

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7692371号
(P7692371)

(45)発行日 令和7年6月13日(2025.6.13)

(24)登録日 令和7年6月5日(2025.6.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/07

請求項の数 13 (全31頁)

(21)出願番号	特願2021-574286(P2021-574286)	(73)特許権者	503116084
(86)(22)出願日	令和2年7月6日(2020.7.6)		バスケテック リミテッド
(65)公表番号	特表2022-539978(P2022-539978 A)		V A S C U T E K L I M I T E D
(43)公表日	令和4年9月14日(2022.9.14)		英国, ピーエイ 4 9アールアール, レ
(86)国際出願番号	PCT/GB2020/051617		ンフルーシャー, インチナン, ニューメ
(87)国際公開番号	WO2021/005346	(74)代理人	100147485
(87)国際公開日	令和3年1月14日(2021.1.14)		弁理士 杉村 憲司
審査請求日	令和5年4月20日(2023.4.20)	(74)代理人	230118913
(31)優先権主張番号	1909789.8		弁護士 杉村 光嗣
(32)優先日	令和1年7月8日(2019.7.8)	(74)代理人	100186716
(33)優先権主張国・地域又は機関	英国(GB)		弁理士 真能 清志
前置審査		(72)発明者	ロビー プロディ
			イギリス国 ジー 6 1 2 キュービー ラ
			ナークシャー グラスゴー ベアーズデン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ステントグラフトプロテーゼ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントグラフトプロテーゼであって、
少なくとも第1端部および第2端部と、前記第1端部と前記第2端部との間で延在する長さL_fと、開放管腔直径D_fと、を有する管状布部材を備え、
前記管状布部材の前記第1端部および前記第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持され、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの各々は、前記ステントグラフトプロテーゼのコンパクトな送達形状を提供するために、折り畳まれた形状に圧縮可能であり、前記管状布部材は、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの各々に、選択された点で取り付けられており、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの少なくとも一方は、2つの山および2つの谷を有する折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能であり、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの他方は、4点で、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの前記少なくとも一方の上で交差し、各点は、前記折り畳まれた「サドル」形状の山と谷との間の領域にあり、
一方のステントが他方のステントとの接触点を横切って摺動することで、独立した相対運動が可能である、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項2】

請求項1に記載のステントグラフトプロテーゼであって、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの他方も、2つの山および2つの谷を有する折り畳まれた「サドル」

形状に圧縮可能であり、その山は、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの前記少なくとも一方の山と、軸方向に整列している、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項3】

請求項1に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの他方は、少なくとも1つの「V」字形状のヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントであり、この「V」字形状のヒンジ部分は、異なる構成の2つの協働する前記リングステントの前記少なくとも一方の山と、軸方向に整列している、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項4】

請求項1または3に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの他方は、1つを超える「V」字形状のヒンジ部分と、それらの間の曲線部分と、を有する形状設定されたリングステントである、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項5】

請求項1に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの1つは、前記管状布部材の内面に固定されたV字形状のヒンジ部分を有するZ字形状のステントであり、前記Z字形状のステントは、2つのサドル形状のステント内に配置され、前記V字形状のヒンジ部分は、第2リングステントの山部分の近傍でのみ、前記管状布部材の内面に取り付けられている、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載のステントグラフトプロテーゼであって、前記管状布部材の前記第1端部および前記第2端部の少なくとも1つにある2つの協働する前記リングステントの1つは、管状布部材の長さ L_f を超えて露出された曲線部分を有し、露出された前記曲線部分は、ベアステントである、または天然血管との外傷性接触を軽減するために材料で覆われているもしくはコーティングされている、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項7】

請求項6に記載のステントグラフトプロテーゼであって、前記曲線部分は、前記管状布部材の布を超えて突出してヒンジ部分の遠位頂点より大きな半径を有する近位頂点を提供し、前記ヒンジ部分は、前記管状布部材内の選択された部分でのみ固定される、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項8】

請求項6に記載のステントグラフトプロテーゼであって、前記曲線部分は、サドル形状のリングステントの山であり、前記山は、前記管状布部材の端部を超えて突出する、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項9】

請求項1～8のいずれか一項に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの少なくとも1つは、前記管状布部材の前記開放管腔直径 D_f に等しい直径、または前記開放管腔直径 D_f を超える直径を有する、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項10】

請求項9に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの一方は、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働する前記リングステントの他方の直径を超える直径を有する、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項11】

請求項3または4に記載のステントグラフトプロテーゼであって、前記形状設定されたリングステントは、径方向に折り畳まれた形状に圧縮可能であり、前記管状布部材の前記開放管腔直径 D_f 内で径方向に拡張可能であり、また前記形状設定されたリングステント

10

20

30

40

50

は、前記形状設定されたリングステントの一部分が前記管状布部材の前記長さ L_f を超えて延在して前記管状布部材の布によって覆われないように、前記管状布部材の端部の上に配置されている、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のステントグラフトプロテーゼであって、前記形状設定されたリングの「V」字形状のヒンジ部分は、前記管状布部材の前記長さ L_f 内にある、ステントグラフトプロテーゼ。

【請求項 13】

請求項 1～4 のいずれか一項に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の 2 つの協働する前記リングステントの各々は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能であり、2 つの協働する前記リングステントの一方は、前記管状布部材の前記開放管腔直径 D_f 以上の圧縮されていない直径 d_1 を有し、2 つの協働する前記リングステントの他方は、前記管状布部材の前記開放管腔直径 D_f よりも大きく、かつ前記直径 d_1 よりも著しく大きい圧縮されていない直径 d_2 を有し、圧縮されていない直径 d_1 を有する 2 つの協働するリングステントの前記一方は、圧縮されていない直径 d_2 を有する 2 つの協働するリングステントの前記他方と重なり、後者に付着することなく、後者を拘束する、ステントグラフトプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、患者の病気、怪我、または自然な老化プロセスに起因して、天然血管の自然な機能を実行する能力が低下する際にそれを補う目的で、天然血管の内腔内の標的治療部位に配置可能なプロテーゼデバイスに関する。特に、標的治療部位にプロテーゼデバイスを固定する方法の改善が開示されている。

【背景技術】

【0002】

開放管腔を有する管状導管からなる人工プロテーゼは、よく知られており、外科的処置およびハイブリッド外科的処置で使用されてきた。現在、体内の治療部位にプロテーゼを配置して、例えば血管、または例えば胆管、腸の部分など他の中空器官である、疾病のある、または損傷した天然の体腔を置換するために、適切なケースにおいて最小侵襲送達システムを使用することが好まれている。このような人口プロテーゼの最も一般的な用途は、疾病のある、または損傷した血管を置換することである。

【0003】

いくつかの血管障害は、人工プロテーゼを使用することによって治療することができる。大動脈などの天然血管の内層が裂けるまたは分離する解離も、そのような障害の 1 つである。例えば、大動脈解離では、内膜が中膜から剥がれ、その裂け目を通して急速に血液が流入することで、剥離が進行し、血管が不自然に拡張し、および／または血液の漏出（出血）を引き起こすことがある。血管の層の間に血液が流れ込み、大動脈が破裂する、または血流が迂回する結果、臓器への血流が不足する（虚血）ことがある。

【0004】

別の比較的一般的な血管障害は、動脈瘤である。動脈瘤は、典型的には、大動脈の天然血管壁の一部が拡張して外側に膨らむと発生する。小さな動脈瘤は、ほとんど、またはまったく症状を引き起こさないが、大きな動脈瘤は患者に大きな危険をもたらす。大動脈瘤の破裂は、何の前触れもなく起こる可能性があり、通常は致命的であるため、早期診断と治療が重要視される。高齢化人口の増加に伴い、動脈瘤の発生率が西欧社会で上昇し続けている。

【0005】

動脈瘤が破裂する前に診断されれば、影響を受けた血管壁を修復する外科的治療が有効である。動脈瘤の外科的治療では、患者の腹部または胸郭を開放できる全身麻酔下で、大動脈の動脈瘤部位を合成グラフトまたはプロテーゼで置換または補強する（非特許文献 1

10

20

30

40

50

参照)。患者はその後、通常の平均余命を有する。

【0006】

現在、動脈瘤または解離の修復には、布製またはe P T F E製のグラフトをカテーテルで送達し、金属製のステント要素を展開することによって必要な位置に保持する方法が多く採用されている。カテーテルによってグラフト／ステントを送達できるため、外科的介入は大腿動脈を露出させるための小さな切開のみで済む。適切な状況下では、デバイスを経皮的に展開することができる。カテーテルによる送達は、処置の侵襲性が低いため、局所麻酔薬を利用できる。そのため、カテーテルによる送達が、死亡率および罹患率の低下に、また回復時間の短縮につながり、有益である。例えば、血管内修復は、典型的に、腎動脈の下にグラフトを配置する腎臓の下腹部大動脈瘤の治療に使用される。現在、血管内修復に有用な多くの異なるタイプのデバイスが利用可能である。例えば、特許文献1（Vascutek）に記載される弾性的に係合する血管内要素、または特許文献2（Medtronic）に記載される、径方向に拡張可能な支持フレームおよびライナに縫い付けられた放射線不透過マーカー要素を有する管状ファブリックライナーがある。

10

【0007】

血管内技術は、カテーテルによるプロテーゼの送達を伴う。カテーテルの内側管腔が、挿入されるプロテーゼの最大寸法を定義する。そのため、最小限の体積にパッケージ化でき、必要な場所にいったん配置されると容易に展開できるプロテーゼの設計に、多大な労力が費やされてきた。

【0008】

成功したタイプのプロテーゼの1つは、剛性の支持体またはステントに取り付けられた柔軟なスリーブから形成された導管を含む「ステントグラフト」である。スリーブは、典型的に、発泡ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）、P T F Eまたはポリエステル、ポリエチレン、またはポリプロピレンの、生理学的に許容される布（通常は編地または織地）で作られており、任意選択で、摩擦を低減し、凝固を阻止し、または医薬品を送達するためにコーティングすることができる。布地またはその構成繊維のコーティングには、ヘパリン、ゼラチン、コラーゲン、またはリファンピシンなどの抗菌剤が含まれる。布地は、細胞の内部成長を可能にするために、少なくとも1つの表面上で多孔性とすることができる。これらの材料は、現在開示されているステントグラフトプロテーゼに適している。ステントは、バルーンで拡張可能とすることができる（例えば、剛性ステンレス鋼ワイヤ製のP A L M A Zステント）。しかしながら、ステントは、自己拡張可能とし、ニチノール（ニッケルチタン合金）などの形状記憶材料で形成することもできる。多数の異なるステント設計が、当技術分野で知られている。例えば、特許文献3に記載される編組ステント、または特許文献4に記載されるワイヤ「ジグザグ」ステントなどがある。典型的に、ステント設計は、径方向または軸方向の変形、またはそれらの組み合わせによって送達されて、取り外し可能なスリーブまたはリリースワイヤを用いて一時的に保持されるスリムな構成にするための、コンパクトなパッケージングの要件に対応している。

