

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5264907号
(P5264907)

(45) 発行日 平成25年8月14日(2013.8.14)

(24) 登録日 平成25年5月10日(2013.5.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06 (2013.01)

A 6 1 F 2/06

請求項の数 20 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2010-519989 (P2010-519989)
 (86) (22) 出願日 平成20年8月8日(2008.8.8)
 (65) 公表番号 特表2010-535580 (P2010-535580A)
 (43) 公表日 平成22年11月25日(2010.11.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/009548
 (87) 国際公開番号 W02009/020653
 (87) 国際公開日 平成21年2月12日(2009.2.12)
 審査請求日 平成23年5月11日(2011.5.11)
 (31) 優先権主張番号 60/963, 971
 (32) 優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504293698
 ザ クリーブランド クリニック ファウ
 ンデーション
 アメリカ合衆国, オハイオ 44195,
 クリーブランド, ユークリッド アベニュー
 9500
 (74) 代理人 100064746
 弁理士 深見 久郎
 (74) 代理人 100085132
 弁理士 森田 俊雄
 (74) 代理人 100083703
 弁理士 仲村 義平
 (74) 代理人 100096781
 弁理士 堀井 豊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内人工器官装置およびそれを用いた血管内人工器官システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大動脈弓における移植のための血管内人工器官装置であって、
 主管腔を備える一次人工器官と、

二次人工器官を受けるための第1のソケットとを含み、二次人工器官は分岐動脈に配備可能であり、第1のソケットは主管腔内に延在する少なくとも一部を含み、前記一部は心臓から流れる血液を分岐動脈へ向けるよう近位方向に傾斜しており、前記血管内人工器官装置はさらに、

二次人工器官を受けるための第2のソケットを含み、二次人工器官は分岐動脈に配備可能であり、第2のソケットは主管腔内に延在する少なくとも一部を含み、前記血管内人工器官装置はさらに、

各第1および第2のソケットの壁の開窓を含み、開窓は、分岐動脈に入るために遠位位置から主管腔を通過し、第2のソケットの壁の開窓を通り、第1のソケットの壁の開窓を通過して第1のソケットに入るガイドワイヤを収容し、前記ガイドワイヤは、分岐動脈における二次人工器官の配置を容易にするよう構成されている、血管内人工器官装置。

【請求項 2】

大動脈弓における配置のために構成され、前記第1および第2のソケットは左総頸動脈および左鎖骨下動脈にそれぞれ対応している、請求項1に記載の血管内人工器官装置。

【請求項 3】

大動脈弓における配置のために構成され、腕頭動脈、左総頸動脈、および左鎖骨下動脈

10

20

にそれぞれ対応する第 1、第 2、および第 3 のソケットを含む、請求項 1 に記載の血管内人工器官装置。

【請求項 4】

前記血管内人工器官装置が拡張されていない状態にある間、ガイドワイヤは、遠位位置から主管腔を通過し、開窓を通って第 1 のソケットに入るよう動作可能である、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項 5】

第 1、第 2、および第 3 のソケットを含み、ガイドワイヤは、第 1 のソケットの壁の開窓、第 2 のソケットの壁の開窓、および第 3 のソケットの壁の開窓を通って延在可能である、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

10

【請求項 6】

第 1 および第 2 のソケットは、第 1 および第 2 の二次人工器官を受けるためのものであり、第 1 の二次人工器官の近位端は第 1 のソケットに密封係合可能であり、第 2 の二次人工器官の近位端は第 2 のソケットに密封係合可能である、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項 7】

人工器官装置は、主壁の少なくとも一部の周囲に構造支持体を含む、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項 8】

構造支持体はステントであり、またはステントを含む、請求項 7 に記載の血管内人工器官装置。

20

【請求項 9】

一次人工器官の各ソケットは、一次開口部と、主管腔内にその少なくとも一部が延在する一次管腔と、副開口部および少なくとも部分的に一次管腔内にある副管腔を有する少なくとも 1 つの副ソケットとを含む、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項 10】

大動脈弓における移植のための血管内人工器官システムであって、

請求項 1 から 9 のいずれかに記載の血管内人工器官装置と、

分岐動脈における配備のための二次人工器官とを含む、血管内人工器官システム。

30

【請求項 11】

血管内人工器官装置であって、

一次管腔を備える一次人工器官と、

主開口部、一次管腔内にその少なくとも一部が延在する主管腔、副開口部、および少なくとも部分的に前記主管腔内にある副管腔を有する少なくとも 1 つの副ソケットを備える、一次人工器官の壁の内側の主ソケットと、

少なくとも前記主管腔および前記一次管腔を通過し、分岐動脈における二次人工器官の配置を容易にするよう構成されているガイドワイヤを収容する、前記主ソケットの壁の開窓とを含む、血管内人工器官装置。

【請求項 12】

40

2 つの副ソケットを含み、各前記副ソケットは副管腔を有する、請求項 11 に記載の血管内人工器官装置。

【請求項 13】

少なくとも 1 つの副ソケットが前記主ソケットと壁を共有し、前記開窓は前記副ソケットの副管腔と直接流体連通している、請求項 11 または 12 に記載の血管内人工器官装置。

【請求項 14】

2 つの副ソケットを含み、各前記副ソケットは副管腔を有し、

少なくとも 1 つの前記副ソケットが前記主ソケットと壁を共有し、前記開窓は前記副ソケットの副管腔と直接流体連通しており、

50

2つの前記副ソケットは近位副ソケットと遠位副ソケットとを備え、前記血管内人工器官装置は、前記近位副ソケットの遠位壁の開窓をさらに備え、前記遠位副ソケットの近位壁の開窓をさらに備え、

前記主ソケットの壁の前記開窓は前記遠位副ソケットの遠位壁にある、請求項12に従属する場合の請求項11に記載の血管内人工器官装置。

【請求項15】

前記ガイドワイヤは前記主開口部または前記副開口部を通過可能である、請求項11から14のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項16】

前記一次人工器官の少なくとも一部の周囲に構造支持体を含む、請求項11から15のいずれかに記載の血管内人工器官装置。

【請求項17】

前記構造支持体はステントであるか、またはステントを含む、請求項16に記載の血管内人工器官装置。

【請求項18】

大動脈弓における移植のための血管内人工器官システムであって、
請求項11から17のいずれかに記載の血管内人工器官装置と、
分岐動脈における配備のための二次人工器官とを含む、血管内人工器官システム。

【請求項19】

前記主ソケットの壁の開窓を通過するガイドワイヤを含む、請求項18に記載の血管内人工器官システム。

【請求項20】

大動脈弓における移植のための血管内人工器官システムであって、
請求項14に記載の血管内人工器官装置と、
分岐動脈における配備のための二次人工器官とを含み、
前記主ソケットの壁の開窓、前記遠位副ソケットの近位壁の開窓、および前記近位副ソケットの遠位壁の開窓を通過するガイドワイヤを含む、血管内人工器官システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本願は、2007年8月8日出願された米国仮出願番号第60/963,971号の利益を主張する。当該仮出願はその全体が引用により援用される。

【0002】

技術分野

この発明は、損傷した管、導管、または他の生理学的通路の修復のために、人間および動物の体内へ移植する、血管内人工器官装置およびそれを用いた血管内人工器官システムに関する。

【背景技術】

【0003】

発明の背景

この明細書全体を通し、この発明の大動脈または他の血管への適用を論じる際、人工器官に対する「遠位の」という用語は、血流に対してさらに下流にある場所、または、移植された場合に血流に対してさらに下流にある人工器官の一部を指すよう意図されている。「遠位に」という用語は、血流の方向にあること、またはさらに下流にあることを意味する。「近位の」という用語は、血流に対してさらに上流にある場所、または、移植された場合に血流に対してさらに上流にある人工器官の一部を指すよう意図されている。「近位に」という用語は、血流の方向とは逆の方向にあること、またはさらに上流にあることを意味する。

【0004】

10

20

30

40

50

血管または導管といった、人間および動物の身体の機能的な管は、時として弱ったり、または破裂さえすることがある。たとえば、大動脈壁が弱る場合があり、動脈瘤をもたらす。血流量にさらにさらされると、そのような動脈瘤は破裂する場合がある。年齢が60～75歳の西欧人およびオーストラリア人の男性では、直径が29mmよりも大きい大動脈瘤が母集団の6.9%に見られ、40mmよりも大きいものが母集団の1.8%に存在している。

