

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2024-9911
(P2024-9911A)

(43)公開日 令和6年1月23日(2024.1.23)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

審査請求 有 請求項の数 1 O L 外国語出願 (全27頁)

(21)出願番号	特願2023-175293(P2023-175293)	(71)出願人	506128064
(22)出願日	令和5年10月10日(2023.10.10)		エンドロジックス リミテッド ライア
(62)分割の表示	特願2019-531601(P2019-531601)		ビリティ カンパニー
)の分割		アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォ
原出願日	平成29年8月30日(2017.8.30)		ルニア州・アーバイン・ミュージック・
(31)優先権主張番号	62/382,207		2
(32)優先日	平成28年8月31日(2016.8.31)	(74)代理人	100094569
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 田中 伸一郎
		(74)代理人	100103610
			弁理士 吉 田 和彦
		(74)代理人	100109070
			弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎
		(74)代理人	100130937

最終頁に続く

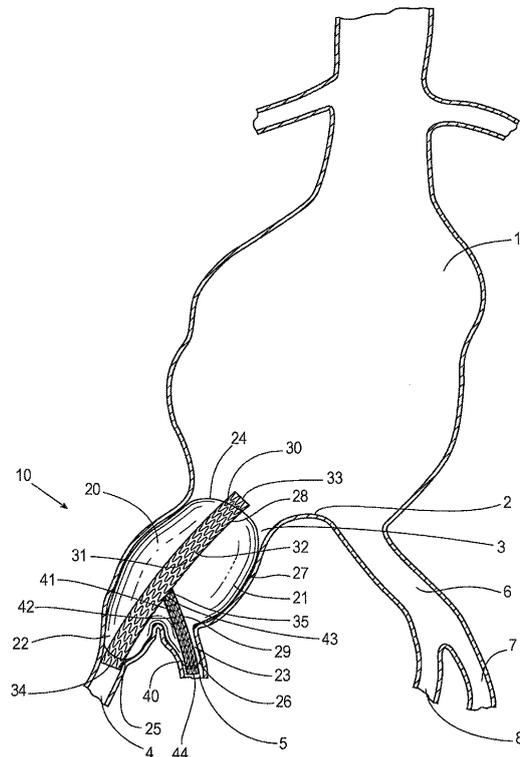
(54)【発明の名称】 スtent及び充填構造を有するシステム及び方法

(57)【要約】 (修正有)

【課題】血管内で使用する充填構造を有するシステムを提供する。

【解決手段】システムが、少なくとも部分的に総腸骨動脈3及び外腸骨動脈4内で展開可能な充填構造20と、充填構造20の第1のルーメン28内に位置する足場30とを含む。足場30は、その側面に、内腸骨動脈5に向けて配置可能な開窓35を有する。充填構造20は、第1のルーメン28から延びて内腸骨動脈5に向けて配置可能な第2のルーメン29を有する。方法は、少なくとも部分的に総腸骨動脈3及び外腸骨動脈4内で充填構造20を展開するステップと、充填構造20のルーメン28内に足場30を配置し、足場30の側面の開窓35を内腸骨動脈5に向けて配置するステップとを含む。

【選択図】図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で展開可能な充填構造と、
内腸骨動脈に向けて配置可能な開窓を側面に有する、前記充填構造のルーメン内に配置可能な足場と、
を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記充填構造は、前記ルーメンから延びて前記内腸骨動脈に向けて配置可能な第 2 のルーメンを有する、
請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記第 2 のルーメン内に配置可能な第 2 の足場をさらに備える、
請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 2 の足場は、前記足場の前記側面の前記開窓に挿入可能である、
請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 1 の部分が前記総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、
前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 2 の部分が前記外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、
前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 3 の部分が前記内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成される、
請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記充填構造の前記ルーメンは、大動脈に面して配置可能な前記充填構造の第 1 の端部から、前記外腸骨動脈内に配置可能な前記充填構造の第 2 の端部に延びる、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記充填構造は、前記ルーメンの側面から、前記内腸骨動脈内に配置可能な前記充填構造の第 3 の端部に延びる第 2 のルーメンを有する、
請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記足場の前記側面の前記開窓に挿入可能な第 2 の足場をさらに備える、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記足場の前記側面の前記開窓は、前記第 2 の足場の拡張よりも大きい、
請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記充填構造は、前記第 2 の足場が前記足場の前記側面の前記開窓内に位置して前記充填構造が充填媒質によって膨張した時に、前記第 2 の足場の周囲を密閉するように拡張可能である、
請求項 9 に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記足場は、前記ルーメンの内面に付着する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記充填構造は、前記ルーメンの側面から延びて前記内腸骨動脈に向けて配置可能な第 2 のルーメンを有し、
前記システムは、前記足場の前記側面の前記開窓に挿入可能な、前記第 2 のルーメンの

50

長さよりも大きい長さを有する第 2 の足場をさらに含む、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記足場の前記開窓の隣に位置する放射線不透過性マーカーをさらに含む、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記足場の前記側面の前記開窓を通じて前記内腸骨動脈に延伸可能なワイヤをさらに含む、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記充填構造の第 2 のルーメン内で膨張可能であって前記第 2 のルーメンから取り外し可能なバルーンをさらに備える、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で充填構造を展開するステップと、
前記充填構造のルーメン内に足場を配置して、該足場の側面の開窓が内腸骨動脈に向かって配置されるようにするステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 7】

前記足場の前記側面の前記開窓に第 2 の足場を挿入して、該第 2 の足場の少なくとも一部が前記内腸骨動脈内に延びるようにするステップをさらに含む、
請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 1 の部分が前記総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、前記充填構造の第 2 の部分が前記外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、前記充填構造の第 3 の部分が前記内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置する、
請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記足場の前記側面の前記開窓を通じて前記内腸骨動脈内にワイヤを配置するステップをさらに含む、
請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記ワイヤを配置する前記ステップは、大動脈分岐を越えるカテーテルによって行われる、
請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

分岐した充填構造を備え、
前記充填構造は、該充填構造の第 1 の端部から第 2 の端部に延びる第 1 のルーメンを有し、

前記充填構造は、該充填構造の前記第 1 のルーメンの側面から第 3 の端部に延びる第 2 のルーメンを有する、
ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 2】

前記充填構造の前記第 1 のルーメン内に位置して、前記充填構造の前記第 2 のルーメンに向けて配置された開窓を側面に有する第 1 の足場と、

前記充填構造の前記第 2 のルーメン内に位置して、前記第 1 の足場の前記側面の前記開窓を通じて延びる第 2 の足場と、
をさらに備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 1 の部分が総腸骨動脈の少なくとも一部内

10

20

30

40

50

に位置するように構成され、

前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 2 の部分が外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、

前記充填構造の展開時に、前記充填構造の第 3 の部分が内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成される、

請求項 2 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願との相互参照〕

本出願は、2016年8月31日に提出された米国仮特許出願第62/382,207号に基づく優先権を主張するものであり、この文献はその内容全体が引用により本明細書に組み入れられる。

【0002】

本明細書に開示する実施形態は、一般に血管内で使用する充填構造を有するシステム、及び充填構造を有するシステムを血管内で使用する方法に関する。様々な実施形態は、動脈瘤を治療するための拡張式プロテーゼ及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

動脈瘤は、血管の肥大部又は膨隆部であって、多くの場合破裂しやすく、従って患者に深刻なリスクをもたらす。動脈瘤はあらゆる血管に発症することがあるが、脳血管系又は患者の大動脈に発症した時には特に懸念される。

【0004】

腹部大動脈瘤(AAA)は、その大動脈内の位置、並びにその形状及び複雑度に基づいて分類される。腎動脈よりも下にできた動脈瘤は、腎動脈下腹部大動脈瘤と呼ばれる。腎動脈上腹部大動脈瘤は、腎動脈よりも上に発症する。胸部大動脈瘤(TAA)は、さらに上側の大動脈の上行部、横行部又は下行部に発症する。腎動脈下動脈瘤は最も一般的であり、全ての動脈瘤の約70%を占める。腎動脈上動脈瘤はそれほど一般的ではなく、大動脈瘤の約20%を占める。胸部大動脈瘤は極めてまれであり、治療が最も困難であることが多い。

【0005】

最も一般的な動脈瘤の形態は、大動脈の外周全体に肥大部が広がった「紡錘状」である。それほど一般的ではないが、動脈瘤は、狭い頸部(narrow neck)において付着した血管の片側の膨隆部を特徴とすることもある。胸部大動脈瘤は、大動脈壁の、通常は中間層(medial layer)における出血性分離に起因する解離性動脈瘤であることが多い。これらのタイプ及び形態の動脈瘤の各々の一般的な治療法は開腹修復術(open surgical repair)である。開腹修復術は、他が適度に健康で大きな併存症のない患者では極めて成果を上げている。しかしながら、このような開腹外科手術は、腹部及び胸部動脈へのアクセスが困難である上に、大動脈をクランプ遮断(clumped off)しなければならないので患者の心臓にかなりの負担が掛かるため厄介である。

【0006】

最近では、患者の大動脈瘤の治療に管腔内グラフト(Endoluminal graft)が広く使用されるようになった。一般に、管腔内修復では、一方又は両方の総腸骨動脈を通じて動脈瘤に「管腔内で」アクセスする。その後グラフトを移植する。良好な管腔内手術は、開腹外科手術よりも回復期間がはるかに短い。

【0007】

動脈瘤は、腹部大動脈瘤を抱えた患者の腸骨動脈にもよく発症する。これについては、AAA患者の約20~40%の有病率が報告されている。患者によっては、内腸骨動脈又は外腸骨動脈内に動脈瘤が広がっていることもある。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第8,870,941号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2009/0319029号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

様々な実施形態は、血管内に挿入するための1又は2以上の充填構造及び1又は2以上のステントを含むシステムと、このようなシステムを1又は2以上の血管内で展開する方法とに関する。ある実施形態によるシステムは、少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で展開可能な充填構造と、充填構造のルーメン内に配置可能な足場(scaffold)とを含む。様々な実施形態では、足場が、内腸骨動脈に向けて配置可能な開窓を側面に有する。

10

【0010】

様々な実施形態では、充填構造が、ルーメンから延びて内腸骨動脈に向けて配置可能な第2のルーメンを有する。いくつかの実施形態では、システムが、第2のルーメン内に配置可能な第2の足場をさらに含む。また、いくつかの実施形態では、第2の足場が、足場の側面の開窓に挿入可能である。

【0011】

様々な実施形態では、充填構造の展開時に、充填構造の第1の部分が総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、充填構造の展開時に、充填構造の第2の部分が外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、充填構造の展開時に、充填構造の第3の部分が内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成される。

20

【0012】

いくつかの実施形態では、充填構造のルーメンが、大動脈に面して配置可能な充填構造の第1の端部から、外腸骨動脈内に配置可能な充填構造の第2の端部に延びる。いくつかの実施形態では、充填構造が、ルーメンの側面から、内腸骨動脈内に配置可能な充填構造の第3の端部に延びる第2のルーメンを有する。

【0013】

様々な実施形態では、システムが、足場の側面の開窓に挿入可能な第2の足場をさらに含む。いくつかの実施形態では、足場の側面の開窓が、第2の足場の拡張よりも大きい。また、いくつかの実施形態では、充填構造が、第2の足場が足場の側面の開窓内に位置して充填構造が充填媒質によって膨張した時に、第2の足場の周囲を密閉するように拡張可能である。

30

【0014】

様々な実施形態では、足場がルーメンの内面に付着する。いくつかの実施形態では、充填構造が、ルーメンの側面から延びて内腸骨動脈に向けて配置可能な第2のルーメンを有し、システムが、足場の側面の開窓に挿入可能な、第2のルーメンの長さよりも大きい長さを有する第2の足場をさらに含む。

