

(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2008-504899

(P2008-504899A)

(43) 公表日 平成20年2月21日(2008.2.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06	4 C 0 8 1
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 0 9 7
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00	Z 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2007-519476 (P2007-519476)
 (86) (22) 出願日 平成17年6月30日 (2005. 6. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年2月27日 (2007. 2. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/023491
 (87) 国際公開番号 W02006/014347
 (87) 国際公開日 平成18年2月9日 (2006. 2. 9)
 (31) 優先権主張番号 60/585, 314
 (32) 優先日 平成16年7月2日 (2004. 7. 2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

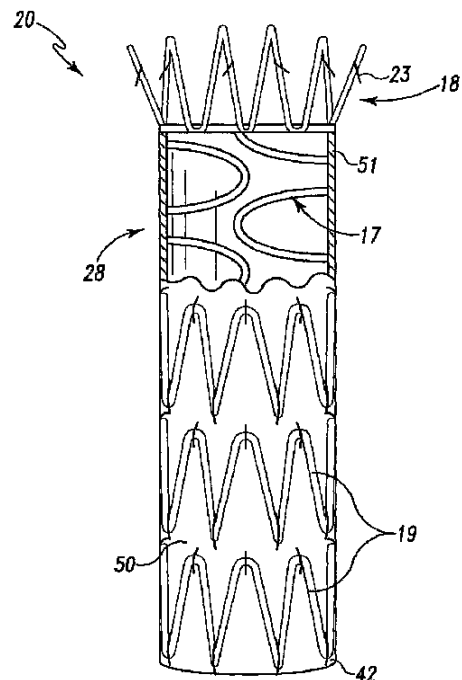
(71) 出願人 506118906
 クック・インコーポレイテッド
 COOK INCORPORATED
 アメリカ合衆国、47402-0489
 インディアナ州、ブルーミントン、ピィ・
 オウ・ボックス・489、ノース・ダニエ
 ルズ・ウェイ、750
 (74) 代理人 100064746
 弁理士 深見 久郎
 (74) 代理人 100085132
 弁理士 森田 俊雄
 (74) 代理人 100083703
 弁理士 仲村 義平
 (74) 代理人 100096781
 弁理士 堀井 豊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーン/自己拡張ステントグラフト

(57) 【要約】

管腔を強化するための管腔内プロテーゼ。プロテーゼは中空の柔軟な本体(20)を含む管状のグラフト(50)を含み得る。本体を拡張させるために十分な外向きの径方向の力を提供する自己拡張ステント(19)が本体(20)に結合され得る。プロテーゼは管状のステント(17)も含む。管状のステントは、第1の直径および第2の拡張された直径を有する。管状のステント(17)は、管状のステントの内部から外向きに拡張する力を適用することによって第2の直径へと形成可能である。第2の直径は中空の柔軟な本体(20)の内径に少なくとも等しい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

管腔を強化するための管腔内プロテアーゼであって、
中空の柔軟な本体を含む管状のグラフトと、
前記本体に結合される自己拡張ステントと、
第 1 の直径および第 2 の拡張された直径を有する管状のステントとを含み、
前記管状のステントは、前記管状のステントの内部からの外向きに拡張する力の適用によって前記第 2 の直径へと形成可能であり、前記第 2 の直径は前記中空の柔軟な本体の内径に少なくとも等しい、管腔内プロテアーゼ。

【請求項 2】

前記自己拡張ステントは、管の第 1 の部分の長さに沿って結合される複数の自己拡張ステントを含む、請求項 1 に記載の管腔内プロテアーゼ。

【請求項 3】

前記管状のステントは、そこを通過して縦方向に延在する通路を備えた細長い部材を含む、請求項 1 に記載の管腔内プロテアーゼ。

【請求項 4】

前記管状のステントはステンレス鋼を含む、請求項 1 に記載の管腔内プロテアーゼ。

【請求項 5】

前記管状のグラフトは誘導コラーゲン材料を含む、請求項 1 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 6】

前記誘導コラーゲン材料は細胞外マトリックスである、請求項 5 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 7】

前記細胞外マトリックスは小腸粘膜下組織である、請求項 6 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 8】

前記細胞外マトリックスは胃粘膜下組織である、請求項 6 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 9】

前記細胞外マトリックスは心膜である、請求項 6 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 10】

前記細胞外マトリックスは肝臓基底膜である、請求項 6 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 11】

前記細胞外マトリックスは膀胱粘膜下組織である、請求項 6 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 12】

前記管状のグラフトは合成材料を含む、請求項 1 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 13】

合成材料はポリエステルである、請求項 12 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 14】

合成材料はポリテトラフルオロエチレンである、請求項 12 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【請求項 15】

合成材料は延伸ポリテトラフルオロエチレンである、請求項 12 に記載の管腔内部プロテアーゼ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

発明の背景

10

20

30

40

50

1. 技術分野

この発明は、医療用装置に関し、特に、管腔内の動脈瘤、解離、または壁内血腫の修復のために人または動物の体内に埋込むためのプロテーゼに関する。

【背景技術】

【0002】

2. 関連技術

この明細書の全体にわたって、大動脈または他の血管について論じるとき、プロテーゼに関して、遠位の (distal) および遠位に (distally) という用語は、血液の流れの方向で心臓から最も遠いプロテーゼの端部を指すことが意図される。同様に、近位の (proximal) および近位に (proximally) という用語は、埋込まれたときに、心臓に最も近いであろうプロテーゼの端部を意味することが意図される。

10

【0003】

血管および導管などの人間の機能性の管は、時として弱ることがあり、または破裂することすらある。たとえば、大動脈壁が弱って、動脈瘤につながることもある。血流力学的な力にさらに晒されると、そのような動脈瘤は破裂し得る。弱った、動脈瘤のある血管、または破裂した血管に対する一般的な外科的介入は、血管障害の部位にわたるある長さの現存する血管壁を置換することによって、元々の、健康な血管の機能の一部またはすべてを提供するため、および/または残っている血管の完全性を保護するためのプロテーゼの使用である。

【0004】

留置装置または導入器の使用による、遠隔位置から患者の管腔への管腔内プロテーゼの留置は、いくつかの以前の特許、公開された特許出願および他の刊行物に開示されている。ここに引用により援用される、「管腔内腹部大動脈瘤の修復を行なうための動脈グラフト、装置および方法 (“Aortic Graft, Device and Method for Performing an Intraluminal Abdominal Aortic Aneurysm Repair”）」と題される、米国特許第 4, 562, 596 号は、自己拡張グラフトが留置されるまでスリーブ内にそれを保持することを提案しており、そのときにスリーブは引抜かれ、グラフトは拡張することができる。ここに引用により援用される、「プロテーゼシステムおよび方法 (“Prosthesis System and Method”）」と題される、米国特許第 4, 665, 918 号は、血管へのプロテーゼの留置のためのシステムおよび方法を提案している。プロテーゼは、配送カテーテルと外側の鞘との間に位置付けられ、鞘が取外されると外側に拡張する。

