(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4744810号
(P4744810)

(45)発行日　平成23年8月10日(2011.8.10)　(24)登録日　平成23年5月20日(2011.5.20)

(51)Int.Cl.　　F I
A61F 2/82 (2006.01)　　A61M 29/02
A61F 2/06 (2006.01)　　A61F 2/06

請求項の数 15　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願2004-49881(P2004-49881)
(22)出願日　平成16年2月25日(2004.2.25)
(65)公開番号　特開2004-255193(P2004-255193A)
(43)公開日　平成16年9月16日(2004.9.16)
審査請求日　平成19年2月20日(2007.2.20)
(31)優先権主張番号　374211
(32)優先日　平成15年2月26日(2003.2.26)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　597041828
コーディス・コーポレイション
Ｃｏｒｄｉｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０８８０７、ブリッジウォーター、ルート２２　イースト　４３０
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(72)発明者　ジェームズ・エイ・フレミング・ザ・サード
アメリカ合衆国、１８０２０　ペンシルベニア州、ベツレヘム、ダンガル・ドライブ　４００２

審査官　望月　寛

最終頁に続く

(54)【発明の名称】係止型ステント

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
ステントにおいて、
第１の開口端部及び第２の開口端部を有する実質的に円筒形の形態を定める相互連結要素の格子であって、当該格子は、閉鎖形態及び開放形態を有する、格子、
を備えており、
前記格子は、複数のフープ及び隣り合う前記フープの間に連結された少なくとも１つのフレキシブルリンクを備え、各フープは、複数のストラット及び前記ストラットを連結するループを備え、ある１つのフープの少なくとも１つのループは、雄型部分を備え、別のフープの少なくとも１つのループは、雌型部分を備え、前記雄型部分は、前記格子が前記閉鎖形態にあるときには前記雌型部分から分離され、前記雄型部分は、前記格子が前記開放形態にあるときには前記雌型部分に嵌合自在に連結され、
前記複数のストラット及び前記ループは、複数のあらかじめ形作られたセルを定め、前記あらかじめ形作られたセルは各々、実質的に菱形の形状をしており、各あらかじめ形作られたセルは、前記雄型部分または前記雌型部分を備えた前記ループを含み、
前記フレキシブルリンクは、隣り合う前記フープ各々の、隣り合う前記あらかじめ形作られたセルの間に位置する前記ストラットまたは前記ループに連結されている、ステント。
【請求項２】
各あらかじめ形作られたセルは、雄型部分を備えたループと、雌型部分を備えたループ

との両方を含む、請求項１に記載のステント。
【請求項３】
ある１つのフープの少なくとも１つのループの前記雄型部分と、別のフープの少なくとも１つのループの前記雌型部分とは、前記格子が前記開放形態にあるときに、係止継手を形成する、請求項１または２に記載のステント。
【請求項４】
前記複数のストラット、前記ループ、及び前記少なくとも１つのフレキシブルリンクは、少なくとも１つの部分セルを定め、各部分セルは、隣のフープの前記ループに直接連絡している開口端部を有する半密閉領域又は空間を定める、請求項１～３のいずれかに記載のステント。
【請求項５】
前記部分セルは、前記格子が前記閉鎖形態にあるときに定められる、請求項４に記載のステント。
【請求項６】
隣り合うフープの前記複数のストラット、前記ループ、及び前記少なくとも１つのフレキシブルリンクは、少なくとも１つの成形セルを定める、請求項１～５のいずれかに記載のステント。
【請求項７】
前記少なくとも１つの成形セルは、前記格子が前記開放形態にあるときに定められる、請求項６に記載のステント。
【請求項８】
前記雄型部分は、実質的に凸状の形態をしている、請求項１～７のいずれかに記載のステント。
【請求項９】
前記雌型部分は、実質的に凹状の形態をしている、請求項１～８のいずれかに記載のステント。
【請求項１０】
前記格子は、薬剤被膜を更に備えている、請求項１～９のいずれかに記載のステント。
【請求項１１】
前記格子は、薬剤とポリマー被膜の組合せを更に備えている、請求項１～１０のいずれかに記載のステント。
【請求項１２】
前記薬剤は、ラパマイシン又はパクリタキセルである、請求項１０または１１に記載のステント。
【請求項１３】
前記ステントは、ステンレス鋼又はニッケルチタン合金で作られている、請求項１～１２のいずれかに記載のステント。
【請求項１４】
前記ステントは、体温で超弾性であり、潰しても復元可能である、請求項１～１３のいずれかに記載のステント。
【請求項１５】
各フレキシブルリンクは、正弦波形状、或いは、実質的にＳ字形又はＺ字形のパターンを含む、請求項１～７のいずれかに記載のステント。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は一般に、管腔内医用器具に関し、特に、血管をステント処置する相互係止要素を備えた２つの新規且つ有用なステントに関する。
【背景技術】
【０００２】

ステントは、閉塞を緩和するために管の管腔内に留置される管状構造体として常用一般に用されている。通常、ステントは非拡張形態で管腔内へ挿入され、次に現場で自律的に（又は、第２の器具の助けを借りて）拡張する。ステントは、狭窄を緩和するために冠動脈手技で用いられる場合、大腿動脈を通して経皮的に配置される。この種の手技では、ステントは、カテーテルに取り付けられた状態で運搬され、ステントは、自己拡張型か、或いは多くの場合バルーンによって拡張される。自己拡張型ステントは、配備又は展開されるのにバルーンを必要としない。その場合、ステントは、ばね状の又は超弾性を示す金属（即ち、ニチノール）を用いて構成され、これら金属は、本来的に一定の半径方向支持性を示す。また、自己拡張型ステントは、皮膚に近いところに位置する血管（即ち、頚動脈）又は大きな動き受ける場合のある血管（膝窩動脈）で用いられる場合が多い。自己拡張型ステントは、本来的に弾性的にはね返り性を備えているので、圧力に耐え又はこれらの形状を変えて維持する。

