

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-65933

(P2012-65933A)

(43) 公開日 平成24年4月5日(2012.4.5)

(51) Int.Cl.			F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F	2/82	(2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 0 9 7
A 6 1 F	2/84	(2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7
A 6 1 F	2/06	(2006.01)	A 6 1 F 2/06	

審査請求 未請求 請求項の数 14 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2010-214642 (P2010-214642)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成22年9月27日 (2010.9.27)	(74) 代理人	100077665 弁理士 千葉 剛宏
		(74) 代理人	100116676 弁理士 宮寺 利幸
		(74) 代理人	100149261 弁理士 大内 秀治
		(72) 発明者	大谷 陽祐 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	杉本 良太 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

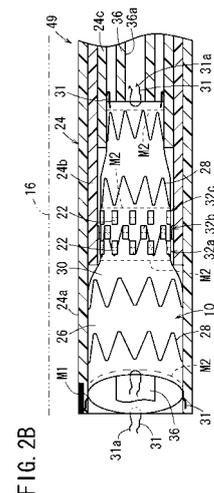
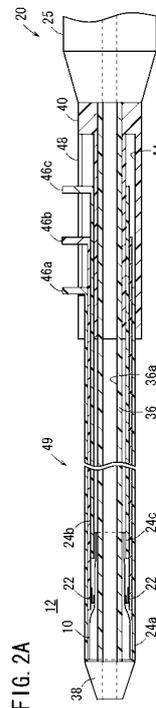
(54) 【発明の名称】 スtentグラフト、及び該stentグラフトを体内に送達するstentグラフトシステム

(57) 【要約】

【課題】 簡便な手技で所望の生体組織を切断し或いは損傷させ、その機能を遮断することができるstentグラフト及び該stentグラフトを体内に送達するstentグラフトシステムを提供する。

【解決手段】 stentグラフトシステム12は、チューブ状のグラフト26にstent28を固定した円筒部30の外面に、生体組織に突き刺し可能な刃22を設けたstentグラフト10と、前記stentグラフト10を内腔内に収納可能なシース24、及び、該シース24内に収納した前記stentグラフト10を段階的に展開可能な展開量調整機構49を有し、前記stentグラフト10を体腔内へと送達するデリバリー装置20とを備える。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チューブ状のグラフトに金属骨格を固定した円筒部の外面に、生体組織に突き刺し可能な突刺部材を設けたことを特徴とするステントグラフト。

【請求項 2】

請求項 1 記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記生体組織を切断可能な刃、又は、前記生体組織を刺通可能な針であることを特徴とするステントグラフト。

【請求項 3】

請求項 2 記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記円筒部の半径方向外方に向かう方向で、前記生体組織に突き刺し可能であることを特徴とするステントグラフト。

10

【請求項 4】

請求項 3 記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向に沿って折り畳まれた収納姿勢から、前記円筒部の半径方向に向かって起立した突刺姿勢へと変化可能であることを特徴とするステントグラフト。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記円筒部の周方向に複数設けられることを特徴とするステントグラフト。

20

【請求項 6】

請求項 5 記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記円筒部の周方向に所定間隔で複数配置された組が、該円筒部の軸方向に沿って複数列設けられると共に、各組の前記突刺部材の前記周方向での位相が各列でずれて配置されることを特徴とするステントグラフト。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向中心を含む位置に配置されていることを特徴とするステントグラフト。

30

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のステントグラフトにおいて、
前記円筒部の先端及び基端には、当該ステントグラフトを前記体腔内で位置決め保持する係止具がそれぞれ設けられていることを特徴とするステントグラフト。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のステントグラフトにおいて、
前記生体組織は、腎動脈及び該腎動脈の周囲にある神経であることを特徴とするステントグラフト。

【請求項 10】

請求項 9 記載のステントグラフトにおいて、
前記突刺部材には、前記神経の伝達を遮断し、又は前記神経の再生を阻害する薬物が塗布されていることを特徴とするステントグラフト。

40

【請求項 11】

チューブ状のグラフトに金属骨格を固定した円筒部の外面に、生体組織に突き刺し可能な突刺部材を設けたステントグラフトと、
前記ステントグラフトを内腔内に収納可能なシース、及び、該シース内に収納した前記ステントグラフトを段階的に展開可能な展開量調整機構を有し、前記ステントグラフトを体腔内へと送達するデリバリー装置と、
を備えることを特徴とするステントグラフトシステム。

【請求項 12】

50

請求項 1 1 記載のステントグラフトシステムにおいて、
前記シースは、少なくとも 2 層設けられ、

前記デリバリー装置は、各層の前記シースをそれぞれ個別に後退させることにより、前記ステントグラフトを段階的に展開可能な前記展開量調整機構を有することを特徴とするステントグラフトシステム。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載のステントグラフトシステムにおいて、

前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向中心を含む位置に配置されており、

前記シースは、外層の第 1 シース、中層の第 2 シース、及び内層の第 3 シースを有し、

前記ステントグラフトは、先端側が前記第 1 シースの内腔内に収納され、前記刃が前記第 2 シースの内腔内に収納され、基端側が前記第 3 シースの内腔内に収納されることを特徴とするステントグラフトシステム。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 1 記載のステントグラフトシステムにおいて、

前記デリバリー装置は、前記シースを軸方向で所定距離毎に後退させることにより、前記ステントグラフトを段階的に展開可能な前記展開量調整機構を有することを特徴とするステントグラフトシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、所望の生体組織を不能化するために体腔内に配置されるステントグラフト、及び該ステントグラフトを体内に送達するステントグラフトシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、抗圧剤を服用しても高血圧状態の改善が難しい難治性高血圧の患者に対しては、腎動脈周囲にある交感神経を切断し、その伝達を遮断することで血圧低下を期待できるという知見がある。

【0003】

経皮的に腎動脈の交感神経を切断する手技としては、アブレーションカテーテルを用いて行うことが一般的である。例えば、特許文献 1 には、このような腎動脈周囲にある交感神経を切断するアブレーションカテーテルとして、パルス出力電界発生器によって神経に電気穿孔や電気溶融を付与することができるカテーテルが開示されている。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2 0 0 8 - 5 1 5 5 4 4 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところが、上記のようなアブレーションカテーテルを用いた手技では、神経の焼灼が確実に行われているか否かを確認することが困難であり、また、カテーテルの位置を変えながら腎動脈の内壁を所定部分ずつ焼灼する必要があり、手技が難しく患者負担も相応となる。

40

【0006】

本発明はこのような従来技術の課題を考慮してなされたものであり、簡便な手技で所望の生体組織を切断し或いは損傷させ、その機能を遮断することができるステントグラフト及び該ステントグラフトを体内に送達するステントグラフトシステムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