40

【0015】

いくつかの実施形態では、システムが、足場の開窓の隣に位置する放射線不透過性マーカーをさらに含む。いくつかの実施形態では、システムが、足場の側面の開窓を通じて内腸骨動脈に延伸可能なワイヤをさらに含む。また、いくつかの実施形態では、システムが、充填構造の第2のルーメン内で膨張可能であって第2のルーメンから取り外し可能なバルーンをさらに含む。

【0016】

様々な実施形態による方法は、少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で充填構造を展開するステップと、充填構造のルーメン内に足場を配置して、足場の側面の開窓が内腸骨動脈に向かって配置されるようにするステップとを含む。様々な実施形態では、

50

方法が、足場の側面の開窓に第2の足場を挿入して、第2の足場の少なくとも一部が内腸骨動脈内に延びるようにするステップをさらに含む。

【0017】

様々な実施形態では、充填構造の展開時に、充填構造の第1の部分が総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、充填構造の第2の部分が外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、充填構造の第3の部分が内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置する。

【0018】

いくつかの実施形態では、方法が、足場の側面の開窓を通じて内腸骨動脈内にワイヤを配置するステップをさらに含む。また、いくつかの実施形態では、ワイヤを配置するステップが、大動脈分岐を越えるカテーテルによって行われる。

10

【0019】

ある実施形態によるシステムは、分岐した充填構造を含む。様々な実施形態では、充填構造が、充填構造の第1の端部から第2の端部に延びる第1のルーメンを有し、充填構造が、充填構造の第1のルーメンの側面から第3の端部に延びる第2のルーメンを有する。

【0020】

いくつかの実施形態では、システムが、充填構造の第1のルーメン内に位置して、充填構造の第2のルーメンに向けて配置された開窓を側面に有する第1の足場をさらに含む。また、いくつかの実施形態では、システムが、充填構造の第2のルーメン内に位置して、第1の足場の側面の開窓を通じて延びる第2の足場をさらに含む。

【0021】

様々な実施形態では、充填構造の展開時に、充填構造の第1の部分が総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、充填構造の展開時に、充填構造の第2の部分が外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され、充填構造の展開時に、充填構造の第3の部分が内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成される。

20

【0022】

様々な実施形態は、総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の少なくとも一部内で展開するための、エンドバッグ(endobag)などの充填構造を有する有窓の分岐したシステム又は装置を含む。様々な実施形態では、エンドバッグのルーメン内に、総腸骨動脈から外腸骨動脈に延伸可能な第1の足場が位置する。様々な実施形態では、第1の足場が、エンドバッグに取り囲まれて封入することも又はしないこともできる、膨張したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)グラフトを有するステントフレームを含む。様々な実施形態では、エンドバッグが単一片であって、エンドバッグ内の1つのルーメンが第1の足場を取り囲み、エンドバッグ内の第2のルーメンが、第1の足場の側面の開窓から内腸骨動脈に延伸可能な第2の足場の挿入を可能にするような分岐ルーメンを有する。様々な実施形態では、第2の足場がステントグラフトを含む。いくつかの実施形態では、エンドバッグが、エンドバッグを内腸骨動脈内に延ばすことなく第2の足場が第1の足場の側面の開窓から内腸骨動脈に延びるようにする窓又は開窓を有する。

30

【0023】

様々な実施形態の内腸骨部分には、第2の足場の一部であるバルーン拡張ステントが固定される。いくつかの実施形態では、自己拡張型ステントを用いてこれを行うことができる。また、いくつかの実施形態では、第2の足場を有するのではなく、ポリマー充填中に少なくとも部分的に内腸骨動脈内に存在してルーメンの開存を保持するバルーンをエンドバッグの分岐部分のルーメン内で使用し、その後バルーンを取り外して、ポリマーで満たされたエンドバッグによって形成されたルーメンが内腸骨動脈への血流をもたらすようにすることもできる。

40

【0024】

様々な実施形態では、エンドバッグが、足場の分岐部の周囲と、固定ステントとして機能する第2の足場の周囲とを密閉するように膨張可能であることにより、ステントの周囲のあらゆる溝を密閉して腸骨動脈の動脈瘤を密閉するようになる。様々な実施形態では、装置が、大動脈の動脈瘤を修復する第2の装置内にドッキングする。様々な実施形態では

50

、ある実施形態による装置を最初に腸骨動脈内で展開した後に、延長する第2の装置を腹部大動脈瘤空間内で必要に応じて展開して動脈瘤空間全体を密閉することができる。いくつかの実施形態では、最初に腹部大動脈瘤空間内で第2の装置を展開した後に、実施形態の装置を腸骨動脈内で延長部として展開して動脈瘤空間全体を密閉することができる。

【0025】

様々な実施形態による装置は、患者の片側の総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の適切な位置において片側展開可能であり、様々な実施形態による様々な装置は、患者の両側の総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈のそれぞれの部分に対応する装置が存在するように両側展開可能である。

【0026】

ある実施形態による装置の展開方法では、患者の治療すべき側の大腿アクセスを通じて前進させることによって装置を展開することができる。そこから様々な実施形態の装置を動脈瘤部分まで進ませてシースから抜く。様々な実施形態では、装置内の第1の足場が自己拡張型ステントを含み、これによって第1の足場の一部であるメインステントを展開する。いくつかの実施形態では、第1の足場がバルーン拡張型であり、シースから抜いた後にバルーンが膨張して第1の足場の一部であるステントを拡張させる。

【0027】

様々な実施形態では、装置が、分岐部における第1の足場の窓又は開窓を通じて予めカニューレ挿入されたワイヤを含み、開窓を内腸骨動脈に向けて位置付けることができる。展開方法の様々な実施形態では、予め湾曲させた又は操縦可能なカテーテルを使用してワイヤを内腸骨動脈内に配置する。いくつかの実施形態では、ワイヤの配置が、外腸骨動脈から同側を通じたアクセスによって行われる。いくつかの実施形態では、ワイヤの配置が、大動脈分岐を越えることによる反対側を通じたアクセスによって行われる。様々な実施形態では、同側又は反対側のどちらを通じてアクセスすべきかに関し、患者の生体構造によってアプローチが決まる。いくつかの実施形態では、両方のアプローチに対応できるように、開窓の両方向に伸びる2つの予めカニューレ挿入されたワイヤが存在する。このような実施形態では、装置を患者に挿入する前に、使用しないワイヤを単純に取り外すこともできる。

【0028】

展開方法の様々な実施形態では、内腸骨動脈にカニューレを挿入したら、内腸骨動脈内にシースを配置する。次に、様々な実施形態では、第1の足場の開窓を通すことによって、少なくとも部分的に内腸骨動脈内に存在する標的位置まで第2の足場のステントなどの固定ステントを進ませる。バルーン拡張型のシステム又は装置の場合、様々な実施形態では、キッシングバルーン法 (kissing balloon technique) を用いてバルーンを全て膨張させる。自己拡張型のシステム又は装置の場合、様々な実施形態では、バルーンを進ませてキッシングバルーン法で膨張させる。様々な実施形態では、エンドバッグの充填中に、バルーンがルーメンの保護及び保存を行う。様々な実施形態では、バルーンが必要でないように、ステントが、エンドバッグの充填圧に十分に耐える半径方向力を有するように形成される。

【0029】

様々な実施形態では、展開方法が、エンドバッグに生食溶液などを予め充填した後に生食溶液を排出し、その後にエンドバッグの内部容積にポリマー充填を行うことをさらに含む。いくつかの実施形態では、エンドバッグの任意の二次充填が行われる。いくつかの実施形態では、エンドバッグの充填路 (fill line) が、エンドバッグの2回よりも多くの充填を可能にするように除去及び挿入を複数回行うことができる「パイプクリーナ」を有する。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】腎動脈下腹部大動脈瘤例を抱えた患者の生体構造を示す図である。

【図2】動脈瘤で使用される、1又は2以上の充填構造及び足場を有するシステムを示す

10

20

30

40

50

図である。

【図 3】動脈瘤で使用される、互いの周囲で交差する足場を有するシステムを示す図である。

【図 4】ある実施形態による、総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の少なくとも一部内で展開されて動脈瘤の少なくとも一部を密閉するシステムを示す図である。

【図 5】ある実施形態による、内腸骨動脈の少なくとも一部内に拡張できる部分を有する充填構造を含む図 4 のシステムを示す図である。

【図 6】ある実施形態による、図 5 のシステムの別のビューを示す図である。

【図 7】ある実施形態による、図 5 のシステムのさらに別のビューを示す図である。

【図 8】ある実施形態による、別のシステムと連動して動脈瘤を密閉する図 4 のシステムの展開例を示す図である。 10

【図 9】ある実施形態による、総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の少なくとも一部内で展開されて動脈瘤の少なくとも一部を密閉するシステムを示す図である。

【図 10】ある実施形態による、内腸骨動脈の少なくとも一部内に足場が延びるように位置付けられた開口部を有する充填構造を含む図 9 のシステムを示す図である。

【図 11】ある実施形態による、図 10 のシステムの別のビューを示す図である。

【図 12】ある実施形態による、図 10 のシステムのさらに別のビューを示す図である。

【図 13】ある実施形態による、別のシステムと連動して動脈瘤を密閉する図 9 のシステムの展開例を示す図である。

【図 14 A】ある実施形態による、図 10 のシステムの別のビューを示す図である。 20

【図 14 B】図 14 A に点線円によって示す図 14 A のシステムの一部を示す図である。

【図 15 A】ある実施形態による、図 10 のシステムの別のビューを示す図である。

【図 15 B】図 15 A に点線円によって示す図 15 A のシステムの一部を示す図である。

【図 16】ある実施形態による、内腸骨動脈の少なくとも一部内に拡張できる部分を有する充填構造を含むシステムを示す図である。

【図 17】ある実施形態による、充填構造に硬化性材料が満たされた後に充填構造のルーメンからバルーンを除去して、内腸骨動脈への血流を可能にするルーメンを充填構造にもたらしことができる図 16 のシステムを示す図である。

【図 18 A】ある実施形態による、方法のフローチャートを示す図である。

【図 18 B】図 18 A の方法と共に使用できるステップを示す図である。 30

【発明を実施するための形態】

【0031】

まず、図 1 に腎動脈下腹部大動脈瘤の生体構造を示す。胸部動脈 (TA) は、総腸骨動脈 (IA) よりも上の遠位端に腎動脈 (RA) を有する。通常、腹部大動脈瘤 (AAA) は、腎動脈 (RA) と総腸骨動脈 (IA) との間に生じ、その内面 (S) 部分を覆う壁血栓 (T) 領域を有することができる。通常、腎動脈と腹部大動脈瘤の上端との間の空間は、動脈瘤の頸部 (N) と呼ばれる。

【0032】

2014年10月28日に取得された「足場によって支持された充填構造を有するグラフトシステム及びその使用方法 (Graft Systems Having Filling Structures Supported By Scaffolds And Methods For Their Use)」という名称の米国特許第 8,870,941 号からの図である図 2 に、動脈瘤内で使用される足場によって支持された充填構造を有するタイプのグラフトシステムを示しており、この文献はその内容全体が引用により本明細書に組み入れられる。図 2 を参照すると、腎動脈下腹部大動脈瘤に第 1 の充填構造 612 及び第 2 の充填構造 614 が挿入されている。第 1 の充填構造 612 及び第 2 の充填構造 614 には、硬化又は別様に固化した充填媒質又は充填材料が満たされる。固化した充填構造 612 及び 614 の各々は、腎動脈の真下の動脈瘤の上端付近の位置からそれぞれの総腸骨動脈までの管状のルーメン開口部をもたらす。 40

