

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4042998号
(P4042998)

(45) 発行日 平成20年2月6日(2008.2.6)

(24) 登録日 平成19年11月22日(2007.11.22)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/06 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/06

請求項の数 28 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-532091
(86) (22) 出願日	平成10年1月28日(1998.1.28)
(65) 公表番号	特表2001-509051(P2001-509051A)
(43) 公表日	平成13年7月10日(2001.7.10)
(86) 國際出願番号	PCT/US1998/001066
(87) 國際公開番号	W01998/032399
(87) 國際公開日	平成10年7月30日(1998.7.30)
審査請求日	平成17年1月27日(2005.1.27)
(31) 優先権主張番号	60/036,518
(32) 優先日	平成9年1月29日(1997.1.29)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	クック インコーポレイテッド アメリカ合衆国 インディアナ州 474 04 ブルーミントン ダニエルズウェイ 750
(74) 代理人	弁理士 伊藤 茂
(72) 発明者	チューター ティモシー エイ エム アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 010 バーリングーム アデリーン ド ライヴ 2209
審査官 寺澤 忠司	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ベルボトムのモジュラーステント移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔を修復するための装置において、

主のチューブ状コンポーネントを備え、前記主のチューブ状コンポーネントは、上端と、下端と、前記下端から伸びた第1脚及び第2脚をもった幹部とを有しており、前記第2脚は、前記第1脚を越えて伸び、かつ、前記第2脚は、ベルボトム形態を有する端部を含んでおり、

さらに、前記修復装置は、前記第1脚と合うように形成された第1のチューブ状コンポーネントと、

前記第2脚と合うように形成された第2のチューブ状コンポーネントと、
を備えていることを特徴とする修復装置。

【請求項 2】

さらに、前記主のチューブ状コンポーネントの前記上端の近くに形成された主の拡張可能な装置を含むことを特徴とする請求項1に記載の修復装置。

【請求項 3】

さらに、前記第1脚の内部に位置決めされた第1ドッキング部位を含み、前記第1ドッキング部位が、第1の自己拡張性ステントを含むことを特徴とする請求項1に記載の修復装置。

【請求項 4】

さらに、前記第2脚の内部に位置決めされた第2ドッキング部位を含み、前記第2ドッキ

10

20

ング部位が、第2の自己拡張性ステントを含むことを特徴とする請求項3に記載の修復装置。

【請求項5】

前記第1脚が、さらに、第1狭窄部を含むことを特徴とする請求項4に記載の修復装置。

【請求項6】

前記第2脚が第2狭窄部を含むことを特徴とする請求項5に記載の修復装置。

【請求項7】

前記第2狭窄部が、前記ベルボトム部の上方に配置されていることを特徴とする請求項6に記載の修復装置。

【請求項8】

前記第1のチューブ状コンポーネントが、さらに、複数の第1の補足的な拡張可能な装置を含み、前記第1の補足的な拡張可能な装置が、前記第1のチューブ状コンポーネントに沿って間隔を隔てて配置されていることを特徴とする請求項7に記載の修復装置。 10

【請求項9】

前記第2のチューブ状コンポーネントが、さらに、複数の第2の補足的な拡張可能な装置を含み、前記第2の補足的な拡張可能な装置が、前記第2のチューブ状コンポーネントに沿って間隔を隔てて配置されることを特徴とする請求項8に記載の修復装置。

【請求項10】

前記第1狭窄部が、隣接した第1の補足的な拡張可能な装置の間に受け入れられることを特徴とする請求項9に記載の修復装置。 20

【請求項11】

前記第2狭窄部が、隣接した第2の補足的な拡張可能な装置の間に受け入れられることを特徴とする請求項9に記載の修復装置。

【請求項12】

さらに、前記第2狭窄部に位置決めされたX線不透過性の標識を含むことを特徴とする請求項6に記載の修復装置。

【請求項13】

体腔を修復するための装置において、

主のチューブ状コンポーネントを備え、前記主のチューブ状コンポーネントは、上端と、下端と、前記下端から伸びた第1脚及び第2脚をもった幹部とを有しており、前記第2脚は、前記第1脚を越えて伸び、かつ、前記第2脚は、ベルボトム形態を有する端部を含んでおり、 30

さらに、前記修復装置は、前記主のチューブ状コンポーネントに取り付けられた複数の別個の拡張可能な装置を含んでおり、前記拡張可能な装置は、前記修復装置に沿って、異なる長手方向の高さに位置決めされており、

さらに、前記修復装置は、前記第1脚と合うように形成された第1のチューブ状コンポーネントを備え、さらに、前記第1のチューブ状コンポーネントは、複数の第1の補足的な拡張可能な装置を含み、前記第1の補足的な拡張可能な装置は、前記第1のチューブ状コンポーネントに沿って間隔を隔てて配置されており、

さらに、前記修復装置は、前記第2脚と合うように形成された第2のチューブ状コンポーネントを備え、さらに、前記第2のチューブ状コンポーネントは、複数の第2の補足的な拡張可能な装置を含み、前記第2の補足的な拡張可能な装置は、前記第2のチューブ状コンポーネントに沿って間隔を隔てて配置される、 40

ことを特徴とする修復装置。

【請求項14】

前記拡張可能な装置のうちの1つは、前記主のチューブ状コンポーネントの前記上端の近くに形成された主の拡張可能な装置であることを特徴とする請求項13に記載の修復装置。

