

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6200465号
(P6200465)

(45) 発行日 平成29年9月20日(2017.9.20)

(24) 登録日 平成29年9月1日(2017.9.1)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

請求項の数 3 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-145831 (P2015-145831)</p> <p>(22) 出願日 平成27年7月23日 (2015.7.23)</p> <p>(65) 公開番号 特開2017-23464 (P2017-23464A)</p> <p>(43) 公開日 平成29年2月2日 (2017.2.2)</p> <p>審査請求日 平成29年7月12日 (2017.7.12)</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(73) 特許権者 594170727 日本ライフライン株式会社 東京都品川区東品川二丁目2番20号</p> <p>(74) 代理人 110001357 特許業務法人つばさ国際特許事務所</p> <p>(72) 発明者 坂井 正宗 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内</p> <p>(72) 発明者 古屋 英樹 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内</p> <p>審査官 松浦 陽</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 ステントグラフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

筒状のグラフトと、
前記グラフトの少なくとも一部分に配置され、1または複数の線材からなる少なくとも1つのステントと
を備え、
前記グラフトの厚みが、前記ステントにおける前記1または複数の線材のうちの少なくとも1つの線材の径よりも大きいと共に、
前記グラフトにおける外周面側の保液性が、前記グラフトにおける内周面側の保液性よりも大きい
ステントグラフト。

【請求項2】

前記グラフトが、前記ステントの少なくとも外周側を覆うように配置され、
前記少なくとも1つの線材におけるその径の半分以上の部分が、前記グラフトの内周面側に埋め込まれている
請求項1に記載のステントグラフト。

【請求項3】

前記ステントが、前記グラフトの軸方向に沿った一部の領域に配置されている
請求項1または請求項2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】

本発明は、例えば動脈解離（動脈瘤）等の治療の際に用いられるステントグラフトに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、血管や生体内の他の管状器官が狭窄や閉塞した場合に、線材（素線）などからなるステントをその患部に留置することで、管腔を拡張・保持することを可能とする手法（ステント留置術）が用いられている。特に、例えば血管における動脈解離等の治療の際には、そのようなステントを覆う筒状のグラフトが設けられた、ステントグラフトが用いられる（例えば、特許文献1参照）。

10

【0003】

また、例えば特許文献2には、胸部大動脈用のステントグラフトとして、患者の足の付け根（鼠蹊部）から挿入して患部（病変部位）まで運ぶようにしたステントグラフトが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2008-99995号公報

【特許文献2】特表2007-503923号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

このようにして鼠蹊部からステントグラフトを挿入する際には、例えば20～26Fr（フレンチ）程度の径を有する微細なカテーテルに対し、例えば20～46mm程度の外径を有するステントグラフトをマウントする必要がある。したがって、縮径後のステントグラフトの外径を小さくするため、ステントグラフトにおけるグラフトの厚みは、一般に小さく（薄く）なっている。

【0006】

ところで、最近では、胸部大動脈における動脈解離等の治療方法の1つとして、OSG（Open Stent Graft）法が提案されている。このOSG法では、開胸後に大動脈を切開し、その切開部からステントグラフトを挿入するとともに、そのステントグラフトの基端側と患者の血管とを縫合することで吻合し、更に必要に応じてこのステントグラフトとは別の人工血管をこの吻合部分と吻合するようになっている。

30

【0007】

このようなOSG法を利用して手技を行う場合、上記したようにグラフトの厚みが小さいと、グラフトの強度が不足するため、例えば、縫合時にグラフトが裂けて吻合が上手くいかないおそれがある。また、例えば、グラフトからの漏血（特に、グラフトと患者の血管や人工血管とを吻合するときに形成される、針穴からの漏血）が多くなり、動脈解離等を十分に治療できないおそれもある。したがって、このような治療の際の利便性を向上させることを可能とする提案が望まれる。

40

【0008】

本発明はかかる問題点に鑑みてなされたもので、その目的は、治療の際の利便性を向上させることが可能なステントグラフトを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明のステントグラフトは、筒状のグラフトと、このグラフトの少なくとも一部分に配置され、1または複数の線材からなる少なくとも1つのステントとを備え、グラフトの厚みが、ステントにおける1または複数の線材のうちの少なくとも1つの線材の径よりも大きいと共に、グラフトにおける外周面側の保液性が、このグラフトにおける内周面側の

50

保液性よりも大きいものである。

【0010】

本発明のステントグラフトでは、グラフトの厚みが、ステントにおける1または複数の線材のうちの少なくとも1つの線材の径よりも大きくなっている。これにより、例えば、OSG法を利用した動脈解離等の治療の際に、グラフトが裂けるおそれが少なくなったり、グラフトからの漏血が抑えられたりする。また、グラフトにおける外周面側の保液性が、このグラフトにおける内周面側の保液性よりも大きくなっているため、グラフトと患者の血管や人工血管との間の吻合がし易くなるとともに、グラフトと血管の内周面との間の密着性が向上する。また、グラフトの内周面側に血栓が生じにくくなる。

