

(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2008-509749

(P2008-509749A)

(43) 公表日 平成20年4月3日(2008.4.3)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2007-525841 (P2007-525841)  
 (86) (22) 出願日 平成17年8月10日 (2005.8.10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年2月5日 (2007.2.5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/028809  
 (87) 国際公開番号 W02006/020905  
 (87) 国際公開日 平成18年2月23日 (2006.2.23)  
 (31) 優先権主張番号 10/917, 902  
 (32) 優先日 平成16年8月13日 (2004.8.13)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

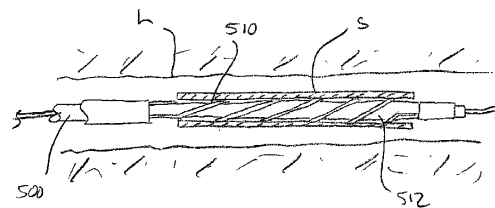
(71) 出願人 503305068  
 アンジオスコア, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 501 アラメダ アトランティック ア  
 ベニュー 956 スイート 101  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 フェルド, タナム  
 イスラエル国 19105 メルハビア,  
 モシャブ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管の補綴を操作するための方法および装置

## (57) 【要約】

ステントを配置または操作するための、ふくらませることができるバルーンまたは他の膨張性構造を有するカテーテルを覆って、インターフェース構造が提供される。このインターフェース構造は、代表的には、複数のらせん状のインターフェースエレメントを有するケージである。このインターフェースエレメントは、膨張または操作の間、バルーンとステントとの間に配置される。インターフェース構造の使用により、ステントの均等な膨張および変形が容易になる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

主要な血管内の補綴を通して分枝した血管に通路を開けるための方法であって、該方法は、

該補綴内のセルを通して膨張性のシェルを位置決めする工程であって、インターフェース構造が該膨張性のシェルを囲んでいる、工程；および

該シェルを膨張させて、該セル内の該構造を膨張させ、該セルを開けて該通路を形成する、工程、  
を包含する、方法。

**【請求項 2】**

前記インターフェース構造は、複数のインターフェースエレメントを備え、該エレメントは、各々、外向きに曝された表面を有し、該表面は前記セルの内周と係合する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記外向きに曝された表面は、切り目を付ける形状を有さない、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記外向きに曝された表面は、平らで丸い角を有する、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記インターフェース構造は、複数のインターフェースエレメントを備える、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記インターフェースエレメントは、シェルを覆ってらせん状に並んでいる、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

膨張後に前記シェルを閉じるように、前記インターフェース構造は弾性である、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

硬化したプラークの領域内で血管補綴を膨張させるための方法であって、該方法は、

該補綴を該硬化したプラークの領域に送達する工程；および

膨張を引き起こすように該補綴内でシェルを膨張させる工程であって、該シェルはインターフェース構造内に配置され、該インターフェース構造は、該補綴が膨張する際に該補綴の内面と係合する、工程、  
を包含する、方法。

**【請求項 9】**

前記インターフェース構造は、複数のインターフェースエレメントを備え、該インターフェースエレメントの各々が、前記補綴の前記内面と係合する外向きに曝された表面を有する、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記外向きに曝された表面は、切り目を付ける形状を有さない、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記外向きに曝された表面は、平らで丸い角を有する、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記インターフェース構造は、複数のインターフェースエレメントを備える、請求項 9 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記インターフェースエレメントは、前記シェルを覆ってらせん状に並んでいる、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

膨張後に前記シェルを閉じるように、前記インターフェース構造は弾性である、請求項 9 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 15】**

ステント操作カテーテルであって、該カテーテルは、  
近位端および遠位端を有する、カテーテル本体；  
該カテーテル本体の遠位端に近い、らせん状に膨張性のシェル；および  
該らせん状に膨張性のシェルに外接しているが取り付けられていない、ステントインターフェース構造、  
を備える、カテーテル。

**【請求項 16】**

前記ステントインターフェース構造は、前記セルの全長にわたって延びる連続的な少なくとも 1 つのインターフェースエレメントを備える、請求項 15 に記載のカテーテル。

10

**【請求項 17】**

前記インターフェースエレメントの少なくとも一部が、前記シェルを覆ってらせん状に並んでいる、請求項 16 に記載のカテーテル。

**【請求項 18】**

前記膨張性のシェルは膨張性の領域を有し、前記インターフェース構造は、該膨張性の領域の 20 % 未満を覆う、請求項 15 に記載のカテーテル。

**【請求項 19】**

前記インターフェース構造の少なくとも一部は、ワイヤーを備える、請求項 15 に記載のカテーテル。

**【請求項 20】**

前記インターフェース構造は、前記シェルに該セルするケージ構造内に取り込まれている、請求項 15 に記載のカテーテル。

20

**【請求項 21】**

前記ケージ構造は、少なくとも 1 箇所において、前記カテーテル本体に直接取り付けられている、請求項 20 に記載のカテーテル。

**【請求項 22】**

前記カテーテル本体に取り付けられた近位端および前記ケージ構造に取り付けられた遠位端を有する取り付け構造をさらに備え、ここで、該ケージ構造が前記シェルによって膨張される際に該ケージ構造によって生じる幾何学的変化および反応力に適應するのに十分なサイズおよび柔軟性である、請求項 21 に記載のカテーテル。

30

**【請求項 23】**

前記ケージ構造は弾性であり、前記膨張性のシェルがつぶれるときに、該シェルを放射状に閉じるように並んでいる、請求項 23 に記載のカテーテル。

**【請求項 24】**

前記ケージの少なくとも一部は、超弾性材料から構成される、請求項 23 に記載のカテーテル。

**【請求項 25】**

前記シェルおよび前記インターフェース構造のアセンブリは、冠状血管を通って進むときに、10 mm 以下の半径に曲がることを可能にするのに十分可撓性である、請求項 15 に記載のカテーテル。

40

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(発明の背景)

