

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5612711号

(P5612711)

(45) 発行日 平成26年10月22日(2014.10.22)

(24) 登録日 平成26年9月12日(2014.9.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/848 (2013.01)

A 6 1 F 2/848

請求項の数 13 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2012-557115 (P2012-557115)
 (86) (22) 出願日 平成23年3月4日(2011.3.4)
 (65) 公表番号 特表2013-521868 (P2013-521868A)
 (43) 公表日 平成25年6月13日(2013.6.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/027129
 (87) 国際公開番号 W02011/112432
 (87) 国際公開日 平成23年9月15日(2011.9.15)
 審査請求日 平成26年3月4日(2014.3.4)
 (31) 優先権主張番号 12/721,858
 (32) 優先日 平成22年3月11日(2010.3.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンツ構造体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ルーメン(32)が貫通して画定されている略管状の本体(14)を備える非拡張型の
 ステンツにおいて、前記本体が、

湾曲部分(36)を備える近位部分(20)であって、前記湾曲部分が、括約筋を通り
 抜けて移入するのを防止するために前記括約筋よりも近位に設置されるように構成されて
 いる、近位部分(20)と、

実質的に直線状の遠位部分(30)であって、該遠位部分の近位端から外向きに延在す
 る第1保定部材(38)を備え、前記第1保定部材が、前記括約筋よりも遠位に設置され
 るように構成され、且つ該括約筋に係合するように構成にされている、遠位部分(30)
 と、を備え、

前記第1保定部材は前記湾曲部分から当該ステンツの流さ方向に沿って0 - 15mmの
 間隔をあけて設けられており、

前記第1保定部材の遠位にある前記遠位部分には保定部材が無いようにされた、非拡張
 型のステンツ。

【請求項 2】

前記遠位部分の前記近位端から外向きに延在する第2保定部材であって、前記第1保定
 部材の近位に配置されている第2保定部材を更に備えている、請求項1に記載のステンツ
 。

【請求項 3】

10

20

前記遠位部分の前記近位端から外向きに延びる第2保定部材であって、周方向に前記第1保定部材から約180°離間して配置されている第2保定部材を更に備えている、請求項1に記載のステント。

【請求項4】

テーパ状の遠位端を更に備えている、請求項1に記載のステント。

【請求項5】

前記管状の本体に複数の開口部を更に備えている、請求項1に記載のステント。

【請求項6】

前記複数の開口部が、前記管状の本体の互いに反対の側において交互に間隔を空けて配置されている、請求項5に記載のステント。

10

【請求項7】

前記湾曲部分は、約90°乃至270°の輪を備えている、請求項1に記載のステント。

【請求項8】

前記湾曲部分は、約270°の輪又はそれより大きい輪を備えている、請求項1に記載のステント。

【請求項9】

前記ステントの外径は、約3フレンチから約10フレンチの間である、請求項1に記載のステント。

【請求項10】

20

前記ステントの外径は、約5フレンチか又はそれより小さい、請求項1に記載のステント。

【請求項11】

前記第1保定部材と前記湾曲部分との間の間隔は、約5 - 10mmの間である、請求項11に記載のステント。

【請求項12】

前記ステントは、プラスチック類、シリコン、ブロックポリマー類、ウレタン類、ポリスチレン、ポリエチレン、PTFE、FEP、及びそれらの組合せ、から成る群より選択された材料からなる、請求項1に記載のステント。

【請求項13】

30

前記保定部材は、長さが約4 - 8mmである、請求項1に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的には患者の身体内部の脈管又は導管に移植することのできるステントに、より詳細には脈管又は導管の開存性を維持するために使用することができるステントに関する。

【背景技術】

【0002】

人工器官装置は、多くの医療処置において脈管や導管に設置される。典型的には、脈管や導管の中への人工器官装置の設置は、当該脈管や導管を通る開放通路を維持するのに役立つ。例えば、胆管或いは膵管が閉塞を来している場合、大抵は、管状の人工器官を閉塞区域内に設置することによって当該導管を通る排流を促すのが望ましい。一部の処置では、開放通路を維持するためにステントが使用されている。