【0033】

図2を参照して分かるように、第1の充填構造612の管状ルーメン内には第1の足場650が配置され、第2の充填構造614の管状ルーメン内には第2の足場652が配置される。第1及び第2の足場650及び652は、それぞれが腎動脈の真下の動脈瘤の上端付近の位置からそれぞれの総腸骨動脈内に延びる概ねステント状及び/又はグラフト状の血管構造である。第1の足場650及び第2の足場652は、動脈瘤を横切ってそれぞれの総腸骨動脈内に至る血流のためのルーメンを提供する。

【0034】

図2では、第1の充填構造612によって形成されるルーメンと第2の充填構造614によって形成されるルーメンとが互いに概ね平行であることにより、第1の足場650及び第2の足場652も互いに概ね平行になる。図3に示すように、第1の足場654を第2の足場656の周囲で交差させることも可能である。交差する足場の例は、2009年12月24日に公開された「ドッキング装置及び使用法(Docking Apparatus And Methods Of Use)」という名称の米国特許出願公開第2009/0319029号にいくつか示されており、この文献はその内容全体が引用により本明細書に組み入れられる。

10

【0035】

動脈瘤は、腹部大動脈瘤を抱えた患者の腸骨動脈にもよく発症する。これについては、AAA患者の約20~40%の有病率が報告されている。患者によっては、内腸骨動脈又は外腸骨動脈内に動脈瘤が広がっていることもある。

図4に、ある実施形態による、総腸骨動脈3、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5の少なくとも一部内で展開されて動脈瘤の少なくとも一部を密閉するシステム10を示す。図4の患者の生体構造は、大動脈1と、大動脈分岐2と、総腸骨動脈3と、外腸骨動脈4と、内腸骨動脈5と、総腸骨動脈6と、外腸骨動脈7と、内腸骨動脈8とを含む。総腸骨動脈3及び6は、大動脈分岐2から生じる2つの動脈である。総腸骨動脈3は、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5に分岐する。総腸骨動脈6は、外腸骨動脈7及び内腸骨動脈8に分岐する。図4に示す動脈瘤は、大動脈1に発症して少なくとも部分的に総腸骨動脈3、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5内に広がっている。

20

【0036】

様々な実施形態では、装置又はシステム10が、総腸骨動脈3、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5の少なくとも一部における動脈瘤の少なくとも一部を密閉することができる。図4では、システム10を患者の片側に示しているが、総腸骨動脈6、外腸骨動脈7及び内腸骨動脈8内で使用することもできると理解されたい。また、様々な実施形態では、2つのシステム10を提供することにより、一方のシステム10を総腸骨動脈3、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5に提供し、もう一方のシステム10を総腸骨動脈6、外腸骨動脈7及び内腸骨動脈8に提供することもできる。

30

【0037】

図5に、ある実施形態による図4のシステム10を示す。図6には、ある実施形態による図5のシステム10の別のビューを示す。図7には、ある実施形態による、ワイヤ91及び92を含む図5のシステム10のさらに別のビューを示す。図4、図5、図6及び図7を参照すると、システム10は、充填構造20と、第1の足場30と、第2の足場40と、充填管50とを含む。様々な実施形態では、充填構造20が分岐する。充填構造20の第1の部分21は、展開時に総腸骨動脈3の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。充填構造20の第2の部分22は、展開時に外腸骨動脈4の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。充填構造20の第3の部分23は、展開時に内腸骨動脈5の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。

40

【0038】

様々な実施形態では、展開時に、充填構造20の第1の端部24が大動脈1に面し、充填構造20の第2の端部25が外腸骨動脈4内に位置し、充填構造20の第3の端部26が内腸骨動脈5内に位置する。充填構造20は、外壁27を有する。様々な実施形態では、充填構造20が、充填構造20第1の内壁によって定められる、充填構造20内の第1

50

のルーメン 28 を含む。また、様々な実施形態では、充填構造 20 が、充填構造 20 の第 2 の内壁によって定められる、充填構造 20 内の第 2 のルーメン 29 も含む。

【0039】

充填構造 20 は、充填媒質又は充填材料によって非膨張状態から膨張状態に膨張することができる。第 1 のルーメン 28 は、充填構造 20 の第 1 の端部 24 から充填構造 20 の第 2 の端部 25 に延びる。第 2 のルーメン 29 は、充填構造 20 の第 1 のルーメン 28 の側面から充填構造 20 の第 3 の端部 26 に延びる。様々な実施形態では、充填構造 20 が、第 1 のルーメン 28 及び第 2 のルーメン 29 を有するエンドバッグを含む。

【0040】

いくつかの実施形態では、充填構造 20 が、概ね不適合な材料から部分的に又は完全に形成される。いくつかの実施形態では、充填構造 20 が、内側をポリウレタンで被覆された、膨張したポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) 密封バッグである。充填構造 20 の内部容積は、外壁 27 によって取り囲まれる。様々な実施形態では、第 1 のルーメン 28 が、開口した上部と開口した底部とを有する円筒状に成形される。様々な実施形態では、第 2 のルーメン 29 が、第 1 のルーメン 28 内に開口した上部と開口した底部とを有する円筒状に成形される。

10

【0041】

様々な実施形態では、充填構造 20 を、原位置で重合できるポリエチレングリコール (P E G) 又は別のポリマーなどの硬化性充填材料で充填することができる。様々な実施形態では、充填構造 20 を、充填構造 20 から取り外し可能な充填管 50 を介して充填することができる。様々な実施形態では、充填構造 20 が、充填管 50 の端部に、充填構造 20 の内部容積内に充填材料又は充填媒質を導入可能にする少なくとも 1 つの弁を含む。様々な実施形態では、この弁が単純なフラップ弁である。他のさらに複雑なボール弁及びその他の一方弁構造を提供することもできる。他の例では、充填構造 20 の内部容積の充填と選択的排出とを可能にする二方弁構造を提供することもできる。いくつかの例では、充填管 50 が、弁を貫通して充填構造 20 からの充填媒質の充填及び除去を可能にする針又はその他の充填要素を含む。

20

【0042】

いくつかの実施形態では、充填構造 20 の様々な内面及び外面が、いくつかの特定の特徴をもたらすように成形、被覆、処理又は別様に修正される。例えば、いくつかの実施形態では、外壁 27 が、成形時、蒸着時又はその他の製造工程時に充填構造 20 の材料内に形成されるリング、点刻 (s t i p p l e) 又はその他の表面特徴を有するように成形される。いくつかの実施形態では、外壁 27 の外面が、接着剤、薬剤、活性物質、繊維、毛くず (f l o c k i n g)、発泡体又はその他の様々な材料などの 1 又は 2 以上の材料で被覆される。このような表面特徴又は修正は、治療中の血管の内面に対する外壁 27 の密閉又は付着を強化することができる。様々な実施形態では、充填構造 20 が充填媒質によって膨張すると、外壁 27 が拡張して 1 又は 2 以上の血管の表面に接触する。

30

【0043】

様々な実施形態では、充填構造 20 の外壁 27 の内面が、特徴、被膜、表面粗面化又は他の様々な修正を施すことによって修正される。このような内部特徴は、充填構造 20 の内部容積内で充填媒質が硬化又は別様に固化した時に、充填材料又は充填媒質に対する外壁 27 の内面の付着を強化することができる。いくつかの例では、外壁 27 の内面の全部又は一部を、充填構造 20 内に導入された時に充填媒質の固化を誘発又は促進する材料で被覆することができる。

40

【0044】

様々な実施形態では、第 1 の足場 30 が、ステントグラフトになるようなステント 31 及びグラフト 32 を含む。第 1 の足場 30 は、第 1 の端部 33 及び第 2 の端部 34 を有する。第 1 の足場 30 は、第 1 の足場 30 のステント 31 及びグラフト 32 に、第 2 の足場 40 の挿入を可能にする開窓 35 も有する。様々な実施形態では、第 1 の足場 30 が、ルーメンを形成する開口した上部と開口した底部とを有する円筒形状を有する。様々な実施

50

形態では、第1の足場30が、充填構造20の第1のルーメン28の内面に付着する。いくつかの実施形態では、第1の足場30がステント31を含み、いくつかの実施形態では、第1の足場30がステント31を含んでグラフト32がステント31を覆う。いくつかの実施形態では、ステント31が、コバルトクロム(CoCr)合金、ステンレス鋼又はニチノールなどから形成され、いくつかの実施形態では、グラフト32が、ステント31にグラフト32として適用されるePTFEなどのポリマーカバーを含む。

【0045】

様々な実施形態では、第2の足場40が、ステントグラフトになるようなステント41及びグラフト42を含む。第2の足場40は、第1の端部43及び第2の端部44を有する。様々な実施形態では、第2の足場40が、ルーメンを形成する開口した上部と開口した底部とを有する円筒形状を有する。充填構造20は膨張可能又は拡張可能であり、拡張した時に第2のルーメン29が明らかになる。様々な実施形態では、第2の足場40が、充填構造20の第2のルーメン29内に位置して第1の足場30の開窓35から延びることができる。いくつかの実施形態では、第2の足場40がステント41を含み、いくつかの実施形態では、第2の足場40がステント41を含んでグラフト42がステント41を覆う。いくつかの実施形態では、ステント41が、コバルトクロム(CoCr)合金、ステンレス鋼又はニチノールなどから形成され、いくつかの実施形態では、グラフト42が、ステント41にグラフト42として適用されるePTFEなどのポリマーカバーを含む。

10

【0046】

様々な実施形態では、充填構造20及び/又は第1の足場30が、放射線不透過性マーカー93と、1又は2以上のワイヤ91、92とをさらに含む。様々な実施形態では、充填構造20が患者の体内に存在する時に第2の足場40を挿入できるように、第1の足場30の開窓35の隣に放射線不透過性マーカー93を組み立てて開窓35及び第2のルーメン29の配置を支援する。様々な実施形態における放射線不透過性マーカー93は、開窓35の位置を示す。いくつかの実施形態では、放射線不透過性マーカー93が、x線透視装置下での視認性を提供する薄壁金属管であり、プラチナ、金又はタンタルなどの高密度金属で形成される。いくつかの実施形態では、第2のルーメン29及び/又は開窓35に、予め湾曲させた又は操縦可能なカテーテルを使用して内腸骨動脈5内に配置できる、開窓35を通じて予めカニューレ挿入されたワイヤなどの1又は2以上のワイヤ91、92が予備配線される。いくつかの実施形態では、ワイヤ91の配置が、外腸骨動脈4から同側を通じたアクセスによって行われる。いくつかの実施形態では、ワイヤ92の配置が、大動脈分岐2を越えることによる反対側を通じたアクセスによって行われる。様々な実施形態では、同側又は反対側のどちらを通じてアクセスすべきかに関し、患者の生体構造によってアプローチが決まる。いくつかの実施形態では、両方のアプローチに対応できるように、開窓35から両方向に伸びる2つの予めカニューレ挿入されたワイヤ91、92が存在する。このような実施形態では、システム10を患者に挿入する前に、使用しないワイヤを単に取り外すこともできる。

20

30

【0047】

システム10を展開する方法は、穿刺によって患者の鼠径部にガイドワイヤを挿入して外腸骨動脈4にアクセスし、総腸骨動脈3を通じてガイドワイヤを上昇させることを含む。様々な実施形態では、充填構造20の第1のルーメン28の内面に付着した第1の足場30を有する充填構造20を、送出カテーテルを用いて送出する。様々な実施形態では、カテーテルが、遠位端付近にバルーンを有するカテーテルシャフトを含む。いくつかの実施形態では、半径方向に拡張できる第1の足場30をバルーン上に配置し、第1の足場30が第1のルーメン28内に位置した後に第1の足場30上に充填構造20を配置する。いくつかの実施形態では、第1の足場30が自己拡張型であり、拡張のために別個のバルーンを必要としない。様々な実施形態では、カテーテルが、ガイドワイヤに従うガイドワイヤルーメンをさらに含む。様々な実施形態では、カテーテルが、充填構造20の内部容積に充填媒質又は充填材料を送出するための充填管50に接続される。

