

(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2008-510502

(P2008-510502A)

(43) 公表日 平成20年4月10日(2008.4.10)

| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| A 6 1 F 2/84 (2006.01) | A 6 1 M 29/02 | 4 C 0 6 0 |
| A 6 1 B 17/00 (2006.01) | A 6 1 B 17/00 3 2 0 | 4 C 0 8 1 |
| A 6 1 L 31/00 (2006.01) | A 6 1 L 31/00 B | 4 C 1 6 7 |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-522822 (P2007-522822)
 (86) (22) 出願日 平成17年7月22日 (2005.7.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月22日 (2006.12.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/026175
 (87) 国際公開番号 W02006/012567
 (87) 国際公開日 平成18年2月2日 (2006.2.2)
 (31) 優先権主張番号 60/589,850
 (32) 優先日 平成16年7月22日 (2004.7.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

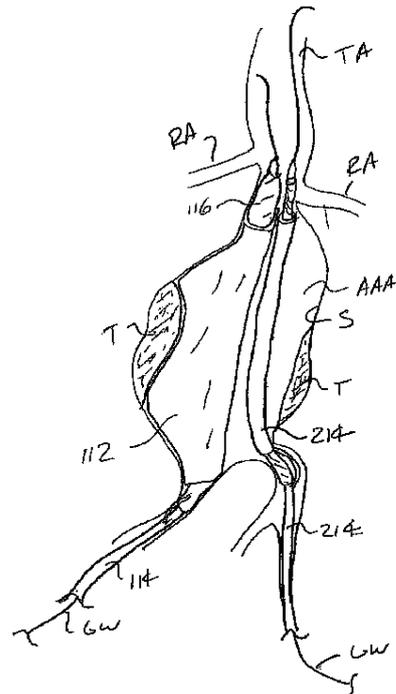
(71) 出願人 506426133
 ネリックス・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・94043・カリフォル
 ニア州・パロアルト・ファーバー プレイ
 ス・2465ービイ
 (74) 代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (74) 代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (72) 発明者 エヴァンス, マイケル・エイ
 アメリカ合衆国・94301・カリフォル
 ニア州・パロアルト・タツ ストリート
 ・145

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内動脈瘤処置のための方法およびシステム

(57) 【要約】

2重壁充填構造を硬化性媒体で充填することによって、動脈瘤が処置される。構造は、バルーン展開機構を通じて送出されて、バルーン展開機構を通して管状内腔を形作り、開いてもよい。充填構造は、好ましくは、対で使用されて、腹部大動脈瘤を処置するときに腸骨動脈内への流れをもたらすようにする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

動脈瘤を処置する方法であって、

前記動脈瘤にまたがって少なくとも 1 つの 2 重壁充填構造を配置するステップと、
外壁が前記動脈瘤の内側に適合し、内壁は全体が管状の内腔を形成して、血流を可能にするように、少なくとも 1 つの充填構造に流体充填媒体を充填するステップと、

前記充填構造が充填されている間に、かつ/または、充填された後に、前記管状内腔を支持するステップと、

前記管状内腔が支持されたままになっている間に、前記充填媒体を固化させるステップと、

前記充填材料が固化した後、支持体を除去するステップとを含む方法。

【請求項 2】

前記管状内腔支持体は、前記 2 重壁充填構造から上流と下流に延び、それによって、管状支持体は、血管に関して前記充填構造の各端部を整列させ、適合させる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

少なくとも前記充填構造の外壁は、非柔軟材料から形成される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

実質的に前記全体の充填構造は、非柔軟材料から形成される請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記管状支持体は、柔軟構造を有する膨張可能支持バルーンを備える請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記管状支持体は、1 つまたは複数の固定された径に拡張可能な機械的構造を備える請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

前記充填構造は、充填圧で流体充填媒体を充填され、前記膨張可能支持バルーンは、前記充填圧より大きい膨張圧で膨張する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記充填圧は 100 mmHg ~ 1000 mmHg の範囲にあり、前記膨張圧は 200 mmHg ~ 5000 mmHg の範囲にある請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記充填構造の前記管状内腔から血管の内腔までの、少なくとも 1 つの開口のアンカーまたは封止要素を配置するステップをさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

各開口にアンカーまたは封止要素を配置するステップをさらに含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記充填材料は、その場で硬化する流動性ポリマーを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記ポリマーは、ポリウレタン、ポリエチレングリコール、コラーゲンを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記充填材料は、固化したときに、0.1 gm/cc ~ 5 gm/cc の範囲の密度を有する請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記充填材料は、混合後に固化する 2 液硬化性材料を含む請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

腸骨動脈と腎動脈との間の腹部大動脈瘤を処置する方法であって、

一方の腸骨動脈から、前記腎動脈の下の大動脈内に、前記動脈瘤にまたがって第 1 の 2

10

20

30

40

50

重壁充填構造を配置するステップと、

前記他方の腸骨動脈から、前記腎動脈の下の前記大動脈内に、前記動脈瘤にまたがって、前記第 1 の 2 重壁充填構造に隣接して、第 2 の 2 重壁充填構造を配置するステップと、

外壁が前記動脈瘤の内側表面に適合し、内壁は、前記第 1 腸骨動脈から、前記腎動脈の下の大動脈へ、全体が管状の内腔を形成するように、前記第 1 の充填構造に流体充填材料を充填するステップと、

外壁が前記動脈瘤の内側表面に適合し、内壁は、前記第 2 腸骨動脈から、前記腎動脈の下の前記大動脈へ、全体が管状の内腔を形成するように、前記第 2 の充填構造に流体充填材料を充填するステップと、

前記第 1 の充填構造内の前記充填材料を固化させるステップと、

前記第 2 の充填構造内の前記充填材料を固化させるステップとを含む方法。

10

【請求項 16】

前記第 1 の充填構造が充填されている間に、かつ/または、充填された後に、前記第 1 の充填構造の前記管状内腔を支持するステップと、

前記第 2 の充填構造が充填されている間に、かつ/または、充填された後に、前記第 2 の充填構造の前記管状内腔を支持するステップとをさらに含む請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記充填材料が固化した後、前記第 1 の充填構造の前記管状内腔から支持体を除去するステップと、

前記充填材料が固化した後、前記第 2 の充填構造の前記管状内腔から支持体を除去するステップとをさらに含む請求項 16 に記載の方法。

20

【請求項 18】

前記腸骨動脈と大動脈に関して前記充填構造の各端部を整列させ、適合させるように前記管状内腔支持体が各 2 重壁充填構造から上流と下流に延びる請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

少なくとも前記充填構造の外壁は非柔軟材料から形成される請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

実質的に前記全体の充填構造は非柔軟材料から形成される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記管状支持体は、柔軟構造を有する膨張可能バルーンを備える請求項 15 に記載の方法。

