

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4694575号
(P4694575)

(45) 発行日 平成23年6月8日 (2011.6.8)

(24) 登録日 平成23年3月4日 (2011.3.4)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/06 (2006.01)
A 6 1 F 2/84 (2006.01)
 A 6 1 F 2/06
 A 6 1 M 29/00

請求項の数 8 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-551358 (P2007-551358)	(73) 特許権者	502129357
(86) (22) 出願日	平成18年1月11日 (2006.1.11)		メドトロニック カルディオ ヴァスキュ
(65) 公表番号	特表2008-526440 (P2008-526440A)		ラー インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成20年7月24日 (2008.7.24)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/000998		403 サンタ ローザ アノーカル プ
(87) 国際公開番号	W02006/076441		レイス 3576
(87) 国際公開日	平成18年7月20日 (2006.7.20)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成21年1月9日 (2009.1.9)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	11/035,230	(74) 代理人	100067013
(32) 優先日	平成17年1月13日 (2005.1.13)		弁理士 大塚 文昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐血管移植片の設計およびその配備方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

移植片システムであって、

近位端および遠位端が設けられた管状分岐移植片を備え、前記管状分岐移植片は、その管状分岐移植片に沿って長手方向にその中を通して管腔が延びており、

前記管状分岐移植片は、

分岐移植片材と、

第1のポケット材とを備え、前記第1のポケット材は、第1のポケットの近位のポケット縫い目、および、第1のポケットの遠位のポケット縫い目のところで前記分岐移植片材に縫い付けられて、前記分岐移植片の第1の円周方向の移植片ポケットを構成しており、

さらに、第2のポケット材を備え、前記第2のポケット材は、第2のポケットの近位ポケット縫い目、および、第2のポケットの遠位のポケット縫い目のところで前記分岐移植片材に縫い付けられて、前記分岐移植片の第2の円周方向の移植片ポケットを構成しており、さらに、前記第1の円周方向の移植片ポケットの中に収容された第1の自己拡張型支持リングを備え、前記第1の円周方向の移植片ポケットは、前記近位端のところで、前記分岐移植片を周方向に取囲んでおり、

さらに、前記第2の円周方向の移植片ポケットの中に収容された第2の自己拡張型支持リングを備え、前記第2の円周方向の移植片ポケットは、前記近位端のところで、前記分岐移植片を周方向に取囲んでおり、

前記第2の円周方向の移植片ポケットは、前記第1の円周方向のポケットとほぼ平行に

10

20

且つ該第 1 の円周方向のポケットから前記分岐移植片の軸線に沿ったポケット部分離長さ離れたところに配置され、

前記第 2 の円周方向の移植片ポケットは、前記第 1 の円周方向の移植片ポケットよりも前記移植片の遠位端に近接して配置されており、

さらに、主要移植片材を有する管状の主要移植片を備え、前記主要移植片は、その側部開口部に外辺部が設けられており、

前記分岐移植片の前記近位端を周方向に取囲んでいる前記第 1 の円周方向の移植片ポケットの中に収容されている前記第 1 の自己拡張型支持リングが、前記主要移植片の前記側部開口部の内側に配置され、かつ、前記分岐移植片の前記近位端を周方向に取囲んでいる前記第 2 の円周方向の移植片ポケットの中に収容されている前記第 2 の自己拡張型支持リングが、前記主要移植片の前記側部開口部の外側に配置されるときに、前記分岐移植片のポケット部の分離部は、前記主要移植片の側部開口部の外辺部に嵌合して、前記主要移植片と前記分岐移植片との間に封鎖部を形成するようになっている、

ことを特徴とする移植片システム。

【請求項 2】

前記第 1 の自己拡張型支持リング、および、前記第 2 の自己拡張型支持リングの少なくとも一方は、ニチノール製のフープであるか、または、形状記憶特性を有している素材から製造される、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 3】

前記第 1 の自己拡張型支持リング、および、前記第 2 の自己拡張型支持リングの少なくとも一方は、ニチノール製のステントであるか、または、形状記憶特性を有している素材から製造される、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 4】

前記ポケット部の分離部は、前記分岐移植片を形成している前記分岐移植片材から製造される、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 5】

前記分岐移植片、および、前記主要移植片のうちの少なくとも一方は、少なくとも一部が、織物ポリエステル、発泡ポリテトラフルオロエチレンを含む素材の群から選択された素材から形成される、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 6】

前記側部開口部は、前記主要移植片の側部に形成される、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 7】

前記分岐移植片は、前記分岐移植片の少なくとも前記遠位端を解剖学的分岐導管の壁と接触状態に保持するための分岐移植片固定素子を更に備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の移植片システム。

【請求項 8】

前記移植片システムは、前記分岐移植片を拘束する鞘部材を更に備えており、前記分岐移植片は、前記鞘部材が前記第 2 の自己拡張型支持リングを露出させる第 1 位置まで引出されると、可撓性の封鎖部の一方の側を形成し、前記鞘部材が前記第 1 の自己拡張型支持リングを露出させるように更に引出されると、前記可撓性の封鎖部の第 2 の側を更に形成する、

請求項 1 に記載の移植片システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、広義には、血管内医療装置および血管内医療処置に関するものであり、より詳細には、主要血管ステント移植片に二次的に取付けられる分岐血管移植片であって、分岐移植片に連結された複数リングから構成されたシステムを利用して分岐血管移植片を主要ステント移植片へ封鎖接続することができるようにしたものに関連している。

【背景技術】

【0002】

生体の血管または血管以外の類似器官に移植することを目的とした補綴（プロテーゼ）は、一般に、医療技術分野では、良く知られている。例えば、生体適合性素材（例えば、ダクロン管または発泡多孔ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）管など）から形成されている補綴血管移植片を採用して、損傷を受けた天然血管や閉塞した血管と置換処置し、或いは、そのような血管にバイパス処置を施していた。枠によって支持された移植片素材はステント移植片として知られている。一般に、脈瘤や疾病によって薄くなってしまった、または、厚くなってしまった血管壁の治療または隔離（血管内修復または除去）を目的としたステント移植片の使用は、良く知られている。大半のステント移植片は「自己拡張型」であり、すなわち、圧縮状態または収縮状態のまま血管系に挿入されてから、拘束部材の取外し時に拡張することが許容される。自己拡張型ステント移植片は、通例、外向き放射方向の力を与えるような形状の（例えば、屈曲した、または、切断された）ワイヤまたは管を採用しているとともに、ステンレス鋼またはニチノール（ニッケル - チタン）などのような好適な弾性材を利用している。ニチノールは、更に、形状記憶特性を利用している。自己拡張型ステント移植片は、通例、ステント移植片を利用するつもりである血管の直径よりも直径が僅かに大きい管状の形状に構成されている。一般に、バイパス移植片を移植するのに外傷を与えて観血する切開外科手術処置を実施するよりはむしろ、ステントおよびステント移植片を配備するにあたり、観血を抑えた経管搬送により、すなわち、至便な（外傷を少なくできる）導入点で、管腔または血管に接近するのに皮膚を貫いて切開することにより搬送されるか、または、連続拡張により経皮的に搬送されて、血管管腔の中を通して補綴が配備されるべき部位に至る経路をステント移植片に辿らせることによって配備されるのが好ましい。

