

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4381643号
(P4381643)

(45) 発行日 平成21年12月9日 (2009. 12. 9)

(24) 登録日 平成21年10月2日 (2009. 10. 2)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B	17/00	(2006. 01)	A 6 1 B	17/00	3 2 0
A 6 1 B	17/12	(2006. 01)	A 6 1 B	17/12	
A 6 1 F	2/84	(2006. 01)	A 6 1 M	29/00	
A 6 1 F	2/06	(2006. 01)	A 6 1 F	2/06	

請求項の数 11 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2001-557477 (P2001-557477)
 (86) (22) 出願日 平成13年2月9日 (2001. 2. 9)
 (65) 公表番号 特表2003-521988 (P2003-521988A)
 (43) 公表日 平成15年7月22日 (2003. 7. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2001/000551
 (87) 国際公開番号 W02001/058363
 (87) 国際公開日 平成13年8月16日 (2001. 8. 16)
 審査請求日 平成19年12月25日 (2007. 12. 25)
 (31) 優先権主張番号 0002970. 2
 (32) 優先日 平成12年2月9日 (2000. 2. 9)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(73) 特許権者 500348848
 アンソン メディカル リミテッド
 イギリス国 オックスフォードシャー O
 X 1 1 7 H J デイドコット バジルヒ
 ルロード トライデントパーク 4 ロン
 バードメディカルハウス
 (74) 代理人 100082647
 弁理士 永井 義久
 (72) 発明者 フィリップス・ピーター
 イギリス国 オックスフォードシャー O
 X 1 4 4 R X アビンドン ミルトンパ
 ーク 6 8 ザ イノベーション センタ
 ー アンソン メディカル リミテッド

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈を修復するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

当接表面を有する中心部分と、前記中心部分から延びる 2 本のみの細長い部材とを備え、前記中心部分から遠方の前記細長い部材の各端部が互いに離間するように、前記各細長い部材がその全長に亘って互いから離れる方向に湾曲している、開放された形状となるように、前記各細長い部材が弾性的に偏位されており、

前記遠方端が開放された形状よりも接近した閉じた形状となるように、前記偏位と反対方向に前記細長い部材を移動でき、且つこの閉じられた形状において、本装置を動脈に沿って運ぶことができるよう前記細長い部材が軸線上に配置され、

前記各細長い部材が、移植片及び動脈壁を貫通しながら離間して前記開放された形状になり、前記当接表面を前記移植片に接触できるよう、本装置が動脈の内腔内にある時に、前記遠方端が前記移植片および前記動脈壁を突き通すようになっており、

よって使用時に前記細長い部材の弾性的な偏位により前記当接表面を前記移植片に押しつけた状態で、前記移植片が前記当接表面と前記細長い部材の遠方端との間において前記動脈に係止されるようになっており、移植片を動脈に係止するための装置。

【請求項 2】

縫合糸を取り付けるための手段を更に含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記取り付け手段が中心部分に形成されたループである、請求項 2 記載の装置。

【請求項 4】

10

20

前記装置が弾性ワイヤから形成されており、前記中心部分が前記ワイヤ内のループから形成されており、前記ループの外側表面が前記当接表面を形成している、請求項 1～3のいずれかに記載の装置。

【請求項 5】

前記ループが前記ワイヤの 2 分の 1 回から 2 回の巻きにより形成されている、請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】

前記ループが 1.5 回の巻きから形成されている、請求項 4 記載の装置。

【請求項 7】

前記細長い部材を閉じた位置に移動させると前記ループが閉じるように、前記ループが形成されている、請求項 4～6 のいずれかに記載の装置。

10

【請求項 8】

前記装置が開放された形状にある時に、前記細長い部材が同じ平面上に配置される、請求項 1～7のいずれかに記載の装置。

【請求項 9】

前記装置が開放された形状にある時の、前記中心部分から前記遠方端のうちの一方までのベクトルと前記中心部分から前記遠方端のうちの他方までのベクトルとの間の最小角度が 150～180 度である、請求項 1～8のいずれかに記載の装置。

