

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-517997

(P2011-517997A)

(43) 公表日 平成23年6月23日(2011.6.23)

|                                |                     |             |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                 | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 17/11 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/11       | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 F 2/82 (2006.01)</b>  | A 6 1 M 29/02       | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 F 2/84 (2006.01)</b>  | A 6 1 M 29/00       |             |
| <b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/00 3 2 0 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2011-505083 (P2011-505083)  
 (86) (22) 出願日 平成21年4月6日(2009.4.6)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年12月6日(2010.12.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/039610  
 (87) 国際公開番号 W02009/129079  
 (87) 国際公開日 平成21年10月22日(2009.10.22)  
 (31) 優先権主張番号 12/104,641  
 (32) 優先日 平成20年4月17日(2008.4.17)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502129357  
 メドトロニック カルディオ 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 9 5  
 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プ  
 レイス 3 5 7 6  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管枝縫合ステントのシステム

## (57) 【要約】

第1の端部、第2の端部および中央軸を有するステントボディを有する血管枝縫合ステントを含む血管枝縫合ステントのシステムおよび方法。前記第1の端部は、第1の周縁部と、前記第1の周縁部の周囲に配置された形状記憶フックとを有する。前記形状記憶フックはそれぞれ、取付ポイントにおいて前記第1の周縁部に取り付けられ、前記形状記憶フックは、応力状態において細長形状にされ、親状態においてループ状にされ、前記形状記憶フックはそれぞれ、前記親状態においてループ面を画定する。前記形状記憶フックは、前記応力状態において前記中央軸に対して実質的に平行であり、前記第1の周縁部は、前記形状記憶フックそれぞれに対する前記取付ポイントにおいて、前記親状態の前記形状記憶フックそれぞれのための前記ループ面に対して実質的に直交する。前記送達システムにより、個々のハイポチューブを用いて前記フックを展開前構成において維持しつつ、前記分岐デバイスの本体を拡張させることができる。その後、前記縫合ステントのボディを拡張させた後、前記縫合ステント形状記憶フックを解放させ、前記主要グラフト

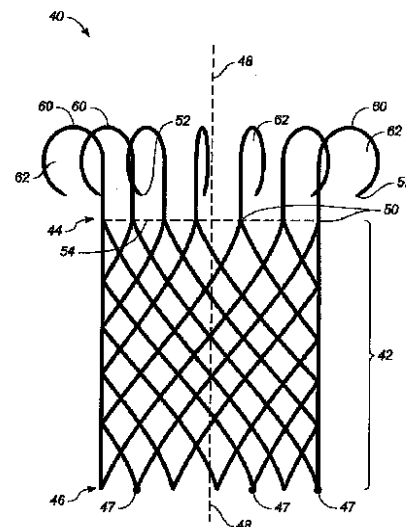


FIG. 2B

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血管枝縫合ステントであって、

第 1 の端部、第 2 の端部および中央軸を有するステントボディであって、前記第 1 の端部は第 1 の周縁部を有する、ステントボディと、

前記第 1 の周縁部の周囲に配置された形状記憶フックであって、前記形状記憶フックはそれぞれ、取付ポイントにおいて前記第 1 の周縁部に取り付けられ、前記形状記憶フックは、応力状態において細長形状にされ、親状態においてループ状にされ、前記形状記憶フックはそれぞれ、前記親状態においてループ面を画定する、形状記憶フックと、を備え、前記応力状態において、前記形状記憶フックは前記中央軸に対して実質的に平行であり

10

、  
前記親状態において、前記第 1 の周縁部は、前記形状記憶フックそれぞれに対する前記取付ポイントにおいて、前記形状記憶フックそれぞれのための前記ループ面に対して実質的に直交する、

ことを特徴とする血管枝縫合ステント。

**【請求項 2】**

前記ステントボディは、管状格子状に編み込まれた編組系を含む、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 3】**

前記形状記憶フックは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する形状記憶材料管を含み、前記形状記憶材料管は、前記第 1 の端部上において先鋭化されて先鋭先端部を形成し、前記第 2 の端部上において前記編組系上にクリンプされる、

20

請求項 2 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 4】**

前記ステントボディおよび前記形状記憶フックは、単一ピースのレーザー切断された形状金属管で形成される、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 5】**

前記ステントボディは、ニッケルチタン合金および形状記憶重合体からなる群から選択された一つの形状記憶材料で構成される、

30

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 6】**

前記ステントボディは、鋼、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、重合体、共重合体、およびこれらの組み合わせからなる群から選択された一つの変形可能な材料で構成される、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 7】**

前記形状記憶フックは、ニッケルチタン合金および形状記憶重合体からなる群から選択された一つの形状記憶材料で構成される、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

40

**【請求項 8】**

前記ステントボディは 1 つの材料で構成され、前記形状記憶フックは別の材料で構成される、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 9】**

前記ステントボディおよび前記形状記憶フックによって支持された縫合ステントグラフト材料をさらに含む、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

**【請求項 10】**

前記形状記憶フックは、前記縫合ステントグラフト材料を通過する、

50

請求項 9 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 1 1】

前記縫合ステントグラフト材料は、織物グラフト材料、織物重合体材料および絡合型グラフト材料からなる群から選択された一つの材料で構成される、

請求項 9 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 1 2】

前記ステントボディ上に配置された X 線不透過性マーカーをさらに含む、

請求項 1 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 1 3】

血管枝縫合ステントシステムであって、

縫合ステント送達カテーテルと、

前記縫合ステント送達カテーテルに動作可能に取り付けられた血管枝縫合ステントであって、前記血管枝縫合ステントは、第 1 の端部、第 2 の端部および中央軸を有するステントボディを有し、前記第 1 の端部は第 1 の周縁部を有する、血管枝縫合ステントと、

前記第 1 の周縁部の周囲に配置された形状記憶フックであって、前記形状記憶フックはそれぞれ、取付ポイントにおいて前記第 1 の周縁部に取り付けられ、前記形状記憶フックは、応力状態において細長形状にされ、親状態においてループ状にされ、前記形状記憶フックはそれぞれ、前記親状態においてループ面を画定する、形状記憶フックと、を備え

前記応力状態において、前記形状記憶フックは、別個のハイボチューブによって前記中央軸に対して実質的に平行に保持され、

前記親状態において、前記第 1 の周縁部は、前記形状記憶フックそれぞれに対する前記取付ポイントにおいて、前記形状記憶フックそれぞれのための前記ループ面に対して実質的に直交する、

ことを特徴とする血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 4】

前記ステントボディは、管状格子状に編み込まれた編組系を含む、

請求項 1 3 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 5】

前記形状記憶フックは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する形状記憶材料管を含み、前記形状記憶材料管は、前記第 1 の端部上において先鋭化されて先鋭先端部を形成し、前記第 2 の端部上において前記編組系上にクリンプされる、

請求項 1 4 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 6】

前記ステントボディおよび前記形状記憶フックは、単一ピースのレーザー切断された形状金属管で形成される、

請求項 1 3 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 7】

前記ステントボディは、ニッケルチタン合金および形状記憶重合体からなる群から選択された一つの形状記憶材料で構成される、

請求項 1 3 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 8】

前記ステントボディは、鋼、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、重合体、共重合体、およびこれらの組み合わせからなる群から選択された一つの変形可能な材料で構成される、

請求項 1 3 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 1 9】

前記形状記憶フックは、ニッケルチタン合金および形状記憶重合体からなる群から選択された一つの形状記憶材料で構成される、

請求項 1 3 に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項 2 0】

前記ステントボディは１つの材料で構成され、前記形状記憶フックは別の材料で構成される、

請求項１３に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２１】

前記ステントボディおよび前記形状記憶フックによって支持された縫合ステントグラフト材料をさらに含む、

請求項１３に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２２】

前記形状記憶フックは、前記縫合ステントグラフト材料を通過する、

請求項２１に記載の血管枝縫合ステントシステム。

10

【請求項２３】

前記縫合ステントグラフト材料は、織物グラフト材料、織物重合体材料および絡合型グラフト材料からなる群から選択された一つの材料で構成される、

請求項２１に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２４】

前記ステントボディ上に配置されたＸ線不透過性マーカーをさらに含む、

請求項１３に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２５】

前記縫合ステント送達カテーテルは引き込み可能なシースを有し、前記血管枝縫合ステントは、前記引き込み可能なシースにより、前記縫合ステント送達カテーテルに動作可能に取り付けられる、

