

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4197762号  
(P4197762)

(45) 発行日 平成20年12月17日(2008.12.17)

(24) 登録日 平成20年10月10日(2008.10.10)

(51) Int. Cl. F 1  
**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 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平10-146415	(73) 特許権者	596164238
(22) 出願日	平成10年5月27日(1998.5.27)		ボストン・サイエンティフィック・サイムド
(65) 公開番号	特開平10-328216		・インコーポレーテッド
(43) 公開日	平成10年12月15日(1998.12.15)		アメリカ合衆国・ミネソタ・55311-
審査請求日	平成17年5月20日(2005.5.20)		1566・メイプル・グローヴ・ワン・サ
(31) 優先権主張番号	047, 749		イムド・プレイス(番地なし)
(32) 優先日	平成9年5月27日(1997.5.27)	(74) 代理人	100064908
(33) 優先権主張国	米国(US)		弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100108578
			弁理士 高橋 詔男
		(74) 代理人	100089037
			弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100101465
			弁理士 青山 正和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐した脈管を処置するためのステントおよびステント移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脈管の分岐部と、該脈管の分岐部の第1側の比較的健康的な第1の脈管部分と、前記脈管の分岐部の第2側の病変した脈管部分とを有する患者の脈管の一部を治療するための埋込可能な医療装置(10, 210, 410, 510, 610, 710, 810)であって、

管状の、半径方向に圧縮可能かつ自己拡張可能な構造を形成するように、編み込まれた形態に螺旋状に巻かれた複数の繊維(36, 236, 636, 736)からなり、前記繊維間の密度または間隔に関して第一の間隙率を有した固定部分(30, 230, 430, 530, 630, 730, 830)と、

管状の、半径方向に圧縮可能かつ自己拡張可能な構造を形成するように、編み込まれた形態に螺旋状に巻かれた複数の繊維(36, 236, 636, 736)からなり、前記繊維間の密度または間隔に関して第二の間隙率を有した病変部分(34, 234, 434, 534, 634, 734, 834)と、

半径方向に圧縮可能かつ拡張可能な構造からなり、前記第一の間隙率よりも大きい第三の間隙率を有し、前記固定部分と前記病変部分とをつなぐ分岐部分(32, 232, 432, 532, 632, 732, 832)と

を具備することを特徴とする埋込可能な医療装置。

【請求項2】

前記分岐部分(32)が、相互に対して略平行であるとともに、前記固定部分(30)および前記病変部分(34)の繊維の周りに両端を巻き付けられた複数の繊維(38)が

10

20

らなることを特徴とする請求項 1 記載の埋込可能な医療装置 ( 1 0 ) 。

【請求項 3】

前記分岐部分 ( 2 3 2 , 6 3 2 , 7 3 2 ) が、管状の、半径方向に圧縮可能かつ自己拡張可能な構造を形成するために、編み込まれた形態に螺旋状に巻かれた繊維 ( 2 3 6 , 6 3 6 , 7 3 6 ) からなることを特徴とする請求項 1 記載の埋込可能な医療装置 ( 2 1 0 , 6 1 0 , 7 1 0 ) 。

【請求項 4】

前記固定部分 ( 3 0 , 2 3 0 , 6 3 0 , 7 3 0 ) の半径方向の圧力が、前記分岐部分 ( 3 2 , 2 3 2 , 6 3 2 , 7 3 2 ) の半径方向の圧力よりも大きいことを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の埋込可能な医療装置 ( 1 0 , 2 1 0 , 6 1 0 , 7 1 0 ) 。

10

【請求項 5】

前記固定部分 ( 3 0 , 2 3 0 , 6 3 0 , 7 3 0 ) の半径方向の圧力が、前記病変部分 ( 3 4 , 2 3 4 , 6 3 4 , 7 3 4 ) の半径方向の圧力より大きいことを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の埋込可能な医療装置 ( 1 0 , 2 1 0 , 6 1 0 , 7 1 0 ) 。

【請求項 6】

前記分岐部分 ( 3 2 , 2 3 2 , 6 3 2 , 7 3 2 ) における間隙率が、前記病変部分 ( 3 4 , 2 3 4 , 6 3 4 , 7 3 4 ) における間隙率よりも大きいことを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれかに記載の埋込可能な医療装置 ( 1 0 , 2 1 0 , 6 1 0 , 7 1 0 ) 。

20

【請求項 7】

前記病変部分 ( 6 3 4 ) の自己拡張可能な構造の少なくとも一部と同一の広がりを持つ半径方向に拡張可能な膜状部 ( 6 5 0 ) をさらに具備することを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれかに記載の埋込可能な医療装置 ( 6 1 0 ) 。

【請求項 8】

前記膜状部 ( 6 5 0 ) が、前記病変部分 ( 6 3 4 ) の少なくとも 7 5 % の連続した長さの部分と同一の広がりを持つことを特徴とする請求項 7 記載の埋込可能な医療装置 ( 6 1 0 ) 。

【請求項 9】

前記膜状部 ( 6 5 0 ) が、編み込まれたポリマー製繊維から形成されていることを特徴とする請求項 7 または請求項 8 記載の埋込可能な医療装置 ( 6 1 0 ) 。

30

【請求項 10】

前記膜状部 ( 6 5 0 ) が、相互に編み合わせられた繊維および自己拡張可能な構造の繊維 ( 6 3 6 ) から形成されていることを特徴とする請求項 9 記載の埋込可能な医療装置 ( 6 1 0 ) 。

【請求項 11】

前記固定部分 ( 3 0 , 2 3 0 , 7 3 0 )、前記病変部分 ( 3 4 , 2 3 4 , 7 3 4 ) および前記分岐部分 ( 3 2 , 2 3 2 , 7 3 2 ) の自由状態の直径が相互に等しいことを特徴とする請求項 1 から 1 0 の何れか一項記載の埋込可能な医療装置 ( 1 0 , 2 1 0 , 7 1 0 ) 。

40

【請求項 12】

前記固定部分 ( 7 3 0 ) が、前記自己拡張可能な構造の長さの少なくとも一部と同一の広がりを持つ、半径方向に拡張可能かつ比較的低い間隙率の膜状部 ( 7 5 1 ) を具備することを特徴とする請求項 1 から 1 1 の何れか一項記載の埋込可能な医療装置 ( 7 1 0 ) 。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、患者の分岐した脈管または他の枝分かれした脈管を処置するための、半径方向に自己拡張するステントおよびステント移植片およびそのようなステントおよびステン

