

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4284366号  
(P4284366)

(45) 発行日 平成21年6月24日(2009.6.24)

(24) 登録日 平成21年3月27日(2009.3.27)

(51) Int.Cl.

F 1

|              |           |               |
|--------------|-----------|---------------|
| A 6 1 F 2/06 | (2006.01) | A 6 1 F 2/06  |
| A 6 1 F 2/04 | (2006.01) | A 6 1 F 2/04  |
| A 6 1 F 2/82 | (2006.01) | A 6 1 M 29/02 |

請求項の数 9 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2006-547608 (P2006-547608)  
 (86) (22) 出願日 平成17年1月3日 (2005.1.3)  
 (65) 公表番号 特表2007-523694 (P2007-523694A)  
 (43) 公表日 平成19年8月23日 (2007.8.23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/000059  
 (87) 国際公開番号 WO2005/067660  
 (87) 国際公開日 平成17年7月28日 (2005.7.28)  
 審査請求日 平成19年12月26日 (2007.12.26)  
 (31) 優先権主張番号 10/752,435  
 (32) 優先日 平成16年1月6日 (2004.1.6)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506098756  
 アプタス エンドシステムズ, インコ-  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
 85, サニーベール, ノース パスト  
 リア アベニュー 777  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ファスナーの受け取りおよび保持のためにサイズ決めされ構成されたプロテーゼシステムおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管用の第一のしなやかなプロテーゼであって、該プロテーゼは、

開口内部管腔とほぼ円筒状の構造体を形成するしなやかなプロテーゼ材料を含む幹であ  
って、該幹は近位端と遠位端とを有する、幹、

該近位端と遠位端との間の内部管腔に関して間隔の空いた関係で該しなやかな布プロテ  
ーゼ材料に結合する、第一および第二の自己拡張主要ステントリング、

該近位端と遠位端それぞれに隣接する内部管腔に関して間隔の空いた関係で該しなや  
かな布プロテーゼ材料に結合する、遠位端および近位端自己拡張ステントリング、

を備え、該間隔の空いた第一および第二の主要ステントリングと、近位端および遠位端ス  
テントリングとは、相互に結合される必要はなく、該幹の半径方向の支持を維持しながら  
血管内の形態の変化に対して適合するように該幹の長軸方向のコンプライアンスを許容し  
、

該近位端および遠位端ステントリングはよりしなやかになり、該第一および第二の主  
要ステントリングは、端部領域と隣接する組織それぞれの間に封着を提供し、

該近位端ステントリングに隣接する該幹の第一の領域は、該幹を血管に係留するため  
にファスナーの配置を適合させる取り付け領域を形成するために補強され、そしてファス  
ナーの位置決めを補助するために放射線不透過性マーカーを含み、

該遠位端ステントリングに隣接する該幹の第二の領域は、ソケット領域を規定し、補  
助グラフトを受け取りかつ保持するために補強され、そして該補助グラフトの位置決めを

補助するために放射線不透過性マーカーを含む、プロテーゼ、  
プロテーゼ複合体を形成するために、ソケット領域内に入れ子式にはめ込まれるように  
サイズ決められ構成される近位端を備える補助グラフト、および  
外部ファスナー取り付けアセンブリによって、該取り付け領域を通して組織内へ移植さ  
れる少なくとも一つのファスナー、  
を備える、システム。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムであって、  
前記第一のしなかやなプロテーゼは、前記ソケット領域に結合した第一の補助的自己拡  
張主要ステントリングを備え、  
前記補助グラフトは、該補助グラフトの近位端に結合した第二の補助的自己拡張主要ス  
テントリングを備え、  
該第一および第二の補助的自己拡張主要ステントリングは、該補助グラフトの近位端が  
、プロテーゼ複合体を形成するために、ソケット領域内に入れ子式にはめ込まれる場合、  
機械的に係合する、システム。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記取り付け領域は、該取り付け領域の外側の幹  
中のプロテーゼ材料とは異なるプロテーゼ材料を含む、システム。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記取り付け領域は、該取り付け領域の外側の幹  
中のプロテーゼ材料より多くの層を含む、プロテーゼ。

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記取り付け領域は、該取り付け領域の外側の幹  
中に存在しない所定の編み込みパターンを含む、システム。

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記取り付け領域は、該取り付け領域の外側の幹  
中に存在しない所定の構成物を含む、システム。

## 【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムであって、前記所定の構成物が金属である、システム。

## 【請求項 8】

請求項 6 に記載のシステムであって、前記所定の構成物が、K e v l a r <sup>TM</sup> 材料を含  
む、システム。

## 【請求項 9】

請求項 6 に記載のシステムであって、前記所定の構成物が、V e c t r a n <sup>TM</sup> 材料を含  
む、システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## (関連出願)

本出願は、2003年10月24日に出願され、発明の名称「M u l t i - L u m e n  
 P r o s t h e s i s S y s t e m s a n d M e t h o d s」の、米国特許出願  
 第10/693,255号の利益を主張する。

