

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3987979号

(P3987979)

(45) 発行日 平成19年10月10日(2007.10.10)

(24) 登録日 平成19年7月27日(2007.7.27)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/06 (2006.01)
A 6 1 B 17/11 (2006.01)

A 6 1 F 2/06
A 6 1 B 17/11

請求項の数 9 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平9-202762	(73) 特許権者	592001469
(22) 出願日	平成9年7月29日(1997.7.29)		ミラン クラジーチェク シー・エス・シ
(65) 公開番号	特開平10-75969		ー、
(43) 公開日	平成10年3月24日(1998.3.24)		チェコ共和国、クヴェートナ 19、14
審査請求日	平成16年7月23日(2004.7.23)		0 00 プラハ 4、5.
(31) 優先権主張番号	PV 2461-96	(74) 代理人	100060715
(32) 優先日	平成8年8月21日(1996.8.21)		弁理士 松原 伸之
(33) 優先権主張国	チェコ(CZ)	(74) 代理人	100070116
			弁理士 村木 清司
		(74) 代理人	100098589
			弁理士 西山 善章
		(72) 発明者	ミラン クラジーチェク シー・エス・シ
			ー、
			チェコ共和国、クヴェートナ 19、14
			0 00 プラハ 4、5.
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管系の融着部の内部シールド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物学的に不活性で、水を吸収せず、再吸収されず、滅菌することができる単一または複合材料で作られていて、その長さが完全なチューブの直径の5倍以上であり、全円周の2/3しかない不完全なチューブ(4)の形をしていて、チューブの凸部に、完全なチューブの直径の二倍以上の長さを持つオリフィス(5)が形成されていて、このオリフィス(5)の幅は上記チューブの円周の1/4以上であり、

一方、このオリフィス(5)の前端に相当する血流方向下流側の頂部および後端に相当する血流方向上流側の頂部の少なくとも一方から、血流の反対方向に20-45度の角度で、次第にテーパ状になっている舌状構造物(6、10)が突き出ている、この舌状構造物の脚部の幅はチューブの円周の1/4以上であり、また、舌状構造物は、脚部(7又は11)の方向に次第に広がってオリフィス(5)の縁部(8)となり、この脚部の広がり部分の大きさがオリフィス(5)の全長の1/3以上にならず、

上記の舌状構造物(6、10)の全体は、縦軸の方向に弓状に外側に向けて湾曲していて、またオリフィス(5)の縁部(8)を形成して、

装置を構成する壁部のすべての縁部がまるく、全内表面が非常に滑らかに磨きあげられていることを特徴とする一の血管の側面に他の血管の端部を接続する血管融着の内部シールド用装置。

【請求項 2】

前記舌状構造物(6)が前記オリフィス(5)の前端からのみ延びていることを特徴と

10

20

する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記舌状構造物（10）が前記オリフィス（5）の後端からのみ延びていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記舌状構造物（6）が前記オリフィス（5）の前端から延び、かつ、前記舌状構造物（10）が前記オリフィス（5）の後端から同時に延びていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

装置と対象血管ないしは代用血管との間を固定する縫糸取り付けのための対の小孔（9）が、前記オリフィス（5）の長手方向の中間における両側と、該オリフィスの前端および後端に設けられ、各小孔が前記オリフィスの縁部（8）から少なくとも 2 mm 離れていることを特徴とする請求項 1、2、3、4 のいずれかに記載の装置。 10

【請求項 6】

舌状構造物（6、10）と該構造物が挿入される対象血管ないしは代用血管との間を固定するための対の小孔（12）が、該舌状構造物（6、10）の先端近傍に設けられていることを特徴とする請求項 1、2、3、4 のいずれかに記載の装置。

【請求項 7】

内面に物理的にまたは化学的に結合された薬理学的に活性の活性剤が設けられていることを特徴とする請求項 1、2、3、4 のいずれかに記載の装置。 20

【請求項 8】

外面に物理的にまたは化学的に結合された薬理学的に活性の活性剤が設けられていることを特徴とする請求項 1、2、3、4 のいずれかに記載の装置。

【請求項 9】

血管合流のための生物学的若しくは人工的代用血管において、生産において請求項 1 から 8 のいずれかによる装置が一体的に設けられていることを特徴とする代用血管。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明の融着部の内部シールドは、血管系での融着の際に非常に頻繁に発生し、特に直径の細い血管の再生の場合に頻繁に発生し、結果として上記の再生した部分を閉塞させる内膜中膜肥厚の原因となる問題を解決する。 30