40

【0003】

ステントを設置する通路は、患者の身体の運動に応じて形状を変化させたり動いたりする可能性がある。これらの通路へ設置するべく設計されているステントは、通路の運動に対応するために可撓性がある。ステントは、一般的には、ポリマー又は金属で作られ、典型的には形状記憶合金で作られており、ステントの各端には、移動を防ぎステントを所定場所に保定する役目を果たすフラップ又は掛かりを有していることもある。一部のステン

50

トは、ステントを所定位置に維持するのを支援するために、ピグテールや螺旋の様な様々な事前付形された保定向けの構成を有している。ステントは、更に、ステントが閉塞区域に到達したら、ステントを展開させて外向きに導管壁を押圧させ、それによって導管内のステントの位置が維持されるように、様々な展開できる構成へ形成されてきた。胆管ステント及び膵管ステントは、ステントの背後からステントの近位端をステントが所望場所に到達するまで押し出してゆく押出器を含むカテーテルを使用して送達することができる。

【 0 0 0 4 】

設置処置時、フラップやピグテールの様な保定要素は、それらが導管の中へ通され障害物又は狭窄部を通過してゆく際に周囲の導管壁へ擦過効果を与え、その結果、導管の炎症が引き起こされるか又は悪化させることが知られている。これらの保定要素は、更に、ステントが所定場所に残留されている間、そしてとりわけステントが抜去されるときに、導管内部で保定要素に隣接する組織の状態を悪化させることも知られている。

【 0 0 0 5 】

閉塞した胆管又は膵管内に外傷を生じさせないやり方で設置でき、導管組織の状態を悪化させることなく所定場所に留めることができ、更に導管を殆ど損傷させることなく或いは導管をそれ以上刺激することなく抜去することのできる、改良されたステントが必要とされている。同様に、導管組織の状態を悪化させることなく導管内の所定位置にステントを保持するべく括約筋に係合させるための保定要素を有するステントも必要とされている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

従って、本発明の目的は、上述の問題点の 1 つ又はそれ以上を解消するか或いは改善する特徴を有するステント及び方法を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

上記目的は、本発明の 1 つの態様において、ルーメンが貫通して画定されている略管状の本体を含む非拡張型のステントを提供することによって獲得される。本体は、括約筋よりも近位に設置するように構成されている湾曲部分を有する近位部分を備えている。本体は、更に、近位端から外向きに延在する保定部材を有する遠位部分を備えている。保定部材は括約筋よりも遠位に設置するように構成されて、括約筋に係合するように構成されている。

【 0 0 0 8 】

別の態様では、非拡張型のステントが提供されている。ステントは、ルーメンが貫通して画定されている略管状の本体を含んでいる。本体は、括約筋よりも近位に設置するように構成されている湾曲部分を有する近位部分を含んでおり、当該湾曲部分は、湾曲部分が括約筋を通り抜けて移入するのを防止する大きさや形状となっている。本体は、更に、近位端から外向きに延在している保定部材を有する遠位部分を備えており、保定部材は湾曲部分から長手方向に約 0 - 15 mm の間の距離だけ離間されていて、遠位部分の残りの部分には保定部材が無いようにされている。

【 0 0 0 9 】

【 0 0 1 0 】

別の態様では、括約筋を通してステントを移植する方法が提供されている。本方法は、ワイヤガイドを有するステント送達システムと、ワイヤガイドの上を滑走させて配置することのできる非拡張型のステントと、を提供する段階を含んでいる。ステントはルーメンが貫通して画定されている略管状の本体を含んでいる。本体は、括約筋よりも近位に設置するように構成されている湾曲部分を有する近位部分を備えている。本体は、更に、近位端から外向きに延在する保定部材を有する遠位部分を備えている。第 1 保定部材は、括約筋よりも遠位に設置するように構成にされており、括約筋に係合するように構成されている。遠位部分の第 1 保定部材よりも遠位の残り部分には保定部材が無いようにされている。

。本方法は、更に、導入器カテーテルを使用して送達システムを括約筋送達部位へ前進させる段階と、第1保定部材を遠位方向に前進させて括約筋を通り抜け当該括約筋に係合させることによってステントを括約筋送達部位の中へ配備する段階と、ワイヤガイド及び導入器カテーテルを引き出し、湾曲部分に湾曲した形態を取り戻させ、括約筋より近位に位置付けさせる段階と、を含んでいる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明によるステントの側面図である。