50

本発明に係るステントグラフトは、チューブ状のグラフトに金属骨格を固定した円筒部の外面に、生体組織に突き刺し可能な突刺部材を設けたことを特徴とする。

【0008】

このような構成によれば、円筒部の外面に突刺部材を設けてステントグラフトを構成することにより、例えば、当該ステントグラフトを腎動脈内に送達して展開させることで、該腎動脈の周囲にある交感神経を血管壁と共に突刺部材によって突き刺すことができる。従って、簡便な手技で容易に交感神経を切断又は損傷させ、その伝達機能を遮断することができる。さらに、当該ステントグラフトを血管内壁に生じた狭窄部に向けて展開させることにより、該狭窄部に突刺部材を突き刺して切断し、容易に該狭窄部を拡張させることができる。この際、損傷した生体組織（生体管腔組織）には、グラフトに金属骨格を固定した円筒部が留置されるため、損傷した生体組織の補修も同時に行うことができ、血液漏れ等を防止することができる。

10

【0009】

この場合、前記突刺部材は、前記生体組織を切断可能な刃、又は、前記生体組織を刺通可能な針であってもよい。

【0010】

前記突刺部材は、前記円筒部の半径方向外方に向かう方向で、前記生体組織に突き刺し可能であると、例えば血管壁等に対して容易に且つ確実に突刺部材を突き刺すことができる。

【0011】

前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向に沿って折り畳まれた収納姿勢から、前記円筒部の半径方向に向かって起立した突刺姿勢へと変化可能であると、前記収納姿勢によって当該ステントグラフトを所定のデリバリー装置のシース内に容易に収納して体内へと送達することができ、送達後には、前記突刺姿勢によって容易に且つ確実に生体組織を突き刺すことができる。

20

【0012】

前記突刺部材は、前記円筒部の周方向に複数設けられると、例えば血管周囲の交感神経を高確率で切断又は損傷することができる。

【0013】

さらに、前記突刺部材は、前記円筒部の周方向に所定間隔で複数配置された組が、該円筒部の軸方向に沿って複数列設けられると共に、各組の前記突刺部材の前記周方向での位相が各列でずれて配置されていると、周方向一箇所で血管等を完全に切断してしまうことを防止しつつ、所望の交感神経等を確実に切断或いは損傷させることができる。

30

【0014】

前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向中心を含む位置に配置されていると、円筒部の略中心位置で生体組織の切断を行うことができ、その切断位置を円筒部の全長で確実に覆うことができるため、切断した血管等の補修を一層確実に行うことができる。

【0015】

前記円筒部の先端及び基端には、当該ステントグラフトを前記体腔内で位置決め保持する係止具がそれぞれ設けられていると、該ステントグラフトの体内での位置決め固定を一層確実に行うことができる。

40

【0016】

前記生体組織は、腎動脈及び該腎動脈の周囲にある神経であってもよい。また、前記突刺部材には、前記神経の伝達を遮断し、又は前記神経の再生を阻害する薬物が塗布されていてもよい。

【0017】

また、本発明に係るステントグラフトシステムは、チューブ状のグラフトに金属骨格を固定した円筒部の外面に、生体組織に突き刺し可能な突刺部材を設けたステントグラフトと、前記ステントグラフトを内腔内に収納可能なシース、及び、該シース内に収納した前記ステントグラフトを段階的に展開可能な展開量調整機構を有し、前記ステントグラフト

50

を体腔内へと送達するデリバリー装置とを備えることを特徴とする。

【0018】

このような構成によれば、円筒部の外面に突刺部材を設けたステントグラフトをデリバリー装置によって確実に所望の体腔内へと送達することができる。しかも、デリバリー装置には、シース内に収納したステントグラフトを段階的に展開可能な展開量調整機構が設けられることにより、ステントグラフト全体が一挙に展開されることが防止される。これにより、例えば、ステントグラフトの基端側をシースで保持した状態で、先端側から突刺部材までを展開させることにより、突刺部材を確実に生体組織へと突き刺すことが可能となる。

【0019】

前記シースは、少なくとも2層設けられ、前記デリバリー装置は、各層の前記シースをそれぞれ個別に後退させることにより、前記ステントグラフトを段階的に展開可能な前記展開量調整機構を有する構成としてもよい。

【0020】

この場合、前記突刺部材は、前記円筒部の軸方向中心を含む位置に配置されており、前記シースは、外層の第1シース、中層の第2シース、及び内層の第3シースを有し、前記ステントグラフトは、先端側が前記第1シースの内腔内に収納され、前記刃が前記第2シースの内腔内に収納され、基端側が前記第3シースの内腔内に収納される構成であってもよい。

【0021】

また、前記デリバリー装置は、前記シースを軸方向で所定距離毎に後退させることにより、前記ステントグラフトを段階的に展開可能な前記展開量調整機構を有する構成としてもよい。

【発明の効果】

【0022】

本発明によれば、円筒部の外面に突刺部材を設けてステントグラフトを構成することにより、例えば、当該ステントグラフトを腎動脈内に送達して展開させることで、該腎動脈の周囲にある交感神経を血管壁と共に突刺部材によって突き刺すことができる。従って、簡便な手技で容易に交感神経を切断又は損傷させ、その伝達機能を遮断することができる。さらに、当該ステントグラフトを血管内壁に生じた狭窄部に向けて展開させることにより、該狭窄部に突刺部材を突き刺して切断し、容易に該狭窄部を拡張させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】本発明の一実施形態に係るステントグラフトを備え、該ステントグラフトを体内に配置する医療用器具であるステントグラフトシステムの全体構成図である。

【図2】図2Aは、図1に示すステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図2Bは、図2Aに示すステントグラフトシステムの先端側を拡大した側面断面図である。

【図3】図1に示すステントグラフトシステムの操作部周辺の平面図である。

【図4】図4Aは、折り畳んだ状態での刃の側面図であり、図4Bは、起立させた状態での刃の側面図である。

【図5】図5Aは、図2Aに示す状態から外シースを後退させた状態でのステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図5Bは、図5Aに示すステントグラフトシステムの先端側を拡大した側面断面図である。

【図6】図6Aは、図5Aに示す状態から中シースを後退させた状態でのステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図6Bは、図6Aに示すステントグラフトシステムの先端側を拡大した側面断面図である。

【図7】図7Aは、図6Aに示す状態から内シースを後退させた状態でのステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図7Bは、図7Aに示すステントグラフトシ

10

20

30

40

50

テムの先端側を拡大した側面断面図である。

【図 8】図 7 B に示す状態からバルーンカテーテルでステントグラフトを拡張させた状態での一部省略側面断面図である。

【図 9】ステントグラフトの刃が血管壁に突き刺さる状態を説明するための軸方向に直交する方向での説明図である。

【図 10】図 10 A は、刃に代えて針を用いた構成例に係るステントグラフトの一部省略側面断面図であり、図 10 B は、図 10 A に示す状態から針を起立させた状態での一部省略側面断面図である。

【図 11】図 11 A は、第 1 変形例に係るデリバリー装置を適用したステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図 11 B は、図 11 A に示すステントグラフトシステムの操作部周辺の平面図である。

10

【図 12】図 12 A は、第 2 変形例に係るデリバリー装置を適用したステントグラフトシステムの一部省略側面断面図であり、図 12 B は、図 12 A に示すステントグラフトシステムの操作部周辺の平面図である。

