

(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2008-523955  
(P2008-523955A)

(43) 公表日 平成20年7月10日(2008.7.10)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61F 2/84</b> (2006.01)	A 61 M 29/02	4 C 0 6 0
<b>A61B 17/12</b> (2006.01)	A 61 B 17/12	4 C 0 8 1
<b>A61M 25/00</b> (2006.01)	A 61 M 25/00	4 1 O R
<b>A61L 29/00</b> (2006.01)	A 61 L 29/00	W
<b>A61L 31/00</b> (2006.01)	A 61 L 31/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁) 最終頁に続く

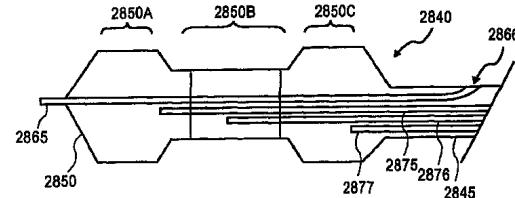
(21) 出願番号	特願2007-548330 (P2007-548330)	(71) 出願人	591040889 アボット、カーディオバスクュラー、システムズ、インコーポレーテッド A B B O T T C A R D I O V A S C U L A R S Y S T E M S I N C. アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ 、クララ、レイクサイド、ドライブ、32 OO
(86) (22) 出願日	平成17年12月16日 (2005.12.16)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(85) 翻訳文提出日	平成19年8月17日 (2007.8.17)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/045628	(74) 代理人	100065189 弁理士 宍戸 嘉一
(87) 國際公開番号	W02006/068944		
(87) 國際公開日	平成18年6月29日 (2006.6.29)		
(31) 優先権主張番号	11/022,548		
(32) 優先日	平成16年12月21日 (2004.12.21)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脆弱性plaqueの修整方法及び装置

## (57) 【要約】

拡張可能な物体を脆弱性plaque病変部と同一の広がりをもつ箇所で血管内に導入するステップと、拡張可能な物体を第1の直径から、病変部を破裂させないで病変部と同一の広がりをもつ箇所で血管の内周部の形状を修整するのに十分な、第1の直径とは異なる第2の直径に拡張するステップとを有する方法。血管内への挿入に適した寸法を備えたカニューレと、このカニューレに結合された拡張可能な物体とを有し、拡張可能な物体が、血管中への挿入に適した第1の外径と、第1の外径よりも大きく且つ血管の内周部の形状を修整して同一周長を保持する最大寸法を備えた第2の外径とを有する装置。拡張可能な物体を有するカニューレ及びステントを含むキット。ポリマー材料から成る拡張可能なフレーム構造。拡張可能な物体を有する装置。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

拡張可能な物体を脆弱性プラーク病変部と同一の広がりをもつ箇所で血管内に導入するステップと、

前記拡張可能な物体を第1の直径から、前記病変部を破裂させないで前記病変部と同一の広がりをもつ箇所で前記血管の内周部の形状を修整するのに十分な異なる第2の直径に拡張するステップとを有する、方法。

**【請求項 2】**

血管の内周部の形状の1つは、非円形の形状から円の形状とほぼ同じ形状に修整される、請求項1記載の方法。

10

**【請求項 3】**

検出可能な薬剤を前記血管内に導入するステップであって、前記拡張ステップが、前記検出可能な薬剤が前記拡張可能な本体と前記病変部との間の箇所で検出できなくなるまで前記拡張可能な本体を拡張するステップを含む、ステップ、及び

ステントを前記拡張の本体上の前記血管内に導入して前記ステントを前記血管内で展開配備するステップのうち少なくとも一方のステップを更に有する、請求項1記載の方法。

**【請求項 4】**

検出可能な薬剤を導入するステップを更に有し、前記検出可能な薬剤は、放射性不透過性造影剤であるという特徴、及び

第2の拡張可能な本体を前記病変部の遠位側で且つ前記検出可能な薬剤を導入する前に導入し、前記第2の拡張可能な本体を前記血管を閉塞するのに十分な寸法まで拡張するという特徴のうちの一方を有する、請求項3記載の方法。

20

**【請求項 5】**

前記ステントは、第1の拡張特性及び第2のこれとは異なる拡張特性を有し、前記方法は、

前記第1の拡張特徴を備えた前記ステントの部分を前記病変部と同一の広がりを持つ前記箇所に対応して前記血管内に位置合わせするステップと、

前記第2の拡張特性を備えた前記ステントの部分を前記病変部に隣接して前記血管内に位置合わせするステップと、

前記第2の拡張特性を備えた前記ステントの部分を前記血管の内径に一致した直径に拡張するステップとを有する、請求項3記載の方法。

30

**【請求項 6】**

前記第2の拡張特性を備えた前記ステントの前記部分は、前記第1の拡張特性を備えた前記ステントの前記部分よりも前に拡張される、請求項5記載の方法。

**【請求項 7】**

第3の拡張可能な本体を前記第1の拡張可能な本体の近位側に導入するステップを更に有する、請求項5記載の方法。

**【請求項 8】**

第1の部分が第2の部分及び第3の部分によって境界付けられた拡張可能な本体を有するカテーテルを脆弱性プラーク病変部を有する血管内に導入するステップを有し、前記第1の部分は、前記脆弱性プラーク病変部と同一の広がりを持つ箇所のところに導入され、

前記拡張可能な本体の前記第2の部分及び前記第3の部分を前記第1の部分の直径よりも大きな直径に拡張するステップを有する、方法。

40

**【請求項 9】**

前記拡張ステップは、前記拡張可能な本体の前記第1の部分を第1の直径から前記血管の内周部の形状を修整し、同程度の周長を保持するのに十分な別の第2の直径に拡張するステップを含むという特徴、及び

前記第1の部分を前記第2の部分及び前記第3の部分の拡張とは無関係に拡張するという特徴のうち一方を有する、請求項8記載の方法。

**【請求項 10】**

50

ステントを前記拡張可能な本体上の前記血管内に導入するステップと、前記ステントを前記血管内に展開配備するステップとを更に有する、請求項 8 記載の方法。

【請求項 1 1】

前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分の近位側に位置し、前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分は各々、近位区分及び遠位区分を有し、前記拡張ステップは、

前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分の前記遠位区分を前記近位区分よりも早い速度で拡張するステップと、

前記拡張可能な本体の前記第 3 の部分の前記近位区分を前記遠位区分よりも早い速度で拡張するステップとを含む、請求項 1 0 記載の方法。

10

【請求項 1 2】

前記ステントは、第 1 の拡張特性及び第 2 のこれとは異なる拡張特性を有し、前記方法は、

前記第 1 の拡張特徴を備えた前記ステントの部分を前記病変部と同一の広がりを持つ前記箇所に対応して前記血管内に位置合わせするステップと、

前記第 2 の拡張特性を備えた前記ステントの部分を前記病変部に隣接して前記血管内に位置合わせするステップと、

前記第 2 の拡張特性を備えた前記ステントの部分を前記血管の内径に一致した直径に拡張するステップとを有する、請求項 1 1 記載の方法。

20

【請求項 1 3】

第 1 の部分が第 2 の部分及び第 3 の部分によって境界付けられた拡張可能な本体を有するカテーテルを脆弱性プラーカ病変部を有する血管内に導入するステップを有し、前記第 1 の部分は、前記脆弱性プラーカ病変部と同一の広がりを持つ箇所のところに導入され、

前記拡張可能な本体の前記第 1 の部分の上に位置する部分を有するステントを前記拡張可能な本体上に導入するステップを有し、

前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分を前記第 1 の部分の直径よりも大きく且つ前記拡張可能な本体の前記第 1 の部分の上に位置する前記ステントの前記部分に引っ張り応力を導入するのに十分な直径に拡張するステップを有する、方法。

【請求項 1 4】

前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分は各々、近位端部及び遠位端部を含む作業長さを有し、

30

前記ステントは、前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分の上に位置し、

前記カテーテルを導入するステップは、前記第 2 の部分を前記病変部の遠位側の箇所に導入すると共に前記第 1 の部分を前記病変部の近位側の箇所に導入するステップを含み、

前記拡張ステップは、前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分の前記近位端部を前記遠位端部とは異なる直径に拡張するステップと、第 3 の部分の前記遠位端部を前記近位端部とは異なる直径に拡張するステップとを含む、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

前記ステントのその長さ全体にわたる拡張特性の変化は、前記拡張可能な本体の前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分の各々の前記近位端部と前記遠位端部との間の拡張差を達成する、請求項 1 4 記載の方法。

40

【請求項 1 6】

前記拡張は、前記拡張可能な本体の前記第 1 の部分の上に位置する前記ステントの前記部分の直径を増大させる、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 7】

前記拡張可能な本体の前記第 1 の部分の上に位置する前記ステントの前記部分の直径は、中間部分よりも大きな直径を有する遠位部分及び起因部分を含む、請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記拡張に続き、前記ステントの前記中間部分は、前記病変部に接触する、請求項 1 7

50

記載の方法。

【請求項 19】

前記第2の部分は、前記病変部の近位側の前記血管内の箇所に位置し、前記第3の部分は、前記病変部の近位側の前記血管内の箇所のところに位置し、前記第2の部分及び前記第3の部分をそれぞれの近位端部及び遠位端部のところで互いに異なる直径に拡張するステップが、初期拡張から成り、前記方法は、

前記初期拡張に続き、前記第2の部分の前記遠位端部及び前記第3の部分の前記近位端部を、前記ステントを前記血管に固定するのに十分な直径に拡張するステップを更に有する、請求項14記載の方法。

【請求項 20】

作業長さを備えた拡張可能な本体を有するカテーテルを脆弱性pla-que病変部を有する血管内に導入するステップを有し、前記拡張可能な本体は、前記脆弱性pla-que病変部と同一の広がりを持つ箇所のところに位置し、

前記拡張可能な本体を前記作業長さに沿って可変直径に拡張して前記病変部と同一の広がりを持つ箇所のところで、前記作業長さが最も小さな直径を有するようにするステップを有する、方法。

【請求項 21】

前記拡張可能な本体の前記作業長さは、

可変拡張特性を有するという特徴、

前記拡張可能な本体の前記作業長さは、前記血管内の前記病変部の長さ寸法よりも大きく、前記拡張可能な本体は、前記血管内で前記病変部の近位側及び遠位側の箇所に位置するという特徴、及び

ステントが、拡張可能な本体の前記作業長さの上に位置し、前記ステントの拡張特性が、前記拡張可能な本体が拡張する前記可変直径に寄与するという特徴のうち少なくとも1つの特徴を有する、請求項20記載の方法。

【請求項 22】

血管内への挿入に適した寸法を備えたカニューレ及び前記カニューレに結合された拡張可能な物体を有する装置であって、前記拡張可能な物体は、前記血管中への挿入に適した第1の外径と、前記第1の外径よりも大きく且つ前記血管の内周部の形状を修整してほぼ同じ周長を保持する最大寸法を備えた第2の外径とを有する、装置。

【請求項 23】

前記拡張可能な本体は、血管形成術用バルーンのコンプライアンスよりも高いコンプライアンスを備える材料のバルーンを含む、請求項22記載の装置。

【請求項 24】

前記バルーンは、5気圧未満の公称圧力を有する、請求項23記載の装置。

【請求項 25】

前記拡張可能な本体は、第1の拡張可能な本体を含み、前記装置は、前記第1の拡張可能な本体の遠位側の箇所で前記カニューレに結合された第2の拡張可能な本体を更に有し、前記第2の拡張可能な本体は、前記血管中への挿入に適した第1の外径及び前記第1の拡張可能な本体の前記第2の直径よりも大きな第2の外径を有する、請求項22記載の装置。

【請求項 26】

前記カニューレは、前記第2の拡張可能な本体を脆弱性pla-que病変部を越えて血管内に位置決めするのに適した長さを有する、請求項25記載の装置。

【請求項 27】

前記第1の拡張可能な本体は、前記脆弱性pla-que病変部の長さ寸法に一致した長さ寸法を有するという特徴、及び

前記第1の拡張可能な本体及び前記第2の拡張可能な本体は各々、バルーンを含み、前記第1の拡張可能な本体の前記バルーンは、前記第2の拡張可能な本体の材料のコンプライアンスよりも高いコンプライアンスを有する材料から成るという特徴のうち少なくとも

10

20

30

40

50

一方を有する、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 2 8】

前記拡張可能な本体の前記材料の前記コンプライアンスは、血管形成術用バルーンのコンプライアンスとほぼ同じであり、

前記拡張可能な本体の前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分は各々、拡張ルーメンを有し、前記第 1 の部分の拡張ルーメンは、前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分の拡張ルーメンから隔離されている、請求項 2 7 記載の装置。

【請求項 2 9】

前記カニューレの遠位部分のところで、前記拡張可能な本体は、前記カニューレに巻き付けられ、隣り合う巻線相互間の間隔が、前記血管内の前記脆弱性プラーカの投影長さと少なくとも同程度に大きい、請求項 2 2 記載の装置。

10

【請求項 3 0】

キットであって、

血管内への挿入に適した寸法を備えたカニューレ及び前記カニューレに結合された拡張可能な物体を有し、前記拡張可能な物体は、前記血管中への挿入に適した第 1 の外径と、前記第 1 の外径よりも大きく且つ前記血管の内周部の形状を修整して同じ周長を保持する最大寸法を備えた第 2 の外径とを有し、

血管を通して前記拡張可能な本体上に展開配備されるのに適する直径を備えたステントを有する、キット。

【請求項 3 1】

前記拡張可能な本体は、第 1 の拡張可能な本体を含み、前記装置は、前記第 1 の拡張可能な本体の遠位側の箇所で前記カニューレに結合された第 2 の拡張可能な本体を更に有し、前記第 2 の拡張可能な本体は、前記血管中への挿入に適した第 1 の外径及び前記第 1 の拡張可能な本体の前記第 2 の直径よりも大きな第 2 の外径を有し、前記ステントは、前記第 1 の拡張可能な本体の作業長さに一致した長さを有する、請求項 3 0 記載のキット。

20

【請求項 3 2】

前記ステントは、前記第 1 の拡張可能な本体の長さに一致した長さを備える第 1 の部分及び前記第 2 の拡張可能な本体の一部分を覆って延びる第 2 の部分を有し、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分の拡張特性とは異なる拡張特性を有する、請求項 3 1 記載のキット。

30

【請求項 3 3】

前記ステントの前記第 2 の部分の前記拡張特性は、前記第 1 の部分の前記拡張特性よりも拡張傾向が高い、請求項 3 2 記載のキット。

【請求項 3 4】

前記第 1 の拡張可能な本体及び前記第 2 の拡張可能な本体は各々、バルーンを含み、前記第 1 の拡張可能な本体の前記バルーンは、前記第 2 の拡張可能な本体の材料のコンプライアンスよりも高いコンプライアンスを有する材料から成る、請求項 3 3 記載のキット。

【請求項 3 5】

前記カニューレの遠位部分のところでは、前記拡張可能な本体は、前記カニューレに螺旋状に巻き付けられ、前記拡張可能な本体の隣り合うピーク相互間の間隔は、前記血管内の前記脆弱性プラーカの投影長さと少なくとも同じほど大きい、請求項 3 0 記載のキット。

40

【請求項 3 6】

血管内への配置に適した拡張直径を備える拡張可能なフレーム構造を有する装置であって、前記拡張可能なフレーム構造は、第 1 の端部、第 2 の端部、及び前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に位置していて、前記フレーム構造を貫通したルーメンを構成するポリマー材料を有する、装置。

【請求項 3 7】

前記フレーム構造は、互いに距離を置いた状態で周方向に設けられた複数個のリングを有し、前記複数個のリングの各々は、複数本のストラットを有する、請求項 3 6 記載の装

50

置。

【請求項 3 8】

前記第1の端部は、金属材料から成る第1の周方向に設けられたリングを有するという特徴、

前記第2の端部は、金属材料から成る第2の周方向に設けられたリングを有するという特徴、

前記ポリマー材料は、前記金属材料を封入しているという特徴、及び

前記ポリマー材料は、ストラット及びサスペンション要素のうちの少なくとも一方を有するフレームワーク内にパターン付けされているという特徴のうちの少なくとも1つを有する、請求項37記載の装置。

10

【請求項 3 9】

前記ポリマー材料は、生浸食性ポリマー材料を含む、請求項36記載の装置。

【請求項 4 0】

前記ポリマー材料の一部分は、薬剤及び細胞性成分のうちの一方を含む、請求項39記載の装置。

【請求項 4 1】

前記薬剤及び前記細胞性成分のうちの前記一方は、前記ポリマー材料の表面に塗布されている、請求項40記載の装置。

【請求項 4 2】

前記ポリマー材料は、前記金属材料の上に位置するメッシュ又はウィーブを構成する、請求項37記載の装置。

20

【請求項 4 3】

血管内への挿入に適する直径を備えた拡張可能な本体を有する装置であって、前記拡張可能な本体は、第1の折り畳み直径から2気圧未満のインフレーション圧力に応答して第2の大きな拡開直径に変更可能であり、変更後、2気圧未満のインフレーション圧力では非応從性である、装置。

【請求項 4 4】

拡開状態では、前記拡張可能な本体の直径は、前記血管の直径にほぼ等しいという特徴、及び

前記拡張可能な本体は、60,000psi(ポンド/平方インチ)以下の2%割線モジュラス又は36,000psi(ポンド/平方インチ)以下の曲げ弾性率のうちの一方を有するポリマーから成るという特徴のうちの少なくとも一方を有する、請求項43記載の装置。

30

【請求項 4 5】

カニューレシャフトを更に有し、前記拡張可能な本体は、前記カニューレシャフトに結合されている、請求項43記載の装置。

【請求項 4 6】

血管内への挿入に適する直径を備えた拡張可能な本体を有する装置であって、前記拡張可能な本体は、第1の直径からインフレーション圧力に応答して第2の大きな直径に変更可能であり、前記第2の直径は、前記血管の内径よりも小さく、変更後、増大したインフレーション圧力における応從性が低い、装置。

40

【請求項 4 7】

カニューレシャフトを更に有し、前記拡張可能な本体は、前記カニューレシャフトに結合されている、請求項46記載の装置。

【請求項 4 8】

脆弱性ブラークの長さよりも長い長さ寸法を定める第1の端部及び第2の端部を有するバルーン拡張型管腔内フレーム構造を有する装置であって、前記フレーム構造は、前記第1の端部のところに軸方向に向けられた固定部分を有し、前記第2の端部は、血管に固定可能であり、前記第2の端部は、前記第1の端部と前記第2との間の中間部分を、前記中間部分を血管に固定することなく支持する、装置。

50

## 【請求項 4 9】

拡張状態では、第1の端部は、第1の直径を有し、前記中間部分は、その長さ全体にわたり前記第1の直径以下の可変直径を有するという特徴、

前記中間部分の拡張が、前記固定部分の拡張に依存するという特徴、及び

第1の直径からこれよりも大きな第2の直径への前記固定部分の拡張が、前記中間部分に加わる引っ張りひずみを増大させるという特徴のうちの少なくとも1つの特徴を有する、請求項48記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

10

経管腔治療器具及び方法。

## 【背景技術】

## 【0002】

20

薄いファブリンキャップ (thin-capped fibroatheroma "T F C A") 又は脆弱性ブラークは、血管、例えば動脈内で生じる場合のあるアテローム硬化性ブラークを意味している。典型的な脆弱性ブラークは、リピド (脂質)、コレステロール結晶、コレステロールエステル、マクロファージ、及び他の細胞で満たされたコアを有する。コアは、薄いファブリンキャップ (厚さ 0.05 ミリメートル (mm) ~ 0.10 mm) を有する。ファブリンキャップは、弱体化して破裂する場合がある。破裂すると、管腔内血液は、脆弱性ブラークのコアからの血栓 (トロンボゲン) 形成性の高い物質にさらされ、その結果、血管が血栓により全体的に閉塞する場合がある。

## 【0003】

30

脆弱性ブラークの破裂傾向は、主としてマクロファージ由来泡沫細胞により合成されたマトリックスメタロプロテアーゼ ("MMP") の活動に関連しているという証拠がますます増えている。具体的に言えば、MMP は、重要なファブリンキャップ構造的健全性の源である細胞外マトリックス、例えば I 型又は I I I 型コラーゲンを劣化させる場合がある。かくして、典型的には、単核細胞付着の結果としてのブラークの慢性及び (又は) 局所炎症が原因となって、脆弱性ブラークの不安定化及び急性冠動脈症候群 (血栓症を介する) が生じる場合がある。研究者の確信によれば、脆弱性ブラークは、以下のように生じる。脂肪の小滴が、血管 (例えば動脈) によって吸収され、それにより、サイトカイン (蛋白質) が放出され、それにより炎症が生じる。サイトカインは、動脈壁をねばねばにし、それにより、単核細胞 (免疫系細胞) を引き付ける。単核細胞は、動脈壁中に割り込む。いったん内部に入ると、単核細胞は、マクロファージ (細胞) に変わり、脂肪小滴を吸い上げ始める。脂肪で満たされたマクロファージは、薄い覆いのあるブラークを形成する。

