

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4234588号
(P4234588)

(45) 発行日 平成21年3月4日 (2009.3.4)

(24) 登録日 平成20年12月19日 (2008.12.19)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/04 (2006.01)

A 6 1 F 2/04

請求項の数 23 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2003-516414 (P2003-516414)	(73) 特許権者	501408938
(86) (22) 出願日	平成14年7月30日 (2002.7.30)		ウィルソン・クック メディカル インコ
(65) 公表番号	特表2004-538060 (P2004-538060A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成16年12月24日 (2004.12.24)		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/024103		7105 ウィンストン・セイラム、ベサ
(87) 国際公開番号	W02003/011179		ニア ステーション ロード 4900
(87) 国際公開日	平成15年2月13日 (2003.2.13)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成17年7月29日 (2005.7.29)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	60/309,107	(74) 代理人	100067013
(32) 優先日	平成13年7月31日 (2001.7.31)		弁理士 大塚 文昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
(31) 優先権主張番号	10/208,736		弁理士 弟子丸 健
(32) 優先日	平成14年7月29日 (2002.7.29)	(74) 代理人	100103609
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 井野 砂里
前置審査		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 スリーブバルブを有する人工補綴物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に配置するための人工補綴物であって、この人工補綴物が、
 長手方向に延通する通路を有してなる管状のステントと、
 管状のステントの端部から延在してなる、所定の軸長を有するスリーブであって、長手
 方向に延通して、管状の排液ステントの通路に連通してなる内腔を有し、第1の方向の第
 1の圧力をスリーブに作用させるような流体に応答して、スリーブは第1の方向へ内腔を
 通る流体の通路を提供し、第2の方向の第2の圧力をスリーブに作用させるような流体に
 応答して、スリーブは前記軸長の相当部分に沿ってつぶれて内腔を実質的に閉じるような
 上記スリーブとを備え、

スリーブに第1の方向にて第1の圧力を作用させる流体が存在しないとき、スリーブが
 通常は閉じており、

スリーブは抵抗力を増加させた部分を含んでいて、第2の圧力に応答して管状のステン
 トの中に反転することに抵抗し、

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第1の部分と、前記管状のステントの遠位
 側の第2の部分とを備え、前記第2の部分は、前記第1の部分の厚みに比べて大きい厚み
 を備えていて、これが反転に対する前記抵抗力を増加させた部分を形成していることを特
 徴とする人工補綴物。

【請求項 2】

スリーブの第2の部分は1又は複数のリングを備えていることを特徴とする請求項 1 に

記載の人工補綴物。

【請求項 3】

患者に配置するための人工補綴物であって、この人工補綴物が、
長手方向に延通する通路を有してなる管状のステントと、

管状のステントの端部から延在してなる、所定の軸長を有するスリーブであって、長手方向に延通して、管状の排液ステントの通路に連通してなる内腔を有し、第 1 の方向の第 1 の圧力をスリーブに作用させるような流体に応答して、スリーブは第 1 の方向へ内腔を通る流体の通路を提供し、第 2 の方向の第 2 の圧力をスリーブに作用させるような流体に
10 応答して、スリーブは前記軸長の相当部分に沿ってつぶれて内腔を実質的に閉じるような
上記スリーブとを備え、

スリーブに第 1 の方向にて第 1 の圧力を作用させる流体が存在しないとき、スリーブが
通常は閉じており、

スリーブは抵抗力を増加させた部分を含んでいて、第 2 の圧力に応答して管状のステン
トの中に反転することに抵抗し、

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第 1 の部分と、前記管状のステントの遠位
側の第 2 の部分とを備え、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分の材料の剛性に比べて高い
剛性を備えていて、これが反転に対する前記抵抗力を増加させた部分を形成していること
を特徴とする人工補綴物。

【請求項 4】

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第 1 の端部と、前記管状のステントの遠位
20 側の第 2 の端部とを備え、前記第 2 の端部は、前記第 1 の端部の直径に比べて大きい直径
を備えていることを特徴とする請求項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 5】

前記スリーブは円錐形の形状に構成されていることを特徴とする請求項 4 に記載の人工
補綴物。

【請求項 6】

前記スリーブはベル形の形状に構成されていることを特徴とする請求項 4 に記載の人工
補綴物。

【請求項 7】

管状のステントの一部はスリーブにかぶさって延びていて、スリーブを囲んでいること
30 を特徴とする請求項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 8】

管状のステントは、管状の排液ステントから構成されていることを特徴とする請求項 1
または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 9】

管状のステントは、患者の胆管系に配置されるサイズ及び形態であるような管状の排液
ステントから構成されていて、前記スリーブは患者の腸管へと延在可能であって、前記内
腔を通して前記腸管へと第 1 の方向に胆汁が流れることを特徴とする請求項 1 または 3 に
記載の人工補綴物。

【請求項 10】

管状のステントは、食道用の抗逆流の人工補綴物を構成していることを特徴とする請求
40 項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 11】

スリーブの一部が管状のステントの外面に延在していて、ステントに固着されている
ことを特徴とする請求項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 12】

スリーブは耐胆汁性の高分子材料から構成されていることを特徴とする請求項 1 または
3 に記載の人工補綴物。

【請求項 13】

耐胆汁性の材料は発泡ポリテトラフルオロエチレンであることを特徴とする請求項 1 ま
50

たは 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 1 4】

スリーブはポリウレタンから構成されていることを特徴とする請求項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 1 5】

スリーブが延在している管状のステントの端部はピグテールの形態に構成されていることを特徴とする請求項 1 または 3 に記載の人工補綴物。

【請求項 1 6】

患者に配置するための食道用の抗逆流の人工補綴物であって、この人工補綴物が、
長手方向に延通する通路を有してなる管状のステントと、

管状のステントの端部から延在してなる、所定の軸長を有するスリーブであって、長手方向に延通して、管状の排液ステントの通路に連通してなる内腔を有し、第 1 の方向の第 1 の圧力をスリーブに作用させるような流体にตอบสนองして、スリーブは第 1 の方向へ内腔を通る流体の通路を提供し、第 2 の方向の第 2 の圧力をスリーブに作用させるような流体にตอบสนองして、スリーブは前記軸長の相当部分に沿ってつぶれて内腔を実質的に閉じるような上記スリーブとを備え、

スリーブに第 1 の方向にて第 1 の圧力を作用させる流体が存在しないとき、スリーブが通常は閉じており、

スリーブは抵抗力を増加させた部分を含んでいて、第 2 の圧力にตอบสนองして管状のステントの中に反転することに抵抗し、

スリーブは、第 2 の方向にてスリーブに作用する第 3 の圧力にตอบสนองして、管状のステントの通路に通るように延びて、前記第 3 の圧力は第 2 の圧力に比べて相当に大きい圧力であり、

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第 1 の部分と、前記管状のステントの遠位側の第 2 の部分とを備え、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分の厚みに比べて大きい厚みを備えていて、これが反転に対する前記抵抗力を増加させた部分を形成していることを特徴とする食道用の抗逆流の人工補綴物。

【請求項 1 7】

スリーブの第 2 の部分は 1 又は複数のリングを備えていることを特徴とする請求項 1 6 に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

【請求項 1 8】

患者に配置するための食道用の抗逆流の人工補綴物であって、この人工補綴物が、
長手方向に延通する通路を有してなる管状のステントと、

管状のステントの端部から延在してなる、所定の軸長を有するスリーブであって、長手方向に延通して、管状の排液ステントの通路に連通してなる内腔を有し、第 1 の方向の第 1 の圧力をスリーブに作用させるような流体にตอบสนองして、スリーブは第 1 の方向へ内腔を通る流体の通路を提供し、第 2 の方向の第 2 の圧力をスリーブに作用させるような流体にตอบสนองして、スリーブは前記軸長の相当部分に沿ってつぶれて内腔を実質的に閉じるような上記スリーブとを備え、

スリーブに第 1 の方向にて第 1 の圧力を作用させる流体が存在しないとき、スリーブが通常は閉じており、

スリーブは抵抗力を増加させた部分を含んでいて、第 2 の圧力にตอบสนองして管状のステントの中に反転することに抵抗し、

スリーブは、第 2 の方向にてスリーブに作用する第 3 の圧力にตอบสนองして、管状のステントの通路に通るように延びて、前記第 3 の圧力は第 2 の圧力に比べて相当に大きい圧力であり、

