(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3942629号
(P3942629)
(45)発行日　平成19年7月11日(2007.7.11)　(24)登録日　平成19年4月13日(2007.4.13)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/82 (2006.01)　A61M 29/00

請求項の数 21　(全 14 頁)

(21)出願番号	特願平7-500772
(86)(22)出願日	平成6年5月18日(1994.5.18)
(65)公表番号	特表平9-503397
(43)公表日	平成9年4月8日(1997.4.8)
(86)国際出願番号	PCT/US1994/005551
(87)国際公開番号	WO1994/027667
(87)国際公開日	平成6年12月8日(1994.12.8)
審査請求日	平成13年5月14日(2001.5.14)
審判番号	不服2004-17000(P2004-17000/J1)
審判請求日	平成16年8月16日(2004.8.16)
(31)優先権主張番号	08/065,238
(32)優先日	平成5年5月20日(1993.5.20)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　503245591
ボストン　サイエンティフィック　コーポレーション
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　01760　ネイティック　ワン　ボストン　サイエンティフィック　プレイス
(74)代理人　100089705
弁理士　社本　一夫
(74)代理人　100076691
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人　100075236
弁理士　栗田　忠彦
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰

最終頁に続く

(54)【発明の名称】プロテーゼを患者の体内の組織と接触するように配置する装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

プロテーゼを患者の体内の組織と接触するように配置する装置にして、

基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有する自己膨張型のプロテーゼを備え、

前記プロテーゼが、患者の体内に導入するための半径方向にコンパクトな形態を有し、組織に係合し得るようその本体に沿って半径方向に膨張可能であり、該プロテーゼの長さが、前記本体の膨張程度に依存して変化し、

前記装置が、患者の体内に導入する間に前記プロテーゼを前記コンパクトな形態に支持する部分を有するカテーテルであって、前記プロテーゼを組織と接触するように膨張させる構造とされた前記カテーテルを更に備え、

前記プロテーゼを支持する部分が、前記プロテーゼの対応する部分を所定の軸方向位置にて半径方向にコンパクトに保ち得るように、末端付近にて前記プロテーゼに係合し得るように前記カテーテルに固定された端部部材を備え、

前記プロテーゼが、前記組織に係合する本体の側面に形成された開口部を、前記本体の末端付近に備え、

前記端部部材が前記カテーテルの軸線に沿って自由端まで延在し、前記開口部を貫通して延在することにより、前記プロテーゼに係合し、

前記カテーテルが、前記プロテーゼの上に配置されていて前記プロテーゼをコンパクトな形態に保つ軸方向に退却可能なシースを更に備え、

前記プロテーゼの前記カテーテルからの解放が、前記シースを軸方向に退却させることにより前記プロテーゼが半径方向に膨張して組織に係合し、かつ前記カテーテルを前記プロテーゼに関して軸方向に動かして前記端部部材の自由端を前記開口部から除去することにより行われる、ことを特徴とする装置。

【請求項２】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記開口部が、前記プロテーゼの外周の廻りで配置された一連の開口部からなり、

前記端部部材が、前記一連の開口部を貫通して伸長する対応する一連の細長の部材であることを特徴とする装置。

【請求項３】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記端部部材が、前記自由端まで末端方向に伸長し、前記プロテーゼの前記カテーテルからの解放が、前記端部部材を前記プロテーゼに関して基端方向に動かすことにより行われることを特徴とする装置。

【請求項４】

請求の範囲第２項に記載の装置にして、前記細長の部材が、前記カテーテルの軸線に関してある角度にて伸長し、前記細長の部材と前記カテーテルの末端に形成されたテーパー部分との間に、前記プロテーゼに係合する所定のスペースを形成することを特徴とする装置。

【請求項５】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記端部部材は、カテーテルが基端方向に摺動して前記プロテーゼが半径方向に膨張するとき、前記プロテーゼにより伝えられた半径方向への力に応答して前記端部部材が半径方向外方に撓み、前記カテーテルの基端方向への摺動により前記端部部材の自由端を前記開口部から解放する、可撓性材料で形成されていることを特徴とする装置。

【請求項６】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記端部部材が超弾性ワイヤーであることを特徴とする装置。

【請求項７】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記プロテーゼが、前記半径方向にコンパクトな形態にて前記支持する部分の周りで同軸状に配置された管状の形態のプロテーゼであることを特徴とする装置。

【請求項８】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記プロテーゼがフィラメントで形成され、前記開口部がフィラメントにより形作られている、ことを特徴とする装置。

【請求項９】

請求の範囲第８項に記載の装置にして、前記プロテーゼが編み型であり、前記開口部が前記編み型の端部ループであることを特徴とする装置。

【請求項１０】

請求の範囲第１項に記載の装置にして、前記シースが退却するとき、前記プロテーゼが顕著な摩擦力にて前記シースに係合し、前記プロテーゼに張力が作用するようにしたことを特徴とする装置。

【請求項１１】

プロテーゼを患者の体内の組織と接触するように配置する装置にして、

基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有する自己膨張型の管状のプロテーゼを備え、

前記プロテーゼが、患者の体内に導入するための半径方向にコンパクトな形態を有し、組織に係合し得るよう前記本体に沿って半径方向に膨張可能であり、前記プロテーゼの長さが前記本体の膨張程度に依存して変化し、

前記プロテーゼが、フィラメントで形成されていて、前記プロテーゼの外周で前記組織と係合する本体の側面に形成された一連の開口部を備え、

前記装置が、患者の体内に導入するために前記プロテーゼをコンパクトな形態に支持する部分を有するカテーテルであって、前記プロテーゼを組織と接触するように膨張させる構造とされた前記カテーテルを更に備え、
前記支持する部分が、前記カテーテルの外周に配置されかつ前記カテーテルに固定された一連の細長の部材であって、前記カテーテルの略軸線に沿って自由端まで伸長する前記一連の細長の部材を備え、前記自由端が、前記プロテーゼの本体の外周の周りで対応する開口部を貫通してカテーテルの末端方向に伸長するように配置され、
前記細長の部材が、前記プロテーゼの対応する部分を所定の軸方向位置にて半径方向にコンパクトな状態に保ち、
前記カテーテルが、前記プロテーゼの上に配置されていて前記プロテーゼをコンパクトな形態に保つ軸方向に退却可能なシースを更に備え、
前記プロテーゼの前記カテーテルからの解放が、前記シースを軸方向に退却させることにより前記プロテーゼが半径方向に膨張して組織に係合し、かつ前記カテーテルを前記プロテーゼに関して軸方向に動かして前記一連の細長の部材の自由端を前記一連の開口部から除去することにより行われる、ことを特徴とする装置。