【0005】

弱った、動脈瘤ができた、または破裂した血管に対する外科的介入は、血管不全の部位にまたがるある長さの既存の血管壁に取って代わることによって、元の健康な血管の機能性の一部またはすべてを提供する、および/または、残りの血管の完全性を保つ、人工器官装置の使用を伴う。

10

【0006】

これらの人工器官は、血管の不全部分を密封することが好ましい。弱った、または動脈瘤ができた血管については、人工器官におけるわずかな漏れでさえ、治療された血管の加圧または治療された血管における流れをもたらす場合があり、それは人工器官が治療するはずだった状態をさらに悪化させ得る。この種の人工器官は、たとえば、腹部大動脈血管、腸骨血管、または腎動脈などの分岐血管の動脈瘤を治療できる。

【0007】

人工器官装置は一体構造のものであってもよく、または複数の人工器官モジュールから構成されてもよい。モジュール式的人工器官により、外科医は、異なるサイズ的人工器官の必要な在庫を減らしつつ、血管形態の幅広いバリエーションに対応することができる。たとえば、大動脈は、長さ、直径、および腎動脈領域と大動脈分岐領域との間の角形成が異なっている。これらの可変要素の各々に適合する人工器官モジュールを組立てて人工器官を形成することができ、これらの可変要素の起こり得るすべての組合せに対応する人工器官の大量の在庫や特注の人工器官がいなくなる。モジュール式システムは、あるモジュールを隣接するモジュールの移植前に適正に配置することを可能にすることによって、配備の選択肢も提供し得る。

20

【0008】

モジュール式システムは典型的には、一方のモジュールの端が他方のモジュールの内部に部分的に位置するように人工器官モジュールの管状の端同士を重複させ、好ましくは重複領域中で周方向の付着を形成することによって、その場で組立てられる。この取付プロセスは「トロンボニング(tromboning)」と呼ばれる。人工器官モジュール間の接続は典型的には、重複領域での摩擦力によって維持され、2つが重複する外側的人工器官モジュールに対して内側的人工器官モジュールにより及ぼされる径方向の力によって強化される。この嵌め合いは、重複領域でモジュールに固定されたステントによってさらに強化され得る。

30

【0009】

これらの人工器官によって治療され得るある長さの血管は、1つ以上の分岐血管、すなわち主血管に吻合した血管を有する場合がある。たとえば、腹腔動脈、上腸間膜動脈、左総頸動脈、および腎動脈は、大動脈の分岐血管であり、内腸骨動脈は、総腸骨動脈の分岐血管である。これらの分岐血管が人工器官によって封鎖されると、元の血液循環が妨げられ、患者が悪化する場合がある。たとえば腹腔動脈が人工器官によって封鎖されると、患者は腸間膜虚血に関連した腹痛、体重減少、吐き気、膨満、および軟便を経験する場合がある。分岐血管の封鎖は通常、不快な、または命を脅かしさえする症状と関連している。

40

【0010】

血管を人工器官装置で治療する場合、分岐血管への血流が妨げられないように人工器官から分岐血管に延在する人工器官分岐を設けることによって元の循環を保つことが、したがって好ましい。たとえば、以下に説明するゼニス(登録商標)(ZENITH)腹部大動脈人工器官(インディアナ州ブルーミングトン(Bloomington)、クック社(Cook, Inc.))の大動脈部分は、腎動脈の上方に延在するよう、かつ腎動脈内へ延在する人工器官分岐を

50

有するように設計可能である。また、これに代えて、ゼニス（登録商標）装置の腸骨分岐は、対応する内腸骨動脈内へ延在するように設計可能である。分岐伸張人工器官モジュール（分岐伸張部）は、人工器官を完成させるために人工器官分岐へのトロンボーン型接続を形成可能である。さらに、動脈瘤の中には分岐血管内に延在するものもある。人工器官分岐および分岐伸張部をこれらの血管内に配備することは、これらの動脈瘤の膨張および／または破裂の防止を助ける場合がある。高い罹患率および死亡率が、これらの動脈瘤に関連している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

10

大動脈弓ステントグラフトは、大動脈弓の解離および動脈瘤膨張の治療に使用される。これらのグラフトの多くは、弓に始まる分岐動脈（腕頭動脈、左総頸動脈、および左鎖骨下動脈）の開存性を維持し、かつ分岐動脈に血液の流れを向けることを助ける、分岐を有している。これらの分岐グラフトの多くは、人工器官から外側に突出する分岐を有する。分岐動脈にステントグラフトを移植することは、大動脈弓の解剖学的特徴のため、外科医に課題を提供する。分岐動脈は脳に血液を供給するため、分岐動脈からの血流は長時間中断されてはならない。大動脈弓の自然の配向がステントグラフトによって適合またはシミュレートされなければならないため、分岐と嵌合する分岐ステントを移植することは課題を提示する。

【0012】

20

外科医は、小型の血管ステントを移植するために、分岐動脈を通して大動脈弓にアクセスしてもよい。分岐動脈内の小型の血管ステントを大動脈ステントの分岐と結合させるために、ガイドワイヤが使用される。しかしながら、大動脈弓ステント分岐の開口部に、および分岐動脈にガイドワイヤを通すのに、多くの時間が失われるかもしれない。外科医はしばしば、大動脈弓ステント経路において異なる角度にわたってガイドワイヤを操作して初めて、分岐ステントのデリバリーカテーテルと接続できるようになる。

【課題を解決するための手段】

【0013】

発明の概要

この発明は、請求項1に特定するような大動脈弓における移植のための血管内人工器官装置を提供する。

30

【0014】

好ましい血管内人工器官装置は、主管腔を備える一次人工器官と、二次人工器官を受け取るための少なくとも1つのソケットとを備える。二次人工器官は分岐動脈に配備されるようになっている。少なくとも1つのソケットは、主管腔内に延在し、かつ心臓から流れる血液を分岐動脈へ向けるよう近位方向に構成または傾斜された少なくとも一部を有している。少なくとも1つのソケットは、ガイドワイヤを収容するために、その壁に開窓を有する。ガイドワイヤは、遠位位置から主管腔を通過し、開窓を通過して少なくとも1つのソケットに入り、分岐動脈における二次人工器官の配置を容易にする。いくつかの実施例では、ソケットの壁には少なくとも1つの開窓がある。

40

【0015】

この発明の別の局面では、大動脈弓における移植のための血管内システムが提供される。このシステムは、上述のような血管内人工器官装置を備え、分岐動脈における移植のための二次人工器官を含む。二次人工器官は、ステントグラフトなどの、小型の血管人工器官グラフトであり得る。

【0016】

この発明のさらに別の局面では、第1および第2のソケットと、第1のソケットの開窓を通過して、次に第2のソケットの開窓を通過して延在する1本のガイドワイヤとを有する人工器官装置を備える血管内人工器官装置が提供される。

【0017】

50

この発明の別の局面は、3つのソケットを有する管腔内人工器官装置を提供する。各ソケットは、ガイドワイヤが通って延在する少なくとも1つの開窓を有する。いくつかの実施例では、各ソケットに1本ずつの3本のガイドワイヤがある。他の実施例では、各ソケットの開窓を通して延在する1本のガイドワイヤがある。人工器官装置のソケットは、大動脈から分岐する腕頭動脈、左総頸動脈、および左鎖骨下動脈に対応している。

【0018】

図面の簡単な説明

この発明の実施例を、例示のみのために、添付図面を参照して以下に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0019】

10

【図1A】2つのソケットと、ソケットおよび穴を通して主管腔内に延在する2本のガイドワイヤとを有する人工器官装置の図である。

【図1B】共通の吻合を共有する第1および第2のソケットを有する人工器官装置の図である。

【図1C】開口部から分岐の近位部にかけてより小さいサイズへとテーパが付けられた直径を有する分岐を備えた人工器官装置の図である。

【図2A】2つのソケットと、各ソケットの壁の開窓を通された1本のガイドワイヤとを有する人工器官装置の概略図である。

【図2B】第2のソケットおよび対応する穴を通されたガイドワイヤを示す図である。

【図3】大動脈弓の大きな動脈瘤における圧縮された人工器官装置の図である。

20

【図4】配備半ばの構成の人工器官装置の概略図である。

【図5】ガイドワイヤが腕頭動脈内でスネアされている図である。

【図6】それぞれのガイドワイヤを覆ってソケット内へと配置されたシースの概略図である。

【図7】第2のガイドワイヤがシースを通して人工器官装置内へと配置されている図である。

【図8】二次人工器官がそれぞれのシースを通してソケット内へと移植されている図である。

【図9】第2のガイドワイヤがない人工器官装置における側方分岐ステントの図である。

【図10】十分に拡張された形状の二次人工器官の図である。

30

【図11A】2つの副ソケットを含む主ソケットを有する人工器官の側面図である。

【図11B】2つの副ソケットを含む主ソケットを有する人工器官の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

