

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3766977号

(P3766977)

(45) 発行日 平成18年4月19日(2006.4.19)

(24) 登録日 平成18年2月10日(2006.2.10)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/02
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/00
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 I O R

請求項の数 21 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平8-533157	(73) 特許権者	ディビエ, アラン
(86) (22) 出願日	平成8年5月3日(1996.5.3)		フランス、75015パリ、アベニュー・ドゥ・ロワンダル、37
(65) 公表番号	特表平11-504824	(74) 代理人	弁理士 広瀬 章一
(43) 公表日	平成11年5月11日(1999.5.11)	(72) 発明者	ディビエ, アラン
(86) 国際出願番号	PCT/IB1996/000403		フランス、75015パリ、アベニュー・ドゥ・ロワンダル、37
(87) 国際公開番号	W01996/034580	審査官	高田 元樹
(87) 国際公開日	平成8年11月7日(1996.11.7)	(56) 参考文献	特表平07-508199 (JP, A)
審査請求日	平成15年3月6日(2003.3.6)		米国特許第4994071 (US, A)
(31) 優先権主張番号	95/05334		
(32) 優先日	平成7年5月4日(1995.5.4)		
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管分岐部狭窄症治療用のエンドプロテーゼとそのための装着器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

下記の3つの筒状部分(110, 120および140)と2つの連結コネクタ(130および150)とを備えたことを特徴とする、血管分岐部狭窄症の治療用のエンドプロテーゼ：即ち、

- 手前側の筒状部分(110)、
- この手前側筒状部分(110)に少なくともほぼ1列に整列して、横向きの第1のコネクタ(130)により手前側筒状部分(110)に連結されている、分岐部から分かれている第1の血管(T2)に挿入するための第1の遠方側の筒状部分(120)、および
- 前記第1の遠方側筒状部分(120)の脇に配置された、分岐部から分かれている第2の血管(T3)に挿入するための第2の遠方側の筒状部分(140)、これら2つの遠方側筒状部分(120および140)はそれらの手前側の端部が第2のコネクタ(150)により互いに連結されており、第2の遠方側の筒状部分(140)の手前側の端部と、手前側筒状部分(110)の遠方の端部との間にコネクタが存在せず、この第2コネクタ(150)はこれを軸として2つの遠方側筒状部分(120および140)を血管分岐部に添うように相対的に回転させることができる。

【請求項2】

手前側筒状部分(110)の遠方端部(113)は面取りにより斜めに削られており、第2遠方側筒状部分(140)の手前側の端部(142)は、第2コネクタ(150)とは反対側で手前側筒状部分(110)の面取り形態(115)の中に嵌まるようにテーパがつけてあることを特徴とする、請求の範囲第1項記載のエンドプロテーゼ。

10

20

【請求項 3】

前記面取り形態（115）および／またはテーパ付き部分（144）が平面で区切られていることを特徴とする、請求の範囲第2項記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 4】

前記面取り形態（115）および／またはテーパ付き部分（144）が湾曲面で区切られていることを特徴とする、請求の範囲第2項記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 5】

筒状部分（110、120および140）の直径が使用前は同一であることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第4項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 6】

前記第1コネクタ（130）が、その中心に、3つの筒状部分の軸（111、121および141）で決まる対称面を有し、これらの軸にほぼ平行な方向を向いていることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第5項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 7】

第1コネクタ（130）が手前側筒状部分（110）および第1の遠方側筒状部分（120）と同じ部材から形成されていることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第6項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 8】

前記第2コネクタ（150）が、その中心に、3つの筒状部分の軸（111、121および141）で決まる対称面を有し、これらの軸にほぼ垂直な方向を向いていることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第7項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 9】

第2コネクタ（150）が2つの遠方側筒状部分（120および140）に取り付けられていることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第8項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 10】

筒状部分（110、120および140）がそれぞれ、円周面を膨らませることができる格子パターンのスリットで孔あけした筒状部品から形成されていることを特徴とする、請求の範囲第1項ないし第9項のいずれか1項に記載のエンドプロテーゼ。

【請求項 11】

請求の範囲第1項ないし第10項のいずれかの項記載のエンドプロテーゼの拡張に用いるための、下記2つのバルーンを備えたことを特徴とする、血管拡張用のバルーンシステム。

- 治療すべき血管のほぼ1列に整列している2つの部分（T1およびT2）、即ち、それぞれ分岐領域の反対側にある主幹血管（T1）と1つの分岐血管（T2）、に配置するのに適した長さの第1のバルーン（210）、および

