

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4336049号
(P4336049)

(45) 発行日 平成21年9月30日(2009.9.30)

(24) 登録日 平成21年7月3日(2009.7.3)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

F I

A 6 1 M 29/02

請求項の数 14 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2000-611846 (P2000-611846)	(73) 特許権者	598091963
(86) (22) 出願日	平成12年4月14日 (2000.4.14)		マヨ ファウンデーション フォー メディカル エデュケーション アンド リサーチ
(65) 公表番号	特表2002-541909 (P2002-541909A)		アメリカ合衆国 55905 ミネソタ州
(43) 公表日	平成14年12月10日 (2002.12.10)		, ロチェスター, ファースト ストリート
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/010005		サウス ウェスト 200
(87) 国際公開番号	W02000/062708	(74) 代理人	100091096
(87) 国際公開日	平成12年10月26日 (2000.10.26)		弁理士 平木 祐輔
審査請求日	平成18年11月28日 (2006.11.28)	(74) 代理人	100099128
(31) 優先権主張番号	09/292,558		弁理士 早川 康
(32) 優先日	平成11年4月15日 (1999.4.15)	(74) 代理人	100105463
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 関谷 三男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多区分ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントであって、

第1のステント区分と、

第2のステント区分と、

第1のステント区分と第2のステント区分を連結し、ステントが体腔内に設置されるときに第1および第2のステント区分を互いに対して可動にする連結構造であって、ステントが体腔内に配置されている間に、少なくとも部分的に分離することができる連結構造と、を備えるステント。

【請求項2】

ステントが体腔内に配置されている間に、連結構造を部分的に破壊することができる請求項1に記載のステント。

【請求項3】

連結部材が、その破壊を推進し、それによって、各ステント部分を互いに対して可動にする薄くされた部分を含む請求項2に記載のステント。

【請求項4】

連結部材が、その破壊を推進し、それによって、各ステント部分を相対的に可動にする穿孔部分を含む請求項2に記載のステント。

【請求項5】

第1および第2のステント区分ならびに連結部材が、ほぼ連続するステント本体を形成し

、該ステント本体が、第1のステント区分と第2のステント区分との間に配設された破壊可能な部分を含み、破壊可能な部分が配置されている間に壊れ、それによって第1および第2のステント区分を少なくとも部分的にステント本体から切り離す請求項1に記載のステント。

【請求項6】

ステント本体の破壊可能な部分が、ステント本体の脆弱化された部分、ステント本体の薄くされた部分、ステント本体の穿孔された部分、ステント本体の刻みを設けられた部分、ステント本体の機械加工された部分、ステント本体のエッチングされた部分、および、ステント本体の薄くされた部分を形成する成形された溝、のうちの1つを含む請求項5に記載のステント。

10

【請求項7】

第1および第2のステント区分が輪リンク構造を形成し、連結構造が、各ステント区分の円周の周りに分散され、かつ各ステント区分間に延びる複数の離散連結部材を含み、各離散連結部材が、ステントが配置されている間に力に応じて壊れることができ、それによって第1および第2のステント区分の少なくとも一部を切り離す請求項1に記載のステント。

【請求項8】

各離散連結部材が、ロッド形状とタブ形状の一方を有する請求項7に記載のステント。

【請求項9】

離散連結部材が、破壊時に、第1および第2のステント区分から外側に延び、それにより、体腔内のステント区分の軸方向の湾曲に抵抗する延長部を形成する請求項7に記載のステント。

20

【請求項10】

第3のステント区分および第4のステント区分を更に備え、連結構造が、第3のステント区分を第2のステント区分および第4のステント区分に連結し、連結構造が破壊可能であることにより、第1および第2および第3および第4のステント区分を相対的に可動にする請求項1に記載のステント。

【請求項11】

連結構造が、

第1のステント区分から延びる第1のリンクと、

30

第2のステント区分から延びるものであって第1および第2のリンクが連結して重なり領域を形成する第2のリンクと、

第1および第2のステント区分をほぼ固定関係に保持する重なり領域に形成された材料であって、ステントが体腔内に配置されている間に分離することができ、それによって第1および第2のステント区分を相対的に可動にする材料と、
を備える請求項1に記載のステント。

【請求項12】

連結構造が、

第1のステント区分内の第2のリンクと連結し、第2のステント区分内の第3のリンクと連結し、それによって第1および第2のステント区分を連結する第1のリンクであって、
第2のリンクとの第1の重なり領域および第3のリンクとの第2の重なり領域を形成する第1のリンクと、

40

第1および第2のステント区分をほぼ固定関係に保持するように第1および第2の重なり領域に形成された材料であって、ステントが体腔内に配置されている間に分離することができ、それによって第1および第2のステント区分を相対的に可動にする材料と、
を備える請求項1に記載のステント。

【請求項13】

第1および第2のステント区分のそれぞれが、コイルばね、並びに第1のステント区分から延びる第1のばねアームと第2のステント区分から延びる第2のばねアームと、第1および第2のばねアームを連結する材料であって、破壊可能であり、それによって第1およ

50

び第2のステント区分を少なくとも部分的に切り離す材料を有する連結構造を有する請求項1に記載のステント。

【請求項14】

連結構造が、

各ステント区分の少なくとも一部を囲む破壊可能なハウジングであって、ステントが体腔内に配置されている間に破壊可能であるハウジングを備える請求項2に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願)

本出願は、1999年4月15日に出願された米国特許出願第09/252558号の優先権を主張するものである。

10

【0002】

(技術分野)

本発明は、医療用補形物に関し、特に、腔内医療用ステントに関する。

【0003】

(背景技術)

医療用ステントは、体腔の開存を復元または維持するために体内で使用される。たとえば、血液の通過を制限する血小板または腫瘍によって血管が妨害されることがある。ステントは通常、体腔内の流れを可能にする内側流路を形成する管状構造を有する。ステントの外壁は、体腔の内壁に係合する。影響を受ける領域内にステントを位置決めすることによって、体腔がさらに閉塞することが防止され、流れを継続させることが可能になる。

20

【0004】

ステントは通常、それを保持するカテーテルまたはガイド・ワイヤを経皮的に挿入することによって設置される。ステントは通常、膨張可能な構造を有する。ステントは、所望の部位に送り込まれたときに、カテーテルに取り付けられたバルーンによって膨張させることができる。あるいは、ステントは、シースまたはその他の拘束体内に圧縮状態で保持された偏らされた構造または弾性構造を有することができる。拘束体を除去すると、ステントは自発的に膨張する。いずれの場合も、ステントの壁が膨張して体腔の内壁に係合し、ステントは概ね所望の位置に固定される。

【0005】

(発明の開示)

本発明は、多区分ステントに関する。このステントは、複数の区分を互いに対して可動にし、ステントの可撓性および体腔への整合性を高める連結構造を組み込んでいる。ステントを設置し位置決めする際に、この連結構造は、各ステント区分を互いに対してほぼ静止させた状態に保持する。しかし、設置後には、この連結構造によって、複数のステント区分が互いに対して移動させることができる。

30

【0006】

連結構造は、各ステント区分を互いに対して可動に分離または弛緩させることができる。連結構造は、破壊または劣化する材料を使用することによって分離または弛緩させることができる。各ステント区分の移動は、軸方向移動、横方向移動、傾斜、ピボット移動、回転などを指し、これらの移動はすべて、ステント構造全体の可撓性を推進する。

40

【0007】

可動ステント区分により、ステントは、体腔内に設置されたときにたわむことができる。このたわみ構造によって、ステントは体腔の形状によりうまく整合することができ、腔壁に対する全体的な圧力が低くなり、外傷を負う可能性が低くなる。連結構造を分離または弛緩させた後に、複数のステント区分を完全に互いに取り外すことができる。あるいは、ステント区分をほぼ独立に移動させることができるように部分的に連結したままにしておくこともできる。

【0008】

連結構造は、破壊、引裂き、破裂などによって分離し、それによって、互いに隣接する区

50

分の少なくとも一部が切り離され、可撓性を増すように作ることができる。あるいは、体腔内で溶解またはその他の状態で劣化する劣化可能な材料でこの分離可能な連結構造を作ることができる。他の方法として、連結構造によって各ステント区分を非剛性に連結し、各ステント区分が、ステント区分間の相互連結を維持しながら可動にすることができる。上記のいずれの場合も、互いに隣接する区分は互いに対してより容易に移動することができる。したがって、ステントがたわみ体腔に適合することができる。個々のステントはそれぞれ、ほぼ一定の位置に固定され、腔壁に癒着することができる。

【 0 0 0 9 】

分離可能な連結構造を、設置時に作用する腔内力または外力に応答させることができる。破壊による分離を推進するために、ステントの長さに沿った選択された間隔で、薄くするか、穿孔するか、刻みをつけるか、あるいは事前に応力をかけることによって、連続的なステント構造の強度を低くすることができる。あるいは、ステント区分間に離散連結部材を形成し、連結された一連のステント区分を設けることができる。連結部材は、腔内力によって分離し、それによってステント区分が切り離されるように製造することができる。早期の分離または破壊を推進するために、設置技法として、少なくともいくつかの連結部材を強制的に破壊することができる。しかし、多くの場合、腔内力の下で徐々に分離または破壊すれば十分である。

10

【 0 0 1 0 】

劣化可能な材料を組み込んだ連結構造としては、ステントが位置決めされる体腔内に存在する体液内で溶解する構造を選択することができる。早期の劣化は、設置の直前に、たとえば溶剤を用いて材料を事前に処理することによって推進することができる。体内に薬剤を導入して劣化を加速させることもできる。連結構造がコラーゲンのコーティングを備える場合、たとえば、ある用量の酵素を患者に投与して劣化を推進することができる。しかし、大部分の応用分野では、徐々に劣化すれば十分であり、準備が簡略化される。劣化可能な材料を用いる場合、材料が劣化するにつれて体内に放出される治療物質を付加することができる。

