

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第5849699号  
(P5849699)

(45) 発行日 平成28年2月3日 (2016. 2. 3)

(24) 登録日 平成27年12月11日 (2015. 12. 11)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/95 (2013.01)

F 1

A 6 1 F 2/95

請求項の数 15 (全 24 頁)

|               |                               |           |                       |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2011-506341 (P2011-506341)  | (73) 特許権者 | 502129357             |
| (86) (22) 出願日 | 平成21年4月6日 (2009. 4. 6)        |           | メドトロニック ヴァスキュラー インコ   |
| (65) 公表番号     | 特表2011-518610 (P2011-518610A) |           | ーポレイテッド               |
| (43) 公表日      | 平成23年6月30日 (2011. 6. 30)      |           | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2009/039636             |           | 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プ |
| (87) 国際公開番号   | W02009/131823                 |           | レイス 3 5 7 6           |
| (87) 国際公開日    | 平成21年10月29日 (2009. 10. 29)    | (74) 代理人  | 100092093             |
| 審査請求日         | 平成24年4月6日 (2012. 4. 6)        |           | 弁理士 辻居 幸一             |
| 審査番号          | 不服2014-15066 (P2014-15066/J1) | (74) 代理人  | 100082005             |
| 審査請求日         | 平成26年7月31日 (2014. 7. 31)      |           | 弁理士 熊倉 禎男             |
| (31) 優先権主張番号  | 12/109, 076                   | (74) 代理人  | 100088694             |
| (32) 優先日      | 平成20年4月24日 (2008. 4. 24)      |           | 弁理士 弟子丸 健             |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       | (74) 代理人  | 100103609             |
|               |                               |           | 弁理士 井野 砂里             |
|               |                               | 最終頁に続く    |                       |

(54) 【発明の名称】 補綴具固定装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状補綴具であって、  
第 1 の終端部と、第 2 の終端部と、両者の間の中央部とを有する管状グラフトと、  
複数の頂部と、前記頂部の第 1 の群によって少なくとも部分的に画定される第 1 の端と、  
前記頂部の第 2 の群によって少なくとも部分的に画定される第 2 の端とを有する波状ス  
テントとを備え、  
前記波状ステントの頂部の第 1 の群が前記管状グラフトの前記第 1 の終端部で前記管状  
グラフトに固定され、  
前記波状ステントが、  
前記波状ステントが前記第 1 の終端部に固定された前記第 1 の端から前記管状グラフト  
の外側に配置された前記第 2 の端まで略長手方向に延び、前記中央部と反対方向を指して  
いる反転状態と、  
前記波状ステントが、前記第 2 の端が前記管状グラフトの第 1 および第 2 の終端部の間  
に配置されるように、前記第 1 の終端部に固定された前記第 1 の端から前記管状グラフト  
の中央部に向かって略長手方向に延びる非反転状態と、をとることができ、  
非反転状態で、前記頂部の第 2 の群が前記管状グラフトの内面または外面に当接する、  
ことを特徴とする管状補綴具。

【請求項 2】

前記波状ステントが、閉鎖リングを形成する、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 3】

前記波状ステントが、非反転状態にあるとき、前記管状グラフトの前記内側表面および外側表面の一方に接して載置される、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 4】

前記波状ステントの一部分が、非反転状態にあるとき、半径方向に拡張する、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 5】

前記波状ステントが、非反転状態にあるとき、前記中央部の方に折り返される、

請求項 4 に記載の管状補綴具。

10

【請求項 6】

前記波状ステントが、グラフト材料によって覆われる、

請求項 4 に記載の管状補綴具。

【請求項 7】

前記グラフト材料が、前記管状グラフトの一部分を形成する、

前記波状ステントが、星形状構成を有する、

請求項 6 に記載の管状補綴具。

【請求項 8】

前記波状ステントだけが、前記頂部の前記第 1 の群を通して前記管状グラフトに固定される、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

20

【請求項 9】

複数の前記第 1 の群の頂部を前記管状グラフト材料に固定する複数の縫合糸をさらに含む、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 10】

前記縫合糸が、前記波状ステントに沿って摺動可能であり、

単一縫合糸ループだけが、前記複数の前記第 1 の群の頂部の各頂部を前記管状グラフト材料に固定する、

請求項 9 に記載の管状補綴具。

30

【請求項 11】

前記終端部の一部分が、前記第 1 の群の頂部の一部分に折りたたまれ、前記管状グラフト材料に固定される、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 12】

前記第 1 の群の頂部が、前記管状グラフトの内側表面に固定される、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 13】

複数のフックをさらに含み、各フックが、複数の前記第 1 の群の頂部の 1 つの頂部から延在する、および / または、各フックが、複数の前記第 2 の群の頂部の 1 つの頂部から延在する、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

40

【請求項 14】

自己拡張型ステントグラフトである、

請求項 1 に記載の管状補綴具。

【請求項 15】

管状補綴具送達システムであって、

遠位展開端および近位端を有するシースと、

請求項 1 ないし 14 のいずれか 1 項に記載された半径方向に圧縮されたステントグラフト

50

トと、を備え、

前記波状ステントが、前記第2の群の頂部が前記シースの前記遠位展開端の方に向いた状態で反転される、

ことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、補綴具の固定および/または動脈などの人間の身体内の通路のシールに関する。

【背景技術】

10

【0002】

ステント、グラフト、およびステントグラフト（たとえば、グラフト材料を含む内側カバーおよび/または外側カバーを有するステントであって、カバー付きステント呼ばれてもよいステント）などの管状補綴具が、人間の身体内の通路の異常を治療するために使用されてきた。血管用途において、これらのデバイスは、狭窄性血管または動脈瘤性血管などの、閉塞した、病気の、または損傷を受けた血管を置換するかまたはバイパスするために使用されることが多い。たとえば、動脈瘤を治療するかまたは隔離するために、枠組み（たとえば、1つまたは複数のステントあるいはステントに似た構造）によって支持された生体適合性グラフト材料（たとえば、Dacron（登録商標）または延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE））を含むステントグラフトを使用することがよく知られている。枠組みは、機械的支持を提供し、グラフト材料またはライナは、血液障壁を提供する。

20

【0003】

動脈瘤は、一般に、血管などの管または導管の異常な幅広化を伴い、一般に、管または血管壁の異常な拡張によって形成される嚢の形態で現れる。異常に拡張した壁は、通常、弱化し、破裂し易い。動脈瘤は、腹部大動脈内などの血管内で起こり、一般に、腎動脈の下に遠位に腸骨動脈までまたは腸骨動脈に向かって広がる。

【0004】

ステントグラフトによって動脈瘤を治療するとき、ステントグラフトは、通常、ステントグラフトの一方の端が、血管の病巣の近位即ちその上流に位置し、ステントグラフトの他方の端が、血管の病巣の遠位即ちその下流に位置するように留置される。こうして、ステントグラフトは、動脈瘤嚢にわたって延び、かつ、動脈瘤嚢の近位端及び遠位端を超えて延び、弱化した部分を置換するかまたはバイパスする。グラフト材料は、通常、動脈瘤の血管内排除を容易にするために、血液不浸透性管腔を形成する。

30

【0005】

こうした補綴具は、開放性手術手技(open surgery procedure)において、または、最小侵襲的血管内手法によって移植することができる。最小侵襲的血管内ステントグラフトの使用は、病気の血管を外科的に開き動脈瘤をバイパスするようにグラフトを所定位置に縫合する従来の開放性外科技法に比べて、多くの医師によって好まれる。ステント、グラフト、およびステントグラフトを送達するために使用されてきた血管内手法は、一般に、脈管構造の管腔にアクセスするために皮膚の切開を伴う。あるいは、管腔または血管アクセスは、障害性が低い入口点における連続した拡張によって経皮的に達成される。アクセスが達成されると、ステントグラフトは、脈管構造を通してターゲット部位まで送られる。たとえば、ステントグラフトを装填されたステントグラフト送達カテーテルが、脈管構造内に（たとえば、大腿動脈内に）経皮的に導入され、ステントグラフトは、ステントグラフトが展開される動脈瘤をカバーするように血管内に送達される。

40

【0006】

バルーン拡張可能ステントグラフトを使用するとき、バルーンカテーテルは、一般に、ターゲット部位に配置された後、ステントグラフトを拡張するために使用される。しかし、自己拡張型ステントグラフトが使用されるとき、ステントグラフトは、一般に、半径方

50

向に圧縮されるかまたは折りたたまれ、シースまたは送達カテーテルの遠位端に設置される。ターゲット部位におけるシースまたはカテーテルの引抜きまたは除去によって、ステントグラフトは自己拡張する。

#### 【0007】

より具体的には、内側管と外側管との間の相対的な軸方向に動くことができるように配列された、同軸の内側管および外側管を有する送達カテーテルが使用され、圧縮された自己拡張型ステントグラフトが装填される。ステントグラフトは、外側管（シース）の遠位端内でかつ内側管に固定された停止部の前に配置される。カテーテルが、ステントグラフトの展開のためにターゲット部位に配置されると、ステントグラフトが徐々に露出し拡張するように、内側管が固定して保持され、外側管（シース）が引抜かれる。内側管または  
10 プランジャは、外側管またはシースが引抜かれるにつれて、ステントグラフトが後ろへ移動することを防止する。例示的なステントグラフト送達システムは、その開示が、参照によりその全体が本明細書に援用される、Wright他に付与され、「Controlled Deployment Delivery System」という名称の米国特許 7,264,632 明細書に記載される。

#### 【0008】

本明細書で言及される近位位置および遠位位置に関して、補綴具（たとえば、ステントグラフト）の近位端は、（血流に沿った）心臓により近い端であり、一方、遠位端は、展開中に、心臓からより遠くに離れた端である。対照的に、カテーテルの遠位端は、通常、オペレータから最も遠い端として特定され、一方、カテーテルの近位端は、オペレータに  
20 最も近い端である。

