

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4829467号  
(P4829467)

(45) 発行日 平成23年12月7日(2011.12.7)

(24) 登録日 平成23年9月22日(2011.9.22)

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

請求項の数 20 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2002-528152 (P2002-528152)                  (86) (22) 出願日 平成13年9月21日 (2001.9.21)                  (65) 公表番号 特表2004-508882 (P2004-508882A)                  (43) 公表日 平成16年3月25日 (2004.3.25)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2001/029562                  (87) 国際公開番号 W02002/024112                  (87) 国際公開日 平成14年3月28日 (2002.3.28)                  審査請求日 平成20年7月14日 (2008.7.14)                  (31) 優先権主張番号 60/234,614                  (32) 優先日 平成12年9月22日 (2000.9.22)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 506192652                  ボストン サイエントフィック サイム                  ド, インコーポレイテッド                  BOSTON SCIENTIFIC S                  CIMED, INC.                  アメリカ合衆国 55311-1566                  ミネソタ州 メープル グローブ ワン                  シメッド プレイス (番地なし)                  (74) 代理人 100068755                  弁理士 恩田 博宣                  (74) 代理人 100105957                  弁理士 恩田 誠</p>
---	--

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】

それぞれ複数の拡張支柱を有する第1の拡張筒体(49)及び第2の拡張筒体(48)と、前記第1の拡張筒体(49)と第2の拡張筒体(48)とを結合する複数の第1の結合支柱(90)を有する第1の結合支柱筒体(92)とを備える非拡張状態のステントであって、

第1の拡張筒体(49)に含まれる個々の拡張支柱は、複数の拡張支柱対を形成すると共に、それぞれの拡張支柱対は、直線状の第1の拡張支柱(52)及び階段状の第2の拡張支柱(54)からなり、

第2の拡張筒体(48)に含まれる個々の拡張支柱は、複数の拡張支柱対を形成すると共に、それぞれの拡張支柱対は、直線状の第1の拡張支柱(52)及び階段状の第2の拡張支柱(54)からなり、

第1の結合支柱筒体(92)に含まれる個々の第1の結合支柱(90)は、少なくとも2つの鈍角の屈曲部(106, 108)を有する階段状に形成されており、かつ、

第1の拡張筒体(49)における第2の拡張支柱(54)が、遠位端部における階段状の部分(58)と基端端部における階段状の部分(60)とを有することを特徴とするステント。

【請求項 2】

第1の結合支柱筒体(92)における第1の結合支柱(90)の少なくとも一部分が非対称的である幾何学形状を有していることを特徴とする請求項1に記載のステント。

10

20

## 【請求項 3】

第2の拡張筒体(48)における第2の拡張支柱(54)が、遠位端部における階段状の部分(62)と基端端部における階段状の部分(56)とを有することを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 4】

第1の結合筒体(92)の第1の結合支柱(90)の基端端部(96)は、第1の拡張筒体(49)の第2の拡張支柱(54)に結合されると共に、第1の結合支柱(90)の遠位端部(98)は、第2の拡張筒体(48)の第2の拡張支柱(54)に結合されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 5】

第1の結合筒体(92)の第1の結合支柱(90)における遠位端部分(102)と基端部分(100)とのうちの少なくとも一方は、第1の拡張筒体(49)又は第2の拡張筒体(48)のいずれかの拡張支柱の直接的な延長部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 6】

第1の結合支柱(90)の基端部分(100)は、第1の拡張筒体(49)の第2の拡張支柱(54)の直線的な延長部であると共に、第1の結合支柱(90)の遠位端部分(102)は、第2の拡張筒体(48)の第2の拡張支柱(54)の直線的な延長部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 7】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)の基端端部(96)と第1の拡張筒体(49)の第2の拡張支柱(54)との結合部に切欠(119)が形成されると共に、第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)の遠位端部(98)と第2の拡張筒体(48)の第2の拡張支柱(54)との結合部に切欠(120)が形成されることを特徴とする請求項6に記載のステント。

## 【請求項 8】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)における遠位端部分(102)は、その基端部分(100)よりも長いことを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 9】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)の基端部分(100)の長手方向の軸線は、その遠位端部分(102)の長手方向の軸線と平行ではないことを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 10】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)が、第1の結合支柱(90)の基端部分(100)と遠位端部分(102)とに結合された中間部分(104)を含むと共に、前記中間部分(104)は基端部分(100)よりも長いことを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 11】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)が、第1の結合支柱(90)の基端部分(100)と遠位端部分(102)とに結合された中間部分(104)を含むと共に、前記中間部分(104)の少なくとも一部分は、曲線的な幾何学形状を有していることを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 12】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)の基端部分(100)と遠位端部分(102)との少なくとも一部分は、曲線的な幾何学形状を有していることを特徴とする請求項11に記載のステント。

## 【請求項 13】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)における中間部分(104)の長手方向の軸線は、ステントの長手方向の軸線と平行ではないことを特徴とする請求項10に記載のステント。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)が、第1の結合支柱(90)の基端部分(100)と遠位端部分(102)とに結合された中間部分(104)を含むと共に、前記中間部分(104)の少なくとも一部分は、第1の拡張筒体(49)の拡張支柱対の近接範囲にあり、前記近接範囲は、 $0.0254 \sim 1.27 \text{ mm}$  ( $0.001 \sim 0.050$  インチ)の範囲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 15】

前記近接範囲は、 $0.0254 \sim 0.762 \text{ mm}$  ( $0.001 \sim 0.030$  インチ)の範囲であることを特徴とする請求項14に記載のステント。

## 【請求項 16】

第1の結合支柱筒体(92)の第1の結合支柱(90)の基端部分(100)の幅は、第1の拡張筒体(49)の拡張支柱の幅よりも小さく、かつ、第1の結合支柱筒体(92)のそれぞれの第1の結合支柱(90)の遠位端部分(102)の幅は、第2の拡張筒体(48)の拡張支柱の幅よりも小さいことを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 17】

第2の拡張筒体(48)における拡張支柱対の基端端部(66)は、第1の拡張筒体(49)における拡張支柱対の遠位端部(68)に対し、ステントの長手方向にずらされて配置されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 18】