【０００３】

上述したように、バルーン拡張式ステントの典型的な拡張方法は、カテーテルに取り付けられた血管形成術用バルーンを用いて行われ、このバルーンを狭窄状態の血管又は体内通路内で膨らませる。その目的は、血管の壁コンポーネントと関連した閉塞部を剪断して分裂させ、拡大した管腔を得ることにある。

【０００４】

加うるに、バルーン拡張型ステントは、あらかじめ取り付けられた状態で又は取り付けられていない状態で入手できる。あらかじめ取り付けられた状態のシステムは、既にバルーンに圧着されたステントを有し、これに対し非取付け状態のシステムは、外科医に器具の組合せ（カテーテルとステント）を用いるかどうかの選択肢を与える。したがって、これら形式の手技に関し、ステントを先ず最初にバルーンカテーテルに取り付けた状態で血管内へ導入する。次に、バルーンを膨らませ、ステントが拡張して血管壁に圧接するようにする。ステントの拡張後、バルーンを萎ませてカテーテルと一緒に血管から抜去する。バルーンをいったん抜去すると、ステントは、永続的に定位置に位置したままであり、血管を開存状態に保ち、血液の流れを向上させる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

ステントが無ければ、狭窄病変部の弾性はね返りの結果として再狭窄が生じる場合がある。多くのステント設計例が報告されているが、これら設計は、多くの問題が生じるという欠点がある。これら欠点の幾つかとしては、半径方向強度が小さいこと、展開時にステントの長さが減少すること、即ち短縮化が生じること、及びステントの受ける軸方向圧縮度が高いことが挙げられる。

【０００６】

したがって、今日までこれら欠点を効率的でしかも費用効果のよい手法で具体的に取り組んだステント設計は存在していない。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明は、実質的に円筒形の形態を定める相互連結要素から成る格子を有する。特に新規且つ有用なステントと関連して血管をステント治療する器械及び方法に関する。格子は、第１の開口端部及び第２の開口端部を有し、格子は、閉鎖形態と開放形態との間で動くことができる。

【０００８】

格子は、複数の隣り合うフープを有し、各フープは、閉鎖形態では別のフープから分離され、各フープは、開放形態では別のフープと相互に係止する。

【０００９】

各フープは、複数のループを有する。各フープは、ループに連結された複数のストラットを更に有する。

【００１０】
１つのフープの少なくとも１つのループは、雄型端部を有し、別のフープの少なくとも１つのループは、雌型端部を有する。雄型端部は、格子が閉鎖形態にあるとき雌型端部から分離される。雄型端部は、格子を開放形態にすると雌型端部に連結可能に嵌合し、それによりステントを開放形態に係止する。
【００１１】
かくして、１つのフープの少なくとも１つのループの雄型端部と、別のフープの少なくとも１つのループの雌型端部は、格子を開放形態にすると係止継手を形成し、それによりステントを開放形態に係止する。
【００１２】
格子は、隣り合うフープ相互間に連結された少なくとも１つのフレキシブルリンク又は複数のフレキシブルリンクを更に有する。フレキシブルリンクは、種々の形状、例えば正弦波形状、真っ直ぐな形状又は直線状、或いは実質的にＳ字形又はＺ字形パターンを有する。少なくとも１つのフレキシブルリンクが、格子の隣り合うフープのループ相互間に連結されている。
【００１３】
加うるに、複数のストラットとループは、少なくとも１つのあらかじめ形作られたセルを構成する。好ましくは、格子は、格子の複数のストラット及びループによって構成された複数のあらかじめ形作られたセルを有する。
【００１４】
さらに、複数のストラットとループは、少なくとも１つの部分セルを構成する。本発明の好ましい実施形態では、複数のストラットとループは、複数の部分セルを構成する。部分セルは、格子が閉鎖形態にあるとき、複数のストラットとループによって構成される。
【００１５】
さらに、複数のストラットとループは、少なくとも１つの成形セルを構成する。本発明の好ましい実施形態では、ステント格子の複数のストラットとループは、複数の成形セルを構成する。成形セルは、格子を開放形態（係止形態）に動かすと、複数のストラットとループによって構成される。
【００１６】
１つのフープの少なくとも１つのループの雄型端部は、実質的に凸状の形態をしている。別のフープの少なくとも１つのループの雌型端部は、実質的に凹状の形態をしている。本発明によれば、雄型端部及び雌型端部についてのそれぞれの別の形態、形状又は構造も又、本発明の範囲に含まれる。
【００１７】
本発明の一実施形態によれば、あらかじめ形作られたセルは各々、実質的に菱形の形状をしている。あらかじめ形作られたセルについての他の形状も又本発明の範囲に含まれ、かくして、あらかじめ形作られたセルは、任意所望の形を取ることができる。
【００１８】
さらに、ステント格子は、薬剤被膜又は薬剤とポリマーの被膜の組合せを更に有する。本発明の一実施形態では、薬剤はラパマイシンである。本発明の変形実施形態では、薬剤はパクリタキセルである。他の薬剤と薬剤ポリマーの組合せも又、本発明の範囲に含まれ、その例は、本明細書において後で開示される。
【００１９】
本発明のステントは、バルーン拡張型ステントと自己拡張型ステントの両方に関する。ステントは、任意適当な材料で作られている。一実施形態では、ステントは、例えばステンレス鋼のような合金で作られる。別の好ましい実施形態では、ステントは、ニッケルチタン（ニチノール）合金で作られる。さらに、この材料又は任意他の超弾性合金は、本発明のステントに適している。これら自己拡張型ステントにかかる実施形態では、ステントは、潰しても復元可能なステントである。
【発明の効果】