詳細な説明

「管腔内の」という用語は、人間または動物の体内の管腔内部に見られる、または配置され得る物体を述べている。「血管内の」という用語は、血管内にある、または配置され得る物体を述べている。管腔は、既存の管腔、または外科的介入によって作り出された管腔であり得る。これは、血管、胃腸管の一部、胆管などの管、呼吸器系の一部などの管腔を含む。「人工器官装置」はこのため、これらの管腔のうちの1つの内部に配置され得る人工器官である。

40

【0021】

「ステント」という用語は、剛性、拡張力、または支持を人工器官に追加するあらゆる装置または構造を意味する。Zステントは、交互の支柱および尖端（すなわち屈曲部）を有し、略円筒形の管腔を規定するステントである。Zステントの「振幅」は、単一の支柱によって接続された2つの屈曲部間の距離である。Zステントの「周期」は、Zステントにおける屈曲部の総数を2で割ったもの、または支柱の総数を2で割ったものである。

【0022】

「エンドリーク」という用語は、人工装置器官の周囲の漏れ、または人工器官を通る漏れを指す。エンドリークはとりわけ、人工器官の織物を通して、モジュール式人工器官の

50

継ぎ目を通して、または人工器官の端部周囲で起こり得る。エンドリークは動脈瘤の再加圧をもたらす場合がある。

【 0 0 2 3 】

「分岐血管」という用語は、主血管から分岐している血管を指す。たとえば、大動脈（すなわちこの文脈では主血管）からの分岐血管である腹腔動脈および腎動脈がある。別の例として、内腸骨動脈は、この文脈では主血管である総腸骨動脈の分岐血管である。このため、「分岐血管」と「主血管」とは相対的な用語であることがわかるはずである。

【 0 0 2 4 】

「人工器官分岐」という用語は、人工器官胴体に吻合され、分岐血管内におよび／または分岐血管を通して血液を流す人工器官の一部を指す。

10

【 0 0 2 5 】

この発明の血管内人工器官システムのいくつかの実施例は、構造支持体を備える人工器官装置を備える。いくつかの実施例では、この構造支持体はステントである。一実施例では、ステントは複数の不連続なステント要素によって形成されてもよい。別の実施例では、ステントは単一のステント要素から形成されてもよい。ステントは、装置の外部、装置の内部、または双方に配置されてもよい。ステントは、バルーン拡張可能ステント、または自己拡張型ステントであってもよい。典型的には、ステントは、十分に拡張された場合に身体管腔の略円形の断面に一致するよう、円形の断面を有する。一例では、ステントは、ジグザグ形状で配置された支柱と先の尖った屈曲部または先端を備え、支柱は互いに傾斜して設けられ、先の尖った屈曲部によって接続されていてもよい。この発明は、形状記憶合金ステント、拡張可能ステント、およびその場で形成されたステントを含むもののこれらに限定されない幅広いさまざまなステント構成で使用可能である。

20

【 0 0 2 6 】

好ましくは、ステントは、ニチノール、ステンレス鋼、タンタル、チタン、金、プラチナ、インコネル、イリジウム、銀、タングステン、コバルト、クロム、または他の生体適合性金属、もしくはこれらのうちのいずれかの合金から形成される。ステントを形成するのに使用され得る他の材料の例は、カーボンまたはカーボンファイバ；酢酸セルロース、硝酸セルロース、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリエーテルスルホン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、高分子量ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、または他の生体適合性ポリマー材料、もしくはこれらの混合物または共重合体；ポリ乳酸、ポリグリコール酸、またはこれらの共重合体；ポリ無水物、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸吉草酸、または他の生分解性ポリマー、もしくはこれらの混合物または共重合体；タンパク質、細胞外基質成分、コラーゲン、フィブリン、または他の生物剤；もしくはこれらのうちのいずれかの好適な混合物を含む。好ましくは、ステントはニチノールまたはステンレス鋼のステントである。

30

【 0 0 2 7 】

「ステントグラフト」という用語は、管状のグラフト材料で作られ、少なくとも1つのステントによって支持された一種の管腔内装置を指す。

【 0 0 2 8 】

40

ステントグラフト材料は、好ましくは、綾織と約 $350 \text{ ml} / \text{分} / \text{cm}^2$ の気孔率とを有する織られたポリエステル（英国、スコットランド（Scotland）、レンフルーシャー（Renfrewshire）、バスクテック（登録商標）社（Vascutek Ltd.）から入手可能）で作られる。ステントグラフト材料は、好ましくは、継ぎ目なく織られたポリエステルで作られる。人工器官胴体およびステントグラフト材料はまた、他のポリエステル織物、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸PTFE、および当業者には公知の他の合成材料といった織物を含む、他の少なくとも実質的に生体適合性のある材料で作られ得る。コラーゲンなどの自然に発生する生体材料も非常に望ましく、特に、小腸粘膜下組織（SIS）などの細胞外基質（ECM）として公知のコラーゲン由来材料が望ましい。ECMの他の例は、心膜、胃粘膜下組織、肝基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜、および硬膜である

50

。S I Sは特に有用であり、バディラック (Badylak) 等への米国特許第4, 902, 508号、カー (Carr) への米国特許第5, 733, 337号、クック (Cook) 等への米国特許第6, 206, 931号、フィヤノット (Fearnot) 等への米国特許第6, 358, 284号、17 ネーチャーバイオテクノロジー (Nature Biotechnology) 1083 (1999年11月)、およびPCT/US97/14855の公開された出願であるクック等への1998年5月28日のWIPO公開WO98/22158に記載されたやり方で作られ得る。これらの文献はすべて、本明細書中に引用により援用される。また、材料は、生理学的力の下で漏れたり水滴が付いたりしないよう、非多孔性であることが好ましい。

【0029】

グラフト材料はまた、生体適合性材料の多孔性ポリマーシートを含んでいてもよい。多孔性シートを形成可能な生体適合性ポリマーの例は、ポリ(エチレンテレフタレート)、ポリラクチド、ポリグリコリド、およびそれらの共重合体といったポリエステル; ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、延伸PTFE (ePTFE)、およびポリ(フッ化ビニリデン)などのフッ素化ポリマー; ポリジメチルシロキサンを含むポリシロキサン; および、ポリエーテルウレタン、ポリウレタン尿素、ポリエーテルウレタン尿素、カーボネート結合を含有するポリウレタン、ならびにシロキサンセグメントを含有するポリウレタンを含むポリウレタンを含む。加えて、材料が生体適合性を有するようにするために、本来生体適合性を有さない材料が表面改質を受けてもよい。表面改質の例は、材料表面からの生体適合性ポリマーのグラフト重合、架橋生体適合性ポリマーによる表面のコーティング、生体適合性官能基を用いた化学的改質、および、ヘパリンまたは他の物質といった相溶化剤の固定化を含む。このため、最終的な多孔性材料が生体適合性を有するならば、多孔性シートに形成され得るどのポリマーも、グラフト材料を作るのに使用可能である。多孔性シートに形成可能なポリマーは、上に列挙されたポリエステル、フッ素化ポリマー、ポリシロキサン、およびポリウレタンに加え、ポリオレフィン、ポリアクリロニトリル、ナイロン、ポリアラミド、およびポリスルホンを含む。好ましくは、多孔性シートは、生体適合性を有するために処理または改質を必要としない1つ以上のポリマーで作られる。より好ましくは、多孔性シートは生体適合性ポリウレタンを含む。生体適合性ポリウレタンの例は、トラロン (登録商標) (Thoralon) (カリフォルニア (California) 州、プレザントン (Pleasanton)、トラテック社 (Thoratec))、バイオスパン (登録商標) (Biospan)、バイオネート (登録商標) (Bionate)、エラストン (登録商標) (Elasthan e)、パーシル (登録商標) (Pursil)、およびカーボシル (登録商標) (Carbosil) (カリフォルニア州、バークレー (Berkeley)、ポリマーテクノロジーグループ社 (Polymer Technology Group)) を含む。