20

30

【0005】

ここに引用により援用される、「ステント配送システム (“Stent Delivery System”）」と題される、米国特許第 4, 950, 227 号は、膨らますことのできるカテーテルの外側にステントを取付け、かつスリーブをステントのどちらかの端部に装着することによって拡張されていないステントの端部を保持することによるステントの配送を提案している。ステントの拡張は、スリーブ間でのカテーテルの膨張によって起こされるため、ステントの端部はそれぞれのスリーブから引抜かれ、ステントは解放され、定位置へと拡張される。

【0006】

血管内部移植として知られる、動脈瘤の修復への他の臨床的な手法が提案されている。(Parodi, J.C.らの「腹部大動脈瘤に対する大腿経由管腔内グラフト埋込み (“Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms”）」5 Annals of Vascular Surgery, 491(1991)を参照)。血管内部移植は、動脈の管腔内の腔内部位へのプロテーゼ動脈グラフトの管腔経由の配置を伴う。この方法によって、グラフトは、拡張可能なステント、動脈瘤上方の頭部ステント、および静脈瘤下方の尾部ステントのような装着装置によって、動脈壁の内面に取付けられる。

40

【0007】

「動脈瘤の修復のための拡張可能な管腔経由グラフトプロテーゼ (“Expandable Transluminal Graft Prosthesis for Repair of Aneurysm”）」と題される、米国特許第 5,

50

387, 235号は、グラフトを留置装置に保持する装置および方法を開示する。米国特許第5,387,235号に開示されるこれらの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許第5,387,235号の開示をここに引用により援用する。

【0008】

「動脈瘤の修復のためのかえし (barbs) および拡張可能な管腔経路グラフトプロテーゼ (“ Barb And Expandable Transluminal Graft Prostheses for Repair of Aneurysm ”)」と題される、米国特許第5,720,776号は、ステントへのさまざまな形の機械的な付属物を備えた改良されたかえしを開示する。米国特許第5,720,776号に開示されるこれらの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許第5,720,776号の開示をここに引用により援用する。

10

【0009】

「グラフトプロテーゼ材料 (“ Graft Prosthesis Materials ”)」と題される、米国特許第6,206,931号は、グラフトプロテーゼ材料、ならびに埋込み、移植、患者の一部を置換および修復するための方法を開示し、特に粘膜下組織源から取出された精製された、コラーゲンベースのマトリックス構造の製造および使用を開示する。米国特許第6,206,931号に開示されるこれらの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許第6,206,931号の開示をここに引用により援用する。

【0010】

「管腔内部動脈ステント (“ Endoluminal Aortic Stents ”)」と題される、PCT特許公開番号第WO99/29262号は、交差する動脈があるところでの配置に対する有窓のプロテーゼを開示する。PCT特許公開番号第WO99/29262号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、PCT特許公開番号第WO99/29262号の開示をここに引用により援用する。

20

【0011】

「曲がった管腔のためのプロテーゼ (“ Prostheses for Curved Lumens ”)」と題される、PCT特許公開番号第WO03/034948号は、曲がった管腔への配置のためにプロテーゼを曲げるための配列を備えたプロテーゼを開示する。PCT特許公開番号第WO03/034948号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、PCT特許公開番号第WO03/034948号の開示をここに引用により援用する。

30

【0012】

「トリガワイヤシステム (“ Trigger Wire System ”)」と題される、米国特許出願公開番号第20030233140号は、導入器装置上に保持されたステントグラフトの解放のための解放ワイヤシステムを開示する。米国特許出願公開番号第20030233140号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許出願公開番号第20030233140号の開示をここに引用により援用する。

【0013】

「胸部大動脈ステントグラフト留置装置 (“ Thoracic Aortic Stent Graft Deployment Device ”)」と題される、米国特許出願公開番号第20040098079号は、特に胸部弓でのステントグラフトの留置のために適合された導入器装置を開示する。米国特許出願公開番号第20040098079号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許出願公開番号第20040098079号の開示をここに引用により援用する。

40

【0014】

「ステントグラフトの固定 (“ Stent-Graft Fastening ”)」と題される、米国特許出願公開番号第20040054396号は、特に露出されたステントに対してステントをグラフトに固定するための配列を開示する。米国特許出願公開番号第20040054396号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、米国特許出願公開番号第20040054396号の開示をここに引用により援用する。

50

【 0 0 1 5 】

「グラフト付着が改善されたステントグラフト (“ Stent Graft With Improved Graft Adhesion ”) 」と題される、P C T特許公開番号第W O 0 3 / 0 5 3 2 8 7号は、ステントグラフトが留置される血管の壁へのそのようなステントグラフトの付着を向上するためのステントグラフト上の配列を開示する。P C T特許公開番号第W O 0 3 / 0 5 3 2 8 7号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに使用可能であり、P C T特許公開番号第W O 0 3 / 0 5 3 2 8 7号の開示をここに引用により援用する。

【 0 0 1 6 】

ここに引用により援用される、「プロテーゼおよびプロテーゼを留置する方法 (“ A Prosthesis and a Method of Deploying a Prosthesis ”) 」と題される、P C T特許公開番号第W O 9 8 / 5 3 7 6 1号は、拡張可能な血管内部プロテーゼを患者の管腔に位置付けるための導入器のさまざまな実施例を開示する。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 7 】

管腔内プロテーゼの使用で生じる1つの問題は、血管の損傷が、たとえば、大動脈弓などの、管腔の角度を付けられるかまたは曲がった部分にあるか、もしくはその近くにある場合である。これらの場合、管腔内プロテーゼは漏れの傾向が大きくなり得る。管腔の角度を付けられるかまたは曲がった部分で有効な封止を提供する封止手段を備えた管腔内プロテーゼを提供することが望ましい。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 8 】

概要

特に角のある解剖学的構造で有用性を有する、管腔を強化するための管腔内プロテーゼが提供される。このプロテーゼは、目標の角のある解剖学的構造に適合するために十分に柔軟な中空の本体を含む管状のグラフトを含む。中空の柔軟な本体の少なくとも一部分を拡張させるために十分な外向きの径方向の力を提供する自己拡張ステントが本体に結合され得る。自己拡張ステントは、目標の解剖学的構造で、またはその近くでプロテーゼの少なくとも一部分を保持するように管腔の壁を把持するための把持手段を含み得る。プロテーゼは管状のステントも含み得る。管状のステントは、第1の直径および第2の拡張された直径を有する。管状のステントは、第1および第2の直径の間で自己拡張可能であるか、または管状のステントの内側から外向きに拡張する力を適用することにより第2の直径に形成可能である。第2の直径は、管腔内プロテーゼが用いられるべき目標の解剖学的構造の内径に少なくとも等しいことが望ましい。この発明の管腔内プロテーゼの他の特徴および利点は以下の詳細な説明から明らかであろう。

【 0 0 1 9 】

「プロテーゼ」という用語は、体の部分またはその体の部分の機能に対するあらゆる代替品を意味する。それは生理学的な系に対して機能性を向上するかまたは付加する装置も意味する。「管腔内の (intraluminal) 」および「管腔内部の (endoluminal) 」という用語は、人または動物の体の管腔内部に見られるかまたは配置され得る対象物を表わす。管腔は、現存する管腔または外科的介入によって作られた管腔であり得る。これは、血管、胃腸管の部分、胆汁管などの導管、呼吸器系の部分等の管腔を含む。「管腔内部プロテーゼ (endoluminal prosthesis) 」または「管腔内プロテーゼ (intraluminal prosthesis) 」は、したがって、これら管腔の1つの内部に配置され得るプロテーゼを表わす。