- 分岐部から分かれている第2の血管（T3）に配置するのに適した第2のバルーン（230）。

【請求項 12】

第1バルーン（210）が、第2バルーン（230）の手前側の端部（236）を収容するために、分岐部に面した位置に横方向の凹部（218）を含んでいることを特徴とする、請求の範囲第11項記載のシステム。

【請求項 13】

凹部（218）の上流側に位置する第1バルーン（210）の手前側の部分（219）は、この凹部の下流側に位置する同じバルーンの遠方側の部分（217）より直径が大きいことを特徴とする、請求の範囲第11項または第12項記載のシステム。

【請求項 14】

各バルーンが放射線不透過性のトレーサー（220および240）を有していることを特徴とする、請求の範囲第11項ないし第13項記載のシステム。

【請求項 15】

2つのバルーン（210および230）が操縦用ワイヤー（262）と組合わせた取り外し可能な

10

20

30

40

50

シース（260）内に配置されていることを特徴とする、請求の範囲第11項ないし第14項のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項16】

各バルーン（210および230）がその手前側の端部から突出している膨張用チューブ（224および244）を備えていることを特徴とする、請求の範囲第11項ないし第15項のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項17】

2つの膨張用チューブ（224および244）が、バルーン（210および230）の手前側の端部からある距離だけ離れた地点で、2つの内腔を備えた1つの共通要素（150）に結合していることを特徴とする、請求の範囲第16項記載のシステム。

10

【請求項18】

各バルーン（210および230）がガイド（121および141）と組合わされていることを特徴とする、請求の範囲第11項ないし第17項のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項19】

第2バルーン（230）が第1バルーン（210）より短いことを特徴とする、請求の範囲第11項ないし第18項のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項20】

分岐部病変の血管形成外科用の、請求の範囲第11項ないし第19項のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項21】

20

請求の範囲第1項ないし第10項のいずれかの項記載のエンドプロテーゼと、請求の範囲第11項ないし第20項のいずれかの項記載のバルーンシステムとを含む、血管分岐部狭窄症の治療用システム。

【発明の詳細な説明】

本発明は、血管分岐部狭窄症（blood-vessel bifurcation stenosis）治療用のエンドプロテーゼ（endoprosthesis、体内補綴具）の分野に関する。

本発明はまた、この目的用に作られた装着器具にも関する。

冠動脈に見られる狭窄症を、格子（grid）パターンのスリット孔があけてあり、従って狭窄部位に配置した後に膨らませることができる筒状構造物から形成したエンドプロテーゼを用いて治療することは既に提案されている。多くの場合、このエンドプロテーゼの膨らませ（膨張）は、その内部に配置したバルーンを膨らませた後、バルーンを抜き出すことにより行われる。

30

一般には、この種のエンドプロテーゼは既に良好な使用結果を与えていると言われているかも知れない。

しかし、これは完全に満足できるものではない。

特に、よくあることだが、血管分岐部に狭窄症がある場合には、標準的なエンドプロテーゼは完全には満足できないことが使用者には認められてきた。このような場合、標準的なエンドプロテーゼを用いた治療では、2つの別のエンドプロテーゼが必要となる。その1つずつを分岐部から分かれている2つの血管のそれぞれに配置し、互いに対する位置関係を、分岐領域の最適なカバーが確保されるようにできるだけ精密に調整する。

40

本発明の主な目的は、血管分岐部狭窄症の治療を容易にし、かつ改善するためのエンドプロテーゼを開発することである。

この目的は、本発明により、下記の3つの筒状部分と2つのコネクタ（連結部材）とを備えたエンドプロテーゼの使用により達成される、即ち、

- 手前側の筒状部分、
- この手前側筒状部分に少なくともほぼ1列に整列して、横向きのコネクタにより手前側の筒状部分に取り付けられている、分岐部から分かれている血管の一方に挿入するための第1の遠方側の筒状部分、および
- 第1の遠方側筒状部分の脇に配置された、分岐部から分かれている第2の血管に挿入するための第2の遠方側の筒状部分、これら2つの遠方側筒状部分はそれらの手前側の端部

50

が第2のコネクタで連結されている。

本発明の別の有利な特徴によると、手前側筒状部分の遠方端部は、面取り（カンファァー、chamfer）により斜めに削られており、第2の遠方側筒状部分の手前側の端部は、第2コネクタとは反対側でテーパァーがつけてあり、手前側筒状部分の面取りの中に嵌まるようになっている。