【0030】

好ましくは、多孔性ポリマーシートはポリウレタンのトラロン (登録商標) を含む。本明細書中に引用により援用される米国特許出願公開第2002/0065552 A1号に記載されているように、トラロン (登録商標) は、シロキサン含有表面改質添加剤と混ぜたポリエーテルウレタン尿素である。具体的には、このポリマーは、ベースポリマーBPS-215と添加剤SMA-300との混合物である。添加剤の濃度はベースポリマーの0.5重量%~5重量%の範囲内にあり得る。BPS-215成分 (トラテック) は、ソフトセグメントとハードセグメントとを含有するセグメント化されたポリエーテルウレタン尿素である。ソフトセグメントは酸化ポリテトラメチレン (PTMO) で作られ、ハードセグメントは、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート (MDI) とエチレンジアミン (ED) との反応から作られる。SMA-300成分 (トラテック) は、ソフトセグメントとしてのポリジメチルシロキサンと、ハードセグメントとしてのMDIと1,4-ブタンジオールとの反応生成物と、を備えるポリウレタンである。SMA-300を合成するためのプロセスは、たとえば、本明細書中に引用により援用される米国特許第4,861,830号および第4,675,361号に記載されている。多孔性ポリマーシートは、ジメチルアセトアミド (DMAc) などの溶剤にベースポリマーと添加剤とを溶

10

20

30

40

50

解し、ベースポリマーと添加剤にとって非溶剤である液体中での溶剤流し込みまたは凝結によって混合物を凝固させることにより、これら2つの成分から形成可能である。

【0031】

トラロン（登録商標）はある特定の血管用途で使用されてきており、凝血抵抗性、高い引張強度、低い吸水性、低い臨界表面張力、および良好な屈曲寿命を特徴とする。トラロン（登録商標）は、生物学的安定性および漏れ抵抗を要する長期間血液に接触する用途において、生物学的に安定し、かつ生体内で有用であると考えられている。その柔軟性のため、トラロン（登録商標）は、弾力性および適合性が有益な腹部大動脈などのより大きな血管において有用である。

【0032】

トラロン（登録商標）に加え、他のポリウレタン尿素が多孔性シートとして使用されてもよい。たとえば、MDI / PTMOのモル比が約1.0 ~ 約2.5であるBPS-215成分が使用されてもよい。そのようなポリウレタン尿素は、好ましくは、ジイソシアネートおよびジアミンから形成されたソフトセグメントおよびハードセグメントを含む。たとえば、酸化ポリエチレン、酸化ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリオレフィン、ポリシロキサン（すなわちポリジメチルシロキサン）および、ジオールのより高次の同族列から作られた他のポリエーテルソフトセグメントといったソフトセグメントを有するポリウレタン尿素が使用されてもよい。また、ソフトセグメントのうちのいずれかの混合物が使用されてもよい。ソフトセグメントはまた、アルコール末端基またはアミン末端基を有していてもよい。ソフトセグメントの分子量は約500 ~ 約5000 g / モルで変化してもよい。

【0033】

ハードセグメントの成分として使用されるジイソシアネートは式OCN - R - NCOによって表わされ、ここで - R - は、脂肪族、芳香族、脂環式、または脂肪族および芳香族部分の混合物であってもよい。ジイソシアネートの例は、テトラメチレンジイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート、トリメチルヘキサメチレンジイソシアネート、テトラメチルキシリレンジイソシアネート、4,4'-デシクロヘキシルメタンジイソシアネート、ダイマー酸ジイソシアネート、イソホロンジイソシアネート、メタキシレンジイソシアネート、ジエチルベンゼンジイソシアネート、デカメチレン1,10ジイソシアネート、シクロヘキシレン1,2-ジイソシアネート、2,4-トルエンジイソシアネート、2,6-トルエンジイソシアネート、キシレンジイソシアネート、m-フェニレンジイソシアネート、ヘキサヒドロトリレンジイソシアネート（および異性体）、ナフチレン-1,5-ジイソシアネート-e、1-メトキシフェニル2,4-ジイソシアネート、4,4'-ビフェニレンジイソシアネート、3,3'-ジメトキシ-4,4'-ビフェニルジイソシアネート、およびそれらの混合物を含む。

【0034】

ハードセグメントの成分として使用されるジアミンは、脂肪族アミン、芳香族アミン、および脂肪族ならびに芳香族部分の双方を含有するアミンを含む。たとえば、ジアミンは、エチレンジアミン、プロパンジアミン、ブタンジアミン、ヘキサンジアミン、ペンタンジアミン、ヘプタンジアミン、オクタンジアミン、m-キシリレンジアミン、1,4-シクロヘキサンジアミン、2-メチルペンタメチレンジアミン、4,4'-メチレンジアニリン、およびそれらの混合物を含む。アミンはまた、それらの構造に酸素および/またはハロゲン原子を含有していてもよい。

【0035】

ポリウレタン尿素に加え、他のポリウレタン、好ましくはジオールで延長された鎖を有するものが、多孔性シートとして使用されてもよい。カチオン、アニオン、および脂肪族側鎖で改質されたポリウレタンも使用されてもよい。たとえば米国特許第5,017,664号を参照されたい。ポリウレタンは、ジメチルホルムアミド、テトラヒドロフラン、ジメチルアセトアミド、ジメチルスルホキシド、またはそれらの混合物といった溶剤に溶解されなければならない場合がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

これらのポリウレタンのソフトセグメントは、酸化ポリテトラメチレン、酸化ポリエチレン、酸化ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリオレフィン、ポリシロキサン（すなわちポリジメチルシロキサン）、ジオールのより高次の同族列から作られた他のポリエーテルソフトセグメント、およびこれらのソフトセグメントの混合物といった、上述のソフトセグメントのうちのいずれかを含有していてもよい。ソフトセグメントは、アミン末端基またはアルコール末端基を有していてもよい。

【 0 0 3 7 】

ハードセグメントは、4, 4 - ジフェニルメタンジイソシアネート、テトラメチレンジイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート、トリメチルヘキサメチレンジイソシアネート、テトラメチルキシリレンジイソシアネート、4, 4 - デシクロヘキシルメタンジイソシアネート、ダイマー酸ジイソシアネート、イソホロンジイソシアネート、メタキシレンジイソシアネート、ジエチルベンゼンジイソシアネート、デカメチレン 1, 10 ジイソシアネート、シクロヘキシル 1, 2 - ジイソシアネート、2, 4 - トルエンジイソシアネート、2, 6 - トルエンジイソシアネート、キシレンジイソシアネート、m - フェニレンジイソシアネート、ヘキサヒドロトリレンジイソシアネート（および異性体）、ナフチレン - 1, 5 - ジイソシアネート、1 - メトキシフェニル 2, 4 - ジイソシアネート、4, 4 - ビフェニレンジイソシアネート、3, 3 - ジメトキシ - 4, 4 - ビフェニレンジイソシアネート、およびそれらの混合物といった、上に列挙されたジイソシアネートのうちのいずれかから形成されてもよい。

【 0 0 3 8 】

ハードセグメントは 1 つ以上のポリオールから形成されてもよい。ポリオールは、脂肪族、芳香族、脂環式であってもよく、または脂肪族および芳香族部分の混合物であってもよい。たとえば、ポリオールは、エチレングリコール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、1, 4 - ブタンジオール、ネオペンチルアルコール、1, 6 - ヘキサジオール、1, 8 - オクタンジオール、プロピレングリコール、2, 3 - ブチレングリコール、ジプロピレングリコール、ジブチレングリコール、グリセロール、またはそれらの混合物であってもよい。

【 0 0 3 9 】

加えて、ポリウレタンはまた、たとえばポリジメチルシロキサン、フッ素重合体、ポリオレフィン、酸化ポリエチレン、または他の好適な基といった表面活性末端基で末端封鎖されてもよい。たとえば、本明細書中に引用により援用される米国特許第 5, 589, 563 号に開示された表面活性末端基を参照されたい。

【 0 0 4 0 】

多孔性ポリマーシートは、シロキサン - ポリウレタンとも呼ばれる、シロキサンセグメントを有するポリウレタンを含有していてもよい。シロキサンセグメントを含有するポリウレタンの例は、ポリエーテルシロキサン - ポリウレタン、ポリカーボネートシロキサン - ポリウレタン、およびシロキサン - ポリウレタン尿素を含む。具体的には、シロキサン - ポリウレタンの例は、エラスト - エオン (Elast-Eon) 2 (登録商標) およびエラスト - エオン 3 (登録商標) (オーストラリア、ビクトリア (Victoria) 州、エイオウテック・バイオマテリアルズ社 (Aortech Biomaterials)) などのポリマー; パーシル (登録商標) - 10、- 20、および - 40 T S P U などの酸化ポリテトラメチレン (P T M O) およびポリジメチルシロキサン (P D M S) ポリエーテル系の芳香族シロキサン - ポリウレタン; パーシル A L - 5 (登録商標) および A L - 10 T S P U (登録商標) などの P T M O および P D M S ポリエーテル系の脂肪族シロキサン - ポリウレタン; カーボシル (登録商標) - 10、- 20、および - 40 T S P U (すべてポリマーテクノロジーグループ社から入手可能) などの脂肪族ヒドロキシ末端ポリカーボネートおよび P D M S ポリカーボネート系のシロキサン - ポリウレタンを含む。パーシル (登録商標)、パーシル - A L (登録商標)、およびカーボシル (登録商標) ポリマーは、ソフトセグメントにシロキサンを含有する熱可塑性エラストマーウレタン共重合体であり、共重合体におけるシロキ