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第 1 の部分と、前記管状のステントの遠位側の第 2 の部分とを備え、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分の材料の剛性に比べて高い剛性を備えていて、これが反転に対する前記抵抗力を増加させた部分を形成していることを特徴とする食道用の抗逆流の人工補綴物。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

スリーブは、前記管状のステントの近位側の第1の端部と、前記管状のステントの遠位側の第2の端部とを備え、前記第2の端部は、前記第1の端部の直径に比べて大きい直径を備えていることを特徴とする請求項16または18に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

【請求項 20】

前記スリーブは円錐形の形状に構成されていることを特徴とする請求項19に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

【請求項 21】

前記スリーブはベル形の形状に構成されていることを特徴とする請求項19に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

10

【請求項 22】

管状のステントの一部分はスリーブにかぶさって延びていて、スリーブを囲んでいることを特徴とする請求項16または18に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

【請求項 23】

スリーブはポリウレタンから構成されていることを特徴とする請求項16または18に記載の食道用の抗逆流の人工補綴物。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

20

本発明は、一般的には医療装置に関連するもので、特に、留置バルブ付の人工補綴物に関する。

【0002】**（関連出願）**

本願は、2002年7月29日に出願された、発明の名称を "Prosthesis Having A Sleeve Valve" とする米国特許出願（出願番号は未付与）を基礎とする優先権を主張する。同出願は、2001年6月7日に出願された係属中の米国特許出願第09/876,520号の一部継続出願である。なお、'520号出願は、2000年6月14日に出願された米国仮特許出願第60/211,753号を基礎とする優先権を主張している。同出願は、1999年8月31日に出願された米国特許出願第09/386,173号の一部継続出願であって、米国特許第6,302,917号として発行されている。同出願は、1998年8月31日に出願された米国仮特許出願第60/098,542号を基礎とする優先権を主張している。本願はまた、2001年7月31日に出願された米国仮特許出願第60/309,107号を基礎とする優先権を主張する。

30

【背景技術】**【0003】**

抗逆流の食道用の人工補綴物ないしステントは代表的に、下部食道括約筋を通り抜けるようにして下部食道に配置され、付近に癌性の腫瘍が存在する元で、下部食道の開通性を維持している。癌性の腫瘍が成長すると、代表的に食道を通る食物及び流体の流れに影響を与える。米国における下部食道癌は現在、毎年およそ12,000人の割合で発症している。米国における発病率は、100,000人あたり約5.1人であって、とりわけ白人男性患者の間で増加している。こうした癌患者の間では代表的に、食道用の人工補綴物ないしステントが利用されている。しかしながら、そうした装置は、食道の閉塞や部分的狭窄を同じように生じさせる良性腫瘍のためのものとしては、FDA承認されていない。食道用の人工補綴物ないしステントは、欧州その他の国においては良性腫瘍の症状に対しても利用されているけれども、今日の米国では利用されていない。

40

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

食道用の人工補綴物ないしステントの問題点は、腹臥姿勢のときに、患者の口へ胃から

50

の流体が流入することである。かかる問題点を解決するために、多くの食道用の人工補綴物やステントでは、ダックビルタイプやリードタイプのバルブなどの一方弁を利用して、食道からの食物や流体が順方向ないし前方向にのみ胃へと流入するようにしている。しかしながら、こうした一方向式の抗逆流の人工補綴物ないしステントには、ある種の問題点が存する。例えば、患者がげっぷ（おくび）や嘔吐をしようとしても、一方弁が逆方向への流れを阻止するために、そうすることができない。そうした状態は、患者にとって単に苦痛であるだけでなく、より悪い医学的状态にもつながることがある。

その他、胆管枝や尿生殖器系統などの解剖学的な部位など、人工補綴物を配置して体液のための開いた内腔を維持する部位も存在する。そうした人工補綴物は、不都合な逆流及び／又は病原菌の移動のリスクを生じさせることがあり、これらは感染やステントの閉塞などその他の問題につながる。排液ステントやカテーテルを胆管通路の開口にて括約筋ないし常態の狭窄部にわたって配置すると、括約筋や狭窄部は、逆方向の流れや移動を制限するという、通常の機能を充足することができない。要望される人工補綴物及び一方弁は、人工補綴物が配置された部位にわたるように存在している通常の流れの速度と圧力にตอบสนองして、順方向と逆方向との流れを効果的に統制できるものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上述の問題点を解決し技術的な利点を達成するために、例示的な人工補綴物のスリーブは、スリーブ内が第1の圧力の元では順方向の流れを許容して、また、第1の流れないし圧力に比べて大きいような第2の流れないし圧力に応じてつぶれるようになっている。

本発明のひとつの観点においては、人工補綴物は食道用の抗逆流の人工補綴物であって、管状のフレームから延在してなるスリーブが管状のフレームの通路に通るように反転することで、胃の中の圧力が所定レベル（第2の圧力に比べて高い第3の圧力）を越えたときに、胃の中のガスや嘔吐が逆方向に流れられるようにしている。順方向ないし下向きの状態においては、スリーブはつぶれて胃の中のガスや流体が食道を通過して患者の口へ流入することを防止する。つぶれることができるスリーブは、一方弁として機能して、患者はそれは通して胃の中へと液体や食物を摂取ないし飲込むことができる。さらに、この有利な食道用の抗逆流の人工補綴物の管状のフレームは、とりわけ癌性の腫瘍が食道を通る流体の流れを妨げるであろう場合にも、下部食道と括約筋との開通性を維持する。

【0006】

本発明の別の有利な観点においては、食道用の抗逆流の人工補綴物の管状のフレームは、複数の自己拡張式のジグザグステントを含んでいる。圧縮されたステントはスリーブと共に配送カテーテルに取付けられて、このカテーテルを経口的に食道及び下部括約筋に挿通する。そして、配送カテーテルの内腔に挿入された拡張器や押込カテーテルなどを用いて、配送カテーテルから人工補綴物を展開配置させる。いったん展開配置されると、自己拡張式のステントは拡張して係合し、食道と下部括約筋とを開通した状態に維持する。

管状のフレームの自己拡張式のステントは、管状のフレームの各端部に有利に朝顔形に広がって、拡張した人工補綴物が順方向及び逆方向に移動することを防止する。ジグザグステントが互いに移動することをさらに防止するために、隣接するジグザグの屈曲部にある鳩目孔に通すようにして、円周方向にフィラメントを配置する。フィラメントはまた、管状のフレームの端部に配置されているステントについて、放射方向の拡張と朝顔形の形態とを制御するためにも有利に役立つ。

【0007】

一方弁状のスリーブをつぶしたり反転させたりするために必要な圧力は、スリーブの材料や、その壁厚み、及び管状のフレームの遠位端から延在している長さで定まる関数である。人間の患者又は家畜の患者における解剖学的サイズに応じて、スリーブがフレームの端部から延在する長さは、0.0～20 cmの範囲であり、好ましくは5～15 cmであり、さらに好ましくは人間の患者については約10 cm、家畜の患者については8 cmであることが実験から導かれている。スリーブの材料としては、ポリウレタンや、シリコン、ポリアミド、その他のウレタンの材料、又はあらゆる可撓性で耐酸性の生物学的適合材料が含

10

20

30

40

50

まれる。スリーブの材料は、フレーム自体を被覆する部分については、0.005"～0.01"の厚みを有するのが有利である。フレームの端部から延在しているスリーブの部分は、0.0015"～0.01"の範囲の厚みの材料から構成される。スリーブの長さは十分に長く作ってにおいて、個別の解剖学的状況に対応して容易に短くできるようにすることが有利である。

