

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4921355号
(P4921355)

(45) 発行日 平成24年4月25日(2012.4.25)

(24) 登録日 平成24年2月10日(2012.2.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 13 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2007-506577 (P2007-506577)
 (86) (22) 出願日 平成17年3月30日 (2005.3.30)
 (65) 公表番号 特表2007-531601 (P2007-531601A)
 (43) 公表日 平成19年11月8日 (2007.11.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/010962
 (87) 国際公開番号 W02005/096995
 (87) 国際公開日 平成17年10月20日 (2005.10.20)
 審査請求日 平成20年3月19日 (2008.3.19)
 (31) 優先権主張番号 10/814,593
 (32) 優先日 平成16年3月30日 (2004.3.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504214235
 エックスセント・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・94025・カリフォル
 ニア州・メンロパーク・コンスティテュ
 ーションドライブ・125
 (74) 代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (74) 代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (72) 発明者 アンドレアス、バーナード
 アメリカ合衆国・94062・カリフォル
 ニア州・レッドウッドシティ・カリフォル
 ニア ウェイ・633

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐血管のためのステント搬送

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

主分岐と側分岐を含む分岐を有する血管の1つまたは複数の病巣を治療するためのステント搬送デバイスであって、

カテーテル・シャフトと、

前記主分岐内で展開されるように構成された前記カテーテル・シャフトによって担持される第1ステントと、

前記側分岐内で展開されるように構成された前記カテーテル・シャフトによって担持される第2ステントと、

前記第1ステントと前記第2ステントを互いに独立に展開するための展開機構と、

から構成され、
 前記第1ステントは、複数の分離可能ステントセグメントから構成され、複数のセグメントのうち、未膨張ステントセグメントは接続されておらず、隣接する未膨張セグメントは互いに直接に係合されており、

前記展開機構は、前記カテーテル・シャフトに結合された膨張可能部材を備え、前記第1ステントと前記第2ステントは当該膨張可能部材により膨張されるように前記膨張可能部材上に配置可能であり、

前記膨張可能部材は、第1のステントの複数のセグメントを同時に展開するように構成される

ことを特徴とするステント搬送デバイス。

10

20

【請求項 2】

前記膨張可能部材上に摺動可能に配設されたシースをさらに備え、前記シースは前記膨張可能部材の第 2 部分の膨張を可能にする一方で、前記膨張可能部材の第 1 部分を制約するように配置可能であることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 3】

前記膨張可能部材は、前記第 1 ステントと前記第 2 ステントのどちらかを展開せずに、前記血管を拡張させるように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 4】

前記第 2 ステントは自己膨張性があることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

10

【請求項 5】

前記第 1 ステントと前記第 2 ステントの少なくとも一方が、ステントの展開に続いて広げることができる側壁開口を有することを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 6】

前記第 1 ステントと前記第 2 ステントのもう片方は、前記側壁開口を経て配置可能であることを特徴とする請求項 5 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 7】

前記側壁開口は、前記第 1 ステントまたは前記第 2 ステントの第 1 壁部分にあり、前記第 1 ステントまたは第 2 ステントは第 2 壁部分をさらに有し、前記第 2 壁部分は前記第 1 壁部分とは異なる幾何形状、材料、または形状を有することを特徴とする請求項 5 に記載のステント搬送デバイス。

20

【請求項 8】

前記第 2 壁部分はバルーン膨張可能であり、前記第 1 壁部分は自己膨張性があることを特徴とする請求項 7 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 9】

前記第 1 壁部分は、前記第 2 壁部分より低い単位長さあたりの材料密度を有することを特徴とする請求項 7 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 10】

30

前記第 2 ステントは、前記第 1 ステントとは異なる幾何形状、形状、またはサイズを有することを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 11】

前記カテーテル・シャフトによって担持され、前記第 1 ステントと前記第 2 ステントとは独立に展開可能である第 3 ステントをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【請求項 12】

前記第 1 ステントと前記第 2 ステントの少なくとも一方の長さまたはステントセグメントの数量は配置するときに選択できることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

40

【請求項 13】

前記第 2 ステントは、複数の分離可能ステント・セグメントを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のステント搬送デバイス。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

(関連出願の相互引用)

本出願は、2003 年 8 月 8 日出願の米国特許出願第 10 / 637713 号 (整理番号第 021629 - 000340 US) の一部継続であり、この出願は、2003 年 4 月 10 日出願の同時係属出願第 10 / 412714 号 (整理番号第 21629 - 000330

50

）の一時継続であり、この出願は、2002年11月27日出願の第10/306813号（整理番号第21629-000320）の一部継続であり、この出願は、2001年12月3日出願の米国仮出願第60/336767号（整理番号第21629-000300）、および2002年3月13日出願の第60/364389号（整理番号第21629-000310）の非仮出願であり、これらの開示は、参照によってすべて完全に本明細書に組み込まれている。本出願は、2003年12月16日出願の米国特許出願第10/738666号（整理番号第021629-000510US）の一部継続であり、これは、2003年1月17日出願の米国仮特許出願第60/440839号（整理番号第21629-000500US）の非仮出願であり、これらの開示は、参照によってすべて完全に本明細書に組み込まれている。

10

【技術分野】

【0002】

本発明は、全体として、冠状動脈や他の血管に展開されるステントとステント搬送カテーテルに関する。より具体的には、本発明は、分岐血管を治療するためのステントとステント搬送システムに関する。

【背景技術】

【0003】

ステント処置は、冠状動脈の病気を有する患者にとって、ますます重要な治療選択肢となっている。ステント処置は、動脈管腔を膨張させて、動脈の開通性を維持するために、罹患冠状動脈内に管状のプロテーゼを配置することを含む。初期のステント技術には、ステントの配置に続いて冠状動脈が再閉塞する再狭窄に付随する問題があった。しかし、近年では、ステント設計の改良と医薬品溶出ステントの出現により、再狭窄率は劇的に減少した。その結果、米国、欧州、その他の地域において実施されているステント処置手続きの数は急増した。

20

【0004】

ステントは、通常は大腿動脈を経て挿入される長く柔軟な血管カテーテルを使用して冠状動脈に供給される。自己膨張性ステントでは、ステントは、供給カテーテルから容易に解放され、血管壁と係合するように弾性的に膨張する。バルーン膨張可能ステントでは、供給カテーテル上のバルーンが膨張し、ステントを所望の直径まで膨張および変形させ、その後すぐにバルーンは収縮されて取り除かれる。

30

【0005】

現在のステント搬送技術には、いくつかの欠点がある。たとえば、現在のステント搬送カテーテルは、治療される病巣のサイズに合致するように、ステントの長さをその場で調節することはできない。病巣のサイズは、血管造影法または蛍光透視法を使用してステント処置の前に測定することが可能であるが、そのような測定は不正確であることがある。不適切なサイズであることが判明したステントが導入された場合、供給されたカテーテルとステントが患者から取り除かれて、適切なサイズの異なるデバイスと置き換えられなければならない。

【0006】

さらに、現在のステント搬送デバイスは、単一のカテーテルで複数の病巣を治療することができない。現在のデバイスは、単一のカテーテルで単一のステントのみを供給することができ、複数の病巣が治療される場合、新しいカテーテルとステントが、治療されるそれぞれの病巣に導入されなければならない。

40

【0007】

さらに、現在のステント搬送デバイスは、非常に長い、および/または血管の湾曲領域にある血管病巣の治療には十分に適合していない。現在のステントは、その剛性のために比較的短い離散的長さを有する。現在のステントが長い病巣を治療するにより長くされる場合、血管の湾曲、または拍動している心臓の表面上にある血管の動きに十分に順応しない。一方、複数のステントをより長い病巣において端から端まで配置するあらゆる試行は、適切なステント間の間隔を維持して、隣接ステントの重なりを防ぐことができない