【請求項１２】
請求の範囲第１１項に記載の装置にして、
前記プロテーゼの基端部分が半径方向に膨張した後、前記開口部内の前記細長の部材が、前記プロテーゼの末端をコンパクトな状態に保ち、
前記シースが退却するとき、前記プロテーゼが顕著な摩擦力にてシースに係合し、前記プロテーゼに張力が作用するようにしたことを特徴とする装置。

【請求項１３】
自己膨張型プロテーゼを体内に配置する装置にして、
基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有する自己膨張型のプロテーゼと、
前記プロテーゼを半径方向にコンパクトな形態にて支持する部分を有するカテーテルと、
前記プロテーゼを支持する部分に設けられていて、前記プロテーゼの基端が半径方向に膨張して組織に係合する間前記プロテーゼの末端に係合し、プロテーゼの対応する部分を前記カテーテルに関して所定の軸方向位置に保つように前記カテーテルに固定された端部部材と、
前記プロテーゼがコンパクトな形態であるとき、前記プロテーゼの上方に亙って配置され且つ前記プロテーゼと接触する退却型のシースとを備え、
前記プロテーゼが、前記組織に係合する本体の側面に形成された開口部を、前記本体の末端付近に備え、
前記端部部材が前記カテーテルの軸線に沿って自由端まで延在し、前記開口部を貫通して延在することにより、前記プロテーゼに係合し、
前記シースは、前記シースを退却させて前記プロテーゼを露出させる間に、前記プロテーゼに軸方向力を付与し、前記プロテーゼを弾性的に延伸させて前記シースに作用するプロテーゼからの半径方向の力を軽減し、前記プロテーゼの延伸により前記シースと前記プロテーゼとの間の摩擦力が軽減されるようにし、
前記プロテーゼの前記カテーテルからの解放が、前記シースを軸方向に退却させることにより前記プロテーゼが半径方向に膨張して組織に係合し、かつ前記カテーテルを前記プロテーゼに関して軸方向に動かして前記端部部材の自由端を前記開口部から除去することにより行われることを特徴とする装置。

【請求項１４】
請求の範囲第１３項に記載の装置にして、
前記軸方向の力が、前記シースが退却したとき前記シースにより前記プロテーゼに作用する摩擦力であることを特徴とする装置。

【請求項１５】
体腔の外側の基端側位置から体腔の内側の先端側展開位置にプロテーゼを配置するためのカテーテルにおいて、

前記プロテーゼが、自己膨張型であり、基端と、先端と、前記先端にもしくはその近くに配置された先端部分と、半径方向に圧縮された形態とを有し、
前記カテーテルが、前記プロテーゼの先端部分に解放可能に係合していて前記プロテーゼの基端が展開する間、前記先端部分の係合状態を維持する少なくとも一つの部材を備え、
前記少なくとも一つの部材が細長くかつ前記カテーテルに固定され、
前記プロテーゼが前記先端部分において前記本体の周囲に沿って設けられた少なくとも一つの開口部を備え、
前記少なくとも一つの部材が前記プロテーゼの開口部を通ってカテーテルの末端方向に延在するようにされた自由端を有し、
前記カテーテルは、前記プロテーゼの上に配置されていて前記プロテーゼを圧縮された形態に保つ軸方向に退却可能なシースを更に備え、
前記プロテーゼの前記カテーテルからの解放が、前記シースを軸方向に退却させることにより前記プロテーゼが半径方向に膨張して組織に係合し、かつ前記カテーテルを前記プロテーゼに関して軸方向に動かして前記少なくとも一つの部材の自由端を前記開口部から除去することにより行われることを特徴とするカテーテル。

【請求項１６】
請求の範囲第１５項に記載のカテーテルにおいて、前記プロテーゼの基端が展開する間、前記少なくとも一つの部材が、
イ）前記カテーテルに対する前記プロテーゼの所定の軸方向位置を維持するか、
ロ）前記プロテーゼの先端部分を半径方向に圧縮した形態を維持するか、又は
ハ）前記プロテーゼの所定の軸方向位置を維持しかつ前記プロテーゼの先端部分を半径方向に圧縮した形態を維持するか、の何れか一つの状態で、
前記プロテーゼの先端と係合するようにされた、カテーテル。

【請求項１７】
請求の範囲第１５項に記載のカテーテルにおいて、前記カテーテルが長手方向軸線を有し、前記少なくとも一つの部材が、前記長手方向軸線に対してある角度でカテーテルから延在している、カテーテル。

【請求項１８】
請求の範囲第１７項に記載のカテーテルにおいて、前記少なくとも一つの部材が複数の長い部材を備え、前記複数の長い部材が、単一の軸方向位置でカテーテルの周縁に沿って配置されている、カテーテル。

【請求項１９】
請求の範囲第１８項に記載のカテーテルにおいて、前記長い部材が、エポキシ樹脂、放射線不透過性バンド、熱収縮性チューブ、及びそれらの結合のいずれか一つによりカテーテルに取り付けられている、カテーテル。

【請求項２０】
請求の範囲第１６項に記載のカテーテルにおいて、前記カテーテルが前記圧縮されたプロテーゼ内に同軸状に位置決めされる部分を更に備え、前記少なくとも一つの部材が、前記プロテーゼ内に同軸状に位置決めされる部分から延在している、カテーテル。

【請求項２１】
請求の範囲第１項に記載の装置において、前記カテーテルを取り巻きかつ前記端部部材に取り付けられているバンドを備えている装置。

【発明の詳細な説明】
発明の分野
本発明は、プロテーゼ（ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ）を身体内に導入する装置に関する。
発明の背景
体腔の機能を改善するため、ステント、移植片等のようなプロテーゼが身体内に配置される。例えば、顕著な弾性を有するステントを使用して、内腔壁の狭窄部分に半径方向への力を加えて略正常な寸法にすることが出来る。
これらのステントは、カテーテルを備えるシステムを使用して内腔内に導入することが出

