

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4082739号
(P4082739)

(45) 発行日 平成20年4月30日 (2008. 4. 30)

(24) 登録日 平成20年2月22日 (2008. 2. 22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/32 (2006. 01)
 A 6 1 F 2/06 (2006. 01)

請求項の数 6 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平10-531274
 (86) (22) 出願日 平成10年1月14日 (1998. 1. 14)
 (65) 公表番号 特表2001-508341 (P2001-508341A)
 (43) 公表日 平成13年6月26日 (2001. 6. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1998/000779
 (87) 国際公開番号 WO1998/030156
 (87) 国際公開日 平成10年7月16日 (1998. 7. 16)
 審査請求日 平成16年11月24日 (2004. 11. 24)
 (31) 優先権主張番号 783, 174
 (32) 優先日 平成9年1月14日 (1997. 1. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者
 テラメッド コーポレーション
 アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州
 メイプル グローブ スイート 150
 ウェッジウッド ロード 6655
 (74) 代理人
 弁理士 藤本 英介
 (74) 代理人
 弁理士 神田 正義
 (72) 発明者
 ミカエル・マリーン
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 100
 19 ニューヨーク、セントラル・パーク
 ・サウス200、アパートメント11イー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内挿入後に調節された長さの移植片を形成するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

からだの内腔において病理学的欠陥を管腔内で分離する装置であって、
 移植片 / スtent複合体を包含する鞘体を前記内腔を通して進める手段；
 鞘体を引っ込め、頭部Stentを展開させて移植片の遠端を前記内腔に取付ける手段；
 切断部材が移植片にたいして所定の位置になるまで鞘体を引っ込める手段；
 移植片が内腔内にある間に移植片を所望の長さに切断する手段；
 及び尾部Stentを展開させて、移植片の近端を前記内腔に取付ける手段を備え、
 また鞘体が前記切断する手段を備え、更に移植片を切断する手段に向けて押しやる手段を
 含む装置。

【請求項 2】

鞘体を回転させることによって移植片が切断される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

移植片を管腔内で切断するための装置であって、
 その近端から離れた切断手段を有する細長いカテーテルと作動手段とからなり、前記切断
 手段は該移植片を切断手段に近接させて移植片に沿って進められ、
 該作動手段は該カテーテルの近端にあって、管腔内で移植片を切断するために前記切断手
 段を作動させるものであり、
 前記カテーテルと移植片が同軸にあり、カテーテルが前記移植片を包み、また前記カテー
 テル及び移植片と同軸のバルーンカテーテルを含み、バルーンカテーテルは前記移植片内

部にあり、前記切断手段の作動時にバルーンカテーテルが移植片を内側から支持して移植片が該切断手段で切断される装置。

【請求項 4】

カテーテルが切断手段の切断刃を含み、前記移植片を切断するために回転可能である請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

更に、前記カテーテルの遠端付近に、造影液を注入するための管状部材を含む、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

更に、移植片を備える、請求項 3 に記載の装置。

10

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明はからだの内腔において、例えば、腹部大動脈瘤を分離するために、移植片を管腔内に展開するための装置に関する。

発明の背景

Marin らの米国特許第 5,507,769 号は、大動脈瘤と関連する総腸骨瘤を横切って移植片を管腔内に展開する方法及び装置を開示している。この特許では、患者の大腿動脈と腸骨動脈を通して別々の移植片を進ませ、瘤の上の大動脈内の共通部位に整列させる。その部位において、移植片の個々の脚が患者の動脈へと伸びる、二股に分けられた移植片を効果的に作り出すために、頭部ステントが展開される。瘤の尾部のこれらの脚において、適当なステントが同様に展開され、こうして瘤が分離される。

20

Marin らの米国特許第 5,507,769 号はその全体を参照してここに組み込まれる。

腸骨動脈は各々内腸骨動脈として知られる分岐を含む。これらの動脈を通る血液の流れを妨げないように、移植片が内腸骨動脈の頭部で終了することが必要である。上部動脈の長さが変化すると仮定して、患者間でかなり変化させるために、適当な長さの個々の移植片も必要であろう。これは外科医が移植片の長さを予想しなければならないことを意味する。外科医の予想が外れた場合、重要な分岐動脈を妨げないように、移植片を取り出し、新しい移植片を挿入しなければならない、これは明らかに望ましくないことである。更に、製造業者は異なる長さの移植片を製造しなければならない、病院は最終的に必要とされるかもしれない異なる長さの移植片の目録を在庫管理を行わなければならない。