## 【背景技術】

## 【0002】

## (発明の背景)

損傷または疾患による血管壁の弱体化は、血管の拡張および動脈瘤の形成をもたらし得る。未処置のままでいると、相当の大きさまで動脈瘤は大きくなり得、そして最終的には破裂し得る。

## 【0003】

例えば、大動脈の動脈瘤は、腹部領域内（通常は、腎動脈と大動脈分岐部との間の腎臓

下部位内)で主に生じる。動脈瘤はまた、胸部領域内の大動脈弓と腎動脈との間でも生じ得る。大動脈瘤の破裂は、大量出血を結果としてもたし、そして死亡率が高い。

#### 【0004】

血管の罹患した部分または損傷した部分の観血療法的置換は、血管破裂の危険を排除し得る。この手順において、この血管の罹患した部分または損傷した部分は、除去され、そして、直線構造または二股構造のいずれかで作製されたプロテーゼグラフトが、縫合によつてネイティブな血管の端部に組み込まれ、持続的に取り付けられ、そして塞がれる。これらの手順のためのプロテーゼグラフトは、通常は、支えのない織物状管であり、代表的には、ポリエステル、ePTFE、または他の適切な材料から作製される。これらのグラフトは、長軸方向に支えられていないので、それらは、動脈瘤およびネイティブな血管の形態の変化に適応し得る。しかしながら、これらの手順は、大きな外科的切開を必要とし、かつ高い罹患率および死亡率を有する。加えて、多くの患者は、他の共存症が原因でこの型の大手術に適さない。

10

#### 【0005】

血管内の動脈瘤の修復は、観血療法的修復に関連する問題を克服するために導入されている。動脈瘤は、血管プロテーゼで架橋され、この血管プロテーゼは腔内に配置される。代表的には、大動脈瘤のためのこれらのプロテーゼグラフトは、カテーテル上で潰れた状態で大腿動脈を通して送達され得る。これらのグラフトは、通常、金属の足場(ステント)構造体に取付けられた布材料で設計され、この布材料は、血管の内径に接触するために拡張するかまたは拡張される。観血療法的動脈瘤修復とは異なり、腔内で配置されたグラフトは、ネイティブな血管に縫合されないので、ステントから延びる掛け(これは、配置の間にネイティブな血管中へ貫通する)か、または、ステントそれ自体の本来の拡張力のいずれかに頼り、グラフトを適所に保持するために利用される。これらのグラフト取り付け手段は、縫合と比較した場合、同レベルの取り付けを提供せず、そして配置の際にネイティブな血管を損傷し得る。

20

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

##### (発明の要旨)

本発明は、中空体器官および/または血管の、罹患した部分および/または損傷した部分を修復するための装置および方法を提供する。

30

#### 【0007】

本発明の1つの局面は、血管または中空体器官のためのプロテーゼを含むシステムおよび方法を提供する。このプロテーゼは、プロテーゼ材料および足場を含む幹を含む。この足場は、上記プロテーゼ材料を支えて、上記幹内に管腔の形を定める。この幹は、本体領域およびファスナー領域を含む。このファスナー領域は、少なくとも1つのファスナーの第2の領域内における受け取りおよび保持のために上記本体領域とは異なって構成され、このファスナーは、外部ファスナー取り付けアセンブリによって組織内へ移植される。

#### 【0008】

ファスナー領域の異なる構成は、例えば、本体領域内のプロテーゼ材料とは異なるファスナー領域内のプロテーゼ材料;および/または、本体領域内のプロテーゼ材料よりも多くの層を含むファスナー領域内のプロテーゼ材料;および/または、本体領域内には存在しないファスナー領域内の所定の編み込みパターン;および/または、本体領域内の編み込みパターンよりも緻密であるファスナー領域内の所定の編み込みパターン;および/または、本体領域内の足場構造体とは異なるファスナー領域内の足場構造体を含み得る。

40

#### 【0009】

本発明の他の特徴および利益は、添付の説明、図面、および特許請求の範囲に基づいて明らかになるはずである。

#### 【0010】

本発明は、添付の図面と合わせて考慮に入れ、以下の好ましい実施形態の詳細な説明よ

50

り理解される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

(発明の詳細な説明)

(I. 組織補強プロテーゼ)

(A. 構造)

図1は、本発明の特徴を具体化する組織補強プロテーゼ10を示す。プロテーゼ10は、疾患または損傷によって弱体化されている血管または中空体器官の領域の補強に役立つ。後により詳細に記載されるように、望ましいプロテーゼ10は、プラットフォームを提供し、このプラットフォーム上で、血管または中空体器官内で第2のプロテーゼ36(図2参照)を配置する。この配置において、補強プロテーゼ10は、全体のプロテーゼシステム52の構成部分を構成する。

