(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3716862号
(P3716862)
(45)発行日　平成17年11月16日(2005.11.16)　(24)登録日　平成17年9月9日(2005.9.9)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 29/00　A61M 29/00
// A61F 2/06　A61F 2/06

請求項の数 4　(全 12 頁)

(21)出願番号　特願平7-529907
(86)(22)出願日　平成7年5月11日(1995.5.11)
(65)公表番号　特表平10-500335
(43)公表日　平成10年1月13日(1998.1.13)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/006339
(87)国際公開番号　WO1995/031155
(87)国際公開日　平成7年11月23日(1995.11.23)
審査請求日　平成14年2月27日(2002.2.27)
(31)優先権主張番号　243,190
(32)優先日　平成6年5月13日(1994.5.13)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
テラメッド　コーポレーション
アメリカ合衆国　５５３１１　ミネソタ州　メイプル　グローブ　スイート　１５０　ウェッジウッド　ロード　６６５５
(74)代理人
弁理士　藤本　英介
(74)代理人
弁理士　神田　正義
(72)発明者　ミカエル　マリーン
アメリカ合衆国　ニューヨーク州　１００１９　ニューヨーク　セントラルパーク南　２００　アパートメント　１１Ｅ

最終頁に続く

(54)【発明の名称】管腔内装置の送出及び展開のための装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
近位及び遠位端部を有する案内鞘；
遠位端部に膨張可能な誘導バルーンを含み、前記誘導バルーンの遠位部分には膨張させた時点でテーパーがかかり、前記バルーンの少なくとも一部分が、前記テーパーの付いた誘導表面と前記案内鞘の遠位端部で液密性シールを提供するような形で前記案内鞘の遠位部分から延長している、前記鞘内部の誘導バルーンカテーテル及び、前記誘導バルーンを膨張させたとき、加圧流体を前記案内鞘に付加し案内鞘の可撓性を制御するための手段を含んでなる医療装置。
【請求項２】
前記案内鞘の中にステント及び／又は移植片ステント複合体を展開するための展開手段を含んでなる請求の範囲第１項記載の医療装置。
【請求項３】
前記案内鞘の近位端部に接続された止血弁を含み、この止血弁には前記誘導バルーンカテーテルが通過するポート及び前記鞘に加圧供給が可能な流体が通過するポートが含まれている、請求の範囲第１項に記載の医療装置。
【請求項４】
前記案内鞘の外径が全長にわたってほぼ一定であり、さらに前記案内鞘の内径が近位端部における方が遠位端部における方よりも小さい、請求の範囲第１項記載の医療装置。
【発明の詳細な説明】

技術分野
本発明は管腔内装置の送出及び展開のための装置に関する。本発明は、血管内へステント及び血管内移植片を送出しかつ展開させるための装置として特に有効である。
先行技術の開示
血管内移植片は血管内に設置され、血管閉塞、動脈瘤或いは他の血管異常を排除するための血流の導管としての役割を果たす。これは多様な材料で作ることができるが、ごく一般的にはダクロン、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）或いはヒトの血管で作られている。移植片を血管の内腔に定着させる必要があるが、これは、罹患した或いは閉塞した動脈を開放状態に維持する用途でも同様に一般的に利用されている血管内ステントを用いて達成することができる。既知のステントには数多くのものがある。一部のものは自己拡張タイプであり、又一部のものは摩擦によって血管と係合させるべくステントをその場所に設置した後に拡張させることのできる（例えば金属といった）材料でできている。Ｐａｌｍａｚの米国特許第４，７７６，３３７号は、その図２Ａ及び２Ｂにおいて、今日広く用いられている後者のタイプのステントを表示している。本書において用いられている「移植片ステップ複合体」なる用語は、移植片と単数又は複数のステントの組み合わせを内含するように意図されている。
移植片ステント複合体用の送出及び展開システムには、標準的に、正しい部位まで展開機構（一般には移植片ステント複合体を支持するバルーンカテーテル）の通過を案内するため血管系内に適正に位置付けされる案内鞘（カテーテル）が含まれている。案内鞘は比較的大きな直径を有している結果、通常真っ直ぐではなく数多くの屈曲又は捻れを有する動脈内を通して鞘を通過させることが困難となっている。同様に動脈には、血管樹を通って案内鞘の通過を妨害し得る疾患部域（粥状斑）が含まれていることがある。管腔内カテーテルと偶発的に係合する可能性のある不規則な形状の斑は、潜在的な動脈損傷部位を造り出すことがある。更に、血管系の中には、他の区分よりも脆弱で、案内鞘が動脈壁に沿って移動されるにつれてそれと係合した場合に穿孔の危険にさらされる区分が含まれていることがある。
血管内に案内鞘を位置付けるための従来の技術は、スタイレット（又は芯金或いは時に呼称されている通りの剛化カテーテル）を用いることを必要とし、これには、動脈の中の案内鞘の通過を容易にするテーパーの付いた遠位面を提供する一方で案内鞘の推進性を高めるために案内鞘の遠位端部から延びるテーパーの付いた遠位端部が含まれている。しかしながらこのスタイレットは、案内鞘の比較的鋭利な縁を完全に覆っているわけではない。従って患者は、動脈損傷並びに管腔内血栓及び動脈壁に蓄積した斑の移動にさらされる。この結果重大な損傷がもたらされる可能性がある。更に、剛性と可撓性の間の釣合の問題がある。鞘が硬すぎると血管を通しての動きが困難になる。柔らかすぎれば、鞘を推進させるのが困難になる。スタイレットの可撓性は調整できないため、血管系内の鋭い屈曲の中をカテーテルが通過することは、不可能ではないにしても非常に困難である可能性がある。例えば、大動脈瘤疾患を患う患者では、動脈瘤が形成される間の血管系の頻繁な伸長のために腸骨動脈が一般に捻れている。従来の技術を用いてこのような動脈を通して幅の広い案内鞘を操作することは、過度に困難である可能性がある。
同様に、従来の案内鞘は、鞘から外への及び血管系内への血管内移植片の動きを容易にできるように充分な広さを備えている必要がある。鞘のサイズは、展開カテーテルの内部表面と移植片ステント複合体の間の摩擦係数を低く維持するために充分な大きさのものでなくてはならない。このように大きな鞘は、挿入する血管内への大きな孔を必要とする。
最後に、案内鞘を通して移植片ステント複合体を送出するために今日一般に用いられているシステムでは、移植片ステント複合体を内含するバルーンカテーテルを、案内鞘の近位端部にある止血弁を通して導入し、安全鞘の全長（例えば約６０ｃｍ）にわたり展開位置まで押し込まなければならない。これは時間が長くかかり、困難であることが分かる。更に、ステントは、長い案内鞘の通して推進されている間にバルーンから移動することがある。その結果、鋭利な金属製ステントが展開バルーンを穿孔する可能性がある。いずれのケースにおいても、バルーンカテーテルを引き抜いて手順を繰り返す必要がある。