【0012】

【図2】本発明のステントの別の実施形態の側面図である。

10

【0013】

【図3】保定部材の鈍端を示しているステントの部分図である。

【0014】

【図4】ステントの保定部材の断面図である。

【0015】

【図5】胆管の閉塞区域を通して進められたワイヤガイドの概略図である。

【0016】

【図6】胆管内に設置されたステントの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

20

図面を参照しながら本発明を説明してゆくが、図面中、同様の要素は同様の番号を付して示されている。本発明の各種要素の関係及び機能性は、次に続く詳細な説明によって更に深く理解される。但し、本発明の実施形態は図面に示されている実施形態に限定されない。図面は縮尺が合わされているわけではなく、場合によっては、本発明の理解に必要でない詳細事項、例えば従来の製作及び組立など、は省略されていることを理解されたい。

【0018】

本明細書での使用に際し、近位及び遠位という用語は、配備システムを使用してステントを患者へ送達する医師の観点からであることを理解しておきたい。従って、遠位という用語は、ステントの医師から最も遠い部分を意味し、近位という用語はステントの医師に最も近い部分を意味する。

30

【0019】

図1及び図2は、本発明の実施形態による非拡張型のステント10を示している。ステント10は、近位部分20と遠位部分30を有する略管状の本体14を含んでいる。ステント10の管状の本体の少なくとも一部分を貫いてルーメン32が延びている。近位部分20は、湾曲部分36を有しており、以下により詳細に説明されている様に括約筋よりも近位に設置するように構成されている。管状の本体14の遠位部分30の近位端28には第1保定部材38が配置されている。図1に示されている様に一部の実施形態では、遠位部分30の近位端28には更に第2保定部材39が設けられていてもよい。遠位部分30は、実質的に直線状であり、遠位部分30の保定部材38より遠位或いは存在している場合には第2保定部材39より遠位の残り部分には保定部材は無い。実質的に直線状の部分 40は、ステント10が植え込まれたときに導管の輪郭に沿うことができる。「実質的に直線状の」という用語は、湾曲部分36に形成されているピグテールの輪の様な輪の無い部分を指す。ステント10には1つ又はそれ以上の開口部40が含まれていてもよい。

【0020】

図1に示されている様に、湾曲部分36は近位部分20に約270°の輪を描いていてもよい。一部の実施形態では、湾曲部分36は約360°の全円状の輪として形成されていてもよいし、或いは図2に示されている様に360°より大きな輪として形成されていてもよい。湾曲部分36は、270°より小さくてもよく、例えば約90 - 270°の間であってもよい。湾曲部分36は、括約筋よりも近位に設置するように構成されており、ステント10が患者体内の設置位置から内方へ移動するのを防ぐのを支援する大きさ及び 50

形状である（図 6 参照）。湾曲部分 36 がステント 10 の位置を維持する上で助けとなる場合には、湾曲部分 36 の形成される輪の角度を加増することも実施可能である。ステント 10 の湾曲部分 36 の 1 つの目的は、括約筋よりも近位の十二指腸又は他の相対的に大きな通路に留まって、ステント 10 が相対的に小さい導管へすっぱり入り込んでしまうのを未然に防ぐことである。ステント 10 が小導管へ進入するのを防止すれば、ステント 10 を小導管から抜去するための外科処置の可能性を回避できる。

【 0 0 2 1 】

湾曲部分 36 は、ステント 10 が導管の中に配置されると、ステント 10 の移動を防止するのを支援するべく、遠位部分 30 の近位端 38 に設けられている保定部材 38 と一体に働くように構成することができる。保定部材 38 は、ステント 10 の管状の本体 14 から概ね半径方向外向きに延びており、括約筋よりも遠位に設置されて括約筋に係合するように構成されている。保定部材 38 は、半径方向外向きに管状の本体 14 に対して約 5 - 90° の角度で延びていてもよい。遠位部分 30 の近位端 28 には、1 つ、2 つ、又はそれより多い保定部材 38、39 が設けられていてもよい。

