

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5458324号
(P5458324)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月24日(2014.1.24)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 F 2/06 (2013.01)	A 6 1 F 2/06	
A 6 1 M 29/02 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00	C
	A 6 1 L 31/00	P
	A 6 1 L 31/00	T
請求項の数 19 (全 16 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2010-540648 (P2010-540648)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成20年12月18日 (2008.12.18)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2011-509104 (P2011-509104A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成23年3月24日 (2011.3.24)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/013850		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02009/085186		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成21年7月9日 (2009.7.9)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成23年7月6日 (2011.7.6)		ズ・ウェイ、750
(31) 優先権主張番号	61/016, 942	(74) 代理人	110001195
(32) 優先日	平成19年12月27日 (2007.12.27)		特許業務法人深見特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ディアキング, ウィリアム・ケイ
			アメリカ合衆国、47906 インディア
			ナ州、ウェスト・ラファイエット、フェル
			ディナンド・コート、3435
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 薄型医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

腔内医療機器であって、
 近位端と、遠位端と、前記近位端および前記遠位端の間に延びる本体部とを備えるメイングラフトとを含み、
 前記遠位端は、第1の分岐および第2の分岐を備え、
 前記分岐は、前記本体部から遠位に延び、
 前記医療機器は、
 第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトをさらに含み、
 前記延長グラフトの各々は、
 少なくとも1つのステントと、
 本体補強部および分岐補強部とを有し、
 前記本体補強部の各々は、
 それぞれの前記分岐補強部の拡張寸法よりも大きな拡張寸法を有し、
 前記本体補強部は、一緒になって、前記メイングラフトの本体部の拡張寸法と少なくとも同じ大きさである拡張寸法を有し、
 前記第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトは、圧縮された構造および拡張された構造を有し、
 前記第1の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記メイングラフト内で、
 前記第2の延長グラフトと密閉的に係合する、医療機器。

【請求項 2】

前記メイングラフトは、前記近位端および前記遠位端の間にステントがない、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記メイングラフトは、アンカーを含む、請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記メイングラフトは、少なくとも 1 つのステントを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療機器。

【請求項 5】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの本体補強部の各々は、10
少なくとも 1 つのバルーン拡張可能型ステントを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの分岐補強部の各々は、
少なくとも 1 つの自己拡張型ステントを備える、請求項 5 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの分岐補強部の各々は、
少なくとも 1 つのバルーン拡張可能型ステントを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医療機器。

【請求項 8】

前記メイングラフトの第 1 の分岐の長さは、前記メイングラフトの第 2 の分岐の長さと同質的に同じである、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医療機器。20

【請求項 9】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの本体補強部は、
半径方向が概して楕円形に拡張された外形、半径方向が D 型形状に拡張された外形、および半径方向が概して円筒形に拡張された外形で構成されるグループから選択された、拡張された半径方向の外形を備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医療機器。

【請求項 10】

腔内医療機器であって、
近位端と、遠位端と、近位端および遠位端の間に延びるステントのない本体部とを備える拡張性のない材料のメイングラフトを含み、30
前記近位端は、アンカーを備え、
前記遠位端は、第 1 の分岐および第 2 の分岐を備え、
前記分岐は、前記本体部から遠位に延び、
前記医療機器は、
第 1 の延長グラフトおよび第 2 の延長グラフトをさらに含み、
前記延長グラフトの各々は、
圧縮された構造および拡張された構造を有するとともに、本体補強部および分岐補強部を含み、

前記第 1 の延長グラフトおよび第 2 の延長グラフトの本体補強部の各々は、40
少なくとも 1 つのバルーン拡張可能型ステントを含み、
前記第 1 の延長グラフトおよび第 2 の延長グラフトの分岐補強部の各々は、
少なくとも 1 つの自己拡張型ステントを含み、
前記第 1 および第 2 の延長グラフトの本体補強部は、前記拡張された構造において、それぞれの前記分岐補強部よりも大きな寸法を有し、
前記第 1 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記メイングラフト内で、前記第 2 の延長グラフトと密閉的に係合する、医療機器。

【請求項 11】

前記メイングラフトは、拡張性のないグラフト材料を含む、請求項 10 に記載の医療機器。50

【請求項 1 2】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの各々は、拡張性のないグラフト材料を含む、請求項 1 0 に記載の医療機器。

【請求項 1 3】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの各々は、拡張性のグラフト材料を含む、請求項 1 0 に記載の医療機器。

【請求項 1 4】

前記第 1 および第 2 の延長グラフトの本体補強部は、拡張性のグラフト材料を含み、
前記第 1 および第 2 の延長グラフトの分岐補強部は、拡張性のないグラフト材料を含む、請求項 1 0 に記載の医療機器。

10

【請求項 1 5】

圧縮された構造および拡張された構造を有する第 3 の延長グラフトを含み、
前記第 3 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記拡張された構造の前記第 1 および第 2 の延長グラフトの少なくとも 1 つと密閉的に係合する、請求項 1 0 に記載の医療機器。

【請求項 1 6】

前記第 3 の延長グラフトの少なくとも一部は、拡張性のないグラフト材料を含み、
前記第 3 の延長グラフトの少なくとも一部は、拡張性のグラフト材料を含む、請求項 1 5 に記載の医療機器。

【請求項 1 7】

マルチステージ腔内グラフティングシステムであって、
本体部と、前記本体部から遠位に延びる第 1 の分岐と、前記本体部から遠位に延びる第 2 の分岐とを有するメイングラフトを含む第 1 のステージと、
各々が圧縮された構造および拡張された構造を有する、第 1 の延長グラフトおよび第 2 の延長グラフトを含む第 2 のステージとを含み、
前記第 1 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記第 1 の分岐および前記メイングラフトの本体部の少なくとも一部を補強するとともに、第 1 の分岐内腔を含み、
前記第 2 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記第 2 の分岐および前記メイングラフトの本体部の少なくとも一部を補強するとともに、第 2 の分岐内腔を含み、
前記第 1 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記第 2 の延長グラフトとともに、前記メイングラフトの本体部の拡張寸法と少なくとも同じ寸法を有する内部の流体を分離するための気管分岐部を形成し、
前記第 1 の延長グラフトは、前記拡張された構造において、前記メイングラフト内で、前記第 2 の延長グラフトと密閉的に係合する、グラフティングシステム。

