

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3992740号

(P3992740)

(45) 発行日 平成19年10月17日(2007.10.17)

(24) 登録日 平成19年8月3日(2007.8.3)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/06

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平9-526912	(73) 特許権者	デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ
(86) (22) 出願日	平成9年1月23日(1997.1.23)		アメリカ合衆国、03101 ニューハン
(65) 公表番号	特表2002-503974 (P2002-503974A)		プシャー州、マンチェスター、コマーシャル・ストリート 340
(43) 公表日	平成14年2月5日(2002.2.5)	(73) 特許権者	コーディス・コーポレイション
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/000672		アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
(87) 国際公開番号	W01997/026840		、マイアミ・レイクス、エヌダブリュー、
(87) 国際公開日	平成9年7月31日(1997.7.31)		シックスティース・アヴェニュー 142
審査請求日	平成16年1月21日(2004.1.21)		01
(31) 優先権主張番号	60/010,686	(74) 代理人	弁理士 田澤 博昭
(32) 優先日	平成8年1月26日(1996.1.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/017,479		
(32) 優先日	平成8年4月26日(1996.4.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軸方向に柔軟性を有するステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1端部と、第2端部と、それら両端部間の中間部とを有し、さらに、長手軸を有し、かつ該長手軸に沿う方向に柔軟性を呈するステントにおいて、
 前記長手軸の方向に配置された複数のバンド（5，6）であって、各々が前記長手軸に平行な線状のセグメントに沿って一定の空間的な繰り返し部分を有する概ね連続的な波を形成するバンド（5，6）と、
 該バンド（5，6）を管状構造に維持するための複数のリンク（7，8）を含み、
 前記各バンド（5，6）が、該バンド（5，6）に隣接するバンド（5，6）に対して、周方向に延在する短いリンク（7，8）によって、複数の周期的な位置で、連結されており、
 前記各バンド（5，6）に関係した波の空間的な繰り返し部分が、前記中間部における波の空間的な繰り返し部分と比べて、前記第1端部に隣接している第1端部領域および前記第2端部に隣接している第2端部領域で減少していることを特徴とするステント。

【請求項2】

前記バンド（5，6）の各々に関係した波形が前記中間部において略同一の基本的な空間的な繰り返し部分を有している請求項1に記載のステント。

【請求項3】

前記バンド（5，6）は、該バンド（5，6）に関係する波形が空間的に整合して互いに概ね同位相となるように、配置されている請求項2に記載のステント。

10

20

【請求項 4】

共通の軸位置の第 1 の群の各々において、前記 バンド (5, 6) の隣接対の第 1 の組の各々の間に周方向のリンク (7, 8) が存在する請求項 3 に記載のステント。

【請求項 5】

共通の軸位置の第 2 の群の各々において、前記 バンド (5, 6) の隣接列の第 2 の組の各々の間に周方向のリンク (7, 8) が存在し、前記長手軸に沿って、共通の軸位置が前記第 1 の群と前記第 2 の群において交互に現れ、任意の バンド (5, 6) が前記第 1 および第 2 の群の共通の軸位置のいずれか一方のみにおいて隣接する バンド (5, 6) と連結するように前記第 1 および第 2 の組が選択される請求項 4 に記載のステント。

【請求項 6】

前記空間的な繰返し部分が前記中間部における波形の空間的な繰返し部分に比して約 20% 減少している請求項 1 に記載のステント。

【請求項 7】

前記第 1 の端部領域が前記第 1 の端部と当該第 1 の端部に最も近い周方向リンク組との間に存在し、前記第 2 の端部領域が前記第 2 の端部と当該第 2 の端部に最も近い周方向リンク組との間に存在する請求項 1 または請求項 6 に記載のステント。

【請求項 8】

前記 バンド (5, 6) に相当する部分の幅が、周方向に計測して、前記中間部においてよりも前記第 1 および第 2 端部領域においてより大きい請求項 1 または請求項 7 に記載のステント。

【請求項 9】

前記 バンド (5, 6) の各々が前記第 1 および第 2 の端部の各々において末端部を有し、当該 バンド (5, 6) の近接する対が各末端部において接合して閉じたループを形成している請求項 1 に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は軸方向に柔軟性を有しかつその膨張形態において弾性を呈するステントに関する。