## 【0004】

40

画像化技術における改良、例えば、光干渉断層法 ("OCT") 及び血管内超音波法 ("IVUS") は、脆弱性ブラークを識別する機械を提供する。しかしながら、脆弱性ブラークを治療する (例えば、除去する、不動化する、改変する) 有効な方法が要望されている。

## 【発明の開示】

## 【0005】

一実施形態では、方法が開示される。この方法は、拡張可能な物体を脆弱性ブラーク病変部と同一の広がりをもつ箇所で血管内に導入するステップを有する。この方法は、拡張可能な物体を第1の直径から、病変部を破裂させないで病変部と同一の広がりをもつ箇所で血管の内周部の形状を修整するのに十分な異なる第2の直径に拡張するステップを更に有する。典型的には、脆弱性ブラークは、全体として円形から長円形又は非円形まで横断面形状を変える傾向がある。ルーメンの形状を修整することにより、血管に加わる応力は、減少傾向になる。一実施形態では、脆弱性ブラーク病変部に穏やかに接触し、それにより、病変部を支持する新内膜組織成長を誘発させる場合のある損傷 (破裂なしに) が生じ

50

る場合がある。一実施形態では、ルーメンの修整後、拡張可能な本体を除去するのが良く、後には外来構造が残らない。別の実施形態では、脆弱性プラーカーを支持するステントを展開配備するのが良い。

#### 【0006】

別の実施形態では、方法が、第1の部分が第2の部分及び第3の部分によって境界付けられた拡張可能な本体を有するカテーテルを脆弱性プラーカー病変部を有する血管内に導入するステップを有する。第1の部分は、脆弱性プラーカー病変部と同一の広がりを持つ箇所のところに導入される。この方法は、拡張可能な本体の第2の部分及び第3の部分を第1の部分の直径よりも大きな直径に拡張するステップを更に有する。代表的には、第1の部分の拡張度は、第2又は第3の部分の拡張度よりも著しく低い。別の実施形態では、第1の部分は、第2の部分及び第3の部分を拡張するのに必要なインフレーション圧力では拡張しない。一実施形態では、支持構造体、例えばステントを拡張可能な本体によって展開配備するのが良い。例えば、ステントは、拡張可能な本体の第1の部分の作業長さよりも長い長さを有するものが良く、したがって、ステントが第2の部分及び第3の部分の上に位置することができるようになる。このようにすると、第2の部分及び第3の部分を拡張させてステントを脆弱性プラーカーの近位側及び遠位側の部分で血管に固定することができる。

10

#### 【0007】

別の実施形態では、装置が開示される。この装置は、血管内への挿入に適した寸法を備えたカニューレ及びカニューレに結合された拡張可能な物体を有する。拡張可能な物体は、血管中への挿入に適した第1の外径と、第1の外径よりも大きく且つ血管の内周部の形状を修整して同じ周長を保持する最大寸法を備えた第2の外径とを有する。

20

#### 【0008】

別の実施形態では、キットが開示される。このキットは、血管内への挿入に適した寸法を備えたカニューレ及びカニューレに結合された拡張可能な物体を有し、拡張可能な物体は、血管中への挿入に適した第1の外径と、第1の外径よりも大きく且つ血管の内周部の形状を修整して同じ周長を保持する最大寸法を備えた第2の外径とを有する。このキットは、血管を通して拡張可能な本体上に展開配備されるのに適する直径を備えたステントを更に有する。

30

#### 【0009】

別の実施形態では、装置が開示される。この装置は、血管内への配置に適した拡張直径を備える拡張可能なフレーム構造を有し、拡張可能なフレーム構造は、第1の端部、第2の端部、及び第1の端部と第2の端部との間に位置していて、フレーム構造を貫通したルーメンを構成するポリマー材料を有する。この装置は、ステントとして、金属フレーム、例えば、フレーム構造相互間にポリマー材料が形成された近位側及び遠位側の金属端リングを有するのが良い。ポリマー材料をストラット又はサスペンション要素の状態に形成しても良く、又は、金属フレーム構造に巻き付けられたメッシュ又はウィーブであっても良い。別の実施形態では、ポリマー材料を薬剤又は細胞性成分で含浸し又は被覆するのが良い。

30

#### 【0010】

別の実施形態では、装置が開示される。この装置は、血管内への挿入に適する直径を備えたカテーテル組立体の拡張可能な本体、例えばバルーンを有する。拡張可能な本体は、第1の折り畳み直径から2気圧未満のインフレーション圧力に応答して第2の大きな拡張直径に変更可能である。変更後、拡張可能な本体は、2気圧未満の増大したインフレーション圧力では非応從性であるような特性を有する。

40

#### 【0011】

さらに別の実施形態では、装置が開示される。この装置は、血管内への挿入に適する直径を備えたカテーテル組立体の拡張可能な本体、例えばバルーンを有する。拡張可能な本体は、第1の直径から標的血管の内径よりも小さな第2の大きな直径に変更可能である。変更後、拡張可能な本体は、増大したインフレーション圧力では非応從性であるような特

50

性を有する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

図1は、血管、例えば冠動脈の一部分の断面側面図である。血管100は、血管壁110を有し、この血管壁中を通って管腔120が形成されている。血管100の管腔120内には、脆弱性plaques130が形成されている。脆弱性plaques130は、ファブリンキャップ136により包囲されたコア134を有している。コア134は典型的には、リピド、コレステロール結晶、コレステロールエステル、マクロファージ、及び他の細胞を含む。コア材料134は、血栓形成性が高く、ファブリンキャップ136のみが、血栓形成物質の放出を阻止する。

10

【0013】

図2は、図1の1-1に沿って取った血管100の断面側面図である。図2は、病変部又は脆弱性plaques130が増大して血管100の管腔120の全体として円形の内周部内に延び、したがって、管腔120の内周部を全体として円の形から長円形又は不規則な形状に変更している（断面により画定された管腔の領域を円以外の形にしている）。理解されることとして、脆弱性plaques130の記載は、一例に過ぎず、脆弱性plaquesは、血管管腔を多くの仕方で改変して管腔を多かれ少なかれ閉塞させる場合がある。

【0014】

加うるに、脆弱性plaques130の増大に応答して、血管、例えば血管100は、血管を通る血液の流れを維持するよう拡張する傾向がある。血管の拡張により、血管は、長円形又は非円形になる。血管100及び血管内の脆弱性plaques130に加わる応力を減少させる一方法は、血管の断面の形状を全体として円形の形（全体として円形の断面領域）に作り直すことであると考えられる。しかしながら、血管を引き伸ばすと、応力が血管又は脆弱性plaquesに加わる傾向がある。したがって、脆弱性plaquesを含む領域のところで血管の応力を減少させる一目標は、血管の管腔の断面を、脆弱性plaquesのファブリンキャップを引き伸ばさず、場合によってはこれを破裂させないで同一の管腔周長を保持する仕方で円に又はほぼ円の形にすることである。

20

【0015】

脆弱性plaquesを含む血管管腔の形状の改変は、安定性のあるplaquesを治療する典型的な血管形成術とは区別できる。典型的な血管形成術は、血管を引き伸ばすのに十分な力を管腔及び安定性のあるplaquesに及ぼし、血管を強制的に広げる。血管の拡開により、望ましくない外傷が生じる場合があり、それにより再狭窄が生じる場合がある。その領域の内皮組織成長を阻止するため、一般に抗増殖薬が用いられる。

30

【0016】

安定性のあるplaquesは、一般に、典型的にはコアがファブリンキャップにより保護された状態で開存している脆弱性plaquesと比較して、全体的にほぼ同じファブリンコンシンステンシーを有する。血管形成術は、安定性のあるplaquesに対して行うと共にplaques物質（例えば、リピドコア）が原因となって閉塞又は不安定なアンギナが生じた場合にも、脆弱性plaquesの破裂に続き行われる。無傷の脆弱性plaquesに関して本明細書において説明するリシェーピング（reshaping）の一目標は、血管を引き伸ばすことなく管腔の形を作り直すことにある。別の目的は、脆弱性を破裂させないで管腔の形を作り直すことにある。

40

【0017】

図3は、図2に示す不規則な管腔形状から円とほぼ同じ形状への血管100の管腔120の修整後に図1の1-1に沿って見た血管100の断面側面図である。

【0018】

図4～図9は、脆弱性plaquesを含む血管の管腔を修整する一技術を示している。図4は、血管壁410及びルーメン420により構成された血管400を示している。脆弱性plaques430が、血管400内に生じ、管腔420の形状を全体として円の形状から長円形又は不規則な形状に改変している。脆弱性plaques430は、識別技術、例えばIV

50

U S 及び O C T を用いて識別可能である。

【 0 0 1 9 】

図 4 は、管腔 4 2 0 内のカテーテル組立体 4 4 0 を示している。案内カテーテル（図示せず）を通してカテーテル組立体 4 4 0 を管腔 4 2 0 内に導入することができる。代表的には、カテーテル組立体の遠位部分を収容するのに適した内径を持つルーメンを備えた案内カテーテルをまず最初に、大腿又は橈骨動脈を介して関心のある領域又は治療の部位の近位側の箇所まで導入するのが良い。関心のある領域又は治療部位が冠動脈である例においては、案内カテーテルを例えばガイドワイヤ 4 6 0 上でこれに沿って大動脈口まで導入するのが良い。案内カテーテルの導入に続き、カテーテル組立体 4 4 0 を案内カテーテルのルーメン中に導入するのが良い。

10

【 0 0 2 0 】

図 4 を参照すると、一実施形態では、カテーテル組立体 4 4 0 は、遠位端部に膨張可能なバルーン 4 5 0 を備えたガイドワイヤ 4 6 0 （場合によっては、先に導入される）を有する。インフレーション流体をガイドワイヤ中に導入すると、バルーン 4 5 0 を膨張させることができる。かかるガイドワイヤバルーン形態の 1 つは、ミネソタ州ミネアポリス所在のメドトロニック・インコーポレイテッド（Medtronic, Inc）から市販されている PERC USURG (登録商標) カテーテル組立体である。図 4 に示す実施形態では、バルーン 4 5 0 を脆弱性ブラーク 4 3 0 の下流側の位置まで導入する。図 4 は、バルーン 4 5 0 をその標的位置のところの管腔 4 2 0 の直径に実質的に等しい直径を持つ拡張又は膨張状態を示している。この状態では、バルーン 4 5 0 は、血管 4 0 0 の管腔 4 2 0 を通る流れ（例えば、血液の流れ）を閉塞するであろう。バルーン 4 5 0 は、潰れ形態又は収縮形態に戻るよう選択的に収縮可能である。

20

【 0 0 2 1 】

脆弱性ブラーク 4 3 0 の下流側の衝突位置にバルーン 4 5 0 を配置した後、造影剤を血管 4 0 0 内に導入するのが良い。図 5 は、血管 4 0 0 をその管腔 4 2 0 内に導入され、バルーン 4 5 0 により生じる流れの制限により脆弱性ブラーク 4 3 0 の周りに溜まる傾向がある造影剤 5 2 0 を有する状態で示している。先に導入した案内カテーテルを通して造影剤 5 2 0 を導入（例えば、注入）するのが良い。図 5 では、造影剤 5 2 0 は、管腔 4 2 0 内でハッチングを施した状態で示されている。この明細書全体を通じほぼ同じ表現が用いられる。

30

【 0 0 2 2 】

図 4 ~ 図 9 では、血管形成術を利用すると、脆弱性ブラーク 4 3 0 を含む位置のところの管腔 4 2 0 の真円度を評価することができる。一実施形態では、造影剤 5 2 0 は、X 線を用いて検出できる放射線不透過性物質、例えばジアトリゾエート、例えば RENOGRAFIN (登録商標) (ニュージャージ州プリンストン所在のブラッコ・ダイアグノスティックス・インコーポレイテッド (Bracco Diagnostics, Inc) ) である。

【 0 0 2 3 】

図 6 は、管腔 4 2 0 内へのカテーテル組立体 6 4 0 の導入後における血管 4 0 0 を示している。カテーテル組立体 6 4 0 は、遠位端部にバルーン部分 6 5 0 を有している。バルーン 6 5 0 の近位端部（近位スカート）が、主力ニューレ 6 4 5 に連結されている（例えば、熱結合又は接着されている）。主力ニューレ 6 4 5 は、一実施形態では、カテーテル組立体 6 4 0 の近位端部（例えば、患者の外部に位置している）から脆弱性ブラーク 4 3 0 の存在場所及びバルーン 6 5 0 の配設場所により特定される関心のある領域又は治療部位まで延びる。カテーテル組立体 6 4 0 は、主力ニューレ 6 4 5 のルーメン内に設けられたカニューレ 6 6 0 を更に有している。カニューレ 6 6 0 中を通ってルーメンが形成され、このルーメンは、カテーテル組立体 6 4 0 を通って、治療手技の際に患者の外部に設けられている近位ポートからバルーン 6 5 0 内で終端する遠位端部又は出口ポートまで延びるのが良い。かくして、流体をカニューレ 6 6 0 のルーメン中に導入することによりバルーン 6 5 0 を膨張させることができる。流体（例えば、液体）を所定の圧力でインフレーションカニューレ 6 6 0 のルーメン中に供給することによりバルーン 6 5 0 を選択的に膨

40

50

張させるのが良い。同様に、バルーン 650 は、潰れ形態又は収縮形態に戻るよう選択的に収縮可能である。

【0024】

カテーテル組立体 640 は、主力ニューレ 645 及びバルーン 650 を通ってカテーテル組立体 640 の遠位端部まで延びるガイドワイヤカニューレ 665 を更に有している。ガイドワイヤカニューレ 665 は、この中を通って延びるルーメンを有し、このルーメンにより、カテーテル組立体 640 (バルーン 450 を展開配備する際に用いられたのと同じガイドワイヤ) 上でこれに沿って送ったり操作したりすることができる。一実施形態では、ガイドワイヤカニューレ 665 は、手技の際に患者の外部に設けられるようになった近位部分から遠位端部までカテーテル組立体 640 の長さにわたって延びている。代表的には、典型的な手技において、ガイドワイヤ 460 をバルーン 450 が血管内の所望の場所に (この場合、脆弱性プラーカ 430 を含む関心のある領域又は治療部位の下流側に) 位置するよう配置する。場合によっては案内カテーテルを介して、ガイドワイヤ 460 に取り付けて / ガイドワイヤ 460 上でこれに沿ってカテーテル組立体 640 をオーバー・ザ・ワイヤ (OTW) 方式で関心のある領域まで又は関心のある領域中に前進させる。

10

【0025】

図 7 は、図 6 の 6-6 線矢視断面側面図である。図 7 は、脆弱性プラーカ 430 の存在により長円形又は非円形の管腔 420 を示している。カテーテル組立体 640 が、ルーメン 420 内に位置した状態で示され、バルーン 650 が、脆弱性プラーカ 430 のファブリンキャップ又は血管 400 の壁 410 に接触しないように収縮状態又は部分膨張状態で示されている。図 7 は又、脆弱性プラーカ 430 を含む血管 400 内の場所でバルーン 650 を包囲した造影剤 520 を示している。

20

【0026】

図 8 は、バルーン 650 のインフレーション後における血管 410 を示している。一実施形態では、バルーン 650 を、造影剤 520 がもはや脆弱性プラーカ 430 上では検出できない程度まで膨張させる。血管形成術又は蛍光透視法が血管 400 の管腔 420 の真円度を評価するために利用される実施形態では、バルーン 650 を非放射線不透過性物質、例えば塩水で膨張させるのが良い。造影剤 520 は、本質的に、バルーン 650 の周囲が血管 (脆弱性プラーカ 430 のファブリンキャップを含む) に当たって造影剤を押し退けると、実質的に又は完全に消える。一実施形態では、血管形成術を利用すると、造影剤 520 の押し退け度を評価することができる。代表的には、造影剤 520 は、X 線を用いて検出できる放射線不透過性溶液であるのが良い。図 8 は、X 線を血管 410 に送る X 線源 805 を示している。

30

【0027】

図 9 は、図 8 の 8-8 線に沿って見た血管 410 の断面側面図である。図 9 は、血管 410 の内壁に周方向に接触すると共に脆弱性プラーカ 430 に接触するよう膨張されたバルーン 650 を示している。図 9 は、バルーン 650 が血管 410 の管腔を図 7 に示すような非円形断面形状から円の形状とほぼ同じ形状に修整している状態を示している。一実施形態では、バルーン 650 による脆弱性プラーカ 430 の収縮は、脆弱性プラーカ 430 のファブリンキャップを破裂させないで、血管 400 の管腔 420 の形を作り替えるのに十分である。接触により、血管 400 の壁 410 及び脆弱性プラーカ 430 に対する幾分かの外傷が生じる場合があると考えられる。この外傷は、ファブリンキャップを強化する組織成長を誘発する傾向があろう。

40

【0028】

図 4 ~ 図 9 及びその簡単な説明を参照して上述した実施形態では、バルーンは、脆弱性プラーカを含む血管の存在場所の管腔の形状を変更するために用いられる。変更後、例えばバルーンを最小形態に収縮させてバルーンを引っ込めることによりバルーンを取り出すのが良い。下流側のバルーン (バルーン 450) を同様な仕方で取り出すことができる。

【0029】

一実施形態では、管腔のリシェーピングの関連でバルーンにより脆弱性プラーカを収縮

50

させることは、血管の形状を修整し、バルーンの取り出し後における脆弱性pla-queに加わる応力を減少させるのに十分である。別の実施形態では、脆弱性pla-queを支持し又は構造的器具、例えばステントを血管内に植え込むことによりルーメンの形状の維持を助けることが望ましい場合がある。かくして、別の実施形態では、ステントをバルーン650に装着し、バルーン450を拡張させて脆弱性pla-que430を覆って配備するのが良い。ステントの展開配備の際に、脆弱性pla-que430のファブリンキャップを破裂させないよう注意を払う必要がある。この点に関し、この実施形態及び本明細書において説明するステントの展開配備の一目的は、ステントにより脆弱性pla-queに加えられる力を最小限にした状態でステントを脆弱性pla-queに並置させること又は接触させることである。代表的には、場合によっては脆弱性pla-queを含まない領域に比較的小さな力を加えてステントを血管壁に固定するのが良く、又は、ステントがルーメン直径が変化するよう構成されるのが良く、したがって、脆弱性pla-queを含む関心のある領域又は治療部位のところで、ステント外径が脆弱性pla-queを含まない場所でのステントの外径よりも小さくなるようにするのが良い。直徑が変化するステントの例を以下に提供する。

10

## 【0030】

図10～図13は、病変部又は脆弱性pla-queを含む場所の血管の形状を修整する器具及び方法の別の実施形態を示している。図10は、管腔1020が通っている血管1010を示している。血管1010は、血管内に位置していて、管腔1020の断面形状を変更する（例えば、非円形又は長円形の断面に変更する）傾向のある脆弱性pla-que1030を有している。

20

## 【0031】

カテーテル組立体1040が、血管1000内に配置されている。図10は、カテーテル組立体1040の遠位部分しか示していない。カテーテル組立体1040は、カテーテル組立体の遠位部分のところで直列に並んだ遠位バルーン1050及び近位バルーン1055を含むタンデムバルーン形態を有している。カテーテル組立体1040は、近位バルーン1055の遠位端部又はスカートに繋がるようカテーテル組立体1040の近位端部（例えば、手技の際、患者の外部に配置される）から伸びる長さを備えた主力ニューレ1045を更に有している。主力ニューレ1045は、この中を通っているルーメンを有し、このルーメンは、インフレーションカニューレ1070及びインフレーションカニューレ1075を収容している。インフレーションカニューレ1070は、カテーテル組立体1040の近位端部からバルーン1055内の箇所まで伸びている。インフレーションカニューレは、この中を通っているルーメンを有し、このルーメンにより、インフレーションカニューレ1070を介してバルーン1055を膨張させることができる。この実施形態では、別個のインフレーションルーメンを介してバルーン1050を膨張させる。インフレーションカニューレ1075は、この中を通っているルーメンを有し、このルーメンにより、流体をバルーン1050内に導入してバルーンを膨張させることができる。このように、バルーン1050とバルーン1055を別々に膨張させることができる。インフレーションカニューレ1070及びインフレーションカニューレ1075は、各々、一実施形態では、カテーテル組立体1040の近位端部から、それぞれ、バルーン1050及びバルーン1055内の箇所まで伸びている。

30

## 【0032】

カテーテル組立体1040は、ガイドワイヤカニューレ1065を更に有し、このガイドワイヤカニューレは、この実施形態では、バルーン1050及びバルーン1055の各々を通ってカテーテル組立体1040の遠位端部まで伸びている。ガイドワイヤカニューレ1065は、この中を通って設けられていて、ガイドワイヤ1060を収容する寸法決められたルーメンを有している。カテーテル組立体1040は、オーバー・ザ・ワイヤ（OTW）形態であるのが良く、この場合、ガイドワイヤカニューレは、カテーテル組立体1040の近位端部（手技の際、患者の外部に位置する）から遠位端部まで伸びている。別の実施形態では、カテーテル組立体1040は、迅速交換（RX）型カテーテル組立体であり、カテーテル組立体1040の一部のみ（バルーン1050及びバルーン1055