20

請求項１３に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２６】

前記引き込み可能なシース上に配置されたＸ線不透過性マーカーをさらに含む、

請求項２５に記載の血管枝縫合ステントシステム。

【請求項２７】

主要血管から離れた血管枝にステント留置を行う方法であって、

主要血管ステントグラフト材料および主要血管ステントグラフトルーメンを有する主要血管ステントグラフトを設けるステップと、

前記主要血管内において前記主要血管ステントグラフトを展開するステップと、

30

血管枝縫合ステントを応力状態で提供するステップであって、前記血管枝縫合ステントは、ステントボディおよび形状記憶フックを有し、前記ステントボディは、第１の周縁部を含む第１の端部を有し、前記形状記憶フックは、前記第１の周縁部の周囲に配置される、ステップと、

前記血管枝縫合ステントを前記主要血管ステントグラフト内の有窓を通じて前進させて、前記ステントボディを前記血管枝内にそして前記形状記憶フックを前記主要血管ステントグラフトルーメン内に配置するステップと、

前記フックを応力状態で保持しつつ、前記本体を拡張するステップと、

前記形状記憶フックそれぞれを弛緩させて、前記主要血管ステントグラフト材料を係合させ、ループを形成するステップと、を備えている、

40

ことを特徴とする方法。

【請求項２８】

前記血管枝は小孔を有し、前記弛緩させるステップは、前記形状記憶フックそれぞれを前記小孔を通じて弛緩させるステップをさらに含む、

請求項２７に記載の方法。

【請求項２９】

前記主要血管ステントグラフトを設けるステップは、前記有窓を有する主要血管ステントグラフトを設けるステップをさらに含む、

請求項２７に記載の方法。

【請求項３０】

50

前記主要血管ステントグラフトを展開するステップは、前記主要血管ステントグラフトを有窓化して前記有窓を形成するステップをさらに含む、

請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記前進させるステップは、前記血管枝縫合ステントを前記主要血管から前記血管枝へと前進させるステップを含む、

請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記前進させるステップは、前記血管枝縫合ステントを前記血管枝から前記主要血管へと前進させるステップを含む、

請求項 27 に記載の方法。

【請求項 33】

主要血管ステントグラフト材料を有する主要血管ステントグラフトと共に血管枝内において用いられる血管枝縫合ステントであって、

前記血管枝にステント留置を行う手段であって、前記ステント留置手段は中央軸を有する手段と、

前記主要血管ステントグラフト材料をフックする手段であって、前記フック手段は、前記ステント留置手段に接続され、応力状態および親状態を有する、手段と、を備え、

前記フック手段はそれぞれ、前記応力状態において前記中央軸に対して実質的に平行であり、前記親状態においてループを形成する、

ことを特徴とする血管枝縫合ステント。

【請求項 34】

前記血管枝は小孔を有し、前記フック手段は、前記小孔をフックする手段をさらに含む、

請求項 33 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 35】

前記主要血管ステントグラフトは主要血管内において展開され、前記小孔をフックする手段は、前記主要血管ステントグラフトを前記主要血管内において前記血管枝に対して固定する手段をさらに含む、

請求項 34 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 36】

前記ステント留置手段および前記フック手段の周囲に配置された縫合ステントグラフト材料をさらに含む、

請求項 33 に記載の血管枝縫合ステント。

【請求項 37】

前記フック手段は、前記主要血管ステントグラフト材料および前記縫合ステントグラフト材料を封止する手段をさらに含む、

請求項 36 に記載の血管枝縫合ステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示の技術分野は、医療用移植デバイスに関し、詳細には、血管枝縫合ステントシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

腔内プロテーゼを用いた医療用治療法が、広範に開発されている。腔内プロテーゼは医療用デバイスであり、体腔への一時的または恒久的移植（例えば、自然発生するかまたは人工的に作製される内腔）に合わせて作られている。腔内プロテーゼを内部に移植することが可能な内腔の例を挙げると、動脈（例えば、冠動脈、腸間膜、末梢または脳血管系）、静脈、消化管、胆道、尿道、気管、肝臓シャント、および卵管がある。標的としての内

10

20

30

40

50

腔壁のシステムを改変するための特定の構造を有する多様な種類の腔内プロテーゼが開発されている。

【 0 0 0 3 】

血管を部分的に置換、補充または除去するための多数の血管デバイスが開発されている。これらの血管デバイスは、腔内血管プロテーゼおよびステントグラフトを含む。動脈瘤排除デバイス（例えば、腹部大動脈瘤（AAA）デバイス）は、血管動脈瘤を除去し、血流のための人工内腔を提供するために用いられる。血管動脈瘤は通常は疾患または遺伝的素因に起因する血管の異常な膨張によるものであり、その結果、動脈壁が衰弱および膨張し得る。動脈瘤はどの血管内でも発生し得るが、ほとんどの動脈瘤は大動脈および末梢動脈内で発生し、動脈瘤のほとんどは腹部大動脈内に発生する。腹部大動脈瘤は典型的には、腎動脈の下側から発生した後、腸骨動脈の一方または双方内に延びていく。

10

【 0 0 0 4 】

動脈瘤（特に、腹部大動脈瘤）は過去には開腹手術を用いて治療されており、病変部の血管セグメントをバイパスし、縫い込み型人工血管グラフトを用いて修復する。開腹手術は、腹部大動脈瘤破裂の致死的な危険性を鑑みれば効果的な外科技術であるが、このような開腹技術を用いた場合、多数の不利点が出てくる。すなわち、外科手術は複雑であり、長期間の入院が必要となり、長い回復期間が必要となり、また、罹患率および死亡率が高くなる。これらの不利点を回避するために、より低侵襲性のデバイスおよび技術が開発されている。動脈瘤部への血流を排除しつつ血流のための導管（単数または複数）を提供する管状腔内プロテーゼは、侵襲性がより低いかまたは侵襲性を最低限にした技術において、カテーテルを用いて血管内に導入される。管状腔内プロテーゼは、小径のクリンプ状態で導入され、動脈瘤において拡張される。これらの管状腔内プロテーゼは、ステントグラフトと呼ばれることが多いが、自然の開放血管を機械的に支持するために用いられていない点において、カバーのあるステントと異なる。むしろ、管状腔内プロテーゼは、異常に膨張した自然血管をさらに開放させることなく、人工導管を血管壁と封止係合した状態で固定するために、用いられる。

20

【 0 0 0 5 】

腹部大動脈瘤において用いられるステントグラフトは典型的には、織物材料または絡合型グラフト材料を支持する支持構造を含む。織物グラフト材料の例として、織物重合体材料（例えば、ダクロンまたはポリテトラフルオロエチレン（PTFE））がある。絡合型グラフト材料を挙げると、ニット材料、ストレッチ材料およびペロア材料がある。グラフト材料は、支持構造の内径または外径に固定される。この支持構造は、グラフト材料を支持し、かつ／または、シールとして機能する場合、グラフト材料を周囲の血管壁に対して所定位置に保持する。この構成において、ステントグラフトは、動脈瘤の上方および下方の血管壁に固定される。ステントグラフトの近位バネステントを動脈瘤の上方に配置することで径方向の力が得られ、これにより、血管壁が係合され、ステントグラフトの近位端を血管壁に封止するための外側方向の力が得られる。この近位バネステントは、血管壁を穿刺してステントグラフトを所定位置にさらに固定するためのアンカーピンを含み得る。

30

【 0 0 0 6 】

腹部大動脈においてステントグラフトを高い場所を使用する際の1つの障害として、大動脈の壁へのステントグラフトの近位端の封止に適した唯一の領域がこれらの内臓動脈に対して優れている場合腎動脈および上腸間膜動脈への血流を維持する必要性がある。血管内修復の可能性があるAAA症例のうちおよそ10パーセントの場合は副腎の固定が必要であり、腎臓および腸への血液が遮断される可能性がある。この問題に対する1つの可能な解法として、ステントグラフトの本体が岐型導管を被覆するようにこれらの導管をステントグラフトから設けることで、腎動脈および上腸間膜動脈のかん流を行う方法がある。

