

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4526589号  
(P4526589)

(45) 発行日 平成22年8月18日(2010.8.18)

(24) 登録日 平成22年6月11日(2010.6.11)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 11 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-97976 (P2009-97976)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成21年4月14日(2009.4.14)		テルモ株式会社
(62) 分割の表示	特願2003-390386 (P2003-390386) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
原出願日	平成15年11月20日(2003.11.20)	(74) 代理人	100080159
(65) 公開番号	特開2009-183740 (P2009-183740A)		弁理士 渡辺 望穂
(43) 公開日	平成21年8月20日(2009.8.20)	(74) 代理人	100090217
審査請求日	平成21年5月12日(2009.5.12)		弁理士 三和 晴子
		(72) 発明者	下村 政嗣
			北海道札幌市厚別区北1条1丁目9-1
		(72) 発明者	田中 賢
			北海道札幌市北区北23条西13丁目 南 新川公務員宿舍10-301
		(72) 発明者	石井 直樹
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番 地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カバードステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、

前記高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が該高分子材料フィルムの厚さ方向に複数重なって六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有し、前記高分子材料フィルムの厚さに直角な方向の前記孔の径が、前記高分子材料フィルムの厚さ方向で変化しているカバードステント。

【請求項2】

ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、

前記高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が該高分子材料フィルムの厚さ方向に複数重なって六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有し、前記高分子材料フィルムの厚さに直角な方向の前記孔の径が、前記高分子材料フィルムの厚さ方向で変化しており、かつ該高分子材料フィルムに生物学的生理活性物質が担持されているカバードステント。

【請求項3】

前記高分子材料フィルムが、生分解性ポリマーから構成される請求項1または2に記載のカバードステント。

【請求項4】

10

20

前記高分子材料フィルムが、熱可塑性エラストマーから構成される請求項 1 または 2 に記載のカバードステント。

【請求項 5】

前記高分子材料フィルムが、内皮細胞の増殖を促進させる表面を有する請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 6】

前記高分子材料フィルムが、ステント本体に 1 ~ 3 周巻きつけられている請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 7】

前記ステント本体が、金属材料で形成されている請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 8】

前記ステント本体が、高分子材料で形成されている請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 9】

前記高分子材料フィルムの厚さが、0.1 ~ 50  $\mu\text{m}$  である請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 10】

前記高分子材料フィルムの孔の球形の直径が、0.1 ~ 100  $\mu\text{m}$  である請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のカバードステント。

【請求項 11】

前記生物学的生理活性物質が、抗がん剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、抗高脂血症薬、ACE 阻害剤、カルシウム拮抗剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GPIIb/IIIa 拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、DNA 合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗炎症剤、生体由来材料、およびインターフェロンからなる一群から選択される少なくとも 1 つである請求項 2 ~ 10 のいずれかに記載のカバードステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管に生じた狭窄部もしくは閉塞部に留置して開存状態に維持するカバードステントに関する。より具体的には、ステント本体の拡張および縮小に無理なく追従する高分子材料フィルムにより被覆されたステントに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、血管に生じた狭窄部を改善するためにステントと呼ばれる医療用具が使用されている。ステントとは、血管が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄部もしくは閉塞部である病変部を拡張し、その内腔を開存状態に維持するためにそこに留置することができる中空管状の医療用具である。

例えば心臓の冠状動脈においては、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) 後の再狭窄防止を目的として用いられている。

【0003】

このステントと呼ばれる中空管状の医療用具を術後に血管内に留置することにより、急性の血管閉塞および再狭窄率を低下させることには成功したが、ステントを用いた場合においても、半年後のフォローアップ等により、ステント留置部に平均 20% 前後の割合で再狭窄が認められており、再狭窄の問題は依然として大きな課題として残されている。

【0004】

また、動脈解離や動脈瘤等の損傷血管の修復においては、金属またはポリマーのワイヤーのみによって形成されたステントでは、対応できないといった問題もある。

このような問題を解決するための技術として、例えば、特許文献 1、特許文献 2 にはカ

10

20

30

40

50

パーをステント本体に縫い付けて取り付ける技術が記載されている。また、特許文献 3 には不織布形態のカバーをステント上で形成する技術が記載され、特許文献 4 には、高分子材料のシートをコイル状にステントに巻きつけて端部を接着するといった技術が記載されている。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、カバーをステント本体に縫い付けるステントおよび不織布形態のカバーをステント上に形成させるステントは、ステント本体のみの場合に比べ、ステントの径が相当大きくなり、ステントに求められる特性の 1 つである病変部へのデリバリー性を大きく損なうものとなる。また、不織布形態のカバーの場合、拡張した際に細い繊維が切断されて毛羽立ち、血流の妨げになったり、血栓の付着を誘発する等の問題がある。さらに、孔を有する不織布形態のカバーにおいて、膜厚が厚い場合は、内面側から外面側への孔の位置がねじれて配置されやすく、内面側と外面側との物質交換が十分に行えない。また、血管内壁との間でずれ易くなるので、強い炎症反応、更には外膜側の炎症反応をも誘発する可能性がある。

【 0 0 0 6 】

特許文献 4 に記載されている高分子材料のシートをコイル状に巻きつけたステントは、高分子材料シート的一方の端部が該シートの一部と接着またはフック止めされて固定されている必要がある。該ステントは、拡張時にその固定部位が外れて高分子材料シートが解け、ステントおよび血管内壁に密着している必要があるが、手技を行う際に安定して血管内で行えるのが問題となる。また、同文献には、高分子材料のシートに複数の孔を設けると記載があるが、同文献の場合、シートの孔同士の間隔が広く、孔の数も少ないため、ステントを血管内に留置した後に、内面側と外面側との物質交換が十分に行えず、血管内面の内皮化が十分に促進されているかは不明である。またシートの厚さも約 0 . 0 0 2 ~ 0 . 0 2 0 インチと厚いため、リコイルによって十分にステントが拡張された状態で留置されない可能性が高くなるという問題がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】特開平 4 - 2 3 1 9 5 4 号公報

