

(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2007-500577

(P2007-500577A)

(43) 公表日 平成19年1月18日(2007.1.18)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

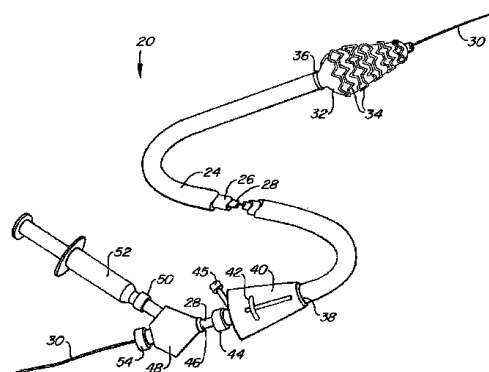
(21) 出願番号 特願2006-533474 (P2006-533474) (86) (22) 出願日 平成16年5月28日 (2004.5.28) (85) 翻訳文提出日 平成17年12月9日 (2005.12.9) (86) 国際出願番号 PCT/US2004/016834 (87) 国際公開番号 W02004/110303 (87) 国際公開日 平成16年12月23日 (2004.12.23) (31) 優先権主張番号 10/458,062 (32) 優先日 平成15年6月9日 (2003.6.9) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 504214235 エクステント・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】 スtent展開システムと方法

(57) 【要約】

ステント展開システムは、カテーテル・シャフトと、カテーテル・シャフトに装着された膨張可能な部材と、膨張可能な部材上にスライド自在に配置可能な1つまたは複数のステント・セグメントとを備える。ステント展開システムは、極めて長い病変内や、テーパしたおよび曲がった血管内でのステントまたはステント・セグメントの展開のために構成されている。ステント展開システムは、膨張可能な部材に対する近位の方向のスライド自在な運動を阻止しながら、膨張可能な部材に対する遠位の方向のステントのスライド自在な運動を容易にする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内腔テーパを有する血管内で 1 つまたは複数のステントを展開するためのステント展開システムであって、

近端部と遠端部を有する細長いカテーテル・シャフトと、

近位端と遠位端を有し、近位端が第 1 の膨張された直径を有し、遠位端が第 2 の膨張された直径を有し、第 1 の膨張された直径が、内腔テーパにほぼ対応する第 2 の膨張された直径よりも大きい、カテーテル・シャフトにその遠端部の近くで装着された膨張可能な部材と、

膨張可能な部材の近位端と遠位端にそれとともに膨張するようにスライド自在に配置可能な複数の独立したステント・セグメントであって、各ステント・セグメントが、少なくとも 1 つの他のステント・セグメントとは潜在的に異なる膨張された直径に膨張可能であるステント・セグメントとを備え、

膨張可能な部材が、近位端から遠位端へのステント・セグメントのスライド自在な進行に適した外側面を有する、ステント展開システム。

【請求項 2】

膨張可能な部材の第 1 と第 2 の外側の少なくとも 1 つが、事前に選択された数のステント・セグメントを収容するように選択された軸方向長さを有する請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 3】

事前に選択された数のステント・セグメントが 1 つである請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 4】

第 1 と第 2 の外側の少なくとも 1 つが一定の外側面を有する請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 5】

第 1 と第 2 の外側の少なくとも 1 つがテーパされた外側面を有する請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 6】

第 1 と第 2 の外側の両方が先細である請求項 5 に記載のステント展開システム。

【請求項 7】

第 1 と第 2 の外側の別のものが一定の外側面を有する請求項 4 に記載のステント展開システム。

【請求項 8】

近位端と遠位端が連続的である請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 9】

外側面が、近位端と遠位端に沿って連続的にテーパされている請求項 8 に記載のステント展開システム。

【請求項 10】

膨張可能な部材が、第 1 の位置でカテーテル・シャフトに固定された近端部分と、第 2 の位置でカテーテル・シャフトに固定された遠端部分とを有し、近端部分が、第 1 の位置と近位端の間で逆のテーパを有し、遠端部分が、遠位端と第 2 の位置の間で遠位のテーパを有し、膨張可能な部材が、遠位のテーパの傾斜よりも実質上小さい傾斜で近端部分と遠端部分の間でテーパを有する請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 11】

外側面が約 0 . 5 から 5 % の傾斜でテーパ付けされている請求項 9 に記載のステント展開システム。

【請求項 12】

第 1 の直径が約 3 ~ 5 mm であり、第 2 の直径が約 2 ~ 4 mm である請求項 1 に記載のステント展開システム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

膨張可能な部材に対して遠位にスライド自在にステント・セグメントを進行させるためのブッシャをさらに備える請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 1 4】

ブッシャが、ステント・セグメントと係合するための遠端部を有し、カテーテル・シャフト上にスライド自在に配置された管状の部材を備える請求項 1 3 に記載のステント展開システム。

【請求項 1 5】

膨張可能な部材が、第 2 の複数のステント・セグメントを膨張されないままにしながら、同時に第 1 の複数のステント・セグメントを膨張させるように構成されている請求項 1 に記載のステント展開システム。 10

【請求項 1 6】

膨張可能な部材の少なくとも 1 つの近位の部分の上をスライド自在に配置されたシースをさらに備え、第 2 の複数のステント・セグメントが、近位の部分上に配置され、シースが、近位の部分と第 2 の複数のステントの膨張を拘束するように構成されている請求項 1 5 に記載のステント展開システム。

【請求項 1 7】

外側面が、遠端部に近づくにつれて外側面が減少する一連の段差を備える請求項 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 1 8】

各段差が、事前に選択された数のステント・セグメントを収容するように選択された軸方向長さを有する請求項 1 7 に記載のステント展開システム。 20

【請求項 1 9】

事前に選択された数が 1 である請求項 1 8 に記載のステント展開システム。

【請求項 2 0】

内腔テーパを有する血管内で 1 つまたは複数のステントを展開するためのステント展開システムであって、

近端部と遠端部を有する細長いカテーテル・シャフトと、

近位端の第 1 の膨張された直径から、内腔テーパに一般に対応する遠位の端部の第 2 の膨張された直径へ膨張されたときテーパされる、カテーテル・シャフトに遠端部の近くで装着された膨張可能な部材と、 30

近位端と遠位端の位置で膨張可能な部材の上にそれとともに膨張するようにスライド自在に配置可能な複数の独立したステント・セグメントであって、各ステント・セグメントが、少なくとも 1 つの他のステント・セグメントとは潜在的に異なる膨張された直径に独立して膨張可能であるステント・セグメントとを備え、

膨張可能な部材が、近位端から遠位端へのステント・セグメントのスライド自在な進行に適した外側面を有する、ステント展開システム。

【請求項 2 1】

膨張可能な部材が、第 1 の膨張された直径から第 2 の膨張された直径へ連続的にテーパされている請求項 2 0 に記載のステント展開システム。 40

【請求項 2 2】

膨張可能な部材が、第 1 の位置でカテーテル・シャフトに固定された近端部分と、第 2 の位置でカテーテル・シャフトに固定された遠端部分とを有し、近端部分が、第 1 の位置と近位端の間で逆のテーパを有し、遠端部分が、遠端部分と第 2 の位置の間で遠位のテーパを有し、膨張可能な部材が、遠位のテーパの傾斜よりも実質上小さい傾斜で近端部分と遠端部分の間でテーパされている請求項 2 0 に記載のステント展開システム。

【請求項 2 3】

膨張可能な部材が約 0.5 から 5 % の傾斜でテーパ付けされている請求項 2 0 に記載のステント展開システム。

【請求項 2 4】

第 1 の直径が約 3 ～ 5 mm であり、第 2 の直径が約 2 ～ 4 mm である請求項 20 に記載のステント展開システム。

【請求項 25】

膨張可能な部材に対して遠位にスライド自在にステント・セグメントを進行させるためのブッシャをさらに備える請求項 20 に記載のステント展開システム。

【請求項 26】

ブッシャが、ステント・セグメントと係合するための遠端部を有する、カテーテル・シヤフト上にスライド自在に配置された管状の部材を備える請求項 25 に記載のステント展開システム。

