

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3566963号

(P3566963)

(45) 発行日 平成16年9月15日(2004.9.15)

(24) 登録日 平成16年6月18日(2004.6.18)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 29/00

F I

A 6 1 M 29/00

請求項の数 6 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願平7-512218	(73) 特許権者	シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成6年10月20日(1994.10.20)		アメリカ合衆国 55311-1566
(65) 公表番号	特表平9-503945		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
(43) 公表日	平成9年4月22日(1997.4.22)		シメッド プレイス (番地なし)
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/012050	(74) 代理人	弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W01995/011055		
(87) 国際公開日	平成7年4月27日(1995.4.27)	(72) 発明者	ユーテヌーアー、チャールズ エル.
審査請求日	平成13年10月17日(2001.10.17)		アメリカ合衆国 55376 ミネソタ州
(31) 優先権主張番号	08/141,269		セント マイケル ランダー アベニュー
(32) 優先日	平成5年10月22日(1993.10.22)		ー エヌ. イー. 1951
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	08/235,300		
(32) 優先日	平成6年4月29日(1994.4.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたステント配送装置及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

血管中にステントを移植するための配送システムであって、血管中の所定の位置に自己膨張ステント(17)を配送するため、基端及び先端を備えた長尺状可撓性カテーテル(12)と、基端及び先端を備えた自己膨張ステント(17)と、そのステントはその先端近傍にて前記可撓性カテーテルを取り囲むことと、前記ステントを配送形状に保持し、かつステントを展開するための膨張バンドステント保持釈放手段(18,60,62)と、その手段は水膨張材料から形成された少なくとも一つのバンド(18,60,62)を備え、そのバンド(18,60,62)は前記自己膨張ステント(17)を、自己膨張ステントの外方への付勢力に抗してその配送形状に保持することと、流体のアクセスを防ぐため、前記ステントの全軸方向長さに渡って延びるバンド保護スリーブ手段(14,16)と、ステント(17)の全軸方向長さに渡ってバンド保護スリーブ手段(14,16)を引き込み、流体のバンド(18,60,62)へのアクセスを許容し、かつバンド(18,60,62)を膨張させ、よってステント(17)を自己膨張のために釈放する引き込み手段(32,34,36,38)とを備えた配送システム。

## 【請求項2】

血管中に自己膨張ステントを移植するための配送システムであって、基端及び先端を備え、自己膨張ステントを血管中の所定位置に配送するための長尺状可撓

10

20

性カテーテル(12)と、

基端及び先端を備えた自己膨張ステント(17)と、そのステントは先端近傍にて前記可撓性カテーテルを取り囲むことと、

前記ステントをその配送形状に保持するためのステント保持釈放手段と、そのステント保持釈放手段は溶解バンド(18,60,62)、スリップスリーブ(14,16)、及び膨張バンド(18,60,62)からなるグループから選択されたものであり、

前記溶解バンドステント保持釈放手段は、ステント(17)を取り囲みかつステント(17)を配送形状に保持する少なくとも一つの水性バンド(18,60,62)と、流体のアクセスを防止するため、ステントの全軸方向長さに渡って延びるバンド保護スリーブ手段(14,16)と、前記バンド保護スリーブ手段をステント(17)の全軸方向長さに渡って引き込み、

流体によるアクセスを許容してバンド(18,60,62)を溶解させ、よってステント(17)を自己膨張させるために釈放するための引き込み手段とから構成され、  
前記スリップスリーブステント保持釈放手段はステントを配送形状に保持する少なくとも一つのスリーブ(14,16)から構成され、そのスリーブ(14,16)はそれ自身の上に折り畳まれたスリーブの二重壁部分から形成され、ステント(17)に最も近いスリーブの端部(24)はカテーテル手段に対して固定的に連結され、スリーブの他端はスリップシール手段(30)と共にカテーテル手段に連結され、さらに、流体によりスリーブを膨張させるための膨張手段(32,34,36,38)を含み、スリーブ内にて増加した流体圧により、スリーブのスリップシール手段(30)の端部をステントから離間するように軸方向に移動させ、スリーブ(14,16)の二重壁部分を短くさせ、よって、ステントを自己膨張のために釈放する

ことと、  
前記膨張バンドステント保持釈放手段は、前記カテーテル(17)に装着されかつそのカテーテル(17)を取り囲み、かつ水膨張材料から形成された少なくとも一つのバンド(18,60,62)と、前記ステント(17)はその水膨張剤料により配送形状に押圧かつ保持されることと、流体のアクセスを防止するため、ステントの全軸方向長さに渡って延びるバンド保護スリーブ手段(14,16)と、前記ステントの全軸方向長さに渡り、前記バンド保護スリーブ手段(14,16)を引き込み、流体によるバンド(18,60,62)のアクセス及び膨張を許容し、よってステントを自己膨張のために釈放するための引き込み手段(32,34,36,38)とから構成された、配送システム。

#### 【請求項3】

血管中に自己膨張ステントを移植するための配送システムであって、

基端及び先端を備え、ステント(17)を血管中の所定位置に配送するための長尺状可撓性カテーテルと、

可撓性カテーテルをその先端近傍にて取り囲むステント膨張手段(110)と、

基端及び先端を備えたステント(17)と、そのステントはステント膨張手段(110)を取り囲んでいることと、

前記ステントを覆うためのステント被覆手段(70)と、そのステント被覆手段はスリップスリーブ(70)からなるものであり、

前記スリップスリーブステント被覆手段はステント(17)を覆う少なくとも一つのスリーブ(70)から構成され、そのスリーブ(70)はそれ自身の上に折り畳まれたスリーブの二重壁部分から形成され、ステントに最も近いスリーブの端部は前記カテーテル手段に固定的に連結され、スリーブ(70)の他端は前記カテーテル手段にスリップシール手段(30)と共に連結され、さらに流体によってスリーブ(70)を膨張させるための膨張手段(32,34,36,38)を含み、スリーブ内において増大した流体圧により、スリーブ(70)のスリップシール手段端部がステント(17)から軸方向に離間するように移動させられ、かつスリーブ(70)の二重壁部分が短くされ、よってステント(17)の被覆が外されることと、  
を備えた配送システム。

#### 【請求項4】

血管中にステントを移植するための配送システムであって、

基端及び先端を備え、自己膨張ステント(17)を血管中の所定位置に配送するための長尺

10

20

30

40

50

状可撓性カテーテル(12)と、  
 基端及び先端を備えた自己膨張ステント(17)と、そのステント(17)は可撓性カテーテルの先端近傍にて前記可撓性カテーテルを取り囲むことと、  
 前記ステント(17)を配送形状に保持し、かつステント(17)を膨張させるためのステント保持釈放手段(202,203,204,205)と、そのステント保持釈放手段はステントをその配送形状に保持するためステントを取り囲む単一層シース保持手段(204,205)と、ステントを自己膨張のために釈放するためのスリップスリーブ手段(202,203)とを備え、そのスリップスリーブ手段(202,203)はそれ自身の上に折り畳まれた材料の二重壁部分から形成され、さらに流体により前記スリップスリーブ手段(202,203)を膨張させるための膨張手段(32,200,201)を備え、スリップスリーブ手段(202,203)内において増大した流体圧により、スリップスリーブ手段(202,203)をステント(17)から軸方向に離間するように移動させ、かつ単一層シース保持手段(204,205)を引き込ませ、よって、ステント(17)を自己膨張のために釈放することと、  
 を備えた配送システム。

10

#### 【請求項5】

血管中にステントを移植するための配送システムであって、  
 基端及び先端を備え、自己膨張ステント(17)を血管中の所定位置に配送するための長尺状可撓性カテーテル(12)と、  
 基端及び先端を備えた自己膨張ステント(17)と、該ステント(17)は可撓性カテーテル(12)の先端近傍にて前記可撓性カテーテルを取り囲むことと、前記ステント(17)を配送形状に保持し、かつステント(17)を膨張させるためのステント保持釈放手段と、該ステント保持釈放手段はステント(17)の全軸方向の長さにならびに延びるシース手段(204)を含み、該シース手段(204)は、ステント(17)の配送形状においては自己膨張ステントの外方への付勢力に抗して自己膨張ステント(17)を保持することと、  
 ステント(17)を自己膨張させる目的にて釈放するために前記シース手段(204)を引き込むための引き込み手段(202)と、  
 を備えた配送システム。

20

#### 【請求項6】

血管中にステントを移植するための配送システムであって、  
 基端及び先端を備え、ステント(17)を血管中の所定位置に配送するための長尺状可撓性カテーテル(12)と、  
 前記可撓性カテーテル(12)をその先端近傍にて取り囲む膨張バルーン(110)と、  
 基端及び先端を備え、前記膨張バルーン(110)を取り囲むステント(17)と、  
 前記ステント(17)の全軸方向の長さにならびに延びるスリーブ(70)と、  
 前記ステント(17)を膨張させる目的にて釈放させるために前記スリーブ(70)を引き込むための引き込み手段(32,34,36,38)と、  
 を備えた配送システム。

