

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4901733号
(P4901733)

(45) 発行日 平成24年3月21日(2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月13日(2012.1.13)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)
A 6 1 F 2/06 (2006.01)A 6 1 M 29/02
A 6 1 F 2/06

請求項の数 12 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2007-522621 (P2007-522621)
 (86) (22) 出願日 平成17年7月19日 (2005.7.19)
 (65) 公表番号 特表2008-507340 (P2008-507340A)
 (43) 公表日 平成20年3月13日 (2008.3.13)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/025423
 (87) 國際公開番号 WO2006/020222
 (87) 國際公開日 平成18年2月23日 (2006.2.23)
 審査請求日 平成20年7月17日 (2008.7.17)
 (31) 優先権主張番号 60/589,260
 (32) 優先日 平成16年7月20日 (2004.7.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502129357
 メドトロニック ヴァスキュラー インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
 403 サンタ ローザ アノーカル プ
 レイス 3576
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 宍戸 嘉一
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な移植片部分を有する内腔内補綴具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体流体の流れが通る内腔を設けるための内腔内補綴具であって、
 前記身体流体の流れが通る内腔を形成する移植片材を備えている管状移植片と、
 前記移植片材に連結され該移植片材を支持する少なくとも1つの環状支持部材と、を備え、

前記移植片材は、第1移植片材と、該第1移植片材に取付けられた第2移植片材の少なくとも1つの部分とを備え、

前記第2移植片材は、前記第1移植片材とは異なった材料であり、
 前記補綴具は、該補綴具の湾曲部分を構成するために湾曲するように構成された部分を備え、

前記第2移植片材の少なくとも1つの部分は前記部分に配置され、前記第2移植片材は、身体流体の流れのための内腔を妨げることなしに前記より小さい湾曲部分を形成するために湾曲するように構成されている、

ことを特徴とする内腔内補綴具。

【請求項 2】

前記第2移植片材は波形材である、
 請求項1に記載の内腔内補綴具。

【請求項 3】

前記管状移植片は非支持部分を備え、この非支持部分は前記少なくとも1つの部分の一

部を備えている、

請求項 1 に記載の内腔内補綴具。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの部分は複数の部分を備えている、

請求項 1 に記載の内腔内補綴具。

【請求項 5】

前記第 2 移植片材の少なくとも 1 つの部分は、前記部分に配置された複数の部分を備えている、

請求項 1 に記載の内腔内補綴具。

【請求項 6】

前記補綴具が展開されているとき、造影装置を使用して補綴具の角方向位置を確認するために、前記少なくとも 1 つの部分に対する所定の位置で、前記補綴具に取付けられたマークを更に備えている、

請求項 1 に記載の内腔内補綴具。

【請求項 7】

身体流体の流れが通る内腔を設けるための内腔内補綴具手段であって、

内腔を形成する管状移植片手段を備え、

該管状移植片手段は、前記補綴具手段を、前記内腔を妨げないようにしながら、該補綴具手段が展開される身体内腔の生体構造に一致するように湾曲させる移植片材手段を備え、

前記移植片材手段は、前記補綴具手段の一部の長さを変化させる手段を備え、
前記移植片材手段は、前記内腔を設ける主構成要素手段と、前記管状移植片手段を湾曲可能とする第 2 構成要素手段とを備え、

前記第 2 構成要素手段が、前記長さを変化させる手段を備え、

前記主構成要素手段は、前記第 2 構成要素手段に含まれる材料と異なった材料を備えている、

ことを特徴とする内腔内補綴具手段。

【請求項 8】

前記第 2 構成要素手段は、前記補綴具手段を、これが展開される身体内腔の生体構造に一致するように拡張または収縮させる拡張可能な手段を備えている、

請求項 7 に記載の内腔内補綴具手段。

【請求項 9】

前記長さを変化させるための手段は、前記補綴具手段を湾曲させるために長さを変化させる手段を備えている、

請求項 7 に記載の内腔内補綴具手段。

【請求項 10】

長さを変化させるための手段は補綴具手段をまっすぐにするための長さを変化させる手段を備えている、

請求項 9 に記載の内腔内補綴具手段。

【請求項 11】

前記第 2 構成要素手段は、血管の湾曲に対応するように所望のより小さい湾曲手段を設けるべき位置で湾曲する区分手段を備えている、

請求項 7 に記載の内腔内補綴具手段。

【請求項 12】

前記補綴具手段の位置に関する情報を与えるマーク手段を更に備えている、

請求項 7 に記載の内腔内補綴具手段。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば、ステント-移植片および動脈瘤排除装置を含めて、移植片および内