来、該カテーテルは、ステントがその末端付近に支持され、シースがカテーテルを中心として同軸状で且つステントの上方に位置している。
ステントが内腔の狭窄部分に位置決めされたならば、シースを除去して、ステントを露出させて、内腔壁に接触するように拡張させる。その次に、身体内に残った拡張したプロテーゼにより形成されたより大径の内腔を通じて、カテーテルを基端方向に引っ張って身体から引き出す。

発明の概要

本発明は、プロテーゼを滑らかに導入し且つ身体内に正確に位置決めすることを可能にするものである。実施例において、支持カテーテルの略軸線に沿って自由端まで伸長する細長の部材を備えるシステムが提供される。これらの細長の部材は、プロテーゼに形成された開口部を通じて伸長し、カテーテルにおけるプロテーゼの位置を保つ。該プロテーゼは、カテーテル及び細長の部材を相対的に軸方向に動かすことによりカテーテルから取り外すことが出来、このため、自由端は、プロテーゼに形成された開口部から解放される。実施例において、拘束式シースを引き出すとき、細長の部材は、自己膨張するステントの自由端を所望の軸方向位置に及び半径方向の圧縮位置に保持する。シースとステントとの間の摩擦によりステントには、張力が加わり、このため、シースの壁に加わる半径方向力が低下し、より滑らかな退却動作を可能にする。ステントの基端部分は、半径方向に拡張し且つ軸方向に短くなる。しかしながら、該末端は、所望の軸方向位置に保たれ且つカテーテルから分離されて、軸方向に顕著に短くならずに体腔壁に接触することが出来る。
一つの形態において、本発明は、プロテーゼを患者の体内の組織と接触状態に配置するシステムを特徴とする。該システムは、基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有するプロテーゼを備えている。該プロテーゼは、患者の体内に導入するため半径方向にコンパクトな形態をしており、また組織に係合し得るようにその本体に沿って半径方向に膨張可能である。プロテーゼの長さは、本体の膨張程度に依存して変化する。該システムは、患者の体内に導入する間にプロテーゼをコンパクトな形態に支持する部分であって、プロテーゼを組織と接触した状態で膨張させる構造とされた支持部分を有するカテーテルを更に備えている。該支持部分は、その末端付近にてプロテーゼに係合し、プロテーゼの該当する部分を所定の軸方向位置にて軸方向にコンパクトに保つよう位置決めされた部材を備える一方、プロテーゼの基端部分は、組織に係合し得るように半径方向に膨張可能である。該部材が係合するプロテーゼの部分は、該部材とプロテーゼとが相対的に軸方向に動くことにより、所定の位置に略対応する軸方向位置にてカテーテルから解放され、このため、部材の自由端がプロテーゼを非係合状態にする。
この実施例は、次の特徴の一つ又は複数を備えることが出来る。プロテーゼは、組織に係合する本体及び部材を貫通して自由端まで伸長する開口部をその末端付近に有しており、該自由端は、この開口部を通じて伸長することによりプロテーゼに係合し、また、この開口部に対応するプロテーゼの部分は、軸方向に動くことで解放され、このため、部材の自由端は開口部から除去される。該開口部は、プロテーゼの外周に沿って形成された一連の開口部を含むことが出来、該部材は、該一連の開口部を貫通する対応した一連の細長の部材である。該部材は、自由端まで末端方向に伸長し、部材をプロテーゼに関して基端方向に動かすことにより、プロテーゼはカテーテルから解放される。該部材は、カテーテルに固定されているため、カテーテルをプロテーゼに関して動かすことにより、プロテーゼがカテーテルから解放される。この細長の部材は、カテーテルの軸線に関して、ある角度で伸長し、部材とカテーテルとの間にプロテーゼに係合するための所定の楔状スペースを形成する。この角度は、約３°乃至８°とする。該部材は、半径方向力に応答して外方に撓んで、部材の自由端を開口部から解放する可撓性の材料で出来ている。該部材は、超弾性ワイヤーである。開口部を貫通する部材の部分の長さは、プロテーゼの膨張した径よりも短い。プロテーゼは、カテーテルの支持部分の周りで、半径方向にコンパクトな形態にて配置された管状の形態のプロテーゼである。該プロテーゼは、偏平なフィラメントで形成され、開口部はパターンで形成される。このプロテーゼは、編み製品であり、開口部は、編みループにより編みパターンにて形成される。該開口部は、編みパターンの端部ループ

である。プロテーゼは、自己膨張型である。部材に対応する自己膨張型プロテーゼの部分は、部材によりコンパクトな形態に保たれ、該部材から離れた部分は、拘束部材によりコンパクトな形態に保たれる。該拘束部材は、軸方向に退却可能なシースであり、シースが退却したとき、この自己膨張型プロテーゼは、プロテーゼを張力状態に置く顕著な摩擦力でシースに係合する。

もう一つの形態において、本発明は、プロテーゼを患者の内腔壁の組織と接触状態に配置するシステムを特徴とする。該システムは、基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有する管状のプロテーゼを備えている。該プロテーゼは、患者の体内に導入される半径方向にコンパクトな形態を有し、また組織に係合し得るようにその本体に沿って半径方向に膨張可能である。このプロテーゼの長さは、本体の膨張程度に依存して変化する。プロテーゼは、偏平なフィラメントで形成されており、プロテーゼの外周の周りでプロテーゼの組織係合本体に形成された一連の開口部を末端付近に有する。該システムは、患者の体内に導入するためのコンパクトな形態にてプロテーゼを該部分の周りで同軸状に支持する部分であって、プロテーゼを膨張させて組織と接触させる構造とされた該部分を有するカテーテルを更に備えている。該部分は、カテーテルの外周の周りで配置され且つカテーテルに固定された一連の細長の部材を備えており、該細長の部材は、カテーテルの略軸線に沿って伸長して自由端に達し、該自由端は、プロテーゼの組織係合本体の外周の周りで、対応する開口部を貫通し得るように配置されている。該部材は、プロテーゼの対応する部分を所定の軸方向位置にて半径方向にコンパクトな形態に保つ一方、プロテーゼの基端部分は、組織に係合し得るように軸方向に膨張される。この開口部に対応するプロテーゼ部分は、カテーテルを基端方向に動かすことにより、所定の位置に略対応する軸方向位置にてカテーテルから解放され、このため、該部材の自由端が開口部から外れる。