【0012】

例示された実施形態において(図1参照)、プロテーゼ10は、管状幹12を備える。この幹12は、中空体器官および/または血管の標的とされた領域内にはめ込むようにサイズ決めされ構成されている。この標的とされた領域は、ある解剖学的特徴に基づいて選択される。これらの特徴は、例えば、疾患または損傷によって生じた弱体化した状態を含む。

【0013】

幹12は、開口内部管腔18を有するほぼ円筒状の構造体を形成する。幹12は、標的とされた領域内の体器官または血管を強固にし、この体器官または血管が潰れないようにする。

【0014】

例示された実施形態において、幹12は、足場16に支えられたプロテーゼ材料14を含む。このプロテーゼ材料14は、この材料の生体適合性、耐久性、および柔軟な機械的特徴に基づいて選択される。上記材料14は、例えば、織状のポリエチレンを含み得る。あるいは、ePTFEを含む材料が使用され得る。

【0015】

足場16は、血管内カテーテルによるプロテーゼ10の非侵襲的配置を可能にするよう 30 に望ましくサイズ決めされ構成される。この基準を考慮に入れて、足場16は、後により詳細に記載されるように、中空体器官および/または血管へのカテーテルによるこの足場16の血管内導入を可能にするために、圧縮されかまたは潰れた状態(扁平状態)を呈するようにサイズ決めされ構成される。

【0016】

この基準を考慮にいれるとまた、足場16は、後により詳細に記載されるように、この足場16の潰れた状態から拡張した状態へとインサイチュで拡張し、標的とされた領域中の組織と接触するようにサイズ決めされ構成される。

【0017】

この局面において、足場16は、例えば、適用された力の存在下で拡張する可鍛性のプラスチック材料または金属材料を含み得る。この配置において、配置カテーテルは、インサイチュで拡張力を足場16に適用するための、例えば、バルーンのような拡張可能な本体を備え得る。

【0018】

あるいは、足場16は、自己拡張するプラスチック材料または金属材料を含み得る。この材料は、力の存在下では圧縮され得るが、圧縮力の除去の際に自己拡張する。この配置において、配置カテーテルは、例えば、スリーブを備え得る。このスリーブは、足場16を閉じて潰れた状態にするために操作され得、足場を閉じることによって圧縮力が加えられ、かつインサイチュで足場16を自己拡張させることができ望ましい際は、足場16を解放するために操作され得る。

【0019】

10

20

30

40

50

自己拡張のために、足場 16 は、個々が自己拡張するジクザク型主要ステントリング 2 2 を備え得る。主要ステントリング 2 2 は、例えば、N i t i n o l (登録商標) ワイヤから作製され得る。依存として、他の材料、製造方法および製造設計が、使用され得る。

#### 【 0 0 2 0 】

主要ステントリング 2 2 は、プロテーゼ材料 1 4 の全体にわたって互いに結合される必要はない。個々の主要ステントリング 2 2 は、開口内部管腔 1 8 の半径方向の支持を維持しながら、長軸方向のコンプライアンスを許容する。この技術的な特徴は、プロテーゼ 1 0 を、標的とされた領域内での形態の変化に対してより容易に適合させる。依然として、増強された安定性および / またはさらなる半径方向の支持を提供するためにプロテーゼ構造体内のある位置において個々の主要ステントリング 2 2 の間に取り付けを有することが、望ましくあり得る。

#### 【 0 0 2 1 】

各々の主要ステントリング 2 2 が、例えば、プロテーゼ材料 1 4 上に縫われ得る。プロテーゼ材料 1 4 が織状のポリエスチルである例示された実施形態において、主要ステントリング 2 2 の取り付けは、例えば、ポリエスチル縫合糸を用いて行われ得る。

#### 【 0 0 2 2 】

しかし、他の取り付け手段が、主要ステントリング 2 2 をプロテーゼ材料 1 4 に固定するためを利用され得ることもまた企図される。これらの手段としては、結合させること ; プロテーゼ材料 1 4 の 2 つの層の間に主要ステントリング 2 2 を捕捉させること ; および主要ステントリング 2 2 をプロテーゼ材料 1 4 中に直接組み込むことが挙げられる。

#### 【 0 0 2 3 】

ある位置において、主要ステントリング 2 2 をプロテーゼ材料 1 4 の外径に取り付けることが望ましい。依然として、主要ステントリング 2 2 が、プロテーゼ材料 2 2 の内径に取り付けられ得ることもまた企図される。

#### 【 0 0 2 4 】

幹 1 2 の少なくとも 1 つの端部はまた、望ましくは、1 つ以上の端部ステントリング 2 4 を備える。端部ステントリング 2 4 の主な目的は、幹 1 2 と隣接組織との間を塞ぐことである。この封着機能が、体液がプロテーゼ 1 0 に滞留するかまたはプロテーゼ 1 0 を介して通過することが意図される、プロテーゼ 1 0 が血管または他の体器官内で配置される場合に、特に望ましい。端部ステントリング 2 4 はまた、主要ステントリング 2 2 とともに、標的とされた領域内でプロテーゼ 1 0 の位置を維持することを補助するのに役立ち得る。