30

【請求項 22】

前記管状支持体は、1 つまたは複数の固定された径に拡張可能な機械的構造を備える請求項 15 に記載の方法。

【請求項 23】

各充填構造は、充填圧で流体充填媒体を充填され、各膨張可能支持バルーンは、前記充填圧より大きい膨張圧で膨張する請求項 15 に記載の方法。

【請求項 24】

前記充填圧は、100 mmHg ~ 1000 mmHg の範囲にあり、前記膨張圧は、200 mmHg ~ 5000 mmHg の範囲にある請求項 23 に記載の方法。

40

【請求項 25】

前記充填構造の少なくとも 1 つの充填構造の前記管状内腔から前記腸骨動脈または大動脈の内腔までの、少なくとも 1 つの開口のアンカーまたは封止要素を配置するステップをさらに含む請求項 15 に記載の方法。

【請求項 26】

各開口にアンカーまたは封止要素を配置するステップをさらに含む請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記充填材料は、その場で硬化する流動性ポリマーを含む請求項 15 に記載の方法。

【請求項 28】

50

前記ポリマーは、ポリウレタン、ポリエチレングリコール、コラーゲンを含む請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記充填材料は、固化したときに 0.1 ~ 5 の範囲の比重を有する請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記充填材料は、混合後に固化する 2 液硬化性材料を含む請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

その場で硬化する流動性ポリマーを含む充填材料をさらに含む請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記ポリマーは、ポリウレタン、ポリエチレングリコール、コラーゲンを含む請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 33】

動脈瘤を処置するシステムであって、

外壁と内壁を有し、固化性流体充填媒体を充填されるようになっており、前記外壁が前記動脈瘤の前記内側表面に適合し、前記内部表面は、全体が管状の内腔を形成して、血流を可能にする、少なくとも 1 つの 2 重壁充填構造と、

前記管状内腔内に配置することができ、前記 2 重壁充填構造を担持するための、拡張可能管状支持体を有する送出カテーテルとを備えるシステム。

【請求項 34】

前記管状支持体が、前記血管に対して前記充填構造の各端部を整列させ、適合させるように、前記拡張可能管状支持体が前記 2 重壁充填構造から上流と下流に延びる請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

少なくとも前記充填構造の外壁が柔軟材料から形成される請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 36】

実質的に前記全体の充填構造は柔軟材料から形成される請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記管状支持体は、非柔軟構造を有する膨張可能支持バルーンを備える請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記管状支持体は、1 つまたは複数の固定された径に拡張可能な機械的構造を備える請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記充填構造の外側表面の少なくとも一部分は、改質されて、封止または組織の内部成長が高められる請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記表面改質は、表面粗さ、泡層、繊維、フロック、斑点、または薬物コーティングを含む請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 41】

前記充填構造の内側表面の少なくとも一部分は、改質されて、前記構造の固化性を高める請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記表面改質は、表面粗さ、リング、斑点、フロック、泡層、または繊維を含む請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 43】

腸骨動脈と腎動脈との間の腹部大動脈瘤を処置するシステムであって、

外壁と内壁を有し、固化性流体充填媒体によって充填され、拡張するようになっており

10

20

30

40

50

、前記外壁が前記動脈瘤の内側表面に適合し、前記内部表面は、全体が管状の内腔を形成して、血流を可能にする、第1の2重壁充填構造と、

外壁と内壁を有し、固化性流体充填媒体によって充填され、拡張するようになっており、前記外壁が前記動脈瘤の別の内側表面に適合し、前記内部表面は、全体が管状の内腔を形成して、血流を可能にする、第2の2重壁充填構造とを備え、前記第1、第2の2重壁充填構造は、共に、前記動脈瘤内で拡張すると、前記全体の動脈瘤を実質的に充填するシステム。

【請求項44】

前記第1の2重壁充填構造の前記管状内腔内に配置することができる拡張可能支持体を有する第1送出カテーテルと、

前記第2の2重壁充填構造の前記管状内腔内に配置することができる拡張可能支持体を有する第2送出カテーテルとをさらに備える請求項43に記載のシステム。

【請求項45】

前記管状支持体が、前記腸骨動脈と大動脈に対して前記充填構造の各端部を整列させ、適合させるように、各送出カテーテル上の前記拡張可能支持体が、前記2重壁充填構造から上流と下流に延びる請求項44に記載のシステム。

【請求項46】

少なくとも各充填構造の外壁は柔軟材料から形成される請求項43に記載のシステム。

【請求項47】

実質的に前記全体の充填構造は非柔軟材料から形成される請求項43に記載のシステム

【請求項48】

前記拡張可能支持体は、柔軟構造を有する膨張可能支持バルーンを備える請求項43に記載のシステム。

【請求項49】

各送出カテーテル上の前記拡張可能支持体は、1つまたは複数の固定された径に拡張可能な機械的構造を備える請求項43に記載の方法。

【請求項50】

外側表面の少なくとも一部分は、改質されて、封止または組織の内部成長が高められる請求項43に記載のシステム。

【請求項51】

前記表面改質は、荒くすることと、泡層、繊維、または薬物コーティングを含む請求項50に記載のシステム。

【請求項52】

その場で硬化する流動性ポリマーを含む充填材料をさらに含む請求項43に記載のシステム。

【請求項53】

前記ポリマーは、ポリウレタン、ポリエチレングリコール、コラーゲンを含む請求項43に記載のシステム。

【請求項54】

前記充填材料は、固化したときに、0.1～5の範囲の比重を有する請求項52に記載のシステム。

【請求項55】

前記充填材料は混合後に固化する2液硬化性材料を含む請求項52に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療装置および処置方法に関する。より詳細には、本発明は、拡張可能プロテーゼに関し、および腹部や他の動脈瘤を処置する方法に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

動脈瘤は、しばしば破裂し易く、したがって、患者にとって深刻なリスクを与える血管内の拡大または「バルジ」である。動脈瘤は、いずれの血管でも起こる場合があるが、脳血管系または患者の大動脈で起こると、特に問題となる。

【 0 0 0 3 】

本発明は、大動脈で起こる動脈瘤、特に、大動脈瘤と呼ばれる動脈瘤に関する。腹部大動脈瘤（AAA）は、大動脈内のそれらの位置と、それらの形状や複雑さに基づいて分類される。腎動脈の下方で見つかる動脈瘤は、腎臓下腹部大動脈瘤と呼ばれる。腎臓上腹部大動脈瘤は、腎動脈の上方で起こり、一方、胸部大動脈瘤（TAA）は、上部大動脈の上行部、横行部、または下行部で起こる。

【 0 0 0 4 】

腎臓下動脈瘤は、最も一般的であり、全ての大動脈瘤の約70パーセント（70%）を示す。腎臓上動脈瘤は、あまり一般的でなく、大動脈瘤の約20%を示す。胸部大動脈瘤は、最も一般的でなく、処置するのが難しいことが多い。ほとんど、または、全ての存在する脈管内システムは、経皮で導入するには大き過ぎる（12Fを超える）。