この実施例は、次の特徴の一つ又は複数を備えることが可能である。プロテーゼは自己膨張型であり、プロテーゼの他の部分が半径方向に膨張した後に、開口部内の細長の部材がプロテーゼの末端をコンパクトな形態に保つ。部材の基端方向のプロテーゼ部分は、退却型シースによりコンパクトな形態に保たれる。該プロテーゼは、シースを退却させたとき、プロテーゼに張力が加わるように顕著な摩擦力にてシースに係合する。該細長の部材は、超弾性金属ワイヤーで出来ている。該細長の部材は、プロテーゼの半径方向への膨張力に応答し、外方に撓んで、部材の自由端を開口部から解放させる可撓性材料で出来ている。ループを貫通する細長のストランドの部分の長さは、プロテーゼの膨張径よりも短い。細長のストランドはカテーテルの軸線に対してある角度にて伸長している。この角度は約３°乃至８°である。

もう一つの実施例において、本発明は、自己膨張型プロテーゼを体内に位置決めするシステムを特徴とする。該システムは、基端及び末端と、組織に係合するその間の本体とを有する自己膨張型プロテーゼを備えている。プロテーゼを半径方向にコンパクトな形態に支持する部分を有するカテーテルが提供される。プロテーゼを支持するこのカテーテル部分は、プロテーゼの対応する部分をカテーテルに関する所定の軸方向位置にてコンパクトな形態に保つようにプロテーゼの末端に係合可能に位置決めされた部材を備える一方、プロテーゼの他の部分は、組織に係合し得るように半径方向に膨張している。該システムは、プロテーゼがコンパクトな形態であるとき、プロテーゼの上方に配置され且つプロテーゼに接触する退却型シースを備えている。緊張要素がプロテーゼに軸方向力を加えて、シースを退却させてプロテーゼを露出させる間に、シースとプロテーゼとの間の摩擦力を軽減する。

該シースは、プロテーゼの半径方向への膨張力に抗して、プロテーゼ部分をコンパクトな形態に保つ拘束型シースとすることが出来、また、緊張要素は、プロテーゼによりシースが退却したとき、プロテーゼに張力を加える顕著な摩擦力で係合するシースにより形成される。

もう一つの形態において、本発明は、プロテーゼを身体内に配置する方法を特徴とする。例えば、この方法は、上述のシステムを提供する段階と、プロテーゼの末端が該プロテーゼの所望の末端方向への伸長部に対応する、内腔壁の軸方向位置に略隣接する位置にある

コンパクトな形態にて、システムを体腔内に配置する段階と、内腔壁に係合するように、末端の基端方向のプロテーゼ部分を膨張させる段階と、カテーテルを基端方向に引き出して、末端がカテーテルから非係合状態となり且つ内腔壁に対し膨張されるようにする段階とを備えている。このプロテーゼは、内腔から分岐する側管に隣接する位置に配置することが出来る。体腔は、胆管とすることが出来る。本明細書の説明から多くの方法が明らかである。

本発明の利点は多数ある。例えば、本発明のシステムは、自己膨張型ステントが膨張したときにその軸方向長さを変えるときでも、プロテーゼを正確に配置することが可能である。このプロテーゼを正確に配置し得ることは、プロテーゼで閉塞してはならない、別の体腔のような組織部分に隣接して治療すべき体腔部分があるときに、特に重要なことである。十二指腸（dodenum）に隣接する位置にある胆管の腫瘍がその一つの例である。腫瘍の周りにプロテーゼを中心決めすることが望ましいが、プロテーゼの端部が十二指腸を越えて伸長しないように注意しなければならない。さもなければ、身体の動作及び食品粒の流れによりステントは胆管を引きずられることになる。更なる特徴及び利点は次の通りである。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明による導入システムのシースの側面断面図、

図１ａは、シースが部分的に退却したときの図１のシステムの末端の一部を切欠いた、プロテーゼの拡大斜視図、

図２乃至図２ｆは、図１のシステムの作用及び使用方法を示す図である。

好適な実施例の説明

構造体

図１及び図１ａを参照すると、プロテーゼを胆管に導入する本発明によるシステム２は、プロテーゼ６を支承するカテーテル本体４を備えており、該本体は、その長さの大部分に亙って退却可能な拘束式シース８によりコンパクトな状態に保持されている。プロテーゼ６は、一連の端部ループ１０を有する自己膨張型の編み形態のステントである。カテーテルの末端１４は、カテーテルの軸線に対して略平行に伸長する一連の細長の可撓性部材１６を備えている。部材１６の一端は、カテーテル本体４に取り付けられている。部材１６の他端である自由端１７は、端部ループ１０を貫通して伸長し、シース８が退却した後（矢印２０）、ステント６の基端部分１８が外方に膨張したときでも、端部ループを所定の軸方向位置にて且つコンパクトな形態に保持する。以下に更に詳細に説明するように、ステントの長さの大部分が内腔に係合した後に、カテーテル本体４を軸方向に引き出して、部材１６の自由端１７が端部ループ１０を貫通して後方に滑るようにして且つ所定の位置にて内腔壁に対して膨張させることにより、プロテーゼ６の端部ループ１０をカテーテルから解放し且つ所定の位置にて内腔壁に対して膨張させることが出来る。このようにして、自己膨張型ステントの軸方向長さが短くなっても、弾性的な反発作用のため、及び構造体の緩い編み性質のため、端部ループ１０は内腔壁に沿った所定の位置に配置される。更に、ステントは、シースを退却させることにより張力状態に置かれるから、シースの退却はより滑らかに行われ、これと同時に、シース壁に加わる軸方向力も小さくなる。