【請求項15】

前記拡張可能な装置のうちの1つは、第1の自己拡張性ステントであり、さらに、前記修 50

復装置は、前記第1脚の内部に位置決めされた第1ドッキング部位を含み、該第1ドッキング部位が、前記第1の自己拡張性ステントで形成されることを特徴とする請求項13に記載の修復装置。

【請求項16】

前記拡張可能な装置のうちの他のものは、第2の自己拡張性ステントであり、さらに、前記修復装置は、前記第2脚の内部に位置決めされた第2ドッキング部位を含み、前記第2ドッキング部位が、前記第2の自己拡張性ステントで形成されることを特徴とする請求項15に記載の修復装置。

【請求項17】

前記第2脚は第2狭窄部を含んでおり、前記第2狭窄部は、前記修復装置に形成された環状のへこみであることを特徴とする請求項16に記載の修復装置。 10

【請求項18】

前記第2狭窄部は、前記ベルボトム部の上方に配置されることを特徴とする請求項17に記載の修復装置。

【請求項19】

前記第1脚は第1狭窄部を含んでおり、前記第1狭窄部は、隣接した第1の補足的な拡張可能な装置の間に受け入れられることを特徴とする請求項13に記載の修復装置。

【請求項20】

前記第2狭窄部が、隣接した第2の補足的な拡張可能な装置の間に受け入れられることを特徴とする請求項17に記載の修復装置。 20

【請求項21】

さらに、前記第2狭窄部に位置決めされたX線不透過性の標識を含むことを特徴とする請求項17に記載の修復装置。

【請求項22】

モジュラー移植片組立体であって、

第1端および第2端を含み、かつ、長手方向の寸法を有する主の移植片コンポーネントを備え、前記第2端は、広がった形態を有しており、

さらに、前記モジュラー移植片組立体は、少なくとも1つの補助の移植片コンポーネントと、

前記主の移植片コンポーネントに取り付けられ、かつ、前記主の移植片コンポーネントの前記長手方向の寸法に沿って、重ならないように位置決めされている複数の半径方向の拡張部材とを備えており、 30

前記第2端は、第1脚および第2脚によって構成されており、

さらに、前記モジュラー移植片組立体は、前記第1脚に連結されるようになっている第1の補助の移植片コンポーネントを備えており、

前記第1の補助の移植片コンポーネントは、前記主の移植片コンポーネントの前記第1脚の中に前記第1の補助の移植片コンポーネントを受け入れるように形成された半径方向の拡張部材を備えており、

さらに、前記モジュラー移植片組立体は、前記第2脚に連結されるようになっている第2の補助の移植片コンポーネントを備える、 40

ことを特徴とするモジュラー移植片組立体。

【請求項23】

前記第2脚は、前記広がった形態を有することを特徴とする請求項22に記載のモジュラーアー移植片組立体。

【請求項24】

前記第1脚は、長さが前記第2脚の長さより長いことを特徴とする請求項22に記載のモジュラーアー移植片組立体。

【請求項25】

前記第1脚は、さらに、自己拡張性の半径方向の拡張部材で形成された末端部を備えることを特徴とする請求項22に記載のモジュラーアー移植片組立体。 50

【請求項 2 6】

前記第2脚は、さらに、自己拡張性の半径方向の拡張部材で形成された末端部を備えることを特徴とする請求項22に記載のモジュラー移植片組立体。

【請求項 2 7】

前記第2の補助の移植片コンポーネントは、さらに、前記主の移植片コンポーネントの前記第2脚の中に前記第2の補助の移植片コンポーネントを受け入れるように形成された半径方向の拡張部材を備えることを特徴とする請求項22に記載のモジュラー移植片組立体。

【請求項 2 8】

前記広がった形態は、増大する直径をもった第1部分と、前記移植片の末端部を構成しつつ前記第1部分と連続的である第2部分とを有するという特徴があり、前記第2部分は、全体的に一定の拡張した直径を有することを特徴とする請求項22に記載のモジュラー移植片組立体。

10

【発明の詳細な説明】**発明の属する技術分野**

本発明は、腹部の大動脈瘤（AAA:Abdominal Aortic Aneurysm）の修復用の動脈内プロテーゼであるモジュラーステント移植片に向けられている。

発明の背景技術

腹部の大動脈瘤の修復用の動脈内プロテーゼ（移植片）が、カテーテルをベースにした送出しシステムの中の遠位の動脈の樹枝状分岐を通して、腹部の大動脈瘤の中に導入され、拡張可能なフレームワーク（ステント）により、腹部の大動脈瘤に対して近位及び遠位の非拡張型の動脈に取付けられる。このタイプの動脈内プロテーゼは、可撓性導管、即ち移植片と、拡張可能なフレームワーク、即ちステント（又は複数のステント）という2つのコンポーネントを有する。腹部の大動脈瘤の修復用のこのような動脈内プロテーゼはステント移植片（ステントグラフト）と呼ばれる。腹部の大動脈瘤は、典型的には、同側の（体の同じ側にある）大腿動脈と対側の（体の反対側にある）大腿動脈の大動脈分岐部まで延びている。動脈瘤の下方に非拡張型の大動脈が存在することは稀であり、従って、移植片の遠位端は腸骨動脈の中に移植しなければならず、移植片が脚と骨盤の動脈への順行性の直列流れ（インラインフロー）を維持するために、遠位端はさらに分岐していかなければならない。現在入手可能なステント移植片は2つのカテゴリーに分けられる。第1のカテゴリーのステント移植片は、予め成形された分岐した移植片の全体を動脈系の中に挿入し、操作により腹部の大動脈瘤のまわりの然るべき位置に配置するタイプのものである。これは単体ステント移植片である。第2のカテゴリーのステント移植片は、分岐した移植片を自然位で2つ以上のステント移植片コンポーネントから組立てるタイプのものである。この後者のステント移植片はモジュラーステント移植片（モジュール式ステントグラフト）と呼ばれる。