40

50

を含む遠位部分)をガイドワイヤ1060上でこれに沿って前進させる。迅速交換カテーテル組立体では、代表的には、ガイドワイヤカニューレ/ルーメンは、カテーテルの遠位端部から、カテーテル組立体の近位端部から遠位側に間隔を置いた近位ガイドワイヤポートまで延びている。近位ガイドワイヤポートは、代表的には、カテーテル組立体の近位端部から相当な距離を置いて位置している。

#### 【0033】

図10に示す実施形態では、カテーテル組立体1040は、展開配備可能なステントを有する。図10は、バルーン1050上に位置決めされたステント1080を示している。一実施形態では、ステント1080は、バルーン1055の作業長さの長さ寸法と同じほど大きい長さ寸法を有している。代表的には、バルーン、例えばバルーン1055は、主カニューレ1045に連結された近位スカート、中間作業長さ部分、及び遠位側に延びるガイドワイヤカニューレ1065に連結された遠位スカートを有している。一実施形態では、バルーン1055の作業長さの長さ寸法は、脆弱性ブラーク1030の長さ寸法よりも大きい。このように、バルーン1055の作業長さの長さ寸法とほぼ同じ長さ寸法を有するステント1080は、脆弱性ブラーク1030よりも長い。このようにすると、ステント1080を、場合によっては脆弱性ブラーク1030に固定しないで、血管に固定することができる。

#### 【0034】

図10は、バルーン1050が脆弱性ブラーク1030の下流側に位置決めされる手技の実施形態を示している。バルーン1050は、管腔1020を閉塞するよう拡張又は膨張状態で示されている。この時点では、バルーン1055は、一方において、脆弱性ブラーク1030に接触しないよう又は管腔1020を閉塞しないよう拡張されておらず若しくは膨張されておらず、又は、部分的にしか拡張又は膨張されていない。図10は又、ルーメン1020内に導入された造影剤1025を示している。造影剤1025は、バルーン1050により引き起こされる血管の下流側の閉塞によりバルーン1055及び脆弱性ブラーク1030の周りに溜まる傾向がある。

#### 【0035】

図11は、図10の10-10線矢視断面図である。図11は、不規則な形状(例えば長円形又は非円形)を有する血管1000の管腔1020の形状を示している。カテーテル組立体1040のバルーン1055が、管腔1020内に位置した状態で示されると共に管腔を閉塞しないよう非拡張又は非膨張状態で示されている。図11は、バルーン1055及び脆弱性ブラーク1030の周りに設けられた造影剤1025を示している。ステント1080が、バルーン1055に取り付けられた状態で示されている。

図12は、バルーン1055の拡張又はインフレーション後における血管1000を示している。一実施形態では、非放射線不透過性溶液、例えば塩水を用いてバルーン1055を拡張する。他方において、造影剤1025は、血管形成術又は蛍光透視法により検出可能な放射線不透過性物質であるのが良い。一実施形態では、本質的にバルーン1055及びステント1080が壁1010及び脆弱性ブラーク1030に周方向に当たって造影剤1025を押し退けたときに脆弱性ブラーク1030上の造影剤1025が実質的に存在しなくなるまでバルーン1055を拡張する。

#### 【0036】

図13は、図12の12-12線矢視断面側面図である。図13は、バルーン1055及びステント(特にステント1080)が壁1010及び脆弱性ブラーク1030に接触する箇所まで拡張されたバルーン1055を示している。図13は、バルーン1050の拡張に応答して、血管1000の管腔が、図11に示す長円形の形と比較して円の形とほぼ同じ形に修整されている状態を示している。

#### 【0037】

バルーン1055の拡張に続き、バルーン1055をその形態を最小限にすることを収縮させるのが良く、そしてバルーン1050を同様に収縮させるのが良い。次に、カテーテル組立体1040を血管から抜去するのが良く、すると、後には、ステント1080が脆

10

20

30

40

50

弱性プラーカ 1030 を含む血管の領域内に残る。一実施形態では、ステント 1080 を脆弱性プラーカ 1030 の近位側及び遠位側のうちのいずれか一方又は両方で血管 1000 の壁 1010 に固定するのが良い。ステント 1080 は、脆弱性プラーカ 1030 に対する或る程度の構造的支持体となり、その破裂を阻止することができる。

【0038】

図 14 ~ 図 17 は、脆弱性プラーカを含む血管内に位置したカテーテル組立体の別の実施形態を示している。図 14 は、血管壁 1410 及び管腔 1420 を有する血管 1400 を示している。血管 1400 内には、脆弱性プラーカ 1430 が存在している。脆弱性プラーカ 1430 の増大により、管腔 1420 の横断面形状が円形から不規則な（例えば、長円形又は非円形）の形状に改変される傾向がある。

10

【0039】

図 14 は又、カテーテル組立体 1440 の遠位部分を示している。この図では、カテーテル組立体 1440 は、ルーメンが貫通して設けられた主力ニューレ線 1445 を有している。主力ニューレ 1445 のルーメン内には、ガイドワイヤカニューレ 1465 及びインフレーションルーメン 1475 が設けられている。バルーン 1450 が、主力ニューレ 1445 の遠位端部に連結されている。一実施形態では、バルーン 1450 は、脆弱性プラーカの病変部の長さ及び追加の長さにわたって延びる作業長さを有する。かくして、図 14 に示すように、カテーテル組立体 1440 を関心のある領域又は治療部位のところに配置する一実施形態では、カテーテル組立体 1450 を大腿又は橈骨動脈から経皮的に冠動脈まで前進させ、部分 1450A が脆弱性プラーカ 1430 から見て下流側の場所で血管内に位置すると共に部分 1450B が脆弱性プラーカ 1430 と同一の場所で血管内に位置するようとする。図 14 は、カテーテル組立体 1440 を含む血管 1400 内の関心のある領域を示している。画像化技術、例えば OCT 及び IVUS を用いると、血管内の存在場所を識別し、カテーテル組立体を位置決めすることができる。少なくともカテーテル組立体 1440 の遠位部分をガイドワイヤ 1460（ガイドワイヤカニューレ 1465）上でこれに沿って関心のある領域まで前進させるのが良い。

20

【0040】

図 14 に示すように、カテーテル組立体 1440 の遠位部分は、ガイドワイヤカニューレ 1465 及びインフレーションカニューレ 1475 を収容した主力ニューレ 1445 を有している。

30

【0041】

図示の実施形態では、バルーン 1450 の作業長さは、その長さ全体にわたりほぼ同じ拡張特性を備えるのが良い。拡張特性を変更するためには、ステント 1480 をバルーン 1450 の一部に装着する。図 14 に示すように、ステント 1480 を部分 1450A が自由な状態で部分 1450B のところでバルーン 1450 に装着する。したがって、流体をインフレーションカニューレ 1475 のルーメン中に導入すると、部分 1450A は、部分 1450B よりも迅速に拡張する傾向がある。

【0042】

図 15 は、バルーン 1450 の部分拡張後における血管 1400 を示している。図示のように、バルーン 1450 の部分 1450A は、部分 1450B よりも迅速に拡張する。一実施形態では、部分 1450A は、血管 1400 の内径に実質的に等しい直径まで拡張し、したがって、部分 1450A は、血管の管腔 1420 を閉塞するようになる。この時点で、部分 1450B は、脆弱性プラーカ 1430 により改変された血管 1400 の直径よりも小さな直径を有する。造影剤 1425 を血管 1400 の管腔 1420 内に導入することができ、この造影剤は、脆弱性プラーカ 1430 のところ及びその周りに溜まる。

40

【0043】

図 16 は、バルーン 1450 を更に拡張した後の血管 1400 を示している。一実施形態によれば、バルーン 1450 は、部分 1450B が脆弱性プラーカ 1430 及び血管壁 1410 に周方向に当たって造影剤 1425 を押し退けるまで拡張される（膨張される）。上述したように、これは、放射線不透過性物質として造影剤を用いると共に非放射線不

50

透過性物質を用いてバルーン 1750 を膨張させる血管形成術又は蛍光透視法によりこれを視覚化できる。

【0044】

図17は、管腔内にカテーテル組立体が収納された血管を示している。図17を参照すると、血管1700は、管腔1720を画定する血管壁1710を有している。脆弱性ブラーク1730が、血管1700内に存在している。脆弱性ブラーク1730は、管腔1720の断面形状を全体として円形から不規則な又は長円形の形に改変する傾向がある。

【0045】

図17は、血管壁1710により画定された管腔1720内に設けられたカテーテル組立体1740を示している。図17は、カテーテル組立体1740の遠位部分を示している。カテーテル組立体1740は、ルーメンが貫通して設けられた主カニューレ1745を有し、このルーメンは、少なくともガイドワイヤカニューレ1765及びインフレーションカニューレ1775を収容するよう寸法決めされている。ガイドワイヤカニューレ1765及びインフレーションカニューレ1775の各々の中を通ってルーメンが設けられている。ガイドワイヤカニューレ1765のルーメンは、ガイドワイヤ1760を収容する寸法のものである。カテーテル組立体1740は、近位端部が主カニューレ1745に連結されると共に遠位端部がガイドワイヤカニューレ1765に連結されたバルーン1750を更に有している。インフレーションカニューレ1775の遠位端部は、バルーン1750内に設けられている。

【0046】

図17に示す実施形態では、バルーン1750の作業長さは、脆弱性ブラーク1730の長さ寸法よりも大きい。かくして、図17に示すように、カテーテル組立体1730のバルーン1750は、一実施形態では、バルーンの一部分が脆弱性ブラーク1730の長さ超えて（これから下流側に）延びるよう位置決めされている。図17は、脆弱性ブラーク1730の存在場所を越えて遠位側の方向に延びる管腔1720内の部分1750Aを示している。部分1750Bは、血管1700の管腔1720内における脆弱性ブラーク1730の存在場所のところに位置決めされている。

【0047】

一実施形態では、バルーン1750の作業長さは、その長さ全体にわたってほぼ同じ拡張特性を備えている。ステント1780が、バルーン1750の作業長さの上に位置している。この実施形態では、ステント1780の拡張特性は、その長さにわたって様々である。一実施形態では、ステント1780の拡張特性は、バルーン1750及び血管1700内におけるその配置場所に対し、ステント1780の遠位部分が近位部分よりも一層容易に拡張するよう改変されている。かくして、バルーン1750に対し、部分1750Aの上に位置するステント1780の部分は、部分1750Bの上に位置するステント1780の部分よりも容易に拡張する。

【0048】

ステントの拡張特性を改変する方法は、種々存在する。ステントは、代表的には、全体としてリングの状態に同軸状に配置された複数の半径方向に拡張可能な円筒形要素（複数のストラット）を有する。リングは、連結要素（複数のリンク）により相互に連結されるのが良い。図18は、図17の17-17線に沿って取ったカテーテル組立体1740の断面側面図である。図18は、幅W及び厚さTを備えたストラットを有するステント1780を示している。典型的なステントに関する代表的なストラット幅Wは、0.0025インチ～0.0035インチ（0.0635mm～0.0889mm）の程度である。典型的なステントに関する代表的な厚さTは、0.002インチ～0.010インチ（0.0508mm～0.254mm）の程度である。ステントの厚さT又は幅Wのいずれか一方又はこれら両方を増大させることにより、ステント1780は、拡張しにくくなる度合いが高くなる。かくして、一実施形態では、バルーン1750の部分1750Bの上に位置するストラットの厚さT及び幅Wを部分1750Aの上に位置するストラットに対しで増大させる。一例では、部分1750Bの上に位置するストラットの厚さT及び（又は

10

20

30

40

50

) 幅 W を 30 パーセントだけ増大させる。

【 0 0 4 9 】

ストラット幅又はストラット厚さの変更に加えて、ストラットのリング幅(リング状のストラット)を改造してステント 1780 の拡張特性を変更しても良い。図 19 は、別の実施形態によるステント 1780 の平べったくした部分を示している。この実施形態では、リング幅 RW は、その拡張特性を変更するようステント 1780 の長さに沿って変更されている。一般に、ステントのリング幅 RW を増大させると、ステントが容易に拡張する傾向がある。かくして、図 19 は、リング幅 RW<sub>1</sub> のストラット 1780 の第 1 の部分を示しており、このリング幅 RW<sub>1</sub> は、第 2 の部分の RW<sub>2</sub> 及び第 3 の部分の RW<sub>3</sub> よりも大きい。一実施形態では、リング幅 RW<sub>1</sub> が大きなストラット部分は、バルーン 1750 の部分 1750A 上に位置決めされることになる。第 2 の部分のリング幅 RW<sub>2</sub> は、第 1 の部分のリング幅 RW<sub>1</sub> 以下であり且つ第 3 の部分のリング幅 RW<sub>3</sub> よりも大きく、したがって、バルーンの部分 1750A と部分 1750B との間の移行部に配置される。リング幅 RW<sub>3</sub> が小さなストラット部分は、バルーン 1750 の部分 1750B 上に位置決めされることになる。一実施形態では、第 1 の部分の RW<sub>1</sub> と第 2 の部分の RW<sub>2</sub> は、ほぼ同じであり、第 3 の部分 RW<sub>3</sub> よりも 50 パーセント大きい(例えば、RW<sub>1</sub> = 1.5 mm、RW<sub>3</sub> = 1.0 mm である)。

10

【 0 0 5 0 】

図 20 は、カテーテル組立体 1740 のバルーン 1750 の部分拡張後における血管 1700 を示している。図示のように、バルーン 1750 の部分 1750A は、この時点では、部分 1750B よりも大きな直径まで拡張されている。部分 1750A の拡張の増大は、ステント 1780 の拡張特性の改変に起因している。図示のように、部分 1750A は、血管 1700 の管腔 1720 を実質的に又は完全に閉塞するのに十分な量まで拡張されている。バルーン 1750 の部分拡張後、造影剤を血管内に導入する。造影剤 1725 は、バルーン部分 1750B 及び脆弱性ブラーク 1730 の周りに溜まる傾向がある。

20

【 0 0 5 1 】

図 21 は、バルーン 1750 を更に拡張した後の血管 1700 を示している。このように更に拡張させることは、部分 1750B の拡張を含む。一実施形態では、バルーン 1750 をステント 1780 及び場合によってはバルーン 1750 の壁が血管 1700 の壁 1710 及び脆弱性ブラーク 1730 に周方向に当たって造影剤 1725 を押し退ける程度まで拡張する。かかる拡張は、放射線不透過性物質である造影剤 1725 及び非放射線不透過性であるバルーン 1750 の拡張のための流体を選択することにより視覚化できる。

30

【 0 0 5 2 】

図 21 は、バルーン 1700 を更に拡張した後の血管 1700 を示している。蛍光透視法を用いて、非放射線不透過性流体の使用によりバルーン 1750 をバルーン部分 1750B 上の造影剤が最小限に抑えられ又は消える程度まで拡張するのが良い。造影剤は、本質的に、ステント 1780 又はバルーン 1750 が血管壁に周方向に当たって造影剤を押し退けたとき、最小限に抑えられ又は消える。図 22 は、図 21 の 21-21 線矢視断面側面図である。図 22 は、本質的に円形であるが、脆弱性ブラーク 1730 により引き起こされた長円形又は非円形条件から改変された管腔 1720 を有する血管を示している。

40

【 0 0 5 3 】

図 23 は、カテーテル組立体の実施形態を示している。図 23 を参照すると、カテーテル組立体 2340 は、体内管腔、例えば血管内に挿入されるようになった遠位部分 2340A 及びカテーテル組立体 2340 の使用中、患者の外部に位置したままであるようになった近位部分 2340B を有している。カテーテル組立体 2340 は、近位部分 2340B から遠位部分 2340A 中に延びる主力ニューレ又は管状部材 2345 を有している。一実施形態では、主力ニューレ 2345 は、カテーテル組立体 2340 を経皮的に大腿動脈か橈骨動脈かのいずれかの中に挿入し、冠動脈(例えば、左冠動脈、左前下行動脈、右冠動脈等)まで前進させることができるような長さを有する。一実施形態では、主力ニュ

50

ーレ 2 3 4 5 は、少なくとも 2 本のカニューレ又は管状部材（例えば、2 ルーメンシャフト）を収容する寸法決めされたルーメンを有する。図示のように、主カニューレ 2 3 4 5 は、ガイドワイヤカニューレ 2 3 6 5 及びインフレーションカニューレ 2 3 7 5 を有している。一実施形態では、カテーテル組立体 2 3 4 0 は、ガイドワイヤカニューレ 2 3 6 5 がカテーテル組立体の近位端部から遠位端部まで延びるオーバー・ザ・ワイヤ（OTW）カテーテル組立体である。別の実施形態（図示せず）では、カテーテル組立体 2 3 4 0 は、ガイドワイヤカテーテル 2 3 6 5 が主カニューレ 2 3 4 5 の一部分（例えば、遠位部分）のみを貫通する迅速交換（RX）型カテーテル組立体である。

#### 【0054】

図 23 は、主カニューレ 2 3 4 5 に連結されたバルーン 2 3 5 0 を示している。バルーン 2 3 5 0 は、インフレーション状態で示されている。インフレーションカニューレ 2 3 7 5 を介してバルーン 2 3 5 0 を膨張させることができる。インフレーションカニューレ 2 3 7 5 は、近位部分 2 3 4 0 B から主カニューレ 2 3 4 5 を通って延び、そして遠位側がバルーン 2 3 5 0 内で終端している。

#### 【0055】

図 23 に示すように、バルーン 2 3 5 0 は、2 つの互いに異なるインフレーション直径を有している。バルーン 2 3 5 0 は、部分 2 3 5 0 A を有し、この部分 2 3 5 0 A は、部分 2 3 5 0 B よりも大きなインフレーション直径を有している。一実施形態では、部分 2 3 5 0 A は、血管（例えば、冠動脈）の直径に等しいインフレーション直径を有している。代表的な直径は、約 2 ミリメートル（mm）～5 mm の程度である。部分 2 3 5 0 B は、部分 2 3 5 0 A の直径よりも小さなインフレーション直径を有している。代表的な脆弱性ブラークは、血管の内径を約 0.3 mm～1.0 mm だけ変える。一実施形態では、部分 2 3 5 0 B の膨張状態の直径は、脆弱性ブラークを引き伸ばすことなく、血管内の脆弱性ブラークに接触するのに十分であろう。したがって、部分 2 3 5 0 B の外径は、部分 2 3 5 0 A のインフレーション状態の直径よりも 0.3 mm～1.0 mm 小さいであろう。

#### 【0056】

一実施形態では、バルーン 2 3 5 0 の部分 2 3 5 0 A は、非応從性である。換言すると、部分 2 3 5 0 A は、特定の直径まで拡張することができ、インフレーション圧力を増大させても、バルーンの直径は増大しないであろう。それと同時に、部分 2 3 5 0 B は、応從性であるのが良く、このことは、圧力を増大させると、部分 2 3 5 0 B の直径が例えば部分 2 3 5 0 A を完全に膨張させるのに必要な圧力を上回って増大することになる。図 24 は、部分 2 3 5 0 A 及び部分 2 3 5 0 B の拡張圧力の説明図である。図 24 に示すように、部分 2 3 5 0 A は、インフレーション圧力が所与の場合、所定直径まで拡張することになり、その圧力にいったん達すると、部分 2 3 5 0 A は、所定の直径までは拡張しない。それと同時に、部分 2 3 5 0 B は、バルーン 2 3 5 0 を完全に膨張させるのに必要なインフレーション圧力内の限度に達しないで、上述した圧力と同じほど高くはないが、インフレーション圧力を増大させて拡張することになる。

#### 【0057】

一実施形態では、バルーン 2 3 5 0 A の適当な構成材料は、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）である。非応從性の部分 2 3 5 0 B を形成するためには、膨張時ににおける部分 2 3 5 0 A の所望の直径よりも僅かに大きい（例えば 1～2 mm 大きい）寸法を有するマンドレルに ePTFE リボンを巻き付けるのが良い。部分 2 3 5 0 A を非応從性にするため、ePTFE 巻線の多数の層を用いるのが良い。巻線及び多数の層に続き、ePTFE 材料を溶融させて部分 2 3 5 0 B を形成するのが良い。応從性部分 2 3 5 0 B を形成するためには、ePTFE 材料も又使用できる。一例では、ePTFE 巻線の層の数は、非応從性部分 2 3 5 0 A について選択された巻線の層の数よりも少ない。一実施形態では、応從性部分 2 3 5 0 A は、部分 2 3 5 0 A について選択された直径よりも小さく且つ脆弱性ブラークを含む血管の標的を目標にするよう寸法決めされた直径を有するマンドレル上に形成される。

#### 【0058】

10

20

30

40

50

上述したように、一実施形態では、部分 2350A は、非応従性である。部分 2350A は、バルーン 2350 を膨張させるために約 1 ~ 4 気圧よりも低い圧力状態でその標的直径に達する材料のものであるのが良く、インフレーションカニューレ 2375 のルーメンを通ってインフレーション流体を導入するのが良い。部分 2350A は、1 ~ 4 気圧未満の圧力状態でその標的直径に達し、これに対し、部分 2350B は、1 ~ 4 気圧以上の圧力で引き続き拡張することができる。ePTFE を適当なバルーン材料として説明したが、可変直径のバルーンを形成する上では、他の材料、例えば PEBAX、ナイロン（登録商標）又はポリウレタンが適している。

