

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4808331号
(P4808331)

(45) 発行日 平成23年11月2日(2011.11.2)

(24) 登録日 平成23年8月26日(2011.8.26)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 5 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2001-151546 (P2001-151546)	(73) 特許権者	000000941
(22) 出願日	平成13年5月21日 (2001.5.21)		株式会社カネカ
(65) 公開番号	特開2002-345970 (P2002-345970A)		大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
(43) 公開日	平成14年12月3日 (2002.12.3)	(74) 代理人	100075409
審査請求日	平成19年11月22日 (2007.11.22)		弁理士 植木 久一
		(74) 代理人	100129757
			弁理士 植木 久彦
		(74) 代理人	100115082
			弁理士 菅河 忠志
		(74) 代理人	100125243
			弁理士 伊藤 浩彰
		(72) 発明者	中野 良二
			大阪府摂津市鳥飼西5-2-23
		(72) 発明者	三木 章伍
			大阪府吹田市山田西2-8-A9-706
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

略管状体に形成されかつ略管状体の内部より半径方向に伸張可能なステントであって、前記ステントを構成する基本要素が略平行四辺形であり、該平行四辺形として、短辺と長辺を有する少なくとも第1～第4の平行四辺形がそれぞれ存在しており、

第1の平行四辺形の短辺は第2の平行四辺形の長辺に接し、

第2の平行四辺形の短辺は第3の平行四辺形の長辺に接し、

第3の平行四辺形の短辺は第4の平行四辺形の長辺に接し、

第4の平行四辺形の短辺は第1の平行四辺形の長辺に接し、

第1の平行四辺形と第3の平行四辺形は長辺の方向が同じであり、

第2の平行四辺形と第4の平行四辺形は長辺の方向が同じであり、

第1の平行四辺形と第2の平行四辺形は長辺の方向が異なり、

第2の平行四辺形と第4の平行四辺形は前記ステントの軸方向に接続されており、

第1の平行四辺形と第3の平行四辺形は第2の平行四辺形または第4の平行四辺形を挟んで前記ステントの周方向に離間していることを特徴とするステント。

【請求項2】

ステント拡張前においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に略平行であり、ステント拡張後においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に対して角度を有することを特徴とする請求項1のステント。

【請求項3】

10

20

略平行四辺形要素が略直線ストラットと略波形ストラットから構成されており、略波形ストラットは、少なくとも該平行四辺形の4つの頂点にそれぞれ配置されていることを特徴とする請求項1もしくは2のステント。

【請求項4】

ステント軸方向に異なる面積の略平行四辺形を配置した請求項3のステント。

【請求項5】

ステント軸方向に、異なるストラットの幅、ストラットの厚み、もしくはその両方を組み合わせた請求項3もしくは4のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に生体に移植するためのステントに関する。

【0002】

【従来の技術】

ステントとは、血管あるいは他の生体内管腔が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄もしくは閉塞部位を拡張し、その管腔サイズを維持するためにそこに留置する医療用具であって、1本の線状の金属もしくは高分子材料からなるコイル状のステントからなるもの、金属チューブをレーザーによって切り抜いて加工したもの、線状の部材をレーザーによって溶接して組み立てたもの、複数の線状金属を織って作ったもの等がある。

20

【0003】

これらのものはステントをマウントしたバルーンによって拡張されるものと、外部からの拡張を抑制する部材を取り除くことによって自ら拡張していくものとに分類することが出来る。この内、バルーンによって拡張されるステントは、広げようとする管状組織の状態やステントの機械的な強度によって拡張圧を調整して用いられる。

【0004】

近年、特に心臓や頸動脈の血管形成術に対してこれらのステントが多用されるようになってきている。

【0005】

特公平4-6377号には、拡張させた後、構成要素が連続した菱形形状となるステントが記載されている。このステントは、血管が収縮しようとする力に対する抵抗が非常に大きいという利点があった。しかしながら、このステントは非拡張時に軸方向での柔軟性に欠けたため、屈曲した血管に挿入するのが非常に困難であり、かつ血管内部を損傷してしまう可能性もあった。また、拡張後においても軸方向柔軟性に欠けるために、屈曲した血管に移植した場合に、血管に過剰な刺激を与えてしまい再狭窄を促進してしまう問題点があった。また、拡張の際に、ステント軸方向長さが収縮してしまい、血管の狭窄全体を拡張しづらい等の問題があった。

