



공개특허 10-2020-0072567

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(11) 공개번호 10-2020-0072567
(43) 공개일자 2020년06월22일

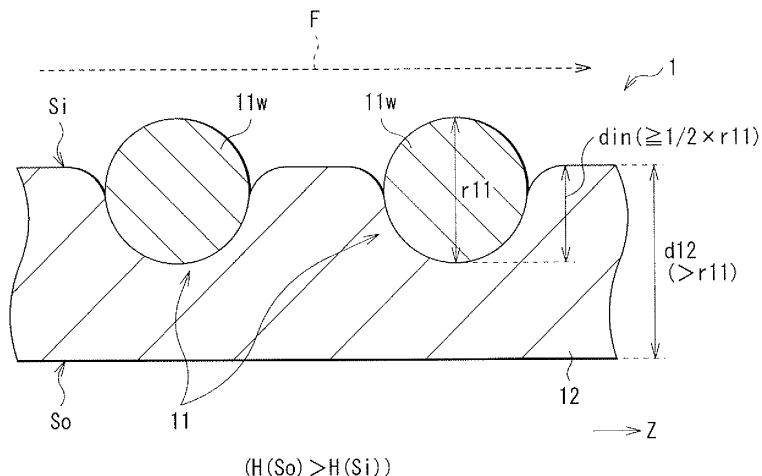
- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/07 (2013.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2002/077 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7016995(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2016년02월03일
심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2017-7026795
원출원일자(국제) 2016년02월03일
심사청구일자 2017년09월22일
- (85) 번역문제출일자 2020년06월12일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2016/053172
- (87) 국제공개번호 WO 2017/013885
국제공개일자 2017년01월26일
- (30) 우선권주장
JP-P-2015-145831 2015년07월23일 일본(JP)

- (71) 출원인
니혼라이프라인 가부시키가이샤
일본국 도쿄도 시나가와구 히가시시나가와 2쵸메
2반 20고
- (72) 발명자
사카이 마사무네
일본 1400002 도쿄도 시나가와구 히가시시나가와
2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시키가이샤
내
후루야 히데키
일본 1400002 도쿄도 시나가와구 히가시시나가와
2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시키가이샤
내
- (74) 대리인
장수길, 김진백, 박봉훈

전체 청구항 수 : 총 3 항

(54) 발명의 명칭 **스텐트 그래프트****(57) 요 약**

치료 시의 편리성을 향상시키는 것이 가능한 스텐트 그래프트를 제공한다. 스텐트 그래프트(1)는 통형의 그래프트(12)와, 이 그래프트(12)의 적어도 일부분에 배치되고, 하나 또는 복수의 선재(11w)를 포함하는 적어도 하나의 스텐트(11)를 구비하고, 그래프트(12)의 두께(d12)가 스텐트(11)에 있어서의 하나 또는 복수의 선재(11w) 중 적어도 하나의 선재(11w)의 직경(d11)보다도 크게 되어 있다.

대 표 도 - 도2

명세서

청구범위

청구항 1

통형의 그래프트와,

상기 그래프트의 적어도 일부분에 배치되고, 하나 또는 복수의 선재를 포함하는 적어도 하나의 스텐트를 구비하고,

상기 그래프트의 두께가, 상기 스텐트에 있어서의 상기 하나 또는 복수의 선재 중 적어도 하나의 선재의 직경보다도 크고,

상기 그래프트는 다공질성의 단일층이고,

상기 그래프트에 있어서의 외주면측의 공극률이, 상기 그래프트에 있어서의 내주면측의 공극률보다도 큰, 스텐트 그래프트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 그래프트가, 상기 스텐트의 적어도 외주측을 덮도록 배치되고,

상기 적어도 하나의 선재에 있어서의 그 직경의 절반 이상의 부분이, 상기 그래프트의 내주면측에 파묻혀 있는, 스텐트 그래프트.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 스텐트가 상기 그래프트의 축방향을 따른 일부의 영역에 배치되어 있는, 스텐트 그래프트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 예를 들어 동맥 해리(동맥류) 등의 치료 시에 사용할 수 있는 스텐트 그래프트에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 최근 들어, 혈관이나 생체 내의 다른 관상 기관이 협착이나 폐색된 경우에, 선재(소선) 등을 포함하는 스텐트를 그 환부에 유치함으로써, 관강을 확장·유지하는 것을 가능하게 하는 방법(스텐트 유치술)이 사용되고 있다. 특히, 예를 들어 혈관에 있어서의 동맥 해리 등의 치료 시에는, 그러한 스텐트를 덮는 통형의 그래프트가 설치된, 스텐트 그래프트가 사용된다(예를 들어, 특허문헌 1 참조).

[0003] 또한, 예를 들어 특허문헌 2에는, 흉부대동맥용의 스텐트 그래프트로서, 환자의 다리 뼈통 연결부(서혜부)로부터 삽입하여 환부(병변 부위)까지 운반하도록 한 스텐트 그래프트가 개시되어 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0004] (특허문헌 0001) 일본 특허 공개 제2008-99995호 공보

(특허문헌 0002) 일본 특허 공표 제2007-503923호 공보

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0005] 이와 같이 하여 서혜부로부터 스텐트 그래프트를 삽입할 때에는, 예를 들어 20 내지 26Fr(프렌치) 정도의 직경을 갖는 미세한 카테터에 대하여 예를 들어 20 내지 46mm 정도의 외경을 갖는 스텐트 그래프트를 마운트할 필요가 있다. 따라서, 직경 축소 후의 스텐트 그래프트의 외경을 작게 할 필요가 있기 때문에, 스텐트 그래프트에 있어서의 그래프트의 두께는, 일반적으로 작게(얇게) 되어 있다.
- [0006] 그런데, 최근에는, 흉부대동맥에 있어서의 동맥 해리 등의 치료 방법의 하나로서, OSG(Open Stent Graft)법이 제안되어 있다. 이 OSG법에서는, 개흉 후에 대동맥을 절개하고, 그 절개부로부터 스텐트 그래프트를 삽입함과 함께, 그 스텐트 그래프트의 기단부측과 환자의 혈관을 봉합함으로써 문합하고, 또한 필요에 따라서이 스텐트 그래프트와는 별도의 인공 혈관을 이 문합 부분과 문합하게 되어 있다.
- [0007] 이러한 OSG법을 이용하여 기술을 행하는 경우, 상기한 바와 같이 그래프트의 두께가 작으면, 그래프트의 강도가 부족하기 때문에, 예를 들어, 봉합 시에 그래프트가 갈라져서 문합이 잘 되지 않을 우려가 있다. 또한, 예를 들어, 그래프트로부터의 누혈(특히, 그래프트와 환자의 혈관이나 인공 혈관을 문합할 때에 형성되는, 바늘 구멍으로부터의 누혈)이 많아져서, 동맥 해리 등을 충분히 치료할 수 없을 우려도 있다. 따라서, 이러한 치료 시의 편리성을 향상시키는 것을 가능하게 하는 제안이 요망된다.
- [0008] 본 발명은 이러한 문제점을 감안하여 이루어진 것으로서, 그 목적은, 치료 시의 편리성을 향상시키는 것이 가능한 스텐트 그래프트를 제공하는 데 있다.

