

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4290888号  
(P4290888)

(45) 発行日 平成21年7月8日(2009.7.8)

(24) 登録日 平成21年4月10日(2009.4.10)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 F 2/06 (2006.01)** A 6 1 F 2/06  
**A 6 1 F 2/82 (2006.01)** A 6 1 M 29/02

請求項の数 33 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2000-581971 (P2000-581971)	(73) 特許権者	500258938
(86) (22) 出願日	平成11年11月8日 (1999.11.8)		ボストン サイエントフィック クパチ
(65) 公表番号	特表2002-529192 (P2002-529192A)		ーノ コーポレーション
(43) 公表日	平成14年9月10日 (2002.9.10)		アメリカ合衆国95014カリフォルニア
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/026389		州クベルティノ、バブ・ロード10231
(87) 国際公開番号	W02000/028921		番
(87) 国際公開日	平成12年5月25日 (2000.5.25)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成18年11月1日 (2006.11.1)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	09/192,977	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成10年11月16日 (1998.11.16)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外側骨格をもつ巻きシートステント移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステント移植片(10)であって、

外周およびその内側の内腔(30)を限定する外周壁(26)を有し、上記内腔(30)が第1端部(20)と第2端部(22)の間に軸方向に延在する管状移植片(12)と、

複数の独立の曲がりくねった要素からなり、上記外周壁(26)の中間部分に取り付けられる外側骨格であって、上記各曲がりくねった要素(14)は、上記外周壁(26)の少なくとも一部に沿って周方向にも軸方向にも延び、上記管状移植片(12)の隣接する曲がりくねった要素(14)間での関節運動を提供すべく上記外周壁(26)に沿って軸方向に互いに位相を揃えて分布させられるとともに、上記内腔を実質上開いた状態に保持するための拡張状態に偏らせられ、また、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態に束縛されうるような外側骨格(14)と、

上記第1端部(20)を体内通路内に実質上アンカリングするために、第1端部(20)の外周壁(26)の内側に取り付けられた巻かれたシートステントからなるステント(16)とを備えたステント移植片。

【請求項2】

請求項1に記載のステント移植片(10)において、上記各曲がりくねった要素(14)は、上記管状移植片(12)の外周壁(26)の周りに実質上周方向に延びるジグザグな構造からなるステント移植片。

【請求項3】

10

20

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記管状移植片(12)は、ポリマー材料からなるステント移植片。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記ポリマー材料は、ポリエステル、ポリテトラフルオロエタリン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレンおよびポリウレタンの群から選ばれるステント移植片。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記外側骨格(14)は、縫い合わせ、ステープル、ワイヤまたは接着剤によって上記管状移植片(12)に取り付けられるステント移植片。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記外側骨格(14)は、熱接合、化学的接合および超音波接合のうちから選ばれる処理によって上記管状移植片(12)に取り付けられるステント移植片。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記各曲がりくねった要素(14)は、曲がりくねった形状に形成されたワイヤからなるステント移植片。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、上記ステント(16,18)は、体内通路の壁に噛み込むための外側に向けられた外側フックを備えるステント移植片。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のステント移植片(10)において、少なくとも上記ステント(16,18)または上記管状移植片(12)の第 1 端部(20)および第 2 端部(22)のいずれかの外面上の血液凝固性の物質を更に備えたステント移植片。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のステント移植片(210)において、上記管状移植片(212)の第 1 端部(220)は、上記管状移植片(212)の第 2 端部(222)の断面よりも実質上小さい断面を有するステント移植片。

【請求項 11】

ステント移植片(110)であって、  
外周およびその内側の内腔(130)を限定する外周壁(126)を有し、上記内腔(130)が第 1 端部と第 2 端部の間に軸方向に延在する管状移植片(112)と、

30

複数の独立の曲がりくねった要素からなり、上記外周壁(126)の中間部分に取り付けられる外側骨格であって、上記各曲がりくねった要素(132)は、上記外周壁(126)に沿って実質上軸方向に延びる概ね正弦曲線の形状を限定するとともに、上記内腔を実質上開いた状態に保持するための拡張状態に偏らせられ、また、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態に束縛されうるような外側骨格(114)と、

上記第 1 端部を体内通路内に実質上アンカリングするために、第 1 端部の外周壁(126)の内側に取り付けられた巻かれたシートステントからなるステント(16)とを備えたステント移植片。

40

【請求項 12】

請求項 11 に記載のステント移植片(110)において、上記複数の曲がりくねった要素(132)は、上記外周壁(126)の外周の周りに実質上均一に分布されているステント移植片。

【請求項 13】

請求項 11 に記載のステント移植片(110)において、上記各曲がりくねった要素(132)は、実質上横方向の外周要素(134)を有し、隣接するこれらの外周要素(134)は、交互に湾曲する湾曲要素(136)によって連結され、これによって概ね正弦曲線の形状を限定するステント移植片。

【請求項 14】

ステント移植片(10)であって、

50

外周およびその内側の内腔(30)を限定する外周壁(26)を有し、上記内腔(30)が第1端部(20)と第2端部(22)の間に軸方向に延在する管状移植片(12)と、

上記外周壁(26)に取り付けられ、隣接する曲がりくねった要素(14)相互間での管状移植片(12)の関節運動を提供すべく、上記外周壁(26)に沿って軸方向に所定の形状で互いに位相を揃えて分布させられ、各曲がりくねった要素(14)が上記管状移植片(12)の外周壁の周りに実質上周方向に延びるジグザグな形状を限定する複数の曲がりくねった要素(14)からなり、各曲がりくねった要素(14)が、上記内腔(30)を実質上開いた状態に保持するための拡張状態に偏らせられ、また、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態に束縛されうるような外側骨格(14)と、

上記第1端部(20)または第2端部(22)の少なくともいずれかを体内通路内に実質上アンカリングするために、第1端部(20)または第2端部(22)の外周壁(26)の内側に取り付けられた巻かれたシートステントからなるステントとを備えたステント移植片。

【請求項15】

請求項14に記載のステント移植片において、上記ステント(16,18)は、半径方向の圧縮力を受けたときに、部分的に巻き戻るようにになっている複数の弾性的なメッシュ要素(420)からなるステント移植片。

【請求項16】

請求項15に記載のステント移植片において、上記ステント(16,18)の全体は、弾性的なメッシュ要素(420)からなるステント移植片。

【請求項17】

請求項14に記載のステント移植片において、上記巻かれたシートステントは、巻かれたシートステントが半径方向の圧縮力を受けたときに、部分的に巻き戻るようにになっている複数の弾性的なメッシュ要素によって限定される引き伸ばせる部分(512,616)を有するステント移植片。