#### 【0009】

腔内手法は、開放性手術と比較して、侵襲性が著しく低く、通常、少ない回復時間を必要とし、合併症のリスクが少ないが、この手法に関する難問には、補綴具の固定、移動、および封止がある。たとえば、自己拡張型ステントグラフトの外側へのバネ力は、移動を防止するのに十分でない可能性がある。この問題は、血管の固定ゾーンが円であることから大幅にずれているとき悪化することがある。そして、たとえば、大動脈瘤と近位分枝動脈（たとえば、腎動脈か頸動脈か腕頭動脈のうちの1つ）との間に短い設置ゾーンが存在するとき、サイズまたは設置のわずかのずれが、移動および/または漏洩をもたらす可能性  
30 がある。

#### 【0010】

現在の血管内デバイスは、固定および/または封止のための半径方向力を生成するために大きめのサイズのステントグラフトを組み込み、一部のデバイスは、移動の機会を減らすために血管壁に係合するティン、棘部、フックなどのような半径方向に拡張する部材を備える固定機構を含んでいる。一部の腹部大動脈瘤の用途では、大動脈にステントグラフトを固定するために、副腎ステントおよびフックが使用される。しかし、腹部大動脈瘤ステントグラフトは、通常、所望の固定および封止効能を達成するために、約10～15mmの固定または設置ゾーンを必要とする。ある場合には、こうした固定または設置ゾーンは、病気の脈管構造または難題となる解剖学的構造のために存在しない。これらの場合、腔内デバイス（たとえば、グラフトまたはステントグラフト）は、設置ゾーンおよび隣接する1つまたは複数の分枝血管を超えて延在するように血管内に留置され、第2のデバイス（たとえば、分枝グラフトまたは分枝ステントグラフト）が、主要デバイス内の開窓または側面開口を通して、分枝血管内に留置される。1つの例は、腹部大動脈瘤が治療され、その近位頸部が、接続を支持することができず、かつ/または、補綴具によって封止することができない程度に、病んでいるかまたは損傷を受けているときである。この場合、グラフトまたはステントグラフトは、分枝血管を灌流するための、その近位部分の下で、その側壁に形成された開窓または開口に設けられ、ならびに、開窓を通して送達され、かつ、主グラフトまたはステントグラフトに結合されている。

#### 【0011】

固定を改善する1つのステーブル法は、2006年3月17日に出願され、「Pros  
50

thesis Fixation Apparatus and Methods」という名称のJack Chu他による、同時係属中で共有の米国特許出願2007/0219627号公報に記載され、管状壁を有する補綴具が、壁を有する通路内に留置された部位へ、近位ピアース端部分および遠位ピアース端部分を有するファスナを送達するステップと、補綴具を超えて近位ピアース端部分を進めるステップと、補綴具の管状壁を通して近位ピアース端部分を通過させることなく、通路の壁内に近位ピアース端部分を貫入させるステップと、補綴具の管状壁を通して、通路の壁内に遠位ピアース端部分を通過させるステップとを含む。人口装具と腔内壁との間の固定および/または封止を改善する他の手法は、接着剤および成長因子を使用することを含んだ(たとえば、2006年3月30日に出願され、「Prosthesis with Coupling Zone and Methods」という名称のTrevor Greenanによる、同時係属中で共有の米国特許出願2007/0233227号公報を参照されたい)。2007年4月17日に出願され、「Prosthesis Fixation Apparatus and Methods」という名称のJia Hua Xaio他による、同時係属中で共有の米国特許出願11/736,453号に記載される別の固定手法は、ステントグラフトなどの補綴具内の複数の部位にファスナを腔内的に進めるステップと、補綴具の内側表面から、補綴具および補綴具が固定される通路の壁を通してファスナを通過させるステップとを含む。一実施形態では、ファスナは、同時に展開され、別の実施形態では、連続的に展開される。さらなる補綴具固定装置は、2007年10月30日に出願され、「Prosthesis Fixation Apparatus and Methods」という名称のJia Hua Xaioによる、同時係属中で共有の米国特許出願11/928,379号に記載される。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0012】

腔内または血管内補綴具留置のためのシール固定および/または封止手法を開発する、かつ/または、改善する必要性が残っている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0013】

本発明は、補綴具固定の改善を含む。本発明による一実施形態では、管状補綴具は、第1の終端部と第2の終端部と両者の間の中央部とを有する管状グラフトと、複数の頂部と頂部の第1の群によって少なくとも部分的に画定される第1の端と頂部の第2の群によって少なくとも部分的に画定される第2の端とを有する波状ステントとを備え、波状ステントは、その一方の端が前記管状補綴具の端を形成し且つ管状グラフトの中央部と反対方向を指した状態で、管状グラフトとほぼ同じ方向に延在するように反転されることができるような方法で管状グラフトに固定される。

#### 【0014】

本発明による別の実施形態では、管状補綴具送達システムは、遠位展開端および近位端を有するシースと、半径方向に圧縮されたステントグラフトとを備え、ステントグラフトが、第1の端および第2の端を有し、シース内に摺動可能に配設され、複数の頂部、頂部の第1の群によって少なくとも部分的に画定されるステントの第1の端、および頂部の第2の群によって少なくとも部分的に画定されるステントの第2の端を有する波状ステントをさらに含み、波状ステントは、第2の群の頂部がシースの遠位展開端の方に向いた状態で、反転される。

#### 【0015】

本発明による別の実施形態では、人間の患者の血管内に管状補綴具を送達する方法は、内側表面、外側表面、および、人間の血管内のターゲット部位に送達されるときに、補綴具の前端を形成する反転したステントを有する管状補綴具を送達するステップと、反転したステントが、管状補綴具の内側表面および外側表面の一方にわたって折り返されるように、補綴具を展開するステップとを含む。

## 【 0 0 1 6 】

本発明による別の実施形態では、分枝血管内の第 1 の管状補綴具を、分枝血管から分岐する血管内の第 2 の管状補綴具に結合する方法は、第 1 の管状補綴具を送達するステップであって、第 1 の管状補綴具は、シース内に拘束され、前端および後端を有し、第 1 の血管内に、そして、第 1 の血管から分岐する第 2 の血管内に配置される第 2 の管状補綴具内の開窓を通る、反転したステントを含む、送達するステップと、反転したステントを、第 1 の管状補綴具内部に配置するステップと、第 1 の管状補綴具を解除し、後端が、分枝血管に隣接する第 2 の補綴具の内側表面に接して半径方向に外側に移動することを可能にして、第 1 の補綴具と第 2 の補綴具との間にシールを形成するように、シースを引抜くステップとを含む。

10

## 【 0 0 1 7 】

本発明による別の実施形態では、管状補綴具は、管状グラフトと、複数の頂部、頂部の第 1 の群によって少なくとも部分的に画定される第 1 の端、および頂部の第 2 の群によって少なくとも部分的に画定される第 2 の端を有する波状ステントとを備え、第 2 の群の頂部が、管状グラフトの内部にある位置と管状グラフトの外部にある位置との間で移動できるように、ステントが、そこを中心に旋回できる複数の円周方向に配列されたヒンジを形成するように、第 1 の群の頂部が、管状グラフトに旋回可能に取付けられる。

## 【 0 0 1 8 】

上記は、従来技術の一部の欠点および本発明による実施形態の利点の簡潔な説明である。本発明による他の特徴、利点、および実施形態は、例証だけのために特定の実施形態が詳細に述べられる、以下の説明および添付図面から当業者に明らかになるであろう。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 9 】

【図 1 A】本発明による反転型または反転可能ステントを有するステントグラフトの一実施形態を示す図である。

【図 1 B】ステントグラフト送達シース内に装填するために、反転型または反転可能ステントが反転され、かつ、半径方向に圧縮された状態の図 1 A のステントグラフトを示す略図である。

【図 1 C】ステントグラフト送達シース内で半径方向に圧縮されかつ装填された図 1 A のステントグラフトおよび管内で反転されかつ拘束された反転型または反転可能ステントを示す略図である。

30

【図 1 D】拘束が取除かれると、反転したステントが、図 1 A に示すように、ステントグラフトの内側表面に沿った位置に戻るまたは跳ね返るように、ステントの前端が、反転された構成に拘束され、一方、ステントグラフトの残りが半径方向に拡張している、図 1 A のステントグラフトのための送達または解除手法を示す略図である。

【図 1 E】図 1 D のステントグラフトの端面図である。

【図 1 F】反転したステントが、ステントグラフトの外側表面に沿った位置に戻るようステントグラフト送達シースから展開されたときに非拘束状態になった、送達手法後の図 1 A のステントの別の構成を示す図である。

【図 2 A】図 1 A のステントグラフトを送達するための一実施形態を示す図であり、図 2 A は、所望の部位に送達されるときに、シース内に半径方向に圧縮されたステントグラフトを示す。

40

【図 2 B】図 1 A のステントグラフトを送達するための一実施形態を示す図であり、反転型または反転可能ステントの遠位端を、反転した状態で拘束した状態に維持している間の、ステントグラフトの部分的な展開を示す。

【図 2 C】図 1 A のステントグラフトを送達するための一実施形態を示す図であり、反転したステントの部分的な解除を示す。

【図 2 D】図 1 A のステントグラフトを送達するための一実施形態を示す図であり、反転したステントの前端の完全な解除および図 1 A に示す位置に戻った後の反転型ステントを示す。

50

【図 2 E】オプションのフックを有する図 1 A の反転したステントの展開を示す略図であり、解除された反転したステントを示す。

【図 2 F】オプションのフックを有する図 1 A の反転したステントの展開を示す略図であり、図 2 F は、ステントグラフト内部のステントおよびステントグラフトに貫入するフックを示す。

【図 2 G】オプションのフックを有する図 1 A の反転したステントの展開を示す略図であり、ステントグラフトの内側表面に沿うステントおよびステントグラフトが展開された血管壁を通して完全に係合したフックを示す。

