

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6117704号
(P6117704)

(45) 発行日 平成29年4月19日(2017.4.19)

(24) 登録日 平成29年3月31日(2017.3.31)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/07 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/07

請求項の数 12 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2013-546305 (P2013-546305)
(86) (22) 出願日	平成23年12月20日 (2011.12.20)
(65) 公表番号	特表2014-503293 (P2014-503293A)
(43) 公表日	平成26年2月13日 (2014.2.13)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/065989
(87) 國際公開番号	W02012/088017
(87) 國際公開日	平成24年6月28日 (2012.6.28)
審査請求日	平成26年12月8日 (2014.12.8)
(31) 優先権主張番号	61/425,882
(32) 優先日	平成22年12月22日 (2010.12.22)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	13/330,522
(32) 優先日	平成23年12月19日 (2011.12.19)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	391028362 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイティド W. L. GORE & ASSOCIATES, INCORPORATED アメリカ合衆国, デラウェア 19711 , ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】バイアス型管腔内装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1周囲断面形状を有する管腔を画定する可撓性管状壁と、

前記第1周囲断面形状とは異なる第2周囲断面形状を有し、そして構造的支持を提供するために前記可撓性管状壁に結合されたフレーム部材であって、該フレーム部材の少なくとも一部が該フレーム部材の周囲の部分に関して外側に延びる突起を有するフレーム部材と、を具備する管腔内装置であって、

前記可撓性管状壁は、前記フレーム部材の少なくとも一部に不動に固定されていて、前記突起を小さくするとともに、該装置が非拘束状態にある時に、前記管腔の前記第1周囲断面形状からの変形に抵抗するように前記フレーム部材の前記少なくとも一部を略円筒の外周形状へ向けて半径方向に付勢する、管腔内装置。

【請求項 2】

前記可撓性管状壁は、前記フレーム部材の前記少なくとも一部に不動に固定されていて、該装置が非拘束状態にある時に、前記可撓性管状壁の陷入に抵抗するように前記フレーム部材の前記少なくとも一部を半径方向に付勢する、請求項1に記載の管腔内装置。

【請求項 3】

該管腔内装置は、前記管腔の縦軸線に対して概ね垂直な断面の周方向で変化する半径方向変形に対する抵抗性を有する、請求項1に記載の管腔内装置。

【請求項 4】

初期製造時形状を有するフレームと、

10

20

所定の周囲断面形状を有する管腔を形成する可撓性管状壁と、を具備する管腔内装置であって、

前記可撓性管状壁は、前記フレームに不動に固定されていて、変形された前記フレームが前記可撓性管状壁の変形に抵抗するように前記初期製造時形状からフレームを変形させ、

前記フレームの断面に沿う前記初期製造形状は、前記初期製造形状にある前記フレームの周囲の部分に関して外側に延びる突起を含んでおり、前記可撓性管状壁は、前記突起を小さくするとともに、前記フレームを略円筒の外周形状へ向けて半径方向に付勢する、管腔内装置。

【請求項 5】

10

前記フレームの初期製造時形状は概ね外向きに延びる突起を含む、請求項 4 に記載の管腔内装置。

【請求項 6】

前記突起は、前記可撓性管状壁の陷入に抵抗する、前記フレーム内のバイアスを生み出すために、前記突起に不動に固定された可撓性管状壁によって略円筒の外周形状へ半径方向内側に向かって変形させられる、請求項 5 に記載の管腔内装置。

【請求項 7】

前記フレームの前記初期製造時形状は概ね円錐形である、請求項 4 に記載の管腔内装置。

【請求項 8】

20

前記可撓性管状壁は前記フレームに不動に固定されていて、前記フレームをほぼ円筒形状に向けて拘束する、請求項 7 に記載の管腔内装置。

【請求項 9】

バイアス型管腔内装置を形成する方法であって、

第 1 断面積を有するフレーム部材であって、該フレーム部材の少なくとも一部が該フレーム部材の周囲の部分に関して外側に延びる突起を有するフレーム部材を用意する段階と、