【0002】

【従来の技術、及び、発明が解決しようとする課題】

血管系での融着は、基本的には血管自身か、血管および生物学的動脈または人工的な代用動脈の人工的な接続であり、通常は特別な縫合材を使用して縫合することによって行われる。上記融着は、直径のいかにかわらず、血管系のどの部分でも行うことができる。ほとんどの場合、側面に端部を接続するのが望ましいか、好ましい。

【0003】

一般的には、（例えば、冠状動脈の再生のような）直径最大 6 ミリまでの直径が細い血管部位での融着の場合には、ある程度の時間が経ってから、通常数カ月経過後にある種の問題が比較的頻繁に発生するが、これは行った縫合の技術の上手下手とは無関係である。上記問題とは、通常内膜中膜肥厚と呼ばれる現象である。この内膜中膜肥厚とは、接続の際に、通常縫合箇所の上端部に発生し、次第に発達して、問題の血管の肥厚した内膜および中膜の構造体からなる隆起を形成する。この肥厚は、血液の流れの方向に形成されたその上で接続が行われた箇所の血管を意味する。図 1 に上記場所を最もハッキリと示す。この図は、血管 1 と代用動脈 2 との間の端部と側面の間の融着の略図であり、通常の部位にできた内膜中膜肥厚が 3 であり、矢印は血液の流れを示す。この肥厚は通常成長し（3a、3b）、理解していただけると思うが再生部分の断面を狭め、血液の流れを減少させ、最後には血管を完全に閉塞する。 40

【0004】

この症状の進行について一般に認められている理論を以下に述べる。形成された融着は、レイノルズ数で表される、通常いわゆる血流の安定と呼ばれる血流の種々の特性を、その環境に従って妨害する。融着は、また正常の層流を攪乱して乱流を起こす。直接的な問題としては、乱流の程度が大きいほど、解放されるエネルギーの量も大きい。血管壁を横切る振動により、血管周囲にエネルギーの移動を起こさせる力が、同時に慢性的なストレスを生じ、周囲の組織を破壊し、また同時に生化学的媒介物のレスポンスを生じ、最終的には内膜中膜肥厚が徐々に発達する。

【0005】

現時点においては、入手できる文献を見ても、この望ましくない生物学的プロセスをある程度確実に予防することができる治療法は記載されていない。最も普通に行われる予防法は、融着部分の幅をできるだけ広くすることである。もちろん、融着部分の幅をできるだけ広くするといっても、客観的には接続したチューブ、血管、血管および代用血管の直径により制限される。本発明の方法により硬化させることによって、形成した融着を内部から補強すれば、内膜中膜肥厚の主要な原因を除去することができる。すなわち、永久的な振動ストレスおよびそれに続く組織の反応のために、柔らかい動脈壁を横切って流れる乱流により解放されたエネルギーの動脈の周囲を通しての移動を起こさせないようにすることができる。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明の装置は、患部の内側の大部分を覆うことができるような長さの、対象血管または硬質で、若干の弾力性を持ち、滅菌することができ、生物学的に不活性で、水を吸収しない材質で作られている代用血管に共通な直径を持つチューブを縦に半分に切った形をしている。チューブの凸部（血流の方向の計数したカウンタ）の全長の三番目および四番目の1/5の部分のところに、その最も短い長さが対象血管の直径の二倍に対応し、その最も狭い幅が上記血管の周囲の1/4に対応するオリフィスが設けられている。（血流の方向を向いている）このオリフィスの頂部から、血流に反対方向に20-45度の角度で、その最も短い長さが対象血管の直径の二倍で、オリフィスの縁部に向かって次第に広がっているが、そのような広がりが血流の反対方向を向いていて、舌状構造物の基部からのオリフィスの長さの1/3を超えないような形の舌状構造物が延びている。オリフィスの縁部は、その頂部において少し外側に広がるように形成されていて、一方舌状構造物も、また全体として外側に少し広がっている。その全長の中央部分の縁部の両側に、また舌状構造物の基部の前方およびオリフィスの後端部の後ろに、対象血管または代用血管上に縫合糸を固定するための小さな孔が常に形成されているが、それら孔部は、上記の固定用縫合糸が開いた血管の縁部から十分離れたところで使用でき、その結果、融着を本発明の装置のオリフィスから離れたところで行うことができるように形成されている。

