

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特開2022-166313
(P2022-166313A)

(43)公開日 令和4年11月1日(2022.11.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/915(2013.01) A 6 1 F 2/915

A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

審査請求 有 請求項の数 12 O L (全24頁)

(21)出願番号	特願2022-134599(P2022-134599)	(71)出願人	390009531
(22)出願日	令和4年8月26日(2022.8.26)		インターナショナル・ビジネス・マシー ンズ・コーポレーション
(62)分割の表示	特願2020-501177(P2020-501177)の分割		INTERNATIONAL BUSI NESS MACHINES CORPO RATION
原出願日	平成30年7月16日(2018.7.16)		アメリカ合衆国10504 ニューヨー ク州 アーモンク ニュー オーチャード ロード
(31)優先権主張番号	15/651,197		New Orchard Road, A rmonk, New York 105 04, United States of America
(32)優先日	平成29年7月17日(2017.7.17)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	15/859,558	(74)代理人	100112690
(32)優先日	平成29年12月31日(2017.12.31)		弁理士 太佐 種一
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(特許庁注：以下のものは登録商標)			
最終頁に続く		最終頁に続く	

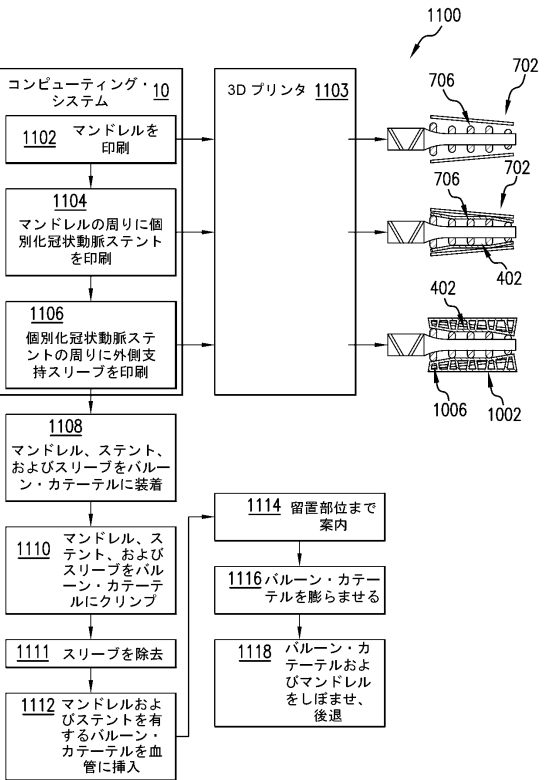
(54)【発明の名称】 個別化冠状動脈ステント

(57)【要約】

【課題】個別化冠状動脈ステントを生成する技術を提供する。

【解決手段】血管の実際の形状の3Dモデルにตอบสนองして、血管の非狭窄形状の3Dモデルを生成することと、しぼんだ構成から、非狭窄形状に並置される最終構成に拡張されるステントのパラメータ記述を確立することと、しぼんだ構成と最終構成の間での塑性変形中にステント支柱が破損するリスクを含んだ発見的設計にตอบสนองして、パラメータ記述のパラメータを変えることによってステント用の設計を作り出すことと、ステント用の設計に従ってステントを具体化することと、ステントをそのしぼんだ構成で血管に挿入することと、血管を通して狭窄部に至るようにステントを操作することと、ステントをその最終構成に拡張することを含む方法。

【選択図】図9



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステントを提供する方法であって、
血管の実際の形状の三次元（３Ｄ）モデルに応答して、前記血管の非狭窄形状の３Ｄモデルを生成することと、

ステントのパラメータ記述を確立することであって、前記ステントは、複数の支柱を含み、前記ステントは、血管に挿入できる所定の構成から、前記複数の支柱の間の間隙が広がることにより前記非狭窄形状に並置される最終構成に拡張することができるものであり、前記パラメータ記述が、前記ステントの支柱の寸法を特徴付けるパラメータを含む、前記確立することと、

機械的応力／ひずみ解析により、前記所定の構成と前記最終構成の間での前記ステントの塑性変形中に前記支柱が破損するリスクを有するか否かの判断をすることと、前記リスクを有すると判断されたことに従って前記パラメータ記述のパラメータを変えて前記判断を反復することを含む発見的設計によって、前記ステント用の設計を作り出すことと、

前記ステント用の前記設計に従って前記ステントを具体化することとを含む方法。

【請求項 2】

前記所定の構成の前記ステントを支持するマンドレルの形状を確立することと、

前記マンドレルの前記形状に従って前記マンドレルを具体化することと

をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記マンドレルの前記形状を確立することが、前記マンドレルの膜から突出する複数の柱を確立することであって、前記柱のうちの少なくとも１つが、前記柱のうちの少なくとも１つの他の柱との比較において、前記マンドレルの中心軸から異なる距離まで延在する、前記確立することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記マンドレルの前記形状を確立することが、前記所定の構成の前記ステントのブリッジを支持するように、前記マンドレルの前記柱を構成することを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記マンドレルの前記形状を確立することが、前記マンドレルが伸長形状に拡張されたときに前記最終構成の前記ステントのブリッジも支持するように、前記マンドレルの前記柱を構成することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記マンドレルを具体化することが、前記マンドレルを３Ｄ印刷することを含み、前記ステントを具体化することが、前記ステントのブリッジが前記マンドレルの前記柱に位置合わせされるように前記マンドレルの周りに前記ステントを３Ｄ印刷することを含む、請求項 3 ないし 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

前記ステントを具体化することが、前記最終構成の前記ステントを３Ｄ印刷することを含み、前記方法は、

前記最終構成から前記所定の構成に前記ステントをクリンプするのを容易にするようにスリーブの形状を確立することと、

前記スリーブの前記形状に従って前記スリーブを具体化することと

をさらに含む、請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

前記スリーブの前記形状が、概ね円筒形の本体、および前記本体から内向きに突出する複数の指部を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記スリーブの前記形状を確立することが、前記指部のそれぞれに対応する前記ステン

10

20

30

40

50

トのブリッジを前記スリーブの中心軸に向く方向に均一な長さで変位させることによって前記ステントをその最終構成からその所定の構成に圧縮するように前記スリーブの前記指部を構成することを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記スリーブを具体化することが、前記ステントの周りに前記スリーブを 3 D 印刷することを含む、請求項 7 ないし 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

前記所定の構成の前記ステントを支持するマンドレルの形状を確立することと、
前記マンドレルの前記形状に従って前記マンドレルを具体化することと、
前記ステントをその最終構成で前記マンドレルの周りに配置することと、
前記最終構成から前記所定の構成に前記ステントをクリンプするのを容易にするようにスリーブの形状を確立することと、
前記スリーブの前記形状に従って前記スリーブを具体化することと、
前記ステントの周りに前記スリーブを配置することと、
前記スリーブを使用して前記ステントの非対称的な複数のブリッジに前記スリーブの中心軸に向く均一な大きさの力を分散させることによって、前記マンドレルに前記ステントをクリンプすることと

をさらに含む、請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

コンピュータ読取り可能媒体に記憶され、デジタル・コンピュータの内部メモリにロード可能なコンピュータ・プログラムであって、前記プログラムがコンピュータ上で走らされたときに、請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の方法を実施するためのソフトウェア・コード部分を含む、コンピュータ・プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療技術に関し、より詳細には介入心臓学に関する。

【背景技術】

【0002】

心血管疾患は、先進国における最大の健康問題の 1 つである。より深刻な状態の 1 つが冠状動脈疾患 (CAD) であり、これは通常、冠状動脈の内側の滑らかな弾性のある内膜 (lining) の一部が、カルシウム沈着、脂肪沈着、および異常な炎症細胞により硬くなり、硬化し、腫大して、プラークおよびアテローム性動脈硬化と呼ばれるものの形成につながる。このプラークは、酸素を含んだ血液の心筋への正常な供給に対する障害 (狭窄として知られている) を生成し、それにより胸痛 (狭心症) を引き起こすことがあり、最終的には心停止につながる恐れがある。

【0003】

介入心臓学の分野は、CAD などの構造的な心疾患のカテーテルによる治療を専門的に扱う心臓学の一部門である。1 つの介入心臓学手順は、経皮冠状動脈インターベンション (PCI) として知られている。PCI の 1 つのモードでは、足の付け根か腕のいずれかの主要な全身動脈にカテーテルが挿入され、大動脈の起始部にある冠状動脈枝の入口部に向かって操作される。このカテーテルは、(ジャドキンス・カテーテルとして知られている) 細いチューブの形をとり、それを通して血流に放射線不透過性染料を送達することができ、蛍光透視法と呼ばれる特殊なタイプの X 線を使用して冠状動脈の可視化を可能にする (血管造影図として知られている)。冠状動脈を撮像するための他の技術 (たとえば、血管内超音波法) を用いることもできる。狭まり (狭窄) が十分に深刻だと判断された場合、一般的な治療法は、ステントを挿入して動脈をその元の (非狭窄) 直径に回復させることである。ステントを配置するために、最初のカテーテルに別のカテーテルを通し、次いでさらに奥へ冠状動脈が狭まっている場所まで進める。先端が定位置にくると、周りにステントがクリンプされているバルーンを膨らませる。バルーンの先端がプラークを圧迫し、

ステントを拡張する。プラークが圧迫され、ステントが定位置にくると、バルーンをしぼめて引き抜く。ステントは、動脈を開いた状態に保持しながらその中に残る。

【 0 0 0 4 】

P C I は、概ね有益な患者の転帰をもたらすが、ステント内再狭窄 (I S R) またはステント血栓症 (S T) などの長期的な合併症が存在し得る。I S R は、組織とプラークがステント壁を通して成長するときに生じる。S T は、凝血塊がステントに付着すると生じる。いずれの合併症も、ステントが回復させるはずだった正常な血流を再び妨げることになる。

【 0 0 0 5 】

ステントの材料選択が進歩してきており、それにより、現世代のステントは、薬物溶出性ステント (薬物でコーティングされており、その薬物がゆっくり放出されて細胞増殖を防止し、I S R および S T を低減させる)、ならびに生体再吸収性ステント (長期にわたって血流に溶け出すように設計されており、その期間に、非狭窄状態で治癒する機会が動脈に与えられる) を含む。材料選択は、患者の転帰に大きく影響するが、非常に重要な別の特徴は、患者の動脈にステントがどれだけうまく嵌まるかということである。理想的にはステントは、拡張されたときに、内皮 (動脈壁の内膜を形成する細胞の層) を傷つけるところまでは壁に押し込まれない「並置された」状態で、動脈壁に接触して残るべきである。この場合内皮は、動脈が治癒するにつれてステントを覆うように成長する薄い層を形成すべきであるが、I S R または S T が生じるところまで成長すべきではない。