【 0 0 2 0 】

この発明は、以下の図面および説明を参照することでさらによく理解され得る。図面内の構成要素は必ずしも同じ縮尺で書かれておらず、この発明の原理を示す際に強調が行なわれている。さらに、図面では、異なる図面を通じて同様の参照番号は対応する部分を示す。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【0021】

好ましい実施例の詳細な説明

この発明のプロテーゼ20の切欠図が図1に示される。自己拡張プロテーゼ20は、プロテーゼ20が導入器から解放されたことに続いて拡張できるように、弾力のあるステント19が取付けられ得る管状のグラフト50を有する。「グラフト」という用語は、人工血管として作用する一般にカニューレ状または管状の部材を意味する。グラフトそれ自身または他の要素を付加したグラフトは管腔内部プロテーゼであり得る。「ステント」という用語は、堅さ、拡張力または支持をプロテーゼに付加するあらゆる装置または構造を意味する。

【0022】

管状のグラフト50を形成する材料は、管状のグラフト50が生理学的な力の下で漏れるかまたは汗をかかないように非多孔質であることが好ましい。グラフトの材料は、織られたダクロン（登録商標）ポリエステル（VASCUTEK（登録商標）Ltd., Renfrewshire, Scotland, UK）で作られ得る。管状のグラフト50は、他のポリエステル織物、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸PTFE、および当業者に知られる他の合成材料などの材料を含む、あらゆる他の少なくとも実質的に生体適合性の材料でも作られ得る。コラーゲンのような天然の生体材料、特に、小腸粘膜下組織（SIS）などの、細胞外マトリックス（ECM）として知られる誘導コラーゲン材料も、管状のグラフト50を形成するのに非常に望ましい。

【0023】

管状のグラフト50を形成するのに好適なECMの他の例は、心膜、胃粘膜下組織、肝臓基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜、および硬膜である。SISは特に有用であり、Badylakらに対する米国特許第4,902,508号、Carrに対する米国特許第5,733,337号、17 Nature Biotechnology 1083（1999年11月）、およびPCT/US97/1485号の公開された出願である、Cookらに対する、1998年5月28日のWIPO公報WO98/22158に記載される態様で作られ得る。これら特許および刊行物のすべてをここに引用により援用する。

【0024】

管状のグラフト50のための材料の起源にかかわらず（人工対天然）、グラフトの材料は、積層構造物を作ることによって、たとえば、米国特許第5,968,096号、米国特許第5,955,110号、米国特許第5,885,619号および米国特許第5,711,969号に記載されるようなSIS構造物を作ることによって、より厚くすることができる。これらの特許のすべてをここに引用により援用する。SISのような外因性の生体材料に加え、自己由来の組織もグラフト材料の形成で使用するために取入れることができる。さらに、エラスチンまたはエラスチン様ポリペプチド（ELPs）等も管状のグラフト50を製造するための材料としての可能性を提供する。

【0025】

プロテーゼ20は、それが好適な導入器から解放されたことに続いてプロテーゼ20を拡張させる自己拡張ステント19を含み得る。プロテーゼ20は、管状のグラフト50の近位端51から延在する自己拡張ジグザグステント18も含み得る。自己拡張ジグザグステント18は、少なくとも管状のグラフト50の近位端51を患者の体内の管腔内部の選択された位置に留めるためにフックまたはかえし23の形の把持手段を有し得る。図1の切欠部分に示されるように、自己拡張プロテーゼ20は、近位端51と自己拡張ステント19との間に中央部分28も含み、これは複数の曲がったセクションを有するワイヤステント17を含む。ワイヤステント17は、たとえば、米国特許第4,800,882号に開示されるタイプのGianturco-Ruebenタイプのバルーン-拡張可能ステントであり得る。自己拡張ステント19は、プロテーゼが導入器から解放されたことに続いてプロテーゼ20を拡張させる。自己拡張ジグザグステント18が解放されると、かえし23はプロテーゼ20の近位端を管腔に留める。ワイヤステント17は、大きく角度を付けられた管腔に非常に適しており、封止を形成するために管腔に沿ったすべての点でプロテーゼ20の十

10

20

30

40

50

分な拡張を提供する。プロテゼ 20 の自己拡張部分は、プロテゼ 20 を管腔の内面の近傍に拡張させるのに十分な径方向の力を提供するステント 19 を使用し、一方でワイヤステント 17 はプロテゼ 20 を管腔の内面へと封止するために力を提供することが好ましい。

【0026】

図 2 は、医療処置中に患者の管腔にプロテゼ 20 を留置するための、導入器 5 としても知られる、血管内部留置システムを示す。図 2 に示される導入器 5 は、外部操作セクション 1、遠位位置決め機構および装着領域 2、ならびに近位位置決め機構および装着領域 3 を含む。プロテゼ 20 を留置するための医療処置中、遠位および近位の装着領域 2 および 3 は、管腔を通して所望の留置部位へと移動する。外部操作セクション 1 は、導入器 5 を操作するユーザによって作用され、処置全体にわたって患者の外部にある。

10

【0027】

外部操作セクション 1 は、壁の厚いプラスチックチューブ 41 に取付けられる本体 36 を含む。壁の薄いチューブ 15 は本体 36 を通る。壁の薄いチューブ 15 の端部のコネクタ 16 は、チューブ 15 への試薬の導入を容易にするためにシリンジを受入れるように適合される。近位ワイヤ解放機構 24 は本体 36 でのスライド可能な動きのために取付けられる。同様に、遠位ワイヤ解放機構 25 は、本体 36 でのスライド可能な動きのために取付けられる。締付けねじ 37 の対は、本体 36 に対するワイヤ解放機構 24 および 25 の不注意による動きを防止する。ピンバイス 39 は、本体 36 に関して壁の薄いチューブ 15 の動きを制御するスクリュキャップ 46 を有する本体 36 の遠位端に取付けられる。締付けカラー 26 は、壁の厚いプラスチックチューブ 41 を囲む。鞘 30 は壁の厚いプラスチックチューブ 41 を囲み、止血封止アセンブリ 35 に固定される締付けカラー 26 に結合される。封止アセンブリ 35 上のサイドチューブ 29 は、壁の厚いチューブ 41 と鞘 30 との間で医療用試薬の導入を容易にする。

