填構造は外壁Wを有しており、また、内壁が管腔Lを形成している。また、この実施形態には、動脈瘤の解剖学的構造により良好に適応し、したがってより良好な封止を提供することができる平らな肩608および細い頸領域610が含まれている。図6Bは、図6Aの充填構造を示す端面図である。頸領域は任意のサイズの幅を有することができるが、好ましい実施形態では、頸領域610の幅は、その最も広いポイントで測定した充填構造の幅の約2%ないし約20%である。図7A～7Bは、充填構造の他の実施形態を示したものである。図7Aでは、二重壁充填構造には、平らな表面を提供し、この表面に対してシールを構築することができる、テーパが施された上部部分620が含ま

50

れている。図 7 B は、図 7 A に示されている充填構造の端面図を示したもので、充填材料が充填されると概ね長円形の形を有しており、また、管腔 L は概ね円形である。

【 0 0 4 5 】

図 8 A ~ 8 B は、充填構造の他の実施形態を示したものである。図 8 A では、材料の第 1 の層は、第 1 の層より幅が広い材料の第 2 の層に溶接されている。そのため、充填構造の一方の側はもう一方の側より多くの材料を有している。したがって外壁 W の一方の側は、実質的に平らなセクション 6 2 6 を有し、また、反対側は弓形 6 3 0 になっており、直線セクション 6 2 8 がこれらの 2 つのセクションを一体に結合している。充填構造の端面図は、図 8 B に示されているように D 形の形になる。

【 0 0 4 6 】

図 9 A ~ 9 B は、さらに他の充填構造実施形態を示したものである。図 9 A では、充填構造の内壁が管腔 L を形成している。管腔 L には、直線管状セクション 6 4 2 が含まれており、また、テーパが施された部分 6 4 0 が充填構造の上部部分の近傍に含まれている。テーパが施された部分 6 4 0 は、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている。図 9 B は、図 9 A に示されている充填構造の端面図を示したものである。図 9 B では、外壁 W は円形または長円形を形成しており、また、管腔 L は概ね円形である。

【 0 0 4 7 】

図 1 0 A ~ 1 0 B は、充填構造中における、追加充填領域を画定するための追加シールの使用を示したものである。図 1 0 A では、材料の 2 つの層が線 6 4 4 に沿って一体封止され、硬化性充填材料を充填することができるポケット 6 4 6 を形成している。この実施形態では、図に示されているシール 6 4 4 は、充填構造の左側半分および右側半分の両方にわたって、充填構造の縦軸を概ね横切る方向に通っている。シールの長さ、シールの数および充填構造の縦軸に対するシールの角度は、変更が可能である。また、この実施形態では、ポケット 6 4 6 は、依然として充填構造の主充填可能領域と流体連絡している。図 1 0 B は、図 1 0 A に示されている充填構造の端面図を示したものである。

【 0 0 4 8 】

図 1 1 では、2 つの充填構造を使用して互いに補足し合い、かつ、封止を補助している。図 1 1 では、第 1 の充填構造は、テーパ 6 5 2 および概ね管状の管腔 L を備えた外壁を有している。第 2 の充填構造は、第 1 のテーパ 6 5 2 と相補をなしているテーパ 6 5 4 を備えた外壁 W を有しており、したがってこれらの 2 つの充填構造は、2 つのテーパが出会う部分で互いに係合することになる。2 つのテーパは互いに相補をなしているため、それらは互いに対して同一平面になる。2 つの充填構造の使用は、上記図 4 A ~ 4 G に示されているように、動脈瘤の中に 2 つのエンドグラフト・システムが配置される場合に使用することができる。

【 0 0 4 9 】

図 1 2 は、充填構造の上部部分の近傍のフォーム充填領域 6 6 0 を示したものである。フォーム充填領域 6 6 0 は、ヒート・シーリング、ボンディングまたは当分野で知られている他の取付け方法によって構築することができるシール 6 6 2 によって充填可能空間の残りの部分から分離されている。フォーム充填領域は、充填構造を動脈瘤の解剖学的構造に一致させることができ、それによりシールの生成を補助する迎合末端を提供している。

【 0 0 5 0 】

図 1 3 は、可撓アーム 6 6 6 が充填構造に結合された充填構造の代替実施形態を示したものである。スロット 6 6 8 は、アーム 6 6 6 を充填構造のメイン・ボディから分離しているが、通路 6 7 0 がアーム 6 6 6 を充填構造のメイン・ボディに流体結合している。したがって充填構造に硬化性媒体が充填されると、同じくアーム 6 6 6 も充填されることになる。アームは可撓性であり、したがって撓んで様々な動脈瘤空間中に嵌合し、それによりシールを生成する。

【 0 0 5 1 】

図 1 4 は、一定の角度が付けられた充填構造を示したものである。図 1 4 では、充填構造の底部縁 6 8 0 は、頂部縁 6 8 2 に対して角度が付けられている。この実施形態では、

10

20

30

40

50

底部縁 680 は頂部縁 682 に対して鋭角を形成しているが、この角度は調整が可能であり、異なる動脈瘤の解剖学的構造に適応することができる。

【0052】

図 15 は、充填構造における 2 つの充填領域の使用を示したものである。図 15 では、充填構造は、主充填領域 688 を有しており、また、充填構造の頂部の近傍に個別の離散充填領域を有している。充填タブ FT は、充填可能領域 686、688 の両方に流体結合されており、したがって上部充填領域 686 は、充填管をスライド可能に受け取ることができる。この領域が充填されると、次に主充填領域を充填することができるよう、充填管が上部充填タブから下部充填タブの中へ引き抜かれる。上部充填領域は、充填構造のメイン・ボディから一定の領域を封鎖することによって生成することができる。この 2 段充填プロセスにより、充填構造は、より良好な動脈瘤のシールを生成することができる。

10

【0053】

図 16 は、二重壁充填構造のさらに他の実施形態を示したものである。図 16 では、充填構造は、幅の広いメイン・ボディ・セクション 704、および充填構造の上端に細い頸領域 702 を備えている。充填構造の下端は、メイン・ボディ・セクション 704 より狭い幅を有する環状フランジ 706 を有している。これにより、充填構造の下端における締めつけの防止または最小化が促進され、また、充填構造による様々な動脈瘤の解剖学的構造への適応を補助することができる。

【0054】

図 17 は、二重壁充填構造の他の実施形態を示したものである。図 17 では、充填構造は、幅の広いメイン・ボディ・セクション 728、肩領域 722 および細い頸領域 720 を有している。さらに、充填構造の凹状底部領域 724 は、点線 726 で示されているように、充填されると外側に向かって膨張することができる。

20

【0055】

図 18 は、複数の環状フランジを有する他の充填構造実施形態を示したものである。図 18 では、充填構造は、幅の広いメイン・ボディ・セクション 742 およびテーパが施された下部領域 744 を備えている。メイン・ボディ・セクションは、複数の環状フランジの領域へ移行している、テーパが施された肩領域 752 を有している。第 1 の環状フランジ 746 の後に 2 つの追加環状フランジ 748、750 が続いている。個々のフランジの幅および厚さは、フランジ 746 の幅が最も広く、かつ、フランジ 746 の厚さが最も分厚くなり、また、フランジ 750 の厚さが最も薄くなるように徐々に減少している。これらの複数のフランジは、締めつけポイントを最小化することにより、充填構造の一方の末端におけるシールの生成を補助している。

