

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4082736号  
(P4082736)

(45) 発行日 平成20年4月30日 (2008. 4. 30)

(24) 登録日 平成20年2月22日 (2008. 2. 22)

(51) Int. Cl.

F I

|                |              |                   |         |       |       |
|----------------|--------------|-------------------|---------|-------|-------|
| <b>A 6 1 F</b> | <b>2/06</b>  | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 F | 2/06  |       |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>17/00</b> | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 B | 17/00 | 3 2 0 |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>17/12</b> | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 B | 17/12 |       |
| <b>A 6 1 F</b> | <b>2/84</b>  | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 M | 29/02 |       |

請求項の数 26 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願平10-521652  
 (86) (22) 出願日 平成9年11月5日 (1997. 11. 5)  
 (65) 公表番号 特表2001-504365 (P2001-504365A)  
 (43) 公表日 平成13年4月3日 (2001. 4. 3)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1997/019946  
 (87) 国際公開番号 W01998/019629  
 (87) 国際公開日 平成10年5月14日 (1998. 5. 14)  
 審査請求日 平成16年10月29日 (2004. 10. 29)  
 (31) 優先権主張番号 08/745, 618  
 (32) 優先日 平成8年11月7日 (1996. 11. 7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 08/839, 199  
 (32) 優先日 平成9年4月23日 (1997. 4. 23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者

セント ジュード メディカル エーティ  
 ーजी, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55311,  
 メイプル グローブ, ウェッジウッド  
 ロード 6500

(74) 代理人

弁理士 山本 秀策

(72) 発明者

バチンスキー, トーマス ジェイ.  
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55044,  
 レイクビル, オーチャード トレイル 1  
 9059

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用グラフトコネクタおよびファスナー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状医療用グラフトをそれを包囲する肉体組織に接続するためのコネクタであって、  
 該グラフトの環状部に装着され、かつ、半径方向拡大が包囲する肉体組織に向かって半径  
 方向外向きに押圧を加えるよう構成された、環状構造体を備える、コネクタであって、  
上記環状構造体は、それを包囲する肉体組織に係合するように、その構造体が環状となっ  
ている軸に対して実質的に並置されている状態から変形して実質的に半径方向外向きに延  
びるように構成されるストラットを備える、  
コネクタ。

【請求項 2】

上記環状構造体は、弾性的に付勢されて、それ自体、少なくとも或る程度まで周辺方向に  
 拡大する、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 3】

上記環状構造体は、該環状構造体の可塑的変形により、少なくとも或る程度まで、周辺方  
 向に拡大するよう構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 4】

上記環状構造体は、  
 環状方向に巻回を有するリングを備え、該リングは、巻回を巻外して延ばすことにより、  
 或る程度まで周辺方向に拡大可能である、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 5】

上記ストラットは、それを包囲する肉体組織に係合するように、上記グラフトの上記環状部を通して延びよう構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項6】

上記ストラットは、それを包囲する肉体組織を貫通するよう構成されるフックを含む、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項7】

上記ストラットは、それを包囲する肉体組織を貫通するように、かつ、貫通された肉体組織からの該ストラットの引き出しに抵抗するように構成される棘を含む、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項8】

上記ストラットは弾性的に付勢されて、それを包囲する肉体組織に係合するように、実質的に半径方向外向きに延び、さらに、該ストラットは、上記環状構造体を実質的に同軸である軸に実質的に並列に弾性的に偏向するよう追加的に構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項9】

上記ストラットは弾性的に付勢されて、それを包囲する肉体組織に係合するように、実質的に半径方向外向きに延び、該ストラットは、上記環状構造体を実質的に同軸である軸上にその頂端が存する実質的に円錐状へと弾性的に偏向するよう追加的に構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項10】

上記環状構造体は少なくとも部分的にニチノールから作られる、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項11】

上記環状構造体は、少なくとも部分的に、ステンレス鋼から作られる、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項12】

上記リングは、管からかみ合わせ部を除去することにより該管から生成され、除去された部分が管の両端からそこに交互に延在する、請求項4に記載のコネクタ。

【請求項13】

上記管は、隣接する該除去された部分の間の間隔よりも小さい厚さを有する、請求項12に記載のコネクタ。

【請求項14】

上記環状構造体は、組織クランプ構造体を更に備え、該組織クランプ構造体は、該組織クランプ構造体と上記ストラットの間の組織を繋ぐために、該環状構造体の周辺方向拡大に応じて、該ストラットに向けて移動するよう構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項15】

上記環状構造体は、環状方向に蛇紋状であるリングを更に備え、上記ストラットは上記コネクタの一方の軸方向端部に隣接して該リングに接続され、上記組織クランプ構造体は、該リングの他方端に隣接して該リングに装着され、該リングが周辺方向に拡大され、かつ、該リングがそれに応じて蛇紋を緩慢にすると、上記プロングおよび該組織クランプ構造体が互いに向かって移動する、請求項14に記載のコネクタ。

【請求項16】

上記組織クランプ構造体は、上記リングに実質的に並列であり、かつ、それと同心である第2のリングを備える、請求項15に記載のコネクタ。

【請求項17】

上記組織クランプ構造体は、第2のリングを上記リングの上記他方端に隣接して該リングに接続する、複数のストラットを備える、請求項16に記載のコネクタ。

【請求項18】

管状構造体を更に備え、  
該管状構造体が上記環状構造体の外側で実質的に同心であり、かつ、該環状構造体を実質的に同軸である軸に実質的に並列に上記ストラットを解放自在に保持する位置へと、かつ、そこから、上記コネクタに相対して環状構造体が軸方向に往復可能である、請求項8に記載のコネクタ。

【請求項 19】

上記ストラットを円錐状に解放自在に保持するための、屈曲可能構造体を更に備える、請求項9に記載のコネクタ。

【請求項 20】

上記屈曲可能構造体が、  
上記ストラットの周囲の屈曲可能バンドを備える、請求項19に記載のコネクタ。

【請求項 21】

上記屈曲可能構造体が、  
上記ストラットを覆う屈曲可能円錐を備える、請求項19に記載のコネクタ。

【請求項 22】

上記ストラットの周囲に取り外し可能部材を更に備える、請求項9に記載のコネクタ。

【請求項 23】

上記取り外し可能部材が、  
上記ストラットの周囲に包まれるワイヤを備える、請求項22に記載のコネクタ。

【請求項 24】

上記取り外し可能部材が、  
上記ストラットの周囲のコイルを備え、該コイルがその中央長手方向軸を中心に回転した場合に、該コイルは該ストラットを解放するよう構成される、請求項22に記載のコネクタ。

【請求項 25】

上記ストラットの各々は、はじめに半径方向内向きにされたフックを含み、上記コネクタは、  
該フックに解放自在に係合するための取り外し可能部材を更に備える、請求項9に記載のコネクタ。

【請求項 26】

上記環状構造体は、  
リングの周囲に周辺方向に互いから間隔を設けた、複数の半径方向外向き先鋭角部を有する、複数面リングを備える、請求項1に記載のコネクタ。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明はグラフト方法および装置に関するものであり、より特定すると、管状バイパス・グラフトに関連する。

本発明の可能な用途の具体例は、侵入性が最小限の心臓バイパス手順である。この具体例は細部まで検討されるが、本発明の多様な局面は多くの他の可能な用途を有する。

1つ以上の閉塞した冠状動脈をかかえる患者を治療するために、脈管再生のためのいくつかの手順が公知である。開発されるべきこれら手順のうちの最も初期のものは、ミッドライン胸骨切開術により心臓露出動作を含む。心臓の外科手術的露出に続いて、患者の大動脈および大静脈は心臓/肺マシーンに接続され、手順期間中は生命機能を維持する。心臓の鼓動は停止され、手順の実施を促進する。典型的には、患者の大伏在脚部静脈の長い部分などのような好適な血管はグラフトとしての用途のために得られる。グラフトは、大動脈のような血液源と一カ所または複数箇所の大動脈閉鎖部の下流にある閉鎖された冠状大動脈または大動脈群との間の新しい、中断物のないチャネルを生み出すために使用される。上記手順の多様性の一つに、冠状大動脈に患者の乳房大動脈を移すことが挙げられる。上述の胸骨切開術手順は成功率が増大しているが、これら手順の高度の侵入性 (invasiveness) およびこれら手順の一般麻酔の必要性は著しい不利益である。実際、これら不利益

10

20

30

40

50

は多くの患者において胸骨切開手順の採用を排除する。

より最近では、心臓の脈管再生のために、侵入性の少ない手順が開発されてきた。これら手順の具体例は開胸術として公知であり、それは、胸空洞への接近を行うのに、患者の胸部に外科手術でポートを作り出すことを含む。特殊設計機器がポートを介して挿入され、医者がミッドライン胸骨切開術の外傷をつけずに、心臓の脈管再生を行えるようにする。薬剤は、手順期間中に心臓のペースを落とすために、患者に投薬される。いくつかの開胸術は冠状大動脈へ乳房大動脈を移す処置を含み、冠状大動脈の閉塞部付近にバイパスを設ける。

開胸術バイパス手順は、胸骨切開術バイパス手順とくらべて損傷性が低いが、それらは、ある患者にとっては、それでも、あまりに損傷性が高い。また、所用のバイパスの数は乳房大動脈の数を超過し、それにより、多くの患者を十分に治療するには不適切な開胸術手順を供与する。

10

人体心臓の脈管再生のための別な技術は、患者の肋骨の間を切開することにより、胸空洞に接近する処置を含む。この処理は開胸術として公知である。それはまた、ミッドライン胸骨切開術よりも実質的に損傷の度合いが少ないが、ある患者にとってはそれでも損傷程度が高すぎる。

先のことに鑑みて、患者の脈管再生のために、1996年11月7日に出願され、本明細書中に参考として援用されるGoldsteenらの米国特許出願第08/745,618号に記述されるように、より損傷程度の低いアプローチが開発されてきた。かかるアプローチを用いて、グラフト（例えば、大伏在静脈の）が患者の既存の動脈および静脈を介して患者の手術場所へと移送される。グラフトは、典型的には、患者の既存の人体器官の2カ所の装着場所の間（例えば、患者の大動脈に沿った場所と冠状動脈閉塞から下流の冠状動脈沿った場所との間）に挿入される。

20

従って、上述のGoldsteenらの引例は、とりわけ、管状バイパス・グラフトを管腔内に取り付けるための方法および装置を示す。Goldsteenらの引例は、グラフト場所の各端部が別々かつ管腔内で接近され、貫通され、次いで、長手方向構造体（例えば、Goldsteenらの引例の要素150）がグラフト場所の各端部の間に確立される。この長手方向構造体は、グラフト場所の両端部から患者の肉体から外へ管腔内で延在し得る。グラフトは長手方向構造体に沿って患者の肉体の管腔内に送られ、ついには、グラフト場所の一方端から他方端まで延在する所望の位置に至る。グラフトの各端部はグラフト場所のそれぞれの端部で固着され、長手方向構造体は患者から引き出される。

30

管状人工グラフトは、多様な医療用手順で必要とされる。例えば、かかるグラフトは、循環系、尿道などにおけるような、天然の管状肉体組織の疾患部または損傷部を置換するのに必要とされる。または、かかるグラフトは、循環系におけるバイパス接続または分岐接続のような天然の管状肉体組織システムにおいて、新たな接続を設けるのに必要とされることがあった。一般に、人工管状グラフトは、一時的取り付けまたは恒久的取り付けのいずれかとして必要とされることがある。

人工グラフトの使用に関する重要な配慮事項としては、使用の容易さ、取り付けに要する時間、取り付けの堅固さ、取り付け後の性能が挙げられる。これら領域の全てで、改良が継続して求められてきた。

