

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5109193号  
(P5109193)

(45) 発行日 平成24年12月26日(2012.12.26)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2009-530432 (P2009-530432)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成19年9月28日 (2007. 9. 28)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2010-504821 (P2010-504821A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成22年2月18日 (2010. 2. 18)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/020949		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02008/042270		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成20年4月10日 (2008. 4. 10)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成22年9月27日 (2010. 9. 27)		ズ・ウェイ、750
(31) 優先権主張番号	60/847, 708	(74) 代理人	110001195
(32) 優先日	平成18年9月28日 (2006. 9. 28)		特許業務法人深見特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ボウ, ジェイソン・エス
			アメリカ合衆国、47906 インディア
			ナ州、ウエスト・ラファイエット、マッ
			ロック・コート、2492

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内送出装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開窓部付きステントグラフトの送出および枝血管の事前カテーテル導入のための血管内送出装置(2, 100)であって、ガイドワイヤカテーテル(3)のための管腔(5)を含むプッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)と、プッシャカテーテルの遠位端におけるハンドル(7, 102)およびプッシャカテーテルの近位端における近位ノーズコーン拡張器(11)と、ノーズコーン拡張器まで延び、それによってノーズコーン拡張器の遠位で送出装置上にステントグラフト(6, 122)を収縮した形状で保持するように動作可能な、プッシャカテーテルを覆う可撓性シース(10, 60, 112)とを備え、プッシャカテーテル(4)は、その外面上の少なくとも1つの長手方向溝(30, 52, 54, 72, 74, 110a, 110b)と、サイドアームステントのための送出装置を配置できる管腔を備える補助カテーテル(32, 56, 58, 76, 78, 106, 108)とを備え、補助カテーテルは、長手方向溝に沿ってハンドルからノーズコーン拡張器に向かってプッシャカテーテルと可撓性シースとの間に延び、管腔を備える拡張器(31)は、補助カテーテルの管腔を通して延び、補助ガイドワイヤ(34, 75)は、拡張器(31)の管腔を通して延び、補助カテーテルは、送出装置に搭載されたステントグラフトの開窓部を通して補助ガイドワイヤ上を拡張器と共に枝血管内まで前進させられるように動作可能であり、それによって枝血管および枝血管に延びてサイドアームのための送出装置を配置できる管腔の事前カテーテル導入を提供する、血管内送出装置(2, 100)

10

20

**【請求項 2】**

可撓性シース(10)は、その遠位端にマニピュレータ(14, 114)および止血シール(9a, 90, 107, 109)を備え、止血シールは、プッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)および補助カテーテル(32, 56, 58, 76, 78, 106, 108)に対して封止を行なう、請求項1に記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 3】**

シース(10)のためのマニピュレータ(14, 114)および止血シール(9a, 90)は補助アクセスポートを備え、各補助アクセスポートは、補助カテーテル(74, 76)が通ることができかつプッシャの長手方向溝(30)または溝(52, 54, 72, 74, 110a, 110b)に受けられることができるように止血シール(94, 96)を有する、請求項2に記載の血管内送出装置(2, 100)。

10

**【請求項 4】**

プッシャカテーテルの管腔(5)を通してノーズコーン拡張器までおよびノーズコーン拡張器を貫いて延びるガイドワイヤカテーテル(3)を備える、請求項1、2または3に記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 5】**

ガイドワイヤカテーテル(3)は、プッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)に対して長手方向におよび回転して動かすことができ、ピン万力(12)を用いることによってそこに固定される、請求項4に記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 6】**

プッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)における長手方向の管腔(5, 82)は、プッシャカテーテルの中心からオフセットされる、請求項1から5のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

20

**【請求項 7】**

ステントグラフト(6, 122)を備え、前記ステントグラフトは、そこを通る管腔を有する、生体適合性材料からなる管状本体(22)と、複数のステント(24)とを備え、ステントグラフトは、そこから配置するために送出装置(2, 100)に搭載され、ノーズコーン拡張器(11)の遠位端およびプッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)の近位でガイドワイヤカテーテル(3)上に位置決めされ、ガイドワイヤカテーテル(3)および補助ガイドワイヤ(34, 75)は、ステントグラフト(6)の管腔を通る、請求項1から6のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

30

**【請求項 8】**

ステントグラフト(6, 122)は開窓部(27)を備え、補助カテーテルにおけるガイドワイヤ(34, 75)は配置中に開窓部に延びる、請求項7に記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 9】**

ステントグラフト(6, 122)の近位端のための解放可能な保持システム(26)を備える、請求項7または8に記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 10】**

解放可能な保持システムは、ノーズコーン拡張器(11)の遠位端に遠位開口カプセル(26)を含み、ステントグラフト(6, 122)の、近位に延びる露出したステント(25)はカプセルに受けられる、請求項9に記載の血管内送出装置(2, 100)。

40

**【請求項 11】**

ステントグラフト(6, 122)の遠位端のための解放可能な保持システムを備える、請求項7から10のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 12】**

送出装置上に保持されたステントグラフト(6, 122)のための直径低減システム(8)をさらに含む、請求項7から11のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