【特許文献 2】特開平 6 - 3 4 3 7 0 3 号公報

【特許文献 3】特開平 9 - 2 8 5 5 5 0 号公報

【特許文献 4】特開平 8 - 2 2 4 2 9 7 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

本発明のカバードステントは、病変部へのデリバリー性に優れ、ステント本体の拡張および縮小に追従して拡張および縮小可能なカバーを有し、さらに、血管内面の内皮化を促進する効果を有するカバードステントを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

特開 2 0 0 1 - 1 5 7 5 7 4 号公報には、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の 3 次元構造に配置される八二カム構造を有する高分子材料フィルムが記載されている。

【 0 0 1 0 】

上記課題を達成するために、本発明の発明者らが鋭意検討した結果、例えば、特開 2 0 0 1 - 1 5 7 5 7 4 号公報に記載されているような八二カム構造を有する高分子材料フィルムを、ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に被覆した場合、該高分子材料フィルムは、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の 3 次元構造に配置される八二カム構造を有しているため、ステント本体を拡張または縮小する際に、孔径が拡張することによって、ステント本体に追従して拡張または縮小されることを知見した。また、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮

10

20

30

40

50

化を促進し、再狭窄を防止できることを知見した。また、該高分子材料フィルムは従来の高分子材料シートと比べて薄くすることが可能なので、ステント本体の外側を被覆した場合でも、病変部へのデリバリー性を維持することができることを知見した。さらに、10  $\mu\text{m}$ 以下の高分子材料フィルムでは、接着剤等を使用しなくてもステント本体と該高分子材料フィルム、該高分子材料フィルム同士が接着でき、剥がれにくいためカバードステントの製造が容易に行えるということを知見した。すなわち、本発明は、上記知見を基になされたものであり、以下の(1)~(12)を提供する。

【0011】

(1)ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、

10

前記高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有するカバードステント。

【0012】

(2)ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、

前記高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有し、かつ該高分子材料フィルムに生物学的生理活性物質が担持されているカバードステント。

20

【0013】

(3)前記高分子材料フィルムが、生分解性ポリマーから構成される上記(1)または(2)に記載のカバードステント。

【0014】

(4)前記高分子材料フィルムが、熱可塑性エラストマーから構成される上記(1)または(2)に記載のカバードステント。

【0015】

(5)前記高分子材料フィルムが、内皮細胞の増殖を促進させる表面を有する上記(1)~(4)のいずれかに記載のカバードステント。

【0016】

(6)前記高分子材料フィルムが、ステント本体に1~3周巻きつけられている上記(1)~(5)のいずれかに記載のカバードステント。

30

【0017】

(7)前記ステント本体が、金属材料で形成されている上記(1)~(6)のいずれかに記載のカバードステント。

【0018】

(8)前記ステント本体が、高分子材料で形成されている上記(1)~(6)のいずれかに記載のカバードステント。

【0019】

(9)前記高分子材料フィルムの厚さが、0.1~50  $\mu\text{m}$ である上記(1)~(8)のいずれかに記載のカバードステント。

40

【0020】

(10)前記高分子材料フィルムの孔の球形の直径が、0.1~100  $\mu\text{m}$ である上記(1)~(9)のいずれかに記載のカバードステント。

【0021】

(11)前記生物学的生理活性物質が、抗がん剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、抗高脂血症薬、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GPIIb/IIIa拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、DNA合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗炎症剤、生体由来材料、インターフェロンからなる一群から選択される少なくとも1つである上記(2)~

50

(10)のいずれかに記載のカバードステント。

【0022】

(12)上記高分子材料フィルムが、少なくとも一部に、生分解性ポリマーが50~99w/w%および両親媒性ポリマーが50~1w/w%からなるポリマーの疎水性有機溶媒溶液を、相対湿度50~95RH%の大気下で基材上にキャストし、該有機溶媒を徐々に蒸散させると同時に該キャスト液表面で結露させ、該結露により生じた微小水滴を蒸発させる事で得られるハニカム構造を有する高分子材料フィルムである上記(1)~(11)のいずれかに記載のカバードステント。

【発明の効果】

【0023】

本発明の第1の態様のカバードステントによれば、病変部へのデリバリー性に優れ、高分子材料フィルムがステント本体の拡張および縮小に無理なく追従することができ、さらに、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ血管内面の内皮化を促進し再狭窄を防止できる。

また、本発明の第2の態様のカバードステントによれば、病変部へのデリバリー性に優れ、高分子材料フィルムがステント本体の拡張に無理なく追従することができ、また、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ血管内面の内皮化を促進し再狭窄を防止できる。さらに生物学的生理活性物質が病変部に局所的に放出されるので、再狭窄を防止する効果に優れる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、本発明のハニカム構造を有する高分子材料フィルムの一例の平面図をハッチングで示す模式図である。

【図2】図2は、本発明のハニカム構造を有する高分子材料フィルムの一例の厚さ方向の断面図である。

【図3】図3は、本発明のステント本体の一例を示す正面図である。

【図4】図4は、実施例1のカバードステントの縮小後の部分拡大写真(2500倍)である。

【図5】図5は、実施例1のカバードステントの拡張後の部分拡大写真(2500倍)である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、本発明のカバードステントを詳細に説明する。

本発明の第1の態様は、ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、該高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有するカバードステントである。

以下に、本発明の第一の態様の高分子材料フィルムおよびステント本体を詳述する。

【0026】

<高分子材料フィルム>

本発明の高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有する。ここで、孔は完全な球形の必要はなく、球形の一部であってもよい。

本明細書におけるハニカム構造は、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置される構造であれば特に限定されないが、好ましくは、サイエンス(1999年、283巻、p.373)に記載の親水性ブロックと疎水性ブロックからなるロッド-コイルジブロックポリマーであるポリフェニルキノリン-ポリスチレンブロック共重合体を疎水性有機溶媒に溶解し、この溶液を基材上にキャストして得られるハニカム構造体;ネイチャー(1994年、369巻、p.387)に記載のポリスチレンと剛直なプロ

