(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-541861
(P2023-541861A)
(43)公表日　令和5年10月4日(2023.10.4)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61F 2/07 (2013.01)	A61F 2/07	4C097

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全51頁）

(21)出願番号	特願2023-515675(P2023-515675)
(86)(22)出願日	令和3年9月9日(2021.9.9)
(85)翻訳文提出日	令和5年4月18日(2023.4.18)
(86)国際出願番号	PCT/GB2021/052337
(87)国際公開番号	WO2022/053809
(87)国際公開日	令和4年3月17日(2022.3.17)
(31)優先権主張番号	63/075,903
(32)優先日	令和2年9月9日(2020.9.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く

(71)出願人	503116084 バスクテック リミテッド ＶＡＳＣＵＴＥＫ ＬＩＭＩＴＥＤ 英国， ピーエイ４ ９アールアール，レンフルーシャー，インチナン，ニューメインズ アベニュー（番地なし）
(74)代理人	100147485 弁理士 杉村 憲司
(74)代理人	230118913 弁護士 杉村 光嗣
(74)代理人	100173794 弁理士 色部 暁義
(72)発明者	ジェイコブ ゼイタニ イギリス国 ピーエイ４ ９アールアールレンフルーシャー インチナン ニューメ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】　大動脈瘤及び解離を治療するための人工血管、デリバリーシステム及び方法

(57)【要約】
【解決手段】患者の大動脈弓に移植するための人工血管は、長手方向軸を画定する主管状コンポーネント及び長手方向軸を横切る幅よりも大きい長手方向軸に平行な長さを有する島状移植片を含む。人工血管デリバリーシステムは、本発明の人工血管を含む。人工血管はまた、波形とすることのできる近位外科用セグメントと、外科用セグメントから遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントと、外科用セグメントと血管内ステント移植片セグメントとの間に介在するカラーとを含むハイブリッド人工血管で構成することができる。島状移植片はプリーツ又は波形とすることができ、主管状コンポーネントの表面から半径方向に隆起させることができる。
【選択図】図６

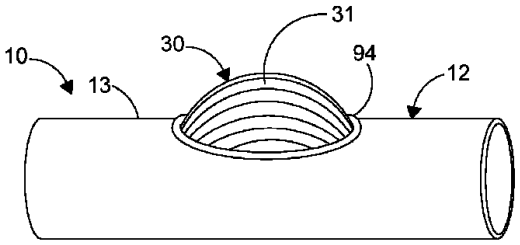


FIG. 6

【特許請求の範囲】
【請求項１】
ａ）ファブリックの主管状コンポーネントであって、前記主管状コンポーネントは、長手方向軸を画定して長さを有し、第１開口端部及び第２開口端部を含み、前記主管状コンポーネントは、前記主管状コンポーネントの前記第１開口端部から前記第２開口端部まで延在する管腔を画定する、主管状コンポーネントと、
ｂ）前記第１開口端部及び前記第２開口端部の間の前記主管状コンポーネントによって画定される穿孔であって、前記穿孔は、前記穿孔がない場合に前記主管状コンポーネントによって占有される領域として画定される領域と、前記管腔の長さに沿った長さと前記主管状コンポーネントの前記長さを横切る幅とを有し、前記穿孔の前記長さは、前記穿孔の前記幅よりも大きい、穿孔と、
ｃ）前記主管状コンポーネントに取り付けられ前記穿孔を覆う島状移植片であって、前記島状移植片は、前記穿孔の面積よりも大きな表面積を有する、島状移植片と、
を備える、人工血管。
【請求項２】
前記島状移植片は前記穿孔の前記領域から半径方向に隆起している、請求項１に記載の人工血管。
【請求項３】
前記主管状コンポーネントは、前記主管状コンポーネントの第１開口端部から第２開口端部まで、前記主管状コンポーネントの前記管腔の長さに対して横方向に延在する波形部を画定する、請求項１に記載の人工血管。
【請求項４】
前記島状移植片は、前記主管状コンポーネントの前記長手方向軸に平行に延在する波形部を画定し、それによって、前記島状移植片は、前記長手方向軸に対して横方向に拡張可能である、請求項１に記載の人工血管。
【請求項５】
前記島状移植片又は前記主管状コンポーネントへの前記島状移植片の取り付けは、前記主管状コンポーネントの少なくとも一部を弓形にする、請求項３に記載の人工血管。
【請求項６】
前記主管状移植片の外周を取り囲み、前記島状移植片の遠位にあるカラーをさらに含む、請求項１に記載の人工血管。
【請求項７】
前記島状移植片によって画定される周縁に外接する島状移植片カラーをさらに含む、請求項１に記載の人工血管。
【請求項８】
前記島状移植片は同心の波形部を画定し、それによって、前記島状移植片は半径方向に折り畳み可能である、請求項１に記載の人工血管。
【請求項９】
前記島状移植片は前記穿孔から半径方向に隆起し、前記島状移植片は前記穿孔の中心から半径方向に離れて延在するプリーツ部を画定し、それによって、前記島状移植片は折り畳み可能である、請求項１に記載の人工血管。
【請求項１０】
前記島状移植片は開口部を画定する、請求項９に記載の人工血管。
【請求項１１】
前記島状移植片は波形又はプリーツであり、縫い目及びストラップのうちの少なくとも１つをさらに含み、それによって、波形部又はプリーツ部は少なくとも部分的に縫い合わされるか又は縛り合わされて、前記波形又はプリーツ島状移植片を半径方向に折り畳まれた位置に保持し、それによって、前記島状移植片は、ストラップ又は縫合糸のうちの少なくとも１つを取り除くことによって半径方向に隆起した形状をとり、それによって、前記島状移植片は拡張可能である、請求項１に記載の人工血管。

【請求項１２】
前記主管状コンポーネントは、
ａ）前記穿孔を画定する外科用セグメントと、
ｂ）前記外科用セグメントから延在する血管内セグメントであって、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメント、それによって、前記外科用セグメントと前記血管内セグメントとの間に接合部を形成し、管腔を画定し、前記穿孔は、前記第１開口端部及び前記第２開口端部のうちの少なくとも１つよりも前記接合部に近い、血管内セグメントと、
を含む、請求項１に記載の人工血管。
【請求項１３】
前記主管状コンポーネントの周りに円周方向に延在し、前記外科用セグメントと前記血管内セグメントとの間に介在するカラーをさらに含む、請求項１２に記載の人工血管。
【請求項１４】
前記外科用セグメントは波形であり、少なくとも半剛体である、請求項１２に記載の人工血管。
【請求項１５】
前記血管内セグメントは、移植片コンポーネント及びステントコンポーネントを含み、前記血管内ステントセグメントの前記ステントコンポーネントは、前記移植片コンポーネントに固定されるステントを含む、請求項１２に記載の人工血管。
【請求項１６】
前記ステントは自己拡張型である、請求項１５に記載の人工血管。
【請求項１７】
前記ステントはバルーン拡張型である、請求項１５に記載の人工血管。
【請求項１８】
前記島状移植片は、部分的な管状管腔を除外する縫合線を含み、それによって、前記縫合線を取り除くことは、前記島状移植片において外科用セグメントを開く、請求項１に記載の人工血管。
【請求項１９】
前記島状移植片は、部分的な管状管腔を除外する取り除き可能なクランプを含み、それによって、前記クランプを取り除くことは、前記島状移植片において外科用セグメントを開く、請求項１に記載の人工血管。
【請求項２０】
ａ）近位端部及び遠位端部を有する外科用セグメントであって、前記外科用セグメントの遠位端部の少なくとも一部は、血管内ステント移植片セグメントに隣接する前記外科用セグメントの前記残部に対して増大した直径を有する、外科用セグメントと
ｂ）移植片コンポーネントと、前記移植片コンポーネントに固定され、前記外科用セグメントの遠位端部から延在するステントコンポーネントとを有する血管内ステント移植片セグメントであって、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントは共に管腔を画定する、血管内ステント移植片セグメントと、
を備える、ハイブリッド人工血管。
【請求項２１】
ハイブリッド人工血管デリバリーシステムであって、
ａ）近位端部及び遠位端部を有する近位ハンドルと、
ｂ）近位端部及び遠位端部を有し、前記近位ハンドルの前記遠位端部から遠位に延在する柔軟シャフトと、
ｃ）前記柔軟シャフトの前記遠位端部にあるチップと、
ｄ）近位端部及び遠位端部を有し、前記近位ハンドルを通り、前記柔軟シャフトに沿って延在する、解放ワイヤと、
ｅ）前記解放ワイヤの前記近位端部にある解放クリップと、
ｆ）前記近位ハンドルの前記遠位端部に隣接する取り除き可能なスプリッタであって、

前記取り除き可能なスプリッタはブレードを含む、取り除き可能なスプリッタと、
ｇ）前記柔軟シャフトの周りに円周方向に延在するハイブリッド人工血管であって、前記ハイブリッド人工血管は、
ｉ）外科用セグメントであって、前記外科用セグメントは、近位端部及び遠位端部を有すると共に、前記外科用セグメントの遠位端部にあり、前記外科用セグメントによって画定される穿孔を覆い、前記ハイブリッド人工血管の長手方向軸を横切る幅よりも大きい、前記ハイブリッド人工血管の前記長手方向軸に沿った長さを有する島状移植片を有し、前記外科用セグメントの前記遠位端部は、前記取り除き可能なスプリッタによって半径方向に拘束される、外科用セグメントと、
ｉｉ）近位端部及び遠位端部を有する血管内ステント移植片セグメントであって、前記血管内ステント移植片セグメントは、前記外科用セグメントの前記遠位端部から遠位に延在し、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントは、別個であると共に、管腔及び長手方向軸を画定し、前記血管内ステント移植片セグメントの前記遠位端部は、前記解放ワイヤによって前記チップに固定される、血管内ステント移植片セグメントと、
を含む、ハイブリッド人工血管と、
ｈ）近位端部及び遠位端部を有し、前記スプリッタから遠位に延在する柔軟シースであって、前記柔軟シースは、前記ハイブリッド人工血管の前記血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束する、柔軟シースと、
ｉ）前記柔軟シースの前記近位端部にあるストラップであって、それによって、前記ストラップを近位方向に引っ張ることで、前記柔軟シースを、前記ブレードを横切って引き寄せ、前記柔軟シースを裂くと共に、前記血管内ステント移植片セグメントから後退させ、それによって、前記血管内ステント移植片セグメントを解放し、前記スプリッタを開くことで、前記外科用セグメントの前記遠位端部を解放し、前記解放クリップを近位方向に引っ張ることで、前記解放ワイヤを後退させ、それによって、前記血管内ステント移植片セグメントの前記遠位端部を前記チップから解放し、前記ハンドルを近位方向に引っ張ることで、前記近位ハンドルを前記外科用セグメントから取り除くと共に、前記柔軟シャフト及び前記チップを前記ハイブリッド人工血管から取り除く、ストラップと、
を備える、ハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項２２】
前記ハイブリッド人工血管は、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントの間に介在するカラーを含む、請求項２１に記載の人工血管デリバリーシステム
【請求項２３】
ハイブリッド人工血管を移植する方法であって、
ａ）ハイブリッド人工血管を半径方向に拘束しながら、大動脈瘤又は解離ランディングゾーンにハイブリッド人工血管を送達するステップであって、前記ハイブリッド人工血管デリバリーシステムは、
ｉ）近位端部及び遠位端部を有する近位ハンドルと
ｉｉ）近位端部及び遠位端部を有し、前記近位ハンドルの前記遠位端部から遠位に延在する柔軟シャフトと、
ｉｉｉ）前記柔軟シャフトの前記遠位端部にあるチップと、
ｉｖ）近位端部及び遠位端部を有し、前記近位ハンドルを通り、前記柔軟シャフトに沿って延在する、解放ワイヤと、
ｖ）前記解放ワイヤの前記近位端部にある解放クリップと、
ｖｉ）前記近位ハンドルの前記遠位端部に隣接する取り除き可能なスプリッタであって、前記取り除き可能なスプリッタはブレードを含む、取り除き可能なスプリッタと、
ｖｉｉ）ハイブリッド人工血管であって、前記ハイブリッド人工血管は、近位端部及び遠位端部を有すると共に、
・管腔の外科用セグメントであって、前記外科用セグメントは、前記外科用セグメントの前記遠位端部に島状移植片をさらに含み、前記島状移植片は、前記外科用セグメン

トの前記遠位端部にある穿孔を覆うと共に、前記外科用セグメントによって画定され、前記穿孔は、前記ハイブリッド人工血管の長手方向軸に沿い、前記ハイブリッド人工血管の長手方向軸を横切る幅よりも大きい長さを有し、前記外科用セグメントの前記遠位端部は、スプリッタによって半径方向に拘束される、管腔の外科用セグメントと、
・近位端部及び遠位端部を有する血管内セグメントと、
・管腔移植片コンポーネントであって、前記管腔移植片コンポーネントにステントを有する管腔移植片コンポーネントと、
・前記外科用セグメントから延在するステント移植片セグメントと、
・管腔及び長手方向軸を画定する前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントと、を含み、
・前記スプリッタは、血管内ステント移植片に隣接する外科用セグメントを半径方向に締め付ける、ハイブリッド人工血管と、
ｖｉｉｉ）近位端部及び遠位端部を有する柔軟シースであって、前記柔軟シースは前記スプリッタから遠位に延在し、前記柔軟シースは、前記ハイブリッド人工血管の前記血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束する、柔軟シースと、
ｉｘ）前記柔軟シースの前記近位端部にあるストラップであって、前記ハイブリッド人工血管の大動脈人工器官ランディングゾーンへの送達は、ハイブリッド人工器官デリバリーシステムによって、下行大動脈における大動脈弓及び大動脈瘤又は解離を少なくとも部分的に覆うこと及び腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも２つとの前記大動脈弓の接合部と位置合わせすることを含む、ストラップと、
を含む、ステップと、
ｂ）前記ストラップを近位方向に引っ張ることによって、前記柔軟シースを、前記ブレードを横切って引き寄せ、前記柔軟シースを裂くと共に、前記血管内ステント移植片から後退させ、それによって、前記ステント移植片を解放するステップと、
ｃ）前記スプリッタを開くことによって前記外科用セグメントの前記遠位端部を解放するステップと、
ｄ）前記解放クリップを近位方向に引っ張り、前記解放ワイヤを後退さることよって前記血管内セグメントの前記遠位端部を前記チップから解放するステップと、
ｅ）前記ハンドルを近位方向に引っ張ることによって前記近位ハンドルを前記外科用セグメントから取り除くと共に、前記柔軟シャフト及び前記チップを前記ハイブリッド人工血管から取り除くステップと、
ｆ）大動脈瘤ランディングゾーンから前記デリバリーデバイスを取り除くステップと、
ｇ）前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈の少なくとも２つに及ぶ前記大動脈弓の基部において前記大動脈弓の一部を切除し、それによって組織の島を形成するステップと、
ｈ）前記外科用セグメントに前記穿孔を形成し、前記外科用セグメントにある前記穿孔は、切除された前記組織の島のサイズ及び形状を有するステップと、
ｉ）前記組織の島の周縁に前記穿孔の周縁で前記外科用セグメントの一部を固定し、それによって、前記ハイブリッド人工血管によって画定される管腔と、腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも２つのうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つとの間の流体連結を構築し、前記ハイブリッド人工血管から腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つへの血流を構築するステップと、
を備える、ハイブリッド人工血管を移植する方法。
【請求項２４】
前記組織の島は、前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈の接合部を含む、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前記組織の島は、前記腕頭動脈及び前記左総頸動脈の接合部を含む、請求項２３に記載の方法。
【請求項２６】

前記外科用セグメントに前記穿孔を形成することは、前記組織の島が前記穿孔において前記外科用セグメントに固定されたときに、前記外科用セグメントによって画定される穿孔を覆う島状移植片の少なくとも一部を取り除き、それによって、前記ハイブリッド人工血管から、前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つへの血流を構築することを含む、請求項２３に記載の方法。

【請求項２７】

前記島状移植片の部分的な管状管腔を除外する縫合線をさらに含み、それによって、前記島状移植片の前記部分的な管状管腔の少なくとも一部を切断し、次いで、前記縫合線を取り除くことによって、前記島状移植片における前記外科用セグメントの前記穿孔を開いて、前記ハイブリッド人工器官から、前記腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つへ入っていく血流を構築する、請求項２３に記載の方法。

【請求項２８】

前記ハイブリッド人工器官デリバリーシステムは、前記島状移植片の部分的な管状管腔を除外するためのクランプをさらに含み、前記クランプは、前記島状移植片への前記組織の島の取り付け後であって前記ハイブリッド人工器官の移植後に取り除き可能である、請求項２３に記載の方法。

【請求項２９】

ａ）部分的な管状管腔を除外するために、前記島状移植片をクランプするステップと、

ｂ）前記除外された部分的な管状管腔の少なくとも一部を切除し、それによって前記島状移植片に穿孔を形成するステップと、

ｃ）前記組織の島を前記島状移植片の一部の残部に固定するステップと、

ｄ）前記ハイブリッド人工血管から、前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つへの血流を構築するために前記クランプを解放するステップと、

をさらに含む、請求項２３に記載の方法。

【請求項３０】

ａ）柔軟であり、遠位端部を有する管状シャフトと、

ｂ）前記管状シャフトの前記遠位端部に接続された非外傷性チップと、

ｃ）前記管状シャフトの前記遠位端部又は前記非外傷性チップに接続されたアウターシースと、

を備える、ハイブリッド人工血管デリバリーシステム。

【請求項３１】

前記管状シャフト、前記アウターシース及び前記非外傷性チップを通って延在する光ファイバ又はビデオスコープをさらに含む、請求項３０に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。

【請求項３２】

ａ）前記管状シャフトに取り付けられた拡張器と、

ｂ）前記拡張器から近位に延在するハンドルと、

をさらに含む、請求項３１に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。

【請求項３３】

ハイブリッド人工血管をさらに含むハイブリッド人工血管デリバリーシステムであって、前記ハイブリッド人工血管は、

ａ）近位端部及び遠位端部を有し、外科用セグメントの前記遠位端部において穿孔を画定する外科用セグメントであって、前記外科用セグメントは、前記穿孔を覆う島状移植片を含む、外科用セグメントと、

ｂ）前記外科用セグメントの前記遠位端部から遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントであって、前記血管内ステント移植片セグメントは自己拡張型ステントを含み、前記外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントは共に管腔を画定する、血管内ステント移植片セグメントと、

ｃ）前記外科用セグメントと前記血管内ステント移植片セグメントとの間に介在するカラーと、を含み、
前記管状シャフトは、前記外科用セグメント、前記カラー及び前記血管内ステント移植片セグメントを通って延在し、前記アウターシースは、前記血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束する、
請求項３１に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項３４】
前記ハイブリッド人工血管は長手方向軸を画定し、前記外科用セグメントによって画定される穿孔は、前記長手方向軸に平行に延在する長さ及び前記長手方向軸に垂直な幅を有し、前記長さは前記穿孔の前記幅よりも大きい、請求項３３に記載のハイブリッド人工血管システム。
【請求項３５】
前記ハイブリッド人工血管の前記カラーより遠位にあるサイドステント移植片をさらに含む、請求項３３に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項３６】
前記外科用セグメント及び前記サイドステント移植片を通って延在する導入器をさらに含む、請求項３５に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項３７】
ハイブリッド人工血管デリバリーシステムであって、
ａ）柔軟であり、遠位端部を有する管状シャフトと
ｂ）前記管状シャフトの前記遠位端部に接続された非外傷性チップと、
ｃ）ハイブリッド人工血管であって、
ｉ）近位端部及び遠位端部を有し、外科用セグメントの前記遠位端部に穿孔を画定する外科用セグメントであって、前記穿孔に及ぶ島状移植片を含む外科用セグメントと、
ｉｉ）前記外科用セグメントの前記遠位端部から遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントであって、前記血管内ステント移植片セグメントは自己拡張するステントを含み、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントは共に管腔を画定する、血管内ステント移植片セグメントと、
ｉｉｉ） 前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントの間に配置されたカラーと、
を含む、ハイブリッド人工血管と、
ｄ）長手方向長さを有するアウターシースであって、前記アウターシースは、前記アウターシースの前記長さに沿って延在する縫合糸を含むと共に、前記アウターシースの前記長さに沿う前記血管内ステント移植片セグメントに固定され、前記管状シャフトは、前記外科用セグメント、前記カラー及び前記血管内ステント移植片セグメントを通って延在し、
前記アウターシースは、血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束し、それによって、縫合糸を取り除くことは、前記血管内ステント移植片セグメントの半径方向の拡張を引き起こし、一方、前記アウターシースは、前記血管内ステント移植片セグメントに固定されたままである、アウターシースと、
を備える、ハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項３８】
前記ハイブリッド人工血管は長手方向軸を画定し、前記外科用セグメントによって画定される穿孔は、前記長手方向軸に平行に延在する長さと、前記長手方向軸に垂直な幅とを有し、前記長さは、前記穿孔の前記幅よりも大きい、請求項３７に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項３９】
前記ハイブリッド人工血管の前記カラーよりも遠位にあるサイドステント移植片をさらに含む、請求項３７に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項４０】