30

発明の目的

発明の目的は前述の問題を軽減することである。

より詳細には、発明の目的は、からだの内腔に標準の長さの移植片を管腔内に配置し、最終的な長さの移植片を管腔内で形成する方法を提供することである。

発明の要約

発明によれば、移植片が患者の動脈等の内腔に挿入される。移植片の遠端を内腔につなぎ合わせた後、移植片に沿って特殊な管腔間切断装置を通し、移植片を適当なサイズに切断することができるように適切な位置で作動させる。切断成分の作動が完全にカテーテルシステム内で発生することができるように、切断装置は移植片と共にデリバリーシステム内に包含されてよい。この配置はこの手順を経皮的に実施できるようにし、動脈を直接露出させる必要性を除去する。

40

好適実施形態では、切断装置は動脈撮影図によって切断装置の位置を正確に決定することができるように、造影液を動脈に導入することができる管を含んでいてよい。例えば、腸瘤の場合、切断装置は、内腸骨動脈の頭の方にある点において、移植片の近端が切断されるように位置付けられるであろう。

図面において

図 1 は腹部大動脈瘤を描いた、人間の血管系の一部を示し、発明を使用する方法を説明する概略図である。

図 2 はどのように発明を実施するかを示す図である。

50

図 3 は発明による血管内切断装置の第 1 のタイプを示す一部断面の側面図である。
図 4 は図 3 に示した切断装置の上部透視図である。
図 5 は図 4 の線 5 - 5 に沿った断面図である。
図 6 は図 3 の切断装置がどのように作用するかを示す、一部断面の側面図である。
図 7 は発明に従って使用することができる第 2 のタイプの切断装置を示す一部断面の側面図である。
図 8 は図 7 の線 8 - 8 に沿った断面図である。
図 9 は発明に従って使用することができる第 3 のタイプの切断装置を示す一部断面の側面図である。
図 10 は図 9 の切断装置を示す一部断面の上面図である。
図 11 は発明に従って使用することができる第 4 のタイプの切断装置を示す透視図である。
図 12 は移植片の切断に先だって、図 11 の切断装置を示す一部断面の側面図である。
図 13 は図 12 の線 13 - 13 に沿った断面図である。
図 14 は発明に従って使用することができる第 5 のタイプの切断装置を示す透視図である。
図 15 は図 14 に示した切断装置の側部断面図である。
図 16 は図 15 の線 16 - 16 に沿った断面図である。
図 17 は図 14 の線 17 - 17 に沿った断面図である。
図 18 は発明に従って使用することができる第 6 のタイプの切断装置を示す透視図である。

詳細な説明

本発明は米国特許第 5,507,769 号に開示された管腔内移植手順に対する改良として展開されたが、本発明はその手順に制限されない。米国特許第 5,507,769 号の場合におけるように、瘤や血管閉塞以外の病理学的欠陥、例えば、悪性腫瘍を回避するために発明を使用することができる。発明は動脈や、血管系に制限されず、その他のからだの内腔、例えば気管や食道や結腸等において利用することができ、どのような移植片も有用性を有することができる。概して、生体内で移植片の長さを調節することができる能力が有益である限り、本発明は内腔（二股に分かれていてもいなくても）に対する有用性を有するであろう。しかし乍ら、発明の基本的原則の幅広い応用にも関わらず、好適実施形態は下記において、動脈と腸骨動脈の接合部を囲む大動脈瘤を回避するための、二股に分かれた移植片の配置に関連して説明する。

発明の好適実施形態を説明する際に、移植片を脈管構造内に固定するための装置として、バルーン展開ステント（パルマツ（Palma z）ステント等）について説明する。しかしながら、本発明は特定のタイプのステントや（ウォルステン（Walsten）ステント等の自己膨張ステントや形状記憶合金、例えばニチノール等から作られたステントを含むが、それらに制限されない）他のステントに制限されない。バルーンの代わりに、機械的展開手段を使用してもよい。

以下の説明及びクレームにおいて使用する用語は米国特許第 5,507,769 号に記載されている定義を有する。特に、「遠位の」（遠端）及び「近位の」（近端）という用語は、脈管構造ではなく装置自体を指す。脈管構造は頭部の（頭の近く）、及び尾部の（頭から離れた）方向を対象とする。「上に／上の」という用語は、（例えば）瘤の頭部部分を指し、「下に／下の」という用語は、瘤の尾部の脈管構造の部分を指す。