前記第 1 断面積よりも小さな第 2 断面積を有する可撓性管状壁を用意する段階と、

前記可撓性管状壁を前記フレーム部材の前記一部に不動に固定して、前記突起を小さくするとともに、該装置が非拘束状態にある時に、該装置の内方へ向かう変形に抵抗するよう前記フレーム部材の前記一部を略円筒の外周形状へ向けて半径方向に付勢する段階と、を含むバイアス型管腔内装置を形成する方法。

【請求項 10】

30

前記第 1 断面積よりも小さな第 2 断面積を有するマンドレル上で前記フレーム部材の周りを可撓性管状壁で包む段階をさらに含む、請求項 9 に記載のバイアス型管腔内装置を形成する方法。

【請求項 11】

前記フレーム部材がニチノールを含む、請求項 9 に記載のバイアス型管腔内装置を形成する方法。

【請求項 12】

40

前記可撓性管状壁が e P T F E を含む、請求項 9 に記載のバイアス型管腔内装置を形成する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2010年12月22日付けで出願された“管腔内装置の配備（Deployment of Endoluminal Devices）”と題する米国仮特許出願第61/425,882号の非仮出願であり、前記出願の優先権を主張する。前記出願の内容は言及することによってその全体が本明細書中に組み入れられる。

50

【0002】

本開示は、血管構造の疾患を治療するための改善された拡張可能な管腔内装置に関するものである。

【背景技術】**【0003】**

治療部位への送達を容易にするために、拡張可能な管腔内装置（例えばステントグラフト）は、管状要素上に圧潰荷重が加えられてシース又は他の管状要素によって保持されることができる。蛇行する血管構造を通して送達されたら、管腔内装置の送達器具からの配備は治療部位で行われる。

【0004】

10

圧潰の結果、いくつかの事例では、分岐部分又はその他の形のテーパ部分がときどきそうであるように、管腔内装置の、特にその断面輪郭が湾曲していない個所に陷入が生じることがある。

【0005】

圧潰中の陷入に抵抗する管腔内装置、及びそれを形成する方法を提供することが依然として望ましい。

【図面の簡単な説明】**【0006】**

【図1】図1は、種々の実施態様による、管腔内装置のためのワイヤステント又はフレーム部材を形成するためのマンドレルを示している。

20

【図2】図2は、種々の実施態様によるステント又はフレーム部材の端面図である。

【図3】図3は、種々の実施態様による管腔内装置の正面図である。

【図4】図4は、圧潰・配備中の変形に抵抗するための外方に向かう構造的バイアスを示す、種々の実施態様による図3の管腔内装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】**【0007】**

当業者には明らかなように、本開示の種々の態様は、意図された機能を発揮するように構成された任意の数の方法及び装置によって実現することができる。言い方を変えれば、意図された機能を発揮するために、他の方法及び装置をここに組み入れることができる。なお、ここで参照する添付の図面は原寸に比例しているものではなく、本開示の種々の態様を例示するために誇張されることがあり、その点において、図面が限定的なものと解釈されるべきではない。最後に、本開示は種々の原理及び信念と関連して記載されはするが、本開示は理論によって縛られるべきではない。

30

【0008】

種々の実施態様による管腔内装置は、可撓性管状壁と、管状壁の望ましい輪郭からの例えば陷入のような変形に抵抗するためのバイアスを有するフレーム部材とを含む。

【0009】

種々の実施態様による管腔内装置は、望ましい輪郭を有する断面輪郭と、例えば蛇行する生体構造に沿って装置を配備している間に装置の望ましい断面輪郭を維持する構造的バイアスとを含む任意のステントグラフトであってよい。

40

【0010】

種々の実施態様による管腔内装置は例えば、分岐部分、又はステントグラフトがより大きい周囲長からより小さい周囲長へ移行するその他の形のテーパ部分内に、ほとんど湾曲していない区画を有することがある。