30

#### 【発明の詳細な説明】

##### 発明の背景

##### 1. 発明の分野

本発明はステントを配送し、かつ膨張させる配送システム及び方法に関する。より詳細には、本発明は自己膨張ステントを人体の内腔内において配送し、かつ膨張させる配送システム及び方法に関する。

40

##### 2. 関連技術の説明

ステントと、同ステントを膨張させる配送システムとは高度に発達した周知の医療技術分野である。ステントは周知の多くの用途を有する。ステントは一般的に管状をなすとともに、血管、即ち内腔の開通性を維持すべく同内腔内において半径方向へ膨張する人口器官である。ステントは人体の血管、管、ダクトまたは他の内腔内に多く使用されている。好ましいステント配送装置及び方法は当該技術分野において周知の自己膨張ステントを使用している。周知の自己膨張ステントは編組ステント(Woven braided stent)であり、

50

同ステントの例は米国特許第4,655,771号(ウォールステン)、第4,954,126号(ウォールステン)及び5,061,275号(ウォールステン)に開示されている。但し、本発明の配送装置及び方法を使用することにより、任意の種類自己膨張ステントを膨張させ得る。本発明の配送システムは当該技術分野において周知のバルーン膨張ステント(Balloon expanded stent)及びステント移植片(Stent graft)の配送にも使用可能である。

一般的に、ステントの配送システムはカテーテルと、同カテーテルの先端を軸方向に被覆するステントとを含む。カテーテルのプロフィール(Profile)を可能な限り小さく維持することが望ましい。この結果、自己膨張ステントを膨張サイトまで配送すべく一般的に同ステントは半径が減少した形状に制限されている。ステントの膨張後、カテーテルは取り出される。この結果、ステントは血管壁の閉塞を防止すべく所望の位置へ残置される。カテーテルの先端を膨張サイトまで移動させる間に、自己膨張ステントを減少した形状に維持する各種の技術が開発されている。例えば、米国特許第4,655,771号(ウォールステン)では、ステントの両端部のうちのいずれか一方に取り付けられた把持部材がステントを軸方向に延びた状態に保持している。この結果、ステントは半径が減少した配送形状を有する。

10

自己膨張ステントを半径が減少した配送形状に維持する一般的な別の技術では、ステントを被覆するとともに、同ステントをカテーテルの周囲へ押圧するシースが使用されている。この技術は米国特許第5,071,407号(ターミン)及び第5,064,435号(ポーター)に開示されている。両米国特許では、ステントを押圧するためにシリコンゴム・シースが使用されている。類似する技術は米国特許第5,026,377号(バートン)及び第5,078,720号(バートン)に開示されている。

20

ステントをシースで被覆する別の例は、米国特許第4,732,152号(ウォールステン)、第4,848,343号(ウォールステン)及び第4,875,480号(インパート)に開示されている。これらの米国特許では、ステントを圧縮し、かつ内包すべく薄膜のダブルオーバー・セクション(Double-over section of membrane)からなるスリーブが使用されている。

米国特許第5,234,457号は米国特許第4,922,405号に開示されたメッシュ・ステントを被覆すべくシースを使用することを開示している。しかし、同米国特許では、シースはステントを圧縮するために使用されるのではなく、寧ろステントに対して流体が接触することを防止すべく使用されている。硬化した際にステントを減少した配送形状に保持する十分な力を有する純ゼラチンまたは他の可溶性材料がステントに含浸されている。シースが引き戻された後、ステントは体液に露出される。体液はゼラチンを溶解し、ステントが自力で拡張することを可能にする。更に、前記の米国特許はステントが膨張する際に同ステントの物理的プロフィールを制御すべく異なる熱分解速度を備えたゼラチンを軸方向に分布させることを開示している。しかし、ゼラチンを含浸させたメッシュ・ステントを使用することにより、幾つかの不都合な製造工程が移植を実施するためのステント準備プロセスに付加される。

30

ステントが自身の全長にわたって均一に自己膨張することを可能にするアンダーソンによる米国特許第5,234,457号を除き、前記したステントの全ての配送方法はステントを一端から順次釈放することを含む。この種の膨張に対する改良はヘインによる米国特許第5,201,757号に開示されている。同米国特許はステントの中央膨張(Medial deployment of a stent)を開示している。ステントの中央膨張はステントのいずれか一方の端を釈放する以前に同ステントの中央部を釈放する。中央膨張はステントの膨張時における同ステントの移動を防止する。

40

前記した自己膨張ステントを内包し、さらには同ステントを膨張させる従来の方法は全て幾つかの問題点を有する。第1に、多くの技術はカテーテルの先端を操作してステントを釈放すべくシース全体、即ちカテーテルの外側の移動を必要とする。これはウォールステンによる米国特許第4,655,771号及び第4,954,126号に開示されている。これらの米国特許では、管状部材23は位置22から位置30まで前進される。ターミンによる米国特許第5,071,407号では、シース32はステントから基端方向へ引き戻される。ポーターによる米国特許第5,064,435号では、シース38はステントから基端方向へ引き戻される。バートンによる

50

米国特許第5,026,377号では、外側スリーブはステントから後方へ向けて移動される。ウォールステンによる米国特許第4,732,152号及び第4,848,343号、並びにインパートによる米国特許第4,875,480号では、ホース5は操作管8に対して結合されており、同操作管8はカテーテルの長さを移動させる。最期に、前記のヘインによる米国特許では、セクション58に対して接続されたフィンガー・グリップ5は、外側カテーテル20及びスリーブ24をステントから基端方向へ移動させる。

前記した全てのケースにおいて、移動はカテーテルの全長にわたって医師が制御する基端と、ステントを釈放する先端との間で行われる。カテーテルの血管内での移動には、幾つかの問題点がある。第1に、カテーテルの移動はカテーテルを挿入した患部に対する障害、即ち案内用シースの移動を招来する。第2に、蛇行する解剖学的構造において、外側カテーテルが血管に摺接した際に生じる摩擦と、内側/外側層のインターフェースの間に形成される摩擦とにより膨張が困難になる。蛇行に起因して生じる摩擦の増加により、カテーテルの基端から先端への制御移動の変換(Translation of control movement)は不正確、かつ脈動的となり、さらに幾つかの例では不可能になる。第3に、カテーテルの移動は内皮に対する外傷をカテーテルの全長にわたって形成し得る。

前記した従来のステント配送システムの別の問題点としては、余分なシース層、スリーブ層または層状カテーテル(Layered catheters)(ヘインの米国特許において)の必要性がカテーテルのプロフィールを増大させる点が挙げられる。カテーテルのプロフィールの増大は望ましくない。ヘインによる米国特許第5,201,757号に開示されている装置は、0.012インチ(3.048mm)のプロフィールを有する。当業者にとって、プロフィールを例え1F(フレンチ;French)でも削減することは重要である。

ステント配送システムでは、蛇行する解剖学的構造内において、案内用シースの障害を回避し、内皮に対する外傷を最小限に抑制し、更に容易な移動及び更に正確な膨張を可能にすべく、カテーテルを血管内において固定し、移動をカテーテルの先端に限定する技術的必要性が存在する。更に、従来のステント配送カテーテルにより更に小さなプロフィールを備えたステント配送カテーテルが必要とされる。更に、改良された中央釈放形態も必要とされる。

#### 発明の概要

本発明のステント配送装置はステントを身体の内腔内を通して同ステントを膨張させる所定の部位まで挿入及び搬送すべく減少された配送形状に維持したステントをともなうカテーテルと、自己膨張ステントと、ステント移植片またはこれに類するものを含む。本発明の実施の形態では、一对のスリップスリーブを使用している。各スリップスリーブは互いに折り重ねられた薄膜からなるセクションである。スリップスリーブは自己膨張ステントを配送形状に保持することと、内包する保持手段に対する液密チャンバを形成することのうちのいずれか一方が可能である。液密チャンバを形成すべくスリップスリーブを使用する場合、ステントは水溶性材料からなる管状スリーブと、水溶性材料、膨張バンドまたは他の分解性材料からなる複数のバンドとのうちのいずれか一方によって配送形状に保持される。関連する実施の形態はスリップスリーブを1つのみ非中央釈放形態(Non-media l release form)にて使用し得る。