#### 【 0 0 2 5 】

端部ステントリング 2 4 は、望ましくは、保持機能よりも封着機能により貢献するので、端部ステントリング 2 4 は、望ましくは、主要ステントリング 2 2 よりも、よりしなやかである。端部ステントリング 2 4 はまた、望ましくは、幹 1 2 上の最低限の領域を占める。

#### 【 0 0 2 6 】

幹 1 2 (材料 1 4 および / または足場 1 6 ) は、プロテーゼ 1 0 を蛍光透視的に位置決めすることを補助する放射線不透過性マーカー 4 6 を有する。このマーカー 4 6 は、例えば、放射線不透過性材料 (例えば、白金、白金 / イリジウム、または金) から作製された、マーカーバンド形態、堅く巻いたコイル形態、またはワイヤ形態をとり得る。

#### 【 0 0 2 7 】

幹 1 2 はまた、望ましくは、少なくとも 1 つのファスナー領域 2 6 を含み、この領域は、1 つ以上のファスナー 2 8 の導入に適合して、プロテーゼ 1 0 を適所に係留する (図 3 参照)。幹 1 2 のこの領域 2 6 が、ファスナー 2 8 の受け取りおよび保持のために特別にサイズ決めされ構成されることが望ましい。例えば、リングステントパターンの大きさおよび間隔が、ファスナーの配置に特別に適合するように領域 2 6 内に構成され得 ; そして / あるいは、「X パターン」または「正弦波パターン」を有する織状の纖維が、領域 2 6 内でファスナーの配置に特別に適合するように使用され得 ; そして / あるいは、プロテー

10

20

30

40

50

ゼ材料 14 は、ファスナーが位置決めされる領域 26 内でプロテーゼを補強するために複数の層を形成するように折り畳まれ得；そして / あるいは、ファスナーが位置決めされる領域 26 内で、例えば、Kevlar<sup>TM</sup> 材料または Vectran<sup>TM</sup> 材料または金属ワイヤのみで織ったものまたは代表的なポリエステル纖維と織り合わせたものから選択される、緻密な編み込みパターンまたは強化纖維が使用され得る。ファスナーを位置決めすることを助けるために、プロテーゼ材料 14 上の補助的放射線不透過性マーク 30 、および / または補助ステントリング 32 で、この領域 26 を蛍光透視的に示すことがまた望ましくあり得る。

【0028】

ファスナー 28 は、多様に構築され得る。それらは、例えば、らせん状のファスナーまたはステープルを備える。 10

【0029】

望ましくは、プロテーゼ 10 それ自体と同様に、ファスナー 28 は、血管内ファスナー取り付けアセンブリによって導入される。らせん状のファスナーを配置するファスナー取り付けアセンブリの詳細は、2002年11月29日に出願された米国特許出願第10/307,226号において見出され得、この特許文献は、本明細書中において参考として援用される。

【0030】

(B. 組織補強プロテーゼの使用)

今しがた記載されたような、組織補強プロテーゼ 10 の配置の標的となる領域は、様々であり得る。例えば、標的となる領域は、図 4 が示すような、所定の体器官内の罹患した領域または弱体化した領域を含み得る。この実施形態において、プロテーゼ 10 の存在は、損傷または弱体化が存在する体器官に補強を提供する。 20

【0031】

別の例として(図 5 A 参照)、標的とする領域は、動脈瘤を有する大動脈を含み得る。この標的となる領域内での組織補強プロテーゼ 10 の使用は、例えば、動脈瘤に近接したネック(例えば、頭部に最も近いネック)が短すぎるか、またはそうでなければ動脈瘤を架橋するための従来の血管内プロテーゼの安定した配置を妨げるネイティブな解剖学的特徴を有するかのいずれかである場合に、必要とされ得る。この実施形態において、プロテーゼ 10 の存在は、腎動脈に隣接した動脈瘤大動脈の近位のネックに対して補強を提供する。 30

【0032】

この目的のために使用される場合(図 6 A 参照)、補強プロテーゼ 10 はまた、補助プロテーゼ構造体 36 を係留しあつ支えるのに役立ち得る。この構造体は、補強プロテーゼ 10 がない場合は、血管のネイティブな解剖学的特徴が原因で配置され得ない。例示された実施形態において、補助プロテーゼ構造体 36 は、血管内グラフトを備える。このグラフトは、配置される際に動脈瘤を架橋する。補強プロテーゼ 10 およびグラフト 36 は共に、図 6 A に示されるようなプロテーゼシステム 52 を形成する。

【0033】

この配置において、グラフト 36 は、近位端 38 を有し、この近位端 38 は、幹 12 の管腔 18 内に入れ子式にはめ込まれるようにサイズ決めされ構成される。幹 12 の管腔 18 は、界面領域またはソケット 40(図 6 B 参照)を提供し、この管腔は、幹 12 それ自体の本体内に完全に囲まれる。従って、管腔 18 は、幹 12 と無関係によりじれたり、ねじれたり、または他の種類の動きをしにくい。 40

