

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4208075号
(P4208075)

(45) 発行日 平成21年1月14日(2009.1.14)

(24) 登録日 平成20年10月31日(2008.10.31)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2003-579699 (P2003-579699)	(73) 特許権者	591048405
(86) (22) 出願日	平成15年3月25日(2003.3.25)		クック インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2005-521471 (P2005-521471A)		COOK INCORPORATED
(43) 公表日	平成17年7月21日(2005.7.21)		アメリカ合衆国, 47402-0489
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/009176		インディアナ, ブルーミントン, ノース
(87) 国際公開番号	W02003/082153		ダニエルズ ウェイ 750
(87) 国際公開日	平成15年10月9日(2003.10.9)	(73) 特許権者	500263910
審査請求日	平成18年3月2日(2006.3.2)		ウィリアム エー. クック オーストラリア
(31) 優先権主張番号	PS-1311		ア ピティワイ、リミテッド、
(32) 優先日	平成14年3月25日(2002.3.25)		WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)		オーストラリア クイーンズランド 41
(31) 優先権主張番号	60/438,345		13, ブリスベン, エイト マイル プレ
(32) 優先日	平成15年1月7日(2003.1.7)		ーンズ, ブリスベン テクノロジー パー
(33) 優先権主張国	米国(US)		ク, エレクトロニクス ストリート 12
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二股の/枝分かれした血管用プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端(12)と、
遠位端(14)と、
その中にメインルーメンを形成する管状壁(1)と、
前記管状壁内に形成された少なくとも1個の開口(15)と、
前記開口から前記メインルーメン内に延び、前記メインルーメンと流通状態にある少なくとも1個のチューブ(17)と
を有するステントグラフトを含むプロテーゼにおいて、
前記少なくとも1個のチューブは、延長レグ用の結合ソケットを提供し、
前記チューブは、前記壁の内側に固定され、
これにより、延長レグステントグラフトが、枝血管から前記結合ソケット内に配置され、前記結合ソケット内にシールされる
ことを特徴とするプロテーゼ。

【請求項2】

前記壁内に形成された複数の開口と、
前記複数の開口から前記メインルーメンに延在する複数のチューブと
を有する
ことを特徴とする請求項1記載のプロテーゼ。

【請求項3】

10

20

前記開口から前記メインルーメンに延在するチューブは、前記ステントグラフトの近位端方向に延在する用、傾斜し、湾曲し、あるいは曲がっていることを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

前記ステントグラフトの近位端方向に延びるチューブは、前記メインルーメンの縦軸方向に対し傾斜している

ことを特徴とする請求項 3 記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記開口から前記メインルーメンに延在するチューブは、前記ステントグラフトの遠位端方向に延在するよう、傾斜し、湾曲し、あるいは曲がっている

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

10

【請求項 6】

前記ステントグラフトを枝血管に対し正確に配置可能なように、前記開口はその周囲に放射線マーカを有する

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記チューブは、フレア状ガイドを有する

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記フレア状ガイドは、前記開口の外側に延びる

ことを特徴とする請求項 7 記載のプロテーゼ。

20

【請求項 9】

前記フレア状ガイドは、前記開口の内側に延びる

ことを特徴とする請求項 7 記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

前記管状壁は、メイン壁部分とレグ部分とを有し、

前記開口は、前記メイン壁部分とレグ部分との間の接合点に隣接している

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

【請求項 11】

前記チューブは、自己拡張型ステントを含む

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

30

【請求項 12】

Z ステントが前記チューブの外側に配置され、平滑な内部ソケット表面を提供し、その中に拡張レグステントグラフトが配置されて、その間のシールを可能とする

ことを特徴とする請求項 11 記載のプロテーゼ。

【請求項 13】

前記チューブは、前記開口から離間した位置で壁の内側に固定される

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

【請求項 14】

前記開口から本体部分内に延びるチューブ部分は、装置を配置しようとする外科医に自由度が十分与えられ、使用中に拡張レグが第 2 管状レグから引き出されない程度に十分長い

ことを特徴とする請求項 1 記載のプロテーゼ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置に関し、特に身体内ルーメン（内腔、血管内部）で使用されるステントグラフトのようなプロテーゼに関する。

【背景技術】

【0002】

50

本発明は、特に、腹部大動脈瘤、特に枝分かれした腸骨血管に隣接する瘤、胸部弓内の瘤、枝分かれした血管が存在するような大動脈の他の部分の瘤を治療する応用例を参照して以下議論する。しかし本発明は、二股に分かれた血管あるいは枝分かれした血管が存在するような人間あるいは動物の他の身体ルーメンにも適用可能である。

【0003】

本明細書において、患者の脈管系に言及する場合、用語「近位」とは患者の心臓に最も近い場所あるいは構成要素の部位を定義するために用い、用語「遠位」とは患者の心臓に最も遠い場所あるいは構成要素の部位を示すために用いる。他の身体ルーメンについても同様であり、「頭側」と「尾側」のような対応する用語もそのように理解すべきである。

10

【0004】

通常二股に分岐したモジュラー型プロテーゼは、本体と、本体から延びた短いレグ（短尺レグ）と、長いレグ（長尺レグ）とを有する。このようなプロテーゼを腸骨血管の二股部分に配置するには、短尺レグを大動脈内に完全に入れ込み、長尺レグを腸骨動脈の一方内に延在するように、プロテーゼを大動脈内に配置する必要がある。その後、延長レグを対側の腸骨動脈（contra-lateral iliac artery）を通し、短尺レグ内に挿入して二股に分岐したプロテーゼを完成させる。

【0005】

プロテーゼの二股部分を大動脈の二股部分に近接して配置することは好ましいことではあるが、大動脈内の短尺レグと延長レグがオーバーラップするのに十分なスペースを有することがさらに好ましい。別のケースでは、グラフトを既に配置された別のグラフト内に配置する必要があり、このような場合そこに納める為には、グラフトが付属した大動脈の長さが短すぎる場合がある。さらに別のケースでは、腎動脈と腸骨動脈の二股部分との間にプロテーゼを配置するのに十分なスペースがない場合があり、そのためこれらのさまざまな状況に応じて新たな形状の二股に分かれたグラフトが必要とされている。

20

【0006】

人間あるいは動物の患者の胸部弓には、脈管内グラフトを用いて胸部弓に結合した瘤を治療する際に、閉塞してはならない沢山の非常に重要な枝分かれした動脈（分岐動脈）が存在する。しかし、サイドアームを胸部弓から1つあるいは複数の分岐動脈に延在させながら、ステントグラフトを胸部弓に配置することは困難である。