【請求項 27】

膨張可能な部材が、第 2 の複数のステント・セグメントを膨張させないままにしながら、同時に第 1 の複数のステント・セグメントを膨張させるように構成されている請求項 20 に記載のステント展開システム。

【請求項 28】

膨張可能な部材の少なくとも 1 つの近位の部分の上をスライド自在に配置されたシースをさらに備え、第 2 の複数のステント・セグメントが、近位の部分上に配置され、シースが、近位の部分と第 2 の複数のステントの膨張を拘束するように構成されている請求項 27 に記載のステント展開システム。

【請求項 29】

内腔テーパーを有する血管内でステント・セグメントを展開する方法において、遠端部の近くに膨張可能な部材を有するカテーテルを血管内に経皮的に導入するステップと、

第 1 と第 2 のステント・セグメントが膨張可能な部材に対して独立に運動可能であり、第 1 のステント・セグメントが膨張可能な部材の近位端上にあり、第 2 のステント・セグメントが膨張可能な部材の遠位端上にあるように、第 1 の複数の独立したステント・セグメントを膨張可能な部材上に配置するステップと、

近位端が第 1 の膨張された直径を有し、遠位端が第 1 の膨張された直径よりも小さい第 2 の膨張された直径を有するように膨張可能な部材を膨張させ、第 1 のステント・セグメントが第 2 のステント・セグメントよりも大きい直径に膨張させるステップとを含む方法。

【請求項 30】

膨張可能な部材を膨張させた後、膨張可能な部材上で第 2 の独立したステント・セグメントをスライド自在に配置し、カテーテルが血管内に残るステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

近位端と遠位端が遠位の部分内にあり、膨張可能な部材の遠位の部分を膨張させながら、膨張可能な部材の近位の部分を膨張から拘束し、ステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

少なくとも 1 つの第 3 のステント・セグメントが、近位の部分上にスライド自在に配置されている請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

膨張可能な部材が、膨張可能な部材の近位の部分上にスライド自在に配置されたシースによって拘束される請求項 31 に記載の方法。

【請求項 34】

第 2 の複数の独立したステント・セグメントが、カテーテルとスライド自在に結合されたブッシャによって膨張可能な部材上でスライド自在に配置される請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

第 2 の複数の独立したステント・セグメントが、膨張可能な部材を第 2 の複数の独立し

10

20

30

40

50

たステント・セグメントに対して引き込むことによって、膨張可能な部材上でスライド自在に配置される請求項 30 に記載の方法。

【請求項 36】

第 1 の複数の独立したステント・セグメントが、カテーテルが血管内に配置されている間、膨張可能な部材上に配置される請求項 29 に記載の方法。

【請求項 37】

膨張可能な部材が膨張したとき、近位端と遠位端の間でテーパされる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 38】

膨張可能な部材が、膨張されたとき内腔テーパにほぼ対応するようにテーパされる請求項 37 に記載の方法。 10

【請求項 39】

膨張可能な部材が膨張されたとき、近位端が第 1 の一定の直径の第 1 の軸方向長さを有し、遠位端が第 2 の一定の直径の第 2 の軸方向長さを有する請求項 29 に記載の方法。

【請求項 40】

第 1 と第 2 の軸方向長さが近似的に等しい請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

第 1 と第 2 の軸方向長さがステント・セグメントの長さに対応している請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

膨張可能な部材が、近位端と遠位端の間に複数の減少する直径の段差を有する膨張された形状に膨張される請求項 29 に記載の方法。 20

【請求項 43】

各段差が、事前に選択された数のステント・セグメントを収容するように選択された軸方向長さを有する請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

事前に選択された数が 1 である請求項 42 に記載の方法。

【請求項 45】

第 1 のステント・セグメントと隣接する膨張可能な部材上で第 3 のステント・セグメントを配置するステップと、第 2 のステント・セグメントと隣接する膨張可能な部材上で第 4 のステント・セグメントを配置するステップとをさらに含み、第 3 のステント・セグメントが、第 4 のステント・セグメントよりも大きい直径に膨張される請求項 29 に記載の方法。 30

【請求項 46】

第 3 のステント・セグメントが、第 1 のステント・セグメントとは異なる直径に膨張され、第 4 のステント・セグメントが、第 2 のステント・セグメントとは異なる直径に膨張される請求項 45 に記載の方法。

【請求項 47】

近端部と遠端部を有する細長いカテーテル・シャフトと、
遠端部の近くでカテーテル・シャフトに装着され、外向きに突き出した複数の表面形状を有する膨張可能な部材と、 40

膨張可能な部材上にスライド自在に配置可能なステントとを備え、

表面形状が、膨張可能な部材に対する遠位方向へのステントのスライド運動を可能にし、膨張可能な部材に対する近位方向へのステントのスライド運動を阻止する、ステント展開システム。

【請求項 48】

表面形状が、可撓性かつ弾力性の突起を備える請求項 47 に記載のステント展開システム。

【請求項 49】

突起が、膨張可能な部材から遠位方向を通常指している請求項 48 に記載のステント展 50

開システム。

【請求項 5 0】

突起が、突起が膨張可能な部材から近位方向を指すように、偏向可能である請求項 4 8 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 1】

突起が、ある角度で膨張可能な部材から延びており、角度が、膨張可能な部材を操作することによって可変である請求項 4 8 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 2】

角度が、膨張可能な部材の膨張によって可変である請求項 5 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 3】

角度が、膨張可能な部材に引張力を加えることによって可変である請求項 5 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 4】

表面形状が、可撓性かつ弾力性のリブを備える請求項 4 7 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 5】

リブが、その近位の側面上に凸状であるように曲率を有し、曲率が、ステントのリブ上での遠位の運動を許すように選択される請求項 5 4 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 6】

近位の運動を阻止するためにステントと係合するように構成された遠位の側面をリブが有する請求項 5 5 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 7】

ステントのリブ上での近位の運動を許すようにリブが変形可能である請求項 5 5 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 8】

表面形状が、ステントと係合するように構成され、表面形状によるステントの係合の程度を変化させるための手段をさらに備える請求項 4 7 に記載のステント展開システム。

【請求項 5 9】

近端部と遠端部を有する細長いカテーテル・シャフトと、
外側面を有し、遠端部の近くでカテーテル・シャフトに装着される膨張可能な部材と、
膨張可能な部材の外側面上でスライド自在に配置可能なステントとを備え、
膨張可能な部材の外側面が、膨張可能な部材に対する遠位方向のステントのスライド運動を許し、膨張可能な部材に対する近位方向のステントのスライド運動を阻止するように構成されている、ステント展開システム。

【請求項 6 0】

膨張可能な部材の外側面が、そこから外向きに突き出している複数の突起を備える請求項 5 9 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 1】

複数の突起が、ステントのそれに対する遠位方向の運動を容易にし、ステントのそれに対する近位方向の運動を阻止するために遠位方向をほぼ向いている請求項 6 0 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 2】

突起が、近位方向をほぼ指すように弾力的に変形可能である請求項 6 1 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 3】

突起が、外側面から角度で突き出しており、角度が、外側面内での引張力に応答して可変である請求項 6 0 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 4】

角度が、膨張可能な部材の膨張に応答して可変である請求項 6 3 に記載のステント展開

10

20

30

40

50

システム。

【請求項 6 5】

外側面が、ステントと係合するように構成された複数のリブを備える請求項 5 9 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 6】

リブが、その近位の側面上で凸状である請求項 6 5 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 7】

リブが、ステントの近位の運動を阻止するように構成された遠位の側面を有する請求項 6 6 に記載のステント展開システム。

【請求項 6 8】

リブが、それに対して近位方向へのステントの運動を許すために変形可能である請求項 6 5 に記載のステント展開システム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

