

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4321739号
(P4321739)

(45) 発行日 平成21年8月26日(2009.8.26)

(24) 登録日 平成21年6月12日(2009.6.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 8 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2000-587700 (P2000-587700)
 (86) (22) 出願日 平成11年12月16日(1999.12.16)
 (65) 公表番号 特表2002-532136 (P2002-532136A)
 (43) 公表日 平成14年10月2日(2002.10.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/029904
 (87) 国際公開番号 W02000/035378
 (87) 国際公開日 平成12年6月22日(2000.6.22)
 審査請求日 平成18年12月1日(2006.12.1)
 (31) 優先権主張番号 60/112,939
 (32) 優先日 平成10年12月18日(1998.12.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 502274071
 クック インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 04 ブルーミントン 750 ダニエル
 ズ ウェイ
 (73) 特許権者 502274060
 ウィリアム クック ユーロップ アーペ
 ーエス
 デンマーク デーコー 4632 ビュー
 ヴェルスコフ サンデット 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カニューレステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

湾曲部(15)から対をなして伸びる複数の第1ストラット(14)を有し、該ストラットの先端は、隣接するストラット対の湾曲部にそれぞれ結合し、該ストラットと湾曲部がステントの円周にわたって連続して配置され、前記湾曲部(15)が半円形である可撓性セグメント(11)と、

ステントが膨張していない状態において、第1の湾曲部(17)及び該第1の湾曲部よりも曲率半径が大きい第2の湾曲部(19)から平行に対をなして伸びる、複数の第2ストラット(16)を有するフープセグメント(12)と、
 を備えるカニューレステント(10)であって、

前記可撓性セグメント(11)と前記フープセグメント(12)とは、前記可撓性セグメント(11)の湾曲部(15)から前記フープセグメント(12)の第2の湾曲部(19)へと延びる長手方向連結バー(21、22)によって連結され、前記長手方向連結バー(21、22)は、前記フープセグメント(12)における前記第2の湾曲部(19)と接続する平行なストラット(16)の隣接する対のストラットの間に配置され、

前記長手方向連結バー(21、22)は、前記可撓性セグメント(11)のうちいくつかの湾曲部(15)を該湾曲部の外側表面のみで連結し、

前記可撓性セグメント(11)の前記湾曲部(15)の曲率半径は、前記フープセグメント(12)の半円形状である前記第1の湾曲部(17)の曲率半径よりも大きく、

前記長手方向連結バー(21、22)が連結されていない前記可撓性セグメント(11

10

20

）の湾曲部（１５）は、前記第１ストラット（１４）と略同一の幅と材料からなり、それにより前記可撓性セグメント（１１）の前記第１ストラット（１４）はほぼ全て均一に開き、

前記第１の湾曲部（１７）は前記第２の湾曲部（１９）と隣接して設けられ、かつ、前記フープセグメント（１２）の前記ストラット（１６）とのみ連結し、このため、前記カニューレステントが拡張又は収縮されるときに、前記フープセグメント（１２）の拡張性が向上すると同時に、前記ストラット（１６）及び前記第１及び第２の湾曲部（１７、１９）における引っ張り歪が最小となり、

該カニューレステントが拡張していない状態では、前記可撓性セグメント（１１）のストラット対（１４）のそれぞれのストラットは該ストラットの先端で収束し、このため、前記カニューレステントが拡張又は収縮されるときに、前記可撓性セグメント（１１）の拡張性が向上すると同時に、前記ストラット（１４）及び前記湾曲部（１５）における引っ張り歪が最小となる、

ことを特徴とするカニューレステント。

【請求項２】

前記フープセグメント（１２）の平行ストラット（１６）の内の少なくともいくつかのストラットは、半円形の第１の湾曲部（１７）から伸び、ストラット（１６）の幅の半分の幅を有する第１ギャップ（１８）だけ相互に離間し、

前記平行なストラット（１６）のうち、残りのストラットは、最短の直線部分を有する第２の湾曲部（１９）の丸い接合部から伸びるストラット（１６）の幅の１．５倍の幅を有する第２ギャップ（２０）だけ相互に離間している、
ことを特徴とする請求項１に記載のカニューレステント。