【請求項18】

請求項17に記載のステントにおいて、上記引き伸ばせる部分(512)は、上記巻かれたシートステントの第1端部と第2端部の間に軸方向に延在するステント移植片。

【請求項19】

請求項17に記載のステントにおいて、上記引き伸ばせる部分(616)は、上記管状移植片の各端部を越えて露出する巻かれたシートステントの端部上のスリーブからなるステント移植片。

【請求項20】

請求項14に記載のステント移植片において、上記複数の曲がりくねった要素は、上記外周壁に個々に取り付けられているステント移植片。

【請求項21】

請求項14に記載のステント移植片(310)において、上記管状移植片は、分岐させられおり、上記ステント移植片(310)は、

上記管状移植片(312)の第1端部(320)と反対側の中間部分(312)から延び出すとともに、外周壁(328)および中間部分(312)と反対側の第2端部(340)を有する管状移植片延長セグメント(314)と、

この管状移植片延長セグメント(314)の隣接する曲がりくねった要素(334)相互間での上記管状移植片延長セグメント(314)の関節運動を提供すべく、上記管状移植片延長セグメント(314)の外周壁(328)に沿って所定の形状で分布させられてこの管状移植片延長セグメントに個々に取り付けられる複数の曲がりくねった要素(334b)と、

上記管状移植片延長セグメント(314)に隣接するカラー(318)とを更に備えたステント移植片。

【請求項22】

請求項21に記載のステント移植片(310)において、

外周壁(348)を有するとともに、上記管状移植片延長セグメント(314)に隣接する上記カラー(318)に取り付けられうる管状移植片連結リム(316)と、

10

20

30

40

50

この管状移植片連結リム (316)の隣接する曲がりくねった要素(350)相互間での上記管状移植片連結リム(316)の関節運動を提供すべく、上記管状移植片連結リム(316)の外周壁(348)に沿って所定の形状で分布させられてこの管状移植片延長セグメントに個々に取り付けられる複数の曲がりくねった要素(350)とを更に備えたステント移植片。

【請求項 2 3】

分岐管内に取り付けられるステント移植片であって、

第 1 端部(320)と第 2 分岐端部(322)を有し、第 1 外周壁(326)を有する第 1 管状移植片セグメント(312)と、

上記第 2 分岐端部(322)から延び出し、第 2 外周壁(328)を有する第 2 管状移植片セグメント(314)と、

複数の独立の曲がりくねった要素からなり、上記第 1 外周壁(326)および第 2 外周壁(328)の少なくとも一方に取り付けられる外側骨格(334a,334b)であって、上記各曲がりくねった要素(334a,334b)は、取り付けられた夫々の外周壁の少なくとも一部に沿って周方向にも軸方向にも延び、隣接する曲がりくねった要素間での上記管状移植片の関節運動を提供すべく外周壁に沿って軸方向に互いに位相を揃えて分布させられるとともに、上記内腔を実質上開いた状態に保持するための拡張状態に偏らせられ、また、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態に束縛されうるような外側骨格(334a,334b)と、

上記第 1 端部(320)を人体通路内に実質上アンカリングするために、第 1 端部(320)の外周壁(326)の内側に取り付けられた巻かれたステント(336)とを備えたステント移植片。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載のステント移植片において、上記第 1 管状移植片セグメント(312)の第 2 分岐端部(322)と反対側の第 2 管状移植片セグメント(314)に、ステント(338)を更に備えたステント移植片。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 に記載のステント移植片において、第 3 外周壁(348)を有し、上記第 2 管状移植片セグメント(314)の第 2 分岐端部(322)の近傍に取り付けられうる第 3 管状移植片セグメント(316)を更に備えたステント移植片。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のステント移植片において、上記外側骨格は、上記第 3 外周壁(348)に取り付けられる 1 つ以上の曲がりくねった要素(350)を備えるステント移植片。

【請求項 2 7】

請求項 2 3 に記載のステント移植片において、上記複数の曲がりくねった要素(334a,334b,350)は、個々に各外周壁に取り付けられるステント移植片。

【請求項 2 8】

ステント移植片であって、

外周およびその内側の内腔を限定する外周壁を有し、上記内腔が第 1 端部と第 2 端部の間に軸方向に延在する管状移植片と、

上記外周壁に取り付けられ、隣接する曲がりくねった要素相互間での管状移植片の関節運動を提供すべく、上記外周壁に沿って軸方向に所定の形状で互いに位相を揃えて分布させられ、各曲がりくねった要素が上記管状移植片の外周壁の周りに実質上周方向に延びるジグザグな形状を限定する複数の曲がりくねった要素と、

上記第 1 端部および第 2 端部を人体通路内に実質上アンカリングするために上記管状移植片の第 1 端部および第 2 端部の外周壁の内側に夫々固定される巻かれたシートステントからなるステントとを備えたステント移植片。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載のステント移植片において、各曲がりくねった要素は、ワイヤの単一ストランドからなるステント移植片。

【請求項 3 0】

請求項 2 9 に記載のステント移植片において、上記各ワイヤの単一ストランドは、縫い合わせによって上記管状移植片に取り付けられているステント移植片。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 1】

ステント移植片であって、

外周およびその内側の内腔を限定する外周壁を有し、上記内腔が第 1 端部と第 2 端部の間に軸方向に延在する管状移植片と、

上記管状移植片の中間部に取り付けられ、隣接する曲がりくねった要素相互間での管状移植片の関節運動を提供すべく、上記中間部に沿って軸方向に所定の形状で分布させられ、各曲がりくねった要素が上記管状移植片の外周壁の周りに実質上周方向に延びるジグザグな形状を限定するとともに、上記内腔を実質上開いた状態に保持するための拡張状態に偏らせられ、また、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態に束縛されうる複数の曲がりくねった要素と、

10

上記第 1 端部および第 2 端部を人体通路内に実質上アンカリングするために上記管状移植片の第 1 端部および第 2 端部の外周壁の内側に夫々固定される巻かれたシートステントからなるステントとを備えたステント移植片。

## 【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載のステント移植片において、上記曲がりくねった要素は、ワイヤの単一ストランドからなるステント移植片。

## 【請求項 3 3】

請求項 3 1 に記載のステント移植片において、上記各ワイヤの単一ストランドは、縫い合わせによって上記管状移植片に取り付けられているステント移植片。

20

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(技術分野)