【図 13】図 13 A は、図 12 A に示す状態から外シースを後退させた状態での一部省略側面断面図であり、図 13 B は、図 13 A に示すステントグラフトシステムの操作部周辺の平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下、本発明に係るステントグラフトについて、このステントグラフトを体内に送達するためのデリバリー装置を備えるステントグラフトシステムとの関係で好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

20

【0025】

図 1 は、本発明の一実施形態に係るステントグラフト 10 を備え、該ステントグラフト 10 を体内に配置する医療用器具であるステントグラフトシステム 12 (以下、単に「システム 12」ともいう)の全体構成図である。図 2 A は、図 1 に示すステントグラフトシステム 12 の一部省略側面断面図であり、図 2 B は、図 2 A に示すステントグラフトシステム 12 の先端側を拡大した側面断面図である。

【0026】

本実施形態に係るシステム 12 は、例えば、腎臓 14 へと続く腎動脈 16 周囲にある交感神経 18 を切断又は損傷させ、その伝達機能を遮断 (ブロック、不能化) することで高血圧の治療を行う医療用器具である。すなわち、システム 12 は、デリバリー装置 20 によってステントグラフト 10 を腎動脈 16 内に送達して展開させると共に、該ステントグラフト 10 外周面に設けた刃 22 を腎動脈 16 に突き刺すことにより、交感神経 18 を破壊するものである。

30

【0027】

図 1、図 2 A 及び図 2 B に示すように、システム 12 は、外周面に刃 22 を設けたステントグラフト 10 と、ステントグラフト 10 を長尺なシース 24 によって体内 (例えば、腎動脈 16 内) へと送達するデリバリー装置 20 とを備える。以下、図 1 及び図 2 A におけるシース 24 の右側 (ハブ 25 側) を「基端 (後端、近位)」側、シース 24 の左側 (ステントグラフト 10 側) を「先端 (遠位)」側と呼んで説明する。

40

【0028】

先ず、ステントグラフト 10 について説明する。

【0029】

図 2 B に示すように、ステントグラフト 10 は、チューブ状のグラフト 26 の内面又は外面に拡張用の金属骨格であるステント 28 を固定した円筒部 30 と、円筒部 30 の軸方向中央を含む位置の外周面に設けられ、該円筒部 30 の展開時に起立する複数の刃 22 (図 4 A、図 4 B 及び図 8 参照) とを備える。

【0030】

円筒部 30 は、一般的なステントグラフトと略同様な構成である。例えば、グラフト 2

50

6は、PTFE、ePTFE（延伸ポリテトラフルオロエチレン）、ポリエステル等の樹脂の糸で織られた織物（ファブリック）をチューブ状に形成して構成され、ステント28は、超弾性合金等からなる針金をZ状やリング状に形成する、又は、超弾性合金からなるパイプをレーザーカットして形成することにより自己拡張性能を有する。グラフト26の外表面、つまり血管壁と接触する部分には、血液の漏れを防止するために膨潤性のゲル等を塗布してもよい。

【0031】

ステント28を形成する超弾性合金としては、例えば、Ti-Ni合金、Ti-Ni-Fe系合金、Cu-Zn系合金、Cu-Zn-Al系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Au-Zn系合金、Cu-Sn系合金、Ni-Al系合金、Ag-Cd系合金、Au-Cd系合金、In-Ti系合金、In-Cd系合金等を挙げることができる。

10

【0032】

円筒部30の両端には、周方向に沿って複数（本実施形態では4個）のフック（係止具、アンカー）31がそれぞれ設けられている。フック31は、例えば、略U字状であって、その先端に外側に向かって屈曲・突出し、先端方向を指向する一对の棘部31a、31aを有する。フック31の棘部31aが、ステントグラフト10の使用時に血管内壁に食い込むことにより、血流に対するステントグラフト10の流れ止めがなされ、該ステントグラフト10を血管内に一層確実に位置決め保持することができる。

【0033】

図2B、図4A及び図4Bに示すように、刃22は、円筒部30の軸方向で中央付近において、周方向に複数環状に設置されると共に、軸方向に複数列設置されている。刃22は、グラフト26の表面に接着や縫合によって固定されるベース22aと、ベース22aの一端から屈曲形成されると共に、ベース22aに対して略0°で平行する収納姿勢（図4A参照）から、略90°で直立する突刺姿勢（図4B参照）まで変化可能な刃部22bとを備える。なお、刃22は、ステント28を部分的に外側へ屈曲させることにより作製してもよい。

20

【0034】

すなわち、刃22は、シース24内に収納されることで、刃部22bが円筒部30の軸方向に沿って後方を向いて折り畳まれた前記収納姿勢となり、シース24が除去され円筒部30が展開するのに伴って、該円筒部30の半径方向に刃部22bが起立する突刺姿勢となる。刃22は、前記収納姿勢において刃部22bが後方を向いて折り畳まれることにより、後述する中シース24bを後方に引き寄せの際、刃部22bが該中シース24bの内面に切り込むことが防止され、中シース24bの円滑な除去が可能となる。

30

【0035】

刃22（刃部22b）は、例えば、ステンレス、コバルトクロム等の生体適合性のある金属素材によって形成するとよく、マグネシウム、ポリ乳酸、ポリグリコール酸等の生分解性の金属やポリマーの素材で形成してもよい。

【0036】

本実施形態の場合、刃22の配列は、図2B及び図8に示すように、円筒部30の周方向に等間隔で刃22を複数（例えば、4枚～16枚程度）配置した第1組32aと、第1組32aと同様な構成で該第1組32aの後方に配置した第2組32bと、第1組32aと同様な構成で該第2組32bの後方に配置した第3組32cとからなり、周方向で環状構造且つ軸方向で複数列（例えば、2列～5列程度）構造であり、各組32a～32cの周方向での位相が少なくとも隣接する組の間でずれていることが好ましい。

40

【0037】

従って、円筒部30を軸方向に直交する方向で見た場合（図2B、図8及び図9参照）、第1組32aを構成する各刃22の隙間に、第2組32bを構成する各刃22が配置され、さらに、第2組32bを構成する各刃22の隙間に、第3組32cを構成する各刃22が配置されることになる。刃22は上記のような3列構造以外、例えば、1列又は2列や、4列以上の構造としてもよく、さらに、各組を構成する刃22の枚数も当該ステント

50

グラフト10の仕様等によって適宜変更可能である。

【0038】

このようなステントグラフト10では、例えば、円筒部30は、内径が3mm~10mm程度、長さが10mm~30mm程度のチューブとして形成され、刃22は、刃部22bの長さ(高さ)が3mm~5mm程度、幅(周方向幅)が0.5mm~3mm程度の薄板状に形成される。

【0039】

次に、デリバリー装置20について説明する。

【0040】

図1及び図2Aに示すように、デリバリー装置20は、細径で長尺なシース24と、シース24の内腔内に配置されるシャフト(内管)36と、シャフト36の最先端に設けられる先端チップ38と、シャフト36の基端側に設けられ、シース24の基端部を進退可能に収納する操作部40と、操作部40の基端側に設けられるハブ25とを備える。

10

【0041】

シャフト36は、図示しないガイドワイヤが挿通されるルーメン36aを有する細径で長尺なチューブであり、ハブ25から先端チップ38までの間を連結する。ルーメン36aは先端チップ38の先端面からハブ25まで連通し、該ハブ25の基端面に設けられたルアーテーパー25aで開口している。