【請求項 10】

前記角度が 180 度である、請求項 9 記載の装置。

20

【請求項 11】

前記移植片の損傷を最小にするために、前記中心部分における前記当接表面を除く部分がその接触する前記移植片の壁から離間するように前記中心部分が湾曲している、請求項 1～10のいずれかに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本願は動脈に移植片を係止するための装置に関し、特に、外科手術により、生体組織を接合するのに、または移植片を生体組織に取り付けるのに使用できる装置に関する。より詳細には、この装置は、好ましくは最小の侵襲的手段または内腔的手段により、血管移植片を動脈壁に接合するのに使用できる。

30

【0002】

国際公開パンフレット W092/05828 は、両端が重なるように配置されている開放されたワイヤリングを備えたワイヤ状の縫合糸を開示している。このワイヤで形成されたリングは全体または一部が直線状となることができ、一端が鋭利となっており、装置全体を隣接している組織に貫通させることができるようになっていく。ワイヤはスプリングまたは形状記憶特性を有するので、この特性によってワイヤは所定位置に配置すると、リング形状に戻り、よって隣接する組織を共に引っ張ることができる。

【0003】

国際公開パンフレット W000/07506（本願の優先日の後に、本願出願人を出願人として公開）には、この構造の改良点が開示されており、ここでは一対の接合されたワイヤが形状記憶特性を有しており、この特性によってワイヤは設置時に H 形状となる。この H 形状は実施後、装置の配置が安定状態に留まることを保証する、対称的であるという利点を有する。更にこの形状は埋め込み後、装置の全体の幅が広くなるという利点も有する。これによって装置が移植場所から引き抜かれる可能性が低くなっている。これら装置のいずれも、動脈内移植のクリティカルな応用例で特に重要である。

40

【0004】

国際公開パンフレット W000/07506 に開示されている構造の条件は、装置のうちの分割された部分が内腔側および内蔵側の双方にて動脈壁および移植片を越えて突出した状態で、互いにワイヤが取り付けられている装置部分が、動脈の壁および移植片内に位置するようになっていることである。この条件の結果は、ペアとなったワイヤが動脈および移植片を通

50

過しながら、その長さに亘って互いに接触した状態のままとなっていなければならないことである。ワイヤがそのようになっていない場合、装置は構造体を完全には貫通できないか、または（装置の幅が広がったことによって）材料のコアが取り除かれてしまうことがあり得る。これによって、適当な送りシステムの構造が制限され、装置が誤って設置される危険性が高まる可能性があり、かかる設置ミスは患者にとって深刻な結果となり得る。

【0005】

本発明の第1の特徴によれば、当接表面を有する中心部分と、前記中心部分から延びる2本の細長い部材とを備え、前記中心部分から遠方の前記細長い部材の端部が互いに離間する開放された形状となるように、前記各細長い部材が弾性的に偏位(bias)されており、前記遠方端が開放された形状よりも接近した閉じた形状となるように、前記偏位(bias)と反対方向に前記細長い部材を移動でき、前記細長い部材が前記移植片および動脈壁を貫通して前記当接表面を前記移植片に接触できるよう、本装置が動脈の内腔内にある時に、前記遠方端が前記移植片および前記動脈壁を突き通すようになっており、よって使用時に前記細長い部材の弾性的な偏位(bias)により前記当接表面を前記移植片に押しつけた状態で、前記移植片が前記当接表面と前記細長い部材の遠方端との間において前記動脈に係止されるようになっている、移植片を動脈に係止するための装置が提供される。

10

【0006】

移植片とは動脈および静脈を含む、生体組織内の損傷を受けた導管または弱った導管を修復またはサポートするのに使用される任意の材料を意味する。この移植片は自然の組織または編まれた、成形された、または押し出された合成ポリマーまたはエラストマー材料から形成でき、また管状でも平坦（すなわちパッチ状）でもよい。この移植片はステントを含むことができ、すなわちステント移植片でもよい。