50

ことによって阻害されている。

【0008】

上記の欠点の多くは、本出願の譲受人に譲渡された様々な現在同時係属の特許出願によって対処され、たとえば2002年11月27日出願の米国特許出願第10/306622号(整理番号第021629-000110US)、2002年11月27日出願の第10/306620号(整理番号第021629-000210US)、2002年11月27日出願の第10/306813号(整理番号第021629-000320US)、2003年4月10日出願の第10/412714号(整理番号第021629-000330US)、2003年8月8日出願の第10/637713号(整理番号第021629-000340US)、2003年7月21日出願の第10/624451号(整理番号第021629-000400US)、2003年12月16日出願の第10/738666号(整理番号第021629-000510US)、2003年6月9日出願の第10/458062(整理番号第021629-001800US)、2003年10月14日出願の第10/686507号(整理番号第021629-001900US)、2003年10月14日出願の第10/686025号(整理番号第021629-002000US)、2003年10月15日出願の第10/687532号(整理番号第021629-002100US)、2003年12月23日出願の第10/46466号(整理番号第021629-002200US)、2004年3月3日出願の第10/794405号(整理番号第021629-002400US)であり、これらはすべて参照によって本明細書に完全に組み込まれている。ステントの設計とステント搬送技術の多くの改良が示唆されてきたが、改良は依然として追及されている。

10

20

【0009】

たとえば、分岐領域における血管の修理は特に難題である。血管の分岐は、一般に、主分枝と側分枝などの2つの分枝への分割である。一般的に、ステントによるそのような分岐血管の治療は困難であるが、その理由は、主血管または分枝血管を通る血流を妨害しないようにしながら、既存の病巣を十分に治療するように、1つまたは複数のステントを主分枝に配置し、1つまたは複数のステントを分枝血管に配置することは技術的に難題であるからである。しばしば主血管がステントで十分に治療される場合、ステントは、分枝血管への流れを中断し、および/または分枝血管に追加のステントを配置するのが非常に困難になる。他の場合、分枝血管にステントを配置することは、主血管におけるステントの配置および/または血流を阻害する可能性がある。分岐血管のステントに基づく治療の難しさは、現在のステント設計や現在利用可能なステント搬送デバイスと技法の両方の限界のために生じる。

30

【0010】

ステントを血管分岐領域に配置するいくつかの現在利用可能なシステムは、所望の数のステントが配置されるまで、第1ステントを血管の1つの分枝に配置し、カテーテルを身体から取り除き、第2ステントを配置するために第2カテーテルを挿入する、等々を必要とする。他の利用可能な技法は、分岐血管の2つの分枝にステントを配置するために、2つのカテーテルを同時に挿入することを含む。いくつかの他の代替技法とデバイスが、分岐において血管病巣を治療するために開発された。いくつかの方法は、たとえば、米国特許第6033434号および第6582394号、ならびにPCT特許出願公開WO2004/017865に記載されている。

40

【0011】

ステントを血管分岐において供給するためのこれらの現在利用可能なデバイスと方法のすべてが、1つまたは複数の欠点を有する。おそらく最も明らかなのは、複数のステントを分岐血管に配置するために複数のカテーテルを使用するのが不便で、時間と費用がさらにかかることである。上記で議論されたように、現在利用可能なデバイスおよび方法は、特注の長さのステントの配置にも備えていない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0012】

これらおよび他の理由のために、分岐領域における血管の治療を容易にするステントとステント搬送カテーテルが必要である。理想的には、そのようなステントと供給カテーテルは、患者から供給カテーテルを取り除くことを必要とせずに、主血管と分岐血管にステントを配置することができる。また理想的には、患者から供給カテーテルを取り除くことを必要とせずに、ステントの長さのその場での調節でき、かつ様々なサイズの複数の病巣の治療を行うことができることである。そのようなステントとステント搬送カテーテルは、特に長さの長い病巣や血管の湾曲領域の病巣を治療できるべきであり、血管の形状と動きに対応するように高度に柔軟であるべきである。そのようなステント搬送カテーテルは、さらに最小断面プロファイルであり、蛇行血管経路を経た血管内配置のために高度に柔軟であるべきである。これらの目的の少なくともいくつかは本発明によって満足される。

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、プロテーゼまたはステントを分岐血管の中に供給する装置と方法を提供する。本発明の1つの態様では、主分枝と、分岐において主分枝から分岐する側分枝とを有する血管の1つまたは複数の病巣を治療する方法は、供給カテーテルを主分枝内で配置すること、主分枝内で供給カテーテルから第1ステントを展開すること、供給カテーテルを側分枝内で配置すること、側分枝内で供給カテーテルから第2ステントを展開することを含む。この方法を使用することにより、供給カテーテルは、第1ステントの展開と第2ステントの展開との間に血管から取り除かれることはない。

20

【0014】

いくつかの実施態様では、本方法は、供給カテーテルを血管から取り除かずに、主分枝または側分枝内で供給カテーテルから第3ステントを展開することを任意選択で含む。一実施態様では、供給カテーテルは、第2ステントを展開するために、第1ステントの側壁の開口を経て配置される。好ましい実施態様では、第1ステントと第2ステントは、それぞれ、複数の分離可能セグメントを備える。任意選択で、第1ステントは、第2ステントとは異なる長さを有する。代替実施態様では、第1ステントは、第2ステントより前に配置されたり、または、第2ステントは、第1ステントより前に配置されてもよい。いくつかの実施態様では、第1ステントと第2ステントは、それぞれ、主分枝内に一部を有する。本方法のいくつかの実施態様は、供給カテーテルが血管に依然としてある間、第1ステントおよび/または第2ステントを展開する前に、第1ステントおよび/または第2ステントの長さを調節することをさらに含む。

30

【0015】

任意選択で、いくつかの実施態様は、第1ステントと第2ステントの少なくとも一方を展開する前に、供給カテーテル上の膨張可能部材を使用して、血管の少なくとも1つの病巣を拡張させることをさらに含む。ステントを展開する前の血管のそのような拡張は、しばしば「事前拡張」と呼ばれる。様々な実施態様において、事前拡張とステント配置について、様々な異なる技法が使用される。たとえば、一実施態様では、膨張可能部材が、血管を事前拡張させるために使用され、次いで、同じ膨張可能部材が、膨張可能ステントを展開するために使用される。時には、同じ膨張可能部材が、ステントが展開された後、ステントをさらに膨張させるためにさらに使用されてもよい。他の実施態様では、膨張可能部材が、血管を事前拡張させるために使用され、次いで、自己膨張ステントが、展開のために膨張可能部材を使用せずに、供給カテーテルから展開されてもよい。他の実施態様では、第1膨張可能部材が事前拡張に使用され、同じ供給カテーテル上の第2膨張可能部材が、ステントを血管に展開するために使用される。したがって、膨張可能部材、事前拡張、ステント搬送の任意の適切な組み合わせが、本発明の範囲内において考慮される。事前拡張を含むステント搬送デバイスおよび方法が、参照によって以前に組み込まれた2004年3月3日出願の米国特許出願第10/794405号(整理番号第021629-002400US)、名称「Stent Delivery Apparatus and Methods」においてより完全に記載されている。

40

50

【 0 0 1 6 】

本発明の他の態様では、分岐において遭遇する第1分枝と第2分枝を有する血管の1つまたは複数の病巣を治療する方法が、供給カテーテルを第1分枝内で配置すること、第1分枝内で供給カテーテルから第1ステントを展開し、第1ステントの一部が分岐にわたって配設されること、第1ステントの側壁の開口を経て供給カテーテルを第2分枝内で配置すること、供給カテーテルから第2ステントを展開し、第2ステントの少なくとも一部が第2分枝に配設されることを含む。この場合も、この方法を使用することにより、供給カテーテルは、第1ステントの展開と第2ステントの展開との間において血管から取り除かれない。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施態様では、本方法は、供給カテーテル上の膨張可能部材を膨張させることによって、第1ステントの側壁の開口を拡張させることをさらに含む。一実施態様では、拡張前、第1ステントの側壁の開口はI形である。任意選択で、第1ステントは、複数の第1スロットを有する第1部分と複数の第2スロットを有する第2部分を有し、第1スロットは第2スロットより大きい。そのような実施態様では、第1ステントの側壁の開口は、第1スロットの1つを備えることが可能であり、第1ステントは、第1スロットの少なくとも1つが分岐と位置合わせされるように展開されることが可能である。

【 0 0 1 8 】

様々な実施態様において、いくつかの適切なステントのいずれかが使用される。たとえば、一実施態様では、第1ステントは、第2ステントとは異なる幾何形状を有する。他の実施態様では、第1ステントは第2ステントとは異なる長さを有する。いくつかの実施態様では、第1ステントと第2ステントの少なくとも一方は複数の分離可能セグメントを備える。

