

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6804640号
(P6804640)

(45) 発行日 令和2年12月23日 (2020. 12. 23)

(24) 登録日 令和2年12月4日 (2020. 12. 4)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/88 (2006. 01) A 6 1 F 2/88

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2019-519688 (P2019-519688)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成29年11月3日 (2017. 11. 3)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(65) 公表番号	特表2019-534754 (P2019-534754A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和1年12月5日 (2019. 12. 5)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/059868		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02018/085624		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成30年5月11日 (2018. 5. 11)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成31年4月11日 (2019. 4. 11)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/417, 484	(74) 代理人	100094569
(32) 優先日	平成28年11月4日 (2016. 11. 4)		弁理士 田中 伸一郎
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100103610
			弁理士 ▲吉▼田 和彦
		(74) 代理人	100109070
			弁理士 須田 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 制御式延伸ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントであって、
 コイルの隣接する群として巻かれた複数のフィラメントを含み、
 前記コイルの群は、前記複数のフィラメントの各々を含み、
 前記隣接する群は、ステントの長さに沿ってステントの長手軸線の周りに内腔を定め、
 前記隣接する群は、非延伸状態で隣の隣接する群と接触し、かつ延伸状態で隣の隣接する群から分離される、ステント。

【請求項 2】

前記群は、前記ステントの長さの少なくとも部分に沿って該群間に延びる少なくとも 1 つの螺旋形の接触線上で互いに連結されている、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの螺旋形の接触線に沿ってリフロー接合された平滑な外面を更に含む、請求項 2 に記載のステント。

【請求項 4】

前記フィラメントは、前記群内で互いに分離する、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 5】

ステントの少なくとも一端が、環状テールを有する、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 6】

ステントの遠位端での前記群のある部分が、螺旋円錐形状を形成し、該円錐形状は、ステントの該遠位端に向けて直径が広がっている、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 7】

前記非延伸状態での前記隣接する群のある部分が互いに連結され、該隣接する群のある部分は互いに連結されていない、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 8】

少なくとも前記非延伸状態でステントの長さに沿う溶解性コーティングを更に含み、前記コーティングは、前記複数のフィラメントの部分の周りに配置される、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載のステント。

10

【請求項 9】

前記コーティングは、ポリビニルアルコールを含む、請求項 8 に記載のステント。

【請求項 10】

前記延伸状態と前記非延伸状態との間の長さの差が、約 3 センチメートルから約 10 センチメートルの範囲である、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 11】

隣接する群内のフィラメントの前記コイルのある部分が、入れ子様式で互いに重なっている、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 12】

20

前記コイルのある部分が、前記長手軸線に対して垂直な平面に位置する、請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 13】

前記コイルのある部分が、前記長手軸線から 10 度から 90 度にわたる角度で平面に位置する、請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 14】

ステントを生成する方法であって、
遠位端部分と、近位端部分と、延伸する内腔と、長さとを有するステント本体を定めるために、複数のフィラメントをマンドレルの周りに該複数のフィラメントの各々のコイルを含む隣接する群として巻き付ける段階と、

30

1 又は 2 以上の隣接する群を前記ステントの前記長さに沿った選択場所で互いに連結する段階と、を含む方法。

【請求項 15】

前記ステント本体の部分に溶解性コーティングを塗布する段階を更に含む、請求項 14 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔優先権〕

この出願は、全体的にかつ全ての目的に対して引用によって組み込まれている 2016 年 11 月 4 日出願の米国仮特許出願第 62/417,484 号に対する「35 U. S. C. § 119」の下での優先権の利益を主張するものである。

40

【0002】

本発明の開示は、一般的に制御式延伸ステントに関連し、より具体的には、体内に位置決めされ、尿管を拡張して腎臓から膀胱へのドレナージを促進する制御式延伸ステントに関する。本発明の開示のステントは、隣接するコイル群として巻かれた複数のフィラメントを含むことができ、各群は、複数のフィラメントを含み、隣接する群は、ステントの長さに沿ってステントの長手軸線の周りに内腔を定め、隣接する群は、非延伸状態では隣の隣接群と実質的に接触し、かつ延伸状態では隣の隣接群から分離される。ステントは、溶解性コーティングを含むことができる。制御式延伸ステントを製造する方法及び患者の治

50

療での制御式延伸ステントの使用のための手順も開示する。

【背景技術】

【0003】

体内の内腔、管、血管、及び体腔の拡張、ドレナージなどを含む様々な目的に対して患者内への埋め込み又は挿入のために開発されたステントは公知である。一例として、ポリマー尿管ステントは、例えば、尿管狭窄に対する尿管鏡検査、尿路内切開術、及び腎盂内切開術に続いて、並びに尿管閉塞が起こる場合がある他の事例において上部尿路内のドレナージ（例えば、腎臓から膀胱へのドレナージ）を促進するのに広く使用されている。

【0004】

このタイプの例示的ステント10を図1に例示している。ステント10は、近位端10pと遠位端10dを有する。それは、シャフト12と、遠位腎臓保持部材（例えば、腎臓「ピグテール」14）と、近位保持部材（例えば、膀胱「ピグテール」16）とを有する管状ポリマー押出成形体である。これらの保持部材は、存在時に腎臓に向うステントの上向き移動又は膀胱に向うステントの下向き移動を防止する。尿管内に適正に配備された状態で、ステント10は、尿管を支持し、かつステントを通る尿の通過を可能にし、並びに尿管が異物の周りに自然に広がるので、尿がステントの周りを流れることも可能にする。図1によって例証するステント10には、（a）挿入を支援するための先細先端11、（b）ドレナージを促進するために本体の長さに沿って螺旋パターンに配置することができる複数の側面ポート18（1つに番号を振っている）、（c）適切な長さのステントが尿管内に挿入された時を知るために医師による可視化に向けて通常使用される目盛マーキング25（1つを示す）、及び（d）ステントの位置決め及び引き戻しを支援する縫合糸22のうちのいずれか1つ又はそれ以上を更に設けることができる。

【0005】

配置中に、そのような尿管ステント10は、典型的に、膀胱鏡又は可撓性尿管鏡を通して泌尿器ガイドワイヤの上に置かれ、かつステント10に係合及び解除することができる押し込み器及び／又は他の位置決めデバイスを用いて定位置内に前進させることができる。ステントの遠位端が腎臓／腎杯内に前進した状態で、ガイドワイヤは取り出され、図2に示すようにピグテール14、16のような保持部材を腎臓19及び膀胱20内に形成することを可能にする。ステントの腎臓ピグテール14は、挿入の方法（例えば、ガイドワイヤの使用又はその他）に基づいて端部で閉じるか又は先細にすることができる。図2に示すように、ステント10は、尿管口21a通って膀胱20内に延伸する。明瞭化のために、反対の尿管口21bを通して膀胱20に入る尿管を示していない。

【0006】

これらのタイプの埋め込まれたステントは、体内に位置決めされた後の患者の不快感又は疼痛、例えば、尿管ステントに関して挿入後の膀胱及び脇腹部位での疼痛及び／又は不快感に関連付けられる場合がある。別の潜在的な問題は、様々な用途及び解剖学的構造が異なる直径及び長さのステントを必要とし、例えば、個々の尿管の解剖学的構造の差が、尿管ステントの端部保持部材間で異なる直径及び長さを必要とすることである。その結果、病院及び他の施設は、異なる直径のステントと、各直径に対して異なる長さのステント、一部の場合に各直径に対して異なる長さの6つほども多いステントとを在庫している。

【0007】

一般的に、医師は、手順を始める前に尿管長を推定しなければならない。この推定値が特定の長さ範囲の端に近い場合に、若干長過ぎるか又は短過ぎるステントを選択することが可能である。しかし、この事実は、ステントが埋め込まれるまで確認可能ではない場合がある。いずれかの間違った選択を訂正するための手順は、当該ステントを取り出す段階、及び長め又は短めのステントを尿管に配置する段階を伴う場合があり、それによって手順を複雑にし、かつ潜在的に患者トラウマを増加させる。

【0008】

可変長ステントは、構造間の有効長を延伸又は短縮するためにほどこことができるオフセットコイル又は平面コイルを端部保持部材の一方又は両方として含むことができる。別

10

20

30

40

50

の尿管ステント例は、医師によってステントの長さが推定された時に体外で削り取ることができる複数のコイルを膀胱端部で有するステントを含む。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第8,728,169号明細書

【特許文献2】米国特許第8,597,367号明細書

【特許文献3】米国特許第7,951,206号明細書

【特許文献4】米国特許第5,681,274号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

これらの例は在庫要件を低減することができるが、膀胱に残される余剰保持部材は、かなりの体積を占める場合があり、これは、組織刺激のリスクを高める場合がある。これに加えて、配置前に基準マーキングなしに体外で長さに対して削り取られたステントは、最終的に過度に短い長さをもたらして新しいステントを使用することが必要になる場合があり、又は過度に長く、この場合に余剰材料及び刺激の懸念が残る。ステントを位置決めする時点で推定長が正しい場合であっても、患者の身体移動がステントを定位置から移動させる場合がある。従って、制御式延伸が可能であるステント及びステントの使用方法に対する必要性が存在する。