**【請求項 13】**

50

直径低減システム(8)は、グラフト材料管に沿って長手方向に延びる少なくとも1本の解放ワイヤと、解放ワイヤの周りに係合された少なくとも1本の周方向の糸とを備え、ステントグラフトの部分は、解放ワイヤから選択された距離だけ離れて周方向に間隔を置いて配置され、ピンと引張られ、繋がれて、ステントグラフトの円周、したがって総直径を低減する、請求項12に記載の血管内送出装置(2, 100)。

【請求項14】

補助ガイドワイヤ(34, 75)は、補助カテーテル(32, 56, 58, 76, 106, 108)に対して動かせる、請求項1から13のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

【請求項15】

プッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)の複数の長手方向溝(30, 52, 54, 72, 74, 110a, 110b)と、その中の複数の補助カテーテル(32, 56, 58, 76, 78, 106, 108)とを備える、請求項1から14のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)。

【請求項16】

請求項1から15のいずれかに記載の血管内送出装置(2, 100)であって、プッシャカテーテル(4, 50, 70, 110)と、プッシャカテーテルの遠位端におけるハンドル(7, 102)と、近位ノーズコーン拡張器(11)と、プッシャカテーテルからノーズコーン拡張器までおよびノーズコーン拡張器を貫いて延びるガイドワイヤカテーテル(3)とを含み、プッシャカテーテルは、そこを通る長手方向の管腔(5, 82)を備え、ガイドワイヤカテーテル(3)は、プッシャカテーテルに対して長手方向におよび回転して動かすことができかつピン万力(12)を用いることによってそこに固定されるように長手方向の管腔を通して延び、前記血管内送出装置はさらに、プッシャカテーテルの近位およびノーズコーン拡張器の遠位の送出装置上のステントグラフト(6, 122)と、ノーズコーン拡張器まで延び、それによってプッシャカテーテルとノーズコーン拡張器との間でステントグラフトを収縮した形状で保持する、プッシャカテーテルを覆う可撓性シース(10, 60, 112)とを含み、プッシャカテーテルは、その外面上の少なくとも1つの長手方向溝(30, 52, 54, 72, 74, 110a, 110b)と、長手方向溝に沿ってハンドルからノーズコーン拡張器までプッシャカテーテルと可撓性シースとの間に延びる補助カテーテル(32, 56, 58, 76, 78, 106, 108)とを備える、血管内送出装置(2, 100)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

説明

技術分野

この発明は、ステントグラフト送出装置に関し、より特定的には、留置または補助カテーテルを含む送出装置に関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

この発明は特に、動脈瘤の治療のためにステントグラフトを胸腹部大動脈の中に設置するための配置装置との関連で記載され、より詳細には腎臓に近接した設置との関連で記載される。しかしながら、この発明は、そのように限定されるものではなく、人間または動物の身体の如何なる管腔にも設置されるステントグラフトに適用されてもよい。

【0003】

胸腹部大動脈の外科的修復は、多くの場合、長い、複数の腔の切開による広範な露出を伴い、それに続いて内臓虚血の時期を伴う。外科技術および周術期ケアの進歩にもかかわらず、年老いた患者、病気の患者、または大動脈の隣接部の開腹外科的修復を既に受けた患者では特に、死亡率および罹患率が高いままである。このような場合には、血管内修復

10

20

30

40

50

という選択肢が歓迎されるであろうが、胸腹部大動脈および腎傍大動脈の血管内修復方法の発展はゆっくりとしたものであった。課題は、内臓枝への流れを維持しながら大動脈瘤を除外することであった。

#### 【 0 0 0 4 】

この問題に対する 2 つの明らかに異なるアプローチが報告されている。2 つの装置とは、腎動脈および上腸間膜動脈のための開窓部付き分岐腹部大動脈ステントグラフト、ならびに、腹腔動脈、上腸間膜動脈および腎動脈のための枝付き胸腹部ステントグラフトであった。最近になって、開窓部付きステントグラフトと複数の枝に分かれたステントグラフトとの間の区別は、ニチノール環状開窓部、外部にカフの付いた開窓部、内部にカフの付いた開窓部、外部螺旋状カフ、ならびに外部および内部の軸方向に向いたカフまたは枝な

10

#### 【 0 0 0 5 】

現在では、腹部大動脈瘤 (abdominal aortic aneurysms) (A A A) を治療するための一群の装置が存在し、それらはいくつかの重要な特徴を共有している。それらの各々では、被覆されていない有棘 Z ステントが近位端を固定し、単一の近位オリフィスが大動脈の非拡張部 (または、以前に挿入されたプロテーゼ) に付着する。それらはすべて、複数の枝、カフまたは穴 (開窓部) を通じて血液を分配し、一連の Z ステントおよびニチノールリングを有し、ステントグラフトの一端から他端まで支持する。