30

【0056】

図 19 A ~ 19 B は、充填構造のコンプライアンスを修正することによって如何にその膨張に影響を及ぼすことができるかを示したものである。図 19 A では、内部管腔 L を形成している壁は、1 つのコンプライアンスを有する材料から構築することができ、また、外壁 W を形成している壁は、それより大きいコンプライアンスを有する材料から構築することができる。したがって充填構造に硬化性充填材料が充填されると、外壁は、内部管腔壁より前に、優先的に外側に向かって半径方向に膨張することになる。したがって管腔は、充填中、比較的不变の状態を維持し、また、外壁は動脈瘤と一致することになる。図 19 B では、充填構造の外壁の上半分は、充填構造の下半分に対して、より迎合的な材料から製造されている。したがって充填中、上側の外側半分 762 の方が下半分よりも半径方向に大きく膨張することになる。充填構造壁のコンプライアンスは変更が可能であり、したがって所望の膨張特性を得ることができることは理解されよう。異なる材料を使用して充填構造のコンプライアンスを制御する代わりに、表面修正を使用して材料のコンプライアンスを変えることも可能である。例えば図 20 では、充填構造の上部部分 770 はエンボスされており、一方、下部部分 772 はエンボスされていない。材料をエンボスすることにより、コンプライアンスなどの材料特性が変化する。膨張したポリテトラフルオロ・エチレン (e P T F E) の場合、エンボスによって材料のコンプライアンスが大きくなり

40

50

、したがって領域 770 は、非エンボス領域 772 より大きいコンプライアンスを有し、かつ、非エンボス領域 772 より大きく膨張することになる。

【0057】

上で開示した充填構造実施形態のほとんどは、2つのエンドグラフト・システムを配置して動脈瘤を治療する場合に使用されるものとして記述されているが（例えば図3）、上で説明した実施形態は、他のエンドグラフト・システムにも使用することができる。例えば、いくつかの事例では、図21に示されているように、場合によってはスリー・ピース・エンドグラフト・システムを使用して動脈瘤が治療されることが望ましい。図21では、第1のドッキング骨組790が動脈瘤AAAの頸の中に配置されており、また、任意選択の充填構造792を使用して頸領域を血液の流れから封鎖することができる。次に、2つの脚延長骨組796および798が前進して、少なくとも部分的にドッキング骨組790の中で膨張する。脚骨組796および798も、任意選択の充填構造794、799を有することができ、これらの充填構造794、799は、動脈瘤空間を充填するために硬化性充填材料を使用して膨張させることができる。このスリー・ピース・エンドグラフト・システムは、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれている米国仮特許出願第61/052059号（弁理士事件整理番号第025925-002800US号）にさらに詳細に開示されている。したがって上で説明した充填構造は、ドッキング骨組または脚延長骨組のいずれかと共に使用することができる。以下、スリー・ピース・ドッキング・システムまたは上で説明したツー・ピース・システムに使用することができる追加充填構造実施形態について、より詳細に説明する。

【0058】

図22は、2つの脚802、804を有する充填構造の一実施形態を示したものである。図22では、充填構造のメイン・ボディ806は、動脈瘤の頸の部分の封止を補助するためにドッキング骨組に結合することができる。2つの脚領域802、804は、ドッキング骨組が受け取る脚延長骨組の周囲の封止を補助している。図23は、ドッキング骨組と共に使用することができる充填構造の他の実施形態を示したものである。図23では、充填構造は、大きい頭部領域810およびテーバが施された下部領域814を備えたメイン・ボディ領域812を有している。大きい頭部領域810およびテーバが施された下部領域814は、動脈瘤の頸の周囲のドッキング骨組の封止を補助している。図24A~24Cは、ドッキング骨組と共に使用することができる他の実施形態を示したものである。例えば図24Aでは、充填構造は、テーバが施された肩822および細い頸領域820を備えたメイン・ボディ部分824を有している。図24Aの実施形態における内部管腔Lは実質的に管状であり、一定の直径を有している。図24Bでは、充填構造は、この実施形態では管腔Lが充填構造の下端の近傍で外側に向かってテーバ826が施されている点を除き、図24Aと概ね同じ形を有している。図24Cの実施形態は、同じく図24Aの実施形態に類似しているが、やはり修正された管腔Lを有している。図24Cでは、充填構造管腔Lは、その膨張を制限するために拘束828される下部部分を有している。拘束828は、内壁に結合されたバンドまたはコルセットであってもよく、あるいは低コンプライアンス材料をその領域に使用して管腔Lの膨張を制限することも可能である。

【0059】

図25A~25Cは、ドッキング骨組と共に使用することができる充填構造のさらに他の実施形態を示したものである。図25Aでは、充填構造は、細い頸領域844に移行しているテーバが施された肩842を備えたメイン・ボディ・セクション840を備えている。図25Bは、充填構造の両方の末端が充填構造のメイン・ボディに結合された細い頸領域844、848を有している点を除き、図25Aの実施形態に類似している。平らな、あるいはテーバが施された肩領域846は、細い頸領域844、848を充填構造のメイン・ボディに結合することができる。図25Cは、図25Aの実施形態の他の変形形態を示したものである。図25Cでは、充填構造は、充填構造のメイン・ボディに結合された細い頸領域844、848を有している。テーバが施された肩領域842は、上側の細い頸領域844を充填構造のメイン・ボディに結合し、また、平らな下側の肩849は、

下側の細い頸領域 8 4 8 を充填構造のメイン・ボディに結合している。

【 0 0 6 0 】

上記実施形態は、一般に骨組構造の上に配置され、外側に向かって半径方向に膨張して動脈瘤の壁を封止する。図 2 6 A ~ 2 6 B では、充填構造を使用してドッキング骨組の内部空間が充填される。図 2 6 A は、ドッキング骨組の上面図を示したものである。図 2 6 A では、二重壁充填構造 8 6 2 は、ドッキング骨組 8 6 0 の内部表面に結合されている。ドッキング骨組 8 6 0 は、2 つの脚延長骨組 8 6 4 をスライド可能に受け取っている。図 2 6 B では、充填構造 8 6 2 に硬化性充填媒体が充填されている。充填構造 8 6 2 の外壁は、外側に向かって半径方向に膨張し、ドッキング骨組 8 6 0 の内部表面と係合してドッキング骨組 8 6 0 の内部表面を封止している。充填構造 8 6 2 の内壁は、内側に向かって半径方向に膨張し、脚延長骨組 8 6 4 の周囲を封止している。

10

【 0 0 6 1 】

上で説明した実施形態には、一般に、充填構造の半径方向の膨張によるシールの形成が利用されている。充填構造と相俟った血栓形成材料の使用により、結果として得られる封止が強化される。図 2 7 では、充填構造は、充填構造の上部部分に結合された複数のフィラメント様の毛 8 8 0 を有している。これらの毛 8 8 0 は、本明細書において開示されている血栓形成材料などの任意の血栓形成材料、あるいは当分野で知られている他の材料を使用して構築することができる。また、毛 8 8 0 は、さらに凝固させるために血栓形成物質に結合することも可能である。これらの毛 8 8 0 によって血液が凝固し、それにより動脈瘤がさらに封止される。毛 8 8 0 は、にかわづけ、結合、溶接、ヒート・シール、焼結、縫合、電気スパン、吹付け、蒸着、ドレープ・コーティングまたはプレスバめすることができ、あるいはそれ以外の方法で充填構造に取り付けることができる。毛 8 8 0 のための例示的材料には、それらに限定されないが、ポリウレタン、ポリカーボネート、D a c r o n などのポリエステル、e P T F E、ポリオレフィン、バリレン、ゼラチン、シリコーン、等々がある。毛髪様構造 8 8 0 は、充填構造に取り付けられる縫合系、フェルト、ペロア、ウィーブ、ニット、ヒドロゲル、フォーム、塞栓化コイルまたはシートの形態に形成することができる。図 2 8 は、血栓形成材料が取り付けられた充填構造の代替実施形態を示したものである。図 2 8 では、ケーブ 8 8 2 が充填構造に取り付けられている。ケーブは、充填構造全体または一部を覆うことができ、本明細書において開示されている材料のうちの任意の材料から製造される。ケーブは、薄く、かつ、可撓性であるため、充填構造と動脈瘤の壁との間の空間に適合し、さらに封止を生成する血塊の形成を補助することができる。ケーブ 8 8 2 は任意の形にすることができ、また、上で説明した方法のうちの任意の方法を使用して充填構造に取り付けることができる。図 2 9 は、血栓形成材料が取り付けられた充填構造のさらに他の実施形態を示したものである。図 2 9 では、環状カフス 8 8 4 が充填構造の頸領域に結合されている。カフス 8 8 4 は D a c r o n カフスであっても、あるいは血栓を形成することで知られている任意の材料であってもよく、また、当業者に知られている技法を使用して充填構造に取り付けられる。カフス 8 4 4 は、充填構造の頸領域に血栓症を生じさせることによってシールの形成を補助している。また、図 3 3 A に示されているように、複数のローブ 1 0 0 2 を有するケーブ構造を使用して動脈瘤を封止し、治癒させることも可能である。ローブ 1 0 0 2 は、充填可能であっても、そうでなくてもよい。充填可能である場合、ローブは、充填前は図 3 3 B に示されているように低プロファイルを有し、また、充填後は図 3 3 A に示されているように、より大きいプロファイルを有することになる。