本発明は、一般に体腔に移植するプロテアーゼ関し、より詳しくは管状移植片に取り付けられる柔軟な外側骨格をもつステント移植片に関する。

## 【0002】

(背景技術)

移植片プロテアーゼは、血管内、特に動脈瘤に罹ったり、複数の狭窄を包含するアテローム性動脈硬化で切れた大動脈などの動脈内にしばしば移植される。例えば、大動脈瘤は、患者の例えば腹部大動脈の腸骨動脈分岐内に発生することがあるが、その場合、血管壁が破裂する前に治療しなければならない。このような疾病で損傷を受けた血管を治療するため、一般に移植片プロテアーゼの使用を含む処置が施されている。

30

## 【0003】

管状移植片にステントを取り付けてなる幾つかの移植片プロテアーゼが今までに提案されている。管状移植片は、生体に適合したポーラスまたは非ポーラスな管状構造物であり、この管状移植片にワイヤメッシュなどのステント構造が取り付けられる。ステントは、目標治療箇所に対応する拡張した外形を取るよう付勢されるが、患者の血管系内への導入を容易にするため収縮した状態に拘束される。移植片プロテアーゼは、収縮した状態で経皮的に導入され、血管内の治療箇所まで前進せしめられ、拡張した状態をとるよう解放されて治療箇所を修復し、あるいは治療箇所にバイパスを形成する。

## 【0004】

40

このようなプロテアーゼにしばしば随伴する問題の 1 つは、管状移植片を治療箇所に効果的に固定することである。解放されたプロテアーゼが、治療箇所近傍の血管壁に十分に噛み込まないと、移植後に移植片プロテアーゼが移動して、損傷した血管壁を剥き出しにする虞がある。塑性変形して拡張しうるステント構造は、移植片プロテアーゼと血管壁との噛み合いをより直接的に制御する試みに提供される。しかし、このような拡張しうる構造は、ステント構造を拡張状態に広げるためのバルーンや他の拡張部材の使用を必要とする。このバルーンなどの使用は、ステント構造の不均一な拡張やバルーンの破裂を惹起する可能性がある。

## 【0005】

塑性変形しうるステントに加えて、巻きシートステント構造が提案されている。巻きシ-

50

トステントは、一杯に拡張したステントの寸法がより正確に制御できるので、血管内へのアンカリング(食い込み)を強めることができる。しかし、巻きシートステントは、長手軸と直交する方向に実質上剛であり、その結果、移植片プロテアーゼは、潜在的に柔軟性の少ないものになって、人体組織に苦痛を与える条件下では効果的に移植することができない。

【0006】

従って、改善された柔軟性を備え、しかも血管内への十分なアンカリングを奏するような改善されたステント移植片への必要が高まっている。

【0007】

(発明の概要)

本発明は、管状移植片に取り付けられる外側骨格を有するステント移植片を対象とする。本発明の一態様によってステント移植片が提供され、このステント移植片は、外周および内腔を限定する外周壁をもつ管状移植片を備え、上記内腔は、管状移植片の第1端部と第2端部の間に軸方向に延在している。外側骨格は、外周壁に取り付けられるとともに、1つ以上の曲がりくねった要素を有し、各曲がりくねった要素は、円形や楕円形や他の適切な外形の外周壁を概ね取り囲むように周方向に伸び、かつ、外周壁の少なくとも一部に沿って軸方向にも伸びている。ステントは、巻かれたシートステントからなり上記第1端部と第2端部を体内通路内に強固にアンカリングするために、これらの端部の外周壁の内側に設けられる。

【0008】

好ましい実施形態では、各曲がりくねった要素は、管状移植片の外周壁の周りに周方向に伸びるジグザグな構造である。より好ましくは、複数の曲がりくねった要素は、管状移植片が隣接する曲がりくねった要素相互間で関節運動できるように、外周壁に沿って軸方向に分布させられている。曲がりくねった要素は、外周壁に個々に取り付けられるか、あるいは隣接する要素間に伸びる1つ以上の接続要素によって互いに連結されるかの少なくともいずれかである。

【0009】

他の好ましい実施形態では、各曲がりくねった要素は、外周壁に沿って軸方向に伸びる概ね正弦曲線の形状を成す。複数の曲がりくねった要素は、外周壁の外周に沿って実質上均等に分布されているのが好ましい。好ましくは、これらの各曲がりくねった要素は、実質上横方向の外周要素を有し、隣接する外周要素は、交互に湾曲する湾曲要素によって連結され、これによって概ね正弦曲線の形状を呈する。

【0010】

ステント移植片の外側骨格は、体内通路内への導入を容易にするための収縮状態と、体内通路内で展開するための拡張状態との間で制御できるのが好ましい。外側骨格は、拡張状態において、管状移植片を実質上支えて、管状移植片の内腔を実質上開状態に保持する。好ましい実施形態では、外側骨格は、収縮状態へと半径方向に圧縮できるとともに、拡張状態をとるように付勢される。これと択一的に、外側骨格の収縮状態は、外側骨格を平坦にしてから周方向に巻くことによって達成できる。

【0011】

管状移植片は、ポリエステル、ポリテトラフルオロエタリン、ダクロン、テフロン、ポリウレタンなどのポリマー材料から作ることができる。外側骨格は、縫い合わせ、ステーブル、ワイヤ、接着剤などによって管状移植片に取り付けるか、またはこれと択一的に熱接合、化学的接合、超音波接合によって管状移植片に取り付けることができる。外側骨格は、ステンレス鋼またはニチノールなどの金属材料から作ることができ、1つ以上の曲がりくねった要素が内部に形成された平坦な巻きシートであるか、曲がりくねった形状に形成されたワイヤである。

【0012】

択一的な実施形態では、管状移植片の第1端部と第2端部は、類似の断面を有するか、管状移植片の第1端部が、第2端部の断面積よりも実質上小さい断面積を有する。さらに、

10

20

30

40

50

外側骨格は、管状移植片の外面または内面に取り付けられるか、管状移植片の壁に埋め込まれる。

【0013】

本発明の他の実施形態によれば、分岐管内へ取り付けるため、第1端部と第2分岐端部をもつ第1管状移植片セグメントを備えたステント移植片が提供され、上記第1管状移植片セグメントは、第1外周壁を有する。上記第2分岐端部から第2管状移植片セグメントが延び出し、この第2管状移植片セグメントは、第2外周壁を有する。上記第1外周壁および第2外周壁の少なくとも1つに、外側骨格が取り付けられ、この外側骨格は、1つ以上の曲がりくねった要素を有し、各曲がりくねった要素は、それが取り付けられる各外周壁の少なくとも一部に沿って周方向および軸方向に延びている。

