(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3697263号
(P3697263)
(45)発行日　平成17年9月21日(2005.9.21)　(24)登録日　平成17年7月8日(2005.7.8)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 29/00　A61M 29/00
A61M 29/02　A61M 29/02

請求項の数 4　(全 10 頁)

(21)出願番号　特願平8-503521
(86)(22)出願日　平成7年6月23日(1995.6.23)
(65)公表番号　特表平10-502273
(43)公表日　平成10年3月3日(1998.3.3)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/009153
(87)国際公開番号　WO1996/000596
(87)国際公開日　平成8年1月11日(1996.1.11)
審査請求日　平成14年6月24日(2002.6.24)
(31)優先権主張番号　08/268,999
(32)優先日　平成6年6月30日(1994.6.30)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
ボストン　サイエンティフィック　コーポレイション
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　01760　ネイティック　ワン　ボストン　サイエンティフィック　プレイス　(番地なし)
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ステント及び治療用送り込みシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

膨張可能なステントを施し、また、治療薬を投与することによって、隣接する正常な壁部分の間の管壁の不整部分を処置するためのカテーテル組立体であって、（ａ）インフレーションルーメンと送り込みルーメンとを有し、また、遠位端部分と近位端部分とを有する細長い可撓性チューブ手段と、（ｂ）前記インフレーションルーメンを通じて膨張収縮されるための、前記可撓性チューブ手段の遠位部分に配置された膨張可能な第１バルーンであって、膨張可能なステントが該第１バルーンに装着され、該第１バルーンの膨張が、血管を閉塞し且つ血管内での不整部分の箇所でステントを膨張された、展開状態に付勢する膨張可能な第１バルーンと、（ｃ）前記可撓性チューブの遠位端の近くに設けられ、治療薬を前記送り込みルーメンから血管の中に送り込んで、前記ステント及び前記血管の隣接した部分に接触させるポートとを有する、ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項２】

前記可撓性管手段は、案内ワイヤを受け入れるために、前記遠位端部分と前記近位端部分との中間に案内ワイヤルーメンをさらに有する、請求の範囲１に記載の組立体。

【請求項３】

前記可撓性管手段によって支持された第2バルーン手段を前記膨張可能なバルーンから間隔を隔てた位置にさらに有し、前記可撓性管手段は、前記第2バルーン手段を独立に膨張収縮させるための第2インフレーションルーメンを有し、それによって前記カテーテルが、再位置決めするようになっており、さらに前記第2バルーン手段は、前記管壁の第2不整

部分を膨張させて、そこにバルーン治療を施す、請求の範囲２に記載の組立体。
【請求項４】
前記第1及び第2膨張可能バルーンの少なくとも１つは、膨張可能な内チャンバと、開口した外表面を有する外チャンバとを有するバルーンを備え、前記ポートは、前記バルーンの前記外表面の前記開口と接続し、それによって治療薬が前記開口を通って投薬される、請求の範囲３に記載の組立体。
【発明の詳細な説明】
この発明は、一般的に、皮膚を通じて（経皮）の治療に関し、より詳しくは、ステント及び治療薬の経皮を通じたルーメンでの送り込み方法及びシステムに関する。
医師は、時々、医療ガイドワイヤおよびカテーテルを組合わせて使用する。医療ガイドワイヤは、血管、チューブ、ダクト、通路など（以下、これらを総称して「管」という）のような身体の狭い通路の中を誘導する器具である。医師は、身体の外の近位端の操縦機構を操作することによってガイドワイヤの遠位端の位置および移動を制御する。他の適用例としては、医師は、腹腔鏡又は内視鏡を介してカテーテルを誘導する。医療カテーテルは、一般的に、造影剤、塞栓症剤、薬剤のような流体を身体の管の中に出し入れする中空の可撓性チューブからなる。
典型的には、ルーメンを通じての処置では、医師が医療ガイドワイヤを患者の身体内の管の中に挿入して差し向ける。医師は、透視装置又は他の既知の装置によってガイドワイヤの進行を監視する。所望の領域の近くに位置したら、ガイドワイヤから操縦機構を外して、このガイドワイヤに沿って管の中に医療カテーテルを挿入する。
これらのカテーテルは、ときどき、別の治療法を行うために、特定のアタッチメントを含む。例えば、次の文献は、治療薬の投与およびバルーン治療を行うためのアタッチメントを備えたカテーテルを開示する。
米国特許第4,824,436（1989）Wolinsky
米国特許第4,832,688（1989）Sagae等
米国特許第5,254,089（1993）Wang
米国特許第5,405,322（1993）Lennox等
治療薬およびバルーン送り込みシステムは或る基準に適合してなければならない。すなわち、カテーテルの断面寸法は、流体の流れがバルーンを選択的に膨張収縮させることができ、ガイドワイヤがその中を通ることができ、カテーテルを通じた送り込みのために治療薬がその中を通過することのできる十分な寸法を有しつつ、身体内の管を通過できるように最小に抑えられなければならない。カテーテルは、また、身体内の管を通過するのに十分な可撓性を有しながらルーメンの潰れを防止するのに十分な内部剛性を有していなければならない。
次の文献は、ステント送り込みシステムを開示する。
米国特許第4,690,684（1987）McGreevy等
米国特許第4,922,905（1990）Strecker
米国特許第4,950,227（1990）Savin等
米国特許第5,059,211（1991）Stack等
米国特許第5,108,416（1992）Ryan等
米国特許第5,158,548（1992）Lau等
米国特許第5,234,457（1993）Anderson
米国特許第5,242,399（1993）Lau等
ステント送り込みシステムは、一般的に、縮小した「ステント」を送り込んで拡張させるために選択的に膨張可能な器具、又は、自己膨張するステントがその拡張した形態を確かなものさせるために取り外すことのできる拘束具を備えたカテーテルを含む。ステントは、既知であり且つ様々な形態及び用途を有する。例えば、ステントは、経皮の血管形成において、人工器官および移植キャリヤとして働く。本件発明が関連するエンドプロセシス（endoprothesis）及び移植キャリヤとして使用されるステントは、通常、身体の「管」を包囲する組織への埋め込みのために半径方向に拡張可能な筒状の構造体を有し、「管」