20

【0007】

動脈の内腔内に留まる当接表面を設けたことによって、細長い部材が移植片および動脈壁を通過して前進する際に、これら細長い部材が互いに離間し、開放された形状となることができるという利点が得られる。その理由は、従来技術と異なり、移植片または動脈のコアが取り除かれる恐れがないからである。特に好ましい実施例では、本装置が所定位置に位置する際に、動脈の内腔内に留まるような中心部分からの突起はないので、動脈を通過する流体流への障害が最小となる。

【0008】

好ましい実施例では、前記装置は弾性ワイヤから形成されており、前記中心部分はワイヤ内のループから形成されており、このループの外側表面は前記当接表面を形成する。ループは同ワイヤの2分の1回から2回巻きで形成するのがこのましく、約1.5回巻きで形成するのが最も好ましい。

30

【0009】

ループを設けたことにより装置を一本のワイヤから形成することが可能となる点、細長い部材を偏位(bias)させられる点、当接表面が移植片の壁から離間するようにカーブしており損傷を少なくする点、装置を動脈内腔内で位置決めし直すことができるように縫合糸を取り付けるための場所が提供される点で、ループを設けたことは効率的かつ明快な機械的解決法となっている。

40

【0010】

特に好ましい実施例では、細長い部材を閉じた位置に移動すると、ループが閉じられるようにループが形成されている。これによって、細長い部材の弾性的な偏位(bias)が増し、装置を閉じた形状に移動した時のループの広がり防止される。

【0011】

細長い部材は装置が開放形状にある時にほぼ同じ平面に位置することができる。装置が開放形状にある時に、中心部分から前記遠方端のうちの一方までのベクトルと中心部分から前記遠方端の他方までのベクトルとの間の最小角が150°～180°となるように、装置の構造が定められていることが好ましい。本装置が使用されて移植片および動脈に突き刺さっている時の形状は、移植片および動脈壁の厚みに応じて閉形状と開形状との間のどれ

50

かであろうことは明らかである。

【0012】

本発明の第2の特徴によれば、上記の装置を設ける工程と、前記細長い部材を閉じた形状となるように移動させる工程と、動脈に沿って移植片内に到るまで本装置を運ぶ工程と、前記細長い部材が移植片および動脈を突き通す際に、前記細長い部材が閉じた形状から開放された形状に移行するよう、前記細長い部材の遠方端部を移植片、次に動脈に突き通す工程と、前記当接表面が移植片の壁に当接するまで、本装置を前記移植片および動脈に続けて突き通し、もって本装置により移植片を動脈に係止する工程からなる、動脈に移植片に係止するための方法が提供される。カテーテル内で前記細長い部材の遠方端が先行し、前記中心部分がそれに続いた状態で動脈に沿って本装置を運ぶことが好ましい。

10

【0013】

本明細書に開示した改良された構造は本装置の対となった部材が移植片および動脈の双方の壁を通過する際に離間し、動脈の内臓側で離間した状態のままとなるように、国際特許出願PCT/GB99/02544号の要件を逆にするものである。別の改良点は、ペアとなった部材が接続されている本装置の部分が動脈の壁内ではなく動脈の内腔内に位置していることである。この結果、送りシステムが本装置の対となった部材を接触状態に保持するという要件はなくなった。ペアとなった部材の接合部分が位置できる単一の大きな孔を動脈の壁内に設けなければならないという要件もない。このように、改良された構造によって送りがより成功しやすくなり、動脈の壁に損傷を与える恐れが少なくなっている。

20

【0014】

この装置は金属およびプラスチックを含む多数の材料から構成でき、更に別個の部品から製造したり、材料の単一ブロックからカットしたり、成形、鋳造またはその他の方法で製造できる。

【0015】

好ましい実施例の代表的寸法は次のとおりである。

【0016】

【表1】

寸法	最大寸法	最小寸法	好ましい寸法
ワイヤ径	1.0 mm	0.1 mm	0.5 mm
ワイヤ長さ	50 mm	4 mm	25 mm

30

【0017】

上記のように、本装置はループを備えた単一ワイヤから形成することが好ましい。しかしながら、別の実施例における本装置では、平行に拘束できる少なくとも2本のワイヤを備え、各ワイヤは2つの端部を有し、ワイヤの一方の端またはその近くを溶接、ろう付けまたは同様な手段で接合している。ワイヤのもう片方の自由端はベベル、トロカール、弾丸、円錐、菱形または同様な形の先端となるよう鋭利にされている。これらワイヤは、その拘束されていない形状が湾曲したY字形またはガルウィング形状であり、この形状においてY字形の基部は接合されたワイヤからなり、当接表面を形成するように、スプリングまたは熱、もしくは超弾性形状記憶特性を有する材料、例えばニッケル／チタン形状記憶合金から製造することができる。