30

【0007】

【特許文献1】米国特許第4,902,508号明細書

【特許文献2】米国特許第5,733,337号明細書

【特許文献3】国際公開第98/22158号パンフレット

【特許文献4】米国特許第5,968,096号明細書

【特許文献5】米国特許第5,955,110号明細書

【特許文献6】米国特許第5,885,619号明細書

【特許文献7】米国特許第5,711,969号明細書

【特許文献8】米国特許第5,387,235号明細書

【特許文献9】米国特許第5,720,776号明細書

40

【特許文献10】国際公開第98/53761号パンフレット

【特許文献11】国際公開第99/29262号パンフレット

【特許文献12】オーストラリア仮特許出願第PR8473号

【特許文献13】オーストラリア仮特許出願第PR3244号

【特許文献14】オーストラリア仮特許出願第PR3243号

【特許文献15】オーストラリア仮特許出願第PR3215号

【特許文献16】オーストラリア仮特許出願第2002950951号

【特許文献17】オーストラリア仮特許出願第PR9617号

【非特許文献1】17 Nature Biotechnology 1083 (Nov. 1999); Cook et al

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

上記の問題点は、本発明のプロテーゼの例示した実施例により解決され、技術的進歩が計られる。本発明のプロテーゼは、近位端と、遠位端と、その間を通るメインルーメンを規定/形成する管状壁と、前記管状壁内に形成された少なくとも1個の開口と、前記開口からメインルーメン内に延び、前記メインルーメンと流通状態にある少なくとも1個のチューブと、を含む。好ましくは延長レグステントグラフトは、分岐血管から開口内に配置されるか、あるいは、メインルーメンから分岐血管内とチューブ内に配置されて、チューブ内にシール(密封)される。

【課題を解決するための手段】

10

【0009】

好ましくは必要によっては、本発明のプロテーゼは、複数の開口と、この複数の開口からメインルーメン内に延在する複数のチューブと、を有する。

好ましくは開口からメインルーメン内に延びるチューブは、ステントグラフトの近位端方向に延在するよう傾斜し、湾曲し、あるいは曲がっている。グラフトの近位端方向に延び且つ開いているチューブは、メインルーメンの縦軸方向に対し若干角度をもって方向付けられている。

【0010】

別の構成として、開口からメインルーメン内に延在するチューブは、傾斜し、湾曲し、あるいは曲げられてグラフトの遠位端方向に延びる。

20

【0011】

開口は、その周囲に放射線マーカあるいは他の種類のマーカを具備し、ステントグラフトを分岐動脈に対し正確に留置できるようにしている。

【0012】

本発明の好ましい実施例においては、各チューブはフレア状ガイドを有する。本発明の一実施例においては、このフレア状ガイドは開口の外部に延びる。本発明の一実施例においては、このフレア状ガイドは開口の内部に延在する。

【0013】

本発明の一実施例においては、管状壁はメイン壁部分とレグ部分とを有し、開口は前記メイン壁部分とレグ部分との間の接合部に隣接する。

30

【0014】

好ましくは1個あるいは複数個のチューブは、自己拡張型Zステント(self expanding Z stents)を有し、好ましくはこのZステントはチューブの外側に配置され、平滑な内側ソケット表面を提供し、その中に延長レグステントグラフトが配置され、それらの間のシールを可能とする。

【0015】

保持を補助するために、1つあるいは複数のチューブは、壁の内側に各開口から離間した場所で壁の内側に固定してもよい。

【0016】

本発明のこの形態のステントグラフトは、その長さが100~250mmの範囲で、その直径が25~45mmの範囲である。各開口は直径が5~15mmであり、チューブは長さが10~30mmである。開口は、延長レグに応じて円形あるいは楕円形でもよい。延長レグは、ほぼ円形で、ステントグラフトの法線方向に対しある角度をもって開口内に入るよう適合している。

40

【0017】

本発明のステントグラフトは、大動脈用の合成(組み合わせた)のステントグラフトの一部でもよく、この構成においては、いくつかの別個のステントグラフトの部分を体内で接続してより長いステントグラフトを提供している。

【0018】

本発明のステントグラフトの遠位端は、かえしの有無を問わず、先端方向に延びた

50

カバーされていないステントを有し、さらに最も近位にあるステントにかえしを具備してもよい。

【0019】

本発明によれば、胸部弓内への公知のルーメン内グラフティンク技術により本発明のステントグラフトが留置される。その際、開口は胸部弓から延びた1つあるいは複数の動脈に隣接し、延長レグはこれらの分岐動脈を介して開口内に配置され、チューブは開口からメインルーメン内に延在して良好なシールを提供し、レグをメイングラフトに接続する。

【0020】

チューブはステントグラフトの近位端方向に延びるのが特に好ましい。その理由は血流が良好に分岐動脈内に流れることが必須であり、ステントグラフトを近位方向に向けることにより開口が、大動脈弁方向にそしてその結果血流の方向に向くようになるからである。

【0021】

本発明の他の実施例においては、本発明のルーメン内プロテーゼは、本体流路を提供するほぼ管状の本体部分と、第1レグ流路を提供し前記本体流路と流通状態にある本体部分から延びる第1管状レグと、前記第1管状レグに隣接し本体部分内に形成された開口と、前記開口から管状本体部分内に延びる第2管状レグと、を有するステントグラフトであり、これにより第2レグ延長部に対し結合ソケットを提供し、本体内流路と流通状態にある第2レグ流路を提供する。

【0022】

その結果、プロテーゼの本体部分から延びた短尺レグは存在しないことになる。本発明のプロテーゼは、二股部分すなわち本体から第1レグが延びるポイントが大動脈の二股部分に位置し、延長レグを腸骨動脈まで挿入することができ、そして本体から延びる第2レグ内に入り、延長レグ用のソケットとして機能するように配置することができるように取り付けられる。プロテーゼの二股部分を大動脈の二股部分に配置することにより、延長レグの挿入と配置とが容易となる。

【0023】

好ましくは本体内に延びる第2管状レグは、自己拡張型Zステントを含む。このZステントは、第2管状レグの外側に配置されその結果平滑な内側ソケット表面を提供し、その中に延長レグが配置され、それらの間のシールを行う。

【0024】

本発明のこの実施例においては、開口から本体部分に延びるチューブ部分は十分長く、その結果自由度が装置を挿入しようとする外科医に対し与えられ、使用中に延長レグが第2管状レグから引き出されることはない。