の開通性を維持する。既知のように、このようなステントは、身体の導管、血管、ダクト、他の身体の通路において用いられる。この用語「管」は、このような通路の全てを含む意味である。

先に述べた治療薬およびバルーン治療システムと同様に、ステント送り込みシステムは、幾つかの重要な基準に一致していなければならない。第一に、このステント送り込みシステムの横断寸法を最小にすることが重要であり、ステントは、例えばカテーテルのような送り込み器具に対して圧縮できなければならない。第二に、送り込みシステムは、身体内の管の中に位置決めされたらステントの展開が簡単でなければならない。第三に、ステント送り込みシステムは、ステントを展開した後に、ステントから簡単に離脱しなければならない。第四に、ステント送り込みシステムを身体から取り出すための処置は、真っ直ぐに進めるものでなければならない。第五に、ステント送り込みシステムの操作は信頼性がなければならない。

ステントを使った治療薬の投与が、ステントに関連した血栓症又は狭窄症の恐れを減じることが分かった。脂肪組織から取り出した内皮細胞のような種細胞と一緒に適用されるステントは、問題の領域の修復を加速することができる。同様に、剥がれ又はバルーン血管形成に関連した他の管の損傷は、治療薬と一緒に用いられる展開したステントによって減じることができる。

治療薬およびステント治療の両者が必要とされるときには、医師は、通常、(1)ガイドワイヤを処置位置まで操縦し、(2)カテーテルをガイドワイヤに沿って誘導し、(3)カテーテルを操作して、第１段階の処置を行い、(4)ガイドワイヤに交換ガイドワイヤを挿入し、(5)カテーテルを引き抜き、(6)第２のカテーテルをガイドワイヤに沿って誘導し、(7)第２のカテーテルを操作して、第２段階の処置を行う。この後、医師は、もし既に取り除いていなければ、ガイドワイヤを引き抜き、患者の身体からカテーテルを引き抜く。

ルーメンを通した経皮の処置は、ここ最近、改善されてきたが、挿入および引き抜きが、各々、問題の領域に更なる損傷を与える恐れがあり、また、器具が通過する問題の無い領域に損傷を与えて患者に損傷を与えてしまう恐れが未だにある。更に、更なる器具を次々と挿入および引き抜くことは、医師、スタッフ、医療施設が有する時間を増大し、また、様々な器具のコストを増大する。かくして、患者に挿入して引き抜くことが必要な器具の数を減じる方法および器具が望まれる。