発明の目的
本発明の主たる目的は、血管内ステント及び／又は移植片ステント複合体の送出及び展開のための改良された装置を提供することにある。
もう１つの目的は、従来の技術のステント送出及び展開システムの前述の欠点を回避するか或いは少なくとも削減するステント及び／又は移植片ステント複合体の送出及び展開のための装置を提供することにある。
更にもう１つ目的は、一定の与えられたサイズのプロテーゼ用に装置の断面形状（直径）が縮小されているステント及び／又は移植片／ステント複合体の送出及び展開のための装置を提供することにある。
発明の開示
本発明によると、ステントの送出及び展開のための装置には、案内鞘及び案内鞘内の誘導バルーンカテーテルが含まれる。案内鞘の少なくとも遠位区分は、鞘に流体圧力を付加することによって当該区分の剛性及び可撓性を変更できるように薄く可撓性のある材料できている。誘導バルーンカテーテルは、部分的に案内鞘の遠位端部から延びている誘導バルーンをその遠位端部に内含している。誘導バルーンを膨張させた場合、これは、案内鞘の外部表面とスムーズに同化することのできるテーパーの付いた表面を案内鞘の遠位端部に提供し、かくして偶発的な動脈損傷或いは血栓又は斑の移動の可能性が削減される。患者の血管系を通して鞘を推進させることができるように制御された要領で鞘を剛化するべく加圧流体を鞘に付加することができる。本発明は、推進性と可撓性の間の釣合を血管系の特定条件に合わせて刻々と最適化できるようにするため鞘に付加される圧力を変化させる手段を提供している。
一つの実施形態では、ステントを展開するためにバルーンカテーテルが利用されているが、機械的な展開手段或いは自己拡張式展開手段も同様に利用可能である。ステントは、それを展開すべき時にステントと共に案内鞘から遠れた位置まで移動することのできる展開手段の上に取り付けられている。展開及び誘導用の両方をバルーンを支持する単一のカテーテルシャフトを用いることもできるが、誘導バルーンカテーテルから分離した展開カテーテルを利用できるということも同様に考えられている。後者のケースでは、誘導バルーンカテーテルシャフトに開口部が設けられ、展開カテーテルの遠位端部は、誘導バルーンカテーテルシャフトの遠位端部内に挿入された案内ワイヤーが自動的に展開バルーンカテーテルの案内ワイヤ用内腔の中へと通過することになるような形で開口部の中に挿入されている。
本発明は、ステントの送出及び展開のための先行技術に従った装置に比較して数多くの重要な長所を提供している。まず最初に、鞘を位置付けるためのスタイレット（又は芯金）が不要である。第２に、案内鞘の加圧によって剛性及び可撓性の間の釣合を制御することのできる能力によって、術者は、患者の血管系に応じてこれら２つのパラメータの間の妥協点を最適化することができる。更には、鞘の加圧を意のままに変更することが可能であるため、術者は、鞘が血管を横断するにつれて釣合を変更することができる。即ち、蛇行区間では推進性を犠牲にして可撓性（操舵性）を優先させることができる。血管系のより直線的で遠い部分では、推進性を強化するために鞘を剛化することが可能である。これは大動脈瘤疾患の患者の腸骨動脈内に発生し得るような鋭い屈曲に遭遇した場合特に有利である。
鞘は加圧されていることから、鞘の壁は、特に遠位領域において極度に薄くすることができる。これによって鞘の外径との関係おける潜在的な内径が増大し、こうして移植片又は移植片ステント複合体の収納に利用できる空間が増大することになる。このことは即ち、一定の与えられた外径について、本発明が、先行技術において可能であるものより大きなステント（又は移植片ステント複合体）を送出しかつ展開する能力を有していることを意味している。
本発明の貴重な利点は、移植片ステント複合体を鞘の筒先に装着することができるという事実にある。これは、鞘が所定の位置に置かれた後に鞘の近位端部を通して移植片ステント複合体を導入する従来の先行技術と比較して２つの重要な長所を提供する。第１の利点