20

30

【0009】

別の有用な設計は、ワイヤから個々の円形のリングステントに形成することができる「サドル」形状のリングステントである。これは、通常は平面であるが（自然のリングから歪まない）、リングステントの円周上の直径方向に対向する点の第1対が、一軸方向に変位するように歪む（折り畳む）のに十分な弾性を有する。一方、第1対の間の円周上の中央に配置された直径方向に対向する点の第2対は、反対の軸方向に変位し、対称的な「サドル」形状の構成を形成する。便宜上、第1対の点を「山」として記述し、第2対の点を「谷」として記述することができる、またはその逆とすることもできる。山と谷とは、典型的に、グラフトプロテーゼの管状スリーブコンポーネントに固定される。第1対の点と、第2対の点との間の軸方向の変位の程度（この軸方向の変位は「サドル高さ」とも称される）は、歪む（折り畳む）前のリングステントの元の円周の、歪んだ（折り畳まれたサドル形状の）構成を内部に配置できる円の最終円周に対する関数である。したがって、最終円周：元の円周の比は、軸方向の変位を単純化して表すことができる。一般的に、最終

40

50

円周は、ステントが取り付けられるグラフトスリーブの外周である。グラフトスリーブの外周に対する、円形ステントの歪んでいない内周のオーバーサイズの割合は、採用される「サドル」形状の便利な尺度ともなり、次のように計算することができる。

【数 1】

$$\text{オーバーサイズ\%} = \frac{[\text{ステント内径} - \text{グラフトスリーブ外径}]}{\text{グラフトスリーブ外径}} \times 100\%$$

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【文献】米国特許第6635080号

【文献】米国特許第6203568号

【文献】欧州特許第880979号

【文献】米国特許4580568号

【非特許文献】

【0011】

【文献】Parodiら、「Annals of Vascular Surgery (1991) 5」:491-499

【発明の概要】

【0012】

欠損した天然血管を修復するステントグラフトプロテーゼは、少なくとも第1端部および第2端部を有する管状布部材を備える。それらの端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持されている。管状布部材は、リングステントの各々に、選択された点で取り付けられている。少なくとも一方のリングステントは、2つの山および2つの谷を有する折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能である。他方のリングステントは、4点で、「サドル」形状のリングステントの上で交差する。各点は、折り畳まれた「サドル」形状の山と谷との間の領域にある。他方のリングステントは、展開されると、円形もしくは円筒形、またはサドル形状、またはその間に曲線部分を有する1つまたは複数のV字形状のヒンジ部分を有するリングステント、または「Z」字形状のステントから選択することができる。

【0013】

特に、開示されるステントグラフトプロテーゼは、少なくとも第1端部および第2端部と、第1端部と第2端部との間で延在する長さ L_f と、開放管腔直径 D_f と、を有する管状布部材を備える。管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持されている。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、ステントグラフトプロテーゼのコンパクトな送達形状を提供するために、折り畳まれた形状に圧縮可能である。管状布部材は、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々に、選択された点で取り付けられている。異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも一方は、2つの山および2つの谷を有する折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能である。異なる構成の2つの協働するリングステントの他方は、4点で、異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも一方の上で交差する。各点は、折り畳まれた「サドル」形状の山と谷との間の領域にある。

【0014】

ステントグラフトプロテーゼは、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方も、2つの山および2つの谷を有する折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能であり、その山は、異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも一方の山と、軸方向に整列しているように構成することができる。

【0015】

ステントグラフトプロテーゼは、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協

働するリングステントの他方は、少なくとも1つの「V」字形状のヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントであり、この「V」字形状のヒンジ部分は、異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも一方の山と、軸方向に整列しているように構成することができる。

【0016】

本明細書には、以下を含むステントグラフトプロテーゼが開示されている。
少なくとも第1端部および第2端部と、第1端部と第2端部との間で延在する長さ L_f と、有する管状布部材。長さ L_f は、管状布部材の長手方向軸と整列する連続する管状布部材の最長寸法である。管状布部材は、開放管腔直径 D_f を有する。管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持されている。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、血管の内腔に送達するためにステントグラフトプロテーゼをコンパクトにパッケージングする目的で、折り畳まれた形状に圧縮可能である。管状布部材を、任意選択で、異なる構成の2つの協働するリングステントのいずれかと同じとすることができる、または異なることができる1つまたは複数の追加のステントによって、その全長にわたって支持することができる。特に、第1端部と第2端部との間の中間位置にまたは離間して配置することができる追加のステントまたはそれらの組み合わせのいずれも、ステントグラフトプロテーゼが完全に展開され、管状布部材の管腔が開いているときに、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、異なる構成の2つの協働するリングステントのいずれにも接触しない。代替的にいうと、天然血管内での使用目的において、管状布部材の第1端部または第2端部に、または各端部に配置された異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせは、その長さ内で管状のグラフト部材を支持するために使用される他の追加のステントと係合せず、そのような他の追加のステント（存在する場合）とは独立して機能する。管状布部材のいずれかの端部または両端に配置された異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせは、ステントグラフトプロテーゼが血管の内腔内の動作構成で展開されるときに、所望の開放された円形の構成を維持するように機能し、例えば単一の急勾配のサドル形状のリングステントを使用する際に観察できるように、開放端が歪む、楕円形になる、または平坦になる傾向に対抗するように作用する。「急勾配」という用語は、サドル形状に折り畳まれたときに、例えば、一軸方向に延在する山の範囲と、反対の軸方向に延在する谷の範囲と、の間に著しい軸方向の距離を有する「山」および「谷」を有するリングステントに適用される。

【0017】

「異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせ」という用語は、2つの個々のリングステントの機能的な関連に関する。2つのリングステントの各々は、その物理的構成、その折り畳まれる形状および展開される形状、ならびに任意選択で管状のグラフト部材の部分へのその取り付けの特定の態様に関して、互いに異なる。その結果、2つのリングステントが相互作用して、共に結合されていない間に、ステントグラフトプロテーゼの位置および径方向の安定性を改善する。したがって、各リングステントの部分は、ステントグラフトプロテーゼの折り畳みおよび展開中に、交差する部分を横切って重なる、または摺動することができる。異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせの相互作用関係は、協働する各リングステントをステントグラフトプロテーゼの管状のグラフト部材の端部に選択的に取り付けることによって、促進させることができる。

【0018】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせは、展開されると円形または円筒形を有する折り畳み可能なリングステント、展開されるとサドル形状を有する折り畳み可能なリングステント、およびその間に曲線部分を有する1つまたは複数のV字形状のヒンジ部分を有する折り畳み可能なリングステントから選択されるリングステントを備えることができる。ただし、異なる構成の2つの協働するリングステントの前述の組み合わせにおいて、1つの折り畳み可能なリングステントのみが、円形または円筒形であり得る。異なる構成の2つの協働するリングステントのうちの1つとして、共に接続された複数

の「V」字形状のヒンジ部分を有する折り畳み可能なリングステントの場合、そのタイプのリングステントは「Z」字形状のステントと称することができる。展開されるとサドル形状を有する折り畳み可能なリングステントは、展開形状が、急勾配のサドル形状を形成するものから急勾配でないサドル形状を形成するものまでから選択されるリングステントから、個別に選択することができる。本明細書で使用される場合、「急勾配」という用語は、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせで使用されるリングステントを比較するのに有用である。折り畳まれた一方のリングステントは、例えば送達のために折り畳まれて拘束された他方のリングステントに対して、または展開された状態にあるときの異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、一方を他方に対して、リングステントを区別するために、考慮することができる。

10

【0019】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせは、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方と交差するリングステントを含む。したがって、異なる構成の2つの協働するリングステントのうちの一方は、他方の内側にあると見なすことができる。または、一方は外部リングステントであり、他方は内部リングステントである。一般に、外部リングは、ステントグラフトプロテーゼの端部がその所望の位置で適切に封止されるように、例えば天然血管の健全な部分の表面に対して管状布部材の布を保持するための封止機能を実行する。さらに、一般に、内部リングは、例えば、平坦化、楕円化、花卉形状化、伸長などの、開放管腔の過拡張に抵抗するために、またはステントグラフトプロテーゼの展開された端部における管腔が、1つの管腔横断寸法または別の管腔横断寸法における設計された構成から歪もうとするあらゆる傾向を抑制するために、ステントグラフトプロテーゼの管状布部材の端部の形状のための、特に径方向の安定性である、形状保持を確保する役割を果たす。

20

【0020】

以下の例示的であるが完全に網羅しているわけではないリストは、ステントグラフトプロテーゼの少なくとも一つの端部を配置して安定させるために有用である、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせの実施形態を示す。

外部の急勾配でないサドル形状のリングステントと、内部の急勾配のサドル形状のリングステント。

30

外部の円形または円筒形のリングステントと、内部の急勾配のサドル形状のリングステント。

内部の急勾配でないサドル形状のリングステントと、外部の急勾配のサドル形状のリングステント。

内部の円形または円筒形のリングステントと、外部の急勾配のサドル形状のリングステント。

少なくとも1つの「V」字形状の柔軟なヒンジ部分を有する内部の形状設定されたリングステントであって、曲線部分を、少なくとも1つの形状設定された「V」字形状部分の両側に、または1つを超える「V」字形状の柔軟なヒンジ部分の間に有するリングステントと、外部の急勾配でないサドル形状のリングステント。

40

少なくとも1つの「V」字形状の柔軟なヒンジ部分を有する内部の形状設定されたリングステントであって、曲線部分を、少なくとも1つの形状設定された「V」字形状部分の両側に、または1つを超える「V」字形状の柔軟なヒンジ部分の間に有するリングステントと、外部の円形または円筒形のリングステント。

外部の急勾配のサドル形状のリングステントと、内部の径方向に圧縮可能なZステント。外部の円形または急勾配でないサドル形状のリングステントと、内部の径方向に圧縮可能なZステント。

【0021】

本明細書では、以下を備えるステントグラフトプロテーゼが開示される。少なくとも第1端部および第2端部と、第1端部と第2端部との間で延在する長さ L_f と、開放管腔直径 D_f と、を有する管状布部材。

50

管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持され、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、ステントグラフトプロテーゼを治療部位に送達するために折り畳まれた形状に圧縮可能である。管状布部材は、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々に、選択された点で取り付けられている。異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方と交差する。2つの協働するリングステントの異なる構成は、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方によって、過拡張から制約される構成を含む。

【0022】

2つの協働するリングステントの異なる構成は、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、比較的急勾配の「サドル」形状のリングであり、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方によって過拡張から制約される構成を含むことができる。

【0023】

2つの協働するリングステントの異なる構成は、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、比較的急勾配の形状設定されたリングであり、より浅い（形状設定されていない）リングステントを過拡張から制約する構成を含むことができる。後者は、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方である。

【0024】

実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、以下のようなリングステントを含むことができる。すなわち、ステントグラフトプロテーゼが完全に展開され、管状布部材の管腔が開いているときに、実質的に円形である、または異なる構成の2つの協働するリングステントの他方よりも急勾配でなく、かつ異なる構成の2つの協働するリングステントの他方に対して外部に配置されているリングステントである。2つの協働するリングステントの他方は、比較的急勾配のサドル形状とすることができる。そのような実施形態において、円形である、またはより急勾配でないリングステントは、展開されると、ステントグラフトプロテーゼの端部のための主たる封止リングとして機能する。