20

発明の概要

本発明は、複数のコンポーネントを備えるモジュラーステント移植片に向けられている。本発明のモジュラーステント移植片は、現在入手可能な腹部の大動脈瘤の修復用のモジュラーステント移植片に共通の主な欠点をなくすか、又は、この主な欠点を回避する。ステント移植片は大腿動脈系を通じて腹部の大動脈瘤の中に挿入される。移植片は腹部の大動脈瘤を架橋し、大動脈と大腿動脈の間に漏れなし導管を形成しなければならない。外科医はX線技術によってしか手術を見ることができないが、しかし、手術は3次元の環境で行われる。これは大変な技術が要求される作業であり、訓練を受けた熟練した外科医が必要である。

30

現在のモジュラーステント移植片に共通の主な欠点は下記のとおりである。

（1）ステント移植片コンポーネント間の連結部位から漏れが起こりやすく、コンポーネントの分離は血液を腹部の大動脈瘤の中に直接漏れさせ、動脈瘤破裂の潜在的 possibility を復帰させる。もし、腹部の大動脈瘤が破裂した場合には、その結果として、患者が死亡することが多い。

40

50

(2) 第2ステント移植片コンポーネントの導入の前に、第1ステント移植片コンポーネント上の連結部位にカテーテルを挿入するのが困難なことが多い。カテーテルを挿入し、大動脈瘤の修復を行うために必要な器具が、腹部の大動脈瘤の中の壁性血栓を移動させることがある。移動させられた壁性血栓は、大腿動脈を通る血流の中を小さな遠位の動脈まで運ばれ、遮断阻害と組織壊死を引起すことになる。

本発明のモジュラーステント移植片は、3つのステント移植片コンポーネントから構成されている。第1ステント移植片コンポーネントは、近位が幹部であり、遠位が2本の脚又はドッキング部位であり、半ズボンに似ている。第2及び第3のステント移植片コンポーネントは、第1ステント移植片コンポーネントドッキング部位から腹部の大動脈瘤を貫通して大腿動脈まで延びる、ほぼ直径が均一なチューブである。完成したモジュラーステント移植片は腹部の大動脈瘤を、腹部の大動脈から大腿の動脈まで架橋する。第2及び第3のステント移植片コンポーネントの近位端、すなわち、大動脈に最も近い端は、第1ステント移植片のドッキング部位の中に挿入される。第2ステント移植片コンポーネントは、同側の動脈を通じて、第1ステント移植片コンポーネントの同側のドッキング部位まで挿入される。第2ステント移植片コンポーネントは同側の延長部とも呼ばれる。第3ステント移植片コンポーネントは、対側の動脈を通じて、第1ステント移植片コンポーネントのベルボトム部を通る同側のドッキング部位まで挿入される。第3ステント移植片コンポーネントは対側の延長部とも呼ばれる。

本発明のモジュラーステント移植片は多数の特徴的なエレメントを有している。2つのドッキング部位を開放状態に保持するステントは異なる高さに位置し、寸法も異なっている。同側のドッキング部位では、ステントはドッキング部位の内部にある。対側のドッキング部位に関しては、ステントは、より幅広の遠位セグメントの内部に、すなわち、対側のドッキング部位の下方のベルボトムセグメントの内部にある。

第1ステント移植片コンポーネントの遠位ステントは異なる高さに位置し、一方が他方の下にあるので、これらの遠位ステントは、送出しシステムの異なるセグメントを占めることになる。ステント移植片コンポーネントは狭いカテーテルを通じて腹部の大動脈瘤に送出されるので、出しを楽に実施できるようにするために、その直径を可能な限り縮小しなければならない。ステント移植片を3つのコンポーネントに分けることにより、必要なステントを異なる高さに配置することができ、可能な限り大きくすることができる。単体システムよりモジュラーシステムの場合の方が遠位ステントを大きくすることができるので、同側のドッキング部位と対側のドッキング部位の遠位オリフィスを大きくすることができます、従って、出しのためのカテーテルの挿入が楽になる。対側の側面では、すなわち、対側のドッキング部位を有する側面では、これだけが重要である。同側の側面では、すなわち、同側のドッキング部位を有する側面では、第1ステント移植片を動脈系を通して腹部の大動脈瘤まで導入するのに使用されたのと同じガイドワイヤにより、カテーテルを導入することができる。実際には、対側のドッキング部位の遠位オリフィスは少なくとも第1ステント移植片コンポーネントの幹部と同じ大きさにすることができる。第1ステント移植片コンポーネント12と、第2ステント移植片コンポーネント14及び第3ステント移植片コンポーネント16は、生物学的に不活性な編物又は織物、又はPTFE膜材料のような膜材料と、ステンレス鋼又はチタンのような弾性材料といった、同一又は異なる生物学的に不活性な移植片及びステント材料から製造することができる。