【0003】

経管配備は、通例、互いに同軸の内側管（ブランジャー部材）と外側管（鞘部材：シース）が相対的な軸線方向運動をするように配置された搬送用カテーテルを使って実施される。ステント（または、ステント移植片）は圧縮されてから、内側部材に固定されたステント止め具の正面で外側カテーテル管の遠位端の内部に配置される。次に、カテーテルを操作して、管腔（例えば、血管など）の中を通る経路を辿らせ、最終的には、カテーテル（およびステント移植片）の端部を意図した治療部位に設置するのが典型的である。次に、搬送用カテーテルの鞘部材が引き出される間、内側部材の取付けられたステント止め具は静止状態に保たれる。内側部材はステント移植片が鞘部材と一緒に引き出されるのを阻止する。鞘部材が引き出されると、ステント移植片が鞘部材の拘束から解放されて放射方向に拡張し、移植片の少なくとも一部が血管壁や解剖学的構造の導管などの管腔の包囲面内側の一部と実質的に形状が一致するような面接触を呈する結果となる。動脈系に移植された装置の両端の説明をするのに使われる慣例として、ステント移植片の近位端は心臓からの血液流の経路に沿っていると理解した場合には心臓に最も近接する端部を指し、遠位端は、移植片が配備されてしまってから、心臓から最も遠隔に位置する端部を意味する。ステント移植片の設置と配備の一例が図1に例示されているが、これは、タヘリ（Taheri）ほかに交付された米国特許第5,591,195号から抜粋された図である。

【0004】

図1は動脈32（大動脈など）の脈瘤30を例示している。脈瘤囊36を占有しているステント移植片34が搬送システム38から配備された直後であるのが分かる。ステント移植片34は管状の移植片素材（織物または布）40から構築されており、このような素材の管状端部の位置では、ジグザグ型（Z字型）管状ステント42、44が放射方向に張り出している。接続バー46（破線で例示されている）は2個の端部ステント42、44

10

20

30

40

50

を接続している。脈瘤 30 の位置に配備されているステント移植片 34 はその管腔の中を通る血液の別々に隔絶された流動路を設けているため、脈瘤 30 の脈瘤囊 36 の中に流れることは許されず、脈瘤 30 の位置で動脈系で実測されるような正常な最大血圧を受けることはもはや無くなる。移植片素材 40 の構造次第では、移植片素材が直ちに閉鎖を行ってもよいし、または、極僅少の透過漏出（赤らみ）を許容して、血流の生物学的活動により時間とともに移植片素材 42 を密に封鎖するようにしてもよいし、いずれであってもよい。

【0005】

ステント移植片はまた、腎動脈またはそれ以外の分岐動脈（例えば、腹腔動脈、腎上体動脈、内部腸間膜動脈など）に至る分岐開口部に近接した位置の脈瘤または分岐開口部にまたがって存在している脈瘤と診断された患者に使用することができる。側部開口部を設けたステント移植片設計は、腎臓、脾臓、肝臓、胃などのような各種器官に側部分岐が血液を給送する際の源泉となる大動脈の領域における使用に適するようなデザインにされている。図 2 および図 3 は、タヘリに交付された米国特許第 6,030,414 号を出典とする具体例を、同特許に記載されているとおりに例示したものである。このような血管内移植片は、移植片の近位端が確実に適所に固定される場合で、尚且つ、開窓の形状と配置が血液流が腎動脈へ流入するのを遮断または抑制することがないように設定されている場合の使用に適するようにデザインされていた。血管内移植片は、血液が分岐動脈に流入するのを阻害しない態様でデザインされ、移植され、位置を保つようにしなければならない。

【0006】

側部開口部または開窓部 52、54、62、64 が設けられているステント移植片 50、60 が図 2 および図 3 に例示されている。このような開窓部 52、54、62、64 は、切れ目無く連続する導管（単数または複数）であって、その中を水路として血液が分岐動脈 51、53、61、63、67、69 の各々に流入するような導管を形成している訳ではない。その結果、開窓部 52、54、62、64 を包囲している移植片の端縁は、i) 大動脈移植片（ステント移植片 50、60）の外側面 56、66 とその周囲の大動脈壁 55、65 との間の空間の中に血液が漏出しやすい、または、ii) ステント移植片 50、60 が移植後に浮遊または移動し、開窓部 52、54、62、64 と分岐動脈 51、53、61、63、67、69 が不整列になった結果として、分岐動脈（1 本または複数本）への血液流入を阻害しやすくなる恐れがある。

【0007】

図 4 は、一体型に構築された管状分岐部材 71、72、73、74 を有しているステント移植片 70 の代替の選考技術の形状を例示しているが、ここでは、一連のガイドワイヤ 76、77、78、79 を利用して分岐管状部材が適所に設置されており、頂端（近位端）80 が大動脈の脈瘤部分の上位で、別個に搬送されてきたステント（図示せず）によって固定されている。ステント移植片を搬送して最終的に一体型分岐部（図 4 に例示されているような）と固定するための機構を十分に説明するには、タヘリに交付された米国特許第 6,099,548 号を参照するとよいが、かかる特許の開示内容は、ここに援用することにより本件の一部をなすものとする。

【0008】

図 5 および図 6 は分岐血管接続部の構造の代替の配置を例示している。図 5 および図 6 はタヘリに交付された米国特許第 6,059,824 号を出典とする具体例であるが、かかる特許は引例に挙げることにより本件の一部を成すものとする。図 5 では、主要動脈（図示せず）に適切に設置完了した後の主要ステント本体部 90 の、開放幅広環状合わせ部カラー部材 93 が側部分岐側枝動脈（図示せず）と整列状態にある。幅広環状合わせ部カラー部材 93 は一連の差込口（すなわち、凹み部）94a、94b を備えている。側枝円筒状ステント本体部 92 はその近位端に配置されている環状合わせ部突縁部材を介在させて主要ステント本体部 90 に嵌合している。環状合わせ部カラー部材 95 は幾つかの戻り止め 96a、96b を備えており、これら戻り止めの寸法と側枝カラー部材 95 の環状の広がりを通る互いからの間隔は、主要ステント本体部 90 と嵌合した側枝ステントの円筒状本体部

9 2 を位置決めし、保持し、更に、固定するように設定されている。参照番号 9 6 a、9 6 b で示されるような戻り止めは主要ステントカラー部材 9 3 の、参照番号 9 4 a、9 4 b など示されるような差込口に受け入れられる。大動脈に配置されている係合バルーン（図示せず）を使って、戻り止め 9 6 a、9 6 b と差込口 9 4 a、9 4 b を一緒に固定するのに必要な力を供与する。

【 0 0 0 9 】

図 7 および図 8 はステント移植片に分岐血管を繋ぐ接続部のまた別な先行技術の配置を例示している。これらの図はヴィッセリンク（Wisselink）に交付された米国特許第 5,984,955 号のものと類似しており、該特許は引例に挙げることにより本件の一部を成すものとする。ここで図 7 と図 8 を一緒に参照すると、主要移植片 1 0 0 のリング部材 1 0 4 は、移植片 1 0 0 から張り出している円錐台状の部材 1 0 2 と、その側枝開口部 1 0 6 を包囲している。側枝開口部 1 0 6 は分岐動脈（図 8 で見て取れるような）の位置と整列状態にあり、分岐移植片 1 1 0 は主要移植片の中を通して運ばれて、分岐移植片 1 1 0 の末広がりの端部が円錐台状の部材 1 0 2 に押し込まれて、移植片の近位端の小さいリング部材 1 1 4 と大きいリング部材 1 1 6 が干渉嵌合状態になると、適所にスナップ嵌めされる。