【0025】

実施形態において、1つまたは複数のリングステントは、拡張可能なバルーンの助けで展開することができる。

【0026】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおけるリングステントは、形状記憶材料から形成されてよく、コンパクトに折り畳まれ、その使用のために所望される形状に戻ることができて、例えば拘束する送達シース内である送達のためのコンパクトなパッケージへ折り畳むことを容易にする。例えば、拘束する送達シースを取り外すことによって展開されると、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせの各リングステントが開き、取り付けられた管状布部材の拘束内で、またステントグラフトプロテーゼが展開された天然血管によって課される追加のいかなる拘束内でも、所望される構成を採用する傾向がある。

【0027】

展開されたステントグラフトプロテーゼにおける圧縮可能なリングステントの所望の構成は、例えば、拘束する送達シース内にステントグラフトプロテーゼがパッケージされる前の縫合によって、選択された分離した点でリングステントを管状布部材に前もって取り付けることによって、拘束する送達シースが取り外された後に確保することができる。

【0028】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおける少なくとも1つのリングステントは、コンパクトな構成から、円形または部分的に円筒形の構成に径方向に拡張可能とすることができる。異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおける、径方向に拡張可能とすることができる少なくとも1つのリングステントは、1つ

10

20

30

40

50

または複数のV字形状のヒンジ部分およびそれらの間の曲線部分を有することができる。代替的に、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおける、径方向に拡張可能とすることができる少なくとも1つのリングステントは、「Z」字形状のステントを提供するために、共に接続された複数の「V」字形状のヒンジ部分を有することができる。

【0029】

2つの協働するリングステントの組み合わせにおける少なくとも1つのリングステントは、「サドル形状」のリングステントであり得る。このリングステントの部分は、コンパクトな構成に折り畳まれるときに、または拡張された構成に展開されるときに、軸方向と径方向の両方に移動する。

【0030】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおける径方向に拡張可能なリングステントは、「サドル形状」のリングステント内に配置され、選択された点で管状布部材に取り付けることができる。この構成は、「サドル形状の」リングステントが、管状布部材内で軸方向の断面で略円形を維持するように促し、支持されていない「サドル形状の」リングステントで観察され、管状布部材の開放端の平坦化に起因する、所望される開いた円形の構成からの「花弁化」または「楕円化」と、この分野で称される変形を抑制する。

【0031】

ステントグラフトプロテーゼの実施形態において、少なくとも1つの「V」字形状のヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントは、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方内に少なくとも部分的に配置されている。異なる構成の2つの協働するリングステントのこの他方は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能である。形状設定されたリングステントは、「V」字形状のヒンジ部分によって、または形状設定されたリングステントの各「V」字形状のヒンジ部分によって、「サドル」形状のリングステントの山で管状布部材の布に取り付けられる。

【0032】

ステントグラフトプロテーゼの実施形態において、管状布部材は、第1端部および第2端部の各々に実質的に円形の周囲を有する。「サドル」形状に圧縮可能なリングステントは、第1端部および第2端部の1つの周囲の複数の点で、管状布部材の布に取り付けられている。協働する形状設定されたリングステントは、同じ端部で管状布部材の布の部分に選択的に取り付けられ、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能なリングステントが、例えば、天然血管の内腔に送達するためにステントグラフトプロテーゼを圧縮するために折り畳む間に、または天然血管の内腔内でステントグラフトプロテーゼを展開する間に、必要に応じて、形状設定されたリングステント上を摺動することを可能とする。

【0033】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせは、長期間の移植に重要な管状グラフトプロテーゼのための移動抵抗機能に効果的な、端部封止および径方向の安定性を提供することが判明している。

【0034】

1つまたは複数のV字形状のヒンジ部分と、それらの間の曲線部分と、を有する形状設定された折り畳み可能なリングステントを、2つの山部分および2つの谷部分を有する折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能な外側のリングステントと組み合わせる使用は、天然血管内の修復として配置されるステントグラフトプロテーゼの管状布部材用の、組み合わせられた端部封止ステントを提供する。2つの山部分および2つの谷部分を有する「サドル」形状の端部リングステントは、上にある外側のリングステントとして構成され、形状設定された折り畳み可能なリングステントの部分と摺動可能に交差し、それによってステントグラフトプロテーゼの展開時に、形状設定されたリングステントは、径方向に、かつ修復される天然血管壁に対して垂直に拡張する。この径方向の拡張が、外側の「サドル」

10

20

30

40

50

形状の端部リングステントがいわゆる「花卉」形状または「楕円化」変形に歪むことを防止しながら、「サドル」形状のリングステントを所望される円形の断面形状に促す。

【0035】

代替的に、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおける各リングステントは、「サドル形状」タイプであり、互いに異なるサドル高さを有することができる。

【0036】

ステントグラフトプロテーゼの一実施形態によれば、管状布部材の第1端部および第2端部は各々、リングステントの組み合わせによって支持されている。そのようなリングステントの組み合わせは各々、異なる構成の2つの協働するリングステントからなる。任意選択で、第1端部と第2端部との間で延在する連続する管状布部材は、離間して配置されたリングステントによって支持されている。これらのリングステントは、管状布部材の各端部を支持するリングステントの組み合わせと同じである必要はない。

【0037】

管状布部材の第1端部および第2端部は、本明細書では「近位」端部および「遠位」端部と称され、各々、配置時に心臓により近く、配置時に心臓からより遠いステントグラフトプロテーゼの端部を意味する。

【0038】

ステントグラフトプロテーゼの一実施形態において、ステントグラフトプロテーゼは、各リングステントの組み合わせにおいて、外側の「サドル」形状のリングステント、または内側のより急勾配の「サドル」形状のリングステントに重なって拘束する単純な円形のリングステントの、いずれかを採用し、自己拡張型リングステントの径方向の拡張力に起因する長期的な血管の過拡張という潜在的な問題に対処することができる。重なるリングステントの組み合わせは、また、内側リングステントが径方向に向けられた力を加えて、外側リングステントおよび管状布部材の布を血管壁に対して確実に保持するために、封止する目的で血管壁に対して展開されたリングステントを良好に平行して留置するという結果をもたらす。

【0039】

実施形態において、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能である。2つの協働するリングステントの一方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f 以上の圧縮されていない直径 d_1 を有する。2つの協働するリングステントの他方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f よりも大きく、かつ直径 d_1 よりも著しく大きい圧縮されていない直径 d_2 を有する。圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方は、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方と重なり、後者に付着することなく、後者を拘束する。このような実施形態において、圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方は、4つの交差点で、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方の上で典型的に交差する。各交差点は、圧縮されていない直径 d_2 を有するリングステントの山部と谷部との間の領域にある。

【0040】

このような実施形態において、圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方を、「より急勾配でないサドル」形状のリングステント(LS)として識別し、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方を、「急勾配のサドル」形状のリングステント(S)として識別することができる。

【0041】

実施形態において、ステントグラフトプロテーゼは、分岐させる、例えば二股にさせることができる。

【0042】

当業者は以下を理解する。すなわち、管状布部材は修復スリーブまたはライナとして機

10

20

30

40

50

能して天然血管の弱くなった部分または欠損した部分を通して延在してつなぎ、第1端部および第2端部に配置されたステントは、天然血管の弱くなった部分または欠損した部分で治療手順が完了して送達システムの構成要素が取り外された後に、管状布部材が留置されるように管状布部材を位置決めするよう機能する。治療手順が完了した後に管状布部材が留置されるよう管状布部材を位置決めすべく機能する、第1端部および第2端部に配置されたこれらのステントは、請求項に記載されるように、少なくとも1つの端部が異なる構成の2つの協働するリングステントを有する限り、同じ設計または構成である必要はない。

【0043】

実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、管状布部材の布に取り付けられた少なくとも1つの部分を有する。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方の部分と摺動接触する少なくとも1つの部分を有する。それによって、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々を、その特性にしたがって折り畳み、また展開することができる。しかしながら、異なる構成の2つの協働するリングステントの重なる部分によって、管状布体の端部のプロファイルおよび形状が改善される。その結果、ステントグラフトプロテーゼの性能が向上される。

【0044】

リングステントは、初期状態、すなわち折り畳む前の状態では、本明細書では便宜的に直径と呼ぶ最も広い横方向の寸法を有しており、場合によっては完全に變形していない円形リング、または柔軟なヒンジ部分または（本明細書で以下に開示するような）正弦波部分などの少なくとも1つ、好適には2つの形状設定された部分を有する主に円形リングであってよいと理解されよう。折りたたむと、管状の血管の狭い内腔をステントが通過できるように「直径」が低減されるシースなどの送達用の拘束具内に、送達目的でコンパクトに折りたたまれたステントが提供される。このようなコンパクトに折り畳まれた状態では、リングステントの少なくとも1つの、少なくとも正弦波部分が、管状布部材の長手方向の軸に沿って軸方向に変位される可能性がある。したがって、リングステントの「直径」は、その本来の折り畳みが解かれた状態である、折り畳まれた形状になるように管状布部材に取り付けられている、取り外し可能なシースなどの拘束具内に送達するためにコンパクト化された形状である、または血管の内腔で管状グラフトプロテーゼの開放端を支持する展開構成である、の何れであるかという点で考慮する必要がある。

【0045】

「形状記憶」材料の形状設定は、一般に知られている。この形状設定には、通常、熱処理プロセスの下で、本発明のワイヤ成形されたリングの場合、円筒形または多角形のマンドレルである形状形成材の周りで材料の操作を伴う。これには、加熱段階および急冷段階の制御された連続的な適用が含まれる場合がある。例えば、米国特許出願公開第20090309273号は、形状記憶合金から自己拡張型管状ステントを作製する方法を開示する。

【0046】

実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも1つは、管状布部材の開放管腔直径 D_f を超える圧縮されていない直径を有する。

【0047】

実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、管状布部材の開放管腔直径 D_f に等しい、または開放管腔直径 D_f を超える圧縮されていない直径を有する。

【0048】

実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働リングステントの一方は、折り

畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの他方の直径を超える直径を有する。

【0049】

折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、山部および谷部を有する「サドル」形状に圧縮可能である。2つの協働するリングステントの一方(LS)は、管状布部材の開放腔直径 D_f 以上の圧縮されていない直径 d_1 を有する。2つの協働するリングステントのうちの他方(S)は、管状布部材の開放腔直径 D_f よりも大きく、かつ直径 d_1 よりも著しく大きい圧縮されていない直径 d_2 を有する。圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方(LS)は、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方(S)に重なる。

10

【0050】

折り畳まれた形状は、圧縮可能なリングステントが圧縮時に折り畳まれて湾曲部分を形成し、その間に少なくとも1つの弾性ヒンジ部分、好適には2つの離間する弾性ヒンジ部分があるものとして行うことができる。弾性ヒンジ部分の各々は、形状設定された「V」字形状とすることができる。代替的に、折り畳まれた形状は、圧縮可能なリングステントが圧縮時に折り畳まれて正弦波状の湾曲部分を形成し、いくつかの実施形態では、山部分および谷部分を有する「サドル」形状とすることができる。少なくとも2つの、離間する弾性ヒンジ部分は、形状設定された「V」字形状であってもよく、圧縮可能なリングステントの直径方向に対向する位置に配置することができる。リングステントの部分をV字形状のヒンジ部分に形状設定することは、加熱硬化によって達成することができる。