【0011】

本発明のステントグラフトでは、上記グラフトがステントの少なくとも外周側を覆うように配置されている場合において、上記少なくとも1つの線材におけるその径の半分以上の部分が、グラフトの内周面側に埋め込まれているようにしてもよい。このようにした場合、例えばステントグラフトの拡張時に、ステントの周囲がグラフトに包まれ易くなる。その結果、ステントの内周側がグラフトの内周面から突出しにくくなり、ステントグラフト内の血流が妨げられにくくなる。また、ステントから加わる力がグラフトにおいて分散され易くなり（グラフトにおける力の緩衝効果が大きくなり）、ステントの外周側によって血管の内部を傷つけることが防止される。

【0013】

本発明のステントグラフトでは、上記ステントが、グラフトの軸方向に沿った一部の領域に配置されているようにしてもよい。このようにした場合、グラフトにおけるステントの非配置領域を利用して、このステントグラフトと患者の血管や人工血管との間の吻合がし易くなる。

【発明の効果】

【0014】

本発明のステントグラフトによれば、グラフトの厚みが、ステントにおける1または複数の線材のうちの少なくとも1つの線材の径よりも大きくなっているようにしたので、例えばOSG法を利用した動脈解離等の治療の際に、グラフトが裂けるおそれやグラフトからの漏血を低減することができる。よって、治療の際の利便性を向上させることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施の形態に係るステントグラフトの概略構成例を表す模式斜視図である。

【図2】図1に示したステントグラフトの詳細構成例を表す模式断面図である。

【図3】図1に示したステントグラフトの使用法の一例を表す模式図である。

【図4】図1に示したステントグラフトの留置態様の一例を表す模式図である。

【図5】比較例に係るステントグラフトの構成例を表す模式断面図である。

【図6】変形例1に係るステントグラフトの構成例を表す模式断面図である。

【図7】変形例2に係るステントグラフトの概略構成例を表す模式斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。なお、説明は以下の順序で行う。

1. 実施の形態（グラフトの一部の領域にステントが配置されている場合の例）
2. 変形例
 - 変形例1（グラフトがステントの内周側・外周側の双方を覆っている場合の例）
 - 変形例2（グラフトの全領域にステントが配置されている場合の例）
3. その他の変形例

【0017】

10

20

30

40

50

< 1 . 実施の形態 >

[概略構成]

図 1 は、本発明の一実施の形態に係るステントグラフト（ステントグラフト 1）の概略構成例を、模式的に斜視図で表したものである。ステントグラフト 1 は、例えば O S G 法を利用した動脈解離等の治療の際に用いられる器具であり、後述するように、治療対象の部位（例えば動脈等の血管内）に留置されるようになっている。

【 0 0 1 8 】

このステントグラフト 1 は、図 1 に示したように、その軸方向（Z 軸方向）に沿って延在する筒状（円筒状）構造を有しており、ステント 1 1 およびグラフト 1 2 により構成されている。なお、ステントグラフト 1 の軸方向に沿った長さは、例えば 2 ~ 3 0 c m 程度である。また、ステントグラフト 1 の拡張時の外径は、例えば 6 ~ 4 6 m m 程度である。

10

【 0 0 1 9 】

（ステント 1 1）

ステント 1 1 は、図 1 に示したように、1 または複数の線材 1 1 w（素線）を用いて構成されており、この例では筒状（円筒状）構造を有している。具体的には、図 1 に示した例では、この筒状構造が網目状構造により構成されていると共に、このような筒状の網目状構造が、線材 1 1 w を所定のパターンで編み組むことにより形成されている。なお、この編み組みのパターンとしては、例えば、平織り、綾織り、メリヤス編み等が挙げられる。また、線材 1 1 w をジグザグ状に折り曲げて円筒状に加工したものを 1 つ以上配置することで、筒状の網目状構造を形成するようにしてもよい。

20

【 0 0 2 0 】

また、ステント 1 1 は、この例では、グラフト 1 2 の軸方向に沿った一部の領域に配置されている。換言すると、ステントグラフト 1 はその軸方向に沿って、ステント 1 1 が配置された領域であるステント配置領域 a 1 と、ステント 1 1 が配置されていない領域であるステント非配置領域 a 2 とを有している。なお、この例では図 1 に示したように、ステントグラフト 1 における一方の端部である端部 E b 側にステント非配置領域 a 2 が設けられていると共に、ステントグラフト 1 における他方の端部である端部 E a 側では、この端部 E a までステント配置領域 a 1 が延在している。なお、このステント 1 1 の軸方向に沿った長さ（ステント配置領域 a 1 の長さ）は、例えば 2 ~ 2 5 c m 程度である。