#### 【 0 0 0 6 】

20

傍腎 A A A の場合、拡張していない腎臓下の大動脈の縁は、開窓部のないステントグラフトの安全な止血移植には短すぎる。首には近位ステントの近位端が入るだけの広さしかなく、この被覆されたステントの残りが動脈瘤へと拡張し、円錐形状を呈する。これらの状況下では、ステントグラフトと大動脈とを並置することは、信頼できるシールを達成するのに不十分である。適切に位置決めされた開窓部 (穴) は、ステントグラフトを通して腎動脈に流入するための経路をもたらし、それによって、拡張していない腎傍の大動脈においてステントグラフトの近位端をより高く設置することができ、拡張していない腎傍の大動脈においてステントグラフトは円筒形状を呈する。腎灌流および動脈瘤除外という 2 つの目標は、開窓部が腎臓口の上に正確に位置決めされた場合に限り達成され、開窓部の周りのステントグラフトの外面は、腎臓口の周りの大動脈の内面と密接に並置される。典型的な開窓技術は、架橋カテーテル、シースまたはバルーンを用いて、各開窓部を対応する腎臓口に導き、架橋ステントを用いて各開窓部をそこに保持する。ステントグラフトの配置には 5 つの主要な段階がある。その 5 つの主要な段階とは、半開きステントグラフトの押出、グラフトを貫く腎動脈へのカテーテル導入、ステントグラフトの完全な拡張、腎臓部ステント留置、および腸骨動脈の中に分岐させて延ばすことによる大動脈除外の完成、である。

30

#### 【 0 0 0 7 】

一般的に用いられる開窓部の 3 つの形態は、大きな開窓部、スカロップ (scallop) および小さな開窓部である。大きな開窓部は、標的動脈が動脈瘤から十分に離れている場合に限り用いられる。架橋ステントは不要であり、さらには実現不可能でさえある。なぜなら、1 つ以上のステント支柱が大きな開窓部のオリフィスを横切るためである。スカロップは基本的には蓋のない大きな開窓部である。多くの場合、上腸間膜動脈のためのスカロップが存在することにより、ステントグラフトの近位縁と腎臓口の中央とを十分に分離できる ( $> 15 \text{ mm}$ )。小さな開窓部は一般的には、両方の腎動脈の上に設置され、架橋ステントによってそこに保持される。ステント支柱は小さな開窓部のオリフィスを横切り得ない。したがって、小さな開窓部は、隣接するステント支柱間の三角形の空間の下半分に閉じ込められる。局所性傍腎動脈瘤または偽動脈瘤はわずか 1 つの円筒形の開窓部付きステントグラフトを必要とするにすぎないが、腎臓下の動脈瘤の大半の症例は大動脈分岐点まで延び、分岐したステントグラフトを通して両側腸骨へ流出させる必要がある。開窓部付き近位構成要素と分岐した遠位構成要素との組合せは、複合ステントグラフトと呼ばれ

40

50

る。ステントグラフトを２つの構成要素に分けることによって、手順が２等分される。操作者は、開窓部付き近位構成要素を挿入しながら分岐点の位置または向きについて心配する必要がなく、または分岐した遠位構成要素を挿入しながら開窓部の位置および場所について心配する必要がない。複合構成はまた、主に遠位構成要素の分岐点に作用する、尾方に向いた大きな血行動態力から開窓部付き近位構成要素を分離させる。２つの構成要素間の少量の滑りが近位構成要素のいかなる移動にとっても好ましく、数ミリメートル動いただけでも両方の腎動脈を塞ぐことになるであろう。実際、低い腎動脈損失率がステントグラフト配置の精度およびステントグラフト取付けの安定性の証拠である。

【０００８】

この発明は、後の腎臓部ステント留置のための、グラフトを貫く腎動脈へのカテーテル導入の問題に向けられている。この発明は、腎臓へのカテーテル導入との関連で記載されるが、そのように限定されるものではない。

【０００９】

開窓部を通して腎動脈の中にガイドワイヤまたはカテーテルを設置することに関して問題が存在し得る。ガイドワイヤまたはカテーテルの設置は、開窓部の事前カテーテル導入によって助けられることができるが、補助カテーテルの存在が問題である可能性がある。腎動脈にステントを留置する最終段階は配置装置の主本体を取外すまで達成できないが、補助カテーテルの存在がこれを困難にする可能性がある。

【００１０】

この発明は、この問題に向けられている。

本明細書を通じて、大動脈の部分、配置装置またはプロテーゼに対して遠位という用語は、心臓から離れていく血流の方向において、大動脈、配置装置またはプロテーゼの端部がさらに遠くにあることを意味し、近位という用語は、大動脈の部分、配置装置またはプロテーゼの端部が心臓のより近くにあることを意味する。他の血管に適用される場合、「尾方の（caudal）」および「頭方の（cranial）」などの用語も同様に理解されるものとする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１１】

この発明の第１の局面に従って、プッシャカテーテルと、プッシャカテーテルの遠位端におけるハンドルおよびプッシャカテーテルの近位端における近位ノーズコーン拡張器と、ノーズコーン拡張器まで延び、それによってノーズコーン拡張器の遠位でステントグラフトを収縮した形状で保持するように動作可能な、プッシャカテーテルを覆う可撓性シースとを備える血管内送出装置を提供し、プッシャカテーテルは、その外面上の少なくとも１つの長手方向溝と、長手方向溝に沿ってハンドルからノーズコーン拡張器までプッシャカテーテルと可撓性シースとの間に延びる補助カテーテルとを備える。補助カテーテルは、たとえば腎動脈にカテーテルを導入するためのものであり得る。