冠動脈疾患では、狭窄性プラークが冠動脈内に形成し、心筋への血流を制限し、いくつかの場合完全に遮断する。近年、経皮経管冠動脈形成術（PTCA）やステンティング（ステントを挿入し、配置させる）を含む、いくつかのカテーテルベースの介入が冠動脈疾患を治療するために開発されている。PTCAは、病変冠動脈内への血管内カテーテルを配置し、内腔を拡張させるために狭窄している病変内でバルーンを膨張させ、それによって治療された領域を通る血流を改善することを含む。PTCAの1つの欠点は、ある場合で冠動脈内腔が拡張後に「再狭窄」する傾向があり、ここでプラークが治療部位で再形成されて、内腔を狭めたり、閉鎖することであった。冠動脈ステンティングが、この再狭窄問題に対処するように部分的に発展している。冠動脈ステンティングでは、管状のステントが、血管内移送カテーテルを使用して冠動脈病変内に位置決めされる。ステントは、病変内で膨張させられ、その膨張された状態で埋め込まれ、動脈内腔の開通性を維持する。

【0002】

しかし、ステンティング後でさえも再狭窄を経験する患者がいる。再狭窄の原因は完全には理解されておらず、いくつかの異なる技術が、ステンティング後の再狭窄を減少させるために開発されている。大きな保証が示されているこのような技術の1つは、冠動脈の壁内に抗狭窄剤を徐々に溶出させる、薬剤コーティングされたステントの使用である。別のアプローチは、治療部位での細胞増殖を阻止する放射性ステントの使用である。さらなるアプローチは、ステント配置の後の細胞増殖の結果となる血管の応答を減少させるために、ステントの幾何形状を最適化することやステントの可撓性を最大にすることを含む。

【0003】

再狭窄率の減少を保証することを示すこれらの新規なステント技術で、ステントが、新規な異なる方法で使用され始めている。ステントは、冠状脈管構造や体の他の部分の両方で、以前は治療不可能であった形状とサイズの動脈内で使用することができる。十分に長いステントが、以前に可能であったよりも長い病変を治療するために使用することができる。ステントを、病気のまたは病気の傾向がある動脈の長いセクションを「舗装」するためにも使用することができる。ステントは、以前にステントされることができたよりもずっと小さい動脈内、大きく曲がった血管内、先細の血管内で開させることができる。

【0004】

しかし、現在のステントやステント展開器機は、ステントに対するこれらの新しい潜在的な用途に対処するのに良くは適していない。例えば、現在のステントは、比較的短い病変を治療するように設計されており、血管が曲がっていたり、先細になっていたり、その他の複雑な幾何形状を有する、より長い病変に適さないことがよくある。同様に、現在のステント展開カテーテルは、より短い血管病変内で比較的短い長さのステントを移送するために効果的に機能するが、より長い、先細のおよび/または曲がった血管内ではうまく機能しない。例えば、先細の血管では、現在のステント展開カテーテルは、その近端部で

10

20

30

40

50

ステントを完全に膨張させることができず、一方遠端部で膨張させすぎることがある。さらに、現在のステントとステント移送技術は、事前に決定された長さのステントを展開させることに限定され、治療される病変に適合するステントと付随するカテーテルを事前に選択することを必要とする。器機の導入の後で、使用者が血管のより長い病変を治療しようと望む場合、使用者は、移送カテーテルを体から取り外し、それをより長いステントを有する異なるカテーテルと交換する、または複数のステントを互いに密接して展開するように試みなければならない、それぞれ新しい移送カテーテルの導入を必要とする。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

10

したがって、必要とされるのは、長いまたは短い病変内や曲がったまたは先細の血管内での長いまたは短いステントの展開に適したステント移送カテーテルである。さらに、ステント移送カテーテルは、複数の独立したステントまたはステント・セグメントを同時または連続的に移送でき、かつ体から移送カテーテルを取り外すことなく、所望の長さのステントを選択し展開できるように構成されるべきである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、体腔内でステントを展開するためのステント移送カテーテル、システム、方法を提供する。本発明は、体の様々な部分のいくつかの異なる血管内での用途を有するが、本発明は、冠動脈、伏在静脈やその他の移植片、さらには頸動脈や大腿動脈を含む末梢動脈のステンティングに、特に適している。本発明は、テーパ、カーブの付いた、またはその他の複雑な幾何形状を有する比較的長い血管病変内にステントを展開できる可能性において特に有利である。また、好ましい実施態様では、使用者が、カテーテルを取り外すまたは交換することなく、その場所で所望の長さの1つまたは複数のステントを選択し、展開できる。

20

【0007】

第1の態様では、本発明は、その遠端部の近くに膨張可能な部材を備える細長いカテーテルを備える、血管内で1つまたは複数のステントを展開するためのステント展開システムを提供する。膨張可能な部材は、異なる膨張された直径を有する近位端と遠位端を有する。テーパされた血管内での使用に適している一実施態様では、近位端が、遠位端の膨張された直径よりも大きい膨張された直径を有する。複数の独立したステント・セグメントが、近位端と遠位端にそれとともに膨張するようにスライド自在に配置可能であり、各ステント・セグメントが、少なくとも1つの他のステント・セグメントとは潜在的に異なる膨張された直径に独立して膨張可能である。膨張可能な部材は、近位端から遠位端へステント・セグメントがスライド自在に進行するのに適した外側面を有する。

30

【0008】

様々な実施態様では、近位端と遠位端は、先細、段差付き、テーパなし（一定の直径）またはそれらの組合せであってよい。近位端と遠位端は、互いに連続していてもよい、または膨張可能な部材の一部分によって分離されていてもよい。近位端と遠位端の間で、膨張可能な部材が、テーパなしであっても、一定または様々な傾斜でテーパされていてもよい、または直径が減少する2つ以上の円筒形の段差を備えてもよい。別法として、膨張可能な部材が、先細セクションと段差付きセクションの組合せ、または先細セクションとテーパなしセクションを備えてもよい。膨張可能な部材の外側面は、膨張可能な部材が膨張されない状態にあるとき、ステント・セグメントが、膨張可能な部材の遠位の端部に向かってスライド自在に進む（または膨張可能な部材が、ステント・セグメントに対して近位方向にスライド自在に引き込まれる）ように、好ましくは構成されている。このことは、使用者が、展開される所望の数のステント・セグメントを膨張可能な部材上に配置することを可能にし、それによってステント長さのその場所でのカスタマイズ機能を容易にする。また、ステントまたは一連のステント・セグメントの展開の後、追加のステントまたは一連のステント・セグメントが次に、次の展開のために膨張可能な部材上にスライド自在

40

50

に配置される。

【0009】

例示的な実施態様では、膨張可能な部材の第1と第2の外側のいずれかまたは両方が、事前に選択された数のステント・セグメントを収容するように選択された軸方向長さを有する。例えば、段差付きの実施態様では、膨張可能な部材の各円筒形の段差が、1つのステント・セグメントを収容するように構成されている。別法として、膨張可能な部材は、テーパなしのまたは特定の数、例えば5から10個のステント・セグメントを収容するテーパの小さい遠位端と、1つまたは複数のステント・セグメントを配置することができるより大きくテーパされた近位端を有してもよい。

【0010】

さらなる態様では、膨張可能な部材は、第1の位置でカテーテル・シャフトに固定された近端部分と、第2の位置でカテーテル・シャフトに固定された遠端部分とを有する。その近端部分が、第1の位置と近位端の間で逆のテーパを有し、遠端部分が、遠位端と第2の部分の間で遠位のテーパを有する。好ましい実施態様では、膨張可能な部材が、遠位のテーパの傾斜よりも実質上小さい傾斜で近端部分と遠端部分の間で逆のテーパを有する。好ましくは、外側面が約0.5から5%の傾斜でテーパ付けされている。