20

【0028】

近位位置決め機構および装着領域 3 は、円筒形のスリーブ 10 および長いテーパされた柔軟な延在部 11 を含み、これらは図 3 により詳細に示される。円筒形のスリーブ 10 の遠位端 9 は、プロテゼ 20 の近位端を受取るように適合されるチャンバ 8 を含む。円筒形のスリーブ 10 の近位端 7 は、長いテーパされた柔軟な延在部 11 に結合される。柔軟な延在部 11 は、内部の縦方向のアーチャ 12 を有する。縦方向のアーチャ 12 は、挿入ワイヤ 13 に沿った、テーパされた柔軟な延在部 11 の前進を容易にする。縦方向のアーチャ 12 は、医療用の試薬の導入に対する通路を提供し、試薬は横方向の開口部 14 を通って流れ出ることができる。たとえば、医療処置の配置および留置段階中に、血管造影を行なうことができるように、縦方向のアーチャ 12 および横方向の開口部 14 を通じて造影剤を供給することができる。壁の薄い金属チューブ 15 は延在部 11 に固定される。壁の薄い金属チューブ 15 は柔軟であるため、導入器 5 は、大腿動脈などの比較的曲がりくねった管に沿って前進させることができ、近位装着領域 3 の縦方向および回転するような操作も可能にする。壁の薄い金属チューブ 15 は、延在部 11 から操作セクション 1 へと導入器 5 にわたって延在し、コネクタ 16 で終わる。

30

【0029】

遠位位置決め機構および装着領域 2 は図 4 に詳細に示され、壁の薄い金属チューブ 15 と同軸でかつ径方向外側の壁の厚いプラスチックチューブ 41 の近位端部分 31 を含む。遠位装着保持セクション 40 は、プロテゼ 20 の遠位端 42 を保持するために壁の厚いプラスチックチューブ 41 に形成される。プラスチックチューブ 41 の厚みは、壁の薄い金属チューブ 15 のものの数倍である。鞘 30 は、壁の厚いチューブ 41 と同軸でありかつ径方向外側にある。壁の厚いプラスチックチューブ 41 および鞘 30 は、図 1 および図 5 に示されるように、操作領域 1 に対して遠位に延在する。鞘 30 は、図 5 に詳細に示されるように、外部操作セクション 1 の把持カラー 26 および止血封止アセンブリ 35 に対して遠位に延在する。

40

【0030】

50

鞘30は、締付けカラー26の操作によって、壁の厚いプラスチックチューブ41に関して縦方向に動くことができる。止血封止アセンブリ35は、チャンバ27およびサイドチューブ29を含む。締付けカラー26は、チャンバ27の近位端に係合し、鞘30をチャンバ27に締付ける。封止リング28は、典型的にはシリコンで作られ、壁の厚いチューブ41の周りで止血封止を確実にする圧縮はめ合い34によってチャンバ27の遠位端に結合される。サイドチューブ29は、壁の厚いチューブ41と鞘30との間で医療用試薬の導入を容易にする。

【0031】

外部操作セクション1の解放ワイヤ作動セクション32が図6に示され、壁の厚いプラスチックチューブ41に固定された本体36を有する。壁の薄いチューブ15は本体36 10
を通る。近位ワイヤ解放機構24および遠位ワイヤ解放機構25は、本体36でのスライド可能な動きのために取付けられる。締付けねじ37の対は、プロテーゼ20の早期の解放に繋がり得るワイヤ解放機構24および25の不注意による動きを防止する。近位および遠位のワイヤ解放機構24および25の位置付けは、近位ワイヤ解放機構24を動かされなければ遠位ワイヤ解放機構25を動かさないように行なわれる。近位および遠位のワイヤ解放機構24および25は、解放ワイヤ22および44にそれぞれ接続される。

【0032】

解放ワイヤ22は、図3に示されるように、近位ワイヤ解放機構24から、壁の薄いチューブ15と壁の厚いプラスチックチューブ41との間の空間を通り、かつプロテーゼ20 20
の内部を通過して、円筒形スリーブ10とテーパされた柔軟な延在部11との接合点へと前方に延在する。解放ワイヤ22の近位端は、プロテーゼ20に関する円筒形スリーブ10およびテーパされた柔軟な延在部11のあらゆる近位の動きを抑制するために、テーパされた柔軟な延在部11と壁の薄いチューブ15の近位端との間で摩擦保持され得る。解放ワイヤ22および近位ワイヤ解放機構24は、管腔内の所望の部位に位置付けられたときに、プロテーゼ20および自己拡張ジグザグステント18からの円筒形スリーブ10の解放を選択的に可能にするために制御を形成する。

【0033】

解放ワイヤ44は、近位ワイヤ解放機構25から、壁の薄いチューブ15と壁の厚いプラスチックチューブ41との間の空間を通過して前方に延在する。解放ワイヤ44は、図4 30
に示されるように、プロテーゼ20の遠位端42のループ43を通過して延在する。遠位解放ワイヤ44も、遠位装着セクション40のアーチャ45を通過して壁の薄いチューブ15と壁の厚いチューブ41との間の環状の領域へと延在する。遠位解放ワイヤ44および遠位ワイヤ解放機構25は、管腔内で所望の部位に位置付けられたときに、プロテーゼ20からの遠位保持セクション40の選択的な解放を可能にするために制御部材を形成する。本体36上での解放機構24および25の相対的な位置は、自己拡張ジグザグステント18が解放されるまでプロテーゼ20の遠位端42を解放できないようにする。止血封止38は、医療処置中に不必要な血液の損失なく解放ワイヤ22および44が本体36を通過して解放機構24および25へと延在することができるように設けられる。解放ワイヤ22および44は、留め具33によってワイヤ解放機構24および25にそれぞれ結合することができる。

【0034】

図7は、本体36の遠位端に取付けられるピンバイス39を含む外部操作セクション1の遠位部分を示す。ピンバイス39は、バイスジョー47を含むスクリュキャップ46 40
を有する。押し込まれるとき、バイスジョー47は壁の薄い金属チューブ15に対して締付け、係合する。バイスジョー47が係合されるとき、壁の薄いチューブ15は本体36とともにのみ動くことができ、したがって、壁の薄いチューブ15は壁の厚いチューブ41とともにのみ動くことができる。スクリュキャップ46が締められていると、図5に示されるように、外部スリーブ30およびそこに取付けられる構造を除いて、アセンブリ全体は1つとして動かされなければならない。図7は、金属チューブ15への試薬の導入を容易にするためにシリンジを受入れるように適合されたコネクタ16も示す。金属チュ 50

ープ15は、流体を通すように柔軟な延在部11のアーチャ12と通じている。したがって、コネクタ16へと導入された試薬は、アーチャ12を流れて、横方向の開口部14から出ることができる。

【0035】

組合された導入器5およびプロテゼ20の組立中、鞘30は近位装着領域3の円筒形スリーブ10上で前進させられ、一方でプロテゼ20は外部の力によって圧縮された状態で保持される。配置段階中、図8に示されるように、プロテゼ20は鞘30によって圧縮された状態で保持され、鞘30は、円筒形スリーブ10と嵌合するように壁の厚いプラスチックチューブ41の近位端31を超えて近位に延在する。プロテゼ20の遠位端42は、壁の厚いチューブ41の遠位装着セクション40によって保持される。またはこれに代えて、遠位装着セクション40は、壁の厚いプラスチックチューブ41に結合される別の片であり得る。図8では、導入器5およびプロテゼ20のアセンブリは、完全に組立てられて、患者への導入のための用意ができた状態で示される。プロテゼ20は、近位および遠位の保持アセンブリによってその端部の各々でそれぞれ保持され、外部スリーブ30によって圧縮される。大動脈瘤に移植が行なわれる場合、導入器アセンブリ5はガイドワイヤ13上で大腿動脈を通じて挿入可能であり、X線撮影技術(ここでは論じない)によって位置付けられる。プロテゼ20に存在するあらゆる開口は、この位置付け中に、腎動脈などの枝管と整列されてもよい。