【００２０】
本発明のステントでは、各フープが閉鎖形態では別のフープから分離され、開放形態では別のフープと相互に係止するようになっており、かかる構成により再狭窄を効率的且つ費用効果のよい仕方で防止することができる。より詳細に述べると、本発明のステントは、閉鎖形態では十分に潰れ、開放形態ではフープ相互が係止して安定した構造を形成するようになっており、かくして従来型ステントの欠点、例えば、半径方向強度が小さいこと、展開（開放形態）時にステントの長さが減少すること及びステントの受ける軸方向圧縮度が高いことを効率的且つ有効に解決する。
【発明を実施するための最良の形態】
【００２１】
本発明の新規な特徴は、特許請求の範囲に具体的に記載されている。しかしながら、本発明それ自体は、構成と使用方法の両方に関し、本発明の別の目的及び利点と共に、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を読むと最もよく理解できよう。
【００２２】
図１～図４において、体内通路用の拡張可能なプロテーゼであるステント１００が示されている。「ステント」及び「プロテーゼ」という用語は、本発明の方法、装置及び構造を、血管、管又は体内通路、例えば器官内の部分的に閉塞されたセグメントを拡張する拡張可能な管腔内血管用グラフトと関連して利用するだけでなく、多くの他の種類の体内通路用の拡張可能なプロテーゼとして多くの他の目的に利用できる限り、本発明を説明する際、或る程度区別無く用いられることは理解されるべきである。例えば、拡張可能なプロテーゼは、例えば（１）管腔内再疎通によって開かれるが、内部支持体の無い場合には潰れがちな閉塞状態の動脈内の支持的グラフト配置、（２）手術ができない癌により閉塞された縦隔及び他の静脈を通るカテーテル通路に続く同様な使用、（３）門脈圧亢進症を患っている患者の門脈と肝静脈との間のカテーテルにより作られた肝臓内連通の補強、（４）食道、腸、尿管、尿道等の狭窄の支持的なグラフト配置、（５）血管又は器官内の欠陥、例えば動脈瘤又は閉塞を管腔内的にバイパスすること及び（６）再び開かれた胆管及び以前閉塞していた胆管の支持的グラフト補強のような目的にも利用できる。したがって、「プロテーゼ」という用語は、種々のタイプの体内通路内における上述の用途を含み、「管腔内グラフト」という用語は、体内通路の管腔を拡張する用途を含む。さらに、この点に関し、「体内通路」は、人体内の管腔又は管、又は上述したもの並びに人の血管系内の任意の静脈、動脈又は血管を含んでいる。
【００２３】
ステント１００は、人体及びステント１００が接触する場合のある体液（図示せず）と適合性のある任意適当な材料で作られた拡張可能な格子構造から成っている。格子構造は、管状ステントを図１及び図２に示す閉鎖（圧着）位置又は形態から図２及び図３に示す拡張又は開放位置又は形態に動かし又は拡張できるようにする所要の強度及び弾性を備えた材料で作られた相互連結要素から成る構造である。ステント１００の製造に用いられる適当な材料としては、銀、タンタル、ステンレス鋼、金、チタン又は上述した所要の特性を持つ任意適当なプラスチック材料が挙げられる。ステント１００の相互係止設計に基づき（詳細は本明細書において後述する）、ステント１００をその開放位置に展開し又は拡張すると、小さな直径の状態にはね返る傾向があり、又は潰し又は変形特性を示す材料が、本発明のステント１００に用いられる。これらは、伝統的な（従来型）ステント設計には用いられない材料である。本発明のステント１００に用いられるこれら非伝統的なステント材料の幾つかの例としては、変形可能なプラスチック、ステントの展開時に潰れ又ははね返りを示すプラスチック、又は例えば生分解性ポリマーのようなポリマーが挙げられる。かくして、本発明のステント１００は又、これらタイプのプラスチック又は生分解性ポリマーを含むポリマーで作られる。加うるに、ステント１００の構成材料として用いられる生分解性ポリマーは、任意所望の放出プロフィールに従って治療薬及び（又は）医薬品を溶離できる薬剤溶離ポリマーであるのがよい。
【００２４】

一実施形態では、ステントは、３１６Ｌステンレス鋼合金で作られる。好ましい実施形態では、ステント１００は、超弾性合金、例えばニッケルチタン（ＮｉＴｉ、例えばニチノール）から成る。より好ましくは、ステント１００は、約５０．５～６０．０原子重量％のＮｉを含む合金で作られる。さらにより好ましくは、ステント１００は、約５５％Ｎｉ及び約４５％Ｔｉから成る合金から作られる。ステント１００は好ましくは、体温では超弾性であり、好ましくは約２４℃～約３７℃のＡｆ温度を有するよう設計される。ステント１００の超弾性設計により、ステントは潰しても復元可能であり、かくして種々の用途の多くの血管用器具のステント又はフレームとして適している。