【００１２】

この構成は、サイドアームステントを枝動脈に配置するプロセスを改良する。

好ましくは、可撓性シースは、その遠位端にマニピュレータおよび止血シールを備え、止血シールは、プッシャカテーテルおよび補助カテーテルに対して封止を行なう。

【００１３】

シースのためのマニピュレータは、補助アクセスポートを含んでいてもよく、各補助アクセスポートは、補助カテーテルが通ることができかつプッシャの長手方向溝に受けられることができるように止血シールを有する。

【００１４】

さらに、プッシャカテーテルからノーズコーン拡張器までおよびノーズコーン拡張器を貫いて延びるガイドワイヤカテーテルが存在していてもよい。好ましくは、プッシャカテーテルは、そこを通る長手方向の管腔を備え、ガイドワイヤカテーテルは、プッシャカテーテルに対して長手方向におよび回転して動かすことができかつピン万力を用いることに

10

20

30

40

50

よってそこに固定されるように長手方向の管腔を通して延びる。好ましくは、ガイドワイヤカテーテルは、プッシャカテーテルの中心からオフセットされる。

【 0 0 1 5 】

補助カテーテルを通して延びる拡張器または補助ガイドワイヤのうちの少なくとも1つがさらに含まれていてもよい。拡張器または補助ガイドワイヤは好ましくは、補助カテーテルに対して動かせる。

【 0 0 1 6 】

好ましくは、ステントグラフトは、そこを通る管腔を有する、生体適合性材料からなる管状本体と、複数の支柱とを備え、ステントグラフトは、そこから配置するために送出装置に搭載され、ノーズコーン拡張器の遠位およびプッシャカテーテルの近位でガイドワイヤカテーテル上に位置決めされ、ガイドワイヤカテーテルおよび補助カテーテルは、ステントグラフトの管腔を通る。好ましくは、ステントグラフトは開窓部を備え、補助ガイドワイヤは開窓部におよび開窓部を通して延びて、配置中はその中で留置ガイドワイヤになる。

【 0 0 1 7 】

好ましくは、補助カテーテルは拡張器を備え、拡張器は、初期の配置前および初期の配置中はステントグラフトの遠位を終端させるようにその中に延び、ステントグラフトの開窓部を通して延びるように配置中は補助カテーテルを通して補助ガイドワイヤ上を前進させられて、その結果、補助カテーテルが開窓部を通して延びるように前進させられることができるようにその中に延びる。

【 0 0 1 8 】

ステントグラフトの近位端のための解放可能な保持システムが存在していてもよい。解放可能な保持システムは、ノーズコーン拡張器の遠位端における遠位開口カプセルと、カプセルに受けられる、ステントグラフトの、近位に延びる露出したステントとを含み得る。また、ステントグラフトの遠位端のための解放可能な保持システムが存在していてもよい。また、送出装置上に保持されたステントグラフトのための直径低減システムが存在していてもよい。直径低減システムは、グラフト材料管に沿って長手方向に延びる少なくとも1本の解放ワイヤと、解放ワイヤの周りに係合された少なくとも1本の周方向の糸とを含むことができ、ステントグラフトの部分は、解放ワイヤから選択された距離だけ離れて周方向に間隔を置いて配置され、ピンと引張られ、繋がれて、ステントグラフトの円周、したがって総直径を低減する。解放ワイヤは、周方向の糸を解放するように引込まれることができる。好適な直径低減システムは、「ステントグラフトのアセンブリ (Assembly of Stent Grafts)」と題される米国特許出願連続番号第 1 1 / 5 0 7 1 1 5 号に教示されている。

【 0 0 1 9 】

プッシャカテーテルの複数の長手方向溝と、その中の複数の補助カテーテルとが存在していてもよい。

【 0 0 2 0 】

この発明のさらなる局面に従って、プッシャカテーテルと、プッシャカテーテルの遠位端におけるハンドルと、近位ノーズコーン拡張器と、プッシャカテーテルからノーズコーン拡張器までおよびノーズコーン拡張器を貫いて延びるガイドワイヤカテーテルとを備える血管内送出装置を提供し、プッシャカテーテルは、そこを通る長手方向の管腔を備え、ガイドワイヤカテーテルは、プッシャカテーテルに対して長手方向におよび回転して動かすことができかつピン万力を用いることによってそこに固定されるように長手方向の管腔を通して延び、上記血管内送出装置はさらに、プッシャカテーテルの近位およびノーズコーン拡張器の遠位の送出装置上のステントグラフトと、ノーズコーン拡張器まで延び、それによってプッシャカテーテルとノーズコーン拡張器との間でステントグラフトを収縮した形状で保持する、プッシャカテーテルを覆う可撓性シースとを備え、プッシャカテーテルは、その外面上の少なくとも1つの長手方向溝と、長手方向溝に沿ってハンドルからノーズコーン拡張器までプッシャカテーテルと可撓性シースとの間に延びる補助カテーテル

10

20

30

40

50

とを備える。

【 0 0 2 1 】

ここで、単に実例としておよび添付の図面を参照して、この発明の好ましい実施例について説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 2 】