과제의 해결 수단

- [0009] 본 발명의 스텐트 그래프트는, 통형의 그래프트와, 이 그래프트의 적어도 일부분에 배치되고, 하나 또는 복수의 선재를 포함하는 적어도 하나의 스텐트를 구비하고, 그래프트의 두께가, 스텐트에 있어서의 하나 또는 복수의 선재 중 적어도 하나의 선재의 직경보다도 큰 것이다.
- [0010] 본 발명의 스텐트 그래프트에서는, 그래프트의 두께가, 스텐트에 있어서의 하나 또는 복수의 선재 중 적어도 하나의 선재의 직경보다도 크게 되어 있다. 이에 의해, 예를 들어, OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에, 그래프트가 찢어질 우려가 적어지거나, 그래프트로부터의 누혈이 억제되거나 한다.
- [0011] 본 발명의 스텐트 그래프트에서는, 상기 그래프트가 스텐트의 적어도 외주측을 덮도록 배치되어 있는 경우에 있어서, 상기 적어도 하나의 선재에 있어서의 그 직경의 절반 이상의 부분이, 그래프트의 내주면측에 파묻혀 있게 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 예를 들어 스텐트 그래프트의 확장 시에, 스텐트의 주위가 그래프트에 싸이기 쉬워진다. 그 결과, 스텐트의 내주측이 그래프트의 내주면으로부터 돌출되기 어려워져, 스텐트 그래프트 내의 혈류가 방해되기 어려워진다. 또한, 스텐트로부터 가해지는 힘이 그래프트에서 분산되기 쉬워져(그래프트에 있어서의 힘의 원총 효과가 커져), 스텐트의 외주측에 의해 혈관의 내부에 상처를 입히는 일이 방지된다.
- [0012] 본 발명의 스텐트 그래프트에서는, 상기 그래프트에 있어서의 외주면측의 보액성이, 이 그래프트에 있어서의 내주면측의 보액성보다도 크게 되어 있도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 그래프트와 환자의 혈관이나 인공 혈관과의 사이의 문합이 쉬워짐과 함께, 그래프트와 혈관의 내주면 사이의 밀착성이 향상된다. 또한, 그래프트의 내주면측에 혈전이 발생하기 어려워진다.
- [0013] 본 발명의 스텐트 그래프트에서는, 상기 스텐트가 그래프트의 축방향을 따른 일부의 영역에 배치되어 있도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 그래프트에 있어서의 스텐트의 비배치 영역을 이용하여, 이 스텐트 그래프트와 환자의 혈관이나 인공 혈관 사이의 문합이 쉬워진다.
- [0014] 본 발명의 스텐트 그래프트에 의하면, 그래프트의 두께가, 스텨트에 있어서의 하나 또는 복수의 선재 중 적어도 하나의 선재의 직경보다도 크게 되어 있도록 했으므로, 예를 들어 OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에, 그래프트가 찢어질 우려나 그래프트로부터의 누혈을 저감할 수 있다. 따라서, 치료 시의 편리성을 향상시키는 것이 가능하게 된다.

도면의 간단한 설명

- [0015] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 스텐트 그래프트의 개략 구성예를 도시하는 모식 사시도이다.

도 2는 도 1에 도시한 스텐트 그래프트의 상세 구성예를 도시하는 모식 단면도이다.

도 3은 도 1에 도시한 스텐트 그래프트의 사용 방법의 일례를 도시하는 모식도이다.

도 4는 도 1에 도시한 스텐트 그래프트의 유치 형태의 일례를 도시하는 모식도이다.

도 5는 비교예에 관한 스텐트 그래프트의 구성예를 도시하는 모식 단면도이다.

도 6은 변형예 1에 관한 스텐트 그래프트의 구성예를 도시하는 모식 단면도이다.

도 7은 변형예 2에 관한 스텐트 그래프트의 개략 구성예를 도시하는 모식 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0016] 이하, 본 발명의 실시 형태에 대해서, 도면을 참조하여 상세하게 설명한다. 또한, 설명은 이하의 순서로 행한다.
- [0017] 1. 실시 형태(그래프트의 일부 영역에 스텐트가 배치되어 있는 경우의 예)
- [0018] 2. 변형예
- [0019] 변형예 1(그래프트가 스텐트의 내주측·외주측의 양쪽을 덮고 있는 경우의 예)
- [0020] 변형예 2(그래프트의 전체 영역에 스텐트가 배치되어 있는 경우의 예)
- [0021] 3. 기타의 변형예
- [0022] <1. 실시 형태>
- [0023] [개략 구성]
- [0024] 도 1은, 본 발명의 일 실시 형태에 따른 스텐트 그래프트(스텐트 그래프트(1))의 개략 구성예를, 모식적으로 사시도로 도시한 것이다. 스텐트 그래프트(1)는 예를 들어 OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에 사용할 수 있는 기구이며, 후술하는 바와 같이, 치료 대상의 부위(예를 들어 동맥 등의 혈관 내)에 유치되도록 되어 있다.
- [0025] 이 스텐트 그래프트(1)는 도 1에 도시한 바와 같이, 그 축방향(Z축 방향)을 따라서 연장되는 통형(원통형) 구조를 갖고 있으며, 스텐트(11) 및 그래프트(12)에 의해 구성되어 있다. 또한, 스텐트 그래프트(1)의 축방향을 따른 길이는, 예를 들어 2 내지 30cm 정도이다. 또한, 스텐트 그래프트(1)의 확장 시의 외경은, 예를 들어 6 내지 46mm 정도이다.
- [0026] (스텐트(11))
- [0027] 스텐트(11)는, 도 1에 도시한 바와 같이, 하나 또는 복수의 선재(11w)(소선)를 사용하여 구성되어 있고, 이 예에서는 통형(원통형) 구조를 갖고 있다. 구체적으로는, 도 1에 도시한 예에서는, 이 통형 구조가 그물눈형 구조에 의해 구성되어 있음과 함께, 이러한 통형의 그물눈형 구조가, 선재(11w)를 소정의 패턴으로 떠서 짜는 것에 의해 형성되어 있다. 또한, 이 떠서 짜기의 패턴으로서는, 예를 들어, 평직, 능직, 메리야스 뜨기 등을 들 수 있다. 또한, 선재(11w)를 지그재그형으로 절곡하여 원통형으로 가공한 것을 하나 이상 배치함으로써, 통형의 그물눈형 구조를 형성하도록 해도 된다.
- [0028] 또한, 스텐트(11)는, 이 예에서는, 그래프트(12)의 축방향을 따른 일부의 영역에 배치되어 있다. 환언하면, 스텐트 그래프트(1)는 그 축방향을 따라, 스텐트(11)가 배치된 영역인 스텐트 배치 영역(a1)과, 스텐트(11)가 배치되어 있지 않은 영역인 스텐트 비배치 영역(a2)을 갖고 있다. 또한, 이 예에서는 도 1에 도시한 바와 같이, 스텐트 그래프트(1)에 있어서의 한쪽 단부인 단부(Eb)측에 스텐트 비배치 영역(a2)이 설치되어 있음과 함께, 스텐트 그래프트(1)에 있어서의 다른 쪽 단부인 단부(Ea)측에서는, 이 단부(Ea)까지 스텐트 배치 영역(a1)이 연장되어 있다. 또한, 이 스텐트(11)의 축방향을 따른 길이(스텐트 배치 영역(a1)의 길이)는 예를 들어 2 내지 25cm 정도이다.
- [0029] 여기서, 상기한 선재(11w)의 재료로서는, 금속 선재가 바람직하고, 특히 열처리에 의한 형상 기억 효과나 초탄성이 부여되는, 형상 기억 합금이 바람직하게 채용된다. 단, 용도에 따라서는, 선재(11w)의 재료로서, 스테인리스, 탄탈륨(Ta), 티타늄(Ti), 백금(Pt), 금(Au), 텅스텐(W) 등을 사용해도 된다. 상기한 형상 기억 합금으로서는, 예를 들어, 니켈(Ni)-Ti 합금, 구리(Cu)-아연(Zn)-X(X=알루미늄(Al), 철(Fe) 등) 합금, Ni-Ti-X(X=Fe, Cu, 바나듐(V), 코발트(Co) 등) 합금 등이 바람직하게 사용된다. 또한, 이러한 선재(11w)로서, 예를 들어 합성