10

20

30

40

50

サンのパーセントが等級名に記されている。たとえば、パーシル - 10 (登録商標) は 10 % のシロキサンを含有している。これらのポリマーは、PTMO (パーシル (登録商標)) または脂肪族ヒドロキシ末端ポリカーボネート (カーボシル (登録商標)) を用いて PDMS がポリマーソフトセグメントに取込まれる多工程バルク合成を通して合成される。ハードセグメントは、低分子量グリコール鎖延長剤を用いた芳香族ジイソシアネート、MDI の反応生成物からなる。パーシル - AL (登録商標) の場合、ハードセグメントは脂肪族ジイソシアネートから合成される。ポリマー鎖は次に、シロキサンまたは他の表面改質末端基を用いて末端処理される。シロキサン - ポリウレタンは典型的には、多くの従来の材料に対して柔軟性が向上したポリマー材料を提供する比較的低いガラス転移温度を有する。加えて、シロキサン - ポリウレタンは、環境応力亀裂に対する抵抗の向上を含む、高い加水分解および酸化安定性を呈することができる。シロキサン - ポリウレタンの例は、本明細書中に引用により援用される米国特許出願公開第 2002 / 0187288 A1 号に開示されている。

10

【0041】

多孔性ポリマーシートは、ポリテトラフルオロエチレンまたは延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) を含有していてもよい。ePTFE のフィルムまたはシートは典型的には、さらなる処理の必要なく、多孔性である。ePTFE の構造は、小繊維によって接続された結節を含有するものとして特徴付けられ得る。多孔性 ePTFE は、たとえば、PTFE を有機潤滑剤と混合し、それを比較的低い圧力の下で圧縮することによって形成可能である。ラム型押出機を使用して、圧縮されたポリマーは次にダイを通して押出され、押出されたポリマーから潤滑剤が乾燥または他の抽出方法によって除去される。乾燥された材料は次に、高温で急速に伸張および / または延伸される。このプロセスは、小繊維によって相互接続された細長い結節により特徴付けられる微細構造を有する ePTFE を提供し得る。典型的には、結節は、それらの細長い軸が伸張方向に垂直になるように配向されている。伸張後、多孔性ポリマーは、材料を伸張状態に保ちながら多孔性ポリマーをその結晶融点を上回る温度まで加熱することによって焼結される。これは、微細構造をその延伸または伸張された構成に永続的に設定するためのアモルファス固定プロセスとして考えられ得る。ePTFE の構造および気孔率は、たとえば、すべて本明細書中に引用により援用される米国特許第 6,547,815 B2 号、第 5,980,799 号、および第 3,953,566 号に開示されている。多孔性中空ファイバの構造は PTFE から形成可能であり、これらの多孔性中空ファイバは、結合力のある多孔性シートを提供するために組立てられ得る。PTFE を含有する多孔性中空ファイバは、たとえば、本明細書中に引用により援用される米国特許第 5,024,671 号に開示されている。

20

30

【0042】

ポリマーは、流し込み、噴霧、および浸漬といった溶剤ベースのプロセス、ならびに溶融押出プロセスを含む標準の処理方法を用いて、多孔性シートになるよう処理され得る。多孔性シートを生産するために、処理中に、抽出可能な孔形成剤を使用することができる。抽出可能な孔形成剤の例は、塩化カリウム (KCl) および塩化ナトリウム (NaCl) などの無機塩、有機塩、ならびにポリ (エチレングリコール) (PEG) およびポリビニルピロリドン (PVP) などのポリマーを含む。孔形成剤は、約 10 μm ~ 約 500 μm 、約 20 μm ~ 約 100 μm 、および約 10 μm ~ 約 40 μm の粒径を有していてもよい。ポリマーに対する孔形成剤の量は、約 20 重量パーセント (wt %) ~ 約 90 wt %、および約 40 wt % ~ 約 70 wt % であってもよい。孔形成剤のこれらの大きさおよび量は、孔形成剤の抽出後に高い度合の気孔率を提供することができる。気孔率は、最終生成物の約 20 wt % ~ 約 90 wt %、および約 40 wt % ~ 約 70 wt % となり得る。

40

【0043】

多孔性シートは、孔が実質的に相互接続された微小孔性開放セル構造の形であってもよい。微小孔性構造は、ポリマーと 1 つ以上の発泡剤との混合物の押出によって形成可能である。微小多孔性ポリマー発泡体は、高温高压の下でポリマーを超臨界 CO_2 にさらしてポリマーを超臨界 CO_2 で飽和させ、次にポリマーを冷却することによって生成され得る

50

。微小多孔性発泡体は、たとえば、本明細書中に引用により援用される米国特許第4,473,665号および第5,160,674号に記載されているように生成され得る。押出されたポリマーチューブに対し、発泡プロセスが、まず圧力下で窒素または CO_2 などの不活性ガスをポリマーに溶解し、次に圧力または温度を変化させて熱力学的不安定性を誘発することにより、ポリマーにおけるガスの溶解度を急速に低下させることによって微小空洞を形成することにより、実行され得る。微小孔性ポリマー構造の例は、たとえば、本明細書中に引用により援用される米国特許第6,702,849 B1号に開示されている。

【0044】

多孔性のトラロン（登録商標）は、溶剤内でポリエーテルウレタン尿素、表面改質添加剤、および粒子状物質を混合することによって形成可能である。好ましくは、粒子状物質は溶剤に溶けず、粒子状物質はさまざまな異なる粒子状物質または孔形成剤のいずれかであってもよい。たとえば、溶剤はDMACであってもよく、粒子状物質は無機塩であってもよい。組成物は約5wt%～約40wt%のポリマーを含有でき、その範囲内の異なるレベルのポリマーを用いて、所与のプロセスに必要とされる粘度を微調整することができる。いくつかの噴霧用途の実施例については、組成物は5wt%未満のポリマーを含有していてもよい。粒子状物質は組成物内に混合され得る。たとえば、混合は、周囲圧力の下、約18～約27の温度範囲で約1時間、回転ブレードミキサーを用いて行なうことができる。組成物全体はシートとして成形されるか、もしくは、マンドレルまたは金型といった物品上にコーティングされ得る。一例では、組成物は溶剤を除去するために乾燥されてもよく、次に、乾燥された材料が蒸留水に浸漬されて、粒子状物質を溶解し、材料に孔を残すことができる。別の例では、組成物は蒸留水の槽で凝固され得る。ポリマーは水に溶けないので、それは急速に凝固し、粒子状物質の一部またはすべてを閉じ込める、粒子状物質は次にポリマーから溶解可能であり、材料に孔を残す。抽出には温かい水、たとえば約60の温度の水を用いることが望ましいかもしれない。結果として生じる、体積に対する空洞の比は、ポリマーと塩との体積に対する塩の体積の比と実質的に等しくなり得る。結果として生じる孔の直径も、塩粒の直径と実質的に等しくなり得る。

【0045】

この発明は、血管系の治療用システムの一部として使用可能な血管内人工器官装置を提供する。装置の好ましい実施例は、主管腔を備える一次人工器官を備える。また、主管腔内に延在する少なくとも一部分を有するソケットもあり、その部分は心臓から流れる血液を分岐動脈へ向けるよう近位方向に傾斜している。ソケットは、分岐動脈に配備される二次人工器官を受ける。また、遠位位置から主管腔を通過してソケットおよび分岐動脈に入るガイドワイヤを収容する、ソケットの遠位側を通る穴もある。ガイドワイヤは、分岐動脈における二次人工器官の配置を容易にするよう構成されている。いくつかの実施例では、人工器官装置はガイドワイヤなしで移植可能であり、人工器官装置が一旦所定の位置に着くと、次にガイドワイヤが手動で挿入される。