【 0 0 1 9 】

上述されたように、いくつかの実施態様では、第1ステントおよび/または第2ステントを展開することは、供給カテーテル上の膨張可能部材を膨張させることを備える。他の実施態様では、ステントは、自己膨張性とすることが可能であり、供給カテーテルからステントを解放することによって展開される。いくつかの実施態様は、第1ステントと第2ステントの少なくとも一方を展開する前に、供給カテーテル上の膨張可能部材を使用して血管の少なくとも1つの病巣を拡張させることをさらに含んでもよい。

【 0 0 2 0 】

本発明の他の態様では、主分岐と側分枝を含む分岐を有する血管の1つまたは複数の病巣を治療するためのステント搬送デバイスが、カテーテル・シャフトと、そのカテーテル・シャフトによって担持され、主分枝内で展開されるように構成された第1ステントと、側分枝に展開されるように構成された第2ステントと、第1ステントと第2ステントを互いに独立に展開するための展開機構とを含む。いくつかの実施態様では、展開機構は、カテーテル・シャフトに結合された膨張可能部材を備え、第1ステントと第2ステントが膨張のために膨張部材上に配置される。そのような実施態様は、膨張可能部材上に摺動可能に配設されたシースをさらに任意選択で含み、シースは、膨張可能部材の第1部分を制約し、一方、膨張可能部材の第2部分の膨張を可能にするように配置される。いくつかの実施態様では、膨張可能部材は、第1ステントと第2ステントのどちらも展開せずに、血管を拡張させるように構成される。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施態様では、第1ステントと第2ステントのどちらかまたは両方は、自己膨張性である。任意選択で、第1ステントと第2ステントの少なくとも一方は、ステントの展開に続いて広げることができる側壁開口を有する。そのような実施態様では、第1ステントと第2ステントの他方は、任意選択で、側壁開口を経て配置される。一実施態様では、第2ステントは、第1ステントとは異なる幾何形状、材料、形状、および/またはサイズを有する。いくつかの実施態様は、カテーテル・シャフトによって担持され、第1ステントと第2ステントとは独立に展開可能である第3ステントをさらに含む。いくつかの

実施態様では、第１ステントと第２ステントの少なくとも一方の長さは、その場で選択することができる。またいくつかの実施態様では、第１ステントと第２ステントの少なくとも一方は、複数の分離可能ステント・セグメントを備える。

【００２２】

本発明の性質および利点の他の態様は、図面と関連して取り入れられている以下の詳細な記述から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２３】

図１を参照すると、本発明の第１実施形態では、ステント搬送カテーテル２０が、近位端部２４と遠位端部２６を有する細長い柔軟シャフト２２を備える。シャフト２２は、インフレーション・シャフト３４、プッシャ３６、シース３８を含む複数の同軸部材からなる。ハンドル２８が、近位端部２４においてシース３８に取り付けられる。遠位端部２６の近くで、膨張構成において示される膨張可能部材３０が、その近位端部においてインフレーション・シャフト３４に取り付けられる。ガイドワイヤ管４０が、シース３８のポート４２を経て延び、膨張可能部材３０の内部を経て遠位端部２６まで延びる。膨張可能部材３０がガイドワイヤ管４０の遠位端部に取り付けられ、ノーズコーン３２が、膨張可能部材３０の遠位にガイドワイヤ管４０に取り付けられている。ガイドワイヤ４４が、血管構造を経たカテーテル２０の誘導を容易にするために、ガイドワイヤ管４０とノーズコーン３２を経て摺動可能に配置可能である。

【００２４】

複数のステント・セグメント４６が膨張可能部材３０の上に摺動可能に配置される。プッシャ３６が、インフレーション・シャフト３４に対して軸方向にスライド可能であり、その遠位端部４８においてステント・セグメント４６と係合する。プッシャ３６は、膨張可能部材３０の上でステント・セグメント４６を進行させるように遠位に押すことが可能であり、または、プッシャ３６は、膨張可能部材３０がステント・セグメント４６に対して近位に引かれている間、静止位置に保持することが可能である。シース３８は、膨張可能部材３０、プッシャ３６、ステント・セグメント４６に対して軸方向に可動である。シース３８は、治療される病巣の長さに従って、膨張可能部材とその上のステント・セグメントの所望の長さを選択的に暴露させるように、近位または遠位に再配置することが可能である。シース３８とプッシャ３６は、シース３８内に保持されているステント・セグメント４６からシース３８の遠位で暴露されているステント・セグメント４６を分離するために、膨張可能部材３０に対して縦方向にすなわち近位に引くことが可能である。供給カテーテル２０とステント・セグメント４６の構築の様々な他の態様が、参照によって以前に組み込まれた同時係属の米国特許出願１０／６３７７１３に記載されている。

【００２５】

ステント・バルブ５０が、シース３８の内部に取り付けられ、約１／２～１のステント・セグメントの長さに等しい距離、シース３８の遠位端部５２から近位に離れていることが好ましい。ステント・バルブ５０は、シース３８の遠位に展開されるセグメントと、シース３８内に保持されるセグメントとの間の間隔の制御を容易にするために、ステント・セグメント４６と摩擦により係合するように構成された環状リッジを備える。ステント・バルブ５０は、参照によって以前に組み込まれた同時係属米国特許出願第１０／４１２７１４号に記載されている構造のいずれかを備えることも可能である。

【００２６】

ハンドル２８は、ハンドル２８に回転可能に結合された作動装置ノブ５４を含む。ポスト５６が、ハンドルの外部で遠位に延長可能であり、かつハンドルの中に近位に引込み可能であるように、ハンドル２８に取り付けられている。シース３９は、ポスト５６に取り付けられる。作動装置ノブ５４の回転により、ポスト５６が延びたり、引き込まれたりし、それによりシース３８は膨張可能部材３０に対して移動する。レバー５８が、ハンドル２８に回動可能に結合され、以下でより完全に述べるように、作動装置ノブ５４の回転によりシース３８のみが移動する第１位置と、作動装置ノブ５４の回転によりシース３８と

プッシャ 36 の両方が膨張可能部材 30 に対して移動する第 2 位置との間において可動である。

【0027】

複数の指標 60 がポスト 56 上に配設される。指標 60 は、展開のためにシース 38 の遠位において暴露された膨張可能部材の長さ、暴露されたステント・セグメント 46 の数または長さの英数字記号または他の適切な表示を備える。以下においてより完全に述べるように、暴露されているステント・セグメント 46 の数または長さに対応する指標 60 の中で、適切な位置を指すポイントまたは他の基準物体が使用されることが可能である。そのようなポイントは、プッシャ 36 と縦に並んだシース 38 の引込みを補償するように適合されることが好ましく、引込み中、以下でより完全に述べるように、追加のステント・セグメントは、シース 38 の遠位において暴露されない。

10

【0028】

ルアー継手 62 が、ハンドル 28 の近位端部に取り付けられ、インフレーション・シャフト 34 のインフレーション管腔（図 1 には示されていない）と流体連絡する。ルアー継手 62 は、カルフォルニア州サンタ・クララ在の Guidant Corp. から入手可能なインフレーション・デバイスである Inflator（商標）など、インフレーション流体を膨張可能部材 30 の中に供給することを可能にするインフレーション・デバイスに結合されるように適合される。