40

50

【 0 0 4 8 】

様々な実施形態では、最初はバルーンが非膨張状態にある。第1の足場30は、最初はバルーン上で非拡張状態にある。充填構造20は、最初は非膨張状態にあり、非拡張状態の第1の足場30が少なくとも部分的に第1のルーメン28内に存在する。様々な実施形態では、非膨張状態の充填構造20と非拡張状態の第1の足場30とを有するカテーテルを、ガイドワイヤを介して前進させる。いくつかの実施形態では、第1の足場30が自己拡張型であり、バルーンを使用するのではなく、カテーテルが、第1の足場30及び充填構造20を取り囲むシースを含み、このシースを後退させて第1の足場30の拡張を可能にすることができる。

【 0 0 4 9 】

様々な実施形態では、装置が、分岐部における第1の足場30の窓又は開窓35を通じて予めカニューレ挿入されたワイヤ91又はワイヤ92などのワイヤを含み、開窓35を内腸骨動脈5に向けて位置付けることができる。展開方法の様々な実施形態では、予め湾曲させた又は操縦可能なカテーテルを使用してワイヤを内腸骨動脈5内に配置する。いくつかの実施形態では、ワイヤ91の配置が、外腸骨動脈4から同側を通じたアクセスによって行われる。いくつかの実施形態では、ワイヤ92の配置が、大動脈分岐2を越えることによる反対側を通じたアクセスによって行われる。様々な実施形態では、同側又は反対側のどちらを通じてアクセスすべきかに関し、患者の生体構造によってアプローチが決まる。

【 0 0 5 0 】

様々な実施形態では、内腸骨動脈5にカニューレを挿入したら、内腸骨動脈5内にシースを配置する。次に、様々な実施形態では、第1の足場30の開窓35を通すことによって、少なくとも部分的に内腸骨動脈5に存在する標的位置まで第2の足場40を進ませ、少なくとも部分的に充填構造20の第2のルーメン29内に第2の足場40を配置する。バルーン拡張型のシステム10の場合、様々な実施形態では、第2の足場40が第2のバルーンを取り囲み、キッシングバルーン法を用いてバルーンを全て膨張させる。様々な実施形態では、充填構造20の充填中に、バルーンが第1のルーメン28及び第2のルーメン29の保護及び保存を行う。様々な実施形態では、必ずしも展開にバルーンが必要ないように、ステント31及びステント41が、充填構造20の充填圧に十分に耐える半径方向力を有するように形成される。

【 0 0 5 1 】

様々な実施形態では、展開方法が、充填構造20に生食溶液などを予め充填した後に生食溶液を排出し、その後に充填構造20の内部容積にポリマー充填を行うことをさらに含む。いくつかの実施形態では、充填構造20の任意の二次充填が行われる。いくつかの実施形態では、充填構造20の充填管50が、充填構造20の2回よりも多くの充填を可能にするように複数回の除去及び挿入が可能な「パイプクリーナ」を有する。様々な実施形態では、充填構造20の内部容積内に充填管50を通じて生食溶液を導入して充填構造20を広げることができる。その後、充填管50を通じて生食溶液を引き戻し、原位置で重合できるPEG又は別のポリマーなどの硬化性充填媒質又は充填材料を充填構造20に充填することができる。様々な実施形態では、充填媒質が適所で硬化又は固化することができる。充填媒質又は充填材料が充填構造20を満たす際の充填媒質又は充填材料の圧力、及び/又は充填構造20内に導入された充填媒質又は充填材料の容積をモニタリングすることが望ましい。硬化性充填媒質は、充填構造20を満たして充填構造20の外面を拡張させて1又は2以上の血管の内面との間にシールを形成するために使用される。

【 0 0 5 2 】

その後、あらゆるバルーンを収縮させてカテーテルシャフト及びガイドワイヤと共に取り外し、これによって第1の足場30を通じてルーメンを開いて、大動脈1から第1の足場30を通じて外腸骨動脈4に至る血液の流れを可能にすることができる。また、第2の足場40を通じてルーメンを開き、大動脈1から第1の足場30の一部を通じ、第1の足場30の開窓35及び第2の足場40を通じて内腸骨動脈5に至る血液の流れも可能にす

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 5 3 】

様々な実施形態では、展開時に、充填構造 2 0 の第 1 の部分 2 1 が総腸骨動脈 3 の少なくとも一部内に位置し、充填構造 2 0 の第 2 の部分 2 2 が外腸骨動脈 4 の少なくとも一部内に位置し、充填構造 2 0 の第 3 の部分 2 3 が内腸骨動脈 5 の少なくとも一部内に位置する。また、様々な実施形態では、展開時に、第 1 の足場 3 0 の第 1 の端部 3 3 が大動脈 1 からの血液を受け入れるように配置され、第 1 の足場 3 0 の第 2 の端部 3 4 が外腸骨動脈 4 内に配置されて外腸骨動脈 4 に血液を送出し、第 1 の足場 3 0 の開窓 3 5 が内腸骨動脈 5 に面し、第 2 の足場 4 0 の第 1 の端部 4 3 が第 1 の足場 3 0 の開窓 3 5 内に配置され、第 2 の足場 4 0 の第 2 の端部 4 4 が内腸骨動脈 5 に配置されて内腸骨動脈 5 に血液を送出する。

10

【 0 0 5 4 】

図 8 を参照すると、様々な実施形態では、充填構造 2 0、第 1 の足場 3 0 及び第 2 の足場 4 0 を含むシステム 1 0 を、大動脈 1 の A A A を修復するために使用される、足場 5 2、充填構造 5 3、足場 5 4 及び充填構造 5 5 を含む別のシステムの延長装置 (e x t e n d e r) として使用することができる。様々な実施形態では、総腸骨動脈 3、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 の少なくとも一部にシステム 1 0 を埋め込んで、大動脈 1 からこれらの血管内へと下方に広がる動脈瘤の一部を密閉する。様々な実施形態では、第 1 の足場 3 0 の一部を足場 5 2 に結合して、足場 5 2 から第 1 の足場 3 0 への継続的な血流を可能にする。また、様々な実施形態では、充填構造 2 0 の第 1 の端部 2 4 が充填構造 5 3 の端部 5 7 に当接する。

20

【 0 0 5 5 】

図 9 に、ある実施形態による、総腸骨動脈 3、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 の少なくとも一部内で展開されて動脈瘤の少なくとも一部を密閉するシステム 1 2 を示す。図 9 の患者の生体構造は、大動脈 1 と、大動脈分岐 2 と、総腸骨動脈 3 と、外腸骨動脈 4 と、内腸骨動脈 5 と、総腸骨動脈 6 と、外腸骨動脈 7 と、内腸骨動脈 8 とを含む。総腸骨動脈 3 及び 6 は、大動脈分岐 2 から生じる 2 つの動脈である。総腸骨動脈 3 は、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 に分岐する。総腸骨動脈 6 は、外腸骨動脈 7 及び内腸骨動脈 8 に分岐する。図 9 に示す動脈瘤は、大動脈 1 に発症して少なくとも部分的に総腸骨動脈 3、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 内に広がっている。

30

【 0 0 5 6 】

様々な実施形態では、装置又はシステム 1 2 が、総腸骨動脈 3 及び外腸骨動脈 4 の少なくとも一部において動脈瘤の少なくとも一部を密閉し、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 内への血流を可能にすることができる。図 9 では、システム 1 2 を患者の片側に示しているが、総腸骨動脈 6、外腸骨動脈 7 及び内腸骨動脈 8 内で使用することもできると理解されたい。また、様々な実施形態では、2 つのシステム 1 2 を提供することにより、一方のシステム 1 2 を総腸骨動脈 3、外腸骨動脈 4 及び内腸骨動脈 5 に提供し、もう一方のシステム 1 2 を総腸骨動脈 6、外腸骨動脈 7 及び内腸骨動脈 8 に提供することができる。

【 0 0 5 7 】

図 1 0 に、ある実施形態による図 9 のシステム 1 2 を示す。図 1 1 には、ある実施形態による図 1 0 のシステム 1 2 の別のビューを示す。図 1 2 に、ある実施形態による、ワイヤ 9 4 及び 9 5 を含む図 1 0 のシステム 1 2 のさらに別のビューを示す。図 9、図 1 0、図 1 1 及び図 1 2 を参照すると、システム 1 2 は、充填構造 6 0 と、第 1 の足場 7 0 と、第 2 の足場 8 0 と、充填管 9 0 とを含む。充填構造 6 0 の第 1 の部分 6 1 は、展開時に総腸骨動脈 3 の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。充填構造 6 0 の第 2 の部分 6 2 は、展開時に外腸骨動脈 4 の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。内腸骨動脈 5 に面するように配置できる充填構造 6 0 の外壁 6 7 の一部 6 6 は、第 2 の足場 8 0 が内腸骨動脈 5 にアクセスできるようにする開口部を有する。

40

【 0 0 5 8 】

様々な実施形態では、展開時に、充填構造 6 0 の第 1 の端部 6 4 が大動脈 1 に面し、充

50

充填構造 60 の第 2 の端部 65 が外腸骨動脈 4 に位置し、充填構造 60 の外壁 67 の部分 66 が内腸骨動脈 5 に面する。充填構造 60 は、外壁 67 を有する。様々な実施形態では、充填構造 60 が、充填構造 60 第 1 の内壁によって定められる、充填構造 60 内の第 1 のルーメン 68 を含む。また、様々な実施形態では、充填構造 60 が、充填構造 60 の第 2 の内壁によって定められる、充填構造 60 内の第 2 のルーメン 69 も含む。

【0059】

充填構造 60 は、充填媒質又は充填材料によって非膨張状態から膨張状態に膨張することができる。第 1 のルーメン 68 は、充填構造 60 の第 1 の端部 64 から充填構造 60 の第 2 の端部 65 に延びる。第 2 のルーメン 69 は、充填構造 60 の第 1 のルーメン 68 の側面から充填構造 60 の外壁 67 の部分 66 に延びる。様々な実施形態では、充填構造 60 の外壁 67 の部分 66 が、システム 12 の展開後に総腸骨動脈 3 内に位置するようにサイズ決めされ構成される。様々な実施形態では、充填構造 60 が、第 1 のルーメン 68 及び第 2 のルーメン 69 を有するエンドバッグを含む。

10

【0060】

いくつかの実施形態では、充填構造 60 が、概ね不適合な材料から部分的に又は完全に形成される。いくつかの実施形態では、充填構造 60 が、内側をポリウレタンで被覆された、膨張したポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) 密封バッグである。充填構造 60 の内部容積は、外壁 67 によって取り囲まれる。様々な実施形態では、第 1 のルーメン 68 が、開口した上部と開口した底部とを有する円筒状に成形される。様々な実施形態では、第 2 のルーメン 69 が、第 1 のルーメン 68 内に開口した上部と開口した底部とを有する円筒状に成形される。