背景技術

ステントは障害物の除去のために体内導管の内腔の中に残される管状構造体として通常使用されている。通常、ステントは非膨張形態において内腔に挿入され、自動的に (T i h o n 他) の米国特許第 5, 356, 423 号 (1994 年) 膨張するか、体内の第 2 の装置の補助により膨張する。典型的な膨張方法はカテーテル付き血管形成バルーンの使用により行われ、このバルーンは狭窄した血管や体内管路内で膨張して血管壁の組成物に伴う障害物を切除および崩壊して膨張した内腔を得る。ステントが無いと、狭窄性損傷部の弾性的な反動によって再狭窄が起こり得る。これまで、多種の構成のステントが報告されているが、これらの構成には多くの制限がある。例えば、これらはステントの寸法に制限 (C a r d o n 他) の米国特許第 5, 383, 892 号 (1995 年) がある。すなわち、C a r d o n 他は剛体の両端部 (8 ミリ) と 7 ミリないし 21 ミリの柔軟な中央部分を有するステントを開示している。この装置は多数の部品から形成されていて、その長手軸に沿って連続的に柔軟ではない。また、剛体のセグメントと柔軟なセグメントを有する他のステントの構成が P i n c h a s i k 他) の米国特許第 5, 449, 373 号 (1995 年) に記載されている。

さらに、長手方向に柔軟であるが柔軟な部材により接続される複数の円筒形部材から成る他の構成のステントが L a u 他) の米国特許第 5, 421, 955 号または欧州特許出願公開第 540290 号 A2、A3 (1995 年) に記載されている。この構成は少なくとも一つの重要な不都合点を有しており、例えば、この構成によれば、ステントが湾曲部に沿って曲がる時に突出する端部ができて、動脈壁に堆積したプラーク上にステントが不注意に滞留する場合が生じる。このことによって、ステントは塞栓化または位置ずれを起こして健康な血管の内壁をさらに傷つけやすくなる (図 1 (a) 参照)。

10

20

30

40

50

従って、血管形成用バルーンにより膨張することが可能である当業界に知られるステントは、一般に、軸方向に柔軟に変化して膨張を可能にし、かつ、全体の構造的完全性を保つ点で不十分といえる。

発明の概要

本発明は軸方向に柔軟性を有するステントを提供することによって従来技術のステントにおける欠陥を解消する。好ましい実施形態において、本発明のステントは第1の端部と第2の端部とこれら2個の端部の間に中間部を備えている。さらに、当該ステントは長手軸を有し、かつ、複数の長手方向に配置される帯域から構成されており、各帯域は長手軸に平行な線状セグメントに沿って概ね連続的な波形を画定する。さらに、複数のリンク部材が上記帯域を管状構造に保持する。本発明のさらに別の実施形態において、ステントの長手方向に配置される各帯域は隣接する帯域に複数の周期的位置において短い外周リンクにより接続している。上記帯域の各々に付随する波形は中間部においてほぼ同一の基本的かつ空間的周波数を有しており、これらの帯域に付随する波形が空間的に整合して互いにほぼ同位相となるように帯域が配置されている。すなわち、空間的に整合する帯域が隣接する帯域と複数の周期的位置において短い外周リンクにより接続している。

特に、第1の共通の軸位置の群の各々において、第1の帯域の隣接対の組の各々の間に外周リンクがある。

さらに、第2の共通の軸位置の群の各々において、第2の帯域の隣接対の組の各々の間に外周リンクがあり、上記長手軸に沿って、共通の軸位置が上記第1の群および第2の群において交互に生じ、任意の帯域が当該第1および第2の群の共通の軸位置の一方のみに

好ましい実施形態の一例においては、各帯域に付随する波形の空間的周波数が、上記中間部における波形の空間的周波数に比して、上記第1の端部に近接する第1の端部領域および上記第2の端部に近接する第2の端部領域において減少する。また、本発明のさらに別の実施形態においては、上記第1および第2の端部領域における帯域の空間的周波数が上記中間部における帯域の空間的周波数に比して20%減少する。この場合、第1の端部領域は第1の端部と当該第1の端部に最も近い外周リンクの組との間に配置することが可能であり、第2の端部領域は第2の端部と当該第2の端部に最も近い外周リンクの組との間に配置できる。これらの端部領域における帯域の対応する部分の幅は、外周方向に測定した場合に、中間部よりも第1および第2の端部領域において大きい。また、各帯域は第1および第2の端部の各々において末端部を有しており、帯域の近接対がそれぞれの末端部において接合して閉じたループを形成する。