#### 【0059】

図 25 は、カテーテル組立体 2340 を収納した血管の断面側面図である。血管 2500 は、血管壁 2510 を有し、この血管壁の中を通って管腔 2520 が形成されている。図 25 は、血管 2500 内に形成され、管腔 2520 の横断面形状を改変している脆弱性プラーク 2530 を示している。

#### 【0060】

図 25 は、血管 2500 内のカテーテル組立体の遠位部分 2340A を示している。一実施形態では、カテーテル組立体 2340 の少なくとも一部分をガイドワイヤカニューレ 2365 の使用によりガイドワイヤ上でこれに沿って前進させることによりカテーテル組立体 2340 を血管 2500 内の関心のある領域又は治療部位のところに配置するのが良い。ガイドワイヤは、図示されていない。一実施形態では、カテーテル組立体 2340 をバルーン 2350 の部分 2350A が脆弱性プラーク 2530 から見て下流側に位置する血管内の箇所まで前進させる。部分 2350B を脆弱性プラーク 2530 を含む血管 2500 内の場所のところに位置決めする。図 25 は、バルーン 2350 の部分 2350A を、血管 2500 の管腔 2520 を閉塞するのに十分な直径まで拡張させた後のカテーテル組立体 2340 を示している。図 25 は又、血管 2500 内に導入された造影剤 2525 を示している。造影剤 2525 は、脆弱性プラーク 2530 及びバルーン 2350 の部分 2350B の周りに溜まる傾向がある。この時点で、部分 2350B を標的直径まで膨張させず、その結果、部分 2350B は、脆弱性プラーク 2530 又は血管 2500 と接触しないようになる。

#### 【0061】

図 26 は、バルーン 2350 の部分 2350B の拡張後における血管 2500 の断面側面図である。一実施形態では、部分 2350B を部分 2350B 又は脆弱性プラーク 2530 の周りで検出可能な造影剤 2525 が最小量であり又は存在しなくなるまで拡張する。上述した血管形成術又は蛍光透視法を利用すると、部分 2350B の所望の拡張度を検出することができる。

#### 【0062】

上述したように、カテーテル組立体 2340 のバルーン 2350 は、血管 2500 の管腔 2520 の直径を修整するために用いられる。一実施形態では、脆弱性プラーク 2530 の増大により、管腔 2520 の形状は円形から不規則な又は長円形の形状に改変される。部分 2350B の拡張は、円形の横断面を定める傾向がある。修整に続き、バルーン 2350 を最小形態まで収縮させるのが良く、そしてカテーテル組立体 2340 を抜去するのが良い。別の実施形態では、ステントを部分 2350B 上に配置して血管内に展開配備し、それにより脆弱性プラーク 2530 に対して構造的支持体とするのが良い。

#### 【0063】

図 27 は、血管の断面側面図である。血管 2700 は、血管壁 2710 を有し、この血管壁の中を通って管腔 2720 が形成されている。血管 2700 は又、血管の一部分内に生じ、管腔 2720 の横断面形状を全体として円形の形から不規則な又は長円形の形に改変している病変部又は脆弱性プラーク 2730 を示している。

#### 【0064】

図 27 は、血管 2700 内に配置されたカテーテル組立体 2740 を示している。カテーテル組立体 2740 の遠位部分しか示されていない。カテーテル組立体 2740 は、患

10

20

30

40

50

者の外部の近位部分から関心のある領域又は治療部位の近くの遠位部分まで延びるのが良い主力ニューレ又は管状部材 2745 を有している。主力ニューレ 2745 は、これを貫通して設けられていて、少なくとも 2 本のカニューレ又は管状部材（例えば、2 ルーメンシャフト）を収容するよう寸法決めされたルーメンを有している。図 27 は、主力ニューレ 2745 のルーメン内に配置されたガイドワイヤカニューレ 2765 及びインフレーションカニューレ 2775 を示している。ガイドワイヤカニューレ 2765 は、カテーテル組立体 2740 の近位端部まで延びるのが良く（OTW 構成）又はカテーテル組立体の遠位部分だけを貫通して延びるのが良い（RX 構成）。一実施形態では、インフレーションカニューレ 2775 は、カテーテル組立体 2740 の近位端部から主力ニューレ 2745 の遠位端部を越えたところまで延びている。

10

#### 【0065】

バルーン 2750 は、近位端部のところで主力ニューレ 2745 に連結されている。図示のように、バルーン 2750 の作業長さは、多数のインフレーション直径を含む。図 27 は、部分 2750A、部分 2750B、及び部分 2750C を有するバルーン 2750 を膨張又は拡張状態で示している。バルーン 2750 の各部分は、インフレーションカニューレ 2775 を用いて膨張されている。ステント 2780 が、部分 2750A、部分 2750B、及び部分 2750C の各々でバルーン 2750 の上に位置している。図 27 は、バルーン 2750 の部分 2750A を脆弱性ブラーク 2730 の下流側（遠位側）に位置決めされた状態で示している。バルーン 2750 の部分 2750C は、脆弱性ブラーク 2730 の上流側（近位側）に位置決めされている。バルーン 2750 の部分 2750B は、脆弱性ブラーク 2730 を含む場所で血管 2700 内に位置決めされている。ステント 2780 が、部分 2750A、部分 2750B、及び部分 2750C の各々においてバルーン 2750 の作業長さの上に位置している。

20

#### 【0066】

図 27 に示すように、部分 2750A 及び部分 2750C は、血管 2700 を実質的に又は完全に閉塞するのに十分な直径まで拡張されている。一実施形態では、部分 2750A 及び部分 2750C は、ステント 2780 を血管 2700 の血管壁 2710 に接触させるのに十分な直径まで拡張されている。かくして、部分 2750A 及び部分 2750C は、一特徴では、ステント 2780 を定位置に固定するのに役立つ。したがって、部分 2750A 及び部分 2750B の拡張直径は、血管 2700 の管腔 2720 の直径により導かれる。一実施形態では、部分 2750A 及び部分 2750C は、これらが血管 2720 の直径に等しい拡張直径を有するよう選択されている。基準直径は、2 ミリメートル～5 ミリメートルの程度である。

30

#### 【0067】

部分 2750A 及び部分 2750C とは異なり、バルーン 2750 の部分 2750B は、脆弱性ブラーク 2730 を含む場所での血管 2700 の形状を作り直し又は修整するのに十分な拡張直径を有するよう選択される。拡張直径は、脆弱性ブラークを破裂させないで血管の形状を修整するのに十分であるべきである。拡張直径は又、ステント 2780 を脆弱性ブラーク 2730 又は新内膜組織成長のための支持体又は支承構造として用いる目的でステント 2780 の存在を考慮すべきである。

40

#### 【0068】

したがって、一実施形態では、部分 2750B の拡張直径は、ステント 2780 が脆弱性ブラーク 2730 と接触するよう選択される。典型的な脆弱性ブラークは、血管の内径を 0.3 mm～1.0 mm だけ変える場合がある。したがって、一実施形態では、部分 2750B は、部分 2750A 又は部分 2750C よりも約 0.3 mm～1.0 mm 小さい拡張直径を有する。部分 2750A、部分 2750B、及び部分 2750C の直径は、血管の基準直径及び脆弱性ブラークの狭窄の重症度に基づいて選択されたサイズに合わせてあらかじめ選択されて定められるのが良い。

#### 【0069】

バルーン 2750 の直径を変化させる別の技術は、部分 2750B が応從性の状態で部

50

分 2 7 5 0 A 及び部分 2 7 5 0 C を非応従性にすることである。一実施形態では、部分 2 7 5 0 A 及び部分 2 7 5 0 C は、比較的低いインフレーション圧力、例えば 5 気圧以下で所定の標準直径まで膨張されるよう選択され、これに対し、部分 2 7 5 0 B は、拡張のためにこれよりも高いインフレーション圧力（例えば、4 気圧よりも高い圧力）を必要とする。使用にあたり、部分 2 7 5 0 A 及び部分 2 7 5 0 C をまず最初に拡張直径まで膨張させ、次に、部分 2 7 5 0 A 又は部分 2 7 5 0 C を膨張させるのに必要な圧力を超えてインフレーション圧力を増大させることにより部分 2 7 5 0 B を所望の拡張直径まで膨張させる。部分 2 7 5 0 A 及び部分 2 7 5 0 C は、非応従性なので、インフレーション圧力の増大は、部分 2 7 5 0 A 又は部分 2 7 5 0 C の拡張直径には最小限の影響しか及ぼさないであろう。

10

## 【 0 0 7 0 】

図 2 8 は、多数の互いに異なる膨張直径を有するバルーンを含むカテーテル組立体の別の実施形態を示している。図 2 8 は、カテーテル組立体の遠位部分しか示していない。図 2 8 を参照すると、カテーテル組立体 2 8 4 0 は、カテーテル組立体 2 8 4 0 を大腿動脈か橈骨動脈かのいずれかの中に経皮的に挿入して冠動脈まで前進させることができるように適した長さを有する主カニューレ又は管状部材 2 8 4 5 を有している。図 2 8 は、主カニューレ 2 8 4 5 の遠位端部に連結されたバルーン 2 8 5 0 を示している。この実施形態では、バルーン 2 8 5 0 は、部分 2 8 5 0 A、部分 2 8 5 0 B、及び部分 2 8 5 0 C を有している。バルーン 2 8 5 0 は、拡張状態で示されている。

20

## 【 0 0 7 1 】

一実施形態では、主カニューレ 2 8 4 5 は、少なくとも遠位部分が少なくとも 4 本のカニューレ又は管状部材（例えば、4 ルーメンシャフト）を収容するよう寸法決めされたルーメンを有している。図示のように、主カニューレ 2 8 4 5 は、ガイドワイヤカニューレ 2 8 6 5 を有している。この実施形態では、カテーテル組立体 2 8 4 0 は、ガイドワイヤカニューレがカテーテル組立体 2 8 4 0 の近位端部からではなく主カニューレ 2 8 4 5 の遠位部分を貫通して延びる迅速交換（R X）型カテーテル組立体である。図 2 8 は、ガイドワイヤカニューレ 2 8 6 5 がポート 2 8 6 6 からカテーテル組立体 2 8 4 0 の遠位端部を貫通して延びている状態を示している。

## 【 0 0 7 2 】

また、主カニューレ 2 8 4 5 内には、3 本のインフレーションカニューレが納められている。図 2 8 は、バルーン 2 8 5 0 の部分 2 8 5 0 A 内に位置する遠位端部を備えたインフレーションカニューレ 2 8 7 5 、部分 2 8 5 0 B 内に位置する遠位端部を備えたインフレーションカニューレ 2 8 7 6 、及び部分 2 8 5 0 C 内に位置する遠位端部を備えたインフレーションカニューレ 2 8 7 7 を示している。各インフレーションカニューレは、一実施形態では、カテーテル組立体 2 8 4 0 の近位端部（手技の際、患者の外部に位置するようになっている）からバルーン部分内の場所まで延びている。

30

## 【 0 0 7 3 】

図 2 8 に示すように、カテーテル組立体 2 8 4 0 のバルーン 2 8 5 0 は、多数の膨張又は拡張直径を有している。図 2 7 に記載した実施形態と同様、部分 2 8 5 0 A 及び部分 2 8 5 0 C は、部分 2 8 5 0 B よりも大きな拡張直径を有している。一実施形態では、部分 2 8 5 0 A は、病変部又は脆弱性プラークの下流側又は遠位側の血管内の位置に配置されるようになっている。バルーン 2 8 5 0 の部分 2 8 5 0 C は、一実施形態では、病変部又は脆弱性プラークの上流側又は近位側の位置に位置決めされるようになっている。部分 2 8 5 0 B は、病変部又は脆弱性プラークを含む場所で血管内に配置されるようになっている。一実施形態では、カテーテル組立体 2 8 4 0 を用いてステントを展開配備するのが良い。ステントは、バルーン 2 8 5 0 の作業長さ（部分 2 8 5 0 A、部分 2 8 5 0 B、及び部分 2 8 5 0 C の長さを含む）に一致した長さを有するのが良い。

40

## 【 0 0 7 4 】

このように、部分 2 8 5 0 A 及び部分 2 8 5 0 B は、血管の直径に等しい拡張直径を有するのが良く、又、脆弱性プラークを含まない場所でステントを血管壁に固定するよう拡

50

張するのが良い。

【0075】

バルーンの別々に制御される部分を形成することにより、特定の拡張直径を制御することができる。加うるに、別々のインフレーションルーメンにより、上述の血管形成術又は蛍光透視法を採用することができる。例えば、バルーン部分2850Aを血管を閉塞するよう拡張させ、次に、放射性不透過性造影剤を導入するのが良い。次に、部分2850Bを所望直径まで（造影剤がもはや検出できない直径まで）拡張させるのが良い。最後に、部分2850Cを拡張させて例えばステントを展開配備するのが良い。別の実施形態では、単一のカニューレを用いて部分2850A及び部分2850Cを充填することができ、これに対し、別のカニューレ（インフレーションルーメン）を用いて部分2850Bを膨張させる。かかる構成は、図28に示す実施形態と比較して主力ニューレ2845の縮径を可能にすることによりカテーテル組立体2840の形態を減少させる。

10

【0076】

図27及び図28を参照してカテーテル組立体の実施形態を説明するが、かかる実施形態は、血管の管腔の形を作り直すと共に（或いは）場合によっては脆弱性ブラークを支持する（例えば、破裂を阻止する）ために脆弱性ブラークを含む血管内に利用できる。上述のように、ステントをこの技術的目標の一部として展開配備することができる。かくして、ステントは、血管の管腔のリシェーピング及び（又は）脆弱性ブラークの支持を助けることができる（脆弱性ブラークを含む管腔が円の形に近い場合又は不規則な形状の管腔の形を作り直すことが望ましくない場合）。一実施形態では、ステントは、図27及び図28に示す多数のインフレーション直径を備えたバルーンの作業長さに一致した長さを有する。一例として、バルーン2750（図27）を用いると、ステント2780は、部分2750A、部分2750B、及び部分2750Cに一致した長さを含むバルーン2750の作業長さ全体にわたって伸びる長さを有するのが良い。別の実施形態では、ステントは、部分2750の長さよりも大きな長さを有しても良く、その結果、ステントは、部分2750A及び部分2750Cの長さの一部にわたるが部分2750A及び部分2750Cの作業長さ全体には至らない長さにわたって伸びるようになる（例えば、部分2750A及び部分2750Cの各々の一部分とオーバーラップする）。いずれの実施形態においても、ステント、例えばステント2780は、その長さに沿って一定の拡張特性を備えるのが良い。適当なステントは、ミネソタ州セントポール所在のガイダント・コーポレイション（Guidant Corporation）によって製造されたVISION（登録商標）ステント設計例である。変形例として、脆弱性ブラークではステントが半径方向強度を備える必要はないので、幅が狭く且つ薄いストラットを備えたVISION（登録商標）ステントに類似したステントも又使用できる。例えば、VISION（登録商標）ステントは、幅が0.0030インチ（0.0762mm）であり、厚さが0.0032インチ（0.0813mm）のストラットを有する。

20

【0077】

別の実施形態では、ステントは、その固定部分が血管内で脆弱性ブラークのところに位置決めされたようになった部分とは異なるように構成されるのが良い。図29～図38は、適当なステントパターンの例を示している。図29は、部分2980A、部分2980B、及び部分2980Cを含むステント2980を示している。部分2980A及び部分2980Cは、脆弱性ブラークに隣接して位置決めされると共に血管へのステント2980の固定を助けるようになっている。部分2980Bは、脆弱性ブラークを含む血管内の場所に配置されるようになっている。かくして、一例としてバルーン2750を用いると、部分2980Aは、脆弱性ブラークの下流側の血管内の場所に位置決めされるようになっており、部分2980Cは、脆弱性ブラークの上流側に位置決めされるようになっている。図30～図38の部分“A”，“B”，“C”という表現は、この識別に対応している。

30

【0078】

図29は、各々がストラットから成る3つのリング及び1つのリング当たり6つのスト

40

50

ラットを有する部分 2 9 8 0 A 及び部分 2 9 8 0 B を示している。各リングの部分は、位相が合っており（同相であり）、軸方向リンク 2 9 8 2 によって互いに連結されている。脆弱性ブラークは、一般に、大きな半径方向強度を必要としないので、ステント 2 9 8 0 は、部分 2 9 8 0 B が最小限のストラット密度を有するように構成されても良い。図 2 9 は、それ自体ストラットを備えていないが、部分 2 9 8 0 A の近位リングを部分 2 9 8 0 C の遠位リングに連結するサスペンション要素 2 9 8 4 を備えた部分 2 9 8 4 B を示している。ステント 2 9 8 0 は、各々が直線形態の状態で軸方向に配置された 3 つのサスペンション要素 2 9 8 4 を有している。

#### 【 0 0 7 9 】

図 3 0 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 0 8 0 は、アンカー部分 3 0 8 0 A 、部分 3 0 8 0 C 、及び部分 3 0 8 0 A と部分 3 0 8 0 C との間の部分 3 0 8 0 B を有している。この実施形態では、部分 3 0 8 0 B は、この場合も又、最小限のストラット又はサスペンション要素密度を有している。というのは、この部分は、脆弱性ブラークを含む場所で血管内に位置決めされるようになっているからである。図 3 0 は、各々がリング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るリングを 3 つ有する部分 3 0 8 0 A 及び部分 3 0 8 0 C を示している。各部分のリングは、位相が合っており、リンク 3 0 8 2 によって互いに連結されている。部分 3 0 8 0 B は、部分 3 0 8 0 A のリングを部分 3 0 8 0 C のリングに連結している 3 つのサスペンション要素 3 0 8 4 を有している。各サスペンション要素 3 0 8 4 は、起伏部又は波形部 3 0 8 6 を有している。サスペンション要素 3 0 8 4 の起伏部は、例えばサスペンション要素 3 0 8 4 を引き伸ばすことができる変更可能なひずみ力をサスペンション要素にもたらす。

10

20

30

40

#### 【 0 0 8 0 】

図 3 1 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 1 8 0 は、アンカー部分 3 1 8 0 A 、部分 3 1 8 0 C 、及び部分 3 1 8 0 A と部分 3 1 8 0 C との間の部分 3 1 8 0 B を有している。部分 3 1 8 0 A 及び部分 3 1 8 0 C は各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るリングを 3 つ有している。隣り合うリングは、 180° 位相がずれており、したがって、リングは、各ストラットの山と谷との間に連結されるようになっている。部分 3 1 8 0 B は、遠位部分 3 1 8 0 A の近位リング及び近位部分 3 1 8 0 C の遠位リングを構成するストラットのそれぞれの山と谷との間に連結された 4 つのサスペンション要素 3 1 8 4 を有している。図示のように、遠位部分 3 1 8 0 A の近位リングは、部分 3 1 8 0 B の近位リングと 180° 位相がずれており、互いに鏡像関係をなしている。ストラットの山が図示のようにステントを横切って紙面の左側に投影している表示を用いると、サスペンション要素 3 1 8 4 は、オフセットしたパターンで部分 3 1 8 0 A のリングと部分 3 1 8 0 C のリングとの間に連結され、サスペンション要素が部分 3 1 8 0 A のリングの第 2 のストラットの谷と部分 3 1 8 0 C のリングの第 1 のストラットの山との間に連結されると共に部分 3 1 8 0 A のリングの第 3 のストラットの谷と部分 3 1 8 0 C のリングの第 2 のストラットの山との間に連結され、以下同様であるようになっている。サスペンション要素 3 1 8 4 の連結は、斜めであるように見える。図 3 1 は又、ステントの一部分（例えば、見た目で平べったくなったステントの頂部分）において群をなした状態のサスペンション要素 3 1 8 4 を示している。この群化は、脆弱性ブラークの上に位置するようになっていても良く、そうでなくても良い。例えば、ステントサスペンション要素 3 1 8 4 は、一方の側が他方の側よりも非対称であっても良い。多くの脆弱性ブラークは又、偏心且つ非対称であり、したがって、サスペンション要素 3 1 8 4 の密度の高い領域を脆弱性ブラーク上に位置合わせして配置できる。

40

#### 【 0 0 8 1 】

図 3 2 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 2 8 0 は、部分 3 2 8 0 A 、部分 3 2 8 0 C 、及び部分 3 2 8 0 A と部分 3 2 8 0 C との間の部分 3 2 8 0 B を有している。部分 3 2 8 0 A 及び部分 3 2 8 0 C は各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るストラットのリングを 3 つ有している。各部分のリングは、隣のリングと 180° 位相がずれており、リングは、山と谷との間に連結されている。部分 3 2 8 0 A の近

50

位リングも又、部分3280Cの遠位リングと180°位相がずれている。

【0082】

ステント3280の部分3280Bは、6つのストラットから成るリングで構成されている。ストラットは、部分3280A又は部分3280Cを構成するリングの幅よりも大きな（例えば、3倍又は4倍以上）のリング幅を有している。部分3280Bのストラットは、部分3280A及び部分3280Bのそれぞれの山とクラウンとの間に連結され、したがって、部分3280Bの遠位リングは、部分3280Aの近位リング及び部分3280Cの遠位リングと180°位相がずれるようになっている。このように、ステントは、部分3280Bの半径方向強度が小さく、それにより、ステントは、ステントが血管内に展開配備されたとき脆弱性プラーカを穏やかに支持できる（例えば、並置により支持できる）。