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の開示は、その様々な態様では、一般的にステントに関して、より具体的には尿管ステントに関して、解剖学的構造の様々な長さ患者身体移動を可能にする延伸とに適合する制御式延伸の機能を有するステントに対する医療分野での現在の必要性を満足する。

【0012】

ステントは、隣接するコイル群として巻かれた複数のフィラメントを含むことができる。群のコイルは、複数のフィラメントの各々を含むことができ、隣接する群は、ステントの長さに沿ってステントの長手軸線の周りに内腔を定める。隣接する群は、非延伸状態では隣の隣接群と実質的に接触し、かつ延伸状態では隣の隣接群から分離することができる。

30

【0013】

ステントは、ステント長の少なくとも各部分に沿って群間を延伸する少なくとも1つの実質的に螺旋形の接触線上でそのコイル群を互いに連結させることができる。ステントは、少なくとも1つの実質的に螺旋形の接触線に沿ってリフロー接合された実質的に平滑な外面を更を含むことができる。ステントは、コイルの群内で互いとは別々のフィラメントを有することができる。

【0014】

ステントは、ステントの近位端及び遠位端を含むことができ、各々は環状テールを有する。ステントは、螺旋円錐形状を形成するステントの遠位端でのある群を含むことができ、円錐形状は、ステントの遠位端に向けて直径が拡幅する。非延伸状態での隣接する群のあるものは、互いに連結される場合があり、隣接する群のうちのあるものは、互いに連結されない場合がある。ステントの少なくとも一端は、直線フィラメントとすることができる。ステントは、延伸状態と非延伸状態の間に約3センチメートルから約10センチメートルの範囲である長さの差を含むことができる。ステントは、円形、長円形、又は星形などである断面を有するフィラメントを含むことができる。ステントは、入れ子様式で互いに重なる隣接する群内のフィラメントのコイルのうちのあるものを含むことができる。ステントは、長手軸線に対して実質的に垂直な平面に位置するある一定のコイルを含むことができる。ステントは、長手軸線から10度から90度にわたる角度で平面に位置するあ

40

50

るコイルを含むことができる。

【0015】

ステントは、実質的に螺旋形のパターンでステントの長手軸線の周りにかつステントの長さに沿ってコイル状に巻かれたフィラメントを含むことができる。コイルは、パターンの中心を通る長手軸線に沿って内腔を定めることができる。フィラメントの隣接コイルは、非延伸状態では実質的な接触状態にあり、かつ延伸状態では実質的な接触状態にない場合がある。ステントは、コーナが丸められた実質的に平坦な矩形断面を有するフィラメントを含むことができる。ステントは、隣接コイルとして巻かれたリボンを含むことができる。

【0016】

ステントを生成する方法は、複数のフィラメントをマンドレルの周りに隣接する群として巻き付ける段階を含むことができる。これらの群は、複数のフィラメントの各々のコイルを含むことができる。複数のフィラメントのコイルは、交替する様式で巻き付けることができる。隣接する群内の複数のフィラメントのコイルは、遠位端部分と、近位端部分と、それを通して延伸する内腔と、長さとを有するステント本体を定めることができる。方法は、ステントの長さに沿って選択場所で1又は2以上の隣接する群を互いに連結する段階を含むことができる。連結は、恒久的又は一時的である場合がある。方法は、ステント本体の各部分に溶解性コーティングを塗布する段階を含むことができる。方法は、ステントの遠位及び近位端部分のうちのいずれか又は両方でコイルを真っ直ぐにする段階と、これらの部分に沿ってフィラメントを互いに融合する段階と、融合部分を保持部材に形成する段階とを含むことができる。方法は、保持部材をステント本体とは別に固化する段階と、次にそれらをステント本体に例えば部材を本体に結合することによって取り付ける段階とを含むことができる。無被覆又は被覆保持部材が取り付けられた被覆ステント本体を可能とすることができるように、保持部材を取り付ける前又はその後に溶解性コーティングをステント本体に塗布することができる。

【0017】

患者を治療する方法は、ステントを患者内に導入する段階を含むことができる。ステントは、その長さに沿ってステントの内腔を形成する1又は2以上のフィラメントのコイルの群を含むことができる。コイルの群は、患者の移動と協調的に長さに沿ってステントの制御式延伸を可能にするように構成することができる。制御式延伸は、コイルの群のある一定のもの間、又はコイルの群内のコイルのある一定のもの間、又はその両方で行うことができる。患者を治療する方法は、患者の腎臓内に配置される遠位保持部材を有するステントを患者の尿管内に導入する段階を含むことができる。方法は、患者の膀胱内に配置される近位保持部材を有するステントを患者の尿管内に導入する段階を含むことができる。

【0018】

ステントは、少なくとも非延伸状態でステントの長さに沿って溶解性コーティングを含む場合がある。コーティングは、ステントの長手軸線の周りでコイル状であってステントの内腔を定めることができるフィラメント又は複数のフィラメントの各部分の周りに配置することができる。コーティングは、ポリビニルアルコールを含むことができる。コーティングは、ステントが患者の体内に埋め込まれた後の時間の一定の範囲内に溶解するように構成することができる。ステントの相対可撓性／剛性又は制御式延伸又はその両方は、コーティングによってそれが存在する時にかつそれが溶解する時に影響を受ける場合がある。ステントの潤滑性及び面摩擦も同様にコーティングによって影響を受ける場合がある。

【0019】

本発明の開示の非限定な例を概略的であり、かつ正確な縮尺で作図するように意図したものではない添付図面を参照して一例として説明する。これらの図では、例示する同一又はほぼ同一な構成要素は典型的に1つの数字で表している。明瞭化の目的で全ての図で全ての構成要素にラベル付けを付しているとは限らず、かつ当業者が本発明の開示を理解す

10

20

30

40

50

ることを可能にするのに例示が必要ではない場合には本発明の開示の各実施形態の全ての構成要素を示すとも限らない。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】従来技術による尿管ステントの図である。

【図2】体内に位置決めされた図1のもののような従来技術尿管ステントの図である。

【図3A】2つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図3B】非延伸状態にある2つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図4A】引張応力下にある2つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図4B】引張応力下にある2つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図5A】非延伸状態にある1つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図5B】引張応力下にある1つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図6A】非延伸状態にある3つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図6B】引張応力下にある2つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図7】非延伸状態にある1つのフィラメントを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図8】コーティングを含む本発明の開示の実施形態によるステントを示す図である。

【図9】上部の図がコーティングを有するステントを含み、下部の図がコーティングのないステントを含む本発明の開示の実施形態によるステントの比較を示す図である。

【図10】本発明の開示の実施形態によるステントを形成して被覆する方法を示す図である。

【0021】

図面は、本発明の開示の典型的又は例示の実施形態だけを描くように意図したものであることに注意されたい。従って、図面は、本発明の開示の範囲を限定するものと考えべきではない。ここで添付図面を参照して本発明の開示をより詳細に以下に説明する。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の開示の様々な実施形態によるデバイス、システム、及び方法は、制御式延伸ステント、特に尿管ステントを含む。1又は2以上の実施形態では、そのようなステントは、ステントの長さに沿って軸線の周りにコイルに巻かれた単一フィラメント、又はステントの長手軸線の周りに内腔を定める隣接コイル群として巻かれた複数のフィラメントを含むことができる。単一フィラメントの隣接コイル又は複数のフィラメントを有する隣接コイル群は、非延伸状態では他の隣接コイル又は隣の隣接群と実質的な接触状態にすることができ、延伸状態では分離することができる。

【0023】

本発明の開示のステントの様々な実施形態は、受療患者に快適性を提供する。制御式延伸ステントは、患者の身体の移動に対して腎臓、尿管、及び膀胱を含む部位での刺激を低減することができる応答を提供することができる。制御式延伸ステントは、患者の体内でステントを望ましくない位置まで移動するのではなく定位置に保つことを支援することができる。本発明の開示は、制御式延伸ステントのデバイス、キット、システム、使用方法、及び製造方法を含む。