第2の拡張筒体(48)における拡張支柱対の基端端部(66)は、第1の拡張筒体(49)における拡張支柱対の遠位端部(68)に対し、円周方向にずらされて配置されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【請求項 19】

ステントが、さらに、

複数の結合支柱筒体によって結合される複数の拡張筒体を備えると共に、

前記複数の拡張筒体はステントの基端端部を形成する第1の端部拡張筒体(44)及びステントの遠位端部を形成する第2の端部拡張筒体(46)を含み、かつ、

第1の端部拡張筒体(44)と第2の端部拡張筒体(46)とが、互いに鏡像関係に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 20】

第1の拡張筒体(49)と第2の拡張筒体(48)と第1の結合支柱筒体(92)とが、非対称的な幾何学形状を有する複数のセル(34)を形成することを特徴とする請求項1に記載のステント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、血管内ステントに関し、特に、冠状動脈内ステントに関する。

## 【0002】

## 【従来の技術】

冠状動脈内ステントは、狭窄した血管疾患をバルーンカテーテルを用いて拡張させる経皮的な血管形成術の後において、血管壁の腔内の足場支持を提供する。配置段階と展開段階とのいずれにおいても、ステントの総合的な臨床性能を特徴づけるような、数多くの改善可能性のある性能要因がある。

## 【0003】

2000年までに、経皮的なバルーンの血管形成術とステント植込みの手順は、血管とくに心臓の冠状動脈系における粥状硬化性狭窄や閉塞に対しての、最も有力な非外科的な血管再生方法になった。単独でバルーンの血管形成術を行なってステントを用いなければ、血管形成術後における再狭窄の発症率は最初の冠状動脈の症例では25~45%と高かった。バルーンの血管形成術の後にステントを用いることで、再狭窄の発症率はかなり減少した。そうはいつても、ステント植込み後における再狭窄の発症率は、冠状動脈において

10

20

30

40

50

は、ステントした血管の状態やステントの種類にもよるが、15～25%であると報告されている。理想的な冠状動脈のステントは、当業界の商品の現状においては、依然としてとらえどころがない。

【0004】

現在最も売れている、第二世代のステントは2つのカテゴリーに分けられる。一方のカテゴリーは高い可撓性を備えたステントであり、他方のカテゴリーは完全に血管を被覆するステントである。可撓性のステントは一般的に、血管の被覆が貧弱で、組織が脱出し易く、表面変形態様が粗くて、再狭窄の発症率が高い。他方において、当業界の現状では、良好な血管被覆を有するステントは容易に配置して高い効率の処置をできるだけの可撓性を有していない。これは、良好な可撓性と良好な血管被覆とを備えたステントは、実現されて

10

【0005】

ステント植込みの後の再狭窄の発症率を低下させるために、数多くの手段、例えばレーザーや、粥種切除術(atherectomy)、高周波数超音波、放射装置、局所的薬物療法などが試みられた。ブラキ療法(放射線療法)はステント植込み後の再狭窄を低減するためになりに有効であることが判明したけれども、ブラキ療法は非常に厄介で、不便で、高価である。ブラキ療法は放射性装置を用いるので、別の分野の放射療法の専門家が、心臓カテーテル法の研究室の心臓病専門医に参与しなければならない。レーザー装置と粥種切除(atherectomy)装置は、費用がかかってわずかに有用であることが判明した。

20

【0006】

局所的薬物療法は、製薬的、化学的、又は遺伝子工学的に、より良い薬品が開発されて入手可能になれば、将来において非常に有望な方法であると思われる。いくつかの研究データによれば、動物試験と人間の臨床試験とのいずれにおいても、ある種の成長遮断医薬品薬剤でステントをコーティングしたときに、ステント植込み後の再狭窄がいくらか抑制されることが証明されている。他の例として、ステントの表面にある種の表面改質物質をコーティングすることが、再狭窄の発症率を低下させるうえで有益であると推測されている。いずれの例においても、十分な量の薬剤や物質をステントに局所的に付着ないしコーティングするべきである。しかしながら、十分な量の物質ないし薬剤を冠状動脈用のステントに付着ないしコーティングするという事は容易な提案ではなく、ステントの小さな表面積に十分な体積の薬剤をコーティングすることは困難な作業である。ステントのコー

30

【0007】

ステントは足場となる装置である。経皮的な手法によって離れた位置の血管に配置されたとき、装置は血管の内側に拡張して展開する。血管の口径は極めて小さくて、時には非常に捻れた解剖学的構造を有している。ステントを展開させたとき、ステントは、良好な半径方向強度や、良好な血管被覆、チューリップ(すなわちフィッシュスケール現象に類似した鋭利な金属ループ突起)のない良好な内面変形態様、最適な血管適合性、低い金属割合などを有するべきである。ステントが堅くて非可撓性であるならば、血管中の所望の疾患部位に配置することは非常に困難になる。ステントの容易な配置は、配置バルーンと組

40

【0008】

現在、血管のステントには無数の変形例が存在するけれども、配置段階と展開後の段階との双方にて前述したステントの特徴を有するものは、それらのうちにはほとんど無い。現在の市場で最も売れているステントは、ステントのライフサイクルの配置段階が展開段階かのいずれかにおいて、望ましくない特性を有している。例えば、いくつかのステントは可撓性を有するけれども、配置段階と展開段階との双方において、血管の被覆又は表面の変形態様に不足がある。いくつかのステントは良好な血管の被覆と表面の変形態様を有す

50

るけれども、可撓性に不足がある。

【0009】

経皮的な手法によって血管の部位に配置するようにデザインされている、血管のステントは2つの要素を有する。第1の要素は円周方向に拡張する拡張支柱であって、血管の壁面に生じ得るつぶれる力に対抗して、足場となる半径力を提供する。第2の要素は結合支柱であって、ステントの長手方向の軸線に沿って拡張支柱を連結し、ステントに可動結合ないし可撓性を与える。拡張支柱と結合支柱との特定の組み合わせは一般に、拡張支柱と結合支柱との特定の構成及び形状に応じて、様々なセルを形成する。セルが大きすぎるならば、血管の壁面の支持や被覆が貧弱になって、ステントの網の大きなセルを通して、血管壁の組織が脱出するだろう。セルが小さすぎるならば、血管の壁は良好に被覆されるけれども、ステントの金属割合が高くなりすぎる。金属割合とは、(血管の内側で)拡張したステントの金属の総表面積を、ステントが展開した場所の血管壁の内側の総表面積で割った割合である。