【 0 0 0 5 】

動脈瘤の最も一般的な形態は、「紡錘状」であり、拡大が、大動脈周辺全体の周りに広がる。あまり一般的でないが、動脈瘤は、狭い首部に付着した血管の、ある側面上のバルジによって特徴付けられてもよい。胸部大動脈瘤は、通常、中央層内の、大動脈壁における出血性分離によって引き起こされる解離性動脈瘤であることが多い。これらのタイプや形態の動脈瘤のそれぞれについての最も一般的な処置は、開放手術修復である。開放手術修復は、他の点では適度に健康であり、著しい共存症が無い患者では非常に効果的である。しかし、こうした開放手術手技は、腹部大動脈や胸部大動脈へのアクセスを得るのが難しいため、また、大動脈を締め付けなければならず、患者の心臓に大きな緊張をもたらすため問題がある。

【 0 0 0 6 】

過去10年にわたって、開放手術手技を受けることができない患者の大動脈瘤の処置のために、腔内移植片が広く使用されるようになった。一般に、腔内修復は、鼠径部内の、いずれかの、または、両方の腸骨動脈を通して、「腔内的に」動脈瘤にアクセスする。通常、種々のステント構造によって支持され、かつ、取り付けられる織物または膜チューブであった移植片が、その後、埋め込まれ、通常、いくつかの部品またはモジュールが、in situに組み立てられることが必要となる。効果的な腔内手技は、開放手術手技より回復期間が短い。

【 0 0 0 7 】

しかし、現在の腔内大動脈瘤修復は、いくつかの制限を受ける。かなりの数の腔内修復患者は、最初の修復手技の2年以内に近位接合部（心臓に最も近い取付け地点）において漏れを経験する。こうした漏れは、さらなる腔内手技によって、しばしば、直すことができるが、こうしたフォローアップ処置を行う必要性によって、コストが著しく増加し、患者に間違いなく望ましくない。あまり一般的ではないが、より深刻な問題は、移植片移動であった。移植片が、その意図される位置から移動する、または、摺動する例では、開放手術修復が必要とされる。腔内移植片を受ける患者が、開放手術にとっての良い候補と考えられない患者であるため、これは特に問題である。現在の腔内移植片システムのさらなる欠点は、展開と構成の両方に関連する。複数構成要素のシステムは、各部品を導入するためのさらなる時間、および、部品をin situに組み立てるためのより一層多くの時間を必要とする。こうした技法は、より多くの時間がかかるだけでなく、技術的に挑戦的であり、失敗の危険が増加する。現行のデバイスはまた、多くの幾何学的に複雑な動脈瘤、特に、首部の短い、または、首部の無い動脈瘤と呼ばれる、腎動脈と動脈瘤の上部端との間にほとんど空間の無い腎臓下動脈瘤を処置するのに適当でない。蛇行性の幾何形状を有する動脈瘤もまた、処置するのが難しい。

【 発明の開示 】

10

20

30

40

50

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

これらの理由で、大動脈瘤の腔内処置のための、改良された方法、システム、プロテーゼを提供することが望ましいはずである。こうした改良された方法、システム、処置は、好ましくは、エンドリークが最小か、または、全く無い状態をもたらし、移動に抗し、展開するのが比較的容易であり、導入断面が小さく（好ましくは、12F未満）、首部の短い動脈瘤や首部の無い動脈瘤、さらには、著しく不規則な幾何形状や非対称な幾何形状を有する動脈瘤を含む、ほとんど、または、全ての動脈瘤構成を処置することができる、埋込み式プロテーゼを提供すべきである。これらの目的の少なくとも一部は、以降に述べる本発明によって対処される。

10

【0009】

充填可能構成要素を有する移植片およびエンド移植片は、米国特許第4,641,653号、第5,530,528号、第5,665,117号、および第5,769,882号、米国特許公開2004/0016997、ならびに、PCT公開WO00/51522およびWO01/66038に記載されている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、動脈瘤、特に、腹部大動脈瘤(AAA)と胸部大動脈瘤(TAA)の両方を含む大動脈瘤の腔内処置のための、方法、システム、プロテーゼを提供する。プロテーゼは、血流のために所定場所に内腔を残したまま、動脈瘤、特に、紡錘状動脈瘤の拡大した容積を実質的に充填するように、前もって成形され、また別の方法で適合される2重壁充填構造を備える。

20

【0011】

そのため、2重壁充填構造は、外壁、内壁、充填媒体が充填される、外壁と内壁との可能性のある空間または容積、および、プロテーゼが展開された後に、血流内腔を提供する内壁の内側の全体が管状の内腔を有する全体がトロイドの構造を有する。充填構造の形状は、好ましくは、処置される動脈瘤に適合するようになっている。ある例では、充填構造は、イメージング技法や、コンピュータ支援設計と作製技法を使用して、特定の患者の動脈瘤の幾何形状に対して成形される。他の例では、異なる幾何形状とサイズを有する、充填構造のファミリーまたは集合体が開発され、それによって、処置する医師が、その患者の動脈瘤のサイズと幾何形状に基づいて特定の患者を処置するために、特定の充填構造を選択してもよい。全ての例において、充填構造の外壁は、処置される動脈瘤の内側表面に適合するか、または、適合可能である。構造の内壁は、プロテーゼが展開された後に、プロテーゼのいずれかの側面上で血管の内腔と整列する。

30

【0012】

プロテーゼの充填構造は、通常、パレリン、ダクロン、PET、PTFEなどの非柔軟材料、シリコン、ポリウレタン、ラテックスなどの柔軟材料、または、その組合せから形成される。通常、動脈瘤の内側表面に対する外壁の適合性を高めるために、少なくとも外壁を、非柔軟材料から部分的に、または、全体的に形成することが好ましい。これは、動脈瘤が、処置される患者のために、個々に、設計され、かつ/または、その大きさに作られたときに特に当てはまる。

40

【0013】

充填構造の壁は、単一の層からなってもよく、または、張り合わされた、または、その他の方法で一緒に形成された複数の層を含んでもよい。異なる層は、柔軟材料および/または非柔軟材料を含む異なる材料を含んでもよい。構造の壁は、編組み補強層、フィラメント補強層などを含む、種々の方法で補強されてもよい。ある例では、充填構造内に自己拡張骨組を含むことが可能であり、それによって、構造は、最初に出送され、処置部位において自己拡張することが可能であり、したがって、以下で好ましい実施態様として述べるように、拡張送出カテーテルについての必要性がなくなる。