【 0 0 0 6 】

現在、ステントは様々な長さおよび直径で製造され、撮像技術、たとえば血管造影図を使用して、狭窄した動脈を検査することにより、適切なサイズが選択される。この手法の 1 つの問題点は、動脈が先細りになっていたり、何らかの複雑な形状を呈していたりする場合があり、その動脈に対して単なる円筒形の構造は、並置された状態で動脈壁への接触を維持するには適さない場合があることである。したがって、既製のステントの形状と患者特有の形状との違いがかなり大きくなることがあり、その結果、不完全密着および不適切なサイズに起因して合併症を発する。これらの違いは、数十ミクロンから数百ミクロンであるが、現在採用されている技術では、公差のこれより精密な制御を実現することができない。ステントと動脈壁とが接触しないこと (不完全密着) によって、低い壁せん断応力 (血流によって動脈壁に生じる摩擦) の複雑なパターンが生じることがあり、その結果、I S R および S T につながり得る細胞増殖がもたらされる。

【 0 0 0 7 】

したがって、上述した問題に対処する技術が必要とされている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願第 1 5 / 4 9 8 , 1 5 9 号

【 特許文献 2 】 米国特許出願第 1 5 / 4 9 8 , 1 8 5 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

本発明の原理は、個別化冠状動脈ステントを生成する技術を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

第 1 の態様から見ると、本発明は、ステントを提供する方法であって、血管の実際の形状の三次元 (3 D) モデルに応答して、血管の非狭窄形状の 3 D モデルを生成することと、しぼんだ (collapsed) 構成から、非狭窄形状に並置される最終構成に拡張することとができるステントのパラメータ記述 (parametric description) を確立することとであって、パラメータ記述が、ステントの支柱を特徴付けるパラメータを含む、確立することと、しぼんだ構成と最終構成の間での塑性変形中にステント支柱が破損するリスクを含ん

10

20

30

40

50

だ発見的設計 (design heuristic) に応答して、パラメータ記述のパラメータを変えることによってステント用の設計を作り出すことと、ステント用の設計に従ってステントを具体化することを含む方法を提供する。

【0011】

さらなる態様から見ると、本発明は、装置であって、バルーンを受けるための概ね円筒形の中空の膜を有し、膜の外側表面から突出する複数の柱を有するマンドレルであって、柱のうちの少なくとも1つが、柱のうちの少なくとも1つの他の柱とは異なる半径まで突出している、マンドレルと、マンドレルの柱がステントのブリッジに当接することによって、マンドレルに支持されるステントとを備える装置を提供する。

【0012】

さらなる態様から見ると、本発明は、ステントを提供する方法であって、非対称的なしぼんだ構成を有するステントを血管に挿入することと、血管を通して血管の所与のロケーションにある狭窄部に至るようにステントを操作することと、しぼんだ構成から、血管内の所与のロケーションの非対称的な非狭窄形状に対応した非対称的な最終構成に、ステントを拡張することを含む方法を提供する。

【0013】

さらなる態様から見ると、本発明は、ステントを提供するためのコンピュータ・プログラム製品であって、処理回路によって読取り可能なコンピュータ読取り可能記憶媒体であって、本発明のステップを実施する方法を実施するために処理回路によって実行される命令を記憶するコンピュータ読取り可能記憶媒体を含むコンピュータ・プログラム製品を提供する。

【0014】

さらなる態様から見ると、本発明は、コンピュータ読取り可能媒体に記憶され、デジタル・コンピュータの内部メモリにロード可能なコンピュータ・プログラムであって、前記プログラムがコンピュータ上で走らされたときに本発明のステップを実施するためのソフトウェア・コード部分を含むコンピュータ・プログラムを提供する。

【0015】

一態様では、例示的な方法は、血管の実際の形状の3Dモデルに応答して、血管の非狭窄形状の3Dモデルを生成することを含む。この方法は、しぼんだ構成から、非狭窄形状に並置される最終構成に拡張されるステントのパラメータ記述を確立することであって、パラメータ記述が、ステントの支柱を特徴付けるパラメータを含む、確立することをさらに含む。この方法は、しぼんだ構成と最終構成の間での塑性変形中にステント支柱が破損するリスクを含んだ発見的設計に応答して、パラメータ記述のパラメータを変えることによって、ステント用の設計を作り出すことをさらに含む。さらに、この方法は、ステント用の設計に従ってステントを具体化することを含む。

【0016】

本発明の別の態様によれば、例示的な装置は、バルーンを受けるための概ね円筒形の中空の膜を有し、その膜の外側表面から突出する複数の柱を有するマンドレルであって、柱のうちの少なくとも1つが、柱のうちの少なくとも1つの他の柱とは異なる半径まで突出しているマンドレルと、マンドレルの柱がステントのブリッジに当接することによって、マンドレルに支持されるステントとを含む。

【0017】

本発明に別の態様によれば、例示的な方法は、非対称的なしぼんだ構成を有するステントを血管に挿入することと、血管を通して血管の所与のロケーションにある狭窄部に至るようにステントを操作することと、しぼんだ構成から、血管内の所与のロケーションの非対称的な非狭窄形状に対応した非対称的な最終構成に、ステントを拡張することを含む。

【0018】

本発明の別の態様によれば、非一過性のコンピュータ読取り可能媒体は、コンピュータによって実行されたときに、上で議論した例示的な方法のいずれかを容易にすることをコ

10

20

30

40

50

ンピュータに行わせるコンピュータ実行可能命令を具体化する。1つまたは複数の実施形態では、コンピュータ実行可能命令は、ステントを具体化するように3Dプリンタを制御する命令を含む。本発明の別の態様によれば、装置は、コンピュータ実行可能命令を具体化するメモリと、メモリに結合され、上で議論した例示的な方法のいずれかを容易にするようにコンピュータ実行可能命令によって動作する少なくとも1つのプロセッサとを含む。

【0019】

本明細書で使用する、行為を「容易にする」ことは、その行為を実施すること、その行為を簡単にする、その行為の実施を補助すること、またはその行為を実施させることを含む。したがって、限定ではなく例として、1つのプロセッサ上で実行している命令は、その行為を実施させるため、もしくはそれが実施されるのを補助するための適切なデータまたはコマンドを送信することにより、リモート・プロセッサ上で実行している命令によって実施される行為を容易にすることができる。誤解を避けるために、行為の主体(actor)が行為を、その行為を実行すること以外によって容易にする場合、その行為はなお、何らかのエンティティまたはエンティティの組合せによって実施される。

【0020】

本発明もしくはその要素の1つまたは複数の実施形態は、示される方法ステップを実施するためのコンピュータ使用可能なプログラム・コードとともにコンピュータ読取り可能記憶媒体を含むコンピュータ・プログラム製品の形で実装することができる。さらに、本発明もしくはその要素の1つまたは複数の実施形態は、メモリと、メモリに結合され、例示的な方法ステップを実行するように動作する少なくとも1つのプロセッサとを含むシステム(または装置)の形で実装することができる。さらに別の態様では、本発明もしくはその要素の1つまたは複数の実施形態は、本明細書に記載の方法ステップのうちの1つまたは複数を実施するための手段の形で実装することができ、手段は、(i)ハードウェア・モジュール、(ii)コンピュータ読取り可能記憶媒体(もしくは複数のそのような媒体)に記憶され、ハードウェア・プロセッサ上で実装されるソフトウェア・モジュール、または(iii)(i)と(ii)の組合せを含むことができ、(i)~(iii)のうちのいずれかは、本明細書に述べる特定の技術を実装する。

【0021】

本発明の上記その他の特徴および利点は、添付図面に関連して読まれることになるその例示的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになる。

【0022】

本発明の実施形態を、添付図面を参照しながら単なる例としてここで説明する。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】本発明の例示的な実施形態による、狭窄した血管の3Dモデルから、所望の(非狭窄)血管形状を作り出す様子を示す図である。

【図2】本発明の例示的な実施形態による、ステント・テンプレートおよび所望の血管形状から、個別化冠状動脈ステントの設計を作り出す様子を示す図である。

【図3】本発明の例示的な実施形態による、汎用ステント・テンプレート向けのパラメータ設計を示す図である。

【図4】本発明の例示的な実施形態による、個別化冠状動脈ステントの最終構成を作り出す方法のフローチャートである。

【図5】本発明の例示的な実施形態による、マンドレル・テンプレートおよび個別化冠状動脈ステントの設計からマンドレル形状を作り出す様子を示す図である。

【図6】本発明の例示的な実施形態による、血管内でマンドレルに支持された個別化冠状動脈ステントの側方断面図である。

【図7】本発明の例示的な実施形態による、図6の個別化冠状動脈ステント、マンドレル、および血管の端部断面図である。

【図8】本発明の例示的な実施形態による、クランプされた構成の図6および図7の個別

10

20

30

40

50

化冠状動脈ステントおよびマンドレルの端部断面図である。

【図 9】本発明の例示的な実施形態による、個別化冠状動脈ステントを留置する方法のフローチャートである。

【図 10】本発明の 1 つもしくは複数の態様、または要素、あるいはその両方を実装するのに有用であり得るコンピュータ・システムを示し、かつ本発明の実施形態によるクラウド・コンピューティングのノードを表す図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

血管造影図および他の撮像技術に基づき、狭窄状態の血管の詳細な三次元 (3D) モデルを構築することが可能である。たとえば、標準的な血管内撮像カテーテルは、放射状にレーザを照射することにより解像度の高い画像が得られる光干渉断層法を使用する。撮像カテーテルに慣性計測装置 (「IMU」) を設けることにより、位置情報を得ることが可能になる。この位置情報を使用して、血管内部 (すなわち、狭窄血管の内部) の 3D モデルを、画像から作り出すことができる。

【0025】

1 つまたは複数の例示的な実施形態によれば、放射線不透過性の位置マーカも担持するカメラ付きのカテーテルを使用して、時間的に変化する 3D モデルが生成される。たとえば、放射線不透過性の位置マーカは、カメラに対して静止したまま維持されるようにカテーテルに取り付けられた一対の楕円フープを含んでもよい。フープは互いに直交して配設され、それぞれのフープ全体が放射線不透過性であることから、血管造影図では完全な楕円をすべての角度から見るができるが、例外的に楕円のうちの 1 つの楕円の平面に平行な角度からは見ることができず、その場合には血管造影図で 1 本の線が見える。カメラ付きのカテーテルは、患者の血管系にガイドワイヤで導入され、カテーテルが血管系を通過して対象ロケーションへ導かれる間に、カテーテルからカメラ画像が捕捉され、この対象ロケーションについて 3D モデルが生成される。カテーテルからのカメラ画像に加えて、カテーテルおよびガイドワイヤの血管造影画像も捕捉されて、時間的に変化する参照曲線が定義され、カテーテルの加速度計およびジャイロ스코プのデータが記録される。加速度計データとジャイロスコプデータを、カメラ画像および血管造影画像と組み合わせて時間で積分することによって、カテーテルおよび対象ロケーションの時間的に変化する 3D モデル (4D モデル) が作り出される。本開示は、2017 年 4 月 26 日出願の米国特許出願第 15 / 498, 159 号、名称「Intravascular Catheter for Modeling Blood Vessels」、および 2017 年 4 月 26 日出願の米国特許出願第 15 / 498, 185 号、名称「Intravascular Catheter Including Markers」の開示全体を参照により組み込む。

