

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4052397号
(P4052397)

(45) 発行日 平成20年2月27日(2008.2.27)

(24) 登録日 平成19年12月14日(2007.12.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 F 2/06

請求項の数 3 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願平10-543180	(73) 特許権者	ウィリアム クック, ユーロップ エイ/
(86) (22) 出願日	平成10年4月9日(1998.4.9)		エス
(65) 公表番号	特表2001-518820(P2001-518820A)		デンマーク ディーケー—4 6 3 2 ブジ
(43) 公表日	平成13年10月16日(2001.10.16)		ェベルスコフ サンデット 6
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/007303	(73) 特許権者	クック インコーポレイティド
(87) 国際公開番号	W01998/044873		アメリカ合衆国 4 7 4 0 2 インディア
(87) 国際公開日	平成10年10月15日(1998.10.15)		ナ ブルーミントン サウス カレー パ
審査請求日	平成17年3月30日(2005.3.30)		イク 9 2 5
(31) 優先権主張番号	970100134	(74) 復代理人	弁理士 三俣 弘文
(32) 優先日	平成9年4月10日(1997.4.10)	(74) 代理人	弁理士 桂木 雄二
(33) 優先権主張国	ギリシャ (GR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹部大動脈瘤の治療のための内管グラフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大動脈の健全部位で拡張することにより、腹部大動脈瘤を内管的に治す、ステント内管大動脈グラフトにおいて、

大動脈の健全部位間の長さに対応する所定長さのメイン・グラフトを有し、

前記メイン・グラフトは、

収縮直径と拡張直径とを有するステントと、

前記ステントを外側から覆う P T F E 製、ダクロン（登録商標）製、あるいは生物学的適合性のプラスチック製の薄い壁のシリンダー（3）と

から構成され、

前記メイン・グラフトは、一方の端部で1個の中央オリフィスを、他方の端部で2個の辺縁オリフィスを有し、

前記メイン・グラフトのステントを外から覆う薄い壁のシリンダーは、前記中央オリフィスと2個の辺縁オリフィスで内側へ折り返され、

前記折り返された部分（3'）が、前記メイン・グラフトに挿入されるリム・グラフト内に入り込み、これにより、前記メイン・グラフトの内表面と前記メイン・グラフトの辺縁オリフィスに挿入される2本のリム・グラフトの外表面との不完全な接触による血液の漏れを止め、

前記2本のリム・グラフトのオリフィスの外側表面とメイン・グラフトの内側表面との間で、止血接触をもたらすよう、前記ステントの拡張力によって、前記オリフィスを開状態

10

20

に維持する

ことを特徴とする大動脈グラフト。

【請求項 2】

大動脈の健全部位で拡張することにより、腹部大動脈瘤を内管的に治す、ステント内管大動脈グラフトにおいて、

(a) 大動脈の健全部位の長さに対応する所定長さのメイン・グラフト(50)と、

(b) 前記メイン・グラフトに挿入されるリム・グラフト(6)と、

からなり、

前記メイン・グラフト(1)とリム・グラフト(6)は、

収縮直径と拡張直径とを有するステントと、

前記ステントを外側から覆うPTFE製、ダクロン(登録商標)製、あるいは生物学的適合性のプラスチック製の薄い壁のシリンダー(3)と

から構成され、

前記メイン・グラフトは、一方の端部で中央オリフィスを、他方の端部で辺縁オリフィスを有し、

前記リム・グラフトは、一方の端部で1個の中央オリフィスを、他方の端部で2個の辺縁オリフィスを有し、

前記メイン・グラフトの中央オリフィスの拡張直径は、辺縁オリフィスのそれより大きく、

前記リム・グラフトの中央オリフィスは、前記メイン・グラフトの辺縁オリフィスから中央オリフィス内に挿入され、

前記リム・グラフトの2個の辺縁オリフィスのせいぜい一方が、腸骨動脈内に挿入され、

前記リム・グラフトの中央オリフィスの拡張直径は、前記メイン・グラフトの辺縁オリフィスの拡張直径よりも、大きく、

前記リム・グラフトのオリフィスの外側表面とメイン・グラフトの内側表面との間で、止血接触をもたらすよう、前記ステントの拡張力によって、前記オリフィスを開状態に維持し、

前記メイン・グラフトのステントを外から覆う薄い壁のシリンダーは、中央オリフィスで内側へ折り返され、

前記折り返された部分(3')が、前記リム・グラフトの中央オリフィス内に入り込み、これにより、前記メイン・グラフトの内表面とリム・グラフトの外表面との不完全な接触による血液の漏れを止める

ことを特徴とする大動脈グラフト。

【請求項 3】

大動脈の健全部位で拡張することにより、腹部大動脈瘤を内管的に治す、ステント内管大動脈グラフトにおいて、

大動脈の健全部位間の長さに対応する所定長さのメイン・グラフト(1)を有し、

前記メイン・グラフトは、

収縮直径と拡張直径とを有するステントと、

前記ステントを外側から覆うPTFE製、ダクロン(登録商標)製、あるいは生物学的適合性のプラスチック製の薄い壁のシリンダー(3)と

から構成され、

前記メイン・グラフトは、一方の端部で1個の中央オリフィスを、他方の端部で2個の辺縁オリフィスを有し、

前記2個の辺縁オリフィスの一方の辺縁オリフィスは、腸骨動脈に挿入され、

前記メイン・グラフトのステントを外から覆う薄い壁のシリンダーは、前記辺縁オリフィスの他方の辺縁オリフィスで内側へ折り返され、

前記折り返された部分(3')が、前記辺縁オリフィス内に入り込み、これにより、前記メイン・グラフトの内表面と前記メイン・グラフトの辺縁オリフィスに挿入されるリム・グラフトの外表面との不完全な接触による血液の漏れを止め、

前記リム・グラフトのオリフィスの外側表面とメイン・グラフトの内側表面との間で、止血接触をもたらすよう、前記ステントの拡張力によって、前記オリフィスを開状態に維持する

ことを特徴とする大動脈グラフト。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

本発明は、大動脈瘤の治療のためのグラフトに関する。

【背景技術】

腹部大動脈瘤への内管的(endovascular)アプローチは、動脈瘤の治療の為にグラフトを留置する新しい技術である。これにより、大規模な外科手術を不要にできる。この技術による動脈瘤の効率的な療法のためには、血管の健全で膨張していない部分と内管グラフトの周囲との良好な適合（接触）が必要となる。これにより、動脈循環圧力によって膨張した動脈（動脈瘤）の内腔を完全に除去できる。これは、管内腔の代わりとなるグラフトを通して血液が出ていくからである。内管グラフトは初期直径は小さくなければならない。これにより、入口血管から留置位置への容易な導入や進行、位置決定が可能になる。

腹部大動脈瘤において、腎臓動脈下（グラフトが従来の外科手術でも取り付けられる点）には、通常の直径の健全な血管の中央ネック領域がある。しかし、大動脈の膨張は、しばしば2本の腸骨部動脈の大動脈分岐点遠位にまでのびる。このことによって、健全な遠位接触点（ネック）がなくなり、内管チューブグラフトの留置の可能性がなくなる。このことにより、2本のグラフトへ大動脈の血流を同時に分岐させて、膨張した大動脈分岐よりも周辺（下方向）に位置する腸骨部動脈の健全な領域に取り付けることができる内管グラフトの留置が、必要となる。現在までに大動脈にステントグラフトを留置するシステムは、留置時に複雑であり、ステントグラフトの圧縮時の寸法は大きく、支持機構や血管壁との接触が不完全である。これらにより、手術時ないし将来の併発症が発生し、多くの場合にグラフトの留置が不可能になる。