【0008】

本発明のさらに別の観点においては、スリーブは、げっぷ（おくび）などで胃内の圧力（第3の圧力）が増大した場合でも、スリーブが反転することが生理学的に必要で重要でないのならば、スリーブが管状のフレームを通して反転する傾向が少なくなるように構成される。従って、スリーブの一部を改変して、スリーブが反転しにくいようにする。ひとつのそうした改変においては、スリーブの第1の端部（つまり管状のフレームから離れた側のスリーブの端部）に向けてスリーブを幅広くして、スリーブをテーパ状ないしベル形にするより幅の広い第1の端部が、より幅の狭い管状のフレームを通して反転する見込みは少なくなる。第2の改変は、第1の端部のまわりにリングなどの堅固な領域を追加して、げっぷ（おくび）などの胃内の第3の圧力に応答してスリーブが管状のフレームを通して反転することを禁止するもので、この第3の圧力は、流入（第1の圧力）が無いときの、弁を閉じるために弁に作用する第2の圧力に比べて高い圧力である。この目的は、反転した後は患者は液体を飲んでスリーブを元に復帰させなければならないことに考慮して、患者の健康ないし安楽のために必須な反転の根拠となるほどには第3の圧力が高くないとき、反転を制限ないし防止することにある。スリーブのリング又は堅固な領域を構成するためには、スリーブの第1の端部を巻込んだり、スリーブ材料の縁部を厚くしたり、または、スリーブ材料に1又は複数のリングその他類似の要素を取付ける。スリーブは、堅固な領域又はリングの上方又は下方にて、閉じるように構成される。

【0009】

本発明の別の観点においては、つぶれることができるスリーブは、胆管ステントなど、管状の排液ステントに取付けられて、腸の内容物や関連した細菌がステントの通路の中へと逆流することを有利に防止する。これらの細菌は、生物膜の形成を促進することが知られており、それがステントの閉塞につながる。胆管や膵管、及びファーター乳頭などの開通性を維持すべく胆管枝に配置されたステントでは、スリーブは十二指腸へ下るように延びて、胆汁の流れのための一方弁を提供する。胆汁が分泌されていないときには、スリーブはつぶれて、十二指腸からの物質の逆流を有利に阻止し、閉鎖手段をもたない胆管ステントにおいて生じるであろう状況を防止する。尿管や尿道に配置するための管状の排液ステントにあっては、尿流を許容すると共に逆流や腎臓又は膀胱への病原体の移動を阻止するために、スリーブを一端から延在させて含んだり、または、スリーブを完全に排液ステントの内腔の内部に配置して、スリーブの一端を接着その他の方法で内腔の内壁に取付けることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

図1～図14は、本発明による例示的な人工補綴物を示していて、この人工補綴物は、延通する通路12を備えてなる管状部材11と、管状部材11から延在してなる薄肉で可撓性のスリーブ13とから構成されている。スリーブ13は延通する通路15を有していて、第1の圧力の元にある液体その他の物質が流れることを許容すると共に、この流れと圧力が減って、それを排液環境側の第2の逆方向の圧力が越えたときには、スリーブ13がつぶれて、流体や物質が管状部材へ侵入することを防止する。

図1は、本発明による感圧性の食道用の抗逆流の人工補綴物10について、その例示的な好ましい実施形態を模式的に示している。人工補綴物は、自己拡張式のジグザグワイヤのステント20、21、及び23の複数19からなる管状のフレーム11を含んでいて、この管状のフレームを全長27にわたって被覆するように、ポリウレタンのスリーブ13が配置されている。また、スリーブは、自己拡張式の管状のフレームの遠位端14から延在していて、長手方向に延通する内腔15を有している。スリーブの内腔15は、管状の

フレームの通路 1 2 に連通している。人工補綴物を患者の下部括約筋に通して下部食道に配置したときには、スリーブが胃液や食道を第 1 の方向 1 7 へ流れる流体ないし唾液によって濡れて、スリーブの下方部分 2 8 の内腔 1 5 はつぶれる。その結果、つぶれた状態のスリーブ 1 3 は、胃へ向かう一方弁として働くことになって、ここでは第 2 の方向 1 8 と称する逆方向へ、人工補綴物と食道とを通過して患者の口へ向かって逆流することを防止する。しかしながら、流体は、食道から一方弁のスリーブを通過して患者の胃へ向かうような、前記とは反対の（第 1 の）方向 1 7 へは容易に流れる。

【 0 0 1 1 】

管状のフレーム 1 1 は、自己拡張式のステント 2 0、2 1、及び 2 3 の複数 1 9 を含んでいて、これらはフィラメント 2 4 によって、ステントの隣接する端部 2 5 及び 2 6 にて円周方向に相互連結されている。この例示的な実施形態では、管状のフレームは 4 つの自己拡張式のジグザグワイヤの金属ステントを含んでいて、これは米国特許第 4, 5 8 0, 5 6 8 号に開示されている *G i a n t u r c o* タイプのものであり、同文献をここで参照して引用する。図示したステントの構成は単なる例示であって、図示のステントのフレームに置換えて、他のステント及びステントの構成を使用することもできる。

管状のフレームは、第 1 及び第 2 の朝顔形のステント 2 0 及び 2 1 を遠位端 1 4 及び近位端 2 2 に配置されて含んでいて、これらの間には、第 1 及び第 2 の円筒形のステント 2 3 が配置されている。例としては、第 1 及び第 2 の朝顔形のステント 2 0 及び 2 1 は、1 8 mm の最小直径を有すると共に、朝顔形に広がった直径は約 2 5 mm になっている。これらの直径は、ステントの公称直径で、任意の人間の患者や家畜の患者についての特定の要求を満たすように、あつらえることができる。朝顔形の端部の直径は、端部フィラメント 2 9 によって維持される。朝顔形のステントの最小直径と、円筒形のステントの公称直径とは、相互連結フィラメント 2 4 によって維持される。相互連結フィラメント 2 4 と端部フィラメント 2 9 とは、例えば、3 / 0 直径の単繊維のナイロン (mononylon) の縫合材料である。第 1 の朝顔形のステント 2 0 と第 2 の朝顔形のステント 2 1 とは、下部食道括約筋の下方と上方とに配置されて、人工補綴物が食道に対して順方向又は逆方向のいずれかに移動することを防止する。朝顔形の近位側のステントは、円筒形のステント 2 3 と共に、下部食道の領域に存する腫瘍に当接して拡張し、下部食道の内腔の開通性を維持する。

【 0 0 1 2 】

朝顔形のステント 2 0 及び 2 1 は例えば、商業的に入手可能な 3 0 4 番のステンレス鋼の円筒形ワイヤのうち約 0 . 0 1 5 " の直径のものから形成することができる。ワイヤをジグザグのパターンに形成して、その端部を互いに結合すべく、例えば金属筒を用いると共に、銀 / 錫のハンダで結合する。しかしながら、他の手段によっても、少なくとも部分的には管状に類似しているような閉じたジグザグの形態を形成することもできる。朝顔形のステントにおいて、朝顔形の直径はおよそ 2 5 mm であり、最小直径はおよそ 1 8 mm である。相互連結される円筒形のステント 2 3 は、同じく円筒形のワイヤから形成されて、およそ 1 8 mm の公称直径を有し、この寸法は、朝顔形のステントの最小直径に一致している。個々のステントの長さは、約 2 cm である。管状のフレームの全長は、2 cm 毎の増分で、8 ~ 1 4 cm の範囲である。この 2 cm の増分は代表的に、相互連結の円筒形ステント 2 3 の数を増やすことで提供される。

【 0 0 1 3 】

スリーブ 1 3 は好ましくは、ポリウレタン材料や、その他の液体不浸透性の材料であって、スリーブに接触するであろう、胃液その他の物質の存在の下でも劣化しない材料から構成される。スリーブは、管状のフレーム 1 1 のまわりに配置され、または少なくとも部分的にまわりに延在する。好ましくは、スリーブはフレームの全長にわたって延在し、管状のフレームの遠位端 1 4 から長手方向に延びている。管状のフレームの遠位端から延びるスリーブ材料の長さは、0 ~ 2 0 cm の範囲であって、好ましくは 5 ~ 1 5 cm であり、さらに好ましくは 7 ~ 1 0 cm である。スリーブ材料の長さは、患者の解剖学的構造に応じて、医師が個別にあつらえることができる。実験データによれば、犬では代表的に 7 cm の長さのスリーブ材料が利用される。人間の患者については、8 ~ 9 cm のスリーブ長さを使用

10

20

30

40

50

することが予想される。しかしながら、上述したように、スリーブの長さは、特定の患者の解剖学的構造に合致するように、医師によって変更される。

管状のフレームのまわりに配置されるスリーブ材料の壁厚は、およそ 0.006 ~ 0.01" の厚みである。スリーブの下方部分 28 に沿ってのスリーブ材料の厚みは、より薄肉の例えばおよそ 0.002" の厚みであるけれども、0.0095" のようにより厚いスリーブには、患者の安楽のために必須であるとされる圧力未満の背圧での例えばげっばのときに、スリーブが反転する傾向を減少させるという利点がある。スリーブの材料には好ましくは、医療等級のポリウレタン材料が含まれるけれども、シリコンやナイロン、ポリアミドその他のウレタン、または、その他の生物学的適合性の材料であって可撓性で耐酸性の材料もまた好適な材料である。ここに特に例示した実施形態においては、スリーブの材料は医療等級のポリウレタン材料で、マサチューセッツ州のウォーバーンの Therm edics, Inc. 社から入手できる登録商標 T E C O F L E X のポリウレタン材料の等級 E G - 80A の材料である。

