

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4596332号
(P4596332)

(45) 発行日 平成22年12月8日 (2010. 12. 8)

(24) 登録日 平成22年10月1日 (2010. 10. 1)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O H

A 6 1 F 2/84 (2006. 01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2006-520164 (P2006-520164)
 (86) (22) 出願日 平成16年6月25日 (2004. 6. 25)
 (65) 公表番号 特表2007-518450 (P2007-518450A)
 (43) 公表日 平成19年7月12日 (2007. 7. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/017425
 (87) 国際公開番号 W02005/014077
 (87) 国際公開日 平成17年2月17日 (2005. 2. 17)
 審査請求日 平成19年6月22日 (2007. 6. 22)
 (31) 優先権主張番号 60/488, 006
 (32) 優先日 平成15年7月18日 (2003. 7. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/518, 870
 (32) 優先日 平成15年11月12日 (2003. 11. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501467278
 アドバンスド ステント テクノロジーズ
 , インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 94
 566, プレザントン, コール セン
 ター パークウェイ 6900, スイート
 415
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内腔の分岐点の治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体内腔の分岐点の治療装置であって、該分岐点は主血管及び側枝血管を含み、該装置は、

先端領域及び基端領域を含むとともに生体内腔へ挿入するためのカテーテルを含み、前記カテーテルの先端領域は、第1バルーン分岐部及び第2バルーン分岐部を含む主血管分岐部を含み、該第2バルーン分岐部は前記側枝血管へ向けて延出するように構成された膨張部を含み、該第2バルーン分岐部は前記膨張部の基端に接続されるとともに前記第1バルーン分岐部に接続される基端軸部を含み、該第2バルーン分岐部は前記膨張部の先端に固定して接続されるとともに前記第1バルーン分岐部に接続される先端軸部を含み、かつ

前記第1バルーン分岐部及び第2バルーン分岐部の各々は長手軸を有し、該第1バルーン分岐部の長手軸は該第2バルーン分岐部の長手軸と平行であることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記第2分岐部の膨張部は球状であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第2分岐部の膨張部は楕円状であると共に大及び小軸を備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記第2分岐部の膨張部はオフセット球根形状をなすことを特徴とする請求項1に記載の

装置。

【請求項 5】

前記第 2 分岐部の膨張部はオフセット楕円柱形状をなすことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 2 分岐部の膨張部はオフセット円柱形状をなすことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 2 分岐部は複数の膨張部を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記複数の 2 個以上の膨張部を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記膨張部は前記第 1 分岐部の周りにおいて円周方向に離間させられることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記膨張部は前記第 1 分岐部に沿って長手方向に離間させられることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 及び第 2 分岐部は共通の膨張腔を共有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記カテーテルは主血管分岐部及び側枝血管分岐部を含む二股状先端部を含み、
前記第 1 バルーン分岐部は膨張部を含み、
前記第 1 バルーン分岐部の膨張部は膨張させられた時に円柱形状を有し、且つ前記第 2 バルーン分岐部の膨張部は膨張させられた時にオフセット球根形状を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記主血管分岐部に取り付けられるステントを更に含み、該ステントは側枝接近穴を含むことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記ステントは該ステントの拡張時に側枝血管まで延出するように構成され且つ寸法が決められる拡張可能な分岐部を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の装置は更に、前記バルーン上に配置されるステントを含み、該ステントは外方拡張部を含む開口を有し、該開口が前記第 2 バルーン分岐部の膨張部と整列させられており、前記第 2 バルーン分岐部の膨張部の拡張は前記外方拡張部を前記側枝血管へ向けて延出させることを特徴とする装置。

【請求項 16】

前記第 1 バルーン分岐部及び第 2 バルーン分岐部各々は長手軸を有し、該第 1 バルーン分岐部の長手軸は該第 2 バルーン分岐部の長手軸と平行であることを特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記膨張部は楕円柱形状をなすことを特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 18】

前記膨張部はオフセット円柱形状をなすことを特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 19】

前記膨張部はオフセット球根部形状をなすことを特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 20】

前記第 2 分岐部は複数の膨張部を含むことを特徴とする請求項 15 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用バルーンカテーテルの分野に関し、特に生体内腔の分岐点又はその付近にステントを送出するシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

ステントを伴う又は伴わないバルーンカテーテルは、狭窄、狭窄症、又は生体内腔の様々な部分における狭窄を治療するために使用される。様々な構成の機器が血管形成、ステント、移植組織、又はステント/移植組織結合物に利用されてきた。様々なカテーテル構成は狭窄の膨張のために、また生体内腔内の部位の治療のために人口器官を送出するために開発されている。

【0003】

バルーンカテーテルを伴う例証的方法は、動脈硬化性プラークの堆積により生じさせられるもの等の動脈内堆積を減少させるために使用される経皮トランスルミナル血管形成（PTA）及び経皮経管冠動脈拡張術（PTCA）を含む。これらの方法はガイドカテーテルの助けを得て、バルーンカテーテルをガイドワイヤを越えさせて狭窄へ進ませる工程を含む。ガイドワイヤは遠隔の切開口から狭窄部位まで延出すると共に、一般的には病巣を横切るように延出する。バルーンカテーテルはガイドワイヤを通過し、最終的には病巣を横切るように位置決めされる。

【0004】

バルーンカテーテルが（例えばX線透視誘導の元で）病巣を横切るように適切に位置決めされると、バルーンが膨張させられて、狭窄症のプラークを破壊すると共に、動脈の横断面を増加させる。次にバルーンは収縮させられて、ガイドワイヤを越えてガイドカテーテルまで引き抜かれ、更に患者の生体から抜き取られる。

【0005】

多くの場合において、ステント又は他の人工器官は動脈を援助するために埋め込まなければならない。このような機器が埋め込まれる時には、バルーンカテーテルはそのバルーン上にステントを装着し、狭窄部位で展開される。バルーン及びそれに付随する人工器官は狭窄の位置に位置決めされ、且つバルーンは円周方向に拡張するように膨張させられて、人工器官が埋め込まれる。その後、バルーンは収縮させられ、且つカテーテル及びガイドワイヤが患者から抜き取られる。

【0006】

生体内腔の分岐点においてPTCAを実施し及び/又はステントを埋め込むことは、内腔における狭窄の効果的な治療に対する更なる難題を提起する。例えば、分岐点において主血管を膨張させると、隣接する側枝血管の狭窄を引き起こす。このような難題に呼応して、二股状血管の両分枝を同時に膨張させる試みが為されている。これらの試行には1個以上のバルーン、1個以上の人口器官、二股状人工器官、又はそれらの結合物を展開させる工程を含む。しかしながら、以下において個々に且つ集合的に二股状アセンブリと呼ぶ、管腔内人工器官を伴う又は伴わない複数の及び/又は二股状バルーンを同時に展開させるには、このアセンブリを正確に位置決めする必要がある。複数のステントを展開させるには分岐点に隣接する主血管内に本体を位置決めし、次に生体内腔の側枝血管に別の人工器官を独立して位置決めすることが必要とされる。上記の代替法は、管状体即ち主幹及びその主幹から延出する2個の管状脚部を含む専用の二股状ステントを展開させる工程を含む。二股状ステントの例はデローム（Deraume）等による特許文献1、マックグレガー（MacGregor）による特許文献2、リクター（Richter）等による特許文献3に記載されている。

