

(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2005-523073
(P2005-523073A)

(43) 公表日 平成17年8月4日(2005.8.4)

(51) Int. Cl.⁷
A61M 29/00

F I
A61M 29/00

テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2003-585625 (P2003-585625)
(86) (22) 出願日 平成15年3月27日 (2003.3.27)
(85) 翻訳文提出日 平成16年11月22日 (2004.11.22)
(86) 国際出願番号 PCT/IB2003/001178
(87) 国際公開番号 W02003/088871
(87) 国際公開日 平成15年10月30日 (2003.10.30)
(31) 優先権主張番号 MI2002A000860
(32) 優先日 平成14年4月22日 (2002.4.22)
(33) 優先権主張国 イタリア (IT)

(71) 出願人 502296660
イー・ブイ・アール・エンドバスケラー
・リサーチイズ・エス・エー
ルクセンブルグ国、エルー 1 2 3 5 ルク
センブルグ、リュ・エミール・ピアン 5
(74) 代理人 100058479
弁理士 鈴江 武彦
(74) 代理人 100091351
弁理士 河野 哲
(74) 代理人 100088683
弁理士 中村 誠
(74) 代理人 100108855
弁理士 蔵田 昌俊
(74) 代理人 100075672
弁理士 峰 隆司

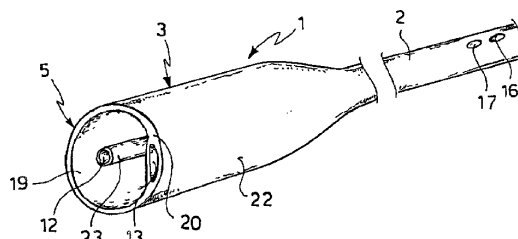
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための管腔内装置

(57) 【要約】

【課題】 管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための管腔内装置

【解決手段】 主管と少なくとも1つの副管の間の分岐のために、管腔内拡張式補綴具(6)を送出し配置するための、管腔内装置(1)であって、基端部(4)と先端部(3)を有する細長い本体(2)を備える装置である。細長い本体(2)の先端部(3)は拡張手段(5)を備える。ガイドワイヤ追跡手段(11)は、少なくとも部分的に前記細長い本体(2)に沿って伸張し、少なくとも1対のガイドワイヤ管腔(12、13)を備える。少なくとも1つのガイドワイヤ管腔(12、13)は、少なくとも部分的に前記拡張手段(5)の壁に装着されたままで延びている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

主管と少なくとも 1 つの副管の間の分岐のために管腔内拡張式補綴具 (6) を送出し配置する管腔内装置 (1) であって、

基端部 (4) 並びに先端部 (3) を有する細長い本体 (2) を具備し、

前記細長い本体 (2) の先端部 (3) は、管腔内拡張式補綴具 (6) と取り外し可能に係合可能で、前記補綴具 (6) を径方向に縮小された状態から径方向に拡張された状態に調整するように適合され、長手方向に延ばされた駆動部を有する拡張手段 (5) を備え、更に

少なくとも部分的に前記細長い本体 (2) に沿って延びているガイドワイヤ追跡手段 (11) を具備する管腔内装置において、 10

前記ガイドワイヤ追跡手段 (11) は、少なくとも 1 対のガイドワイヤ管腔 (12、13) を備え、これらガイドワイヤ管腔 (12、13) のうち少なくとも 1 つは、前記拡張手段 (5) の壁に少なくとも部分的に装着されたままで延び、拡張手段の反対側に少なくとも 1 つの先端ポート (15) を有し、これらポートを通して前記主管または少なくとも 1 つの前記副管の先端部とともに配置可能な少なくとも 1 つのガイドワイヤの部分を収容するように適合され、

前記ガイドワイヤ追跡手段 (11) は、管腔内装置に対し直角な断面で、前記拡張手段に対しほぼ中央位置に前記ガイドワイヤ管腔の少なくとも 1 つを備える、ことを特徴とする、管腔内装置。 20

【請求項 2】

前記壁に装着された管腔は、2 つまたは 3 つである、請求項 1 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 3】

前記ガイドワイヤ管腔 (12、13) は、前記細長い本体 (2) に沿って間隔を空けて先端ガイドワイヤポート (14、15) を有する、請求項 1 または 2 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 4】

第 1 のガイドワイヤ管腔 (12) は、細長い本体 (2) の前記先端部 (3) の自由端または先端に、前記先端ガイドワイヤポート (14) を有する、請求項 3 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 5】

第 2 のガイドワイヤ管腔 (13) は、拡張手段 (5) の先端近傍に、前記先端ガイドワイヤポート (15) を有する、請求項 3 または 4 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 6】

第 2 ガイドワイヤ管腔 (13) は、拡張手段 (5) の先端および基端の間にある細長い本体 (2) の部分に、前記先端ポート (15) を有する、請求項 3 または 4 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 7】

前記第 2 のガイドワイヤ管腔 (13) の前記先端ガイドワイヤポート (15) は、拡張手段 (5) の前記先端および基端の間にある細長い本体 (2) の部分の中心線近傍に設けられる、請求項 6 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 8】

前記ガイドワイヤ管腔 (12、13) は、拡張手段 (5) に対してこれの先端 (9) の反対端に位置する細長い本体 (2) の部分に配置された基端ガイドワイヤポート (16、17) を有する、前記全ての請求項のいずれか 1 項に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 9】

前記基端部 (16、17) は、細長い本体 (2) の基端部 (4) の基端に配置されている、請求項 8 に記載の管腔内装置 (1) 。

【請求項 10】

前記少なくとも1対のガイドワイヤ管腔(12、13)のガイドワイヤ管腔の部分は、細長い本体(2)の内部で並行して延びている、前記全ての請求項のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項11】

前記少なくとも1対のガイドワイヤ管腔(12、13)の少なくとも1つの部分は、単一のガイドワイヤを形成している、前記全ての請求項のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項12】

第2のガイドワイヤ管腔(13)の先端ガイドワイヤポート(15)は、拡張手段(5)の基端近傍に配置されている、請求項3に記載の管腔内装置(1)。

10

【請求項13】

管(27)が、前記先端ガイドワイヤポート(15)に機能的に接続され、この管(27)は、先端ガイドワイヤポート(15a)を有し、これの全長に沿って拡張手段(5)の外表面に装着されている、請求項12に記載の管腔内装置(1)。

【請求項14】

ガイドワイヤ管腔(12、13)は、拡張手段(5)の基端近傍に配置された先端ポート(14、15)を有する、請求項1に記載の管腔内装置(1)。

【請求項15】

管(27、29)が、前記先端ガイドワイヤポート(14、15)に機能的に接続され、これら管は、これらの全長の一部分が、拡張手段(5)の外表面に装着されている、請求項14に記載の管腔内装置(1)。

20

【請求項16】

前記拡張手段(5)は、バルーンである、前記全ての請求項のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項17】

前記バルーンは、細長い本体(2)の基端部(4)と先端部(3)との間に延びている膨張管腔(18)に機能的に接続されている、請求項16に記載の管腔内装置(1)。

【請求項18】

細長い本体(2)の基端部(4)は、加圧液体源と機能的に連結するように適合された膨張管腔(18)と連通する液体への接続の手段(10)を備える、請求項17に記載の管腔内装置(1)。

30

【請求項19】

前記バルーン(5)は、加圧液体の作用下で、細長い本体(2)に対して非対称に拡張可能である、請求項16に記載の管腔内装置(1)。

【請求項20】

前記バルーンは、細長い本体に対して横方向に延びている、請求項19に記載の管腔内装置(1)。

【請求項21】

前記バルーン(5)は、細長い本体(2)と接触する先端と基端との間の部分を有する、請求項20に記載の管腔内装置(1)。

40

【請求項22】

前記細長い本体(2)は、バルーン(5)の壁(20)に内部で装着されている、請求項21に記載の管腔内装置(1)。

【請求項23】

前記細長い本体(2)は、バルーン(5)の壁(20)に外部で装着されている、請求項21に記載の管腔内装置(1)。

【請求項24】

前記バルーン(5)は、先のとがった形状の先端部(7)と基端部(8)とを有する、請求項16ないし23のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項25】

50

バルーン(5)の前記先端部(7)と基端部(8)部とは、円錐形状である、請求項24に記載の管腔内装置(1)。

【請求項26】

前記細長い本体(2)は、ガイドワイヤ管腔(12、13)の先端ガイドワイヤポート(14、15)および/または基端ガイドワイヤポート(16、17)の前記本体に沿う位置を識別するための放射線不透過マーカ(30、31)を含む、前記全ての請求項のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項27】

前記細長い本体(2)は、拡張手段(5)の先端および/または基端の前記本体に沿う位置を識別するための放射線不透過マーカ(30、31)を含む、前記全ての請求項のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

10

【請求項28】

前記拡張手段は、径方向に縮小された位置で自己拡張式補綴具を保持し、径方向に拡張された位置を取るよう制御されて前記補綴具を解放するように設計されている、請求項1ないし15のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)。

【請求項29】

前記拡張手段は、外筒管腔内で前記自己拡張式補綴具を収容する外筒を備え、前記外筒は、前記補綴具が前記外筒管腔内に収容される第1の圧縮位置から、前記補綴具が前記外筒管腔から解放されて自由に径方向に拡張された状態に移行する第2の解放位置まで制御されて適合可能である、請求項28に記載の管腔内装置(1)。

20

【請求項30】

前記対をなすガイドワイヤ管腔(12、13)は、前記細長い本体(2)の完全に内部に延びている、請求項1に記載の管腔内装置(1)。

【請求項31】

主管と少なくとも1つの副管の間の分岐のために管腔内拡張式補綴具(6)を送出し配置する管腔内装置(1)であって、

基端部(4)並びに先端部(3)を有する細長い本体(2)を具備し、

前記細長い本体(2)の先端部(3)は、管腔内拡張式補綴具(6)と取り外し可能に係合され、前記補綴具(6)を径方向に縮小された状態から径方向に拡張された状態に調整するように適合された、長手方向に延ばされた駆動部を有する拡張手段(5)を備え、更に、

30

少なくとも部分的に前記細長い本体(2)に沿って延びているガイドワイヤ追跡手段(11)を具備し、

前記ガイドワイヤ追跡手段(11)は、少なくとも1対のガイドワイヤ管腔(12、13)を備え、これらガイドワイヤ管腔(12、13)のうち少なくとも1つは、前記拡張手段(5)の壁に少なくとも部分的に装着されたままで伸張し、拡張手段の反対側に少なくとも1つの先端ポート(15)を有し、これらポートを通して前記主管または少なくとも1つの前記副管の先端部とともに配置可能な少なくとも1つのガイドワイヤの部分を収容するように適合され、

