

(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.

F 1

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 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) 国際出願番号 PCT/US1998/001066
 (87) 国際公開番号 W01998/032399
 (87) 国際公開日 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 テイモシー エイ エム
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 010 バーリングゲイム 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、前記下端から延びた第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脚を越えて延び、かつ、前記第2脚は、ベルボトム形態を有する端部を含ん
 であり、
 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。

【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。

【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、前記下端から延びた第 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 脚を越えて延び、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、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

10

20

30

40

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 1 3 に記載の修復装置。

【請求項 1 6】

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 1 5 に記載の修復装置。

【請求項 1 7】

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 1 6 に記載の修復装置。

10

【請求項 1 8】

前記第 2 狭窄部は、前記バルブ部上方に配置されることを特徴とする請求項 1 7 に記載の修復装置。

【請求項 1 9】

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 1 3 に記載の修復装置。

【請求項 2 0】

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 1 7 に記載の修復装置。

20

【請求項 2 1】

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 1 7 に記載の修復装置。

【請求項 2 2】

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 2 3】

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 2 2 に記載のモジュラー移植片組立体。

【請求項 2 4】

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 2 2 に記載のモジュラー移植片組立体。

【請求項 2 5】

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 2 2 に記載のモジュラー移植片組立体。

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 2 2 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 2 2 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かつ前記第 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 2 2 に記載のモジュラー移植片組立体。

【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（A A A : Abdominal Aortic Aneurysm）の修復用の動脈内プロテーゼであるモジュラス Tent 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ス Tent 移植片（モジュール式ステントグラフト）と呼ばれる。

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ス Tent 移植片に向けられている。本発明のモジュラス Tent 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ス Tent 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。

現在のモジュラス Tent 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可能性を復帰させる。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。

10

20

30

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こすことになる。

本発明のモジュラスステント移植片は、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。完成したモジュラス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。

本発明のモジュラス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、送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、従って、送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、該下端から延びた第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脚を越えて延び、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スステント移植

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。

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。

好ま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。

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し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し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。好ま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

10

20

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tent 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、モジュラスtent 移植片 10 の第 1 スtent 移植片コンポーネント 12 は、第 1 スtent 移植片コンポーネントの近位端 13 A に幹部 40 を備え、第 1 スtent 移植片コンポーネントの遠位端 13 B に同側の脚 15 A と対側の脚 15 B とを備えている。同側の脚 15 A の遠位端は狭窄部 62 を有する。対側の脚 15 B 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tent 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 10
stent の配置を行う際の手がかりとなる。第 1 スtent 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 stent 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。モジュラスtent 移植片は、3 つの自己拡張性 stent、即ち、第 1 スtent 移植片の内部の近位端 13 A に配置された近位の幹部 stent 48 と、第 1 スtent 移植片の内部の同側の脚 15 A の遠位端 13 B の近くに配置された同側の幹部 stent 50 と、ベルボトム 42 の内部の対側の脚 15 D の遠位端 13 D に配置されたベルボトム stent 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 20
開示されたような従来型の自己拡張性 stent 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 stent を使用することができる。

本発明で採用された stent 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tent 移植片コンポーネントは、高さが異なる位置に 3 つの stent を有するので、従来の手段による同側の動脈を通じての stent 移植片の楽な送出しのために、移植片（第 1 スtent 移植片コンポーネントのエンベロープ）と stent 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 stent を非常に大きくすることができる。もし、2 つ以上の stent が同じ高さにあるとしたら、遠位 stent の寸法を収縮させずに、第 1 スtent 移植片コンポーネントを同じ程度まで収縮させることは不可能であろう。第 1 スtent 移植片コンポーネント 12 の近位端 13 A 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tent 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tent 移植片コンポーネントをゆっくりと解放し、近位の幹部 stent 48 が自己 30
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tent 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tent 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 stent 50 が拡張し、次に、ベルボトム stent 52 が拡張し、ベルボトムを形成する。stent 50 及び 52 は、第 2 スtent 移植片コンポーネント 14 及び第 3 スtent 移植片コンポーネント 16 を挿入するために、脚 15 A 及び脚 15 B の遠位端を開いたままにしておく。 40
同側の腸骨動脈 24 と大動脈瘤 28 を通じて第 1 スtent 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tent 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tent 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tent 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tent 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 stent 54 と、遠位の同側の延長部 stent 55 と、支持 stent 60 という、複数の自己拡張性 stent 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 stent 50
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ス TENT 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、STENT 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 STENT 54 が拡張し、同側の幹部 STENT 50 と近位の同側の延長部 STENT 54 との間でチューブ状シース 21 を圧縮する。同側の幹部 STENT 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 STENT 54 が拡張するにつれて、狭い胸部 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 STENT 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 STENT 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。