別の実施の形態に基づくステント配送装置は独立した複数の内腔を有する。各内腔はテフロンまたは親水性コーティングが施されたワイヤを有し、同ワイヤは対応する基端可動スリーブ及び先端可動スリーブまで延びている。医師は基端スリーブに対して接続されたワイヤを引くことと、先端スリーブに対して接続されたワイヤを押すこととのうちの少なくともいずれか一方により各スリーブを制御し得る。関連する実施の形態は1つのワイヤとともに非中央釈放形態にてスリーブを1つのみ使用し得る。

別の実施の形態に基づくステント配送装置は基端ピストン及び先端ピストンをそれぞれ有する独立した複数の内腔を含む。各基端ピストン及び先端ピストンはテフロンまたは親水性のコーティングが施されたワイヤによって対応する基端スリーブ及び先端スリーブに対して接続されている。内腔は流体連通ポートを通じて連通されている。流体連通ポートは流体が同ポートを通り、さらには基端ピストン内腔内へ流入する以前に、先端ピストンを

10

20

30

40

50

先端へ向けて所定の距離移動させるべく配置されている。基端ピストン内腔内へ流入した流体は基端ピストンを基端へ向けて移動させる。これは中央釈放形態を形成する。同中央釈放形態では、先端スリーブはステントの先端を同ステントの基端より早く釈放する。

更に、本願は単層シース・ステント配送装置 (Single layer sheath stent delivery apparatus) 及び方法と称される別の実施の形態を開示する。これは、本願の同時継続出願であって1993年10月22日に出願された米国特許出願第08/141,269号に開示する改良型ステント配送装置及び方法を更に改良したものである。1993年10月22日に出願された米国特許出願第08/141,269号の内容はこの開示をもって本明細書中に開示したものとす。

本実施の形態に基づく単層シース・ステント配送装置はステントを身体の内腔内を通過して同ステントを膨張させる所定の部位まで挿入及び搬送すべく減少された配送形状に維持したステントをともなうカテーテルと、自己膨張ステントと、ステント移植片またはこれに類するものを含む。本実施の形態では、スリップスリーブを使用している。スリップスリーブは互いに折り重ねられた薄膜からなるセクションであり、同スリップスリーブには単層シースが取り付けられている。また、スリップスリーブは自己膨張ステントを配送形状に保持し得る。流体は流体アクセス・ポートを通じてスリップスリーブ内へ流入する。圧力はスリップスリーブのスリップ・シール端を軸方向にステントから離間して移動させ、これによりスリップスリーブに対して取り付けられた単層シースが引き戻される。この結果、ステントを自己膨張させるべく同ステントが釈放される。本発明は膨張可能なバルーンの周囲に非自己膨張ステントを配置することにより同ステントを配送する。単層シースが引き戻された後、ステントを膨張させるべくバルーンの膨張が行われる。

別の実施の形態に基づく単層シース・ステント配送装置はステントを配送形状に保持すべくスリップスリーブに対してそれぞれ取り付けられた2つの単層シースを使用することにより中央釈放を実現している。2つのスリップスリーブは流体圧により軸方向へステントから離間して移動する。この結果、対応する単層シースのセクションは自己膨張またはバルーン膨張を実現すべくステントを釈放する。

本発明の別の実施の形態は、ステントを血管内へ移植する配送システムである。同システムは自己膨張ステントを血管内の所定の位置へ配送する基端及び先端を備えた長尺状可撓性カテーテルと、基端及び先端を備えた自己膨張ステントと、同ステントが配送形状にあり、同配送形状においてステントは自身の軸方向の長さ全体にわたって減少された半径を有し、ステントは膨張バンドステント保持釈放手段によって減少された配送形状に維持されており、同保持釈放手段はステントを配送形状に保持し、さらには同ステントを膨張させるとともに、水膨張性材料 (Water swelling material) から形成された少なくとも1つのバンドを含み、同バンドは流体によって膨張し、これにより自己膨張ステントを自己膨張状態へ釈放するまで同ステントの外側への付勢力に対抗して同ステントを配送形状に保持することを含む。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明を添付図面に基づいて以下に詳述する。

図1はスリップスリーブを備えたステント膨張装置を示す縦断面図であり、ステントは露出位置にあるとともに、複数の水溶性バンドによって制限された形状、即ち減少した配送形状に保持されている。

図2は被覆位置にある図1のスリップスリーブを示す図2の部分縦断面図である。

図2Aは図2の部分縦断面図であり、図2のスリップスリーブ膨張の別例を示す。

図2Bは図2の部分縦断面図であり、スリップスリーブの更に別の例であるL形シールを示す。

図3は膨張装置の先端部分の縦断面図であり、図2のスリップスリーブが引き戻され、中央バンドが溶解した状態を示す。

図4は図3に類似しており、本発明の水溶性バンドの第1の別例を示す。

図5は図3に類似しており、本発明の水溶性バンドの第2の別例を示す。

図6は本発明の別の実施の形態に基づくステント配送装置を示す部分縦断面図である。

図7は露出位置にある本発明の別の実施の形態に基づくステント配送装置を示す縦断面図

10

20

30

40

50

である。

図8は被覆位置にある図7の先端部の縦断面図である。

図8Aは図8の部分縦断面図であり、スリップスリーブを固定する別の例を示す。

図9は中央膨張状態にある図7に示す先端部の縦断面図である。

図10は本発明の先端部分の縦断面図であり、誤って配置されたステントを回収するガイド・カテーテルの使用を示す。

図11は本発明の別の実施の形態に基づくステント配送装置の縦断面図である。

図12は本発明の別の実施の形態に基づくピストンを使用するステント配送装置の部分縦断面図であり、ステントが被制限位置にある際のピストンの位置を示す。

図13は図12の部分縦断面図であり、ステントが膨張位置にある際のピストンの位置を示す。

図14は図11または図12の先端部分、即ちプッシュ/プルバージョン (Push/pull version) またはピストン操作バージョン (Piston operated version) の部分縦断面図であり、ステントは被制限位置にある。

図15は図11または図12の先端部分の部分縦断面図であり、ステントは膨張位置に配置されている。

図16は単層シースの別例を示す縦断面図である。

図17は別の実施の形態に基づく単層シース・ステント配送装置の縦断面図である。

図18は更に別の実施の形態に基づくステント配送装置の部分縦断面図である。

#### 好ましい実施の形態の説明

本発明は多くの異なる形態にて実現可能であるが、本発明の好ましい実施の形態を添付図面に基づいて以下に詳述する。この開示は本発明の原理を例示するものであり、本発明を以下に例示する特定の実施の形態に限定するものではない。

図1は本発明の実施の形態に基づくステント配送装置10を示す。ステント配送装置10はステントを半径が減少した配送形状で身体の膨張サイトへ配送するために使用される。装置10は長尺状可撓性カテーテル12を有する。本実施の形態において、長尺状可撓性カテーテル12は生物学的適合性及び親水 (HPC:Hydrophilic) 適合性を備えた材料から成形によって形成されている。同材料の例としては、潤滑性ポリイミドまたはポリエチレンが挙げられる。カテーテル12に適する別の材料にはシリコン及び親水性コーティングのうちの少なくともいづれか一方との相性が良いナイロン、ウレタン、ポリプロピレン及びペバックス (PEBAX) が含まれる。親水適合性材料 (Hydrophilic compatible material) が好ましい一方で、生物学的適合性を備えた任意の材料を使用し得る。ポリエチレンまたはポリプロピレンは親水性を備えていないが、同ポリエチレンまたはポリプロピレンを親水性材料で被覆し得る。従って、カテーテル12を形成するために生物学的適合性またはHPC適合性を備えた任意の材料を使用できる。以下に詳述するように、本発明のステント配送装置は0.018インチ (約0.457mm) のガイドワイヤを使用してカテーテルの外径を5.3フレンチ (F) (0.070インチ、即ち1.778mm) 以下とすることを可能にする。これはヘインによる米国特許第5,201,757号に開示されている0.12インチ (3.048mm) の外径に代表される従来技術と比較してプロフィールを大きく改善する。

カテーテル12の先端部分是一对のスリップスリーブ14,16を有する。スリップスリーブ14,16はカテーテル12によって搬送されるステント17の周囲に防水チャンバを形成すべく使用される。本発明は主に自己膨張ステントを配送するための本発明の配送装置の使用に関する。しかし、本発明の配送装置は自己膨張ステント、非自己膨張ステント、移植片 (Graft) 及びステント移植片の挿入に使用可能である。ステント17は自己膨張ステントであり、本実施の形態では編組ステントと称される。本発明の編組ステントはウォールステンによる米国特許出願第4,655,771号、第4,954,126号及び第5,061,275号に開示されている編組ステントに多少類似している。しかし、本発明のステント配送装置は任意の種類の自己膨張ステントを配送し得る。このステントの例としては、任意の種類の弾性材料またはプラスチックから形成されたステントが挙げられ、例えばニチノール・ステント (Nitinol stent) 等の形状記憶合金を使用するステントが含まれる。ステント17は複数の水溶性バ