【0029】

図 2A ~ 2B を参照すると、供給カテーテル 20 は、指標 60 によって提供される視角表示の他に、シース 38 から暴露されているステント・セグメント 46 の数の触覚表示を提供するデバイスを含む。この実施形態では、表示デバイスは、シース 38 の内壁から内向きに延びる移動止め 66 と、プッシャ 36 上の離隔された位置において軸方向に構成された一連のスロット 68 からなる。移動止め 66 とスロット 68 は、膨張可能部材 30 にごく近位の供給カテーテル 20 の遠位部分、ガイドワイヤ・ポート 42 に近位のカテーテルの中央部分、またはポスト 56 またはハンドル 28 から遠位またはその内部にある近位端部 24 の付近に配置することが可能である。移動止め 66 は、シース 38 と一体式に形成され、たとえばシース 38 の壁から切断された片持ち式延長部であることが好ましく、弾性的に偏向可能であり、プッシャ 36 に向かって偏向される。移動止め 66 は、代替として、スロット 68 と係合するように構成されたシース 38 の内壁上のバンプまたはリッジとすることが可能である。スロット 68 は、移動止め 66 を受けるまたはつかむための穴、アパーチャ、凹み、リセス、リッジ、バンプ、またはあらゆる他の適切な構造とすることが可能である。スロット 68 の間隔は、シース 38 がプッシャ 36 に対して併進する距離の表示を提供するように選択される。好ましい実施形態では、間隔は、1つのステント・セグメント 46 の長さ、ステント・セグメント 46 の長さの 1/2、2 倍、または他の既知の端数もしくは倍数であることも可能である。シース 38 がプッシャ 36 に対して近位に引き込まれる際、移動止め 66 が各スロットにつかまれ、ハンドル 28 を経て知覚することができる触覚「バンプ」を提供する。このようにして、ノブ 54 がシース 38 を引き込むようにターンする際、使用者は、各バンプが 1つのステント・セグメントの長さに対応することを認識し、これは、1つのステント・セグメントが、各バンプでシース 38 の遠位に暴露されたことを意味する。そのようなバンプを知覚し、指標 60 を観測することによって、使用者は、図 2B に示されているように、治療されている病巣の長さと整合させるために必要なステント・セグメントの数を暴露させるように、シースを精確に引き込むことができる。

20

30

40

【0030】

以前に参照によって組み込まれた米国特許出願 10/464666 において、図 1、2A、2B に示されているようなステント搬送カテーテル・デバイスの他の記載を見ることが可能である。以前に参照によって組み込まれた米国特許出願第 10/794405 号（整理番号 021629-002400US）において、ステント搬送カテーテルの遠位部分の他の詳細な記述を見ることが可能である。

50

【 0 0 3 1 】

ステント・セグメント 3 2 の第 1 の好ましい幾何形状が図 3 A ~ 3 B に示されている。図 3 A は、非膨張構成のステント・セグメント 3 2 の一部を示し、明瞭化のために平面形状において示されている。ステント・セグメント 3 2 は、軸 A の回りに形成された I 形セル 1 0 0 の 2 つの平行列 9 6 A、9 6 B を備え、ステント・セグメント 3 2 は円筒形となる。各セル 1 0 0 は、軸方向と位置合わせされた上側と下側軸方向スロット 1 0 2、ならびに周方向スロット 1 0 4 を有する。上側スロットと下側スロット 1 0 2 は、軸 A にほぼ平行な長い寸法 L と、それに垂直な短い寸法 W を有する楕円、レーストラック、矩形、または他の横長の形状を有することが好ましい。軸方向スロット 1 0 2 は、上側軸方向ストラット 1 0 6 と下側軸方向ストラット 1 0 7 および湾曲外端部 1 0 8 と湾曲内端部 1 1 0 によって境界が決められている。各周方向スロット 1 0 4 は、外部周方向ストラット 1 0 9 と内部周方向ストラット 1 1 1 によって境界が決められている。各 I 形セル 1 0 0 は、周方向接続ストラット 1 1 3 によって同じ列 9 6 A または 9 6 B の隣接 I 形セル 1 0 0 に接続される。列 9 6 A のセル 1 0 0 のすべてまたは一部は、隣接セル 1 0 0 の内端部 1 0 0 と一体式に形成されている内端部 1 1 0 において、列 9 6 B のセル 1 0 0 と融合または接合する。

【 0 0 3 2 】

好ましい実施形態では、間隔部材 1 1 2 が、選択された数の外部周方向ストラット 1 0 9 および / または接続ストラット 1 1 3 から軸方向に外向きに延びる。間隔部材 1 1 2 は、内部においてサブセル 1 1 4 をそれ自体が形成することが好ましいが、代替として、内部にセルまたは開口のない形状とすることが可能である。それらの間隔部材 1 1 2 が外部周方向ストラット 1 0 9 に取り付けられるように、サブセル 1 1 4 は、I 形セル 1 0 0 と連絡することが好ましい。間隔部材 1 1 2 は、隣接ステント・セグメント間において適切な間隔を維持するために、隣接ステント・セグメント 3 2 の湾曲外端部 1 0 8 と係合するように構成される。一実施形態では、間隔部材 1 1 2 は、離隔された 2 つの突出部 1 1 8 を有する端部 1 1 6 を有し、突出部 1 1 8 は、隣接ステント・セグメントの湾曲外端部 1 0 8 に指標付けして安定させるように、クレードル状の構造を提供する。間隔部材 1 1 2 は、I 形セル 1 0 0 の長い寸法 L の少なくとも約 1 0 %、より好ましくは少なくとも約 2 5 % の軸方向の長さを有し、それにより、隣接ステント・セグメントの I 形セル 1 0 0 は、少なくともその距離だけ離される。間隔部材 1 1 2 は、ステント・セグメント 3 2 の膨張中にわずかな軸方向の短縮を経験する、または全く経験しないので、ステント・セグメント間のこの最小限の間隔は、非膨張構成と膨張構成の両方において維持される。

【 0 0 3 3 】

図 3 B は、膨張構成における図 3 A のステント・セグメント 3 2 を示す。上側と下側スロット 1 0 2 がひし形となり、周方向スロット 1 0 4 が依然として基本的には変化しないように、セル 1 0 0 が膨張していることを認識することが可能である。この結果、ステント・セグメントは軸方向にいくらか短縮し、それにより、隣接ステント・セグメント間の間隔が増大する。ステントの幾何形状は、軸方向の短縮量と関連するセグメント間の間隔、血管壁を覆う所望の程度、所望の金属密度、他の因子とを均衡させることによって最適化される。ステントは、複数の接続されていないステント・セグメント 3 2 からなるので、2 から 1 0 以上の任意の所望の数のステント・セグメントが、任意の長さの病巣を治療するために同時に展開される。さらに、そのようなセグメントは互いに接続されていないので、展開されたステント構造は高度に柔軟であり、湾曲やその他の複雑な形状を有する長い病巣に展開させることができる。

【 0 0 3 4 】

追加の特徴として、周方向スロット 1 0 4 は、カテーテル介入のために、血管側分枝にアクセスする経路となる。ステント・セグメント 3 2 が、アクセスすることが望ましい側分枝の口を覆う位置で展開されると、バルーン拡張カテーテルが、周方向スロット 1 0 4 を経て配置され、膨張させられる。これにより、周方向ストラット 1 0 9、1 1 1 は軸方向外向きに変形し、その結果、図 3 B に透視で示されるように、周方向スロット 1 0 4、

さらに上側と下側スロット 1 0 2 を膨張させる。これにより、比較的大きい開口 1 2 0 が形成され、この開口を経てカテーテルを、ステントを配置し、血管形成を実施し、または他の介入を実施するために、ステント・セグメント 3 2 を通して側分枝の中に挿入することができる。好ましい実施形態では、開口 1 2 0 を経て追加のステント・セグメントを展開できるように、ステント・セグメント 3 2 の膨張直径とほぼ同程度の大きさである直径まで開口 1 2 0 を膨張することが可能である。

【 0 0 3 5 】

図 4 A ~ 4 B は、本発明によるステント・セグメント 3 2 の第 2 の好ましい実施形態を示す。図 4 A では、ステント・セグメント 3 2 の一部が、明瞭化のために平面の形状において示されている。図 3 A の実施形態と同様に、ステント・セグメント 3 2 は、軸方向軸 A の回りに円筒形に形成される I 形セル 1 2 4 の 2 つの平行列 1 2 2 A、1 2 2 B を備える。セル 1 2 4 は、上側と下側軸方向スロット 1 2 6 と接続周方向スロット 1 2 8 を有する。上側と下側スロット 1 2 6 は、上側軸方向ストラット 1 3 0、下側軸方向ストラット 1 3 2、湾曲外端部 1 3 4、湾曲内端部 1 3 6 によって境界が決められている。周方向スロット 1 2 8 は、外部周方向ストラット 1 3 8 と内部周方向ストラット 1 4 0 によって境界が決められている。各 I 形セル 1 2 4 は、周方向接続ストラット 1 4 2 によって同じ列 1 2 2 の隣接 I 形セル 1 2 4 に接続される。列 1 2 2 A は、各セル 1 2 4 の上側と下側スロット 1 2 6 の少なくとも 1 つの湾曲内端部 1 3 6 を融合または接合することによって、列 1 2 2 B に接続される。