10

【0083】

図33は、ステントの別の実施形態を示している。ステント3380は、部分3380A、部分3380C、及び部分3380Aと部分3380Cとの間の部分3380Bを有している。部分3380Aは、リング1つ当たり6つのストラットから成るストラットのリングを2つ有している。部分3380Cは、リング1つ当たり6つのストラットから成るストラットのリングを4つ有している。ステント3380は、部分3380Aの2つのリング及び部分3380Cの4つのリングに関して長手方向に非対称である。部分3380Aのリングと部分3380Cのリングは、位相が合っており、1つ置きのストラットの山は、軸方向リンク3382により連結されている。部分3380Aの近位リングも又、部分3380Cの遠位リングと位相があっている。

20

【0084】

ステント3380の部分3380Bは、9つのストラットから成るリングを3つ有している。ストラットは、部分3380A又は部分3380Cを構成するリングの幅よりも短い（例えば、約半分のサイズの）リング幅を有している。部分3380Bのリングは各々、位相が合っており、3つ目ごとのストラットのところで軸方向リンク3385により連結され、遠位リングと中間リングを互いに連結する軸方向リンクは、中間リングと近位リングを互いに連結する軸方向リンクの互いに異なる山相互間に位置している。部分3380Bは、部分3380A又は部分3380Cに関して1つ置きのストラットのところで個々の部分の山相互間で軸方向リンク3387により部分3380A及び部分3380Cに連結されている。ステント3380Aとして構成されたステントは、脆弱性プラーカの上に位置するかもしれない部分3380Bのストラットの数を増大させている。

30

【0085】

図34は、ステントの別の実施形態を示している。ステント3480は、部分3480A、部分3480C、及び部分3480Aと部分3480Cとの間の部分3480Bを有している。図33のステント3380と同様、ステント3480は、長手方向に非対称である。部分3480Aは、リング1つ当たり6つのストラットから成るストラットのリングを2つ有している。部分3480Cは、リング1つ当たり6つのストラットから成るストラットのリングを4つ有している。部分3480Aの隣り合うリングは、互いに180°位相がずれており、リングは、山と谷との間で連結されている。同様に、部分3480Cの隣り合うリングは、180°位相がずれており、山と谷との間に連結されている。部分3480Aの近位リングは、部分3480Cの遠位リングと180°位相がずれている。

40

【0086】

ステントの3480の部分3480Bは、9つのストラットから成る3つのリングを有している。ステント3380（図33参照）の部分3380Bと同様、ストラットは、部分3480A又は部分3480Cを構成するリングのリング幅よりも小さい（例えば、1/2の）リング幅を有している。部分3480Bの隣り合うストラットは、位相が180°ずれており、個々のリングの谷と山との間に連結されている。最後に、部分3480Bの遠位リングの3つ目ごとの山は、部分3480Aの近位リングの谷に連結されている。

50

部分 3 4 8 0 B の近位リングの 3 つ目ごとの谷は、部分 3 4 8 0 C の遠位リングの山に連結されている。ステント 3 3 8 0 と同様、部分 3 4 8 0 B は、脆弱性プラーカの上に位置するようになっている。

【 0 0 8 7 】

図 3 5 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 5 8 0 は、部分 3 5 8 0 A、部分 3 5 8 0 C、及び部分 3 5 8 0 A と部分 3 5 8 0 C との間の部分 3 5 8 0 B を有している。部分 3 5 8 0 A 及び部分 3 5 8 0 C は各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るストラットのリングを 3 つ有している。各部分のリングは、隣のリングと位相が 180° ずれており、かかるリングは、山と谷との間に連結されている。部分 3 5 8 0 A の近位リングも又、部分 3 5 8 0 C の遠位リングと位相が 180° ずれている。ステント 3 4 8 0 ( 図 3 4 ) 又はステント 3 3 8 0 ( 図 3 3 ) とは異なり、ステント 3 5 8 0 は、長手方向に対称である。

10

【 0 0 8 8 】

ステント 3 5 8 0 の部分 3 5 8 0 B は、12 個のストラットから成るリングを 2 つ有している。かくして、部分 3 5 8 0 B は、部分 3 5 8 0 A 及び部分 3 5 8 0 C よりもストラットの数が多い ( 例えば、山と谷の数が多い )。各リングのストラットは、180° 位相がずれている。部分 3 5 8 0 B の遠位リングの山が部分 3 5 8 0 A の近位リングの谷に連結されている。近位リングの谷は、部分 3 5 8 0 C の遠位リングの山に連結されている。

20

【 0 0 8 9 】

図 3 6 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 6 8 0 は、部分 3 6 8 0 A、部分 3 6 8 0 C、及び部分 3 6 8 0 A と部分 3 6 8 0 C との間の部分 3 6 8 0 B を有している。ステント 3 6 8 0 は、部分 3 6 8 0 A 及び部分 3 6 8 0 C が各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るストラットのリングを 3 つ有しているので長手方向に対称である。部分 3 6 8 0 A 及び部分 3 6 8 0 C は、ステント 3 5 8 0 ( 図 3 5 ) に関して上述したこれらの相当物とほぼ同じである。ステント 3 6 8 0 の部分 3 6 8 0 B は、リング 1 つ当たり 12 個のストラットから成るリングを 4 つ有している。ストラットは、部分 3 6 8 0 A 又は部分 3 6 8 0 C を構成するリングのリング幅よりも小さい ( 例えば、ハーフサイズの ) リング幅を有している。ストラットは、ステント 3 5 8 0 の部分 3 5 8 0 B のストラットのリング幅よりも小さなリング幅を有している。部分 3 6 8 0 B の隣り合うストラットは、互いに 180° 位相がずれており、これらの山と谷との間に連結されている。部分 3 6 8 0 B の遠位リングの 1 つ置きの山が、部分 3 6 8 0 A の近位リングの谷に連結されている。部分 3 6 8 0 B の近位リングの 1 つ置きの谷が、部分 3 6 8 0 C の遠位リングの山に連結されている。

30

【 0 0 9 0 】

図 3 7 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 7 8 0 は、部分 3 7 8 0 A、部分 3 7 8 0 C、及び部分 3 7 8 0 A と部分 3 7 8 0 C との間の部分 3 7 8 0 B を有している。部分 3 7 8 0 A 及び部分 3 7 8 0 C は各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るリングを 3 つ有している。部分 3 7 8 0 A 及び部分 3 7 8 0 C の各々の隣り合うリングは、位相が 180° ずれており、これらリングは、山と谷との間に連結されている。部分 3 7 8 0 A の近位リングも又、部分 3 7 8 0 C の遠位リングと位相が 180° ずれている。

40

【 0 0 9 1 】

ステント 3 7 8 0 の部分 3 7 8 0 B は、6 つのサスペンション要素を有し、各サスペンション要素は、遠位部分 3 7 8 0 A の近位リングの谷と部分 3 7 8 0 C の遠位リングの山との間に連結されている。各サスペンション要素は、6 つの起伏部又は波形部 3 7 8 4 を有している。一実施形態では、部分 3 7 8 0 B は、脆弱性プラーカを含む位置で血管内に位置決めされるようになっている。

【 0 0 9 2 】

図 3 8 は、ステントの別の実施形態を示している。ステント 3 8 8 0 は、部分 3 8 8 0 A、部分 3 8 8 0 C、及び部分 3 8 8 0 A と部分 3 8 8 0 C との間の部分 3 8 8 0 B を有

50

している。部分 3880A 及び部分 3880C は各々、リング 1 つ当たり 6 つのストラットから成るストラットのリングを 3 つ有している。各部分のリングは、位相が合っており、これらリングは、これら間相互間が軸方向リンク 3882 によって連結されている。部分 3880A の近位リングも又、部分 3880C の近位リングと位相が合っている。

【0093】

ステント 3880 の部分 3880B は、12 個のサスペンション要素を有している。2 つのサスペンション要素が部分 3880A の近位リング及び部分 3380C の遠位リングのそれぞれの各ストラットに連結された状態で、各サスペンション要素は、12 個の起伏部又は波形部を有している。一実施形態では、部分 3880B は、脆弱性ブラークを含む場所で血管内に位置決めされるようになっている。

10

【0094】

図 39 は、カテーテル組立体の別の実施形態及び脆弱性ブラークを含む血管を示している。血管 3900 は、血管壁 3910 を有し、この中を通って管腔 3920 が形成されている。脆弱性ブラーク 3930 は、血管 3900 内に位置した状態で示されている。脆弱性ブラーク 3930 は、管腔 3920 の横断面形状を全体として円形から不規則な又は長円形の形に改変している。

【0095】

血管 3900 の管腔 3920 内に、カテーテル組立体 3940 が設けられている。カテーテル組立体の 3940 の遠位部分しか示されていない。カテーテル組立体 3940 は、主カニューレ又は管状部材 3945 を有している。一実施形態では、主カニューレ 3945 は、手技の際に患者の外部に位置するようになったカテーテル組立体 3940 の近位端部から患者の体内の関心のある領域又は治療部位の近位側の箇所まで延びている。代表的には、カテーテル組立体 3940 を、大腿動脈又は橈骨動脈を介して経皮的に挿入して冠動脈まで前進させるのが良い。カテーテル組立体 3940 は、主カニューレ 3945 のルーメン内に設けられたガイドワイヤカニューレ又は管状部材 3965 を有している。ガイドワイヤカニューレ 3965 は、一実施形態では、カテーテル組立体 3940 の近位端部から延びて、カテーテル組立体 3940 をガイドワイヤ（図示せず）に通してオーバー・ザ・ワイヤ（OTW）形態で前進させることができるようになっている。別の実施形態では、ガイドワイヤカニューレ 3965 は、主カニューレ 3945 の遠位部分にのみ設けられ、カテーテル組立体 3940 をガイドワイヤ上でこれに沿って迅速交換（RX）形態で前進させる。

20

【0096】

カテーテル組立体 3940 は、バルーン 3950 を更に有している。バルーン 3950 の近位端部（近位スカート）は、主カニューレ 3945 の遠位端部に連結されている。バルーン 3950 の遠位端部（遠位スカート）は、ガイドワイヤカニューレ 3965 に連結されている。一実施形態では、バルーン 3950 は、脆弱性ブラーク 3930 の長さよりも長い作業長さを有している。このように、カテーテル組立体 3940 は、バルーン 3950 の一部分が脆弱性ブラーク 3930 の遠位側（下流側）及び近位側（上流側）に延びるよう血管 3900 内に位置決めされるのが良い。図 39 は、脆弱性ブラーク 3930 の下流側に位置する部分 3950A 及び脆弱性ブラーク 3930 の上流側に位置する部分 3950C を有するバルーン 3950 を示している。部分 3950B は、脆弱性ブラーク 3930 を含む血管 3900 内の位置に配置されている。図 39 では、バルーン 3950 は、収縮又は非拡張状態で示されている。一実施形態では、部分 3950A、部分 3950B、及び部分 3950C は各々、大きな直径まで拡張可能である。別の実施形態では、部分 3950A 及び部分 3950C のみが拡張可能である。

30

【0097】

ステント 3980 が、カテーテル組立体 3940 のバルーン 3950 の作業長さの上に位置している。一実施形態では、ステント 3980 の拡張特性は、その長さにわたって様々である。ステントの拡張特性を変更する仕方としては、ストラットの幅及び（又は）厚さを変更すること又はリング幅を変更することが挙げられる。図 39 は、長さ全体にわた

40

50

り種々のリング幅を備えたステント 3980 を示している。個々のリングのストラットも又、所望に応じて幅又は厚さが様々であって良い。図 39 を参照すると、ステント 3980 は、部分 3980A、部分 3980B、部分 3980C、及び部分 3980D を有している。一実施形態では、部分 3980A は、部分 3980B よりも短いリング幅を有し、この部分 3980B は、部分 3980C 以下のリング幅を有している。このように、ステント 3980 の拡張特性は、部分 3980A が部分 3980B 及び部分 3980C よりも拡張（開放）しにくくする傾向がある（そして場合によっては、部分 3980B が部分 3980C よりも拡張しにくいようにする傾向がある）。この実施形態では、部分 3980D は、最も拡張しやすい部分であり、この部分は、機械的ひずみの量が最も少なく、それにより部分 3980D が他の部分のうちの任意のものよりも伸びやすくする。

10

#### 【0098】

カテーテル組立体 3940 は、インフレーションカニューレ又は管状部材 3975 を更に有している。一実施形態では、インフレーションカニューレは、手技の際に患者の外部に位置するようになったカテーテル組立体 3940 の主部分から主カニューレ 3945 の遠位端部を越えてバルーン 3950 内に延びている。インフレーションカニューレ 3975 は、主カニューレ 3945 のルーメンを貫通して延びている。バルーンが別々の部分、例えば、部分 3950A 及び部分 3950C を有する実施形態では、別々のインフレーションカニューレを用いてこれら部分を別々に充填するのが良い。

#### 【0099】

図 40 は、バルーン 3950 の部分拡張後における血管 3900 内のカテーテル組立体 3940 を示している。バルーン 3950 の作業長さが部分 3950A、部分 3950B、及び部分 3950C を有する一実施形態では、部分 3950A 及び部分 3950C が、まず最初に、部分 3950B よりも大きな程度拡張する。バルーン 3950 の拡張特性は、バルーンの構成材料を選択することにより又は部分 3950A 及び部分 3950C が部分 3950B を拡張するのに必要なインフレーション圧力よりも低いインフレーション圧力で拡張し又は同一インフレーション圧力で部分 3950B よりも迅速に拡張することができるバルーンの製造方法を選択することにより制御できる。バルーンの製造方法に關し、代表的には、部分 3950B を部分 3950A 及び部分 3950B を形成するのに用いられるリボンよりも大きな厚さを有するポリマー材料のリボンで作るのが良く、部分 3950B は、ポリマーリボンの追加の層を有するのが良く、又は部分 3950B は、部分 3950A 及び部分 3950C よりも小さな巻き角を有するのが良い。別の実施形態では、部分 3950B は、部分 3950A 及び部分 3950C を完全に拡張するのに必要なインフレーション圧力下では拡張しないよう又は最小限にしか拡張しないよう構成されるのが良い。

20

#### 【0100】

図 40 に示すように、部分 3950A の近位端部は、遠位端部よりも迅速に拡張する。同様に、部分 3950C の遠位部分は、近位部分よりも迅速に拡張する。近位端部及び遠位端部の拡張を達成する一方法は、ステント 3980 の特性による。例えば、ステントストラットの幅及び（又は）厚さ或いはステントストラットのリング幅を変えることにより、ステント 3980 の拡張度を変えることができる。図示の実施形態では、ステント 3980 の部分 3980A のリング幅は、部分 3980B のリング幅よりも小さく、それにより、バルーン 3950 の部分 3950A の遠位部分は、拡張するのが阻止されると共に部分 3950C の近位部分は、拡張されるのが阻止される。図 40 は、バルーン 3950 の部分拡張を達成するインフレーション圧力下で部分 3980B 及び部分 3980A よりも大きな程度まで拡張した部分 3980C を示している。このように、バルーン 3950 の部分 3950A は、近位端部（箇所 4005 のところに示されている）が血管 3900 の血管壁 3910 に接触し、部分 3950C の遠位端部（箇所 4015 のところに示されている）が血管 3900 の血管壁 3910 に接触するよう拡張されている。このように拡張することにより、ステント 3980 の部分 3980D のサスペンション要素は、これらが箇所 4005 と箇所 4015 との間で脆弱性ブラークを横切って浮いた状態で脆弱性ブ

30

40

50

ーク 3 9 3 0 に穏やかに接触するよう拡張すると共に伸びる。この実施形態では、部分 3 9 8 0 D のサスペンション要素は、バルーン 3 9 5 0 の部分 3 9 5 0 B の対応の拡張なしに拡張される。

#### 【 0 1 0 1 】

上述したように、ステント 3 9 8 0 の部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C のストラットは、インフレーション圧力に関して互いに異なる速度で拡張する。図示のように、部分 3 9 8 0 C は、部分 3 9 8 0 B よりも低いインフレーション圧力で拡張する。同様に、部分 3 9 8 0 B は、部分 3 9 8 0 A よりも低いインフレーション圧力で拡張する。部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C のストラットの可変拡張速度は、ストラットが脆弱性ブラーク 3 9 3 0 を含む血管の場所に向かって引き寄せられる傾向を無くす。

10

#### 【 0 1 0 2 】

図 4 1 は、バルーン 3 9 5 0 を更に膨張させた後のカテーテル組立体 3 9 4 0 を示している。図示のように、バルーン 3 9 5 0 は、部分 3 9 5 0 A 及び部分 3 9 5 0 B がステント 3 9 8 0 を血管壁に接触させるよう拡張されている。換言すると、部分 3 9 5 0 A 及び部分 3 9 5 0 C は、ステント 3 9 8 0 の部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C を拡張するよう拡張されている。部分 3 9 5 0 A の遠位部分及び部分 3 9 5 0 B の近位部分は、ステント 3 9 8 0 の対応の部分を血管 3 9 0 0 の壁 3 9 1 0 に接触させるよう拡張されている。さらに拡張を行うと、ステント 3 9 8 0 は、血管 3 9 0 0 内に展開配備される傾向がある。バルーン 3 9 5 0 を図 4 0 に示す位置から図 4 1 に示す位置に拡張すると、バルーン 3 9 5 0 は、ステント 3 9 8 0 を血管 3 9 0 0 の壁 3 9 1 0 に接触させることにより、ステント 3 9 8 0 を脆弱性ブラーク 3 9 3 0 に隣接して血管 3 9 0 0 の壁 3 9 1 0 に当てて固定する傾向がある。部分 3 9 8 0 A の小さなリング幅は、血管壁への繫留が十分になるまで張力をステント 3 9 8 0 に及ぼす傾向がある。

20

#### 【 0 1 0 3 】

図 4 1 を参照すると、バルーン 3 9 5 0 は、所望の直径まで拡張されている。このように、部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C のストラットは、所望位置まで拡張される。部分 3 9 8 0 D のステント 3 9 8 0 のサスペンション要素は、脆弱性ブラーク 3 9 3 0 を含む血管の領域を僅かに横切って垂れ下がっている。このように、脆弱性ブラーク 3 9 3 0 のほぼ中間の箇所（箇所 4 1 0 5 で示されている）のところのステント 3 9 8 0 の一部分は、箇所 4 0 0 5 又は箇所 4 0 1 5 のところのステント 3 9 8 0 の部分よりも直径が小さい。一実施形態では、ステント 3 9 8 0 の部分 3 9 8 0 D のサスペンション要素は、脆弱性ブラーク 3 9 3 0 のファブリンキャップに穏やかに接触し、キャップ厚肉化及び補強のための刺激をもたらす。部分 3 9 8 0 D の垂れ下がり度は、サスペンション要素の起伏振幅、サスペンション要素の幅並びに部分 3 9 8 0 A 及び部分 3 9 8 0 B のストラットの相対剛性のようなパラメータを用いて制御できる。

30

#### 【 0 1 0 4 】

図 4 2 は、ステント 3 9 8 0 の実施形態の平べったくした図である。ステント 3 9 8 0 は、部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、部分 3 9 8 0 C、及び部分 3 9 8 0 D を有している。図 4 2 に示すように、部分 3 9 8 0 A のリング幅は、部分 3 9 8 0 B 及び部分 3 9 8 0 C のリング幅よりも短い。短いリング幅は、部分 3 9 8 0 A が部分 3 9 8 0 B 又は部分 3 9 8 0 C よりも拡張しにくくする傾向がある。部分 3 9 8 0 A を他の部分よりも拡張しにくくする他の方法としては、ストラットの幅又は厚さを増大させること或いはストラット長さを減少させること、若しくはパラメータの幾つかの組み合わせが挙げられる。

40

#### 【 0 1 0 5 】

図 4 2 に示すように、部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C は、各々が 8 つのストラットから成るリングを構成する。隣り合うリングのストラットは、位相が 180° ずれている。リングは、対応の山と谷でリンク 4 2 8 3 により連結されている（各ストラットのところに 1 本のリンク）。加うるに、部分 3 9 8 0 A、部分 3 9 8 0 B、及び部分 3 9 8 0 C をストラット 3 9 8 0 の近位端部及び遠位端部のところに構成するリ

50

ングは、これらの相当物と位相が 180° ずれている。図 42 は、部分 3980D のサスペンション要素を示している。この実施形態では、部分 3980D は、8 つのサスペンション要素を有し、これらサスペンション要素は、血管の周りに等間隔を置いて位置するようになっている。別の実施形態では、ステントは、これよりも少ない数のサスペンション要素を有し、場合によっては、サスペンション要素を脆弱性ブラークを含む血管の領域に集中させるような構成になっている。サスペンション要素は、ステント 3980 を展開配備したときに部分 3980D が呈する垂れ下がりを求める役目を果たす起伏部又は波形部を有する。起伏部の数を増大させると、垂れ下がりが減少する傾向がある。図 42 においては、部分 3980D のサスペンション要素は、ステント 3980 の近位端部及び遠位端部のところでリング 3980C のそれぞれの山と谷に連結されている。

