

(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2009-519061

(P2009-519061A)

(43) 公表日 平成21年5月14日(2009.5.14)

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

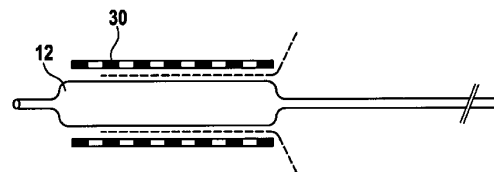
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

|  |  |
|--|--|
| <p>(21) 出願番号 特願2008-544849 (P2008-544849)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成18年12月11日 (2006.12.11)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成20年8月11日 (2008.8.11)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/EP2006/011918</p> <p>(87) 国際公開番号 W02007/068430</p> <p>(87) 国際公開日 平成19年6月21日 (2007.6.21)</p> <p>(31) 優先権主張番号 05027410.9</p> <p>(32) 優先日 平成17年12月14日 (2005.12.14)</p> <p>(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)</p> | <p>(71) 出願人 508340684<br/>                 ビオス インターベンショナル ゲーエム<br/>                 ベーハー<br/>                 ドイツ連邦共和国 10117 ベルリン<br/>                 , フランツェジーシェ シュトラーセ 2<br/>                 3</p> <p>(74) 代理人 100085419<br/>                 弁理士 大垣 孝</p> <p>(72) 発明者 イシゲル, トーマス<br/>                 ドイツ連邦共和国 デー-81925 ミ<br/>                 ユンヘン, グラルシュトラーセ 14</p> <p>Fターム(参考) 4C167 AA44 AA47 AA50 AA53 AA54<br/>                 BB12 BB26 CC10 DD01 GG04<br/>                 GG24 GG32 GG33</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p> |
|--|--|

(54) 【発明の名称】 入口部病変部用でもある、病変部専用ステント、および適用方法

(57) 【要約】

特に身体の脈管の特定の病変部に対して、特に脈管の入口部または分岐部の領域において使用するための、最適なステント処置に必要な少なくとも2つの異なるステント特徴(20、30)を有するバルーンまたは拡張活性化可能なステント。部分は主に塑性変形可能であり、かつ少なくとも1つの端部は弾性変形可能であり、部分の直径よりも著しく大きな直径で開口しており、それにより、脈管分岐部または入口部の領域および隣接する脈管壁を、それに適合することによって被覆する。第2のステントは、第1のステントの少なくとも1つの端部(近位および/または遠位)から軸方向に突出する。ステントアセンブリの少なくとも1つの突出する端部は主に、ステントの突出する端部のすそ広がり端部を形成する形状記憶材料の自己拡張性弾性変形可能なステント部材で構成され、ステントアセンブリの残りの部分の長手方向軸に垂直または斜めに延びる表面に実質的にあるステント部分を規定する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

近位端および遠位端、ならびに少なくとも第 1 の物理的特性をもった第 1 の長手方向部分および少なくとも第 2 の物理的特性をもった第 2 の長手方向部分を有する拡張活性化可能な管状のステントアセンブリにおいて、

物理的特性が著しく異なる前記第 1 および第 2 のステント部分 ( 3 0 ; 2 0 ) は同軸に配置され、かつステントの長さの少なくとも 1 つの選択部分において重なっており、前記第 2 のステント ( 2 0 ) は、前記第 1 のステント ( 3 0 ) の少なくとも 1 つの端部 ( 近位および / または遠位 ) から軸方向に突出し、前記ステントアセンブリの少なくとも 1 つの突出する端部は、主として形状記憶材料の、自己拡張性弾性変形可能なステント部材で構成されていて、前記ステントの突出する端部のすそ広がり端部 ( 2 2 ) を形成するとともに、前記ステントアセンブリの残りの部分の長手方向軸に垂直または斜めに延びる面に基本的に存在するステント部分を規定している、ステントアセンブリ。

10

**【請求項 2】**

前記第 1 および第 2 の長手方向部分が、互いに挿入される、分離した別個の第 1 および第 2 のステント ( 3 0 ; 2 0 ) であることを特徴とする請求項 1 に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 3】**

前記第 1 のステント部分 ( 3 0 ) が塑性変形可能なステント部材で構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載のステントアセンブリ。

20

**【請求項 4】**

前記第 2 のステント部分 ( 2 0 ) が弾性変形可能なステント部材で構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 5】**

前記第 2 のステント ( 2 0 ) が前記第 1 のステント ( 3 0 ) の内側に挿入されていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 6】**

前記第 2 のステント ( 2 0 ) が前記第 1 のステント ( 3 0 ) の外面に配置され、接着剤でつけたり、溶接したり、擦り合わせたり等によってそこにしっかりと接続されていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

30

**【請求項 7】**

前記弾性変形可能なステント部材が、前記塑性変形可能なステント部材の材料よりも著しく薄い材料で構成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 8】**

前記弾性変形可能なステント部材が、前記塑性変形可能なステント部材よりも間隙の大きさが著しく小さいメッシュ部材で構成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 9】**

拡張前には本質的に同じ長さの内側ステント ( 4 0 ; 4 1 ) および外側ステント ( 4 4 ; 4 5 ) が、両ステントの軸方向長に沿った少なくとも 1 つの円周方向のライン ( 4 8 ; 4 9 ) の多数の点において互いに物理的に接続され、それにより少なくとも 1 つのステントが、前記ステントアセンブリの拡張後に軸方向に異なる長さを呈する ( 図 9 c および 9 d および 9 e ) ことを特徴とする請求項 1 ~ 5 および 7 および 8 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

40

**【請求項 10】**

前記円周方向の接続ラインが、前記ステントアセンブリの前記近位端または遠位端の中心または隣のどちらかに位置していることを特徴とする請求項 9 に記載のステントアセンブリ。

**【請求項 11】**

50

前記 2 つのステントが、適切な材料の管状スリーブによってさらに分離され、そのスリーブが前記 2 つのステント間の半径方向に挿入されていることを特徴とする請求項 9 または 10 に記載のステントアセンブリ。

【請求項 12】

近位端および遠位端、ならびに少なくとも第 1 の物理的特性をもった第 1 の長手方向部分および少なくとも第 2 の物理的特性をもった第 2 の長手方向部分を有する拡張活性化可能な管状のステントアセンブリにおいて、

物理的特性が著しく異なる前記第 1 および第 2 のステント部分 (30 ; 20) は同軸に配置され、かつ前記ステントの長さの少なくとも 1 つの選択部分において重なっており、拡張前には本質的に同じ長さの前記内側ステント (40 ; 41) および前記外側ステント (44 ; 45) が、両ステントの前記軸方向の長さに沿った 1 つの円周方向のライン (48 ; 49) の多数の点において互いに物理的に接続され、それにより少なくとも 1 つのステントが、前記ステントアセンブリ拡張後に軸方向に異なる長さを呈する (図 9c および 9d)、ステントアセンブリ。

【請求項 13】

前記円周方向の接続ラインが、前記ステントアセンブリの前記近位端または遠位端の中心または隣のどちらかに位置していることを特徴とする請求項 12 に記載のステントアセンブリ。

【請求項 14】

前記 2 つのステントが、適切な材料の管状スリーブによってさらに分離され、そのスリーブが前記 2 つのステント間の半径方向に挿入されていることを特徴とする請求項 12 または 13 に記載のステントアセンブリ。

【請求項 15】

前記自己拡張型ステントの前記すそ広がり端部が、前記すそ広がり端部の前記外端を取り囲む管状ステント様要素によって拘束され、前記ステント様要素が、前記ステントアセンブリのデリバリーシステムに少なくともその近位端において接続されていることを特徴とする請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

【請求項 16】

前記ステント様要素が、変形後にその元の拘束された形状に戻る弾性変形可能な材料で構成されることを特徴とする請求項 15 に記載のステントアセンブリ。

【請求項 17】

拡張前には本質的に同じ長さの前記内側ステント (40、41) および外側ステント (44、45) が、両ステントの前記軸方向の長さに沿った少なくとも 1 つの長手方向ライン (母線) の多数の点において互いに物理的に接続され、それにより少なくとも 1 つのステントが、前記ステントアセンブリの拡張 (膨張) 後に少なくとも 1 つの母線の、軸方向に異なる長さを呈することを特徴とする請求項 1 ~ 5 および 7 および 8 のいずれか一項に記載のステントアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステントおよびその血管への植え込みすなわちインプラントーションに関する。詳細には、本発明はステント、およびステントを使用した処置に特別な条件を有する入口部病変部、脈管分岐部および病変部へのステントの植え込みに使用される適用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