前記壁に装着された管腔は2つまたは3つである、管腔内装置(1)。

40

【請求項32】

管腔内拡張式補綴具(6)を送出し配置する道具であって、

請求項1から29のいずれか1項に記載の管腔内装置(1)と、

少なくとも1対のガイドワイヤ(24、25)と、

前記管腔内装置の拡張手段(5)に装着され、折り畳まれた外径で径方向に縮小された状態から、折り畳まれた外径よりも大きな伸張された外径で径方向に拡張された状態に適合可能な管状の補綴具本体を有する、少なくとも1つの径方向に拡張可能な補綴具(6)とを具備する、道具。

【請求項33】

管腔内拡張式補綴具(6)を送出し配置する道具であって、

50

前記先端ポート(15)は、拡張手段(5)の第1の基端部と拡張手段(5)の第2の先端部との間に配置される、請求項6に記載の管腔内装置(1)と、

少なくとも1対のガイドワイヤ(24、25)と、

前記管腔内装置の拡張手段(5)の基端部に装着され、折り畳まれた外径で径方向に縮小された状態から、折り畳まれた外径よりも大きな伸張された外径で径方向に拡張された状態に適合可能な管状の補綴具本体を有する少なくとも1つの第1の径方向に拡張可能な補綴具と、

前記管腔内装置の拡張手段(5)の先端部に装着され、折り畳まれた外径で径方向に縮小された状態から、折り畳まれた外径よりも大きな伸張された外径で径方向に拡張された状態に適合可能な管状の補綴具本体を有する少なくとも1つの第2の径方向に拡張可能な補綴具とを具備する、道具。

10

【請求項34】

前記補綴具は、ステントである、請求項32または33に記載の道具。

【請求項35】

前記ガイドワイヤ(24、25)の各々は、識別手段を含む、請求項32または33に記載の道具。

【請求項36】

前記識別手段は、少なくともガイドワイヤ(24、25)の基端部の色である、請求項35に記載の道具。

【請求項37】

前記識別手段は、ガイドワイヤ(24、25)の基端部の断面の直径である、請求項35に記載の道具。

20

【請求項38】

前記ガイドワイヤ(24、25)は、弾性的に可撓性のある先端部を備える、請求項32または33に記載の道具。

【請求項39】

前記ガイドワイヤ(24、25)は、全てのガイドワイヤに共通する経路の基端区間に沿って配置可能な第1の基端区間と、経路の先端区間に沿って配置可能で前記経路の基端区間とともに分岐を形成する第2の先端区間を含み、前記ガイドワイヤの少なくとも1つは少なくとも前記分岐をまたいで延びている弾性的に可撓性のある先端部を有する、請求項32または33に記載の道具。

30

【請求項40】

前記ガイドワイヤ(24、25)は、放射性不透過マーカを含む、請求項32または33に記載の道具。

【請求項41】

前記壁に装着された管腔は3つであり、互いに120°を以て配置されている、請求項31に記載の管腔内装置(1)。

【請求項42】

前記ガイドワイヤ管腔(12、13)の少なくとも1つは、前記拡張手段の長手方向の長さに等しい距離を、前記拡張手段(5)の壁に少なくとも部分的に装着されたままで延出している、請求項1に記載の管腔内装置(1)。

40

【請求項43】

前記ガイドワイヤ管腔(12、13)の少なくとも1つは、前記拡張手段(5)の壁に装着されたままでその基端部(17)からその先端ポート(15)に延出している、請求項1に記載の管腔内装置(1)。

【請求項44】

前記拡張手段(5)の壁に少なくとも部分的に装着されたままで延出する前記ガイドワイヤ管腔(12、13)の少なくとも1つは、基端部(17)、先端ポート(15)、および前記先端部と基端部との少なくとも1つの中間追加部(13a)とを備える、請求項1に記載の管腔内装置(1)。

50

【請求項 45】

前記少なくとも1つの追加部(13a)は、拡張手段(5)のバルーン壁(20)内にある、請求項44に記載の管腔内装置(1)。

【請求項 46】

前記先端ポート(15)と前記基端部(17)の間に複数の中間追加部(13a)があり、2つの連続する部間の距離がほぼ一定である、請求項44または45に記載の管腔内装置(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の主題は、管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための管腔内装置である。特に、本発明は、基端部と先端部とを有する細長い本体を備える装置に関する。前記細長い本体の先端部は、管腔内拡張式補綴具と取り外し可能に係合され、前記補綴具を径方向に縮小した状態から径方向に拡張した状態に調節するように適合された拡張手段を備える。更に、前記装置は、少なくとも部分的に前記細長い本体に沿って延びているガイドワイヤ追跡手段も備える。

【背景技術】

【0002】

既知のように、上記のタイプの装置は、例えば体液を運ぶ管、特に人間や動物の身体内の管腔などの管路系に挿入するように、補綴具またはステントを送出し配置する、つまり、はめ込むあるいは埋め込むために使用される。前記体液の輸送管は、例えば、冠状動脈、腸間膜動脈、末梢動脈、大脳動脈などの動脈血管や胃腸管である。

【0003】

上記装置を用いて、例えば、動脈硬化血小板または動脈狭窄が部分的あるいは完全に管腔を閉塞している血管に、管腔内補綴具またはステントを埋め込むことができる。前記補綴具は、管腔の周囲の壁を径方向に支持し、いったん拡張手段により拡張された後に再び管腔が部分的あるいは完全に閉塞されるのを防ぐ。これらの手術は、既知の血管形成術を用いて実行される。この種の技術は、例えば、ミシガン州ロイヤルオーク(Royal Oak, Michigan)の、ウィリアム・ボームント病院(William Beaumont Hospital)心臓内科のMark Freed、Cindy Grines、Robert D. Safian博士編の出版物「インターベンショナル心臓学の新たな手引(The New Manual of Interventional Cardiology)」、Physicians' Press、1996年に記載される。

【0004】

また、既知のように、経皮的血管再生または管腔内血管再生のための前記血管形成術の利用は、標準的なバイパス形成手術や血小板動脈内膜炎の手術に代わり、血管急性閉塞の切開のような急性の合併症を伴う場合だけでなく、冠動脈血栓症や硬化症の障害の選択的治療にもますます使用されるようになっている。

【0005】

これらの技術は、管路系の血管の分岐(分岐病巣)に使用されるときに既知の管腔内装置によって提示される重大な諸問題のために、広範な使用が大幅に制限される。

【0006】

既知の装置は、補綴具がはめ込まれる場所の近傍を起点とする分岐の支管の閉塞を引き起こすため、分岐病巣の手術は手順の失敗や急性の合併症をしばしば起こしがちであることが知られている。

【0007】

特に、分岐の第1の支管において拡張手段を作動させると、血小板のアテローム性物質が、分岐の第2の支管の口を閉塞させるまで突出し移動する(スノープラウ、すなわち血小板移動として既知の問題)。

10

20

30

40

50

【0008】

上記のスノーブラウまたは血小板移動により、管腔を閉塞させるまで突出し移動した血小板から成る障害物にガイドワイヤを再導入することによって、閉塞した支管口を再度利用可能とし、回復させねばならない。

【0009】

すなわち、第1の補綴具の埋め込み後、第2のガイドワイヤと第2の補綴具を、第1の補綴具の網目や支柱を通過して、閉塞した支管に挿入する必要がある。閉塞した支管へのアクセスを回復できるときでも、手術が非常に長引き、いずれにせよ、結果は執刀医の経験に大きく左右される。

【0010】

従って、上記の分岐病巣が存在する場合、手術は、管腔内手術間に生じる閉塞後の損傷や、支管口回復の失敗の際に所望されるであろう、心臓外科手術の装備が完備された超一流のセンターで行うことが不可欠である。

【0011】

上記問題のため、補綴具を通過させ、支管にガイドワイヤを導入できる幅広い開口部を有するステントの使用が提案されている。しかし、こうした幅広の開口部は、網目を通して脱出する血小板が増えることで、不完全な血管新生を招き、再狭窄の可能性を高める場合がある。

【0012】

提案されるもう1つの代替策は、分岐の支管の各々に2個のステント（ペアまたはキッキング装置）または1個の分岐型ステントを同時に挿入するための拡張手段を取り付けた2個の装置を、同時に使用することである。

【0013】

しかし、この既知の解決策は非常にかさばり、扱いづらく、大きな管腔やその近接部でしか使用できない。すなわち、この既知の解決策は、アテロームや動脈硬化性血小板の形成が起こりやすい末梢の支管において使用できない。更に、既知のペア装置を挿入するため、直径の大きな誘導カテーテルを使用する必要がある。比較的かさの大きなペア装置は挿入の際に血管を閉塞させ、手術の間に虚血を引き起こし、造影剤を注入することができなくなる。造影剤は、最初にガイドワイヤを、次に補綴具を取り付けた管腔内装置を正しく位置決めするための経路を視覚化するのに有効である。

【0014】

また、分岐を構成する3つの血管部分（基端の主管、分岐から先端の主管、副管または側管）は、長さの様々な異なる病巣を有する大きく異なる口径を持つ場合があるため、ペア装置の使用は、特に1個の分岐型ステントの場合に多様性を欠く。従って、起こりうる解剖学上および病理学上の変異の全てに対応可能な様々な分岐型ステントを準備することは、現時点では不可能である。これらの固定寸法の分岐型ステントは、分岐病巣近傍のその他の支管を閉塞させて、その後の虚血や不完全な血管新生を招く場合が多い。

【0015】

従って、明らかに、全ての分岐病巣、特に冠状動脈の分岐病巣を経皮的に対処できるとは限らない。

【0016】

上記の考察が示すように、分岐の両支管に安全かつ迅速に到達できる、管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための管腔内装置の必要性が、広く認められている。同様に、分岐の支管の基端部分および先端部分の解剖と病理に、形態学的に適応可能な管腔内補綴具をはめ込む必要性も認められている。すなわち、広範囲の管径とあらゆる長さの病巣に適合可能な、上述のタイプの単独管腔内装置を用いて、全てのタイプの病巣に対処できることが望ましい。また、前記管腔内装置は、はめ込まれた各種補綴具間の血小板の突出と再狭窄の形成を防止するため、補綴具を正確に配置し、分岐を十分に被覆しなければならない。

【発明の開示】

10

20

30

40

50

【発明が解決しようとする課題】**【0017】**

従って、本発明の目的は、上記要件を全て満たすと同時に、概説した全ての落とし穴を回避できる、上述のタイプの管腔内装置を作成し、利用可能にすることである。

【課題を解決するための手段】**【0018】**

この目的は、請求項1に記載の管腔内装置と請求項33に記載の道具により達成される。

【0019】

本発明による管腔内装置の更なる特徴と利点は、添付の図面を参照しつつ、好適な実施形態をなぞる記載から明らかであり、それらの好適な実施形態は単に例証のためだけのもの、いかなる限定も暗示しない。

【発明を実施するための最良の形態】**【0020】**

上記図面を参照すると、符号1は管腔内拡張式補綴具または膨張可能なカテーテルを送出し配置するための管腔内装置を全体として示す。例えば、上記装置は、1つの主導管と少なくとも1つの副導管とを有する分岐のある管腔内拡張式補綴具を配置するのに適する。