10

#### 【0106】

図 43 は、一特徴では、カテーテル組立体及び図 39 ~ 図 41 及びこれらの簡単な説明に記載されている血管管腔の形を作り直す方法に用いられるのに適したステントの別の実施形態を示している。図 43 を参照すると、ステント 4380 は、VISION (登録商標) ステントの改造型である。ステント 4380 は、部分 4380A、部分 4380B、及び部分 4380C を有している。部分 4380A 及び部分 4380B は、血管内の脆弱性ブラークの近位側及び遠位側に展開配備されるようになったストラットのリングを構成する。部分 4380C は、脆弱性ブラークを横切って浮いた状態に配置されたようになった多数のサスペンション要素を有している。

20

#### 【0107】

ステント 3980 に対し、ステント 4380 の部分 4380A 及び部分 4380B は各々、ステント 3980 の 8 つの山と比較して、6 つの山 4381 を有している。ステント 4380 は、ステント 3980 の 3 つのリング部分と比較して、その端部に 2 つのリング部分 (4380A 及び部分 4380B) を更に有している。この実施形態では、リングのストラットは、位相が合っており、1 つ置きのストラット相互間に配置されたリンク 4383 によってクラウン 4381 のところで互いに連結されている。ステント 4380A は、ステント 3980 の 8 つのサスペンション要素と比較して 4 つのサスペンション 4382 を有している。サスペンション要素 4382 は、VISION (登録商標) ステントのサスペンション要素の起伏部とほぼ同じ起伏部を有している。図 43 は、ステントの一部分 (側部) に集中して設けられたサスペンション要素 4382 を示している。一実施形態では、高い密度のサスペンション要素は、脆弱性ブラーク上で差し向けられるようになっている。

30

#### 【0108】

さらにステント 4380 とステント 3980 (図 42 参照) を比較して分かることは、サスペンション要素 4382 が部分 4380B のストラットの山に連結されているということである。加うるに、部分 4380A 及び部分 4380B のストラットは、VISION (登録商標) ステントのストラットとほぼ同じである。

#### 【0109】

部分 4380 のリングは、一実施形態では、部分 4380 のリングのストラットよりも幅の広いストラットを有している。最後に、サスペンション 4382 は、ステント 3980 の部分 3980D に示されたサスペンション要素よりも長い。変更及び属性の多くの組み合わせを変更すると所与の病変部についてステントの性能を最適化できることは言うまでもない。

40

#### 【0110】

図 44 は、カテーテル組立体の別の実施形態を示している。この実施形態では、カテーテル組立体 4440 は、ガイドワイヤ、例えばガイドワイヤ 4460 を収容するのに十分なサイズのルーメンを備えた主カニューレ 4445 を有している。このようにすると、カテーテル組立体 4440 をガイドワイヤ 4460 上でこれに沿って関心のある領域又は治療部位まで前進させることができる。図示の実施形態では、主カニューレ 4445 は、手技の際に患者の外部に位置するようになったカテーテル組立体の近位端部からオーバー・

50

ザ・ワイヤ(OTW)形態でカテーテル組立体の遠位端部まで延びるのが良い。一実施形態では、主力ニューレ4445は、大腿動脈か橈骨動脈かのいずれかのところで患者の体内に挿入されて冠動脈内の場所まで送り進められるのに十分な長さを有する。

【0111】

主力ニューレ4445は、蛍光透視法又は血管形成術を用いてカニューレを識別できるマーカを含むのが良いポリマー材料である。例えば、図45は、マーカ4446を示しており、このマーカは、例えば、蛍光透視法又は血管形成術により検出できる金属バンド(例えば、ステンレス鋼又は白金)である。

【0112】

図44に示す実施形態では、カテーテル組立体4440は、遠位端部が主力ニューレ4445の周りに巻き付けられ又は螺旋状に延びるバルーン4450を有している。図示の実施形態では、バルーン4450は、遠位螺旋体4450A及び近位螺旋体4450Bを有している。遠位螺旋体4450Aは、近位螺旋体4450Bから、血管内の脆弱性ブラークの投影長さよりも長い距離を置いている(例えば、バルーン4450の隣り合うピーカー相互間の距離は、少なくとも、脆弱性ブラークの投影長さとほぼ同じ長さである)。遠位螺旋体4450A及び近位螺旋体4450Bは、ステントを脆弱性ブラークの周りで血管内に展開配備するよう構成されているのが良い。参考までに述べると、代表的な脆弱性ブラークの長さは、3ミリメートルの程度である場合がある。したがって、6~7ミリメートルの程度の長さを有するステントは、ステントの一部分を脆弱性ブラークの各側に配置するのに十分であろう。かくして、一実施形態では、遠位螺旋体4450Aは、近位螺旋体4450Bから約3ミリメートルの距離を置いて配置される。ステントは、部分4450A及び部分4450Bの間隔を示すよう想像線で示されている。

10

20

20

【0113】

一実施形態では、バルーン4450は、ストラップ4452により主力ニューレ4445の遠位端部に連結されると共にストラップ4454により関心のある領域の近位側に位置決めされるようになった主力ニューレ4445の一部分に連結されるのが良い。一実施形態では、バルーンの全膨張可能なサイズ又は長さは、10mm~20mmの程度である。代表的には、隣り合う螺旋体の間隔は、バルーンの全膨張可能サイズの約50パーセントに等しい(例えば、5mm~10mm)。

30

【0114】

一実施形態では、バルーン4450は、手技の際に患者の外部に位置するようになったカテーテル組立体4440の近位端部から主力ニューレ4445の遠位部分まで延びている。一実施形態では、バルーン4450の材料及びその性質は、バルーンがその長さ全体にわたって拡張するよう選択される。バルーン4450の適当な材料としては、6気圧の以下の程度のインフレーション圧力で拡張を達成する材料が挙げられる。適当な材料としては、PEBA X又はePTFEが挙げられるが、これらには限定されない。別の実施形態では、バルーン4450の遠位部分のみ、特に、螺旋体4450A及び螺旋体4450B部分を含むだけが拡張するようになっている。したがってバルーン4450の性質をその長さに沿って改変することができ、それにより、螺旋体4450A及び螺旋体4450Bの近位側の一部分が6気圧未満の圧力では拡張に抵抗するようになる。

40

【0115】

一実施形態では、主力ニューレ4445及びバルーン4450を包囲するシースを用いてカテーテル組立体4440を関心のある領域に配置することができる。図44は、主力ニューレ4445及びバルーン4450を覆うシース4448を示している。主力ニューレ4445の遠位部分及びバルーン4450は、恐らくは、カテーテル組立体4440が関心のある領域のところにいったん配置されるとシースを引っ込めることによりシースから露出される。

【0116】

図45は、図44のカテーテル組立体を収容した血管の実施形態を示している。図45は、血管壁4510及びこの中を通る管腔4520を有する血管4500を示している。

50

血管 4500 内には、脆弱性プラーカー 4530 が存在している。

【0117】

図 45 に示す実施形態では、カテーテル組立体 4440 は、バルーン 4450 の遠位螺旋体 4450A が脆弱性プラーカー 4530 の遠位側に位置決めされると共に近位螺旋体 4450B が脆弱性プラーカー 4430 の近位側に配置されるように配置される。図 45 は又、脆弱性プラーカー 4530 を横切ってバルーン 4450 を覆うステント 4580 を示している。

【0118】

図 45 に示す実施形態では、バルーン 4450 は、拡張又は膨張状態にある。螺旋体 4450A 及び螺旋体 4450B は、ステント 4580 を脆弱性プラーカー 4530 の遠位側及び近位側の場所で血管に固定するよう拡張されている。ステント 4580 は、脆弱性プラーカー 4530 を含む血管の領域では拡張されておらず又は部分的にしか拡張されていない。このようにすると、ステント 4580 は、脆弱性プラーカー 4530 を含む領域ではステント 4580 に加わる拡張圧力を最小限に抑える。かくして、脆弱性プラーカー 4530 を破裂させる恐れが最小限に抑えられる。理解されるように、バルーン 4450 が主力ニューレ 4445 に巻き付けられ又はその周りに螺旋状に延びているので、遠位螺旋体 4450A と近位螺旋体 4450B との間のバルーン 4450 の一部分も又、拡張することができる。一実施形態では、カテーテル組立体 4440 を血管内に位置決めして脆弱性プラーカー 4530 を含む血管 4500 の領域内のバルーン 4450 の拡張部分が脆弱性プラーカーに実際に接触する恐れを最小限に抑えるのが良い。一手法は、バルーンのその部分を脆弱性プラーカー 4530 から離れた側で血管内に位置決めすることである。

10

20

30

40

【0119】

上述のように、ステントを脆弱性プラーカーの周りに展開配備する一目的は、ステントにより又はステント周りの新内皮成長により脆弱性プラーカーを安定化させ又は補強することにある。長さに沿って金属製ストラット又はサスペンション要素を有する従来型の金属製ステントに関する 1 つの問題は、ストラット又はサスペンション要素がステントを展開配備したとき（例えば、バルーンを膨張させた状態で）か自己拡張型金属製ステントが拡張したときかのいずれかに脆弱性プラーカーのファブリックキャップを潜在的に破裂させる恐れがあるということである。したがって、別の実施形態では、ポリマーステントの使用が考えられる。かかるステントは、100 パーセントポリマー又は例えばステントのポリマー部分が脆弱性プラーカーを含む血管の場所に位置決めされるようになった金属 / ポリマーハイブリッド型ステントであるのが良い。図 46 は、金属 / ポリマーハイブリッド型ステントの実施形態を示している。ステント 4680 は、金属材料の軸方向リンク 4683A 及び軸方向リンク 4683B により互いに連結された遠位リング 4682A と近位リング 4682B を有している。2 つの軸方向リンクが示されているが、別の実施形態では、1 つ、若しくは 3 つ、又は 4 つ以上の軸方向リンクを利用できる。ステント 4680 の金属製部分の適当な金属材料としては、ステンレス鋼又は放射線不透過性金属、例えば白金又は金が挙げられるが、これらには限定されない。自己拡張型ステントの場合、形状記憶材料、例えばニッケル - チタン合金を金属材料として用いることができる。ニッケル - チタン - 白金合金は、一般に放射線不透過性が高いので 1 つの適した金属材料である。ステント 4680 の金属部分の代表的な厚さは、0.02 インチ (0.0508 mm) ~ 0.004 インチ (0.1016 mm) の程度である。

30

【0120】

図 46 に示す実施形態では、ステント 4680 の金属部分（リング 4682A、リング 4682B、軸方向リンク 4683A、及び軸方向リンク 4683B を含む）は、ポリマー材料内に包封されている。同様に、ステント 4680 は、リング 4682A とリング 4682B との間に設けられたポリマーストラットから成る複数個のリング 4686 を有する。ステント 4680 のポリマーリング 4686 は、軸方向リンク 4688 により近位リング 4682A 及び遠位リング 4682B に連結されている。

【0121】

50

一実施形態では、金属フレーム構造及びポリマーリング4686を包封する材料は、非分解性（例えば、非吸収性）ポリマー材料、例えばポリ（ブチレンテレフタレート）（PBT）、ポリ（エチレンテレフタレート）（PET）（例えば、DACRON）、ポリプロピレン、又は発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）である。

【0122】

ステント、例えばステント4680を作製する一方は、まず最初に、金属部分を作製することである。代表的には、レーザを用いて金属チューブをリング及び軸方向リング部分の状態に形成する。形成に続き、金属部分を研磨してエッティングする。ステント4680の結果的に得られた金属部分（フレーム構造）は、一実施形態では、0.002インチ～0.004インチの程度の厚さを有する。

10

【0123】

ステント4680の金属部分の形成に続き、金属部分を厚さが0.001インチの程度のポリマーチューブに取り付ける。ポリマーチューブは、くびれ可能な金属又はポリマーマンドレル又はロッドで支持されるのが良い。ステント4680の金属部分の外径（OD）よりも大きな内径（ID）を有すると共に0.001インチ～0.002インチの程度の厚さを有する第2のポリマーチューブをステント4680の金属部分に被せる。次に、収縮チューブを組立体上に滑らせて嵌めるのが良い。次に、ステントの金属部分を埋め込んだ状態で熱を加えて内側ポリマーチューブと外側ポリマーチューブを溶融させる。

【0124】

内側及び外側ポリマーチューブの溶融に続き、融着ポリマー中に作製するのが良い。金属軸方向リンクが配置された近位及び遠位山部又は山領域では、ポリマーを埋め込み状態の金属の周りに作製する。金属が設けられていない場合、ステントパターンを作製する。作製は、レーザを用いて達成できる。

20

【0125】

ステント4680について放射線不透過性金属材料を用いることにより、近位リング4682A及び遠位リング4682Bは、ステント4680が例えば血管形成術又は蛍光透視法を用いて血管内に配置される場合、蛍光透視マーカとして働く。近位リング4682及び遠位リング4682Bは、一実施形態では、脆弱性ブラークの互いに反対側で（例えば、脆弱性ブラークの近位側及び遠位側で）血管内に位置決めされるようになっている。近位リング4682A及び遠位リング4682Bの金属部分は、血管壁に対するアンカーとしての役目を果たす。主としてポリマーのリング4686を含むステント4680の中間部分は、脆弱性ブラークに最小限の力を及ぼしながら脆弱性ブラークに対して支承構造体となることができる。ポリマー材料は又、従来型金属ステントと比較して脆弱性ブラーク領域に比較的低い半径方向力を及ぼす傾向がある。

30

【0126】

別の実施形態では、ステント4680は、抗増殖薬、抗血栓形成薬、抗炎症薬及び（又は）抗酸化剤をポリマー中に組み込むのが良い。例えば、ポリマー、例えばPET及びPBTは、ガラス転移温度が比較的低く、したがって、超臨界流体含浸法を用いるとかかる薬剤による含浸を受けやすい。別の実施形態では、抗増殖薬、抗血栓形成薬、抗炎症薬及び（又は）抗酸化剤をステント4480の表面に塗布しても良い。別の実施形態では、ステント4480Aのポリマー材料を塗布しても良く又はかかるポリマー材料が、細胞性成分、例えば内皮前駆細胞（EPC）を担持しても良い。

40

【0127】

図47は、血管内に配置されたステント4680を示している。血管4700は、血管壁4710を有し、これを通る管腔4720が形成されている。血管4700の管腔4720内には、脆弱性ブラーク4730が存在している。脆弱性ブラーク4730は、管腔4720の横断面形状を円形から非円形又は長円形に変更する傾向がある。ステント4680を脆弱性ブラーク4730のところの管腔4620の横断面形状を円形に修整するような仕方でバルーンにより又は自己拡張型構造として血管4700内に配置され（固定され）るのが良い。これは、例えば、上述したようなバルーンを用いてステント4680を

50

展開配備することにより実施できる。別の実施形態では、脆弱性ブラークのところの管腔4720の形状を修整しない場合がある。

【0128】

図47は、ステント4680が、脆弱性ブラーク4730の遠位側及び近位側の血管4700の管腔4720内のそれぞれの位置に配置された遠位リング4682A及び近位リング4682Bを有している状態を示している。ステント4680が遠位リング4682A及び近位リング4682Bの一部として放射線不透過性の金属材料を有する実施形態では、蛍光血管形成術又は蛍光透視法を利用すると、ステント4680を位置決めすることができる。

【0129】

上述の実施形態では、金属／ポリマーハイブリッド型ステントについて説明した。別の実施形態では、ステントを金属材料を全く用いないでポリマーステントとして形成するだけであって良い。さらに別の実施形態では、ステントをポリマー材料としてのみ形成し、遠位又は近位リングに金属材料を含浸し又は被覆しても良い。被着技術、例えば低温化学気相成長を用いて金属をポリマーステントに被着させるのが良い。金属材料をステント中に組み込んだ場合の利点としては、蛍光透視法を利用してステントを位置決めできる及び金属材料が配置中バルーンへのステントの保持具合を向上させる傾向があるということにある。

【0130】

血管内に経皮的にステントを位置決めする点においては、2つの基本的な方法がある。1つの方法は、ステントを作業長さの外部に取り付けた状態でバルーンを利用し、バルーンを拡張してステントを拡張させて配備することである。別の方法は、拡張可能な材料のステントを作製し、このステントを一般にシース内に収納した潰れ形態で運搬することである。シースを引っ込めることにより、ステントが拡張し、これを血管内に展開配備することができる。自己拡張型ステントの適当な材料の1つは、ニッケル・チタン合金である。ニッケル・チタン合金は、例えば拡張状態の形状記憶性を有することができる。形状を位置決め中最小限に抑えることができるが、かかる形状は、例えばステントを露出させるとその記憶された形状に戻ることができる。したがって、自己配備される（即ち、バルーンを用いないで）ようになったステントの実施形態では、自己拡張を達成するには、ポリマーステント中に金属材料、例えばニッケル・チタン合金を用いることが必要な場合がある。

【0131】

図48は、ステントの別の実施形態の平べったくした図である。ステント4880は、各々が複数のストラットから成るリング4882A及びリング4882Bを備える金属フレームを有している。リング4882A及びリング4882Bは、軸方向リンク4883A、リンク4883B、及びリンク4883Cにより連結されている。他の実施形態では、これよりも少ない又は多い軸方向リンクを使用することができる。一実施形態では、リング及びリンクは、金属材料である。適当な金属材料としては、ステンレス鋼又は放射線不透過性金属、例えば白金又は金が挙げられるが、これらには限定されない。変形例として、適当な金属材料は、特に自己拡張型ステントのための形状記憶材料、例えばニッケル・チタン合金（例えばニッケル・チタン・白金合金）であっても良い。ステント4880の金属部分（フレーム構造）の代表的な厚さは、0.002インチ～0.004インチの程度である。

【0132】

図48を参照して説明した実施形態では、ポリマーメッシュ又はウィーブが、ステント4880の金属フレーム構造を覆っている。図48は、軸方向リンク4883A、リンク4883B、及びリング4882Aとリング4882Bとの間のリンク4883Cを覆うポリマーメッシュ又はウィーブ4886を示している。メッシュ又はウィーブ4886の適当な材料としては、非生食性材料、例えば、ポリプロピレンメッシュ、例えばPROLEN E（登録商標）、又はポリエスチル繊維メッシュ、例えばMERSILENE（登録商標）が挙げら

れる。PROLENE (登録商標) 及びMERSILENE (登録商標) は、エシコン・プロダクツ (Ethicon Products) 社、ジョンソン・アンド・ジョンソン・カンパニイ (Johnson & Johnson Company) から市販されている。別の実施形態では、纖維メッシュ 4886 は、吸収性又は生浸食性メッシュ、例えば、エシコン・プロダクツ社によりVICRYL (登録商標) という商品名で市販されているPolyglactin 910編組又は織成メッシュであるのが良い。

【0133】

図48に示すように、メッシュ又はウィーブ 4886 は、軸方向リンク 4883A、リンク 4883B、及びリンク 4883C の周りに1つ又は2つ以上の小片の状態で巻き付けることができるシートに似ている。一実施形態では、フレームを図46及びその説明を参照して上述したように形成するのが良く、ウィーブ又はメッシュ 4886 をフレームに巻き付けてこのフレームに接着し又は融着するのが良い（例えば、軸方向リンク 4883A、リンク 4883B 及び（又は）リンク 4883C に接着し又は融着するのが良い）。別の実施形態では、メッシュ又はウィーブ 4886 を互いに巻き付けてその端部を連結しても良い（例えば、シームにより連結する）。

10

【0134】

例えばフィルムとは対照的に上述したウィーブの一利点は、ウィーブが酸素透過性の実現を可能にすることにある。

【0135】

別の実施形態では、ステント 4880 のメッシュ又はウィーブ 4886 は、抗増殖薬、抗血栓形成薬、抗炎症薬及び（又は）抗酸化剤をメッシュ又はウィーブ材料に組み込むことができる。例えば超臨界流体含浸を用いてメッシュ又はウィーブ材料への含浸を行うことができる。別の実施形態では、メッシュ又はウィーブ 4886 を薬剤で被覆することができる。さらに別の実施形態では、薬剤をウィーブ又はメッシュの表面に被着させ又は塗布しないで、細胞性成分、例えばEPC細胞をメッシュ又はウィーブに被着させ又は塗布しても良い。最後に、生吸収性ポリマー材料の場合、メッシュ又はウィーブ材料が加水分解を介して劣化することが可能である。かかる劣化は、許容可能である場合があり、例えば、ステントが長期間にわたっては脆弱性ブラークを覆わないことが望ましい。別の報告では、生吸収性ポリマー材料は、炎症反応を示した。かかる反応を最小限に抑えるため、ポリマー・メッシュ材料を薬剤、例えばEVEROLIMUS (登録商標) で被覆し又はこれで含浸するのが良い。

20

【0136】

ステントの典型的なバルーン展開配備においては、バルーンを公称寸法に膨張させるには、6気圧よりも高く、10気圧以上に近いインフレーション圧力が一般に必要とされる。公称寸法は、この意味では、血管の内径に等しい寸法を意味している。上述したように、脆弱性ブラークは、かなりもろいと考えられる。高い圧力は、脆弱性ブラークを促進する傾向がある。従来型バルーンを低圧で膨張させて脆弱性ブラークの破裂を最小限に抑える場合、バルーン直径は、予測又は制御が困難な場合がある。加うるに、定格公称圧力以下の圧力では、圧力の増大による直径の変化は、一般に、非常に早くて制御できない。最後に、所望程度よりも大きな脆弱性ブラークの拡張は又、脆弱性ブラークをステントで治療する際に有害であり得ることが判明している。

