

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4680503号
(P4680503)

(45) 発行日 平成23年5月11日(2011.5.11)

(24) 登録日 平成23年2月10日(2011.2.10)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06	
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 29/00	Z
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 O R
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 O O

請求項の数 2 (全 21 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2003-548904 (P2003-548904)	(73) 特許権者	504214235
(86) (22) 出願日	平成14年12月3日(2002.12.3)		エックステント・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2005-511149 (P2005-511149A)		アメリカ合衆国・94025・カリフォル
(43) 公表日	平成17年4月28日(2005.4.28)		ニア州・メンロパーク・コンスティテュ
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/038845		ーション ドライブ・125
(87) 国際公開番号	W02003/047651	(74) 代理人	100064621
(87) 国際公開日	平成15年6月12日(2003.6.12)		弁理士 山川 政樹
審査請求日	平成17年11月29日(2005.11.29)	(74) 代理人	100098394
(31) 優先権主張番号	60/336,967		弁理士 山川 茂樹
(32) 優先日	平成13年12月3日(2001.12.3)	(74) 代理人	100067138
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 黒川 弘朗
(31) 優先権主張番号	60/364,389	(74) 代理人	100081743
(32) 優先日	平成14年3月13日(2002.3.13)		弁理士 西山 修
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の分散ステントを送り込むためのカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の膨張可能なプロテーゼを人体管腔の中に送達するためのカテーテルであって、近位端部と遠位端部とを有するカテーテル本体と、カテーテル本体の上を覆って同軸に配置されたシースと、シース内部においてカテーテルの遠位部分すべてを覆って配置された半径方向に膨張可能な複数のプロテーゼと、そして

プロテーゼの近くにカテーテル本体を覆って同軸に配置されたプッシャ・チューブであって、シースが近位方向に引っ込められたときに、個別プロテーゼまたはプロテーゼのグループを露出させることができるように、最近位プロテーゼの近位端部に係合されているプッシャ・チューブとを含み、

シースとプッシャ・チューブが、複数の近位のプロテーゼを複数の遠位のプロテーゼから分離するために、近接して一緒に引き込められるように、シースが、プロテーゼの1つの遠位端部を係合するためのバルブ部材をシースの遠位端部にさらに含み、

カテーテル本体とプロテーゼとに対するシースの引っ込みが、半径方向への同時の膨張を可能にするように、シースの遠位端部の先で複数のプロテーゼを露出させ、

少なくとも1つのプロテーゼが、膨張しないでかつ前記露出されたプロテーゼに結合しないで、前記シースにより押し込められたまま残る、カテーテル。

【請求項 2】

カテーテル本体がその遠位端部の近くに膨張エレメントを含み、その膨張エレメントは引っ込み可能なシースに対して遠位に位置決め可能であり、プロテーゼの1つまたは複数を経方向に膨張させる請求項1に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】**【関連出願】****【0001】**

(関連出願の相互引用)

本出願は、2001年12月3日出願の米国特許出願第60/336967号(代理人事件記録簿番号021629-000300)の非仮出願であり、また2002年3月13日出願の米国特許出願第60/364389号(代理人事件記録簿番号021629-000310)の非仮出願でもあり、これらの開示のすべては本明細書に参照によって組み込まれている。

10

【技術分野】**【0002】**

本発明は医療器具と医療方法に関する。さらに具体的には、本発明は、血管などの人体管腔の内部に複数の管腔プロテーゼを個別に送り込むための器具と方法とに関する。

【背景技術】**【0003】**

冠状動脈疾患は、米国と西側社会における死亡と病的状態の主要原因である。特に、冠状動脈におけるアテローム性動脈硬化症は、通常は心臓麻痺と呼ばれる心筋梗塞の原因とななり、心臓麻痺は直接死に至る可能性があり、または生き延びた場合でも、心臓に対する傷害を引き起こし、これは患者を無能力にする。

20

【0004】

冠状動脈バイパス外科手術は、アテローム性動脈硬化症またはその他の原因の結果生ずる狭窄した動脈のためには有効な療法であるが、これは非常に侵襲的で費用のかかる処置であり、一般的にかなりの病院の時間や回復の時間を必要とする。通常はバルーン血管成形術と呼ばれる経皮透視冠状血管成形術は、侵襲性は少なく外傷性も少なく、バイパス外科手術よりもかなり費用が小さい。しかしこれまで、バルーン血管成形術は、バイパス外科手術のように効果的な療法とは考えられていなかった。しかしながら、バルーン血管成形術の有効性は、バルーン血管成形術によって治療された動脈の中に骨組構造を配置することを含むステント植込みの導入によって著しく向上した。ステントは動脈の急激な再開鎖を阻止し、過形成の結果として生じる次の再狭窄を阻止するという点でかなりの利益をもたらす。近年、パクリタキセルなどの抗増殖剤を使用するステントの被覆は、被覆されたステントを置いた血管成形術によって治療された冠状動脈における過形成の発生を著しく減少することが、実験的試行によって実証された。

30

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

バルーン血管成形術と薬剤被覆されたステントとの組合せは大いに有望であるが、大きな努力目標がなお残っている。本発明に特に関係することは、動脈中に広がったまたは散在する疾患の治療が問題として残っていることである。ほとんどのステントは、一般的に10mmから30mmの範囲内にある固定長を有し、もっと長い長さによって疾患を治療するために複数のステントを留置するには、バルーン・ステント送致カテーテルの暗示的な使用が必要である。さらにまた、最適ステント長で血管の血管成形術治療領域にステント植込みすることは困難になる。

40

【0006】

この理由で、冠状動脈疾患ならびにその他の脈管系の閉塞疾患にかかった患者を治療するために、改善されたステント、ステント送致システム、ステント植込み法などを提供することが望ましい。具体的には、脈管系内の散在する様々な長さの狭窄領域の治療のため

50

に、ステント、送致システム、ステント植込み法を提供することが望ましい。例えば、医者が疾患の性質にしたがってステント植込みされる治療血管の長さを最適化することができるようにする実際的な方法を提供することが望ましい。さらに具体的には、血管またはその他の目標人体管腔に複数のステントやその他のプロテーゼを容易に送り込むことができる器具、システム、方法を提供することが望ましい。このような器具、システム、方法は、一般的に3mmまたはそれ以下の非常に短い長さを有する個別のステントまたはプロテーゼを、その最適化された治療のために人体管腔内部の複数の隣接するまたは隣接しない位置に送り込むために適当なものでなければならない。これらの目標の少なくとも一部は、以下に説明する本発明によって達成されよう。

【0007】

米国特許第6258117B1号は、分離可能または脆い連結領域によって連結された複数の区分を有するステントを開示している。任意に、ステント構造を血管の中に移植した後に連結領域を切断する。米国特許第5571086号、同第5776141号、同第6143016号は、1つまたは2つのステント構造を脈管系に送り込むためのバルーン・カテーテルの上側に置くための拡張可能なスリーブを開示している。米国特許第5697948号は、シースによって覆われたステントを送り込むためのカテーテルを開示している。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、人体管腔、典型的には血管、より典型的には冠状動脈のステント植込みなどの、プロテーゼ配置のため方法と器具を提供する。これらの方法とシステムはまた、末梢脈管系、脳管系、胆管や卵管などのその他の管において有意な用途を見いだすことができる。用語「ステント」と「ステント植込み」は、管腔内で治療個所に導入されて生体内で拡張し、その個所で人体管腔の内壁に対して半径方向に外向きの力を加えるように設計された、広範囲のさまざまな拡張可能なプロテーゼや骨組などのいずれかを含むものと定義される。ステントやプロテーゼは通常、一般的には柔軟なまたは弾性のある金属から形成された開放格子構造を含む。可鍛金属から形成されると、ステントは一般的にバルーンによって拡張することになり、バルーンは格子の塑性変形を起こさせ、したがって格子は展開後に開いたままになる。ニッケル・チタン合金などの超弾性金属を含む弾性の金属から形成されると、格子構造は通常は送られた後半径方向に圧迫され、半径方向の圧迫から構造を解放することによって展開され、こうして格子構造は目標個所で「自己拡張する」。ステントまたは格子構造が織物またはポリマー膜カバリングによって覆われるとき、通常これらは移植組織片と呼ばれる。移植組織片は、動脈瘤の治療、または治療個所において不浸透性または半浸透性の障壁を置くことを必要とするその他の条件のために使用することができる。用語「人工器官」と「プロテーゼ」は、半径方向に拡張可能なステント、移植組織片、人体管腔内に展開することを目的とするその他の骨組状構造のすべてを広く呼ぶものである。