20

【 0 0 1 1 】

あるいは、ステントの少なくとも一部を覆い、各ステント区分用のハウジングを形成する脆弱な積層コートまたは劣化可能な積層コートでステントを覆うことができる。このハウジングは、各ステント区分のかなり剛性であるが分離可能な相互連結部を形成することができる。ハウジングは、設置時に破壊または劣化し、各ステント区分間により高い可撓性をもたらす。他の方法として、各区分をまとめて保持する破壊または劣化可能な網またはケージの形のハウジングを使用する方法がある。

30

【 0 0 1 2 】

劣化可能な分離可能連結部分であっても、あるいは破壊可能な分離可能連結部分であっても、体腔内に大きな粒子または破片を放出して塞栓症またはその他の深刻な問題を生じさせる可能性を最小限に抑えるような連結部分を選択し製造することができる。連結構造が壊れた後で各ステント区分を完全に分離し、すなわち、切り離し、体腔に沿って延びる一連の離散ステント区分を形成することができる。あるいは、各ステント区分が部分的に連結されたままになり、しかもより高い可撓性を有するようしておくことができる。たとえば、互いに隣接するステント区分を接合する材料を部分的にそのままにしておき、ステント区分が、可撓性を有するが移動を制限されるようにすることができる。

40

【 0 0 1 3 】

他の方法として、各ステント区分を可動にするが、全体的な移動範囲を制限するように働く、ループやチェーン・リンクなどの連動リンクに各ステント区分を連結することができる。いくつかの実施態様では、連動リンクが重なり合うことができ、劣化可能または破壊可能な材料が重なり領域に充填され、互いに隣接するステント区分を、ほぼ固定された状態で互いに対する距離がほぼ一定になるように保持する。重なり領域内の材料が劣化するかあるいは壊れた後、連動リンクによって、各ステント部は少なくともある程度移動することができる。このように、ステントの長さが設置後に大きくなり、体腔内のより大きな

50

範囲を占有することができる。

【0014】

一実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1のステント区分と第2のステント区分を連結し、ステントが体腔内に設置されるときに第1および第2のステント区分を互いに対して可動にする連結構造とを備えるステントを提供する。

【0015】

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1のステント区分から延びる第1のリンクと、第1および第2のリンクが連動して重なり領域を形成する、第2のステント区分から延びる第2のリンクと、第1および第2のステント区分をほぼ固定関係に保持するように重なり領域に形成されており、ステントが体腔内に設置されたときに分離することができ、それによって第1および第2のステント区分を互いに対して可動にする材料とを備えるステントを提供する。

10

【0016】

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1のステント区分で第2のリンクと連動し、第2のステント区分で第3のリンクと連動し、それによって第1ステント区分と第2のステント区分を連結すると共に、第2のリンクとの第1の重なり領域および第3のリンクとの第2の重なり領域を形成する第1のリンクと、第1および第2のステント区分をほぼ固定関係に保持するように第1および第2の重なり領域に形成されており、ステントが体腔内に設置されたときに分離することができ、それによって第1および第2のステント区分を互いに対して可動にする材料とを備えるステントを提供する。

20

【0017】

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1のステント区分と第2のステント区分を連結し、第1および第2のステント区分をほぼ固定関係に保持し、ステントが体腔内に設置された後で第1のステント区分と第2のステント区分との間の連結を弛緩させ、それによってステントがたわめるようにする連結部材とを備えるステントを提供する。

【0018】

他の実施態様では、本発明は、第1のばねコイルを含む第1のステント区分と、第2のばねコイルを含む第2のステント区分と、第1のステント区分から延びる第1のばねアームと、第2のステント区分から延びる第2のばねアームと、第1のばねアームと第2のばねアームを連結し、破壊可能であり、それによって第1のステント区分と第2のステント区分を少なくとも部分的に切り離し、第1および第2のステント区分を互いに対して可動にする材料とを備えるステントを提供する。

30

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1および第2のステント区分の少なくとも一部を囲み、設置時に壊れることができ、それによってハウジングが劣化した後で第1および第2のステント区分を互いに対して可動にするハウジングとを備えるステントを提供する。

【0019】

40

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1および第2のステント区分の少なくとも一部を囲み、設置時に劣化することができ、それによってハウジングが劣化した後で第1および第2のステント区分を互いに対して可動にするハウジングとを備えるステントを提供する。

他の実施態様では、本発明は、第1のステント区分と、第2のステント区分と、第1のステント区分に取り付けられた第1の端部、第2のステント区分に取り付けられた第2の端部、および物理的に分離可能な部分を有する少なくとも1つの連結部材とを備えるステントを提供する。物理的に分離可能な部材は、連結部材の少なくとも1つの溝を構成することができる。この溝は、第1の端部に隣接する位置に形成するか、あるいは第1の端部および第2の端部に隣接する位置に形成することができる。

50

【 0 0 2 0 】

ステントの連結部材は、傾斜部分をさらに含むことができる。この傾斜部分は溝を含むことができ、物理的に分離可能な部分がこの溝を構成することができる。この角度は、45°未満であり、45°と135°の間であり、かつ/または135°と180°の間である。

【 0 0 2 1 】

ステントは、1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれよりも多くの連結部材を含むことができる。2つの連結部材がある場合、各連結部材は、第1のステント区分に取り付けられた第1の端部と第2のステント区分に取り付けられた第2の端部とを含むことができ、第1のステントの第1の端部は第2のステントの第1の端部に隣接している。第1の連結部材の第1の端部と第2の連結部材の第1の端部は約180°分離することができる。第1の連結部材の第2の端部と第2の連結部材の第2の端部は約180°分離することができる。このステントでは、物理的に分離可能な部分を、ステントが設置されている間に分離することも、あるいはステントが設置された後で分離することもできる。

【 0 0 2 2 】

(発明を実施するための最良の形態)

本発明の1つまたは複数の実施態様の詳細は、添付の図面および以下の説明に記載されている。本発明の他の特徴、目的、および利点は、この説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになる。

【 0 0 2 3 】

様々な図面中の同じ参照符号は同じ要素を示している。

【 0 0 2 4 】

図1Aおよび1Bは、可撓性を向上させる分離可能な接続構造を有する多区画ステント10の側面図である。図1Cは、この多区画ステント10の斜視図である。図1Aから図1Cに示す例において、多区画ステント10は5個のステント区画12, 14, 16, 18, 20を含む。しかし、用途に応じて、このステントの区画数を増減することができる。例えば、或る用途においては、ステント10がわずか2つの区画を含むものであってもよい。各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は、内壁22、外壁24、中央孔26を備えた管状構造のものである。各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は同軸的、かつ、並列的に配列され、ステント10の長尺体を形成している。各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は図1Aに破線30, 31で示すように内側通路28を規定しおり、これはステント10の長手方向に沿って延びている。

【 0 0 2 5 】

この内側通路28は、配置時において、体内内腔に流路を形成する寸法となっている。各ステント区画12, 14, 16, 18, 20の外壁24は、配置時において、体内内腔の内面と嵌合し、それにより体内内腔が閉塞されるのを防止している。このようにして、ステント10は血管などの体内内腔の開通性を回復、維持させるのに有効なものとなる。各ステント区画12, 14, 16, 18, 20の寸法は用途に応じて変化させることができる。多くの用途において、内壁22および外壁24の直径は、すべてのステント区画12, 14, 16, 18, 20について同一である。同様に、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は同一の軸長を有するものでよい。しかし、或る用途においては、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20の内外径および長さを変化させることも考えられる。

接続部材34, 36, 38, 40は隣接する各ステント区画12, 14, 16, 18, 20相互を実質的に固定された関係で接続している。例えば、接続部材34は隣接するステント区画12と14と間を接続している。図1Aから図1Cに示す例において、接続部材34, 36, 38, 40は個別の部材からなるものでなく、ステント10本体と一体的に形成されている。ステント10は、成形、注入成形、積層、蒸着、その他の公知手段により連続構造体として形成することができる。各接続部材34, 36, 38, 40は、肉薄化、穿孔、予備的応力付加、その他手段により、隣接するステント区画12, 14, 16,

10

20

30

40

50

18, 20間を弱体化することにより形成することができる。

【0026】

例えば、図1Aに示すように、接続部材34、36、38、40は、V字形の溝42, 44, 46, 48であってもよい。これら溝はステント10の長手方向に沿って各ステント区画12, 14, 16, 18, 20の間にて軸方向に離間している。各溝42, 44, 46, 48はステント10の周りに周方向に延びている。各溝42, 44, 46, 48の最少径は内側通路22のものよりも大きい、ステント10のものよりもかなり小さくなっている。このようにして、溝42, 44, 46, 48は肉薄部を形成し、ステント10を選択された位置にて弱め、破壊され易くしている。特に、溝42, 44, 46, 48はステント10の配置直後又は長時間過ぎた後にルーメンの内側からの力にตอบสนองしてステント10の破壊促進がなされることが好ましい。この破壊後は、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20が互いに分離されるようになっている。

10

【0027】

各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は、ヘパリンなどの治療用物質でコーティング又は含侵させてもよい。これらの物質は体内内腔内にステント10を配置させたときに溶解するものが選択される。例えば、血管内で溶解する体内溶解性糖に組入れることもできる。その他、溶解剤を体内に導入したとき、これにตอบสนองして溶解する物質であってもよい。例えば、コラーゲンのコーティングを選択することができ、これは消化により、あるいは特定の酵素剤の注入により溶解させることができる。更に他の例として、感温性物質を用い、ステント区画12, 14, 16, 18, 20をコーティング又は含侵させてもよい。すなわち、配置させた後、体温に加熱されて、溶解し、所望の治療薬が放出されるようにする。このステント10の破壊は、体内内腔内で流体を吸収して膨張する物質で各ステント区画12, 14, 16, 18, 20をコーティングすることにより、いっそう促進させることができる。流体を吸収して硬くなり、接続部材34, 36, 38, 40に対し力が働くことにより破壊がもたらされるような物質を選択することもできる。ステント10は様々な物質から作ることができる。例えば、金、銀、プラチナ、ステンレス鋼、タンタル、形状記憶合金(例えば、Nitinolとして知られるニッケル-チタン合金)、その他、合成ポリマー、天然フィブリンなどの生物学的物質を用いることができる。これらの物質は所望により、適当に選択され、又はコーティングにより、放射線不透過性のものとすることができる。Nitinolは記憶特性の点で特に有利である。Nitinolを用いた場合、ステント10は最初に所定の形状で形成され、ついで実質的に柔軟な状態で配置される。ステント10は、接続部材34, 36, 38, 40の個所で脆弱化されるよう処理することができる。Nitinolは体内に配置されたのち、例えば電気的に、又は体温で加熱されることにより、より硬い状態に変化する。この硬い状態への変化のプロセスにおいて、Nitinolからの力が働き、接続部材34, 36, 38, 40の破壊が促進される。