また、このデバイス（グラフト）は、部品の数に限られているが、多種類の解剖学的寸法の下で機能しなければならない。

本発明により、大動脈瘤を治すグラフト構成が提供される。この構成は、腸骨部動脈経路で大動脈内に経皮的に導入されるメイン・グラフトからなる。このメイン・グラフトは、拡張可能であり、腎臓動脈に隣接している大動脈の一部に留置させる近位オリフィスを有する。またこのメイングラフトは、拡張時に拡張可能腸骨部動脈（リム）グラフトの対の近端を受けるように機能する遠位オリフィスを有する。各グラフトは、拡張可能なステント、およびその上および/またはその端から少なくとも1つのカバー（シリンダ）を有する。当該遠位オリフィスの断面積は、拡張時には、2個の腸骨部動脈（リム）グラフトの近端の断面積の和より十分小さく、その腸骨部動脈（リム）グラフトの対が、内部で拡張した際に、メイン・グラフトの遠位オリフィスとシールを形成する。

メイングラフトは、分岐領域までの当該部分から伸びる長さで、大動脈から腸骨部動脈内へと伸びる。

本発明の一原理において、メイングラフトの遠端は、腸骨部動脈（リム）グラフトを形成するように伸びる部分を有する。メイン・グラフトの別の部分は、遠位開口ないしオリフィスを有し、これは遠位方向に短い傾斜の延長部を有し、腸骨部動脈（リム）グラフトが内部に配置できるようにする。この短い拡張の拡張時に、このような腸骨部動脈（リム）グラフトは、拡張時に短い延長部でシールを形成する近端を有する。

本発明の別の原理において、メイン・グラフトの遠端は、第1および第2の短い延長部、即ち一對の短い延長部を有する。一方の延長部は、メイングラフトの少なくとも1つの遠位オリフィスを有し、他方の延長部は、対応する腸骨部動脈（リム）グラフトを受けるために別の遠位オリフィスを有する。各腸骨部動脈（リム）グラフトは、遠位オリフィスの断面積より十分大きい断面積に拡張可能なステントを有し、有効なシールを形成する。

本発明の別の原理において、グラフト構成は、腎臓動脈に隣接している大動脈の部分に内管的に挿入される付加グラフトを有する。この付加グラフトは、拡張時に、遠位オリフィ

10

20

30

40

50

ス領域の断面積は、近位オリフィス領域の断面積より小さく、メイン・グラフトの近端に補強と支持を与える。この付加グラフトは、拡張可能ステントの外側や内側に少なくとも1つのカバーを備える。

また、付加ステントは、スパイク、バープあるいはフックを備え、腎臓動脈に隣接している大動脈の部分への固定を容易にする。例えば、内に折られたカバーによる折り目によって補強が与えられ、カバー材料の適合性を増加する。外カバーは、各シールの外側メンバー上に近位延長を有し、これによって外側のメンバーの近端上で延長部分が折られ、各シールの内部メンバーの近端に入るようにされる。結果として、このような折り重ねられたカバーは、さらなるシール機構を与える。

また、メイン・グラフトは、当該部分のみをまたがって伸びる長さでもよい。遠位オリフィスの領域のメイングラフトの部分は、拡張時に腸骨部動脈（リム）グラフトを支持するように強化される。これらのステントは、自己拡張することが好ましい。メイン・グラフトの遠端のカバーは、遠位オリフィスを越えて伸び、腸骨部（リム）グラフトが挿入され拡張された後に、カバーへと拡張した部分が、腸骨部（リム）グラフトの内部に入り、付加的シールを形成する。メイン・グラフトの端部は、そのグラフトを前記部分に取り付けられよう、当該部分の壁に引っかかるフックないしバープ(barb)を備える。

【図面の簡単な説明】

図1は、現在の技術に従って腹部大動脈瘤の箇所に留置後のステントグラフトを表す図である。

図2は、ステントグラフトを構成する3つの部分（メイン・グラフトと2個のリム・グラフト）を表す図である。2個のリム・グラフトは、メイン・グラフトの遠位ないし遠位領域で、中央領域に入り拡張することによって、メイン・グラフトとの接続部分から血液が漏れなくする。

図3は、腎臓ないし腎臓動脈の分岐血管と、拡張後の大動脈分岐の間の領域の腹部大動脈に留置されるメイン・グラフトの拡大図で、遠位端におけるメイン・グラフトの薄い壁の外カバーの折り重ねおよび取り付け状態を表す図である。

図4は、動脈内の留置用細管の直径に等しい格納用細管内の圧縮時のグラフトと、ガイドワイヤーによってグラフトを導入し推進させる推進デバイスの拡大図である。

図5は、メイン・グラフト内へのリム・グラフトの拡張の後のグラフトの重なり合った領域と、2個のリム・グラフトの3次元図であり、自己拡張特性によってリム・グラフトとの間だけではなくメイン・グラフトの耐漏れ性の例を示し、上部の断面図では、メイン・グラフトとリム・グラフトとが重なり合った時に、メイン・グラフトの内部表面で、リム・グラフトの外部表面が制約されている場合、リム・グラフトの中央オリフィスが採る3つの断面形状を示す図である。

図6は、ステントグラフトのリム・グラフトの変形例を表す図である。一方のリム・グラフトの中央オリフィスの直径（2cm以上）は、メイン・グラフトの遠位オリフィスの直径に等しく、他方のリム・グラフトの直径は、オリフィスの中央部分で小さく、メイン・グラフト内で2本のリム・グラフトが拡張した後の中央オリフィスを示す断面図。組み合わせさせたリム・グラフトの断面積は、遠位オリフィスあるいは中央チューブの断面積の2倍となる。

図7Aは、メイン・グラフトの留置方法を示す図である。メイン・グラフトが留置用細管内で圧縮されている状態を示す。ガイドワイヤーがグラフトを通り抜け、推進デバイスとガイドワイヤーにより、留置点へと移動される。留置用細管の中央オリフィスは、既に動脈瘤に近い中央部に進行し、グラフトが、留置位置に到達すると、推進デバイスを安定的に保持する手段と留置用細管により、拡張され、拡張時にずれないようにしている。

図7Bは、ガイドワイヤーが、腸骨部動脈からメイン・グラフトの遠位オリフィスに進められ、メイン・グラフトの留置後を示す図である。両側のガイドワイヤーの上に、留置用細管は、メイン・グラフトの遠位部分内の中央オリフィスにおいて、腸骨部動脈を通して、メイン・グラフトの遠位オリフィスを通して、推進される。