【0011】

本発明の別の態様では、ステント展開システムは、膨張可能な部材に対して遠位にスライド自在にステント・セグメントを進行させるためのプッシャを備える。好ましい実施態様では、プッシャが、カテーテル・シャフト上にスライド自在に配置されている、ステント・セグメントと係合するための遠端部を有する管状の部材を備える。プッシャは、その上でステント・セグメントを進行させるために膨張可能な部材に対して遠位方向に押圧されることができる、または膨張可能な部材は、膨張可能な部材が展開されるステント・セグメント内に配置されるように、プッシャ上の遠位に方向付けられた力を維持しながら、ステント・セグメントに対して近位方向に引かれることができる。

【0012】

本発明の好ましい態様では、膨張可能な部材は、第2の複数のステント・セグメントが膨張されない状態を維持しながら、同時に第1の複数のステント・セグメントを膨張させるように構成される。このことを達成するために、ステント展開システムは好ましくは、第2の複数のステント・セグメントが配置される膨張可能な部材の少なくとも1つの近位の部分上にスライド自在に配置されたシースを備える。シースは、膨張可能な部材の遠位の部分が膨張されたとき、膨張可能な部材の近位の部分と第2の複数のステント・セグメントの膨張を拘束するように構成されている。シースは、バルーンが膨張されたとき、バルーンによる膨張に抵抗するのに十分な半径方向強度を有する。好ましくは、シースは、その壁内に埋め込まれた金属製の紐またはその他の補強材を有する。

【0013】

さらなる態様では、本発明は、内腔テーパを有する血管内でステント・セグメントを展開する方法を提供する。好ましい実施態様では、本方法は、遠端部の近くに膨張可能な部材を有するカテーテルを血管内に経皮的に導入するステップと、第1のステント・セグメントが膨張可能な部材の近位端上にあり、第2のステント・セグメントが膨張可能な部材の遠位端上にあるように第1の複数の独立したステント・セグメントを膨張可能な部材上で位置決めするステップであって、第1と第2のステント・セグメントが膨張可能な部材に対して独立に運動可能であるステップと、近位端が第1の膨張された直径を有し、遠位端が第1の膨張された直径よりも小さい第2の膨張された直径を有するように膨張可能な部材を膨張させるステップであって、第1のステント・セグメントが第2のステント・セグメントよりも大きい直径に膨張されるステップとを含む。本発明の方法によると、3、4またはそれ以上のステント・セグメントを、同じまたは異なる直径で同時に膨張させることができる。

【0014】

さらに別の態様では、本方法は、近位端と遠位端が遠位の部分内にあり、膨張可能な部

10

20

30

40

50

材の遠位の部分を膨張させながら、膨張可能な部材の近位の部分を膨張から拘束するステップをさらに含む。通常、少なくとも第3のステント・セグメントと、好ましくは複数のステント・セグメントが、近位の部分上にスライド自在に配置されている。好ましい実施態様では、膨張可能な部材が、その上に配置されたステント・セグメントとともに、膨張可能な部材の近位の部分上にスライド自在に配置されたシースによって拘束される。

【0015】

さらなる実施態様では、本方法は、血管内に残っているカテーテルで膨張可能な部材上に第2の独立したステント・セグメントをスライド自在に配置するステップを含む。好ましくは、第2の複数の独立したステント・セグメントは、カテーテルとスライド自在に結合されたプッシャによって膨張可能な部材上でスライド自在に配置される。好ましい方法では、第2の複数の独立したステント・セグメントが、ステント・セグメントを定位置に維持するためにプッシャに遠位の力を及ぼしながら膨張可能な部材を第2の複数の独立したステント・セグメントに対して引き込むことによって、膨張可能な部材上にスライド自在に配置される。第1の複数のステント・セグメントまたは第2の複数のステント・セグメントのいずれか、または両方が、カテーテルを血管内に配置されたままにしながら、膨張可能な部材上にスライド自在に配置されてもよい。

10

【0016】

本発明のさらなる態様では、ステント展開システムは、近端部と遠端部を有する細長いカテーテル・シャフトと、遠端部の近くのカテーテル・シャフトに装着された、外側面を有する膨張可能な部材と、膨張可能な部材の外側面にスライド自在に配置可能なステントとを備え、外側面が、膨張可能な部材に対する遠位方向のステントのスライド運動を可能にし、膨張可能な部材に対する近位方向のステントのスライド運動を阻止する。

20

【0017】

好ましい実施態様では、膨張可能な部材の外側面は、そこから外向きに突き出している複数の突起を備える。突起が、それに対して遠位方向のステントの運動を容易にし、それに対して近位方向のステントの運動を阻止するように、遠位方向をほぼ指している。十分な力に応答して、突起が、それに対して近位方向のステントの運動を可能にするようにほぼ近位の方向を指すように弾力的に変形可能である。好ましくは、突起がある角度で外側面から延びており、その角度を、外側面を操作することによって変えることができる。その突起の角度は、膨張可能な部材に引張力を加えること、または膨張可能な部材を部分的に膨張させることのいずれかによって可変である。

30

【0018】

代替となる実施態様では、外側面は、ステントと係合するように構成された複数のリブを備える。リブは、好ましくは、ステントの遠位の運動を容易にするために近位の側面上で凸型である一方、ステントの近位の運動を阻止するように構成された遠位の側面を有する。リブは、それに対するステントの近位の運動を可能にするための十分な力に応答して変形可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明の性質および利点のさらなる形態が、図面とともに説明されたとき以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

40

【0020】

本発明によるステント展開システムの好ましい実施形態が図1に示されている。ステント展開システム20は、シース24と、シース24内にスライド自在に配置されたプッシャ・チューブ26と、プッシャ・チューブ26内にスライド自在に配置されたカテーテル・シャフト28とを備える。シース24、プッシャ・チューブ26、カテーテル・シャフト28は、血管内への配置や末梢血管から冠動脈への蛇行した経路に沿った位置決めに適したすべて可撓性の生体適合性材料で作製されている。ガイドワイヤ30が、導入と追跡を容易にするためにカテーテル・シャフト28内にスライド自在に配置可能である。好ましくはエラストマー製のバルーンである膨張可能な部材32が、カテーテル・シャフト2

50

8の遠端部に装着され、血管内への配置に適した非膨張形状と、血管内腔内へのステントの展開に適した膨張形状を有する。一連の管状のステント・セグメント34が、膨張可能な部材32の周縁部に配置され、膨張可能な部材によって膨張されて血管壁と接触するように構成されている。

【0021】

膨張可能な部材32は、治療される血管領域のサイズと幾何形状に適した膨張形状を有する。好ましい実施形態では、膨張可能な部材32は、先細のまたは部分的に先細の形状を有し、膨張可能な部材32の近位の先端は、遠位の先端よりも大きい直径を有する。このことは、先細の血管内でのステント・セグメント34の最適な膨張を可能にする。治療された領域の近位の部分の1つまたは複数のステント・セグメント34が、より遠位に配置されたステント・セグメント34よりも大きく膨張されるべきである。もちろん、膨張可能な部材32は、以下で説明する、治療される領域に適した様々な形状を有してもよい。

10

【0022】

ステント・セグメント34は、好ましくは互いに接続されておらず、膨張可能な部材32に対して独立に配置可能であり、様々な直径に独立に膨張可能であり、血管壁被覆を最適化し、可撓性を最大化する幾何形状を備える。このことは、選択された数のステント・セグメント34が、極めて長いまたは極めて短い病変を治療するために、かつ極めて曲がったまたは先細の血管領域内でも展開させることができる。本発明での使用に適したステントとステント・セグメントは、参照によって本明細書に組み込まれる、2002年11月27日に提出された同時係属出願第10/306,813号、および2003年1月17日に提出された仮出願第60/440839号で同一出願人によって開示されている。