20

30

【0028】

或る態様においては、ステント10が実質的に連続的な出発材料を処理することにより、形成され、同時に接続部材34, 36, 38, 40を形成することができる。この実質的に連続的な材料は成形又は注入成形により製造することができる。溝42, 44, 46, 48は最初の製造プロセス又は後の処理により形成することができる。ステント10が、例えば成形又は注入成形により製造される場合、溝42, 44, 46, 48はステント形成の間に形成させることができる。その他、成形又は注入成形処理が後の更なる処理のためのブランクを提供するためのものであってもよい。この場合、溝42, 44, 46, 48は例えば機械的切削、レーザーエッチング、化学的エッチング、機械的ミリング、旋盤加工をステントに施し、上記溝を形成することになる。その他の手法として、特にステント10がポリマー材料から形成される場合、溝42, 44, 46, 48を熱的に型打ちしたり、エンボス処理することにより形成することができる。破壊を更に促進するため、一連の穿孔を溝42, 44, 46, 48に沿って形成してもよい。いずれにしても、溝42, 44, 46, 48は時間と共に破壊が促進されるべく十分な深さで形成すると共に、配置の間、ステント10が実質的に無傷の状態に保たれるよう十分な厚みを以って形成さ

40

50

れる。すなわち、溝 4 2 , 4 4 , 4 6 , 4 8 の深さは、破壊易さと、配置の間における構造上の一体性とのトレードオフで決定される。

【 0 0 2 9 】

溝 4 2 , 4 4 , 4 6 , 4 8 の深さ、つまり、ステント 1 0 の肉薄化の程度は全て同一であってよい。各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 は、その長手方向の位置および体内内腔内での標的部位の起伏との関連で異なる応力に曝される。その結果、接続部材 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 の或るものは他のものよりも早く破壊されることがある。従って、或る用途については、溝 4 2 , 4 4 , 4 6 , 4 8 を異なる深さで形成し、各接続部材 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 が異なる応力に曝されたとしても、より均一な破壊特性が得られるようにすることが望ましい。若しくは、その他の方法、例えば穿孔、予備的応力付加、エッチング、切削、ミリング、旋盤加工などを用い、各接続部材 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 を異なる態様で個々に脆弱化してもよい。或る用途において、均一な破壊が望ましいが、これは接続部材 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 が全て正確に同時に破壊されることを要することを意味するものではない。

10

【 0 0 3 0 】

図 1 B にしめすように、溝 4 2 , 4 4 , 4 6 , 4 8 に沿ってステント 1 0 が破壊されたとき、隣接する各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 は互いに切り離される。この切り離された各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 は体内内腔内にて互いに接近して保持され、それぞれ独立して動くことができる。その結果、ステント 1 0 は可撓性を高めながら体内内腔の開通性を維持する。特に、標的部位の起伏および状態によっては、この切り離された各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 は体内内腔内にて互いに枢動したり、傾いたり、回転したり、長手方向に移動したりすることができる。即ち、硬直なチューブを提供する代わりに、ルーメンの形状によりよく順応することができる。

20

【 0 0 3 1 】

ステント 1 0 は、通常は、体内内腔の内壁がステント 1 0 の外壁 2 4 に対し、かなりの力で内側に向けて径方向に作用するように、その寸法が選択され、かつ、偏寄されている。この径方向の力により、各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 は長手方向の過度の動きが制限される。すなわち、径方向の力が加えられたとき、各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 の外壁 2 4 が十分な表面積を有して各ステント区画の軸方向の“転がり”、すなわち、ステント区画の円形断面が体内内腔壁面との関連で垂直位置から離れるという崩壊を防止すべきである。仮に、各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 が体内内腔の長手方向の長さとの関連で極めて短いとすると、この転がりが問題となる。すなわち、十分な長さを保つことにより、上記外壁 2 4 と体内内腔の内壁との相互作用により、各ステント区画 1 2 , 1 4 , 1 6 , 1 8 , 2 0 が過度に移動するのを防止するようになる。

30

【 0 0 3 2 】

上述のような分離可能な接続構造は種々の異なるステント構造に適用することができる。ステント 1 0 はエラストマーから作成することができ、バネで偏寄せ、配置のために圧縮可能にすることができる。間断のない、すなわち、実質的に連続的な物体の代わりに、折曲状ワイヤーを型の周りに何回も巻きつけチューブ状にしてステント 1 0 を作成することができる。この場合、隣接する巻きの間を部分的に分断し、又は弱め、接続部材 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 での破壊を促進するようにしてもよい。搬送カテーテル、スリーブ又は他の制約体から解放されたとき、ステント 1 0 が自発的に径方向に膨張し体内内腔を満たすようにする。このタイプのステントは自己膨張性と呼ばれる。

40

他の例として、ステント 1 0 は補助膨張構造のものとするることができる。例えば、膨張がステント内に配置させたバルーンを膨らますことにより補助されるようにする。この自己膨張性およびバルーン膨張性カテーテル構造は当該分野で公知である。所望により、破壊可能な接続構造をステントの膨張時に破壊されるように作り、それにより各ステント区画を分離するようにしてもよい。更に所望により、ステント 1 0 を種々の治療薬を体内内腔に放出させるような構造のものとするることができる。例えば、ステント 1 0 を、経時的に

50

1又はそれ以上の治療薬を担持させたメッシュ又は多孔質材料で作成することができる。

【0033】

図2Aおよび2Bは角形溝52, 56, 58, 60を備えた破壊可能な接続構造を有する多区画ステント50の側面図である。ステント50は図1A-1Cのステント10と実質的に合致し、5個のステント区画12, 14, 16, 18, 20を有する。しかし、接続部材34, 36, 38, 40についてのV-型溝の代わりに、角形溝52, 56, 58を利用している。具体的には、各角形溝52, 56, 58は実質的に四角形又は長方形の断面を有する。

図2Aに示すように、各角形溝52, 56, 58は、2つの隣接するステント区画12, 14, 16, 18, 20を分離する位置にてステント50の周りに周方向に延びている。各角形溝52, 56, 58はステント50の肉薄部を規定し、ステントを脆弱化し破壊を促進するようにしている。ステント10と同様に、ステント50の角形溝52, 56, 58は、例えば穿孔、切削、エッチング、ミリング、旋盤加工などで補い、各接続部材34, 36, 38, 40を更に脆弱化してもよい。図2Bに示すように、接続部材34, 36, 38, 40の破壊の後、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は、体内内腔内にて相互に移動自在となる。

10

【0034】

図3Aおよび3Bは有孔接続部材34, 36, 38, 40を備えた分離可能な接続構造を有する多区画ステント60の側面図である。図3Aおよび3Bの例では、ステント60は4個の各ステント区画12, 14, 16, 18を有する。各接続部材34, 36, 38はステント60の本体と一体的に形成されているが、それぞれステント60の周りに延びた一連の孔62, 64, 66を有する。各一連の孔62, 64, 66は隣接するステント区画12, 14, 16, 18間の結合点を規定し、ルーメン内の力による破壊の促進が図られている。

20

【0035】

孔62, 64, 66はステント60の形成に続いて種々のプロセスおよび機構により形成することができる。例えば、機械的針又は打ち抜き、レーザー溶接、化学的エッチングなどを用いることができる。その他、ステント60を孔62, 64, 66を形成するようにして成形又は積層することができる。或る実施態様においては、孔62, 64, 66をステント60の壁面を通して全体的に延出させる必要はない。その代わりに、孔62, 64, 66をステント60の壁面を部分的に侵入するように形成しても接続部材34, 36, 38を破壊すべく脆弱化することができる。

30

【0036】

図4Aおよび4Bは、分離可能な接続構造を有する多区画ステント68の側面図であり、これには独立した破壊可能な接続部材70, 72, 74, 76のセットが組み込まれている。図4Cは、この多区画ステント68の斜視図である。図4Cに示すように、接続部材70, 72, 74, 76は、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20の周縁の周りに分布するように配置したロッド状の部材であってもよい。すなわち、隣接するステント区画の対向面に設けたものでもよい。これら接続部材70, 72, 74, 76は各ステント区画12, 14, 16, 18, 20相互を橋渡し、これらを接続し、ステント68を体内内腔内に配設するために、そのままの状態に保持するようにしている。

40

【0037】

各接続部材70, 72, 74, 76は、ステント68を体内内腔内に配置させたのち、ルーメン内の力により破壊されるように製造される。例えば、各接続部材70, 72, 74, 76は破壊を促進する脆弱部78を含むものであってもよい。他の実施態様として、脆弱部78は、接続部材70, 72, 74, 76に対し肉薄化、穿孔、予備応力付加などを施すことにより形成することができる。その他、ステント68は、脆弱部78と同時に、接続部材70, 72, 74, 76を形成するようにして成形することができる。図4Bに示すように、接続部材70, 72, 74, 76の破壊の後、各ステント区画12, 14, 16, 18, 20は、体内内腔内にて独立して移動自在となる。

50

【 0 0 3 8 】

接続部材 70, 72, 74, 76 としてのロッド状部材の使用はステント区画 12, 14, 16, 18 の安定性にとって有利となる。特に、ロッド状部材はステント区画 12, 14, 16, 18 から外側に向けて延出し、体内内腔の内壁と嵌合し、各ステント区画の軸方向の転がりを防止するようになっている。更なる安定化のため、接続部材 70, 72, 74, 76 はタブ状部材の形をとることができ、これはロッド状部材との関連において、ルーメン壁面との接触のための横方向の表面積を大きくすることができる。いずれの場合も、このような接続部材 70, 72, 74, 76 は転び力に対し対抗する延長部を提供するものである。

