

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5124896号
(P5124896)

(45) 発行日 平成25年1月23日(2013. 1. 23)

(24) 登録日 平成24年11月9日(2012. 11. 9)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2013.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 3 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2001-277916 (P2001-277916)	(73) 特許権者	501361220
(22) 出願日	平成13年9月13日(2001. 9. 13)		コーディス コーポレーション
(65) 公開番号	特開2002-102358 (P2002-102358A)		CORDIS CORPORATION
(43) 公開日	平成14年4月9日(2002. 4. 9)		アメリカ合衆国, ニュージャージー O
審査請求日	平成20年5月20日(2008. 5. 20)		7040, ウォレン, テクノロジー
(31) 優先権主張番号	60/234497		ドライブ 40番地
(32) 優先日	平成12年9月22日(2000. 9. 22)	(74) 代理人	100074930
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 恵一
		(72) 発明者	ロバート イー フィッセル
			アメリカ合衆国, メリーランド 210
			36, デイトン, ビバーナム ドライ
			ブ 14600番地

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 最適強度と放射線不透過性をもつステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薄壁、マルチセル、縦方向軸のある管状構造の形態で配置されたステントにおいて、支柱部材の円周セットの集合体で、各支柱部材が縦方向に互いに分離したステントの閉鎖、環状円筒形部分を形成し、支柱部材の各セットは支柱部材の集合体よりなり、支柱部材は各接合点が各湾曲部の先端点である接合点で斜形部と交わる湾曲部よりなり、

それぞれのセットが支柱部材の円周セットの集合体の二つを結ぶフレキシブルリンクの一般的に縦方向に配置された集合体で、各フレキシブルリンクのセットは個々のフレキシブルリンクより成り、各フレキシブルリンクはステントの縦方向軸に平行な縦方向に一般的に伸びる 1 個の波状構造であり、また少なくとも 1 個のフレキシブルリンクは “ M ” リンクと “ W ” リンクを含むグループから選択され、また

支柱部材セットと連結フレキシブルリンクは、閉鎖周辺セルの集合体を形成し、全ての閉鎖周辺セルの少なくとも半分は内部周辺長 9 mm 以上であり、

ステントの配置で少なくとも半分の閉鎖周辺セルが 0.323 mm^2 未満の内面積を有する、

ことを特徴とするステント。

【請求項 2】

個々のフレキシブルリンクの少なくとも 1 個の形状が少なくとも 4 個の一般的に縦方向に伸びる湾曲セグメントをもち “ N ” と逆さの “ N ” 形状の各リンクを含むグループから選択される請求項 1 記載のステント。

【請求項 3】

少なくとも半分の閉鎖周辺セルが 11 mm 未満の内部周辺長をもつ請求項 1 記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は人体血管内に挿入するステントの分野についてである。

【0002】

【従来の技術】

ステントは人体の多種血管の開放性を維持するために用いられる医療器具として良く知られている。より頻度の高い使用は冠状動脈への挿入用である。ステントはこの目的の為に 10 年以上も用いられ、またフロリダ州マイアミレイク市のCORDIS BX Velocity（登録商標）stentのような幾つかの現状のステント設計は優れた医療効果をもたらすのに要求される柔軟性と半径方向強靱性をもつものの、これらは標準蛍光透視鏡の下では必ずしも明瞭に見知されていない。

10

【0003】

多くの現状の管状ステントはストレートな縦方向連結リンクまたは波状の縦方向連結リンクで結ばれた支柱部材の円周セットの集合体を用いる。支柱部材の円周セットは閉鎖環状、ジグザグ構造を形成する湾曲部に連結する一連の斜形部より一般的に形成される。この構造は動脈壁の構造的支えを行うステントの部材を形成するためにステントが拡張する際に開かれる。1 個の支柱部材は支柱部材の円周セットの一つの中で湾曲部に連結する斜形部と考えられよう。BX Velocity（登録商標）stentのような現状のステントでは、これら支柱部材セットは均一壁厚で一般的に均一な支柱幅を持つ金属の一片から形成される。支柱部材の均一幅のステントは機能はするが、もしこの幅が強度や放射線不透過性を加えるため広くなると、支柱部材セットは拡張時にひずみを増すことになる。大きいひずみは心臓鼓動の周期的ストレスの下で金属の亀裂やステントの潜在的疲労障害を起こすことがある。