【0025】

本発明の実施例ではさらに、第2管状レグがフレア状ガイドを有し、延長レグをプロテーゼ内に挿入する際に、配置装置のアクセスを補助する。本発明の一実施例においては、フレア状ガイドは開口の外側に延び、本発明の他の実施例においてはフレア状ガイドは開口の内側に延びる。

【0026】

本発明の実施例においては、第2レグは実際には反転レグであり、二股部分から先端方向に延びたじょうご状のガイドを具備し、後から行われる延長レグのアクセスを補助する。フレア状ガイドは、フレア状となっているために延長レグの周囲を実際にシールするには必ずしも役立たないが、対側動脈からのガイドワイヤと配置装置 (deployment device) のアクセスとその挿入には役立つ。フレア状ガイドはマーカを有し位置探しと配置を補助する。

【0027】

本発明のさらなる実施例において、本発明のグラフトプロテーゼは、大動脈二股部分に隣接するあるいはそれを含む大動脈瘤を跨いで、瘤を貫通する血流のバイパスを提供

10

20

30

40

50

する。本発明のグラフトプロテーゼは、本体部分とこの本体部分に流通する（液体が流れる状態にある）管状レグ部分とを有する。このレグ部分が腸骨動脈の一方内に延在し、前記管状レグ部分に隣接する本体部分内に開口を具備する。本体部分は、この開口から本体部分内に延びて本体部分と流通状態にあるチューブ部分を有する。

【 0 0 2 8 】

本発明のさらなる実施例においては、本発明の複数の部品からなるプロテーゼは、大動脈二股部分に隣接するあるいはそれを含む大動脈瘤を跨いで、瘤を貫通する血流を提供する。この複数の部品からなるプロテーゼは、

- a) 上部部分と、
- b) 中央部分と、
- c) 少なくとも1個の腸骨レグ延長部と、を有し、

前記上部部分は、上部本体チューブと複数の円周方向自己拡張型Zステントを有し

、
前記中央部分は、本体部分と前記本体部分と流通状態にある管状レグ部分とを有し

、
前記レグ部分は、腸骨動脈の一方内に延在するよう適合し、更に、

- d) 前記管状レグ部分に隣接して本体部分に形成された開口と、
- e) 前記開口から本体部分内に延在するチューブ部分と を有し、

前記本体部分は、複数の円周方向自己拡張型Zステントを有し、各腸骨レグ延長部は、複数の円周方向自己拡張型Zステントを具備した管状グラフトを含む。

【 0 0 2 9 】

本発明のさらなる実施例においては、本発明のステントグラフトは、患者のルーメンの第1部分と第2部分との間に挿入され、そこに延びる単一部分と複数に分かれた部分とを含む。前記部分はその部分から延びる第1レグセクションを有し、前記部分は前記第1レグセクションに隣接して開口を有し、前記開口から前記部分内にチューブが延び、前記チューブは第2レグセクションを収納する。

【 0 0 3 0 】

本発明のさらなる実施例においては、本発明のステントグラフトは、本体部分流路を提供する単一の本体部分または複数に分かれた本体部分と、前記本体部分流路と流通する第1レグセクションの流路を提供する前記本体部分から延びた第1レグセクションと、前記第1レグセクションに隣接して本体部分に形成された開口と、前記開口から本体部分内に延びるチューブとを有し、第2レグセクション流路が本体部分流路と流通するように第2レグセクション用にレシーバソケットを具備する。

【 0 0 3 1 】

本発明のさらなる実施例においては、本発明の二股に分かれた（分岐）ステントグラフトは、管状本体から延び、それと流通する第1レグと、前記管状本体と流通し二股部分から管状本体内に延びる第2レグと、前記第2レグから先端方向に延びるフレア状ガイドとを有する。

【 0 0 3 2 】

好ましくは第2レグは、管状本体内で管状本体の壁に固定され、フレア状ガイドは第2レグの連続性を提供し、その結果反対側の動脈を介して第2レグ内にガイドワイヤを配置するのを邪魔するような不連続性は存在しない。これを達成するために、第2レグとフレア状ガイドとはプロテーゼの単一ピースとして製造され、その後開口内、さらに二股部分で管状本体内に縫いつけられるかあるいは固定される。

【 0 0 3 3 】

本発明のさらなる実施例においては、本発明の二股に分かれたルーメン内のプロテーゼは、本体と第1レグと第2レグとを有し、この第1レグは本体から延び第2レグは本体内に延びる。

【 0 0 3 4 】

本発明の種々な実施例のステントグラフトは、ダクロン（Dacron）のような生物適

10

20

30

40

50

合性材料、発砲ポリテトラフルオロエチレン (expanded polytetrafluoroethylene) あるいは他の生物適合性合成材料のカバーを有してもよい。

【0035】

ダクロン、発砲ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE)、あるいは他の生物適合性合成材料は、ステントグラフトと短尺サイドアーム用のカバーを製造するのに用いられ、自然で得られる自然発生的生物適合材料、例えばコラーゲンが極めて好ましく、特に細胞外マトリックス (extracellular matrix (ECM))、例えば小腸粘膜下組織 (small intestinal submucosa (SIS)) として知られるコラーゲン材料から抽出されたものが特に好ましい。SIS 以外に、ECM の例は、心膜、胃腸粘膜下組織、肝基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜、硬膜を含む。

10

【0036】

SIS は特に有益で、Badylak et al. に与えられた特許文献 1 に記載された方法で製造することができる。腸コラーゲン層は、カー (Carr) に与えられた特許文献 2 と非特許文献 1 と特許文献 3 に開示されている。特許文献 3 は PCT / US 97 / 14855 で 1998 年 5 月 28 日に公開されたものである。材料の素性 (合成材料対自然発生材料) とは無関係に、材料は多積層構造物、例えば SIS 構造物を特許文献 4、特許文献 5、特許文献 6、特許文献 7 に記載されたように形成することにより、より厚くすることができる。動物実験のデータでは、グラフト内で用いられた SIS は月単位の短い期間に天然 (自然) 組織で置換される。異種の生物適合材料、例えば SIS に加えて、自家移植組織も生まれる。さらにまた、エラスチン (Elastin) あるいはエラスチン状のポリペプチド (Elastin-Like Polypeptides (ELPs)) は、例外的に大きな生物適合可能性を具備した装置を形成するためにグラフトを製造する際の材料としての潜在的な能力を提供する。他の実施例は、収集された天然組織のようなアログラフ (allographs) を用いることである。このような組織は、冷凍保存状態で市販されている。上記の特許、出願中特許および文献は、その全部を本明細書の参考文献として取り入れる。