【0026】

特に、先に出願されたこれらの特許出願は、四次元モデルを生成する方法であって、カテーテルが血管を通過して対象ロケーションへ導かれるときに、カテーテルおよび血管の画像を捕捉することであって、カテーテルがガイドワイヤに配設されている、捕捉することと、ガイドワイヤの軌道を記述する、時間的に変化する三次元の参照曲線を構築することと、この参照曲線を使用して、動脈の時間的に変化する三次元モデルを構築することを含む方法を開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、ガイドワイヤの軌道を記述する、時間的に変化する三次元の参照曲線を構築することがさらに、完全な一心周期にわたって見るができるガイドワイヤ、ならびに近位マーカ、遠位先端マーカ、およびレンズ・マーカに対して異なる視野角からの少なくとも 2 回の血管造影ランを取得することと、少なくとも 2 回の血管造影ランのそれぞれのフレームを、心周期内の位置にマッピングすることと、少なくともその心周期を含む、少なくとも 2 回の血管造影ランのうちのフレームのサブセットを選択することと、近位マーカ、遠位先端マーカ、レンズ・マーカ、およびガイドワイヤを、フレームのそのサブセットからセグメント化するステップと、近位マーカ、遠位先端マーカ、レンズ・マーカ、およびガイドワイヤのそれ

それぞれについて、少なくとも2回の血管造影ラン同士間の交点を、ワールド座標系において経時的に計算して、参照曲線を、ワールド座標系におけるレンズ・マーカの時間の関数としての軌道と判定することを含む方法をさらに開示する。

【0027】

好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、参照曲線を使用して動脈の時間的に変化する三次元モデルを構築することがさらに、カテーテルの線形加速度および回転加速度を記録している間に、知られている速度で血管内撮像の引き戻しを実施することと、ガイドワイヤの軌道を判定する際に使用された視野角からの少なくとも1回の血管造影ランを、血管内撮像の引き戻し中に取得することと、少なくとも1回の血管造影ランのそれぞれのフレームを、心周期内の位置にマッピングすることと、フレームのそれぞれにおいてカテーテルのレンズ・マーカをセグメント化することと、血管内撮像の引き戻しの複数のステップにおいて、ガイドワイヤの軌道に沿ったレンズ・マーカの、開始位置に対する距離を、血管内撮像の引き戻しの知られている速度を使用して計算することと、フレームのそれぞれにおけるカテーテルのレンズ・マーカの配向を、ワールド座標系に変換することと、レンズ・マーカのワールド座標位置を使用して、カテーテルの線形加速度および回転加速度を、ガイドワイヤの軌道とともに前方に時間で積分することと、それぞれのフレームの複数の断面曲線を得ることと、それぞれの断面曲線を、ガイドワイヤの軌道に沿った対応する点にマッピングすることと、断面曲線をつなげることによって、時間的に変化する3D表面モデルを得ることを含む、方法をさらに開示する。

10

20

【0028】

さらに、先に出願されたこれらの特許出願は、経皮冠動脈インターベンション(PCI)手順中に四次元(4D)モデルを生成する方法であって、カテーテルが血管を通過して対象ロケーションへ導かれるときに、カテーテルおよび血管の画像を捕捉することであって、カテーテルがガイドワイヤに配設され、複数のマーカ、および監視本体を備え、画像が少なくとも2つの異なる視点から捕捉される、捕捉することと、ガイドワイヤおよび少なくとも1つのマーカを画像からセグメント化し、セグメント化したガイドワイヤおよび少なくとも1つのセグメント化したマーカを、三次元(3D)空間に逆投影して、監視本体の動きを定義する時間的に変化する参照曲線を定義することと、カテーテルが対象ロケーションから引き離されるときに、センサの組合せを使用してカテーテルの加速度計およびジャイロスコープのデータを記録することと、加速度計およびジャイロスコープのデータを時間で積分することと、画像における監視本体の線形位置および回転位置を予測することと、予測した監視本体の線形位置および回転位置を使用して、監視本体および血管の4Dモデルを構築することであって、4Dモデルが、血管を表す時間的に変化する表面を含む、構築することを含む方法を開示している。

30

【0029】

好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、画像を捕捉することが、複数の血管造影図を捕捉することを含む方法をさらに開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、画像を捕捉することが、単一の心周期にわたって異なる視点を同時に捕捉することを含む方法をさらに開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、画像を捕捉することが、連続した心周期にわたって、異なる視点を一度に1つ捕捉することを含む方法をさらに開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、時間的に変化する参照曲線が、監視本体の動きを時空間における一連の座標として定義する方法をさらに開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、加速度計およびジャイロスコープのデータが、三次元における慣性加速度および回転位置の測定値を含む方法をさらに開示している。好ましくは、先に出願されたこれらの特許出願は、方法であって、加速度計データに蓄積したドリフト誤差を、磁力計データを使用して補正することをさらに含む方法をさらに開示している。

40

【0030】

しかし、時間的に変化する3Dモデルを得る正確なモードは異なってもよく、たとえば

50

、時間的に変化する３Ｄモデルは、ＭＲＩまたは超音波によって得られてもよい。したがって、時間的に変化する３Ｄモデルは任意の方法で得られ、そのモデルを使用して狭窄部が特定され、そのモデルが狭窄領域にわたって平滑化されて、非狭窄形状が作り出されることが推定される。

【００３１】

図１に示すように、本発明の例示的な実施形態によれば、コンピュータは、上述した方法のうちの１つによって得られる血管の狭窄形状３０４の時間的に変化する３Ｄモデルに
10 応答して、血管の非狭窄形状３０２の３Ｄモデルを生成する方法３００を実装する。１つまたは複数の実施形態では、コンピュータは、狭窄形状３０４の時間的に変化する３Ｄモデルを平均して狭窄部３０６を特定し、血管壁３０８を狭窄部３０６にわたって平滑化することによって非狭窄形状３０２を生成する。

【００３２】

図２は、汎用ステント・テンプレート４０３および非狭窄形状３０２の３Ｄモデルを基にして、個別化冠状動脈ステント４０２の最終構成を作り出す方法４００をブロック図に示す。本発明の実施形態による個別化冠状動脈ステント４０２は、非狭窄形状３０２に適切に並置され、それにより既製のステントの使用に関する問題を軽減する。

【００３３】

個別化冠状動脈ステント４０２の最終構成を生成する自動的な方法を提供するには、ステントのパラメータ記述が必要である。パラメータ記述は、連続体力学的ソルバ（continuum mechanics solver）を伴う最適化ルーチンに同調させることができるいくつか
20 の主要な形状パラメータを定義する。

【００３４】

図３は、汎用ステント・テンプレート４０３の細部５００を表しており、この細部には、汎用ステント・テンプレート４０３の２つの隣り合うアーチ５０２、５０４が示される。各アーチ５０２、５０４は、１対の支柱５０６を備え、それらは支柱交点（アーチの頂点５０８）において互いに接合される。２つのアーチの頂点５０８は、ブリッジ５１０によって連結される。この特定の設計のパラメータには、ブリッジ５１０の長さ（ a で示す）および厚さ（ b で示す）、ならびにそれぞれの支柱５０６の厚さ（ c で示す）および長さ（ d で示す）が含まれる。患者向けの最終構成を決定することの一部として、ソフトウェアは、ステント４０２の最終構成が非狭窄形状３０２に並置され、拡張事象中に故障
30 する可能性が確実に低くなるように、テンプレートのパラメータを修正する。

【００３５】

図２を再度参照すると、非狭窄形状３０２が生成されたら、コンピュータは、発見的設計を使用して汎用ステント・テンプレート４０３の主要な形状パラメータを調節することによって、個別化冠状動脈ステント４０２の最終構成を決定する方法４００を実装する。４０４において、コンピュータは、非狭窄形状３０２の３Ｄモデルに並置されるように汎用ステント・テンプレート４０３の頂点５０８を弛緩することによって、候補構成４０６を生成する。コンピュータは、汎用ステント・テンプレート４０３に径方向の慣性力４１２をかけることによって弛緩を実装し、それにより頂点５０８が、非狭窄血管形状３０２に均一に分散される。次に、コンピュータは、留置手順に対する候補構成４０６の妥当性を検査する方法６００（図４に示す）を実装する。
40

【００３６】

図４は、留置手順に対する候補構成４０６の妥当性を検査する方法６００をフローチャートに示す。１つまたは複数の実施形態では、コンピュータは、候補構成の妥当性を発見的設計により検査する。１つまたは複数の実施形態では、候補構成４０６の妥当性を検査することは、６０２において、候補構成４０６からしぼんだ構成４１６へのステントの塑性変形（血管に挿入できるようにステントをクリンプすること）の機械的応力／ひずみ解析を、上述した連続体力学的ソルバを使用して容易にすることを含む。１つまたは複数の実施形態では、候補構成の妥当性を検査することは、６０４において、しぼんだ構成４１６から候補構成４０６へ戻るステントの塑性変形（血管内に留置できるようにステントを
50

拡張すること)の機械的応力/ひずみ解析を容易にすることをさらに含む。605においてコンピュータは、機械的応力/ひずみ解析602、604の結果に、発見的設計を適用する。発見的設計は、たとえば、塑性変形の後にステントの破損がないことである。発見的設計が満たされない場合、すなわちコンピュータが、塑性変形中に何らかの破損を特定した場合には、606において、コンピュータは、汎用ステント・テンプレート403の支柱506およびブリッジ510のうちの1つまたは複数について、パラメータa、b、c、dのうちの1つまたは複数を修正することによって、異なるステント支柱厚さ(可変の剛性)を有する修正されたステント・テンプレート418を生成する。608において、コンピュータは、修正されたステント・テンプレート418および非狭窄形状302に基づき、新しい候補構成420を生成する。

10

【0037】

1つまたは複数の実施形態では、しぼんだ構成416は、修正されたステント・テンプレート418に一致する。他の実施形態では、しぼんだ構成416は、修正されたステント・テンプレート418と同じ半径内に嵌まるように塑性変形(クリンプ)されている候補構成406のバージョンであり、これについては図9を参照しながら以下でさらに説明する。

【0038】

コンピュータは、ブロック602、604、606、608を繰り返して、最終的には候補構成406が発見的設計(たとえば、破損がないこと)を満たし、それに応答して、コンピュータは、610において、妥当な候補構成406をステント402の最終構成として保存するのを容易にする。