10

20

30

40

50

ックであるポリパラフェニレンとからなるジブロックポリマーを疎水性有機溶媒に溶解し、この溶液を基材上にキャストして得られる八ニカム構造体；特開2001-157574号公報に記載の、生分解性ポリマーが50～99w/w%および両親媒性ポリマーが50～1w/w%からなるポリマーの疎水性有機溶媒溶液を、相対湿度50～95RH%の大気下で基材上にキャストし、該有機溶媒を徐々に蒸散させると同時に該キャスト液表面で結露させ、該結露により生じた微小水滴を蒸発させる事で得られる八ニカム構造体等が挙げられる。この中でも特に、特開2001-157574号公報に記載の八ニカム構造体が、八ニカム構造体の安定性が高く、基材として水を用いた場合に自立性が高い（水相と気相との界面で八ニカム構造体ができるので水面に浮いてくる該八ニカム構造体を容易に移し取ることができる）という理由から好ましい。

10

以下、本発明の高分子材料フィルムの好適例として、特開2001-157574号公報に記載の八ニカム構造体を有する高分子材料フィルムを挙げて詳細に説明する。

#### 【0027】

本発明の高分子材料フィルムに用いる材料は、伸縮性を有し、わずかな応力でも容易に伸長することができ、ステント本体の拡張を妨げることのない材料から選択される。中でも、生体内に永久的に残存することがなく、所定の期間内で代謝されるという理由から生分解性ポリマーが好ましい。

本発明に用いる生分解性ポリマーは、生体に対して毒性が無く、生体内で分解される材料であれば特に限定されないが、分解された後、生体に吸収されるものが好ましい。具体的には、例えば、ポリ乳酸、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリエチレンアジペート、ポリブチレンアジペート等の生分解性脂肪族ポリエステル；ポリブチレンカーボネート、ポリエチレンカーボネート等の脂肪族ポリカーボネート；ポリグリコール酸、コンドロイチン硫酸の架橋物、ヒアルロン酸の架橋物等、または、これらの共重合体、あるいは、これらのポリマーのブレンド等が、有機溶媒への溶解性、ポリマーの伸縮性の観点から好ましい。中でも特に、ポリ乳酸、ポリカプロラクトンが入手の容易さ、価格等の観点から好ましい。最も好ましいものは、伸張性が高く、弾性のあるポリカプロラクトンと、分解速度の制御が容易なポリ乳酸やポリグリコール酸またはポリ(乳酸-グリコール酸)共重合体とのブレンド、または、それらの2元あるいは3元共重合体である。

20

#### 【0028】

また、本発明の高分子材料として、熱可塑性エラストマーを用いる場合には、そのガラス転移点が室温(25℃)以下のポリマー、すなわちエラストマーであれば特に限定されない。具体的には、例えば、天然ゴム(NR)、イソプレングム(IR)、ブタジエンゴム(BR)、1,2-ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム(SBR)、アクリロニトリル-ブタジエンゴム(NBR)、クロロプレングム(CR)、ブチルゴム(IIR)、エチレン-プロピレン-ジエンゴム(EPDM)等のジエン系ゴムおよびこれらの水素添加物；エチレン-プロピレンゴム(EPM)、エチレン-ブテンゴム(EBM)、クロロスルホン化ポリエチレン、アクリルゴム、メタクリルゴム、フッ素ゴム、ポリエチレンゴム、ポリプロピレンゴム等のオレフィン系ゴム、エピクロロヒドリンゴム、多硫化ゴム、シリコーンゴム、ウレタンゴム、スチレンゴム等が挙げられる。この中でも、生体適合性が高いという点でシリコーンゴム、ウレタンゴム、アクリルゴム、メタクリルゴム、スチレンゴムが好ましい。

30

上記熱可塑性エラストマーの重量平均分子量は、例えばスチレンゴムでは30,000～300,000が好ましく、50,000～100,000がより好ましい。

#### 【0029】

この例では、高分子材料フィルムを製造するにあたって、両親媒性ポリマーを用いている。本発明に用いる両親媒性ポリマーとしては、生体に対して毒性が無いものであれば特に限定されないが、具体的には、ポリエチレングリコール-ポリプロピレングリコールブロック共重合体；アクリルアミドポリマーを主鎖骨格とし、疎水性側鎖としてドデシル基と親水性側鎖としてラクトース基またはカルボキシ基を併せ持つ両親媒性ポリマー；ヘパリン、デキストラン硫酸、DNAやRNAの核酸等のアニオン性高分子と長鎖アルキルア

40

50

ンモニウム塩とのイオンコンプレックス；ゼラチン、コラーゲン、アルブミン等の水溶性タンパク質を親水性基とした両親媒性ポリマー等が好ましい。中でも特に、鑄型となる水滴を安定化させる能力に優れるという点で、ドデシルアクリルアミド - - カルボキシヘキシルアクリルアミドが好ましい。

**【 0 0 3 0 】**

この例では八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを製造するに当たっては、ポリマー溶液上に微小な水滴粒子を形成させるので、使用する有機溶媒としては非水溶性で、水よりも低沸点のものであれば特に限定されないが、具体的には、クロロホルム、塩化メチレン等のハロゲン系有機溶媒；ベンゼン等の芳香族炭化水素；酢酸エチル、酢酸ブチル等のエステル類；メチルイソブチルケトン等の非水溶性ケトン類；二硫化炭素等が挙げられる。これらの有機溶媒は単独で使用しても、または、これらの溶媒を組み合わせた混合溶媒として使用してもよい。この中でも、蒸発し易さ、ポリマーの溶解性等の観点から、クロロホルム、塩化メチレンが好ましい。

10

**【 0 0 3 1 】**

本発明の八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを製造する方法は、まず、上記生分解性ポリマーと上記両親媒性ポリマーを上記有機溶媒に混合したポリマー溶液を、基材上にキャストする。次に、基材上にキャストしたポリマー溶液に高湿度空気を吹き付け、溶媒および水を蒸発させて、八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを得る。