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 STENT 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 STENT 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 STENT 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 STENT 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 STENT 56 及び 58 の外径は狭窄部 64 の内径よりも大きいので、狭い胸部 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 STENT 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 STENT (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、モジュラス TENT 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ことがないので、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。

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 STENT と近位の対側の延長部 STENT の位置をそれぞれ簡単に決めることが可能になる。

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 STENT 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 STENT 移植片コンポーネントは、上記の STENT 移植片コンポーネント 12 と同一である。STENT 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 STENT 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 STENT 移植片コンポーネント

10

20

30

40

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

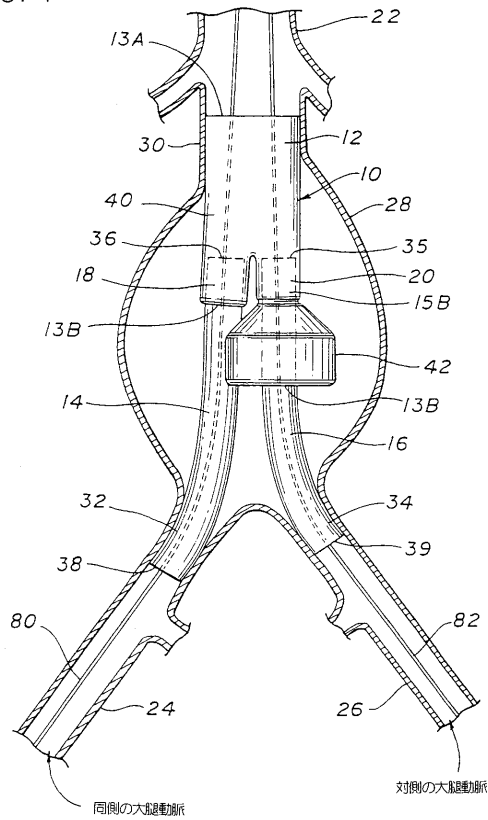
向又は下向きに延びる一連の長さ方向のストラット53を備えた対側の幹部ステント51を有している。その他の全ての点では、第1ステント移植片コンポーネント12Bは、上記の第1ステント移植片コンポーネント12と同一である。

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、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。

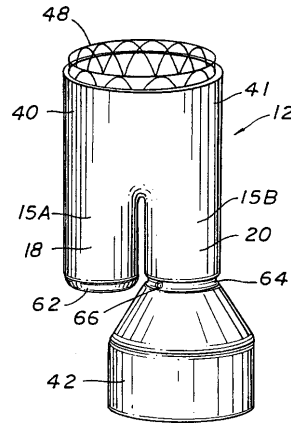
第9図を参照すると、第3の変形形態のステント移植片コンポーネント12Cを示し、このステント移植片コンポーネント12Cは、第1ステント移植片コンポーネントの同側のドッキング部位18Bが同側の前部ステントを含んでいない点を除けば、上記の第1ステント移植片コンポーネント12と同一である。対照的に、このステント移植片コンポーネント12Cでは、近位の移植部位30の中への移植中に同側の脚15Aが長さ方向につぶれるのを阻止するために、可撓性ブレーサ76がコンポーネントの内部に配置されている。変形例として、同側の脚15Aを対側の脚15Bに取付けることにより、2つの脚の間にストラットを取付けることにより、2つの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