20

【0039】

したがって方法400は、汎用ステント「テンプレート」設計403のパラメータ記述のパラメータを変えることによって、3D個別化冠状動脈ステント402用の設計を作り出し、ここでパラメータ記述は、ステント・テンプレートの支柱を特徴付けるパラメータを含む。より具体的には、方法400は、先細り、隆起、および他の非軸対称な特徴などの特徴を含む複雑な動脈形状302の輪郭に、変形されたテンプレートの形状を一致させることができるように、支柱506およびブリッジ510の長さおよび厚さを変形することを含む。ステント・テンプレート403を修正するために、形状は、頂点508の質量中心が3D空間の座標セットを定義し、2つの座標により定義される線形セグメントが、単純化された支柱またはブリッジを定義する単純化された構造とみなされる。次いで、頂点508に対応する点が、支柱506とブリッジ510のトポロジ的な連結性を維持しながら、繰り返し周囲に動かされて、動脈形状302の複雑さに形状を一致させる。変形工程の実施方法は、ステント支柱506の頂点508を定義するその点が(開始点が目標の形状表面302の内側にあるか外側にあるかに応じて)径方向内向きまたは外向きに繰り返し動かされ、表面からのユーザ指定距離(並置公差)内にすべての頂点508が入るまで続けられるというものである。点を動かす方向は、ステント・テンプレート403の中心線か、目標の形状302の中心線かのいずれかから計算することができ、または計算幾何学において一般的な他の技術を使用して計算することができる。図4を参照しながら上述したように、ステント402のしぼんだ構成と最終構成の間での塑性変形中にステント支柱が破損するリスクを表すまたはそれを含む発見的設計に応答して、ステント・テンプレートのパラメータを変更することが繰り返される。

30

40

【0040】

図5は、しぼんだ構成のステント402を支持するようにマンドレル702の形状を確立する方法700をフローチャートに示す。マンドレル702は、マンドレル・テンプレート704、および個別化冠状動脈ステント402の最終構成から作り出される。マンドレル・テンプレート704は、概ね円筒形の本体を有し、その本体はその長さの大部分が、相対的に薄い膜705として形成される。マンドレル・テンプレート704は、その膜705から突出している相対的に剛性の高い複数の柱706、およびその膜705の端部に連結された相対的に剛性の高い案内区分707も含む。1つまたは複数の実施形態では

50

、柱 706 および案内区分 707 は、膜 705 よりも断面が分厚いことによって、剛性を相対的に高くすることができる。案内区分 707 は、放射線不透過性のマーカ 708、たとえばカメラ付きカテーテルに関して上述したものと同様の楕円マーカを含む。このマーカ 708 は、血管造影図内のマンドレルの位置および配向の一義的な指標を提供するように配置される。

【0041】

マンドレル 702 は、弛緩形状および伸長形状を有する。弛緩形状では、中空の膜 705 が弛緩しており、膨らんでいない状態の標準的なバルーン・カテーテルの上に嵌まる。伸長形状では、中空の膜 705 は、膨らんだ状態の標準的なバルーン・カテーテルの上で伸長する。膜 705 は相対的に可撓性の高い膜であり、一方柱 706 は、その基部で膜 705 に取り付けられた相対的に剛性の高い部材である。マンドレル 702 は、以下のように決定される半径まで延在する複数の柱 706 それぞれを有する。まず、710 において、マンドレル 702 および個別化冠状動脈ステント 402 の同心、同軸の構成のモデル 711 を確立する。次いで、712 において、マンドレル 702 の伸長形状から、個別化冠状動脈ステント 402 の最終構成の各ブリッジ 510 までの径方向距離 713 を計算する。径方向距離 713 によって、柱 706 の高さが得られる。こうして、標準的なバルーン・カテーテルを膨らませることによって実現されるマンドレル膜 705 の均一な径方向変位を前提として、個別化冠状動脈ステント 402 をそのしぼんだ構成 416 から最終構成に拡張するように、柱 706 の位置および大きさが選択される。

【0042】

図 6 は、本発明の例示的な実施形態による、血管壁 308 内でマンドレル 702 の柱 706 上でそのブリッジ 510 によって支持されている個別化冠状動脈ステント 402 の最終構成を側方断面図に示す。バルーン・カテーテル 802 は、マンドレル 702 内で膨らまされて、マンドレルをその伸長形状で保持した状態で示される。バルーン・カテーテル 802 がしぼむことが可能になると、マンドレルはその弛緩形状に弾性的に戻り、その一方で個別化冠状動脈ステント 402 は、その最終構成に塑性変形されて、血管壁 308 に並置された状態で残る。

【0043】

図 7 は、個別化冠状動脈ステント 402、マンドレル 702、バルーン・カテーテル 802、および血管壁 308 を端部断面図に示す。

【0044】

1 つまたは複数の実施形態では、個別化冠状動脈ステント 402 は、バルーン・カテーテル 802 およびマンドレル 702 にスライドして被せることができるように、その拡張状態（最終構成）で 3D 印刷され、次いでそれらに塑性的にクリンプされてから配置される。あるいは、個別化冠状動脈ステント 402 は、マンドレル 702 の柱 706 の周りに 3D 印刷され、次いで柱 706 にクリンプされる。主にこのために、ステント設計工程には、最終構成からしぼんだ構成への変形、およびしぼんだ構成から最終構成に戻る変形の応力 / ひずみ解析が含まれる。

【0045】

冠状動脈ステント用の標準的なクリンプ・デバイスは、均一な径方向内向きの変位を加えるが、これは個別化冠状動脈ステント 402 の非対称的な形状には適さないものであろう。したがって、図 8 を参照すると、個別化冠状動脈ステント 402 とともに、スリーブ 1002 が設計され、具体化（たとえば 3D 印刷）される。このスリーブ 1002 により、ステントをクリンプするために標準的なクリンプ・デバイスを使用できるようになる。スリーブ 1002 は、汎用ステント・テンプレートと本質的に同じ、したがって対称な本体 1004 を有するが、個別化冠状動脈ステントの最終構成における最大直径よりもわずかに大きい直径を有する。スリーブ 1002 は、内向きに突出した指部 1006 を含み、これらの指部は、スリーブ 1002 の残りの部分およびステントと同じ 3D 印刷可能な材料（たとえばポリ乳酸）の塊である。指部 1006 は、スリーブ 1002 のブリッジ 1010 に印刷され、ステントのブリッジ 510 と位置合わせされる（in registry with）

ように整合されるが、これは、クリンプ工程または拡張工程の間に、ブリッジがいかなる周方向の変位も受けないからである。指部 1 0 0 6 の長さは、支持スリーブ 1 0 0 2 と、ステントの対応する接触点（ブリッジ 5 1 0）との間の距離を計算することによって定義される。したがって図 8 は、スリーブ 1 0 0 2 によってマンドレル 7 0 2 の柱 7 0 6 にクリンプされた個別化冠状動脈ステントのしぼんだ構成 4 1 6 を、端部断面図で示している。

【 0 0 4 6 】

図 9 は、個別化冠状動脈ステント 4 0 2、マンドレル 7 0 2、およびスリーブ 1 0 0 2 を構築および留置する方法 1 1 0 0 を示す。方法 1 1 0 0 の 1 つまたは複数の実装形態によれば、コンピューティング・システム 1 0 は、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 をその最終構成で具体化するのを容易にする。1 つまたは複数の実施形態では、コンピューティング・システム 1 0 は、3 D プリント 1 1 0 3 を制御することによって、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 を具体化するのを容易にする。したがって 1 つまたは複数の実施形態では、1 1 0 2 において、コンピュータは、マンドレル膜 7 0 5、柱 7 0 6 および、および案内区分 7 0 7 を 3 D 印刷するように 3 D プリント 1 1 0 3 を制御する。マンドレル 7 0 2 の 3 D 印刷には、可撓性が非常に高いが、弾性のある材料（たとえば、伸長可能な UV 硬化性エラストマ）が使用される。次いで 1 1 0 4 において、コンピュータは、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 を 3 D 印刷するように 3 D プリント 1 1 0 3 を制御する。1 つまたは複数の実施形態では、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 は、ステント 4 0 2 のブリッジ 5 1 0 が柱に位置合わせされるように、マンドレルの柱 7 0 6 の周りに印刷される。配置中に使用されることになる X 線システムの参照ビューに応じて、楕円マーカ 7 0 8 は、特定のビューを有するように選択され、これは、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 および柱 7 0 6 が、マーカに対してマンドレル膜 7 0 5 上に印刷される角度位置に影響を及ぼす。あるいは、1 つまたは複数の実施形態では、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 は、マンドレル 7 0 2 とは別々に印刷され、次いでマンドレルに組み付けられる。ステント 4 0 2 を 3 D 印刷するために、塑性変形可能な材料（たとえば、ポリ乳酸）が使用される。

【 0 0 4 7 】

1 1 0 6 において、コンピュータは、スリーブ 1 0 0 2 およびその指部 1 0 0 6 を印刷するように 3 D プリント 1 1 0 3 を制御する。1 つまたは複数の実施形態では、スリーブ 1 0 0 2 は、指部 1 0 0 6 がステント 4 0 2 のブリッジに位置合わせされるように、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 の周りに印刷される。あるいは、1 つまたは複数の実施形態では、スリーブ 1 0 0 2 は、ステント 4 0 2 とは別々に印刷され、次いでステントに組み付けられる。スリーブ 1 0 0 2 を 3 D 印刷するために、塑性変形可能な材料（たとえば、ポリ乳酸）が使用される。

【 0 0 4 8 】

1 1 0 8 において、個別化冠状動脈ステント 4 0 2、マンドレル 7 0 2、およびスリーブ 1 0 0 2 が、バルーン・カテーテル 8 0 2 の周りに装着される。1 1 1 0 において、アセンブリがバルーン・カテーテル 8 0 2 にクリンプされる。1 1 1 1 において、スリーブ 1 0 0 2 が、たとえばそれを切断することによって除去される。次いで 1 1 1 2 において、バルーン・カテーテル 8 0 2、マンドレル 7 0 2、および個別化冠状動脈ステント 4 0 2 のクリンプ済みアセンブリが、血管に挿入される。1 1 1 4 において、血管内のアセンブリの位置および配向を確認するために、連続的または周期的な血管造影図を使用して、アセンブリがその留置部位へ案内される。1 1 1 6 において、バルーン・カテーテル 8 0 2 が膨らまされて、個別化冠状動脈ステント 4 0 2 を塑性変形させて血管壁 3 0 8 に並置させる。1 1 1 8 において、バルーン・カテーテル 8 0 2 をしぼませて、カテーテルおよび弾性マンドレル 7 0 2 を血管を通して後退させ、挿入部位から出す。

【 0 0 4 9 】

時間的に変化する血管のモデルを使用して、ステントの配置を補助することができる。ステントが動脈内に配置されるとき、心臓の動き、したがって冠状動脈の動きに起因して、ステントが動き回することを想像することができる。したがって、マンドレル上の楕円も