【 0 0 1 0 】

大動脈の脈瘤部分から分岐血管に血液が流入するのを容易にする先行技術の装置の上述のような具体例は、先行技術の装置を搬送して正確に整列させるための搬送システムに必要とされる複雑な要件と空間・容積要件を示している。管状の移植片の開窓部すなわち開口部の利用は、外辺開口部が血管壁に押し付けられて封鎖されることで、血液が管状移植片の中を流動するのを阻止し、周囲の脈瘤嚢を継続して加圧して拡大することが無いようにすることを要件とする。このような主要移植片本体部には、配備するように搬送用カテーテルに挿入されても圧縮し難い突縁またはそれ以外の取付具が設けられている。一旦主要ステント移植片本体部が適所に置かれてしまうと、分岐部材は主要移植片本体部と分岐移植片との間に血液密封封鎖を設けるように細心の注意を払って位置決めされる必要がある。

【 0 0 1 1 】

【特許文献 1】米国特許第 5,591,195 号

【特許文献 2】米国特許第 6,030,414 号

【特許文献 3】米国特許第 6,099,548 号

【特許文献 4】米国特許第 6,059,824 号

【特許文献 5】米国特許第 5,984,955 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 2 】

従って、主要ステント移植片と、その側壁に接続されている分岐移植片との間に液体密封接続部を設けるのに必要な整列と配備力について、整列を簡略化するとともに配備力を低減する方法と配備システムが必要となる。理想を言えば、このような分岐移植片は 1 対の移植片システムであって、主要血管から分岐しているより小さい血管に近接した位置またはそのような小さい血管の位置で大動脈瘤を治療するにあたり、主要移植片のポートに通じる液体密封接続部を設ける分岐部を利用することができるのが好ましい。

【 0 0 1 3 】

この分野の進歩が目指す方向として、新規な血管内移植システムおよび方法の開発のうち、（ a ）分岐血管（例えば、頸動脈、腕頭動脈、鎖骨下動脈、肋間動脈、上位腸間膜動脈、腹腔動脈、腎動脈、腸骨動脈など）の起点となる血管（例えば、大動脈など）の領域で血管内移植処置のために利用することができるもの、または、（ b ）より多くの大動脈瘤患者を血管内修復術の候補者と考えられるようにすることができるもの、または、（ c ）上記以外に、血管内移植術の最新技術を進歩させて、患者の施術効果を向上させ、または、合併症を緩和することができるもの、または、上記の（ a ）から（ c ）のうちの 2 つ、または、3 つのことができるものがある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明による分岐移植片設計は、主要血管内の脈瘤の部位にステント移植片を配置して、その部位の分岐血管にステント移植片を接続する点に改良を加えている。分岐移植片設計は、近位端および遠位端が設けられた管状分岐移植片を備えており、管状分岐移植片に沿って長軸線方向にその中を通して管腔が延びている。第1の自己拡張型の支持リングは、管状分岐移植片の近位端を周方向に取囲んでいる第1の環状リング受け入れ部に連結されている。第2の自己拡張型の支持リングは、管状分岐移植片の近位端を周方向に取囲んでいる第2の環状リング受け入れ部に連結されている。第2の環状リング受け入れ部は、分岐移植片の軸線に沿って第1の環状リング受け入れ部から離隔されているリング受け入れ部分離長さに対して概ね平行に配置された結果、第2の環状受け入れ部の移植片遠位端に対する位置は第1の環状リング受け入れ部に対する位置よりも近接して配置されるようになる。主要移植片材から構築されている管状の主要移植片はその側部開口部の外辺部に、そこと実質的に同一平面にある補強用のリングまたは突縁が設けられている。分岐移植片材のリング受け入れ部分離部は側部開口部の外辺部に嵌合して主要移植片と分岐移植片の間に封鎖部を形成するが、但しそれは、分岐移植片の近位端を周方向に取囲んでいる第1の環状リング受け入れ部に連結されている第1の自己拡張型支持リングが主要移植片の側部開口部の内側に配置され、かつ、分岐移植片の近位端を周方向に取囲んでいる第2の環状リング受け入れ部に連結されている第2の自己拡張型支持リングが主要移植片の側部開口部の外側に配置されている場合に限られる。これら支持リングはニチノールから製造されているとともに多数巻線のフープ形状またはステント形状に構成され、更にこれら支持リングは管状分岐移植片の内側または外側に縫付けられる。分岐移植片のリング受け入れ部分離部は管状分岐移植片と同じ素材から製造されるか、または、管状分岐移植片を形成している素材とは異なる半剛性（それでも尚、柔軟性を残している）素材から製造されている。

【0015】

更に、本発明による実施形態は、主要ステント移植片と分岐血管移植片を配備するための方法を含んでおり、かかる方法は、主要ステント移植片を少なくとも部分的に配備して、主要ステント移植片の、そこと実質的に同一平面にある分岐血管ポートを分岐血管と整列させる段階と、主要ステント移植片と実質的に同一平面にある分岐血管ポートの中に分岐血管移植片を配備する段階とを含んでおり、主要ステント移植片の、そこと実質的に同一平面にある分岐血管ポートと分岐血管移植片を嵌合させる手段として、分岐血管移植片と一体である第1リングを分岐血管ポートの第1の側へ露出させた後で、分岐血管移植片と一体である第2リングを分岐血管ポートのその第1の側の反対側に露出させる方法を採用する。

【0016】

更に、本発明によるこの実施形態は、分岐移植片搬送システムを含んでおり、かかるシステムは搬送用カテーテルの上に配備される分岐移植片を備えており、カテーテルは分岐移植片の封鎖部を包囲する鞘部材を有している。分岐移植片の封鎖部は第1の環状の自己拡張リング部と第2の環状の自己拡張リング部とを有している。これらリング部は移植片の第1部位と第2部位のそれぞれに周方向に接続されており、第1部位と第2部位は円筒状のチャンネル封鎖形成部によって互いから離隔される。搬送カテーテルの内側部材は第1止め具と第2止め具を有しており、これら止め具は、各々が内側部材から横方向外向きに拡がり、搬送カテーテルの鞘部材の内径よりも僅かに短い直径まで張出す。鞘部材の内径と内側部材の外径の間の環状の空間は移植片材の厚みがこの環状の空隙の中に収まって、尚且つ、その中を移植片材が搬送される隙間を提供し、同時に、第1の環状の自己拡張リングと第2の環状の自己拡張リングが、支持リング部材を含んでいるせいで、または、支持リング部材に装着されているために厚みが大きくなり、環状の空間を通り抜けることがないようにしている。鞘部材が第1の止め具を包囲するように設置されると、第1の環状の自己拡張リング部は第2の環状の自己拡張リング部に向けて移動することが阻止され、

また、鞘部材が第２の止め具を包囲するように設置されると、第２の環状の自己拡張リング部は第１の環状の自己拡張リング部に向けて移動することが阻止される。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１７】