【0009】

本発明のステントとプロテーゼは、らせん構造、対向巻らせん構造、拡張可能菱形構造、蛇状構造などを含む、さまざまな通常の構造のいずれかを有することができる。このような従来のステント構造は、特許文献や医学文献によく記載されている。適当なステント構造の特定の具体例は下記の米国特許に記載されており、これらの開示全体は参照によって本明細書に組み込まれている。すなわち、米国特許第6315794号、同第5980552号、同第5836964号、同第5527354号、同第5421955号、同第4886062号、同第4776337号であり、これらのすべての開示は参照によって本明細書に組み込まれている。好ましい構造を図4および5を参照して本明細書に説明する。

【0010】

本発明によれば、展開されるステントは1mm以上、通常は2mm以上、一般的には3mm以上、通常は1mmから100mmまでの範囲、一般的には2mmから50mmまで

10

20

30

40

50

、さらに一般的には2 mmから25 mmまで、通常は3 mmから20 mmまでの長さを有することができる。このような短いステント長の使用は、多数のステントを用いることができるので有利である。

【0011】

本発明による方法と器具は、共通ステント送致カテーテルからの、通常は少なくとも2つのステントを含む複数のステントまたはその他のプロテーゼを展開できる。通常、送られるステントの数は2から50、一般的には3から30、さらに一般的には5から25の範囲内にある。送致カテーテルの中により多くのステントを設けるので、個々のステント長はいくらか少なくなることが多いが、あらゆる事例において必ずしもこの場合になるとは限らない。複数のプロテーゼを個々にまたは2つ以上のグループとして、1つまたは複数の人体管腔の中の単一または複数の離れた位置で展開させることができる。

10

【0012】

本発明の第1態様では、長く延びている人体管腔にステント植込みする方法は、複数の通常は少なくとも2つの別個のステントを保持して運ぶカテーテルを人体管腔に導入することを含む。通常、この導入は、皮膚を通して行なわれ、脈管内送致の場合には、セルジンガー法などの従来の導入法を使用する。目標位置に達した後、この第1位置で少なくとも第1ステントがカテーテルから解放される。次にカテーテルは第2位置に変えられて、その第2位置で少なくとも第2ステントがカテーテルから解放される。次にカテーテルは第3位置に変えられて、少なくとも第3ステントがその第3位置においてカテーテルから解放される。

20

【0013】

血管またはその他の人体管腔の内部で離隔したそれぞれ位置でステントやその他のプロテーゼを展開させることに加えて、本発明による方法と器具を、1個、2個、3個、またはそれ以上の個別ステントまたはその他のプロテーゼ・セグメントを隣接して人体管腔の単一個所に送り込むために使用することもできる。こうして、移植されるプロテーゼの長さを、治療しようとする脈管の長さに適応するように選択かつ変更することができる。10個、20個、30個、またはそれ以上はかなり短いプロテーゼまたはプロテーゼ・セグメントを運ぶシステムによって、プロテーゼまたはプロテーゼ・セグメントの長さに応じた選択可能な間隔で、非常に短いものから非常に長いものまで、治療される管腔の長さを非常に厳密に調整することができることは理解されよう。

30

【0014】

もちろん展開ステップを、送致カテーテルによって運ばれるステントのすべてまたは少なくとも多くを人体管腔に送ってその中で展開させるように、十分な回数だけ反復することができる。この送致方法の特定の利点は、別個のステントが人体管腔の長さに沿って、一般的には1 cmから2 cmまでの範囲に、しばしば1 cmから5 cmまでの範囲に、また多くの場合にさらに長い範囲に散在させることができることである。さらに、側枝またはステントを置くには望ましくないその他の領域を避けるように、ステントを送り込むことができる。その上に、薬物を被覆したステントの使用によって、ステントを別個の距離だけ離して、一般的には0.5から1ミリメートル(mm)の距離だけ離して置くことが可能であるが、それでもなお脈管の開存や過形成の抑制を達成することができる。

40

【0015】

カテーテルからのステントの解放を、ステントのバルーン拡張を引き起こすバルーンを使用して達成することもできる。代替案として、ステントの解放を、送致カテーテルの管の中に弾性または自己拡張ステントを半径方向に押しつけておき、ステントをカテーテルから選択的に前進させ、および/またはカテーテルをステントの上から引っ込めることによって達成することもできる。ある実施態様では、ステント上のシースはバルブ部材または「ステント・バルブ」を含み、このバルブ部材は、展開されたステントをバルーンがより精確に膨らますことができる一方、他のステントがシースの中に残るように、ステントを分離させることができる。

【0016】

50

好ましい実施態様では、ステントは、過形成を抑える薬剤などの少なくとも1つの薬剤によって被覆される。薬剤は生物学的に活性または不活性にすることができる。特に生物学的に活性の薬剤としては、バクリタキセル、メトトレキサート、バチマスタルなどの抗新生物薬、ドキシサイクリン、テトラサイクリン、ラパマイシン、アクチノマイシンなどの抗生物質、デクサメタゾンやメチル・プレドニゾロンなどの免疫抑制薬、ニトロプルシッドなどの窒素酸化物源、エストロゲン、エストラジオールなどが含まれる。生物学的に不活性の薬剤としては、ポリエチレン・グリコール（PEG）、コラーゲン、ポリグリコール酸（PGA）、セラミック物質、チタン、金などが含まれる。

【0017】

もう1つの態様では、本発明は、人体管腔、特に長い血管にステント植込みするためのカテーテルと器具とを含む。カテーテルは、近位端部と遠位端部とを有するカテーテル本体を含む。少なくとも2つの別個のステントをカテーテル本体の遠位端部に、またはその近くに保持する。「別個」とは、ステントが互いに連結されておらず、接触せずにカテーテルから展開されることができることを意味する。（取り付けられたプロテゼの送致を以下に説明する。）このような別個のステントの展開によって、個々のステントを離隔した目標位置に、または血管またはその他の人体管腔の内部に直接接触させて置くことができる。さらにカテーテルは、カテーテル本体から個々のステントを展開させるための展開手段を備えている。例えば、展開手段は、ステントの設置と半径方向拡張のために1つまたは複数のバルーンを含むことができる。代替案として、展開手段は、プッシャまたはカテーテル本体の遠位端部から自己拡張ステントを前進させるための他の装置、および/または自己拡張を可能にするためにステントの上で選択的に引っ込めるためのシースを含むことができる。例示的な実施態様では、カテーテルは、少なくとも2個の別個のステントを、少なくとも5個の別個のステントを、10個もの別個のステントを、またある場合には30個またはそれ以上もの別個のステントを保持している。

【0018】

ある特定の実施態様では、カテーテルは、カテーテル本体の内部に往復動式に取り付けられ、個々のステントをその上に受け入れるようになっている単一のバルーンを含む。プッシャ、または個々または複数のステントをバルーンの上に次々に制御可能にロードするための他の装置も設けられる。こうして、カテーテルは、複数のステントを運んで、単一のバルーンでそれらのステントを位置決めして拡張させることができる。

【0019】

さらに別の実施態様では、本発明のステントは、ポリエチレン・グリコール（PEG）、コラーゲン、ゼラチン、ポリグリコール酸（PGA）、ポリ乳酸（PLA）などの生体内吸収性材料から少なくとも部分的に構成されている。随意に、生体内吸収性材料が劣化するにつれて時間と共に解放されるように、1つまたは複数の生物活性物質を生体内吸収性材料の中に分散させる。ある特定の実施態様では、生体内吸収性材料は、非生体内吸収性材料、一般的にはステンレス鋼、Nitinol（商標）、またはその他の従来ステント金属材料で組み立てられた骨組の上または中に形成される。金（例えば、純粋なまたはほぼ純粋な金）や白金などの他の材料も使用することができる。

【0020】

本発明のさらに別の態様では、複数の拡張可能なプロテゼを人体管腔に送り込むためのカテーテルは、カテーテル本体と、シースと、複数の半径方向に拡張可能なプロテゼとを含む。カテーテル本体は近位端部と遠位端部とを有し、シースはカテーテル本体を覆って、シース内側とカテーテル本体の外側との間の環状空間の中に置くことができるプロテゼと同軸に配置される。シースは、プロテゼをシースの遠位端部の先に前進させることができるように、カテーテル本体に対して引っ込み可能であることが好ましい。通常、カテーテルは、カテーテル本体を覆ってシースの内部管の中に同軸に配置されたプッシャ・チューブをさらに含む。プッシャ・チューブの遠位端部は最も近いプロテゼの近位端部と係合し、プッシャ・チューブをシースに対して遠位方向に前進させてシースから個々のプロテゼを選択的に押し出したり、展開させることができる。このような展開は、

10

20

30

40

50

シースはプロテアーゼを解放したり、展開させるために近位方向に引っ込められるが、プッシャ・チューブとプロテアーゼとを人体管腔に対して実質的に定置に置いておくことによって達成されることが多い。