【0042】

シース24は、最外層の外シース(第1シース)24aと、中間層の中シース(第2シース)24bと、最内層の内シース(第3シース)24cとから構成される3層構造となっており、各層のシース24a~24cはそれぞれ独立して軸方向に進退可能である。各シース24a~24cの基端部は、操作部40に形成された環状の空間44内に配設される。各シース24a~24cの基端には、軸方向に直交して半径方向外方に突出した操作ピン46a~46cが設けられており、これら操作ピン46a~46cは、操作部40の一側面に開口形成されたスリット48を通過して外部に突出している。

20

【0043】

本実施形態の場合、各シース24a~24cの長さは略同一であるが、図2A及び図2Bに示すように、その内腔にステントグラフト10を完全に収納した初期状態(体内への挿入前の準備状態)では、各シース24a~24cの軸方向位置が略等間隔ずつずれており、このためスリット48から突出する各操作ピン46a~46cの軸方向位置も略等間隔ずつずれている。

30

【0044】

図2A及び図2Bに示すように、前記初期状態では、先端側に突出して先端チップ38に当接(近接)している外シース24aが、ステントグラフト10の先端側部分を収納保持し、中間の中シース24bがステントグラフト10の刃22を含む中間部分を収納保持し、基端側の内シース24cがステントグラフト10の基端側部分を収納保持している。この状態において、操作ピン46aは、スリット48の先端縁部に当接又は近接し、操作ピン46cの後方には各操作ピン間の間隔と同程度の間隙が形成されている。

40

【0045】

操作部40は、ハブ25の先端側に固着されており、その軸心にシャフト36が挿通固定され、各シース24a~24cを進退可能に収容する環状の空間44をシャフト36の外周側位置に有する。該空間44の先端側はシース24a~24cが挿通可能に開口しており、基端側はスリット48の基端側縁部と軸方向略同位置で閉塞されている。スリット48は、操作部40のハウジング外面と空間44とを連通する長孔であり、軸方向に長く、周方向に狭幅な形状となっている(図2A及び図3参照)。

【0046】

上記のように、デリバリー装置20では、操作部40とハブ25が固定され、これにシャフト36も挿通固定されている。従って、図2A、図5A、図6A及び図7Aに示すように、術者が操作部40(ハブ25)を把持した状態で操作ピン46a~46cをそれぞれ

50

れ進退操作することにより、外シース 24 a が中シース 24 b の外周面上を摺動し、中シース 24 b が内シース 24 c の外周面上を摺動し、内シース 24 c がシャフト 36 の外周面上及び空間 44 の内側壁面上を摺動し、各シース 24 a ~ 24 c をそれぞれ独立的に又は同時に進退駆動させることができる。

【0047】

従って、各シース 24 a ~ 24 c を順次後退させると、各シース 24 a ~ 24 c の内腔内に収納保持されたステントグラフト 10 の各部を段階的に体腔内で展開することができる。つまり、シース 24 (シース 24 a ~ 24 c) 及び操作部 40 は、該シース 24 内に収納したステントグラフト 10 を段階的に展開可能な展開量調整機構 (多段調整機構) 49 を構成している。

10

【0048】

デリバリー装置 20 では、X線透視下で当該デリバリー装置 20 のシース 24 等の位置を視認するため、例えば、図 2 B に示すように、外シース 24 a の先端に X線不透過マーカ M1 を設けてもよい。X線不透過マーカ M1 は、金や白金、タングステン等からなる X線 (放射線) 不透過性を有する材質 (放射線不透過性材) によって形成されており、生体内でシース 24 の先端位置を X線造影下で視認するためのものである。

【0049】

図 2 B に示すように、ステントグラフト 10 についても、例えば、その先端及び基端と、刃 22 の前後位置に、X線不透過マーカ M2 を設けることにより、当該ステントグラフト 10 の体内での位置と刃 22 の位置とを X線透視下で確実に造影することができる。この X線不透過マーカ M2 は、例えば、金や白金、タングステン等からなる X線 (放射線) 不透過性を有する系等の材質をグラフト 26 に接着や縫合しておくことで容易に設置することができる。さらに、図 4 A 及び図 4 B に示すように、刃部 22 b の先端に X線不透過マーカ M3 を設けてもよく、これにより、刃部 22 b の正確な位置を把握することができ、ステントグラフト 10 の一層正確な位置決めが可能となる。なお、図面の簡単のため、X線不透過マーカ M1、M2 については、図 2 B にのみ図示し、X線不透過マーカ M3 については、図 4 A 及び図 4 B にのみ図示し、他の図面では省略している。

20

【0050】

また、これらシャフト 36、各シース 24 a ~ 24 c は、術者が基端側を把持及び操作しながら、長尺なチューブの先端を血管内へと円滑に挿通させることができるために、適度な可撓性と適度な強度 (コシ、剛性) を有することが好ましい。そこで、シャフト 36、各シース 24 a ~ 24 c は、例えば、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物、或いは上記 2 種以上の高分子材料の多層チューブ等で形成するとよい。

30

【0051】

次に、以上のように構成される本実施形態に係るステントグラフト 10 及びステントグラフトシステム 12 の作用について説明する。

【0052】

ステントグラフトシステム 12 は、例えば、抗圧薬を服用しても血圧が下がらない難治性高血圧の患者に対して用いられ、腎動脈 16 周囲にある交感神経 18 を切断することで該交感神経 18 の伝達機能を遮断し、血圧の低下を目指す治療に用いられる。

40

【0053】

先ず、一般的なステントを腎動脈に留置する手技と略同様に、交感神経 18 の切断を行う腎動脈 16 に対し、大腿動脈から図示しないガイドワイヤとガイディングカテーテルを挿入し、X線透視下で造影を行って腎動脈 16 に到達させる。続いて、先端側にステントグラフト 10 を収納したシース 24 (図 2 A 及び図 2 B 参照) を、前記ガイディングカテーテルの内腔を介して体内に挿入すると共に、X線透視下で前記ガイドワイヤをシャフト 36 のルーメン 36 a に挿通させつつ上行させ、シース 24 に収納されたステントグラフト 10 の中央 (刃 22) が腎動脈 16 の中央付近となる位置に到達させる。

50

【0054】

次に、ステントグラフト10を腎動脈16内で展開させ、刃22で交感神経18を切断する手技を行う。

【0055】

まず、図2A及び図2Bに示す初期状態から、1層目の外シース24aの操作ピン46aを後方の操作ピン46bに当接する位置まで引き寄せ、外シース24aを後退させる。これにより、図5A及び図5Bに示すように、ステントグラフト10の先端側部分が腎動脈16内に露出し、この先端側部分がステント28によってある程度拡張・展開されると共に、先端側のフック31が腎動脈16の内壁に引っかかる。

【0056】

そこで、X線透視下でステントグラフト10の先端側が所望の位置に位置決め保持されたことを確認した後、2層目の中シース24bの操作ピン46bを前記操作ピン46aと共に後方に引き寄せ、該操作ピン46bが操作ピン46cに当接する位置まで後退させる。これにより、図6A及び図6Bに示すように、ステントグラフト10の刃22を含む先端側の大部分が腎動脈16内に露出して展開される。