図９は、本発明に従った、バルーンにより拡張自在な分岐移植片ステントシステム１２０を例示している。カテーテル内側部材（内側管材）１２２を有しているカテーテルは、その近位端１２４から遠位端１２６まで延びている。バルーン１２８はカテーテルの遠位端１２６に配置され、カテーテル部材遠位接着領域１３２でカテーテル内側部材１２２に接着されている。バルーンの近位端１２８はバルーンの周囲で外側部材１４４の近位接着領域１３０に接着されており、外側部材は、その内側面とカテーテル内側部材１２２の外側面との間に同軸の管状管腔を設けている。バルーン１２８の周囲で圧縮されている、バルーンにより拡張自在なステント１３４はステント位置近位標識帯１４０とステント位置遠位標識帯１４２の間に設置され、両方の標識帯ともがカテーテル内側部材１２２に取付けられている。管状移植片材１３８は、ステント移植片材接着部１３６において、ステントの外側に縫付けられ、または、ステントの外側に接着される。管状の移植片材１３８はステント１３４から遠位移植片リング（フープまたはステント）受け入れ部（ポケット）１４６まで近位方向に延びており、ここでは、自己拡張型フープまたはステントは、遠位コイル状ニチノールフープ１５６を包含する周方向移植片ポケット内に配置される。遠位移植片リングの受け入れポケット１４６の軸線方向の制約が遠位コイル状ニチノールフープ１５６の軸線方向移動（拡張）を制限している間、遠位コイル状ニチノールフープ１５６が放射方向に拡張するのを外側鞘部材１６０が阻止する。同様に、移植片１３８はその近位端に近位移植片リング（フープまたはステント）の受け入れ部（ポケット）１４８を有しており、管状移植片材１３８の軸線方向の長尺部が近位移植片リングポケット１４８の近位端からステント１３４の遠位端まで延びるが、ステントは、その遠位端が移植片材接着部１３６で移植片１３８に装着される（縫付けられる、または、接着される）。近位コイル状ニチノールフープ１５８は近位移植片リングフープ受け入れ部ポケット１４８の内部に包含される。遠位移植片ポケット１４６に相関的な、更に、ステント１３４の遠位端に相関的な近位移植片ポケット１４８の位置を維持するために、近位リング（フープ）止め具１５２と遠位リング（フープ）止め具１５０は外側部材（管材）１４４に固定されているが、両方のリング（フープ）止め具の間の距離１５４は、リング受け入れポケット分離部（封鎖部）１５３として識別される移植片材によって占有される。これら両方のリングフープ止め具の間の距離１５４は主要移植片壁の厚さ、分岐血管の直径、および、主要移植片壁開口部の直径で決まるため、両方のフープリング止め具の間の距離１５４について記述されている特定の寸法は、特定の応用例と分岐移植片の直径寸法について適切であるような、上記壁厚さ、上記分岐血管直径、および、上記開口部直径次第では、その特定寸法よりも長くなってもよいし、或いは、前記特定寸法よりも短くなってもよい。封鎖部１５３は移植片素材から製造されていてもよいし、または、より剛性に富みながら尚且つ柔軟な素材であって、良好な表面接触封鎖特性を有しているものから製造されるようにしてもよい。

【００１８】

図１０は、自己拡張型分岐移植片ステントシステム１７０の断面概略図である。このシステムでは、カテーテル部材１７２はカテーテル先端部１７４まで延びて、そこに固定されている。ステントカップブランジャーまたはステント円板ブランジャー１７６（図１０Ａ）が中心部材１７２に取付けられて、移植片材１８０の装着先である自己拡張型ステント１７８がステントカップブランジャー１７６とカテーテル先端部１７４の間に配置されるように図っている。全長分の鞘部材１８２が中心部材１７２の全長を被覆したうえに、カテーテル先端部１７４に設けられた外辺部溝の中に載置される。上述のバルーンにより拡張自在なシステムについて記載された形状と同様に、移植片材１８０は、遠位拡張可能リングフープまたは遠位拡張可能リングステント１８４を包含する一連のポケットと、近位拡張可能リングフープまたは近位拡張可能リングステント１８６を包含する同様のリン

グポケットとを備えている。遠位リングフープ（またはステント）の止め具 188 と近位リングフープ（またはステント）の止め具 190 とは中心部材 172 に固定されて、遠位拡張可能リングフープ（またはステント）184 から近位拡張可能リングフープ（またはステント）186 までの間の予備配備距離を保っている。

【0019】

図 11 は、分岐移植片ステントシステムに設けられている拡張可能フープ型のリングの圧縮形状の拡大図である。外側鞘部材 194 は圧縮形状を呈している移植片材 196 を備えており、この移植片材はポケット部材 202 とポケット部材 204 のそれぞれに縫い付けられているか、そうでなければ、接着されている。破線 206 として例示されている遠位ポケットの遠位リングフープポケットの縫い目は、圧縮状態でコイル状に巻かれたニチノールフープ 198 を包含している遠位ポケットの遠位限界点であるが、遠位ポケットの破線 208 として例示されている近位リングフープポケットの縫い目は遠位ポケット部材 202 を移植片材 196 に接続して閉じた袋として作用し、圧縮状態のコイル状ニチノールフープ 198 を中に包含する。同様に、圧縮状態の近位コイル状ニチノールフープ 200 は、近位ポケット部材 204 によって形成されているフープポケット（袋）の内部に包含されており、近位ポケット部材は互いに同軸の周方向リングフープポケットの 2 箇所縫い目、すなわち、近位ポケットの遠位縫い目 210 と近位縫い目 212 とに接着されるか、または、縫い付けられている。リング受け入れポケット分離部（封鎖部）214 は近位ポケットの遠位縫い目 210 を遠位ポケットの近位縫い目 208 から分離している。

【0020】

図 11A は、図 11 に例示されている圧縮形状の代替の、分岐移植片ステントシステムに包含されている拡張可能なフープ型リングの圧縮形状の拡大図である。外側鞘部材 194' は圧縮形状の移植片材 196' を包含しており、この移植片材は、ポケットを形成して圧縮状態のコイル巻きにされたニチノールフープ 198' の最大拡張径を受け入れて定植するための予め拡大された部材 203 のポケットに縫い付けられ、そうでなければ、接着されている。遠位ポケットの遠位リングフープポケットの縫い目は、圧縮状態のコイル状ニチノールフープ 198 を包含している遠位ポケットの遠位限界点の破線 206' として例示されているが、遠位ポケットの破線 208' として例示されている近位リングフープポケットの縫い目は、遠位ポケット部材 202 を移植片材 196' に接続して、圧縮状態のコイル巻きされたニチノールフープ 198' を包含するための閉じた袋として作用する。この例では、遠位リングフープポケットの縫い目 206' と近位リングフープポケットの縫い目 208' の間で延在している移植片材 196' は局部増大した（円板を形成する）直径を有しており、この直径により折り重ねられた移植片材の管状の重畳部が生じる結果となり、但しそれは、隣接する移植片材（図 11A に例示されているような）が内側で壁を作っている場合に限られるが、図 11 で見て取れるように例示してあるにせよ、例示していないにせよ、拡張するリング（例えば、コイル状フープ 198'）によって移植片材を伸ばさなくてもよくなり、伸ばすことが起こることもなくなる。図 11A に例示されている圧縮状態のコイル状ニチノールフープ 198' の角度付けした（または、倒した）配向は、移植片材ポケットの内部で完全に拡張し切ったフープが圧縮されて搬送用鞘部材（例えば、194'）の中に嵌め込まれている場合に起こるような、ポケット 203 の端部におけるフープの端部位置を示している。

【0021】

図 12 は、拡張形状を呈している、コイル巻きにされたニチノールフープ 198、200 の配置を例示している。図 11 に例示されている鞘部材 194 は既に後退させられて、遠位ニチノールフープ 198 は既に拡張しており、これは、フープのみが個別に例示されて参照番号 198 (c) として図 13A に例示されている圧縮形状から図 13B に例示されて参照番号 198 (e) で識別される拡張形状になっている。近位コイル状ニチノールフープ 200 も同様に拡張して、フープポケット空間内の 2 個の拡張したフープが移植片材の長尺部に沿って張出した円板として作用して、リング受け入れポケット分離部 214 の位置で張出し領域または封鎖領域を設けることになる（フープの長さは非常に短くて、