本発明のさらに別の実施形態においては、第1の端部と第2の端部とこれら2個の端部の間に中間部を備えるステントが提供され、当該ステントはさらに長手軸を備えて軸方向に柔軟性を呈する。さらに、このステントは複数の長手方向に配置される帯域を備えており、各帯域は長手軸に平行な線状セグメントに沿って概ね連続的な波形を画定する。各帯域に付随する波形の空間的周波数は上記中間部における波形の空間的周波数に比して、上記第1の端部に近接する第1の端部領域および上記第2の端部に近接する第2の端部領域において減少する。さらに、上記帯域は複数のリンク部材により管状構造に保持される。上記第1および第2の領域はさらに上記第1および第2の端部と当該第1および第2の端部に最も近い外周リンクの組との間に位置する領域として画定される。

さらに別の実施形態において、上記帯域の部分の幅は、外周方向に測定した場合に、上記中間部よりも上記第1および第2の端部領域において大きい。

【図面の簡単な説明】

上記の本発明の各態様は以下の添付図面に基づく詳細な説明により、より明快に理解できる。

図1(a)および図1(b)は軸方向に曲がる部分と曲がらない部分とをそれぞれ有する、外周に配置された帯域を有するステントの側面図であり、図1(b)には突出端部が示されている。

図1(c)および図1(d)は軸方向に曲がる部分と曲がらない部分とをそれぞれ有する

10

20

30

40

50

、本発明による軸方向に柔軟性を有するステントの側面図であり、図1(d)には突出端部がない状態が示されている。

図2は図1(c)および図1(d)のステントの一部分の側面図であり、長手方向の帯域と、空間部と、インチ単位での帯域における曲がりの内側半径の測定を示している。

図3(a)および図3(b)は図2のステントの一部分における2個の外周リンクの間の2個の帯域を示しており、(a)は変形していない膨張前の状態であり、(b)は変形後の膨張した状態である。

図4は膨張前の円筒形状のステント(端部は示されていない)の長さに沿う図であり、ステントの円筒体の外部表面と固有の帯域パターンが示されている。

図5は図2のステントを5mmの拡張径に膨張した場合のたわみのプロットの等角投影図である。

10

図6は図4のステントの二次元的レイアウトを示しており、端部「A」と端部「B」が接合して円筒体を形成し、外周方向および長手方向に供与されるスプリング状の作用を示している。

図7はステントの二次元的レイアウトを示しており、長さ(L_A)が長さ(L_B)よりも約20%短く、帯域Aの幅が帯域Bの幅よりも大きくなるように変更されている。

実施形態の詳細な説明

本発明の実施形態により与えられる改良点には、(a)半径方向の強度と膨張後の開口面積の高い割合を維持しながら非膨張状態のステントの2平面における柔軟性を増加すること、(b)均一圧でステントを膨張して動脈壁に対して均一で連続的な膨張状態のステントの接触を確保すること、(c)曲げ時における突出部の回避、(d)ステントの最大長における既存の制限を除去してステントの膨張時における短化作用を減少すること、が挙げられる。