20

【0004】

マサチューセッツ州ナチックのBoston Scientific, Inc.が販売する金メッキのNIROYALのような既存の高度放射線不透過性ステントはステント全長に渉る高い放射線不透過性により血管内をくすませることがある。ミネソタ州ミネアポリス市のMedtronic, Inc.が販売するBeStentはステントの先端に小さい金の目印がある。これらの目印はただ先端を示すだけで支柱部材の先端の視覚化を許容するものではない。

30

【0005】

合衆国特許番号 6,086,604 でFischell et al社は支柱部材の先端を金メッキしたステントを公開している。かかるステントは理想的な放射線不透過性はあるものの、血液のような電解液の中に異種金属を浸すことで生ずる腐食効果を起こすことがあろう。また金は亜急性の血栓症や再狭窄のリスクを増すことがあるので、ステントの表面材としては劣るという重要な証拠がある。さらに、合衆国特許番号 5,697,971 でFischell et al社は図 7 にて支柱部材のすべての円周セットで幅を広げた斜形部のあるステンレススチールを公開している。

40

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

理想的放射線不透過性ステントは低出力の蛍光透視鏡でも簡単に見られるように、高度の放射線不透過性の支柱部材先端セットをもち、さらに高感度の血管造影写真を撮影する時に、見えるが内腔をくすませるように極端に明るくない中心部分を内包する。ステントはまた潜在的腐食を防ぐため、亜急性血栓症または再狭窄を進行させてはならないことから外部表面には一種金属のみをもつべきである。

【0007】

本発明のステントは最適強度と良好な生体親和性をもつ放射線不透過性をもつように設計

50

されている。残念ながら、ステント製作上薄壁管としての適切な生体親和性金属の選択は多少限られている。最適放射線不透過性を達成するために、本発明のステント設計はステント製作上の金属の個別の放射線不透過性と強度特性に合わせている。さらに、パリレンのような被覆材はステント表面上で生体親和性の低い材料および（または）異種金属から生ずる腐食を防ぐ為に必要となろう。本発明にとっての最重要点は、理想的には0.004インチまたはそれ以下の壁厚であるステントでの最適放射線不透過性の達成である。かかるステントは現在市場に出ているものより少なくとも0.003インチは小さい配置前の外部直径（断面）をもつものである。理想的には、ここで説明するステントは0.0025と0.004インチの間の壁厚をもつものである。

【0008】

10

【課題を解決するための手段】

ここで説明するのは下記材料から形成されるステントのための新規設計の部材である。

【0009】

1. タンタルのような高度に放射線不透過性の金属
2. コバルトベースの合金L605のようなステンレスより放射線不透過性の若干高い金属
3. 金のような高度放射線不透過性材で被覆またはメッキされたステント
4. タンタルとステンレスの交互層からなる多重層材
5. ここで説明される新規設計部材は以下を含む：

1. 高度に放射線不透過性のある金属から形成されるステントの先細り支柱幅

20

縦方向斜形部の幅減少のみで支柱部材の円周セットの湾曲部上で先細りすることにより、半径方向強度を著しく損なわずに放射線不透過性を下げることになるが、半径方向強度を犠牲にせずステント拡張でのひずみの大幅な減少レベルが達成できよう。これは、ステントが材料の同じひずみ限界内にとどまりながら支柱部材の均一幅のステントよりはるかに強度のあるステントになることから極めて重要である。