20

30

【請求項 1 8】

前記第 1 の延長グラフトおよび第 2 の延長グラフトは、
少なくとも 1 つのバルーン拡張可能型ステントおよび少なくとも 1 つの自己拡張型ステントを含む、請求項 1 7 に記載のグラフティングシステム。

【請求項 1 9】

第 3 の延長グラフトを備える第 3 のステージを含み、
前記第 3 の延長グラフトは、前記第 1 および第 2 の延長グラフトの少なくとも一方を延長する、請求項 1 7 に記載のグラフティングシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

発明の分野

本開示は、血管内の治療および手術に関し、特に、薄型の搬送形状を有するステントグラフトアッセムブリのような腔内人工器官に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

50

発明の背景

動脈瘤は、血管内で、年齢によって、血液が流れるにつれて、疾患または遺伝的素因、不十分な血管の強度または弾力性により、血管壁が弱められおよび/またはその形状を損なう場所において発生し、制限された強度/弾力性の場所において血管の膨張または伸張をもたらし、それによって動脈瘤嚢 (aneurismal sac) を形成する。もし治療しないまま放置すると、血管壁は、血管壁の残存強度が耐えられない点まで拡張し続け、血管は、動脈瘤の場所において、しばしば致命的な結果を伴って機能不全となり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

様々な埋め込み型医療機器およびこれらの機器の埋め込みのための低侵襲性の方法が、これらの機器を血管の内腔 (lumen) に搬送するために開発されてきた。これらの機器は、有利にも、たとえば、移植用カテーテル (implantation catheter) から血管内に挿入される。たとえば、動脈瘤の破裂を防止するために、管状構造のステントグラフトが血管内に導入され、そして、ステントグラフトが動脈瘤嚢を橋渡しするように、血管内の場所に展開および固定され得る。ステントグラフトの外側表面は、その反対の端部で、血管壁が強度または弾力性の喪失を受けていない場所において、血管の内壁に対して隣接しかつ封止 (seal) する。ステントグラフトは、ステントグラフトの空洞状内部を通して血流を導き、それによって、動脈瘤嚢の場所において、血管壁上のストレスを除去するとまでは行かなくとも減少させる。

国際公開番号 W O 2 0 0 5 / 0 3 2 3 4 0 は、グラフト周囲に半径方向の波形状を定義する、支持モノフィラメントが編みこまれた柔軟性のあるフィラメント状部材から形成された管状グラフトを有するステントグラフトを開示する。グラフトの端部は、より小さい直径からより大きい直径へとテーパ状とされ、血管と係合するための、それに取付けられたステントを有する。ステントは、グラフトに割り込み、互いに離れた関係に配置された2列のスロットを通して通すことによってグラフトに取付けられる。スロットは、ステントを捕捉するようにグラフトの反対の折り目 (reverse fold) 上に配置される。ステントグラフトはモジュール式であり、ベースモジュールに挿入可能なリムを有する。ベースモジュールは、分岐中央空間の間の取付線によって定義された分岐中央空間と連通する主中央空間を有する。取付先の終端は、リムを保持するための肩部を形成する。

【0004】

分岐した医療機器は、動脈分岐部またはその近傍において、動脈瘤の修復のために埋め込まれ得る。典型的に、分岐した機器は、主本体部と、分岐部において主本体部に接蔵する2つの管状脚部を備える。多くの例において、主本体部および脚部の各々の両方は、ステント装着される。この設計のために、分岐した機器が相対的に大きな搬送形状を有し得るので、血管内埋め込みは複雑になり得る。大きな搬送形状は、蛇行性組織をともなう患者あるいはより小さい動脈を有する人を治療することを、非常に困難とし、ある場合には不可能にする。分岐した機器の搬送形状の低減は、これらの患者に対して、なしえなかった治療の可能性を提供する。さらに、より小さなより柔軟性のある機器は、腸骨動脈の破裂または損傷の発生を減少し得る。

【課題を解決するための手段】

【0005】

発明の要約

本発明は、血管を通して流れる流体を調整するための埋め込み可能な医療機器およびマルチステージグラフティングシステムに関する。ある局面は、医療機器の減少された搬送形状を可能にする、メイングラフトおよび2つの延長グラフトを備える腔内医療機器に関する。

【0006】

本発明のある局面によると、請求項1で特定されるような腔内医療機器が提供される。医療機器は、メイングラフトと、第1の延長グラフトと、第2の延長グラフトとを含む

10

20

30

40

50

。メイングラフトは、近位端と、遠位端と、近位端および遠位端の間に延びる本体部とを備える。メイングラフトの遠位端は、第1の分岐および第2の分岐を備え、分岐は本体部から遠位に延びる。第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトは、少なくとも1つのステントを備え、本体補強部および分岐補強部とを有する。本体補強部は、それぞれの分岐補強部の拡張寸法よりも大きな拡張寸法を有する。本体補強部は、一緒になって、外側のグラフト本体の拡張寸法と概して等しい拡張寸法を有する。

【0007】

本発明の他の局面によれば、請求項11で特定されるような腔内医療機器が提供される。

【0008】

本発明の他の局面によれば、請求項18で特定されるようなマルチステージ腔内グラフティングシステムが提供される。

【0009】

グラフティングシステムは、第1のステージと第2のステージとを含む。第1のステージは、本体部と、本体部から遠位に延びる第1の分岐と、本体部から遠位に延びる第2の分岐とを有するメイングラフトを備える。第2のステージは、第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトを備える。第1の延長グラフトは、第1の分岐およびメイングラフト本体部の少なくとも一部を補強し、第1の分岐内腔を定義する。第2の延長グラフトは、第2の分岐およびメイングラフト本体部の少なくとも一部を補強し、第2の分岐内腔を定義する。第1の延長グラフトは、メイングラフト内部の流体を分離するための気管分岐部 (carina) を形成するように、メイングラフト本体部内で第2の延長グラフトと相互作用する。