20

【0023】

シース24は、以下でより完全に説明するように膨張可能な部材32の近位の部分と係合し、その膨張を拘束する遠端部36を有する。好ましくは、シース24は、膨張可能な部材32が膨張されたとき膨張に抵抗するように補強され、壁の中に埋め込まれたまたは壁の周囲に配置された、金属製またはポリマー製の紐またはその他のタイプの補強材を有する。シース24の近端部38は、ハンドル40に取り付けられている。アクチュエータ42が、ハンドル40にスライド自在に装着され、プッシャ・チューブ26の近端部と結合されている。このようにして、ハンドル40に沿ってスライドするアクチュエータ42が、プッシャ・チューブ26をシース24に対して移動させる。密閉されたポート44が、ハンドル40の近端部に装着され、カテーテル・シャフト28を受けるように構成され、シャフトがハンドルに対してスライドできるようにしながら、その周りを流体密封とされている。密封されたポート44に装着されたフラッシュ・ポート45が、洗浄と潤滑のための流体の導入させるため、シース24の内部と連絡している。

30

【0024】

カテーテル・シャフト28は、アダプタ48に装着された近端部46を有する。アダプタ48は、以下で説明するように、膨張流体を膨張可能な部材32に移送するために使用される注射器52などの膨張器機と結合するように構成されたポート50を有する。アダプタ48は、ガイドワイヤ30を受けるように構成され、ガイドワイヤをアダプタ48に対してスライドさせながら、その周囲を流体密封するように構成された止血弁54をさらに備える。

40

【0025】

図2は、膨張可能な部材32が膨張されない状態にあるステント展開システム20の遠位の部分の断面を示している。カテーテル・シャフト28が、管状の外側シャフト56と管状の内側シャフト58を備え、それらの間に同軸の膨張内腔59を形成していることがわかるであろう。外側シャフト56と内側シャフト58は両方ともアダプタ48に固定され、したがって互いに対して固定されている。内側シャフト58は、ガイドワイヤ内腔61を区画している。外側シャフト56は、膨張可能な部材32の近端部62に装着された遠端部60を有する。内側シャフト58は、先細のノーズコーン66に装着された遠端部

50

6 4 を有する。膨張可能な部材 3 2 の遠端部 6 8 は、ノーズコーン 6 6 に接合されている。複数のステント・セグメント 3 4 が、膨張可能な部材 3 2 の周囲に配置され、好ましい実施形態では部材 3 2 に対してスライド自在である。プッシャ・チューブ 2 6 は、力を近位のステント・セグメント 7 2 に及ぼすために近位のステント・セグメント 7 2 と係合されるように構成された遠端部 7 0 を有する。シース 2 4 が、プッシャ・チューブ 2 6、膨張可能な部材 3 2 の近位端、その上のステント・セグメント 7 2 の周囲に配置されている。膨張内腔 5 9 内へ導入される生理食塩水などの膨張流体が、膨張可能な部材 3 2 の内部を満たして、それを膨張させ、このようにしてステント・セグメント 3 4 を膨張させることを理解されよう。

【0026】

図 3 は、血管 V 内で使用中のステント展開システム 2 0 を示している。最初に、シース 2 4 が、膨張可能な部材 3 2 (およびその上のステント・セグメント 3 4) を覆って位置決めされ、使用者が、ステント展開システム 2 0 を治療される血管領域内に位置決めする。その後、所望の長さの膨張される膨張可能な部材 3 2 と所望の数の展開されるステント・セグメント 3 4 ' を露出させるために、膨張可能な部材 3 2 に対してシース 2 4 を近位方向に引き込む。その後、膨張流体を、膨張内腔 5 9 を通って膨張可能な部材 3 2 に導入し、膨張可能な部材 3 2 がステント・セグメント 3 4 ' を膨張させて血管壁 W と係合状態にさせる。シース 2 4 が、膨張可能な部材 3 2 の近位の部分 3 3 の膨張を拘束し、シース 2 4 の遠位に露出された膨張可能な部材 3 2 の一部を、その上のステント・セグメント 3 4 ' とともに膨張させる。

【0027】

その膨張状態では、膨張可能な部材は、逆のテーパを有する近位の端部部分 7 1、上にステント・セグメント 3 4 が配置される作動部分 7 3、作動部分 7 3 からノーズコーン 6 6 へテーパしている遠位の端部部分 7 5 を有する。好ましい実施形態では、作動部分 7 3 が、遠位の先端 7 6 での膨張された直径よりもより大きな膨張された直径を近位の先端 7 4 で有するように、膨張された状態の先細の外側形状を有する。膨張された直径は、展開されたステント・セグメント 3 4 ' のすべてが血管壁 W としっかりと係合するように、血管 V 内の先細の内腔 L 内の最適な膨張を提供するように選択される。冠動脈の用途に適した好ましい実施形態では、膨張可能な部材 3 2 が、近位の先端 7 4 の約 3 ~ 5 mm の膨張された直径から遠位の先端 7 6 の約 2 ~ 4 mm の膨張された直径へテーパしている。膨張可能な部材 3 2 は、好ましくは、近位の先端 7 4 と遠位の先端 7 6 のすべてを通して、約 0 . 5 ~ 5 % の傾斜を有する一定の傾斜の連続的なテーパを有する。別法として、近位の先端 7 4 は、遠位の先端 7 6 と異なる傾斜でテーパとしてもよい、または以下で説明するように、近位の先端 7 4 と遠位の先端 7 6 のいずれかが、テーパを有さなくてもよい、またはその長さに沿って部分的にしかテーパ付けされていなくてもよい。

【0028】

ステント・セグメント 3 4 ' の展開の後で、膨張可能な部材 3 2 がしぼんで、シース 2 4 内に近位に引き込まれる。膨張可能な部材 3 2 が引き込まれた後、膨張可能な部材 3 2 がステント・セグメント 3 4 を通って近位にスライドするとき、遠位の力がステント・セグメント 3 4 を定位置に保持するためにプッシャ・チューブ 2 6 上に維持される。膨張可能な部材 3 2 の外側面は、ステント・セグメント 3 4 を通って近位にスライドすることを可能にするように構成され、十分に滑らかであり、潤滑性であり、ステント・セグメント 3 4 を通る膨張可能な部材 3 2 の近位のスライド運動を阻止する切欠きまたはその他の表面形状がない。しかし、膨張可能な部材 3 2 は、その例を以下で説明する、このような運動を過度に阻止しないいくつかのタイプの表面形状や幾何形状を有してもよいことを理解されたい。膨張可能な部材 3 2 は、最も遠位のステント・セグメント 3 4 が、作動部分 7 3 の遠位の部分の周囲に配置されるように位置決めされている。次に、ステント展開システム 2 0 が、治療される別の血管領域に再配置され、そこでシース 2 4 が、所望の数のステント・セグメント 3 4 を露出させるために引き込まれ、プロセスが繰り返される。

【0029】

図4は、膨張可能な部材32が、遠位の方に直径が減少する複数の円筒形の段差80を有するステント展開システム20のさらなる実施形態を示している。好ましい実施形態では、段差80は、作動部分73の全長に沿って設けられ、各段差80が、事前に選択された数のステント・セグメント34を収容するように構成されている。シース24を膨張可能な部材32に対してスライドさせることによって、所望の数の段差80がステント・セグメント34'の膨張のために露出されることがわかるであろう。一実施形態では、各段差80は、各段差80が1つのステント・セグメント34を保持するように、1つのステント・セグメント34の軸方向長さとはほぼ等しい軸方向長さを有する。冠動脈の用途に対しては、1つのステント・セグメントの軸方向長さは、好ましくは2～5mmの範囲である。各段差は、その近位側の隣接する段差の膨張された直径よりもわずかに小さい膨張された直径を有する。一実施形態では、近位の段差82は、3～5mmの範囲の膨張された直径を有し、遠位の段差84は、2～4mmの範囲の膨張された直径を有する。近位の段差82と遠位の段差84の間の各段差は、近位の段差82と遠位の段差84の直径の差をとり、2つの間の段差の数で割ることによって計算される、徐々に小さくなる直径を有する。各段差80が、その軸方向長さに沿って一定である膨張された直径であってもよいこと、または段差80いくつかまたはすべてが、段差80の近端部が段差80の遠端部よりも大きい膨張された直径を有するようにテーパされてもよいことを理解されたい。

