

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7075660号  
(P7075660)

(45)発行日 令和4年5月26日(2022.5.26)

(24)登録日 令和4年5月18日(2022.5.18)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/915(2013.01)

A 6 1 F 2/915

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/07

請求項の数 13 (全23頁)

(21)出願番号	特願2018-515352(P2018-515352)	(73)特許権者	517420784
(86)(22)出願日	平成28年6月3日(2016.6.3)		アンドラテック ゲーエムペーハー
(65)公表番号	特表2018-516735(P2018-516735 A)		Andratec GmbH
(43)公表日	平成30年6月28日(2018.6.28)		ドイツ連邦共和国 5 6 0 7 5 コブレンツ ジンマーナー シュトラーセ 7 0
(86)国際出願番号	PCT/EP2016/062684	(74)代理人	100139723
(87)国際公開番号	WO2016/193449		弁理士 樋口 洋
(87)国際公開日	平成28年12月8日(2016.12.8)	(72)発明者	ノイス, マルテ
審査請求日	平成31年4月2日(2019.4.2)		ドイツ連邦共和国 5 3 1 2 1 ボン レックムシュトラーセ 2 0
審判番号	不服2021-437(P2021-437/J1)	(72)発明者	ピライ, ジェイ
審判請求日	令和3年1月13日(2021.1.13)		南アフリカ共和国 ヨハネスブルク ヘルデルクロイン ビーオー ボックス 2 1 0 0 6
(31)優先権主張番号	102015108835.5	(72)発明者	コール, グンター
(32)優先日	平成27年6月3日(2015.6.3)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ステント

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

近位端及び遠位端、並びに長手方向軸を有するステント(1)を画成する、複数の可撓的に相互に接続した蛇行リング要素(2、3)を備えた、半径方向に拡張可能なステント(1)であって、前記リング要素(2、3)が前記ステントの前記長手方向軸に沿って隣り合わせに配置されており、隣接する前記リング要素(2、3)が接続要素(4)によって互いに接続されている、ステントにおいて、

前記接続要素(4)が、少なくとも2つの隣接するリング要素(2、3)間に配置されており、前記接続要素の各々が、所定の破壊点(10)を有する少なくとも1つの拡張可能な拡張要素を有しており、前記拡張が、長手方向及び/又は横方向に可能であり、前記所定の破壊点(10)が、前記拡張要素がその最大拡張点を越えて過伸展した後にのみ、破壊し、

前記少なくとも2つの隣接するリング要素(2、3)間において前記接続要素(4)が、ジョイントボール(26)における座屈又は破断点(27)を提供するジョイントボールおよびジョイントソケットとの2次元の節結合として配置され、前記ステントの拡張時に、前記接続要素にてこの効果を奏し、

前記所定の破壊点(10)が、前記ステント内で窓を破壊して開けることができるように配置されている

ことを特徴とする、ステント。

## 【請求項 2】

前記拡張要素が漸次的に又は段階的に拡張できるような態様で配置された、前記接続要素（４）内の接続ウェブであることを特徴とする、請求項１に記載のステント。

【請求項３】

少なくとも１つの接続要素（４）において、前記接続要素（４）上の前記所定の破壊点（１０）が、前記ステントの前記長手方向軸又は横軸の方向に、若しくは螺旋状に延在することを特徴とする、請求項１又は２に記載のステント。

【請求項４】

少なくとも１つの接続要素（４）において、前記所定の破壊点（１０）が、前記接続要素（４）のウェブ厚の２０～７０％に達する切り欠きであることを特徴とする、請求項１～３のいずれか一項に記載のステント。

10

【請求項５】

少なくとも１つの接続要素（４）において、前記所定の破壊点（１０）が、線形に配置され、かつ、前記接続要素（４）のウェブ幅の２０～７０％の範囲の直径を有する円形の穿設孔であることを特徴とする、請求項１～３のいずれか一項に記載のステント。

【請求項６】

少なくとも１つの接続要素（４）において、前記接続要素（４）が、弓型形状を有する拡張要素（４）として設計され、互いに隣接して位置する２つの対向する拡張要素（４）が、前記隣接するリング要素（２、３）を有する星型のセグメントを形成することを特徴とする、請求項１～５のいずれか一項に記載のステント。

【請求項７】

前記長手方向に対して横方向に延在する前記所定の破壊点（１０）が、前記ステントを全体的に又は部分的に分割するように前記ステントの外周の周りに整列されていることを特徴とする、請求項１～６のいずれか一項に記載のステント。

20

【請求項８】

開窓可能な領域にマーカーが対向して配置されていることを特徴とする、請求項１～７のいずれか一項に記載のステント。

【請求項９】

前記ステントの上に膜が取り付けられ、前記リング要素（２）を折り畳むことによって、外側の前記リング要素（２）が、前記膜で覆われていないことを特徴とする、請求項１～８のいずれか一項に記載のステント。

30

【請求項１０】

前記膜が、前記リング要素（２）を折り畳むことによって、前記外側リング要素（２）と前記隣接するリング要素（３）との間に固定可能であることを特徴とする、請求項９に記載のステント。

【請求項１１】

前記膜がエレクトロスピニングによって生成されることを特徴とする、請求項１０に記載のステント。

【請求項１２】

前記膜が、管形状をしており、エレクトロスピニングによって生成され、かつ、前記リング要素（２、３）に、クランプ要素を利用して固定されることを特徴とする、請求項９に記載のステント。

40

【請求項１３】

前記ステントの少なくとも一部の領域に、抗増殖性又は抗凝固剤コーティングが設けられていることを特徴とする、請求項１～１２のいずれか一項に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、近位端及び遠位端、並びに長手方向軸を有するステントを画成する、複数の可撓的に接続された蛇行リング要素を備えた半径方向に拡張可能なステントグラフト又は血管支持体に関し、該リング要素はステントの長手方向軸に沿って隣り合わせに配置されて

50

おり、隣接するリング要素は接続要素によって互いに接続されている。

【背景技術】

【0002】

本発明が提案するステント又は血管支持体は、それらの全長に沿って又は一部の領域において半径方向に拡幅することができ、ヒト又は動物の体内の血管又は他の器官の経路を開いたまま保つために用いられる、ステントである。

【0003】

ステントグラフトは、概して、血管を開いたまま保つための膜の支持構造、又は、侵襲性が最小限に抑えられた方法で移植可能な心臓弁の支持構造として、狭窄の領域において血管壁を恒久的に支持するように埋め込まれる。それらは、折り畳まれたバルーンに対して押圧され、バルーン拡張によって所望の直径へと血管内で拡張される。