10

20

30

40

50

腔内補綴具のような管状補綴具と、このような移植片および内腔内構造体を設置するための方法とに関する。より詳細には、本発明は身体内腔内またはその適所に設置するための管状移植片の改良に関する。更に、本発明は特に湾曲された或は曲りくねった生体構造を有する血管を治療に特に実用性のある内腔内補綴具に関する。

【背景技術】

【0002】

「内腔内補綴具」（この語は、ここでは、自然発生または人造の内腔を含めて身体内腔に一時的または永久的に設置されるようになっている医療装置を意味するものである）を使用する広い範囲の医療治療が以前に開発された。内腔内補綴具が埋め込まれ得る内腔の例としては、限定されることなしに、心臓、腸間膜、末梢または脳血管系に位置されるもののような動脈、静脈、胃腸管、輸胆管、尿道、気管、肝臓シャントおよび輸卵管が挙げられる。また、各々が目標の内腔壁部の機構を修正するために独特に有利な構造を与える種々の種類の内腔内補綴具が開発された。

血管の一部を交換したり、補給したり、排除したりするための多くの血管装置が開発された。これらの血管移植片としては、限定されないが、血管補綴具およびステント移植片があり、例えば、動脈瘤を排除して血液が流れるための補綴内腔を構成するために使用される胸部動脈瘤（「TAA」）および腹部大動脈動脈瘤（「AAA」）装置に使用されるもののような動脈瘤排除装置がある。内腔内または血管補綴具のための1つの非常に重要な用途はこのような動脈瘤の治療にある。血管動脈瘤は、動脈壁部を弱め、且つそれを拡張することがある疾患または遺伝子素因から通常生じる血管の異常な膨張の結果である。動脈瘤がいずれかの血管に生じることがあり得るが、それらのほとんどが大動脈、特に、腹部および胸部の大動脈および末梢動脈に生じる。

【0003】

動脈瘤は、ほとんど、疾患血管部分が人造血管移植片で迂回され、修復されるような切開外科手順で一般に治療されていた。致命的な破壊大動脈瘤の有効な外科技術が対案のためであると考えられるが、この切開外科技術は多くの欠点がある。この外科技術は、複雑であり、ときどき、厳しい複雑さに起因して長い入院を必要とし、且つ長い回復時間および高い死亡率を招く。死亡率、複雑さおよび入院期間を減少させるために、さほど侵襲性でない装置および技術が開発された。これらの改良装置としては、生まれつきの内腔における動脈瘤部位への血液の流れを排除しながら、血液の流れのための人造内腔を設ける管状補綴具がある。これらの装置は、侵襲性の少ない或は最小の技術でカテーテルを使用して血管に導入される。これらの装置は、しばしばステント-移植片と称されるが、自然の血管を機械的に支持開口するためには使用されないと言う点で覆いステントとは異なる。むしろ、これらの装置は、すでに以上に展開されている自然の血管を更に開口することなしに人造内腔を血管壁部との密封係合状態で固着するために使用される。

【0004】

代表的には、これらの内腔内補綴具またはステント移植片は、織製ポリマー材料（例えば、ダクロン（ポリエステル）またはポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」）のような移植片材と、支持構造体とで構成されている。ステント-移植片は、代表的には、支持構造体の内径または外径に固着された移植片材を有しており、支持構造体はこの移植片材を支持し、および/またはそれを内腔壁部に適所に保持する。補綴具は、代表的には、これが身体内腔の壁部に係合して補綴内腔を動脈瘤からシールするように、十分な半径方向の力を与える少なくとも1つの取付けられた拡張可能な環状ばね部材で動脈瘤を跨る動脈瘤部位の上流および下流の血管壁部に固着される。他の装置では、例えば、血管壁部に刺さる部材のような強制拡張可能な部材またはフックのような他の機構もまた血管壁部に係合するように使用されていた。