20

30

40

【 0 0 6 2 】

図 3 4 A ~ 3 4 D は、充填構造のさらに他の実施形態の 1 つを示したものである。図 3 4 A では、複数の充填シリンダ 1 0 0 6、1 0 0 8、1 0 0 9 が互いに内側に積み重ねられ、図 3 4 C に示されているように、テーパが施された、あるいは階段状の充填構造を生成している。図 3 4 C は、3 つのシリンダ 1 0 1 0、1 0 1 2 および 1 0 1 4 を有するスタック充填構造の代替実施形態を示したものである。図 3 4 D は、一体に積み重ねられた後の図 3 4 B のシリンダを示したものである。

50

【 0 0 6 3 】

図 3 5 A ~ 3 5 B は、他の充填構造実施形態を示したものである。図 3 5 A では、充填構造の内壁が管腔 3 5 0 0 を形成している。管腔 3 5 0 0 には、直線管状セクション 3 5 0 1 が含まれており、また、テーパが施された部分 3 5 0 2 および 3 5 0 3 が充填構造の末端の近傍に含まれている。テーパが施された部分 3 5 0 2 および 3 5 0 3 は、外側に向かって放射状に朝顔の形に広がっている。充填ポート 3 5 0 4 は、管腔 3 5 0 3 のテーパが施された部分に奥まって配置されている。これは、充填構造が充填された場合に、充填ポートが動脈瘤の壁に接触するのを実質的に防止している。図 3 5 B は、図 3 5 A に示されている充填構造の端面図を示したものである。図 3 5 B では、外壁 3 5 0 5 は、円形または長円形を形成しており、また、管腔 3 5 0 0 は概ね円形である。さらに、外壁 3 5 0 5 は、内側に嵌入して凸状末端リムを形成している。反対側の末端も同様に形成することができる。充填ポート 3 5 0 4 は、管腔 3 5 0 0 のテーパが施された部分に位置している。他の代替実施形態では、充填構造の両端に充填ポートを配置することも可能であり、あるいは動脈瘤の壁に接触するように露出させることも可能である。個々の末端における断面形状は、対応するテーパが施された部分 3 5 0 2 および 3 5 0 3 のテーパの割合で決まり、テーパが施された部分の幅に対する長さの割合が大きくなるにつれてより丸くなる。また、充填構造は、図 7 A に示されているテーパが施された肩などの、本明細書において開示されている任意の封止特徴または他の特徴を備えることができる。

10

【 0 0 6 4 】

充填構造および血栓形成材料に加えて、弾性ばね様フレームまたは骨格を使用して充填構造の半径方向の膨張による動脈瘤の壁との係合を補助し、それにより封止をさらに強化することができる。例えば図 3 0 A では、充填構造は、充填構造に結合される複数の細長い支柱 9 0 2 またはリブを備えている。支柱 9 0 2 は、外側に向かって半径方向に撓むようにバイアスされており、したがって拘束が解放されると、支柱は、外側に向かって半径方向に湾曲し、充填構造を強制して同じく外側に向かって膨張させることになる。図 3 0 B は、弾性フレームが螺旋コイル 9 0 4 を備えた他の実施形態を示したものであり、また、図 3 0 C は、弾性フレームが充填構造の縦軸を横切る支柱を備えることができる様子を示したものである。ばね様フレームは、任意の数の弾性金属、例えばステンレス鋼、ニチノールまたは弾性重合体などから構築することができる。フレームは、充填構造の内側または外側の表面に結合することができ、あるいは内部充填構造壁と外部充填構造壁の間に埋め込むことができる。

20

30

【 0 0 6 5 】

また、補強された領域および / または管腔 L は剛直になり、凹ますことができなくなるため、充填構造の末端を補強することによってより良好な封止を提供することができる。図 3 1 A ~ 3 1 C は、補強された充填構造の例示的实施形態を示したものである。図 3 1 A では、充填構造は、メイン・ボディの両方の末端に細い頸領域 9 1 2、9 1 4 を備えている。一方の細い頸領域 9 1 2 は、その領域に追加剛性を提供するためにフレームで補強されている。図に示されている反対側の細い頸領域 9 1 4 は補強されていないが、この領域も同じく補強することができる。図 3 1 B は、充填構造の縦軸全体に沿った補強 9 1 6 を示したものである。図 3 1 C は、充填構造の互いに反対側の末端 9 1 8、9 2 0 の補強を示したもので、コネクタ支柱 9 2 2 が補強された両方の末端 9 1 8、9 2 0 を結合している。補強領域は、金属、重合体またはそれらの組合せであってもよい。ステントおよびステント・グラフトの分野でよく知られている補強パターンなどの様々な補強パターンを使用することができる。例えば、補強領域は、図 3 2 A に示されているような正弦波様パターン 9 3 2、図 3 2 B に示されているような菱形 9 3 4、図 3 2 C に示されているようなウィーブ 9 3 6、あるいは図 3 2 D に示されているような螺旋コイル 9 3 8 を有することができる。他の多くの幾何形状を使用することも可能である。

40

【 0 0 6 6 】

以上、充填構造の多数の実施形態を開示した。これらの実施形態を任意に組み合わせることも可能であり、あるいは互いに置換することも可能である。充填構造の使用について

50

は、ツー・ピース・エンドグラフト・システムまたはスリー・ピース・エンドグラフト・システムに関連して説明することも可能であったが、任意の充填構造を任意のエンドグラフト・システムに使用することができることは当業者には理解されよう。血栓形成材料、血栓形成物質、半径方向に膨張するフレームおよび補強領域などの追加特徴についても同じく説明した。これらの特徴のうちの任意の特徴を任意の充填構造と組み合わせて使用することも可能である。

【0067】

ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエステル、e P T F E、ポリオレフィン、パリレン、ゼラチン、シリコン、等々などのいくつかの血栓形成材料について開示した。これらの材料のうちの任意の材料を血栓形成材料として使用することができ、また、これらの材料は、縫合系、フェルト、ペロア、ウィーブ、ニット、ヒドロゲル、フォーム、塞栓化コイルまたはシートなどの任意の数の構成に形成することができる。取付け方法には、それらに限定されないが、にかわづけ、ヒート・シーリング、溶接、焼結、縫合/ソーイング、電気スピンニング、吹付け、蒸着またはドレープ・コーティングがある。血栓形成材料は、充填構造の一部として製造することができ、あるいは充填構造を配置している間にそれらを導入することができる。

10

【0068】

血栓形成材料の使用に加えて、様々な材料特性を提供するために充填構造の表面を修正することができる。例えば、所望の量の血栓形成性の提供を補助する表面を提供するために、表面をテクスチャ化、ディンプル化、等々することができる。さらに、ポリウレタンの内部層を備えたe P T F Eから構成されるものとして好ましい実施形態を開示した。他の材料を充填構造のベース材料として使用することも可能であり、また、充填構造の所望の材料特性を提供するために、他の材料の第2または第3の層、さらにはもっと多くの層をベース層に結合することも可能である。また、所望の効果を提供するために、材料または薬剤を使用して充填構造の特定の領域を修正することも可能であり、例えば、充填構造の一部を修正して血栓形成性にし、それにより封止の生成を補助し、その一方で他の領域を非修正状態に維持するか、あるいは異なる効果を有するように修正することができる。血栓形成性を最小化するために、あるいは治癒および血液が通って流れる際の内皮化を促進するために、ヘパリンのような他の材料または治療物質を管状管腔の表面に加えることも可能である。