動き回ることになり、ステントの配置中に取得される血管造影図においてそれらの見え方が変化する。１つまたは複数の実施形態では、時間的に変化するモデルのスナップショットを使用して非狭窄形状が生成されるが、ステントが正常に配置されたときに、心周期の対応する点に合致する血管造影フレームに放射線不透過性の楕円が特定の形で現れることが、（Ｘ線システムについての）参照視野角、またスナップショットが選択されたその心周期の点からわかるように、マンドレルの柱およびステントをマンドレル・テンプレートに印刷することが可能である。さらに、心周期中にバルーン、マンドレル、ステントのアセンブリ全体が動き回るとき、楕円の見え方がどのように変わることがわかり、これにより、アセンブリの現在どのように位置しているかについてより多くの情報が与えられる。

【００５０】

10

本発明の技術は、かなり有益な技術的效果を提供することができる。たとえば、１つまたは複数の実施形態は、ステントを内腔壁により良好に並置すること、カスタムのステント設計を研究室内で開発および作製することのうちの１つまたは複数を実現する。

【００５１】

これまでの議論を考えると、大まかに言えば、本発明の一態様による例示的な方法は、血管の実際の形状の３Ｄモデルに応答して、血管の非狭窄形状の３Ｄモデルを生成することを含むことが理解される。この方法は、しばんだ構成から、非狭窄形状に並置される最終構成に拡張されるステントのパラメータ記述を確立することであって、パラメータ記述が、ステントの支柱を特徴付けるパラメータを含む、確立することをさらに含む。この方法は、しばんだ構成と最終構成の間での塑性変形中にステント支柱が破損するリスクを含んだ発見的設計に応答して、パラメータ記述のパラメータを変えることによって、ステント用の設計を作り出すことをさらに含む。さらに、この方法は、ステント用の設計に従ってステントを具体化することを含む。

20

【００５２】

１つまたは複数の実施形態では、方法は、しばんだ構成のステントを支持するようにマンドレルの形状を確立することと、そのマンドレルの形状に従ってマンドレルを具体化することとをさらに含む。１つまたは複数の実施形態では、マンドレルの形状を確立することは、マンドレルの膜から突出する複数の柱を確立することであって、柱のうちの少なくとも１つが、柱のうちの少なくとも１つの他の柱とは異なる半径まで延在する、確立することを含む。さらに、１つまたは複数の実施形態では、マンドレルの形状を確立することは、しばんだ構成のステントのブリッジを支持するようにマンドレルの柱を構成することを含む。また、１つまたは複数の実施形態では、マンドレルの形状を確立することは、マンドレルがその伸長形状に拡張されたときに最終構成のステントのブリッジも支持するように、マンドレルの柱を構成することを含む。１つまたは複数の実施形態では、マンドレルを具体化することは、マンドレルを３Ｄ印刷することを含み、ステントを具体化することは、ステントのブリッジがマンドレルの柱に位置合わせされるようにマンドレルの周りにステントを３Ｄ印刷することを含む。

30

【００５３】

１つまたは複数の実施形態では、ステントを具体化することは、最終構成のステントを３Ｄ印刷することを含み、例示的な方法は、最終構成からしばんだ構成にステントをクリンアップするのを容易にするようにスリーブの形状を確立することと、そのスリーブの形状に従って、スリーブを具体化することとをさらに含む。１つまたは複数の実施形態では、スリーブの形状は、概ね円筒形の本体、およびその本体から内向きに突出する柱を含む。特定の実施形態によれば、スリーブの形状を確立することは、ステントのブリッジをその最終構成からそのしばんだ構成に均一に径方向に圧縮するようにスリーブの柱を構成することを含む。１つまたは複数の実施形態では、スリーブを具体化することは、ステントの周りにスリーブを３Ｄ印刷することを含む。

40

【００５４】

１つまたは複数の実施形態では、例示的な方法はまた、しばんだ構成のステントを支持するようにマンドレルの形状を確立することと、そのマンドレルの形状に従ってマンドレ

50

ルを具体化することと、最終構成のステントをマンドレルの周りに配置することと、最終構成からしぼんだ構成にステントをクリンプするのを容易にするようにスリーブの形状を確立することと、そのスリーブの形状に従ってスリーブを具体化することと、ステントの周りにスリーブを配置することと、スリーブを使用して均一な径方向の力をステントの非対称的なブリッジに分散させて、マンドレルにステントをクリンプすることとを含む。

【 0 0 5 5 】

本発明の別の態様によれば、例示的な装置は、バルーンを受けるための概ね円筒形の中空の膜を有し、その膜の外側表面から突出する複数の柱を有するマンドレルであって、柱のうちの少なくとも1つが、柱のうちの少なくとも1つの他の柱とは異なる半径まで突出している、マンドレルと、マンドレルの柱がステントのブリッジに当接することによって、マンドレルに支持されるステントとを含む。

10

【 0 0 5 6 】

1つまたは複数の実施形態では、装置はまた、マンドレル内に挿入されるバルーン・カテーテルを含む。1つまたは複数の実施形態では、装置はまた、ステントを囲むスリーブを含み、スリーブは、マンドレルの指部に対向してステントのブリッジに接触する内向きに突出する指部を有し、その内向きに突出する指部のうちの少なくとも1つは、その内向きに突出する指部のうちの少なくとも1つの他の指部とは異なる半径まで突出している。

【 0 0 5 7 】

1つまたは複数の実施形態では、バルーン・カテーテルはマンドレルに挿入される。

【 0 0 5 8 】

20

1つまたは複数の実施形態では、マンドレルは、楕円形の放射線不透過性マーカを含む。

【 0 0 5 9 】

本発明の別の態様によれば、例示的な方法は、非対称的なしぼんだ構成を有するステントを血管に挿入することと、血管を通して血管の所与のロケーションにある狭窄部に至るようにステントを操作することと、しぼんだ構成から、血管内の所与のロケーションの非対称的な非狭窄形状に対応した非対称的な最終構成に、ステントを拡張することとを含む。1つまたは複数の実施形態では、方法はまた、ステントの挿入および操作中に、ステントのしぼんだ構成をステントのブリッジにおいて支持するように非対称的な柱を有するマンドレルで、ステントを支持することを含み、ステントを拡張することが、マンドレル内でバルーンを膨らませることを含む。

30

【 0 0 6 0 】

本発明の別の態様によれば、コンピュータによって実行されたときに、上で議論した例示的な方法のいずれかを容易にすることをコンピュータに行わせるコンピュータ実行可能命令を、非一過性のコンピュータ読取り可能媒体が具体化する。1つまたは複数の実施形態では、コンピュータ実行可能命令は、ステントを具体化するように3Dプリンタを制御する命令を含む。

【 0 0 6 1 】

本発明の別の態様によれば、装置は、コンピュータ実行可能命令を具体化するメモリと、メモリに結合され、上で議論した例示的な方法のいずれかを容易にするようにコンピュータ実行可能命令によって動作する少なくとも1つのプロセッサとを含む。

40

【 0 0 6 2 】

本発明もしくはその要素の1つまたは複数の実施形態は、メモリと、メモリに結合され、例示的な方法ステップを実施するように動作する少なくとも1つのプロセッサとを含む装置の形で実装することができる。図10は、本発明の1つもしくは複数の態様、または要素、あるいはその組合せを実装するのに役立つことがあるコンピューティング・システム10であって、本発明の実施形態によるコンピュータ・システムを示すものでもあるコンピューティング・システム10の例示的な実施形態を示す。ここで図10を参照すると、コンピューティング・システム10は、好適なコンピュータ・システムの一例に過ぎず、本明細書に記載の本発明の実施形態の使用または機能の範囲に関していかなる限定をも

50

示唆するものではない。いずれにせよ、コンピューティング・システム 10 は、上に述べた機能のいずれかを実装し、または実施し、あるいはその両方を行うことができる。

【0063】

コンピューティング・システム 10 には、多数の他の汎用または専用のコンピューティング・システム環境または構成とともに動作するコンピュータ・システム / サーバ 12 が存在する。コンピュータ・システム / サーバ 12 とともに使用するのに好適であり得るよく知られたコンピューティング・システム、環境、または構成、あるいはそれらの組合せの例は、パーソナル・コンピュータ・システム、サーバ・コンピュータ・システム、シン・クライアント、シック・クライアント、ハンドヘルド型またはラップトップ型のデバイス、マルチプロセッサ・システム、マイクロプロセッサ・ベースのシステム、セット・トップ・ボックス、プログラム可能な消費者向けエレクトロニクス製品、ネットワーク PC、ミニコンピュータ・システム、メインフレーム・コンピュータ・システム、および、これらのシステムもしくはデバイスのいずれかを含む分散型クラウド・コンピューティング環境などを含むが、これらに限定されない。

10

【0064】

コンピュータ・システム / サーバ 12 は、コンピュータ・システムによって実行されているプログラム・モジュールなど、コンピュータ・システム実行可能命令の一般的な文脈において説明することができる。一般的にプログラム・モジュールは、特定のタスクを実施する、または特定の抽象データ型を実装するルーチン、プログラム、オブジェクト、構成要素、論理、データ構造などを含んでもよい。コンピュータ・システム / サーバ 12 は、通信ネットワークを介してリンクされたりリモート処理デバイスによってタスクが実行される分散型クラウド・コンピューティング環境において実践されてもよい。分散型クラウド・コンピューティング環境では、プログラム・モジュールは、メモリ記憶デバイスを含む、ローカルとリモートの両方のコンピュータ・システム記憶媒体に位置付けられてもよい。

20

【0065】

図 10 に示すように、コンピューティング・システム 10 のコンピュータ・システム / サーバ 12 は、汎用コンピューティング・デバイスの形である。コンピュータ・システム / サーバ 12 の構成要素は、1 つもしくは複数のプロセッサまたは処理ユニット 16 と、システム・メモリ 28 と、システム・メモリ 28 を含む様々なシステム構成要素をプロセッサ 16 に結合するバス 18 とを含んでもよいが、これらに限定されない。

30

【0066】

バス 18 は、多様なバス・アーキテクチャのうちのいずれかを使用するメモリバスもしくはメモリコントローラ、ペリフェラル・バス、アクセラレーテッド・グラフィックス・ポート、およびプロセッサもしくはローカル・バスを含め、いくつかのタイプのバス構造のうちのいずれかの 1 つまたは複数の構造を表す。限定ではなく例として、こうしたアーキテクチャは、業界標準アーキテクチャ (ISA) バス、マイクロ・チャンネル・アーキテクチャ (MCA) バス、拡張 ISA (EISA) バス、ビデオ・エレクトロニクス・スタンダーズ・アソシエーション (VESA) ローカル・バス、およびペリフェラル・コンポーネント・インターコネクト (PCI) バスを含む。

40

【0067】

コンピュータ・システム / サーバ 12 は、通常、様々なコンピュータ・システム読取り可能媒体を含む。こうした媒体は、コンピュータ・システム / サーバ 12 によってアクセス可能な任意の利用可能な媒体であってもよく、揮発性媒体と不揮発性媒体の両方、取外し可能な媒体と取外し不可能な媒体の両方を含む。