【0024】

1又は2以上の実施形態では、制御式延伸ステントは、巻かれたコイルの群又は単一フィラメントのコイルをそれらがステントの長さに沿って巻かれた時にコイルによって生成される接触線上で互いに連結された状態で有することができる。巻き付けは、螺旋方式とすることができる。連結は、コイルが互いに接触している間のフィラメント材料の軟化点よりも高い熱固化により、又は恒久的又は溶解性の接着剤を1又は複数の接触線に沿って塗布することによって達成することができる。連結を達成するための温度範囲は、使用される材料に依存する。連結部の強度は、加熱の温度及び時間に伴って変化する。これは、例えば、乾燥器、水槽内、又は低電圧でRF発生器を使用することによって達成することができる。例えば、エチレンービニルアセテート(EVA)の場合に、熱固化に関するパラメータは、70〜80℃の加熱温度と30分から4時間の固化時間とを含むことができる。ポリビニルピロリドン(PVP)のようなコーティング組成物を使用することで接着剤連結を達成することができる。溶解時間は、基体への接着性、組成、及び硬化(架橋結合)に基づいて変化する場合がある。接着剤連結は、砂糖から作られた硬い氷砂糖シェルコーティングによって達成することができる。望ましいステントアーキテクチャに基づいて、ステントの全長に沿って又はある一定の部分だけに接触線上に連結を形成することができる。ステントは、その長さに沿ってフィラメントが互いに連結された一部のコイル群を含むことができ、一方で他のコイル群は互いに連結されていない。

【0025】

1又は2以上の実施形態では、制御式延伸ステントは、延伸状態では隣の隣接群から分離したコイル群を有することができる。この群分離に加えて、群内のコイルに巻かれたフィラメントは、ステントの延伸状態では互いに分離することができる。コイルに巻かれたフィラメントが、当該フィラメント自体の群内又は群間で互いに分離するか否かは、フィラメント又は群が互いに連結されているか否か及び連結されている場合はフィラメント間の連結結合がどれ程強いかによって依存する場合がある。フィラメント間の強い連結結合は、引張応力又は曲げに対して高い抵抗性を有するステントをもたらすことができ、それに対して弱い連結結合又は連結結合の不在は、引張応力又は曲げに屈する時により従順なステントをもたらすことができる。

【0026】

ステントが延伸する方式は、その設計での様々なファクタによって制御可能である。各フィラメントに対して選択される材料は、その延伸量を決定することができる。堅固な材料は、延伸するのに高い引張応力を必要とする場合があり、それに対して柔軟な材料は、容易に延伸することができる。フィラメントの材料、寸法、及び処理は、本発明の開示で下記に解説されており、ステント延伸量、並びにステント可撓性に役割を果たしている。例えば、延伸制御は、各フィラメントの厚みによって決定することができる。厚いフィラメントは、引張応力に対して薄いものよりも高い抵抗性を有することができる。フィラメント厚は、例えば、約0.020インチ(0.508ミリメートル)から約0.037インチ(0.940ミリメートル)の範囲にわたる場合がある。ステントの長手軸線に対するコイルのピッチを設定することによってステント延伸の更に別の制御を達成することができる。ステントの長手軸線に対する鋭角のピッチは、垂直なピッチと比較してより容易に延伸することができる。本発明の開示の様々なピッチ角度範囲を下記で解説する。延伸制御は、ステントの引張応力下でもたらすことができる延伸範囲を変更するために材料の処理及びタイプによって決定することができる。コイルを巻き付ける際の張力は、延伸量を変更することができる。フィラメントの例は、延伸に対する追加の制御に向けて異なる材料の共押出成形された内側コアと外側コアとで構成することができる可変断面を長さに沿って含むことができる。これに代えて、フィラメントは中実又は中空とすることができる。延伸を制御するためにコイルの半径方向又はフープ強度を調節することができる。ステントに沿って互いにグループ分けされたフィラメントの本数によって更に別のステント延伸制御を達成することができる。互いにグループ分けされたフィラメントの本数が多い程、引張応力に対する高い抵抗性及び従って小さい延伸を与えることができる。更に、コイルに巻かれたフィラメント間に大きい面接触を有するように設計されたステントは、引張

10

20

30

40

50

応力に対する抵抗性において高い摩擦を与えることができ、それによって小さいステント延伸をもたらすことができる。

【0027】

上記及び下記で説明する本発明の開示による制御式延伸ステントの様々な実施形態は、以下の特徴のうちのいずれかを含むことができる。1つ又は複数のステントは、中実又は中空とすることができる。特に尿管ステントの関連でのデバイスは、約3フレンチから約9フレンチまでの範囲にあるいずれかの半整数サイズ又は整数サイズを含む外径を有することができ、標準の医療ガイドワイヤの外形は、ステントの内腔内に含めるために約0.038インチ（0.0965cm）の内腔内径を有することができる。尿管ステントとして使用するための本発明の開示の実施形態は、保持部材間で測定した場合に約20cm（7.87インチ）から約35cm（13.78インチ）の非延伸長さを有することができる。追加の延伸可能長さは、これまでに解説したパラメータの全てに基づいて変化する。患者の呼吸は、尿管を約3cmから約5cmまで延ばす場合がある。最大延伸は、約10cmとすることができる。過度な延伸は、患者からのステントの取り出し時に望ましくない場合がある。患者は、ステントがコイル巻きステントの制御された長さではなく糸の取り出しと類似の程度まで長く伸びた場合に、ステント取り出し中に追加の不快感を受ける場合がある。

10

【0028】

本発明の開示による様々な例示の実施形態を下記で説明する。本明細書に使用するように、「近位端」は、医療専門家に最も近くに又は尿管ステントの場合は尿道出口の外側（下流）に位置するデバイス端部を意味し、「遠位端」は、医療専門家から又は尿管ステントの関連で使用される場合は尿道出口（上流）から最も遠くに位置する埋め込まれた又は位置決めされたデバイス又は物体の端部を意味する。

20

【0029】

図3A及び図3Bを参照すると、本発明の開示のステントの例示の実施形態は、互いに隣接及び並列するコイルの群304として巻かれた円形の断面を有する2つのフィラメント302を含むことができる。巻き付けられた群304は、ステントへの押圧中に乗り上げるコイルを防止するために円形又は半円形の断面を有することができる。巻き付けられた群は、ステントの長さに沿って長手軸線の周りに内腔306を生成する。非延伸状態では、ステントの2つのフィラメント302は、接触線308（例えば、2つのフィラメントの間で（図示のように）、及び2つのフィラメントの部位でコイル群の間で、ステントの長さに沿う軸線の周りで巻かれた実質的に螺旋状の接触線）に沿って互いに実質的に接触している。ピッチ角は、様々なファクタ、例えば、フィラメント直径及びフィラメント数に依存する。例えば、ピッチ角は、本明細書に開示するステント範囲に対して長手軸線から測定して約10°から約60°まで（整数の度数及びこれらの度数の間の半整数の度数を含む）とすることができる。フィラメント数は、ステント軸に対して0°に近いピッチ角で最終的に最大に達することができ、その場合に最も短い延伸から非延伸までが発生することになる。コイルは、10°から90°の範囲の長手軸線からの角度で平面に置くことによって接触線を生成することができる。ピッチ角は、ステントの長さに沿って均一である又は交替することができる。接触線は、ステントの長手軸線に対して実質的に垂直な平面に位置するコイルによって生成することができる。接触線は、群304を形成するための2つのフィラメントの物理的結合であるとは必ずしも限らない場合がある。これに代えて、接触線308は、少なくとも部分的には、コイルが互いに接触している間に材料の軟化点よりも高い熱固化によって連結させることによって群304を生成する2つのフィラメント302の間の結合部とすることができ、又はこの結合部は、接着剤を用いて生成することができる。

30

40

【0030】

コイルは、マンドレルの周りにフィラメントを巻き付けてガイドワイヤ、体液通路、及び／又は尿管機能を支援する管状構造のための内腔を形成することによって生成することができる。これらのコイルは、患者での座屈及び乗り上げを防止する円柱強度を提供する

50

ことができる。この強度は、コイル及び／又はフィラメントを互いに連結することによって更に高めることができる。しかし、コイルの連結は、尿管の移動中に必要に応じて制御式延伸を提供するために最小力で壊すことができる。ステントは、端部から端部までコイルを含むことができ、又はコイル巻きフィラメント及び非コイル巻きフィラメントのセクションを含有することができる。例えば、ステントの端部は、下記の開示で解説するように直線フィラメント又は保持部材を含むことができる。

【0031】

図4Aを参照すると、ステントの2つのフィラメント402のグループ化404は、弱い引張応力下ではほぼ円柱形状を維持しながらより少量の延伸を提供している。接触線408は、望ましい円柱強度に対して選択された連結方法（いずれかが存在する場合）に依存してこの延伸状態中に維持してもしなくてもよい。図4Bを参照すると、2つのフィラメント402のグループ化404は、多めの量の引張応力下でグループ化のほぼ円柱形状を維持しながらより大きい相対的な程度の延伸を可能にしている。このステント例及び他のステント例では、ある範囲のステント延伸をもたらすことができる力範囲は、約0.5ポンド重から最大で約1ポンド重の範囲にある。成人患者の間で典型的な望ましい延伸範囲は、20cmから35cmの非延伸状態でのステント長の公称範囲に基づく3cm〜10cm程度である。接触線408は、維持してもしなくてもよい。接触線408は、群404内のフィラメント間に何らかの張力を与え、連結されている場合はより強い張力を与えることができる。連結の頻度及び場所は、ステントの長さに沿って必要に応じて変更することができる。フィラメント群間の面接触は、摩擦に起因してグループ間に何らかの張力を与えることができる。