20

30

【0069】

充填材料は、充填構造を充填することができ、かつ、イン・サイチューで硬化させることができる材料のうちの任意の1つまたは組合せであってもよい。充填材料の例には、ポリエチレン・グリコール(P E G)、シリコン、等々がある。本明細書において開示されている特徴のうちの任意の特徴は、本明細書において説明されている実施形態のうちの任意の実施形態と置換し、あるいは組み合わせることができることは当業者には理解されよう。さらに、この開示においては、充填構造は、充填することができ、かつ、概ね約30 mm H gから通常収縮期血圧より高い約300 mm H gまでの圧力に耐えることができる内壁および外壁を有するものとして参照されている。また、充填構造は、複数の層を有することも可能であることは理解されよう。例えば、開示されているように、充填構造は、しばしば、ポリウレタンがその上にコーティングされたe P T F E層を備えている。同様に、有孔率およびコンプライアンスなどの材料特性を制御するために、他の材料を使用した追加層を使用することも可能である。また、充填構造の外側の血栓形成物質などの治療物質を充填構造に結合することも可能である。

40

【0070】

以上、本発明の好ましい実施形態について完全に説明したが、様々な代替、修正および等価物を使用することができる。したがって、特許請求の範囲によって定義されている本発明の範囲を限定するものとして上記説明を捉えてはならない。

【符号の説明】

【0071】

50

3 5 0 0 管腔； 3 5 0 1 直線管状セクション；
3 5 0 2 , 3 5 0 3 テーパが施された部分； 3 5 0 4 充填ポート；
3 5 0 5 外壁。

【 図 1 】

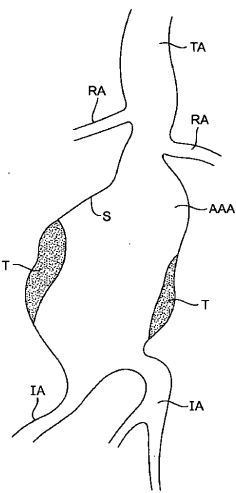


FIG. 1

【 図 2 】

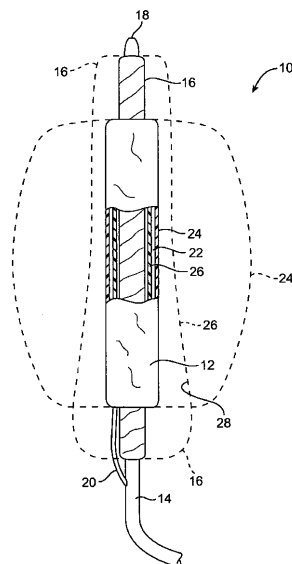


FIG. 2

【図 3】

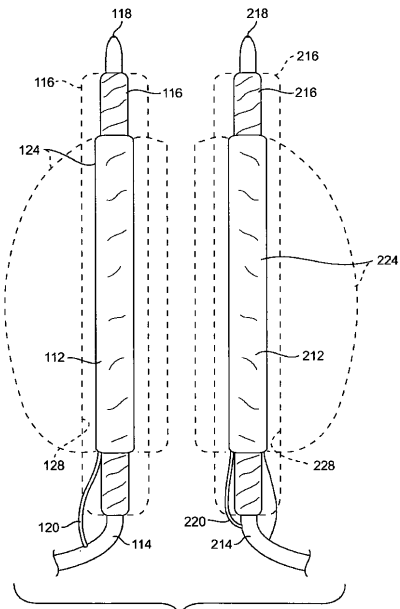


FIG. 3

【図 4 A】

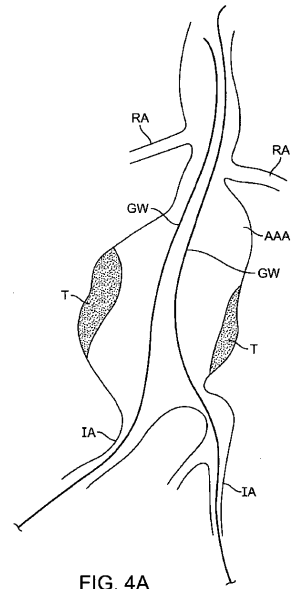


FIG. 4A

【図 4 B】

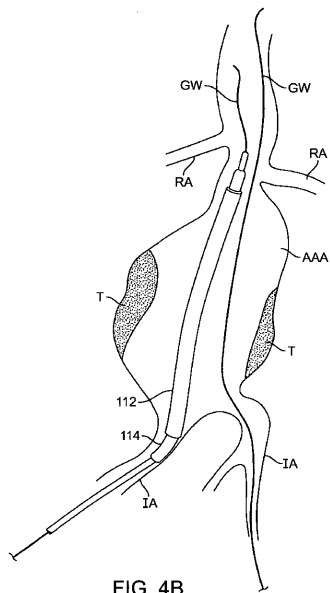


FIG. 4B

【図 4 C】

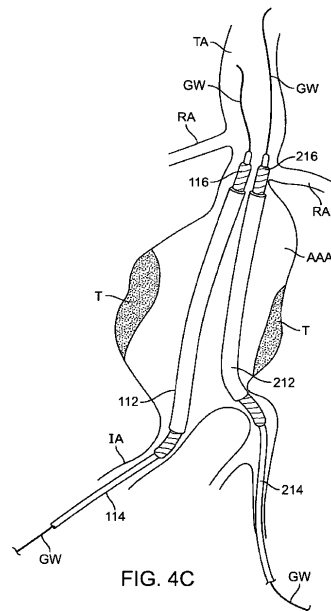
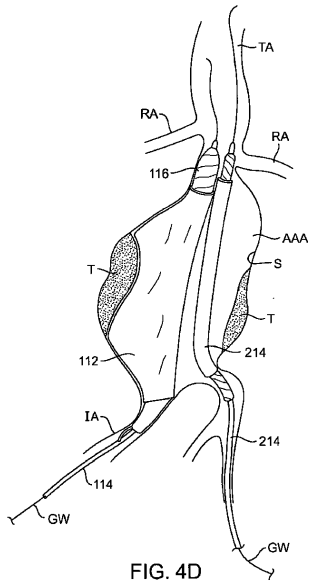
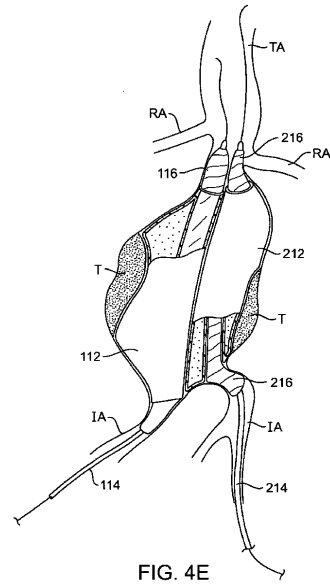