かくして、上述した文献は、一般的に、ルーメンを通しての経皮の処置において、バルーンカテーテルを使用する様々な形態の処置又は治療法を開示する。ステント送り込みシステムと結合した幾つかは、ステントを展開するためのバルーンを含んでおり、その一方で、他のものは、バルーン治療と治療薬送り込みシステムとを一緒にしている。しかしながら、これら文献は、治療薬を送り込み、また、ステント治療を行うのに十分な大きさの断面および強さを提供しつつ、患者の管の中での使用のために十分に小さい断面積と可撓性を有する送り込みシステムを開示するものではない。上述した文献は、結合したステント及び治療薬送り込みシステムを提供することによって、ルーメンを通した経皮の処置の効率を改善できる構成を提供するものではない。また、上述した文献は、閉塞した管の問題の壁に沿って、このシステムによって展開されたステントの上流側に治療薬を送り込んで、治療薬がステントおよび問題の壁に接触することのできるシステム及び方法を開示するものではない。更に、これら文献は、システムを引き抜いた後に連続した治療効果を提供するために、問題の領域及び／又はこのシステムによって展開されたステントに結合する治療薬カプセルを送り込むシステムを開示するものではない。

本発明の目的は、動脈瘤、狭窄症、破裂、血栓症、悪性及び良性の腫瘍及び増殖(growth)および身体内の管の同様な不整を含む患者の管の不整部分での経皮ステント及び治療薬処置の方法および装置を提供することにある。

本発明の他の目的は、ステント及び治療薬の治療薬処置のための十分なプラットフォームを提供しながら、患者の管の通過に適したステント及び治療薬送り込みシステムを提供することにある。

本発明の更なる目的は、患者の管の問題の部分にステント及び治療薬を送り込むのに必要

な工程及び時間を減じる方法及び装置を提供することにある。
本発明の更なる目的は、製造及び使用に比較的簡単であり且つ高価でない、ステント及び治療薬を管に送り込むための方法及び装置を提供することにある。
本発明の一つの局面によれば、管壁の不整部分を処置するための装置は、遠位端に膨張可能なバルーンを備え、管を通じて不整部分に誘導されるカテーテルを有する。このバルーンは膨張し、管の壁に接触して管を閉塞する。カテーテルに設けられたポートは治療薬を送り込み、この治療薬は、拡張形態のステント手段に接触する。
図１は、管の壁に剥がれがある不整部分を有する単一通路の管を示す。
図２は、処置法での第１段階で、図１の管の不整部分を処置するための、本発明に従って作られた送り込みシステムの実施例を示す側面図である。
図３は、送り込みシステムの部分の図２の３－３線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。
図４は、処置法の中間段階での図２の送り込みシステムを示す。
図５は、修復した管と、処置法の最終段階での管から取り外す前の図２の送り込みシステムを示す。
図６は、図１の管の不整部分を処置するための、図２の同様の送り込みシステムの他の実施例を示す側面図である。
図７は、図６の送り込みシステムの部分の図６の７－７線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。
図８は、処置法での第１段階での図６の実施例の側面図である。
図９は、処置法での中間段階での図６の実施例の側面図である。
図１０は、諸地方での最終段階での図６の実施例の側面図である。
図１１は、図１の管の不整部分を処置するための処置法での第１段階での、図２及び図６と同様の本発明の送り込みシステムの他の実施例を示す。
図１２は、図１１の送り込みシステムの部分の図１１の１２－１２線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。
図１３は、処置法での第１段階での図１１の実施例の側面図である。
図１４は、処置法での中間段階での図１１の実施例の側面図である。
図１５は、処置法での最終段階での図１１の実施例の側面図である。
図１６は、本発明の実施例で用いるためのカテーテルに取り付けられた他のバルーンの側面図である。
図１は、血管壁２２によって形成された、例えば動脈周囲の組織のような組織２１を通る単一通路の筒状血管２０を簡略化した形態で示す。図１及び他の同様な図では血管壁が単一の均質層からなるように描いてあるが、実際の血管壁は多層であることが分かるであろう。しかしながら、これら図面の簡略化した均質な図示を参照することによって本発明を理解することができる。
図１は、本質的に正常な壁部分２４と２５との間に位置する血管壁２２の問題の又は不整な壁部分２３での血管２０の壁における不整又は異常を示す。このケースでは、不整壁部分２３は、正常な壁２２において壁の弱り及び／又は引張りが原因で成長するフラップ２３’を含む。このようなフラップ２３’は、しばしば、自然に生じ又はバルーン血管形成中の血管２０の拡張による引張りによって生じる。
血液２６は、血管２０の中を矢印２７で示す方向に流れる。仮に処置しないでいると、フラップ２３’が大きくなって血管２０を塞ぎ、この部分での血液の凝固の原因になる。本発明を適用することのできる種類の管の他の異常としては、動脈瘤、破裂、狭窄などがある。
図２、図３は、本発明に従う送り込みシステム２８を示し、ここに、ほぼ軸線３２に沿って事前に設置されたガイドワイヤ３１の全体にわたって延びる医療カテーテル３０を含む。カテーテル３０は、近位端部分（図示せず）と遠位端部分３４とを有する。遠位端部分３４は拡張バルーン３５を支持し、拡張ステント３６は収縮又は縮小した状態でバルーン３５に支持されている。カテーテル３０の中の複数のルーメンには、ガイドワイヤ３１が