20

【0037】

発明の名称が「瘤治療用の脈管内ルーメン内を通過させるプロテアーゼ」である特許文献 8 は、グラフトを配置装置用に保持する装置と方法を開示している。特許文献 8 に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献 8 の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

30

【0038】

発明の名称が「ステントのかえし」である特許文献 9 は、ステントへのさまざまな機械的取り付け装置を具備した改良したかえしを開示している。特許文献 9 に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献 9 の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

【0039】

発明の名称が「プロテアーゼとプロテアーゼを留置する方法」である特許文献 10 は、各端部が独立に移動できるようプロテアーゼを保持するプロテアーゼ導入装置を開示している。特許文献 10 に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献 10 の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

40

【0040】

発明の名称が「ルーメン内大動脈用ステント」である特許文献 11 は、動脈が横切るような場所に配置するのに適した開口構造を有するプロテアーゼを開示している。特許文献 11 に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献 11 の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

【0041】

発明の名称が「湾曲したルーメン用のルーメン内プロテアーゼ」である特許文献 12 は、湾曲したルーメン内にプロテアーゼを配置できるようにプロテアーゼを曲げる構造を具備したプロテアーゼを開示している。特許文献 12 に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献 12 の開示内容はその全部を本明細書に組み入れ

50

る。

【0042】

発明の名称は「トリガワイヤ」である特許文献13は、導入用装置上に保持されたステントグラフトを解放する解放ワイヤシステムを開示している。特許文献13に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献13の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

【0043】

発明の名称が「胸部配置装置」である特許文献14は、特に胸部弓内にステントグラフトを配置するのに適した導入装置を開示している。特許文献14に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献14の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

10

【0044】

発明の名称が「ステントグラフト固定装置」である特許文献15は、ステントをグラフト上に固定する、特に露出したステント用の構成を開示している。特許文献15に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献15の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

【0045】

発明の名称が「非対称ステントグラフト取り付け装置」である特許文献16は、導入装置にプロテーゼを保持したり、導入装置からプロテーゼを解放する保持構造を開示している。特許文献16に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献16の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

20

【0046】

発明の名称が「グラフト固着の改善」である特許文献17は、ステントグラフトが配置される血管壁内にステントグラフトの固着/留置を改良したステントグラフトの構成を開示している。特許文献17に開示された特徴および他の特徴は、本発明と共に使用することができ、特許文献17の開示内容はその全部を本明細書に組み入れる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0047】

次に、本発明の一実施例を図面、特に図1、2を参照しながら説明する。同図には、大動脈の二股部分あるいは分岐血管に隣接して留置するのに適した本発明のプロテーゼが示されている。例えばその例として、グラフトプロテーゼ、ステントグラフト、ステントグラフトプロテーゼあるいはその組み立て体、二股に分岐したステントグラフト、プロテーゼまたはその組み立て体、あるいは複数の構成要素からなるプロテーゼ等が示されている。

30

【0048】

同図に示されるように、二股に分岐したステントグラフトプロテーゼは、本体部分1を具備し、本体部分1の内側の近位端12に少なくとも1個のジグザグZステント3、13を有する。さらにまたジグザグZステント4、5が、本体部分1の外側でジグザグZステント13、14の下に配置されている。本体部分1から第1レグ7が延び、第1レグ7の外側にはジグザグZステント8、9、10が、そして遠位端14近傍の第1レグ7の内側には端部用ジグザグZステント11が配置されている。プロテーゼの上端と下端では、その内側にジグザグZステントを配置することにより、プロテーゼが挿入される血管の壁にプロテーゼが係合する場所に良好なシーリング表面を提供できる。このジグザグZステントは、好ましくは公知のジアンターコZステント(Gianturco Z Stents)である。

40

【0049】

分岐点6の近傍に第1レグ7に隣接して開口15が形成され、開口15から本体部分1内に延び、開口15の周囲をシールするための第2レグチューブ17が設けられ、この第2レグチューブ17が延長レグに対するソケットを提供する。第2レグチューブ17は、本体部分1の壁に開口15近傍のポイント18の場所で縫合され、第2レグチューブ17をその場所に保持する。第2レグチューブ17はその外側に少なくとも1個のジグザ

50

グズステント 19 を有し、その結果、延長レグが挿入しやすいような平滑な内側ソケット表面を提供する。

【 0 0 5 0 】

本発明のプロテーゼの他の実施例を図 3 に示す。

【 0 0 5 1 】

この実施例には、大動脈腸骨グラフト (aortouni-iliac graft) が示されており、このグラフトは、腎動脈に隣接する大動脈の壁にあたって係合するのに適した近位本体部分 20 と、使用中は一方の腸骨動脈内を下方方向に延びるレグ 22 とを有する。近位本体部分 20 は、近位本体部分 20 の上部を越えて延びる近位ジグザグズステント 24 を有し、これで大動脈の壁にあたって係合する。さらに、ジグザグズステント 25 がプロテーゼの近位端では近位本体部分 20 の内側に配置され、その下にあるジグザグズステント 26 は近位本体部分 20 の外側に配置される。ただし、遠位端にあるレグ 22 上の終端のジグザグズステント 28 は、レグ 22 の内側に配置されて腸骨動脈にあたるシール表面を提供する。

10

【 0 0 5 2 】

近位本体部分 20 の途中には開口 30 が形成され、この開口 30 から本体内にチューブ 32 が延びて他側の腸骨動脈用のレグ拡張部に対しソケットを提供する。チューブ 32 がグラフト本体の近位本体部分 20 にポイント 33 の点で縫合されて、その結果その場所に留まり、その外側表面にはジグザグズステント 35 を有し、延長レグと係合するためにチューブ 32 内で良好なシール表面を提供する。ジグザグズステント 35 は血液がそこを流れるようにチューブ 32 を解放状態に維持するのに役立つ。

20

【 0 0 5 3 】

本発明のプロテーゼの他の実施例を図 4 a、図 4 b に示す。

【 0 0 5 4 】

この実施例に示されたプロテーゼ、ステントグラフト、グラフトプロテーゼ、ステントグラフト組み立て体等は、複数の構成要素からなるプロテーゼシステムであり、大動脈の長さに合わせて既製品のアイテムとして製造することができる。この実施例においては、グラフト組み立て体は、上部部分 40 と中央部分 42 と延長レグ部 44 とを有する。