【0011】

種々の実施態様において、フレーム部材は、例えば腹部大動脈瘤のような血管状態の治療に適したステントを含み、そして管腔内装置の可撓性管状壁及び／又は血管構造に対して構造的支持を提供することができる。フレーム部材は、らせん形態を有するワイヤから構成されるか、又は1つ又は複数のリングから構成されてよい。数ある形態の中で、ワイヤ又はリング自体は線状であってよく、或いは正弦曲線状又はジグザグ状パターンを有す

50

ることもできる。フレーム部材のさらに他の種々の実施態様は、管からカットすることにより形成することができ、また治療に適した任意のパターンを有することができる。

【0012】

種々の実施態様において、フレーム部材は形状記憶材料、例えばニチノールを含む。種々の実施態様において、フレーム部材は、自己拡張可能な、又は他の形式で（例えばバルーン又はばね機構を用いて）拡張可能な他の材料、例えば種々の金属（例えばステンレス鋼）、合金、及びポリマーから成ることができる。

【0013】

種々の実施態様において、フレーム部材は、フレーム部材が管腔内装置を形成するために、グラフト層と及び／又はグラフト層間に、組み立てられたときにバイアスを生み出すための1つ以上の突起を含んでいる。一般に、突起は、任意の隆起部、リッジ、突出部、凹部、刻み目、又は外方又は内方に向かって延びる他の特徴部を含んでおり、前記他の特徴部は、グラフト層と及び／又はグラフト層間に、組み立てられていない間は、管腔内装置とは実質的に異なるものである。

【0014】

種々の実施態様において、突起は、可撓性管状壁及び／又は管腔内装置の対応部分よりも大きいか又は小さい断面積を有する部分（例えば周辺部分又は中間部分）を含む管腔を画定するフレーム部材によって特徴づけることができる。断面形状は五角形、八角形、又は任意のその他の適切な形状であってよい。

【0015】

種々の実施態様において、フレーム部材は凸状又は外向きに延びる突起を有するように形成される。しかしながら、突起は、管腔内装置内で望まれる内部構造的バイアスの方向で概ね形成され得る。

【0016】

突起はフレーム部材内に製造されるか、或いは製造後に導入されることがある。種々の実施態様において、適切なバイアスは、可撓性管状壁及び／又は管腔内装置の望ましい直径又は幅の約5%～約25%の突起によって獲得されることができる。例えば可撓性管状壁及び／又は管腔内装置の直径又は幅の約10%の突起を有するフレーム部材とともに管腔内装置を形成することができる。一般に可撓性管状壁及び／又は管腔内装置の望ましい直径又は幅に対して突起の寸法が大きいほど、突起における又は突起近くの管腔内装置の陷入に抵抗するためのバイアスも大きくなる。

【0017】

種々の実施態様において、可撓性管状壁は、一般に、フレーム部材突起を部分的に又は大部分にわたって平滑化、平坦化、又は他の形式で小さくすることによりフレーム部材突起を管腔内装置の望ましい寸法及び輪郭と一致させるように形成された任意の反管腔側及び／又は管腔側被覆体である。

【0018】

種々の実施態様において、フレームの形状は概ね円錐形であり、可撓性管状壁によって、実質的に円筒形状に向けて拘束される。種々の実施態様において、可撓性管状壁は、フレーム部材に存在する突起を含まない表面を画定する。種々の実施態様において、可撓性管状壁の一部（例えば周辺部分又は中間部分）は、フレーム部材の対応する部分に存在する突起を含まない横断面領域を有している。

【0019】

種々の実施態様において、可撓性管状壁はテープ状ePTFEを含む。可撓性管状壁のための他の有用な材料は、ナイロン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリシロキサン、及び他の生体適合性材料のうちの1種以上を含むことができる。