【 0 0 2 2 】

一部の実施形態では、保定部材 38 が 1 つ、管状の本体 14 から外向きに延びている。保定部材 38 は、管状の本体 14 から約 4 - 8 mm の長さを延びるフラップであってもよい。保定部材については他の長さでも実施可能であり、長さは、導管開口部の大きさ、保定部材の可撓性、ステントの長さ、及びステント 10 が導管内に植え込まれた状態に留置される時間に依って決まることになる。保定部材 38 は、図 3 に示されている様に、管状の本体 14 から、当該管状の本体 14 の壁に長手方向に切り込みを入れることで形成されていてもよい。代わりに、保定部材は、本体 14 と一体的に又は管状の本体 14 への追加としてモールド成形によって形成することもできるし、当業者に既知のいかなる方法によって形成されていてもよい。保定部材 38 は、図 4 に示されている様に、管状の本体 14 と同様の曲線状の断面輪郭を有していてもよい。曲線状の輪郭も同様に、保定部材 38 を括約筋に押し当てて所定位置に保定するのを支援することであろう。一部の実施形態では、保定部材 38 は、括約筋に接触するための四角を成す鈍端 41 を有していてもよい。鈍端 41 は、保定部材が括約筋から離れて折れ曲がるのを低減し、保定部材 38 の錨着性を高める上で助けとなる。保定部材 38 は、遠位部分 30 を導管内に数日間保定し、その後ステント 10 が導管から自然に出て行くのを許容するように、構成されていてもよい。

【 0 0 2 3 】

2 つ又はそれ以上の保定部材 38、39 が設けられている場合、保定部材 38、39 は、遠位部分 30 の近位側の部分 28 の周りに周方向に設けられていてもよい。例えば、第 1 保定部材 38 は、図 1 に示されている様に、湾曲部分 36 の方向とは約 180° 逆の方向に半径方向外向きに延びていてもよい。第 2 保定部材 39 は、第 1 保定部材 38 から約 180° で湾曲部分 36 と同じ方向に、半径方向外向きに延びていてもよい。一部の実施形態では、湾曲部分 36 と保定部材 38 の間の距離 x は、約 0 - 15 mm であり、一部の実施形態では、約 5 - 10 mm である。保定部材 38 の 1 つの目的は、ステント 10 が身体運動に応じて移動し導管から出てしまわないように、ステント 10 を導管の中に保持するべく括約筋に係合することである。保定部材 38 が導管の開口部の括約筋に接触し、湾曲部分 36 が括約筋よりも近位に配置されることで、導管の内部を刺激することなくステント 10 は所定位置に保持されて、将来的なステント 10 の抜去がやり易くなる。ステント 10 の、保定部材 38 より遠位、或いは第 2 保定部材 39 が存在している場合にはそれよりも遠位の遠位部分 30 は、更に導管組織への刺激を避けるために保定部材も湾曲部分も含まないようにされている。保定部材 38 は、ステント 10 を送達する場合には近位端 28 に押し付けて倒されるだけの可撓性があり、なお且つひとたび送達部位に位置付けられたら、括約筋に接触しステント 10 を所定位置に保持できるだけの弾性を有するものとする。ことができる。

【 0 0 2 4 】

一部の実施形態では、遠位部分 30 は、図 1 に示されている様にテーパ状の端 42 を有

10

20

30

40

50

していてもよい。テーパ状の端 4 2 は、一部の実施形態では、遠位部分 3 0 から遠位端 4 3 に向けて大きさが絞られている。限定するわけではないが一例として、約 1 0 F r の遠位部分 3 0 が遠位端 4 3 に向かって絞られ、遠位端で約 5 F r になっていてもよい。図 2 に示されている様に、遠位部分 3 0 は、同様に、直線状の端 4 4 を有していてもよい。図 1 及び図 2 に示されている様に、遠位部分 3 0 は、ステント 1 0 が遠位部分 3 0 に押し当てられている導管又は脈管の壁を刺激しないように、比較的平滑となっている。以下に述べるが、遠位部分 3 0 は膵管の様な導管の端に押し当てて位置付けられ、近位端部分 2 0 は十二指腸の中へ延ばされる。

