(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3625495号
(P3625495)
(45)発行日　平成17年3月2日(2005.3.2)　(24)登録日　平成16年12月10日(2004.12.10)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 29/02　A61M 29/02

請求項の数 5　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願平6-170920
(22)出願日　平成6年7月22日(1994.7.22)
(65)公開番号　特開平8-33719
(43)公開日　平成8年2月6日(1996.2.6)
審査請求日　平成13年7月19日(2001.7.19)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
(72)発明者　高橋　誠
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　小原井　裕樹
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　江嵜　祐造
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　高野　良仁
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】管腔臓器治療具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
管腔臓器内に挿入される治療具であって、管腔臓器内に挿入された後に円筒形状の径方向へ自己拡張するシート部材に、前記シート部材が自己拡張した後の形状を挿入される管腔臓器の内腔形状に保持することが可能な柔軟な自己拡張抑制部材を設けたことを特徴とする管腔臓器治療具。
【請求項２】
請求項１に記載の管腔臓器治療具において、自己拡張抑制部材が実質的に管状体であることを特徴とする管腔臓器治療具。
【請求項３】
前記自己拡張抑制部材が実質的にメッシュ構造物を含む多孔質構造体であることを特徴とする請求項１乃至２に記載の管腔臓器治療具。
【請求項４】
前記自己拡張抑制部材が、フィルム状構造物であることを特徴とする請求項１乃至３に記載の管腔臓器治療具。
【請求項５】
前記自己拡張抑制部材がテーパ形状であることを特徴とする請求項１乃至４に記載の管腔臓器治療具。
【発明の詳細な説明】
【０００１】

【産業上の利用分野】
本発明は、血管、消化管等の管腔臓器の狭窄部位の拡張および欠損部位の補修等の治療を行う際に、患者への負担を軽減することを可能とした管腔臓器治療具に関する。
【０００２】
【従来の技術】
今迄、動脈瘤の処置にあたっては、開胸、あるいは開腹後に人工血管移殖を行うといった、患者へ大きな負担のかかる手術が行われている。特に大動脈瘤の場合、心疾患を併発した患者が多く、優先される心臓処置後の血管修復手術を避けたがる患者も多い。さらには、手術時の血栓、デブリス（Ｄｅｂｒｉｓ）等の飛散により、脳障害等の術後後遺症の現われる症例も認められる。近年高分子チューブ（カテーテル）を用いた診断、治療の進歩が著しく、硬化性閉塞をおこした冠動脈内腔を広げるＰＴＣＡ等の治療がおこなわれている。更に、この技術を応用した血管内ステント等、血管治療用具の留置技術、狭窄部位の拡張技術が進んでいる。
【０００３】
特に血管の内腔拡張を目的としたステントとして、多くの試みが成されており、例えば、形状記憶合金、バルーンによる拡張、自己拡張性コイルスプリングなどが挙げられる。また、これらのステントと人工血管を組み合わせたイントラルミナル　グラフト（Ｉｎｔｒａ－ｌｕｍｉｎａｌ　Ｇｒａｆｔ）は、動脈瘤処置への適用も検討されている。
【０００４】
ステントの拡張性を考えた場合、拡張作用はバルーンエクスパンドもしくは形状記憶合金によるものがあり、これらは緊急時の使用や、固定部位に速やかに拡張し固定するには問題がある。例えば、バルーンエクスパンドであれば血管内では血流を一時遮断する必要性がある。さらに自己拡張性を有さないために、拡張・収縮等動きのある管腔臓器への適用は固定性や追従性が保てなく、限界がある。また、形状記憶合金ではその温度変化が起こし得る状態で使用する必要性があり、この状態以外での使用ができず、加えてカテーテル内等の変形しなくともよい時でも変態状態温域であれば変形を起こし得る可能性がある。
【０００５】
また具体的に、血管内での使用を考えた場合、ステントや人工血管では、編目のルーズなニット等の透水性の大きなステントでは、十分な閉鎖ができず、動脈瘤破裂後の緊急処置等にたいしては適当ではない。さらに、単純な管状構造を有するステントでは管腔臓器の径変化（テーパー形状）にマッチングさせることは困難であり、例えば血管の様に血液の拍動による径変化に管形状を追従させることも困難である。ひいては血管等管腔臓器の有する弾性特性をも損ねてしまうことにもなる。
【０００６】
以上のことを鑑みて、先に我々は構成部材の一部に弾性金属を用いたシート形状を有する内挿型血管補修材を見いだした。しかしながらこれらの内挿型血管補修材は、管腔臓器形状に対するマッチング性、径変化に対する追従性に優れているものの、拡張機能に対する制御機構が付与されておらず、留置部位の物性が低い場合や、さらに拡張するおそれのある病変への適用は管腔臓器の必要以上の拡張を招いてしまうという問題点を有していた。
【０００７】
【発明が解決すべき課題】
本発明は上記問題を鑑み、管腔臓器形状に対するマッチング性、径変化に対する追従性に優れていながら、拡張機能に対する制御機構を有するステントなどの管腔臓器治療具を提供することにある。
【０００８】
【課題を解決するための手段】
上記目的を達成するための本発明は以下の通りである。
【０００９】
（１）　管腔臓器内に挿入される治療具であって、管腔臓器内に挿入される前に円筒形状に巻き上げ収縮され、かつ管腔臓器内に挿入された後円筒形状の径方向へ自己拡張するシ