【請求項３】

前記フープセグメント（１２）の前記平行ストラット（１６）の隣接する対が、半円形の第１の湾曲部（１７）から伸びるストラットの幅と等しい幅を有する中間ギャップ（２３）だけ互いに離間しているか、あるいは、前記平行ストラット（１６）の隣接する対の間にある長手方向連結バー（２１、２２）から前記中間ギャップ（２３）だけ離間しており、前記平行ストラット（１６）の隣接する対が、微小長さの直線状部分を有する第２の湾曲部（１９）の丸い接合部から延びる、

ことを特徴とする請求項１に記載のカニューレステント。

【請求項４】

前記可撓性セグメント（１１）の湾曲部（１５）のうちのある湾曲部は、隣接しておらず、

前記フープセグメント（１２）の第２の湾曲部（１９）のうちのある湾曲部は、隣接していない、

ことを特徴とする請求項１乃至３のいずれかに記載のカニューレステント。

【請求項５】

前記ステントは、末端セグメント（１３）としてのフープセグメントを備える
ことを特徴とする請求項１乃至４のいずれかに記載のカニューレステント。

【請求項６】

前記ステントが、形状記憶合金製である

ことを特徴とする請求項１乃至５のいずれかに記載のカニューレステント。

【請求項７】

前記ステントが、ニッケル - チタン合金、ステンレスからなるグループから選択された材料製である

ことを特徴とする請求項１乃至６のいずれかに記載のカニューレステント。

【請求項８】

前記長手方向連結バー（２１、２２）が連結されていない前記フープセグメント（１２）の第１の湾曲部（１７）は全て半円形である

ことを特徴とする請求項１乃至４のいずれかに記載のカニューレステント。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は一般的に医療装置に関し、特に、カニユーレから作られるステントに関する。

【0002】**【従来の技術】**

バルーン膨張可能ステントおよび、自己膨張型のステントは、共に金属カニユーレから切り取られ、例えば患者の血管内に配置するために膨張する。多くのデザインにおいて、ステントは第一および第二のセグメントからなり、そのうち一方のセグメントは、他方のセグメントより半径方向の強度が大きい。半径方向の強度が小さいほうの第二のセグメントは、第一のセグメントより横方向の可撓性が大きい。このセグメントの組み合わせによって、良好な半径方向の強度と、横方向の可撓性を兼ね備えたステントが提供される。

10

【0003】

既知のステントの一例が、1998年9月24日付けの、本出願人による米国特許出願第09/160,122号に記載されている。ステントはカニユーレから加工され、横方向に相互接続された閉じたセルの長さ方向のセグメントからなる。それぞれの閉じたセルは、円周方向に調節可能な部材によって各端部で相互接続された、一对の長さ方向のストラットによって横方向に配置され、調節可能な部材が変形して円周方向の膨張を可能にする一方、セルの長さは長さ方向のストラットによって維持される。長さ方向セグメントのうち隣接するもの同士は、可撓性の相互接続セグメントによって連結され、これによって、ステントが横方向に曲がることが可能となる。可撓性セグメントは一連の蛇形のバンド（曲げ）を形成する曲線状のストラットから形成され、蛇形バンドにより横方向の曲げ応力が分散され、一方、ステント全体はわずかしき縮まない。短いストラットが、長さ方向セグメントと、隣接する相互接続セグメントを、相互に接続する。

20

【0004】

米国特許第5,421,955号、第5,102,417号、および第5,195,984号に、他のカニユーレステントが記載されている。多数のステントセグメントを有する、ワイヤフレームステントが、米国特許第5,104,404号に記載されている。

【0005】**【発明が解決しようとする課題】**

30

しかし、ある複数セグメントステントに関する問題点は、比較的高い引張り歪が生じ、金属疲労の原因となることである。従ってこれらのステントが血流による脈動性の膨張や収縮にさらされると、引張り歪の高い部分が結果的に破断する。さらに、患者が体を動かす際にステントが受ける曲げおよびねじれの負荷もまた、金属疲労およびそれによる破断の原因となる。例として、これらの複数セグメントステントは、患者の頸動脈等の種々の末梢血管に対応している。さらに、これらの末梢ステントは、血管に受ける外圧を有する患者の場合等、外部からの応力を受ける可能性があり、つぶれたり変形する原因となる。

【0006】

従って、本発明の目的は、半径方向の強度が高いセグメントと半径方向の強度がそれより低いセグメントを交互に有し、しかも可撓性の高い、カニユーレから作られるステントを提供するである。