【0010】

タンタルはステントに用いられてきた金属で、高度に放射線不透過性である。タンタル使用のステント設計の最適放射線不透過性は支柱部材の円周セットが均一幅で約0.0025インチの壁厚をもてることであろう。配置中に半径方向強度を上げまたステント先端のフレアリングの可能性を少なくするため、壁厚は0.003から0.035インチが極めて望ましい。均一幅の支柱部材セットでは、0.035インチの壁厚タンタルは血管造影撮影では明るすぎるだろう。配置ステントの半径方向強度に著しく影響せずに設計の放射線不透過性を下げる為に、本発明は何れかまたは両方について、可変ないし先細りの湾曲部と斜形部とを想定している。湾曲部は前述の如くひずみ減少のため先細り（先端に較べ中心で広い）にすべきである。縦方向斜形部は支柱部材の中心セットの放射線不透過性を下げるため先端よりも中心で薄くされる。

30

【0011】

ここで説明する新規ステントは、支柱部材の中心セットに較べ支柱部材の先端セットにてより広い斜形部をもつだろうことを想定している。この特徴は、支柱部材の中心セットの放射線不透過性の緩やかなレベルを維持しながら支柱部材の先端セットの放射線不透過性を向上させるであろう。また、支柱部材の中心セット用に減少幅の斜形部および（または）減少壁厚の両方をもつことを想定している。冠状動脈内に挿入したステントの視覚化のためには支柱部材の先端セットの蛍光透視鏡による視覚化が最も重要であることが銘記されるべきである。

40

【0012】

2. ステンレスより僅かに放射線不透過性の良い金属のより厚い斜形部

コバルト・タングステン合金L605はステンレスに較べより強いまたより高い放射線不透過性の金属である。支柱部材の均一幅のL605を用いて最適放射線不透過性を達成する為に、壁厚は0.0045に最適に等しいかそれ以上である。壁厚0.004以下のステントでかかる金属に最適放射線不透過性を与える為、本発明は支柱部材のセットでより

50

幅広い斜形部を想定している。かくして、先細り斜形部は湾曲部より幅広くなる。ひずみ減少の為の先細り湾曲部はまた L 6 0 5 合金のステントには極めて望ましいであろう。

【 0 0 1 3 】

3 . より薄い湾曲部の支柱部材の先端セット

湾曲した冠状動脈へのステント移送性は、支柱部材の先端セットの斜形部が支柱部材の中心セットの斜形部長さに較べ長さを減少するときに向する。斜形部のより短い長さはまたステントの拡張時の外向きフレアリングをも減少させる。配置されたステントの先端フレアリング減少は極端に薄い壁のステントにはとりわけ重要である。

【 0 0 1 4 】

支柱部材の先端セットのより短い斜形部のステントを説明した前述の設計は支柱部材の先端セットのひずみ許容限界で規定されている。結果として、もし支柱部材の先端セットがその金属の最大許容ひずみで限定されながら出来るだけ強度をもたせても、支柱部材の中心セットは最適半径方向強度をもたないだろう。本発明は支柱部材の全てのセットの半径方向強度を最適化することを想定している。即ち支柱部材の全てのセットがステント拡張のための限界直径で最大許容ひずみに届くのである。この望ましい特性を達成する為、ここで説明するステントは、支柱部材の中心セットの湾曲部より広くない支柱部材の先端セットの湾曲部をもっている。

【 0 0 1 5 】

4 . 小さいセル寸法を維持しながら動脈の支脈に有効なアクセス

ここで説明するステントは一般的に閉鎖セルのステントであり、縦方向に伸びるリンクで支柱部材の隣接セットに連結された支柱部材の中心セットの湾曲部をもつ。本発明の一実施例では、支柱部材の円周セットはステントの夫々の周辺長を増すために夫々が湾曲部の集合体をもつ波状縦方向連結リンクで接合される。本発明の一側面はステントの閉鎖セルの夫々の周辺長が最小で 9 mm であるべきということである。設計パラメータではステントの各セルは約 3 mm (即ち $9 / 3$ mm) の円直径に拡張することを許容している。この特徴はステントの挿入される動脈の支脈の血流「再開通」を可能にする。プラーク脱出を防ぎまた支脈アクセスを許容する半径方向に強度のある理想的な設計は、支脈の血流再開通ができるように、最小 9 mm 長さのセル周辺をもちながら 0 . 0 0 5 平方インチ未満の最大配置セル面積をもつだろう。支脈アクセスのための有効なセルは 9 mm と 1 1 mm の間 (即ち 2 . 8 6 mm と 3 . 5 mm の拡張可能円直径) の周辺長を持つべきであろう。9 . 5 と 1 0 mm の間のセル周辺長は最適である。