【0021】

通常、シースの少なくとも遠位部分は、カテーテル本体の遠位部分のコラム強度よりも大きなコラム強度を有する。これに加えて、または代りに、プッシャ・チューブはまたカテーテル本体の遠位部分のコラム強度よりも大きなコラム強度を有する。カテーテルの最外部分すなわちシースや任意にプッシャ・チューブにコラム強度を与えることによって、カテーテルの直径または断面の増加を最小限に抑えて、カテーテルの全体的なコラム強度を増加させることができる。小さな断面のカテーテルは脈管系、特に小さな冠状動脈と脳動脈の遠隔領域にアクセスするために非常に有利であることが理解されよう。本発明の好ましい構造を使用して、直径2mmまたはそれ以下の、場合によっては1mmまたはそれ以下の小さな直径を有するカテーテルを達成することができる。これらの構造はもちろん、末梢血管やその他のもっと大きな血管において使用するための、もっと大きな直径のカテーテルにも適当である。

10

【0022】

本発明のカテーテルは、好ましくは少なくとも2つのプロテアーゼを保持し、さらに好ましくは少なくとも3つのプロテアーゼを保持し、またしばしば、別の実施態様に関連して上に述べたようにさらに多くのプロテアーゼを運ぶことができる。プロテアーゼは一般的には、端と端が接してこれらの間に物理的連係を伴うか伴わないかのいずれかで連なった様式で配置される。物理的連係は、機械的に壊れる必要がある脆い構成部分を含むこともでき、または代替案として、共にはまり合い、また材料の破壊を全く伴わずに分離できる一対の結合エレメントを含むこともできる。脆い結合エレメントは通常、ストラット、バー、ばね、または類似の連結リンクを含み、任意に切れ目または切込みを付けられるか、さもなければ、適当な機械的力を加えると特定の線に沿って壊れるようになっている。例示的な分離可能な結合エレメントは、軸方向に分離することができるロッドとチューブや、半径方向に分離することができるタブと容器などの、雄エレメントと雌エレメントとを含む。

20

【0023】

カテーテルの特定の実施態様では、カテーテル本体は、その遠位端部の近くに膨らますことのできるバルーンなどの拡張エレメントを含むこともできる。拡張エレメントは、プロテアーゼの1つまたは複数のを規則的に拡張させるのに使用できるように、引っ込み可能なシースに対して遠位に位置付けることができる。例えば、膨らむことができるバルーンは、シースの引っ込みによってプロテアーゼの1つ、2つ、3つ、またはそれ以上を露出させることができるように、その外側表面上に複数のプロテアーゼを保持することができる。残りのプロテアーゼはシースによって覆われたままである。しかしながら、バルーンを膨らませると、バルーンとその部分やバルーンの露出した部分の上に保持されたプロテアーゼのみが膨らむことになる。バルーンの残りの(近位)部分はシースによって押しつけられたままであるから、シースによって覆われたバルーンもプロテアーゼも拡張しない。こうして、予め選択されたいくつかの個々のプロテアーゼを同時に拡張させることができ、一方残りのプロテアーゼは保護されて拡張せず、バルーンを使用する次の拡張のために利用可能な状態になっている。

30

40

【0024】

バルーンの代りに、またはバルーンに加えて、カテーテル本体は、シースの先まで遠位方向に進められたプロテアーゼを選択的に加熱するためのヒータを含むこともできる。例えば、カテーテル本体は、(後でさらに詳しく説明するように)適当な熱記憶合金から形成されたステントまたはその他のプロテアーゼを脈管内で加熱し拡張させるために、加熱された塩水などの加熱された媒質を送り込むための管を有することもできる。代替案として、別の外部ガイド・カテーテルまたは他のチューブを、このような加熱された媒質を送り込むために使用して、プロテアーゼの拡張を実施することができる。第3の代替案として、高周波加熱器、電気抵抗加熱器、またはレーザ加熱されるエレメントなどの、動力式の加熱

50

エレメントを、露出したプロテーゼを直接加熱するためにカテーテル本体の上に設けることもできる。

【0025】

上述のように、脆いまたは壊れ易いリンクによって接合された個々のプロテーゼまたはステントを送り込むために、カテーテルの上にせん断機構を設けることがしばしば望ましい。せん断機構は通常は機械式のものであるが、電解式、超音波式、または化学的なものにもできる。例示的な実施態様では、せん断機構は、カテーテル本体の遠位領域に設けた第1せん断エレメントと、シースの遠位領域に設けた第2すなわち係合せん断エレメントとを含む。(プロテーゼ展開用に空間または開口部を残して、)プロテーゼをシースから前進させ、一方カテーテル本体のせん断機構を遠位方向に進める。所望の個数のプロテーゼを展開させた後に、カテーテル本体をシースに対して引っ込めて、双方のせん断エレメントを閉じ、進められたプロテーゼとシースの中に残っているプロテーゼとの間のリンクを切断する。別の場合では、せん断機構を、リンクの電解破断を誘導するための電極、影響を受け易いリンク(すなわち超音波トランスデューサに対応する共振周波数を有するリンク)を機械的に劣化させるための超音波トランスデューサ、リンクを化学的に劣化させるために選択された化学剤を解放するための管ポートなどに行うことができる。

10

【0026】

さらなる代わりの実施態様では、本発明の原理にしたがって構成されたカテーテルは、プッシャ・チューブと、端どうしが接して配置され、プッシャ・チューブの遠位端部から遠位方向に延びる半径方向に拡張可能な複数のプロテーゼと、プッシャ・チューブとプロテーゼとを覆って同軸に配置されたシースとを含む。任意に、しかし必ずしも必要ではないが、この実施態様は、プッシャ・チューブとプロテーゼとの中に同軸に配置されたカテーテル本体を含む。シースをプッシャ・チューブに対して近くに引くことによって、個々のプロテーゼまたはプロテーゼのグループが露出され、展開される。プロテーゼの展開を実施または制御するために、先に説明した方法のいずれかによってカテーテル本体を使用することができる。任意に、カテーテル本体が展開される時は、プッシャ・チューブ、シース、またはこれらの両方はカテーテル本体より大きなコラム強度を有する。

20

【0027】

本発明による分離可能な拡張可能プロテーゼのシステムは、長手軸に沿って端と端が接して配置された、半径方向に拡張可能な複数のリング状のプロテーゼを含む。少なくとも一対の結合エレメントが、隣接プロテーゼの各対を接合し、結合エレメントは、軸方向の張力または半径方向伸び差に応じて破碎することなく物理的に分離する。しかしながら結合エレメントは、プロテーゼを人体管腔または他の場所の中で軸方向に進めるときに起るような軸方向の圧縮を受けたときには結合されたままである。プロテーゼは、本発明の先に挙げた実施態様のいずれかにおいてカテーテル本体によって保持されるバルーンによって加えられるバルーン拡張力などの、内部で加えられる半径方向の拡張力にตอบสนองして拡張可能になるように、柔軟な材料からなる。代替案として、プロテーゼは、「自己拡張」すなわち半径方向の圧迫から解放されたときに拡張することができるように、ばねステンレス鋼、ニッケル・チタン合金などの弾力性の材料からなることもできる。第3の代替案として、プロテーゼは、体温以上の温度にさらされることによって拡張が誘導されるように、ニッケル・チタン合金などの熱記憶合金からなることもできる。これら3形式のプロテーゼの各々を形成するために適当な材料は、特許文献および医学文献によく記載されている。

30

40

【0028】

システムの特定の例では、結合エレメントを、軸方向の力を加えることに応じて分断するように、雄と雌にすることができる。例えば結合エレメントを、ロッドと、ロッドを受け入れるための通路を有する筒にすることもできる。代替案として、結合エレメントを、半径方向伸びの差によって分断するように構成することもできる。例えば、第1結合エレメントは第1プロテーゼの端部から延びることができ、拡大された部分または端部を有することができる。第1プロテーゼ上の延長部の周囲に合う周囲を有する隣接プロテーゼに切

50

欠きを設けることによって、結合エレメントを共に係合させロックすることができる。ロックは軸方向の分離に耐えるが、プロテーゼの1つが半径方向に拡張するときには半径方向に分離される。

【0029】

上述のプロテーゼ・システムを、先に説明したカテーテル送致システムのいずれかと共に採用できることは好ましい。

【0030】

本発明はさらに、人体管腔のある長さにわたるステント植込みを行なうための方法を提供する。本方法は、複数の半径方向に拡張可能なプロテーゼを保持するカテーテルを人体管腔内の目標位置に導入することを含む。プロテーゼは端どうしが接して配置されており、シースによって覆われている。次に第1所定数のプロテーゼの覆いを取るためにプロテーゼに対してシースを第1の予め選択された距離だけ引っ込めることによって、プロテーゼが展開される。シースを引っ込めた後に、運ばれたプロテーゼの1つないし全数にすることができる第1所定数のプロテーゼは、人体管腔内部の目標個所内の目標個所において半径方向に拡張する。