40

【0007】

さらに、本発明の目的は、動脈への適用、特に大動脈、頸動脈への適用のように、血流による脈動性の膨張や収縮にさらされる使用状況において特に有用なステントを提供することである。

【0008】**【課題を解決するための手段】**

可撓性の高いセグメントと、半径方向の強度またはフープ強度の高いセグメントを交互に有する、本発明によるカニユーレステントによって、上述の問題点が解決され、技術的進歩が達成される。可撓性セグメントはそれ自身が前後に弧を描く蛇形の形状を有し、各湾

50

曲部から間隔をあけて対をなすストラットが突出している。ステントが膨張していない状態において、ストラット対は末端部において収束し、それぞれ他の湾曲部に連結して隣接するストラット対に接続し、結果的に円筒形のバンドを形成する。フープセグメントもまた蛇形の形状を有するが、ステントが膨張していない状態において、各湾曲部から平行な対をなして突出するストラットを有し、同様に末端において隣接するストラット対の湾曲部に連結する。それらのストラットうちひとつずつの間に軸連結バーが配置され、隣接するセグメントのストラット対の湾曲部に連結し、フープセグメントと可撓性セグメントを、フープセグメントの少なくとも一端において相互接続する。

【 0 0 0 9 】

第一の実施例において、ステントのフープセグメントは、ステントが膨張していない状態では、隣接する平行なストラットの多くの対の間に小さいギャップを有し、隣接する平行なストラットのいくつかの対はその間に比較的大きいギャップを有する。また軸連結バーはそれぞれ大きいギャップ内に配置されるが、バーとその両側の平行ストラットとのギャップは小さい。

【 0 0 1 0 】

本発明の第二の実施例において、ステントは均一間隔のストラットを有するフープセグメントを有し、従来技術による可撓性セグメントより大きい半径方向の強度またはフープ強度を提供する。好都合に、ステントの可撓性セグメント内のストラットは、半径方向の強度またはフープ強度のより大きいセグメント内のストラットに比べて、引張り歪が小さくなるような方向と間隔を有する。さらに、この均一間隔ストラットのセグメントは、膨張および圧縮過程において長さ方向の形状を維持する軸相互接続バーを有し、これによって従来の不均一間隔ストラットにおけるようなねじれや変形をなくす。ストラットの均一な間隔によって、引張り歪の大きい領域が、著しく減少し、優れた耐疲労性と寿命を有するステントが提供される。

【 0 0 1 1 】

【発明の実施の形態】

図 1 はカニューレの円筒形部分から切り取ったステント 10 の平面図である。ステントは複数の可撓性相互接続セグメント 11 と、フープ強度または半径方向強度がより高いセグメント 12 を含む。末端セル 13 はフープ強度が高いことが望ましい。例えば、カニューレは、バルーン膨張可能ステントに使用される 303 系または 304 系ステンレス鋼から作ることができる。他の実施例では、カニューレは、自己膨張型ステントに使用されるニチノール等のニッケル - チタン合金によって形成可能である。これらのニッケル - チタン自己膨張型ステントは、通常、ニチノールの非常に高い弾性を利用している。例えばステントは、カニューレの一片から圧縮された状態で切り取られ、その後半径が大きくなる膨張状態に広げられる。この膨張状態において、ニチノール材料がヒートセットされ、ステントが膨張した構造を記憶する。次にステントが折りたたまれ、ガイドカテーテル内に導入されて、配置部位において展開される。

【 0 0 1 2 】

図示されるように、可撓性セグメント 11 はそれ自身が前後に弧を描く蛇形の形状から成り、ストラット 14 間のギャップはセグメントの長さ方向の端部から端部に向かって変化する。ステントが膨張しない状態において、ストラット 14 は各湾曲部 15 から間隔をおいた一対をなして突出しており、他端において収束して、それぞれが他の湾曲部 15 に連結して、隣接するストラット対に接続する。このようにして結果的に円筒形のバンドを形成する。

【 0 0 1 3 】

フープセグメント 12 もまた蛇形の形状を有し、一連の長さ方向のストラット 16 から成り、ストラット 16 間の間隔は円周方向に変化可能である。隣接するストラット 16 の各対はそれぞれの湾曲部 17 から平行に突出し、その間は近接して狭いギャップ 18 を形成する。あるいは各湾曲部 19 から平行に突出し、より大きく間隔をあけて大きいギャップ 20 を形成する。各対のストラット 16 の末端は隣接するストラットの他の湾曲部に連結