前記外科用セグメント及び前記サイドステント移植片を通って延在する導入器をさらに含む、請求項３９に記載のハイブリッド人工血管デリバリーシステム。
【請求項４１】
ハイブリッド人工血管を移植する方法であって、
ａ）ハイブリッド人工血管を、前記ハイブリッド人工血管がハイブリッド人工血管デリバリーシステム内に半径方向に拘束されている間に、大動脈瘤又は解離ランディングゾーンに配達するステップであって、前記ハイブリッド人工血管デリバリーシステムは、
ｉ）柔軟であり、遠位端部を有する管状シャフトと、
ｉｉ）前記管状シャフトの前記遠位端部に接続された非外傷性チップと
ｉｉｉ）前記管状シャフトの前記遠位端部又は前記非外傷性チップに接続されたアウターシースと、
ｉｖ）ハイブリッド人工血管であって、前記ハイブリッド人工血管は、
・外科用セグメントであって、近位端部及び遠位端部を有すると共に、前記外科用セグメントの前記遠位端部に穿孔を画定し、前記穿孔を覆う島状移植片をさらに含む外科用セグメントと、
・前記外科用セグメントの前記遠位端部から遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントであって、前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントは、管腔を画定し、前記血管内移植片の前記外科用セグメントは、長手方向軸及び共通管腔を共に画定する、血管内ステント移植片セグメントと、
・前記外科用セグメント及び前記血管内ステント移植片セグメントの間に介在するカラーと、を含み、
・前記管状シャフトは、前記外科用セグメント、前記カラー及び前記血管内ステント移植片セグメントを通って延在し、前記アウターシースは、血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束し、ハイブリッド人工血管ランディングゾーンへの前記ハイブリッド人工血管の送達は、前記ハイブリッド人工血管デリバリーシステムによって、下行大動脈において、大動脈弓及び大動脈瘤又は解離に少なくとも部分的に及ぶことと、前記島状移植片の一部を、腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つの前記大動脈弓の接合部に位置合わせすることと、を含む、ハイブリッド人工血管と、
ｂ）前記ハイブリッド人工血管を半径方向拘束位置から解放するステップと、
ｃ）前記大動脈瘤又は前記解離ランディングゾーンから前記管状シャフト及び前記非外傷性チップを取り除くステップと、
ｄ）前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに及ぶ前記大動脈弓の基部で前記大動脈弓の一部を切除し、それによって組織の島を形成するステップと、
ｅ）前記島状移植片に穿孔を形成し、前記穿孔は、前記切除された組織の島に近似するサイズ及び形状を有するステップと、
ｆ）前記島状移植片の前記穿孔の周縁で外科用セグメントの一部を前記組織の島の周縁に固定し、それによって、前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈のうちの少なくとも２つのうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つと、前記ハイブリッド人工血管によって画定される管腔との間の流体連結を構築し、それによって、前記ハイブリッド人工血管から前記腕頭動脈、前記左総頸動脈及び前記左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに入る血流を構築するステップ、
を備える、ハイブリッド人工血管を移植する方法。
【請求項４２】
前記ハイブリッド人工血管は長手方向軸を画定し、前記外科用セグメントによって画定される前記穿孔は、前記外科用セグメント及び前記血管内セグメントによって画定される前記長手方向軸に平行に延在する長さ及び前記長手方向軸に垂直な幅を有し、前記穿孔の前記長さは前記穿孔の前記幅よりも大きい、請求項４１に記載の方法
【請求項４３】

クランプであって、
ａ）少なくとも２つの腕であって、それぞれの腕は第１端部及び第２逆端部を有し、前記腕はヒンジによって一端部で連結されている、腕と、
ｂ）前記クランプが閉じた位置にあるとき、互いに関係して嵌合するようにロックする、前記逆端部にあるロックと、
を備える、クランプ。
【請求項４４】
前記ヒンジは、閉じることに対し抵抗力がある、請求項４３に記載のクランプ。
【請求項４５】
前記ヒンジは、ばねを形成する前記腕の前記第１端部の連続体であり、それによって、前記クランプの閉じることに対する抵抗力をもたらす、請求項４３に記載のクランプ。
【請求項４６】
クランプであって、前記腕はそれぞれ弓状であり、前記クランプが閉じられたとき、前記腕の長さに沿って互いに隣接する、請求項４３に記載のクランプ。
【請求項４７】
前記腕は、それぞれ傾斜した直線部を含み、それによって弓状の全体形状を形成する、請求項４３に記載のクランプ。
【請求項４８】
ａ）ファブリックの主管状コンポーネントであって、前記主管状コンポーネントは、長手方向軸を画定し、長さを有し、第１開口端部及び第２開口端部を含み、前記主管状コンポーネントは、前記主管状コンポーネントの第１開口端部から第２開口端部まで延在する管腔を画定し、前記主管状コンポーネントは、
ｉ）血管内ステント移植片セグメントであって、前記血管内ステント移植片セグメントは管腔移植片コンポーネント及びステントコンポーネントを含み、前記血管内ステント移植片セグメントの前記ステントコンポーネントは、前記移植片コンポーネントに固定されるステントを含む、血管内ステント移植片セグメントと、
ｉｉ）少なくとも１つの穿孔を画定する外科用セグメントであって、前記穿孔は、前記穿孔がない場合に前記主管状コンポーネントによって占有される領域として画定される領域と、前記管腔の前記長さに沿った長さと、前記主管状コンポーネントの前記長さを横切る幅とを有し、前記穿孔の前記長さは前記穿孔の前記幅よりも大きく、第２の前記血管内ステント移植片セグメント及び前記外科用セグメントは接合部を画定し、前記穿孔は前記主管状コンポーネントの前記第１開口端部及び前記主管状コンポーネントの前記第２開口端部のうちの少なくとも１つよりも前記接合部に近い、外科用セグメントと
を含む、主管状コンポーネントと、
ｂ）少なくとも１つの穿孔のそれぞれを別々に覆い、前記外科用セグメントに取り付けられた少なくとも１つの島状移植片であって、前記少なくとも１つの島状移植片の少なくとも一部は、前記少なくとも１つの島状移植片の少なくとも一部が覆う前記穿孔の面積よりも大きい表面積を有する、少なくとも１つの島状移植片と、
を備える、人工血管。
【請求項４９】
前記外科用セグメントは波形である、請求項４８に記載の人工血管。
【請求項５０】
前記少なくとも１つの穿孔は複数の穿孔であり、前記少なくとも１つの島状移植片は複数の島状移植片である、請求項４８に記載の人工血管。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、概して、大動脈弓及び下行大動脈の動脈瘤又は解離を治療するための人工血管並びに本発明の人工血管の移植によって大動脈弓又は下行大動脈の動脈瘤又は解離を治療するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】
【０００２】
ヒトの大動脈弓は、年齢、関連する疾患状態又は大動脈解離もしくは動脈瘤等による外傷の結果として、衰弱する可能性がある。大動脈解離は、大動脈血管壁に沿った組織の断裂又は分離である。大動脈瘤は、大動脈壁の直径の局所的な拡大である。いずれの場合も、重度の衰弱及び死亡が即時かつ突然の結果であり得る。従って、動脈の罹患部の致命的な破損を回避するための診断時における先制治療が必須である。しかし、大動脈弓は心臓にすぐ近くで隣接しているため、個々の供給血液のすべてを運ぶ上に、その頂部に３つの主要な動脈分岐を有する。これらの分岐は無名動脈（又は腕頭動脈）、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈であり、これらは集合的に頭部、腕部及び上胸部に供給する。さらに、大動脈弓の修復は通常、罹患部のバイパスを伴い、一般に、これは、罹患組織の除去及び人工大動脈血管による置換を必要とする。心臓からの血流を中断することを最小限に抑えるために、病変組織の除去及び人工器官による置換は、可能な限り迅速に行われなければならない。処置を完了し得る早さに対する大きな制限は、人工器官の近位端部及び遠位端部だけでなく、腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈に、１又は複数の人工器官の接続部を吻合するために、十分に長く心臓からの血流を止める必要があることである。そのためには患者を重大なリスクにさらし得る追加の時間を必要とする。場合によって、３つの主要動脈のうちの少なくとも１つは、心臓からの血流を停止させる前に、他の主要動脈のうちの１つとの接続によってバイパスされる。しかし、そのような処置にはそれ自体の合併症があり、複数の血管を切除しなければならないことは、全ての場合において、浸潤若しくは回復に影響を及ぼすいくつかの他の有害な合併症の可能性を高め又は場合によっては追加の処置をさらに必要とする可能性を高める。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００３】
従って、心臓からの血流が減速又は停止される時間を最小限に抑えるデバイス及び方法並びに大動脈人工器官の移植を完了するために必要なステップを最小限に抑える方法が必要とされている。
【課題を解決するための手段】
【０００４】
一実施形態では、本発明の人工血管はファブリックの主管状コンポーネントを含み、主管状コンポーネントは長手方向軸を画定し、長さを有する。主管状コンポーネントは第１開口端部及び第２開口端部をさらに含み、第１開口端部から第２開口端部まで延在する管腔を画定する。穿孔は、主管状コンポーネントによって画定され、穿孔がない場合に主管状コンポーネントによって占有される領域として画定される領域を有する。穿孔は第１開口端部と第２開口端部との間にあり、主管状コンポーネントの長さに沿った長さと、主管状コンポーネントの長さを横切る幅とを有し、穿孔の長さは、穿孔の幅よりも大きい。島状移植片は穿孔を覆い、主管状コンポーネントに取り付けられ、島状移植片は、穿孔の面積よりも大きい表面積を有する。
【０００５】
別の実施形態では、本発明のハイブリッド人工血管は、近位端部及び遠位端部を有する外科用セグメントと、外科用セグメントの遠位端部から遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントとを含む。血管内ステント移植片は、移植片コンポーネント及びステントコンポーネントを含む。外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントは、共に管腔を画定する。外科用セグメントの一部は、外科用セグメントの遠位端部において、外科用セグメントの残部に対して増大した直径を有すると共に、血管内ステント移植片セグメントに隣接し、外科用セグメント及び血管内セグメントは、共に管腔を画定する。
【０００６】
さらに別の実施形態では、本発明はハイブリッド人工血管デリバリーシステムである。この実施形態における人工血管デリバリーシステムは、近位端部及び遠位端部を有する近

位ハンドルと、近位端部を有する柔軟シャフトと、近位ハンドルの遠位端部から遠位に延在する遠位端部とを含む。チップは柔軟シャフトの遠位端部にあり、近位端部及び遠位端部を有する解放ワイヤは、近位ハンドルを通って柔軟シャフトに沿って延在する。解放クリップは、解放ワイヤの近位端部にある。取り除き可能なスプリッタはハンドルの遠位端部に隣接し、ブレードを含む。ハイブリッド人工血管は、柔軟シャフトの周りに円周方向に延在する。ハイブリッド人工血管は、近位端部及び遠位端部を有する外科用セグメントと、外科用セグメントの遠位端部にある島状移植片とを含む。島状移植片は、ハイブリッド人工血管の長手方向軸に沿った長さがハイブリッド人工血管の長手方向軸を横切る幅よりも大きく、外科用セグメントによって画定される穿孔を覆う。外科用セグメントの遠位端部は、取り除き可能なスプリッタによって半径方向に拘束される。ハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片セグメントは、近位端部及び遠位端部を有する。血管内ステント移植片セグメントは、外科用セグメントの遠位端部から遠位に延在する。外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントは別個であり、管腔及び長手方向軸を定義する。血管内ステント移植片セグメントの遠位端部は、解放ワイヤによって遠位端部に固定される。近位端部及び遠位端部を有する柔軟シースはスプリッタから遠位に延在し、柔軟シースは、ハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束する。ストラップは、柔軟シースの近位端部にある。

【０００７】

同様の人工血管デリバリーシステムを使用することによってハイブリッド人工血管を移植するための本発明の方法は、人工血管デリバリーシステムのストラップを近位に引っ張り、（最適には、柔軟シースを裂くブレードを含む）スプリッタを横切って柔軟シースを引き寄せ、柔軟シースを血管内ステント移植片セグメントから後退させ、それによって、血管内ステント移植片セグメントを半径方向拘束位置から半径方向に解放することを含む。スプリッタを開くことは、外科用セグメントの遠位端部を解放する。解放クリップを近位方向に引っ張ることは、開放ワイヤを後退させ、それによって、血管内ステントグラフトセグメントの遠位端部をチップから解放する。ハンドルを近位方向に引っ張ると、近位ハンドルが外科用セグメントから取り除かれ、柔軟シャフト及び遠位端部がハイブリッド人工血管から取り除かれる。

【０００８】

別の実施形態では、本発明のハイブリッド人工器官デリバリーシステムは柔軟であり、遠位端部を有する管状シャフトを含む。非外傷性チップは管状シャフトの遠位端部に接続され、アウターシースは管状シャフトの遠位端部又は非外傷性チップに接続される。

【０００９】

さらに別の実施形態では、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムはハイブリッド人工血管をさらに含み、ハイブリッド人工血管は外科用セグメントと、血管内ステント移植片セグメントと、外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントの間に介在するカラーとを含む。外科用セグメントは近位端部及び遠位端部を有し、穿孔を画定する。外科用セグメントは、外科用セグメントの遠位端部において穿孔を覆う島状移植片をさらに含む。血管内ステント移植片セグメントは外科用セグメントの遠位端部から遠位に延在し、自己拡張型ステントを含む。外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントは、共に管腔を画定する。ハイブリッド人工血管デリバリーシステムのアウターシースは、アウターシースの長さに沿って延在する縫合糸を含む長手方向長さを有する。アウターシースは、アウターシースの長さに沿って血管内ステント移植片セグメントに固定される。管状シャフトは、外科用セグメント、カラー及び血管内ステント移植片セグメントを通って延在する。アウターシースは血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束し、従って、縫合糸を取り除くことは血管内ステント移植片セグメントの半径方向の拡張を引き起こし、一方、アウターシースは血管内ステント移植片セグメントに固定されたままである。

【００１０】

本発明のハイブリッド人工血管を送達する本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシ

ステムを使用するための本発明の方法は、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステム内で半径方向に拘束されながら、ハイブリッド人工血管を大動脈瘤又は解離ランディングゾーンに送達することを含む。この方法の一実施形態では、ハイブリッド人工血管デリバリーシステムは柔軟であり、遠位端部を有する管状シャフトを含む。非外傷性チップは管状シャフトの遠位端部に接続され、アウターシースは、管状シャフトの遠位端部又は非外傷性チップに接続される。デリバリーシステムは、近位端部及び遠位端部を有すると共に、外科用セグメントの遠位端部に穿孔を画定する外科用セグメントを含み、外科用セグメントは穿孔を覆う島状移植片をさらに含むハイブリッド人工血管をさらに含む。ハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片セグメントは、外科用セグメントの遠位端部から遠位に延在し、外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントは、共に管腔を画定する。ハイブリッド人工血管のカラーは、外科用セグメント及び血管内ステント移植片セグメントの間に介在する。管状シャフトは、外科用セグメント、カラー及び血管内ステント移植片セグメントを通って延在し、アウターシースは、血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束する。ハイブリッド人工血管の大動脈人工器官ランディングゾーンへの送達は、ハイブリッド人工血管デリバリーシステムによって、下行大動脈において大動脈弓及び大動脈瘤又は解離を少なくとも部分的に及ぶことと、島状移植片を大動脈弓並びに腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つとの間の接合部に位置合わせすることとを含む。この方法はさらに、ハイブリッド人工血管を半径方向拘束位置から半径方向に解放することと、管状シャフト及び非外傷性チップを大動脈瘤又は解離ランディングゾーンから取り除くこととを含む。腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに及ぶ大動脈弓の基部における大動脈弓の一部が切除され、それによって組織の島を形成する。切除された組織の島に近似するサイズ及び形状を有する穿孔が、島状移植片内に形成される。島状移植片の穿孔の周縁における外科用セグメントの部分は、組織の島の周縁に固定又は吻合され、それによって、上腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも２つのうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つと、ハイブリッド人工血管によって画定される管腔との間の流体連結を構築し、それによって、ハイブリッド人工血管と、上腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つとの間の流体連結を構築する。

【００１１】

本発明のクランプは少なくとも２つの腕を含み、それぞれの腕は第１の端部及び第２の端部を有し、腕は、ヒンジによって一端部で連結され、腕の逆端部のロックは、クランプが閉じられた位置にあるとき、互いに関係して嵌合することができる。

【００１２】

本発明はいくつかの利点を有し、例えば、島状移植片又はより一般的に人工血管の半径方向隆起部の存在は、大動脈弓に移植されるとき（この場合、その半径方向隆起部はその幅よりも長い）、半径方向隆起部で移植片材料の一部を分離して、人工血管の残部を通る血流を途切れさせないことを可能にする機会を医師に提供する。島状移植片のその部分又は半径方向に隆起した部分の分離は、腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈の接合部のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに及ぶ患者の大動脈弓から切除された組織の島に移植するために、その分離した部分を利用可能にする。本発明の方法は、心臓から遠位大動脈並びに腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のそれぞれへの血流の中断を最小限にしなければならない外科的処置中の貴重な時間を節約する。

【００１３】

上述のことは、例示的な実施形態のさらに具体的な以下の説明から明らかであり、添付の図面に示すように、同様の参照符号は異なる表示を通じて同じ部分を指す。図面は必ずしも縮尺通りではなく、実施形態を示すことにむしろ重点が置かれている。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１Ａ】人工血管の主管状コンポーネントによって画定される穿孔から分離された島状

移植片を含む、本発明の人工血管の一実施形態の分解図である。図１Ｃは、図１Ａに示す本発明の人工血管の分解図の平面図である。
【図１Ｂ】島状移植片が主管状コンポーネントの穿孔を覆っている、図１Ａの人工血管の斜視図である。
【図１Ｃ】図１Ａに示す本発明の人工血管の分解図の平面図である。
【図２】主管状コンポーネントが波形ファブリックである、本発明の人工血管の別の実施形態の斜視図である。
【図３】人工血管が主管状コンポーネントの半径方向に外接するカラーを含み、主管状コンポーネントが近位の外科用セグメントと遠位の血管内セグメントとの間で分割され、カラーが外科用セグメントと血管内セグメントとを互いに分割する、本発明の人工血管のさらに別の実施形態の斜視図である。
【図４】血管内セグメントがステントを含み、それによって、血管内に送られる移植片セグメントを形成する、本発明の人工血管の別の実施形態の斜視図である。
【図５】島状移植片が波形であり、島状移植片の半剛体の性質によって又は島状移植片基部における縫合線の剛性によって、島状移植片の表面積が主管状コンポーネントによって画定される穿孔を占める主管状コンポーネントの部分の表面積よりも大きく、島状移植片が主管状コンポーネントを弓形（ａｒｃｈｅｄ）又は弓状（ａｒｃｕａｔｅ）にする、上記のような本発明の人工血管の一部の側面図である。
【図６】波形島状移植片が島状移植片と人工血管の主管状コンポーネントとの間の接合部においてカラーによって囲まれている、上記のような本発明の人工血管の部の側面図である。
【図７Ａ】島状移植片が波形であり、島状移植片の波形部が同心である、上記のような本発明の人工血管の主管状コンポーネントの詳細としての島状移植片の平面図である。
【図７Ｂ】島状移植片が人工血管の主管状コンポーネントから半径方向に隆起していることを示す、図７Ａの島状移植片の側面図である。
【図７Ｃ】島状移植片が半径方向に圧縮されており、それによって、図７Ｂに表すように主管状コンポーネントの残部から半径方向に隆起していない、図７Ａ及び図７Ｂに示す島状移植片の側面図である。
【図８Ａ】島状移植片が波形であり、中央開口部によって画定され、波形部が中央開口部から半径方向に延在する、上記のような本発明の人工血管の詳細としての島状移植片の別の実施形態の平面図である。
【図８Ｂ】島状移植片が主管状コンポーネントから半径方向に隆起していることを示す、図８Ａの島状移植片の側面図である。
【図９Ａ】プリーツ部が島状移植片の中心開口部から半径方向に延在し、島状移植片が、人工血管の主管状コンポーネントの面と相対的に面一である、本発明の人工血管の細部としての島状移植片の別の実施形態の側面図である。
【図９Ｂ】島状移植片のプリーツ部が開かれ、それによって島状移植片が主管状コンポーネントの表面から半径方向に隆起する、図９Ａの島状移植片の側面図である。
【図１０Ａ】島状移植片が、島状移植片を主管状コンポーネントの表面と相対的に面一にするために縫い合わされている同心の波形部又はプリーツ部を含む、本発明の人工血管の詳細としての島状移植片のさらに別の実施形態の平面図である。
【図１０Ｂ】縫合糸の中央部が取り除かれ、それによって、島状移植片が主管状コンポーネントの表面から部分的に半径方向に隆起する、図１０Ａの島状移植片の側面図である。
【図１０Ｃ】島状移植片の一方の側の縫い目の一部が、波形部又はプリーツ部から取り除かれて、島状移植片の一方の側の主管状コンポーネントの表面から島状移植片が半径方向に隆起している、図１０Ａ及び図１０Ｂに示す島状移植片の側面図である。
【図１１Ａ】島状移植片が波形又はプリーツであり、波形部又はプリーツ部がストラップによって互いに緊密に保持される、本発明の人工血管の詳細としての島状移植片のさらに別の実施形態である。
【図１１Ｂ】ストラップの中央部が取り除かれ、それによって、島状移植片が主管状コン