【0031】

プロテーゼの拡張は、さまざまな方法によって達成することができる。第1例では、拡張しようとする特定のプロテーゼの中でバルーンを膨らますことによってプロテーゼを拡張させる。例えば、単一のバルーンをすべてのプロテーゼの下に配置して、シースを引っ込めて展開させようとするプロテーゼだけを露出させる。バルーンが膨張すると、バルーンは露出したプロテーゼを拡張させ、覆われたままのプロテーゼの拡張はシースによって押さえられている。次に、シースをさらに引っ込めることによって、予め展開されていないプロテーゼを展開させることができる。任意にプロテーゼを、最も近いプロテーゼの近位端部と係合するプッシャ・チューブによって進めることができる（またはシースに対して少なくとも軸方向に止められている）。

【0032】

バルーン拡張の代りとして、覆われていないプロテーゼを熱に露出させることによって拡張させることもできる。加熱された媒質をプロテーゼに向けて、プロテーゼに電気エネルギーを通すことによって、および/または覆われていないプロテーゼに隣接して位置する加熱エレメントを付勢することによって、熱を加えることができる。

【0033】

本発明による方法の好ましい態様では、人体管腔は血管、好ましくは冠状動脈、大脳動脈、またはその他の小さな動脈になる。プロテーゼが、過形成を抑制するために選択された薬剤などの生物学的に活性または不活性の薬剤によって、さらに特定すれば先に述べた特定の薬剤のいずれかによって被覆されることは好ましい。

【0034】

本発明のカテーテルは、シース、プッシャ・チューブ、カテーテル本体などの、多くの同軸構成部分を含む。ステントまたはその他のプロテーゼがシースから遠位方向に進められることが度々説明されるが、このような説明は、プロテーゼに対して近位方向に引っ込められて解放を実施するシースに適用される。したがって、すべての方向の説明は相対的であることを意味する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0035】

ここで図1を参照すると、ステント送致カテーテル10は、近位端部14と遠位端部16とを有するカテーテル本体12を含む。カテーテル本体は、網目状または巻線状のステンレス鋼、天然ポリマー、またはシリコン・ゴム、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ナイロンなどの合成ポリマーなどの従来のカテーテル材料から形成されている。本体を、強度、可とう性、韌性を強化するために、高分子シェルの中に組み込まれた1つまたは複数の補強層を有する複合物として形成することもできる。脈管内で使用するために、カテーテル本体は一般的に40c

10

20

30

40

50

mから150cmまでの範囲にある長さを有し、通常は末梢血管のためには40cmから120cm、冠状合脈のためには110cmから150cmの範囲である。カテーテル本体の直径は使用目的によって異なるが、一般的に3フレンチ・サイズ(1mm)と15フレンチ・サイズ(5mm)の間、通常は5フレンチ・サイズ(1.66mm)と9フレンチ・サイズ(3mm)の間である。

【0036】

カテーテル10は、その近位端部14にハンドル18を含む。ハンドルはガイドワイヤ・ポート20とバルーン膨張ポート22、プッシャ軸を前進させるハンドル・グリップ24を含み、プッシャ軸の遠位端部26は図2に示されている。さらに、ハンドルは図2に示すようにカテーテル送致バルーン28の往復動を可能にする。

10

【0037】

複数のステント30が、図2に示すようにカテーテル本体12の管内に保持されている。3個のステント30が図示されているが、追加のステントも一般に上に開示した範囲内で保持されることが理解されよう。図示したステントは、オフセット・ストラットによって接合された複数の蛇状リング構造を含む。しかし概して上述のように、さまざまなステント構造をカテーテル10によって保持することができることは理解されよう。

【0038】

次に図3A~3Fを参照すると、カテーテル10の遠位端部16は、図3Aに示すように罹患した血管(BV)の中でガイドワイヤ42の上を目標位置40に向かって進められる。バルーン28は3個のステント30の第1ステントを保持し、カテーテルから遠位方向に進められ、図3Bに示すように(任意に、カテーテル本体12をバルーン28に対して近位方向に引っ込めることによって)、治療領域40の内部にステントを展開させる。いったんステント30が適切に配置されると、図3Cに示すように、バルーン28が膨らんでステントを展開させる。(また任意に治療領域を広げる。)

20

【0039】

次にバルーンは収縮して、図3Dに示すように、カテーテル16の遠位端部の中に後退する。膨張したステントはその位置に残る。バルーン28は図3Eに示すように第2ステント30の中に後退する。第2ステントは、バルーン28の上に適切に置かれるようにプッシャ26を使用して前進しており、次にカテーテル16の遠位端部が前進して、第2ステント30が、第1治療領域から離れている第2治療領域の中に位置付けられる。図3Fに示すように、各治療領域は互いに接近している。しかし、第2治療領域は第1治療領域から十分な距離だけ離れている可能性もあることは理解されよう。次に第2ステント30の展開は、第1ステントに関して上に説明したものと同じ方法で完了する。同様に、第3、第4、第5、追加のステント30の展開について同じ方法で実施することができる。こうして、血管内に比較的長くおよび/または広く散在している領域を治療できることが理解されよう。

30

【0040】

次に図4を参照すると、本発明の原理にしたがって構成された例示的なプロテーゼ50が示されている。このプロテーゼは、一般的にステンレス鋼またはニッケル・チタンのハイポチューブなどの筒形ストックをレーザ切削または化学エッチングすることによって形成された、複数の軸方向スロット54を有する筒体52である。本発明の原理による2個、3個、4個、またはそれ以上のグループで送られるプロテーゼ50は、上記の範囲内の長さを有する。膨張前の直径は一般的に2mm以下で、好ましくは1mm以下であるが、ある場合にはかなり大きな直径も使用できる。膨張によるプロテーゼ50の直径はもちろん、はるかに大きく、一般的には少なくとも2倍も大きく、場合によっては少なくとも3倍またはそれ以上にもなる。

40

【0041】

ここで図5Aおよび5Bを参照すると、プロテーゼ50と同様のプロテーゼ60が、係合スロット64の中に受け入れられる一対の結合エレメント62を含む。図5Bは、プロテーゼ60の結合エレメント62とスロット64をよりよく示すためにプロテーゼ法60

50

を「広げた」状態で示されている。

【0042】

図5Cに示すように、プロテーゼ60の各対を、結合エレメント62をスロット64と周辺において整列させることによって接合または結合させることができる。図5Cでは単一の結合エレメント62とスロット64のみが見えるが、図示したプロテーゼの対の反対側に第2結合エレメントとスロットを置くのは理解されよう。

【0043】

図5Cでは、2個のプロテーゼ60が互いに直接つき合わせられている。このような構成は、この対が人体管腔の中で共に膨張したときに実質的に連続したステントまたは移植組織片の構造となる、という利点がある。しかしながら、この構造は、2個のプロテーゼが係合した個所に可とう性をもたらさない、という欠点がある。より高い可とう性をもたらすために、図5Dに示すように、結合エレメント62'は、一般的には0.05mm~1mm、好ましくは0.1mm~0.5mmの範囲で所望の長さずらず細長いシャंकを有することができる。

【0044】

次に図5Eおよび5Fを参照すると、プロテーゼ60の軸方向分離が、プロテーゼの少なくとも1つの半径方向伸び差によって達成される。例えば、両方のプロテーゼ60が図5Eに示すように膨張していない構成にあるとき、結合エレメント62はスロット64によって先に説明したように強制されている。図5Fに示すように左側のプロテーゼ60を半径方向に膨張させることによって、結合エレメント62はスロットから半径方向外向きに動くので、2個のプロテーゼはもはや軸方向に接続されない。しかしながら、(後でさらに詳しく説明するように)2個のプロテーゼ60は、2個、3個、4個、またはそれ以上のプロテーゼ60の組合せが同時に送られて、実際に各個別プロテーゼ60の長さの数倍となる長さを有する連続プロテーゼ法を提供するように、結合エレメント62とスロット64とによって作り出される接続部を保存する方式で、半径方向に共に膨張できることは理解されよう。次に、組み合わせたプロテーゼを(後で説明するように送致カテーテルに残る)、送り込もうとするプロテーゼの半径方向の膨張によってどの追加プロテーゼからも分離させることができる。この方法で、ステント、移植組織片、またはその他のプロテーゼを、(個別プロテーゼ60の個数を適正に選択することによって)異なる長さで、(個別または複数のプロテーゼ60を人体管腔の異なる部分で解放することによって)さまざまな個所で、人体管腔に送り込むことができる。