【 0 0 1 6 】

5 . 柱部材の隣接セット間の有効な支えのあるフレキシブル波状縦方向リンク

支柱部材の隣接円周セット間に強いブリッジ連結を与えるために、フレキシブル波状縦方向連結リンクは、フレキシブル波状縦方向連結リンクの接合点と支柱部材の隣接セットの湾曲部の間に引かれたラインの各側で、ほぼ等しい円周方向長さを持つべきである。連結リンクの“ N ”と逆さ“ N ”の形状は接合点を連結する各側で固有の等しい円周移動をもつ。特別に設計された本発明の“ M ”と“ W ”形状はまた望ましい特性を与える。フレキシブル波状縦方向連結リンクの接合点間に引かれたラインの何れの側でもほぼ等しい円周長はステントが動脈に配置されるときプラークが“ M ”または“ W ”形状リンクをステントの内腔内に押し込めることを防ぐ助けとなる。

【 0 0 1 7 】

“ M ”と“ W ”形状は、周辺長が増えたことで支脈への有効なアクセスのある小面積のセルの望ましい特性を得る上でとりわけ有利である。“ M ”と“ W ”形状は夫々“ N ”形状のリンク設計に較べセル周辺に波状リンク長の半円を加え、ステントの縦方向柔軟性を向上させることを理解されるべきである。“ W ”リンクは単に“ M ”リンクの逆さであることもまた銘記すべきである。

【 0 0 1 8 】

6 . 可変厚みの放射線不透過性被覆

NIROYALTM stent は金メッキの均一厚みがあり、これが支柱部材の先端セットの放射線不

10

20

30

40

50

透過性に較べ中心の放射線不透過性を過剰に高めている。合衆国特許番号 6,086,604 で Fischell et al 社はステントが支柱部材の先端セットで金メッキするよう教示している。これは異種金属、即ち金とステンレスからの腐食の可能性をもたらす。本発明は、ステントの他の部分で薄い金皮膜にするため支柱部材の先端セットでは充分厚くする金メッキを想定している。この設計は一種金属であるステントのために外部表面を与えながら動脈内腔のくすみを防ぎ、かくして電解腐食を防止する。

【0019】

7. 金被覆または異種金属表面のあるステントのポリマー被覆

非生体親和性または異種金属のステントには、本発明はステントの外部表面全体を被覆するためパリレンのようなポリマーの使用を想定している。これは生体親和性を向上させまた血栓減少のためのヘパリンまたはホスホリル基コリンのような有機化合物、またはセル膨張や再狭窄減少のためのタクソールまたはラパミチンのような薬品の付加を許容している。タングステンのような高度の放射線不透過性金属もポリマーに混入できることが知られている。放射線不透過性金属に混ぜられた可塑性材を含むステント被覆は放射線不透過性と生体親和性の両方を促進させる為用いることが出来る。かかるポリマー被覆はまた金被覆ステントにても有利であろう。

【0020】

8. 可変壁厚の提供

本発明はまたステントの型が薄壁の金属管に食刻される写真食刻法を用いる次世代製造技術を想定している。これらの技術はすでに如何なるステントの型の支柱幅も同様に多種の壁厚を作ることが出来る。本発明は最適放射線不透過性のステントをつくるためこれら技術を使用することを想定している。とりわけ、一種金属または合金から形成されたステントには、ステントの各先端でより厚い金属がステントの中心部に較べ放射線不透過性を高めることが出来る。多分、層の一つがタンタルのような高い放射線不透過性材料である場合は2ないし3層の管に多層厚食刻技術を使用することはより重要である。例えば、ステンレスの一層とタンタルの第2層をもつ2層管は、ステントの他の部分を0.003インチのステンレス層の付いた0.0005インチ未満のタンタルにして、支柱部材の先端セットは0.001インチのタンタルと0.0025インチのステンレスになるよう食刻することが出来る。また、支柱部材の先端セットのみにタンタルを用いることも想定している。かくして、均一壁厚のあるステントの先端で放射線不透過性の向上したステントの製造が可能となる。