【0010】

図面の簡単な説明

本発明の実施形態は、添付の図面を参照して、一例としてのみ、以下に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】分岐した薄型形状の血管内機器を示す図である。

【図2】医療機器の主本体部を示す図である。

【図3】医療機器の第1の延長グラフトを示す図である。

【図4】医療機器の第2の延長グラフトを示す図である。

【図5A】メイングラフトの近位端に縫合されたアンカーを示す図である。

【図5B】メイングラフトの近位端に縫合されたアンカーを示す図である。

【図6A】メイングラフト本体部内で拡張された第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトを示す図である。

【図6B】メイングラフト本体部内で拡張された第1の延長グラフトおよび第2の延長グラフトを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

詳細な説明

図の要素は、縮尺通りである必要はなく、その代わりに、明細書における開示の理念を示すことが重要視されることが理解されるべきである。

【0013】

以下に記載される好ましい実施形態は、1つまたはより多くの分岐血管近辺の主血管、たとえば、患者の動脈系における分岐部またはその近傍における欠陥を橋渡し (bridge) するための医療機器および方法に向けられる。本開示は、したがって、腹部動脈瘤および解離の血管内治療に関連する用途を参照して以下に説明される。しかしながら、胸部大動脈瘤および解離の血管内治療を含む、どのような適当な血管内治療または手術に対しても、同様に制限無く適用可能である。

【0014】

10

20

30

40

50

特段の定義がなければ、本明細書で使用されるすべての技術的および科学的な語句は、本開示が関連する分野の当業者によって共通に理解されるものと同じ意味を有する。対立がある場合には、定義を含む本書類の通りとする。本明細書に記載されるものと類似あるいは均等の方法および材料が、本発明の実行あるいは試験において用いられ得るが、以下では好ましい方法および材料が説明される。本明細書内で言及される、全ての出版物、特許出願、特許およびその他の参照物は、引用によりそのすべてがここに援用される。本明細書に開示される材料、方法および例示は、一例に過ぎず、限定されことは意図されていない。

【 0 0 1 5 】

定義

「埋め込み型」とは、身体血管内のような体内の場所に、一定期間、設置されるための人工インプラントの能力を言うものとする。さらに、「埋め込み (implantation)」および「埋め込まれた (implanted)」の語句は、一定期間、身体血管内のような体内の場所への、人工インプラント配置を言うものとする。

【 0 0 1 6 】

「身体血管」は、流体を案内する管状の身体経路内腔を意味し、血管に限定されないが、人間の血管系、食道、腸内、胆嚢、尿道および尿管などの経路を含む。

【 0 0 1 7 】

「分岐血管」は、主血管から枝分かれするどのような血管を言うものとする。胸部および腹部大動脈の「分岐血管」は、腸骨動脈、腹腔動脈、下横隔動脈、上腸間膜動脈、腰動脈、下腸間膜動脈、正中仙骨動脈、中副腎動脈、腎動脈、内精索動脈、卵巣動脈 (女性の場合)、腕頭動脈、左頸動脈および左鎖骨下動脈を含む。他の例としては、内腸骨動脈は、この文脈においては主血管である、総腸骨動脈の分岐血管である。すなわち、「分岐血管」および「主血管」は、相対的な語句であることが理解されるべきである。

【 0 0 1 8 】

「ステント」は、剛性、拡張力、または人工器官への支持を加える、いかなる装置または構造をも意味する。

【 0 0 1 9 】

「ステントグラフト」は、ステントと、少なくともその長さの一部を通して内腔を形成するそれに関連したグラフト材料とを備える、人工器官を言うものとする。

【 0 0 2 0 】

量に関連して用いられる「およそ」または「実質的な」の語句は、意図的な目的または機能のために、記載量から非現実的に異なっている量であるような、記載された量と等価である記載量の変動を含む。

【 0 0 2 1 】

「近位」は、要素の、患者の心臓に最も近い位置または部分を意味する。

「遠位」は、要素の、患者の心臓から最も遠い部分の位置を意味する。

【 0 0 2 2 】

「生体適合性」は、その意図された使用の体内環境において実質的に毒性がなく、かつ患者の生理系によって実質的に拒絶されない (すなわち、抗原性ではない) 材料を言うものとする。これは、国際標準化機構 (ISO) の標準番号 10993、および/または、米国薬局方 (USP) 23、および/または、「国際標準 ISO-10993 の使用、医療機器の生物学的評価パート 1: 評価と検査 (Use of International Standard ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing)」と題された米国食品医薬局 (FDA) 青書の覚書 (blue book memorandum) 番号 G95-1 に記載された生体適合性検査を通過するような材料の能力によって評価され得る。典型的に、これらの検査は、材料の有毒性、伝染性、発熱性、刺激潜在性、反応性、溶血作用性、発がん性、および/または免疫原性 (immunogenicity) を測定する。生体適合性構造または材料は、患者の大多数に導入された場合に、顕著な、有害で、長期な、あるいは増大する生物学的な反応または応答を引き起こさず、手術または生体組織内への外部物体の埋め

10

20

30

40

50

込みを典型的に伴う、軽い、一時的な炎症とは区別される。

【0023】

「非伸張性の」とは、典型的な生理的な負荷の下で、実質的に拡大または伸ばすことができないことを意味する。1つの例においては、非伸張性材料は、1.1より大きくない伸張率を有し得る。伸張率は、材料の変形していない(すなわち、無緊張の)長さに対する変形後の長さとして定義される。

【0024】

「伸張性の」とは、典型的な生理的な負荷の下で、実質的に拡大または伸ばすことができることを意味する。

【0025】

血管内医療機器

本開示による医療機器は、たとえば、腹部大動脈瘤のような病気の予防または病状の治療のために一時的または恒久的に体内に導入される機器であり得る。典型的な被験者(または、本明細書では「患者」と称する。)は、脊椎動物被験体(すなわち、脊椎動物亜門の構成員)であり、牛、羊、豚、山羊、馬、犬、猫および人間のような哺乳類を含む。