10

【0014】

巻きシートステントは、第1端部を体内通路内に十分にアンカリングするため、第1端部に設けられる。同様に、巻きシートステントは、第1管状移植片セグメントの第2端部に対向する第2管状移植片セグメントに設けられる。

【0015】

ステント移植片は、好ましくは、第2分岐端部に取り付けることができる第3管状移植片をも有し、この第3管状移植片は、第3外周壁を有する。外側骨格は、第3外周壁に取り付けることができる1つ以上の曲がりくねった要素をも有する。

【0016】

こうして、本発明によるステント移植片は、治療箇所の人体組織に実質上合致する実質上柔軟な領域を有する。この柔軟な領域は、1つ以上の曲がりくねった要素を備えて管状移植片に取り付けられる外側骨格によって限定される。曲がりくねった要素は、隣接する曲がりくねった要素相互間の関節運動を容易にするか、曲がりくねった要素自体の圧縮と拡張の少なくとも1つを可能にするに十分弾性的で柔軟であるかの少なくともいずれかである。

20

【0017】

ステント移植片は、治療箇所の近傍の管状移植片の実質的なシールとアンカリングの少なくともいずれか1つのために、管状移植片の端部に取り付けられる巻きシートステントであるシール部材を備える。こうして、ステント移植片は、人体組織に与えられる苦痛を調停しつつ、人体通路内への効果的なシーリングとアンカリングを提供する。

30

【0018】

(発明を実施するための最良の形態)

本発明の他の対象と特徴は、添付の図面と共に以下の説明を考慮すれば、明らかになる。

【0019】

さて、図面に戻ると、図1は、本発明によるステント移植片10の好ましい第1の実施形態を示しており、このステント移植片は、管状移植片12と、外側骨格14と第1と第2の巻きシートステント16, 18とを備えている。管状移植片12は、それらの間に長手軸24を限定する第1および第2の端部20, 22と、外周部28および内側の内腔30を限定する外周壁26とを有する。管状移植片12は、ポリエステル、ポリテトラフルオロエタリン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタンなどのポリマー材料であるのが好ましい人体に適合した種々の材料から作ることができる。

40

【0020】

外側骨格14は、外周壁26に取り付けられ、複数の曲がりくねった要素32を有する。外側骨格14は、ニチノールやステンレス鋼などの人体に適合した金属材料であるのが好ましい種々の半ば剛な材料から作ることができる。この材料は、ステント移植片10の関節運動、外側骨格14の収縮状態-拡張状態間での収縮、および拡張の少なくとも1つを容易にするために、後述するように、弾性変形可能か、形状記憶特性を有するか、塑性変形可能かの少なくともいずれかである。外側骨格14は、シート材料からエッチング、切断、その他によって形成された個々の曲がりくねった要素32を有する平坦なシート材料

50

を用いて作ることができる。これと択一的に、外側骨格 1 4 は、例えば各曲がりくねった要素 3 2 をワイヤの単一のストランドから形成するなどによって、ワイヤのような材料から作ることができる。

【 0 0 2 1 】

外側骨格 1 4 は、外周壁 2 6 の外側またはこれと択一的に外周壁 2 6 の内側に取り付けることができる。「外側骨格」という文言は、上記箇所のどれもを含む意図であり、他の箇所に勝る或る箇所に限定する意図ではない。外側骨格 1 4 は、縫い合わせ、ワイヤ、ステーブルなどの機械的固定手段、接着剤、または熱接合、化学的接合、超音波接合などの接合処理によって取り付けることができる。

【 0 0 2 2 】

各曲がりくねった要素 3 2 は、外周壁 2 6 の少なくとも一部に沿って「周方向」および「軸方向」の両方向に延びる。「周方向」とは、曲がりくねった要素 3 2 が、好ましくは円形または楕円形である外周壁 2 6 を取り囲むように、例えば外周壁 2 6 の円周または他の外周を概ね回るように延びることを指す一方、「軸方向」とは、曲がりくねった要素 3 2 が、長手軸 2 4 と概ね平行に外周壁 2 6 に沿って延びることを指す。こうして、各曲がりくねった要素 3 2 は、例えば急峻な「Z」または丸い「U」の形状の互いに連結された要素からなる概ね「ジグザグ」の形状を限定する。

【 0 0 2 3 】

図 1, 2 に示された第 1 の実施形態では、曲がりくねった要素 1 4 は、概ね真直ぐな真直軸方向域 3 2 a と、外周壁 2 6 の周りに実質上周方向に延びる湾曲した湾曲外周域 3 2 b とが一体に形成された複数のジグザグな要素によって限定される。従って、曲がりくねった要素 3 2 は、ステント移植片 1 0 が長手軸 2 4 に対して実質上横方向に向けられたとき、隣接する曲がりくねった要素 3 2 相互間での関節運動を容易にするような多数セルの外側骨格 1 4 を提供する。

【 0 0 2 4 】

或る実施形態では、曲がりくねった要素 3 2 は、好ましくは隣接する曲がりくねった要素 3 2 間に実質上軸方向に延びる接続要素 3 4 によって連結される。接続要素 3 4 は、曲がりくねった要素が平坦なシートから作られる場合、エッチングまたは切断によって形成されるか、曲がりくねった要素 3 2 に従来手法で取り付けられたワイヤのストランドであるかのいずれかである。これと択一的に、曲がりくねった要素 3 2 は、管状移植変 1 2 の外周壁 2 6 に個々に取り付けられる分離した構造にすることができる。

【 0 0 2 5 】

巻きシートステント 1 6, 1 8 は、管状移植片の各端部 2 0, 2 2 の外周壁 2 6 の内側に取り付けられる。巻きシートステント 1 6, 1 8 は、自動的に拡張してもよいが、例えばバルーンや他の拡張しうる部材(図示せず)を用いてより大きい直径になるようにラチェット噛合するなど機械的に拡張できる方が好ましい。