FIG. 4C

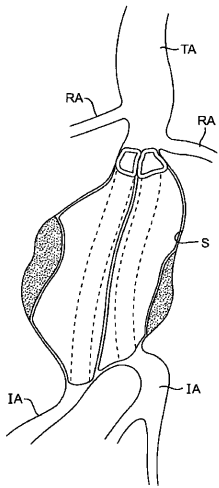
【 図 4 D 】



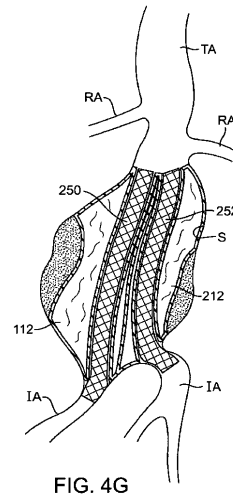
【 図 4 E 】



【 図 4 F 】



【 図 4 G 】



【 図 4 H 】

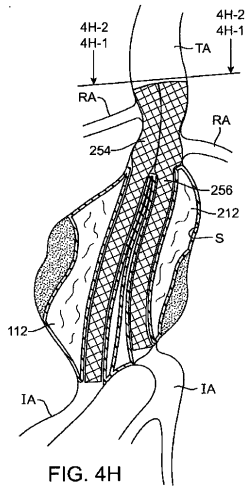


FIG. 4H

【 図 4 H - 1 】

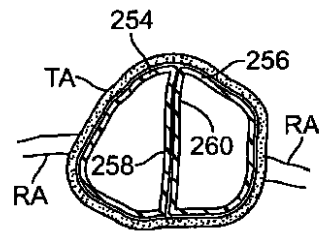


FIG. 4H-1

【 図 4 H - 2 】

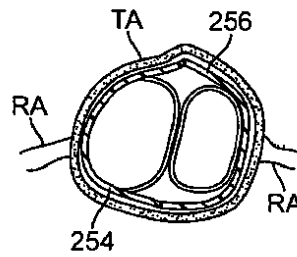


FIG. 4H-2

【 図 5 A 】

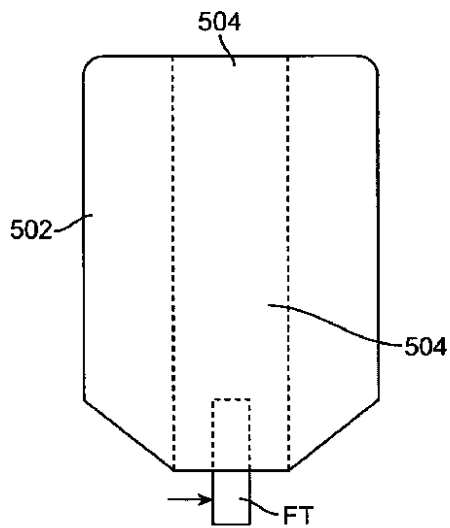


FIG. 5A

【 図 5 B 】

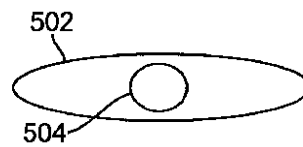


FIG. 5B

【図 5 C】

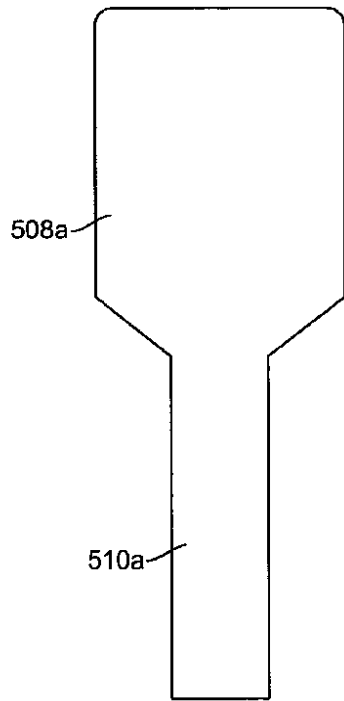


FIG. 5C

【図 5 D】

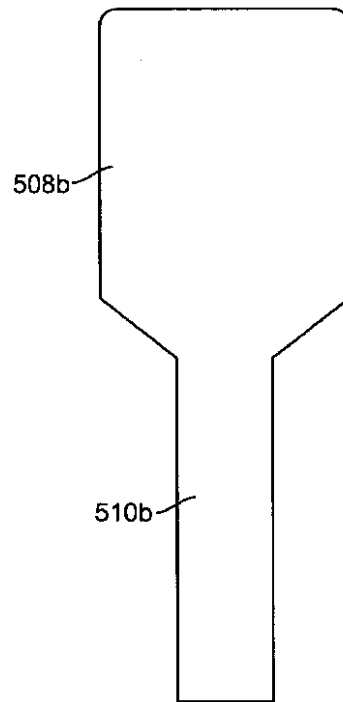


FIG. 5D

【図 5 E】

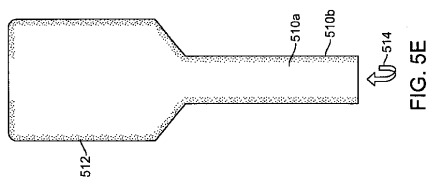


FIG. 5E

【図 5 F】

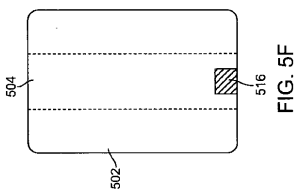


FIG. 5F

【図 6 A】

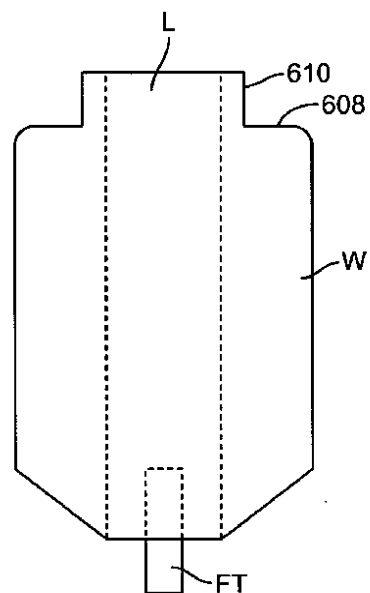


FIG. 6A

【図 6 B】

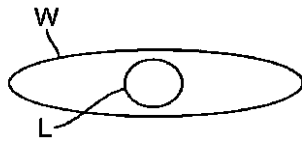


FIG. 6B

【図 7 A】

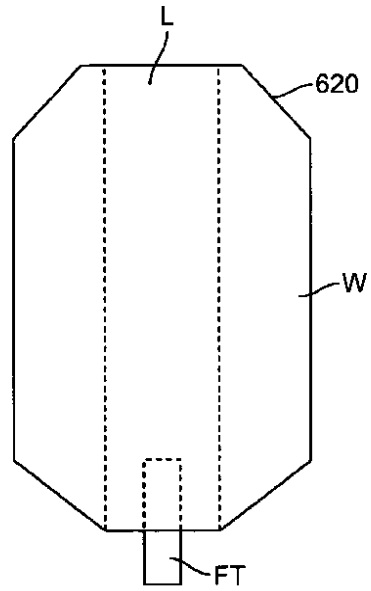


FIG. 7A

【図 7 B】

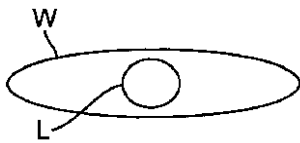


FIG. 7B

【図 8 A】

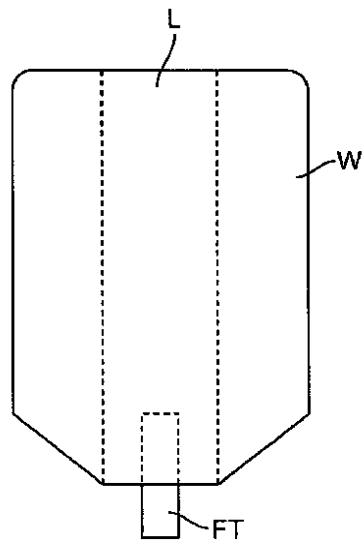