【0014】

50

好ましい送出プロトコルは、充填構造を保持するための、バルーンまたは他の拡張可能支持体を有する送出カテーテルを利用する。バルーンを使用するとき、バルーンは、好ましくは、ほぼ、または、完全に柔軟であるが、非柔軟バルーンや、柔軟と非柔軟バルーンの組合せもまた使用されてもよい。送出カテーテルのバルーンまたは他の機械的拡張構成要素は、充填構造が、拡張要素の上に、幅が狭く、断面が小さい構成に全体が折畳まれた状態で、最初に、充填構造の内側管状内腔内に配設される。送出カテーテルは、次に、腔、通常腸骨動脈内に、そして、処置される大動脈内の領域へと上方へ導入される。送出カテーテルはまた、充填構造の内部充填空洞へ、流体の形態で充填媒体を送出するための、1つまたは複数の内腔、チューブ、あるいは他の構成要素または構造を含む。そのため、送出カテーテルは、プロテーゼの充填構造を、最初に設置するため、動脈瘤部位に位置決めするための両方に使用することができる。動脈瘤部位に置かれると、構造の内部管状内腔は、送出カテーテル上のバルーンまたは他の拡張可能要素を使用して拡張することができる。充填構造自体は、カテーテルを介して、充填構造の内部容積内に充填媒体を送出することによって、充填され、拡張される。拡張と充填の両方の動作は、同時に実施されてもよく、または、いずれかの順序で実施されてもよい、すなわち、充填構造が最初に充填され、送出カテーテル・バルーンが次に拡張される、または、その逆である。充填構造および/または送出バルーンは、展開中に、設置を容易にするためのX線不透過性マーカおよび/または充填圧および膨張圧を監視する圧力センサを有してもよい。

10

20

30

40

50

【0015】

本発明の好ましい態様では、充填構造は、送出カテーテルによって提供される拡張力の圧力より低い圧力、通常、拡張可能バルーンの充填圧で、(以下で本明細書において述べる硬化の前に)流体を充填される。通常、充填構造は、Hgの80mm~Hgの1000mm、好ましくは、Hgの200mm~Hgの600mmの圧力で充填媒体を充填され、一方、送出バルーンは、Hgの100mm~Hgの5000mm、好ましくは、Hgの400mm~Hgの1000mmの圧力で膨張する。これらの圧力は、ゲージ圧である、すなわち、大気圧を基準にして測定される。

【0016】

これまで述べたように、本発明は、単一のプロテーゼと充填構造の動脈瘤への送出手を包含む。単一充填構造の送出手は、充填構造の両端部が単一血管腔のみと連通するように、脈管分岐部から離れている動脈瘤に特に適する。最も一般的な腎臓下腹部大動脈瘤などの脈管分岐部に隣接して位置する動脈瘤の場合、全体が隣接して平行に動脈瘤容積内に導入される2つのこうした充填構造を利用することが好ましいことが多い。腎臓下動脈瘤の特定の場合、各プロテーゼは、通常、2つの腸骨動脈のそれぞれを通して1つずつ、別々に送出手される。プロテーゼの充填構造を動脈瘤空間内に位置決めした後、充填構造は、一对の血流腔を残したままで、動脈瘤容積全体を充填し、占有するように、同時に、または、順次に充填されることができる。

【0017】

適した充填材料は、最初に、送出カテーテルを通して送出手を可能にする流体であり、硬化性があるか、または、それ以外で硬化性があり、それによって、所定場所に設置されると、充填構造は、送出カテーテルが除去された後に残ったままになる最終形状が与えられる。充填可能材料は、通常、硬化した後、通常、10デュロメートル~140デュロメートルの範囲のシヨア硬さを有する固定形状を有する硬化性ポリマーである。ポリマーは、液体、ゲル、泡、スラリーなどとして送出手されてもよい。ある例では、ポリマーは、エポキシまたは他の硬化性がある2液系であってよい。他の例では、ポリマーは、血管環境にさらされると、充填構造内で所定時間、通常、ゼロ分から10分にわたって状態が変わる単一材料を含んでもよい。

【0018】

本発明の好ましい態様では、硬化後、充填材料は、血液または血栓とほぼ同じである、典型的には0.1~5、より典型的には、0.8~1.2の範囲の比重を有する。充填材料はまた、微小球、繊維、粉末、ガス、X不透過性材料、薬物などを含む、密度、粘度、

機械的特性などを変更するためのバルキングや他の作用物質を含んでもよい。例示的な充填材料は、ポリウレタン、コラーゲン、ポリエチレングリコール、微小球などを含む。

【0019】

好ましくは、プロテゼの充填構造は、充填構造を動脈瘤内の所定場所に保持するための、さらなる封止または固定手段を必要としない。しかし、ある例では、ステント、骨組、フック、バンプ、封止・カフなどのさらなる封止または固定機構を使用することが望ましい場合がある。腎臓下プロテゼの近位に延びる封止カフまたはステントの場合、血流を腎動脈内に貫入させながら、固定または封止デバイスが腎臓口にわたって延びることを可能にする開口またはポートを設けることが望ましい場合がある。封止または固定デバイスは、通常、プロテゼの充填構造に取り付けられる、かつ/または、充填構造と重なり、大動脈腔および/または腸骨動脈腔から展開した充填構造によって提供される管状内腔へのスムーズな移行を可能にする。

10

【0020】

充填構造は、本発明の範囲内の種々の他の方法で変更されてもよい。たとえば、通常、組織内部成長を促進させるか、または、動脈瘤の内側表面と機械的にインターロックすることによって、動脈瘤空間内での設置性を高めるように、充填構造の外部表面が部分的に、または、全体的に改質されてもよい。こうした表面改質は、表面粗さ、表面斑点、表面フロック、表面上に配設された繊維、表面上に配設された泡層、リングなどを含む。充填構造の外部表面の全てまたは一部分の上に、トロンボゲン形成物質、組織成長促進剤、生物学的接着剤などのような、生物学的活性物質を設けることも可能である。接着性を高めるために、表面上にポリアクリルアミドなどの合成接着剤を設けることがさらに可能である。

20

【0021】

ある例では、充填構造の充填空洞の内側表面の全てまたは一部分を改質することが望ましい。こうした表面改質は、表面粗さ、リング、斑点、フロック、泡層、繊維、接着剤などを含んでもよい。こうした表面改質の目的は、通常、充填材料に対する充填性と接着性を高めるため、また、特に充填材料が硬化した後に、構造が充填されるときに最小の壁厚を制御するためである。特定の例では、構造が展開されるときに一緒に押し付けられ、したがって、充填材料を排除する可能性がある、充填構造の複数の位置において、充填構造の表面が、互いに直接固着することができれば、望ましい。