ート部材に、前記シート部材が自己拡張した後の形状を挿入される管腔臓器の内腔形状に保持し、かつ前記シート部材が円筒形状に巻き上げられる時にシート部材と共に巻き上げる、もしくは畳み込む、折り込むことなどにより収縮が可能な自己拡張制御部材を設けたことを特徴とする管腔臓器治療具。

【００１０】

（２）　上記（１）に記載の管腔臓器治療具において、自己拡張制御部材が管状体であることを特徴とする管腔臓器治療具。

【００１１】

（３）　前記自己拡張制御部材が、実質的にメッシュ構造物を含む多孔質構造体である上記（１）乃至（２）に記載の管腔臓器治療具。

【００１２】

（４）　前記自己拡張制御部材が、フィルム状構造物である上記（１）乃至（３）に記載の管腔臓器治療具。

【００１３】

（５）　上記（１）に記載の管腔臓器治療具において、自己拡張制御部材がリング状を呈する線材であることを特徴とする管腔臓器治療具。

【００１４】

（６）　前記自己拡張するシート部材が、合成高分子材料からなるシート状部材と、前記シート部材を円筒形状に巻き上げた際に実質的にリング状を形成し、かつ前記合成高分子材料からなるシート状部材に付与される弾性金属製部材からなり、当該弾性金属製部材の弾性力により管腔臓器の径方向に拡張することを特徴とする上記（１）乃至（５）に記載の管腔臓器治療具。

【００１５】

（７）　前記弾性金属製部材が、板材もしくは線材、あるいはその両方からなる上記（１）乃至（６）に記載の管腔臓器治療具。

【００１６】

（８）　前記自己拡張するシート部材が、弾性金属製線材により織編された布片よりなる上記（１）乃至（５）に記載の管腔臓器治療具。

【００１７】

（９）　前記自己拡張するシート部材が、生体安定性に優れた高分子材料からなる第一の糸と、前記シート部材を円筒形状に巻き上げた際に実質的にリング状を形成し、かつ弾性金属製線材からなる第二の糸により交織された布片よりなる上記（１）乃至（５）に記載の管腔臓器治療具。

【００１８】

（１０）　前記自己拡張するシート部材が、生体安定性に優れた高分子材料からなる第一の糸と、弾性金属製線材からなる第二の糸により交織された布片を縦横方向を違えて２枚重ねされている上記（１）乃至（５）に記載の管腔臓器治療具。

【００１９】

（１１）　前記自己拡張するシート部材が、血液等の漏出を制御するために、高分子材料による被覆がなされている上記（１）乃至（１０）記載の管腔臓器治療具。

【００２０】

本発明の管腔臓器治療具は、管腔臓器に挿入される前に実質的に円筒形状に巻き上げられ、その径方向へ自己拡張するシート部材に、当該シート部材の外側の少なくとも一部にシート部材が自己拡張した後の形状を挿入される管腔臓器の内腔形状に保持し、かつシート部材を円筒形状に巻き上げるとき、シート部材と一体化されて共に巻き上げ可能な自己拡張制御部材が付与されている。

【００２１】

本発明の管腔臓器治療具は、シート部材と自己拡張制御部材が一体化したまま巻き挙げることが可能であるため、カテーテル等の搬送器具に容易に収納でき、目的とする留置部位に搬送することができる。そして、カテーテルから排出されたとき、シート部材の有する

自己拡張性および復元性により、管腔臓器の拡張性や拡張方向に対し追従性を有し、この性質により速やかに管腔臓器に密着し固定することが可能となる。その際に、自己拡張制御部材により挿入された管腔臓器の内腔形状に拡張径が制御され、管腔臓器を必要以上に拡張する虞がない。

【００２２】

本発明の管腔臓器治療具において自己拡張するシート部材の弾性金属製部材および弾性金属製線材などに用いられる弾性金属材料としては、Ｎｉ－Ｔｉ（ニッケルチタン合金）、Ｐｄ－Ｔｉ（鉛チタン合金）、Ｂｅ－Ｃｕ（ベリリウム銅合金）、アモルファス、ステンレス等を使用することができる。

【００２３】

これら弾性金属材料を単独でシート状に成形したり、線材として単独で編織加工したり、あるいは高分子材料による線材と交織することにより自己拡張するシート部材を製造することができる。