50

ト移植片を製造する方法および埋め込む方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

しばしばステントおよびステント移植片として言及される医療用人工器官は、周知であり、しかも市販されている。これらの装置は、種々の医学的アプリケーションのために人間または他の動物の体内の脈管内において使用される。ステントおよびステント移植片は、例えば、腹部の動脈瘤を補修（すなわち、治療）するために使用される。腹部の動脈瘤は、腎動脈の分岐（すなわち、腎動脈が大動脈と交わる位置）と、腸骨の分岐（すなわち、大動脈が腸骨動脈に枝分かれしまたは分かれる、腎動脈分岐の下流の位置）との間の大動脈の部分の拡張され（すなわち、膨張させられ）かつ弱められた病変領域である。血管の狭窄、狭小化および閉塞は、通常、組織の結集により生じ、これらの動脈瘤においてもしばしば存在する。頸動脈分岐（すなわち、総頸動脈が内頸動脈と外頸動脈とに分岐する位置）における動脈瘤および狭窄も、ステントおよびステント移植片を用いて処置される。

10

【0003】

パロディ(Parodi)の米国特許第5591229号明細書は、腹部の動脈瘤を治療するための大動脈移植片を開示している。簡潔に説明すると、その移植片は、第1および第2の端部を有する細長いチューブと、該チューブの第1の端部を大動脈に固定するための固定手段とを具備している。前記固定手段は、拡張可能な薄壁部材であって、該部材の長手軸に平行な複数のスロットを有している。前記薄壁部材は、該部材の内部に配される膨張可能なバルーンとともに、直径が拡張されずかつ変形されていない状態で配送されるように構成されている。動脈瘤の部位へ経腔的に配送された後に、バルーンは、直径を拡張しかつ変形した状態まで前記薄壁部材を半径方向に拡張させるように膨らまされる。前記薄壁部材の第1の端部は、それによって、大動脈に固定される。バルーンを収縮させると、該バルーンは薄壁部材との係合を解除させられ、引き出すことが可能になる。

20

【0004】

腎動脈の上方に延びる動脈瘤を処置するための移植片は、パロディの特許の図7に示されている。この移植片は、少なくとも1つの柔軟な接続部材によって、前記チューブに相互に接続される薄壁固定部材を具備している。柔軟な接続部材は、腎動脈を通じた血液の流れが妨げられないように、腎動脈に近接する大動脈の部分をまたいでいる。

30

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、分岐した血管を処置するためのステントおよびステント移植片に対する継続した要求が相変わらず存在する。腹部の動脈瘤および/または頸動脈分岐における狭窄を処置するための改良されたステントおよびステント移植片が特に有用となる。例えば、脈管の病変領域が拡張するときに分岐した脈管内に固定した状態に保持され得るステントおよびステント移植片が望まれる。ステントまたはステント移植片を分岐した脈管内に正確に位置決めすることは難しいので、比較的容易に再位置決めされ得るこの種の装置も望まれている。一般に、異なる特質を有するステントおよびステント移植片により、医師は、患者の特定の徴候の処置のために最も適した装置を選択することができる。

40

【0006】

【課題を解決するための手段】

この発明は、分岐部と、該分岐部に対して上流の第1部分と、前記分岐部に対して下流の第2部分とを有する患者の脈管部分を処置するための埋込可能な医療装置である。この装置の一実施形態は、第1の部分または上流部分と、第2の部分または下流部分と、分岐部分とを具備している。上流部分は、第1の間隙率を有し、かつ、管状の、半径方向に圧縮可能かつ自己拡張可能な構造を形成するために、螺旋状に巻かれかつ網目状形態に編み合わせられた複数の繊維から構成されている。この上流部分は、拡張した状態に配されるときに分岐部の上流の脈管の第1部分に係合する。前記下流部分は、第2の間隙率を有し、管状の、半径方向に圧縮可能かつ自己膨張可能な構造を形成するために、螺旋状に巻かれかつ網目状形態に編み合わせられた複数の繊維から構成されている。この下流部分は、拡

50

張した状態に配されるときに分岐部の下流の脈管の下流部分に係合する。前記分岐部分は、第1および第2の間隙率の少なくとも一方よりも大きな第3の間隙率を有し、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能な構造を具備している。埋め込まれたときには、前記分岐部分は、脈管の第1部分から分岐部への血液の流れを許容しながら、上流部分と下流部分とを接続するように分岐部を横切って延びている。この装置は、腹部の大動脈における動脈瘤や頸動脈分岐近傍の狭窄のような徴候を効果的に処置するために使用され得る。