【 0 0 2 5 】

ステント 1 0 には、更に、導管から十二指腸の中への排流を促すために複数の開口部 4 0 が設けられている。開口部 4 0 は、ステント 1 0 の互いに反対側に交互に置かれていてもよい。代わりに、開口部 4 0 は、ステント 1 0 に沿って螺旋状の構成に設けられていてもよい。一部の実施形態では、遠位端 3 0 に開口部 4 0 を設けることができる。一部の実施形態では、1 つ又はそれ以上の開口部を遠位部分 3 0 及び / 又は近位部分 2 0 に設けることができる。開口部 4 0 の数は、ステント 1 0 の大きさに依って決まることであろう。当業者に理解される様に、ステント 1 0 は、導管を通る通路を維持しルーメン 3 2 を開いた状態に保つのに十分な剛性が提供されていることであろうが、それでもなお排流を促すために開口部 4 0 を含むものとすることができる。例えば、開口部 4 0 は、開口部同士の間を約 2 c m 空けて離間されていてもよい。開口部 4 0 は、遠位端 4 3 から約 1 c m 近位に設けられていてもよい。これらの寸法値は、一例として提供されており、本発明の範囲内で他の寸法値でも実施可能である。一部の実施形態では、ステント 1 0 には開口部が無く、体液はルーメン 3 2 内に遠位部分 3 0 から入り、ルーメン 3 2 を通って近位部分 2 0 の開口部から排流されている。

【 0 0 2 6 】

ステント 1 0 は、更に、蛍光透視法又は X 線を使用してステント 1 0 を視覚化できるようにするために 1 つ又はそれ以上の放射線不透過性マーキング 5 2 を含んでもよい。一部の実施形態では、放射線不透過性マーカーは、ステント 1 0 を導管の中へ設置するのを支援するために管状の本体 1 4 の例えば湾曲部分 3 6 と保定部材 3 8 の間に設けられていてもよい。一部の実施形態では、ステント 1 0 は、ステント 1 0 が患者の導管内をどれだけ遠くまで進んだかについての指標を提供するために、放射線不透過性マーキング 5 2 を遠位部分 3 0 に含むことができる。一部の実施形態では、ステント 1 0 自体を放射線不透過性とすることができる。一部の実施形態は、蛍光透視法又は X 線を使用してステント 1 0 を視覚化できるように、視覚化することのできるレーザー又はインクによって作成された視認マーキングを含んでもよい。以下に説明されている様に湾曲部分 3 6 を設置するのを容易にするために、湾曲部分 3 6 の基部 5 3 にマーキング 5 2 が 1 つ含まれていてもよい。ステント 1 0 は、送達中は湾曲部分 3 6 をまっすぐにした状態で送達され、基部 5 3 のマーキング 5 2 は、送達システムが抜去されたときに湾曲部分 3 6 が正しい位置で形状復帰するように、ステント 1 0 の位置決めをやり易くする。当業者に知られている如何なる型式の視覚化マーキングがステント 1 0 と共に使用されていてもよい。

【 0 0 2 7 】

ステント 1 0 は、胆管又は膵管の様な導管又は通路の中への植え込みに適した如何なる大きさであってもよい。ステント 1 0 は、約 3 - 5 F r の外径を有するものであってもよいが、例えば、約 5 - 7 F r や約 7 - 1 0 F r などの、より大きなステントが使用されてもよい。ステント 1 0 の長さは、直径にも依るが、約 3 - 1 8 c m とすることができる。より短いステント或いはより長いステントが使用されてもよい。胆管用の保定部材 3 8 は約 6 - 8 m m、膵管用は約 4 - 6 m m とすることができる。

【 0 0 2 8 】

ステントは、ステントが、導管の湾曲に沿うのに十分な、そしてまた剛性のあるステントに附随して起こる移植部位での刺激を排除又は軽減し、ひいては膵炎又は形態学的変化や導管変化の危険性を小さくするのに十分な柔軟性を持てるように、諸材料から作ること

10

20

30

40

50

ができる。当該材料は、同様に、ステントが導管内に配置されたときに、ステントを貫くルーメンを維持するのに十分な強度を有するものでなくてはならない。本発明のステントに適した材料には、限定するわけではないが以下のもの、即ち、ポリエーテルウレタンの一種である S O F - F L E X (商 標)、シリコン、ブロックコポリマー類、ウレタン類、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、F E P、及び同種物、並びにそれらの組合せが含まれる。