装置２は、全長L_1が約80ｃｍである。カテーテル本体４（ナイロン）の基端部分２２の直径は、一定で2.794ｍｍ（0.11インチ）、全長L_2は約69ｃｍで、末端部分２４は、テーパー部分２６を有して、約1.3462ｍｍ（0.053インチ）まで小径となり、その長さL_3は約1.0ｃｍである。テーパー部分２６の後には、一定径の部分２７が約10ｃｍの長さL_4に亙って伸長し、その長さに沿ってステント６が配置される。カテーテル本体４は、長さL_5が約22ｍｍ、最大外径0.7874ｍｍ（0.031インチ）で、非創傷的に前進するためテーパー部分３２（８－９ｍの長さ）を有する拡張先端３０（放射線不透過性フィラーを有するナイロン）と、身体内に挿入する間にシースが末端方向に完全に伸長するとき、シースに係合する、ステント部分３３（長さ４ｍｍ）と、末端のテーパー付き部分３４（長さ８－９ｍｍ）とを備えている、装置をガイドワイヤーの上方に亙って導入するための約0.9906ｍｍ（0.039インチ）のガイドワイヤー・内腔３７（図１の仮想線）がカテーテル本体４の

長さに沿って伸長しており、その末端方向終端には、拡張先端３０（図１ａ）の端部開口部３９が形成されている。この本体の最基端は、ルア・ロック装置７を有する。カテーテルは、三つの放射線不透過性マーカ（タンタルバンド）を有している。基端マーカ９は、ステントの基端がコンパクトな状態にあることを示す。中央マーカ１１は、ステントの基端が膨張状態にあることを示す。末端マーカ１３は、ステントの末端を示す。以下に説明するように、また、この末端マーカ１３は、部材１６を形成するワイヤーをカテーテル本体から撓ませる。

このステントは、超弾性のニチノール型材料（例えば、マサチューセッツ州、ウォータ・タウンのボストン・サイエンティフック（Boston Scientific）のストレッカー・ステント（Strecker stent）（登録商標名））のような、弾性的なワイヤー材料（直径0.127mm（0.005インチ））で編んだ自己膨張型の編みステントである。このステントは、その長さに沿って40の段（row）を有し、外周の周りで各段には、８つの編みループがある。コンパクトな状態（図１）のとき、ステントの外径は約2.8mm、長さL_6は約10ｃｍである。完全に膨張したとき、ステントは、外径が10mmとなり、また、軸方向に短くなって長さ６ｃｍとなる。この発明の一つの特徴は、軸方向長さが短くなっても、ステントを正確に配置することが可能な点であり、これは、ステントの末端の軸方向位置を部材１６によってコンパクトな状態に保ち、これにより、基端部分が半径方向に膨張したり、軸方向に弛緩することが可能であるからである。基端部分が変化した後に、末端部分を部材から解放して、著しく軸方向に変化せずに膨張し、また、放射線不透過マーカ１３を軸方向に整合させることにより設定された所定の位置にて内腔壁に接触するようにする。

拘束式シース８（テフロン）は、長さL_7が約60ｃｍで、肉厚が約0.1524mm（0.006インチ）である。身体の外部でシースの部分に設けられたハンドル２８は、軸方向基端方向に摺動させて、シースを退却させ且つステントを露出させる。特に、図１ａに示すように、ステントの弾性的性質のため、ステントは、コンパクトな状態のとき、半径方向外方に押されるため、ステント６は、シース８の内壁に係合する。本発明の一つの特徴は、シースの退却がより容易に且つより滑らかに行われる点である。ステントの末端が部材１６によって所定位置にて軸方向に保持された状態のとき、シースの内壁とステントとの間の摩擦力のため、しーすが退却する間に、ステントは張力状態に置かれ、このため、ステントは僅かに弾性的に延伸する。この張力のため、内壁に加わるステントの半径方向への力が小さくなり、隣接する段内のループが絡み合ったり、半径方向外方に膨れるのが防止される。

ステントの８つの端部ループの各々に対して一つの部材１６が存在するようにして、これらの部材１６は、カテーテル４の周りで半径方向に等距離の位置にある（図１ａには、５つの部材しか示せず、その他の３つの部材はカテーテルの反対側に配置されている）。該部材１６は、全長13mmの直線状ワイヤー（直径0.1524mm（0.006インチ））で形成されている。長さL_8が約４mmの基端部分１５は、ＵＶエポキシ層１９によってカテーテルに取り付けられている。（もう一つの放射線不透過性バンドがエポキシとマーカ１３との間の領域内でワイヤーを覆い、エポキシ１９からマーカ１３までの取り付け組立体の全体を覆うべく熱シリンク管を使用してもよい）。このエポキシの末端方向のカテーテル本体部分は、放射線不透過性マーカ１３であるタンタル・バンド（幅約1.524mm（0.060インチ））（ヴァージニア州、ローン・オークのノーベル・メット・インコーポレーテッド（Nobel Met, Inc.,））を有しており、これは、カテーテル本体から半径方向への段部分を形成し、シースを退却させたとき、通常は真直ぐであるワイヤーを約３－８°の角度で撓める。（シースがワイヤーの上方に位置するとき、ワイヤーの自由端は、シースの内壁に係合し、ワイヤーは、内方に僅かに曲がって、拡張端３０の基端方向テーパー部分３４に対して部分的に支持されている）。このワイヤーの撓み部分は、カテーテルの軸線に沿って、距離L_9約６mmだけ、マーカ１３を越えて自由端１７まで伸長している。ワイヤーが撓むこと、及び拡張端３０にテーパー部分３４があることのため、マーカ１３の丁度、末端方向に、端部ループが配置されるステント・ワイヤーの径よりも多少狭い幅の所定のスペースが画成される。特に、図１ａに示すように、部材１６とテーパー部分３４との