30

【0006】

また、特公平7-24688号には、ワイヤーをジグザグ状に変形させ、これを更に円筒形状になるように螺旋状に巻いたステントが記載されている。このステントは、軸方向の柔軟性に富んでおり、屈曲した血管への挿入性に優れている。しかしながら、血管が収縮しようとする力に対する抵抗が非常に小さく、血管が収縮しようとする圧力により収縮しやすいという問題があった。また、目的とする径まで拡張させる際に、ステントのストラットを均一に拡張させることが困難であり、同一周内でも部分的に大きく拡張する部分と、あまり拡張しない部分が出来やすいという問題点があった。このような不均一な拡張をしてしまうと、ストラットが大きく開いた部分からは管状組織の内皮組織が大きくはみ出してしまい、再狭窄の原因となってしまうことがある。また、不均一拡張がひどい場合は、断面的に真円を維持できなくなってしまうこともある。この問題を解決するために、ステントをマウントするバルーンの折り畳みの方法の工夫がなされているが、それでも十分に均一拡張させることは困難である。別な方法では、バルーン表面に均一拡張しやす

40

50

いような部材を張り付ける等の工夫が試みられているが、バルーンのプロファイルが大きくなってしまい、ステントを目的とする部位までデリバリーさせることが困難になるという問題が生じている。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

これらの状況を鑑み本発明が解決しようとするところは、ステント拡張前は軸方向に柔軟で、かつ、ステント拡張の際に、ステント軸方向長さが収縮がなく、拡張後は血管が収縮しようとする力に対する抵抗が非常に大きく、またステントのストラットを均一に拡張させることが可能であるステントを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

[1] 略管状体に形成されかつ略管状体の内部より半径方向に伸張可能なステントであって、前記ステントを構成する基本要素が略平行四辺形であり、該平行四辺形として、短辺と長辺を有する少なくとも第1～第4の平行四辺形がそれぞれ存在しており、

第1の平行四辺形の短辺は第2の平行四辺形の長辺に接し、

第2の平行四辺形の短辺は第3の平行四辺形の長辺に接し、

第3の平行四辺形の短辺は第4の平行四辺形の長辺に接し、

第4の平行四辺形の短辺は第1の平行四辺形の長辺に接し、

第1の平行四辺形と第3の平行四辺形は長辺の方向が同じであり、

第2の平行四辺形と第4の平行四辺形は長辺の方向が同じであり、

第1の平行四辺形と第2の平行四辺形は長辺の方向が異なり、

第2の平行四辺形と第4の平行四辺形は前記ステントの軸方向に接続されており、

第1の平行四辺形と第3の平行四辺形は第2の平行四辺形または第4の平行四辺形を挟んで前記ステントの周方向に離間していることを特徴とするステントを提供する。

【0010】

[2] ステント拡張前においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に略平行であり、ステント拡張後においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に対して角度を有することを特徴とする[1]のステントを提供する。

【0011】

[3] 略平行四辺形要素が略直線ストラットと略波形ストラットから構成されており、略波形ストラットは、少なくとも該平行四辺形の4つの頂点にそれぞれ配置されていることを特徴とする[1]もしくは[2]のステントを提供する。

【0012】

[4] ステント軸方向に異なる面積の略平行四辺形を配置した[3]のステントを提供する。

【0013】

[5] ステント軸方向に、異なるストラットの幅、ストラットの厚み、もしくはその両方を組み合わせた[3]もしくは[4]のステントを提供する。

【0014】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明に係るステントの実施形態について、図面を参照しながら説明する。

【0015】

図1は本発明に係るステント1の平面図である。ステント1は略管状体に形成されかつ略管状体の内部より半径方向に伸張可能なステントであって、前記ステントを構成する基本要素が略平行四辺形であり、前記略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられてステント1を構成している。ここでいう略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられたとは、平面図で見た場合に、互いに異なる方向で並ぶ略平行四辺形要素が存在し、それらが相互に組み合わせられて構成されたことを言う。ステント両端部をステント軸方向と略直交する半径断面に調整するために、ステント両端部のみに略平行四辺形要素以外の要素を含むことがある。