本発明の1つの観点において、本発明は体腔を修復するための装置において、上端と、下端と、該下端から伸びた第1脚及び第2脚をもった幹部とを有しており、前記第2脚が前記第1脚を越えて伸び、ベルボトム形態を有する端部を含んでいる主のチューブ状コンポーネントと、

前記第1脚と合うように形成された第1のチューブ状コンポーネントと、

前記第2脚と合うように形成された第2のチューブ状コンポーネントと、

を備えることを特徴としている。

【図面の簡単な説明】

第1図は、腹部の大動脈瘤を修復するために移植された本発明のモジュラーステント移植

10

20

30

40

50

片の断面図である。

第2図は、第1図のモジュラーステント移植片の第1ステント移植片コンポーネントの正面斜視図である。

第3図は、第2図の第1ステント移植片コンポーネントの断面図である。

第4図は、第1図のステント移植片の上部部分断面図である。

第5図は、第1図のステント移植片の拡大部分断面図である。

第6図は、第1図のモジュラーステント移植片の第2ステント移植片コンポーネントの断面図である。

第7図は、本発明のモジュラーステント移植片の1ステント移植片コンポーネントの変形形態の正面斜視図である。
10

第8図は、本発明のモジュラーステント移植片の1ステント移植片コンポーネントの第2の変形形態の断面図である。

第9図は、本発明のモジュラーステント移植片の1ステント移植片コンポーネントの第3の変形形態の正面斜視図である。

好みしい実施の形態の詳細な説明

第1図を参照すると、腹部の大動脈瘤28を修復するために移植された本発明のモジュラーステント移植片10を示す。モジュラーステント移植片10は、近位端13A及び遠位端13Bを有する第1ステント移植片コンポーネント12と、同側の（体の同じ側にある）延長部と呼ばれることが多い第2ステント移植片コンポーネント14と、対側の（体の反対側にある）延長部と呼ばれることが多い第3ステント移植片コンポーネント16とを備える。この3つのコンポーネントは、自己拡張性ステント（第1図には図示せず）を収容したシース又は移植片41、21及び23を有する。第1ステント移植片コンポーネント12の幹部40の近位端13Aは、腹部の大動脈22の非拡張部の中の近位の移植部位30に移植される。第2ステント移植片コンポーネント、すなわち、同側の延長部の近位端36は、同側のドッキング部位18のところで、第1ステント移植片コンポーネントに連結されている。第3ステント移植片コンポーネント、すなわち、対側の延長部の近位端37は、対側のドッキング部位20のところで、第1ステント移植片コンポーネントに連結される。第2ステント移植片コンポーネントの遠位端38は、同側の遠位の移植部位32のところで、同側の腸骨動脈24の非拡張部分の中に移植される。第3ステント移植片コンポーネント、すなわち、対側の延長部の遠位端は、ここで説明するように、対側のドッキング部位34のところで、対側の腸骨動脈26の非拡張部分の中に移植される。第1ステント移植片コンポーネントの対側の脚15Bはベルボトム42で終わっている。以下で説明するように、ベルボトムは、大動脈及び動脈瘤28におけるモジュラーステント移植片の外科移植と操作を助ける。
20

同側の動脈（同側の大腿動脈と同側の腸骨動脈）から上に延び、同側のドッキング部位を通って同側の延長部の中に入り、幹部40の近位端13Aから外に出ている同側のカテーテルガイドワイヤ80を示す。対側の大腿動脈から対側の腸骨動脈を通して上に延び、対側のドッキング部位を通って対側の延長部の中に入り、幹部40の近位端13Aから外に出ている対側のカテーテルガイドワイヤ82を示す。通常は、手術が終了するまで、両ガイドワイヤは挿入されたままである。腹部の大動脈瘤を修復するためのモジュラーステント移植片の移植が成功した後に、これらのガイドワイヤは取出される。好みしい実施の形態では、第1ステント移植片コンポーネント及び同側の延長部の腹部の大動脈瘤の中への送出を可能にするために、同側のカテーテルガイドワイヤ80がまず最初に挿入される。対側のカテーテルガイドワイヤ82は対側の腸骨動脈26から第1ステント移植片コンポーネントの対側のドッキング部位20の中に挿入される。上記のように、外科医は2次元のX線画面により腹部の大動脈瘤の3次元の環境を見ている。第1ステント移植片コンポーネントの大きなベルボトム42が、ガイドワイヤ82をベルボトム42の中と対側のドッキング部位20の中にうまく通すという外科医の仕事を楽にしてくれる。明らかなように、第1ガイドワイヤ80が挿入される時には、外科医はガイドワイヤを同側の腸骨動脈24から腹部の大動脈瘤を貫通させ腹部の大動脈22の中に入れる作業を行う。もし、対
30
40
50

側のドッキング部位 20 の下方にベルボトム 42 がなければ、対側のカテーテルガイドワイヤ 82 を第 1 ステント移植片コンポーネントの対側のドッキング部位 20 の中にうまく通すことは非常に困難であり、多くの場合には不可能であろう。