【００２５】

ステント１００は、実質的に円筒形の形態を定め、前側開放端部１０２及び後側開放端部１０４を有し、これら端部相互間に延びる長手方向軸線を定める相互連結要素から成る格子により形成された管状形態のものである。ステント１００は、その閉鎖形態では、患者内への挿入及び血管を通るナビゲーションを可能にする第１の外径を有し、その開放形態では、血管の標的領域内への配備が可能な図３に示すような第２の外径を有し、第２の直径は、第１の直径よりも大きい。ステント１００は、前側端部１０２と後側端部１０４との間に延びる複数の隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈを有している。ステント１００は、任意の組合せ又は任意の数のフープ１０６を有している。フープ１０６ａ～１０６ｈは、複数の長手方向に配置されたストラット１０８及び隣り合うストラット１０８を互いに連結する複数のループ１１０を有している。隣り合うストラット１０８又はループ１１０は、フレキシブルリンク１１４により互いに反対側の端部が連結されており、フレキシブルリンク１１４は、任意のパターン、例えば正弦波の形状、真っ直ぐな（直線状の）形状又は実質的にＳ又はＺ字形パターンであってよい。複数のループ１１０は、実質的に湾曲した形態をしている。

【００２６】

フレキシブルリンク１１４は、ストラット１０８又はループ１１０のところの隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈを連結するブリッジとして役立つ。各フレキシブルリンクは、２つの端部を有し、各リンク１１４の一端部は、１つのフープの１つのストラット１０８又は１つのループ１１０に取り付けられ、リンク１１４の他端部は、その隣りのフープ１０６ｂ等の１つのストラット１０８又は１つのループ１１０に取り付けられている。

【００２７】

上述の幾何学的形状は、歪をステント１００全体にわたって良好に分散させ、ステント１００が曲げられる金属間接触を阻止し、しかもステント１００の構造的特徴部、即ちストラット１０８、ループ１１０及びフレキシブルリンク１１４相互間の開口部を最小限に抑える。ストラット、ループ及びフレキシブルリンクの数及び設計上の性質は、ステント１００の作業特性及び疲れ寿命特性を決定する際に重要な設計上の要因である。ステントの剛性を高めるためには、ストラットは大きくなければならず、かくしてフープ１０６ａ～１０６ｈ１個当たり少ない数のストラット１０８が設けられるべきであると従来考えられた。しかしながら、フープ１０６ａ～１０６ｈ１個当たりについて小さなストラット１０８及び多くのストラットを有するステント１００は、ステント１００の構成を向上させ、大きな剛性を与えることが今や分かっている。好ましくは、各フープ１０６ａ～１０６ｈは、２４～３６個以上のストラット１０８を有する。フープ１つ当たりのストラットの数とストラットの長さの比が４００以上であるステントは、典型的には２００以下の比を持つ他の公知のステントよりも剛性が高いことが判明した。ストラットの長さは、図１に示すようにステント１００の長手方向軸線に平行にその圧縮状態（閉鎖形態）で測定される。

【００２８】

図３は、ステント１００をその開放又は拡張状態で示している。図１に示すステント１００の形態と図３に示すステント１００の形態の比較から理解できるように、ステント１００の幾何学的形状は、これをその非拡張状態（閉鎖又は圧着形態／位置）からその拡張状態（開放又は又は拡張形態／位置）に展開すると極めて著しく変わる。ステントが直径

の変化を生じると、ストラットの角度並びにループ１１０及びフレキシブルリンク１１４の歪レベルは影響を受ける。好ましくは、ステント特徴部は全て、ステント１００が強度において信頼性があり且つ一様であるように予測可能な仕方で歪むことになろう。加うるに、ストラット１０８、ループ１１０及びフレキシブルリンク１１４の受ける最大歪を最小限に抑えることが好ましい。というのは、ニチノールの特性は、応力ではなく歪によってより大きく制限されるからである。図１～図４に示す実施形態は、例えば歪のような力を最小限に抑えるのに役立つような設計のものである。

【００２９】

図２に最もよく示すように、ステント１００は、閉鎖形態（ステント１００がステント運搬器具、例えばカテーテルに圧着された圧着形態）では、複数のあらかじめ形作られたセル１２０ａを有する。あらかじめ形作られた１２０ａは各々、互いに連結されたストラット１０８とループ１１０によって構成され、それによりステント格子１００内に開放領域を構成している。この開放領域は、あらかじめ形作られたセル１２０ａとして識別される空間である。

【００３０】

各フープ１０６ａ～１０６ｈは、１又は２以上（又は複数）のあらかじめ形作られたセル１２０ａを有する。本発明の一実施形態では、あらかじめ形作られたセル１２０ａは、菱形の領域又は空間である。しかしながら、本発明によれば、あらかじめ形作られたセル１２０ａは、任意所望の別の形状をしていてもよい。

