

(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2005-512638

(P2005-512638A)

(43) 公表日 平成17年5月12日(2005.5.12)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61M 29/02

A61M 25/00

F I

A61M 29/02

A61M 25/00 410D

テーマコード(参考)

4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2003-552355 (P2003-552355)  
 (86) (22) 出願日 平成14年12月18日 (2002.12.18)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年3月31日 (2004.3.31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/040437  
 (87) 国際公開番号 W02003/051425  
 (87) 国際公開日 平成15年6月26日 (2003.6.26)  
 (31) 優先権主張番号 10/024,920  
 (32) 優先日 平成13年12月18日 (2001.12.18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

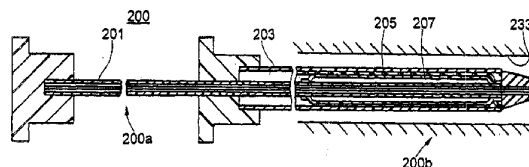
(71) 出願人 504128297  
 リンバテック バイオマテリアルズ イン  
 コーポレイテッド  
 L I N V A T E C B I O M A T E R I A  
 L S , I N C .  
 アメリカ合衆国 19422 ペンシルバ  
 ニア州 ブルー ベル グウィネズ ホー  
 ル セントリー パークウェイ ウェスト  
 1777 スイート 400  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内管腔にステントを搬送するための方法及び装置

## (57) 【要約】

本発明は、自己拡張型ステント等のステントを体内管腔に搬送するための方法及び装置に関する。なお、ステントは、自己拡張型に限られるものではない。同搬送装置は、基端部及び先端部を有し、径方向に収縮された状態のステントを内部に保持することができる寸法を有する外管と、外管内に配置され、基端部及び先端部を有する内管と、内管のステントが装着される部分に配置される1個以上の拡張可能なバルーンからなる保持要素とを備える。処置に先立ってバルーンを拡張させることにより、バルーンに外管内面を圧迫させて、ステントの長手方向における位置が内管と外管の間となるようにステントを固定してもよい。これにより、外管は、基端側へ摺動してステントを解放したり、先端側へ摺動して、ステントが誤って摺動しない状態でステントを搬送装置内に戻すことができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

(1) 基端部及び先端部を有し、ステントを径方向に収縮した状態で内部に保持できる寸法を有する外管と、同外管内に配置されて、基端部及び先端部を有する内管と、同内管上に固定され、外管内に配置されるバルーンとを備えるステント搬送装置を準備する工程と、

(2) 径方向に収縮された状態のステントを、少なくともその一部が長手方向においてバルーンの少なくとも一部に対して隣接するように、外管内に配置する工程と、

(3) ステントをバルーンと外管の間に固定するようにバルーンを拡張する工程と、

(4) 搬送装置を体内管腔に案内して、搬送装置内のステントを体内管腔の所定の位置に配置する工程と、 10

(5) 外管を内管及びバルーン及びステントに対して基端側へ相対移動させ、少なくとも部分的にステントを外管から解放する工程と  
 からなる、ステントを体内管腔に搬送するための方法。

## 【請求項 2】

(6) 外管を内管及びバルーン及びステントに対して先端側へ相対移動させ、少なくとも部分的にステントを外管内に再回収する工程  
 をさらに含む請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記工程 (3) が前記工程 (2) の後、かつ、前記工程 (4) の前に行われる請求項 1 に記載の方法。 20

## 【請求項 4】

前記工程 (4) が前記工程 (3) の前に行われる請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記工程 (3) がステント搬送装置の製造工程の一部として行われる請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記工程 (2) が前記工程 (1) の後に行われる請求項 5 に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記工程 (2) が前記工程 (4) の直前に行われる請求項 6 に記載の方法。 30

## 【請求項 8】

(7) ステントが外管から完全に解放された後にバルーンを収縮させる工程と、

(8) 収縮されたバルーンを外管内に再回収するために、内管を外管に対して基端側へ相対移動させる工程と

をさらに含む請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 9】

(9) ステント搬送装置を体内管腔から離脱させる工程

をさらに含む請求項 8 に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記ステントが自己拡張型ステントである請求項 1 に記載の方法。 40

## 【請求項 11】

前記ステントが自己拡張型ステントである請求項 8 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記ステントが自己拡張型ステントである請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記工程 (3) が、外管が内管に対して長手方向に相対移動されたときに、ステントを外管に対して十分に固定するためにバルーンを拡張させる工程を含む請求項 1 に記載の方法