**【 0 0 3 2 】**

本発明の八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを製造する方法に用いる基材としては、ガラス、金属、シリコンウェハー等の無機材料、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエーテルケトン等の耐有機溶媒性に優れた高分子、水、流動パラフィン、液状ポリエーテル等の液体が使用できる。中でも、基材として水を使用した場合、該八ニカム構造を有する高分子材料フィルムの特徴である自立性を生かすことで、水相と気相との界面で八ニカム構造体を有する高分子材料フィルムができ、水面に浮いてくる該高分子材料フィルムを容易に移し取ることができるので好ましい。

20

**【 0 0 3 3 】**

上記有機溶媒に溶解させる生分解性ポリマーと両親媒性ポリマーの合計のポリマー濃度は0.01～10質量%が好ましく、0.05～5質量%がより好ましい。ポリマー濃度が0.01質量%より低いと、得られるフィルムの機械的強度が不足し好ましくない。また、10質量%以上では、ポリマー濃度が高くなりすぎ、微小な水滴が規則的に並ぶことができず、得られるフィルムは孔を規則的に有さない(均一な八ニカム構造が得られない)ので好ましくない。

30

**【 0 0 3 4 】**

生分解性ポリマー：両親媒性ポリマーの質量比は、99：1～50：50が好ましい。両親媒性ポリマーの割合が1w/w%以下では均一な八ニカム構造が得られず、一方、50w/w%以上では、得られる八ニカム構造を有する高分子材料フィルムの安定性、特に機械的強度が不足するため好ましくない。より好ましい生分解性ポリマー：両親媒性ポリマーの質量比は、97：3～70：30である。さらに好ましくは、95：5～85：15である。

40

**【 0 0 3 5 】**

上記八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを製造する環境としては、相対湿度が50～95RH%の範囲にあることが望ましい。50RH%以下ではキャストフィルム上への結露が不十分になり、また、95RH%以上では環境のコントロールが難しく好ましくない。より好ましい相対湿度は、60～85RH%である。

なお、該高分子材料フィルムを製造する温度は室温でよい。

**【 0 0 3 6 】**

本発明の八ニカム構造が形成される機構は次のように考えられる。疎水性有機溶媒が蒸発するときに熱を奪うため、キャストフィルム表面の温度が下がり、空気中の微小な水滴がポリマー溶液表面に凝集、付着する。該水滴は、ポリマー溶液中の親水性部分の働きに

50

よって表面張力が減少し、より小さい水滴になることによって安定化されるので、該有機溶媒が蒸発していくに伴い該水滴が凝集して、六方最密の3次元構造に配置された形に並んでいく。そして、水滴が蒸発し、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置される八ニカム構造が形成される。

#### 【0037】

図1は、本発明の八ニカム構造を有する高分子材料フィルムの一例の平面図をハッチングで示す模式図である。上述したように、上記高分子材料フィルムの孔2は、基材上にポリマー溶液をキャストして、その表面に微小な水滴を規則的に配置させ、溶媒および水滴を蒸発させて形成される。したがって、該高分子材料フィルムの孔2は、微小な水滴の形状の全部または一部を型として形成されるので、孔2の形状も球形（正確な球形でなくてもよい）の全部または一部となる。本発明の八ニカム構造は、この球形の孔2が六方最密の3次元構造に配置されたもので、孔以外的高分子材料フィルム1は、例えば、平面図のみでは、図1でハッチングした部分の形状を示す。ここで、図1において点線で示した部分は高分子材料フィルムの孔2であり、微小な水滴が六方最密に充填されて除かれた部分である。また、必ずしも球形の孔2が、厚さ方向では複数重なっている必要はなく、図2に示すように、1段の球形がXY平面方向に六方最密充填されたものでもよく、または1段の球形に満たない厚さで、孔2が1段の球形の一部であってもよい。

図2は、本発明の八ニカム構造を有する高分子材料フィルムの一例の厚さ方向の断面図である。本発明の八ニカム構造の孔2は球形（球形の一部）または球形が連続した形状であるので、孔2の球形の直径Rはほぼ同一であるが高分子材料フィルム1の厚さ方向の断面でみると、そこに存在する孔2の厚さに直角な方向の径Lは、高分子材料フィルム1の厚さ方向で変化し、径Lが最大になる径L<sub>1</sub>で直径Rと等しくなる。したがって、該八ニカム構造を有する高分子材料フィルムの伸縮性が大きくなるので、ステント本体の拡張または縮小に無理なく追従し易くなる。

#### 【0038】

上記高分子材料フィルムの孔は、貫通孔の他に、非貫通孔（くぼみ）、または、ステントの拡張前は非貫通孔で、拡張された時に貫通孔になるものでもよい。

後述するように、本発明の高分子材料フィルムに生物学的生理活性物質を担持させる場合には、非貫通孔を有する八ニカム構造を有する高分子材料フィルムであれば、生物学的生理活性物質の担持量を増加することができるので好ましい。

ステントの拡張前は非貫通孔で、拡張された時に貫通孔になる孔を有する八ニカム構造を有する高分子材料フィルムであれば、生物学的生理活性物質の担持量を増加することが可能であり、また、ステント本体の拡張に無理なく追従することができ、さらに、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、再狭窄を防止できるので好ましい。

#### 【0039】

上記高分子材料フィルムの孔の球形の直径は0.1～100μmであることが好ましく、さらに好ましい孔の球形の直径は0.1～50μm、最も好ましい孔の球形の直径は5～25μmである。上記孔の球形の直径は、孔が球形の一部である場合は、孔の厚さに直角な方向の最大径である。この範囲の大きさであれば、該八ニカム構造を有する高分子材料フィルムをステント本体に巻きつけたステントを血管に留置した際に、内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、再狭窄を防止できるので好ましい。