図示した実施形態において、移植片が鋭い切刃によって所望の長さに切断されるが、他のタイプの装置（例えば、移植片を切断するために熱または光反応装置）も使用できることが考えられる。従って、ここで使用するように、「切断」という用語は移植片を所望の長さに形成するためのどのような手順をも包含することが意図されている。

図 1 は腹部大動脈の付近にある動脈系の図である。大動脈、左右の総腸骨動脈、左右の腎動脈、及び左右の内腸骨動脈が図面においてそれに応じてラベル付けされている。大動脈瘤 40 が大動脈と腸骨動脈の接合部の大きな領域を占めているのが示されている。

瘤 40 を回避するためには、内腸骨動脈を通して流れる血液が妨げられないように、移植片が腎動脈の尾部の位置から、内腸骨動脈の頭部の位置まで伸びることが必要である。実際には、管腔から圧力が除去されると瘤が形状及び構造を変えるかもしれないので、この目的を達成するために移植片の適切な長さを正確に概算することは困難である。

発明によれば、必要とされるより長いことが予想される限定された長さの移植片を各々の脚のために使用する。例えば、各々の移植片は約 40 cm の長さのものであってよいが、他の点では、米国特許第 5,507,769 号に記載されているような公知の移植片と構成が同じものである。図示した実施形態では、大腿動脈が動脈切開によって腿内に差し込まれ、そこで動脈が露出され、皮膚の表面近くに来る。次に、ガイドワイヤとカテーテルを患者の動脈に導入し、瘤 40 の上の位置へと進ませる。左右のガイドワイヤが適所に置かれた後、移植片 44 L と 44 R をガイドカテーテル内に導入し、その遠端が瘤の上に適切に位置付けられるまで、瘤を通して進ませる。次に、ステントを展開させて、移植片の遠端を腎動脈付近で大動脈に取付ける。

移植片の遠端を位置決めし、頭部のステントを展開する方法と装置は、米国特許第 5,507,769 号において十分に説明されているので、ここでは繰り返さない。

移植片の長さは、近端が、患者の脈管構造へと移植片が導入される大動脈切開場所から伸びるような長さである。特殊な管腔間切断装置が提供され、それは切開場所から伸びる移植片の上に位置付けられてよい。次に、移植片を所望の長さに切断するために作動され得る位置まで、頭の方の移植片の上へと切断装置を動脈を通して進める。動脈内の切断装置の位置は、動脈撮影図によって決定される。動脈撮影図用の造影材料を、医療関係者がアクセスできる管腔間切断装置に付けられる適当な管を通して注入することができる。切断装置が内腸骨動脈の頭部の適切な位置にあることを動脈撮影図が示す時、装置を作動させて移植片を切断する。移植片の切断部分と切断装置を取り除いた後、移植片の近端を次に別のステントで動脈の壁に固定する。

図示する例では、二股に分かれた構成を完成させ、適切な長さの移植片を構成するために、対向する側で同じプロセスを繰り返すことができる。発明は、動脈解剖学的の指示がある場合、一方の肢を他方の肢より長く、移植片を形成することを可能にする。

図 2 は様々な異なるタイプの移植片切断装置を発明に従って使用できることを図示する助けをする。米国特許第 5,507,769 号の例を続けると、図 2 は移植片 44 R が挿入され、頭部のステントが移植片を適所に保持するために展開された後の、右側の大腿動脈を示している。米国特許第 5,507,769 号において説明されているように、移植片が挿入された切開部分 H から移植片 44 R が伸びている。取付け点 J の近傍で尾部のステント（図示せず）を展開することができるように、発明は右側の腸骨動脈の頭部で移植片 44 R を切断する方法を提供する。

この実施形態では、また図 3 に明白に示すように、切断装置はカテーテル 50 と輪匙体の形態の細長いワイヤ 52 を含み、それは近位のノブ 54 と 56 において終了し、カテーテル 50 の遠端から伸びる遠位の切断ループ 58 を含む。カテーテル 50 に付けられているのは、造影液を動脈に挿入することができるように、その遠端に開口部 62 を有する小さな管 60 である。

輪匙体 52 の端は止血弁 64 を通って伸び、止血弁 64 は造影液を管 60 に導入することができる入口 66 を含む。

輪匙体 52 を強く引っ張った時、切刃 68 が移植片 44 R を切断するように、ループ 58 は切断刃面 68（図 4）を含む。図 3 に示すように、ループ 58 はその遠端においてカテーテル 50 から角度を為して伸びる。この角度は主として切断効率を高め、断面を最小にするために選択される。45° の角度が最適であるように思われる。