【図 2 H】管状グラフトにヒンジ式に結合した反転可能ステントも含む本発明による別のステントグラフト実施形態の展開を示す略図であり、ステントグラフトの円周方向に向いたヒンジ点の周りに、ステントグラフトの管状グラフト内の反転した位置までステントを旋回させるのを補助するために、反転可能ステントの部分的解除後に引抜かれる図 2 E ~ 2 G のステント拘束部を示す。

【図 2 I】管状グラフトにヒンジ式に結合した反転可能ステントも含む本発明による別のステントグラフト実施形態の展開を示す略図であり、ステントが反転した状態にひっくり返るときの拘束部のさらなる引抜きを示す。

【図 2 J】管状グラフトにヒンジ式に結合した反転可能ステントも含む本発明による別のステントグラフト実施形態の展開を示す略図であり、反転した位置にある反転型ステントおよび取除かれた拘束部を示す。

【図 2 K】図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す部分断面図であり、ステントグラフトおよび送達カテーテルが無い送達デバイス的一部分を示す。

【図 2 L】図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す部分断面図であり、展開前引抜き前の位置で、引抜き可能シース内に装填され、かつ、図 2 K のデバイスに結合された図 1 A のステントグラフトを示す部分断面図である。

【図 2 M】図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す部分断面図であり、引抜き可能シースが部分的に引抜かれ、反転型または反転可能ステントが部分的に解除された状態での、図 2 L のステントグラフト送達システムの部分断面図である。

【図 2 N】図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す部分断面図であり、反転型または反転可能ステントの前端が解除され、反転型ステント（図からは隠れて見えない）が図 1 A に示す位置に戻った、反転型または反転可能ステントの展開後の図 2 M のステントグラフト送達システムの部分断面図である。

【図 3 A】端拘束部が無く、かつ、オプションのフックを有する図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す略図であり、ステントグラフトが展開されている血管壁に貫入するオプションのフックによって展開され拡張した反転型ステントを示す。

【図 3 B】端拘束部が無く、かつ、オプションのフックを有する図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を示す略図であり、反転型ステントが、図 1 F に示す位置と同様の位置に、反転型ステントに取り付けられたステントグラフト管状グラフトの端を引張っている、その自由状態に戻るよう自己反転する反転型ステントを示す。

【図 4 A】本発明による別の実施形態を示す略図であり、図 4 A は、その反転可能ステントが自由状態すなわち非拘束状態にあるステントグラフトを示し、反転可能ステントが反転した状態の図 4 A のステントグラフトを示す。

【図 4 B 1】本発明による別の実施形態を示す略図であり、反転可能ステントが反転した状態の図 4 A のステントグラフトを示す。

【図 4 B 2】本発明による別の実施形態を示す略図であり、送達シース内で、半径方向に圧縮され、装填され、拘束された図 4 B 1 のステントグラフトを示す。

【図 4 C】本発明による別の実施形態を示す略図であり、シース除去後にその自由状態に戻る反転したステントを示す。

【図 4 D】ステントグラフトが、異なる数の頂部を有することを除いて同じである図 4 A のステントグラフトの変形の端面図である。

【図 4 E】ステントグラフトが、異なる数の頂部を有することを除いて同じである図 4 A

10

20

30

40

50

のステントグラフトの別の変形の端面図である。

【図４Ｆ】デバイスの封止態様を高めるために、反転可能ステントの波状部間に材料が設けられた図４Ｅの実施形態の変形を示す図である。

【図５Ａ】大動脈から別のステントグラフト内の開窓を通して左鎖骨下動脈内に延在し、開窓を持つステントグラフトとの封止係合を提供する図４Ａのステントグラフトを示す略図である。

【図５Ｂ】腹部大動脈から別のステントグラフト内の開窓を通して腎動脈内に延在し、開窓を持つステントグラフトとの封止係合を提供する図４Ａのステントグラフトを示す略図である。

【発明を実施するための形態】

10

【００２０】

以下の説明は、図面を参照して行われ、これらの図では、同じ数字または文字が同じ要素を示す。さらに、以下で述べる、カテーテル、送達デバイス、および装填されたファスナを参照するとき、近位端は、埋め込み式デバイスを参照するときのオペレータに最も近い端であり、遠位端は、オペレータから最も遠い端である。

【００２１】

本発明による一実施形態では、管状補綴具は、管状グラフトと波状ステントリングを含み、波状ステントリングは、患者の管腔内の所望の部位への送達のためにステントが管状補綴具の前方に延在するように反転され、次に、管状グラフトの内側表面または外側表面に接してステントが載置される非反転状態に戻ることを許容されるように、グラフトに固定されている。図１Ａ～１Ｆに示す実施形態では、波状ステントリングの直径方向の構成は、管状グラフトの内側表面に接してステントが載置される非反転状態および管状グラフトの外側表面に接してステントが載置される非反転状態の一方に戻る波状ステントの動きを制御するように制御される。

20

【００２２】

図１Ａを参照すると、ステントグラフト１００は、自己拡張型ステントグラフトであり、Ｄａｃｒｏｎ（登録商標）または延伸ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）などの任意の従来のグラフト材料から作られることができる管状グラフト１０２ならびに１つまたは複数の従来のステントおよび反転型または反転可能ステントを備える。例証的な実施形態では、波状の環状ステント１０４ａ～１０４ｄは、管状グラフト１０２の外側表面に固定されて示され、反転型または反転可能ステント１０６は、管状グラフト１０２の内側表面に沿って管状グラフト１０２の内部に示される。ステント１０４ａ～１０４ｄは、縫合糸または他の従来の手段を使用してグラフトに固定され、この実施形態では、以下でより詳細に述べるように、反転型または反転可能ステント１０６と違って、グラフト表面から離れて移動しないように固定される。１つの代替の実施形態では、ステント１０４ａ～１０４ｄは、同じように、グラフト部材の内部に配置され、グラフト部材に固定される。

30

【００２３】

管状グラフト１０２は、第１（または前）端１０２ａと第２（または後）端１０２ｂと両者の間の中央部を有する。反転型または反転可能ステント１０６は、端１０２ａに固定される。より具体的には、ステント１０６は、複数の頂部を有し、かつ、閉鎖リング構成で形成されている波状ワイヤを備える。ステント１０６の第１端は、頂部１０６ａによって画定され、ステント１０６の他の端は、頂部１０６ｂによって画定される。例示的な実施形態では、ステント１０６が、その周りで図１Ｂに示す構成に旋回するかつ／または反転できる円周方向に向いたヒンジを形成するように、頂部１０６ａだけが管状グラフト１０２に固定される。対照的に、ステント１０４ａ～１０４ｄは、こうしたヒンジが無い状態で、その全長に沿って管状グラフト１０２に、または、ほぼその全長に沿って管状グラフト１０２に縫合されるかまたはその他の方法で固定される。図１Ａに示す実施形態では、第１端（または終端部）１０２ａは、頂部１０６ａの一部分に折りたたまれ、縫合糸または接着剤などの任意の適した手段によって管状グラフト材料に固定される。代替の実施

40

50



形態では、頂部 106a は、管状グラフト 102 の内側表面、頂部 106a に折り返されないグラフトに直接縫合されるのがよい。複数の縫合系または縫合系ループが、各頂部 106a で使用され、または、単一縫合系ループが各頂部で使用される。複数の縫合系または縫合系ループ配置構成あるいは単一縫合系ループ配置構成は、縫合系がステント 106 に沿って摺動し、ステント 106 と共に管状グラフトの端を引張るように、ある程度のたるみを提供するように作られるのがよい。さらなる変形では、頂部 106a は、上述した固定手法のうちの任意の手法を使用して、管状グラフト 102 の外側表面に固定される。

#### 【0024】

図 1B および 1C を参照して、ステントグラフト 100 の装填について説明する。第 1 に、ステント 106 の自由端すなわち頂部 106b は、外方に引張られ、ステントは、頂部 106a と管状グラフト 102 との間に形成されたヒンジを中心に図 1B に示す位置に旋回し、それにより、ステント 106 が反転する。反転したステントは、管状グラフト端 102a の前方に延在し、頂部 106b がステントグラフトの中央部と反対方向を指した状態で、図 1B に示す位置に存在するように半径方向に圧縮され、その後、反転したまたは反転可能ステントは、拘束管 212 内に拘束される。ステントグラフトの残りは、半径方向に圧縮され、ステントグラフトは、管状シース 202 内に装填され、管状シース 202 は、図 1A および 1F に示されている別の配置を持つその非反転状態に戻る傾向がある荷重がかかったばねに似ている、ステント 106 がその反転状態にある状態で半径方向に圧縮された状態にステントグラフト 100 を拘束する。

#### 【0025】

図 1D ~ 1E を参照すると、管状グラフト 102 の十分な半径方向拡張後にステント頂部 106b が解除されるように、ステントグラフト 100 が展開されると、ステント 106 は、図 1A に示すように、管状グラフト 100 の内側表面に戻り、ステント 106 が、その予め成形された構成のために、管状グラフト 102 の内側表面に対して半径方向力を加える。たとえば、ステント 106 の自由状態の径は、管状グラフト 102 よりわずかに大きくされる。あるいは、ステント 106 は、管状グラフト 102 の外側表面に戻るよう展開されてもよい（たとえば、管状グラフトは、ステント 106 の解除前に半径方向に拡張することを許容されない）。たとえば、頂部 106b は、図 1F に示すように、管状グラフト 102 の外側表面にわたって折り返されるように、シース 202 から展開されてもよい。ステント 106 はまた、以下でより詳細に述べるように、デバイスを固定するのを補助するオプションのフックを含んでもよい。