【0045】

軸方向に分離可能な結合エレメントも、図6A、図6Bに示すように設けることができる。各プロテーゼ70は、一端部に一对の雄結合エレメント72と、他端部に一对の雌結合エレメント74とを含む。雄結合エレメント72は一般的に、プロテーゼ端部の周囲から軸方向に延びた短い棒であり、雌結合エレメント74は一般的に、雄結合エレメントを分離可能に受け入れる中空内部を有する短い筒である。こうして、図6Bに示すように、プロテーゼ70を端どうしを接した方式で接合させることができる。プロテーゼを、矢印76で示すように軸方向にこれらを引っ張ることによって分離させることができるが、軸方向圧縮の下では、ならびに実質的な曲げモーメントにさらされたときには、接続されたままである。したがって、図6A、6Bの軸方向に分離可能な結合構造は、展開がかなりの曲げおよび半径方向応力を伴うときでも、プロテーゼ70の展開中にこれらの結合構造が接続されたままであるという点で有利である。分離は、結合エレメント72、74を離脱させるために送致カテーテルを引き戻すことによって実施することができる。

【0046】

隣接するプロテーゼ80を分離可能に結合するための第3の取り組み方を図7に示す。各プロテーゼ80は、菱形部材の膨張可能なリングを含む。しかしながら、他の従来型のステントまたはプロテーゼ構造も使用することができる。隣接するプロテーゼ80は、中央個所近くに弱くしたセグメント84を含むことが好ましい軸方向ビーム82によって接合されている。(図5および6の実施形態の簡単な分離特性とは逆に)物理的破壊を必要

10

20

30

40

50

とするこのような接合構造の使用は、切り離すことなく軸方向圧縮と軸方向引っ張りの両方を加えることを可能にする非常に強い連動機構とすることができて有利である。このような連動機構の欠点は、結合部の選択的破壊を可能にするために、送致カテーテルの中に組み込むべき何らかの機構または能力を通常必要とすることである。

【 0 0 4 7 】

次に図 8 A ~ 8 C を参照して、複数の自己膨張型プロテーゼ 1 0 2 を送り込むために適当なカテーテル 1 0 0 を以下に説明する。カテーテル 1 0 0 は、軸方向管を有するシース 1 0 4 を備え、軸方向管はその遠位端部 1 0 6 に近いプロテーゼ 1 0 2 を保持している。プッシャ・チューブ 1 0 8 もまた管の中に位置し、最も近位のプロテーゼ 1 0 2 の近くに位置する。個別のプロテーゼ 1 0 2 を、図 8 B に示すように人体管腔、一般的には血管 B V の中に送り込むことができる。カテーテルは、ガイドワイヤ G W の上を覆って血管 B V における所望の目標位置に導入される。目標位置にあるときには、プロテーゼ 1 0 2 の第 1 番目は、プロテーゼ 1 0 2 の列が軸方向に進むようにプッシャ・チューブ 1 0 4 を軸方向に進めることによって展開され、最も遠位のプロテーゼはカテーテルの遠位端部 1 0 6 から解放される。これが解放されると、最も遠位のプロテーゼ 1 0 2 は、シース 1 0 4 によって与えられる半径方向への押さえつけ解放されるので膨張する。

【 0 0 4 8 】

図 8 A ~ 8 C のカテーテル 1 0 0 はプロテーゼの送致を目的とするもので、これらのプロテーゼは端と端が接した形で互いに接触しているが、その他の点では連結されていない。図 9 A ~ 9 C に、壊れ易い結合エレメント 1 2 4 によって機械的に接続された自己膨張型プロテーゼ 1 2 2 を解放するためのカテーテル 1 2 0 を示す。プロテーゼ 1 2 2 と結合エレメント 1 2 4 は図 7 に示すプロテーゼ構造と同様なものにすることができるが、例えば米国特許第 6 2 5 8 1 1 7 号に示すような別の接続されたプロテーゼまたはステント構造を含むこともでき、この米国特許の開示内容は参照によって本明細書に組み込まれている。

【 0 0 4 9 】

カテーテル 1 2 0 は、シース 1 2 6、プッシャ・チューブ 1 2 8、遠位端部にせん断エレメント 1 3 2 を有するカテーテル本体 1 3 0 を含む。プッシャ・チューブ 1 2 8 が、カテーテル本体 1 3 0 のシャフト 1 3 4 の上を覆って同軸に受け入れられているのが便利である。こうして、プッシャ・チューブを使用して、図 9 B に示すように、最も近位のプロテーゼの近位端部上を押すことによって各プロテーゼ 1 2 2 を軸方向に進めることができる。

【 0 0 5 0 】

カテーテル 1 2 0 は、ガイドワイヤ G W の上を覆って血管 B V 内の所望の目標位置に進められる。目標位置に到達した後、少なくとも第 1 プロテーゼ 1 2 2 がシースの遠位端部から進められるので、このプロテーゼは半径方向に膨張して血管の内壁に係合する。少なくとも 1 つのプロテーゼ 1 2 2 が十分遠くに前進した後、壊れ易い結合エレメント 1 2 4 は、シース 1 2 6 の遠位端部に配置された、一般的には金属リングであるせん断エレメント 1 3 6 に到達する。次にカテーテル本体 1 3 0 を軸方向に引っ込めることによって、せん断エレメント 1 3 2 の面取りされた表面 1 3 8 が、リンク 1 2 2 をせん断するためにせん断エレメント 1 3 6 に係合し、図 9 C に示すようにプロテーゼ 1 2 2 を解放する。第 1 プロテーゼ 1 2 2 の展開と解放の後に、追加のプロテーゼ 1 2 2 を、血管内の第 1 プロテーゼの近くで、または異なる軸方向に離隔した位置で解放させることができる。

【 0 0 5 1 】

次に図 1 0 A ~ 1 0 C を参照すると、複数の熱膨張可能なプロテーゼ 1 4 2 を送り込むためのカテーテル 1 4 0 が示されている。プロテーゼ 1 4 2 は、ニッケル・チタン合金などの熱記憶合金から構成され、この合金は、体温またはそれ以下に維持されているときには膨張しない形状に維持され、一般的に 4 3 以上、しばしば 4 5 以上である体温以上の温度にさらされると膨張した形状をとるようにプログラムされている。プロテーゼは、続くプロテーゼ 1 4 2 をいっしょに固定する結合手段、一般的には図 5 A ~ 5 F に図示す

10

20

30

40

50

る半径方向に分離しているアンカを有する。

【0052】

カテーテル140は、シース144とプッシャ・チューブ146とを含む。カテーテル140は、従来の方式でガイドワイヤGWを覆って血管BV内の所望の目標位置に進められる。最遠位のプロテゼ142が、図10Bに示すように、(通常はプッシャ・チューブ146を使用して、プロテゼは血管BVに対して静止して保持されている間、シース144を引っ込めることによって)シース144から完全に進められた後、両方との膨張しないままで、次の近位のプロテゼ142に取り付けられ、このプロテゼはシースの中に留まっている。前進したプロテゼ142が残りのプロテゼに固着されるかまたはつなぎ留められることは重要である。それは、プロテゼ142がまだ膨張しておらず、

10

【0053】

覆いを取られたプロテゼが適切に位置付けられた後、加熱された媒体を、媒体が最遠位のプロテゼ142の内部を通じて外向きに流れるように、カテーテル本体148の管を通じて導入することができる。加熱された媒体の温度を適切に選択することによって、展開しようとするプロテゼを十分に加熱し、図10Cに示すように半径方向の膨張を起こさせることができる。カテーテル本体148の先端がシース144の遠位先端と境を接するようにカテーテル本体148を位置付けることによって、シースの内部に残るプロテゼ142の不注意の加熱を防止することができる。プロテゼ142が半径方向に膨張すると、シース144の内部に残る次のプロテゼの上にある結合エレメント148から

20

【0054】

図11に示すように、図10A~10Cに示すように内部カテーテル本体148を使用する代わりに、1つまたは複数の展開されたプロテゼ142の周りに加熱された媒体を送り込むために外側シース150を使用することができる。カテーテル140構造の他の態様は同じままであってもよい。任意に、プロテゼが体温においてマルテンサイトである場合には、内部バルーン膨張によって半径方向のさらなる膨張を達成することができる。

【0055】

次に図12A~12Dを参照すると、バルーンの展開によって複数のプロテゼ162を送り込むように計画されたカテーテル160が図示されている。カテーテル160は、シース164と、プッシャ・チューブ166と、カテーテル本体168とから構成されている。カテーテル本体168は、その遠位部分を覆う膨張可能なバルーン170を含む。個々のプロテゼ162は、図12B、12Cに示すように、目標区域をカテーテル160と交差させて次にシース164を引っ込めることによって展開される。バルーン170の遠位部分は、図12Bに示すように最遠位の展開されたプロテゼ162の内部に位置する。バルーン170の残りの近位部分はもちろん、それ自体シース164の中に残っている他のプロテゼ162の内部に残る。次にバルーン170を膨らませるが、図12Cに示すように、シースの先にあるバルーンの遠位部分のみが遠位プロテゼ162の内部で膨らむ。バルーンの残る近位部分の膨張はシース164によって避けられる。同様に、残りのプロテゼ162は、シース164の中に残っているので膨張しないままである。プロテゼ162の展開後に、バルーン170を収縮させてシース164と残りのプロテゼ162の中に引っ込めることができる。