【 0 0 3 6 】

図 4 A ~ 4 B の実施形態と図 3 A ~ 3 B の実施形態との相違の 1 つは、隣接ステント・セグメント間の間隔を維持する方法である。前の実施形態の間隔部材 1 1 2 の代わりに、図 4 A の実施形態は、軸方向スロット 1 2 6 から周方向外向きに延びる上側と下側軸方向ストラット 1 3 0、1 3 2 においてバルジ 1 4 4 を形成させてある。これらは、軸方向スロット 1 2 6 に、内端部と外端部において矢じりまたは十字の形状を与える。各上側軸方向ストラット 1 3 0 のバルジ 1 4 4 は、同じセル 1 0 0 または隣接セル 1 0 0 の下側軸方向ストラット 1 3 2 のバルジ 1 4 4 に向かって延び、それにより、各軸方向スロット 1 2 6 間の空間において凹形アバットメント 1 4 6 を創出する。凹形アバットメント 1 4 6 は、隣接ステント・セグメントのセル 1 2 4 の湾曲外端部 1 3 4 を受けて、それと係合するように構成され、それにより、ステント・セグメント間の間隔を維持する。上側軸方向ストラット 1 3 0 と下側軸方向ストラット 1 3 2 に沿ったバルジ 1 4 4 の軸方向位置は、セグメント間の所望の程度の間隔を形成するように選択することが可能である。

【 0 0 3 7 】

図 4 B は、膨張条件における図 4 A の 2 つのステント・セグメント 3 2 を示す。軸方向スロット 1 2 4 は、この場合は対角の上側軸方向ストラット 1 3 0 と下側軸方向ストラット 1 3 2 上にバルジ 1 4 4 を有する、周方向に広げられた修正ひし形に変形されていることを認識できるであろう。周方向スロット 1 2 8 は、非膨張構成とほぼ同じサイズと形状である。バルジ 1 4 4 は、互いからある程度引き離されているが、隣接ステント・セグメント間において最小限の間隔を維持するように、依然として凹形アバットメント 1 4 6 を形成している。前の実施形態のように、各セグメントのある程度の軸方向短縮が膨張の際に生じ、ステントの幾何形状は、理想的なセグメント間の間隔を提供するように最適化することができる。

【 0 0 3 8 】

また、図 4 A ~ 4 B の実施形態は、ステント・セグメント 3 2 によって遮断された血管側分枝へのアクセスを可能にするために、図 3 A ~ 3 B を参照して上述された特徴を保持することにも留意されたい。そのような側分枝にアクセスすることが望ましい場合、拡張カテーテルが周方向スロット 1 2 8 の中に挿入され、側分枝が入ることが可能な拡大開口を形成するように膨張されることが可能である。

【 0 0 3 9 】

ここで図 5 A ~ 5 D を参照すると、ステント 3 0 の様々な実施形態は、側アクセス部分

10

20

30

40

50

152と隣接端部分150を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、側アクセス部分152は、ガイドワイヤ、ステント搬送カテーテル、および/またはステントが側アクセス部分152の側壁を通過することを可能にするように、端部分150より大きい開口を有して構成される。他の実施形態では、側アクセス部分152は、第2ステントが通過するのを容易にするために、より柔軟なまたは変形可能な材料で作成されるストラットを有する。したがって、ステント30は、主分枝から分岐している側分岐欠陥の口に側アクセス部分152をおくように主分枝血管に配置される。ステント搬送カテーテルが、第2ステントを側分枝内に配置するために、側アクセス部分152の開口を経て、側分枝血管の中に通過することが可能である。いくつかの実施形態では、側分枝ステントは、側アクセス部分152を経て主分枝の中に延びることが可能である。そのようなステントを展開する方法が、以下においてさらに詳細に記述される。

10

【0040】

他の実施形態では、端部分150は、側アクセス部分152より単位長さあたり高い密度のストラットまたは材料を有する。すなわち、いくつかの実施形態では、端部分150は、側アクセス部分152に対してより密な材料で構築され、より密なパターンのストラットを有することが可能であり、またはその両方であることが可能である。図5Bに示されるように、一実施形態では、端部分150は、直線またはI形のスロットを有することが可能であり、側アクセス部分152は、網目状またはクロスハッチの幾何形状の対角ストラットを有することが可能である。他の実施形態では、図5Cに示されるように、側アクセス部分152は、ステント30の縦方向軸に沿って位置合わせされた線形ストラットを有する。他の実施形態では、図5Dに示されるように、側アクセス部分152は、波状のパターンを有する。ステントの様々な他の実施形態が、図3Aと3Bまたは4Aまたは4Bを参照して上述された開口と同様であるが、隣接端部分150より大きい開口を有する側アクセス部分152を含めて、あらゆる他の適切な構成を有することが可能である。様々な実施形態において、ステント30は、いくつかの異なる技法によって展開することが可能である。たとえば、いくつかの実施形態では、端部分150は、バルーン膨張可能であり、一方、側アクセス部分152は自己膨張性であり、たとえば、側アクセス部分152は、形状記憶または超弾性材料を備える。他の実施形態では、ステント30のすべて（端部分150と側アクセス部分152の両方）は、自己膨張性またはバルーン膨張可能とすることが可能である。いくつかの実施形態では、膨張可能部材が、側アクセス部分152の開口を経て進み、開口のサイズを増大させるように膨張することが可能である。いくつかの実施形態は、側分枝ステントを側アクセス部分152と結合させるために、主分枝ステントと側分枝ステントのどちらかまたは両方上に、フック、タブ、または環状リブもしくはリムなどの結合手段をさらに含むことが可能である。治療される病巣に対して適切なように、側アクセス部分152は、ステントに沿って中央に配設されるか、ステントの遠位端部または近位端部に向かってずらして配設され、ステントの両端部において均等でもよい。複数の側アクセス部分が、同じステントに含まれることも可能である。

20

30

【0041】

ここで図6A～6Hを参照すると、本発明のステント搬送カテーテルを使用して分岐の病巣を治療する方法の一実施形態が記述される。本発明は、冠状動脈の治療の文脈において記述されるが、本発明は、頸動脈、大腿部、腸骨、他の動脈、および静脈や他の流体移送血管を含めて、ステントが展開される様々な分岐血管と他の身体管腔のいずれかにおいて有用である。誘導カテーテル（図示せず）が、大腿部などの抹消動脈にまず挿入され、対象の冠状動脈Aの口まで進行される。図6Aを参照すると、次いで、ガイドワイヤ168が、誘導カテーテルを経て、1つまたは複数の病巣Lが治療される冠状動脈Aの中に挿入される。次いで、ガイドワイヤ168の近位端部が、患者の身体の外側でステント搬送カテーテル160のノーズコーン164を経て挿入され、ステント搬送カテーテル160が、ガイドワイヤ168上において、かつ誘導カテーテルを経て冠状動脈Aの中にスライドして進行する。進行中、シース162が、膨張可能部材を囲むようにノーズコーン164まで延長される。

40

50

【 0 0 4 2 】

図 6 B に示されるように、ステント搬送カテーテル 1 6 0 は、ノーズコーン 1 6 4 が病巣 L の遠位にあるように、治療される病巣 L を経て配置される。一実施形態では、カテーテル 1 6 0 は、冠状動脈 A の主分枝血管 M B の病巣を治療するためにまず配置される。代替実施形態では、カテーテル 1 6 0 は、動脈 A の側分枝血管 S B の病巣を治療するためにまず使用される。