通過するガイドワイヤルーメン３７と、選択的な膨張収縮のためにバルーン３５をインフレーション源３９に連結するインフレーションルーメン３８とを含む。
図２、図４、図５に示すステント３６は、組織の内部成長を促進し、血管の枝に出入りする流れを可能にするための孔４０を含む。当業者であれば分かるであろうが、このような孔４０は、様々な処置では不必要であるか、又は、逆効果である場合がある。ステント３６は、また、生体吸収材料から作られてもよく、同様に、他の既知のステント構造（例えば、フィラメントによって形成された交互にロックしたループ又はメッシュなど）、また、タンタル、ステンレス鋼又はニチロールのワイヤを含む材料から作られてもよい。更に、ステント３６は、当業者にとって既知の例えば大動脈移植のような移植キャリアとして形成されてもよい。
図４は、インフレーション源３９がバルーン３５を血管２０の管壁２２に向けて膨張させた後の装置２８を示す。バルーン３５の膨張は、ステント３６を膨張展開の状態にし、不整な壁部分２３を広げて隣接する正常な壁部分２４、２５の両方に接する。この場合のバルーン３５の膨張によって、血管２０を閉塞し、バルーン３５、ステント３６及び不整な壁部分２３に近接した血管２０の一部分又は空間４１を形成する。かくして、この実施例では、バルーン３５は、カテーテル３０に組み込まれ、血管２０の壁に接触するために選択的に膨張するためのバルーン手段と、カテーテル３０に組み込まれ、ステントをその拡張した形態に展開させるための手段の両者の一部である。
再び図２、図３を参照すると、カテーテル３０は、バルーン３５の近位側に配置されたポート４２を有する。治療薬源４３とポート４２とは、治療薬４５を空間４１の中に注入するためにルーメン４４によって接続されている。このケースでは、ポート４２及びルーメン４４は、カテーテルに組み込まれて、拡張したバルーンの近位側に且つ問題の壁部分の近くに治療薬を送り込み、治療薬は、拡張した形態のステントに接触する。
治療薬４５は、ドラッグ又は内皮細胞のような活性剤を含む。このドラッグの例としては、ヘパリンおよびその誘導体のような抗トロンビン；PPACK、イロプロスト(iloprost)、インテグレリン(integrelin)、c7E3のようなキメラ抗体のような抗血小板剤；antisenseオリヌクレオチドや様々な遺伝子構造(gene constructs)；アンジオペプチン(angiopeptin)のようなアンチポリフェラティブ(antiproliferatives)；化学療法薬；プロブコールのような酸化防止剤；ニトログリセリン、ペベリン(papabarin)又は硝酸のようなマルチ効果のあるもの等の化学治療剤がある。この活性剤は、常習組織(addicted tissue)、ステント３５、又はその両者に親和性を有するのが好ましく、又は、活性剤は、カプセル化されていてもよく、又は、アルブミン、細胞、フィブリン、他のマトリックスプロテイン、血小板、様々な天然および合成ポリマー、リポソーム、赤血球又は所望の親和力を有する物質に付着されていてもよい。このような場合、活性剤は、直接又はそのカプセルによって、不整な壁２３に又はその近くに付着する。更に、アルブミン又は様々なポリマーのような溶解性物質の中に活性剤をカプセルにすると、カプセル剤が開通している間、この活性剤を不整壁部分２３の近くに連続的に放出する。このようなポリマーの例としては、プルオニックゲル、ポリ乳酸のようなクエン酸回路ポリマー、ポリグリコール酸およびその誘導体、ポリ無水物、ポリホスファジン(polyphosphazenes)、アルギン酸のような多糖類、キチンおよびその誘導体、コーラゲン及びその誘導体、ヒアルロン酸及びその誘導体のようなグリコサミノグリカンがある。
血管壁の不整部分を処置するための本発明の使用は、一般的に、幾つかの工程の処置を含む。この工程は、通常、患者の血管にガイドワイヤ３１を皮膚を通して挿入する工程と、ガイドワイヤ３１を血管２０の不整部分に近い位置まで誘導する工程と、ガイドワイヤ３１に沿ってカテーテル３０のガイドワイヤルーメン３７を挿入して、図２に示すように、カテーテル３０を不整部分に差し向ける工程とを含む。カテーテル３０が不整部分の近くに位置すると、ガイドワイヤ３１は取り除かれるか、さもなければ、そのままにされる。バルーン３５を膨らませて壁２２に接触させることで血管２０を塞ぎ、図４に示すように、血管２０を通る血流を阻止する。バルーン３５の膨張は、また、ステント３６を付勢して、その収縮状態から拡張した作動状態にし、この作動状態では、問題の壁部分２３を広