**1. 発明の分野**

本発明は、一般的に、医学的な方法および装置に関し、そしてより具体的には、血管系におけるステントおよび他の補綴の送達および操作に関する。

**【背景技術】****【0002】**

バルーン膨張（血管形成）は、血管系を通して膨張バルーンを有するカテーテルを挿入

50

することによる狭窄血管の血管再開通術に主に関する、一般的な医療処置である。このバルーンは、血管の内壁に放射状の圧力を付与して狭窄した領域を広げ、血流をより良くするために、血管中の狭窄した領域の内部で膨張させられる。

#### 【 0 0 0 3 】

多くの場合において、血管形成後に、血管開通性を維持するために、バルーン膨張処置は、すぐその後にステントが配置されるステント術の処置が続く。しかしながら、適切に狭窄血管を広げるための血管形成バルーンの失敗は、血管中のステントの不適切な位置付けを生じ得る。薬物溶出ステントが使用される場合、その効果は、そのような不適切な位置付けによって正常に機能しなくなり得、そして、その結果生じる再狭窄の割合がより高くなり得る。これは、ステントと血管壁との間の隙間の存在、バルーンによって適切に処置されなかった石灰化領域、および他のものを含む、いくつかの要因の結果である。

10

#### 【 0 0 0 4 】

ブラック物質が硬いか、繊維状であるか、または石灰化しており、そして均等なステント膨張を妨げるときに、ステント配置は特に困難であり得る。ステントのバルーン膨張は、狭窄物質のより柔らかい領域またはより抵抗性でない領域において、優先的に生じる。より抵抗性の領域においてステントを膨張させるための高度なバルーン膨張圧力の使用は、しばしば、より柔らかい狭窄物質の領域における管壁への伸展および損傷を引き起こし得る。

#### 【 0 0 0 5 】

ステント配置はまた、処置される領域が血管二分岐に存在するときにも問題である。ステントが主要な血管に配置されるとき、横の分岐の開口部は、ステント支柱 ( s t r u t ) によって覆われるかまたは「拘置」される。側方の分岐への開口部のそのような妨害は、さらなる処置のために側方の分岐に入る必要があるときに、特に厄介である。そのような場合には、代表的に、妨害を最小化するためにステントにおいてセルを開くためにバルーンカテーテルが使用される。

20

#### 【 0 0 0 6 】

ステントの側方において「孔」を開けるための従来の血管形成バルーンの使用は、極めて困難であり得る。ステント支柱が壊れた場合、それらは血管壁および/またはバルーンを損傷し得る。従来の血管形成バルーンがステントのセルを開くために使用されるときは、バルーンは、まずそのバルーンの遠位領域および近位領域において膨張する。バルーン

の中心の膨張は、通常、セルの抵抗力を急に超えるまで、セルによって束縛されている。次いでこのセルは、内部の圧力がそのセルの抵抗力を超えると、非制御の様式で急速に膨張する。ステントが無傷なままなときでも、セルの開口が均等であることは不可能であり、側方の分岐を処置するのに必要とされる血管形成カテーテルのその後の導入のための通路が不規則なままになる。

30

#### 【 0 0 0 7 】

これらの理由のために、ステントおよび他の血管補綴の送達および操作のための、改善されたバルーンおよび他のカテーテルを提供することが望ましい。特に、処置されるブラックまたは他の狭窄性物質に存在し得る石灰化の程度に関わらず、高度に均等な様式で補綴を送達および開口することができる送達方法および装置を提供することが望ましい。開口されるステントまたは他の補綴の内部に、比較的大きな膨張力を均等に加えることができるステント送達構造を提供することが、さらに望ましい。ステントまたは他の補綴が送達された後に通路を開くための、改善された方法および装置を提供することが、なおさらに好ましい。そのような装置および方法は、特にステントによって覆われている側方の分岐した血管内への通路を提供するために、ステントのセルの内部の均等かつ効率的な開口を提供するはずである。これらの目的の少なくともいくつかは、本明細書中に記載される発明によって解決される。

40

#### 【 0 0 0 8 】

### 2 . 背景技術の説明

特許文献 1 および特許文献 2 は、補綴を送達するために使用され得るらせん状または他

50

の表面構造を有するバルーンについて記載している。特許文献 3 ならびに特許文献 4 および特許文献 5 は、渾流、スリップ止めおよびブランク切除を含む種々の目的のための、膨張バルーンのまわりに配置される構造について記載している。らせん状の幾何学を有する他の改変されたバルーン構造は、特許文献 6 および特許文献 7、ならびに特許文献 8 に記載されている。特許文献 9 は、ステント膨張バルーンのまわりを延びるガイドワイヤーを備えるステント送達システムについて記載している。

【特許文献 1】米国特許第 6, 129, 706 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2003 / 0032973 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6, 245, 040 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2003 / 0153870 号明細書

10

【特許文献 5】米国特許出願公開第 2004 / 0111108 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 5, 545, 132 号明細書

【特許文献 7】米国特許第 5, 735, 816 号明細書

【特許文献 8】米国特許出願公開第 2003 / 0144683 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 6, 447, 501 号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0009】

(発明の簡単な要旨)

本発明は、血管系および他の身体管腔におけるステントおよび他の補綴の送達および操作のための改善された方法および装置を提供する。第一の局面において、本発明は、従来の血管形成バルーンを使用するステント膨張を妨げ得るタイプの、繊維性であるか、石灰化しているか、またはそうでなければ硬化しているブランクまたは他の狭窄性物質内での、血管補綴の送達を特に意図される。第二の具体的な局面において、本発明は、既に移植されたステントまたは他の血管補綴の壁を通る通路を開けるために有用である。通常、この開口部は、主要な血管内の補綴を通して分岐した血管内に存在する。この主要な血管は、分岐した血管への開口部または穴を少なくとも部分的に覆っているかまたはブロックしている。本発明の方法および装置は、動脈性血管（冠動脈血管が挙げられるが、これに限定されない）の処置においてその最大の用途を見出すが、静脈性血管および / または末梢性血管の処置において、ならびに血管の外の他の身体管腔への他の補綴の送達においてもまた、用途を見出し得る。

20

30

【0010】

本発明の第一の局面において、硬化したブランクの領域内で補綴を膨張させるための方法は、その硬化したブランクの領域へ補綴を送達する工程を包含する。次いで、膨張を起こすためにその補綴内でシェルが膨張される。ここで、このシェルは、膨張する際に補綴の内面に係合するインターフェース構造内に配置される。このインターフェース表面は、損傷を引き起こさず、そして補綴の均等な膨張を促進する多数の膨張点を提供する様式で、補綴の内面に係合するように適合されている。