10

【0036】

プロテゼ20は、当該技術分野で知られるあらゆる方法で留置可能であるが、装置が外科的な切開を介して導入器5によって大腿動脈へと挿入され、管腔内部介入技術を使用して堅いワイヤガイド13上で所望の位置へと前進される、WO98/53761に記載される方法が好ましい。たとえば、図8から図13は、例示的な医療処置中のプロテゼ20の留置のさまざまな段階を示す。ガイドワイヤ13は大腿動脈へと導入され、その先端がプロテゼ20が留置されるべき領域を超えるまで前進させられる。

20

【0037】

プロテゼ20は、まず鞘30を収縮させることによって解放される。収縮は、把持カラー26および止血封止アセンブリ35を壁の厚いチューブ41に沿って図9に示される位置へと遠位で動かすことによって実現される。外部鞘30は遠位装着セクション40のちょうど近位まで引下げられる。この動作はプロテゼ20の中央部分28を解放するため、プロテゼ20の中央部分28は径方向に拡張することができる。近位自己拡張ステント18は、しかしながら、依然として円筒形スリーブ10のチャンバ8内に保持されている。さらに、プロテゼ20の遠位端42も依然として外部鞘30内に保持されている。鞘30の後退は、壁の厚いチューブ41の装着セクション40と円筒形スリーブ10との間にあるプロテゼ20の中央部分28が外側に拡張して、管腔の弓型部分を含む管腔に接触しかつ沿うことを可能にする。

30

【0038】

次に、解放ワイヤ22はテーパされた柔軟な延在部11と壁の薄いチューブ15の近位端との間でその接続から引かれる。これは、近位ワイヤ解放機構24を本体36に保持している締付けねじ37を解放し、かつ近位ワイヤ解放機構24を外部操作セクション1の遠位端から離すようにスライドさせることによって実現される。これは、プロテゼ20から近位に離れる動きに対して、円筒形スリーブ10を含む装着領域3を自由にする。この動きは、壁の薄いチュービング15を近位方向に押し、円筒形スリーブ10を近位方向に動かせるようにピンバイス39のスクリュキャップ46を解放することによって実現される。円筒形スリーブ10がプロテゼ20の近位端で自己拡張ステント18をもはや囲まなくなったとき、自己拡張ステント18は、図10に示されるように拡張する。自己拡張ステント18が拡張するとき、自己拡張ステント18上のフックまたはかえし23は、プロテゼ20の近位端を定位置に保持するために管腔の壁に把持する。

40

【0039】

この点で、プロテゼ20の遠位端42は、図9に示されるように、遠位装着セクショ

50

ン 40 によって依然として保持され、ループ 43 は図 4 に示されるようにそこに保持されている。図 10 に示されるように、外部鞘 30 は遠位装着セクション 40 の遠位へと引っ込められて、プロテーゼ 20 の遠位端 42 が拡張するのを可能にする。ループ 43 は依然として接続されているため、プロテーゼ 20 の遠位端 42 は、外部操作セクション 1 の操作によって依然として動かされ得る。結果として、プロテーゼ 20 は、正確な位置付けのために、依然として回転されるか、長くされるか、短くされるか、または他の態様で動かされ得る。

【0040】

次に、遠位解放ワイヤ 44 が取外され、プロテーゼ 20 の遠位端 42 が図 11 に示されるように解放される。これは、近位ワイヤ解放機構 24 を本体 36 に保持している締付けねじ 37 を解放し、次に遠位ワイヤ解放機構 25 をピンバイス 39 およびコネクタ 16 上でかつ外部操作セクション 1 の遠位端から離すようにスライドさせることによって実現される。遠位解放ワイヤ 44 の取外しで、終端遠位自己拡張ジグザクステント 19 のループ 43 が解放され、プロテーゼ 20 全体は、図 11 に示されるように管腔の壁に自由に沿うことができる。この点で、導入器 5 は取外される準備ができています。

10

【0041】

取外しの第 1 段階が図 12 に示される。まず、遠位装着セクション 40 は近位装着装置 10 の後部に受取られるまで前進させられる。次に、鞘 30 は、所望であれば、円筒形スリーブ 10 と遠位装着セクション 40 との間の領域を覆うように前進させることができる。次に、円筒形スリーブ 10、テーパされた柔軟な延在部 11、および遠位装着セクション 40 は、図 13 に示されるように、導入器 5 を管腔および患者から遠位に引っ込めることによって、鞘 30 とともに取外される。またはこれに代えて、これらの品目は別々に取外し可能であり、外部鞘 30 の取外しが続く。

20

【0042】

プロテーゼ 21 の代替の実施例が図 14 に示され、管状のグラフト 50、および中央部分 28 に Gianturco-Rueben タイプのワイヤステント 17 を含む。図 2 に示される実施例は、図 1 に示される実施例より小さな直径の配送システムを介してプロテーゼ 21 が配送されるのを考慮し得る。バルーン拡張可能プロテーゼ 21 は、そこにバルーンが装着されている主要導入器システムの一部として留置可能であるか、または別に配送可能である。

30

【0043】

図 15 は、プロテーゼ 21 のワイヤステント 17 を拡張させるための膨張可能なバルーン 122 を備えた血管内部導入器 100 を示す。上述のように、プロテーゼ 21 が管腔内の所望の部位に埋込まれた後、血管内部導入器 100 は、バルーン 122 がワイヤステント 17 の内側にあるように管腔内に位置付けられる。導入器 100 は、カテーテル 112 およびカテーテル 112 に担持されるスリーブ 116 を含む得る。膨張可能なバルーン 122 は、カテーテル 112 の遠位先端 126 の近くでカテーテル 112 に担持される。1 つまたは複数の流体カップリング 132 がカテーテル 112 の近位端 130 に設けられ、これを通じて加圧された流体が管腔を通過して膨張のためにバルーン 122 へと供給される。導入器 100 は、「ステントを含む分割可能なスリーブを含むステント留置装置 (" Stent Deployment Device Including Splittable Sleeve Containing the Stent ") 」と題される、米国特許第 6,447,540 号に開示される導入器と類似であってもよく、この特許をここに引用により援用する。

40

【0044】

スリーブ 116 は、カテーテル 112 と実質的に同じ長さであってもよく、カテーテル 112 に固定された、たとえば、カップリング 134 でカテーテル 112 の近位端 130 の近くに固定された、近位端 138 を含む得る。スリーブ 116 は、特定の用途に対してあるものが他のものより適している、さまざまな材料のうちのどれを含んでもよい。スリーブ 116 は、膨張性でない (indistensible) 材料を含んでもよい。スリーブ 116 は、生理学的に不活性であるかまたは生分解性であり得る医療用材料を含んでもよい。図示されていないが、別の管腔がカテーテルを通過してその遠位端と近位カップリング 132 の

50

1つとの間で縦方向に延在する。この管腔は、典型的には既に血管に位置付けられているワイヤガイド上でカテーテルを通すために利用される。

【0045】

流体を用いたバルーンの膨張は、バルーンが径方向外側に拡張してスリーブを拡張させるためにのみ進む必要がある。ワイヤステント17は、流体によるバルーンの膨張中にバルーン122の拡張によって拡張されることが好ましい。一旦ワイヤステント17が拡張されると、バルーン122はすばませてもよく、導入器100は管腔から取外され得る。

【0046】

この明細書の全体を通じて、文脈が別の状況を必要としない限り、「含む (comprise)」および「含む (include)」ならびに「含む (comprising)」および「含む (including)」のような変形は、品目または品目のグループを含むことを暗示するが、あらゆる他の品目またはグループの品目を排除することを暗示しないものと理解される。

10

【0047】

この発明のさまざまな実施例を説明してきたが、当業者には、この発明の範囲内でさらに多くの実施例および実現例が可能であることが明らかであろう。さらに、この発明の範囲に関してさまざまな指示が与えられているが、この発明はこれらのどれか1つに制限されず、ともに組合されたこれらの2つ以上に存在し得る。したがって、この発明は特許請求の範囲およびその均等物に照らした場合を除いて制限されない。

【図面の簡単な説明】

【0048】

20

【図1】この発明のプロテーゼの、部分的に切取られた側面図である。

【図2】この発明のプロテーゼが部分的に留置された、第1の導入器の斜視図である。

【図3】プロテーゼの近位端の周りの導入器の一部を詳細に示す図である。

【図4】プロテーゼの遠位端の周りの導入器の一部を詳細に示す図である。

【図5】止血封止の周りの導入器の一部を詳細に示す図である。

【図6】トリガワイヤ解放機構の周りの導入器の一部を詳細に示す図である。

【図7】ピンバイスクリンプおよび医療用試薬導入チューブの周りの導入器の一部を詳細に示す図である。

【図8】完全に装填されかつ患者への導入の準備ができた図1の導入器の図である。

【図9】プロテーゼの留置の次の段階の図8の導入器の図である。

30

【図10】留置の近位端段階の解放での図8の導入器の図である。

【図11】留置の遠位端段階の解放での図8の導入器の図である。

【図12】遠位装着機構の、近位装着機構への前進の図である。

【図13】導入器の引込みの図である。

【図14】この発明の別のプロテーゼの、部分的に切取られた側面図である。

【図15】図14のプロテーゼの拡張するステントを留置するための血管内部導入器の図である。

【 図 1 】

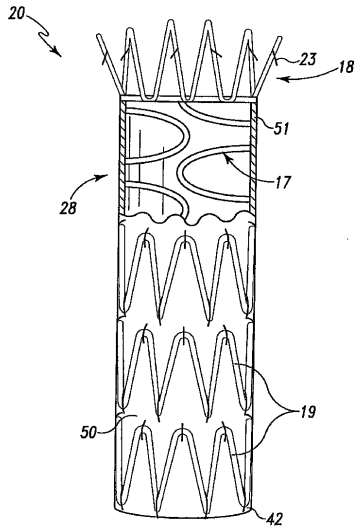


Fig. 1

【 図 2 】

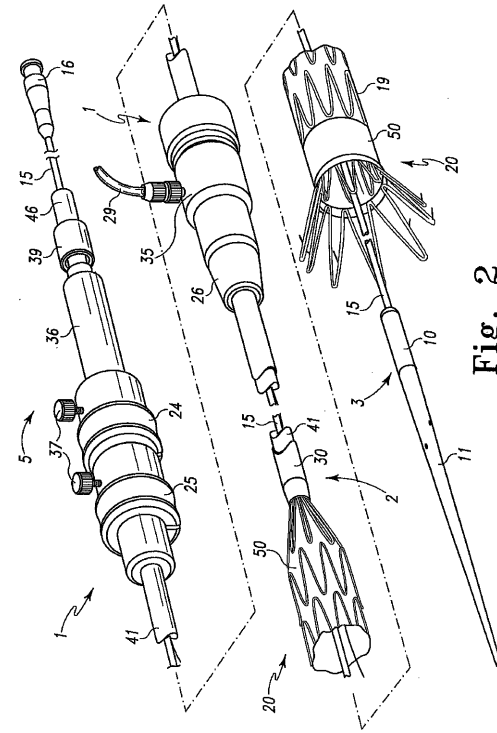


Fig. 2

【 図 3 】

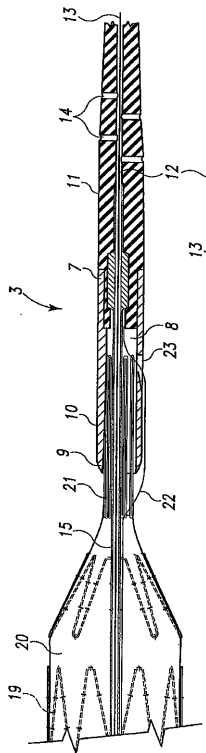


Fig. 3

【 図 4 】

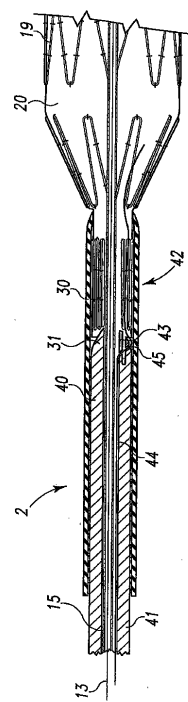


Fig. 4

【 図 5 】

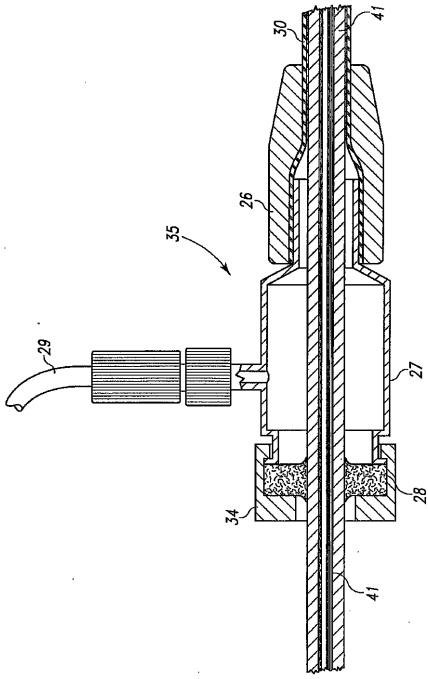


Fig. 5

【 図 6 】

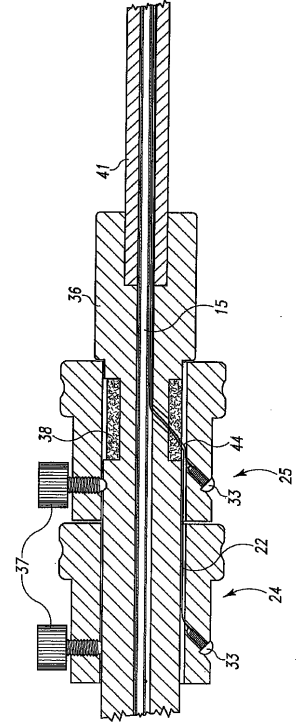


Fig. 6

【 図 7 】

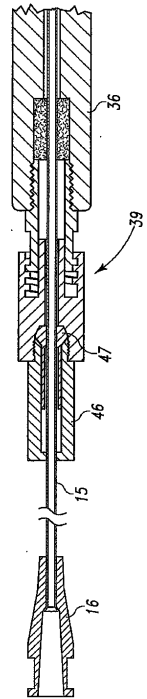


Fig. 7

【 図 8 】

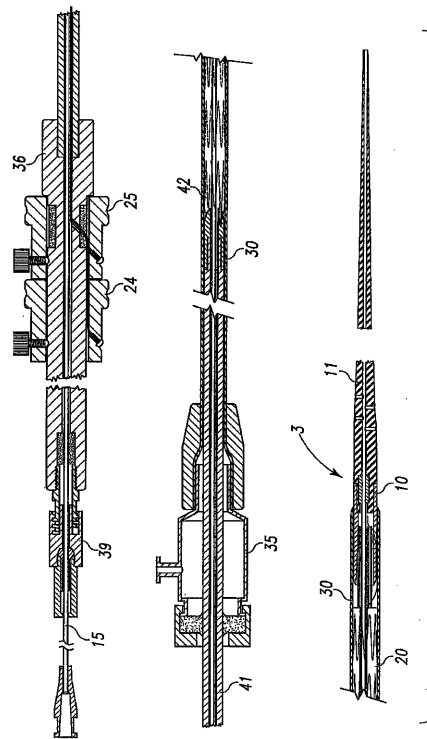


Fig. 8

【 図 9 】

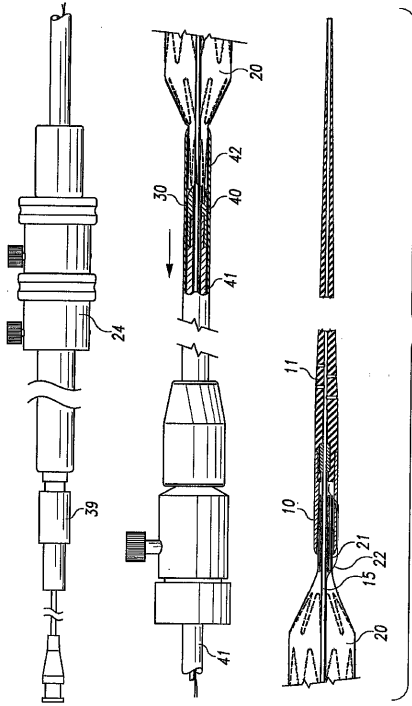


Fig. 9

【 図 10 】

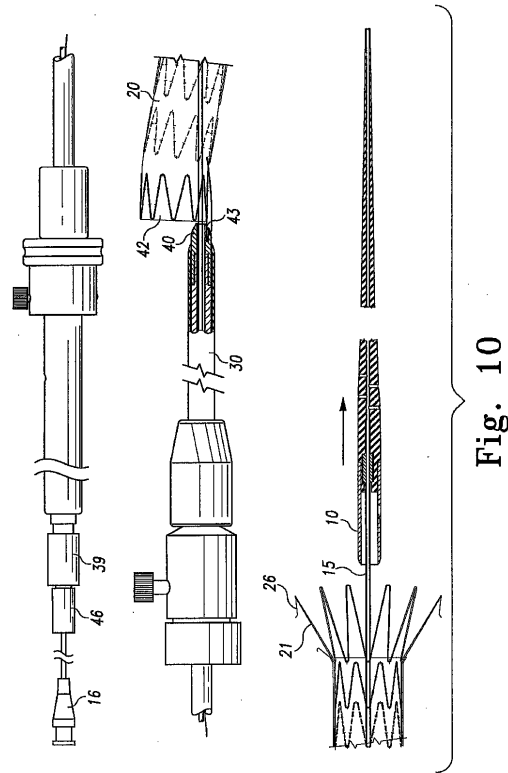


Fig. 10

【 図 11 】

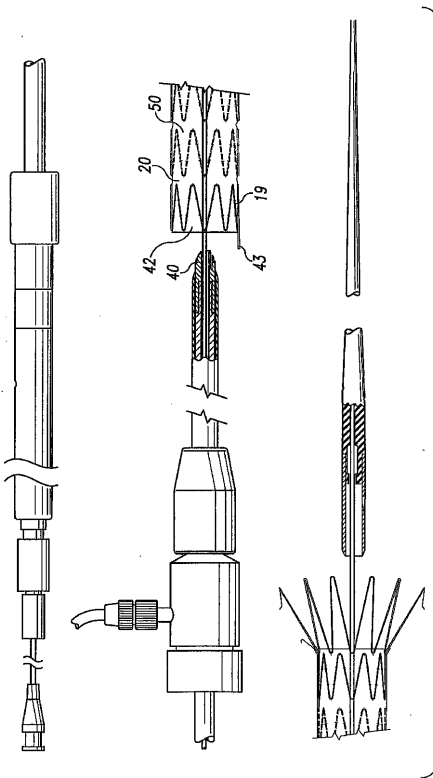


Fig. 11

【 図 12 】

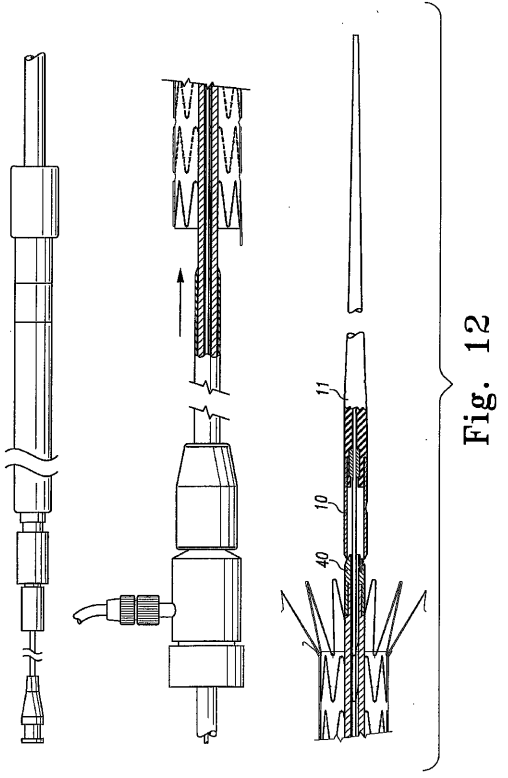


Fig. 12

【 図 1 3 】

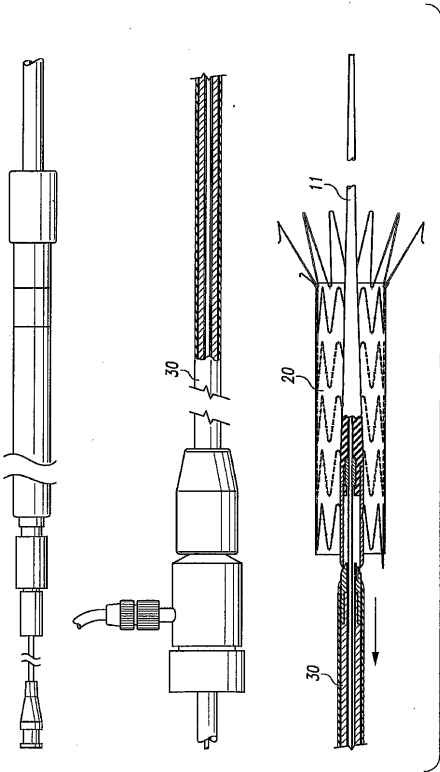


Fig. 13

【 図 1 4 】

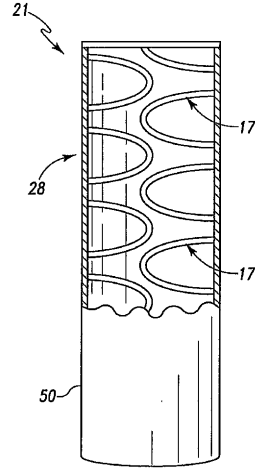


Fig. 14

【 図 1 5 】

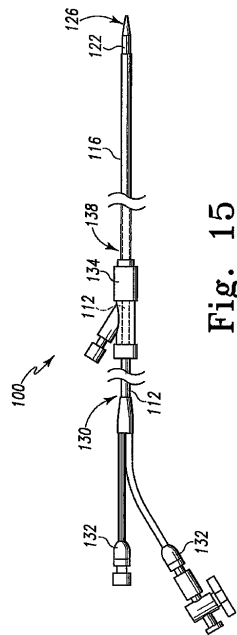


Fig. 15

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月27日(2006.2.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

管腔を強化するための管腔内プロテーゼ(20)であって、中空の柔軟な本体を含む管状のグラフト(50)と、前記本体に結合される自己拡張ステント(19)と、第1の直径および第2の拡張された直径を有する管状のステント(17)とを含み、前記管状のステント(17)は、前記管状のステントの内部からの外向きに拡張する力の適用によって前記第2の直径へと形成可能であり、前記第2の直径は前記中空の柔軟な本体の内径に少なくとも等しい、管腔内プロテーゼ(20)。

【請求項2】

前記自己拡張ステント(19)は、管の第1の部分の長さに沿って結合される複数の自己拡張ステント(19)を含む、請求項1に記載の管腔内プロテーゼ。

【請求項3】

前記管状のステント(17)は、そこを通過して縦方向に延在する通路を備えた細長い部材を含む、請求項1または2に記載の管腔内プロテーゼ。

【請求項4】

前記管状のステント(12)はステンレス鋼を含む、請求項1、2または3に記載の管腔内プロテーゼ。

【請求項5】

前記管状のグラフト(50)は誘導コラーゲン材料を含む、請求項1から4のいずれかに記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項6】

前記誘導コラーゲン材料は細胞外マトリックスである、請求項5に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項7】

前記細胞外マトリックスは小腸粘膜下組織である、請求項6に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項8】

前記細胞外マトリックスは胃粘膜下組織である、請求項6に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項9】

前記細胞外マトリックスは心膜である、請求項6に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項10】

前記細胞外マトリックスは肝臓基底膜である、請求項6に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項11】

前記細胞外マトリックスは膀胱粘膜下組織である、請求項6に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項12】

前記管状のグラフト(50)は合成材料を含む、請求項1から4のいずれかに記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項13】

合成材料はポリエステルである、請求項12に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項14】

合成材料はポリテトラフルオロエチレンである、請求項 1 2 に記載の管腔内部プロテーゼ。

【請求項 1 5】

合成材料は延伸ポリテトラフルオロエチレンである、請求項 1 2 に記載の管腔内部プロテーゼ。

【手続補正書】

【提出日】平成18年10月3日(2006.10.3)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 8】

概要

特に角のある解剖学的構造で有用性を有する、管腔を強化するための管腔内プロテーゼが提供される。このプロテーゼは、目標の角のある解剖学的構造に適合するために十分に柔軟な中空の本体を含む管状のグラフトを含む。中空の柔軟な本体の少なくとも一部分を拡張させるために十分な外向きの径方向の力を提供する自己拡張ステントが本体に結合され得る。自己拡張ステントは、目標の解剖学的構造で、またはその近くでプロテーゼの少なくとも一部分を保持するように管腔の壁を把持するための把持手段を含み得る。プロテーゼは管状のステントも含み得る。管状のステントは、第 1 の直径および第 2 の拡張された直径を有する。管状のステントは、管状のステントの内側から外向きに拡張する力を適用することにより第 2 の直径に形成可能である。第 2 の直径は、管腔内プロテーゼが用いられるべき目標の解剖学的構造の内径に少なくとも等しいことが望ましい。この発明の管腔内プロテーゼの他の特徴および利点は以下の詳細な説明から明らかであろう。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US2005/023491

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 916 264 A (VON OEPEN ET AL) 29 June 1999 (1999-06-29) column 2, line 16 - column 2, line 50; claims; figures	1-15
Y	WO 01/67993 A (COOK INCORPORATED; WILLIAM COOK, EUROPE APS; WILLIAM A. COOK AUSTRALIA) 20 September 2001 (2001-09-20) the whole document	1-15
A	US 2001/044650 A1 (SIMSO ERIC J ET AL) 22 November 2001 (2001-11-22) paragraph '0032! - paragraph '0054!; figures	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 November 2005		Date of mailing of the international search report 06/12/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Serra i Verdaguer, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/023491

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5916264	A	29-06-1999	AT 195239 T	15-08-2000
			CA 2224548 A1	14-11-1998
			DE 19720115 A1	24-12-1998
			DK 878173 T3	27-12-2000
			EP 0878173 A1	18-11-1998
			ES 2151218 T3	16-12-2000
			GR 3034716 T3	31-01-2001
			JP 3211156 B2	25-09-2001
			JP 10314313 A	02-12-1998
			PT 878173 T	30-11-2000
WO 0167993	A	20-09-2001	AU 4569601 A	24-09-2001
			CA 2400072 A1	20-09-2001
			EP 1263349 A2	11-12-2002
			JP 2003526452 T	09-09-2003
US 2001044650	A1	22-11-2001	CA 2437413 A1	18-07-2002
			EP 1349517 A2	08-10-2003
			JP 2004522494 T	29-07-2004
			WO 02054985 A2	18-07-2002

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, 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

(74)代理人 100098316

弁理士 野田 久登

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(72)発明者 バー, アーロン

アメリカ合衆国、4 6 0 3 8 インディアナ州、フィッシャーズ、タスマン・サークル、1 1 6 4
1

Fターム(参考) 4C081 AC09 BB07 CD121 CG08 DA03 DC04

4C097 AA15 BB01 CC01 CC03 CC12 DD01 DD09 DD15 EE02 EE08
EE19 FF03

4C167 AA42 AA47 AA49 AA50 BB02 BB03 BB04 BB05 BB11 BB13
BB14 BB26 BB40 CC08 CC09 CC10 EE03 GG04 GG05 GG08
GG12 GG22 GG36 HH08