ステントは、中空器官の内腔を支持し、主にバルーン血管形成術などの処置後に緊急に血管の内腔を維持し、かつそのような機械的な処置後の長期的結果を改善させるためのプロテーゼである。直線の非分岐脈管セグメントへのおよび入口部セグメントを含まない脈管セグメントへのステントの植え込みは、技術的な問題をほとんど生じず、入口部病変部

10

20

30

40

50

または大動脈口を含む脈管セグメントへのまたは脈管枝の入口部を含むセグメントへのステントの植え込みは、技術的な問題があるのでオペレータにとっては難しいものであり、急激で長期的な失敗のリスクがある。これは、特に、配置が不正確なこと、病変部の被覆が不完全なこと、血栓塞栓症、再狭窄のリスクが増大しかつカテーテル法、すなわち選択的な血管造影または血管形成を繰返し行うという技術的な難しさを伴う入口部における、ステントのはね返りやつぶれが生じたり、入口部からステントが突出したりすることに起因する。

#### 【0003】

入口部病変部では、ステントの近位端を動脈口に正確に配置して、近位端が、入口部すなわち動脈口の始まりである主動脈または大動脈腔へ突出しないようにする必要がある。そのようなリスクを回避するために、ステントを動脈内で進ませすぎて、入口部自体または入口部病変部にステントが挿入されない状態にしてしまうことが度々ある。これにより、拡張されたが支持されていない入口部または入口部病変部がつぶれたり、急にまたは後で再び狭くなったりするリスクが増大する。さらに、入口部における拡張後の反動力は非入口部領域よりも非常に高い。また、脈管の全ての病変部および脈管領域においてと同じように、特に薬剤溶出ステントを使用する場合、病変部をステントで完全に覆い、所望の処置（薬物）効果を得ることが重要である。それゆえ、病変部の両端側を数ミリメートル越えて延在するように、すなわち常に病変部自体よりも長くなるように（長さおよび位置に関して）ステントを選択する。入口部病変部の設定では、最終目的は、標的病変部をステント部材（stent material）で包み込むことである。しかしながら、この目的のために、形状適合性に優れていて、非外傷性の、密或は目の込んだ部材が必要となり、その部材は、入口部を包み、入口部周囲の組織に接触しかつ部材による被覆度を高める。この入り口部は、半径方向を強力に支持するよりもむしろ、標的入口部からの脈管の長手方向軸にほぼ垂直な平面に延在する。同様の問題が、側枝および脈管分岐部へのステント挿入の場合に存在する。同様の問題が、ひどいねじれなどの他の特定の位置にある病変部、または血栓症の病変部など特定の形態学的な特徴を有する病変部にもある場合がある。

#### 【0004】

上述の状況（大動脈入口部（aorto-ostial）病変部、側枝入口部病変部および分岐へのステント挿入）における別の重大な問題は、正確にステントを配置すなわち留置することである。オペレータは、X線透視検査および造影剤注入中の目視所見に頼る必要がある。造影剤の注入は、特に真の入口部（大動脈入口部）病変部における処置にはほとんど価値がない。なぜなら、標的動脈および入口部の不透明化は不十分で、大動脈からの入口部の確認は非常に限定されるからである。同様に、側枝入口部病変部、分岐、特に側枝入口部の開始部の可視化は困難である。

#### 【0005】

従来技術において、上述の問題のいくつかに取り組んできた。Von OepenおよびYoav Shakedは、適用カテーテル、およびステント配置後の側枝へのアクセスを改善するために大きな側孔を有する従来のステントの変形例を開示している（特許文献1および特許文献2）。大動脈口病変部へステントを正確に配置するための専用の適用システム、および側枝入口部へステントを正確に配置するための適用システムにおける専用の斜めステントが、Ischingerによって記載されている（特許文献3）。

#### 【0006】

Goshgarian他が、バルーン拡張型ステントを入口部に植え込むための二重バルーン法を開示しており（特許文献4）、Shmulewitzは、入口部分を修正するためにやはりバルーンを用いることのある、主として自己拡張性に優れた入口部ステントを開示している（特許文献5）。従来提案されている技術は全て、バルーン拡張型ステント部材または自己拡張型ステント部材のどちらかを使用し、複雑で安全性に欠ける方法で、ステントを解放する。主として自己拡張性に優れたステントは、拡張すると短くなるためまたは不確実なステント解放のメカニズムのために、ステントを正確に配置することが困難であり、高プロフィールであり（直径が大きい）、半径方向の強度が低すぎて配置後に補助手技を必要とす

10

20

30

40

50

る可能性があり、および標的領域からスリップして外れる可能性がある。バルーン拡張型ステントは、入口部ステント部分を大きな直径に拡張するために少なくとも2つのバルーンを必要とする。この場合に、2つの問題、すなわち高プロフィールの適用カテーテルと、入口部周辺の組織に対するステント部材による被覆が不完全であり、バルーン拡張型ステントのステント部材が、強力な半径方向の支持および足場（骨組み）としてのみ適切であることから、病変部を平滑に連続的に包み込むには適切ではない。

【0007】

身体の内腔（body lumen）を処置するためのシステムが開示されている（特許文献6）。システムは、外側ステントと、外側ステントのルーメンに配置された内側ステントとを含む。内側ステントの少なくとも一端は外側ステントのルーメンの外側に延在するので、内側ステントの端部は、外側ステントの端部に隣接する身体の内腔壁（body lumen wall）に接触してそれに順応する。内側ステントの表面好ましくは外面は、コーティング処理される。コーティングは、身体の内腔壁に放出されて再狭窄が起こらないようにし得る治療物質を含有する。自己拡張性部分に接続されたバルーン拡張型部分を有するステントも開示されている。内側ステントの直径は外側ステントよりも大きく広がらず、ステントの入口部病変部または脈管分岐部への植え込みに関しては特に考慮されていない。

10

【0008】

外面にらせん状の帯のあるサンドイッチ型ステントが開示されている（特許文献7）。ステントは、全体的に管状に製造され、初めはつぶれたすなわちたたまれた状態に形成される。内側ステントにはファブリックのカバーが設けられ、ステントの外側に1箇所以上の所望の位置において取り付けられている。ファブリックカバーの直径は、つぶれたステントの直径よりも大きい、その内部でバルーンカテーテルを活性化することによってステントを拡張させると、ステントは拡張してファブリックカバーの内壁をしっかりと固定する。ファブリックカバーまたは内側ステントの周囲の中間ステント層の安全性の確保は、ワイヤを使用してファブリックカバーの外面の外周をらせん状に巻きつけ、ファブリックカバーまたは内側ステントの周囲の中間ステント層を固定することによって達成される。ステントのサンドイッチを拡張させる場合、配置されているらせん状のワイヤによって同様にサンドイッチを拡張させ、かつ血管の内壁に対して所望の位置に位置させる。ステントは離間した端部を有し、端部のそれぞれは、x線不透過性材料で被覆されてもよいし、さもなければx線不透過性材料を備えてもよい。この従来技術は本質的に、ステントにカバー（ファブリック）を固定する方法について記載している。分岐および入口部病変部には有用ではない。

20

30

【0009】

分岐した管腔内グラフトの管腔内配置のための方法および装置が開示されている（特許文献8）。大動脈グラフトは、自己拡張性ワイヤとバルーン拡張型ワイヤの独特の組み合わせを備える。大動脈グラフトは分岐しており、同側の脚部および対側の脚部を含む。2つの延在するグラフトが設けられて、大動脈グラフトの脚部と摩擦係合する。延長部を有する分岐した大動脈グラフトを配置するために、拡張器およびシースアセンブリを含む導入器アセンブリが、主カテーテルおよび指向性カテーテルの導入のためのアクセス手段を提供する。主カテーテルは、分岐した大動脈グラフトを脈管の管腔内に配置するために設けられている。主カテーテルにはバルーンが設けられて、大動脈グラフトのためにバルーン拡張型ワイヤを拡張させる。偏向パネ部分を含む指向性カテーテルによって、ガイドワイヤを、大動脈グラフトの同側の脚を通りかつ対側の脚へ配置することができる。次に、第2の導入器シースおよび第2のカテーテルアセンブリが、グラフト延長部を導入するために対側に設けられている。バルーンが拡張すると、グラフト延長部は大動脈グラフトの対側の脚と摩擦係合する。第2の延長グラフトを含む第3のカテーテルアセンブリが、延長グラフトを導入するために設けられ、かつそのバルーン拡張によってグラフトの同側の脚と摩擦係合する。この従来技術は、本発明の主題とは全く関係がなく、2つの動脈を有する大動脈のグラフトを記載している。ステント、または自己拡張性もしくはバルーン拡張性であるか、または入口部病変部に使用される2つのステントについては扱っていない