ステント移植片を湾曲された或は曲りくねった血管に設置すると、移植片材は、ステント移植片が血管の形状に一致するように曲がる場合に、しわ寄るか或はねじれる傾向がある。ねじれば、流れ内腔を妨げ且つ潜在的に血栓を発生させる位置を生じる内部の内腔の流れ面積の所定の減少であるものと理解される。量的には、まっすぐな管の全体の流れ面

10

20

30

40

50

積の25%またはそれ以上の面積に減少が、ねじれたと考えられることがある。ねじれは、大動脈が大動脈アーチ部におけるように湾曲する傾向がある胸部の用途に特に重大なものである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、湾曲された血管におけるこのようなしわ寄りおよびねじれを回避する装置の構造を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、湾曲された内腔において展開されるときに実質的なねじれなしに折り曲がるように構成された管状移植片を有する内腔内補綴具を提供する。

本発明による内腔内補綴具の実施形態は、身体流体の流れが通り得る内腔をもたらす近位開口部および遠位開口部を有する管状部材を備えている。この管状部材は移植片材と、代表的には少なくとも1つの環状支持部材とで構成されている。管状移植片は、流体を導くための織製纖維または他の適当な材料のような第1部分と、標準のステント移植片におけるねじれまたは他の折曲りのように血液の流れを実質的に妨げないで展開される生体構造に一致させるように管状移植片を撓める（すなわち、湾曲させる）ために拡張したり収縮したりするように構成されている第2材料の諸部分とで構成されている。1つの変形例では、弾性材料のこれらの諸部分は、装置がまっすぐであるときに伸張され、湾曲姿勢で展開されると、代表的にはこのような内腔内補綴具に見られるねじれおよびしわ寄りを減少させるか或は最小にしながら、補綴具の折曲りを許容するように収縮するか或は圧縮する補綴具の側方位置に設けられる。

【0007】

一般に、内腔内補綴具は半径方向に圧縮され、そして展開部位への送出しのためのカテーテルの遠位端部に装填されるか或は他の方法で連結される。展開／治療部位は蛍光透視法のような造影技術を使用して位置決めされ、そしてガイドワイヤの使用により血管系を通して治療部位まで案内される。この装置はカテーテルに位置決めされると、装置の配向または回転角位置を指示する放射線不透過性マーカーを有している。この装置は、弾性部分を有する側部がより小さい半径の湾曲部を有する血管の弧状側部に隣接して位置決めされるようにカテーテルが位置決めされると、展開のために適切に配向される。展開のために適切に位置決めると、任意の拘束機構または保護シース覆い体を管状移植片から後退される。次いで、環状支持部材および管状移植片を解放し、かくして環状ばねを拡張し、そして管状部材を身体内腔のない壁部に取付けるか或は係合させる。血管系が湾曲されている場合、拡張可能な部材はまで、管状移植片が圧縮または収縮位置で湾曲する傾向がるようにこれらの圧縮または収縮位置に戻る傾向がある。血管系がまっすぐな場合、弾性材料の諸部分は血管系の形状により押されてカテーテルに存在するこれらの形状を維持し、すなわち、拡張可能な諸部分は拡張されるか或は広げられる傾向がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

添付図面を参照して本発明の実施形態を以下に詳細に説明する。

図1および図2Aおよび図2Bを参照すると、実施形態の補綴具20が示されており、この補綴具20では、移植片は、補綴具が移植片材の拡張可能な部分で展開される身体の内腔の生体構造に補綴具を一致させるように構成されている。補綴具20は、管状移植片25と、この管状移植片25に取付けられた半径方向に圧縮可能な環状支持部材22とを備えている。環状支持部材22は、移植片を支持し、および／または補綴具20を付勢して大動脈100（図3および図4参照）の内面と一致的に固定係合させる。環状支持部材22は、所定の半径を有するばね部材であり、そして超弾性の形状設定状態でニチノールのような材料で構成されている。