20

【0061】

様々な実施形態では、充填構造 60 を、原位置で重合できるポリエチレングリコール (PEG) 又は別のポリマーなどの硬化性充填材料で充填することができる。様々な実施形態では、充填構造 60 を、充填構造 60 から取り外し可能な充填管 90 を介して充填することができる。様々な実施形態では、充填構造 60 が、充填管 90 の端部に、充填構造 60 の内部容積内に充填材料又は充填媒質を導入可能にする少なくとも 1 つの弁を含む。様々な実施形態では、この弁が単純なフラップ弁である。他のさらに複雑なボール弁及びその他の一方向弁構造を提供することもできる。他の例では、充填構造 60 の内部容積の充填と選択的排出とを可能にする二方弁構造を提供することもできる。いくつかの例では、充填管 90 が、弁を貫通して充填構造 60 からの充填媒質の充填及び除去を可能にする針又はその他の充填要素を含む。

30

【0062】

いくつかの実施形態では、充填構造 60 の様々な内面及び外面が、いくつかの特定の特徴をもたらすように成形、被覆、処理又は別様に修正される。例えば、いくつかの実施形態では、外壁 67 が、成形時、蒸着時又はその他の製造工程時に充填構造 60 の材料内に形成されるリング、点刻又はその他の表面特徴を有するように成形される。いくつかの実施形態では、外壁 67 の外面が、接着剤、薬剤、活性物質、繊維、毛くず、発泡体又はその他の様々な材料などの 1 又は 2 以上の材料で被覆される。このような表面特徴又は修正は、治療中の血管の内面に対する外壁 67 の密閉又は付着を強化することができる。様々な実施形態では、充填構造 60 が充填媒質によって膨張すると、外壁 67 が拡張して 1 又は 2 以上の血管の表面に接触する。

40

【0063】

様々な実施形態では、充填構造 60 の外壁 67 の内面が、特徴、被膜、表面粗面化又は他の様々な修正を施すことによって修正される。このような内部特徴は、充填構造 60 の内部容積内で充填媒質が硬化又は別様に固化した時に、充填材料又は充填媒質に対する外壁 67 の内面の付着を強化することができる。いくつかの例では、外壁 67 の内面の全部又は一部を、充填構造 60 内に導入された時に充填媒質の固化を誘発又は促進する材料で被覆することができる。

【0064】

50

様々な実施形態では、第1の足場70が、ステントグラフトになるようなステント71及びグラフト72を含む。第1の足場70は、第1の端部73及び第2の端部74を有する。第1の足場70は、第1の足場70のステント71及びグラフト72に、第2の足場80の挿入を可能にする開窓75も有する。様々な実施形態では、第1の足場70が、ルーメンを形成する開口した上部と開口した底部とを有する円筒形状を有する。様々な実施形態では、第1の足場70が、充填構造60の第1のルーメン68の内面に付着する。いくつかの実施形態では、第1の足場70がステント71を含み、いくつかの実施形態では、第1の足場70がステント71を含んでグラフト72がステント71を覆う。いくつかの実施形態では、ステント71が、コバルトクロム(CoCr)合金、ステンレス鋼又はニチノールなどから形成され、いくつかの実施形態では、グラフト72が、ステント71にグラフト72として適用されるePTFEなどのポリマーカバーを含む。

10

【0065】

様々な実施形態では、第2の足場80が、ステントグラフトになるようなステント81及びグラフト82を含む。第2の足場80は、第1の端部83及び第2の端部84を有する。様々な実施形態では、第2の足場80が、ルーメンを形成する開口した上部と開口した底部とを有する円筒形状を有する。充填構造60は膨張可能又は拡張可能であり、拡張した時に第2のルーメン69が明らかになる。様々な実施形態では、第2の足場80が充填構造60の第2のルーメン69内に位置して、第1の足場70の開窓75から第2のルーメン69を通じて内腸骨動脈5内に延びる。様々な実施形態では、充填構造60が内腸骨動脈5内に延びず、第2の足場80が、第2のルーメン69から内腸骨動脈5内に延びるほど十分に長い。いくつかの実施形態では、第2の足場80がステント81を含み、いくつかの実施形態では、第2の足場80がステント81を含んでグラフト82がステント81を覆う。いくつかの実施形態では、ステント81が、コバルトクロム(CoCr)合金、ステンレス鋼又はニチノールなどから形成され、いくつかの実施形態では、グラフト82が、ステント81にグラフト82として適用されるePTFEなどのポリマーカバーを含む。

20

【0066】

様々な実施形態では、充填構造60及び/又は第1の足場70が、放射線不透過性マーカー96と、1又は2以上のワイヤ94、95とをさらに含む。様々な実施形態では、充填構造60が患者の体内に存在する時に第2の足場80を挿入できるように、第1の足場70の開窓75の隣に放射線不透過性マーカー96を組み立てて開窓75及び第2のルーメン69の配置を支援する。様々な実施形態における放射線不透過性マーカー96は、開窓75の位置を示す。いくつかの実施形態では、放射線不透過性マーカー96が、x線透視装置下での視認性を提供する薄壁金属管であり、プラチナ、金又はタンタルなどの高密度金属で形成される。いくつかの実施形態では、第2のルーメン69及び/又は開窓75に、予め湾曲させた又は操縦可能なカテーテルを使用して内腸骨動脈5内に配置できる、開窓75を通じて予めカニューレ挿入されたワイヤなどの1又は2以上のワイヤ94、95が予備配線される。いくつかの実施形態では、ワイヤ94の配置が、外腸骨動脈4から同側を通じたアクセスによって行われる。いくつかの実施形態では、ワイヤ95の配置が、大動脈分岐2を越えることによる反対側を通じたアクセスによって行われる。様々な実施形態では、同側又は反対側のどちらを通じてアクセスすべきかに関し、患者の生体構造によってアプローチが決まる。いくつかの実施形態では、両方のアプローチに対応できるように、開窓75から両方向に伸びる2つの予めカニューレ挿入されたワイヤ94、95が存在する。このような実施形態では、システム12を患者に挿入する前に、使用しないワイヤを単純に取り外すこともできる。

30

40

【0067】

システム12を展開する方法は、穿刺によって患者の鼠径部にガイドワイヤを挿入して外腸骨動脈4にアクセスし、総腸骨動脈3を通じてガイドワイヤを上昇させることを含む。様々な実施形態では、充填構造60の第1のルーメン68の内面に付着した第1の足場70を有する充填構造60を、送出カテーテルを用いて送出する。様々な実施形態では、

50

カテーテルが、遠位端付近にバルーンを有するカテーテルシャフトを含む。いくつかの実施形態では、半径方向に拡張できる第1の足場70をバルーン上に配置し、第1の足場70が第1のルーメン68内に位置した後に第1の足場70上に充填構造60を配置する。いくつかの実施形態では、第1の足場70が自己拡張型であり、拡張のために別個のバルーンを必要としない。様々な実施形態では、カテーテルが、ガイドワイヤに従うガイドワイヤルーメンをさらに含む。様々な実施形態では、カテーテルが、充填構造60の内部容積に充填媒質又は充填材料を送出するための充填管90に接続される。

【0068】

様々な実施形態では、最初はバルーンが非膨張状態にある。第1の足場70は、最初はバルーン上で非拡張状態にある。充填構造60は、最初は非膨張状態にあり、非拡張状態の第1の足場70が少なくとも部分的に第1のルーメン68内に存在する。様々な実施形態では、非膨張状態の充填構造60と非拡張状態の第1の足場70とを有するカテーテルを、ガイドワイヤを介して前進させる。いくつかの実施形態では、第1の足場70が自己拡張型であり、バルーンを使用するのではなく、カテーテルが、第1の足場70及び充填構造60を取り囲むシースを含み、このシースを後退させて第1の足場70の拡張を可能にすることができる。

10

【0069】

様々な実施形態では、システム12が、分岐部における第1の足場70の窓又は開窓75を通じて予めカニューレ挿入されたワイヤを含み、開窓75を内腸骨動脈5に向けて位置付けることができる。展開方法の様々な実施形態では、予め湾曲させた又は操縦可能なカテーテルを使用してワイヤを内腸骨動脈5内に配置する。いくつかの実施形態では、ワイヤの配置が、外腸骨動脈4から同側を通じたアクセスによって行われる。いくつかの実施形態では、ワイヤの配置が、大動脈分岐2を越えることによる反対側を通じたアクセスによって行われる。様々な実施形態では、同側又は反対側のどちらを通じてアクセスすべきかに関し、患者の生体構造によってアプローチが決まる。

20

【0070】

様々な実施形態では、内腸骨動脈5にカニューレを挿入したら、内腸骨動脈5内にシースを配置する。次に、様々な実施形態では、第1の足場70の開窓75を通ずることによって、少なくとも部分的に内腸骨動脈5に存在する標的位置まで第2の足場80を進ませ、部分的に充填構造60の第2のルーメン69内に第2の足場80を配置する。バルーン拡張型のシステム12の場合、様々な実施形態では、第2の足場80が第2のバルーンを取り囲み、キッシングバルーン法を用いてバルーンを全て膨張させる。様々な実施形態では、充填構造60の充填中に、バルーンが第1のルーメン68及び第2のルーメン69の保護及び保存を行う。様々な実施形態では、必ずしもバルーンが展開に必要なように、ステント71及びステント81が、充填構造60の充填圧に十分に耐える半径方向力を有するように形成される。

30

【0071】

様々な実施形態では、展開方法が、充填構造60に生食溶液などを予め充填した後に生食溶液を排出し、その後に充填構造60の内部容積にポリマー充填を行うことをさらに含む。いくつかの実施形態では、充填構造60の任意の二次充填が行われる。いくつかの実施形態では、充填構造60の充填管90が、充填構造60の2回よりも多くの充填を可能にするように複数回の除去及び挿入が可能な「パイプクリーナ」を有する。様々な実施形態では、充填構造60の内部容積内に充填管90を通じて生食溶液を導入して充填構造60を広げることができる。その後、充填管90を通じて生食溶液を引き戻し、原位置で重合できるPEG又は別のポリマーなどの硬化性充填媒質又は充填材料を充填構造60に充填することができる。様々な実施形態では、充填媒質が適所で硬化又は固化することができる。充填媒質又は充填材料が充填構造60を満たす際の充填媒質又は充填材料の圧力、及び/又は充填構造60内に導入された充填媒質又は充填材料の容積をモニタリングすることが望ましい。硬化性充填媒質は、充填構造60を満たして充填構造60の外面を拡張させて1又は2以上の血管の内面との間にシールを形成するために使用される。

40

50

【 0 0 7 2 】

その後、あらゆるバルーンを収縮させてカテーテルシャフト及びガイドワイヤと共に取り外し、これによって第1の足場70を通じてルーメンを開いて、大動脈1から第1の足場70を通じて外腸骨動脈4に至る血液の流れを可能にすることができる。また、第2の足場80を通じてルーメンを開き、大動脈1から第1の足場70の一部を通じ、第1の足場70の開窓75及び第2の足場80を通じて内腸骨動脈5に至る血液の流れも可能にする。

【 0 0 7 3 】

様々な実施形態では、展開時に、充填構造60の第1の部分61が総腸骨動脈3の少なくとも一部に位置し、充填構造60の第2の部分62が外腸骨動脈4の少なくとも一部に位置し、充填構造60の外壁67の部分66が総腸骨動脈3内に留まる。また、様々な実施形態では、展開時に、第1の足場70の第1の端部73が大動脈1からの血液を受け入れるように配置され、第1の足場70の第2の端部74が外腸骨動脈4内に配置されて外腸骨動脈4に血液を送出し、第1の足場70の開窓75が内腸骨動脈5に面し、第2の足場80の第1の端部83が第1の足場70の開窓75内に配置され、第2の足場80の第2の端部84が内腸骨動脈5に配置されて内腸骨動脈5に血液を送出する。