図7Cは、ガイド導入用細管内の2本のリム・グラフトの前進状態を示す図である。これ

10

20

30

40

50

は、メイン・グラフトの留置技術と同様な技術であり、2本のリム・グラフトと同じ横方向レベルで上向きで進行される際に、導入用細管収縮手段によって同じ高さに留置される。リム・グラフトの完全な解放とともに、両方の側の導入用細管の同時あるいは非同時の引き出しは、リムの拡張部分が血流が向かう対応する腸骨部血管の遠位非拡張健全領域との完全な接触を与える。

図8は、腎臓動脈を含む大動脈領域内に実質的にメイングラフトが留置されている変形例を表す図である。メイングラフトの遠端は、他の実施例と同様な方法で作られる。2本のリム・グラフトは、腸骨部動脈からメイングラフトの遠端へと伸び、同様な方法でシールされる。

図9は、望ましい他の実施例の図であり、分岐セクションは、対応する腸骨部動脈（リム）グラフトを受け、シールされる短い管の第1および第2の一对のオリフィスを有する。

図10は、図9の構成の望ましい他の実施例の図であり、その近端で、さらなる係合およびシールグラフトを与えられ、これにより、腎臓動脈に隣接する大動脈部分でステントグラフトを搭載することが容易になる。

図11は、図9の構成に類似する他の実施例の図であり、正しい長さで直径の予め作られた腸骨部（リム）グラフトがメイン・グラフトに添えられる。

図12は、図11の構成の他の実施例の図であり、ステントグラフトの近端に、さらなる係合とシールグラフトが位置し、腸骨部（リム）グラフトがメイン・グラフトに添えられる。

発明の詳細な説明

本発明は、健全な遠位大動脈壁26を必要とせずに、腹部大動脈瘤を治療するステント・グラフトを提供する。腸骨部領域の非拡張部分の機密性によって、疾患部の壁の利用を避けることができる。血液が、中央大動脈グラフト（メイン・グラフト1）から両方の腸骨部動脈24、25へ流れるように、2個のリム・グラフトにメイン・グラフトが分岐する。グラフトは、小さい初期直径（図4）に圧縮できなければならない。それにより、リム・グラフトは、圧縮形態で、進行および留置が、血管内腔内で、小直径チューブ（図7の37、38）の手段によって、遠位領域（腹部大動脈における大腿動脈）から行われる。これは、動脈瘤の中央および遠位の健全な血管内腔の内部表面と、耐漏れ性で周囲との接触が達成できるようにして、行われる。

今日まで、上記の目的達成のために、様々なデバイス（ステントグラフト）が使われてきた。しかし、これらのデバイスは、構造が複雑であり、手術時および術後の併発症のため、使用が困難であった。これらのデバイスを使うために、手術を行う者は、長い経験と十分な能力が必要である。このデバイスの目的とその技術的課題は、ステントグラフトの留置手順の簡略化、手術時および術後の併発症の減少、臨床結果の成功割合の増加にあり、その結果、ステントグラフトの留置を必要とする動脈瘤患者に対して、内管療法の使用が広く行われるようにすることである。本発明のステントグラフトは、オリフィスの中央で、大動脈13の膨張部分よりも中央部分で、大動脈の周囲に、その外表面で接触し、オリフィスの周囲が大動脈分岐点26上に載るメイン・グラフト1からなるグラフトである。メイン・グラフト1の近位オリフィス14の直径（断面積）は、グラフトが留置される大動脈13の健全部分の直径以上である。遠位オリフィス12の直径（断面積）は一定であり、グラフトが留置される分岐点26における大動脈の直径には依存しない。メイン・グラフト1の長さは、大動脈13とその分岐点26との間の長さ（図1）で決まる。

メイン・グラフト1は、骨組み（キャスト）で形成されたステントからなり、腎臓ないし腎臓動脈と大動脈分岐点の間の距離に等しい長さで、円筒状、金属製が好ましい。この骨組みは、所定の初期直径 α と圧縮状態の直径 β を有し、連続的で多様な長さの円筒状部分で接続され、生物適合性金属製、ステンレススチール製、ニチノール（nitinol：登録商標）のような形状記憶製のワイヤからなる。骨組み部分の接続は、各部分の端部の頂部（endcrests）の最後のオリフィスを通り抜けるような縫合16、あるいは金属的ジョイント（はんだ）で達成できる。様々なZ型の骨組みの部分の間で所定量の柔軟性を与えるようにし、骨組みの長さは、圧縮直径状態と初期直径状態の間で、その変化が最小となるにす

10

20

30

40

50

る。本発明のステントグラフトは、上記と同様の特性と特徴を持つ自己拡張型の骨組みを用いることもできる。ステントは、その近端において、複数のバンプないしフックを有する。フックは、拡張時に、シール目的のために血管の部分13に引っかかる。

メイン・グラフトの金属骨組み（以下、ステントと称する）は、その外表面上をチューブ3で覆われ、中央オリフィス14と遠位オリフィス12とを有するグラフトを形成する。

壁は、薄く、PTFE、Dacron、ポリウレタン、他の生物適合性プラスチックで形成される。

あるいは、金属製骨組み2の内・外表面を円筒状チューブ3で覆う。円筒状チューブで、内表面のみを覆うこともできる。このチューブは、ステントの直径と等しい初期直径ないし近位直径を有し、中央オリフィスと、遠位オリフィスと、メインボディとを有する。

中央オリフィス14は、動脈瘤より身体の中央（上）にあるメイン・グラフトとの接触点である大動脈の健全血管部分13の直径以上の直径を有するのが好ましい。グラフトのチューブは、ステント2の中央オリフィス14に、折り返し保持されるか、あるいは、金属製骨組み（ステント）の中央端の頂部において、一連の接続縫合44で、取り付けられる。

外側カバーは、グラフト1の外側近端における外側拡大部を覆い、血管部分13に固く係合させ、次にフラップが、オリフィス14内へ内側にのびてシールを改善する。グラフトの遠位オリフィスは、20～25mmの直径を有し、ステントの遠位オリフィス12の内側の0.5～1.0cmの長さで保持される。一つの縫合によって、ステント2の2、3ヶ所の点で、内部的に取り付けられる。このように、メイン・グラフト留置後の血流は、メイン・グラフトの遠位保持部分内を流れ、メイン・グラフトの遠位オリフィス12の表面を最小限に抑えて、2～3個のポケット（ペタル：弁）41を作る。

付加的なペタル41を設けるために、付加的取り付け点を用いてもよい。メイン・グラフト1は、その中央オリフィス14と遠位オリフィス12の周りでは、薄肉カバーグラフト3の直径と同様な初期直径を有する。ステント2は、この初期直径へグラフトを拡張し、グラフトを血管（図7a）内で前進させるのに使用する留置用細管37と等しい小さい直径（図4）を有する格納用細管23内で、圧縮できるように、初期直径より小さい圧縮直径に収縮される。メイン・グラフト1を格納用細管23内へ圧縮収納する時に、メイン・グラフト1は、その中央にガイドワイヤー21の挿入に用いられる（使用後は除去される）カテーテル45が配置される。これは、留置プロセス時には、格納用細管23内で圧縮される。留置位置へのメイン・グラフトの進行は、留置用細管37へと格納用細管23を推進することにより達成される。この留置用細管37は、前述のように、同じ直径を有する。