10

20

30

40

50

フープが封鎖しようとしている主要移植片開口部よりも直径が大きくないとしても、直径が同じくらいの大きさになるようにするとよい)。

【0022】

図14は自己拡張型のリングステント形状の自己拡張配置を例示している。外側鞘部材217は圧縮形状を呈している移植片材218を包含しており、移植片材の内側または外側には、1組の遠位Z字型自己拡張ステント220および近位Z字型自己拡張ステント222が適所に取付けられている、または、縫い付けられている。ステントは移植片材の内側または外側に縫い付けられてもよいし、または、移植片材のポケットまたはポケット(袋)空間224、226が設けられて、その中で自己拡張ステント220、222が拡張することができるようにしてもよい。ポケット224、226の軸線方向の限界点はリングステントポケットの縫い目228、230、232、234に沿って存在している。移植片材218は、中央ポケットの2本の縫い目230と縫い目232との間にリング受け入れポケット分離部(封鎖部)236を有している。

10

【0023】

主要移植片の開口部に対して封鎖に使われる分岐移植片を配備するための1つの連続過程を図15Aから図15Gと図16Aから図16Gを参照することにより論じてゆく。バルーンにより拡張することができるステントまたは自己拡張ステントを使って分岐血管内の移植片材の遠位端を固定するか否かとは無関係に、このようなステントを移植片を固定するためだけに使うこともできるし、または、分岐移植片システムを設置している分岐血管内に閉塞部または狭窄部が存在している場合は、移植片を固定したうえで病巣部を治療したり、病巣開口機能を設けるために多機能的に使うこともできる。

20

【0024】

図16Aで分かるように、主要血管の血管内装置264が脈瘤を横断して設置されている。血管内装置264は側枝開口部266を有しており、この開口部を通して、分岐血管壁262によって設けられた管腔の中にガイドワイヤ260が通される。バルーンにより拡張することができる分岐移植片ステントシステム120は図16Bおよび図16Cで分かるように、ガイドワイヤ260の上を伝って前進させられて、分岐血管に取付いてその中に進入しながら、ガイドワイヤ260によって設けられた進路を辿り続けて、遠位リング(フープ)止め具150と近位リング(フープ)止め具152のそれぞれの放射線不透過性画像が開口部266を両側で跨いでいる位置(放射線不透過性マーカーまたは何らかのそれ以外の可視マーキング機構によって標識を付与された位置)に入る。

30

【0025】

分岐血管の中へ伸展した分岐移植片ステントシステム120は移植片材138と圧縮状態でバルーン128に取り付けられたステント134(図16C)とを備えている。バルーン128は、適所に来ると(上述のリング止め具150、152に調和して)、膨張するため、ステント134の外側に縫付けられた、または、接着された移植片材の接着部136が分岐血管壁262と係合する(図15A、図16D)。外側鞘部材160が矢印238によって示されている方向に後退させられた結果、鞘部材160の開放遠位端が移動して遠位コイル状ニチノールフープ156と遠位リング(フープ)止め具150の圧縮位置に接近する(図15B)。外側鞘部材160が、これより更に後退させられると、遠位コイル状ニチノールフープ156は、その拘束のない直径形状まで拡張することが許容され、カテーテル外側部材(図15C、図16E)に固定されたままである遠位リングフープ止め具150によって、もはや軸線方向に抑制されることがなくなる。遠位フープは、拡張してしまうと、カテーテル組立体の中央部材を前方(すなわち、遠位方向)に移動させることが必要となるため、近位リング止め具152がフープ、座金、または、放射線不透過性マーカー252を有したままで、主要血管のステント移植片壁250の開口部266の位置に密接に近づけられた結果、ステント移植片システムの近位端が主要血管のステント移植片の壁に係合状態または封鎖状態に配備されると、それぞれの接触点でリングの拡張力と開放阻止力とが等しくなったために主要移植片材と分岐移植片材が擦れたり横転すること無く、封鎖係合を生じることができる。(近位整列を改善するためにカテーテル

40

50

を設置し直す動作を行ってしまえば、必要に応じて、遠位バルーンが拡張して、次の段階の間、カテーテルの位置を維持することができる）。中央の内側部材 1 2 2 と外側部材 1 4 4 が矢印 2 4 0（図 1 5 E）と矢印 2 4 4（図 1 6 F）によって示されている方向に移動させられて、近位リング止め具 1 5 2 が適所に来ると（マーカー 2 5 2 によって標識を付与された主要血管の分岐開口部に近接した、しかも、その内側の位置に来ると）、外側鞘部材 1 6 0 は矢印 2 3 8 によって示されているように更に後退させられて、近位コイル状ニチノールフープ 1 5 8 を外側鞘部材 1 8 2 から解放するとともに、近位リングフープ止め具 1 5 2 の軸線方向拘束から解放する（図 1 5 F、図 1 6 G）。分岐移植片システムの配備が完了すると、搬送カテーテルとガイドワイヤが除去されて、分岐移植片材 1 3 8 をリング受け入れポケット分離部（封鎖部）1 5 3 の位置で主要血管ステント移植片の壁 2 5 0 と封鎖係合状態にしたまま置き去りにする。

10

【 0 0 2 6 】

分岐移植片ステントシステムを設けるための連続過程は、主要血管ステント移植片の側部開口部または開窓部の中にガイドワイヤを通す段階と、ステント移植片分岐装置を備えている搬送カテーテルに追従して適所に入る段階と、装置の遠位端にステントを配備する段階と、鞘部材を後退させて遠位に配置されたフープすなわちステントを、まず放出する段階と、カテーテルを設置し直して正しい位置に近位フープ封鎖ステントの放出を容易にする段階と、カテーテルを後退させて近位フープを放出する段階と、装置を取出す段階とを含んでいる。バルーンにより拡張することができる分岐移植片ステントのカテーテルシステムと自己拡張型分岐移植片ステントのカテーテルシステムの両方でステント封鎖部を拡張させるのに、膨張可能バルーンを使ってもよいし、また、使わなくてもよい。バルーンはまた、分岐血管移植片搬送の後でステント移植片開口部 2 5 0 を拡張させるために使われる。

20

【 0 0 2 7 】

ここで図 1 7、図 1 8、図 1 9、図 2 0 を参照すると、主要移植片 2 7 0 は主要血管内に配置され、その分岐移植片開口部または分岐移植片ポート 2 7 2 がインサート成型（各種組合せ成型）されたシリコンのリングから構築されており、周知の撓みに富む放射線不透過性素材を使用することにより放射線不透過性を向上させている。分岐移植片組立体 2 7 1 は、近位支持バネ（ステント）2 8 2 と遠位バネ（ステント）2 8 4 を設けた管状移植片材から構築されており、これらバネは拡張形状を呈して腎動脈 2 8 0 の壁に係合している。分岐移植片組立体 2 7 1 と主要移植片 2 7 0 の間の接続機能部の詳細としては、上述のような構造に近位リング構造 2 7 6 と遠位リング構造 2 7 8 が設けられていることが含まれる（図 1 8）。