図 1 ~ 6 に示す装置は次のようにして使用される。

移植片 44 R が大腿動脈内の切開場所 H から伸び、移植片の近端がループ 58 を通して配置される。ノブ 54、56 の一方を引っ張り、他方を押すことによって、鋭い切刃 68 をカテーテル 50 内に位置付けることができる（図 3 に図示）。ガイドワイヤの様式で移植片 44 R を使用して、外科医は切断装置を右側の腸骨動脈の頭部に位置付けるために、カ

10

20

30

40

50

テーテル 50 を動脈を通して押す。造影液を入口 66 を通して導入し、管 60 の穴 62 から出す。

カテーテル 50 の遠端を右側の腸骨動脈の頭部に位置付けると、ノブ 54、56 を操作して鋭い切刃を移植片 44R のまわりにもっていく。次に外科医はノブ 54、56 を掴み、移植片とカテーテル 50 を静止させたまま、図 6 に示すように、ループ 58 をカテーテル内へと引っ張る。外科用の輪匙体の作用に類似するこの作用により、ループ内の切刃 68 が移植片を切断する。

次に、移植片 44R の切断部分とカテーテル 50 を取り除き、移植片を通して伸びるガイドワイヤ（図示せず）のみを残す。次に、ステントを積んだカテーテル（これは従来のものであってよい）をカイドワイヤを通して移植片へと送る。ステントが移植片の尾部の端に（放射線不透過性のマーカーによって示されるように）適切に位置付けられた時、ステントを展開させ、カテーテルとガイドワイヤを取り除く。明らかに、ステントのタイプとその展開方法は本発明の一部を構成しない。

図 7 と 8 の実施形態では、切断装置は 2 つの別々のワイヤループ 70、72 を備え、それらは患者の外部の位置から制御することができる。ループ 70 は鋭い外部切刃 70A を含み、ループ 72 は鋭い内部切刃 72A を含む。図 8 に示すように、移植片 44R は 2 つの切刃 70A と 72A の間を通る。この装置の操作は、切断表面の位置決めに関する限り、図 2 ~ 6 に示した装置の操作と同じである。装置を適切に位置決めした時、外科医はループ 70、72 を引っ張り、切刃 70A と 72A 間のギャップを閉じて移植片を切断する。図 9 及び 10 に示した切断装置は金属筒体 74 を備え、それをカテーテル 50 とワイヤループ 76 に対して動かすことができる。筒体 74 はその遠端に切刃 74A を含む。鋭い刃 74A があるために、カテーテル 50 を切断位置に動かすにつれて、筒体 74 をカテーテル内へと引っ込める。カテーテル 50 を適切に位置決めした時、カテーテル 50 を図 10 に示した位置まで近位へと引っ張り、切刃 74A を露出させる。次にワイヤループ 76 を引っ張って、移植片を切刃 74A に押しやり、移植片を切断する。

図 11、12、13 は、脈管構造内へと経皮的に導入することができ、頭部と尾部のステントを展開させるために付加的なカテーテルを必要としない、本発明の 1 つの実施形態を示している。

この装置は移植片 44R を包むカテーテルまたは鞘体 80 と、移植片 44R の内部を通して伸びるバルーンカテーテル 82 を備える。バルーンカテーテル 82 は近位と遠位のバルーン 84、85、86 及び 87 を支える。カテーテル 82 は 4 つのバルーンを選択的に膨らませたり、すばませるすることができるように、4 つの膨張管腔（番号を付さず）を含むであろう。

尾部のステント 88 は展開バルーン 85 に装着され、頭部ステント 91 が展開バルーン 87 に装着される。従来と同様に、移植片 44R の遠端は頭部ステント 91 に、例えば、縫い付けることによって取付けられる。

図 13 に最も明瞭に示されているように、この場合の切断装置はシース 80 内で回転するために装着された円形の切刃 89 を備える。膨張された時、近位のバルーン 84 が移植片 44R を切刃 89 と接触するように押し、移植片を後述するように切断することができる。

上述のように、本実施形態の利点は患者の脈管構造内へと経皮的に導入することができることである。従って、図 11 ~ 13 の実施形態を使用する際に、ガイドワイヤを適所に置いた後、造影液によって示されるように、頭部ステント 91 が適切に位置決めされるまで、移植片 / ステント複合体、バルーンカテーテル 82、及び鞘体 80 を含む全アセンブリをガイドワイヤに沿って進ませる。次に案内用の鞘体 80 を引っ込めて、ステント 91 を露出させ、バルーン 87 を膨らませることによってステント 91 を展開させ、こうして移植片の遠端を固定する。次に展開バルーン 87 をすばませ、バルーンカテーテル 82 と鞘体 80 を引っ込める。鞘体 80 の遠端が取付け点 J の真下に位置付けられるまでカテーテル 82 を引っ込める。これは前述の実施形態と同様に管 60 を通して導入された対照液によって決定される。