【図 1】
FIG. 1



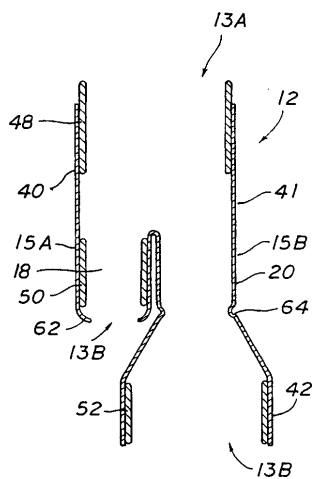
【図 2】

FIG. 2

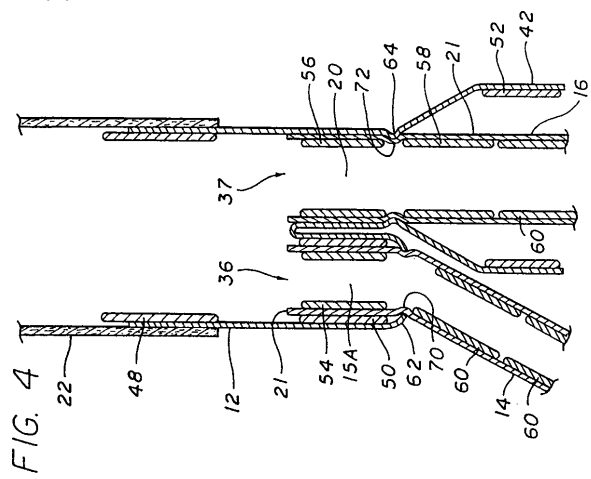


【図 3】

FIG. 3

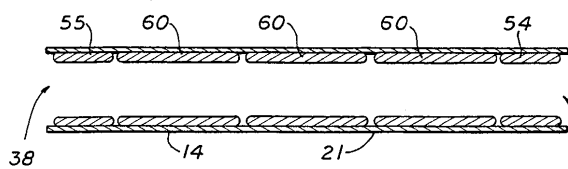


【図 4】

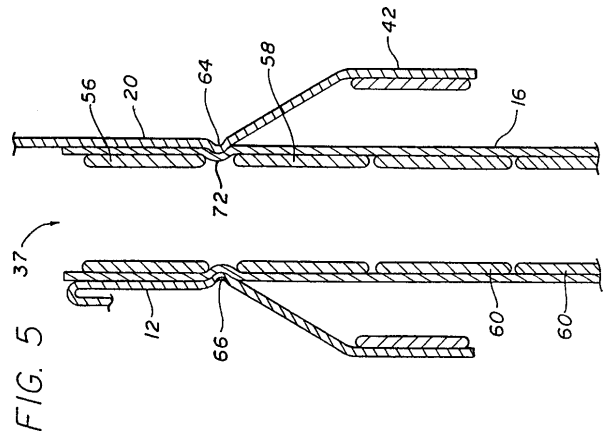


【図 6】

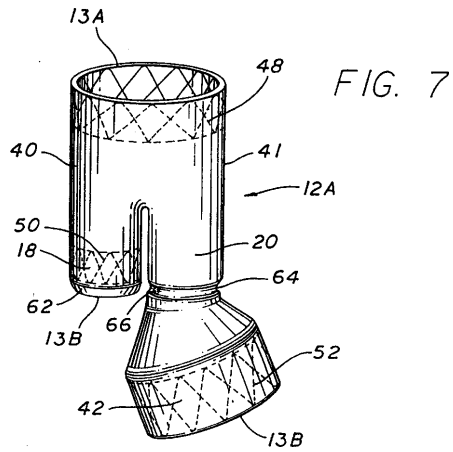
FIG. 6



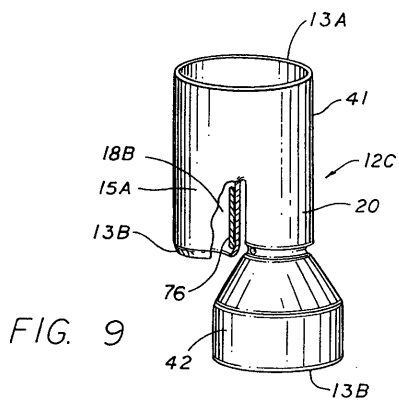
【図 5】



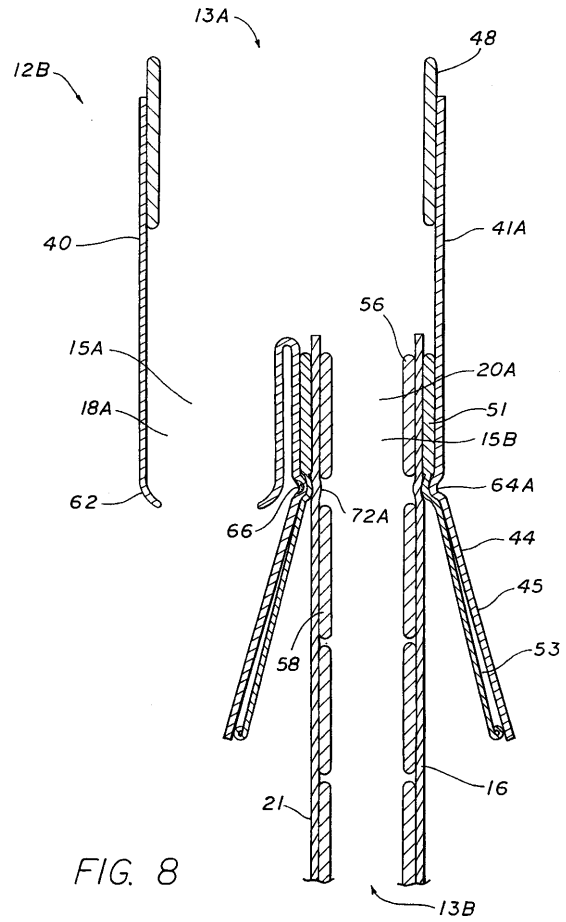
【図 7】



【図 9】



【図 8】



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