수지 등을 사용하도록 해도 된다. 또한, 금속 선재의 표면에 Au, Pt 등을 도금 등의 수단으로 피복한 것, 또는, Au, Pt 등의 방사선 불투과성의 소재를 포함하는 코어재를 합금으로 덮은 복합적인 선재를, 선재(11w)로서 사용하도록 해도 된다.

[0030] (그래프트(12))

[0031] 그래프트(12)는 도 1에 도시한 것 같이 통형(원통형)의 형상을 갖고 있으며, 스텐트(11)의 적어도 일부분을 덮도록(피복하도록) 배치되어 있다. 구체적으로는, 이 예에서는, 그래프트(12)가 스텐트(11)(선재(11w))의 외주측을 덮도록 배치되어 있다.

[0032] 또한, 이 그래프트(12)는 예를 들어 재봉이나 접착, 용착 등의 수단에 의해, 스텐트(11)에 연결되어 있다. 이 경우, 그래프트(12)는 스텐트(11)의 신축에 영향을 미치지 않도록, 스텐트(11)를 피복 및 연결하게 되어 있다. 또한, 이러한 그래프트(12)와 스텐트(11)의 연결부는, 예를 들어, 스텐트(11)의 양단부나 중간부 등에 적절히 설치되어 있다.

[0033] 이러한 그래프트(12)로서는, 예를 들어, 열가소성 수지를 압출 성형이나 블로우 성형 등의 성형 방법으로 통형으로 형성한 것, 통형으로 형성한 열가소성 수지의 섬유나 극세의 금속선을 포함하는 편직물, 통형으로 형성한 열가소성 수지나 극세 금속을 포함하는 부직포, 통형으로 형성한 가요성 수지의 시트나 다공질 시트, 용제에 용해된 수지를 일렉트로스피닝법에 의해 얇은 통형으로 형성한 구조체, 등을 사용할 수 있다.

[0034] 여기서, 상기한 편직물로서는, 평직, 능직 등의 공지된 편물이나 직물을 사용할 수 있다. 또한, 크림프 가공 등의 주름이 지게 한 것을 사용할 수도 있다. 또한, 이들 중, 특히 원통형으로 형성한 열가소성 수지의 섬유의 편직물, 나아가 통형으로 형성한 열가소성 수지의 섬유의 평직의 직물이, 강도나 유공도, 생산성이 우수하기 때문에, 바람직하다고 할 수 있다.

[0035] 또한, 상기한 열가소성 수지로서는, 예를 들어 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 에틸렌- α -올레핀 공중합체 등의 폴리올레핀, 폴리아미드, 폴리우레탄, 폴리에틸렌테레프탈레이트, 폴리부틸렌테레프탈레이트, 폴리시클로헥산테레프탈레이트, 폴리에틸렌-2,6-나프탈레이트 등의 폴리에스테르, 폴리불화에틸렌이나 폴리불화프로필렌 등의 불소수지 등, 내구성 및 조직 반응이 적은 수지 등을 사용할 수 있다. 또한, 이들 중, 특히, 화학적으로 안정적이어서 내구성이 크고, 또한 조직 반응이 적은, 폴리에틸렌테레프탈레이트 등의 폴리에스테르, 폴리불화에틸렌이나 폴리불화프로필렌 등의 불소수지를 바람직하게 사용할 수 있다.

[0036] [상세 구성]

[0037] 계속해서, 도 2를 참조하여, 도 1에 도시한 스텐트 그래프트(1)의 상세 구성예에 대하여 설명한다. 도 2는, 스텐트 그래프트(1)의 상세 구성예를 모식 단면도로 도시한 것이다.

[0038] 이 스텐트 그래프트(1)로서는, 먼저, 도 2 중에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)의 두께 d12가, 스텐트(11)에 있어서의 선재(11w)의 직경 r11보다도 크게 되어 있다($d12 > r11$). 즉, 이 그래프트(12)는 종래의 일반적인 그래프트(예를 들어, 후술하는 비교예에 관한 그래프트(102))와 비교하여, 두께가 두꺼운 구조(후육 구조)를 갖고 있다. 또한, 상기한 그래프트(12)의 두께 d12는, 0.15 내지 0.60mm 정도(예를 들어 0.4mm)이며, 선재(11w)의 직경 r11은, 0.10 내지 0.50mm 정도(예를 들어 0.3mm)이다.

[0039] 또한, 도 2 중에 도시한 바와 같이, 스텐트(11)에서는, 선재(11w)에 있어서의 그 직경 r11의 절반($1/2$) 이상의 부분이, 그래프트(12)의 내주면(Si)측에 파묻혀 있다. 즉, 선재(11w) 중 그래프트(12)의 내주면(Si)측에 파묻힌 부분의 길이(깊이)를 파묻힘 길이 din이라 하면, 도 2 중에 도시한 바와 같이, $din \geq \{(1/2) \times r11\}$ 을 충족하게 되어 있다. 또한, 일례로서, 상기한 바와 같이, 선재(11w)의 직경 $r11=0.3\text{mm}$ 의 경우, 선재(11w) 중 $2/3$ 정도의 부분(파묻힘 길이 $din=0.2\text{mm}$ 정도)이 그래프트(12)의 내주면(Si)측에 파묻히도록 한 것을 들 수 있다.

[0040] 또한, 도 2 중에 도시한 바와 같이, 이 그래프트(12)에서는, 그 외주면(So)측의 보액성 H(So)가 그 내주면(Si)측의 보액성 H(Si)보다도 크게 되어 있다($H(So) > H(Si)$). 환언하면, 그래프트(12)의 외주면(So)측의 투액성이, 그래프트(12)의 내주면(Si)측의 투액성보다도 크게 되어 있다. 이러한 그래프트(12)의 보액성 및 투액성은 각각, 그래프트(12)가 다공질성을 갖는(전술한 다공질 시트 등을 포함한다) 경우, 그 외주면(So)측 및 내주면(Si)측에 있어서의 공극률의 대소에 따라 규정되게 된다. 즉, 공극률이 커짐에 따라서, 보액성 및 투액성도 각각 커지고, 반대로 공극률이 작아짐에 따라서, 보액성 및 투액성도 각각 작아지게 된다.

