(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-169667
(P2017-169667A)
(43)公開日　平成29年9月28日(2017.9.28)

| (51)Int.Cl. | | | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|---|
| A61F | 2/90 | (2013.01) | A61F | 2/90 | 4C167 |
| A61F | 2/966 | (2013.01) | A61F | 2/966 | |

審査請求 未請求　請求項の数 8　ＯＬ　（全 9 頁）

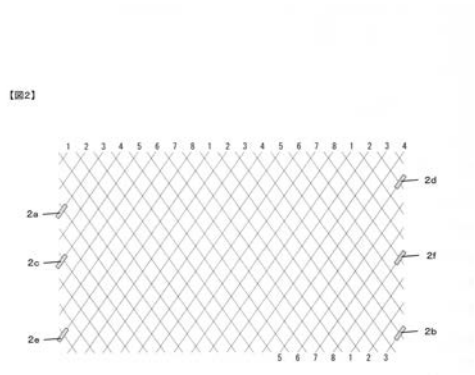
(21)出願番号　特願2016-56680(P2016-56680)
(22)出願日　平成28年3月22日(2016.3.22)

(71)出願人　515212677
株式会社ＰＥＮＴＡＳ
東京都渋谷区渋谷３丁目２７番１１号
(74)代理人　100168952
弁理士　藤田　壮一郎
(72)発明者　西岸　誠
東京都渋谷区渋谷３丁目２７番１１号　株式会社ＰＥＮＴＡＳ内

Ｆターム(参考)　4C167 AA44 AA47 AA56 BB12 BB63 CC09 HH11

(54)【発明の名称】ステント、およびデリバリーシステム

(57)【要約】
【課題】素線に取り付けられたマーカーを接点として押すことによりステントを移動させるデリバリーシステムにおいて、マーカーが取り付けられた素線がステントから抜けるのを防止すること。
【解決手段】
複数の素線がらせん状に編み込まれたステントにおいて、複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備える。
【選択図】図２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、
前記複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えることを特徴とするステント。
【請求項２】
請求項１に記載のステントにおいて、
前記マーカーの径は、前記素線の径よりも大きいことを特徴とするステント。
【請求項３】
請求項１または２に記載のステントにおいて、
前記複数の素線のうちの３本の素線の両端部に、前記マーカーを備えることを特徴とするステント。
【請求項４】
複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、前記複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えるステントと、
前記素線の先端部に取り付けられた前記マーカーと接する先端側ステントプッシャーを備えたデリバリーワイヤーとを備えることを特徴とするデリバリーシステム。
【請求項５】
請求項４に記載のデリバリーシステムにおいて、
前記デリバリーワイヤーは、前記素線の後端部に取り付けられた前記マーカーと接する後端側ステントプッシャーをさらに備えることを特徴とするデリバリーシステム。
【請求項６】
請求項４または５に記載のデリバリーシステムにおいて、
前記デリバリーワイヤーは、コアシャフトと、先端側コイルと、後端側コイルとを備え、前記後端側コイルの後端側の外径は、前記ステントの内径より大きいことを特徴とするデリバリーシステム。
【請求項７】
請求項４～６のいずれか一項に記載のデリバリーシステムにおいて、
前記ステントでは、前記マーカーの径は、前記素線の径よりも大きいことを特徴とするデリバリーシステム。
【請求項８】
請求項４～７のいずれか一項に記載のデリバリーシステムにおいて、
前記ステントでは、前記複数の素線のうちの３本の素線の両端部に、前記マーカーを備えることを特徴とするデリバリーシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、ステント、およびデリバリーシステムに関する。
【背景技術】
【０００２】
次のようなプッシャーガイドワイヤが知られている。このプッシャーガイドワイヤでは、プッシャー部でステントを押すことにより、ステントを先端側へ押し出す構造となっている（例えば、特許文献１）。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００３】
【特許文献１】特開２０１４－２１３１４１号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】