【0026】

図1は、医療機器の例を示す。医療機器10は、患者の動脈のような身体血管内に配置され、動脈瘤の部位またはその近辺の身体血管における弱いところあるいは病巣を補強し得る。1つの例においては、医療機器10は、たとえば、大動脈が左右の総腸骨動脈と接触する分岐部において、またはその近傍の身体血管内に配置される。医療機器10は、動脈瘤の場所の損傷したまたは罹患の身体血管に強度を与え、動脈瘤に対するさらなるストレスやトラウマを与えることなく、その医療機器10を通して流体を流すことができ、したがって、病巣部の身体血管の拡大および/または破裂を防止する。さらなる例においては、医療機器10は、解離の治療のために用いられ得る。

【0027】

図1に示されるように、医療機器は、メイングラフト11と、第1の延長グラフト12と、第2の延長グラフト13とを備える。第1のおよび第2の延長グラフト12, 13の各々は、近位本体部14および遠位脚部15とを含む。第1の延長グラフト12、第2の延長グラフト13の近位本体部14、および遠位脚部15の一部は、メイングラフト11内に配置され、メイングラフト11と重なり合う。

【0028】

メイングラフト11、第1の延長グラフト12、および第2の延長グラフト13は、医療機器が配置されるべき病巣部の長さに対応する適切な長さを有し得る。医療機器10は、病巣部の近位側および/または遠位側で身体血管の内壁表面に固定され得る。たとえば、メイングラフト11は、動脈瘤の近位側の主血管壁に固定され、第1および第2の延長グラフト12, 13は、動脈瘤の遠位側、たとえば分岐血管に固定され得る。

【0029】

メイングラフト

図2は、メイングラフトを示す。図示されるように、医療機器は、メイングラフト20を含む。メイングラフトは、近位端21と、遠位端22と、本体部23とを含む。メイングラフトは、適当な長さ24を有し得るが、1つの例においては、メイングラフトはおおよそ2インチの長さ24を有し、本体部はおおよそ3.8cm(おおよそ1.5インチ)の長さ25を有し得る。

【0030】

図2をさらに参照して、メイングラフトの遠位端22は、本体部23から遠位方向に延びる2つの分岐26, 27を有する。分岐26, 27は、同一であってもよいし、異なってもよい。たとえば、分岐は、同じ長さでも異なった長さでもよく、同じ幅でも異なった幅でもよく、対称でも非対称でもよく、または、同じ材料を備えても異なった材料を備えてもよい。図2の例においては、分岐26, 27は、等しい長さおよび幅である。

【0031】

10

20

30

40

50

図示されるように、メイングラフトの近位端 21 は、ステント 28 のようなアンカーを含み得る。適当なアンカーは、さらに、たとえば、縫合、ステープリング、焼着 (searing)、結合 (bonding)、接着 (gluing)、生体接着剤などの、医療機器を身体血管壁に取付けるための手段を含む。アンカーは、限定されないが、溶接、縫合、接着および固着を含む手段によってメイングラフトに取付けまたは接着され得る。

【0032】

図 5 A および図 5 B は、アンカーの例を示す。アンカーは、グラフト 81 に取付けられ、縫合系 82 によってメイングラフトの近位端 83 に取付けられたステント 80 を備える。1つの局面においては、図 5 A に示されるように、ステント 80 は、ステント 80 がメイングラフトの近位端 83 に重ならないように、メイングラフトの近位端 83 から離され得る。縫合系 82 は、メイングラフトの近位端 83 からステント 80 を離し、メイングラフトのために搬送形状を減少させる。あるいは、図 5 B は、メイングラフトの近位端 83 に縫合され、メイングラフトの近位端 83 との重なりを有するステント 80 を示す。

10

【0033】

延長グラフト

上記のように、医療機器 10 は、第 1 の延長グラフト 12 および第 2 の延長グラフト 13 を備える。図 3 および図 4 は、それぞれ、メイングラフト 20 から分離した、第 1 の延長グラフト 50 および第 2 の延長グラフト 60 を示す。延長グラフト 50, 60 は、本体補強部 51, 61 および分岐補強部 52, 62 を備える。延長グラフトは、同一であってもよいし異なってもよい。たとえば、延長グラフトは、同じ長さでもよいし異なる長さでもよく、同じ幅でも異なる幅でもよく、対称でも非対称でもよく、または、同じ材料を備えても異なる材料を備えてもよい。

20

【0034】

1つの例においては、延長グラフト 50, 60 は、圧縮された構造および拡張された構造を有する。延長グラフト 50, 60 は、圧縮されたまたは拡張されていない搬送形状から、1つまたはより多くの展開形状へ、半径方向に拡張し得る。1つの例においては、延長グラフト 50, 60 は、本体補強部 51, 61 付近に配置されたステント 58, 68、および分岐補強部 52, 62 付近に配置されたステント 59, 69 を備える。たとえば、図 3 および図 4 に示されるように、ステント 58, 68 は、本体補強部 51, 61 の内表面上または内腔表面状に、それぞれ配置され得る。ステント 59, 69 は、分岐補強部 52, 62 の外表面上、または反内腔上に配置され得る。

30

【0035】

1つの例においては、ステント 59, 69 は、自己拡張型であり、ステント 58, 68 は、バルーン拡張可能型であり得る。圧縮すると、自己拡張型ステントは、圧縮前の形状に向かって拡張し得る。他の例においては、ステント 59, 69 はバルーン拡張可能型であり、および/または、ステント 58, 68 は自己拡張型であり得る。ステント 59, 69 および/またはステント 58, 68 が自己拡張型ステントを備える例においては、互いのステントに、延長グラフト 50, 60 の最適なアライメントを提供するために、バルーンが用いられ得る。