40

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

このような配置構成の場合、ステントグラフトと分岐型導管との間にその場で生成され

50

た結合部から漏洩が発生し易くなり、そのため、血管枝への血流が低減し、動脈瘤嚢が継続して加圧される。この問題に対する１つのアプローチとして、特定の患者に合わせた分岐型導管を備えたステントグラフトを特別に作製することで、分岐導管シールを作製した後で当該ステントグラフトを患者体内において展開するという方法がある。しかし、このアプローチの場合、固有の問題がある。なぜならば、各ステントグラフトは異なるため、個別設計されたステントグラフトを個人の測定値および人体構造を用いて構築することが必要になるからである。それに加えて、このような大型の個別設計されたステントグラフトの場合、展開前に分岐導管が取り付けられるため、当該デバイスがかなり大型になり、そのためステントグラフトの展開が困難になる。このような分岐型の個別設計されたステントグラフトの有効性は、未だ証明されていない。

10

#### 【０００８】

この分岐導管結合部からの漏洩という問題に対する別のアプローチとして、ステントの展開後にグラフト材料をその場で有窓化し、前記有窓内においてカバーした血管枝ステントを展開して、主要ステントグラフトルーメンと内臓動脈との間に流路（導管）を提供し、シールを所定位置に形成する方法がある。このアプローチの場合、複雑な封止機構が必要であり、また、血管内での作業空間は限られているため、問題がある。１つのアプローチでは、血管枝ステントの端部を大きく開く。しかし、大きく開く事は技術的に複雑であり、また実行に時間もかかる。別のアプローチでは、グラフト材料上にクリンプされるグロメットまたはフィッティングが用いられているが、このようなフィッティングは複雑であり、展開するのが困難である。

20

#### 【０００９】

別の問題として、内臓動脈における血管枝ステントの固定がある。ステントグラフトが移植後に移動した場合、血管枝ステントと内臓動脈との整列状態が失われ得、内臓動脈内の血管枝ステントの長さが短くなり得る。血管枝ステントのねじれに起因して血管枝ステントが部分的に崩壊した場合、血管枝ステントの開存性が低下し得る。

#### 【００１０】

上記の不利点を解消する血管枝縫合ステントシステムおよび方法を提供することが所望されている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【００１１】

本発明による一態様は、ステントボディを有する血管枝縫合ステントを提供する。前記ステントボディは、第１の端部、第２の端部および中央軸を有する。前記第１の端部は、第１の周縁部と、前記第１の周縁部の周囲に配置された形状記憶フックとを有する。前記形状記憶フックはそれぞれ、取付ポイントにおいて前記第１の周縁部に取り付けられ、前記形状記憶フックは、応力状態において細長形状にされ、親状態においてループ状にされ、前記形状記憶フックはそれぞれ、前記親状態においてループ面を画定する。前記形状記憶フックは、前記応力状態において前記中央軸に対して実質的に平行であり、前記第１の周縁部は、前記形状記憶フックそれぞれに対する前記取付ポイントにおいて、前記親状態の前記形状記憶フックそれぞれのための前記ループ面に対して実質的に直交する。

30

#### 【００１２】

本発明による別の態様は、血管枝縫合ステントシステムを提供する。前記血管枝縫合ステントシステムは、縫合ステント送達カテーテルと、前記縫合ステント送達カテーテルに動作可能に取り付けられた血管枝縫合ステントとを含む。血管枝縫合ステントは、ステントボディを有する。前記ステントボディは、第１の端部、第２の端部および中央軸を有する。前記第１の端部は、第１の周縁部と、前記第１の周縁部の周囲に配置された形状記憶フックとを有する。前記形状記憶フックはそれぞれ、取付ポイントにおいて前記第１の周縁部に取り付けられ、前記形状記憶フックは、応力状態において細長形状にされ、親状態においてループ状にされ、前記形状記憶フックはそれぞれ、前記親状態においてループ面を画定する。前記形状記憶フックは、前記応力状態において前記中央軸に対して実質的に平行であり、前記第１の周縁部は、前記形状記憶フックそれぞれに対する前記取付ポイン

40

50

トにおいて、前記親状態の前記形状記憶フックそれぞれのための前記ループ面に対して実質的に直交する。

【0013】

本発明による別の態様は、主要血管から離れた血管枝にステント留置を行う方法を提供する。前記方法は、主要血管ステントグラフト材料および主要血管ステントグラフトルーメンを有する主要血管ステントグラフトを設けるステップと、前記主要血管内において前記主要血管ステントグラフトを展開するステップと、血管枝縫合ステントを応力状態で提供するステップであって、前記血管枝縫合ステントは、ステントボディおよび形状記憶フックを有し、前記ステントボディは、第1の周縁部を含む第1の端部を有し、前記形状記憶フックは、前記第1の周縁部の周囲に配置されるステップと、前記血管枝縫合ステントを前記主要血管ステントグラフト内の有窓を通じて前進させて、前記ステントボディを前記血管枝内にそして前記形状記憶フックを前記主要血管ステントグラフトルーメン内に配置するステップと、前記ステントの前記シール部を拡張させた後、前記形状記憶フックそれぞれを弛緩させて、前記主要血管ステントグラフト材料を係合させ、ループを形成するステップとを含む。

【0014】

本発明による別の局面は、主要血管ステントグラフト材料を有する主要血管ステントグラフトと共に血管枝内において用いられる血管枝縫合ステントを提供する。前記血管枝縫合ステントは、前記血管枝にステント留置を行う手段であって、前記ステント留置手段は中央軸を有する、手段と、前記主要血管ステントグラフト材料をフックする手段であって、前記フック手段は、前記ステント留置手段に接続され、応力状態および親状態を有する、手段とを含む。前記フック手段はそれぞれ、圧縮状態において前記中央軸に対して実質的に平行であり、その後、前記ステントが前記応力状態でその初期展開構成に到達すると、前記フック手段は解放されて、前記親状態においてループを形成する。

【0015】

本発明の上記および他の特徴および利点は、以下の詳細な説明を添付図面と共に読めば、さらに明らかになるであろう。これらの詳細な説明および図面は、範囲を限定するものではなく、あくまで例示的なものである。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】それぞれ、血管枝縫合ステントシステムの垂直断面図および詳細断面図である。

【図1B】それぞれ、血管枝縫合ステントシステムの垂直断面図および詳細断面図である。

【図2A】血管枝縫合ステントの側面図および端面図である。

【図2B】血管枝縫合ステントの側面図および端面図である。

【図2C】血管枝縫合ステントの側面図および端面図である。

【図2D】血管枝縫合ステントの側面図および端面図である。

【図3】血管枝縫合ステントの形状記憶フックの詳細図である。

【図4A】本発明による血管枝縫合ステントの血管/グラフト係合の模式図である。

【図4B】本発明による血管枝縫合ステントの血管/グラフト係合の模式図である。

【図4C】本発明による血管枝縫合ステントの血管/グラフト係合の模式図である。

【図4D】本発明による血管枝縫合ステントの血管/グラフト係合の模式図である。

【図5】血管枝縫合ステントの縫合ステントグラフト材料を含む血管/グラフト係合の模式図である。

【図6】血管枝縫合ステントのグラフト係合の模式図である。

【図7A】血管枝縫合ステントの展開の段階の模式図である。

【図7B】血管枝縫合ステントの展開の段階の模式図である。

【図7C】血管枝縫合ステントの展開の段階の模式図である。

【図8A】血管枝縫合ステントの展開を示す別の図である。



【図 8 B】血管枝縫合ステントの展開を示す別の図である。

【図 9】本発明による縫合ステントグラフト材料による血管枝縫合ステントの側面図である。

【図 10】血管枝縫合ステントにより血管枝へのステント留置を行う方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0017】