10

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

いくつかの非常に可撓的なステントは、極めて大きいセルサイズを有していて、血管の被覆が貧弱で組織が脱出するのみならず、ステントの双方の端部に向けた多数のチューリップのために(内側の及び/又は外側の)表面の変形態様が貧弱である。ほとんどの現在の可撓性のステントは、より少ない又は最小の数の結合支柱を用いて可撓性を与えるようにデザインされていて、血管の被覆、表面の変形態様、及び組織の脱出の欠点の不利益がある。

20

【0011】

他方において、良好な血管の被覆と理想的なセルサイズを目的としてデザインされたステントは、ステントを血管の疾患部位に配置するときの可撓性に欠ける傾向がある。ステントを配置する最中に可撓性に欠けることは、非常に重要な問題であって、剛性の高いステントはしばしば血管の内部の必要な場所に配置することができないが、それは、そのようなステントは捻れた小さい血管内腔を通して操作できないためである。

【0012】

配置のための高い可撓性を有すると共に、展開したときに良好な血管の被覆を有するような、ステントに対する要望が存在する。

30

【0013】

【課題を解決するための手段】

様々な実施形態によるステントは、最大の可能な可撓性とステントの適合性の組み合わせと、最適な金属割合の完全な血管被覆と、ステントの支柱の均等な拡張と、優良な半径方向強度と放射線不透過性と、ステントのライフサイクルの配置段階と展開段階との双方における滑らかな表面の変形態様とを含む。かかる目的を達成するために、ステントの拡張支柱と結合支柱とのデザインに多くの詳細な新たな新規事項を追加した。拡張支柱のデザインは半径方向の強度と放射線不透過との主たる原因になり、結合支柱のデザインは可撓性と滑らかな表面の変形態様との主たる原因になる。完全な血管被覆と均一なステントの拡張とは、主として拡張支柱と結合支柱との相互作用による。様々な実施形態によるステントにおいて、洗練された拡張支柱と可撓性の結合支柱とを、継ぎ目の無い一体的なステントの網細工に用いて、これらの複数の品質のバランスを立証する。

40

【0014】

様々な実施形態によるステントは、高い可撓性を有すると共に、血管内腔の内側の血管壁を完全に被覆するように、特別にデザインされている。ステントは、特に冠状動脈で使用するための、血管の被覆と可撓性との双方の特性を有する。

【0015】

様々な実施形態によるステントは、ステントのライフサイクルの配置段階と展開段階との双方のために良好にデザインされている。様々な実施形態によるステントにおいて、可撓性と良好な血管被覆とを適切にバランスさせている。様々な実施形態によるステントは、

50

ある種の形態の拡張支柱と結合支柱とをステントに含んでいる。

【0016】

いくつかの実施形態によるステントは、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体と第1の結合支柱筒体とを含んでいる。第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とはそれぞれ、複数の拡張支柱対を形成するような、個々の拡張支柱を含んでいる。2つの隣接する拡張支柱対は共通の支柱を分担する。第1の結合支柱筒体に含まれている複数の個々の第1の結合支柱が、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とを結合する。それぞれの結合支柱は基端部分と遠位端部分とを含む。基端部分の長手方向の軸線は、第1の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線と平行である。遠位端部分の長手方向の軸線は、第2の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線と平行である。

10

【0017】

いくつかの実施形態によるステントは、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体と第1の結合支柱とを含んでいる。第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とは、複数の拡張支柱の対の湾曲線を形成するような、拡張支柱を含んでいる。拡張支柱の対の湾曲線は、隣接する拡張支柱を結合する。2つの隣接する拡張支柱対は共通の支柱を分担する。第1の結合支柱筒体は、複数の個々の結合支柱を含む。それぞれの結合支柱は基端部分と遠位端部分とを含む。それぞれの第1の結合支柱の基端部分は、第1の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である縁部を有している。それぞれの第1の結合支柱の遠位端部分は、第2の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である縁部を有している。

【0018】

【発明の実施の形態】

いくつかの実施形態によるステントは、非拡張状態、拡張状態、収縮状態、及び、非収縮状態のうちの1又は複数の状態になっている。

いくつかの実施形態によるステントは、1又は複数の、第1の拡張筒体、第2の拡張筒体、第3の拡張筒体、第1の結合支柱筒体、及び、第2の結合支柱筒体を含んでいる。

【0019】

第1の拡張筒体、第2の拡張筒体、及び/又は、第3の拡張筒体は、複数の拡張支柱対を形成するような、個々の拡張支柱を含んでいる。図4は、複数の拡張支柱対51を形成する、個々の拡張支柱50の例を示している。いくつかの実施形態によるステントは、拡張支柱対の一方の拡張支柱が、遠位端部における階段状の部分と基端端部における階段状の部分とを有している。拡張支柱対の他方の拡張支柱は直線状の部分である。図4の例においては、拡張支柱対の一方の拡張支柱54が、遠位端部における階段状の部分か、または、基端端部における階段状の部分かを有している。また、図4の例においては、拡張支柱対の他方の拡張支柱52は直線状の部分になっている。いくつかの実施形態によるステントでは、第2の拡張筒体における拡張支柱対の基端端部に結合される、第1の拡張筒体における拡張支柱対の遠位端部は、垂直方向にオフセットしている。多くの実施形態によるステントにおいて、2つの隣接する拡張支柱対は共通の支柱を分担している。

30

【0020】

第1の結合支柱筒体と第2の結合支柱筒体とは、複数の個々の結合支柱を含む。第1の結合支柱筒体は、個々の第1の結合支柱を含み、第2の結合支柱筒体は、個々の第2の結合支柱を含む。個々の第1の結合筒体は、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とを結合する。第2の結合筒体は、第2の拡張筒体と第3の拡張筒体とを結合する。