する。軸連結バー 21 が、大きいギャップ 20 内の特定の湾曲部 19 から右へ伸び、右に隣接する可とう性セグメント 11 の湾曲部 15 に接続する。軸連結バーと隣接するストラット 16 の間に残されるギャップは狭く、狭いギャップ 18 と等しい。同様に軸連結バー 22 が、大きいギャップ 20 内の特定の湾曲部 19 から左へ伸び、フープセグメント 12 の左に配置された、もう一方の隣接する可とう性セグメント 11 の湾曲部 15 に接続する。

【0014】

図 2 は図 1 のステント 10 のセグメント 11 および 12 の拡大図である。特に、例として長さ方向のストラット 16 の幅 (w) が約 0.142 mm、その間の狭いギャップ 18 の広さ (g1) が約 0.026 mm である。選択された長さ方向ストラット 16 間の大きい
10
ギャップ 20 の広さ (g2) が約 0.194 mm である。ストラットの長さとは幅は、ステント全体の直径に依存して変化し得る。さらに例として、ステントの元となるカニユーレの直径は約 1.93 mm であり、その金属壁の厚さは 0.007 インチ (0.17 mm) である。この構造において、フープセルセグメントは軸連結バー 21, 22 によって可撓性セグメントに接続されている。上述の、および図示される構造により、図 3 に示される膨張状態のステントにおいて、フープセルセグメントのストラット間の間隔は不均一である。

【0015】

図 2 において、軸連結バー 21 は、円周方向について互いに約 1.512 mm (C) の間隔をおいている。フープセルセグメント 12 を右に隣接する可撓性相互接続セグメント 1
20
1 に相互接続する軸連結バー 21 と、左に隣接する可撓性相互接続セグメント 11 に相互接続する軸連結バー 22 が交互に設置される。しかし図示されるように、右側に隣接する可撓性相互接続セグメントと左側に隣接する可撓性相互接続セグメントを接続する軸方向バー 21, 22 の中心線間の距離 A1 は、0.84 mm である。この円周方向距離 A1 は大きいギャップ 20 を含む。隣接する可撓性相互接続セグメントを相互接続する、他の中心線間の距離 B1 は、実質的に最小の幅の狭いギャップ 18 のみを含み、0.672 mm である。結果として、円周方向のセグメント間の間隔が不均一であり、距離 A1 は距離 B1 より大きい。距離 A1 と距離 B1 の和は約 1.512 mm である。

【0016】

図 4 は、カニユーレの円筒形の一片から切り取った図 1 のステントの、他の実施例を示す
30
平面図である。ステントは複数の可撓性相互接続セグメント 11 と、フープ強度または半径方向強度がより高いセグメント 12 を含む。図示されるように、可撓性セグメント 11 はそれ自身が前後に弧を描く蛇形の形状から成り、ストラット 14 間のギャップはセグメントの長さ方向の端部から端部に向かって変化する。フープセルセグメント 12 は一連の、均一な間隔で円周方向に配置された、長さ方向に伸びるストラット 16 から成る。図 5 に最も詳細に示されるように、フープセルセグメント 12 は長さ方向のストラット 16 を有し、それらの間に中程度のギャップ 23 (例えば 0.047 mm (g3)) を有する。中程度のギャップ 23 の幅は、図 1 のステントの狭いギャップ 18 より広く、大きいギャップ 20 より狭い。結果的に、図 4 のステントに生じる引張り歪は、図 1 のステントに生
40
じる引張り歪よりかなり小さい。

【0017】

図 5 において、ギャップ 23 が均一な間隔であることによって、ステントの半径方向の膨張が均一になる。軸連結バー 21, 22 は円周方向に、互いに均一な間隔 (約 0.756 mm) で配置される。フープセルセグメント 12 を隣接する可撓性相互接続セグメント 11
50
に相互接続する軸連結バー 21, 22 は、円周方向に交互に配置される。しかし図示されるように、右側に隣接する可撓性相互接続セグメント 11 と左側に隣接する可撓性相互接続セグメント 11 を接続する軸連結バー 21, 22 の中心線間の距離 A2 は、0.756 mm である。この円周方向距離 A2 は、約 0.047 mm の中程度のギャップ 23 を含む。隣接する可撓性相互接続セグメントを接続し、均一な中程度のギャップ 23 のみを含む中心線間距離 B2 もまた、0.756 mm である。結果的に、円周方向のバーの間隔が均