【0057】

この状態では、図6A及び図6Bから諒解されるように、ステントグラフト10の基端側は内シース24c内に収納されている。このためステントグラフト10は、先端側から基端側に向けて傾斜したテーパ状に展開された状態となり(図6B参照)、つまり、刃22は、腎動脈16内壁に当接しない位置で刃部22bが完全に起立した状態となる。換言すれば、仮に、ステントグラフト10の先端から基端までを一挙に展開した場合には、刃部22bが折り畳まれた収納姿勢のまま血管内壁に押し付けられ、刃部22bを完全に起立させることが困難になる可能性があるが、本実施形態の場合には、ステントグラフト10を段階的に拡張させることにより、刃部22bを確実に起立させることができる。

【0058】

続いて、X線透視下で刃22が腎動脈16内に露出し、起立して突刺姿勢になったことを確認した後、3層目の内シース24cの操作ピン46cを前記操作ピン46a、46bと共に後方に引き寄せ、該操作ピン46cがスリット48の基端縁部に当接する位置まで後退させる。これにより、図7A及び図7Bに示すように、ステントグラフト10全体が腎動脈16内で展開されると共に、基端側のフック31が腎動脈16の内壁に引っかかり、当該ステントグラフト10が血管内に確実に位置決め保持される。

【0059】

但し、この状態では、ステントグラフト10は、ステント28の拡張力にのみよって拡張された状態にあるため、図7Bに示すように、刃部22bの先端が腎動脈16内壁を完全に突き通すことができず、円筒部30が完全に拡張されず、中央付近がやや窪んだ形状となる可能性がある。

【0060】

そこで、次に、図8に示すように、所定のバルーンカテーテル50をステントグラフト10の内側に挿入すると共に、バルーン50aを拡張し、ステントグラフト10を腎動脈16の内壁に密着させる。これにより、刃22(刃部22b)が完全に腎動脈16へと突き刺され、図9に示すように、腎動脈16の内膜16a、中膜16b及び外膜16cのうち、例えば、外膜16c内や外膜16c外周側にある交感神経18を刃部22bが確実に切断し、その伝達機能を遮断することができる。なお、その後は、腎動脈16からの血液の漏れがないことを確認後、デリバリー装置20を除去し、大腿の刺入部の傷口を塞ぐことで手技を終了することができる。

【0061】

以上のように、本実施形態に係るステントグラフト10では、グラフト26及びステント28から構成された円筒部30の外面に、生体組織(血管やその周囲の神経)に突き刺し可能な突刺部材である刃22が設けられている。これにより、例えば、円筒部30を腎動脈16内で展開させることにより、刃22が起立して腎動脈16の内壁に突き刺さり、

10

20

30

40

50

交感神経 18 を適切に切断して、その伝達機能を遮断し、高血圧の治療を行うことができる。

【0062】

この際、当該ステントグラフト 10 では、刃 22 により血管壁を切断及び損傷させることになるが、図 8 等から諒解されるように、該損傷させた血管内には、一般的なステントグラフトと同様な構成からなる円筒部 30 が留置されるため、損傷した血管からの血液の漏れが、該円筒部 30 を構成するグラフト 36 によって確実に防止される。つまり、ステントグラフト 10 では、交感神経 18 の切断と、この切断に伴う血管の補修（ステントグラフトの留置）とを同時に行うことができる。

【0063】

ステントグラフト 10 では、円筒部 30 の軸方向中心を含む位置に刃 22 が配置されており、円筒部 30 の先端側及び基端側の所定範囲には配置されていない。これにより、円筒部 30 の略中心位置で生体組織の切断を行うことができ、その切断位置を円筒部 30 の全長で確実に覆うことができるため、切断した血管の補修を一層確実に行うことができる。

【0064】

刃 22 は、円筒部 30 の半径方向で外方に向かう方向に突出することにより、円筒部 30 が拡張された際に、その外周側にある生体組織（例えば、血管壁や神経）を高確率で突き刺し、切断又は損傷することができる。しかも、刃 22 は、図 4 A 及び図 4 B に示すように、円筒部 30 の軸方向に沿って折り畳まれた収納姿勢から、前記生体組織を切断するために円筒部 30 の半径方向に起立した突刺姿勢へと変化可能である。このため、円筒部 30 を収縮させ且つ刃 22 を前記収納姿勢にすることで、所望の挿入具（上記ではシース 24）内に容易に収納可能であり、体内の所望の部位へと容易に送達することができる。

【0065】

ステントグラフト 10 では、上記のように、円筒部 30 の周方向に所定間隔で複数の刃 22 が設置された組（第 1 組 32 a ~ 第 3 組 32 c）を、円筒部 30 の軸方向に並んで複数列設けており、各組の刃 22 の周方向での位相を各列でずらしている。その結果、各組を構成する刃 22 の間に所定の間隔を設けることができ、周方向の 1 箇所まで血管壁を完全に切断してしまうことが防止されると共に、該血管に沿って延びた交感神経 18 を各列の刃 22 によって確実に切断することができる（図 8 及び図 9 参照）。刃 22 の配列は、上記のように、複数組を複数列配置する構成以外であっても勿論よく、例えば、円筒部 30 の軸方向に沿って該円筒部 30 の外周面を旋回する螺旋方向に刃 22 を配列してもよい。

【0066】

なお、血管等の生体組織に突き刺すための突刺部材としては、上記のように所定の幅を持つ刃 22（刃部 22 b）以外であってもよく、例えば、図 10 A 及び図 10 B に示すように、ベース 52 a に対して折り畳み収納可能な針部 52 b を持つ針 52 を用いたステントグラフト 10 a として構成してもよい。針 52 は、例えば刃 22 の刃部 22 b に代えて、先鋭な針部 52 b を有する。

【0067】

該針 52 によれば、刃 22 の場合に比べて血管等の生体組織を切断する機能が低下するため、処置後の血管の損傷や血液漏れを低減することができるが、例えば腎動脈 16 の交感神経 18 を確実に切断することができない可能性もある。そこで、針部 52 b には、交感神経 18 の伝達機能を遮断（破壊）するための薬物 53（神経遮断薬物）を塗布しておくことも有効である（図 10 B 参照）。そうすると、突き刺した針部 52 b から該薬物 53 を所望の部位に確実に送達することができる。

【0068】

薬物 53 としては、ジブカイン、ミコフェノール酸、グリセリン、アルコール、神経毒等を例示することができる。勿論、これらの薬物を前記の刃 22 の刃部 22 b に塗布しておけば、一層確実に神経を遮断することが可能となる。なお、図 10 B では、図面の簡単のため、一部の針 52 にのみ薬物 53 を図示しているが、該薬物 53 は全ての針 52 に塗

10

20

30

40

50

布しても勿論よい。

【0069】

当該ステントグラフトシステム12では、ステントグラフト10を収納するシース24を3層構造のシース24a~24cで構成し、操作部40で操作ピン46a~46cを適宜操作することにより、各シース24a~24cを段階的に後退させ、ステントグラフト10を体内で段階的に展開させることができる展開量調整機構49を有する。