#### 【0040】

ステントを被覆する前的高分子材料フィルムの表面積に対する孔が占める面積の割合（空孔率）は、約30～80%が好ましく、約60～75%がより好ましい。この範囲の空孔率を有していれば、高分子材料フィルムの機械的強度および伸縮性を優れたバランスで並立することができる。また、ステントを被覆したとき、該カバードステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、再狭窄を防止できる。なお、上記空孔率は、本発明の高分子材料フィルムを電子顕微鏡で、表面を観察

10

20

30

40

50



して求めた値である。

【0041】

本発明の高分子材料フィルムの厚さは、 $0.1 \sim 50 \mu\text{m}$ が好ましい。より好ましくは $1 \sim 20 \mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $1 \sim 10 \mu\text{m}$ である。高分子フィルムの厚さがこのような範囲であると、ステント本体と高分子材料フィルム、および高分子材料フィルム同士を接着剤等を用いることなく接着でき、剥がれにくい。また、該高分子材料フィルムを有するステントの病変部へのデリバリー性に優れるので好ましい。

【0042】

本発明の高分子材料フィルムは、内皮細胞の増殖を促進させる表面を有することが好ましい。具体的には、例えば、該高分子材料フィルム中に両親媒性ポリマーがあれば、該両親媒性ポリマーの親水性基と血管内皮細胞前駆物質が化学結合し易く、内皮細胞の増殖を促進させることができる。また、上記高分子材料フィルムの表面にポリエチレングリコールを導入したもので、内皮細胞の増殖を促進させることができるので好ましい。

【0043】

<ステント本体>

本発明のステント本体は、両末端部が開口し、該両末端部の間を長手方向に延在する円筒体である。円筒体の側面は、その外側面と内側面とを連通する多数の切欠部を有し、この切欠部が変形することによって、円筒体の径方向に拡張可能な構造になっており、血管に留置された際に、その形状を維持する。

図3は、本発明のステント本体の一例を示す正面図である。図3に示す例において、ステント本体31は、線状部材32からなり、内部に切り欠き部を有する略菱形の要素33を基本単位とする。複数の略菱形の要素33が、その短軸方向に連続して配置され結合することで環状ユニット34をなしている。環状ユニット34は、隣接する環状ユニットと線状の連結部材35を介して接続されている。これにより複数の環状ユニット34が一部結合した状態でその軸方向に連続して配置される。

【0044】

本発明において、ステント本体は図示した態様に限定されず、両末端部が開口し、該両末端部の間を長手方向に延在する円筒体であって、その側面上に、外側面と内側面とを連通する多数の切欠部を有し、この切欠部が変形することによって、円筒体の径方向に拡張可能な構造を広く含む。

【0045】

上記ステント本体は、金属材料または高分子材料よりなる医療用具であり、例えば金属材料や高分子材料よりなる中空管状体の側面に細孔を設けたものや金属材料のワイヤや高分子材料の繊維を編み上げて円筒形に成形したものの等様々な形状のものが提案されている。

【0046】

このような径方向に拡張可能な構造のステント本体の具体例としては、例えば、特開平9-215753号公報、特開平7-529号公報に開示されているような弾性線材をコイル状に屈曲させて、それを複数接続して円筒形状にされた例で弾性線材同士のすき間が切欠部をなすステント本体；特表平8-502428号公報および特表平7-500272号公報に開示されているような、弾性線材をジグザグ状に屈曲させてそれを複数接続して円筒形状にされた例で弾性線材同士のすき間が切欠部をなすステント本体；特表2000-501328号公報および特開平11-221288号公報に開示されているような、弾性線材をへび状平坦リボンの形に曲げて、これをマンドリルにヘリックス状に巻きつけて円筒形状にされた例で弾性線材同士のすき間が切欠部をなすステント本体；特表平10-503676号公報に開示されているような、メッシュ状の構造をしたステント本体；特表平8-507243号公報に開示されているような、板状部材をコイル状に屈曲させて円筒形状にされた例で隣接するコイル部分間のすき間が切欠部をなすステント本体等が挙げられる。また、特公平4-68939号公報には、弾性板状部材をらせん状に成形して円筒形状にされた例で隣接するらせん部分のすき間が切欠部をなすステント本体、弾

10

20

30

40

50

性線材を編組して円筒形状にされた例で弾性線材同士のすき間が切欠部をなすステント本体を含む複数の異なる構造を有する円筒形状のステント本体等が挙げられる。この他、本発明のステント本体は、板バネコイル状、多重螺旋状、異型管状等であってもよい。また、特公平4-68939号公報の図2(a), (b)には弾性板状部材を渦巻き状に曲げて円筒形状にしたステント本体が記載されているが、このように円筒体の側面に切欠部を有しないが、円筒体の径方向に拡張変形可能に構成された円筒形状のステント本体も本発明のステント本体として使用することができる。これら上記の全ての文献および特許出願は、引用することで本明細書の一部をなす。

【0047】

ステント本体の大きさは適用箇所に応じて適宜選択すれば良い。例えば、心臓の冠状動脈に用いる場合は、通常拡張前における外径は1.0~3.0mm、長さは5~50mmが好ましい。

10

上記したように、ステント本体が線状部材で構成される場合、ステント本体を多数の切欠部を有するように構成する線状部材の幅方向の長さは、好ましくは0.01~0.5mmであり、より好ましくは0.05~0.2mmである。

ステント本体の製造方法は、特に限定されず、ステントの構造および材料に応じて、通常使用される製造方法から適宜選択すればよい。

【0048】

ステント本体の材料としては、高分子材料、金属材料、炭素繊維、セラミックス等が挙げられ、ある程度の剛性と弾性を有するものであれば特に限定されないが、生体適合性を有する材料であることが好ましい。

20

具体的には、高分子材料としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、セルロースアセテート、セルロースナイトレート等のセルロース系ポリマー、ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体等の含フッ素ポリマー等が挙げられる。金属材料としては、例えばステンレス鋼、タンタル、チタン、ニッケルチタン合金、タンタルチタン合金、ニッケルアルミニウム合金、インコネル、金、プラチナ、イリジウム、タングステン、コバルト系合金等が挙げられる。ステンレス鋼の中では、最も耐食性が良好であるSUS316Lが好適である。