【0007】

【発明の実施の形態】

図1は、この発明に係るステントおよびステント移植片が埋め込まれ得る大動脈の部分を示す図である。

10

図2は、この発明の第1の実施形態に係るステントを示す図である。

図3は、図2に示されるステントの部分の詳細図であり、腎動脈部分の繊維の内の1つが固定部の繊維の周りに巻き付いている状態を示している。

図4は、図2に示されるステントを図1に示された大動脈部分に埋め込んだ後の状態を示す図である。

図5は、この発明の第2の実施形態に係るステントを示す図である。

図6は、この発明の第3の実施形態に係るステントを示す図である。

図7は、この発明の第4の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

図8は、この発明の第5の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

図9は、この発明の第6の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

20

図10は、この発明に係るステントおよびステント移植片が埋め込まれ得る頸動脈の部分を示す図である。

図11は、この発明の第7の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

図12は、図11に示されるステント移植片を図10に示された頸動脈の部分に埋め込んだ後の状態を示す図である。

図13は、この発明の第8の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

【0008】

図1は、この発明の大動脈ステントおよびステント移植片によって処置され得る病変のある腹部大動脈12の一部を示す図である。図示されているように、腎動脈14A, 14Bは、腎動脈分岐16において大動脈12から延びている。腎動脈分岐16の下流(すなわち、第1側)は、大動脈12が腸骨大動脈18A, 18B内に分かれ(すなわち、分岐し)ている腸骨近くの分岐20である。この発明のステントおよびステント移植片は、腎動脈分岐16と腸骨近くの分岐20との間に配置されている大動脈12の病変部分26を処置するために使用され得る。前記病変部分26は、動脈瘤(すなわち、弱められかつ直径を拡大された部分)によって、図1に表されている。図1に示されていないけれども、処置される大動脈12の動脈瘤または他の病変の特性(すなわち、徴候)は、腎動脈14A, 14Bまで、そして/または、腸骨近くの分岐20を超えて腸骨大動脈18A, 18B内にずっと延びていてもよい。以下により詳細に記載されているように、この発明のステントおよびステント移植片は、比較的健全かつ腎動脈分岐16の上流(すなわち、腎動脈分岐の第2側であって病変部分26に対して分岐とは反対側)に配置されている大動脈12の一部を使用することができる。矢印22は、大動脈12、腎動脈14A, 14Bおよび腸骨動脈18A, 18Bを通した血液の流れの方向を示すために図1に記載されている。

30

40

【0009】

この発明の第1の実施形態に係る大動脈ステント10は、図2に示されている。ステント10は管状の装置であり、上流部分または固定部分30と、腎動脈分岐部分32と下流部分または病変大動脈部34とを含んでいる。固定部分30および病変大動脈部分34は、2組の反対方向に向かう平行な間隔をあけた、螺旋状に巻かれた細長い撚糸または繊維36から形成されている。これらの繊維36の組は、目の粗い網または織物構造を形成するために、複数の点で交差する上下に編まれた形態で編み合わせられている。固定部分30

50

および病変大動脈部分 3 4 のようなステント構造を製造するための方法は、広く知られており、例えば、ウォルステン(Wallsten)の米国特許第 4 6 5 5 7 7 1 号明細書およびウォルステン他の米国特許第 5 0 6 1 2 7 5 号明細書に開示されている。図 2 に示されるステントの実施形態において、固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 は、それらの長さを除き、実質的に同様の構造から形成されている。以下に説明されるこの発明の他の実施形態は、異なる特性を有するステント構造から形成された固定部分および病変大動脈部分を具備している。

#### 【 0 0 1 0 】

腎動脈分岐部分 3 2 は、その両端を固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 の繊維 3 6 に接続された繊維 3 8 によって形成されている。長手軸に平行で、しかもステント 1 0 の外周の周りに等間隔をあけて配されている 6 本の繊維 3 8 (その内の 4 本のみが示されている) が、図 2 に示されている。図 3 に最も良好に示されているように、繊維 3 8 の端部 4 0 は、固定部分および病変大動脈部分の繊維 3 6 の周りに巻き付けられることにより固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 に接続されている。巻き付けられた繊維 3 8 の端部 4 0 は、ステントが埋め込まれる大動脈 1 2 または他の脈管に、該ステント 1 0 を固定するための補助となり得るかぎ部を形成するために、ステント 1 0 の長手軸に対して鋭角に、病変大動脈 3 4 に向かって延びている。他の実施形態(図示略)においては、腎動脈分岐部分 3 2 の繊維 3 8 は、溶接のような他の公知の方法によって、固定部分および病変大動脈部分 3 4 に取り付けられ得る。図 2 から明らかなように、腎動脈分岐部分 3 2 の間隙率は、固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 の間隙率よりも大きい(すなわち、固定部分および病変大動脈部分における繊維 3 6 の密度が腎動脈分岐部分における繊維 3 0 の密度よりも大きい)。

#### 【 0 0 1 1 】

ステント 1 0 は、図 2 に拡張した状態または弛緩した状態で、すなわち、何らの外力または応力も印加されてないと仮定したときの形態で示されている。繊維 3 6 は弾性があり、ステント 1 0 の固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 の半径方向に収縮し長さ方向に伸張した形態または状態への半径方向の圧縮を許容している。腎動脈分岐部分 3 2 も、固定部分 3 0 および病変大動脈部分 3 4 と一緒に、半径方向に収縮した形態または状態まで半径方向に圧縮され得る。それによって、ステント 1 0 は、体内の脈管を通して(すなわち、経腔的に)病変のある大動脈処置箇所へ配送するのに適したものとなる。ステント 1 0 は、圧縮された状態から自己拡張可能でもあり、かつ、軸方向に可撓性がある。

#### 【 0 0 1 2 】

自己拡張するステントの繊維 3 6 , 3 8 のために、非常に多種の材料を使用することができる。一般に使用される材料には、エルジロイ(Elgiloy:登録商標)およびフィノックス(Phynox:登録商標)ばね合金が含まれる。エルジロイ合金は、ペンシルヴェニア州レーディングのカーペンター・テクノロジー・コーポレーション(Carpenter Technology Corporation)から入手できる。フィノックス合金は、フランスのメタル・インフィ&インフィ(Metal Imphy & Imphy)から入手できる。自己拡張するステントの繊維 3 6 , 3 8 のために使用される他の材料には、3 1 6 ステンレス鋼、カーペンター・テクノロジー・コーポレーションおよびペンシルヴェニア州ラトロブのラトロブ・スチール・カンパニー(Latrobe Steel Company)から入手できる M P 3 5 N、および、カリフォルニア州サンタクララのシェイブ・メモリー・アプリケーションから入手可能な超弾性ニチノール(Nitinol)合金がある。

#### 【 0 0 1 3 】

自己拡張するステントを配送するための従来の、または他の公知の装置は、ステント 1 0 を病変のある大動脈 1 2 に配送するために使用され得る。これらの形式の配送装置は、例えば、ウォルステン他の米国特許第 4 7 3 2 1 5 2 号明細書、パートン(Burton)他の米国特許第 5 0 2 6 3 7 7 号明細書、ヘイン(Heyn)他の米国特許第 5 2 0 1 7 5 7 号明細書およびブラウンシュヴァイラー(braunschweiler)他の米国特許第 5 4 8 4 4 4 4 号明細書に開示されている。簡単に言えば、配送装置(図示略)は、基端部と先端部とを有する細長

10

20

30

40

50

く柔軟な内部チューブを具備していてもよい。ステント10は、内部チューブの先端部の周囲に縮径された圧縮状態に強制され、内部チューブおよびステント10の周りを取り囲む外部チューブによってその圧縮された状態で拘束される。配送装置の基端部から作動させられる展開機構は、外部チューブを内部チューブに対して引っ込め、それによって、ステント10は、動脈12の内壁と係合するように自己拡張することができる。