40

それ故、本発明の目的は、改良型グラフトを提供することである。

それ故、本発明の更なる目的は、自然グラフトであれ、人工グラフトであれ、グラフトの接続のための改良された方法および装置を提供することである。

それ故、本発明の更なる目的は、天然の人体器官の構造体すなわち組織の修理、置換、または補足に際して使用するための改造されたグラフト構造体を提供することであり、かつ、かかるグラフト構造体を固着させるまたは接続するための方法および装置を提供することである。

それ故、本発明の更なる目的は、自然グラフトであれ、人工グラフトであれ、医療用グラフトの取り付けのための改良された方法および装置を提供することである。

発明の要旨

50

本発明の上記および他の目的は、第1の弾性材料から作られるフレイム構造、フレイム構造上の第2の弾性材料のカバー、フレイム構造体において開口部を実質的に充填する被膜剤、およびフレイム構造体に接続されるコネクタから構成される、患者にグラフトを固着させる肉体組織グラフトとして使用するための装置およびその方法として本発明の原理に従って達成される。突起物がコネクタ構造体に固着される。グラフトが関連して採用される肉体組織にグラフトを固着させることにより、突起物は患者に管状グラフトを装着することを容易にする。コネクタは選択的に周辺方向に伸張し、突起物は選択的に周辺方向に伸張する。これは、膨張可能バルーンを用いて、突起物およびコネクタを周辺方向に伸張させて行われればよい。抑制部材は円錐形状に突起部を維持するように設けられ、グラフトの端部が、既存の人体器官の管の側壁を通して開口を開放するように使用されるようにし、かつ、突起物の一部が開口に入るようにする。本発明のコネクタ構造体は、いかなる構造体（すなわち、上述のフレイム／被膜剤構造体以外のもの）を有する人工グラフトと共に使用されてもよく、それらはまた、天然の肉体組織グラフトと共に使用されてもよい。

10

本発明の更なる特徴、本質、および多様な利点は、添付の図面および好ましい実施態様の下記の詳細な説明からより明白となるだろう。

**【図面の簡単な説明】**

図1は、本発明に従った例示の手順および関連装置の一部を示す、簡略化された長手方向断面図である。

図2は、本発明に従ったより特定の例示の手順および関連装置の一部を示す、簡略化された長手方向断面図である。

20

図3は、図2の装置の一部の例示の実施態様をより詳細に示す、簡略化された長手方向断面図である。

図4は、関連装置と共に、図2により部分的に描かれた例示の手順における、本発明に従った工程後段を示す、図2に類似する図である。

図5は、関連装置と共に、図4により部分的に描かれた例示の手順における、本発明に従った更なる工程後段を示す。

図6は、図5により部分的に描かれた例示の手順における更なる工程後段を示す、図4に類似する図である。

図7は、本発明に従った例示の装置の一部の例示の実施態様の、簡略化された長手方向断面図である。

30

図8は、図7の装置の一構成要素の例示の実施態様の、簡略化された立面図である。

図9は、図7の装置の別な一部の例示の実施態様の、簡略化された長手方向断面図である。

図10は、図6により部分的に描かれる例示の手順における更なる工程後段を示す、図6の一部に類似する図である。

図11は、図10の手順における更なる工程後段を示す、図10に類似する図である。

図12は、図11の手順における更なる工程後段を示す、図11に類似する図である。

図13は、図12の手順における更なる工程後段を示す、図6の別な部分に類似する図である。

40

図14は、図13の手順における更なる工程後段を示す、図13に類似する図である。

図14 a は、図14の手順における更なる工程後段を示す、図14に類似する図である。

図14 b は、図14 a の手順における更なる工程後段を示す、図14 a に類似する図である。

図15は、図14 b の手順における更なる工程後段を示す、図14 b に類似する図である。

図16は、図15の手順における更なる工程後段を示す、図15に類似する図である。

図17は、本発明に従った更なる装置の一部の例示の実施態様の、簡略化された長手方向断面図である。

図18は、図16の手順における更なる工程後段を示す、図12に類似する図である。

図19は、図18の手順における更なる工程後段を示す、図18に類似する図である。

図20は、図19の手順における更なる工程後段を示す、図16に類似する図である。

50

図21は、図20の手順における更なる工程後段を示す、図20に類似する図である。

図22は、図21の手順における更なる工程後段を示す、図12に類似する図である。

図23は、図22により部分的に描かれる手順の終了結果を示す、図6に類似する図である。

図24は、図23に類似するが異なる文脈の終了結果を示す、簡略化された長手方向断面図である。

図25は、図7の装置の一部の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された立面図（部分的に断面）である。

図26は、別な動作条件の図25の装置の、簡略化された長手方向断面図である。

図26 a は、図7の装置の各部の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された立面図（部分的に断面）である。

10

図26 b は、図26 a に示される装置の一構成要素の例示の実施態様の、簡略化された立面図である。

図27は、図25および図26に示されるグラフトの構成要素の例示の実施態様の簡略化された端面図である。

図28は、図27に示される装置部分の特定の実施態様を作成するために使用され得る構造の、立面図である。

図29は、製造期間中の図28の構造のあとに続く状況の、簡略化された立面図である。

図29 a は、それと共に他の構成要素が添加される図29の一部の、簡略化された拡大図である。

図30は、図7に示される装置の各部分の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された長手方向断面図である。

20

図30 a は、図7に示される装置の各部分の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された長手方向断面図である。

図31は、図7に示される装置の各部分の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された長手方向断面図である。

図32は、図7に示される装置の各部分の別な可能な代替の構造を示す、簡略化された長手方向断面図である。

図33は、或る構成要素の代替の例示の実施態様を示す、図13に類似する図である。

図34は、図33に示される代替の実施態様について、図16に類似する図である。

図34 a は、本発明の別な代替の実施態様を示す、図34に類似する別な図である。

30

図34 b は、図34 a の右から破断された、立面図である。

図35は、図7に示される装置構成要素のある代替例として使用され得る装置の簡略化された立面図である。

図36は、本発明の或る局面の別な代替の例示の実施態様を示す、図7および図9の複合に類似する図である。

図37は、本発明に従って構築される人工グラフトの別な例示の実施態様を示す、簡略化された立面図である。

図38は、図37のグラフトの別な作動状況を示す、図37に類似する別な図である。

図39は、管状肉体組織にグラフトが取り付けられた、図37に類似する別な図である。

図40は、グラフトの取り付けにおける工程後段を示す、図39に類似する別な図である。

40

#### 好ましい実施態様の詳細な説明

本発明は多数の異なる応用例を有するので、その各々は、機器の寸法および形状のようなパラメータの幾つかの修正を是認するが、比較的一般的な概略図を参照しながら本発明の或る局面を記述するのが最善であると思われる。しかし、議論があまりに抽象的にならないようにするために、また、本発明のよりよい理解と正当な評価の助けとなるように、本発明の特定の用途に対する言及を頻繁に行う。患者の冠状動脈における閉塞部または閉鎖部（一般に狭窄部として言及される）の周囲にバイパスを設けるための本発明の用途に対する言及、とりわけ、大動脈から、冠状動脈の狭窄部から下流にある冠状動脈に沿った地点へのバイパスに対する言及が最も多い。しかし、これは本発明の多くの可能な応用例のうちのわずか一つにすぎないことを再び強調する。

50

本発明が冠状動脈の狭窄部の周囲の大動脈からバイパスを設けるために使用されるべきであると仮定すると、処理手順は、患者の循環系に長手の機器を挿入することにより始まり、狭窄部を有する冠状動脈を通してバイパス接続を設けることが所望される動脈に沿った点の付近まで機器の遠位部が延在するようにする。これは図1により例示され、同図では、長手の機器100が遠隔位置12で患者の循環系10に入り、循環系の血管に沿って同軸的に通過し、最後には、その遠位端部104が冠状動脈20の狭窄部22を通過し、バイパス接続を設けることが所望される動脈の下流部分24に達するのが示されている。例えば、機器100の入り口位置12は患者の大腿（脚部）動脈、患者の上腕動脈、または他の好適な入り口点であればよい。しかし、入り口点12はバイパスが設けられるべき位置から遠隔にあるのが典型的であること、および、その利用全般で機器100の制御は、常に患者の体外にある基

10

部102から行われると理解される。議論されている例示の手順について、図2は機器100の好ましい実施態様をより詳細に示す。図2に示されるように、機器100は、患者の大動脈30を介して冠状動脈20の小孔に挿入される（図1の位置12から）カテーテル管110を含み得る。次に、別な管状構造体120がカテーテル110の遠位端から狭窄部22を通過して位置24まで延びる。

管状構造体120の例示の構造は図3により詳細に示される。構造体120は2個の管腔130および140を有し得ることがわかる。構造体120の遠位端付近では、管腔130が構造体120の一侧部で膨張可能バルーン132の内部と連通するが、管腔140は構造体120の反対側に向けて開放する。管腔140は、先鋭化した遠位先端152を備えるスタイレット・ワイヤであればよい長手方向構造体150を含む。構造体120には遠位バネ先端122が設けられ、冠状動脈20に沿って、かつ、狭窄部22を通して構造体120の遠位端の誘導を補助する。安全リボン123（例えば、先端122と同じ材料の）がその基端で部材120の遠位端に接続され、その遠位端で先端122の遠位端に接続され、先端122の性能を向上させ、かつ、先端122に損傷があった場合に、先端122のいずれかの部分が構造体120から分離するのを阻止するのを補助する。構造体120は放射線式（例えば、放射線不貫通性またはX線透視的視覚認知可能）マーカ-124を好適な位置に有し、患者の肉体で所望される場所に構造体を医者が設置するのを補助する。カテーテル110はまた、放射線式マーカ-112を有していればよい。バルーン132は初期状態では収縮している。長手方向構造体150は初期状態では管腔140内部に後退している。しかし、管腔140の遠位部は成形され（図2で142で示されるように）、構造体150が構造体120に相対して遠位方向に押された時に、構造体120の側部に構造体150の遠位先端152を誘導して出す補助をする。これは以下により詳細に論じられる。もっと前の記述で暗示しているように、各構成110、120、および150は、図1で領域102として一般に示される、患者の体外から別々に制御可能である。

20

30

図1および図2に示されるように機器100が位置決めされた後で、第2の長手の機器200は同様に患者の循環系10に導入される。例えば、機器200は大腿部動脈、上腕部動脈、または他のいかなる好適な位置を介して患者に入ってもよいが、これはまた、バイパス場所から遠隔にあるのが典型的である。1つの大腿部動脈が機器100を受容するために使用された場合は、他の大腿部動脈は機器200を受容するために使用され得る。同一大腿部動脈が利用されて、機器200を受容してもよい。あるいは、入り口点の他のいかなる組み合わせが2個の機器のために使用されてもよい。機器200は、その遠位端が、バイパスを介して点24に接続するのが所望される循環系の点34に隣接するまで、挿入される。これは図4に例示され、同図では、機器200の遠位端は大動脈30の位置34に示される図4において選択された特定の位置34は例示のためのみであり、大動脈30に沿った他の位置がそれに代わって選択されてもよい。放射線式マーカ-206は機器200の遠位部に設けられ、所望の場所に医者が機器を位置決めするのを補助する。図4は大動脈30において並列に機器100および200の各部を例示していることに留意されたい。

40

記載されている例示の手順における次の工程は、機器200の遠位端204から大動脈壁を通して、冠状動脈部24に隣接する冠状動脈壁の外側の場所まで、係蹄ル-354（図5）を展開するのが好ましい。これは上述のGoldsteenらの引例により詳細に説明される。（代替例では、この工程は幾分後段で実施されてもよい。）次に、スタイレット・ワイヤ150は