【0068】

システム・メモリ 28 は、ランダム・アクセス・メモリ (RAM) 30、またはキャッシュ・メモリ 32、あるいはその両方など、揮発性メモリの形のコンピュータ・システム読取り可能媒体を含むことができる。コンピュータ・システム / サーバ 12 はさらに、他の取外し可能 / 取外し不可能な、揮発性 / 不揮発性のコンピュータ・システム記憶媒体を

50

含んでもよい。単なる例として、記憶システム 34 は、取外し不可能な不揮発性の磁気媒体（図示していないが、通常は「ハード・ドライブ」と呼ぶ）からの読取りおよびそれへの書込みを行うために提供することができる。図示していないが、取外し可能な不揮発性の磁気ディスク（たとえば「フロッピー（R）・ディスク」）からの読取りおよびそれへの書込みを行うための磁気ディスク・ドライブ、および CD-ROM、DVD-ROM、または他の光学媒体などの取外し可能な不揮発性の光ディスクからの読取りまたはそれへの書込みを行うための光ディスク・ドライブを提供することができる。こうした事例では、それぞれが、1つまたは複数のデータ媒体インターフェースによってバス 18 に接続されてもよい。以下でさらに示し説明するように、メモリ 28 は、本発明の実施形態の機能を実施するように構成されたプログラム・モジュールのセット（たとえばその少なくとも 1つ）を有する少なくとも 1つのプログラム製品を含んでもよい。

10

【0069】

限定ではなく例として、オペレーティング・システム、1つまたは複数のアプリケーション・プログラム、他のプログラム・モジュール、およびプログラム・データのみならず、プログラム・モジュール 42 のセット（少なくとも 1つ）を有するプログラム/ユーティリティ 40 も、メモリ 28 に記憶されてもよい。それぞれのオペレーティング・システム、1つもしくは複数のアプリケーション・プログラム、他のプログラム・モジュール、およびプログラム・データ、またはそれらの何らかの組合せは、ネットワーク化環境の実装形態を含んでもよい。プログラム・モジュール 42 は、本明細書に記載の本発明の実施形態の機能、または方法、あるいはその両方を概ね実施する。

20

【0070】

コンピュータ・システム/サーバ 12 は、キーボード、ポインティング・デバイス、ディスプレイ 24 などの 1つもしくは複数の外部デバイス 14、ユーザがコンピュータ・システム/サーバ 12 と対話できるようにする 1つもしくは複数のデバイス、または、コンピュータ・システム/サーバ 12 が 1つもしくは複数の他のコンピューティング・デバイスと通信できるようにする任意のデバイス（たとえば、ネットワーク・カード、モデムなど）、あるいはそれらの組合せとも通信してもよい。こうした通信は、入力/出力（I/O）インターフェース 22 を介して行うことができる。さらに、コンピュータ・システム/サーバ 12 は、ネットワーク・アダプタ 20 を介して、ローカル・エリア・ネットワーク（LAN）、汎用広域ネットワーク（WAN）、またはパブリック・ネットワーク（たとえば、インターネット）、あるいはそれらの組合せなどの 1つまたは複数のネットワークと通信することができる。示されるように、ネットワーク・アダプタ 20 は、バス 18 を介して、コンピュータ・システム/サーバ 12 の他の構成要素と通信する。図示していないが、他のハードウェア構成要素、またはソフトウェア構成要素、あるいはその両方が、コンピュータ・システム/サーバ 12 と併用されてもよいことを理解すべきである。例は、マイクロ・コード、デバイス・ドライブ、冗長処理ユニット、外部ディスク・ドライブ・アレイ、RAID システム、テープ・ドライブ、およびデータ・アーカイブ記憶システムなどを含むが、これらに限定されない。

30

【0071】

したがって、1つまたは複数の実施形態は、汎用コンピュータまたはワークステーションで走るソフトウェアを利用することができる。図 10 を参照すると、こうした実装形態は、たとえばプロセッサ 16、メモリ 28、ならびにディスプレイ 24、およびキーボードまたはポインティング・デバイスなどの外部デバイス 14 への入力/出力インターフェース 22 を使用してもよい。本明細書で使用される「プロセッサ」という用語は、たとえば CPU（中央処理装置）、または他の形態の処理回路、あるいはその両方を含むものなどの任意の処理デバイスを含むことが意図される。さらに、「プロセッサ」という用語は、2つ以上の個々のプロセッサを指してもよい。「メモリ」という用語は、たとえば RAM（ランダム・アクセス・メモリ）30、ROM（リード・オンリ・メモリ）、固定メモリ・デバイス（たとえばハード・ドライブ 34）、取外し可能なメモリ・デバイス（たとえばディスクレット）、およびフラッシュ・メモリなど、プロセッサまたは CPU に関連付

40

50

けられたメモリを含むことが意図される。さらに、本明細書で使用される「入力／出力インターフェース」という句は、たとえば、処理ユニットにデータを入力するための１つまたは複数の機構（たとえばマウス）、および処理ユニットに関連付けられた結果を提供するための１つまたは複数の機構（たとえばプリンタ）に対するインターフェースを想定することが意図される。プロセッサ１６、メモリ２８、および入力／出力インターフェース２２は、たとえばデータ処理ユニット１２の一部としてのバス１８を介して相互接続することができる。たとえばバス１８を介した好適な相互接続は、コンピュータ・ネットワークとインターフェースをとるために提供することができるネットワーク・カードなどのネットワーク・インターフェース２０、および好適な媒体とインターフェースをとるために提供することができるディスクまたはＣＤ－ＲＯＭドライブなどの媒体インターフェースにも提供することができる。

10

【００７２】

したがって、本明細書に記載の本発明の方法を実施するための命令またはコードを含むコンピュータ・ソフトウェアは、関連付けられたメモリ・デバイス（たとえばＲＯＭ、固定のもしくは取外し可能なメモリ）のうちの１つまたは複数に記憶され、利用される準備が整ったときに、部分的にまたは全体的に（たとえばＲＡＭに）ロードされ、ＣＰＵによって実装されてもよい。こうしたソフトウェアは、ファームウェア、常駐ソフトウェア、およびマイクロ・コードなどを含んでもよいが、これらに限定されない。

【００７３】

プログラム・コードを記憶する、または実行する、あるいはその両方を行うのに適したデータ処理システムは、メモリ要素２８に直接結合された、またはシステム・バス１８を通して間接的にそれに結合された少なくとも１つのプロセッサ１６を含む。メモリ要素は、プログラム・コードの実際の実装中に用いられるローカル・メモリ、大容量記憶装置、および実装中に大容量記憶装置からコードを読み出さなくてはならない回数を減らすために、少なくとも一部のプログラム・コードの一時的な記憶を実現するキャッシュ・メモリ３２を含むことができる。

20

【００７４】

入力／出力すなわちＩ／Ｏデバイス（キーボード、ディスプレイ、およびポインティング・デバイスなどを含むが、これらに限定されない）は、システムに直接結合することができ、または介在するＩ／Ｏコントローラを介してそれに結合することができる。

30

【００７５】

データ処理システムが、介在するプライベート・ネットワークまたはパブリック・ネットワークを介して、他のデータ処理システム、またはリモート・プリンタ、または記憶デバイスに結合されるのを可能にするために、ネットワーク・アダプタ２０はシステムにも結合されてよい。モデム、ケーブル・モデム、およびイーサネット（Ｒ）・カードは、現在利用可能なタイプのネットワーク・アダプタのうちのごく一部に過ぎない。

【００７６】

特許請求の範囲を含め本明細書で使用する時、「サーバ」は、サーバ・プログラムを走らせる物理的なデータ処理システム（たとえば、図１０に示されるシステム１２）を含む。こうした物理的なサーバは、ディスプレイおよびキーボードを含んでも含まなくてもよいことが理解されよう。

40

【００７７】

本明細書に記載の方法のいずれかは、コンピュータ読取り可能記憶媒体上に具体化される別個のソフトウェア・モジュールを備えるシステムを提供するさらなるステップを含むことができ、そのモジュールは、たとえば、ブロック図に示す、または本明細書に記載の、あるいはその両方の適切な要素のうちのいずれかまたはすべてを含むことができ、限定ではなく例として、説明したモジュール／ブロック、またはサブモジュール／サブブロックあるいはその両方のうちのいずれか１つ、一部、または全部であることが留意されよう。次いでこの方法ステップは、１６などの１つまたは複数のハードウェア・プロセッサを実行している上述したシステムの別個のソフトウェア・モジュール、またはサブモジュール

50

ル、あるいはその両方を使用して、実施することができる。さらに、別個のソフトウェア・モジュールを有するシステムを提供することを含めて、コンピュータ・プログラム製品は、本明細書に記載の1つまたは複数の方法ステップを実行するように実装されるように適合されたコードを有するコンピュータ読取り可能記憶媒体を含むことができる。

【0078】

例示的なシステムおよび製造物の詳細

本発明は、システム、方法、またはコンピュータ・プログラム製品、あるいはそれらの組合せであってもよい。コンピュータ・プログラム製品は、本発明の態様をプロセッサに実施させるためのコンピュータ読取り可能プログラム命令を有するコンピュータ読取り可能な1つ（または複数）の記憶媒体を含んでもよい。

10

【0079】

コンピュータ読取り可能記憶媒体は、命令実行デバイスにより使用される命令を保持および記憶することができる有形のデバイスとすることができる。コンピュータ読取り可能記憶媒体は、たとえば、電子記憶デバイス、磁性記憶デバイス、光学記憶デバイス、電磁記憶デバイス、半導体記憶デバイス、またはこれらの任意の適切な組合せであってもよいが、これらに限定されない。コンピュータ読取り可能記憶媒体のさらに具体的な例の、すべてを網羅しているわけではない一覧には、ポータブル・コンピュータ・ディスク、ハードディスク、ランダム・アクセス・メモリ(RAM)、リード・オンリ・メモリ(ROM)、消去可能でプログラム可能なリード・オンリ・メモリ(EPROMまたはフラッシュ・メモリ)、静的ランダム・アクセス・メモリ(SRAM)、ポータブル・コンパクト・ディスク・リード・オンリ・メモリ(CD-ROM)、デジタル多用途ディスク(DVD)、メモリ・スティック、フロッピー(R)・ディスク、命令が記録されたパンチカードまたは溝の隆起構造などの機械的に符号化されたデバイス、およびこれらの任意の適切な組合せが含まれる。本明細書で使用するコンピュータ読取り可能記憶媒体は、ラジオ波または自由に伝播する他の電磁波、導波路もしくは他の伝送媒体を介して伝播する電磁波（たとえば、光ファイバ・ケーブルを通る光パルス）、またはワイヤを介して伝送される電気信号など、一過性の信号そのものであると解釈されるべきではない。