【0032】

図5Aを参照すると、本発明の開示の例示的实施形態は、1つのフィラメント502で作られたステントを含み、かつ連結させてもさせなくてもよい単一フィラメントのコイル間に1つだけの接触線508を含むことができる。1つのフィラメント502の場合はグループ化は存在しないが、コイルをその長さに沿って所々で連結させることによってグループ化を模擬することができる。図5Bは、延伸状態にある単一フィラメントを有するステントを示している。この構成では、接触線508での広めの間隔及びコイル群の欠如に起因して、例えば、同じ材料から構成され、同じ引張応力下にある2つのフィラメントを有する群コイルよりも有意な延伸をもたらすことができる。この実施形態は、全体的にそれ程硬くなく、より大きい延伸範囲を有するステントに対してより大きい撓みと低めの円柱強度又は剛性を有するステントとして望ましい場合がある。

【0033】

図6Aを参照すると、本発明の開示の別の実施形態は、隣接コイル群604として巻かれた3つのフィラメント602を有するステントを含むことができる。これらのフィラメント602は、接触線608のいずれかの部分又は全てに沿って連結させてもさせなくてもよい。図6Bは、そのようなステントが引張応力の下でその円柱形状をどのように実質的に維持するかを示している。フィラメント602は、接触線608から連結を外されても外されなくてもよい。この実施形態は、例えば、単一フィラメントとして又は隣接コイル群内の2つのフィラメントとして巻かれた類似のフィラメント材料を有するステントと比較して全体的に硬いステントに対して比較的少ない撓み、高い円柱強度、及び剛性を与える。

【0034】

図7を参照すると、本発明の開示の別の実施形態は、コーナが丸められた実質的に平坦な断面を有する1又は2以上のフィラメント702からなるステントを含むことができる。この実質的に平坦なフィラメントをコイル巻きすることによって接触線708を有するリボン状ステントを提供する。接触線708は、フィラメントのコイルをこのフィラメント自体に連結させるか、又は複数フィラメント実施形態では群の内部又は群と群の間で他のフィラメント（図示せず）に連結させる段階を含んでも含まなくてもよい。平坦な外形又はリボン状の外形は、平坦な中実又は中空の外形の押し出しにより、又は中実又は中空

のチューブを押し出すこと、例えば、説明した先の実施形態と同じく平坦な外形に圧縮することによって生成することができる。

【0035】

様々な実施形態では、ステントは、その長さに沿ってフィラメントの周りに溶解性コーティングを含むことができる。コーティングは、フィラメントの内面上でステントの内壁又は内腔を被覆するために、ステントの外壁又はフィラメントの外表面を被覆するために、及び／又はフィラメント間を被覆するために塗布することができる。フィラメント間のコーティングは、コイル群内のフィラメントのコイル間及び／又は隣接コイル群内のコイル間のいずれかとすることができる。コーティングは、フィラメントの各部分に沿って又はフィラメントの全長に沿って塗布することができる。フィラメント及び／又はコイルの長さの少なくとも一部分に沿ってビードコーティングを引くことができる。コーティングは、ステントの一部分に沿って又はステントの全長に沿って塗布することができる。コーティングは、ステントの本体に沿って塗布するが、ステントの保持部材に沿っては塗布しない場合がある。コーティングは、ステントのフィラメントを覆うコーティング円柱を形成するように塗布することができる。コーティングは、フィラメント及び／又はコイルを互いに連結するのに役立たせることができる。

10

【0036】

ステントは、ガイドワイヤの上で送出することができ、従って、ステントの内腔内のコーティングは、ガイドワイヤに沿ったステントの近位及び遠位の平行移動中にガイドワイヤとの摩擦を低減するのに役立たせることができる。コーティングが塗布されたコイルは、コーティングが溶解する前及び何らかの溶解時間にわたってある一定の例えば約 1 lbf よりも高いフープ強度を有し、コーティングが溶解した後に低い例えば約 1 lbf よりも低い延伸を可能にするフープ強度を有することができる。コーティングの溶解は、様々な条件（例えば、ある温度）下で特定の時点で又はある時間範囲にわたって発生するように設計することができる。例えば、コーティングが約 37 °（典型的な体温）で約 10 分にわたって十分な強度を保持することが望ましい場合がある。コーティングは、水及び／又は他の流体が浸透してコーティングを溶解させる時に外面から溶解することができる。溶解は、外面から内向きに区分的に発生することができ、コーティングの組成及び厚みに依存して経時変化するか又は溶解プロファイルにおいて変えることができる。溶解は、数分程度又は数日程度にわたって発生することができる。患者は、ステントを埋め込んで 3 日以内に最も高いレベルの疼痛又は不快感を受ける場合がある。従って、急速に溶解するコーティングが望ましい場合がある。例えば、ステントの内壁及び外壁上の円柱としてステント上のコーティングは、ステントが例えばガイドワイヤの上で平行移動される時にステントを送出するのを支援するある量の剛性をステントに与えることができ、次に、ステントが定位置にきてコーティングが溶解される時にステントがより軟質になることを可能にすることができる。しかし、一部の場合に、追加の剛性又はコイル間の追加の連結に向けてコーティングが部分的にしか溶解しないか又は全く溶解しないことが望ましい場合がある。

20

30

【0037】

コーティングに適する材料は、溶解性材料のみ、又は 1 又は 2 以上の溶解性材料と不溶性材料との組合せを含むことができる。溶解性材料の例は、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、コラーゲン、ゼラチン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、結晶化のための分枝ポリマー、低分子量結晶ペプチド、トレハロース、スクロース、様々な速度で溶解することができる低分子量及び高分子量の溶解性材料の混合物、水溶性親水性材料、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、Sancure（登録商標）（Sannacor Industries）、Bayhydrol（登録商標）（Bayer）、ICE（すなわち、ポリウレタンとポリビニルピロリドンとの混合物）、急速分解ポリマー、生体分解性材料、酵素開裂可能材料、及び加水分解性材料を含む。

40

【0038】

図 8 を参照すると、一実施形態による溶解性コーティングを有するステントが示されて

50

いる。ステントは、コイル状に巻かれた単一フィラメントをステントの長さに沿ってフィラメント 800 の周りにある溶解性コーティング 802 と共に含む。コーティング 802 は、フィラメントの内面上でステントの内腔 804 に、ステントの外壁又はフィラメント 800 の外面に、かつフィラメントコイル間に塗布される。ステントの長さに沿って互いに近いフィラメントコイルのうちのあるコイルは、ステントの延伸を制御するために互いに連結することができる。

【0039】

ステント送付中に、ステントは、患者の体内の定位置に来るまで実質的に直線で比較的剛性のものであることが望ましい場合がある。定位置に来た状態で、患者の解剖学的構造の通常の移動を受け入れる時に快適に機能するためにステントが比較的軟質であることが望ましい場合がある。例えば、呼吸又は身体の移動中に約 3 cm の尿管の移動が発生する場合がある。更に、尿管長は患者毎に異なる場合があり、従って、約 10 cm までの延伸長さが望ましい場合がある。ステントへのコーティングの追加は、硬質から軟質へのこの移行をもたらすのに望ましい場合があり、ステントをより円柱的に送出し、溶解して下層のステントをより軟質にするように意図したものである。一例として、図 9 は、被覆ステント 900 と被覆なしステント 902 とを示している。被覆ステント 900 は、湾曲して緩んだ被覆なしステント 902 よりも真っ直ぐで硬質である。被覆ステント 900 は、患者の体内の送付処理、例えば、ガイドワイヤの上での遠位移動を容易にすることができる。コーティングが溶解し、被覆ステント 900 が被覆なしステント 902 に移行すると、フィラメントは、尿管の形状及び延伸を受け入れるために伸びて屈曲することができる。フィラメントのコイルによって達成されたステントの内腔の内側、並びにステントの外壁を覆うコーティングは、溶解時間を延ばし、コーティングの円柱強度を高めることができる。