上記の面取り形状とテーパァー付き端部は多様な態様を取りうる。特に、これらの面は平面または湾曲面の形状をとりうる。

本発明の別の重要な目的は、上記のエンドプロテァーゼの装着方法を完成させることである。

本発明によれば、この目的は、次に述べる二重バルーンシステムを採用することにより達成される。 10

- 治療すべき血管の中でほぼ1列に整列している2つの部分、即ち、それぞれ分岐領域の反対側にある主幹血管と第1分岐血管、に挿入するのに適した長さの第1バルーン、および

- 分岐部から分かれている第2分岐血管に挿入するのに適した第2バルーン。

本発明の別の有利な特徴によると、第1バルーンは、第2バルーンの手前側の端部を収容するために、分岐部に面して配置された横方向の凹部を含んでいる。

本発明の別の有利な特徴によると、上記凹部の下流側に位置する第1バルーンの遠方側部分は、この凹部の上流側に位置する該バルーンの手前側の部分より直径が小さい。

本発明のその他の特徴、目的、および利点は、本発明の一部の例を示している添付図面に対応する以下の本発明の詳細な説明を読むことにより明らかとなる。 20

図中、

- 図1は、本発明にかかるエンドプロテァーゼの略式側面図であり、

- 図2は、同じエンドプロテァーゼの斜視図であり、

- 図3は、2つの遠方側筒状部分を互いに対して傾けた後の同じエンドプロテァーゼの別の斜視図であり、

- 図4は、エンドプロテァーゼを構成する各筒状部分を膨らませた後の同じエンドプロテァーゼを示す図であり、

- 図5は、狭窄症に冒された分岐領域に埋め込む前の、エンドプロテァーゼをその装着用の器具に組合わせた状態で示す説明図であり、 30

- 図6は、分岐部に埋め込み、手前側筒状部分と1つの遠方側筒状部分を膨らませた後の上と同じ組合わせた器具を示す図であり、

- 図7は、エンドプロテァーゼを構成する3つの筒状部分を膨張させた後の、上と同じエンドプロテァーゼを示す図であり、

- 図8は、本発明にかかる第1バルーンの略式側面図であり、

- 図9は、本発明にかかる第2バルーンの側面図であり、

- 図10は、本発明に従って一緒に作用する2つのバルーンを備えた装着器具の全体図であり、

- 図11は、本発明に係るバルーン型装着システムの別の側面図であり、

- 図12は、膨張手段と組合わせた同じバルーン型装着器具の全体図であり、そして 40

- 図13は、二重バルーンシステムへの供給管の略式断面図である。

まず説明するのは、図1～7に示す本発明にかかるエンドプロテァーゼ100の構造である。

先に述べたように、エンドプロテァーゼ100は、3つの筒状部分（100、120および140）と2つのコネクタ（130および150）とから構成される。

第1の筒状部分（110）は、111で示す中心軸を持つ手前側の筒状部分である。これは、分岐部の上流側で治療する血管Vの主幹血管T1に挿入するためのものである。

121で示す軸を持つ第1の遠方側筒状部分（120）は、使用前には手前側筒状部分110と少なくともほぼ1列に整列している（同一線上にある）。この第1遠方側筒状部分120は、特に図6および7に見られるように、分岐部から分かれている血管T2に挿入するためのものである。 30

第1遠方側筒状部分(120)は、第1の横方向のコネクタ(130)により手前側筒状部分110に取り付けられている。

141で示す軸を有する第2の遠方側筒状部分(140)は、第1の遠方側筒状部分(120)の脇に位置し、使用前はこれと平行であるという利点を持つ。この第2の遠方側筒状部分(140)は、特に図6および7に見られるように、分岐部から分かれている血管T3に挿入するためのものである。

2つの遠方側筒状部分120および140は、それらの手前端部(122および142)が第2のコネクタ(150)により連結されている。

3つの筒状部分110, 120および140はいずれも、その周面の沿って膨れることができる構造を持つように、格子パターンのスリット孔を設けた有孔筒状体から形成することが好ましい。

実際には、エンドプロテーゼ100の筒状部分110, 120および140は、316Lステンレス鋼のような屈曲可能な合金から押出により作られた円筒部材から製造することができる。筒状部分110, 120および140の外径は、使用前で、普通には1~1.2mmの範囲内である。