50

遠位方向に移動させられ、その遠位先端152が冠状動脈の壁を貫通する。先に言及したように、管120のスタイレット・ワイヤ管腔の遠位端は、冠状動脈壁を通してスタイレット・ワイヤ150を誘導する補助をするような形状にされる。

ワイヤ150が係蹄ループ354を通ると、係蹄鞘部材または管腔340が、図5に示されるような係蹄ループに相対して遠位方向に移動させられる。これにより、係蹄ループ354はワイヤ150うえで締まる。鞘部材または管腔340はまた、ワイヤ150の遠位部を捕獲する傾向があり、かつ、そのワイヤ部分を鞘部材または管腔340の内側でそれ自体の上で後方に折り畳む傾向がある。長手方向構造体150および350は、鞘部材および管腔340の内部で堅固に相互係合する。次の工程は、患者の体外へと基部方向に係蹄ワイヤ352を引っ張ることである。ワイヤ150と352の間の相互係合のせいで、ワイヤ352を引き出す処置は、外部位置102(図1)から患者の体内へと付加的なワイヤ150をそれだけ引っ張る。ワイヤ352が患者から完全に除去されてしまうと、場所102で患者の外側から、患者体内を通して、再び患者体外へと、1本の連続ワイヤ150が存在する。ワイヤ150はここで、患者体内を通して、長手方向いずれにでも移動させ得る。このワイヤまたは別なワイヤは、ワイヤが貫通する1つまたはそれ以上の管を経由して患者体内へ多様な装置を引っ張る補助をするために使用され得る。

1本の連続ワイヤ150が上述のように患者体内を通して確立されてしまうと、340のような別な係蹄構成要素は、カテーテル210からそれらを基端方向に引っ張ることにより、患者体内から引き出される。患者体内の装置の状況はここで図6に示されるようになる。ワイヤがいずれかの長手方向に引っ張られた時に、管120の遠位部およびカテーテル210の遠位端からワイヤが出るための固定出口が存在することにより、ワイヤ150は組織20および30を切断せずに済む。要素120および210の間で患者の体内を通して延びるワイヤ150の部分は、その長さ部分に沿って均等に間隔を設けられた放射線式マーカー154を有してもよい。これらは放射線式に医者によって観察され、ワイヤ150により、領域24と34の間の距離を判定することができる。これは、領域24と34の間で必要なグラフトの正確な長さを医者が選択するのを補助する。

説明中の例示の手順の次の段階は、領域24と34の間で、新たな長さの管またはグラフトを取り付けることである。新たな長さの管は、人工グラフト、患者の体内から収穫された天然の人体器官の管、または人工管および天然管の組み合わせ(例えば、人工管内部で同軸状態の天然管)のいずれかであればよい。以下の議論では、新たな管は、人工導管の内部の天然管(例えば、この目的のために収穫された患者の大伏在静脈の長さ部分)であると、仮定される。天然導管と人工導管のかかる組み合わせが使用された場合は、両方の導管が同時に送達および取り付けされ、あるいは、外側人工導管が先に送達および取り付けされ、続いて、天然導管が送達および取り付けされる。以下の議論は、後者の技術が採用されることが最初に仮定されている。

人工グラフト430の例示の実施態様が図8に示される。グラフト430の主要部のためにどのような好適な構造でも使用できるが、特に好ましい構造は、上述のGoldsteenらの引例に例示および記述されている。例えば、グラフト構造体は、シリコン434で被膜されたニチノールの管状メッシュ状フレームワーク432を含んで、フレームワーク中の間隙を実質的に充填するようにすればよい。この種のグラフト構造体に関する追加的詳細、特徴、および代替物は、上述のGoldsteenらの引例中と、1997年4月23日に出願されたBachinskiほかの米国特許出願第08/839,08

0号中に見られるが、後者はまた、その全体が本明細書中で参考として援用されている。この種の構造を有するグラフトは極度に弾性があり、これらは、損傷や形状の恒久変化なく、過激に変形され得る。例えば、この構造体のグラフトはその元の直径の小さな部分にでもストレッチ可能で、その後は、損傷もいかなる種類の恒久変形も無く、その元の寸法および形状まで自力で戻る。この種のグラフトはどのような所望の多孔性を備えて作られてもよい(例えば、シリコンにより)。循環系における使用のためには、それらはまた、天然血管の脈動と酷似して、それらを貫流する血液の圧力パルスに応じて脈動する。これは、グラフトにおける凝塊の形成を妨げるのに重要となることがある。

上記仮定によれば、同手順の次の工程は、カテーテル210とワイヤ150を使用して、グラフト430のような人工導管を送達し、それを領域24と34の間に延在させることである。これを行うための例示の組立体400の遠位部は、図7に示される。図7に示されるように、組立体400は、ワイヤ150が自由に通過できる管状部材410（例えば、金属製ハイポチューブ）上に搭載された、ねじが切られた円錐型遠位先端412を含む。この実施態様においては、先端412は選択的に崩壊可能で、それがその目的を果たした後は、患者からそれを引き出すことを促進する。別な管状部材420は管状部材410の周囲に集中的に配置される。膨張可能バルーン422は、管状部材420の遠位端上に搭載される。管状部材420は、バルーン422を選択的に膨張させかつ収縮させる際に使用するための、軸方向に伸張する管腔（図7には示されていない）を含む。バルーン422は図7では収縮状態で例示される。

10

管状部材420の周囲にはそれと同軸で、人工グラフト導管430がある。すでに言及されたように、好適なグラフト導管430の例示の実施態様が図8に示され、フレームの開口を実質的に充填させる第2の高度に弾性の材料（例えば、シリコンのようなラバー状材料）の被膜434を備える、第1の高度に弾性の材料（ニチノールのような）のフレーム432から形成された管を含む。その遠位端には、フレーム432の拡張部が外方向に広がって、弾性ストラット436を形成する。ストラット436はフックおよび/または棘がその上に配置され得る。導管430の基端付近には、ブロング（錐状突起）439を備えた、2個の軸方向に間隔を設けた弾性フラップ438aおよび438bが設けられる。

組立体400において（図7および図9を再び参照のこと）、ストラット436およびフラップ438は半径方向内向きに圧縮され、かつ、導管送達管440の内部に閉じこめられるが、この管は導管430を同軸に包囲する。実際に、導管430は管440により幾分、周辺方向に圧縮されればよい。

20

導管430の基端が配置される組立体440の部分が図9に例示される。同図では、フラップ438が導管送達管440の内部に如何にして閉じこめられるかがわかる。図9はまた、導管430の基端から管410、420、および440が如何にして基端方向に（図9で観察されるように、右方向）延びて、患者体外から組立体400の遠位部を医者が遠隔制御できるようにするかを例示する。

領域24と34の間で患者に人工グラフト導管430を取り付けるために、組立体400はワイヤ150に沿ってカテーテル210を通して患者体内に送り込まれる。先端412が冠状動脈部24に達した場合、管410および先端412を回転させることにより、その結果先端412は冠状動脈壁内へと貫通して通される。（管120はこの時点で僅かに引き戻されて、それが先端412を妨害しないことを確実にできる。）冠状動脈壁を貫く先端412の通過は、その壁の開口を開放する。先端412が動脈壁を通過した後で、その壁は、図10に示されるように、導管送達管440の遠位部の外側に対してそれ自体を封鎖する。

30

次の工程は、静止状態に保持される送達管440に相対して遠位方向に管410および先端412を押すことである。最初、導管430は構成要素410および412と共に遠位方向に移動させられる。これは、バルーン422を導管430と係合するように膨張させてから、構成要素410および412と共に管420を遠位方向に移動させることにより、行われればよい。導管430の遠位方向運動は、送達管440の遠位端を越えてストラット436を移動させ、それにより、ストラット436が、図11に示されるように、冠状動脈20の内側に跳ね出られるようにする。これにより、導管430の遠位端が冠状動脈から基端方向に引っ張り出されるのを阻止する。処理手順のこの段階中にバルーン422が膨張した場合は、バルーンは次の段階が始まる前に収縮されればよい。

40

次の工程は、送達管440を僅かだけ後方に引っ張り、それが冠状動脈20から引き出されるようにすることである。管420は遠位方向に移動させられ、バルーン422がストラット436の環の半径方向内側に存するようにする。次いで、バルーン422は膨張し、ストラット436（および、設けられている場合は、棘および/またはフック）が冠状動脈20に堅固に設定されるのを確実にする。目下の状況は図12に例示される。バルーン422の断面は、膨張時にはL字状になることがある（L字型の一方の脚は導管430の長手方向軸に平行に延在し、L字型の他方の脚はストラット436から真っ直ぐ遠方の長手方向軸から半径方向外向き

50

に延びる)。これは更に、冠状動脈20の壁にストラット436が十分に係合することを確実にする助けとなる。

次の段階はバルーン422を収縮させることである。送達管440は基端方向に引き出され、最終的には、フラップ438 a が送達管の遠位端から遠方に存するようになる(フラップ438 b はそうならない)。これにより、フラップ438 a は、図13に示されるように、半径方向に跳ね出される。続いて、管420は、バルーン422がフラップ438 a の直ぐ遠方に至るまで、引き出される。バルーン422は膨張し、図13に例示される状況を生じる。

次の工程は、1) 遠位方向バルーン214を収縮すること、2) カテーテル210を短距離だけ基端方向に引き出すこと、3) 管420を基端方向に引き出して、大動脈壁の外側表面に対してフラップ438 a を押圧すること、および、4) フラップ438 b を、図14に示されるように、カテーテル210の内部に対して跳ね出させるのに必要な量だけ、送達管440を基端方向に引き出すことである。管420を上述のように基端方向に引き出した結果、フラップ438 a 上のブロング439が大動脈壁組織に入るように付勢され、フラップ438 a と大動脈の壁との間に係合状態を維持するのを助ける。管420が基端方向に引っ張られた場合は、膨張したバルーン422は組織にブロング439を設置するのに役立つ。

次の工程は、図14 a に例示されるように、導管430の基端に送達管440の遠位部を挿入することである。導管430の遠位端は、バルーン422の基端までずっと挿入され得る(この描写については図15を参照のこと)。この工程の目的は、血液が導管430を通して流れ始めるようにできる割合を制御するのを実質的に助けることである。

次の工程は、図14 b に示されるように、フラップ438 b を解放して大動脈30の壁の内部に対して跳ね出させるのに必要な量だけ、カテーテル210を基端方向に引き出すことである。カテーテル210は、図15に示されるように、フラップ438 b に対して実質的に押し戻されて、大動脈壁に対してそのフラップを堅固に係合させるのに役立つ。

人工グラフト導管430はここで、大動脈領域34と冠状動脈領域24の間で十分に確立される。それ故、次の工程はバルーン422を収縮させ、管420を基端方向に引き出し、先端412を崩壊させて管410を基端方向に引き出し、更に、送達管440を基端方向に引き出すことである。導管430の基端は、この時点で、図16に示されるようになる。図16に示されるものの可能な代替例として、カテーテル210の遠位端は基部方向フラップ438 b に対して押圧状態のままにされ得て、かつ/または、送達管440の遠位部は、導管430の基部の内側に放置され得る。後者の可能性が採用された場合、天然グラフト導管(以下に記述する)の送達は管440を介して行われ得る。

これまでに言及してきたように、記載中の例示の処理手順は、天然肉体導管(例えば、この目的で収穫された患者のある長さの大静脈)は、人工導管430の取り付け後に、その内部に取り付けられることが想定されている。取り付け済み導管430に天然肉体導管の長さ部分を送達するための具体例の組立体500は図17に示される。