げて、隣接する正常な壁部分２４、２５に接触する。この場合、拡張したステント３６はフラップ２３’を血管２０の壁の近くに保持する（図２参照）。血管２０が閉塞状態になると、図４に示すように、治療薬４５は、ポート４２で、治療薬源４３（図３）からバルーン３５およびステント３６に近い空間４１に入る。

バルーン３５が収縮することによって、図５に示すように、治療薬４５が孔４０を通ってステント３６及び不整な壁部分２３に接触することができ、また、ステント３６を通って最終的には患者からカテーテルの最遠位端４７を引き抜くことができる。ステント３６を拡張し、バルーン３５を収縮させた後、治療薬及びバルーン治療のいずれか一方又はその両者のために、カテーテル３４を血管２０の中で他の場所に移動させてもよい。すなわち、その後、バルーン３５は、標準の拡張可能なカテーテルに取り付けられたバルーンとして働き、ポート４２は、また、望みのときに治療薬の送り込みをする。

図６、図７は、血管の異常な狭さ又は狭窄１２３’を有する不整壁部分１２３を有する血管２０に適用されるような本発明の他の実施例を示す。送り込みシステム１２８は、遠位部分１３４を備えたカテーテル１３０を有する。このカテーテル１３０は、血管２０の中での拡張のためのステント３６を備えたバルーン３５を支持する。部分１３４は、また、膨張可能なバルーン１３７を支持し、この例では、血管２０を閉塞又は実質的に閉塞するために、バルーン３５の遠位側に配置されている。幾つかのケースでは、仮想線で示す第２のバルーン１３７’を、バルーン３５に対向して第１のバルーン１３７とは反対側に配置してもよく、あるいは、バルーン１３７の場所で使用してもよい。

図６、図７、図８を参照して、第２のインフレーション源１３８は、膨張する流体をルーメン１３９に沿って押し込むことによって、バルーン１３７を膨張させて血管壁２２と接触状態にする。膨張したバルーン１３７は、壁部分１２３を含むバルーン１２７の近接した血管２０の中の中間１４１を形成する。バルーン１３７’の使用によって、ステント３６が配置された壁部分１２３の回りの空間１４１を隔絶する。治療薬４５は、バルーン３５と近位側で隣接したポート４２を通じて空間１４１の中に入る。図４、図５に関連して既に述べたように、治療薬４５は、問題の組織およびステント３６のいずれか一方又は両者に親和力を有するのが好ましい。

図８、図９を参照して、バルーン１３５の膨張は、ステント３６をその縮小状態から付勢する。拡張して拡大したステント３６は、問題の壁部分１２３の間隔を広げ、隣接する正常な壁部分２４、２５に接触して、狭窄部分１２３’を付勢して、壁部分１２３”として示す実質的に正常な状態にする。ステントの拡張の前、ステントの拡張中、あるいはステントの拡張の後に、治療薬４５の導入を行ってもよく、また、ステント３６及び壁１２３に沿った治療薬の配置を助けるためにバルーン３５を再膨張してもよい。図１０に示すように、バルーン１３７、３５の収縮によって、修復した壁部分１２３”にステント３６を残しながら、カテーテル１３０を患者から引き抜くことができる。

上記の実施例は、４つのルーメンのカテーテルという観点から説明したが、様々な変形を行い得ることは理解されよう。例えば、独立したインフレーションが必要とされなければ、バルーン３５、１３７を共通の源から共通のルーメンを通じて膨張させてもよい。当業者であれば、例えば狭窄部の近くでの血管の拡張による狭窄症の不整部分の治療のために共通の血管形成カテーテルとして、この実施例を用いることができることを認識するであろう。