【００２４】

また合成高分子材料によるシート部材に、これら弾性金属材料の線材、もしくは板材を付与することにより自己拡張性を有するシート部材を製造することもできる。この場合のシート状部材への弾性金属の付与方法は、特に限定されるものではなく、例えば熱融着、接着剤による接着等があげられる。接着剤としてはシアノアクリレート接着剤、エポキシ系接着剤、ウレタン系接着剤等が上げられる。また接着性のポリマー樹脂のシリコン、ポリオレフィン系樹脂などによる接着法もあげられる。

【００２５】

本発明の自己拡張するシート部材に使用できる弾性金属材料の形態は、シート部材の形態により異なってはくるが、線材として用いる場合の線径としては１０～１０００μｍが用いられ、より好ましくは２０～２００μｍである。また板材として用いる場合の厚みとしては１０～５００μｍが適当である。

【００２６】

またシート部材の形状としては、シート状態であればいかなる形状であっても良く、例えば、正方形、長方形、台形、三角形等形の決まったものから、不定形のものまで適用可能であり、円筒形状に巻き上げられるものであれば何ら限定されない。

【００２７】

自己拡張するシート部材に使用できる高分子材料は生体内で安定な材料であれば特に限定されるものではなく、例えばポリノルボルネン、スチレン－ブタジエン共重合体等の形状記憶樹脂、フッ素系樹脂、ポリエステル、ポリオレフィン、ナイロン、ポリウレタン、アクリルなどの使用が可能である。

【００２８】

フッ素系樹脂としては、例えばポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロエチレン共重合体、テトラフルオロエチレン－パーフルオロアルコキシ基共重合体、テトラフルオロエチレン－オレフィン共重合体などの組成を有するものが挙げられる。

【００２９】

また、ポリエステル系樹脂としては、例えばポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリ（１、４－シクロヘキサンジメチレンテレフタレート）、あるいはエチレンテレフタレート単位を含有する各種の共重合体ポリエステル等の組成を有するものが挙げられる。なお、共重合体ポリエステルとしては、究めて多数の組成のものが知られており、そのいずれのものも使用可能であるが、代表的な例を挙げると、例えばポリエチレンテレフタレート／イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／５－スルホン酸ナトリウム－イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／ｐ－オキシベンゾエート、メトキシポリエチレングリコール変性ポリエチレンテレフタレートなどの組成を有するものがある。

【００３０】

本発明の管腔臓器治療具の自己拡張制御部材に使用できる材料は、生体内で安定な材料であれば特に限定されるものではなく、例えば、フッ素系樹脂、ポリエステル、ポリオレフィン、ナイロン、ポリウレタン、アクリルなどの使用が可能である。

【００３１】

つまり、非常に薄く加工することができ、かつ適度な柔軟性を有し、シート部材を円筒形状に巻き上げるとき、シート部材と一体化されて巻き上げ可能である材質であれば良い。

【００３２】

これらの材料による自己拡張制御部材は、不織布、糸材による編織布、メッシュ、もしくはキャスティング等によるフィルム（多孔質であっても良い）が用いられる。このフィルム状の自己拡張制御部材は挿入される管腔臓器の内腔形状に一致する管状体（例えば、テーパー状管状体など）に形成される。

【００３３】

自己拡張制御部材は、また線材であっても良く、この場合線材によって径の異なるリング複数、またはテーパー状のコイルとして形成される。

【００３４】

自己拡張制御部材の材料のフッ素系樹脂としては、例えばポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロエチレン共重合体、テトラフルオロエチレン－パーフルオロアルコキシ基共重合体、テトラフルオロエチレン－オレフィン共重合体などの組成を有するものが挙げられる。

【００３５】

ポリエステル系樹脂としては、例えばポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリ（１、４－シクロヘキサンジメチレンテレフタレート）、あるいはエチレンテレフタレート単位を含有する各種の共重合体ポリエステル等の組成を有するものが挙げられる。

【００３６】

なお、共重合体ポリエステルとしては、究めて多数の組成のものが知られており、そのいずれのものも使用可能であるが、代表的な例を挙げると、例えばポリエチレンテレフタレート／イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／５－スルホン酸ナトリウム－イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／ｐ－オキシベンゾエート、メトキシポリエチレングリコール変性ポリエチレンテレフタレートなどの組成を有するものがある。

【００３７】

本発明の管腔臓器治療具において、自己拡張するシート部材への自己拡張抑制部材の取り付けは、自己拡張抑制部材がフィルム状の管状体である場合には、管状体の内腔にシート部材を円筒形状に巻き上げて挿入し、さらにフィルム状の自己拡張抑制部材を付与したシート部材を巻き上げるか、畳み込む、折り込むなどによりカテーテルなどの搬送装置に収納できる大きさまで収縮させる。

【００３８】

挿入されるシート状部材の幅は管状体構造の自己拡張制御部材の円周長の５０～２００％長が好ましく、より好ましくは８０～１５０％長である。短い場合にはシート部材が円筒形状を示しにくく、また長い場合には拡張力が大きくなりすぎる危険性がある。