40

【0021】

様々な実施形態によるステントにおいて、それぞれの結合支柱は階段状の形態であって、少なくとも同一数のピボット点を有し、同一の結合筒体の他の結合支柱と同じ長手方向の軸線を有し、基端部分、中間部分、及び、遠位端部分などの様々な部分を有している。結合支柱は少なくとも2つのピボット点を有する。それぞれのピボット点は曲率半径を含む。図5に示した例では、ピボット点は曲率半径106と108とを有している。結合筒体における結合支柱の長手方向の軸線は同一の方向をもっている。図5に示した例においては、結合支柱の長手方向の軸線110は同一の筒体の他の結合支柱と同じ長手方向の軸線

50

を有して、長手方向の軸線 1 1 2 も同一の結合筒体の他の結合支柱と同じ長手方向の軸線を有している。

【 0 0 2 2 】

様々な実施形態によるステントにおいて、それぞれの第 1 の結合支柱の基端部分の終端端部 9 6 が、第 1 の拡張筒体の拡張支柱に結合されている。結合支柱の表面は、第 1 の拡張筒体の拡張支柱の少なくともひとつの表面に結合される。結合支柱の縁部は、第 1 の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である。基端部分の縁部が第 1 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所には、歪解放切欠が形成されている。図 5 に示した例においては、基端部分の終端端部 9 6 の縁部が第 1 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所に、歪解放切欠 1 1 9 が形成されている。結合支柱の基端部分の少なくとも一方は、第 1 の拡張筒体の拡張支柱対の直接的な延長部である。図 5 に示した例においては、基端部分 1 0 0 は、拡張支柱 5 3 を含む、拡張支柱対の直接的な延長部である。長手方向の軸線は、遠位端部分の長手方向の軸線に対して平行ではない。図 5 に示した例においては、基端部分の長手方向の軸線 1 1 5 は、遠位端部分の長手方向の軸線 1 1 7 に対して平行ではない。長手方向の軸線は、第 1 の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線と平行である。図 5 に示した例においては、基端部分の長手方向の軸線 1 1 5 は、第 1 の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線 8 2 と平行である。結合支柱筒体の結合支柱の幅は、拡張筒体の拡張支柱の幅に比べて小さくなっている。図 5 に示した例においては、基端部分 1 0 0 の幅は、第 1 の拡張筒体の拡張支柱 5 4 の幅に比べて小さくなっている。

【 0 0 2 3 】

様々な実施形態によるステントにおいて、それぞれの第 2 の結合支柱の基端部分は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱に結合されてなる終端部分と、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の少なくともひとつの表面に結合される表面と、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である縁部と、長手方向の軸線と、幅と、のうちの 1 又は複数を含む。基端部分の縁部が第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所には、歪解放切欠が形成されている。図 5 に示した例においては、基端部分の縁部が第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所に、歪解放切欠 1 2 1 が形成されている。基端部分の少なくとも一方は、第 1 の拡張筒体及び / 又は第 2 の拡張筒体の拡張支柱対の直接的な延長部である。図 5 に示した例においては、基端部分 1 0 1 は、拡張支柱 5 5 を含む、いずれかの拡張支柱対の直接的な延長部である。長手方向の軸線は、遠位端部分の長手方向の軸線に対して平行ではない。図 5 に示した例においては、長手方向の軸線 1 1 4 は、遠位端部分の長手方向の軸線 1 1 6 に対して平行ではない。長手方向の軸線は、第 2 の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線と平行である。図 5 に示した例においては、長手方向の軸線 1 1 4 は、第 2 の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線 8 3 と平行である。幅は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の幅に比べて小さくなっている。図 5 に示した例においては、基端部分 1 0 1 の幅は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱 5 5 の幅に比べて小さくなっている。

【 0 0 2 4 】

様々な実施形態によるステントにおいて、結合支柱の遠位端部分 1 0 2 は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱に結合されてなる終端部分 9 8 を含む。結合支柱の表面は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の端部に結合される。結合支柱の縁部は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である。遠位端部分 1 0 2 の縁部が第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所には、歪解放切欠が形成されている。図 5 に示した例においては、遠位端部分 1 0 2 の縁部が第 2 の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所に、歪解放切欠 1 2 0 が形成されている。結合支柱の少なくとも一方の端部は、第 1 の拡張筒体又は第 2 の拡張筒体の拡張支柱対の直接的な延長部である。図 5 に示した例においては、遠位端部分 1 0 2 は、拡張支柱 5 4 を含む、拡張支柱対の直接的な延長部である。図 5 に示した例においては、長手方向の軸線 1 1 7 は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の長手方向の軸線 8 3 に対して平行である。結合支柱の幅は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱の幅に比べて小さくなっている。図 5 に示した例においては、遠位端部分 1 0 3 の幅は、第 2 の拡張筒体の拡張支柱 5 4 の幅に比べて小さくなっている。結合支柱の遠位端部分の長さは基端部分の長さ

10

20

30

40

50

べて大きい。図5に示した例においては、遠位端部分102の長さは基端部分100の長さに比べて大きくなっている。

【0025】

様々な実施形態によるステントにおいて、それぞれの第2の結合支柱の遠位端部分は、第3の拡張筒体の拡張支柱に結合されてなる終端部分と、第3の拡張筒体の拡張支柱の端部に結合される少なくともひとつの表面と、第3の拡張筒体の拡張支柱の縁部の直線的な延長部である縁部と、長手方向の軸線と、幅と、長さ、のうちの1又は複数を含む。遠位端部分の縁部が第3の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所には、歪解放切欠が形成されている。図5に示した例においては、遠位端部分の縁部が第3の拡張筒体の拡張支柱の縁部に結合される箇所に、歪解放切欠122が形成されている。遠位端部分は、第3の拡張筒体の拡張支柱対の直接的な延長部である。図5に示した例においては、遠位端部分105は、拡張支柱57を含む、いずれかの拡張支柱対の直接的な延長部である。長手方向の軸線は、第3の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線と平行である。図5に示した例においては、長手方向の軸線116は、第3の拡張筒体における拡張支柱の長手方向の軸線85と平行である。幅は、第3の拡張筒体の拡張支柱の幅に比べて小さくなっている。図5に示した例においては、遠位端部分105の幅は、第3の拡張筒体の拡張支柱57の幅に比べて小さくなっている。長さは基端部分の長さに比べて大きい。図5に示した例においては、遠位端部分105の長さは基端部分101の長さに比べて大きくなっている。