10

【0004】

しかしながら、小児では、嵌合されたステントを有するバルーンカテーテルの挿入可能な最大直径は大腿動脈又は大腿静脈のアクセス血管チャンバの限られた直径によって制限されてしまうため、通常のステントは、6～8mmの最大直径までしか拡張できない。しかしながら、成人期における肺動脈の直径は30mmもの大きさになりうることから、例えば、比較的小さい直径を有する通常のステントは、子どもが成長するにつれて、人工心臓の手術によって取り出さなければならなくなるであろう。この不利点は、本発明が提案する、所定の破壊点を有するステントによって回避される。なぜならば、本発明が提案するステントは、別のバルーンを用いて、所定の破壊点を破壊後に所望されるいかなる程度にも拡張可能であるからである。この場合、それらは、半径方向の強度をほとんど有しないが、必要に応じて、強度は、より大きい直径を有する別のステントを埋め込むことによって改善及び達成することができる。

20

【0005】

他の再拡張可能なステントグラフトは、例えば、ある一定の時間の経過後に溶解し、したがってさらなる血管成長を可能にする、特許文献1に記載されるようなジグザグのワイヤ骨格間に縫合接続を有する。この場合の不利な点は、バルーン上に圧着するときに、合わせ縫ったセグメントが変形すること、及び低い半径方向力である。

【0006】

特許文献2によれば、長手方向のスロットが設けられた、最初に巻かれている剛性の管状ワイヤメッシュから、再拡張可能な内部人工器官（Endoprothese）が形成される。長手方向のスロットも、吸収可能な連結系によって一緒に留められている。経時により、これらの連結系が溶解することによって、この人工器官は、この単一のスロットの領域でのみ、拡張することができる。可撓性の欠如を原因として、この内部人工器官は、小児のもの及び心臓の近くに位置する血管など、曲線をなす血管構造における使用には適していない。

30

【0007】

特許文献3には、拡張要素を備えた、半径方向に拡張可能な血管支持体が記載されており、これは、半径方向力を維持しつつ、より大きい直径範囲でさらなる拡張を可能にする。ここでの不利な点は、拡張要素の円形拡張及び破碎後に、これらがコルク栓抜きのように血管壁を穿孔可能であることである。

40

【0008】

特許文献2には、成長ジョイント（Wachstumsfuge）を有するリングセグメントが設けられた、再拡張可能な血管支持体が開示されている。該成長接合部は、吸収可能な創縫合からなり、かつ、定められた引張力が与えられたときに引き裂かれうる、接続用ストリップによって橋絡される。接続用ストリップは、溶接、はんだ付け又は接着剤によってリングセグメントに取り付けられる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【文献】独国特許出願公開第10103000号明細書

50

米国特許第 5, 591, 223 号明細書

国際公開第 2011/032526 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

よって、その拡幅の間に短縮が生じないか、又はわずかであり、湾曲した構成に改善された可動性をもたらし、かつ、座屈の影響を受けにくく、十分な半径方向の強度を有し、それと同時に、少なくとも部分的なセクションの拡幅によって再度拡幅することができる、半径方向に拡張可能なステントグラフトを作出することが本発明の課題である。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本課題は、請求項 1 に記載される特徴を有する、半径方向に拡張可能なステントグラフトによって達成される。

【0012】

本発明によるステントグラフトは、蛇行又はジグザグの形状、並びに、隣接するリング要素を互いに接続する役割を果たす接続要素を有する、互いに隣接して配置されたリング要素からなる。接続要素の少なくとも幾つかには、特に、ステントの長手方向軸に対して平行に延在するが、それに対して横方向にも配置可能な、所定の破壊点が設けられている。接続要素は、縦方向及び横方向の両方に所定の破壊点を有しうる。斜め方向の所定の破壊点もまた可能である。しかしながら、特に、拡張後にステントの部分的又は完全な開口を起こすことが可能な、長手方向に延在する所定の破壊点が推奨されると考えられる。この目的のため、長手方向の所定の破壊点はまた、それぞれの接続要素によって互いに接続されたリング要素のウェブ上に及びウェブを越えても延在する。

【0013】

全体的に見て、本発明による可撓性の径方向に再拡張可能なステントグラフトは、円形、線形、横方向又は螺旋パターンで配置された、破断線又は切り欠きの形態で配置された幾つかの所定の破壊点が設けられた小幅の蛇行リング構造を有する、格子状のステント骨格からなる。製造の間、及び最初の埋め込み段階において、これらの所定の破壊点は閉じたままであり、互いにしっかりと接続されているが、所望の方法によるさらなるバルーンの拡張によって、後の段階で破壊することができる。

【0014】

後の時点で、接続要素を、全体的に又はステントの個別の部分的セクションにおいて破壊して開くことによって、また、必要に応じて、さらなるバルーンの拡張によって、若しくは、より大きい直径を有する追加のステントを既存のステントの領域に埋め込むことによって、血管のさらなる成長を可能にする。

【0015】

例えば接続要素に所定の破断点を有する、特にマークされたゾーンの領域において、血管支持体の所定の破壊点を側方に破壊して開いた結果として、側枝へのアクセスの改善が、局所的な拡張によって有利な方法でもたらさる。

【0016】

本発明が提案するように、側枝への改善されたアクセスは、ステントの部分的セクションにおける所定の破壊点を壊して開くことによって、並びに、拡張されたステント支柱 (Stentstreben) を配置することによって、又はステント支柱を省略することによって、達成することができる。

【0017】

ステントグラフトが、例えば外周上で、生物学的又は人工の膜で全体的又は部分的セクションを覆われている場合、血管支持体への取り付けは、縫合、接着によっても、また特殊なクランプ及びクリップ要素を用いても、もたらすことができる。これらはまた、生物学的又は人工の組織、膜又は薄片 (Folien) の取り付けに、及び、心臓壁の欠陥の閉鎖を対象としたレーザ切断アンブレラシステム (Laser geschnittenen Schirmsystemen) に

10

20

30

40

50

も補助的に用いられうる。埋め込み型心臓弁にも同じことが当てはまる。

【0018】

血管支持体が膜で覆われる場合には、ステントを拡張するとき末端において膜の脱出が生じないように、2つの外側リング要素を覆わないことが特に有利である。

【0019】

本発明に従って提案される血管支持体は、所定の破壊機能を有する複数の接続要素を特徴とする。これらの所定の破壊機能は、例えば、ステントを展開又は折り畳み可能にするために、例えば、2つの隣接するリング要素のみの接続要素に制限されうるが、しかしながら、それらは、例えば、所望の領域を定めて、このような方法で開窓動作を実施可能にするために、複数のリング要素の間に配置されてもよい。別の変形は、ステントが完全に又は部分的に展開可能になるような、血管支持体の長さにもわたる、所定の破壊点の配置に関する。所定の破壊点は、ステントの長手方向軸に平行に配置されてもよいが、ステントの周りに延びる螺旋線を追従することも可能である。

10

【0020】

特に注目されるのは、ステントの部分的領域のすべての接続要素上に配置され、したがって、例えば分枝血管領域での開窓を可能にする、所定の破壊点である。この場合、所望の領域を開くことができるようにするために、血管支持体の延長の長手方向にも横方向にも、所定の破壊点を配置することが望ましい。