このことは、メイン・グラフトの中央を通り抜け動脈瘤を通り抜けるガイドワイヤー21の移動の際に、移動する推進デバイス22によって達せられる。

本発明のステントグラフトは、2本のリム・グラフト4, 5を有する。リム・グラフト4, 5は、メイン・グラフト1と同様であるが、異なる寸法の一連のZ型の骨組み（キャスト）7を有する自己拡張ステントであるのが好ましい。リム・グラフト4, 5は、メイン・グラフト1と同一構成、あるいは異なる構成であるが、異なる寸法の薄肉円筒状チューブ6によりその外表面が覆われる。リム・グラフト4, 5は、中央オリフィス8, 9と遠位オリフィス10, 11を有し、初期直径と圧縮直径を有する。これにより、リム・グラフト4, 5が、メイン・グラフト1と同じ方式で、異なる直径を有するように、格納用細管23内に配置される。リム・グラフト4, 5は、血管内部の対応する留置用細管37、38に入れられる。薄肉円筒状チューブ6は、ステント7全体の長さを覆い、各リム・グラフト4, 5のステントの中央オリフィス8、9と、遠位オリフィス10、11端に取り付けられる。リム・グラフト4、5の骨組み7は、拡張時には、その各部品にて、薄肉円筒状チューブ6の直径以上の直径を有し、その外表面が拡張時に、一定直径を有する薄肉円筒状チューブ6の内表面と完全に接触するようにされる。グラフトは、5mm以下の長さで折り曲げ保持され、各リム・グラフト4, 5の骨組みの中央オリフィス8、9内では折り曲げ保持されるか、縫合によって取り付けられる。各リム・グラフト4, 5の骨組みの遠位オリフィス10、11においては、折り曲げ保持されない。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

各リム・グラフト4, 5の中央オリフィス8、9の直径は、メイン・グラフト1の遠位オリフィス12の直径と比べ、同等、約5mm大きいあるいは小さくすることもできる。

10

20

30

40

50

中央オリフィス 8, 9 は、遠位オリフィス 1 2 の大きさ以上でもよく、あるいは、それぞれが 10 mm あるいは 20 mm のような、5 mm をはるかに越えるオリフィスでもよい。単純な実験で、グラフト 1、4、5 の間のシール効果を達成するため、遠位オリフィス 1 2 に対するグラフトの大きさを決めることができる。各リム・グラフト 4, 5 の中央オリフィス 8, 9 の直径は、各リム・グラフトの中央部分 4 2 において、2 ~ 2.5 cm の長さに渡って、続く。この長さは、各リム・グラフトと点 4 1 の自己拡張ステントあるいは骨組み 7 のうちの第 1 の骨組み（キャスト）の長さである。この各リム・グラフトの中央部分 4 2 は、メイン・グラフトの分岐を生成するために、メイン・グラフトの遠位端 4 3 へ入る部分である。リム・グラフト 4、5 の直径は、それぞれの遠位オリフィス 10、11 が対応する腸骨部血管 2 4、2 5 の健全な部分と完全に接触するような大きさである。即ち、各リム・グラフト 4、5 の遠位直径と長さは、健全な部分の腸骨部血管とそれぞれの大動脈分岐からの損傷の長さに応じて変わる。

10

各リム・グラフトの中央オリフィスの直径を異ならせることもできる。具体的には、メイン・グラフト 1 の遠位オリフィス 1 2 に入るリム・グラフト 2 8 の中央オリフィス 3 0 の直径は、メイン・グラフトのオリフィス 1 2 の直径に等しい。他方のリム・グラフト 2 7 の中央オリフィス 2 9 の直径は、経皮的に進行させる際に留置用細管の直径を小さくするように、小さくすることもできる。この場合、小さい直径のリム・グラフトのステント 3 1 の拡張能力は、大きいリム・グラフトのステント 3 2 のそれ以上である。各リム・グラフト 2 7、2 8 の遠位オリフィス 3 3、3 4 の長さおよび周囲は、腸骨部血管の寸法とその状態に従って、前述のように変化させることができる。

20

リム・グラフト 4、5、2 7、2 8 の骨組み 7、3 1、3 2 の薄肉カバーグラフト 8、3 5、3 6 の材料は、薄肉のポリテトラフルオロエチレン (polytetrafluoroethylene: PTFE)、Dacron、あるいは他の生物適合性のプラスチックを用いることができる。薄肉のグラフトは、その非圧縮の形態および自己拡張ステント 2 による拡張後は、リム・グラフト 4、5、2 7、2 8 は、一定の寸法を有することが好ましい。リム・グラフトのステントの薄肉カバーグラフト 8、3 5、3 6 の材料は、円筒状ステントを、その外表面で、その内外両方の表面で、あるいはその内表面で覆うことができる。

ステントグラフトの留置と分岐の生成

ステントグラフトは、メイン・グラフト 1 とリム・グラフト 4、5 によって、以下の方法により留置される。大腿動脈からのガイドワイヤー 2 1 を経皮的に留置した後、腎臓動脈 2 0 の高さ（位置）を決めるために脈管撮影を行う。X 線で陰になった導入位置をモニターする。拡張デバイスをガイドワイヤー上に経皮的に進める。導入用細管 3 7 を進める際に、その内側でメイン・グラフトを進める。導入用細管 3 7 は、中央端に X 線影リング 4 0 を有し、遠位端に止血弁を有する。導入用細管 3 7 は、動脈内への経皮的な進入を容易にする拡張デバイスを内部に有する。

30

中央端の X 線影リングが、腎臓動脈 2 0 の分岐点よりも中央レベルにあるように、導入用細管 3 7 は、大動脈内を前進する。続いて、拡張デバイスが、導入用細管 3 7 から除去される。止血弁を通して、ガイドワイヤー 2 1 上を、導入用細管 3 7 の直径に等しい直径を有する格納用細管 2 3 が進められる。これは、その内腔内部に、腎臓動脈 2 0 の分岐点と大動脈分岐 2 6 の間の距離に等しい長さを有し、腎臓動脈 2 0 も直下の中央ネック 1 3 の高さの大動脈の直径以上の中央オリフィス 1 4（拡張後）の直径を有するメイン・グラフト 1 を移送する。

40

メイン・グラフト 1 は、格納用細管 2 3 から導入用細管 3 7 へ通る。圧縮状態のメイン・グラフトは、中央部分を通り抜け、推進デバイス 2 2 の助けによって、留置（すべき）点へ進む。全長にわたって X 線陰影を付けるメイン・グラフト 1 は、腎臓動脈 2 0 の分岐と大動脈分岐 2 6 間で、導入用細管 3 7 内を進む。推進デバイス 2 2 は、大動脈分岐 2 6 の高さメイン・グラフトの遠位端 1 2 を押さえる中央端によって、安定状態に保持される。導入用細管 3 7 は、メイン・グラフト 1 が全長にて導入用細管 3 7 から解放され、拡張するように、推進デバイス 2 2 によって円周方向に引き付けられる。メイン・グラフト 1 が、腎臓動脈 2 0 直下の大動脈の内表面 1 3 と接触状態となると、より丸くなり、遠位オ

50

リフィス 12 が大動脈分岐 26 の上に載る。かくして、メイン・グラフト 1 の位置ずれは、大動脈分岐 26 が支持するメイン・グラフトのステント 2 が一定な長さのために、なくなる。