【0020】

種々の実施態様において、可撓性管状壁は单一又は複数の個所でフレーム部材の反管腔側及び／又は管腔側表面に、例えば熱収縮、接着、又は当業者に知られた他の方法を用い

10

20

30

40

50

て不動に固定されるか又は他の形式で結合されている。種々の実施態様において、可撓性管状壁はフレームから外向きに延びるアンカーに結合されている。前記アンカーはフレーム突起に概ね近接している。種々の実施態様において、複数の可撓性管状壁が使用され、これらの壁はフレーム部材の反管腔側及び／又は管腔側双方の表面に結合されている。

【0021】

種々の実施態様は、フレーム部材突起を部分的に又は大部分にわたって平滑化、平坦化、又は他の形式で小さくし、これにより装置が非拘束状態にあるときに突起の方向に内部構造的バイアスを生み出すように、フレーム部材突起において、又はこの突起に沿って、又はこの突起の近くでフレーム部材に結合された1つ以上の可撓性管状壁を含む。

【0022】

種々の実施態様において、フレーム部材突起は可撓性管状壁に結合されるか又は可撓性管状壁と他の形で一緒に形成されたとき、部分的に又は大部分にわたって平坦化される。フレーム部材の突起を平坦化することは管腔内装置の構造的バイアスを生み出すことができ、前記構造的バイアスは、突起とはほぼ反対方向の半径方向変形（例えば陷入）に抵抗するか、又は圧潰荷重負荷中にはその断面形状からの変形に抵抗し、そして展開時及び装置が非拘束状態にあるときにはその構造的完全性を維持する。

【0023】

種々の実施態様において、管腔内装置はその管腔の縦軸線に対して概ね垂直な断面の周囲又は周辺で変化する半径方向変形に対する抵抗性を有している。抵抗性は、1つ以上の可撓性管状壁がフレーム部材に結合されているところの中央部分でピークに達することができる。

【0024】

種々の実施態様において、バイアス型管腔内装置を形成する方法は、突起における又は突起近くの管腔内装置の望ましい輪郭に比較して、1つ以上の突起を含む表面を有する第1マンドレル上にフレーム部材を形成することを含み得る。次いで、突起を含まない第2マンドレル上でフレーム部材の周りを可撓性管状壁で包み、続いて可撓性管状壁を熱収縮によりフレーム部材に固定することによって管腔内装置を形成することができる。

【0025】

模範的管腔内装置は、その後、例えば陷入のような望まれない変形が生じる可能性が低減された状態で、半径方向に圧潰荷重を加えられ得る。管腔内装置の管腔内に支持バルーンを導入し、そして望まれない変形の可能性をさらに最小限にするために、半径方向圧潰荷重の負荷中に収縮させることができる。

【0026】

本開示の種々の実施態様が、図1，2，3及び4と関連して記載されている。具体的には、図1を参照すると、例えばステントのようなフレーム部材を形成するためのマンドレル40が示されている。マンドレル40は、装置がより大きい周囲長からより小さい周囲長へ移行するテーパ部分42を有している。テーパ部分42は例えば0.05インチの尾根状突起44を含むことができる。しかしながら、所望のフレーム形状及び構造的バイアス量に応じて、これよりも小さいか又は大きい突起、及び形状の異なる突起を使用することもできる。

【0027】

マンドレル40上にはニチノール・ステントフレーム部材30が巻き付けられ、こうして図2の端面図に例示されているように、フレーム部材30のテーパ部分内に0.05インチの対応するリッジ突起32が形成される。次いで、リッジ突起32を平坦化するためにフレーム部材30がePTFE可撓性管状壁20によって包まれる。結果として生じる管腔内装置10が図3及び4に示される。比較を容易にするために、図4の破線32'は、装置を形成するために、グラフト層と及び／又はグラフト層間に、組み立てられたフレーム部材の輪郭を示している。従って、装置の組み立て前の拘束されていないフレーム部材32'と、グラフト層と及び／又はグラフト層間に、組み立てられた後の突起32に沿うフレーム部材との間の輪郭又は位置の違いが、突起を有するフレーム部材の部分に沿う