【 0 0 4 3 】

任意選択で、図 6 B に示されるように、シース 1 6 2 が引き込まれ、膨張可能部材 1 6 6 が、ステントを展開する前に、病巣 L を事前拡張するように膨張する。ステント搬送カテーテル 1 6 0 は、病巣全体を経て延びるように十分長く膨張可能部材 1 6 6 の末端を暴露させるように、ステント・セグメント（図示せず）と共にシース 1 6 2 を引き込むことによって、事前拡張に使用することが可能である（代替として、事前拡張は、ガイドワイヤ 1 6 8 と拡張病巣 L 上にわたって別の血管形成カテーテルを挿入することによって、ステント搬送カテーテル 1 6 0 を導入する前に実施することが可能である）。これは、供給カテーテル 1 6 0 が病巣 L の近位で配置されている間、または膨張可能部材 1 6 6 が病巣 L を経て延びた状態で実施することが可能である。いくつかの実施形態では、蛍光透視法により、使用者は、膨張可能部材 1 6 6 の遠位端部のマーカに対するシース 1 6 2 上のマーカの位置を観測することによって、病巣 L に対するシースの引込みの程度を視覚化することが可能になる。ステント・セグメントが膨張可能部材 1 6 6 に対して近位に移動させるように、力が、プッシャ管 3 6 から解放され、バルブ部材 5 0（図 2 A および 2 B）が、ステント・セグメントをシース 1 6 2 と係合させ、近位に引き出す。適切な長さの膨張可能部材 1 6 6 が暴露されている状態で、シース 1 6 2 の遠位に膨張可能部材 1 6 6 を膨張させて病巣 L を拡張させるために、インフレーション流体がインフレーション管腔 3 4 を経て導入される。次いで、シース 1 6 2 によって囲まれている膨張可能部材 1 6 6 の遠位端部までステント・セグメントが配置されるように、プッシャ管に対する力を維持しながら、膨張可能部材 1 6 6 は収縮され、シース 1 6 2 の内部に引き込まれる。病巣を事前拡張するデバイスと方法の代替実施形態が、以前に参照によって組み込まれた米国特許出願第 1 0 / 7 9 4 4 0 5 号（整理番号 0 2 1 6 2 9 - 0 0 2 4 0 0 U S）において詳細に記載されている。

【 0 0 4 4 】

ここで図 6 C を参照すると、任意の事前拡張に続いて、ステント搬送カテーテル 1 6 0 は、ノーズコーン 1 6 4 が病巣の遠位にあるように（主分枝 M B 病巣は、図 6 C では見ることはできない）、主分枝に再配置される。次いで、シース 1 6 2 が、病巣を覆う適切な数のステント・セグメント 1 7 2 を有するステント 1 7 0 を暴露させるように引き込まれる。シース 1 6 2 が近位に引かれる際、力がプッシャ管 3 6 に対して維持され、それにより、ステント・セグメント 1 7 2 は膨張可能部材 1 6 6 の遠位端部まで依然として配置されている。次いで、膨張可能部材 1 6 6 は、インフレーション管腔 3 4 を経てインフレーション流体を供給することによって膨張され、膨張可能部材 1 6 6 の暴露された遠位部分は、ステント・セグメント 1 7 2 を膨張させて病巣と係合するように膨張する。事前拡張が実施されなかった場合、病巣 L は、膨張可能部材 1 6 6 の適切な膨張によってステント・セグメント 1 7 2 の展開中に拡張されてもよい。シース 1 6 2 は、シース 1 6 2 内の膨張可能部材 1 6 6 とステント・セグメントの近位部分の膨張を制約する。

【 0 0 4 5 】

次いで、膨張可能部材 1 6 6 は収縮され、図 6 D に示されるように、ステント・セグメント 1 7 2 は可塑的に変形され、膨張した構成で病巣 L 内に残る。ステント・セグメント 1 7 2 が展開されている状態で、膨張可能部材 1 6 6 をシース 1 6 2 内に引き込むことが可能であり、この場合も、第 2 セットのステント・セグメント（図示せず）を膨張可能部材 1 6 6 の遠位端部に配置するために、プッシャ管 3 6 に対する力を維持する。膨張可能部材 1 6 6 は、最遠位のステント・セグメントがストップ 7 8（図 2 A ~ 2 B）と係合するまで、第 2 ステント・セグメントに対して近位に移動し、それにより、第 2 ステント・

セグメントを展開のための位置に配置する。次いで、ステント搬送カテーテル 160 は、図 6 D に示されるように、側分枝血管 S B、または異なる実施形態では主分枝 M B の異なる病巣 L に再配置される準備が整う。ガイドワイヤ 168 が、側分枝 S B の中にまず進行し、カテーテル 160 がガイドワイヤ 168 の上を進行する。シース 162 がこの場合も引き込まれ、膨張可能部材 166 が病巣 L を拡張させるように膨張する。患者の身体からステント搬送カテーテル 160 を取り除かずに、様々な長さの複数の病巣をこのようにして治療することが可能である。

【0046】

ここで図 6 E を参照すると、側分枝 S B に配置された後、ステント搬送カテーテル 160 が、側分枝 S B の病巣 L に第 2 ステント 180 を展開するために使用される。ステントを展開する方法は、上述されたように実施することが可能である。次いで、図 6 F に示されるように、供給カテーテル 160 は、側分枝 S B から取り除かれ、主分枝内で再位置合わせされ、膨張可能部材 166 を、第 3 病巣 L を拡張させるように膨張させることが可能である。次に、図 6 G に示されるように、ステント搬送カテーテル 160 は、1 つまたは複数のステント・セグメント 190 を有する第 3 ステント 190 を、主分枝 M B の他の病巣 L で展開するために次に使用される。図 6 H は、ステント搬送カテーテル 160 が取り除かれた後の、動脈 A の主分枝 M B と側分枝 S B において適所にある 3 つのステント 170、180、190 を示す。様々な代替技法では、ステントを 1 つだけ、主分枝と側分枝のそれぞれに配置することが可能であり、側分枝は、主分枝ステントより前に配置することが可能であり、複数のステントを側分枝血管に配置することが可能である、などである。ステント配置の任意の適切な組み合わせが、本発明の様々な実施形態により考慮される。さらに、プッシュ管、シース、またはステント・セグメントの移動が、本発明の供給カテーテルの他の構成要素に関して記述されるとき、そのような移動は相対的であり、シース、プッシュ管、またはステント・セグメントを移動させ、一方、他の構成要素を静止して維持すること、シース、プッシュ管、またはステント・セグメントを静止して維持し、一方、他の構成要素を移動させること、あるいは複数の構成要素を互いに関して同時に移動させることを含む。

【0047】

ここで図 7 A ~ 7 D を参照すると、分枝血管を治療する代替方法が示されている。図 7 A に示されるように、複数のステント・セグメント 212 を有する第 1 ステント 210 が、第 1 ステント 210 の中央部分が血管の側分枝 S B (の中に開いている) の口を横断するように、血管の主分枝 M B 内で上述されたような方法で配置される。次いで、ガイドワイヤ 208 を、第 1 ステント 210 の中央部分の側壁の開口を経て側分枝 S B の中へ、側分枝病巣 L まで、またはそれを超えて延ばす。

【0048】

図 7 B に示されるように、次いで、ステント搬送カテーテル 200 を、ガイドワイヤ 208 の上を側分枝 S B の中に病巣 L を治療する位置まで進める。いくつかの実施形態では、膨張可能部材 206 を暴露させ、膨張可能部材 206 を膨張させることにより病巣 L を事前拡張させるために、シース 202 が、ノーズコーン 204 から近位にまず引き込まれる。いくつかの実施形態では、膨張された膨張可能部材 206 の一部が、第 1 ステント 210 の側壁開口 214 を経て延び、その一部が病巣 L を事前拡張させる前に、またはそれと同時に側壁開口 214 を膨張させ、側壁開口 214 の回りのストラットを変形させて、第 2 ステントを受けるのに十分なサイズのより大きな開口を創出するために使用される。

【0049】

ここで図 7 C を参照すると、次いで、第 2 ステント 220 が、ステント搬送カテーテル 200 (明瞭化のために、図 7 C から取り除かれている) を使用して側分枝 S B に配置される。いくつかの実施形態では、図 7 C と 7 D のように、第 2 ステント 220 は、この場合も主分枝 M B の中にいたる程度に、第 1 ステント 210 の側壁開口 214 を経て延びることが可能であり、したがって主分枝の縦軸と合致するベンドまたは「エルボー」を有する。代替実施形態では、第 2 ステントは、側壁開口 214 まで延びるが、側壁開口 214

を通らず、側壁開口 2 1 4 まで延びて、側壁開口 2 1 4 に取り付けられてもよい、側壁開口 2 1 4 から離隔することが可能である、などである。

【 0 0 5 0 】

図 7 D と 7 E に示されるように、第 2 スtent 2 2 0 が主分枝 M B の中に延びる一実施形態では、stent 搬送カテーテル 2 0 0 は、第 2 スtent 2 2 0 を配置した後、主分枝 M B の中にこの場合も進むことができ、膨張可能部材 2 0 6 は、第 1 スtent 2 1 0 を通る通路と位置合わせされた第 2 スtent 2 2 0 の「エルボー部分」の開口 2 2 1 を膨張させるように膨張することが可能である。図 7 E は、第 2 スtent 2 1 4 に重なる第 1 スtent 2 1 0 を示し、第 2 スtent 2 1 4 は、stent 2 1 4 の「エルボー部分」に開口 2 2 1 を含む。第 2 スtent 2 2 0 の開口のそのような膨張は、第 2 スtent 2 2 0 が主分枝 M B 内に存在することによる主分枝 M B を通る血流の中断を防止するのを助ける。