【0007】

信頼性のある改良型分岐点治療を提供する更なる分岐点ステント送出手システムは、例えばバルディ（Vardi）等による特許文献4、及びバルディ等による特許文献5に記載

10

20

30

40

50

されている。これら前述の特許の内容は参照することによりここに組み入れられる。

【特許文献 1】米国特許第 5, 7 2 3, 0 0 4 号

【特許文献 2】米国特許第 4, 9 9 4, 0 7 1 号

【特許文献 3】米国特許第 5, 7 5 5, 7 3 4 号

【特許文献 4】米国特許第 6, 3 2 5, 8 2 6 号

【特許文献 5】米国特許第 6, 2 1 0, 4 2 9 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

二股状生体内腔を治療するために更に改良された機器及び技術に対する必要性が未だ存在する。例えば、側枝接近横穴及び／又は延出可能な分岐部を有するステントと共に使用され得る更なるステント送出システムに対する必要性が更に存在する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は二股状生体内腔を治療するための機器及び技術に向けられ、生体内腔の分岐点に又はその付近へ管腔内人口器官を送出するシステムを含む。システム、機器及び技術は生体内腔の分岐点において首尾よく且つ確実にステントを展開させるように構成されるバルーンカテーテルを含み開示される。また、バルーンカテーテルは例えば経皮経管冠動脈拡張術（PTCA）法等の血管閉塞を治療するために、バルーン血管形成カテーテルとして採用され得る。

【0010】

一態様によれば、本発明は生体内腔の分岐点の治療装置を提供する。分岐点は主血管及び側枝血管を含む。本装置は第 1 分岐部及び第 2 分岐部を含む二股状バルーンを含む。第 2 分岐部は側枝血管へ向けて延出するように構成される膨張部を含む。バルーンは更に膨張部に接続される基端軸部及び先端軸部を含む。

【0011】

別の態様によれば、本発明は二股状生体内腔の治療システムを提供する。本システムは生体内腔に挿入するためのカテーテルを含む。カテーテルは第 1 及び第 2 分岐部を含む二股状先端と、第 1 及び第 2 分岐部の一方上に位置決めされる二股状バルーンとを有する。バルーンは第 1 バルーン分岐部及び第 2 バルーン分岐部を有する。第 1 バルーン分岐部は第 1 膨張部を含むと共に第 2 バルーン分岐部は第 2 膨張部を含む。第 1 膨張部は膨張させられた時に概ね円柱形状を有すると共に、第 2 膨張部は膨張させられた時に概ねオフセット球根形状を有する。

【0012】

更に別の態様によれば、本発明は生体内腔の分岐点の治療方法を提供する。分岐点は主血管及び側枝血管を含む。本方法は、(i) 二股状バルーン及びステントアセンブリを主血管まで導入する工程と、二股状バルーンは少なくとも 1 個の膨張部を含み、(ii) アセンブリを分岐部に位置決めする工程と、(iii) 二股状バルーンを膨張させることにより、膨張部及びステントを側枝血管へ向けて拡張させる工程とを含む。

【0013】

更なる態様によれば、本発明はバルーンカテーテルを提供する。バルーンカテーテルは先端と、基端と、膨張腔とを有する。バルーンはカテーテルの先端に形成される。バルーンは膨張腔と流体連通すると共に、非拡張形態から拡張形態へ拡張可能とされる。バルーンは拡張形態において脱漏を有する。

【0014】

更に別の態様によれば、本発明は脱漏バルーンカテーテルを提供する。カテーテルはバルーンを含む。バルーンは複合材料から構成されると共に、脱漏を伴うように形成される織物を含む。バルーンは拡張状態において脱漏を有する。

【0015】

更なる態様によれば、本発明はステント送出システムを提供する。本システムは脱漏を

10

20

30

40

50

備えたバルーンを有するカテーテルと、外方拡張部を含む開口を有するステントとを含む。ステントはステント開口が脱漏と整列させられた状態でバルーンに設けられており、バルーンの拡張時に脱漏が拡張して、ステントの外方拡張部が側枝血管へ向けて延出させられる。

【0016】

別の態様によれば、本発明は二股状血管の治療方法を提供する。本方法は血管内ヘカテーテルを挿入する工程を含む。カテーテルは先端と、基端と、ガイドワイヤ腔と、バルーンと、ステントを有する。ガイドワイヤ腔はガイドワイヤを受け入れるように構成される。バルーンは基端及び先端を有する。バルーンはバルーンの先端及び基端の間のある位置に突起を有する。ステントはその壁を通る横開口を有する。ステントはバルーンの上方に設けられる。バルーンの突起は横開口を通り位置決めされる。本方法は更に、突起を側枝血管と整列させることによりカテーテルを分岐点に位置決めする工程と、横開口が二股状血管の開口と整列されるべくステントを拡張させるようにバルーンを拡張させる工程を含む。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本発明は添付の図面を参照して、一例としてのみここに説明される。図面についての特定の詳細な言及を伴い、強調されるべきは、図示される詳細は本発明の好適な実施形態の一例であって例示的な説明を目的とするのみであり、本発明の原理及び概念上の態様についての最も便利且つ簡易に理解される記載であろうものを提供するために提示される。

20

【0018】

本発明は血管内の閉塞を治療するためのバルーン血管形成カテーテル等のバルーンカテーテルに関する。バルーンカテーテルは単独で、或いはステント、人工器官又は移植組織を伴い使用され得る。このステント送出システムはステントを生体内腔に、特に血管分岐点に位置決めするために使用され得る。送出されるべき好適なステントは一般的に、主血管と共に側枝血管の一部を少なくとも部分的に被覆するように構成される。一般的に、様々なステント及び展開方法が本発明のステント送出システムの実施形態と共に使用されてもよく、また本発明は特定のステントのデザイン又は構成に限定されないことを理解すべきである。本発明の送出システムと共に使用されるステントの種類は、例えばバルディ等による特許文献6、バルディ等による特許文献5、及び「突出分岐部を備えた二股状血管用ステント」と題された同時係属米国特許出願第10/644,550号に開示されている。この内容は参照することによりここに組み入れられる。一般的に、前述のステントは血管分岐点の側枝血管まで延出可能に構成されるステントの全長に沿ったある地点に配置される分岐部を含む。ステントが主血管内の所定位置に配置され且つ分岐部が横側枝血管と整列させられると、ステントが拡張させられ得、且つ送出システムはステント分岐部が横側枝血管まで拡張するように特別に構成される。分岐部を含むステントは単一の拡張操作で又は複数の拡張操作で拡張させられてもよい。