【0014】

図 2 は、図 1 の線 2 - 2 による拡大断面図であって、朝顔形のスtent 20 の円筒形のワイヤのまわりにおけるスリーブ 13 を示している。図示の実施形態においては、スリーブの材料の厚みはおよそ 0.006" であり、一方、スリーブの材料の下方ないし遠位側の部分 28 の厚みは好ましくはおよそ 0.002" である。遠位側部分 28 の上方におけるスリーブの材料の厚みは、0.005" ~ 0.01" の範囲である。実験データによれば、遠位側部分 28 におけるスリーブの材料は、0.01" の壁厚であっても依然としてつぶれて、効果的に一方弁を形成する。しかしながら、一方弁のスリーブ材料が閉じることは、0.004" 未満であれば最も信頼できて、かかる寸法よりも大きな厚さのスリーブについては、確実に毎回閉じるとは保証されない。しかし、もしもスリーブが管状のフレーム 11 に通って反転する傾向を制限することが所望の目的であるのであれば、より厚いスリーブ (0.004 ~ 0.01") が好ましいだろう。スリーブの壁材料が 0.0015" よりも薄いと、特に人工補綴物を配送カテーテルに挿入するときに、裂けたりする問題点が生じる。

【0015】

図 3 は、図 1 の相互連結されたスtent 20 及び 23 の隣接する端部 25 及び 26 を示した部分拡大図である。円筒形ワイヤ 30 の屈曲部 31 は鍵穴状に形成されて、銀のハンダ 32 にてワイヤアームに相互連結されていて、開口ないし鳩目孔 33 を形成している。相互連結フィラメント 24 は、それぞれの鳩目孔に通して配置され、少なくとも 1 回は巻付けられて、拡張可能なスtent の直径を固定する助けになっている。それぞれのスtent の端部には、一本の相互連結ないし端部フィラメントが使用されて、端部同士を結び目 34 にて結ばれている。

【0016】

図 4 は、図 1 の人工補綴物にスリーブ材料を適用するために使用される、ツーピース式のマンドリル 35 を示している。マンドリルは、スリーブ部分 36 と上部フレーム部分 37 とを含んでいて、これらは例えばネジロッド 38 と雌ネジ孔 39 とによって、相互に連結することができる。使用に際しては、複数の自己拡張式のワイヤスtent を含んでなる管状のフレームを突き合せに配置して、相互連結フィラメント 24 を用いて互いに結合する。また、朝顔形のスtent の鳩目孔に端部フィラメントを通して配置して、最大直径を制御する。マンドリルは、内側のスtent の内径に合致するような最小直径を有していると共に、朝顔形のスtent に合致するような朝顔形に広がった直径を有している。マンドリルは、朝顔形に広がった部分の端部から延びた箇所では、一方弁のスリーブ材料の直径を呈している。組立てられた管状のフレームは、マンドリルのスリーブ部分の上部フレーム部分の間に配置される。マンドリルの 2 つの部分は相互に連結されて、管状のフレームの通路を占める。次に、管状のフレームをポリウレタンのスラリー材料に浸して、管状のフレームの全長にわたって初期の 0.004" の厚さを形成する。マンドリルと被覆された管状のフレームとを少なくともさらに 1 回、スラリー材料に浸して、マンドリルのスリ

10

20

30

40

50

ープ部分 36 に被覆するように所望の厚さのスリーブ材料を形成する。スラリー材料が硬化した後に、マンドリルの 2 つの部分を分解して、食道用の抗逆流の人工補綴物を得る。

【 0 0 1 7 】

図 5 は、食道用の人工補綴物を下部食道 40 に展開配置した様子を示している、特に、下部食道括約筋 41 と癌性の腫瘍 42 とに通して配置された様子が示されている。遠位側の朝顔形のステント 20 は代表的に、スリーブ 13 と共に胃の中へ延在する。朝顔形のステント 21 は括約筋及び腫瘍に対して近位側に配置され、また、相互連結された円筒形のステントは代表的に括約筋及び腫瘍を通して配置される。朝顔形のステント 20 及び 21 は、食道の内部にて人工補綴物が移動することを防止する。スリーブ 13 の下方ないし遠位側の部分は、胃 43 の中へと延在する。下方のスリーブ部分の内腔は、外部のなんらかの流体に接触すると、容易につぶれる。しかしながら、食道用のステントを通して胃へ入る順方向には、容易に液体や食物が通り抜ける。その結果、一方弁のスリーブ 13 が開いて、順方向への流れを提供する。逆に、スリーブ 13 の内腔がつぶれることによって、あらゆる流体や食物の物質は、逆方向に流れることが阻止される。しかしながら、胃の中のガスや流体の圧力が蓄積して、患者がげっぷ（おくび）や嘔吐をしようとするときには、スリーブ 13 は反転して、図中の破線 45 にて示すように、管状のフレームの内腔を通った逆方向へと延びる。この状態においては、胃の中の流体や物質が逆方向に流れて、患者を安息させる。スリーブの遠位部分が管状のフレームの中へ反転するための圧力は、スリーブの遠位部分 28 の長さ及びその厚みによって制御される。

【 0 0 1 8 】

自己拡張式の食道用の人工補綴物は、悪性の嚥下障害を軽減するために、ますます使用されている。しかしながら、こうした装置は、胃食道の接合部にわたって展開配置されたとき、誤嚥のリスクを含むような、重大な胃食道逆流の素因となる。本発明の食道用の人工補綴物が逆流を防止する抗逆流の効力について、実験を行なって評価した。ノースカロライナのセーレムの Wilson-Cook Inc. 社から入手できるモデル E Z S 2 1 - 8 (直径 16 mm) を改変し、その遠位端の金属製のかご状部分から 7 cm のポリウレタンの被覆を延在させて、“吹き流し状の” つまりつぶれることができるスリーブを形成した。吹き流し状のつぶれられるスリーブを管状のフレームの中へと反転させるのに必要とされる圧力 (逆流障壁) を測定するために、人工補綴物の近位端を中空の目盛り管に取付けて、吹き流しが反転するまで、ステントを垂直に水中に挿入した。次に、吹き流し状のつぶれられる内腔を原型に復帰させるのに必要とされる圧力を測定するために、人工補綴物の内腔に水を注いだ。インヴィヴォでの評価は、食道フィステル形成術を施された 2 匹の犬 (18 kg の雄と 16 kg の雌) について行なった。人工補綴物の挿入と配置、及び取外しについては、標準的な内視鏡技術及び X 線透視技術によって行なった。胃食道接合部の上方 5 cm と 10 cm との 2 箇所部位について、移動式の食道 pH 監視装置 (Synectics Medical 社) で調べた。それぞれの犬に対して、標準のモデル E Z S 2 0 1 - 8 の人工補綴物についての 2 回の実験と、改変された人工補綴物についての 2 回の実験とを行なった (セッションあたりの平均記録時間はそれぞれ 18.7 ± 1 SE、及び 17 ± 3 時間である)。その結果によれば、吹き流し状に改変することは、現在入手できる配送装置を使用して人工補綴物を取付けたり展開配置させたりする上で、なんら困難を生じさせないことがわかった。順方向の流れに対する抵抗は極微であって、人工補綴物の中の水滴さえも吹き流しを通り抜け、使用した人工補綴物のタイプにかかわらず、いずれの犬も与えられたすべての Ensure (各セッションあたり 4 缶) を飲込んだ。逆流障壁に打勝つための圧力 (水柱) は 15.7 ± 0.3 SE であり、反転した吹き流ししないつぶれる内腔を復帰させるための圧力は 0.4 ± 0.03 SE であった。表 1 には、pH の監視結果 (平均 \pm SE) を示している。

【 0 0 1 9 】

[表 1]