筒状部分110, 120および140に切り込まれた格子パターンは、変更が可能である。開口(孔)は添付図面に示すように六角形または菱形の形態をとることができ、内部に入れた円筒状バルーンにより冠動脈の内面に押しつけて膨らませた後では、火格子(grating)の外観をとるようになる。

膨張可能な筒状部分110, 120および140の基本構造とその製造に用いる材料については当業者が熟知しているので、これらの事項については以下に詳しくは説明しない。

3つの筒状部分110, 120および140は、膨らませる前、即ち、使用前には、同じ直径のものであることが好ましい。

筒状部分110, 120および140のそれぞれの軸(111, 121および141)は、同一平面上にあり、エンドプロテーゼに対する対称面を決める。この対称面は、図1の平面に対して平行である。

第1のコネクタ(130)は、その中心に上記の軸111, 121および141により決まる対称面がくる。

コネクタ130は手前側筒状部分110の遠方端部113の一部を第1遠方側筒状部分(120)の手前端部122の一部と連結する。さらにより詳しくは、連結部材130は、好ましくは軸111および121に平行な一定幅のストリップ(帯状体)からなる。連結部材130は、軸111および121に対して第2の遠方側筒状部分140とは直径方向に反対側に位置する。

手前側筒状部分110の遠方端部113には、コネクタ130と反対側に位置するその周縁領域に面取り115が設けられている。面取り115は、軸111に対して傾斜した、上記対称面に垂直な平面により決めることができ、またはやはり例えば遠方側筒状部分120に対して凹状に湾曲していてもよい。かくして、手前側筒状部分110の管壁の角度のついた開口部がコネクタ130からスタートして360°を周回し、即ち、軸111の周囲で完全な筒状形態をとる。この傾斜した面取り115は、コネクタ130と反対側に位置する1種のアーチを形成し、手前側筒状部分110を形成する円筒状構造体に、これが適用される冠動脈分岐部から分かれている血管の口(ostium)の形状を付与する。

さらに、第2の遠方側筒状部分(140)の手前端部142は、第2コネクタ(150)と反対側でテーパがつけられている。これは、第2コネクタ(150)と反対側の周縁領域で前方に伸びている。このテーパ部(144)も、軸121に対して傾斜した、前記対称面に垂直な平面により決められるものでよく、やはり湾曲面であってもよい。

膨らませた後、例えば図4に示すように、エンドプロテーゼを2つの冠動脈の分岐部に装着した時、手前側筒状部分110の隅切り部(面取り)(115)を持つ遠方端部113は、エンドプロテーゼの第2遠方側筒状部分140の手前端部(144)と協調して一緒に固定され、拡張された冠動脈分岐領域を最大限に覆うようになる。

このようにして、所定位置に装着されると、分岐エンドプロテーゼ(100)の格子全体が2つの分岐した冠動脈の手前側と遠方側の各部分および拡張された分岐領域の全体を覆う。

。

10

20

30

40

50

第1のコネクタ(130)は好ましくは一体部材を形成する。即ち、これは筒状部分110および120に接合されるものではない。

換言すると、第1のコネクタ(130)と筒状部分110および120は、好ましくは単一部材から製造され、コネクタ130は切削加工により形成される。

第2のコネクタ(150)も軸111, 121および141により決まる対称面に対して中心合わせされる。

ただし、第1のコネクタ(130)が軸111および121と平行な方向を向いているのに対し、第2のコネクタ(150)は上記の軸111, 121および141と垂直な方向を向いていて、2つの遠方側筒状部分120および140の手前端部122および142の隣接領域を連結している。

第2のコネクタ(150)は好ましくは2つの遠方側筒状部分120および140の手前端部122および142に、例えばレーザー溶接により接合されている。 10

本発明のこの部分はもちろん、広範囲の変更例により具体化することもでき、第2のコネクタ(150)は遠方側筒状部分120および140と一体部材を構成して、単一部材から形成することもできる。一方、第1のコネクタ130も、手前側筒状部分110の遠方端部および遠方側筒状部分120の手前端部に、例えばレーザー溶接により接合させたものでもよい。