30

40

【0056】

次に図12Dを参照すると、血管内部の同じ目標位置または血管内の離隔している別の目標位置のいずれかに、追加のプロテゼ162を展開させることができる。2個のプロテゼ162の展開が図示されている。これら2個のプロテゼ162は、膨らんでいないバルーン170の上を覆って位置するステントの上をシースが引っ込められるので、軸方向に露出される。次にバルーン170は図12Dに示すように膨らみ、こうしてプロテ

50

ーゼ 162 を血管 BV 内で膨張させる。カテーテル 160 が図示されている 4 個以上の多くのプロテゼを運ぶことができ、また 3 個、4 個、5 個、10 個、20 個またはそれ以上の個別のプロテゼ 162 を一度に展開させることができ、追加の単一プロテゼまたはプロテゼのグループを異なる時間に、および/または血管内の異なる位置に展開できることは理解されよう。

【0057】

次に図 13A ~ 13D を参照すると、バルーン展開によって複数のプロテゼ 182 を送り込むためのカテーテル 180 の別の実施形態が示されている。この実施形態では、カテーテル 180 は、遠位端部にバルブ部材 185 を有するシース 184 と、プッシャ・チューブ 186 と、カテーテル本体 188 とから構成される。カテーテル本体 188 はその遠位部分の上を覆う膨張可能なバルーン 190 を含む。プロテゼ 182 を展開させるために、図 13B に示すように、所定の数のプロテゼ 182 を、プッシャ・チューブ 186 を適所に保持しながらシース 184 を近位方向に（矢印）引っ込めることによってまず露出させる。図 13B、13C に示すように、バルブ部材 185 を使用して、プロテゼ 182 の 1 つの遠位端部とシース 184 とを係合させ、プッシャ・チューブを共に近位方向に（図 13C の矢印）引っ込めて、ある近位個数のプロテゼ 182 をある遠位個数のプロテゼ 182 から分離することもできる。バルーン 190 の遠位部分は遠位の展開されたプロテゼ 182 の内部にある。バルーン 190 の残りの近位部分は他のプロテゼ 182 の中に残ることになり、これらのプロテゼ 182 はそれ自体シース 184 の中に残っている。次にバルーン 190 は、図 13D に示すように膨らむが、バルーンの遠位部分のみが、図 12C に示すように遠位プロテゼ 182 の中で膨らむ。バルーンの残る近位部分の膨張はシース 184 によって阻止される。同様に、残りのプロテゼ 182 は、シース 184 の中に残っているので膨張しないままである。

【0058】

図 13D を参照すると、単一または複数のプロテゼ 182 を血管内の同じ目標位置に展開させることができる。追加のプロテゼ 182 を血管内の異なる離隔した位置に展開させることもできる。2 個のプロテゼ 182 の展開は、図 13D において 1 つの位置に示されている。カテーテル 180 が図示されている 4 個以上の多くのプロテゼ 182 を運ぶことができ、また 3 個、4 個、5 個、10 個、20 個またはそれ以上の個別のプロテゼを一度に展開させることができ、追加の単一プロテゼまたはプロテゼのグループを異なる時間に、および/または血管内の異なる位置に展開できることは理解されよう。

【0059】

次に図 14 を参照すると、本発明によるキット 200 は、使用指示部 IFU と組み合わせたカテーテル 160（または本発明の図示されたカテーテルのいずれか）を含む。使用指示部は、本発明の方法を指示し、特に、血管または他の人体管腔の中に単一または複数のプロテゼを移植するために、カテーテル 180 をどのように使用するかを指示する。カテーテル 180 と使用指示部は一般的に共に納められ、例えばボックス、管、袋、トレイなどの、従来型のパッケージ 202 の中に納められる。カテーテル 160 は一般的にパッケージ 202 の中に滅菌状態で維持される。使用指示部は、パッケージ・インサートの上に設けられるか、パッケージングの上に全体的または部分的にプリントされるか、またはインターネットを通じて電子的などの他の方法によって CD や DVD などの電子媒体の上に提供される。

【0060】

本発明の好ましい実施形態を、完全な開示を述べる目的で説明のためおよび解り易くするために上に詳細に説明した。本開示の範囲と精神の枠内で別の変更が、当業者によって構想されよう。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図 1】本発明の原理によって構成されたステント送致カテーテルを示す斜視図である。

【図 2】部分的に取り外された、図 1 のカテーテルの遠位端部を示す詳細図である。

10

20

30

40

50

【図 3 A - 3 C】バルーンの拡張を使用して複数のステントを展開させるための、図 1 のカテーテルの使用を示す図である。

【図 3 D - 3 F】バルーンの拡張を使用して複数のステントを展開させるための、図 1 のカテーテルの使用を示す図である。

【図 4】本発明の原理によって構成された例示的なプロテーゼを示す図である。

【図 5 A - 5 B】図 4 に示すものと同様であるが、隣接するプロテーゼを分離可能に結合できるようにするための結合エレメントをさらに含むプロテーゼを示す図である。