第 2 図及び第 3 図を参照すると、モジュラーステント移植片 10 の第 1 ステント移植片コンポーネント 12 は、第 1 ステント移植片コンポーネントの近位端 13A に幹部 40 を備え、第 1 ステント移植片コンポーネントの遠位端 13B に同側の脚 15A と対側の脚 15B とを備えている。同側の脚 15A の遠位端は狭窄部 62 を有する。対側の脚 15B は、狭窄部 62 とほぼ同じ高さに狭窄部 64 を有する。第 2 図に示すように、X 線不透過性の標識（マーカー）66 が、第 1 ステント移植片コンポーネントの狭窄部 62 に、狭窄部 64 に隣接して配置されている。この標識は、外科医が同側の延長部と対側の延長部の近位ステントの配置を行う際の手がかりとなる。第 1 ステント移植片コンポーネントは、米国特許第 4,580,568 号、同第 4,655,771 号、同第 4,830,003 号、同第 5,140,404 号、及び、同第 5,222,971 号に開示されたような従来型のステント移植片送出しカテーテルシステムによって、大動脈瘤 28 の中に送り出される。モジュラーステント移植片は、3 つの自己拡張性ステント、即ち、第 1 ステント移植片の内部の近位端 13A に配置された近位の幹部ステント 48 と、第 1 ステント移植片の内部の同側の脚 15A の遠位端 13B の近くに配置された同側の幹部ステント 50 と、ベルボトム 42 の内部の対側の脚 15D の遠位端 13D に配置されたベルボトムステントとを有する。これらは、米国特許第 4,580,568 号、同第 4,655,771 号、同第 4,830,003 号、同第 5,140,404 号、及び、同第 5,222,971 号に開示されたような従来型の自己拡張性ステントである。米国特許出願第 08/582,943 号に開示されている、本出願人の自己拡張性ステントを使用することができる。

本発明で採用されたステントは自己拡張性であり、従って、カテーテル送出しシステムの中で狭窄させられる。大動脈瘤に送り出される第 1 ステント移植片コンポーネントは、高さが異なる位置に 3 つのステントを有するので、従来の手段による同側の動脈を通じてのステント移植片の楽な送出しのために、移植片（第 1 ステント移植片コンポーネントのエンベロープ）とステントを直径が非常に小さくなるように収縮することができることから、移植片とステントを非常に大きくすることができます。もし、2 つ以上のステントが同じ高さにあるとしたら、遠位ステントの寸法を収縮させずに、第 1 ステント移植片コンポーネントと同じ程度まで収縮させることは不可能であろう。第 1 ステント移植片コンポーネント 12 の近位端 13A が大動脈 22 の近位の移植部位 30 の内部に達するまで、第 1 ステント移植片コンポーネントは腹部の大動脈瘤を通じて送り出される。送出しシステムは第 1 ステント移植片コンポーネントをゆっくりと解放し、近位の幹部ステント 48 が自己拡張し、大動脈 22 の非拡張部分の、すなわち、健康な部分の内壁と、第 1 ステント移植片コンポーネント 12 の近位端の外壁との間に結合を形成することを可能にする。外科医はこの操作を X 線観察により観察する。第 1 ステント移植片コンポーネントを大動脈瘤 28 の中に残したままで、送出しシステムが取出されるにつれて、同側の幹部ステント 50 が拡張し、次に、ベルボトムステント 52 が拡張し、ベルボトムを形成する。ステント 50 及び 52 は、第 2 ステント移植片コンポーネント 14 及び第 3 ステント移植片コンポーネント 16 を挿入するために、脚 15A 及び脚 15B の遠位端を開いたままにしておく。同側の腸骨動脈 24 と大動脈瘤 28 を通じて第 1 ステント移植片コンポーネントを大動脈 22 の非拡張部に案内するために利用される同側のカテーテルガイドワイヤ 80 は、第 2 ステント移植片コンポーネント 14 の挿入、連結、及び、移植用のガイドとして残されている。

第 1 ステント移植片コンポーネントを移植するためにガイドワイヤを使用したのと同じ方法で同側のガイドワイヤ 80 を使用して、収縮した第 2 ステント移植片コンポーネントを収容した送出しシステムは再び腹部の大動脈瘤に案内される。第 6 図に示したように、第 2 ステント移植片コンポーネント、すなわち、同側の延長部 14 は、近位の同側の延長部ステント 54 と、遠位の同側の延長部ステント 55 と、支持ステント 60 という、複数の自己拡張性ステントを備えたチューブ状シース 21 で構成されている。これらのステント

10

20

30

40

50

は自己拡張性であり、送出しシステムの中に挿入された時には収縮される。いったん、送出しシステムが同側の延長部をモジュラーステント移植片の中に正しく配置し、送出しシステムが取出されると、送出しシステムが取出されるにつれて、ステントが連続的に拡張させられる。