30

【0022】

本発明の上記全体の説明を考慮して、以下の特定の実施態様が、よりよく理解されるであろう。第1の特定の実施態様では、動脈瘤を処置する方法は、動脈瘤にまたがって少なくとも1つの2重壁充填構造を配置することを含む。動脈瘤に「またがって」によって、充填構造は、動脈瘤の始点として、イメージングまたは他の方法によって識別されたある解剖学的位置から、動脈瘤の終了が生じた空間位置（または、分岐動脈瘤の場合には複数の位置）まで軸方向に延びることが一般に意味される。配置後に、少なくとも1つの充填構造は、流体充填媒体を充填され、それによって、構造の外壁は、動脈瘤の内側に適合し、構造の内壁は、全体が管状の内腔を形成して、充填構造が展開された後の血流を可能にする。管状内腔は、好ましくは、充填構造が充填されている間、充填構造が充填された後、または、その両方の期間中、通常、バルーンまたは機械的に拡張可能な要素によって支持される。充填構造が充填された後、管状内腔が支持されたままになっている間に、充填材料または媒体が固化される。固化中の管状内腔の支持によって、内腔が、所望の幾何形状を有すること、内腔が隣接する血管腔と適切に整列すること、および、形成される管状内腔が、プロテゼが完全に埋め込まれた後に、生来の大動脈腔および/または腸骨動脈腔と整列したままになることが確保される。好ましくは、充填構造の近位に、また、遠位に延びるバルーンによって支持が行われ、バルーンは、生来の血管腔に対する、充填構造によって提供される管状内腔の望ましいスムーズな移行と適合性を確保するために、わずかに「過剰膨張」してもよい。

40

【0023】

50

固化後に、支持が取り除かれ、充填構造が所定場所に残る。しかし、ある例では、固化する前に、充填構造の適切な設置を確認することが望ましい。これは、開存性と連続性があるか否かを調べるイメージング技法またはその他の試験を使用して行うことができる。ある例では、充填構造の幾何形状が、処置される患者に適切であることを確認するために、生理食塩水または他の非固化性物質で、最初に充填構造を充填することが望ましい場合がある。試験後に、生理食塩水は、取り除かれ、固化性充填剤で置き換えられてもよい。

【0024】

本発明の第2の特定の実施態様では、腹部大動脈瘤と他の分岐動脈瘤が、動脈瘤容積内に、第1、第2の2重壁充填構造を配置することによって処置される。第1、第2の2重壁充填構造は、動脈瘤にまたがって配置され、先に規定したように、腎動脈の下方の大動脈から、腸骨動脈のそれぞれに延びる。第1の流体充填構造は、流体充填材料が充填され、第2の充填構造はまた、流体材料が充填され、各充填構造の外壁は、動脈瘤の内側表面に適合すると共に互いに適合し、したがって、大動脈から腸骨動脈のそれぞれへの血流のために、一对の管状内腔が設けられる。好ましくは、第1、第2の充填構造のそれぞれの管状内腔は、充填されている間、または、充填された後に支持される。さらに好ましくは、管状内腔は、充填材料が固化している間、支持されたままであり、したがって、生来の血管腔に対する管状内腔への移行が、適切に整列し、適合したままになることが確保される。

10

【0025】

本発明の第3の特定の実施態様では、動脈瘤を処置するシステムは、少なくとも1つの2重壁充填構造を備え、さらに、充填構造の管状内腔内で配置可能な拡張可能支持体を有する少なくとも1つの送出カテーテルを備える。システムは、通常さらに、適した固化性または硬化性流体充填媒体を含む。充填構造と送出バルーンの特徴は、本発明の方法に関連して先に述べられた。

20

【0026】

本発明のさらに特定の実施態様では、腹部大動脈瘤を処置するシステムは、第1の2重壁充填構造と第2の2重壁充填構造を備える。第1、第2の充填構造は、動脈瘤内で互いに隣接して存在する間に、固化性充填媒体を充填されるようになっている。システムは、さらに、第1、第2の充填構造が、展開され、充填され、固化されるときに、第1、第2の充填構造のそれぞれを、左右の腸骨動脈と腎臓下大動脈に適切に整列させるのに使用することができる第1、第2の送出カテーテルを備える。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

動脈瘤に2重壁充填構造12を送出するための、本発明の原理に従って構築されるシステム10は、充填構造を含み、かつ、その遠位端に、拡張可能要素16、通常、膨張可能バルーンを有する送出カテーテル14を含む。カテーテル14は、ガイドワイヤ内腔18、バルーン膨張内腔(図示せず)または他の拡張可能構成要素を拡張させる他の構造、および充填媒体または材料を2重壁充填構造12の内部空間22に送出する充填チューブ20を備える。内部空間22は、充填構造の外壁24と内壁26との間に画定される。充填材料または媒体によって膨張することによって、外壁は、破線で示すように内壁26が拡張するにつれて、破線で示すように半径方向外側に拡張する。内壁26の拡張は、内側内腔28を決める。拡張可能バルーンまたは他の構造16は、図1の破線と同様に、内腔28の内側表面を支持するように拡張可能である。

40

【0028】

ここで図2を参照すると、種々の内側および外側表面は、本発明の原理によるいくつかの特徴を実現するために、成形され、コーティングされ、処理され、またはその他の方法で改質されてもよい。たとえば、外壁24は、モールドイング、気相堆積、または他の製造プロセス時に、構造の材料内に形成される、リング、斑点、または他の表面特徴を有するように成形されてもよい。外側表面はまた、接着剤、薬物、活性物質、ファイバ、フロック、泡、または種々の他の材料である材料28でコーティングされてもよい。ほとんど

50

の場合、こうした表面特徴または改質は、処置される動脈瘤の内側表面に対する外壁 2 4 の封止性または付着性を高めることを意図される。

【 0 0 2 9 】

充填容積 2 2 の内側表面 3 0 はまた、特徴部、皮膜、表面粗さ、または種々の他の改質部を設けることによって、改質されてもよい。こうした内部特徴の目的は、通常、媒体が、硬化されるか、または、それ以外で固化されるとき、充填材料または媒体に対する壁の固着性を高めることである。ある例では、充填材料が、導入されるときに、充填材料の固化を誘導するか、または、触発するために、材料が、内側表面 3 0 の全て、または、一部分にコーティングされてもよい。

【 0 0 3 0 】

2 重壁充填構造 1 2 は、充填材料または媒体の内部容積 2 2 内への導入を可能にするために、通常、少なくとも 1 つの弁 4 0 を備える。図示するように、弁 4 0 は、単純なフラップ弁であってよい。他のより複雑なボール弁や他の一方向弁構造が設けられてもよい。他の例では、内部容積 2 2 の充填と選択的な排出の両方を可能にするために、2 方向弁構造が設けられてもよい。他の例では、充填チューブは、充填媒体の充填と除去の両方を可能にするために、弁 4 0 を通過する針または他の充填構造を備えてもよい。