ーの場合、距離A2とB2は等しい。距離A2とB2の和もまた、約1.512mmである。

【0018】

図6は、フープセルセグメント12と可撓性相互接続セグメント11が軸連結バー21, 22によって相互接続されている図4、図5のステント10が、膨張した状態を示す側面図である。図3、および図6内のすべてのストラットと連結バーの幅は十分細く、ステントが血管内の分岐の部分に配置されても、分岐内外への血流がステントによって妨害されることはない。図3の軸連結バー21, 22と比較して、図6の軸連結バー21, 22はすべて、長さ方向の向きを維持している。図3の軸連結バー21, 22は、ねじれ、すべてが長さ方向の同一の向きではなく、縦軸に対して多様な傾斜角度を形成し、ステントの膨張および収縮の際に、ある程度のステントのねじれや曲げの原因となる。軸連結バーのこのねじれは、過度の金属疲労と早期の破断を引き起こす。前述のように、図1のステントのフープセルセグメント12の長さ方向のストラットの間隔が不均一であることによって、図1のステントが動脈内で使用され、連続的な脈動にさらされた場合に、軸連結バー21, 22のねじれや、不都合なステントの金属疲労を引き起こす。

【0019】

図7は、末端セル13にアイレット24を設置した図4のステント10を示す平面図である。例えばアイレット24は約0.23mmである。これらのアイレットは、開口部に内に押しつぶされた金製の球のような、種々の放射線不透過性材料で充填することができる。

【0020】

図8、図9において、図1および図4のステントがそれぞれ約7.00mmの直径まで膨張されている。歪のもっとも大きい部位である、半径方向強度の大きいセグメント12の点A、B、およびCにおける、原理的な引張り歪の最大値の概要を、下表に示す。

【0021】

表1

ステントデザイン	"A"における歪	"B"における歪	"C"における歪
図8	0.0119	0.0100	0.00816
図9	0.00665	0.00772	0.00772

【0022】

例えば、図1および図8のステントの歪の最大値は約0.012mmで、一方図4および図9のステントの歪の最大値は約0.0078mmであり、図1のステントの引張り歪より約33%低い。従って、図4および図9のステントが、本質的に脈動性であり、それによってステントが連続的に膨張と収縮の繰り返しにさらされる血管内での使用に適している。