【 0 0 5 5 】

上部部分 40 は、その上端部から延びる円周方向ジグザグズステント 46 を有する。このステントは、好ましくはかえし 47 を有し、大動脈内への固定を確実にする。上部部分 40 はグラフト本体 48 を有し、その近位端に円周方向ジグザグズステント 49 とその遠位端に同じく円周方向ジグザグズステント 50 とを有する。上部部分 40 は、ほぼ管状のグラフトボディを有する。

30

【 0 0 5 6 】

中央部分 42 は、ほぼ円筒状の近位本体部分 52 を有する。中央部分 42 はまた、近位本体部分 52 から分岐点 53 を越えてレグ 54 まで延びる。近位本体部分 52 は、内側に円周方向ジグザグズステント 56 を有し、その結果外側表面は、上部部分 40 の内側表面に適合し係合する平滑な表面を有し、その結果良好な封止 (シール) 係合を提供する。中央部分 42 のレグ 54 は外側ステント 58 を有するが、ただしレグが腸骨動脈の壁にあたってシールする場所では内側ステント 60 を有する。

40

【 0 0 5 7 】

分岐点 53 に隣接して開口 62 が形成され、短い円錐状すなわちじょうご状部分 64 が開口 62 から近位本体部分 52 内に延びて、ほぼ円筒状の管状部分 66 になる。そしてこの管状部分 66 は、近位本体部分 52 内にある程度の距離延びて延長レグ部 44 のシール用のソケットを提供する。じょうご状部分 64 は、中央部分 42 が留置された後、延長レグ部 44 の挿入を補助するために設けられたものである。管状部分 66 は、開口 62 から近位端にあるポイント 67 の点で近位本体部分 52 に取り付けられ、その外側にジグザグズステント 68 を有する (図 4 b の切り取り断面図を参照のこと)。

【 0 0 5 8 】

50

延長レグ部 44 は、管状本体 70 を有し、近位端と遠位端にはその内側にジグザグ Z ステント 72 を、そして近位端と遠位端の間ではその外側にステント 74 を有する。

【 0059 】

このシステムから分かるように、複数の構成要素からなるプロテーゼあるいはステントグラフト組み立て体は、動脈内に順番に挿入されて、動脈瘤を治療する。通常、上部部分が最初に留置され、その後中央部分が、そして最後にレグ拡張部分が留置されるが、ある環境下では中央部分が最初に留置され、その後上部部分が、そしてさらにレグ部分が留置されることがある。これを行う為には、内側と外側のジグザグ Z ステントの位置を別の配列する必要がある。

【 0060 】

本発明のプロテーゼあるいはステントグラフトのさらなる実施例を図 5、図 6 に示す。

【 0061 】

この実施例においては、本発明のプロテーゼあるいはステントグラフトは、グラフト材料の管状部分本体 80 を有し、分岐部 83 から延びる第 1 レグ 82 を管状部分本体 80 の遠位端に有する。分岐部 83 の近傍に開口 85 が形成され、この開口 85 内にグラフト材料製の第 2 レグ 87 が配置される。第 2 レグ 87 は、その先端部ではじょうご状すなわち円錐形状部分 89 を有し、ほぼ円筒状チューブ 90 であり、開口 85 を介して管状部分本体 80 内に延びる。第 2 レグ 87 は、ポイント 91 の点で開口 85 内に縫い込まれて配置されほぼ凹凸のない内側表面を、対側の腸骨動脈を介して留置されたガイドワイヤに

【 0062 】

本発明の前に記載した実施例と同様に、プロテーゼあるいはステントグラフトは、端部でその内側表面にジアンターコ (Gianturco) 型のジグザグ Z ステントを、そしてその外側に他のジアンターコ型ジグザグ Z ステントを有する。

【 0063 】

第 2 レグ 87 は、ポイント 93 の点で縫い付けられ、あるいは他の方法により管状部分本体 80 の内側に結合される。この内側にある第 2 レグ 87 は、その外側表面に Gianturco 型ジグザグ Z ステント 95 を有し、これにより再び延長レグを第 2 レグ 87 内に留置するための平滑な内側表面を提供する。

【 0064 】

フレア状ガイドは、その外側表面にジグザグ Z ステント 97 を有し、それを開いた状態に維持してガイドワイヤのアクセスおよびその後の留置装置と延長レグの第 2 レグ 87 内へのアクセスを容易にするために平滑な内側の円錐状表面を提供する。

【 0065 】

この実施例から明らかなように、フレア状ガイドは、ガイドワイヤの留置およびその後の対側腸骨動脈から第 2 レグ内への留置装置の配置を補助するために具備される。

【 0066 】

このフレア状ガイドは十分短く、その結果グラフト全体を腸骨の二股部分に近接するところまで配置することが可能となり、これにより対側の腸骨リムからの効率的なカテーテル治療が可能となる。

【 0067 】

プロテーゼの大動脈部分内にソケットを具備した本発明のルーメン内プロテーゼあるいはステントグラフトを使用することにより、延長レグを導入しようとしている外科医にとって、延長レグがソケット内で十分な距離重なり合う長さがあるため、延長レグの遠位端袖口 (distal cuff) を所定の場所に確実に配置するために、かなり融通が利くことを意味する。

【 0068 】

図 7 ないし図 11 は、本発明のプロテーゼあるいはステントグラフトの他の実施例を患者の胸部弓内で使用する例を示す。図 7 は、本発明の他の実施例のステントグラフト

10

20

30

40

50

の留置状態を表す人間の動脈の胸部弓部分を表す図である。

【0069】

図7を参照すると、大動脈は患者の心臓からの大動脈弁100と上行大動脈103と大動脈弓105と下行大動脈107とを有する。大動脈弓105から分岐動脈が伸び、これは無名動脈109と左頸動脈111と左鎖骨下動脈113とを有する。

【0070】

ステントグラフト115が胸部弓内に留置される。ステントグラフト115は、近位端117と遠位端119とを有する。遠位端119には先端方向に伸び、カバーのされていないステント121が配置され、ステントグラフトを大動脈内に保持するのに役立つ。一方、近位端117にはステントグラフト115のグラフト材料から伸びるかえし123が具備され、ステントグラフトをその位置に確実に保持するために大動脈の壁に係合する。ステントグラフト115にはそれぞれ無名動脈109、左頸動脈111、左鎖骨下動脈113に対し、複数の開口125が形成されている。その結果、図7で点線で示されたレグ延長グラフト127がそれぞれの分岐動脈を介して開口125内に留置される。各開口125は、そこからステントグラフト115内に伸び、ステントグラフト115の近位端117方向に角度のついた、湾曲したあるいは曲がったチューブ129を有する。各チューブ129は、ステントグラフトの近位端117方向に向いた、そしてその結果、心臓からの血液が流れる大動脈弁100の方向に向いた開口端を有する。これにより各動脈は、血栓の発生原因となる渦流、乱流あるいは盲点（不流点）なしに必要な血液を収集することができる。