ポーネントの表面から部分的に半径方向に隆起する、図１１Ａに示す島状移植片の側面図である。
【図１１Ｃ】ストラップの一部が取り除かれており、それによって、島状移植片の一部が、島状移植片の一方の側で主管状コンポーネントの表面から半径方向に隆起する、図１１Ａ及び図１１Ｂに示す島状移植片の側面図である。
【図１２】腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈の接合部を橋渡しする組織の島と、切除され、本発明のハイブリッド人工血管の外科用セグメントの島状移植片との吻合の準備ができている患者の大動脈弓の一部と、の組み合わせにおいて、島状移植片が、島状移植片の幅よりも大きい、ハイブリッド人工血管の主管状コンポーネントの長手方向軸に沿った長さを有し、人工血管が、遠位に延在する血管内ステント移植片セグメントと、血管内ステント移植片セグメントから外科用セグメントを分離するカラーとをさらに含み、外科用セグメントから側方に延在する潅流移植片をさらに含む、本発明のハイブリッド人工血管の一実施形態の斜視図である。
【図１３】島状移植片が、主長手方向軸に対して横方向に測定された島状移植片の幅よりも大きい、ハイブリッド人工血管の長手方向軸に沿った長さを有することをより明確に示す、図１２に示す実施形態の別の図である。
【図１４】島状移植片をクランプし、それにより、本発明のハイブリッド人工血管の移植のために患者から切除された腕頭動脈と左総頸動脈との接合部を橋渡しする組織の島との吻合に備えて、長手方向にスリットされている島状移植片の一部を分離する、図１３に示す実施形態の斜視図である。
【図１５】外科用セグメントの一部が、主長手方向コンポーネントの外科用セグメントから半径方向に盛り上がった島状移植片ではなく、外科用セグメントの波形近位部とハイブリッド人工血管の外科用セグメントの遠位端部のカラーとの間の外科用セグメントの外周にある余剰ファブリックを含む、図１３及び図１４に示すハイブリッド人工血管の代替実施形態である。
【図１６】島状移植片が長手方向に延在する縫合糸を含み、縫合糸を取り除くことによって、島状移植片に開口部を作り出すことができ又は代替的に、縫合糸が、クランプが存在しない状況で島状移植片の一部を分離し、それによって、島状移植片の分離された一部が、大動脈弓から切除された組織の島との吻合に備えて、長手方向に切断されることができる、本発明のハイブリッド人工血管のさらに別の実施形態の斜視図である。図１６Ａは、図１６の島状移植片の分離部の詳細である。
【図１６Ａ】図１６の島状移植片の分離部の詳細である。
【図１７】余剰ファブリックが島状移植片の代替として使用され、長手方向に延在する縫合糸の線が縫合糸の線に沿ってファブリックを開き又はファブリックの一部を分離するために使用され得て、それによって、余剰ファブリックが患者の大動脈弓から切除された組織の島との吻合に備えて長手方向に切断され得る、本発明のハイブリッド人工血管の代替実施形態である。
【図１７Ａ】図１７の余剰ファブリックの分離部の詳細である。
【図１８】既知のデリバリーデバイスと本発明のハイブリッド人工血管との組み合わせが、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムの実施形態である、既知のデリバリーデバイスと本発明のハイブリッド人工血管との組み合わせの図である。
【図１９】ガイドワイヤと組み合わせた、図１８に示すハイブリッド人工血管デリバリーシステムの斜視図である。
【図１９Ａ】ガイドワイヤと図１８に示す人工血管デリバリーシステムにおいて使用されるハイブリッド血管デリバリーデバイスのチップとの間の接続部を詳述する、図１９の描写の一部の詳細である。
【図２０Ａ】本発明のハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片コンポーネントを半径方向に拘束する柔軟シースを取り除くストラップが後退する間の、図１８及び図１９に示す人工血管デリバリーシステムの側面図である。
【図２０Ｂ】ハイブリッド人工血管デリバリーデバイスのストラップを近位方向に引っ張

ることによる、柔軟シースの部分的な後退及び血管内セグメントの部分的な露出後の、図２０Ａに示す実施形態の図である。
【図２０Ｃ】本発明のハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片コンポーネントをあらかじめ半径方向に拘束した柔軟シースを完全に取り除いた後の、図２０Ａ及び図２０Ｂに示す実施形態の描写である。
【図２１Ａ】島状移植片を含む外科用セグメントの一部を捕捉し、また、本発明のハイブリッド人工血管のカラーを捕捉し、そしてその遠位端部にシース分割ブレードを有するために使用されるスプリッタを開くためのナイフ（外科用メス）の存在を示す、図２０に示すデリバリーシステムの部の斜視図である。
【図２１Ｂ】図２１Ａに示すスプリッタが開いた後の図２１Ａの描写の側面図である。
【図２１Ｃ】ハイブリッド人工血管デリバリーデバイスによってあらかじめ捕捉されていたが、図２１Ｂに示すスプリッタが開いたことによって解放された、本発明のハイブリッド人工血管の描写である。
【図２２】患者の下行大動脈における血管内ステント移植片セグメントの解放後であって、血管内ステント移植片セグメントの遠位端部からハイブリッド人工血管デリバリーデバイスのチップを解放する解放クリップが活動中の、本発明の人工血管デリバリーシステムの実施形態の側面図である。
【図２３】本発明のハイブリッド人工血管からハイブリッド人工血管デリバリーデバイスを取り除く描写である。
【図２４Ａ】デリバリーデバイスから解放された後であり、大動脈弓から切除された組織の島を島状移植片の開口部に接合する吻合前の、ハイブリッド人工血管の側面図である。
【図２４Ｂ】本発明の方法による、腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに及ぶ組織の島への吻合の完了後のハイブリッド人工血管の側面図である。
【図２５Ａ】本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムのハイブリッド人工血管デリバリーデバイスから人工血管コンポーネントを解放する前の、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムの別の実施形態の斜視図である。
【図２５Ｂ】ハイブリッド人工血管デリバリーシステムのハイブリッド人工血管コンポーネントの血管内ステント移植片セグメントからシースを部分的に取り除いた後の、図２５Ａに示すハイブリッド人工血管デリバリーシステムの斜視図である。
【図２５Ｃ】本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムのハイブリッド人工血管コンポーネントの血管内ステント移植片セグメントの少なくとも一部を半径方向に拘束するシースを完全に取り除いた後の、図２５Ａ及び２５Ｂに示す実施形態の斜視図である。
【図２６Ａ】本発明のハイブリッド人工血管の外科用セグメントの遠位部が、島状移植片ではなく、遠位端部において増大した半径方向直径を外科用セグメントにもたらす余剰ファブリックを含み、ハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片セグメントを半径方向に拘束するシースが、ハイブリッド人工血管の長手方向軸に沿って長手方向に延在する縫合線を含み、縫合線は取り除き可能であり、それによってシースを開き、シースによってあらかじめ半径方向に拘束された血管内ステント移植片セグメントの半径方向の膨張を可能にする、図２５Ａから図２５Ｃに示すデリバリーシステムの代替実施形態である。
【図２６Ｂ】縫合糸の取り除き及び血管内ステント移植片セグメントの半径方向の拡張後に、血管内ステント移植片セグメントでシースを保持する、図２６Ａの実施形態である。
【図２７】デリバリーシャフト３５０及び光ファイバ又はビデオスコープをさらに含む、本発明のデリバリーシステムの別の実施形態である。
【図２８】患者の下行大動脈における血管内ステント移植片システムの移植後及び患者の腕頭動脈と左総頸動脈との接合部を橋渡しする組織の島の切除後であって、本発明の人工血管の外科用セグメントにおいて島状移植片に開口部を形成する前の、図２５Ａから図２５Ｃに示すハイブリッド人工血管デリバリーシステムの描写である。
【図２９】外科用セグメントの遠位部が余剰ファブリックを有し、それによって外科用セグメントの半径方向寸法を増大させ、余剰ファブリックの一部がクランプされ、それによ

って、余剰ファブリックの一部を分離し、余剰ファブリックの開口形成に続けて、腕頭動脈と左総頸動脈との接合部を接合する組織の島の部分的吻合を行う一方、ハイブリッド人工血管の残部を通って血液を流すのを可能にする、本発明の人工血管の別の実施形態の描写である。

【図３０Ａ】ファブリックの一部が、余剰ファブリックをクランプするのではなく、ハイブリッド人工血管の外科用セグメントの長手方向に拡がる縫合糸によって分離され、分離された余剰ファブリックの開口部が、組織の島との吻合のために、余剰ファブリックの分離された部分を長手方向に切断することによって形成することができ、血流が、長手方向縫合糸を取り除くことによって組織の島に再構築される、本発明のハイブリッド人工血管の代替実施形態である。

【図３０Ｂ】組織の島を穿孔に吻合し、外科用セグメントの余剰ファブリックにある縫合糸を取り除いた後の、図３０Ａに示す実施形態の描写である。

【図３０Ｃ】外科手術中に潅流を継続するために使用される外科用セグメントから半径方向に延在する潅流移植片をさらに含む、図３０Ａ及び図３０Ｂに示す描写の代替的な実施形態である。

【図３０Ｄ】潅流移植片が、余剰ファブリックを有する外科用セグメントの遠位部から横方向に延在する、図３０Ａに示す実施形態の代替描写である。

【図３１Ａ】ハイブリッド人工血管の存在がなく、近位ハンドルに任意選択の拡張器を含む、図２５Ａから図３０Ｄに示すハイブリッド人工血管デリバリーデバイスの斜視図である。

【図３１Ｂ】図３１Ａに示す実施形態の、拡張器がない断面図である。

【図３１Ｃ】断面図でなく、光ファイバ又はビデオスコープ及び視認のためのスクリーンを含む、図３１Ｂに示すハイブリッド人工血管デリバリーデバイスの描写である。

【図３１Ｄ】半径方向に拘束する柔軟シースがない、図３１Ｃに示す実施形態の斜視図である。

【図３１Ｅ】図３１Ｃ及び図３１Ｄに示す光ファイバ又はビデオスコープによって画像を見るためのスクリーンの平面図である。

【図３１Ｆ】図３１Ａから図３１Ｄのハイブリッド人工血管デリバリーデバイスの一部の斜視図である。

【図３２Ａ】非外傷性チップが半径方向に拘束する柔軟シースから分離されている、図３１Ｃのハイブリッド人工血管デリバリーデバイスの斜視図である。

【図３２Ｂ】非外傷性チップが部分的に開いている、図３２Ａに示す本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムの非外傷性チップの断面である。

【図３２Ｃ】非外傷性チップが完全に開いている、図３２Ｂに示す非外傷性チップの描写である。

【図３３】本発明のハイブリッド人工血管の血管内ステント移植片セグメントを半径方向に解放する前において、患者の下行大動脈内の遠位に移植されたフィルタをさらに含む、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムの一実施形態の斜視図である。

【図３４】島状移植片においてクランプされていて、上腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈を橋渡しする患者の大動脈弓の組織の島を接合する前の瞬間である、本発明のハイブリッド人工血管の側面図である。

【図３５Ａ】主管状コンポーネントが波形であり、島状移植片も波形であり、島状移植片が主管状コンポーネントによって画定される穿孔の周縁に接合され、穿孔が、ハイブリッド人工血管の幅よりも大きい、ハイブリッド人工血管の長手方向軸に沿った長さを有し、ファブリックの量及びファブリックの剛性又は縫合線の少なくとも１つが、ハイブリッド人工血管を島状移植片との接合箇所においてアーチ状にする、本発明の人工血管の一実施形態の描写である。

【図３５Ｂ】患者の上腕頭動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つに分岐する組織の島との吻合に備えて、島状移植片に切開部又は開口部を形成した後の、図３５Ａに示すハイブリッド人工血管の部の描写である。

【図３６】本発明のハイブリッド人工血管を移植する方法で使用され又は本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステムのコンポーネントとして含まれるクランプの一実施形態の側面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１５】
以下、例示的な実施形態について説明する。
【００１６】
本発明は、概して、人工血管、デリバリーデバイス、本発明の人工血管を組み込むデリバリーシステム及び本発明の血管デリバリーシステムの使用方法に関する。本発明の人工血管、本発明の人工血管を使用するデリバリーシステム及び本発明の使用方法は全て、心臓を停止しなければならない血流中断に要する時間及び移植のための対象動脈瘤又は解離部位の一時的バイパス等の補助的処置の必要性を最小限にすることに寄与する。また、手術室の切迫した状況下における必要な外科的処置に関連するリスクが低減され、それによって、そのような移植処置の成功率が改善するだけでなく、大動脈人工血管移植が、より広く利用可能になり、より多様なフィールド条件下で実施される。さらに本発明は、開胸手術の元々過酷な条件下における生存に向けて患者を備えるために一般に採用される長期間の誘導された低体温及び虚血によって引き起こされる患者の損傷リスクを低減する。本発明の利点は、また、移植過程の間で生じる縫合漏れを塞ぐための、通常必要な術後手術の可能性の低減にも及ぶ。
【００１７】
一実施形態では、本発明は図１Ａ、図１Ｂ及び図１Ｃに示す人工血管である。図１Ａは、本発明の一実施形態の分解図であり、人工血管１０は、長手方向軸１４を画定すると共に、第１開口端部１８と第２開口端部２０との間で延在する長さ１６を有する、ファブリック材料の主管状コンポーネント１２を含む。主管状コンポーネント１２は、主管状コンポーネント１２の第１開口端部１８から第２開口端部２０まで延在する管腔２２を画定する。
【００１８】
主管状コンポーネント１２はまた、第１開口端部１８と第２開口端部２０との間に穿孔２４を画定する。上述のように、穿孔２４は、１つの領域を有し、第１開口端部１８と第２開口端部２０との間の主管状コンポーネント１２によって画定される。図１Ａの分解図に示すコンポーネントの平面図である図１Ｃに最も明確に示すように、穿孔２４は主管状コンポーネント１２の長さに沿った長さ２６と、主管状コンポーネント１２の長さ１６を横切る幅２８とを有し、穿孔２４の長さ２６は穿孔２４の幅２８よりも大きい。その結果、長手方向軸１４に沿った島状移植片３０の長さは、長手方向軸１４を横切る島状移植片３０の幅３８よりも大きい。
【００１９】
島状移植片３０は、図１Ａにおいて、主管状コンポーネント１２から分離されて示されているが、組み立てられると、主管状コンポーネント１２及び島状移植片３０は接合される。この場合、島状移植片３０は、穿孔２４を覆って、主管状コンポーネント１２に取り付けられる。島状移植片３０は、穿孔２４の面積よりも大きな表面積を有する。
【００２０】
穿孔２４の面積は、穿孔２４がない場合に占有される主管状コンポーネント１２の表面部分の面積として測定される。図１Ａ及び図１Ｂに示すように、島状移植片３０は、穿孔２４の面から半径方向に隆起しており、これは、島状移植片３０が島状移植片３０の周縁３２に固定された主長手方向コンポーネント１２の部分以上に、長手方向軸１４から離れて穿孔２４を越えて延在していることを意味する。島状移植片３０は、人工血管１０の主管状コンポーネント１２にシール又は縫合される等、適切な手段によって、主管状コンポーネント１２に固定される。一実施形態では、島状移植片３０を主管状コンポーネント１２に固定するために使用される縫合糸３４は、縫合糸２４の一端部を引っ張ること等によって移植中に取り除き可能であり、それによって、縫合糸２４のスリップノットが解かれ

、それによって、島状移植片３０を主管状コンポーネント１２の穿孔２４の周縁から解放する。別の方法では、島状移植片３０は、主管状コンポーネント１２から形成され、従って主管状コンポーネント１２と一体であり、それにより、島状移植片３０を別々に作製してから主管状コンポーネント１２の穿孔部２４の周縁にシール又は縫合する必要がない。

【００２１】

島状移植片３０は、穿孔２４の面積よりも大きな表面積を有するが、島状移植片３０の材料によっては、島状移植片３０は主管状コンポーネント１２の残部に対して、必ずしも長手方向軸１４から半径方向に隆起している必要はない。例えば島状移植片３０は、半径方向に隆起した形状を支持するのに十分な構造的剛性を有しなくてもよい。しかし、図１Ａ及び図１Ｂに示すように、島状移植片３０は、主管状コンポーネント１２の残部に対して長手方向軸１４から離れるように半径方向に隆起している。

【００２２】

一実施形態では、図２に示すように、人工血管４０は、主管状コンポーネント４２の第１開口端部５０から主管状コンポーネント４２の第２開口端部５２まで、主管状コンポーネント４２の管腔４８の長さ４６に対して横方向に延在する波形部（ｃｏｒｒｕｇａｔｉｏｎ）４４を画定する主管状コンポーネント４２を含む。また、図２に示すように、島状移植片５４は波形である必要はなく、むしろ、主管状コンポーネント４２の波形の実施形態に、例えばシールされ、縫合され又は主管状コンポーネント４２の波形の実施形態から形成され得る。図１Ａ、図１Ｂ及び図１Ｃ並びに本明細書に記載される本発明の人工血管の島状移植片の全ての実施形態と同様に、島状移植片５４は、人工血管の軸に沿った長手方向長さが、その軸を横切る島状移植片５４の幅よりも大きい。

【００２３】

図３に示す別の実施形態では、カラー６２は、主管状コンポーネント６４の島状移植片６６より遠位の外周に固定される。特定の実施形態では、カラー６２は島状移植片６６に隣接している。図３の人工血管６０は、近位セグメント６８と遠位セグメント７０との間のカラー６２によって分けることができ、島状移植片６６は、カラー６２より近位にあるが、近位セグメント６８の遠位部７２にある。カラー６２は、縫合糸、シール技術又は締まりばめ等の当技術分野で知られている好適な手段によって、主管状コンポーネント６４に固定することができる。図３に示す人工血管６０の近位セグメント６８及び遠位セグメント７０は両方とも波形であるが、人工血管６０の近位セグメント６８及び遠位セグメント７０の材料及び構造は異なり得る。例えば、図４に示すハイブリッド人工血管８０では、外科用セグメント８２とも呼ばれる近位セグメントは、外科用セグメント８２とは異なりステント８８を含む血管内ステント移植片セグメント８６とも呼ばれる遠位セグメントから、カラー８４によって分割される。胸腹部動脈瘤又は解離の治療など、患者の人体の大動脈弓又は他の部の治療に使用される人工器官の状況において、使用に際して、本発明の人工血管の向きを逆にすることができ、それによって、人工血管の近位端部は、患者の血流の方向に対して遠位端部になることを理解されるべきである。例えば、図４を参照して説明すると、外科用セグメント８２が、その機能から「近位」セグメントとして代替名として上記で説明されるのは、使用時において、上記のように、外科用セグメント８２が心臓から来る血流の供給源の方を向き、そしてそれにより、ハイブリッド人工血管８０の「遠位」セグメントと呼ばれる血管内ステント移植片セグメント８６に対して近位にあると考えられるからである。もし代わりに、ハイブリッド人工血管８０が胸腹部動脈瘤又は解離を修復するために使用されたならば、ハイブリッド人工血管８０の向きが逆転される可能性があり、それによって、血管内ステント移植片セグメント８６は、患者の血流の方向に対して、外科用セグメント８２より近位にあるだろう。いずれの場合においても、いくつかの実施形態において本発明のハイブリッド人工血管のカラーに穿孔が隣接しているように、穿孔は主管状コンポーネントの２つの開放端部のうち、少なくともいずれか一つよりも、外科用セグメントと血管内ステント移植片セグメントとの間の接合部に近い。図示されていない別の実施形態では、外科用セグメントは複数の穿孔及び複数の島状移植片を画定することができる。この場合、穿孔の少なくとも一部は、穿孔に外接して穿孔をシ