。

## 【請求項 14】

前記バルーンがステントよりも短く、前記工程 (2) が、ステントの少なくとも一部がバ 50

ルーンと長手方向において位置が揃うように配置する工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記バルーンが、基端部及び先端部を有するステントよりも短く、前記工程(2)が、バルーンがステント基端部近傍に配置されるようにステントを配置する工程を含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記バルーンが第 1 のバルーンと第 2 のバルーンとからなり、前記工程(2)は、第 1 のバルーンがステント基端部近傍に配置され、かつ、第 2 のバルーンがステント先端部近傍に配置されるように、ステントを配置する工程を含む請求項 15 に記載の方法。

10

【請求項 17】

前記工程(3)が内管を介してバルーンを拡張する工程を含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記工程(1)が、内管とは異なる拡張管を外管内に設ける工程を含み、前記工程(3)が、同拡張管を介してバルーンに流体を注入する工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

基端部及び先端部を有し、自己拡張型ステントを径方向に収縮された状態で内部に保持できる寸法を有する外管と、

同外管内に配置され、基端部及び先端部を有する内管と、

径方向に収縮された状態で外管内に配置されるステントと、

ステントの少なくとも一部が長手方向においてバルーンの少なくとも一部に対して隣接してステントを外管に押し付けるとともに、バルーンが外管よりもコンプライアンスが高く、ステントがバルーンに対して長手方向へ相対移動されたときに発生する抵抗が、ステントが外管に対して長手方向へ相対移動されたときに発生する抵抗よりも大きくなるように構成される、内管上に固定され、外管内に配置される、拡張され、かつ永久的に密封されたバルーンと

20

を備える自己拡張型ステントを体内管腔に搬送するための装置。

【請求項 20】

前記バルーンがポリウレタンで形成される請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記バルーンがシリコンで形成される請求項 19 に記載の装置。

30

【請求項 22】

前記ステントが自己拡張型ステントである請求項 19 に記載の装置。

【請求項 23】

前記バルーンが拡張されると、内管が内管に対して長手方向に相対移動されるときに、ステントを外管に対して十分に固定する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

前記バルーンがステントとほぼ等しい長さを有し、前記ステントがバルーンと長手方向において位置が揃うように配置される、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 25】

前記バルーンが、基端部及び先端部を有するステントよりも短く、前記ステントが、バルーンがステント基端部近傍に位置するように配置される、請求項 19 に記載の装置。

40

【請求項 26】

前記バルーンが第 1 のバルーンと第 2 のバルーンとからなり、第 1 のバルーンがステント基端部近傍に配置され、かつ、第 2 のバルーンがステント先端部近傍に配置されるようにステントが配置される、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

50

本発明は、ステント等を体内管腔へ搬送することに関する。より詳細には、本発明は、自己拡張型ステント等を搬送装置から解放することに関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

外科的に体内管腔(管状をなす体内管)に埋め込まれるステント、例えば網目状をなす、即ち編成されたステントは、体内管腔を修復したり、補強したりするものとして知られている。ステントは、基本的には、体内管腔を補う中空状の管である。体内管腔が壊れたり、閉塞したりする傾向にある狭窄の病状に対して、ステントは、体内管腔壁を支持することにより、管腔壁が壊れたり、閉塞したりするのを防止する。血管内にプラークが形成されて狭くなった血管は、狭窄の一例である。体内管腔が脆弱化し、管内の内圧に耐えることができずに膨れたり、破裂したりする動脈瘤の病状に対しては、ステントグラフトは、基本的には逆の役割、即ち、体内管腔の脆弱化した部分を補って、代替りの働きをする。ステントは、血管、胆管、結腸、気管、食道、尿道、尿管、鼻腔、管状器官等に挿入するものとして知られている。

10

【0003】

ステントは、力により曲げられたときにその曲がった形状を保持する、硬いが変形可能な材料から製造される。このようなステントは、収縮された状態のバルーン上に装着され、圧力を付与されていない、径方向において最小の大きさとなる形態で体内管腔に挿入することができる。ステントが本来の位置に配置されると、ステントを径方向に拡張するためにバルーンが拡張され、ステントは、バルーンが収縮され、抜去された後も、その径方向に拡張された形状を保持する。

