

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6499186号
(P6499186)

(45) 発行日 平成31年4月10日(2019.4.10)

(24) 登録日 平成31年3月22日(2019.3.22)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/07 (2013.01)
A 6 1 F 2/852 (2013.01)
A 6 1 F 2/88 (2006.01)
A 6 1 F 2/848 (2013.01)
A 6 1 F 2/954 (2013.01)

請求項の数 14 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2016-548115 (P2016-548115)	(73) 特許権者	515223112
(86) (22) 出願日	平成27年1月28日(2015.1.28)		サンフォード ヘルス
(65) 公表番号	特表2017-503607 (P2017-503607A)		アメリカ合衆国, サウスダコタ州 571
(43) 公表日	平成29年2月2日(2017.2.2)		05, スー フォールズ, 1305 ウ
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/013344		エスト 18番 ストリート
(87) 国際公開番号	W02015/116715	(74) 代理人	100114775
(87) 国際公開日	平成27年8月6日(2015.8.6)		弁理士 高岡 亮一
審査請求日	平成30年1月23日(2018.1.23)	(74) 代理人	100121511
(31) 優先権主張番号	62/067,808		弁理士 小田 直
(32) 優先日	平成26年10月23日(2014.10.23)	(74) 代理人	100202751
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 岩堀 明代
(31) 優先権主張番号	61/932,280	(74) 代理人	100191086
(32) 優先日	平成26年1月28日(2014.1.28)		弁理士 高橋 香元
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 傍腎および胸部弓のステントグラフト、およびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントグラフトであって、

第1端部および第2端部を有する管腔を画成する本体ステントグラフトと、

前記本体ステントグラフトに連結されたダイヤフラムであって、前記ダイヤフラムは少なくとも3つの開口部を画成し、前記ダイヤフラムは、前記本体ステントグラフトの第2端部から前記本体ステントグラフトの中間部に及ぶ位置において、前記本体ステントグラフトに連結されている、ダイヤフラムと、

管腔を画成し、且つ、前記ダイヤフラムにより画成された第1開口部に連結された第1端部を有する第1ステントグラフト延長部と、

管腔を画成し、且つ、前記ダイヤフラムにより画成された第2開口部に連結された第1端部を有する第2ステントグラフト延長部と、

管腔を画成し、且つ、前記ダイヤフラムにより画成された第3開口部に連結された第1端部を有する第3ステントグラフト延長部と、

管腔を画成し、且つ、前記ダイヤフラムにより画成された第4開口部に連結された第1端部を有する第4ステントグラフト延長部であって、前記第1開口部、前記第2開口部、前記第3開口部および前記第4開口部は円形であり、前記第1開口部は、前記第2開口部の直径よりも大きい直径を有し、前記第2開口部の直径は、前記第3開口部の直径および前記第4開口部の直径よりも大きく、前記本体ステントグラフト、前記第1ステントグラフト延長部、前記第2ステントグラフト延長部、前記第3ステントグラフト延長部、前記

10

20

第4ステントグラフト延長部および前記ダイヤフラムは、一体構造を形成する、第4ステントグラフト延長部と、
を含む、ステントグラフト。

【請求項2】

前記ダイヤフラムの少なくとも1部分は、前記本体ステントグラフトの第2端部に向かう方向に、前記本体ステントグラフトの側壁に対して傾斜している、請求項1に記載のステントグラフト。

【請求項3】

前記第1ステントグラフト延長部、前記第2ステントグラフト延長部、前記第3ステントグラフト延長部および前記第4ステントグラフト延長部の管腔のうちの少なくとも1つの管腔の第1端部はテーパされている、請求項1～2のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

10

【請求項4】

前記第1開口部、前記第2開口部、前記第3開口部および前記第4開口部は、前記ダイヤフラムの中央に画成され、前記ダイヤフラムは漏斗形状である、請求項1～3のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項5】

前記第1開口部および前記第2開口部は、前記ダイヤフラムの反対側面上に画成されている、請求項1～4のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項6】

20

前記第1開口部、前記第2開口部、前記第3開口部および前記第4開口部は、前記ダイヤフラムの異なる四半分にそれぞれ画成されている、請求項1～5のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項7】

前記ダイヤフラムは、第5ステントグラフト延長部に連結された第5開口部を画成する、請求項1～6のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項8】

前記第1開口部は、前記第2開口部の直径および前記第5開口部の直径よりも大きい直径を有する、請求項7に記載のステントグラフト。

【請求項9】

30

前記第2開口部の直径および前記第5開口部の直径は、前記第3開口部の直径および前記第4開口部の直径よりも大きい、請求項7～8のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項10】

前記第1開口部、前記第2開口部、および前記第5開口部は、前記ダイヤフラムにおいて直線状に配置されている、請求項7～9のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項11】

前記第3開口部および前記第4開口部は、前記ダイヤフラムにおいて、直線状に配置された第1開口部、第2開口部および第5開口部の反対側面上に配置されている、請求項10に記載のステントグラフト。

40

【請求項12】

前記第3開口部および前記第4開口部は互いに近接して配置され、前記第3開口部および前記第4開口部は、前記第1開口部とは反対の前記ダイヤフラムの側面上に配置されている、請求項7～9のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【請求項13】

前記第1開口部は前記ダイヤフラムの第1四半分に配置され、前記第2開口部は前記ダイヤフラムの第2四半分に配置され、前記第3開口部および前記第4開口部は前記ダイヤフラムの第3四半分に配置され、前記第5開口部は前記ダイヤフラムの第4四半分に配置されている、請求項7～12のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

50

【請求項 14】

前記本体ステントグラフトの長さは10 mmから150 mmに及ぶ、請求項 1～13のうちのいずれか1項に記載のステントグラフト。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2014年1月28日に出願された米国仮特許出願第61/932,280号、2014年10月23日に出願された米国仮特許出願第62/067,808号、および2015年1月15日に出願された米国仮特許出願第62/104,053号の優先権を主張するとともに、2014年6月23日に出願された米国特許出願第14/311,733号および2014年6月23日に出願された国際特許出願PCT/US2014/043651の利益を主張する。これらの特許の全部は、参照されることにより、その全体が本願に援用される。

10

【背景技術】

【0002】

別段の指示がない限り、この部分で説明される構成要素は、本願における請求項に対する先行技術ではなく、この部分に含まれることにより先行技術であることを認めるものではない。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

傍腎および傍腎動脈の動脈瘤は、非常に短いネック長（すなわち5 mmより小さい）を有するかまたは2～3の腹部動脈（例えば右腎動脈ならびに左腎動脈および場合によっては上腸間膜動脈（「SMA」））に關与し、SMAの約5 mm内に延長する腎動脈の約5 mm内に位置する腎臓下動脈瘤である。傍腎動脈瘤は通常、大動脈の腹部幹部の1部分のみを含むため、本体ステントグラフトと血管組織との間の近位シールを獲得することは困難である。なぜなら、腎動脈、SMA、および腹腔動脈への血流が保持されなければならないためである。傍腎動脈瘤に対する1つの技法は、例えば、分岐または多岐するステントグラフトを介して、ブリッジステントグラフトを前述の動脈のうちの各動脈に留置することを含み得る。この技法はステントグラフトと血管系との間の十分な近位シールを提供し得る一方で、この近位シールは新しいリスク（すなわち、腰動脈への血流が近位シールによりブロックされ得るリスク）も作り得る。特に腰動脈は、脊髄に血液を灌流させ、大動脈に留置および固定されたステントグラフトのための「シールゾーン」において腹腔動脈の上方の胸部大動脈の領域に集中する傾向を有する。そのため腰動脈への血流が遮断されると、患者は血流学的に不安定となり（すなわち血圧が過剰に低下し、組織に血液を灌流させることが不可能となり）、患者に対麻痺のリスクが生じ得る。加えて、心臓近傍の大動脈弓に位置する大血管も、同様に胸部動脈瘤のための既知の治療装置および治療方法により血流遮断を有し得、それにより脳卒中が生じ得る。

30

【課題を解決するための手段】

40

【0004】

例示的な実施形態は、有利なことに、例えば傍腎、副腎、胸部上行、胸部弓部、胸部下行の動脈瘤を治療するためのステントグラフトを提供し、これらのステントグラフトを留置するための方法を提供する。本開示で開示されるステントグラフトは、既知の技法に対していくつかの利点を提供する。例えば、本ステントグラフトは、腹腔動脈の上方の大動脈を最小限にカバーする状態で、傍腎動脈瘤を血管内で修復することを可能にし得る。これは、凹陷部またはホタテ貝形状孔を通して達成され得る。この凹陷部またはホタテ貝形状孔は、本体ステントグラフトの近位端部に画成され、生体内に配置されたときには腰動脈の下方に配置され、その一方で、ステントグラフトの近位端部の残余部分は大動脈の腹部幹部に沿って延長する。次に本体ステントグラフトの近位端部は、本体ステントグラフ

50

トの最近位縁部に沿って配置された上方部分と、凹陷部またはホタテ貝形状孔に沿って配置された下方部分と、を画成する２段式構成を有する近位シールリングにより支持され得る。

【０００５】

加えて本ステントグラフトは、有利なことに、主要管腔内に配置され且つ少なくとも３つの開口部を画成するダイヤフラムを提供し得る。一実施形態では、これらの開口部は、第１開口部、第２開口部、第３開口部、および第４開口部を含み得る。この構成は、直接的にこれらの開口部に、またはこれらの開口部に連結されたステントグラフトに、連結され得る１つまたは複数のブリッジステントを可能にし得る。これは、腸骨動脈を通して、本体ステントグラフトに対して遠位にある動脈瘤を排除することを可能にする。