40

50

。

## 【 0 0 1 0 】

従来技術には、入口部ステント挿入の問題を安全に解決するための実行可能で安全な技術を提供するものがない。1つの装置と1回の手順ステップとによって行われる、入口部病変部のステント挿入に対して要求される複雑な条件は、従来技術によってはまだ満たされていない。

## 【 0 0 1 1 】

鋭く曲がっているような、脈管の特定の解剖学上の構造における病変部、および血栓症を患っていて、ステントを植え込むと、下流でそのようなアテローム血栓症材料の塞栓を引き起こす危険性のある病変部でも同様である。そのような解剖学上の構造、およびそのような塞栓の危険性のある病変部は、曲がりくねったすなわち蛇行性の脈管セグメントに外傷を与えずに被覆したり血栓症病変部を安全に被覆（封止）するために、ステント長手方向の柔軟性すなわちしなやかさが極めて高く、かつステントメッシュ構造が特に密で薄い必要がある。しかしながら、同時に、ステントによって被覆される脈管セグメントに沿った必要な場所に、足場としての特性、すなわち十分な半径方向強度がもたらされる必要がある。一般的に、ステントの端部に向かって、足場すなわち骨組みが少なくかつより柔軟性のあるステント部材が必要とされる一方で、狭窄している病変部内では、半径方向の強度の高い、塑性変形可能な、強度のあるステントのストラットであって、薄くて密なメッシュ構造によって、塞栓から安全に保護するストラットが必要とされる。そのような特性は、明白に異なる材料特性および構造を1つのステントに組み合わせることによってのみ十分に達成でき、それにより、特定の病変部および解剖学上の構造の個別の要求を最適に満たすことができる。

10

20

## 【 0 0 1 2 】

【特許文献1】米国特許第6048361号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第20050209677号明細書

【特許文献3】米国特許第6682556B1号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第20040260378号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第20050222672号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2005/0203606A2号明細書

【特許文献7】米国特許第6,214,040号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2003/0153969A1号明細書

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 1 3 】

従って、本発明の目的は、管腔器官の入口部領域にあるの管腔器官（body hollow organ）、特に、限定されるものではないが、脈管の入口部領域にあるの身体の脈管（body vessel）、および上述の特有の要求のある病変部に植え込むための、半径方向に拡張可能なステントを提供し、従来技術の欠点を回避することにある。

【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 4 】

この所望のステントは、以下の特徴を組み合わせるものである。

- 入口部または入口部病変部において半径方向強度が強められていて、入口部の大きな反動力（たためられてつぶれること）に耐えるようにすること、
- ステントデリバリーを容易かつ安全に行うための拡張膨張可能なステント技術を使用すること、
- 造影剤の注入による制御が限られていても正確に配置従って留置すること、
- プロファイル/断面が小さく、柔軟性すなわちしなやかさが高いこと、
- どちらの方向にも、特に大動脈の方向にずれる危険性なく（すなわち軸方向に自的にずれることなく）、入口部にしっかりと設置することが可能であること、
- 塞栓の危険性のある病変部を、超薄型の、密（dense）で形状適合性のあるステン

40

50

ト部材によって外傷を与えずに被覆して、足場従って骨組み形成前に病変部の封止を安全に達成すること、

- 入口部病変部を、超薄型で密のステント部材によって完全に被覆する（包み込む）ことであって、この超薄型で密のステント部材は、主動脈の大きな直径に形状適合するか、大動脈口病変部の場合には、入口部標的病変部のある脈管の長手方向軸にほぼ垂直な平面内にある大動脈壁に自己指向して延在すること。それにより、ステント部材は、内腔および血流に自由に突出しない。その代わりに、病変部は、ステントによって完全に包囲され、ステントの入口部分は、隣接する大動脈または主血管壁のような、隣接する解剖学上の構造に接触する。

#### 【0015】

これらの要求は、単一のステントまたは単一のステント部材によって満たされることはないが、2つの明確に異なるステント部材の特性を組み合わせることによって満たすことができる。基本的に、2つの異なるステント特性を相互に重ね使用することによって、各部材の極限的な潜在力（*extreme potentials*）を使用し組み合わせ、入口部標的病変部の異なる要求または他の特有の病変部の要求を適切に満たすようにできる。このことは、特に入口部に使用するための本発明のステントの場合には、密（*dense*）な部材構造を備える超薄型で形状適合性に優れた自己拡張型部材を、入口部の包み込みに使用し、かつ十分な半径方向強度を備える拡張膨張可能で塑性変形可能な足場部材を、主セグメントおよびより遠位セグメントに使用し、ならびに重なり領域を、両ステント部材で作製して、半径方向強度の増大ならびにステント構造の密度の増大および高い組織被覆率を必要とする領域に沿って両ステント部材の特性の相互作用をもたらすようにすることを意味する。

#### 【0016】

異なるステント部材特性または構造を軸方向に順に単に配置することでは、バルーン活性化および単一工程の植え込みすなわちインプランテーション技術を使用できるように配置された2つの明白に異なる部材特性の重なりによる相互作用による利点を利用できない。

#### 【0017】

本発明は、入口部、大動脈入口部および分岐部の設定箇所における、および病変部特有の要求における上述の技術的な問題に対して独特の解決策を提供するが、一工程のバルーン活性化植え込み技術を使用することによりこれらの領域すなわち適用範囲に限定されるものではない。

#### 【0018】

本発明の一実施形態は、バルーン活性化される（または他の拡張手段によって活性化される）、半径方向に拡張可能なシリンダー状のステントアセンブリを含む。このステントアセンブリは、ステントアセンブリの遠位端に延在しかつ遠位開口部を形成する、本質的に塑性変形可能なシリンダー状の第1のステントと、少なくとも近位開口部を形成する、本質的に弾性変形可能な第2のステントとを有する。第1および第2のステントは、前記ステントアセンブリの近位端と遠位端との間に配置された重なりセグメントを形成する。弾性変形可能な（第2の）ステントの近位端部分は、血管壁または機械的手段によって拘束されていない場合には、円錐状またはトランペット様の形状に拡張する可能性すなわち潜在力を有することを特徴とする。ステントの近位の弾性変形可能な部分は、全体でまたは少なくとも部分的に標的入口部または血栓症標的病変部の近位に位置決めされ、トランペット様に開口する能力を有して、近位ステント部分が周辺の組織に届いてそれに接触することにより、標的脈管の内部および入口部の内部のステントアセンブリの長手方向軸にほぼ垂直なステント部材の平面を作り出すようにしてある。

#### 【0019】

本発明のステントアセンブリは、3つの明確に異なる特性を呈する：

- 1) 塑性変形能力および足場形成特性；
- 2) 弾性変形能力および少なくとも1つの端部セグメントの自己拡張によるその主要部に垂直な平面までの形状適合性；

10

20

30

40

50

3) 半径方向強度の増大、ステントの部材密度の増大および第1および第2のステントの重なる領域における病変部の封止能力の増大。

【0020】

これらの異なるステント特性を包含する一実施形態は、少なくとも1つの塑性変形可能な管状のステントの内部に、任意の所定の重なり長さで挿入された少なくとも1つの弾性変形可能な管状のステントを組み込んでいる。好ましい実施形態では、そのようなステントが物理的に接続されて、単一のステント形態の二重ステントアセンブリを形成する。二重ステント装置の少なくとも1つの端部を、弾性変形可能で薄く、密で形状適合するステント部材によって形成する(図3aおよび3bの実施形態参照)。大動脈入口部病変部または他の入口部病変部の場合には、この端部は好ましくは二重ステントアセンブリの近位端であってもよい(図2a参照)。

10

【0021】

別の実施形態では、例えば分岐部または分岐部に近位の病変部において使用する場合、自己拡張型および弾性変形可能な部材単独で形成されるのは、ステントアセンブリの遠位端である(図3aまたは6cの実施形態参照)。