図17に示されるように、組立体500はワイヤ150の周囲に配置される管510を含み、管510がワイヤ150に沿っていずれの方向にでも自由に移動できる。管510はその遠位端付近に膨張可能な環状バルーン512 a を有し、バルーン512 a から基端方向に間隔を設けて、別な膨張可能な環状バルーン512 b を有する。管510はバルーン512の各々について別個の膨張管腔(図示せず)を含み、バルーンが別々に膨張および収縮できるようにする。環状カラー構造(an annular collar structure)またはリング520 a がバルーン512 a の周囲に同心状に配置され、類似の環状カラー構造またはリング520 b がバルーン512 b の周囲に同心状に配置される。バルーン512は部分的に膨張し得る。リング520の各々は、半径方向外向きに延びるブロング522を有し得る。リング520は、代替例として、または、追加的に、溝掘り加工され、または、隆起部が設けられる(以下に論じる代替例(例えば、図27から図29 a および図36と関連する))。天然肉体導管530の長さ部分(例えば、先に言及したような大静脈)は、リング520 a からリング520 b まで、管510の介在部の周囲に延在する。ブロング522は各リング520に軸方向に重なる導管530の各部を通して延びる。送達管540は導管530の周囲に配置される。使用に際して、管510および540は患者から基部方向に(図17で観察される右方向に)延びて、組立体500の遠位部を医者が遠隔制御できるようにする。

10

20

30

40

50

ブロング522の代わりに、リング520はグラフト導管430を握着する溝付き構造体または隆起構造体が設けられればよい。バルーン512を両方とも同一管510上に置く代わりに、バルーン512aは比較的小さな第1の管の上に置き、バルーン512bは第1の管の基部を同心状に包囲するより大型の第2の管の上に設置してもよい。第1の管および第2の管は互いに相対して軸方向に移動可能で、それにより、両バルーン512の間の距離が異なる長さのグラフト530について調節され得るようにする。この種の例示の装置は、本明細書中に参考として援用される、1997年4月17日に出願された、Goldsteenらの米国特許出願第08/839,298号に例示される。

組立体500はそれを、カテーテル210に誘導するワイヤ150上に設置することにより、採用される。次に、組立体500はワイヤ150に沿ってカテーテル210を通して導管430の中へと前進させられ、最終的には、導管530の遠位端が導管430の遠位端に隣接し、導管530の基端が導管430の基端に隣接する。組立体500の遠位端にある装置の状況は、この時点で、図18に示す通りである。導管530の基端にある装置の導管は、図20に示される通りである。次の工程は送達管を基部方向に引き出して、導管530の遠位部および遠位リング520aがもはや送達管540の遠位部の内部にない状態にすることである。遠位バルーン512aは膨張して、リング520aを周辺方向に拡張させ、ブロング522を導管530を貫いて導管430の包囲部分および冠状動脈壁部24内部へとセッティングする。これは、導管530の遠位端の完全な吻合を冠状動脈20に供与する。図19は、処理手順におけるこの段階での、装置の状況を例示する。

次の工程は、導管530の基端および基部リング520bが管540（図21参照のこと）の内部に存在しなくなるまで、送達管540を基端方向に引き出し続けることである。基部バルーン512bは膨張して、リング520bを周辺方向に拡張させ、それにより、ブロング522を導管530を貫いて導管430の包囲部および大動脈壁部34（図22を参照のこと）の内部へとセッティングする。これにより、導管530の基端の完全な吻合を大動脈30に供与する。

次の工程は、バルーン512aおよび512bを縮小して、管510および送達管540を患者からカテーテル210を介して基端方向に引き出すことである。続いて、カテーテル210からワイヤ150を基端方向に引っ張ることか、または、要素110および120からワイヤ150を基端方向に引っ張ることか、いずれかにより、ワイヤ150が患者から引き出される。最後に、要素110、120、および210が全て患者から基端方向に引き出され、処理手順を終える。患者体内に残されたバイパスは図23に示される通りである。このバイパスは、場所34の大動脈30から場所24の冠状動脈20まで延在する。バイパスは、人工グラフト導管430の内側に、天然肉体導管530を含む。バイパスの一方端は、ブロング436およびリング520aにより、冠状動脈20に固定されて吻合される。バイパスの他方端は、フラップ438およびリング520bにより大動脈30に固定されて吻合される。

先に詳細に記載された本発明の特定の用途は、本発明の多数の可能な用途の具体例にすぎない。他の具体例としては、冠状領域の同一血管バイパスおよび循環系の他の各部における血管から血管へのバイパスおよび同一血管バイパスが挙げられる（神経学的領域、腎領域、泌尿器科学的領域、婦人科学的領域、遠位領域全般を含む）。同一血管バイパスは、血管の一部から同一血管の別な軸方向に間隔を設けた部分まで延在するバイパスである。図24において、バイパス620は、血管610において狭窄部612の周囲の同一血管バイパスである。先に記述された実施態様との比較を容易にするために、バイパス620の多様な構成要素は、図23の類似する要素について使用される同一参照番号を用いて同定される。本発明はまた、上述のもののいずれかに類似する手順に適用可能であるが、泌尿器科学的管のような非循環系については適用されない。

図7に示される機器類のあるものの別な例示の代替実施態様が、図25および図26に示される。図7との比較を容易にするために、図25および図26は、図7の対応する「'」の付されていない参照番号により同定される要素に一般に類似する要素については、「'」を付した参照番号を用いる。グラフト430の各軸方向端部は、半径方向に引き延ばし可能なコネクタ構造体449を含む。コネクタ構造体449は、多数の構成のうち、いずれを有していてもよい。例えば、各コネクタ構造449は1つまたはそれ以上の環形方向に圧縮可能な、蛇

10

20

30

40

50

紋型金属製（例えば、ニチノールの）リング448を含めばよい。かかるリングが環形方向に圧縮された場合、リングの蛇紋の巻回により急峻に湾曲し、かつ、共に緊密になる。かかるリングが解放されてより近弛緩状態に近づくと、リングの変動は幾分緩くなる。グラフト450が被膜434（例えば、シリコンの）を備える金属製（例えば、ニチノール）フレームワーク432から作られている場合、リング448はフレームワーク432と一体型にされ、被膜434はリング448の周辺部内へと連続していればよい。リング448は、グラフトの周辺部をぐるりと囲む肉体管の内部表面に対して実質的に均一にストラット436'を保持するように形成され得る。

蛇紋リング448を生成する特定の好ましい方法は、図28に示されるように薄壁金属製管460の短い長さ部分から着手し、図29に示されるように、管の対向する軸方向両端から、互いにかみ合った部分（interdigitated portions）462を切り取ることである。管460の典型的な厚さはおよそ0.003インチから0.006インチであり、隣接する各スロット462の間に残された金属の典型的な幅は約0.008インチである。スロット462は、レーザーを用いて、管460に切り出せばよい。図29に示される構造は、次に、容易に拡大され、かつ、焼き鈍しされる。半径方向に拡大された様式では、上記構造は、軸方向端部から見た場合、図27に示される一般的外観を有する。各点458は元の管460の軸方向端部に隣接する。上記構造は元の管460の寸法まで、あるいは、それより小さい寸法にまでさえ、弾性的に容易に圧縮され得て、軸方向圧縮から解放されたときはいつでも、拡大寸法および形状まで容易に戻る。各ポイント458は、それらが実際には組織に貫通し得ないとしても、局地的に組織内にかなりの程度まで突出することにより、リング448を周囲の肉体組織に堅固に係合させる助けとなる、半径方向外向きに延在する高位スポット（high spots）または隆起部を形成する。

448のようなリングの信頼性に代わるものとして、または追加として、完成したグラフト接続について所望される、周辺方向全寸法まで弾性的に（耐屈曲的に）自己拡大するように、かかるリングの幾分かまたは全ての所望の周辺方向拡大は、バルーン422'を膨張させることで、またはリングを可塑性をもって変形するように、リングの内側に別な選択的に半径方向に拡大可能な構造を採用することにより、作り出される。

436'のようなストラットを含むコネクタ構造における用途については、各ストラットは、例えば図29aに示されるような蛇紋構造の頂部に接続（たとえば、溶接）されればよい。これは、いつでも都合の良いときに行われ得る（例えば、図29の構造の周辺方向拡大の前に）。

図27から図29aと関連して先に記載されたように作成されるリング448は、幾分リボン状（ribbon-like）であればよい（というのは、例えば、各スロット462の間の金属の幅がその金属の厚さよりも大きいので）。従って、図29および図29aに示される構造が周辺方向に拡大される場合は、巻回の頂部458の材料はねじれる傾向にある。これはこれらの巻回に、隣接する肉体組織に係合するのに特に効果的である形状を与える。436'のようなストラットが、図29aに見られるように、これらの頂部に装着される場合、頂部材料のねじれは、ストラットを同様にねじるために使用され得る（例えば、それらを半径方向外向き突起のために付勢させるように、かつ/または、それらを長手方向軸の周囲で回転させて、それらの上でフックおよび/または棘を適切に配向させるように）。

図25および図26に例示される実施態様においては、ストラット436'はコネクタ449の蛇紋リング448の遠位端に接続され、このコネクタはフレーム432'の遠位端に接続される。ストラット436'はまず、屈曲可能なバンド437a、437b、437c、および437dにより遠位方向に尖った円錐の形状で保持される。グラフト導管430'に沿った他の場所と同様に、各ストラット436'の間隔は、シリコンゴムのような高度に弾性の材料により実質的に充填される。バンド437は重合体または他の好適な屈曲可能材料から製造されればよい。代替例として、バンド437は、より真っ直ぐになることにより屈曲する、蛇紋型金属製材料であってもよい。バンド437はまず、ストラット436'が弾性付勢されて導管430'から半径方向外向きに広がった時に、そうなるのを阻止するのに十分なだけ強靱である。しかし、バンド437は、ストラット436'の環の内側で（管420'の遠位端上で）バルーン422

10

20

30

40

50

’を膨張させることにより、屈曲するようにされ得る。

ストラット436’は、それらの初期状態の円錐形状のままで、冠状動脈20の壁のような組織を通るように強制され得る。複数ある方法のうちのいずれかで、十分な押し力がストラット436’の円錐に付与され得る。たとえば、管420’は金属製（例えば、ステンレス鋼のような）ハイポチューブであればよく、これは、バルーン422’と管440の間で円錐の基部を捕獲する（trap）ようにバルーン422’を膨張させることにより、ストラット436’の円錐に押し力を伝達し得る。続いて、追加的押し力はまた、管440それ自体を介して付与されればよい。

ストラット436’の円錐の高さの十分な部分が冠状動脈壁を通る場合は、バルーン422’は、図26に示されるように円錐の内側で膨張され、バンド437が屈曲できるようにする。これにより、ストラット436’は冠状動脈の内側で半径方向外向きに広がり、それにより、導管430’の遠位端を動脈に固定する。バンド437は遠位方向に漸進的に弱められて、バルーン422’の比較的僅かな膨張に応じて、437 a および 437 b のような遠位バンドの即時屈曲を促進し得るが、これに反して、バルーン422’のより大きな膨張に応じて幾分遅れるまで、437 c および 437 d のようなより基端に近いバンドは屈曲しない。漸進的屈曲は、棘の環が冠状動脈の内側で所望のトランペットベル形状（trumpet-bell shape）に末広がりになることを確実にする助けとなり得る。