【 0 0 3 9 】

図 5A および 5B は、分離可能な接続構造を有する多区画ステント 78 の側面図であり、これには独立した劣化可能又は物理的に破壊可能な接続部材 80, 82, 84, 86 が組み込まれている。ステント 68 と同様に、接続部材 80, 82, 84, 86 は、隣接するステント区画 12, 14, 16, 18, 20 の間の隙間を橋渡しするロッド状又はタブ状の部材であってもよい。図 5A および 5B の例において、接続部材 80, 82, 84, 86 はタブ状構造をなしている。接続部材 80, 82, 84, 86 はステント区画 12, 14, 16, 18, 20 を接続すると共に、ステント 78 をその配設のため、そのままの状態に保持するものである。各接続部材 80, 82, 84, 86 は 2 つの半片を形成するが、これは生物分解性又は物理的破壊可能性材料から作られた部材 90 を用いて一緒に保持されるようになっている。

【 0 0 4 0 】

部材 90 が物理的破壊可能性材料から作られた場合、体内内腔内の流体との相互反応により溶解ないし劣化し、その結果、接続部材 80, 82, 84, 86 が破壊、分離されることになる。その他、部材 90 が生物分解性材料から作られた場合、ルーメン内の力により接続部材 80, 82, 84, 86 が部材 90 の部分で破壊、分離されることになる。この場合、部材 90 を形成する生物学的適合性材料は、脆い材料からなるものであってもよく、これは必ずしも劣化性のものである必要はないが、ルーメン内の力により又はステント 68 の膨張により容易に破壊されるものでなければならない。分解又は物理的破壊の結果、独立したステント区画 12, 14, 16, 18 が体内内腔内にて独立して移動可能になる。

【 0 0 4 1 】

図 5A および 5B に示す例において、各ステント区画 12, 14, 16, 18, 20 は、成形、機械的加工、積層又は他の技法により、別々の部材として作成することができ、これらは部材 90 を用いて結合させることができる。この場合、独立した各ステント区画 12, 14, 16, 18, 20 は一緒に接続され、ステント 78 が形成される。その他、ステント 78 を一体的なものとして成形することもでき、部材 90 はインサート成形され、隣接するステント区画 12, 14, 16, 18, 20 が接続される。部材 90 として有用な分解性材料の例として、フィブリン、コラーゲン、ポリマー、ポリウレタン、糖、ポリ無水化物、ポリエチルオキシドなどを挙げることができる。所望により、分解性材料を治療薬と混合して使い、部材 90 の分解時に治療薬を体内内腔内に放出させることができる。部材 90 として使用可能な分解性、生物学的適合性材料の例として、例えば、金、銀、プラチナ、ステンレス鋼、タンタル、Nitinol、その他、上述の生物分解性材料、即ち、フィブリン、コラーゲン、ポリマー、ポリウレタン、糖、ポリ無水化物、ポリエチルオキシドなどである。

【 0 0 4 2 】

図 6A、6B および 6C は、分解可能な接続構造を有する多区画ステント 92 の側面図であり、これには隣接するステント区画 12, 14, 16, 18 を接続する連結用リンク 94, 96 の複数の対が組み込まれている。図 6A、6B および 6C に示す例において、各ステント区画 12, 14, 16, 18 は、チェーン・リンク・フェンスと同様に、編組された連結マトリックスの形態のものである。この例において、ステント区画 12, 14, 16

10

20

30

40

50

、18は上記の例と同様の材料から作ることができる。すなわち、ここで使用可能な生物学的適合性材料の例として、例えば、金、銀、プラチナ、ステンレス鋼、タンタル、Nitinolを挙げることができる。各ステント区画12、14、16、18におけるリンクは環状構造を規定する。連結用リンク94、96のそれぞれは一端においてステント区画12、14、16、18におけるリンクと連結し、他端において相互に連結し、各ステント区画を一緒に保持し、ステント92を形成している。例えば、リンク94は第1のステント区画12から延出し、リンク96は第2のステント区画14から延出している。リンク対94、96は隣接するステント区画12、14、16、18の周面の周りに分布し、これらステント区画を複数の点で保持している。

【0043】

図6Aに示すように、リンク94、96は互いに連結し、重複領域100を形成するように構成することができる。同様に、リンク94、96をステント区画12、14、16、18と重複させ重複領域102、104を形成させることができる。分解性又は物理的破壊可能性材料98を重複領域100、102、104のそれぞれに形成し、連結を強化させ、ステント区画12、14、16、18を実質的に固定した状態に保持させることもできる。すなわち、分解性材料は多区画ステント98をその配設のため、そのままの状態に保持するのに役立つ。更に分解性材料98は、ステント区画12、14、16、18の長手方向の相互の動きを防止し、ステント区画を所定の間隔で離間、保持させる。しかし、ステントを配置させた後は、材料を劣化され、リンク94、96間の連結並びにリンクと各ステント区画12、14、16、18との連結が弛められる。

【0044】

重複領域100、102、104の材料が劣化したとき、ステント区画12、14、16、18は互いに接続されたままの状態に保たれるが、その連結点の周りでより自由に移動可能となる。例えば図6Cに示すように、ステント区画12、14、16、18は相互の関連で傾斜自在となっている。特に、重複領域100、102、104がないので、ステント区画12、14、16、18は、少なくとも残存する連結点により許される範囲において、長手方向に互いに離間する方向により自由に移動可能となる。その結果、図6Bおよび図6Cに示すように、ステント92は設置されたのち、その長さが実際に拡張可能になる。しかし、同時に、ステント92の長さは残留するリンク92、94の相互連結により制約を受ける。

図7Aおよび7Bは、破壊可能な接続構造を有する多区画ステント106の側面図であり、これには交互する連結用リンク108が組み込まれている。このステント106は、図6A-6Cに示すステント92と実質的に合致するものである。しかし、このステント106では、リンク対92、94でなく、単一のリンク108が用いられ、それにより隣接するステント区画12、14、16、18を接続している。すなわち、リンク108は隣接するステント区画12、14、16、18をその両端で相互に接続し重複領域110、112を形成している。この重複領域110、112には破壊可能又は劣化可能な材料113で満たし、連結部を強化してもよい。図7Bに示すように、材料の劣化に続いて、ステント区画12、14、16、18がより自由に動くことができる。更に、重複領域110、112がなくなると、ステント106の長さを拡張することが可能となる。

【0045】

図8Aおよび8Bは、破壊可能又は劣化可能なバネアーム116を備えたバネ構造を有する多区画ステント114の側面図である。各ステント区画12、14、16は多重巻き118を有する自己拡張性バネコイルの形態をなしている。バネアーム120、122が隣接するステント区画12、14、16の間に延び、接続部材を形成している。生分解性又は破壊可能性材料124がバネアーム120、122を連結し、ステント114を一緒に保持している。その他、バネアーム120、122は1つの連続部材を形成するものであってもよい。これは肉薄化、穿孔などにより脆弱化しルーメン内部の力により破壊されるのを促進させることができる。図8Bに示すように、破壊の後、ステント区画12、14、16は切り離され、相互に自由に動くことが可能となる。

【 0 0 4 6 】

図 9A および 9B は、接続ループ 1 2 6 を有する多区画ステント 1 2 4 の斜視図である。この接続ループ 1 2 6 はステント区画 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 相互の動きおよび可撓性を可能にしている。図 9A に示すように、ステント 1 2 4 の各ステント区画 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 は環状であっても良い。隣接するステント区画 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 は連結ループ 1 2 6 により一緒に保持されている。このループ 1 2 6 は硬質材料からつくることができ、環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 間の遊びが可能になる大きさに作られている。言い換えると、ループ 1 2 6 は環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 が長手方向に前後移動可能、かつ、相互に傾斜可能な大きさに作られている。好ましくは、ループ 1 2 6 は適度に小さく形成されていて、体内内腔内で環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 が軸方向に転がるのを制限している。配置後において、環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 は相互に動くことが可能になっている。他の例として、ループ 1 2 6 をエラストマーから作り、環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 を移動可能にしてもよい。いずれにしても、ステント 1 2 4 は可撓性を有し、ステントが収容される体内内腔内に環状体 1 2 8 , 1 3 0 , 1 3 2 を適応させることができる。

10

【 0 0 4 7 】

図 1 0A および 1 0C は、劣化可能なハウジング 1 3 6 の形の接続構造を有する多区画ステント 1 3 4 の側面図である。このハウジング 1 3 6 はステント区画 1 3 8 , 1 4 0 , 1 4 2 , 1 4 4 を一緒に結び付けている。図 1 0B はステント 1 3 4 の端面図である。配置後において、ハウジング 1 3 6 は劣化可能になり、ステント区画 1 3 8 , 1 4 0 , 1 4 2 , 1 4 4 を開放させ、これらを相互に移動自在にさせる。図 1 0A に示すように、ハウジング 1 3 6 は連続的筒体であってもよい。これは成形により、又はシートから形成することができる。その他、ハウジング 1 3 6 は互いに交差させた異なる糸からなる籠状又はネット状のものであってもよい。いずれにしても、ハウジング 1 3 6 は本明細書に記載した生分解性材料から選ばれる任意のものから形成することができる。ハウジング 1 3 6 の劣化の後、ステント区画 1 3 8 , 1 4 0 , 1 4 2 , 1 4 4 は相互に自由に動くことが可能となり、ステント 1 3 4 が配置された体内内腔に適応させることができる。

20

【 0 0 4 8 】

図 1 1A は、多区画ステントの斜視図である。図 1 1B および 1 1C は、それぞれ多区画ステント 2 0 0 の端面図および拡大側面図である。多区画ステント 2 0 0 はステント区画 2 0 5 と、分離可能な接続構造 2 1 0 とを含む。この接続構造 2 1 0 はステント区画 2 0 5 の各対間に配置された物理的に破壊可能な独立的接続部材 2 1 5 の 4 個のセットが組み込まれている。この接続部材 2 1 5 は一対の接続ロッド 2 2 0 , 2 2 5 からなり、これらは頂点 2 3 0 で角度 θ をなして接続されている。この角度 θ は調整してステント 2 0 0 の横方向および長手方向の柔軟性を増大することができる。例えば、動脈に用いられる多区画ステントを示す図 1 2 , 1 3 を参照すると、角度 θ は比較的小さくてよい (4 5 度未満) 。ステント 2 0 0 は 1 又はそれ以上のステント区画 2 0 5 をふくむものであってもよいが、ここでは簡便上、僅か 2 個のステント区画が示されている。更に、1 又はそれ以上の接続部材 2 1 5 を用いて隣接するステント区画 2 0 5 を接続してもよいが、僅か 2 個の接続部材 2 1 5 が示されている。上述のステントは良好な軸方向の柔軟性を有すると共に、動脈 2 3 5 の比較的短い長さに沿って集中的な開口力を提供することができる。なぜならば、ステント区画 2 0 5 相互が互いに接近して配置されるからである。