30

【0137】

図49は、バルーン直径とインフレーション圧力のグラフ図である。図40は、バルーンを血管の内径に拡張すると共にステントが展開配備される血管の内周よりも代表的には約10パーセントよりも大きな公称寸法に拡張するのに必要なインフレーション圧力を示している。大きな増分は、ステント及び（又は）血管の幾つかの弾性はね返りを考慮している。バルーンの作業圧力範囲は、代表的には、バルーンをその公称直径まで膨張させるのに必要なインフレーション圧力として定義される。図49は、PEBAX又はナイロンの従来型ステント展開配備バルーンの曲線4910を示している。曲線4910は、折り畳み状態のバルーン形態から膨張させるにはバルーンが6気圧以上のインフレーション圧力を必要としていることを示している。バルーンの拡開中、従来型バルーンは、血管の内

40

50

径に等しい寸法まで迅速に拡張する。いったん完全に拡開すると、直径を血管の直径を越えて増大させて血管の内径よりも例えば10パーセント以上大きな公称直径に達するため、直径の変化は、圧力の増大につれてなだらかである。というのは、圧力の増大に伴ってバルーン材料が伸長するからである（コンプライアンス曲線の応従性部分が低い）。折り畳み状態のバルーンを拡開するには、完全折り畳み状態のバルーンを大きな直径に伸長させるよりも低い圧力が必要である。

#### 【0138】

一実施形態では、かなり低い作業圧力で比較的平らなコンプライアンス部分を示す性質を持つバルーン材料が選択される。コンプライアンスに関し、図49の曲線4910は、従来型バルーンが約10気圧で応従性が小さくなることを示す傾向がある。

10

#### 【0139】

一実施形態では、カテーテル組立体のインフレーションバルーンの材料は、かなり低い作業圧力（1～2気圧では公称サイズ、4～5気圧ではクォーターサイズ）では比較的平らなコンプライアンス部分を有する（例えば、応従性が低い）性質を有する。かくして、バルーンの材料及びサイズは、バルーンを定圧で公称直径まで膨張させることができ、そしてバルーンが公称直径で応従性が低くなるように選択される。

#### 【0140】

図49を参照すると、適当なバルーンは、曲線4920のインフレーション表示を有するのが良く、この曲線は、バルーンを定圧で（例えば、1～2気圧で）管腔の内径（例えば、脆弱性ブラークを有する箇所の直径）まで膨張させることができることを示している。適当なバルーンは、バルーン材料が伸びないでバルーンが拡開するので非伸長性である。バルーンを用いてステントを展開配備する例では、ステントの拡張は、バルーンが折り畳み状態から拡開状態（「幾何学的コンプライアンス」）に移ることに起因している。

20

#### 【0141】

折り畳み状態のバルーンの拡開により管腔の内径に等しいインフレーション直径にいったん達すると、バルーンは、応従性が比較的低くなり、バルーンを完全に拡張するにはかなり高い圧力（例えば、4～5気圧）が必要である。従来型バルーン及び曲線4920に示された拡張特性を有するバルーンが完全拡開状態に拡開すると、バルーンは、応従性が低くなる。曲線4920に示された拡張特性を有するバルーンを適当に寸法決めすることにより、バルーンは、定圧でより迅速に大きな直径まで拡開する。代表的には、曲線4920に示された拡張特性を有するバルーンは、完全拡開状態の従来型バルーンの直径（例えば、約0.5mm以上の直径）よりも約10パーセント～40パーセント大きい開始直径を有する。例えば、ステントを脆弱性ブラークを含む領域を覆って血管内に運搬するため、標的血管内径は、例えば、2.75mmである。曲線4920に示された拡張特性を有するバルーンは、約1atmで2.7mmの完全拡開状態で膨張外径まで拡張する。従来型バルーンは、約6atmで約2.35mm（曲線4920に示された拡張特性を有するバルーンよりも約15パーセント低い）完全拡開直径まで拡張する可能性がある。

30

#### 【0142】

バルーンにとって適当な材料は、かなり低い作業圧力、特に2気圧未満、好ましくは1～2気圧のインフレーション圧力でコンプライアンス曲線の比較的平らな部分を有する。適当な材料としては、60,000PSI（ポンド/平方インチ）以下の2%割線モジュラス（ASTM D882）又は36,000PSI（ポンド/平方インチ）以下の曲げ弾性率（ASTM D790）を有するポリマー材料が挙げられる。適当な材料は、放射線により架橋可能であり、好ましくは、一般的に用いられているカテーテルシャフト材料、例えばポリオレフィン、ポリアミド、又はブロックポリアミドに熱的又は接着剤により結合できる。インフレーションバルーンにとって適当な材料の例としては、コポリアミド、例えばアトフィナ（Atofina）社製のPEBA X又はこれらの配合物及びポリアミドが挙げられるが、これらには限定されない。ポレオレフィン、改質ポリオレフィン、ポリオレフィンのコポリマー、及びメタロセンポリオレフィンも又適している。特定の例としては、エチレンビニルアセテート（EVA）、例えばエクソンモービル・ケミカル・カンパニー

40

50

(ExxonMobil Chemical Company) 製のESCORENE (登録商標) 又はデュポン・パッケージング・インダストリアル・ポリマーズ (Dupont Packaging Industrial Polymers) 製のBYNEL (登録商標) 、エチレンメチルアクリレート (E M A C) 、例えばデュポン・パッケージング・アンド・インダストリアル・ポリマーズ製のELVALOY (登録商標) 又はエクソンモービル・ケミカル・カンパニイ製のOPTEMA (登録商標) 、デュポン・ダウ・エラストマーズ (Dupon Dow Elastomers) 製のENGAGE (登録商標) 、エチレンアクリル酸 (E E A) コポリマー、例えばダウ・プラスチックス (Dow Plastics) 製のPRIMACOR (登録商標) が挙げられる。

【0143】

10 例えば上述した折り畳み状態のバルーンを形成するため、ポリマーをチューブの状態に押し出し成形するのが良い。ポリオレフィン、改質ポレオレフィン、ポリオレフィンのコポリマー、及びメタロセンポリオレフィンの場合、チューブに適当な放射線量 (例えば、代表的には約 20 ~ 50 M R a d) を照射してこれを所与のサイズのバルーンの状態に吹き込み成形するのが良い。かかるバルーンは、かなり低い作業圧力 (1 ~ 2 気圧では公称サイズ、4 ~ 5 気圧ではクオーターサイズ) でコンプライアンス曲線の平らな部分に関し、少なくとも 10 気圧、好ましくは少なくとも 15 気圧の平均破裂圧力を有することが期待される。「クオーターサイズ」は、直径が公称サイズに 0.25 mm (1/4 mm) を加えた寸法に達するバルーンのサイズを意味している。

【0144】

20 上述したように、脆弱性ブラークは、かなりもろいということが感じられる。かくして、脆弱性ブラークとステント又はバルーンが接触するという懸念が存在する。かくして、別の実施形態では、バルーンの拡張特性は、バルーンが血管の内径よりも小さな拡張直径で比較的平らなコンプライアンス (例えば非応從性) を有するように選択されると共に変更されるのが良い。図 50 は、バルーンの拡張度のグラフ図である。図 50 は、従来型インフレーションバルーン (ステント展開配備バルーン) のインフレーション曲線 5010 とこの実施形態の曲線 5020 を示している。インフレーション曲線 5010 は、図 49 を参照して上述した曲線 4910 とほぼ同じである。曲線 5020 を参照すると、この実施形態では、約 3 気圧のインフレーション圧力では、バルーンは、血管の内径よりも小さな (例えば、20 ~ 30 パーセント未満の) 直径まで迅速に拡張する。この直径は、箇所 5050 のところに示されている。この箇所では、圧力が増大すると、バルーンは、一般に非応從性になる。圧力が 6 気圧に達すると、バルーンは、血管の内径に等しく、場合によってはこれよりも大きい直径まで迅速に拡張することができる。血管の内径よりも小さな直径での非応從性により、血管の内径への増大は、圧力が増大してもなだらかであることが可能である (例えば、直径は、所望の管腔形状及び寸法に達するまでゆっくりと大きくなる)。インフレーション曲線 5020 を有する適当なバルーンの一形態は、低いインフレーション圧力で少なくとも 2 つの互いに異なる直径を有する少なくとも 2 つの区分を備えたバルーンである。図 51 は、ドッグボーン形又はダンベル形のバルーン 5150 を示している。

30 【0145】

40 上述の詳細な説明において、本発明の特定の実施形態を参照した。しかしながら、特許請求の範囲に記載された本発明の広い精神及び範囲から逸脱することなく、かかる実施形態の種々の改造例及び変更例を想到できることは明らかであろう。したがって、明細書及び図面は、本発明を限定するものではなく、例示として解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0146】

【図 1】脆弱性ブラークを含む血管の概略断面側面図である。

【図 2】図 1 の血管の 1-1 線矢視断面図である。

【図 3】円形断面とほぼ同じ形状への血管管腔の修整後における図 1 の血管の 1-1 線矢視断面図である。

【図 4】脆弱性ブラークを含む血管及び膨張状態において脆弱性ブラークの下流側に位置

10

20

30

40

50

決めされた第1のバルーンの概略断面側面図である。

【図5】第1のバルーンの上流側で且つ脆弱性pla-queのところへの造影剤の導入に続く図4の血管を示す図である。

【図6】脆弱性pla-queを含む(脆弱性pla-queと同一の広がりを持つ)血管内の領域のところへの第2のバルーンの導入後における図4の血管を示す図である。

【図7】図6の血管の6-6線矢視断面側面図である。

【図8】血管の管腔の形状を円とほぼ同じ形状に修整するのに十分な直径への第2のバルーンのインフレーション後における図4の血管を示す図である。

【図9】図8の血管の8-8線矢視断面図である。

【図10】第1のバルーン及び第2のバルーンが導入されると共にステントが第2のバルーンに取り付けられ、造影剤が第1のバルーンの上流側に導入されたカテーテル組立体を有する血管の概略断面側面図である。

【図11】図10の血管の10-10線矢視断面図である。

【図12】第2のバルーンのインフレーション後の図10の血管を示す図である。

【図13】図12の血管の12-12線矢視断面図である。

【図14】脆弱性pla-queを含む血管及び脆弱性pla-queよりも長い作業長さを備えたバルーンが導入されていて、バルーンの一部分が脆弱性pla-queの下流側に延び、バルーンにステントが設けられたカテーテル組立体の概略断面側面図である。

【図15】バルーンの遠位部分の拡張及び血管内への造影剤の導入後の図14の血管を示す図である。

【図16】バルーンを脆弱性pla-queの周りの造影剤を最小限に抑える箇所まで一段と拡張した後の図15の血管を示す図である。

【図17】脆弱性pla-queを含む血管及び脆弱性pla-queを含む場所の下流側に延びる作業長さを備えた血管内に配置されているバルーン、及びバルーンに装着されたステントの概略断面側面図である。

【図18】図17のカテーテル組立体及びステントの17-17線矢視断面側面図である。

【図19】図17のカテーテル組立体のステントの実施形態の平べったくした形態を示す図である。

【図20】カテーテル組立体のバルーンの遠位部分の拡張及び造影剤の導入後の図17の血管を示す図である。

【図21】バルーンを脆弱性pla-queの周りの造影剤を最小限に抑える箇所まで一段と拡張した後の図20の血管を示す図である。

【図22】図21の血管の21-21線矢視断面図である。

【図23】多数の(2つの)インフレーション直径部分を有するバルーン(膨張状態で示されている)を有するカテーテル組立体の実施形態の概略断面側面図である。

【図24】図23のカテーテル組立体のバルーンの種々の部分のコンプライアンスのグラフ図である。

【図25】図23のカテーテル組立体を含む血管の一部分の概略断面側面図であり、バルーンの一部分が脆弱性pla-queの下流側の位置で且つ血管内への造影剤の導入後に膨張された状態を示す図である。

【図26】図23のカテーテル組立体のバルーンの第2の部分のインフレーション後の図25の血管を示す図である。

【図27】脆弱性pla-queを含む血管の概略断面側面図であり、脆弱性pla-queの上流側及び下流側の位置において血管の内径に等しい直径を有する多数の(3つの)インフレーション直径部分を有するバルーン及びバルーンに装着されたステントを有するカテーテル組立体の別の実施形態を示す図である。

【図28】多数の(3つの)インフレーション直径部分及び各部分について別々のインフレーションカニューレを有するカテーテル組立体の遠位部分の概略断面側面図である。

【図29】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの

10

20

30

40

50

一部分の第1の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図30】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第2の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図31】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第3の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図32】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第4の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図33】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第5の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図34】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第6の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図35】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第7の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図36】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第8の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図37】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第9の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図38】図27又は図28のカテーテル組立体と関連して用いるのに適したステントの一部分の第10の実施形態の平べったくした概略平面図である。

【図39】脆弱性ブラークを含む血管の概略断面側面図であり、血管内に位置するカテーテル組立体の一部分を示し、カテーテル組立体が、脆弱性ブラークの上流側の位置から下流側の位置まで伸びるバルーン部分及びバルーンに装着されたステントを有している状態を示す図である。

【図40】カテーテル組立体のバルーンの部分拡張後の図39の血管を示す図である。

【図41】カテーテル組立体のバルーンを更にインフレーションさせた後の図40の血管を示す図である。

【図42】図39～図41と関連して説明したカテーテル組立体に用いるのに適したステントの一部分の第1の実施形態の平べったくした平面図である。

【図43】図39～図41と関連して説明したカテーテル組立体に用いるのに適したステントの一部分の第2の実施形態の平べったくした平面図である。

【図44】螺旋バルーンを含むカテーテル組立体の概略断面側面図である。

【図45】脆弱性ブラークを含む血管の概略断面側面図であり、図44のカテーテル組立体が血管内に配置され、バルーンの螺旋が脆弱性ブラークの上流側及び下流側に位置している状態を示す図である。

【図46】金属-ポリマーハイブリッドステントの平べったくした概略平面図である。

【図47】脆弱性ブラークを含む血管の概略断面側面図であり、図47のステントが血管内に位置している状態を示す図である。

【図48】金属フレーム及び金属フレーム上に位置するポリマーメッシュを有するステントの平べったくした概略平面図である。

【図49】インフレーションバルーンの実施形態及び従来型インフレーションバルーンに関するインフレーション圧力とバルーン直径との関係を示すグラフ図である。

【図50】インフレーションバルーンの実施形態及び従来型インフレーションバルーンに関するインフレーション圧力とバルーン直径との関係を示すグラフ図である。

【図51】ドッグボーンの形又はダンベルの形をした膨張状態のバルーンの概略側面図である。

10

20

30

40

【図 1】

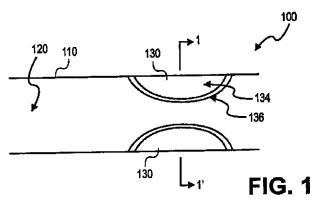


FIG. 1

【図 2】

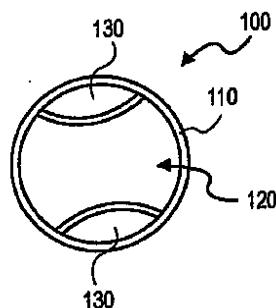


FIG. 2

【図 3】

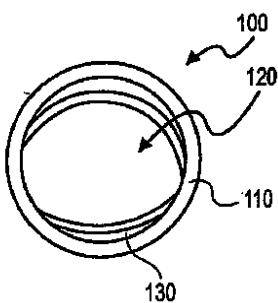


FIG. 3

【図 4】

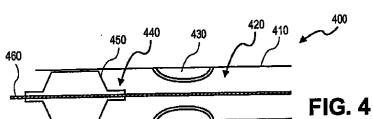


FIG. 4

【図 5】

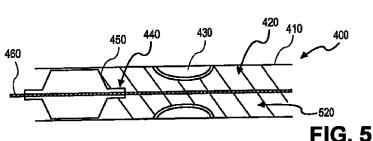


FIG. 5

【図 6】

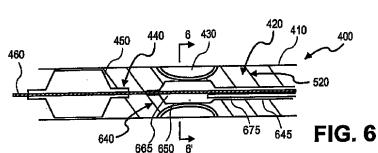


FIG. 6

【図 7】

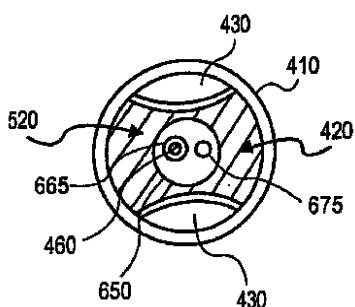


FIG. 7

【図 9】

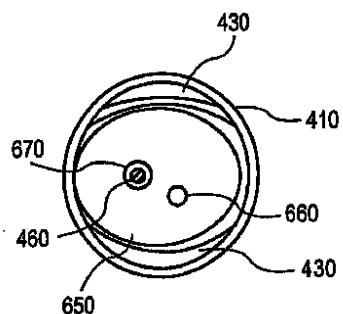


FIG. 9

【図 8】

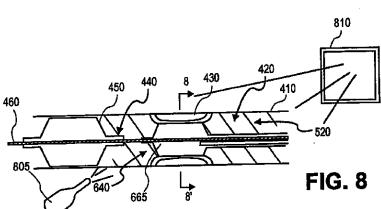


FIG. 8

【図 10】

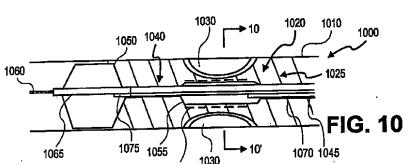


FIG. 10

【図 1 1】

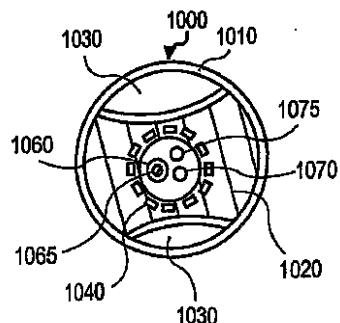


FIG. 11

【図 1 2】

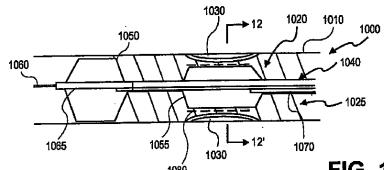


FIG. 12

【図 1 3】

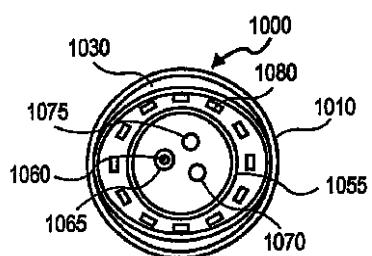


FIG. 13

【図 1 7】

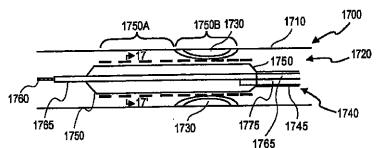


FIG. 17

【図 1 8】

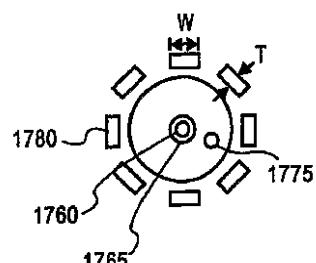


FIG. 18

【図 1 4】

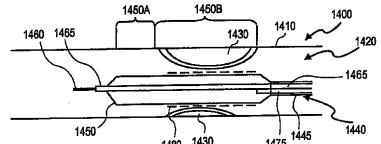


FIG. 14

【図 1 5】

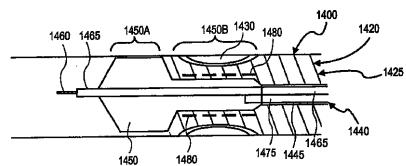


FIG. 15

【図 1 6】

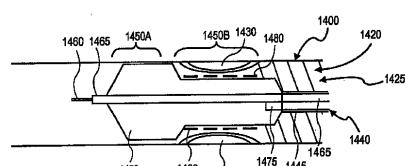


FIG. 16

【図 1 9】

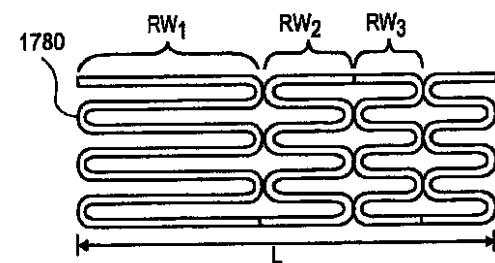


FIG. 19

【図 2 0】

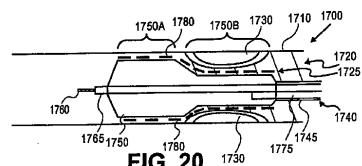


FIG. 20

【図 2 1】

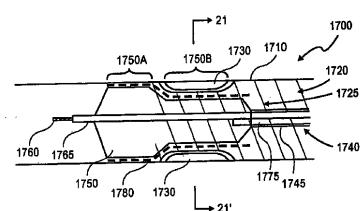
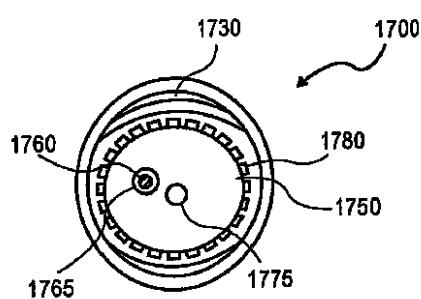
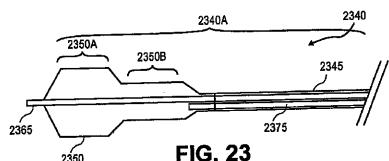