【図 5 C】結合エレメントによって共に接合された、図 5 A および図 5 B に示すような一対のプロテーゼを示す図である。

【図 5 D】変更された結合エレメントによって結合された一対の隣接プロテーゼを示す図である。

10

【図 5 E - 5 F】図 5 C の隣接プロテーゼの半径方向分離を示す図である。

【図 6】本発明の原理によって構成された第 2 結合機構を示す図である。

【図 7】一対の隣接プロテーゼを接合するための脆い連動機構を示す図である。

【図 8】本発明の方法による自己拡張式プロテーゼを送り込むための、カテーテルとその使用を示す図である。

【図 9 A】本発明の方法による自己拡張式プロテーゼを送り込むための、別のカテーテルの構造を示す図である。

【図 9 B】本発明の方法による自己拡張式プロテーゼを送り込むための、別のカテーテルの構造を示す図である。

20

【図 9 C】本発明の方法による自己拡張式プロテーゼを送り込むための、別のカテーテルの構造を示す図である。

【図 10】本発明の原理による熱誘導法によってプロテーゼを送り込むための、カテーテルの使用を示す図である。

【図 11】本発明の原理による熱誘導プロトコルを通じて複数のプロテーゼを送り込むための、代替案によるカテーテル構造を示す図である。

【図 12 A - 12 C】本発明の方法によるバルーン拡張を使用して複数のプロテーゼを送り込むためのカテーテルを示す図である。

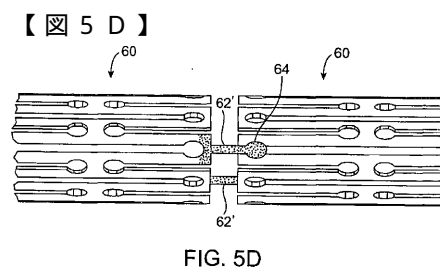
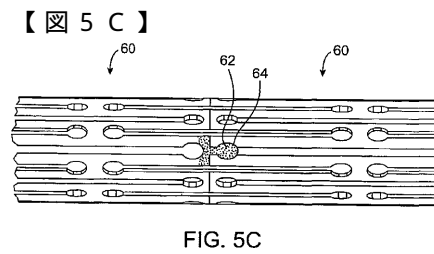
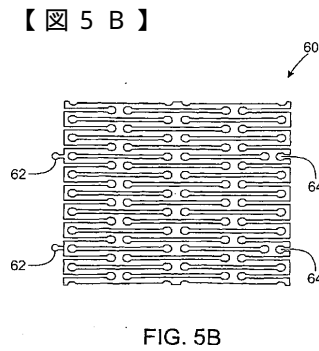
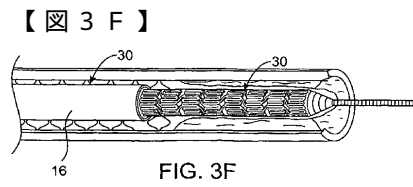
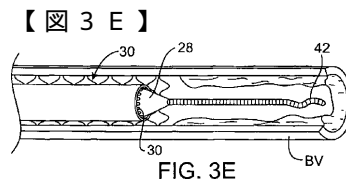
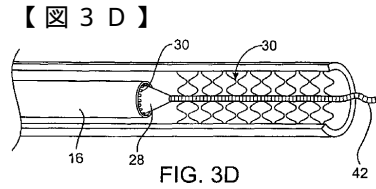
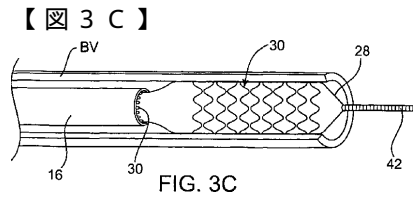
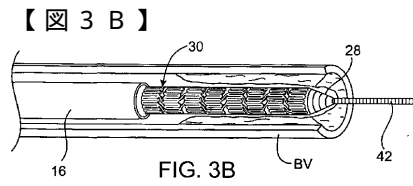
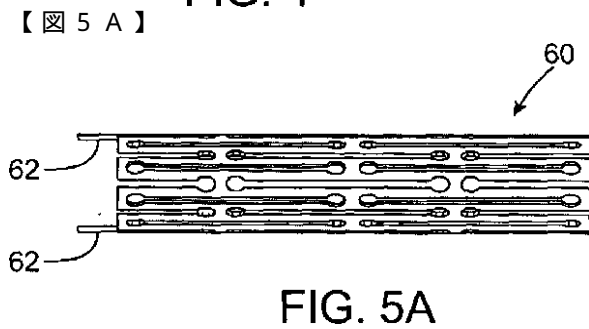
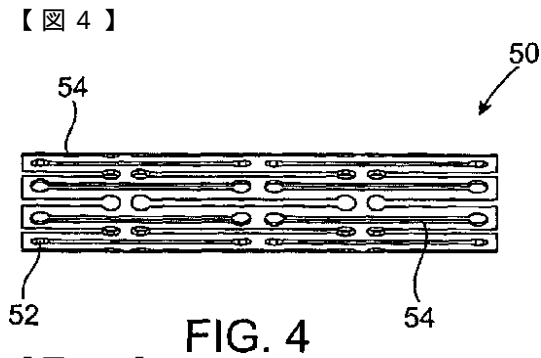
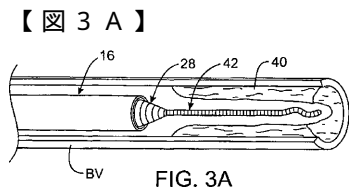
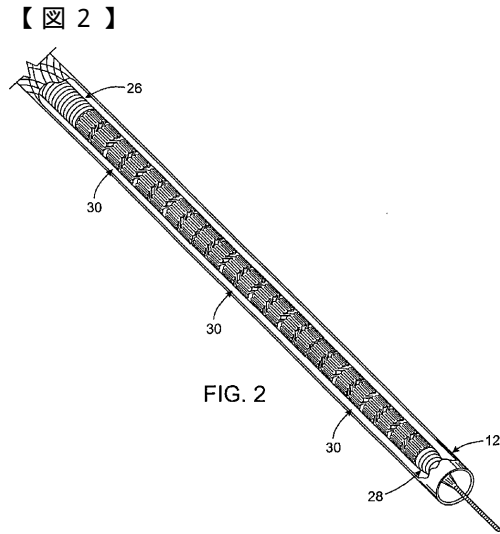
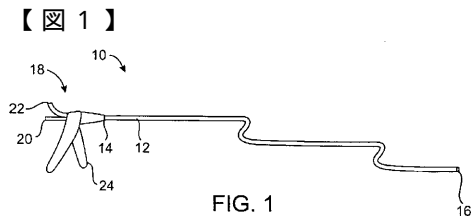
【図 12 D】本発明の方法によるバルーン拡張を使用して複数のプロテーゼを送り込むためのカテーテルを示す図である。

30

【図 13 A - 13 C】本発明の方法によるバルーン拡張を使用して複数のプロテーゼを送り込むための、ステント・バルブを含むカテーテルを示す図である。

【図 13 D】本発明の方法によるバルーン拡張を使用して複数のプロテーゼを送り込むための、ステント・バルブを含むカテーテルを示す図である。

【図 14】本発明の原理によって構成された例示的なキットを示す図である。



【 5 E 】

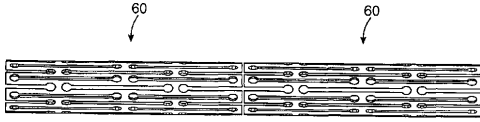


FIG. 5E

【 5 F 】

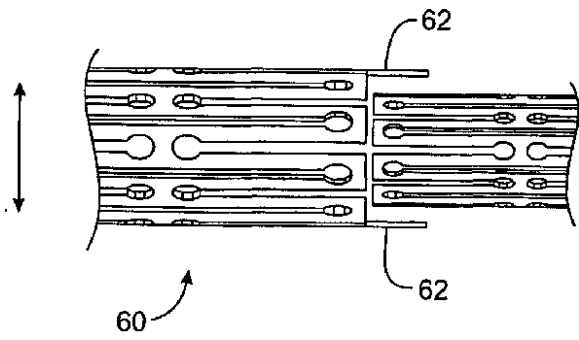


FIG. 5F

【 6 A 】

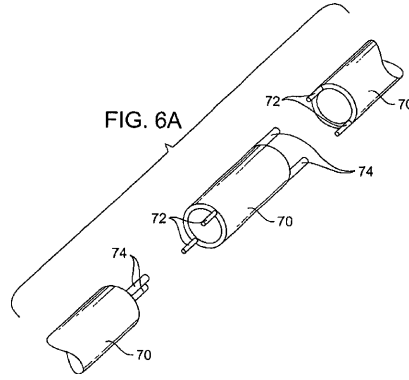


FIG. 6A

【 6 B 】

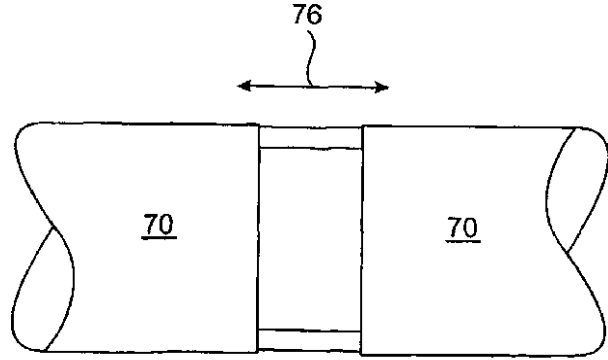


FIG. 6B

【 7 】

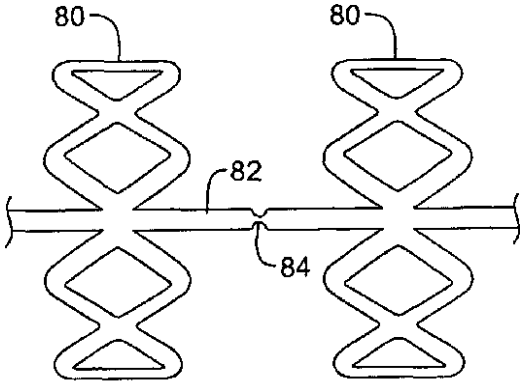


FIG. 7

【 8 A 】

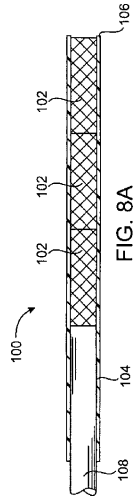
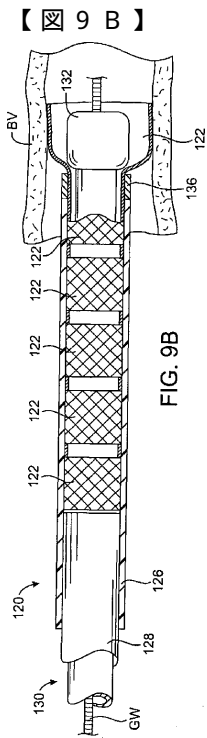
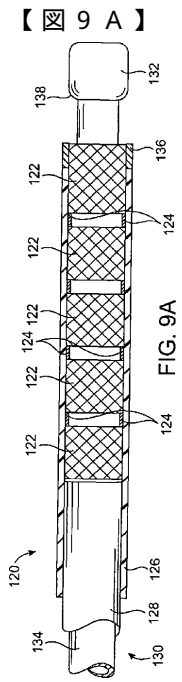
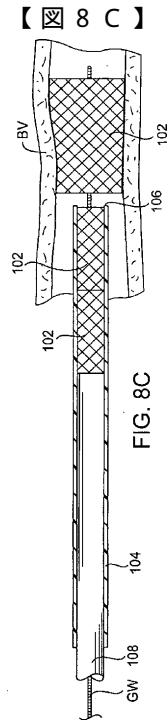
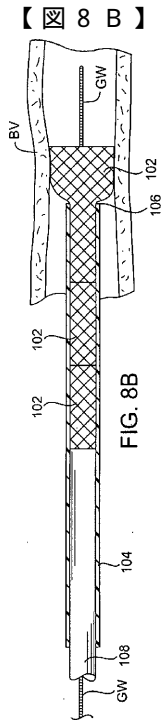