【0034】

幹 12 のソケット領域 40 が、例えば、複数のレイヤを形成するために折り畳まれた材料の使用および / または緻密な編み込みパターンもしくは補強纖維の使用によってか、(これらの材料は、例えば、Kevlar<sup>TM</sup> 材料もしくは Vectran<sup>TM</sup> 材料もしくは金属ワイヤのみの織ったものもしくはソケット領域 40 内の代表的なポリエステル纖維と織り合わせたもの、追加のステントリングなどからのものであり、グラフト 36 のホッ 50

クもしくは掛け 6 0 が、足場を獲得し得る場所であるソケット領域 4 0 内のプロテーゼを補強する) ; ならびに / あるいは、プロテーゼ材料 1 4 上のソケット領域 4 0 を蛍光透視的に同定する放射性不透過性マーカー 4 2 の使用によってか ; ならびに / あるいは、プロテーゼ 1 0 からのグラフト 3 6 の移動を阻止するために、ソケット領域 4 0 内のプロテーゼ材料 1 4 の内側で、グラフト 3 6 上の外側ステントリングと抵触する補助ステントリングを使用することにより、補助グラフト 3 6 の受け取りおよび保持のために特別にサイズ決めされ構成されることが望ましい。

#### 【 0 0 3 5 】

グラフト 3 6 がソケット領域 4 0 内で入れ子式にはめ込まれ (図 6 B 参照) 、そしてまた、幹 1 2 それ自体内に囲まれるので、グラフト 3 6 の機械的特性は、ソケット領域 4 0 および幹 1 2 それ自体の補強、支え、統合性によって補われ、逆もまた同様である。幹 1 2 とグラフト 3 6 とを共に結合することで、幹 1 2 からのグラフト 3 6 の移動および / または分離に対して増強された抵抗性を提供する。グラフト 3 6 の周りでの流体の漏出または浸出を阻止するために、グラフト 3 6 は、密閉されたソケット領域 4 0 内に設置され、幹 1 2 内で縁を封着される。

#### 【 0 0 3 6 】

ソケット領域 4 0 内での幹 1 2 およびグラフト 3 6 の間の装着を増強するために、機械的なかみ合わせ関係 (mechanical interlocking relationship) が確立され得る。例えば (図 6 C に示されるように) ソケット領域 4 0 の内側の補助的主要ステントリング 2 2 A (これは、幹 1 2 の最遠位の主要ステントリングを備える) が、補助プロテーゼ構造体 3 6 の近位端の外側の補助的主要ステントリング 2 2 B と機械的に係合するかまたは入れ子にする (nest) ために提供され得る。補助ステントリング 2 2 A と補助ステントリング 2 2 B との間の機械的な界面は、幹 1 2 内で補助プロテーゼ構造体 3 6 を捕捉し、2つのプロテーゼ 1 0 とプロテーゼ 3 6 との間での遠位への移動および近位への移動の両方を抑えるのに役立つ。記載されるような、2つのプロテーゼ 1 0 とプロテーゼ 3 6 との間の接合部における内側 - 外側入れ子関係 (inside - outside nesting relationship) は、配置の順番を逆転させて、逆さにし得ることが理解されるはずである。つまり、補助プロテーゼ構造体 3 6 が、最初に配置され得、そして次に、プロテーゼ 1 0 が、補助プロテーゼ構造体 3 6 の端部内で入れ子になるように配置され得、それによって、ネック領域を伸張しつつ補強し得る。

#### 【 0 0 3 7 】

この配置において (図 5 B 参照) 、幹 1 2 は、その近位端に、プロテーゼ材料 1 4 を越えて伸展する腎臓上 (supra - renal) のステント 4 4 を備え得る。大動脈内で配置される場合、このステント 4 4 は、腎動脈の高さを超えて伸展する。この腎臓上のステント 4 4 は、管腔内でプロテーゼ 1 0 を正しい方向に置いて、腎動脈への正常な血流を妨害することなく大動脈中のプロテーゼ 1 0 の位置を維持することを補助する。

#### 【 0 0 3 8 】

使用の間 (図 7 参照) 、第 1 のカテーテル 2 0 は、腸骨動脈を通って腎動脈の近くの大動脈内の所望の位置へとガイドワイヤ 4 8 に沿って導かれる。カテーテル 2 0 は、半径方向に縮小した構成の補強プロテーゼ 1 0 を運ぶ。標的となる領域で、カテーテル 2 0 は、補強プロテーゼ 1 0 を解放し、このプロテーゼは、図 5 A に示される位置に、半径方向に拡張する。補強プロテーゼ 1 0 が最終的には補助グラフト 3 6 を係留するのに役立つ場合、プロテーゼ 1 0 の幹 1 2 は、近位のネックから部分的に動脈瘤の袋中へ、望ましく遠位へ伸展する。