30

40

【 0 0 4 9 】

図 1 4 , 1 5 を参照すると、これには比較的大きい角度を有し動脈に配置される多区画ステントの側面が示されている。この角度 θ は比較的大きく 1 3 5 度を超えるものである。この接続部材の構造は良好な横方向の可撓性を与えるものである。すなわち、曲がりくねった血管を通して導入させる機能を有する。これに加えて、動脈 2 3 5 の比較的長い長さに沿って開口力を提供することができる。図 1 6 を参照すると、角度 θ は中間の範囲、すなわち、4 5 ないし 1 3 5 度の範囲、例えば 9 0 度の角度となっている。このような構造の接続部材は穏やかな横方向の柔軟性と穏やかな軸方向の柔軟性とを与えると共に、動脈

50

235の長手方向に沿って開口力を提供することができる。

【0050】

角度は、患者の特定の管脈構造と、患部の特長とに基づいて選択される。更にステント区画205の数も同じ理由により変化させることができる。例えば、曲がりくねった血管にステントを設置した状態を示す図17を参照すると、重症の患部240を長い領域を曲がりくねった血管に有する患者が示されており、これが多重多区画ステント200で処置されている。ここで、各ステント200は2つのステント区画205を有し、これらが比較的小さな角度を有する接続部材215により連結されている。ステント200が他のステント200に接近して配置され、それにより動脈の長い長さに沿って動脈235のルーメンに対し集中的開口力を加えている。各ステント200においてステント区画205

10

【0051】

図18を参照すると、動脈235の曲がり具合が小さいが重症の患部240を有する患者の場合、動脈のかなりの長さに沿って集中的な開口力を加えることが必要である。このような患者に対し使用されるステント200は、比較的小さな角度のステント区画205を多数有するものが使用される。その長手方向の可撓性はそれほどでないが、ステント200を、図17のステント200と比較して動脈235のより長い距離に亘って患部に対し導

20

【0052】

上記ステント200に対し、種々の変更が可能である。例えば、図19、20を参照すると、破壊可能な接続部材の数および長さを変えることができる。具体的には、図19を参照すると、多区画ステント200が1個の接続部材215を有し、これが隣接するステント区画205と接続している。この接続部材215の長さは上記ステント200の長手方向に沿って、ステントの特長、例えば可撓性、患者の管脈構造、並びに患部の状態に適合させて変化させることができる。更に図20を参照すると、ステント区画205が接続部材215の複数の対によって接続されており、この接続部材215の対は、ステント区画の周縁に沿って実質的に接近して設けられている。このように接続部材215をステント

30

【0053】

上記ステント200では、複数の接続部材215を隣接するステント区画205にステント区画の周縁の同じ様な個所に接続させたが、接続部材215をステント区画205の周縁のずれた位置に取着させることもできる。例えば、図21、22に示すように、接続部材215を隣接するステント区画の周縁に沿ってほぼ180度ずれた位置に設けてもよい。また、接続部材215はステント区画205の外壁255と同一の面にあるように設けてもよい。この形状の場合、接続部材215はステント区画205の外側表面255の周面の周りに湾曲させて設けられる。図21に示すステント200はステント区画205相互を接続する2つの接続部材215を有している。これら接続部材215は、それぞれ一対の角度から形成されている。各角度の頂部は上記例ではステント区画に接近して形成されている。

40

【0054】

図22に示すステントの場合、角度の頂部は隣接するステント区画205の中間に位置している。この場合、接続部材215はステント区画205の周縁をほぼ300度囲むように形成されているが、この点については多少変化させることができる。例えば、接続部材215を2周、即ち、720度で囲み、角度は、頂部を720度の半分の位置に形成させる。このような形状のものは非常に柔軟性に富み、動脈の長い部分に多重ステント区

50

画 2 0 5 を配置させるのに使用することができる。

【 0 0 5 5 】

ステント 2 0 0 は、例えば、バルーンの膨張により、又はステント区画 2 0 5 および接続部材 2 1 5 を構成する Nitinol のような潜在的に膨張性の材料を使用することにより、動脈内に配置、保持させることもできる。バルーンカテーテルを用いたバルーン膨張による方法により、ステント 2 0 0 を導入する場合、ステントが最初にバルーン上に配置され、それが患部に導入され、そこで拡張が行われる。上述のように、ステントの形状が広く変化し得るので、バルーンの径および長さは、ステントが導入される動脈に適合したステントの特長に応じて種々の範囲のものから選択される。例えば、大きい動脈に対しては、大径のバルーンを選択し、バルーンにより、ステントが完全に開くようにさせる。同様に、若し、ステントが比較的長い場合、バルーンも対応して長いものが用いられ、ステントの全長が確実に拡張するようにする。ステントと、バルーンは医師に対し別々に供給されるかも知れないが、メーカーがステントと、ステントに装着される正しいサイズのバルーンカテーテルとを組み合わせたキットを用意するようにしてもよい。このキットには、ステントの導入に必要な他の器具、例えば導入器、ガイドワイヤー、ピンセット、縫合糸などを含めてもよい。

10

【 0 0 5 6 】

ステントが Nitinol のような形状記憶を有する材料から作られている場合、ステントをカテーテルに載せ、ステントが膨張しないようにシースでその上を覆った状態で導入することができる。ステントを患部の近くの体内内腔に位置させたとき、シースを除去し、ステントを拡張させ、動脈ルーメンを開くようにする。ステントの形状が多様であるから、シースも特定のステントに合ったものを選択する。

20

【 0 0 5 7 】

図 2 3、2 4 を参照すると、形状記憶合金からなるステントを導入するためのカテーテル 3 0 0 が示されており、これは移送されるべきステントを覆うためのシース 3 0 5 を具備している。このシース 3 0 5 は、第 1 の直径区域 3 1 0 と、第 2 の直径区域 3 1 5 とを有する。ステントは第 2 の直径区域 3 1 5 により覆われ、その内径は第 1 の直径区域 3 1 0 のものよりも大きくなっている。この 2 つの区域 3 1 0、3 1 5 の結合部に形成された肩部 3 2 0 はステント 2 0 0 がカテーテル 3 0 0 にほぼ沿って摺動するのを防止している。図 2 3 に示すように、第 2 の直径区域 3 1 5 の長さは比較的長くてもよい。あるいは、図 2 4 に示すように、比較的短くてもよい。区域 3 1 0、3 1 5 の長さについては、種々選択することができ、ステント 2 0 0 の形状およびステントが配置される管脈構造に基づいて任意に選択することができる。

30

【 0 0 5 8 】

ステント 2 0 0 が、動脈に配置されたとき、接続部材 2 1 5 は隣接するステント区画 2 0 5 の 1 つから物理的に分離される。この物理的分離は、後の酵素作用、接続部材のコーティングの溶解、脈動、ステント区画を囲む動脈による力、その他、上述の手段により発生することもある。この物理的分離を、より予測的に制御するため、接続部材 2 1 5 を脆弱化し、特定の場所で破壊が優先的に起きるようにすることもできる。例えば、2 つのロッド 2 2 0、2 2 5 の角度の頂点、又はステント 2 0 5 との接合点などで起るようにする。バルーンにより、又は形状記憶特性によるステント自体の膨張により拡張するときのステントに作用する力は、接続部材 2 1 5 をステント区画から破壊させるのに十分なこともあり得る。図 2 1、2 2 のステントを参照すると、ステント区画 2 0 5 が拡張する際に、接続部材 2 1 5 のへの取着に対し応力が加わる。なぜならば、隣接するステント区画 2 0 5 の拡張周縁の両側にその取着が施されているからである。従って、この形状の場合、ステントの配置の間において、ステント区画が物理的に分離することになる。

40

【 0 0 5 9 】

上記構造の場合、分離された接続部材 2 1 5 はステント区画 2 0 5 から分離された端部を有し、あるいは、ロッド 2 2 0、2 2 5 が、それぞれ、隣接するロッド 2 2 0、2 2 5 から分離された端部を有する。特に動脈の内壁と接する端部は平滑で、管脈を刺激するよう

50

な鋭利なエッジがほとんどないように形成される。上述のように、分離される接続部材の端部は脆弱化され、その脆弱化され他部分は粗面又は鋭利なエッジがなくなるよう研磨される。それでも鋭利なエッジが分離後に残るような場合、傷跡組織が分離された接続部材の周りに形成され、鋭利なエッジを被せてしまうことになる。接続部材およびステント区画の表面における組織形成を促進するため、所望により、これらの表面を粗面化し、組織の成長を促したり、組織の安定層を形成させたりしてもよい。

【0060】

分離された接続部材215は分離されたステント区画の転がりに対してこととして作用し、ステント区画に対する安定化機能を提供する。図25-27を参照すると、ステント区画205は接続部材215から種々の形態で、この作用により、動脈内での転がりを防止するようして分離することができる。図25に示すように、ステント区画205は取着された2つの接続部材215を有し、その組合せで転がりを防止し、ステント区画205の方位を安定化させる。2つの接続部材215は同一面にあり、ステント区画205の外側表面255の周縁に追従するか、あるいはこの外側表面255とほぼ同一面にある。接続部材215又はステント区画205の長さが増大したとき、および接続部材のステント区画からの距離が増大したとき、上記の転がりの可能性が減少する。