【００３１】

加うるに、ステント格子１００は、少なくとも１つ（又は複数の）部分セル１２０ｂを有する。各部分セル１２０ｂは、フープ１０６ａ～１０６ｈのそれぞれのストラット１０８及び１つのループ１１０によって構成される。本発明の一実施形態では、部分セル１２０ｂは、隣りのフープ１０６ａ～１０６ｈのループ１１０と直接連通状態にある開口端部を備えた半密閉領域又は空間を構成している。本発明のこの実施形態では、フレキシブルリンク１１４は、隣り合うフープを互いに連結し、例えばフープ１０６ｂと１０６ｃを連結するが、その手段として、フレキシブルリンク１１４の一端部をフープ１０６ｂの部分セル１２０ｂのループ１１０の内面に連結し、フレキシブルリンク１１４の反対側の端部を隣りのフープ１０６ｃのループ１１０に連結する。かくして、この実施形態では、フレキシブルリンク１１４は、例えばフープ１０６ｂの部分セル１２０ｂの一端部から延び、部分セル１２０ｂの半密閉領域を貫通し、隣りのフープ１０６ｃのループ１１０に連結する。本発明のこの実施形態では、フレキシブルリンク１１４は、部分セル１２０ｂを貫通することにより隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈ相互間に連結される。加うるに、部分セル１２０ｂは、各フープ１０６のストラット１０８及び一方のループ１１０により構成される半密閉領域又は空間であるだけでなく、部分セル１２０ｂは、任意所望の半密閉形状を取ることができる。

【００３２】

本発明のこの実施形態では、ステント格子１００の各部分セル１２０ｂは、ステント１００がその圧着状態又は閉鎖形態、即ち運搬器具、例えばカテーテルに圧着されている間に存在する。

【００３３】

さらに、本発明の一実施形態では、あらかじめ形作られたセル１２０ａは各々、雄型端部１３０で終端する１つのループ１１０及びあらかじめ形作られたセル１２０ａを構成していて、雌型端部１４０で終端する他方のループを有する。かくして、本発明のこの実施形態では、あらかじめ形作られたセル１２０ａの一方のループ１１０の雄型端部１３０及び他方のループ１１０の雌型端部１４０は、互いに反対側に位置決めされ、それにより、あらかじめ形作られたセル１２０ａの互いに反対側の端部、例えばこの実施形態では菱形の領域の互いに反対側の端部を構成している。

【００３４】

本発明の一実施形態では、雄型端部１３０は、実質的に凸状の形態をしており、雌型端

部１４０は、実質的に凹状の形態をしている。一般に、雌型端部１４０は、雄型端部１３０を受け入れてこれと嵌合自在に連結するような形状になるよう設計されている。したがって、この実施形態では、雌型端部１４０の実質的に凹状の表面は、ステント格子１００を例えば図３及び図４に示す開放形態又は状態（展開又は拡張状態）に動かすと、雄型端部１３０の実質的に凸状の形状と嵌合自在に連結される。

【００３５】

図４に最もよく示されているように、ステント格子１００をその開放位置又は形態に展開し又は拡張すると、１つのフープ１０６、例えば１０６ｂのループ１１０の雄型端部１３０は、その隣りのフープ、例えばフープ１０６ｃの向かい合ったループ１１０の雌型端部１４０と嵌合自在に連結され、それにより係止継手１５０を形成する。雄型端部１３０及び雌型端部１４０は、係止継手１５０を形成するために雄型端部１３０が雌型端部１４０と嵌合自在に連結できるような任意所望の形状又は形態のものであってよい。例えば、雄型端部１３０及び雌型端部１４０は、ダブテールの部分を形成して係止継手１５０がダブテール形態を有し又はダブテール形態を形成するように形作られたものであってよい。係止継手１５０を形成する雄型端部１３０及び雌型端部１４０について他の形状も本発明の範囲に含まれる。

【００３６】

したがって、ステント格子１００を開放位置（ステント１００の開放形態）に展開し又は拡張すると、隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈは、新たに形成された継手１５０のところで互いに係止し、それにより隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈを嵌合自在に連結する。例えば、ステント格子１００をその開放形態に動かすと、フープ１０６ｂは、その隣りのフープ１０６ｃと嵌合自在に連結され又は互いに係止し、フープ１０６ｃは、その隣りのフープ１０６ｄ等と互いに係止する。かくして、相互係止又は嵌合自在な連結箇所は、図示のように隣り合うフープ１０６の各対相互間で新たに形成された係止継手のところに位置する。かくして、各係止継手１５０は、１つのフープ１０６（例えばフープ１０６ｂ、この場合、このループ１１０の雄型端部１３０は別のループ１１０の雌型端部１４０と嵌合自在に連結される）の少なくとも１つのループ、即ちその隣りのフープ１０６の隣接のループ、例えばフープ１０６ｂのループ１１０の雄型端部１３０から見て正反対に位置するフープ１０６ｃのループ１１０によって形成される。したがって、隣り合うフープ１０６ａ～１０６ｈは、上述したような仕方で形成された各係止継手１５０のところでそれぞれ互いに嵌合自在に連結され又は係止される。

【００３７】

雄型端部１３０を雌型端部１４０（隣りのフープ１０６のループ１１０の雌型端部）に嵌合自在に連結し又は連接すると、成形セル１２０が１対の互いに係止された隣り合うフープ１０６、例えばフープ１０６ａ，１０６ｂ等によって形成された隣り合う係止継手１５０相互間に作られ又は形成される。各成形セル１２０ｃは、ストラット１０８、ループ１１０及び隣り合うフープ１０６によって形成され、即ち、フープ１０６ａをフープ１０６ｂに連接し、フープ１０６ｂをその隣りのフープ１０６ｃに連接する等して形成された係止継手１５０によって構成される完全密閉領域又は空間である。したがって、圧着形態にあるステント格子１００の部分セル１２０ｂ（図２）は、図４に示すように隣り合うフープ１０６相互間の係止継手１５０により連接され又は結合されると成形セル１２０ｃになる。