#### 【 0 0 3 9 】

ファスナー・アセンブリ 3 4 は、次に、ファスナー 2 8 を幹 1 2 の端部領域 2 8 へ位置付けるために配置される (図 8 参照) 。それによって、プロテーゼ 1 0 が適所に固定される。

#### 【 0 0 4 0 】

10

20

30

40

50

補助グラフト 36 は、ワイヤに沿った (over-the-wire) 別のカテーテル 50 によって、半径方向に圧縮された状態で運ばれる (図 9 参照)。カテーテル 50 は、グラフト 36 の近位端が幹 12 のソケット領域 40 内で入れ子式に受け取られるように、グラフト 36 を配置する。それによって、プロテーゼシステム 52 は、形成される。

【0041】

(I I . 他のプロテーゼ)

(A . 一般的な使用のための管状プロテーゼ)

任意の所定の管状プロテーゼ 54 (図 10 参照) は、領域 26 を有する幹 56 を備え得る。この領域 26 は、前に記載された方法で、ファスナー 28 の受け取りおよび保持のために特別にサイズ決めされ構成される。図 10 において、幹 56 は、例示するために、腸骨動脈の天然の二分岐に近位の位置に対して遠位である腎動脈に隣接する大動脈中で、伸展するようにサイズ決めされ構成される。図 10 に示されるように、領域 26 は、腎動脈に隣接する大動脈のネック中に位置する。領域 26 の特徴は、前に記載されたように、プロテーゼ 54 を移動させないように固定して取付け得ることである。

10

【0042】

望ましいプロテーゼ 54 はまた、すでに記載されたプロテーゼ 10 の他の特徴 (例えば、主要ステントリング 22、端部ステントリング 24、および放射線不透過性マーカー 46) を備える。プロテーゼ 54 はまた、図 5B に示される型の腎臓上のステント 44 を備える。

20

【0043】

(B . 大動脈腸骨動脈プロテーゼ)

図 11 に示されるように、所定のプロテーゼ 56 の幹 58 は、テーパー状にされ得、近位領域から遠位領域に従って直径を変化させる。図 11 に示される実施形態において、テーパーは、近位から遠位への方向に従って幹 58 の直径を縮小する。このテーパー方向は、図 11 が示すように、プロテーゼの近位端で大動脈中の腎動脈に隣接し、そしてそのプロテーゼの遠位端で腸骨動脈中のプロテーゼ 56 の配置に十分に適合する。

【0044】

望ましいプロテーゼ 56 の幹 58 はまた、前に記載された方法で、ファスナー 28 の受け取りおよび保持のために特別にサイズ決めされ構成される領域 26 を備える。図 11 に示されるように、領域 26 は、腎動脈に隣接する大動脈のネック中に位置する。前に記載された領域 26 の特徴は、プロテーゼ 56 を移動させないようにして、固定して取付けることを可能にする。

30

【0045】

望ましいプロテーゼ 56 はまた、すでに記載されたプロテーゼ 10 の他の特徴 (例えば、主要ステントリング 22、端部ステントリング 24、および、放射線不透過性マーカー 46) を備える。プロテーゼ 54 はまた、図 5B に示される型の腎臓上のステント 44 を備え得る。

【0046】

図 10 および図 11 に関して記載されるように、配置の標的となる部位は、腎動脈に隣接する大動脈内である。しかしながら、この配置の標的となる部位は、プロテーゼ 54 およびプロテーゼ 56 の特徴を例示するために選択され、限定することを意図していない。

40

【0047】

本発明の好ましい実施形態が、完全なる開示を示すためかつ説明および明確さのために、上に詳細に記載される。当業者は、本開示の範囲および精神内の他の変更を予見する。

【0048】

本発明の上に記載された実施形態は、単にその原理を記述しているだけであり、限定はされない。その代わりに、本発明の範囲は、特許請求の範囲の均等物を含む上の特許請求の範囲から決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0049】

50

【図1】図1は、1つ以上のファスナーの導入に適応するファスナー領域を有する組織補強プロテーゼの斜視図である。

【図2】図2は、図1に示される組織補強プロテーゼおよび補助プロテーゼを含み、この補助プロテーゼは、使用の際にこの組織補強プロテーゼに入れ子式に係留され、そしてこの組織補強プロテーゼに支えられる、プロテーゼシステムの斜視図である。

【図3】図3は、ファスナー領域内へのファスナーの取り付けを示す、図1に示される組織補強プロテーゼの斜視図である。

【図4】図4は、ファスナーの使用によって中空体器官中に位置決めされた、図1に示される組織補強プロテーゼの斜視図である。

【図5A】図5Aは、腹部大動脈瘤の近位のネック内に位置決めされた、図1に示される組織補強プロテーゼの斜視図である。 10

【図5B】図5Bは、オプションの腎臓上のステントを備える、図5Aに示される組織補強プロテーゼの斜視図である。

【図6A】図6Aは、図5Aに示される組織補強プロテーゼ、および補助プロテーゼを含むプロテーゼシステムの斜視図である。この組織補強プロテーゼは、腹部大動脈瘤の近位のネック内に位置決めされる。この補助プロテーゼは、上記組織補強プロテーゼに入れ子式に係留され、上記組織補強プロテーゼに支えられ、そして、動脈瘤を架橋する。