【0009】

10

20

30

40

50

管状移植片 25 は、主管状部分 26 と、移植片 25 の長さに沿って半円筒形部分 28 に位置決めされた一連の拡張可能な移植片部分 27a ないし 27c とを備えている（ここで定められるように、半円筒形部分は湾曲されるべき管の円形周囲の 2 分の 1 に限定されない。何故なら、ステント移植片が設置されるべき曲線の外側における移植片材は（全く）伸びず、可撓性材料の一部が、周囲のまわりの少なくとも中途までだが、おそらく、周囲のまわりの 2/1 ないし 3/4 ないし 7/8 までに達する必要があり、その構成のすべてが、半分またはそれ以上だが、周囲全体未満、または周囲全体の 90% 未満である半円筒形部分と称せられるかも知れないからである）。拡張可能な部分 27a ないし 27c は、図 2B に示されるように、管状補綴具 20 の半円筒形部分 28 のまわりに巻きついているか、或は半円筒形部分 28 のまわりに形成されている。

10

【0010】

管状移植片の拡張可能な部分 27a ないし 27c は環状支持部材により比較的支持されておらず（すなわち、支持部材により直接に支持されておらず、例えば、拡張可能な部分の移植片材に取付けられておらず）、これらの部分は比較的可撓性である（すなわち、管状移植片の主管状部分 26 より可撓性である）。主管状部分 26 は織製ポリエステルまたはダクロンのような第 1 の生物適合性の低多孔性織布で形成されている。タレント（登録商標）ステント移植片が使用される場合、主要ステント移植片材は、薄い織製物フィラメントであり、このフィラメントは、比較的剛性であると考えられ、そしてこの材料の環状移植片が弧状形状に形成されると、流れ内腔の面積を減少させる刻み目またはねじれを生じる。フィラメント材料の説明はグリーン等の米国特許第 6,344,052 号（これは出典を明示することにより本願明細書の開示の一部とされる）に見られることができる。一連の拡張可能な部分 27 は、周方向パターンで配向され、環状移植片 25 の主部分 26 に縫い付けられる波状折り部 30 を有する軟質の波状織製ダクロン（例えば、クーレイ（登録商標）、ベニソフト（登録商標）材料）で形成されている。波状折り部 30 は材料をマンドレルに設置し、ワイヤを材料の管のまわりに巻きつけることによって形成されてもよい。（例えば、材料の管をマンドレルのまわりに設置して折り部を形成してもよく、次いで一部を切断して拡張部分を生じてもよい。）かくして、波状材料は拡張したり収縮したりするアコーディオンのように作用する。移植片材は、補綴具が小さい直径に圧縮され得るが、それでも円筒形管状形態へ拡張すると、強い耐漏れ性の流体導管として作用することが可能であるように、薄肉である。

20

【0011】

拡張可能な部分 27a ないし 27c は、拡張されると（図 2A）、（図 2A に示されるように側部から見て）より大きい三角形または楔形状の輪郭を有する。逆に、拡張可能な部分 27a ないし 27c は、圧縮されると、折り部を閉じ、（図 1 に示されるように側部から見て）より小さい三角形または楔形状の輪郭を有する。図 2A に示されるように拡張されると、拡張可能な部分 27a ないし 27c は拡張して管状移植片 25 の半円形の側部分 28 を支持する。拡張可能な部分 27a ないし 27c の可撓性 / 折り曲げ性により、補綴具 20 は壁部の圧縮をこれらの領域に集中させ、そしてタレント（登録商標）ステント移植片のような一様な移植片材壁部構成のステント移植片と比較して、ステント移植片をねじれが減少された状態で折り曲げるか或は湾曲させることができる。拡張可能な部分 27a ないし 27c を圧縮すると、折り部を閉じ、管状移植片 25 の半円筒形部分 28 に沿って補綴具の長さを減少させることにより曲線を生じる。