20

本発明の好ましい実施形態において、血管、体内導管または内腔開口部を保持し、特に、血管形成後の再狭窄から動脈の部分を保護するために血管、導管または内腔内に配置される開窓部を有する構造の膨張可能な円筒形のステントが提供される。このステントは外周方向に膨張することが可能であり、膨張した形態で維持されて外周方向に剛性を呈する。このステントは軸方向に柔軟性を有しており、帯域において曲げられる場合に、該部に突出する部分を全く生じない。図1は体内の内腔の中で起こり得る曲げの場合において、好ましい実施形態の構成に類似しているが一連の外周に配置された帯域を備えているステントにおいて生じる事態を示している。外周方向に配置される帯域(1)を備えるステントは線路上の列車に似た作用を示す。すなわち、列車が曲がり点に進むと、その曲がり点近くの各車体の角の部分は線路からの等高線から突出するようになる。同様に、ステントが曲がる時にも、ヘビ状に連なる外周の帯域がステントの表面上に突出部(2)を生じる。これに対して、帯域(3)が軸方向に柔軟であって長手軸に沿って配置されている図1(c)および図1(d)および図7に示す本実施形態の新規構成はステントが曲が時に上記の箱型車体の作用を回避して、曲がった帯域(4)がステントの湾曲した外形から全く突出しない。さらに、均一構造を有するステントの場合に生じ易いステントの端部におけるフレア部が当該ステントの端部を修飾することによって概ね除去できる。この修飾は、中間部(L_B およびB)に対して、外周方向に対応する帯域(L_A およびA)の空間的周波数を減少することと、その幅を増加することから成る。本発明の一実施形態においては、空間的周波数 L_A は L_B に対して0%ないし50%減少でき、幅Aは幅Bに対して0%ないし150%の範囲で増加できる。なお、ステントの端部の他の修飾方法として、ステント壁の厚さの増加や選択的電気研磨が挙げられる。これらの修飾は動脈とプラークをステントの挿入の間に当該ステントにより引き起こされる損傷から保護する。さらに、この修飾はステントの放射線不透過性を高める作用を持っている。それゆえ、体内におけるステントの位置をより正確に知ることが可能になる。図2および図6の実施形態は参照番号(5)および(6)にそれぞれ示すように外周方向および長手方向の両方において「スプリング」作用を有するという特異な利点を有している。これらのスプリングは減少した摩擦で体内の脈管を進行することと、膨張した構造における構造的弾性を保持しながら不要の力を

30

40

50

生じることなく最終的に必要な膨張した大きさを呈するような態様で選択された部位において膨張すること、の両方において必要な柔軟性をステントに与える。図2、図4および図6に示すように、隣接する帯域に外周方向のリンクが形成される間に各長手方向の帯域はほぼ2回波打つ。膨張の前に、各帯域に付随する波形はほぼ同一の基本的な空間的周波数をとり得る。さらに、帯域はそれらに付随する波が図6に示すように互いにほぼ同位相となるように整合されるような配置になっている。

長手方向に整合された帯域は、近接する帯域と短い外周方向のリンクによって、複数の周期的な位置において接続している。今、図4および図6におけるX-X線を第1の共通の軸位置とする。この場合、帯域の隣接対は外周方向のリンク7により接続している。同様に、他の対の帯域もこの共通の軸位置において連結している。また、図6におけるY-Y線 10
で示される第2の共通の軸位置において、帯域の隣接対は外周リンク8により接続している。しかしながら、X-Xにおいて連結しているすべての対の帯域はY-Yにおいて連結しておらず、その逆もまた同様である。さらに、このX-X線パタンの連結の態様は共通の軸位置Z-Zにおいて繰り返される。従って、一般に、2種類の共通軸位置の群に分けられる。つまり、どちらの群の軸位置の各々においても、同じ対の隣接帯域が連結しており、それらの群は本実施形態の長手軸に沿って交互に現れる。このようにして、外周方向のスプリング5および長手方向のスプリング6が設けられている。

膨張における特徴は膨張前の図2の実施形態のステントにおける空間部分のパターンが膨張後のステントのパターンと異なることである。特に、好ましい実施形態において、膨張前のステントの空間部分のパターンはへび状であるが、膨張後は、そのパターンがダイヤモンド形 20
になる(図3(a)、図3(b))。なお、本発明の実施形態においては、膨張操作は膨張バルーン等の機械的手段から供給される圧力によって行うことができる。

膨張の過程において、図3に示すように、波形の帯域はより直線状の形状になろうとする。つまり、帯域がより直線状になればなるほど丈夫になって比較的大きな半径方向の力に耐えられるようになる。図3はステントが半径方向に膨張してダイヤモンド形状に開窓し、そのダイヤモンド形状の長手軸に沿う頂点に最大の応力が作用する状態を示している。応力変形を含む有限要素解析をこのようなステントについて行くと、最大の応力ひずみが帯域と各リンクに作用しているが、その大きさは構造の完全性を維持するのに要する最大力よりは小さいことが分かる。