【0040】

様々な実施形態では、ステントを生成する方法は、ポリビニルアルコール (PVOH) のような溶解性コーティングを塗布する段階を含む。図 10 を参照すると、ステントを生成する方法 1000 は、段階 1002 においてフィラメントを押し出す段階を含む。フィラメントを押し出す段階は、延性材料をダイに通して押し出して実質的に固定の断面（例えば、円形、長円形、星形のような）を生成することによって実施することができる。段階 1004 において、押出成形フィラメントを熱及び張力によって大きい直径から小さい直径に破断点の前まで引き出すことができる。この処理は、フィラメント内部の分子構造を配向し、これらのフィラメントを延伸することができ、最終製品での延伸及び弾性の量を低減する。段階 1004 での縮小に加えて又はその代わりに、段階 1006 において、フィラメント内の内部応力を除去するために加熱及び徐冷によって押出成形フィラメントを焼き鈍す又はアニール処理することができる。この処理は、段階 1008 においてフィラメントを冷却するためにフィラメントの延性を高めることができる。押出延伸速度は、フィラメントの弾性に影響を及ぼす場合がある。1 又は 2 以上のフィラメントは、例えば、内腔を形成するようにフィラメントをマンドレルの周りに巻き付けることによってコイルに巻かれる。コイルに巻かれたフィラメントは、段階 1010 において、例えば、乾燥器、加熱水槽、又は赤外線放射線を利用することによって熱固化することができる。熱固化温度は、材料依存とすることができ、一般的に、材料の軟化点よりも高いが融点よりも低いとすることができ、複数のフィラメントの隣接コイル群、群内の近いコイル、又は単一フィラメントの隣接コイルは、ステントの長さに沿って選択場所又は段階 1010 での熱固化の直後に互いに連結することができる。ステントの材料及びフィラメントがどのようにコイルに巻かれるかに依存して様々な連結方法を実施することができる。互いに圧着された及び／又はある一定のピッチ角を有するように配置されたコイルは、材料の軟化温度に維持されている間に互いに連結することができ、又は連結目的で隣接コイルのフィラメントの材料をモールド成形又はリフロー接合するために選択場所でフィラメントに対して集中熱源を使用することができる。柔らかめの材料は、固めの材料よりも容易にそれ自体に結合することができる。コイルは、恒久的に連結させるか、又は予め決められた引張

10

20

30

40

50

応力及び／又はせん断応力を受けた時に隣接コイルのフィラメントが解離することができるように弱く連結させることができる。

【0041】

ステントを製造する方法1000は、フィラメントとは別個に保持部材（例えば、ピグテール）を固化する段階と、次に段階1014においてコイルに巻かれたフィラメントの本体が被覆された後に段階1020において本体に保持部材を結合する段階とを更に含むことができる。保持部材を固化する段階は、例えば、乾燥器、加熱水槽、又は赤外線放射線を用いて実施することができる。保持部材は、材料依存の温度で固化することができる。尿管ステントに使用される典型的なポリマー材料に適する温度は約75℃超とすることができる。

10

【0042】

これに代えて、段階1018においてフィラメントの1又は2以上の端部及び／又は保持部材を互いに加熱して融解させることにより、固化した保持部材をフィラメントの1又は2以上の端部に結合することができる。更に別の代替として、段階1016においてフィラメントの1又は2以上の端部を加熱することによって保持部材をリフロー処理して保持部材を形成することができる。ステントの端部で保持部材をリフロー接合する段階は、フィラメントを実質的に直線形状に互いに融合する段階を含むことができる。成形された保持部材（例えば、ピグテール）をマンドレル上に形成することができる。段階1024において、保持部材形状（例えば、マンドレルを覆う腎ピグテール）を赤外線に露出してステントの一方又は両方の端部で保持部材を固化、更に固化、又は連結させることによって保持部材を固化する段階を実施することができる。赤外線は、ステントの材料をリフロー接合させるのを回避するか又は既に塗布された場合がある連結及び／又はコーティングを外すために処理において加熱がもはや望ましくない可能性がある場合に使用することができる。

20

【0043】

ステントを製造する方法1000は、段階1014において上述したものののような溶解性コーティングでステントを被覆する段階を更に含むことができる。保持部材が固化されて段階1020においてステント本体に結合される変形では、コーティング段階1014は段階1020の前に行われ、従って、コーティングは段階1010からもたらされるステント本体だけに塗布され、保持部材には塗布されない。段階1016において保持部材がステント本体からリフロー接合されるか又は段階1018においてステント本体に結合される変形では、コーティング段階1014はその後に行われ、従って、コーティングはステント本体と保持部材とに塗布される。ステント及び／又は保持部材は、1回又は複数回被覆することができる。1又は2以上の保持部材は被覆又は被覆なしとすることができる。コーティングは、熱及び／又は攪拌を用いて溶液中にコーティング材料のペレットを懸濁及び／又は溶解させること（例えば、水中のPVOHペレット）によって形成することができる。溶液は、室温でステント本体のフィラメント及び／又は保持部材に塗布することができる。更に、フィラメントコイルが互いに連結された場合に、コーティングは、フィラメント／コイルが解離するのを防ぐ温度に保たなければならない。様々な実施形態では、コーティング溶液は、マンドレル上に巻かれたフィラメントを溶液中に浸漬することにより、溶液を噴霧してフィラメントを被覆することにより、コーティング溶液を巻き付けられたフィラメントの周りに低温注入モールド製造することにより、コイル巻きする前にコーティング溶液をフィラメント上に押し出すことによって塗布することができる。ステントが損傷を受けることなく又は過度の量のコーティングを失うことなくガイドワイヤに沿って体腔を通して進行することができる程に十分な厚みのコーティングを達成するために、溶液は、フィラメントに接着して剥離することのない程に十分な粘性を有する必要がある場合がある。溶液は、乾燥器内でフィラメントに硬化させることができる（例えば、50℃から60℃で約2時間から3時間にわたって）。コーティング溶液に関する硬化温度は、ステント材料が軟化しない程に十分に低い範囲にあるとすることができる。硬化は、溶液から溶媒（例えば、水）を除去し、硬いコーティングを生成する。溶液中の水

30

40

50

を高速に蒸発させることにより、厚いコーティングを維持することを可能にすることができる。硬化された状態で、上述の処理から約37℃で約10分で溶解することができるステントを達成することができる。

【0044】

方法1000は、段階1022においてステントを形成するコイル内に側面ポートを生成する段階を更に含むことができる。これらの側面ポートは、コイルを貫通してコイルによって達成された内腔内に穿孔することができる。縫合糸を輪にして少なくとも1つの側面ポート内に結び付けることができる。

【0045】

上述の実施形態をコイル状に巻かれた1つ、2つ、又は3つのフィラメントに関して説明したが、望ましい可撓性及び制御式延伸を達成するために、例としてフィラメントの寸法、処理、及び材料とコイルのピッチ、高さ、及び直径とに依存して必要に応じてあらゆる数のフィラメントを利用することができる。

【0046】

制御式延伸ステントは、1又は2以上のフィラメントをマンドレルの周りにこれらのフィラメントが交替することができるようにコイル状に巻き付けることによって生成することができる。この処理は、コイルに巻かれたフィラメントの長さの端から端まで延伸する内腔を有するステント本体を生成することができる。フィラメントは、ステント本体に沿った様々な点で本発明の開示で説明する方法を用いて互いに連結することができる。ステント本体は、上述のように溶解性溶液で被覆することができる。ステントを生成する段階は、ステントのいずれか又は両方の末端部分を真っ直ぐにする段階、末端部分に沿ってフィラメントを互いに融合する段階、及びこれらのフィラメントを保持部材に形成する段階を含むことができる。

【0047】

本発明の開示の実施形態を用いて患者を治療する段階は、上述の実施形態又はこれに加えて又は代替実施形態による制御式延伸ステントを患者内に導入することによって実施することができる。医師は、膀胱鏡を用いて尿が膀胱内に流れ込む尿管口を探し出すことができる。この段階は、ステントの長さに沿って1又は2以上のフィラメントのコイルによって達成されたステント内腔によってステントが上で摺動することができる既に導入された軟質ガイドワイヤの上で実施してもしなくてもよい。尿管口に入り、尿管を遡るガイドワイヤ及び／又はステントをモニタするためにX線撮像又は蛍光透視撮像を使用することができる。誘導を改善するために、柔らかい一時的なステントを用いて造影流体を注入することができる。ガイドワイヤが使用される場合に、ステントは、ガイドワイヤの上でそれに沿って腎臓内まで遡るように押すことができる。ステントを前進させる段階は、「押し込み器」のような別の器具を用いて実施することができる。ガイドワイヤが使用される場合に、ステントが定位置に来る前又はその後にガイドワイヤを取り出すことができる。ステントの保持部材がステントの一方又は両方の端部に存在する場合に、それは、腎臓及び／又は膀胱内で形成することができる。ステントは、定位置から移動することなく尿管の長さに従って協調して延伸する、及び／又は患者の身体の移動に沿って延伸及び収縮するように患者内に位置決めすることができる。

【0048】

本発明の開示の上述の実施形態又はこれに加えて又は代替実施形態では、ステントの外表面は、実質的に平滑になるようにリフロー接合することができる。それにより、延伸時に容易に破壊してもしなくてもよい薄い外皮を生成することができる。ステントの外側に膜のような材料の皮を上置くことができる。この実施形態では、ステントの内側コイルが延伸すると、外皮も延伸するように延伸することになる。

【0049】

本発明の開示の別の実施形態では、ステントの本体をステントの端部又はステントの長さを通して追加の長さにわたって自在に入れ子にすることができるように、フィラメントは、互いに内側で螺旋状にすることができる。