第1図及び第4図を参照すると、同側の延長部14の近位端36は同側のドッキング部位18の中に挿入されている。送出しシステムが取出されるにつれて、近位の同側の延長部ステント54が拡張し、同側の幹部ステント50と近位の同側の延長部ステント54との間でチューブ状シース21を圧縮する。同側の幹部ステント50の内径は絞り部62の内径開口よりも大きく、その結果、近位の同側の延長部ステント54が拡張するにつれて、狭い胴部70がシース21の中に形成される。これが同側の延長部14を同側の脚15Aに物理的にロックし又は固定し、同側の延長部が第1ステント移植片コンポーネントから滑り出たり、引出されたりするのを阻止する。送出しシステムが完全に取出されると、遠位の同側の延長部ステント55が拡張し、同側の大腿動脈24の内壁の同側の遠位の移植部位32に対してシース21を押付ける。10

同側の延長部が同側の腸骨動脈24の中にうまく移植されたことを外科医が確認した後に、対側のカテーテルガイドワイヤ82が対側の腸骨動脈26を通して腹部の大動脈瘤の中に挿入される。上記のように、第1ステント移植片コンポーネントのベルボトム42は、外科医がガイドワイヤを対側のドッキング部位20の中に通すのを助ける。ガイドワイヤがきちんと配置された後に、対側の延長部の近位端37が対側のドッキング部位20の内部に配置されるように、全ての意図及び目的が第6図に示した同側の延長部と同一である圧縮対側の延長部16を収容した送出しシステムが、ガイドワイヤ82に沿って案内される。第1の近位の対側の延長部ステント56が狭窄部64の上方又は近位に配置され、第2の近位の対側の延長部ステント58が狭窄部64の下方又は遠位に配置されるように、対側の延長部の近位端はドッキング部位の中に配置されている。送出しシステムが取出されるにつれて、自己拡張性であるステント56及び58が拡張し、対側の延長部のシース21を拡張させ、対側のドッキング部位20に対してシース21を押付ける。拡張したステント56及び58の外径は狭窄部64の内径よりも大きいので、狭い胴部72がシース21の中に形成される。これが対側の延長部の近位端37を第1ステント移植片コンポーネントのドッキング部位20の中に物理的にロックし又は固定する。対側の延長部の近位端37が対側のドッキング部位にうまく連結されたことを確認した後に、外科医が対側の延長部の遠位端39を対側の腸骨動脈26の対側の遠位の移植部位34の中に挿入する。いったんこの配置が完了すると、外科医は送出しシステムを慎重に取出し、遠位の対側の延長部ステント(図示せず)が膨脹し、対側の大腿動脈の内壁に対して対側の延長部シース21の外壁を押付けことを可能にする。対側の延長部がうまく移植されたことを外科医が確認すると、対側のカテーテルガイドワイヤは取出される。この時点で、モジュラーステント移植片は腹部の大動脈瘤の修復のためにうまく移植されており、大動脈瘤は患者の循環系から遮断され、もはや、流体を蓄積するものとして作用する事がないので、この修復は患者の生命を救うだけではなく、患者の生活の質を高めることにもなる。30

対側のドッキング部位20の狭窄部64のX線不透過性の標識66は、外科医が手術中の種々のコンポーネントの操作を観察する際の標識の役割を果たす。この標識により、外科医は、絞り部62、64に関して、近位の同側の延長部ステントと近位の対側の延長部ステントの位置をそれぞれ簡単に決めることが可能になる。40

第7図を参照すると、ベルボトム42が対側の腸骨オリフィスの方に向けられ、それにより、上記のように、対側のドッキング部位20の中への対側のカテーテルガイドワイヤ82の案内を容易にすることを特徴とする、本発明の第1ステント移植片コンポーネント12の変形形態を示す。その他の全ての点では、第1ステント移植片コンポーネントは、上記のステント移植片コンポーネント12と同一である。ステント48、50及び52は点線で示してある。

第8図を参照すると、本発明の第1ステント移植片コンポーネント12Bの第2の変形形態を示す。同側のドッキング部位18Aには、上記の第1ステント移植片コンポーネント50

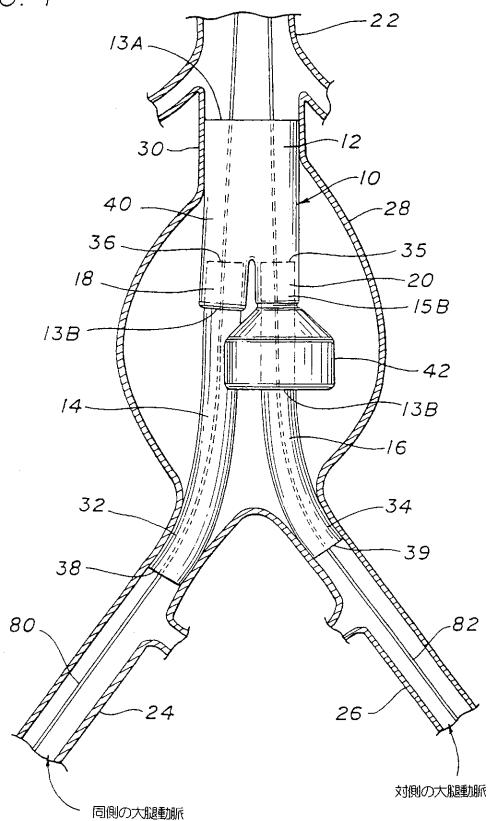
12に含まれていた同側の幹部ステントはない。しかしながら、対側のドッキング部位20Aは、第1ステント移植片コンポーネントの円錐44に関して円錐形部を形成するために偏向させられたステント51から遠位方