【0007】

希な例だが、内膜中膜肥厚が、（血流の反対方向の）融着の後部に発生する場合がある。このような場合に備えて、同じ原理に基づいて装置が開発されているが、この場合は、舌状構造物は、同じ角度で流入血管または代用血管内に挿入され、装置のオリフィスの後端部から出ていて、オリフィスの縁部の方向に向かって徐々に変化しているが、その長さはオリフィスの全長の1/3を超えていない。

【0008】

両方の方法を組み合わせることによって、一方の舌状構造物が、装置のオリフィスの頂部から延びていて、その長さが、対象血管または代用血管の直径の二倍以上あり、他方の舌状構造物がオリフィスの後端部から出ている二枚の舌状構造物を持つ装置を作ることでもできる。この場合、両方の舌は同じ長さで、20-45度の同じ角度を持つ。

【0009】

どの場合においても、使用する材質は、再吸収を行わない、滅菌可能な、生物学的に不活性な、水を吸収しない、それ自身硬質または若干弾力性を持つもの（ステンレス鋼、炭素

10

20

30

40

50

鋼、炭素合成体、ガラス、合成材)か、または通常コーティングによる異なる物物理的または化学的組み合わせ(黒鉛でコーティングされたステンレス鋼、チタンでコーティングされた合成基盤等)でなければならない。

【0010】

本発明の装置は、適当な安定な構造になっていると同時に、その壁部はできるだけ薄く、すべての縁部は丸くなっている。

【0011】

【発明の実施の形態】

1. 壁の薄い炭素鋼から、直径が6ミリで、円周の2/3しか持たない不完全なチューブ4を製作する。この不完全なチューブは、装置本体4からなり、全長の先端から2/5の部分および最後の1/5の部分が必要な場合、その長さは30ミリ以上である。三番目および四番目1/5の部分の凸部に、円周のところで測った最も狭い幅が5ミリの楕円形のオリフィス5が形成されている。このオリフィス5の前端に相当する血流方向下流側の頂部から、基部のところの最も狭い幅が5ミリであり、なだらかに弓のように外側に向かって湾曲し、先端に向かって次第にテーパ状になっていて、20-45度の角度で、中央の軸の最も短い長さが12ミリである舌状構造物6が突き出ている。この舌状構造物6は、その基部のところで少し広がっていて、脚部7に向かって次第に狭くなり、オリフィス5の縁部8になっている。オリフィス5の縁部8の外側には、2ミリ以上離れたところに、対象血管または代用血管の壁部上に固定縫合糸を設置するための一組の小さな孔部が位置している。内表面全体は非常に滑らかに磨きあげられていて、縁部は丸くなっている。

【0012】

2. 1で説明した装置のすべての特徴を持つ装置であって、しかしオリフィス5の縁部8は、外側に少し広がる(8a)ように形成され、同じ方法で舌状構造物6の基部の外面が調整されている。

【0013】

3. 壁部の薄いステンレス鋼から製造された、長さ30ミリ以上の本体4を持つ装置である。この装置の場合、オリフィス5の後端部から、血流の反対方向に30度の角度で舌状構造物10が突き出ている。全内表面は黒鉛の薄い層で覆われている。

【0014】

4. この装置はテフロンで作られている。本体4は30ミリ以上の長さで、オリフィス5の縁部8の頂部から血流の反対方向に、30度の角度で、12ミリ以上の長さの舌状構造物6が突き出ている。同じオリフィス5の後端部から、同じような舌状構造物10が、上記装置の舌状構造物6と同じように、同じ角度と同じ長さで突き出ている。シールドの全内表面は、チタンの薄い層で覆われていて、非常に滑らかに磨きあげられている。

