

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-523906

(P2012-523906A)

(43) 公表日 平成24年10月11日(2012.10.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2012-506057 (P2012-506057) (86) (22) 出願日 平成22年3月31日 (2010. 3. 31) (85) 翻訳文提出日 平成23年12月7日 (2011. 12. 7) (86) 国際出願番号 PCT/US2010/029486 (87) 国際公開番号 W02010/120548 (87) 国際公開日 平成22年10月21日 (2010.10.21) (31) 優先権主張番号 12/425, 628 (32) 優先日 平成21年4月17日 (2009. 4. 17) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 511126109 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 3576 アイビー リーガルデパートメント (74) 代理人 100092093 弁理士 辻居 幸一 (74) 代理人 100082005 弁理士 熊倉 禎男 (74) 代理人 100088694 弁理士 弟子丸 健 (74) 代理人 100103609 弁理士 井野 砂里
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐血管接続用の可動外部継手

(57) 【要約】

血管内移植片は、管状本体と可撓ばね性可動外部継手とを含む。管状本体は、移植片材料とこれに結合したステントとを含む。可動外部継手は、管状本体から外方へ延在している。可動外部継手は、移植片材料を含み、略截頭円錐形状をなす。可動外部継手は、管状本体に結合された基部と、管状本体から離間する頂部と、基部と頂部との間に位置する結合内腔とを含み、結合内腔は本体内部と流体連通する。螺旋形状ステントを可動外部継手に結合し、これを可撓性ならびにばね性とすることができる。

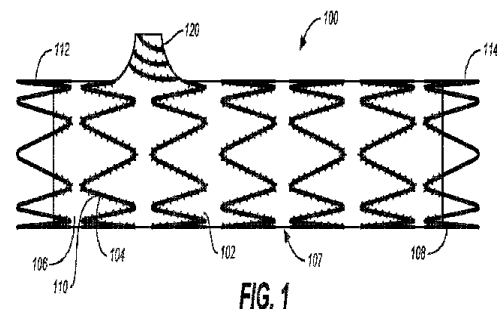


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位端と遠位端および前記近位端と遠位端の間に位置する内腔とを有する管状本体であって、本体移植片材料とこの本体移植片材料に結合された複数ステントとを含む前記管状本体と、

前記管状本体から外方へ延出する可動外部継手であって、略截頭円錐形状をなし、前記管状本体に結合した基部と、該管状本体から離間する頂部と、基部と頂部の間に配置された結合内腔とを含み、前記結合内腔は前記本体内腔と流体連通しており、さらに前記継手が結合移植片材料と前記結合移植片材料に結合した螺旋形状ステントとを含む前記可動外部継手とを備える、

ことを特徴とする血管内補綴具。

【請求項 2】

前記結合移植片材料は前記本体移植片材料の延長である、

請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 3】

前記結合移植片は、縫合を用いて前記本体移植片材料に取付けた、

請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 4】

前記基部は略楕円形状であり、前記頂部は略円形形状である、

請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 5】

前記基部は 20 ～ 30 mm の範囲の長軸と 15 ～ 20 mm の範囲の短軸とを含む、

請求項 4 に記載の補綴具。

【請求項 6】

前記頂部は、6 ～ 9 mm の範囲の直径を含む、

請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 7】

前記螺旋形状ステントは形状記憶材料から作成される、

請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 8】

前記形状記憶材料はニッケルチタン合金である、

請求項 7 に記載の補綴具。

【請求項 9】

主血管内に配置する構成の主補綴具であって、管状本体と可動外部継手とを含み、該管状本体が近位端と遠位端および前記近位端と遠位端の間に位置する本体内腔と本体移植片材料とを有し、前記可動外部継手が前記管状本体から外方へ延出し、さらに前記可動外部継手が略截頭円錐形状の結合移植片材料を含み、前記結合移植片材料に螺旋形状ステントが結合して、本体内腔に流体連通する結合内腔を含む前記主補綴具と、

前記主血管から延出する分岐血管内に配置する構成の分岐補綴具で、前記可動外部継手の内面に当接する外面を含む分岐補綴具と、を備え、

前記可動外部継手が、前記管状本体に結合した基部と、前記管状本体から離間された頂部とを含み、前記可動外部継手の遠位端部が前記分岐補綴具の近位端部と重複する、

ことを特徴とする主補綴具と分岐補綴具組立体。

【請求項 10】

前記基部は略楕円形状であり、前記頂部は略円形形状である、

請求項 9 に記載の組立体。

【請求項 11】

前記基部は、20 ～ 30 mm の範囲の長軸と 15 ～ 20 mm の範囲の短軸とを含む、

請求項 10 に記載の補綴具。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記頂部は、6～9mmの範囲の直径を含む、
請求項9に記載の補綴具。

【請求項13】

前記螺旋形状ステントは形状記憶材料から作成される、
請求項12に記載の補綴具。

【請求項14】

前記形状記憶材料はニッケルチタン合金である、
請求項13に記載の補綴具。

【請求項15】

主血管と分岐血管の接合部近傍の標的位置の動脈瘤を排除する方法であって、

10

圧縮構成にある主補綴具を主血管内の標的位置へ移送することであって、前記主補綴具が管状本体と可動外部継手とを含み、螺旋形状ステントが結合移植片材料に結合されており、前記管状本体が近位端と遠位端と前記近位端と遠位端との間に配置した本体内腔と本体移植片材料とを含む前記工程と、第1のスリーブを後退させ、前記可動外部継手を露出させることと、

前記可動外部継手を前記分岐血管に整列配置することと、

前記管状本体を展開し、該管状本体が圧縮構成から膨張構成へ膨張するようにすることというステップを含み、

前記管状本体を前記主血管内に配置し、前記可動外部継手を前記分岐血管内に伸長させ、該可動外部継手を前記管状本体から外方へ延出させ、前記可動外部継手が略截頭円錐形状の結合移植片材料と前記本体内腔に流体連通する結合内腔を含む、