【００３８】

本発明によれば、ステント１００は、ステント格子の以下の構成要素、即ちフープ１０６ａ～１０６ｈ、ループ１１０及び（又は）ストラット１０８のうち１又は２以上に設けることが可能なフレキシブルリンク１１４を有する。さらに、ステント格子の構成要素、即ちフープ、ループ、ストラット及びフレキシブルリンクは、薬剤、即ち、治療剤及び（又は）医薬品を投与するのに用いられる薬剤被膜又は薬剤とポリマー被膜の組合せを有し、かかる薬剤としては、抗増殖／抗有糸分裂剤（かかる抗増殖／抗有糸分裂剤は、天然の産物、例えば、ビンカアルカロイド類（即ち、ビンブラスチン、ビンクリスチン、ビノレ

ルビン）、パクリタキセル、エピジポドフィルロトキシン（即ち、エトポシド、テニポシド）、抗生物質（ダクチノマイシン（アクチノマイシンＤ）ダウノルビシン、ドキソルビシン及びイダルビシン）、アントラシクリン、ミトザントロン、ブレオマイシン、プリカマイシン（ミトラマイシン）及びマイトマイシン、酵素（Ｌ－アスパラギンを全身的に代謝し、それ自体のアスパラギンを合成する機能をもたない細胞を奪うＬ－アスパラギナーゼ）を含む）、抗血小板剤、例えば、Ｇ（ＧＰ）IIｂ　IIIａ　抑制剤及びビトロネクチン受容体拮抗薬、抗増殖／抗有糸分裂アルキル化薬、例えば、窒素マスタード（メクロレタミン、シクロホスファミド、メルファラン、クロラムブシル）、エチレンイミン及びメチルメラミン（ヘキサメチルメラミン及びチオテパ）、スルホン酸アルキル類ブスルファン、ニトロソ尿素類（カルムスチン（ＢＣＮＵ）及びアナログ、ストレプトゾシン）、トラゼン（trazenes）－ダカルバジン（ＤＴＩＣ）、抗増殖／抗有糸分裂代謝拮抗薬、例えば、葉酸アナログ（メトトレキサート）、ピリミジンアナログ（フルオロウラシル、フロクスウリジン及びシタラビン）、プリンアナログ及び関連阻止剤（メルカプトプリン、チオグアニン、ペントスタチン及び２－クロロデオキシアデノシン｛クラドリビン｝、白金コーディネーション錯体（シスプラチン、カルボプラチン）、プロカルバジン、ヒドロキシ尿素、ミトーテン、アミノグルテチミド、ホルモン（即ち、エストロゲン）、抗血液凝固剤（例えば、ヘパリン、合成ヘパリン塩類及び他のトロンビン阻止剤）、フィブリン溶解剤（薬）（例えは、組織プラスミノゲン活性化因子、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ）、アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン、クロピドグレル、アブシキマブ、抗遊走薬（antimigratory ）、抗分泌薬（ブレベルジン）、抗炎症薬、例えば、副腎皮質ステロイド（コルチソル、コルチゾン、フルドロコルチゾン、プレドニゾン、プレドニゾロン、６α－メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン）、非ステロイド系薬（サリチル酸誘導体、即ち、アスピリン、パラアミノフェノール誘導体、即ち、アセトミノフェン、インドール及びインデン酢酸（インドメタシン、スリンダク、エトダラック）、ヘテロアリール酢酸（トルメチン、ジクロフェナク及びケトロラク）、アリールプロピオン酸（イブプロフェン及び誘導体）、アントラニル酸（メフェナム酸及びメクロフェナム酸）、エノール酸（ピロキシカム、テノキシカム、フェニルブタゾン、オキシフェンタトラゾン）、ナブメトン、金化合物（オーラノフィン、金チオグルコース、金チオリンゴ酸ナトリウム）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス（ＦＫ－５０６）、シロリムス（ラパマイシン）、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル）、血管形成剤、血管内皮細胞成長因子（ＶＥＧＦ）、繊維芽細胞成長因子（ＦＧＦ）、血小板誘導成長因子（ＰＤＧＦ）、エリスロポエチン、アンギオテンシン受容体ブロッカー、ＮＯ（一酸化窒素）供与体、アンチセンスオリジオヌクレオタイド及びその組合せ、細胞周期阻害薬（cell cycle inhibitors ）、ｍＴＯＲ阻害薬及び成長因子シグナル伝達キナーゼ阻害薬が挙げられる。格子構成要素（例えば、フープ、ループ、ストラット及びフレキシブルリンク）のうち１以上は、薬剤被膜又は薬剤とポリマー被膜の組合せのうち１以上で被覆されていることに注目することは重要である。さらに、上述したように、ステント１００は変形例として、それ自体１又は２以上の薬剤を任意の組合せで含み、特定の又は所望の薬剤放出プロフィールにしたがってかかる薬剤を溶離できるポリマー材料、例えば生分解性材料で作られる。

【００３９】

本発明のステント１００を利用する方法は、先ず最初にステント１００の展開のための患者の体内の血管内部の位置、例えば部位を突き止める段階を有する。所望の展開場所、例えば狭窄病変部又は易損性プラーク部位を突き止めると、運搬器具、例えばステント１００を担持したカテーテル（ステント１００は、これがその閉鎖形態になるようカテーテルの遠位端部に圧着されている）を患者の体内の血管内に挿入する。カテーテルを用いて所望の場所（部位）に到達するまで血管中を通し、カテーテルの遠位端部を血管内の所望の場所（部位）、例えば病変部のところに位置決めする。この時点において、ステント１００を、例えばもしステント１００がバルーンにより拡張可能なステントであれば膨らませることにより、或いはステント１００が自己拡張（潰しても復元可能）タイプのステン