10

【0061】

図26に示すステント区画205は必ずしも接続部材215と同一面ではなく、動脈の内膜と接しており、これが転がりの可能性を減少させている。それにも拘らず、各接続部材は動脈壁との2つの潜在的接触点340, 345を有していて、転がりを防止している。すなわち、接続部材の1つの点345は時計方向の転がりを防止し、他方の点340は反時計方向の転がりを防止している。図26に示すステント区画205は単一の接続部材215を有するよう変更することができ、それでもステント区画205の転がり傾向を抑制することができる。

20

【0062】

図27に示すステント区画205は破壊性又は分離可能な2つの接続部材215により角度の頂部で隣接するステント区画205から分離される。図26に示すステント区画と同様に、2つの点350が時計方向の転がりを防止し、他方の2つの点355が反時計方向の転がりを防止している。

30

【0063】

これらのステントは、上述のような種々の材料および方法により作成することができる。更に、これらのステントは、電子放電加工(EDM)を用いて作成することができる。例えば、図28から図31に示すように、チューブ400は外壁410を貫通する一連のスロット405を有し、このスロット405を切断し、切断壁部を除去することにより、接続部材420を有するステント415を作成することができる。更に、このステントには脆弱化のため接続部材420に切り込んだ溝425を具備させることができ、これにより所定の溝425で優先的に分離させることができる。

【0064】

以上、本発明の種々の態様について説明したが、これらは説明のためのもので、限定を意図するものでない。すなわち、請求の範囲を逸脱することなく、種々の変更を加え得る。従って、他の実施態様も以下の特許請求の範囲に包含されるものである。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1Aおよび図1Bは、V字形溝を組み込んだ分離可能な連結部を有する多区分ステントの側面図。

図1Cは、図1Aに示す多区分ステントの斜視図。

【図2】 図2Aおよび図2Bは、方形の溝を組み込んだ分離可能な連結構造を有する多区分ステントの側面図。

【図3】 図3Aおよび図3Bは、穿孔を組み込んだ分離可能な連結構造を有する多区分ステントの側面図。

【図4】 図4Aおよび図4Bは、破壊可能な離散連結部材を組み込んだ分離可能な連結

50

構造を有する多区分ステントの側面図。

図 4 C は、図 4 A に示す多区分ステントの斜視図。

【図 5】 図 5 A および図 5 B は、破壊可能な離散連結部材を組み込んだ分離可能な連結構造を有する多区分ステントの側面図。

【図 6】 図 6 A、図 6 B、および図 6 C は、連動リンクを組み込んだ分離可能な連結構造を有する多区分ステントの側面図。

【図 7】 図 7 A および図 7 B は、連動リンクを組み込んだ分離可能な連結構造を有する多区分ステントの側面図。

【図 8】 図 8 A および図 8 B は、分離可能な連結部材を含むばねコイル構造を有する多区分ステントの側面図。

10

【図 9】 図 9 A および図 9 B は、連結ループを含むばねコイル構造を有する多区分ステントの斜視側面図。

【図 10】 図 10 A および図 10 C は、劣化可能なハウジングを含む多区分ステントの側面図。

図 10 B は、図 10 A の多区分ステントの端面図。

【図 11】 図 11 A は多区分ステントの斜視側面図。

図 11 B および図 11 C は、図 11 A の多区分ステントの端面図および拡大側面図。

【図 12】 角度が比較的小さい斜めの連結部材を有する多区分ステントの側面図。

【図 13】 動脈に設置された図 12 の多区分ステントの側面図である。

【図 14】 角度が比較的大きい斜めの連結部材を有する多区分ステントの側面図。

20

【図 15】 動脈に設置された図 14 の多区分ステントの側面図。

【図 16】 斜めの連結部材を有する多区分ステントの側面図。

【図 17】 捻転した動脈に設置された多区分ステントの側面図。

【図 18】 重度の病変を有する捻転していない動脈に設置された多区分ステントの側面図。

【図 19】 1つの連結部材を有する多区分ステントの側面図。

【図 20】 2つの連結部材を有する多区分ステントの側面図。

【図 21】 互いにずれた位置に取り付けられた斜めの連結部材を有する多区分ステントの斜視図。

【図 22】 互いにずれた位置に取り付けられた斜めの連結部材を有する多区分ステントの斜視図。

30

【図 23】 形状記憶材料で製造されたステントを設置するためのシースを有するカテーテルの斜視図。

【図 24】 形状記憶材料で製造されたステントを設置するためのシースを有するカテーテルの斜視図。

【図 25】 取り付けられた連結部材を有する互いに分離されたステント区分の斜視図。

【図 26】 取り付けられた連結部材を有する互いに分離されたステント区分の斜視図。

【図 27】 取り付けられた連結部材を有する互いに分離されたステント区分の斜視図。

【図 28】 電子排出加工（「EDM」）を使用して多区分ステントを形成するステップの斜視図。

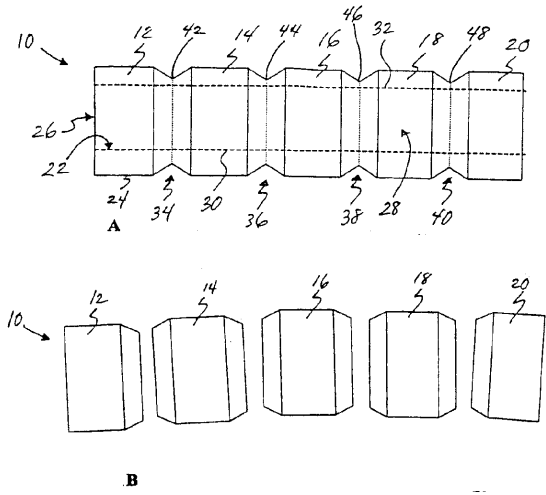
40

【図 29】 電子排出加工（「EDM」）を使用して多区分ステントを形成するステップの斜視図。

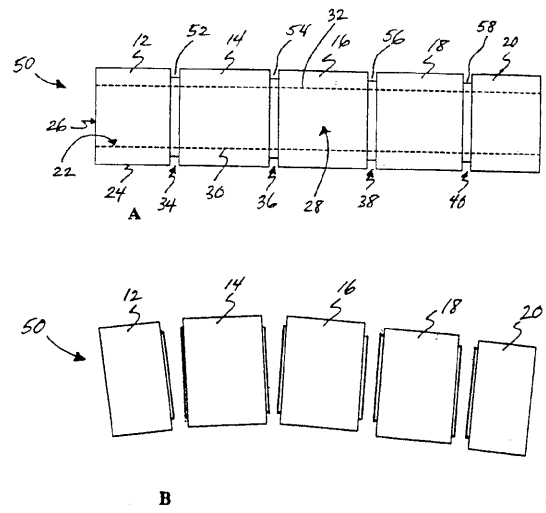
【図 30】 電子排出加工（「EDM」）を使用して多区分ステントを形成するステップの斜視図。

【図 31】 電子排出加工（「EDM」）を使用して多区分ステントを形成するステップの斜視図。

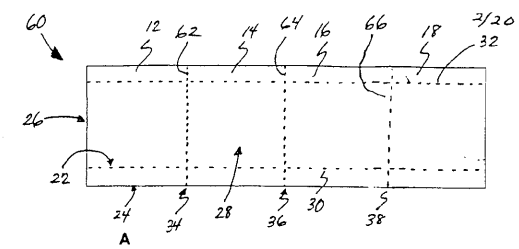
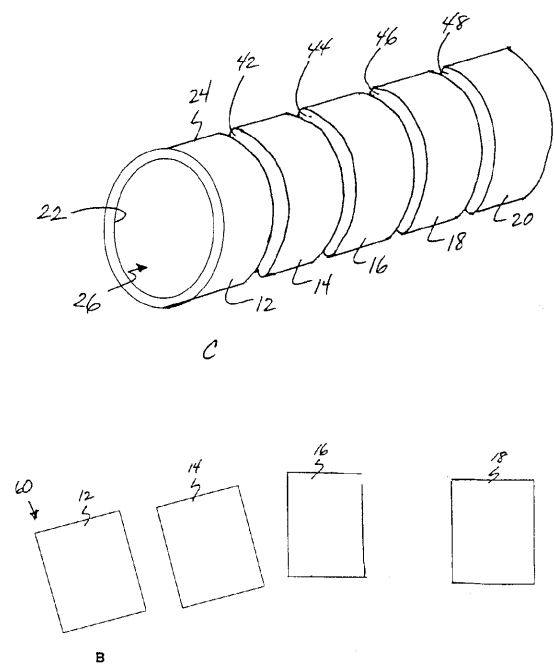
【図1】



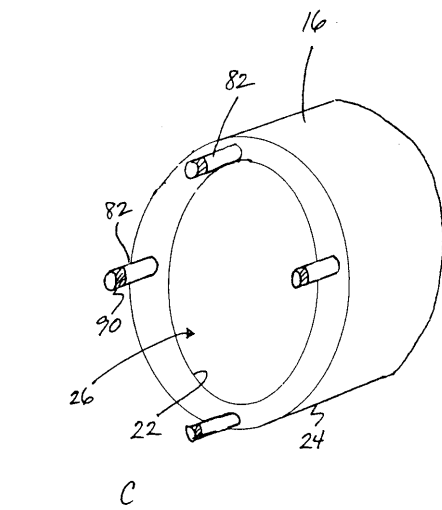
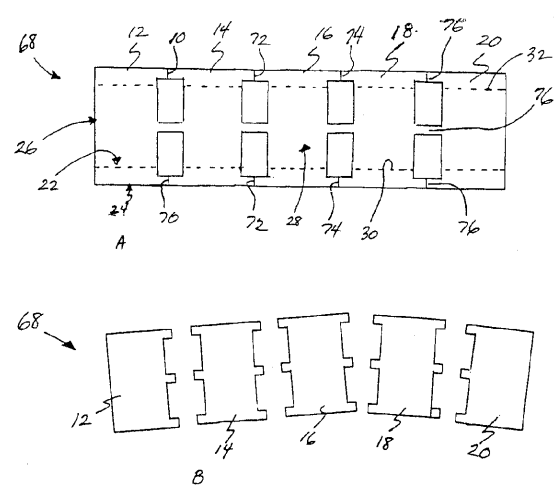
【図2】