20

ことを特徴とする方法。

【請求項16】

圧縮構成にある分岐血管補綴具を前記分岐血管に移送する工程と、前記分岐血管補綴具を展開し、該分岐血管補綴具を径方向に膨張構成まで膨張させ、前記分岐血管補綴具の一部の外面を前記可動外部継手の一部の内面に当接させるようにする工程とをさらに含む、
請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記可動外部継手は、前記管状本体に結合した基部と前記管状本体から離間された頂部とを含む、

30

請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記基部は略楕円形状であり、前記頂部は略円形形状である、
請求項15に記載の方法。

【請求項19】

20～30mmの範囲の長軸と15～20mmの範囲の短軸とを含む、
請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記頂部は、8～12mmの範囲の直径を含む、
請求項18に記載の方法。

40

【請求項21】

前記螺旋形状ステントは形状記憶材料から作成する、
請求項15に記載の補綴具。

【請求項22】

前記形状記憶材料はニッケルチタン合金である、
請求項21に記載の補綴具。

【請求項23】

主血管は大動脈弓である、
請求項15に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、概略的には、腔内医療装置および処置に関し、より詳細には、主移植片を分岐血管移植片に接続する可動外部継手を有する腔内補綴具あるいは移植片に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内には動脈瘤および／または解離が発生することがあり、最も典型的には大動脈と抹消血管内に発生する。関係する大動脈の領域に応じ、動脈瘤は血管の二分岐箇所あるいはそこからより小さな「分岐」動脈が延びる大動脈の一部に延在することがある。様々な種類の大動脈動脈瘤は、動脈瘤の含まれる領域に基づき分類することができる。例えば、胸部大動脈動脈瘤には、上行胸部大動脈や大動脈弓やそこから発する鎖骨下動脈等の分岐動脈中に存在する動脈瘤が含まれ、また下行胸部大動脈や、そこから発する胸部肋骨動脈および／または腎上腹腔動脈、さらにそこから発する腎上、上部腸間膜、腹腔および／または肋間動脈等の分岐動脈等の分岐動脈内に存在する動脈瘤が含まれる。最後に、腹腔動脈動脈瘤には、横隔膜下側の動脈、例えば腎傍動脈やそこから発する腎臓動脈等の分岐動脈に存在する動脈瘤が含まれる。

【0003】

胸部動脈は、多数の動脈分岐を有する。動脈弓はそこから延出する3本の主要な分岐を有しており、それら全てが弓の凸状上面から立ち上がり、上側胸部開口を介して頸部の付け根まで下行する。腕頭動脈は、気管前部に始端を有する。腕頭動脈は2本の分岐、すなわち右鎖骨下動脈（右腕に血液を供給）と右総頸動脈（頭部と頸部の右側に血液を供給）とに分れる。左総頸動脈は、動脈弓からまさに腕頭動脈の始端左側に立ち上がる。左総頸動脈は、頭部と頸部の左側に血液を供給する。大動脈弓から立ち上がる第3の分岐、すなわち左鎖骨下動脈は、左総頸動脈始端の背後から左側に発し、左腕に血液を供給する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

大動脈弓の胸部動脈瘤を有する患者に対し、大動脈を置換する手術を施すことがあり、この場合、大動脈は人工心肺を用いる手術で織物代用品を用いて置換される。このような場合、大動脈の動脈瘤部分を除去するか切開して、動脈瘤部分を横断して代替管状体を縫合する。この種の手術は極めて侵襲性が高く、長い回復期間を必要とし、それ故に虚弱体質あるいは他の禁忌的要因を抱える患者に施すことはできない。

【0005】

別の選択肢として、大動脈の動脈瘤領域を、管状排除デバイスの使用、例えば血管の動脈瘤部分にまたがる血管内部に配置したステント移植片により迂回させ、動脈瘤部分が大動脈を流れる血液にそれ以上さらされないよう封止することができる。通常は患者の鼠径部領域内の切開を介して動脈瘤内に導入する特別なカテーテルを用い、ステント移植片は胸部切開を用いることなく移植されることができる。大動脈あるいは流管状体内部で動脈瘤箇所を内部迂回するステント移植片の使用もまた、問題が無いわけではない。特に、胸部の一箇所にステント移植片を使用する場合、肝心の分岐動脈がステント移植片によって覆われたり閉塞されたりせず、しかもステント移植片を大動脈壁に対し封止し、動脈瘤箇所を通過して血液が流れる流体導管を提供するよう配慮しなければならない。動脈瘤が分岐動脈に直に隣接して位置する場合、大動脈から分岐動脈の始端の位置を横断して部分的あるいは全体的に延在する位置においてステント移植片を展開させ、動脈壁に対するステント移植片の封止を確実にする必要がある。

【0006】

側枝に対応するため、その側壁の穿孔または開口を有する主血管ステント移植片を利用することができる。主血管ステント移植片は、展開後に穿孔を分岐血管の小孔に整列配置するよう位置決めする。使用時、側方分岐への血流をブロックまたは規制しないようにすべく主血管内で穿孔すなわち開口が配向されかつ配置されるように、1または2以上の側

方開口を有するステント移植片の近位端部が位置決めされ且つ適所に配置される。穿孔それ自体は、隣接する側分岐動脈内へ血液を流動させることのできる１つ（または複数）の個別導管を形成せず、あるいは含まない。その結果、動脈移植片の外面と、穿孔を囲繞する移植片の端部と隣接血管壁との間の囲繞動脈壁との間の空間内への血液の漏洩が発生しがちとなる。同様の血液漏洩は、移植後移動すなわちステント移植片の動きから発生し、１つ（または複数）の穿孔と１つ（または複数）の分岐動脈の不整列を引き起こすことがあり、そのことがまた１つ（または複数）の分岐動脈内への欠陥流に帰結することがある。