#### 【0026】

図 2A ~ 2D を参照すると、ステントグラフト送達システムの一実施形態が、展開前の装填された状態 2A および 3 つの部分的な展開状態（図 2B、2C、および 2D）で示され、全体が参照数字 200 で示される。送達カテーテルシステム 200 は、外側管と呼ばれるカテーテルすなわちシース 202、中央部材 204、およびガイドワイヤ 205 に沿って追従する内側ガイドワイヤ管 201 を含む。シース 202、中央部材 204、およびガイドワイヤ管 201 は、同軸であり、また、3 者の間で相対的に軸方向に動くように構成される。ステントグラフト 100 は、半径方向に圧縮され、ステント 106 は、その全長に沿って（または、頂部 106a が裏表にひっくり返らない場合、ほぼその全長に沿って）反転し、かつ、プッシャ部材または停止部 206 の前の外側管 202 の遠位端内に配置される。停止部 206 は、内側中央部材 204 と同心でありかつ内側中央部材 204 に固定され、そこを通るガイドワイヤ管 201 のためのアクセスを提供するための中央アクセスポアを有するディスクまたはリング形状構成を有する。反転したステント 106 は、外側管 202 内に配置され、かつ、テーパ付き先端 208 内に延在する管 212 内に保持される、すなわち、拘束される。簡潔にするために、4 つの波状ステント部材 104a ~ 104d を有するステントグラフト 100 が示される。x 線透視法によって、シース 202 の遠位端の撮像を補助するために、テーパ付き先端 208 に隣接したカテーテルまたはシース 202 の遠位端部分の内部に x 線不透過性リングが設けられてもよい。テーパ付き先端 208 は、カテーテルまたはシース 202 の遠位端がその上に配置されるスリーブを

形成する管状の径が小さいセクション 208 a を有する。カテーテルシース 202 および径が小さいセクション 208 a は、両者間に摩擦嵌めを提供するサイズに作られ、たとえば、テーパ付き先端 208 が固定位置に保持され、カテーテルまたはシース 202 が引抜かれると、容易に分離できる。しかし、径が小さいセクション 208 a の内径は、拘束管 212 の外径よりわずかに小さいサイズに作られ、それにより、組立中に径が小さいセクション 208 a 内に拘束管 212 が配置された後、カテーテル 202 が引抜かれると、拘束管 212 と径が小さいセクション 208 a の内側壁との間の嵌め合いが比較的強いいため、拘束管 212 は、テーパ付き先端 208 内に留まる。

#### 【0027】

送達システム 200 のカテーテルが補綴具の展開のための所望の部位に配置されると、停止部 206 およびガイドワイヤ管 201 を有する中央部材 204 は、固定して保持され、外側管、カテーテルまたはシース 202 は、ステントグラフトの近位端が徐々に露出され、拡張することを許容されるように引抜かれる。テーパ付き先端 208 は、上述したように、頂部 106 a を拘束する拘束部として働く管状拘束部 212 の一部分が配置される環状凹所または空洞 210 を有する。したがって、停止部 206 は、ステントグラフトが展開されると、ステントグラフトの遠位端に係合するサイズに作られる。シース 202 の近位端、中央部材 204、およびガイドワイヤ管 201 は、結合され、当技術分野で知られているように、医師またはインターベンシヨナリストの操作に適するハンドルによって操作される。拘束管 212 は、頂部 106 a の後の展開フェーズ中に頂部 106 a の拡張を可能にする前に、半径方向に圧縮された構成で頂部 106 a を保持するように構成される。あるいは、その開示が、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、Wright他に付与され、「Controlled Deployment Delivery System」という名称の共有の米国特許 7,264,632 号明細書に記載されるステントグラフト展開システムの任意のシステムが、ステントグラフト送達システム 200 に組込まれる。使用される他のステントグラフト送達システムは、その開示が、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、2006 年 11 月 14 日に出願され、「Delivery System for Stent-Graft With Anchoring Pins」という名称の共有の米国特許出願 11/559,754 号に記載される、Medtronic, Inc (ミネアポリス、ミネソタ州) . によって製造された Endurant (登録商標) ステントグラフト送達システムを含む。

#### 【0028】

図 2 B を参照すると、カテーテルシース 202 は、部分的に後ろに引張られ、かつ、補綴具の一部分が部分的に拡張した状態で示される。この部分的に引抜かれた位置では、補綴具の近位端は束縛され、補綴具の近位端の解放前に、所望される場合、補綴具が再配置される（たとえば、長手方向にまたは回転して移動される）ことを可能にする。以下でより詳細に述べるように、外科医またはインターベンシヨナリストは、展開中に x 線透視を使用して、補綴具の監視された動きに基づいて、補綴具の再配置が所望されるかどうかを判定できる。

#### 【0029】

図 2 C を参照すると、ステントグラフト 100 の十分な長さが拡張した後、シース 202 および中央部材 204 が、固定して保持され、ガイド管 201 (テーパ付き先端 208 にしっかり固定され、同様にガイドワイヤ 205 に沿って追従する) が、カテーテルシース 202 からテーパ付き先端 208 をさらに分離し、また、ステント 106 の一部分を解放し、かつ、ステント 106 が拡張し始めることを可能にするように進められる。テーパ付き先端 208 がさらに進むにつれて、管状拘束部 212 が、頂部 106 b を解放する (図 2 D)。反転したステント 106 は、その後、点線で示すように管状グラフト 102 内にある非反転状態にひっくり返り、グラフト材料を通して血管「V」に対して半径方向外方の力を加えて、ステントグラフトを固定するための増大した力を提供する。この点で、ステント 106 は、管状グラフトおよび血管壁に対して外方に向いたこうした半径方向力を加える能力を高める所定の構成を備える。一実施形態では、ステント 106 は、こうし

た半径方向力を提供するかまたは倍加させるために円錐またはテーパ付き形状で予備成形される。

#### 【0030】

図2E～2Gは、テーパ付き先端208'内に保持される頂部106aから延在するオプションのフック108aを有する図1Aの反転したステントの展開を略図で示す。テーパ付き先端208'は、図2E～2Gにおいて略図で示され、テーパ付き先端208と同じ構成を有し、したがって、図2A～2Dに示す、径が小さいセクション208aを受取るカテーテルまたはシースと同様の径が小さいセクション208a'を含むのがよい。図2Eは、図1Bに示す状態などの反転しかつ半径方向に圧縮された状態にステント106が拘束された拘束管212から解除されたステント106を示す。図2Fは、ステントグラフト100内部で移動するステント106およびステントグラフトに貫入するフック108aを示す。図2Gは、フック108aが動脈瘤「A」の上の血管「V」の壁の部分を貫通して完全に係合した状態での、ステントグラフトの内側表面に沿って図1Aに示す位置と同様の位置にステント106が戻った後のステント106を示す。

#### 【0031】

図2H～2Jは、本発明による別の実施形態の展開を略図で示し、管状グラフト102などの管状グラフトを含むステントグラフト100'を備え、また、ステント104a、104b、104c、104dが上述したステントグラフト100に組込まれるのと同じ方法で、ステントグラフト100'に組込まれたステントを含んでもよい。例示のために、ステント104aおよび104bが図2Hに示される。しかし、この実施形態では、反転可能ステント（反転可能ステント106'）は、（1）管状グラフト102の内部にあるとき反転し、（2）管状グラフト102の外部にあるとき自由状態にあり、そうでなければ、送達シースまたはテーパ付き先端およびその管状拘束部によって半径方向に束縛されない。そうでなければ、ステント106およびステント106'は同じである。ステント106'は、頂部106aおよび106bに相当する頂部106'aおよび106'bを含む。頂部106'aは、管状グラフト端の周囲102a'に沿って管状グラフト102aの遠位端102aに、あるいは、管状グラフト102の内側表面または外側表面に旋回可能に接続されて、ヒンジ点として働く各頂部106'a用の単一取付け点を提供する。管状グラフト102に対する頂部106'aの全ての取付けは、ステント106'の一端がその周りに旋回できる円周方向に配列されたヒンジ点のセットを協働して生成する。ヒンジは、各頂部106'aの周りでかつ管状グラフトを通して延在する単一縫合系ループを使用して形成される。さらなる代替法では、頂部106'aは、管状グラフト102と、頂部が管状グラフト102の内側表面上に設置される場合、管状グラフト102の内側表面上に、頂部が管状グラフト102の外側表面上に設置される場合、管状グラフト102の外側表面上に設置されるグラフト材料の別の環状リングとの間に挟まれる。この構成によって、ステント106'が半径方向外側の力を提供する反転した構成でステントグラフト内にステント106'を存在させるために、頂部106'aは、ステントグラフトの外側の位置からステントグラフト100'の内部に付勢される。ステントグラフトの内部の反転した位置に頂部106'aを付勢するために、任意の適したメカニズムが使用される。ステントグラフト100'は、血管内のターゲット部位に設置され、完全にまたは部分的に展開される。ステント106'は、その後、管状グラフト102の内部に押込まれるまたは引張られる。これは、任意の適した手段で行われる。

#### 【0032】

図2Hに示す実施形態では、ステント頂部106'bがテーパ付き先端スリーブセクション208'a内に留まっている、ステント106'の部分的解除後に、テーパ付き先端またはステント頂部拘束部208'が引抜かれる。テーパ付き先端208'は、反転可能ステント106'を、その円周方向に向くヒンジ点を中心に管状グラフト102内の位置まで引張り、旋回させるために引抜かれる。テーパ付き先端208'は、テーパ付き先端208と同じ構成を有し、図2A～2Dに示す径が小さいセクション208aを受取るカテーテルまたはシースと同様の径が小さいセクション208'aを含んでもよい。図2Iは、

拘束部 208' のさらなる引抜きを示し、図 2 J は、その反転位置のステント 106' を示し、そのばね特性の結果として、ステント 106' は、動脈瘤「A」の上の血管「V」の壁に対して半径方向外方の力を加える。その後、拘束部 208' は取除かれる。所望である場合、別個のバルーンカテーテル上に搭載されたバルーンなどの別個の拡張部材が、ステント 106' を半径方向に拡張するために使用される。