【0011】

本発明の第二の局面によると、主要な血管における補綴の壁を通る通路は、膨張性のシェル（代表的には、ふくらませることができるバルーン）を補綴内のセルを通して位置決めすることによって開口される。インターフェース構造はその膨張性のシェルを囲んでおり、そのインターフェース構造は、シェルがセル内で膨張してセルを開口させる際に、セルの周囲と係合する。

40

【0012】

当該分野では周知のように、ステントおよび他の血管補綴は、標的血管内で補綴が急速に開口されるときに膨張する、膨張性のセルを備える。このセルは、「開いて」いてもよいし、「閉じて」いてもよい。開いたセルは、従来のヘビ状およびジグザグのステント構造の特徴である。対照的に、閉じたセルは、比較的小さな、閉じた長方形、菱形、または閉じた周囲を有する他の構造によって特徴付けられる。本発明は、中のシェルを膨張させ

50

ることによって、いずれのタイプのセルを通る領域または通路を膨張させるためにも、適している。特に、インターフェース構造を提供することにより、バルーンは、均等な開口を促進し、ステントによるバルーンまたは他のシェルへの起こり得る損傷を制限するために、シェルの多数の点に比較的均等または等価な力を付加し得る。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の方法の両方の局面は、補綴の内面または補綴のセルの内周と係合する外向きに曝された表面を各々が有する複数のインターフェースエレメントを備える、類似のインターフェース構造を採り得る。この外向きに曝された表面は、好ましくは、（本願の譲受人の先の出願とは対照的に）補綴を損傷し得る切り目を付ける特徴を有さない。例えば、この外向きに曝された表面は、平らにされていてもよく、そして丸い角を有してもよい。この平らにされた表面は、外向きの力の効率的な伝達を提供し、一方丸い角は、ステントまたは他の補綴に切り目を付けるかまたは損傷するのを防ぐ。通常、インターフェース構造は、複数のそのようなインターフェースエレメントを備え、そしてこのインターフェースエレメントは、膨張バルーンまたは他の膨張性シェルを覆ってらせん状に並んでいる。通常、インターフェース構造は弾性であり、例えば、超弾性材料から構成されており、その結果膨張が完了した後でインターフェース構造がそのシェルを閉じる。

#### 【 0 0 1 4 】

本発明は、これらの方法を実施するのに有用なステント操作カテーテルをなおさらに提供する。このステント操作カテーテルは、近位端および遠位端を有するカテーテル本体を備える。放射状に膨張性のシェルがカテーテル本体の遠位端の近くに配置され、そのインターフェース構造がそのシェルを囲むが、取り付けられはしない。通常、インターフェース構造は、シェルの全長にわたって延び、代表的にはシェルを覆ってらせん状に並べられている、少なくとも1つの連続的なインターフェースエレメントを備える。このインターフェース構造は、通常、2つ、3つ、4つまたはそれより多い別個のインターフェースエレメントを備え、代表的には全てがらせん状に並んでいる。しかし、シェルの曝される領域の総計は、そのシェルの膨張性領域の20%未満、好ましくは10%未満、そして通常は5%未満である。例示的な場合では、インターフェース構造は、ワイヤー、化学的にエッチングされた支柱などを備え得る。

#### 【 0 0 1 5 】

インターフェース構造は、好ましくは、膨張性のシェルを囲むケージ構造内に組み込まれる。このケージ構造は、好ましくは、膨張性のシェルには取り付けられていないが、通常は少なくとも1つの点でカテーテル本体に取り付けられている。具体的な実施形態において、このケージ構造は、カテーテル本体に取り付けられた近位端およびケージ構造に取り付けられた遠位端を有する取り付け構造によって、カテーテル本体に取り付けられる。この取り付け構造は、ケージ構造がシェルによって膨張される際に、そのケージ構造によって生み出される形状および反応力に適應するのに、十分なサイズおよび柔軟性である。さらに好ましくは、シェルおよびインターフェース構造のアセンブリは、カテーテルが冠状血管または他の血管を通して進む際に、10mm未満の半径で曲がるのを可能にするのに十分可撓性である。

#### 【 発明を実施するための最良の形態 】

#### 【 0 0 1 6 】

（発明の詳細な説明）

ここで図1Aおよび図1Bを参照すると、軸方向に膨張性の取り付け構造258を有する血管形成カテーテル250が示される。インターフェース構造252は、膨張可能なシェル（代表的には、膨張バルーン254）を覆って保持され、カテーテル本体256の遠位端260の一端に固定される。インターフェース構造252の近位端262は、取り付け構造258の遠位端264に連結される。取り付け構造258の近位端266は、カテーテル本体256に固定される。以下に記載されるように、取り付け構造258は、バルーン254の膨張および収縮の間に、外面構造252およびカテーテル本体256に加えられる力を低減するように構成され得る。

## 【 0 0 1 7 】

インターフェース構造 2 5 2 は、3 つの別々のらせん状インターフェースエレメントとして示され、代表的にはニチノールまたは他の超弾性材料から構成される。これは現在好ましい形状であるが、インターフェースエレメントの数は、1 ~ 1 0 またはそれより多くに異なり得る。さらに、らせん状の形状が好ましいが、これは必須ではなく、インターフェースエレメントは、直線、曲線、ジグザグであり得るか、またはその中のバルーンの膨張を可能にする種々の他の構成のうちの任意の 1 つを有し得る。しかし、このらせん構造は、バルーンがステントまたは他の補綴を膨張させるのに使用される際および / またはバルーンがその後の膨張を可能にするためにステント構造のセルを通過する際に、エレメントがステント構造を妨害するリスクを減少させるので、らせん構造が一般的に好ましい。