【 0 0 7 4 】

図13を参照すると、様々な実施形態では、充填構造60、第1の足場70及び第2の足場80を含むシステム12を、大動脈1のAAAを修復するために使用される、足場52、充填構造53、足場54及び充填構造55を含む別のシステムの延長装置として使用することができる。様々な実施形態では、総腸骨動脈3、外腸骨動脈4及び内腸骨動脈5の少なくとも一部にシステム12を埋め込んで、大動脈1から総腸骨動脈3及び外腸骨動脈4内へと下方に広がる動脈瘤の一部を密閉する。様々な実施形態では、第1の足場70の一部を足場52に結合して、足場52から第1の足場70への連続的な血流を可能にする。また、様々な実施形態では、充填構造60の第1の端部64が充填構造53の端部57に当接する。

【 0 0 7 5 】

図14Aに、ある実施形態による図10のシステムの別のビューを示す。図14Bには、図14Aの点線円によって示す図14Aのシステムの一部を示す。図15Aには、ある実施形態による図10のシステムの別のビューを示す。図15Bは、図15Aの点線円によって示す図15Aのシステムの一部を示す。図14A、図14B、図15A及び図15Bを参照すると、様々な実施形態では、第1の足場70の開窓75が第2の足場80の拡張よりも大きい。いくつかの実施形態では、第1の足場70の開窓75が、第2の足場80の拡張よりも大きな長さ及び大きな幅を有する。いくつかの実施形態では、第1の足場70の開窓75が、第2の足場80の拡張よりも大きな長さ及び大きな幅を有する。様々な実施形態では、第2の足場80の拡張後、充填構造60に充填媒質が満たされた時に、第1の足場70の開窓75内の第2の足場80の外側の残りの開口部がいずれも充填構造60の一部98で満たされる。開窓75をさらに大きくすると、第2の足場80の挿入及び配置を容易にすることができ、充填構造60の部分98が開窓75内のあらゆる残りの間隙を満たすようにすると、第2の足場80の外側周辺の血液の漏れを防ぐ密閉シールがもたらされる。

【 0 0 7 6 】

図16及び図17に、ある実施形態による、総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の少なくとも一部内で展開可能な、動脈瘤の少なくとも一部を密閉するシステム110を示す。様々な実施形態では、装置又はシステム110が、総腸骨動脈、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の少なくとも一部における動脈瘤の少なくとも一部の密閉を可能にする。システム110は、充填構造120と、第1の足場130と、充填管150とを含む。充填構造120の第1の部分121は、展開時に総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。充填構造120の第2の部分122は、展開時に外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。充填構造120の第3の部分123は

、展開時に内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置するように構成され形成される。

【0077】

様々な実施形態では、展開時に、充填構造120の第1の端部124が大動脈に面し、充填構造120の第2の端部125が外腸骨動脈内に位置し、充填構造120の第3の端部126が内腸骨動脈内に位置する。充填構造120は、外壁127を有する。様々な実施形態では、充填構造120が、充填構造120の第1の内壁によって定められる、充填構造120内の第1のルーメン128を含む。また、様々な実施形態では、充填構造120が、充填構造120の第2の内壁によって定められる、充填構造120内の第2のルーメン129も含む。

【0078】

様々な実施形態では、第1の足場130が、ステントグラフトになるようなステント131及びグラフト132を含む。第1の足場130は、第1の端部133及び第2の端部134を有する。第1の足場130は、第1の足場130のステント131及びグラフト132に、充填構造120の第2のルーメン129を通じた血液の流れを可能にする開窓135も有する。様々な実施形態では、第1の足場130は、ルーメンを形成する開口した上部と開口した底部とを有する円筒形状を有する。様々な実施形態では、第1の足場130が、充填構造120の第1のルーメン128の内面に付着する。いくつかの実施形態では、第1の足場130がステント131を含み、いくつかの実施形態では、第1の足場130がステント131を含んでグラフト132がステント131を覆う。いくつかの実施形態では、ステント131が、コバルトクロム(CoCr)合金、ステンレス鋼又はニチノールなどから形成され、いくつかの実施形態では、グラフト132が、ステント131にグラフト132として適用されるePTFEなどのポリマーカバーを含む。

【0079】

様々な実施形態では、図16及び図17のシステム110が、第2の足場40を有するのではなく、充填構造120の第2のルーメン129のみを使用して内腸骨動脈への血流を可能にする点を除き、図4のシステム10と同様である。従って、上述したシステム110の展開方法の説明は、第2の足場40の展開を除いてシステム110にも当てはまる。システム110の展開中には、第2の足場40を展開する代わりに、充填構造120の第2のルーメン129内でガイドワイヤ141上のバルーン140を膨張させ、硬化して第2のルーメン129を定める充填媒質で充填構造120を満たす。その後、第1の足場130の開窓から内腸骨動脈への血流を可能にする第2のルーメン129が定められた状態で、図17に示すようにバルーン140を取り除く。

【0080】

図18Aに、ある実施形態による方法のフローチャートを示す。ステップ200において、少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で充填構造を展開する。ステップ210において、充填構造のルーメン内に足場を配置して、足場の側面の開窓が内腸骨動脈に面して位置するようにする。いくつかの実施形態では、充填構造の展開前に充填構造のルーメンの内側に足場を付着させる。ステップ220において、足場の側面の開窓に第2の足場を挿入して、第2の足場の少なくとも一部が内腸骨動脈内に延びるようにする。様々な実施形態では、充填構造の展開時に、充填構造の第1の部分が総腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、充填構造の第2の部分が外腸骨動脈の少なくとも一部内に位置し、充填構造の第3の部分が内腸骨動脈の少なくとも一部内に位置する。

【0081】

図18Bには、図18Aの方法と共に使用できるステップを示す。ステップ300において、足場の側面の開窓を通じて内腸骨動脈内にワイヤを配置する。様々な実施形態では、このワイヤの配置が、大動脈分岐を越えるカテーテルによって行われる。

【0082】

本明細書で説明した実施形態は、全ての点で例示であって本発明を限定するものではないとみなすべきである。本発明は、上述した実施形態に決して限定されるものではない。これらの実施形態には、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく様々な修正及び変更

10

20

30

40

50

を行うことができる。

【符号の説明】

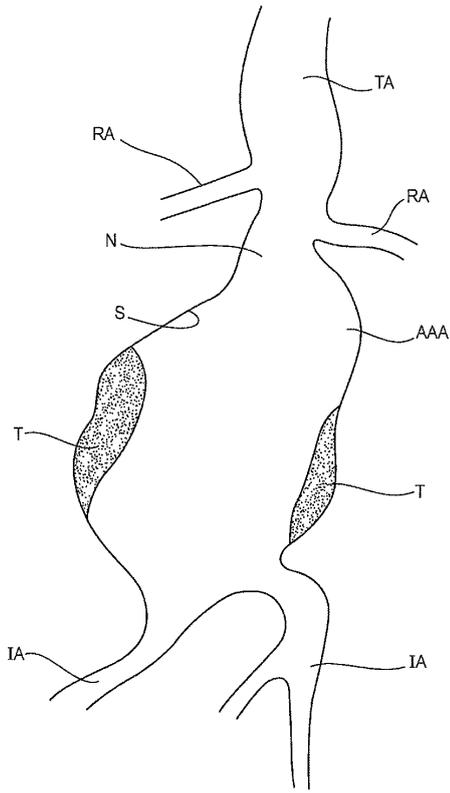
【0083】

1	大動脈	
2	大動脈分岐	
3	総腸骨動脈	
4	外腸骨動脈	
5	内腸骨動脈	
6	総腸骨動脈	
7	外腸骨動脈	10
8	内腸骨動脈	
10	システム	
20	充填構造	
21	充填構造の第1の部分	
22	充填構造の第2の部分	
23	充填構造の第3の部分	
24	充填構造の第1の端部	
25	充填構造の第2の端部	
26	充填構造の第3の端部	
27	外壁	20
28	第1のルーメン	
29	第2のルーメン	
30	第1の足場	
31	ステント	
32	グラフト	
33	第1の足場の第1の端部	
34	第1の足場の第2の端部	
35	開窓	
40	第2の足場	
41	ステント	30
42	グラフト	
43	第2の足場の第1の端部	
44	第2の足場の第2の端部	

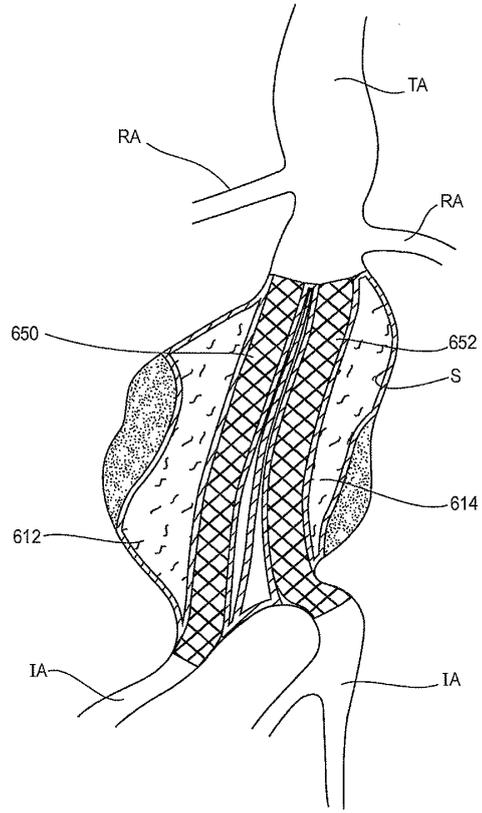
40

50

【 図面 】
【 図 1 】



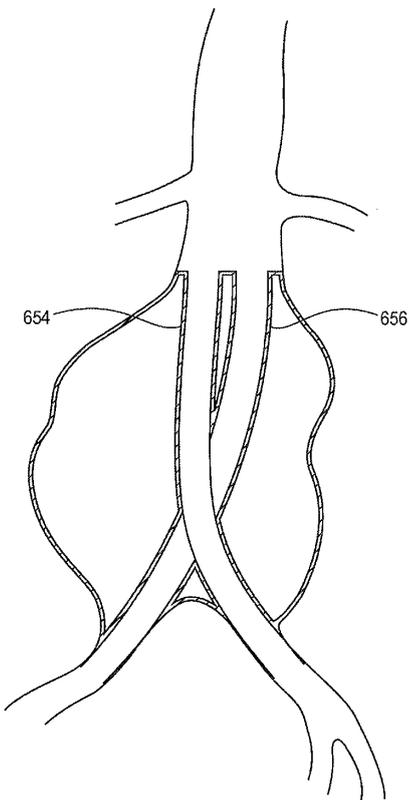
【 図 2 】



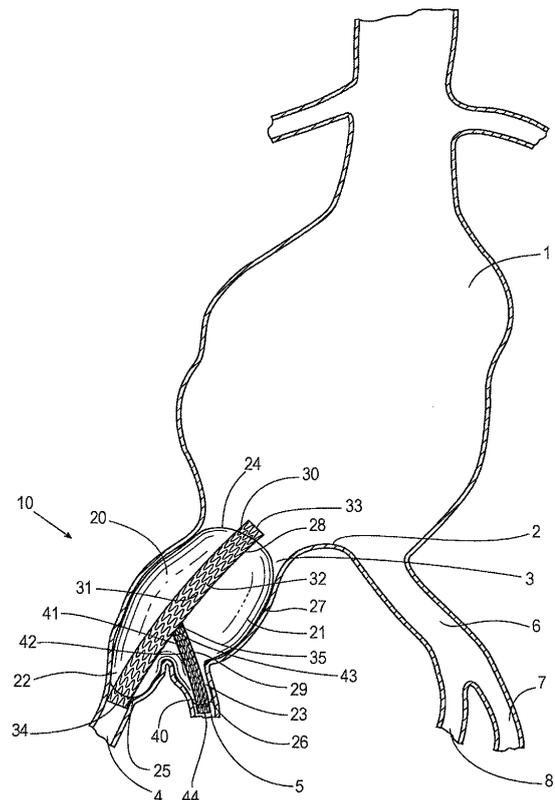
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