10

20

30

40

50

次に、バルーン 8 4 が図 1 2 に示すように、鞘体 8 0 の遠端に位置決めされるまで、バルーンカテーテル 8 2 を移植片 4 4 R を通して引っ込める。適切な位置決めは、外科医が見ることができるバルーンカテーテル上の外部マーキングによって確認することができる。バルーンカテーテル 8 2 を適所に置いて、バルーン 8 4 と 8 6 を膨らませる。膨張された遠位のバルーン 8 6 が移植片 4 4 R を適所に保持し、移植片を適当なサイズに切断した後、移植片が引っ込まないようにする。(バルーン 8 4 の代わりに、切刃用の金床として作用させるために固体材料を使用してもよい。) 近位のバルーン 8 4 が移植片を円形切刃 8 9 に押しやる。次に案内用の鞘体 8 0 をその近端から回転させ、円形切刃 8 9 が所望の位置で移植片 4 4 R に環状のカットを形成するようにさせる。次にバルーン 8 4 と 8 6 をすばませ、移植片 4 4 R の切断された近位の部分を切開場所 H を通して取り除く。次に、従来の方法で、ステントの真下でバルーン 8 5 を膨張させることによって、ステント 8 8 を展開させる。バルーンカテーテル 8 2 と案内用の鞘体 8 0 を取り除き、所望通りに頭部と尾部のステントによって移植片を適所に固定する。

図 1 4 ~ 1 7 は、図 2 ~ 1 0 の実施形態とほとんど同じ方法で使用される、つまり切断装置が移植片を取り囲む、「ギロチン」タイプの切断配置を示す。この実施形態では、カテーテル 9 0 がその近端においてベース 8 2 内に支持され、切断機構を具備するその遠端においてヘッド 9 4 内で終了する。切断機構はヘッド 9 4 に固定される固定切刃 9 6 と、一対の復帰ばね 1 0 0 によってその開放位置へと偏らされる可動切刃 9 8 とを備える。可動切刃 9 8 は一対のプルケーブル 1 0 2 によって操作され、プルケーブルはベース 9 2 からカテーテル 9 0 を通り、ヘッド 9 4 内へと伸びる。ヘッドはその遠端において水平に配列されたプリー 1 0 4 と、その近端において垂直に配列されたプリー 1 0 6 を含む。プルケーブル 1 0 2 の各々は水平のプリー 1 0 4 のまわりで、可動ブレード 9 8 内の復帰ばね 1 0 0 と適当な孔(番号を付けていない)を通して、垂直に配列されたプリー 1 0 6 の上に進む。各々のケーブルは従来の方法でブレード 9 8 の近端に固定される(図 1 6)。

図 1 7 に示すように、プルケーブル 1 0 2 の近端は、ベース 9 2 内のスロット 1 1 2 内で滑動するピン 1 1 0 に取付けられる。ピン 1 1 0 は外科医がアクセスできる制御ノブ 1 1 4 を終端とするものである。外科医は、復帰ばね 1 1 6 の力に対抗して近位において制御ノブ 1 1 4 を押すことにより、可動切刃 9 8 に力を発揮し、その力が可動切刃 9 8 を固定切刃 9 6 に向けて引っ張り、両切刃間に位置している移植片を切断する。

第 6 のタイプの切断装置が図 1 8 に示されている。この装置は絞り方式の切断機であり、カメラの絞りとほとんど同じように動かすことができる一連の切刃 1 2 0 を含む。切刃 1 2 0 の動きは、細長い棒 1 2 4 と適当な伝動装置(図示せず)を通してカテーテルの近端にある回転可能なノブ 1 2 2 によって制御される。絞り切刃 1 2 0 はプルワイヤによって動かされてもよい。

切断装置を全体のシステムの一部としてまとめることが想到されている。このような場合、切断装置は移植片と共に、通例のように、移植片内部のステント展開カテーテルと共に導入される。頭部ステントが展開された後、ステント展開カテーテルを取り除き、切断装置を移植片の尾端を切断するために配置することができる。この配置では、一般には押すことの方が好まれるカテーテル 5 0 を、引っ張ることによって切断装置の位置決めを行なうことを、必須ではないものの、行ない勝ちであり、但し本発明においてはその両方の配置が想到されている。