20

【0004】

他のタイプのステントも、自己拡張型ステントと呼ばれる。自己拡張型ステントは、径方向に圧縮可能であるが、径方向に収縮させる力がなくなると、本来の形状に拡張する。自己拡張型ステントのいくつかのタイプは、超弾性の材料又は形状記憶性を有する材料で形成される。このようなステントは、化学組成や熱加工処理の過程により、形状記憶材料又は超弾性材料として使用することができ、生体適合性を有する合金であるニチノールで通常は形成される。ボストンサイエンティフィック社(Boston Scientific Corporation)により製造・販売されるウルトラフレックス(ULTRAFLEX 登録商標)ステントは、網目状をなすニチノール製ステントの一例である。

30

【0005】

径方向に圧縮されたときに弾性変形するのみに留まるため、元の形状に戻る別のタイプの自己拡張型のステントは、ウォールステン(Wallsten)に付与された特許文献1に例示される。特許文献1には、自己拡張型で網目状をなす、外科的に拡張を行うステントが開示されており、このステントは、特に冠状動脈の拡張に使用されるが、他の体内管腔での使用ができるように変更可能である。同特許は、概ね、本願において図1Aに示すステント10を開示している。同ステントは、中空状の管状部材からなり、管状部材の壁は、可撓性を有する個々の糸状要素12, 14が連なって形成される。糸状要素12, 14は、各々、ステントの中心の長手方向の軸線の周囲に螺旋状に延びる。可撓性を有する糸状要素12からなる第1の集合体は、同一方向に巻回され、ステントの円筒形状をなす表面の周囲において、互いに対して入れ替わるように配置される。第1の糸状要素12からなる集合体は、螺旋状をなす糸状要素14からなる第2の集合体と交わる。糸状要素14からなる第2の集合体も、ステントの円筒形状をなす表面の周囲において、互いに対して入れ替わるように配置されるが、巻回方向が逆となる。従って、図1Aに示されるように、第1の集合体の糸状要素12は、第2の集合体の糸状要素14と、交点16において交差する。

40

【0006】

ステントは軸方向において伸張するにつれて、即ち、長手方向における端部18, 20が互いに対して離れるように強いられると、図1Bに示すように、直径が縮小する。同様

50

に、ステントの壁が径方向に収縮されて、ステントの直径が小さくなると、ステントは伸張する。言い換えれば、径方向における収縮と軸方向における伸張は、相関関係がある。力が付与されなくなると、ステントは休止時の直径及び長さへ復元しようとする。

【0007】

生体吸収性ステントも、従来技術において知られており、先に言及した特許文献1に概要が開示されている、網目状をなす自己拡張型の生体吸収性ステントを含む。生体吸収性ステントは、体液に長期間晒されると分解されて周囲の細胞に吸収される材料から製造される。

【0008】

ポリ-L, D-乳酸、ポリ-L-乳酸、ポリ-D-乳酸、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリプロラクトン、ポリジオキサノン、ポリ(乳酸-エチレンオキシド)共重合体やこれらの組み合わせ等のポリマー等を含む、ステント製造に適した様々な生体吸収性材料が、従来技術において知られている。非特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9には、生体吸収性ステントの製造に適した様々な化合物が開示されている。

【0009】

ほとんどのステントは、体内管腔に挿入できるように、径方向において収縮されている、即ち直径が留置時の直径よりも小さくなっている必要がある。その後、本来の位置に配置されると、ステントは解放されて径方向に拡張する。

【0010】

ステントを径方向において収縮された状態で体内管腔に搬送し、ステントを解放して体内管腔で自己拡張させるための様々な挿入装置が市販されている。図2に示されるような、例えば、特許文献10に例示される一般的な設計の例においては、搬送装置は、内コア管5と、その周囲に同心円状に配置される外管1とを備える。外管は内管よりも短いため、搬送装置の両端において、内管が外管から突出することになる。通常は、内管5の基端部にハンドル6が設けられる。なお、外管の基端部には、別のハンドル2が設けられる。内管5は、これら2つのハンドルを相対的に操作することにより、外管内において摺動可能である。ステント11は、搬送装置の先端部付近において、前記コアと前記外管との間に固定された状態で搬送装置に装着される。

【0011】

内管5は、中空状をなして、ガイドワイヤ8を受承するように構成されてもよい。ガイドワイヤ8は、従来技術において周知のように、搬送装置の先端部を体内管腔4内のステントが留置される部位まで案内するのに使用される。