【００３９】

シート部材と自己拡張抑制部材との接着箇所は、シート部材を円筒形状にした外面に自己拡張抑制部材が接着され、その少なくとも一部分が接着されていれば良い。これによりシート部材を小さく巻き上げることが可能となる。

【００４０】

シート部材と自己拡張抑制部材との接着方法は、特に限定されるものではなく、例えば熱融着、接着剤による接着等があげられる。接着剤としてはシアノアクリレート接着剤、エポキシ系接着剤、ウレタン系接着剤等が上げられる。また接着性のポリマー樹脂のシリコン、ポリオレフィン系樹脂などによる接着法もあげられる。

【００４１】

本発明の管腔臓器治療具は、管腔臓器の管径に広い適応範囲をもち、その自己拡張力により管腔臓器内にフィットする構造体であり、自己拡張抑制部材により必要以上の拡張を抑制し得る。

【００４２】

本発明の管腔臓器治療具は臓器の形態を保持することが可能であり、臓器を一時的または永久的に臓器の形態を保つ必要がある症例について治療に用いることが可能である。

【００４３】

本発明の管腔臓器治療具は、小さく巻き上げ、折り畳むことが可能であり、弾性金属などによる復元性により、もとの形態に復元することができる。

【００４４】

これにより管腔の拡張を目的としたステント機能をもたせ、挿管可能なカテーテルチューブ内に収納でき、管腔臓器内での自発的な拡張が可能である。このような機能を有する管腔臓器治療具は管腔拡張を目的としたステントとしても使用できる。

【００４５】

また本発明において上述した自己拡張するシート部材が、例えば多孔質構造体である場合には高分子材料による目詰めが付与されていても良い。高分子材料を付与することにより血液の漏出を抑えることができる。

【００４６】

この目詰め材として使用できる高分子材料は、生体内で安定な材料であれば特に限定されるものではなく、例えばフッ素系樹脂、ポリエステル、ポリオレフィン、ナイロン、ポリウレタン、アクリル、形状記憶樹脂などの使用が可能である。

【００４７】

フッ素系樹脂としては、例えばポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロエチレン共重合体、テトラフルオロエチレン－パーフルオロアルコキシ基共重合体、テトラフルオロエチレン－オレフィン共重合体などの組成を有するものが挙げられる。

【００４８】

また、ポリエステル系樹脂としては、例えばポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリ（１、４－シクロヘキサンジメチレンテレフタレート）、あるいはエチレンテレフタレート単位を含有する各種の共重合体ポリエステル等の組成を有するものが挙げられる。

【００４９】

なお、共重合体ポリエステルとしては、究めて多数の組成のものが知られており、そのいずれのものも使用可能であるが、代表的な例を挙げると、例えばポリエチレンテレフタレート／イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／５－スルホン酸ナトリウム－イソフタレート、ポリエチレンテレフタレート／ｐ－オキシベンゾエート、メトキシポリエチレングリコール変性ポリエチレンテレフタレートなどの組成を有するものがある。

【００５０】

形状記憶樹脂としてはポリノルボルネン、スチレン－ブタジエン共重合体等があげられ、またこれらを複合化して使用することもできる。

【００５１】

これら高分子材料は、シート部材の片面のみ及び両面のいずれも付与可能である。

【００５２】

またこれら高分子材料の透水率は血液漏出を防止するため０～１０００ｍｌ／ｍｉｎ／ｃｍ^{2}が望ましく、より望ましく１０～５００ｍｌ／ｍｉｎ／ｃｍ^{2}である。高分子材料はデイッピングやキャストにより付与することができる。またこれら高分子材料による不織布が付与されていても良い。

【００５３】

高分子材料には生分解性材料も包含されており、生分解性材料は生分解性ポリマーまたは生体由来材料も付与可能であり、具体的には生分解性ポリマーはポリ乳酸、生体由来材料

としてはフィブリン、コラーゲンなどがあげられる。

【００５４】

上記の高分子材料による目詰めは血液漏出が著しく生じない程度の多孔質性にしても良く、これにより生体組織親和性が高く、生体組織の進入があるため留置位置での長期期間の安定性が高い。

【００５５】

また本発明の管腔臓器治療具は血管内等に留置する場合には抗血栓性処理されていてもよい。抗血栓性材料としては、公知のもの、例えばポリ（２－ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ＨＥＭＡ－ＳＴ－ＨＥＭＡのブロックコポリマー、血栓溶解物質（ウロキナーゼやストレプトキナーゼ等）血栓形成抑制物質（ヘパリン等の多糖類やプロスタグランジン、抗トロンビン剤等）が挙げられる。抗血栓性処理法としては、抗血栓性材料を塗布すること、またイオン結合や共有結合させる方法、材料中に混合する方法等が挙げられる。

【００５６】

さらに本発明の管腔臓器治療具はシート部材の表面に金メッキ、酸化被膜処理、テフロンコート、テフロン蒸着、タングステン金属含有ウレタンコート等の耐腐食処理がされていてもよい。