40

【0018】

この実施例の代表的な寸法は次のとおりである。

【0019】

【表2】

寸法	最大寸法	最小寸法	好ましい寸法
ワイヤ径	1. 0 mm	0. 1 mm	0. 5 mm
溶接部の長さ	5 mm	1 mm	2 mm
ワイヤの長さ	2 5 mm	4 mm	8 mm

【0020】

10

使用に際し、鋭利な端部がまずチューブから出るように配置された状態で装置をチューブ内に押し進めることができる。このチューブは装置のワイヤをほとんど平行に拘束するが、ワイヤが組織に進入する前にワイヤの先端が若干離間するよう確保する。本装置はチューブから徐々に取り出され、装置の鋭利な先端はスプリングの反発力または熱による形状回復により、装置がチューブから出るにつれてますます離間した状態になる。本装置を動脈内から送った後に血管移植片を動脈壁に取り付けるのに使用する際は、溶接された接合部が動脈の内腔内に位置し、本装置の鋭利な先端が装置および動脈壁の双方を貫通し、装置の中心ラインから離間するよう湾曲した状態に本装置を配置する。

【0021】

ワイヤ間の接続部は、強度および電磁波の非透過性を高めるスリーブおよび装置が動脈壁を通り抜けるのを防止するための機械式ストッパーを含むことができる。

20

【0022】

以下添付図面を参照し、本発明の多数の実施例について説明する。

【0023】

次に図面を参照する。図1は中心部分2および4つの脚部3を有する（国際公開パンフレットW000/07506に開示されているような）従来の固定具1を示す。図1Aでは、この固定具1は中心部分2が動脈の壁4内に埋め込まれた状態で動脈壁4と移植片の壁5とを横断するように正しく位置決めされている。この位置は、先行する脚部3が移植片の壁5および動脈壁4を共に貫通し、動脈壁4から出た後にのみ分離することから生じるものである。

30

【0024】

図1Bはペアになっている脚部3が動脈壁4を貫通する間に、脚部が分離する結果生じる固定具1の正しくない設置状態を示す。固定具1が更に前進された場合、移植片の壁5から、次に動脈壁4からの材料のコアが固定具1によって取り除かれてしまうだろうことが理解できる。

【0025】

図2～4はボス12で溶接され、鋭利な端部13で終わっている2つの脚部11を固定具10が有する、本発明の一実施例を示す。脚部11は図3に示される朝顔形状となるように弾性的に偏位(bias)されているが、図2に示されるほぼ軸方向の形状内に位置するように、互いに向って折り曲げることができ、この軸方向の形状では固定具10は送りカテーテル14内に拘束される。

40

図4は使用中の固定具10を示す。この場合、移植片5はボス12と固定具10の両端部13との間において動脈壁4に係止される。脚部11は移植片5および動脈4を貫通する際に開放された朝顔形状に分離されたことが見てとれる。

【0026】

図5は1本の弾性ワイヤから形成された別の固定具20を示す。この弾性ワイヤは、中心部分22から延びて鋭利な端部23として終わる2本の脚部21を有する「ガルウィング」形状に曲げられている。この固定具20は図3の固定具10とほぼ同じように機能することが理解されるだろう。

【0027】

50

図6は移植片5を動脈4上の所定位置に係止する更に別の固定具30を示す。この固定具30は電磁波を透過しない材料から製造されたスリーブによってボス32において接続された2つの脚部31を有する。このような構造によって外科医は固定具30を位置決めし、見守ることができる。脚部31は先に説明した実施例と同じように鋭利な端部33として終わっている。