10

【０００６】

さらに一実施形態では、ステントグラフト延長部はダイヤフラムの第３開口部および第４開口部に連結され得、腎動脈に対してステント挿入するために緩やかに下降する経路が存在する状態で互いに交差し合うよう構成され得る。この構成は、有利なことに、遮断されない血流を可能にし得、ステントグラフトの捻転および血液の乱流の両方に対する可能性を最小化し得る。またさらなる実施形態では、第３開口部および第４開口部は、本体ステントグラフトの側壁と、本体ステントグラフトにより画成された管腔の中心と、の間において、ダイヤフラムの反対側面上に配置され得る。この構成は、第３開口部および第４開口部に連結されたステントグラフト拡張部の緩やかに下降する経路を提供し得る。なぜなら、ステントグラフト延長部の自由端が、本体ステントグラフトの反対側面へと横切るためのより大きい空間を有し得るためである。代替的な実施形態では、第３開口部および第４開口部は、ダイヤフラムにおいて、本体ステントグラフトにより画成された管腔の中心に対してより近位に配置され得る。この構成は、有利なことに、より高い血流速度を発生させ得る。

20

【０００７】

また一実施形態では、腹部チャンバが、ダイヤフラムおよび第２開口部のうちの一方と、本体ステントグラフトの側壁および本体ステントグラフトの側壁に画成された腹部血管開口部のうちの一方と、に結合された腹部側壁により画成され得る。この腹部チャンバは、有利なことに、生体の血流が腹腔動脈およびＳＭＡ動脈に連続することを可能にし得る。加えて、動脈瘤がステントグラフトの留置後に近位側に進行する場合、動脈瘤は、本体ステントグラフトの管腔内に配置され当該管腔と直接的に係合する標準的な胸部ステントグラフトにより修復され得る。

30

【０００８】

胸部動脈瘤に関しては、ステントグラフトは、３つの大血管の全部に対して血流を提供し、それにより、洞上部（sinotubular junction）からの治療が可能となり、動脈瘤のデブランチ手術の間の動脈瘤の妨害されない血流が提供され得る。ステントグラフトは、有利なことに、外科医に、アーチバイパスグラフトを留置すること、または最初に大血管のデブランチ手術を行うこと、の間で選択を行う柔軟性も提供し得る。例えば、最初に大血管をデブランチし、それにより、より大きいアーチバイパスグラフトの後続的な留置の間に脳卒中の保護を提供することが望ましい場合もある。したがってステントグラフトは、外科医が、各個々の患者の提示に基づいて、リスク間の選択を行うことを可能にする。

40

【０００９】

したがって１つの態様では、（a）第１端部および第２端部を有する管腔を画成する本体ステントグラフト、（b）本体ステントグラフトに連結されたダイヤフラムであって、少なくとも３つの開口部を画成するダイヤフラム、および（c）それぞれが管腔を画成する少なくとも３つのステントグラフト延長部であって、これら少なくとも３つのステントグラフト延長部の各ステントグラフト延長部の第１端部はこれら少なくとも３つの開口部のうちの１つの開口部に連結されているステントグラフト延長部、という特徴を含むステントグラフトが提供される。

50

【0010】

第2の態様では、本ステントグラフトは、(d) 本体ステントグラフトの第1端部と第2端部との間において本体ステントグラフトの側壁に画成された腹部血管開口部であって、ダイヤフラムは本体ステントグラフトの管腔内に配置され、ダイヤフラムの少なくとも3つの開口部は第1開口部、第2開口部、第3開口部、および第4開口部を含む腹部血管開口部、および(e) 第2開口部およびダイヤフラムのうちの一方に、および、腹部血管開口部および本体ステントグラフトの側壁のうちの一方に、連結された側壁により画成された腹部チャンバ、という特徴を含み得る。

【0011】

第3の態様では、ステントグラフトは、(a) 本体ステントグラフトの第1端部と第2端部との間において本体ステントグラフトの側壁に画成された腹部血管開口部であって、ダイヤフラムは本体ステントグラフトの管腔内に配置され、ダイヤフラムの少なくとも3つの開口部は第1開口部、第2開口部、第3開口部、および第4開口部を含む腹部血管開口部、という特徴を含み得る。

【0012】

第4の態様では、(a) 動脈アクセスを介して任意の適切なサイズを有する動脈構成にガイドワイヤを導入するステップと、(b) 第1の態様に係るステントグラフトを含む送達カテーテルをガイドワイヤに装填するステップと、(c) ガイドワイヤに沿って送達カテーテルを移動させ、動脈アクセスを介して適正なサイズを有する動脈構成に送達カテーテルを導入するステップと、(d) 適切なサイズを有する動脈構成に、および／または以前に留置されたステントグラフトの管腔に、ステントグラフトを配置するステップと、を含む、ステントグラフトを留置する方法が提供される。

【0013】

これらの他にも、他の態様、利点、および代替物が、適切な場合に添付の図面を参照しつつ、以下の詳細な説明を読むことにより、当業者に明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】一例示的实施形態に係るステントグラフトの正面図である。

【図2】図1の断面A：Aの断面側面図である。

【図3】図1の例示的实施形態に係るステントグラフトの背面図である。

【図4】図1の例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【図5】図4の断面B：Bの断面上面図である。

【図6】図1の例示的实施形態に係るステントグラフトの上面図である。

【図7A】第2の例示的实施形態に係るステントグラフトの正面図である。

【図7B】ステント延長グラフトに連結された第5開口部を有する、第2の例示的实施形態に係るステントグラフトの正面図である。

【図8A】図7Aの例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【図8B】図7Bの例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【図9】第3の例示的实施形態に係るステントグラフトの上面図である。

【図10】図9の例示的实施形態に係るステントグラフトの側面断面図である。

【図11】第4の例示的实施形態に係るステントグラフトの上面図である。

【図12】図11の例示的实施形態に係るステントグラフトの正面図である。

【図13A】図11の例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【図13B】本体ステントグラフトの側壁に画成された反転U字形状を有する腹部血管開口部をさらに含む、図11の例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【図14】第5の例示的实施形態に係るステントグラフトの上面図である。

【図15】図14の例示的实施形態に係るステントグラフトの正面図である。

【図16】第6の例示的实施形態に係るステントグラフトの上面図である。

【図17】拡張状態にある図1の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

【図 1 8】拡張状態にある図 1 1 の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

【図 1 9】拡張状態にある図 1 1 の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する大動脈弓の断面正面図である。

【図 2 0】拡張状態にある図 1 4 の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

【図 2 1】拡張状態にある図 7 の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

【図 2 2】拡張状態にある図 1 6 の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

10

【図 2 3】拡張状態にある図 1 3 B の例示的实施形態に係るステントグラフトの透視図を有する腹部大動脈の断面正面図である。

【図 2 4】第 7 の例示的实施形態に係るステントグラフトの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

例示的なステントグラフトの他にも、係るステントグラフトを留置する方法について、ここで説明する。ここで説明される例示的な実施形態または特徴が必ずしも他の実施形態または特徴に対して好適または有利であると解釈されるべきではない。ここで説明される例示的な実施形態は限定的であることを意図しない。本開示に係る方法の特定の態様が、広範な異なる構成において配列および組み合わせられ得ることが容易に理解されるであろう。係る異なる組み合わせのその全部について、ここで検討する。

20

【0016】

さらに、図面で示される特定の配列は限定的なものであるとみなされてはならない。他の実施形態が、所与の図面において示される各要素よりも多くの要素またはより少ない要素を含み得ることも理解すべきである。さらに、例示される要素のうちのいくつかを組み合わされてもよく、または省略されてもよい。さらに、例示的な実施形態は図面に示されない要素も含み得る。

【0017】

本開示で使用される「約」は±5%を意味する。

【0018】

本開示で使用される直径範囲は、ステントグラフトおよびステントグラフト延長部の束縛されない生体外状態に関するものである。ステントグラフトおよびステントグラフト延長部が配置されたとき、生体内状態における直径範囲は、生体外状態よりも、約10~20%のオーダーの小ささとなるであろう。

30

【0019】

本開示で使用される「傍腎」は腎臓近傍の領域を意味する。

【0020】

本開示で使用される「腎臓下」は腎臓の下方に配置されること、または腎臓の下方で生じること、を意味する。

【0021】

本開示で使用される「腹部幹部」は、腎動脈、上腸間膜動脈（「SMA」）、および腹腔動脈に付着している大動脈の部分を目指す。

40

【0022】

本開示で使用される「近位端部」は、配置されたときに「遠位端部」よりも患者の心臓により近く配置される本体ステントグラフトの端部を目指す。

【0023】

本開示で使用される「シールリング」は、流体密封シールを作るために、外向きの円周方向力を印加するよう構成された構造体である。いくつかの実施形態では、この円周方向力は本体ステントグラフトの側壁に対して横向きに印加され得る。他の実施形態では、円周方向力は本体ステントグラフトの側壁における穴または開口部を、開放状態および血管

50

系との接触状態の両方に維持するために印加され得る。シールリングは、他の可能性の中でも、円形もしくは楕円形であってもよく、連続的もしくは非連続的であってもよく、および／または、本体ステントグラフトの側壁に凹陷部もしくはホタテ貝形状孔を収容するための輪郭または２段式形状を有してもよい。シールリングは、他の可能性の中でも、ニチノールなどの弾性で収縮可能な物質、標準的なステント構造もしくは直線状の補強ワイヤ、またはガasketもしくは「O」リングと同様のシール構造を形成し得る注入可能なシール材を含み得る。

【0024】

本開示で使用される「受動的固定」は、重なり合う部位においてステントグラフトの構成要素と一緒に保持する、摩擦、グラフトの布の間の相互作用、ステント構造の径方向力、および血圧を指す。

10

【0025】

本開示で使用される「能動的固定」は、他の可能性の中でも、フック、双方向フック、ステント構造要素、アンカー、ステープル、バイオ活性接着剤、またはこれらの組み合わせを含む、血管系または他のステントグラフトに能動的に係合し得るステント、グラフト、またはステントグラフトに連結された特徴物を指す。