20

【0051】

異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせを形成するために使用されるリングステントは、径方向に圧縮可能な「Z」ステント、または「ジグザグ」ステント、圧縮可能なリングステント、圧縮可能な形状設定されたリングステント、または「サドル」形状のリングステントから選択することができる。その際、使用されるリングステントは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、そのリングステントの一方は比較的急勾配の「サドル」形状のリングステント(S)であり、他方は比較的急勾配でない「サドル」形状のリングステント(LS)であるようなサイズの範囲から選択することができる。

【0052】

米国特許第5035706号は、径方向に圧縮可能な「Z」ステントの例を開示する。米国特許第9993329号は、圧縮可能な「サドル」形状のリングステントの例を開示する。

30

【0053】

米国特許出願公開第20170007391号は、管状形状のステントグラフトを開示する。このステントグラフトには、複数の弾性リングが、グラフトの両端部間に亘って管状形状の軸方向に間欠的に配置され、各弾性リングは「サドル形状」に変形される送達シース内に収容されている。ステントグラフトは、弾性リングよりも剛性が低い細い補助弾性ワイヤを備える。補助弾性ワイヤは、端部に配置された複数の弾性リングに直接的に、またはグラフトを介して接続されている。補助弾性ワイヤは、連続的に接続された第1および第2ワイヤ要素から形成された無端環状である。そのため、補助弾性ワイヤは、グラフトを無端で囲み、規則的な間隔に起因する傾斜安定性のためにワイヤ要素によって連結された凹部および凸部を有する。しかしながら、補助弾性ワイヤは、グラフトにおいて、端部弾性リングの上で交差しない。したがって、米国特許出願公開第20170007391号に開示されるステントグラフトは、本開示のものとは根本的に異なる。

40

【0054】

折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも1つは、径方向に圧縮可能なZステントとすることができる。折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの他方は、圧縮されると山部分および谷部分を有する「サドル」形状に折り畳まれるものとして行うことができる。いくつかの実施

50

形態において、「サドル」形状のリングステントには、他方の協働するリングステントが重なる。協働するリングステントは、選択された分離した点で管状布部材に取り付けられているが、交差点で互いに自由に動くことができる。それによって、協働するリングは、送達カテーテル内へとコンパクトに折り畳まれ、その後展開されるために必要な異なるレベルの変形を受けることが可能になる。

【0055】

折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、V字形状部分などのヒンジ部分を備える径方向に圧縮可能な形状設定されたリングステントとすることができる。折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの他方は、圧縮時に山部分および谷部分を有する「サドル」形状に折り畳まれるものとしてすることができる。いくつかの実施形態において、「サドル」形状のリングステントは、最も外側にあり、管状布部材に取り付けられて、他方の協働する形状設定されたリングステントと交差する。協働する形状設定されたリングステントは、径方向の圧着によってより小さな直径に圧縮することができ、取り付け点が各々、サドル形状のリングステントの山4分の1の後ろの布の領域にあるように、管状布部材に選択的に取り付けられる。これによって、リング間で十分な相対移動が可能となり、カテーテル内への送達およびその後の展開のためにコンパクトに折り畳むのに必要な、所望のレベルの変形に対応することができる。

10

【0056】

形状設定されたリングステントは、「サドル形状」のリングステントの山部分に関連する布領域に対応する点で、管状布部材に選択的に取り付けることができる。この取り付けは、このような山部分の後ろで行われる。こうすることで、管状布部材内で許容される「サドル形状」のリングステントの完全な展開が、形状設定されたリングステントの存在によって妨げられない。管状布部材内での「サドル形状」のリングステントの好適な丸みを帯びた周辺形状は、形状設定されたリングステントの存在によって促進される。

20

【0057】

他の実施形態において、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働リングステントの少なくとも1つは、比較的急勾配の「サドル」高さの山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能とすることができる。折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働リングステントの他方は、山部分および谷部分を有する比較的急勾配でない「サドル」形状に圧縮可能とすることができる。

30

【0058】

本明細書で使用され、上記で言及される「サドル」形状は、拘束スリーブまたはシース内でコンパクトにパッケージ化された形態に可逆的に折り畳まれるのに十分な弾性を有する材料で形成される、一般的な円形のリングステントを指す。圧縮時のリングステントは、予測可能な方法で変形する。その結果、折り目を形成し、リングの円周上の直径方向に対向する点の第1対は一軸方向に変位する。一方、第1対の間の円周上の中央に配置された直径方向に対向する点の第2対は、第1対の反対の軸方向に変位し、対称的な「サドル」形状を形成する。このような「サドル」形状のリングステントを使用するいかなる実施形態においても、リングステントが折り畳まれて2つの山部および2つの谷部を形成するような構成にすることができる。ニチノール（ニッケルチタン合金）などの形状記憶材料を使用して「サドル」形状を「記憶」させることができる。または、「サドル」形状のリングステントを管状布部材の布に選択的に取り付けることによって、例えば山部分および谷部分を少なくとも布に縫合することによって、「サドル」形状を所望の形状に単に保持することもできる。

40

【0059】

このような「サドル」形状のリングステントは、上述のように正弦波（サドル）形状に変形可能な弾性材料（ニチノールまたはPEEKなどのストランドまたはファイバ）の連続ループで形成することができる。「サドル」形状は、円筒形または多角形のマンドレル上に形成することによって、弾性のある材料のリングステントに形状設定することができ

50

る。

【0060】

これらの「サドル」形状のステントは、「サドル」高さのグラフト管状布部材の開放管腔直径 D_f に対する比としてあらわす「サドル」高さを有することができる。「急勾配のサドル」リングの場合、1:2.5から1:0.9（すなわち、リングサドル高さが布製管の直径 D_f の40%から110%まで）の比の範囲とすることができる。または、急勾配でない「サドル」形状のリングステントの場合、0（すなわち、実質的に平坦または変形していない平面リング）から1:2（すなわち、グラフト管状布の直径の0から50%まで）の比の範囲とすることができる。

【0061】

本明細書では、説明を容易にするために、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせで使用される異なるリングステントを区別することを意図し、「サドル」形状のリングステントとして折りたたまれたときに「サドル」形状を採用する圧縮可能なリングステントを指す。異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせで使用される他方の形状設定されたリングステント、例えば、柔軟なヒンジ部分または分離した正弦波部分などの形状設定された部品で形成されるものは、単に「形状設定された」リングと称され、一般的に、または具体的には、例えば状況に応じて加熱硬化されたヒンジ部分を有すると説明されている。追加的に、直線に形状設定されたワイヤから、変形していない円形のステントに形成されたリングステントは、単に「リングステント」と称される。各リングステントは、2本から120本以上の複数のワイヤフィラメントストランドを共に巻いて形成することができる。必要な弾性を維持する任意の直径のワイヤを使用することができる。ワイヤの適切な直径は、0.05mmから2mm、例えば0.5mmから1mmの範囲から選択できる。

【0062】

管状布部材の第1端部および第2の端部の少なくとも1つに取り付けられて、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせを形成する「サドル」形状のリングステントを使用する実施形態において、「サドル」形状のリングステントの一方は、「急勾配」と見なされる「サドル」高さ、すなわち管状布部材の直径 D_f の40~110%の範囲内の「サドル」高さを有する。他方は、「急勾配でない」と見なされる「サドル」高さ、すなわち管状布部材の直径 D_f の0~50%の範囲内の「サドル」高さを有する。これらの範囲は、2つの協働するリングステントの組み合わせを形成する折り畳まれた、または圧縮されたリングステントの構成における相対的な差異であり、そのために効果的なものである。そのため、これらの範囲は、代表的で、かつ非限定的なガイドラインである。

【0063】

他の実施形態において、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、少なくとも1つの「V」字形状の柔軟なヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントとすることができる。任意選択で、形状設定されたリングステントは、1つを超える「V」字形状の柔軟なヒンジ部分を有することができる。そうでない場合、形状設定されたリングステントは、少なくとも1つの形状設定された「V」字形状部分の両側に、または1つを超える「V」字形状の柔軟なヒンジ部分の間に、曲線部分を有することができる。2つの「V」字形状の柔軟なヒンジ部分が形状設定されたリングステントに形成されている場合、それらは、形状設定されたリングステントの直径方向に対向する位置に配置することができる。

【0064】

実施形態において、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも1つは、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働リングステントの他方内に少なくとも部分的に配置されている。

【0065】

実施形態において、形状設定されたリングステントは、径方向に折り畳まれた形状に圧縮可能であり、管状布部材の開放管腔直径 D_f 内で径方向に拡張可能である。形状設定され

10

20

30

40

50

たリングステントは、形状設定されたリングステントの一部分が管状布部材の長さ L_f を超えて延在して管状布部材の布によって覆われないように、管状布部材の端部の上に配置されている。すなわち、その部分は、ベアステントとして露出されている。または任意選択で、その部分が、脈動流の循環中に接触する天然血管壁に対する露出された部分の外傷性を低減する材料で覆われている、またはコーティングされている。

【0066】

実施形態において、形状設定されたリングの「V」字形状部分は管状布部材の長さ L_f 内にあり、曲線部分は管状布部材の長さ L_f を越えて延在する。

【0067】

実施形態において、形状設定されたリングステントは、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能なリングステント内に、少なくとも部分的に配置されている。

【0068】

実施形態において、管状布部材は、第1端部および第2端部の各々に実質的に円形の周囲を有する。「サドル」形状に圧縮可能なリングステントは、第1端部および第2端部の1つの周囲の複数の点で、管状布部材の布に取り付けられている。形状設定されたリングステントは、管状布部材の布の部分に選択的に取り付けられて、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能なリングステントが圧縮および展開（折り畳み、および折り畳みが解かれる）する間に形状設定されたリングステントを横切って摺動することを可能とする。

【0069】

実施形態において、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能とすることができる。2つの協働するリングステントの一方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f 以上の圧縮されていない直径 d_1 を有する。2つの協働するリングステントの他方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f よりも大きく、かつ直径 d_1 よりも著しく大きい圧縮されていない直径 d_2 を有する。圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方は、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方と重なり、後者に付着することなく、後者を拘束する。異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせを、2つの協働するリングステントの各々を管状布部材の布に選択的に取り付けることによって、協働する関係に保持することができる。代替的に、協働する関係には、急勾配の「サドル」形状のリングステントの「山」と「谷」との間の曲線領域にある交差点での、2つの協働するリングステントの各々の間の選択的な取り付けを含むこともできる。

【0070】

実施形態において、展開された平坦なリングまたはより浅い高さの「サドル」リングステントは、急勾配の高さの「サドル」リングステントに径方向の拘束を与える。その結果、損傷した血管内で展開するための使用において、ステントグラフトプロテーゼデバイスは、展開の間に、上にある平坦な（平面）リングまたは急勾配でない「サドル」リングステントによって決定される限られた範囲までにのみ開く。これによって、制約が与えられ、損傷した血管内での装置の長期的な過拡張という潜在的な問題を軽減させることができる。

【0071】

追加的に、本明細書で提案される重なるステントの構成においては、内側の急勾配の高さの「サドル」リングステントが、重なる外側の平坦または浅い高さの「サドル」リングステントを血管壁に対して付勢する。そのため、治療される血管内で意図される目的のために十分な封止を提供すべく、リングステントを血管壁内で良好に平行して留置する。

【0072】

本明細書に開示されるように、他の組み合わせでも同様の利点が達成可能である。形状設定された「ヒンジ付き」リングステントを、形状設定されたリングステントの部分と摺動可能に交差する上にある外側リングステントとして構成された「サドル」形状の端部リ