#### 【0014】

組み立てられた配送装置は、経皮的に大腿動脈内に挿入され、拘束されたステント10を有する先端部が、大動脈12の病変部分26に位置決めされるまで、大腿動脈を通して案内される。展開機構はその後、大動脈12との係合に向けてステントが自己拡張することができるように作動される。図4は、図1に示された大動脈12内部に埋め込まれたステント10を示す図である。ここに示されているように、固定部分30は、腎動脈14A、14Bに対して腸骨近くの分岐20とは反対側のすぐ近くに配される大動脈12の比較的健全な部分24に配置されかつ係合される。腎動脈分岐部分32は、腎動脈分岐16の配置され、かつ、腎動脈14A、14Bが大動脈12に接続している位置を横切って延びている。前記ステントの病変大動脈部分34は、大動脈12の病変部分26を横切って延びており、したがって、この脈管のために追加の強度を提供している。同様に、病変大動脈部分34によって提供された支持により、さもなければ脈管の血液の流れる能力を低減することになる狭窄(図1、図2には図示せず)の存在下において、病変のある大動脈を開いた状態に維持することを補助することができる。

#### 【0015】

図4に示された実施形態において、ステント10の病変大動脈部分34は前記腎動脈14A、14Bのすぐ下流の位置から、腸骨動脈18A、18Bのすぐ近くの位置まで延びている。腎動脈分岐部分32に隣接する病変大動脈部分34の第1の端部42は、腎動脈に隣接する大動脈12の内壁との係合に向けて半径方向外方に拡張される。病変大動脈部分36の第2の端部44は、大動脈に交差する腸骨動脈18A、18Bの位置に隣接する大動脈12の内壁との係合に向けて半径方向外方に拡張される。図示されているように、前記部分34の両端42、44が大動脈12と係合する部分の間の大動脈12の病変部分26(すなわち、動脈瘤)は、弱っており、ステント10を超えて外方に延びている。この条件および他の同様の条件下において、大動脈12の病変部分26との端部42、44の比較的小さい表面領域の係合により提供される固定的な支持の程度は、ステント部分34をその埋め込まれた位置に固定した状態に維持するためには十分ではない可能性がある。

#### 【0016】

ステント10の固定部分30は、大動脈12の比較的健全な部分24との係合および繊維38による病変大動脈部分24への相互接続によって、病変大動脈部分のための実質的に固定的な支持を提供している。固定部分30は、それによって、埋め込まれた病変大動脈部分34の位置の安定性を向上する。腎動脈分岐部分34の材料の密度(すなわち、ステント10の繊維38の密度)は比較的低いので、この向上された位置の安定性は、腎動脈14A、14Bへの血液の流れを実質的に制限することなく達成される。この明細書において使用されているように、「間隙率」の語句は、密度または繊維38の間隔(すなわち、繊維により占められる空間の量に対する繊維間の開いた空間の量)にも関連している。ステント10のための追加の固定支持は、前記大動脈12の内壁に係合する繊維38のかぎ形式の端部40によって提供される。

#### 【0017】

平均的な大きさの大人の人間の大動脈12内への埋め込みのためのステント10は、約5cm~15cmの間の長さであり、拡張した状態の直径は、約2cm~5cmの間である。腎動脈分岐部分32は、約1cm~5cmの間の長さでよい。固定部分30は1cm~5cmの間の長さでよい。病変大動脈部分34は約4cm~15cmの間の長さでよい。これらの寸法の範囲は、もちろん、より大きなまたはより小さな患者の身体に適用させるためにより大きなものおよびより小さなものとすることができる。

#### 【0018】

固定部分 30 の形状および特徴は、提供されるべき固定支持の程度を変更するために変更することができる。例えば、固定支持の程度は、固定部分 30 の長さの増大に伴って（すなわち、増大した係合表面領域によって）、そして、繊維 36 の編み込み角度の増大に伴って（図 2 に示されるように、当該部分により発生される増大した半径方向の力によって）、そして、直径の増大（例えば、外側に広がる端部）および / または繊維 36 の剛性の増大に伴って（当該部分の増大した半径方向の力によって）、増大することになる。逆に、固定部分のこれらのまたは他の特徴は、減少されることもでき、または、さもなければ、固定部分 30 により提供される固定支持の程度を減少させるように変更することもできる。固定部分 30 によって大動脈に印加される力、および、それによって、提供される固定支持の程度は、前記部分の表面領域にわたって印加される半径方向の圧力の総和である。したがって、固定支持の程度は、半径方向の圧力および固定部分 30 の表面領域の特性を変更することにより変えることができる。

10

## 【0019】

固定部分 30 によって提供されるべき固定支持の程度および当該支持を提供するための固定部分の特性は、ステントが埋め込まれるべき特定の病変大動脈 12 の徴候に適合させるように最適化されかつ選択され得る。例えば、固定部分 30 によって提供されるべき固定支持の相対的な程度は、病変大動脈部分 34 が埋め込まれる大動脈 12 に関連して発生することができる位置的な支持の程度にしばしば依存することになる。図 4 に示された例では、例えば、病変大動脈領域 34 は、その両端 42, 44 が大動脈 12 に係合する少なくともいくつかの固定支持を発生する。図 4 において符号 12 により示されたものよりも比較的より健全なまたはより不健全な病変大動脈は、図 4 に示された固定部分よりも、それぞれより小さいまたはより大きい固定支持を提供する固定部分 30 を有するステント 10 とともに使用するのに適している。固定部分 30 が所望の程度の固定支持を提供するように形成される方法は、前記固定部分が埋め込まれるべき大動脈 12 の部分の性質（例えば、比較的健全であること）に依存している。例えば、固定部分が埋め込まれるべき大動脈 12 の部分が比較的弱っている場合には、半径方向の比較的小さい力を発生するが、所望の固定支持を得るために比較的長い固定部分を提供するのが都合がよい。