【0021】

血管支持体に縫い付けられた膜が本発明による血管支持体に設けられている限りにおいて、合理的な材料又は純粋な鉄線又はタングステン線でできた関連する糸を使用することができる。膜自体は、生物学的又は人工の材料で構成されていてよい。後者は、エレクトロスピニングによって施されていてよい。

20

【0022】

本発明によって提案されたステントの拡張の間の長さの短縮を制限するために、複数のリングセグメントが、拡張の間に伸長する螺旋、s字状又は弓状の接続要素によって、隣接するリング要素に接続されうる。特に、螺旋、s字状又は弓状の接続要素の事例では、規則的に又は他の間隔で離間されたウェブが、それらが接続要素の漸次的又は段階的な延伸を可能にするような方法で、接続要素内に存在しうる。これは、例えば、螺旋の接続要素の事例では、幾つかのウェブが螺旋内のある特定の角度位置に位置するという事実によって可能となり、これにより、過伸展が生じた場合に、逐次的に破壊し、このように接続要素を螺旋からより延伸した状態へと次第に長くなるようにする。したがって、最終的にコネクタの完全な分解を可能にするコネクタの所定の破壊点は、他の位置も想起可能かつ実施可能であるが、好ましくは螺旋の中央に位置する。同じ原理は、湾曲又は屈曲した接続要素にも適用することができる。この実施形態の別の利点は、これらの屈曲した接続要素における、時にある程度のフィリグリー（filigranen）構造によって、接続ウェブを通じてさらなる安定性が与えられ、バルーンにステントを圧着するときに、これらの構造の保護のみならず、バルーンの保護にもつながることである。

30

【0023】

これに関して、リング要素の隣接する支柱とともに星型要素を形成する、相対する方向に対となって配置された弓状の接続要素もまた好ましい。多セル構造の高い可撓性にもかかわらず、これは、結果的に高い半径方向の強度を生じ、この強度は、1つ又は幾つかの星型のセグメントの螺旋配置又は代替的な配置によっても増加する。ステント又は血管支持体の曲げ挙動もまた、このような要素によって良い影響を受ける。

40

【0024】

接続要素は、該接続要素に配置されたレバーによって所定の破壊点の破壊が生じるような方法で設計されてもよい。ウェブは、この場合、例えば、両方の要素が、2次元の（zweidimensionalen）ジョイントボールとジョイントソケットとの間に位置する接続ウェブ（所定の破壊点）によって接続された2次元のジョイントボールとジョイントソケットの形態で、コネクタに取り付けられる。これは、過拡張の場合には、この力がこの点に作用

50

することから、所定の破壊点の設計がより安定になりうるという利点を有する。それに応じて、この領域は、過伸展されていないステントにおいて、より高い強度を有する。過伸展はまた、所定の破壊点の崩壊も、おそらくは、さらに一層容易に、かつ、いずれの場合にも定められた方法で、生じる。レバーを選択することによって、実際に、所与の範囲内で、所定の破壊点の破壊に必要とされる力を特定することが可能である。レバーを介した所定の破壊点のこのような設計により、対応するコネクタを破砕することなく、ステントの可能な最大拡張の精密な角度制限が可能となり、これを、予め定められたラッチ点によってさらに定めることができることもまた有益である。個々のリング要素間に位置する接続要素のウェブは、好ましくは、蛇行又はジグザグの形状のリング要素のウェブよりもわずかに小さい断面を有する。接続ウェブの断面は、この場合、リング要素のウェブの断面の約 60 ~ 80 % に達する。接続要素のウェブの様々な形状及び設計との随意的な組合せが想起され、かつ可能である。

10

#### 【0025】

所定の破壊点が切り欠きからなる場合には、該切り欠きは、概して、それらが配置される接続要素のウェブ厚の 30 ~ 50 % の範囲の深さを有する。一般に、線形に配置された穿孔は、対応する接続要素のウェブ幅の約 20 ~ 60 % の範囲の直径を有する。穿孔の形状は、円形、三角形、四角形であってよく、あるいは星型のパターンを有していてもよい。

#### 【0026】

慣用材料、特に、生体適合性の金属、例えば、鉄、鋼鉄、タングステン、ニオブ、白金、チタン、ニッケルとチタンの合金、並びに、白金 - イリジウムなど、これらの金属の少なくとも 1 つを含む合金などが、本発明によるステント又は血管支持体の材料として用いられうる。血管支持体自体が拡張可能な場合には、熱処理によって温度について最適化されたニッケル - チタン合金の使用が好ましい。

20

#### 【0027】

血管壁内への内方成長を改善するため、ステント / 血管支持体は、血管壁の過剰増殖を防ぐために、生体適合性材料で又は適切な薬剤でコーティングされてもよく、あるいは、放射線照射又は放射性崩壊への曝露の結果として、放射線を放出してもよい。

#### 【0028】

加えて、ステント又は被覆は、例えば、ポリジオキサノンなどの脂肪族ポリエステル of 合理的なプラスチックで構成されていてもよい。

30

#### 【0029】

本発明が提案するステント / 血管支持体は、溶接継目の領域においてしばしば起こるような引張及び亀裂を回避するために、好ましくは、継目のない引抜管で形成される。構造は、好ましくは、レーザ又はウォータージェットによる切断、放電加工装置及び電解研磨によって生成される。製造後のそれらの元の状態において、ステントは、拡張バルーン上に圧着することによって圧縮可能であり、埋め込み後には、製造後の元の状態を超えて膨張させることによって拡張させることが可能な、格子状の構造を有する。概して、所定の破壊点は、拡張後又は再拡張の過程でのみ作動されて、該破壊点に裂開を生じる。さまざまな実施形態を伴った本発明が提案するステント / 血管支持体の関連する用途に応じて、特殊な事例では、所定の破壊点もまた不要でありうる。

40

#### 【0030】

接続要素が単に膜のためのクランプ手段としての役目をするように設計される限り、これらの特殊な事例において、締め具に所定の破壊点は不要でありうる。

#### 【0031】

本発明のさらなる特徴及び利点は、本発明の詳細並びに特許請求の範囲に必須である説明及び図に基づいた、以下の例示的な実施形態の説明から明らかになりうる。個々の特徴は、それら自体について個別に、又は、本発明の変形例との幾つかの任意の組合せを形成するために、ここに実現可能である。例示及び図は単なる例であり、例示に示される各特別な特徴は、他の例示に示される特徴との想起可能な組合せにおいて、本発明に属することは言うまでもない。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 3 2 】