単なる1例として示す1態様によれば、本発明に従った冠動脈用の分岐エンドプロテーゼ100の各部の寸法は次の通りである：

- 手前側筒状部分110の手前端部112から遠方側筒状部分120の遠方端部123まで測ったエンドプロテーゼ100の全長は15mm前後；
- 各筒状部分110, 120および140の直径は膨らませる前で1mm前後； 20
- 手前側筒状部分110の長さは膨らませる前で7.5mm前後；
- 遠方側筒状部分120の長さは膨らませる前で7mm前後；
- 遠方側筒状部分140の長さは膨らませる前で9mm前後；
- コネクタ130の長さは0.5~1mm前後；そして
- 膨らませた状態での遠方側筒状部分120および140の直径は3mm前後で、手前側筒状部分110の直径は3.5mm前後。

次に、図8以下に示す本発明に従った二重非対称バルーンを備えた器具の構造を説明する。

本質的に、この器具(200)は2つのバルーン(210および230)から構成される。第1のバルーン(210)は、治療する血管Vのほぼ1列に整列した2つの部分(T1およびT2)、 30
即ち、それぞれ分岐領域の互いに反対側に位置する主幹血管T1と分岐血管T2、の内部に位置させるため、或いはエンドプロテーゼ100の手前側筒状部分110と遠方側筒状部分120の内部に位置させるため、というその目的に調和した長さのものである。

第2のバルーン(230)については、これは分岐部から分かれている第2の血管(T3)の内部に位置させるというその目的に調和している。バルーン230は好ましくはバルーン210より短い。添付図面に示すように、2つのバルーン210および230は、軸212および232を中心とし、末端(214および216；234および236)が多少とも丸くなっているほぼ円筒形の細長い筒状体から好ましくは形成される。

主バルーン(210)は、図10に示すように、第2のバルーン(230)の手前側の端部236を収容するのに適した凹部(218)をその側面に含んでいることが好ましい。 40

さらに、凹部218の上流側に位置するバルーン210の手前側の部分219は、凹部218の下流側に位置する同じバルーンの遠方側の部分217より直径が大きいことが好ましい。

バルーン210および230のそれぞれは、好ましくは放射線不透過性のトレーサー(220および240)を備えている。トレーサー220および240は、好ましくは各バルーン210および230の中心に配置する。トレーサー220および240は、例えば、軸212および232を中心とする金属ガイド222および242を収容し、それぞれバルーン210および230を軸方向に貫通する中空内部チューブ221および241により保持してもよい。トレーサー220および240は好ましくはバルーン210および230の中程に位置させる。

バルーン210および230の手前側の端部216および236は、それぞれ狭い断面のチューブ224および244により延長されている。これらのチューブは供給用、従って、バルーン210およ 50

び230を拡張するためのものである。

チューブ224および244は、好ましくはガイド222および242を収容する。より具体的には、2つのチューブ224および244のそれぞれは好ましくは2つの内腔を有する。第1の内腔はガイド(222および242)を収容し、付随する内部チューブ(221および241)に開口しており、バルーンを膨らませるために用いる第2の内腔は、バルーン(210および230)の内面に開口している。

上記の内部チューブ221および241と第1の内腔は、バルーン210および230の内面とは接続されていない。

さらに、第1のバルーン(210)の内部の内部チューブ221は、図8に見られるように、凹部218の存在の余地をあけておくために、軸212に対して中心から外れていることが好ましい。

膨張チューブ224および244はバルーン210および230からある距離で結合され、好ましくはそれらの手前側の末端が、より硬いがなお可撓性の1つの共通の中空要素250に取付けられている。この中空要素は、それぞれ膨張チューブ224および244、より具体的にはこれらのチューブの上述した第2の内腔に連結している2つの内腔(253および254)を持っている。また、この要素250自体は、その手前側の端部(252)に、それぞれ内腔253および254に連結された流体供給源を持つ2つの連結システムを備えていて、バルーン210および230の膨張が可能となる。これらの連結システムは、例えば、ルアー・ロック(Luer-Lock)と呼ばれる種類のものでよい。この変更例として、上述した連結システムを標準的なバルーン膨張用の注射器のチップの形態をとるようにしてもよい。

それぞれ要素250の内部に形成された内腔253および254に連通している上述した2つの連結システムは、2つのバルーン(210および230)を別々に膨らませることができることが重要である。

バルーン210および230は、使用前に取り外し可能なシース(鞘)(260)で覆うことが好ましい。シース260はエンドプロテゼ100の全長、即ち、好ましくは最低15~20mmを覆う。シース260は、好ましくはその手前側の端部がワイヤー(262)に連結されており、このワイヤー262を引っ張ることによりシース260を容易に取り外すことができる。ワイヤー262は好ましくは共通チューブ250を貫通している。