向又は下向きに延びる一連の長さ方向のストラット53を備えた対側の幹部ステント51を有している。その他の全ての点では、第1ステント移植片コンポーネント12Bは、上記の第1ステント移植片コンポーネント12と同一である。

第1ステント移植片コンポーネントの変形形態12Bをモジュラーステント移植片を形成するために利用した場合には、同側の延長部14の近位端36は絞り部62の少し上方に配置され、その結果、近位の同側の延長部ステント54が拡張すると、このステントは同側のドッキング部位18Aの内壁に対して同側の延長部のシース21の外壁を拡張させ、
10 第1ステント移植片コンポーネント12Bに対して同側の延長部を密封する。

近位の同側の延長部ステントの外径は狭窄部62の内径よりも大きく、その結果、同側の延長部のシース21に狭い胴部(図示せず)が形成され、従って、同側の延長部の近位端を同側のドッキング部位18Aにロックし及び固定し、同側の延長部が第1ステント移植片コンポーネント12Bから滑り出たり、引出されたりするのを阻止する。円錐44は、ベルボトム42と同様に、外科医が対側のドッキング部位20Aの中に対側のカテーテルガイドワイヤを配置するための大きい目標エリア与える役割を果たす。第1ステント移植片コンポーネント12Bが送出しシステムの中にある場合には、第1ステント移植片コンポーネント12Bは圧縮され、ストラット63は互に平行に隣接して整列させられる。第1ステント移植片コンポーネントが近位の移植部位30の中に移植された後に、送出しシステムが取出された場合には、ストラット63は外向きに拡張し、円錐44のエンベロープ45を拡張させる。対側の延長部16の近位端37に狭い胴部72Aを形成するのを助けるために、ストラットは狭窄部64Aの接合部において外向きに曲がっている。対側のカテーテルガイドワイヤが対側のドッキング部位20Aの内部に配置された後に、対側の延長部16の近位端37がドッキング部位の内部に配置される。送出しシステムはゆっくりと取出され、近位の対側の延長部ステント56が拡張できるようになり、対側の幹部ステント51の内側と第1の近位の対側の延長部ステント56の外側との間で延長部のシース21を圧縮する。シース21の中に形成された狭い胴部72Aが対側の延長部の近位端37を対側のドッキング部位20Aにロックし又は固定し、延長部がドッキング部位から滑り出たり、引出されたりするのを防止する。
20

第9図を参照すると、第3の変形形態のステント移植片コンポーネント12Cを示し、このステント移植片コンポーネント12Cは、第1ステント移植片コンポーネントの同側のドッキング部位18Bが同側の前部ステントを含んでいない点を除けば、上記の第1ステント移植片コンポーネント12と同一である。対照的に、このステント移植片コンポーネント12Cでは、近位の移植部位30の中への移植中に同側の脚15Aが長さ方向につぶれるのを阻止するために、可撓性ブレーサ76がコンポーネントの内部に配置されている。変形例として、同側の脚15Aを対側の脚15Bに取付けることにより、2つの脚の間にストラットを取付けることにより、2つの脚の間に膜を取付けることにより、又は、2つの脚を縫合せることにより(図示せず)、第1ステント移植片コンポーネント12Cの同側の脚15Aが長さ方向につぶれるのを阻止することができる。
30
40

【図1】
FIG. 1

【図2】

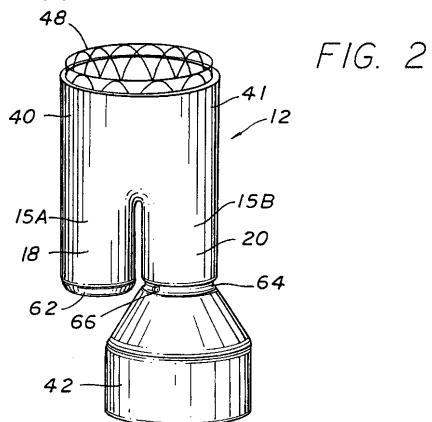
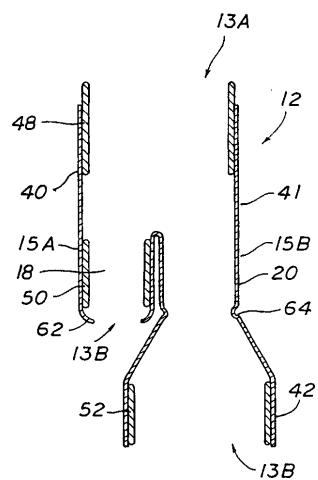
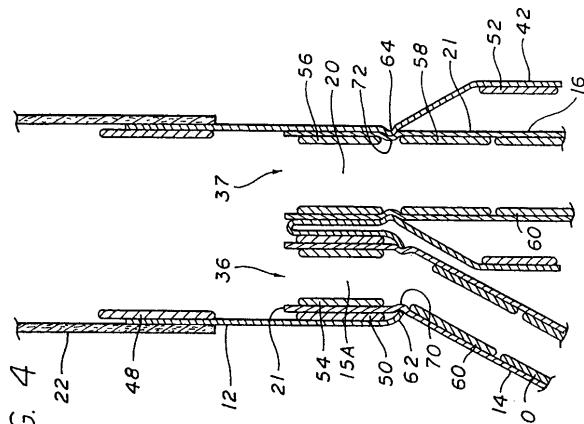