20

## 【0020】

この発明の第 2 の実施形態に係るステント 210 は、図 5 に示されている。図 2 に示されたステント 10 の特徴部分と同様のステント 210 の特徴部分は、同様の参照番号により示されかつ同様の特質を有している。図示されたように、ステント 210 は、固定部分 230 と、腎動脈分岐部分 232 と、病変大動脈部分 234 とを具備している。前記部分 230, 232, 234 は、全て、上述した形式の自己拡張性のある、編み込んだ繊維ステント構造から形成されている。ステント 210 は、腎動脈分岐部分 232 を形成するために構造部分から選択された繊維を切断しかつ取り去ることにより単一の編み込んだ繊維ステント構造から製造することができる。したがって、腎動脈分岐部分 232 の編み込まれた繊維 235 の密度は、固定部分 230 および病変大動脈部分 234 における繊維の密度に対して低減されている。例によれば、符号 210 のようなステントは、腎動脈分岐部分 232 を形成するために、38 本～96 本の繊維 236（各々が、個々のワイヤおよび / または一对のワイヤである）から、これらの繊維の 50～75% を切断して元の構造から取り除くことにより形成され得る。ステント 210 はステント 10 と同様の方法および上述した方法によって埋め込まれ得る。

30

40

## 【0021】

この発明の第 3 の実施形態に係るステント 310 は、図 6 に示されている。図 2 に示されたステント 10 の特徴部分と同様のステント 310 の特徴部分は、同様の参照番号によって示されかつ同様の特質を有している。図示されたように、ステント 310 は、固定部分 330 と、腎動脈分岐部分 332 と、病変大動脈部分 334 とを具備している。前記部分 330, 332, 334 は、全て、上述した形式の自己拡張する編み込んだ繊維のステント構造から形成されている。固定部分 330 の繊維 336 の編み込み角度（したがって、密度および半径方向の力）は、腎動脈分岐部分 332 および病変大動脈部分 334 にお

50

ける繊維の編み込み角度 よりも大きい。図示された実施形態では、腎動脈分岐部分 3 3 2 および病変大動脈部分 3 3 4 における繊維の編み込み角度 は実質的に同様である。ステント 3 1 0 は、製造中に、腎動脈分岐部分 3 3 2 と固定部分 3 3 0 との交差部分に対応する位置において編み込み角度を変更することにより、単一の編み込んだ繊維構造として製造することができる。編み込み角度は、編み込みマンドレルの直径を変更することにより、そして、所定の直径におけるステントの熱処理によって、変更することもできる。ステント 3 1 0 は、上述したステント 1 0 と同様の方法で患者に埋め込むことができる。

#### 【 0 0 2 2 】

本発明の第 4 の実施形態に係るステント移植片 4 1 0 は、図 7 に示されている。上述したステントのものと同様のステント移植片 4 1 0 および特に固定部分 4 3 0 および腎動脈分岐部分 4 3 2 の多くの特徴は、同様の参照番号によって示されており、かつ同様の特質を有している。ステント 1 0 とステント移植片 4 1 0 との主な相違点は、ステント移植片が、病変大動脈部分 4 3 4 に組み込まれた管状の移植片カバー 4 5 0 を具備していることである。ステント移植片 4 1 0 の図示された実施形態は、ステント 1 0 に関連して上述した編み込んだ繊維のステント構造から形成された病変大動脈部分 4 3 4 と、接着剤、糸による接続、または繊維縫いまたは他の従来技術によりステント構造に取り付けられた、別個に製造された移植片カバー 4 5 0 とを具備している。編み込んだ繊維ステント構造は、半径方向に自己拡張可能な特徴および上述した特質を提供し、それによって、支持構造物として効果的に機能する。管状の移植片カバー 4 5 0 は、血流短絡管腔として効果的に機能し、それによって、病変大動脈部分 4 3 4 が埋め込まれる大動脈 1 2 の部分の機能性を補っている。管状の移植片カバー 4 5 0 は、柔軟かつ半径方向に折り畳むことができる。編み込んだ繊維のステント構造が半径方向に収縮した圧縮状態にあるときに、前記移植片カバー 4 5 0 は折り畳まれて、ステント移植片 4 1 0 を上述した方法で展開機構に据え付けることが可能となる。移植片カバー 4 5 0 は、ステント移植片 4 1 0 が展開されるときに編み込んだ繊維のステント構造によって管状の血流短絡形状に強制されかつ支持される。

#### 【 0 0 2 3 】

移植片カバー 4 5 0 は、上述した特質（例えば、柔軟かつ半径方向に折り畳める性質）を有し、かつ、血流を短絡するために十分に無孔質(non-porous)である種々の構造のうちの任意のものとする事ができる。移植片カバー 4 5 0 は、例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートおよびポリエステルのようなポリマー製の比較的きつく編み込まれた繊維から形成され得る。1つの好適な高分子量ポリエチレンは、「スペクトラ(Spectra)」の商標名で販売されている。好適な P E T 材料は、商標名「ダクロン(Dacron)」で市販されている。これに代えて、移植片カバー 4 5 0 は、それ自体、血流に対して不浸透性のもの、または材料を不浸透性にするコーティングで覆われたもののいずれかの材料のシートから形成することができる。他の実施形態においては、移植片カバー 4 5 0 は、e P T F E のような生体適合性のある材料からなるフィルム、シートまたはチューブである。

#### 【 0 0 2 4 】

移植片カバー 4 5 0 の他の実施形態は、押し出された繊維をマンドレル上に巻き付けまたは紡ぐことによって形成される。これらの形式の移植片カバー 4 5 0 を製造するための材料および方法は、ロング(Wrong)の米国特許第 4 4 7 5 9 7 2 号明細書、ピンチュク(pinc huk)他の米国特許第 4 7 3 8 7 4 0 号明細書、ピンチュクの米国特許第 5 2 2 9 4 3 1 号明細書およびデルーメ(Dereume)の米国特許第 5 6 5 3 7 4 7 号明細書に記載されている。

#### 【 0 0 2 5 】

ステント移植片 4 1 0 (図示略)のさらに他の実施形態は、ステントと移植片カバーの複合構造を効果的に形成するために、相互に編み合わせられた多数の紡織撚糸およびステント構造の繊維 4 3 6 により形成される。ステント移植片 4 1 0 に組み込まれたこれらの形式の構造および関連する製造方法は、欧州特許出願第 0 8 0 4 9 3 4 号および共に譲渡された 1 9 9 6 年 4 月 3 0 日出願の米国特許出願第 0 8 / 6 4 0 0 6 2 号、1 9 9 6 年 4 月