10

【0026】

様々な実施形態によるステントにおいて、それぞれの第2の結合支柱の中間部分104は第2の結合支柱の基端部分と遠位端部分とに結合されており、中間部分104の長さは、第2の結合筒体の基端部分100の長さに比べて大きくなっている。中間部分の長手方向の軸線は、ステントの長手方向の軸線に対して垂直斜め方向に延在していて、ステントの長手方向の軸線と平行ではない。中間部分の少なくとも一部分は、第2の拡張筒体の拡張支柱対の近接範囲にある。例えば、近接範囲は、0.001~0.050インチの範囲、0.001~0.040インチの範囲、及び/又は、0.001~0.030インチの範囲である。

20

【0027】

様々な実施形態によるステントにおいて、第1の結合筒体のそれぞれの第1の結合支柱の中間部分104は第1の結合支柱の基端部分と遠位端部分とに結合されており、その長さは、第1の結合筒体の基端部分の長さに比べて大きくなっている。中間部分の長手方向の軸線は、ステントの長手方向の軸線に対して垂直斜め方向に延在していて、ステントの長手方向の軸線と平行ではない。第2の結合筒体における第2の結合支柱の中間部分の長手方向の軸線の斜め方向は、第1の結合筒体における第1の結合支柱の中間部分の長手方向の軸線の斜め方向に対して反対方向に延在している。中間部分の少なくとも一部分は、第1の拡張筒体の拡張支柱対の近接範囲にある。例えば、近接範囲は、0.001~0.050インチの範囲、0.001~0.040インチの範囲、及び/又は、0.001~0.030インチの範囲である。

30

【0028】

様々な実施形態によるステントにおいて、第1の結合支柱と第2の結合支柱とは、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とに、同側にて、又は、反対側にて、結合されている様々な実施形態によるステントにおいて、第1の結合支柱と第2の結合支柱との基端部分と遠位端部分との少なくとも一部分は、特に曲率半径に近い曲線的な幾何学形状を有してもよい。様々な実施形態によるステントにおいて、第1の結合支柱と第2の結合支柱との少なくとも一部分は、非対称的である、又は、対称的である幾何学形状を有している。様々な実施形態によるステントにおいて、すべての第1の結合支柱とすべての第2の結合支柱とは、平行である長手方向の軸線を有している。

40

【0029】

様々な実施形態によるステントにおいて、第1の結合筒体の双方の終端端部は、第1の拡張

50

張筒体と第2の拡張筒体との拡張支柱に結合されている。いくつかの実施形態によるステントは、複数の結合支柱筒体によって結合されている複数の拡張筒体を含む。

【0030】

いくつかの実施形態によるステントは、第1の端部拡張筒体と第2の端部拡張筒体とを含む。第1の端部拡張筒体と第2の端部拡張筒体とは、ステントの基端端部と遠位端部とを形成していて、それらは互いに鏡像になっている。例えば、図3には、鏡像である端部拡張筒体44と46とを示している。

【0031】

いくつかの実施形態によるステントは複数のセルを含む。複数のセルは、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体と第1の結合支柱筒体とによって形成されている。ステントのセルは、非対称的な幾何学形状を有しているが、セルはまた、対称的な幾何学形状を有しても良い。セルは均等に間隔を隔てた幾何学形状を有していて、公称の拡張状態においては疑似六角形の形状に変形する。例えば、図1乃至図5に示しているセル34は非拡張状態における形態である。

【0032】

リングの形態のステントの拡張筒体は、ジグザグの形状である拡張支柱対の周期で出来ている。拡張筒体は、ステントの半径方向の拡張と、最適な収縮と、半径方向の強さの原因となる。拡張筒体それ自体は可撓性を提供しない。拡張筒体におけるそれぞれのジグザグの周期は、複数の拡張支柱対を有していて、基端端部か遠位端部かのいずれかにて、結合支柱の湾曲線によって結合される。この順序は、ひとつの実施形態では12回であって、

【0033】

様々な実施形態によるステントは、いくつかの異なるタイプの拡張筒体の1又は複数を含み、これが1又は複数のいくつかのタイプの拡張支柱を含んでいる。基端端部の端部拡張筒体は、直線状の拡張支柱と、短い降段部分を備えてなる階段状の拡張支柱とを含んでいる。遠位端部の端部拡張筒体は、直線状の拡張支柱と、短い降段部分を備えてなる階段状の拡張支柱とを含んでいる。端部拡張筒体は、鏡像である。端部拡張筒体の終端側部は、滑らかで均等に丸められた湾曲線を有する。

【0034】

ステントの中央は、例えば鏡像であるような異なるタイプの拡張筒体が交互になっている。ひとつのタイプの拡張筒体は、直線状の拡張支柱と、基端端部に降段部分を備えて遠位端部に昇段部分を備えてなる階段状の拡張支柱とを含んでいる。別のタイプの拡張筒体は、直線状の拡張支柱と、基端端部に昇段部分を備えて遠位端部に降段部分を備えてなる階段状の拡張支柱とを含んでいる。

【0035】

降段部分又は昇段部分は、階段状の拡張支柱の長い直線状の部分の基端端部又は遠位端部と、短い傾斜変移部分との近くの短い長さである。拡張筒体の変移部分は、結合支柱を例えば階段状の拡張支柱の長い直線状の部分にて、拡張支柱に結合する。結合支柱は、拡張支柱の直接的な延長部であって、むしろ支柱の構造と一体的であり、追加や溶接や取付けられた別の構造ではない。例えば拡張支柱と結合支柱など、支柱要素の別々の用語は、様々な支柱の部分の構造と機能とを便利に説明する。