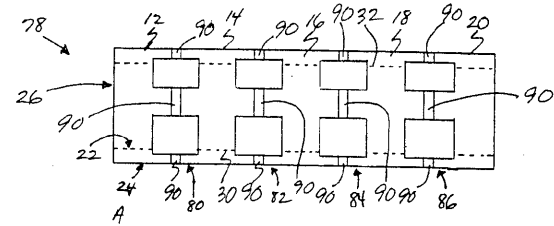
【図3】

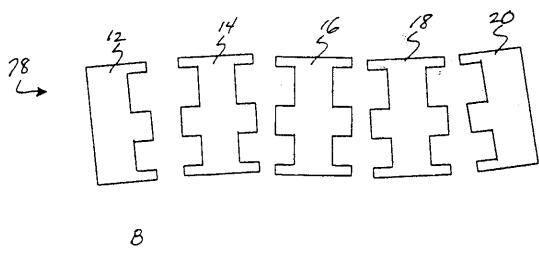


【図4】

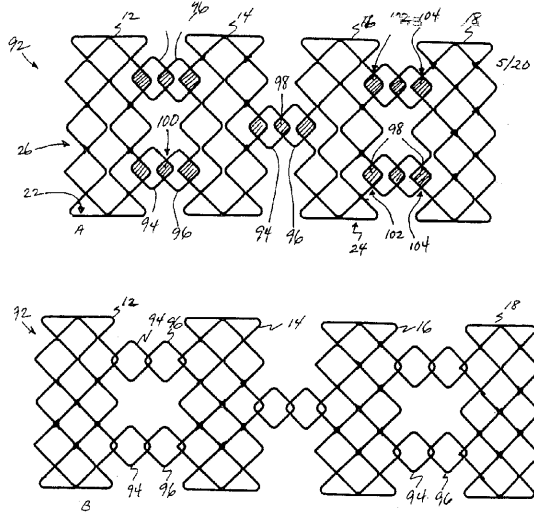


【図5】

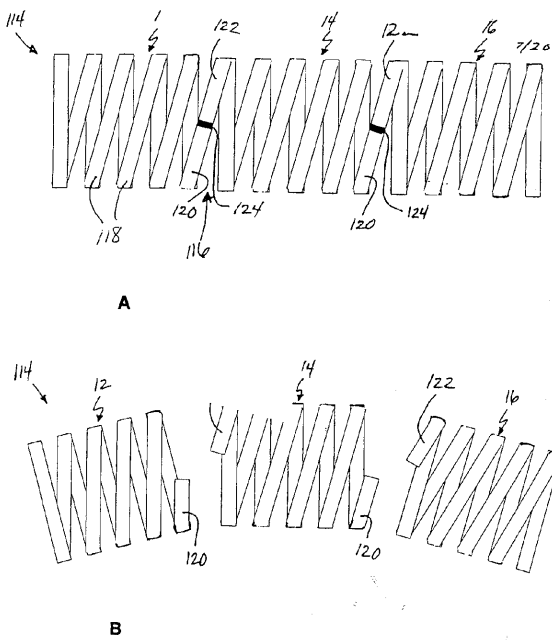




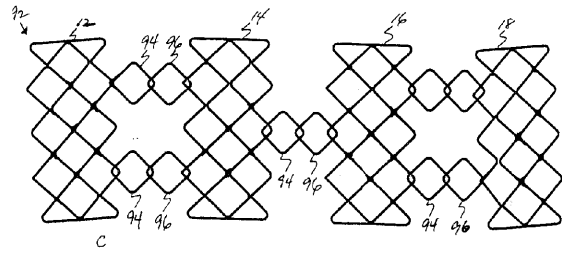
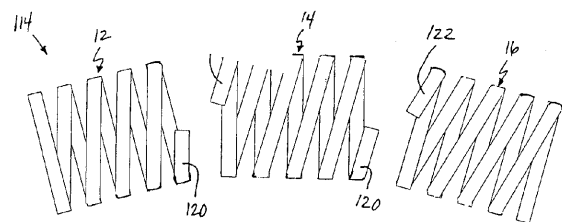
【 図 6 】



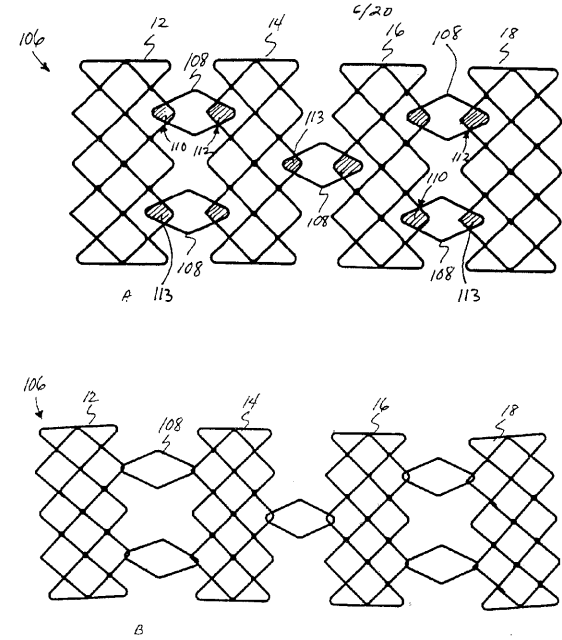
【 図 8 】



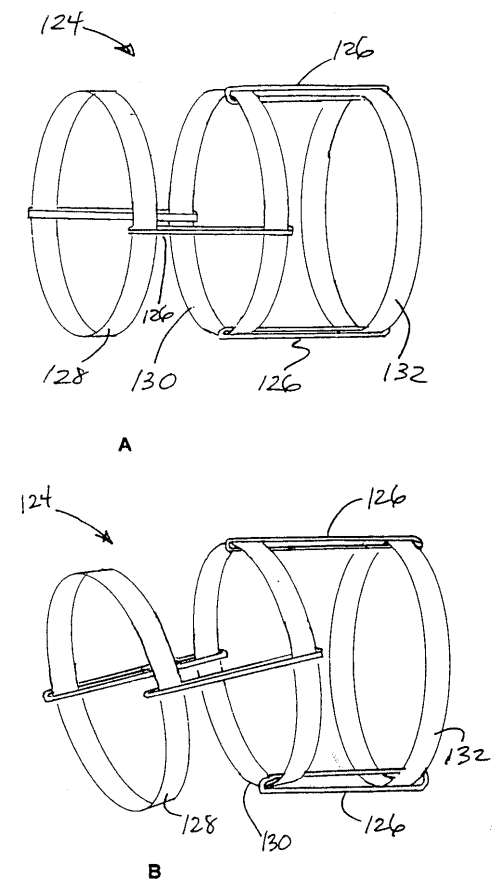
B



【 図 7 】

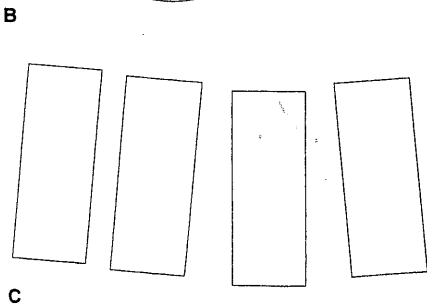
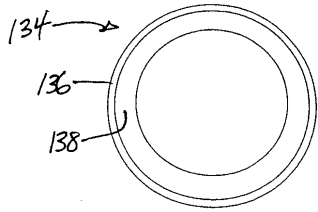
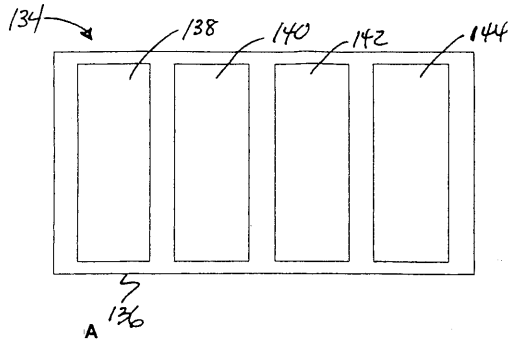


【 図 9 】

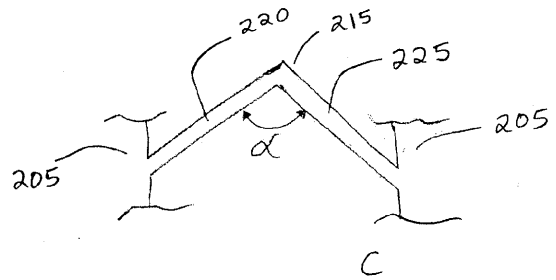
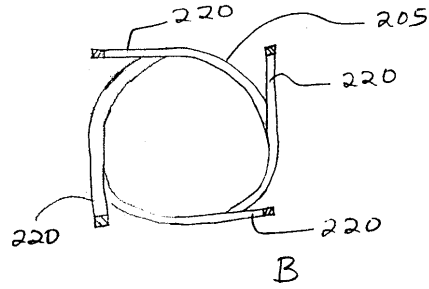
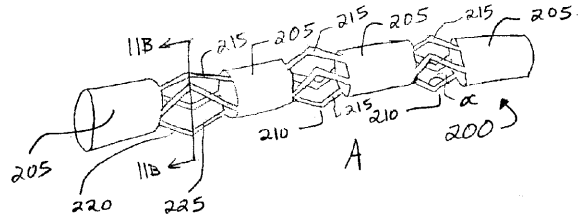