【 0 0 2 6 】

巻きシートステント 1 6, 1 8 は、拡張しうる設計、拡張しうる座屈防止セグメント、拡張しうるクラウンをつけた端部のうちの少なくとも 1 つを有することができる。例えば、図 9 には、一杯に拡張しうる巻きシートステント 410 が示されており、この巻きシートステントは、個々の弾性メッシュ要素 420 を限定し、側縁 416 縁に沿ってメッシュ要素 420 に受け入れられるための歯 414 をもつ実質的に平坦なメッシュ構造 412 から形成されている。このメッシュ構造 412 は、長手軸 418 および円周または外周(図示せず)を長手軸 418 と実質上直交する平面内で限定すべく、ロール状に巻き込まれる。メッシュ構造 412 は、ステンレス鋼などの塑性変形しうる材料から作られる。

【 0 0 2 7 】

しかし、好ましい実施形態では、研磨か、熱処理かの少なくともいずれかを施されたニチノールなどの形状記憶材料から作られる。例えばオーステナイト相などの応力のない状態において、メッシュ要素 420 は、好ましくは「伸びた」状態、即ちメッシュ要素がメッシュ構造 412 の周辺の周りへ拡張して、メッシュ構造 412 が、例えばステント 410 が内部に移

10

20

30

40

50



植されるべき血管の断面と実質上同じになる拡大した寸法をとるように偏らされた状態を呈する。また、メッシュ要素420は、「伸びない」状態、即ちメッシュ要素がメッシュ構造420の周辺の周りから圧縮されて、メッシュ構造412が、実質上縮小した寸法をとる状態を呈する。これは、メッシュ構造412の材料であるニチノールが、例えば熱処理後の冷却によってマルテンサイト相に変態することによって達成される。そうすると、ステント410は、既に述べたようにステント移植片への取り付けのための収縮した供給プロフィールに巻き込まれ、あるいは折り畳まれる。

【0028】

ステント410が血管内に移植されると、メッシュ構造412は、例えばオーステナイト相などの応力のない状態に戻る、つまり伸びて、血管壁を拡大するように拡張する。血管によってステントに半径方向の圧縮力が加えられると、メッシュ要素420は周辺の周りから圧縮され、これによってステント410の再巻き込みが可能になるので、従来の巻きシートステントに実質上半径方向の圧縮力が加わったとき生じていた座屈の可能性がなくなる。

【0029】

図10A, Bは、巻きシートステント510の他の実施形態を示しており、この巻きシートステントは、メッシュ構造で形成された伸びうる座屈防止セグメント512を有し、この座屈防止セグメントは、巻きシート部分514部分に取り付けられる。巻きシート部分514は、側縁518に沿った歯516を有し、重畳する内側および外側の軸方向部分524, 526と、長手軸520と、外周522とを限定するようにロールされあるいは巻き込まれて、座屈防止セグメント512が、軸方向、つまり長手軸520と実質上平行に延びようになる。前の実施形態と同様に、座屈防止セグメント512は、ニチノールから作ることができ、このニチノールは、熱処理され、引き伸ばされた後、冷却されて引き伸ばされない状態になる。軸方向に向いた座屈防止セグメント512は、半径方向の圧縮力を受けたとき、上述のように外周522の周りに圧縮されるメッシュ要素524を設けることによって、巻きシートステント510全体が巻き戻るのを容易にする。こうして、ステント510は、外周の周りに一般に圧縮されない巻きシートステントの利点と、引き伸ばしうるステント構造の利点を組み合わせるのである。

【0030】

図11A, 11Bを参照すると、ステント610の他の実施形態が示されており、このステントは、座屈防止セグメント、即ち「クラウンをつけた端部616」を巻きシート部分612部分の一端614に有する。巻きシート部分612および座屈防止セグメント616は、側縁620に沿って歯618a, 618bを有するとともに、長手軸620および周囲624を限定するように巻かれる。座屈防止セグメント616は、好ましくは研磨され、所望の形状に熱処理され、冷却されて引き伸ばされない状態となった後、崩れて巻かれた供給プロフィールに巻き込まれる。移植された後、座屈防止セグメント616内のメッシュ要素626は、ステント610が半径方向の圧縮力を受けると、上述の実施形態と同様に圧縮され、ステント610の端部をテーパ状にさせる。これと択一的に、座屈防止セグメント616の端部628は、(図示しないが)外側に張り出させることができ、これによってステントが、血管内への移植の際に半径方向の圧縮力を受けたときに、実質上均一な寸法をとるように部分的に巻き戻る。

【0031】

巻きシートステント16, 18も、体内通路内へのステント移植片10のアンカリングを強めるために、外側へ向いたフックやバー(図示せず)を備えることができる。血液凝固性の物質(図示せず)を、体内通路の壁に対するシールを強めるため、巻きシートステント16, 18の外表面、またはこれと択一的に管状移植片12の端部20, 22に備えることができる。本発明によるステント移植片と一緒に用いられる適切な巻きシートステントに関する情報は、1986年5月25日にKreamerに付与された米国特許第4,577,631号、1991年4月16日にDerbyshireに付与された米国特許第5,007,926号、1992年10月28日にLau et al.に付与された米国特許第5,158,548号、1993年7月27日にKreamerに再発行された米国特許第Re 34,327号、1995年6月13日にWilliamsに付与された米国特許第5,423,885号、1995年8月15日にKhosravi et al.に付与された米国特許第5,441,515号、1995年8月22日にSigwartに付与された米国特許第5,443,500号に見い出すことができる。これらの参考文献の開示内容お

10

20

30

40

50

よびこれらに引用された他の内容は、参考として本明細書に明白に一体化されている。

【0032】

図3A, Bを参照すると、ステント移植片10は、図3Bに示された拡張状態から図3Aに示された収縮状態へ圧縮することができる。好ましい実施形態では、外側骨格14は、拡張状態をとるように弾性的に偏らせられるが、患者の血管系内へのステント移植片10の導入を容易にするため、収縮状態に拘束することもできる。

【0033】

例えば、ステント移植片10は、収縮状態に拘束されて、(図示しない)血管に経皮的に導入される。ステント移植片10は、目標治療箇所である例えば大動脈や他の血管(図示せず)内まで前進させられて、外側骨格14を拡張状態に自動的に広げるように展開させられる。そして、巻きシートステント16, 18は、管状移植片12の端部20, 22を治療箇所の近傍の所定位置に実質上噛み込ませてアンカリングするような所望の寸法に拡張させられる。これと択一的に、巻きシートステント16, 18が、(図示しない)分離した構成部材として設けられている場合は、これらの巻きシートステントは、実質上展開して、先に展開した管状移植片12の端部20, 22にアンカリングするように拡張する。