間のこのスペース内に端部ループが楔状に押し込まれる。この位置にある場合、端部ループは、シースを退却させたとき、軸方向に且つ半径方向に安定状態に保たれるが、また、ステントの基端部分が膨張されて内腔壁に係合した後に、カテーテル本体が基端方向に動いたとき、この楔状の押し込み位置から容易に除去可能となる。この部材の角度は、テーパー部分３４の角度に略等しい（例えば、約８°）。（カテーテルを基端方向に引き出したときに、端部ループと後方テーパー部分との間の摩擦力が小さくなるように、この部材の角度は、後方テーパー部分３４の角度よりも大きくすることが出来る）。この実施例において、端部ループは、放射線不透過性マーカ１３から約１ｍｍの位置である、部材１６の基端に向けた位置にて楔状に押し込まれる。この位置にあるとき、ステントの半径方向への膨張力は、ワイヤーの剛性を上廻らず、ワイヤーは外方に撓んで、ステントを過早に解放してしまう。カテーテルが基端方向に摺動すると、端部ループは、楔状に押し込んだ位置から容易に外れて、半径方向への力が部材の剛性を上廻る迄、部材に沿って摺動し、その結果、ワイヤーが外方に撓んで、端部ループが解放される。部材の長さは、ステントの膨張半径よりも短く保たれるが、端部ループをコンパクトに保持するのには十分な長さである。更に、部材は、超弾性ニチノールのような弾性材料で形成されており、この材料は、プロテーゼを解放したり、又は装置を曲がりくねった経路に沿って胆管内に導入するとき、塑性変形しない。その他の実施例は、例えば、剛性な重合体のようなその他の材料で出来たフィラメントを使用することも可能である。また、剛性が大きく、その長さに沿った端部ループの任意の位置にて、ステントが半径方向に膨張したときに撓まないが、フィラメントを軸方向に動かしたときにのみ端部ループは除去されるようにしたフィラメントを使用する実施例も可能である。上述のようなシステムは、以下に説明するような作用中の使用条件に従って、所望の軸方向位置の±５ｍｍの範囲内でステントの末端を配置することが出来る。

使用方法及び作用

次に、図２乃至図２ｆを参照すると、ステントを胆管内に配置するため、この導入装置を使用する状態が示してある。図２を参照すると、該システムは、胆管４２内の腫瘍のような閉塞物４０を治療する目的で使用することが出来る。該胆管は、肝臓４４から十二指腸４８まで伸長している。このシステム２は、閉塞物４０が十二指腸４８付近にある場合に、プロテーゼを配置するために特に有用である。かかる場合、十二指腸との重なり合いが最小となるように、プロテーゼの末端を配置することが特に重要なことである。さもなければ、十二指腸の作用により、プロテーゼは胆管から軸方向に引き出されて、小腸に入る可能性がある。

典型的に、この閉塞物は、約８乃至10ｍｍの健康な内腔の径である胆管を略閉塞させる。この閉塞物の長さは、典型的に約４ｃｍである。プロテーゼに対して胆管を準備するため、医者は、アクセス・シース４６により肝臓にアクセスする。閉塞物の位置を確認するため、コラーゲノグラムを行う。超音波又はＸ線透過法により、ガイドワイヤー４９（0.9652ｍｍ（0.038インチ））をアクセス・シース、肝臓４４を通じて胆管４２内に配置し、ガイドワイヤーが病変箇所４０を横断して、十二指腸４８まで伸長するようにする。例えば、硬質のテフロンで出来た一連の拡張器（図示せず）をガイドワイヤーの上方に亙って進めて、靴の紐状の組成組織である胆管を拡げてステントの準備をする。最大の拡張器は、健康な内腔の完全な径に近い。これと代替的に、プロテーゼがコンパクトな状態にあるシステムの最大外径に近い最大の拡張器を使用してもよい。システムを胆管内に配置する前（又は、場合によっては、ステントを内腔内に配置した後）、バルーン膨張装置を使用して同一の効果を得ることも可能である。内腔を準備した後、シース４６、肝臓４４を通じてシステム２をガイドワイヤーの上方に亙って進め、胆管４２内に入れる。

図２ａを参照すると、末端の放射性不透過性マーカ１３が閉塞物４０の末端方向の少なくとも１ｃｍの位置に軸方向に配置される迄、システムを軸方向末端方向に摺動させる。この位置は、ステントの末端が、膨張したときに、内腔壁に係合する位置に略等しい。ステント６は閉塞物４０を越えて配置されるが、胆管の端部４７に過度に接近しないように、この位置が選択される。マーカ１１は、膨張位置にあるときのステントの末端の位置を表

示し、プロテーゼの基端が少なくとも１ｃｍの長さに亙って健康な組織に係合するようにする。可能であれば、ステントは、マーカ１１、１３で示したその完全に膨張した長さに基づいて、閉塞物の周りにその中心があるようにする。ステントが全長L_6が約10ｃｍの完全にコンパクトな形態にあるとき、マーカ９がステントの基端を表示する。

図２ｂを参照すると、シースは一つの連続的な動作にて退却させる。（この実施例において退却が開始した後、ステントの膨張部分に引っ掛かり、多分、ステント部材１６から末端方向に押して分離されずに、ステントは末端方向に伸長することは出来ない。）シース８の一部が引き出されたとき（矢印２０）、プロテーゼの部分１８は、完全な膨張径には至らないが、膨張する（矢印２１）。シースを除去したとき、僅かに外方（矢印２３）に撓む部材１６により、プロテーゼの端部ループ１０は、コンパクトな状態に保たれて、軸方向に動くことはない。部材１６によりステントの末端が軸方向に保持された状態のとき、シース８の内壁とシースにより覆われたプロテーゼ部分との間の摩擦力により、ステントは張力状態に置かれ、プロテーゼは、弾性的に僅かに延伸し（矢印３１）、約10.2乃至10.4ｃｍの長さL_6'となる。このプロテーゼの延伸は、ステントがシースの壁に付与する半径方向への力を軽減し、従って、ステントの内壁とステントとの間との摩擦力を小さくする効果があり、これにより、シースは、軸方向力がより小さくてもより滑らかに退却することが可能となる。

図２ｃを参照すると、シースがマーカ９、１３間の距離の約60%を超えて基端方向に退却を続けると、ステントとシースの壁との間の摩擦力よりも、ステントの弾性力の方が大きくなり、ステントの張力が除去されて、ステントの末端が末端方向に弛緩する（矢印２３）。図示するように、略独立的な編み段の弛緩は、末端部分から基端部分に進行し、より末端部分は、完全な径まで膨張し（矢印２５）、組織に係合する。端部ループを含む最末端は、コンパクトで且つ軸方向に安定した状態を保つ。

図２ｄを参照すると、シースの退却が続くが、通常、マーカ９よりも短い箇所に達すると、膨張（矢印２５）及び収縮（矢印２３）するプロテーゼの基端がシースから外に出て内腔壁に係合し、内腔を押し拡げてその正常な径とし、ステントが軸方向への動作に抵抗し得るようにステントを強固に定着する（場合によっては、ステントは、長期間、内腔を開放したままにする）。基端部分が膨張する間に、弾性力が弛緩するため、ストランド１６により、端部ループ１０は、コンパクトで且つ軸方向に安定した状態を保つ。この状態のとき、ステントの長さはより短くなり、長さL_6''が約６ｃｍとなる。