【図面の簡単な説明】

【図1】 通常的部位にできた内膜中膜肥厚の略図である。

【図2】 通常的部位にできたある融着の内部シールドである。

【図3】 通常の特性を持つ装置の全体図である。

【図4】 オリフィスの縁部および舌状構造物の基部の詳細図である。

【図5】 装置の各部材のサイズおよび舌状構造物の突き出ている角度を示す。

【図6】 舌状構造物がオリフィスの後端部から突き出ている本発明の装置である。

【図7】 舌状構造物がオリフィスの頂部および後端部から突き出ている本発明の装置である。

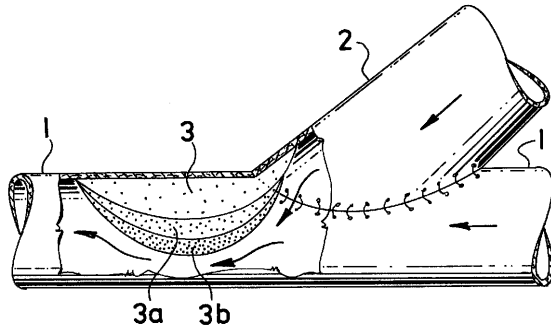
10

20

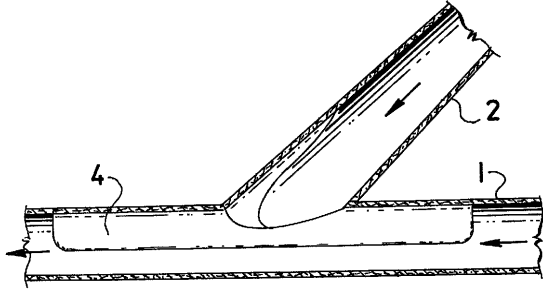
30

40

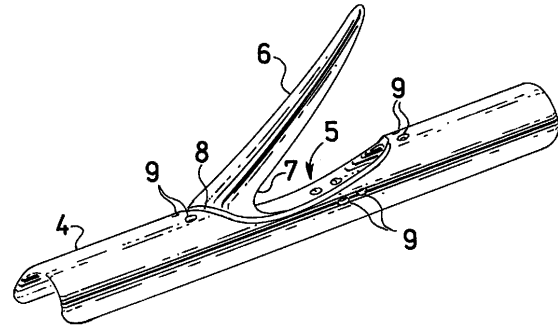
【図 1】



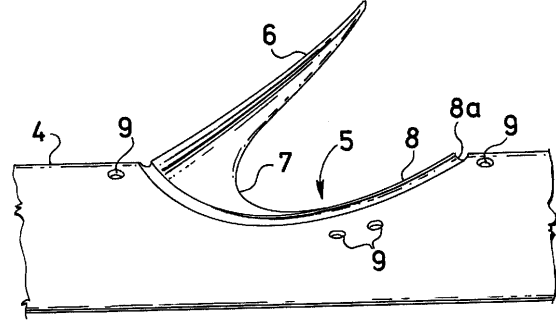
【図 2】



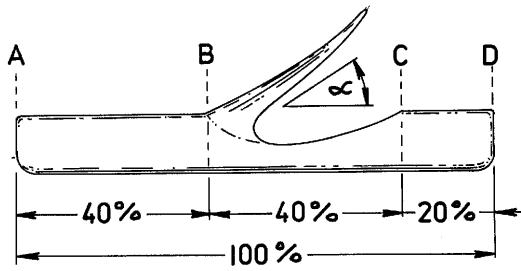
【図 3】



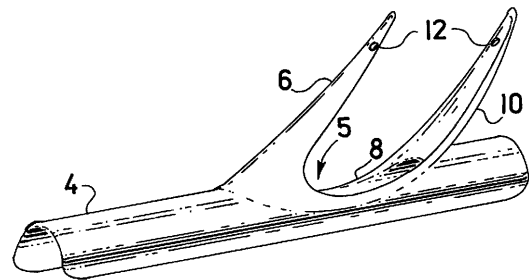
【図 4】



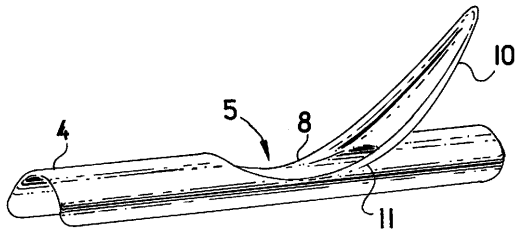
【図 5】



【図 7】



【図 6】



フロントページの続き

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特開平08-117259 (JP, A)
特開昭63-158052 (JP, A)
米国特許第05156619 (US, A)
特開昭61-000340 (JP, A)
特開平07-132123 (JP, A)
特表平09-511409 (JP, A)
国際公開第97/031590 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61B 17/11