標準ステント		抗逆流ステント	
1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	32
33	34	35	36
37	38	39	40
41	42	43	44
45	46	47	48
49	50	51	52
53	54	55	56
57	58	59	60
61	62	63	64
65	66	67	68
69	70	71	72
73	74	75	76
77	78	79	80
81	82	83	84
85	86	87	88
89	90	91	92
93	94	95	96
97	98	99	100

+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					
胃食道接合部から	5	10	5	10	
記録部位まで (cm)					
+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					
逆流の回数	$229 \pm 25^*$	$56 \pm 9@$	$9.7 \pm 7^*$	$8 \pm 5@$	
+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					
pH<4の時間割合 (%)	$60 \pm 5^*$	$7.6 \pm 2@$	$0.7 \pm 0.3^*$	$0.2 \pm 0.1@$	
+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					

実験の結論によれば、改変された食道用の自己拡張式の金属の人工補綴物は、逆流を防止する上で、極めて効果的であることがわかった。吹き流し状のつぶれられる内腔スリーブ13は、高い圧力勾配にて反転できる能力を有しているので、患者はげっぷ（おくび）や嘔吐をすることができる。抗逆流の状態に復帰させるために必要な圧力は極微であって、水を飲込むことで達成することができる。さらに調べた結果を図8～図10に示している。

【0020】

図6は、図1に示した食道用の抗逆流の人工補綴物10が、配送カテーテル46に収容された状態を示している。スリーブ材料13は、配送カテーテルの遠位端に配置されている。人工補綴物は、人工補綴物の近位端に引き紐を取付けられた状態で、配送カテーテルの中に引き入れられる。管状のフレームをつぶして、引き紐と人工補綴物とをカテーテルの内腔47に挿通させてから、引き紐によって人工補綴物を配送カテーテルの遠位端の中へと引っ張る。つぶれた人工補綴物を配送カテーテルから展開配置させるためには、押込みカテーテル48を内腔47の近位側に配置して、ワイヤの管状のフレーム11の近位端に係合させる。

【0021】

図7は、図6の配送カテーテル46を患者の下部食道40及び括約筋41に配置させて、腫瘍42に隣接させた様子を示している。配送カテーテルの遠位端は胃43の中へと延在している。図示の如く、配送カテーテルの内腔中には押込み具が配置されて、人工補綴物10の近位端に係合している。図示の如く、スリーブ13と朝顔形の遠位側ステント20とは、カテーテルの遠位端から展開している。人工補綴物のスリーブと遠位側の朝顔形のステント20とが展開された後、配送カテーテルを途中まで引戻して、朝顔形のステントを胃の首部のまわりの括約筋41に係合させる。いったん配置されたならば、配送カテーテルの内部の押込みカテーテルの位置を維持した状態のまま配送カテーテルを引戻して、中央の円筒形のステントと近位側の朝顔形のステントとを括約筋、腫瘍、及び下部食道に当接させて解放する。

【0022】

数多くの犬に対して、本発明によって改変された抗逆流機構を備えた金属製の自己拡張式の食道用のステントについて、インピトロ及びインヴィヴオでの評価を行なった。評価を行なった4匹の犬のうち、2匹は14kgと18kgの雄であり、2匹は14kgと16kgの雌であった。上部胃腸内視鏡を使用しての、食道フィステル形成術を利用した。評価においては、5cmと10cmとの部位について、Synectics medical社の移動式のpH監視装置と、Gastrograph Inc. 社のソフトウェアを使用した。胃食道接合部の上方5cmと10cmとの2箇所の部位について、移動式の食道pH監視装置（Synectics Medical社）で調べた。pH6.5のEnsureの液体食を投与した。採用した方法の結果を表2に示す。

【0023】

[表2]

+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					
	標準ステント	抗逆流ステント	P		
+ - - - - - + - - - - + - - - - + - - - - + - - - - +					
pH監視の持続時間	20.30 ± 1.6	21.38 ± 0.9	ns		

10

20

30

40

50

(時・分)				
+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +
経口摂取Ensure(ml)	1007 ± 0.5	978 ± 0.4	ns	
+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +	+ - - - - - +

【0024】

図8は、インビトロにおける耐逆流障壁曲線48であって、人工補綴物の遠位端から所定の長さのスリーブを延在させたときに、これを反転させるのに必要な水柱高さ(cm)を示している。矩形のメジアン値の箱49は、示したスリーブ長さにおける水柱の高さのメジアン値を示している。矩形のメジアン値の箱49と共に示した曲線48上の垂直棒線50は、示したメジアン値の上下の標準偏差を示している。さらに、人工補綴物の遠位端と近位端とにおいて、逆流が生じた回数を監視した。一方弁を備えていない標準の人工補綴物にあっては、250回の試行中に197回の逆流が見られた。標準の管状の食道用の人工補綴物の近位端においては、50回の試行中に総計33回の逆流が見られた。これに対して、本発明による食道用の抗逆流の人工補綴物の遠位端においては、250回の試行中にわずかに16回だけの逆流が見られた。食道用の抗逆流のステントの近位端においては、50回の試行中にわずかに8回の逆流だけが見られた。5分以上に長い逆流が生じた回数も記録した。標準の人工補綴物においては、25回の試行中に19.5回の発生が見られた。これとは対照的に、本発明による食道用の抗逆流のステントにおいては、0.3回の発生だけが見られた。人工補綴物の近位端において、3回の試行中に5分間以上続く逆流の発生が2.3回見られたが、抗逆流の人工補綴物についてはこれはまったく見られなかった。標準の人工補綴物と抗逆流の人工補綴物との遠位端と近位端について、最も長い逆流の発生を記録した。標準の人工補綴物においては、130回の試行中に107回の発生が見られたが、抗逆流の人工補綴物の遠位端においてはわずかに3.8回だけが見られた。人工補綴物の近位端においては、標準の人工補綴物にあっては45回中に39回の発生が見られたが、抗逆流の人工補綴物にあってはわずかに1.8回だけが見られた。

【0025】

図9は、食道がpH4未満の胃液にさらされた時間の割合を示している。4匹の犬について、標準の人工補綴物の遠位端における時間割合を箱51にて示している。これらの時間割合は、20～80%の範囲であって、その平均値は49%である。抗逆流の人工補綴物については、箱52にて示しているが、時間割合は0.0～約1.5%であって、その平均値は1%である。これらの時間割合のp値は0.026である。

図10は、標準の人工補綴物と抗逆流の人工補綴物との近位端についての時間割合を示している。箱53は、標準の人工補綴物についての時間割合であり、これは約4～14%の範囲で、平均値は6.6%である。矩形の箱54は、抗逆流の人工補綴物についての時間割合であり、約0.0～1.0%の範囲になっている。これらのp値はおよそ0.055である。

このインビトロ及びインヴィヴオの評価による結論は以下の通りである。本発明によって改変されたこの食道用の自己拡張式の金属のステントは、胃食道の逆流を防止する上で極めて有効である。高い圧力勾配で反転できるという能力のために、げっぷ(おくび)や嘔吐をすることが可能である。いったん反転したとき、人工補綴物を抗逆流の状態に戻すために必要な圧力は極微であって、水を飲込むことで達成できる。

【0026】

図17には、本発明の関連した実施形態を示していて、この実施形態においては、つぶれられるスリーブ13の部分は、げっぷ(おくび)などの第3の圧力にตอบสนองして管状のフレームの中へ反転することに対して、抵抗力があるように適合している。図示の実施形態においては、スリーブの少なくとも一部分が、第2の端部68(つぶれられる部分のうち、複数の拡張可能なステント19から構成されている管状のフレーム11の端部14との接合部である、端部)から第1の端部67へ向けて広がっていて、スリーブ13は朝顔形、あるいはテーパ状、円錐状ないしベル状になっている。言換えれば、第1の端部67と第2の端部68との間に延在してなるスリーブ13の部分の面は、直線状でも、凸面状

でも、凹面状でも、あるいは、これらの形状の任意の組合わせでも良くて、第1の端部67が第2の端部68に比べて広がってさえすれば良い。図示の実施形態においては、第2の端部68の幅はおよそ25mmである。この箇所から、スリーブの直径は広がって、第1の端部67においては約31mmに達する。広がった第1の端部67は、つぶれられるスリーブ13が管状のフレームに通って反転することを阻止する助けになる。上述したように、つぶれられるスリーブが反転すると、患者は水を飲込むことによって、スリーブを抗逆流の状態へと復帰させることが必要である。