は、鞘の内部に移植片ステント複合体を位置付けるために案内鞘の全長を横断させる必要性が回避されること。第２に、案内鞘の近位端部において止血弁を通して複合体を導入する必要がないことから、より小型の止血弁を利用することができ、その結果、カテーテル操作の間に失われる血液量が減ることになる。
本発明の更なる特徴は、誘導バルーンを利用する結果として、案内鞘の遠位面とバルーンが形成するテーパーの付いた表面の間の移行が完全にスムーズになるという事実にある。このスムーズな移行によって、スタイレットシステムを使用した場合に存在する可能性がありかつ動脈に損傷を与え管腔内の血栓及び蓄積した斑の移動の原因となり得る鋭利な縁が回避される。
【図面の簡単な説明】
図１Ａ及び１Ｂは、誘導バルーンの膨張及び鞘の加圧に先立ち、組み立てられ及び利用基準の整った状態にある本発明の第１の実施形態の、部分的に断面図となった平面図を構成する。
図２Ａ及び図２Ｂは、案内ワイヤが設置され案内鞘の遠位端部の誘導バルーンが膨張された、それぞれ図１Ａ及び１Ｂに示された装置の近位及び遠位端部の僅かに拡大された図である。
図３は、図２Ｂのライン３－３に沿った断面図である。
図４は、展開カテーテルの遠位端部が誘導バルーンカテーテルに連結されている様子を示す、拡大された側面断面図である。
図５Ａ及び５Ｂは、展開バルーンを案内鞘内に位置付け、誘導バルーンを収縮させて案内ワイヤからそれ超えて延長されている状態にある装置を示す僅かに拡大された図である。
図６Ａ及び６Ｂは、収縮された誘導バルーンが予め鞘内に引き込まれた状態で遠位ステントを拡張させるために展開バルーンを膨張させた後の複数のバルーンを示す僅かに拡大された図である。
図７Ａ及び７Ｂは、本発明の第２の実施形態を示す、部分的に断面図となった平面図を構成する。
図８は、図７Ａのライン８－８に沿った断面図である。
図９は、図７Ｂのライン９－９に沿った断面図である。
発明を実施するための最良の形態
図１から６は、移植片１２とステント１４を含む形で示されている移植片ステント複合体を展開するために個別の展開カテーテル及び誘導バルーンカテーテルを用いる、本発明の一つの実施形態を示している。例えばステント１４は、従来のＰａｌｍａｚステントであって良い。展開すべき装置の特定の構造は本発明の特徴ではない。
送出及び展開装置には、展開すべき場所への移植片ステント複合体の送出を容易にするために、患者の血管系内へ位置付けすべく適合された案内鞘２０が含まれている。案内鞘２０は、その近位端部において三路止血弁２１で終結している。止血弁２１は、以下に記述する目的のためには、展開カテーテルポート２２、終端カテーテルポート２４及び鞘加圧ポート２６を備えた改良型Ｔｕｏｙ　Ｂｏｒｓｔ止血弁であって良い。止血弁２１は、鞘２０の遠位端部が密封されていない場合にそれを通じて血液が失われるのを防止する。つまみネジ２２Ａ及び２４Ａは、ポート２２及び２４を閉鎖し、同様にポートを通過するカテーテルを所定の位置に固定している。
鞘加圧ポート２６は、注射器によりポートに２６に付加される圧力の連続的表示を術者に提供するための内蔵型輸液圧力計２９を含むタイプのものであって良い注射器２８を通して接続されている。注射器２８は、外筒に固定されたブラケット３１内部にネジ式に収容されるピストンを含んでいて良い。ピストンを前進させて鞘に非常に精確な圧力を付加するべくピストンの端部のノブ２８Ａを回転させることによって、圧力が加えられる。このタイプの注射器は従来の使い捨て品目である。注射器はポート２８と一体で形成されていても良いし、或いはポート及び注射器には、部品を選択的に連結できるように標準的な接続手段が備わっていても良い。
案内鞘２０は、展開カテーテル３０と誘導バルーンカテーテル４０を内含している。展開