【0049】

30

ステント本体は、上記例示した材料から、その適用箇所または拡張手段に応じて適宜選択した材料により好適に形成することができる。例えばステント本体を金属材料で形成した場合、金属材料は強度に優れているため、ステントを病変部に確実に留置することが可能である。ステント本体を高分子材料で形成した場合、高分子材料は柔軟性に優れているため、ステントの病変部への到達性(デリバリー性)という点で優れた効果を発揮する。

また、ステントが自己拡張型である場合、元の形状への復元力が必要なことからチタンニッケル等の超弾性合金等が好ましく、バルーン拡張型である場合、拡張後の形状復帰が起こりにくいことが必要なことからステンレス鋼等が好ましい。

また、ステント本体を炭素繊維で作製した場合、高強度で、かつ柔軟性に優れており、しかも生体内での安全性が高いという点で優れた効果を発揮する。

40

【0050】

ステント本体の拡張手段は特に限定されず、自己拡張型、すなわち細かく小さく折りたたんだステント本体を保持している力を除くことで、自らの復元力で半径方向に拡張するタイプのものであってもよく、バルーン拡張型、すなわちステント本体を内側からバルーンを拡張して外力によって半径方向に拡張するタイプであってもよい。

【0051】

バルーン拡張型ステントを目的部位に留置するには、カテーテルを用いてステントを目的部位に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡張(塑性変形)させ目的部位の内面に密着させて固定する。

【0052】

50

ステント自体が収縮および拡張機能を持っているときは、ステントを収縮させた状態にして目的部位に挿入した後、収縮状態の維持のために負荷した応力を除去する。例えば、目的部位の内径より小さい外径のチューブ内にステントを収縮させて収納し、このチューブの先端を目的部位に到達させた後、ステントをチューブより押し出すことにより行われる。押し出されたステントはチューブより解放されることにより応力負荷が解除され、収縮前の形状に復元し拡張する。これにより、目的部位の血管の内面に密着し固定される。

【 0 0 5 3 】

次に、上記ステント本体に上記ハニカム構造を有する高分子材料フィルムを設ける方法について説明する。

上記ステント本体に、上記高分子材料フィルムを設ける方法は、特に限定されず、高分子材料フィルムをステント本体の外周全体を被覆してもよく、一部を被覆していてもよい。また、ステント本体の内側表面に高分子材料フィルムを設けてもよい。

例えば、該高分子材料フィルムをステント本体の大きさに合わせて、あらかじめ、切断しておいたものを巻きつける方法、該高分子材料フィルムをステント本体に巻きつけてから、両端部を切断する方法でもよい。

また、該高分子材料フィルムをステント本体に巻きつける場合、該高分子材料フィルムの両端部の接着方法は、特に限定されないが、例えば、接着剤または熱融着により接着させることができる。該高分子材料フィルムの厚さが10 μm以下である場合、該高分子材料フィルムとステント本体、該高分子材料フィルム同士は、接着剤等を用いなくても剥がれることがなく接着できる。

また、上記高分子材料フィルムを適度に伸ばした状態でステント本体を被覆することによって、ステント本体が縮小した場合にも、該高分子材料フィルムがステント本体に無理なく追従できる。

【 0 0 5 4 】

上記高分子材料フィルムをステント本体に巻きつける場合、該高分子材料フィルムがステント本体の外周に沿って、1～3周巻かれているものが好ましく、2～3周巻かれていることがより好ましい。この範囲であれば、ステントの病変部へのデリバリー性に優れ、また、該高分子材料フィルムの伸縮性を維持できるのでステント本体の拡張または縮小に無理なく追従することができ、また、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、さらに該高分子材料フィルムの機械的強度にも優れる。

【 0 0 5 5 】

上記高分子材料フィルムを、ステント本体の大きさに合わせてあらかじめ円筒形に加工し、ステント本体に被せる方法で製造されたカバードステントは、病変部へのデリバリー性に優れ、該高分子材料フィルムの伸縮性を維持できるのでステント本体の拡張または縮小に無理なく追従することができ、また、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、さらに機械的強度にも優れるので好ましい。

【 0 0 5 6 】

本発明の第1の態様のカバードステントによれば、病変部へのデリバリー性に優れ、高分子材料フィルムがステント本体の拡張および縮小に無理なく追従することができ、さらに、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、再狭窄を防止できる。

【 0 0 5 7 】

本発明の第2の態様は、ステント本体と、該ステント本体の外側表面または内側表面の少なくとも一部に設けられた高分子材料フィルムとからなる血管に留置するためのカバードステントであって、該高分子材料フィルムは、少なくとも一部に、ほぼ一定の直径を有する球形の孔が六方最密の3次元構造に配置されるハニカム構造を有し、かつ該高分子材料フィルムに生物学的生理活性物質が担持されているカバードステントである。

【 0 0 5 8 】

本発明の第2の態様のステント本体は第1の態様のステント本体と同様である。第2の態様の高分子材料フィルムは、第1の態様の高分子材料フィルムと同様であるが、さらに、生物学的生理活性物質を担持している。

【0059】

上記生物学的生理活性物質は特に限定はされないが、好ましいのは本発明のステントを血管の病変部に留置した際に再狭窄を抑制する効果を有するものである。具体的には、抗がん剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、抗高脂血症薬、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、酸化剤、GPIIb/IIIa拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、DNA合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗炎症剤、生体由来材料、インターフェロン等が挙げられるが、  
10  
投与量と薬効の観点から、パクリタキセル等の抗がん剤が最も好適に用いられる。

【0060】

抗がん剤としては、より具体的には、例えば硫酸ビンクリスチン、硫酸ビンブラスチン、硫酸ビンデシン、塩酸イリノテカン、パクリタキセル、ドセタキセル水和物、メトトレキサート、シクロフォスファミド等が好ましい。

【0061】

免疫抑制剤としては、より具体的には、例えば、シロリムス、タクロリムス水和物、アザチオプリン、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、塩酸グスペリムス、ミゾリピン等が好ましい。