10

【0034】

外側骨格14は、ステント移植片10に半径方向の圧縮力を単に加えることによって収縮状態に保持され、ステント移植片10を例えばスリーブ内に拘束する。これと択一的に、外側骨格14がニチノールから作られた場合、ニチノールのマルテンサイトの特性が、半径方向に圧縮された後のステント移植片10を収縮状態に実質上保持する。外側骨格14の曲がりくねった要素32の「ジグザグ」な形状は、ステント移植片が半径方向の圧縮力を受けたとき、ステント移植片10が図3Aに示すように半径方向に実質上均一に圧縮されるのを容易にする。これによって、外側骨格14や管状移植片12における局部応力の虞が最小化される。

20

【0035】

外側骨格14が自動的に拡張状態をとるとき、曲がりくねった要素32は、好ましくは実質上拡張して管状移植片12の外周壁26を支え、これによって、内腔30を図3Bに示すように実質上塞がれない開状態に維持し、修復された治療箇所を通る血液の流れを容易にする。これと択一的な実施形態では、外側骨格14は、最初は収縮状態に作られるが、ステント移植片10が治療箇所を展開した後、例えばバルーンや他の拡張できる部材を用いて拡張状態に塑性変形できるものであり、その価値は当該分野の専門家が認めるところである。

30

【0036】

外側骨格14の複数の曲がりくねった要素32によって提供される多セル形状は、前進中や治療箇所での展開の際にステント移植片10が苦痛を受ける生体組織に順応することを容易にする。ステント移植片10が例えば血管の急な湾曲部分の周りを進むときに、ステント移植片10に実質上横方向の力が加わると、ステント移植片10は、隣接する曲がりくねった要素32相互間で容易に関節運動して、血管の形状に順応する。さらに、各曲がりくねった要素32のジグザグな要素が、弾性変形でき、これによって、ステント移植片が局所的な人体組織の条件に順応することが更に容易化される。このように、本発明によるステント移植片10は、実質上剛なアンカリングステント16, 18の間に延びる実質上柔軟な中間域29を有する。中間域29は、管状移植片12が治療箇所の人体組織に順応することを可能にし、外側骨格14は、崩壊または座屈しないように管状移植片12を実質上支える。

40

【0037】

図4には、外側骨格114の他の好ましい実施形態が示されており、この外側骨格は、管状移植片112(破線)の外周壁126に取り付けられた1つ以上の曲がりくねった要素132を有する。この曲がりくねった要素は、ステント移植片の長手軸124に沿って実質上軸方向に延びている。各曲がりくねった要素132は、外周壁126に沿って実質上軸方向に延びる概ね正弦曲線の形状を限定するとともに、実質上横方向の外周要素134を有し、隣接する外周要

50

素134は交互に湾曲する湾曲要素136によって、概ね正弦曲線の形状を限定するように連結されるのが好ましい。

【0038】

好ましい実施形態では、複数の曲がりくねった要素は、外周壁126の外周の周りに実質上均一に分布させて設けることができる。例えば、図5A～Dに示すように、1対の曲がりくねった要素132を、互いに対向する外周壁126に取り付けることができる。

【0039】

図5A～Dには、1対の軸方向の曲がりくねった要素132a, 132bをもつステント移植片110が示されており、このステント移植片は、拡張した状態から収縮した状態に巻かれる。外側骨格114は、図5Aの拡張状態をとるように付勢されるのが好ましい。曲がりくねった要素132a, 132bの間に実質上軸方向に延びる空間133空間によって、ステント移植片110片の両端の巻きシートステント(図示せず)を含むステント移植片110は、図5Bに示すように平坦にすることができる、そうすると、ステント移植片110片の一端は、図5Cに示すように、ステント移植片110全体が図5Dに示す収縮状態に完全に巻かれるまで、巻きシートステントと同様に巻き込まれ、これによって減少したプロファイルが提供される。すると、ステント移植片110は、収縮状態で保持されて、目標箇所まで展開されるまで患者の血管系に導入されて前進させられ、この目標箇所まで拡張した状態に自動的に広がる。

【0040】

図6には、ステント移植片210の他の好ましい実施形態が示されている。このステント移植片は、第1端部220と第2端部222との間に実質上テーパ状の外形を有する。前述の実施形態と同様に、ステント移植片210は管状移植片212を有し、この管状移植片に、弾性的で柔軟な領域を提供すべく外側骨格214が取り付けられる。巻きシートステント216, 218は、端部220, 222を人体通路内にアンカリングすべく、管状移植片212の端部220, 222に取り付けられる。管状移植片212片の第2の端部222は、第1の端部220よりも実質上小さい直径をもっていて、テーパ状の血管の人体構造に実質上順応するか、第1のより大きい血管と第2のより小さい血管との間に延びるようになっている。

【0041】

図8を参照すると、直前で述べたテーパ上のステント移植片は、腹部大動脈252から分岐254を経て腸骨動脈256a, 256bに延びる大動脈瘤250を修復するための方法に用いられる。ステント移植片210は、収縮した状態でより大きい第1端部220を腹部大動脈252に向けて分岐254を通過して導入される。例えば、ステント移植片210は、カテーテル供給器具(図示せず)に載せられて周辺動脈(図示せず)内へ経皮的に導入され、同側の腸骨動脈256a内へ入り、分岐254を通過して第1端部220が損傷していない腹部大動脈252に達するまで前進させられる。ここで、ステント移植片210は、例えば展開の際に外側骨格214が自動的に拡張するとき、拡張した状態へ展開されて広げられる。ステント移植片210上の巻きシートステント216, 218は、拡張させられて、腹部大動脈252の損傷していない箇所および同側の腸骨動脈256aにステント移植片210を実質上アンカリングし、シールする。

【0042】

反対側の腸骨動脈256bは、血管オクルーダ(閉鎖具)260によって実質上永続的に塞がれ、大腿-大腿のバイパス移植片270が、大腿動脈258の間またはこれと択一的に腸骨動脈256の間に取り付けられて、同側の腸骨動脈256aから反対側の腸骨動脈256b以遠への血流を可能にする。

【0043】

図7には、本発明の他の態様による分岐を修復するためのステント移植片310が示されている。ステント移植片310は、複数の管状セグメント、即ち第1主セグメント312と、この第1主セグメント312から延び出す第2延長セグメント314と、第3セグメントつまり第1主セグメント312上のカラー318に取り付けうる「連結リム316」とを有する。第1主セグメント312は、長手軸324をそれらの間に限定する第1端部230と第2分岐端部322とを有し、この第2分岐端部322から互いに隣接して第2延長セグメント314とカラー318が延び出している。