【0071】

本発明のプロテーゼあるいはステントグラフトの他の実施例を図8ないし図10に示す。ステントグラフト130は、メインルーメン132を規定する管状本体131を有する。管状本体131には複数のGianturco型ジグザグZステント134が取り付けられており、そのうち近位端と遠位端にはグラフトの内側に、そして近位端と遠位端の間ではグラフトの外側にステントがそれぞれ取り付けられている。かえし136は、最近位ステント138から伸びる。

【0072】

管状本体131の一侧に開口140が形成されている。複数の放射線マーカ142が開口140の周囲に具備されて、適宜の放射線技術を用いることにより人体あるいは動物の体内でステントグラフトの位置を見いだすことができる。

【0073】

チューブ144が開口140からメインルーメン132に伸びる。チューブ144は、ステントグラフト130の近位端133の方向に向かって角度がついている、湾曲しているあるいは曲がっている。チューブ144は、開口端145を介してメインルーメンと流通状態にある。チューブ144はまた、Gianturco型ジグザグZステント146を有する。

【0074】

図8に特に示すように、レグ延長部は、側面の分岐動脈（side branch artery）からチューブ144内に留置され、チューブ144内で上行大動脈と大動脈弓からの血流がそれぞれの動脈内に入るようにチューブ144内をシールしている。

【0075】

レグ拡張ステントグラフトを開口内に留置することおよび側面分岐動脈からチューブを留置することは、公知の脈管内技術により必要とされるような左あるいは右上腕動脈あるいは頸動脈を介してのアクセスを用いる。

【0076】

図11a、11bは本発明のプロテーゼあるいはステントグラフト150の他の実施例を示す。この実施例において、ステントグラフト150の本体151は、3つの開口152、154、156を有する。各開口152、154、156からは、それぞれチューブ158、160、162が伸びて、これらはステントグラフトの近位端に向いて角度

がついている、湾曲しているあるいは曲がっている。チューブ160、162に関しては、ステントグラフト150の縦軸方向に関し、若干横側にずれているあるいは角度がついており、その結果それらの開口端は、グラフトが取り付けられた大動脈弓内で血流が流れない場所 (blind flow spot) が存在するという問題なしに、流れてくる血液を受け入れることができる。

【0077】

開口152、154、156とチューブ158、160、162との間にそれぞれフレア状ガイド164、166、168が形成されて、それぞれの分岐動脈からのガイドワイヤの留置用のガイドを提供する。ステントグラフトが大動脈瘤の嚢内に留置されるような場合には、ステントグラフトのメインボディと血管の壁との間に十分なスペースがあり、フレア状ガイドがステントグラフトのメインボディの外部に配置されるようになる。

10

【0078】

図11bは、開口152とチューブ158の間のフレア状ガイド164を特に示すための本体151の壁における開口152の詳細を示す。

【0079】

各開口152、154、156の周囲には、放射線マーカ170が配置されて、胸部弓内のステントグラフトを正確に配置するのに役立つ。

【0080】

図12は、本発明の他の実施例のプロテアーゼあるいはステントグラフトの留置状態を表す腎動脈の領域内の大動脈を表す図である。

20

【0081】

図12において大動脈180は、動脈瘤嚢181を有し、本発明の実施例のステントグラフト183は、動脈瘤の形成された空間内に留置される。ステントグラフト183は、スーパーレナル (super-renal) のカバーされていないステント185を有し、このステント185は大動脈180の瘤の形成されていない領域に収納され、ステントグラフト183に対し上部のサポートを提供する。一方瘤の形成されている領域である動脈瘤嚢181は、腎動脈187、189を越えて上方に延び、これらの動脈に対し側面枝分かれグラフトを提供するのに必要とされるものである。

【0082】

このために開口191がメイングラフト内に具備され、これらの開口を介して腎動脈187、189内に伸びた側枝ステントグラフ193が留置される。側枝ステントグラフ193の留置を補助するためにチューブ195が各開口191から提供され、ステントグラフト183の遠位端方向に延びる。チューブ195の遠位端には、フレア状ガイド197が形成され、ステントグラフト183からそれぞれのチューブ195内にガイドワイヤを留置するのを補助する。

30

【0083】

本明細書を通してさまざまな定義あるいは記載が本発明の範囲について与えられているが、本発明はこれらに限定されるものでなく、これらの複数の組み合わせにもあるものである。実施例は例示のためであり、本発明を限定的に解釈すべきものではない。

【0084】

本明細書および特許請求の範囲に記載された用語「含む」および「有する」等は、そこに述べられた構成要素あるいは構成要素群を含むことをのみを述べたものであり、他の構成要素あるいは他の構成要素群を除く (含まない) よう解釈すべきものではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0085】

【図1】本発明によるルーメン内プロテアーゼの第1実施例を表す図。

【図2】図1のプロテアーゼの切り取り断面図。

【図3】本発明によるプロテアーゼの他の実施例を表す図。

【図4】a) 本発明によるプロテアーゼのさらに別の実施例を表す図。

b) 図4

aの反転して挿入された状態のレグの詳細図。

50

【図 5】本発明による二股ステントグラフトの他の実施例を表す図。

【図 6】図 5 の実施例の軸方向断面図。

【図 7】本発明の他の実施例のステントグラフトの留置状態を表す人間の大動脈の胸部弓部分を表す図。

【図 8】本発明の他の実施例のステントグラフトの側面図。

【図 9】図 8 のステントグラフトの断面図。

【図 10】図 8 のステントグラフトの上面図。

【図 11】 a) 本発明のステントグラフトの他の実施例を表す側面図。 b)
図 11 a の開口部の断面図。

【図 12】本発明の他の実施例のステントグラフトの留置状態を表す腎動脈の領域内の大動脈を表す図。 10

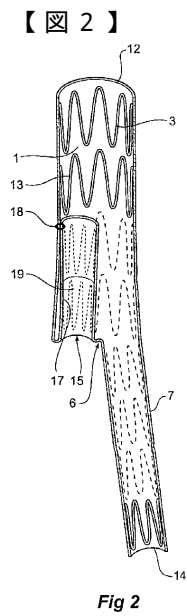
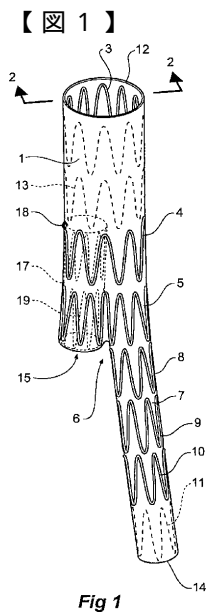
【符号の説明】