本発明は、脈管構造内に位置付けた後、移植片を適当なサイズに切断するために、本明細書において図示されたものの他にあらゆるタイプの切断機構を使用することを想到している。更に、本発明を米国特許第 5, 5 0 7, 7 6 9 号に関連して説明してきたが、本発明は移植片が使用されるどのような状況においても使用されることを予想し、意図している。

。

【図1】

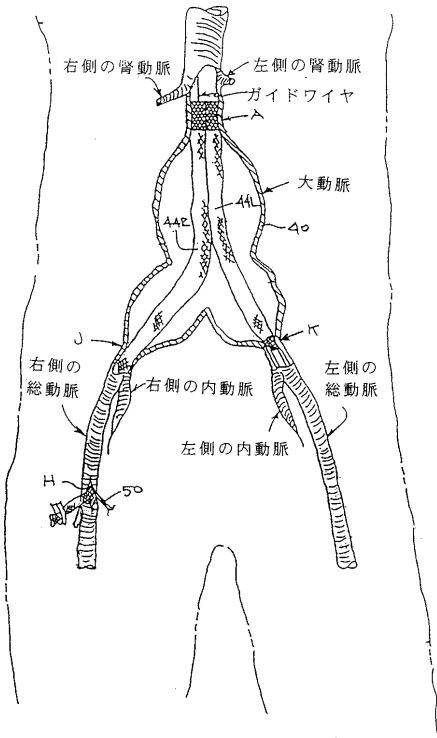
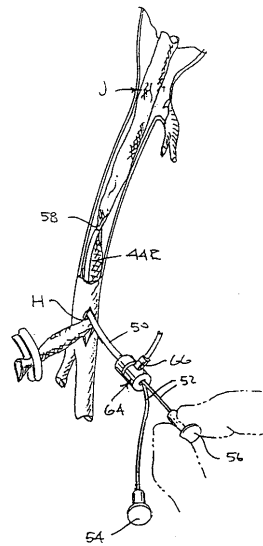