特に、バルーン１３７によって、狭窄症の血管を既知の方法で拡張するだけでなく、バルーン及び治療薬での治療のいずれか一方又はその両者を含む他の治療を行うことができる。しかしながら、例えばフラップ、破裂や他の不整のようなステント治療による処置が適した種類の不整部分がバルーン治療から生じる場合、又は、そのような治療中に検出される場合、このような不整部分は治療中に検出されるのであるが、本発明によれば、カテーテルを交換することなく、又は、他の時間的な遅れ無しに、ステント及び治療薬での治療を行うことができる。このような場合、カテーテルは、ステントを不整壁部分で拡張させるために再位置決めされて、前述した段階が行われる。かくして、別の膨張バルーン１３７を備えたこの実施例によって、医師は、必要に応じてステント及び治療薬での治療を行

いながらバルーン治療を行うことができる。
図１１、図１２において、血管２０は、動脈瘤に治療を施すための送り込みシステム２２８が設けられた動脈瘤壁部分２２３を有する。このシステム２２８は、展開バルーン２３５を有するカテーテル２３０を含み、このバルーン２３５にステント３６が拡張可能に支持されている。
図１２、図１３に示すように、ルーメン２３２を通じてポート２３３に接続された真空源２３１は、膨張バルーン１３７と１３７’との間に形成された隔絶空間１４１を真空引きする。空間１４１の真空引きは、空間１４１及び動脈瘤の壁部分２２３から、部分２２３’で示すように、壁部分２４、２５と並んだ原位置に隣接したカテーテル２３０に向けて血液２６を引き寄せる。治療薬源は、通常、真空引きが終わった後に、空間１４１の中に治療薬を注入するが、このことはステントの拡張の後であってもよい。
図１２、図１４を参照して、インフレーション源３９からルーメン３８に沿って差し向けられたイオン化流体２３４は、バルーン２３５を膨張させて血管壁２２に接触させ、また、ステント３５を拡張させる。このステント３５は標準のステント又は移植支持ステントであってもよい。ルーメン３８の中に支持された導体２５１は、高周波加熱源２５２を、バルーンと一体のカテーテル２３０の離間した電極２５３、２５４に接続する。加熱源２５２は、電極２５３、２５４を賦勢し、これによる電極２５３と２５４との間の電流が、バルーン２５３の中の流体２３４を加熱し、ステント３５およびこれを取り囲む組織が、弱った動脈瘤壁２２３を含む。
この熱は、熱的に、動脈瘤壁２２３を凝固させる。特に、熱による凝固は、弱った動脈瘤壁２２３での長期の瘢痕組織の形成効果がある。このことは、動脈瘤壁２２３を収縮させて厚くして、その伸展性を減じ、また、拡張したステント３５により強化された動脈瘤の進行を阻止する。導体２５１を介して高周波加熱源２５２に接続された温度センサ２５５は、液体４８の温度を正確に制御するために制御信号をフィードバックするのが好ましい。
高周波加熱源２５２を消勢し真空源４５を閉じて処置が完了したら、送り込みシステム２２８は、図１５に示すコンパクトな形態になる。血液２６は、再び、参照符号１２７の方向に流れ始め、ステント又は壁１２３’に粘着していない治療薬は血液と一緒に流れる。次に、医師は、図１３の動脈瘤壁２２３の場所で、血管２０をステント３６で壁部分２２３’を厚く且つ強化した状態にしたまま、装置２３０を取り外す。
当業者であれば、高周波加熱を行う場合でも行わない場合でも、図１１ないし図１５の実施例によって治療薬を投与し、また、次いで真空源４５を使用して抜き取ることができることを認識するであろう。例えば、このことは、特に、治療薬が特定の毒又は身体の組織に他の害を及ぼす場合に有効である。かくして、医師は、ドラッグを問題の領域に与え、次いで、これを取り除いて、治療薬が原因の有害な作用を最小限に抑える。大動脈瘤の場合、真空引きの後の、医師は、マトリックスプロテイン又はコラーゲンを注入して、移植壁の細胞粘着のために移植を被覆する。真空引きは、次いで、フリー物質を吸い出すのに用いられる。その後、遺伝子的に置換される内皮細胞が注入される。この細胞は、次いで、細胞は、細胞の成長および注入された内皮細胞の分割を促進するのが好ましいプロテインマトリックスに結合する。
図１１ないし図１５の特定の装置２２８は、５つの別のルーメンを備えたカテーテル２３０を有する。これらのルーメンの機能を、単一のルーメンに結合してもよい。例えば、真空源２３１および治療薬源を、バルブ２６０によって一つのルーメン４４に直接的に連結してもよい。加えて、バルーン１３７とバルーン２３５とを有する個々の構成要素の各々が在来の構造を有する。
電極２５３、２５４へ付与する高周波エネルギを使用してバルーン２３５の中の液体２３４を加熱するための装置および温度センサ２５５を含む関連装置はこの技術分野では既知である。
図１６に示すように、ステントを拡張するためのバルーンは、血管２０を完全に閉塞する必要はなく、治療薬を搬送する手段と一緒であってもよい。ここに、カテーテル３０に取