20

【0080】

本明細書に記載のコンピュータ読取り可能プログラム命令は、コンピュータ読取り可能記憶媒体からそれぞれのコンピューティング/処理デバイスに、あるいはネットワーク、たとえばインターネット、ローカル・エリア・ネットワーク、広域ネットワーク、もしくはワイヤレス・ネットワーク、またはそれらの組合せを介して、外部コンピュータもしくは外部記憶デバイスにダウンロードすることができる。ネットワークは、銅伝送ケーブル、光伝送ファイバ、ワイヤレス伝送、ルータ、ファイヤウォール、スイッチ、ゲートウェイ・コンピュータ、またはエッジ・サーバ、あるいはそれらの組合せを含んでもよい。各コンピューティング/処理デバイスのネットワーク・アダプタ・カードまたはネットワーク・インターフェースは、コンピュータ読取り可能プログラム命令をネットワークから受け取り、それぞれのコンピューティング/処理デバイス内のコンピュータ読取り可能記憶媒体に記憶できるようにそのコンピュータ読取り可能プログラム命令を転送する。

30

【0081】

本発明の動作を実施するためのコンピュータ読取り可能プログラム命令は、アセンブラ命令、命令セット・アーキテクチャ(ISA)命令、機械命令、機械依存命令、マイクロ・コード、ファームウェア命令、状態設定データ、集積回路用の構成データ、あるいはSmalltalk、C++などのオブジェクト指向のプログラミング言語、および「C」プログラミング言語もしくは同様のプログラミング言語などの手続き型プログラミング言語を含む1つもしくは複数のプログラミング言語の任意の組合せで書かれたソース・コードまたはオブジェクト・コードであってもよい。コンピュータ読取り可能プログラム命令は、全部がユーザのコンピュータ上で、一部がユーザのコンピュータ上で、スタンドアローン型ソフトウェア・パッケージとして、一部がユーザのコンピュータ上でかつ一部がリモート・コンピュータ上で、または全部がリモート・コンピュータもしくはサーバ上で実

40

50

行されてもよい。後者の場合には、リモート・コンピュータは、ローカル・エリア・ネットワーク（LAN）もしくは広域ネットワーク（WAN）を含む任意のタイプのネットワークを介してユーザのコンピュータに接続されてもよく、または（たとえば、インターネット・サービス・プロバイダを使用してインターネットを介して）外部のコンピュータに接続されてもよい。いくつかの実施形態では、たとえばプログラム可能な論理回路、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）、またはプログラム可能な論理アレイ（PLA）を含む電子回路は、本発明の態様を実施するために、この電子回路を個別化するためのコンピュータ読取り可能プログラム命令の状態情報を利用することによって、コンピュータ読取り可能プログラム命令を実行してもよい。

【0082】

10

本発明の態様は、本発明の実施形態による方法、装置（システム）、およびコンピュータ・プログラム製品のフローチャート図、またはブロック図、あるいはそれらの組合せを参照しながら本明細書で説明される。フローチャート図、またはブロック図、あるいはそれらの組合せの各ブロック、ならびにフローチャート図、またはブロック図、あるいはそれらの組合せにおけるブロックの組合せは、コンピュータ読取り可能プログラム命令によって実装できることが理解されよう。

【0083】

これらのコンピュータ読取り可能プログラム命令は、コンピュータまたは他のプログラム可能なデータ処理装置のプロセッサを介して実行される命令が、フローチャート、またはブロック図、あるいはそれらの組合せの1つもしくは複数のブロックに示された機能／行為を実装するための手段を生成するために、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、または他のプログラム可能なデータ処理装置のプロセッサに提供されてマシンを作り出すものであってよい。これらのコンピュータ読取り可能プログラム命令はまた、命令が記憶されているコンピュータ読取り可能媒体が、フローチャート、またはブロック図、あるいはそれらの組合せの1つもしくは複数のブロックに示された機能／行為の態様を実装する命令を含む製造物を含むように、コンピュータ読取り可能記憶媒体に記憶され、コンピュータ、プログラム可能なデータ処理装置、または他のデバイス、あるいはこれらの組合せに特定のやり方で機能するよう指示することができるものであってよい。

20

【0084】

コンピュータ読取り可能プログラム命令はまた、コンピュータ、他のプログラム可能な装置、または他のデバイスで実行される命令が、フローチャート、またはブロック図、あるいはそれらの組合せの1つもしくは複数のブロックに示された機能／行為を実装するように、コンピュータ実装プロセスを生成すべく、他のプログラム可能なデータ処理装置、または他のデバイスにロードされて、コンピュータ、他のプログラム可能な装置、または他のデバイス上で一連の動作ステップを実行させるものであってよい。

30

【0085】

図面のフローチャートおよびブロック図は、本発明の様々な実施形態によるシステム、方法、およびコンピュータ・プログラム製品の考えられる実装形態のアーキテクチャ、機能、および動作を例示する。これに関し、フローチャートまたはブロック図の各ブロックは、モジュール、セグメント、または命令の一部を表してもよく、それらは、特定の論理関数を実装するための1つまたは複数の実行可能な命令を含む。いくつかの代替的な実装形態では、ブロックに示した機能は、図に示した順序とは異なる順序で行われてもよい。たとえば、連続して示された2つのブロックは、実際には、実質的に同時に実行されてもよく、またはこれらのブロックは、関係する機能に応じて場合により逆の順序で実行されてもよい。また、ブロック図、またはフローチャート図、あるいはその両方の各ブロック、およびブロック図、またはフローチャート図、あるいはその両方のブロックの組合せは、特定の機能もしくは行為を実施する、または専用のハードウェアとコンピュータ命令との組合せを実施する専用のハードウェア・ベースのシステムによって実装できることも、留意されよう。

40

【0086】

50

本発明の様々な実施形態の説明は、例示を目的として提示されてきたものであり、網羅的であること、または開示する実施形態に限定されることは意図していない。説明した実施形態の範囲から逸脱することなく、多くの変更形態および変形形態が当業者には明らかであろう。本明細書で使用される用語は、実施形態の原理、実用的な応用例、もしくは市場で見いだされる技術よりも向上した技術を最もうまく説明するため、または本明細書に開示する実施形態を当業者が理解できるようにするために選択された。

【符号の説明】

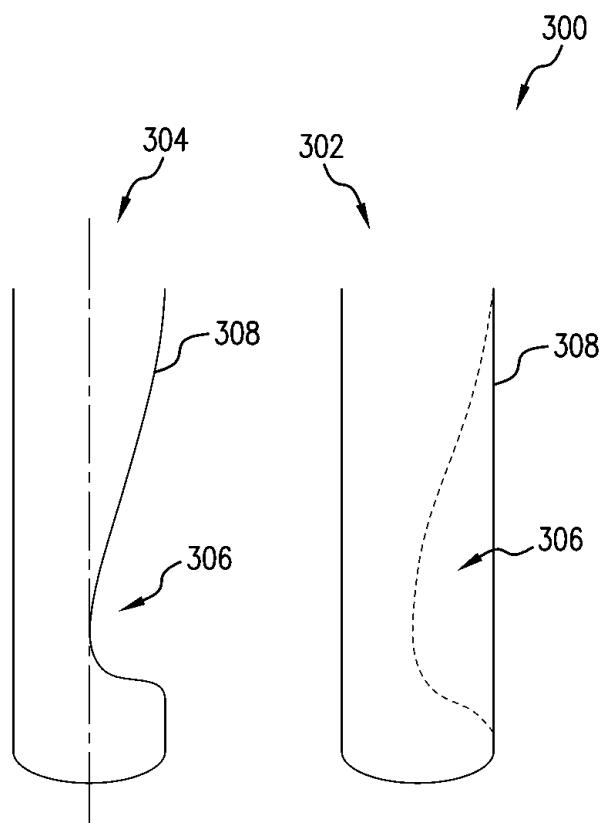
【 0 0 8 7 】

3 0 0 , 4 0 0 , 6 0 0 , 7 0 0	方法	
3 0 2	非狭窄形状	10
3 0 4	狭窄形状	
3 0 6	狭窄部	
3 0 8	血管壁	
4 0 2	個別化冠状動脈ステント	
4 0 3	汎用ステント・テンプレート	
4 0 6	候補構成	
4 1 6	しぼんだ構成	
4 1 2	慣性力	
4 1 8	修正されたステント・テンプレート	
4 2 0	新しい候補構成	20
5 0 0	細部	
5 0 2 , 5 0 4	アーチ	
5 0 6	支柱	
5 0 8	アーチの頂点	
5 1 0	ブリッジ	
7 0 2	マンドレル	
7 0 4	マンドレル・テンプレート	
7 0 5	膜	
7 0 6	柱	
7 0 7	案内区分	30
7 0 8	マーカ	
8 0 2	バルーン・カテーテル	
1 0 0 2	スリーブ	
1 0 0 6	指部	
1 0 1 0	ブリッジ	