ステントの応力ひずみの最適化は非膨張状態のステントにおける各帯域に付随する波形に 30
おけるうねりの半径を可能な限り大きくすることによって行われる。このことは膨張後のステントの構造の完全性を維持するのに十分な数の帯域とリンクを保持することを条件に達成される。本発明の一実施形態においては、この応力ひずみを316L規格のステンレス鋼の場合で0.57インチ/インチとしている。また、膨張の圧力は1.0倍から7.0倍の大気圧としている。さらに、帯域の数と長手軸に沿う波形の周波数は外周リンクの数に影響する。すなわち、外周方向のリンクはステントの膨張とその膨張形状の維持に用いられる半径方向の力が作用している間に構造的な完全性を維持する。単一のパラメータの組を限定するわけではないが、図6に示すような長手軸を有して軸方向に柔軟性を呈する本発明のステントの例においては、膨張時の直径が4ミリであり、8列ないし12列で特に10列および6スロットないし10スロットで特に8スロット(スロットは図6にお 40
いてXおよびZの間の部分で示される)を含み得る30ミリの長さで、約1/4ないし1/10のスロット長で特に1/8のスロット長の波形の振幅を有する。

ステントは多くの方法で製造することができ、例えば、レーザー、放電研削(EDM)、化学エッチング等に切り出した中空または成形したステンレス鋼管から製造できる。このステントは非膨張の形態で体内に挿入されて所望の部位に置かれる。好ましい実施形態においては、ステントの膨張はバルーンカテーテルにより血管内で行われ、このステントの最終的な直径は使用するカテーテルの直径の関数である。

つまり、従来技術のステントに比して、本発明のステントは、任意の所望の長さ、最も好ましくは公称30ミリの長さで作ることができ、この長さは例えば1.9ミリの調整単位で増減することが可能である。

本発明のステントは例えばニッケルとチタンの適当な合金を含む形状記憶材料やステンレス鋼において実施できる。この実施形態においては、ステントを形成した後、これを圧縮してカテーテルや柔軟なロッド器具を含む適当な挿入手段により血管などの組織に挿入できるようにその占有容積を縮小する。しかし、カテーテルから出ると、ステントは所望の形状に膨張することができ、この膨張は圧力、温度または電氣的な作用により自動的または手動的に行われる。

本発明により改良されたステントの実施形態は上述したような血管内への適用だけでなく胆汁管、尿道、消化器管および男女両方の生殖器管における導管等のあらゆる体内導管系に有用である。

本発明の具体的な実施態様は、以下の通りである。

10

(1) 第1端部と、第2端部と、それら両端部間の中間部とを有し、さらに、長手軸を有し、かつ該長手軸に沿う方向に柔軟性を呈するステントにおいて、前記長手軸の方向に配置された複数のバンド(5, 6)であって、各々が前記長手軸に平行な線状のセグメントに沿って一定の空間的な繰り返し部分を有する概ね連続的な波を形成するバンド(5, 6)と、

該バンド(5, 6)を管状構造に維持するための複数のリンク(7, 8)を含み、前記各バンド(5, 6)が、該バンド(5, 6)に隣接するバンド(5, 6)に対して、周方向に延在する短いリンク(7, 8)によって、複数の周期的な位置で、連結されており、

前記各バンド(5, 6)に関係した波の空間的な繰り返し部分が、前記中間部における波の空間的な繰り返し部分と比べて、前記第1端部に隣接している第1端部領域および前記第2端部に隣接している第2端部領域で減少していることを特徴とするステント。

20

(2) 前記バンド(5, 6)の各々に関係した波形が前記中間部において略同一の基本的な空間的な繰り返し部分を有している実施態様(1)に記載のステント。

(3) 前記バンド(5, 6)は、該バンド(5, 6)に関係する波形が空間的に整合して互いに概ね同位相となるように、配置されている実施態様(2)に記載のステント。

(4) 共通の軸位置の第1の群の各々において、前記バンド(5, 6)の隣接対の第1の組の各々の間に周方向のリンク(7, 8)が存在する実施態様(3)に記載のステント。

(5) 共通の軸位置の第2の群の各々において、前記バンド(5, 6)の隣接列の第2の組の各々の間に周方向のリンク(7, 8)が存在し、前記長手軸に沿って、共通の軸位置が前記第1の群と前記第2の群において交互に現れ、任意のバンド(5, 6)が前記第1および第2の群の共通の軸位置のいずれか一方のみにおいて隣接するバンド(5, 6)と連結するように前記第1および第2の組が選択される実施態様(4)に記載のステント。