【0021】

前記管腔内装置は、先端部3と基端部4とを有する細長い本体2を含む。例えば、前記細長い本体2は、長さが100から160cm、好ましくは115から140cmである。先端部3は、管腔内拡張式補綴具6と取り外し可能に係合できる拡張手段5を有する。前記拡張手段5は、後で詳述するように、径方向に縮小された状態から径方向に拡張された状態に前記補綴具6を適合させることができる。拡張手段5は、拡張手段5の先端部7、拡張手段の基端部8、補綴具6を装着可能な拡張手段の中央部5aを含む。一実施形態では、細長い本体の先端部3が、先端部9で拡張手段5を超えて延出する。細長い本体2の基端部4の基端には、管腔内装置1を拡張手段5の作動を制御する本来既知なタイプの装置に接続する手段10がある。

【0022】

更に、管腔内装置1は、少なくとも部分的に細長い本体2に沿って延出するガイドワイヤ追跡手段11を含む。例えば、前記手段11は、拡張手段5に近い細長い本体2の先端部3に沿って延びる(図1)。

【0023】

有利なことに、拡張手段の駆動部分は、細長い本体に対して一方の側に偏心的に補綴具を延びているように細長い本体に長手方向に装着されるため、細長い本体の他方の側は前記伸張された駆動部分とは独立してそのままの状態にされる。

【0024】

有利なことに、前記ガイドワイヤ追跡手段11は、少なくとも部分的に細長い本体2の内部で延出する第1のガイドワイヤ管腔12を備える。

【0025】

本発明の一実施形態では、第1のガイドワイヤ管腔12と第2のガイドワイヤ管腔13は、完全に細長い本体2の内部に延出する。先端ポート14、15と基端ポート16、17により、前記第1および第2の管腔12、13はガイドワイヤ24、25を収容することができる(図19)。

【0026】

本発明の一実施形態では、第1のガイドワイヤ管腔12が、完全に細長い本体2の内部に延出する。第1のガイドワイヤ管腔12は、先端ポート14と基端ポート16間を伸張し、夫々の基端ポートおよび基端ポートの近傍でのみ細長い本体2の壁に接続することができる(図5)。

【0027】

10

20

30

40

50

同じく細長い本体 2 の内部に延出する第 2 のガイドワイヤ管腔 1 2 は、好ましくは先端ポート 1 5 から基端ポート 1 7 まで、拡張手段 5 の壁に装着されたままである（図 3 4、3 1（B））。可能な一実施形態では、第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 は、先端ポート 1 5 から、その長さの部分、例えば拡張手段 5 の長さに匹敵する部分、拡張手段 5 に装着されたままである。基端ポート 1 7 に近づく第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 の第 2 の部分は装置の内部にとどまるが、実際の本体の壁からは離れ、第 1 のガイドワイヤ管腔 1 2 とは関係しない（図 3 2、3 3）。

【0028】

先端ポート 1 4、1 5 と基端ポート 1 6、1 7 により、ガイドワイヤ 2 4、2 5 は前記第 1 および第 2 の管腔 1 2、1 3 内にはめ込まれる（図 1 9）。

10

【0029】

先端ポート 1 4、1 5 は、好ましくは細長い本体 2 に沿って間隔を置かれる。例えば、第 1 のガイドワイヤ管腔 1 2 の先端ポート 1 4 は、先端部 9 の先端に設けられ、第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 の先端ポート 1 5 は、拡張手段 5 の先端の近くに設けられる（図 1 から 3、6 a、6 b、1 8 から 2 3）。基端ポート 1 6、1 7 は、好ましくは細長い本体の基端と拡張手段 5 との間に位置する細長い本体 2 の部分に位置づけられる。例えば、前記ポート 1 6、1 7 は、基端またはコネクタ手段 1 0 から、9 0 c m から 1 3 0 c m の距離、好ましくは 1 0 5 c m から 1 1 5 c m の距離に配置される（図 1）。

【0030】

本発明の一実施形態では、第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 は、先端ポート 1 5 と基端ポート 1 7 との間に少なくとも 1 つの追加部 1 3 a を有する。例えば、図 3 4 に示される実施形態は、2 つの追加部 1 3 a を有する。可能な一実施形態は、基端ポート 1 7 と先端ポート 1 5 の中間に位置し、好ましくは 2 つの連続する部分間の距離が一定であるように配置された複数の追加部 1 3 a を備えることができる。

20

【0031】

一実施形態によると、前記管腔内装置は、血管形成用バルーンカテーテル 1 である。前記バルーンカテーテル 1 は、管状カテーテル 2、基端コネクタ 1 0、膨張可能なバルーン 5 を備える。

【0032】

カテーテル本体 2 は管状である。前記管状本体 2 の基端部 4 は、先端部 3 を支持し押圧するように設計されている。従って、前記基端部 4 は、血管の末梢支管に侵入するために柔軟でなければならない先端部ほど柔軟ではない。例えば、前記基端部 4 は、医用の鋼またはナイロン（商標）などの生体適合材料でできている。更に、前記基端部 4 は、管腔内装置 1 が撤収されるときでも対処しなければならない血管の管腔への接近性を維持するのに必要な誘導カテーテル（図示せず、本来既知）内に収容されるように設計されている。また、前記カテーテルは、例えば、陽性造影剤を血管に導入するためにも必要である。カテーテル本体 2 の基端部 4 は、膨張管腔 1 8 を含む（図 3、4、4 a、6 b）。前記管腔 1 8 は、カテーテル本体 2 の基端から膨張可能なバルーン 5 まで延出する。

30

【0033】

基端コネクタ 1 0、例えば、「ルアー」として一般的に知られるコネクタは、前記基端部 4 に設けられ、バルーン 5 の制御起動のために、管腔内装置 1 を装置に接続する上記手段を形成する。例えば、前記コネクタは、バルーン 5 の膨張管腔 1 8 を加圧流体源に接続する。

40

【0034】

バルーン 5 はカテーテル本体 2 の先端部 3 と組み合わされて、少なくとも部分的にカテーテル本体を囲む膨張チャンバ 1 9 を形成する（図 3）。膨張チャンバ 1 9 は、外層 2 2 を備えたバルーン壁 2 0 により区切られる。前記膨張チャンバ 1 9 は、膨張管腔 1 8 と連通する。一実施形態では、バルーンは先端部 7 と基端部 8 との間に中央部 5 a を含む。前記中央部 5 a は、径方向に拡張した、すなわち膨張した位置にあるとき、ほぼ円筒状である。一実施形態のバルーン壁 2 0 は、加圧液体にさらされたとき、伸張せず、硬直する。

50

従って、径方向に縮小された位置にあるとき、バルーン壁 20 はカテーテル本体 2 の周りで折り畳まれ、例えば 3 重、すなわち 3 つのひだ 21 を形成する（図 6 a）。外層 22 により、バルーン壁 20 は、管腔内補綴具を取り外し可能に装着することができる。例えば、外層は径方向に縮小された状態から径方向に拡張された状態へ柔軟に変形可能な、金属製の管状網の血管内ステントを取り外し可能に装着でき、このステントは血管壁の内表面に圧力により固定できる。このため、バルーンが膨張管腔 18 を通って注入される加圧液体により径方向に拡張、即ち膨張させられたとき、中央の円筒部 5 a は、圧力下で前記補綴具を血管壁に固定するくらいの直径になる（図 6 b）。

【0035】

本発明の一実施形態では、バルーン壁 20 の長手方向部が、カテーテル本体 2 と内部で結びつけられる。すなわち、前記壁 20 はカテーテル本体の全長に沿って固定されるため、バルーン 5 が径方向に縮小された、あるいは収縮された位置から径方向に拡張された、あるいは膨張させられた位置に変化するとき、前記バルーン 5 は好ましくはカテーテル本体 2 に対して偏心的にまたは非対称的に、すなわち、本体の片側にのみ延出する（図 3、5、6 b）。

10

【0036】

前記バルーン 5 の先端部 7 と基端部 8 とは有利なことに、先がとがった形状である。特に前記先端部と基端部とは円錐状である。

【0037】

有利なことに、管状のカテーテル本体 2 は、外筒手段、つまり外筒手段 23、例えば柔軟な導管を含む。例えば、前記外筒手段は、細長い本体と一体化された部分である。外筒手段 23 は、上記ガイドワイヤ管腔を形成する縦型管腔 12、13 が通り抜ける管状体を含む。ガイドワイヤ管腔 13、14、またはこれらの一部は有利なことに、細長い本体に沿って平行に走る。前記管腔は、上記ガイドワイヤポート 14、15、16、17 を備える外筒手段の端を出口とする。前記外筒手段 23 は、基端コネクタ 10 とバルーン 5 の間に位置するカテーテル本体 2 の部分の全長に沿って（上記膨張管腔 18 を形成する）空間を残すように管状カテーテル本体 2 の内部に配置される。好ましくは、前記外筒手段は、膨張チャンバ 19 に対向するカテーテル本体の壁部に、その全長が装着される（図 3、4、4 a、6 b）。外筒手段 23 の端部は、ガイドワイヤポートを通してカテーテル本体の外部からガイドワイヤ管腔をアクセス可能とするように、カテーテル本体の壁に装着される。

20

30

【0038】

特に有利なことに、前記外筒手段 23 がカテーテル本体に装着されるとき、外筒手段は第 2 のガイドワイヤ管腔 13 の第 2 の先端ガイドワイヤポート 15 から離れた、第 1 のガイドワイヤ管腔 12 の第 1 の先端ガイドワイヤポート 14 を出口とする。

【0039】

具体的には、前記外筒手段は、第 1 のガイドワイヤポートで頂路 9 の先端を出口とするようにカテーテル本体 2 の先端部 3 の先端へと延出する。

【0040】

可能な一実施形態では（図 3 2 および 3 4）、外筒手段 23 が、上記ガイドワイヤ管腔を形成する第 1 の管腔 12 により長手方向に貫通される筒体を備える。この外筒は、基端部 4 から先端部 3 へ細長い本体 2 を通って延出する。第 2 のガイドワイヤ管腔 13、または少なくともその一部は有利なことに、バルーン壁 20 内の拡張手段 5 に装着された細長い本体 2 に沿って走る。第 2 のガイドワイヤ管腔 13 を収容する壁部 20 は、好ましくは細長い本体 2 に対して非対称に伸張できるバルーン部である。可能な一実施形態では、ガイドワイヤ管腔 13 は、基端ポート 17 から先端ポート 15 へバルーン壁 20 内部を走る（図 3 4）。別の実施形態では、第 2 のガイドワイヤ管腔 13 の一部のみがバルーン壁 20 の内部、好ましくは先端ポート 15 から壁の中間地点まで延出している、拡張手段 5 の伸張に相当する部分のみを走る。この中間地点、および遠くは基端ポート 17 まで、第 2 の管腔 13 は別の外筒手段 23 a により画定される細長い本体 2 の内部で独立して走る（