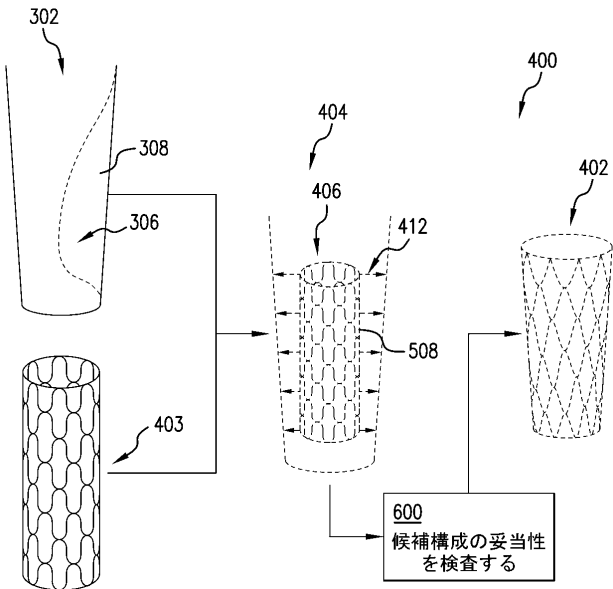
40

50

【 図 面 】
【 図 1 】



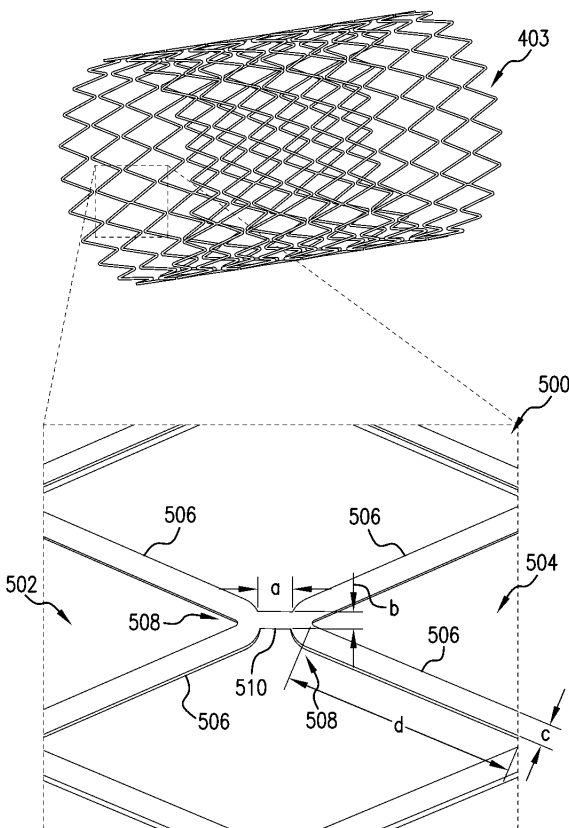
【 図 2 】



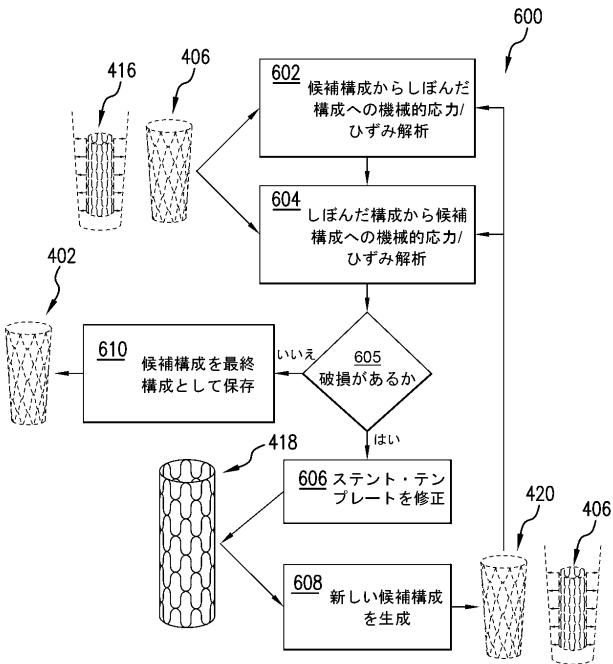
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

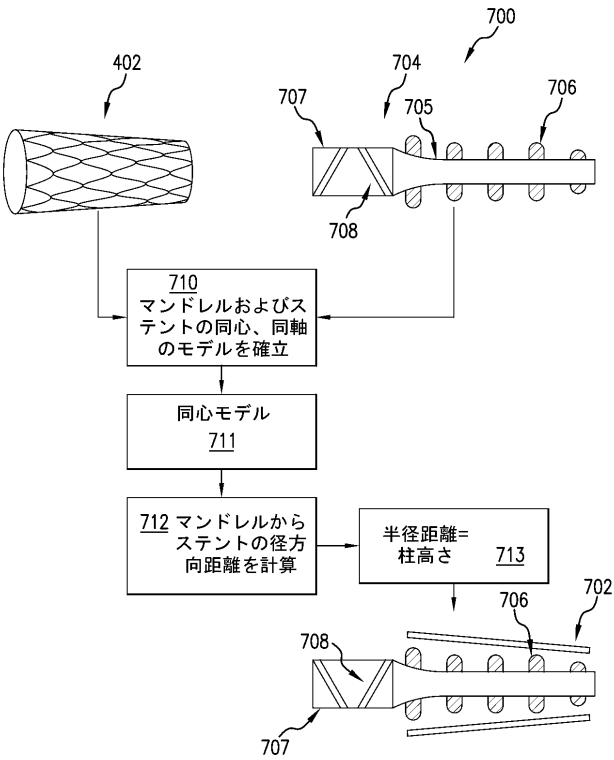


30

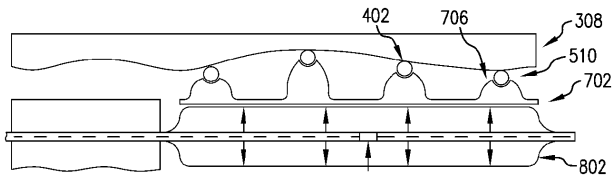
40

50

【 図 5 】



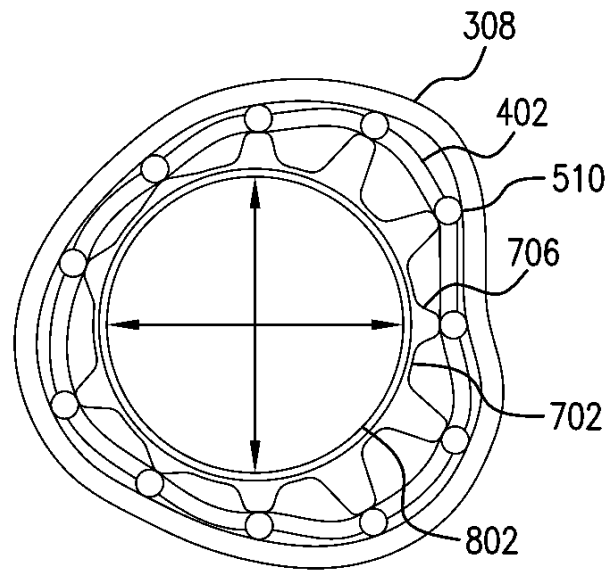
【 図 6 】



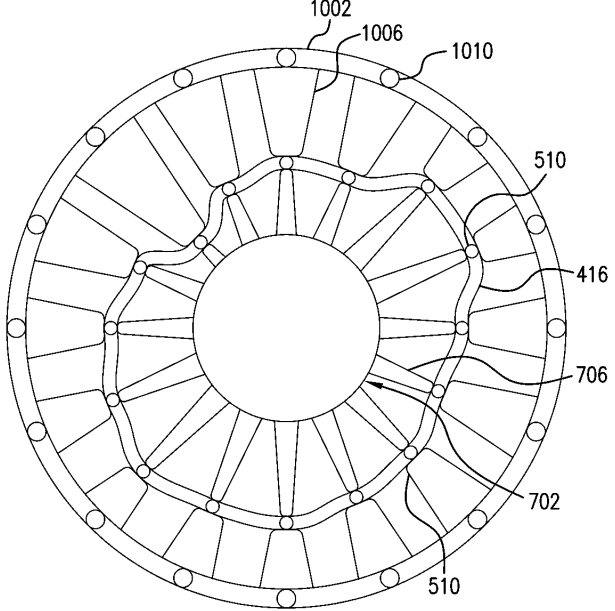
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

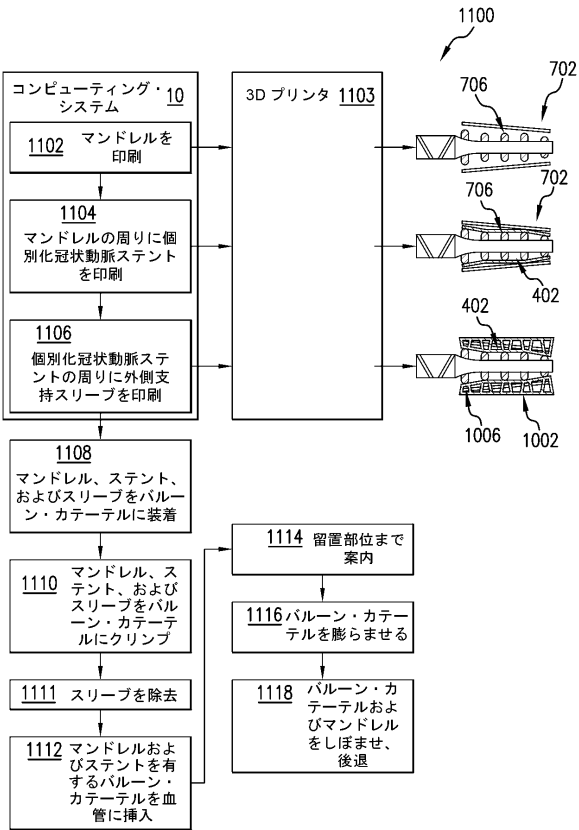


30

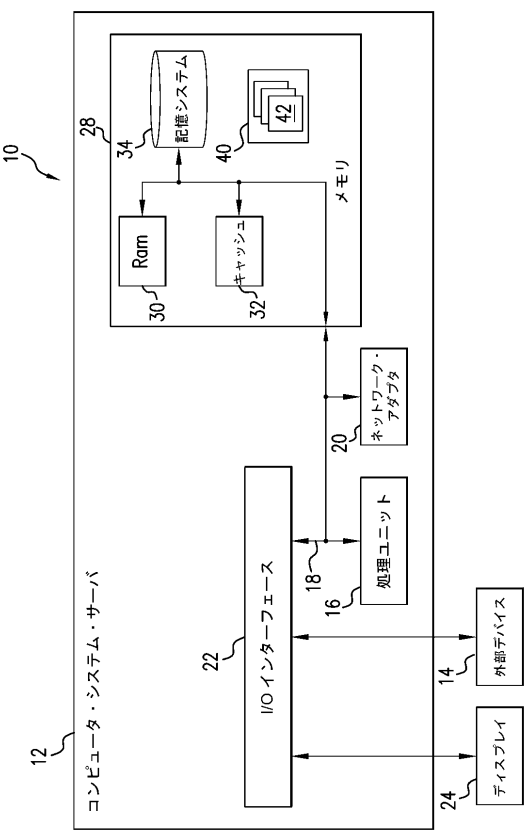
40

50

【図 9】



【図 10】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

1. SMALL TALK

(74)代理人 100120710

弁理士 片岡 忠彦

(74)復代理人 110000316

特許業務法人ピー・エス・ディ

(72)発明者 ムーア、スティーブン、マイケル

オーストラリア 3 0 5 3 ヴィクトリア州メルボルン サウスゲート シティ・ロード 6 0 レベル 2 2

(72)発明者 ハルプカ、ケリー、ジェイン

オーストラリア 3 0 0 6 ヴィクトリア州メルボルン サウスゲート シティ・ロード 6 0 ウェスト・タワー

(72)発明者 ビューレ、ダーシー、ジェームス

アメリカ合衆国 1 0 5 9 8 ニューヨーク州ヨークタウン・ハイツ ルート 1 3 4 キッチャワン・ロード 1 1 0 1

(72)発明者 ダウントン、マシュー

アメリカ合衆国 1 0 5 9 8 ニューヨーク州ヨークタウン・ハイツ ルート 1 3 4 キッチャワン・ロード 1 1 0 1

(72)発明者 バルダウフ、ジュリア、ステファニー

アメリカ合衆国 1 0 5 9 8 ニューヨーク州ヨークタウン・ハイツ ルート 1 3 4 キッチャワン・ロード 1 1 0 1

(72)発明者 シーバー、クリスティーン

オーストラリア 3 0 0 6 ヴィクトリア州メルボルン サウスゲート シティ・ロード 6 0 ウェスト・タワー