【0070】

従って、ステントグラフト10が体内で一挙に展開されることを防止することができる。例えば、先ず、外シース24aを除去して先端側のフック31を血管内壁に引っ掛けて位置決めした状態で、中シース24bを除去することにより、刃22までの部分を展開させることができる。この際、円筒部30の基端側は、内シース24c内に収納されていることから、図6Bに示すように、円筒部30をテーパ状に展開させることができ、刃部22bが血管内壁に当接しない状態で、刃部22bを確実に起立させることができ、次の内シース24cの除去によって、刃部22bを鉛直方向で血管内壁に確実に突き刺すことができる。このため、刃部22bが完全に展開しない状態で血管内壁に当接することを防止でき、刃部22bを生体組織へと一層確実に突き刺すことができる。

10

【0071】

この場合、デリバリー装置20での展開量調整機構としては、上記展開量調整機構49のようにシース24を3層で構成し、各シース24a~24cを段階的に除去する構成以外であってもよい。例えば、シース24を外シース24a及び内シース24cの2層のみで構成し、外シース24aを除去した段階で、図2A及び図2Bに示す状態から図6A及び図6Bに示す状態(刃22までが展開された状態)となるように構成しても、上記した3層構造のシースと略同様な作用効果を得ることができる。

20

【0072】

図11A及び図11Bに示すように、シース24を外シース24aの1層のみとした展開量調整機構(多段調整機構)49aを持つデリバリー装置20aを備えたステントグラフトシステム12aとして構成してもよい。

【0073】

デリバリー装置20aは、外シース24aの基端側を収納する操作部40aを有し、該操作部40aには、上記の操作部40と略同様なスリット48aが形成されている。スリット48aの周囲の操作部40aのハウジング外面には、所定間隔を介して3つのマーク54a~54cが印刷又は刻設されており、各マーク54a~54cの側部には、例えば、数字の「1」、「2」、「3」が付与されている。

30

【0074】

デリバリー装置20aでは、外シース24aの操作ピン46aを、前記の数字の「1」、「2」、「3」を参考として、先端側のマーク54aの位置、中間のマーク54bの位置、基端側のマーク54cの位置へと段階的に後退させることにより、デリバリー装置20の場合と略同様に、ステントグラフト10を段階的に展開させることができる。つまり、ステントグラフトシステム12aでは、シース24(外シース24a)及び操作部40aが展開量調整機構49aを構成する。

40

【0075】

従って、操作ピン46aを先端側のマーク54aの位置に設定することにより、ステントグラフト10が図5Bに示す状態となり、続いて、操作ピン46aを中間のマーク54bの位置に設定することにより、ステントグラフト10が図6Bに示す状態となり、さらに、操作ピン46aを基端側のマーク54cの位置に設定することにより、ステントグラフト10が図7Bに示す状態となる。

【0076】

図12A及び図12Bに示すように、ステントグラフトシステム12bは、デリバリー装置20(20a)に代えて、シース24を外シース24aの1層のみで構成すると共に、操作部40bを有するデリバリー装置20bを備える。

50

【0077】

デリバリー装置20bを構成する操作部40bは、シャフト36を収納固定したハウジング60と、ハウジング60内に収納され、外シース24aの基端側側面が連結された長尺棒状のラック62と、ラック62のギア62aと噛み合うピニオンギア64aを側面に設けた操作ローラ64とを備え、操作ローラ64の一部がハウジング60に形成された開口部60aから外部に露出している。

【0078】

ピニオンギア64aは、操作ローラ64より小径であり、該操作ローラ64の回転軸64b上に配置されており、操作ローラ64を回転させることにより、ピニオンギア64aを介してラック62、つまり外シース24aを進退駆動し、所望の位置で停止させることができる。ハウジング60の上面には、操作ローラ64が臨む開口部60aと並んで、小窓66が開口しており、該小窓66は、ラック62の上面に設けられたマーク68a~68dのうちの1つを確認可能な位置・形状に設定されている。各マーク68a~68dは、例えば、数字の「0」、「1」、「2」、「3」を印刷又は刻設したものである。

10

【0079】

デリバリー装置20bでは、操作ローラ64を回転させてラック62を後退駆動し、各マーク68a~68dが小窓66に配置される位置まで外シース24aを段階的に後退させることにより、デリバリー装置20、20aの場合と略同様に、ステントグラフト10を段階的に展開させることができる。つまり、ステントグラフトシステム12bでは、シース24(外シース24a)及び操作部40bが展開量調整機構(多段調整機構)49b

20

【0080】

従って、デリバリー装置20bでは、外シース24a内にステントグラフト10を完全に収納した状態(図2B参照)において、小窓66には1番目のマーク68aが配置され、術者は「0」を読み取ることができる。この状態でシース24を体内に進め、ステントグラフト10を所定位置で展開する際には、操作ローラ64を回転させてラック62を後退させればよい。先ず、2番目のマーク68b(「1」)が小窓66に配置されるところまで操作ローラ64を回転させることにより、ステントグラフト10は図5Bに示す状態となる。続いて、3番目のマーク68c(「2」)が小窓66に配置されるところまで操作ローラ64を回転させることにより、ステントグラフト10は図6Bに示す状態となり、さらに、4番目のマーク68c(「3」)が小窓66に配置されるところまで操作ローラ64を回転させることにより、ステントグラフト10は図7Bに示す状態となる。

30

【0081】

上記変形例に係るデリバリー装置20a、20bでは、必ずしも外シース24aを3段階に除去する構成とする必要はなく、例えば、上記した2層構造のシースの場合と略同様に、2段階でステントグラフト10を展開させるようにマーク54a、68a等を設置してもよい。

【0082】

なお、本発明は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成乃至工程を採り得ることは勿論である。

40

【0083】

上記のステントグラフト10及びステントグラフトシステム12は、腎動脈等の交感神経の遮断以外の用途、例えば、腎動脈等の所望の血管壁に生じた狭窄部を拡張する手技に用いることもできる。

【0084】

例えば、腎動脈内に過度の狭窄部が生じた場合、該狭窄部を一般的なバルーンカテーテルやステントで無理に拡張しようとする、血管の穿孔を生じる可能性がある。そこで、当該システム12を用いてステントグラフト10を前記狭窄部に留置することにより、該狭窄部を拡張する治療を行うことができる。すなわち、上記した交感神経18の切断の場合と略同様に、所望の狭窄部にステントグラフト10を配置して、該狭窄部でステントグ