【 0 0 2 1 】

ここで、上記した線材 1 1 w の材料としては、金属線材が好ましく、特に熱処理による形状記憶効果や超弾性が付与される、形状記憶合金が好ましく採用される。ただし、用途によっては、線材 1 1 w の材料として、ステンレス、タンタル（T a）、チタン（T i）、白金（P t）、金（A u）、タングステン（W）等を用いてもよい。上記した形状記憶合金としては、例えば、ニッケル（N i）- T i 合金、銅（C u）- 亜鉛（Z n）- X（X = アルミニウム（A l）、鉄（F e）等）合金、N i - T i - X（X = F e, C u, バナジウム（V）、コバルト（C o）等）合金などが好ましく使用される。なお、このような線材 1 1 w として、例えば合成樹脂などを用いるようにしてもよい。また、金属線材の表面に A u, P t などをメッキ等の手段で被覆したもの、あるいは、A u, P t などの放射線不透過性の素材からなる芯材を合金で覆った複合的な線材を、線材 1 1 w として用い

30

40

【 0 0 2 2 】

（グラフト 1 2）

グラフト 1 2 は、図 1 に示したように筒状（円筒状）の形状を有しており、ステント 1 1 の少なくとも一部分を覆う（被覆する）ように配置されている。具体的には、この例では、グラフト 1 2 がステント 1 1（線材 1 1 w）の外周側を覆うように配置されている。

【 0 0 2 3 】

また、このグラフト 1 2 は、例えば縫着や接着、溶着等の手段によって、ステント 1 1 に連結されている。この場合、グラフト 1 2 は、ステント 1 1 の伸縮に影響を及ぼさないように、ステント 1 1 を被覆および連結するようになっている。なお、このようなグラフ

50

ト 1 2 とステント 1 1 との連結部は、例えば、ステント 1 1 の両端部や中間部などに適宜設けられている。

【 0 0 2 4 】

このようなグラフト 1 2 としては、例えば、熱可塑性樹脂を押し出し成形やブロー成形などの成形方法で筒状に形成したものの、筒状に形成した熱可塑性樹脂の繊維や極細な金属線からなる編織物、筒状に形成した熱可塑性樹脂や極細な金属からなる不織布、筒状に形成した可撓性樹脂のシートや多孔質シート、溶剤に溶解された樹脂をエレクトロスピンニング法によって肉薄の筒状に形成した構造体、などを用いることができる。

【 0 0 2 5 】

ここで、上記した編織物としては、平織、綾織などの公知の編物や織物を用いることができる。また、クリンプ加工などのヒダの付いたものを使用することもできる。なお、これらのうち、特に円筒状に形成した熱可塑性樹脂の繊維の編織物、更には筒状に形成した熱可塑性樹脂の繊維の平織りの織物が、強度や有孔度、生産性が優れるため、好ましいと言える。

【 0 0 2 6 】

また、上記した熱可塑性樹脂としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - オレフィン共重合体などのポリオレフィン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン - 2, 6 - ナフタレートなどのポリエステル、ポリフッ化エチレンやポリフッ化プロピレンなどのフッ素樹脂等、耐久性および組織反応の少ない樹脂などを用いることができる。なお、これらのうち、特に、化学的に安定で耐久性が大きく、かつ組織反応の少ない、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリフッ化エチレンやポリフッ化プロピレンなどのフッ素樹脂を好ましく用いることができる。

【 0 0 2 7 】

[詳細構成]

続いて、図 2 を参照して、図 1 に示したステントグラフト 1 の詳細構成例について説明する。図 2 は、ステントグラフト 1 の詳細構成例を模式断面図で表したものである。

【 0 0 2 8 】

このステントグラフト 1 では、まず、図 2 中に示したように、グラフト 1 2 の厚み d_{12} が、ステント 1 1 における線材 1 1 w の径 r_{11} よりも大きくなっている ($d_{12} > r_{11}$)。つまり、このグラフト 1 2 は、従来の一般的なグラフト (例えば、後述する比較例に係るグラフト 1 0 2) と比べ、肉厚な構造 (厚肉構造) を有している。なお、上記したグラフト 1 2 の厚み d_{12} は、0.15 ~ 0.60 mm 程度 (例えば 0.4 mm) であり、線材 1 1 w の径 r_{11} は、0.10 ~ 0.50 mm 程度 (例えば 0.3 mm) である。