10

20

30

40

50

【0016】

略平行四辺形要素から構成することで、従来ステントと比較して接続箇所を減らすことができ、ステント拡張前では高い柔軟性を得ることができると共に、ステント拡張後には略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられることにより高いラジアルフォースを有する。つまり、前記略平行四辺形要素は、ステントの拡張前後でステント軸方向となす角度が変化し、拡張前における略平行四辺形要素とステント軸方向とが形成する角度は、拡張後における略平行四辺形要素とステント軸方向とが形成する角度よりも小さい。従って、従来ステントと比較して接続箇所を減らすことができると併せて、ステント拡張前においては高いステント軸方向柔軟性を有するとともに、ステント拡張後においてはラジアルフォースが高い、という2つの性能を両立できる。ここで、ラジアルフォースとは、血管が収縮しようとする力に対する抵抗を表す。ラジアルフォースが低いと血管が収縮しようとする力に対する抵抗が低く、血管が収縮しようとする力に対してステントが縮径してしまい、血流を阻害し、最悪の場合は再狭窄を招く場合があり、高いラジアルフォースが必要とされる。

10

【0017】

ステント1は略平行四辺形要素が均一に配置されるため、ステントのストラットを均一に拡張させることが可能である。

【0018】

ステント1の軸方向に並べる略平行四辺形の個数を少なくすれば、高いステント軸方向柔軟性が得られるが、ラジアルフォースが低くなる。また前記略平行四辺形の個数を多くすれば、高いラジアルフォースが得られるが、ステント軸方向柔軟性が低くなる。好適なステント軸方向柔軟性と高いラジアルフォースを得るためには、ステント1の軸方向に並べる略平行四辺形の個数が、ステント軸方向長さ20mmあたりに7個以上11個以下であり、さらに好ましくは8個以上10個以下である。

20

【0019】

図2は本発明に係るステント2の平面図である。ステント2は略管状体に形成されかつ略管状体の内部より半径方向に伸張可能なステントであって、前記ステントを構成する基本要素が略平行四辺形であり、前記略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられてステント2を構成しており、略平行四辺形要素が略直線ストラット21と略波形ストラット22から構成される。ここでいう略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられたとは、平面図で見た場合に、互いに異なる方向で並ぶ略平行四辺形要素が存在し、それらが相互に組み合わせられて構成されたことを言う。ステント両端部をステント軸方向と略直交する半径断面に調整するために、ステント両端部のみに略平行四辺形要素以外の要素を含むことがある。

30

【0020】

略平行四辺形要素から構成することで、従来ステントと比較して接続箇所を減らすことができ、ステント拡張前では高い柔軟性を得ることができると共に、ステント拡張後には略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられることにより高いラジアルフォースを有する。つまり、前記略平行四辺形要素は、ステントの拡張前後でステント軸方向となす角度が変化し、拡張前における略平行四辺形要素とステント軸方向とが形成する角度は、拡張後における略平行四辺形要素とステント軸方向とが形成する角度よりも小さい。従って、従来ステントと比較して接続箇所を減らすことができると併せて、ステント拡張前においては高いステント軸方向柔軟性を有するとともに、ステント拡張後においてはラジアルフォースが高い、という2つの性能を両立できる。

40

【0021】

また、略平行四辺形要素が略波形ストラット22を有するために、ステント拡張前においてより高いステント軸方向柔軟性を得ることができると共に、略波形ストラット22が軸方向に伸縮することで、拡張の際のステント軸方向長さの収縮を防止できる。

【0022】

ステント2は略平行四辺形要素が均一に配置されるため、ステントのストラットを均一に

50

拡張させることが可能である。

【0023】

ステント2の軸方向に並べる略平行四辺形の個数を少なくすれば、高いステント軸方向柔軟性が得られるが、ラジアルフォースが低くなる。また前記略平行四辺形の個数を多くすれば、高いラジアルフォースが得られるが、ステント軸方向柔軟性が低くなる。好適なステント軸方向柔軟性と高いラジアルフォースを得るためには、ステント2の軸方向に並べる略平行四辺形の個数が、ステント軸方向長さ20mmあたりに5個以上9個以下であり、さらに好ましくは6個以上8個以下である。