【 0 0 3 1 】

図 2 に示すように、2 重壁充填構造の壁構造は、通常、モールドされるか、または、その他の方法で従来通りに形成される単一層であってよい。壁構造はまた、たとえば、図 3 A ~ 3 C に示すように、より複雑であってよい。図 3 A は、層 4 2、4 3、4 4 を備える多層壁を示す。こうした多層構造は、強度の増加、穿刺耐性、適合度および/または柔軟性の変動性、劣化耐性の差などを提供することができることが理解される。図 3 B に示すように、単一壁または複数壁構造は、ブレード、コイル、あるいは、他の金属または非ポリマー補強層または構造によって補強されることができる。図 3 C に示すように、壁の外側表面 2 4 は、種々の目的のための、薬物、ファイバ、突起、穴、活性作用物質、または他の物質でコーティングされてもよい。

【 0 0 3 2 】

ここで図 4 を参照すると、腎臓下腹部大動脈瘤の解剖学的構造は、腸骨動脈 (I A) の上の、遠位端において腎動脈 (R A) を有する胸部大動脈 (T A) を含む。腹部大動脈瘤 (A A A) は、通常、腎動脈 (R A) と腸骨動脈 (I A) との間に形成され、その内側表面 (S) の複数の部分にわたって壁在血栓 (T) の複数の領域を有する場合がある。

【 0 0 3 3 】

図 5 A ~ 5 D を参照すると、図 1 の処置システム 1 0 は、図 5 A に最もよく示されるように、腎動脈 (R A) の下方の大動脈領域から腸骨動脈 (I A) にわたる領域までの動脈瘤に全体にまたがって 2 重壁充填構造 1 2 を (未充填構成で) 設置するように、送出カテーテル 1 4 を最初に配置することによって、図 4 の経壁腹部大動脈瘤 (A A A) の複雑な幾何形状を処置するのに利用される。通常、送出カテーテル 1 4 は、セルジンガー技法によって腸骨動脈にアクセスする、患者の鼠径部の穿刺部を貫通するガイドワイヤ (G W) を通じて導入される。

【 0 0 3 4 】

2 重壁充填構造 1 2 が、適切に配置された後、固化性膨張媒体が、内部空間 2 2 内に導入され、内部空間 2 2 の充填によって、構造の外壁 2 4 が外に拡張し、それによって、外壁 2 4 は、動脈瘤空間の内側表面 (S) に適合する。

【 0 0 3 5 】

図 5 B に示すように、膨張媒体による、2 重壁充填構造 1 2 の充填の前、その間、またはその後に、バルーン 1 6 または他の拡張可能構造もまた、膨張するか、または、拡張して、内壁 2 6 の内部によって形成される管状内腔が開かれる。好ましい実施形態では、バルーン 1 6 は、全体が非柔軟性であり、通常、展開された充填構造 1 2 を貫通する、所望の管状内腔の径または幅であるか、または、それより少し大きい、最大径または幅を有する。対照的に、充填構造 1 2 は、部分的にまたは完全に、全体が柔軟な材料から形成され

10

20

30

40

50

、したがって、図5Cに示すように、非柔軟バルーンまたは他の拡張可能構造16が、管状内腔を完全に開き、内腔の端部を大動脈壁と腸骨動脈壁に適合させることが可能になる。管状内腔の下方または近位端50は、大きな径に朝顔形に張り出させ、それによって、図示する腸骨動脈(IA)の両方につながる開口を収容することができる。そのため、処置される特定の患者の幾何形状に適合するように選択されるか、または、作製された充填構造12の幾何形状を利用することが好ましい。管状内腔の下方または近位端50を、上方または遠位端52より大きな径に優先的に開くように成形されるバルーン16または他の拡張可能構造を使用することも好ましい。

【0036】

充填材料が、通常、充填チューブ20を通して充填構造12に導入された後、流体充填材料は、特定の動脈瘤幾何形状で所定場所に留まる、全体が固定された構造を有する永久インプラントを実現するために、硬化するか、または、その他の方法で固化されなければならない。充填材料を硬化させる、または、固化させる方法は、充填材料の性質に依存する。たとえば、あるポリマーは、熱エネルギーまたは紫外光などのエネルギーを加えることによって硬化する。他のポリマーは、体温、酸素、または、流体充填材料の重合を引き起こす他の条件にさらされると、硬化する。さらに他のものは、使用直前に混合され、一定時間後、通常、数分後に硬化する。しばしば、充填材料が固化した後、送出カテーテル12は取り除かれ、充填構造が、完成したプロテーゼインプラントとして所定場所に残される。

【0037】

しかし、他の場合では、移植片の近位端52または遠位端50に、あるシール、アンカー、ステント、または他の付加的なプロテーゼ構成要素をさらに配置することが望ましい場合がある。たとえば、図5Dに示すように、ステントに似た構造が、充填構造12の管状内腔の上方近位開口52内に埋め込まれて、構造を固定するのに役立ち、外壁24と動脈瘤の内側表面(S)と間の領域内への血液の侵入を防止するのに役立ち、大動脈から管状内腔への移行を全体的に改善してもよい。封止または固定構造は、血流が、(もしあれば)覆われた腎動脈内に入ることを可能にするポートまたは他のアクセス経路を好ましくは有するステントに似た構成要素を単に備えてもよい。あるいは、アンカー構造は、その全ての開示が、参照により本明細書に組み込まれる、同時係属中の同一譲受人が所有する出願番号10/668,901(US2004/0116997A1として公開された)に記載されるアンカーなどの別の膨張可能ユニットである。

【0038】

本発明の特定の、また、好ましい態様では、腎臓下腹部大動脈瘤を処置するのに、図5A~5Cに示す単一充填構造のみの代わりに、一对の2重壁充填構造が使用される。こうした一对の充填構造を備えるシステムは、図6に示されており、第1充填構造112と第2充填構造212を含む。充填構造112、212のそれぞれは、送出カテーテル114、214にそれぞれ取り付けられる。充填構造112、212と送出カテーテル114、214の構成要素は、図1の単一充填構造システム10に関して先に述べたものとほぼ同じである。充填システム112、212のそれぞれの対応する部品は、100ベースの数字または200ベースの数字に関して同じ数字が与えられる。一方、充填構造112、212と、図1の充填構造12との主要な差は、充填構造の対が全体的に非対称構成を有する一方、非対称構成が、以下で図7A~7Fを特に参照して述べられるように、動脈瘤空間内に、互いに隣接して配置され、共同してその空間を充填することである。

【0039】

図6に示す充填構造112、212の対を使用して、腎臓下腹部大動脈瘤を処置するとき、一对のガイドワイヤ(GW)が、腸骨動脈(IA)のそれぞれから最初に導入される。図7Aに示すように、第1送出カテーテル114は、次に、ガイドワイヤの一方を通じて配置されて、図7Bに示すように、大動脈瘤(AAA)を横断して2重壁充填構造112が配置される。第2送出カテーテル214は、次に、他のガイドワイヤ(GW)を通じて送出されて、図7Cに示すように、動脈瘤(AAA)内で第1構造112に隣接して第