B

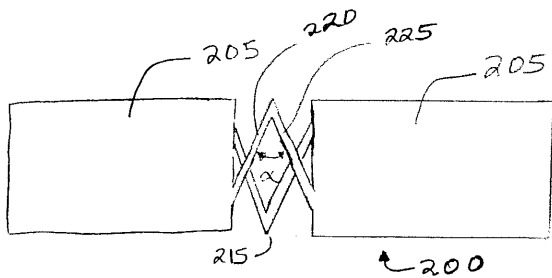
【図10】



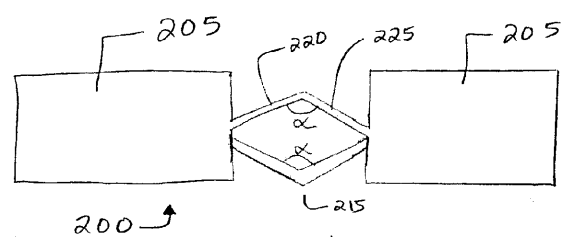
【図11】



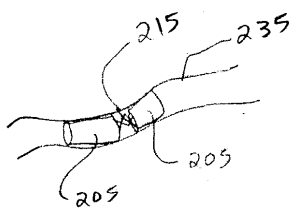
【図12】



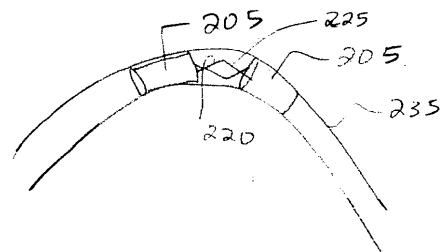
【図14】



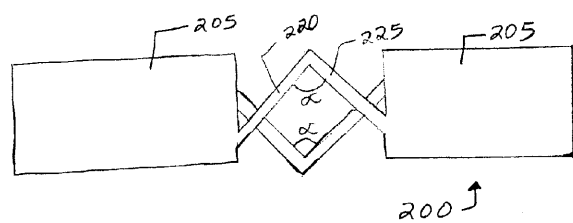
【図13】



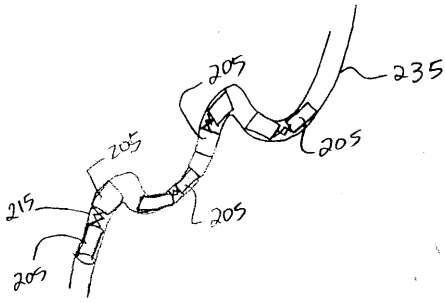
【図15】



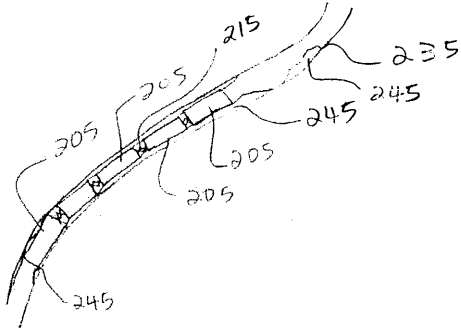
【図16】



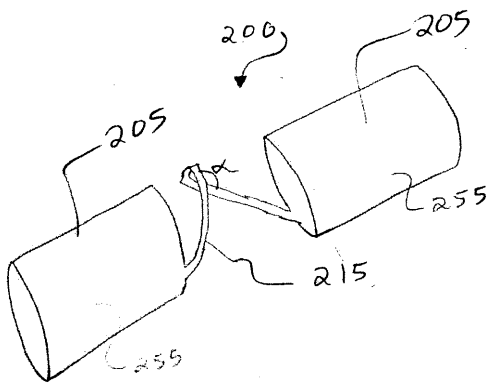
【図17】



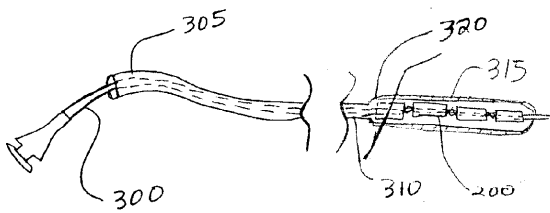
【図18】



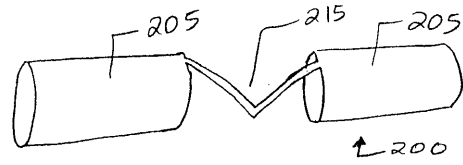
【図22】



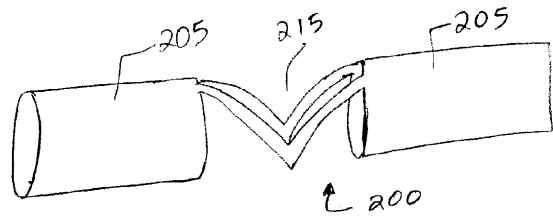
【図23】



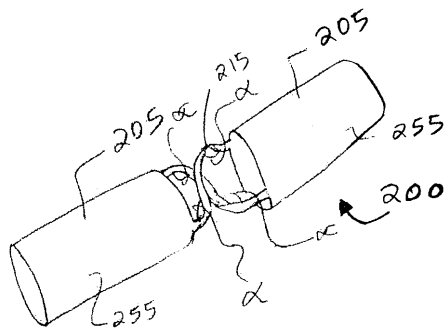
【図19】



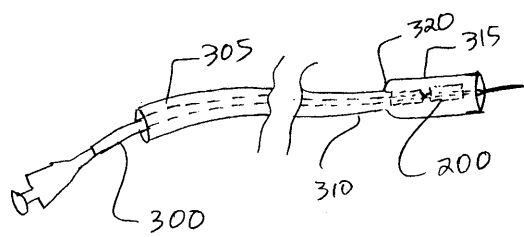
【図20】



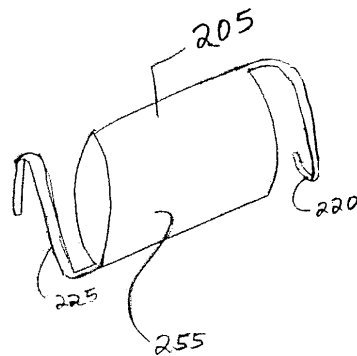
【図21】



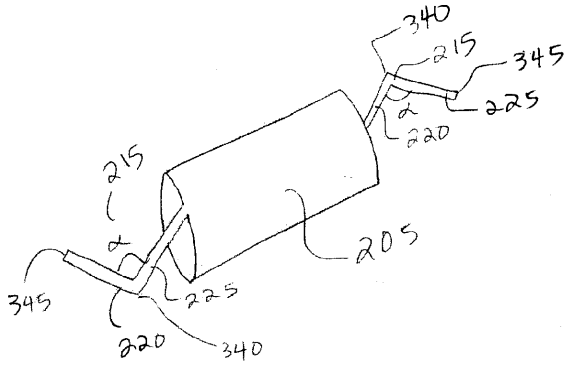
【図24】



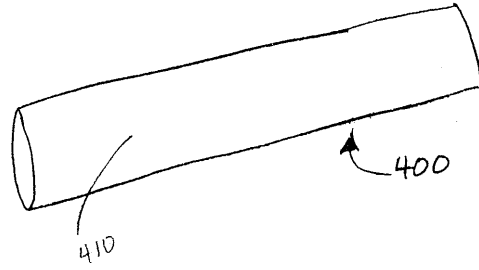
【図25】



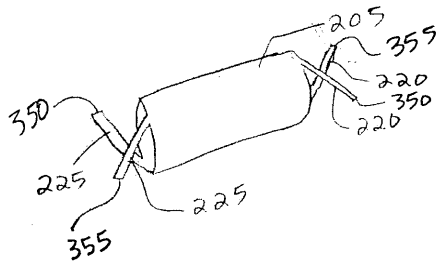
【図26】



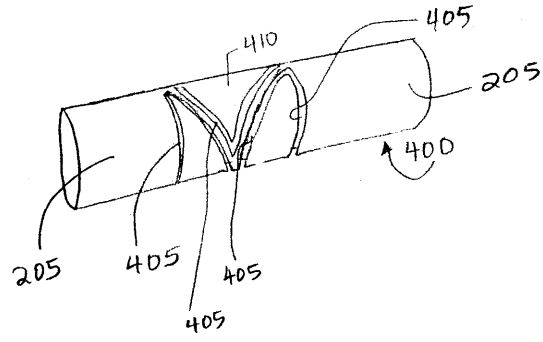
【図28】



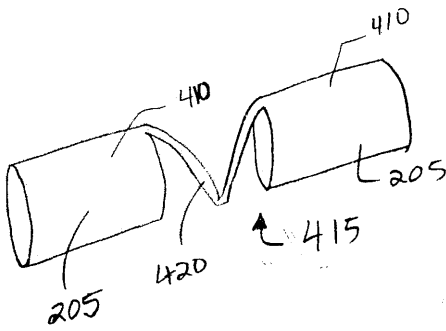
【図27】



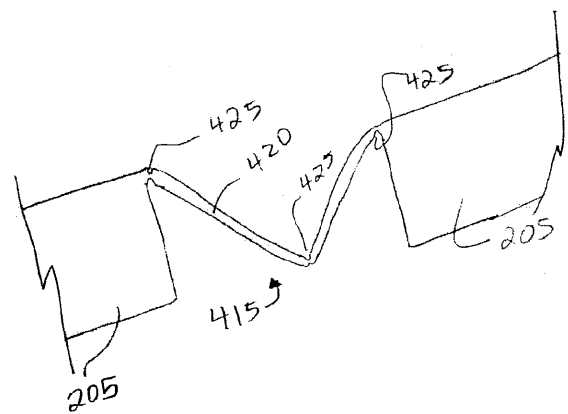
【図29】



【図30】



【図31】



フロントページの続き

- (72)発明者 カムルド, アラン, アール.
アメリカ合衆国 5 5 9 0 1 ミネソタ州, ロチェスター, ウェスト リバー ロード 6 4 1 5
- (72)発明者 スチワーズ, ロバート, エス.
アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ州, ロチェスター, アウダズ レーン エス. ダブリュ.
1 1 2 3
- (72)発明者 ホルムス, デービッド, アール., ジュニア.
アメリカ合衆国 5 5 9 0 1 ミネソタ州, ロチェスター, 2 1 スト ストリート エヌ. イー.
1 1 2 2
- (72)発明者 アーゴ, ティモスィー, ディー.
アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ州, ロチェスター, ペップル レーン エス. ダブリュ.
6 3 3 1
- (72)発明者 ベリー, デービッド
アメリカ合衆国 8 7 5 0 8 ニュー メキシコ州, サンタ フェ, カメラダ ロード 2 6

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 米国特許第0 5 7 5 5 7 8 1 (U S , A)
特開平0 2 - 1 7 4 8 5 9 (J P , A)
特開平0 7 - 0 0 8 5 6 1 (J P , A)
米国特許第0 5 7 2 3 0 0 3 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61F 2/82 - A61F 2/94