10

20

30

40

50



30日出願の米国特許出願第08/640091号、1997年10月8日出願の米国特許出願第08/946906号および1997年12月1日出願の米国特許出願第08/988725号に記載されている。

【0026】

本発明の第5の実施形態に係るステント移植片510は、図8に示されている。固定部分530、腎動脈分岐部分532および編み込んだ繊維のステント構造の病変大動脈部分534は上述したステント210のものと構造および特質において同様であり、同様の参照番号によって示されている。ステント移植片510の移植片カバー550は、上述したステント移植片410の移植片カバー450と、構造および特質において同様のものとしてすることができる。移植片カバー550は、移植片カバー450がステント移植片410の病変大動脈部分434に組み込まれる上述した方法と同様の方法において、病変大動脈部分534に組み込まれ得る。

10

【0027】

本発明の第6の実施形態に係るステント移植片610は、図9に示されている。固定部分630、腎動脈分岐部分632および編み込まれた繊維のステント構造の病変大動脈部分634は、上述したステント310のものと構造および特質において類似しており、同様の参照番号によって示されている。ステント移植片610の移植片カバー650は、上述されたステント移植片410の移植片カバー450のものと構造および特質において同様のものとしてすることができる。移植片カバー650は、移植片カバー450がステント移植片410の病変大動脈部分434に組み込まれる上述した方法と同様の方法において、病変大動脈部分634に組み込まれ得る。

20

【0028】

上述されたステント移植片430、530、630は、全て、管状の病変大動脈部分434、534、634をそれぞれ具備している。この発明の他の実施形態(図示略)は、分岐した病変大動脈部分を具備している。自己拡張する分岐したステント移植片は、例えば、アルシム(Alcime)他の米国特許第5632772号明細書、デルーメ他の米国特許第5639278号明細書、および、「分岐したステント移植片」と題されたトンプソンおよびデュの米国特許出願第60/047749号に開示されている。これらの形式の分岐したステント移植片は、大動脈の動脈瘤が腸骨の分岐20まで延び(図1)、または腸骨の分岐を超えて腸骨動脈18A、18Bのうち的一方または両方内に延びている徴候に対して使用され得る。この発明のさらに他の実施形態(図示略)は、大動脈単回腸動脈(aorto-monoiliac)病変大動脈部分を含んでいる。これらの形式の大動脈単回腸動脈ステント移植片は、大腿-大腿バイパスの外科的処置と関連して使用される。

30

【0029】

図10は、この発明のステントおよびステント移植片によって処置され得る頸動脈80の一部を示す図である。図示されているように、総頸動脈82は、枝分かれ部または分岐部88において、内頸動脈84と外頸動脈86とに分岐している。この発明のステントおよびステント移植片は、分岐部88近傍に配置された頸動脈80の病変部分を処置するように形成されている。頸動脈80の病変部分は、分岐部88のすぐ上流の総頸動脈82の一部および分岐部のすぐ下流の内頸動脈84および外頸動脈86の内の少なくとも1つの一部を、しばしば含むことになる。図10に記載されている矢印90は、総頸動脈82(上流部分)と内頸動脈84および外頸動脈86(下流部分)をそれぞれ通る血流の方向を示している。

40

【0030】

この発明の第7の実施形態に係るステント移植片710は、図11に示されている。図示されているように、ステント移植片710は、上流部分730と、分岐部分732と、下流部分734とを含んでいる。ステント移植片部分730、732の編み込まれた繊維からなるステント構造は、上述されかつ構造および特質において同様であるような、単一の編み込まれた繊維からなるステント構造の部分でよい。上述したステント10の固定部分30のものと同様に、上流部分730および/または下流部分734の編み込まれた繊維

50

からなるステント構造の特徴および特質は、これらの部分によって提供される固定指示の程度を変化させるために変更され得る。

【0031】

移植片カバー750, 751はステント移植片710の下流部分734および上流部分730内に、それぞれ組み込まれている。下流部分の移植片カバー750および上流部分の移植片カバー751は、上述したステント移植片410の移植片カバー450の特徴および特質と同様のものによい。これらの移植片カバー750, 751は、比較的低い間隙率(すなわち、微孔性)を有し、それによって、凝固した後には流体の流れを実質的に阻止するが、栄養分の交換は許容する。移植片カバー750, 751は、移植片カバー450がステント移植片410の部分434に組み込まれる、上述した方法と同様の方法によつて、上流部分730および下流部分734に組み込まれる。移植片カバー750, 751は、比較的低い間隙率を有するので、分岐部分732の織り合わせられた繊維の間隙率は、下流部分734および上流部分730の間隙率に対して比較的高いものとなる。

10

【0032】

ステント移植片710は、上述したステント10と同様の方法で、配送装置に据え付けられ得る。同様に、組み立てられた装置は、大腿動脈、上腕動脈または橈骨動脈内に経皮的に挿入され、上述したステント10と同様に位置決めされかつ展開される。図12は、図10に示された頸動脈80の部分内に埋め込まれたステント移植片710を示している。図示されているように、上流部分730は分岐部88のすぐ上流の総頸動脈82に配置されかつ係合されている。分岐部分732は分岐部88に配置され、外頸動脈86が総頸動脈82内に通じている位置を横切って延びている。ステント移植片の下流部分734は、分岐部88のすぐ下流の内頸動脈84に配置されかつ係合されている。ステント移植片710の部分730, 734は、それぞれ、それらが埋め込まれる動脈82, 84の部分の機能性を補うために、血流短絡管腔として機能する。しかしながら、比較的高い間隙率の分岐部分732は、総頸動脈82を通じた血流の一部が外頸動脈86内に流れることを許容する。それによって、ステント移植片710は、効率的に擬似的に分岐した装置として機能する。