[0041] [작용 · 효과]

- [0042] 이 스텐트 그래프트(1)는 환자에 있어서의 동맥 해리 등의 치료 시에, 그 치료 대상의 부위(예를 들어 동맥 등의 혈관 내)에 유치됨으로써, 관강을 확장 및 유지하는 것이 가능하게 된다. 또한, 특히 이 스텐트 그래프트(1)는 예를 들어, 흉부대동맥에 있어서의 동맥 해리 등의 치료 방법의 하나인, OSG법을 이용한 치료 시에 사용할 수 있다.
- [0043] 여기서 도 3 및 도 4를 참조하여, 이 OSG법을 이용한 동맥 해리(동맥류) 등의 치료 방법의 개요에 대하여 설명한다. 도 3은, 이 치료 시에 있어서의, 스텐트 그래프트(1)의 사용 방법의 일례를 모식도로 도시한 것이며, 도 4는, 이 치료 시에 있어서의, 스텐트 그래프트(1)의 유치 형태의 일례를 모식도로 도시한 것이다. 또한, 여기에서는, 치료 대상의 혈관인 동맥(9)(흉부대동맥)이 하행대동맥인 경우를 예로 들어 설명한다. 또한, 이를 도 3 및 도 4에 있어서, 치료 대상인 동맥(9)에 있어서의 동맥류를, 동맥류 A로서 나타내고 있다.
- [0044] 먼저, 도 3에 도시한 바와 같이, 이 OSG법에서는, 환자의 개흉 후에, 소정의 딜리버리용의 기구(도시하지 않음)를 사용하여, 동맥(9)의 일부를 절개하여 이루어지는 개구(h)로부터, 직경 축소된 상태의 스텐트 그래프트(1)를 삽입시킨다(화살표P1 참조). 이때 도 3에 도시한 바와 같이, 스텐트 그래프트(1)의 단부(Ea)를 선단측, 단부(Eb)(스텐트 비배치 영역(a2)측)를 기단부측으로서 삽입시킨다. 계속해서, 이 딜리버리용의 기구를 사용하여, 스텐트 그래프트(1) 단부(Ea)를, 동맥(9)에 있어서의 치료 대상의 부위(동맥류 A의 형성 개소 부근)를 초과한 부위까지 도달시킨다.
- [0045] 그리고, 이 스텐트 그래프트(1)의 자기 확장력을 이용함으로써, 스텐트 그래프트(1)가 직경 확장되는 결과, 도 4에 도시한 바와 같이, 스텐트 그래프트(1)가 동맥(9)의 내벽에 고정된다. 이에 의해, 동맥류 A의 형성 개소 부근에 있어서의 동맥(9)의 관강이, 확장 및 유지되게 된다. 그 후, 이 스텐트 그래프트(1)의 기단부측(단부(Eb)측)과 동맥(9)(환자의 혈관)을 봉합함으로써 문합하고, 또한 필요에 따라서 이 스텐트 그래프트(1)와는 다른 인공 혈관을, 이 문합 부분과 문합하게 해도 된다.
- [0046] 이와 같이 하여, 도 4에 도시한 바와 같이, 동맥류 A의 내주가 스텐트 그래프트(1)에 의해 덮임으로써, 혈류는 스텐트 그래프트(1) 내를 통하게 되어, 동맥류 A에 혈압 등이 작용하지 않게 된다. 따라서, 동맥류 A에 있어서의 류경(瘤徑)의 확대 및 혈관의 파열을 예방할 수 있음과 함께, 동맥류 A에 있어서의 혈류도 유지된다.
- [0047] 또한, 특히 이 OSG법을 이용한 치료 방법에서는, 환자의 다리 몸통 연결부(서혜부)로부터 카테터를 삽입하여 스텐트 그래프트를 치료 대상 부위까지 운반하는 치료 방법(종래의 치료 방법)과 비교하여, 이하의 이점이 얻어진다. 즉, 이 종래의 치료 방법에서는 처치가 매우 곤란한, 중요한 분지가 존재하는 부위(예를 들어 궁부대동맥)의 처치를 할 수 있다고 하는 이점이 얻어진다. 또한, 병변 부위를 절제하여 인공 혈관에 의해 치환함과 함께 그 양단을 문합하는 방법과 비교하면, 하행대동맥 봉합(말초측 문합)이 스텐트 그래프트(1)에 의한 고정에 의해 대용되게 된다. 즉, 이 OSG법에서는, 스텐트 그래프트(1)의 선단측(단부(Ea)측)과 하행대동맥 사이의 문합이 생략되기 때문에, 문합 작업이 간략화된다. 따라서, 수술 시간(체외 순환 시간)을 단축화할 수 있음과 함께, 또한 하행대동맥의 봉합에 필요한 좌개흉 또는 큰 흉부 절개가 방지되기 때문에, 환자에 대한 수술 침습이 경감된다(치료 시의 환자에 대한 부담이 경감된다). 또한, 이 OSG법에서는, 인공 혈관의 이식 범위를 광범위하게 설정할 수 있어, 부근의 합병증의 외과 처치도 가능하게 된다는 이점도 있다. 추가로, OSG법에 적용하는 스텐트 그래프트는, 상기한 종래의 치료 방법과 같이 서혜부로부터 도입하는 것은 아니기 때문에, 가는 혈관을 통과시킬 필요가 없고, 직경 축소시킨 상태에서도 어느 정도이면 외경이 커도(굵어도) 되게 된다.
- [0048] (비)교예)
- [0049] 도 5는, 비교예에 관한 스텐트 그래프트(스텐트 그래프트(100))의 구성예를, 모식적으로 단면도로 도시한 것이다. 이 비교예의 스텐트 그래프트(100)는 도 1 및 도 2에 도시한 본 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에 있어서, 스텐트(11) 및 그래프트(12)의 사이즈끼리의 대소 관계를 변경한(스텐트(101) 및 그래프트(102)를 바꿔서 설치한) 것에 대응하고 있어, 다른 구성은 기본적으로는 동일하게 되어 있다.
- [0050] 구체적으로는, 이 스텐트 그래프트(100)에서는, 도 5 중에 도시한 바와 같이, 그래프트(102)의 두께 d102가, 스텐트(101)에 있어서의 선재(101w)의 직경 r101보다도 작게 되어 있다(d102 < r101). 즉, 이 그래프트(102)는 가능한 한 박형화한 구조로 되어 있다. 이것은, 이 스텐트 그래프트(100)가 상기한 종래의 치료 방법에 적용되는 것임에 기인하고 있다.
- [0051] 즉, 환자의 서혜부로부터 스텐트 그래프트(100)를 삽입할 때에는, 예를 들어 20 내지 26Fr 정도의 직경을 갖는 미세한 카테터(도시하지 않음)에 대하여 이 스텐트 그래프트(100)를 마운트할 필요가 있다. 따라서, 직경 축소 후의 스텐트 그래프트(100)의 외경을 작게 할 필요가 있는 점에서, 이 스텐트 그래프트(100)에 있어서의 그래프

트(102)의 두께 d102는, 가능한 한 작게(얇게) 되도록 설정되어 있는 것이다. 또한, 상기한 그래프트(102)의 두께 d102는, 0.05 내지 0.15mm 정도(예를 들어 0.10mm)이며, 선재(101w)의 직경 r101은, 0.20mm 내지 0.50mm 정도(예를 들어 0.45mm)이다.