ールする外科用セグメントに固定される島状移植片によって覆われる。

【００２４】

外科用セグメント８２及び血管内ステント移植片セグメント８６は両方とも、ポリエチレンテレフタレート、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）及びポリウレタン等の好適な移植片コンポーネント９２を含む。ステント８８は、縫合糸の使用等によって、血管内セグメント８６の移植片コンポーネント９２に固定され、当技術分野で知られているような、半径方向への自己拡張型又はバルーン拡張型ステントであり得る。半径方向への自己拡張型ステントの好適な材料の例としては、ニチノール及びステンレス鋼が挙げられる。カラー８４の材料は、一般的には移植に適した柔軟性材料である。カラーの適切な材料の例としては、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン及びポリウレタン並びに生体適合性ポリグリコール酸（ＰＧＡ）フェルトが挙げられる。

【００２５】

図１から図４に示すような人工血管の寸法の例は、約５０ｍｍから約４００ｍｍの範囲の主管状コンポーネントの長さを含む。主管状コンポーネントの管腔直径は、例えば、約８ｍｍから約４６ｍｍの範囲にあり得る。外科用セグメントの長さは、例えば、約３０ｍｍから約４００ｍｍの範囲にあり得る。血管内セグメントの長さは、例えば、約３０ｍｍから約３００ｍｍの範囲にあり得る。一般的に、穿孔及びそれに従って島状移植片は、約２０ｍｍから約１００ｍｍの範囲の長さ及び約５ｍｍから約３０ｍｍの範囲の幅を有する。島状セグメントが主管状コンポーネントから半径方向に隆起する高さは、約５ｍｍから約５０ｍｍの範囲にある。それぞれのこれらの測定値は、別々に又は組み合わされて、人工血管によって治療されている患者の必要性、デリバリーデバイス、デリバリーシステム及び本発明の方法に応じて決まる。

【００２６】

図５から図１１Ｃは、図１Ａ、図１Ｂ及び図１Ｃに示された人工血管の詳細であるが、本発明の人工血管の任意の実施形態の適切な変形例を構成するものと理解されるべきである。島状移植片３０は、形状及びデザインにおいていくつかの変形例を有し得る。例えば、図５は図１の人工血管の詳細であるが、主管状コンポーネント１２及び島状移植片３０は波形であり、島状移植片３０の波形部は主管状コンポーネント１２の長手方向長さに平行に延在する。また、この実施形態では、主管状コンポーネント１２の作製に使用されるファブリック材料と同じであり得るか又は異なり得る島状移植片３０のファブリックは、主管状コンポーネント１２の残部から半径方向に隆起するための十分な構造的剛性を有し得る。図５にも示すように、島状移植片３０は、構造化された剛性及び島状移植片が覆う穿孔に関連する表面によって又は縫合線９０の剛性に起因して、主管状コンポーネント１２を、島状移植片３０が存在しない場合における主管状コンポーネント１２の材料にとって自然な形状であるリニア形状又はストレート形状ではなく、弓形状にさせるのに十分な力を発揮し得る。

【００２７】

図６に示す別の実施形態では、人工血管１０は、主管状コンポーネント１２と島状移植片３０との間の接合部の周りに延在する周辺カラー９４をさらに含む。カラー９４は、図３及び図４のカラー６２及び８４のそれぞれを作製するために使用される材料等の適切な材料から作製され得る。カラー９４は、好適な手段によって、主管状コンポーネント１２若しくは島状移植片３０又はその両方に固定することができる。好適な手段とは、カラー９４又は縫合カラー９４を島状移植片３０及び主管状コンポーネント１２の少なくとも一方にシールすること等である。これは、カラー９４を主管状コンポーネント１２に縫合又はシールすること等、当技術分野で公知の好適な手段によって、主要長手方向コンポーネント１２に固定することができる図３及び図４のカラー６２及び８４と同様である。

【００２８】

島状移植片に適した別の構成が、図７Ａから図７Ｃに示されている。図７Ａは、図７Ｂ及び図７Ｃにも表される実施形態の平面図である。この場合、島状移植片３０は、島状移植片３０の中央部９８の周りの同心波形部９６を含む。中央部９８は、移植片材料によっ

て占有され得て、あるいは開かれ得る。図７Ａに見られるように、図１から図６に示す他の実施形態と同様に、島状移植片３０は、図１に示す第１開口端部１８と第２開口端部２０との間の主管状コンポーネント１２の長さを横切る幅よりも大きい主管状コンポーネント１２に沿った長さを有する。図７Ｂに見られるように、島状移植片３０は、主管状コンポーネント１２の表面１３から半径方向に隆起することができ、又は図７Ｃに示すように、圧縮されたときに、島状移植片３０は、主管状コンポーネント１２の表面１３と同一平面を形成することもできる。

【００２９】

図１Ａ及び図１Ｂの島状移植片のさらに別の実施形態では、図８Ａ及び図８Ｂに示すように、島状移植片３０は、島状移植片３０によって画定される中央開口部１０２から半径方向外向きに延在する波形部１００を含む。あるいは、島状部は閉じられることができる（図示せず）。別の実施形態（図示せず）では、中央部は閉じられている。図８Ａに示す島状移植片３０の側面図である図８Ｂでは、島状移植片３０は、ファブリックの主管状コンポーネント１２の表面１３から半径方向に隆起している。しかし、図８Ａ及び８Ｂの波形部の存在及び波形のパターンにより、図８Ａ及び８Ｂの島状移植片３０は、図７Ａから図７Ｃにおける島状移植片３０と同様に、図８Ｂに示すように半径方向に隆起し得て又は圧縮され得て、それにより主管状コンポーネント１２の表面１３と実質的に同一平面上にあり得る。図９Ａ及び図９Ｂに示すさらに別の実施形態では、島状移植片３０は、半径方向外向きに延在する波形部の代わりに、折り畳まれ得るか又は中央開口部１０６の周りに展開され得るプリーツ部１０４を含み、それによって、島状移植片３０が、図９Ａに示すように、主管状コンポーネント１２の面１３と相対的に同一平面上にあるか又は図９Ｂに示すように、半径方向に隆起することを可能にする。

【００３０】

図１０Ａから図１０Ｃに示すさらに別の実施形態では、島状移植片３０は中央ファブリック部１１０の周りに同心波形部１０８を含み、その平面図が図１０Ａに示す。波形部１０８は、縫合糸１１２によって縫い合わされた場合、主管状コンポーネント１２の表面１３と実質的に同一平面の位置に島状移植片３０を保持する。圧縮位置に波形部１０８を保持する縫合糸１１２を選択的に取り除くと、島状移植片３０は異なる形状をとることができ、それによって島状移植片３０の一部は、主管状コンポーネント１２の表面１３から半径方向に隆起する。例えば、図１０Ｂに示すように、島状移植片３０の中央部１１０の周りの縫合糸１１２を取り除くと、島状移植片３０の中心ファブリック部１１０が、主管状コンポーネント１２の表面１３から半径方向に隆起する。あるいは、図１０Ｃに示すように、島状移植片３０の片方の波形部１０８から縫合糸１１２を取り除くことは、島状移植片３０が島状移植片３０の中央ファブリック部１１０から近位又は遠位のいずれかに偏って半径方向に隆起する形状をもたらし得る。

【００３１】

図１１Ａ、図１１Ｂ及び図１１Ｃの島状移植片のさらに別の実施形態においては、島状移植片３０は、ストラップ１１６によって圧縮位置に保持される同心波形部１１４を含み、それによって、島状移植片３０は、図１１Ｂに示すように、ファブリックの主管状コンポーネント１２の表面１３と実質的に同一平面上にある。図１１Ｃに示すストラップ１１６を選択的に取り除くと、島状移植片３０は、島状移植片３０の中央部１１８の近位側又は遠位側のいずれかにおいて、半径方向に偏って隆起し得る。

【００３２】

概して、波形又はプリーツの島状移植片３０の一部を選択的に解放する機能の利点は、例えば、その残部の処置の間で、島状移植片３０の形状を医師の必要性に合わせる機能を含むことである。その結果、主管状コンポーネント１２の最終的な開口部は、組織の島の大きさ及び位置に最も近似し、組織の島は、主管状コンポーネント１２の表面から半径方向に隆起する島状移植片に作られる開口部に縫合される。

【００３３】

図１２は、本発明のハイブリッド人工血管の一実施形態の斜視図を示す。この人工血管

は、人工器官の一部がステントを含むので、「ハイブリッド」であると考えられる。その中に示すように、ハイブリッド人工血管１２０は、外科用セグメント１２４としても知られる近位セグメント及び血管内ステント移植片セグメント１２６としても呼ばれる遠位セグメントを連続して含む、主管状コンポーネント１２２を含む。外科用セグメント１２４は、近位端部１２８及び遠位端部１３０を有する。血管内ステント移植片セグメント１２６は、近位端部１３２及び遠位端部１３４を含む。外科用セグメント１２４及び血管内ステント移植片セグメント１２６は、カラー１３６によって分割される。血管内ステント移植片セグメント１２６は、移植片コンポーネント１４０と、移植片コンポーネント１４０に固定されたステント１３８とを含む。図１２に示すように、ステントは半径方向に自己拡張し、ニチノール等の適切な材料から作製される。外科用セグメント１２４及びステント１３８が固定される血管内ステント移植片セグメント１２６の移植片コンポーネント１４０は、適切な移植片材料から作製され、同じ又は異なる移植片材料であってもよい。適切な材料の例は、ポリエチレンテレフタレート及びｅＰＴＦＥを含む。カラー１３６は、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ｅＰＴＦＥ及び生体適合性ポリグリコール酸（ＰＧＡ）フェルト等の適切な材料から作製され、柔軟である。カラー１３６は、外科用セグメント１２４と血管内ステント移植片セグメント１２６との間で、主管状コンポーネント１２２に固定される。

【００３４】

サイド移植片１４２は、外科用セグメント１２４の遠位端部１３０から半径方向に延在し、典型的には、ハイブリッド人工血管１２０の移植中に、必要に応じて、ハイブリッド人工血管１２０を通じて血液を潅流するために使用される。サイド移植片１４２の材料構造は、外科用セグメント１２４の材料構造のような適切な構成のものである。外科用セグメント１２４及びサイド移植片１４２は両方とも波形であるとして示されているが、図１から図４に関して上で述べたようなものである必要はない。

【００３５】

外科用セグメント１２４は、図１Ａで示すものと同様に、島状移植片１４４によって覆われる穿孔を画定する。図１２で表されるように、図５に示すものと同様に、島状移植片１４４は長手方向の波形部１４６を有する。図１から図１１Ｃに示す実施形態のように、外科用セグメント１２４の穿孔は、島状移植片１４４の周縁と、両方とも外科用セグメント１２４の近位開放端部１４８から、カラー１３６にある外科用セグメント１２４の遠位端部１５０まで延在する外科用セグメント１２４の長さに沿った長さを有し、その長さが、外科用セグメント１２４の長さに対して横方向に測定される幅よりも大きい点で一致する。島状移植片１４４は、外科用セグメント１２４の遠位端部１３０にあり、カラー１３６に隣接し得る。図１２にも示すように、腕頭動脈１５４、左総頸動脈１５６及び左鎖骨下動脈１５８に接合する組織の島１５２は、ハイブリッド人工血管１２０の移植中に被検者の大動脈弓から切除されている。組織の島１５２は、島状移植片１４４の開口形成又は除去の前に、島状移植片１４４に極めて接近して示され、主管状コンポーネント１２２にある穿孔（図示せず）の周縁１６０又は代替的に、組織の島に適合するのに適した島状移植片の開口部の形成後の島状移植片１４４の残部に、組織の島１５２が固定されることを可能にする。あるいは、組織の島１５２は、腕頭動脈１５４、左総頸動脈１５６及び左鎖骨下動脈１５８のうちの１つ又は２つだけ含むことができる。そのような実施形態では、組織の島１５２によって接合されていない３つの動脈は、３つのうちの一つ又はそれ以外から、バイパス（図示せず）によってアクセスされ得る。例えば、一実施形態では、腕頭動脈１５４又は左総頸動脈１５６と左鎖骨下動脈１５８との間にバイパスを形成することができる。この場合、左鎖骨下動脈１５８は、切断されてから、その近位端部で閉じられる。しかし、図１２に示すように、腕頭動脈１５４、左総頸動脈１５６及び左鎖骨下動脈１５８の３つの全ては、治療される患者の大動脈弓から切除された組織１５２の島で接続される。

【００３６】

図１３は、図１２のハイブリッド人工血管１２０の外科用セグメント１２４の穿孔に固

定された島状移植片１４４の平面図であり、島状移植片１４４が、外科用セグメント１２４の長手方向軸１６６を横切る幅１６４よりも大きく、外科用セグメント１２４に沿った長さ１６２を有することを示す。

【００３７】

図１４は、図１２及び図１３に示すハイブリッド人工血管１２０を、長手方向軸１６６を中心に回転させた斜視図であり、外科用セグメント１２４から半径方向に隆起し、移植中にクランプ１６８でクランプされる島状移植片１４４を示す。島状移植片１４４をクランプすることにより、島状移植片１４４によって画定される人工血管１２０の一部を分離する。それにより、図１４に示すように、腕頭動脈１５４と左総頸動脈１５６との接合部で組織の島１５２の周縁に適合する長手方向開口部１７０の形成時に、外科セグメント１２４及び血管内ステント移植片セグメント１２６を通じて心臓から遠位へ流れる血液が漏れ出るのを防ぐ。

【００３８】

示すように、長手方向開口部１７０は、島状移植片１４４内に作成され、組織の島１５２（この事例では腕頭動脈１５４及び左側総頸動脈１５６の大動脈弓連結接合部の一部を含む）は、長手方向開口部１７０に極めて接近し、組織の島１５２の周縁は、島状移植片１４４によって画定される長手方向開口部１７０の周縁に縫合され得る。外科用セグメント１２４によって画定される穿孔の周縁に島状移植片１４４が固定されるような代替実施形態では、長手方向開口部１７０は、例えば、外科用セグメント１２４によって画定される穿孔に島状移植片１４４を接続する縫合糸を取り除くことによって形成され得ることが理解される。

【００３９】

サイド分岐１４２は、潅流を目的に、この処置の間で使用される。

【００４０】

図１５に示すハイブリッド人工血管の別の実施形態では、血管ステント移植片１７２の外科用セグメント１７４は、外科用セグメント１７４の遠位端部１７８において、半径方向寸法を有する余剰ファブリック１７６を含む。この半径方向寸法は、主管状コンポーネントの長手方向軸１８０に対して対称であってもよいが、外科用セグメント１７４の残部の半径方向寸法１８２よりも大きい。この実施形態では、長手方向の開口部１８４は余剰ファブリック１７６に形成され得る。その後、この余剰ファブリック１７６は、組織の島１８６の周縁での縫合糸の使用等よって、組織の島１８６が固定される。図１５にも示すように、潅流分岐１８８は、外科用セグメント１７４の遠位端部にある必要はなく、代わりに、外科用セグメント１７４の近位端部１９０にあってもよい。

【００４１】

図１６に示す別の代替実施形態では、ハイブリッド人工血管２００の島状移植片２０２は、外科用セグメント２０８の長手方向軸２０６に対して長手方向及び平行に延在する縫合線２０４を含む。縫合線２０４は、クランプのような方法で使用され得る。それにより、開口部（図示せず）は、島状移植片２０２及び縫合線２０４によって画定され、図１６Ａに示す分離部２１０に形成され得て、ハイブリッド人工血管２００の内側部２１４の残部から分離される。それにより、分離部２１０に形成される開口部は、組織の島の周縁（図示せず）に固定され得る。島状移植片２０２の分離部２１０によって画定される開口部に組織の島を固定した後、縫合線２０４を除去して、島状移植片２０２の残部に固定された組織の島を通る外科用セグメント２０８からの流れを再構築し得る。

【００４２】

あるいは、縫合線２０４の縫合糸は、島状移植片２０２の分離部を、図１４を参照しながら上述したクランプの使用等によりハイブリッド人工血管の内側２１４の残部から適切に閉じた後に、島状移植片２０２に開口部を形成する手段として使用され得る。組織の島の周縁に固定され得る開口部が、縫合線２０４を取り除くことによって形成された後、クランプが解放され、外科用セグメント２０８から島状移植片２０２の残部に固定された動脈分岐に入る流れが再構築される。

【００４３】
図１７は、図１５を参照しながら上述したように、図１５のハイブリッド人工血管１７２が、余剰移植片材料１７６に沿って延在する縫合線２２０を含む代替実施形態である。図１６の島状移植片２０２に関して丁度上記のように、縫合線２２０は、組織の島（図示せず）と吻合するために開かれ得る余剰移植片材料１７６の部分２２２を分離するために使用され得て、その後、縫合線２２０を取り除くことによって、余剰移植片材料１７６に固定された動脈分岐を通るハイブリッド人工血管１７２の残部からの血流を再構築する。あるいは、部分２２２をハイブリッド人工血管１７２の残部から分離するためにクランプした後、縫合線２２０を使用して、縫合線２２０を取り除くことにより余剰移植片材料１７６を開くことができ、その後、組織の島（図示せず）は、縫合線２２０を取り除くことによって形成された開口部に固定され得る。次いで、クランプを取り除くことにより、ハイブリッド人工血管１７２の残部から、余剰ファブリック１７６の開口部を通って、動脈分岐内へ入っていく血流を再構築する。
【００４４】
図１８から図２４Ｂに示す、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステム２３０の一実施形態では、既知の人工血管デリバリーデバイスと本発明のハイブリッド人工血管との組み合わせを含む。特に、既知の人工血管デリバリーデバイスは、近位端部２３４及び遠位端部２３６を有する近位ハンドル２３２を含む。柔軟シャフト２３８は、近位ハンドル２３２の遠位端部２３６にある近位端部２４０と、遠位端部２４２とを有する。柔軟シャフト２３８は、近位ハンドル２３２の遠位端部２３６から遠位に延在する。チップ２４４は、図２３に示すように、柔軟シャフト２３８の遠位端部２４２に固定される。再び図１８を参照すると、解放クリップ２４６は、近位ハンドル２３２の近位端部にある。解放ワイヤ２４８の近位端部は、解放クリップに固定される。解放ワイヤ２４８は、近位端部及び遠位端部を有し、近位ハンドル２３２を通り柔軟シャフト２３８に沿って延在する。取り除き可能なスプリッタ２５４は、近位ハンドル２３２の遠位端部２３６に隣接し、任意選択でブレード（図示せず）を含む。近位端部２５８及び遠位端部２６０を有する柔軟シース２５６は、取り除き可能なスプリッタから遠位に向かって延在する。ストラップ２６２は、柔軟シース２５６の近位端部２５８に固定される。
【００４５】
ハイブリッド人工血管２７０は、図１８から図２４Ｂに示す本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステム２３０の実施形態の他の主コンポーネントである。ハイブリッド人工血管２７０は、ハイブリッド人工血管デリバリーデバイスの柔軟シャフト２３８の周りで円周方向に延在する。ハイブリッド人工血管２７０は、図１２及び図１３にさらに詳細に示すような外科用セグメント２７２を含む。図１２及び図１３に示す実施形態のように、図１８から図２４Ｂの人工血管デリバリーシステム２３０のハイブリッド人工血管２７０は、近位端部２７４及び遠位端部２７６を有する外科用セグメント２７２を含む。島状移植片２７８（図２１Ｃ及び図２４Ａ）は、外科用セグメント２７２の遠位端部２７６にあり、外科用セグメント２７２によって画定される穿孔（図示せず）を覆う。島状移植片２７８は、ハイブリッド人工血管２７０の長手方向軸２８０を横切る幅よりも大きい、ハイブリッド人工血管２７０の長手方向軸２８０に沿った長さを有する。外科用セグメント２７２の遠位端部２７６は、取り除き可能なスプリッタ２５４によって半径方向に拘束される。ハイブリッド人工血管２７０の血管内ステント移植片セグメント２８２は、近位端部２８４及び遠位端部２８６を有する。血管内ステント移植片セグメント２８２の近位端部２８４は、外科用セグメント２７２の遠位端部２７６に隣接し、外科用セグメント２７２の遠位端部２７６から遠位に向かって延在する。血管内ステント移植片セグメント２８２の遠位端部２８６は、解放ワイヤ２４８（図２２）によってハイブリッド人工血管デリバリーシステム２３０のチップ２４４に固定される。カラー２６６（図２１Ｃ）は、血管内ステント移植片セグメント２８２から外科用セグメント２７２を分割する。潅流移植片２６４は、外科用セグメント２７２の遠位端部２７６から半径方向に延在する。
【００４６】