トであれば、ステントを露出させ又は放出することによりステント１００を拡張させることによってその開放形態に展開する。ステント１００が自己拡張型ステントであるとき、カバーを利用してステント１００を更に保護し、これをカテーテル遠位端部に固定する場合、例えば拡張可能な部材、例えば膨らまし可能なバルーンを用いてステント１００を拡張する前に、カバーをカテーテルの遠位端部から取り外す。

【００４０】

ステント１００をその開放形態に拡張すると、次に拡張可能な部材（バルーン）を例えば拡張可能な部材を萎ませることにより潰し、それによりカテーテルを血管の展開部位及び患者の体から抜去する。

【００４１】

上述したように、ステント１００の特徴的な設計、即ち、ステント１００の展開時における隣り合うフープ１０６の相互係止により、従来型ステントでは従来用いられていなかった多種多様な材料を本発明のステント１００に用いることができる。これらは、通常はステントの展開時に潰れやすく、変形しやすく又ははね返りやすい材料を含む。これら材料としては、プラスチック及び生分解性ポリマー、例えば薬剤溶離ポリマーを含むポリマーが挙げられる。

【００４２】

本発明の好ましい実施形態を開示したが、当業者であれば、かかる実施形態は例示として与えられているに過ぎないことは明らかであろう。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく多くの変形例、変更例及び置換例を想到できる。したがって本発明は、特許請求の範囲に記載された本発明の精神及び範囲によってのみ限定されるものである。

【００４３】

本発明の具体的な実施形態は、次のとおりである。

（Ａ）ステントであって、第１の開口端部及び第２の開口端部を備えた実質的に円筒形の形態を定める相互連結要素から成る格子を有し、格子は、閉鎖形態及び開放形態を有し、格子は、複数の隣り合うフープを有し、各フープは、閉鎖形態では別のフープから分離され、各フープは、開放形態では別のフープと相互に係止することを特徴とするステント。

（１）各フープは、複数のループを有していることを特徴とする実施態様（Ａ）記載のステント。

（２）各フープは、ループに連結された複数のストラットを更に有していることを特徴とする上記実施形態（１）記載のステント。

（３）１つのフープの少なくとも１つのループは、雄型端部を有し、別のフープの少なくとも１つのループは、雌型端部を有し、雄型端部は、格子が閉鎖形態にあるとき雌型端部から分離され、雄型端部は、格子が開放形態にあるとき雌型端部に嵌合自在に連結されることを特徴とする上記実施形態（２）記載のステント。

（４）１つのフープの少なくとも１つのループの雄型端部と、別のフープの少なくとも１つのループの雌型端部は、格子が開放形態にあるとき、係止継手を形成することを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（５）格子は、隣り合うフープ相互間に連結された少なくとも１つのフレキシブルリンクを更に有していることを特徴とする上記実施形態（４）記載のステント。

【００４４】

（６）少なくとも１つのフレキシブルリンクは、隣り合うフープのループ相互間に連結されていることを特徴とする上記実施形態（５）記載のステント。

（７）複数のストラットとループは、少なくとも１つのあらかじめ形作られたセルを構成することを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（８）複数のストラットとループは、少なくとも１つのあらかじめ形作られたセルを構成することを特徴とする上記実施形態（６）記載のステント。

（９）複数のストラットとループは、少なくとも１つの部分セルを構成することを特徴とする上記実施形態（８）記載のステント。

（１０）部分セルは、格子が閉鎖形態にあるときに構成されることを特徴とする上記実施形態（９）記載のステント。

【００４５】

（１１）複数のストラットとループは、少なくとも１つの成形セルを構成することを特徴とする上記実施形態（６）記載のステント。

（１２）少なくとも１つの成形セルは、格子が開放形態にあるときに構成されることを特徴とする上記実施形態（１１）記載のステント。

（１３）雄型端部は、実質的に凸状の形態をしていることを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（１４）雌型端部は、実質的に凹状の形態をしていることを特徴とする上記実施形態（１３）記載のステント。

（１５）少なくとも１つのあらかじめ形作られたセルは、実質的に菱形の形状をしていることを特徴とする上記実施形態（８）記載のステント。

【００４６】

（１６）格子は、薬剤被膜を更に有していることを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（１７）格子は、薬剤とポリマー被膜の組合せを更に有していることを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（１８）薬剤は、ラパマイシンであることを特徴とする上記実施形態（１６）記載のステント。

（１９）薬剤は、ラパマイシンであることを特徴とする上記実施形態（１７）記載のステント。

（２０）薬剤は、パクリタキセルであることを特徴とする上記実施形態（１６）記載のステント。

【００４７】

（２１）薬剤は、パクリタキセルであることを特徴とする上記実施形態（１７）記載のステント。

（２２）ステントは、合金で作られていることを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（２３）ステントは、ステンレス鋼で作られていることを特徴とする上記実施形態（２２）記載のステント。