【図面の簡単な説明】

【図1】 カニユーレの円筒形一片から切り取った、本発明のステントを示す平面図。

【図2】 図1のセグメントの拡大図。

【図3】 図1のステントが膨張した状態を示す側面図。

【図4】 カニユーレの円筒形一片から切り取った、本発明のステントのもうひとつの実施例を示す平面図。

【図5】 均一間隔の軸連結バーを有する、図4のステントのセグメントの拡大図。

【図6】 フープセルセグメントと可撓性相互接続セグメントが、軸連結バーによって相互接続された、図5のステントの膨張した状態を示す側面図。

【図7】 ステントの末端セルにアイレットを有する、図4および図5のステントを示す平面図。

【図8】 図1のステントの膨張した状態を示す図。

【図9】 図4のステントの膨張した状態を示す図。

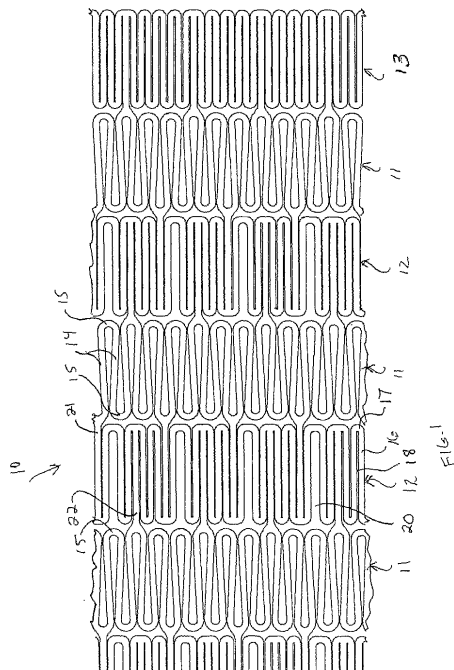
【符号の説明】

10 ステント

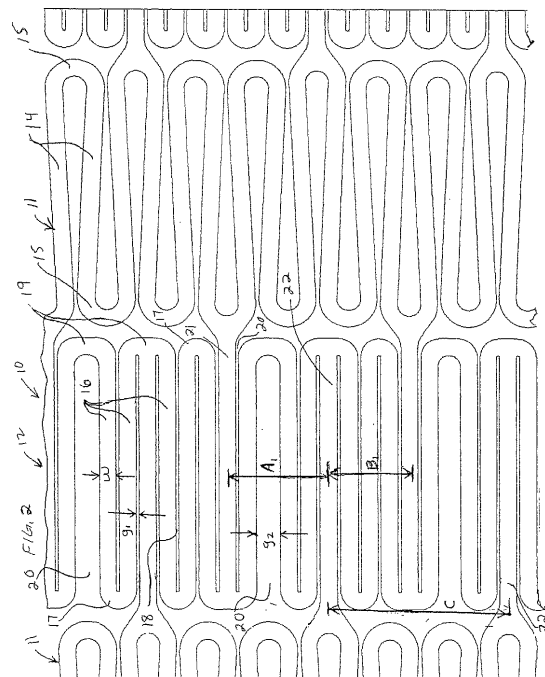
11 可撓性相互接続セグメント

- 1 2 高フープ強度セグメント
- 1 3 末端セルセグメント
- 1 4 ストラット
- 1 5 湾曲部
- 1 6 ストラット
- 1 7 湾曲部
- 1 8 狭いギャップ
- 1 9 湾曲部
- 2 0 大きいギャップ
- 2 1 軸連結バー
- 2 2 軸連結バー
- 2 3 中程度のギャップ
- 2 4 アイレット