【００５７】

本発明は大動脈域での治療でも使用でき挿入時（直径６ｍｍ以下）から拡張時（直径２５ｍｍ以上）の形状復元性を有し、血流遮断せずに血流中でも十分な固定性と拡張性を有し、広範囲に治療することが可能である。さらに分枝血管部に血液遮断を行わない機構（部分的に穴を開けたり、部分的にコートを行わないものを用いる）があってもよい。

【００５８】

本発明の管腔臓器治療具は、血管、消化管、気管、腸管等の管腔臓器の治療に使用でき固定部位に速やかに固定でき、変化した管腔内面にフィットして固定できる。本発明の管腔臓器治療具の大きさは、適用される管腔臓器、その径および患部域の大きさ等によって左右され、特に限定されるものではない。例えばヒト下行大動脈に適用される場合は、弾性を有するシート部材の大きさは幅８～１５ｃｍ、長さ２～２０ｃｍが適当であり、その径は１５～３５ｍｍが適当である。

【００５９】

次に、本発明の管腔臓器治療具を図面を参照しながら更に詳細に説明する。

【００６０】

図１は、本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図である。管腔臓器治療具１は、円筒形状に巻き上げられ自己拡張性を有するシート部材２が、合成高分子材料によるメッシュ状管状体（自己拡張抑制部材）３に挿入され、部分的に接着されているものである。

【００６１】

管腔臓器治療具１は、カテーテルなどの搬送装置に挿入される時、図２に示すように更に巻き上げられ収縮される。その際、メッシュ状管状体３の一部は図２に示すように折り畳み部４を設けることにより折り畳まれる。また、図３に示すようにシート部材２と共に巻き上げても良い。さらには、図４に示すようにシート部材２と共に折り畳んでも良い。

【００６２】

そして、血管などの管腔臓器に挿入された時、シート部材２はメッシュ状管状体３の形状にまで拡張する。その際、メッシュ状管状体３を所望に形に成形しておくことにより、シート部材２の拡張を調整できる。例えば、メッシュ状管状体３をテーパー状にすることにより、シート部材２はテーパー状に拡張する。

【００６３】

図５も、本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図である。管腔臓器治療具５１は、自己拡張性を有するシート部材５２に、合成高分子材料によるメッシュ５３が部分的に付与されているものである。本管腔臓器治療具５１もシート部材５２は更に巻き上げられ収縮され

、その際メッシュ５３も管腔臓器治療具１（図２）と同様に折り畳むか、図３と同様にシート部材と共に巻き上げか、場合によってはシート部材と共に折り畳まれる。

【００６４】

図６も、本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図である。管腔臓器治療具６１は、自己拡張性を有するシート部材６２の一部に、合成高分子材料による線材６３が付与されているものである。本管腔臓器治療具６１もシート部材６２は更に巻き上げられ収縮され、その際線材６３もシート部材の表面で折り畳むか、シート部材と共に巻き上げる。また、場合によってはシート部材と共に折り畳まれる。

【００６５】

図７は、上述した管腔臓器治療具１，４１，５１のシート部材２，４２，５２の一例の拡大図を示す。シート部材７１は、弾性金属線材７２と高分子材料繊維７３と高分子材料７４とからなり、弾性金属線材７２と高分子材料繊維７３を交織し、さらに高分子材料７４を目詰めしているものである。

【００６６】

図８も、上述した管腔臓器治療具１，４１，５１のシート部材２，４２，５２の一例の拡大図を示す。シート部材８１は、弾性金属による板材８２と合成高分子材料からなるシート８３とからなり、合成高分子材料からなるシート８３に弾性金属による板材８２が付与されているものである。弾性金属による板材８２の付与形状は、シート部材８１を円筒形状に丸めたとき、該円筒形状の半径方向に拡張する様に付与されていれば、いかなる形状であっても良い。合成高分子材料によるシート８３は、合成高分子材料によるフィルム（多孔質体であっても良い）、メッシュ、不織布、もしくは繊維形態による編織物が用いられる。

【００６７】

図９も、上述した管腔臓器治療具１，４１，５１のシート部材２，４２，５２の一例の拡大図を示す。シート部材９１は、弾性金属線材９２からなり、弾性金属線材９２をメリヤス編みし、シート状に成形したものである。

【００６８】

図１０も、上述した管腔臓器治療具１，４１，５１のシート部材２，４２，５２の一例の拡大図を示す。シート部材１０１は、弾性金属線材１０２と高分子材料１０３とからなり、弾性金属線材１０２を交織したもに高分子材料１０３により目詰めがなされているものである。このとき、交織に用いられる弾性金属線材１０２は異なる材料を数種類用いても良い。

【００６９】

【実施例】

以下に実施例を示し本発明を更に詳細に説明する。

【００７０】

（実施例１）

本発明の管腔臓器治療具を以下のように製造した。本実施例は弾性を有する金属線材と、合成高分子材料繊維を交織し製造されたシート部材を、合成高分子材料によるメッシュ管状体に挿入・固定したものである。