但し、エンドプロテゼ100を使用せず、バルーンシステムだけを使用する場合には、シース260は省略することができる。

図12に示した「ルアー・ロック」接続システムは、参照番号252で示される。さらに、図12の参照番号270は、バルーン210および230を拡張させるために接続システム252の1つに連結するようになっている圧力計(272)を備えた膨張システムを略図で示す。

図13の参照番号253および254は、接続システム252をそれぞれチューブ224および244に連結する2つの供給用の内腔を示す。また、図13の参照番号255は、シース260の取り外しを容易にするワイヤー(262)を収容する内腔を示す。

もちろん単なる1例に過ぎない1態様によれば、本発明に従った冠動脈血管形成外科用の非対称二重バルーン器具200の各部の寸法は次の通りである：

- ガイドワイヤー222および242は0.036cm(0.014in)のガイドワイヤー；
- 長い方のバルーン(210)の長さは、型式に応じて20~25mm；
- その手前側の部分(219)は膨らませた後で直径が約3.5mm、長さが約6.5mm；
- 凹部218の長さは約3.5mm；
- 遠方側の部分217は膨らませた後で長さが約10mm、直径が約3mm；
- 第2のバルーン(230)は膨らませた後で長さが約13mm、直径が約3mm；
- チューブ224と244はバルーン210の手前側の端部(216)から約10mmの地点で結合；
- 2本のチューブ224および244のそれらの結合点から共通要素250までの長さは約20~30cm；
- バルーン210および230とそれらの供給管を含めた全長は好ましくは約135mm；
- 共通チューブ250の長さは約110~115mmの範囲内；そして
- バルーン210および230を完全につぶした時の器具の外径は、2つのバルーン210および2

10

20

30

40

50

30と供給チューブ224および244を含む装置全体が内径2.6mmの8F誘導カテーテル内を通過できるように、2mmを超えないことが好ましい。エンドプロテゼ100およびシース260を取り付けたバルーン装置の場合でも、この事情は同じである。

チューブ224および244のガイドワイヤー出口223および243より下流側に位置する部分はプラスチック製であることが好ましい。

チューブ224および244のガイドワイヤー出口223および243より上流側に位置する、共通要素250を含む部分は、プラスチック製または金属製でよい。

これらのチューブ(224, 244および250)は、その搬送カテーテルまたは誘導カテーテルの内部で滑ることができるように可及的に親水性とする必要がある。

バルーン210と230は相互に独立していることに留意すべきである。これらは共通チューブ250の領域でのみ間接的に結合されている。 10

ガイドワイヤー222および242は好ましくは図11に見られるように、共通部分250のより近い側でチューブ224および244から出る。ガイドワイヤー222および242の出口点223および243は互いにいくらか離れた位置に設けることが好ましく、識別のために異なるマークを施しておく。

次に、本発明にかかる非対称二重バルーン器具200を用いたエンドプロテゼ100の接着方法について説明する。

使用前に、2つのバルーン(210および230)と分岐したエンドプロテゼ100とを組合わせた装置をシース260で覆って保護しておく。このシース260を取り付けた装置を操縦してまず分岐部狭窄症領域に近づける。その位置は放射線不透過性のトレーサー220および240を用いて監視する。 20

バルーン(210および230)/エンドプロテゼ(100)からなる装置が分岐部に達したら、ワイヤー262を引っ張って上記のシース260を抜き出すことができる。

保護シース260を抜き出した後、既に冠動脈分岐部から分かれている血管T2およびT3の中に挿入されているガイドワイヤー222および242を操縦する。手前側筒状部分110と遠方側筒状部分120の内部に位置するバルーン210と、遠方側筒状部分140の内部に位置するバルーン230は、いずれもこの段階ではまだしぼんだ状態にある。バルーン内に設けた放射線不透過性のトレーサー220および240を用いて、エンドプロテゼの筒状部分120および140が分岐部に正しく配置されたことを確認したら、バルーンを膨らませることができる。

そのためには、第1の非対称バルーン(210)、即ち、エンドプロテゼの主構造部(110)とこれに一列に整列した筒状部分120の膨張を助長する長い方のバルーン、を最初に膨らませることが好ましい。普通には、こうしてバルーン210によりエンドプロテゼの手前側筒状部分110が3.5mmに、遠方側筒状部分120が3mmに膨れる。 30