【 0 0 2 9 】

また、図 2 中に示したように、ステント 1 1 では、線材 1 1 w におけるその径 r_{11} の半分 ($1/2$) 以上の部分が、グラフト 1 2 の内周面 S_i 側に埋め込まれている。つまり、線材 1 1 w のうちのグラフト 1 2 の内周面 S_i 側に埋め込まれた部分の長さ (深さ) を、埋込長 d_{in} とすると、図 2 中に示したように、 $d_{in} \{ (1/2) \times r_{11} \}$ を満たすようになっている。なお、一例として、上記したように、線材 1 1 w の径 $r_{11} = 0.3$ mm の場合、線材 1 1 w のうちの $2/3$ 程度の部分 (埋込長 $d_{in} = 0.2$ mm 程度) がグラフト 1 2 の内周面 S_i 側に埋め込まれるようにしたものが挙げられる。

【 0 0 3 0 】

更に、図 2 中に示したように、このグラフト 1 2 では、その外周面 S_o 側の保液性 $H(S_o)$ が、その内周面 S_i 側の保液性 $H(S_i)$ よりも大きくなっている ($H(S_o) > H(S_i)$)。換言すると、グラフト 1 2 の外周面 S_o 側の透液性が、グラフト 1 2 の内周面 S_i 側の透液性よりも大きくなっている。このようなグラフト 1 2 の保液性および透液性はそれぞれ、グラフト 1 2 が多孔質性を有する (前述した多孔質シート等からなる) 場合、その外周面 S_o 側および内周面 S_i 側における空隙率の大小によって、規定される

10

20

30

40

50

ことになる。つまり、空隙率が大きくなるに従って、保液性および透液性もそれぞれ大きくなり、逆に空隙率が小さくなるに従って、保液性および透液性もそれぞれ小さくなることになる。

【0031】

[作用・効果]

このステントグラフト1は、患者における動脈解離等の治療の際に、その治療対象の部位（例えば動脈等の血管内）に留置されることで、管腔を拡張および保持することが可能となる。また、特にこのステントグラフト1は、例えば、胸部大動脈における動脈解離等の治療方法の1つである、OSG法を利用した治療の際に用いられる。

【0032】

ここで図3および図4を参照して、このOSG法を利用した動脈解離（動脈瘤）等の治療方法の概要について説明する。図3は、この治療時における、ステントグラフト1の使用方法の一例を模式図で表したものであり、図4は、この治療時における、ステントグラフト1の留置態様の一例を模式図で表したものである。なお、ここでは、治療対象の血管である動脈9（胸部大動脈）が、下行大動脈である場合を例に挙げて説明する。また、これらの図3および図4において、治療対象の動脈9における動脈瘤を、動脈瘤Aとして示している。

【0033】

まず、図3に示したように、このOSG法では、患者の開胸後に、所定のデリバリ用の器具（図示せず）を使用して、動脈9の一部を切開してなる開口hから、縮径された状態のステントグラフト1を挿入させる（矢印P1参照）。このとき図3に示したように、ステントグラフト1の端部Eaを先端側、端部Eb（ステント非配置領域a2側）を基端側として挿入させる。続いて、このデリバリ用の器具を使用して、ステントグラフト1端部Eaを、動脈9における治療対象の部位（動脈瘤Aの形成箇所付近）を超えた部位まで到達させる。

【0034】

そして、このステントグラフト1の自己拡張力を利用することで、ステントグラフト1が拡張する結果、図4に示したように、ステントグラフト1が動脈9の内壁に固定される。これにより、動脈瘤Aの形成箇所付近における動脈9の管腔が、拡張および保持されることになる。その後、このステントグラフト1の基端側（端部Eb側）と動脈9（患者の血管）とを縫合することで吻合し、更に必要に応じてこのステントグラフト1とは別の人工血管を、この吻合部分と吻合するようにしてもよい。

【0035】

このようにして、図4に示したように、動脈瘤Aの内周がステントグラフト1によって覆われることで、血流はステントグラフト1内を通るようになり、動脈瘤Aに血圧等が作用しなくなる。したがって、動脈瘤Aにおける瘤径の拡大および血管の破裂を予防することができるとともに、動脈瘤Aにおける血流も維持される。

【0036】

また、特にこのOSG法を利用した治療方法では、患者の足の付け根（鼠蹊部）からカテーテルを挿入してステントグラフトを治療対象部位まで運ぶ治療方法（従来の治療方法）と比較して、以下の利点を得られる。すなわち、この従来の治療方法では処置が極めて困難な、重要な分枝が存在する部位（例えば弓部大動脈）の処置ができる、という利点を得られる。また、病変部位を切除して人工血管によって置換すると共にその両端を吻合する方法と比較すると、下行大動脈縫合（末梢側吻合）が、ステントグラフト1による固定によって代用されることになる。つまり、このOSG法では、ステントグラフト1の先端側（端部Ea側）と下行大動脈との間の吻合が省略されることから、吻合作業が簡略化される。したがって、手術時間（体外循環時間）を短縮化することができると共に、更に下行大動脈の縫合に必要な左開胸または大きな胸部切開が回避されるため、患者への手術侵襲が軽減される（治療の際の患者への負担が軽減される）。更に、このOSG法では、人工血管の移植範囲を広範囲に設定でき、付近の合併症の外科処置も可能となるという利点