カテーテル３０には、案内ワイヤ内腔３４と膨張内腔３６を含む細長い可撓性シャフト３２が内含されている（図３参照）。展開バルーン３８は、膨張内腔３６を通して膨張或いは収縮できるような形で展開カテーテル３０の遠位端部に取り付けられている。
展開バルーンカテーテル３０は、その遠位端部において、標準的な二股コネクタ３９によってカテーテルシャフト３２の近位端部に接続されているルーアーロック３８Ａ及び３８Ｂで終結している。ルーアーロック３８Ａは、膨張内腔３６と流体連絡状態にあり、ルーアーロック３８Ｂは案内ワイヤ内腔３４と連絡している。この構成のバルーンカテーテルは従来通りのものである。従って、展開カテーテル３０についてはこれ以上詳細に説明しない。
誘導バルーンカテーテル４０も同様に従来通りの構造であり、案内ワイヤ内腔４４並びに膨張内腔４６を含む延長された可撓性シャフト４２を含んでいる。誘導バルーン４７はカテーテル４０の遠位端部に取り付けられており、膨張内腔４６を通して選択的に膨張及び収縮させることができる。ルーアーロック４９は、ルーアーロック４９を通じて流体を導入することでバルーン４７を膨張させることができるように、誘導バルーンカテーテル４０の近位端部に取り付けられている。
誘導バルーンシャフト４２には、図４に最も明瞭に示されている通り、展開カテーテル３０の遠位端部を収容するべく適合された開口部５０が含まれている。シャフト４２を削ることによって形成されて良い開口部５０は、膨張内腔４６には影響を及ぼさないが、使用中に標準案内ワイヤ５２を誘導バルーンカテーテル４０から展開カテーテル３０の案内ワイヤ内腔３４まで通すことができるようにするため、案内ワイヤ内腔３４及び４４を実質的に同一直線状の関係となるよう整列させることができる。
図面に概略的に示されている通り、鞘２０は一定の外径を有しているが、鞘の近位部分（図１Ａ）の内径は、遠位部分（図１Ｂ）の内径よりも小さい、即ち遠位区間はより可撓性があり（剛性が低く）かつより広い内腔を含んでいる。鞘の近位部分は、カテーテルが挿入された場合にそれに高い推進性とトルク付与力を提供する。移植片ステント複合体は（以下に説明される通り）筒先装着されているため、鞘２０の近位区画に大きな内径は必要なく、より厚い壁を作ることができる。
鞘２０の遠位部分では、壁は実に薄く、例えばセロファンフィルムに匹敵するほどに透けて見える可能性がある。鞘の遠位部分の壁厚を減らすことで、移植片ステント複合体を収納できる増大した空間が提供され、このことは即ち、本発明によれば、一定の与えられた外径に対してより大きな複合体が可能になることを意味している。カテーテルの推進性は一部には、ステント移植片複合体が鞘内に存在することによって強化されているが、基本的には、所要の剛性はポート２６及び弁２１を通して加圧流体を導入することで鞘を加圧することによって達成されている。鞘を挿入する間圧力計５４上で圧力を監視することによって、外科医は、挿入手順全体にわたって鞘の剛性（従って推進性及び可撓性）を連続的に変化させることができる。このことは、外科医が、様々な挿入段階の間に血管系の蛇行の程度に応じてカテーテル鞘の剛性を変化させることができることを意味している。
鞘２０はＰＴＥＦ（デュポン社製の商標名のテフロン）製であって良い。鞘の長さ及び特性は、特定の応用分野に応じて変動することになる。大動脈瘤移植片が展開される場合、鞘２０は、最も遠位の１５～２０ｃｍが鞘の可撓性のある部分を構成している状態でおよそ６０ｃｍの長さを有するものであって良い。鞘は、後で押し出し管から遠位柔軟部分をコア抜きしてより薄い壁をもつ可撓性のある区間を形成する、標準的な押し出し技術成形技術によって製造することができる。
装置は、組み立て済みの図１Ａ及び１Ｂに示す状態で販売されるか、或いは使用に組み立てられても良い。組立の方法は以下の通りである。
展開カテーテル３０及び誘導バルーンカテーテル４０を、バルーン３８及び４８が鞘の遠位端部から延びるまで弁ネジ２２Ａ及び２２Ｂが開いている状態で止血弁２１の先端カテーテルポート２４及び展開カテーテルポート２２の中を通過させる。移植片ステント複合体１２、１４を展開するために装置を利用する場合、複合体は、ステント１４の下にバルーン３８を伴う状態で展開カテーテル３０の遠位端部全体の上に設置される。従来の要領