30

(6) 前記空間的な繰り返し部分が前記中間部における波形の空間的な繰り返し部分に比して約20%減少している実施態様(1)に記載のステント。

(7) 前記第1の端部領域が前記第1の端部と当該第1の端部に最も近い周方向リンク組との間に存在し、前記第2の端部領域が前記第2の端部と当該第2の端部に最も近い周方向リンク組との間に存在する実施態様(1)または(6)に記載のステント。

(8) 前記バンド(5, 6)に相当する部分の幅が、周方向に計測して、前記中間部においてよりも前記第1および第2の端部領域においてより大きい実施態様(1)または(7)に記載のステント。

40

(9) 前記バンド(5, 6)の各々が前記第1および第2の端部の各々において末端部を有し、当該バンド(5, 6)の近接する対が各末端部において接合して閉じたループを形成している実施態様(1)に記載のステント。

【図 1 (a) 】

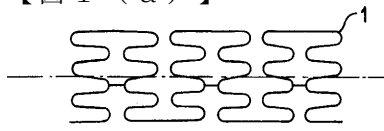


FIG. 1(a)

【図 1 (b) 】

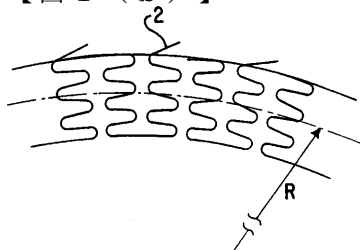


FIG. 1(b)

【図 1 (c) 】

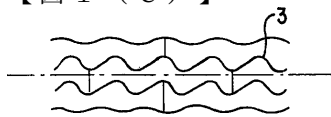


FIG. 1(c)

【図 1 (d) 】

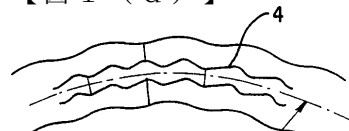


FIG. 1(d)

【図 2 】

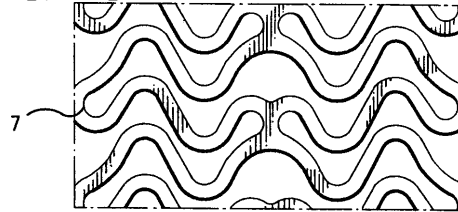


FIG. 2

【図 4 】

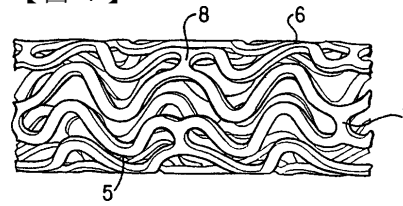


FIG. 4

【図 3 (a) 】

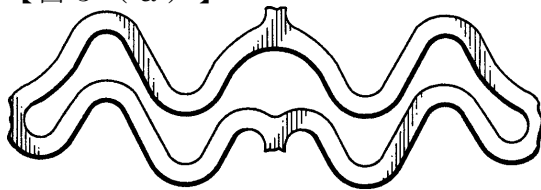


FIG. 3(a)

【図 3 (b) 】

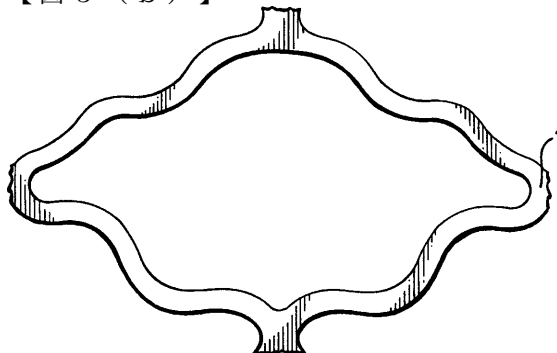


FIG. 3(b)