FIG. 1

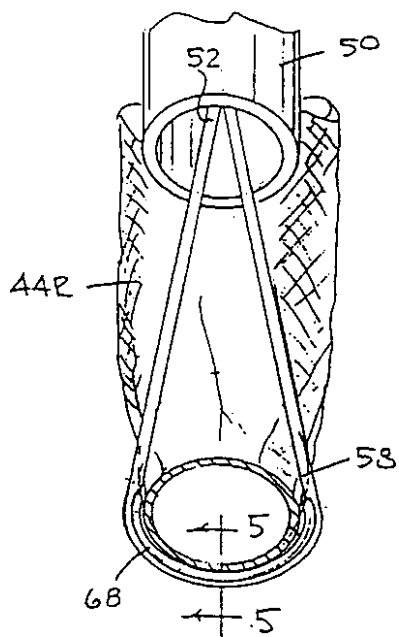
【図2】

FIG. 2



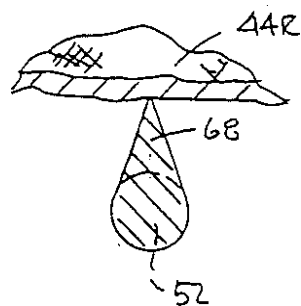
【図4】

FIG 4

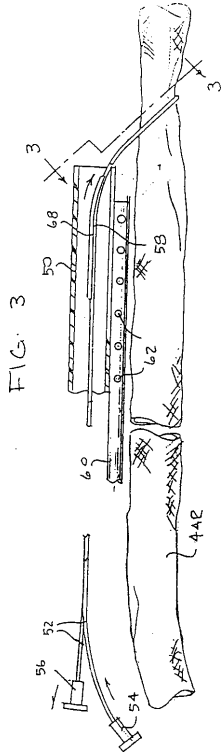


【図5】

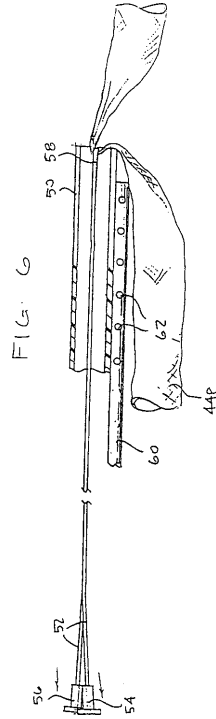
FIG 5



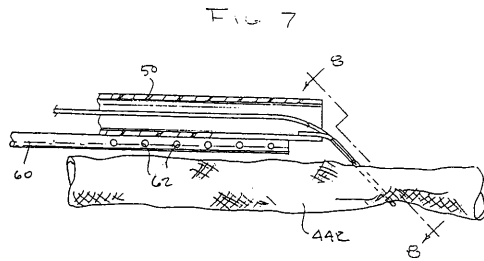
【図 3】



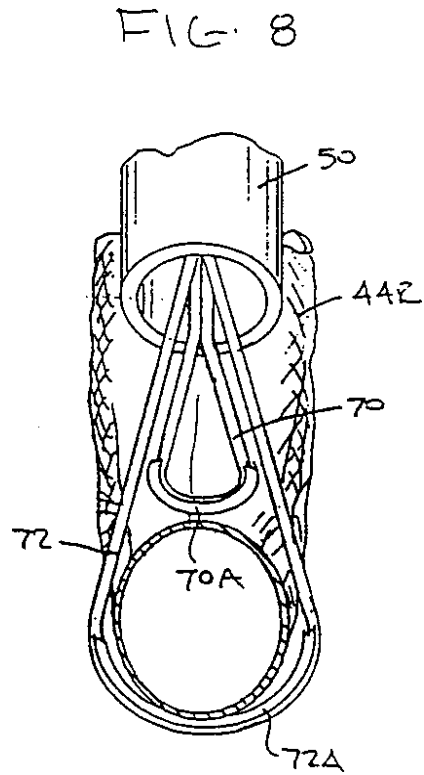
【図 6】



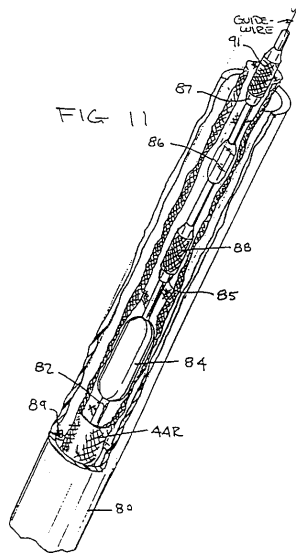
【図 7】



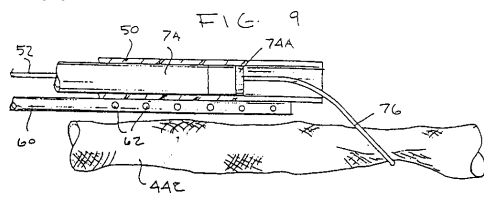
【図 8】



【図 11】

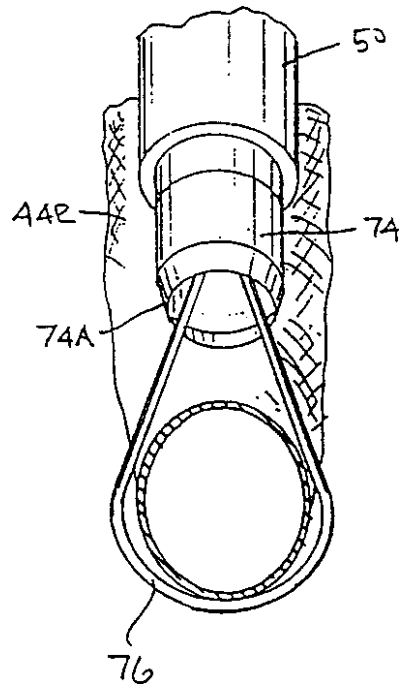


【図 9】



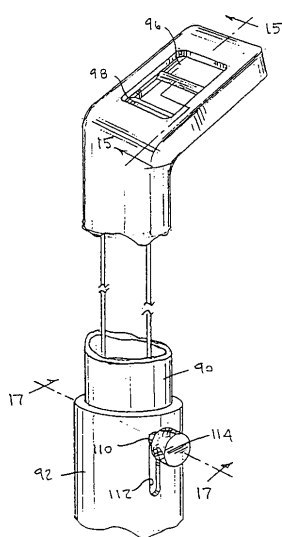
【図 10】

FIG. 10



【図 14】

FIG. 14



【図 12】

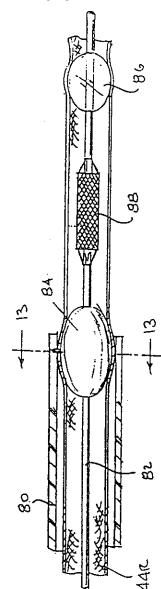