【0012】

ステント搬送に際し、医師は、通常、ステントが留置される部位から離れた箇所において体内管腔を切開し、体内管腔にステント搬送装置を案内して、ステント搬送装置の先端部をステントが留置される部位に到達させる。その後、内管を所定の位置に残し、外管を抜去する。従って、外管はステント上を摺動し、ステントを径方向に収縮された状態から解放することになる。これにより、ステントは径方向に拡張して体内管腔壁に接触し、ステントの径方向への拡張力により生じた体内管腔壁とステント本体との間の摩擦力により、ステントが所定の位置に保持される。このようにステントの配置が完了することとなり、搬送装置を後退させることができる。

【0013】

時として、ステントが搬送装置から部分的に解放されてから、ステントが適切に配置されていないことが判明することがある。このような場合、医師は、外管を先端側へ押し(或いは、内管を基端側へ引き)、ステントを外管内に戻す。そして、搬送装置をより適切な位置へ移動させて、ステントを配置し直す。通常、自己拡張型ステントを搬送装置から完全に解放してしまうと、ステントを搬送装置内に再び回収することができない。これは、ステント基端部が径方向における圧縮から解放されることで、外管よりも大きな径を有するようになり、ステント基端部を再び径方向に圧縮する術がなくなってしまうからであ

10

20

30

40

50

る。

【0014】

前述した事項から理解されるように、ステントを体内管腔において解放する際には、ステントと内管はその位置に残したままで、外管を基端側へ移動させなければならない。同様に、ステントを外管内に戻す必要がある場合には、外管をステント上で先端側へ押し戻すときに、ステントは元の位置から動かないようにしておかなければならない。しかしながら、ステント、特に自己拡張型のステントは、外管内壁に対して径方向外側へ向かう力を付与するため、摩擦によりステントと外管が係合され、ステントが外管とともに動いてしまうことがある。

【0015】

前述した特許文献10には、外管がステントに対して相対的に移動したときに、確実にステントが内管に固定されてその位置に留まる技術が開示されている。同特許は、ステント近傍の内管上に配置される把持部材を開示しており、同把持部材は、内管の径が大きくなった、摩擦が大きい部分で構成されている。把持部材の材料は、ステントの外面に押し付けられてもよい。即ち、ステントが外管により把持部材上に圧縮されると、把持部材の材料がステントの糸状要素の周囲で部分的に変形し、これにより、ステントが把持される。把持部材の表面は、ステントの把持力を高めるために、粗面であってもよく、粗面でなくともよい。

【特許文献1】米国特許第4,655,771号明細書

【特許文献2】米国特許第4,700,704号明細書

【特許文献3】米国特許第4,653,497号明細書

【特許文献4】米国特許第4,649,921号明細書

【特許文献5】米国特許第4,599,945号明細書

【特許文献6】米国特許第4,532,928号明細書

【特許文献7】米国特許第4,605,730号明細書

【特許文献8】米国特許第4,441,496号明細書

【特許文献9】米国特許第4,435,590号明細書

【特許文献10】米国特許第5,026,377号明細書

【非特許文献1】ベイニオンブ(Vainionp)他著,「高分子科学の発展(Prog Polym. Sci.)」1989年,第14巻,p.697-716

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

(発明の要約)

本発明は、自己拡張型ステント等のステントを体内管腔に搬送するための方法及び装置に関する。なお、ステントは、自己拡張型に限られるものではない。同装置は、基端部及び先端部を有し、径方向に収縮された状態のステントを内部に保持することができる寸法を有する外管と、外管内に配置され、基端部及び先端部を有する内管と、内管のステントが装着される位置に配置される1個以上の拡張可能なバルーンとを備える。処置に先立ってバルーンを拡張させることにより、バルーンに外管の内面を圧迫させて、ステントの長手方向における位置が内管と外管の間となるように、ステントを固定してもよい。これにより、外管は、基端側へ摺動してステントを解放したり、先端側へ摺動して、ステントが誤って摺動しない状態でステントを搬送装置内に戻すことができる。

【0017】

バルーンは、バルーンと外管内面との間の摩擦力がそれほど大きくなり、外管が内管とバルーンに対して相対的に摺動することが不可能であるか、困難となる程度の低い内圧又は小さい体積まで拡張させなければならない。ただし、外管が内管とバルーンに対して相対的に摺動したときに、ステントが内管に対して相対的に摺動しない程度の高い内圧又は大きい体積でなければならない。バルーンは、ステントと長手方向において整合するように配置してもよく、整合しないように配置してもよい。バルーンが装着されたステントを外管に押し付ける実施例においては、バルーンを外管よりもコンプライアンスが高い材料