【0026】

本開示で使用される「ストリング」は、例えばGORE-TEX（登録商標）縫合糸などの低摩擦材料を指す。

【0027】

20

測定値に関して本開示で使用される「約」は±5%を意味する。

【0028】

本開示で使用される「ステントグラフト」は、ステントにより支持された流体密封（すなわち血液密閉）性の織地を含む容易に拡張可能な管状デバイスであり、疾患を有する動脈をブリッジするために使用され得る。係るステントグラフト、ステントグラフトを配置するための方法、および用法は当業者に周知である。例えば、血管シースが患者の動脈内に導入され、ガイドワイヤ、カテーテル、および最終的にステントグラフトを含むがこれらに限定されない品目が、血管シースに通される。

【0029】

本開示で使用される「ステント」は通常、円筒形フレームであり、補綴物または生体の血管系に硬質性、拡張力、または支持を追加する任意のデバイスまたは構造体を意味し、その一方で、「ステントグラフト」は、ステントと、ステントに結合されたグラフト材料と、を含む、その長さの少なくとも１部分を通して流体密封管腔を形成する補綴物を指す。本開示で使用される「流体密封」は、血液または血液製品（すなわち血清およびその内容物）の通過を防止するよう構成された、または生体内に配置されたときに、血液または血液製品（すなわち血清およびその内容物）の通過を防止し、それによりエンドリークを防止することが可能となるよう構成された、障壁を意味する。例えばステント構造は、コイル状の、メッシュ状の、ジグザグ状の、もしくは織られたワイヤ、またはレーザ切断されたチューブを含み得る。「グラフト」は、ステントの内部、外部、またはその両方に配置され得る、テーパ状構成の、実質的に円筒形のライナーまたは非直線状のグラフトである。いくつかの実施形態では、グラフトは複数の管腔を有する一体構造として織られ得る。例えば、本体ステントグラフト、ダイヤフラム、２つの腎臓管腔、腎臓下管腔、および腹部チャンバの全部が一体構造として一緒に織られてもよく、または一体構造を形成するために別様に一緒に接合されてもよい。さらにグラフトと組み合わせて使用されるとき、ステント構造は、グラフトに沿って配置された、一連の離間されたステントリングをさらに含み得る。縫合糸、接着、熱溶接、および超音波溶接を含むがこれらに限定されない、ステントおよびグラフトと一緒に接合させるための様々な取付機構が利用可能である。

30

40

【0030】

ステントは、グラフトに取り付けられた生体適合性金属、埋入可能品質のステンレス鋼ワイヤ、ニッケルおよびチタンの合金、生体適合性プラスチックを含むがこれらに限定さ

50

れない任意の好適な材料から作られ得る。任意の好適な流体密封（すなわち、血液密封）性のグラフト材料が使用され得る。好適な実施形態では、グラフト材料は、ポリ（エチレン・テフタレート）、ポリラクチド、ポリグリコリド、およびこれらのコポリマーなどの織られたまたは編まれたポリエステルと、PTFE、拡張または電界紡糸されたPTFE、およびポリ（ビニリデンフルオリド）などのフッ素化されたポリマーと、ポリジメチルシロキサンを含むポリシロキサンと、ポリエーテルウレタン、ポリウレタン尿素、ポリエーテルウレタン尿素、カーボネート結合ならびに織られたニッケルチタンを含有するポリウレタン、およびシロキサンセグメントを含有するポリウレタンを含むポリウレタンと、を含むがこれらに限定されない生体適合性織地である。本質的に生体適合性を有さない物質は、生体適合性を持たせるために、表面改質が施されてもよい。表面改質の例としては、物質表面からの生体適合性ポリマーのグラフト重合、架橋された生体適合性ポリマーによる表面のコーティング、生体適合性官能基による化学的改質、およびヘパリンまたは他の物質などの相溶化剤の不動化が挙げられる。グラフト材料は細胞外マトリクス物質も含み得る。

10

【0031】

被覆ステントグラフトは、ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）でライニングされたニッケルチタンステントを含むがこれに限定されない任意の好適な物質から作られ得る。ステントグラフトは好適には被覆され、可撓性を有する。ステントグラフトは、ヘパリンの共有結合を含むがこれらに限定されない表面改質などの任意の他の好適な構成要素を含み得る。

20

【0032】

図9～図16で示される第1の態様では、本発明は、第1端部および第2端部を有する管腔を画成する本体ステントグラフトと、本体ステントグラフトに連結され、且つ、少なくとも3つの開口部を画成する、ダイヤフラムと、それぞれが管腔を画成する少なくとも3つのステントグラフト延長部であって、少なくとも3つのステントグラフト延長部のうちの各ステントグラフト延長部の第1端部は少なくとも3つの開口部のうちの1つの開口部に連結されている、ステントグラフト延長部と、を含むステントグラフトを提供する。

30

【0033】

ここで図9～図16を参照すると、本体ステントグラフト205を含むステントグラフト200が示されている。本体ステントグラフト205は、第1端部207および第2端部209を有する管腔を画成する。一実施形態では、本体ステントグラフト205の第1端部207は、ステントグラフト200の近位端部であり得る。この近位端部は、配置時には、本体ステントグラフト205の第2端部209すなわち遠位端部よりも、患者の心臓に対してより近位に配置されるよう構成される。ダイヤフラム210は、管腔内の位置において、または第1端部207もしくは第2端部209において、本体ステントグラフト205に連結され得る。一実施形態では、ダイヤフラム210は、本体ステントグラフト205の第2端部すなわち遠位端部209から本体ステントグラフト205の中間部までの範囲の位置において、本体ステントグラフト205に連結され得る。この構成は、有利なことに、血流からの圧力が、ダイヤフラム上方の本体ステントグラフトの近位側壁上に作用することを可能にし得る。このことは、ステントグラフトが、ステントグラフトが配置されている管腔にシールおよび固定されることを支援し得る。

40

【0034】

ダイヤフラム210は少なくとも3つの開口部を画成する。例えば、一実施形態では、ダイヤフラム210は、第1ステントグラフト延長部231に連結された第1開口部230と、第2ステントグラフト延長部236に連結された第2開口部235と、第3ステントグラフト延長部221に連結された第3開口部220と、第4ステントグラフト延長部226に連結された第4開口部225と、を画成し得る。様々な実施形態では、第1開口

50

部230は、大動脈の腎臓下セグメントまたは他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得、第2開口部235は、腹腔動脈、SMA、または他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得、第3開口部220および第4開口部225は、腎動脈または他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得る。代替的に、第1開口部230は大動脈弓における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得、第2開口部235は無名動脈（右総頸動脈および右鎖骨下動脈）または他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得、第3開口部220および第4開口部225は左総頸動脈および左鎖骨下動脈または他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得る。

10

【0035】

図11で示される一実施形態では、第1開口部230は、第2開口部235の直径よりも大きい直径を有し得る。図11で示される他の実施形態では、第2開口部235の直径は、第3開口部220の直径および第4開口部225の直径よりも大きいものであり得る。図9および図14で示される代替的な実施形態では、第2開口部235、第3開口部220、第4開口部225の各開口部は同一サイズの直径を有し得る。図11で示されるさらに他の実施形態では、第1開口部230および第2開口部235はダイヤフラム210の反対側面上に画成され得る。さらに他の実施形態では、第1開口部230、第2開口部235、第3開口部220、および第4開口部225の各開口部は、図11で示されるようにダイヤフラム210の異なる四半分211～214に画成され得る。

20

【0036】

図9、図14、および図16で示されるさらなる実施形態では、第5開口部237もダイヤフラム210に画成され、第5ステントグラフト延長部238に連結され得る。一実施形態では、第5開口部237は、腹腔動脈、SMA、または他の生体血管における留置のためのブリッジステントを受容するために使用され得る。一実施形態では、第1開口部230は、第2開口部235の直径および第5開口部237の直径よりも大きい直径を有し得る（図9、図14、および図16参照）。図16で示されるさらなる実施形態では、第2開口部235の直径および第5開口部237の直径は、第3開口部220の直径および第4開口部225の直径よりも大きいものであり得る。図9および図14で示される代替的な実施形態では、第2開口部235の直径および第5開口部237の直径は第3開口部220の直径および第4開口部225の直径と同一の寸法を有し得る。一実施形態では図16で示されるように、第1開口部230、第2開口部235、および第5開口部237はダイヤフラム210において直線状に配置され、第3開口部220および第4開口部225は、第1開口部230、第2開口部235、第5開口部237のそれぞれの反対側面上に配置され得る。加えて図9で示されるように第3開口部220および第4開口部225は、互いの近傍に配置され、第1開口部230とは反対のダイヤフラム210の側面上と一緒に配置され得る。さらに、一実施形態では図14で示されるように、第1開口部230はダイヤフラム210の第1四半分211に配置され、第3開口部220はダイヤフラムの第2四半分212に配置され、第2開口部235および第5開口部237はダイヤフラムの第3四半分213に配置され、第4開口部225はダイヤフラム210の第4四半分214に配置され得る。

30

40

【0037】

さらに他の実施形態では、ダイヤフラム210の少なくとも1部分は、本体ステントグラフト205の第2端部209に向かって、本体ステントグラフト205の側壁218に対して傾斜し得る。一実施形態では、図9～図10で示されているように、ダイヤフラム210における開口部220、225、および230はダイヤフラム210の中央に画成され、ダイヤフラム210は実質的に漏斗形状であり得る。さらなる実施形態では、複数のステントグラフト延長部のうちの少なくとも1つのステントグラフト延長部の端部は、本発明の第1の態様に関して説明および図示したように、ダイヤフラム210の近傍でテーパーし得る。この構成は、延長部またはブリッジステントを留置するために、ガイドワイ

50

ヤを位置合わせし、それぞれの管腔へ進入させることを支援し、層状血流を促進し得る。

【0038】

加えて一実施形態では、ダイヤフラム210の開口部は、例えばブリッジステントグラフトまたは延長部ステントグラフトと噛み合うために、補強され得る。補強物質は例えばニチノール、または任意の拡張不可能且つ収縮可能な生体適合性物質を含み得る。さらなる実施形態ではダイヤフラム210は、本発明の第1の態様に関して説明したように、外向きの径方向力を本体ステントグラフト205に印加するよう構成され得る拡張可能フレームを有し得る。このフレームは血管内腔との固定およびシールを支援し得る。