【0046】

また、腎動脈または腸骨動脈に移植される二次人工器官のために開窓を有する、大動脈で使用するための実施例もある。そのような実施例も、予め搭載されたガイドワイヤを備えている。

【0047】

いくつかの実施例は、大動脈弓の動脈瘤を治療するためのシステムを提供する。このシステムは、上述のような血管内人工器官装置と、分岐動脈における移植用の二次人工器官も含む。一次人工器官が、分岐動脈に対応する少なくとも1つのソケットと、分岐動脈における移植用の少なくとも1つの二次人工器官とを有する実施例もある。いくつかの実施例は、分岐動脈における移植用の2つまたは3つの二次人工器官を有する2つのソケットまたは3つのソケットを備える。

【0048】

血管内人工器官装置は、好ましくは、拘束された構成での移植および拡張された構成で

10

20

30

40

50

の配備用に設計され、製造される。大動脈分岐動脈を通るよう、かつ近位方向に傾斜したソケットを通るようにガイドワイヤを操作するために通常かかる時間を減らすために、ガイドワイヤは装置に予め搭載されている。装置のソケットにある穴は、主管腔内に延在するソケットの部分の遠位側を通っている。ガイドワイヤは、拘束された構成および拡張された構成である間、主管腔、穴、およびソケットを通して延在する。

【0049】

図1Aを見ると、一次人工器官10の近位端3から遠位端5へと通って延在する主管腔12を備える一次人工器官10を有する人工器官装置が示されている。主壁14は主管腔12を含み、一旦配備されると動脈瘤を閉塞する。すべて管状形状である第1のソケット40、第2のソケット18、および第3のソケット20に対応し、かつ一次人工器官10が配備された血管から分岐した3つの分岐動脈に対応する第1の開口部31、第2の開口部16、および第3の開口部19が、主壁14に示されている。図示された実施例は3つの管状ソケットを有しているが、他の実施例は1つまたは2つのソケットに対応する1つまたは2つの開口部を有する一次人工器官を提供し、また他の実施例は4つ以上のソケットを有する。他の実施例では、主壁14には少なくとも1つのソケットがある。また、一次人工器官10が主壁14の少なくとも一部の周囲に構造支持体をさらに備える実施例もある。いくつかの実施例では、構造支持体はステントであり得る。

【0050】

第1のソケット40、第2のソケット18、および第3のソケット20の少なくとも一部は、開口部31、16、および19から主管腔12内に延在している。示された図では、第1のソケット40および第2のソケット18は近位方向に傾斜しており、一方、第3のソケット19は遠位方向に傾斜している。したがって、ソケットは主管腔12と流体連通するよう配置されている。ソケットが他の特定の治療にとって好適な方向に傾斜している他の実施例があり得る。第1のソケット40、第2のソケット18、および第3のソケット20は二次人工器官の近位端と嵌合して、一次人工器官10との確実な封止を開口部で形成する。ソケット40、18、および20は、血液の流れを受け、それをそれらの副管腔11を通して分岐動脈内へと向けるように傾斜している。ソケット40、18、および20はさらに、血行動態的に有効となるよう、かつ一次人工器官10の血液乱流を最小限に抑えるように設計される。そのため、ソケットは、本明細書中にその全体が引用により援用される米国特許公開第2006/0247761号に記載されているような内部螺旋設計を有し得る。また、ソケットは、血流乱流を引起し得る内部螺旋ソケットの区分の周囲の血流を方向付けるためにソケットの両側にまたがる邪魔板を有し得る。ソケットは、副管腔11および主管腔12と流体連通する開窓15を有する。開窓15は、ソケットの副壁13の遠位側5、主管腔内に延在する部分に位置している。図1は3つのソケット40、18、および20を有する実施例を図示しているが、少なくとも1つのソケットまたは2つのソケットを備える他の実施例がある。図示された実施例では、血流を腕頭動脈内に向けるよう構成された第1のソケット40および開口部31がある。第2のソケット18および開口部16は、血流を左総頸動脈内に向けるよう構成されている。第3のソケット20および開口部19は、血流を左鎖骨下動脈内に向けるよう構成されている。

【0051】

ソケットは分岐していてもよい。図1Bは、第1のソケット40および第2のソケット18が共通の吻合を共有している一実施例の図である。ソケットはまた、実質的に円錐台形状を有するように大きい直径からより小さい直径へとテーパが付けられ得る。図1Cでは、第1のソケット40の開口部31の直径は、分岐の残りよりも大きい。いくつかの実施例では、分岐は約13mm~15mmの範囲から約9mm~11mmの範囲へとテーパが付けられる。いくつかの実施例では、分岐は約14mmから約10mmへとテーパが付けられる。多くの実施例では、各ソケットの幅広い端から狭い端への直径の減少は比較的小さいことが理解されるであろう。同様に、他の実施例では、テーパは他の方向に付いていてもよい。

【0052】

ガイドワイヤ１７は、一次人工器官１０の遠位端５から開窓１５を通過して延在し、ソケットの副管腔１１内へと延在して、主壁１４の開口部を通過して一次人工器官１０から出る。説明された実施例におけるそれらの構成のため、配置および配備時、ガイドワイヤ１７は、二重管腔カテーテルまたは他のガイドワイヤを用いてスネアリングするために目標血管内に位置付けられるであろう。ガイドワイヤ１７は、傾斜した先端、柔軟な先端、適合した先端、または尖っていない先端を有し得る。

【００５３】

図２Ａは、第１の分岐４０、第２の分岐１８、および第３の分岐２０の開窓１５を通過した１本のガイドワイヤ１７を有する一実施例を示している。図示された実施例は第２の分岐１８および第３の分岐２０に２つの開窓１５を有しているが、各ソケットに開窓１５を１つだけ有する実施例もある。ガイドワイヤ１７は、側方分岐グラフトなどの二次人工器官を第１のソケット４０の第１の開口部３１内に誘導し、配備するために使用される。第１の二次人工器官の配備後、ガイドワイヤ１７は第１のソケット４０から引出され、第２の分岐１８に入る。そのような実施例では、ガイドワイヤ１７の先端は、好ましくは、ニチノール、または他の形状記憶合金、もしくは他の形状記憶材料を備える。これにより、ガイドワイヤ１７の先端は、第２の開口部１６から外を向く配向を呈するようになる。

【００５４】

図２Ｂに見られるように、ガイドワイヤ１７は、第１のソケット４０および第２のソケット１８から第３のソケット２０内へと引かれている。これは、二次人工器官６０を第２のソケット１８に配備するためにガイドワイヤを使用した後で起こり得る。ガイドワイヤ１７の先端はその形状を保っているため、それは、第１の開口部１６から外を向いていたのとちょうど同じように、第３の開口部１９から外を向く。ガイドワイヤ１７はここで、二次人工器官を第３のソケット２０内に配置するために使用可能である。

【００５５】

人工器官１０が一旦適正に配備されると、分岐の開窓１５は血流を妨げない。側方分岐グラフトといった通常は管状の人工器官である二次人工器官が一旦ソケットに位置付けられ、配備されると、ガイドワイヤ１７は開窓１５から引っ込められる。二次人工器官の近位端は、血流が悪影響を受けないように開窓１５を閉塞する。

【００５６】

本明細書中に開示される装置は、公知の方法によって大動脈弓内に配備可能である。図３は、下行動脈瘤３７を有する大動脈弓内に一次人工器官１０が導入されているこの発明のシステムを示している。主ガイドワイヤ３２が、切開を通過して大腿動脈（右または左）内に挿入され、下行大動脈、大動脈弓、および上行大動脈を通過して誘導される。いくつかの方法では、主ガイドワイヤ３２は心臓の大動脈弁へ誘導される。ここで個々に３３、３５、および３９と表記されるガイドワイヤが、３つの開口部３１、１６、および１９から延在しているのが見える。

【００５７】

図４では、一次人工器官１０は部分的に拡張されている。図示されてはいないが、これは人工器官を部分的に拘束している繋ぎ材を用いて達成可能である。穴３１、１６、および１９は、腕頭動脈３０、左総頸動脈３４、および左鎖骨下動脈４２とそれぞれ整列されている。繋ぎ材３８は、一次人工器官１０を拘束するために使用される。ガイドワイヤ３３、３５、および３９が、スネアリングのために動脈３０、３４、および４２内に適切に位置付けられる。すべての要素の適正な配置を確認するために、画像診断が使用可能である。第１の開口部３１、第２の開口部１６、および第３の開口部１９の位置を記すために、Ｘ線不透過性マーカが配置可能である。Ｘ線不透過性マーカはまた、移植物の位置を記すことを支援するために、一次人工器官１０上の他の位置にも配置可能である。たとえば、いくつかの実施例では、Ｘ線不透過性マーカは、一次人工器官１０の近位端３および遠位端５上に配置可能である。