10

【0030】

図5に示す代替となる実施形態では、膨張可能な部材32が、2つのみの段差80A、80Bを有し、1つは近位の先端74よりも大きい膨張された直径であり、1つは遠位の先端76よりも大きい膨張された直径である。段差80A、80Bは、図4のように間に半径方向の壁を有して互いに隣接しているが、図5の実施形態では、段差80A、80Bはテーパ部分86によって分離される。段差80A、80Bのそれぞれが一定の膨張された直径を有してテーパされていなくてもよい、またはいずれかの段差が遠位方向にテーパされてもよい。一実施形態では、近位の段差80Aが、約3～5mmの膨張された直径と約5～15mmの軸方向長さを有し、遠位の段差80Bが、約2～4mmの膨張された直径と約5～15mmの軸方向長さを有する。シース32は、所望の数のステント・セグメント34'を露出させるように膨張可能な部材32を覆ってスライド自在に位置決めされる。それによって近位の段差80Aと潜在的に遠位の段差80Bの露出された長さを調節する。

20

30

【0031】

例示的な方法では、図5のステント展開システム20が、遠位の段差80Bが血管V内の狭窄性病変S内にあり、近位の段差80Aが病変Sの近端部と隣接するように、位置決めされる。このようにして、膨張可能な部材32が、血管Vがより大きな直径を有する病変Sの近くで大きな直径に膨張し、それによってステント・セグメント34'が完全に膨張されて血管壁Wと係合されることを確実にする。

【0032】

図6A～6Dは、ステント展開システム20の使用を示している。図6Aは、1つまたは複数のステント・セグメント34を展開した後の血管内のステント展開システム20を示している。膨張可能な部材32が、シース24の遠位側に配置され、膨張可能な部材32の露出された部分にステント・セグメント34を有していない。血管の別の領域を治療するために、膨張可能な部材32がステント・セグメントを通して近位側へ移動するときステント・セグメント34を定位置に保持するために遠位の力をプッシャ・チューブ26で維持させながら、膨張可能な部材32をシース24内に引き込む。もちろん、膨張可能な部材32が、ステント・セグメント34を膨張可能な部材32上で遠位側へスライドさせるためにプッシャ・チューブ26とシース24をスライドさせながら、別法として定位置に保持させてもよいことを理解されたい。ステント・セグメント34は、図6Bに示すように、最も遠位のステント・セグメントを、膨張可能な部材32の遠端部の近くにあるように配置させる。この位置合わせを容易にするために、ノーズコーン66が、ステント・セグメント34と係合し、さらなる運動を停止させるように構成された大きい近端部分

40

50

(図示せず)を有してもよい。

【0033】

ステント展開システム20が次に、治療される血管内の異なる領域へ再配置される。いったん再配置された後、展開される所望の数のステント・セグメント34'を露出させるためにプッシャ・チューブ26の圧力を維持しながら、シース24を膨張可能な部材32に対して近位方向に引き込む。好ましくは、次に、図6Cに示すように、シース24内のステント・セグメント34が、これらの展開されるステント・セグメント34'からスライド自在に分離されるように、プッシャ・チューブ26に力を加えずに、シース24を追加の小さな距離だけ引き込む。このことは、シース24内のステント・セグメント34が、膨張可能な部材32が膨張されるとき、確実に膨張しないように、すなわち外れないようにする。このことを容易にするために、参照によって本明細書に組み込まれる2003年4月10日に提出された同一出願人による同時係属出願第_____号、代理人整理番号第21629-000330号に記載のように、ステント弁(図示せず)が、ステント・セグメント34と選択的に係合し、それらをシース内に保持させるためにシース24の遠端部に設けられてもよい。

10

【0034】

シース24の遠位方向に露出された所望の数のステント・セグメント34'とともに、膨張可能な部材32が、膨張内腔59を通して膨張流体を導入することによって膨張させられる。これによって、図6Dに示すように、ステント・セグメント34'に半径方向の力を及ぼし、それらを膨張させ、塑性変形させて血管壁と係合する膨張された形状にする。膨張可能な部材32が次に、収縮させられ、シース24内に引き込まれる。患者の体からステント展開システムを取り外すことなく、血管内または一連の血管内の様々な長さの複数の病変を治療するために、このプロセスを繰り返すことができる。

20

【0035】

上記で示したように、好ましい実施形態では、ステント展開システム20の膨張可能な部材32は、膨張可能な部材に対してステント・セグメント34を遠位方向へスライドさせることができるように構成されている。しかし、膨張可能な部材32は、いったん膨張可能な部材32上に配置された後、ステント・セグメント34が近位側にスライドするのを防止すべきである。このことは、シース24が膨張可能な部材32とステント・セグメント34に対して近位方向に引き込まれるとき、特に困難になる。シース24は、ステント・セグメント34と係合して、それらを膨張可能な部材32に対して近位の方向に押しもどす。膨張可能な部材32上でのステント・セグメント34の位置を維持するのを助けるために、膨張可能な部材32は、ステント・セグメント34と係合し、ステント・セグメントが膨張可能な部材上を遠位方向にはスライドすることを許す一方、膨張可能な部材上を近位方向にスライドすることを阻止する表面形状を有してもよい。図7A~7Cに示した一実施形態では、膨張可能な部材32が、外向きにかつ膨張可能な部材32の表面から遠位方向に突き出でている複数の弾力性かつ可撓性の突起88を有する。突起88は、それによってステント・セグメント34が遠位方向に容易にスライドするが、突起88の遠位の先端90との係合のため近位方向のスライドを阻止される、膨張可能な部材32の表面上の「木目」を作成するように、膨張可能な部材32の遠端部に向かって傾斜されている。突起88は、好ましくはエラストマー製材料であり、成型または浸漬によって膨張可能な部材32と一体に形成されるが、別法として、接着、熱溶接またはその他の手段によって膨張可能な部材32の表面に取り付けられてもよい。さらなる代替形態として、適切な「木目をつけた」特徴を有する織物またはシートを、膨張可能な部材32の表面に固定してもよい。

30

40

【0036】

好ましくは、突起88が、ステント・セグメント34の間またはその中の空間内に突き出すように膨張可能な部材32上に配置されている。図7Bに概略的に示す一実施形態では、突起88は膨張可能な部材32上に環状の列と並列して配置される。その列は、各ステント・セグメント34の間の空間内に入るように選択された距離だけ離隔されている。

50

【 0 0 3 7 】

ある状況では、ステント・セグメント 3 4 を膨張可能な部材 3 2 に対して近位に移動させることが望ましい。例えば、上記で説明したように、所望の数のステント・セグメント 3 4 が、展開のためにシース 2 4 の遠位方向に露出されたとき、ステント・セグメント 3 4 ' を膨張可能な部材 3 2 に対して近位方向に短い距離だけシース 2 4 内で移動させることが望ましいことがある。図 7 C に示すように、近位の方向の十分な力に応答して、突起 8 8 は、近位の方向に曲がるように構成され、ステント・セグメントが膨張可能な部材 3 2 に対して近位方向に移動できる。図示した実施形態では、ステント弁 9 2 が、参照によって本明細書に組み込まれる 2 0 0 3 年 4 月 1 0 提出された同一出願人による同時係属出願第 _____ 号、代理人整理番号第 2 1 6 2 9 - 0 0 0 3 3 0 号に記載のように、シース 2 4 の遠端部に配置されている。ステント弁 9 2 は、ステント・セグメント 3 4 と係合するように構成され、遠位の先端 9 0 が近位方向を指して突起 8 8 を曲げるのに十分な近位の力をそれに対して及ぼし、ステント・セグメント 3 4 を膨張可能な部材 3 2 に対して近位方向に移動させる。ステント・セグメント 3 4 をシース 2 4 の遠位方向に展開させることが望ましいとき、ステント弁 9 2 を過ぎてステント・セグメント 3 4 を押しやるようにプッシャ・チューブ 2 6 に力を及ぼす。