10

20

30

40

50

、装置の陷入に抵抗する構造的バイアスを概ね表すことは容易に理解されるに違いない。

【0028】

管腔内装置10は、半径方向クラッシャによって半径方向に圧潰荷重が負荷され得る。突起32によって内部構造的バイアス(図4において符号22で示す)が提供されるので、テーパ部分は、半径方向クラッシャの圧迫力下での内向きの撓みに抵抗する。次いで管腔内装置10はシース又は他の管状要素によって保持され、蛇行する血管を通して送達され、そして陷入することなく治療部位に配備される。

【0029】

種々の実施態様に従って、管腔内装置の望ましい輪郭からの変形に抵抗する構造的バイアスを生み出すための突起を有するステントは、例えば切断された管、巻き付けられたワイヤ(又はリボン)又は管形状に丸められた平らなパターン付きシートから製作することができる。ステントは、金属、高分子、又は天然材料から形成することができ、そして在来の医療グレードの材料、例えばナイロン、ポリアクリルアミド、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリホルムアルデヒド、ポリメチルメタクリレート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリトリフルオロクロロエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エラストマー有機ケイ素ポリマー；金属、例えばステンレス鋼、コバルト-クロム合金、及びニチノール、及び例えばウシ動脈/静脈、心膜及びコラーゲンのような生物由来の材料を含むことができる。ステントは生体吸収性材料、例えばポリ(アミノ酸)、ポリ(無水物)、ポリ(カプロラクトン)、ポリ(乳酸/グリコール酸)ポリマー、ポリ(ヒドロキシブチレート)及びポリ(オルトエステル)を含むこともできる。

10

【0030】

グラフト部材のための可能な材料は、例えば延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)、ポリエステル、ポリウレタン、例えばフルオロエラストマーなどのようなフルオロポリマー、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ウレタン、超高分子量ポリエチレン、アラミド繊維、及びこれらの組み合わせを含む。グラフト材料のための1つの好ましい実施態様はePTFEである。グラフト部材の材料のための他の実施態様は、例えば超高分子量ポリエチレン繊維(例えばSpectra(登録商標)、Dyneema Purity(登録商標)など)のような高強度ポリマー繊維、又はアラミド繊維(Technora(登録商標)など)を含むことができる。グラフト部材は生体活性剤を含むことができる。1実施態様では、ePTFEグラフトは、その血液接触面に沿って炭素成分を含む。

20

【0031】

上記のような装置の管腔内送達のためのカテーテルを構成するのに使用される典型的な材料は、一般に知られている材料、例えば、非晶質汎用熱可塑性プラスチック、これは、ポリメチルメタクリレート(PMMA又はアクリル)、ポリスチレン(PS)、アクリロニトリルブタジエンスチレン(ABS)、ポリ塩化ビニル(PVC)、改質ポリエチレンテレフタレートグリコール(PETG)、セルロースアセテートブチレート(CAB)を含む}；半結晶性汎用プラスチック{ポリエチレン(PE)、高密度ポリエチレン(HDPE)、低密度ポリエチレン(LDPE又はLLDPE)、ポリプロピレン(PP)、ポリメチルペンテン(PMP)を含む、非晶質エンジニアリング熱可塑性プラスチック、これは、ポリカーボネート(PC)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、改質ポリフェニレンオキシド(Mod PP0)、ポリフェニレンエーテル(PP-E)、改質ポリフェニレンエーテル(Mod PPE)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)をふくむ、半結晶性エンジニアリング熱可塑性プラスチック、これは、ポリアミド(PA又はナイロン)、ポリオキシメチレン(POM又はアセタール)、ポリエチレンテレフタレート(PET、熱可塑性ポリエステル)、ポリブチレンテレフタレート(PBT、熱可塑性ポリエステル)、超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)を含む、高性能熱可塑性プラスチック、これは、ポリイミド(PI、イミド化プラスチック)、ポリアミドイミド(PAI、イミド化プラスチック)、ポリベンズイミダゾール(PBI、イミド化プラスチック)を含む、非晶質高性能熱可塑性プラスチック、これは、ポリスルホン(PSU)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリエーテルスルホン(PES)、ポリアリールスルホン(PAS)を