【0039】

一実施形態では、本体ステントグラフト205の直径は、約20mmから約65mmまでの範囲であり得、腹部セグメントでは好適には約23mmから約40mmまでの範囲または約28mmから約36mmまでの範囲であり得、胸部大動脈では好適には約30mmから約65mmまでの範囲または約40mmから約55mmまでの範囲であり得る。加えて、本体ステントグラフト205の長さは、約10mmから約150mmまでの範囲であり得、好適には約20mmから約60mmまでの範囲であり得る。さらに第2ステントグラフト延長部236および第5ステントグラフト延長部238の各延長は、一例では、約0.5mmから約40mmまでの範囲の長さを有し得る。さらに他の実施形態では、第2ステントグラフト延長部236の直径および第5ステントグラフト延長部238の直径は、約6mmから約14mmまでの範囲であり得る。

【0040】

一実施形態では、第1ステントグラフト延長部231は少なくとも30mmの長さを有し得、約8mmから約25mmまでの範囲の直径を有し得る。他の実施形態では、第1開口部230は約8mmから約25mmまでの範囲の直径を有し得る。さらなる実施形態では、第3開口部220および第4開口部225の各開口部は約4mmから約25mmまでの範囲の直径を有し得る。他の実施形態では、第3ステントグラフト延長部221および第4ステントグラフト延長部226の各延長部は約4mmから約12mmまでの範囲の直径を有し得る。

【0041】

ステントグラフト200は複数のシールリングも含み得る。これらのシールリングは、本発明の第1の態様に関して説明したように、本体ステントグラフト205に連結される。例えば一実施形態では、複数のシールリングは、第1端部207において、または第1端部207の直接的な近傍において、本体ステントグラフト205に連結された近位シールリング245を含み得る。一実施形態では、近位シールリング245は上方部分および下方部分を画成する2段式構成を有し得る。代替的な実施形態では、近位シールリングはリング形状であり得る。

【0042】

図13Bおよび図23で示される一実施形態では、ステントグラフトは、反転U字形状を有する腹部血管開口部175を含み得る。この反転U字形状は本体ステントグラフト205の側壁に画成され、ダイヤフラム210から本体ステントグラフト205の第2端部209まで延長する。腹部開口部は、有利なことに、血流のブロックを回避し、腹腔動脈およびSMA動脈へのアクセスを可能にし得る。さらなる実施形態では、複数のシールリングは、ダイヤフラム210と本体ステントグラフト205の第2端部209との間において本体ステントグラフト205に連結された遠位シールリング176を含み得る。遠位シールリング276は、本体ステントグラフト205の円周の1部分の周りに配置された径方向部分277と、腹部血管開口部275と位置合わせされたアーチ部分278と、を有し得る。一実施形態では、遠位シールリング276の径方向部分277の各端部は、それぞれが約20mmから約50mmまでの範囲の曲率半径を有する2つの湾曲セグメント279を介して、アーチ部分278に遷移し得る。さらに他の実施形態では、第1端部207とダイヤフラム210との間の本体ステントグラフト205の長さは、約10mmから約150mmまでの範囲であり得る。さらなる実施形態では、ダイヤフラム210から

本体ステントグラフト205の第2端部209までの本体ステントグラフト205の長さは、約0.05mmから約40mmまでの範囲であり得る。

【0043】

本発明の第2の態様で説明したように、他の実施形態では、1対の対向する螺旋状ステント構造が、第1ステントグラフト延長部231、第2ステントグラフト延長部236、第3ステントグラフト延長部221、第4ステントグラフト延長部226、および第5ステントグラフト延長部238のうちの1つまたは複数のステントグラフト延長部に連結され得る。

【0044】

さらに他の実施形態では、本体ステントグラフト205の第1端部207は、本発明の第2の態様に関して以下で説明するように、固定ステントに連結され得る。

10

【0045】

図19で示される代替的な実施形態では、ステントグラフトは本体ステントグラフト205の第1端部207に固定されたステントバルブ280を含み得る。この構成では、ステントバルブの自由端は被覆されてもよく、自由端と本体ステントグラフト205との間で延長するステントバルブの1部分は、被覆されなくてもよい。本開示で使用される「ステントバルブ」は、血流を保持するために非被覆部分が冠動脈に重なる状態で本体ステントグラフト205の近位端部すなわち第1端部207に固定される経皮的自己拡張型バルブである。ステントバルブの代表的な実施形態としては、Medtronic社の製造によるCorevalve（登録商標）が挙げられる。一実施形態では、ステントバルブの自由端は、不浸透性の天然または人工の物質で被覆され得る。一実施形態では、ステントバルブは大動脈弁の流出路に配置され得る。ステントバルブの固定機構は、例えば漏斗形状から導き出される。この漏斗形状は、自由端ではより大きい直径を有し被覆部分が非被覆部分と遭遇する箇所ではより小さい直径を有する。

20

【0046】

第2の態様では、本ステントグラフトは、

第1端部および第2端部を有する管腔を画成する本体ステントグラフトと、

本体ステントグラフトに連結され、且つ、少なくとも3つの開口部を画成する、ダイヤフラムと、

それぞれが管腔を画成する少なくとも3つのステントグラフト延長部であって、少なくとも3つのステントグラフト延長部の各ステントグラフト延長部の第1端部は少なくとも3つの開口部のうちの1つの開口部に連結されている、ステントグラフト延長部と、

30

本体ステントグラフトの第1端部と第2端部との間の本体ステントグラフトの側壁に画成された腹部血管開口部であって、ダイヤフラムは本体ステントグラフトの管腔内に配置され、ダイヤフラムの少なくとも3つの開口部は第1開口部、第2開口部、第3開口部、および第4開口部を含む、腹部血管開口部と、

第2開口部およびダイヤフラムのうちの一方と、本体ステントグラフトの腹部血管開口部および側壁のうちの一方と、に連結された側壁により画成された腹部チャンバと、を提供する。

【0047】

40

ここで図1～図6を参照すると、本体ステントグラフト105を含むステントグラフト100が示されている。本体ステントグラフト105は、本体ステントグラフト105の第1端部すなわち近位端部107に画成された流入口106と、本体ステントグラフト105の第2端部すなわち遠位端部109に画成された流出口108と、を有する管腔を画成する。一実施形態では、ダイヤフラム110と本体ステントグラフト105の近位端部107との間の本体ステントグラフト105の管腔の1部分は、約20mmから約65mmまでの範囲、好適には約20mmから約46mmまでの範囲の直径を有し得る。他の実施形態では、本体ステントグラフト105は、本体ステントグラフト105の第1端部107と腹部血管開口部115の第1端部116との間で延長する約10mmから約150mmまでの範囲の長さを有し得る。さらなる実施形態では、本体ステントグラフト105

50

は、腹部血管開口部 115 の第 2 端部すなわち遠位端部 117 と本体ステントグラフト 105 の第 2 端部 109 との間で延長する 0 mm から約 40 mm までの範囲の長さを有し得る。

【0048】

ステントグラフト 100 はダイヤフラム 110 を含み、ダイヤフラム 110 は本体ステントグラフト 105 の管腔内に配置され、本体ステントグラフト 105 に連結される。ダイヤフラム 110 は第 1 開口部 130、第 2 開口部 135、第 3 開口部 120、および第 4 開口部 125 を画成する。一実施形態では、第 1 開口部 130 は、腎臓下セグメントにステント挿入するために使用され得、第 2 開口部 135 は腹腔動脈および SMA 動脈にステント挿入するために使用され得、第 3 開口部 120 および第 4 開口部 125 は腎動脈にステント挿入するために使用され得る。第 2 開口部 135 は、以下でより詳細に説明されるように、腹部血管開口部 115 の上方に存在するダイヤフラム 110 の四半分に位置合わせされ得、第 1 開口部 130、第 3 開口部 120、および第 4 開口部 125 は、ダイヤフラム 110 の同一の四半分または異なる四半分において、様々な構成で配置され得る。例えば図 6 で示される一実施形態では、第 1 開口部 130 および第 2 開口部 135 はダイヤフラム 110 の反対側面上に配置され、第 3 開口部 120 および第 4 開口部 125 は同様に、第 1 開口部 130 と第 2 開口部 135 との間で、ダイヤフラム 110 の反対側面上に配置され得る。代替的に、第 3 開口部 120 および第 4 開口部 125 は第 1 開口部 130 と第 2 開口部 135 との間においてダイヤフラム 110 の同一側面上に配置され得る。他の実施形態では、第 1 開口部 130 と、第 3 開口部 120 および第 4 開口部 125 のうちの一方と、は、他の開口部がそれらの間に配置された状態で、ダイヤフラム 110 の反対側面上に配置され得る。さらなる実施形態では、第 1 開口部 130 と、第 3 開口部 120 および第 4 開口部 125 と、は、他の流入部が第 2 開口部 135 に対して直接的に反対側となることのないよう、配置され得る。

【0049】

一実施形態では、ダイヤフラム 110 は、これらの様々な開口部を包囲する領域において、傾斜またはテーパされ得る。一実施形態では第 2 開口部 135 は、他の可能性の中でも、V 形状として、約 5 mm から約 15 mm までの範囲の半径を有する半円として、または約 6 mm から約 20 mm までの範囲の直径を有する完全な円形開口部として、画成され得る。さらなる実施形態では、第 3 開口部 120、第 4 開口部 125、および第 1 開口部 130 は実質的に円形の形状を有し得る。一実施形態では、3 つのステントグラフト延長部 121、126、および 131 は、ステントグラフト 100 を配置する前に、流体密封（血液密閉）様式で、それぞれ第 3 開口部 120、第 4 開口部 125、および第 1 開口部 130 に直接的に連結され得る。これら 3 つのステントグラフト延長部 121、126、および 131 の各ステントグラフト延長部は管腔を画成し、受動的固定または能動的固定を介して定位置に保持され得る延長部またはブリッジステントグラフトを受容するよう構成されている。この構成は、ステントグラフト 100 と腎動脈との間の血流を提供し得、および／または、腎臓下動脈（例えば大動脈および総腸骨動脈を含む）に血流を提供し得る。