【００５８】

図５に示すように、ガイドワイヤ３３は腕頭動脈３０内へと突出し、そこでガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤ 33 はスネア 50 によって捉えられる。一旦スネアされると、外科医はスネア 50 を用いてガイドワイヤ 33 を腕頭動脈 30 を通ってスネア 50 の入口点に向かって引く。図 6 に示すように、次にシース 63 がガイドワイヤ 33 を覆って配置され、腕頭動脈 30 を通って開口部 31 へ進められる。図 7 に示すように、このシース 63 は、別のガイドワイヤ 17 を第 1 のソケット 40 内へ進めるために使用される。1 つ以上のシース 63 が残りの開口部 16 および 19 内へ進められるよう、残りのガイドワイヤ 35 および 39 を捉えるために、スネアが使用される。図示された実施例では、一次人工器官 10 が部分的に拘束されている間、シース 63 が第 2 のソケット 18 および第 3 のソケット 20 の開口部 16 および 19 へと進められる。図 8 に示すように、シース 63 が一旦それらのそれぞれの開口部へ進められると、一次人工器官 10 は十分に拡張される。一次人工器官 10 は、バルーン拡張または拘束ワイヤの弛緩を含むがそれらに限定されない、当該技術分野において公知の手段を用いて拡張され得る。

10

【0059】

ガイドワイヤ 17 を覆って、二次人工器官 60 が第 1 のソケット 40 の開口部 31 へと進められる。そのような実施例では、人工器官システムは、近位端 72 および遠位端を有し、管腔がそれらを通る、少なくとも 1 つの二次人工器官 60 を備え、近位端 72 は主壁 14 の少なくとも 1 つのソケットと密封係合し、遠位端は分岐動脈の管腔内に延在している。二次人工器官 60 は、ある実施例では側方分岐グラフトであり、多くの実施例ではステントを備える。図 9 は、シース 63 が取除かれたシステムを示す。図 10 に示すように、二次人工器官 60 の近位端 72 は、二次人工器官が一旦拡張されると開窓 15 が二次人工器官 60 によって閉塞されるように、ソケット 40 内に配置される。次に二次人工器官 60 は拡張されて、第 1 のソケット 40 の副管腔 11 と腕頭動脈 30 とを実質的に塞ぐ。

20

【0060】

二次人工器官 60 はまた、当該技術分野において公知の他の方法を用いて移植されてもよい。二次人工器官 60 は自己拡張可能またはバルーンカテーテルによって拡張可能であり、近位端 72 が開口部 16 と密封係合するように配備される。図 9 は、残りのソケット 18 および 20 内に配置された他の二次人工器官 60 を示す。図 10 は、それぞれのソケットで十分に拡張された 3 つの二次人工器官の図である。

【0061】

また、対応する穴から主管腔内に延在し、主管腔と流体連通するよう構成された 2 つのソケットを備える人工器官装置を備える、開示された人工器官システムの実施例もある。そのような実施例では、2 つのソケットは、腕頭動脈、左総頸動脈、または左鎖骨下動脈のうちのいずれかが 2 つに対応していてもよい。2 つのソケットにおける配置のために、2 つの二次人工器官もこの実施例に付随するであろう。このシステムはさらに、各ソケットに 1 本ずつの 2 本のガイドワイヤを備える。いくつかの実施例では、各ソケットの穴を通される 1 本のガイドワイヤがある。

30

【0062】

血管内人工器官装置であって、一次管腔を有する一次人工器官と、一次管腔内にその少なくとも一部が延在する主管腔を有し、少なくとも部分的に主管腔内にある副管腔を有する少なくとも 1 つの副ソケットを備える、一次人工器官の主ソケットと、主管腔、副管腔、および一次管腔を通過し、分岐動脈における二次人工器官の配置を容易にするよう構成されているガイドワイヤを収容する、主ソケットの壁の開窓と、を備える、血管内人工器官装置がある。副ソケットと主ソケットとは共通の遠位壁を共有し得る。そのような場合、開窓は遠位壁に、副管腔および主管腔の連通方向に配置可能である。

40

【0063】

人工器官装置はまた、主開口部 113 と少なくとも 1 つの副開口部とを有する、主管腔内に延在するソケットを有し得る。図 11 A および図 11 B では、人工器官装置 100 は、ソケット 105 の遠位部に 1 つの主開口部 113 と 2 つの副開口部 116、119 とを有するソケット 105 を有する。各副開口部 116、119 は、ソケット 105 の管腔 127 内にある副管腔 123、125 をそれぞれ含む副ソケット 130、132 にそれぞれ

50

対応している。副ソケットは、それらが位置するソケットの管腔と同じ方向に延在し得る。図 1 1 A および図 1 1 B では、副ソケット 1 3 0、1 3 2 は主管腔 1 2 7 と同じ近位方向に延在している。

【 0 0 6 4 】

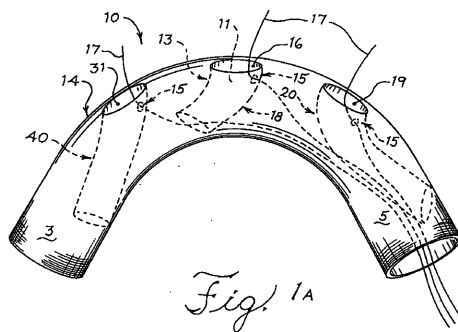
図 1 1 A は、ガイドワイヤ 1 0 7 が位置付けられた、主開口部 1 1 3 の真下のソケット 1 0 5 の遠位側にある 1 つの開窓 1 1 5 を示している。図 1 1 B では、ガイドワイヤ 1 0 7 は、3 つの開窓、すなわち、副ソケット 1 3 0 の遠位壁の 1 つの開窓 1 1 5 と、副ソケット 1 3 2 の近位および遠位壁の 2 つの開窓 1 1 8、1 1 7 とを通して配置されている。副ソケット 1 3 2 の遠位壁は、主ソケット 1 0 5 の遠位壁の一部を形成している。開窓 1 1 7 は副開口部 1 1 9 の真下にあり、人工器官装置 1 0 0 の主管腔 1 2 2 および副管腔 1 2 5 と流体連通している。

10

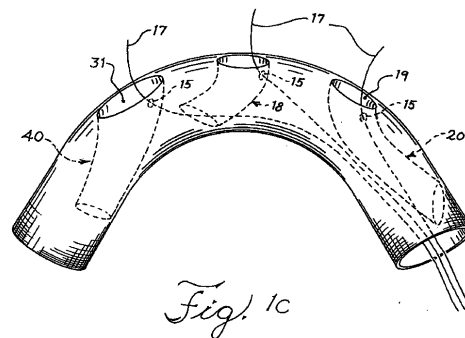
【 0 0 6 5 】

この明細書全体を通し、この発明の好ましい、および代替的な実施例についてさまざまな表示が与えられてきた。しかしながら、この発明はこれらのうちのいずれにも限定されないことが理解されるべきである。したがって、上述の詳細な説明は限定的ではなく例示的であると考えられるべきであること、および、この発明の範囲を定義するよう意図されているのはすべての均等物を含む添付された請求項であると理解されるべきであることが、意図される。