処置中にストラップ２６２を近位方向に引っ張ることにより、柔軟シース２５６を取り除き可能なスプリッタ２５４を横切って引き寄せ、最適には、スプリッタ２５４のブレード（図示せず）を横切って柔軟シース２５６を裂き、柔軟シース２５６を血管内ステント移植片セグメント２８２から後退させる。それにより、半径方向への自己拡張又はバルーン拡張等によって、半径方向に拡張するための血管内ステント移植片セグメント２８２を半径方向に解放する。図１８に示す実施形態では、（図２４Ａに示す）血管内ステント移植片セグメントは、図１２及び図１３に示す実施形態と同様に、血管内ステント移植片セグメント２８２の長さに沿った管状移植片コンポーネント２９０及びステント２６８を含む。図１２及び図１３に示す実施形態では、図１８から図２４Ｂに示すように、ステント２６８は、半径方向に自己拡張し、ニチノール等の適切な擬弾性合金で形成される。

【００４７】

取り除き可能なスプリッタ２５４を開くことは、ハイブリッド人工血管デリバリーシステム２３０のハイブリッド人工血管コンポーネント２７０の外科用セグメント２７２の遠位端部２７６を解放する。解放クリップ２４６を近位方向に引っ張ると、図２２に示すように、解放ワイヤ２４８が後退し、それによって、血管内ステント移植片セグメント２８２の遠位端部２８６がチップ２４４から解放される。近位ハンドル２３２を近位方向に引っ張ると、図２３に示すように、その後、近位ハンドル２３２が外科用セグメント２７２から取り除かれ、柔軟シャフト２３８及びチップ２４４もまた、ハイブリッド人工血管２７０から取り除かれる。

【００４８】

図１８から図２４Ｂの順序で示すハイブリッド人工血管を移植するための本発明の方法では、ハイブリッド人工血管は、図１８に示すように半径方向に拘束されながら、図２２から図２４Ｂに示すように、対象大動脈瘤又は解離ランディングゾーン２９０に送達される。ハイブリッド人工血管２７０を大動脈人工器官デリバリーゾーン２９０に送達することは、ガイドワイヤ２９２を、下行大動脈及び解離大動脈弓の外を通じて近位に導き、続いて、図１９及び図１９Ａに示すように、チップ２４４がガイドワイヤ２９２に沿って摺動できるように、ガイドワイヤ２９２をチップに通り抜けさせることを含む。一実施形態では、ガイドワイヤを下行大動脈及びチップ２４４に通した後に、下行大動脈２９４の近位端部へのアクセスを得るため、柔軟シャフト２３８の少なくとも一部、チップ２４４及び半径方向に血管内ステント移植片セグメント２８２を拘束する柔軟シース２５６が、患者の下行大動脈２９４の中に導かれる。この時点で、上記のように横方向幅よりも大きい長手方向長さを有し、一実施形態においてスプリッタ２５４内に少なくとも部分的に捕捉され得る島状移植片２７８は、患者の大動脈弓との接合部が、腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つと近似するべきである。ここでは、血管内ステント移植片セグメント２８２は、血管内ステント移植片セグメント２８２が柔軟シース２５６内で半径方向に拘束された位置に保持されている間に、下行大動脈２９４内に配置され、図２０Ａから図２０Ｃに示すように、ストラップ２６２が近位方向に引っ張られる。それによって、柔軟シース２５６が、取り除き可能なスプリッタ２５４を横切って引き寄せられ、柔軟シース２５６を裂くと共に、血管内ステント移植片２７０から後退させられる。それによって、血管内ステント移植片２８２を半径方向の締め付けから解放する。取り除き可能なスプリッタ２５４は、その後、図２１Ａから図２１Ｃに示すように、取り除き可能なスプリッタ２５４を閉じた状態に保持する縫合糸（図示せず）のナイフ３０２による切断等によって開かれ、それにより、島状移植片２７８を露出させる。

【００４９】

図２２に示すように、解放クリップ２４６は、その後、近位方向に引っ張られ、解放ワイヤ２４８を後退させ、それによって、血管内ステント移植片セグメント２８２の遠位端部２８６をチップ２４４から解放する。その後、図２３に示すように、近位ハンドル２３２は、近位方向に引っ張られ、それによって近位ハンドル２３２、柔軟シャフト２３８及びチップ２４４がハイブリッド人工血管２７０及び大動脈瘤又は解離ランディングゾーン

２９０から取り除かれ、図２４Ａに示すように、本発明のハイブリッド血管ステント移植片２７０の解放及び部分的移植をもたらす。

【００５０】

このため、島状移植片は、腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つを有する大動脈弓の接合部の近くに配置されるべきである。（無名動脈とも呼ばれる）腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つの接合部に及ぶ大動脈弓の一部が切除され、それによって組織の島３０６を形成する。例えば左鎖骨下動脈３００が組織の島のコンポーネントではない場合は、左総頸動脈２９８と左鎖骨下動脈３００との間にバイパス（図示せず）を形成することができ、大動脈弓を接合する左鎖骨下動脈３００の近位端部を永久的にシールすることができる。

【００５１】

上述のように、そして図２４Ａ及び図２４Ｂに示すように、開口部は外科用セグメント２７２の島状移植片２７８内に形成される。余剰ファブリックの、除外されたファブリックの開口部は、組織の島３０６の切除された周縁に近似する大きさ及び形状を有する。また、上述のように、外科用セグメントの穿孔は、外科用セグメント２７２の穿孔の位置に残る島状移植片２７８に開口部を形成することによって形成することができる。

【００５２】

あるいは、穿孔（図示せず）は、さらに別の実施形態ではあるが上述のように、島状移植片２７８を主管状コンポーネントに固定する縫合糸の切断又は主管状コンポーネントからの島状移植片２７８の切り取り等、適切な手段によって島状移植片２７８を取り除いた後の、主管状コンポーネントによって画定される穿孔の周縁であり得る。穿孔の周縁における外科用セグメント２７２の一部は、次いで組織の島３０６の周縁に固定され、それによって、組織の島３０６の周縁を外科用セグメント２７２に封止し、ハイブリッド人工血管２７０によって画定される管腔を有する腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又はそれらのうちの少なくとも２つとの間の流体連結を構築すると共に、ハイブリッド人工血管２７０から腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つへ流れる血流を構築する。上記のように、外科用セグメント２７２によって画定される穿孔を覆う島状移植片２７８に開口部を形成するための別の方法は、島状移植片の部分的な管状管腔を除外する縫合線と、管状管腔又は島状移植片２７８の少なくとも一部を切断して、組織の島３０６の周縁にその後固定される開口部を形成することとを含む。島状移植片２７８に形成された開口部に組織の島３０６の周縁を固定した後、縫合線は取り除かれ、それによって、島状移植片２７８の外科用セグメント２７２の穿孔を開き、ハイブリッド人工血管から腕頭動脈２９６、左総頸動脈２９８及び左鎖骨下動脈３００のうちの少なくとも１つ又は少なくとも２つの中へ血液が流れることを可能にする。

【００５３】

別の実施形態では、本発明のハイブリッド人工血管デリバリーシステム２３０は、上記及び下記で説明されるように、島状移植片２７８の部分的な管状管腔を除外するためのクランプをさらに含む。この場合、クランプは、ハイブリッド人工血管２７０の移植後であって、島状移植片２７８に組織の島３０６の周縁を取り付けた後に取り除くことが可能である。このような一実施形態では、上で、図１４に示して説明するように、島状移植片２７８はクランプされ、それによって、部分的な管状管腔を除外する。島状移植片２７８のクランプは、例えば、本発明のハイブリッドプロセスデリバリーシステム２３０の製造及び組み立て中に又は代替的に移植中に行うことができる。除外された部分的な管状管腔の少なくとも一部は、切除されて、それによって島状移植片２７８に穿孔を形成することができ、その後、組織の島３０６の周縁は島状移植片２７８の残部に固定される。その後、クランプは解放されて、ハイブリッド人工血管２７０から、大動脈弓から切除された組織の島３０６に接合部を有する動脈分岐への流れを構築する。図２４Ｂは、対象大動脈瘤又は解離ランディング２９０において移植が完了した後の本発明のハイブリッド人工血管を

示す。

【００５４】

別の実施形態では、本発明は、図２５Ａ、図２５Ｂ及び図２５Ｃに示すように、柔軟管状シャフトを含むと共に遠位端部を有するハイブリッド人工血管デリバリーシステムである。非外傷性チップ３２６は、管状シャフト３１４の遠位端部に接続される。アウターシース３１６は、管状シャフト３１４又は非外傷性チップ３２６の遠位端部に接続される。

【００５５】

図２５Ａは、デリバリーシステムに取り付けられたハイブリッド人工器官の血管内ステント移植片セグメント３１０を示す。一実施形態では、デリバリーシステムは、管状シャフト３１４と、内部人工器官３１０を半径方向に拘束するアウターシース３１６と、非外傷性チップ３２６とから構成される。シャフト３１４は、光学システム３２０又は代替的にガイドワイヤの挿入を可能にするように管状である。シャフト３１４の近位端部は、下行大動脈管腔における保持及びシャフトの挿入及び移植片の位置決めに適応するように作られる。シャフトは硬いが、取り付けられた光ファイバ及び移植片についても考慮して完全に装備されている場合、十分に柔軟であり、大動脈内の必要な位置に非外傷的に移動することができる。人工器官セグメント３１０及びサイド移植片３１２が対象ランディングゾーン内に配置されると、シャフトは、図２５Ｂ及び図２５Ｃに示すように、前進させられ、半径方向に拘束された人工器官を解放する。図２５Ｃでは、デリバリーシステムシャフト３１４が人工器官に対して前進させられることにより、アウターシース３１６は人工器官を完全に越えて前進させられる。この実施形態ではカラー３２２が示されているが、代替実施形態ではカラー３２２は存在しなくてもよい。同様に、代替実施形態では、ステント３２４は必ずしも必要ではなく又は存在する必要がない。島状移植片３２８は、外科用セグメント３３０の遠位端部にある。潅流移植片３３２は、外科用セグメント３３０にある。光ファイバ又はビデオスコープ３３４は、非外傷性チップ３２６の遠位端部にある。図２５Ａから図２５Ｃに示す実施形態ではまた、サイドステント移植片３１２は、分岐血管（例えば左鎖骨下動脈）のステント留置術に使用されるステント移植片セグメント３１０の近位端部にある。

【００５６】

図２６Ａ及び図２６Ｂは異なる形態のアウターシース３４４を示し、側縁３４０及び側縁３４２（図２６Ｂ）は、取り除き可能な縫合糸又はワイヤ３４５による一時的な手段で共に保持される。縫合糸又はワイヤ３４５を取り除くことによって側縁が解放されると、ステント移植片３１０はステント３４８の自己拡張によって半径方向に拡張し、アウターシース３４４は扁平のまま、ステント移植片３１０と大動脈壁内膜との間で圧縮される。アウターシース３４４は、縫合糸（図示せず）の手段又は図２６Ｂに示すような他の形態によって、人工器官３１０に強固に固定される。この実施形態ではより大きいカラー３２２が示されているが、代替実施形態ではカラー３２２は存在しなくてもよい。同様に、代替実施形態では、ステント３４８は必ずしも必要でなく又は存在する必要がない。

【００５７】

図２７は、サイドステント移植片３１２内に配置されたイントロデューサ３５０、イントロデューサ３５０内に挿入されたガイドワイヤ３５２、シャフト３１４内に挿入されたガイドワイヤ３５４を含み、図２５Ａのように取り付けられ、半径方向に拘束された完成したハイブリッド人工血管を示し、光学機器又はファイバ又はビデオスコープ３２０が、画面３５８に接続される。この実施形態ではカラー３２２が示されているが、代替実施形態ではカラー３２２は存在しなくてもよい。同様に、代替実施形態では、ステント３４８は必ずしも必要ではなく又は存在する必要がない。

【００５８】

図２８は、本発明による胸部下行大動脈３６０の断面及びハイブリッド人工血管を示す。図２８では、内部人工器官３１０は、まだ人工器官移植片管腔内にあるデリバリーシステムから解放される。また、ガイドワイヤ３５２は、左鎖骨下動脈用のサイドステント移植片に挿入される。光学機器３２０は、デリバリーシステム遠位端部（図２５Ｃにおいて

３２６とラベル付けされている）を通して胸部下行大動脈を見ることを可能にする。この実施形態ではカラー３２２が示されているが、代替実施形態ではカラー３２２は存在しなくてもよい。同様に、代替実施形態では、ステント３４８ば必ずしも必要ではなく又は存在する必要がない。組織の島３６４は、図２４Ｂについて前述したように、島状移植片３２８に吻合される。

【００５９】

図２９は、元来の遠位大動脈弓壁にその近位端部が縫合された血管内セグメント３１０を示し、外科用セグメント３３０は元来の上行大動脈壁３６８に縫合される。クランプ３７０は、外科用セグメント３３０、特にセグメント３７２（外科用セグメント３３０の管状体　部の半径方向に広がった部分）に配置され、身体及び心臓が潅流されている間、腕頭動脈及び左頸動脈血管の組織の島３６４における移植片への吻合を可能にする。図２９は、外科用縫合糸３７４でセグメント３７２に部分的に吻合された組織の島３６４を示す。

【００６０】

図３０Ａは胸部下行大動脈の断面を示しており、外科用セグメント３３０の遠位部及び近位部の吻合が完了している。大動脈上血管（ｅｐｉａｏｒｔｉｃ　ｖｅｓｓｅｌｓ）である３６４は、縫合糸３７４を用いて、部３７２にある外科用移植片（外科用セグメント３３０の半径方向に広がった部）に部分的に吻合される。部分３７８は、縫合糸３７６によって、主移植片管腔から部分的かつ一時的に分離される。潅流移植片３３２は、セグメント３３０から半径方向に延在する。図３０Ａから図３０Ｄでは、左鎖骨下動脈に展開されたサイドステント移植片３１２が示されている。

【００６１】

図３０Ｂは、全ての吻合が完了し、セグメント３７２の管腔部３７８（図３０Ａに示す）を除外するために使用された一時的な縫合糸３７６が取り除かれ、大動脈上血管３６４がセグメント３７２を介して血管移植片３３０と流体連結しているハイブリッド人工器官を示す。

【００６２】

図３０Ｃは、全ての吻合が完了した後の図２８の実施形態を示す。図３０Ｃはまた、図２８に示されていない潅流分岐３３２を含む。潅流分岐３３２は、体外循環中における潅流の流入のために使用される。

【００６３】

図３０Ｄは、図３０Ｂの実施形態において、サイド潅流分岐３３２が半径方向に広がった部３７２から延在していることを除き、同様に完全に吻合されると共に、図３０Ｂの血管配置にステント留置された移植片を示す。

【００６４】

図３１Ａから図３１Ｃは、アウターシース３１６が、（図２５Ａから図２５Ｃの実施形態のように）デリバリーシステム４００の一体部分であるときの、複数のコンポーネントを有するデリバリーシステム４００を示す。デリバリーシステム４００は、非外傷性チップ３２６に取り付けられたシャフト３１４、近位ハンドルセグメント４０２及びアウターシース３１６を備える。血管内拡張を可能にするために、拡張器４０６がシャフト３１４に取り付けられるか又は取り付けられ得る。拡張器４０６は、遠位シャフトチップ３２６に向かって前進させられ得る。血管内ステント移植片セグメントは自己拡張可能であるが、大動脈解離の場合、大動脈壁からいくらかの圧縮が生じる可能性があり、従って、拡張器４０６は、大動脈解離症例における展開後の血管内ステント移植片セグメントの管腔を開く助けになり得る。光ファイバ又はビデオスコープ３２０は、デリバリーシステムの一体部とされることができ又は別々に提供されることができて、シャフト管腔内に挿入される。

【００６５】

図３１Ｂは、デリバリーシステム４００のコンポーネントを横断面で示す。

【００６６】

図３１Ｃは、画面３５８に接続されたデリバリーシステムのシャフト３１４内の光ファイバ又はビデオスコープ３２０を示す。

【００６７】

図３１Ｄは、図２６Ａ及び図２６Ｂのような代替実施形態のデリバリーシステム４１０を示し、シースは図２６Ｂのように、解放後にシースが人工血管とともに保持されるように、人工器官に取り付けられる。ここでもまた、デリバリーシステム４１０は、画面３５８に取り付けられた光ファイバ又はビデオスコープ３２０を含む。

【００６８】

図３１　Ｅ及び図３１Ｆは、デリバリーシステム４００（図３１Ｆ）に組み込まれたワイヤレスビデオスコープへのワイヤレスＷｉ－Ｆｉ接続を有する画面３５８（図３１　Ｅ）を示す。

【００６９】

図３２Ａから図３２Ｃは、遠位チップ３３４を示す。非外傷性形状の遠位チップ３３４は、平断面Ｂ１又は横断面Ｂ２において、図３２Ｂのような光学スコープ３２０の遠位端部によって部分的に開くこと又は平断面Ｃ１又は横断面Ｃ２において、図３２Ｃのような光学スコープ３２０の遠位端部によって完全に開くことができる。これは、光学スコープ３２０がチップの端部を越えて突出することなく、（図３２Ｃのように）非外傷性チップの端部まで前進させられることを可能にするためである。

【００７０】

図３３は、デリバリーシステム４０２に取り付けられた血管デバイスを示す。血管内フィルタ４１２は、デリバリーシステム４０２の管腔を通って展開されており、シース３１６の除去及び血管内ステント移植片セグメントの展開中に放出される塞栓を捕捉するために、チップ３２６の遠位に展開されて、大動脈壁３６０に並置される。

【００７１】

図３４は、島状移植片４２０を含む、本発明の人工血管移植片を示す。人工血管移植片は、クランプ４２２を有する図３４Ａに示すように、必要ならば、島状移植片４２０において容易にクランプされてもよい。人工血管移植片は、島状移植片４２０によってもたらされる余剰材料により、容易にクランプされる。この実施形態では島状移植片が閉じられており、従って、切断後の島状移植片４２０のファブリックを十分に残して組織に容易に縫合するときに、クランプオフ島状移植片４２０のファブリックの一部を切断して、吻合されるスーパー大動脈分枝の島のフットプリントに形状及びサイズが類似する開口を形成する手順がとられるだろう。有利には、スーパー大動脈分岐の島が合わせて１つとして扱われる。さらなる利点は、半径方向に隆起した島状移植片ファブリックにより、スーパー大動脈分岐の島を人工血管移植片に取り付けることがはるかに容易であることである。開口部を切断形成した後に残された島状移植片の余剰ファブリックへのスーパー大動脈分岐の島の取り付けは、縫合がはるかに容易であることに加えて、大動脈内の血管移植片の管状体の形状を歪める危険性が低く、従って、人工血管移植片の管状体又は組織に損傷を与える危険性が低い。