40

50

図 3 2)。

【 0 0 4 1 】

第 1 の管腔 1 2 は、上記ガイドワイヤポート 1 4 および 1 6 を有する外筒手段の一端で開放端を有する。管腔 1 3 は、上記ガイドワイヤポート 1 5 および 1 7、望ましくは追加の 1 つまたは複数の部分 1 3 a を有するバルーン壁 2 0 の端部を終端とする。前記外筒手段 2 3 および望ましくは追加の外筒手段 2 3 a は、基端コネクタ 1 0 とバルーン 5 の間に位置するカテーテル本体 2 の全長に沿って、上記膨張管腔 1 8 を形成する空間を残すように、管状のカテーテル本体 2 の内部に配置される。

【 0 0 4 2 】

本発明の更なる実施形態では、例えばカテーテル本体 2 に対するバルーン 5 の非対称位置のおかげで、第 2 の先端ガイドワイヤポート 1 5 は、第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 がバルーンの中央部 5 a の先端を出口とするように、すなわち、バルーン 5 に装着可能な補綴具 6 のちょうど外に位置するように、カテーテル本体 2 に沿って配置される (図 1 から 6 b)。

10

【 0 0 4 3 】

本発明の更なる実施形態では、第 2 の先端ガイドワイヤポート 1 5 は、第 2 のガイドワイヤ管腔 1 3 がバルーン 5 の先端部 7 と基端部 8 の間に位置する地点、特に補綴具 6 に装着可能な中央部 5 a と対向する壁の地点を出口とするように、カテーテル本体に沿って配置される。例えば、前記ポート 1 5 は、前記中央部 5 a の中央線近傍に配置される。好ましくは、前記カテーテル 1 に装着可能な補綴具 6 は、補綴具がバルーン 5 にはめ込まれる際の 20 前記先端ガイドワイヤポート 1 5 の閉塞を防止するように設計された窓 2 6 を有する。例えば、補綴具 6 は、補綴具の他の網目よりも幅が広く、かつ手術に必要な支管の管腔へのアクセス口と近いサイズ、あるいはそれよりわずかに小さいサイズの網目 2 6 を有する。もしくは、バルーンは、前記ポート 1 5 の閉塞を避けるために並行して配置された数個の補綴具を装着することもできる。

20

【 0 0 4 4 】

好ましくは、基端ガイドワイヤポート 1 6、1 7 は、カテーテル 1 の使用中に誘導カテーテル内で外装された状態で、カテーテル本体 2 内の一部に配置される。あるいは、前記ポート 1 6、1 7 はカテーテル本体の基端に配置される。この場合、バルーンカテーテル 1 は、少なくとも 2 つの経路を有する基端コネクタ 1 0 を取りつけられる。第 1 の経路は 30 加圧液体を膨張管腔 1 8 に吸入するための経路で、第 2 の経路はガイドワイヤ 2 4、2 5 を通過させる経路である。例えば、前記基端ガイドワイヤポートは、カテーテルの先端から 1 5 c m から 3 5 c m、好ましくは 2 0 c m から 3 0 c m 離して配置される。

30

【 0 0 4 5 】

有利なことに、放射線不透過マーカ 3 0 および 3 1 が、カテーテル本体 2 に結びつけられる (図 3)。例えば、前記マーカは、補綴具 6 の先端および基端でカテーテル本体 2 に沿って配置される。

【 0 0 4 6 】

前記カテーテル本体は、ガイドワイヤ管腔 1 3、1 4 の先端ガイドワイヤポート 1 4、1 5 および / または基端ガイドワイヤポート 1 6、1 7 の前記本体に沿う位置を特定するための放射線不透過マーカも含む。

40

【 0 0 4 7 】

別の実施形態では、ガイドワイヤ管腔 1 2 および 1 3 の両方、または少なくともこれらの一部が有利なことに、細長い本体 2 の壁内を走る。この部分は好ましくは、拡張手段 5 の長さ部分に相当する。別の実施形態では、バルーン壁 2 0 内に 3 つ以上のガイドワイヤ管腔があり、好ましくは 3 つは互いに 1 2 0 ° をおいて配置される (図 3 7)。この後者の実施形態では、上述のようにガイドワイヤ管腔 1 2 が細長い本体 2 の内部に配置されるのを回避することが可能である。

【 0 0 4 8 】

本発明の主題は、管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための道具も備える。前記道具

50

は、上述したように、管腔内装置 1 と、少なくとも 1 対のガイドワイヤ 24、25 と前記管腔内装置 1 の拡張手段 5 に径方向に結びつけられた少なくとも 1 つの拡張式補綴具 6 とを備える。前記補綴具は、最小限の外径の径方向に縮小された状態から、折り畳まれた外径より拡張された外径の径方向に拡張された状態に適合可能な管状の補綴具本体を備える。

【0049】

例えば、前記管腔内拡張式補綴具を送出し配置するための前記道具は、前記管腔内装置の拡張手段の基端部と結びつけられた、少なくとも 1 つの第 1 の径方向に拡張可能な補綴具を備え、前記装置の拡張手段の先端部と結びつけられた、少なくとも 1 つの第 2 の径方向に拡張可能な補綴具、あるいは拡張手段の前記基端部および先端部に重なり合う単独補綴具も備える。

10

【0050】

前記道具の各ガイドワイヤは、例えば少なくともガイドワイヤの基端部の色や、各ガイドワイヤで異なるガイドワイヤの基端部断面の直径など、識別手段を含む。

【0051】

前記ガイドワイヤは有利なことに、弾力的に柔軟な先端部を備える。

【0052】

具体的には、前記ガイドワイヤは、全てのガイドワイヤに共通する経路の基端区間に沿って配置可能な第 1 の基端部と、分かれて前記経路の基端区間と分岐を形成する経路の先端区間に沿って配置可能な第 2 の先端部とを含む。前記ガイドワイヤの少なくとも 1 つが、少なくとも前記分岐をまたぐように延出する弾力的に柔軟な先端部を含むことが特に有利である。

20

【0053】

更に、前記ガイドワイヤが、例えば先端部の先端に配置される放射線不透過マーカを含むことも有利である。

【0054】

本発明による管腔内装置の操作を以下に記載する。

【0055】

特に、管腔内装置をガイドワイヤ 24、25 に沿って誘導するのに必要な操作を以下に述べる。前記ガイドワイヤは、経路の共通基端区間と経路の分岐する先端区間に沿って配置され、前記区間の間で分岐を形成する。上記の方法は以下の段階を含む。

30

【0056】

- 前記管腔内装置は、前記第 1 のガイドワイヤが先端ガイドワイヤポートを通過して第 1 のガイドワイヤ管腔に収容されるように、第 1 のガイドワイヤの基端に取りつけられる。

【0057】

- 前記管腔内装置は、前記第 2 のガイドワイヤが先端ガイドワイヤポートを通過して第 2 のガイドワイヤ管腔に収容されるように、第 2 のガイドワイヤの基端に取りつけられる。

【0058】

- 前記管腔内装置は、細長い本体の先端部の少なくとも一部がガイドワイヤの分岐を超える位置に来るまで前記ガイドワイヤに沿って前進させられる。

40

【0059】

有利なことに、ガイドワイヤ 24、25 が経路の共通の基端区間と経路の分岐する先端区間とに沿って配置され、前記区間間で分岐を形成するという、前記ガイドワイヤに沿って管腔内装置を誘導する更に別の方法を考えることができる。この別の方法は以下の段階を含む。

【0060】

- 前記管腔内装置は、前記第 1 のガイドワイヤが先端ガイドワイヤポートを通過して第 1 のガイドワイヤ管腔に収容されるように、第 1 のガイドワイヤの基端に取りつけられる。

【0061】

- 前記管腔内装置は、前記第 2 のガイドワイヤが先端ガイドワイヤポートを通過して第 2

50

のガイドワイヤ管腔に收容されるように、第2のガイドワイヤの基端に取りつけられる。

【0062】

- 前記管腔内装置は、細長い本体の先端部の少なくとも一部がガイドワイヤのうち1つの経路の先端分岐区間上に来るまで、前記ガイドワイヤに沿って前進させられる。

【0063】

径方向に拡張可能な補綴具を「T分岐」32を形成する支管の壁に取りつける方法の工程を以下に述べる(図12から17e)。前記分岐32は、主管33と、主管33の壁から分岐する副管34を備える。上記方法は以下の工程を備える。

【0064】

上述の道具、特に、拡張手段の中央部に配置される先端ガイドワイヤポートを有する管腔内装置を備える道具を準備する。 10

【0065】

次に、主管の基端区間を通過して、第1のガイドワイヤが分岐を通過するように主管内に配置され、第2のガイドワイヤが副管内に配置される。前記ガイドワイヤは、経路の第1の基端セクションと、前記分岐で分岐する経路の第2の先端セクションを進むように配置される(図12)。

【0066】

次に、径方向に拡張可能な補綴具を装備した第1の管腔内装置が第2のガイドワイヤの先端に取りつけられるため、前記第2のガイドワイヤは、細長い本体の先端に位置する先端ガイドワイヤポートを介して、管腔内装置のガイドワイヤ管腔に收容される。 20

【0067】

径方向に拡張可能な補綴具の基端が前記副管の口の近傍に位置するように、前記補綴具を副管に配置するため、前記第1の管腔内装置は、第2のガイドワイヤの経路の基端セクション、その後、先端セクションに挿入される(図13)。

【0068】

その後、前記補綴具が径方向に拡張された状態にあり、副管の壁に圧力により固定されるように、前記拡張手段が始動される(図14)。

【0069】

次に、前記拡張手段が引き出され、そして、管から取り外されてしまうまで第1の管腔内装置が第2のガイドワイヤから引き出される。 30

【0070】

径方向に拡張可能な補綴具を装備された第2の管腔内装置は、第1のガイドワイヤの基端に取りつけられているため、前記第1のガイドワイヤは管腔内装置の先端に配置された先端ガイドワイヤポートを通過して第1のガイドワイヤ管腔に收容され、前記第2の管腔内装置は第2のガイドワイヤの基端に取りつけられているため、前記第2のガイドワイヤは拡張手段の先端と基端の間にある細長い本体の部分に位置する先端ガイドワイヤポートを通過して第2のガイドワイヤ管腔に收容される。

【0071】

前記管腔内装置は、主管に挿入され、管腔内装置の先端と第2のガイドワイヤ管腔の先端ガイドワイヤポートとの間に位置する管腔内装置の先端部が、分岐を超える位置に来るまで、ガイドワイヤの経路の基端区間を滑って動く(図16)。 40