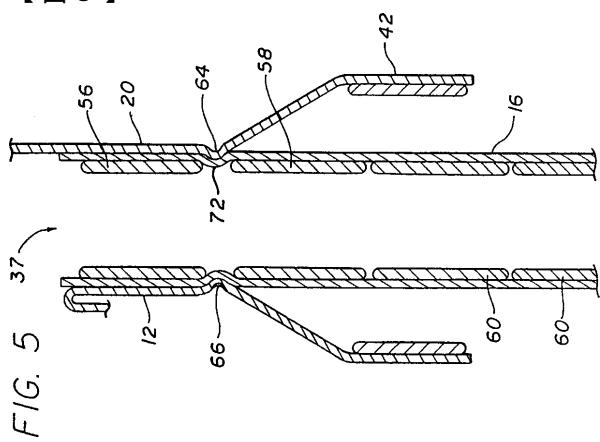
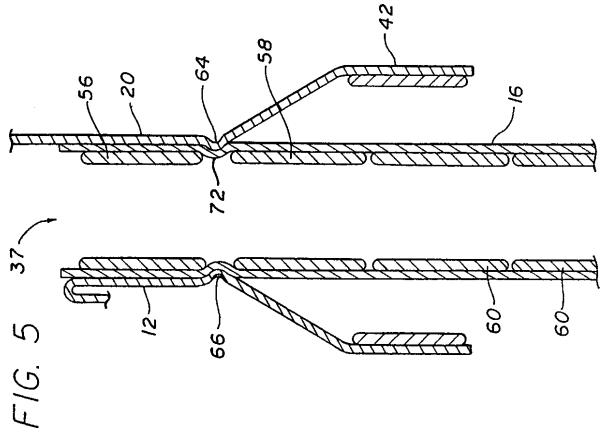
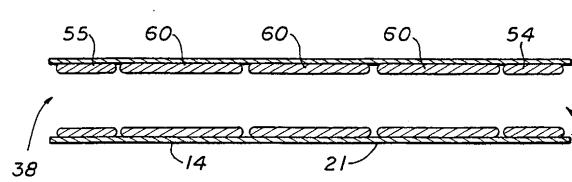
FIG. 2

【図3】
FIG. 3

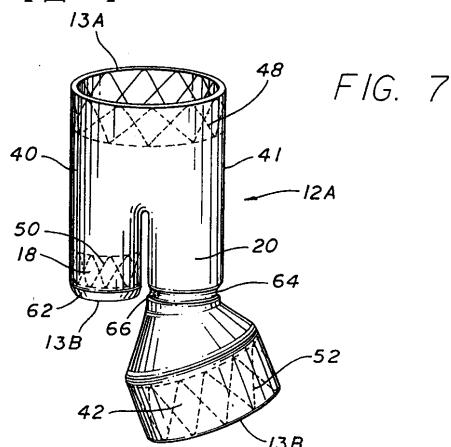
【図4】



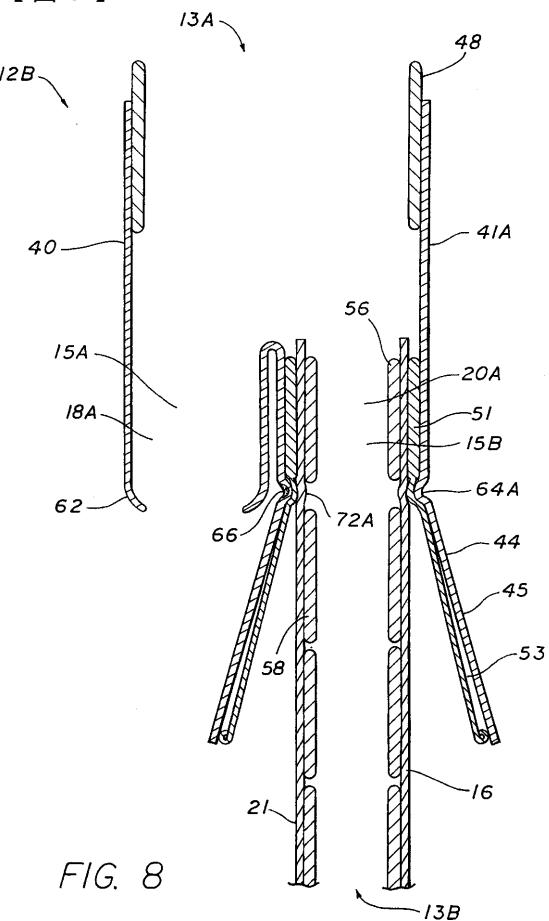
【図5】

【図6】
FIG. 6

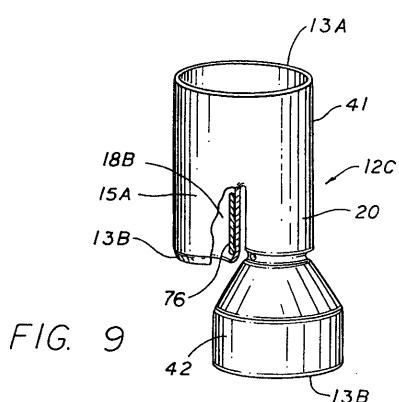
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第95/021592(WO,A1)
米国特許第05676696(US,A)
国際公開第97/012562(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61M 29/02