【0021】

ステントの中心領域で一金属の壁厚を増やしたステントをもつことができるが、もし例えばステントがステンレスの中心支柱のついたタンタルの先端支柱であるなら中心領域では放射線不透過性は減少するであろう。かかるステントは大量のプラークが抑制されねばならない中心では最強度となる。

【0022】

上記の最適放射線不透過性のステント設計の何れもがパリレンのような可塑性材、ヘパリンまたはホスホリル基コリンのような抗血栓症被覆、またはタクソールまたはラパミチンのような抗膨張被覆とともに用いられる。

【0023】

かくして、本発明の一目的は先細り湾曲部をもつことにあり、湾曲部の中心が、均一幅の湾曲部に較べステントが拡張するにつれて可塑性ひずみを減少させるために湾曲部の先端よりも広くなる。

【0024】

本発明のもう一つの目的は、斜形部の中心が均一幅の斜形部のステントに較べ支柱部材の中心セットの放射線不透過性を減ずる為先端よりも狭い支柱部材セットの先細り斜形部のステントをもつことにある。

【0025】

さらに本発明のもう一つの目的は、支柱部材の先端セットで比較的高い放射線不透過性を

10

20

30

40

50

もつために支柱先端に較べ支柱中心で壁厚の減少するステントをもつことである。

【 0 0 2 6 】

さらに本発明のもう一つの目的は、斜形部の均一幅のステントに較べ支柱の先端セットの放射線不透過性を増すため斜形部の中心が先端より広い支柱部材の一個以上のセットで先細り斜形部のステントをもつことである。

【 0 0 2 7 】

さらに本発明のもう一つの目的は、支柱部材の中心セットでのそれらに較べより短い斜形部とより狭い幅の湾曲部の両方をもつ支柱部材の先端セットをもつことである。

【 0 0 2 8 】

さらに本発明のもう一つの目的は、斜形部が湾曲部の中心での幅より狭くなる支柱部材の先細りセットのある 0 . 0 3 5 インチ未満の壁厚のタンタルステントをもつことである。

【 0 0 2 9 】

さらに本発明のもう一つの目的は、最大配置後セル面積が 0 . 0 0 5 平方インチで 9 mm に等しいかまたはそれ以上のセル周辺長の閉鎖セルステント設計をもつことである。

【 0 0 3 0 】

さらに本発明のもう一つの目的は、放射線不透過性金属被覆がステントの中心で支柱部材のセット上での厚みに較べ支柱部材の先端セットでより大きい壁厚をもつ放射線不透過性金属のステントをもつことである。

【 0 0 3 1 】

さらに本発明のもう一つの目的は、他の層よりも著しく放射線不透過性の一層を含む多重層金属管から食刻されたステントをもつことであり、食刻されたステントはステントの中心で支柱部材のセットに較べ支柱部材の先端セット上でより放射線不透過性の高い増加壁厚層で形成される。

【 0 0 3 2 】

さらに本発明のもう一つの目的は、フレキシブル波状縦方向連結リンクがフレキシブル波状縦方向の連結リンクの近接および遠隔接合点間に引かれるラインの各側でほぼ等しい “ M ” または “ W ” 形状のフレキシブル波状縦方向連結リンクの閉鎖セルステント設計をもつことである。