【0024】

図3は本発明に係るステント3のステント拡張後の平面図であり、図4は前記ステント3の拡張前の平面図である。ステント3は略管状体に形成されかつ略管状体の内部より半径方向に伸張可能なステントであって、前記ステントを構成する基本要素が略平行四辺形であり、前記略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられてステント3を構成しており、略平行四辺形要素が略直線ストラット31と略波形ストラット32から構成される。ここでいう略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられたとは、平面図で見た場合に、互いに異なる方向で並ぶ略平行四辺形要素が存在し、それらが相互に組み合わせられて構成されたことを言う。ステント両端部をステント軸方向と略直交する半径断面に調整するために、ステント両端部のみに略平行四辺形要素以外の要素を含むことがある。またステント3は、ステント拡張前においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に略平行であり(図4)、ステント拡張後においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に対し

10

20

【0025】

略平行四辺形要素から構成することで、従来ステントと比較して接続箇所を減らすことができ、ステント拡張前では高い柔軟性を得ることができると共に、ステント拡張後には略平行四辺形要素が互い違いに組み合わせられることにより高いラジアルフォースを有する。つまり、前記略平行四辺形要素は、ステントの拡張前後でステント軸方向となす角度が変化し、ステント拡張前においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に略平行であり(図4)、ステント拡張後においては略平行四辺形要素の各辺がステント軸線方向に対して角度を有することにより、従来ステントと比較して、ステント拡張前においては高いステント軸方向柔軟性を有するとともに、ステント拡張後においてはラジアルフォース

30

【0026】

また、略平行四辺形要素が略波形ストラット32を有するために、ステント拡張前においてより高いステント軸方向柔軟性を得ることができると共に、略波形ストラット32が軸方向に伸縮することで、拡張の際のステント軸方向長さの収縮を防止できる。

【0027】

ステント3は略平行四辺形要素が均一に配置されるため、ステントのストラットを均一に拡張させることが可能である。

【0028】

ステント3の軸方向に並べる略平行四辺形の個数を少なくすれば、高いステント軸方向柔軟性が得られるが、ラジアルフォースが低くなる。また前記略平行四辺形の個数を多くすれば、高いラジアルフォースが得られるが、ステント軸方向柔軟性が低くなる。好適なステント軸方向柔軟性と高いラジアルフォースを得るためには、ステント2の軸方向に並べる略平行四辺形の個数が、ステント軸方向長さ20mmあたりに5個以上9個以下であり、さらに好ましくは6個以上8個以下である。

40

【0029】

本発明に係るステントはステント軸方向に、異なる面積の略平行四辺形を配置することで、ステント軸方向でことなる柔軟性、ラジアルフォースを得ることができ、前記略平行四辺形の各面積は、ステントの径、長さにあわせて好適なものとすることができる。

【0030】

50

本発明に係るステントはステント軸方向に、異なるストラットの幅、ストラットの厚み、もしくはその両方を組み合わせることにより、ステント軸方向でことなる柔軟性、ラジアルフォースを得ることができ、前記ストラットの幅、ストラットの厚みは、ステントの径、長さにあわせて好適なものとすることができる。

【0031】

本発明に係るステントは、適切な剛性かつ弾性を有するステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Al-Mn合金等の金属、適切な剛性かつ弾性を有する高分子素材で作製することが可能である。

【0032】

本発明に係るステントは、保護材料のプレーティング、医薬品の含浸及び材料でのカバーのうちいずれかにより仕上げられても良い。

10

【0033】

本発明に係るステントに、動脈内膜肥厚を抑制し得る薬剤、もしくは血管平滑筋細胞の増殖を抑制し得る薬剤、抗血小板薬（アスピリン、ヘパリン、抗トロンピン製剤、ジピリミダモール等）、抗炎症薬（ステロイド等）を付着・コーティングすることが可能である。