20

【0033】

この発明の第8の実施形態に係るステント移植片810は、図13に示されている。上流部分830、分岐部分832および下流部分834は、構造および特質において、上述されかつ同様の参照番号によって示されているステント移植片710と同様である。ステント移植片810は、上述したステント移植片710と同様にして埋め込まれ得る。ステント移植片710, 810どうしの主な相違点は、ステント移植片810の分岐部分832が孔855を有する移植片カバー部分853を含んでいることである。図示された実施形態において、移植片カバー部分853は、それぞれ、ステント移植片810の下流部分834と上流部分830上の部分850, 851をも含む単一の移植片カバーの一部である。ステント移植片810は、擬似的に分岐した装置として機能させるために、総頸動脈82と内頸動脈84または外頸動脈86のいずれかとの交差部分に、孔855を整列させた状態で上述したステント移植片710と同様にして埋め込まれ得る。

30

【0034】

【発明の効果】

この発明に係るステントおよびステント移植片は、数多くの重要な効果を提供する。これらは、特に、さもなければ、従来のステントまたはステント移植片を受け入れることができない、ひどく病変した大動脈および頸動脈において、高い効き目を生ずることができる。それらは、広い範囲の特徴の中の選択されたものを有するように製造され得るとともに、それによって、使用され得る徴候の変位を増加させることができる。装置の自己拡張する特性は、動的に従順な構造を提供する。したがって、ステントおよびステント移植片は、それらが埋め込まれることになる血管内で拡張し、直径の変動する血管に接触することができる。それによって、寄生組織の応力遮蔽および変性および壊死のような関連する合併症は、拡張可能なバルーンまたは他の比較的硬質な装置によって生じるものに対して低

40

50

減され得る。動的な従順性により、装置は、血管と一緒に直径を変化させることができる。例えば、動脈瘤の病変が血管の固定部分まで広がる場合には、自己拡張する装置が血管壁の形状を確立し続けることができる。反対に、硬質な装置は、固定した直径に維持され、最も最近に病変した血管部分に係合し続けることはできない。この装置の自己拡張する性質のために、該装置は、展開装置によって再度圧迫されかつ再位置決めされ得る。装置を正確に位置決めすることは難しいので、装置を再位置決めすることができることによりその有用性が向上される。

【 0 0 3 5 】

この発明は、好ましい実施形態を参照して記載されているけれども、当業者であれば、この発明の精神および範囲を逸脱することなく形態および詳細における変更が可能であると認識できる。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】 この発明に係るステントおよびステント移植片が埋め込まれ得る大動脈の部分を示す図である。

【図 2】 この発明の第 1 の実施形態に係るステントを示す図である。

【図 3】 図 2 に示されるステントの部分の詳細図であり、腎動脈部分の繊維の内の 1 つが固定部の繊維の周りに巻き付いている状態を示している。

【図 4】 図 2 に示されるステントを図 1 に示された大動脈部分に埋め込んだ後の状態を示す図である。

【図 5】 この発明の第 2 の実施形態に係るステントを示す図である。

20

【図 6】 この発明の第 3 の実施形態に係るステントを示す図である。

【図 7】 この発明の第 4 の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

【図 8】 この発明の第 5 の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

【図 9】 この発明の第 6 の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

【図 10】 この発明に係るステントおよびステント移植片が埋め込まれ得る頸動脈の部分を示す図である。

【図 11】 この発明の第 7 の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

【図 12】 図 11 に示されるステント移植片を図 10 に示された頸動脈の部分に埋め込んだ後の状態を示す図である。

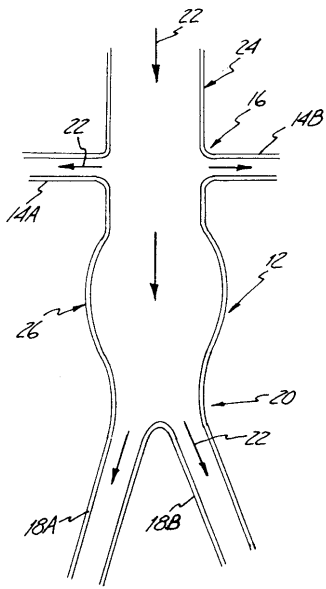
【図 13】 この発明の第 8 の実施形態に係るステント移植片を示す図である。

30

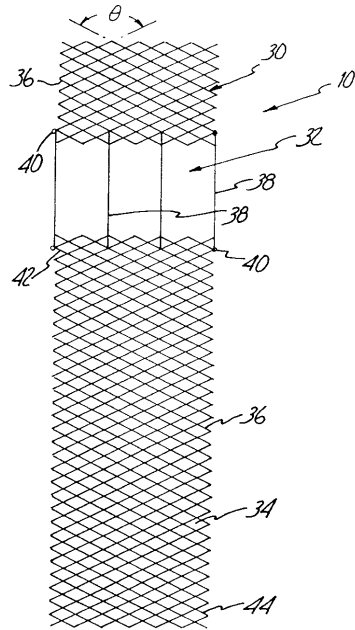
【符号の説明】

1 0 , 2 1 0 , 3 1 0   ステント ( 医療装置 )  
 3 0 , 2 3 0 , 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 , 6 3 0 , 7 3 0   固定部分 ( 第 1 の部分 )  
 3 2 , 2 3 2 , 3 3 2 , 4 3 2 , 5 3 2 , 6 3 2 , 7 3 2   分岐部分  
 3 4 , 2 3 4 , 3 3 4 , 4 3 4 , 5 3 4 , 6 3 4 , 7 3 4   病変部分 ( 第 2 の部分 )  
 3 6 , 2 3 6 , 3 3 6 , 4 3 6 , 6 3 6 , 7 3 6   繊維  
 4 1 0 , 5 1 0 , 6 1 0 , 7 1 0 , 8 1 0   ステント移植片 ( 医療装置 )  
 6 5 0 , 7 5 0 , 7 5 1   移植片カバー ( 膜状部 )