図26 a に示されるように、別な実施態様においては、ストラット436’はまず、管440に装着される、または、管440の一部である屈曲可能円錐441により、遠位方向に尖った円錐の形状で保持される。円錐441は重合体または他の好適な屈曲可能材料から作成され得る。円錐441はまず、ストラット436’が弾性的に付勢されて導管430’から半径方向外向きに広がると、それを阻止するのに十分なだけ強靱である。しかし、円錐441は、ストラット436’の環の内側で（管420’の遠位端の上で）バルーン422’を膨張させることにより、屈曲するようにされ得る。ストラット436’は、それらの初期状態の円錐形状のままで、冠状動脈20の壁のような組織を通るように強制され得る。複数ある方法のうちのいずれかで、十分な押し力がストラット436’の円錐に付与され得る。例えば、管420’は、バルーン422’と管440の間で円錐の基部を捕獲するようにバルーン422’を膨張させることにより、ストラット436’の円錐に押し力を伝達し得る金属製（例えば、ステンレス鋼の）ハイポチューブであればよい。次に、追加的押し力はまた、管440それ自体を介して付与されればよい。

ストラット436’の円錐の高さの十分な部分が冠状動脈壁を通る場合、バルーン422’は、図26 a に示されるような円錐の内側で膨張し、円錐441が屈曲できるようにする。これにより、ストラット436’は冠状動脈の内側で半径方向外向きに広がるのが可能になり、それにより、導管430’の遠位端を動脈に固定する。円錐441は遠位方向に漸進的に弱められ、バルーン422’の比較的わずかな膨張に応じて、遠位端の即時の屈曲を促進するが、それに反して、より基端近くは、バルーン422’のより大きな膨張に応じて幾分か遅れるまで、屈曲しない。この漸進的屈曲は、冠状動脈の内側で所望のトランペットないしベル形状でストラット436’の環が外に広がることを確実にする助けとなり得る。円錐441は管440と共に引き出され、管440の一部にされることさえあり得る。

図26 b は、バルーン422’が膨張すると、ストラット436’を展開させるように円錐が屈曲するのを助けるように、円錐441が遠位方向に延びる脆弱領域441 a を有し得ることをよりうまく示すために、管440および円錐441を、独立して描写する。脆弱領域441 a は、スリット、割れ目線、穿孔線、またはどのような他の一般に類似する構造特性であってもよい。

図7に示される機器類のあるものの、また別な例示の代替実施態様が図30に示される。図7との比較を容易にするために、図30は、図7における対応する「’」を付した参照番号により同定される要素に一般に類似する要素について、「"」を付した参照番号を用いる。図30に示された実施態様においては、人工グラフト導管430"の遠位端は拡張可能リング448に装着される。長手のストラット436"は、リング448の遠位端から遠位方向に延びる。ストラット436"の遠位端は、基端方向に折り曲げられ、管420"の遠位端内部に十分な深さ

10

20

30

40

50

まで延び、その管により着脱自在に保持される。ストラット436"は弾性的に偏倚されて、リング448から半径方向外向きに延びるが、管420"の遠位端にそれらの各遠位端部が存在することにより、半径方向外向きに延びることがまず抑止される。従って、ストラット436"はまず、図25および図26に関連して先に記載されたのと同様で、冠状動脈20の壁のような組織を通して押され得る、遠位方向に尖った円錐を形成する。構造420"は、その遠位端付近に膨張可能な環状バルーン422"を備える金属性（例えば、ステンレス鋼の）ハイポチューブであればよいが、組織を通して円錐を押すのを助けるために使用され得る。ストラット436"の円錐の遠位部が冠状動脈20の壁を通して押された後で、管420"はストラット436"に相対して基端方向にシフトされ、棘の遠位端部を解放する。これにより、ストラット436"は冠状動脈20の内側でリング448から半径方向外向きに跳ね出せるようになり、それにより、冠状動脈においてグラフト導管の遠位端を固定する。次に、冠状動脈20とグラフト導管の遠位部の間の接続の寸法を増大させるために、リング448は周辺方向に拡張が可能である。所望されれば、ストラット436"の各々は、それが管420"の遠位端に入る前に、180°ねじられればよい。これは、ストラットが管420"から解放された場合に、冠状動脈に向けてストラットのフック状遠位方向極端の回転を促進する。

10

リング448およびストラット436"は、300シリーズステンレス鋼のどれか（例えば、316Lステンレス鋼）のような好適な材料から作成され得る。ストラット436"に好適となり得る別な材料は、ニチノールである。先に記載された実施態様にあるように、導管430"の一部を形成する弾性カバー434は、領域430 a および436"まで延びるのが好ましい。

図30において、ストラット436"はリング448の最も近接した点（最遠位）でリング448に装着される。これは、リング448がバルーン422"により拡張した場合は、ストラット436"を基端方向に進ませる。これにより、ストラットの端部におけるフックは、より堅固な装着のために包囲組織内へと入り込む。ストラット436"の端部上のフックはまた、肉体組織への更により堅固な装着のためにその上に棘が形成される。

20

図30 a に示されるように、リング448の最も遠方な点（最基端）に、かつ、それらの遠位端のバンド433に装着される外側ストラット435が存在してもよい。リング448が拡張すると、外側ストラット435は遠位方向に押され、これは、バンド433を遠位方向に、それ故、動脈壁により近づくように移動させ、動脈壁に対する封鎖を助ける。言い換えると、肉体組織は、組織壁の内側の半径方向外向きに延びるストラット436"と組織壁の外側のバンド433との間に捕獲される。リング448の周辺方向拡大とそれに続く棘436"の基端方向運動およびバンド433の遠位方向運動は、コネクタのそれら内部および外部の間で組織壁に圧縮応力を付与する。

30

図7に示された機器類の或るものの更に別な例示の代替実施態様が、図31に示される。図31に示される実施態様においては、人工グラフト導管430の遠位端は、拡張可能リング448に装着される。細長いストラット436はリング448の遠位端から遠位方向に延びる。ストラット436の遠位端は、端部に小さな棘467を有するフック466を有する。ストラット436は、基端方向に折り曲げられる。ストラット436は弾性的に付勢され、リング448から半径方向外向きに延びるが、初期状態ではストラットは、抑制ワイヤ465により包まれたそれらの遠位端部が存在することにより、半径方向外向きに延びることを阻止される。従って、ストラット436はまず、先に言及されたのと同じ態様で、冠状動脈20の壁のような組織を通して押され得る、遠位方向に尖った円錐を形成する。ワイヤ465は、金属製であればよいが（例えば、ステンレス鋼）、基端方向に引き戻されて、ストラット周辺から遠位部の包みをほどく。これにより、ストラット436は冠状動脈20の内側でリング448から半径方向外向きに跳ね出し、フック466および棘467を用いて、冠状動脈におけるグラフト導管の遠位端を固定する。リング448はいつでも都合の良い時に周辺方向に拡張可能となり、冠状動脈20とグラフト導管430の遠位部との間の接続の寸法を増大させる。

40

図32は図31の装置の変形例を示す。図32の変形例において、初期状態でストラット436"は、ワイヤ465"の遠位端上のループまたはコイルにより抑制される。ワイヤ465"は、管420の壁における管腔から遠位方向に延びる。ストラット436"を解放して半径方向外向きに延ばすことが所望される場合は、管420はその中央長手方向軸を中心に回転する。これはワ

50

ワイヤ465"においてループまたはコイルを回転させ、それにより、ストラット436"を次々に解放する。ストラット436"の全てがワイヤループから解放された後は、ワイヤ465"は管420に相対して基端方向に後退させることが可能で、そうした結果、ワイヤ465"のループはその管の遠位端に隣接する。代替例では、ワイヤ465"は、ワイヤが最初に延びる起点となる管420の壁の管腔内深部へと、基端方向に後退させることができる。

人工グラフト導管430の基端の代替構成が図33に示される。図33に示される実施態様は、導管430の遠位端のどのような構成と共に採用されてもよいが、図33は、描かれた基端構成が、図25から図26 a および図30から図32に示されるタイプのうちいずれかの遠位端構成と共に使用されることを、想定している。

図33に示される実施態様において、導管430の基端は、導管の残余から半径方向外にのびるように弾性的に付勢される複数のストラット1436を有する。しかし、最初に、ストラット1436は、図33に示されるように、送達管440の内部に閉じこめられる。遠位方向ストラット436と同様、ストラット1436は導管430のフレーム432の基端方向拡張部であってもよく、あるいは、それらは、導管430の基端のまたはその付近のリングから基端方向に延在していてもよい。この基端方向リングは、図25のような図面と関連して先に記載された遠位リング448に類似していればよい。導管430の被膜434は、ストラット1436の長さ部分の全てまたは一部まで延在するか、もしくは全くそこに届かないこともあり得る。ストラット1436は弾性フックを含み、ストラット1436の自由端部またはそれらストラット上のフックは棘を含んでいけばよい。代表的なストラット1436は、その各々がフック1466と棘1467を備え、配備後の状態でより詳細に図34に例示される。この図は、大動脈30の内部でストラット1436が外へ広がることを、更に、フック1466の自由端が34と示される大動脈壁組織を貫通することが例示される。棘1467は釣り用フックの棘のように組織に係合し、フック1466が組織から引き出される傾向に抵抗する。

導管430の基端は、送達管440を基端方向に後退させることにより、大動脈30の壁に装着される（多数の他の図面と関連して先に記載されたように、冠状動脈20に遠位端を装着させた後で）、ストラット1436が基端方向バルーン212の近辺のカテーテル210の内側に対して跳ね出せるようにする。続いて、遠位バルーン214は収縮し、カテーテル210は基端方向に後退し、ストラット1436が、図34に全般的に示されるように、大動脈30の壁の内側表面に対して跳ね出せるようにする。フック1466および棘1467は、設定された場合は、図34に示されるように、大動脈組織を貫通する。

導管430の基端を大動脈に接続するための手順の一部として、導管430の基端に向けて、バルーン422/422'/422"（多数の他の図面と関連して先に記載されたように）を基端方向へ後退させること、および、そこでバルーンを再膨張させて、送達管440を基端方向に後退させる前に、導管430を適所に保持する補助をすることが望ましい。バルーンは、いつでも都合の良いときに（例えば、送達管440が基端方向に後退させられた後で）、再び収縮され得る。バルーン422/422'/422"は、カテーテル210の基端方向後退の期間中に追加的にまたは代替として膨張させられればよい。これは、ストラット1436が十分にかつ適切に展開されること、導管430の大動脈30への接続が適切に形作られることを確実におこなう助けとなり得る。リング448に類似するリングが基端方向導管接続の一部である場合、バルーン422/422'/422"の膨張が利用されて、導管430を大動脈に接続する処理の一部としてそのリングを周辺方向に拡張すればよい。

図33および図34に示される一般的タイプの基端方向コネクタの可能な洗練が、図34 a および図34 b に示される。（図34 a および34 b に示される構造はまた、遠位方向コネクタとして使用され得る。）図34 a および図34 b は、肉体組織壁34の開口を通して十分に取り付けられたコネクタを示す。人工グラフト導管430は、その基端が弾性的に付勢されて、図34 a および図34 b に示される形状を呈するように形成される。特に、この形状は、中央の半径方向外向きに突出した、環状フランジ430 a、および、基端方向半径方向外向きに突出した環状フラップ430 bを含む。フランジ430 a は、図34 a に示されるように、肉体組織壁34の外側に配備されるよう意図されるが、フラップ34 b は、肉体組織壁の内側に配備されるよう意図される。これに加え、コネクタ449は（図25から図30、図31、および図32のよ

10

20

30

40

50

うな先に記載された図面でコネクタ449に類似する)フラップ430bに隣接して設けられる。コネクタ449は、半径方向に拡張可能な蛇紋リング448と、半径方向外向きに突出するように弾性的に偏倚される複数のストラット436とを含む。この実施態様においては、ストラット436はフラップ430bの構造体を貫通して、組織壁34の内部表面の内側およびそれに対向してフラップを押しつけるのに役立つ。