50

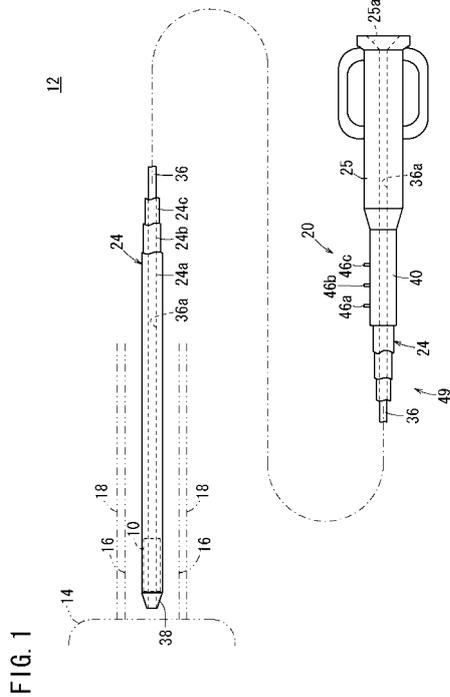
ラフト 10 を展開することにより、狭窄部を刃 22 で適度に切断し、ステント 28 の拡張力によって容易に拡張することができる。この際、切断した狭窄部周囲には、ステントグラフト 10 が留置されることから、血液漏れが防止される。つまり、ステントグラフト 10 を狭窄部の治療に用いることにより、該狭窄部の切断及び拡張と、切断後の血管の補修とを同時に行うことができる。

【符号の説明】

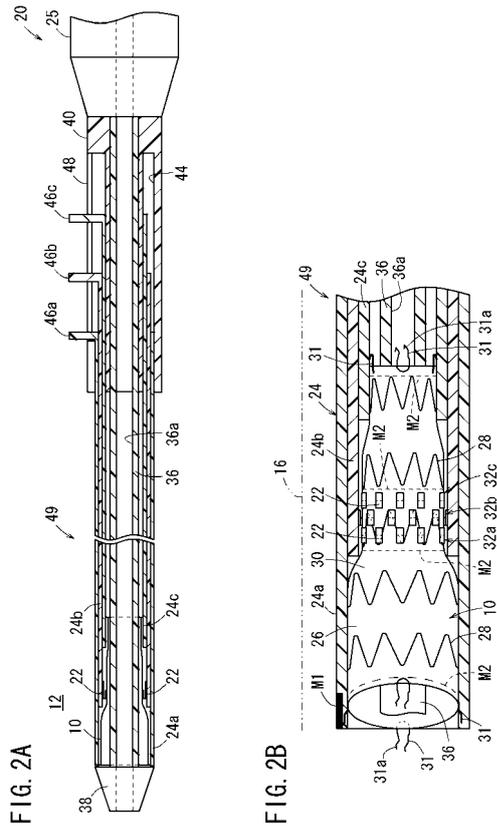
【 0 0 8 5 】

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 10、10 a ...ステントグラフト | |
| 12、12 a、12 b ...ステントグラフトシステム | |
| 20、20 a、20 b ...デリバリー装置 | 22 ... 刃 |
| 24 ... シース | 24 a ... 外シース |
| 24 b ... 中シース | 24 c ... 内シース |
| 26 ... グラフト | 28 ... ステント |
| 30 ... 円筒部 | 31 ... フック |
| 36 ... シャフト | 40、40 a、40 b ... 操作部 |
| 49、49 a、49 b ... 展開量調整機構 | 52 ... 針 |

【 図 1 】

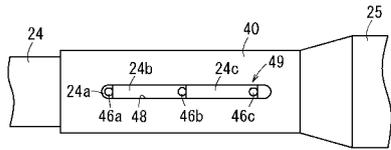


【 図 2 】



【 図 3 】

FIG. 3



【 図 4 】

FIG. 4A

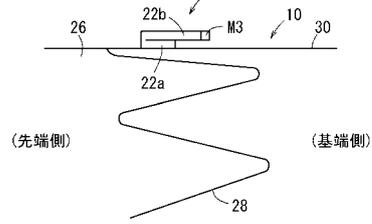
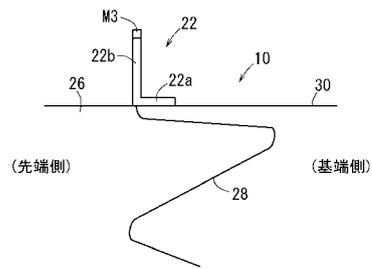


FIG. 4B



【 図 5 】

FIG. 5A

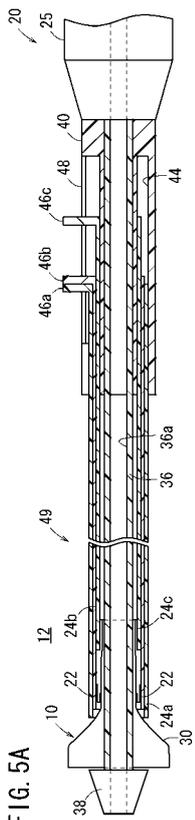
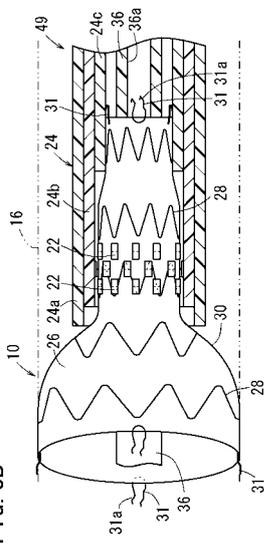


FIG. 5B



【 図 6 】

FIG. 6A

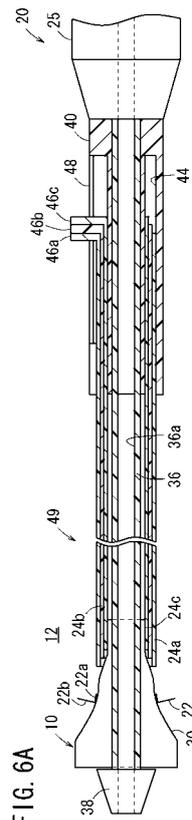
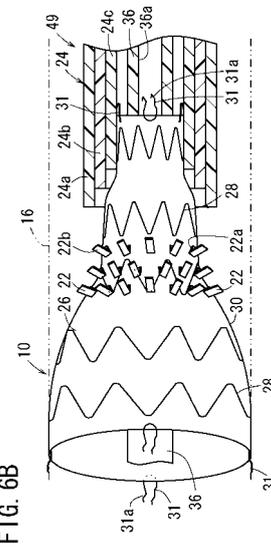
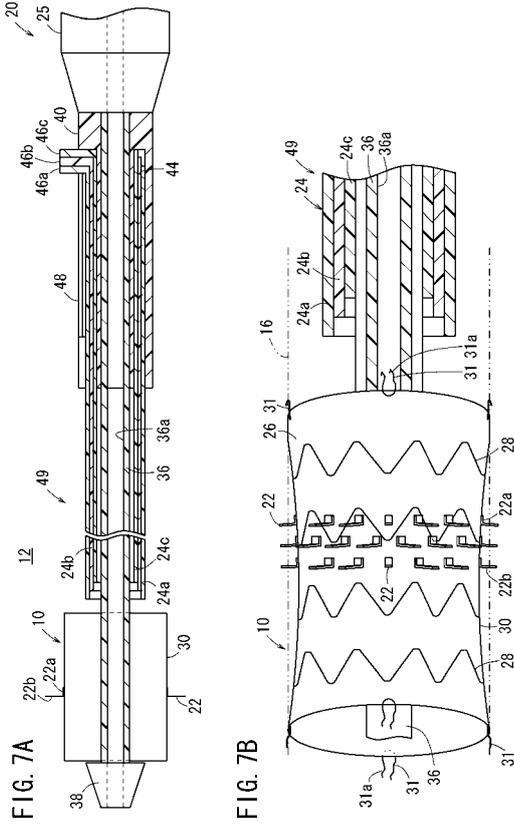