ンド18によって半径が減少した配送形状に制限されており、同ステント17については図3～図6に基づいて以下に詳述する。2対のX線不透性マーカー・バンド20,22はカテーテル12に対して結合されている。このうちの1対のマーカー・バンド20はステント17がカテーテル上に配置された際に同ステント17の移動を防止すべく大きな外径を備えている。ステントを膨張させる正確な位置を確認するためにX線透過性マーカー・バンドを画像化するX線撮影技術またはX線透視技術は当該技術分野では周知である。

覆われていない状態のスリップスリーブ14,16を図1に示す。スリップスリーブ14,16は成形プラスチックから形成され、好ましい材料はポレオレフィン共重合体(POC)サーリン(SURLYN、商標名)である。フロオロポリマー、非弾力性のポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリイミド、ナイロン、ポリエチレン、PEBAX等の他の材料を使用することも可能である。本実施形態において、スリップスリーブ14,16は図示するように符号24において約90度の屈曲部で成形され、符号26において約45度の角度で成形されている。符号24における90度の屈曲部及び符号26における45度の角度によりスリーブ膜材料がそれ自体の上をより容易に延びることが可能になることが実験的に見出された。スリップスリーブ14,16は周知のようにカテーテル上を摺動され、符号28においてカテーテルに固着されている。スリップシール30はシール30の内径とカテーテルシャフトの外径との間において所定の交差をもって嵌合されている。

スリップスリーブが制限され、スリーブを摺動させるのに大きな圧力が必要とされる時、所定の公差をもった嵌合の設計には潜在的な問題が生じる。この場合、圧力はシールを分離するほどに大きくなり、シール30の内径とカテーテルシャフトの外径との間に流体を漏出する可能性がある。シールの設計上の理論においては、圧力が増大するとシール増大の完全性を保持することが目的である。この実施形態が付加部材25により図2Bに示されている。部材25はスリーブの内径に接着され、スリーブの下部に突出する長さを有し、従って「Lシール」と称されている。バルーンにおいて圧力が増大すると、Lシールはカテーテルの外径に対して更に堅く保持され、流体漏れの可能性を低下させ、圧力が高まってスリーブを摺動できるようにしている。

マニホールド44,46はそれぞれ内腔32,34に流体を案内するのに使用される。マニホールド48は周知のように中央内腔52を介してガイドワイヤ50を挿入するのに使用される。符号54は導入シースの一部を示し、これを介してカテーテルが傷口及び血管に、又は身体内腔に挿入される。

本発明のステント配送装置が提供する1つの利点は、カテーテルが膨張サイトに達してしまえばステントを釈放するのにカテーテルを更に移動させる必要がないことである。ステントを釈放するのに必要な移動は全てカテーテルの内部に対するものである。カテーテル12を更に移動させることを回避することにより、導入シース54は妨害されたりその身体案内内部から移動させられることなく、これは傷口に対する外傷を軽減する。また、カテーテル12を更に移動させることを回避することにより、内皮に対する外傷を最低限にし、これは望ましいことである。ステント17を膨張させるのにカテーテルの外部移動を回避することにより、本発明の配送装置はより蛇行性の解剖学的構造においてステントを配送すると同時に、より正確な制御を可能にするのに使用することが可能である。

図2について説明すると、スリップスリーブ14,16がステント17の周囲に耐水性のチェンバを形成した、カテーテル12の先端部が示されている。スリップスリーブ14,16は互いに向かって軸方向にスリップスリーブ14,16の付勢シール30により生じた膜の折り重ね部分から形成されている。これにより膜は図1に示す位置から図2に示すように屈曲部24においてそれ自体に対して延びている。スリップスリーブ14,16は僅かに重なり合っただけでシールを形成していることがわかる。ステント17はスリップスリーブ14,16により形成されたチェンバにおいて、バンド18により半径が減少され、マーカーバンド20間に配置されている。図3は図1及び図2の中間膨張させられた装置を示し、即ち2つの中央バンドが溶解されている。マニホールド44,46、更に内腔32,34を介してスリーブ14,16に浸入するように流体が導入されている。スリーブの密閉端部28及びスリップシール30により形成されたチェンバは、それぞれ各スリーブの膨張ポート36,38を介して充てられている。スリップスリー

10

20

30

40

50

ブ14,16において流体圧が増大すると、流体はシール30から排出され、シール30はカテーテル12に沿ってステント17から滑るように離れ、スリーブ14,16を引き込んで体液に対してステント17を露出させている。

水溶性バンド18はポリエチレンオキシド(PEO)であることが好ましいが、ポリビニルピロリドン(PVP)、ポリビニルアルコール(PVA)、マンニトール、複合炭水化物等でもよく、個々のバンドの組成は所望のように変えることが可能である。図3において、ステント17の中間部分を囲むバンドは、外側のバンド18より速く溶解するように構成され、図3に示す中間部の釈放となっている。これは組成物の分子量を変えることにより可能であるが、それは分子量が小さいほどバンド18は速く溶解するためである。厚さを変え、又は穿孔を加えることによって(図5及び図6に関連して以下に説明する)溶解度が高まる。図4及び図5は水溶性バンド18の別の実施形態を示す。図4において、図2に示すようにステント17に沿って軸方向に間隔をおかれた複数のバンドは、1つの管状バンド60に取り替えられている。図4に示す管状バンド60の実施形態において、バンドは両端より中間部のほうが薄く、従って中間部のほうが速く溶解し、中間膨張を可能にしている。バンド60の厚さは、ステントを基端又は先端のいずれかから始めて釈放し、或いは他の連続膨張にて釈放するように、所望のように変え、医師が望むようにステント17を制御して釈放することが可能になることが理解されよう。バンド60は同一の厚さでよいが、バンド60の所定部分の組成を変えることにより、これら所定の部分はより速く溶解することが可能であって、ステント17を制御して釈放することが可能になることも理解されたい。

図5は全体にわたって穿孔64を有する管状バンド62を示す。穿孔64は両端部分よりバンド62の中間部分のほうが密度が高く、組成及び厚さの少なくとも一方が変わろうともバンド62の中間部分のほうが速く溶解できるようにしている。ここでも、穿孔64の密度はバンド62の全体にわたって制御され、所望のようにステント17の如何なる種類の連続的溶解及び自己膨張をも可能にしている。

水溶性バンド18,60又は62の使用の別の実施形態は、カテーテル12に取り付けられた膨張バンド又は他の分解性材料を用いるものである。この膨張バンドの材料は複合炭水化物、セルロース、架橋されたPVA/PVP、ポリエチレン/アクリル酸等である。自己膨張ステント17は膨張バンド材料に押し込まれ、これは治療後にステント17を減少された半径配送形状に保持する。引き込んでいくスリーブ14,16は膨張バンド材料を流体に露出し、これは膨張してステント17を自己膨張するように釈放する。膨張バンド材料はカテーテル12に取り付けられているため、これはカテーテルとともに身体から取り外される。膨張材料の組成は上記のようにステント17の膨張を制御するように変えることが可能であると理解されたい。

図6はステント配送装置の別の実施形態を示し、スリーブ14,16は引込可能なシース66に置き換えられている。引込可能なシース66はプッシュ・プルスリーブ及び水圧スリーブの実施形態に関連して以下に説明するようなワイヤを用いて引き込むことが可能である。シース66の引き込みにより体液がバンド60にアクセスしてこれを溶解する。上記の水溶性材料又は膨張材料の変形例は本実施形態に関連して用いることが可能であると理解されたい。

本発明のステント配送装置の重要な特徴の1つは、医師がステントを様々な方法で膨張させることが可能なことである。例えば、ステントはステントの先端から開始して膨張させられ、又はステントの基端から開始して膨張させられ、中間部で膨張させることが可能である。中間膨張については、まずステントの基端又先端のいずれかをスリーブから釈放することが可能であり、又は双方を同時に釈放することが可能であって、これは医師に対して最大限の融通性を付与している。

この膨張融通性は幾つかの方法で遂行することが可能である。図1に示す1つの形態は膨張ポート36,38を介してスリップスリーブ14,16を膨張させるための別個の内腔32,34を用い、各スリーブ14,16を個別に制御することを可能にしている。これは図2において最適に示されている。図2Aに別の形態が示され、基端膨張ポート36及び先端膨張ポート38は同一の内腔を共有し、形状を小さくすることを可能にしている。共有される内腔の形態にお