【００７１】

管腔臓器治療具はアモルファス線材（線径７０μｍ）をポリエステルモノフィラメント（線径５０μｍ）と交織し、得られた織り布をアモルファス線材がそれぞれ縦方向、横方向になる様にセフラルソフト溶液（Ｇ８８０Ｙ，セントラル硝子（株））にディッピングして２枚重ねし、接着した。これにより、縦方向および横方向からの外力に対して抵抗性を有するようになった。また、セフラルソフトにより織り目の目詰めが施された。

【００７２】

この弾性を有するシート部材（長さ１．５ｃｍ、幅４０ｍｍ、厚さ２５０μｍ）を円筒形状に巻き上げてポリエステル製メッシュ（ポアサイズ３００μｍ、厚さ５０μｍ）の管状体（長さ１．５ｃｍ、内径１２ｍｍ）に挿入し、シート部材の約３分の１の面積をメッシ

ュ状管状体に熱融着した。つまり、シート部材がメッシュ管状体内腔で拡張したとき、シート部材の両端（円筒形状とした時の両端ではなく、シートとして広げた時の両端）が一部重なる様に設計した。

【００７３】

このようにして製造された本発明の管腔臓器治療具は、シート部材の有する弾性特性および復元性により、管腔臓器の拡張性と拡張方向に対し追従性を有する。この性質により管腔臓器に密着し固定することが可能となる。またシート部材の拡張方向に対して外側に高分子材料によるメッシュ管状体を設けることで、管状体の径以上に拡張することがなく、管腔臓器を必要以上に拡張しない。

【００７４】

本発明の管腔臓器治療具は、小さく折り畳むことが可能であり、弾性金属（アモルファス線材）の弾性特性および復元性により径方向に拡張することができる。このことは、挿管可能なカテーテルチューブ内に収納可能であり、弾性金属の弾性応力により径方向に拡張し管腔臓器内での留置が可能となる。

【００７５】

次ぎに本発明の管腔臓器治療具の機能確認を行なった。上記方法により製造した管腔臓器治療具を折り畳み、１２Ｆｒのカテーテルシースの先端部に詰めた。当該管腔臓器治療具を詰めたカテーテルシースを、内径１０ｍｍ、厚さ５０μｍのラテックスチューブ（不二ラテックス製）内に挿入し、プッシングカテーテルにより管腔臓器治療具をラテックスチューブ内腔に排出した。本発明の管腔臓器治療具はラテックスチューブをやや拡張させ、チューブ内に留置されたが、管径１２ｍｍ以上には拡張することはなかった。すなわち、本発明の管腔臓器治療具は広い範囲での管径に適用でき、また必要以上の拡張を示さない。

【００７６】

一方、メッシュの管状体を有しないシート部材のみの管腔臓器治療具（比較例）を、同様にして評価したところ、ラテックスチューブ内で良好に拡張はしたものの、徐々にチューブ径を拡張させていき、最終的には筒状形態はくずれ、ほぼシート形状を呈するにまで復元した。すなわち、管状体部材を有しないもの（比較例）では、適用する管腔臓器の管壁が非常に柔らかい場合には、必要以上の拡張を招くおそれがあり、ひいては臓器破裂にもなりかねない。本発明の管腔臓器治療具は広い範囲での管径に適用でき、また必要以上の拡張を示さない。

【００７７】

（実施例２）

次に本発明の管腔臓器治療具の使用方法の一例を図１１を用いて説明する。まず、実施例１と同じ管腔臓器治療具１１１を作製した。雑種成犬（体重２５Ｋｇ）の下行大動脈１１３に実験的に管腔臓器治療具の挿入実験を行った。管腔臓器治療具１１１を折り畳み１２Ｆｒのカテーテルシース１１２の先端部に詰め、カテーテルシースを透視下で経大腿動脈的に下行大動脈に挿入した。カテーテル内にプッシングカテーテル１１４を挿入し、プッシングカテーテル１１４を動かさずに、カテーテルシース１１２を抜きながら管腔臓器治療具１１１を大動脈内に脱出させ留置させた。

【００７８】

管腔臓器治療具１１１を挿入した後に血管造影を行ったところ、下行大動脈に管腔臓器治療具１１１は弾性金属線材（アモルファス線材）の復元力で、血管内に拡張、密着された状態で固定され、かつ血流は充分に確保されていた。さらに留置術施行後６週でも血流による位置のずれ、および血管の過度な拡張は見られなかった。