【図 1】 拡張バルーンに圧着された本発明の実施形態の側面図

【図 2】 拡張バルーンが除去された、第 1 の拡張状態における図 1 に示されるものと同じ実施形態の側面図

【図 3】 より大きい直径の耐圧性拡張バルーンを有する、最大拡張における図 1 及び 2 に例証された、所定の破壊点を破壊された実施形態を示す、さらなる側面図

【図 4】 埋め込まれている、開窓を伴う図 2 に従った本発明の実施形態を示す側面図

【図 5】 膜で覆われた図 2 に従った実施形態を示す図

【図 6】 本発明に従って用いられうる接続要素のさまざまな変形を示す図

10

【図 7】 本発明に従って用いられうる接続要素のさらなる変形を示す図

【図 8】 所定の破断点を有する接続ウェブによって画成された開窓領域を有する拡張状態の血管支持体を示す図

【図 9】 中央領域に延伸したウェブを有する本発明に従ったステント / 血管支持体の変形を示す図

【図 10】 端部セグメントの上に固定可能な膜を有する本発明によるステントを示す図

【図 11】 図 10 に示される実施形態のさらなる変形を示す図

【図 12】 膜をステントに固定可能なクランプ要素の変形を示す図

【図 13】 例えば心臓弁の移植に使用可能な、本発明によるステントを示す図

【図 14】 例えば心臓弁の移植に使用可能な、さらなる本発明のステントを示す図

20

【図 15】 心臓弁とともにクランプされた膜を有する図 14 に従った本発明によるステントを示す図

【図 16】 例えば心臓弁に使用することができ、追加の膜のためのさらなるクランプ要素を有する、本発明が提案するステントの別の変形を示す図

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 3 3 】

図 1 は、拡張バルーンに圧着された、本発明の実施形態の側面図を示している。ステント / 血管支持体 1 は、接続要素 4 によって互いに接続された複数のリング要素 2 及び 3 からなる。リング要素 2 は、周縁に配置されており、各々が隣接要素を 1 つしか有さず、一方、リング要素 3 は、それらに隣接する周縁リング要素又は内側リング要素のいずれかを有する。接続要素 4 は、リング要素の外側変曲点から開始し、図示される事例では、隣接するリング要素 3 の外側変曲点まで延在する、接続ウェブである。

30

## 【 0 0 3 4 】

接続要素 4 のウェブは、血管支持体 1 の長手軸の方向に走る穿孔を有し、これは、所定の破壊点を結果的に生じる脆弱化ゾーンを形成する。穿孔は、リングセグメント 2、3 のウェブの隣接する部分を通じて連続している。

## 【 0 0 3 5 】

ステント 1 は、カテーテル及びガイドワイヤによって配置場所まで搬送可能な市販のバルーン 5 に取り付けられる。

## 【 0 0 3 6 】

40

図 2 は、わずかに拡張したリングセグメント 2、3 と損傷していない接続要素 4 とを有する、第 1 の埋め込まれた状態における図 1 の血管支持体を示している。拡張バルーンは、血管支持体 1 から除去されている。

## 【 0 0 3 7 】

最後に、図 3 は、拡張バルーン 5 上に取り付けられた、図 1 及び 2 に示された血管支持体を示している。この図において、拡張バルーンは、より大きい半径を有しており、血管支持体 1 の長手方向軸に対して平行に走る破断線 8 が、引き裂かれるか、又は破壊されて開くまで、血管支持体 1 をさらに広げることができる。

## 【 0 0 3 8 】

インプラント又は拡張バルーンの正確な位置決めのため、該バルーンには、血管支持体 1

50

に対して近位及び遠位に配置されたマーカー 6 が備わっている。

【 0 0 3 9 】

図 1 ~ 3 に示される接続要素 4 は、図 6 h に示される本発明の変形に対応する。

【 0 0 4 0 】

最大直径にまで拡幅し、血管支持体 1 の長手方向軸に対して平行に走る破断線 8 に沿って接続要素 4 を破壊する、血管支持体 1 の側面図が、図 3 に示されており、これは、半径方向力を低減させてしまうが、同時に、成長する子供の大動脈又は肺動脈など、それぞれの血管の直径のさらなる成長を可能にする、血管支持体 1 を結果的にもたらず。必要に応じて又は適切と考えられる場合には、より大きい最終的な最大直径を有するさらなる血管支持体が、破壊されたステント / 血管支持体 1 内に埋め込まれてもよい。

10

【 0 0 4 1 】

図 4 は、血管支持体 1 の側壁を通じて挿入され、拡張された、図 2 のステント 1 及びその内部に導入された拡張バルーン 5 を示している。結果的に、関連するリング要素 2 及び 3 の接続ウェブの所定の破壊点は、それを通じて分枝血管に血液の供給がもたらずことが可能な窓が生成されるように、破壊されて開く。

【 0 0 4 2 】

血管支持体 1 の長手方向に走る破断線 1 5、及び、接続ウェブ 4 を横切って延び、血管支持体を長手方向に対して横方向に切り開く切り欠き 1 0 が明確に示されている。

【 0 0 4 3 】

カテーテル 7 の先端に位置する拡張バルーン 5 は、ガイドワイヤ 1 7 によって進行し、かつ、ステント 1 が分枝の領域で破壊されて開くことができるように、血管分枝の領域にすでに埋め込まれている、ステント 1 に良く目的を定めた方式で位置付けられる。

20

【 0 0 4 4 】

図 5 は、その上に伸展する管状膜 1 9 を有する、図 2 に表されるステントを示しており、該膜は、例えば、動脈瘤又は穿孔などの血管異常を保護するために用いられる。例えば、膜 1 9 は、身体と適合性のテフロン（登録商標）又は別の材料で製造されてよく、適切とみなされる場合には、薬剤を装備していてもよい。

【 0 0 4 5 】

図 6 には、2つのリング要素 2、3 の間に配置された所定の破壊点が設けられた、接続要素 4 の複数の変形が示されている。参照番号 8 及び 9 は、それに沿ってそれぞれの接続要素 4 が広がっている、分離又は破断線を示している。図から明らかなように、2つのリング要素 2、3 の間に配置された接続要素 4 は、ほぼ自由裁量で決定することができ、所定の破壊点を生成するために、切り欠き 1 0、くびれ 1 4、穿孔 1 8、及びスロット形状、円形、三角形、星型又はさまざまに設計された開口又は脆弱化ゾーンが設けられており、若しくは、図 6 b、c 及び d に示されるように、別の方法で、例えば、リング要素 2、3 のウェブと比較して非常に脆弱化されたウェブなどが設けられる。図 6 e ~ 6 i では、接続要素 4 は、2つのリング要素 2、3 の間の滑らかな移行によって特徴づけられる。

30

【 0 0 4 6 】

拡張の間に生じるステントの長さの短縮を補償するため、接続要素 4 は、湾曲したアーチ（6 a）、S 字状（6 p、6 q）、任意に屈曲した（6 r ~ 6 t）、又は螺旋形状（6 u）の形態で設けられうる。これらの湾曲した接続要素 4 は、所定の破壊点を、切り欠き又は脆弱化ゾーンの形態で有するように追加的に設計されうる。