図２ｅを参照すると、カテーテルを基端方向に（矢印２７）引き出すことにより、プロテーゼはカテーテルから解放され、これにより、端部ループは部材１６に沿ったより末端方向の位置に配置され、プロテーゼの半径方向力により部材が外方（矢印２９）に撓んで、端部ループがカテーテル本体部材から解放され、端部ループがその全径に膨張するまでこの状態が保たれる。基端部分が膨張する間に、ステントは略弛緩しているため、端部ループは、軸方向に顕著に弾性的に反発せずに、所望の軸方向位置にて内腔壁に係合する。端部ループが部材から解放された後、部材の自由端は、後方に撓んで、テーパー部分３４により近接したその静止位置になる。

図２ｆを参照すると、次に、プロテーゼが適正に配置されたままにして、カテーテルが身体から引き抜かれる。

その他の実施例

その他の多数の実施例が可能である。例えば、織りステントのような編み型以外のステントのような他の型式のステントを使用することも可能である。ステント壁に形成された開口部及び上述のワイヤー以外の手段により、ステントの末端を係合させることも可能である。例えば、該システムは、ステントの末端を軸方向に保持する独立部材と、ステントの末端を半径方向にコンパクトな形態に保持する独立部材とを備えるようにしてもよい。これら独立部材は、独立的に作用可能にすることが出来る。上述のシステムは、自己膨張型ステントを配置するとき、シースの退却がより容易であるという特別な利点があるが、自己膨張型でなく、塑性変形可能な型式のステントのようなその他のステントを使用して、より正確に配置するという利点を得ることも可能である。該システムは、胆管枝樹、又は

血管のような各種の体腔、又は、例えば、閉塞物が枝管に隣接しているような場合でステントを正確に配置することが望まれるときに、その他の内腔で使用し得るような寸法及び形態とすることが出来る。
その他の実施例は請求の範囲に記載されている。