【0022】

さらに他の実施形態では、重なり領域は、塑性変形可能なステントの全長にわたって本質的に延在する(図3b、3cまたは3dの実施形態参照)。

【0023】

さらに他の実施形態では、長手方向に部材の重なる多数の領域が作成されてもよく、これらの領域は、長手方向セグメントと交互であってもよく、この部材は単独で使用される(図3c参照)。この二重ステント概念の変形例を多数考えることができる。

20

【0024】

重なり部分は、適用/デリバリーカテーテルの弾性変形可能なステント(通例自己拡張型ステントと呼ぶ)用の拘束および保持手段としての働きもする。拡張状態では、重なり部分が、病変部位および血管の入口部において必要なステントの半径方向強度に対する補強手段の働きをする。さらに、重なり部分は、病変部の被覆を改善するための、従来技術のバルーン拡張型ステントから公知のステントのストラットを通してプラーク(plaque)による突出および塞栓を防ぐための、およびステントが薬品コーティングされている場合には、より均一で汎用的な薬品溶出性能のための、ステント部材密度の増大したセグメントの働きをする。

30

【0025】

バルーン拡張型の塑性変形可能な管状のステントの近位端の断面である平面は傾斜して、ステント本体の軸に垂直でなく、それにより、バルーン拡張型ステントに長い側と短い側を作り出してもよい。この端部構成によって、入口部の平面がそのような入口部から生じる標的脈管の長手方向軸に垂直でない場合に、バルーン拡張型ステントの内部から突出して入口部の解剖学上のどのような形状にもより適合するトランペット様の、弾性的に拡張可能なセグメントが可能となる。

【0026】

本発明の二重ステントアセンブリをデリバリーカテーテルの拡張手段(バルーンなど)に取り付ける。拡張手段の拡張によって、二重ステントアセンブリの塑性変形可能な部分を拡張させて、それを脈管壁に埋め込む(embed)。これにより、それに応じて重なっているセグメントに沿って自己拡張型ステントはその直径を増大させることが可能となる。自己拡張セグメントは、その拡張状態においては、完全に開いたトランペット様近位端部分を有する(図6a参照)。このセグメントが、大動脈入口部病変部において使用される場合に、例えば大動脈の隣接する脈管壁に対して完全に拡張して縮む時に、前もって与えられた形状記憶特性により入口部の方に向かう。トランペット様部分を備える弾性変形可能なステントは、好ましくは形状記憶金属もしくは合金製または他の形状記憶材料製である必要があり、その拡張されたおよび拡張されていない状態において、塑性変形可能なステントと比較して半径方向外側に高い力をかける。

40

50

## 【 0 0 2 7 】

他の実施形態（図3dまたは図7）では、二重ステントアセンブリの位置が逆になっている。塑性変形可能なステントが自己拡張型ステントの内側に位置決めされ、両ステントはしっかりと接続されて単一のステントアセンブリを形成する。これらの実施形態では、内側ステントによって外側ステント（自己拡張型）をステントの重なり領域およびステント固定領域に沿って追従するようにさせる。これらの変形は、二重ステントアセンブリにとりわけ平滑な外面をもたらし、二重ステントアセンブリの外面における急激な変化がないようにする（図3d）。

## 【 0 0 2 8 】

上述の二重ステント装置は、当分野で公知のように、バルーン上で塑性変形可能なまたはバルーン拡張型ステントを収縮状態にすることにより拡張バルーンに保持されてもよく、そうすることにより、弾性変形可能なステントを適所におよび少なくとも部分的に拘束して保持する。自己拡張型ステントの近位の突出するランペット様部分は、バルーンまたはその軸に接続されたつなぎ部すなわち束ね部（ties）、もしくはステントのストラット自体に接続されたつなぎ部（束ね部）もしくは接着力によって、または自己拡張性の突出するステント部分を取り囲むシース（チューブ）によってバルーンに拘束される。そのようなシース（チューブ）を使用する場合には、自己拡張型ステント部分を解放するために、当分野で公知のようにオペレータがシース（チューブ）を引き出す。

10

## 【 0 0 2 9 】

別の実施形態では、自己拡張型ステントのすそ広がり端部部分を拘束すなわち束縛するつなぎ部すなわち束ね部（ties）は、局所的に拘束するステント様構造で構成され、局所的に拘束するステント様構造は、ステントデリバリーシステム（すなわちバルーンカテーテル、カテーテル軸）に取り付けられ、オペレータによって外部のどの活性化手段にも接続されなくてもよい。この実施形態では、つなぎ部は、ワイヤ様要素製の、好ましくは「ニチノール（Nitinol）（商標）」製の、または形状記憶特性やバネ特性を備える他の金属製のもしくは他の材料製のステント様チューブ状構造で構成されてもよい。バネ特性または形状記憶特性を備えるこの拘束するステント様要素は、自己拡張型ステントのすそ広がり端部を拘束する。自己拡張型ステントを含むステントアセンブリが拡張すると、すそ広がり端部は、拘束するステント様要素の下から引っ込む。このプロセスは、サポート（support）し得るものであり、すなわち拡張したらステント様要素を縮小してすそ広がり端部を解放させることそれ自体をプロセスとし得る。ステント様拘束要素は、バネ様特性を有するので、他の拡張手段を使用する場合にバルーンが拡張するかまたは拡張プロセスの逆のプロセスが起こると、その拘束する形状を回復し、ステント様要素が取り付けられたままのステントデリバリーシステムによって、拘束するステント様要素を引き出すことができるようになる。

20

30

## 【 0 0 3 0 】

先の段落で説明したつなぎ部は、吸収性でも非吸収性でもよく、近位のステント部分に一体化した部分であってもよい。ステントのストラット間または適用カテーテルもしくは拡張手段とステントとの間のつなぎ部もしくは連結部または他の接着手段は、バルーンが拡張するかまたは他の拡張手段が活性化すると破損するかまたは解放する。近位ステント部分の解放は、オペレータが働きかけた時にデリバリーカテーテルを通してまたはそれに沿って送られた他の物理的手段によって活性化されてもよい。

40

## 【 0 0 3 1 】

金属の「ニチノール」ワイヤまたは非金属材料のワイヤ様要素で構成し得るつなぎ部を、切断機構または熱伝達機構によって、電気または超音波またはレーザまたは他のエネルギー源等といった外部のエネルギー源を使用して解放してもよい。

## 【 0 0 3 2 】

図5に示すように、別の実施形態では、近位ランペット様の自己拡張性部分を、ステント要素間の磁力、またはステント要素と磁気帯のような適用カテーテルとの間の磁力、またはステント要素と適用カテーテルに関連したまたは適用カテーテルとは別に使用され

50

る特定の要素（ワイヤのような）との間の磁力によって、拘束した状態に保持する。磁力は、ステントが拡張するとまたは他の活性化手段の活性化によって保持力を失う。トランペット様の自己拡張型近位ステント部分も、弾性変形可能なステントの双安定ステント構成を使用することによってデリバリーカテーテル上に拘束できる。そのような管状のステントの双安定構成には、2つの別個の安定位置がある。すなわち、直径の小さな第1の位置および直径の大きな第2の安定位置であり、ここで、ステントを、バルーンカテーテルなどによる機械的な拡張によって第1の安定位置から第2の安定位置へ動かす。

#### 【0033】

自己拡張性近位トランペット様部分を備えるステントアセンブリに関して説明した全ての実施形態を、ステント部材の重なる多数の領域についての実施形態、特にステントアセンブリの遠位端部分が弾性変形可能なステントによって形成されたかまたは両端部分が弾性変形可能なトランペット様形状のセグメントによって形成された実施形態に対して、同様に使用し得る。

10

#### 【0034】

重なる部材によって拘束されない自己拡張型弾性変形可能な端部分を提供することも可能であり、その代わりに、端部部分を内側に折り畳むことによって保持・拘束して、拡張手段、例えばバルーンとステントアセンブリとの間にくるようにしてもよい。

#### 【0035】

しかしながら、近位のトランペット様弾性変形可能な部分は、ステントアセンブリがガイドカテーテルを通して導入される時には拘束されないままの状態にしてもよい。ガイドカテーテル（またはステントアセンブリを前進させる他のカテーテル）によって部分的に拘束されていて、アセンブリがガイドカテーテルの遠位端から出る時に自己拡張するようにしてもよい。次に、ステントを、大動脈入口部病変部まで導入し、さらなる前進を妨げる部分的に拡張した近位端によって自ら固定して位置決めしてもよい（図4c）。次に、上述したステントアセンブリの活性化により、完全に拡張して、入口部ステントの植え込み手順を完了する。