10

【 0 0 3 8 】

突起 8 8 が、膨張可能な部材 3 2 の壁内での引張力また応力緩和に応答して、多かれ少なかれ外向きに突き出すように形成されてもよい。例えば、膨張可能な部材 3 2 が収縮され、引張力下にないとき、突起 8 8 は、膨張可能な部材 3 2 の外側面に対して平坦に法線方向にあるように構成されることができる。膨張可能な部材 3 2 の壁が、外側シャフト 5 6 (図 2) に対して内側シャフト 5 8 に遠位の力を及ぼすことによって、膨張可能な部材 3 2 を部分的に膨張させることによって引張力を加えられるまたはわずかに伸長されるとき、ステント・セグメント 3 4 との係合を増加させるために突起 8 8 がさらに外向きに突き出すことになる。別法として、突起 8 8 は、膨張可能な部材 3 2 が収縮され、引張力の下にないとき、さらに外向きに法線方向に延びるように構成させられ、膨張可能な部材 3 2 上でのステント・セグメント 3 4 の近位の運動を阻止してもよい。膨張可能な部材 3 2 が膨張される、または引張られるとき、突起 8 8 は、ステント・セグメント 3 4 との干渉を減少させるために膨張可能な部材 3 2 の外側面に対して平面状であるように構成されてもよい。このようにして、使用者は、突起 8 8 とステント・セグメント 3 4 の間の係合の程度を制御してもよい。例えば、膨張可能な部材 3 2 をステント・セグメント 3 4 に対して近位方向に引き込むとき、膨張可能な部材上でのスライド運動に対する抵抗がほとんどないことが望ましい。しかし、シース 2 4 が所望の数のステント・セグメントを露出させるために引き込まれるとき、ステント・セグメント 3 4 の近位の運動に対する高い程度の抵抗が必要とされる。次に、所望の数のステント・セグメント 3 4 がシース 2 4 の遠位方向に露出されたとき、シース 2 4 内の残りのステント・セグメントを膨張可能な部材 3 2 に対してさらに近位の方向に引くことが望ましい。この点で、シース 2 4 内でのステント・セグメント 3 4 の運動との干渉を最小化することが望ましい。引張力を付加および解放することによって、または膨張可能な部材 3 2 を部分的に膨張させ収縮させることによって、使用者は、これらの状況のそれぞれで膨張可能な部材 3 2 に対するステント・セグメント 3 4 の運動を選択的に阻止または可能にすることができる。

20

30

40

【 0 0 3 9 】

ステント展開システム 2 0 での膨張可能な部材 3 2 のさらなる実施形態が、図 8 A ~ 8 C に示されている。この実施形態では、膨張可能な部材 3 2 は、ステント・セグメント 3 4 (明確には図示せず) と係合するように構成された複数の可撓性、弾力性の環状リブ 9 4 を有する。図 8 B に示すような断面図では、各リブ 9 4 は、外縁部 9 6 が遠位の方向に向けられ、近位側で凸状であり、遠位側で凹状である遠位方向に曲がった壁を有する。これは、ステント・セグメント 3 4 が、リブ 9 4 上で遠位方向に比較的容易にスライドすることができるが、リブ 9 4 上でのステント・セグメント 3 4 の近位の運動を阻止する。リブ 9 4 は、膨張可能な部材 3 2 と一体に形成されてもよい、または別個に形成されて、接

50

着、熱溶接またはその他の手段によってそれに固定されてもよい。好ましくは、リブ 9 4 は、ステント・セグメント 3 4 がリブ 9 4 の間に配置されるように、ステント・セグメント 3 4 の軸方向長さに対応するある距離だけ離隔されている。

【0040】

リブ 9 4 が好ましくは、ステント・セグメント 3 4 に対する十分な力に応答して近位の方向に偏向可能または外転可能であることが図 8 C でわかる。図示した実施形態では、シース 2 4 が膨張可能な部材 3 2 に対して引き込まれるとき、ステント弁 9 2 がステント・セグメント 3 4 と係合し、それに近位の力を及ぼす。リブ 9 4 の外縁部 9 6 が、近位の方向に偏向され、リブ 9 4 を外転させ、ステント・セグメント 3 4 をその上で近位の方向に移動させる。リブ 9 4 が、図 7 A ~ 7 C に関連して上記で説明したものと同様な方式で膨張可能な部材 3 2 に引張力を加えることまたはそれを膨張させることに応答して、外向きにさらに延びるように、または膨張可能な部材 3 2 の表面に対してより平面状であるように構成されてもよいことをさらに理解されたい。このことは、使用者が、ステント・セグメント 3 4 との係合の程度を選択的に制御することを可能にする。

10

【0041】

本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態が図 9 に示されている。ここでは、シース 2 4 とプッシャ・チューブ 2 6 が明確化の目的で取り外されている。この実施形態では、コア部材 1 0 0 が、膨張可能な部材 3 2 の内部空間内の内側シャフト 5 8 の遠位の部分に装着されている。膨張可能な部材 3 2 がコア部材 1 0 0 の周囲に延びており、膨張流体が膨張内腔 5 9 を介して導入されるとき、コア部材 1 0 0 から外向きに膨張するように、それに取り付けられてはいない。ステント・セグメント 3 4 が、膨張可能な部材 3 2 上に配置され、膨張可能な部材 3 2 上で軸方向にスライド自在であるように維持しながら、コア部材 1 0 0 を内向きに押す。コア部材 1 0 0 が、ステント・セグメント 3 4 に押されてそれと係合するが、ステント・セグメント 3 4 が膨張可能な部材 3 2 上でスライドすることを防止するほどは押しつけられないように、膨張可能な部材 3 2 の収縮された直径と通常ほとんど同じ、またはわずかに小さい横方向寸法（外側面）を有する。コア材料 1 0 0 は、膨張可能な部材 3 2 とステント・セグメント 3 4 の間で摩擦を生じさせ、ステント・セグメントのスライド自在な運動に対する抵抗を生じさせるためにステント・セグメント 3 4 を外向きに押圧する、圧縮可能な、弾力性のエラストマーから成る。このようにして、ステント・セグメント 3 4 は、十分な力が、プッシャ・チューブ 2 6 またはシース 2 4 によってステント・セグメントに及ぼされない場合、膨張可能な部材 3 2 上で静止しつづける傾向がある。このことは、選択された数のステント・セグメント 3 4 を膨張可能な部材 3 2 上に配置すること、および所望の数のステント・セグメントを展開させるように他のステント・セグメント 3 4 を膨張可能な部材 3 2 に対して引き込むことで、より大きな制御を使用者に与える。

20

30

【0042】

上記のことは、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、様々な追加、代替、修正、等価および代用が、本発明の範囲から逸脱することなく可能である。したがって、上記のことは、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲を限定するものであると考えるべきではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図 1】本発明によるステント展開システムの透視図である。