40

【 0 0 4 7 】

図 7 には、リング要素 2、3 の間に配置された、本発明による接続要素 4 のさらなる変形が示されている。参照番号は、図 6 に示されるものと一致している。図 7 a は、横方向に配置された所定の破壊点 9 が設けられた接続要素 4 の別の変形である。図 7 b ~ d は、長手方向に所定の破壊点 8 が設けられた変形を示している。変形 e ~ i は、これも想起可能な接続要素 4 の幾つかの設計を示しており、ここで、ステント支柱の分離は、過伸展の間に接続要素内の接続ウェブを最初に破壊することによって徐々に又は段階的に起こるが、ステント支柱の完全な分離は、球状又は T - 字型の要素がそれらのそれぞれの対応部分が

50



ら出る場合にのみ可能であることから、これは、さらなる拡張の際にのみ生じうる。図 7 j 及び k は、接続要素におけるステントウェブが節結合 (Gelenkverbindung) と同様に配置され、接続ウェブを介して接続される実施形態を示している。この配置は、ステントの拡張時に、接続要素に定められたこの効果の調整を可能にする。図 7 j は、単純な実施形態を示しており、図 7 k では、特殊な配置が、2 次元のジョイントボール 2 6 における座屈又は破断点 2 7 に設けられている。図 7 l は、螺旋配置であり、縦方向に延伸可能な接続要素 4 の変形を示している。螺旋の支柱は、過伸展が生じたときに接続要素の漸次的 / 段階的な延伸が実現できるように、接続ウェブを介して互いに接続されている。この実施形態のさらなる有利な点は、フィリグリー螺旋形状のコネクタがさらなる安定性をもたらし、それによって、ステントの処理中、及び、バルーンを圧着している間であっても、この要素を損傷から保護することである。図 7 n ~ p は、屈曲した設計形態を含む、これらの要素の幾つかが、互いに隣接して配置されており、長手方向における作用を可能にする実施形態を示している。図 7 m は、中間ウェブを有しない、螺旋コネクタの長手方向の配置を示している。長手方向及び / 又は横方向の要素の最終的な分離を生じさせる所定の破壊点は、好ましくは、螺旋の中央に、又は屈曲したコネクタの途中に位置している。しかしながら、他のあらゆる有意義な位置付けも想起可能かつ実施可能である。

10

#### 【0048】

図 8 は、本発明に従ったステント / 血管支持体 1 の実施形態を示しており、該ステントは広がっており、リング要素 3 の間の接続要素 4 に所定の破壊点が設けられた一部の表面を有している。

20

#### 【0049】

開窓用に指定されたゾーンは、4 つのマーカー 6 で区切られている。これらのマーカー 6 の間に、接続要素 4 のすべてに、長手方向に配置された穿設孔 1 5 によって所定の破壊点と、周方向に所定の破壊点を生成するための切り欠きとが設けられている。カテーテルバルーンがこの開窓ゾーンの領域で拡大する場合、接続要素 4 は、所定の破壊点に沿って裂開し、それによって窓を開き、例えば分枝血管内へのアクセスを可能にする。

#### 【0050】

所定の破壊点が接続要素 4 に設けられていない領域では、図 8 に示されるステントは、これらの開放側部が対になって互いに向き合っており、リング要素 2、3 の隣接するループとともに、良好な半径方向力を支持する星型設計を形成する、湾曲した接続要素 4 を有する。

30

#### 【0051】

図 9 は、拡張された状態で側枝へのアクセスの改善を可能にするために、中心領域において大きく拡張されたウェブ 1 3 を有する、本発明が提案するステント 1 を示している。ステント 1 は、分断線 8 に沿って縦方向に分離することができ、この分断線に沿った接続要素 4 には、分離に必要な脆弱化効果を生じる 2 つの穿孔が設けられている。

#### 【0052】

図 10 a / b は、被覆 1 9、及び、接続要素に対して縦方向及び横方向の両方に走る接続要素 4 に所定の破壊点を有する、本発明によるステントを示している。膜 1 9 を固定するために、ステント 1 は、接続ウェブ 4 ' を介してステント 1 の周縁リング要素 2 に接続された、膜 1 9 上に折り返し可能な、リング要素 2 ' を有する。固定ピン 2 4 は、膜 1 9 を固定する役目をする。

40

#### 【0053】

図 11 a / b は、接続要素 4 ' を横方向にオフセットすることによって末端リングセグメント 2 ' が周縁リングセグメント 2 に接続される、図 10 a / b に示される実施形態の変形を例証している。対角線上に横向きに延在する接続要素 4 ' は、膜 1 9 上へのリング要素 2 ' の折り畳みを容易にする。

#### 【0054】

膜 1 9 の下に位置するステント 1 の部分において、図 10 及び図 11 に従った実施形態は、接続要素 4 に本発明による所定の破壊点が設けられている。

50

## 【 0 0 5 5 】

図 1 2 には、膜を固定する役目をする、複数のクランプ要素 2 1 が変形 a ~ p に示されている。クランプ要素 2 1 は、接続要素 4 又はリング要素 2、3 のうちの切り欠きのあるウェブであり、接続要素又はリング要素に対して柔軟に可動する。これにより、膜を、この弾力のあるクランプ要素 2 1 の下に押圧可能にし、したがって、適所に保持可能にする。

## 【 0 0 5 6 】

有利には、クランプ要素 2 1 には、接続要素 4 とリング要素 2 又は 3 の両方に切り欠きを付けることができる。該クランプ要素は、ほぼあらゆる所望の形状の柔軟に可動するウェブである。鋸歯又はとげを有する、星、ハンマーヘッド又はディスクの形態の肥大した端部が設けられ、膜の固定を改善する役割を果たしうる。クランプ要素 2 1 は、対になって設けられ、本質的にステントの長手方向に走りうる。いずれの場合も、膜は、ステントの格子構造とクランプ要素 2 1 の自由に可動するウェブとの間に挿入することによって固定される。図 1 2 q を参照。

10

## 【 0 0 5 7 】

図 1 3 は、周縁リングセグメント 2、隣接するリングセグメント 3 及び接続ウェブ 4 を有する、典型的には心臓弁に用いられるステント構造を備えた、血管支持体 1 を示している。この場合、接続ウェブは、ステント 1 の全長に沿って延び、したがってその長さを画成する、真っすぐなウェブとして設計されることが多い。

## 【 0 0 5 8 】

ここに示される事例では、接続要素 3 4 は、リング要素 2 及び 3 のウェブ間の破断線 8 の領域に配置される。所定の破壊点は、破断線によって形成され、これが拡張後の期間に裂開し、それによって弁を血管成長に適合可能にする。