【００７２】

図３５Ａ及び３５Ｂは、本発明の実施形態を示す。図３５Ａは、本発明の人工血管移植片４３０の実施形態の側面図（ｓｉｄｅ　ｖｉｅｗ）又は側方図（ｌａｔｅｒａｌ　ｖｉｅｗ）を示す。人工血管移植片４３０は、管状体４３２と、この図には示されていない２つの開口端部とを備える。この実施形態における管状体４３２はファブリックを備える。ファブリックは、波形であり、半剛性をもたらして、管腔４３４を維持する。代替実施形態では、ステントを使用して、管腔を開いた状態で維持してもよい。ファブリックは柔軟性材料からなり、血管が湾曲しているかどうかにかかわらず、血管、臓器又は身体の解剖学的形状に適合するように、性質上柔軟である。管状体４３２は、本発明による島状移植片４３６を含む。この実施形態では、島状移植片４３６が患者のスーパー大動脈弓血管の島の長さと同様の長さを備える。

【００７３】

図３５Ｂは、図３５Ａの実施形態の人工血管移植片４３０の上面図を示す。管状体４３２に取り付けられた島状移植片４３６は切断され、管腔４３８を見せる開口部４３４を形成する。管状体４３２に取り付けられた島状移植片４３６の切断後の残存材料は、残存島状移植片ファブリックを組織又は別の人工器官に容易に縫合又は他の手段によって取り付けることを可能にする。

【００７４】

図３６は、本発明の実施形態によるクランプ４５０を示す。この実施形態では、クランプ４５０は、折り目４５４で一体的に接合された２つの対応する部品４５２を備える。折り目４５４は、２つの対応する部品４５２が閉じられた構成（２つの対応する部品４５２が接触又はほぼ接触する構成）と、開いた構成との間で回動することを可能にするヒンジ４５４として機能する。この実施形態では、それぞれの対応する部品４５２は、第１部分４５６と、第２部分４５８と、第３部分４６０とを備える。第１部分４５６は、ヒンジ／ヒンジ端部又は折り目４５４を備える。第３部分４６０は、固定機構４６２又はその一部及び第３部分４６０の自由端部４６４を有する。この実施形態では、２つの対応する部品の第２部分４５８は、第１部分４５６又は第３部分４６０のいずれよりも長さが長い。この実施形態では、第１部分４５６及び第３部分４６０が等しい長さである。また、この実施形態では、第１部分４５６が第２部分４５８とは異なる平面上にある。第３部分４５６はまた、第２部分４５８とは異なる平面上にある。この実施形態では、第１部分４５６は、水平に配置された第２部分４５８から、水平から約４５度で突出する。この実施形態では、第３部分４６０は、水平に配置された第２部分４５８から、水平面に対して約１３５度で突出する。この実施形態では、クランプ４５０は金属製である。第２部分４５８の平面は、第１部分４５６及び第３部分の平面とは異なり、第１及び第３部分は、第２部分４５８から離れて、第２部分４５８のように同じ側に向かって延在し、従って、第２部分は、第１部分４５６及び第３部分４６０によって第２部分４５８へのアクセスを遮断されることなく、一方の側で露出される。それによって、使用時に２つの対応する部品４５２の第２部分４５４が接続接点を形成して、対象（例えば人工血管移植片の管状体の半径方向に広がった部分）をクランプすることができる。

【００７５】

例示的な実施形態が特に示され、説明されてきたが、添付の特許請求の範囲によって包含される実施形態の範囲から逸脱することなく、形態及び詳細における種々の変更が行われ得ることが、当業者によって理解されるだろう。