図 1 A ~ 図 1 B はそれぞれ、血管枝縫合ステントシステムの垂直断面図および詳細断面図である。血管枝縫合ステントシステム 20 は、血管枝縫合ステント 40 を送達および展開するための縫合ステント送達カテーテル 22 と、誘導できるカテーテル 24 と、ガイドワイヤ 26 とを含む。縫合ステント送達カテーテル 22 は、外側シャフト 28 と、内側シャフト 32 と、シース（遠位シース 34 および近位シース 34'）とを含む。遠位シース 34 は、血管枝縫合ステント 40 が展開位置に来るまで、血管枝縫合ステント 40 を圧縮（緊張）状態に抑制する。近位シース 34' が近位方向に移動してフックを含むハイポチューブが露出されると、縫合ステント 40 の近位端部の位置決めを確認することができる。その後、遠位シース 34 を遠位方向に移動させて、血管枝縫合ステント 40 のボディを解放させて、血管枝縫合ステント 40 をその親状態へと弛緩させる。内側シャフトに固定された係合要素（例えば、US 20060184227 A1、US 2004/204749 および US 6607551 に記載のもの（これらの全ての全体を、本明細書中参考のため援用する））により、縫合ステントが前記シースと共に前方移動するのを回避する。遠位シース 34 が遠位方向に移動して前記縫合ステントのボディが解放されると、近位シース 34' は静止状態で保持され、その結果、遠位シース 34 が引き込まれるのにつれ、ハイポチューブ 35 の束によって拘束状態で保持されたまま（すなわち、比較的直線状でありかつ非ループ状のまま）、前記縫合ステントの近位端部（特に、そのフック）が径方向に拡張する。円周方向束における各個々のハイポチューブは、近位シース 34' が随意にさらに引き込まれるのにつれ、径方向に拡張する。前記縫合ステントの近位端部の径方向位置が保証された後、前記ハイポチューブが引き込まれて、前記フックが解放される。

【0018】

外側シャフト 28 は、前記血管枝縫合ステントを展開領域に前進させるように、カテーテルハンドル 30 に動作可能に接続することができる。一実施形態において、外側シャフト 28 は、内側シャフト 32 を受け入れる外側シャフトルーメン 37 を有する。シース 34 を軸方向に移動させかつ血管枝縫合ステント 40 の遠位部位を解放するように、内側シャフト 32 をシースハンドル 36 に動作可能に接続することができる。一実施形態において、内側シャフト 32 は、ガイドワイヤ 26 を受け入れるガイドワイヤルーメン 38 を有する。ガイドワイヤ 26 は、展開領域（例えば、血管枝）へと前進させることができ、縫合ステント送達カテーテル 22 は、ガイドワイヤ 26 を通じて展開領域へと前進される。縫合ステント 40 の近位部位（すなわち、そのフック部位）は、別個のハイポチューブ 35（破線で示す）によってスリーブ付けされ、ハイポチューブに取り付けられたハンドル要素（図示せず）が引き込まれると、これらのフック要素は解放される。

【0019】

血管枝縫合ステントシステム 20 を用いて、主要血管に接続された血管枝の小孔において血管枝縫合ステントを展開することができる。腹部大動脈瘤における血管枝縫合ステントの例示的な展開は、以下のように進められる。

【0020】

主要血管ステントグラフトを、主要血管内において展開させる。大腿動脈、頸動脈または鎖骨下動脈を通じて、誘導できるカテーテルを腹部大動脈瘤へと前進させる。X 線または蛍光透視データを用いて、カテーテルを前記動脈瘤のある場所へガイドし、主要血管ステントグラフトを動脈瘤へと前進させる。主要血管ステントグラフトの展開を支援するためにカテーテルをガイドするように、ガイドワイヤを血管内に事前配置する。主要血管ステントグラフトを、動脈瘤の中及び動脈瘤にわたって初期展開させる。事前配置されたガ

10

20

30

40

50

イドワイヤ 26 の上を、縫合ステント送達カテーテル 22 の遠位端部を血管枝（例えば、腎臓動脈）へと前進させる。主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料内の有窓を通じて、血管枝にアプローチすることができる。一実施形態において、主要血管ステントグラフト内に有窓を作製した後、主要血管ステントグラフトを患者内に挿入する。別の実施形態において、主要血管ステントグラフトを主要血管内で展開した後、有窓をその場で作製する。血管枝縫合ステント 40 は、ステントボディと、前記ステントボディの近位端部における複数の形状記憶フックとを有する。ステントボディが血管枝内にありかつおよび形状記憶フックが主要血管ステントグラフトルーメン内にあるように、シース 34 を有窓を通じて位置決めする。血管枝縫合ステント 40 がシースによる拘束から解放されるにつれ、血管枝縫合ステント 40 が（拡張して）応力状態から親状態へと変化するように、シース 34 を遠位方向に移動させる。ステントボディの直径が拡張し、形状記憶フックは、拘束されていない場合に、血管枝に向かってループ状になり、主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料または主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料と、血管枝の小孔とを係合させる。親状態において、形状記憶フックはループを形成する。しかし、血管枝縫合ステント 40 は圧縮（小型送達カテーテル）直径で送達領域へと搬送されるため、前記形状記憶フックが小さい直径でループ状になることにより、前記フックの先端は、関連する小さな直径で係合する。そのため、この場合において、ハイポチューブの束（配列）（各フックに対して 1 本のハイポチューブ 35）が管周囲において間隔を空けて配置され、各ハイポチューブ 35 は、個々に（スリーブとして）被るかまたは各対応するフックループを包囲し、これにより、前記フックループが小さなボディ直径を持ちつつループ状になるのを抑制（回避する）。シース 34 がステント 40 から離れると、ステント 40 は径方向に完全拡張し、ステントの主要ボディ部位は、周囲の血管および主要ステントグラフトボディの分岐開口部を拡張および収縮させ、これにより展開位置を確立する。シースが除去され、ステント 40 のボディが完全拡張した後でも、ハイポチューブの端部は、フックを実質的に直線状に保持し、また、血管枝の直径まで拡張する。その後、径方向に拡張しているハイポチューブが関節的に接続されている外側シャフトを引き込んで、フックループを解放してその拘束状態を形成させ、これらのループを係合させ、周囲の組織およびグラフト材料内に固定する。血管枝縫合ステント 40 が完全に拡張し、その親状態まで解放された後は、シース 34 を血管枝縫合ステント 40 のルーメンを通じて牽引することが可能になり、縫合ステント送達カテーテル 22、ガイドワイヤ 26 および誘導できるカテーテル 24 を患者から除去する。

#### 【0021】

当業者であれば、上述した主要血管から血管枝へのアプローチの他に、上記の血管枝縫合ステントの展開のためのアプローチを外側からアクセス可能な血管枝（例えば、頸動脈）を介して特定の適用のために主要血管へ行うことが可能であることが解る。例えば、主要血管としての大動脈弓内において主要血管ステントグラフトを展開する場合、縫合ステント送達カテーテルは、血管枝としての右総頸動脈、左総頸動脈または左鎖骨下動脈を通じて血管枝縫合ステントを送達することができる。上記アプローチを血管枝から行う場合、形状記憶フックと、これらの形状記憶フックを保持するためのハイポチューブ機構とを縫合ステント送達カテーテルの遠位端部に向かって配置し、前記ハイポチューブ機構を解放方向に前方移動させている間、シースを近位端部に向かって引き込んで、血管枝縫合ステントを解放する。

#### 【0022】

図 2A ~ 図 2D 中、類似の要素は、相互にまたは図 1 と同様の参照符号を指す。図 2A ~ 図 2D は、血管枝縫合ステントの側面図および端面図である。図 2A、図 2B、2C および図 2D はそれぞれ、血管枝縫合ステントが緊張（圧縮）状態、2 つの中間状態、および親（弛緩）状態にある様子を示す。図 2D は、親状態にある血管枝縫合ステントの端面図である。血管枝縫合ステント 40 は、ステントボディ 42 と、複数の形状記憶フック 60 とを含む。血管枝縫合ステント 40 は、図 2A の応力状態の血管枝に送達される。これらのフックループは、ハイポチューブ 35 によって保持され（図 2B）、前記ハイポチュ

ープから解放された後、図 2 C の中間状態をすぐを経て、弛緩し、展開時において図 2 D の親状態となる。

【 0 0 2 3 】

図 2 A は、血管枝縫合ステント 4 0 の応力状態を示す。図 2 A において、血管枝縫合ステント 4 0 の直径は、送達カテーテルのルーメン内に入るように圧縮されており、これにより、血管枝への送達が可能となる。ステントボディ 4 2 は、第 1 の端部 4 4 と、第 2 の端部 4 6 と、中央軸 4 8 とを有する。ステントボディ 4 2 はまた、水平方向破線によって示される第 1 の端部 4 4 の円周において、周縁部 5 4 も有する。複数の形状記憶フック 6 0 は、周縁部 5 4 の周囲の取付ポイント 5 0 において、第 1 の端部 4 4 に接続される。形状記憶フック 6 0 はそれぞれ、先鋭先端部 5 2 を有する。応力状態において、形状記憶フック 6 0 は、ハイポチューブ ( 3 5 ) 内において細長形状に保持され、これにより、形状記憶フック 6 0 は、中央軸 4 8 に対して実質的に平行になっている。本明細書中規定される「細長形状にされる」という用語は、形状記憶フック 6 0 の実質的に直線状の構成を示し、先鋭先端部 5 2 を特定の適用に合わせて所望の角度で配置するための 1 つ以上の曲線部または屈曲部を含み得る。一実施形態において、溶解性の拘束ハイポチューブによって各形状記憶フックを包囲し、溶解性拘束バンドによって血管枝縫合ステント 4 0 を全体的に包囲し、これにより、前記拘束チューブおよびバンドが血管系中の体液と接触するまで、前記フックを直線状にかつ血管枝縫合ステント 4 0 を圧縮状態に保持することができる。血管枝縫合ステント 4 0 は、前記拘束バンドが溶解された後そして各フックを直線状に保持している拘束チューブが溶解された後、応力状態から親状態へと再構成するように進むことができる。