で、ステント１４はバルーン３８に圧着される。次に展開カテーテル３０の遠位先端は、案内ワイヤ内腔３４と４４の間に連続的で同一直線の通路が形成されるように、誘導バルーンカテーテル４０のシャフト４２内の開口部５０内に挿入される。
次に移植片ステント複合体及びカテーテル３０及び４０は、鞘２０内に筒先装着され（即ち鞘内で近位方向に引き込まれ）、図２Ｂに示す通り、誘導バルーン４８の半分程が鞘２０の遠位端部から延びるように位置付けられる。誘導バルーン４８は長さが約４ｃｍであり、このことは即ち、バルーンの約２ｃｍが鞘２０から遠位方向に延びていることを意味している。カテーテル及び移植片・ステント複合体を鞘内で筒先装着することのできる能力は、鞘の長さを考慮した場合に、移植片・ステント複合体（１４、１２）が下側のバルーンから分離してしまう結果を招く可能性がありかつ時間もかかることである鞘全体を通しての移植片の推進の必要性を回避することから、本発明の有益な特徴である。
装置は以下のとおり使用される。一方向弁５１（図２Ａ）を誘導バルーン膨張ポートルーアーロック４９に取り付け、ルーアーロック４９に取り付けた標準の１０ｃｃ注射器５３から食塩水で誘導バルーン４８を膨張させる。図２Ｂに示すように、バルーン４８を膨張させると、これが鞘２０の遠位端部を密封し、患者の血管系を通した鞘の動きを容易にするスムーズなテーパーを提供する。バルーンの膨張は、鞘とバルーンの間の移行をスムーズにする結果ももたらし（図２Ｂ参照）、このことは即ち、鞘が動脈内を推進させられにつれて、動脈に損傷を与えたり或いは血栓又は斑を移動させる可能性が少ないことを意味している。バルーンが膨張している間、鞘を通してかつ患者の対外へ血液が逆行することはできないため、誘導バルーンは止血の補助としての役割も同様に果たしている。
次に鞘加圧ポート２６に取り付けられている注射器２８は、輸液圧力計により測定される通りの望みの鞘圧力となるまで食塩水を鞘２０の中に注入するために利用される。空気が全て排出された後、即ちシステムから放血させた後、カテーテル輸液ポートを閉鎖する。これで装置は患者への挿入準備が整った状態となる。
装置は次の通りに挿入される。まず最初に、案内ワイヤ５２を、Ｘ線透視により位置を確認しながら患者の血管系を通して通過させる。図５Ａ、５Ｂ、６Ａ及び６Ｂでは、説明を目的として血管が５６で示されている。次に術者は、案内ワイヤの近位端部を誘導バルーンカテーテル４０の中の案内ワイヤ内腔４４の遠位端部に挿入する。続いて術者は、案内ワイヤ上で鞘２０を患者の体内に挿入する。展開カテーテル３０が誘導バルーンカテーテル４０の内部に入れ子状態に置かれているやり方のため、案内ワイヤは、図４に示されている通り、誘導バルーン案内ワイヤ内腔４４が同一直線の展開案内ワイヤ内腔３４内部へと移行する。膨張された誘導バルーン４８が加圧鞘２２のために滑らかなテーパーを与えている状態で、術者は封入されたカテーテルを伴う鞘を、ステントを展開すべき場所まで誘導する。鞘が移動されるにつれて、外科医は、圧力計５４の表示通りに鞘の内圧を調整することによって特定の血管系に対処できるよう鞘の可撓性を変化させることができる。鞘の位置は、従来の要領でＸ線透視によって決定される。例えば、鞘２０は、鞘先端の精確な位置を識別できるようにＸ線不透過性マーカーが規則的に設置されていて良い。適切な場所に到達した時点で、注射器を用いて誘導バルーン４８を収縮せる。
次に、誘導バルーンカテーテル４０のつまみホイール２４Ａを緩めて、カテーテル４０が案内ワイヤ５２から解除されるまで（展開カテーテル３０の所定の位置に置いたまま）誘導バルーンカテーテルを遠位方向に前進させる（図５Ａ及び５ｂ）。これは、開口部５０が案内ワイヤ５２の遠位端部を越えて遠位方向に移動した場合に発生する。
このとき外科医は引き続き誘導バルーンカテーテル４０を、鞘２０の中で移植片ステント複合体１２、１４の近位位置まで引き戻し、誘導バルーンカテーテルをこの位置に保持するためにつまみネジ２４Ａを締め付ける。
次に、展開カテーテル３０を固定するつまみネジ２２Ａを緩め、ステント１４を露出させるために鞘２０を引き戻す。食塩水の入った注射器をルーアーロック３８Ｂに取り付けて、ステントを展開するために展開バルーン３８を膨張させる（図６Ａ及び６Ｂ）。ステントが完全に展開された後、展開バルーン３８を収縮させる。次に、移植片１２との関係において適正に位置付けしかつ展開すべき第２のステントを内含する第２の展開カテーテル

とこれを交換することができる。代替的には、移植片１２が両方のステントを備えていても良く、この場合、展開バルーン３８が第２のステントの下に到るまで展開カテーテル３０を引き出すことができる。続いて第２のステントを展開するためにバルーンを膨張させることができる。次に鞘２０並びにカテーテル３０及び４０を取り除いて、補完血管造影が実施される。