【0036】

本体補強部 51, 61 は、分岐補強部 52, 62 の拡張された幅または直径 54, 56 と少なくとも同じ大きさの、拡張された直径 53, 63 を有し得る。たとえば、本体補強部 51, 61 は、少なくとも、メイングラフト本体部 23 の直径 30 と同じ大きさの、結合された幅 (たとえば、幅 53 プラス幅 63) を有し得る。実施形態においては、本体補強部の結合された幅または直径は、メイングラフトの本体幅 30 と概して等しくなり得る。

40

【0037】

延長グラフト 50, 60 は、適切長さ 55, 65 を有し得る。たとえば、延長グラフト 50, 60 は、少なくともメイングラフトの長さ 24 と同じ大きさの長さ 55, 65 を有し得る。延長グラフト長さ 55, 65 は、本体補強部長さ 56, 66 および分岐補強部長

50

さ57, 67を含む。本体補強長さ56, 66は、メイングラフト本体長さ25と同じ、またはより小さい長さであり得る。他の実施形態においては、本体補強部の長さ56, 66は、メイングラフト本体長さ25よりも大きい長さであり得る。

【0038】

分岐補強部長さ67, 77は、同じであっても異なってもよい。たとえば、図3においては、第1の延長グラフト50は、図4に示される第2の延長グラフト60の分岐補強部長さ67よりも大きい分岐補強部長さ57を有する。分岐補強部長さ57, 67は、メイングラフト20から遠位方向に延びる分岐26, 27の長さ29と等しいか、またはより大きい長さであり得る。

【0039】

ステント

一般に、説明される実施形態に関連した使用のためのステントは、アンカー28、ステント58, 59, 68, 69またはその反対のように、典型的に、(繊維やワイヤを含む)金属製のフィラメント、セグメントまたは領域の間に、複数の開口部または空間を備える。典型的な構造は、1つまたはより多くの編まれた、織られた、または編み込まれた金属製のフィラメントを備える開放網目ネットワーク(open-mesh network)と、統合可能なセグメントの相互接続されたネットワークと、1つまたはより多くのフィラメントを備えるコイル状またはらせん状構造と、パターン化された管状の金属製シート(たとえば、レーザカット管)とを含む。

【0040】

ステントは、自己拡張型またはバルーン拡張可能型であり、膨張可能バルーンカテーテル、自己展開機構(カテーテルからの解放後)、または他の適当な手段によるような、従来の手法に従って展開され得る。ステントは、たとえば、冠状動脈および周辺の動脈(たとえば、浅大腿動脈、頸動脈など)を含む血管、尿道ステント、胆管ステント、気管ステント、胃腸ステント、または食道ステントなどのために分岐され、構成され得る。ステントは、市販されているジャンタルコ・ルービン(Gianturco-Roubin)フレックスステント(FLEX-STENT(登録商標))、またはクック社(Cook Incorporated)(インディアナ州ブルーミントン)からのスーブラG(SUPRA-G)のような適当な血管ステントであり得る。たとえば、図3Aおよび図3Bに示されるスタント80は、穴を有する変更されたチュータステント(Chuter stent)を備える。ステントは、ステンレススチール、ニチノール(Nitinol)、MP35N、金、タンタラム、白金または白金イリジウム、ニオブ、タングステン、イコネール(iconel)、セラミック、ニッケル、チタン、ステンレススチール/チタン複合物、コバルト、クロム、コバルト/クロム合金、マグネシウム、アルミニウム、または他の生体適合性金属、および/または、複合物または合金、炭素または炭素繊維、セルロースアセテート、セルロース硝酸エステル、架橋ポリビニルアルコール(PVA)ヒドロゲル、架橋PVAヒドロゲル発泡体、ポリウレタン、ポリアミド、スチレン・イソブチレンスチレンブロック共重合体(クラトン:Kraton)、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリエーテルスルホン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、高分子量ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、または他の生体適合性高分子材料、またはそれらの共重合体の混合物、ポリ乳酸、ポリグリコール酸またはその共重合体、ポリ無水物、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシブチレン吉草酸または他の生物分解性高分子、またはそれらの混合物または共重合体のようなポリエステル、細胞外基質成分、タンパク質、コラーゲン、フィブリンまたは他の治療薬、またはそれらの混合物などの1つまたはより多くの適当な生体適合性材料で作られる。望ましくは、ステントは、ステンレススチールまたはニチノールを備える。

【0041】

ステントは、任意的に、アンカー装置のような補足的な取付具を含む。この技術は、アンカー装置として医療機器においての使用にふさわしい構造的な特徴の広範な多様性を提供し、適切な構造的な特徴が用いられ得る。たとえば、個別の返し(barb)が医療機器を管内に埋め込むために用いられ得る。返しは、限定されないが、溶接、縫合、接着および固

10

20

30

40

50

着を含む、当業者に公知の手段によって医療機器に固定され得る。さらに、返しは、また、適当な取付手段によって医療機器に取付けられる別個の部材を備え得る。

【 0 0 4 2 】

1つの例においては、アンカー 28 は、返しのように、身体血管内の埋め込みの後の位置に医療機器を維持する特徴を備え得る。たとえば、図 5 A および図 5 B は、身体血管内の機器の維持を容易にするための返し 84 を備えるステント 80 を示す。

【 0 0 4 3 】

生体接着剤

固定部材に代えて、あるいはそれに加えて、生体接着剤が取付けのために用いられ得る。生体接着剤は、人工器官の適当な部分内に含まれ得る。好ましくは、生体接着剤は、繊維状グラフトの反内腔表面に取付けられ得る。生体接着剤のタイプの選択、生体接着剤を備える人工器官の部分、および人工器官へ生体接着剤を取付ける手法については、埋め込み時に所望の機能を実行するように選ばれ得る。たとえば、生体接着剤は、それが接着される身体血管の部分に対して、人工器官の所望の部分の増加された親和性を推進するように選択され得る。