[0052] 이러한 점들 때문에, 이 비교예의 스텐트 그래프트(100)를 예를 들어 OSG법에 적용한 경우, 이하의 문제점이 발생할 수 있다. 즉, 이 OSG법을 이용하여 동맥 해리(동맥류) 등의 치료를 행하는 경우, 상기한 바와 같이 그래프트(102)의 두께 d102가 작으면($d102 < r101$), 그래프트(102)의 강도가 부족하기 때문에, 예를 들어, 스텐트 그래프트(100)의 단부 봉합시 등에, 그래프트(102)가 갈라져서 문합이 잘 되지 않을 우려가 있다. 또한, 예를 들어, 그래프트(102)로부터의 누혈이 많아져서, 동맥 해리 등을 충분히 치료할 수 없을 우려도 있다. 특히, 그래프트(102)의 두께 d102가 작은 경우에는, 그래프트(102)와 환자의 혈관이나 인공 혈관을 문합할 때에 형성되는 바늘 구멍으로부터의 누혈이 많아지기 때문에, 동맥류나 동맥 해리의 가강에의 혈류의 차단이 불충분해져서, 충분한 치료 효과를 얻지 못할 우려가 있다. 따라서, 이 비교예의 스텐트 그래프트(100)에서는, 예를 들어 OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에, 편리성이 손상되어버리게 된다.

[0053] (본 실시 형태)

[0054] 이에 비해 본 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 2에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)의 두께 d12가, 스텐트(11)에 있어서의 선재(11w)의 직경 r11보다도 크게 되어 있다($d12 > r11$). 즉, 이 그래프트(12)는 도 5에 도시한 비교예에 관한 그래프트(102)와 비교하여, 두께가 두꺼운 구조를 갖고 있다. 이에 의해 스텐트 그래프트(1)에서는, 예를 들어, 전술한 OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에 있어서, 단부(Eb)의 봉합 시 등에 그래프트(12)가 찢어질 우려가 적어지거나, 그래프트(12)나 상기한 바늘 구멍으로부터의 누혈이 억제되거나 한다.

[0055] 또한, 이 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 2에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)가 스텐트(11)의 적어도 외주측을 덮도록 배치되어 있음과 함께, 스텐트(11)의 선재(11w)에 있어서의 그 직경 r11의 절반 이상의 부분이, 그래프트(12)의 내주면(Si)측에 파묻혀 있다. 즉, 도 2 중에 도시한 바와 같이, 파묻힘 길이 $d_{in} \geq \{(1/2) \times r11\}$ 을 충족하도록 설정되어 있다.

[0056] 이에 의해, 예를 들어 스텐트 그래프트(1)의 확장 시에, 스텐트(11)의 주위가, 그래프트(12)에 싸이기 쉬워진다. 그 결과, 스텐트(11)의 내주측이 그래프트(12)의 내주면(Si)으로부터 돌출되기 어려워져, 스텐트 그래프트(1) 내의 혈류가 방해되기 어려워진다(예를 들어 도 2 중에 나타낸 혈류 F를 참조). 또한, 이에 비해 전술한 비교예의 스텐트 그래프트(100)에서는, 도 5에 도시한 바와 같이, 파묻힘 길이 $d_{in} < \{(1/2) \times r101\}$ 로 되어 있다는 점에서, 이하와 같이 된다. 즉, 스텐트(101)의 내주측이 그래프트(102)의 내주면(Si)으로부터 돌출되기 쉬워져, 스텐트 그래프트(100) 내의 혈류가 방해되기 쉬워지게 된다(예를 들어 도 5 중에 나타낸 혈류 F101 및 ×(가위) 표시를 참조).

[0057] 또한, 스텐트(11)로부터 가해지는 힘이 두께가 두꺼운 그래프트(12)에 있어서 분산되기 쉬워져(그래프트(12)에 있어서의 힘의 완충 효과가 커져), 스텐트(11)의 외주측에 의해 혈관의 내부에 상처를 입히는 것이 방지된다. 특히 동맥 해리의 경우에는, 병변부의 혈관벽이 극히 취약하기 때문에 매우 파손되기 쉽게 되어 있기 때문에, 이 스텐트 그래프트(1)와 같이 혈관의 내부에 상처를 입히는 것을 방지할 수 있는 것은, 중요하다고 할 수 있다.

[0058] 또한, 이 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 2 중에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)에 있어서의 외주면(So)측의 보액성 H(So)가 그래프트(12)에 있어서의 내주면(Si)측의 보액성 H(Si)보다도 크게 되어 있다($H(So) > H(Si)$). 환언하면, 그래프트(12)의 외주면(So)측의 투액성이, 그래프트(12)의 내주면(Si)측의 투액성보다도 크게 되어 있다.

[0059] 여기서, 짜임 방식이 밀한 편직물이나, 액체의 투과율이 낮은 필름을 포함하는 그래프트와 같이 보액성이 낮은 그래프트에서는, 일반적으로, 혈액이 표면 상을 원활하게 흐르기 때문에, 혈전이 발생하기 어려워진다고 하는 이점이 있다. 단, 환자의 혈관이나 인공 혈관과의 사이의 문합이 어렵고, 또한, 주위의 조직과 친숙해지기 어렵다(밀착성이 낮다)고 하는 결점도 있다.

[0060] 한편, 반대로, 짜임 방식이 소한 편직물이나, 스펜지 상의 막을 포함하는 그래프트와 같이 보액성이 높은 그래프트에서는, 환자의 혈관이나 인공 혈관과의 사이의 문합이 쉽고, 또한, 주위의 조직과 친숙해지기 쉽다(밀착성이 높다)고 하는 이점이 있다. 단, 그래프트로부터의 누혈량이 많고, 또한, 동맥류이나 동맥 해리의 가강에의 혈류의 차단이 불충분한 점에서, 충분한 치료 효과를 얻지 못할 우려가 있다.