FIG. 8A

【 図 8 B 】

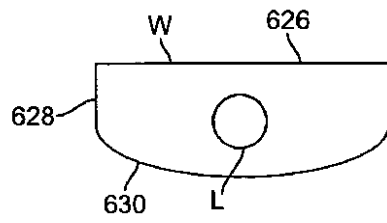


FIG. 8B

【 図 9 A 】

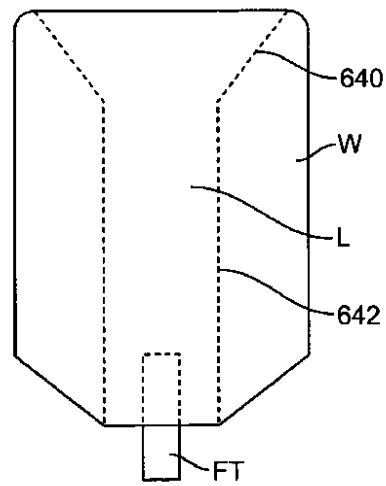


FIG. 9A

【 図 9 B 】

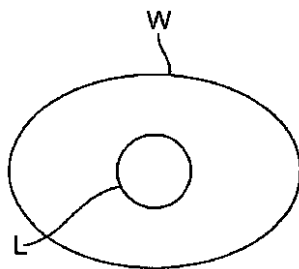


FIG. 9B

【 図 1 0 A 】

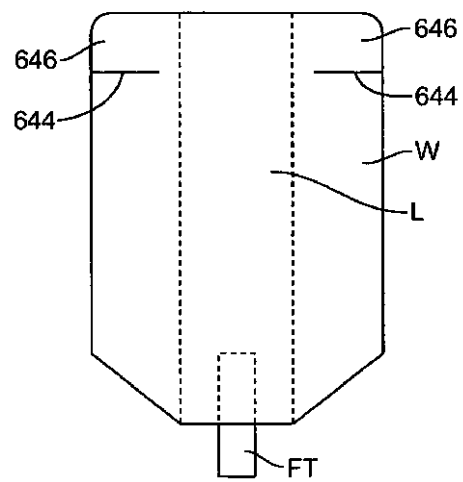


FIG. 10A

【図 10 B】

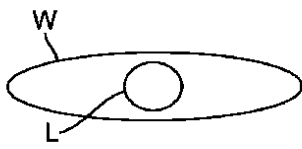


FIG. 10B

【図 11】

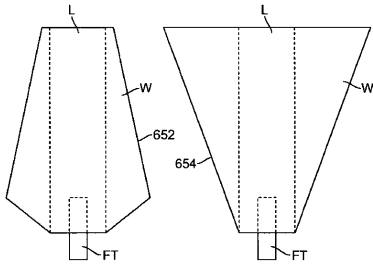


FIG. 11

【図 12】

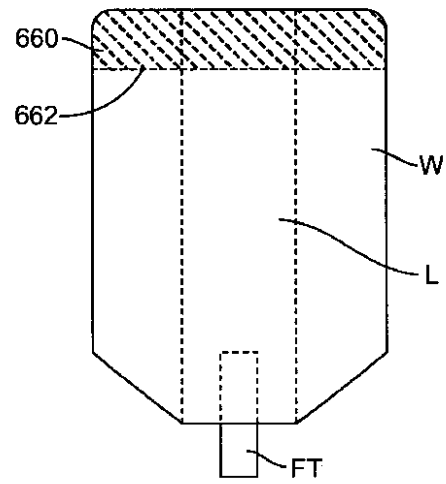


FIG. 12

【図 13】

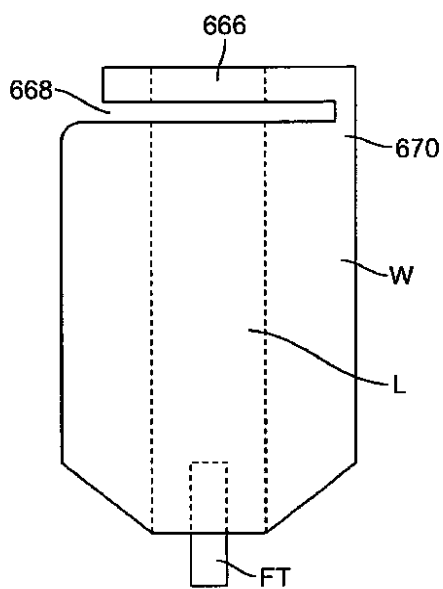


FIG. 13

【図 14】

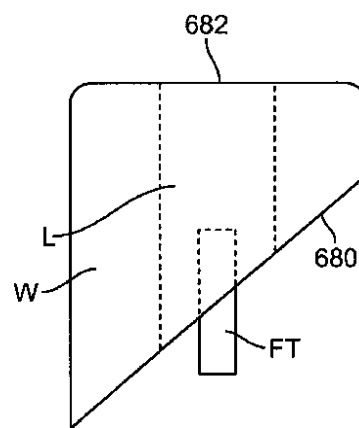


FIG. 14

【図 15】

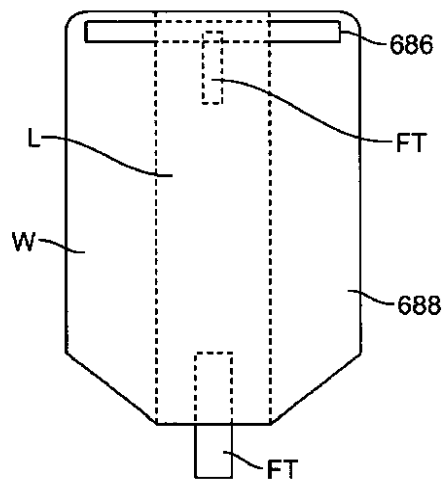


FIG. 15

【図 16】

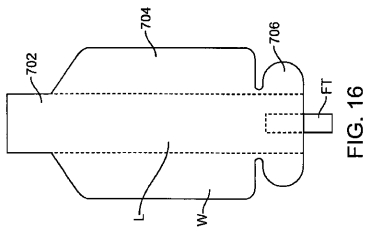


FIG. 16

【図 19 A】

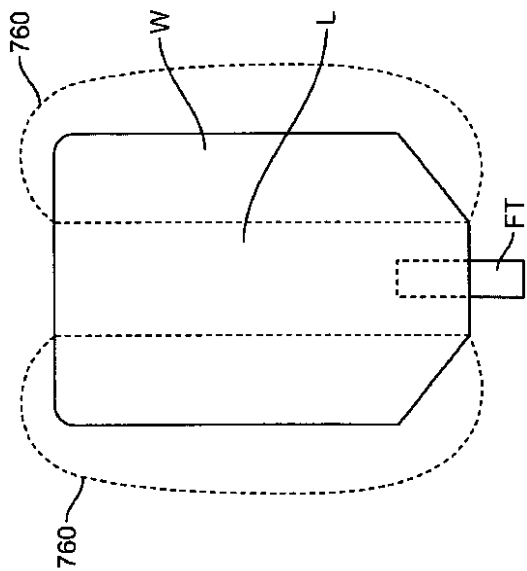


FIG. 19A

【図 19 B】

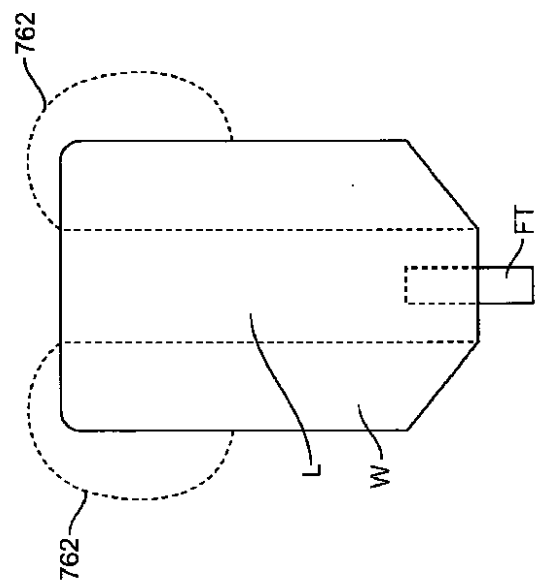


FIG. 19B

【図 17】

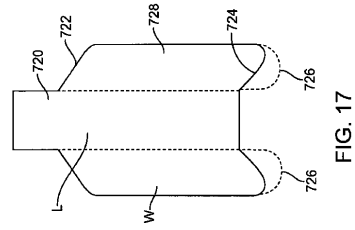


FIG. 17

【図 18】

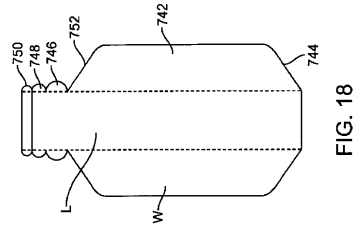
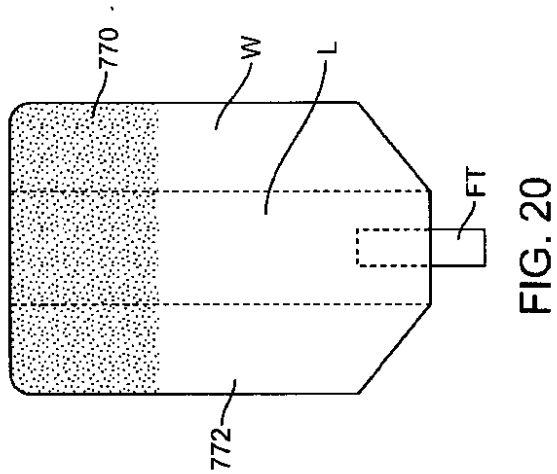
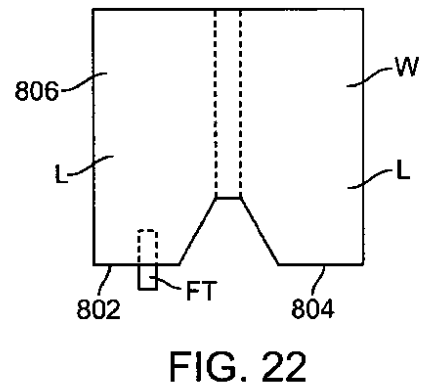