30

この実施形態では、環状支持部材 22 は縫合糸により管状移植片 25 の外側に縫い付けされている。（材料内への埋め込みまたは巻きつけ、接着剤、ステープルまたは他の機械的コネクタのような）別の取付け機構を使用してもよく、環状支持部材 22 を管状移植片 25 の内側に取付けてもよい。支持部材 22 は一連の起伏のあるリング部材よりなる。

40

【0012】

図 3 および図 4 には、血管壁部が弱まって拡張されている疾患領域 105 を除く或は迂回する胸部大動脈における適所にある補綴具が示されている。補綴具 20 は、弱まった疾患領域 105 または動脈瘤を通る流体導管として作用することにより弱まった血管壁部に

50

に対する血液の圧力を除去するために使用される。補綴具 20 は、その展開構成において、大動脈 100 を通る血液の流れのための導管を構成する。展開時、環状支持部材 22 は、疾患領域 105 の上流および下流で大動脈 100 の内面との一致的な固定係合状態へ内腔内補綴具 20 の管状移植片 25 を付勢するのに十分な半径方向外方の力を及ぼすように設計されている。展開時、拡張可能な部分 27a ないし 27c は、移植片材が血管の形状に一致し、それにより血管が湾曲する場合のねじれを減少させるのに必要であるように、管状移植片 25 を折り曲げたり撓ませたりすることができる。

図 3 および図 4 に示されるように、拡張可能な部分 27a ないし 27c を圧縮して、部分 27c が伸張されている、すなわち、開放されている間、移植片 25 を大動脈 100 の半径のより小さい湾曲部分 107 のところで湾曲させる。環状部材 22 は、管状移植片 25 を支持するように、および / または補綴具 20 と大動脈 100 の内壁部との間に耐漏れ性のシールを行うようにも作用する。

【 0013 】

補綴具 20 を展開するために、拡張可能な部分 27a ないし 27c が伸張され、且つ環状支持部材 22 が半径方向に圧縮された構成に保持されているまっすぐな姿勢で補綴具 20 をカテーテル(図示せず)に装填する。薄い可撓性のシースまたはカバー(図示せず)を補綴具 20 に設置して補綴具を拘束し、且つ補綴具が動脈瘤部位に送出されるときに補綴具が内腔壁部を損傷したり、そこに引っ掛けたりするのを防ぐ。補綴具 20 を半径方向に圧縮された状態でカテーテルを経て外科的に接近された血管系を通して所望の展開部位まで送出す。カテーテルの遠位端部が展開部位に位置決めされると、当業者により良く理解されるような方法でカバーを後退させる。環状移植片 25 は、更に、展開前、半円筒形部分 28 が血管の半径のより小さい湾曲部分 107 と整合されるように、補綴具 20 を造影下で配向することができるよう、拡張可能な部分 27a ないし 27c および半円筒形部分 28 に対して所定の位置で移植片材に縫い付けられる放射線不透過性マーカー 29 を有している。環状支持部材 22 は拡張して補綴具を付勢して動脈瘤部位または疾患部位 105 の上流および下流で血管の内面と一致的な固定係合させ且つ血管壁部に係合させる。拡張可能な部分 27a ないし 27c は血管の生体構造に可撓性に拡張するか或は収縮する。拡張および収縮は、例えば、波状部分を折り曲げたり広げたりすることによってもよいし、或は材料を伸張したり緩めたりすることによってもよい。

【 0014 】

外科手術部位に接近するための外科方法および装置が当業界で一般に知られており、このような方法および装置はカテーテルを血管系内に設置し、補綴具を展開部位まで送出すために使用されてもよい。更に、シースを後退させるための種々の作動機構、および望むなら、バルーンカテーテルのバルーンの膨らましは当業界で知られている。補綴具は幾つかの方法のうちの 1 つにより展開部位まで送出されてもよい。大腿部動脈に接近するために、外科的切開を行ってもよい。その場合、蛍光透視造影を使用してカテーテルを動脈に挿入し、そして動脈瘤部位まで案内し、次いで、そこで装置を展開する。移植片を支持していて、半径方向外方に付勢されている環状支持部材を解放して血管内の補綴具を拡張して血管壁部に係合させ、それにより血液の流れのための人造内腔を生じる。他の技術としては、カテーテルの送出しのための、すなわち、外科的切開なしの血管への経皮的な接近が挙げられる。このような技術の例は米国特許第 5,713,917 号(これは出典を明示することにより本願明細書の開示の一部とされる)に記載されている。