【0033】

他の反転メカニズムが使用されてもよい。たとえば、プルワイヤまたは縫合系が、各頂部 106' a に固定され、各ワイヤまたは縫合系が、カテーテル 202 を通して後方に延ばされる。ステントグラフト 100' は、ステント 106' が、管状グラフト 102 の外でかつそれを超え、ステント 106' がそこから延在する端部分にほぼ平行に延在するように展開される。したがって、ステント 106' は、テーパ付き先端 208' の外側にあり、血管「V」の内壁に沿って延在する。ワイヤまたは縫合系は、管状グラフト内でステントが反転状態になるように、ステント頂部 106' a を管状グラフト 102 内に引張るように引張られる。この場合、テーパ付き先端 208' は、ステント 106' を内向きに引張るために使用されないが、たとえば、図 2 B または 2 E に示すように、ステント 106' を解除するために進められることができ、その後、ワイヤまたは縫合系は、ステント 106' を反転させるために引張られる。ワイヤまたは縫合系は、その後、従来の腔内ワイヤ/縫合系切断メカニズムを使用して切断される。さらなる変形では、ワイヤまたは縫合系は、各ワイヤまたは縫合系の一端が頂部 106' b に固定され、ワイヤまたは縫合系は、各ワイヤまたは縫合系の他端がテーパ付き先端 208' に固定される場合に、たとえば、テーパ付き先端 208' の前端に対向するスリーブ 208' a の後端において使用される。ステント 106' が、完全に解除され、血管「V」の内壁に沿って配置された後、テーパ付き先端は、ステントグラフト 100 内部で図 2 J に示す位置までステントを引張るために引抜かれる。ワイヤまたは縫合系は、その後、上述したように切断される。

【0034】

ステント 106' に関して、その開示が、参照によりその全体が本明細書に援用される、2008 年 3 月 21 に出願された G l y n n の米国特許出願 12 / 052989 号に記載される装置などの、任意の他の適した送達装置もまた使用される。

【0035】

図 2 K は、使用可能で、また、ステントグラフトおよび外側シースが無い状態で示される、別のステントグラフト送達システムの一部の部分断面図である。図 2 K に示すメカニズムは、その開示が、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、2006 年 11 月 14 日出願され、「Delivery System for Stent-Graft With Anchoring Pins」という名称の、M i t c h e l l 他に付与された共有の米国特許出願 11 / 559,754 号に記載される。ステントグラフト送達システム 600 は、柔軟性があり、窮屈でかつ蛇行状の血管内で追従性を提供できるテーパ付き先端 602 を含む。テーパ付き先端 602 は、隣接する部材に接続し、テーパ付き先端 602 を通したガイドワイヤの通過を可能にするための、内部にガイドワイヤ管腔 604 を含む。弾丸形状先端などの他の先端形状も使用される。

【0036】

内側管 606 は、内部に、管腔、たとえば、ガイドワイヤ管腔を画定する。内側管 606 の遠位端 607 は、テーパ付き先端 602 内に位置し、テーパ付き先端 602 に固定される。すなわち、テーパ付き先端 602 は、内側管 606 上に搭載される。図 2 K に示すように、内側管 606 の管腔は、テーパ付き先端 602 のガイドワイヤ管腔 604 と流体連通し、それにより、ガイドワイヤは、内側管 606 を通り、遠位端 607 を出て、テーパ付き先端 602 のガイドワイヤ管腔 604 を通り、テーパ付き先端 602 の遠位端 603 から出るように送られる。

【0037】

テーパ付き先端 602 は、径が徐々に増加するテーパ付き外側表面 608 を含む。より詳細には、テーパ付き外側表面 608 は、遠位端 603 で最小径を有し、遠位端 603 か

ら近位に、すなわち、オペレータ（または、ステントグラフト送達システム 600 のハンドル）の方向に径が徐々に増加する。

【0038】

テーパ付き外側表面 608 は、テーパ付き先端 602 の主シース隣接表面（肩部）610 まで近位に延在する。主シース隣接表面 610 は、ステントグラフト送達システム 600 の長手方向軸「LA」に垂直な環状リングである。

【0039】

テーパ付き先端 602 は、さらに、主シース隣接表面 610 から近位に延在する（先端）スリーブ 612 を含む。一般に、スリーブ 612 は、テーパ付き先端 602 の近位端にある。スリーブ 612 は、主シース隣接表面 610 から近位にかつ長手方向に延在する中空円柱管である。スリーブ 612 は、外側円柱表面 614 および内側円柱表面 616 を含む。

【0040】

ステントグラフト送達システム 600 は、さらに、外側管 618 の遠位端 619 に位置しかつそこに固定されたスピンドル 620 を有する外側管 618 を含む。スピンドル 620 は、円柱外側表面を有するスピンドル本体 622、スピンドル本体 622 から半径方向外側に突出する複数のスピンドルピン 624、およびスピンドル本体 622 から半径方向外側に突出する複数の主シースガイド 626 を含む。主シースガイド 626 は、（先端）スリーブ 612 上の所定位置内に主シースを誘導する（たとえば、図 2L を参照されたい）。

【0041】

図 2K に示すように、スピンドル 620 は、スピンドルピン 624 が、スリーブ 612 の内側円柱表面に直接隣接する、すなわち、接触するように、スリーブ 612 の内側を摺動するように構成される。スピンドルピン 624 は、スピンドル本体 622 からスリーブ 612 に向かって、かつ、スリーブ 612 まで延在する。一般に、スピンドルピン 624 がスピンドル本体 622 からそこまで延在する径は、スリーブ 612 の内側円柱表面の径にほぼ等しいか、または、それより僅かに小さく、スピンドルピン 624 が、スリーブ 612 の内部にしっかり嵌合することを可能にする。環状空間 628 が、内側円柱表面 616 とスピンドル本体 622 との間に存在する。

【0042】

内側管 606 は、内部にあり、外側管 618 およびスピンドル 620 を通って延在する。内側管 606、したがって、テーパ付き先端 602 は、外側管 618、したがって、スピンドル 620 に対して長手方向軸 L に沿って移動して（長手方向に移動して）、以下でさらに説明するように、ステントグラフトの近位端を解除する。

【0043】

図 2L は、展開前で引抜き前の位置で、引抜き可能主シース 202 内に装填されたステントグラフト 100 を含む図 2K のステントグラフト送達システム 600 の部分断面図である。

【0044】

主シース 202 は、中空管であり、内部に管腔 207 を画定し、管腔 207 を通して、外側管 618 および内側管 606 が延在する。主シース 202 は、図 21 において、展開前で引抜き前の位置にある。主シース 202 は、外側管 618 / スピンドル 620、したがって、ステントグラフト 100 に対して、長手方向軸「LA」に沿って近位に移動して（引抜きと呼ばれることがある）、以下でさらに説明するように、ステントグラフト 100 の一部分を展開する。上述したように、ステントグラフト 202 は、その半径方向に束縛された位置から解除されると自己拡張するような、自己拡張型ステントグラフトである。この実施形態によれば、ステントグラフト 100 は、先に説明したように、管状グラフト 102 と、支持構造（ステント 104a ~ 104d）と、管状グラフトに取り付けられた反転型または反転可能ステント 106 を含む。管状グラフト 102 は、近位端または前端 102a および遠位端または後端 102b を含む。

## 【 0 0 4 5 】

図 2 L に示すように、ステントグラフト 1 0 0 は、外側管 6 1 8 およびスピンドル 6 2 0 にわたって半径方向に束縛された構成になる。ステントグラフト 1 0 0 は、主シース 2 0 2 内に位置し、主シース 2 0 2 によって半径方向に圧縮される。反転型または反転可能ステント 1 0 6 は、半径方向に束縛され、スピンドル本体 6 2 2 とスリーブ 6 1 2 の内側円柱表面 6 1 6 との間の環状空間 6 2 8 内の所定位置に保持される。

## 【 0 0 4 6 】

一般に、ステントグラフト 1 0 0 のグラフト材料は、主シース 2 0 2 によって半径方向に束縛され、反転型または反転可能ステント 1 0 6 の前部分は、スリーブ 6 1 2 によって半径方向に束縛され、ステントグラフト 1 0 0 のグラフト材料および反転型または反転可能ステント 1 0 6 の順次でかつ独立した展開を可能にする。

10

## 【 0 0 4 7 】

主シース 2 0 2 は、テーパ付き先端 6 0 2 の主シース隣接表面 6 1 0 に隣接するかまたは主シース隣接表面 6 1 0 に当接する遠位端 2 0 2 D を含む。遠位端 2 0 2 D は、スリーブ 6 1 2 の周りにしっかり嵌合し、一実施形態では、スリーブ 6 1 2 の外側円柱表面 6 1 4 上で半径方向内向きに軽く押す。

## 【 0 0 4 8 】

図 2 M は、引抜き可能主シース 2 0 2 が部分的に引抜かれた状態での、図 2 L のステントグラフト送達システム 6 0 0 の部分断面図である。ここで図 2 M を参照すると、主シース 2 0 2 は、遠位端 2 0 2 D が、テーパ付き先端 6 0 2 から離間するように、部分的に引抜かれている。さらに、主シース 2 0 2 の引抜きのため、ステントグラフト 1 0 0 の近位部分 1 1 0 が、拡張し、部分的に展開されている。

20

## 【 0 0 4 9 】

近位部分 1 1 0 が部分的に展開されているだけであり、反転型または反転可能ステント 1 0 6 の一部分が半径方向に束縛され、未展開状態であるため、ステントグラフト 1 0 0 は、初期配置が望ましい配置と言えない場合、再配置できる。より詳細には、ステントグラフト 1 0 0 を再配置するために、主シース 2 0 2 の引抜きが停止される。ステントグラフト送達システム 6 0 0 は、その後、ステントグラフト 1 0 0 を再配置するために移動される。たとえば、ステントグラフト 1 0 0 がそこに展開される血管壁の損傷を与える実質的なリスクが無い状態で、ステントグラフト 1 0 0 は、近位にまたは遠位に回転されるかまたは移動される。