続いて、導入用細管 37 内を推進デバイス 22 が進行した後に、ガイドワイヤー 21 上でメイン・グラフト 1 内部の遠位オリフィス 12 を通して進み、X 線影リング 40 が、メイン・グラフトの遠位オリフィス 12 より、2 ~ 2.5 cm 中央になるように配置される。

同様に、リム・グラフト 5 が、止血弁を通して導入用細管 37 内を進む。この方法によって、中央オリフィス 9 は、導入用細管 37 の X 線影リング 40 の高さ¹⁰に到達する。

続いて、その経皮的注入の後に、他方の大腿動脈からガイドワイヤー 38 を経皮的に前進させる。

ガイドワイヤー 3 は、ガイドカテーテルの助けにより、腸骨部動脈 25 を通って、メイン・グラフトの内腔内部に、大動脈分岐 26 上に乗るメイン・グラフトの遠位オリフィス 12 を通って、中央方向で前進する。ガイドワイヤー 3 上には、拡張デバイスを内部に有する第 2 導入用細管 38 と X 線影リング 40 が続く。第 2 導入用細管 38 は、メイン・グラフト 1 の遠位オリフィス 12 を通り、中央オリフィスにての X 線影リングが他方の側の大腿骨の導入用細管 37 のメインオリフィスの X 線影リング図 7b と同じ高さにある点、メイン・グラフト内部の遠位オリフィスから 2 ~ 2.5 cm の点まで求心方向に進む。この点内部では、圧縮形態で他方の側のリム・グラフト 5 がある。第 2 導入用細管 38 端の内部では、前記技術によって、第 2 リム・グラフトリム 4 が、その中央圧縮端が導入用細管 38 の X 線影リング 40 の高さと同じ高さになるまで、進められる。この導入用細管 38 内部で、他方の側の圧縮リム・グラフト 5 の中央端とともに進む。X 線モニター後に、導入用細管 38 内の 2 本の圧縮リム・グラフトリム 4, 5 は、その中央端メイン・グラフト 1 の遠位オリフィス 12 より 2 ~ 2.5 cm 内側、即ち、ステントの第 1 Z 要素と第 2 Z 要素との連結点 41 で、同じ高さの位置である。導入用細管 38 は、遠位方向に同時または別々に引き出され、リム・グラフトは、メイン・グラフト 1 について前述した技術に従って、拡張される。

2 本のリム・グラフト 4, 5 は、自己拡張骨組みを有し、好ましくはそれぞれ、拡張時にメイン・グラフト 1 部分によって覆われた端部において、等しい拡張強度を有する。メイン・グラフトの遠位部分の直径と比べて、2 本のリム・グラフト 4, 5 の直径の和が大きいので、圧縮される。かくして、メイン・グラフト 1 の壁の内表面とリム・グラフト 4, 5 との間で、漏れの²⁰ない接触となる。この際には、中央オリフィス 8、9 の直径が、メイン・グラフト 1 の遠位部分 43 の直径に等しいように保持される。2 本のリム・グラフト 4, 5 の中央オリフィスの形は変化する。あるいは、ステントの等拡張能力のために、完全に合致する。

遠位オリフィス 12 におけるメイン・グラフト 1 の外カバー 19 の折り返しは、2 本のリム・グラフト 4, 5 の接触時に起こるマイクロチャズム (microchasm) 孔からの血の流出を防ぐ程度で、そしてメイン・グラフト 1 の遠位部分 43 の内表面で、付加的弁機構を与える。

この方法により、メイン・グラフト 1 の血液の漏れがないように、分岐が 2 本のリム・グラフト 5、4 で作られ、入口オリフィス 9、8 は、可変な形と可変の面積を有する。

各リム・グラフトリムの遠位部分は、対応する腸骨部動脈 24、25 に類似する遠位オリフィスの長さ³⁰と直径を有し、拡張後に、腸骨部動脈 24、25 の壁の健全部分の内表面と完全な接触となる。

前述の方法によるステントグラフトの留置後に、血液の流れは、ステントグラフト内部で、腎臓動脈の高さから 2 本のリム・グラフトのオリフィスを通り、そして腸骨部動脈 24、25 内部で遠位へ流れ、大動脈瘤の膨張した壁への血液循環がなくなる。

図 8 の実施例において、このグラフト構成は、他の実施例のメイン・グラフト 1 に類似する方法で形成されるメイン・グラフト 1 からなり、内側ステントと外側カバー 3 からなる。外側カバー 3 は、上方にのびフラップ 3' を形成する。これは、この組み立てが動作時にシールプロセスを支援するように、グラフトリム内部へ折り畳む。

10

20

30

40

50

メイン・グラフト 1 は、大動脈の血管部分 1 3 に導入され、腸骨部動脈 2 4 , 2 5 に隣接するグラフトの近端、良好組織の血管部分 1 3 の遠端に隣接するグラフトの遠端 4 0 へ導入される。メイン・グラフトは、血管部分 1 3 内で圧力ばめを形成するように、拡張可能である。必要によっては、グラフト 1 は、拡張する際、周知の方法で回転し、血管部分 1 3 に埋設することもできる。グラフト 1 は、少なくとも端 4 0 にて、リム・グラフト 6 の外側断面積の和よりはるかに小さい内側断面積を有する。リム・グラフト 6 は、導入用細管 3 7 内を対応する腸骨部動脈 2 4 , 2 5 経由で導入され、メイン・グラフト 1 とのシールのため拡張し、グラフト 1 の暫定的端を越えてのびるカバーのフラップ 3 ' を用いる。フラップ 3 ' は、非常に安定している。なぜならフラップ 3 ' は、大動脈の堅固部分である非疾患血管部分 1 3 により支持されているからである。丸いフラップは、適当な位置に 2 本のスリットを有し、2 本の対応するチューブ内への進入を容易にする。

上記実施例において、自己拡張ステントを用いたが、非自己拡張ステントを用いてもよい。しかしバルーンのような拡張手段が必要となる。

10

図 9 において、メイングラフト 1 が腎臓動脈 4 1 を含む大動脈のの部分 1 3 から腸骨部動脈 4 3、4 4 の分岐 4 2 の領域における遠端へと大動脈の低い端 4 5 とともにのびる。当該遠端は、分岐セクションを含み、2 つのオリフィスは、対応する腸骨部動脈グラフトを受けけるセクション 5 2、4 7 を受け、シールされる短管の形態である。

各グラフトは、拡張可能なステントを有し、これは自己拡張可能であることが好ましいが膨らませることができる風船のような他の手段によって拡張可能でもよい。各ステントは、自己拡張可能なステンレススチールあるいはニチノール(nitinol)でできていて、ステントの上や中に少なくとも 1 つのカバー 4 8 を有する。受けセクション 5 2、4 7 上の外側カバー 4 8 は、これらセクションの遠端を通り抜けてのび、これらセクション内部で近位方向にのびる。各腸骨部グラフトが対応するセクションに挿入される際に、折り曲がったカバーの近端は、対応する腸骨部グラフトの近端に入り、さらなるシールを形成する。各腸骨部グラフトの近端の断面積は、拡張時に、対応する受けセクションの断面積より十分に大きく、腸骨部グラフトがそのセクションにて定位置にあり拡張した時に、そのセクションに対して外方向の力を及ぼし、シールを形成する。