【 0015 】

この実施形態では、移植片はその長さの一方の側に沿って湾曲している。しかしながら、移植片は、対応する部分の血管の湾曲に合致する移植片の側部の長さの一部に拡張可能な部分を設けることによって、色々な湾曲の他の血管にぴったり合い、且つ捩れるように設計されることができる。更に、拡張可能な部分は、それらの拡張範囲が拡張時に移植片の長さのより大きい弧状側のための湾曲部分を設けるように、すなわち、これらの部分が、収縮時、1 つの配向または方向における湾曲部を設け、実質的に拡張されたときに、反対の配向における湾曲部を設けるように(すなわち、拡張可能な部分を湾曲された血管の

10

20

30

40

50

より大きい弧状部分に位置決めするように)、構成されてもよい。また、この装置は、特定の患者の血管の湾曲にぴったり合うように注文製造されることもでき、また、例えば、色々な角度で開き、および/または移植片の周囲のまわりにその長さに沿って色々な位置に位置決めされる折り部を生じることもできる。

本発明を特定の実施形態について説明したが、当業者には、本発明の精神および範囲を逸脱することなしに形態および詳細の多くの変形例および変更例を行なうことができるることは理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明による湾曲された内腔内補綴具の側面図である。

10

【図2A】まっすぐにされた図1の内腔内補綴具の側面図である。

【図2B】線2B-2Bに沿った図2Aの内腔内補綴具の横断面図である。

【図3】大動脈瘤を横切って展開された図1の内腔内補綴具の側面図である。

【図4】図3の内腔内補綴具の斜視図である。

【図1】

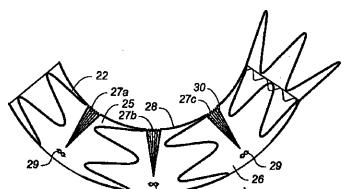


FIG. 1

【図2A】

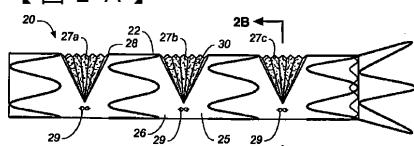


FIG. 2A

【図2B】

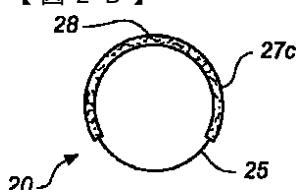


FIG. 2B

【図3】

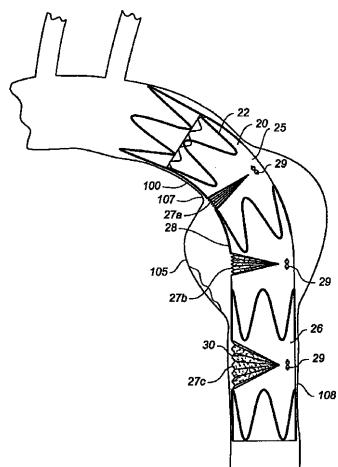


FIG. 3

【図4】

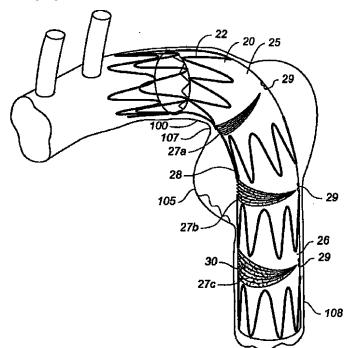


FIG.4

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ウィジェラトネ ラリス

アメリカ合衆国 フロリダ州 33328 クーパー シティー サウスウェスト エイティエイ
ス テラス 5632

(72)発明者 ベラ フンベルト

アメリカ合衆国 フロリダ州 33026 クーパー シティー リムストン ウェイ 1210
0

(72)発明者 グリーナン トレヴァー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95405 サンタ ローザ サドル ロック コート 4
004

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特表平11-512635 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82

A61F 2/06