【 0 0 8 6 】

1	本体部分	
3, 4, 5	ジグザグ Z ステント	
6	分岐点	
7	第 1 レグ	
8, 9, 10	ジグザグ Z ステント	
11	端部用ジグザグ Z ステント	
12	近位端	20
13	ジグザグ Z ステント	
14	遠位端	
15	開口	
17	第 2 レグチューブ	
18	ポイント	
19	ジグザグ Z ステント	
20	近位本体部分	
22	レグ	
24, 25, 26, 28	ジグザグ Z ステント	
30	開口	30
32	チューブ	
33	ポイント	
35	ジグザグ Z ステント	
40	上部部分	
42	中央部分	
44	延長レグ部	
46	ジグザグ Z ステント	
47	かえし	
48	グラフト本体	
49, 50	ジグザグ Z ステント	40
52	近位本体部分	
53	分岐点	
54	レグ	
56	ジグザグ Z ステント	
58	外側ステント	
60	内側ステント	
62	開口	
64	じょうご状部分	
66	管状部分	
67	ポイント	50

6 8	ジグザグZステント	
7 0	管状本体	
7 2	ジグザグZステント	
7 4	ステント	
8 0	管状本体部分	
8 2	第1レグ	
8 3	分岐部	
8 5	開口	
8 7	第2レグ	
8 9	円錐形状部分	10
9 0	円筒状チューブ	
9 1、9 3	ポイント	
9 5	Gianturco型ジグザグZステント	
9 7	ジグザグZステント	
1 0 0	大動脈弁	
1 0 3	上行大動脈	
1 0 5	大動脈弓	
1 0 7	下行大動脈	
1 0 9	無名動脈	
1 1 1	左頸動脈	20
1 1 3	左鎖骨下動脈	
1 1 5	ステントグラフト	
1 1 7	近位端	
1 1 9	遠位端	
1 2 1	ステント	
1 2 3	かえし	
1 2 5	開口	
1 2 7	レグ延長グラフト	
1 2 9	チューブ	
1 3 0	ステントグラフト	30
1 3 1	管状本体	
1 3 2	メインルーメン	
1 3 3	近位端	
1 3 4	Gianturco型ジグザグZステント	
1 3 5	遠位端	
1 3 6	かえし	
1 3 8	最近位ステント	
1 4 0	開口	
1 4 2	放射線マーカ	
1 4 4	チューブ	40
1 4 5	開口端	
1 4 6	Gianturco型ジグザグZステント	
1 5 0	ステントグラフト	
1 5 1	本体	
1 5 2, 1 5 4, 1 5 6	開口	
1 5 8, 1 6 0, 1 6 2	チューブ	
1 6 4, 1 6 6, 1 6 8	フレア状ガイド	
1 7 0	放射線マーカ	
1 8 0	大動脈	
1 8 1	動脈瘤嚢	50

- 183 ステントグラフト
- 185 ステント
- 187、189 腎動脈
- 191 開口
- 193 側枝ステントグラフト
- 195 チューブ
- 197 フレア状ガイド