10

20

30

40

50

で形成することが好ましい。これにより、ステントとバルーンとの摩擦力がステントと外管の間の摩擦力よりも大きくなり、外管がバルーンに対して長手方向に相対移動されたときに、ステントが長手方向に移動しないでその位置に留まる。

【0018】

バルーンは、ステントが搬送装置から完全に解放されるまで拡張状態にしておいてもよい。ステントが搬送装置から完全に解放された時点で、バルーンを収縮させ、搬送装置を体内管腔から完全に抜去し、処置が完了する。

【0019】

(発明の詳細な説明)

図3は、本発明の一実施例における、ステント及びステント搬送装置の主要素を示す断面図である。説明の明瞭を期すために、ハンドルや、状況に応じて設けられるガイドワイヤ等、本発明に関連しない部品の図示は省略されている。搬送装置200は、基端部200a及び先端部200bを有する。基端部は、医療処置に際し、医師の手中に配置される端部である。先端部は、医療処置に際し、体内管腔に挿入される端部である。装置200は、内管201と、外管203と、ステント205とを備える。ステント205は、径方向において収縮された状態で、外管203と内管201の間に固定される。例えば、ステント205は、自己拡張型の網目状をなす生体適合性ステントであるものとする。

10

【0020】

バルーン207は、搬送装置200の先端部の内管201上に、装着されたステント205と長手方向において整合するように配置される。本実施例の場合には、バルーンの長さがステントの長さよりも短くなっているが、必ずしもそうである必要はない。バルーンは、ステントより長くてもよく、また、ステントより短くてもよい。さらに、バルーンは、より寸法の小さい、複数のバルーンで構成してもよい。

20

【0021】

バルーンは、搬送装置の製造工程において、所定の圧力又は体積まで拡張し、バルーンの拡張・収縮を行う他の機構を設けずに、密封されてもよい。

あるいは、バルーンは、医師により伸縮されるものでもよい。このような実施例においては、搬送装置200の基端部からバルーンにかけて、拡張管が延びている。拡張管は、内管に接着してもよく、内管と一体形成されるようにしてもよい。別の実施例においては、内管201自体が拡張管の機能を果たしており、この場合には、拡張用に別の第3の管を設けなくてもよい。このような実施例は、ガイドワイヤを使用しない、内管の先端部が閉鎖されているステント搬送装置に特に適している。流体を注入してバルーンを拡張させるために、搬送装置の基端部において、拡張管をポンプやシリンジに連結してもよい。この拡張流体は、窒素や空気等の気体であってもよく、生理的食塩水やシリコン溶液、油、造影剤等の液体であってもよい。あるいは、拡張媒体は発泡性材料であってもよい。拡張媒体は、体内管腔内でバルーンから漏出した場合に備え、生体適合性を有していなければならない。

30

【0022】

バルーン207の基端部は、気密性が高くなるように、内管上で密封されてもよい。ただし、医師によるバルーンの拡張が可能な実施例において使用される拡張管のポアは除く。バルーン先端部も、密閉されるように、接着剤や、バルーンの各端部周囲にきつく巻装したワイヤ等を用いて、内管に連結されてもよい。一実施例においては、バルーン先端部は巻き返されて、内管に結合される。或いは、バルーン先端部は、巻き返し部分を作らずに、単に内管に対して結合するだけでもよい。

40

【0023】

バルーン207は、外管がステント及び内管に対して相対移動する前であれば、常に拡張することができる。バルーンの拡張は、搬送装置を体内管腔に挿入する前に行ってもよく、搬送装置が体内管腔に挿入されて、ステントが留置されるべき位置に配置された後、かつ、外管203が抜去される前に行ってもよい。拡張媒体は、シリンジを用いたり、拡張管をポンプに連結された別の管に連結することにより、拡張管の基端部に注入される。

50

バルーン207は、拡張されると、ステント205を外管203の内面に押し付ける。バルーンが拡張される圧力又は体積は、ステントが外管内面に押し付けられたときに、ステントとの間に十分な摩擦力が働くものでなければならない。なお、同時に、バルーンが拡張される圧力又は体積は、静止した状態のステント及びバルーンに対して、外管を相対的に摺動させることが不可能であるか、困難である程度に低いものでなければならない。