り付けられたバルーン３５’は、血管２０の中で不透過性内側層又は面３００および孔付き又は多孔層又は外側面３１０（例えば、チャンネル付きバルーン）を有する。図３のルーメン３８、４４のようなルーメン（図示せず）は、カテーテル３０と内側面３００および面３１０の間に夫々ポートを有する。これらのルーメンを介して、インフレーション流体は面３００を膨張させ、治療薬４５は、外側面３１０の内部に送り込まれる。既に述べたとおり、ステント３６は、拡張のために、この実施例では３５’である膨張バルーンに取り付けられていてもよい。

引き続き図１６を参照して、インフレーションルーメンは、面３００の内部でインフレーション流体を送り込んで、バルーンを、このバルーンが配置される血管の壁に向けて膨張させ、また、これに取り付けられたステントを拡張させる。この搬送ルーメンは、面３００と面３１０との中間に治療薬を送り込む。かくして、治療薬４５は、面３１０の孔を通じて、これの近くでステント３６と接触するためにバルーン３５’を出る。孔付き面３１０は、ステントの近くに治療薬を送り込むためのポートを有する。加えて、面３１０の孔は集中していてもよく、或いは、バルーン３５’の一つの領域で全体的に配置されていてもよい。特に、カテーテルの近位端に最も近いバルーン３５’の端に孔を設けてもよい。

当業者であれば、図６ないし図１０の実施例に関して説明したように、図１６のカテーテル３０に第２の独立したインフレーションバルーンを形成して、血管を拡張させるための第２の手段を提供してもよい。このようなバルーンのいずれかに、適用例に適するように、図１１ないし図１５の実施例の加熱手段を含んでいていもよい。

本発明のステントを拡張して拡大させるための手段は、ステントそれ自身を含む。例えば、あるステントは、熱又は膨張および拡張による他の状態に反応する。取り外し可能なスリーブからステントを解放すると、他のステントが拡張して拡大する。種々の図面に関連して示した装置は、自己拡大するステントを拡張するようになっている。取り外し可能なシースは、血管を保護し、また、ステントの選択的な拡張を許容する。このような自己拡大するステントを用いることによって、バルーンを膨張させる必要性を削減する。しかしながら、バルーンは、それでも、血管を閉塞するように機能する。その代わりに、図１１ないし図１５に示すように、図２、図６の拡張バルーン３５に、例えば、熱膨張ステントを加熱してステントを拡張させるために電極を設けてもよい。

要するに、本発明の各実施例に従う送り込みシステムは、拡張可能なステントを拡張し、ステントと接触するために治療薬を送り込むための手段を備えたカテーテルを有する。更に、その操作技術は、カテーテルを血管の中に位置決めし、バルーンを膨らませ、ステントを拡張し、治療薬を注入することに関して、標準の医療手順に類似しているので、この装置の使用は直ちに習得される。しかしながら、この装置は、別の処置法のために装置の反復した挿入の必要性を省き、また、患者への精神的なショックの恐れを減じる。本発明は、また、夫々同時に又連続的な結合した処置法を許容することによって、患者の取扱いを改善する。本発明は、また、医師、スタッフ、医療施設の効率を高める。更に、生体吸収可能なステントを用いることによって、処置後に、例えばクリップ、チューブのような異物が全く患者の中に永久に残らない。本発明は、また、大きな管および比較的小さな管の両者の中の不整部分の処置のための大きさに作られた送り込みシステムを提供する。