近年、複数の素線をらせん状に編み込んだステントを用いた動脈瘤の治療が行われている。ステントを構成する素線として、ステンレス、Ｃｏ－Ｃｒ合金（コバルトクロム合金）、Ｎｉ－Ｔｉ合金（ニッケルチタン合金）などの金属製の素材が用いられるのが一般的であるが、これらの素材はＸ線透過性を有しているため、Ｘ線撮影では患者の血管内に挿入したステントが写らない可能性があった。これを解消するために、複数の素線のうちの一部の素線の先端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを設けることが考えられる。

また、従来のプッシャーガイドワイヤのように、プッシャー部でステントを押すことにより、ステントを先端側へ押し出す構造をとる場合、素線の先端部に設けたマーカーをプッシャーで押すことによって、ステントを先端方向に押し出す構造も考えられる。

しかしながら、このような構造とした場合には、素線の先端部に設けたマーカーをプッシャー部で押し出す際に、マーカーが設けられている素線にのみ先端方向へ向けた力が加わるため、マーカーが設けられている素線がステントから抜けてしまう可能性があった。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本発明によるステントは、複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えることを特徴とする。

本発明によるデリバリーシステムは、複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えるステントと、素線の先端部に取り付けられたマーカーと接する先端側ステントプッシャー備えたデリバリーワイヤーとを備えることを特徴とする。

【発明の効果】

【０００６】

本発明によれば、複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えるようにしたため、素線の先端部に設けたマーカーを先端側ステントプッシャーで押し出した場合に、後端部に設けられたマーカーがアンカーとなってストッパーの役割を果たし、マーカーが設けられている素線がステントから抜けるのを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【０００７】

【図１】複数の素線がらせん状に編み込まれたステントの形状を模式的に示した図である。

【図２】ステントの展開図において、素線へのマーカーの取り付け例を模式的に示した図である。

【図３】デリバリーシステムの一実施の形態の構成を模式的に示した図である。

【発明を実施するための形態】

【０００８】

図１は、本実施の形態におけるステントの形状を模式的に示した図である。本実施の形態では、図１に示すように、複数の素線がらせん状に編み込まれたステント１０を想定する。素線には、例えば、ステンレス、Ｃｏ－Ｃｒ合金（コバルトクロム合金）、Ｎｉ－Ｔｉ合金（ニッケルチタン合金）などの金属製の素材が用いられる。

【０００９】

ステント１０は、このように金属製の素線の複数本をらせん状に編み込むことによって形成され、ステント１０を構成する素線の本数には、複数のタイプがある。例えば、１６本の素線を編み込んだ１６本構造のステント、２４本の素線を編み込んだ２４本構造のステント、３２本の素線を編み込んだ３２本構造のステントなどがある。なお、図１では、１６本構造のステントを示している。

【００１０】

このような複数の金属製の素線をらせん状に編み込んで形成されるステント１０では、上記素材の素線のＸ線透過性により、Ｘ線撮影では、患者体内のステントを撮影すること

ができず、患者の血管内におけるステントの位置を確認することができなかった。これを解決するために、本実施の形態におけるステントでは、ステントを構成する複数の素線のうちの一部の素線に対して、Ｘ線不透過性を有する素材で形成されたマーカーを取り付ける。なお、Ｘ線不透過性を有する素材としては、例えば、プラチナを含んだ合金が用いられる。本実施の形態では、例えば、マーカーの素材として、Ｐｔ－Ｉｒ合金（プラチナイリジウム合金）を用いるものとする。

【００１１】

図２は、１６本構造のステントの展開図において、マーカーの取り付け例を模式的に示した図である。図２に示す例では、斜め右上を向く第一の方向と斜め左上を向く第二の方向の各方向にそれぞれ８本の素線が巻かれて編み込まれている。図２において、展開図の上部と下部に付した数字は、図２上で斜め右上を向く第一の方向に巻かれた素線の連続性をわかりやすくするために便宜的に付した数字であり、それ以外の意味は持たない。図２において同じ数字が付されている素線は、第一の方向に巻かれた１本の素線を表している。

【００１２】

図２は、第一の方向に巻かれた３本の素線に対して、その両端にマーカー２ａ～２ｆを取り付けた例を示している。すなわち、図２では、第一の方向に巻かれた素線３の両端にはマーカー２ａと２ｂが取り付けられ、第一の方向に巻かれた素線５の両端にはマーカー２ｃと２ｄが取り付けられ、第一の方向に巻かれた素線８の両端にはマーカー２ｅと２ｆが取り付けられている。