【００７６】

本明細書に引用される全ての特許、公開された出願及び参考文献の教示は、その全体が参照により組み込まれる。

【図面】

【図１Ａ】

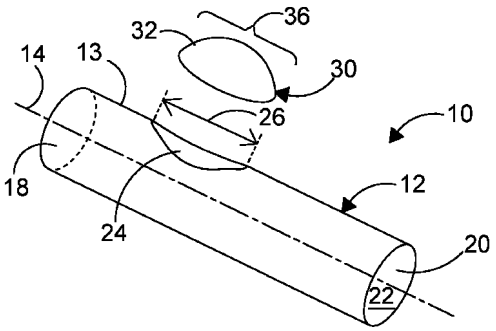


FIG. 1A

【図１Ｂ】

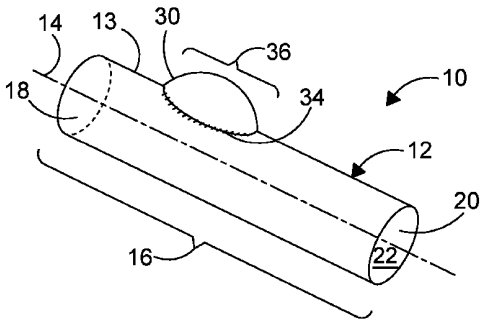


FIG. 1B

【図１Ｃ】

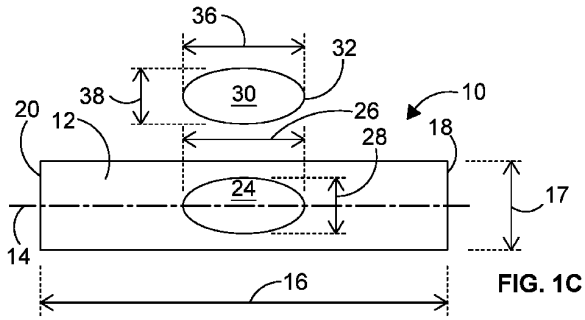


FIG. 1C

【図２】

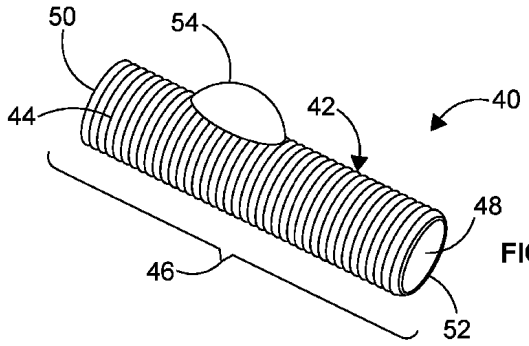


FIG. 2

【図３】

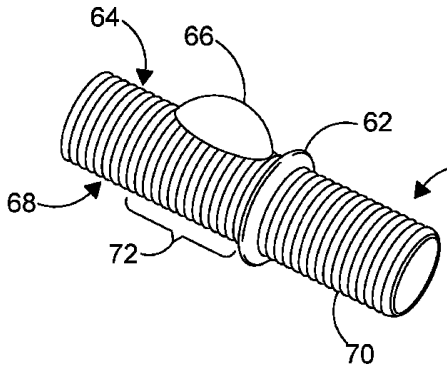


FIG. 3

【図４】

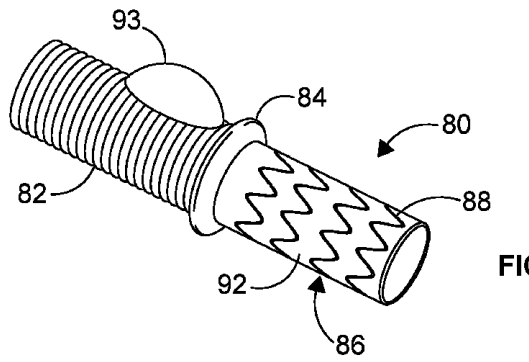


FIG. 4

【図５】

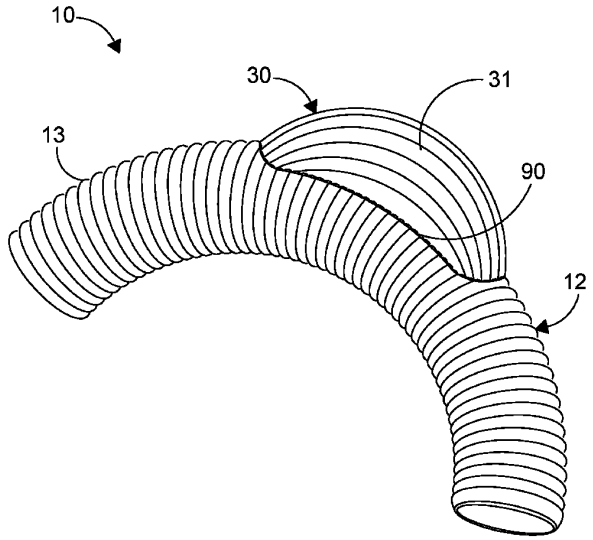


FIG. 5

【図６】

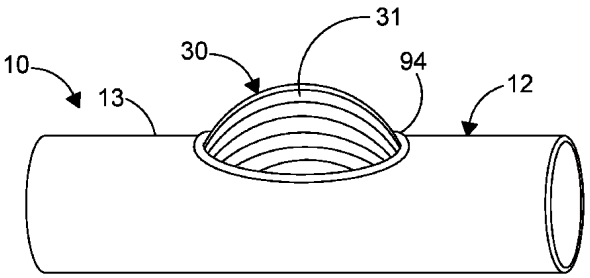


FIG. 6

【図７Ａ】

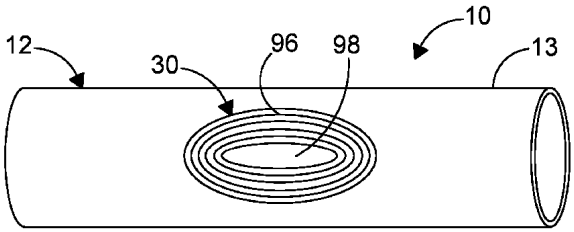


FIG. 7A

【図７Ｂ】

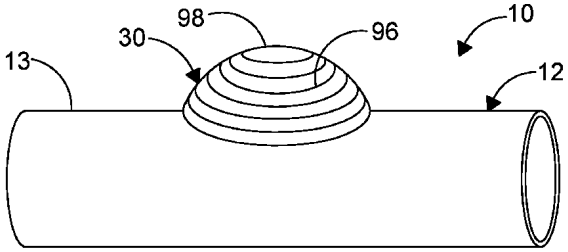


FIG. 7B

【図７Ｃ】

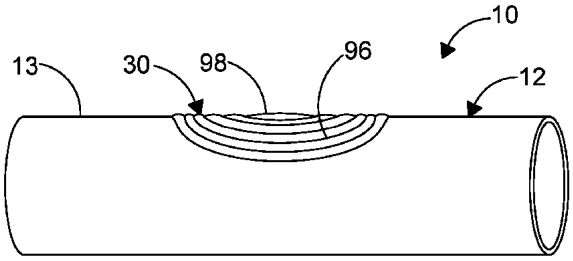


FIG. 7C

【図８Ａ】

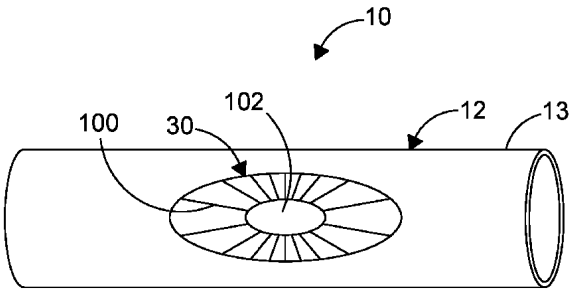


FIG. 8A

【図８Ｂ】

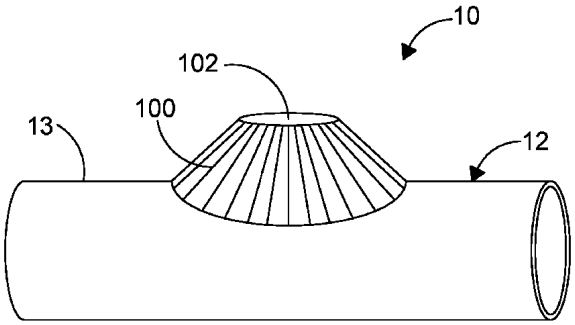


FIG. 8B

【図９Ａ】

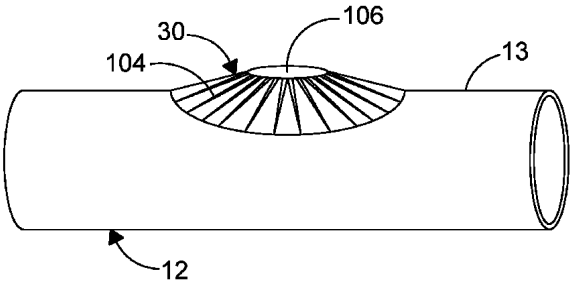


FIG. 9A

【図９Ｂ】

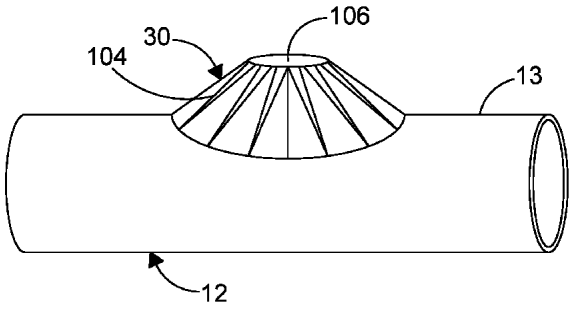


FIG. 9B

【図１０Ａ】

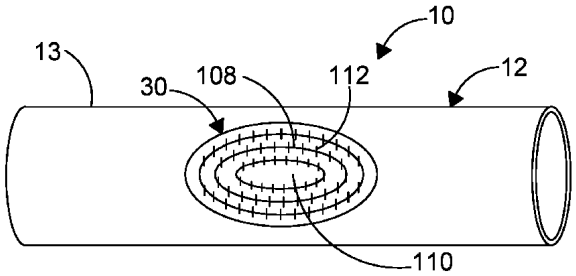


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

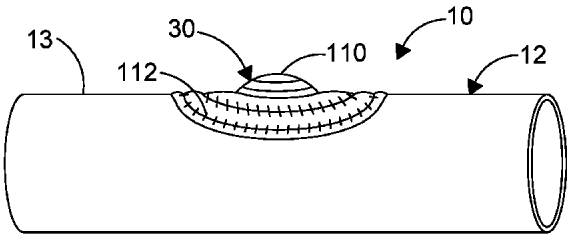


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

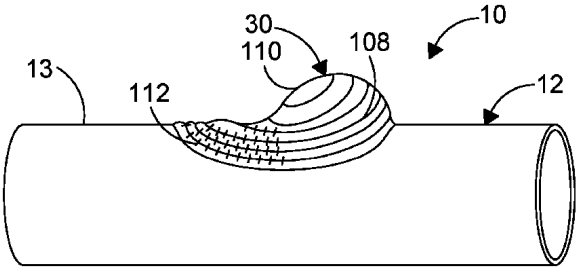


FIG. 10C

【図１１Ａ】

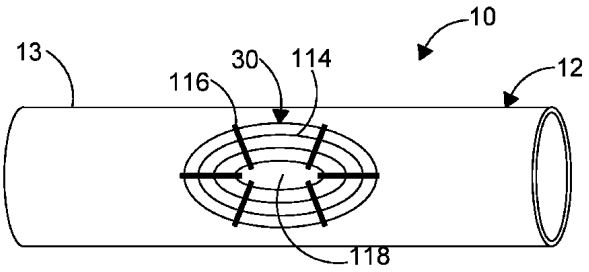


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

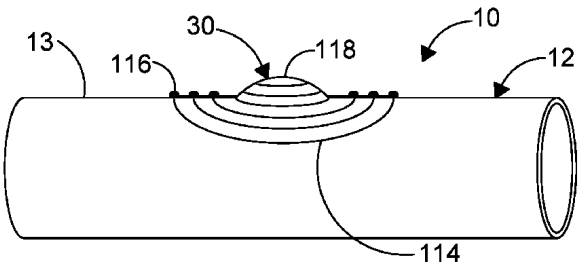


FIG. 11B

【図１１Ｃ】

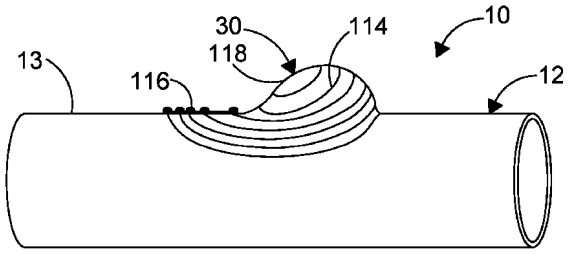


FIG. 11C

【図１２】

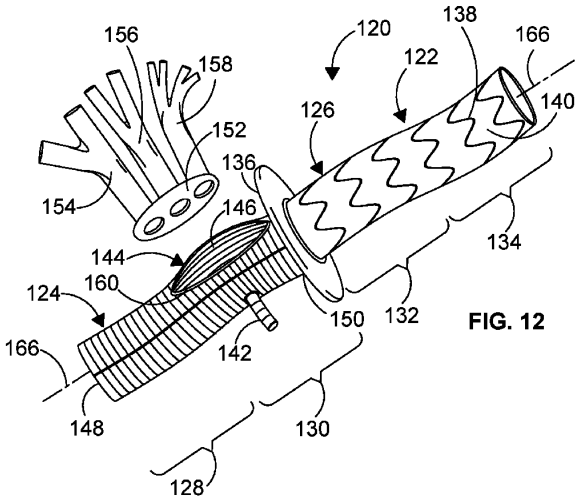


FIG. 12

【図１３】

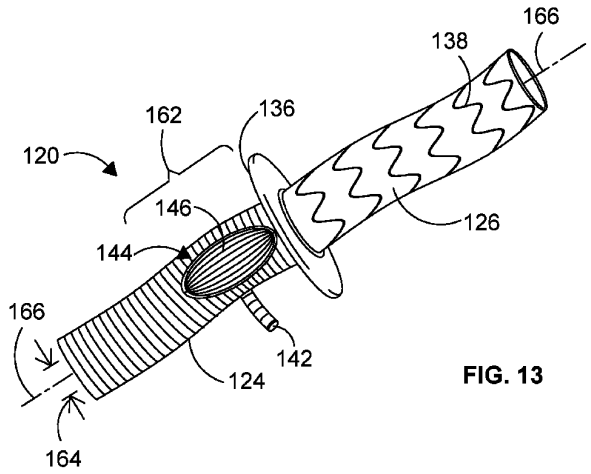


FIG. 13

【図１４】

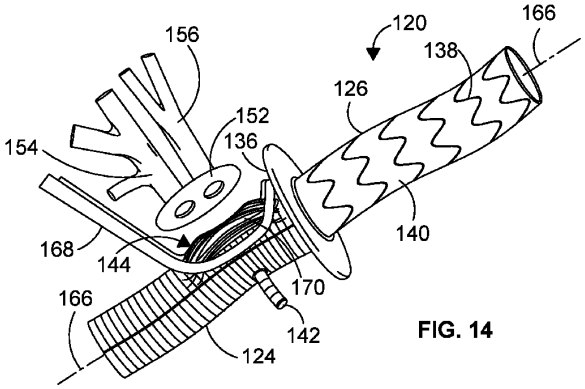


FIG. 14

【図１５】

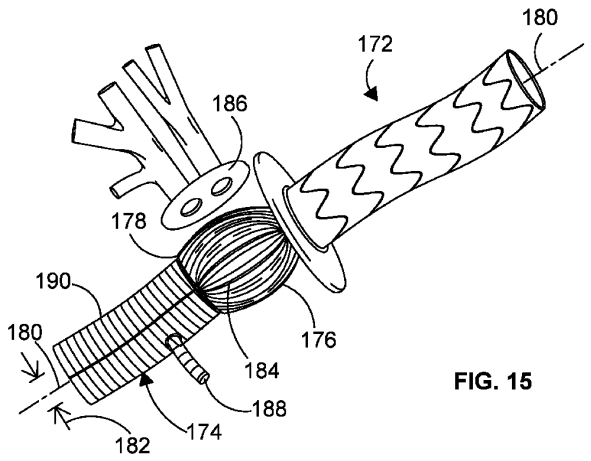


FIG. 15

【図１６】

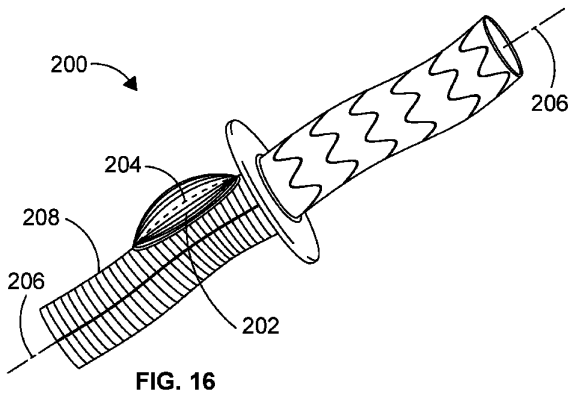


FIG. 16

【図１６Ａ】

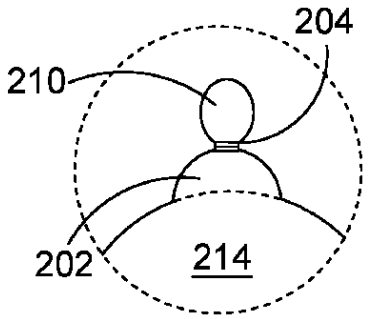


FIG. 16A

【図１７】

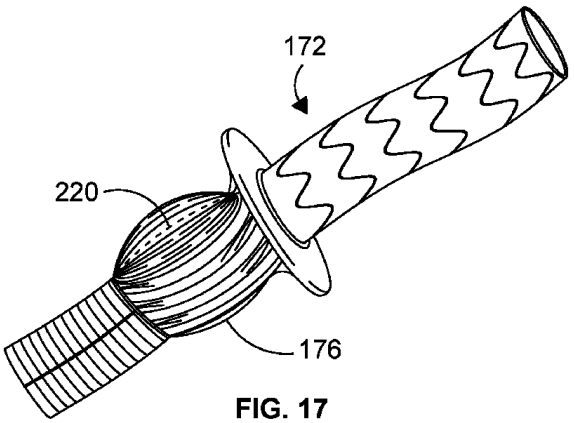


FIG. 17

【図１７Ａ】

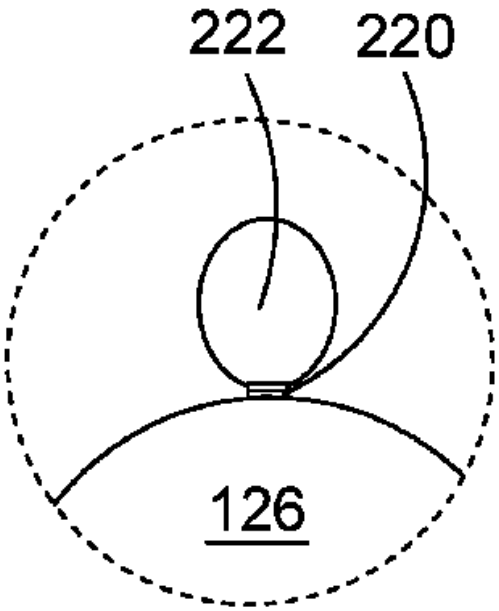


FIG. 17A

【図１８】

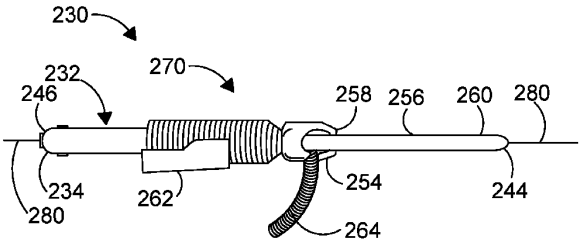


FIG. 18

【図１９－１９Ａ】

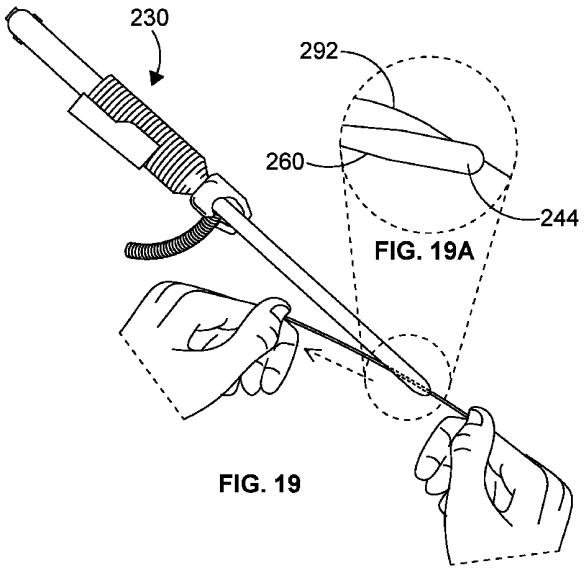


FIG. 19A

FIG. 19

【図２０Ａ】

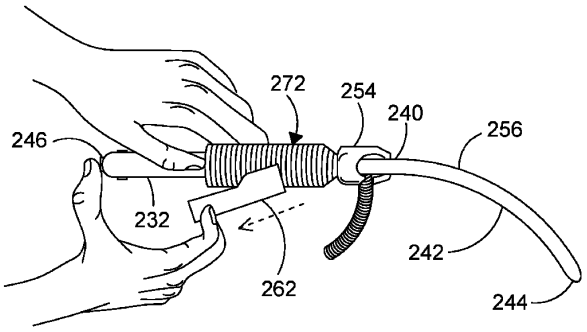


FIG. 20A

【図２０Ｂ】

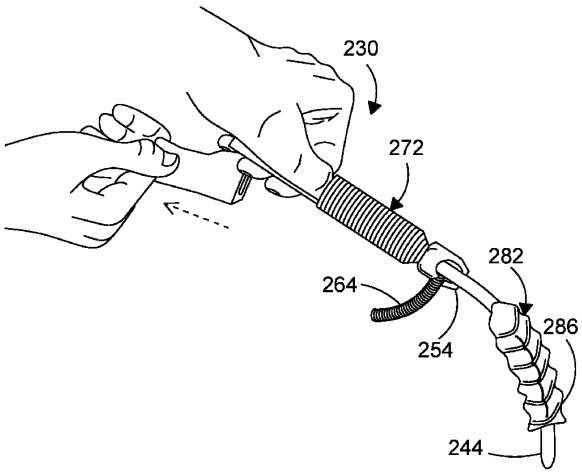


FIG. 20B

【図２０Ｃ】

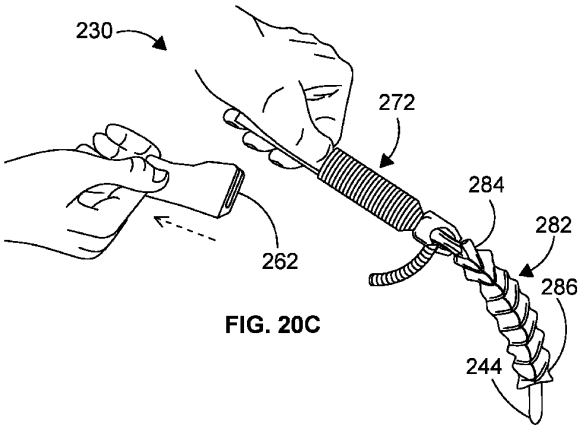


FIG. 20C

【図２１Ａ】

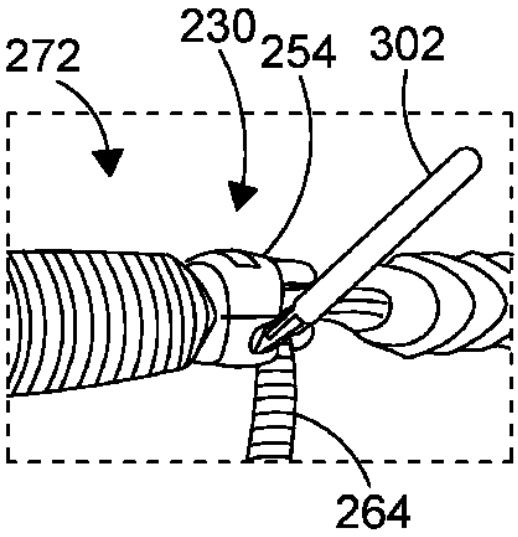


FIG. 21A

【図２１Ｂ】

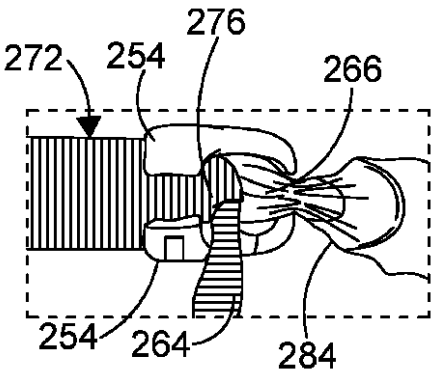


FIG. 21B

【図２１Ｃ】

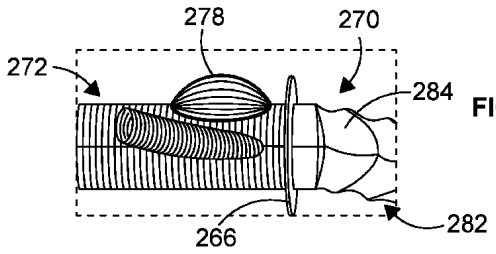


FIG. 21C

【図２２】

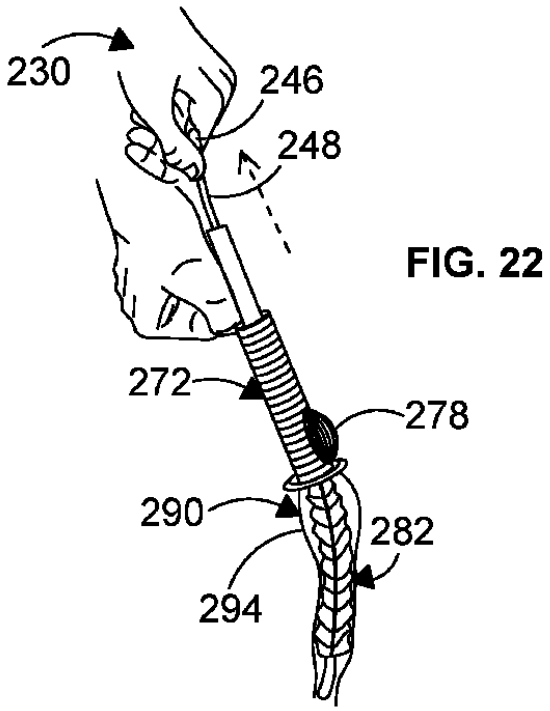


FIG. 22

【図２３】

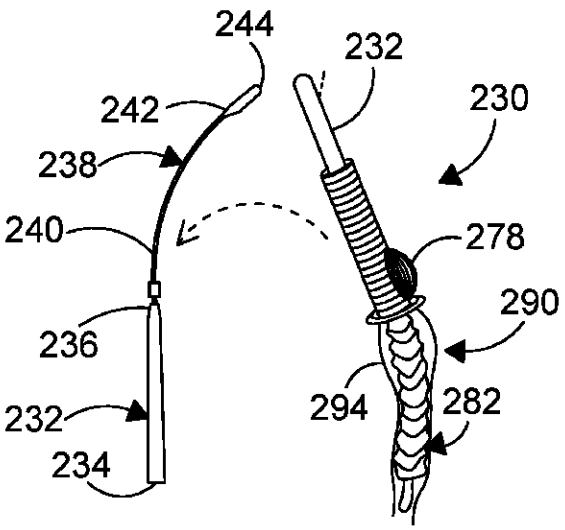


FIG. 23

【図２４Ａ】

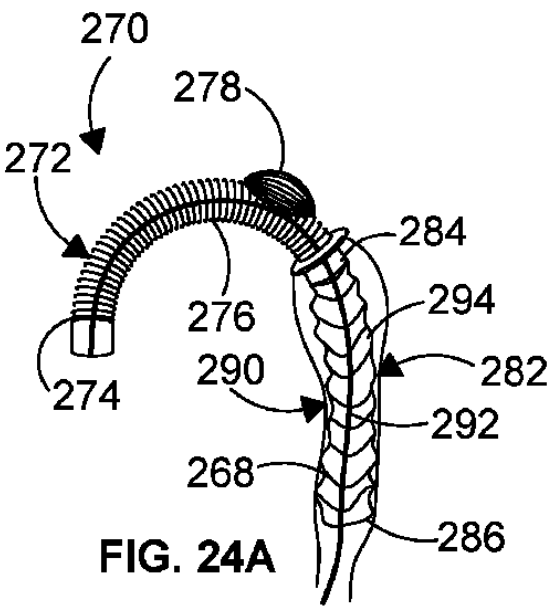


FIG. 24A

【図２４Ｂ】

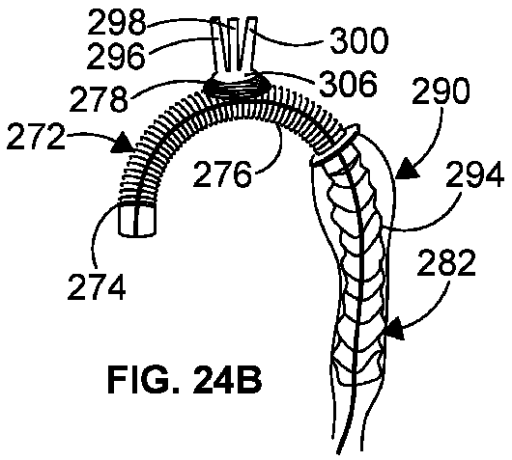


FIG. 24B

【図２５Ａ】

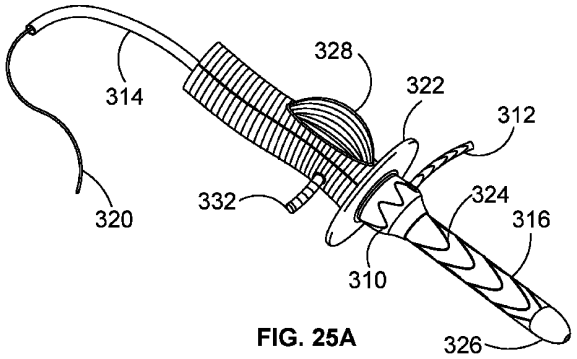


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

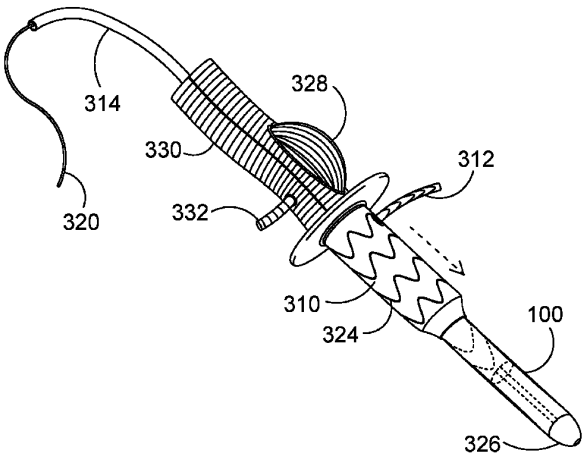


FIG. 25B

【図２５Ｃ】

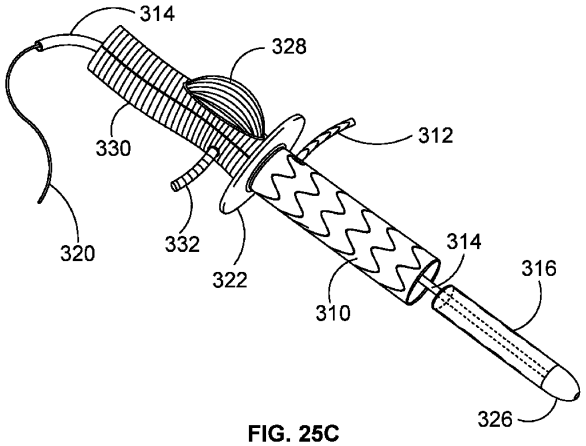


FIG. 25C

【図２６Ａ】

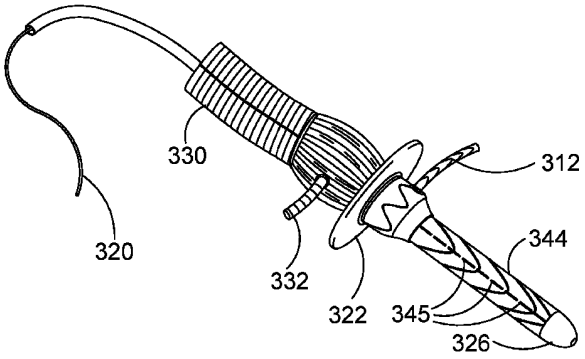


FIG. 26A

【図２６Ｂ】

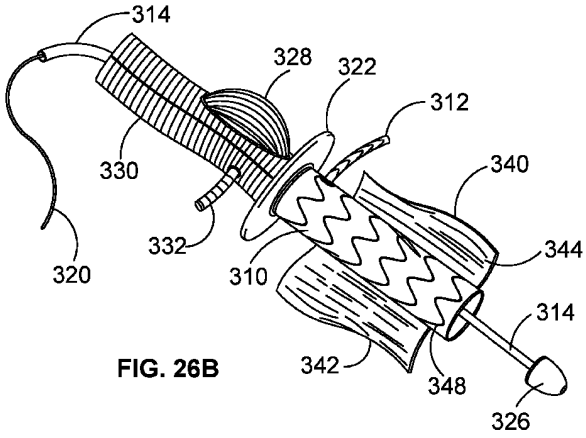


FIG. 26B

【図２７】

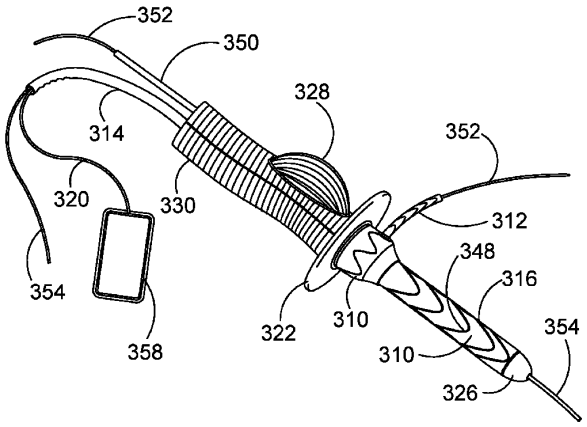


FIG. 27

【図２８】

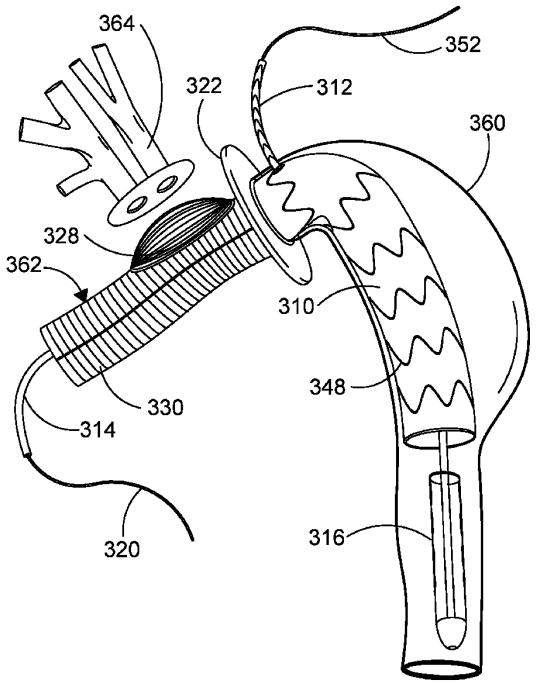


FIG. 28

【図２９】

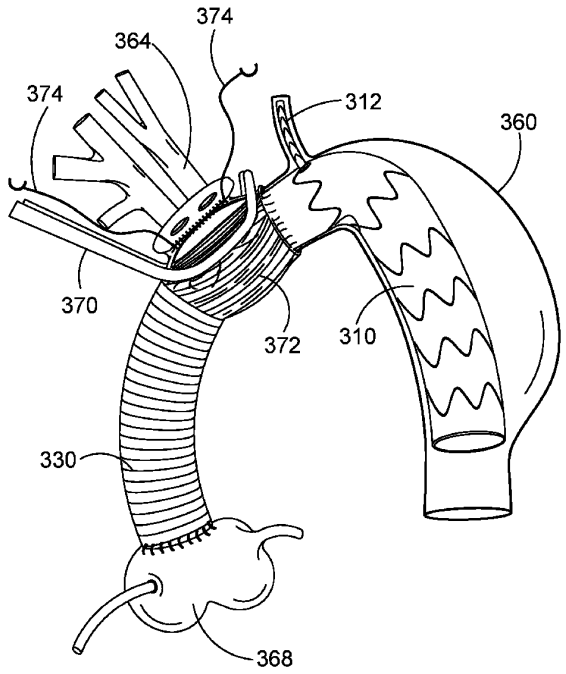


FIG. 29

【図３０Ａ】

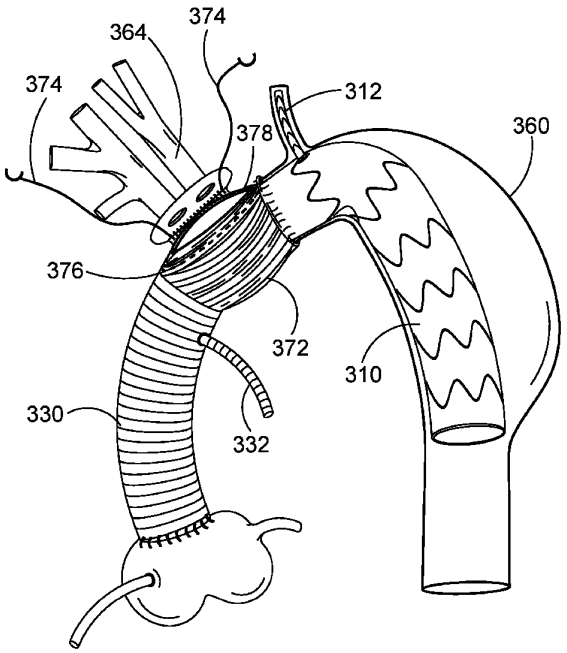


FIG. 30A

【図３０Ｂ】

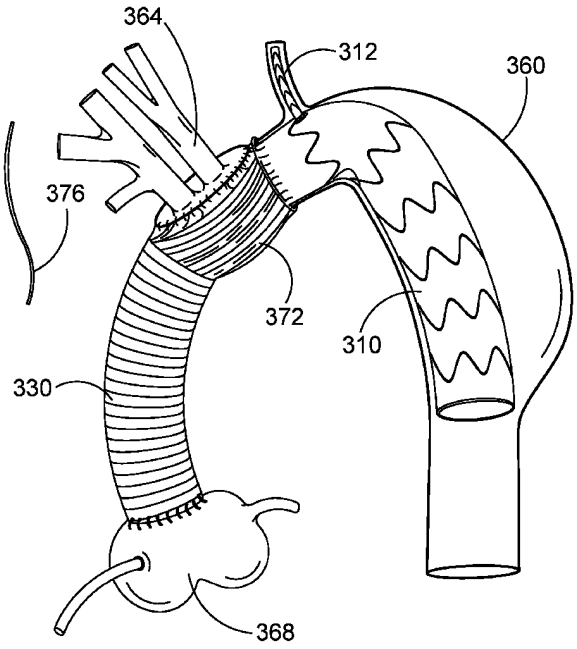


FIG. 30B

【図３０Ｃ】

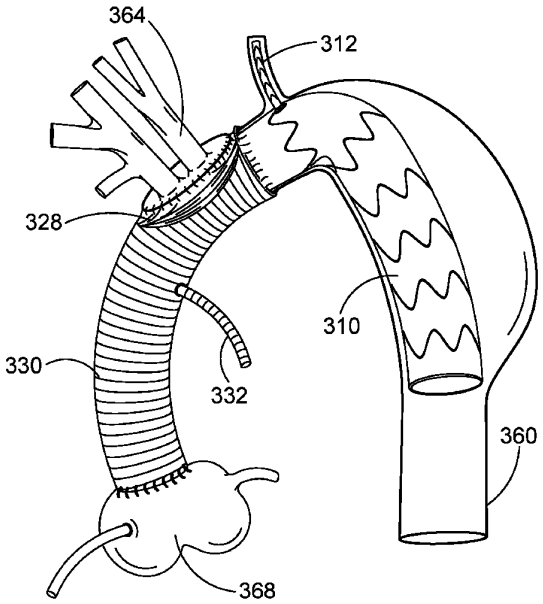


FIG. 30C

【図３０Ｄ】

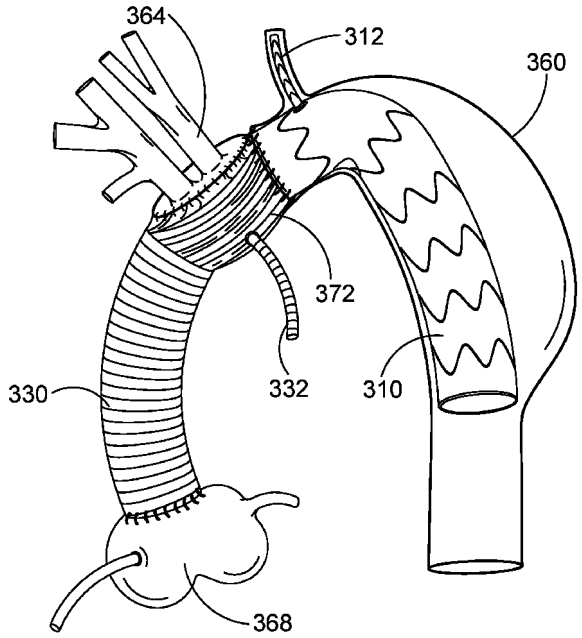


FIG. 30D

【図３１Ａ】

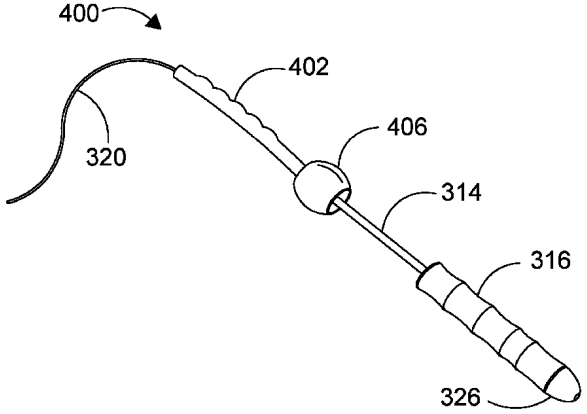


FIG. 31A

【図３１Ｂ】

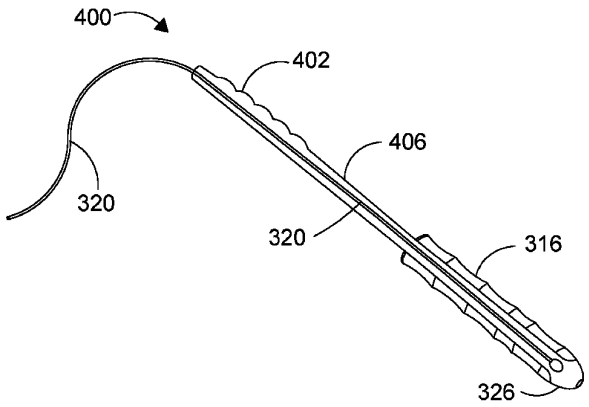


FIG. 31B

【図３１Ｃ】

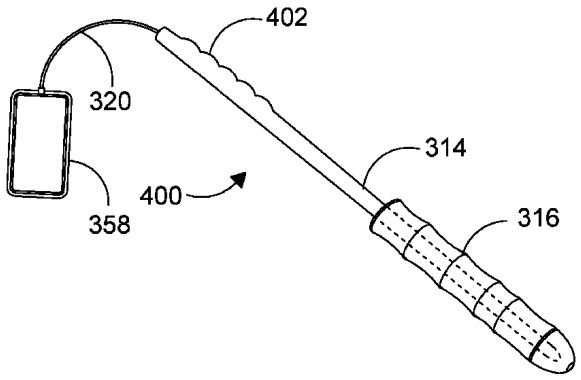


FIG. 31C

【図３１Ｄ】

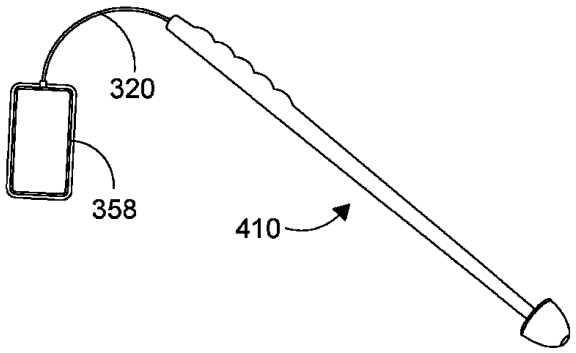


FIG. 31D

【図３１Ｅ】

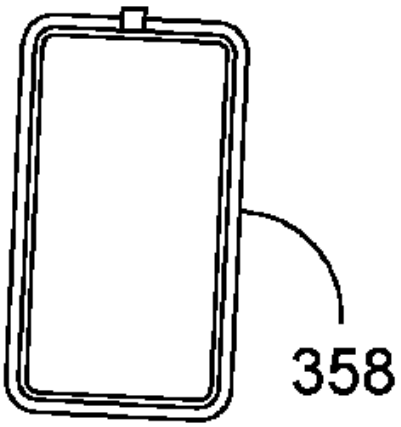


FIG. 31E

【図３１Ｆ】

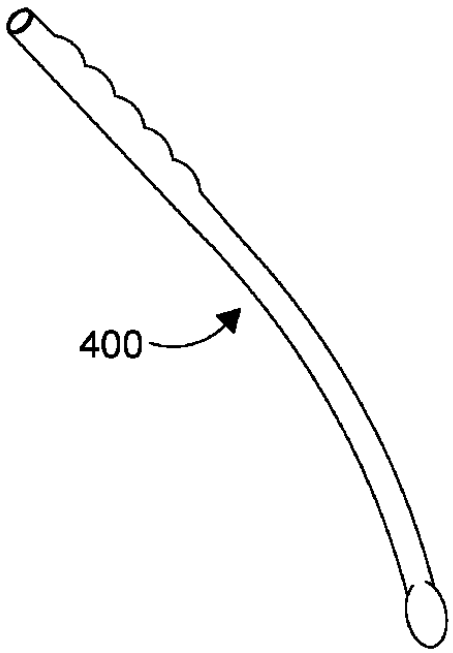


FIG. 31F

【図３２Ａ】

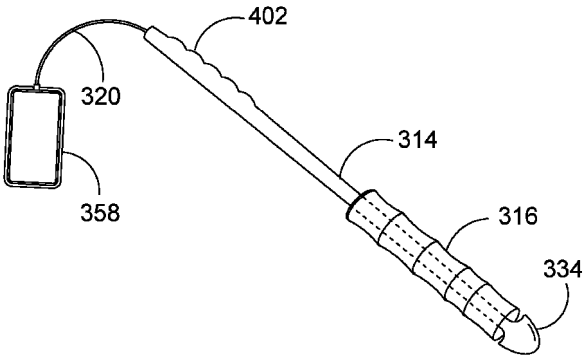


FIG. 32A

【図３２Ｂ】

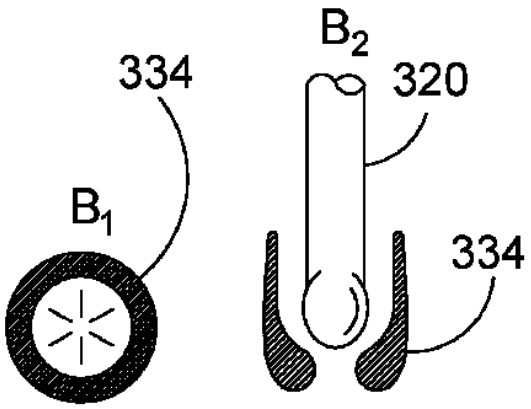


FIG. 32B

【図３２Ｃ】