30

【0019】

本発明に従い構成されたステント送出システム10の一実施形態の例示図が図1に示されている。ステント送出システム10は一般的に長手状主カテーテル軸12を含み、カテーテル軸12は基端14から先端16まで延在する。図2に最良に示すように、先端16は2個の分岐部、即ち主血管分岐部18及び横分岐シース20を備えた二股状先端構造を有する。二股状バルーン26は血管分岐部18の先端16に近接して取り付けられると共に、第1及び第2分岐部27, 30を有する。バルーン26の第1分岐部27は長手状膨張部28を有する。バルーン26の第2分岐部30は第2膨張部、即ち補助膨張部32を有する。第2分岐部30はバルーン26の基端側において第1分岐部27から分岐すると共に、長手状膨張部28に略隣接するように延在する膨張内腔を含む。第2分岐部30の先端はバルーン26の先端側位置で第1分岐部27に取り付けられる。好適な一実施形態では、分岐部30の先端は少なくとも第2膨張部32が第1分岐部27の周りで移動することがないように、バルーン26の先端に固定されるが、別の実施形態では取り外し可能

40

50

に取り付けられてもよい。

【0020】

好適な実施形態では、第1膨張部28は一般的に円柱状であると共に、主血管分岐部18に沿って同軸上に延在する。第2膨張部32は図示すると共にここに記載するように、側枝血管まで延出するように構成された形状及び寸法を有しても良い。例えば、第2膨張部32は概ねオフセット構成を有してもよく、また長手状膨張部28に近接或いは当接するように位置決めされてもよい。

【0021】

第1及び第2膨張部は本発明の原理に従い、様々な形状、寸法、及び配置を有し得る。例えば、別の構成変形物では、膨張部の血管に対する正確な寸法及び位置決めが達成されてもよい。

10

【0022】

本発明では、膨張部即ちバルーンはいかなる適当な材料からも構成され得る。例えば、バルーンは適切な高分子材料から構成されてもよい。特定例はポリアミド類、ポリアミドブレンド類、ポリエチレン(PE)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリウレタン、ポリアミド、及びPBAX等のポリアミドブレンドを含む。第1膨張部28及び第2膨張部32のコンプライアンスは同じであり、或いは相違し得る。好適な一実施形態では、第2膨張部32は第1膨張部28に対して概ね中心位置となるように長手方向に位置決めされる。別の実施形態では、第2膨張部32は第1膨張部28に近接するいかなる位置に位置決めされてもよい。

20

【0023】

好適な実施形態では、バルーン分岐部27及び30は共通の膨張腔34を有する。膨張腔34は通常のものであり、且つ常に患者(図示なし)の外側にあるステント送出システムの一部から延出し得る。膨張腔34は第1及び第2分岐部27及び30の各々まで先端方向に延出し、従って膨張腔34は第1膨張部28及び第2膨張部32の内部と流体連通する。従って、膨張腔34はバルーン26を膨張させたい時に、第1膨張部28及び第2膨張部32に圧縮膨張流体を供給するために使用される。膨張腔34はまた、バルーンを収縮させたい時に、第1膨張部28及び第2膨張部32から膨張流体を排出させるために使用される。第1及び第2膨張部は、ステント送出機器を患者の分岐点病巣へ導く時には、当初は収縮させられる。本実施形態では、膨張腔34は膨張部28、30を略同時に膨張させる。別の実施形態では、分岐膨張部27及び30は別個の膨張腔を有する。この代替実施形態では、膨張部28及び30は同時に又は連続して膨張させられ得る。連続膨張が望ましい時には、好適には第1膨張部28が先に膨張させられ、第2膨張部32の膨張が後に続く。

30

【0024】

第1主ガイドワイヤ腔22は主血管分岐部18及び第1膨張部28を貫通する。第1ガイドワイヤ腔22は図1～図2に示す実施形態では第1膨張部28を貫通するが、膨張腔34から独立していると共に、図示するようにバルーン26の内部と流体連通していない。好適には、第1ガイドワイヤ腔22は第1膨張部28の先端から延在すると共に、開放先端を有する。或いは、ガイドワイヤ腔22は分岐部30を貫通する。

40

【0025】

図1～図2に示す実施形態では、膨張バルーンを含まない任意の横シース20が図示されている。代替の実施形態では、例えば「突出分岐部を備えた二股状血管用ステント」と題された同時係属米国特許出願第10/644,550号に記載されているように、横シース20は膨張部を含み得る。横シース20は膨張腔34の外側にあると共に膨張腔34から独立しており、従って図示するようにバルーン26の内部と流体連通していない。図1～図2の実施形態に示すように、横シース20は好適にはバルーン26の先端に延在しており、またステント送出システムの全長に沿ったいかなる地点に基端開放端37を含むと共に、先端開放端39を含んでもよい。横シース20は例えばバルディ等による特許文献5に記載されているような種類のものであり得、操作に際して横シース20はステント

50

の側枝接近穴を貫通する。

【 0 0 2 6 】

図 3 乃至図 6 を参照して、本発明の例示実施方法について説明する。図 3 及び図 5 を参照すると、通常はプラーク及び送出システム 10 から成る送出システムが、血管分岐点 40 に近接する例示生体内腔と関連して、ステントが取り付けられていない状態（図 3 及び図 5）で示されている。図 4 及び図 6 はステント 50 が取り付けられた状態のステント送出システム 10 を示す。

【 0 0 2 7 】

分岐点 40 は主血管 42 及び側枝血管 44 を含む。分岐点 40 内に位置する例示的な閉塞 46 は主血管 42 及び側枝血管 44 の基端部に広がり、或いはその基端部を少なくとも部分的に遮断する。一般的に、ステント送出システム 10 はその送出システムを治療部位へ案内するために、主血管に配置された第 1 主ガイドワイヤに通される。即ち、第 1 ガイドワイヤ 36 の基端は主ガイドワイヤ腔 22 の先端開放端に通し入れられ、且つ送出システムは図 3 に示すように、分岐点 40 又はその付近の位置へ進む。次に第 2 ガイドワイヤ 38（図 5）はステント送出システム 10 の基端からステント送出システム 10 に通される。即ち、第 2 ガイドワイヤ 38 は横シース 20 の開放基端 37 に通し入れられると共に、図 5 に示すようにそこから横シース 20 の開放先端 39 を通るように延出する。或いは、第 2 ガイドワイヤ 38 は横シースの内部に固定静止し得ると共に、システムが分岐点 40 に最も近い時に、横シース 20 から横側枝血管 44 へ前進させられ得る。本発明の原理に係る本システムは、ワイヤ越え、即ち迅速交換システムに使用されてもよく、かかるシステムは横シース又は主カテーテルのいずれか又は両方に迅速交換を含んでも良い。迅速交換については 2003 年 9 月 25 日に発行されたバルディ等による米国 2003/0181923 号における一例示実施形態に説明されており、その全内容は参照することによりここに組み入れられる。