【００１３】

図２に示すように、マーカーの外径は素線の外径よりも大きくなっている。例えば、図２に示した１６本の素線を互いに編み込んだタイプのステントにおいて、各素線の素線径は４２μｍである場合には、マーカーの外径は０．１７ｍｍとする。このような外径とすることで、図２のように３本の素線の両端にマーカーを取り付けた場合に、ステントのサイズを、外径が０．２２ｍｍのデリバリーワイヤーと内径が０．５６ｍｍのステントシースとの間の空間に収納することができるサイズに収めることができる。

【００１４】

本実施の形態では、このようにマーカーの外径を素線の外径よりも大きくすることによって、ステントを患者の目的部位にデリバリーするためのデリバリーシステムにおいて、マーカーを接点としてステントを移動させることができる。その仕組みについて図３を用いて説明する。図３は、デリバリーシステムを側面から見た場合の断面図を示しており、図３の左側が患者体内に挿入される先端側で、図３の右側が医師等の術者によって操作される後端側である。なお、図３においては、ステント１０は図３（ａ）に示す形状で表されており、図面上には、図２に示したマーカー２ａ～２ｆのうち、２ａ、２ｂ、２ｃ、２ｄが現われている。

【００１５】

図３（ｂ）と図３（ｃ）は、ステント１０がステントシース３ａ内に収納されている状態を模式的に示した図である。ステント１０内にはデリバリーワイヤー３ｂが挿入されている。デリバリーワイヤー３ｂは、コアシャフト３ｇに、先端側コイル３ｅと後端側コイル３ｆとが接合されて構成されている。すなわち、コアシャフト３ｇの先端側には、プラチナなどのＸ線不透過性材料を素材とし、先端が球面形状をした先端側コイル３ｅが接合され、コアシャフト３ｇの後端側には、ステンレスなどの金属素材で構成された後端側コイル３ｆが接合されている。また、デリバリーワイヤー３ｂには、マーカーを接点としてステントを移動させるためのステントプッシャー３ｃ、３ｄが設けられている。

【００１６】

術者によってデリバリーワイヤー３ｂが先端側へ押し込まれると、図３（ｂ）に示すように、先端側のステントプッシャー３ｃが接点となって先端側のマーカー２ａと２ｃが押され、ステント１０はステントシース３ａ内で先端側へ移動する。また、術者によってデリバリーワイヤー３ｂが後端側へ引き戻されると、図３（ｃ）に示すように、後端側のス

テントプッシャー３ｄが接点となって後端側のマーカー２ｂと２ｄが押され、ステント１０はステントシース３ａ内で後端側へ移動する。

【００１７】

このように、マーカーを素線の両端に取り付けることによって、術者は、デリバリーワイヤー３ｂを操作して、ステント１０の位置を調整することが可能となる。

【００１８】

先端側のマーカーを取り付ける素線と、後端側のマーカーを取り付ける素線を異なる素線とした場合には、図３（ｂ）に示すように、先端側のステントプッシャー３ｃが接点となって先端側のマーカー２ａと２ｃが押されたときに、マーカー２ａと２ｃが取り付けられた素線にのみ、先端側方向に向けた力がかかるため、マーカー２ａと２ｃが取り付けられた素線がステント１０から抜けてしまう可能性がある。また、図３（ｃ）に示すように、後端側のステントプッシャー３ｄが接点となって先端側のマーカー２ｂと２ｄが押されたときに、マーカー２ｂと２ｄが取り付けられた素線にのみ、後端側方向に向けた力がかかるため、マーカー２ｂと２ｄが取り付けられた素線がステント１０から抜けてしまう可能性がある。

【００１９】

特に、本実施の形態における複数の素線を編み込んだ拡張型のステント１０では、ステント１０が拡張した状態では、その編み込み構造により、各素線に先端側方向または後端側方向に向けた力がかかっても素線はステント１０から抜けにくいが、ステント１０がステントシース３ａ内に収納されているときのように、ステント１０が拡張する前の状態では、各素線は直線的になるため、各素線に先端側方向または後端側方向に向けた力が加わると、素線は力が加わった方向に抜けやすくなる。