図７～９の実施形態では、単一のカテーテルだけが用いられている。この実施形態では、カテーテルは、中央案内ワイヤ内腔６２と周囲膨張内腔６４及び６６を有する細長い可撓性シャフト６０を内含している。内腔６４を通しての膨張のため、誘導バルーン６８がカテーテル６０の遠位端部に設置されている。展開バルーン７０が、シャフト６０上で誘導バルーン６８の近くに位置付けられ、内腔６６を用いて膨張及び収縮するように適合されている。誘導バルーン６８と展開バルーン７０は、図１～６に示される実施形態の誘導バルーン４８及び展開バルーン３８と同じ要領で機能するものの、当然のことながら分離させることはできない。

案内鞘２０の近位端部は、その中を通ってカテーテルシャフトが６０が延びている止血弁７２で終端している。止血弁７２には、図１Ａに示されている注射器２８に接続させることのできるポート７４が含まれている。ポート７４は、当然ながら鞘２０の内部へのアクセスを提供している。標準的な止血弁を弁７２として利用することができる。

カテーテルシャフト６０は、ルーアーロック７８、８０及び８２で終端する３個の近位ポートを有する従来型の三方分岐金具７６で終端している。ルーアーロック及び８２は、それぞれ膨張内腔６４及び６６へのアクセスを提供し、一方ルーアーロック８０は、案内ワイヤ内腔６２へのアクセスを提供している。この場合、案内ワイヤ５２は、カテーテルシャフト６０の案内ワイヤ内腔６２を通して従来の領域で挿入される。使用中に誘導バルーンの膨張を維持するために、ルーアーロック７８に一方向弁が接続されることになる。

図示されている部材は従来型のものでもよい。例えば、止血弁２１は、Ａｎｇｅｉｏｎ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｐｒｏｄｕｃｔｓ製ＡＮＧＥＤＡＰＴ Ｙ・コネクター、モデル番号第ＡＹＣ－０２０号であって良い。止血弁７２は、Ｕｎｉｖｅｒｓａｌ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔ Ｃｏｒｐ．がＣＡＴＨ－ＳＥＡＬの商標で販売しているもの（モデル番号第１２００－９０－３００３号）であって良い。加圧注射器２８は、Ｂｏｓｔｏｎ Ｓｃｉｅｎｔｉｆｉｃ社ＭｅｄＴｅｃｈ部門製の、圧力計を備えたＬｅＶｅｅｎの使い捨て膨張注射器であって良い（モデル番号第１５－１０１号）。

例示されている実施形態において、案内鞘には、比較的剛性の高い近位部分と比較的可撓性のある遠位部分が含まれている。連続的に変動する剛性／可撓性の変化を得ることが有利であると判明する可能性があるというのは考え得ることであり、この場合、近位端部から遠位端部に向かって直径が増加しながら内部壁に段階的にテーパーがかかっていて良い。剛性／可撓性は、図示されているような単一の段階よってではなく、全く別個の一定数の段階で変化させることも同様に可能である。

挿入に先立ち断面積を減少させるために折り畳むことのできる高弾性プラスチック（例えばＰＴＦＥ）で鞘全体を作ることも同様に考えられる。この構造には、患者の動脈内に鞘を導入するために小型の導入装置（ひいては患者の動脈のより小さな孔）を利用することが可能となるという長所がある。一旦所定の位置に置かれると、鞘には、ステントの送出及び展開のために必要されるようにその直径を増加させるため前述の要領で加圧されることになる。

患者の血管系を通過するのにつれて鞘の圧力を変化させることに加えて、望みとあれば、血管系を横断するのにつれて鞘の誘導表面の可撓性を術者が変化させ得るように誘導バルーンに付加される圧力を変動させることも同様に可能である。

本発明の範囲内で、図示された実施形態に数多くの修正を加えることが可能である。例えば、ステント展開手段は、バルーンではなくむしろ機械的な装置を内含することもできる。ステントを機械的に展開するための一つの適当な装置は、「機械式連結機構により半径方向に拡張可能なステントを展開するための器具及び方法」なる名称でＭｉｃｈａｅｌ及びＲａｌｐｈ Ｍａｒｉｎの名前で１９９４年２月１０日に出願された共に係属中の米国

特許出願第０８／１９６、２７８号に示されている。
更に、本発明はステント及び移植片の複合体の送出及び展開に利用するためとして記述されてきたが、本発明の広範な原理は、大静脈濾過器、アテローム切除装置などといった（但しこれに限られる訳ではない）他の管腔内装置の送出及び／又は展開にも利用することが可能である。