【0072】

前記第2の装置の拡張手段は、前記補綴具を径方向に拡張された状態にするまで作動され、分岐をまたぎ、主管の壁に圧力により固定される(図17a)。

【0073】

最後に、前記拡張手段は引き出され、次いで、管から取り外されてしまうまで第2の管腔内装置がガイドワイヤから引き出される。

【0074】

病巣全体を覆うために前もって埋め込まれた補綴具を調整可能にする更なる工程を、以下に記載する。

【0075】

補綴具なしの第3の管腔内装置が、拡張手段の先端部が副管に進入し、拡張手段の基端部が主管に配置されるように、分岐をまたぐ位置で第2のガイドワイヤに取りつけられる。

【0076】

次に、第3の装置の拡張手段は、副管の口または側面窓に対向する主管内の補綴具の部分を前記副管の管腔の形状に適合させるように作動させられる(図17c)。

【0077】

前記拡張手段が引き出され、そして、管から取り外されてしまうまで第3の管腔内装置が第2のガイドワイヤから引き出される(図17e)。

【0078】

分岐をまたぐ第3の管腔内装置(例えば血管形成用のバルーンカテーテル)を膨張させることによって、主管に埋め込まれた補綴具の網目が形成されて、副管の口を完全に覆い、損傷部位の完全な被覆を保證する(図17c)。もしくは、特により直径の大きなまたは内径の大きな管の場合、ガイドワイヤ24、25に取りつけて、2つのバルーンカテーテルを同時に挿入することができるため、対となり、1つは主管内で、もう1つは副管と部分的に主管内で分岐をまたぐ。2つのバルーンの両方を同時に拡張して補綴具を形成するため、それらのバルーンはぴったり釣り合っ、病巣全体を覆い、分岐箇所第1の支管と第2の支管をつないで管または血管内の液体の非渦巻状循環を促進する漏斗状の箇所を形成する、連続的な支持構造を形成する。

【0079】

上述の方法の段階は逆転させて、最初に主管を埋め込み、次に副管を埋め込むこともできる。

【0080】

上記手順に鑑み、主管に補綴具を埋め込むと、血小板39が副管の口を閉塞させ、その逆もまた同様なことは明らかである。その事実の結果、本発明の装置を用いる場合、管内への第1の補綴具を適用するときは常に、スノープラウまたは血小板移動により生じる血小板の壁が第2の支管の口にあるとしても、第2の支管に第2のガイドワイヤを残して実行される。従って、第2の補綴具を適用するための装置を、第2の支管に常に挿入することができる。従来技術の装置を使った場合、従来技術の装置内に配置されない第2のガイドワイヤが外で補綴具により囲まれ、使用不可能になるため、分岐の2つの支管に常に存在する2つのガイドワイヤを同時に操作することができない。すなわち、従来技術の装置では、1つのガイドワイヤのみを用いて手順を進める必要がある。しかし、本発明の装置では、元の位置のままにあるガイドワイヤ上で管腔内装置を迅速に交換でき、分岐の第1の支管から管腔内装置を引き出して、極めて迅速に同じ装置または第2の装置を第2の支管に再挿入することが可能になる。

【0081】

径方向に拡張可能な補綴具を、「Y分岐」35を形成する管の支管の壁に取りつける更に別の方法の工程を以下に述べる。前記分岐は、基端主管36と、主管の先端から分岐して、それらの間で管分岐部を形成する第1および第2の先端副管37、38を備える。前記方法は、以下の工程を備える。

【0082】

上述の道具、特に、拡張手段上に取りつけられた補綴具の先端近傍に位置する先端ガイドワイヤポートと、装置の先端に配置された第2の先端ガイドワイヤポート、つまり先端部とを装着した管腔内装置を備える道具を準備する。

【0083】

主管を通り、第1のガイドワイヤが第1の副管に配置され、第2のガイドワイヤが第2の副管に配置され、前記ガイドワイヤはともに第1の基端区間をたどり、前記分岐後に分かれる第2の先端区間をたどるように配置される(図18)。

【0084】

10

20

30

40

50

径方向に拡張可能な補綴具を装備された第1の管腔内装置は第1のガイドワイヤの基端に取りつけられるため、前記第1のガイドワイヤは、細長い本体の先端に位置する先端ガイドワイヤポートを通り、管腔内装置のガイドワイヤ管腔に収容される。

【0085】

前記第1の管腔内装置は第2のガイドワイヤの基端に取りつけられるため、前記第2のガイドワイヤは、補綴具を少し超えた、ステントの先端近傍に位置する先端ガイドワイヤポートを通り、第2のガイドワイヤ管腔に収容される。

【0086】

管分岐部が細長い本体に接触し、拡張手段の先端近傍に位置する先端ガイドワイヤポートの近くに配置されるまで、前記第1の管腔内装置は経路の基端区間をたどり前記管に挿入される(図19)。

【0087】

前記拡張手段は、前記補綴具を径方向に拡張された状態にして、主管の壁に圧力により固定させるように作動させられる(図20)。

【0088】

前記拡張手段が引き出され、次いで、第1の管腔内装置がガイドワイヤから引き出される。

【0089】

径方向に拡張可能な補綴具を装備された第2の管腔内装置は第1のガイドワイヤの基端に取りつけられるため、前記ガイドワイヤは、前記第2の管腔内装置の先端に位置する先端ガイドワイヤポートを通り、ガイドワイヤ管腔に収容される。

【0090】

径方向に拡張可能な補綴具を装備された第3の管腔内装置は、第2の管腔内装置と同時に第2のガイドワイヤの基端に取りつけられるため、前記第2のガイドワイヤは、前記第3の管腔内装置の先端に位置する先端ガイドワイヤポートを通り、ガイドワイヤ管腔に収容される。

【0091】

前記第2および第3の管腔内装置は、主管に同時に挿入され、拡張手段が前記第1と第2の副管の基端部に位置するまで、ガイドワイヤの経路の基端区間に沿って、次いで前記ガイドワイヤの経路の各先端区間に沿って滑って動くため、拡張手段の基端は管分岐部の近傍に配置される。特に、第2および第3の補綴具の基端が、既に主管腔に配置され伸張された第1の補綴具の先端と確実に接触するように配慮される(図21)。

【0092】

前記第2および第3の管腔内装置の拡張手段は、各補綴具を径方向に拡張された状態にし、前記第1および第2の管の壁に圧力により固定させるために作動させられる(図22)。

【0093】

前記拡張手段が引き出され、管から取り外されてしまうまで、前記第2および第3の管腔内装置がガイドワイヤから引き出される(図23)。

【0094】

上記の説明は、少なくとも部分的に細長い本体の内部に沿って延出する少なくとも2個以上のガイドワイヤ管腔の使用により、管腔内装置が少なくとも2個以上のガイドワイヤに同時に取り付けられる方法を示す。このようにして、いったん2個以上のガイドワイヤが分岐の支管に挿入されれば、既に交渉された、すなわちガイドワイヤにより到達された全ての支管への迅速なアクセスを失うことなく、管腔内装置を挿入し、分岐の第1の支管から管腔内装置を引き出すことが可能になる。すなわち、手術を行う必要があり、ガイドワイヤが挿入されている、あるいは、装置を使用し、スノープラウまたは血小板移動により支管の口を塞ぐ血小板39の壁をもはや突破する必要のない、血管系の全ての支管に対する連鎖的なアクセスまたは血管のアプローチを維持することができる。

【0095】

10

20

30

40

50

本発明の管腔内装置により、常に病巣の部位全体への補綴具の正確な位置決め、および完全な拡張または適用をもって、主管内に第1の血管内補綴具を正確に配置することが可能になり、それによって、再狭窄の確率を低減し、既知の技術の落とし穴を回避できる。

【0096】

有利なことに、提案される管腔内装置は、管腔内補綴具の適用における最大の柔軟性とモジュール化度を得ることができる。よって、拡張手段が正確に分岐をまたいで配置される場合、拡張手段の基端および先端部により、治療される損傷血管の区域全体に正しい長さおよび直径の管腔内補綴具を埋め込むことができる。

【0097】

更に有利なことに、拡張手段の各部により、損傷を負った支管の解剖に最適な直径と長さの管腔内補綴具を複数埋め込むことができる。

【0098】

管腔内補綴具に装着された拡張手段が折り畳まれた位置にあるとき、本発明の装置は横径の寸法が低減されることにより、末梢支管に極めて容易かつ迅速に到達できる（追従性）。

【0099】

分岐の様々な支管に適合される補綴具の適用の多様性に加え、提案される装置は、補綴具の接合を可能にする、すなわち、損傷部位を完全に被覆し、アテローム性物質の脱出を防止し、再狭窄の確率を低減することができる。

【0100】

その事実から引き出される更なる利点として、本発明の管腔内装置を用いると、補綴具の幾何学的配置が変形されず、血管の解剖が留意される。これとは対称的に、従来技術の管腔内装置が使用される場合、補綴具の変形は避けられない。

【0101】

上に記載され図示されたものの変形および/または追加を考え出すことができるのは明らかである。

【0102】

上述したように、血管の管腔へ挿入するため、カテーテル本体に3重に折り畳んだ剛直な壁を有するバルーンに対し、柔軟な、または伸張性のあるバルーンの使用を構想できる。

【0103】

他の可能な変形例としては、以下のものがある。

【0104】

- 上記のタイプのカテーテル、単独のオペレータ交換カテーテルまたはモノレールカテーテルは、細長い本体の基端で基端ガイドワイヤ管腔の開口部を伴うワイヤタイプであってもよい。

【0105】

- 少なくとも2つのガイドワイヤ管腔のうち1つは常にガイドワイヤにより占められ、管腔内装置と一緒に、管、すなわち血管に挿入されてよい。好ましくはこの場合、ガイドワイヤは例えばこの先端部から延出して、管腔内装置の細長い本体に固定される、あるいはその一体部分である（固定ワイヤ）。

【0106】

- カテーテルは、バルーンが膨張したとき、液体が流れる通路が設けられる灌流バルーンタイプであってもよい。これらの通路は拡張手段の上下の細長い本体の部分間を連通させる（補綴具の適用とバルーンの膨張の間に血管が一時的に閉塞するのを防止するための、体内の血液の通路）。

【0107】

- 血管内補綴具はモジュール式であってもよい。例えば、オペレータが拡張手段の基端および先端部に装着する一連の規定の直径および長さを有する一連の補綴具を設け、補綴具を極めて柔軟にする、すなわち、補綴具をそのときの病理学的要件、つまり、病巣の寸

10

20

30

40

50

法および手術を必要とする血管の管腔の内径に完全に適合させることができる。

【0108】

図3および8に示された上記の説明の代替策として、前記少なくとも1対のガイドワイヤ管腔12、13の少なくとも1つの部分が、単独のガイドワイヤ管腔を形成する(図28、29、30)。

【0109】

有利なことに、第2のガイドワイヤ管腔13の先端ガイドワイヤポート15は、拡張手段5の基端近傍に位置する(図31(A)、32)。管27、例えば、柔軟な、好ましくは長手方向に弾力性のある管はその基端部28を通り、前記先端ガイドワイヤポート15に機能的に接続される。前記管27は、全長に沿って拡張手段5の外表面に装着される先端ガイドワイヤポート15aを有し、前記先端ポート15aは前記拡張手段5の中央部5aに位置する。この場合、有利なことに、拡張手段、例えばバルーン5は、細長い本体2に対称的に延びている。

10

【0110】

本発明の更なる実施形態では、前記拡張手段は、径方向に縮小された位置で自己拡張補綴具を保持し、径方向に拡張された位置を取るよう制御された方法で補綴具を解放するように設計されている。前記拡張手段は、前記自己拡張補綴具を外筒管腔に収容するように設計された外筒を含む。前記外筒は有利なことに、自己拡張補綴具が前記外筒の管腔内に収容される第1の収縮位置から、前記補綴具が径方向に解放され径方向に拡張された状態になるように前記外筒の管腔から解放される第2の解放位置に、制御された方法で適合

20

【0111】

このような装置は有利なことに、患者の身体に接続される医用設備の人口管で使用できる。例えば、上記のタイプの装置は、上記機器の使用中に誤って損傷を負った管の壁の修理部品を送出し、位置決めし、実装するために使用できる。

【0112】

当業者であれば、添付の特許請求の範囲を逸脱することなく、条件付きの具体的な要件を満たすために、上記の管腔内装置の好適な実施形態に対し多数の変更や調整を行い、構成要素を機能的に等価な別の構成要素に置き換えることができるであろう。

【図面の簡単な説明】

30

【0113】

【図1】補綴具を装着される管腔内装置の部分断面斜視図である。

【図2】図1の装置の詳細の下方図と側面図である。

【図3】図1の装置の詳細の下方図と側面図である。

【図4】2つの実施形態による図2の装置のIV-IVについての拡大断面図である。

【図4a】2つの実施形態による図2の装置のIV-IVについての拡大断面図である。

【図5】図3の管腔内装置の矢印Vに沿う端面図である。

【図6a】使用の2段階における図1の装置の部分断面図である。

【図6b】使用の2段階における図1の装置の部分断面図である。

【図7】第2の実施形態による管腔内装置の詳細の下方図と側面図である。

40

【図8】第2の実施形態による管腔内装置の詳細の下方図と側面図である。

【図9】図7の装置のIX-IXについての拡大断面である。

【図10】図8の装置の矢印Xに沿う正面図である。

【図11a】使用の2段階における図7の装置の部分断面斜視図である。

【図11b】使用の2段階における図7の装置の部分断面斜視図である。

【図12】管腔内補綴具を埋め込む際の8つの段階における「T分岐」による断面である。

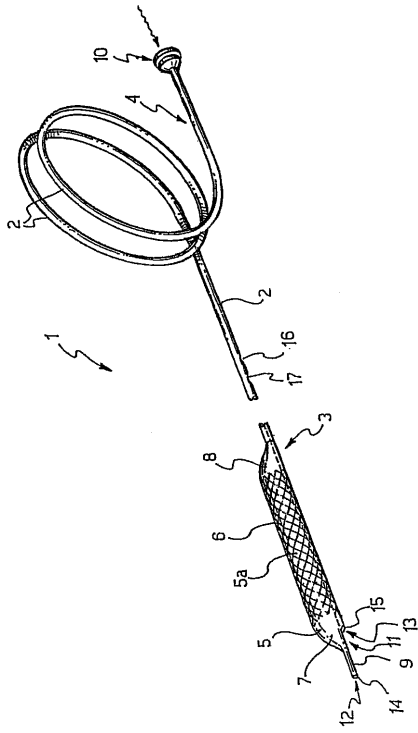
【図13】管腔内補綴具を埋め込む際の8つの段階における「T分岐」による断面である。

【図14】管腔内補綴具を埋め込む際の8つの段階における「T分岐」による断面である

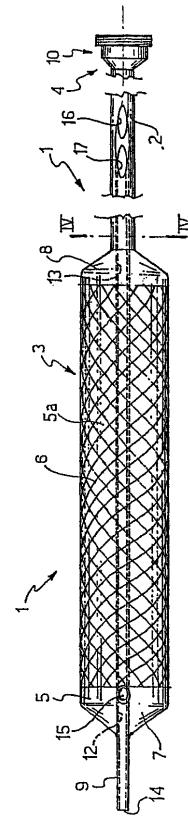
50

- 。
- 【図 1 5】管腔内補綴具を埋め込む際の 8 つの段階における「T 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 1 6】管腔内補綴具を埋め込む際の 8 つの段階における「T 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 1 7 a】管腔内補綴具を埋め込む際の 8 つの段階における「T 分岐」による断面である。
- 【図 1 7 b】管腔内補綴具を埋め込む際の 8 つの段階における「T 分岐」による断面である。
- 【図 1 7 c】管腔内補綴具を埋め込む際の 8 つの段階における「T 分岐」による断面である。 10
- 【図 1 7 d】図 1 7 c に示される分岐に補綴具を埋め込む際の 2 つの選択的段階の断面である。
- 【図 1 7 e】図 1 7 c に示される分岐に補綴具を埋め込む際の 2 つの選択的段階の断面である。
- 【図 1 8】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 1 9】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 2 0】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。 20
- 。
- 【図 2 1】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 2 2】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 2 3】管腔内補綴具を埋め込む際の 6 つの段階における「Y 分岐」による断面である。
- 。
- 【図 2 4】第 3 の実施形態による管腔内装置の下方図と側面図である。
- 【図 2 5】第 3 の実施形態による管腔内装置の下方図と側面図である。
- 【図 2 6】図 2 4 の装置の X X V I - X X V I についての拡大断面である。 30
- 【図 2 7】図 2 5 の装置の矢印 X X V I I に沿う図である。
- 【図 2 8】第 4 の実施形態による管腔内装置の詳細の部分断面下方図および部分断面側面図である。
- 【図 2 9】第 4 の実施形態による管腔内装置の詳細の部分断面下方図および部分断面側面図である。
- 【図 3 0】図 2 9 の装置の矢印 X X X に沿う図である。
- 【図 3 1】(A) は、長手方向長さに沿う 2 つの地点で切断された、可能な実施形態の管腔内装置の一部の斜視図、(B) は、図 3 4 に示されるように X X X V - X X X V について切断された図 3 4 の装置の斜視図である。
- 【図 3 2】図 3 1 (A) の装置の可能な実施形態による縦断面である。 40
- 【図 3 3】図 3 2 に示されるように X X X I I I - X X X I I I について切断された、図 3 2 の装置の斜視図である。
- 【図 3 4】図 3 1 (A) の装置の可能な更なる実施形態による縦断面である。
- 【図 3 5】図 3 2 または 3 4 に示されるように X X X V I - X X X V I について切断された、図 3 2 または 3 4 の装置の拡大断面である。
- 【図 3 6】ガイドワイヤが挿入された装置を表す図 3 5 の拡大断面である。
- 【図 3 7】別の可能な実施形態による管腔内装置の断面である。

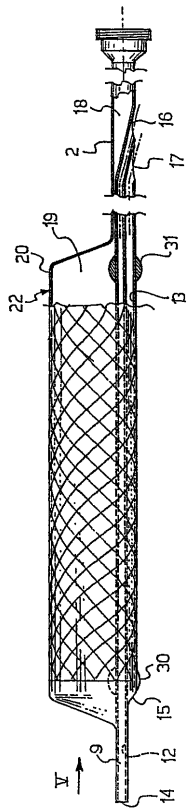
【 図 1 】



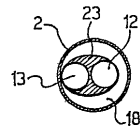
【 図 2 】



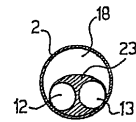
【 図 3 】



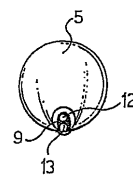
【 図 4 】



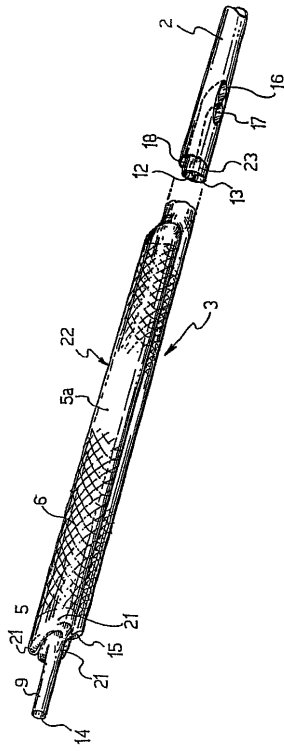
【 図 4 a 】



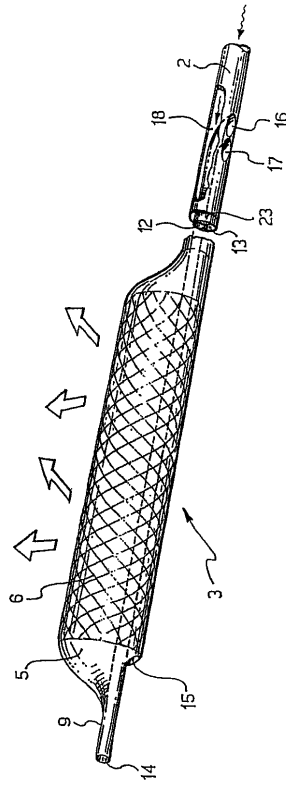
【 図 5 】



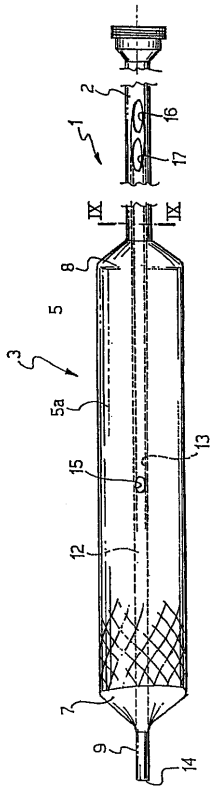
【 図 6 a 】



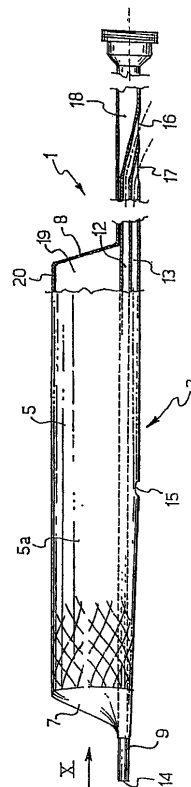
【 図 6 b 】



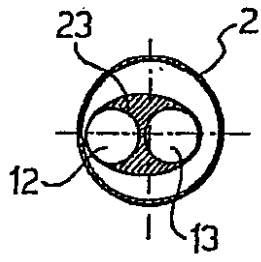
【 図 7 】



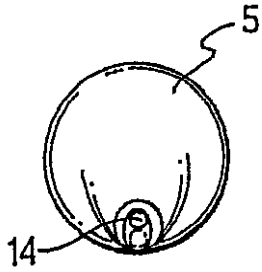
【 図 8 】



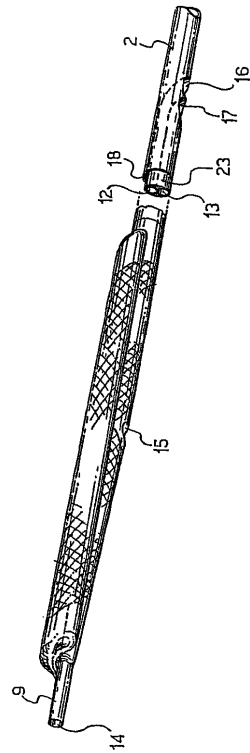
【図 9】



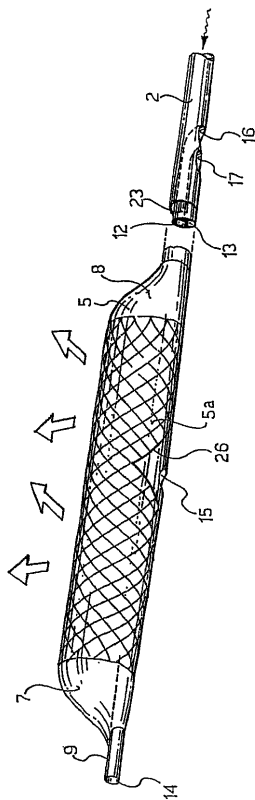
【図 10】



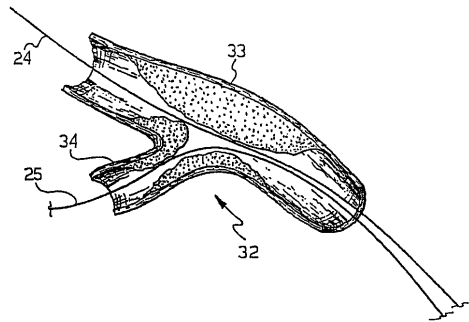
【図 11 a】



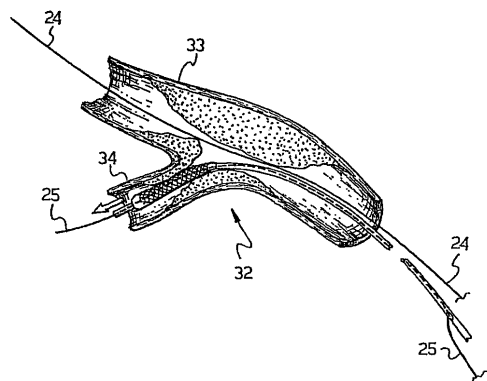
【図 11 b】



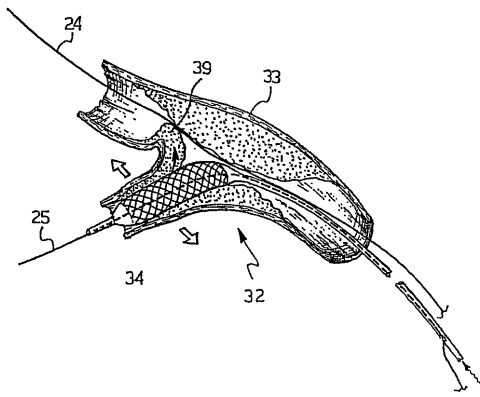
【図 12】



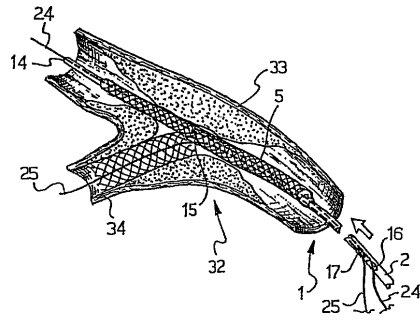
【図 13】



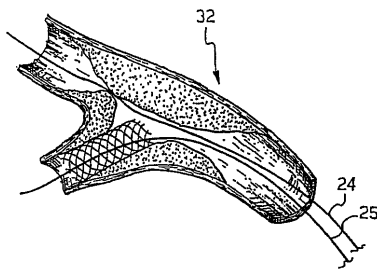
【図 14】



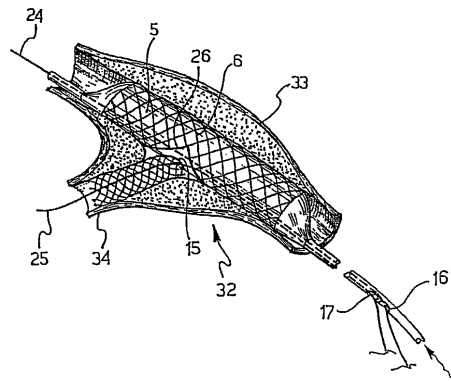
【図 16】



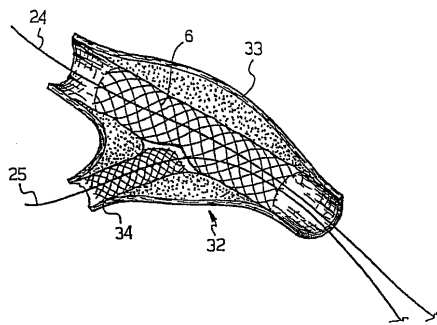
【図 15】



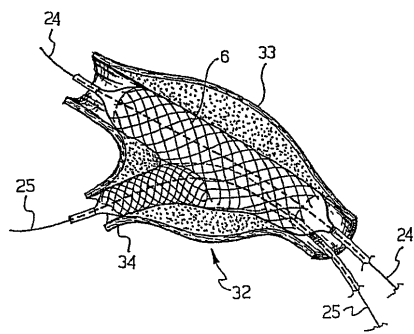
【図 17 a】



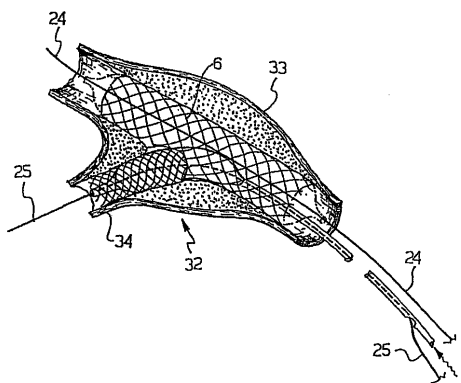
【図 17 b】



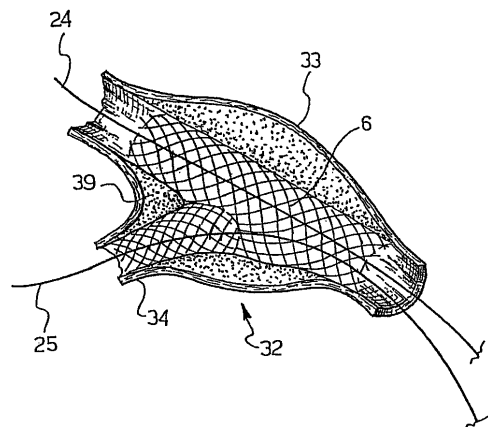
【図 17 d】



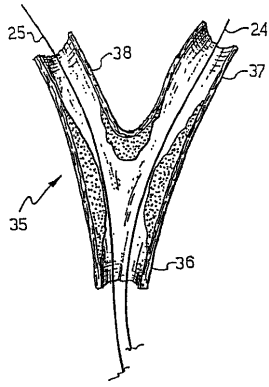
【図 17 c】



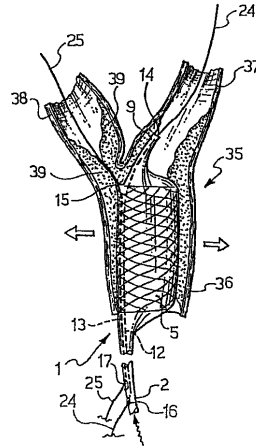
【図 17 e】



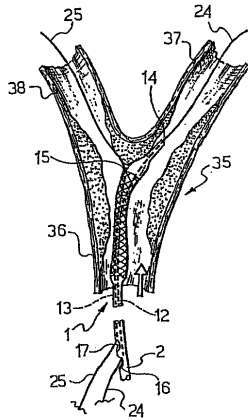
【 図 1 8 】



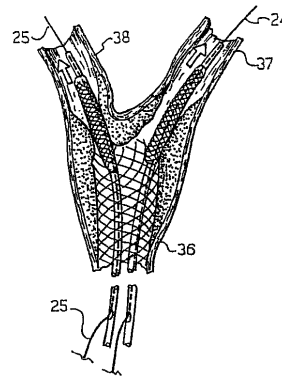
【 図 2 0 】



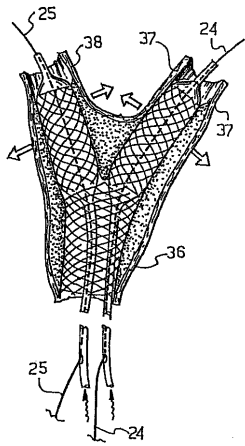
【 図 1 9 】



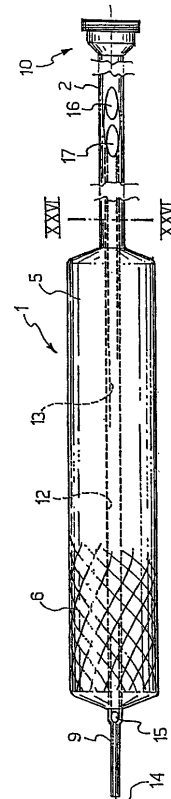
【 図 2 1 】



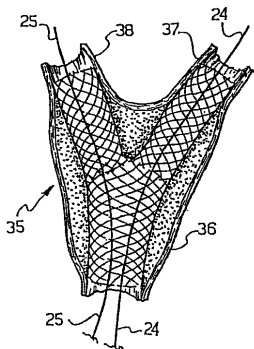
【 図 2 2 】



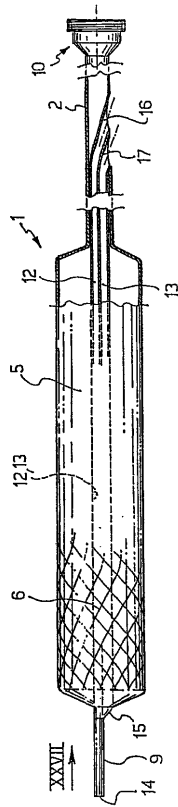
【 図 2 4 】



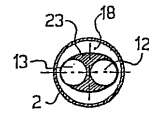
【 図 2 3 】



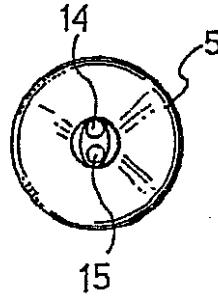
【 図 2 5 】



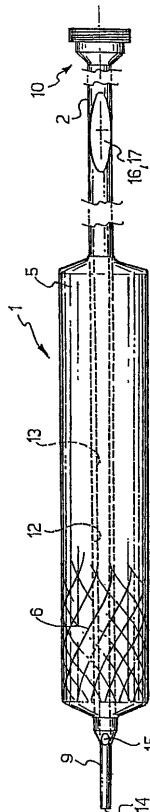
【 図 2 6 】



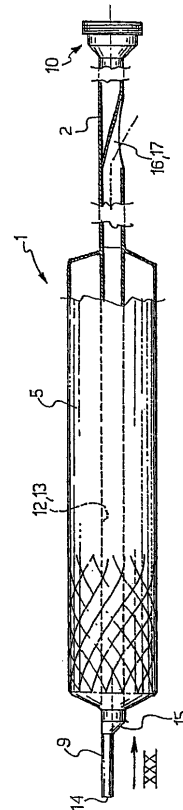
【 図 2 7 】



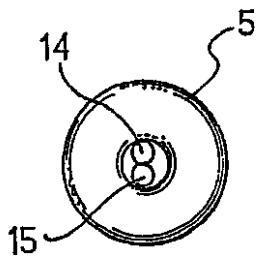
【 図 2 8 】



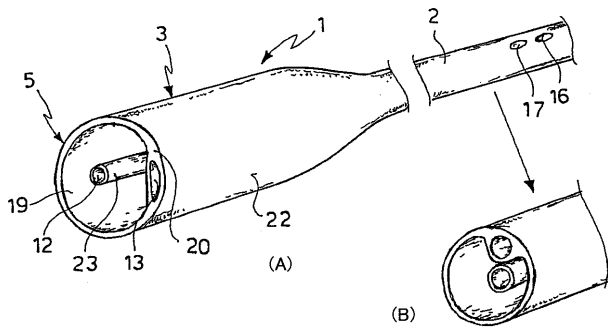
【 図 2 9 】



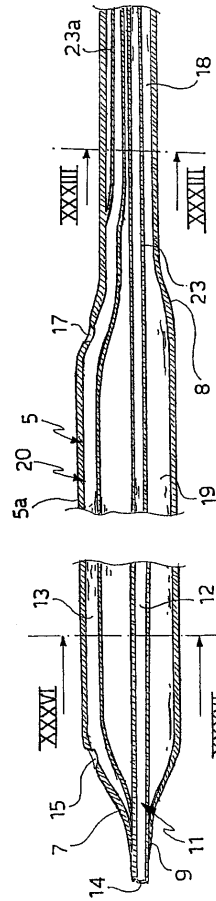
【 図 3 0 】



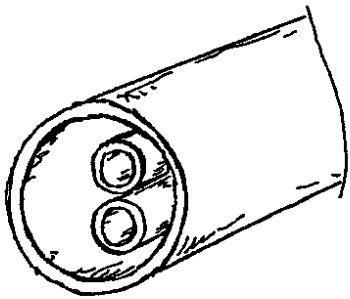
【 図 3 1 】



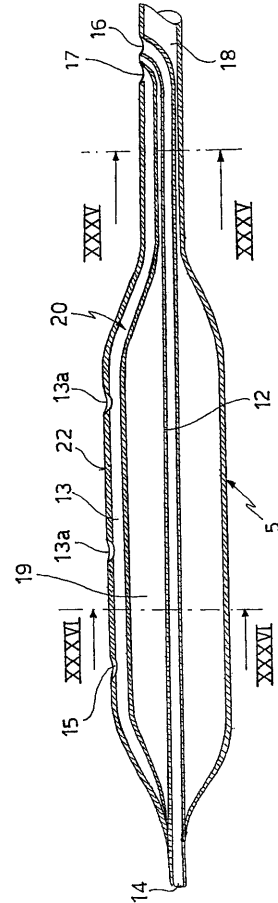
【 図 3 2 】



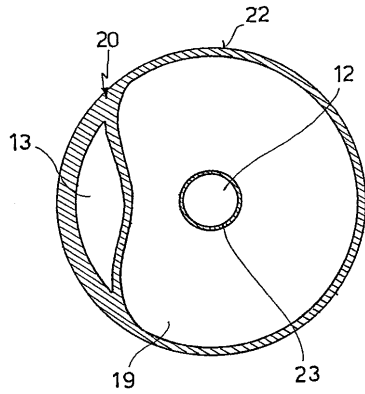
【 図 3 3 】



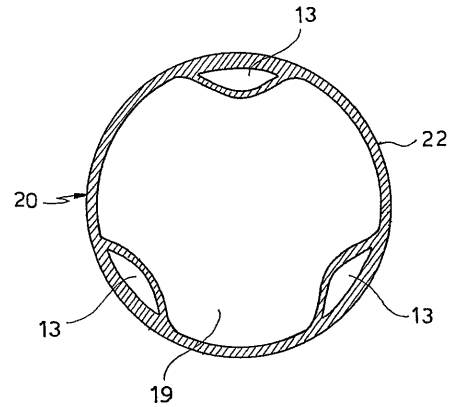
【 図 3 4 】



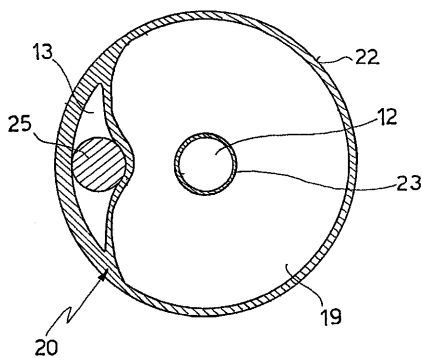
【図 3 5】



【図 3 7】



【図 3 6】



【手続補正書】

【提出日】平成16年6月14日(2004.6.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項1】

主管と少なくとも1つの副管の間の分岐のために管腔内拡張式補綴具(6)を送出し配置する管腔内装置(1)であって、

基端部(4)並びに先端部(3)を有する細長い本体(2)を具備し、

前記細長い本体(2)の先端部(3)は、管腔内拡張式補綴具(6)と取り外し可能に係合可能で、前記補綴具(6)を径方向に縮小された状態から径方向に拡張された状態に調整するように適合され、長手方向に延ばされた駆動部を有する拡張手段(5)を備えており、更に、

少なくとも部分的に前記細長い本体(2)に沿って延びているガイドワイヤ追跡手段(11)を具備し、

前記ガイドワイヤ追跡手段(11)は、少なくとも1対のガイドワイヤ管腔(12、13)を有し、

これらガイドワイヤ管腔の少なくとも1つ(12)は、管腔内装置に対し直角な断面で、前記拡張手段に対しほぼ中央位置にあり、

前記ガイドワイヤ管腔の少なくとも1つ(13)は、前記細長い本体(2)の先端に閉塞させるまで、前記拡張手段(5)の壁に少なくとも部分的に装着されたままで延び、拡張手段の反対側に離間した複数の先端ポート(15)を有し、これらポートの各々を通して前記主管または少なくとも1つの前記副管の先端部とともに配置可能な少なくとも1つ

のガイドワイヤの部分を収容するように適合されている前記ガイドワイヤ管腔(13)のうち少なくとも一つとを具備する、管腔内装置。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		PCT/IB 03/01178
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 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) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 60284 A (LOALDI ALESSANDRO ; E V R ENDOVASCULAR RES ES S A (LU)) 23 August 2001 (2001-08-23) page 19, line 25 -page 20, line 3 figures 31,32	1-46
X	US 6 099 497 A (ADAMS DANIEL D ET AL) 8 August 2000 (2000-08-08) figure 14D	1-46
A	WO 00 74595 A (ADVANCED STENT TECHNOLOGIES IN) 14 December 2000 (2000-12-14) the whole document	1-46
A	US 2001/004706 A1 (HOJEIBANE HIKMAT) 21 June 2001 (2001-06-21) figure 15	1-46
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*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 *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 *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. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
25 July 2003		04/08/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Franz, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IB 03/01178

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 891 751 A (ISCHINGER THOMAS PROF DR) 20 January 1999 (1999-01-20) figure 2A -----	1-46

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IB 03/01178

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB 03 01178

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-30,32-40,42-46

Endolumenal device, comprising expansion means, at least a pair of guidewire lumens at least partially attached to the wall of said expansion means, the guidewire lumens being in an approximately central position with respect to said expansion means.

2. Claims: 31,41

Endolumenal device, comprising expansion means, at least a pair of guidewire lumens at least partially attached to the wall of said expansion means, two or three lumens attached to the wall.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IB 03/01178

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0160284 A	23-08-2001	AU 3726401 A	27-08-2001
		BR 0017126 A	05-03-2003
		CA 2399439 A1	23-08-2001
		WO 0160284 A1	23-08-2001
		EP 1255506 A1	13-11-2002
		TR 200202014 T2	21-02-2003
US 6099497 A	08-08-2000	CA 2321040 A1	10-09-1999
		EP 1065994 A2	10-01-2001
		JP 2002505148 T	19-02-2002
		WO 9944539 A2	10-09-1999
WO 0074595 A	14-12-2000	US 2003028233 A1	06-02-2003
		EP 1182989 A1	06-03-2002
		WO 0074595 A1	14-12-2000
		US 2001003161 A1	07-06-2001
		US 2001049548 A1	06-12-2001
US 2001004706 A1	21-06-2001	US 6017363 A	25-01-2000
		US 5938682 A	17-08-1999
		US 5895406 A	20-04-1999
		AU 1943000 A	31-08-2000
		EP 1031330 A2	30-08-2000
		JP 2000262633 A	26-09-2000
		US 2003009209 A1	09-01-2003
		AU 723672 B2	31-08-2000
		AU 1743199 A	25-11-1999
		EP 0937442 A2	25-08-1999
		JP 11285535 A	19-10-1999
		US 6258116 B1	10-07-2001
		US 2001056297 A1	27-12-2001
		AU 741515 B2	06-12-2001
		AU 8615398 A	01-04-1999
		CA 2247482 A1	22-03-1999
		EP 0903123 A1	24-03-1999
		AU 3522997 A	20-08-1997
		EP 0879027 A1	25-11-1998
		JP 2002503974 T	05-02-2002
		WO 9726840 A1	31-07-1997
		US 6162243 A	19-12-2000
		AU 718938 B2	04-05-2000
		AU 3414597 A	26-02-1998
		CA 2212654 A1	16-02-1998
		US 5980553 A	09-11-1999
EP 0891751 A	20-01-1999	EP 0891751 A1	20-01-1999
		AU 8557398 A	10-02-1999
		EP 1001719 A1	24-05-2000
		WO 9903426 A1	28-01-1999
		JP 2001510072 T	31-07-2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IT,LU,MC,NL,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(72)発明者 ルアルディ、アレッサンドロ

イタリア国、アイ - 2 0 0 1 0 マルカロ・コン・カソネ、ピア・ローマ 7 4

Fターム(参考) 4C167 AA28 AA44 AA45 AA51 AA55 BB02 BB09 BB11 BB17 BB39

CC09 DD01 EE01