#### 【0024】

本発明の実施例のいくつかにおいては、バルーンは、ポリエチレンテレフタレート（PET）やナイロン、又はそれらの組み合わせ等の材料で形成されている。これらの材料は、一定の公称寸法まで伸張し、その後さらに破裂圧に達するまで圧力を高めても、殆ど、或いは全く伸張しない。このような実施例においては、バルーンの内半径からステントの壁厚を引いたもの以上の大きさでなければならない。この条件を満たさない場合には、拡張されたバルーンがステントに接触しない。バルーンの内半径は、外管の内半径よりも大きくてもよいが、好ましくは、外管の内半径と、外管の内半径からステントの壁厚を引いたものとの間の値をとる。このような実施例では、自己拡張型ステント205の一部が、外管203から解放されるとバルーンの直径よりも大きくなるように拡張し、体内管腔233の壁を係合する。なお、バルーン直径は、外管から解放されても、それ以上は殆ど拡張しない。図4は、このような実施例において、部分的に配置が完了したステントを示す。解放されたステント205の先端部は拡張されて体内管腔233に接触するが、解放されたバルーン207の先端部は、外管203内に収容された状態であっても、外管203から解放された状態であっても、ほぼ同じ直径を有する。従って、バルーン207は、ステントが外管203から解放されてしまうと、径方向に働く力をステント205に対して及ぼさない。バルーンにより体内管腔に対して拡張する力が付与されることが望ましくないことが多いため、このようなタイプの実施例が好ましい。

10

20

#### 【0025】

しかしながら、用途によっては、外管から解放された後に、バルーンがさらに大きい径に拡張可能である方が好ましいこともある。このような場合には、バルーンは、ポリウレタンやシリコン等の、より伸張性が高い、又はより弾性を有する材料で形成することができる。しかしながら、バルーン圧は、バルーンが外管から離脱したときに、ステントとともに部分的に拡張するが、体内管腔に接触しない程度の低さであることが好ましい。

#### 【0026】

バルーン基端部は、ステント解放後に搬送装置内に引き戻すことができるように、外管の内径よりも小さい径を有するようにテーパ状をなしていなければならない。バルーンが収縮可能である場合には、テーパ状をなすか否かは重要な問題ではない。

30

#### 【0027】

バルーンとステントとの間の摩擦力が外管とステントとの間の摩擦力よりも大きく、外管がバルーン及びステントに対して長手方向に相対移動したときに、ステントを内管に対して長手方向における所定の位置に保持できるように、バルーンは、外管よりも高いコンプライアンスを備える材料で形成されなければならない。外管がバルーンよりも高いコンプライアンスを備えている場合には、外管とステントとの間の摩擦力が大きくなる。この場合、ステントがバルーンとともに残って外管がバルーンに対して摺動するのではなく、ステントが外管とともに移動して、バルーンの表面に沿って摺動することになる。

40

#### 【0028】

バルーンは、ステントが完全に外管から解放されて体内管腔壁に対して十分に係合するまで、拡張された状態でなければならない。ステントが部分的に解放された後にステントの再配置が必要となった場合に、ステントを外管内へ引き戻すことができるように、ステント及びバルーンがまだ部分的に外管内にある時点では、バルーンは内管に対してステントを固定した状態に保持する。図5は、ステント205が装置200から完全に解放された後、かつ、バルーン207が収縮される前の状態の、本発明の第1実施例におけるステント205とステント搬送装置200を示す。

#### 【0029】

50

ステントが完全に解放されると、(バルーンが拡張状態で完全に密封されない実施例では)バルーンを収縮させることができる。図6に示されるように、内管とバルーンは、基端方向へ向かって前記管内に引き戻される。その後、ステント搬送装置を体内管腔から除去し、処置が完了する。バルーンが完全に密封される本発明の実施例においては、図示されるように、バルーン基端部が外管内径よりも径が小さくなるようにテーパ状をなし、バルーン基端部が容易に外管内に再度収容されるようにしなければならない。拡張された状態のバルーンの残りの部分が外管よりも大きい径を有する場合であっても、小径となっているバルーン端部が外管内にあれば、バルーンを外管に対して基端方向へ引っ張るにつれて、外管に対して係合されるときに、バルーンの残りの部分の直径が縮小する。

#### 【0030】

ステントと略等しい長さの単一のバルーンをこれまでに説明した図面に図示してきたが、これは単に例を示したものである。図7A及び図7Bは、異なるバルーン構成を有する、本発明に基づき実施可能な様々な実施例を示す。例えば、図7Aは、2個のバルーン801, 803を用いてステント805を所定の位置に保持する実施例を示している。第1のバルーン801は、ステント805の先端部近傍に配置され、第2のバルーン803は、ステント805の基端部近傍に配置される。