【 0 0 2 9 】

ステント 1 0 は、当該技術で知られている如何なる送達システムを使用して移植部位へ送達されてもよい。使用される送達システムは、ステント 1 0 の大きさ及びステント 1 0 を形成するのに使用されている材料に依って決まるであろう。送達システム 1 0 0 は、ワイヤガイド 1 1 0 と導入器カテーテル 1 2 0 を含んでいる。ワイヤガイド 1 1 0 は、ステント 1 0 が通路を通して当該ステント 1 0 が設置される身体部位まで送達されるのを誘導するために、導入器カテーテル 1 2 0 のルーメン 1 2 2 及びステント 1 0 のルーメン 3 2 を通って延びている。該部位への送達時、ステント 1 0 はワイヤガイド 1 1 0 の上から設置され、ステント 1 0 の湾曲部分 3 6 は暫定的にまっすぐにされる。ワイヤガイド 1 1 0 及び導入器カテーテル 1 2 0 が送達部位でステント 1 0 から抜去されてしまえば、湾曲部分 3 6 は湾曲した形態を取り戻す。当業者には理解される様に、ワイヤガイド 1 1 0 及び導入器カテーテル 1 2 0 は、患者の身体の中の所望場所から患者の外部まで延ばすのに十分な長さを有している。送達システム 1 0 0 は、更に、追加のルーメンを有していてもよい。

【 0 0 3 0 】

本発明のステント 1 0 を送達し移植する例示としての一方法を送達システム 1 0 0 に関連づけて説明してゆく。図 5 及び図 6 に示されている様に、送達システム 1 0 0 を使用して、ステント 1 0 を胆管 1 5 0 のオッディの括約筋 1 5 1 に設置することができるであろう。図 5 に示されている様に、ワイヤガイド 1 1 0 は、オッディの括約筋 1 5 1 を通って乳頭 1 5 2 を経て総胆管 1 5 4 の中まで進められている。ステント 1 0 は、導入器カテーテル 1 2 0 によってワイヤガイド 1 1 0 上を進められ内視鏡 1 6 0 から外へ出される。導入器カテーテル 1 2 0 は、ステント 1 0 を遠位方向にワイヤガイド 1 1 0 に沿って移植部位に到達するまで押し出すことによって、ステント 1 0 を所定位置へと前進させる。ステント 1 0 は、保定部材 3 8 が括約筋 1 5 1 を通り抜けて括約筋 1 5 1 に接触するよう外向きに展開するまで、進められることになる (例えば、保定部材が括約筋に押し当てられて所定位置にある図 6 を参照されたい)。ステント 1 0 の遠位部分 3 0 は、胆管 1 5 4 の狭窄部 1 5 6 を通って進められる。放射線不透過性マーカー 5 2 は、胆管 1 5 4 内でのステント 1 0 の位置を判定するのに支援するために使用することができる。

【 0 0 3 1 】

ステント 1 0 が胆管 1 5 4 内に位置付けられてしまえば、導入器カテーテル 1 2 0 及びワイヤガイド 1 1 0 は内視鏡 1 6 0 を通って引き込まれ、すると保定部材 3 8 が括約筋 1 5 1 より遠位に位置付けられて括約筋に係合した状態でステント 1 0 が胆管内の所定の位置に残留される。図 6 に示されている様に、ステント 1 0 は、膵管 1 7 0 にも設置されている。示されている様に、湾曲部分 3 6 はワイヤガイド 1 1 0 が引き出されるや湾曲した形態を取り戻し、湾曲部分 3 6 は括約筋 1 5 1 より近位に位置付けられる。湾曲部分 3 6 は、十二指腸 1 5 8 に留まって、湾曲部分 3 6 の一部分が括約筋 1 5 1 に当接し、同時に保定部材 3 8 が括約筋 1 5 1 の遠位部分に係合して、ステント 1 0 を所定位置に保持することになる。ステント 1 0 の遠位部分 3 0 は狭窄部 1 5 6 を通る通路を維持するべく狭窄部 1 5 6 を越えて延びている。示されている様に、保定部材 3 8 は括約筋 1 5 1 と接触しているので、その結果、保定部材がステント本体 1 4 上に又は遠位端部分 3 0 に設けられている場合に起こり得る膵管 1 7 0 内での刺激が軽減される。膵管 1 7 0 内に配置された状態で示されている本発明のステント 1 0 は、保定部材 3 8 より遠位の遠位部分 3 0 には保定部材が無い。膵管の刺激も同様に、保定部材がステントの遠位端に含まれている場合に保定部材が膵管に沿って押し出され膵管の更なる刺激を引き起こすことがないため