【００２０】

これに対して、本実施の形態におけるステント１０のように、同じ素線の両端にマーカーを取り付ければ、マーカー２ａと２ｃが取り付けられた素線に先端側方向に向けた力がかかっても、後端側のマーカー２ｂと２ｄがアンカーとなってストッパーの役割を果たし、素線がステントから抜けるのを防ぐことができる。また、マーカー２ｂと２ｄが取り付けられた素線に後端側方向に向けた力がかかっても、先端側のマーカー２ａと２ｃがストッパーの役割を果たし、素線がステントから抜けるのを防ぐことができる。

【００２１】

ステント１０を患者の血管に留置する際には、カテーテルの後端部にステントシース３ａをジョイントした状態で、デリバリーワイヤー３ｂを押すことでステント１０をカテーテル内に移動させる。そして、術者は、デリバリーワイヤー３ｂを操作して、カテーテル内を通してステント１０を留置位置へ移動させ、血管内にリリースする。ステント１０は、血管内へリリースされると拡張し、血管内に留置される。

【００２２】

図３（ｄ）に示すように、ステント１０は血管内へのリリースが始まると、カテーテル３ｈから出た部分から拡張を始める。これにより、先端側のマーカー２ａと２ｃは、先端側のステントプッシャー３ｃと接しなくなり、先端側のステントプッシャー３ｃを用いてステント１０をカテーテル３ｈから押し出すことはできなくなる。このために、本実施の形態におけるデリバリーシステムでは、後端側コイル３ｆの後端側の外径をステント１０の内径より大きくしている。これによって、先端側のステントプッシャー３ｃを用いてステント１０をカテーテル３ｈから押し出すことができなくなった後は、後端側コイル３ｆの径が大きくなった部分が後端側のマーカー２ｂと２ｄとの接点となって、ステント１０をカテーテル３ｈから押し出し、血管内へリリースすることが可能となる。

【００２３】

なお、ステント１０を構成する素線のうちのどの素線の両端にマーカーを取り付けるかは、特に限定されない。図２では、片側８本の素線に対して、マーカーを取り付ける素線の間隔が２本、３本、３本となっており、このようにマーカーを取り付ける素線の間隔をできるだけ均等にした方が、ステントプッシャー３ｃ、３ｄでステント１０を移動させる

ときに、ステント１０に均等に力を加えることができるため、ステント１０の変形を防いだり、ステント１０をスムーズに移動させることができる。

【００２４】

また、ステント１０を構成する素線のうちのいくつの素線の両端にマーカーを取り付けるかについても特に限定されない。しかしながら、図２に示したように、３本の素線の両端にマーカーを付けるのが、好ましいと考えられる。以下にその理由を説明する。まず、マーカーを取り付ける素線の本数を多くしすぎると、ステント１０の径が大きくなり、ステント１０がステントシース３ａやカテーテル３ｈ内に収まらなくなってしまう可能性がある。また、マーカーを取り付ける素線の数を減らして１本、または２本とすると、ステントシース３ａやカテーテル３ｈ内でステント１０の位置が片寄ったときに、いずれのマーカーもステントプッシャー３ｃ、３ｄと接しなくなり、ステント１０を移動させることができなくなってしまう可能性がある。

【００２５】

これに対して、３本の素線の両端に、取り付け間隔ができるだけ均等になるようにマーカーを取り付けるようにすれば、ステントシース３ａやカテーテル３ｈ内に収まるサイズでステント１０を構成することができ、さらに、ステント１０がステントシース３ａやカテーテル３ｈ内で片寄った場合でも、全てのマーカーがステントプッシャー３ｃ、３ｄと接しなくなることを防ぐことができる。