10

20

30

40

50

## 【0044】

第1主セグメント312と第2延長セグメント314は、夫々第1外周壁326と第2外周壁328を有し、これらの外周壁は、一体に形成されるか、互いに取り付けられる分離した部分として形成される。第1外周壁326は、第1端部320から延び出して第1主セグメント321を通り、第2外周壁328で限定される第1分岐内腔330aと、カラー330bによって少なくとも部分的に限定される第2分岐内腔330bとに分岐する。

## 【0045】

外側骨格332は、前述の曲がりくねった要素と同様に、第1外周壁326と第2外周壁328の少なくとも1つおよび/またはカラー318に取り付けられる。好ましくは、曲がりくねった要素の第1のセット334aが、第1主セグメント312を支えるべく第1外周壁326に取り付けられ、曲がりくねった要素の第2のセット334bが、第2延長セグメント314を支えるべく第2外周壁328に取り付けられる。曲がりくねった要素334は、各外周壁326,328に個々に取り付けられるか、隣接する曲がりくねった要素が、上述のように1つ以上の(図示しない)接続要素で互いに連結されるかの少なくともいずれかにできる。

10

## 【0046】

第1の巻きシートステント336は、第1端部320を体内通路内に実質上アンカリングおよび/またはシーリングするために、第1端部320に取り付けられる。同様に、第2の巻きシートステント338は、第2延長セグメント314の遠位端340に取り付けられる。

## 【0047】

連結リム316は、1つ以上の曲がりくねった要素350が取り付けられる第3外周壁348を有し、これによってステント移植片310の外側骨格332が更に限定される。第3の巻きシートステント342は、連結リム316の第1端部、つまり遠位端344に取り付けられる。連結リム316の第2端部、つまり近位端346は、例えば重ね接続またはこれと択一的に他の巻きシートステント(図示せず)を用いて第1主セグメント312のカラー318に取り付けることができる。

20

## 【0048】

外側骨格332は、前述のステント移植片と同様に、人体通路内への導入を容易化するための収縮状態と、人体通路内で展開するための拡張状態との間で制御される。例えば、各曲がりくねった要素334a,334b,350は、収縮状態へ半径方向に圧縮でき、拡張状態をとるよう付勢されることができる。

30

## 【0049】

好ましい実施形態では、第1主セグメント312の第1端部320は、拡張状態で腹部大動脈の損傷していない箇所直径に実質上相当する寸法を有する。第2延長セグメント314と連結リム316の遠位端340,344は、拡張状態で第1主セグメント312の寸法よりも実質上小さい寸法、好ましくは腸骨動脈の損傷していない箇所に実質上相当する寸法を有する。

## 【0050】

第1主セグメント312と第2延長セグメント314は、収縮状態に半径方向へ圧縮でき、図8に示されたと同様に、患者の血管系内で大動脈-腸骨動脈分岐部(図示せず)の動脈瘤などの分岐した治療箇所へ向けられる。第1端部320は、第2延長セグメント314を第1の腸骨動脈内に延ばし、カラー318を第2の腸骨動脈の方に向けて、動脈瘤近傍の腹部大動脈の損傷していない箇所と整列させられる。第1主セグメント312と第2延長セグメント314は、拡張した状態に展開されて広がり、第1,第2の巻きシートステント336,338は、損傷していない腹部大動脈と第1の腸骨動脈の壁に実質上噛み込むように夫々拡張する。

40

## 【0051】

連結リム316は、収縮状態で第2の腸骨動脈内に前進し、その近位端346をカラー318と整列させる。そして、連結リム316は、拡張させられて拡張状態に広げられ、その近位端346がカラー318に実質上噛み合う。第3の巻きシートステント342は、第2の腸骨動脈の損傷していない箇所に噛み込んでシールするように拡張する。

## 【0052】

こうして、大動脈-腸骨動脈分岐部の損傷箇所は、本発明によるステント移植片310を用い

50

て完全にバイパスされる。柔軟な外側骨格332は、ステント移植片310が分岐した治療箇所  
の人体組織に実質上順応することを可能にするとともに、管状の移植片セグメント312,31  
4を支えて、血流を収容する実質上塞がれずに開いた内腔を提供する。巻きシートステ  
ント336,338,342は、ステント移植片310の各端部320,340,344に実質上アンカリングし、お  
よび/またはステント移植片310を血管壁に対して実質上シールする。

【0053】

本発明は、種々の変更例と択一的な実施形態が可能であるが、特定の実施形態のみが図面  
に示され、ここに詳細に説明された。しかし、本発明が、ここに開示された特定の実施形  
態や方法に限定されず、それとは逆に、添付の請求項の真髄と範囲内に入る総ての変更例  
や均等物や択一例に及ぶものと理解されなければならない。