【０００７】

一部事例では、主血管ステント移植片はしばしば分岐移植ステント片と呼ばれる他のステント移植片による補助を受ける。分岐移植片は穿孔を介して分岐血管内へ配置され、分岐血管内への血流のための導管を提供する。分岐ステント移植片は、不要な漏洩をその場で防止するため、主移植片に対し好ましくは密封接続する。分岐移植片と主移植片との間のこの接続をその場で効果的に作成するのは困難なようであり、漏洩の可能性のある箇所となる。

10

【０００８】

一部事例では、分岐移植片延長部（ステント移植片）は主ステント移植片に組み込まれている。このような分岐移植片延長部は移送用に主ステント移植片に対し折り畳むかあるいは圧潰させ、複雑な手順を必要とし、分岐延長部を分岐血管内へ導き、続いて膨張させるのに多くのスリーブとガイドワイヤとを必要とする。さらに、一部事例では、この分岐ステント移植片は、その折り畳みあるいは圧潰した形状に復元しがちであり、したがって、妨害がない流路を分岐血管に対し提供しない。

20

【０００９】

したがって、当分野には、動脈等の主血管から動脈弓の分岐血管等の対応する分岐血管へ流れを導く改善の必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

血管内補綴具の一実施形態は、管状本体と可動外部継手とを含む。管状本体は、移植片材料とそこに結合するステントとそこを貫通する内腔形状とを含む。可動外部継手は、管状本体から外方へ延在する。可動外部継手は移植片材料を含み、一般的に截頭円錐形状である。可動外部継手は、管状本体に結合した基部と、管状本体から離間する頂部と、基部と頂部の間に配置される結合本体とを含み、結合内腔は本体内腔と流体連通する。螺旋形状ステントは、結合移植片材料に結合され得る。可動外部継手の構成が、分岐血管補綴具に対する補綴具の結合に対する可撓性をもたらす。

30

【００１１】

血管内補綴具の移送および展開方法では、主補綴具は圧縮形状にて主血管内の標的位置へ移送されるため、一般的に可動外部継手は分岐血管に整列配置される。スリーブが後退させられ、可動外部継手が露出する。可動外部継手を分岐血管により良く整列させるため、その位置に対する微妙な調整が必要となることがある。管状本体が展開され、これが圧縮構成から膨張構成に拡張する。分岐血管補綴具は、圧縮形状にて分岐血管へ移送することができ、分岐血管補綴具は、この分岐血管補綴具を径方向に膨張形状へ膨張させ、分岐血管の一部の外面を可動外部継手の一部の内面に当接させるよう展開させることができる。

40

【００１２】

本発明になる実施形態の前述ならびに他の特徴は、添付図面に例示した下記の説明から明らかとなろう。添付図面は、本願明細書に組み込まれて明細書の一部を形成し、さらに実施形態の原理の説明に役立ち、当業者が本願明細書に記述する実施形態を作成し使用できるようにする。図面は、実寸ではない。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

50

- 【図 1】本発明の一実施形態による腔内ステント移植片の概略側面図である。
- 【図 2】図 1 のステント移植片の一部の概略拡大図である。
- 【図 3】図 1 のステント移植片の可動外部継手のステント部分の概略図である。
- 【図 4】図 1 のステント移植片移送装置の概略図である。
- 【図 5】図 4 のステント移植片装置の概略斜視図である。
- 【図 6】ステント移植片の一部とステント移植片移送装置の一部の概略図である。
- 【図 7】外筒を後退させた際の図 4 のステント移植片移送装置を示す概略図である。
- 【図 8】外筒を後退させた際の図 4 のステント移植片移送装置を示す概略図である。
- 【図 9】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 10】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 11】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 12】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 13】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 14】外筒を後退させた際の図 1 のステント移植片と分岐ステント移植片とを標的位置へ移送し展開する方法の段階的工程を示す概略図である。
- 【図 15】本発明の別の実施形態によるステント移植片の概略側面図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0014】

具体的な実施形態を、図面を参照して説明するが、同様の参照符号は同一のあるいは機能的に類似する要素を示す。特段指示しない限り、移送システムでは、下記の説明で用いられる用語「遠位端」と「近位端」は処置臨床医に対する位置または方向に関して、用いられる。「遠位端」あるいは「遠位端側」は臨床医から離れた位置あるいは離間する方向にあることであり、「近位端」あるいは「近位端側」は臨床医に近い位置あるいは接近する方向にあることである。ステント移植片装置にとって近位端は血流路を介して心臓により近い部分であり、一方で遠位端は血流路を介して心臓から遠いステント移植片の部分である。

【0015】

図 1 ~ 図 3 を参照すると、ステント移植片 100 は大動脈等の血管内に配置するように構成されている。ステント移植片 100 は、ステント 104 に結合された移植片材料 102 を含んでいる。移植片材料 102 は、縫合部 110 あるいは当業者が熟知する他の手段を用いてステント 104 に結合することができる。図 1 ~ 図 3 に示す実施形態では、ステント 104 は移植片材料 102 の外側の表面に結合されている。しかしながら、ステント 104 は代替的には移植片材料 102 の内面に結合され得る。移植片材料 102 は任意の適当な移植片材料、例えばポリエステル織布、DACRON 材料、膨張ポリ四フッ化エチレン、ポリウレタン、シリコーンまたは他の適切な材料とすることができるがこれに限らない。ステント 104 は、任意の従来のステント材料あるいは構成であることができる。図示のように、ステント 104 は好ましくは、熱処理ステンレス鋼やニッケルチタン合金（ニチノール）等の形状記憶材料から作成され、ジグザグ形状に形成される。ステント移植片 100 は、近位端 106 と遠位端 108 とその間の本体 107 を含む。近位端ステント 112 と遠位端ステント 114 は図示の如く移植片材料 102 外部に延在し、当分野ではアンカーステントあるいはクラウンステントと一般に記述されることもある。本体 107 は、そこを貫通して配置された内腔 116 を有する。ステント移植片 100 はさらに、下記に詳しく説明する可動外部継手 120 を含む。可動外部継手 120 を除き、ステント移植片 100 は Medtronic, Inc. 社の VALIANT（登録商標）胸部ステント移植片あるいは他の公知のステント移植片に類似させることができる。