【図１Ａ】

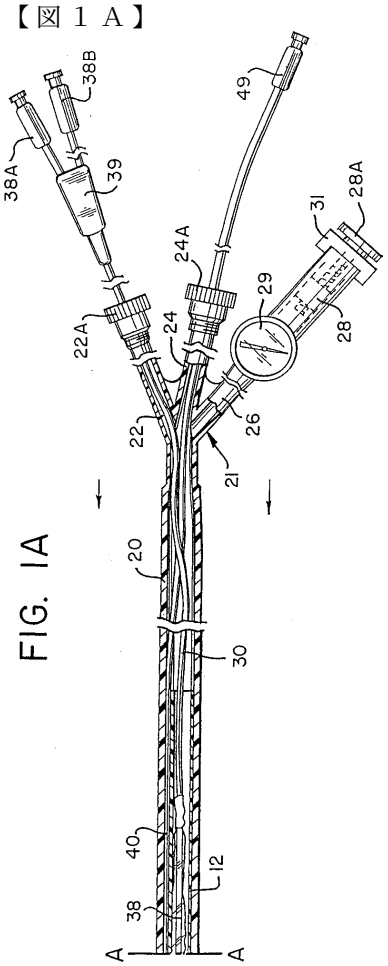


FIG. IA

【図１Ｂ】

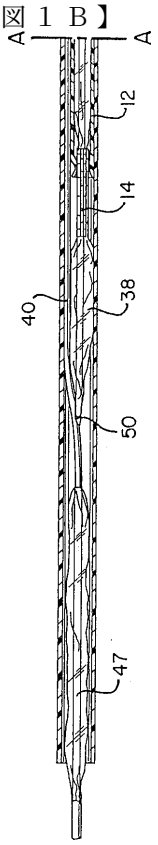
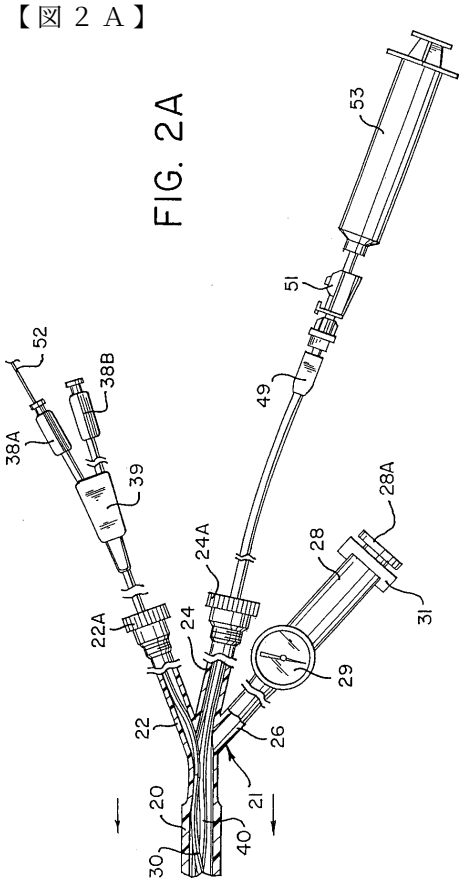