30

## 【 0 0 5 0 】

さらに、主シース 2 0 2 が引抜かれるにつれて、反転型または反転可能ステント 1 0 6 が固定され、かつ、所定張力に維持され、一実施形態では、ステントグラフトの遠位端（図示せず）が、主シース 2 0 2 内で自由に動くため、主シース 2 0 2 の引抜き中におけるステントグラフト 1 0 0 の束形成が回避される。束形成を回避することによって、引抜き中の主シース 2 0 2 に対するステントグラフト 1 0 0 の摩擦抵抗が最小になり、したがって、主シース 2 0 2 のスムーズでかつ容易な引抜きを促進する。

## 【 0 0 5 1 】

ステントグラフト 1 0 0 が適切に配置されると、頂部 1 0 6 b は、解除されて、先に説明したように、反転型または反転可能ステントが、ステントグラフト 1 0 0 の内部に戻ることが可能になる（たとえば、図 1 A を参照されたい）。

40

## 【 0 0 5 2 】

図 2 N は、反転型または反転可能ステントの展開後の図 2 M のステントグラフト送達システム 6 0 0 の部分断面図である。ここで図 2 M を参照すると、テーパ付き先端 6 0 2 は、ステント 1 0 6（図からは隠れて見えない）が、上述したステントグラフト 1 0 0 の内部の位置に戻る（たとえば、図 1 A を参照されたい）ように、ステント 1 0 6 の頂部 1 0 6 b の近位端を露出するようにスピンドル 6 2 0 に対して進められる。必要である場合、ステント 1 0 6 が図 1 A に示すようなステントグラフトの内部の位置に戻るためのクリアランスを提供するために、スピンドル 6 2 0 がステントグラフト 1 0 0 内に引抜かれる。

50

## 【 0 0 5 3 】

別の実施形態では、主シース 2 0 2 は、反転型または反転可能ステント 1 0 6 の解除の前に、完全に引抜かれる。例示のため、図 2 M に示す展開ステージで部分的に引抜かれる代わりに、主シース 2 0 2 は、ステント 1 0 6 が依然として半径方向に束縛されている間に、完全に引抜かれる。

## 【 0 0 5 4 】

図 3 A および 3 B は、端拘束部 2 1 2 が無く（または、ステントグラフト展開前に、拘束部 2 0 8 ' が進められており）、かつ、頂部 1 0 6 b から延在するオプションのフック 1 0 8 b を有する図 1 A のステントグラフトの別の展開方法を略図で示す。図 3 A は、シース 2 0 2 から展開された後の反転型ステントを示す。反転型ステントは、フック 1 0 8 b が動脈瘤「A」の上の血管「V」に貫入した状態で、拡張状態にある。図 3 B は、図 1 F に示すように、自己反転し、管状グラフト 1 0 2 の外側表面に沿う位置に戻った後の反転型ステントを示す。反転型ステント 1 0 6 は、自己反転するため、管状グラフト端 1 0 2 a を、図 3 B に示す位置まで反転型ステント内に引張る。綿球 P は、フック 1 0 8 b のベースに設けられ、血流が頂部 1 0 6 b を血管壁内に押込むリスクを最小にするかまたはなくす。反転型または反転可能ステントの頂部の数は、用途に応じてまたは所望に応じて変わる。たとえば、4 ~ 8 の頂部 1 0 6 a が、対応する数の頂部 1 0 6 b と共に使用される。しかし、より多いかまたはより少ない頂部を有する反転型または反転可能ステントもまた使用される。

## 【 0 0 5 5 】

非二又分岐ステントグラフト構成が示されたが、本明細書に述べる反転型または反転可能ステントは、二又分岐(bifurcated)ステントグラフトにおいて使用されうり、反転型または反転可能ステントは、通常、二又分岐に対向する端に沿って（たとえば、A A A 二又分岐ステントグラフトの遠位端に沿って）配置されることになる。より多くのまたはより少ないステント 1 0 4 または二又分岐構成を含む他の構成が使用される。たとえば、二又分岐ステントは、その遠位端に反転型または反転可能ステントを、そうでなければ、他の端に 1 つステントだけを備えうり、それにより、送達のために半径方向に圧縮されると、減少したプロファイルを可能にする。

## 【 0 0 5 6 】

図 4 A、4 B 1、4 B 2、および 4 C を参照すると、反転型または反転可能ステントを有する別の自己拡張型ステントグラフトが、提示された実施形態の原理に従って示される。この実施形態は、別のステントグラフトの開窓内に分枝血管カバーク付きステントを生体内原位置で固定することに伴う難問に対処する。この実施形態によれば、反転型または反転可能ステントは、分枝血管ステントグラフト内で、胸部大動脈瘤適用形態の場合、ステントグラフトの近位端に、または、腹部大動脈瘤適用形態の場合、遠位端に設けられる。反転型または反転可能ステントは、展開されると、自分自身の上に折り返す能力、および、開窓の周りで開窓式ステントグラフトのエリアに係合する能力をステントグラフトに与える。ステントグラフトはまた、開窓に隣接した反転型または反転可能ステントの最適な留置を補助するために、視覚マーカ（たとえば、x 線不透過性マーカ）を有してもよい。この構成によって、開窓式ステントグラフトにおける亀裂伝播、ステントグラフト移動、および分枝血管における接合されたステントグラフト間の漏洩の 1 つまたは複数のリスクが低減される。

## 【 0 0 5 7 】

図 4 A を参照すると、自己拡張型ステントグラフトであるステントグラフトまたはカバーク付きステント 3 0 0 は、管状グラフト 3 0 2 を含み、管状グラフト 3 0 2 は、第 1 端 3 0 2 a と第 2 端 3 0 2 b と両者間の中央部を有する。カバーク付きステント 3 0 0 は、さらに、ステント 1 0 4 a ~ 1 0 4 d が管状グラフト 1 0 2 に固定されるのと同じ方法で、管状グラフト 3 0 2 に固定される複数のステント（たとえば、3 0 2 a、3 0 2 b、3 0 2 c、および 3 0 2 d）を含む。波状の反転型または反転可能ステント 3 0 6 は、一端に頂部 3 0 6 a を、他端に頂部 3 0 6 b を有する。頂部 3 0 6 a は、管状グラフト 3 0 2 に旋

回可能に固定され、ステント頂部 1 0 6 a が、管状グラフト 1 0 2 に固定されるのと同じ方法で固定される。反転型または反転可能ステント 3 0 6 が、その中に配置される開窓式ステントグラフトの内側表面に向かって跳ね返ると、封止要素を形成するように、反転型または反転可能ステント 3 0 6 は、図 4 A に示すようにグラフト材料 3 1 0 によって覆われる。この点で、反転型または反転可能ステント 3 0 6 は、封止要素と呼ばれる。封止要素の外側表面に当たる血流は、シールを高める。あるいは、反転型または反転可能ステント 3 0 6 用のグラフト被覆は、製造中に管状グラフト 3 0 6 と一体に形成される。図 4 A は、反転した状態から自由状態に戻った後に、花に似た構成を有する反転型または反転可能ステント 3 0 6 を示す。反転型または反転可能ステント 3 0 6 は、図 5 A および 5 B の実施形態のために略図で示すように、その波状部または花弁が、図 4 B 1 に示す位置から 1 8 0 ° まで拘束されないときに、グラフト端 3 0 2 b に向かって開花し、折り返して、反転型または反転可能ステント 3 0 6 および / またはそのグラフト材料 3 1 0 と、ステント 3 0 6 および / またはそのグラフト材料 3 1 0 が係合する表面との間に (ステントが、グラフト材料の内側表面に固定されているか、外側表面に固定されているかに応じて) 有意な接触を可能にするように構築される。

10

#### 【 0 0 5 8 】

図 4 B 1 を参照すると、当技術分野で知られているように、半径方向の支持を提供するオプションのばねコイル 3 2 2 および x 線不透過性マーカ 3 2 0 を有するステントグラフト (カバー付きステント) 3 0 0 が示される。

#### 【 0 0 5 9 】

20

図 4 B 2 を参照すると、ステントグラフト 3 0 0 は、半径方向に圧縮され、頂部 3 0 6 b が管状グラフト 3 0 2 の中央部と別の方向に向いた状態でカテーテル 2 0 2 内に拘束される。

#### 【 0 0 6 0 】

図 4 C は、シース 2 0 2 が取除かれた後に、その自由状態に向かって跳ね返る反転型または反転可能ステント 3 0 6 を示す。

#### 【 0 0 6 1 】

反転型または反転可能ステント 3 0 6 は、図 4 A ~ 4 C において、また、図 4 B 1 で最もよく見られるように、6 つの頂部 3 0 6 b を有する 6 つの花弁のある構成を持って示される。しかし、より多くのまたはより少ない頂部が使用される。実施形態のために、5 つの花弁のある構成が、図 4 D に示され、8 つの花弁のある構成が、図 4 E に示され、反転型または反転可能ステントは、頂部 3 0 6 ' a、3 0 6 ' b および 3 0 6 ' ' a、3 0 6 ' ' b をそれぞれ有する数字 3 0 6 ' および 3 0 6 ' ' で示される。反転型または反転可能ステント 3 0 6 ' および 3 0 6 ' ' 用のグラフト被覆 3 1 0 ' および 3 1 0 ' ' は、先に述べたように、製造中に管状グラフト 3 0 2 と一体に形成される。

30

#### 【 0 0 6 2 】

図 4 F は、図 4 E に示す実施形態の代替の実施形態を示し、花弁間の空間が、グラフト材料 3 0 7 で覆われ、反転可能ステント 3 0 6 ' ' ' が、覆われたステント 3 0 0 の中心線軸から約 9 0 ° に向いたとき、実質的に緩いままになるサイズに作られる。その他の点で、図 4 E および 4 F の実施形態は同じであり、反転可能ステント 3 0 6 ' ' は、ステント 3 0 6 ' ' ' と同じ構成を有し、対応する頂部 3 0 6 ' ' a および 3 0 6 ' ' ' a ならびに 3 0 6 ' ' b および 3 0 6 ' ' ' b を有し、グラフトカバー 3 1 0 ' ' は、グラフトカバー 3 1 0 ' ' ' と同じ構成を有する。図 4 F の構成は、ステント頂部 3 0 6 ' ' ' b (またはそのグラフトカバー) が、それに接して隣接構造に接触状態となるステントグラフト表面または血管壁に対して、実質的に緩い材料またはセクション 3 0 7 を血圧が付勢する機会を提供する。材料またはウェビング 3 0 7 は、血流に対する障壁を提供する織物などの任意の適した材料であり、折りたたみ可能かまたは伸張可能な材料であり、波状の反転可能ステント 3 0 6 ' ' ' の隣接する波状部間のグラフト材料 3 1 0 ' ' ' に縫い付けられる。