10

【 0 0 5 1 】

ここで図 8 A ~ 8 D を参照すると、分岐血管を治療する方法の他の実施形態が記述される。図 8 A に示されるように、第 1 スtent 2 4 0 の中央部分 2 4 4 が側分枝 S B の口に配置されるように、第 1 スtent 2 4 0 が、血管の主分枝 M B のstent 搬送カテーテル（図 8 B に示されている）を介して供給される。第 1 スtent 2 4 0 は、図 5 A ~ 5 D を参照して上述されたstent としてほぼ構成され、したがって、1 つまたは複数の大きな側壁開口を有する中央部分 2 4 4 と、より小さい（または「より高密度」の）側壁開口を有する隣接端部分 2 4 2 を有する。一実施形態では、中央部分 2 4 4 は自己膨張性であり、一方、端部分 2 4 2 はバルーン膨張可能である。中央部分 2 4 4 を、蛍光透視法またはあらゆる他の適切な技法を使用して、側分枝 S B の口に対して配置させることが可能である。次いで、ガイドワイヤ 2 3 8 が、中央部分 2 4 4 の側壁開口を経て側分枝 S B の中に延び、側分枝病巣 L まで、またはそれを超えて延びる。

20

【 0 0 5 2 】

図 8 B に示されるように、次いで、stent 搬送カテーテル 2 3 0 が、側壁開口を経てガイドワイヤ 2 3 8 の上を側分枝 S B の中に延びる。側壁開口に隣接する中央部分 2 4 4 の 1 つまたは複数のストラット 2 4 4 a を変形または湾曲させることによって、病巣 L を事前拡張し、かつ中央部分 2 4 4 の側壁開口を膨張させるために、シース 2 3 2 が、膨張可能部材 2 3 6 を暴露させて、膨張可能部材 2 3 6 を膨張させることができるように、ノーズコーン 2 3 4 から引き込まれる。図 8 C に示されるように、次いで、供給カテーテル 2 3 0 が、上述されたように、第 2 スtent 2 5 0 を展開するために使用される。第 2 スtent 2 5 0 は、大きな側壁開口を有する中央部分 2 5 4 と、より小さい側壁開口を有する隣接端部分 2 5 2 を含む。この場合も、図 8 D に示されるように、供給カテーテル 2 3 0 は、主分枝 M B を通る血流を改善するために第 2 スtent 2 5 0 の側壁開口を膨張させるように、第 1 スtent 2 4 0 を供給した後、主分枝 M B に再配置させられる。第 2 スtent 2 5 0 の膨張された開口は、いくつかの実施形態では、第 2 スtent 2 5 0 の中央部分 2 5 4 にあることが可能である。

30

【 0 0 5 3 】

本発明の以上の記述は、開通性を維持するためにstent を血管管腔に展開するためのstent 搬送カテーテルを対象とするが、様々な他のタイプのワイヤ誘導カテーテルも本発明の原理を実現することが可能である。たとえば、塞栓コイル、stent 移植皮弁、動脈瘤修復デバイス、環状形成リング、心臓弁、吻合デバイス、ステープルまたはクリップなどの補綴デバイス展開するためのカテーテル、超音波と血管造影カテーテル、電気生理学的マッピングとアブレーション・カテーテル、さらに他のデバイスも、本発明の原理を使用することが可能である。

40

【 0 0 5 4 】

上記は、本発明の好ましい実施形態の完全な記述であるが、請求項によって確定される本発明の範囲から逸脱せずに、様々な変更、追加、修正、および改良が行われることが可能である。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 5 5 】

【図 1】本発明の一実施形態による、シースが引き込まれ、膨張可能部材が膨張されているステント搬送カテーテルの透視図である。

【図 2 A】膨張可能部材が収縮され、シースが遠位に進行している、図 1 のステント搬送カテーテルの遠位部分の側面断面図である。

【図 2 B】膨張可能部材が膨張され、シースが引き込まれている、図 1 のステント搬送カテーテルの遠位部分の側面断面図である。

【図 3 A】本発明の一実施形態による、非膨張構成におけるステント・セグメントの第 1 実施形態の側面図である。

【図 3 B】膨張構成における図 3 A のステント・セグメントの側面図である。

10

【図 4 A】本発明の一実施形態による、非膨張構成におけるステント・セグメントの側面図である。

【図 4 B】膨張構成における図 4 A のステント・セグメントの 2 つの側面図である。

【図 5 A】本発明の一実施形態による、中央部分および隣接端部分を有するステントの透視概略図である。

【図 5 B】本発明の実施形態による、それぞれが中央部分および隣接端部分を有する、様々なステントの概略的側面図である。

【図 5 C】本発明の実施形態による、それぞれが中央部分および隣接端部分を有する、様々なステントの概略的側面図である。

【図 5 D】本発明の実施形態による、それぞれが中央部分および隣接端部分を有する、様々なステントの概略的側面図である。

20

【図 6 A】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 B】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 C】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 D】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 E】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

30

【図 6 F】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 G】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 6 H】本発明の一実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 7 A】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 7 B】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

40

【図 7 C】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 7 D】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 7 E】図 7 A ~ 7 D の方法により配置された 2 つの重なるステントの概略的側面図である。

【図 8 A】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

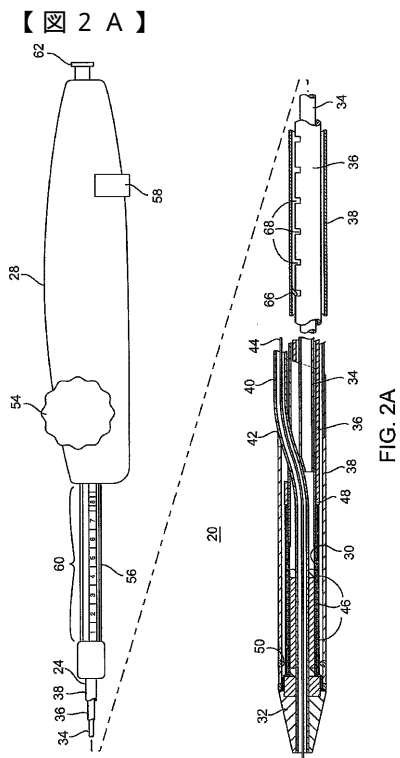
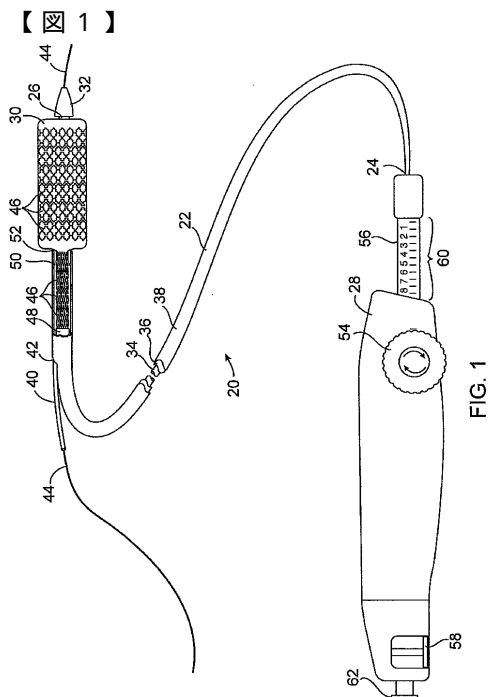
【図 8 B】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の