【0050】

デバイスは、ある一定の例ではステントに与えるべき望ましい取り扱い適性に依存して親水性コーティング又は疎水性コーティングとすることができるコーティングをフィラメントの外壁及び／又は内壁上に含むことができる。そのようなコーティングは、押出成形後に塗布するか又はステントを構成するのに使用されるフィラメントの製造と一体的なものとすることができる。コーティングは溶解性とし、上述のようにステントに塗布することができる。

【0051】

本発明の開示の様々な実施形態では、フィラメントの材料はポリマーとすることができる。フィラメントの実施形態に適するポリマー材料は、埋込可能又は挿入可能な医療デバイスでの使用に適するあらゆるポリマー又はポリマー混合物を含むことができる。ポリマーは、例えば、取りわけ、ポリエチレン（例えば、メタロセン触媒ポリエチレン）、ポリプロピレン、及びポリブチレンのようなポリオレフィン、ポリオレフィンコポリマー、例えば、エチレンビニルアセテート（EVA）コポリマー、エチレンーメタクリル酸コポリマー、及びエチレンーアクリル酸コポリマー等であり、これらの酸基のうちの一部を亜鉛イオン又はナトリウムイオンで中和することができる（一般的に、イオノマーとして公知）エチレンコポリマー、ポリスチレンのようなビニル芳香族ポリマー、オレフィンとスチレン又はアルファメチルスチレンとのコポリマー、例えば、ブタジエーンスチレンコポリマー及びポリイソブチレンとポリスチレン又はポリメチルスチレンとのコポリマー、例えば、ポリスチレンーポリイソブチレンーポリスチレントリブロックコポリマーのようなビニル芳香族コポリマー、ポリアセタール、ポリビニルクロリド（PVC）のようなクロロポリマー、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のようなフルオロポリマー、ポリエチレンテレフタレート（PET）のようなポリエステル、ポリエステルエーテル、ナイロン6及びナイロン6, 6のようなポリアミド、ポリエーテル、（a）ナイロンブロック、例えば、ナイロン6ブロック、ナイロン4／6ブロック、ナイロン6／6ブロック、ナイロン6／10ブロック、ナイロン6／12ブロック、ナイロン11ブロック、又はナイロン12ブロックと、（b）1つの特定例がE l f A t o c h e mからPEBAXとして利用可能なポリ（テトラメチレンオキシド）ーbーポリアミドー12ブロックコポリマーであるポリエーテルブロック、例えば、ポリ（エチレンオキシド）ブロック、ポリ（トリメチレンオキシド）ブロック、ポリ（プロピレンオキシド）ブロック、又はポリ（テトラメチレンオキシド）ブロックとを含むポリエーテルブロックアミド（PEBA）のようなポリアミドエーテル、環状ポリオクテナマーと直鎖状ポリオクテナマーとの混合物であるDegussa Corp. 米国ニュージャージー州パーシッパニーからのVest enamer（登録商標）のようなポリオクテナマー、市販の例がCarbothane（登録商標）、Tecoflex（登録商標）、Tecothane（登録商標）、Tecophilic（登録商標）、Tecoplast（登録商標）、Pellethane（登録商標）、Chronothane（登録商標）、及びChronoflex（登録商標）を含むポリウレタンコポリマー（ポリエーテル系、ポリエステル系、ポリカーボネート系、脂肪族系、芳香族系のもの及びこれらの混合物であるブロックコポリマー及びランダムコポリマーを含む）を含む弾性及び熱可塑性のポリウレタン、ビニル芳香族のポリマー及びコポリマー、シリコーン、ポリカーボネート、並びにこれらのもののうちのいずれかのものの混合物といった適切なメンバから選択することができる。フィラメントは、その特性（例えば、シェル形成防止、放射線不透過性のような）に向けて複数の材料層で構成することができる。フィラメントは、互いに異なる材料から構成することができ、同じ広がりを持つ様々な材料を含むことができ、又は様々な材料で作られた内側コアと1又は2以上の外側層とを含むことができる。

【0052】

EVAコポリマーは、尿管ステントでの使用に好ましい1つのポリマー群である。例は、約5％から約40％（5％から10％、10％から15％、15％から20％、20％から25％、25％から30％、30％から35％、35％から40％を含み、10～3

10

20

30

40

50

0 %が典型的である) のビニルアセテート含有量を有するEVAコポリマーを含む。ビニルアセテート含有量を増大することによって一般的により柔らかい材料がもたらされ、それに対してビニルアセテート含有量を低減することによって一般的により硬い材料が生成される。

【0053】

本発明の開示の様々な実施形態のステントは、例えば、取りわけ、治療薬、放射線不透剤、着色剤、他の任意的な添加剤、例えば、可塑剤及び押し出し潤滑剤、並びにこれらの組合せがこれらの意図する目的を達成するのに有効な量で選択された1又は2以上の任意的な添加剤を含有することができる。本発明の開示のデバイスに使用される場合に、そのような任意的な添加剤は、例えば、取りわけ、上記で解説したもののようなポリマー材料中、又はポリマー材料に塗布されるコーティング中、又はこれら両方の中に存在することが可能である。

10

【0054】

放射線不透剤は、挿入中及びステントが埋め込まれている間のいずれかの時点でのステントの観察を容易にする。本発明の開示のステントに対して有利な放射線不透剤の中でも取りわけ、次炭酸ビスマス、酸塩化ビスマス、三酸化ビスマスのようなビスマス塩類、硫酸バリウム、タングステン、及びこれらの混合物が含まれる。そのような放射線不透剤のより具体的な例は、取りわけ、タングステン、プラチナ、タンタル、イリジウム、金、又は他の濃厚金属、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、三酸化ビスマス、酸塩化ビスマス、メトリザミド、イオパミドール、イオタラム酸ナトリウム、ヨードミドナトリウム、及びメグルミンを含む。存在する場合に、放射線不透剤は、一般的に、約10 %から約40 % (10 %から15 %、15 %から20 %、20 %から25 %、25 %から30 %、30 %から35 %、35 %から40 %を含み、15 ~ 30 %が典型的である) の量で存在する。これに加えて又はこれに代えて、デバイスの造影を増強するために超音波撮像を用いてポリマー材料又は添加剤材料の選択、並びに押出成形技術を最適化することができる。放射線不透剤に加えて又はその代替として、例の中でも取りわけ造影ビーズ又は造影フォームのような超音波検査造影剤の組み込みは、デバイスの挿入中及びデバイスが埋め込まれている間のいずれかの時点での超音波撮像下でのステントの観察を容易にする。当業者は、望ましい視認性を達成するのに適切な放射線不透剤及び超音波検査造影剤の含有量を容易に決定することができるであろう。説明したポリマー材料は、上述の放射線不透剤及び／又は超音波検査造影剤又は着色剤と混合することができる。着色剤は、患者内のステントの部位に関する医療専門家に対する視覚手がかりとして使用することができる。

20

30

【0055】

任意的な治療薬の例は、抗菌剤、疼痛及び不快感を低減する薬剤、例えば、消炎剤、鎮痛剤、局所麻酔薬、及び鎮痙剤、抗癌剤、及びこれらの組合せを含む。本明細書に使用する「抗菌剤」という用語は、微生物、特に細菌、真菌、及び酵母菌を死滅させるか又はこれらの増殖及び／又は成長を抑制する物質を意味する。従って、抗菌剤は、殺生剤及び制生剤、並びに殺生特性と制生特性の両方を有する薬剤を含む。消炎剤は、ステロイド性及び非ステロイド性の消炎剤を含む。鎮痛剤は、麻酔性及び非麻酔性の鎮痛剤を含む。抗癌薬の例は、アルキル化剤、代謝拮抗物質、有糸分裂阻害薬、ホルモン、免疫抑制剤、天然製造物、及び他の薬剤を含む。本明細書で列挙する治療薬のカテゴリの例は、Boston Scientific Corporationに譲渡された米国特許第8, 728, 169号明細書及び第8, 597, 367号明細書に記載されており、これらの特許の全開示内容が引用によって本明細書に組み込まれている。

40

【0056】

治療薬がポリマー材料内に与えられる本発明の開示の実施形態では、デバイスは、長期放出プロファイル又は急速放出プロファイルを示すことができる。「長期放出プロファイル」は、有効量の治療薬が、デバイスの埋め込み又は挿入後に少なくとも1日、例えば、デバイス埋め込み後に1日から2日まで、2日から4日まで、4日から1週間まで、1週間から2週間まで、2週間から1ヶ月まで、1ヶ月から2ヶ月まで、2ヶ月から6ヶ月ま

50

で、6ヶ月から1年まで、又はそれよりも長く放出され続ける放出プロファイルを意味する。「急速放出プロファイル」は、治療薬が、埋め込み又は挿入の24時間以内、例えば、1時間又はそれ未満から2時間まで、2時間から4時間まで、4時間から8時間まで、8時間から16時間まで、16時間から24時間までに実質的に全て放出される（例えば、75%から90%、90%から95%、又はそれよりも多くが放出される）放出プロファイルの意味する。ある一定の実施形態では、挿入又は埋め込みの前に、臨床医（例えば、医師又はその助手）は、治療薬含有溶液をデバイスに噴霧するか又はこの溶液中にデバイスを浸漬することができ、それによってデバイスに薬剤が充填される。存在する治療薬の量は、例えば、使用される治療薬の効果及び放出速度などに依存することになる。当業者は、望ましい結果を達成するのに適切な治療薬充填量を容易に決定することができるであらう。