20

腸骨部グラフトの近端は、対応する受けセクションの近端に類似している形であり、効率的なシールを可能にする。カバーへの折り重なりは、付加シールを与える。

各受けセクション 5 2、4 7 は、特別な形で補強され予め作られ、対応する腸骨部グラフトの近端によって及ぼされる外力に対処する。この補強の 1 つの好ましい形態は、内側カバー折り傘ねであり、受けセクションは遠端にて内側に向いたオリフィスを有し、腸骨部グラフトとのクランプ作用を強める。

30

メイングラフトの近端は、部分 1 3 にて付加シールを与えるために外側のカバーのセクションにて曲げられる。メイングラフトの近端にてのステントは、部分 1 3 に固定するフックあるいはバープを有する。このようなバープは、周知の方法でステントの拡張時に外側係合方向へと回転する。

図 1 0 には、望ましい代替の係合およびグラフト構成を示した。部分 1 3 においてシールするために経皮的な腸骨部挿入によって付加的な比較的短いグラフト 5 0 が与えられる。グラフト 5 0 は部分 1 3 より長くても短くてもよく、メイングラフトの近端 5 1 と部分 1 3 の間のシールにさらなる強さの力を与える。グラフト 5 0 は、さらなるシール効果を与えるためにステントおよび好ましくは拡張しているカバー 4 8 (図示せず)を備え、部分 1 3 に接着性を与えるためにバープを備える。グラフト 5 0 の遠端は、小さくなっている断面積を有し、強度を強くするために折り重なったカバーを備える。明らかにグラフト 5 0 の補強には他の形式を用いることができる。図 9、1 0 で示す実施例において、腸骨部グラフトは、腸骨部グラフトが前述のように圧縮された時に、経皮的に拡張オリフィスセクションに導入できる。拡張時に、折り重なりカバー 4 8 による効率的なシールが達せられ、従来の周知の手順と比較して単純になっている。

40

図 1 1 には、正しい選択長さや直径の予め作られた腸骨部グラフト 5 3 がメイングラフトに固定されていること以外は図 9 の構成とに類似している。予め作られたグラフト 5 3 は

50

、受けセクション４７に置き換わり、動脈における対応する遠位ポジションにて腸骨部動脈へと自動的にシールされる。この実施例は、かかる時間を減らす。メイングラフトは図９で示したグラフト１と同じ方法で作られ設置される。カバーフラップ４８は近端および受けセクション４６にて与えられる。

図１２で示す実施例は、図１０の構成の付加グラフト５０が備えられたこと以外は図１１の構成と同じである。部分５０、５１、１３は、前述の方法で動作する。

上の実施例において、自己拡張ステントを用いたが、望ましくないならば、非自己拡張ステントを用いてもよい。しかし血管形成術で利用されるような風船（バルーン）のような拡張手段の利用の必要性を発生させる。

【図１】

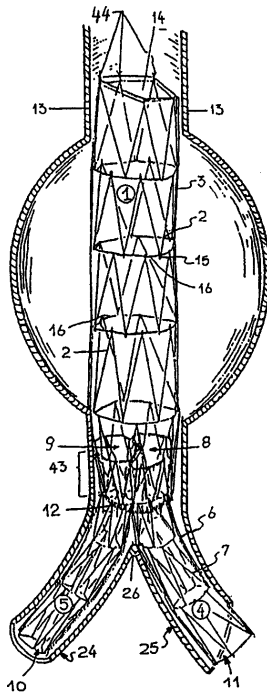


Fig. 1

【図２】

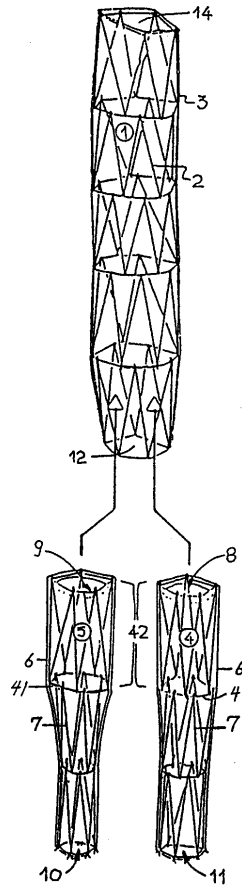


Fig. 2

【図 3】

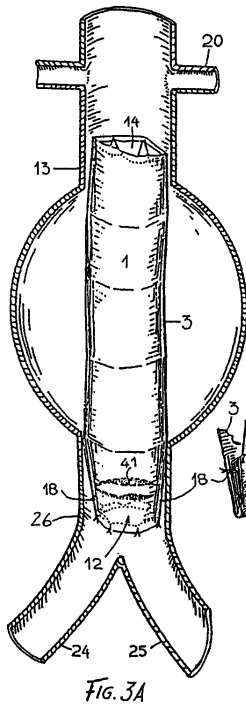
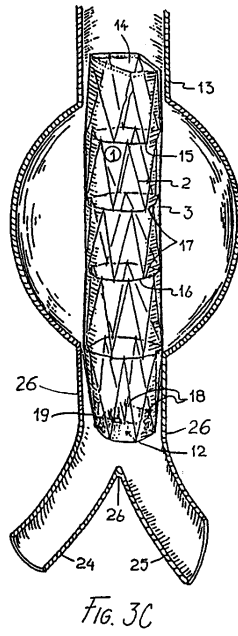
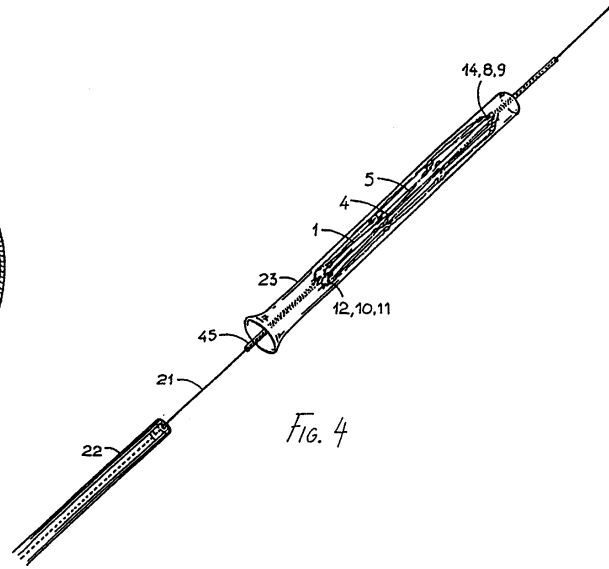