40

#### 【 0 0 6 3 】

図 5 A を参照すると、胸部送達適用形態が示される。ステント 1 0 4 a ~ 1 0 4 d と同

50



様の複数のステントを含む主ステントグラフト400は、動脈瘤をバイパスするために大動脈内に配置され、左鎖骨下動脈「L」へのアクセスを提供するために開窓を持って示される。分枝カバー付きステント300は、シース202内に拘束されながら、部位まで送達され、開窓を通して、左鎖骨下動脈内に送られる。シースが引抜かれ、カバー付きステント300が展開される。反転型ステント306は、ステント306またはそのカバーが、開窓の周りでステントグラフト400の内側表面に封止係合するように、管状グラフト302の中央部に向かって自己反転するまたは跳ね返る。

#### 【0064】

図5Bを参照すると、カバー付きステント300は、ステント104a~104dと同様の複数のステントを含み、動脈瘤「A」をバイパスするために腹部大動脈内に配置される二又分岐ステントグラフト500内の開窓を通してシース202を介して送達される。ステントグラフト500は、腎動脈に相当する分枝血管BV1およびBV2のそれぞれに対するアクセスを提供するために両側に開窓を有する。カバー付きステント300は、カテーテルシース202を使用して分枝血管BV1内に導入され、カテーテルシース202は、その後、引抜かれて、反転型ステントが、管状グラフト302の中央部に向かって自己反転するまたは跳ね返り、開窓の周りでステントグラフト500の内側表面に封止係合するように、カバー付きステント300が展開される。別のステントグラフト300は、その後、分枝血管BV2内で同様に展開される。カバー付きステントの展開は、カバー付きステントが主血管から導入される事例において、ハブから先端への(hub to tip)展開システムおよび方法を使用して展開されうり、カバー付きステントのハブ(中央)部(または近位端)が、最初に展開されて、反転型ステントが、最初に出現し、カバー付きステントの残余部がその中に展開される側部分枝開口に隣接するステントグラフト壁に接して配置されることが可能になる。主ステントグラフト本体の外側から側部分枝開口内へのかつ側部分枝開口を通る逆行性展開が使用される場合、通常の先端からハブへの展開は、最初に、反転型ステントを展開して、円柱カバー付きステント本体を展開する前に、反転型ステントが正しく配置されることを可能にする。

#### 【0065】

さらに、本明細書で述べるステントまたは波状部材はいずれも、ニチノールなどの任意の適したステント材料から作られる。波状構成は、従来の技法を使用して提供され、波状構成を形成するように平坦ボードにワイヤが巻き付けられることを可能にするように、複数のペグが、平坦ボード上に搭載される。ワイヤは、ペグの周りに締められて、平面の波状要素を形成し、平面の波状要素は、熱処理されて、ワイヤをその構成で熱固定し、それにより、当技術分野で知られているように、記憶固定構成(memory set configuration)が形成される。要素の端は、溶接または任意の他の適した手段によって共に固定されて、閉鎖リングが形成される。反転型または反転可能ステント106を作る1つの代替の方法において、ペグは、波状構成でワイヤを巻くことを可能にするように、円柱マンドレル上に搭載される。ワイヤは、波状構成でペグの周りに締められ、端が、互いに固定される。波状リングは、その後、記憶固定構成を与えられるために熱処理される。この手法は、反転した後に、ステントが非反転状態に自己反転するための大きなばね作用を提供する。

#### 【0066】

本明細書で述べる実施形態の多くの利点の中には、低いステントグラフト送達プロフィールがある。より具体的には、反転型または反転可能ステントは、反転型または反転可能ステントがその一部を形成するステントグラフトの主本体の外側から送達される。

#### 【0067】

本明細書で述べる任意の1つの実施形態で述べる任意の特徴は、本明細書で述べる他の実施形態または特徴の任意のものの任意の他の特徴と組み合わせられる。さらに、本明細書で開示されるデバイスおよび方法の変形および変更は、当業者に容易に明らかになる。

【図 1 A】

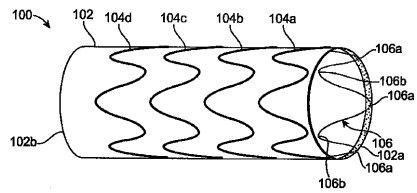


FIG. 1A

【図 1 B】

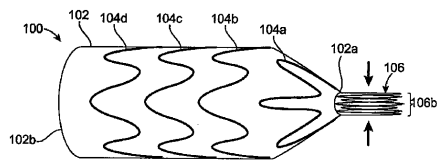


FIG. 1B

【図 1 C】

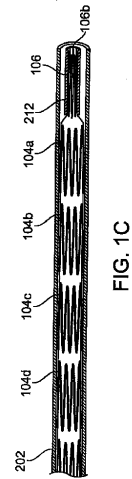


FIG. 1C

【図 1 D - 1 E】

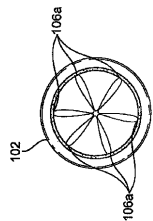


FIG. 1E

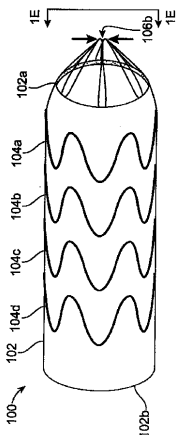


FIG. 1D

【図 1 F】

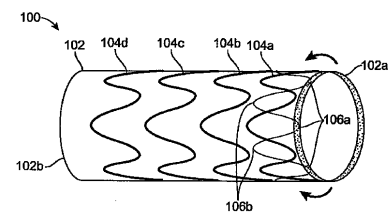


FIG. 1F

【図 2 A】

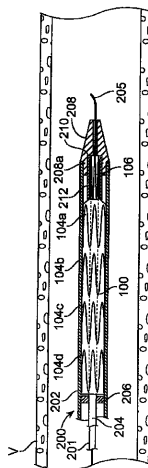


FIG. 2A

【 2 B 】

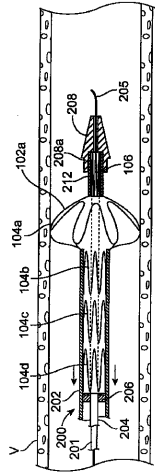


FIG. 2B

【 2 C 】

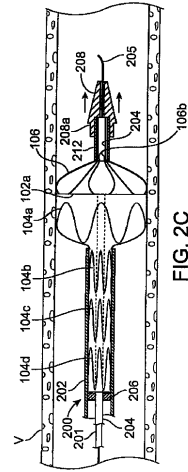


FIG. 2C

【 2 D 】

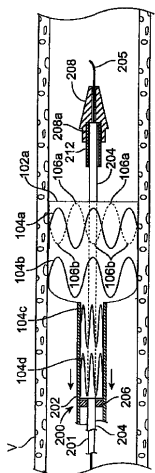


FIG. 2D

【 2 E 】

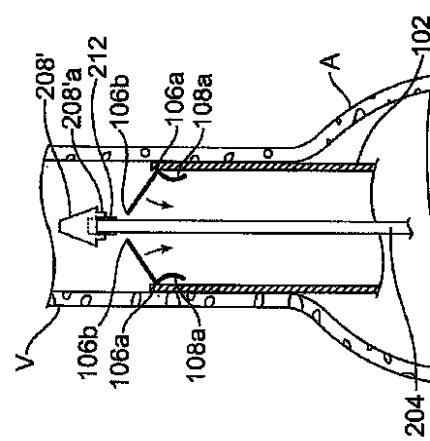


FIG. 2E

【図 2 F】

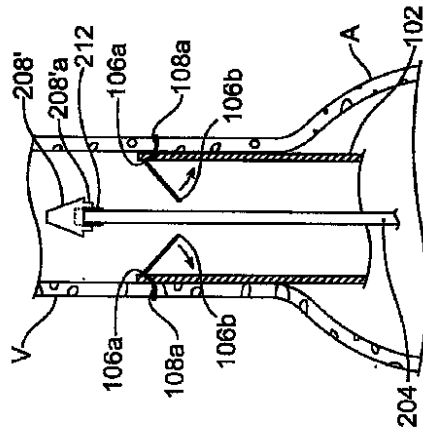


FIG. 2F

【図 2 G】

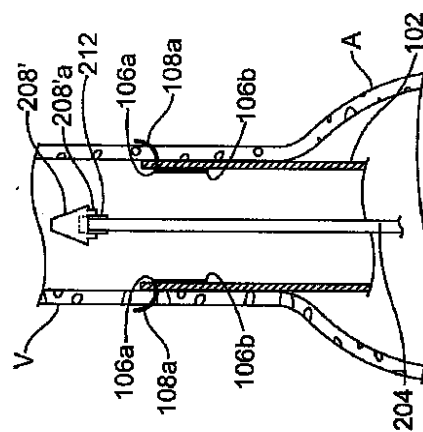


FIG. 2G

【図 2 H】

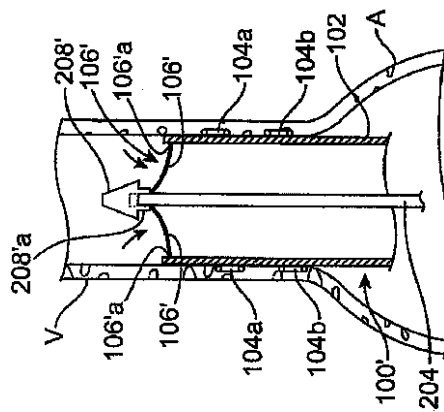


FIG. 2H

【図 2 I】

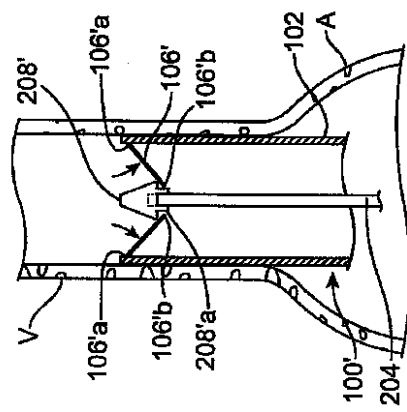
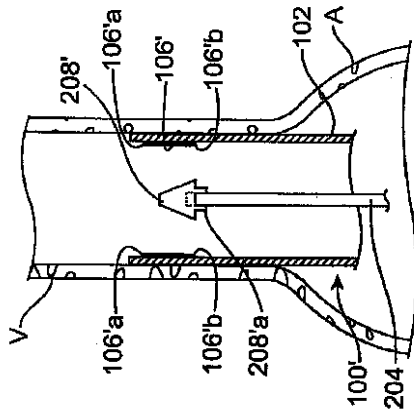