#### 【0031】

図7Bは、装着されたステント805の基端部近傍に1個の小さいバルーン812のみが配置された、別の実施例を示す。バルーン812が外管814から離脱すると、バルーンの主たる機能、即ち、ステント805を外管814に対して押し付ける機能を果たさなくなる。従って、ステント基端部は外管から解放されるステントの最後の部分であるため、バルーン又は少なくともバルーンの一部は、ステント基端部のできるだけ近くに配置されなければならない。ステントを外管内に再度回収することは通常できないため、ステント基端部が解放された時点でバルーンの役割は終了する。

#### 【0032】

本発明は、標準的な自己拡張型ステントに関して説明してきたが、同様に、他のタイプのステントにも適用でき、さらには、同様の方法で搬送される、任意の自己拡張型の管状人工器官にも適用できる。例えば、本発明は、当業者に周知の医療用ステント型人工器官であるステントグラフト及び被覆ステントにも同様に適用できる。なお、人工器官は、必ずしも自己拡張型でなくてもよい。本発明は、小さな開口部に挿入される任意の人工器官

#### 【0033】

本発明のいくつかの特定の実施例について説明してきたが、当業者には、容易に様々な変更や修正や改良を加えることができるであろう。本願における開示により自明であるこのような変更、修正、改良は、本願に明示されていなくても、本願の記載に包含されるものであり、本発明の精神及び範囲から逸脱するものではない。従って、前述の説明は、本発明の例示を行うものであり、限定を行うものではない。本発明は、請求項に定義される事項と、これに均等の事項によってのみ、限定される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0034】

【図1A】従来技術による網目状をなす自己拡張型ステントの平面図。

【図1B】径方向に収縮し、軸方向に伸張した状態にある図1Aのステントの平面図。

【図2】従来のステント及びステント搬送装置の断面図。

【図3】本発明によるステント及びステント搬送装置の断面図。

【図4】ステントが部分的に体内管腔に配置された状態にある、本発明の第1実施例におけるステント搬送装置の先端部を示す詳細断面図。

【図5】ステントが完全に体内管腔に配置され、かつ、バルーンが引き戻される前の状態にある、本発明の第1実施例におけるステント搬送装置の先端部を示す詳細断面図。

【図6】ステントが完全に体内管腔に配置され、かつ、バルーンが引き戻された状態にある、本発明の第1実施例におけるステント搬送装置の先端部を示す詳細断面図。

10

20

30

40

50

【図7A】第1の実施例とは異なるバルーンを用いる実施例において、自己拡張型ステントをステント搬送装置に挿入する最初の段階におけるステント搬送装置の先端部を示す詳細断面図。

【図7B】第1の実施例とは異なるバルーンを用いる実施例において、自己拡張型ステントをステント搬送装置に挿入する最初の段階におけるステント搬送装置の先端部を示す詳細断面図。

【図1A】

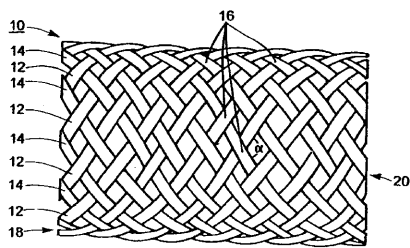


Fig. 1A  
(PRIOR ART)

【図1B】

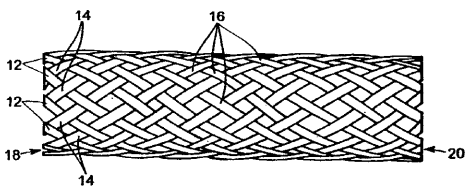


Fig. 1B  
(PRIOR ART)

【図2】

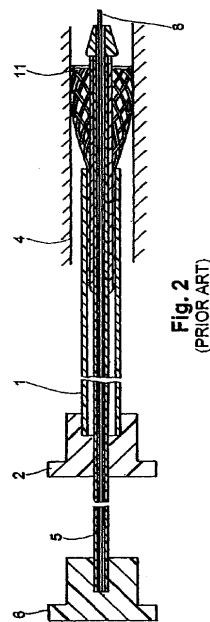


Fig. 2  
(PRIOR ART)