【図１】

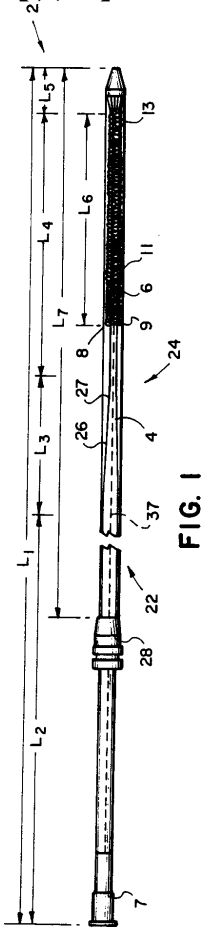


FIG. 1

【図１ａ】

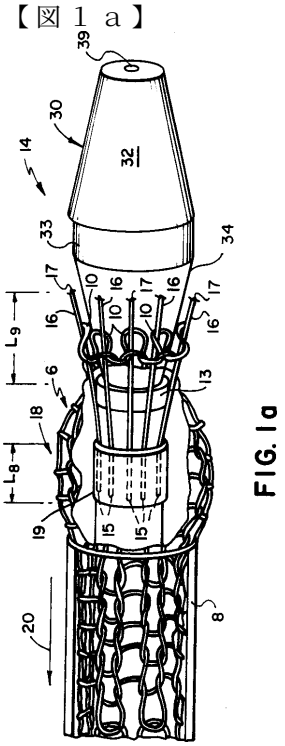


FIG. 1a

【図２】

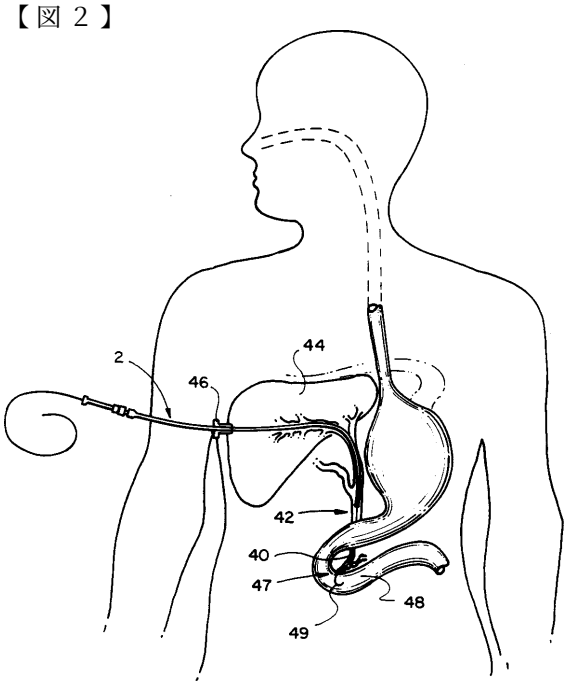


FIG. 2

【図２ａ】

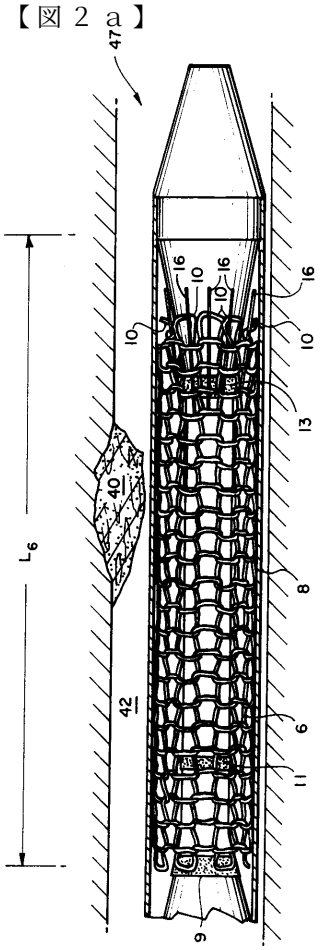


FIG. 2a

【図２ｂ】

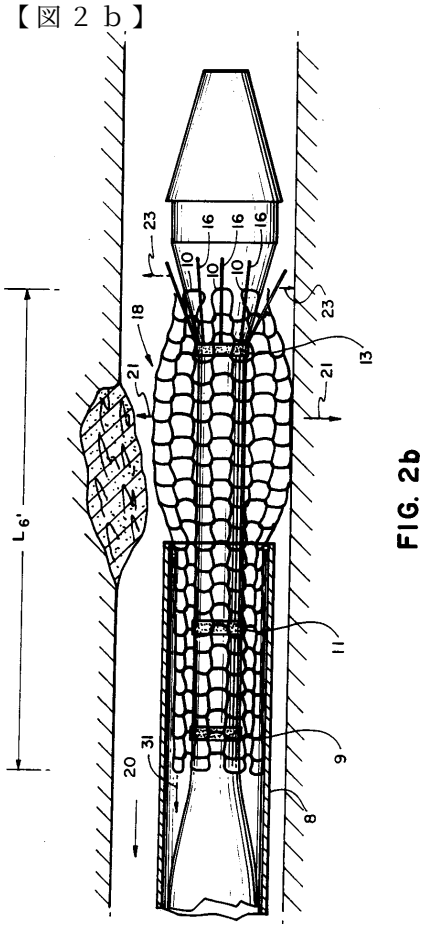


FIG. 2b

【図２ｃ】

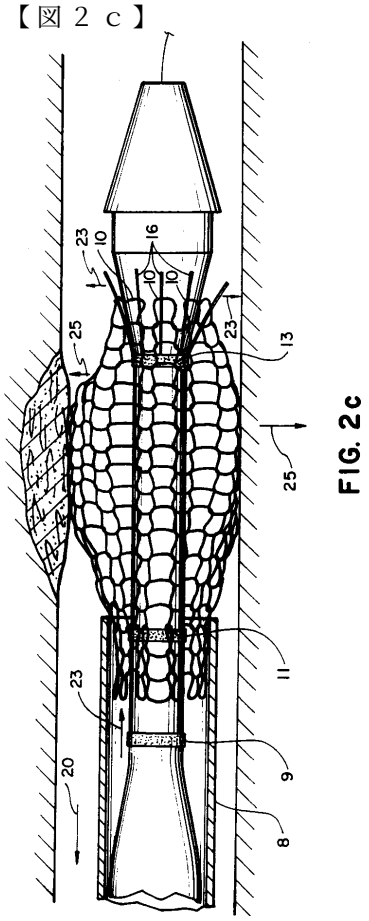


FIG. 2c

【図２ｄ】

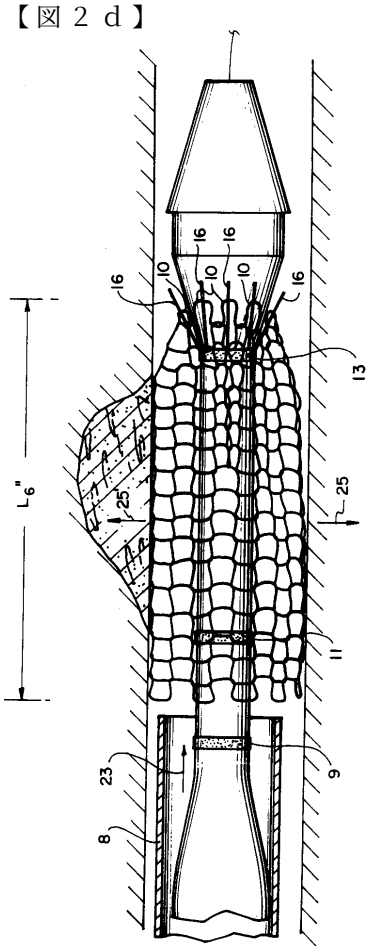


FIG. 2d

【図２ｅ】

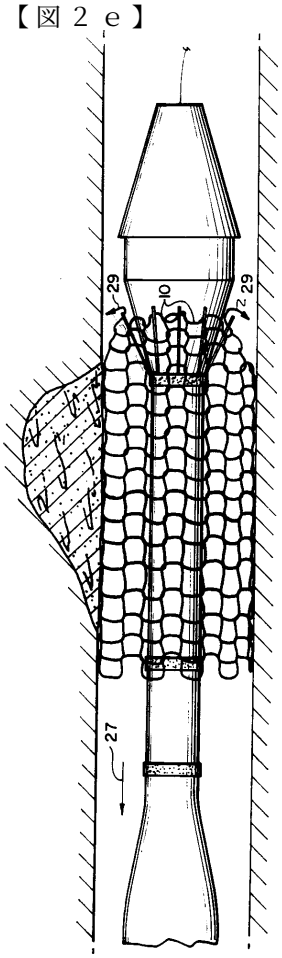


FIG. 2e

【図２ｆ】

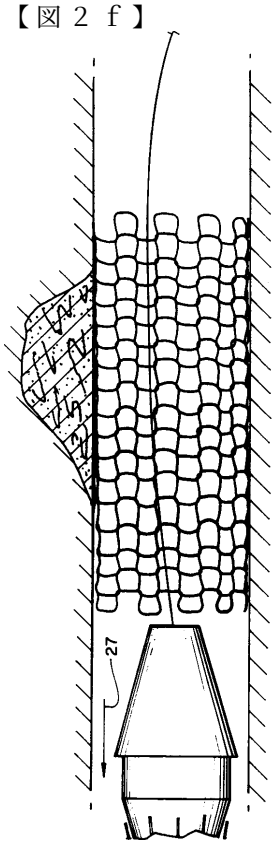


FIG. 2f

フロントページの続き

(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
(72)発明者 ラベンスクロフト，アドリアン・シー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０２１１３，ボストン，ノース・ストリート ２４６，アパートメント ４
(72)発明者 ロバーツ，ジョージ・ティー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０２１９３，ウエストン，ケンダル・コモン・ロード １７

合議体
審判長 阿部 寛
審判官 中田 誠二郎
審判官 一色 貞好

(56)参考文献 特表昭５９－５００６５２号公報
米国特許５２０１７５７号明細書
実願平３－４２４５９号（実開平４－１２６５５９号）のマイクロフイルム
特開平３－５７４６５号公報
特開平３－１７０１６８号公報

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 29/00
A61F 2/06