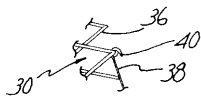
【 図 1 】



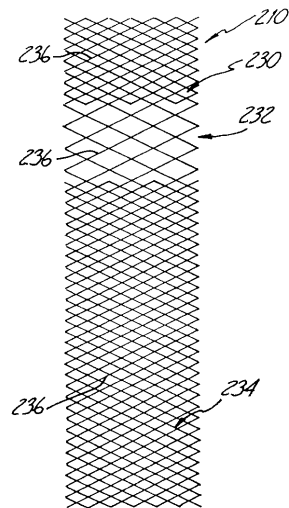
【 図 2 】



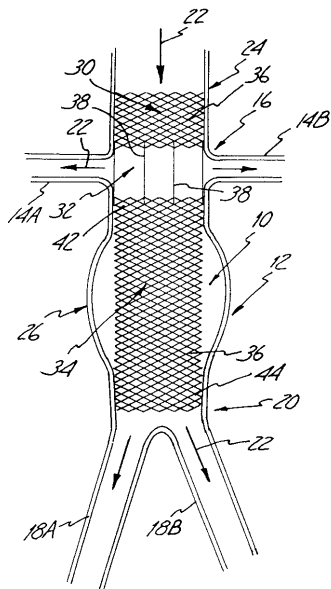
【 図 3 】



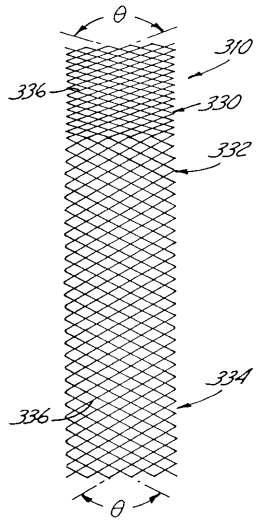
【 図 5 】



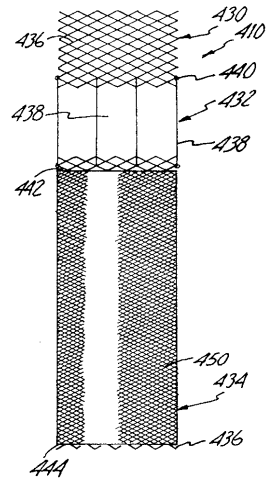
【 図 4 】



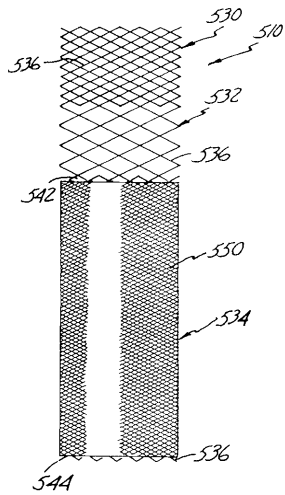
【図6】



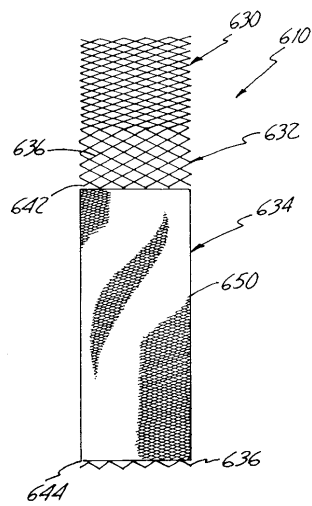
【図7】



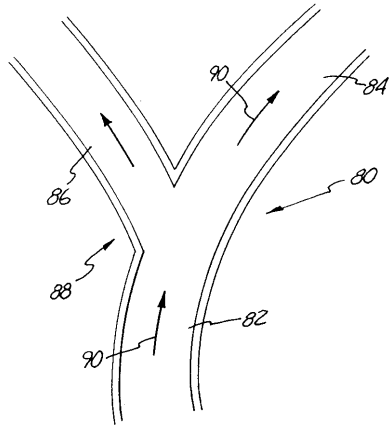
【図8】



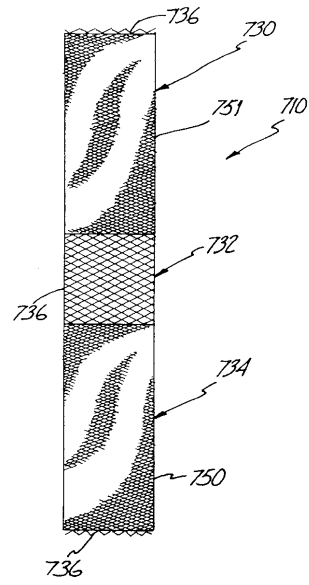
【図9】



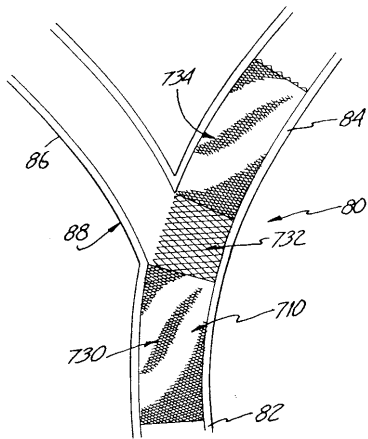
【図10】



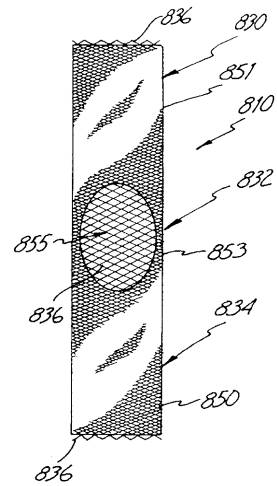
【図11】



【図12】



【図13】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100094400  
弁理士 鈴木 三義
- (74)代理人 100106493  
弁理士 松富 豊
- (74)代理人 100107836  
弁理士 西 和哉
- (74)代理人 100108394  
弁理士 今村 健一
- (74)代理人 100108453  
弁理士 村山 靖彦
- (74)代理人 100100077  
弁理士 大場 充
- (72)発明者 クロード・オー・クラーク  
アメリカ合衆国・ミネソタ・55347・エデン・プレーリ・ビルヴェデール・ドライブ・8913
- (72)発明者 ポール・エフ・チュイナルド  
アメリカ合衆国・ミネソタ・55113・ローズヴィル・#262・ハイウェイ・36・ウェスト・1650
- (72)発明者 レオナルド・ピンチュック  
アメリカ合衆国・フロリダ・33176・マイアミ・エス・ダブリュ・111ス・テラス・9834
- (72)発明者 ポール・ジェイ・トンブソン  
アメリカ合衆国・ミネソタ・55427・ニュー・ホープ・40・1/2・アヴェニュー・ノース・9125

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開平08-047503(JP,A)  
国際公開第95/009586(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/06  
A61F 2/84