10

20

30

40

50

いては、スリーブ14,16の移動を制御する方法が幾つか存在する。図1に示すように、スリーブ14,16は異なる大きさにすることが可能であって、同等のスリーブの膨張によりステント17の基端が基端スリーブ14により釈放される前に、先端スリーブ16がステント17の先端を釈放するようにしている。各スリーブのシール30の緊密性も温水槽における浸漬時間及び温度を調節することにより変えることができる。また、カテーテル12に速度制御パンプ42、即ち隆起部を形成し(図3に最適に示されている)、各スリーブ14,16のスリッブを個々に制御することが可能である。スリーブの外径も変えることができ、スリッブスリーブの移動を変えることになる。勿論、当業者により種々の技術を全て容易に組み合わせることも可能である。

水溶性バンドは好ましいが図1の実施形態においては必要でないことにも留意されたい。ウォールステン(Wallsten)の米国特許第4,732,152号、ウォールステンの第4,848,343号、インバート(Imbert)の第4,875,480号に開示されているように、ステント17を収容するのにスリーブ14,16を選択的に用いることが可能である。スリーブ14,16を引き込ませるのに使用される同一の手段により、スリーブ14,16が引き込まれる際にステントが自己膨張することも可能である。スリーブ14,16のスリーブ長、スリッブシール30の緊密性、スリーブ14,16の外径、カテーテル12における速度制御パンプ42の膨張及び各スリーブ14,16に対する個々の内腔を変える種々の技術により、水溶性バンド18,60又は62の有無に拘らず、スリーブ14,16の移動を顕著に制御することが可能であることも理解されたい。

図7-10について説明すると、ステント配送装置の更に別の実施形態が示され、1つのスリッブスリーブ70が露出位置にて示されている(図7)。スリーブ70の先端は円筒形把持手段72により収容され、把持手段72はシリコンゴム、ラテックス等から形成され、カテーテル12に固着され、図8において最適に示されるように、開口端がスリーブ及びステントに向かって指向され、これらを受承している。ステント17はスリーブ70とともに把持手段72に延びているが、その必要はない。図8は覆われた位置にある装置を示し、ステント17は減少された半径配送形状に制限されている。この実施形態は上記実施形態と同様に、ステント17を制限するのに水溶性バンド18,60,62、膨張材料又は他の分解性材料を選択的に用いることが可能であり、或いはステント17をスリーブ70のみにより縮小配送形状に保持することが可能であることを理解されたい。

図7-10の本発明の別の実施形態では円筒形把持手段72を図8Aに示す形態に替えている。この場合、把持手段72はシリコンボール73に取り替えられ、スリーブがそこに延びて水密性シールを形成している。スリッブスリーブに対して所望のコンプライアンスを有する他の材料及び形状を用いることが可能である。

図9は中間膨張における装置を示す。図示するように、スリーブ70の引き込みによりステント17は把持手段72から引き出され、ステント17が自己膨張するようにしている。

図10A及び図10Bは図9に示すステントを完全に釈放する前に膨張を誤ったステントを回収する技術を示す。ガイドカテーテル又は他の管状シース76が前進させられてスリーブ70及び部分的に膨張させられたステント17を取り囲み、そして身体内腔から全アセンブリが引き出される。

図11について説明すると、一对のスリーブを移動させるのにプッシュ・プルワイヤを用いるステント配送装置の別の実施形態が示されている。カテーテル12は断面図11Aにおける3つの内腔、即ちガイドワイヤ50用の中央内腔52、基端プルワイヤ82用の基端内腔80及び先端プッシュワイヤ86用の先端内腔84を有しているのがわかる。断面図11Bは、基端ワイヤ82が内腔を離れ、基端スリーブ88に取り付けられるように、カテーテルが切断断面を有することを示している。先端ワイヤ86は内腔を離れ、符号92において先端スリーブ90に取り付けられる。先端プッシュワイヤ86に取り付けられたハンドル93を適正に押し、基端プルワイヤ82に取り付けられたハンドル95を適正に引っ張ることにより、医師はステント17を釈放することができる。この装置はステントのいずれの端部が先に釈放されるかも制御することができる。ワイヤ82,86の双方ともそれぞれの内腔における移動により生じる摩擦を低減するようにテフロンコートされている。

図12及び図13について説明すると、一对のスリーブを移動させるのに水圧を用いるステン

10

20

30

40

50

ト配送装置の別の実施形態が示されている。図12は内腔92において先端ピストン90及び内腔96において基端ピストン94を有し、先端の基端方向におけるカテーテル12を示す。ワイヤ98,100はそれぞれピストン90,94から延び、前記実施形態のようにスリーブ90,88に取り付けられている。ワイヤ100は固定シール102の中を延びている。図13は膨張位置にあるこの実施形態を示し、内腔92における流体圧が先端ピストンを先端方向に押し、先端スリーブ90を先端方向に押ししている。先端ピストンがアクセスポート104を通過すると、流体は内腔96に浸入して基端ピストンを内腔96において基端方向に押し、基端スリーブ88を基端方向に引っ張る。

図14及び図15は双方とも制限されて膨張させられた位置における前記2つの実施形態のカテーテルの先端を示す。血管壁108に摩擦によって係合することにより膨張中にカテーテルが移動するのを防止するように、膨張前にカテーテル固定バルーン106を選択的に膨張させることが可能である。バルーン106はラテックス、シリコーン等の比較的弾力性のある材料から形成され、当業者には周知である。カテーテル固定バルーン106は適正な内腔又は既存の流体内腔からのアクセスを加えるだけで、実施形態のいずれに関しても用いることが可能である。また、カテーテルはカテーテル及びガイドワイヤの基端部に取り付けられた磁石により血管に固定することが可能であり、ガイドワイヤは身体の外部における磁石を用いて固定される。

実施形態のいずれかを用いてステントが膨張させられると、当業者には周知のように、膨張バルーン110(図9において最適に示されている)は膨張させられ、ステントを血管壁に案内することが可能である。膨張バルーン及び部分的に膨張させられたステントは所望とあればプッシュ・プルワイヤの実施形態を用いて回収することが可能であることを理解されたい。他の実施形態では、必要とあればガイドカテーテル又はシースが前進させられて膨張バルーン又は部分的に膨張させられたステントを回収することが可能である。

露出したステントを膨張サイトに配送すると、ステントの鋭利な縁部により血管壁が損傷する場合があることが見出された。露出したステントはカテーテルに沿って軸方向に移動し、カテーテルから外れる場合があることも見出された。従って、ステントが覆われ、膨張前にカテーテルに対してステントの移動を防止するため、本発明の配送システムは非自己膨張ステントを膨張サイトに安全に配送するのに効果的に用いることも可能である。非自己膨張ステントは、当業者には周知のように、ステント17を膨張させるのに図9に示す。(符号110)のような膨張バルーンを用いて膨張させることが可能である。

図16について説明すると、ステント配送装置の単一層シースの実施形態が示され、符号32は流体アクセスポート200を介して流体をスリップスリーブ202に供給するための流体内腔である。スリップスリーブ202に固着されているのは、ステント17を配送形状に保持することが可能な単一層シース204である。ステントはステントバンパ206と液密性シール208との間に固定されている。流体が内腔32を介してスリップスリーブ202に注入されると、スリップシール30がステント17から離間して軸方向に移動し、単一層シース204を引き込み、ステント17を自己膨張させる。ステント17は上記のように選択的に溶解バンドにより取り囲まれるか、又は膨張バンドに押し込まれ、バンドはステント17を配送形状に抑制するように作用する。単一層シース204を引き込むことにより流体は溶解又は膨張バンドにアクセスすることができ、これによりステントは上記のように制御されて自己膨張することが可能である。単一層シースはスリップスリーブに関して説明したものと同一の材料及び方法で形成することが可能である。

図17について説明すると、単一層シースステント配送装置の別の実施形態が示され、符号32は流体アクセスポート200,201を介して流体をスリップスリーブ202,203に供給するための共通流体内腔である。各スリップスリーブを個々に制御できるように、図1のように別個の流体内腔を設けることも可能である。スリップスリーブ202,203に固着されているのは、ステント17を配送形状に保持することが可能な単一層シース204,205である。ステント17はステントバンパ206と207との間に固定され、所望とあれば単一層シース204,205は接触して液密性シールを付与することも可能である。流体が内腔32を介してスリップスリーブ202,203に注入されると、スリップシール30がステント17から離間して軸方向に移動

10

20

30

40

50

し、単一層シース204,205を引き込み、ステント17を自己膨張させる。ステント17は上記のように選択的に溶解バンドにより取り囲まれるか、又は膨張バンドに押し込まれ、バンドはステント17を配送形状に抑制するように作用する。単一層シース204,205を引き込むことにより流体は溶解又は膨張バンドにアクセスすることができ、これによりステントは上記のように制御されて自己膨張することが可能である。