【図 1】この発明の一実施例に従う送出装置の斜視図を示す。

【図 2】図 1 の実施例を示すが、ステントグラフトおよびプッシャカテーテルを示すためにシースが引抜かれた状態を示す。

【図 3】一部が縦断面図で示された図 1 の装置の側面図を示す。

【図 4】図 1 における線 4 - 4 に沿った横断面図を示す。

【図 5】図 1 における線 5 - 5 に沿った横断面図を示す。

【図 6】この発明の代替的な実施例のプッシャカテーテルおよび導入器シースの断面図を示す。

【図 7】この発明の代替的な実施例のプッシャカテーテル、止血シールおよび導入器シースの断面図を示す。

【図 8】図 7 に示されるこの発明の実施例のプッシャカテーテルおよび導入器シースの断面図を示す。

【図 9】この発明の代替的な実施例のハンドル、プッシャカテーテル、止血シールおよび導入器シースの断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 3 】

詳細な説明

図 1、図 2、図 3、図 4 および図 5 は、この発明の一実施例に従う送出装置 2 を示す。

【 0 0 2 4 】

図 1 は、送出装置の斜視図を示す。図 2 は、図 1 と同じ図であるが、ステントグラフトおよびプッシャカテーテルを示すためにシースが引抜かれた状態を示す。図 3 は、一部が縦断面図で示された図 1 の装置の側面図を示す。図 4 は、図 1 における線 4 - 4 に沿った横断面図を示す。図 5 は、図 1 における線 5 - 5 に沿った横断面図を示す。

【 0 0 2 5 】

送出装置 2 は、ハンドル 7 の遠位から近位先細ノーズコーン拡張器 11 までおよび近位先細ノーズコーン拡張器 11 を貫いて延びるガイドワイヤカテーテル 3 を有する。ガイドワイヤカテーテル 3 は、遠位端においてハンドル 7 に接続されたプッシャまたは送出カテーテル 4 の通路または管腔 5 を通って長手方向に延びる。ガイドワイヤカテーテルのためのプッシャカテーテルの管腔 5 がプッシャカテーテル 4 の中心からオフセットされていることは、図 3 および図 4 において特に注目される。ガイドワイヤカテーテル 3 は、プッシャカテーテル 4 に対して長手方向におよび回転して動かすことができ、ハンドル 7 の遠位端におけるピン万力 12 によってプッシャカテーテル 4 に対して固定されることができる。導入器シース 10 は、送出カテーテル 4 を囲んで同軸に嵌まり、X 線不透過性マーカ（図示せず）を任意に含む先細近位端 13 から、シースの遠位端 15 近くに取り付けられたコネクタ弁およびマニピュレータ 14 まで延びている。

【 0 0 2 6 】

コネクタ弁およびマニピュレータ 14 は、シリコーンディスクアセンブリを含む止血シールアセンブリと、シリコーンディスクアセンブリを通して延びるプッシャカテーテルおよび補助カテーテルとを備える自動封止弁であってもよい。代替的には、弁アセンブリは、キャプタ・バルブ（Captor Valve）（インディアナ州ブルーミントンのクック・インコーポレイテッド（Cook Inc.））などの手動操作可能な弁を含み得る。

【 0 0 2 7 】

導入器シース 10 は、ノーズコーン拡張器 11 の近位に延び、患者に配置装置を導入している間は図 1 に示されるようにステントグラフト 6 を被覆する。導入器シース 10 は、

10

20

30

40

50

配置装置が患者の脈管構造内の選択された位置にくると、配置中に、図 2 に示されるようにステントグラフト 6 を露出させるために遠位で引抜かれる。注射器および他の医療装置に接続するために、周知のルアーロックオスコネクタハブ 20 がガイドワイヤカテーテル 10 の遠位端に取付けられる。

【0028】

ステントグラフトまたは移植可能装置 6 は、送出カテーテル 4 の近位でおよびノーズコーン拡張器 11 の遠位で、ガイドワイヤカテーテル 3 上を搬送される。コネクタ弁およびマニピュレータ 14 は、そこを通る流体の逆流を防ぐためにプッシャカテーテル 4 に対して封止を行なうシリコンディスク 9a を含む。ディスク 9a は、ノーズコーン拡張器 11 およびプッシャカテーテル 4 を挿入するためのスリットを含む。コネクタ弁およびマニピュレータ 14 はまた、そこを通る流体を導入および吸引するための、管 17 が接続されたサイドアーム 16 を含む。ノーズコーン拡張器 11 は、ガイドワイヤカテーテルを通して延びる周知のおよび市販のワイヤガイド 9 (図 5 参照) 上で血管アクセス部位にアクセスしかつ血管アクセス部位を拡張させるための先細近位端 19 を含む。

【0029】

ハンドル 7 のすぐ近位からプッシャカテーテル 4 の近位端まで、プッシャカテーテル 4 の長さに沿って、長手方向溝 30 がある。溝 30 には、補助力カテーテル 32 が受けられる。拡張器 31 は補助力カテーテル 32 の管腔を通して延び、補助ガイドワイヤ 34 は拡張器の管腔を通して延びる。実際には、特に図 5 から分かるように、補助力カテーテル 32 はプッシャカテーテル 4 とシース 10 との間に保持される。

【0030】

補助力カテーテル 32 は、特に図 4 から分かるように、プッシャカテーテル 4 に対して封止されるようにコネクタ弁およびマニピュレータ 14 の遠位からシリコンゴムシール 9a を貫いて延びる。