【図6B】図6Bは、組織補強プロテーゼ中の補助プロテーゼの入れ子式の装着を示す、図6Aに示されるシステムの拡大図である。

【図6C】図6Cは、組織補強プロテーゼ中の補助プロテーゼの入れ子式の連動装着を示す、図6Aに示されるシステムの拡大図である。 20

【図7】図7、図8、および図9は、種々の血管内カテーテルの連続的な使用による、図6Aに示されるシステムの配置の斜視図である。図7は、組織補強プロテーゼの配置の仕方を示す。

【図8】図7、図8、および図9は、種々の血管内カテーテルの連続的な使用による、図6Aに示されるシステムの配置の斜視図である。図8は、組織補強プロテーゼへのファスナーの適用の仕方を示す。

【図9】図7、図8、および図9は、種々の血管内カテーテルの連続的な使用による、図6Aに示されるシステムの配置の斜視図である。図9は、補助プロテーゼの配置の仕方を示す。 30

【図10】図10は、腹部動脈瘤内に位置決めされたプロテーゼの斜視図である。このプロテーゼは、1つ以上のファスナーの導入に適応するファスナー領域を有する。

【図11】図11は、腹部動脈瘤内に位置決めされたプロテーゼの斜視図である。このプロテーゼは、テーパー状の幹を有し、このテーパー状の幹は、その幹の近位端が大動脈内に、そしてその幹の遠位端が腸骨動脈内に位置付けされた。このプロテーゼはまた、1つ以上のファスナー導入に適応するファスナー領域を有する。