【００７９】

（実施例３）

次に図１２に示す如く雑種成犬（体重１７Ｋｇ）の下行大動脈に実験的に本発明の管腔臓器治療具の挿入実験を行った。

【００８０】

まず、長さ４ｃｍ，内径１２ｍｍの、本発明の管腔臓器治療具１２１を作製した。Ｎｉ－Ｔｉ線材（線径５０μｍ）をポリエステルモノフィラメント（線径５０μｍ）と交織し、得られた織り布をアモルファス線材がそれぞれ縦方向、横方向になる様にセフラルソフト溶液（Ｇ８８０Ｙ，セントラル硝子（株））にディッピングして２枚重ねし、接着した。さらにこの弾性を有するシート部材を円筒形状に巻き上げてセフラルソフトフィルムの管状体に挿入し、シート部材の約３分の１の面積をメッシュ状管状体に熱融着した。なお、シート部材の幅は４０ｍｍとした。

【００８１】

次に、雑種成犬（体重１７Ｋｇ）の下行大動脈１２５に実験的に大動脈解離を作製した。すなわち左側開胸下、下行大動脈を露出し外膜、一部中膜を切開し、内膜－中膜間で血管を半円周状に解離させ、これを末梢側に向かいマイクロスパンテールで解離を拡げ、血管切開部より１０ｃｍ末梢にてエントリーをゾンデにて内膜を穿刺する。次に大動脈切開部に５ｍｍパンチで切開部に穴をあけ、このあと剥離した中膜－外膜を縫合し、実質的大動脈解離１２４とした。大動脈解離は造影により体表面にマーキングした。

【００８２】

次に、管腔臓器治療具１２１は折り畳み１２Ｆｒのカテーテルシース１２２の先端部に詰め、透視下で大動脈解離１２４に誘導した。カテーテルシース１２２内にプッシングカテーテル１２３を挿入し、プッシングカテーテルを動かさずに、カテーテルシース１２２を抜きながら大動脈１２５内に脱出させた。管腔臓器治療具１２１を挿入した後に血管造影を行ったところ、管腔臓器治療具１２１は弾性金属線材（Ｎｉ－Ｔｉ）の復元力で、血管内に拡張、密着された状態で固定され、大動脈解離１２４は完全に閉鎖されており、かつ血流は充分に確保されていた。さらに留置術施行後６週でも血流による位置のずれ、および血管の過度な拡張は見られなかった。

【００８３】

（実施例４）

シート部材の幅１４ｍｍをとした以外は、実施例３と同様の管腔臓器治療具を製造した。２０ｋｇ雑種成犬をペントバルビタール２５ｍｇ／ｋｇで麻酔し、消毒後腹部正中を切開した。十二指腸下行脚を縦切開し、Ｖａｔｅｒ乳頭部より逆行性に管腔臓器治療具を直径３ｍｍのシースを用いて胆外胆管に挿入後、プッシングカテーテルにより排出、留置し、縫合後閉腹した。術後１週間後に犠牲死させ、切開し留置部を観察したところ移動等は認められなかった。

【００８４】

【発明の効果】

本発明の管腔臓器治療具は、円筒形状の管腔臓器内に挿入する治療具であって、その径方向への自己拡張するシート部材と、当該シート部材の少なくとも一部にシート部材が拡張した時の形状を管腔臓器内腔の形状に保持する自己拡張制御部材を有するものである。

【００８５】

本発明の管腔臓器治療具は、自己拡張性するシート部材の弾性および復元性により、管腔臓器の拡張性と拡張方向に対する追従性を有する。このことにより管腔臓器に密着し固定され、また管腔臓器による保持も可能となる。また、本発明の管腔臓器治療具は管腔径に対する自由度が大きく、すなわち管腔臓器径に対する対応幅が広い。

【００８６】

さらに自己拡張するシート部材の、拡張方向に対して自己拡張制御部材が設けられていることで、ある一定の径以上には拡張することがなく、管腔臓器を必要以上に拡張しない。

【００８７】

さらに、小さく折り畳むことが可能であり、カテーテル等の搬送装置により目的とする留置部位に経皮的に搬送可能であり、管腔臓器内に排出したとき、自己拡張するシート部材の弾性および復元性により、速やかに形態を復元し、速やかに固定部位に固定される。

【００８８】

また本発明の管腔臓器治療具は、不織布、織布または編布を付与すること、あるいは高分

子性材料で目詰めを行うことにより、血液の漏出を防止することができ更に効果的である。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図。
【図２】本発明の管腔臓器治療を収縮させた一例の外観図。
【図３】本発明の管腔臓器治療具を収縮させた一例の外観図。
【図４】本発明の管腔臓器治療具を収縮させた一例の外観図。
【図５】本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図。
【図６】本発明の管腔臓器治療具の一例の外観図。
【図７】シート部材の一例の表面拡大図。
【図８】シート部材の一例の外観図。
【図９】シート部材の一例の外観図。
【図１０】シート部材の一例の表面拡大図。
【図１１】本発明の管腔臓器治療具の使用例を示す概略図。
【図１２】本発明の管腔臓器治療具の使用例を示す概略図。