- [0061] 이에 비해 본 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에서는, 상기한 바와 같이, 그래프트(12)의 외주면(So)측은 보액성이 높게 되어 있음과 함께, 그래프트(12)의 내주면(Si)측은 보액성이 낮게 되어 있기 때문에, 상기한 2종류의 구조에 있어서의 이점을 각각 향수할 수 있다. 즉, 이 스텐트 그래프트(1)에서는, 그래프트(12)와 환자의 혈관이나 인공 혈관과의 사이의 문합이 쉬워짐과 함께, 그래프트(12)와 혈관의 내주면과의 사이의 밀착성이 향상되고(주위의 조직과 친숙해지기 쉬워지고), 또한, 그래프트(12)의 내주면(Si)측에 혈전이 발생하기 어려워진다.
- [0062] 여기서 본 실시 형태에서는, 상기한 바와 같이, 그래프트(12)가 종래보다도 두께가 두꺼운 구조이기(그래프트(12)의 두께 d12가 스텐트(11)의 선재(11w)의 직경 r11보다도 크기) 때문에, 상기와 같은 보액성 및 투액성을 나타내도록 할 수 있다. 즉, 그래프트(12)가 두께가 두꺼운 구조이기 때문에, 상기와 같이 하여 그래프트(12)의 외주면(So)측과 내주면(Si)측의 구조를 상이하게 해서(예를 들어, 그래프트(12)의 다공질 구조에 있어서의 공극률을 상이하게 해서), 2층 구조의 실현이 가능해진다고 할 수 있다. 또한, 이에 비해, 전술한 비교예에 관한 스텐트 그래프트(100)에서는, 그래프트(102)를 가능한 한 박형화하고 싶다는 점에서, 반대로, 그러한 보액성 및 투액성을 나타내지 않도록(그래프트(102)에 있어서의 보액성 및 투액성이 낮게 억제되도록) 설정되어 있다.
- [0063] 또한, 본 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 1에 도시한 바와 같이, 스텐트(11)가, 그래프트(12)의 축 방향을 따른 일부의 영역(스텐트 배치 영역(a1))에 배치되어 있다. 이에 의해, 그래프트(12)에 있어서의 스텐트 비배치 영역(a2)을 이용하여, 이 스텐트 그래프트(1)의 단부(이 예에서는 단부(Eb))와 환자의 혈관이나 인공 혈관의 사이의 문합이 쉬워진다.
- [0064] 이상과 같이 본 실시 형태에서는, 그래프트(12)의 두께 d12가, 스텐트(11)에 있어서의 선재(11w)의 직경 r11보다도 크게 되어 있도록 했으므로, 예를 들어 이하와 같이 된다. 즉, 예를 들어 OSG법을 이용한 동맥 해리 등의 치료 시에, 그래프트(12)가 찢어질 우려를 저감하거나, 그래프트(12)나 전술한 바늘 구멍으로부터의 누혈을 저감하여 동맥 해리 등을 충분히 치료하거나 할 수 있도록 된다. 따라서, 치료 시의 편리성을 향상시키는 것이 가능하게 된다.
- [0065] <2. 변형 예>
- [0066] 계속해서, 상기 실시 형태의 변형 예(변형 예 1, 2)에 대하여 설명한다. 또한, 실시 형태에 있어서의 구성 요소와 동일한 것에는 동일한 부호를 부여하고, 적절히 설명을 생략한다.
- [0067] [변형 예 1]
- [0068] 도 6은, 변형 예 1에 관한 스텐트 그래프트(스텐트 그래프트(1A))의 구성 예를, 모식적으로 단면도로 도시한 것이다. 이 스텐트 그래프트(1A)는, 도 1 및 도 2에 도시한 스텐트 그래프트(1)에 있어서, 그래프트(12)에 의한 스텐트(11)의 피복 형태를 변경한 것에 대응하고 있고, 다른 구성은 기본적으로는 동일하게 되어 있다.
- [0069] 구체적으로는, 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 2에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)가 스텐트(11)(선재(11w))의 외주측을 덮도록 배치되어 있었다. 이에 비해, 본 변형 예의 스텐트 그래프트(1A)에서는, 도 6에 도시한 바와 같이, 그래프트(12)가 스텐트(11)(선재(11w))의 외주측 및 내주측의 양쪽을 덮도록 배치되어 있다. 따라서 본 변형 예에서는, 도 6 중에 도시한 바와 같이, 선재(11w)에 있어서의 매립 길이 din이, 이 선재(11w)의 직경 r11과 동등하게 되어 있다(din=r11).
- [0070] 이와 같은 구성의 본 변형 예에 있어서도, 기본적으로는 상기 실시 형태와 동일한 작용에 의해, 동일한 효과를 얻는 것이 가능하다.
- [0071] [변형 예 2]
- [0072] 도 7은, 변형 예 2에 관한 스텐트 그래프트(스텐트 그래프트(1B))의 개략 구성 예를, 모식적으로 사시도로 도시한 것이다. 이 스텐트 그래프트(1B)는, 도 1 및 도 2에 도시한 스텐트 그래프트(1)에 있어서, 스텐트(11)의 배치 영역을 변경한 것에 대응하고 있고, 다른 구성은 기본적으로는 동일하게 되어 있다.
- [0073] 구체적으로는, 실시 형태의 스텐트 그래프트(1)에서는, 도 1에 도시한 바와 같이, 스텐트(11)가 그래프트(12)의 축방향을 따른 일부의 영역에 배치되어 있었다. 환연하면, 스텐트 그래프트(1)는 그 축방향을 따라, 스텐트 배치 영역(a1)과 스텐트 비배치 영역(a2)을 갖고 있었다. 이에 비해, 본 변형 예의 스텐트 그래프트(1B)에서는, 도 7에 도시한 바와 같이, 스텐트(11)가 그래프트(12)의 축방향을 따른 전체 영역에 배치되어 있다. 환연하면, 스텐트 그래프트(1B)는 그 축방향을 따라, 스텐트 배치 영역(a1)만을 갖고 있으며, 스텐트 비배치 영역(a2)을 갖고 있지 않다. 즉, 스텐트 그래프트(1B)에 있어서의 한쪽 단부(Eb)로부터 다른 쪽 단부(Eb)까지에 걸쳐서,

스텐트 배치 영역(a1)이 연장되게 되어 있다.

[0074] 이와 같은 구성의 본 변형예에 있어서도, 기본적으로는 상기 실시 형태와 동일한 작용에 의해, 동일한 효과를 얻는 것이 가능하다.

[0075] <3. 기타의 변형예>

[0076] 이상, 실시 형태 및 변형예를 들어 본 발명을 설명했지만, 본 발명은 이를 실시 형태 등에 한정되지 않고, 다양한 변형이 가능하다.