10

## 【 0 0 1 8 】

取り付け構造 2 5 8 は、代表的に、弾性材料で作製された円柱状のオーバーチューブ ( o v e r - t u b e ) ( 柔軟チューブ ( c o m p l i a n t t u b e ) ) を備える。オーバーチューブ 2 5 8 は、一般的に、カテーテル本体 2 5 6 の外径よりもわずかに大きい内径を有する。取り付け構造 2 5 8 の近位端の小さなセクションのみがカテーテル本体に固定されるため、インターフェース構造 2 5 2 に取り付けられる遠位端 2 6 4 は自由に浮いており、カテーテル本体 2 5 6 に対して自由に軸方向および旋回性にスライドする。取り付け構造 2 5 2 は、カテーテル本体 2 5 6 および外部構造 2 5 2 に直接固定 ( 例えば、接着によって ) されていてもよいし、縁または他の中間取り付け手段に固定されてもよい。

20

## 【 0 0 1 9 】

バルーン 2 5 4 が膨張する際に、インターフェース構造 2 5 2 は周辺に広がり、カテーテル本体 2 5 6 に沿って軸方向に収縮し、取り付け構造 2 5 8 の上の矢印 A の向きに軸方向の力を生み出す。カテーテルの端部 2 6 6 においてカテーテルに固定された取り付け構造 2 5 8 は軸方向に伸び、インターフェース構造 2 5 2 の軸方向の移動に適応する。インターフェース構造 2 5 2 はまた、カテーテル本体 2 5 6 の周りを回転する傾向があり、ねじれの力 T を生じる。取り付け構造 2 5 8 の遠位端 2 6 4 は、切り目を付ける構造 2 5 2 の動きの全範囲を回転し、ねじれの力 T に適応する。一方近位端 2 6 6 は、カテーテル本体 2 5 6 に対して静止したままである。

## 【 0 0 2 0 】

図 1 A および図 1 B に図示した構成により、膨張可能なシステムの柔軟性 ( c o m p l i a n c e ) が制御されることが可能になる。一般的に、切り目を付ける構造の一端が自由である場合には、膨張可能なシステムの柔軟性は、バルーンの柔軟性と切り目を付ける構造との組み合わせである。しかし、図 1 A および図 1 B に示される膨張可能なシステムの端部は遠位端 2 6 0 および近位端 2 6 6 に固定されているので、上記取り付け構造がその膨張可能なシステムの柔軟性を制御する。

30

## 【 0 0 2 1 】

上記システムの柔軟性は、オーバーチューブ 2 5 8 の材料選択、壁厚、または長さの任意の組み合わせによって異なり得る。オーバーチューブ 2 5 8 は、任意のエラストマー ( 例えば、N y l o n、P e b a x または P E T のような弾性ポリマー ) を含み得る。代表的に、柔軟チューブ 2 5 8 は、押し出し加工された管材から形成されるが、編み組まれたポリマーもしくは金属繊維、またはワイヤメッシュもまた含み得る。ニチノールまたはステンレス鋼のような超弾性金属もまた、使用され得る。柔軟チューブが押し出し加工されたポリマーチューブである場合、壁厚は上述の範囲内で異なり得、そのチューブの長さは 1 c m ~ 1 0 c m の範囲であり得る。いくつかの金属については、壁が薄くなり、チューブが長くなるにつれて、システムはより柔軟になる。

40

## 【 0 0 2 2 】

図 2 A ~ 図 2 C を参照すると、柔軟チューブ 2 5 8 の軸方向および旋回性の柔軟性は、その柔軟チューブ 2 5 8 に 1 つ以上の穿孔を形成することによってもまた、異なり得る。この穿孔は、チューブの外周に 1 つ以上のスロットを備え得る。このスロットは、柔軟チ

50

ューブ 2 5 8 の長さをらせん状に横切る 1 つの連続的なスロットからなってもよいし、任意の数のパターン（例えば、らせん状 3 1 2 または放射状 3 1 4）で並んだ多数のスロットであってもよい。このスロットはまた、多数の形状（例えば、円形または長方形）であり得、目立たない長さを有してもよいし、柔軟チューブの表面を連続的に横切るものであってもよい。

#### 【 0 0 2 3 】

図 3 を参照すると、柔軟チューブ 2 5 8 の外径は、切り目を付けるカテーテル 3 2 0 の送達および管腔内の処置部位からの切り目を付けるカテーテル 3 2 0 の回収を容易にするために、テーパー状であり得る。一般的に、外径は、柔軟チューブの 2 5 8 の遠位端 2 6 4 においてより大きい。遠位端における外径 D 1 は、つぶれるときの切り目を付ける構造およびバルーンの性質に依存して異なるが、代表的には、近位端の外径 D 2 よりも 0 . 0 0 4 インチ ~ 0 . 0 1 インチ大きい範囲である。近位端の外径 D 2 は、一般的に、カテーテルの外径にできるだけ近く、柔軟チューブとカテーテルとの間の滑らかな変わり目を生み出す。例えば、0 . 0 3 3 インチの外径を有するカテーテル本体については、遠位端の外径 D 1 は 0 . 0 4 2 インチ、内径は 0 . 0 3 8 インチであり得、この内径はカテーテル本体間のゆとりを提供し、その結果柔軟チューブの遠位端はカテーテル本体に対して移動し得る。対応して、近位端の外径 D 2 は 0 . 0 3 4 5 インチ、内径は 0 . 0 3 4 インチにテーパー状に小さくなり得、接着によってカテーテル本体に向かって曲がるのに十分なゆとりを有する外径を有するカテーテル本体と、密に合致する。

#### 【 0 0 2 4 】

このテーパーは、柔軟チューブの全長にわたってもよいし、あるいはその柔軟チューブの一部においてのみテーパー状であってもよい。テーパー状の柔軟チューブ 2 5 8 は、その切り目を付ける構造とカテーテル本体との間の変わり目を滑らかにし、そしてカテーテルの送達および回収の間の管腔壁の一部において外側のチューブまたは切り目をつける構造がこすれたりまたは傷つける可能性を最小限にする。