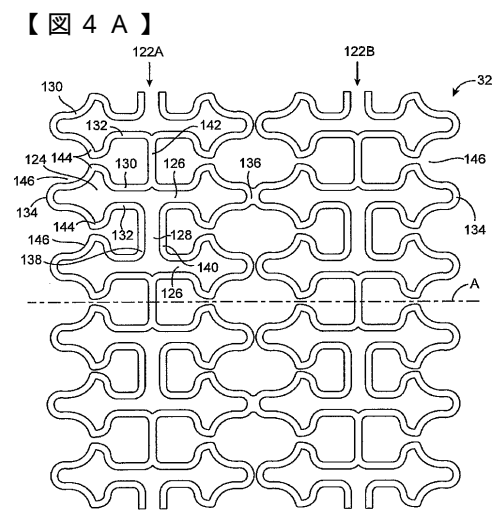
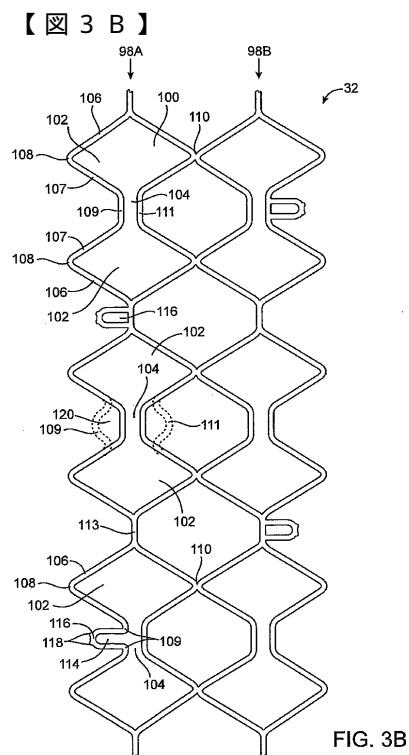
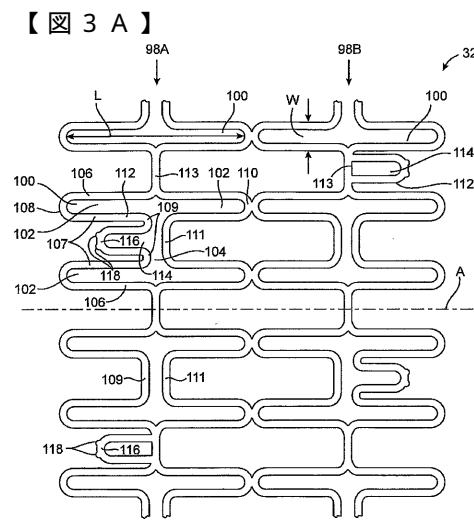
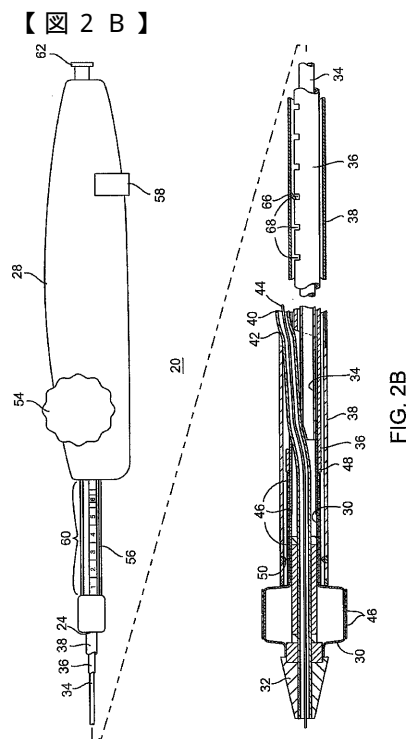
50

病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 8 C】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。

【図 8 D】本発明の他の実施形態による、ステント搬送カテーテルを使用して分岐血管の病巣を治療する方法を示す側面破断図である。





【図 6 G】

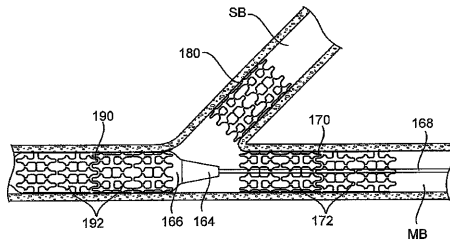


FIG. 6G

【図 6 H】

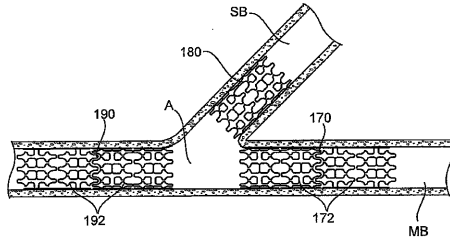


FIG. 6H

【図 7 A】

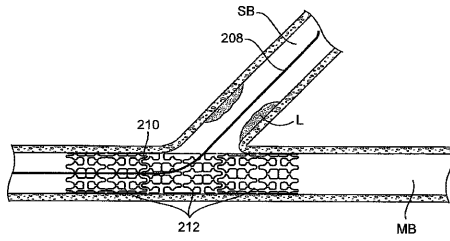


FIG. 7A

【図 7 B】

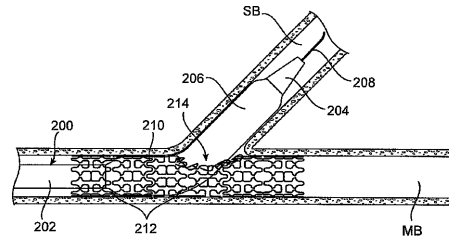


FIG. 7B

【図 7 C】

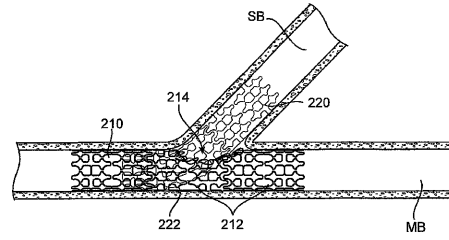


FIG. 7C

【図 7 D】

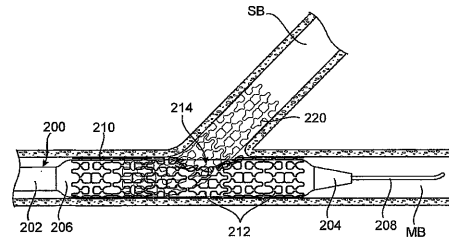


FIG. 7D

【図 7 E】

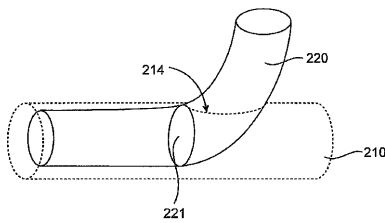


FIG. 7E

【図 8 C】

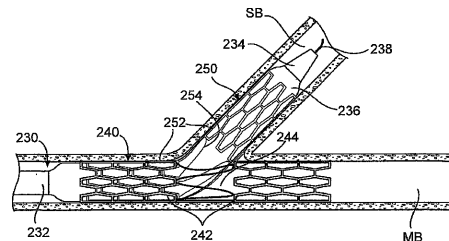


FIG. 8C

【図 8 A】

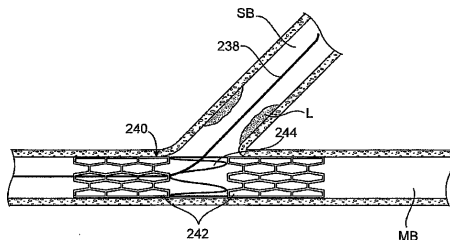


FIG. 8A

【図 8 D】

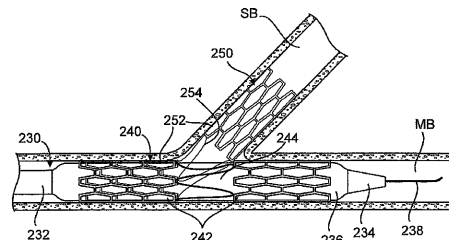


FIG. 8D

【図 8 B】

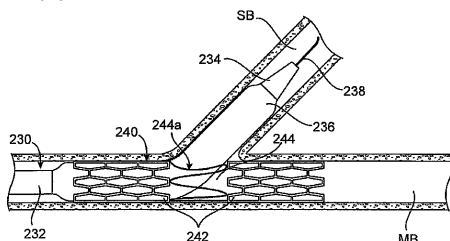


FIG. 8B

フロントページの続き

(72)発明者 グレインガー, ジェフリー・ジェイ

アメリカ合衆国・94028・カリフォルニア州・ポートラ パレイ・パルマー レーン・95

審査官 望月 寛

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0193873(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0114912(US, A1)

米国特許第05807398(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84