【 0 0 2 4 】

図 2 B は、血管枝縫合ステント 4 0 の瞬間的な ( 瞬時の ) 中間状態を示す。図 2 B において、血管枝縫合ステント 4 0 の直径は既に拡張しており、そのそれぞれのハイポチューブおよびフックから解放されたばかりの形状記憶フック 6 0 は、実質的に回転して、部分的ループ 6 2 を形成している。血管枝縫合ステント 4 0 のステントボディ 4 2 が血管枝内に配置されると、ハイポチューブからフックが解放され、その結果、部分的ループ 6 2 は、主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料および必要に応じて血管枝の小孔と係合する。

【 0 0 2 5 】

図 2 C は、血管枝縫合ステント 4 0 の親状態を示す。図 2 C において、形状記憶フック 6 0 は、ループ 6 4 を形成している。

【 0 0 2 6 】

図 2 D は、形状記憶フック 6 0 が取り付けられている血管枝縫合ステント 4 0 の端部からの端面図を示す。親状態とは、血管枝縫合ステント 4 0 の展開状態である。形状記憶フック 6 0 は、血管枝縫合ステント 4 0 の第 1 の端部 4 4 の周縁部 5 4 の周囲に配置され、取付ポイント 5 0 において取り付けられる。ループ 6 4 はそれぞれループ面 5 6 を規定し、その突出部を、図 2 D 中の形状記憶フック 6 0 のうちのいくつかについて破線により示す。形状記憶フック 6 0 それぞれに対する取付ポイント 5 0 における周縁部 5 4 は、親状態における形状記憶フック 6 0 それぞれに対するループ面 5 6 に対して実質的に直交する。

【 0 0 2 7 】

血管枝縫合ステント 4 0 を構成する材料は、応力状態および親状態を有する任意の形状記憶材料 ( 例えば、形状記憶金属および / または形状記憶重合体 ) であればよい。形状記憶金属の例を挙げると、ニッケルチタン合金 ( ニチノール ) などがある。形状記憶材料は A f 変態温度を持ち、この温度は血管枝縫合ステント 4 0 が応力状態から解放されて親状態へと弛緩していくボディ温度よりも低い。

【 0 0 2 8 】

血管枝縫合ステント 4 0 は、単一のワークピースから形成されて、あるいは複数のピースから組み立てられてもよい。一例において、血管枝縫合ステント 4 0 を単一のニチノール

ル管からレーザー切断した後、形状記憶フックをループ状に形成し、親形状を設定するように処理した後、送達できるように緊張形状に細長形状にする。別の例において、血管枝縫合ステント 40 のステントボディを編組系からなるニチノール織物で形成して管状格子状にし、これらの形状記憶フックを、先鋭先端部を形成しかつ前記格子の一端にクrimp されるように先鋭化された形状設定ニチノール管で構成する。別の例において、血管枝縫合ステント 40 のステントボディを形状記憶重合体などの 1 つの材料で構成し、形状記憶フックを形状記憶金属などの別の材料で構成する。さらに別の例において、ボディステントを、膨張可能でありかつ変形可能な材料（例えば、鋼、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、チタン、重合体、共重合体またはこれらの組み合わせ）で構成されたバルーンとし、形状記憶フックを形状記憶材料で構成する。当業者であれば、血管枝縫合ステント 40 のボディステントのパターンは、圧縮構成および拡張構成を支持する任意のパターンでよいことが解る。前記パターンは、菱形状パターン、スロット付きパターン、矩形パターンまたは所望の適用に適した他の任意のパターンにすることができる。

10

#### 【0029】

ハイボチューブは、硬質でありかつ肉薄の壁状の材料（例えば、ニチノールまたはステンレス鋼、あるいは重合体管）で構成され、これにより、フックの屈曲を回避し、かつ、近位シース 34' がハイボチューブ束の周囲から除去されるにつれてハイボチューブ束が径方向に拡張することを可能にする。

#### 【0030】

血管枝縫合ステント 40 は、縫合ステントグラフト織物材料を支持することができ、これにより、ステントボディ上の流れを回避し、かつ、主要血管内において展開された主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料と共にシールを形成する。一実施形態において、前記縫合ステントグラフト織物材料は、ステントボディおよび細長形状にされた形状記憶フック上に配置され、かつ、ステントボディおよび細長形状にされた形状記憶フックによって支持される。縫合ステントグラフト織物材料にガセットを設けて、形状記憶フックの動きに必要な応じて適合できるようにし、これにより、形状記憶フックが応力状態と親状態との間で動くことを可能にすることができる。特定の適用において所望される場合、血管枝縫合ステント 40 が応力状態にある際に、形状記憶フックの先鋭先端部を縫合ステントグラフト織物材料を通じて延ばすことができる。別の実施形態において、縫合ステント織物グラフト材料をステントボディ上に配置するが、細長形状にされた形状記憶フック上には配置しない。さらに別の実施形態において、血管枝縫合ステント 40 は、縫合ステントグラフト材料を含まない。当業者であれば、縫合ステント織物グラフト材料は、ステントグラフトに適した任意の織物または絡合型グラフト材料（例えば、ダクロンまたはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの織物重合体材料、または、ニット材料、ストレッチ材料およびペロア材料を含む絡合型グラフト材料）であればよいことが解る。

20

30

#### 【0031】

血管枝縫合ステント 40 は、X 線画像および蛍光透視画像上における可視性を高めるために、X 線不透過性マーカーを所望に含むことができる。X 線不透過性マーカーを構成する材料としては、白金、イリジウムまたは他の任意の X 線不透過性材料がある。一実施形態において、X 線不透過性マーカー（ディスク、またはスリーブまたはコーティング）47 は、ステントボディ 42 の第 2 の端部 46 に設けられる。X 線不透過性マーカー要素 47 は、血管枝縫合ステント 40 上の他の場所または追加場所（例えば、第 1 の端部 44）に設けることもできる。

40

#### 【0032】

図 3 中、類似の要素は、図 2 A ~ 図 2 D と同様の参照符号を指す。図 3 は、血管枝縫合ステントのための形状記憶フックの詳細図である。前記形状記憶フックの解放時およびその弛緩構成へ移動する際形状が図示されている。この実施形態において、血管枝縫合ステントのステントボディは、円筒格子状に形成された形状記憶材料織物の編組系 70 および 72 によって形成される。前記形状記憶フックは、先鋭先端部 52 を形成する斜面におい

50

て切断された形状記憶材料で構成され、これにより、取付ポイント 50 において編組系 70 および 72 上にクリンプされる。応力状態における最終ループの直径は、特定の適用に併せて所望に選択することができる。形状記憶フックが主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料と係合する場合、小さいループ直径を（例えば、0.15 インチ）使用でき、形状記憶フックが主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料および血管枝の小孔双方と係合する場合、大きいループの直径を（例えば、0.4 インチ）使用できる。

#### 【0033】

図 4 A ~ 図 4 D 中、類似の要素は、図 2 A ~ 図 2 D と同様の参照符号を指す。図 4 A ~ 図 4 D は、血管枝縫合ステントの血管 / グラフト係合の模式図である。この実施形態において、血管枝縫合ステントの形状記憶フックは、主要血管ステントグラフトの主要血管ステントグラフト材料および血管枝の小孔双方と係合する。図示を明瞭にするために、これらの形状記憶フックのうち 2 本のみを図示している。当業者であれば、小孔中に含まれる、血管枝が主要血管と出会う通常領域は患者によって異なることが解る。