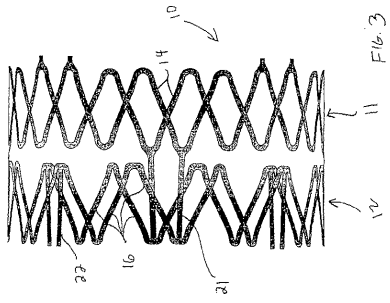
【図 1】



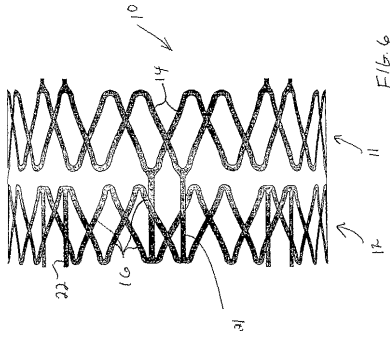
【図 2】



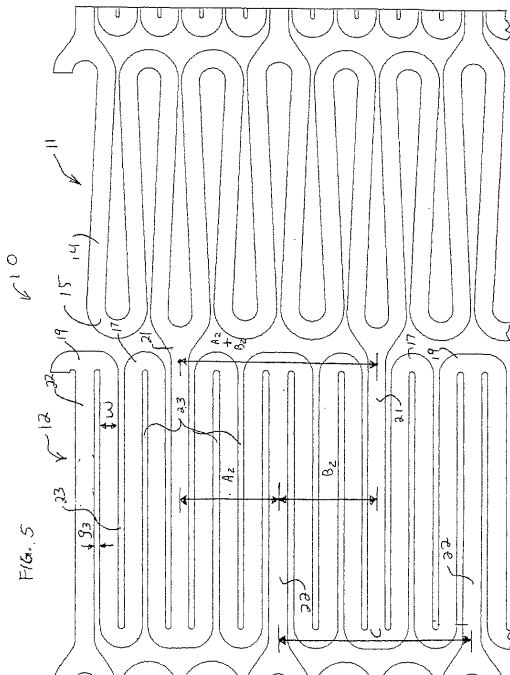
【図 3】



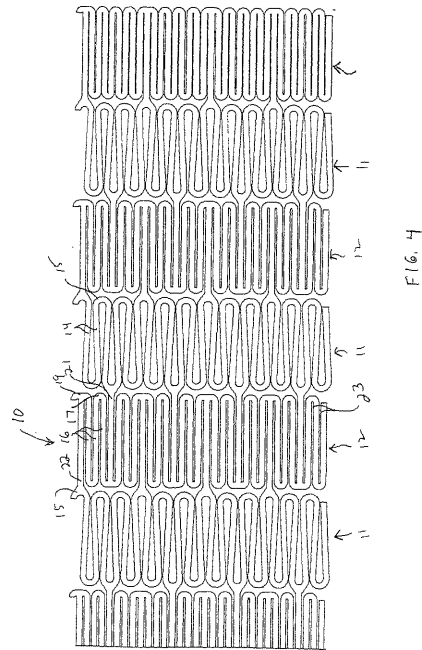
【図 6】



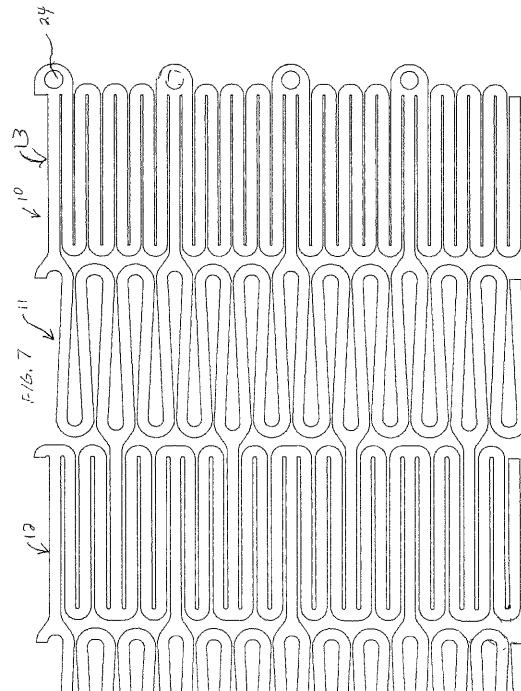
【図 5】



【図 4】



【図 7】



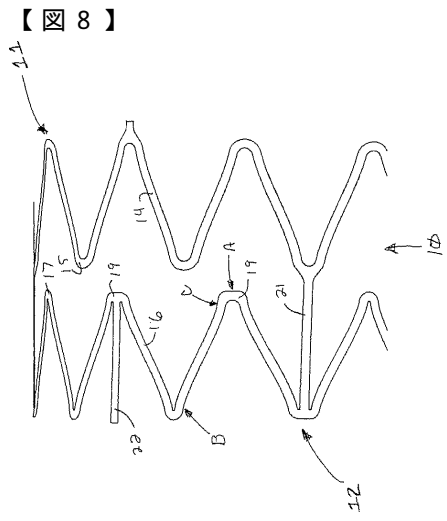


FIGURE 8

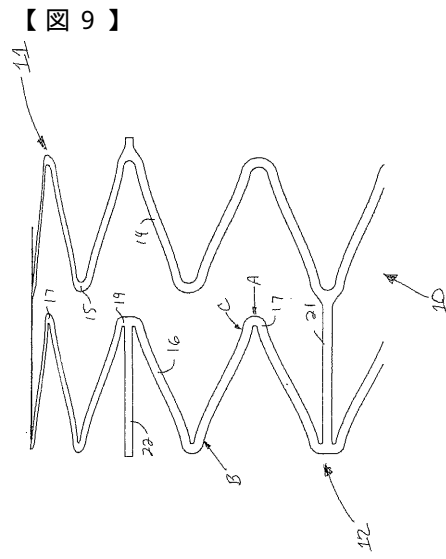


FIGURE 9

フロントページの続き

(73)特許権者 591011096

エム イー ディ イン스티チュート インク
MED INSTITUTE INCORPORATED

アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット ゲデス ウエイ 1

(74)代理人 100083895

弁理士 伊藤 茂

(72)発明者 ベイツ, プライアン, エル.

アメリカ合衆国, 47401 インディアナ ブルーミントン, エクセター レーン 3718

(72)発明者 ベリー, デイル, ティー.

アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット レバ ドライブ 124

(72)発明者 フィアノット, ニール, イー.

アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット, ハミルトン ストリート 3051

(72)発明者 ハンセン, ペール, エム.

デンマーク ディーケイ - 4632 ブジェベルスコフ グランベイ 56

(72)発明者 ヘラルド コイ エヌ.

アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット マラード コート 1833

(72)発明者 シレゴッド, ジェスパー,

デンマーク ディーケイ - 4000 ロスキルデ セークローゲン 11

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第97/032543(WO, A1)

国際公開第98/005270(WO, A1)

特開平08-336597(JP, A)

特開平08-126704(JP, A)

特開平09-285548(JP, A)

国際公開第98/056313(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 29/02