10

20

30

40

50

もある。加えて、OSG法に適用するステントグラフトは、上記した従来の治療方法のように鼠蹊部から導入するわけではないため、細い血管を通過させる必要がなく、縮径させた状態でもある程度なら外径が大きくても（太くても）よいことになる。

【0037】

（比較例）

図5は、比較例に係るステントグラフト（ステントグラフト100）の構成例を、模式的に断面図で表したものである。この比較例のステントグラフト100は、図1および図2に示した本実施の形態のステントグラフト1において、ステント11およびグラフト12のサイズ同士の大小関係を変更した（ステント101およびグラフト102を代わりに設けた）ものに対応しており、他の構成は基本的には同様となっている。

10

【0038】

具体的には、このステントグラフト100では、図5中に示したように、グラフト102の厚み d_{102} が、ステント101における線材101wの径 r_{101} よりも小さくなっている（ $d_{102} < r_{101}$ ）。つまり、このグラフト102は、できるだけ薄型化した構造となっている。これは、このステントグラフト100が、上記した従来の治療方法に適用されるものであることに起因している。

【0039】

つまり、患者の鼠蹊部からステントグラフト100を挿入する際には、例えば20～26Fr程度の径を有する微細なカテーテル（図示せず）に対し、このステントグラフト100をマウントする必要がある。したがって、縮径後のステントグラフト100の外径を小さくすることから、このステントグラフト100におけるグラフト102の厚み d_{102} は、できるだけ小さく（薄く）なるように設定されているのである。なお、上記したグラフト102の厚み d_{102} は、0.05～0.15mm程度（例えば0.10mm）であり、線材101wの径 r_{101} は、0.20mm～0.50mm程度（例えば0.45mm）である。

20

【0040】

これらのことから、この比較例のステントグラフト100を例えばOSG法に適用した場合、以下の問題点が生じ得る。すなわち、このOSG法を利用して動脈解離（動脈瘤）等の治療を行う場合、上記したようにグラフト102の厚み d_{102} が小さい（ $d_{102} < r_{101}$ ）と、グラフト102の強度が不足するため、例えば、ステントグラフト100の端部の縫合時等に、グラフト102が裂けて吻合が上手くいかないおそれがある。また、例えば、グラフト102からの漏血が多くなり、動脈解離等を十分に治療できないおそれもある。特に、グラフト102の厚み d_{102} が小さい場合には、グラフト102と患者の血管や人工血管とを吻合するとき形成される針穴からの漏血が多くなるため、動脈瘤や動脈解離の偽腔への血流の遮断が不十分となり、十分な治療効果が得られないおそれがある。したがって、この比較例のステントグラフト100では、例えばOSG法を利用した動脈解離等の治療の際に、利便性が損なわれてしまうことになる。

30

【0041】

（本実施の形態）

これに対して本実施の形態のステントグラフト1では、図2に示したように、グラフト12の厚み d_{12} が、ステント11における線材11wの径 r_{11} よりも大きくなっている（ $d_{12} > r_{11}$ ）。つまり、このグラフト12は、図5に示した比較例に係るグラフト102と比べ、肉厚な構造を有している。これによりステントグラフト1では、例えば、前述したOSG法を利用した動脈解離等の治療の際において、端部Ebの縫合時等にグラフト12が裂けるおそれが少なくなったり、グラフト12や上記した針穴からの漏血が抑えられたりする。

40

【0042】

また、このステントグラフト1では、図2に示したように、グラフト12がステント11の少なくとも外周側を覆うように配置されていると共に、ステント11の線材11wにおけるその径 r_{11} の半分以上の部分が、グラフト12の内周面So側に埋め込まれてい

50

る。つまり、図2中に示したように、埋込長 $d_{in} = \left\{ \left(\frac{1}{2} \right) \times r_{11} \right\}$ を満たすように設定されている。

【0043】

これにより、例えばステントグラフト1の拡張時に、ステント11の周囲が、グラフト12に包まれ易くなる。その結果、ステント11の内周側がグラフト12の内周面 S_i から突出しにくくなり、ステントグラフト1内の血流が妨げられにくくなる（例えば図2中に示した血流 F を参照）。なお、これに対して前述した比較例のステントグラフト100では、図5に示したように、埋込長 $d_{in} < \left\{ \left(\frac{1}{2} \right) \times r_{101} \right\}$ となっていることから、以下ようになる。すなわち、ステント101の内周側がグラフト102の内周面 S_i から突出し易くなり、ステントグラフト100内の血流が妨げ易くなってしまふ（例えば図5中に示した血流 F_{101} および \times (バツ) 印を参照）。