#### 【0034】

図 4 A を参照すると、血管枝壁 102 を有する血管枝 100 が、血管枝 100 の小孔 108 において主要血管壁 106 を持つ主要血管 104 に接続されている。主要血管ステントグラフト材料 110 および主要血管ステントグラフトルーメン 112 を含む主要血管ステントグラフトを、主要血管 104 内において展開させる。有窓 114 が、主要血管ステントグラフト材料 110 内に形成される。血管枝縫合ステント 40 の遠位部位は、有窓 114 を通じて、ステントボディ 42 が血管枝 100 内にそして形状記憶フック 60 が主要血管ステントグラフトルーメン 112 内にある状態で、配置される。血管枝縫合ステント 40 は、送達システムのハイポチューブによって血管枝縫合ステント 40 の中央軸に対して実質的に平行に保持されている形状記憶フック 60 と共に、圧縮状態にある。

#### 【0035】

図 4 B ~ 4 C は、形状記憶フックの瞬間的な中間段階における構成を示す。フックはハイポチューブから解放された直後であるため、完全弛緩（すなわち、そのオリジナルの形状設定構成）に向かって移動し始めている。形状記憶フック 60 は、既に部分的に弛緩して、主要血管ステントグラフト材料 110 と係合し、部分的ループ 62 を形成する。図 4 C において、形状記憶フック 60 は弛緩状態であり、小孔 108 とさらにさらに係合している。図 4 D において、形状記憶フック 60 は完全に弛緩しており、血管枝縫合ステント 40 は親状態にあり、ループ 64 を形成している。当業者であれば、図 4 A ~ 4 D は、これらの部分の相互関係を示すために簡略化されていることが解る。例えば、ステントボディ 42 は、血管枝 100 の開存性を維持するために、血管枝壁 102 と実際に接触している。ループ 64 は、有窓が血管枝と整列しかつ主要血管ステントグラフト材料 110 を小孔 108 に対して封止されるように、主要血管ステントグラフトを血管枝に固定する。

#### 【0036】

図 5 中、類似の要素は、図 4 D と同様の参照符号を指す。図 5 は、本発明に従って作製された血管枝縫合ステントの縫合ステントグラフト材料を含む血管 / グラフト係合の模式図である。この例において、血管枝縫合ステント 40 は、縫合ステントグラフト材料 116（断面を図示）を含む。血管枝縫合ステント 40 の応力状態において、縫合ステントグラフト材料 116 は、細長形状にされた形状記憶フック 60 を包囲し、形状記憶フック 60 の先鋭先端部 52 は、縫合ステントグラフト材料 116 を通過している。血管枝縫合ステント 40 が親状態にある場合、ループ 64 は、縫合ステントグラフト材料 116、主要血管ステントグラフト材料 110 および小孔 108 と係合する。ループ 64 により、有窓 114 が血管枝 100 と整列するように、主要血管ステントグラフトが血管枝 100 に固定される。また、ループ 64 により、主要血管ステントグラフト材料 110 が小孔 108 に封止され、主要血管ステントグラフト材料 110 が縫合ステントグラフト材料 116 に封止される。

#### 【0037】

図 6 中、類似の要素は、図 4 D と同様の参照符号を指す。図 6 は、血管枝縫合ステントのグラフト係合の模式図である。この例において、ループ 6 4 は、主要血管ステントグラフト材料 1 1 0 と係合しているが、小孔 1 0 8 とは係合していない。ループ 6 4 が主要血管ステントグラフト材料のみと係合している場合、ループ 6 4 の直径は、ループが主要血管ステントグラフト材料および小孔と係合している場合よりも小さくすることができる。ループ 6 4 により、有窓 1 1 4 が血管枝 1 0 0 と整列するように、主要血管ステントグラフトが血管枝 1 0 0 に固定される。血管枝縫合ステント 4 0 が形状記憶フック 6 0 およびステントボディ 4 2 の周囲に配置された縫合ステントグラフト材料（図示せず）を有する場合、主要血管ステントグラフト材料 1 1 0 および縫合ステントグラフト材料により、主要血管ステントグラフトルーメン 1 1 2 と縫合ステントルーメン 1 1 8 との間に封止された流路が得られる。

10

#### 【 0 0 3 8 】

図 7 A ~ 図 7 C 中、類似の要素は、図 1 A ~ 図 6 と同様の参照符号を指す。図 7 A ~ 図 7 C は、血管枝縫合ステントの展開の模式図である。この例において、近位シース 3 4 ' が引き込まれ、遠位シース 3 4 が遠位方向に血管枝 1 0 0 内に押されるにつれ、ハイポチューブ 3 5 が現れてくる。これらのハイポチューブは、ステントの本体と共に膨張して、フック 6 4 が解放時に主要血管ステントグラフト材料 1 1 0 と係合できるようにする。この実施形態において、X 線画像および蛍光透視画像上の可視性を高めるために、X 線不透過性マーカバンド 1 2 0 が、（近位シース 3 4 ' の遠位端部、遠位シース 3 4 の近位端部、および遠位シース 3 4 の遠位端部における先端近隣において）シース（3 4、3 4 '）上に配置される。

20

#### 【 0 0 3 9 】

図 8 A および B は、ハイポチューブの引き込みおよび解放の前の、ハイポチューブからのシースの引き込みと、ステントの本体部位とのハイポチューブ束の拡張とを示す別の模式的斜視図である。その後、ハイポチューブはフックを解放し、その後、フックは、その径方向の直径において、小孔開口部に隣接しかつ血管枝壁の近隣において配置される。このハイポチューブの径方向の拡張が無い場合、フックが血管枝とその下側の分岐要素および血管壁との中の有窓の周囲を貫通する機会を有するであろう位置において当該フックを解放することができなくなる。

30

#### 【 0 0 4 0 】

図 9 中、類似の要素は、図 2 A ~ 図 2 D および図 5 と同様の参照符号を指す。図 9 は、縫合ステントグラフト材料を用いた血管枝縫合ステントの側面図である。この例において、カバーした血管枝縫合ステント 1 4 0 が応力状態にある様子が図示されている。縫合ステントグラフト材料 1 1 6 は、血管枝縫合ステント 4 0 の周囲に配置される。形状記憶フック 6 0 の先鋭先端部 5 2 は、縫合ステントグラフト材料 1 1 6 を通過する。縫合ステントグラフト材料 1 1 6 は、ステントボディ 4 2 を部分的にまたは完全に被覆することができる。縫合ステントグラフト材料 1 1 6 は、特定の適用に合わせて所望に血管枝縫合ステント 4 0 の内側または外側において、接着剤、縫い合わせなどによって血管枝縫合ステント 4 0 に取り付けることができる。

40

#### 【 0 0 4 1 】

図 1 0 は、本発明に従って作製された血管枝縫合ステントを用いて血管枝にステント留置を行う方法のフローチャートである。方法 2 0 0 は、主要血管ステントグラフトを設けるステップ 2 0 2 と、前記主要血管ステントグラフトを展開するステップ 2 0 4 と、形状記憶フックを有する血管枝縫合ステントを設けるステップ 2 0 6 と、前記血管枝縫合ステントを前記主要血管ステントグラフト内の有窓を通じて前進させるステップ 2 0 8 と、前記血管枝縫合ステントの本体が拡張する際に前記形状記憶フックを実質的に直線状に保持した状態で前記本体を拡張するステップ 2 0 9 と、前記形状記憶フックを弛緩させるステップ 2 1 0 とを含む。

#### 【 0 0 4 2 】

主要血管ステントグラフトを設けるステップ 2 0 2 は、主要血管ステントグラフト材料

50

および主要血管ステントグラフトルーメンを有する主要血管ステントグラフトを設けるステップを含む。一実施形態において、前記主要血管ステントグラフトは、前記血管枝の予測される軸方向位置において前記主要血管ステントグラフト材料内に事前形成された有窓も有する。前記有窓は、特定の患者の解剖学的構造の測定に基づいて配置することができる。

【0043】

主要血管ステントグラフトを展開ステップ204は、前記主要血管内において前記主要血管ステントグラフトを展開するステップを含む。一実施形態において、大腿動脈、頸動脈または鎖骨下動脈を通じて、前記主要血管ステントグラフトを主要血管内の展開領域へと前進させる。一実施形態において、主要血管ステントグラフトを展開するステップ204は、前記主要血管ステントグラフトを有窓化して、前記血管枝の小孔の位置において有窓を形成するステップをさらに含む。