【0027】

つぶれられるスリーブ13がフレーム11の中へ反転することを防止することを目的とした、図17の実施形態における第2の変形例として、スリーブ13の第1の端部67に図示したリングのように、肉厚ないし堅固な領域80を設けても良い。2以上のリングを備えたり、肉厚の領域80を様々な環状以外の形態に構成しても良い。堅固なリング80は、スリーブの第1の端部67を巻込んで構成したり、追加的なスリーブ材料で肉厚な縁部を形成したり、または、リング状の材料をスリーブに固着したりすることで、スリーブに剛性を与え、スリーブが反転することが望まれない又は不必要であるような状況において、スリーブが反転する見込みを減少させる。これらのいずれかの変更を加えることによって、スリーブの材料を薄肉にすることができるので、流体の通常の背圧18に対して良好なシール性を得ることができる。例えば、厚みが0.004"ないし0.005"であるスリーブ13はより簡単につぶれられるけれども、これは、不都合な胃圧やげっぷ(おくび)を軽減するための反転を本来的には必要としない場合にも、時折ステントを通して反転することがあって、そのために、患者はスリーブを復帰させるために液体を飲む必要がある。

【0028】

管状のフレーム11を通っての反転は比較的まれな出来事であるべきであって、例えばNissan Funduplicationを有するようなある種の患者にあっては、げっぷ(おくび)や嘔吐の能力が極めて低下しているために必要ではない。不適切な反転という問題点を解決するために、スリーブを例えば0.0095"の肉厚にして、フレームを通っての反転をより困難にしても良い。より肉厚のスリーブによっても反転しにくくなるであろうが、それは最適な弁を作らないだろう。従って、リング80及び/又はスリーブ12の遠位端を大きくすることは、反転の問題を解決する別の手段を提供することになる。例示した変形例によれば、スリーブを短く作ることができる(例えば8cm未満)と共に、求められる弁の特性を維持することができる。

図17に示した抗反転の特徴は、別のタイプのステントや、身体の他の部位に弁として配置される人工補綴物にも適用することができることに留意されたい。例えば、上述した抗反転の特徴は、以下に説明するようなタイプの管状の排液ステントにも使用することができる。

【0029】

図11~図14に示している本発明のさらに別の実施形態においては、人工補綴物10と管状部材11とから構成されてなる管状の排液ステント60は、導管や血管、器官などへ排液するための第1の端部62と、第1の順方向の圧力17の元で移動する流体その他の物質を受入れるための第2の端部63とを有している。一般的には、管状の排液ステント(ないし管状の排液カテーテル)は、代表的には細長くて閉じた(代表的にはプラスチック又は金属の)管状である導管であって、胆管や膀胱、尿道などの身体の通路中に配置されて、それらを通る流体の流れを促進する。これは代表的には、図1~図10のワイヤないし開フレームのステントとは異なって、拡張しないものである。これは一般的に、身体の通路の開通性を確立ないし維持したり、胆嚢や膀胱などの器官ないし流体源の排液をするために配置される。管状の排液ステントは、1又は複数の端部62及び63に、フラップや刺、ピグテール状ループなどの保持手段64及び65を含んでいる。管状の排液ステント60は、つぶれられるステント13に取付けられていて、これが一方弁として働いて、逆流18が流れることを防止する。スリーブの第1の端部67は、スリーブを通過す

る流体や物質が順方向の流れ 17 に関連した圧力を呈しているときには、開いた状態に維持される。順方向の流れ 17 が止まったとき、または、流体が排出される環境内に生じている第 2 の流体圧力 18 が、順方向の流れ 17 の第 1 の圧力に比べて高くなったときには、第 1 の端部 67 はつぶれて閉じる。図示の胆管用のステントの実施形態においては、胆汁が十二指腸 71 へと流れることができる。しかしながら、測定可能な流れ 17 が存在しないときにはスリーブ 13 は閉じて、このとき第 2 のより高い圧力 18 となった腸管の内容物が、ステントの通路へ侵入することを防止する。スリーブ 13 は生物学的適合性の材料から作られていて、人間の身体内の特定の配置すべき環境に配置されたときに、劣化することがない。可能な材料としては、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) や、ポリウレタン、シリコン、ナイロン、ポリアミドその他のウレタン、または、その他の生物学的適合性の材料が含まれる。スリーブの材料を適切に選択することは重要である。例えば、例示した実施形態においては、スリーブは代表的に 2 ~ 3 cm 長さの e P T F E から作られていて、これはポリウレタンのスリーブに比べると、腐食性の胆汁に対してはるかに抵抗力がある。薄肉の管になるように e P T F E の管を押出成形して、つぶれたり流体の侵入をシールしたりできるような十分な可撓性を備えさせると共に、引裂けに耐えられる十分な完全性を備えさせる。例示した実施形態におけるスリーブの厚みの範囲は通常、0.001 ~ 0.01 インチであって、より好ましい厚みは 0.002 ~ 0.005 インチ (例えば 0.0025 インチ) である。スリーブの第 2 の端部 68 は、胆管ステント 60 の第 1 の端部 62 のまわりに、例えば金属帯をかしめるなどの取付手段 66 によって取付けられていて、このステントは例えば、S T - 2 型の SOEHENDRA TANNENBAUM (登録商標) のステントや、COTTON-LEUNG (登録商標) のステント、または、COTTON-HUIBREGTSE (登録商標) のステント (ノースカロライナのウィンストンセーレムの Wilson-Cook Medical Inc. 社) である。この帯 66 は X 線不透過性のものとして、X 線透視のマーカーとして役立たせても良い。その他の取付方法としては、医療等級の接着剤から選択した縫合結合や、スリーブとステントとの双方の高分子に適当であれば熱結合などを含むことができる。

【0030】

図 12 には、管状の排液ステント 60 のためのスリーブを形成するための別の方法を示している。本実施形態では、別個に押出成形された、或いは予備成形されたスリーブ 13 を管状部材 11 に取付けるのではなくて、管状部材の壁をポリエチレンで作ることとして、管状の排液ステント 60 の第 1 の端部 62 から遠位方向へ薄肉状に延びるように、管状部材 11 に一体的にスリーブ 13 を形成している。管状の排液ステント 60 の第 1 の端部と、スリーブ 13 の第 2 の端部 68 との間には、変遷領域 77 があって、これを越えるとスリーブ 13 は十分に薄肉になっていて、胆汁などの順方向の流れ 17 がないときには、つぶれた状態になる。

【0031】

図 13 は、例示した実施形態を総胆管 69 の内部に配置して、ファーター乳頭 70 を横切って十二指腸 71 の中へと胆汁を排液させる様子を示している。胆管ステント 60 は、普通のやり方で総胆管 69 の内側に配置されて、ステントの第 1 の端部 62 は、胆管及びファーター乳頭 70 の外部へと延在している。第 1 の保持手段 64 は、括約筋の開口部に当接して、ステント 60 が胆管中へ侵入することを防止しており、一方、第 2 の保持手段 65 は、第 2 の端部 63 のまわりに位置しており、胆管の十分に内部に配置されて、ステント 60 が外へ動くことを防止している。スリーブ 13 は十二指腸の完全に内部に位置していて、一方弁として働いて、腸の内容物が胆管ステント 60 に侵入することを防止している。図 1 の実施形態とは異なって、第 3 の著しく高い圧力の元にあっても、スリーブ 13 は管状部材 13 に通って反転することがないようにデザインされているが、それは、そうした状況は十二指腸の内部においては通例見い出されることがないので、げっぷ (おくび) や嘔吐がそうした要望を求める食道用の実施形態のような臨床的な必要性がないためである。従って、図 17 に示したような抗反転の特徴の 1 又は複数を組込むことが望ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

図 1 1 ~ 図 1 2 の実施形態は、図 1 4 に示したような装置によって配置することができる。胆管ステント 6 0 は、ガイドカテーテル 7 3 に取付けられて、このカテーテルを標準的な胆管ワイヤガイド 7 4 にかぶせて、胆管中へと送り込む。ガイドカテーテル 7 3 にかぶせられているステントを展開配置するためには、ステント 6 0 の第 1 の端部 6 2 に当接している押込み具の遠位端 7 5 と共に押込み要素 7 2 を使用して、前方へ押出して展開配置させる。スリーブ 1 3 は、展開配置の前にはアコーディオン状に折畳まれていて、人工補綴物 1 0 が適切に配置されると、細長い形態に復帰する。