FIG. 8A



【 図 9 C 】

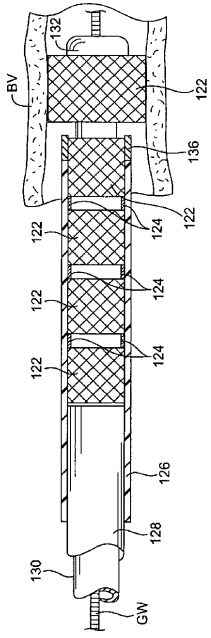


FIG. 9C

【 図 1 0 】

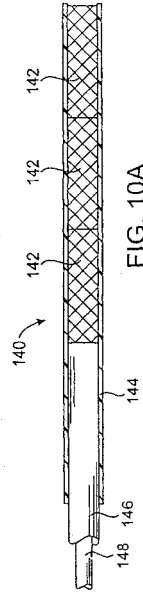


FIG. 10A

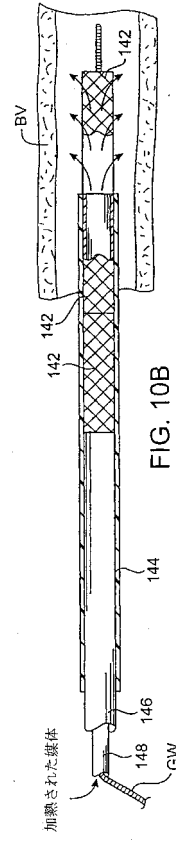


FIG. 10B

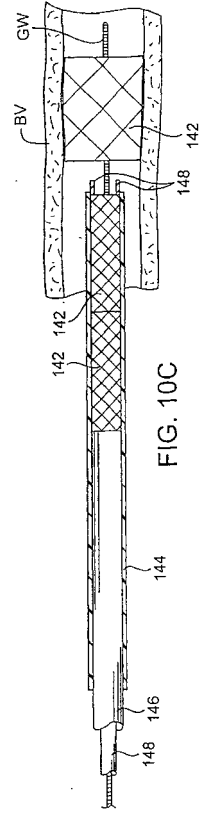


FIG. 10C

【 図 1 1 】

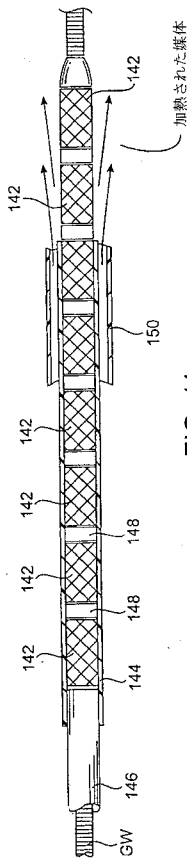


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

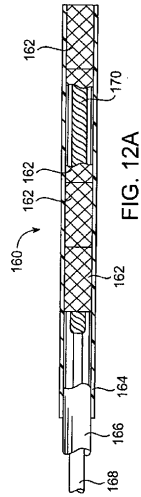
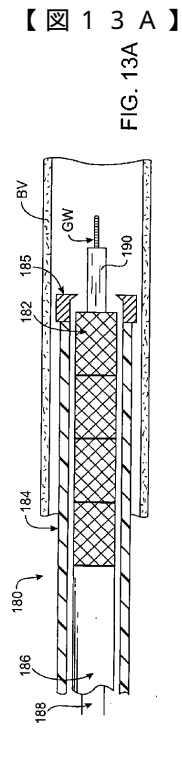
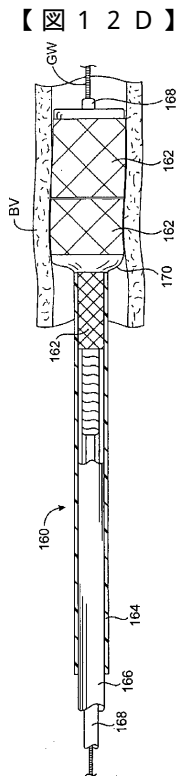
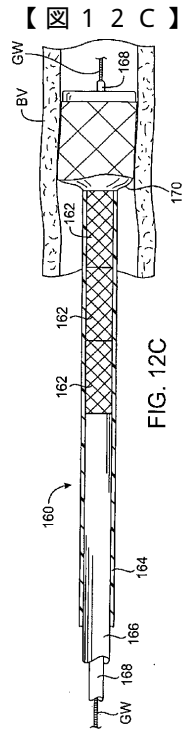
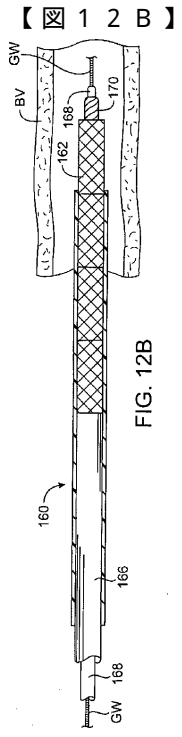


FIG. 12A



【 13 B 】

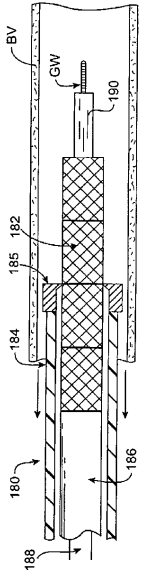


FIG. 13B

【 13 C 】

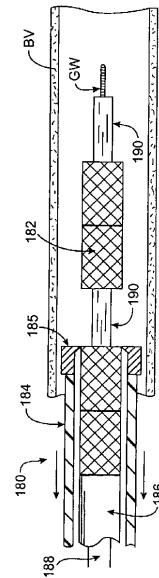


FIG. 13C

【 13 D 】

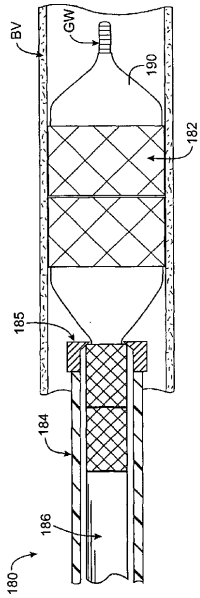


FIG. 13D

【 14 】

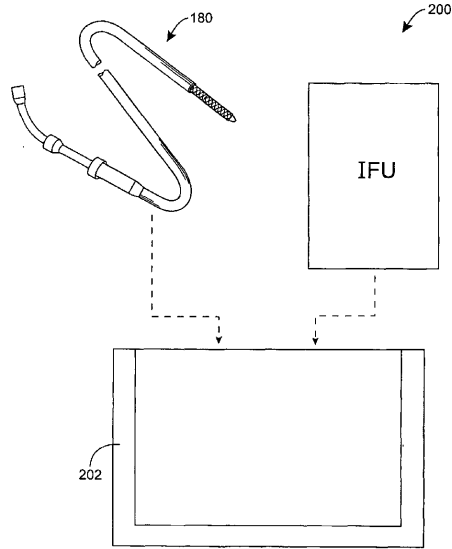


FIG. 14

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 M 29/02

- (31)優先権主張番号 10/306,813
(32)優先日 平成14年11月27日(2002.11.27)
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

- (72)発明者 チュー, スンミ
アメリカ合衆国・95126・カリフォルニア州・サンノゼ・マーティン アベニュー・1599
- (72)発明者 アンドレアス, バーナード
アメリカ合衆国・94062・カリフォルニア州・レッドウッド シティ・カリフォルニア ウェイ・633
- (72)発明者 ジフォード, ハンソン・エス・サード
アメリカ合衆国・94062・カリフォルニア州・ウッドサイド・ウッドサイド ロード・3180
- (72)発明者 フレンチ, ロン
アメリカ合衆国・95050・カリフォルニア州・サンタクララ・ヘザーデイル・1564
- (72)発明者 ディーム, マーク・イー
アメリカ合衆国・94041・カリフォルニア州・マウンテンビュー・シエラ アベニュー・685
- (72)発明者 アラン, ウィル
アメリカ合衆国・94027・カリフォルニア州・アサートン・ベルブルック ウェイ・23

審査官 和田 雄二

- (56)参考文献 特開平02-174859(JP,A)
特開平11-070170(JP,A)
国際公開第98/022045(WO,A1)
特表2002-513302(JP,A)
国際公開第96/033677(WO,A1)
国際公開第01/017458(WO,A1)
特表2003-508153(JP,A)
特開平09-140804(JP,A)
特表平11-511361(JP,A)
特表2002-541909(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84
A61F 2/06
A61F 2/82
A61L 29/00
A61M 25/00