10

20

30

40

50

ングステントと組み合わせて使用することによって、形状設定されたリングステントが径方向に、かつ修復される天然血管壁に対して垂直に拡張する展開が可能になる。この径方向の拡張が、「サドル」形状の端部リングステントを所望される円形の断面形状とし、一方では、その圧縮された急勾配の「サドル」形状と比較してより浅い「サドル」形状に保持する。したがって、内側の形状設定されたリングは、外側の「サドル」形状の端部リングステントが、「サドル」形状の端部リングのみを展開した場合に認められる、いわゆる「花卉」形状または「楕円化」変形に歪むことを防ぐ。このような「楕円化」は、血管の過拡張（天然血管壁に過度の張りが生じる危険性がある）、また長期間の移植後に修復治療部位からプロテーゼデバイスが潜在的に移動することにつながる可能性があるため、望ましくない。

【0073】

すべての実施形態において、リングステントは、例えば、治療部位での解放が必要とされるまで、圧縮されたコンパクトなリングステントを拘束するシース内で、送達のためにコンパクトな構成に更に圧縮可能である。送達目的のためにコンパクトな構成でプロテーゼデバイス拘束するために、取り外し可能なシースを使用することが既知である。このような使用は、例えば、米国特許出願公開第2011196472号、および米国特許出願公開第2013178925号にに記載されている。

【0074】

本明細書に記載のリングステントは、管状布材料から形成されたステントグラフトが、シースなどの送達拘束が取り外された後、リングステントの自己拡張によって開放管腔構成で支持されることを可能にする。

【0075】

実施形態において、管状布部材の第1端部および第2の端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持することができる。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、折り畳まれた形状に圧縮可能である。ステントグラフトプロテーゼは、任意選択で、その長さによって更なるステントによって支持されることができる。ステントグラフトプロテーゼが天然血管内でその展開された形状であるときに、任意選択の更なるステントのいずれも、異なる構成の2つの協働するステントの組み合わせにおいて、異なる構成の2つの協働するリングステントのいずれにも接触しない。

【0076】

実施形態において、ステントグラフトプロテーゼは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持された管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つ、任意選択で各々1つを有する。2つの協働するリングステントの各々は、折り畳まれた「サドル」形状に圧縮可能である。組み合わせの一方のリングステントは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせの他方のリングステントよりも急勾配の「サドル」形状である。

【0077】

実施形態において、管状布部材の第1端部および第2端部の各々における異なる構成の2つの協働するリングステントの1つは、管状布部材の布を越えて延在するステントの突出部分を有することができる。この突出部分は、管状布部材の長さ L_f を越えて露出されるベアメタルの曲線状部分とすることができる。代替的に、突出部分は、ステントグラフトプロテーゼが天然血管の内腔内で展開されたときに接触する天然血管壁に対する外傷性を低減する材料で、任意選択で覆われる、またはコーティングされることができる。

【0078】

次に、好適な実施形態を、例としてのみ、以下の図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1】第1実施形態によるステントグラフトプロテーゼの斜視図である。

【図2A】図1のステントグラフトプロテーゼの側面図である。

【図 2 B】図 1 のステントグラフトプロテーゼの側面図である。

【図 3 A】第 2 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 3 B】第 2 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 3 C】第 2 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 4 A】第 3 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 4 B】第 3 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 4 C】第 3 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 5】第 4 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの斜視図である。

【図 6 A】図 5 のステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 6 B】図 5 のステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 7】図 5 のステントグラフトプロテーゼで使用されるようなステントの図である。展開構成または圧縮構成のいずれかにおいて「サドル」形状のステントを形成するために、リングステントを模式的に折り畳む図を示す。

【図 8】図 7 の「サドル」形状のステントなどの第 1 リングステントが取り付けられた管状布部材の端部の概略的な側面図、および図 5 のステントグラフトプロテーゼの形状設定されたリングステントなどの第 2 リングステントの概略的な側面図である。これらを組み合わせて、図 5 のステントグラフトプロテーゼのため開口管腔のエンドサポートを形成する。

【図 9】第 5 実施形態によるステントグラフトプロテーゼの図である。

【図 10】図 3 A のステントグラフトプロテーゼを、血管内でどのように展開することができるかを示す図である。

【図 11 A】大動脈弓または同様の湾曲した天然血管を修復する手順におけるパフォーマンスを予測するために、図 5 のステントグラフトプロテーゼを、どのようにアーチ型の内腔に導入し、そのアーチ型の内腔内でどのように展開可能とするかを評価する試験装置の図である。

【図 11 B】大動脈弓または同様の湾曲した天然血管を修復する手順におけるパフォーマンスを予測するために、図 5 のステントグラフトプロテーゼを、どのようにアーチ型の内腔に導入し、そのアーチ型の内腔内でどのように展開可能とするかを評価する試験装置の図である。

【図 12 A】成形または折り畳まれていないリングステントの斜視図であり、その円周が単一平面（平面リング）にある。

【図 12 B】「サドル」形状のリングステントの概略図である。

【図 12 C】急勾配の「サドル」形状のリングステントの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0080】

図 1、2 A および 2 B を参照して、第 1 実施形態によるステントグラフトプロテーゼ 10 が示される。図示のように、ステントグラフトプロテーゼ 10 は、管状布部材 12 を備える。管状布部材 12 は、第 1 端部 14 および第 2 端部 16 を備える。管状布部材 12 の長さ (L_f) は、管状布部材 12 の長手方向軸と整列する連続する管状布の最長寸法であり、第 1 および第 2 端部 14、16 の間で延在する。長さ (L_f) は、管状布部材 12 の長手方向軸と整列する連続する管状布の最長寸法である。管状布部材 12 は、開放管腔直径 D_f を有する。

【0081】

図示の例では、管状布部材 12 の第 1 端部 14 は、2 つの協働するリングステント 18 a、18 b の組み合わせによって支持されている。これらのステントは、各々、折り畳まれた形状に圧縮可能である。協働するリングステントは、第 1 リングステント 18 a および第 2 リングステント 18 b を備える。図示の例の第 1 および第 2 リングステント 18 a、18 b の両方は、「サドル」形状のステントであり、山部分および谷部分 20 a、20 b を有する。第 1 および第 2 リングステント 18 a、18 b は、各々、上で定義された「サドル高さ」を有する。

10

20

30

40

50

【0082】

図示のように、第1および第2リングステント18a、18bは、管状布部材12の外側に配置されている。第1および第2リングステント18a、18bは、各々、管状布部材12の開放管腔直径 D_f を超える折り畳みが解かれた直径を有する。図1に最もよく示されているように、これによって、展開時に開くように、管状布部材12の第1端部14を付勢することができる。図示のように、第1リングステント18aは、少なくとも部分的に第2リングステント18b内に配置されている。したがって、リングステントの組み合わせ18a、18bを展開すると、管状布部材の第1端部14を支持し、血管内に展開されるときに、天然血管の健全な部分との封止を容易にする。

【0083】

この図示の例に示されるように、第1および第2リングステント18a、18bは、異なる構成を有する。例えば、図示のように、第2リングステント18bの展開直径は、第1リングステント18aの展開直径を超える。しかしながら、折り畳みが解かれて管状布部材12に取り付けられていない場合、第1リングステント18aは第2リングステント18bよりも大きな直径を有し、図示のように第2リングステント18bおよび管状布部材12内に拘束されると、第1リングステント18aが急勾配の「サドル」高さを取る、と理解される。また、第2リングステント18bは、第1リングステント18aよりもはるかに低い（勾配のより穏やかな）「サドル」高さを有する。

【0084】

代替的な例において、第2リングステント18bは、圧縮されて折り畳まれた「サドル」形状のステントから、「平坦な」円形のリングステントに展開するリングステントによって置き換えられる。このリングステントは、急勾配の「サドル」形状のリングステント18aの「山」と「谷」との間の領域における4点で、より急勾配の「サドル」形状のリング18aの上で交差する。

【0085】

再び図1を参照すると、第1および第2リングステント18a、18bは、各々、例えば縫合糸で管状布部材12に固定されている。第1および第2リングステント18a、18bが管状布部材12に固定される態様は、図3Aおよび3Bの第2実施形態に関して示されるものと同様であってよい。縫合糸に適した材料には、編組またはモノフィラメントの形態のナイロン、ポリプロピレン、シルク、およびポリエステルが含まれる。第1および第2リングステント18a、18bは、バルーンで拡張可能とすることができる（例えば、剛性ステンレス鋼ワイヤ製のPALMAZステント）が、自己拡張可能とし、ニチノール（ニッケルチタン合金）などの形状記憶材料で形成することもできる。

【0086】

ステントグラフトプロテーゼ10は、更なるステント22によって、その全長にわたって支持されている。しかしながら、図示のように、これらのステント22のいずれも、第1および第2リングステント18a、18bの各々と接触していない。この実施形態における更なるステント22もまた、山部分および谷部分を備える「サドル」形状のステントである。図示の例において、協働するリングステント18a、18bは、管状布部材12の第1端部14に設けられている。円形の端部ステント24は、管状布部材12の第2端部16に設けられている。しかしながら、代替的に、協働するリングステント18a、18bの組み合わせを、管状布部材12の第2端部16に設けることもできる。協働するリングステント18a、18bは、管状布部材の第1端部を径方向に支持するように作用する。

【0087】

図3A、3Bおよび3Cは、本発明によるプロテーゼ100の第2実施形態を示す。第2実施形態は、第1の実施形態の変更版である。この実施形態において、管状布部材112をその全長にわたって支持する更なるステントは、協働するリングステント118a、118bの複数の組み合わせを備える。リングステント118a、118bは、管状布部材の長さに沿って離間する。

10

20

30

40

50

【0088】

図4A、4Bおよび4Cは、本発明によるプロテーゼ200の第3実施形態を示す。第3実施形態は、第1実施形態の変更版である。ここで、第1実施形態と同様に、第1および第2リングステント218a、218bの両方は、「サドル形状」のステントである。この実施形態において、第1リングステント218aは、管状布部材212の第1端部214において、第2リングステント218bの内側に配置されている。そのため、第1リングステント218aの部分230は、管状布部材212の長さを超えて延在する。任意選択で、第1リングステント218aは、金属から形成され、円筒形または多角形のマンドレル上で「サドル」形状に形状設定される。そうでなければ、所望の「サドル」を、リング折り畳み操作によって、また選択された位置で管状布部材212の布に「サドル」形状を縫い付けることによって、形成することができる。図4Bに最もよく示されるように、第1リングステントの谷部220bのみが、管状布部材212の内部に固定されている。管状布部材212を超えて延在する第1リングステントの部分230は、第1リングステント218aの山部分である。

【0089】

図5、6Aおよび6Bを参照すると、本発明の第4実施形態によるプロテーゼ300が示される。第1実施形態と同様に、ステントグラフトプロテーゼ300は、第1および第2端部314、316、ならびに異なる構成の2つの協働するリングステント318a、318bの組み合わせを有する管状布部材312を備える。さらに、管状布部材312は、第1実施形態と同様に、開放管腔直径 D_f を有する。しかしながら、2つの協働するリングステント318a、318bの組み合わせは、第1実施形態に対して異なって配置されている。この組み合わせは、以下に説明される。