【0034】

【発明の効果】

本発明により、軸方向に柔軟で、かつ、拡張の際に、ステント軸方向長さが収縮がなく、血管が収縮しようとする力に対する抵抗が非常に大きく、ステントのストラットを均一に拡張させることが可能であるステントが提供される。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るステント1の平面図

【図2】本発明に係るステント2の平面図

【図3】本発明に係るステント3のステント拡張後の平面図

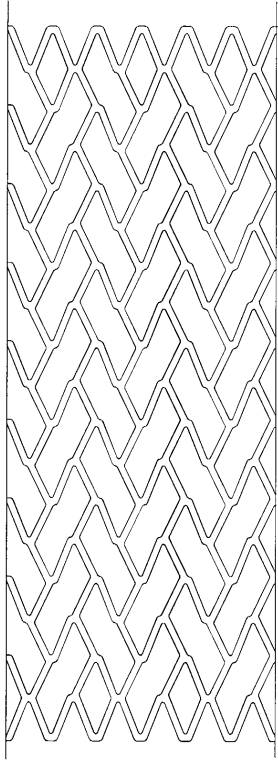
【図4】本発明に係るステント3の拡張前の平面図

【符号の説明】

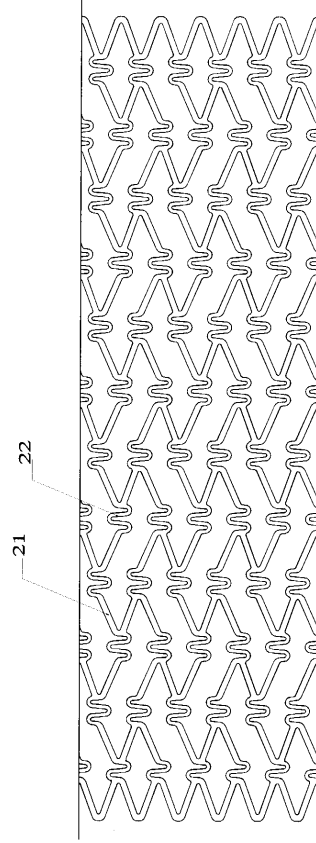
21、31：略直線ストラット

22、32：略波形ストラット

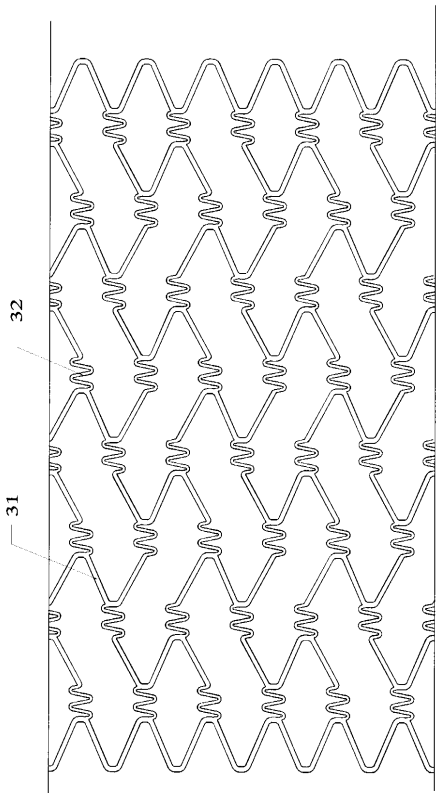
【 図 1 】



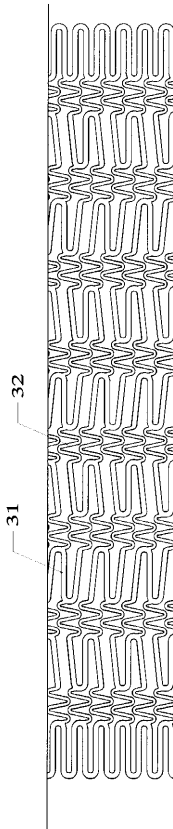
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

審査官 平瀬 知明

(56)参考文献 特開平11-299901(JP,A)
国際公開第99/15107(WO,A1)
仏国特許出願公開第2762777(FR,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82