FIG. 18

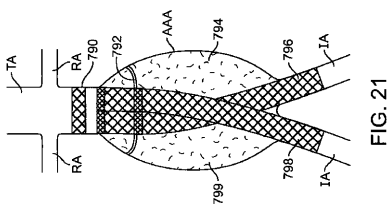
【図 20】



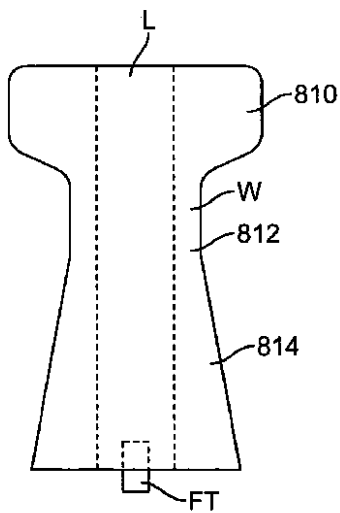
【図 22】



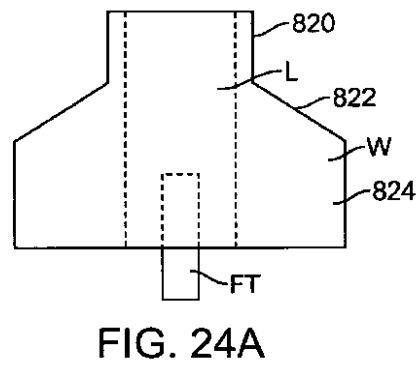
【図 21】



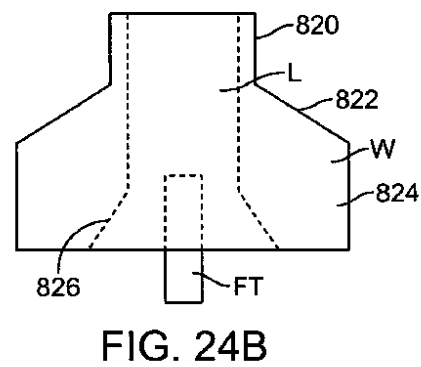
【図 23】



【図 24 A】



【図 24 B】



【図 24 C】

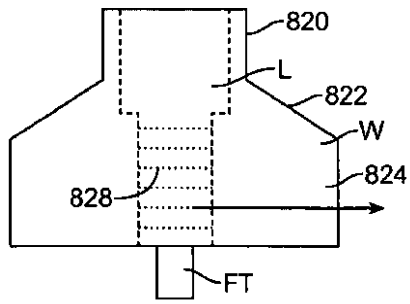


FIG. 24C

【図 25 A】

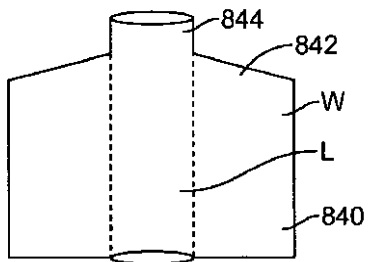


FIG. 25A

【図 25 C】

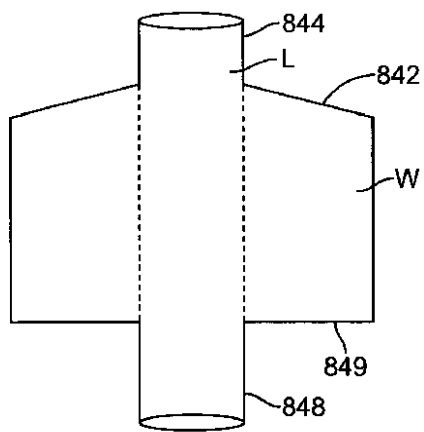


FIG. 25C

【図 25 B】

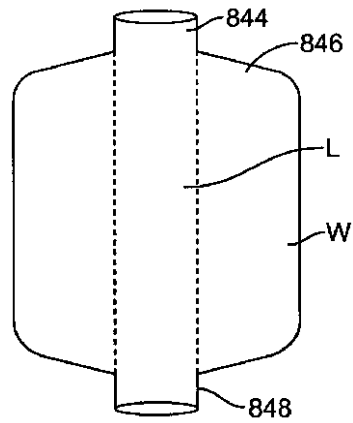


FIG. 25B

【図 26 A】

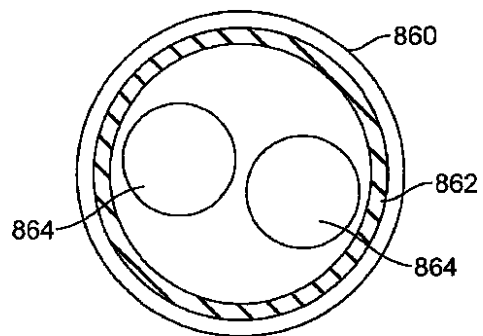


FIG. 26A

【図 26 B】

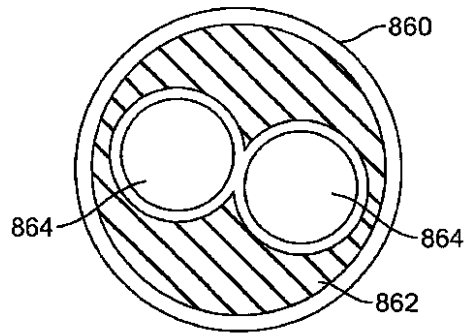


FIG. 26B

【図 27】

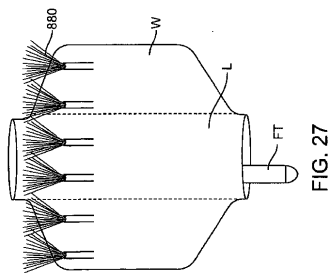


FIG. 27

【図 30 A】

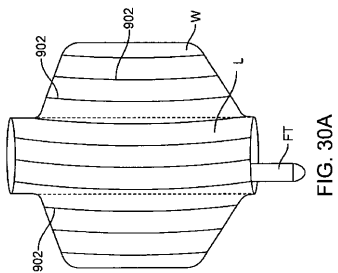


FIG. 30A

【図 28】

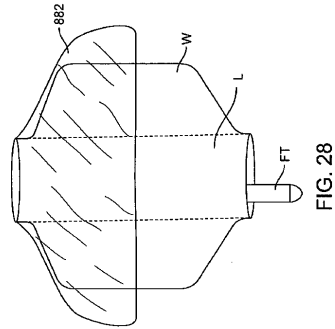


FIG. 28

【図 29】

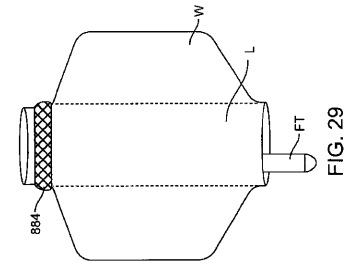


FIG. 29

【図 30 B】

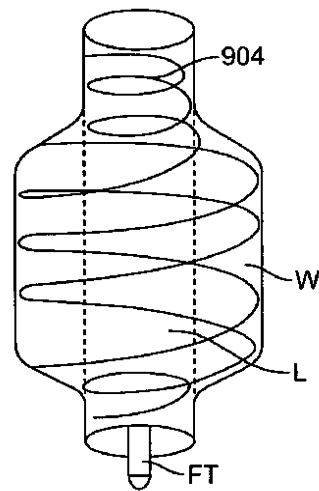


FIG. 30B

【図 30 C】

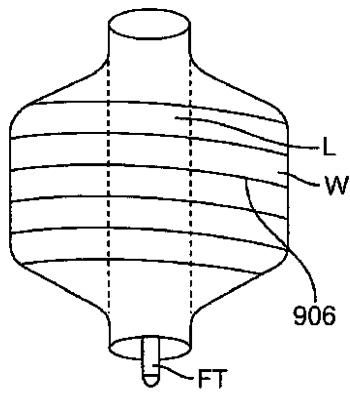


FIG. 30C

【図 31 A】

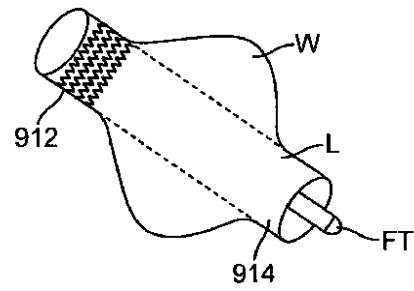


FIG. 31A

【図 31 B】

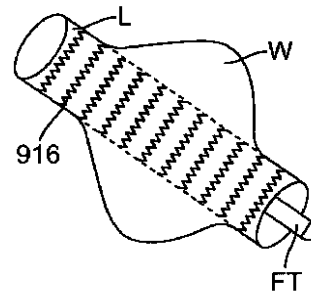


FIG. 31B

【図 31 C】

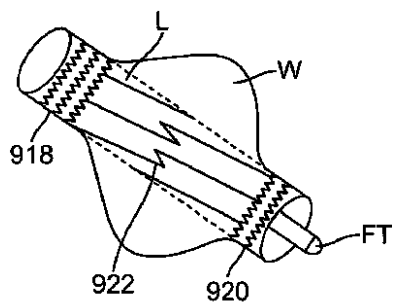


FIG. 31C

【図 32 B】



FIG. 32B

【図 32 C】

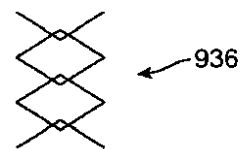


FIG. 32C

【図 32 A】

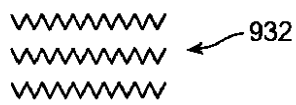


FIG. 32A

【図 32 D】



FIG. 32D

【図 3 3 A】

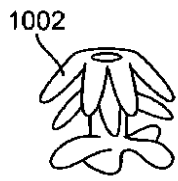


FIG. 33A

【図 3 3 B】

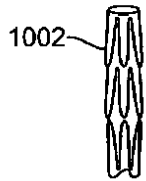


FIG. 33B

【図 3 4 A】

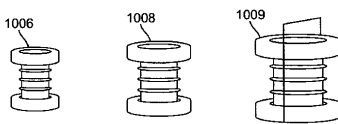


FIG. 34A

【図 3 4 D】

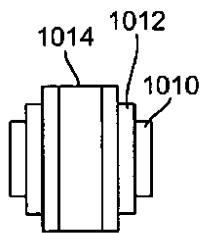


FIG. 34D

【図 3 4 B】

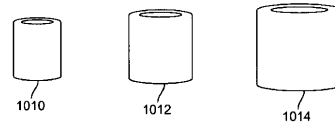


FIG. 34B

【図 3 4 C】

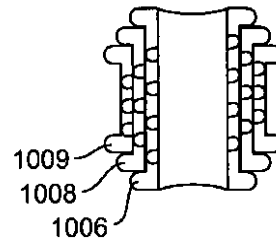


FIG. 34C

【図 3 5 A】

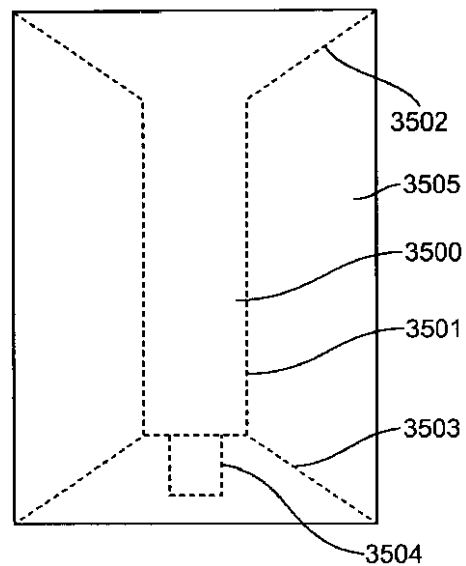


FIG. 35A

【図 35 B】

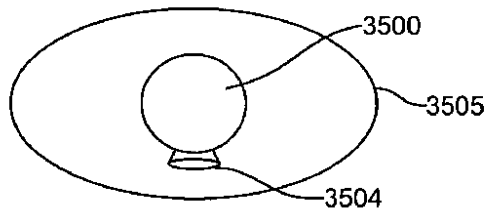


FIG. 35B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/046310