図 1 5 は、管状の排液ステント 6 0 を備えてなる人工補綴物 1 0 を示していて、これは例えば、腎臓と膀胱との間の尿管などの泌尿器系に配置すべく構成されている。スリーブ 1 3 は、管状の排液ステント 6 0 の第 1 の端部 6 2 に取付けられていて、このステントは、ピグテール 7 9 の形態であるような、第 1 の保持手段 6 4 を含んでいる。尿管用のステントとしては、ピグテール 7 9 は膀胱の中に配置されて、ステントが移動することを防止する。任意事項として、ステントの第 2 の端部（図示せず）を固定するためにピグテールの形態 7 9 を使用することもでき、これは代表的に、尿管腎盂接合部に配置される。ピグテールの形態は、広範囲の公知であるピグテール型の尿管及び尿道のステントの例示にすぎない。

【 0 0 3 3 】

図 1 6 は、管状の排液ステント 6 0 を示していて、スリーブ 1 3 の第 1 の端部 6 8 はステント 6 0 の内腔 1 2 の完全に内部に固着されていて、取付部 6 6 は、熱結合や接着剤、または、ステント 6 0 の内壁 7 8 にスリーブ 1 3 の材料を固定できるようなリング状の材料など、周知の手段によって構成されている。図示の実施形態においては、スリーブ 1 3 は内腔 1 2 の完全に内部に位置していて、管状の排液ステント 1 2 の端部から延在することがない。これは尿管ステントとしての特別な有用性を有していて、病原菌がステントを通過して膀胱中へと移動することを防止しつつ、尿の順方向の流れ 1 7 を許容する。尿道から外へ延在するようなスリーブ 1 3 を有することは、一般的に、臨床的観点及び患者の観点から受入れにくいものであろう。

【 0 0 3 4 】

図 1 1 ~ 図 1 6 のそれぞれの実施形態においても、スリーブの内腔 1 5 を少なくとも実質的に閉じて流体や物質や病原菌が逆方向に移動することを大いに抑制すべく、第 2 の方向 1 8 へ第 2 の圧力にて作用する流体（空気又は体液）によって、または、第 1 の圧力にて第 1 の方向 1 7 へ作用する流体が単に存在しないことによって、通常は閉じた状態になるように、スリーブを高い可撓性で容易につぶれられるように作ることが重要である。好ましい実施形態においては、スリーブ 1 3 は、薄肉の高分子材料が重力に抗して形態を維持する能力をもたないために、（まっすぐに吊り下げたりしない限りは）正規の管状の形態を維持できない。むしろ、スリーブは閉じた形態へとつぶれて、特に湿ったときなどには付着した物質のために自己閉鎖して、一方弁を形成し、または、第 2 の方向 1 8 への流体圧力や大気圧によって閉じるように促される。

【 0 0 3 5 】

上述した食道用の抗逆流の人工補綴物 1 0 や、胆管用や泌尿器用の人工補綴物 1 0 は、本発明の例示的な実施形態にすぎないことを理解されたい。本発明はその他の装置を含むことができ、当業者は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなしに、それらの製造方法及び使用方法を案出することができる。また、本発明は開示された要素を備えて構成された実施形態を含むことを理解されたい。例えば、食道用の実施形態にあっては、管状のフレームの一部分だけをスリーブ材料にて被覆しても良い。さらに、管状部材の遠位端から延在しているスリーブの材料は、管状のフレームを被覆している材料とは別の材料から形成しても良い。また、自己拡張式のステントの材料としては、ニチノールとして知られているニッケル - チタン合金や、バネ鋼、及びその他のバネ状の材料であって可撓性の自己拡張式のジグザグのステント形態に形成されるような任意の材料など、別の材料から形成することもできる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】図 1 は、本発明の例示的な実施形態による、感圧性の抗逆流の食道用の人工補綴物を示した模式図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の線 2 - 2 による、食道用の人工補綴物における朝顔形ステントの円筒形ワイヤのまわりのスリーブを示した拡大断面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 の人工補綴物における隣接する相互結合ステントを示した部分的な拡大図である。

【図 4】図 4 は、図 1 の人工補綴物にスリーブ材料を適用するために使用される、ツーピース式のマンドリルを示している。

10

【図 5】図 5 は、図 1 の食道用の人工補綴物を患者の下部食道に展開配置させた様子を示していて、特に、下部食道括約筋と癌性の腫瘍とを通過している様子が示されている。

【図 6】図 6 は、図 1 の食道用の抗逆流の人工補綴物が、つぶれた状態になって配送カテーテルの中にある様子を示している。

【図 7】図 7 は、図 6 の配送カテーテルを患者の下部食道、括約筋、及び腫瘍に配置した様子を示している。

【図 8】図 8 は、本発明による食道用の抗逆流の人工補綴物について、インピトロにおける耐逆流曲線を示している。

【図 9】図 9 は、本発明の評価のために使用した、標準の人工補綴物と抗逆流の人工補綴物とについての、時間割合を示している。

20

【図 10】図 10 は、本発明の評価のために使用した、標準の人工補綴物と抗逆流の人工補綴物とについての、時間割合を示している。

【図 11】図 11 は、本発明の実施形態による管状の排液人工補綴物を示した模式図である。

【図 12】図 12 は、第 2 の実施形態による管状の排液人工補綴物を示した断面図である。

【図 13】図 13 は、図 11 の人工補綴物を患者の総胆管に配置した様子を示している。

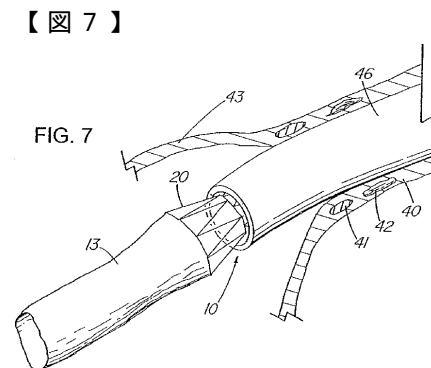
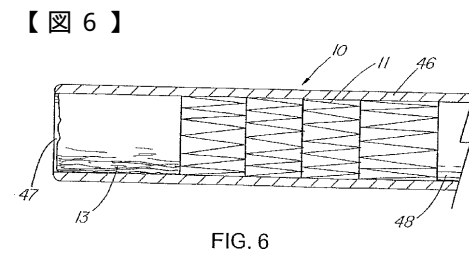
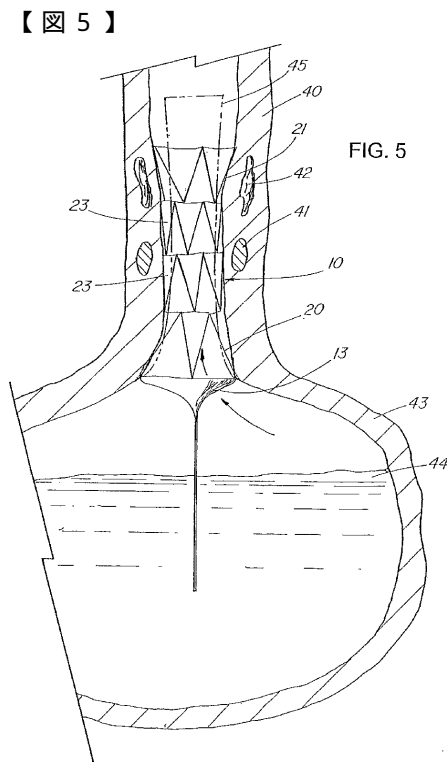
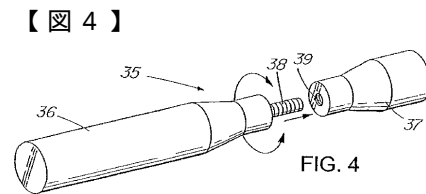
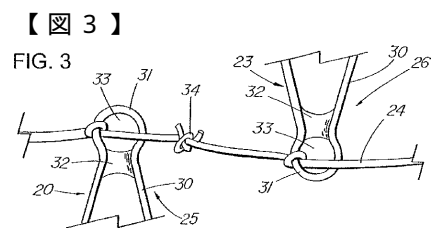
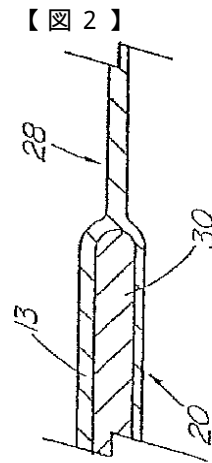
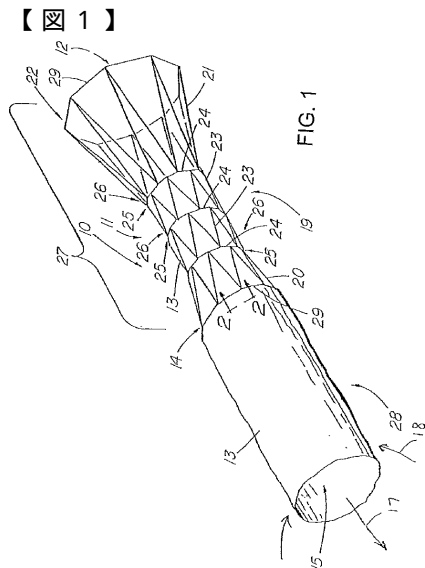
【図 14】図 14 は、図 11 の人工補綴物を配送装置に取付けた様子を示した側面図である。