#### 【 0 0 2 5 】

ここで図 4 を参照すると、マニピュレーター 3 6 0 を有するステント操作カテーテル 3 5 0 の代替的な実施形態が示される。取り付け構造 2 5 8 は、その遠位端 2 6 4 において、切り目をつける構造 2 5 2 に連結される。カテーテル本体 2 5 6 に直接固定される代わりに、近位端 2 6 6 はマニピュレーター 3 6 0 に取り付けられる。代表的には、マニピュレーター 3 6 0 は、カテーテル本体 2 5 6 の近位端に位置決めされ、取り付け構造 2 5 8 がカテーテル本体の長さを横切ってインターフェース構造から延びる。上述の実施形態のように、取り付け構造は、軸方向および旋回性で延びることができ、シェルが膨張する際のインターフェース構造の短縮に適応する。

#### 【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態において、インターフェース構造 2 5 2 およびバルーン 2 5 4 の柔軟性は、放射状に膨張可能なシェルの膨張または収縮の間にマニピュレーターを作動させることにより制御される。1 つの局面において、取り付け構造 2 5 8 は、バルーンがふくらむかまたはしぼむ際に、カテーテル本体 2 5 6 に対して軸方向に進み得る。例えば、取り付け構造 2 5 8 は、カテーテル本体 2 5 6 の遠位端から引き離され得、一方でバルーン 2 5 4 は膨張され柔軟なバルーンを制限する。取り付け構造 2 5 8 はまた、バルーン 2 5 4 がしぼまされてそのバルーンおよび切り目を付ける構造の外形を最小にする間かまたはその後、カテーテル本体 2 5 6 の遠位端から引き抜かれ得る。あるいは、マニピュレーター 3 6 0 は、カテーテル本体 2 5 6 に対して取り付け構造 2 5 8 を回転させるのに使用され得、つぶれている状態から膨張している状態に移る間およびつぶれた状態に戻る間のバルーンおよび切り目を付ける構造の柔軟性を制御する。

#### 【 0 0 2 7 】

ここで図 5 および図 6 を参照すると、二層積層の柔軟チューブ 4 0 2 を有するインターフェース構造 4 0 0 が図示される。図 6 に示されるように、柔軟チューブ 4 0 2 は、少なくともその遠位端 4 1 0 に積層構造 4 0 4 を有する。この積層構造は、図 6 におけ



る破線によって示されるように、インターフェースエレメント 406 の近位端 408 を保持する。このインターフェースエレメント 406 は、図 6 に示されるように、柔軟チューブの外面を覆ってあてはまるようなサイズであり得、積層がそのエレメントを覆っている。あるいは、柔軟なスリーブチューブ 402 は、インターフェース構造 406 の内面にあてはまるようなサイズであり得、エレメント 406 のまわりに積層が形成される（図示せず）。

#### 【0028】

積層構造は、柔軟チューブ 402 に類似のポリマーから構成され得、熱によって縮むかまたは融解して、柔軟なスリーブを柔軟チューブに熱的に接着させ、インターフェースエレメント 406 をはさみこむ。あるいは、接着剤または他の接着法（例えば、超音波または RF エネルギー）が、構造を積層させるために使用され得る。図 5 および図 6 に示されるような積層構造は、滑らかな変わり目、および切り目を付けるケージと取り付け構造との間の増強された接着を提供する。そのような滑らかな変わり目は、その切り目をつけるケージを血管系から取り除くときに、特に有利である。

10

#### 【0029】

インターフェースエレメント 406 は、一般的に正方形または長方形の断面を有するように示されている。例えば、エレメント 406 は、図 7 に示されるような長方形の断面を有する。この断面は、ケージが中で膨張する際にステントまたは他の補綴に係合する領域である平坦な頂部を備える。しかし、この断面は、比較的鋭い角 411 を有する。そのような鋭い角は、ケージが中で膨張するときにステントを損傷するリスクを提示している。したがって、図 5 B に図示されるような、平坦な表面 409 が丸い角 413 の間に位置するようなインターフェースエレメント 406 を使用することが、しばしば好ましい。ステントに力を均等に分配するために平坦な表面 409 が一般的には好ましいが、当然、均等な力を送達させながら、その表面にわずかな曲げまたは冠を提供することも可能である。しかし、膨張の際にプラークに切り目を入れることが意図される「カッティングバルーン」および他の血管形成デバイスにおける使用が一般的に望ましいような、集中した力を与える構造を採用することは、一般的に望ましくない。

20

#### 【0030】

図 8 および図 9 は、膨張可能な膨張バルーンのまわりに位置されるインターフェースケージ 400 を図示する。図 9 に示されるように、インターフェースケージの遠位端 418 は、末端キャップ 416 によってカテーテル本体の遠位先端 414 と連結され得る。この末端キャップ 416 は、適合性のポリマーから構成され得、カテーテル本体に熱的に接着され得、インターフェース構造の遠位端 418 をカテーテル本体に固定し得る。

30

#### 【0031】

ここで図 10 ~ 12 を参照すると、膨張可能なインターフェースケージ 406 をバルーンカテーテル上に取り付けるための方法が図示されている。インターフェースケージ 406 は、バルーン 412 の外径よりもわずかに長い内径を有する挿入チューブを覆って装着することによって、予め膨らんでいる。バルーン 412 を有するカテーテル本体 420 が次いで、挿入チューブ 422 の内径の中に挿入され、図 11 に図示されるようにバルーン 412 がインターフェース構造 406 に対して適切に位置決めされるまで差し込まれる。挿入チューブ 422 は次いで、引き戻され、膨らんだ切り目を付ける構造が図 12 に示されるようにバルーン 412 およびカテーテル本体 420 のまわりにつぶれるのを可能にする。インターフェース構造 406 は次いで、その遠位端 418 において、カテーテル本体 420 の遠位先端 414 に固定され、インターフェース構造 / 取り付け構造アセンブリがカテーテル本体 420 の内側の位置に固定される。

40

#### 【0032】

ここで図 13 A ~ 図 13 D を参照すると、セル C およびステント S の内側の外周を拡張するためのバルーンカテーテル 500 の使用が開示される。ステント S は、二分岐を形成する分岐した血管 V を有する主要な血管 M V 内に位置している。このカテーテル 500 は、膨張可能なバルーン 512 または他のシェル構造のまわりにインターフェース構造 51