本出願人はスリップスリーブにおける45度の屈曲部26(上記)がスリップシール30の45度部分に作用する力によって弱体化する時があることを実験的に見出した。従って、強度を高めるため、図16又は図17の実施形態は90度の屈曲部で形成され、この屈曲部は図17に示す円錐形の接着性隆起部212で充?されている。接着性隆起部212は90度の屈曲部210を支持し、力をより均等にスリップシール30に伝達する滑らかな45度の移行領域を付与している。

10

図18について説明すると、本発明は別の実施形態が示され、自己膨張ステントは弾性金属又はプラスチック材料から形成された如何なる自己膨張ステントでもよく、当業者には周知のように、これにはニチノールステントのような形状記憶金属ステントが含まれる。自己膨張ステントはライナー又は双方のコラーゲンスリーブを用いて減少された配送半径に保持されている。

本出願人は1994年5月19日に特許出願第08/246,320号として出願された「改良組織支持装置(IMPROVED TISSUE SUPPORTING DEVICES)」という名称の共同未決出願を有している。第08/246,320号の全内容は本明細書に記載されているものとする。本出願に記載されているステントは全体の形状がほぼ円筒状又は管状であり、拡大するために半径方向の膨張を許容するような形状である。更に、装置を自己膨張させるように弾性又はばね状の性質を示す少なくとも1つの構成部品、及び装置の本体内に膨張させられたバルーンのような外部の力が最終的な所望の大きさに更に膨張させるように変形可能な少なくとも1つの他の構成部品からなっている。好ましくはステントは金属から形成され、より好ましくは形状記憶合金から形成されている。

20

その上位概念において、特許出願第08/246,320号に示されるステントのような装置は第1及び第2の部材からなり、第1の部材は自己膨張のために弾力性を有するバネ状の金属であり、第2の部材は最終的なサイズのために変形可能な金属である。更に好ましい形状記憶の実施形態において、第1の部材は自己膨張するオーステナイトの金属であり、第2の部材は変形可能なマルテンサイトの金属である。

30

特許出願第08/246,320号に記載された装置の最も好ましい実施形態はステントであり、形状記憶合金が好ましい。最も好ましい形状記憶合金はNi-Tiであるが、他の任意の形状記憶合金が用いられてもよい。そのような他の合金はAu-Cd,Cu-Zn,In-Ti,Cu-Zn-Al,Ti-Nb,Au-Cu-Zn,Cu-Zn-Sn,Cu-Zn-Si,Cu-Al-Ni,Ag-Cd,Cu-Sn,Cu-Zn-Ga,Ni-Al,Fe-Pt,U-Nb,Ti-Pd-Ni,Fe-Mn-Si等を含む。また、このような合金には、その技術において望まれ、かつ公知である様々な特性を改善するために少量の他の元素が添加される。

ここに記載される任意の実施形態に関して使用されるステントは、上述した2つの部材からなるステントが好ましい。しかしながら、ニチノールステントのような一般的な記憶合金の自己膨張ステントが使用されてもよい。弾力性を有する金属又はプラスチック材料から形成されるかには関わらず、自己膨張ステントの任意のタイプが使用されてもよい。用語ニチノールは上述した2つの部材からなる記憶金属ステントや、公知の他の任意の記憶金属ステントを参照する傾向にある。

40

上述した好ましい2つの部材からなるニチノールステントのような自己膨張ステントの配送において、そのステントがカテーテルを介して体内に移動するとき、患者の体温によりニチノールステントはその変遷温度まで温められて自己膨張するということが明らかになった。それにより、図1~図18に関する前述の様々なスリーブに対して外方へ力を作用させるため、これは望ましくないことであると認識される。

ステントをカテーテルの基端部に挿入し、カテーテル内腔を通して膨張サイトにおけるカテーテルの先端部から押し出すことも知られている。そのような装置は、例えば1993年8

50

月25日に公開された欧州特許出願第0556850号に開示されている。ステントがカテーテルの内腔を通過して移動しているとき、患者の身体の温度によりニチノールステントはその変遷温度まで温められて自己膨張する。これにより、ステントとカテーテルの内腔との摩擦による噛み合いが増大し、その先端部における配送サイトへカテーテルの長さ分、押し下げることが困難となる。

出願人はコラーゲンのような水により膨張する材料からなる外側スリーブによりステントを覆ったり、ステントの内部に水により膨張する材料を列をなすように配置したり、又はその両方を行うことによりこの問題を解決した。この別の実施形態は、記憶合金ステントのタイプがその変遷温度に達した後に加わる外方へ向かう自己膨張力を取り除くために、  
図1～図17に関して上述した種々の実施形態に使用されてもよい。

10

ここで、図18に示すように、上述した水により膨張するスリーブ及び/又はライナはステント押し出し機の実施形態に示されている。一般的に、カテーテルは300で示され、ガイドワイヤは302で示される。一般的に、コラーゲンスリーブ、ライナ又は両者を含む自己膨張ステントは304で示され、軸方向においてガイドワイヤを覆っている。ステント押し出し機306は、ステントをカテーテル300の内腔を通過させ、カテーテルの先端部から配送サイトへ押し出すために使用される。好ましい実施形態では、水により膨張する材料が改善されることにより、ステントを膨張サイトへ配送するための十分な時間を許容すべく水化を遅らせる。その代わりに、コラーゲンスリーブ及び/又は列をなすステントがその膨張サイトへ配送されるまで、ステントが水化することを防ぐ手段を含んでもよい。

ステントは水により膨張する外側スリーブによって覆われてもよく、それはこの実施形態において好ましくはコラーゲンである。また、ステントはその減少した配送において、ステントの内側に位置するコラーゲンのライナにより選択的に支持されてもよい。更に、ステントは選択的に外側スリーブと内側ライナとを共に使用してもよい。

20

コラーゲンスリーブはコラーゲン自体であっても、DACRON(登録商標)繊維や、例えば米国特許第5,256,418号、第5,201,764号及び第5,197,977号のような公知であり開示されているものによりサポートされて実施されてもよい。全体の含有物、特にコラーゲンチューブの形成に関するサイトには、それら全てがここで共同して参照されている。サポートは繊維、織物又は組紐であってもよく、更にポリエステル、ポリエチレン、ポリウレタン又はPTFEからなるものでもよい。ここで、「コラーゲン材料」という用語は、本発明のスリーブ要素のためのサポートされたコラーゲンとサポートされていないコラーゲンとを共に  
参照するために用いられている。

30

現在、好ましいコラーゲンはI型及びIV型の小腸のコラーゲンであると推測され、特に小腸粘膜下組織(SIS)として知られるコラーゲンである。ここで、それはそれ単体及びI型のような他のコラーゲン材料との共同としての特定の使用である。SISにおいてIV型材料が圧倒的に優勢である。それは米国特許第1,902,508号、第4,956,178号及び第5,281,422号に詳細に記載され、それら全てはここで共同して参照されている。SISに加えて、I型を伴う場合又はI型を伴わない場合、コラーゲンはIII型又はIV型更にそれらの組み合わせから構成されてもよい。コラーゲンの生成に関する米国特許第4,950,483号、第5,110,064号及び第5,024,841号は全てここで参照されている。コラーゲンはその技術において知られるように種々の構造組織が抽出され、シート状又は管状に再形成されて完全に膨張したステントに取付けられる。例えば、コラーゲンでステントを包むことによりコラーゲンをそれ自身に取付けたり、又はステント内の開口部を通してコラーゲンを編み込むことによりコラーゲンをそれ自身に取付けたりする。それから、ステントは減少した直径まで機械的に引っ張り下ろされ、コラーゲンは乾燥される。それはその減少した直径においてステントを保持する。また、コラーゲンは上述した未膨張のステント上にて乾燥されてもよい。

40

このため、これらの材料を構成するステントスリーブ及び/又はライナは薬剤等のリザーバとして使用されてもよい。凝固を防ぐためにヘパリン又はヒルジンのような親水性の薬品が使用されてもよく、或いは血小板の活性化を防ぐためにプロスタグランジン又はアスピリン及びビタミンEのような疎水性の薬品が使用されてもよい。酸化を防ぐためにビタ

50

ミンEと、ナトリウムアスコルビン酸、フェンディーズ (phendies)、カルバゾール及びトコトリエノールのような他の酸化防止剤とが使用されてもよい。最適には、コラーゲン材料はヘパリンのような薬品を大量に含んでもよい。ステントを配置した後に釈放するための公知の方法において、ヘパリンはコラーゲン中で共同する。一般的に、薬品は公知の抗トロンボゲン剤、抗菌剤及び/又は殺菌剤、抗真菌剤等を含んでもよい。