【 0 0 1 6 】

可動外部継手 1 2 0 は、移植片材料 1 0 2 の開口でステント移植片 1 0 0 の外側表面に配置される。可動外部継手 1 2 0 は、略截頭円錐形状をなす。可動外部継手 1 2 0 は、螺旋状ステント 1 2 2 に結合された移植片材料 1 2 8 を含む。移植片材料 1 2 8 は、好ましくは本体 1 0 7 の移植片材料 1 0 2 と同種の移植片材料であり、好ましくは移植片材料 1 0 2 の連続体であるが、移植片材料 1 2 8 は移植片材料 1 0 2 に取付けられた別個の移植片材料片とすることができる。可動外部継手 1 2 0 とステント 1 2 2 は、基部 1 2 4 と頂部 1 2 6 とを含む。可動外部継手 1 2 0 を略截頭円錐形状として記述したが、基部 1 2 4 は好ましくは円形ではなく略楕円形である。基部 1 2 4 は、例示であって限定ではなく、ほぼ 2 0 ~ 3 0 mm の長軸とほぼ 1 5 ~ 2 0 mm の短軸とを有する。さらに、可動外部継手 1 2 0 の高さはほぼ 1 0 ~ 1 5 mm とすることができる。さらに、可動外部継手の頂部 1 2 6 の直径は、大動脈と左総頸動脈の接合部や大動脈と左鎖骨下大動脈の接合部に使用する場合、ほぼ 6 ~ 9 mm とすることができる。可動外部継手 1 2 0 を大動脈と腕頭大動脈の接合部に使用する場合、頂部 1 2 6 の直径はほぼ 8 ~ 1 2 mm とすることができる。

10

【 0 0 1 7 】

可動外部継手 1 2 0 のステント 1 2 2 は略螺旋状であり、截頭円錐形状の外観を作成するように構成されているため、底部 1 2 4 が図 3 に概略的に示されているように頂部 1 2 4 よりも大きな直径を有する。ステント 1 2 2 は、縫合部（例えば、1 1 0）あるいは他の同様の結合手段を用いて移植片材料 1 2 8 に結合される。ステント 1 2 2 は、好ましくはニチノール等の形状記憶材料から作成される。ステント 1 2 2 は、主本体ステント 1 0 4 と同じ材料から作成されることができ、あるいは異なる材料から作成されることもできる。例えば、ステント 1 0 4 はバルーン膨張型であり、ステント 1 2 2 は自力膨張型である。好ましくは、ステント 1 0 4 とステント 1 2 2 はニチノール等の形状記憶材料から作成され、自力膨張型である。

20

【 0 0 1 8 】

可動外部継手 1 2 0 の頂部が移動できるので、可動外部継手 1 2 0 により、ステント移植片 1 0 0 を分岐血管に整列配置するとき相当の可撓性が提供される。この可動性は可動外部継手 1 2 0 の形状に起因するものであり、可動外部継手 1 2 0 の形成時に、いくらかの過剰移植片材料 1 2 8 を用いることでさらに改善することができる。したがって、ステント移植片 1 0 0 が分岐血管に完全に整列配置されていない場合、可動外部継手 1 2 0 の頂部 1 2 6 は移動あるいはシフトされ、可動外部継手 1 2 0 が分岐血管内に延びることができる。さらに、形状記憶螺旋状ステント 1 2 2 に蓄積された力のため、可動外部継手 1 2 0 は標的箇所への移送期間中にスリーブから解放されたときにステント移植片 1 0 0 の本体 1 0 7 から飛び出す。このことが、移送システムから解放された際に可動外部継手 1 2 0 の瘤状化あるいは圧潰を阻止する。

30

【 0 0 1 9 】

図 4 ~ 図 8 は、ステント移植片 1 0 0 を血管内の標的位置に移送するのに用いることのできる移送システムの一例を示す。図 4 は、その中にステント移植片 1 0 0 を有するステント移植片移送システム 2 0 0 の概略的な部分断面図である。ステント移送システム 2 0 0 は、可撓性で密着した蛇行性血管内での追従性を提供することができる先細チップ 2 0 2 を含む。弾丸形状チップ等の他のチップ形状もまた使用しうる。チップ 2 0 2 は、第 1 のガイドワイヤ 2 2 0 を収容するためにその中に貫通配置された内腔 2 0 4 を含む。

40

【 0 0 2 0 】

先細チップ 2 0 2 は、遠位端方向に漸次縮径する先細の外周面 2 1 6 を含む。より具体的には、先細の外周面 2 1 6 は近位端に第 1 の直径を有し、遠位端方向、すなわちオペレータから離間する方向に漸次縮径する。先細の外周面 2 1 6 はさらに、図 5 に最もよく示されているように、第 2 のガイドワイヤ 2 2 2 を収容する溝 2 1 8 を含む。肩部 2 1 2 は、チップ 2 0 2 の近位端部の直径を縮径し、スリーブ着地面 2 2 6 を提供する。肩部 2 1 2 は略環状であり、ステント移植片移送システム 2 0 0 の長手方向軸に直交する。