【 0 0 2 8 】

一実施形態では、ステント送出システム 10 は分岐点 40 付近に位置決めされており、先端 16（図 1）は横側枝血管 44（図 3 乃至図 6）の付近に位置決めされると共に、第 2 ガイドワイヤ 38 は横シース 20 から横側枝血管 44 へ前進させられる。次にバルーン 26 の第 1 及び第 2 膨張部は、二股状バルーン 26 の補助膨張側部 32 が横側枝血管と整列させられるように、横側枝血管 44 の開口に近接配置される。一例示実施形態では、この整列は、バルディ等による米国特許第 6,692,483 号に記載されているように、マーカを使用して行われてもよく、この特許の全内容は参照することによりここに組み入れられる。第 2 ガイドワイヤ 38 は横分岐シース 20 内にあり、且つシステム 10 の先端 16 は主血管 42 内にある。第 1 ガイドワイヤ 36 は第 1 ガイドワイヤ腔 22 内にあり、更に主分岐血管 42 に前進させられて位置決めされてもよい。

【 0 0 2 9 】

システムが適正に位置決めされると、生体内腔を膨張させると共に取り付けられたステント（図 6）を拡張させるために、圧縮流体がバルーン 26 の第 1 及び第 2 膨張部 28 及び 32 夫々に供給される。好適には、図 6 を参照して更に詳細に説明するように、膨張部 28 はステント本体を拡張させると共に、膨張部 32 はステントの側方（開放）拡張分岐構造体を拡張させる。上述したように膨張部 28 及び 32 が膨張させられた後には、膨張腔 34 を介して膨張流体が排出させることによりバルーン 26 が収縮させられる。これにより、アセンブリを血管 42 から抜き取る準備のために、膨張部 28 及び 32 を折り畳むことができる。

【 0 0 3 0 】

次に図 4 及び図 6 を参照すると、ステント送出システム 10 及びステント送出システム先端 16 の外面に取り付けられた例証ステント 50 を備えた好適な一実施形態が示されている。ステント 50 は、「突出分岐部を備えた二股状血管用ステント」と題された同時係属米国出願番号 10/644,550 に説明されているように、側枝血管まで延出するように構成された延出可能な分岐部 52 を含む。第 2 膨張部 32 は外方に拡張可能なステン

ト要素、即ち分岐部 5 2 を展開させるように構成及び位置決めされてもよく、また分岐部 5 2 に近接して、或いはステントの横側枝接近開口に位置決めされてもよい。図 6 に示すように、第 1 及び第 2 膨張部 2 8 及び 3 2 が拡張させられると、それらは膨張腔の構成に応じて同時に又は連続的にステント 5 0 を主血管 4 2 内で拡張させると共に、ステント 5 0 の分岐部 5 2 が側枝血管 4 4 まで押し出され又は拡張させられる。バルーン 2 6 が膨張させられると、横側枝動脈の入口即ち小口を開放及び支持するために、第 2 膨張部 3 2 が拡張すると共に、分岐部 5 2 を側枝血管へ向けて延出させる。これはバルーンが共通の膨張腔を共有する時には同時に起きるが、別個の膨張腔が使用される場合には連続的に起きる。図示するように二股状バルーンが図に示されているが、2 個以上の膨張部又は 2 個以上のバルーンが本発明と共に利用されてもよい。

10

【0031】

例えば図 5 及び図 6 に図示するように、第 1 及び第 2 分岐部 2 7 及び 3 0 は長手軸 A を有する。長手軸は相互に略平行する。「略平行」という用語は、生体内腔内において挿入、移動及び展開する間に遭遇する分岐部 2 7 及び 3 0 又は他の構成要素の屈曲により生じさせられる純粋な平行関係からのずれも包含するよう意図されている。

【0032】

図 7 は図 1 ~ 図 6 に図示する前述の実施形態において言及されている二股状バルーン 2 6 の補助膨張側部 3 2 を示す拡大斜視図である。本実施形態によれば、補助膨張側部 3 2 の中央部 3 3 は長手軸 A から長手軸 A に対して約 90 度までの角度で略等距離に延出する。しかしながら他の角度も企図される。図 7 に図示するように、補助膨張側部 3 2 は概ね球状の中心部 3 3 を有し得、中心部 3 3 は基端軸 4 1 に、その上先端軸 4 3 に接続される。補助膨張側部 3 2 の構成要素は、当該技術分野に属する者であれば容易に理解し得るように、適切に寸法が決められてもよい。中心球状部 3 3 は適切な膨張直径 D を備え得る。直径 D は当該技術分野に属する者には周知である種々の要素に応じて変化する。非限定的な例示実施形態では、直径 D はおよそ数ミリメートルであり得る。例えば、直径 D は約 1 . 5 ~ 6 . 0 ミリメートル、好適には約 3 . 3 4 ~ 3 . 3 6 ミリメートルである。

20

【0033】

図 8 は別の補助膨張側部構造 1 3 2 を示す。本実施形態では、補助膨張側部 1 3 2 の中心部 1 3 3 は長手軸 A から、長手軸 A に対して約 90 度までの角度で概ね等距離に延出するが、他の角度も企図される。図 8 に示すように、バルーン 1 3 2 は概ね楕円形の中心部 1 3 3 を備えると共に、それに接続される基端軸部 1 4 1 及び先端軸 1 4 3 を含む。先の実施形態と同様に、バルーン 1 3 2 の様々な構成要素は、当該技術分野に属する者により決定されるような、適切な寸法範囲内で適切に寸法が決められても良い。バルーン 1 3 2 の楕円中心部 1 3 3 は図 7 に示すように大及び小直径 D_1 及び D_2 を夫々備える。非限定的な例証実施形態では、楕円中心部は比率 D_2 / D_1 が約 0 . 8 となるように整形されてもよい。別の非限定的な例証実施形態では、大直径 D_1 は好適には約 3 . 6 5 ~ 3 . 8 5 ミリメートルであり、1 . 5 ~ 6 ミリメートルの範囲内にあり得る一方で、小直径 D_2 は D_1 よりも小さく、好適には約 2 . 9 ~ 3 . 1 ミリメートルである。