10

【0057】

本発明の開示による上記及び他の様々な実施形態では、ステントのフィラメントは、デバイスの長さを通して同じ硬度計値を有する単一材料である1本の押出成形体を含むことができる。これに代えて、フィラメントは、長さに沿って第1の硬度計値を有する第1の材料セクションと第2の硬度計値を有する第2の材料セクションとを含むことができる。第2の硬度計値は、上述した尿管ステントのように第1の硬度計値よりも大きいとすることができ、第1のセクションは、近位部分及び膀胱保持部材に対応することができ、第2のセクションは、遠位部分及び腎臓保持部材に対応することができる。フィラメントの移行セクションは、第1の材料と第2の材料との共同押出体を含むことができる。例えば、「硬い」材料は、ショアAスケール上で約80から約95、好ましくは、ショアAスケール上で約87から約95、より好ましくは、ショアAスケール上で約90の硬度計値を有するEVAとすることができ、「柔らかい」材料は、ショアAスケール上で約70から約90、好ましくは、ショアAスケール上で約78から約90、より好ましくは、ショアAスケール上で約86の硬度計値を有する別のタイプのEVAとすることができ、上述した移行セクションを生成するために、割り込み層押出成形技術、勾配型共押出成形技術、又は類似の技術を使用することができる。

20

【0058】

デバイスの内壁及び外壁に沿った流体のドレナージを促進するために、ドレナージ要素をステントの外壁に沿って位置決めし、ステントのコイルによって達成された内腔と流体連通することができる。フィラメントが中空のものである場合に、これらの要素を孔又は他の形状とすることができ、更に、ステントのコイル間の間隔は、ドレナージを提供することができる。ドレナージ要素に追加して又はこれに代えて、デバイスのドレナージ機能を高めるために外壁上に導管を含めることができる。導管は、多くの形状の中でも取りわけ半円形、三角形、矩形、及び台形の断面のような様々な形状及び構成を取ることができる。上述の実施形態は、直線フィラメントのセクションと交替するコイルに巻かれたフィラメントのセグメントを含むことができる。これに加えて又はこれに代えて、フィラメントは、ステントを形成するほど十分な構造を有するが、何らかの制御式延伸を可能にするほど十分に緩い編組パターンで形成することができる。比較的密な編組パターンであっても、フィラメント材料の弾性及び／又は可塑性の変形によって何らかの延伸を可能にすることができる。

30

40

【0059】

本発明の開示の1又は2以上の実施形態によるデバイスの様々な保持部材は、細長管状本体の1又は2以上のフィラメントをマンドレル上に巻き付ける段階、コイル巻き本体の末端部分を特定の形態に成形する段階、及び患者内で制約を受けない時にこの保持部材形態を取るようにこれらの末端部分に記憶を与えるためにこれらの末端部分を熱固化する段階によって形成することができる。保持部材（腎臓保持部材のような）は、ステントの中間部分の長手軸線と平行な平面からオフセットされた平面内で巻かれた単一ピグテールを含むことができる。本発明の開示のこの実施形態又は他の実施形態に使用するための他の保持部材の例は、例えば、取りわけ、環状テール、螺旋、コイル、コークスクリュー、マ

50

ルコー構造、掛かり、キノコフック端部、円錐形状を含む。保持部材は、ステントの遠位端で漏斗状又は円錐状の形状とすることができ、この場合に、ステント径は、ステントの近位端からステントの遠位端に向けて区分的に拡大する。保持部材を形成する末端部分は、ステントの本体に沿って発生するようなフィラメントとすることができ、又はこれらのフィラメントを互いに融合させ、次に保持部材の形態を与えることができる。1又は複数のフィラメントをマンドレル上にある間に加熱によって望ましい形状に形成することができる。これに代えて、フィラメント又はフィラメント群を望ましい保持部材の形状の溝が切り込まれた板に置くことができる。この板を下から加熱して（例えば、加熱ランプを用いて）、フィラメント又はステント本体を溝の構成に従う保持部材形状に形成することができる。各々がステントのいずれかの端部に保持部材に対する溝を有する2つの隣接板を用いて両方の保持部材を同時に形成することができる。これらの板は、例えば、デバイスの2つの端部が異なる材料から製造される場合に異なる温度で必要な程度まで加熱することができ、かつ同じか又は異なる時間長にわたって加熱することができる。

10

【0060】

上記では配置は、例えば、ガイドワイヤ又は送出デバイスの取り出し時又は導管からの出現時に生体内で特定の形状を取る（例えば、材料の弾性反発に起因して）保持部材を用いて説明したが、この形状は、熱又は光のような外部刺激の印加によって達成することができる（例えば、この場合に、熱又は光によって活性化される形状記憶ポリマーのような形状記憶材料が使用される）。熱又は光は、ステントの望ましい長さが調節される前又はその後に印加することができる。

20

【0061】

本発明の開示の様々な実施形態では、上述のように、望ましい配置点でのステントの位置決めは、当業技術で公知の送出デバイスの様々な構成によって達成することができる。例えば、本発明の開示の例示的实施形態としての尿管ステントに関して、ステントの遠位端を膀胱及び尿管を通して腎臓内に挿入することができる。医療専門家は、膀胱、尿管を通して腎臓内までガイドワイヤを挿入することができる。ステントは、ガイドワイヤの上に置かれ、それによってワイヤ上で保持部材が真っ直ぐになる。ステントは、ガイドワイヤに沿って摺動されるか、又はワイヤが通って延伸するカテーテル又は他の送出デバイス上で搬送される。ガイドワイヤは、単独に使用される場合に、それがステントの内腔にある間に保持部材を真っ直ぐに保持するほど十分に堅固なものとすることができる。送出デバイスの内側部材又は単独に使用される場合はワイヤと摺動可能に同軸である外側の押し込み器部材を用いてステントの近位端に当接してステントを遠位に押すことができる。

30

【0062】

押し込み器及び／又は送出デバイスの一部として放射線不透過性又は超音波検査帯域の充填剤又は他のマーカは、医療専門家が押し込み器及び／又はデバイスを蛍光透視鏡上で又は超音波を用いて観察することを可能にする。更に、ステントが放射線不透過性又は超音波可視である場合に、患者内へのステントの配置を蛍光透視鏡上で又は超音波を用いてステントを観察することによって確認することができる。配置点の遠位端に配置された状態で、ガイドワイヤは、単独で又は使用される場合は送出デバイスと共に遠位（又は尿管ステントの場合は腎臓）保持部材の内腔から引き戻される。押し込み器が使用される場合に、押し込み器は、ガイドワイヤ又はガイドワイヤと送出デバイスの内側部材とが取り出される間にステントを定められた部位に保持する。保持部材を構成する原材料である形状記憶材料は、保持部材がピグテールコイルのような形状記憶構成に戻ることを可能にする。

40

【0063】

ガイドワイヤ及び／又は送出デバイスが引き戻され、例えば、尿管ステントの場合は膀胱内に引き戻されると、医療専門家は、長さに沿って区分的部分に対応する目盛マーキングを含む腎臓保持部材及び近位部分を見つけ出し、尿管に沿って延伸するステントの配置点での望ましい長さに近い目盛マーキングを識別する。

【0064】

50

遠位保持部材上の螺旋円錐形先端は、患者の身体の通路を通じたデバイスの挿入を容易にすることができる。更に、専門家は、ステントを挿入する時に縫合糸を用いてステントを再配置することができ（縫合糸を引き抜くことにより）、更に何らかの使用期間の後に縫合糸を用いてステントを患者から取り出すことができる。例えば、専門家は、縫合糸の近位端を患者の身体の内側に残す又は身体の外側に残すことができる。ステントが取り出される時に、専門家は、縫合糸を引き抜いてステントを取り出すことができる。しかし、ステントを取り出すために他の手段を使用することができる。

【0065】

Boston Scientific Corporationに譲渡され、全開示内容が引用によって本明細書に組み込まれている米国特許第8,728,169号明細書、第8,597,367号明細書、第7,951,206号明細書、及び第5,681,274号明細書に記載されているものを含む本発明の開示のデバイスに適する追加の又は代替の材料、コーティング、充填剤、薬剤、及び保持部材などが当業技術で公知であり、本発明の開示のデバイスに適用することができる。

10

【0066】

本発明の開示に説明した実施形態及び他の実施形態によるデバイスは、他の付属品を有する場合を含めて単独で、システム又はキット内で、又は方法又は手順の一部として尿管を拡張すること以外に、例えば、腹膜腔、腹腔、気管支腔、又は胸腔、血管、消化管、又は尿管、子宮臓器、膀胱臓器、肺臓器、及び肝臓臓器等での病状に対してドレナージ、アクセス、又は別途治療又は診断を行うための手順等において体腔、内腔、管、脈管、及び臓器に使用することができる。