【 0 0 2 1 】

50

ステント移植片移送システム 200 の第 1 のすなわち外部スリーブ 210 はスリーブ着地面 220 の外部筒状面の上に延在し、図 4 に示すように、ステント移植片移送システム 200 が展開前形態にあるときに、肩部 212 に当接する。第 2 のすなわち内部スリーブ 214 が、外部スリーブ 210 内に配置されている。内部スリーブ 214 は、下記により詳しく説明するように、そこを通して可動外部継手 120 が延出する開口を含んでいる。

【0022】

ステント移植片移送システム 200 はまた、チップ内腔 204 に結合されて第 1 のガイドワイヤ 220 が移送システム 200 の全長にわたって延在できるようにする内管 205 を含む。移送システム 200 には、内管 205 を取り囲む外管 206 を含んでもよい。ステント移植片 100 を移送システム 200 上に搭載したときに、ステント移植片 100 の遠位端にストップ 208 が配置される。ストップ 208 は、外部スリーブ 210 と内部スリーブ 214 を後退させるか、そうでなければ取り除いてスリーブ移植片 100 を解放する際に、ステント移植片 100 の長手方向の動きを阻止する。ステント移植片 100 は圧縮形態すなわち移送形態で外部スリーブ 210 と内部スリーブ 214 内に配置されており、ここでステント移植片 100 の直径は、脈管系を介してこれを挿入できるように縮径される。

10

【0023】

第 2 のガイドワイヤ 222 はステント移植片移送システム 200 を貫通し、ステント移植片 100 の内腔 116 を貫通し、可動外部継手 120 の内腔 130 を貫通し、内部スリーブ 214 と外部スリーブ 210 との間を、さらにチップ 202 の溝 218 を通り外部スリーブ 210 の遠位端から延出する。管 224 は、この経路に沿ってガイドワイヤ 222 を案内するよう配設することができ、移送システム 200 の近位端部に対し手前側へ管 224 を延在させることができる。移送形態すなわち圧縮形態で、可動外部継手 120 は、図 4 と図 6 に概略的に図示したように近位側に折り畳むことができる。

20

【0024】

外部スリーブ 210 は中空管であり、その中に内腔を画成しており、この内腔の中に外管 206 と内管 204 と内部スリーブ 214 とステント移植片 100 が移送形態で配置される。外部スリーブ 210 は、外管 206 に対し近位端側に移動させられ、すなわち後退させられて、可動外部継手 120 を解放または展開する。図 7 は、後退させられた外側スリーブ 210 と伸長（展開）された可動外部継手 120 を示す。外部スリーブ 210 が後退させられた後、内部スリーブ 214 を例えば引っ張りワイヤあるいは当業者に公知の他の方法を用いて取り除く。従来型の後退内部スリーブ 214 は、可動外部継手 120 と干渉することになるため望ましくない。しかしながら、後退させる前に内部スリーブ 214 を分割させる長手方向スリットを作成する引っ張りストリング（図示せず）を用いることができる。別の選択肢として、可動外部継手 120 に対して遠位の内部スリーブ 214 内の脆弱化（脆い）領域（線）を用い、後退している内部スリーブ 214 が脆弱化領域を可動外部継手 120 周りに分割されるようにできる。当業者には明白であるように、内部スリーブ 214 の後退時に可動外部継手 120 を収容する他の手段を用いることができる。内部スリーブ 214 の後退により、スリーブ移植片 100 をその圧縮構成から図 8 に概略示す展開形態すなわち膨張形態へ展開させることができる。

30

40

【0025】

本願明細書に記載したステント移植片移送システム 200 は、ステント移植片 100 を移送し展開させるのに用いることのできる移送システムの一例に過ぎず、当業者には公知の他の多くの移送システムを用いる。例えば、ステント移植片 100 は標的箇所にあるときに膨張させるバルーン上に装着しうる。他のステント移植片システム、例示であって限定はしないが、いずれも参照によりその全体を本願明細書に組み込む米国特許出願公開第 2008/0114442 号明細書や同公開第 2008/0262590 号明細書や米国特許第 7,264,632 号明細書に記載された移送システムが用いられ、ステント移植片 100 を移送して展開することができる。

50

【0026】

図 9 ~ 図 14 は、ステント移植片 100 を主血管内の標的箇所へ移送する方法と分岐ステント移植片を分岐血管へ移送する方法を概略示している。本願明細書に記載する実施例では、ステント移植片 100 は大動脈 300 内に移送され展開される。大動脈 300 の一部には、上行大動脈 302 や大動脈弓 304 や下行大動脈 306 が含まれる。大動脈弓からの分岐は、腕頭動脈 308 や左総頸動脈 314 や左鎖骨下動脈 316 である。腕頭動脈は、右鎖骨下動脈 310 と右総頸動脈 312 内へ分岐している。大動脈弓 304 の領域内の動脈瘤 318 は、分岐動脈への血流は維持しなければならないため、ステント移植片を用いて迂回あるいは排除するのが困難である場合がある。

【0027】

図 9 ~ 図 14 に示す実施形態では、動脈瘤は腕頭動脈 308 に十分近く、したがってステント移植片は腕頭動脈 308 と心臓との間に延在させねばならない。このような場合、単一の可動外部継手 120 しか持たないステント移植片 100 を用い、可動外部継手 120 を腕頭動脈 308 内へ展開させて腕頭動脈 308 を一面に覆うよう設計する。ステント移植片 100 の挿入処置前に、迂回移植片あるいは血管（図示せず）を組み込む迂回処置を実施し、右総頸動脈 312 を左総頸動脈 314 に、また左総頸動脈を左鎖骨下動脈 316 に接続する。この種の処置はステント移植片挿入の 1 ~ 2 週間前に実施し、大動脈弓内の動脈瘤 318 を修復する外科的解決策よりも著しい複雑さおよびリスクを低減することができる。こうして、腕頭動脈 308 と、したがって右総頸動脈 312 に対する血流を維持することで、左総頸動脈 314 と左鎖骨下動脈 314 に対する血流を維持する。したがって、大動脈弓からのこれらの分岐血管に対する開口（あるいは心門）は、ステント移植片 100 により遮蔽することができる。別の選択肢として、多数の可動外部継手 120 をステント移植片 100 内に配設することができる。さらに、動脈瘤が左総頸動脈 314 と左鎖骨下動脈 316 だけに影響を及ぼす場合、左総頸動脈 314 と左鎖骨下動脈の間の一つの迂回だけを実施する必要がある、そこで単一の可動外部継手 120 を有するステント移植片を用いて左総頸動脈 314 を一面に覆うことができる。別の選択肢として、この種の状況下で、2 個の可動外部継手を有するステント移植片を前記した分岐血管のそれぞれに 1 つずつ配設することができる。従って、下記に説明する方法のステント移植片 100 の実施形態は単一の可動外部継手 120 を含み、可動外部継手を腕頭動脈 308 内で展開させるが、多数の可動外部継手を用いることができ、1 つ（または複数）の可動外部継手を他の分岐動脈内で展開できることが当業者は理解できる。