【００２６】

以上説明した本実施の形態によれば、以下のような作用効果を得ることができる。

（１）複数の素線がらせん状に編み込まれたステントにおいて、複数の素線のうちの一部の素線の両端部に、Ｘ線不透過性を有するマーカーを備えるようにした。これによって、術者は、Ｘ線撮影時に、マーカーの位置によりステントの位置を把握することができる。また、素線の先端側に設けたマーカーをプッシャーで押し出すようなデリバリー構造としたときに、後端側に設けられたマーカーがアンカーとなり、マーカーが設けられている素線がステントから抜けることを防止することができる。また、素線の後端側に設けたマーカーをプッシャーで押してステントを引き戻すようなデリバリー構造としたときに、先端側に設けられたマーカーがアンカーとなり、マーカーが設けられている素線がステントから抜けることを防止することができる。さらに、マーカーがプッシャーとの接点の役割も兼ねるようにしたので、ステントにマーカー用の部材と、プッシャーとの接点となる部材を別々に取り付ける必要がなくなる。特に、ステントは体内にインプラントされるものであり、余計なものは極力着けたくないため、マーカーがデリバリーにも兼用できることは有用といえる。

【００２７】

（２）マーカーの径は、素線の径よりも大きくするようにした。これによって、マーカーをデリバリーワイヤーに設けられたステントプッシャーとの接点として、ステントを移動させることが可能となる。

【００２８】

（３）複数の素線のうちの３本の素線の両端部に、マーカーを備えるようにした。これによって、ステントシースやカテーテル内に収まるサイズでステントを構成することが可能となる。また、ステントがステントシースやカテーテル内で片寄った場合でも、全てのマーカーがステントプッシャーと接しなくなることを防ぐことができる。

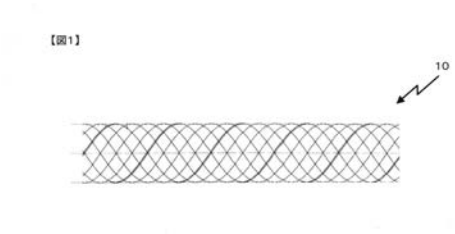
【００２９】

（４）デリバリーシステムは、複数の素線のうちの一部の素線の両端部にＸ線不透過性を有するマーカーを備えるステントと、素線の先端側に取り付けられたマーカーと接する先端側ステントプッシャー備えたデリバリーワイヤーとを備えるようにした。これによって、素線の先端側に設けたマーカーが先端側ステントプッシャーとの接点となってステントを先端側へ移動させることができる。さらに、先端側ステントプッシャーで素線の先端側に設けたマーカーを押してステントを移動させるときに、後端側のマーカーがアンカーとなって素線がステントから抜けるのを防止することができる。