【図1】

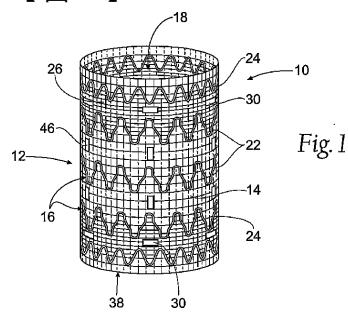


Fig. 1

【図2】

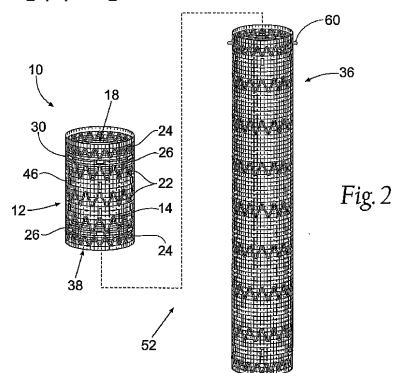


Fig. 2

【図3】

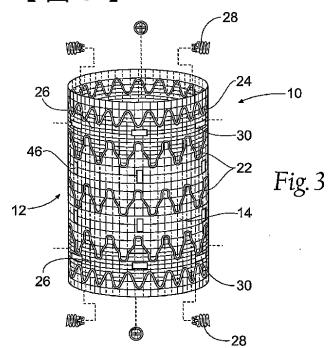


Fig. 3

【図4】

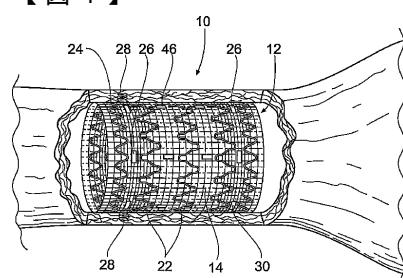


Fig. 4

【図5A】

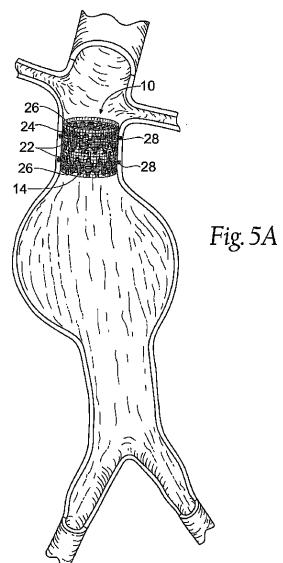


Fig. 5A

【図6A】

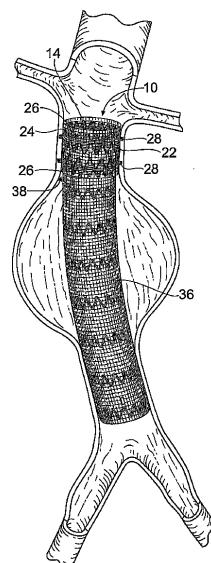


Fig. 6A

【図5B】

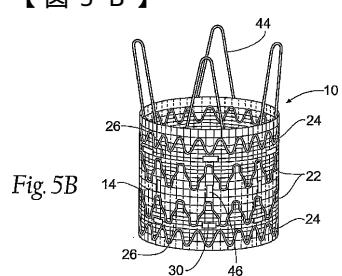


Fig. 5B

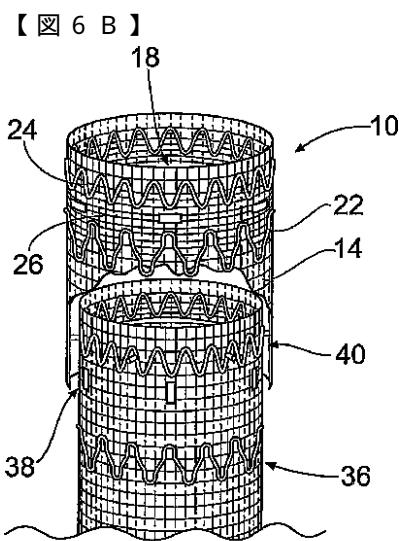


Fig. 6B

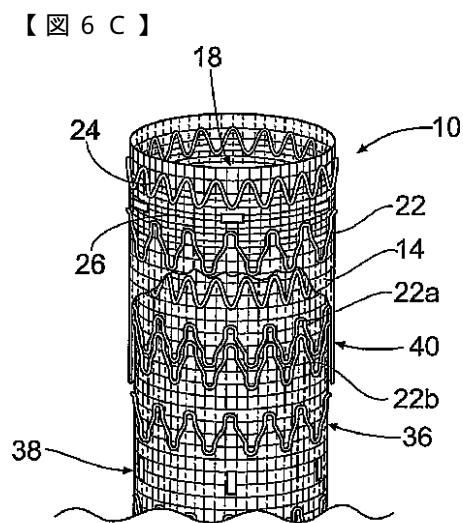


Fig. 6C

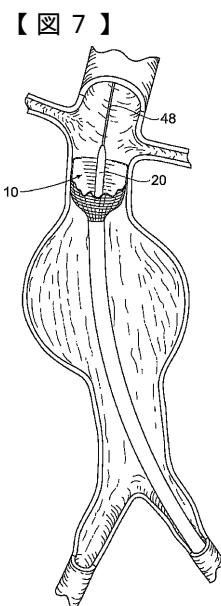


Fig. 7

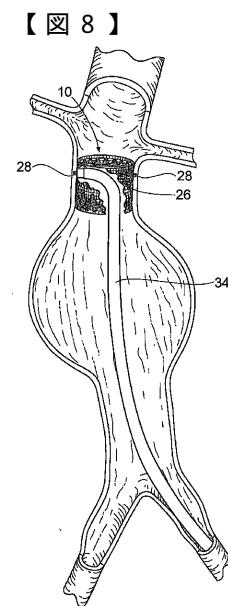


Fig. 8

【図9】

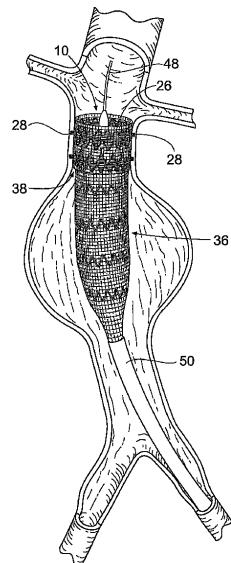


Fig. 9

【図10】

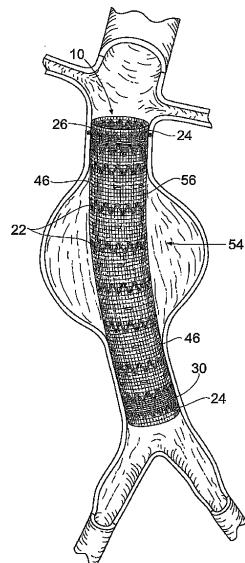


Fig. 10

【図11】

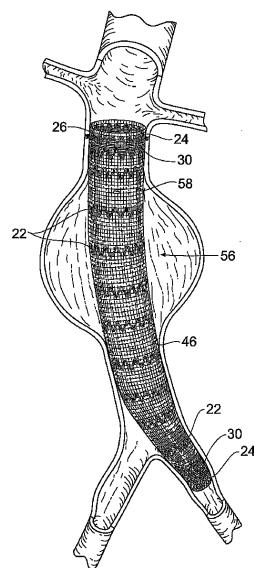


Fig. 11

---

フロントページの続き

(72)発明者 ポールダック , リー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087 , サニーベール , グレープ アベニュー 71  
6

(72)発明者 パローディ , フアン

アメリカ合衆国 ミズーリ 63110-1003 , セント ルイス , バーンズ - ジュエイツ  
シユ ホスピタル プラザ 1 , スイート 5108

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 国際公開第03/032870 (WO , A1)

国際公開第03/045467 (WO , A1)

国際公開第03/045283 (WO , A1)

特表2002-526193 (JP , A)

特表2001-522292 (JP , A)

特開平10-179598 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61F 2/06

A61F 2/04

A61F 2/82