30

【 0 0 2 8 】

図 1 9 は、遠位バネ（ステント）2 9 0 のみが腎動脈 2 8 0 と係合している分岐移植片組立体の代替の構成を例示している。近位リング構造 2 8 6 は（放射線不透過性）マーカー帯またはマーカー部 2 8 7 を備えている。同様に、遠位リング構造 2 8 8 はマーカー帯またはマーカー部 2 8 9 を備えている。

【 0 0 2 9 】

図 2 0 は、分岐部が可撓性に富む素材から構築され、又は、分岐部が補強された素材から構築され、又は、分岐部が可撓性に富む素材で補強された素材から構築されたうえに、ネジを切った素子、リング状の素子、蛇腹状の素子、または、襞寄せ端部を設けて脈瘤嚢を占有するとともに内側壁を腎動脈 2 8 0 に押付け封鎖した、分岐移植片組立体の代替の構成を例示している。図 2 0 の分岐移植片組立体には、バルーンにより拡張することができる組立体と自己拡張型組立体とについて前段で説明したように構築されている近位リング構造 2 9 6 および遠位リング構造 2 9 8 が設けられている。

40

【 0 0 3 0 】

先の説明は具体例に過ぎないものと解釈されるべきであって、本発明の精神および範囲を限定し、または、それらの均等物であると当業者が理解する範囲を制限するものと解釈するべきではない。

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

【図 1】動脈血管の動脈瘤を横断して先行技術の管状ステント移植片が配置されているのを例示した概略断面図である。

【図 2】分岐血管が延びる起点となる主要血管の主要動脈通路の側枝開口部と一致する開窓部を設けた先行技術のステント移植片を例示した概略断面図である。

【図 3】ステント移植片が大動脈の脈瘤を横断して配備され、ステント移植片の開窓部の設置位置が、分岐血管が開窓部の中を通過して延び出るように設定されているのを零時した概略断面図である。

【図 4】大動脈瘤の領域を起点とする分岐血管を延び出させる人工管腔を設けながら、同時に、大動脈瘤に向かう血流を排除するようにステント移植片を設置する過程にある、複数の一体をなす側枝移植片通路を設けたステント移植片の位置を例示した概略断面図である。

10

【図 5】円筒状の側枝ステント本体部が定常位置に装着された時に接続される主要ステント本体部の組立前を例示した概略図である。

【図 6】円筒状の側枝ステント本体部が定常位置に装着された時に接続される主要ステント本体部の組立後を例示した概略図である。

【図 7】図 7 (A) と図 7 (B) は、主要ステント移植片への分岐移植片の接続部を例示した拡大概略図である。

【図 8】主要ステント移植片を分岐移植片に接続して、分岐血管の位置で脈瘤嚢が肥大部を生じている大動脈に分岐接続部を設けたのを例示した概略断面図である。

20

【図 9】バルーンにより拡張自在な分岐移植片構造体が搬送システムに搭載されているのを例示した概略断面図である。

【図 10】自己拡張型の分岐移植片構造体が搬送システムに搭載されているのを例示した概略断面図である。

【図 10 A】図 10 の分岐移植片の先端部の概略拡大図である。

【図 11】1 組のフープ状またはリング状の自己拡張型支持リングが圧縮形状を呈しているのを例示した概略断面図である。

【図 11 A】1 組のフープ状またはリング状の自己拡張型支持リングが圧縮形状を呈しているのを例示した概略断面図である。

30

【図 12】図 11 の支持リングが（配備後の）拡張形状を呈しているのを例示した概略断面図である。

【図 13】リング式の自己拡張型支持リングが、図 11 と図 12 のそれぞれ描写されているような圧縮形状（ A ）と拡張形状（ B ）を呈しているのを例示した側面奢侈図である。

【図 14】自己拡張型支持リングの代替の形状であって、支持リングがジグザグ形状のステントから構成されており、リングが圧縮状態であるのが分かるように例示した概略断面図である。

【図 15 A】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 15 B】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 15 C】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

40

【図 15 D】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 15 E】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 15 F】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 15 G】分岐移植片組立体の漸進的配備段階の一段階を例示した概略断面図である。

【図 16 A】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階であって、図 15 A から図 15 G に描写されている分岐配備段階に類似しているが直接的な相関関係は無い、分岐移植片配備を定常位置で例示した概略断面図である。

【図 16 B】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

50

【図 1 6 C】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

【図 1 6 D】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

【図 1 6 E】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

【図 1 6 F】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

【図 1 6 G】管状移植片がすでに設置完了した状態の動脈瘤嚢から側枝血管内に分岐移植片を搬送して配備する段階の一段階を定常位置で例示した概略断面図である。

10

【図 1 7】主要管状移植片に側枝開口部（開窓部）が設けられているのを例示した側面平面図である。

【図 1 8】側枝移植片の 1 構造体が管状本体移植片に接続されているのを例示した概略断面図である。

【図 1 9】管状の分岐移植片のまた別な構造体が管状の主要移植片に接続されているのを例示した概略断面図である。

【図 2 0】管状の分岐移植片の更に別な構造体が管状の主要移植片に接続されているのを例示した概略断面図である。

【図 1】

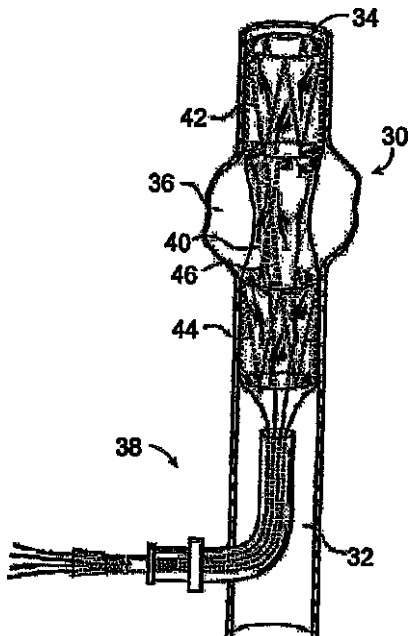


FIG. 1
(PRIOR ART)

【図 2】

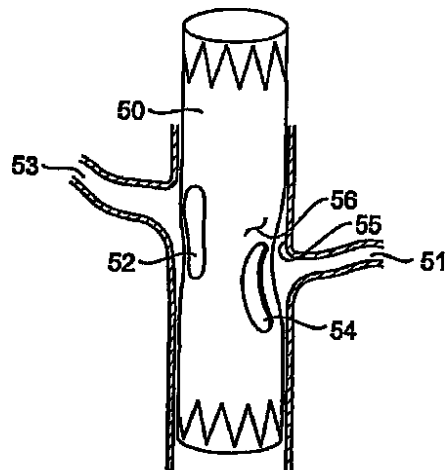
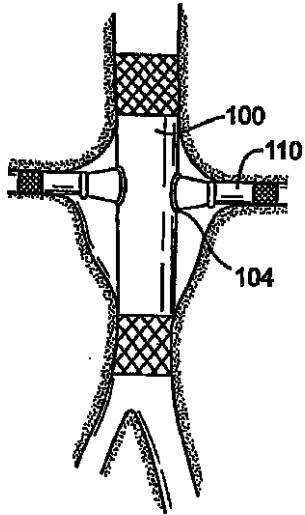


FIG. 2
(PRIOR ART)

【 図 8 】

FIG. 8
(PRIOR ART)