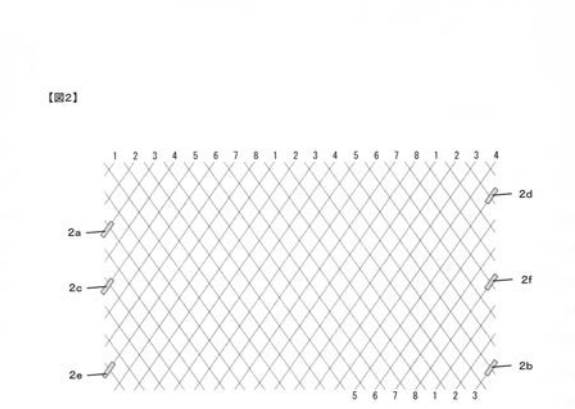
【００３０】
（５）デリバリーワイヤーは、素線の後端側に取り付けられたマーカーと接する後端側ステントプッシャーをさらに備えるようにした。これによって、素線の後端側に設けたマーカーが後端側ステントプッシャーとの接点となってステントを後端側へ移動させることができる。さらに、後端側ステントプッシャーで素線の後端側に設けたマーカーを押してステントを移動させるときに、先端側のマーカーがアンカーとなって素線がステントから抜けるのを防止することができる。
【００３１】
（６）デリバリーワイヤーは、コアシャフトと、先端側コイルと、後端側コイルとを備え、後端側コイルの後端側の外径は、ステントの内径より大きくするようにした。これによって、ステントの先端部が血管内へリリースされて、先端側のマーカーが先端側のステントプッシャーと接しなくなった後も、後端側コイルの径が大きい部分が後端側のマーカーと接して、ステントを押し出すことができる。
【００３２】
－変形例－
なお、上述した実施の形態のステントは、以下のように変形することもできる。
（１）上述した実施の形態では、素線の両端に配置するマーカーの素材をＰｔ－Ｉｒ合金とする例について説明した。しかしながら、マーカーの素材として適切であり、かつＸ線不透過性を有する合金であれば、マーカーの素材はＰｔ－Ｉｒ合金に限定されない。
【００３３】
（２）上述した実施の形態では、図３に示したように、後端側コイルの後端側の外径は、ステントの内径より大きく構成するようにした。この場合、後端側コイルの外径をどの位置から大きくするかは、ステント１０の先端部が血管内へリリースされて、先端側のマーカーが先端側のステントプッシャーと接しなくなった後も、後端側コイルの径が大きい部分が後端側のマーカーと接してステントを押し出すことができれば、図３に示した例には限定されない。
【００３４】
（３）上述した実施の形態では、図２に示したように、１６本構造のステントにおいて、片側８本の素線に対して、取り付け間隔が２本、３本、３本となるように、３本の素線の両端にマーカーを取り付ける例について説明した。同様に、２４本の素線を編み込んだ２４本構造のステント、３２本の素線を編み込んだ３２本構造のステントにおいても、できるだけ取り付け間隔が均等になるようにマーカーを取り付ければよい。２４本構造のステントでは、例えば、片側１２本のステントに対して、取り付け間隔が４本、４本、４本となるように、３本の素線の両端部にマーカーを取り付ければよい。また、３２本構造のステントでは、例えば、片側１６本のステントに対して、取り付け間隔が６本、５本、５本となるように、３本の素線の両端部にマーカーを取り付ければよい。
【００３５】
なお、本発明の特徴的な機能を損なわない限り、本発明は、上述した実施の形態における構成に何ら限定されない。また、上述の実施の形態と複数の変形例を組み合わせた構成としてもよい。
【符号の説明】
【００３６】
１０　ステント
２ａ、２ｂ、２ｃ、２ｄ、２ｅ、２ｆ　マーカー
３ａ　ステントシース
３ｂ　デリバリーワイヤー
３ｃ、３ｄ　ステントプッシャー
３ｅ　先端側コイル
３ｆ　後端側コイル
３ｇ　コアシャフト

３ｈ　カテーテル

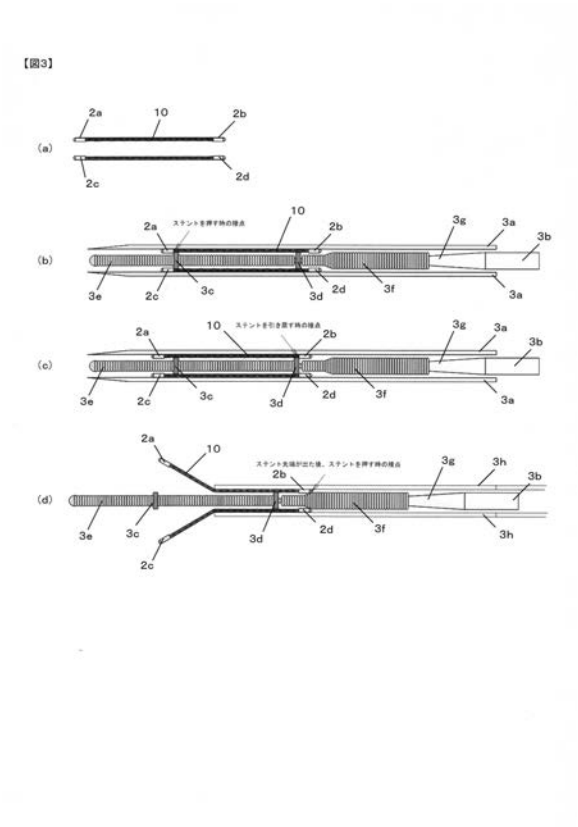
【図１】




【図２】



【図３】


【図3】
(a)
2a
10
2b
2c
2d
(b)
ステントを押す時の接点
3g
3a
3b
3e
3c
3d
3f
(c)
ステントを引き戻す時の接点
(d)
ステント先端が出た後、ステントを押す時の接点
3h