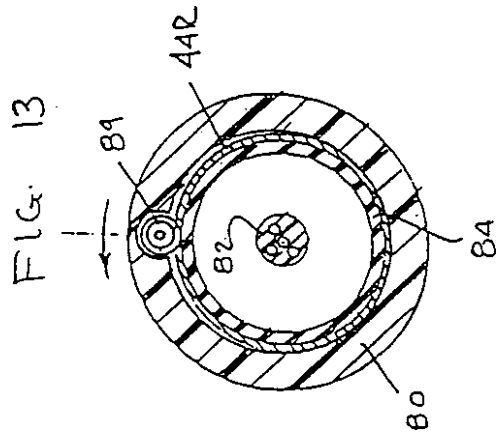
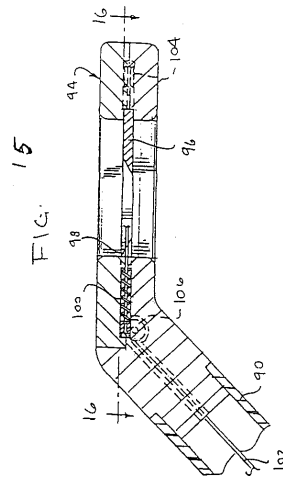


FIG. 12

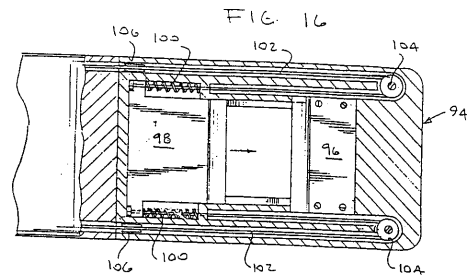
【図13】



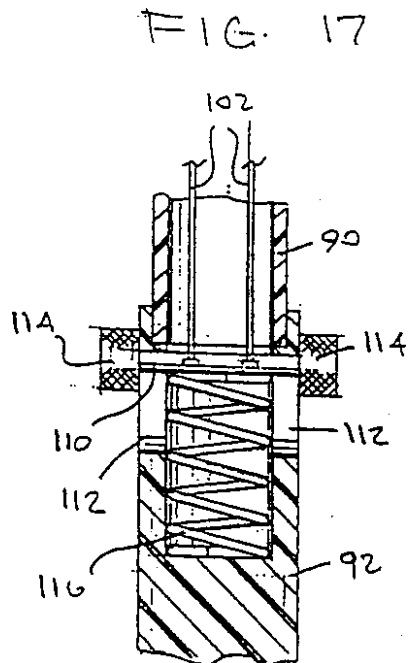
【図15】



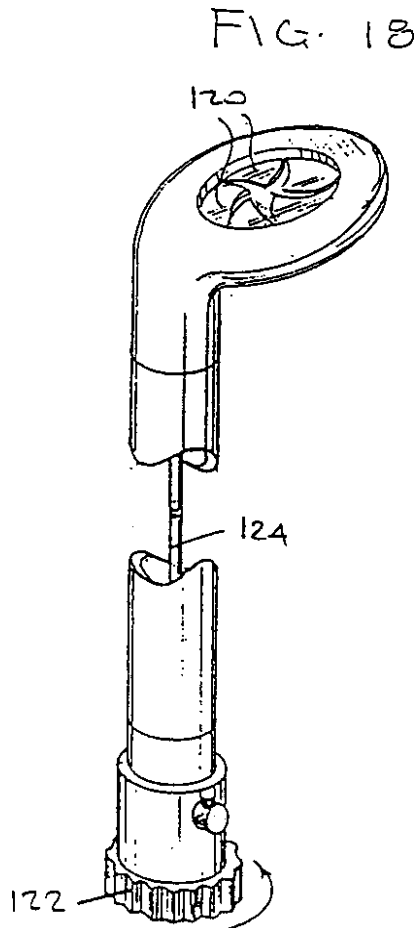
【図16】



【図17】



【図18】



フロントページの続き

(72)発明者 ラルフ・マリーン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 0 2 8 ニューヨーク、イースト・エンド・アベニュー 4
5

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開平 0 7 - 1 8 4 9 1 2 (J P , A)

特開平 0 5 - 3 4 4 9 8 9 (J P , A)

米国特許第 2 9 4 4 5 5 2 (U S , A)

米国特許第 5 3 9 5 3 1 1 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00,17/22,17/32

A61F 2/04,2/06

A61M 29/02