FIG. 21

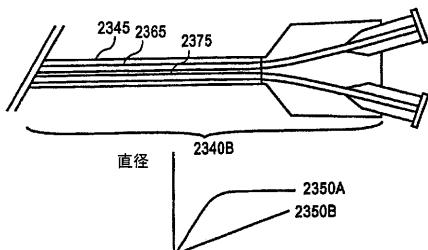
【図 2 2】

**FIG. 22**

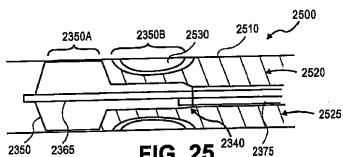
【図 2 3】

**FIG. 23**

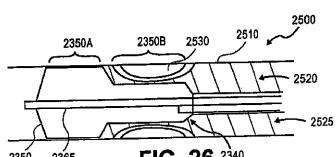
【図 2 4】

**FIG. 24**

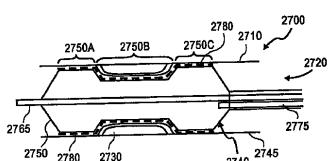
【図 2 5】

**FIG. 25**

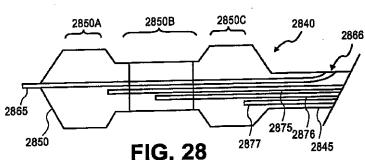
【図 2 6】

**FIG. 26**

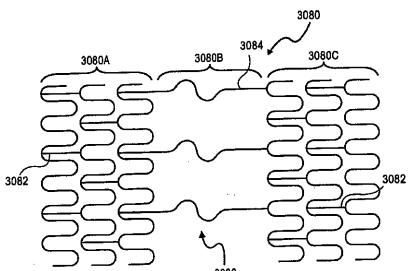
【図 2 7】

**FIG. 27**

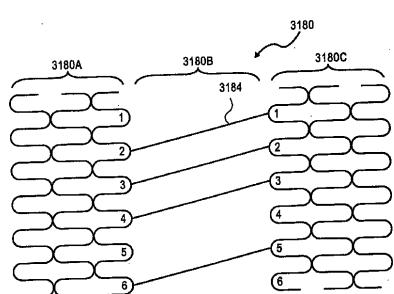
【図 2 8】

**FIG. 28**

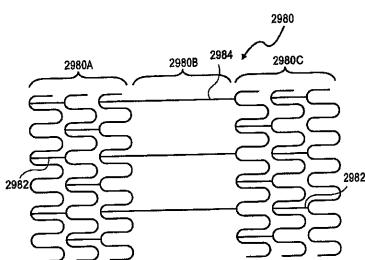
【図 3 0】

**FIG. 30**

【図 3 1】

**FIG. 31**

【図 2 9】

**FIG. 29**

【図 3 2】

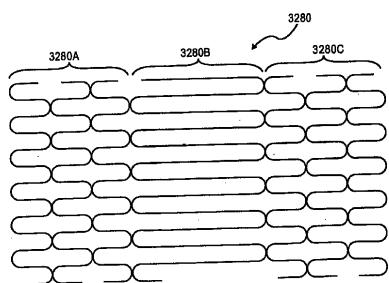


FIG. 32

【図 3 3】

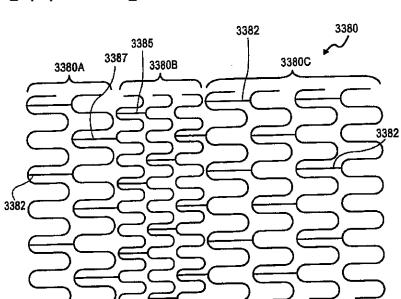


FIG. 33

【図 3 4】

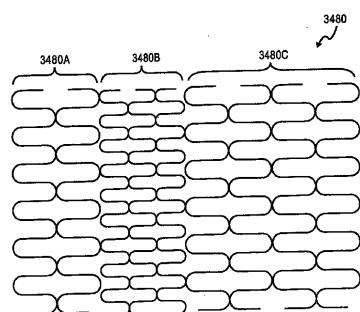


FIG. 34

【図 3 5】

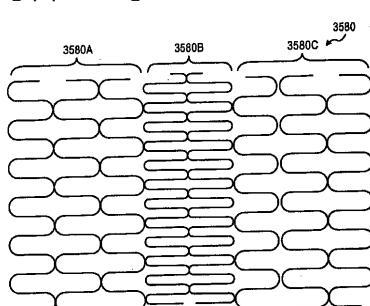


FIG. 35

【図 3 6】

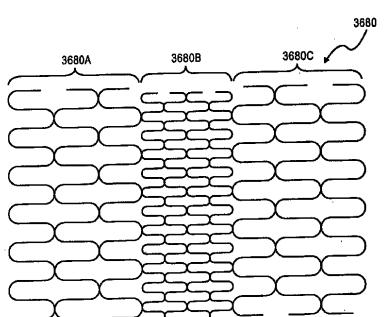


FIG. 36

【図 3 8】

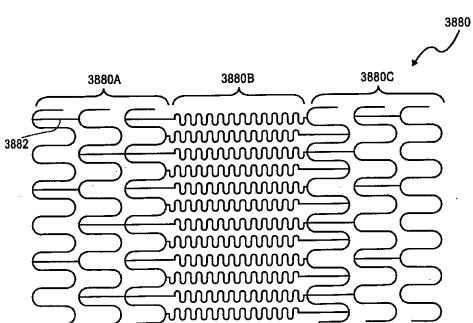


FIG. 38

【図 3 7】

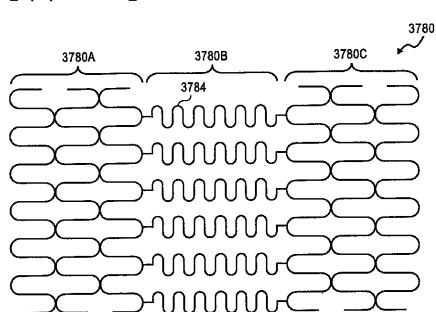


FIG. 37

【図39】

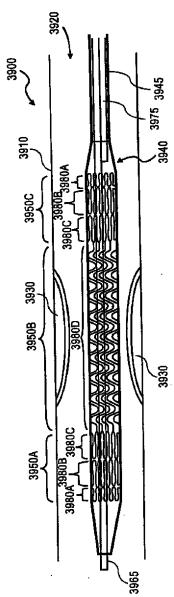


FIG. 39

【図40】

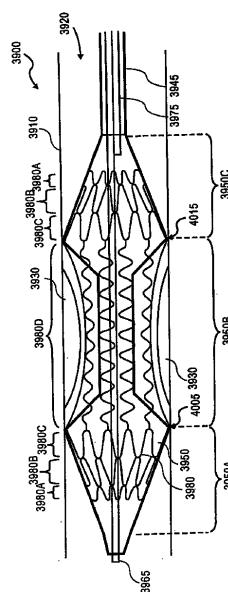


FIG. 40

【図41】

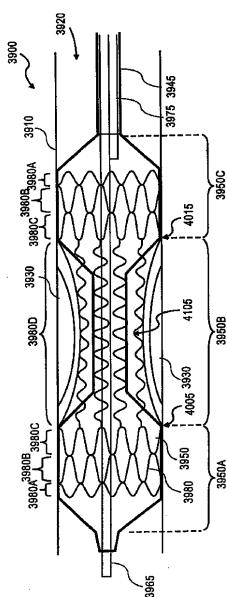


FIG. 41

【図42】

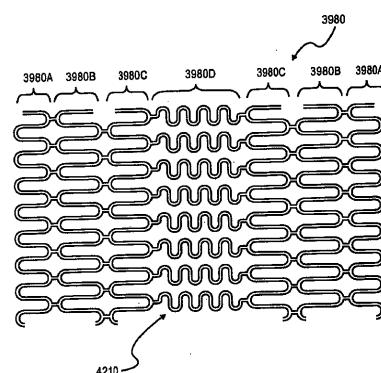


FIG. 42

【図43】

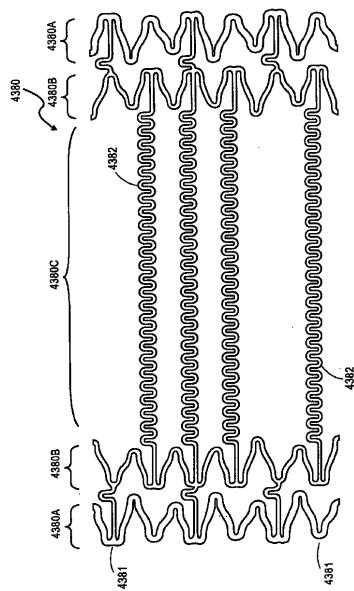


FIG. 43

【図44】

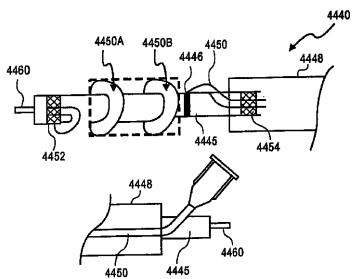


FIG. 44

【図45】

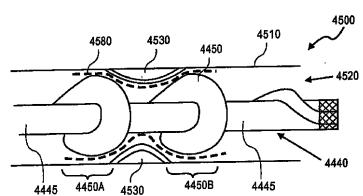


FIG. 45

【図46】

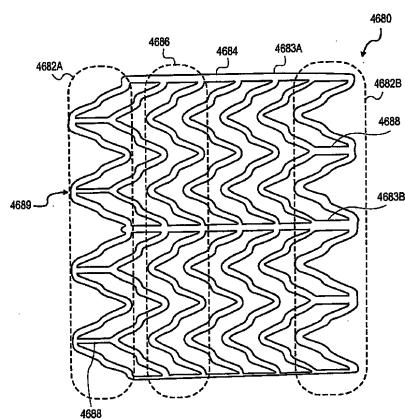


FIG. 46

【図47】

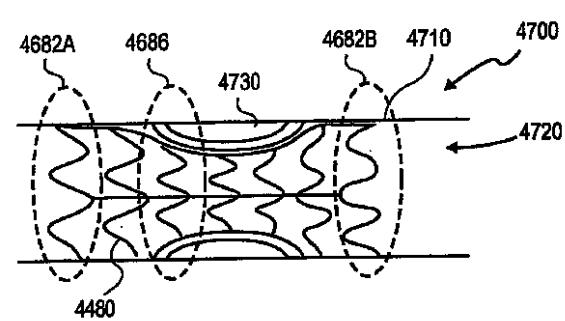


FIG. 47

【図 4 8】

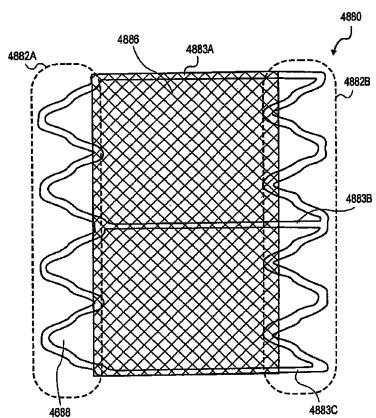


FIG. 48

【図 4 9】

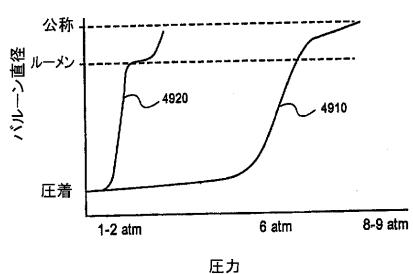


FIG. 49

【図 5 0】

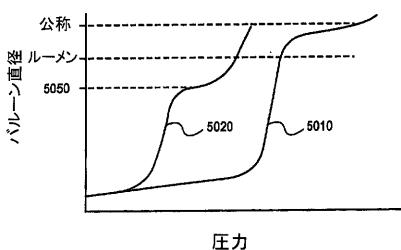


FIG. 50

【図 5 1】

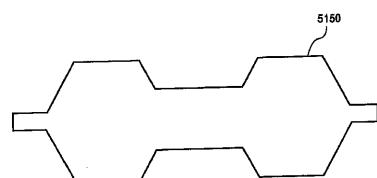


FIG. 51

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2005/045628

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61F2/06 A61F2/84 A61M25/10 A61M29/02

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 A61M

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, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/078535 A (VOLCANO THERAPEUTICS, INC; CAMPBELL, THOMAS, H; SWEET, WILLIAM, L; RAH) 10 October 2002 (2002-10-10)	22-24
Y	page 9, line 30 - page 10, line 12 page 12, lines 1-15 page 15, lines 22-35 page 17, lines 12-16 page 23, lines 18-22 figures 3B, 4A	25-28
Y	US 5 415 635 A (BAGAOISAN ET AL) 16 May 1995 (1995-05-16) the whole document	25-28
A	US 5 766 201 A (RAVENSROFT ET AL) 16 June 1998 (1998-06-16) the whole document	22-28
		-/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family 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.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

Date of mailing of the International search report

29 June 2006

05/07/2006

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

Prechtel, A-K

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2005/045628

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 743 208 B1 (COYLE JAMES) 1 June 2004 (2004-06-01) column 8, lines 37-48; figure 5 column 9, lines 19-21,39-51 -----	22-28
X	WO 96/14898 A (OMNITRON INTERNATIONAL, INC) 23 May 1996 (1996-05-23) page 9, line 33 - page 10, line 7; figures 1,2 -----	29
X	US 6 030 362 A (BOUSSIGNAC ET AL) 29 February 2000 (2000-02-29) the whole document -----	29
X	US 5 181 911 A (SHTURMAN ET AL) 26 January 1993 (1993-01-26) columns 1,2,5; figure 12 -----	29
X	WO 97/37715 A (NOVOSTE CORPORATION; EMORY UNIVERSITY) 16 October 1997 (1997-10-16) page 66, lines 8-18; figure 32 -----	29
X	US 2002/120320 A1 (WANG LIXIAO ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29) paragraphs [0045] - [0047]; figure 1 -----	43-47
X	EP 0 540 858 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC) 12 May 1993 (1993-05-12) column 4, lines 13-49 column 7, lines 4-12 column 10, lines 4-21 column 14, lines 13-25 figure 5 -----	43,46
A	US 6 086 556 A (HAMILTON ET AL) 11 July 2000 (2000-07-11) the whole document -----	44
X	US 2004/044400 A1 (CHENG E. TINA ET AL) 4 March 2004 (2004-03-04) paragraphs [0058] - [0076]; figures 1-12 -----	48,49
X	US 2003/125799 A1 (LIMON TIMOTHY A) 3 July 2003 (2003-07-03) the whole document -----	48,49
X	EP 0 479 557 A (BARONE, HECTOR D; PARODI, JUAN CARLOS) 8 April 1992 (1992-04-08) the whole document -----	48,49
A	-----	29
A	EP 0 745 395 A (ETHICON, INC) 4 December 1996 (1996-12-04) column 6, line 25 - column 7, line 46; figure 5 -----	43-47

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.  
PCT/US2005/045628**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-21 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

22-29, 43-49

4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2005/045628

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 22-28

A catheter with a compliant balloon used at low pressures.  
----

2. claim: 29

A catheter with an inflatable balloon that spirals around the guide wire lumen to expand a stent solely at the ends outside the plaque region.  
----

3. claims: 30-35

A stent with regions of different expansion characteristics.  
----

4. claims: 36-42

A stent with a polymeric graft.  
----

5. claims: 43-47

A catheter with a region that expands up to a certain pressure and is non-compliant at pressures above, while another region continuously increases in diameter with increasing pressure.  
----

6. claims: 48-49

A stent with anchors at both ends and a medial portion without anchors.  
----

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2005/045628

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 02078535	A	10-10-2002	NONE		
US 5415635	A	16-05-1995	CA DE DE EP JP WO	2140782 A1 69329528 D1 69329528 T2 0651666 A1 7509160 T 9402193 A1	03-02-1994 09-11-2000 17-05-2001 10-05-1995 12-10-1995 03-02-1994
US 5766201	A	16-06-1998	AT CA DE DE EP JP JP US WO	255447 T 2223474 A1 69630977 D1 69630977 T2 0957970 A1 11506664 T 3754453 B2 6048356 A 9640348 A1	15-12-2003 19-12-1996 15-01-2004 23-12-2004 24-11-1999 15-06-1999 15-03-2006 11-04-2000 19-12-1996
US 6743208	B1	01-06-2004	WO	2005000388 A1	06-01-2005
WO 9614898	A	23-05-1996	CA EP JP US US US	2180355 A1 0740566 A1 9507783 T 5643171 A 6283910 B1 2002065448 A1	23-05-1996 06-11-1996 12-08-1997 01-07-1997 04-09-2001 30-05-2002
US 6030362	A	29-02-2000	DE DE EP ES FR WO JP	69714582 D1 69714582 T2 0897309 A1 2180989 T3 2748212 A1 9741915 A1 2000509308 T	12-09-2002 05-12-2002 24-02-1999 16-02-2003 07-11-1997 13-11-1997 25-07-2000
US 5181911	A	26-01-1993	AT AU AU CA DE DE DK EP JP JP WO	162952 T 664707 B2 2183892 A 2109095 A1 69224379 D1 69224379 T2 581900 T3 0581900 A1 3442386 B2 6509722 T 9218195 A1	15-02-1998 30-11-1995 17-11-1992 23-10-1992 12-03-1998 16-07-1998 23-09-1998 09-02-1994 02-09-2003 02-11-1994 29-10-1992
WO 9737715	A	16-10-1997	AT AU AU BR CA CN EP JP NO RU	317715 T 716727 B2 2800297 A 9702360 A 2222706 A1 1524592 A 0836502 A1 11506972 T 975588 A 2177350 C2	15-03-2006 02-03-2000 29-10-1997 28-12-1999 16-10-1997 01-09-2004 22-04-1998 22-06-1999 03-12-1997 27-12-2001

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2005/045628

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9737715	A	US	6306074 B1	23-10-2001
		US	5899882 A	04-05-1999
		ZA	9702789 A	14-11-1997
US 2002120320	A1 29-08-2002	US	2005049671 A1	03-03-2005
EP 0540858	A 12-05-1993	CA	2078032 A1	13-03-1993
		DE	69231986 D1	13-09-2001
		DE	69231986 T2	04-04-2002
		JP	6233822 A	23-08-1994
		US	2003229307 A1	11-12-2003
US 6086556	A 11-07-2000	NONE		
US 2004044400	A1 04-03-2004	NONE		
US 2003125799	A1 03-07-2003	AU	2002357285 A1	24-07-2003
		WO	03057078 A1	17-07-2003
		US	2004220658 A1	04-11-2004
EP 0479557	A 08-04-1992	AR	246020 A1	30-03-1994
		AT	168549 T	15-08-1998
		AU	646890 B2	10-03-1994
		AU	8488291 A	09-04-1992
		BR	9104356 A	09-06-1992
		CA	2052354 A1	04-04-1992
		DE	69129830 D1	27-08-1998
		DE	69129830 T2	28-01-1999
		JP	3195390 B2	06-08-2001
		JP	7241343 A	19-09-1995
		KR	172124 B1	01-02-1999
		US	5219355 A	15-06-1993
		ZA	9107820 A	26-08-1992
EP 0745395	A 04-12-1996	AT	249850 T	15-10-2003
		AU	5246696 A	12-12-1996
		DE	69629977 D1	23-10-2003
		DE	69629977 T2	22-07-2004
		ES	2206545 T3	16-05-2004
		JP	9099087 A	15-04-1997

## フロントページの続き

(51) Int.CI.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 2 0

(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,LV,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,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,L,R,LS,LT,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,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 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74)代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里  
(72)発明者 コックス ダニエル エル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301 パロ アルト ワシントン アベニュー 19  
1  
(72)発明者 エリス ジエフリー ティー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94131 サンフランシスコ ダンカン ストリート 9  
90 #307-ジー  
(72)発明者 リー ジョン エス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91765 ダイアモンド バー イースト ゴールドラッシュ ドライヴ 23637  
(72)発明者 クライネ クラウス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95033 ロス ガトス レッドウッド ドライヴ 18  
035  
(72)発明者 タニア アラン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92592 テマキューラ コート モントーヤ 3203  
8

F ターム(参考) 4C060 DD38 MM25  
4C081 AC06 AC10 BB05 BB06 BB07 CA022 CA131 CA132 CA162 CE02  
CE03 CG03 CG05 CG07 DA03 DC03 DC06 DC14 EA02  
4C167 AA07 AA44 AA47 AA50 AA55 BB02 BB03 BB04 BB06 BB11  
BB38 BB39 BB40 CC07 EE03 GG01 GG21