30

【0034】

図 9 は本発明の原理に従って構成された二股状バルーン 2 6 の補助膨張側部 2 3 2 の更に別の実施形態を示す。本実施形態によれば、中心部 2 3 2 は長手軸 A に対してオフセットしており、好適には側枝血管 4 4 へ向けて及び / 又は側枝血管 4 4 まで延出する。中心部 2 3 2 は長手軸 A に対して約 90 度までの角度で延出してもよいが、他の角度も企図される。図 9 に示すように、バルーン 2 6 の補助膨張側部 2 3 2 は球根状即ち概ね球状のオフセット中心部 2 3 3 を備えており、基端軸部 2 4 1 及び先端軸部 2 4 3 が基端移行部 2 4 1_T 及び先端移行部 2 4 3_T 夫々を介して中心オフセット部 2 3 3 に接続される。先の実施形態と同様に、バルーン 2 6 の補助膨張側部 2 3 2 の種々の構成要素は、適切となるように且つ当該技術分野に属する者により容易に決定されるように寸法が決められ得る。例証的な非限定実施形態によれば、バルーン 2 6 の補助膨張側部 2 3 2 は中心オフセット部 2 3 3 が約 0 . 5 ~ 3 . 0 ミリメートルの曲率半径 R を備えるように構成され得る。

40

50

【 0 0 3 5 】

図 1 0 は二股状バルーン部材 2 6 の補助膨張側部 3 3 2 の更に別の代替実施形態を示す。本実施形態によれば、中心部 3 3 2 は長手軸 A に対してオフセットしており、好適には側枝血管 4 4 (図示なし) へ向けて及び / または側枝血管 4 4 まで延出する。中心部 3 3 2 は長手軸 A に対して約 9 0 度までの角度で延出してもよいが、他の角度も企図される。図 1 0 に示すように、補助膨張側部 3 3 2 は概ね楕円形状及び円柱状のオフセット中心部 3 3 3 を備えており、基端軸部 3 4 1 及び先端軸部 3 4 3 が基端移行部 3 4 1_T 及び先端移行部 3 4 3_T 夫々を介してオフセット中心部 3 3 3 に接続される。オフセット中心部 3 3 3 は好適には第 1 直径 D_1 及び第 2 直径 D_2 を備え、 D_1 及び D_2 は異なる値 ($D_1 \neq D_2$) を有するように構成される。補助膨張側部 3 3 2 の様々な構成要素の寸法は、当該技術分野に属する者により決定され得る。例証的な非限定実施形態によれば、補助膨張側部 3 3 2 は比率 D_2 / D_1 が約 0.24 ~ 4.0 ミリメートルとなるような第 1 及び第 2 直径を備えるように構成され得る。更なる非限定例によれば、補助膨張側部 3 3 2 は約 1.5 ~ 6.0 ミリメートル、好適には約 2.7 ~ 2.9 ミリメートルの寸法を有する第 1 直径 D_1 と、約 1.5 ~ 6.0 ミリメートル、好適には約 2.1 ~ 2.3 ミリメートルの寸法を有する第 2 直径 D_2 とを備えるように構成され得る。

10

【 0 0 3 6 】

図 1 1 は二股状バルーン 2 6 の補助膨張側部 4 3 2 の更に別の代替実施形態を示す。本実施形態によれば、中心部 4 3 2 は長手軸 A に対してオフセットしていると共に、好適には側枝血管 4 4 (図示なし) へ向けて及び / または側枝血管 4 4 まで延出する。中心部 4 3 2 は長手軸 A に対して約 9 0 度までの角度で延出してもよいが、他の角度も企図される。補助膨張側部 4 3 2 は基端軸部 4 4 1 及び先端軸部 4 4 3 を有する概ね円柱状のオフセット中心部 4 3 3 を備え、基端軸部 4 4 1 及び先端軸部 4 4 3 は基端移行軸部 4 4 1_T 及び先端移行部 4 4 3_T 夫々を介してオフセット中心部 4 3 3 に接続されるように構成される。バルーン 4 3 2 の種々の構成要素は当該技術分野に属する者により確実にされ得る相対的な寸法に構成され得る。例示的な非限定例によれば、バルーン 4 3 2 は約 1.5 ~ 6.0 ミリメートルの直径 D を有する概ね円柱状のオフセット中心部 4 3 3 を備えるように構成され得る。

20

【 0 0 3 7 】

図 1 2 乃至図 1 5 は側枝動脈の治療に利用され得る本発明の更なる代替実施形態を示しており、先に説明した種類のステント送出システムに組み入れられる。図 1 2 乃至図 1 5 の実施形態に図示するバルーンは、上記に説明した実施形態と同様に機能する「脱漏」バルーン構成と称される。脱漏バルーン構成は非拡張形態において概ね円柱形状を有すると共に、拡張状態即ち形態において側枝動脈へ向けてバルーンの長手軸に対して外方へ膨張する概ね半球上の付属物を伴う概ね円柱形状を有することにより特徴づけられる。この突出は脱漏、隆起、突部又は拡大部と称され得る。ここに図示するバルーン及び脱漏の特定の形状、寸法及び形態は例示的であり、明確に図示及び説明されたものから変更されてもよい。拡張可能な脱漏、隆起、突部又は拡大部は、例えば 1 ~ 4 ミリメートルの最適な寸法で、側枝 (例えば図 3 の 4 4) の入口へ向けて拡張可能とされ得る。

30

【 0 0 3 8 】

図 1 2 乃至図 1 5 に図示するバルーンの実施形態は、先に図示した実施形態 (例えば図 1 乃至図 6 を参照) と関連して説明したように利用され得る。

40

図 1 2 乃至図 1 5 に図示する実施形態に関連して、当然のことながら図示する脱漏バルーン構成は二股状バルーン (例えば図 1 乃至図 6 の 2 6) の第 1 及び第 2 膨張部の 1 個以上として利用され得る。或いは、脱漏バルーン構成は二股状バルーンに代えて利用され得る。即ち、脱漏バルーンはそれ自体が別個の第 1 及び第 2 膨張部に依存するバルーン構成に代えて利用され得る。脱漏バルーンカテーテル 5 2 6 の例証実施形態が図 1 2 に示されている。図示する実施形態において、脱漏バルーンカテーテル 5 2 6 は長手状膨張部 5 2 8 及びそれに伴う脱漏、隆起、突部又は拡大部 5 3 2 を備える。図 1 2 の実施形態において、バルーンカテーテルは更に、バルーンカテーテル 5 2 6 の膨張のために圧力を連通さ

50

せるように作用し得ると共にガイドワイヤ等の通路を供給する内腔 5 3 4 を含む。

【 0 0 3 9 】

バルーンカテーテル 5 2 6 の特定の構成及び寸法は多くの要因に応じて変化し得る。例証のみを目的として、バルーンカテーテル 5 2 6 の様々な要素の適切ではあるが非限定的な特定の寸法について以下に説明する。バルーンカテーテル 5 2 6 は約 4 ~ 1 0 0 ミリメートルの長さ寸法 L_1 を備え得る。バルーンは約 1 ~ 1 0 ミリメートルの外径 OD_1 を備え得ると共に、脱漏 5 3 2 は約 0 . 5 ~ 3 ミリメートルの曲率半径 R_1 を備え得る。