20

## 【 0 0 5 9 】

図 1 3 に示されるステント 1 は、周囲の血管壁において心臓弁を支持するステントの固定に適した弾力のあるウェブ 2 1 を有し、それによって、ステントが滑る又は変位することを防ぐ。さらには、このステントには、心臓弁の材料が適所においてクランプ可能になるように、図 1 2 a ~ q に示されるように、他のクランプ要素も設けられうる。これにより、そうでなければ通常は、固定された又は可動の弁部分に適用される接着、針金接合又は縫合の必要性が排除される。

## 【 0 0 6 0 】

弁周囲漏出を低減するためには、これに関して、ステント 1 の下方のマージンにおいて排他的に封止の役目をする、第 2 のクッション状の膜を内側及び外側の適切なクランプ要素 2 1 によって適所に単純に圧着することもまた有利である。

30

## 【 0 0 6 1 】

図 1 4 には、心臓弁支持膜の固定を目的としたクランプ手段が設けられた血管支持体の別の実施形態が示されている。クランプ手段は、図 1 2 に示される変形の 1 つに、あるいは、本発明に従ったこれら又は他のクランプ手段の組合せに対応しうる。

## 【 0 0 6 2 】

図 1 5 は、心臓弁 - 担持膜が図 1 4 に示されるステントにどのようにクランプされるかの例を示している。

40

## 【 0 0 6 3 】

図 1 6 は、心臓弁 - 担持膜の固定のためのクランプ手段に加えて、ステントの外側に置くために追加的な膜を収容するためのさらなるクランプ手段を有する、ステントの別の実施形態を示している。加えて、例えば外植又は再位置付けプロセスが実施される場合に、例えば、すでに拡張された血管支持体をカテーテル内へと後退させるために、それを通じて 1 つ以上の糸を延伸可能な、周縁リング要素の外向きのアーチに配置されたアイレットが存在する。

他の実施形態

1. 近位端及び遠位端、並びに長手方向軸を有するステント ( 1 ) を画成する、複数の可撓的に相互に接続した蛇行リング要素 ( 2、3 ) を備えた、半径方向に拡張可能なステ

50

ント（１）であって、前記リング要素（２、３）が前記ステントの前記長手方向軸に沿って隣り合わせに配置されており、隣接する前記リング要素（２、３）が接続要素（４）によって互いに接続されている、ステントにおいて、

前記接続要素（４）が、少なくとも２つの隣接するリング要素（２、３）間に配置されており、前記接続要素の各々が、所定の破壊点（１０）を有する少なくとも１つの拡張可能な拡張要素を有しており、前記拡張が、長手方向及び／又は横方向に可能であり、前記所定の破壊点（１０）が、前記拡張要素がその最大拡張点を越えて過伸展した後にのみ、破壊する

ことを特徴とする、ステント。

２． 前記拡張要素が漸次的に又は段階的に拡張できるような態様で配置された、前記接続要素（４）内の接続ウェブを特徴とする、実施形態１に記載のステント。

10

３． 前記接続要素（４）上の前記所定の破壊点（１０）が、前記ステントの前記長手軸又は横軸の方向に、若しくは螺旋状に延在することを特徴とする、実施形態１又は２に記載のステント。

４． 前記所定の破壊点（１０）が、前記接続要素（４）のウェブ厚の２０～７０％に達する切り欠きであることを特徴とする、実施形態１～３のいずれかに記載のステント。

５． 前記所定の破壊点（１０）が、ラインに沿って延在し、かつ、前記接続要素（４）の前記ウェブの幅の２０～７０％の範囲の直径を有する穿設孔であることを特徴とする、実施形態１～３のいずれかに記載のステント。

６． 前記接続要素（４）が、弓型形状を有する拡張要素（４）として設計され、互いに隣接して位置する２つの対向する拡張要素（４）が、前記隣接するリング要素（２、３）を有する星型のセグメントを形成することを特徴とする、実施形態１～５のいずれかに記載のステント。

20

７． 前記長手方向に対して横方向に延在する前記所定の破壊点（１０）が、前記ステントを全体的に又は部分的に分割するように前記ステントの外周の周りに整列されていることを特徴とする、実施形態１～６のいずれかに記載のステント。

８． 前記所定の破壊点（１０）が、前記ステント内で窓を破壊して開けることができるように配置されていることを特徴とする、実施形態１～７のいずれか又は複数に記載のステント。

９． 開窓可能な領域にマーカーが対向して配置されていることを特徴とする、実施形態８に記載のステント。

30

１０． 前記ステントの上に膜が取り付けられ、好ましくは、外側の前記リング要素（２）が、前記膜で覆われていないことを特徴とする、実施形態１～９のいずれかに記載のステント。

１１． 前記膜が、前記リング要素（２）を折り畳むことによって、前記外側リング要素（２）と前記隣接するリング要素（３）との間に固定可能であることを特徴とする、実施形態１０に記載のステント。

１２． 前記膜がエレクトロスピニングによって生成されることを特徴とする、実施形態１１に記載のステント。

１３． 前記膜が、管形状をしており、エレクトロスピニングによって生成され、かつ、特に前記リング要素（２、３）に、クランプ要素を利用して固定されることを特徴とする、実施形態１０に記載のステント。

40

１４． 前記リング要素（２、３）にクランプ要素の第２の列が設けられており、第１の膜は、前記ステント（１）の内部のクランプ要素の内側の２列に取り付け可能であり、第２の膜は、前記ステント（１）の外側のクランプ要素の外側の２列に取り付け可能であることを特徴とする、実施形態１３に記載のステント。

１５． 少なくとも１つの膜が、２つ又は３つのフラップ状構造を有し、かつ、シーム、接着剤及び／又はクランプ要素によって前記ステント（１）に取り付けられており、前記ステントが、下方領域に配置された第２のクッション状膜を有することが可能であることを特徴とする、実施形態１０～１４のいずれかに記載のステント。

50

16. アイレットが、すでに拡張したステントをカテーテル内に戻すように後退させることができるように、例えば、1つ以上の糸を受け入れるために、前記周縁リング要素の外向きのアーチに位置していることを特徴とする、実施形態15に記載のステント。

17. 前記ステントの少なくとも一部の領域に、抗増殖性又は抗凝固剤コーティングが設けられていることを特徴とする、実施形態1～16のいずれかに記載のステント。

【符号の説明】

【0064】

- 1 ステント
- 2, 3 蛇行リング要素
- 4 接続要素
- 5 拡張バルーン
- 6 マーカー
- 7 カテーテル
- 8 破断線
- 9, 10 破壊点
- 13 ウェブ
- 14 くびれ
- 15 破断線 / 穿設孔
- 17 ガイドワイヤ
- 19 膜
- 21 クランプ要素
- 24 固定ピン
- 26 2次元のジョイントボール
- 34 接続要素