50

0を保有している。このカテーテルは、代表的にはガイドワイヤーGWにより、主要な血管MVの管腔およびセルCの内部を通して導かれる。インターフェース構造510は、代表的には、手順の間に蛍光透視によって位置を見ることによって、その構造がそのセル内の中心になるように位置決めされる。一旦、インターフェース構造510が適切に位置決めされると、バルーン512が図13Cに示されるように膨張される。適切な膨張力(代表的には、4気圧~20気圧の範囲の圧力)を加えることにより、図13Dに示されるようにこのセルは均等に膨張され得る。

#### 【0033】

ここで図14Aおよび図14Bを参照すると、インターフェース構造510を使用する利点が記載される。図14Aに示されるように、インターフェース構造を有さない従来の血管形成バルーンの使用は、一般的に、セルCの周囲の異なる点に不均等な膨張力をもたらす。特に、このバルーンがセルのより大きい長さで接触することができる場合は、より大きな力が加えられる。対照的に、インターフェース構造510の個々のエレメント514の使用は、セルCの周囲に接触する点において、非常に均等な膨張を提供する。別の利点は、バルーンがステントセル内で引っかかるのをケージが防ぎ、それによって従来のバルーンの使用では起こり得る突然の開口を回避することができ、そしてステントセルのより均等かつ制御された膨張を生み出すことができることである。そのような制御された線形の膨張は、ステント支柱に、そして結果的にバルーンおよび血管に、損傷を非常に引き起こしにくい。

10

#### 【0034】

ここで図15Aおよび図15Bを参照すると、本発明の別の実施形態において、カテーテル500は、ステントSまたは他の血管補綴を保有する。ステントSは、代表的に、インターフェース構造510(これは代表的にはらせんユニットである)を覆って圧着されている。この様式において、インターフェース構造510は、病変Lの硬い領域に対してステントを押すことができ、図15Bに示すように、硬いかまたは石灰化した病変においてさえ、そして事前膨張なしでさえ、血管壁に対してステントの適切な位置決めを可能にする。

20

#### 【0035】

ステントを送達するためのインターフェース構造を有するバルーンまたは他の膨張可能なシェルの使用は、ステントから周囲の血管壁へより大きな力の病変への伝達を可能にし、硬い病変においてでもステントのよりよい壁押圧(wall apposition)を強化する。多くの場合において、ステントは、不均等な石灰化を有する病変において、すぐれた壁押圧を有さない。これらの病変において、バルーンは、石灰化したセグメントに屈し、ステントはそのようなセグメントを完全には分散させない。本発明のインターフェース表面を使用することにより、バルーンまたは他の膨張可能なシェルは、外向きの力を均等に分配し、膨張の間ステントを支持し、石灰化したセグメントにおいてでさえ完全な膨張を可能にする。この利点は、個々のセルがより低い放射状の力を有する薄い壁ステントにおいてより重要である。なぜなら、その支柱は従来のステントと比較して非常に薄いからである。本発明のインターフェース構造の使用は、少なくともいくつかの場合には、事前膨張の必要性を低減するかまたは排除する。

30

40

#### 【0036】

さらに、ステントが配置された後にバルーンがしばむときに、インターフェース構造は、バルーンが「飛ぶ」のを防ぐ助けをする内向きの放射状の力を加えることによって、バルーンがしばむ助けをする。飛ぶことは、バルーンがしばんで平坦な形状になるときに起こる。この平坦なバルーンは、ある軸において非常に狭いが、他の軸において管よりも広い。したがって、バルーンは、ステント支柱によって捕らえられるか、または管の壁にむかってこすられる傾向を有し、このことがバルーンの回収を困難にしている。最悪の場合は、ステントによるバルーンの捕捉は、手順の失敗を引き起こすこともあり、インターフェース表面による強化は、取り外しがより容易である小さい形状のしばんだバルーンをもたらすことができる。

50

## 【 0 0 3 7 】

本発明は、本明細書中で具体的に示され、そして記載されたものに限定されないことが、当業者によって認識される。本発明の範囲内にある代替の実施形態も企図される。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 3 8 】

【 図 1 】 図 1 A は、取り付け構造がインターフェース構造をカテーテル本体へ取り付ける、本発明の原理に従って実施されるカテーテルを図示する。図 1 B は、バルーンなしで示される図 1 A の構造を図示する。

【 図 2 】 図 2 A ~ 図 2 C は、種々のパターンの目打ちを備える取り付け構造を有する、本発明の原理に従って実施されるカテーテルを図示する。

【 図 3 】 図 3 は、テーパ状の取り付け構造を有する、本発明の原理に従って実施される別の実施形態を図示する。

【 図 4 】 図 4 は、取り付け構造がマニピュレーターに接続される、本発明の原理に従って実施されるカテーテルのなお別の代替的な実施形態を図示する。

【 図 5 】 図 5 は、柔軟チューブの遠位端において積層セクションを有する、本発明の実施形態を図示する。

【 図 6 】 図 6 は、図 5 の実施形態の別の見方を図示する。

【 図 7 】 図 7 A および図 7 B は、図 6 の線 7 に沿って取られた、代替的な断面図である。

【 図 8 】 図 8 は、切り目を付ける膨張可能なバルーン挿入物を有する、図 5 の実施形態について図示しています。

【 図 9 】 図 9 は、インターフェース構造の遠位端を覆うスリーブを備える実施形態を図示する。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、インターフェース構造を膨張可能なバルーン上に備え付けるために挿入チューブを使用する、本発明の方法を図示する。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、膨張可能なバルーンに挿入された挿入チューブを示す図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、挿入チューブが取り外された、本発明の切り目を付けるカテーテルを図示する。

【 図 1 3 】 図 1 3 A ~ 図 1 3 D は、本発明の原理に従った、分岐した血管の開口部と並んだ補綴を膨張させる方法を包含する。

【 図 1 4 】 図 1 4 A および 1 4 B は、ステントセルを膨張させるための従来の血管形成バルーンの使用と、ステントセルを膨張させるための本発明のステントインターフェース構造とを比較する。