【0062】

抗生物質としては、より具体的には、例えば、マイトマイシンC、塩酸ドキシソルピシン、アクチノマイシンD、塩酸ダウノルピシン、塩酸イダルピシン、塩酸ピラルピシン、塩酸アクラルピシン、塩酸エピルピシン、硫酸ペプロマイシン、ジノスタチンステマラマー等が好ましい。  
20

【0063】

抗リウマチ剤としては、より具体的には、例えば、金チオリンゴ酸ナトリウム、ペニシラミン、ロベンザリット二ナトリウム等が好ましい。

【0064】

抗血栓薬としては、より具体的には、例えば、ヘパリン、塩酸チクロピジン、ヒルジン等が好ましい。  
30

【0065】

抗高脂血症剤としては、より具体的にはHMG-CoA還元酵素阻害剤やプロブコールが好ましい。そして、HMG-CoA還元酵素阻害剤としては、より具体的には、例えば、セリバスタチンナトリウム、アトルバスタチン、ニスバスタチン、ピタバスタチン、フルバスタチンナトリウム、シンバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチンナトリウム等が好ましい。

【0066】

ACE阻害剤としては、より具体的には、例えば、塩酸キナプリル、ペリンドプリルエルブミン、トランドラプリル、シラザプリル、塩酸テモカプリル、塩酸デラプリル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル、カプトプリル等が好ましい。  
40

【0067】

カルシウム拮抗剤としては、より具体的には、例えば、ニフェジピン、ニルバジピン、塩酸ジルチアゼム、塩酸ベニジピン、ニソルジピン等が好ましい。

【0068】

抗アレルギー剤としては、より具体的には、例えば、トラニラストが好ましい。

【0069】

レチノイドとしては、より具体的には、例えば、オールトランスレチノイン酸が好ましい。

【0070】

酸化剤としては、より具体的には、例えば、カテキン類、アントシアニン、プロアン  
50

トシアニジン、リコピン、 $\beta$ -カロチン等が好ましい。カテキン類の中では、エピガロカテキンガレートが特に好ましい。

【0071】

チロシンキナーゼ阻害剤としては、より具体的には、例えば、ゲニステイン、チルフォスチン、アーブスタチン等が好ましい。

【0072】

抗炎症剤としては、より具体的には、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾロン等のステロイドやアスピリンが好ましい。

【0073】

生体由来材料としては、より具体的には、例えば、EGF (epidermal growth factor)、VEGF (vascular endothelial growth factor)、HGF (hepatocyte growth factor)、PDGF (platelet derived growth factor)、BFGF (basic fibroblast growth factor)等が好ましい。

10

【0074】

上記生物学的生理活性物質を高分子材料フィルムに担持させる方法は、特に限定されないが、具体的には、生物学的生理活性物質の溶液を高分子材料フィルム表面にスプレーする方法、熱によってバルク溶着する方法、または、高分子材料フィルムを製造する際に、ポリマー溶液に生物学的生理活性物質を混合して、高分子材料フィルム中に生物学的生理活性物質を含有させる方法等が例示される。中でも処理の簡便さから、生物学的生理活性物質の溶液を高分子材料フィルム表面にスプレーする方法が好んで用いられる。

20

【0075】

本発明の第2の態様のカバードステントによれば、病変部へのデリバリー性に優れ、高分子材料フィルムがステント本体の拡張および縮小に無理なく追従することができ、また、該ステントの内面側と外面側との物質交換を十分に行うことができ、血管内面の内皮化を促進し、再狭窄を防止できる。さらに生物学的生理活性物質が血管の病変部に局所的に放出されるので、再狭窄を防止する効果が高い。

【実施例】

【0076】

以下、実施例を挙げて本発明をより具体的に説明するが、本発明は下記の実施例に限定されるものではない。

30

【0077】

(実施例1)

重量平均分子量10万のポリ( $\epsilon$ -カプロラクトン)(以下、「PCL」と略す。)と、重量平均分子量32000のドデシルアクリルアミド- $\epsilon$ -カルボキシヘキシルアクリルアミドとを、質量比10:1の割合でクロロホルムに溶解させて、ポリマー溶液(上記ポリマーの合計の濃度として1.5mg/L)を調製した。次に、直径10cmの円形のガラスシャーレー上に上記ポリマー溶液6mlをキャストし、相対湿度70RH%の高湿度空気を毎分2Lの流量で吹き付け、孔の球形の直径(平均)5 $\mu$ m、厚さ3 $\mu$ mのハニカム構造を有する高分子材料フィルムを作製した。

40

次に、上記高分子材料フィルムをエタノールに浸漬してシャーレーからはがしながらステンレス(SUS316L)製のステント本体に一周巻きつけて、特に接着剤等を用いずに接着させた後、両端部を切断し、実施例1のカバードステントを得た。

【0078】

(実施例2)

重量平均分子量20万のPCLと、重量平均分子量38万のポリ(L-乳酸)(以下、「PLLA」と略す。)とを、質量比PCL:PLLA=8:2で秤量し、重量平均分子量32000のドデシルアクリルアミド- $\epsilon$ -カルボキシヘキシルアクリルアミドを上記生分解性ポリマー質量の合計に対して、質量比10:1の割合でクロロホルムに溶解させて

50

、ポリマー溶液（上記ポリマーの合計の濃度として1.5 mg/L）を調製した。次に、直径10 cmの円形のガラスシャーレ上に上記で調製したポリマー溶液6 mlをキャストし、相対湿度70 RH%の高湿度空気を毎分2 Lの流量で吹き付け、孔の球形の直径（平均）5 μm、厚さ3 μmの八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを作製した。

次に、上記高分子材料フィルムをエタノールに浸漬してシャーレからはがしながらステンレス（SUS316L）製のステント本体に一周巻きつけて、特に接着剤等を用いずに、接着させた後、両端部を切断し、実施例2のカバードステントを得た。