【 図 9 】

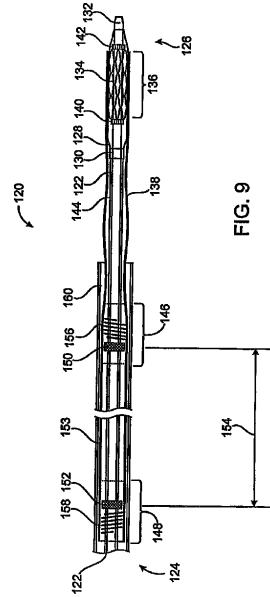


FIG. 9

【 図 10 】

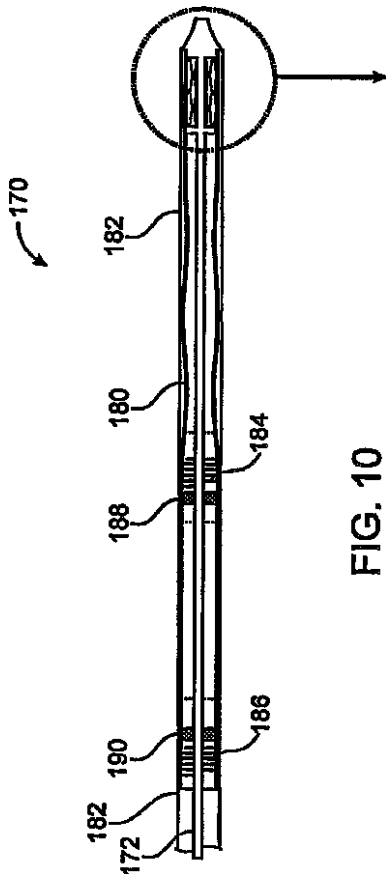


FIG. 10

【 図 10 A 】

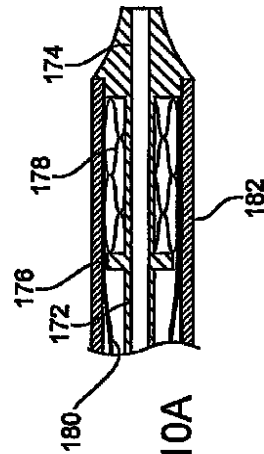
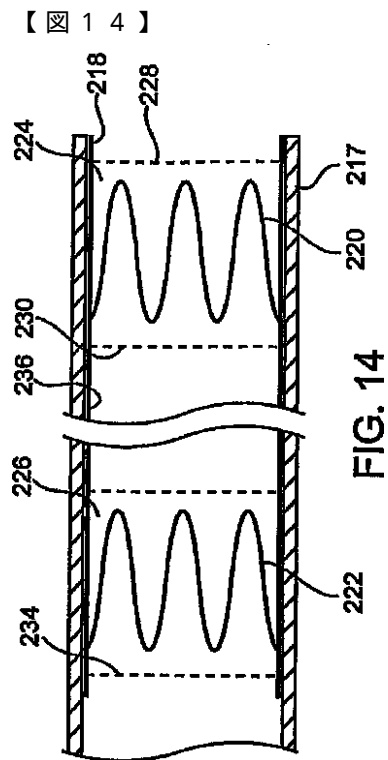
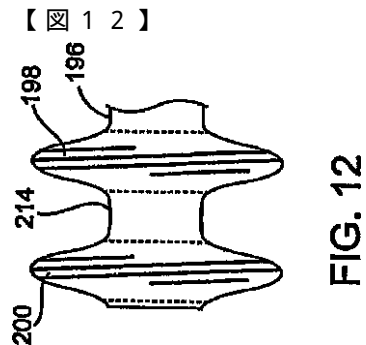
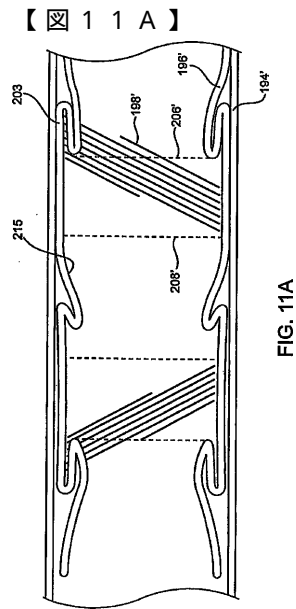
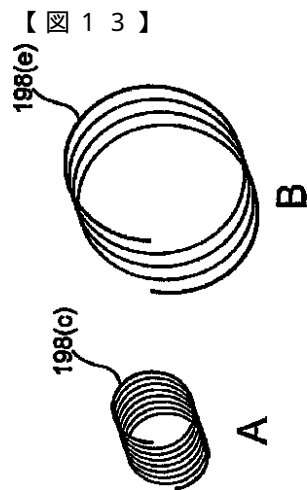
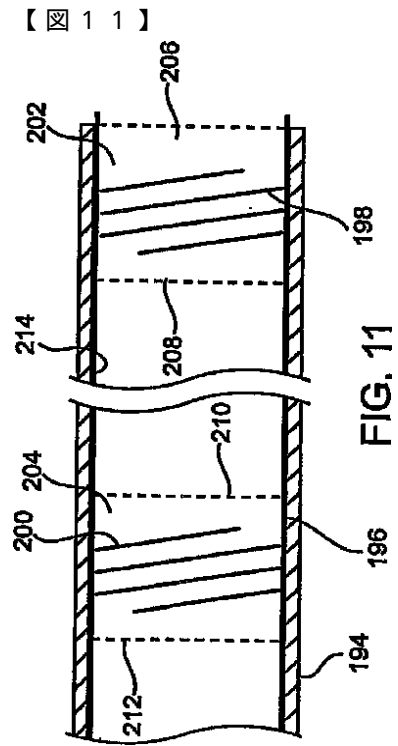
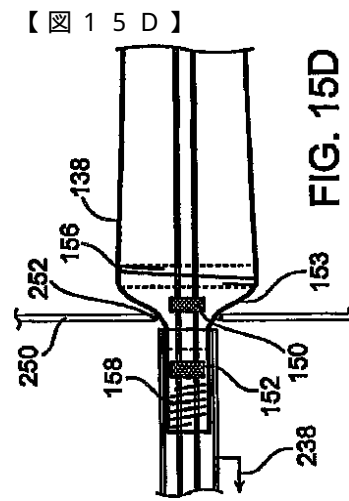
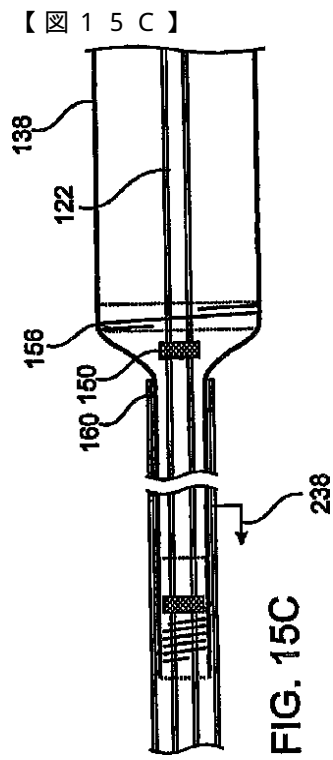
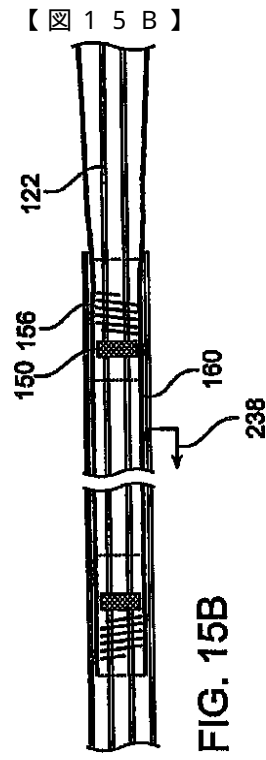
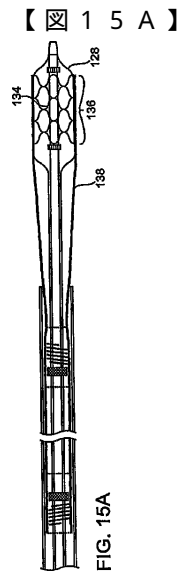