【 0 0 4 4 】

本開示に関連した使用のための生体接着剤は、当業者に公知である適当な生体接着剤を含む。たとえば、適切な生体接着剤は、限定されないが、以下を含み得る。(1) エチルシアオアクリレート、ブチルシアノアクリレート、オクチルシアノアクリレート、およびヘキシルシアノアクリレートなどのシアノアクリレート、(2) トロンビン、フィブリン、フィブロペクチン、エラスチンおよびラミニンを有する、または有しない、フィブリノゲン、(3) 筋肉接着タンパク質、キトサン、プロラミンゲル、および形質転換増殖因子 (T G F - B)、(4) アラビアゴム (acacia)、カルボキシメチルセルロース、デキストラン、ヒアルロン酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、インドゴム (karaya gum)、ペクチン、スターチ、アルギン酸塩、およびトラガカントなどの多糖類、(5) ポリアクリル酸、ポリカルボフィル、変形したハイプロメロース、ゼラチン、ポリビニルフィリンドン (polyvinyl-pyrrolidone)、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリエチレン酸化物、多機能化学物質に関連するアルデヒド、マレイン酸無水物共重合体、およびポリペプチド、ならびに(6) アルギニン、グリシンおよびアスパラギン酸が誘導された、生体吸収性および生体安定性を有する高分子ならびに共重合体。

【 0 0 4 5 】

さらに、本開示に用いられ得る市販の生体接着剤は、限定されないが、以下を含む。フォーカル社 (Focal) 製のフォーカルシール (FOCALSEAL : 登録商標) (キセノン光による光重合を必要とする生物分解性のエオシン P E G ラクチドヒドロゲル)。アドベンティス・ベーリング (Adventis-Bering) 製のベリプラスト (BERIPLAST : 登録商標)。コンヴァテック社 (ConvaTec) 製のビボスタット (VIVOSTAT : 登録商標) (ブリストル・メイヤーズ・スキップ : Bristol-Meyers-Squibb)。バクスタ社 (Baxter) 製のシーラゲン (SEALAGEN : 登録商標)。クライオライフ社 (CryoLife) 製のファイブレクス (FIBRX : 登録商標) (ウィルス不活性化ヒトフィブリノゲンおよび抑制ヒトロンビンを含む)。バクスタ社製のティッセル (TISSEEL : 登録商標) (溶解性フィブリノゲンが固体フィブリンに変換される自然凝固経路の最終段からのプラズマ誘導体から成るフィブリン接着剤) およびティスコル (TISSUCOL : 登録商標)。オムリクス・バイオフาร์ม社 (Omrix Biopharm) 製のクイクシル (QUIXIL : 登録商標) (生物活性要素およびトロンビン)。コーエジオン (コラーゲン) 社 (Cohesion (Collagen)) 製の PEG コラーゲン共役 (a PEG-collagen conjugate)。デービス・アンド・ジーク社 (Davis & Geek) 製のヒストアクリル (HYSTOACRYL : 登録商標) プルー (エンプクリレート) (シアノアクリレート)。クロージャメディカル社 (Closure Medical) (トライポイントメディカル社 (TriPoint Medical)) 製のネクサクリル (NEXACRYL : 登録商標) (N - ブチルシアノアクリレート)、ネクサボンド (NEXABOND : 登録商標)、ネクサボンド S / C (NEXABOND (登録商標) S / C) および

10

20

30

40

50

トラウマシール (TRAUMASEAL : 登録商標) (シアノアクリレートに基づく製品)。(エチコン (Ethicon) 社) によりデルマボンド (DERMABOND : 登録商標) として製造された、2 - オクチルシアノアクリレートから成るデルマボンド (DERMABOND : 登録商標)。メディウエストファーマ社 (Medi-West Pharma) 製のティシューグルー (TISSUEGLU : 登録商標)。および、3M社製の n - ブチルシアノアクリレートから成るヴェトボンド (VETBOND : 登録商標)。

【0046】

グラフト材料

メイングラフト 11 ならびに第 1 および第 2 の延長グラフト 12、13 は、損傷したまたは罹患身体血管の修復を容易にするために適した、適当な生体適合性材料を含み得る。グラフト材料は、合成物質、天然由来材料、および/または製造品であり得る。

10

【0047】

たとえば、合成生体適合性高分子は、限定されないが、セルロースアセテート、セルロース硝酸エステル、シリコン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアラミド、ポリアクリルニトリル、ナイロン、ポリエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリエーテルスルホン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、高分子量ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらの混合物または共重合体を含む。

【0048】

1つの例においては、グラフト材料は、生体適合性となるべき処理または修正が必要とされない、1つまたはより多くの高分子を備える。たとえば、グラフト材料は、ポリエチレンテレフタレートおよび PTFE のような生体適合性高分子を備え得る。これらの材料は、高価でなく、取扱いが容易であり、良好な物理的性質を有するとともに、医療用途に適している。ポリエチレンテレフタレートの市販例は、特に、ダクロン (Dacron : 登録商標) である。

20

【0049】

1つの例においては、メイングラフト 20 は、ダクロン (Dacron : 登録商標) のような非伸張性材料を備える。たとえば、展開すると、メイングラフト 11 は、適合した全直径 30 に到達し得る。非伸張性材料は、血圧またはステント挿入のような内部挿入においてメイングラフト 11 のサイズをさらに拡張させないようにし得る。

30

【0050】

他の例においては、第 1 の延長グラフト 50 および第 2 の延長グラフト 60 は、ハイブリッド材料、たとえば、スパンデックスのような本体補強部 51、61 において伸張可能なハイブリッドな織り方 (hybrid weave) や、ダクロン (登録商標) のような分岐補強部 52、62 における非伸張性繊維への移行を備え得る。この例において、以下に説明される搬送手法の間に、適切な近位封止が得られない場合には、バルーンが各延長グラフト 50、60 に別々にあるいは平行に (同時に) 挿入され、そして膨らまされると、本体補強部 51、62 がその公称直径 53、63 を超えて拡張して近位封止を強化し、たとえば、メイングラフト本体部 23 を血管壁に密着させる。

【0051】

医療機器の搬送

医療機器 10 は、身体血管へ搬送されるために構成され得る。たとえば、医療機器は、たとえばカテーテルベースのシステムのような搬送システムの一部である保持シース内の搬送構造へ圧縮され得る。搬送されると、医療機器は、たとえば自己拡張型ステントの使用および/またはステントの内部からバルーンを膨張することによって拡張され得る、