10

【0044】

形状記憶フックを有する血管枝縫合ステントを設けるステップ206は、血管枝縫合ステントを応力状態で提供するステップであって、前記血管枝縫合ステントは、ステントボディおよび形状記憶フックを有し、前記ステントボディは、第1の周縁部を含む第1の端部を有し、前記形状記憶フックは前記第1の周縁部の周囲において配置される、ステップを含む。例示的な血管枝縫合ステントを図2A～図2D中に示す。前記血管枝縫合ステントは、縫合ステントグラフト材料も含むことができる。

【0045】

20

図10を参照して、前記血管枝縫合ステントを前記主要血管ステントグラフト内の有窓を通じて前進させるステップ208は、前記血管枝縫合ステントを前記主要血管ステントグラフト内の有窓を通じて前進させて、前記ステントボディを前記血管枝内にそして前記形状記憶フックを前記主要血管ステントグラフトルーメン内に配置するステップを含む。

【0046】

前記血管枝縫合ステントの本体が拡張する際に前記形状記憶フックを実質的に直線状に保持した状態で前記本体を拡張するステップ209は、前記ハイポチューブ束（配列）を径方向に拡張して、前記フックを展開前にその隣接構造との係合ポイントに隣接して配置するステップを含む。前記形状記憶フックを弛緩させるステップ210は、前記形状記憶フックそれぞれを弛緩させて、前記主要血管ステントグラフト材料を係合させ、ループを形成するステップを含む。形状記憶フック210は、前記形状記憶が変態温度を越えたときに、応力状態から親状態へと弛緩する。形状記憶フック210は、前記血管枝縫合ステントが展開できるように所定位置に配置されるまで、ハイポチューブおよび/または溶解性拘束バンドによって拘束される。

30

【0047】

本明細書中、特定の実施形態を開示しているが、本発明の意図および範囲から逸脱することなく、多様な変更および改変を行うことが可能である。

【図 1 A】

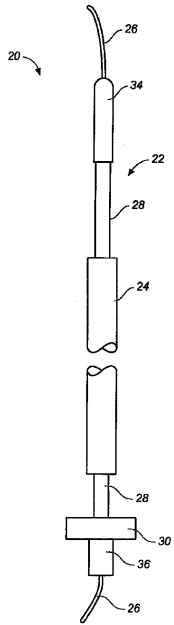


FIG. 1A

【図 1 B】

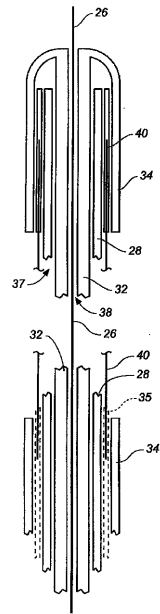


FIG. 1B

【図 2 A】

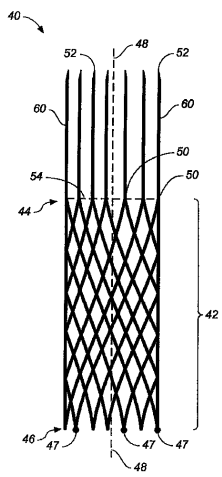


FIG. 2A

【図 2 B】

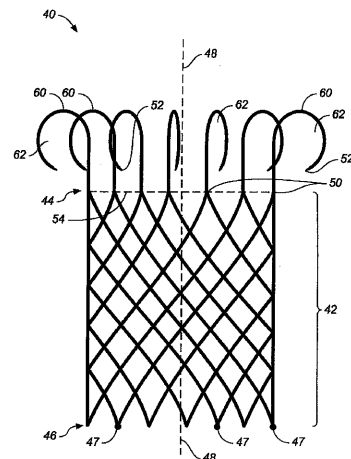


FIG. 2B



【 図 2 C 】

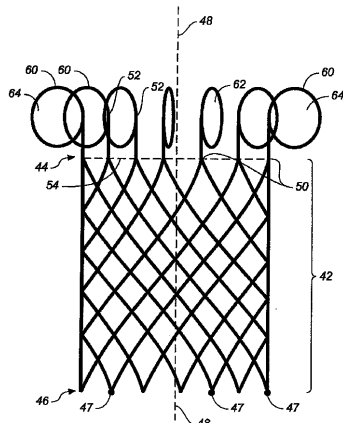


FIG. 2C

【 図 2 D 】

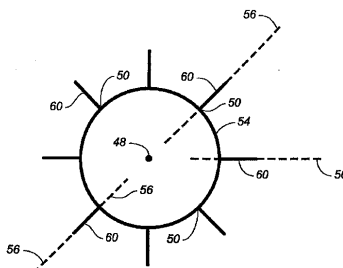


FIG. 2D

【 図 4 B 】

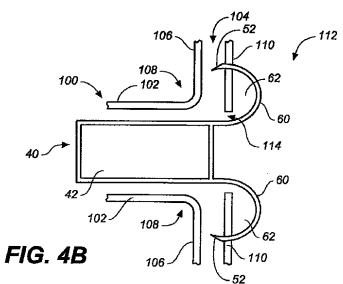


FIG. 4B

【 図 4 C 】

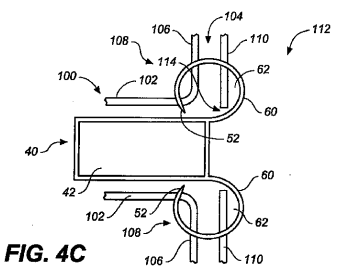


FIG. 4C

【 図 3 】

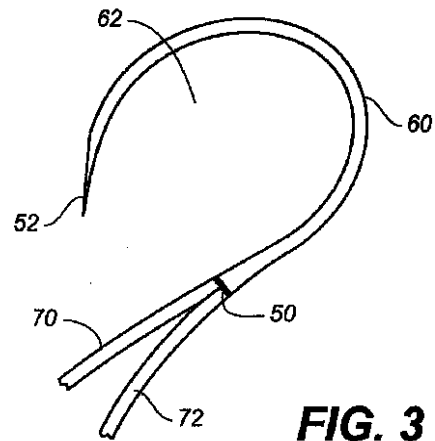


FIG. 3

【 図 4 A 】

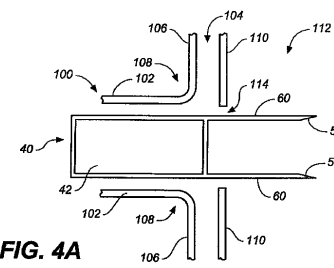


FIG. 4A

【 図 4 D 】

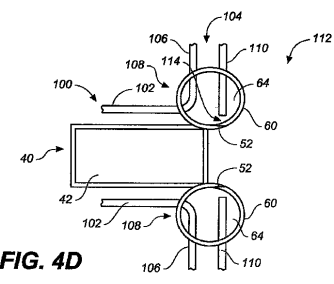


FIG. 4D

【 図 5 】

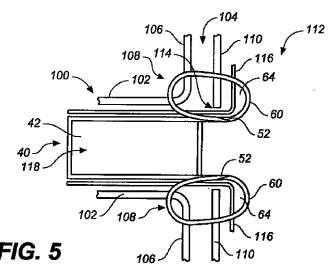
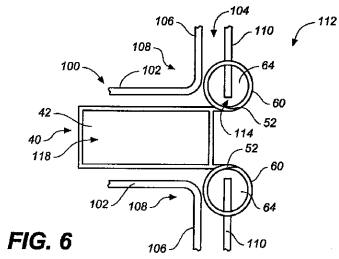
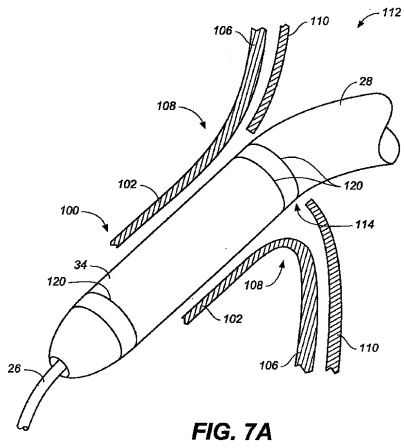