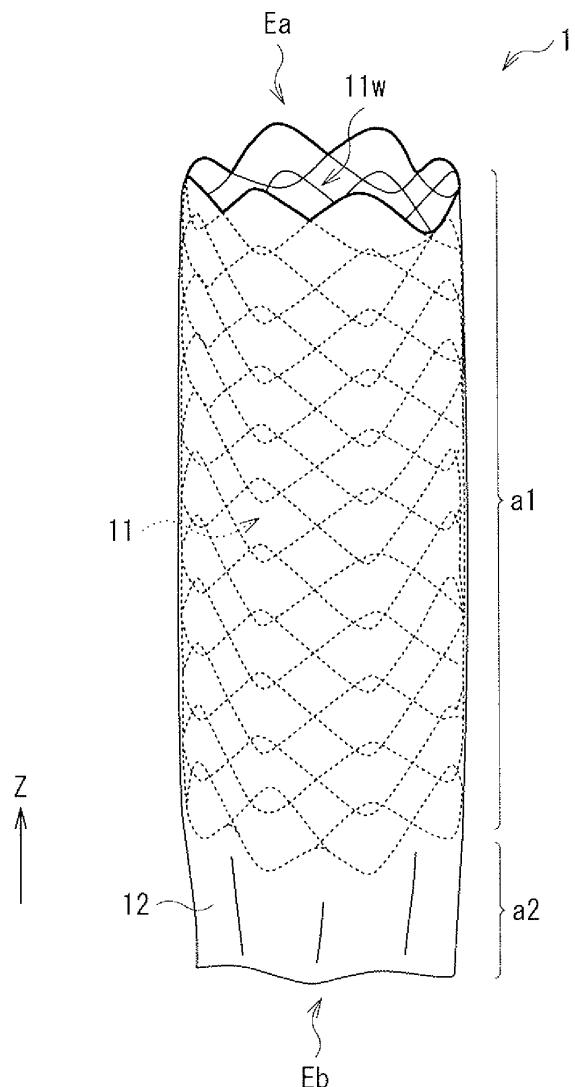
[0077] 예를 들어, 상기 실시 형태 등에 있어서 설명한 각 부재의 형상이나 배치 위치, 사이즈, 개수, 재료 등은 한정되는 것은 아니며, 다른 형상이나 배치 위치, 사이즈, 개수, 재료 등으로 해도 된다. 구체적으로는, 예를 들어, 그래프트(12)가 스텐트(11)의 내주측만을 덮고 있게 해도 된다. 또한, 스텐트(11)에 있어서의 선재(11w)의 배치 형상(떠서 짜기 패턴)은 상기 실시 형태로 든 것에 한정되지는 않고, 다른 배치 형상으로 해도 된다. 또한, 경우에 따라서는, 스텐트(11)에 있어서의 선재(11w)의 매립 길이 din이, 이 선재(11w)의 직경 r11의 절반 미만, 즉, $din < (1/2) \times r11$ 이어도 된다. 추가로, 스텐트(11)에 복수의 선재(11w)가 사용되고 있는 경우에는, 예를 들어 각 선재(11w)의 직경 r11이 서로 상이해도 되고, 그 경우에는, 그들 복수의 선재(11w) 중 적어도 하나의 선재(11w)의 직경 r11이, 전술한 각 관계식을 충족하고 있으면 된다. 또한, 상기 실시 형태 등에서는, 스텐트 그래프트 내에 하나의 스텐트(11)만이 배치되어 있는 경우를 예로 들어 설명했지만, 이것에 한정되지는 않고, 스텐트 그래프트 내에 2개 이상의 스텐트(11)가 개별로(예를 들어, 축방향을 따라서 서로 분리된 상태에서) 배치되어 있게 해도 된다.

[0078] 또한, 상기 실시 형태 등에서는, 그래프트(12)의 외주면(So)측의 보액성(및 투액성)이 그래프트(12)의 내주면(Si)측의 보액성(및 투액성)보다도 크게 되어 있는 경우를 예로 들어 설명했지만, 이것에 한정되지는 않는다. 즉, 경우에 따라서는, 반대로, 그래프트(12)의 외주면(So)측의 보액성(및 투액성)이 그래프트(12)의 내주면(Si)측의 보액성(및 투액성) 이하가 되도록 해도 된다.

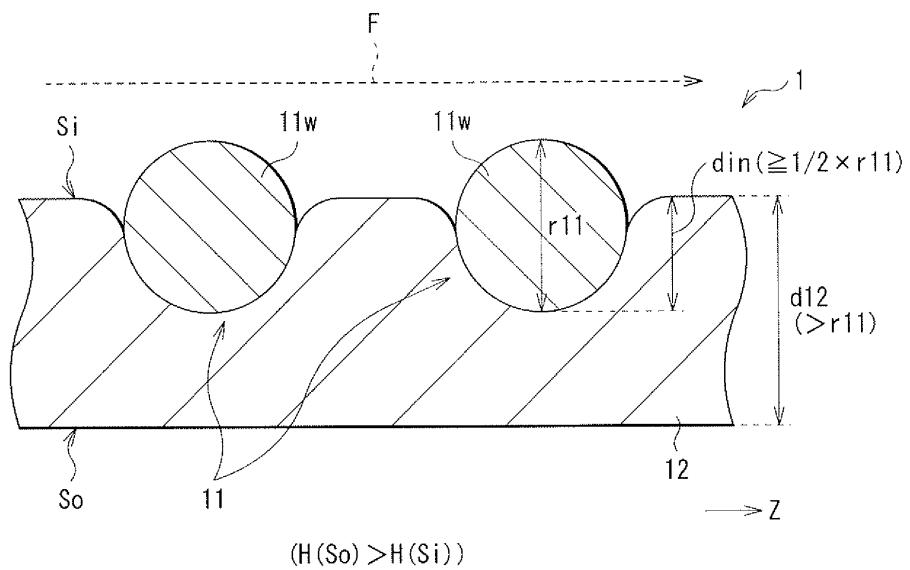
[0079] 또한, 상기 실시 형태 등에서는, 주로, 하행 대동맥에 관한 치료에 적용되는 스텐트 그래프트를 예로 들어 설명했지만, 이것에 한정되지는 않는다. 즉, 본 발명의 스텐트 그래프트는, 하행대동맥 이외의 다른 동맥(예를 들어, 상행 대동맥이나 궁부 대동맥, 흉복 부대동맥, 복 부대동맥, 장골동맥, 대퇴동맥 등) 등의 혈관에 관한 치료에도 적용하는 것이 가능하다.