【0031】

ステントグラフト 6 は、生体適合性材料からなる管状本体 22 と、複数の自己拡張型ステント 24 とを備える。ステントグラフト 6 の、近位に延びる露出したステント 25 は、ノーズコーン拡張器 11 の遠位開口カプセル 26 上に受けられる。ステントグラフト 6 は開窓部 27 を有する。留置または補助ガイドワイヤ 34 は、特に図 2 から分かるように、ステントグラフト 6 の管腔内に延び、開窓部 27 を通って管腔を出る。補助力カテーテル 32 および拡張器 31 は、ステントグラフト 6 のすぐ遠位で終端する。

【0032】

配置のプロセスにおいて、ワイヤガイド 9 は、たとえば周知の経皮血管アクセスセルディンガー法を用いて導入器の針で血管に挿入される。送出装置 2 は、ガイドワイヤ上に導入されて、ステントグラフトの配置箇所まで操作される。プッシャカテーテル 4 の遠位端におけるハンドル 7 は、使用時に患者の外部に留まり、送出装置上に保持されたステントグラフト 6 の少なくとも近位端をトリガワイヤ (図示せず) を用いることによって解放するために用いられるトリガワイヤ解放機構 8 を搬送する。

【0033】

補助ガイドワイヤ 34 は、送出装置にステントグラフトを積込んでいる間に開窓部 27 を通して延ばされる。配置中にシース 10 が引抜かれると、ステントグラフトを部分的にまたは完全に送出装置から解放しながらたとえば腎動脈に入ってそこに留まるように補助ガイドワイヤ 34 を操作できる。

【0034】

次いで、拡張器 31 が腎動脈に入るまで補助ガイドワイヤ 34 上で拡張器 31 を前進させることができ、次いで、拡張器上で補助力カテーテル 32 を前進させることができる。次いで、拡張器を引抜くことができ、たとえば腎動脈へのサイドアームステントのためのさらなる送出装置が、補助ガイドワイヤ 34 上で補助力カテーテルを通して腎動脈の中に配置されることができ、配置されることができ。代替的には、拡張器を引抜く前に、補助ガイドワイヤを引抜くことができ、より硬いガイドワイヤを拡張器を通して腎動脈に前進さ



せることができる。次いで、拡張器をさらなる送出装置と置換えることができる。次いで、主要なステントグラフトを完全に解放できる。この開窓部の事前カテーテル導入によって、枝動脈にサイドアームステントを配置するプロセスを簡略化できる。

【0035】

したがって、本質的に、シースとプッシャカテーテルとの間に補助カテーテルまたは留置カテーテルを設置することによって、ステントグラフトを完全に解放する前に腎動脈の事前カテーテル導入が可能になる。

【0036】

図6は、この発明の代替的な実施例を示す。図6は、プッシャカテーテルおよび導入器シースの断面図を示す。図6において、プッシャカテーテル50は2つの溝52および54を有し、各溝52および54に補助カテーテルまたは留置カテーテル56および58が受けられる。シース60は、プッシャカテーテル50ならびに補助カテーテルまたは留置カテーテル56および58を被覆する。補助カテーテルまたは留置カテーテル56および58は、プッシャカテーテルが依然として所定の位置にありながら腎動脈のための2つの開窓部に対して事前カテーテル導入を行なうために用いられることができる。3つ以上の開窓部が用いられる場合には、3つ以上の溝が存在し得て、各溝に補助カテーテルが存在し得る。

【0037】

図7は、この発明に従う配置装置の代替的な実施例のプッシャカテーテル、止血シールおよび導入器シースの縦断面図を示す。

【0038】

この実施例では、プッシャカテーテル70は、ハンドル(図示せず)から止血シールおよび弁アセンブリ90の中におよび止血シールおよび弁アセンブリ90を貫いて延びる。プッシャカテーテル70は2つの溝72および74を有し、各溝72および74に補助カテーテルまたは留置カテーテル76および78が受けられる。溝72および74は、止血シールおよび弁アセンブリ90内部から近位に延びている。止血シールおよび弁アセンブリ90は、プッシャ70のためのシールおよび弁92と、補助カテーテル76および78のための2つの補助止血シール94および96とを含む。シース80は、止血シールおよび弁アセンブリ90の近位端90aに接続される。止血シールおよび弁アセンブリ90の本体91は細長いので、配置中にステントグラフト(図示せず)を露出させるために止血シールおよび弁アセンブリ90を遠位で引込むと、ステントグラフトを露出させるのに十分な引込みを可能にするように留置カテーテルを細長い溝72および74の中に置くことができる。

【0039】

図8は、図7における矢印8-8によって示される、図7に示される実施例のプッシャカテーテルおよび導入器シースの断面図を示す。図8では、プッシャカテーテル70は2つの溝72および74を有し、各溝72および74に補助カテーテルまたは留置カテーテル76および78が受けられる。補助カテーテル76および78のためにより大きな溝72および74を設けることができるように、プッシャカテーテル管腔82はプッシャカテーテル70の中心からオフセットされる。シース80は、プッシャカテーテル70ならびに補助カテーテルまたは留置カテーテル76および78を被覆する。補助ガイドワイヤ75および拡張器77は、図5との関連で記載された態様と同じ態様で補助カテーテル76および78を通して延び、たとえば腎動脈のための2つの開窓部の事前カテーテル導入のために用いられることができる。