その後、その手前側の端部236がバルーン210の凹部218の中に入り込んでいる短い方のバルーン(230)を膨らませる。バルーン230を膨らませるとエンドプロテゼの筒状部分140が拡張する。筒状部分140の手前側のテーパ形状は、向かい合ったエンドプロテゼの主または手前側の筒状構造体(110)の先端が切り取られた形態、即ち、その角がない面取り形態の中に嵌まり込み、こうしてこの処理操作により膨らんだ状態にスラントされている分岐した冠動脈の口部分または分岐領域を完全にカバーする。

この分岐エンドプロテゼを、図7に示すように展開および装着したら、バルーン210および230を萎ませて抜き出すことができる。 40

バルーン210および230は、装置から取り外した後に、適宜同時にまたは別々に萎ませて抜き出すことができる。

バルーン210および230はプラスチックポリマー製のような弾性材料から作製することが有利である。

本発明は上に説明した具体的な態様に限定されるものではなく、ここに具体化した着想と一致するすべての変更例に及ぶ。

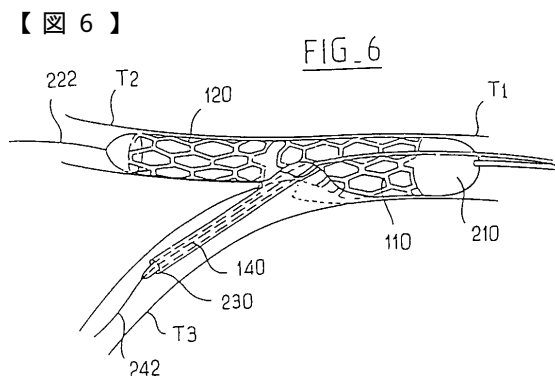
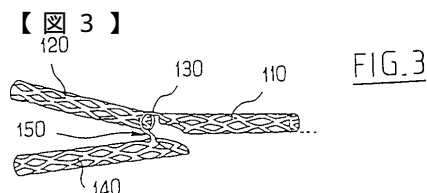
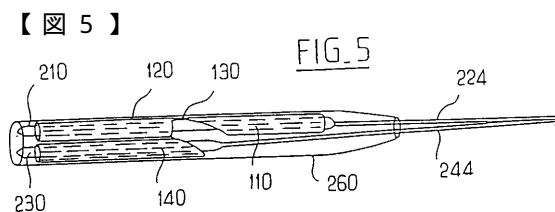
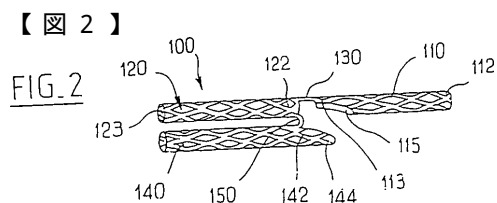
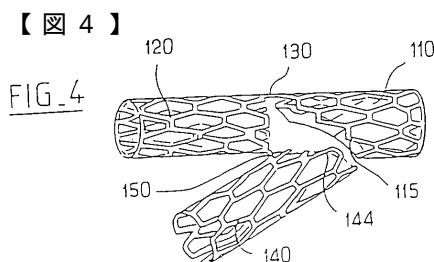
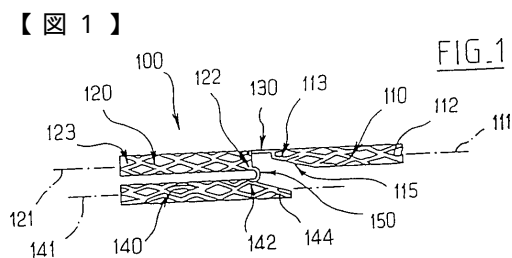
特に、本発明はエンドプロテゼ100を用いてバルーン210および230の拡張を利用した、分岐部に病変を示す冠動脈の分岐領域の拡張に制限されるものではない。本発明は、これらに限られないが、例えば、腎動脈、大動脈上幹(supraaortic trunci)、大動脈から腹 50

部または下肢に至る動脈などの他の血管（動脈または静脈）の分岐部にも適用可能である。

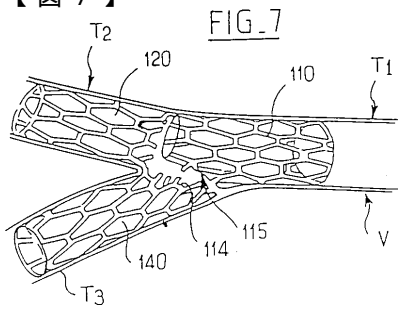
本発明の具体的な変更例として、バルーン210を、凹部218の両側に位置し、直径が同一の、それぞれ遠方側および手前側の2つの部分（217および219）を含んでいてもよい。展開中にバルーン230をバルーン210より先に膨らませてよい。