10

20

30

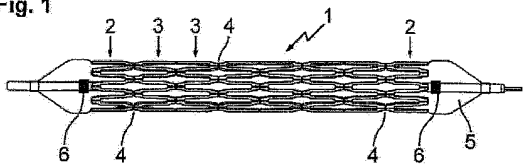
40

50

【図面】

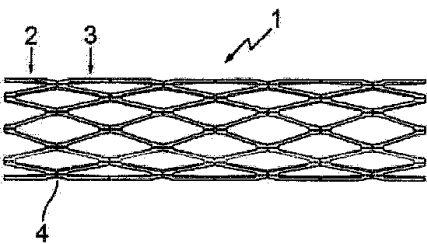
【図 1】

Fig. 1



【図 2】

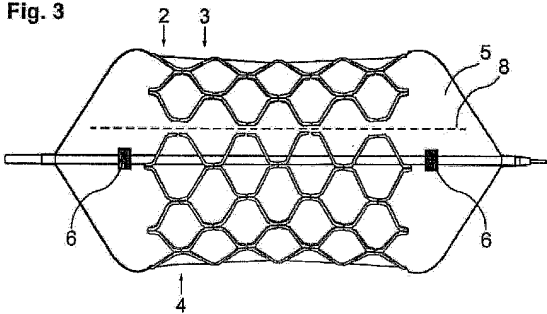
Fig. 2



10

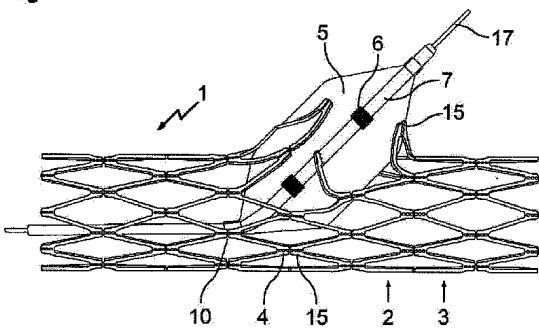
【図 3】

Fig. 3



【図 4】

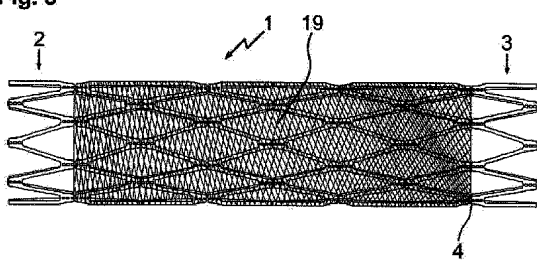
Fig. 4



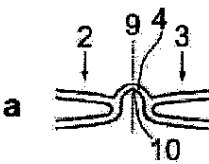
20

【図 5】

Fig. 5



【図 6 a】

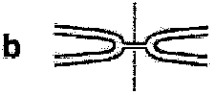


30

40

50

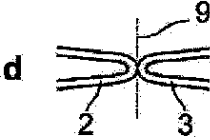
【図 6 b】



【図 6 c】



【図 6 d】



【図 6 e】



10

【図 6 f】

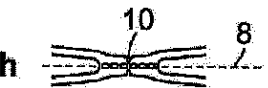


【図 6 g】



20

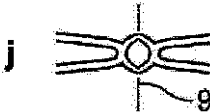
【図 6 h】



【図 6 i】



【図 6 j】



【図 6 k】

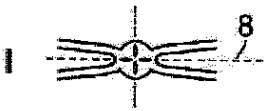


30

40

50

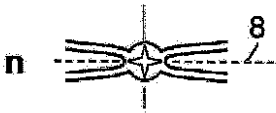
【図 6 l】



【図 6 m】



【図 6 n】



【図 6 o】

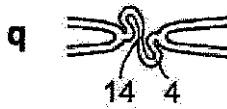


10

【図 6 p】



【図 6 q】



20

【図 6 r】



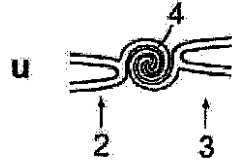
【図 6 s】



【図 6 t】



【図 6 u】

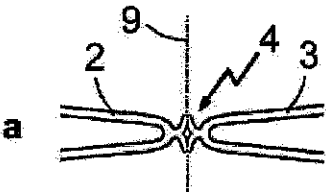


30

40

50

【図 7 a】



【図 7 b】



【図 7 c】



【図 7 d】



10

【図 7 e】



【図 7 f】



20

【図 7 g】



【図 7 h】



30

40

50



【図 7 i】



【図 7 j】



【図 7 k】



【図 7 l】



10

【図 7 m】

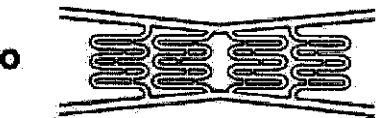


【図 7 n】

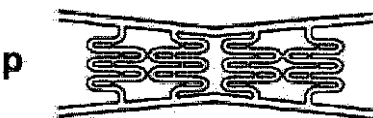


20

【図 7 o】



【図 7 p】

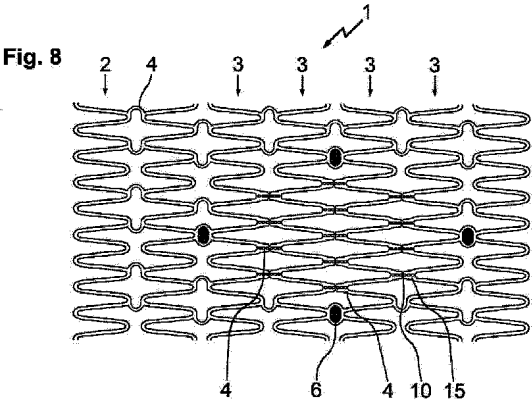


30

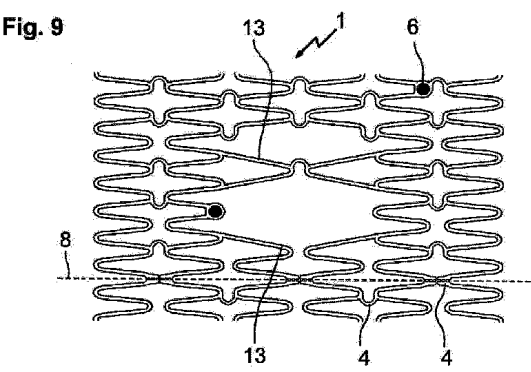
40

50

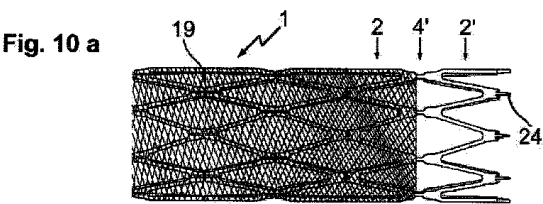
【 図 8 】



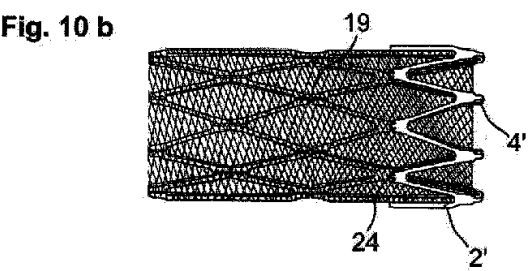
【 図 9 】