【0036】

結合支柱筒体における結合支柱は、同一の結合支柱筒体における、または、他の隣接する結合支柱筒体における、他の結合支柱には直接的に結合されていない。

【0037】

階段状の結合支柱の基端端部と遠位端部とは、隣接する拡張支柱筒体の拡張支柱の対の湾曲線の直線的な延長部である。結合支柱筒体における階段状の結合支柱は、垂直方向にオフセットした斜め方向にある、2つの対向する拡張支柱の対の湾曲線を相互に結合する。2つの隣接する拡張筒体の拡張支柱の対の湾曲線は、山-谷の並列関係に配置される。

【0038】

10

20

30

40

50

結合支柱筒体における階段状の結合支柱は、拡張筒体の拡張支柱対から直接的に延びている端部には短い部分を有し、隣接する拡張筒体の拡張支柱対から直接的に延びている他の端部には長い部分を有する。結合支柱のこれら2つの端部部分の間には、直線状の中央部分を含んでいて、2つの端部部分に対して斜めの角度に配置されている。中央部分は、2つの隣接する拡張筒体の一方の拡張支柱の対の湾曲線の近接範囲に配置されていて、結合支柱によって結合される。

【0039】

階段状の結合支柱のそれぞれの端部は、隣接する拡張筒体の対向する拡張支柱の対の湾曲線の同側に結合される。階段状の結合支柱の長手方向の軸線は、ステントの長手方向の軸線に対して斜め方向の配置を有する。一方の結合支柱筒体においては階段状の結合支柱の斜め方向の軸線は第1の方向を有して、隣接する結合支柱筒体においては階段状の結合支柱の斜め方向の軸線は第2の方向を有している。隣接する結合支柱筒体において、結合支柱の軸線は反対方向に向いている。

10

【0040】

結合支柱は3つの直線状の部分を含んでいて、2つの曲率半径を有する2つのピボット点を有し、2つの端部は隣接する拡張筒体の拡張支柱から直接延びている。結合支柱のピボット点は、ステントに可撓性を与えるための屈曲点として働く。結合支柱の水平に向いている部分の長手方向の軸線は、階段状の拡張支柱の長手方向の軸線と同一方向に延びている。結合支柱における中央部分は、結合支柱の他の水平に向いている部分とは平行ではない。結合支柱における中央の中間部分の長手方向の軸線は、結合支柱の水平に向いている部分の長手方向の軸線に対して、またステントの長手方向の軸線に対して、斜めに向いている。

20

【0041】

結合支柱筒体は、隣接する拡張筒体を結合して、非対称な幾何学形状である取囲まれたステントのセルを形成している。セルは、例えばステントが公称の3次元の管状態に拡張したときには、概略六角形の形状に変形する。

【0042】

いくつかの実施形態によるステントは、第1の拡張筒体と第2の拡張筒体と第1の結合支柱とを含んでいる。第1の拡張筒体と第2の拡張筒体とは、複数の拡張支柱の対の湾曲線を形成するような、拡張支柱を含んでいる。拡張支柱の対の湾曲線は、隣接する拡張支柱を結合する。2つの隣接する拡張支柱対は共通の支柱を分担する。第1の結合支柱筒体は、複数の個々の結合支柱を含む。

30

【0043】

図1は、ひとつの実施形態によるステント10を示した側立面図であって、このステントは、第1の拡張筒体29と、第2の拡張筒体30と、第3の拡張筒体31と、第1の結合支柱筒体32と、第2の結合支柱筒体33と、を備えている。ステント10は、基端端部20と遠位端部22とを有する。ステント10は、管状又は円筒形状の構造を有する。ステント10は、長手方向の長さ24と長手方向の軸線26とを有する。

【0044】

いくつかの実施形態によるステントでは、拡張筒体はジグザグ及びノ又は波形のリングの形態の拡張支柱である。ステント10の拡張筒体、例えば拡張筒体30は、途切れの無い丸いリングになっている。ステント10の長手方向の軸線26に沿って、複数の拡張支柱筒体が結合支柱によって連続的に相互結合されていて、途切れの無い管形状のステント10を形成している。拡張筒体と結合支柱筒体との相互結合は、拡張支柱と結合支柱とで形成されてなる、取囲まれた空間ないしセルを形成している。図1の実施形態では、多くのセルが非対称的な幾何学形状を有している。ステント10は、外径36と内径38との2つの異なる直径を有して、ステント10の厚さだけ異なっている。外径36と内径38とは共に変化して、ステント10の収縮段階では直径36と38とは細くなり、展開段階では直径36と38とが拡張する。

40

【0045】

50

図2は、ひとつの実施形態によるステント10の斜視図を示している。ステント10の表側の半分を通して、ステント10の裏側の半分が見えている。図示の実施形態によるステント10は、管状の構造を有して、中央の内腔と、基端開口40と、遠位端開口42とを備えている。ステントのセル34は、拡張支柱と結合支柱との網細工の開いた空間を含む。内腔は、ステントで形成された、中央の開いたトンネルを含む。

【0046】

図3は、ひとつの実施形態によるステント10の展開図である。ステント10は、基端端部20と遠位端部22とを有する。図示のステント10は、15mmの冠状動脈用のステントの縮尺拡大図である。8つの拡張筒体と7つの結合支柱筒体とが存在する。基端端部20の拡張筒体44は、遠位端部22の拡張筒体46に対する鏡像になっている。ステント10の中間部分には、拡張筒体が6つあって、拡張筒体49と拡張筒体48とが交互になっている。ステント10の長手方向の軸線26に沿って、8つの拡張筒体を相互結合しているのは、4つの結合支柱筒体94と3つの結合支柱筒体92とを含む7つの結合支柱筒体であって、結合支柱筒体94と結合支柱筒体92とが交互になっている。ステント10の中間部分には、2つの直立した結合支柱筒体132と、3つの逆さまの結合支柱筒体134とが備えられる。4つの非対称である形態の合計42個のセルが存在する。すべてのセルは非対称的な幾何学形状を有する。拡張筒体44、46、48、及び49は、拡張支柱の対の湾曲線を山-谷に整列させつつ、垂直に配列されている。結合支柱筒体92及び94は、拡張筒体44、46、48、及び49を、長さ24に沿って、またステント10の円周28のまわりで、連続的に途切れなく相互結合している。