【0028】

図7および8には身体の組織に材料を取り付けるための手術用固定具40が示されている。この固定具40は極めて弾性的な一本のワイヤから形成されており、ループ状部分42と、2つの脚部部材41とを備え、脚部部材の両端部43は鋭利になっている。ループ状部分42は約1.5回巻かれたコイルである。脚部部材41はループ状部分42の各端部からほぼ弧状に接線方向に延びている。各脚部部材41の中心はループ状部分42から各側に数ミリメートル離れて円弧の頂部にあるので、双方の円弧を接続する接線はループ状部分から数ミリメートルの距離にある。脚部部材41によって形成される円弧の平面はほぼ平行である。これら脚部部材は円錐形の先端43となるよう鋭利にされ、その全体が半円形の形状をなしている。

10

【0029】

固定具40は図8に示されるように、脚部部材41を折りたたみ、脚部部材41の両端部43をカテーテル14の遠方端に向けてカテーテル14内に拘束するように、弾性的に変形することができる。カテーテル14の内部にはループ42に隣接する位置決めチューブ50がスライド可能に取り付けられている。位置決めチューブ50の内径はループ42の幅よりも小さいので、ループ42は位置決めチューブ50内に進入できない。更に、位置決めチューブ50はカテーテル14よりも長く、端部51の位置を調節することによって移動することができる。可撓性縫合糸70はループ42および位置決めチューブ50を通り、位置決めチューブ50から突き出ている。縫合糸70は2つの端部を有し、一緒になってつまみ71を形成している。カテーテル14に対する固定具40の位置は、位置決めチューブ50を押したり、つまみ71を引いたりすることの組み合わせで調節できる。

20

【0030】

この固定具40はカテーテル14の遠方端を2枚のシート材料に対してほぼ垂直に位置決めすることによって、2枚のシート材料を結合して固定するのに使用される。脚部41の先端43が突出し、材料に進入し、小さい開口部を生じさせるまで、位置決めチューブ50を押すことにより、固定具40にカテーテル14の中を前進させる。固定具40は更に前進され、脚部41は開口部を通して移動する。一旦材料を貫通すると、脚部41はその弧状形状（開放形状）を取り戻す。次に2枚の材料は一方の側のループ42と他方の側の脚部41の端部43との間で共に係止される。両端の一方を引くことにより、縫合糸70が除かれる。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】国際特許出願PCT/GB99/02544号の従来装置を略図で示す。

【図2】送りチューブ内に拘束された、本発明に係わる装置の一実施例を示す。

【図3】開放時の、図2の装置の斜視図を示す。

【図4】血管移植片および動脈壁を通して埋め込まれた、図2および3の装置の断面図である。

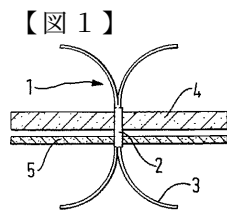
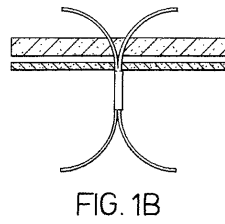
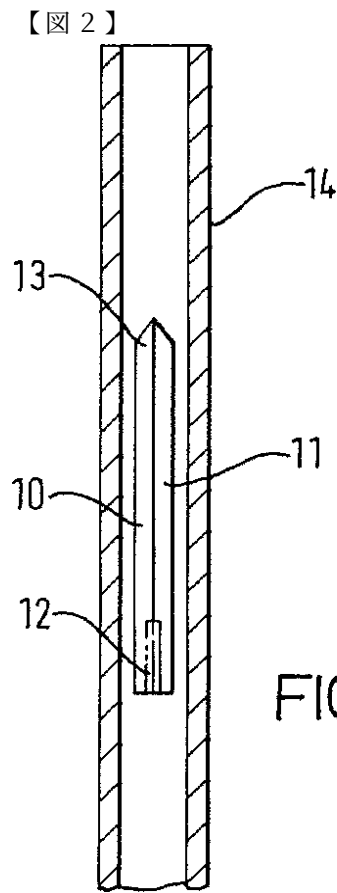
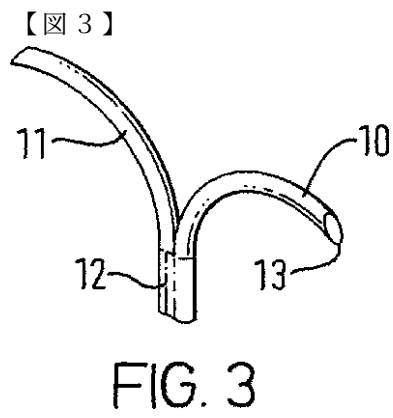
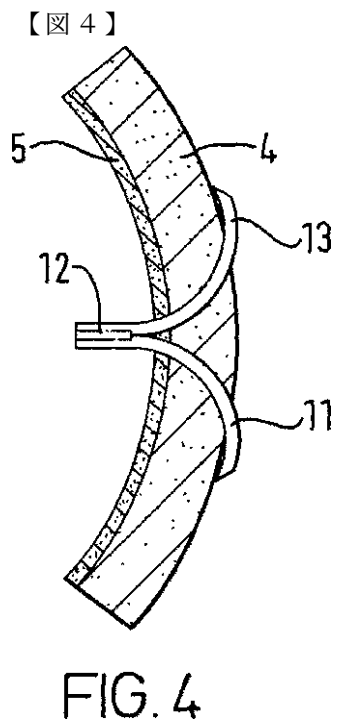
40