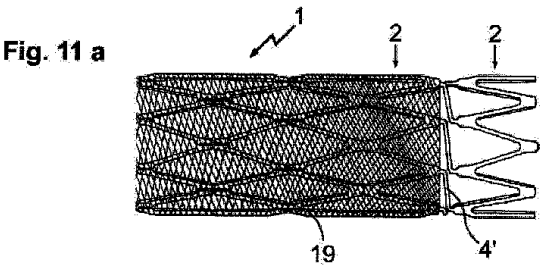
【 図 10 a 】



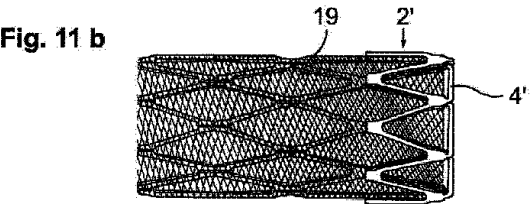
【 図 10 b 】



【 図 11 a 】



【 図 11 b 】



10

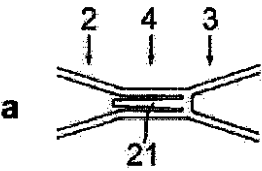
20

30

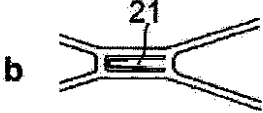
40

50

【図 1 2 a】



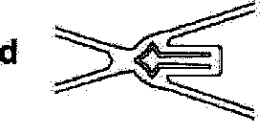
【図 1 2 b】



【図 1 2 c】

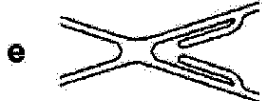


【図 1 2 d】

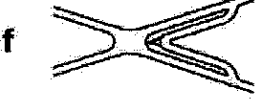


10

【図 1 2 e】



【図 1 2 f】



20

【図 1 2 g】



【図 1 2 h】

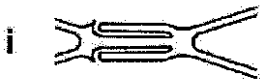


30

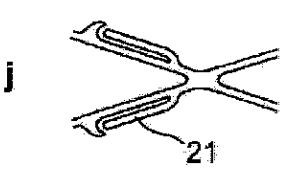
40

50

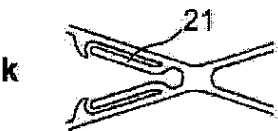
【図 1 2 i】



【図 1 2 j】



【図 1 2 k】

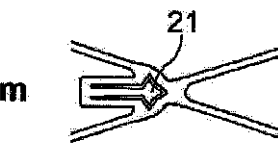


【図 1 2 l】

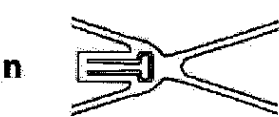


10

【図 1 2 m】

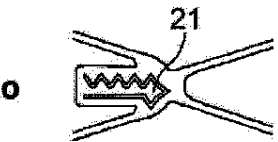


【図 1 2 n】

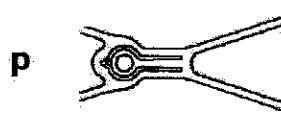


20

【図 1 2 o】



【図 1 2 p】

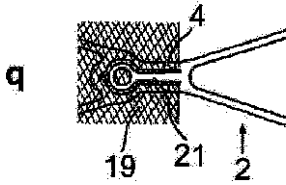


30

40

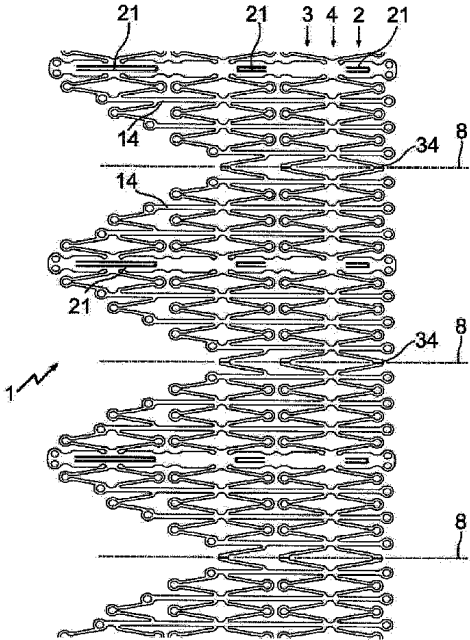
50

【図 1 2 q】



【図 1 3】

Fig. 13

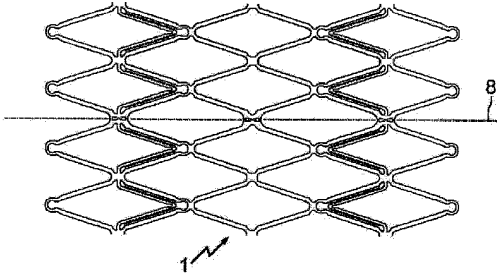


10

20

【図 1 4】

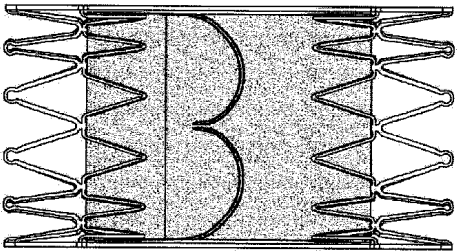
Fig. 14



30

【図 1 5】

Fig. 15

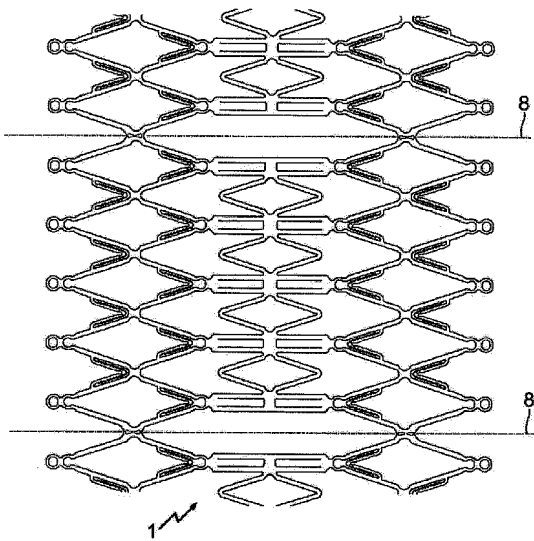


40

50

【 図 1 6 】

Fig. 16



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国 5 6 0 6 8 コブレンツ シェンケンドルフシュトラッセ 2

合議体

審判長 佐々木 一浩

審判官 津田 真吾

審判官 栗山 卓也

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 6 9 8 7 2 ( U S , A 1 )

特表 2 0 0 8 - 5 2 9 7 0 3 ( J P , A )

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A61F 2/915

A61F 2/07