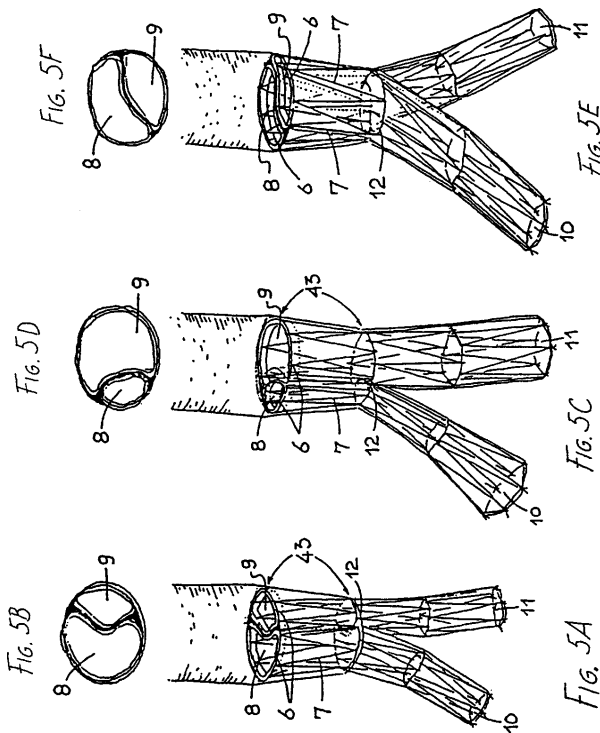
Fig. 3B



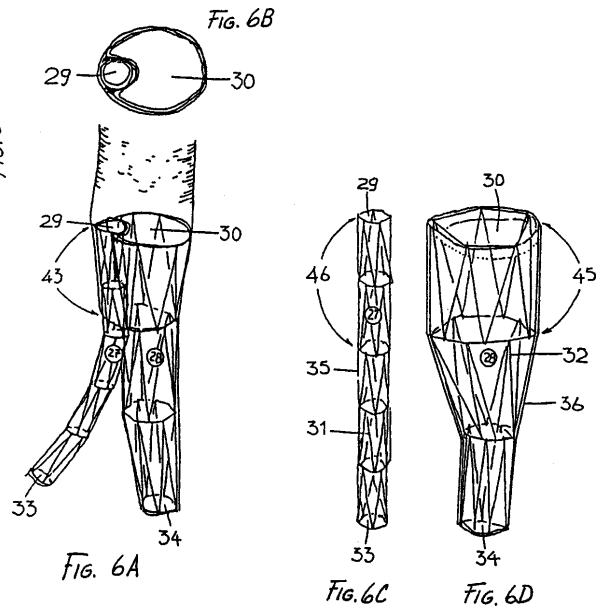
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7 A】

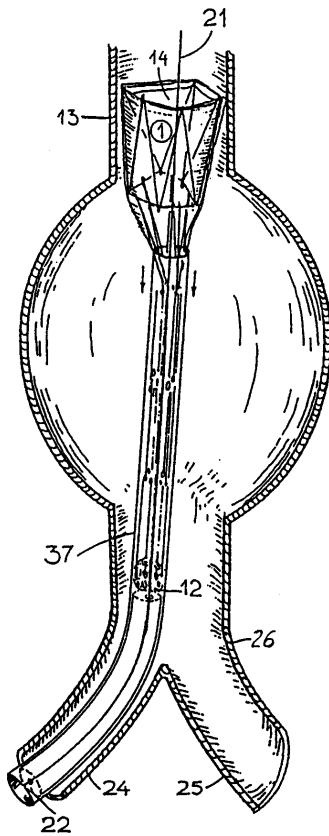
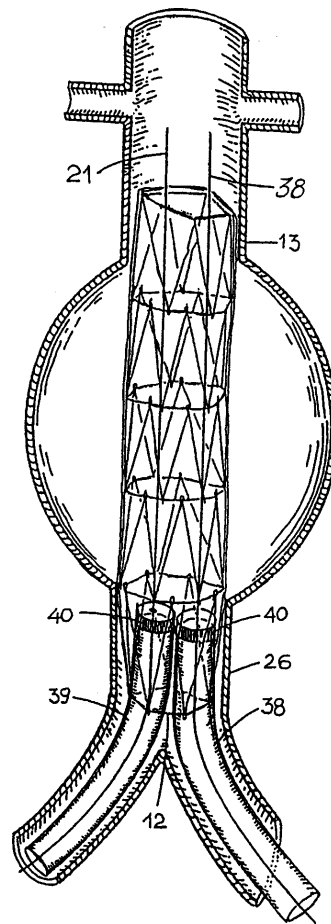