#### 【0079】

##### （実施例3）

重量平均分子量10万のPCLと、重量平均分子量32000のドデシルアクリルアミド-β-カルボキシヘキシルアクリルアミドと、パクリタキセルを、質量比PCL：ドデシルアクリルアミド-β-カルボキシヘキシルアクリルアミド：パクリタキセル=10：1：1の割合でクロロホルムに溶解させて、ポリマー溶液（上記ポリマーの合計の濃度として1.5 mg/L）を調製した。次に、直径10 cmの円形のガラスシャーレ上に上記で調製したポリマー溶液6 mlをキャストし、相対湿度70 RH%の高湿度空気を毎分2 Lの流量で吹き付け、孔の球形の直径（平均）5 μm、厚さ3 μmの八ニカム構造を有する高分子材料フィルムを作製した。

次に、上記高分子材料フィルムをエタノールに浸漬してシャーレからはがしながらステンレス（SUS316L）製のステント本体に一周巻きつけて、特に接着剤等を用いずに接着させた後、両端部を切断し、実施例3のカバードステントを得た。

#### 【0080】

##### （実施例4）

実施例1と同様の方法で作製した高分子材料フィルムの表面にあるドデシルアクリルアミド-β-カルボキシヘキシルアクリルアミド由来のカルボキシ基と重量平均分子量20000のポリエチレングリコール（PEG）の水酸基を反応させ、エステル結合を形成させた。

次に、得られた表面にPEGを有する高分子材料フィルムを、実施例1と同様の方法でステント本体に巻きつけ、実施例4のカバードステントを得た。

#### 【0081】

##### < 拡張実験 >

実施例1～4のカバードステントをそれぞれ、バルーンにマウントさせるため、該カバードステントの内径を2 mmから1 mmにかしめ操作を行い、電子顕微鏡を用いて該カバードステントの様子を観察した。高分子材料フィルムはステントにしっかりと張り付いており、剥がれたり、破れたり、浮き上がることはなかった。

また、バルーンによりカバードステントを内径3 mmに拡張した際には、高分子材料フィルムの孔が広がることで、高分子材料フィルムがステント本体の拡張に追従していることが確認された。ステント拡張後の高分子材料フィルムはステントにしっかりと固定されており、拡張により破損している箇所もなかった。

なお、図4は、実施例1のカバードステントの縮小後の部分拡大写真（2500倍）であり、図5は、実施例1のカバードステントの拡張後の部分拡大写真（2500倍）である。

#### 【0082】

##### （比較例1）

ホットメルトアプリーケーターシステム（CST-2、吐出ノズル、Nordson社製）を用いて、不織布カバードステントの作製を行った。直径1.86 mmのピンゲージに固定されたステンレス（SUS316L）製のステント本体を回転速度115 rpmで回転させながら、重量平均分子量10万のPCLをノズル温度150℃、吐出量0.10 g/5 min、ノズル-ステント間距離50 mmで吹き付けた。ノズルはX-Y移動速度150 mm/minの速さで移動させ、ステント本体上を1.5往復移動させた。

ステント本体上に作製された不織布の厚さを、ピンゲージに固定したままシックネスゲ

10

20

30

40

50

ージにより測定したところ 25 μmであった。

【0083】

< 拡張実験 >

比較例1のカバードステントをバルーンにマウントさせるため、該カバードステントの内径を2mmから1mmにかしめ操作を行うと、不織布カバーの場合、厚みを10μm程度に薄くすることが困難なため、ステントから浮き上がり、プロフィールが大きくなっていることが確認された。

また、バルーンによりステントを拡張すると、不織布同士の溶着部分の破損が数箇所確認された。更に、孔の位置もバラバラで、孔径のばらつきが大きくなっていることが確認された。

10

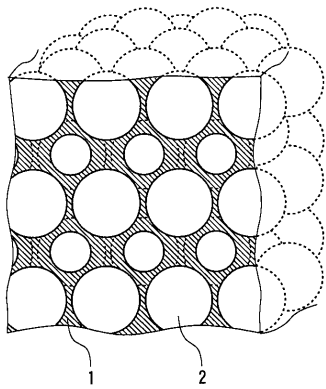
【符号の説明】

【0084】

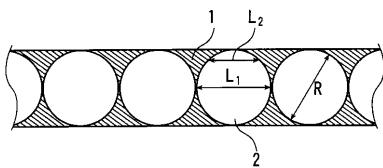
- 1 高分子材料フィルム
- 2 孔
- R 孔の球形の直径
- L<sub>1</sub> 孔の厚さに直角な方向の最大径
- L<sub>2</sub> 孔の厚さに直角な方向の径
- 31 ステント本体
- 32 線状部材
- 33 略菱形の要素
- 34 環状ユニット
- 35 連結部材

20

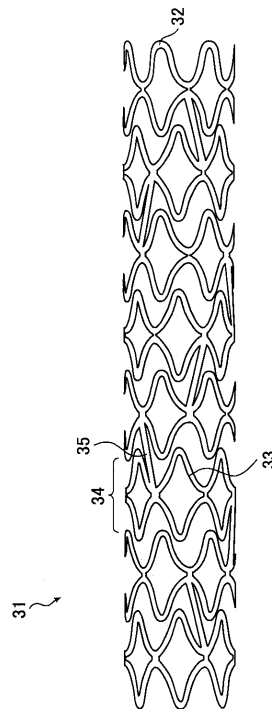
【図1】



【図2】



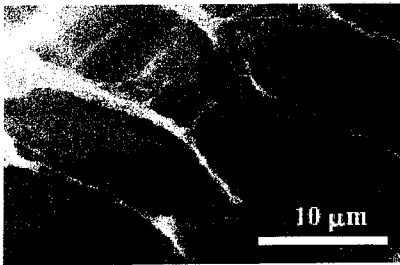
【図3】



【 図 4 】



【 図 5 】





---

フロントページの続き

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 特開平8 - 224297 (JP, A)  
特開2002 - 355316 (JP, A)  
特開2001 - 157574 (JP, A)  
特開平9 - 308693 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82  
A61F 2/84