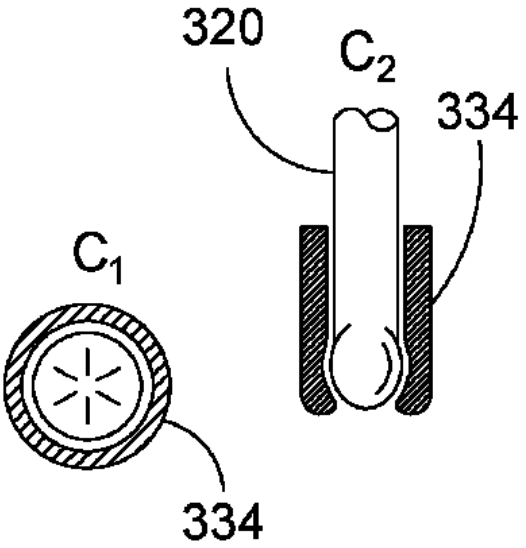


FIG. 32C

【図３３】

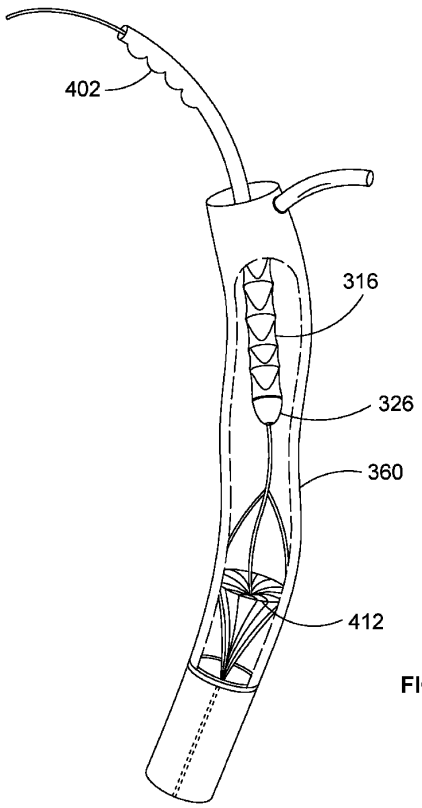


FIG. 33

【図３４】

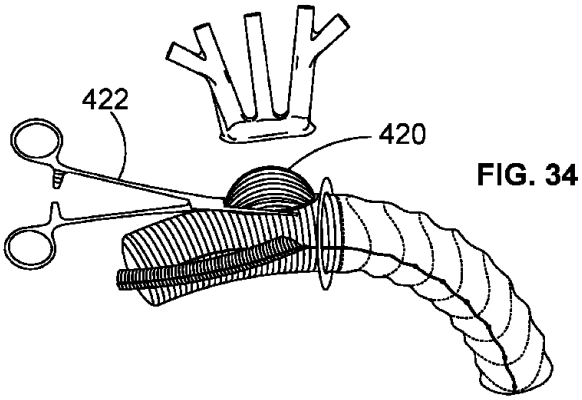


FIG. 34

【図３５Ａ】

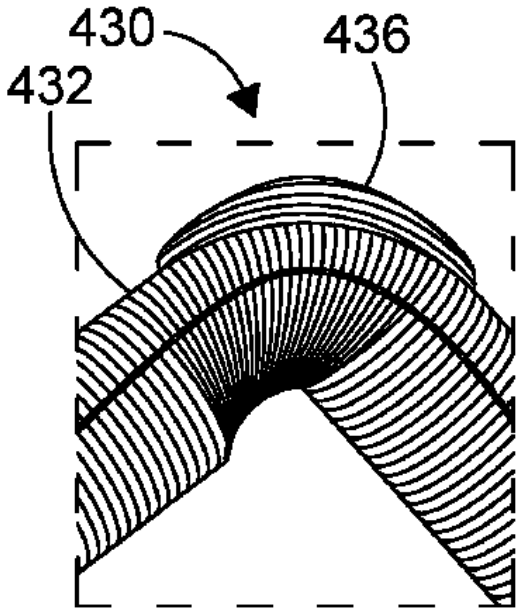


FIG. 35A

【図３５Ｂ】

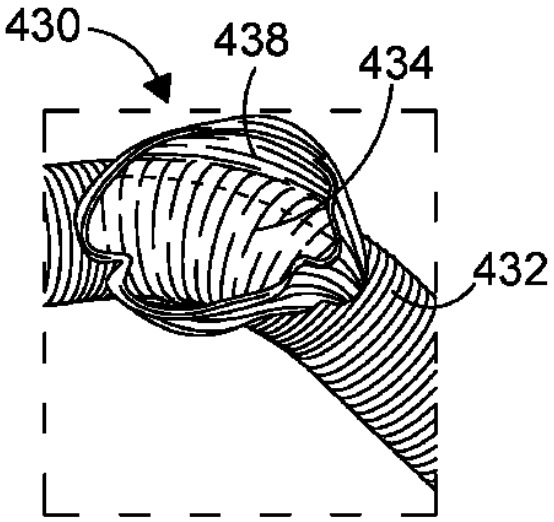


FIG. 35B

【図３６】

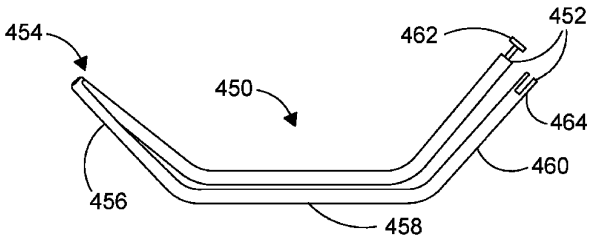


FIG. 36

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2021/052337

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/06 A61F2/97 A61F2/07
ADD. A61F2/89 A61F2/95

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2003/135257 A1 (TAHERI SYDE A [US]) 17 July 2003 (2003-07-17) figures 2A-3C, 7B paragraphs [0004], [0008], [0046] - [0048] -----	1,2,8 6,12-17 3-5,7, 18,19
X Y A	EP 2 606 852 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC [US]) 26 June 2013 (2013-06-26) paragraphs [0005], [0008], [0027], [0035] - [0040], [0048], [0049] figures 1-6,12 -----	1,2,8 6,12-17 3-5,7, 18,19
X Y A	US 2011/054586 A1 (MAYBERRY KEVIN [US] ET AL) 3 March 2011 (2011-03-03) paragraphs [0006], [0117], [0152] - [0159] figures 8-16,71-84 -----	1-4 6,12-17 5,7-11, 18,19
	-/--	

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 January 2022	24/01/2022

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Paquay, Jeannot

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2021/052337

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	WO 2018/156848 A1 (BOLTON MEDICAL INC [US]) 30 August 2018 (2018-08-30) paragraphs [0004], [0036] - [0041] figures	1,7 6,12-17 2-5, 8-11,18, 19
Y A	RU 2 720 745 C1 (OBSHCHESTVO S OGRANICHENNOJ OTVETSTVENNOSTYU ENKORA OOO ENKORA [RU]) 13 May 2020 (2020-05-13) figures	6,12-17 1-5, 7-11,18, 19
A	US 2010/063576 A1 (SCHAEFFER DARIN G [US] ET AL) 11 March 2010 (2010-03-11) paragraphs [0003], [0035] - [0039], [0047] - [0049] figures	1-19

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2021/052337

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 20-50
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

International Application No. PCT/GB2021/052337

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 20-50

The present application contains 50 claims of which 9 are independent. It contains:

4 independent claims concerning a prosthesis,

3 independent claims about a vascular prosthesis delivery system and

2 independent claims about a method for implanting a prosthesis.

There are so many independent claims that the claims as a whole are not in compliance with the provisions of clarity and conciseness of Article 6 PCT.

The applicant was informally invited to provide a clarification of the subject-matter which should be searched.

As the applicant did not reply, the search is now limited to the subject-matter of independent claim 1 and the thereon depending claims 2 to 19.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/GB2021/052337

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003135257 A1	17-07-2003	US 2003135257 A1	17-07-2003
		US 2005288765 A1	29-12-2005
EP 2606852 A1	26-06-2013	AU 2012268911 A1	11-07-2013
		EP 2606852 A1	26-06-2013
		JP 5631965 B2	26-11-2014
		JP 2013132558 A	08-07-2013
US 2011054586 A1	03-03-2011	EP 2429452 A1	21-03-2012
		JP 5629871 B2	26-11-2014
		JP 2012525227 A	22-10-2012
		US 2011054586 A1	03-03-2011
		US 2011054587 A1	03-03-2011
		US 2011054594 A1	03-03-2011
		US 2015173923 A1	25-06-2015
		WO 2010127040 A1	04-11-2010
WO 2018156848 A1	30-08-2018	US 2019269497 A1	05-09-2019
		WO 2018156848 A1	30-08-2018
RU 2720745 C1	13-05-2020	NONE	
US 2010063576 A1	11-03-2010	EP 2331011 A1	15-06-2011
		US 2010063576 A1	11-03-2010
		WO 2010024849 A1	04-03-2010

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

インズ アベニュー バスクテック リミテッド

(72)発明者 ロビン シー ブロディ

イギリス国 ピーエイ４ ９アールアール レンフルーシャー インチナン ニューメインズ アベニュー バスクテック リミテッド

(72)発明者 ビンセント ネリス

イギリス国 ピーエイ４ ９アールアール レンフルーシャー インチナン ニューメインズ アベニュー バスクテック リミテッド

Ｆターム（参考） 4C097 AA15 BB01 EE01 EE07