に軽減される。ステント１０の湾曲部分３６と保定部材３８は、ステント１０を導管内で正しい位置に保持するのに十分な構造をステント１０に提供している。同様に、湾曲部分３６と保定部材３８は、導管組織への刺激を最小限にしながらステント１０を簡単に抜去できるようにしている。抜去の際は、保定部材３８が括約筋１５１を通り抜けさえすればよく、残りの導管組織は如何なる突出型保定部材にも触れられずに済む。

【００３２】

以上の図及び開示は、説明を目的としており、網羅的であろうとするものではない。本記述は、当業者に多くの変型及び代替を示唆することであろう。その様な全ての変型及び代替は、付随の特許請求の範囲による範囲内に網羅されるものとする。当技術に精通する者には、ここに説明されている特定の実施形態に対する他の等価物が認識されることであり、その様な等価物も同様に付随の特許請求の範囲によって網羅されるものとする。例えば、本発明は、説明のみを目的として胆管系に関して記述されている。本発明の原理を、限定するわけではないが一例として膵臓系の様な消化管内区域並びに他の脈管系の様な消化管外区域を含め患者身体内のその他の分岐管腔又は脈管へ適用することは、当技術の普通の技量の範囲内であり、付随の特許請求の範囲による範囲内に網羅されるものとする。

【符号の説明】

【００３３】

- １０ ステント
- １４ 管状の本体
- ２０ 近位部分
- ２８ 遠位部分の近位端
- ３０ 遠位部分
- ３２ ルーメン
- ３６ 湾曲部分
- ３８ 第１保定部材
- ３９ 第２保定部材
- ４０ 排流用の開口部
- ４１ 鈍端
- ４２ テーパ状の遠位端
- ４３ 遠位端
- ４４ 直線状の遠位端
- ５２ マーキング
- ５３ 湾曲部分の基部
- １００ 送達システム
- １１０ ワイヤガイド
- １２０ 導入器カテーテル
- １２２ 導入器カテーテルのルーメン
- １５０ 胆管
- １５１ オッディの括約筋
- １５２ 乳頭
- １５４ 総胆管
- １５６ 狭窄部
- １５８ 十二指腸
- １６０ 内視鏡
- １７０ 膵管
- × 湾曲部分と保定部材の間の距離

10

20

30

40

【図 5】

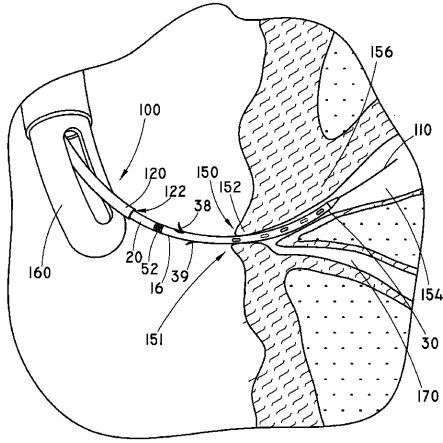


FIG. 5

【図 6】

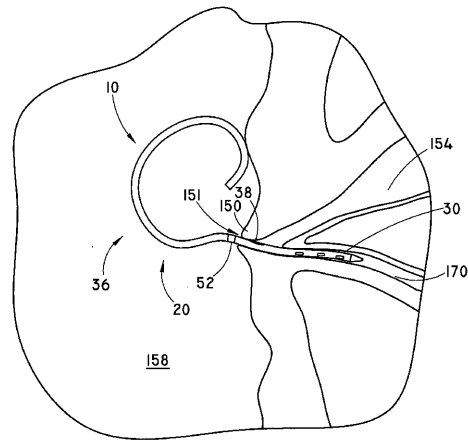


FIG. 6

フロントページの続き

(73)特許権者 308032460

ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ コロラド , ア ボディー コーポレイト
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO , a
body corporate
アメリカ合衆国 コロラド 80203 , デンバー , グラント ストリート 1800 , 8
ティーエイチ フロアー

(74)代理人 100083895

弁理士 伊藤 茂

(74)代理人 100175983

弁理士 海老 裕介

(72)発明者 シャー , ラジャ ジェイ .

アメリカ合衆国 80230 コロラド州 , デンバー , イー . ペイオード アベニュー 7
894

(72)発明者 ドゥシャーム , リチャード ダブリュー .

アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 , ウィンストン - セーレム , クラウン オ
ーク サークル 317

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2010-506685(JP,A)

特表平05-505747(JP,A)

特開2003-019210(JP,A)

特表2010-537743(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0114325(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/848