【0090】

協働するリングステントは、第1および第2リングステント318a、318bを備える。第1リングステント318aは、少なくとも1つの「V」字形状部分332を備える形状設定されたリングステントである。第2リングステント318bは、「山」および「谷」部分350、351を備える「サドル」形状のリングステントである。第1リングステント318aは、第2リングステントの内側に配置され、開放管腔直径 D_f を超える直径を有する。図示のように、形状設定されたステント318aは、2つの「V」字形状のヒンジ部分332を備える。これらは、開放管腔直径 D_f 内の直径方向で対向する位置に存在するように、曲線部分334によって互いに分離され、管状布部材312の布に取り付けられている。さらに、形状設定されたステント318aは、管状布部材312を超えて延在する部分330を備える。

【0091】

図5、6Aおよび6Bの実施形態において、協働するリングステント318a、318bの組み合わせは、管状布部材312の第1端部314に設けられている。(形状設定された)第1リングステント318aは、管状布部材312の内面に固定されている。(「サドル」形状の)第2リングステント318bは、管状布の第1端部314の周囲に固定されている。第1および第2リングステント318a、318bは、各々、縫合系で管状布部材312に固定される。その結果、例えば、天然血管の内腔への送達のためにステントグラフトプロテーゼ300を圧縮すべく折り畳む間に、または、天然血管の内腔においてステントグラフトプロテーゼ300を展開する間に、必要に応じて、第1リングステント318aが第2リングステント318b上を摺動できる。この相対的な摺動は、(形状設定された)第1リングステント318aが、山部分350の近傍の「V」字形状のヒンジ部分332によって管状布部材312の内面に固定される場合に達成可能である。したがって、協働するリングステント318a、318bは、管状布部材312に別個に固定されており、コンパクトに折り畳み可能であり、続いて、独立した相対運動で同時に展開するために開くことができる。

【0092】

図7は、圧縮された状態および展開された状態の第2リングステント318bを示す。

図示のように、展開された状態では、第２リングステント３１８ｂの「サドル」直径は、圧縮された状態よりもはるかに大きい。さらに、第２リングステント３１８ｂの「サドル」高さは、圧縮された状態では、展開された状態に対してはるかに高い。

【００９３】

図８は、第２リングステント３１８ｂが取り付けられた管状布部材３１２、および管状布部材３１２から分離された第１リングステント３１８ａを示す。図８はまた、ステントグラフトプロテーゼ３００を示す。第１リングステント３１８ａが第２リングステント３１８ｂ内に配置されるように第１リングステント３１８ａが管状布部材３１２の内面に固定されるときに、このステントグラフトプロテーゼ３００が形成される。上記のように、（形状設定された）第１リングステント３１８ａは、山部分３５０の近傍の「Ｖ」字形状のヒンジ部分３３２によって管状布部材３１２の内面にのみ固定されている。その結果、一方のステントが他方のステントとの接触点を横切って摺動することで、独立した相対運動が可能である。

【００９４】

図９は、本発明の第５実施形態によるステントグラフトプロテーゼ４００の端部を示す。第５実施形態は、第１実施形態の変更版である。ここで、第１実施形態と同様に、ステントグラフトプロテーゼ４００は、異なる構成を有するリングステントの組み合わせによって支持された第１および第２端部を有する管状布部材４１２を備える。例示の目的のために、管状布部材４１２の第１端部４１４は、上記の第１実施形態の組み合わせと同様に機能する異なる構成の２つの協働する第１および第２リングステント４１８ａ、４１８ｂの組み合わせによって、開放状態に保たれる。管状布部材４１２の外面に固定されているリングステント４１８ｂは、「サドル」形状のステントである。しかしながら、第１実施形態とは対照的に、第２リングステント内に配置されている第１リングステント４１８ａは、互いに接続された複数の「Ｖ」字形状のヒンジ部分を有する。第１リングステント４１８ａは、圧縮され、また径方向に拡張する「Ｚ」字形状のステントと称することができる。Ｚ字形状のステントは、当業者にとって、それ自体既知である。図５、６および８の実施形態と同様に、Ｚ字形状のステントは、「Ｖ」字形状のヒンジ部分を、第２リングステント４１８ｂの山部分の近傍でのみ、管状布部材４１２の内面に固定することによって取り付ける。その結果、一方のステントが他方のステントとの接触点を横切って摺動することで、独立した相対運動が可能である。

【００９５】

図１０は、湾曲した天然血管５０における性能をシミュレートするために、試験装置内の透明な湾曲管内に展開されたステントグラフトプロテーゼ１００を示す。ステントグラフトプロテーゼ１００が、血管５０内で圧縮された状態から展開される場合、第１リングステント１１８ａは、各リングステントが管状布部材１１２の布へ選択的に固定されていることに起因して、接触点で摺動可能であるために、第２リングステント１１８ｂから妨げられることなく、開く。第２リングステント１１８ｂは、管状布部材１１２が円形の断面を有してそれを保持するように、第１リングステント１１８ａを拘束するように作用する。これは、単一の「サドル」形状のステントを使用した場合に観察される、ステントグラフトプロテーゼ１００の「楕円化」などの問題が発生せず、そのため、血管５０内のステントグラフトプロテーゼの位置を長期的に径方向で安定させることが確保されることを意味する。急勾配の「サドル」形状のリングステントの使用は、安定性と径方向の開口部（垂直に展開する場合）に有益であり、急勾配でない（または円形の）リングステントの使用は、封止並置を達成するのに有益であることがわかる。

【００９６】

図１１Ａおよび１１Ｂは、試験装置の透明な管において観察可能な、図５、６Ａおよび６Ｂの実施形態のステントグラフトプロテーゼ３００の展開方法の、連続するステップを示す。試験装置は、管状グラフトプロテーゼがアーチ型部分に導入される際のその近位端の角度変化を決定し、また管状グラフトプロテーゼの近位端と管の表面が接触している範囲を明確に視認可能とする目盛りを有する。試験装置は、大動脈弓の内腔のような天然血

管腔への管状グラフトプロテーゼの導入をシミュレートする。

【0097】

胸部血管内大動脈修復術を受けている患者では、構造変化、およびエンドグラフトの大動脈弓への平行な留置が不完全となる場合があることが観察されている。この種の問題は、「バードピーク」(bird-beaking)効果と称される。

【0098】

本開示は、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせである多様な実施形態を提供することによって、このような問題に対処する。協働するリングステントの特性は、共に作用して、これらの問題を回避または軽減する。

【0099】

本明細書に開示される一実施形態の使用において、近位の形状設定されたリングは、管状グラフトプロテーゼデバイスの近位端を、そのコンパクトな送達構成から抜かれるときに、天然血管の湾曲した内腔内で自動的に中心に配置する。この働きによって、近位の封止ステントが「バードピーク」することなく、良好に平行して留置され、安定性を達成できる。これは、形状設定されたステントが最初にシースから出て、修復される天然血管の外壁に接触するため、開示されるステントの組み合わせで容易に達成可能である。形状設定されたステントは、それが開いて血管壁に対して反応すると、管状グラフトプロテーゼデバイスの近位端を押して、天然血管の内腔内の中央に展開する。これは、封止に必要な他方のリングステントが、安定した対称的な「サドル」形状で内腔の中央に配置されていることを意味する。これにより、管状グラフトプロテーゼデバイスの近位端が、アーチ型部分の内側の曲線でバードピークすることなく、その周囲の血管壁に良好に平行して留置されることが保証される。

【0100】

管状グラフトプロテーゼデバイスの一実施形態において、リングステントは、その周囲の周りで管状のグラフト部材の円形の端部布に取り付けられて、ステントグラフトを形成する。このステントグラフトは、リングステントを、「山」部分と「谷」部分とを有する急勾配のサドル形状に折り畳むことで、管状グラフトプロテーゼの直径より小さな直径に変えて、送達シース内にコンパクトにパッケージすることができる。続いて、送達シースを取り外すと、折り畳まれた「サドル」リングが、コンパクトな急勾配の「サドル」形状から、管状グラフトプロテーゼデバイスがその中に送達される天然血管の接触する壁によって課せられる拘束に応じて、急勾配でない「サドル」形状のリングステントへと、または円形のリングステントへと開く。その多くは「通常の」手順であるが、「サドル」形状のステントと組み合わせ、形状設定されたリングステントを導入することの効果は著しい。開示される実施形態において、その形状設定されたリングステントは、曲線部分によって接続された2つの「V」字形状のヒンジ部分を有する。その結果、「V」字形状のヒンジ部分は、概ね円筒形の形状を有する管状のグラフト部材の布壁の上で、直径方向に配置される。形状設定されたステントは、コンパクトに送達構成に押し込まれたときに、径方向の変形によって、ある直径から別のより小さな直径に変化する。形状設定されたリングステントは、2つの対向する「V」字形状のヒンジ部分によって、2つのリング山4分の1の後ろの領域でグラフト布に取り付けられており、2つのリング谷4分の1の領域ではグラフト布に取り付けられていない。「V」字形状のヒンジ部分の分岐肢を布に縫い付けて取り付ける場合、形状設定されたステントは、(少なくとも)4点でリングステントと交差する。各点は、「サドル」形状のリングステントの山と谷との間の曲線部分の上にある。「サドル」形状のリングステントは、これらの交差点が発生する形状設定されたステント上を、自由に摺動できる。この配置により、ステントグラフトに取り付けられたステントの変形モードが異なるにもかかわらず、ステントグラフトを圧縮または拡張することができる。

【0101】

一実施形態において、形状設定されたリングステントは、その位置の間で最大幅寸法(～直径)が存在するように、リングステント上に配置された2つの「ヒンジ」要素(各々

10

20

30

40

50

が1つの山部分および2つの谷部分を有する)と、それらの対向する位置の間で近位方向に延在する2つの湾曲した部分と、を備える形状を有する。「ヒンジ」部分は、リング山4分の1の後ろの領域で布に取り付けるために使用される。各ヒンジ山は、リング谷の後ろに配置される。湾曲した部分は、リング谷の4分の1の上のグラフト布の端部を超えて露出され、これらの領域に「ベアメタル」ステント要素を形成する。この形状は、湾曲したベアメタルステント、すなわちグラフト布によって覆われていないステントによって、修復されている天然血管の壁面との非外傷性接触を可能にする。接触による外傷を軽減するために、露出されたステント要素を、任意選択で、材料で覆うもしくはコーティングする、縫い付ける、または他の方法で処理することができる。

【0102】

複数の実施形態において、異なる構成の2つの協働するリングステントは各々、好都合にも、同じ材料から、例えばニチノール(NiTi合金)ワイヤなどの同じ記憶材料から製造できる。

【0103】

開示される本発明によるステントグラフトプロテーゼの実施形態によって、以下の利点を提供される。

1. 現在開示されているステントグラフトプロテーゼが、血管の内腔内の標的治療部位で展開される場合、協働するリングステントは、送達システムの位置決め機構の助けがなくても、血管内で安定した位置決めを提供する。

2. 1つのリングのみに代わって、2つのリングステントを組み合わせることによって、第2リングステントは、第1リングステントが展開中にどれだけ(径方向に)開くことができるかを制約することができる。これは、自己拡張型ステントの慢性的な外向きの力のもとで血管が再構築される時間の経過とともに、ステントグラフトプロテーゼは、第2リングステントが許容する範囲でのみ開き、それによって長期的な血管の過拡張の問題が回避されることを意味する。