【図１】

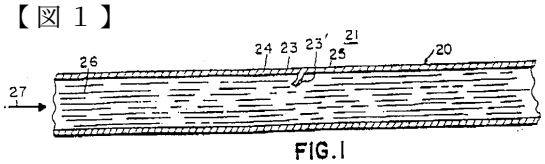


FIG.1

【図２】

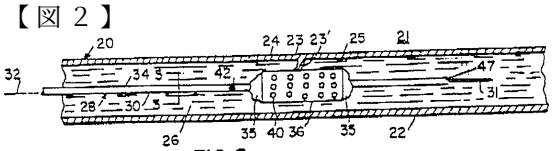


FIG.2

【図３】

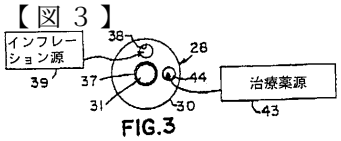


FIG.3

【図４】

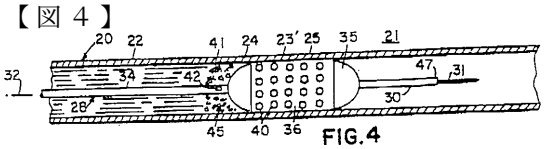


FIG.4

【図５】

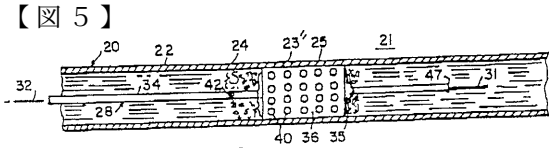


FIG.5

【図６】

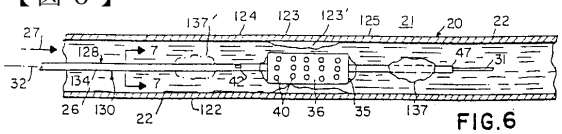


FIG.6

【図７】

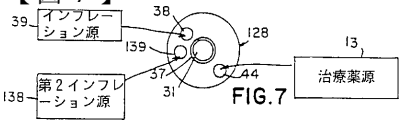


FIG.7

【図８】

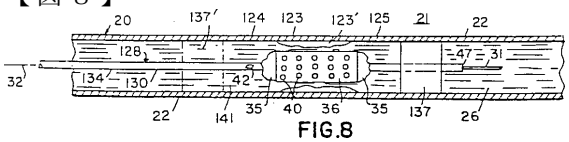


FIG.8

【図９】

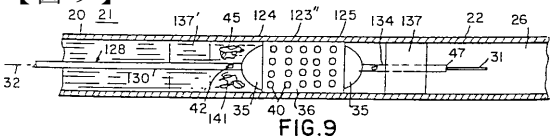


FIG.9

【図１０】

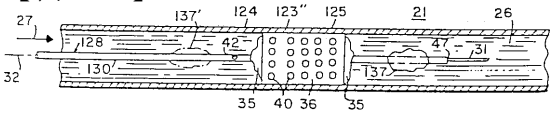


FIG.10

【図１１】

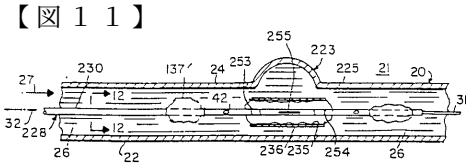


FIG.11

【図１２】

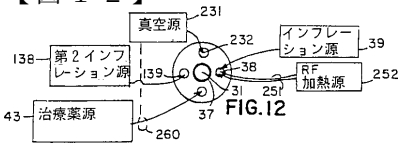


FIG.12

【図１３】

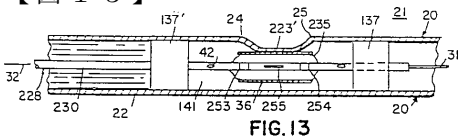


FIG.13

【図１４】

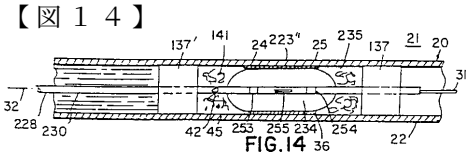


FIG.14

【図１５】

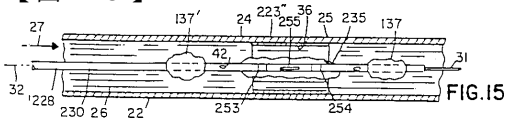


FIG.15

【図１６】

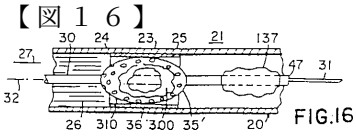


FIG.16

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　今城　俊夫
(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　バリー　ジェームズ
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０１７５２　マールボロ　ジャクソン　サークル　３５

審査官　門前　浩一

(56)参考文献　特表平０４－５０１６７０（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９４／００４０８１（WO，Ａ１）
米国特許第０４８２４４３６（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 29/00 - 29/04