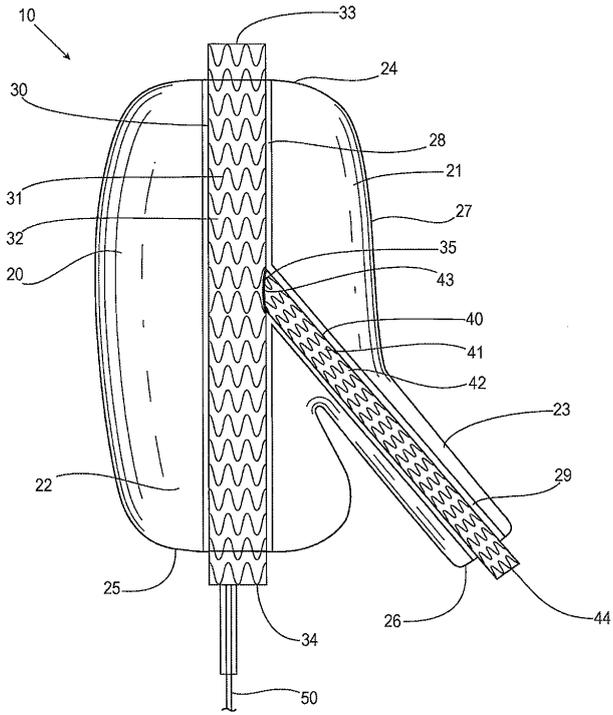


30

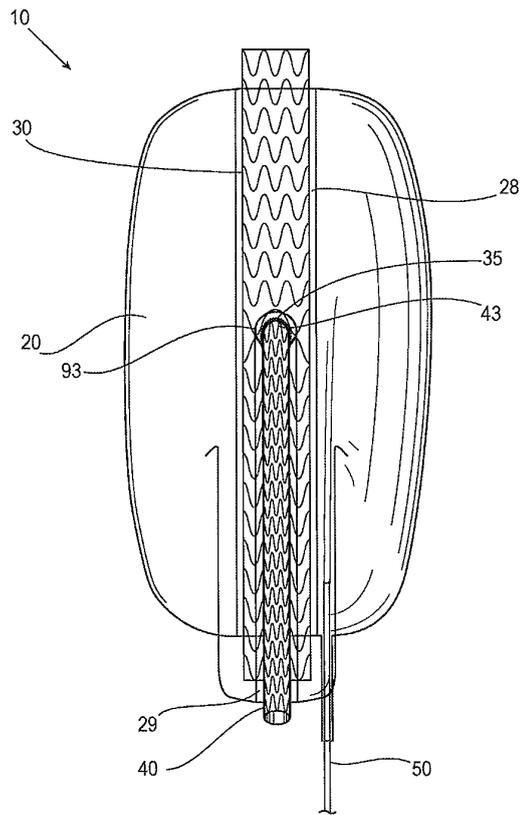
40

50

【 図 5 】



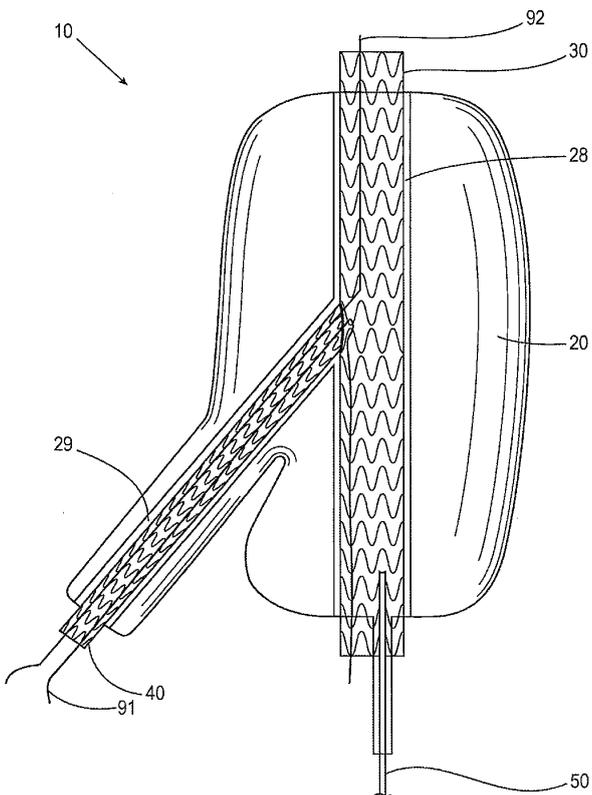
【 図 6 】



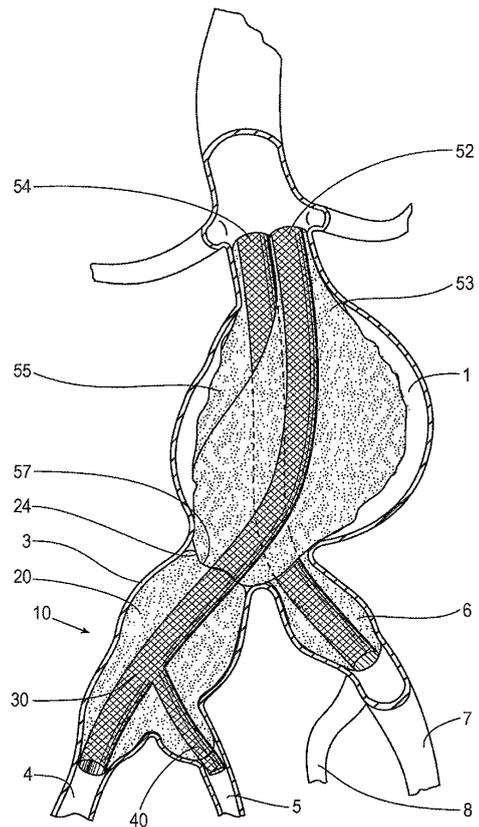
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