20

#### 【0036】

管状のステントアセンブリの別の実施形態では、本発明につき先に説明した2つの明確に異なる、第1のステント（塑性変形可能かつバルーン拡張型）および第2のステント（弾性変形可能かつ自己拡張型）は、それらのステント構造および特性に加えて、半径方向に拡張した際に、それらの長手方向の寸法（ステントの長さ）を維持するそれらステントの明確に異なる能力を有する点に特徴づけられる。好ましい実施形態では、塑性変形可能な外側ステントは、全長にわたって弾性変形可能な内側ステントに重なる。外側ステントは、半径方向の拡張時に長手方向に縮小（収縮）し、内側ステントは、半径方向の拡張後本質的にその長さを維持する。それにより、内側ステントは外側ステントから部分的に自由になる。外側ステントと内側ステントとの接続点の位置に依存して、縮小する外側ステントの縮小プロセスが、接続点がステントアセンブリの中間領域に配置される場合にはステントの中心に向かって双方向に起こり、あるいは接続点がステントアセンブリのどちらかの端部領域に配置される場合にはステントアセンブリの一方の端部に向かって一方向に起こる（図9cおよび図9dの実施形態参照）。それゆえ、第1および第2のステントが長手方向に異なるように収縮する潜在力を使用することによって、弾性変形可能な内側ステントの両端部分または一方の端部分のみを、二重ステントアセンブリの一回の工程の拡張手順によって、解放できるので、第2のステントの少なくとも1つの弾性変形可能な端部分はその予め定められたトランペット様形状を取ることができる。

30

40

#### 【0037】

ステントアセンブリの別の実施形態では、本質的に、アセンブリが半径方向に拡張すると内側ステントは延びる。また、内側ステントの伸張と外側ステントの短縮とを、内側ステントおよび外側ステントの適切なステント構造を選択することによって組み合わせてもよい（半径方向の拡張時に長くなり、かつ外側ステントによる拘束から解放し得る内側ステントが取り得る構造の一例として図9e参照）。

50

## 【0038】

さらに別の実施形態では、内側および外側ステントを、ステントの軸方向長に沿ったある特定の長手方向ライン（母線）に沿った複数の点で、接続してもよい。このアセンブリが半径方向に拡張すると、他の長手方向ライン（母線）に沿ったステントアセンブリの長さが異なるという結果になるであろう。

## 【0039】

拡張中、第1および第2のステントが、ステントのその拡張されていない状態の軸方向の寸法（長さ）を維持するという別の能力（または半径方向の拡張時に第1および第2のステントがそれらの軸方向長を縮小または伸張するという別の潜在力）は、第2のステントの構造とは明確に異なる第1のステントのステント構造を選択することによって達成される。第1のステント（塑性変形可能な、外側ステント）の構造は、本質的におよび好ましくは、ダイヤモンドまたは長斜方形の形状のセルで構成され、それらセルは半径方向および軸方向の延長部分において互いに接続されて、前記第1のステントのチューブ状の壁構造を形成する。それ自体が公知のこの管状のステント構造は、半径方向に拡張すると長手方向に縮小する能力を有している（図9b参照）。それ自体が公知の第2のステントの構造（弾性変形可能な、内側ステント）は、本質的におよび好ましくは主として半径方向に延在する正弦曲線的エレメントで構成され、それらの半径方向に延在するエレメントは、主として長手方向に延在する正弦曲線的エレメントと長手方向軸において交互に存在している。この管状のステント構造は、長手方向に自己拡張型の構造的な要素を使用することによって、ステントの半径方向の拡張後に、拡張されていない状態のその長さをほぼ維持するかまたは増大さえする能力を有している（図9a参照）。そのようなステント壁の構成の多くの異なる変形が知られている。

10

20

## 【0040】

二重ステントアセンブリの少なくとも一方のステントを、当分野で公知のいわゆるカバードステント（covered stent）で使用されるように、ファブリック材料等またはPTFE（HYPERLINK "javascript:goWordLink(%22polytetrafluoroethylene%22)" polytetrafluoroethylene：ポリテトラフルオロエチレン）等のプラスチック材料のスリーブで被覆することが可能である。そのようなスリーブの目的は、ステントの封止能力を向上させることおよび/または一方のステントが他方に対してスライド（slide）する能力を向上させることである（図9aおよび9dに関連して以下詳細に説明する）。

30

## 【0041】

弾性変形可能なステントセグメントの構造は、塑性変形可能なステント構造よりも著しく薄く密でしかも柔軟性がある。なぜなら、上述のように塑性変形可能なステントとの重なる組み合わせにおいて使用される時に、負荷を支えることや脈管の反動に耐えることの必要がないからである。それゆえ、極めて薄いステントのストラットまたはステントを形成するワイヤメッシュを使用することができ、これらは、極めて柔軟性、小プロファイル（low profile）、密なメッシュ構造および解剖学上の構成（configuration：コンフィグレーション）に対する適合性を弾性変形可能なステントセグメントに与える。このステントセグメントは、病変部および解剖学的構造向けに、より高度に向けられたステントを作り出すために重なり部分の長さや位置を変えて配置できる。この可変ステントは、（大動脈）入口部病変部に特に必要とされるだけでなく、ブランク構造が異なったり、病変部に沿って直径が異なったりしている長い病変部、塞栓の危険性が高い病変部などの病変部脈管構造、および脈管のカーブが厳しい（ねじれ）といった難しい解剖学上の構造といった他の標的にも必要とされる。

40

## 【0042】

本発明の概念を実行する方法では、内側ステント、好ましくは自己拡張型および弾性変形可能なステントは、外側ステント（バルーン拡張型のステント）には物理的に接続されておらず、単一のステントとして二重ステント装置を形成していない。内側ステントのための基礎および足場を作製するために外側ステントをまず植え込みし、内側ステントをスライドさせて、予め植え込まれて拡張されている外側ステントに導入してから外側ステン

50

トの内側で解放する。この場合、外側ステントを、入口部へステントを正確に配置するための公知の技術を使用することによって、植え込みを行った。その上、外側ステントは、薄くかつ形状適合性の内側ステントを正確に配置するためのx線不透過性の目印としての働きをする。内側ステントは、その近位トランペット様端部分を広げることによって入口部を包囲する。この場合、二重ステントアセンブリの2つのステントを、時間順次手順によって植え込む。

【0043】

本発明の特徴とされるステントの新規特徴およびその適用を、特許請求の範囲において明記する。本発明自体は、その構成および実施の双方において、追加的な目的およびその利点と共に、添付の図面に関連して読まれる時に、以下の特定の実施形態の説明から最も良く理解される。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0044】

図1aは、大動脈1からの標的血管3の近位起点(開口すなわち入口部)11における大動脈入口部病変部2を示す。

【0045】

図1bは、主血管4からの側枝5の開口すなわち入口部11における病変部2を示す。

【0046】

図2aは、本発明の好ましい典型的な実施形態の長手方向断面すなわち縦断面を示す図である。内側ステント20は、ギャップサイズすなわち間隙の大きさが小さい弾性変形可能な自己拡張型ステントである。すなわちこのステントは、非常に適合性の高い材料、例えばそれ自体が当分野で公知の超薄型ニチノール(Nitinol)メッシュ構造で特徴付けられる、密なメッシュ構造と超薄型のステントのストラットとを有している。このステントは、好ましくは形状記憶合金や当分野で公知のポリマー繊維を含む他の形状記憶材料で構成され、血管内等のその最終的な使用位置において、図2aに示す位置/形状をとる。図に示すように、内側ステント20の軸方向に突出する外側部分22、すなわち外側ステント30によって囲まれていない部分は広げられて、外側ステント30と外側ステント30の内側部分にある内側ステントの双方の長手方向軸に対し程度の差はあるがほぼ垂直の平面内に基本的に置かれるようにする。外側ステントは、間隙の大きさが大きい塑性変形可能なバルーン拡張型ステントであり、半径方向強度の強さに特長がある厚いステントのストラットを有する密集度の低いすなわち目の粗いメッシュ構造である。図2aの矢印aおよびbは、図2bに示す断面aおよびbの位置を示し、図2aの矢印cは、図2bのc図の見る方向を示す。c図は、図2aの右側の前端を示し、そこでは図2aの内側ステント20の外部にある部分(外側ステント30の内側ではない)が(その形状記憶特徴のために)広げられているので、2つの同軸ステント部分30および20の長手方向主軸に対し程度の差はあるがほぼ垂直にある、ほぼ円錐状(cone-like)のステント表面22を形成する。弾性変形可能な内側ステント構造の超薄型メッシュ構造の外部にある部分は、図2aに示すように(および図2bのc図の正面図において)外側ステントによって背部を保持されていないために、図2aの二重ステント構造のこの外部/近位部分は、二重ステント装置の長手方向軸に対し程度の差はあるがほぼ垂直に延びるステント層を形成するので、図1aおよび1bに示すような入口部病変部を包み込むことができる。図6aおよび6bは、開口(入口部)の解剖学上の構造の2つの例における二重ステント構造の最終的な留置の状態を示す。