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/06 (2009.01) USPC - 623/1.21 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/06 (2009.01) USPC - 623/1.21, 1.23, 1.25, 1.27, 1.3, 1.35, 1.36, 1.49, 1.5, 1.51, 1.52, 1.53, 1.54 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) USPTO EAST System (US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT), PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0212112 A1 (EVANS et al) 21 September 2006 (21.09.2006) entire document	1, 4, 5, 7-11, 16, 26, 27, 51-53, 55, 70-75
-		
Y		2, 3, 12-15, 17, 22-25, 28, 49, 50, 56-59, 61-66
Y	US 5,330,528 A (LAZIM) 19 July 1994 (19.07.1994) entire document	2, 3, 14, 15, 17, 49, 50
Y	US 6,290,731 B1 (SOLOVAY et al) 18 September 2001 (18.09.2001) entire document	12, 13
Y	US 2006/0206197 A1 (MORSI) 14 September 2006 (14.09.2006) entire document	22-25, 56-58
Y	US 2007/0150041 A1 (EVANS et al) 28 June 2007 (28.06.2007) entire document	28
Y	US 5,871,537 A (HOLMAN et al) 16 February 1999 (16.02.1999) entire document	59, 61-66
A	US 5,843,160 A (RHODES) 01 December 1998 (01.12.1998) entire document	1-86
A	US 6,312,462 B1 (MCDERMOTT et al) 06 November 2001 (06.11.2001) entire document	1-86
A	US 5,156,620 A (PIGOTT) 20 October 1992 (20.10.1992) entire document	1-86
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 July 2009		Date of mailing of the international search report 29 JUL 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenhaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 リー, アミー

アメリカ合衆国・94085・カリフォルニア州・サニベイル・ダブリュ イーグルウッド アベニュー・202

(72)発明者 ローゼンバーグ, クレイグ

アメリカ合衆国・94303・カリフォルニア州・パロアルト・パイオボックス 50938

(72)発明者 ラミド, シャーウィン

アメリカ合衆国・94560・カリフォルニア州・ニューアーク・セダー ブレーバード・6584

(72)発明者 ハーボーイ, ステファン・エル

アメリカ合衆国・94303・カリフォルニア州・パロアルト・ネイサン ウェイ・3753

(72)発明者 エヴァンス, マイケル・エイ

アメリカ合衆国・94301・カリフォルニア州・パロアルト・タッソ ストリート・145

(72)発明者 ハウエル, トーマス

アメリカ合衆国・94301・カリフォルニア州・パロアルト・ホーマー アベニュー・567

(72)発明者 テイラー, チャールズ・エス

アメリカ合衆国・94131・カリフォルニア州・サンフランシスコ・26ティエイチ ストリート・4380

(72)発明者 ラオ, ケイ・ティ・ヴェーンカテーシュワラ

アメリカ合衆国・95135・カリフォルニア州・サンノゼ・グラン ド オーク ウェイ・6254

F ターム(参考) 4C167 AA07 AA42 AA45 AA50 AA55 AA58 BB05 BB06 BB09 BB10

BB12 BB27 BB39 BB40 CC10 DD08 GG04 GG24 HH17 HH20