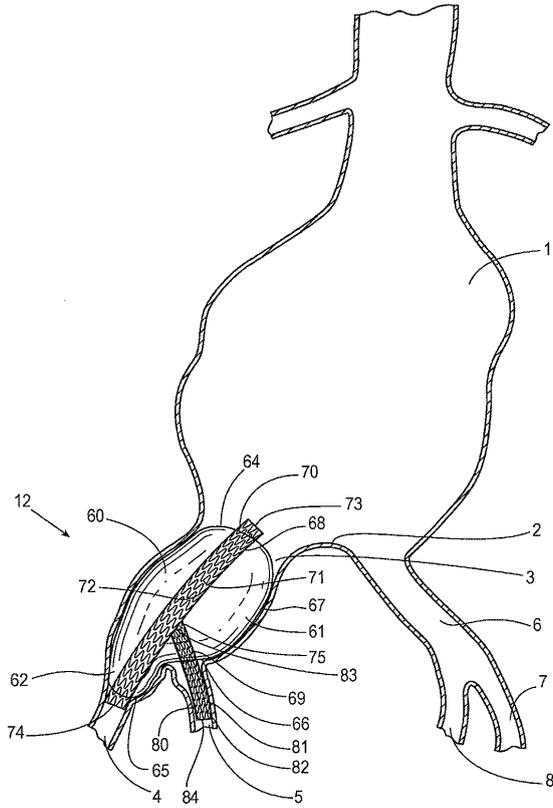


30

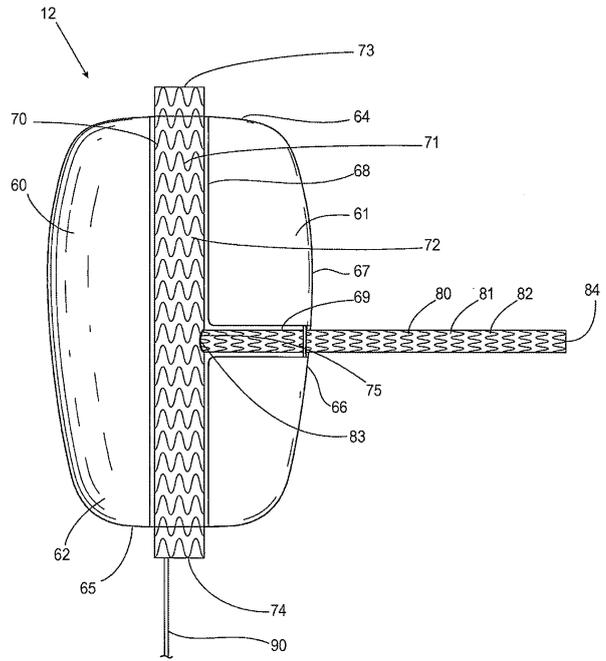
40

50

【 図 9 】



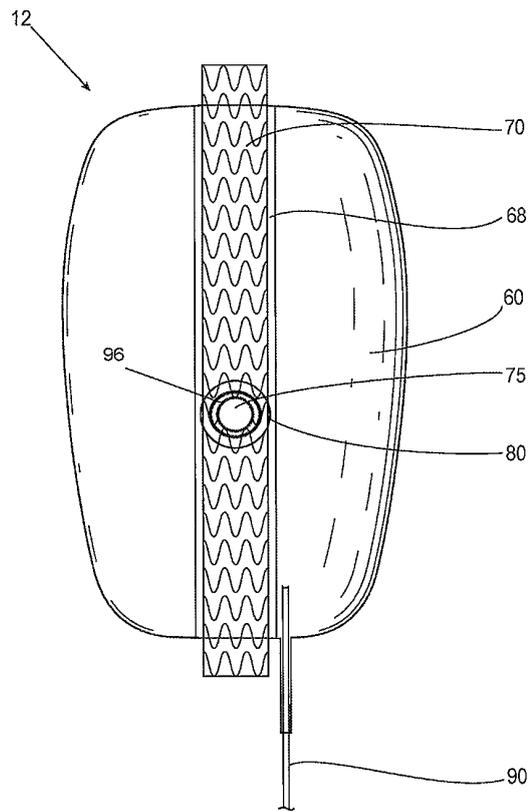
【 図 10 】



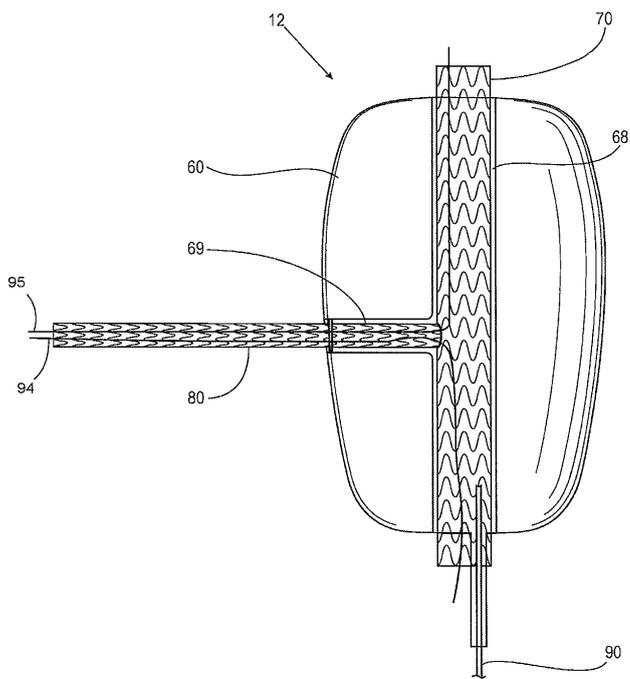
10

20

【 図 11 】



【 図 12 】

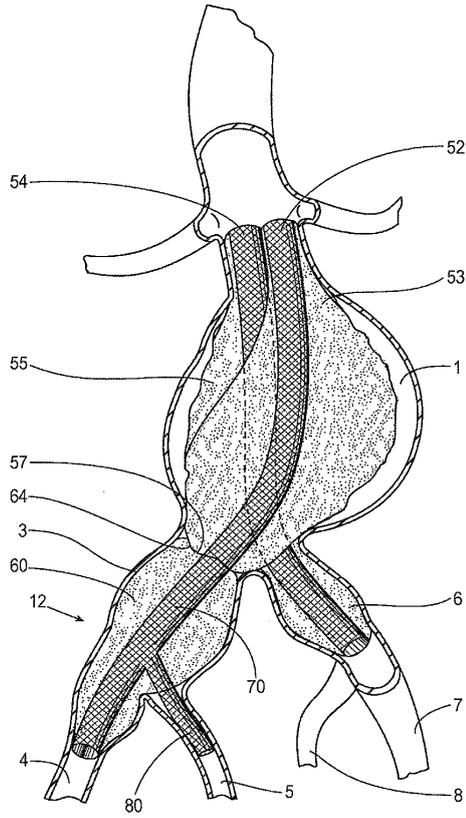


30

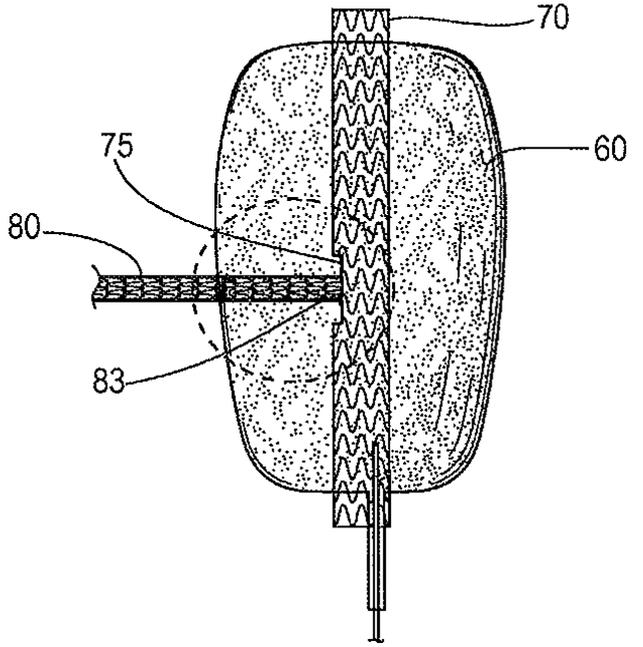
40

50

【 図 1 3 】



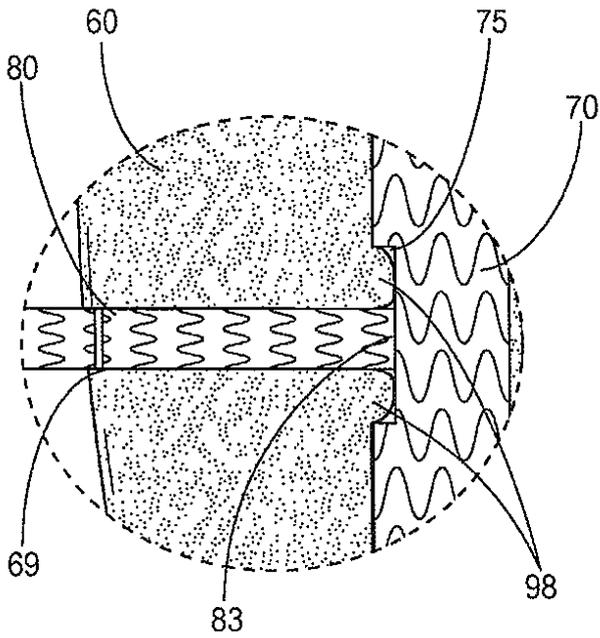
【 図 1 4 A 】



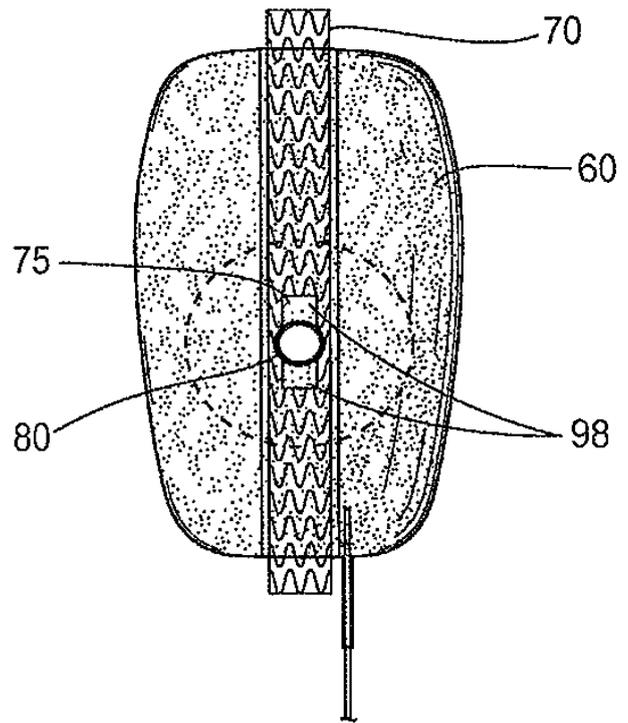
10

20

【 図 1 4 B 】



【 図 1 5 A 】

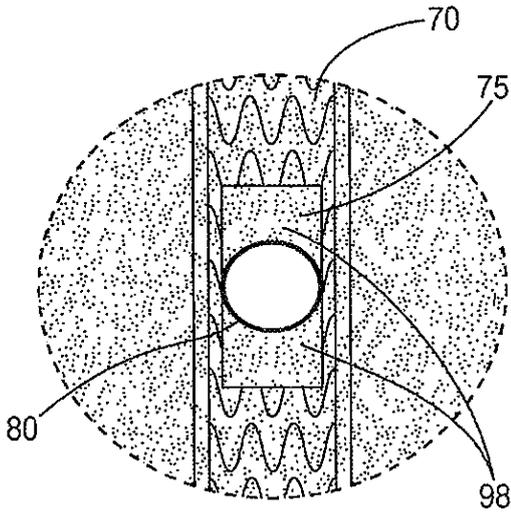


30

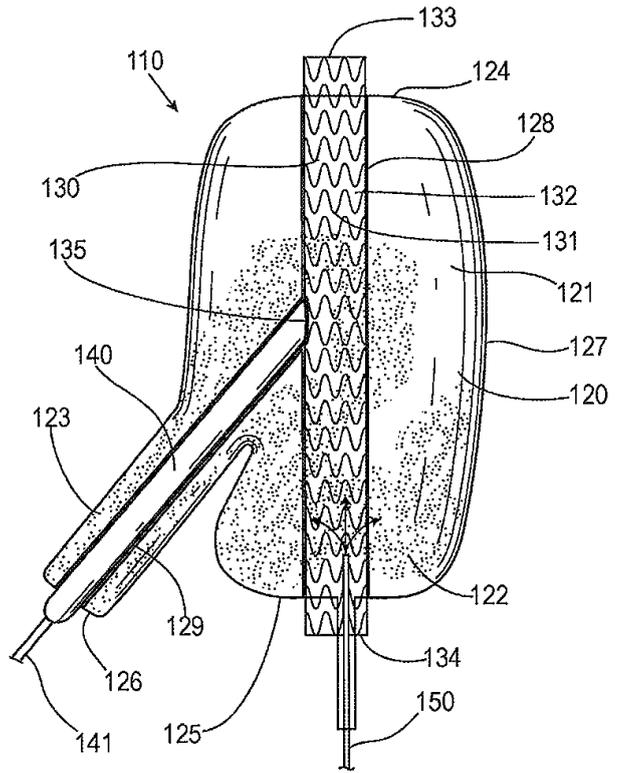
40

50

【図15B】



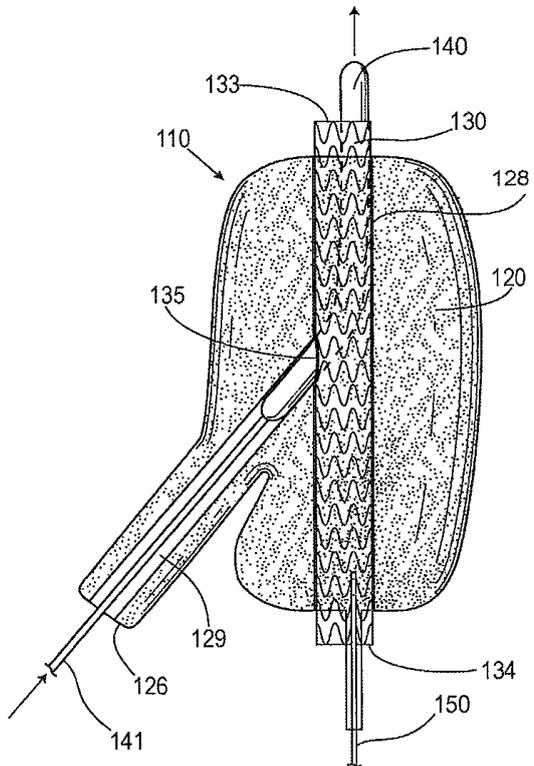
【図16】



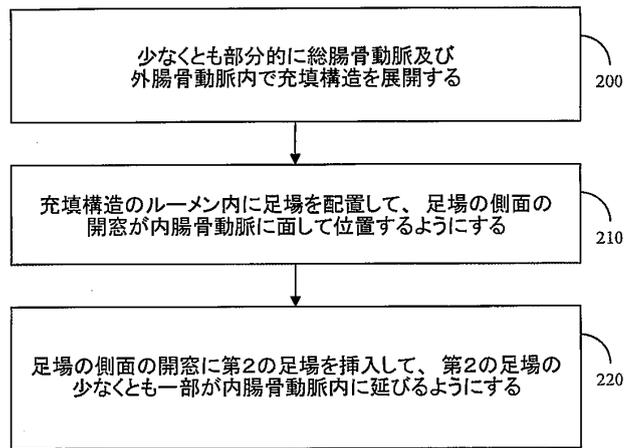
10

20

【図17】



【図18A】

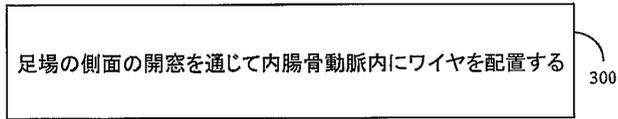


30

40

50

【 図 1 8 B 】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月8日(2023.11.8)

【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】

少なくとも部分的に総腸骨動脈及び外腸骨動脈内で展開可能な充填構造と、
内腸骨動脈に向けて配置可能な開窓を側面に有する、前記充填構造のルーメン内に配置可能な足場と、
を備えることを特徴とするシステム。

【外国語明細書】

[2024009911000023.pdf](#)

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 山本 泰史
(74)代理人 100144451
弁理士 鈴木 博子
(72)発明者 オルテガ カルロス
アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォルニア州・アーバイン・ミュージック・2
(72)発明者 ゴフ ライアン
アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォルニア州・アーバイン・ミュージック・2
(72)発明者 ストーン アリック
アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォルニア州・アーバイン・ミュージック・2
(72)発明者 ノダ エリック
アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォルニア州・アーバイン・ミュージック・2