10

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明による外側骨格をもつステント移植片の斜視図である。

【図2】 上記外側骨格を限定する複数の曲がりくねった要素の第1実施形態を示す図1  
のステント移植片の詳細側面図である。

【図3】 収縮状態および拡張状態にあるステント移植片を夫々示す図1のステント移植  
片の3-3線に沿う断面図である。

【図4】 管状移植片(破線)に取り付け得る曲がりくねった要素の他の実施形態を示す斜  
視図である。

【図5】 ステント移植片を収縮状態に巻く方法を示す本発明によるステント移植片の端  
面図である。

20

【図6】 テーパ状の外形をもつステント移植片の他の実施形態を示す斜視図である。

【図7】 分岐する主セグメントと延長セグメントと取り付け可能な連結リムとをもつス  
テント移植片の他の実施形態を示す斜視図である。

【図8】 分岐管の動脈瘤を治療するために、分岐を横切ってステント移植片を移植する  
方法を示す腹部の断面図である。

【図9】 本発明によるステント移植片と一緒に用いられる一杯に拡張し得るステントの  
側面図である。

【図10】 座屈防止セグメントをもつステントの夫々端面図および側面図である。

【図11】 拡張し得る端部をもつステントの側面図および斜視図である。

【符号の説明】

30

10 ステント移植片

12 管状移植片

14 外側骨格

16, 18 巻きシートステント

20 第1端部

22 第2端部

24 長手軸

26 外周壁

29 柔軟な中間域

30 内腔

40

32 曲がりくねった要素

34 接続要素

【 図 1 】

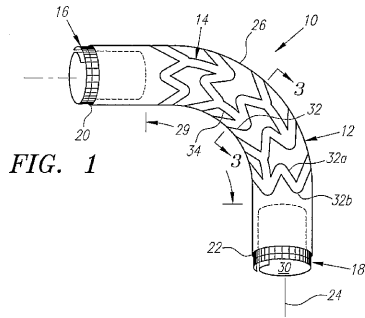


FIG. 1

【 図 2 】

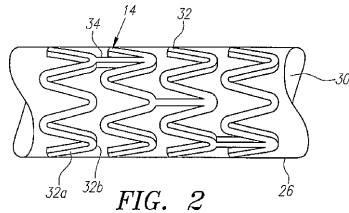


FIG. 2

【 図 3 】

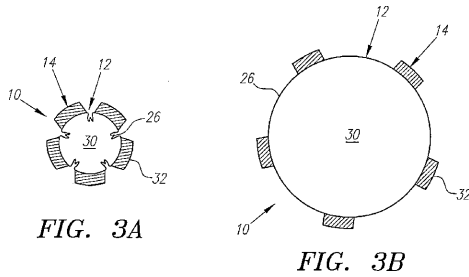


FIG. 3A

FIG. 3B

【 図 6 】

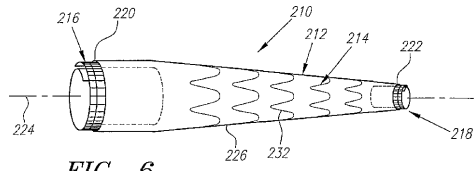


FIG. 6

【 図 7 】

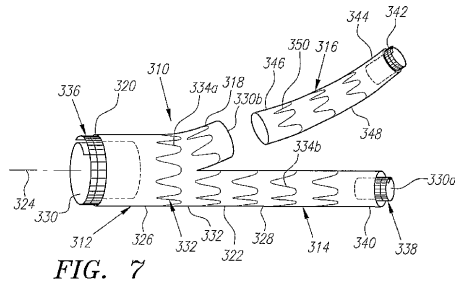


FIG. 7

【 図 8 】

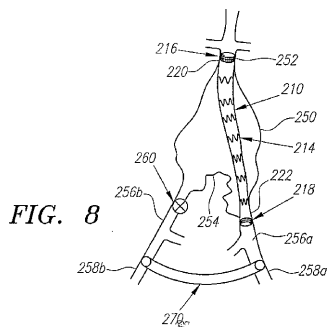


FIG. 8

【 図 4 】

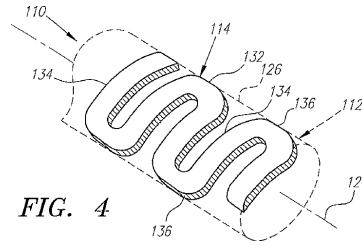


FIG. 4

【 図 5 】

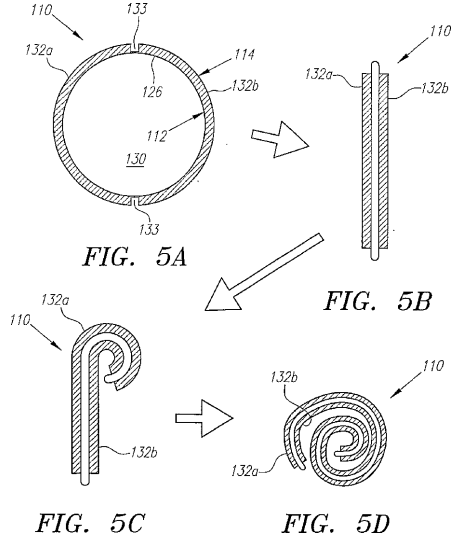


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

FIG. 5D

【 図 9 】

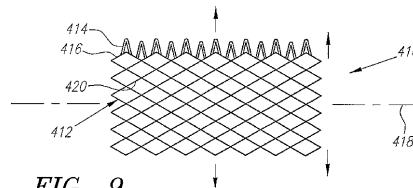


FIG. 9

【 図 10 】

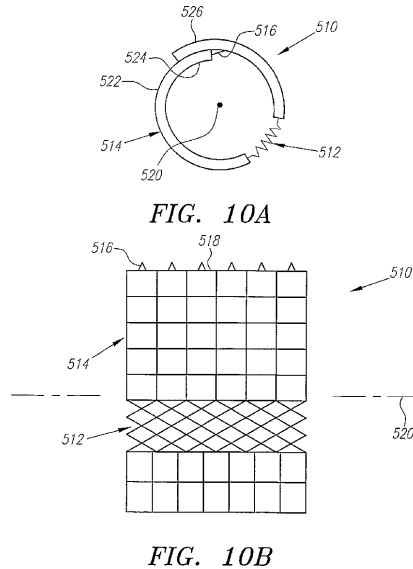



FIG. 10A

FIG. 10B

【 1 1】

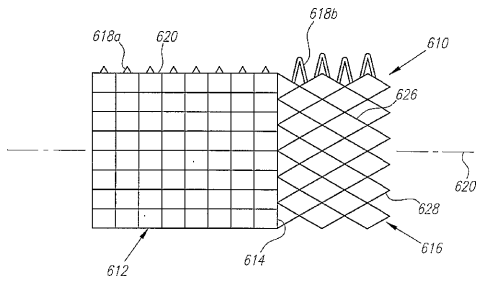


FIG. 11A

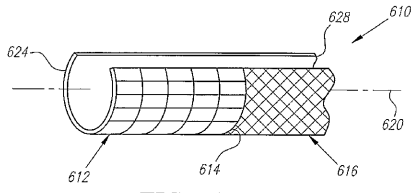


FIG. 11B

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ファーハッド・コスラビ  
アメリカ合衆国94403カリフォルニア州サン・マテオ、デ・アンザ・ブルバード1700番  
、アパートメント212
- (72)発明者 ヒマンシュ・エヌ・ペイテル  
アメリカ合衆国95125カリフォルニア州サンノゼ、ネバダ・アベニュー1114番
- (72)発明者 ジョン・スピリディグリオッジ  
アメリカ合衆国02026マサチューセッツ州デダム、ジョイス・レーン4番

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 米国特許第5725549 (US, A)  
米国特許第5824054 (US, A)  
米国特許第5667523 (US, A)  
特開平08-336597 (JP, A)  
特開平10-043315 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/04

A61F 2/82