FIG. 2I

【 図 2 J 】



**FIG. 2J**

【 図 2 K 】

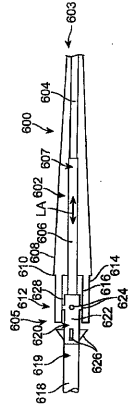


FIG. 2K

【 図 2 L 】

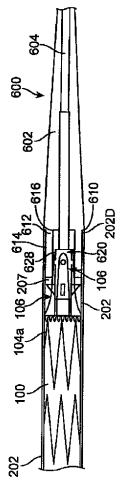


FIG. 2L

【 図 2 M 】

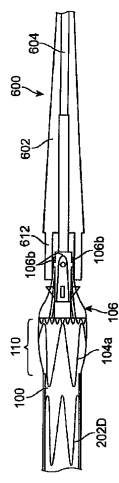


FIG. 2M

【 図 2 N 】

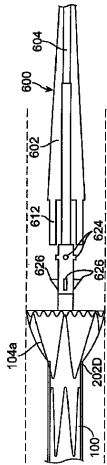


FIG. 2N

【 図 3 A 】

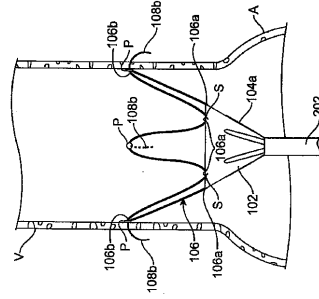


FIG. 3A

【 図 3 B 】

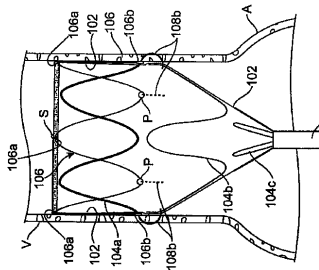


FIG. 3B

【 図 4 A 】

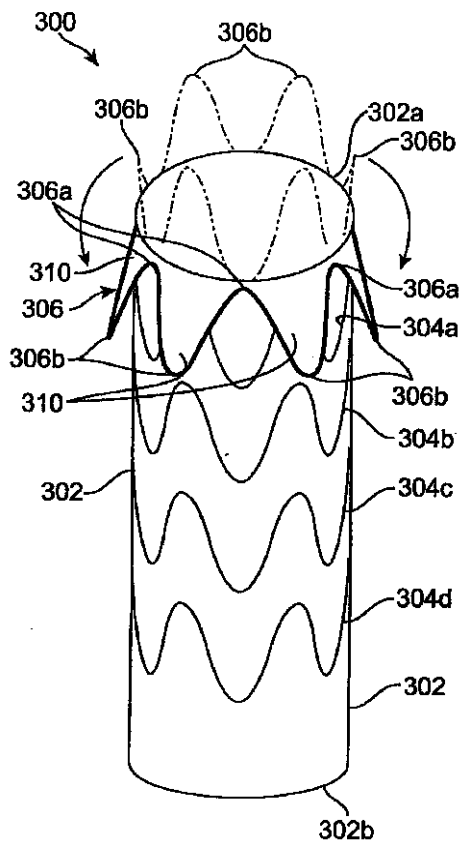


FIG. 4A

【 図 4 B 1 】

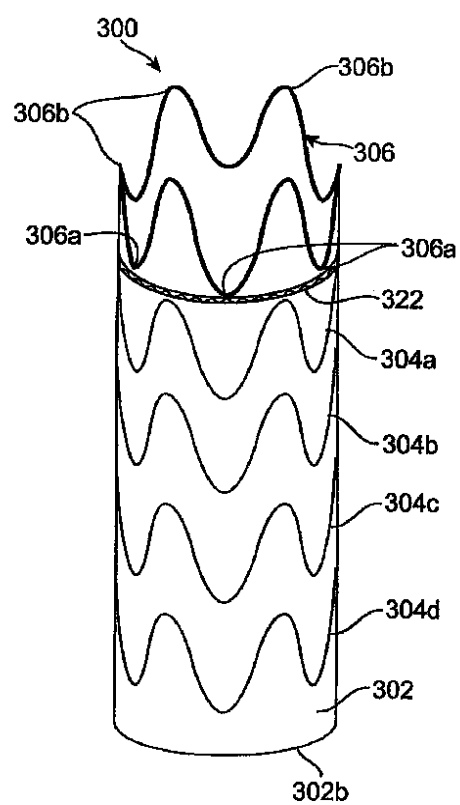


FIG. 4B1

【 図 4 B 2 】

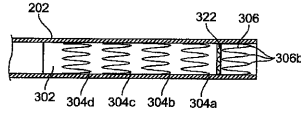


FIG. 4B2

【 図 4 C 】

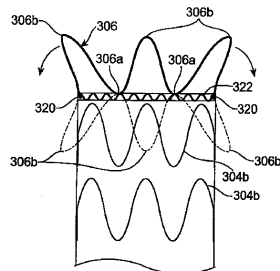


FIG. 4C

【 図 4 D 】

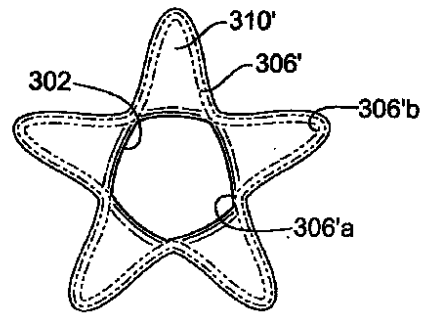


FIG. 4D

【 図 4 E 】

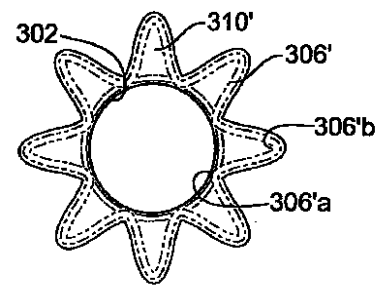


FIG. 4E

【 図 4 F 】

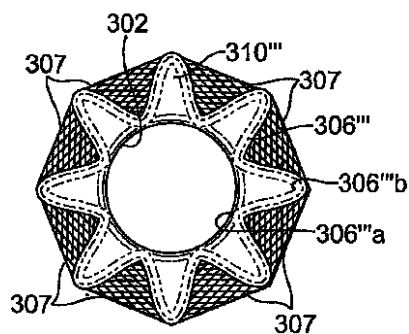


FIG. 4F

【 図 5 B 】

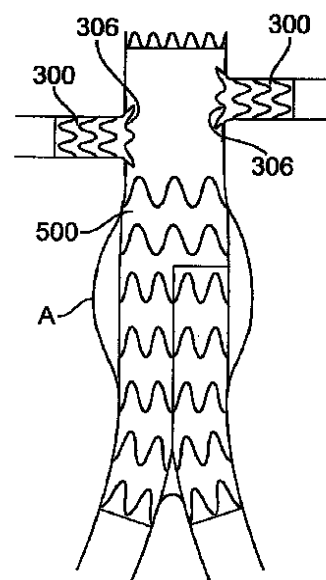


FIG. 5B

【 図 5 A 】

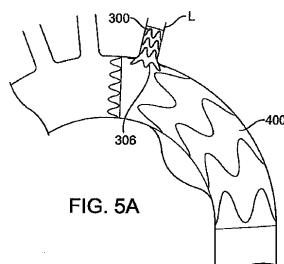


FIG. 5A

## フロントページの続き

- (74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 シャオ ジア ホワ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 9 サンタ ローザ マーシュ ホーク ドライブ  
5 7 7 7
- (72)発明者 グリーナン トレヴァー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 4 サンタ ローザ クラウン ヒル ドライブ  
3 7 2 2
- (72)発明者 ブルシェフスキ ウォルター  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 4 6 ガーンビル サミット アベニュー 1 7 3 5  
5 ユニット ビー
- (72)発明者 グレイ デイビッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 9 2 ウィンザー エイトス ホール ドライブ 7  
6 8 2
- (72)発明者 スタイガー マーク  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 9 2 ウィンザー セント ジェームズ プレイス  
9 1 1 5
- (72)発明者 ハウス モーガン  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 0 3 8 5 6 ニューフィールズ ホールズ ミル ロード  
9 0
- (72)発明者 ラスト マシュー  
カナダ ブリティッシュ コロンビア ブイ7ジー 2ケイ6 ノースバンクーバー ブロック  
トン サークル 3 8 4 4

## 合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 山口 直

審判官 竹下 和志

- (56)参考文献 国際公開第2007/014088(WO, A2)  
特表2002-511309(JP, A)  
米国特許出願公開第2005/0222668(US, A1)  
国際公開第2005/115275(WO, A1)  
米国特許第6929658(US, B1)  
米国特許第6428550(US, B1)  
国際公開第2004/016193(WO, A2)  
特表2007-501091(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95