3. また、本発明のステントの配置は、第1リングステントが、第2リングステントを血管壁に対して保持する径方向の力を加えるため、ステントの血管壁との平行な留置が良好になる(ステントの血管壁との密着性が良好になる)。

4. 協働するリングステントは、送達システムが中心から外れて配置されている場合、および/または血管が湾曲している場合でも、血管内で良好に径方向にフィットする。

5. 協働するステントは、展開されると、径方向に開き、血管壁に垂直な円筒形の安定した形状になる。

6. 「バードベーク」は、本発明のステントグラフトプロテーゼの展開中には発生しない。

7. 本発明のステントグラフトプロテーゼを使用すると、ステントグラフトプロテーゼの近位(送達中の先導する)端に鋭利な先端部がないため、配置されている血管の血管壁に非外傷性の効果がある。

8. 上記の非外傷性の効果は、形状設定されたヒンジ部分と、ヒンジ部分の間の曲線部分と、を有する形状設定されたリングステントで達成可能である。曲線部分は、管状布部材の布を超えて突出してヒンジ部分の遠位頂点より大きな半径を有する近位頂点を提供する。ヒンジ部分は、管状布部材内の選択された部分でのみ固定される(図5および8)。代替的に、サドルリングステントを使用する実施形態において、急勾配のサドル形状のリングステントを、管状布部材の端部で、急勾配でないサドルリングステント内、または平面リングステント内、またはその上に配置することができる。その結果、急勾配のサドル形状のリングステントの曲線の「山」が、管状布部材の端部を超えて突出する(図4a、4b、および4c)。

9. 端部リングステントの安定性は、安定させるべき端部リングステントの上で交差する、または横切るように配置された1つの他のリングステントのみで達成可能である。

10. ステントグラフトプロテーゼの管腔の開存性を維持するために達成可能な径方向の安定性は、異なる構成の2つの協働するリングステントのいずれか一方が、内側または外側で、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方の上で交差することによって達

10

20

30

40

50

成可能である。

【0104】

以下の段落は、開示されるステントグラフトプロテーゼの実施形態および代替的な構成、または好適な態様に関する。

(a) . ステントグラフトプロテーゼは、

少なくとも第1端部および第2端部と、第1端部と第2端部との間で延在する長さ L_f と、開放管腔直径 D_f と、を有する管状布部材を備える。

管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持されている。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、ステントグラフトプロテーゼのコンパクトな送達形状を提供するために、折り畳まれた形状に圧縮可能である。管状布部材は、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々に、選択された点で取り付けられている。管状布部材がその全長にわたって追加のステントによって支持されている場合、ステントグラフトプロテーゼが展開された形状であるときに、いずれの追加のステントも、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせにおいて、異なる構成の2つの協働するリングステントのいずれにも接触しない。

(b) . ステントグラフトプロテーゼは、

少なくとも第1端部および第2端部と、第1端部と第2端部との間で延在する長さ L_f と、開放管腔直径 D_f と、を有する管状布部材を備える。

管状布部材の第1端部および第2端部の少なくとも1つは、異なる構成の2つの協働するリングステントの組み合わせによって支持されている。異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、ステントグラフトプロテーゼのコンパクトな送達形状を提供するために、折り畳まれた形状に圧縮可能である。管状布部材は、異なる構成の2つの協働するリングステントの各々に、選択された点で取り付けられている。異なる構成の2つの協働するリングステントは、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方と交差する点で、互いに対して自由に動くことができる。異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方によって、過拡張から制約される。

(c) . 段落(a)または段落(b)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの少なくとも1つは、管状布部材の開放管腔直径 D_f に等しい直径、または管状布部材の開放管腔直径 D_f を超える直径を有する。

(d) . 段落(c)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの一方は、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの他方の直径を超える直径を有する。

(e) . 段落(a)、(b)、(c)または(d)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの一つは、少なくとも1つの「V」字形状のヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントである。

(f) . 段落(a)、(b)、(c)または(d)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの1つは、1つを超える「V」字形状のヒンジ部分と、それらの間の曲線部分と、を有する。

(g) . 段落(a)、(b)、(c)または(d)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの1つは、複数の接続された「V」字形状のヒンジ部分を、任意選択でZステント構成を、有する形状設定されたリングステントである。

(h) . 段落(e)、(f)または(g)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、形状設定されたリングステントは、径方向に折り畳まれた形状に圧縮可能であり、管状布部材の開放管腔直径 D_f 内で径方向に拡張可能である。形状設定された

10

20

30

40

50

リングステントは、形状設定されたリングステントの一部が管状布部材の長さ L_f を超えて延在して管状布部材の布で覆われないように、管状布部材の端部の上に配置されている。

(i) . 段落(h)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、形状設定されたリングの「V」字形状のヒンジ部分は、管状布部材の長さ L_f 内にある。

(j) 段落(e)、(f)、(g)または(h)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、少なくとも1つの「V」字形状のヒンジ部分を有する形状設定されたリングステントは、少なくとも部分的に、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方内に配置され、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能であり、形状設定されたリングステントは、「V」字形状のヒンジ部分によって、または形状設定されたリングステントの各「V」字形状のヒンジ部分によって、「サドル」形状のリングステントの山で管状布部材の布に取り付けられている(図5)。

(k) 段落(j)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、管状布部材は、第1端部および第2端部の各々に、実質的に円形の周囲を有する。「サドル」形状に圧縮可能なリングステントは、第1端部および第2端部の1つの実質的に円形の周囲の周りの複数の点で、管状布部材の布に取り付けられている。協働する形状設定されたリングステントは、同じ端部で、管状布部材の布の部分に選択的に取り付けられており、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能なリングステントが、必要に応じて、形状設定されたリングステント上を摺動することを可能にする。

(l) 段落(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)、(i)、(j)、または(k)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、2つの協働するリングステントの異なる構成は、異なる構成の2つの協働するリングステントの一方が、異なる構成の2つの協働するリングステントの他方と比較して、比較的急勾配の「サドル」形状のリングステントを形成することを含む。

(m) . 段落(a)、(b)、(c)または(d)のいずれか1つに記載のステントグラフトプロテーゼであって、折り畳まれた形状に圧縮可能な異なる構成の2つの協働するリングステントの各々は、山部分および谷部分を有する「サドル」形状に圧縮可能である。2つの協働するリングステントの一方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f 以上の圧縮されていない直径 d_1 を有する。2つの協働するリングステントの他方は、管状布部材の開放管腔直径 D_f よりも大きく、かつ直径 d_1 よりも著しく大きい圧縮されていない直径 d_2 を有する。圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方は、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方と重なり、後者に付着することなく、後者を拘束する。

(n) . 段落(m)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、圧縮されていない直径 d_1 を有する2つの協働するリングステントの一方は、4つの交差点で、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの他方と交差し、交差点は各々、圧縮されていない直径 d_2 を有するリングステントの山と谷との間の領域に存在する。

(o) . 段落(m)に記載のステントグラフトプロテーゼであって、圧縮されていない直径 d_2 を有する2つの協働するリングステントの一方は、「サドル」形状の構成において、その「谷」部分が管状布部材内に取り付けられ、「山」部分は管状布部材の長さ L_f を超えて突出して管状布部材の布によって覆われないように、管状布部材の布に取り付けられている。

(p) 上記の段落のいずれか1つの記載のステントグラフトプロテーゼであって、管状布部材の第1端部および第2端部の各々における2つの協働するリングステントの1つは、管状布部材の長さ L_f を超えて露出された曲線部分を有する。露出された曲線部分は、ベアステントである、または天然血管との外傷性接触を軽減するために材料で覆われている、またはコーティングされている。

【0105】

図示された実施形態は、本発明者らによって開発されたステントの組み合わせによって

可能となるステントグラフトプロテーゼデバイスの、非限定的な例として提供される。変更および改良は、本明細書において開示され、以下に請求されるような本発明の範囲から逸脱することなく、組み込むことができる。