【 0 0 4 0 】

図 1 3 は脱漏 5 3 3 ' を含む脱漏バルーンカテーテルの一部 5 2 6 ' を示す。更なる非限定例によれば、バルーン部 5 2 6 ' は以下の適切な寸法を備え得る： 1 ~ 1 0 ミリメートルの外径 OD_2 ; 約 4 ~ 1 0 0 ミリメートルの長さ寸法 L_2 ; 約 0 . 0 0 3 ~ 0 . 0 0 5 ミリメートルの壁厚寸法 T_2 ; 約 0 . 0 5 ~ 3 ミリメートルの脱漏部 5 3 3 ' の曲率半径 R_2 。

【 0 0 4 1 】

別の代替脱漏バルーン構成が図 1 4 に示されており、脱漏バルーン部 5 2 6 ' ' は代わりに構成された脱漏 5 3 3 ' ' を備える。本実施形態における適切な寸法の例示的且つ非限定的な例は以下のものを含む；約 1 ~ 1 0 ミリメートルの外径 OD_3 (図 1 5) ; 約 4 ~ 1 0 0 ミリメートルの長さ寸法 L_3 ; 約 1 ~ 6 ミリメートルの脱漏 5 3 3 ' ' の高さ寸法 H ; 約 0 . 5 ~ 3 ミリメートルの脱漏 5 3 3 ' ' の曲率半径 R_3 ; 約 0 . 0 1 ミリメートルの脱漏バルーンカテーテル部 5 2 6 ' ' の壁厚さ。

【 0 0 4 2 】

図 1 2 乃至図 1 5 に示す実施形態の脱漏 5 3 3 , 5 3 3 ' , 5 3 3 ' ' は脱漏バルーンカテーテル 5 2 6 又は脱漏バルーンカテーテル部 5 2 6 ' , 5 2 6 ' ' の中心に配置されるように図示されているが、注意すべきは脱漏 5 3 3 , 5 3 3 ' 及び / 又は 5 3 3 ' ' はバルーンの全長に沿った所望の位置に配置されてもよい。例えば、一旦ステントと結合されると、好適にはステントの中間 1 / 3 に沿った位置に対応するように配置される。

【 0 0 4 3 】

バルーン 5 2 6 , 5 2 6 ' 及び / 又は 5 2 6 ' ' は先に開示したようないかなる適切な材料からも構成され得る。また、バルーン 5 2 6 , 5 2 6 ' 及び / 又は 5 2 6 ' ' は複合材料から構成され得る。適切な材料にはウレタン、シリコン、ナイロン、ラテックス、(エラストマー) ポリエチレンハイトレルベバックポリアリルエチレチケトーン、ポリオキシメチレン、ポリアミド、ポリエステル熱可塑性ポリエチルエチルカトーン、ポリプロピレン (半ノンコンプライアント) 等の弾性及び半乃至ノンコンプライアント材料の結合物を含む。バルーン 5 2 6 , 5 2 6 ' 及び / 又は 5 2 6 ' ' はまたケブラー、絹、綿、羊毛等の材料の織布を上記に開示する材料に組み合わせることにより構成され得る。これは、所望の脱漏バルーン形状を有するロッドに織物材料を巻き付け又は編み込むことにより達成され得る。次に複合材料の高分子要成分素がロッド全体に押し出され又は浸漬される。次にこの複合材料構成物は一緒に硬化され、ヒートセットされ、或いは接着融合される。次にロッドが取り除かれて、残りの形状は脱漏バルーン 5 2 6 , 5 2 6 ' 及び / 又は 5 2 6 ' ' を備える。

【 0 0 4 4 】

脱漏 5 3 3 , 5 3 3 ' 及び / 又は 5 3 3 ' ' は、成形カラーを使用して、又は対象物をバルーンの表面に接着固定して、或いは脱漏を形成するために接着剤の塚を使用して、付属物を従来のバルーンに付加することにより得られる。

【 0 0 4 5 】

バルーン 5 2 6 , 5 2 6 ' 及び / 又は 5 2 6 ' ' は 3 個の小バルーンを成形し、且つそれらを縦に取り付けることにより構成され得る。中心のバルーンは所望の脱漏形状を備える。これらのバルーンは共通の膨張口を共有する。バルーンが膨張させられる時には、脱漏を形成するために中心のバルーンが所望の方法で拡張する。

【 0 0 4 6 】

本発明の更なる態様によれば、２個以上の膨張部又は２個以上のバーンが利用されてもよい。例えば、図１６乃至図１８に示すように、バルーンは複数の第２膨張部を含んでも良い。この点に関して、使用者は単独の機器で複数の分岐部を治療することができる。このような構成はまた、二次的な位置決め内腔（横シース２０）の必要性を除去すると共に、装置の側面を減少させる。図１６及び図１７に示すように、例示的な一実施形態において、バルーン６２６は第１膨張部６６０の周りに半径方向に位置決めされる４個の膨張部６６２を含む。図１８に示す代替実施形態において、複数の膨張バルーン部６６２は第１膨張部６６０の一側面に隣接して長手方向に間隔がつけられる。

【００４７】

図１９を参照すると、バルーン７７２の代替実施形態の断面図が示されている。バルーン７７２は主膨張部７７４を含み、また第２膨張部７７６まで延出する。内腔７７８は膨張する際の第２拡張部７７６のタイミング及び寸法を制御するために、様々な直径、コンプライアンス及び材料から構成され得る。一実施形態において、第２拡張部７７６は主拡張部７７４に続いて展開してもよい。このような時間遅延は例えば、第２膨張部７７６に至る直径がより小さい膨張腔を使用することにより達成される。なぜならば、膨張流体は経路７７９に沿って先ず主膨張部７７４を通り、次に第２膨張部７７６に至るように移動するからである。この点に関して、送出システム７７０は単独の膨張口を使用して、２個の膨張部を連続的に展開させることを可能にする。

【００４８】

図２０を参照すると、拡張状態におけるバルーン８８０の代替実施形態の断面図が示されている。バルーン８８０は主膨張部８８２及び補助膨張部８８４を備える。主膨張部８８２は、バルーン８８０が膨張させられた時に補助膨張部８８４の一部を受け入れるように構成され且つ寸法が決められた凹み即ち空洞を有する。例えば図２０に示すように、補助膨張部は概ね球形状であると共に、膨張させられた時には、空洞８８６がその球形状の一部と適合するように配列され且つ位置決めされる。この点に関して、バルーン８８０が膨張させられた時には、膨張したバルーンは半球状突部を備えた略円柱周形状を有する。使用に際して、補助膨張部８８４はステントの展開要素を分岐点まで外方へ展開又は拡張させるように構成される。作動に際して、両方の拡張部が膨張させられた時には、このバルーン構成により拡張能力が変化することが可能になり、好適には第２膨張部８８４に隣接するステント部分が二股部分まで拡張することが阻止される。その結果、血管へ外傷を引き起こす可能性が好適に制限される。