【0028】

図 9 は、下行大動脈 306 から大動脈弓 304 を通り上行大動脈 302 内へ前進させた第 1 のガイドワイヤ 220 と、下行大動脈 306 から大動脈弓 304 を通り腕頭動脈 308 内へ前進させた第 2 のガイドワイヤ 222 を示す。ガイドワイヤ 200, 222 は通常、当分野で公知であるように、大腿動脈内に挿入され、腹大動脈を通り、胸部大動脈内へ上方に経路誘導される。

【0029】

図 10 は、ステント移植片 100 がその中で圧縮され、大動脈弓 304 内の標的位置までガイドワイヤ 220, 222 上を前進した状態のステント移植片移送システム 200 を示す。ステント移植片移送システム 200 および / またはステント移植片 100 の位置は X 線撮影で検証することができ、移送システム 200 および / またはステント移植片 100 には当分野で公知の X 線不透過性マーカを含むことができる。

【0030】

ステント移植片移送システム 200 が、ステント移植片 100 の可動外部継手 120 が分岐血管内の開口に適切に整列配置される適切な箇所に至った後、外部スリーブ 210 を近位端側に後退させ、図 11 に示すように可動外部継手 120 を解放する。可動外部継手 120 は、展開後に可動外部継手が本体 107 に対し圧潰される可能性を低減する螺旋状ステント 122 に起因する正の外向きの力を提供する。そこで移送システム 200 を移動させ、可動外部継手を分岐動脈、この場合腕頭動脈 308 に対しより良好に整列配置することができる。さらに、可動外部継手 120 の構成が故に、たとえそれが腕頭動脈 308

に完全に整列配置されていない場合でも、可動外部継手 120 の頂部はそれが接触する際に移動させることができ、分岐血管の開口内にますます接近移動させ、ステント移植片 100 全体の移動を強いられることなく、腕頭動脈 308 にそれを適切に整列配置する。同様に、分岐ガイドワイヤ 222 に対する張力はワイヤのいずれかの端部を引っ張ることで生成することができる。この張力は、MEC の遠位端を主移植片から遠位端側へ分岐血管の内腔の中へ付勢することになる。

【0031】

可動外部継手 120 が一旦展開され、腕頭動脈 308 内に位置すると、内部スリーブ 214 は図 8 について前述したように後退させられることができ、それによってステント移植片 100 の主本体を図 12 に示すように展開することができる。可動外部継手 120 とステント移植片 100 を一旦展開されると、移送システム 200 は取り除かれ得る。第 2 のガイドワイヤ 222 は腕頭動脈 308 内の所定の場所に残留することができ、あるいは別のガイドワイヤと交換されることができ、分岐ステント移植片移送システム 404 は、図 13 に示すように、第 2 のガイドワイヤ 222 上を腕頭動脈 308 内へ前進される。分岐ステント移植片移送システムは、チップ 402 とスリーブ（図示せず）とを含み、その中に分岐ステント移植片 400 を収容している。分岐ステント移植片移送システム 404 と分岐ステント移植片 400 は、従来型であってよい。分岐ステント移植片移送システム 404 は腕頭動脈 308 内へ前進させ、したがって分岐ステント移植片 400 の近位端部 406 が可動外部継手 120 内部に残留する。スリーブ拘束分岐ステント移植片 400 をそこで近位端側へ後退させ、それによって移送システム 404 から分岐ステント移植片 400 を解放する。移送システム 404 は、そこで図 14 に示す如く引き抜く。分岐ステント移植片 400 の近位端 406 は、分岐ステント移植片 400 を膨張させたときに可動外部継手 120 内に配置されるため、近位端部 406 は可動外部継手 120 の頂部 126 にて括れ（幅狭化し）、可動外部継手 120 の内面に順応する。

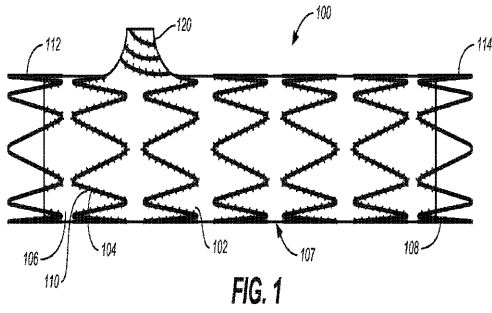
【0032】

図 15 は、ステント移植片 100' の代替実施形態を示す。ステント移植片 100' は図 1 に示したステント移植片 100 に類似するものであり、同一部分の識別に同一の参照符号を用いている。しかしながら、図 15 に示した可動外部継手 120' はその中に配置する螺旋状ステントを含んでいない。可動外部継手 120' は、移植片材料 128' と、本体 107 に結合した基部 124' と、頂部 126' とを含んでいる。頂部 126' は、ステントリング（図示はしていないが、図 3 に示した螺旋状ステント 122 の頂部 126 に類似）を含んでいる。可動外部継手 120' は略截頭円錐形状であるが、基部 124' は可動外部継手 120 に関連して前述のように略楕円形であることができる。ステント移植片 100 に関連して前述した寸法は、ステント移植片 100' には同様に適用可能であり、前記した移送システムならびに方法はステント移植片 100' についても同様に用いることができる。