10

【0044】

また、ステント11から加わる力が肉厚なグラフト12において分散され易くなり（グラフト12における力の緩衝効果が大きくなり）、ステント11の外周側によって血管の内部を傷つけることが防止される。特に動脈解離の場合には、病変部の血管壁がきわめて脆弱であるために非常に破れやすくなっていることから、このステントグラフト1のように血管の内部を傷つけることを防止できることは、重要であると言える。

【0045】

更に、このステントグラフト1では、図2中に示したように、グラフト12における外周面 S_o 側の保液性 $H(S_o)$ が、グラフト12における内周面 S_i 側の保液性 $H(S_i)$ よりも大きくなっている（ $H(S_o) > H(S_i)$ ）。換言すると、グラフト12の外周面 S_o 側の透液性が、グラフト12の内周面 S_i 側の透液性よりも大きくなっている。

20

【0046】

ここで、編み方が密である編織物や、液体の透過率が低いフィルムからなるグラフトのように保液性の低いグラフトでは、一般に、血液が表面上をスムーズに流れることから、血栓が生じにくくなるという利点がある。ただし、患者の血管や人工血管との間の吻合がしにくく、また、周囲の組織と馴染みにくい（密着性が低い）という欠点もある。

【0047】

一方、逆に、編み方が疎である編織物や、スポンジ状の膜からなるグラフトのように保液性の高いグラフトでは、患者の血管や人工血管との間の吻合がし易く、また、周囲の組織と馴染み易い（密着性が高い）という利点がある。ただし、グラフトからの漏血量が多く、また、動脈瘤や動脈解離の偽腔への血流の遮断が不十分であることから、十分な治療効果が得られないおそれがある。

30

【0048】

これに対して本実施の形態のステントグラフト1では、上記したように、グラフト12の外周面 S_o 側は保液性が高くなっていると共に、グラフト12の内周面 S_i 側は保液性が低くなっていることから、上記した2種類の構造における利点をそれぞれ享受することができる。つまり、このステントグラフト1では、グラフト12と患者の血管や人工血管との間の吻合がし易くなるとともに、グラフト12と血管の内周面との間の密着性が向上し（周囲の組織と馴染み易くなり）、また、グラフト12の内周面 S_i 側に血栓が生じにくくなる。

40

【0049】

ここで本実施の形態では、上記したように、グラフト12が従来よりも肉厚な構造である（グラフト12の厚み d_{12} がステント11の線材 $11w$ の径 r_{11} よりも大きい）からこそ、上記のような保液性および透液性を示すようにすることができる。すなわち、グラフト12が肉厚な構造であるからこそ、上記のようにしてグラフト12の外周面 S_o 側と内周面 S_i 側との構造を異ならせて（例えば、グラフト12の多孔質構造における空隙率を異ならせて）、2層構造の実現が可能になると言える。なお、これに対して、前述した比較例に係るステントグラフト100では、グラフト102をできるだけ薄型化したいことから、逆に、そのような保液性および透液性を示さない（グラフト102における保

50

液性および透液性が低く抑えられる)ように設定されている。

【0050】

また、本実施の形態のステントグラフト1では、図1に示したように、ステント11が、グラフト12の軸方向に沿った一部の領域(ステント配置領域a1)に配置されている。これにより、グラフト12におけるステント非配置領域a2を利用して、このステントグラフト1の端部(この例では端部Eb)と患者の血管や人工血管との間の吻合が、し易くなる。

【0051】

以上のように本実施の形態では、グラフト12の厚みd12が、ステント11における線材11wの径r11よりも大きくなっているようにしたので、例えば以下のような

10

【0052】

<2.変形例>

続いて、上記実施の形態の変形例(変形例1,2)について説明する。なお、実施の形態における構成要素と同一のものには同一の符号を付し、適宜説明を省略する。

【0053】

[変形例1]

図6は、変形例1に係るステントグラフト(ステントグラフト1A)の構成例を、模式的に断面図で表したものである。このステントグラフト1Aは、図1および図2に示したステントグラフト1において、グラフト12によるステント11の被覆態様を変更したものに

20

【0054】

具体的には、実施の形態のステントグラフト1では、図2に示したように、グラフト12がステント11(線材11w)の外周側を覆うように配置されていた。これに対し、本変形例のステントグラフト1Aでは、図6に示したように、グラフト12がステント11(線材11w)の外周側および内周側の双方を覆うように配置されている。したがって本変形例では、図6中に示したように、線材11wにおける埋込長dinが、この線材11w

30

【0055】

このような構成の本変形例においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により、同様の効果を得ることが可能である。

【0056】

[変形例2]

図7は、変形例2に係るステントグラフト(ステントグラフト1B)の概略構成例を、模式的に斜視図で表したものである。このステントグラフト1Bは、図1および図2に示したステントグラフト1において、ステント11の配置領域を変更したものに