【図 5 】

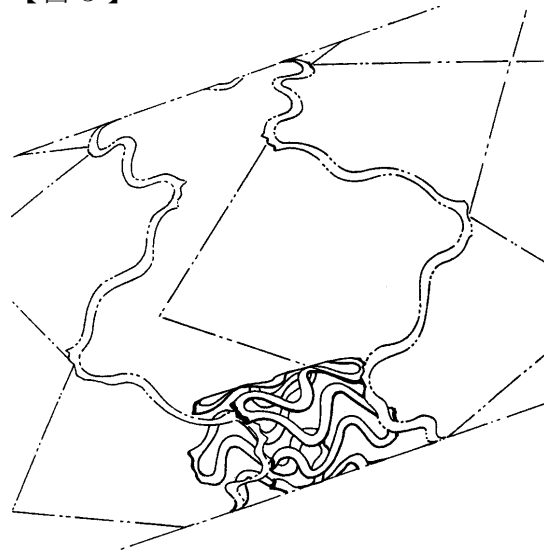


FIG. 5

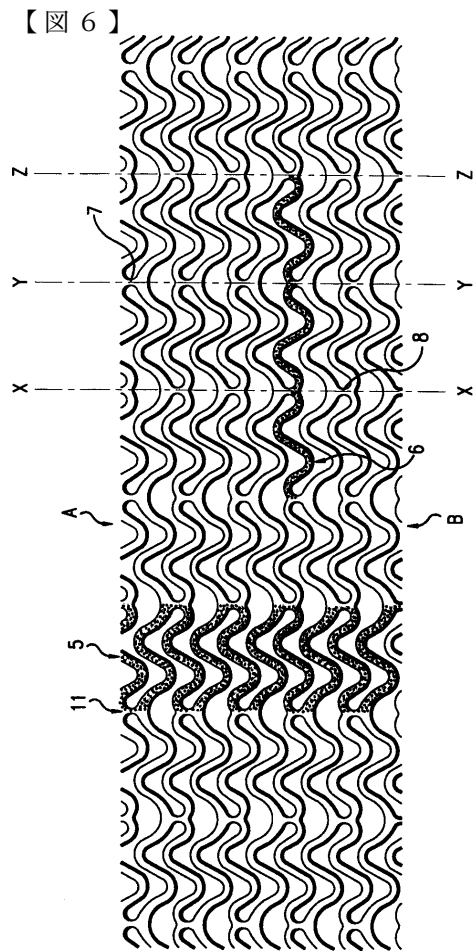


FIG. 6

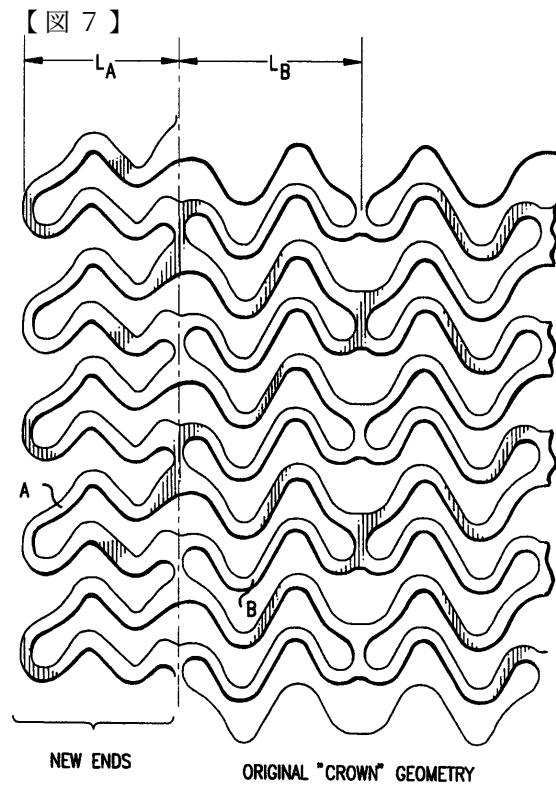


FIG. 7

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/017,415

(32)優先日 平成8年5月8日(1996.5.8)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/024,110

(32)優先日 平成8年8月16日(1996.8.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人

弁理士 加藤 公延

(72)発明者 グレイ, ラリー, ビー

アメリカ合衆国、03054 ニューハンプシャー州、メリマック、アイリス・ドライブ 15

(72)発明者 エカート, アン

アメリカ合衆国、18045 ペンシルベニア州、イーストン、ヘルミテージ・アベニュー 29
02

(72)発明者 チェラク, トッド

アメリカ合衆国、07034 ニュージャージー州、レイク・ヒアワサ、シー４・エヌ・ペーパーウ
ィック・ロード 199

(72)発明者 ツマーキン, ロバート

アメリカ合衆国、08820 ニュージャージー州、エジソン、オーガスタ・アベニュー 17

審査官 岡崎 克彦

(56)参考文献 米国特許第05449373 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00

A61M 29/00