【 図 3 】

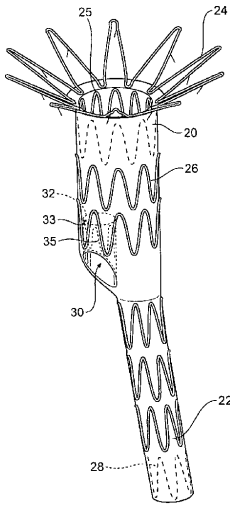


Fig 3

【 図 4 a 】

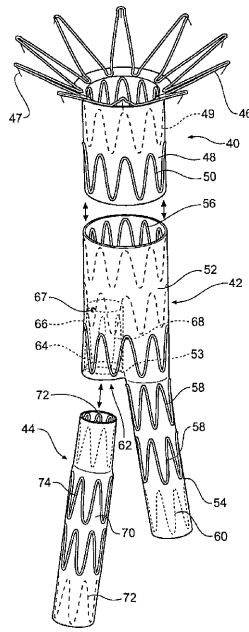


Fig 4a

【 図 4 b 】

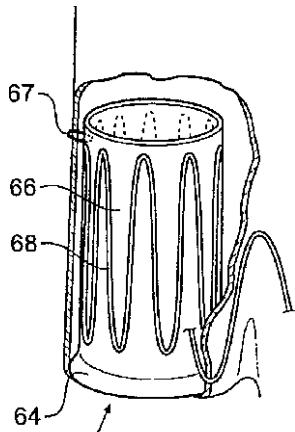


Fig 4b

【 図 5 】

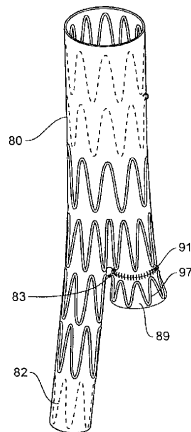


Fig 5

【 図 6 】

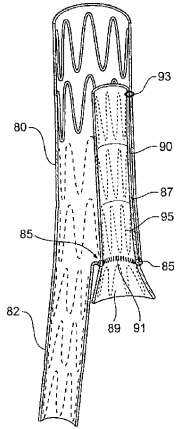


Fig 6

【 図 7 】

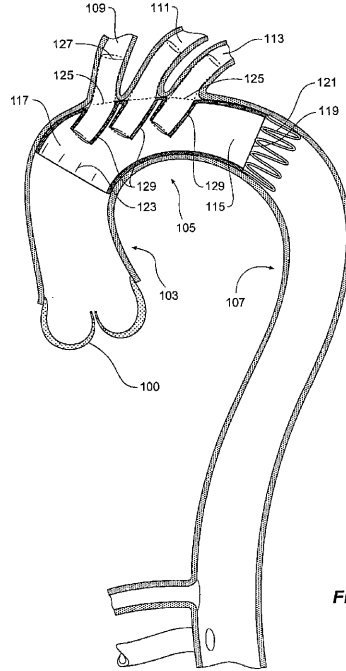


Fig 7

【 図 8 】

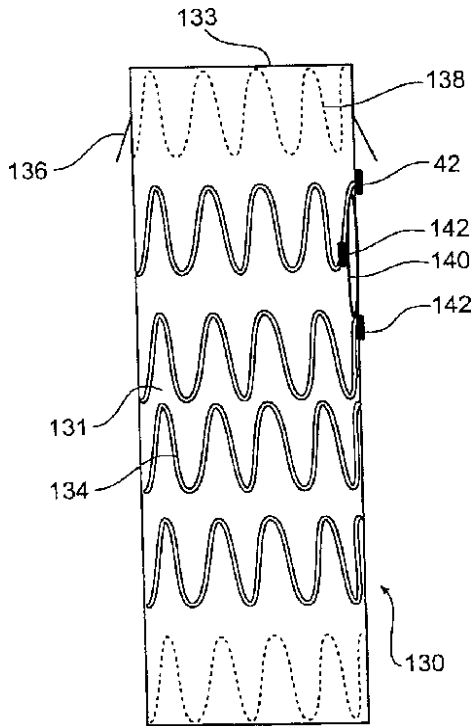


Fig 8

【 図 9 】

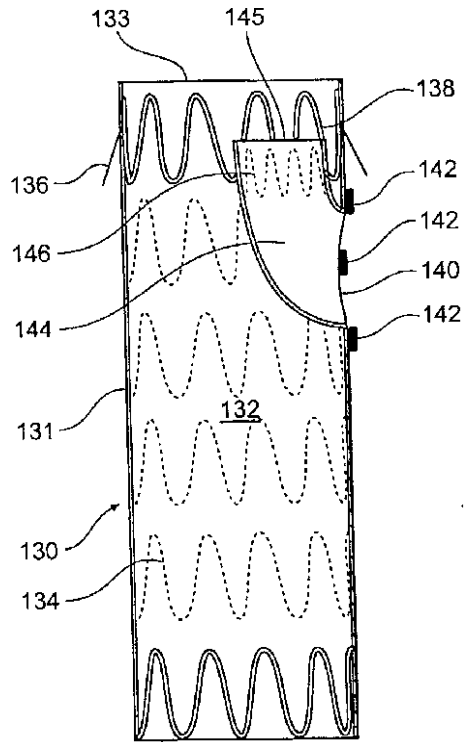


Fig 9

【 図 1 0 】

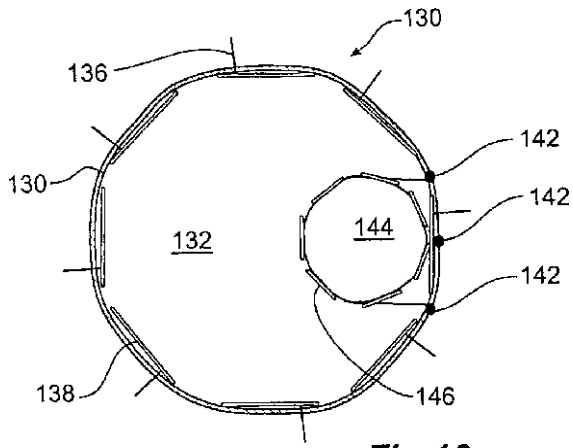


Fig 10

【 図 1 1 a 】

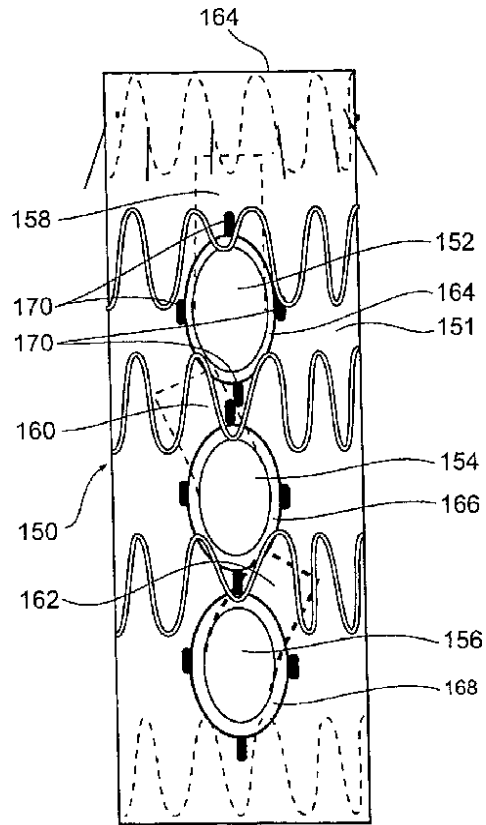


Fig 11a

【 図 1 1 b 】

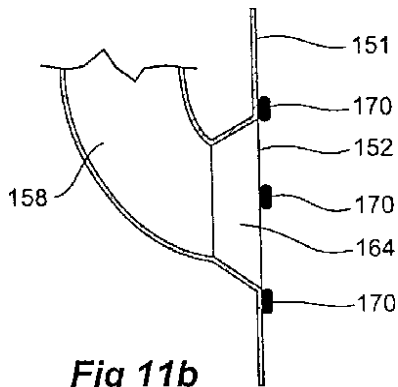


Fig 11b

【 図 1 2 】

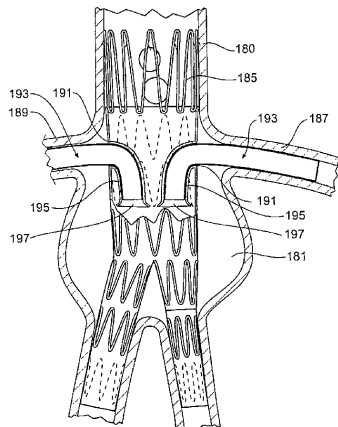


Fig 12

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 2003900032

(32)優先日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)

(73)特許権者 302037674

ウィルラム クック, ユーロップ エイピーエス
デンマーク ディーケー - 4 6 3 2 ブジェベルスコフ サンデット 6

(74)代理人 100081053

弁理士 三俣 弘文

(72)発明者 ハートレイ, デイヴィット, アーネスト

オーストラリア, ウェスタン オーストラリア, スピアコ, ビュー ストリート 2

(72)発明者 アレン, ロバート, ジェームス

オーストラリア, オーストラリアン キャピタル テリトリー, ギャラン, プレレトン ストリー
ト 7 6

(72)発明者 ホブキンソン, ブライアン, リドリー

イギリス, ノッティンガム, シャーウッド, ヴィクトリア クレセント 1 8

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 特開2002-65861(JP, A)

特表2001-509051(JP, A)

特表2001-503285(JP, A)

特表平11-501243(JP, A)

国際公開第02/22055(WO, A2)

国際公開第00/074598(WO, A1)

米国特許第6030415(US, A)

米国特許第5676696(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/84