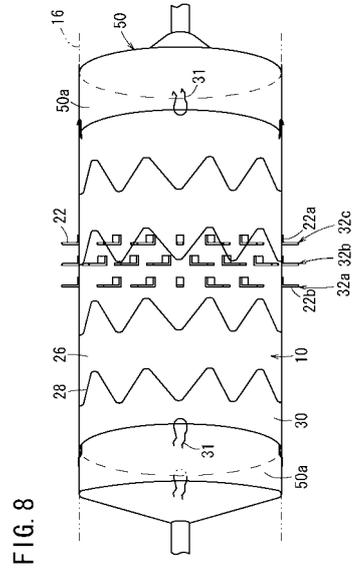
FIG. 6B



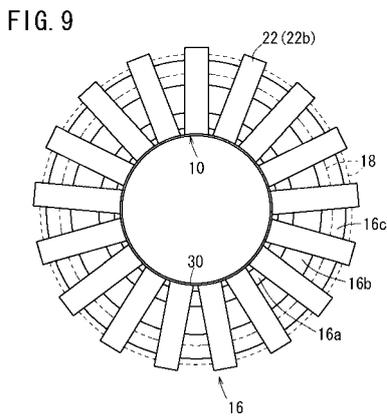
【 図 7 】



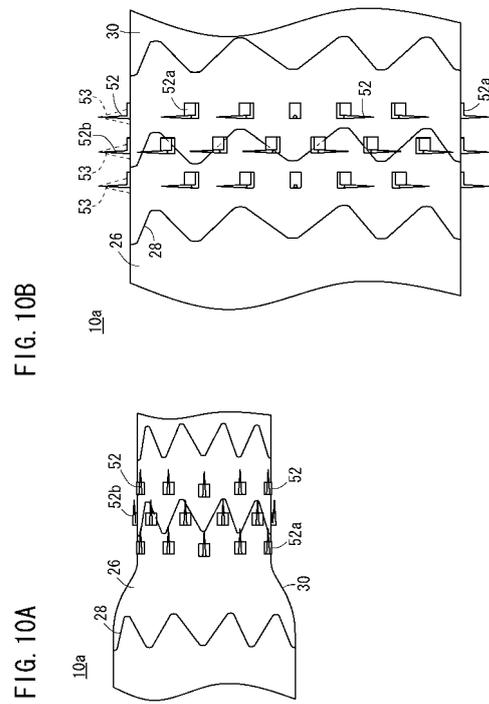
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】

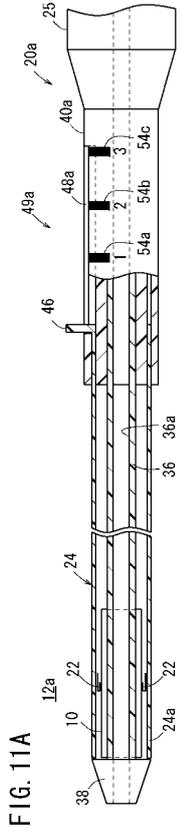


FIG. 11A

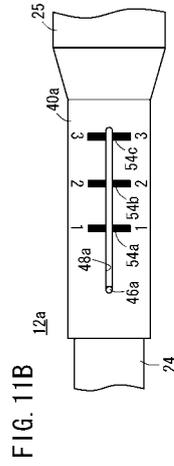


FIG. 11B

【 図 1 2 】

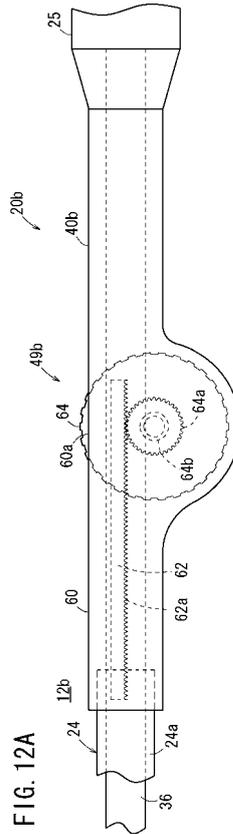


FIG. 12A

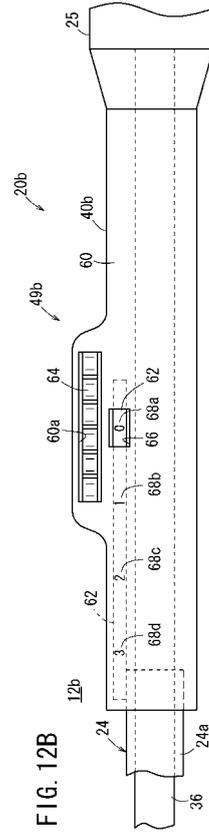


FIG. 12B

【 図 1 3 】

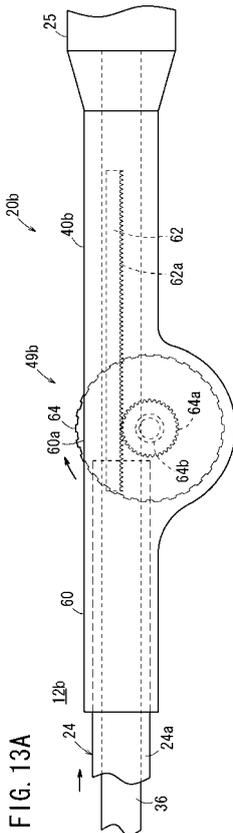


FIG. 13A

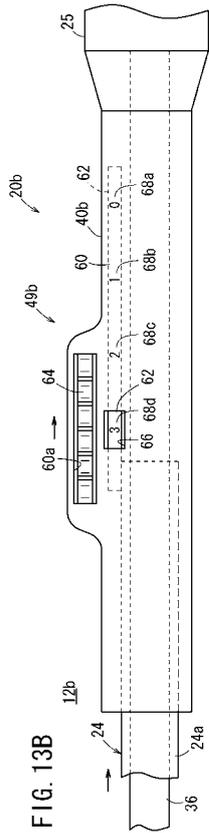


FIG. 13B

フロントページの続き

(72)発明者 平原 一郎

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

(72)発明者 戸田 壮彦

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 BB04 BB09 CC02 CC03 CC05 CC06 DD02 DD10
EE08 EE09 EE11
4C167 AA05 AA42 AA43 AA44 AA45 AA47 AA50 AA54 AA56 BB02
BB03 BB04 BB10 BB14 BB15 BB16 BB17 BB18 BB26 BB31
BB32 BB37 BB40 CC08 CC22 CC26 DD01 DD02 EE01 EE08
FF05 GG06 GG07 GG10 GG16 GG22 GG23 GG24 GG36 GG42
HH02 HH03 HH04 HH07 HH08 HH09 HH12 HH15 HH17 HH18
HH19 HH22