【0047】

図3に示したステント10は、左側の基端端部20と右側の遠位端部22とを有する。ステント10の長さ24は水平であり、円周28は垂直であって、長手方向の軸線26は基端端部20から遠位端部22への長さ24に沿って水平になっている。

【0048】

拡張筒体の幅(水平の寸法)は、結合支柱筒体の幅よりも広い。しかし、結合支柱筒体の幅は、拡張筒体の幅と等しいか、より大きくしても良い。結合支柱筒体と拡張筒体との幅の比率の変形例は、本発明によるステント10の範囲に含まれる。拡張筒体における拡張支柱の周期の数と、結合支柱筒体における結合支柱の数とを変化させて異ならせても良い。拡張支柱の周期の数と、結合支柱の数とを様々にする変形例は、本発明によるステント10の範囲に含まれる。

【0049】

図4は、ひとつの実施形態によるステント10の中間部分を示した拡大図である。図4には、いくつかの拡張筒体48及び49が示されている。それぞれの拡張筒体は、6つの周期の連続的な途切れの無い、拡張支柱の対の湾曲線を有して、6つの湾曲線は基端端部に、6つの湾曲線は遠位端部に、備えられている。拡張筒体49におけるそれぞれの拡張支柱の対の湾曲線は、短い昇段部分58を遠位端部に備えると共に短い降段部分60を基端端部に備えてなる階段状の拡張支柱54と、直線状の拡張支柱52とを、規則的に交互の順序に含んでいる。拡張筒体48におけるそれぞれの拡張支柱の対の湾曲線は、短い降段部分56を基端端部に備えると共に短い昇段部分62を遠位端部に備えてなる階段状の拡張支柱と、直線状の拡張支柱62とを、規則的に交互の順序に含んでいる。図3に示した実施形態によるステント10では、拡張筒体48及び49に、6つの階段状の拡張支柱54を含んでいる。拡張支柱52と54とは、基端端部における結合湾曲線66と、遠位端部における結合湾曲線68とによって結合されている。

【0050】

昇段基端部分60と、階段状の拡張支柱54の直線状の部分との間は、変移傾斜部74になっている。同様に、昇段遠位端部分62と、階段状の拡張支柱54の直線状の部分との間は、変移傾斜部76になっている。同様に、降段基端部分56と、階段状の拡張支柱54の直線状の部分との間は、変移傾斜部70になっている。同様に、降段遠位端部分58と、階段状の拡張支柱54の直線状の部分との間は、変移傾斜部72になっている。

## 【 0 0 5 1 】

拡張筒体 4 8 又は 4 9 において、拡張支柱 5 2 の直線状の部分は長手方向の軸線 8 0 を有する。同様に、階段状の拡張支柱 5 4 は長手方向の軸線 8 2 を有する。拡張筒体 4 8 及び 4 9 はステントの軸線に沿って水平に整列されていて、1 の拡張筒体 4 8 の拡張支柱の対の湾曲線の基端側の山 6 6 は、拡張筒体 4 9 の拡張支柱の対の湾曲線の基端側の山 6 6 と整列している。隣接する拡張筒体 4 8 と 4 9 との短い降段部分 5 6 と 5 8 とは、同側ないし同じ側に配置されている。隣接する拡張筒体 4 8 と 4 9 との短い昇段部分 7 4 と 7 6 とは、同側ないし同じ側に配置されている。同様に、隣接する拡張筒体 4 8 における拡張支柱の長い直線状の部分 5 4 は、同側ないし同じ側に配置されている。

## 【 0 0 5 2 】

図 5 は、ひとつの実施形態によるステント 1 0 の中間部分の拡大図である。結合支柱は、長手方向の軸線 1 1 2 又は 1 1 0 を有する。結合支柱筒体 9 2 又は 9 4 の階段状の結合支柱は、その一端は例えば符号 1 0 0 にて示す如く拡張筒体の拡張支柱対から直接延びていて、他端は例えば符号 1 0 2 にて示す如く隣接する拡張筒体の拡張支柱対から直接延びている。結合支柱のこれら 2 つの端部部分の間には、例えば符号 1 0 4 にて示す直線状の中央部分が、2 つの端部部分に対して斜めの角度に配置されている。中央の中間部分 1 0 4 は、隣接する拡張筒体の拡張支柱の対の湾曲線に近接して配置されていて、結合支柱によって拡張筒体は結合される。

## 【 0 0 5 3 】

階段状の結合支柱 9 0 のそれぞれの端部 9 6 と 9 8 とは、隣接する拡張筒体 4 8 と 4 9 との対向する拡張支柱の対の湾曲線の同側に結合される。階段状の結合支柱 9 0 の長手方向の軸線 1 1 0 又は 1 1 2 は、ステントの長手方向の軸線 2 6 に対して斜め方向の配置を有する。一方の結合支柱筒体 9 2 において、階段状の結合支柱 9 0 の斜め方向の軸線は第 1 の方向 1 1 0 を有する。隣接する結合支柱筒体 9 4 において、階段状の結合支柱 9 0 の斜め方向の軸線は第 2 の方向 1 1 2 を有する。隣接する結合支柱筒体において、結合支柱 9 0 の軸線 1 1 0 と 1 1 2 とは反対方向に向いている。

## 【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態のステントにおいては、結合支柱は 3 つの直線状の部分 1 0 0、1 0 2、及び 1 0 4 を有していて、2 つの曲率半径 1 0 6 と 1 0 8 とを有する 2 つのピボット点 1 0 6 と 1 0 8 とを有し、2 つの端部 9 6 と 9 8 とは隣接する拡張筒体の拡張支柱 5 4 から直接延びている。ピボット点 1 0 6 と 1 0 8 とは、ステントに可撓性を与えるための屈曲点として働く。例えば符号 1 1 5 及び 1 1 7 などの結合支柱の部分の長手方向の軸線は、階段状の拡張支柱の長手方向の軸線と同一方向に延びている。結合支柱における中央の中間部分 1 0 4 の軸線、例えば 1 1 8 は、結合支柱の他の部分とは平行ではない。結合支柱における中央の中間部分 1 0 4 の長手方向の軸線 1 1 8 は、結合支柱の他の部分 1 1 5 と 1 1 7 との長手方向の軸線に対して斜めに向いている。