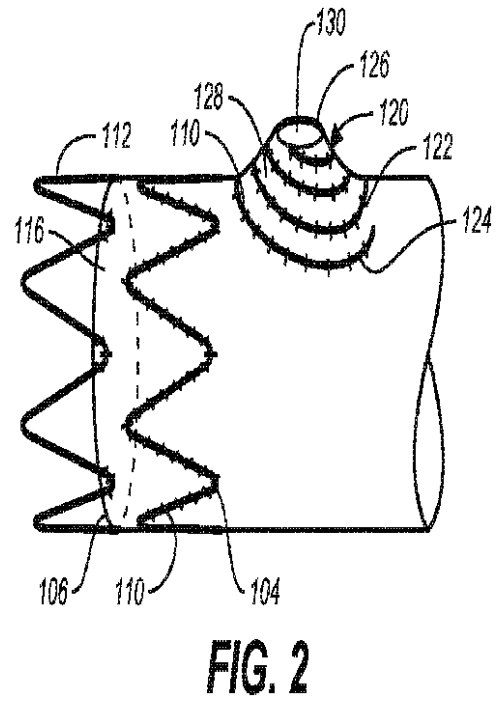
【0033】

本発明になる様々な実施形態を上記に説明してきたが、それらは例示と一例としてのみ提示したものであり、限定ではない。形態と細部における様々な変形が、本発明の趣旨ならびに範囲から逸脱することなく本願明細書において可能であることは、当業者には明白である。本願明細書に記載した各実施形態や本願明細書に引用した各引用文献の各特徴が、他の任意の実施形態の特徴と組み合わせで使用できる。本願明細書で言及した全ての特許ならびに出版物は、参照により本願明細書にその全体を援用する。