30

40

50

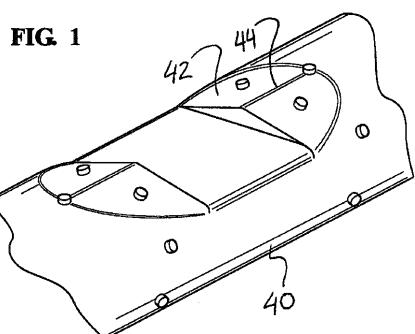
含む、半結晶性高性能熱可塑性プラスチック、これは、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を含む、及び半結晶性高性能熱可塑性プラスチック、フルオロポリマー、これは、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、エチレンクロロトリフルオロエチレン(ECTFE)、エチレン、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、ポリクロロチリフルオロエチレン(PCTFE)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリフッ化ビニリデン(PVDF)、ペルフルオロアルコキシ(PFA)を含む、を含むことができる。他の一般に知られている医療グレード材料は、エラストマー有機ケイ素ポリマー、ポリエーテルブロックアミド又は熱可塑性コポリエーテル(PEBAX)、及び金属、例えばステンレス鋼及びニッケル/チタン合金を含む。

10

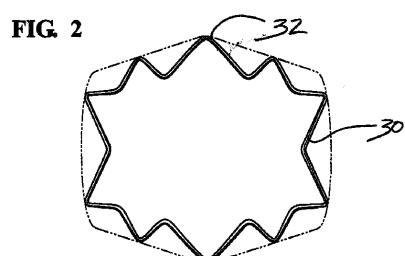
【0032】

当業者には明らかなように、本発明の思想及び範囲を逸脱することなしに本発明に種々の改変及び変更を加えることができる。従って、本発明は、添付の請求項及びこれらの均等物の範囲内にあることを条件として、本発明の改変形及び変更形をも対象とするものとする。

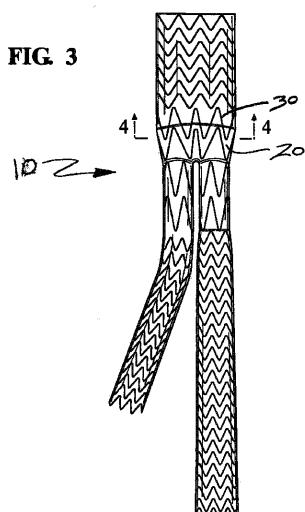
【図1】



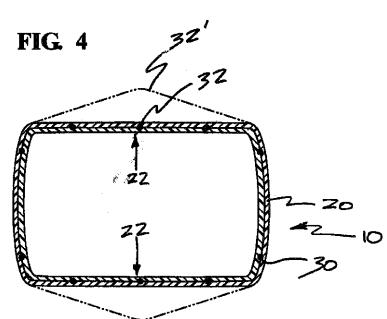
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(74)代理人 100133008

弁理士 谷光 正晴

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(72)発明者 カイル アール・パックリー

アメリカ合衆国、アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウエストフレッシュ エア ストリー
ート 2111

(72)発明者 ピンセント ペルコ

アメリカ合衆国、アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, サウスシェリル ドライブ 351
4

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 特表2007-503923(JP, A)

米国特許第06773454(US, B2)

特表平11-512635(JP, A)

特開平09-168597(JP, A)

米国特許第06120534(US, A)

特表2010-517703(JP, A)

特開2004-167277(JP, A)

特表平11-508152(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 04 - 2 / 07