【図面】

【図 1】

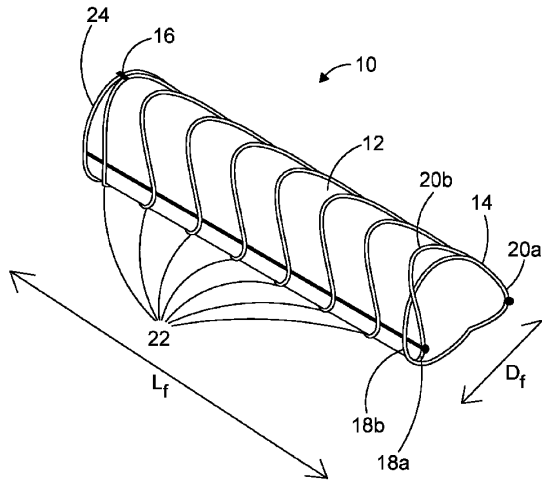


FIG. 1

【図 2 A】

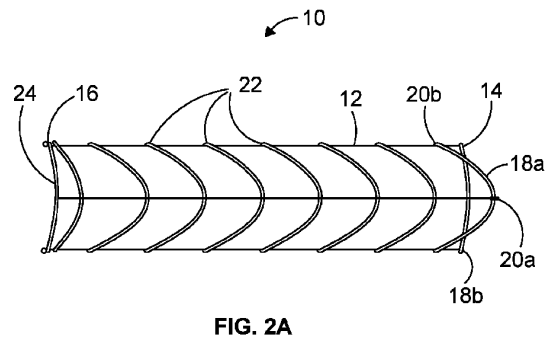


FIG. 2A

【図 2 B】

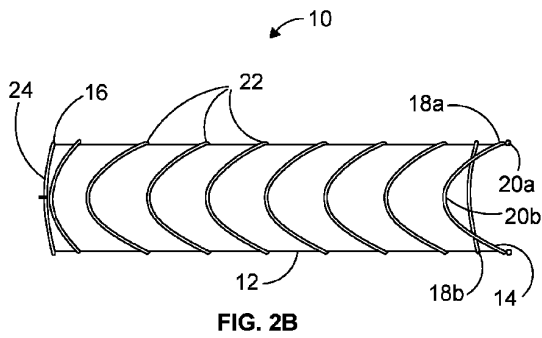


FIG. 2B

【図 3 A】

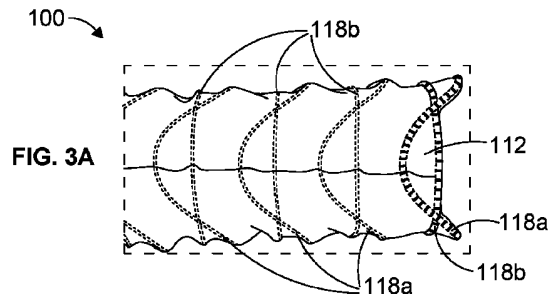


FIG. 3A

10

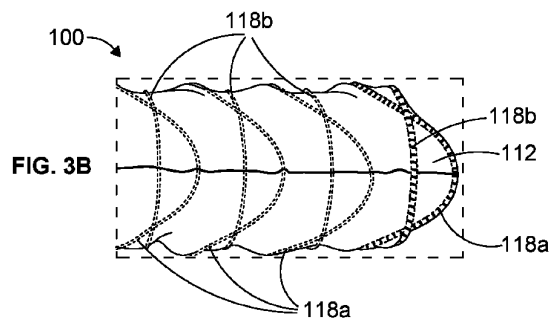
20

30

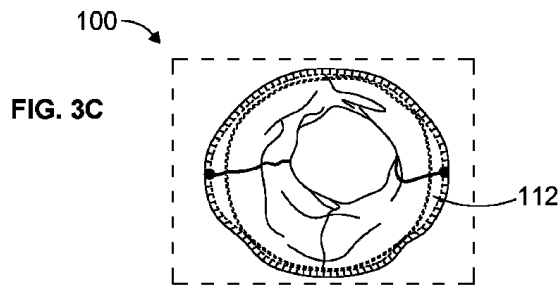
40

50

【図 3 B】

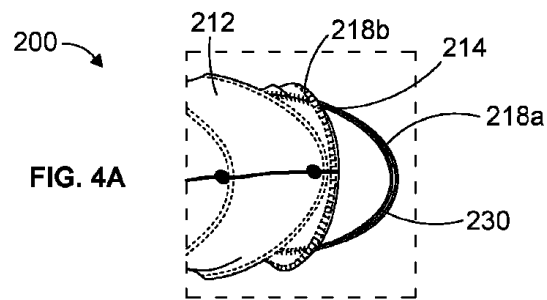


【図 3 C】

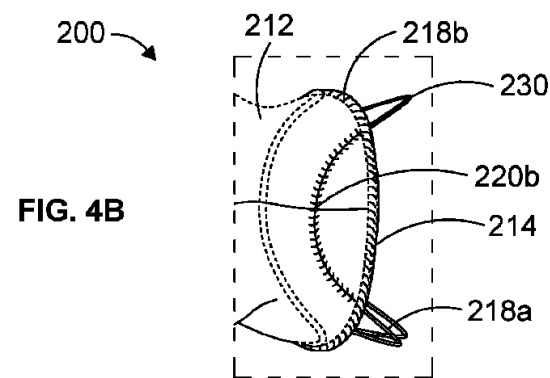


10

【図 4 A】



【図 4 B】



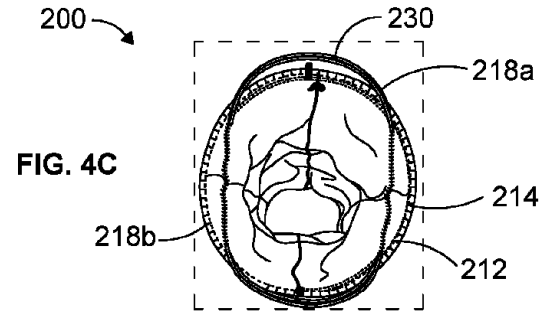
20

30

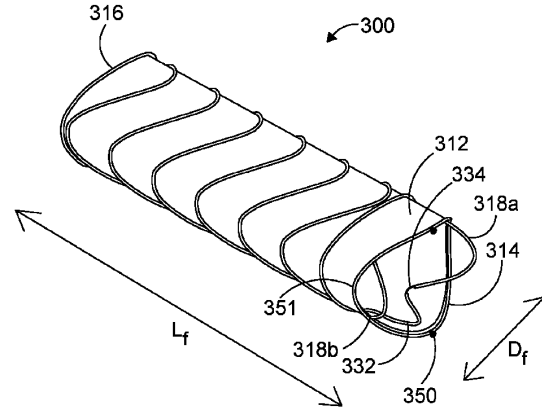
40

50

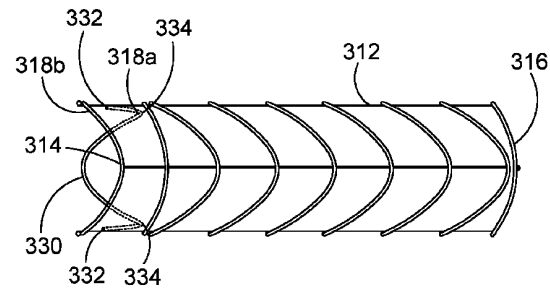
【図 4 C】



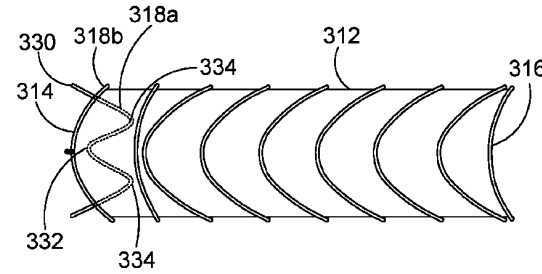
【図 5】



【図 6 A】



【図 6 B】



10

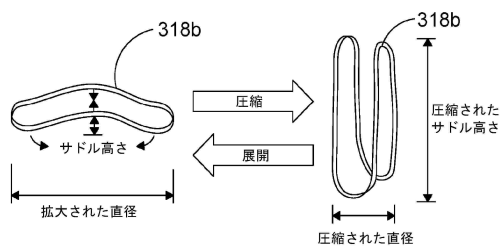
20

30

40

50

【図 7】



【図 8】

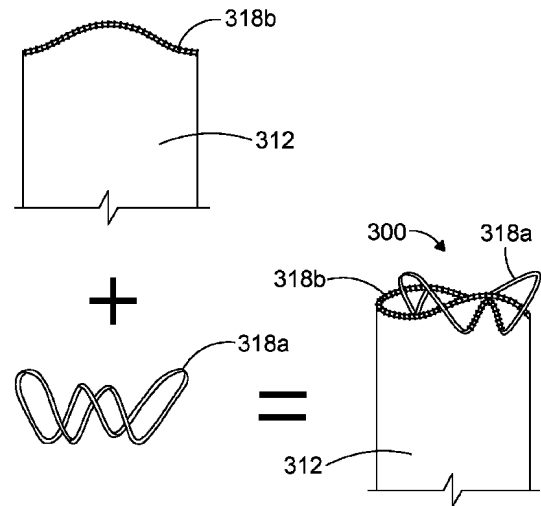


FIG. 8

【図 9】

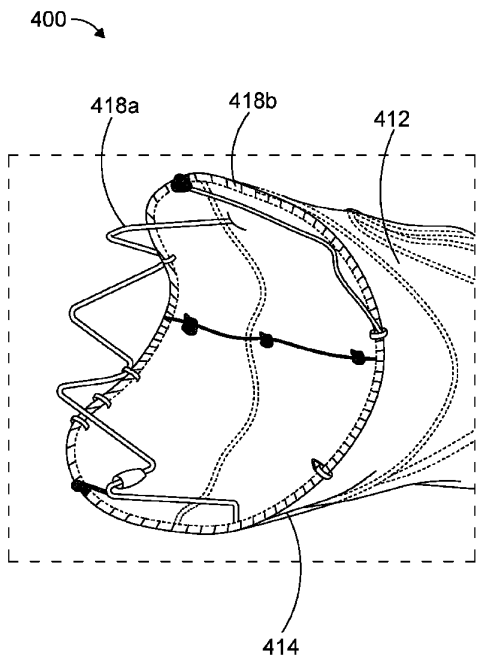


FIG. 9

【図 10】

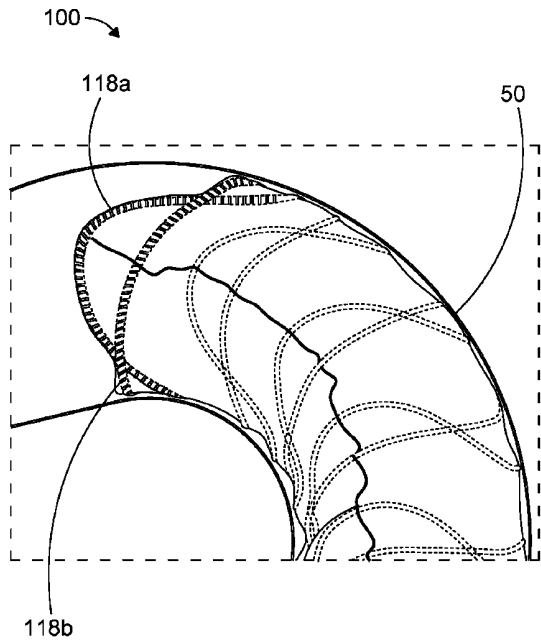


FIG. 10

【図 1 1 A】

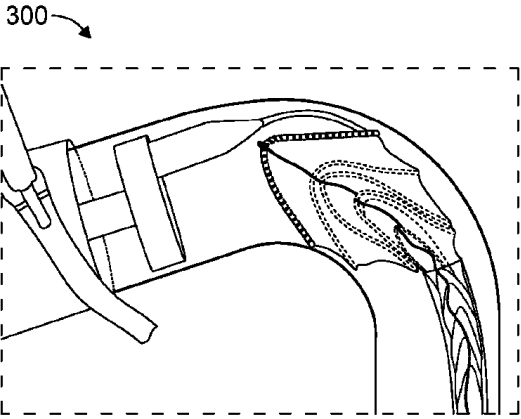


FIG. 11A

【図 1 1 B】

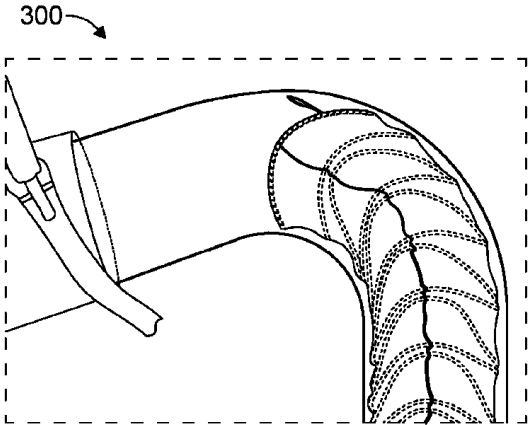


FIG. 11B

【図 1 2 A】

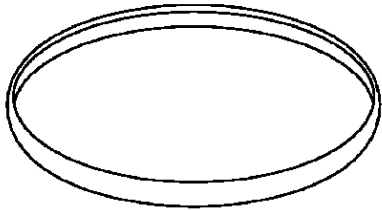


FIG. 12A

【図 1 2 B】



FIG. 12B

10

20

30

40

50

【図 12 C】

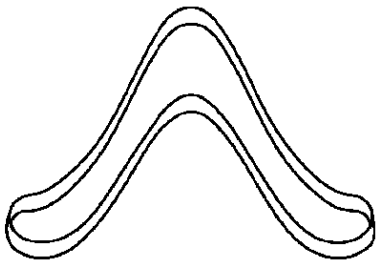


FIG. 12C

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ケシントン ロード 90
(72)発明者 ゲイリー マクドナルド
イギリス国 ジー627ジェイゼット ラナークシャー グラスゴー ミルンゲイヴィ ビレル ロード 5
(72)発明者 セオネイド ニモ
イギリス国 ジー206ユーエヌ ラナークシャー グラスゴー クロムウェル ストリート 57
フラット 4/2
審査官 二階堂 恭弘
(56)参考文献 特開2017-18330 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0235517 (US, A1)
米国特許出願公開第2014/0121761 (US, A1)
米国特許出願公開第2014/0114392 (US, A1)
米国特許出願公開第2014/0114393 (US, A1)
米国特許出願公開第2014/0114400 (US, A1)
米国特許出願公開第2018/0214259 (US, A1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/07