【００４９】

本発明についてその特定の実施形態及び実施例と共に説明してきたが、当該技術分野に属する者が本開示を読めば、多くの代替物、変更物、及び変形物を理解できることは明白である。従って、添付の請求項の精神及び広範囲内にある代替物、変更物、及び変形物全てを包含することが意図される。更に、各実施形態の特徴は他の実施形態では全体に又は部分的に使用され得る。

【図面の簡単な説明】

【００５０】

【図１】本発明に従い構成されたステント送出システムの例示実施形態を示す側面図。

【図２】図１のシステムの先端部を示す拡大側面図。

【図３】血管内にある図１のステント送出システムにおいて、本発明の方法に従いステントが取り付けられずに血管の分岐点に接近している状態を示す図。

【図４】図３のシステムにおいてステントが取り付けられた状態を示す図。

【図５】血管内にある図１のステント送出システムにおいて、本発明の方法に従いステントが取り付けられずに血管の分岐点に配置された状態を示す図。

【図６】図１のステント送出システムであって、ステントが取り付けられて膨張状態を示す断面図。

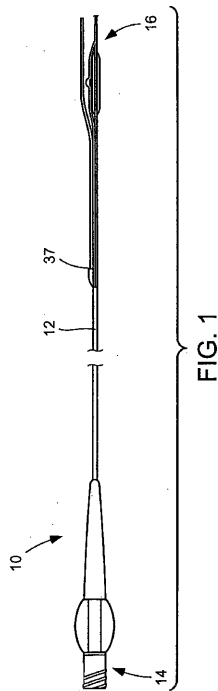
【図７】本発明の一実施形態に係り構成されたバルーンを示す斜視図。

【図８】本発明の代替実施形態に係り構成されたバルーンを示す斜視図。

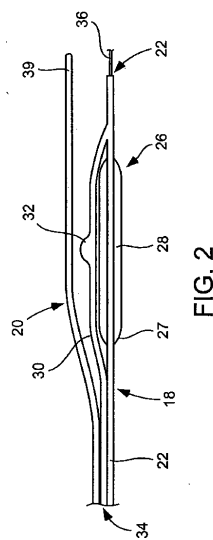
- 【図 9】本発明の更なる実施形態に係り構成されたバルーンを示す斜視図。
 【図 10】本発明の更に別の代替実施形態に係り構成されたバルーンを示す斜視図。
 【図 11】本発明の別の実施形態に係り構成されたバルーンを示す斜視図。
 【図 12】本発明の別の実施形態に係り構成されたバルーンカテーテルを示す斜視図。
 【図 13】図 11 の実施形態の原理に係り構成されたバルーンの一部を示す斜視図。
 【図 14】本発明の代替実施形態に係り構成されたバルーンの一部を示す斜視図。
 【図 15】図 13 のバルーンの非膨張状態を示す側面図。
 【図 16】本発明の原理に係り構成されたバルーンの代替実施形態の膨張状態を示す断面図。
 【図 17】本発明に従い構成されたバルーンの代替実施形態を示す断面図。
 【図 18】本発明に従い構成されたバルーンの更に別の代替実施形態を示す断面図。
 【図 19】本発明に従い構成されたバルーンの更に別の代替実施形態を示す断面図。
 【図 20】本発明の原理に係り形成された代替バルーン構成の更に別の実施形態を示す断面図。