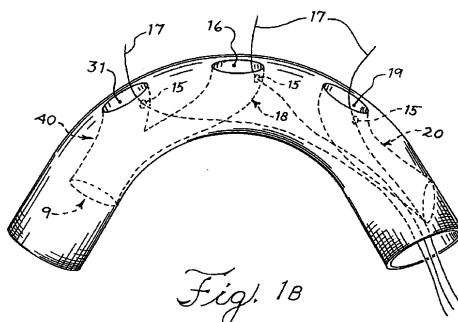
【 図 1 A 】



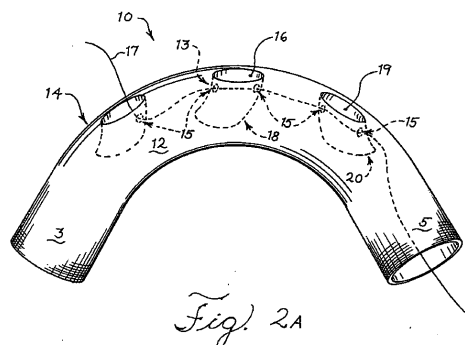
【 図 1 C 】



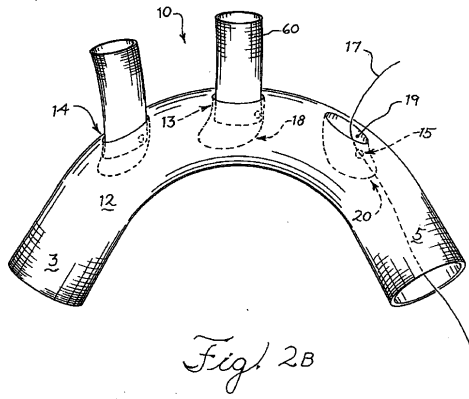
【 図 1 B 】



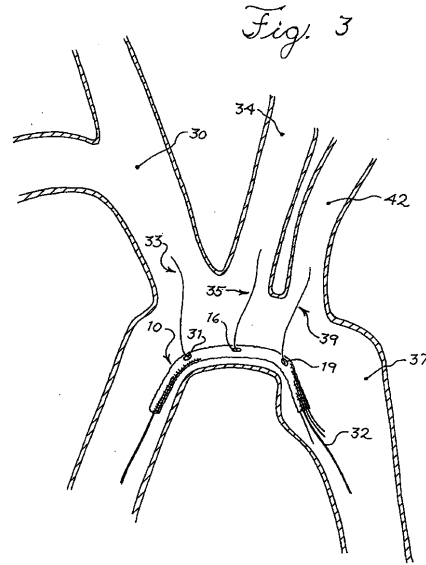
【 図 2 A 】



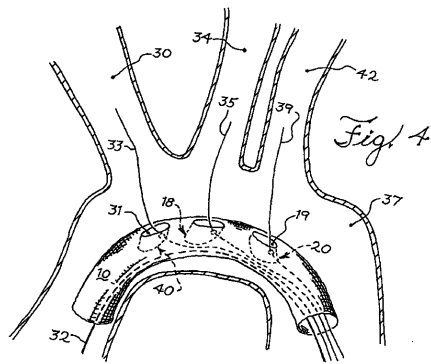
【図 2 B】



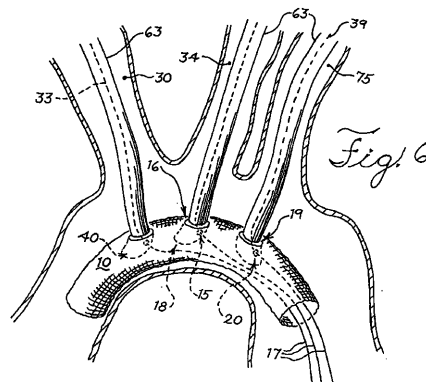
【図 3】



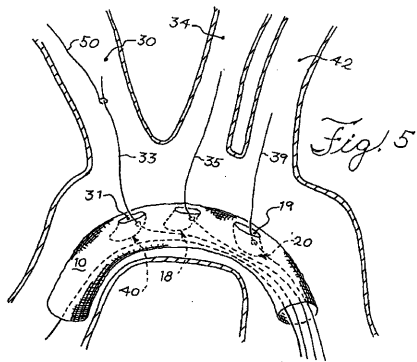
【図 4】



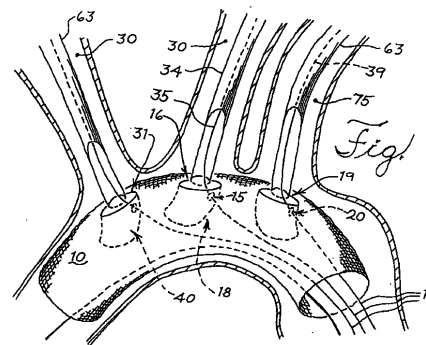
【図 6】



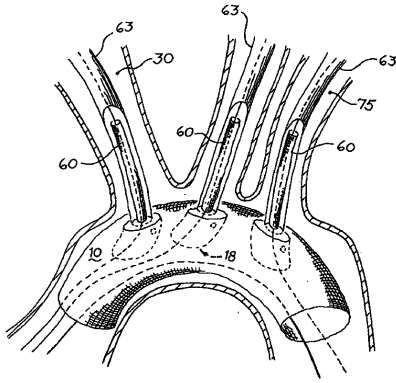
【図 5】



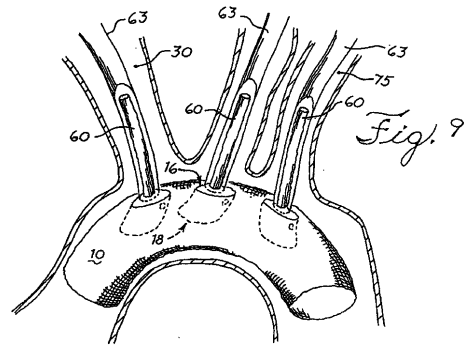
【図 7】



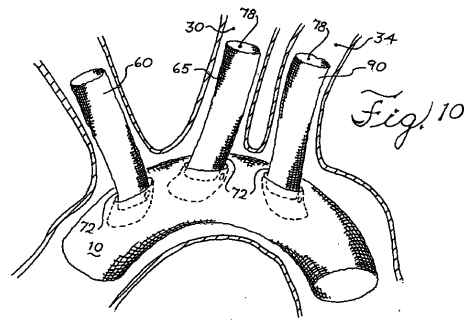
【図 8】

*Fig. 8*

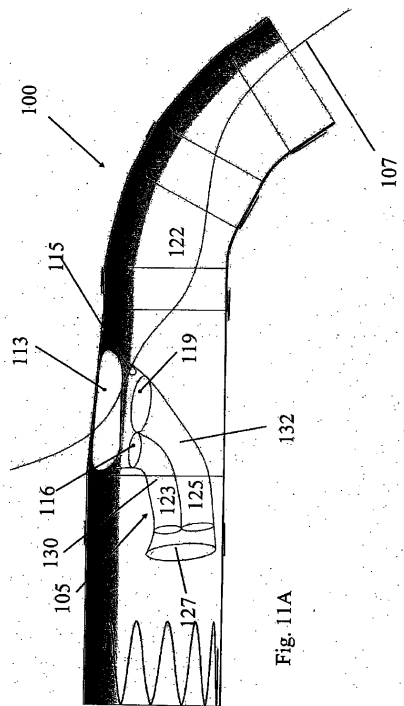
【図 9】

*Fig. 9*

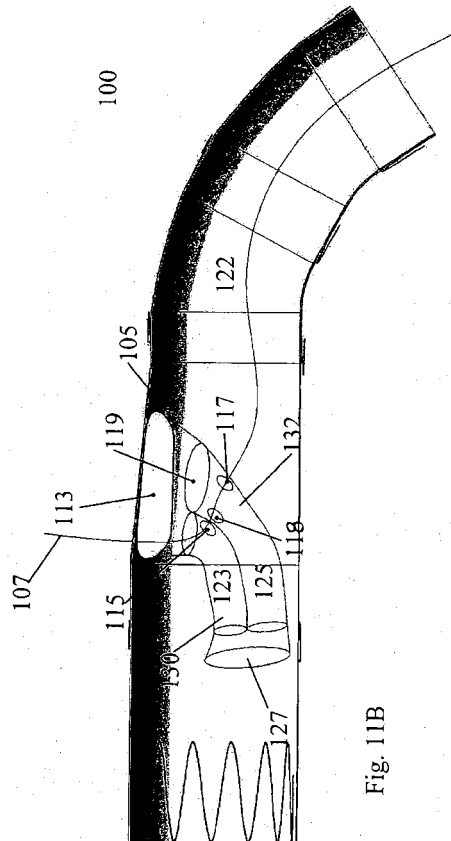
【図 10】

*Fig. 10*

【図 11 A】

*Fig. 11A*

【図 11 B】

*Fig. 11B*

フロントページの続き

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(74)代理人 100111246

弁理士 荒川 伸夫

(74)代理人 100124523

弁理士 佐々木 真人

(72)発明者 グリーンバーグ, ロイ

アメリカ合衆国、44108 オハイオ州、ブラテナール、ショアバイ・ドライブ、1

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2007-524442(JP, A)

国際公開第2004/089249(WO, A1)

特表2005-521471(JP, A)

米国特許出願公開第2004/0230287(US, A1)

特表2007-508068(JP, A)

特表2005-511200(JP, A)

特開2001-161726(JP, A)

特表2008-514345(JP, A)

国際公開第2005/32340(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82