20

【0067】

本明細書に説明した様々な実施形態に加えて本発明の開示の変形、修正、及び他の実施が当業者には想起されるであろう。従って、本発明の開示は、以上の例示的説明ではなく、以下の特許請求の範囲によって定められるものとする。

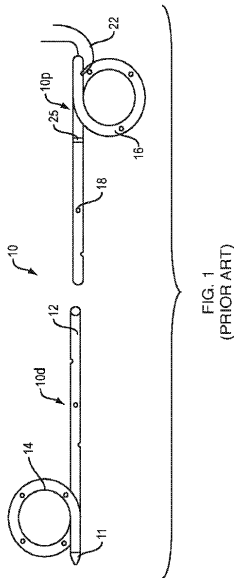
【符号の説明】

【0068】

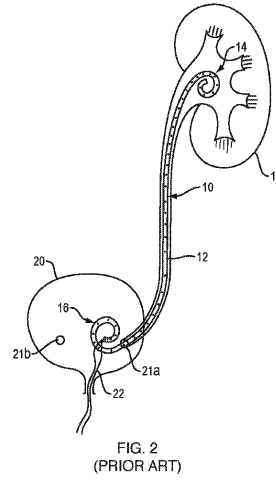
- 302 フィラメント
- 304 コイルの群
- 308 接触線

30

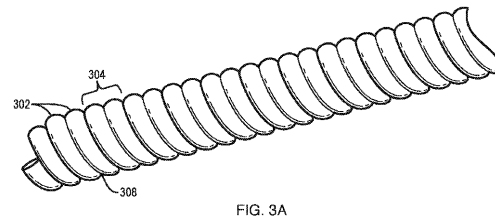
【図 1】



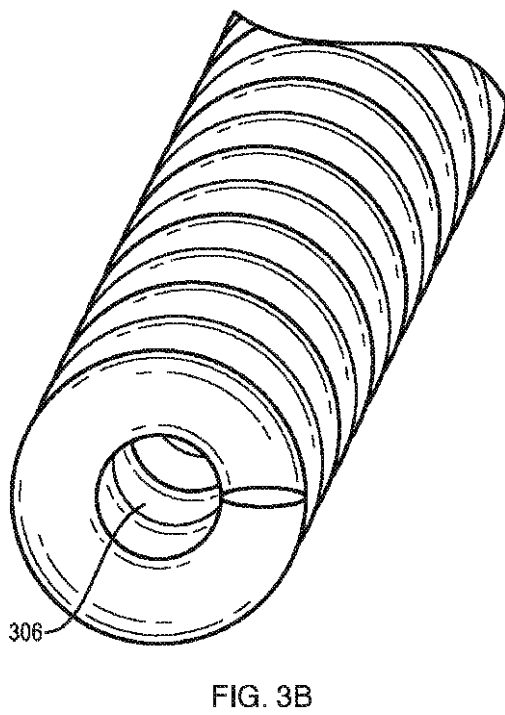
【図 2】



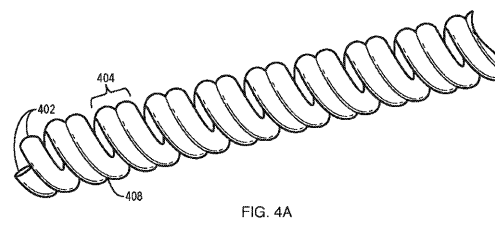
【図 3 A】



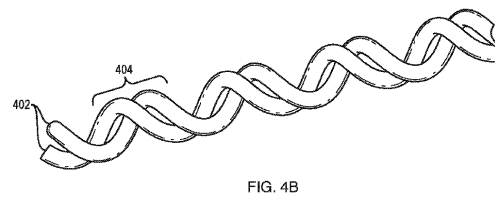
【図 3 B】



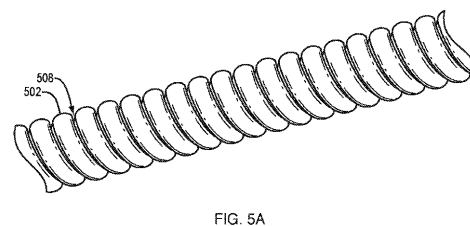
【図 4 A】



【図 4 B】



【図 5 A】



【図 5 B】

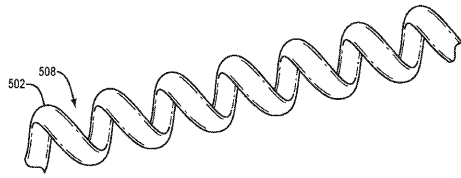


FIG. 5B

【図 6 A】

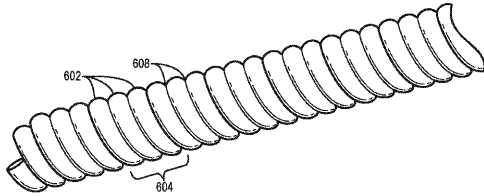


FIG. 6A

【図 6 B】

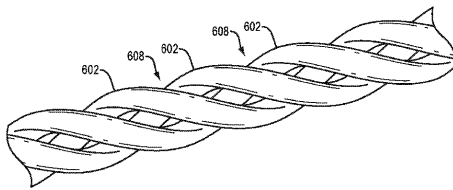


FIG. 6B

【図 9】

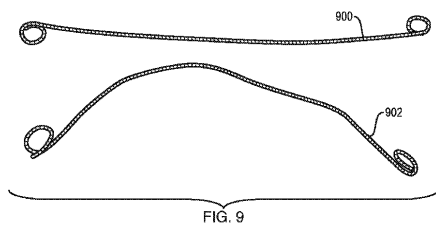


FIG. 9

【図 7】

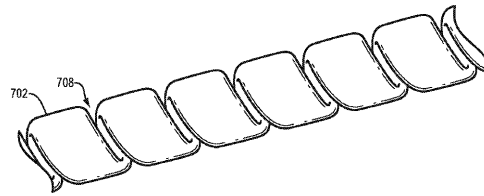


FIG. 7

【図 8】

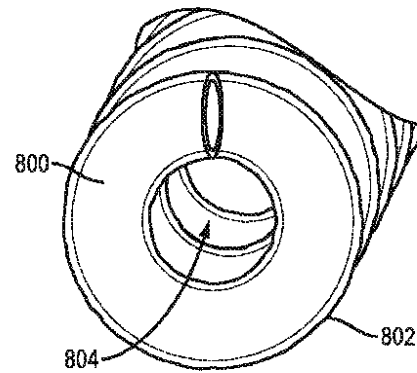


FIG. 8

【図 10】

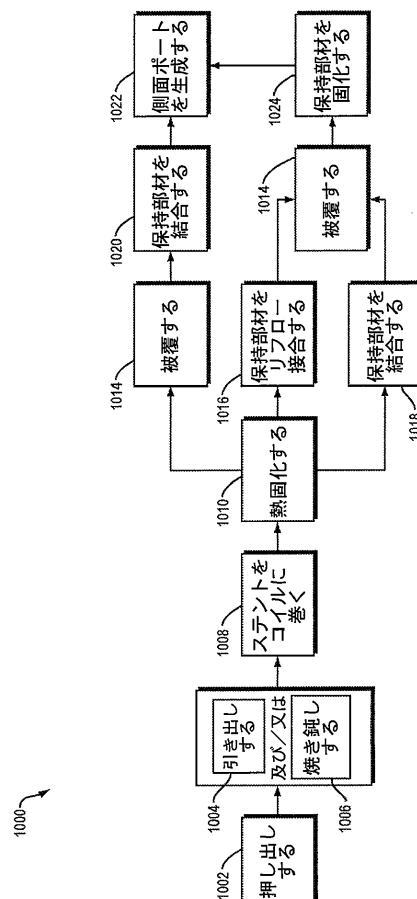


FIG. 10

フロントページの続き

- (74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
- (72)発明者 デグラーフ キンバリー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01520 ホールデン クリス アラン ドライヴ 4
- (72)発明者 ハラー ティモシー ピー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02139 ケンブリッジ ノーフォーク ストリート
250
- (72)発明者 ボーデン マーク ダブリュー
アメリカ合衆国 ロードアイランド州 02830 ハリスヴィル ジョスリン ロード 940
- (72)発明者 セッパラ ヤン
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55357 ロレット グリーンフィールド ロード 10725

審査官 小原 一郎

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0087886 (US, A1)
特開2005-013733 (JP, A)
特開2002-253681 (JP, A)
米国特許出願公開第2007/0276466 (US, A1)
米国特許出願公開第2005/0240277 (US, A1)
米国特許第04813925 (US, A)
特開2012-214007 (JP, A)
米国特許出願公開第2014/0257463 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/88