【0040】

図9は、この発明に従う配置装置の代替的な実施例のプッシャカテーテル、止血シールおよび導入器シース領域の縦断面図を示す。

【0041】

この実施例では、導入装置100のハンドル102は、止血シール107および109によって補助カテーテル106および108をプッシャ110から分離できるように近位

10

20

30

40

50

スプリッタ 104 を含む。導入装置上で、主要シース 112 は止血シールおよびマニピュレータ 114 から近位に延びている。止血シールおよびマニピュレータ 114 のシール部 114a が確実に、溝 110a および 110b を有するプッシャ 110 ならびに補助カテーテル 106 および 108 を囲んで封止できるようにするために、プッシャ 110 と同軸でありかつプッシャ 110 の周りの補助シース 116 が、スプリッタ 104 に留められ、止血シールおよびマニピュレータ 114 の中に近位に延びている。この構成によって、シール 114a は、ハンドル 102 と止血シールおよびマニピュレータ 114 との間のプッシャを囲んで封止できる。

【0042】

主要シース 112 は、止血シールおよびマニピュレータ 114 が引込まれると補助シース 116 を内部に収めることができるようにするために直径がより大きな部分 112a を有することができる。これによって、確実に、ステントグラフトを収容しているシースの部分ができる限り低背型になる。

【0043】

なお、この実施例では、拡張器 118 および 120 を有する補助カテーテル 106 および 108 は近位に延び、これらの拡張器はステントグラフト 122 のすぐ遠位で終端する。

【0044】

この発明の一実施例の送出装置を用いるためのプロセスについて以下で説明する。この実施例では、配置装置は以下の構成要素を有する。以下の構成要素とは、ガイドワイヤカテーテルと、主要シースと、遠位開口上部キャップを有するノーズコーン拡張器と、開窓部を通る、上部キャップへの留置ガイドワイヤと、留置ガイドワイヤ上の補助カテーテルとであり、補助カテーテルは、内部に拡張器を有し、拡張器先端部まで延び、以下の構成要素とはさらにステントグラフトであり、ステントグラフトは、近位に延びる露出したステントと、直径低減繋ぎ材と、遠位保持部と、腎臓開窓部と、X線不透過性マーカとを有する。

【0045】

導入ステップは以下のとおりである。

(a) ステントグラフト本体上のマーカを用いて、標的血管およびステントグラフトの開窓部に対する N - S 位置ならびに回転位置を考慮に入れて、配置装置を大動脈の中に正しく位置決めする。

【0046】

(b) ステントグラフトの遠位端が開くまで、継続して位置を確認しながら配置装置の主要シースを引抜く。この段階で、ステントグラフトの遠位端は、依然として遠位固着によって保持され、近位端は、配置装置の上部キャップに保持された露出したステントによって保持され、ステントグラフトの拡張は直径低減繋ぎ材によって制限される。

【0047】

(c) ステントグラフトの管腔を通して開窓部までまたは開窓部を通して、留置ガイドワイヤ上で補助カテーテルおよび拡張器を前進させる。(この段階で、上部キャップまたはカプセルは依然として、露出したステントおよび留置ガイドワイヤを保持している。)

(d) 開窓部の開口にまたは開窓部の漏斗部に補助カテーテルを位置決めする。

【0048】

(e) 補助カテーテルの拡張器を取外す。

(f) 補助カテーテルを通して標的(たとえば、腎臓の)血管の中にさらなるカテーテルおよびさらなるガイドワイヤ(4 ~ 5 Fr)を前進させる。さらなるカテーテルは、アクセスを容易にするために、屈曲したまたはホッケースティック型の先端部を有していてもよい。

【0049】

(g) ガイドワイヤをさらなるカテーテルから取外し、より硬いワイヤを標的血管(

10

20

30

40

50

腎動脈)に再挿入する。

【0050】

(h) 上部キャップから留置ワイヤガイドを回収し、留置ワイヤガイドを完全に引張り出す。

【0051】

(i) さらにカテーテルを取外し、標的血管の中より硬いワイヤ上で拡張器を置換え、標的血管の中より硬いワイヤ上で補助カテーテルを前進させる。拡張器を引抜く。

【0052】

(j) 該当する場合、他の標的血管に対してステップ(c)から(i)を繰返す。 10

(k) 被覆されたステントを補助カテーテルを通して標的血管の中に前進させるが、解放しない。

【0053】

(l) 直径低減繋ぎ材を解放する。

(m) ロッキングトリガワイヤを取外してガイドワイヤカテーテル上で上部キャップを前進させることによって上部キャップを解放し、上部露出ステントを解放する。

【0054】

(n) ステントグラフトの遠位アタッチメントを解放する。

(o) 標的血管から補助カテーテルを引抜き、開窓部同士の間におよび標的血管の中に被覆されたステントを配置し、必要であれば主要ステントグラフト内の広がりを含んで 20  
バルーンが膨らむ。