20

30

40

【0047】

図3は、図2aの二重ステント構造の可能な異なる実施形態を示す図である。図3aは、遠位端に内部のステント部分を有する二重ステント構造の断面を示し、内部のステント部分を、異なる角度で広げて示す図である。この実施形態は特に分岐部において有用である。

【0048】

図3bは、近位端および遠位端双方において軸方向に突出しかつ図2aに関連して詳細

50

に説明したように両端部において角度のつけられた表面を形成するワンピース型内側ステントを有する、長いワンピース型外側ステントを示す図である。この実施形態は、塞栓の危険性のある血栓の多い病変部に特に有用である。

【0049】

図3cは、内部部分を近位端にのみ有する、図3bに示したものと同一タイプの内側ステントを示す図であるが、外側ステントは、ステントアセンブリの長手方向の柔軟性を高めるために、個別の長さの部分を数個有して、これは、脈管が極度に曲がりくねっている場合に特に有用である。

【0050】

図3dは、上述したものと同一タイプの内側および外側ステントを有する二重ステント構造を示す図であるが、外側ステントおよび内側ステントの双方ともしっかりと接続され、逆の位置に配置されている点が異なる。ここでは、超薄型の密な弾性変形可能なメッシュステントが外側ステント構造体を形成し、足場（骨組み）のバルーン拡張型ステントが内側ステント構造体を形成する。この二重ステントデバイスは、脈管壁に対する部材の被覆率の高い、とりわけ平滑な外面を特徴とする（図7も参照）。

【0051】

図4aは、図2aの本発明の二重ステント構造の一例を示す図であるが、ここでは、ステント構造20、30を完全に解放する前に、カテーテルのバルーン12の拡張によって適用カテーテル10に配置される点が異なる。図4aに示すように、破線で示す内側ステント20は、外側ステント30の遠位端から軸方向に突出する領域にはまだ広げられていない。なぜなら、内側ステント20は、依然として21で示す箇所に束縛されてまとめられてまたは図5の実施形態にも示すような類似の配置によって押し下げられ/まとめられているからである。図5の実施形態を参照すると、この例では、磁気素子が、図2aに関連して説明したように広がる、内側ステント20の対応する部分を保持する働きをする。図4aに示すカテーテル/バルーン/二重ステント配置を、（国際公開第99/03426号パンフレット（Ischinger）に記載の公知の技術を使用して）入口部病変部において所定の位置に一旦適切に位置決めすると、バルーン12は、それ自体が周知の方法によって拡張されて、外側のバルーン拡張型（塑性変形可能な）ステント30を拡張させ、その結果内側の自己拡張型（弾性変形可能な）超薄型内側ステント20がそれに続き、突出する内側ステント20の近位部分の、21で示す箇所においてまとめられた部分が、バルーン12の拡張によって破壊、移動、もしくは引っ込められるか、またはバルーンが拡張すると縮小されるので、前述の21の箇所において突出する近位端を解放し、内側ステント20は、図2Aに示しかつ図2bのcの方向から見た図に示すような位置まで広がるができる。内側ステントの突出する端部のほぼ広げられた位置を図4bにも示す。

【0052】

21の箇所において示すような拘束すなわち束縛する手段または束ね部は、当分野で公知であって、通常弾性変形可能なステントの特定の（近位）領域を取り囲むシースで構成され、そのシース構造は、バルーンが拡張すると裂けるか破壊されるか、またはオペレータによって軸方向に引き出され得る。

【0053】

図4cは、本発明の二重ステント構造を標的領域へと導入するための、別の代替形態を示す図である。この実施形態では、内側の弾性変形可能なステント20の突出する近位端部は、図4aに示すような拘束された状態になっていない。その代わりに、内側ステントの、広げることが可能な近位端のための制限手段を全く有していない二重ステント構造は、ガイディングカテーテル15中を標的領域までずっと進み、二重ステント構造をガイディングカテーテル15から病変部領域へと押し出したその時点で、近位端が広がって入口部における自己ポジショニング停止の仕組みが機能する。

【0054】

図5は、非常に類似した二重ステント構成20、30のステント拡張手段としてバルーン12を備える類似の適用カテーテル10を示す。適用カテーテル/バルーンには2つの

10

20

30

40

50

x線不透過性マーカ25、26があり、内側ステント20の遠位端の軸方向位置および外側ステントの近位端の軸方向位置を特定するので、それらの軸方向位置をX線スクリーンまたは類似の画像生成装置において明瞭に可視化させて、二重ステント構成を適所へ留置することにおいてオペレータを支援する。

【0055】

図5は、内側の自己拡張型ステント20の突出する部分を21で示す箇所において(図4aに示す場合とは)わずかに異なる方法で拘束すなわち束縛する配置を示す図である。これは、例えば図4bに示す位置に広げる準備ができるまで、内側ステントの突出する弾性変形可能な近位部分を保持する、例えば磁気保持システムによって達成できる。磁気保持システムを、内側ステント20の近位端におけるある磁性物質と、バルーンの近位端や図5に示す隣接するホース/カテーテル部分におけるいくつかの磁石23とで構成する。拡張/バルーン手段が活性化(作動)されたら、磁力はステント近位端部を保持するのにもはや十分ではなくなるので、この時点で弾性的な自己拡張/広がりが起こるのである。

【0056】

図6aは、図1aに示す状況において植え込まれた本発明の二重ステント構造を示す図である。

【0057】

図6bは、図1bに示す状況において植え込まれた本発明の二重ステント構造を示す図である。

【0058】

図6cは、図6bに示すものと類似の状況における本発明の二重ステントアセンブリを示すが、分岐部に近い主血管4から病変部にアプローチしている。この状況では、図3aまたは3bに示す二重ステントアセンブリを好ましくは使用するであろう。

【0059】

図7は、外側ステントと内側ステントが位置を交換して「逆配置」のステントを形成した、二重ステント構造の反転型配置の構成を示す図である。この構成は、ステント20、30の双方が、軸方向の重なっている部分に沿って接着剤でついたり溶接したりまたは部分的に燃り合わせたり等によって互いにしっかりと接続されることを必要とする。この逆になった状況においても、ステント20は、密なメッシュの超薄型ステントであり、弾性変形可能で自己拡張型であるが、ここでは、二重ステント構造の外部に配置される。他方のステント30はバルーン拡張型で塑性変形可能であり、強力な足場/支持特性をもたらすが、このステントは内部に配置される。重要な点は、ここでも、薄い弾性変形可能な自己拡張性の(ここでは外側)ステントの軸方向に突出する部分が、例えば図2aまたは図7に示す位置にまで(解放時に)広がることのできることである。

【0060】

図8aの実施形態は、図2aのステントデバイスの異なるバージョンを示し、ここでは、より強く/より厚い塑性変形可能なステント30は外側にありかつバルーン拡張型ステントのステント近位端部において斜めの断面の平面を形成する。内側ステント20は、ここでも弾性変形可能な薄型メッシュステント部材で形成されている。その結果、二重ステント配置の近位端(開口)の断面の平面は、同軸二重ステント配置の部分の長手方向軸に対して非垂直すなわち斜めになっている。

【0061】

図8bは、図8aのステントの部分的な、少なくともその近位前端の斜視図である。この図に示すように、自己拡張型弾性変形可能な内側ステント20の前(近位)端部は、広がっていて、入口部病変部または側枝病変部の入口部に留置するための表面または領域を形成する。広げられた表面22は、二重ステント本体の主長手方向軸に対して幾分斜めに配置された「面」を規定する。