【 図 3 】

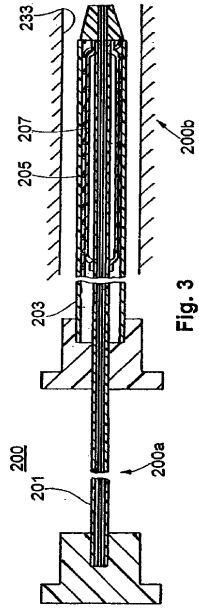


Fig. 3

【 図 4 】

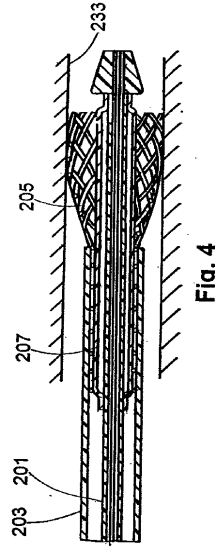


Fig. 4

【 図 5 】

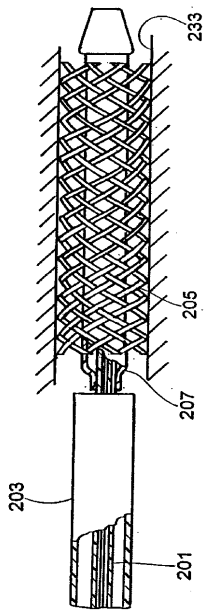


Fig. 5

【 図 6 】

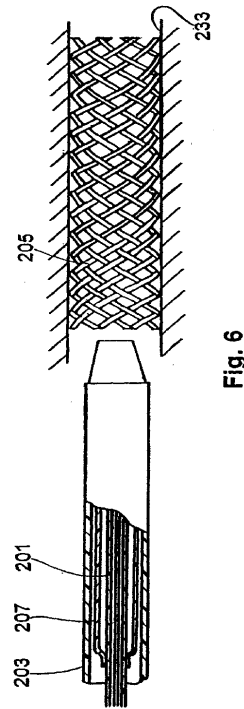


Fig. 6

【 7 a 】

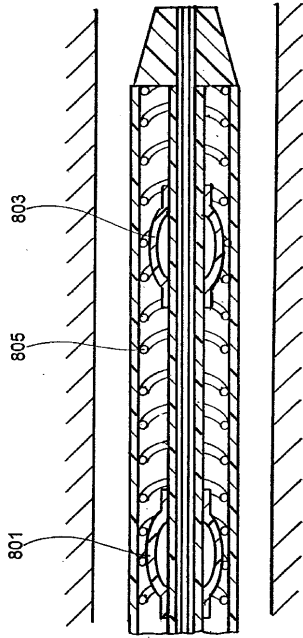


Fig. 7a

【 7 b 】

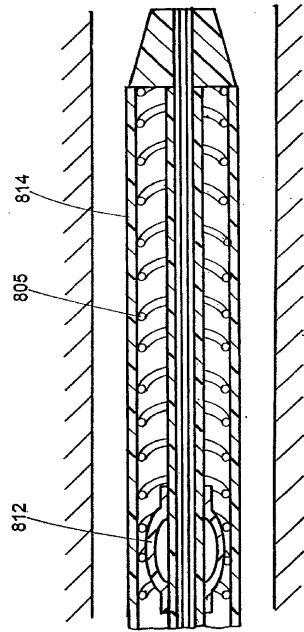


Fig. 7b

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/40437
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61F 2/06 US CL : 623/1.11, 1.5-1.23 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/1.11, 1.5-1.23		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,453,090 A (Marinez et al.) 26 September 1995, see fig.1	1-26
A ✓	US 5,935,135 A ( Bramfit et al) 10 August 1999, see fig.1	1-26
A ✓	US 6,048,350 A (VRBA) 11 April 2000, see figs, 1-4	1-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"&" 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 17 June 2003 (17.06.2003)	Date of mailing of the international search report 03 JUL 2003	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer (Jackie) Fan-Uyan T.Ho Telephone No. 308-0858	

---

 フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, IE, IT, LU, MC, NL, PT, 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, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, 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, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 クラーク、クロード オー .

アメリカ合衆国 0 8 8 2 2 ニュージャージー州 フレミントン リッテンハウス サークル  
7

(72) 発明者 フィッシャー、キンバリー アン

アメリカ合衆国 1 9 4 4 0 ペンシルバニア州 ハットフィールド サウス メイン ストリー  
ト 2 1

F ターム(参考) 4C167 AA42 AA45 AA46 AA47 AA48 AA50 BB06 BB26 BB38 BB39  
BB40 BB52 CC08 CC09 CC21 CC22 CC24 CC26 EE01 EE11  
EE13 GG03 GG05 GG33 GG36 HH04 HH08 HH18