先の実施態様におけるのと同様、図34aおよび34bに示される構造は、送達管(例えば、図33の管440のような)の内側で肉体の意図した場所に搬送される。構造体が送達管の内側にある間、全ての要素430a、430b、および436は、その管により、実質的に管状の形状を採るように抑制される。送達管が導管430から基端方向に後退させられた場合、要素430a、430b、および436は図34aおよび図34bに示される形状まで弾性的に戻り、それにより、導管430の基端と肉体組織壁34の間に堅固で流体密封式接続を設ける。

図35は上述のような接続構造の別な可能な使用を例示するばかりでなく、本発明の他の可能な局面を例示する。図35は人工グラフト導管、または、天然グラフト導管を、あるいは人工グラフト導管と天然グラフト導管の両方を同時に(例えば、天然導管が人工導管と同軸でその内部にある)搬送するために使用され得る構造を例示する。図35に示される特定の場合において、天然グラフト導管だけが搬送されていることが仮定されるが、人工グラフト導管が天然グラフト導管の代用とされる、またはその外側に付加され得ることが、容易に明白となる。

図35に示される実施態様において、ストラット436'の円錐は天然グラフト導管530の遠位端に装着される。天然グラフト導管530の基端は、リング461に装着される。ストラット436'の円錐には比較的短い、半径方向外向きに突出するブロング433が設けられる。ブロング433はグラフト管530の長さ部分の遠位部の中へおよび/またはそこを通して延び、グラフト管530は(上述のように)、この場合、大伏在静脈のような天然人体器官の管であると想定される。リング461には、同様に、半径方向外向きに延びるブロング462が設けられ、それは、グラフト導管530の基部の中へ、および/または、そこを通して延びる。リング461はまた、ブロング439を備える、弾性半径方向外向きに延びる、環状フラップ438aおよび438bを含むが、これらは全て図8における、呼応して番号が付された要素に類似する。構造体420'は、構造体436'450、460、および530の内側でワイヤ150の周囲に配置される。送達管440は、導管530の周囲に配置される。

図35に示される実施態様は、人工グラフト導管の全長が使用されずに、天然人体器官の管を搬送および取り付けのに使用され得る構造を例示する。先の各図面に示されるものに類似する態様で、図35に示される構造体が、ワイヤ150を経由して、手術場所へと送達される。ストラット436'の円錐は冠状動脈20の壁を通るように強制され、次に、冠状動脈の内側で半径方向外向きに広がり、グラフト導管の遠位端部をその動脈に固定する。送達管440の遠位端は必要に応じて引き戻されて、グラフト構造体の遠位端の装着のさいの補助を行う。大動脈30の壁にグラフト構造体の基端を装着することは、先の各図面に示されるものに類似して実施される。従って、遠位フラップ438aが大動脈30の壁の丁度外側にある場合、送達管440は基端方向に引き戻され、そのフラップを露出させる。フラップ438aはそれにより解放され、大動脈壁の外側表面に跳ね出し、大動脈壁の外側表面と係合する。そのことが生じた後で、基部方向フラップ438bは大動脈壁の内部表面に隣接する。管440は基端方向にそれより更に引き戻されてフラップ438bを露出させ、それが大動脈壁の内部表面へ跳ね出し、それと係合する。天然人体器官グラフト530は、この時点で、患者体内に十分に取り付けられている。ストラット436'、450、および460は患者体内の適所にとどまり、グラフト導管530の端部を固定するのを助け、その導管の中間部分を開放状態に保つのに役立つ。

図36は、図35に示されるものの代替例を例示する。図36において、遠位方向環状コネクタ構造体449aは、導管530(図35の導管530に類似する)の遠位端に環状方向に装着され、基端方向環状コネクタ構造体449bは、導管530の基端に環状方向に装着される。例えば、コネクタ449の各々は、導管530のそれぞれの端部に縫合(suture)されればよい。その場合、コネクタ449は導管530の内側または外側にあればよい。コネクタ449の各々は、図25か

10

20

30

40

50

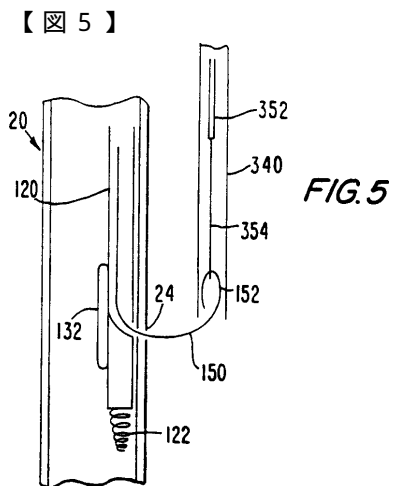
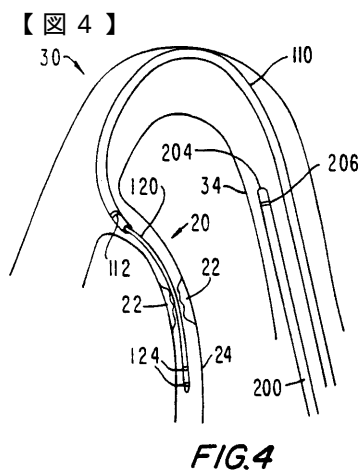
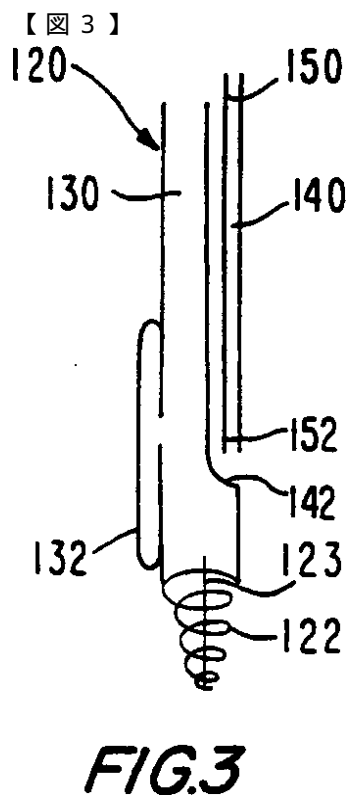
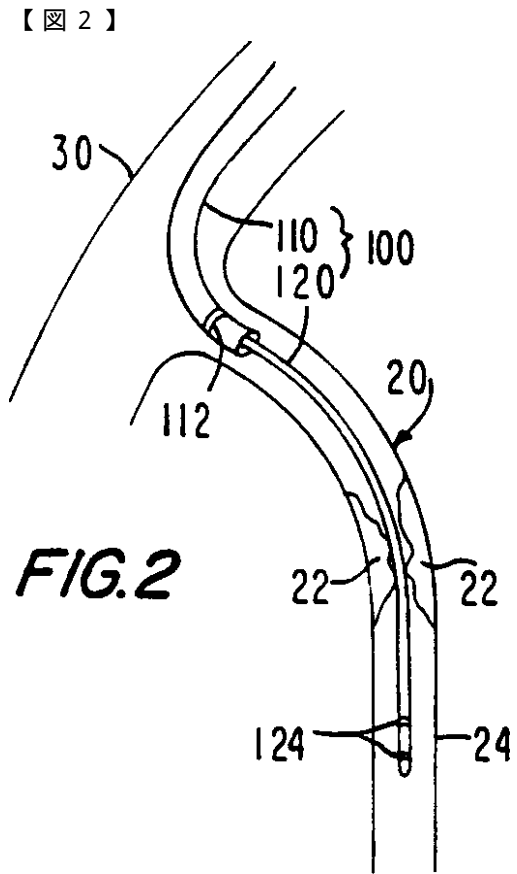
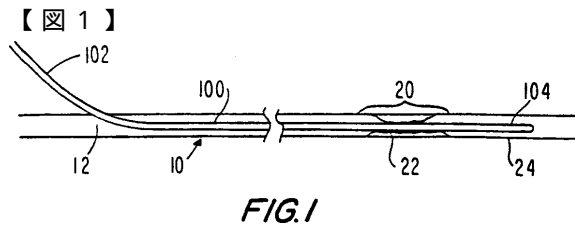
ら図30、図31、および図32のような先に記載した各図面におけるコネクタ449に類似していればよい。従って、コネクタ449の各々は、リングから延在する複数のストラット436を備える蛇紋リング448を含む。この構造を用いて、各コネクタ449を導管530に縫合するのに加えて、またはその代替例として、各コネクタのリング448は導管の内側にあればよく、また、リング上の高位スポット458（図27）は導管530の組織内に突き刺さるように使用されればよく（組織を実際に貫通することなく）、コネクタを組織に固着させる、または、固着させるのを助ける。

遠位コネクタ449 a のストラット436 a はリング448 a から遠位方向に伸び、図31に示されるように、解放ワイヤ465によりまず、円錐形状へと抑制される。基端方向コネクタ449 b のストラット436 b はリング448 b から基端方向へ伸び、送達管440の内側に存することにより、初期状態では抑止されている。遠位方向コネクタ448 a のストラット436 a は、半径方向外向きに跳ね出すように配備され、解放ワイヤ465を基端方向に後退させることにより、肉体組織に係合する。基端方向コネクタ448 b のストラット436 b は、半径方向外向きに跳ね出すように配備され、送達管440を基端方向に後退させることにより、肉体組織に係合する。図36に示される構造は、図35に示される構造について先に記載された方法のうちのいずれかで、使用され得る。

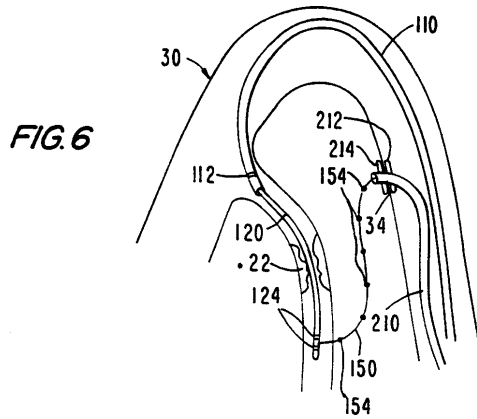
図37は上述の実施態様の代替例として使用され得る。例えば、このような構造体は、棘を用いたコネクタ、または、その他一般的に類似する接続構造が必要とされるものなら何であれ、その代用として使用され得る。T字型フランジ・コネクタ700が設けられる。これは、先に記載されたグラフト導管430に一般に類似して、フレームおよび被膜を有して、構成される。コネクタ700は、中空管状部の「T字」の形状に形成され、この形状に戻るように、弾性的に付勢される。コネクタはまず、図38に示されるように、「T字」の頂部の各端部702のうちの1つが反転され、または、「T字」の頂部の他方端704に圧縮された状態で、配備される。次に、圧縮されたコネクタは、先に記載されたように、管440を用いて配備される。管440が一旦引き出されると、コネクタ700はその元の「T字」形状まで拡張する。たとえば、「T字」の頂部は、図39に示されるように、その動脈の側壁の壁を通して、冠状動脈20に挿入され得る。挿入後、「T字」の頂部の一方の脚704は冠状動脈に沿って上流に伸び、他方の脚702は、図40に示されるように、その動脈に沿って、下流に伸びる。「T字」の残余部分（すなわち、「T字」の「垂直」部分）は冠状動脈の開口から伸び、「T字」の基部が大動脈に接続され得るようにする（例えば、先に記載された他のコネクタ構造および技術のいずれかを利用して）。「T字」の頂部は冠状動脈に沿って、上流と下流の両方に伸び、グラフトを冠状動脈に固定する。

本明細書で使用されるように、患者の既存の人体器官の管などへの言及は、天然グラフト管と先に取り付けられたグラフト管（天然であれ、人工であれ、その両方であれ）の両方を含む。本発明の人工グラフトは被膜されればよく（管状グラフトの場合は、内側および/または外側が）、それらのバイオ利用性を更に向上させる。好適な被膜剤の具体例としては、薬物混入被膜剤、ハイドロフィリック（hydrophilic）被膜剤、平滑化被膜剤、コラーゲン被膜剤、人体細胞シーディング被膜剤などがある。グラフト被膜剤の上述の好ましい多孔性は、グラフトがこれら被膜剤を維持するのに役立つ。本発明の人工グラフトの追加的利点は、それらの弾性および膨張性、より小径の管を通して配備される能力（その後、自動的にそれぞれの全直径に戻る）、それらをモジュラー式にする可能性、同心的にそれぞれの内側で天然人体器官の管を受容する能力、内皮層の発現を支持する能力、MRI手順との互換可能性、X線透視的に視覚確認可能にされる能力などである。

前記事項は本発明の原理の具体例にすぎないこと、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、多様な修正が当業者により行われ得ることが、理解される。例えば、上述の処理手順の幾つかの工程の順序は重要ではなく、必要であれば、変更されてもよい。



【図 6】



【図 7】

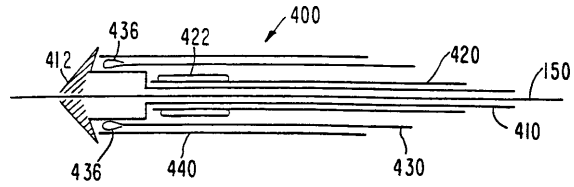


FIG. 7

【図 11】

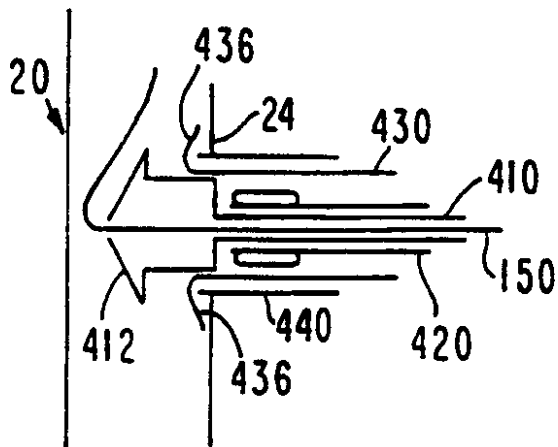


FIG. 11

【図 8】

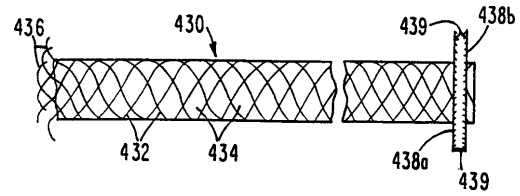


FIG. 8

【図 9】

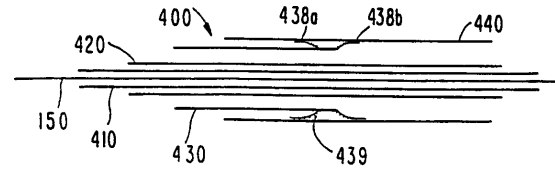


FIG. 9

【図 10】

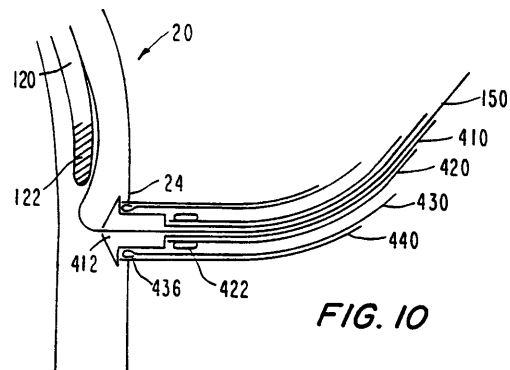


FIG. 10

【図 12】

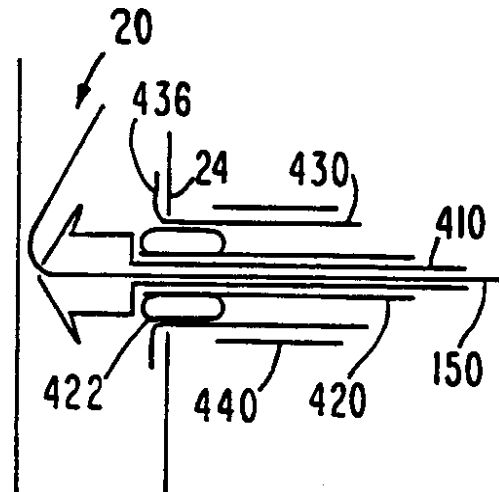
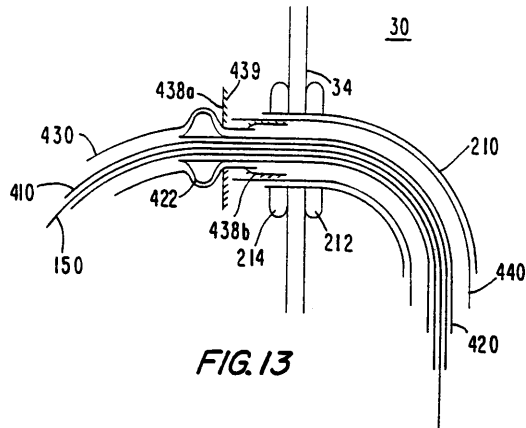
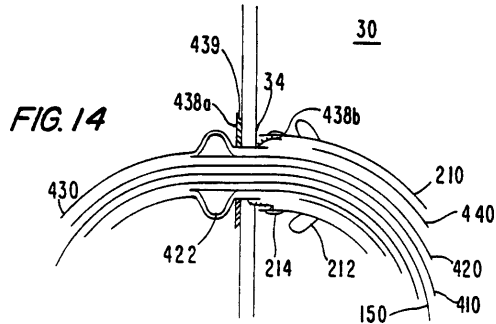


FIG. 12

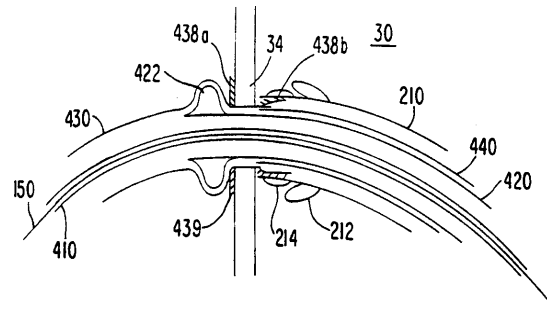
【図 13】



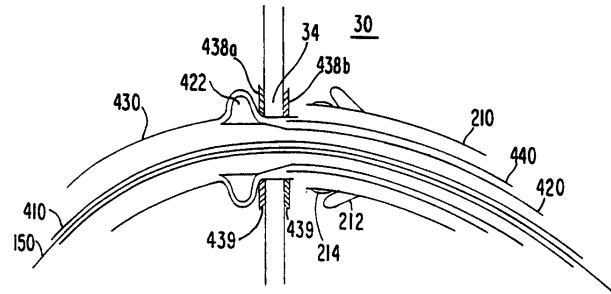
【図 14】



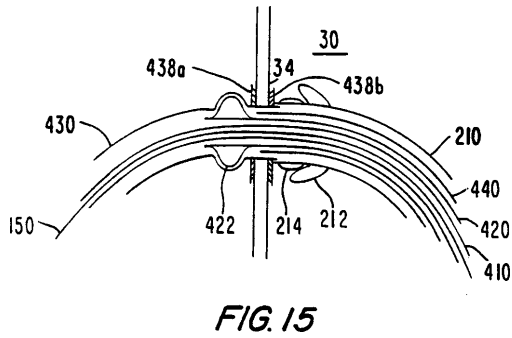
【図 14 a】



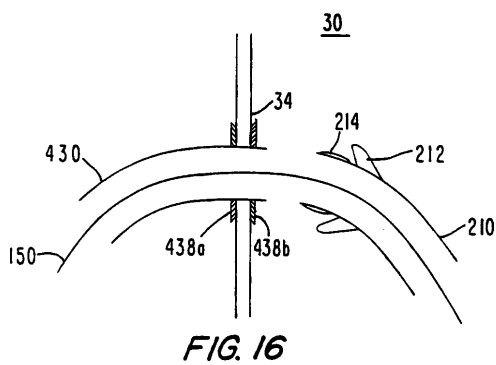
【図 14 b】



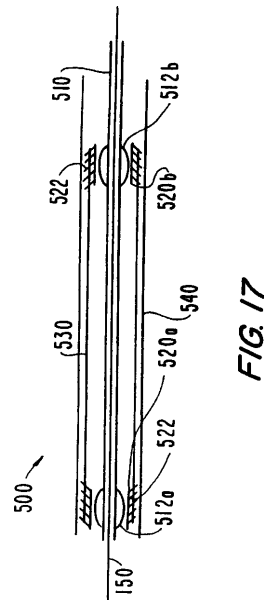
【図 15】



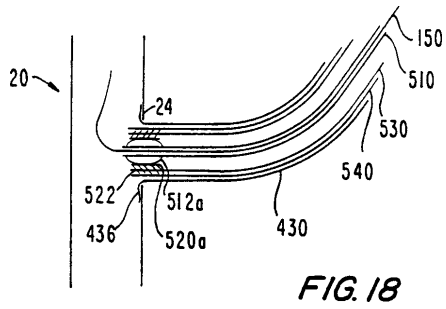
【図 16】



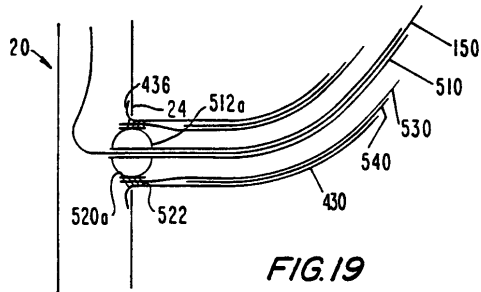
【図 17】



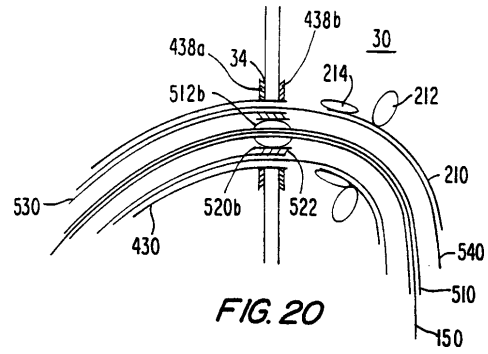
【図18】



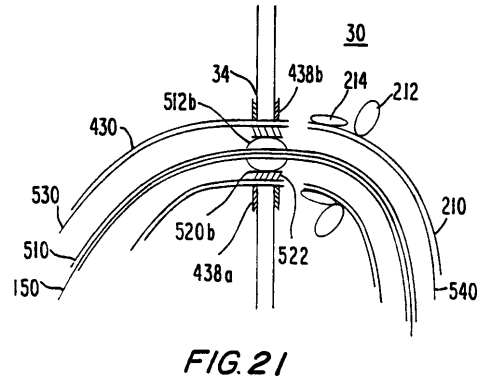
【図19】



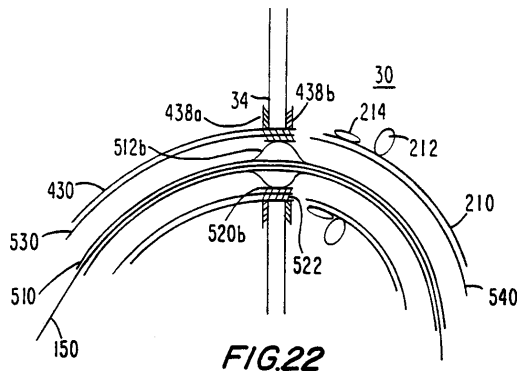
【図20】



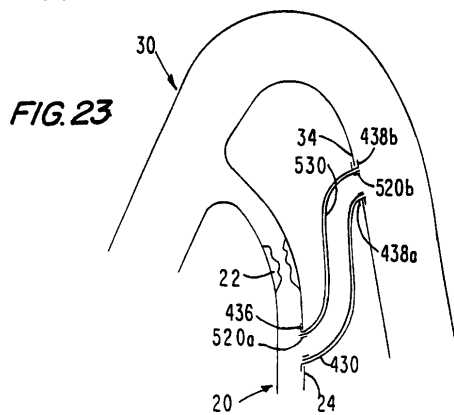
【図21】



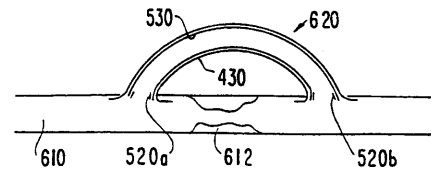
【図22】



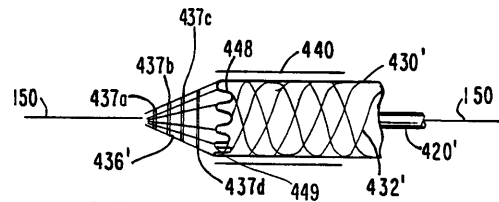
【図23】



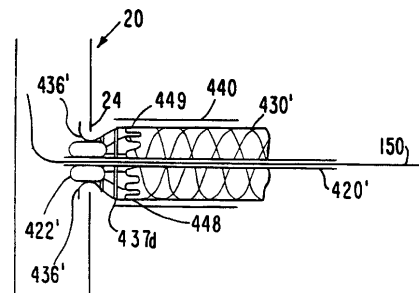
【図24】



【図25】



【図26】



【図 26 a】

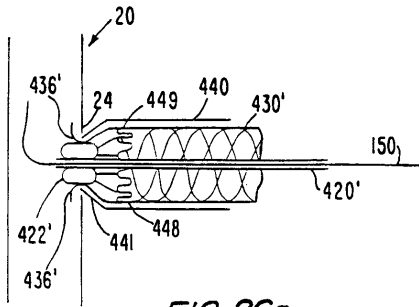


FIG. 26a

【図 26 b】

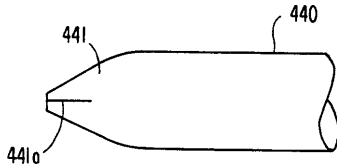


FIG. 26b

【図 27】

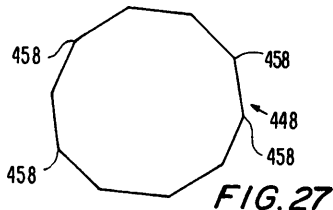


FIG. 27

【図 29 a】

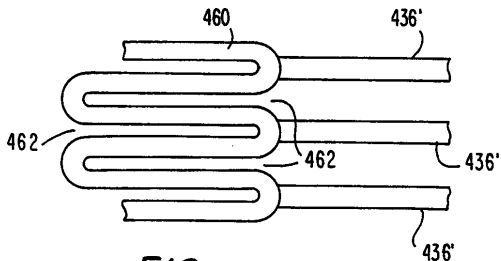


FIG. 29a

【図 30】

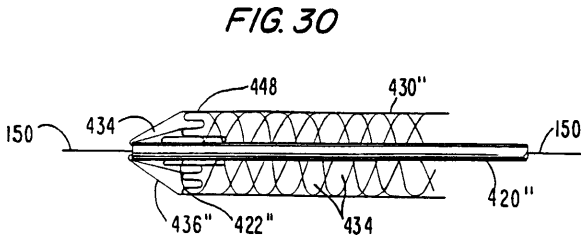


FIG. 30

【図 28】

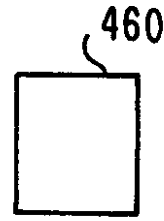


FIG. 28

【図 29】

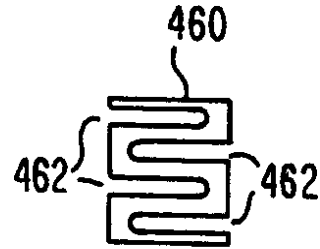


FIG. 29

【図 32】

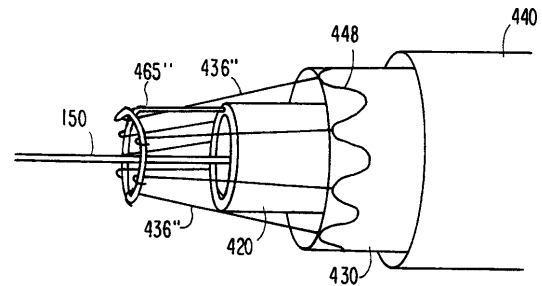


FIG. 32

【図 30 a】

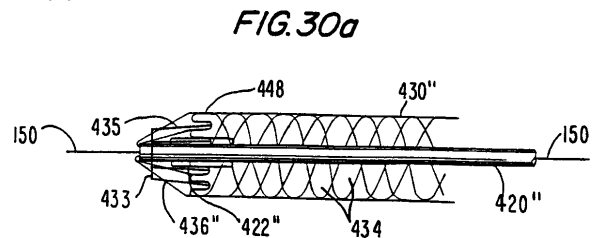


FIG. 30a

【図 31】

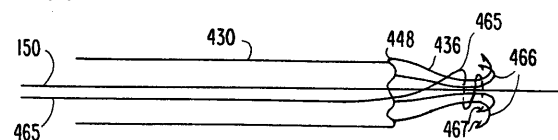
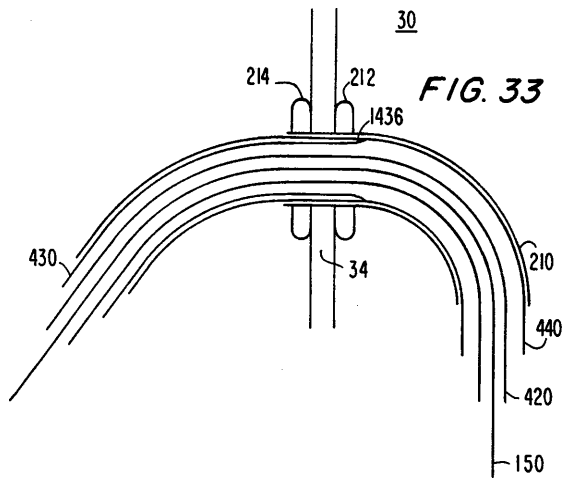
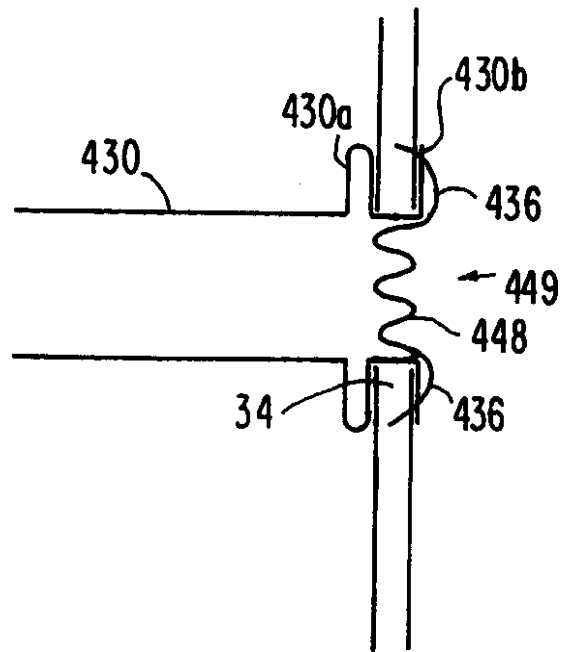


FIG. 31

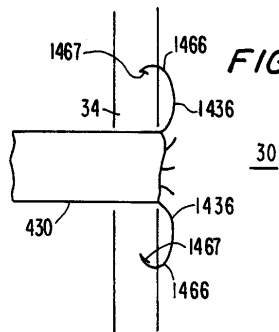
【図 3 3】



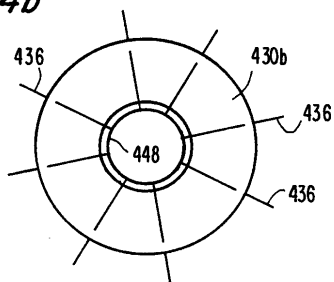
【図 3 4 a】

**FIG. 34a**

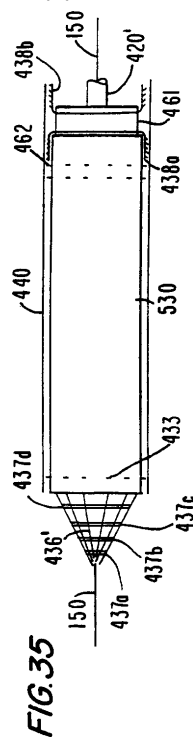
【図 3 4】

**FIG. 34**

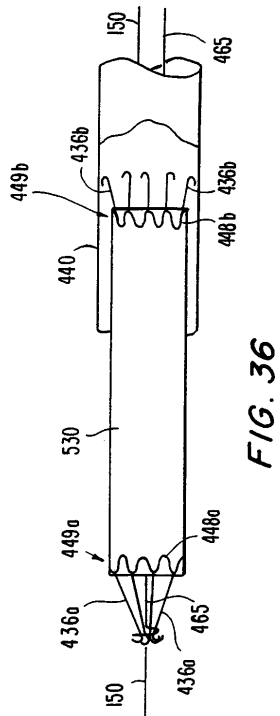
【図 3 4 b】

**FIG. 34b**

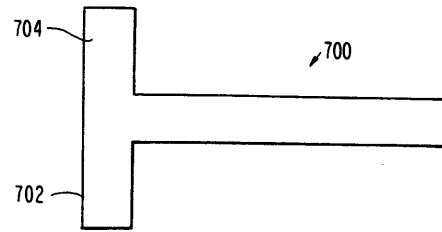
【図 3 5】



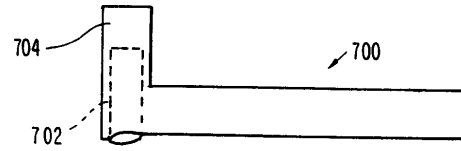
【図 36】



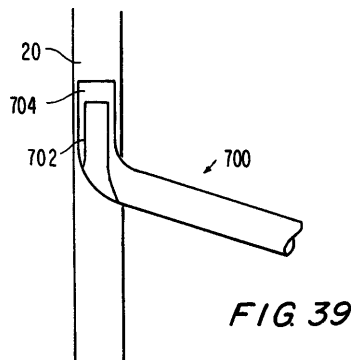
【図 37】



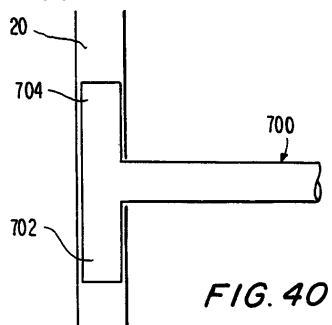
【図 38】



【図 39】



【図 40】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ゴールドストーン, デイビッド エス.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55409, ミネアポリス, イースト レイク ハリエット パーク  
ウェイ 4885

(72)発明者 サリバン, ダニエル ジェイ.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55356, メディナ, オーク ビュー ロード 1245

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平07-265339(JP, A)  
欧州特許出願公開第00701800(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61B 17/00

A61B 17/12

A61F 2/84