【0062】

図9aは、拡張されていない状態にある管状のステント構造(40)を示す図であり、ステント構造(40)は、主に円周方向に延在する正弦曲線的エレメントで構成され、そ

10

20

30

40

50

これらのエレメントは、長手方向において、主に長手方向に延在する正弦曲線的エレメントと交互に配置されて、管状ステントの壁を形成する。管状のステント(40)の半径方向の拡張によって、ステント壁(41)の構造の外部形状が修正され、その管状のステント長は、拡張後も本質的に変わらないままである。

【0063】

図9bは、拡張されていない状態にある管状のステント構造(44)を示す図であり、ステント構造(44)は、均一に半径方向および軸方向に延在してこの管状ステントの壁を形成する本質的に長斜方形またはダイヤモンド様のセルラー構造で構成される。機械的に軸方向に拡張すると、このステントは、通常両端部から長手方向軸(45)の中心に向かって、著しく長手方向において縮小する(収縮する)(45)。

10

【0064】

図9cおよび9dは、それぞれ図9aおよび9bに関連して説明したような、2つの異なるステントで構成されたものとしての、二重ステントアセンブリの2つの変形形態を示す図である。

【0065】

図9cは、長手方向の縮小(長手方向に収縮)が明確に異なっている潜在能力を有する第1および第2のステント構造を使用した二重ステントアセンブリの長手方向の断面を示す図である。ステントアセンブリの拡張されていない状態では、第1のステント(外側ステント、塑性変形可能なバルーン拡張型)(44)が第2のステント(内側ステント、弾性変形可能な自己拡張型)(40)に全長にわたって重なっている。この例では、第1および第2のステントは、ステントアセンブリの長手方向軸の中央(中心)あたりに配置された接続点(48)において接続されている。ステントアセンブリの拡張後、外側ステントは、その初期の拡張されていない状態(44)と比較すると、両端部から双方向に著しく縮小(45)する一方で、拡張後の内側ステント(41)は、拡張されていない状態(40)のその初期長を本質的に維持した。

20

【0066】

図9dは、内側ステント(40)および外側ステント(44)が、二重ステントアセンブリの一方の端部あたりに配置された接続点(49)において接続されている、拡張されていない状態にある図9cの二重ステントアセンブリの他の例の長手方向の断面を示す図である。二重ステントアセンブリの拡張後、外側ステント(45)は、一方向に、すなわち二重ステントアセンブリの一方の端部分にある接続点(49)に主として向かって著しく縮小した。

30

【0067】

図9eは、拘束を解放(=拡張)させるとその長さを増大させる可能性のある、拘束すなわち束縛状態にある内側ステント(自己拡張型)の実施形態を示す図である。この内側ステントは、主に円周方向にすなわち周囲に延在する正弦曲線的エレメント(「c e s e」)で構成され、それらのエレメントは、長手方向において、主に長手方向に延在する正弦曲線的エレメント(「l e s e」)と交互に配置されている。長手方向に延在する正弦曲線的エレメントの軸方向に延在する両端部は、その「ゼロ交差(ゼロクロス)点(z e r o c r o s s i n g p o i n t s)」において前記円周方向に延在する正弦曲線的エレメント(「c e s e」)に接続される。これらのゼロ交差(ゼロクロス)点は、その拡張時に長手方向においてステントのそれらの位置を実際に変更するものではない、単に「c e s e」の1つである。従って、円周方向に配置された正弦曲線的エレメントおよび長手方向に配置された正弦曲線的エレメントの双方が、解放後に拘束されない構成をとる(要するに:双方の正弦曲線的エレメントの伸張)ので、ステントは半径方向に自己拡張し、かつ長手方向にある程度延びる。すなわちステントの拡張の最終的な結果は、その直径およびその軸方向の長さの双方を増大させることにある。これに関連して「ゼロ交差(ゼロクロス)点」は、X軸と交差する正弦波の特定の点を指す。

40

【図面の簡単な説明】

【0068】

50

【図 1 a】大動脈に由来する真の入口部にある病変部を示す概略図である。

【図 1 b】特定されていないいくつかの主血管における同じ状況を示す類似の図である。

【図 2 a】バルーン拡張型ステントセグメントが自己拡張型ステントセグメントを取り囲む本発明の一実施形態の図である。2つのセグメントはしっかりと接続されて、3つの所望の特性を示している：バルーン拡張型ステント特性、補強（重なり）、および突出する近位ランペット様の自己拡張性部分。

【図 2 b】図 2 a の矢印 a、b、および c で示された箇所での、2つの異なる断面と1つの見える状態をそれぞれ示す図である。すなわち、図 2 a の位置「a」および「b」における2つの断面図、および矢印「c」で示す図 2 a の二重ステントアセンブリの端部の図である。

【図 3】本発明の二重ステントアセンブリの異なる実施形態を示す図である。

【図 4】図 4 a、b、c は、本発明の好ましい一実施形態の配置の異なる段階を示す図である。図 4 e および 4 f は、近位ランペット様拡張性部分のすそ広がり端部がまず、拘束するステント様要素によって拘束されて保持され（図 4 e）、次に、ステントアセンブリが拡張すると、すそ広がり端部が、拘束するステント様要素の下から引き出される（図 4 f）図を示す。

【図 5】本発明の別の実施形態を示す図である。

【図 6】図 6 a、b、c は、本発明の二重ステント配置の異なる留置状況を示す図である。

【図 7】「逆の」ステント構造を有する二重ステント配置の一般的な構造を示す図である。

【図 8】図 8 a、b は、入口部が、側部の脈管枝に対して斜めになっている場合の本発明の二重ステント配置を示す図である。

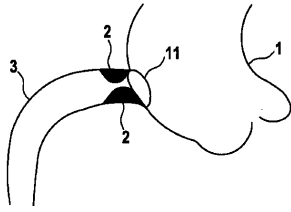
【図 9】図 9 a、b、c、d は、拡張時に縮小の度合いが異なるステント構造および部材を使用している、拡張前後の本発明の二重ステント配置を示す図である。図 9 e は、半径方向に拡張すると伸張する潜在能力を有する内側ステントの実施形態を示す図である。