【0050】

様々な実施形態では、ステントグラフト延長部 121、126、および 131 は、直線状であってもよくまたはゆるやかな弧を描いてもよい。これらのステントグラフト延長部の遠位自由端 123、128、および 133 はブリッジステントグラフトを留置するために自由に移動可能であり得る。一実施形態では、第 1 開口部 130 に連結されたステントグラフト延長部 131 は、少なくとも 30 mm の長さを有し得、他の実施形態では、約 10 mm から約 120 mm までの範囲の長さを有し得る。他の実施形態では、ステントグラフト延長部 131 は、約 8 mm から約 25 mm までの範囲の直径を有し得る。他の実施形態では、第 1 開口部 130 は約 8 mm から約 25 mm までの範囲の直径を有し得る。さらに他の実施形態では、第 1 開口部 130 の直径は第 1 開口部 130 に連結されたステントグラフト延長部 131 よりも大きい直径を有し、それにより、ステントグラフト延長部 1

31の第1端部すなわち近位端部はテーパ132を有し得る。他の実施形態では、第3開口部120および第4開口部125の各開口部は約4mmから約25mmまでの範囲の直径を有し得る。一実施形態では、第3開口部に連結されたステントグラフト延長部121および第4開口部に連結されたステントグラフト延長部126の各ステントグラフト延長部は約4mmから約18mmまでの範囲の直径を有し得る。さらなる実施形態では、第3開口部120および第4開口部125の各開口部は、第3開口部120に連結されたステントグラフト延長部121および第4開口部125に連結されたステントグラフト延長部126の各ステントグラフト延長部よりも大きい直径を有し、それによりステントグラフト延長部121およびステントグラフト延長部126の各ステントグラフト延長部の第1端部すなわち近位端部は、テーパ122およびテーパ127を有する。ダイヤフラム開口部から様々なステントグラフト延長部まで存在するテーパは、延長部またはブリッジステントを留置するために、ガイドワイヤの位置合わせと、それぞれの管腔への進入と、を支援し、層状血流を促進し得る。他の実施形態では、ステントグラフト延長部121、126、および131は、配置の後、別個に留置され得る。この実施形態では、ステントグラフト延長部121、126、および131は、配置時にダイヤフラムの近位に配置されるフレア状の近位端部を有し得る。

【0051】

一実施形態では、1対の対向する螺旋状ステント構造が、ステントグラフト延長部121、126、および131のうちの1つまたは複数のステントグラフト延長部に連結され、当該ステントグラフト延長部の長さに沿って延長し得る。螺旋状ステント構造は、有利なことに、管腔の伸長を防止し得る。これらの螺旋状ステント構造は、他の可能性の中でも、ニチノール、ステンレス鋼、プラスチック、ポリマー、または係る材料の任意の組み合わせなどの、弾性的な形状記憶を有する生体適合性材料から作られ得る。

【0052】

さらなる実施形態では、本開示の第1、第2、および第3の態様によれば、ダイヤフラム110は拡張可能フレーム111を有し得る。この拡張可能フレーム111は、ダイヤフラム110に印加される下向きの力に応答して、外向きの径方向力を本体ステントグラフト105に印加するよう構成され得る。この下向きの力は、例えば血流に起因し得る。一実施形態では、ダイヤフラム110は、腹部血管開口部115の第1端部116と、腹部血管開口部115の第2端部117との間に、または腹部血管開口部115の第1端部116および腹部血管開口部115の第2端部117において、本体ステントグラフトの管腔内に配置され得る。

【0053】

ステントグラフト100も、本体ステントグラフト105の第1端部107と第2端部109との間において本体ステントグラフト105の側壁118に画成された腹部血管開口部115を含む。一実施形態では、腹部血管開口部115は、約10mmから約60mmまでの範囲の高さを有し得、約5mmから約30mmまでの範囲の幅を有し得る。一実施形態では、腹部血管開口部は、第2端部すなわち遠位端部におけるよりも、第1端部すなわち近位端部において、より広くなり得る。それにより、腹部血管開口部115と、2つの腎臓開口部170と、の間において、より大きいグラフト表面積が提供され、ステントグラフトと血管系との間により強固なシールが提供され得る。他の実施形態では、腹部血管開口部115は、例えば高い打ち込み密度の編まれたかまたは織られた自己拡張型ステント材料などの、流れを迂回させる材料で被覆され得る。この流れを迂回させる材料は、例えば、血管系内の傍腎ステントグラフト間の固定およびシールを支援するために、ステント挿入されない大動脈壁の度合いを最小化する一方で、腹部血管に対する開通性を可能にし得る。これは、ステントグラフトと大動脈との間のより堅牢なシールを提供し得る。流れを迂回させる材料は、血栓の形成と、それによる動脈の発生を可能にし得る。これにより、本体ステントグラフト105のこの領域を通る適切な血流および血圧が支援され得る。

【0054】

加えて、ステントグラフト100は、ダイヤフラム110および第2開口部135のうちの一方と、本体ステントグラフトおよび腹部血管開口部のうちの一方と、に連結された側壁141により画成された腹部チャンバ140を含む。腹部チャンバ140はSMAおよび腹腔動脈に対して血流を提供し得る。加えて外科医は、SMAおよび／または腹腔動脈にブリッジステントを留置するために、腹部チャンバ140を利用し得る。

【0055】

一実施形態では、ステントグラフト100は複数のシールリングをさらに含み得る。これらのシールリングは本体ステントグラフト105に連結されている。他の実施形態では、複数のシールリングは、本体ステントグラフト105の第1端部107において、または第1端部107の直接的な近傍において、本体ステントグラフト105に連結された近位シールリング145を含み得る。さらなる実施形態では、近位シールリング145は上方部分146および下方部分147を画成する2段式構成を有し得る。近位シールリング145の下方部分147は、腹部血管開口部115と位置合わせされ、腹部血管開口部115の近位に配置され得、下方部分147は、近位シールリング145の上方部分146の遠位に配置され得る。一実施形態では、近位シールリング145の上方部分146は、本体ステントグラフト105に沿って下方部分147から長手方向に約0mmから約40mmまでの範囲の距離だけ離間し得る。2段式実施形態では、本体ステントグラフト105の第1端部107の周縁部104は、近位シールリング145と同一の2段式輪郭を有し得る。一実施形態では、本体ステントグラフト105は、本体ステントグラフト105の近位シールリング145の下方部分147と腹部血管開口部115の第1端部116との間で延長する約0mmから約20mmまでの範囲の長さを有し得る。

【0056】

本体ステントグラフト105のグラフト材料は、脊柱に血液を供給する腰動脈をカバーすることを避けるために、近位シールリング145と同一の境界を有し得る。他の実施形態では、グラフト材料は、近位シールリング145の上方境界に沿って均一な円周を有し得る。さらに他の実施形態では、グラフト材料は、近位シールリング145の上方近位境界を越えて、固定ステント150の上縁部または近位縁部まで延長し得る。

【0057】

他の実施形態では複数のシールリングは、腹部血管シールリング155が腹部血管開口部115を包囲するよう、本体ステントグラフト105に連結された腹部血管シールリング155を含み得る。例えば腹部血管シールリング155は、配置時に腹部血管開口部115を、原型を保った状態に保持するために円周方向力を印加し得る。それにより、流体密封シールがSMAおよび腹腔動脈の周囲に提供される。複数のシールリングは、少なくとも1つの支持シールリング160の第1端部161が腹部血管シールリング155の第1側面に連結され、少なくとも1つの支持シールリング155の第2端部162が腹部血管シールリング155の第2側面に連結されるよう、本体ステントグラフト105に連結された少なくとも1つの支持シールリング160も含み得る。腹部血管シールリング155は、例えば大動脈との流体密封（すなわち血液密閉）シールを提供するために、本体ステントグラフト105に対して円周径方向力が提供されるよう、支持シールリング160とも協働し得る。さらなる実施形態では少なくとも1つの支持シールリング160は、近位支持シールリング163、遠位支持シールリング164、および中央支持シールリング160を含み得る。一実施形態では、中央支持シールリング160は腹部血管シールリング155に連結され得る。近位支持シールリング163は、本体ステントグラフト105の第1端部107と中央支持シールリング160との間において本体ステントグラフト105に連結され得る。遠位支持シールリング164は、本体ステントグラフト105の第2端部109と中央支持シールリング160との間において本体ステントグラフト105に連結され得る。

【0058】

さらに他の実施形態では、複数のシールリングは、本体ステントグラフト105の第2端部109において、または第2端部109の直接的な近傍において、本体ステントグラ

フト105に連結された遠位シールリング165を含み得る。一実施形態では2つの腎臓開口部170が、ダイヤフラム110に対して遠位の位置に、本体ステントグラフト105の側壁118に画成され得る。一実施形態では遠位シールリング165は、2つのアーチ部分167により接合された2つの径方向部分166を有し得る。2つのアーチ部分167は本体ステントグラフト105の側壁118に沿って長手方向に配置され得、2つの径方向部分166は本体ステントグラフト105の円周の周りに配置される。2つのアーチ部分167は2つの腎臓開口部170に位置合わせされる。一実施形態では、遠位シールリング165の2つの径方向部分166間で延長する有効直径は約20mmから約50mmまでの範囲であり得る。一実施形態では、2つのアーチ部分167は約4mmから約30mmまでの範囲の幅を有し得る。腎臓開口部170が本体ステントグラフト105の側壁118に提供されない実施形態では、ブリッジステントが留置されるときに腎臓ステントグラフトが腎臓流入口および標的血管小孔(vessel ostium)から緩やかな曲線または大きい曲率半径を有する状態で腎臓ステントグラフトが第2端部109から出ることが可能となるよう、本体ステントグラフト105の長さは短縮され得る。図7A~図8Bで示されるさらに他の実施形態では、本体ステントグラフトの側壁における2つの腎臓開口部170は、生体動脈へのアクセスを可能にするサイズおよび形状を有する穿孔を有し得る。

10

【0059】

本開示の第1、第2、および第3の態様に適用可能である一実施形態では、ブリッジステントグラフトは、螺旋形状における、ブリッジステントグラフトの長さに長手方向に沿って、ブリッジステントグラフトの反対側面に配置された2つのワイヤに連結された離間されたステントリングを含み得る。この構成は、有利なことに、ブリッジステントグラフトの伸長を防止し得る。第3開口部120および第4開口部125に連結されたステントグラフト延長部121および126との、または第1開口部130に連結されたステントグラフト延長部131との、適切な重なり合いは、ステントグラフトのデブランチ処置の間におけるブリッジステントグラフトとの受動的固定を達成するにあたり妥当である。例えば能動的固定特徴物もステントグラフトとともに用いられる場合、この重なり領域の長さは、より短いものであり得る。

20

【0060】

第3の態様では、本ステントグラフトは、
第1端部および第2端部を有する管腔を画成する本体ステントグラフトと、
本体ステントグラフトに連結され、且つ、少なくとも3つの開口部を画成する、ダイヤフラムと、

30

それぞれが管腔を画成する少なくとも3つのステントグラフト延長部であって、少なくとも3つのステントグラフト延長部のうちの各ステントグラフト延長部の第1端部は少なくとも3つの開口部のうちの1つの開口部に連結されている、ステントグラフト延長部と、

本体ステントグラフトの第1端部と第2端部との間の本体ステントグラフトの側壁に画成された腹部血管開口部であって、ダイヤフラムは本体ステントグラフトの管腔内に配置され、ダイヤフラムの少なくとも3つの開口部は第1開口部、第2開口部、第3開口部、および第4開口部を含む、腹部血管開口部と、
を提供する。

40

【0061】

ここで図7Aおよび図7Bを参照すると、本体ステントグラフト105を含むステントグラフト100が示されている。本体ステントグラフト105は、一実施形態では、近位端部に対応し得る第1端部107および遠位端部に対応し得る第2端部109を有する管腔を画成する。腹部血管開口部115が、本体ステントグラフト105の第1端部107と第2端部109との間の本体ステントグラフト105の側壁に画成される。加えて、ダイヤフラム110が本体ステントグラフトの管腔内に配置され、本体ステントグラフト105に連結される。ダイヤフラムは第1開口部、第2開口部、第3開口部、および第4開

50

口部を含む。一実施形態では、これらの開口部の各開口部は、例えばブリッジステントを受容し得、腎臓下セグメントを第1開口部130に連結し、腹腔動脈およびSMA動脈を第2開口部135に連結し、腎動脈を第3開口部120および第4開口部125に連結し得る。

【0062】

一実施形態では、腹部チャンバ140が、ダイヤフラム110、本体ステントグラフト105の側壁、および、ダイヤフラム110と本体ステントグラフト105の側壁との間で延長する腹部側壁141、により画成され得る。他の実施形態では、第5開口部137が腹部側壁と本体ステントグラフト105の側壁との間においてダイヤフラムに画成される。この第5開口部137は、有利なことに、腹腔動脈およびSMA動脈への血流を可能にし得る一方で、第2開口部135は能動的にステント挿入されるかまたは別様にブロックされ、その逆も成り立つ。第5開口部137は、腹腔動脈およびSMA動脈の複数のステントグラフトとブリッジされることも可能にし得る。

10

【0063】

第2開口部135および第5開口部137は、腹部側壁141と本体ステントグラフト105の側壁との間においてダイヤフラム110に画成される。腹部側壁141は、本体ステントグラフト105の第2端部109とダイヤフラム110との間に画成された腹部血管開口部115の1部分を包囲する。

【0064】

一実施形態では、第2開口部135および第5開口部137は互いの近傍に配置され得る。他の実施形態では、第2開口部135は管腔を画成するステントグラフト延長部136に連結され得、第5開口部137も管腔を画成するステントグラフト延長部138に連結され得る。さらなる実施形態では、第2開口部および第5開口部のうちの一方に連結されたこれらのステントグラフト延長部の各ステントグラフト延長部は、約6mmから約14mmまでの範囲の直径を有し得、約0.5mmから約40mmまでの範囲の長さを有し得る。

20

【0065】

さらなる実施形態では、第1開口部130、第2開口部135、第3開口部120、第4開口部125、および第5開口部137のうちの1つまたは複数の開口部は補強され得る。

30

【0066】

図24で示され、本開示のすべての態様に適用可能である一実施形態では、ステントグラフト300は複数のアンカー385を含み、各アンカーは小穴を画成する。複数のアンカー385は本体ステントグラフト305に沿って間隔を隔てて長手方向に配置される。さらなる実施形態では、ステントグラフト300は第1端部387および第2端部388を有するストリング386を含む。ストリング386は、本体ステントグラフト305が部分的拡張状態および完全拡張状態を有するよう、複数のアンカー385の小穴を通して摺動可能に配置され得る。部分的拡張状態では、ストリング386は張力下にあり、ストリング386の第1端部387は複数のアンカー385のうちの第1アンカー390に固定的に連結され得、ストリング386の第2端部388は複数のアンカー385のうちの第2アンカー391に解放可能に連結され得る。完全拡張状態（図24参照）では、ストリングの第2端部388は第2アンカー391から解放され、ストリング386は張力下から脱する。

40

【0067】

一実施形態では、本体ステントグラフト305は部分的拡張状態において完全拡張された直径の50%から95%に拡張し得る。そのため、部分的拡張状態は、ステントグラフトが管腔内に配置され、引き続き再配置されることを可能にする。例えば、部分的に拡張されたステントグラフトのより小さい直径は、ステントグラフトが管腔内の所望の位置へと近位方向および遠位方向に移動されること、および適切な分岐血管系と位置合わせされるよう回転されること、を可能にし得る。定位置に達すると、ストリング386の解放可

50

能な端部 388 は以下で説明するようにアンカー 391 との連結が解放され、ステントグラフト 300 は、例えばステントの形状記憶またはバルーンの膨張により、完全拡張状態に遷移し得る。

【0068】

他の実施形態では複数のアンカーは、腹部血管開口部の逆側の本体ステントグラフトの側面上に配置され得る。さらなる実施形態では、複数のアンカーは、横方向に対向する対（図 24 参照）として、配置され得る。他の実施形態では、複数のアンカーはジグザグパターンで配置され得る。

【0069】

一実施形態では、複数のアンカー 385 の小穴およびストリング 386 は、ステントグラフト 300 が部分的拡張状態から完全拡張状態へと遷移することが可能となるよう、低摩擦材料で作られ得る。

【0070】

本開示のステントグラフトは、可視化を支援し、ステントグラフトの正確な留置を可能にするための放射線不透過性マーカを含むがこれに限定されない、任意のさらなる好適な構成要素を含み得る。これらの放射線不透過性マーカは、所与のステントグラフトの各個々の管腔の遠位端部におけるゴールドバンドの形態を、またはステントグラフトの方向および配向を示すために例えば「S」の形状を有するかまたは任意の他の好適な形状を有する方向マーカの形態を、取り得る。一実施形態では、本体ステントグラフト 105 の第 1 端部または近位端部 107、207 は固定ステント 150 に連結され得る。加えて、固定ステント 150 の部分として形成された双方向固定フックが、血管壁の非疾患部分における堅固な把持を獲得するために利用され得る。この固定ステント 150 は、双方向フックと協働して血管内における径方向力による固定を提供し得る。他の実施形態では、固定ステント 150 は、たとえ動脈瘤が近位方向に進行したとしても、配置状態における血管系内での固定を保持するために本体ステントグラフト 105 の内腔から離間する方向に付勢され得る。

【0071】

第 4 の態様では、本発明は本発明の第 1 の態様に係るステントグラフト 100 を留置するための方法を提供する。本方法は、（a）動脈アクセスを介して任意の適切なサイズを有する動脈構成内にガイドワイヤを導入することと、（b）前述の実施形態のうちの任意の実施形態に係るステントグラフトを含む送達カテーテルをガイドワイヤに装填することと、（c）送達カテーテルをガイドワイヤに沿って移動させ、動脈アクセスを介して送達カテーテルを、適切なサイズを有する動脈構成内に導入することと、（d）ステントグラフトを適切なサイズを有する動脈構成内に、および／または以前に留置されたステントグラフトの内腔内に、配置することと、を含む。

【0072】

一実施形態では、本方法は、それぞれが小穴を有する複数のアンカーを通して配置され、且つ張力が印加されたストリングを介して、ステントグラフトを部分的圧縮状態に保持することをさらに含み得る。一実施形態では、ストリングに印加される張力は、複数のアンカーのうちの第 1 アンカーからワイヤの 1 つの端部を解放することにより、低減され得る。ストリングに印加される張力が低減されると、ステントグラフトは完全拡張状態へと拡大され得る。

【0073】

一実施形態では第 2 の態様は、（e）ブリッジステントグラフトを含む第 2 送達カテーテルをガイドワイヤに装填することと、（f）ガイドワイヤに沿って第 2 送達カテーテルを移動させ、動脈アクセスを介して第 2 送達カテーテルをステントグラフト 105 の本体内腔の近位端部 107 に導入することと、（g）ダイヤフラム 110 に画成された第 1 腎臓流入口 120、第 2 腎臓流入口 125、腎臓下流入口 130、または腹部流入口 135 の中から選択することと、（h）第 2 送達カテーテルを選択された流入口に、および、選択された流入口に連結された管腔 121、126、131、または適切なサイズを有する

動脈内腔のいずれかに、導入することと、（i）ブリッジステントグラフトの全部または一部を、選択された流入口に、または適切なサイズを有する動脈内腔に、配置することと、をさらに含み得る。

【0074】

本発明の第4の態様の方法にしたがって生体内に配置された後の腹部幹部または胸部大動脈の一方における本発明の第1、第2、および第3の態様に係るステントグラフトの様々な実施形態が、図17～図23で示されている。

【0075】

本開示では特定のな実施形態についての例示および説明がなされたが、同一の目的を達成すると推測されるあらゆる構成が、示された特定のな実施形態に代わって用いられ得ることは、当業者に認識されるであろう。本願は、本発明の実施形態のあらゆる改変例または変化例を含むことを意図する。上記の説明が例示を意図するものであって制限を意図しないこと、および、本明細書で用いられる術語または用語が説明を目的とするものであって限定を目的としないこと、が理解されるべきである。上述の実施形態および他の実施形態は、別段の注記なき限り、上記の説明を学んだ当業者に明らかとなるように、組み合わせられ得る。

10

【図1】

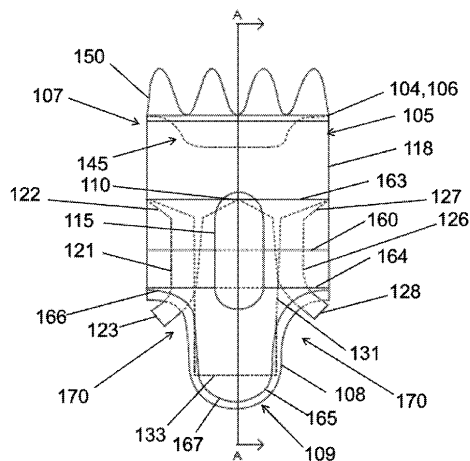
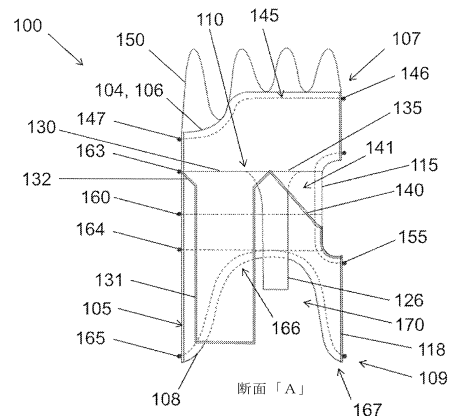


FIGURE 1

【図2】



【図 3】

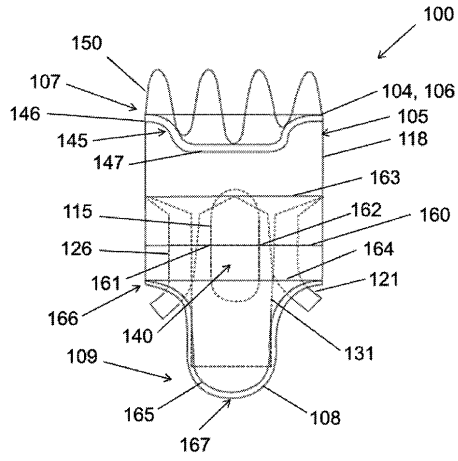


FIGURE 3

【図 4】

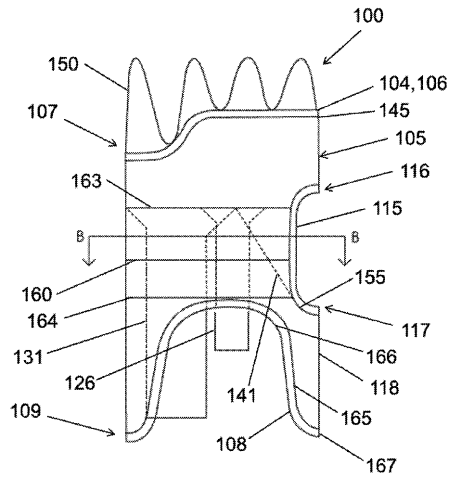
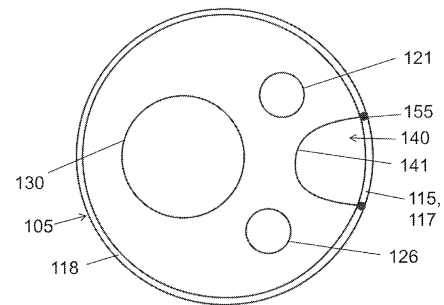


FIGURE 4

【図 5】



断面「B」

【図 6】

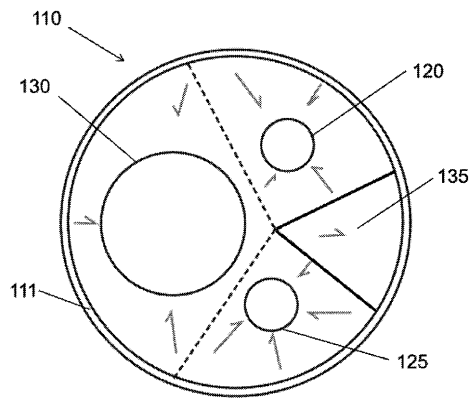


FIGURE 6

【図 7 A】

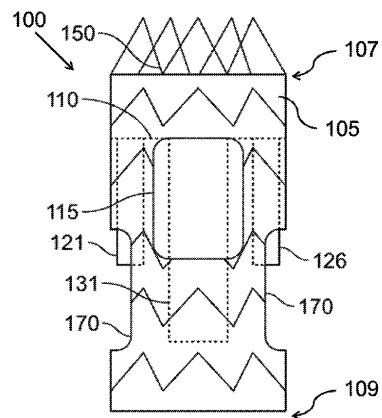


FIG. 7A

【図 7 B】

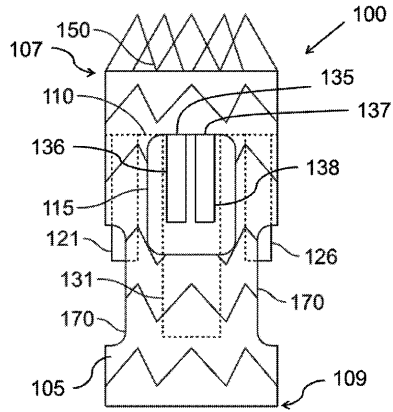


FIG. 7B

【図 8 A】

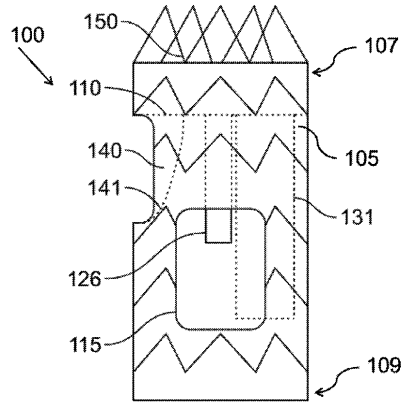


FIG. 8A

【図 8 B】

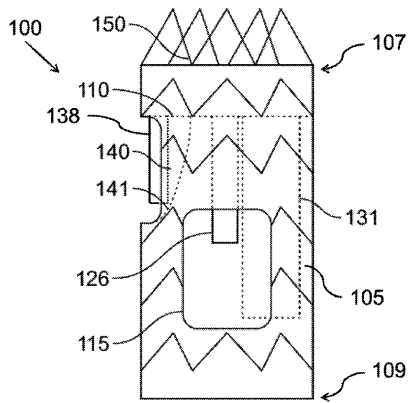


FIG. 8B

【図 10】

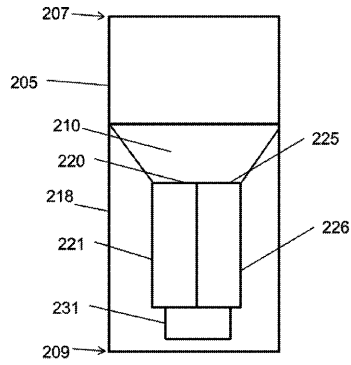


Figure 10

【図 9】

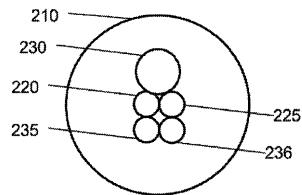


Figure 9

【図 1 1】

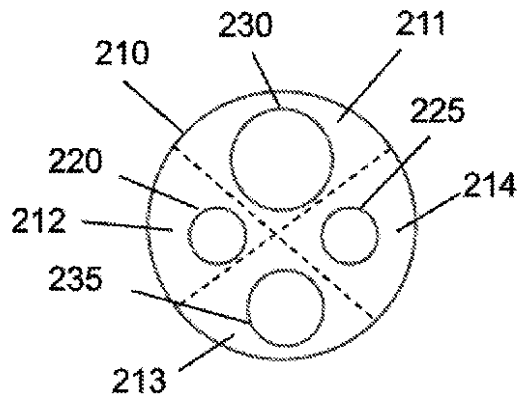


Figure 11

【図 1 2】

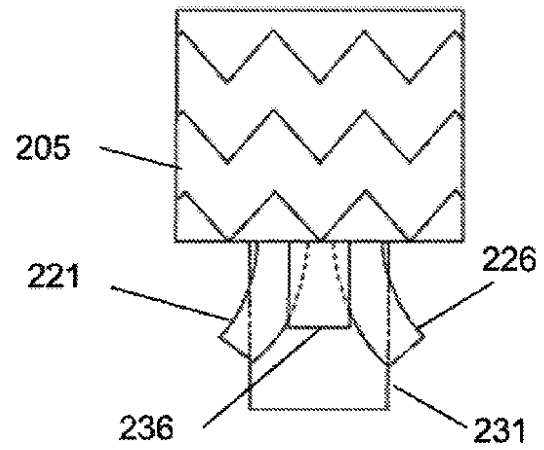


Figure 12

【図 1 3 A】

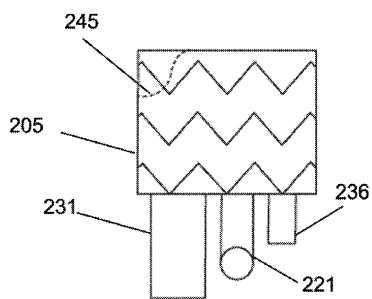


Figure 13A

【図 1 4】

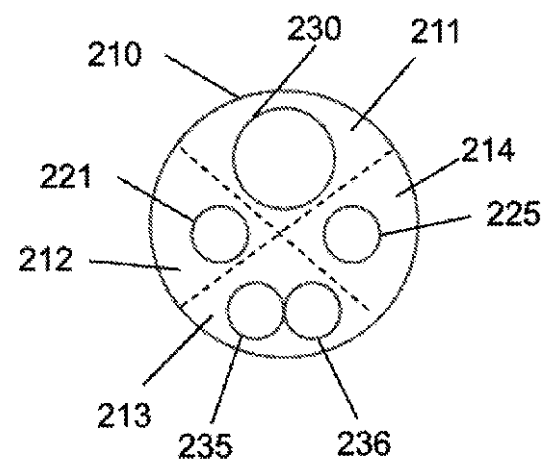


Figure 14

【図 1 3 B】

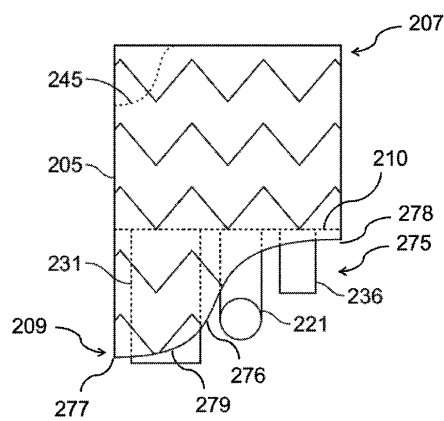


FIG. 13B

【図 15】

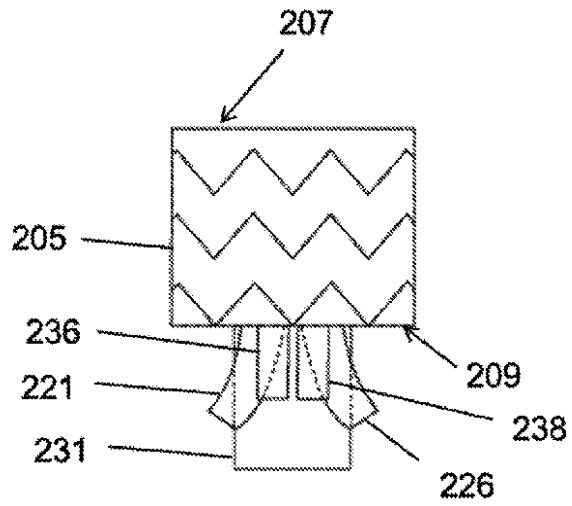


Figure 15

【図 16】

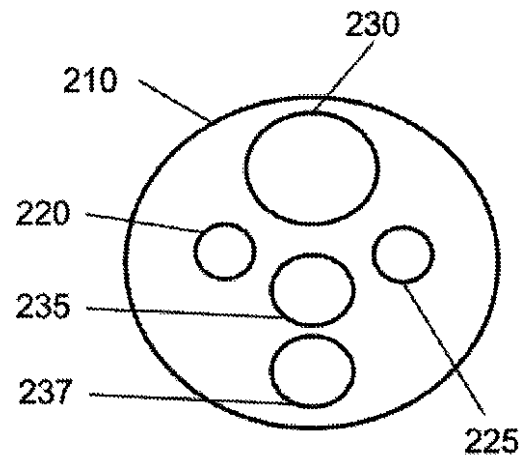


Figure 16

【図 17】

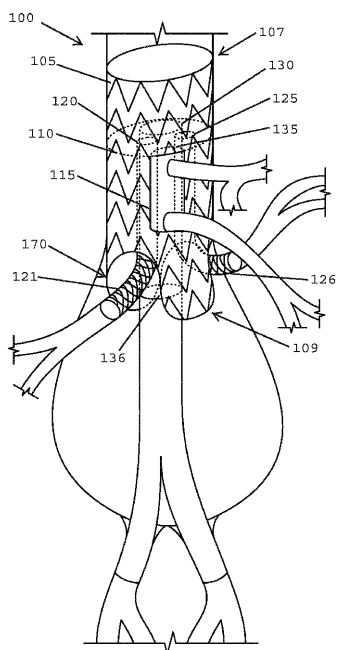


FIG. 17

【図 18】

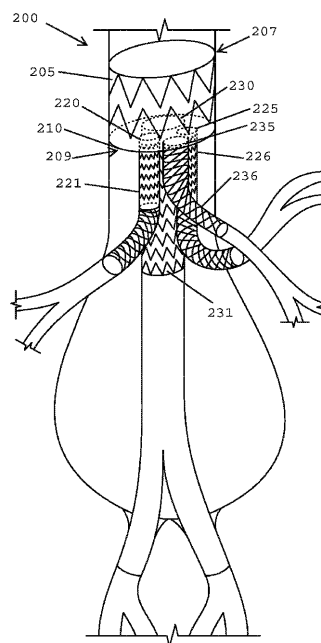


FIG. 18

【図 19】

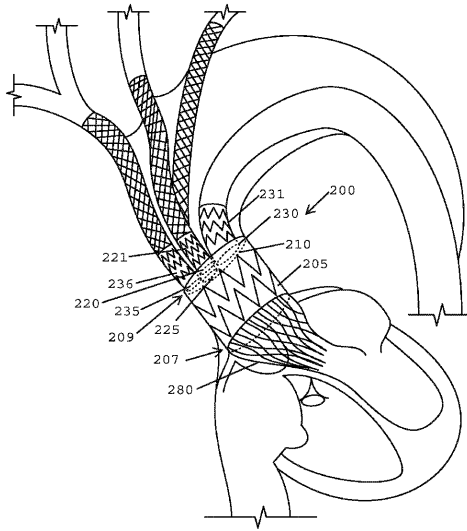


FIG. 19

【図 20】

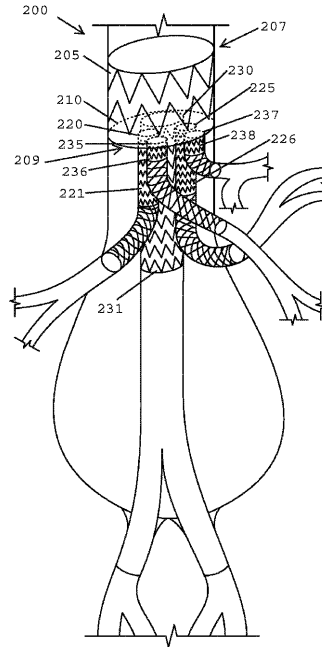


FIG. 20

【図 21】

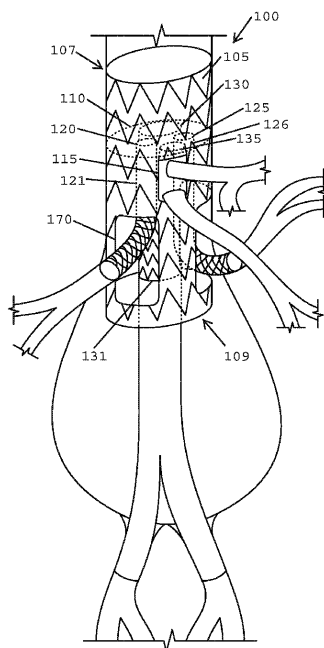


FIG. 21

【図 22】

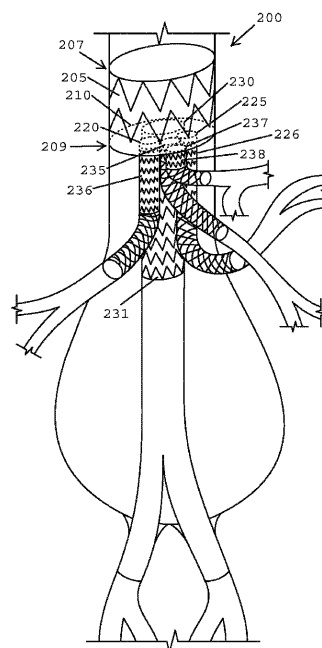


FIG. 22

【図 23】

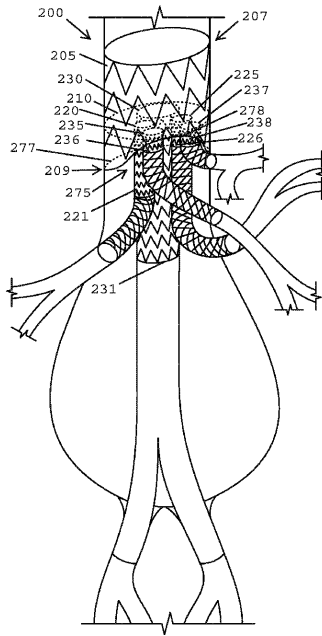


FIG. 23

【図 24】

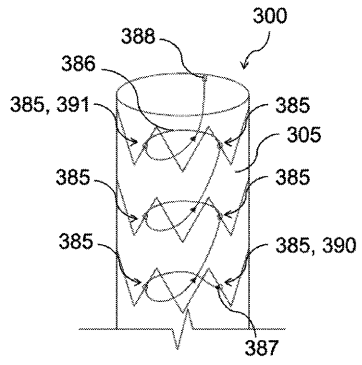


FIG. 24

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 62/104,053
(32)優先日 平成27年1月15日(2015.1.15)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 14/311,733
(32)優先日 平成26年6月23日(2014.6.23)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 PCT/US2014/043651
(32)優先日 平成26年6月23日(2014.6.23)
(33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 ケリー, パトリック, ダブリュー.
アメリカ合衆国, サウスダコタ州 57105, スー フォールズ, 4601 エス. ミネソタ
アベニュー

審査官 石田 智樹

- (56)参考文献 特開2003-230580 (JP, A)
米国特許第06585756 (US, B1)
特表2000-516515 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/07
A61F 2/848
A61F 2/852
A61F 2/88
A61F 2/954