40

圧縮された人工器官のすべてまたは一部の周囲のシース、縫合、チューブまたは他の拘束材料、または他の方法を含む適当な手段によって、医療機器の展開の前は、搬送構造が維持され得る。

【0052】

医療機器は、身体血管内で、それらの設計に適した手段によって展開され得る。本開示

50

の医療機器は、当業者に知られた従来の方法を用いる展開、および経皮的経管的カテーテル機器を採用する展開に適合され得る。医療機器は、その場での多くの拡張手段による展開のために設計される。

【 0 0 5 3 】

たとえば、医療機器は、身体の内腔を通して搬送されるときに医療機器を保持しその後医療機器を解放するカテーテル上に取付けられ、医療機器は拡大し身体内腔に接触する。この展開は、カテーテルによって医療機器が経皮的に導入され、経管的に搬送され、そして、所望の位置に配置された後に達成される。たとえば、医療機器は、医療機器を相対的に小さい直径を有する圧縮した搬送構造のまま保持するために、医療機器を覆う取り外し可能なシースまたはスリーブとともにカテーテルの遠位端に設置され得る。その後、医療機器は、ガイドワイヤを伝ってカテーテルを病巣位置へ進め、医療機器を分岐血管に位置合わせし、そして医療機器上からシースを引き抜くことによって治療のポイントへ埋め込まれ得る。医療機器は、治療の場所において拡張し、血管の壁を封止し得る。カテーテル、スリーブおよびガイドワイヤは、その後患者から取り除かれ得る。

10

【 0 0 5 4 】

1つの実施形態においては、メイングラフト20は、血管内を、圧縮された搬送構造、または拡張されていない搬送構造で、病巣場所まで搬送され得る。たとえば、腹部大動脈瘤の治療については、圧縮されたメイングラフトは、9フラン(Fr)からおよそ14フラン(Fr)のシースを介して、腎動脈の遠位の位置に直ちに搬送され得る。治療の所望の場所における圧縮されたメイングラフトの配置に引き続き、シースが引き抜かれ、メイングラフト20を展開する。メイングラフト20は、搬送場所において、アンカー28によって、治療の場所に保持され得る。メイングラフトは、ウィンドソック効果(wind sock effect)と同様に、メイングラフト20を通る血流によって拡張し得る。

20

【 0 0 5 5 】

所望の治療場所におけるメイングラフト20の展開に引き続き、第1の延長グラフト50および第2の延長グラフト60が、血管内を、治療場所まで搬送され得る。たとえば、第1の延長グラフト50は、シース内に搬送構造に圧縮され、メイングラフトの近位端21に近い場所まで搬送され得る。第1の延長グラフト50が配置されると、第1の延長グラフト50が拡張できるようにシースが引き抜かれ得る。1つの例においては、第1の分岐26は、第1の延長グラフト50の搬送前に、カニューレが挿入され得る。

30

【 0 0 5 6 】

第2の延長グラフト60は、シース内に搬送構造に圧縮され、メイングラフトの近位端21に近い場所まで搬送され得る。第2の延長グラフト60が配置されると、第2の延長グラフト60が拡張できるようにシースが引き抜かれ得る。1つの例においては、第2の分岐27は、第2の延長グラフト60の搬送前に、持ち上げて水平にして開く(up-and-over)案内カテーテルを介して、カニューレが挿入され得る。

【 0 0 5 7 】

設置後、第1の延長グラフト50および第2の延長グラフト60は、メイングラフト内で拡張し得る。たとえば、分岐補強部52は、メイングラフトの第1の分岐26内で拡張して第1の延長グラフト50を封止し、第2の分岐補強部62は、メイングラフトの第2の分岐27内で拡張して第2の延長グラフト60を封止する。第1の延長グラフトの本体補強部51および第2の延長グラフトの本体補強部61は、メイングラフト本体部23内で拡張し得る。

40

【 0 0 5 8 】

本体補強部51, 61は、互いに相互作用し、メイングラフト20についての封止力を提供し得る。たとえば、図6Aおよび図6Bにおいて、第1の延長グラフトの本体補強部91は、第2の延長グラフトの本体補強部92とメイングラフト90内で干渉する。図6Aは、メイングラフト90内で、D型の半径方向の外形を有する第1の延長グラフトの本体補強部91および第2の延長グラフトの本体補強部92を示す。他の場合においては、第1の延長グラフトの本体補強部91および第2の延長グラフトの本体補強部92は、図

50

6 B に示されるように、メイングラフト 9 0 内で非対称に拡張し得る。グラフト本体補強部 9 1 , 9 2 が非対称に拡張する例においては、バルーンが、本体補強部 9 1 , 9 2 の最適なアライメントを提供するように本体補強部を位置付けるために用いられ得る。

【 0 0 5 9 】

メイングラフト内の空洞 9 3 は流体で満たされ、1 つの例においては、その流体は凝固し流体漏洩の可能性を防止する。

【 0 0 6 0 】

要約すると、上述の好ましい実施形態は、連続的なステージにおけるステントグラフトの搬送によって、典型的には 2 0 フラン (French) より大きいものから 1 4 フランまたはより小さいものへ、導入物の大きさの低減を提供し、各ステージは、前のステージを補う。特に、説明された実施形態においては、機器の主本体部は、出願人のゼニス (Zenith : 登録商標) の主本体部のような類似の機器よりもずっと短い長さを有し、その反対側のリムと同じ側のリムとは同じ長さである。主本体部のセグメントは、さらに、その本体部の近位 (心臓に最も近い) 端においてステントを含み、その範囲の残りに沿って特にリム内には支持ステントはない。好ましい実施形態で用いられる脚延長部は、多くの目的のために機能し、限定されないが、a) 機器の長さを腹部動脈から腸骨分岐を通過して左右の総腸骨動脈へ延長して動脈瘤における血の逆流を排除し、b) 適切な円周の半径方向の力を (本体セグメントの信じられないほど遠位の取付ステントまで) 提供して、健全な動脈組織と罹患動脈瘤組織との間の封止を作りだし、それによって動脈瘤内への血流を排除し、c) ステントレスの主本体部のセグメントに対する補強構造として作用することを含む。これは、蛇行性動脈組織の場合であっても、主本体部のセグメントの内腔が血管内に本発明を維持できるようにすることができる。