10

20

30

40

50

2 充填構造 2 1 2 が配置される。通常、図 7 D に示すように、充填構造と、これに関連するバルーン的一方が、最初に拡張し、その後、充填構造とバルーン他方が続く。このとき、充填構造 1 1 2 とバルーン 1 1 6 は、図 7 D に示すように、動脈瘤容積のほぼ半分を充填するように膨張する。充填は、1 つの充填構造の実施形態に関して上述したように、一般に実行される。ただし、もちろん、充填構造 1 1 2 は、動脈瘤容積の約半分のみを占有するように拡張する。第 1 充填構造 1 1 2 が充填された後、図 7 E に示すように、第 2 充填構造 2 1 2 が充填される。バルーン 1 1 6、2 1 6 の上方端は、大動脈の壁にぶつかりると共に、互いにぶつかりて充填構造の管状内腔に適合し、一方、バルーン 1 1 6、2 1 6 の下方端は、それぞれの腸骨動脈 (I A) につながる管状内腔に適合する。

【 0 0 4 0 】

図 7 E に示す充填構造 1 1 2、2 1 2 を充填した後、充填材料または媒体は硬化するか、または、その他の方法で固化し、送出カテーテル 1 1 4、2 1 4 が、それぞれ、取り除かれる。固化した充填構造は、次に、図 7 で破線で示すように、腎動脈の下の大動脈から左右の腸骨動脈へ開く一対の管状内腔を提供する。図 7 F に示すように、充填構造 1 1 2、2 1 2 が動脈瘤の内側表面 (S) に適合するので、構造は、移動がほとんど無いが、または、全く無い状態で、動脈瘤内に不動にされたままになる。充填構造 1 1 2、1 1 4 の不動性は、図 2 の実施形態に関連して上述した表面特徴のうちの任意の表面特徴を設けることによって、さらに高められてもよい。任意選択で、また、図示しないが、固定または封止構造は、大動脈につながる管状内腔の上方または近位開口、あるいは、それぞれの腸骨動脈につながる遠位または下方開口のいずれかに設けることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 】送出カテーテルの上に取り付けられる充填構造を備える単一プロテーゼシステムを示す図である。

【 図 2 】種々の表面改質および充填弁を示す図 1 の充填構造の断面図である。

【 図 3 】充填構造についての代替の壁構造を示す図である。

【 図 4 】腎臓下腹部大動脈瘤の解剖学的構造を示す図である。

【 図 5 A 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 1 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 5 B 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 1 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 5 C 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 1 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 5 D 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 1 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 6 】腎臓下腹部大動脈瘤に送出するための一対のプロテーゼを備える、本発明の原理によるシステムを示す図であり、各プロテーゼは、送出カテーテル上に取り付けられた充填構造を備える。

【 図 7 A 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 7 B 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 7 C 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 7 D 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 7 E 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