（２４）ステントは、潰しても復元可能であることを特徴とする上記実施形態（３）記載のステント。

（２５）ステントは、ニッケルチタン（ＮｉＴｉ）で作られていることを特徴とする上記実施形態（２４）記載のステント。

（２６）ステントは、超弾性合金で作られていることを特徴とする上記実施形態（２２）記載のステント。

（２７）ステントは、ニッケルチタン（ＮｉＴｉ）で作られていることを特徴とする上記実施形態（２６）記載のステント。

【図面の簡単な説明】

【００４８】

【図１】本発明に従って閉鎖形態にあるステントの斜視図である。

【図２】本発明に従って閉鎖形態にある図１のステントの部分側面図である。

【図３】本発明に従って開放形態にある図１のステントの斜視図である。

【図４】本発明に従って開放形態にある図１のステントの部分側面図である。

【符号の説明】

【００４９】

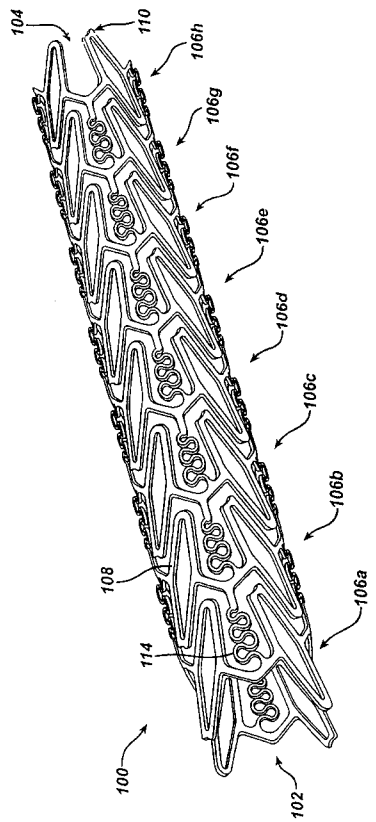
１００　ステント

１０２　前側開口端部

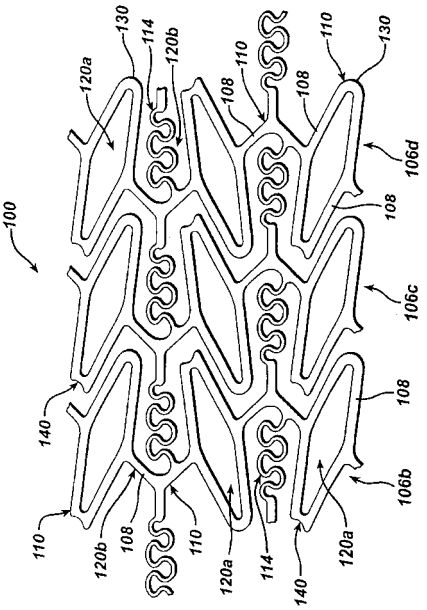
１０４　後側開口端部

１０６ａ～１０６ｈ　フープ
１０８　ストラット
１１０　ループ
１１４　フレキシブルリンク
１２０ａ　セル
１２０ｂ　部分セル
１３０　雄型端部
１４０　雌型端部

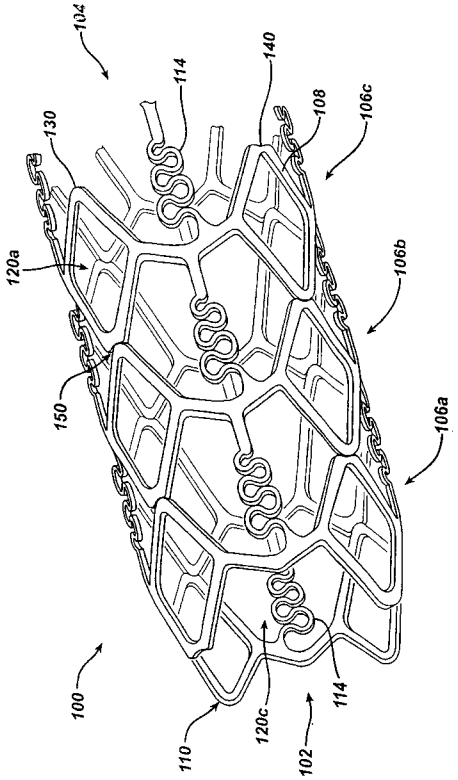
【図１】



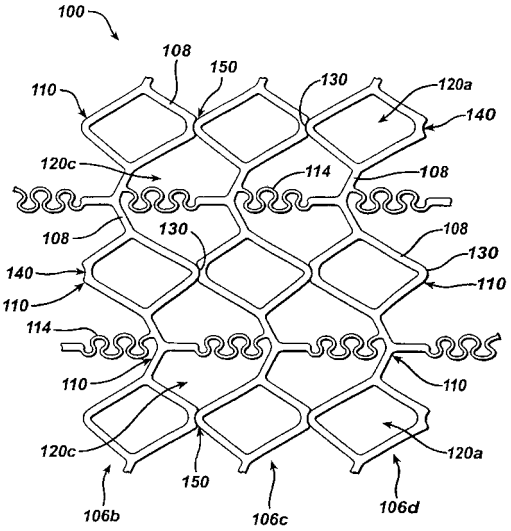
【図２】



【図３】


104
114
140
130
108
106c
120a
106b
150
106a
100
120c
110
102
114

【図４】


100
108
150
130
120a
110
140
120c
114
108
108
130
130
140
110
110
114
110
110
120c
120a
150
106b
106c
106d

フロントページの続き

(56)参考文献　米国特許出願公開第２００２／０１１１６７１（ＵＳ，Ａ１）
特開２００１－１０４４８８（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　　２／８２
Ａ６１Ｆ　　２／０６