【0055】

(p) 標的血管から補助カテーテルおよびさらにガイドワイヤを取外し、補助カテーテルおよびガイドワイヤをシステムから引抜く。

【0056】

(q) アセンブリ全体を引抜くか、またはさらなる配置のために主要シースを所定の位置に残したままにする。さらなる配置は、分岐した遠位構成要素を含んでもよい。

【0057】

本明細書を通じて、この発明の範囲に関してさまざまな指摘がなされてきたが、この発明はこれらのいずれか一つに限定されるものではなく、組合せられた2つ以上のこれらに 30  
あってもよい。例は限定の目的ではなく単に説明の目的で与えられている。

【0058】

本明細書および後に続く特許請求の範囲を通じて、文脈が特に定めない限り、「備える(comprise)」および「含む(include)」という単語、ならびに「備えている(comprising)」および「含んでいる(including)」などの変形例は、記載される完全体または完全体の群を包含するが他の完全体または完全体の群を排除しないことを意味するように理解される。

【図 1】

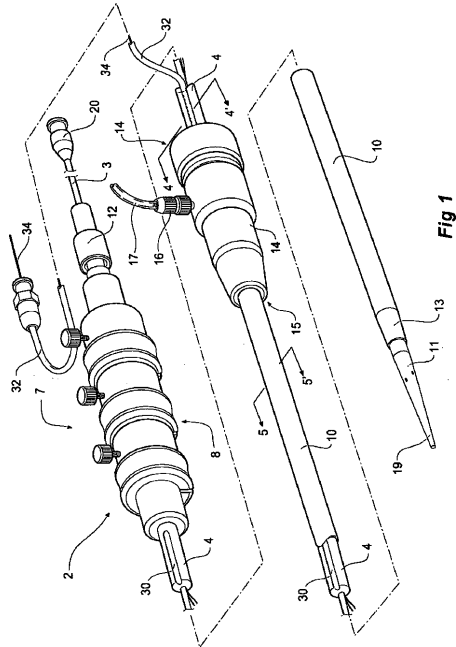


Fig 1

【図 2】

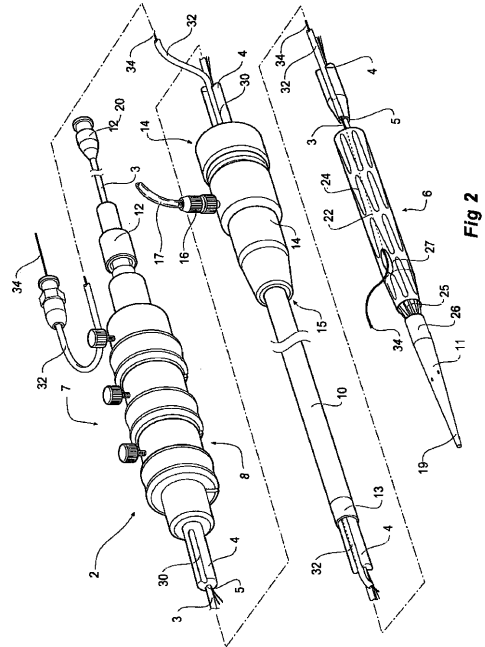


Fig 2

【図 3】

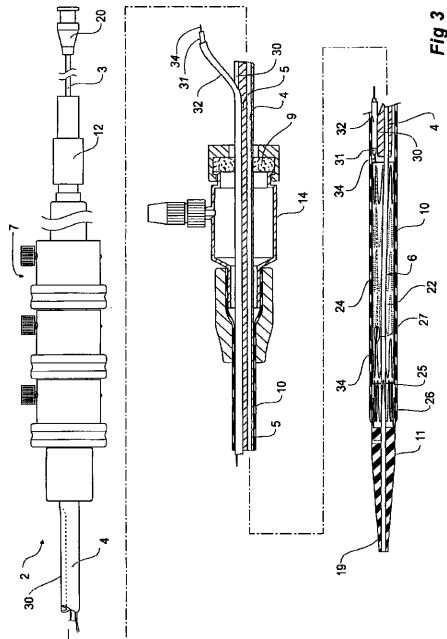
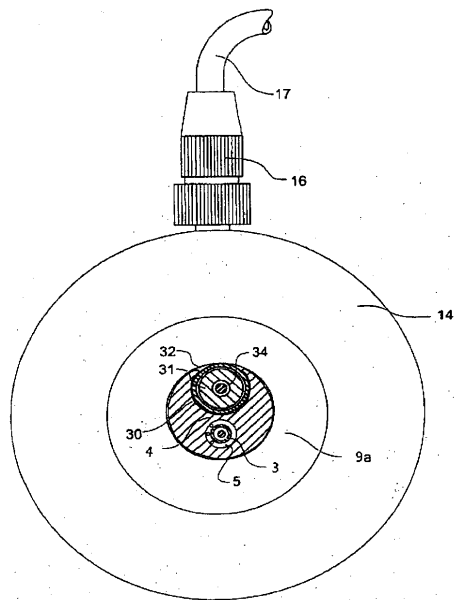


Fig 3

【図 4】





---

フロントページの続き

審査官 武内 大志

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0004433(US, A1)  
国際公開第2006/036690(WO, A1)  
特表2003-526402(JP, A)  
国際公開第03/002033(WO, A1)  
米国特許第06379365(US, B1)  
米国特許出願公開第2006/0155358(US, A1)  
特開平08-173548(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/82-2/94