【図 15】図 15 は、ピグテールの形態を含んでなるバルブ付の人工補綴物の端部を示した側面図である。

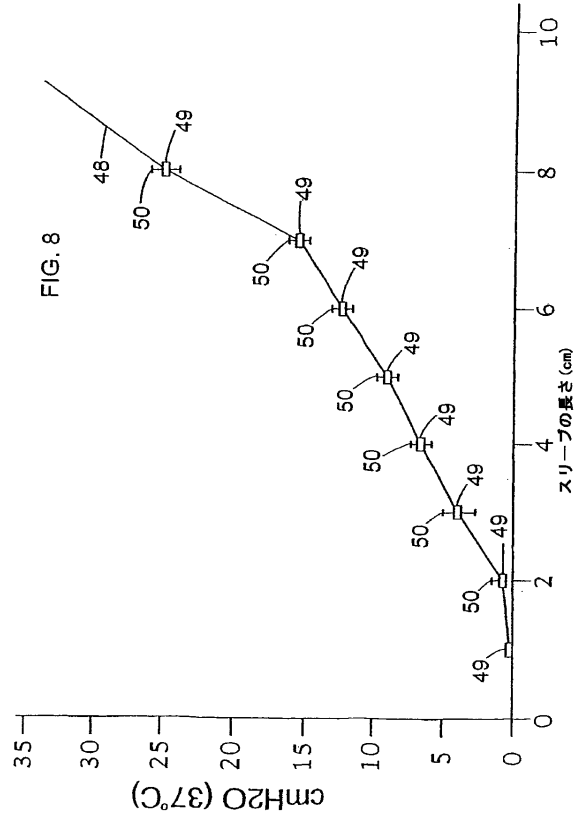
30

【図 16】図 16 は、スリーブが内腔に固着されてなる、バルブ付の人工補綴物を示した横断面図である。

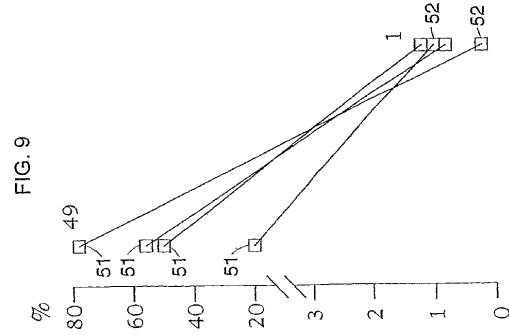
【図 17】図 17 は、本発明の第 2 の実施形態による、感圧性の食道用の抗逆流の人工補綴物を示した模式図である。



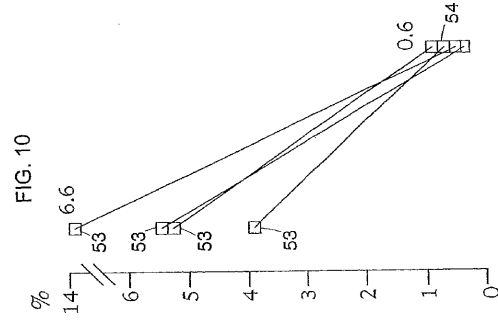
【図 8】



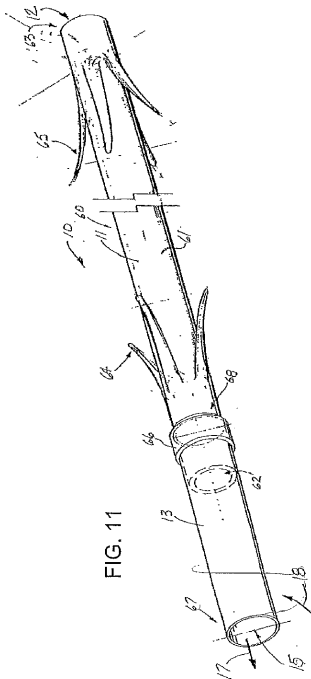
【図 9】



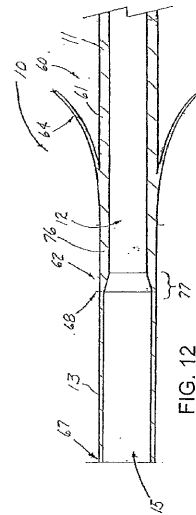
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 13】

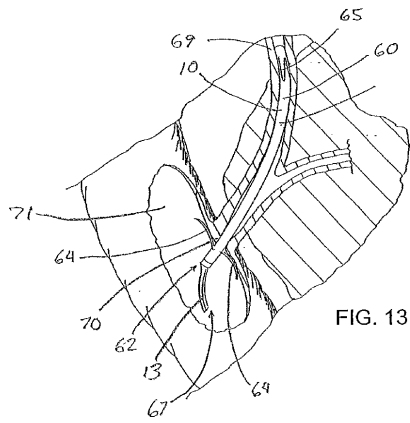


FIG. 13

【図 14】

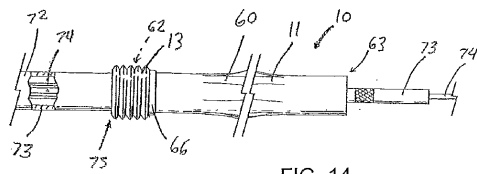


FIG. 14

【図 15】

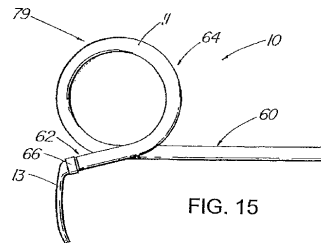


FIG. 15

【図 16】

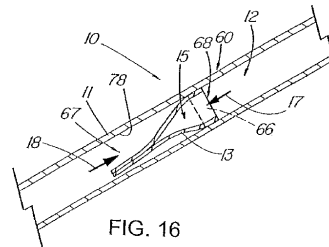


FIG. 16

【図 17】

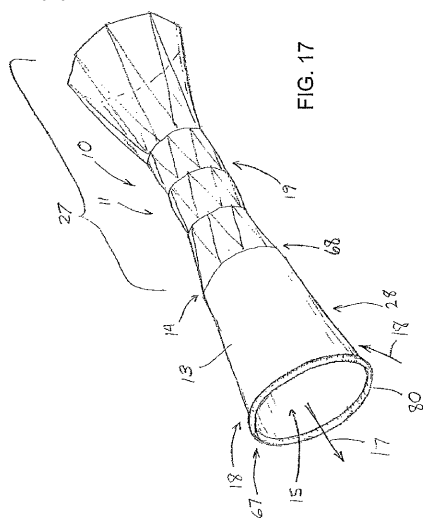


FIG. 17

フロントページの続き

- (72)発明者 デュア カルウィンダー エス
アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53045 ブルックフィールド ローリング メドウ ド
ライヴ 1520
- (72)発明者 ムーア スコット ティー
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27045 ルーラル ヒル アイリッシュ ロード 7
45

審査官 内藤 真徳

- (56)参考文献 特開平10-211287(JP,A)
特表平10-507392(JP,A)
特表平10-505266(JP,A)
特表平10-043315(JP,A)
米国特許第06254642(US,B1)
特開平10-052500(JP,A)
特開平06-007453(JP,A)
国際公開第00/032137(WO,A1)
特表平11-511679(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82
A61F 2/04