【 図 7 F 】腎臓下腹部大動脈瘤を処置するための、図 6 のプロテーゼシステムの使用方法を示す図である。

10

20

30

40

50

【 図 1 】

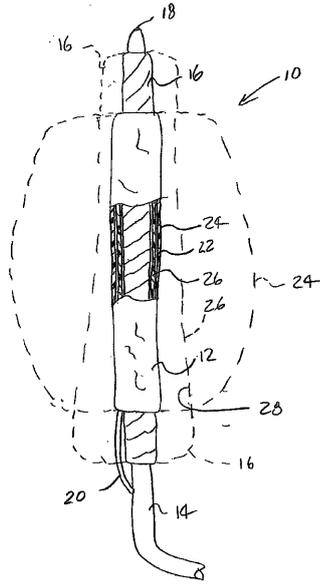


FIG-1

【 図 2 】

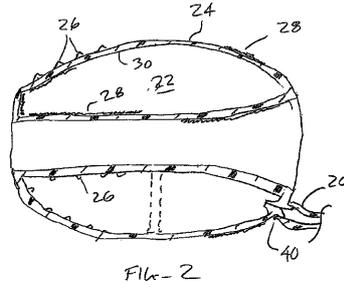


FIG-2

【 図 3 A 】

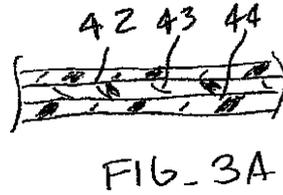


FIG-3A

【 図 3 B 】

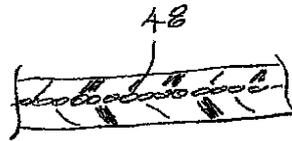


FIG-3B

【 図 3 C 】

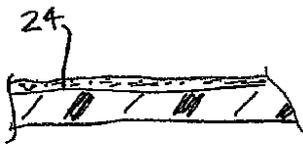


FIG-3C

【 図 4 】

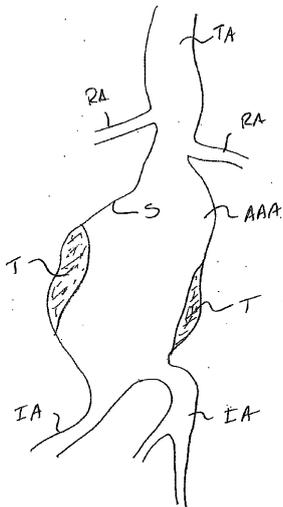


FIG-4

【 図 5 A 】

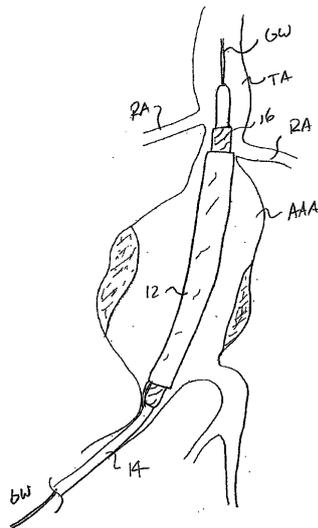


FIG-5A

【 図 5 B 】

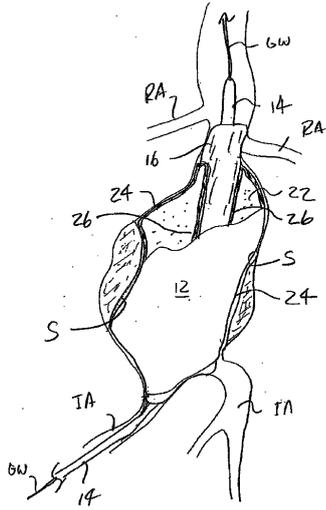


FIG-5B

【 図 5 C 】

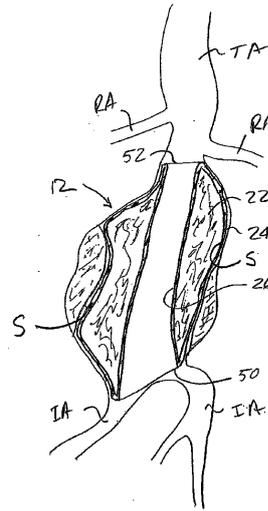


FIG-5C

【 図 5 D 】

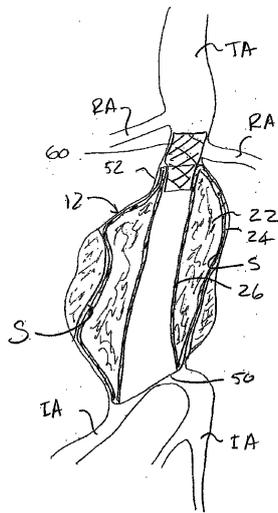


FIG-5D

【 図 6 】

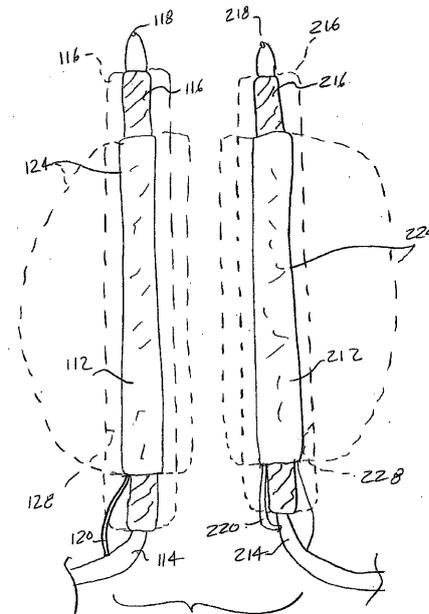


FIG-6

【図7A】

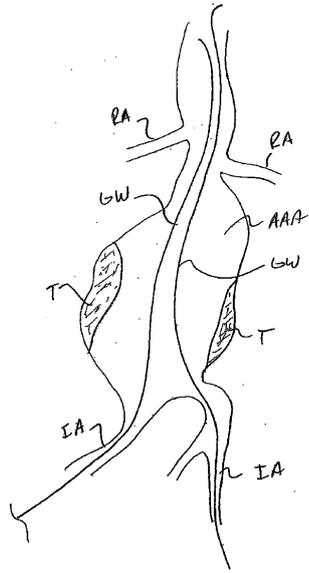


FIG-7A

A

【図7B】

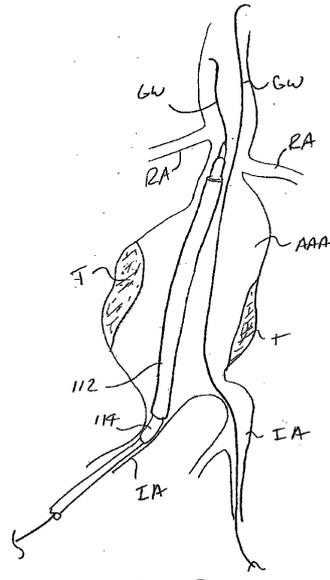


FIG-7B

B

【図7C】

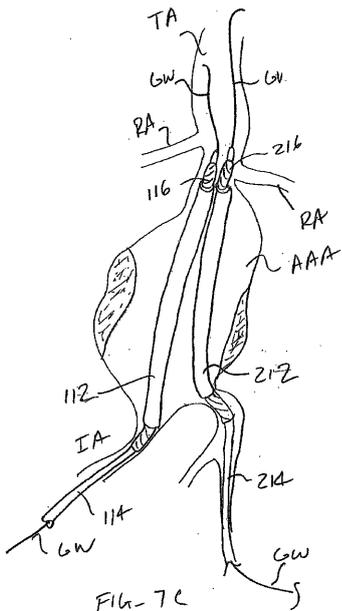


FIG-7C

C

【図7D】

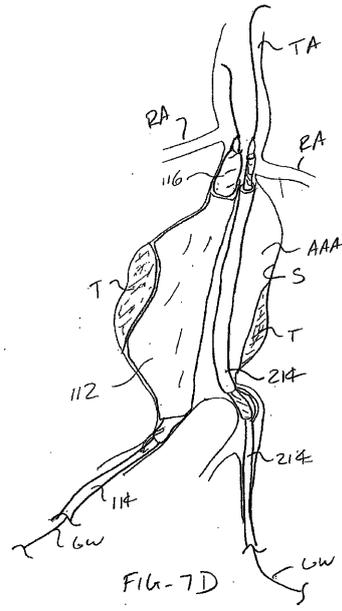
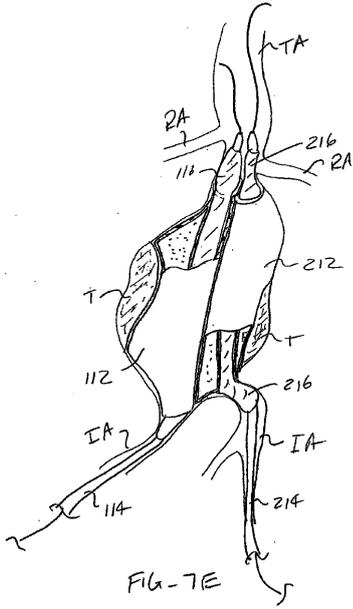


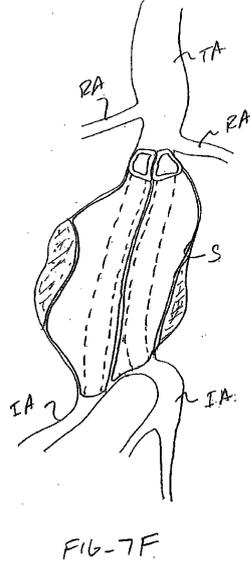
FIG-7D

D

【図 7 E】



【図 7 F】



E

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ハウエル, トーマス
アメリカ合衆国・94301・カリフォルニア州・パロアルト・ホーマー アベニュー・567

(72) 発明者 ワタナベ, グウエンドリン・エイ
アメリカ合衆国・94087・カリフォルニア州・クパチーノ・パーキントン アベニュー・1134

(72) 発明者 シャー, ビューペンドラ
アメリカ合衆国・95014・カリフォルニア州・クパチーノ・アルカサール アベニュー・21816

(72) 発明者 マッキンリー, ジェイムズ
アメリカ合衆国・94063・カリフォルニア州・ウッドサイド・スカイライン ブレーバード・17560

Fターム(参考) 4C060 DD38 MM25

4C081 AC16 BB04 CA181 CA211 CD121 DA03

4C167 AA07 AA45 AA55 AA58 BB02 BB04 BB19 BB27 CC10 DD08

EE03 GG02 GG05 GG11 GG16