【図 2】図 1 のステント展開システムの遠位部分の側部断面図である。

【図 3】血管内に配置された図 1 のステント展開システムの遠位部分の部分側部横断面図である。

【図 4】本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態の遠位部分の部分側部横断面図である。

【図 5】本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態の遠位部分の部分側部横断面図である。

50

【図 6 A - 6 D】その使用方法の様々なステップを示す図 1 のステント展開システムの遠位部分の部分側部横断面図である。

【図 7 A】本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態の遠位部分の側面図である。

【図 7 B】図 7 A のステント展開システムの膨張可能な部材の側部断面図である。

【図 7 C】図 7 A のステント展開システムの遠位部分の側部断面拡大図である。

【図 8 A】本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態の遠位部分の側面図である。

【図 8 B】図 8 A のステント展開システムの膨張可能な部材の側部断面図である。

【図 8 C】図 8 A のステント展開システムの遠位部分の側部断面拡大図である。

【図 9】本発明によるステント展開システムのさらなる実施形態の遠位部分の側部断面図である。

10

【図 1】

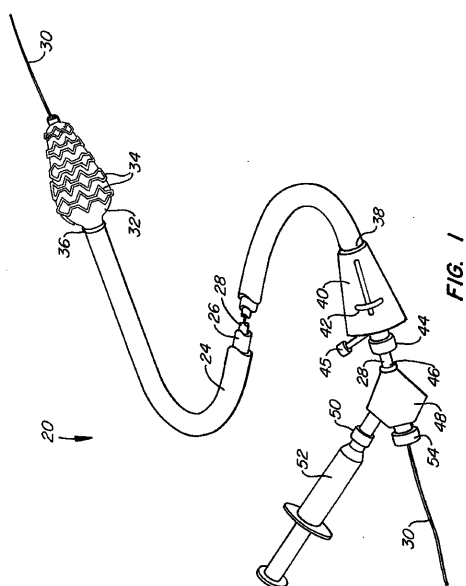


FIG. 1

【図 2】

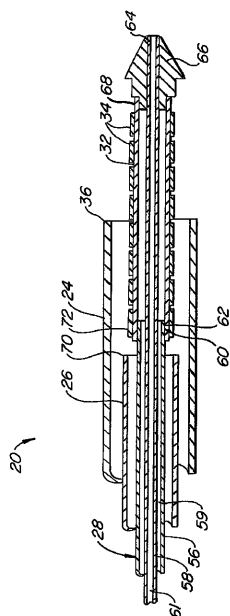


FIG. 2

【図 3】

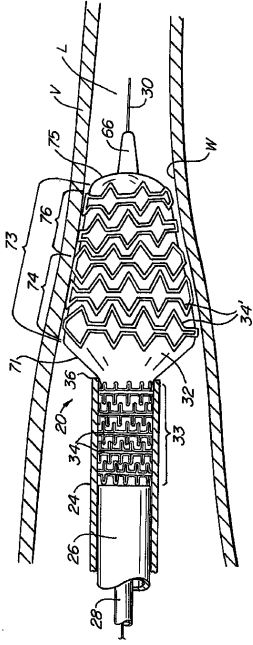


FIG. 3

【図 4】

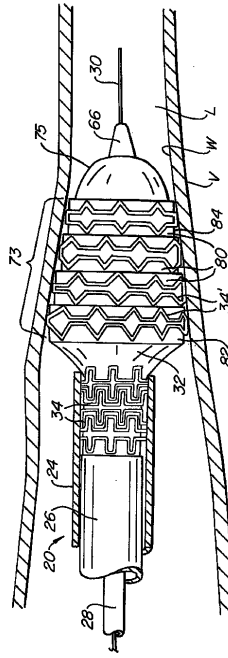


FIG. 4

【図 5】

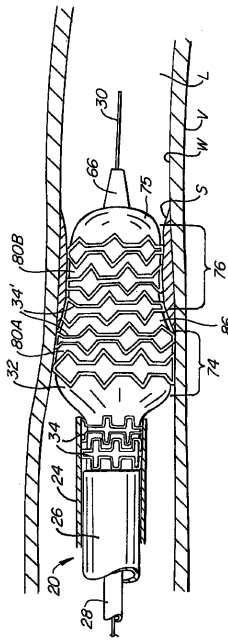


FIG. 5

【図 6 A】

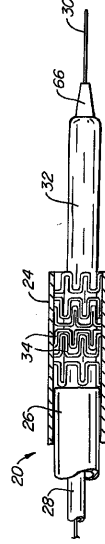


FIG. 6A

【 図 6 B 】

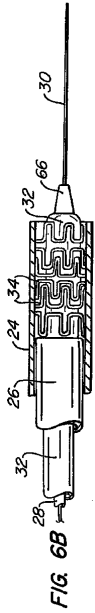


FIG. 6B

【 図 6 C 】

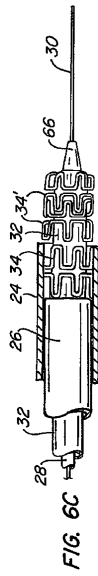


FIG. 6C

【 図 6 D 】

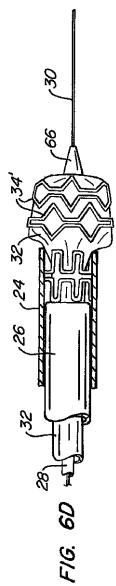


FIG. 6D

【 図 7 B 】

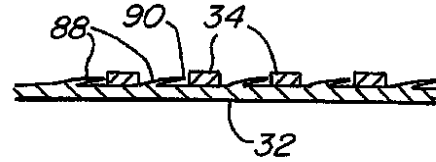


FIG. 7B

【 図 7 C 】

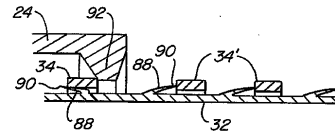


FIG. 7C

【 図 7 A 】

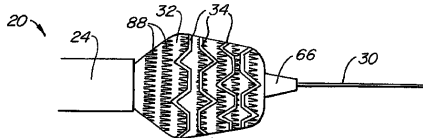


FIG. 7A

【 図 8 A 】

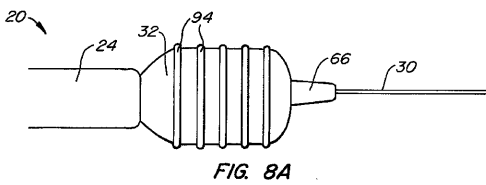


FIG. 8A

【図 8 B】

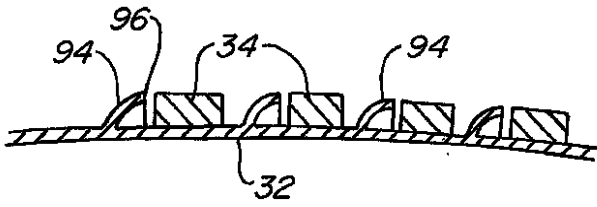


FIG. 8B

【図 8 C】

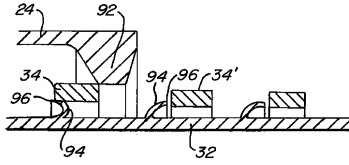


FIG. 8C

【図 9】

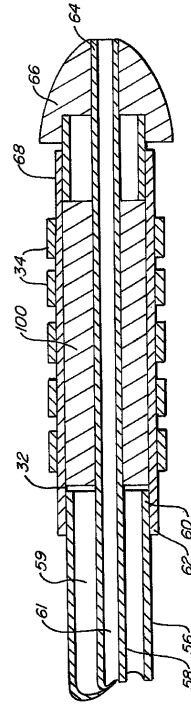


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/16834										
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 29/00 US CL : 606/198; 623/1.11 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC												
B. FIELDS SEARCHED												
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/198; 623/1.11												
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)												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT												
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 6,022,359 A (FRANTZEN) 08 February 2000, figures 6-14.	1-12, 17, 18, 20-24										
<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: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"T" 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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"Z" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" 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	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" 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 09 June 2005 (09.06.2005)		Date of mailing of the international search report 01 JUL 2005										
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Kevin T. Truong Telephone No. 703-308-0858										

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

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, IT, LU, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スノー, デイビッド・ダブリュ

アメリカ合衆国・94025・カリフォルニア州・メンロ パーク・ブラナー ドライブ・2395

(72)発明者 グランガー, 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 バレイ・バルマー レーン・95

Fターム(参考) 4C167 AA42 AA43 AA44 AA45 AA56 BB02 BB03 BB07 BB11 BB12
BB18 BB19 BB20 BB26 CC08 CC09