40

【0057】

具体的には、実施の形態のステントグラフト1では、図1に示したように、ステント11がグラフト12の軸方向に沿った一部の領域に配置されていた。換言すると、ステントグラフト1はその軸方向に沿って、ステント配置領域a1とステント非配置領域a2とを有していた。これに対し、本変形例のステントグラフト1Bでは、図7に示したように、ステント11がグラフト12の軸方向に沿った全領域に配置されている。換言すると、ステントグラフト1Bはその軸方向に沿って、ステント配置領域a1のみを有しており、ステント非配置領域a2を有していない。つまり、ステントグラフト1Bにおける一方の端部Ebから他方の端部Ebまでに亘って、ステント配置領域a1が延在するようになっている。

50

【 0 0 5 8 】

このような構成の本変形例においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により、同様の効果を得ることが可能である。

【 0 0 5 9 】

< 3 . その他の変形例 >

以上、実施の形態および変形例を挙げて本発明を説明したが、本発明はこれらの実施の形態等に限定されず、種々の変形が可能である。

【 0 0 6 0 】

例えば、上記実施の形態等において説明した各部材の形状や配置位置、サイズ、個数、材料等は限定されるものではなく、他の形状や配置位置、サイズ、個数、材料等としてもよい。具体的には、例えば、グラフト12がステント11の内周側のみを覆っているようにしてもよい。また、ステント11における線材11wの配置形状(編み組みパターン)は、上記実施の形態で挙げたものには限られず、他の配置形状としてもよい。更に、場合によっては、ステント11における線材11wの埋込長 d_{in} が、この線材11wの径 r_{11} の半分未満、つまり、 $d_{in} < \{ (1/2) \times r_{11} \}$ であってもよい。加えて、ステント11に複数の線材11wが用いられている場合は、例えば各線材11wの径 r_{11} が互いに異なってもよく、その場合には、それら複数の線材11wのうちの少なくとも1つの線材11wの径 r_{11} が、前述した各関係式を満たしていればよい。また、上記実施の形態等では、ステントグラフト内に1つのステント11のみが配置されている場合を例に挙げて説明したが、これには限られず、ステントグラフト内に2つ以上のステント11が個別に(例えば、軸方向に沿って互いに分離した状態で)配置されているようにしてもよい。

【 0 0 6 1 】

また、上記実施の形態等では、グラフト12の外周面 S_o 側の保液性(および透液性)が、グラフト12の内周面 S_i 側の保液性(および透液性)よりも大きくなっている場合を例に挙げて説明したが、これには限られない。すなわち、場合によっては、逆に、グラフト12の外周面 S_o 側の保液性(および透液性)が、グラフト12の内周面 S_i 側の保液性(および透液性)以下となっているようにしてもよい。

【 0 0 6 2 】

更に、上記実施の形態等では、主に、下行大動脈についての治療に適用されるステントグラフトを例に挙げて説明したが、これには限られない。すなわち、本発明のステントグラフトは、下行大動脈以外の他の動脈(例えば、上行大動脈や弓部大動脈、胸腹部大動脈、腹部大動脈、腸骨動脈、大腿動脈など)等の血管についての治療にも適用することが可能である。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 3 】

1, 1A, 1B...ステントグラフト、11...ステント、11w...線材、12...グラフト、9...動脈、a1...ステント配置領域、a2...ステント非配置領域、Ea, Eb...端部、 S_i ...内周面、 S_o ...外周面、 r_{11} ...径、 d_{12} ...厚み、 d_{in} ...埋込長、 $H(S_i)$, $H(S_o)$...保液性、h...開口、A...動脈瘤、F...血流。