10

20

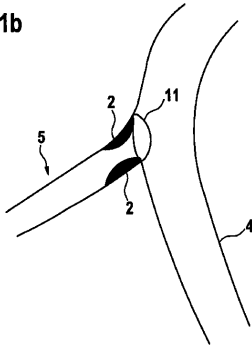
【 図 1 a 】

Fig. 1a



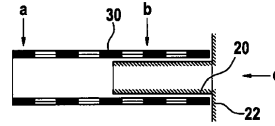
【 図 1 b 】

Fig. 1b



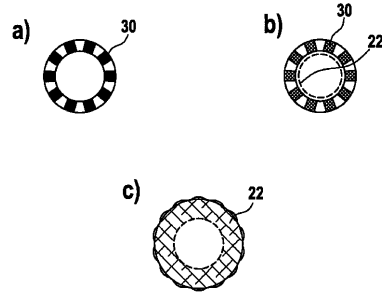
【 図 2 a 】

Fig. 2a



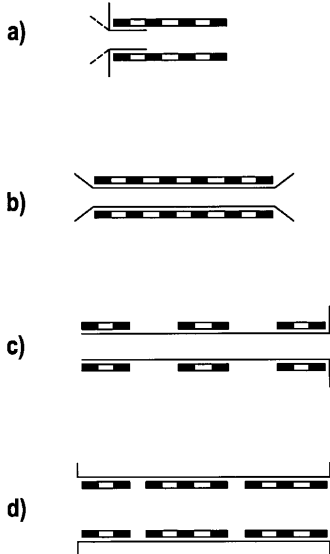
【 図 2 b 】

Fig. 2b



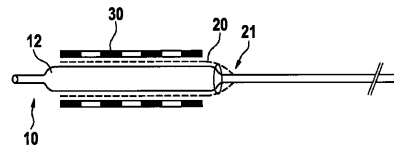
【 図 3 】

Fig. 3



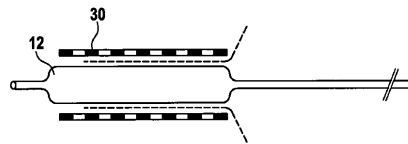
【 図 4 a 】

Fig. 4a



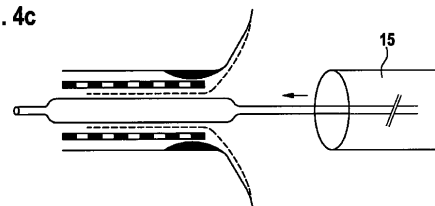
【 図 4 b 】

Fig. 4b



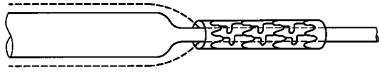
【 図 4 c 】

Fig. 4c



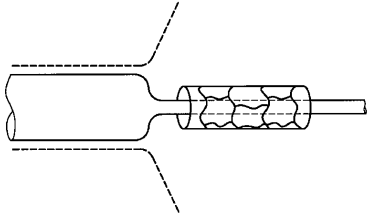
【 図 4 d 】

Fig. 4d



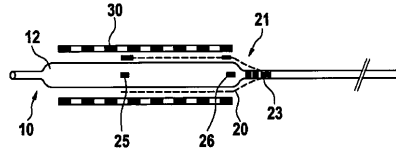
【 図 4 e 】

Fig. 4e



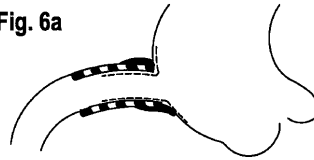
【 図 5 】

Fig. 5



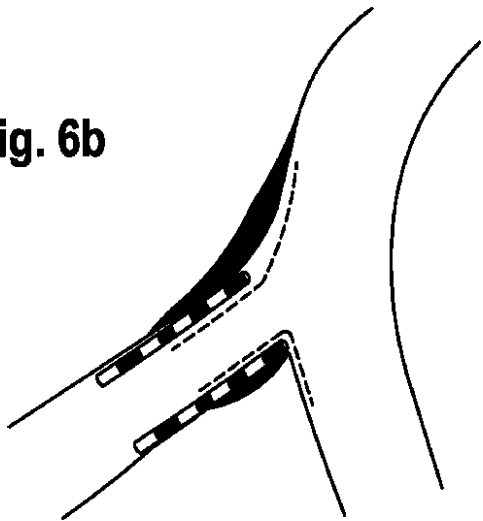
【 図 6 a 】

Fig. 6a



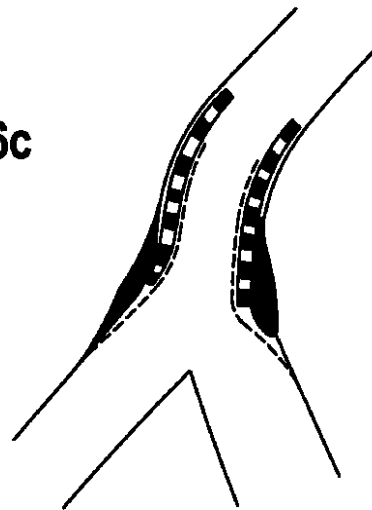
【 図 6 b 】

Fig. 6b



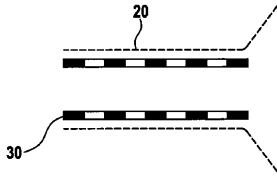
【 図 6 c 】

Fig. 6c



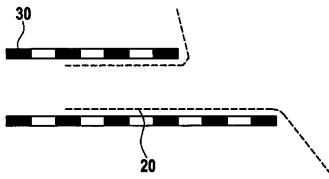
【 図 7 】

Fig. 7



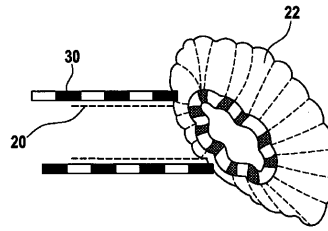
【 図 8 a 】

Fig. 8a



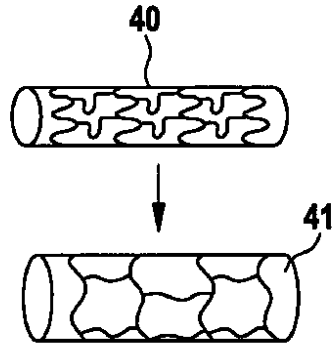
【 図 8 b 】

Fig. 8b



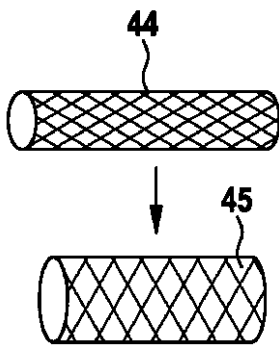
【 図 9 a 】

Fig. 9a



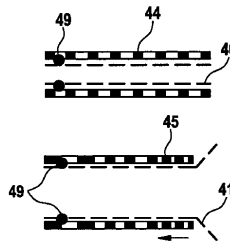
【 図 9 b 】

Fig. 9b



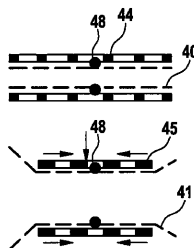
【 図 9 d 】

Fig. 9d



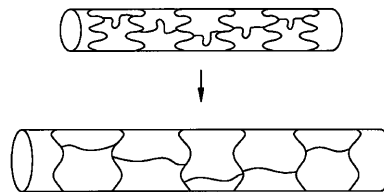
【 図 9 c 】

Fig. 9c



【 図 9 e 】

Fig. 9e



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2006/011918

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61F2/06   |  |   |
|---|--|---|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |  |   |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61F  |  |   |
| 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 practical, search terms used)<br>EPO-Internal  |  |   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>   |  |   |
| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No.   |
| X   | US 2005/203606 A1 (VANCAMP DANIEL H)<br>15 September 2005 (2005-09-15)             | 1-13  |
| Y   | page 23 - page 28; claims; figures   | 14-17   |
| Y   | US 6 214 040 B1 (JAYARAMAN SWAMINATHAN)<br>10 April 2001 (2001-04-10)              | 14-17   |
|   | column 3, line 48 - column 5, line 33;<br>figures 1,12                             |   |
| A   | US 2003/153969 A1 (DEHDASHTIAN MARK ET AL)<br>14 August 2003 (2003-08-14)          | 1-17  |
|   | page 90 - page 137; figure 1   |   |
| A   | US 5 360 440 A (ANDERSEN ET AL)<br>1 November 1994 (1994-11-01)                    | 1-17  |
|   | the whole document   |   |
|   | -/--   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.   |  |   |
| * Special categories of cited documents :<br>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>*E* earlier document but published on or after the International filing date<br>*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)<br>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>*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<br>*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<br>*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.<br>*&* document member of the same patent family |  |   |
| Date of the actual completion of the International search<br><b>15 March 2007</b>   |  | Date of mailing of the International search report<br><b>23/03/2007</b> |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2260 HV Rijswijk<br>Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016   |  | Authorized officer<br><b>SERRA I VERDAGUER, J</b>                       |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/EP2006/011918

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages              | Relevant to claim No. |
| A  | US 5 366 504 A (ANDERSEN ET AL)<br>22 November 1994 (1994-11-22)<br>the whole document<br>----- | 1-17                  |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/011918

| Patent document cited in search report |    | Publication date | Patent family member(s)   | Publication date   |
|--|----|------------------|---|--|
| US 2005203606                          | A1 | 15-09-2005       | EP 1732468 A2<br>WO 2005092244 A2   | 20-12-2006<br>06-10-2005   |
| US 6214040                             | B1 | 10-04-2001       | CA 2318943 A1<br>EP 0955955 A1<br>JP 2001506176 T<br>WO 9920205 A1<br>US 5980565 A                  | 29-04-1999<br>17-11-1999<br>15-05-2001<br>29-04-1999<br>09-11-1999               |
| US 2003153969                          | A1 | 14-08-2003       | NONE  |  |
| US 5360440                             | A  | 01-11-1994       | CA 2131706 A1<br>DE 69329420 D1<br>DE 69329420 T2<br>EP 0633800 A1<br>JP 7504585 T<br>WO 9317752 A1 | 16-09-1993<br>19-10-2000<br>08-03-2001<br>18-01-1995<br>25-05-1995<br>16-09-1993 |
| US 5366504                             | A  | 22-11-1994       | US 5405378 A  | 11-04-1995   |

---

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, IS, IT, LT, LU, LV, 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, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW