

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4648704号
(P4648704)

(45) 発行日 平成23年3月9日(2011.3.9)

(24) 登録日 平成22年12月17日(2010.12.17)

(51) Int.Cl.		F I	
A 6 1 F	2/84	(2006.01)	A 6 1 M 29/00
A 6 1 B	1/00	(2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4
A 6 1 M	25/00	(2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 0 5 H
			A 6 1 M 25/00 4 8 0

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2004-541907 (P2004-541907)	(73) 特許権者	500039463
(86) (22) 出願日	平成15年9月30日 (2003. 9. 30)		ボード・オブ・リージエンツ, ザ・ユニバ ーシテイ・オブ・テキサス・システム
(65) 公表番号	特表2006-516200 (P2006-516200A)		アメリカ合衆国、テキサス・78701、 オースティン、ウエスト・セブンス・スト リート・201
(43) 公表日	平成18年6月29日 (2006. 6. 29)	(74) 代理人	100064621
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/030844		弁理士 山川 政樹
(87) 国際公開番号	W02004/030571	(74) 代理人	100098394
(87) 国際公開日	平成16年4月15日 (2004. 4. 15)		弁理士 山川 茂樹
審査請求日	平成18年10月2日 (2006. 10. 2)	(72) 発明者	エンジェル・ルイス・エフ
(31) 優先権主張番号	60/414, 770		アメリカ合衆国 テキサス州 78230 サンアントニオ ラルコウェイ 2007
(32) 優先日	平成14年9月30日 (2002. 9. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントデリバリーシステムとその使用方法。

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使用時に内部に内視鏡の少なくとも一部を配置可能な第一の導管と、

内部に第一の導管の少なくとも一部を配置可能な第二の導管であって、第一の導管の末端部の外側面と第二の導管の末端部の内側面との間にステントの少なくとも一部を収容するよう構成され、かつ使用時に体腔内にステントを解放可能に配置するよう構成された第二の導管と、を備え、

更に指標を備え、

その指標の少なくとも一部が、ステントデリバリーシステムの基端部に目で見られるように配置され、

指標が、使用の間、ステントの展開の範囲を決定することを容易にする、ステントデリバリーシステム。

【請求項 2】

第一の導管が第二の導管に対して移動するのを防止する導管ロックを更に備えている、請求項 1 記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 3】

内視鏡が第一の導管に対して移動するのを防止する内視鏡ロックを更に有する請求項 1 又は 2 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 4】

導管ロックがラチェットガイドシステムから成る、

10

20

請求項 2 または 3 記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 5】

導管ロックが、
 第一の導管の少なくとも一部に結合された最初のグリップと、
 第二の導管の少なくとも一部に結合された二番目のグリップとから成り、
 最初のグリップの少なくとも一部は、二番目のグリップが最初のグリップの部分を越えてステントデリバリーシステムの基端部に向けて動くのを阻止するよう設定可能である、
 請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 6】

導管ロックが、
 第一の導管の少なくとも一部に結合された最初のグリップと、
 第二の導管の少なくとも一部に結合された二番目のグリップと、
 第一の導管に結合された 1 つ以上のピンであって、少なくとも一つのピンが第一と第二の導管の部分がステントデリバリーシステムの長手方向に対して互いに垂直方向に動くのを阻止するよう構成されたピンとから成り、
 最初のグリップの少なくとも一部は、二番目のグリップが最初のグリップの部分を越えてステントデリバリーシステムの基端部に向けて動くのを阻止するよう設定可能である、
 請求項 2 ~ 5 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 7】

導管ロックが、
 第一の導管の少なくとも一部に結合された最初のグリップと、
 第二の導管の少なくとも一部に結合された二番目のグリップと、
 第二の導管に結合された 1 つ以上のラチェットストップであって、少なくとも一つのラチェットストップが第二の導管に対する 2 番目のグリップがステントデリバリーシステムの基端部の方向に向けて動くのを阻止するラチェットストップとから成り、
 最初のグリップの少なくとも一部は、二番目のグリップが最初のグリップの部分を越えてステントデリバリーシステムの基端部に向けて動くのを阻止するよう設定可能である、
 請求項 2 ~ 6 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 8】

導管ロックが、
 第二の導管の基端部の少なくとも一部に結合されたグリップであって、第一の導管を内部に配置可能なグリップと、
 グリップ内の開口部と、
 第一の導管に結合されたピンであって、グリップの開口部内に配置可能なピンとから成り、
 ピンと開口部は、決められた範囲内で長さ方向の動きを制限するよう共同して機能する、
 請求項 2 ~ 7 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 9】

更に、第一の導管と第二の導管の間にステントデリバリーシステムのほぼ末端部に配置される止め部材を備え、
 止め部材は、第一の導管に対してステントが基端部の方向に動くのを阻止するよう構成されている、
 請求項 2 ~ 8 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【請求項 10】

第一の導管が螺旋構造を持った材料から成る、
 請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のステントデリバリーシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

本発明は、ステントを配置する装置とステントを配置するための方法に関するものである。本発明の実施形態は、内視鏡を使ってステントを配置するシステムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

内視鏡は、最小限の介入と不快感でもって、患者を診断したり処置するのに効果的な装置であり、しばしば消化管のような領域の探査や生検をおこなったりするのに用いられる。一般に、内視鏡は、ミニチュアのテレビカメラあるいは映像を視るための他の装置を備えたフレキシブルで長い管体と、ライトと、動作ルーメンもしくはチャンネルとを有する。動作チャンネルは、内視鏡による異なる操作を行うためのさまざまな外科的ツールを収納し、配置するために用いられる。

10

【0003】

ステントは、弾力のある装置で、手術の間、脈管移植片 (vascular grafts) を定着し、本体のチューブと脈管の間、開口している身体を支持するためにしばしば用いられる。また、ステントは、移植片なしで、管腔開通を支持するために多用される。最近では、人工的な (編まれたあるいは不織の重合体) 移植片が、特別な支持を行うために、心臓、血管、及び血管外適用に用いられる。さらに、ステントは、自己拡張ステントと塑性変形ステントに分けられる。自己拡張ステントは、自身を拡張する反発力によって展開される。塑性変形ステントは、バルーンその他の拡張器具を有する構成材の塑性変形によって展開される。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

内視鏡は、最小限の侵入方法で体腔内にステントを展開するために、効果的に用いられる。従来の方法では、ステントは、内視鏡の動作チャンネル内に納まるよう圧縮され、処置される体腔に送られる。しかしながら、内視鏡の動作チャンネル内にステントを格納することは、いくつかの問題を引き起こす。最初に、動作チャンネルにフィットするように圧縮されることができるステントのサイズには、制限がある。というのは、内視鏡の動作チャンネルは、しばしば比較的小さいので、大きなステントは動作チャンネル内にフィットしないかもしれないからである。このように、この方法は、大きなステントを展開するのにふさわしくない。

30

【0005】

さらに、ステントが動作チャンネルとサイズが適合しても、ステントが体腔内に展開されたときにしばしばステントの変形を惹き起す。ステントは弾性に富む材料でできているので、動作チャンネル内での圧縮がステントを変形させ、動作チャンネルから解放されたときに原形を復元しにくい。ステントは、緊張すればするほど変形し易くなる。

【0006】

上記した問題の特別な例は、肺疾患用ステントを配置及び展開するための一般的に用いられる方法を観察するときに見受けられる。現在では、外科医は、肺疾患用ステントが配置される必要のあるところを観察するために、患者の気道に気管支鏡を挿入する。彼らは、一般的に、肺疾患用ステントを配置したい部位をマークするために、気管支鏡を通して挿入される一種のガイドワイヤを使用する。この時点で、気管支鏡は取り外され、ステントデリバリーシステム (典型的な脈管ステントを送ることに関係したステントデリバリーシステム) が使用され、配置を助けるためのガイドワイヤと蛍光透視法もしくはX線透視を用いながら肺疾患用ステントを配置する。この現在の技術は、いくつかの明確で異なるステップを必要とし、しかも外科医がステントを実際に配置するのを視覚的に観察することができない。僅かのステップでステントの配置を視覚的に観察できるステントデリバリーシステムが必要とされている。

40

【0007】

したがって、上記した問題点を解決し、サイズに関係なく、体腔にステントを配置できる

50

ステントデリバリーシステムと方が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

ステントデリバリーシステムは、ステントを体腔内に配置するために用いられる。ステントデリバリーシステムは、第一の導管と第二の導管を有する。第一と第二の導管は、少なくとも部分的にフレキシブルになっている。少なくとも第一の導管は、使用時に破損することのない素材によって形成される。内視鏡は、第一の導管内に配置される。内視鏡によって、ステントデリバリーシステムを操作する者は、ステントの配置と展開を視覚的に観察できるようになる。ステントは、第一と第二の導管の間でステントデリバリーシステムの先端部の方に配置される。ある位置で、第二の導管は、ステントを露出させているステントデリバリーシステムの基端部の方に引っ込む。

10

【0009】

ステントデリバリーシステムの第一の導管は、構造上の強さを備えるとともに破損を防止するために補強される。第一の導管の強化には、導管本体を、螺旋構造をもった材料にすることや、導管の長さ方向に沿って導管本体の一箇所もしくは複数箇所に単数もしくは複数のリングを持った構造材料にすることを含むが、これに限定されるものではない。構造材料は、金属、合金、重合体あるいはこれらの組合せを含むが、これに限定されるものではない。第一の導管の一部は、フレキシブルで、ステントデリバリーシステムが患者に挿入されている間、ステントデリバリーシステムを体腔の曲線に適合させる。

【0010】

ステントデリバリーシステムの第二の導管は、外層に結合された内層を含む。第二の導管の少なくとも外層は、グリップに結合されている。第二の導管は、少なくとも部分的にフレキシブルな材料から作られている。第二の導管は、第二の導管が圧力によって破損するのを防止する材料によって形成されている。

20

【0011】

ステントデリバリーシステムは、ロックを備える。ロックは、ステントデリバリーシステムの使用時に、第二の導管に対して第一の導管が移動するのを禁止させるために機能する。ロックには、クランプ（例えばスクリュークランプ）が含まれる。ある実施形態では、ロックは、グリップと、開口部と、ピンを含んでいる。グリップは、第二の導管の基端の少なくとも一部に結合されている。グリップによって、ステントデリバリーシステムは、しっかりと把持される。第一の導管は、グリップ内に位置させることができる。ロックの開口部は、少なくとも一部がグリップを通して広がっている。ロックのピンは、第一の導管に結合され、グリップの開口部に配置されている。ピンと開口部は、長さ方向の動きを指定された範囲に制限するよう共働して機能する。

30

【0012】

ステントデリバリーシステムは、指標（indicia）を備える。指標の少なくとも一部は、ステントデリバリーシステムの基端に目に見える状態で配置される。指標は、オペレータが手順を行っている間、ステントの展開範囲を決めるのに役立つよう機能する。

ステントデリバリーシステムは、止め部材を含んでいる。止め部材は、第一および第二の導管の間のステントデリバリーシステムのほとんど末端部に配置される。止め部材は、第一の導管に結合されている。止め部材は、ステントが第一の導管に対して近接する方向に動くのを規制するために機能する。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明は、さまざまな変形例や変更例を受入れ可能であり、それらの実施形態は図示した実施例によって詳細を明らかにされるであろう。図面は、縮尺どおりではない。図面と詳細な説明は、本発明を特定の形式に制限することを意図するものではないが、本発明は、請求の範囲によって明らかにされた本発明の精神及び範囲内で、全ての変形、均等、及び変更に及ぶものである。

【0014】

50

実施形態の詳細な説明

図、特に図1から2を参照するに、ステントデリバリーシステムは、符合10によって示されている。ステントデリバリーシステム10は、患者の体腔内にステントを配置するのに必要な処置において用いられる。ステントデリバリーシステム10は、ステントデリバリーシステムに備わった内視鏡を用いて直接的な観察下でステントを配送するために用いられる。外科的な処置例では、制限的ではないが、ブロンコスコープ（気管支鏡）と組合せてステントデリバリーシステム10を用いることにより、気道内に肺疾患用ステントを配置させることも含むものである。

【0015】

ステントデリバリーシステム10は、さまざまな素材から形成される。素材は、限定的ではないが、金属、合金、ポリマー、セラミックス、及びそれらの結合材が含まれる。あるステントデリバリーシステムは、オートクレーブ処理及び/もしくは化学的殺菌されることのできる材料で作られた構成材を含む。あるステントデリバリーシステムは、滅菌状態で提供される構成材を含む。滅菌された及び/もしくは殺菌した構成材がステントデリバリーシステムを形成するために一緒に組立てられる。ある実施例では、完全なステントデリバリーシステムは、再使用可能な機器であるようにオートクレーブ処理され、及び/もしくは化学殺菌されることのできる材料によって作られている。他のステントデリバリーシステムでは、ステントデリバリーシステムの全てもしくは選ばれた構成材が、1回限りの使用のために設計されるよう、殺菌した、使い捨ての材料によって作られている。

【0016】

図1と2は、ある実施例に係るステントデリバリーシステムの断面図と側面図を示している。ある実施例のステントデリバリーシステム10は、第一の導管12と第二の導管14とロック16を備えている。第一の導管12は、第二の導管4内に位置できるようになっている。ロック16は、第一の導管12に対して第二の導管の動きを制限するように機能する。ある実施例では、ロック16は、第一の導管12に対して第二の導管14の動きを指定された範囲内に制限するように機能する。ステントデリバリーシステム10は、ステント18と内視鏡20（図1と2には図示せず）を組合せて使用される。ステント18は、第一の導管12と第二の導管14の末端の間に配置される。内視鏡20は、第一の導管12内に設けられる。ステント18は、第一の導管12に対して第二の導管14を引っ込めることにより、体腔内に配置される（図3と4に見られるように）。

【0017】

ステント18には、当業者に知られている一般的で入手可能なステントが含まれる。こうしたステントは、内腔を開いた状態にし、狭窄や外部的圧縮による閉鎖を防ぐために、導管もしくは通路内に挿入される。ステント18は、肺疾患用ステントもしくは脈管ステイを含むがこれに限定されるものではない。ステントデリバリーシステム10は、さまざまな方法で展開されるステントと組合せて用いられ、それには、自己拡張型ステントやバルーン拡張型ステントが含まれる。

【0018】

内視鏡20（図3に示す）は、体腔に挿入されると考えられるいかなるフレキシブルな器具あるいは半フレキシブルな器具をも含む。内視鏡20は、幾つかのタイプの直接的な視覚システム（例えばファイバーオプティックカメラシステム）を含む。ある実施形態では、内視鏡20はもっと堅い物質から作られる。堅い内視鏡あるいはフレキシブルな内視鏡の使用は、内視鏡が挿入されることになっている体腔に基づいて外科医で決定される。使用されるかもしれない内視鏡20の1つの例として、気管支鏡がある。

【0019】

いくつかの実施形態では、ロック16は、グリップ22と、開口部24と、ピン26を備える。グリップ22は、ユーザー（例えば外科医）がつかむ表面部として機能する。グリップ22の末端28は、第二の導管14に結合されている。いくつかの実施形態では、グリップ22は第二の導管14より柔軟には拡張しないと考えられる。グリップ22は、使用時にユーザーの手から滑り落ちる危険性を少なくし、また摩擦係数を増やすために、表面の変形、パターンニング

10

20

30

40

50

、化学的処置または表面コーティングをしたものを含む。「ロックされていない」位置にあるとき、グリップ22は、第一の導管12に対する第二の導管14の引き込みを容易にする。開口部24は、グリップ22を通して延びている。図2に示されているように、開口部24は、細長い「L」形をしている。ピン26は、第一の導管12に結合されている。ピン26は、開口部24の少なくとも一部内に延びている。グリップ22において、開口部24の最初の部分30は、ピン26と共働して、第一の導管12に対する第二の導管14の動きの長さ方向範囲を制限するために機能する。ある種の実施形態では、最初の部分30の長さは、ピン26が後退して最初の部分30の全長にわたって移動したときに、ステント18が完全に展開されるような長さである。グリップ22において、開口部24の二番目の部分32は、ピンと組み合わせて、第一の導管12に対する第二の導管14の長さ方向の運動を禁止するために機能する。ピン26が開口部24の二番目の部分32にあるとき、「ロックされた」位置であるとほぼ称される。ピン26がロックされた位置にあるとき、第二の導管14は第一の導管12に対して長さ方向の運動が禁じられる。ピン26が開口部24の最初の部分30にあるとき、「ロックのかかってない」位置であるとほぼ称される。ピン26がロックのかかってない位置にあるとき、第二の導管14は第一の導管12に対して長さ方向への運動が許容される（長さ方向の運動の範囲は、最初の部分30の長さによって制限される）。ロック16は、ユーザーが、一方の手だけでロック及び/もしくはアンロック16をするのに必要なように機能し、これによって他方の手を他の仕事のために自由にさせる。

【0020】

ある種の実施形態では、図5から7に示されるように、ロック16は最初のグリップ22Aと二番目のグリップ22Bとピン26を備えている。二番目のグリップ22Bの末端28は、第二の導管14に結合されている。いくつかの実施形態では、グリップ22A,Bは、第二の導管14より柔軟には拡張しないと考えられる。グリップ22A,Bは、使用時にユーザーの手から滑り落ちる危険性を少なくし、また摩擦係数を増やすために、表面の変形、パターンニング、化学的処置または表面コーティングをしたものを含む。ロック16は、第一の導管12に対する第二の導管14の動きを指定された範囲に制限するよう機能する。ユーザーが最初のグリップ22Aと二番目のグリップ22Bを同時に握ると、第二の導管14は引っ込んで格納される。最初のグリップ22Aと二番目のグリップ22Bを握るにあたり、ユーザーは、第二の導管14を格納しながら二番目のグリップ22Bを第一の導管12を超えて最初のグリップ22Aの方へスライドさせても良い。第二の導管14を引っ込ませて格納することは、ステム18の少なくとも一部を露出させる可能性がある。二番目のグリップ22Bは、決められた範囲内で第一の導管12に沿って移動するように構成される。最初のグリップ22Aは、止め部材の役割を果たし、二番目のグリップ22Bが最初のグリップ22Aの末端部を超えて移動するのを禁止する。

【0021】

いくつかの実施形態では、ロック16は、最初のグリップ22Aと、二番目のグリップ22Bと、ラチェットロックシステム48を備える。図8から9に示されるように、ラチェットロックシステム48は、ラチェットガイド50を備える。ラチェットガイド50は、ラチェットガイドストップ52を備える。ラチェットガイド50は、多数のラチェットガイドストップ52を備えることがある。ラチェットガイドストップ52の数は、第一の導管12に対する第二の導管14の動きの望みの範囲がどれくらいであるかに依る。ラチェットガイドストップ52の大きさは、ラチェットガイドストップ1個あたりの動きの望ましい増加分がどれくらいであるかに依存している。ラチェットガイドストップ52の寸法は、ステント18が展開している間の異なる時間に、第一の導管12に対する二番目のグリップ22B（結果として第二の導管14）の動きのより制御された増加分がより少なくなるように変化する。ラチェットガイド50は、第二の導管14に結合されても良い。ラチェットガイド50は、第二の導管14の一部として形成されても良い。ラチェットロックシステム48は、ステントが2あるいはそれ以上のステップで展開するのを許容する。ステント18を展開するためのステップは、二番目のグリップ22Bを、一つ以上のラチェットガイドストップ52を超えてステントデリバリーシステム10の末端部の方へ動かし、それから、二番目のグリップ22Bを、ステントデリバリーシステム10の基端部のほうに引き戻すことを含む。ラチェットガイドストップ52

10

20

30

40

50

が第二の導管14に結合されていることから、二番目のグリップ22Bがステントデリバリーシステム10の基端部の方に引き戻されると、第二の導管14が同様に引っ込められる。ラチェットロックシステム48の少なくとも一つの利点は、ステント18の展開の制御を、複数のステップによって行うことを許容する点である。ステント18の展開を制御する複数のステップにより、システムのユーザーは、より小さな手でつかみ、そして1本の手だけでステントデリバリーシステム10を使用することが容易になる。

【0022】

第二の導管14がラチェットロックシステム48を使って引き込まれると、第二の導管14の基端部は、最初のグリップの末端部で終わりになり始める。いくつかの実施形態では、第二の導管14を形成している柔軟な材料が、最初のグリップの末端部22Aの周囲に、「集束」あるいは「集合」しており、最初のグリップ22Aの末端部に対して第二の導管14の基端部が境を接している部分にかかる圧力を減少させる。ある種の実施形態では、最初のグリップ22Aの末端部は、セパレータ54を備える。セパレータ54を有する実施例は、図8と9に示されている。セパレータ54は、第二の導管14を一つ以上の側面で割るか切るかするのに十分な鋭い端部を備える。セパレータ54は、図9に示されているように、最初のグリップ22Aの末端部によって第二の導管14のカット部分(cut portions)を導くように設計される。第二の導管14が最初のグリップ22Aの末端部に向けて動くときに、最初のグリップ22Aの末端部によって第二の導管のカット部分をカットあるいはカットされるように導くことにより、最初のグリップ22Aの末端部分に対して第二の導管14の基端部が境を接している部分にかかる圧力を減らすことになる。いくつかの実施形態では、第二の導管14は、分離ライン56を備える。分離ラインは、使用時における第二の導管14の切り離しを容易にする。分離ラインは、第二の導管14の長さの全てあるいは大半にわたって延びている。分離ラインは、第二の導管14の長さの短い部分に沿って延びていても良い。分離ラインは、ミシン目線であっても良い。分離ラインは、切り込み線であっても良い。いくつかの実施形態では、ロックは、第一の導管12に対して第二の導管14が動くのを制限及び/もしくは禁止する装置、システムあるいは機構を備える。そうした装置として当業者に多く知られている例に、例えば、スクリュークランプ、スナッパークランプ、オエティックークランプ(oeticker clamps)がある。

【0023】

いくつかの実施形態では、二番目のグリップ22Bの基端部は、最初のグリップ22Aと相補的な形状をしている(図5-8参照)。お互いに相補的であるように形成された最初のグリップ22Aと二番目のグリップ22Bは、ユーザーが一方の手だけを使ってロック16による第二の導管14の引き込みを行うのを容易にする(図7参照)。最初のグリップ22Aと二番目のグリップ22Bは、図5から7に示されるように、ユーザーの手にフィットしてステントデリバリーシステム10の使用を容易にするように形成される。ピン26は、第一の導管12に結合され、及び/もしくは第一の導管12の一部として形成される。二番目のグリップ22Bの内面は、ピン26を含む第一の導管12をスライドするように「適合調整され(keyed)」あるいは形成されるが、ピン26は、第一の導管12と第二の導管14が少なくとも部分的に、お互いに対して特定の方向を保つのに役立つ。ピン26は、第一の導管12と第二の導管14がお互いに対して「ねじれる」のを妨げる。

【0024】

いくつかの実施形態では、ロック16は、第一の導管12に対する第二の導管14の動きを特定の範囲に制限するために機能する。この機能に合わせて、ロック16は、第二の止め部材(second stop)を備える。この第二の止め部材は、第一の導管12に対して二番目のグリップ22B(結果的に、第二の導管14)がステントデリバリーシステム10の末端部の方向に向けて動くのを禁止するように機能する。

【0025】

ある実施形態では、ステントデリバリーシステム10は、第二のロック46を備える。第二の

10

20

30

40

50

ロック46の例を、図5、7及び8に示す。第二のロック46は、使用時、第一の導管12に対する内視鏡20の動きを禁止するように機能する。第二のロック46を第一の導管12の基端部に位置させると、第二のロック46は係止され、適切な時間、第一の導管12に対して内視鏡20がさらに動くのを禁止する。

【0026】

いくつかの実施形態では、ステントデリバリーシステム10は、図1と3に示す止め部材 (stop) 34を備える。止め部材34は、第一の導管12の外表面に結合されたリングでも良い。止め部材34は、使用時のステント18の基端部に隣接し、第一の導管12の末端部に向けて配置される。止め部材34は、ステント18がステントデリバリーシステム10の基端部に向かう方向に動くのを禁止するように機能する。止め部材34は、次のことを保証する。すなわち、第二の導管14がステント18を展開するために引き込まれるとき、隣接する第二の導管14とステント18の表面間の摩擦力が原因となってステント18が第二の導管14とともに引き込まれないようにする。加えて、止め部材34は、第二の導管14の磨耗を減らすために、基端部に径方向端部を備える。止め部材34は、末端部にほぼフラットな表面を備え、終端となるステント18の基端部が、ステント18が止め部材34を通過して動くのをより効果的に禁止する。止め部材34は、重合体、金属、及び/もしくはセラミックから成る。

【0027】

図2と3に示すように、あるステントデリバリーシステムの実施形態では、指標(indicia)36を備える。指標36は、ステントデリバリーシステム10の基端部に配置される。指標36の少なくとも一部は、使用時に見られるようにする。指標36は、ステントデリバリーシステム10のユーザーがステントを展開する段階(ステージ)を判断するのに役立つ機能がある。例えば、指標36は、ユーザーに、いつステント18が完全に展開されたか及び/もしくは少なくとも一部が展開されたかを示す。指標36は、展開の異なる段階を示す異なる形式(form)、例えば異なる色のバンド(例えば赤や緑)、数、及び/もしくはハッシュマークを備えていても良い。いくつかの実施形態では、指標36は、グリップ22の開口部24に隣接しており、指標36に対するピン26の位置によってユーザーはステント18の展開段階を判断する。指標36は、当業者に知られているさまざまな方法で形成される。

【0028】

先に述べたように、ステントデリバリーシステム10に組み合わせて使用されるステントは、自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステントを含む。理論的には、例えばステント18の基端部を超えて第二の導管14の末端部を引っ込めることによって、一旦、十分に展開された自己拡張型ステントは、ステントデリバリーシステム10によって配置された体腔内で拡張し、適所でロックされる。バルーン拡張型ステントは、一旦、展開されるが、適所で拡張し、ロックをさせるために、内面に圧力をかけなければならない。いくつかの実施形態では、一旦ステント18が展開されると、バルーンカテーテルが、体腔内に、そして、ステント18内に挿入される。バルーンは、ステント18の適切な位置で一旦膨張される。バルーンカテーテルのバルーンを膨らますことにより、ステント18(バルーン拡張型ステントあるいは同様な装置)を適所で拡大し、ロックさせるに必要な力が得られる。バルーンカテーテルは、ステントデリバリーシステム10が取り除かれた後で体腔内に挿入される。代替の実施形態では、バルーンカテーテルは、ステントデリバリーシステム10をガイドとして用いながらステントデリバリーシステム10を通して挿入される。バルーンカテーテルは、内視鏡20を通してあるいは内視鏡20を取り除いた後の第一の導管を通して挿入される。いくつかの実施形態では、バルーンあるいは膨張部材は、第一の導管12の末端部の外面に結合される。膨張用導管(inflation

conduit)は、膨張部材に結合されている。膨張用導管は、膨張部材内に流体(例えば空気)を移送する。いくつかの実施形態では、膨張部材及び/もしくは膨張用導管は、第一の導管12の壁面で形成される。流体は、インフレーター(inflator)から供給される。インフレーターとは、制限的ではないが、ペローズ、ポンプ、あるいは流体供給源である。膨張後、バルブが切り替えられ、あるいは定圧が膨張部材にかけられ、膨張部材から流体が流れ出すのを禁じる。膨張部材を収縮するためには、バルブが切り替えられ、あるいは膨張

10

20

30

40

50

部材に適用されていた定圧が止まると、膨張部材から流体が流れ出す。いくつかの実施形態では、インフレーターは、第一の方法で稼動して流体を膨張部材内に流れ込ませる。インフレーターは、第二の方法で稼動して流体を流体部材から排出させる。ある拡張可能な実施形態では、インフレーターは、膨張用導管に取付けられ、膨張部材を満たす。インフレーターが膨張用導管から取り外されると、膨張部材が収縮する。いくつかの実施形態では、デフレーターが膨張用導管に取付けられ、膨張部材から流体を除去して膨張部材を収縮させる。ここで説明するように、必要に応じて、インフレーションシステムが、バルーン拡張型ステント以外のステントと共同して使われるかもしれない。

【0029】

いくつかの実施形態では、バルーンまたはインフレーションメンバー（膨張部材）は、第二の導管14の末端部外面に結合される。膨張用導管は、膨張部材に結合されても良い。膨張用導管は、流体（例えば空気）を膨張部材に移送する。説明したように、若干の実施形態では、膨張部材及び/もしくは膨張用導管は、第二の導管14の壁面で形成されていても良い。上記したように、流体は、インフレーターから供給される。膨張部材は、血管形成手順を実行するために機能する。血管形成の手順は、詰まった体腔の断面領域を拡張し、結果的に、体腔内に流体（例えば空気及び/もしくは血）の流れを増加させるように作用する。血管形成は、第二の導管14を引込みそしてステント18を展開する前に行われる。加えて、膨張可能な部材は、必要に応じて体腔を実質的に密閉するために作用する。

【0030】

第一の導管12は、一部が柔軟になるような単一材料または複数材料で製作される。柔軟な第一の導管は、患者の気道内にステントデリバリーシステム10の挿入を容易にする。第一の導管12は、第一の導管12の破損を妨げる材料から作られる。第一の導管12の一部は、第一の導管が破損しないように補強する。補強には、限定的ではないが、螺旋、リング、あるいはそれらの結合構造がある。補強材としては、限定的ではないが、金属製ワイア、重合体、及び/もしくは重合体と金属製ワイアとの結合材がある。補強によって、第一の導管にある程度のフレキシビリティが与えられながらも第一の導管の破損が阻止される。補強によって、外科手術の間、看者の気道の破損が阻止される。これにより、一旦、ステントデリバリーシステム10が体腔内に配置されたら、内視鏡20を第一の導管12から取り除けるようになる。使用時、内視鏡20の取り除きにより、患者は、ステントデリバリーシステム10が気道に挿し込まれているときにステントデリバリーシステム10を通して酸素を供給されることができる。ステントデリバリーシステム10は、気管内チューブ、従来の酸素供給システム、及び/もしくはジェット換気システムと組合わせて使用され、及び/もしくはこれらに結合される。ステントデリバリーシステムのある実施形態では、1平方インチ（psi）につきおよそ30ポンドと50ポンドの間の圧力で、およそ800ccと1000ccの間の酸素量が、第一の導管12を通して換気される。いくつかの実施形態では、第一の導管12は、100psi以上に耐えられる材料で製作される。

【0031】

第一の導管12の一部は、内表面に、第一の導管に器具を挿入するのを容易にする材料の層または被覆を備える。例えば、第一の導管12の内面は、フッ素を含む樹脂層（例えばTEFLON 登録商標）あるいは低い摩擦係数の他の材料を含んでいる。

【0032】

第二の導管14の部分は、患者の体腔内にデリバリーシステム10を挿し込むのを容易にするためにフレキシブルになっている部分を有する。第二の導管14の外表面は、第二の導管を体腔内に挿し込み易くするために低摩擦材料の層もしくは被覆を備える。

【0033】

いくつかの実施形態では、第二の導管14は、外層40に結合された内層38を備える。内層38は、当業者によって知られている方法で外層40に結合される。ある実施形態では、開口部が内層38と外層40に形成される。外層40に内層38を結合するために開口部にプラグ42が挿入もしくは形成される。内層38と外層40は、第二の導管14の内外表面にとって有利となる異なる特性を利用するために、違う材料によって形成されていても良い。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

ステントデリバリーシステム10の一部は、患者の気道に合う大きさに設定される。円筒形をした第一の導管は、約3mmから約20mmの直径を持つ。いくつかの実施形態では、直径が、およそ10mmとおよそ17mmの間にある。特殊な患者の特殊な条件に対応するために、より小さなあるいは大きな直径が用いられる。

【 0 0 3 5 】

図3は、体腔44内でステント18が展開されている間のステントデリバリーシステム10の一部を示す実施形態の断面図である。図3に示された体腔44は、気道であっても良い。少なくとも一部のステントデリバリーシステム10は、体腔44内に配置される。内視鏡20は、ステントデリバリーシステム10を体腔44内に挿入する前あるいは後に、第一の導管12内に配置される。内視鏡20は、オペレータが、蛍光透視（fluoroscopy）あるいはX線透視を使わずにステントデリバリーシステム10とステント18の末端部を適切な位置に容易に配置するために、体腔44を直接、目で見られるようにする視覚化システムを備える。ステント18が適切に配置されることにより、オペレータが患者に肺換気を行うことを望ましいと考えれば、オペレータは内視鏡20を取り外すほうを選択するかもしれない。一旦、内視鏡20が取り外されると、ベンチレータが第一の導管12の基端部に結合される。処置中に内視鏡20を取り外すことができるということは、第一の導管12を破損に抵抗する材料によって形成されていることから直接的に生じる利点である。オペレータは、また、ステント18の展開を視覚的に観察し続けられるよう、残りの処置のために内視鏡20を第一の導管12中に引き続き配置しておくほうを選ぶかもしれない。

【 0 0 3 6 】

ステント18が適切に配置されると、グリップ22を回転してピン26を開口部24の第二の位置から第一の位置に移動させることにより、ロック16が外される。一旦、ロック16が外されると、グリップ22は、ステントデリバリーシステム10と基端部とオペレータに向けて第二の導管14を引っ込めるために用いられる。指標36は、第二の導管14がいつ完全に露出され、その結果、ステントがいつ展開されたかを、オペレータに示す（図4に示されているように）。図4は、体腔44内にステント18を展開した後のステントデリバリーシステム10の一部の実施形態を示す断面図である。

【 0 0 3 7 】

展開される際、自己拡張型ステントは、拡張し、体腔44内にロックして配置され、他のタイプのステント（例えばバルーン拡張可能なステント）は、ここに述べたように、この地点で更に操作を必要とするかもしれない。ステントデリバリーシステム10は、体腔44から取り除かれる。

【 0 0 3 8 】

ある実施形態では、肺疾患用ステントデリバリーシステムは、第一の導管と、内部に第一の導管を配置可能な第二の導管であって使用時に体腔内にステントを解放可能に配置するよう構成された第二の導管とから成る。

ある実施形態では、肺疾患用ステントデリバリーシステムは、第一の導管と、内部に第一の導管を配置可能な第二の導管とから成る。

【 0 0 3 9 】

本発明のさまざまな局面の更なる修正と変更例は、この説明を考慮することにより、当業者にとって明らかである。

気道アセンブリは、患者の気道に形成されるシールによって第一の領域を第二の領域から分離するように求められる場合、患者の他の領域で処置されるように修正される。したがって、本説明は、一例として解釈され、そして本発明を実行する一般的な方法を当業者に教えることを目的としたものである。

ここに記述された本発明の形式は、実施形態の例となるものであることを理解されたい。構成要素と材料は、ここに記述されたものから置き換えられるかもしれないし、部品とプロセスは、逆にされるかもしれないし、発明の特徴は独立して用いられるかもしれない。そして、すべてのことは、本発明のこの記述の恩恵を受ける当業者にとって明らかである

10

20

30

40

50

。以下の請求の範囲に示された本発明の精神と範囲を逸脱することなく、ここに記された構成要素について変更がなされるかもしれない。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】ステントデリバリーシステムの一実施例を示す断面図である。

【図2】ステントデリバリーシステムの基端部の一実施例を示す側面図である。

【図3】体腔内にステントを配置している間のステントデリバリーシステムの一部の実施例を示す断面図である。

【図4】体腔内にステントを配置した後のステントデリバリーシステムの一部の実施例を示す断面図である。

10

【図5】ステントデリバリーシステムの基端部の一実施例を示す斜視図である。

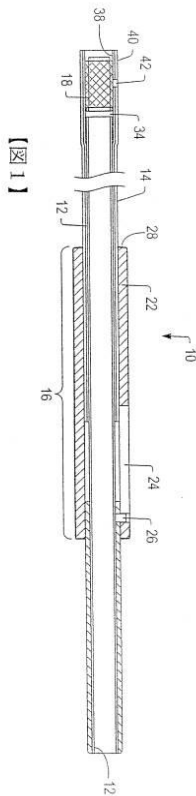
【図6】第一の導管に対して第二の導管が引っ込められた状態にあるステントデリバリーシステムの基端部の一実施例を示す側面図である。

【図7】内視鏡が第一の導管内に位置した使用状態にあるステントデリバリーシステムの基端部の一実施例を示す斜視図である。

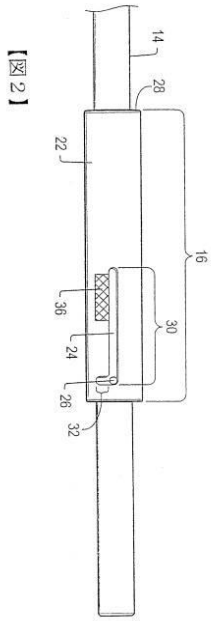
【図8】ラチェット止めされた止め部材及び/もしくはロックを含むステントデリバリーシステムの基端部の一実施例を示す斜視図である。

【図9】使用時のステントデリバリーシステムのラチェット止めされた止め部材及び/もしくはロック機構の基端部の一実施例を示す側面図である。

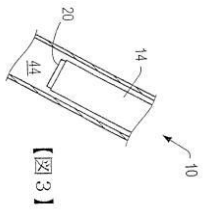
【図1】



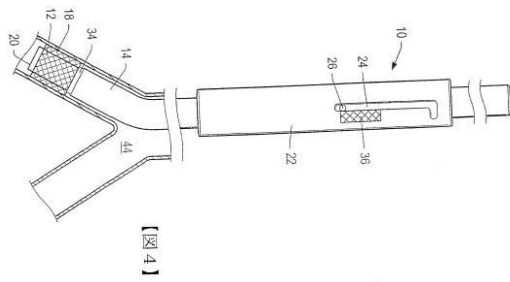
【図2】



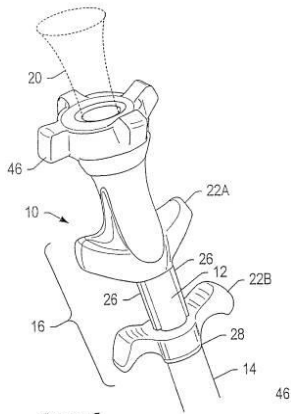
【図3】



【図4】

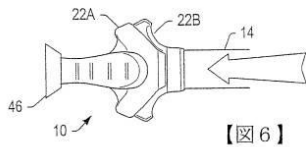


【 図 5 】



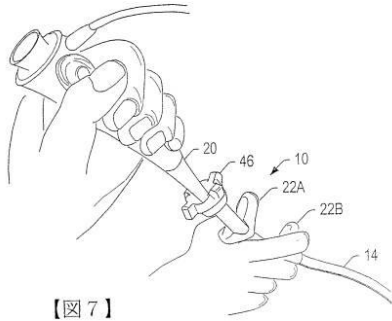
【 図 5 】

【 図 6 】



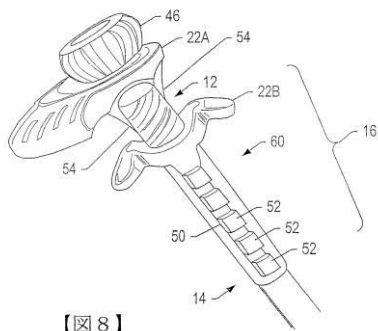
【 図 6 】

【 図 7 】



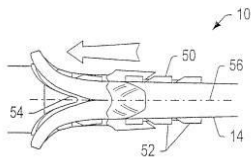
【 図 7 】

【 図 8 】



【 図 8 】

【図9】



【図9】

フロントページの続き

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第00/078246(WO, A1)

特開平10-243916(JP, A)

特開2002-253562(JP, A)

特開2002-253563(JP, A)

特開2002-238840(JP, A)

特開2002-224021(JP, A)

特表平10-507090(JP, A)

特表2002-512076(JP, A)

特表平07-501476(JP, A)

特表2003-522559(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61B 1/00

A61M 25/00

专利名称(译)	支架输送系统及其使用。		
公开(公告)号	JP4648704B2	公开(公告)日	2011-03-09
申请号	JP2004541907	申请日	2003-09-30
申请(专利权)人(译)	Rijientsu董事会，德州系统的通用名称		
当前申请(专利权)人(译)	Rijientsu董事会，德州系统的通用名称		
[标]发明人	エンジェルルイスエフ		
发明人	エンジェル・ルイス・エフ		
IPC分类号	A61F2/84 A61B1/00 A61M25/00 A61B1/267 A61F A61F2/00 A61F2/04		
CPC分类号	A61B1/2676 A61F2/95 A61F2/9517 A61F2/966 A61F2002/043 A61F2/04		
FI分类号	A61M29/00 A61B1/00.334 A61M25/00.405.H A61M25/00.480		
代理人(译)	山川茂树		
审查员(译)	安田正治		
优先权	60/414770 2002-09-30 US		
其他公开文献	JP2006516200A5 JP2006516200A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

支架输送系统用于将支架放置在体腔中。在放置支架期间，将内窥镜放置在支架输送系统中以便于直接目视观察。支架输送系统包括第一导管，内窥镜放置在第一导管中。具有设置在其中的第一导管的第二导管具有在使用期间可释放地将支架放置在体腔中的功能。支架输送系统包括锁，该锁在使用中防止第一导管相对于第二导管的移动。通过相对于第一导管和支架撤回第二导管的远端，支架在体腔中展开。放置在支架输送系统的近端的可见区域中的指示器有助于在使用时确定支架的展开支架。