도면

도면1

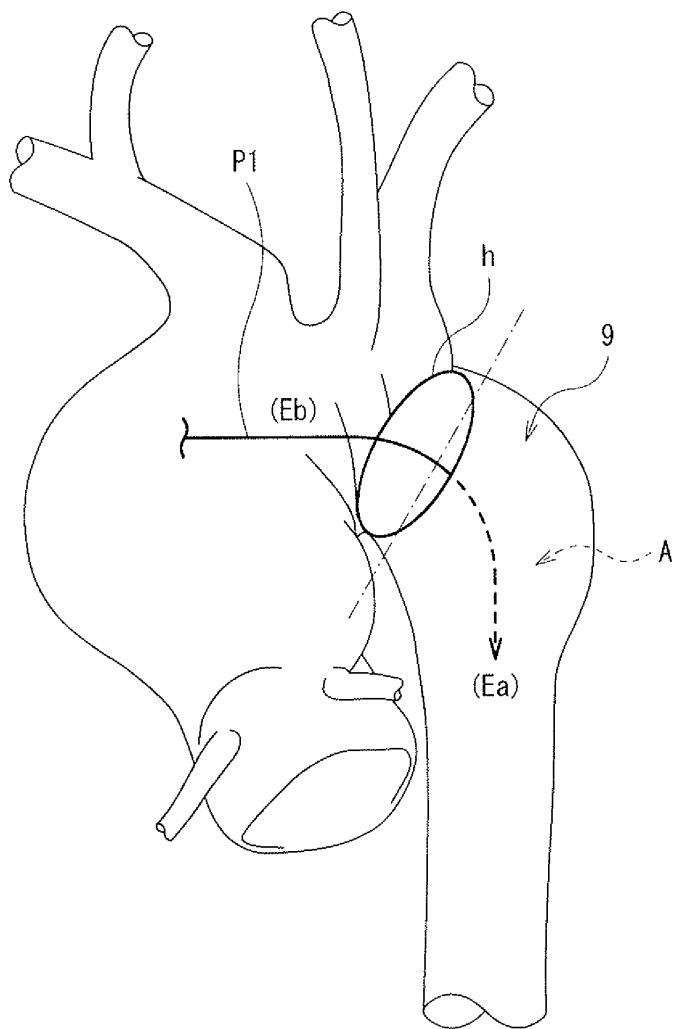


도면2

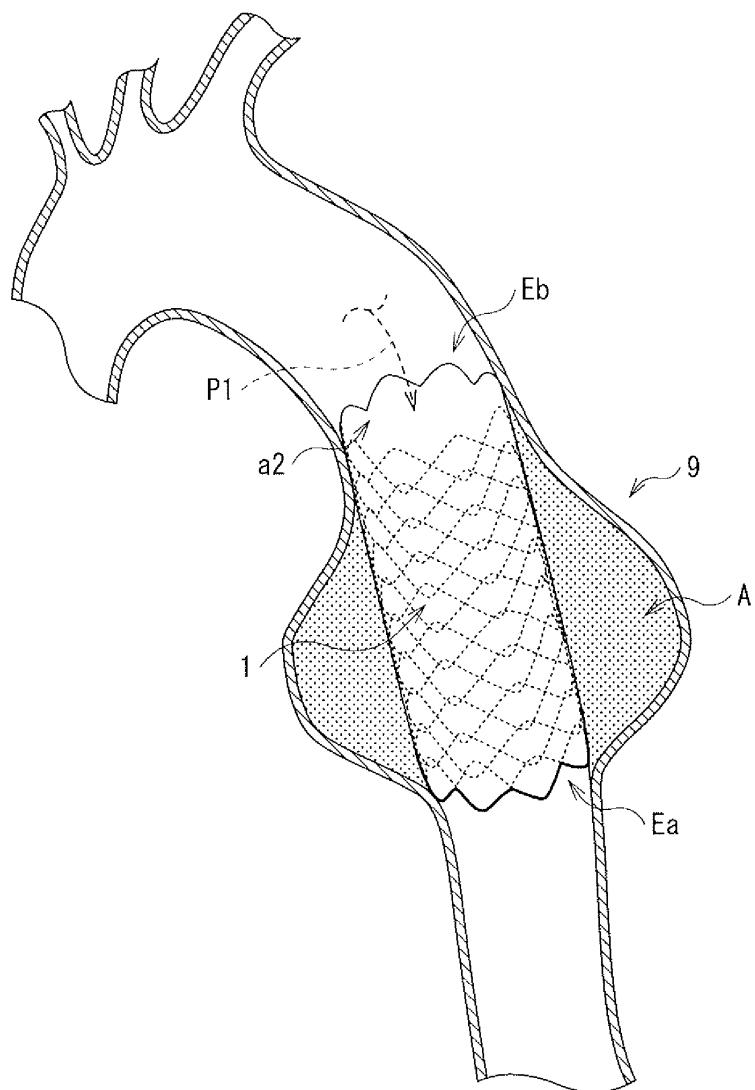


$$(H(So) > H(Si))$$

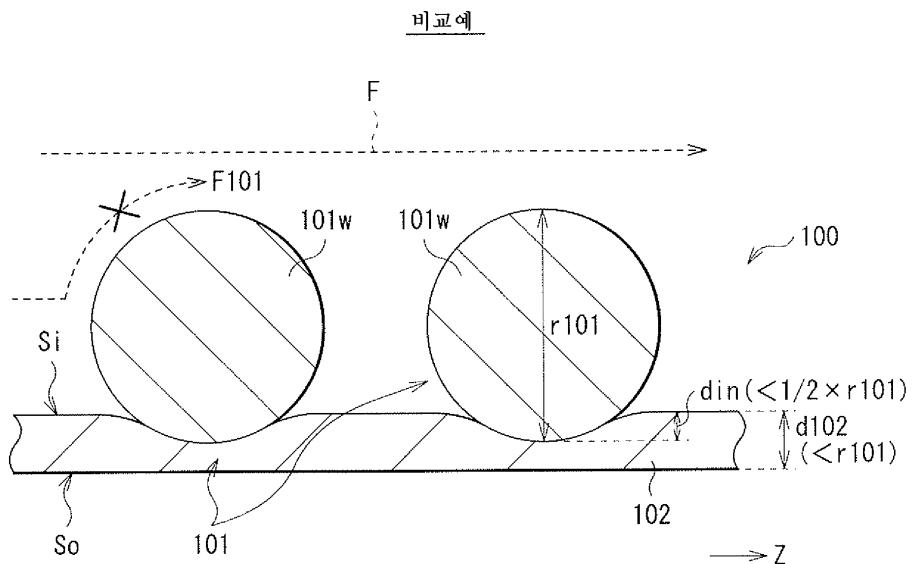
도면3



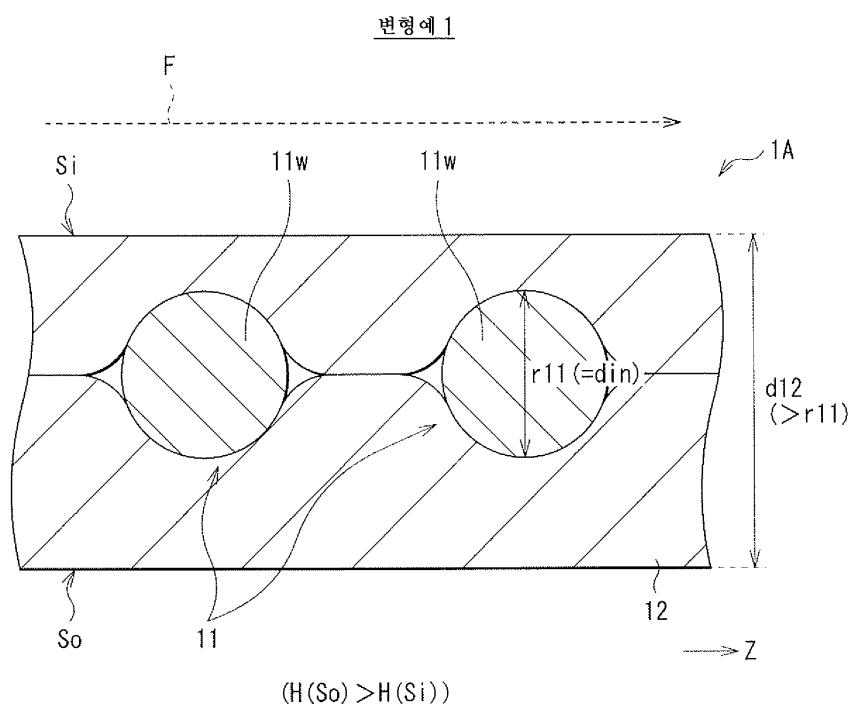
도면4



도면5



도면6



도면7

변형 예 2