FIG. 7A



【図 7 C】

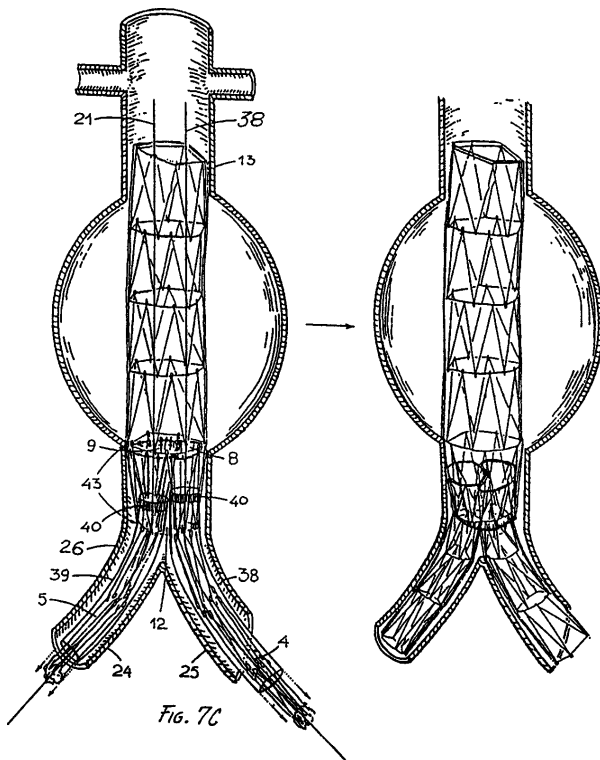


FIG. 7C

【図 8】

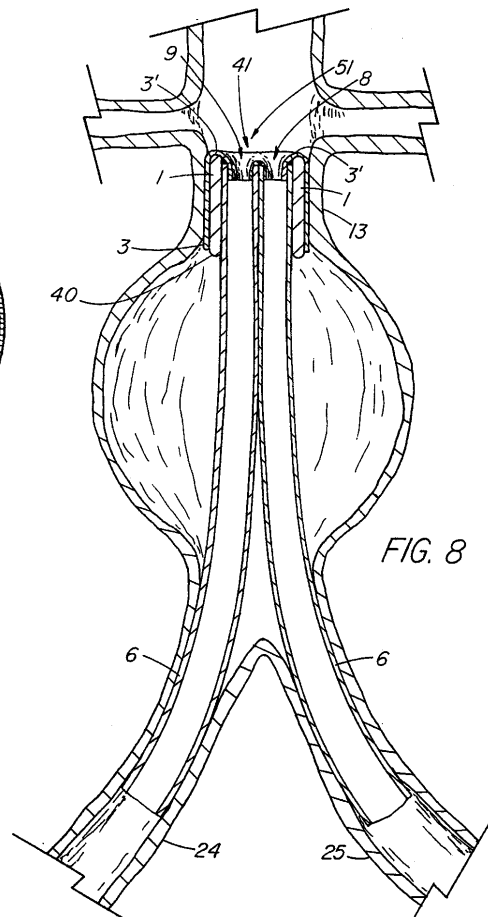
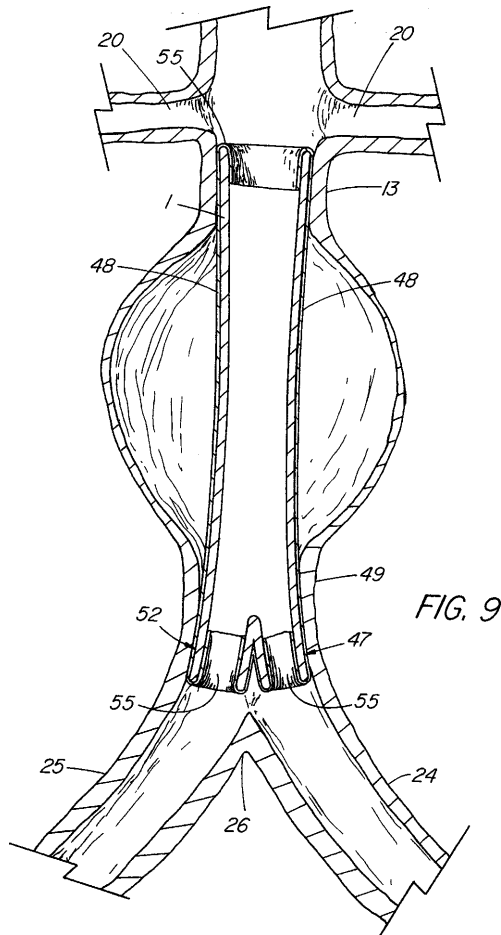
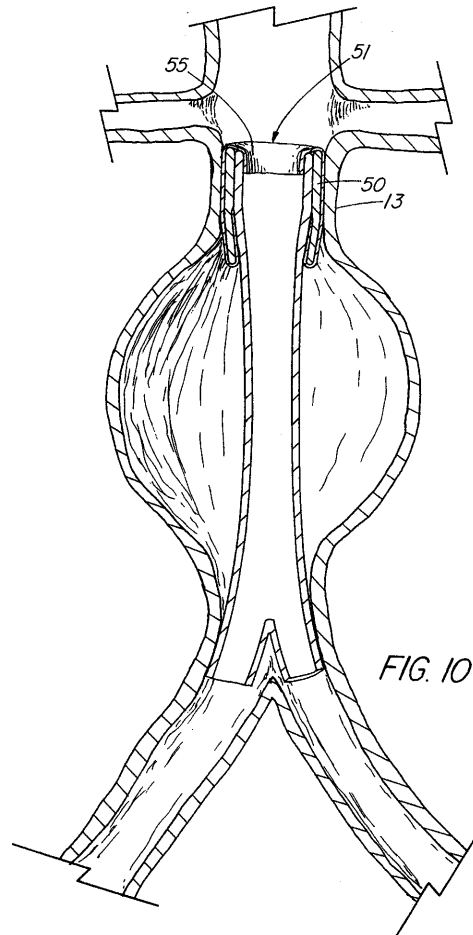


FIG. 8

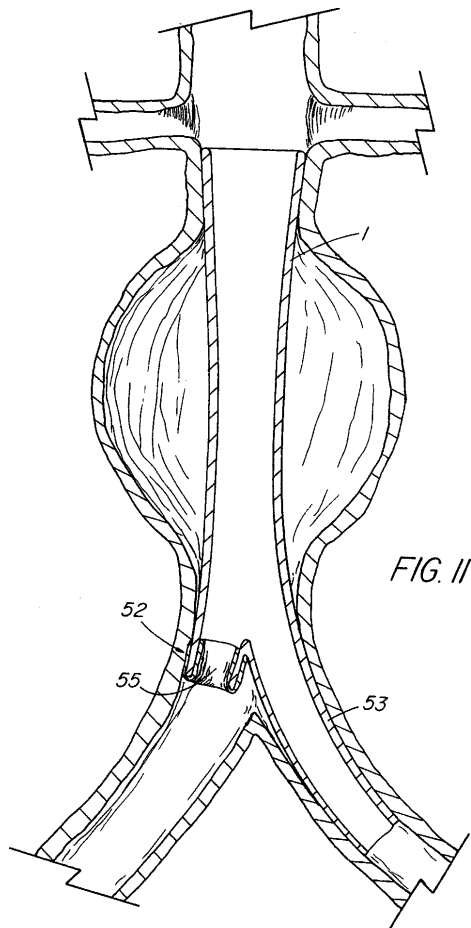
【図 9】



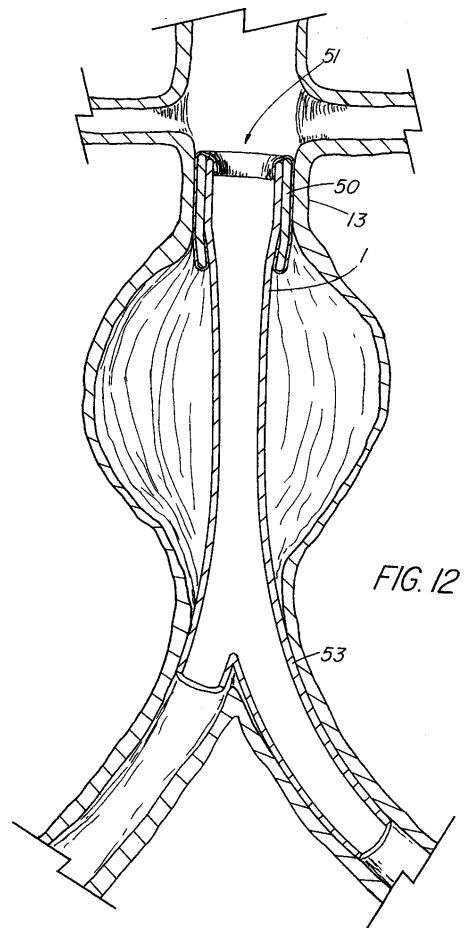
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 コンスタンティノス パパゾロウ オー .
ギリシャ ジーアール—5 5 2 3 6 テッサロニキ パノラマ ポレミストン 1
- (72)発明者 デブルイン、マイケル ピー .
アメリカ合衆国 4 7 4 0 8 インディアナ ブルーミントン シェフィールド 3 0 0
- (72)発明者 デフォード ジョン エー .
アメリカ合衆国 4 7 4 0 8 インディアナ ブルーミントン アリキ メウス 6 0 5 1
- (72)発明者 ラスマッセン エリク イー .
デンマーク ディーケー—4 2 0 0 スラーゲルス ベスターハーベン 1

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 国際公開第 9 5 / 0 2 1 5 9 2 (W O , A 1)
国際公開第 9 5 / 0 1 6 4 0 6 (W O , A 1)
特開平 0 5 - 3 4 4 9 8 9 (J P , A)
特開平 0 5 - 3 0 5 0 9 2 (J P , A)
特開平 0 8 - 0 3 8 5 2 0 (J P , A)
特表 2 0 0 1 - 5 0 6 8 7 6 (J P , A)
特開平 0 7 - 2 6 5 3 3 9 (J P , A)
特開平 0 8 - 0 5 2 1 6 5 (J P , A)
特表平 0 7 - 5 0 9 1 5 2 (J P , A)
特開平 0 8 - 2 8 0 8 1 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F 2/06