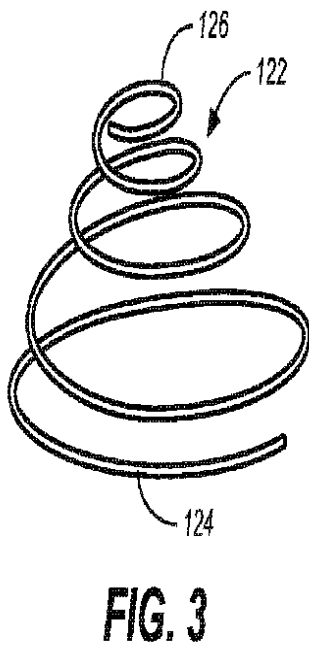
【 図 1 】



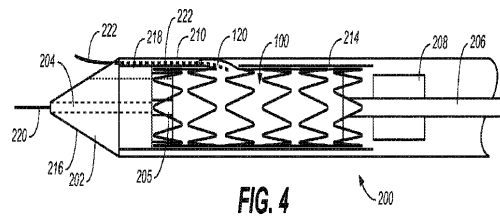
【 図 2 】



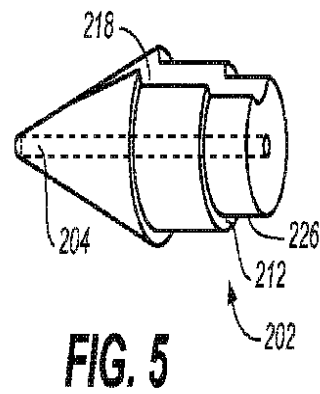
【 図 3 】



【 図 4 】



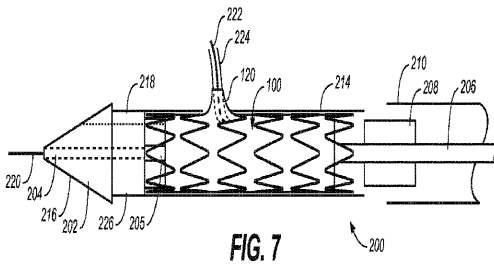
【 図 5 】



【 図 8 】



FIG. 7



【 ㊦ 1 0 】



【 図 1 1 】

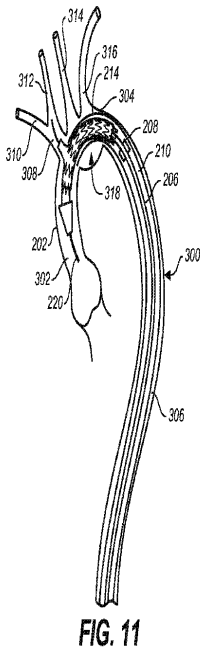


FIG. 11

【 図 1 2 】

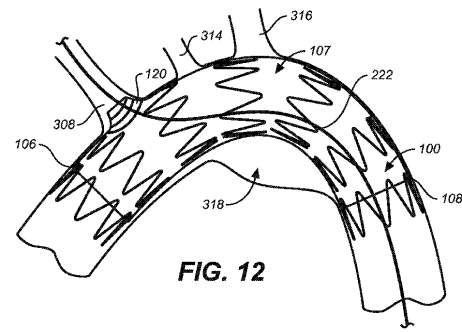


FIG. 12

【 図 1 3 】

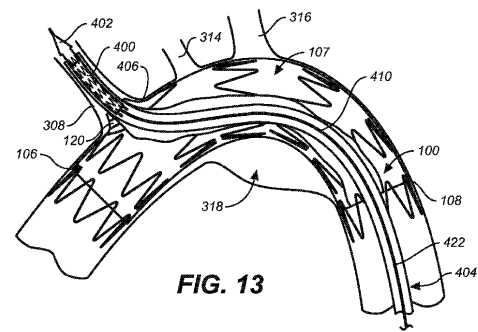


FIG. 13

【 図 1 4 】

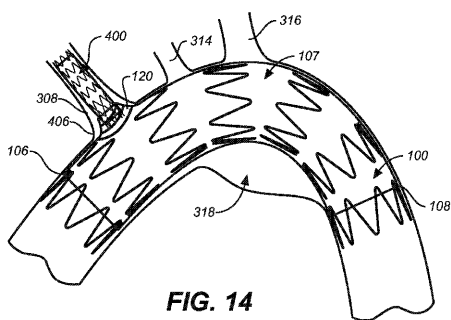


FIG. 14

【 図 1 5 】

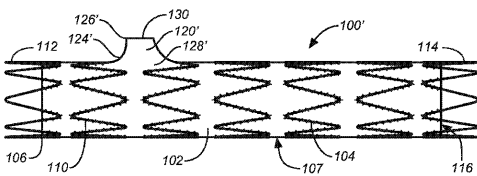


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/029486

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/06 ADD. A61F2/00 A61F2/88 A61F2/84 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/222668 A1 (SCHAEFFER DARIN G [US] ET AL) 6 October 2005 (2005-10-06) paragraph [0060] paragraph [0065] paragraph [0092] - paragraph [0096]; figures 1A, 8-9	1-3, 7-9, 13, 14
X	US 2003/195609 A1 (BERENSTEIN ALEJANDRO [US] ET AL) 16 October 2003 (2003-10-16) paragraph [0049] paragraph [0067]; figures 13A-B, 14B, 14C paragraph [0070] paragraph [0097] - paragraph [0110] ----- -/-	1-3, 5-9, 11-14
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 31 May 2010		Date of mailing of the international search report 07/06/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5318 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer: Portoni, Luisa

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/029486

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/113501 A1 (CLEVELAND CLINIC FOUNDATION [US]; GREENBERG ROY K [US]; WEST KARL [US]) 26 October 2006 (2006-10-26)	1-3,7-9, 13,14
Y	paragraph [0139]; figures 1-5d paragraph [0160]; figures 18-20	4,10
X	WO 2007/055768 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 18 May 2007 (2007-05-18)	1-3,7-9, 13,14
Y	paragraph [0038] paragraph [0060]; figures 1-17 paragraph [0065]	4,10
Y	WO 02/067815 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 6 September 2002 (2002-09-06) page 3, line 25 - page 4, line 4 page 4, line 23 - page 5, line 24; figures 1-15 page 9, line 11 - page 9, line 19	1-3,7-9, 13,14
Y	US 2007/208419 A1 (MEYER MICHAEL P [US] ET AL) 6 September 2007 (2007-09-06) paragraph [0046]; figures 1a, 1b, 3a, 3b, 4	4,10
Y	EP 1 847 237 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC [US]) 24 October 2007 (2007-10-24) paragraph [0044] - paragraph [0053]; figures 5,6,8,16	1,3,4, 8-10,14
Y	EP 1 847 236 A2 (MEDTRONIC VASCULAR INC [US]) 24 October 2007 (2007-10-24) paragraph [0103] - paragraph [0114]; figures 13-17 paragraph [0117]	1-3,7-9, 13,14
A	US 2007/118208 A1 (KERR ANDREW [US]) 24 May 2007 (2007-05-24) paragraph [0060]; figures 13,14,20	1-3,7-9, 13,14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/029486

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-23
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2010 /029486

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 15-23

Methods for excluding an aneurysm as defined in claims 15-23 of the present international application are methods of treatment of the human or animal body by surgery. Indeed, the methods claimed in claims 15-23 includes surgical steps, as those necessary to deliver the prosthesis to a target location in a patient's vessel. Thus, claims 15-23 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT, and no international search report will be established with respect to the subject-matter of these claims (Article 17(2)(a)(i) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/029486

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005222668 A1	06-10-2005	US 2006058864 A1	16-03-2006
US 2003195609 A1	16-10-2003	AT 416714 T	15-12-2008
		AU 2003221708 A1	27-10-2003
		CA 2479709 A1	23-10-2003
		EP 1492471 A1	05-01-2005
		JP 2005522263 T	28-07-2005
		WO 03086237 A1	23-10-2003
		US 2007005125 A1	04-01-2007
WO 2006113501 A1	26-10-2006	US 2006247761 A1	02-11-2006
WO 2007055768 A1	18-05-2007	CA 2624607 A1	18-05-2007
		EP 1948100 A1	30-07-2008
		JP 2009515589 T	16-04-2009
		US 2007112418 A1	17-05-2007
		US 2007112419 A1	17-05-2007
WO 02067815 A1	06-09-2002	US 2002173840 A1	21-11-2002
US 2007208419 A1	06-09-2007	CA 2642995 A1	13-09-2007
		EP 1993486 A1	26-11-2008
		JP 2009528886 T	13-08-2009
		WO 2007102974 A1	13-09-2007
EP 1847237 A1	24-10-2007	US 2007250152 A1	25-10-2007
EP 1847236 A2	24-10-2007	US 2007244542 A1	18-10-2007
		US 2010121429 A1	13-05-2010
US 2007118208 A1	24-05-2007	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(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 ブルシェフスキー 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 ガーンヴィル サミット アベニュー 1 7 3
5 5 ユニット ビー

(72)発明者 ボイル ケヴィン

アイルランド カウンティ ゴルウェイ レンモア パインウッド グローヴ 7

(72)発明者 マフィ マスメ (メイシー)

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 0 マウンテン ヴィュー リー ドライヴ 1 6
3 6

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 CC01 DD10 EE06 EE09

4C167 AA43 AA47 AA51 BB03 BB16 CC10 DD01 FF05 GG03 GG04

GG05 GG08 GG24 HH17