【符号の説明】

１，５１，６１・・・管腔臓器治療具、２，５２，６２，７１，８１，９１，１０１・・・シート部材、３・・・メッシュ管状体（自己拡張抑制部材）、４・・・折り畳み部、５３・・・メッシュ（自己拡張抑制部材）、６３・・・線材（自己拡張抑制部材）、７２・・・弾性金属線材、７３・・・高分子材料繊維、７４・・・高分子材料、８４・・・弾性金属による板材、８３・・・合成高分子材料からなるシート、９２・・・弾性金属線材、１０２・・・弾性金属線材、１０３・・・高分子材料、１１１・・・管腔臓器治療具、１１２・・・カテーテルシース、１１３・・・大動脈、１１４・・プッシングカテーテル、１２１・・・管腔臓器治療具、１２２・・・カテーテルシース、１２３・・・プッシングカテーテル、１２４・・・大動脈解離、１２５・・・大動脈

【図１】

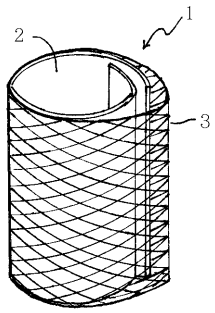

図１

【図２】

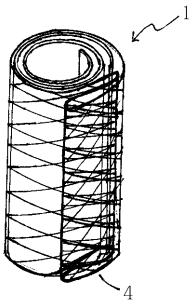

図２

【図３】

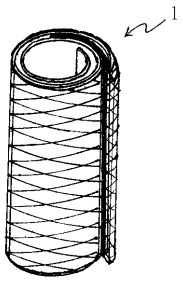

図３

【図４】

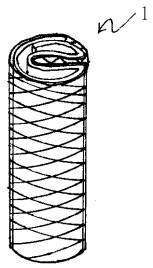

図４

【図５】

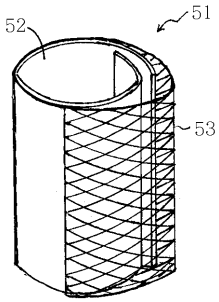

図５

【図６】

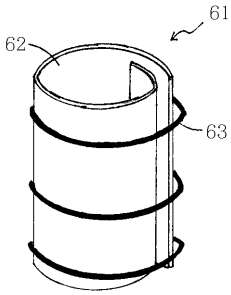

図６

【図７】

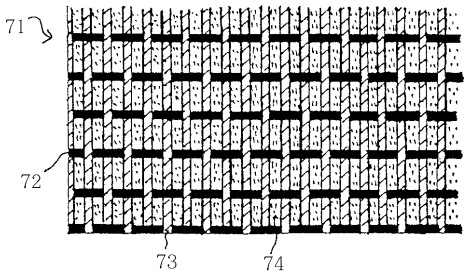

図７

【図８】

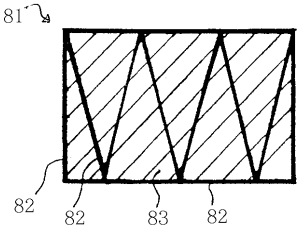

図８

【図９】

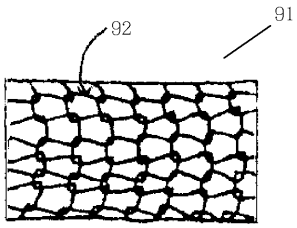

図９

【図１０】

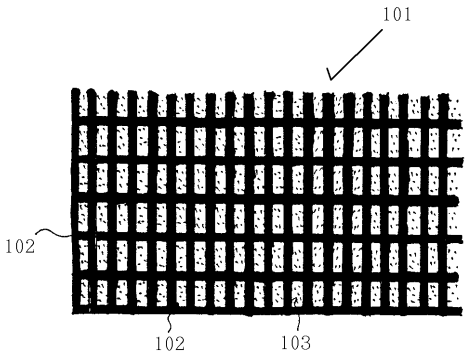

図10

【図１１】

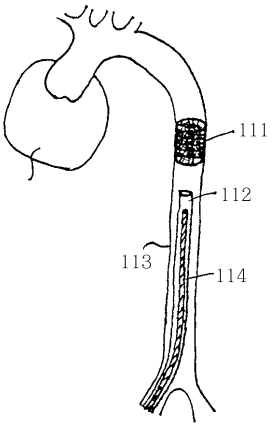

図11

【図１２】

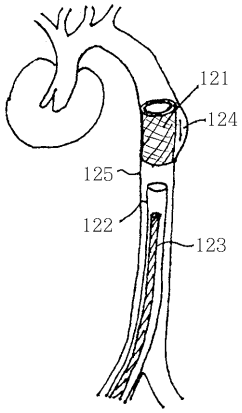

図12

フロントページの続き

(72)発明者　片倉　健男
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内

審査官　門前　浩一

(56)参考文献　特開平０５－０７６６０３（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－００９７４６（ＪＰ，Ａ）
特開平０４－２６３８５２（ＪＰ，Ａ）
特開昭６３－１６０６４５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５０７８７２６（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 29/02
ECLA (A61F 2/06S8)