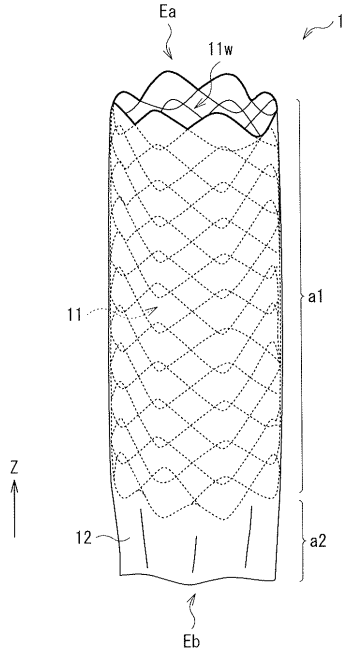
10

20

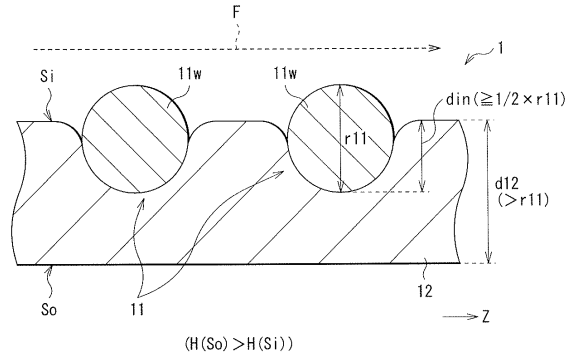
30

40

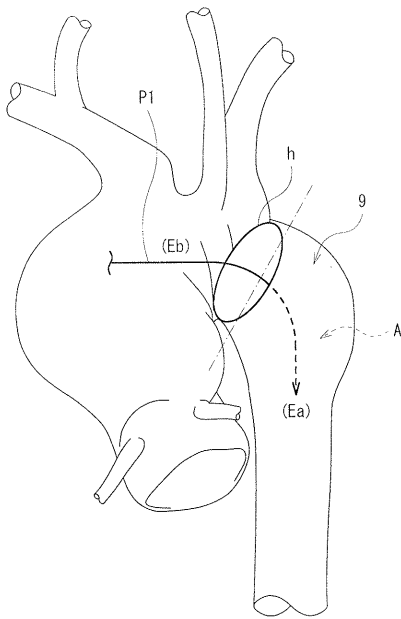
【図 1】



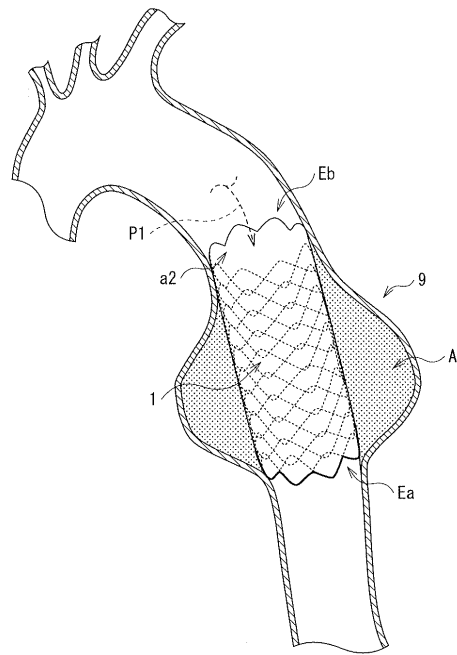
【図 2】



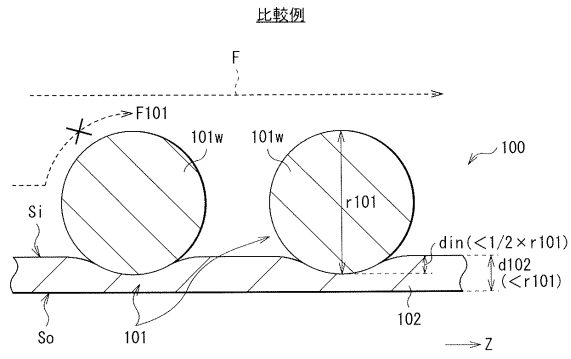
【図 3】



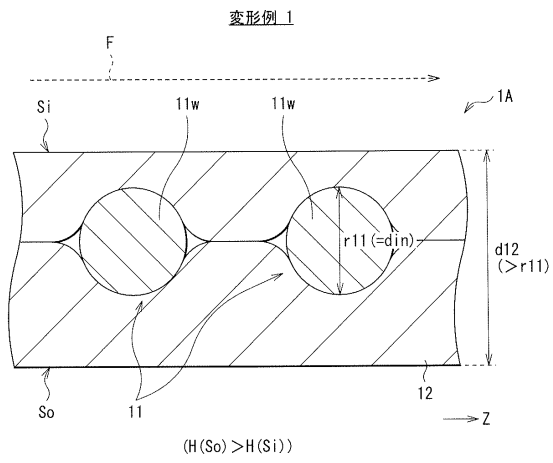
【図 4】



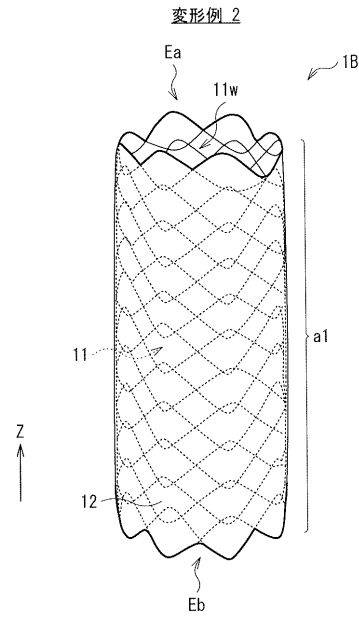
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2015-501173 (J P , A)
米国特許出願公開第2005/0240261 (U S , A 1)
特表2008-513118 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 0 6 - 2 / 0 7