【 図 1 5 】 図 1 5 A および図 1 5 B は、血管においてステントを膨張させるための本発明のステントインターフェース構造の使用を図示する。

10

20

30

【図 1 A】

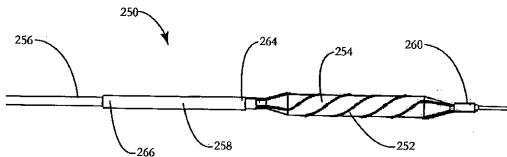


FIG. 1A

【図 1 B】

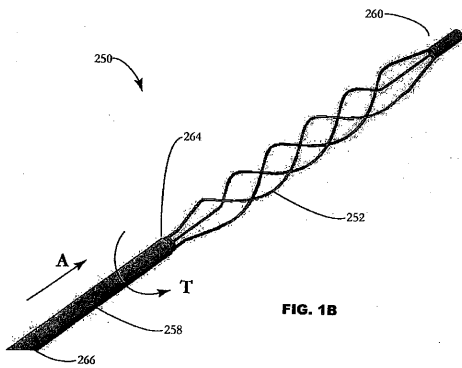


FIG. 1B

【図 2 A】

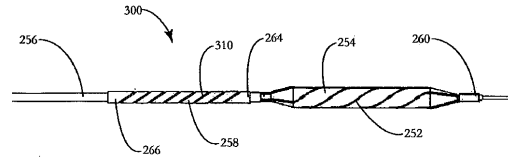


FIG. 2A

【図 2 B】

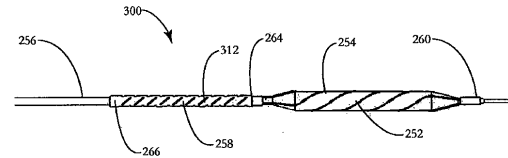


FIG. 2B

【図 2 C】

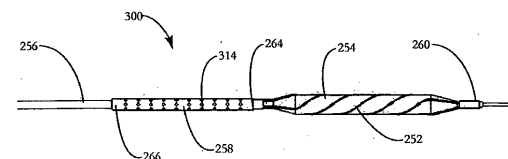


FIG. 2C

【図 3】

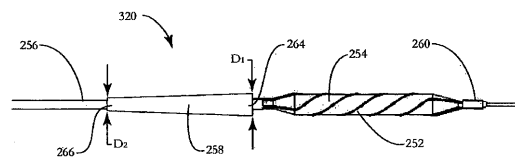


FIG. 3

【図 4】

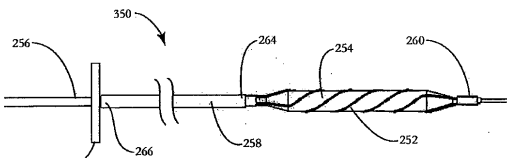


FIG. 4

【図 5】

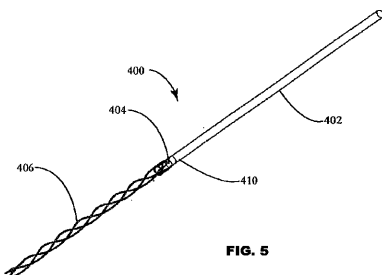


FIG. 5

【図 6】

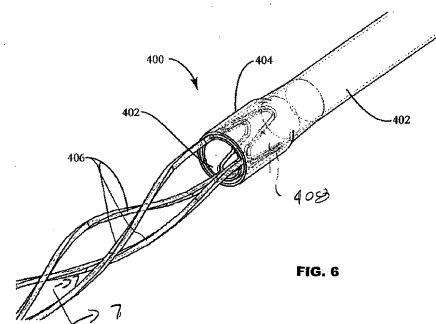


FIG. 6

【図 7 A】

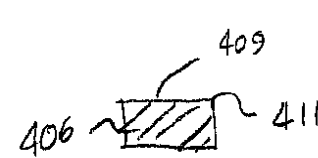


FIG. 7A

【図 7 B】

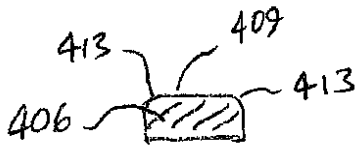


FIG. 7B

【図 8】

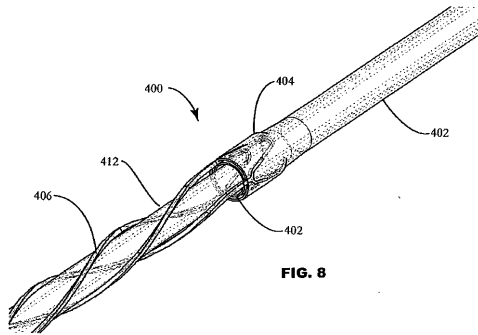


FIG. 8

【図 9】

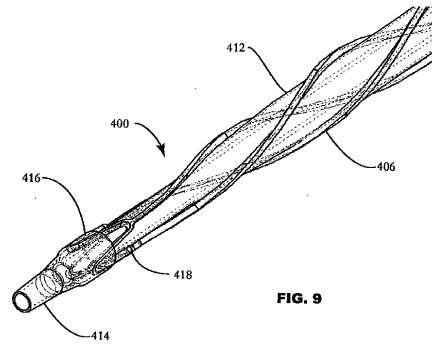


FIG. 9

【図 10】

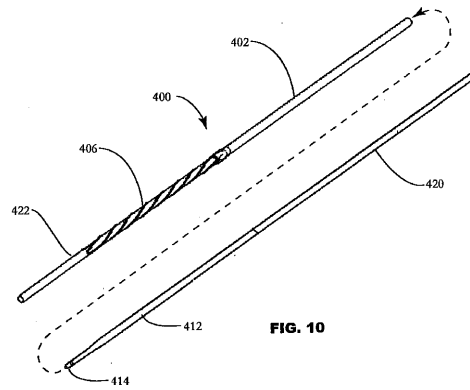


FIG. 10

【図 11】

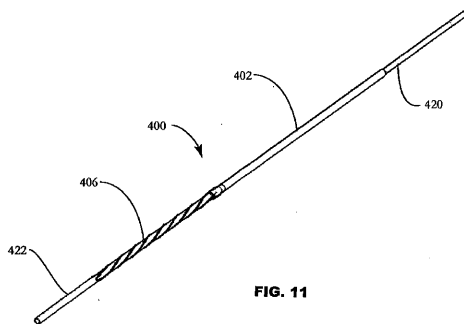


FIG. 11

【図 12】

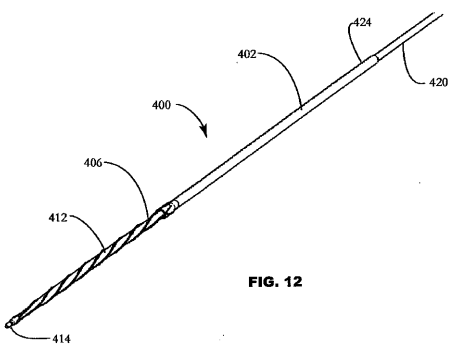


FIG. 12

【図 13 A】

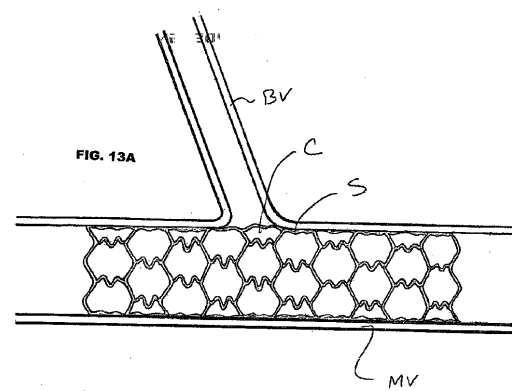


FIG. 13A

【図 13 B】

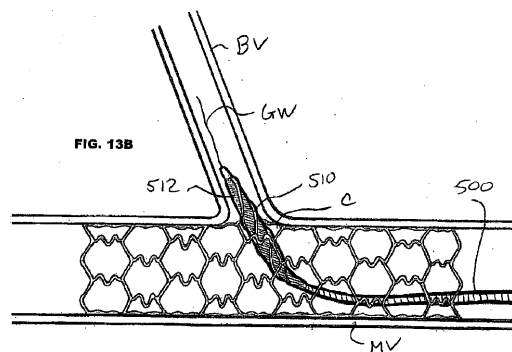
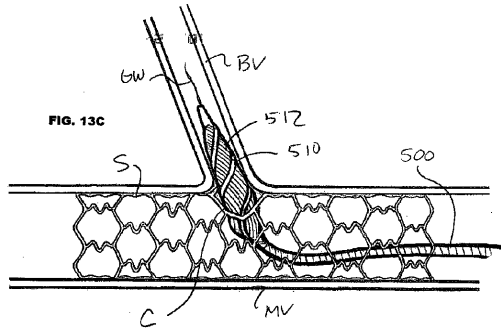
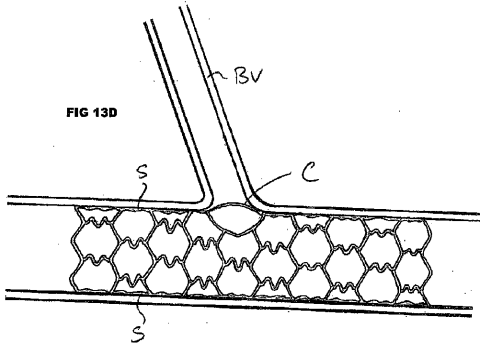


FIG. 13B

【図 13 C】



【図 13 D】



【図 14】

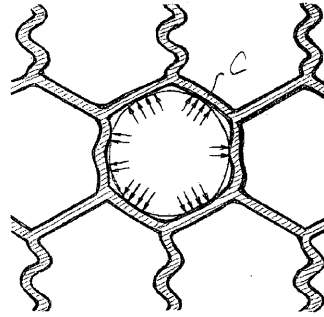
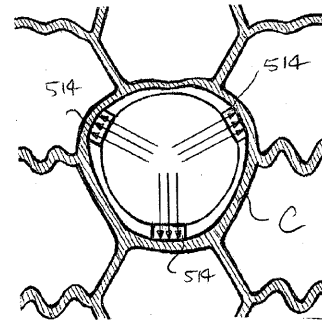
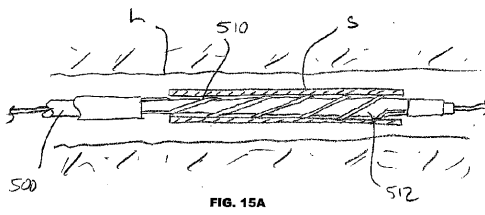
FIG. 14A  
従来技術

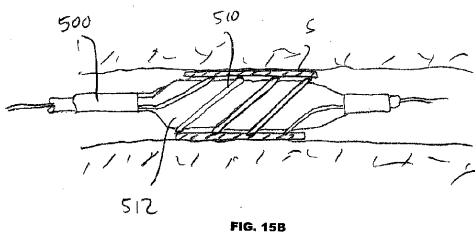
FIG. 14B



【図 15 A】



【図 15 B】



## 【国際調査報告】

60700770025



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/28809

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61F 2/06(2006.01);A61M 29/00(2006.01)  USPC: 623/1.11:606/194 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. 623/1.11: 606/194  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 practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,616,149 A (BARATH) 01 April 1997 (01.04.1997), figures 14 and 15.	15, 16, 18-25
---		
Y		17
Y	US 5,792,415 A (HILKEMA) 11 August 1998 (11.08.1998), figures 3 and 4	17
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"I" 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	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
18 June 2007 (18.06.2007)	26 JUL 2007	
Name and mailing address of the ISA/US	Authorized officer	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450	Timothy J. Neal <i>Sharon J. Keene jdc</i>	
Facsimile No. (571) 273-3201	Telephone No. (571) 273-0625	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

27.11.2007

21

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/28809

**Box No. 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.: 1-14  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 1-14 were not searched because they are drawn to methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy deemed not proper under PCT Rule 67.1(iv).
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 No. 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:

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 additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
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.:
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
  - ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
  - ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



## フロントページの続き

(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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, 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

(72)発明者 コンスタンティノ, アイタン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 6 3, オリンダ, メドウ コート 2 9

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA06 AA07 AA09 AA33 AA56 BB02 BB04 BB05 BB11

BB12 BB18 BB20 BB26 CC08 CC29 GG33 GG36