スリーブ又はライナの形成工程の間、乾燥するまで種々の材料が溶液に添加されたり、装置を形成した後に別々に添加されてもよい。ヘパリンはアスピリン同様に、形成溶液に直接添加されてもよい。形成された装置又はアルコール溶液からのフィルムを被覆するために、より疎水性を持たせたヘパリンの改良型であるベンザルコニウムヘパリンが使用されてもよい。プロスタグランジンPGI<sub>2</sub>又はPGE<sub>2</sub>は、プロパノール又は塩化プロパノール/塩化エチレンの溶液を介して水溶性基剤から形成されたコラーゲンスリーブ上に添加されてもよい。ビタミンEはクロロホルムのように、極性が小さな溶液から添加されてもよい。他の薬剤が同様に添加されてもよい。ここで、「薬剤」という用語はそのような全ての添加剤を含む。

血管壁の細胞は、細胞外マトリックスを形成する数種の高分子を合成及び分泌する。このマトリックスの成分はいくつかの大蛋白質を含み、その蛋白質はフィルム状、管状又は多層シート状又は他の構造を合成するための構造を有する。これらの生物学的な成分の間には、いくつかの型のコラーゲン、エラスチン、グリコサミノグリカン (GAGS)、フィブロネクチン及びラミニンがある。コラーゲンは三重螺旋構造を有する糖蛋白質であり、分子量は約300,000である。エラスチンは不溶性非極性アミノ酸を豊富に含んだ架橋結合蛋白質である。GAGは種々の負の電荷を伴う直鎖多糖であり、種々の分子量は数千から数百万の範囲にある。GAGに含まれるものは、ヘパリン及びヘパリン硫酸、デルマチン (dermatin) 硫酸及びコンドロイチン硫酸を含む。フィブロネクチンは分子量440,000の二重構造を有する接着性糖蛋白質であり、多くの細胞の型及び細胞 - 細胞間の基質として作用する。ラミニンは分子量850,000の二重構造の糖蛋白質であり、細胞 - 分子間のための基底膜構造として作用する。それらの各高分子は、組成物を形成する多数の組み合わせにおいて結合する。それらは全ての自然材料であり、それらは特定の機能を提供するとともに、通常の血液修復条件下で血液に暴露される。従って、期待されるステントに対する被覆スリーブがこれらの高分子から形成され、血管介入措置に使用される場合、同様の装置がポリエチレン、ポリテラフタレート (polyteraphtharate) 又はポリウレタンのような合成ポリマーから形成される場合よりも血管の修復は自然に生じる。ここで、高分子は一般的に「コラーゲン」として参照されている。従って、この発明におけるコラーゲンは、コラーゲンとして知られる高分子の特定の分類のみに限らず、自然材料をも参照する。それらはラミニン、グリコサミノグリカン、プロテオグリカン、純粋な炭水化物、フィブリン、フィブロネクチン、ヒアルロン酸等のようなコラーゲンを備えた膜を通常、即ち自然に形成する。また、それらはアルブミン、グロブリン、ようなフィルム状に形成されるコラーゲンと接触する他の自然材料や、蛋白質を備えた他の血液である。上記材料の任意の組み合わせから形成される管状のフィルムは、純粋なコラーゲンとほぼ同様の効果を奏する。

また、上述しコラーゲンスリーブ/ライナは図1~17に関して開示された実施形態に用いられる。例えば、図6に関して上述した引込み可能なシース66は、ワイヤがシース66を抽出するために使用されるまでコラーゲン材料への流体アクセスを防止し、流体がコラーゲン材料にアクセスすることを許容し、それが膨張することを許容する。

コラーゲン材料はステント、ライナ又はそれら両者を覆うスリーブとして身体内に残り、血管の内腔に位置するステントのために非トロンボゲンのクッションを形成するとともに、内皮化 (endothelialization) のために自然な基質を形成する援助をするということを理解されたい。また、上述した溶解するバンドの実施形態は、コラーゲンのような膨張するバンド材料に置き換えてもよいが、それらは非トロンボゲン剤として残らないため好ましくない。

これにより、本発明の好ましい実施形態及び別の実施形態の記載を終える。本発明の多数の特徴及び利点は、構造の詳細及び発明の機能と共に前述の記載において詳述されている

10

20

30

40

50

。開示は例示するにすぎず詳細な点、特に形状、サイズ及び部材の配置に関して、発明の趣旨を逸脱しない範囲において、添付した請求の範囲が表す用語の広い一般的な手段により示されるのに十分な程度にまで改変が加えられてもよい。添付した請求の範囲により含まれる前述した特定の実施形態と均等な他の実施形態に当業者は気付くであろう。