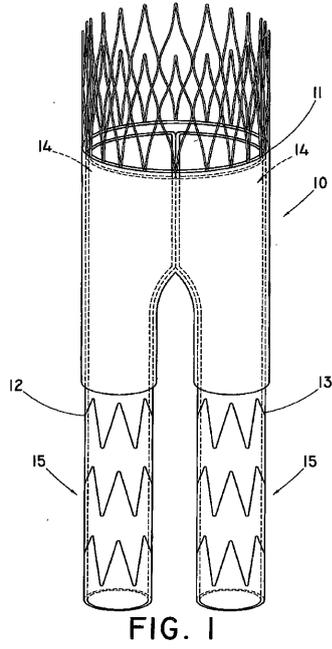
【 0 0 6 1 】

様々な局面および例が説明されたが、当業者においては、より多くの例および実施例が、本開示の範囲内で可能であることは明らかであろう。したがって、本開示は、添付の特許請求の範囲およびその均等物の範囲を除いて、限定されるべきではない。

10

20

【 図 1 】



【 図 2 】

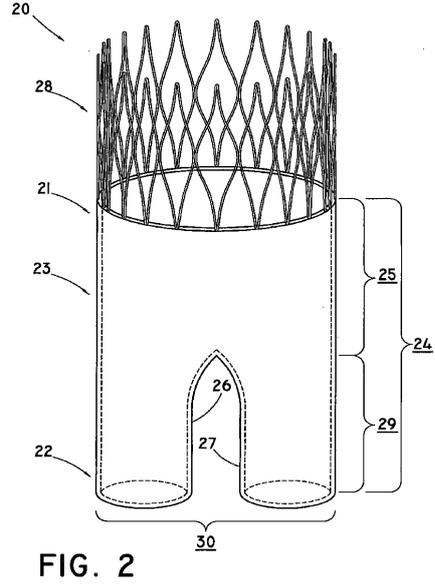


FIG. 2

【 図 3 】

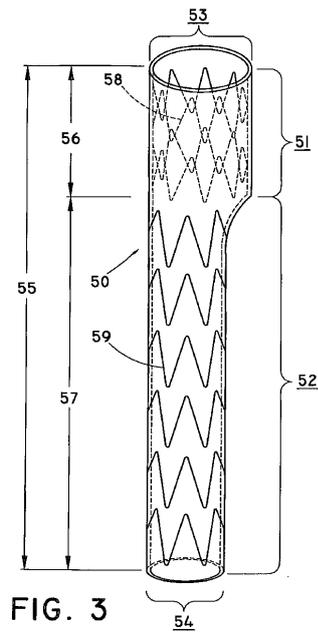


FIG. 3

【 図 4 】

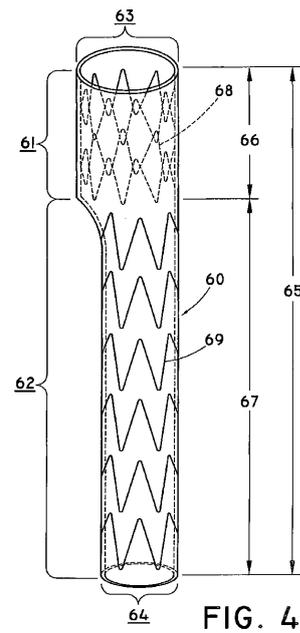


FIG. 4

【 5 A 】

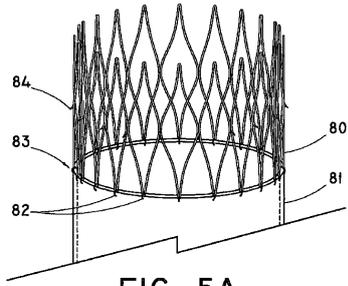


FIG. 5A

【 5 B 】

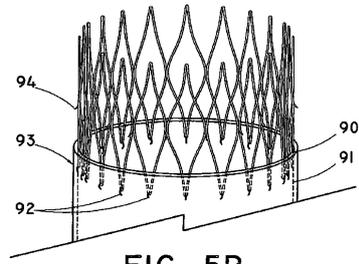


FIG. 5B

【 6 A 】

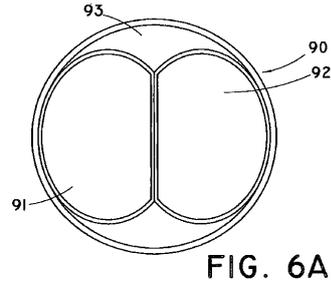


FIG. 6A

【 6 B 】

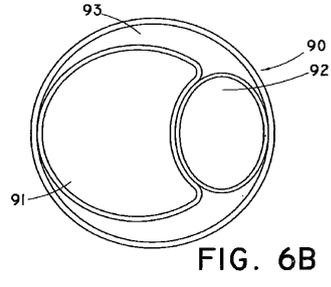


FIG. 6B

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 L 31/00 Z

(72)発明者 ローダー, ブレイン・エイ
アメリカ合衆国、47909 インディアナ州、ラファイエット、キティウエイク・コート、411

(72)発明者 リーウッド, アラン・アール
アメリカ合衆国、47905 インディアナ州、ラファイエット、エバーグリーン・コート、30

(72)発明者 シャルボワ, スティーブン・ジェイ
アメリカ合衆国、47904 インディアナ州、ラファイエット、ノース・ストリート、1116
、アパートメント・ビー

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第2005/032340(WO, A2)
特表2001-518820(JP, A)
国際公開第2006/107562(WO, A2)
米国特許第06730119(US, B1)
特表2007-533347(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 0 6		
A 6 1 M	2 5 / 0 0	-	A 6 1 M 2 5 / 1 8
A 6 1 F	2 / 8 2	-	A 6 1 F 2 / 9 4 5