FIG. 5

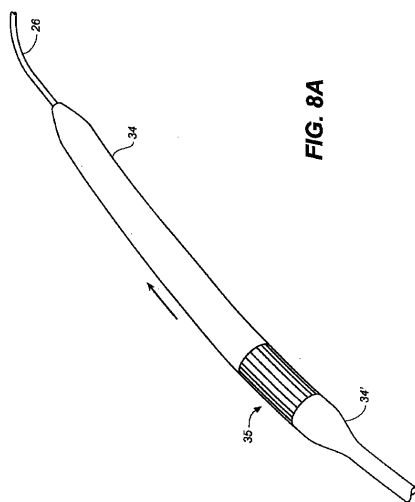
【 図 6 】



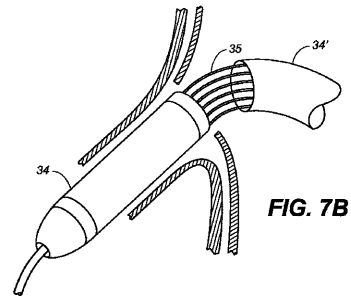
【 図 7 A 】



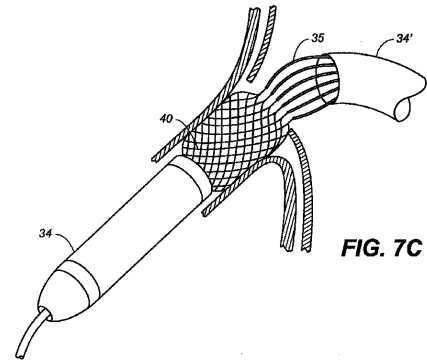
【 図 8 A 】



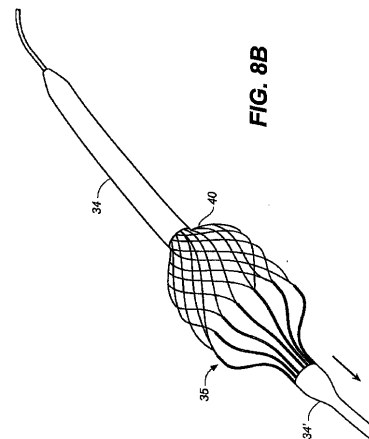
【 図 7 B 】



【 図 7 C 】



【 図 8 B 】



【図 9】

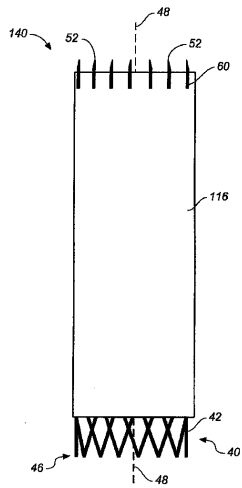


FIG. 9

【図 10】

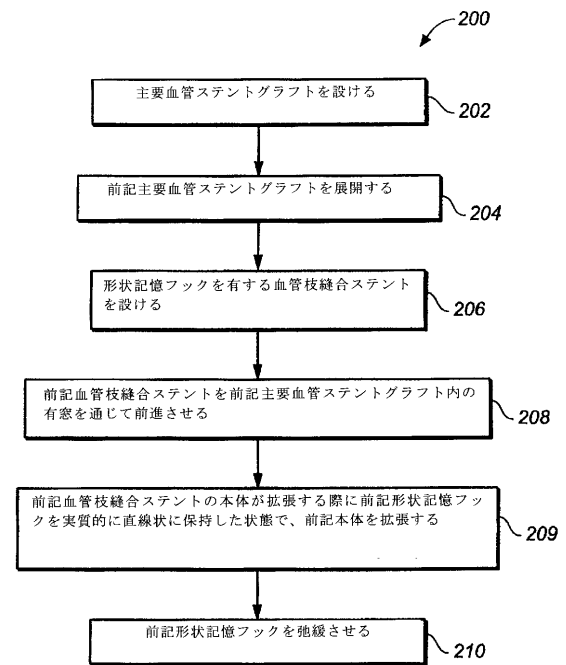


図 10

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/039610

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/90 A61F2/84  
ADD. A61F2/06 A61F2/82

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.   |
|-----------|--|-------------------------|
| X         | US 2002/082627 A1 (BERG TODD ALLEN [US] ET AL) 27 June 2002 (2002-06-27)<br>paragraph [0058] - paragraph [0059]<br>paragraph [0042] - paragraph [0045]<br>paragraph [0049]; figures 8, 13-16, 18, 22, 25, 26<br>paragraph [0062]<br>paragraph [0070] | 1-7,<br>33-37           |
| X<br>A    | US 2004/193192 A1 (BACHINSKI THOMAS J [US] ET AL) 30 September 2004 (2004-09-30)<br>figures 8, 25-36<br>paragraph [0097] - paragraph [0112]<br>paragraph [0116] - paragraph [0117]<br>paragraph [0078] - paragraph [0084]                            | 1-12,<br>33-37<br>13-26 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

3 August 2009

Date of mailing of the International search report

10/08/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2260 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Portoni, Luisa

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/039610

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
| Y  | WO 99/18887 A1 (VASCULAR SCIENCE INC [US])<br>22 April 1999 (1999-04-22)<br>the whole document   | 1-12,<br>33-37        |
| Y  | US 5 617 878 A (TAHERI SYDE A [US])<br>8 April 1997 (1997-04-08)<br>column 3, line 46 - column 3, line 62;<br>figures 4,12,13<br>column 4, line 60 - column 5, line 34 | 1-12,<br>33-37        |
| Y  | US 2003/187499 A1 (SWANSON WILLIAM J [US]<br>ET AL) 2 October 2003 (2003-10-02)<br>the whole document  | 1-12,<br>33-37        |
| Y  | WO 00/27311 A1 (ST JUDE MEDICAL<br>CARDIOVASCULAR [US])<br>18 May 2000 (2000-05-18)<br>the whole document  | 1-12,<br>33-37        |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2009/039610**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 27-32  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /039610

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 27-32

Methods of stenting a branch vessel off a main vessel as defined in claims 27-32 of the present international application are methods of treatment of the human or animal body including surgical steps. Thus, claims 27-32 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT, and no international search report will be established with respect to the subject-matter of this claim (Article 17(2)(a)(i) PCT).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/039610

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2002082627 A1                          | 27-06-2002          | US 2004078053 A1           | 22-04-2004          |
| US 2004193192 A1                          | 30-09-2004          | US 2005143764 A1           | 30-06-2005          |
| WO 9918887 A1                             | 22-04-1999          | AU 9031898 A               | 03-05-1999          |
|   |                     | US 6451048 B1              | 17-09-2002          |
|   |                     | US 6074416 A               | 13-06-2000          |
| US 5617878 A                              | 08-04-1997          | NONE                       |                     |
| US 2003187499 A1                          | 02-10-2003          | NONE                       |                     |
| WO 0027311 A1                             | 18-05-2000          | AT 387154 T                | 15-03-2008          |
|   |                     | AU 1466300 A               | 29-05-2000          |
|   |                     | DE 69938249 T2             | 12-06-2008          |
|   |                     | EP 1124506 A1              | 22-08-2001          |
|   |                     | ES 2299279 T3              | 16-05-2008          |
|   |                     | JP 4203934 B2              | 07-01-2009          |
|   |                     | JP 2002529140 T            | 10-09-2002          |
|   |                     | US 6152937 A               | 28-11-2000          |
|   |                     | US 6508822 B1              | 21-01-2003          |
|   |                     | US 6620176 B1              | 16-09-2003          |
|   |                     | US 6599303 B1              | 29-07-2003          |
|   |                     | US 6673084 B1              | 06-01-2004          |



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ブルシェフスキー ウォルター

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 4 6 ガーンヴィル サミット アベニュー 1 7 3  
5 5 ユニット ビー

Fターム(参考) 4C160 CC03 CC06 CC32 MM33 NN04 NN09

|       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 4C167 | AA44 | AA47 | AA50 | AA53 | AA56 | BB02 | BB06 | BB11 | BB14 | BB26 |
|       | BB31 | BB37 | BB39 | BB40 | BB43 | CC08 | CC10 | CC20 | CC21 | CC22 |
|       | CC23 | CC24 | CC25 | CC26 | EE03 | GG02 | GG04 | GG21 | GG22 | GG23 |
|       | GG24 | GG32 | GG34 | GG36 |      |      |      |      |      |      |

## 【要約の続き】

ボディおよび/または周囲の組織と係合させる。

【選択図】なし