FIG. 10A





【図 15 E】

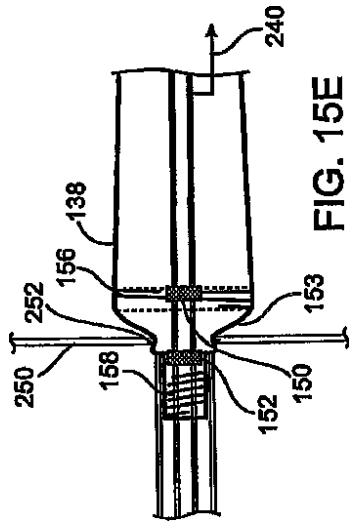


FIG. 15E

【図 15 F】

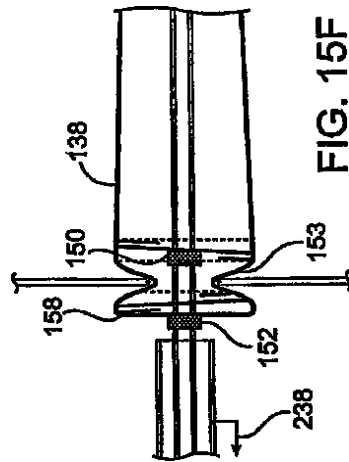


FIG. 15F

【図 15 G】

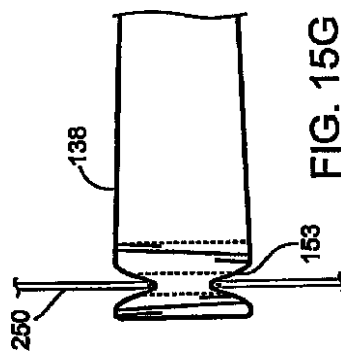


FIG. 15G

【図 16 A】

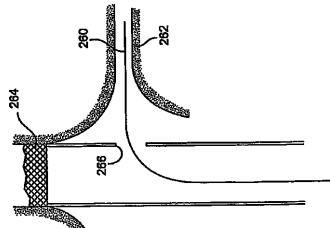


FIG. 16A

【図 16 B】

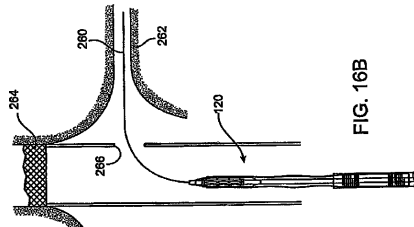


FIG. 16B

【図 16 C】

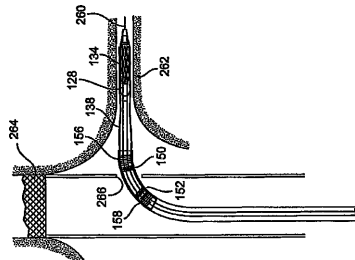


FIG. 16C

【図 16 D】

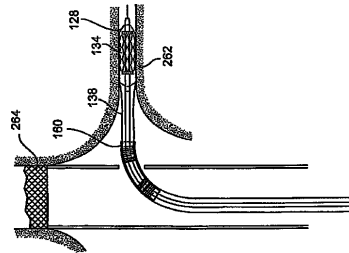


FIG. 16D

【図 16 E】

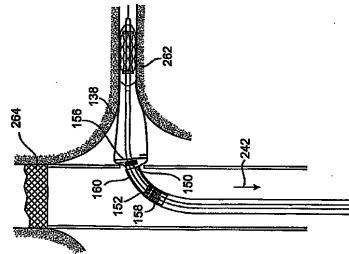


FIG. 16E

【図 16 F】

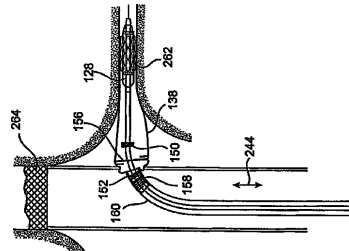


FIG. 16F

【図 16 G】

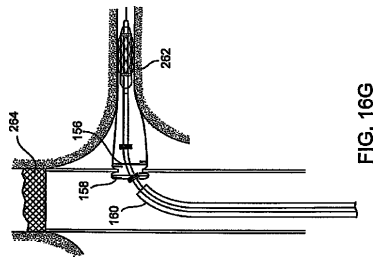


FIG. 16G

【図 17】

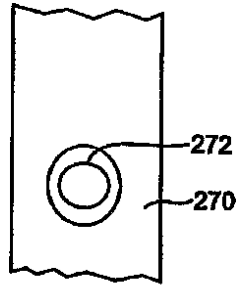


FIG. 17

【図 18】

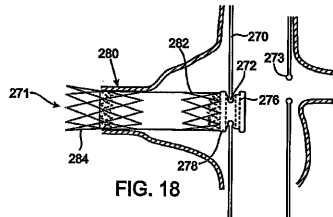


FIG. 18

【図 19】

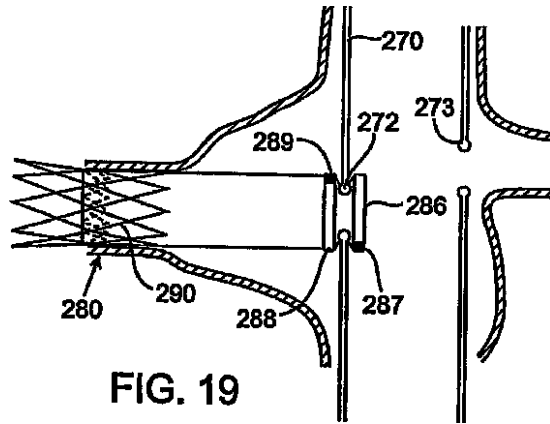


FIG. 19

【図 20】

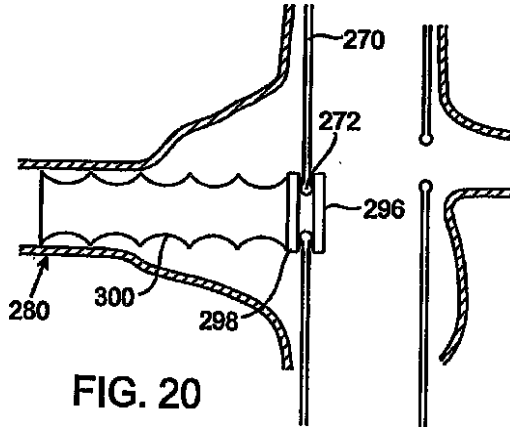


FIG. 20

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ワトソン ジェイムズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 5 サンタ ローザ ローズデイル アベニュー
4 3 1

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 0 6 6 6 1 (J P , A)

米国特許第 0 6 4 5 1 0 4 8 (U S , B 1)

米国特許第 0 6 8 2 7 7 3 6 (U S , B 2)

特開平 0 8 - 0 3 8 5 2 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F 2/04,2/82