【図5】本発明に係わる別の装置の斜視図である。

【図6】血管移植片および動脈壁を通して埋め込まれた、本発明に係わる更に別の装置の断面図である。

【図7】本発明の好ましい実施例を示す。

【図8】送りチューブ内に拘束された、図7の装置の断面図である。



【図 5】

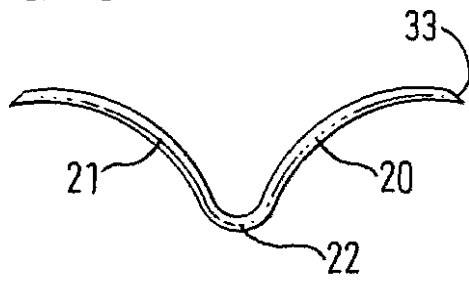


FIG. 5

【図 6】

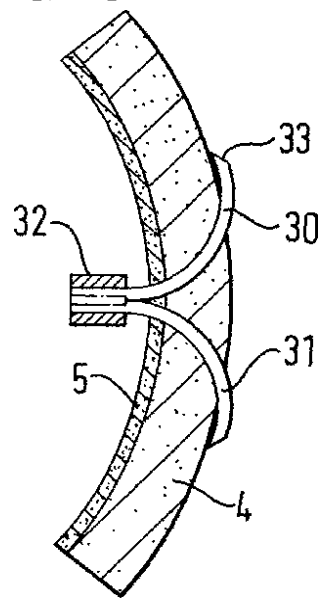


FIG. 6

【図 7】

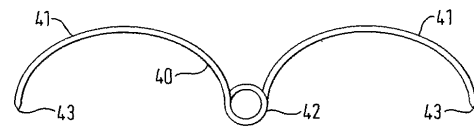


FIG. 7

【図 8】

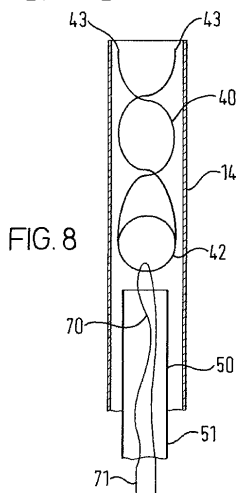


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 キーブル・ダンカン

イギリス国 オックスフォードシャー OX14 4RX アビンドン ミルトンパーク 68
ザ イノベーション センター アンソン メディカル リミテッド

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開平07-163576 (JP, A)

仏国特許出願公開第02725126 (FR, A1)

実開昭56-030907 (JP, U)

米国特許第4485816 (US, A)

特開平10-508504 (JP, A)

米国特許第5411522 (US, A)

米国特許第5893856 (US, A)

国際公開第00/07506 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/12

A61F 2/06

A61F 2/84