FIG. IB

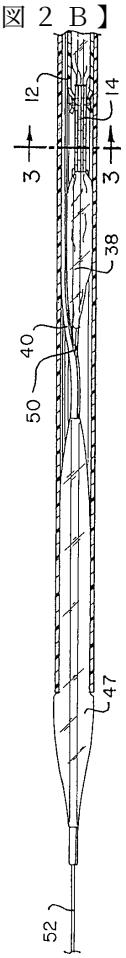
【図２Ａ】

FIG. 2A



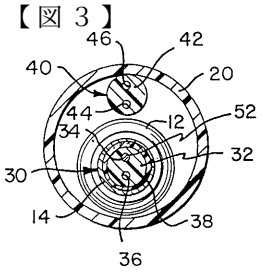
【図２Ｂ】

FIG. 2B



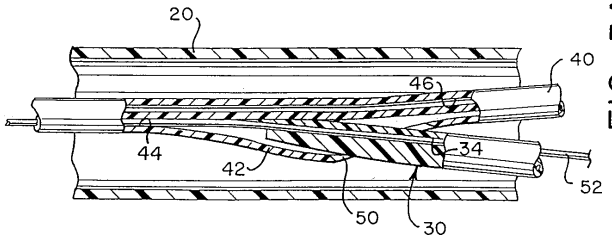
【図３】

FIG. 3



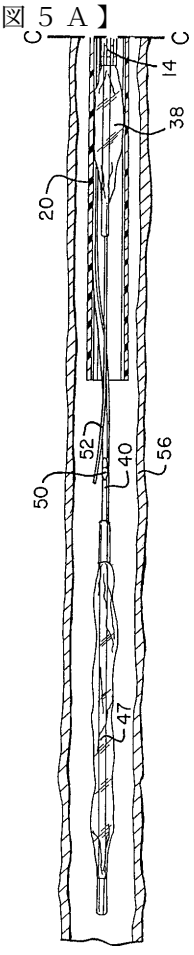
【図４】

FIG. 4



【図５Ａ】

FIG. 5A



【図５Ｂ】

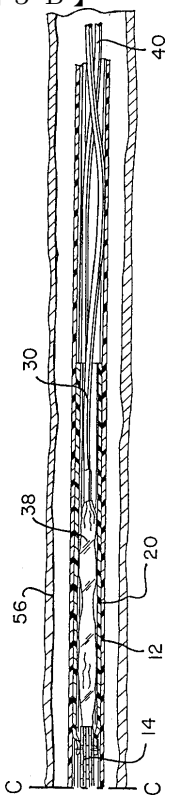


FIG. 5B

【図６Ａ】

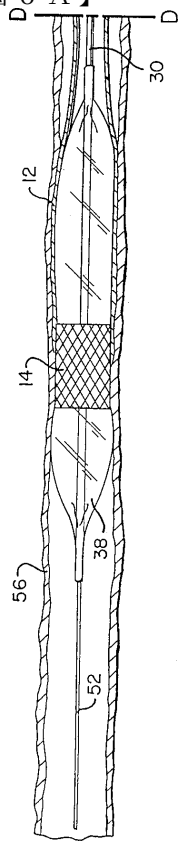


FIG. 6A

【図６Ｂ】

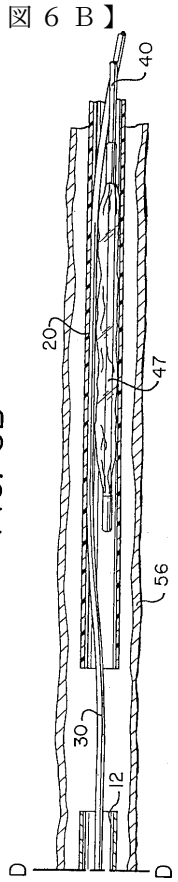


FIG. 6B

【図７Ａ】

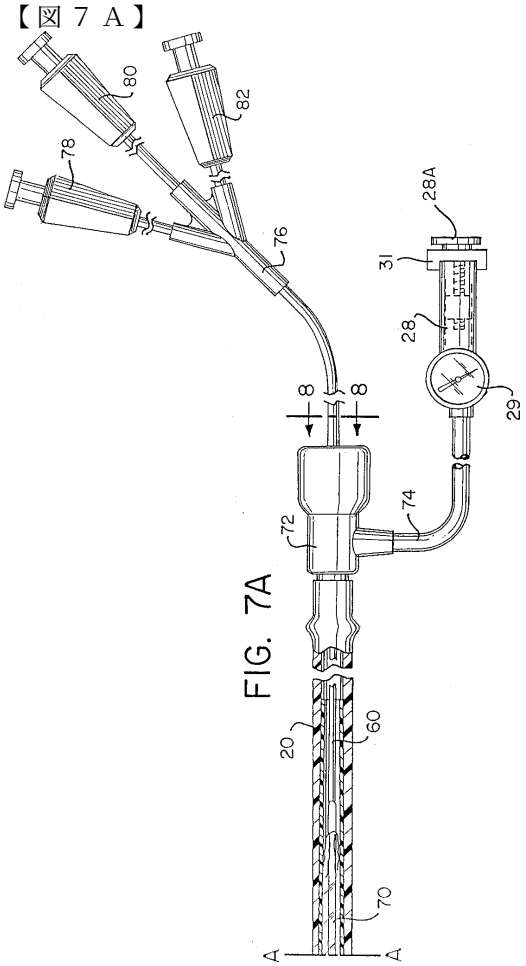


FIG. 7A

【図７Ｂ】

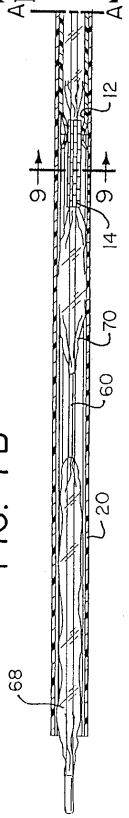
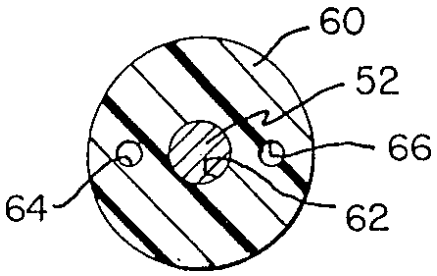


FIG. 7B

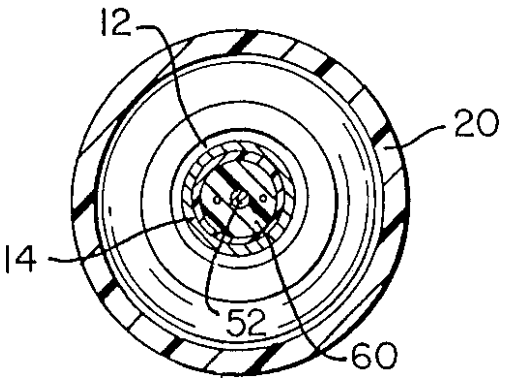
【図８】

FIG. 8



【図９】

FIG. 9



フロントページの続き

(72)発明者　ラルフ　マリーン
アメリカ合衆国　ニューヨーク州　１００２８　ニューヨーク　イースト　エンド　アベニュー　４５

審査官　石川　太郎

(56)参考文献　特開平０２－２５２４６７（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－１１８０７８（ＪＰ，Ａ）
実開昭５９－１３５７５５（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 25/00 - 25/18
A61M 29/00 - 29/02
A61F 2/04 - 2/06