さらに、分岐エンドプロテーゼ100の装着と拡張は、図8以下に示す二重バルーン構造物以外の他のシステムを用いて実施することも可能であり、その逆として考えられるように、二重バルーンシステム（200）も、エンドプロテーゼを使用しない冠動脈分岐部病変の血管形成外科用の二重バルーンとして使用しうる。

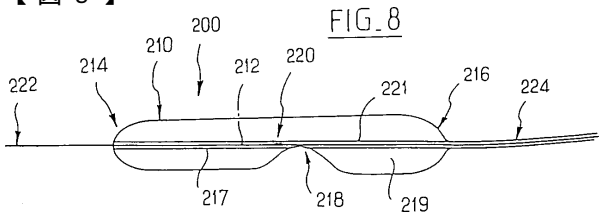
本発明の別の変更例によれば、第1のバルーン210はその軸線212に対して対称なものでもよい。換言すると、凹部218を環状にして、軸212に対して回転対称にする。



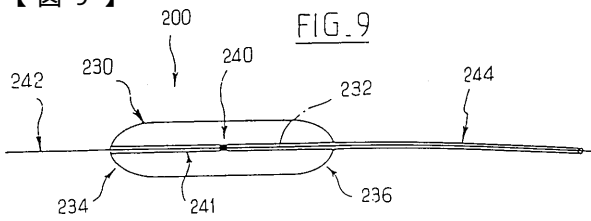
【 7 】



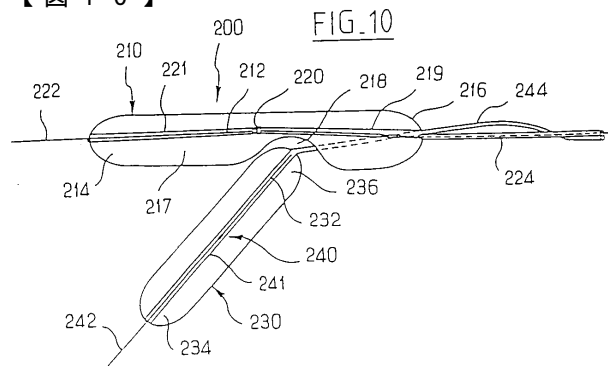
【 8 】



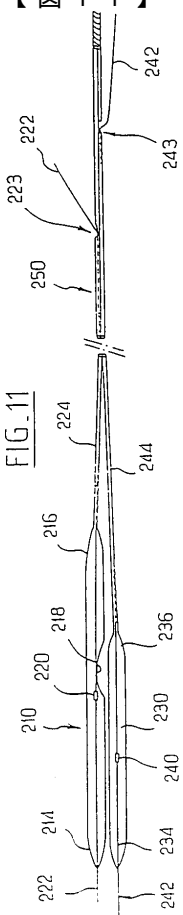
【 9 】



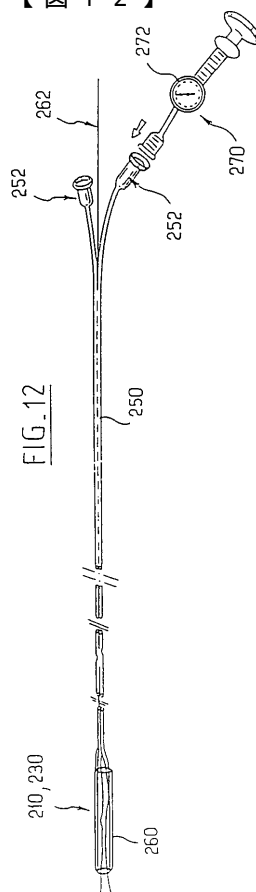
【 10 】

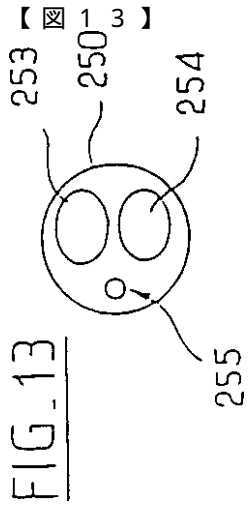


【 11 】



【 12 】





フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61M 29/00

A61M 25/00

A61F 2/82