10

【図 1】



【図 2】



【図 3】

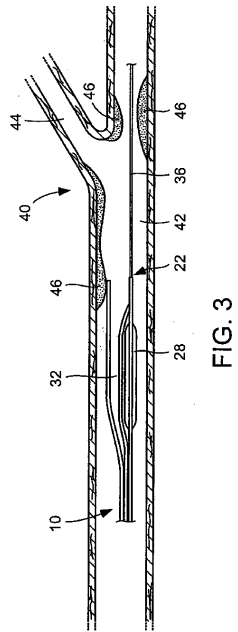


FIG. 3

【図 4】

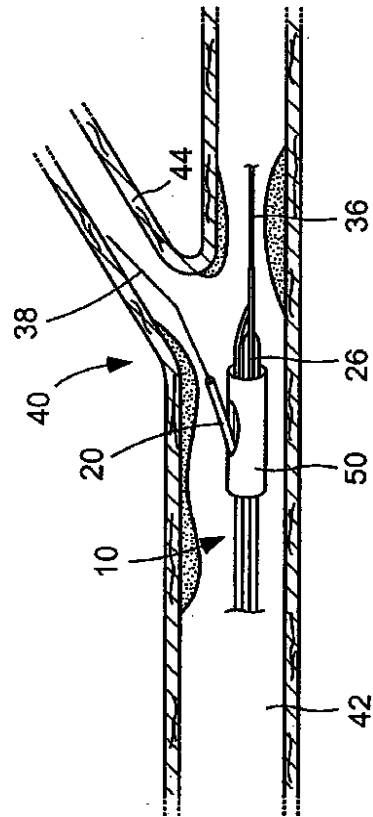


FIG. 4

【図 5】

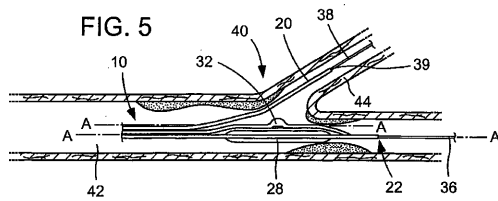


FIG. 5

【図 8】

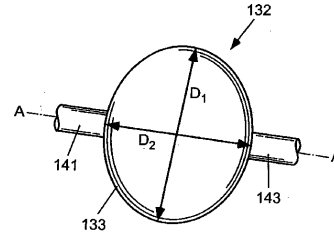


FIG. 8

【図 6】

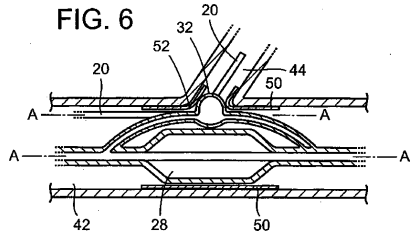


FIG. 6

【図 9】

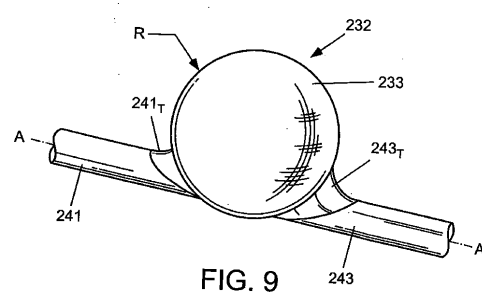


FIG. 9

【図 7】

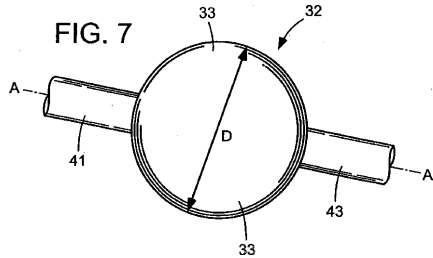


FIG. 7

【図10】

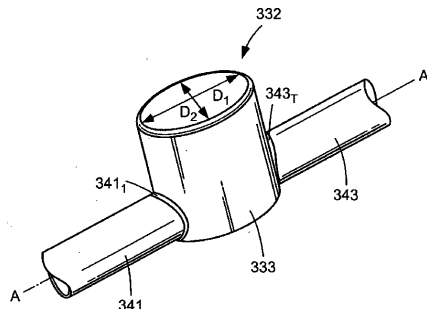


FIG. 10

【図11】

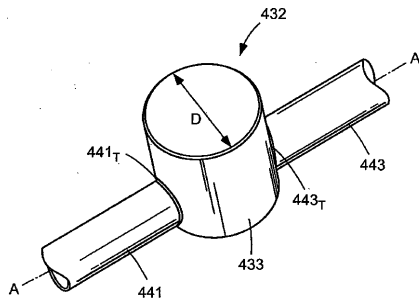


FIG. 11

【図12】

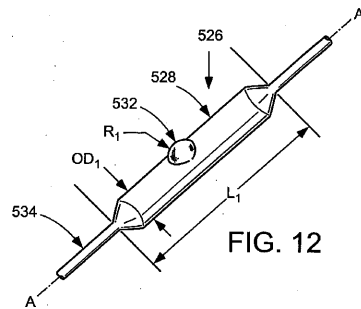


FIG. 12

【図13】

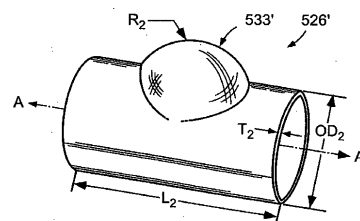


FIG. 13

【図14】

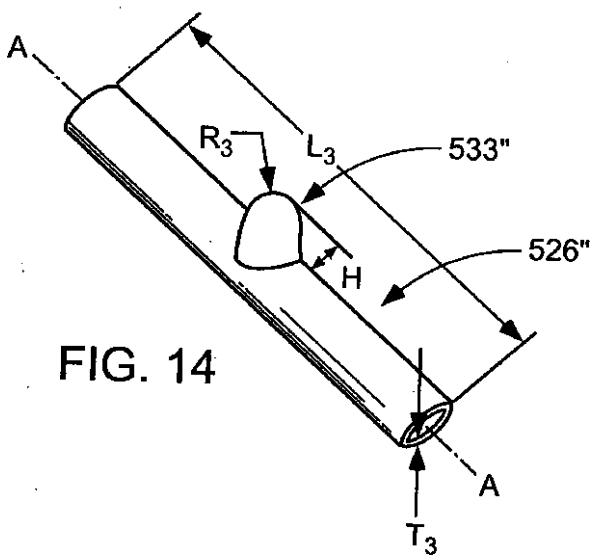


FIG. 14

【図15】

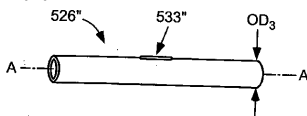


FIG. 15

【図16】

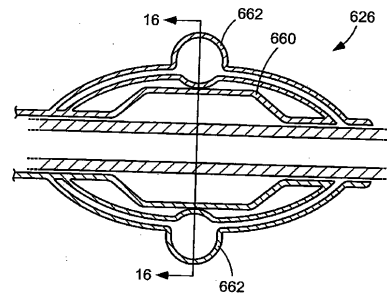


FIG. 16

【図17】

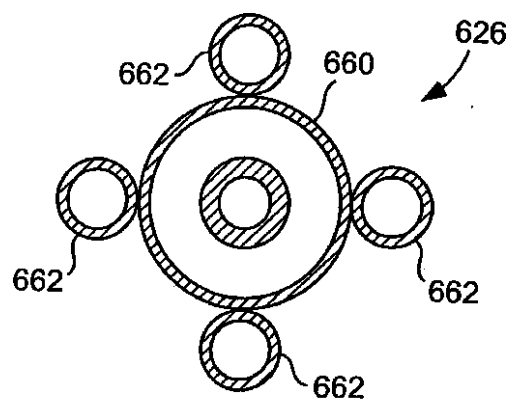
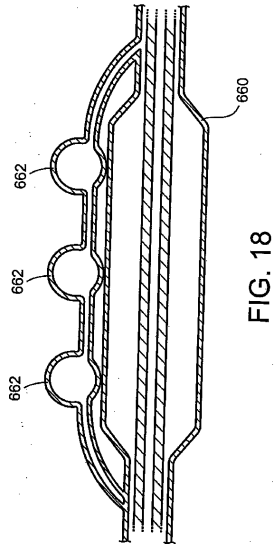
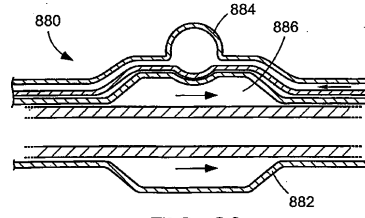


FIG. 17

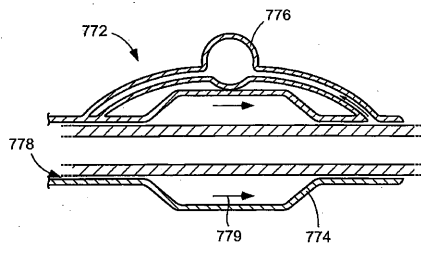
【図 18】



【図 20】



【図 19】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/547,778
(32)優先日 平成16年2月27日(2004.2.27)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/548,868
(32)優先日 平成16年3月2日(2004.3.2)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 10/834,066
(32)優先日 平成16年4月29日(2004.4.29)
(33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 ウィリアムズ、エリック
アメリカ合衆国 9 4 5 3 3 カリフォルニア州 フェアフィールド デイビス ドライブ 2 0
6 8
(72)発明者 ミルザイー、ダリュシュ
アメリカ合衆国 9 4 0 8 7 カリフォルニア州 サニーベール アシュボーン ドライブ 6 2
9
(72)発明者 ケナンショ、マイケル
アメリカ合衆国 9 5 3 5 8 カリフォルニア州 モデスト ラグナ セカ コート 4 2 0 5
(72)発明者 シュワルツ、マイケル
アメリカ合衆国 9 4 1 0 5 カリフォルニア州 サンフランシスコ ビール ストリート 4 0
0 ナンバー 3 0 8

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 米国特許第 6 1 2 9 7 3 8 (U S , A)
欧州特許出願公開第 1 2 5 4 6 4 4 (E P , A 1)
米国特許第 6 3 2 5 8 2 6 (U S , B 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 2 8 2 1 1 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 9 3 8 7 3 (U S , A 1)
米国特許第 5 6 1 3 9 8 0 (U S , A)
特開平 1 1 - 1 8 8 1 1 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/00
A61M 25/01
A61M 25/10
A61F 2/82
A61F 2/84