## 【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 図 1 は、管状のステントなどの実施形態によるステントを示した側立面図である。

【 図 2 】 図 2 は、管状のステントなどの実施形態によるステントを示した斜視図である。

【 図 3 】 図 3 は、実施形態によるステントを示した展開図であって、様々な拡張筒体と結合支柱筒体とが示されている。

【 図 4 】 図 4 は、図 1、図 2、及び / 又は、図 3 のステントなどの実施形態によるステントの中間部分を示した拡大図であって、拡張筒体の詳細を示している。

【 図 5 】 図 5 は、図 1、図 2、及び / 又は、図 3 のステントなどの実施形態によるステントの中間部分を示した拡大図であって、結合支柱筒体の詳細を示している。

10

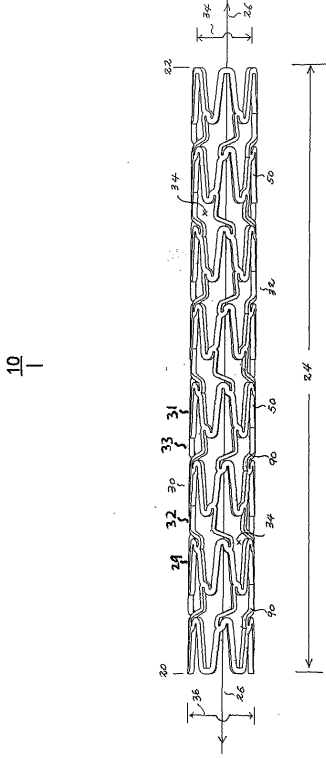
20

30

40

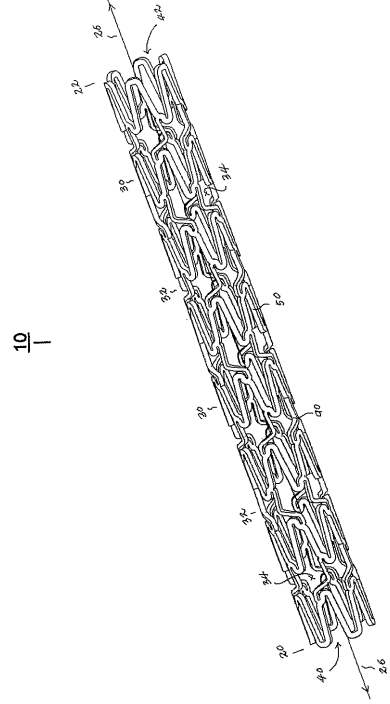
【 図 1 】

FIGURE-1



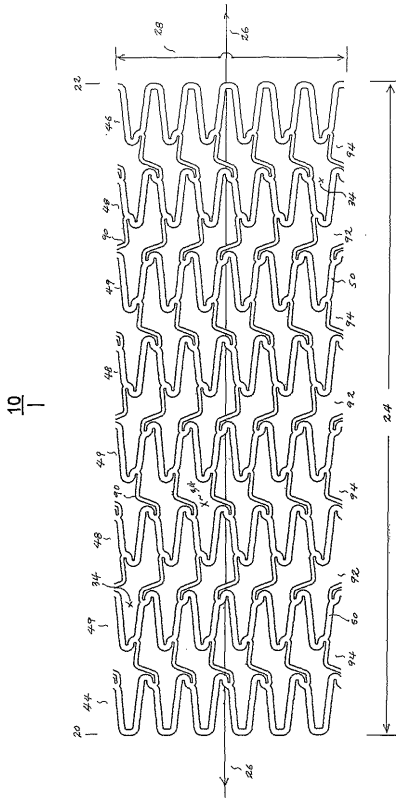
【 図 2 】

FIGURE-2



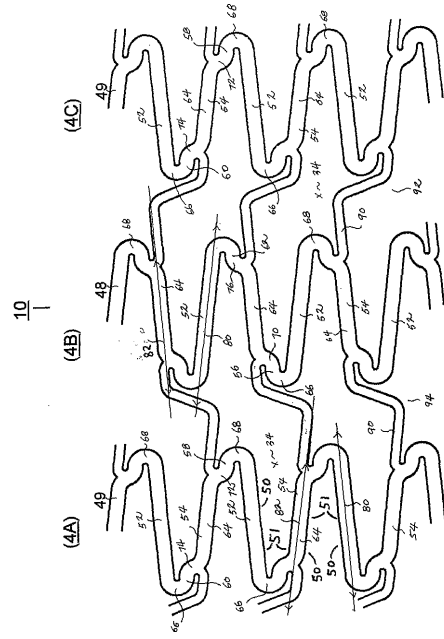
【 図 3 】

FIGURE-3



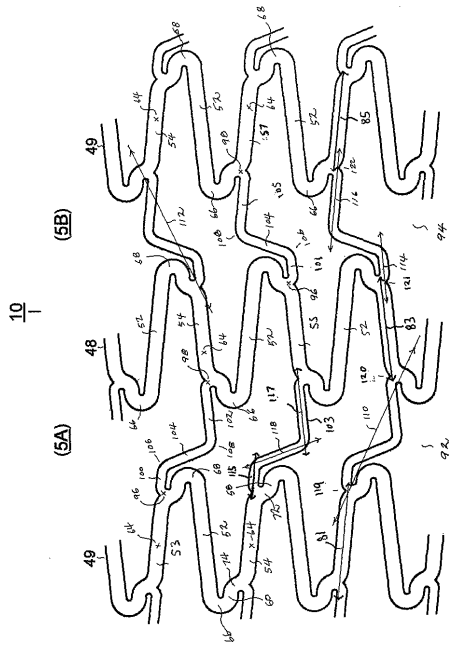
【 図 4 】

FIGURE-4



【 図 5 】

FIGURE-5



---

フロントページの続き

(72)発明者 ジャン ジー ディヴィッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 3 7 4 レッドランズ イーストバーン レーン 3 0  
7 2 5

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特開2000-176022(JP, A)

国際公開第98/20810(WO, A1)

国際公開第98/35634(WO, A1)

国際公開第99/38457(WO, A1)

国際公開第99/38458(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82