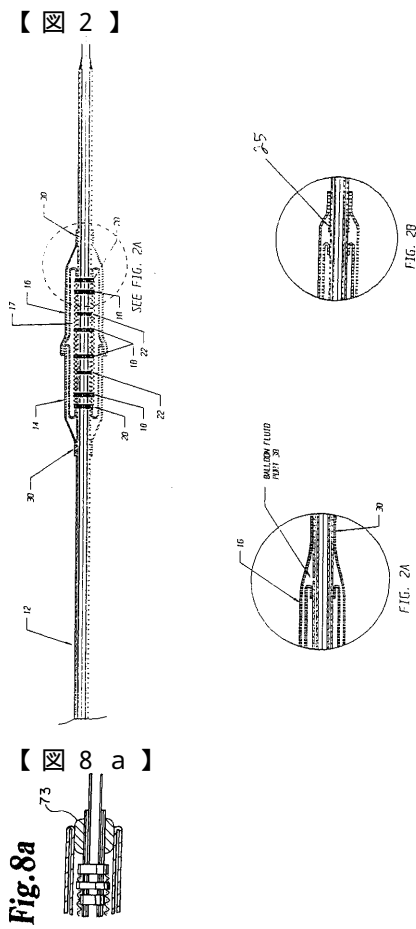


FIG. 2

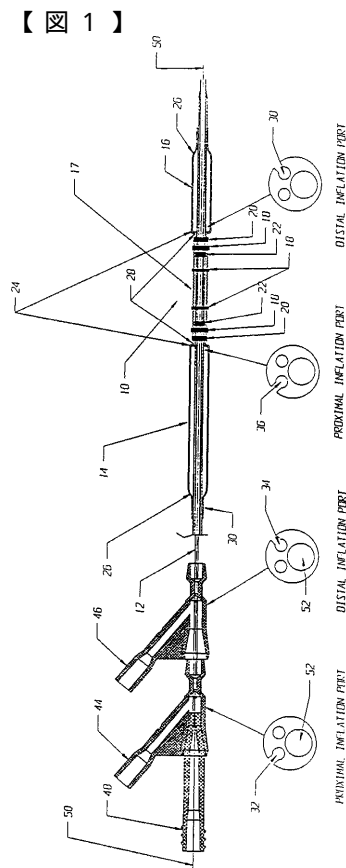
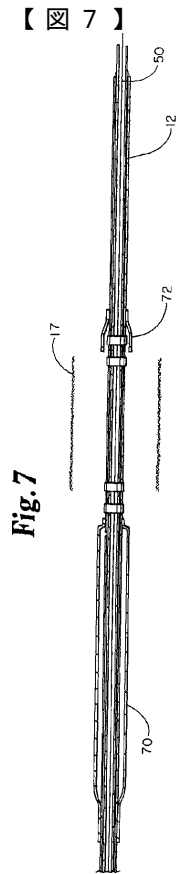
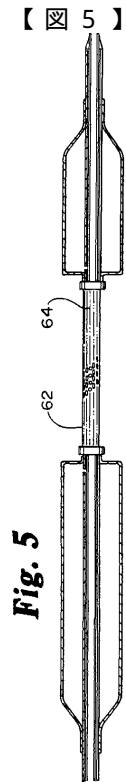
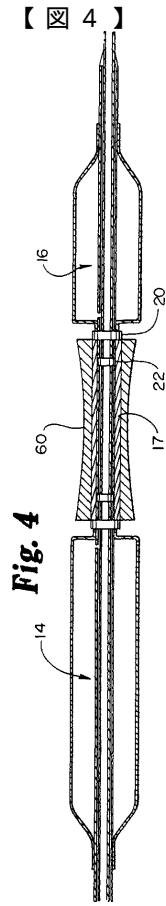
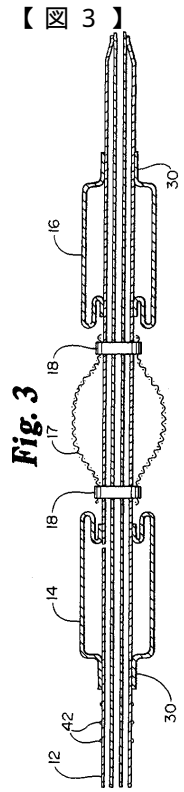
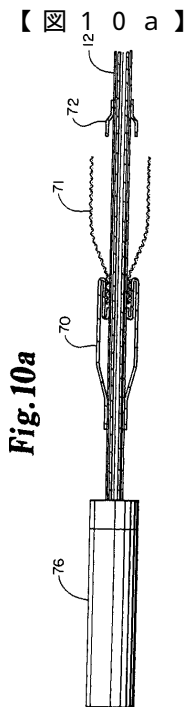
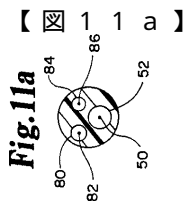
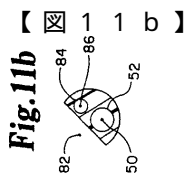
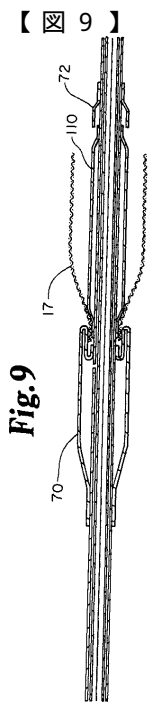
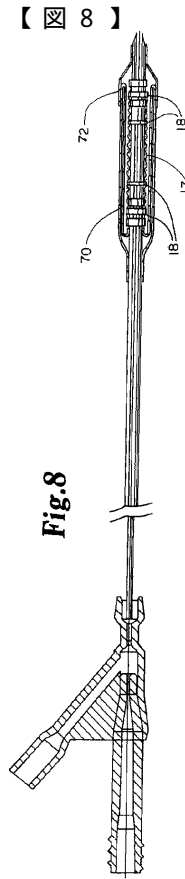
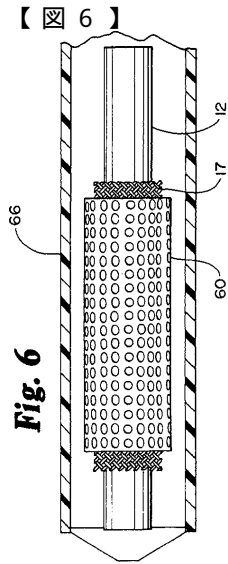
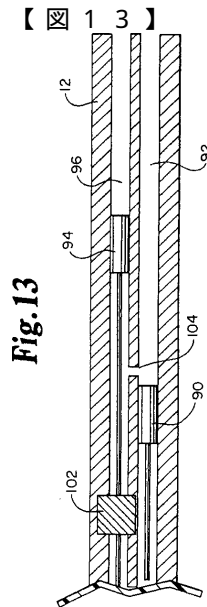
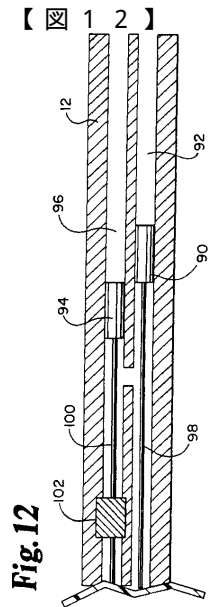
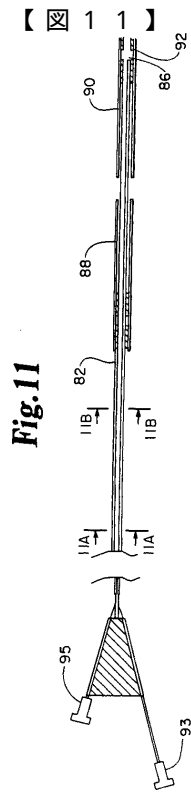
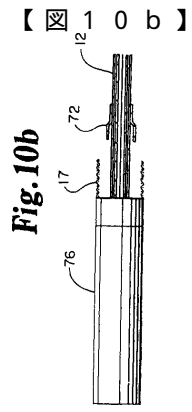


FIG. 1

FIG. 1







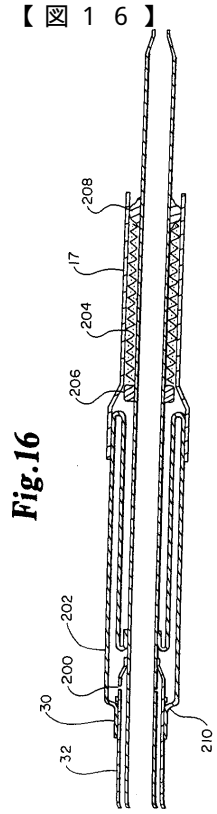


Fig. 16

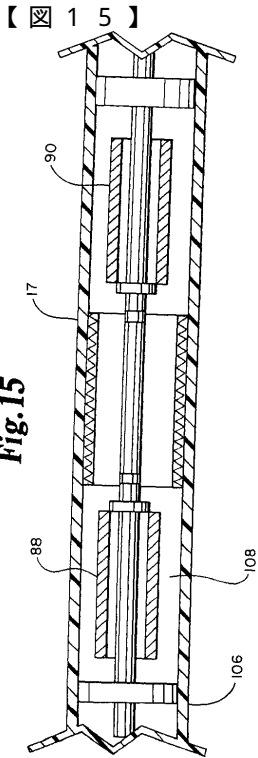


Fig. 15

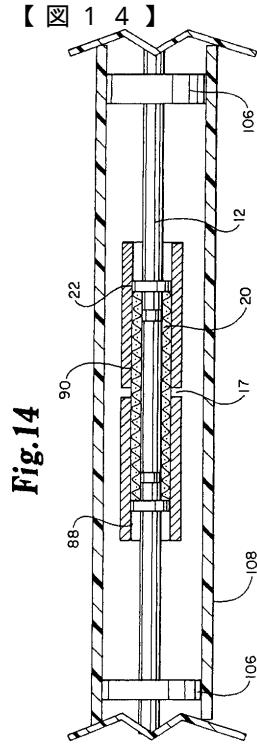
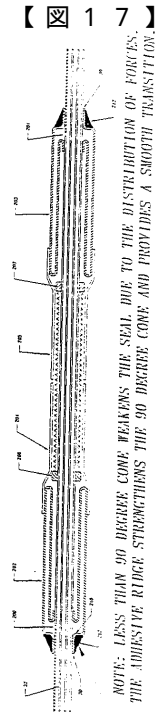


Fig. 14



NOTE: LESS THAN 90 DEGREE CONE WEAKENS THE SEAL. DUE TO THE DISTRIBUTION OF FORCES, THE ADDITIVE RIDGE STRENGTHENS THE 90 DEGREE CONE AND PROVIDES A SMOOTH TRANSITION.

FIG. 17

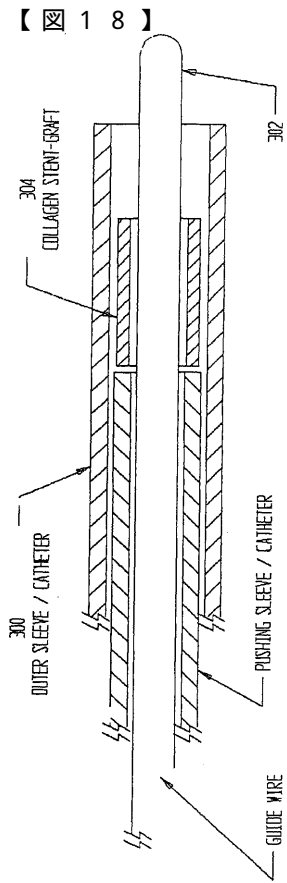


FIG. 18

DISTAL END OF DEVICE :

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/245,919

(32)優先日 平成6年5月19日(1994.5.19)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 フレイザー、フレイン エム.

アメリカ合衆国 55441 ミネソタ州 プリマス ランキャスター レーン 3610

(72)発明者 パーマイスター、ポール エイチ.

アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州 メーブル グローブ クアルス ロード ノース 8  
554

(72)発明者 ピーターソン、ディーン エー.

アメリカ合衆国 55411 ミネソタ州 ミネアポリス セブンティーンズ アベニュー ノース 2904

(72)発明者 バージ、アンドリュー ダブリュ.

アメリカ合衆国 55419 ミネソタ州 ミネアポリス ニコレット アベニュー サウス 5  
549

(72)発明者 シューメイカー、スーザン エム.

アメリカ合衆国 55331 ミネソタ州 エルク リバー ワンハンドレッドナインティース  
アベニュー エヌ.ダブリュ. 11106

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 実開平02-086561(JP,U)

実開平04-126559(JP,U)

特開平04-231954(JP,A)

特開昭64-17658(JP,A)

米国特許第4665918(US,A)

欧州特許出願公開第408245(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61M 29/00