【 0 0 3 3 】

さらに本発明のもう一つの目的は、生体親和性を向上させるため可塑性材の外部表面で形成された最適放射線不透過性のステントをもつことである。

【 0 0 3 4 】

さらに本発明のもう一つの目的は、血栓形成および（または）再狭窄を防ぐ為可塑性材と追加有機化合物で被覆された最適放射線不透過性のステントをもつことである。

【 0 0 3 5 】

さらに本発明のもう一つの目的は、放射線不透過性充填材を含む可塑性材で被覆したステントをもつことである。

【 0 0 3 6 】

本発明のこれらおよび他の目的と利点は、関連図を含む発明の詳細な説明を読めばこの技術分野での通常のスキルの持ち主には自明の理であろう。

【 0 0 3 7 】

【 発明の実施の形態 】

図 1 は合衆国特許番号 6 , 1 9 0 , 4 0 3 での Fischell et al 社の説明する従来技術の実施例の平面配置図である。図 1 のステントは、あたかも縦方向にカットされ平面二次元で配置されたかに見えるように圧着され事前に配置された状態で示されている。ステント 5 は、ステント 5 の各先端セットに位置する支柱部材 2 の先端セットと縦方向に伸びる波状 “ N ” リンクのセットで互いに連結される支柱部材の 3 個の中心セットより成る。支柱部材 2 の先端セットは湾曲部 7 と斜形部 9 の交互より成る。支柱部材 2 の先端セット間に縦方向に位置する支柱部材 6 の中心セットは湾曲部 3 と斜形部 8 の交互より成る。従来技術のステント 5 では、支柱部材 2 の先端セットの縦方向斜形部 9 は支柱部材 6 の中心セット

10

20

30

40

50

の縦方向斜形部 8 よりも長さが短い。より短い斜形部 9 は、移送性を高める（いわゆる「魚のうろこ落し」を減らす）ためステント 5 の先端の金属の剛性縦方向長さを減少させた支柱部材 6 の中心セットに比べ支柱部材 2 の先端セットの拡張後強度を増大させるであろう。この従来技術では湾曲部 3 と 7 および斜形部 8 と 9 の幅は同じである。何れの支柱部材セット間または支柱部材 2 の先端セットと支柱部材 6 の中心セット間でも幅の変化はない。ステント 5 は CORDIS BX Velocity（登録商標）stent で見られるように、0.0045 インチまたはそれ以上の壁厚のあるステンレスに大変相応しい設計である。

【0038】

もしステント 5 が壁厚 0.0030 から 0.0035 インチで有効な半径方向強度に必要な 0.005 インチ以上の幅のある支柱部材 6 のセットのタンタルのような高度の放射線不透過性金属で形成されたとすると、そのステントは放射線不透過性が過剰となろう。さらに壁厚が 0.003 インチまたはそれ以下では、支柱部材 2 の先端セットは拡張時血管の中へフレアアウトする傾向があるだろう。もし支柱部材 2 の先端セットがステント 5 の最大使用可能直径で金属ひずみ限界を越えずにできる限り強度をもたせるよう設計されたとしても、より長い斜形部 8 のある支柱部材 6 の中心セットは、支柱部材 6 の中心セットと支柱部材 2 の先端セット両方の同じ支柱幅を仮定して、最大半径方向強度は得られないであろう。ステントの縦方向中心での最適強度は、それがステントの先端セットよりも、一般的に大量のプラークを抑制せねばならないのはまさにこの領域である故重要なのである。

【0039】

本発明の一実施例は、支柱部材の各セットは前述のように支柱部材の先端セットより強くない支柱部材 6 の中心セットを持つよりは最大化半径方向強度をもつべきであることを示唆している。この設計は図 1 のステント 5 に似ているが、新規の改良として支柱部材 6 の中心セットの湾曲部 3 の幅は支柱部材 2 の先端セットの湾曲部 7 の幅よりも広いこととしている。湾曲部 3 のより広い幅は、より長い斜形部 8 のために失った半径方向強度を補完しながら支柱部材 6 の中心セットの強度を増すことになるだろう。

【0040】

図 2 に示すステント 60 は“N”、“M”および“W”のフレキシブル連結リンクのある従来技術のステント設計の平面配置図である。ステント 60 は、あたかもそれが縦方向にカットされて平面二次元構造に配置されたかに見えるように圧着され配置前状態で示されている。ステント 60 は実際には、図 2 の平面構造を上部点“G”が下部点“H”に交わるように丸めて円筒にすることで得られる円筒形状である。ステント 60 は一般的には円筒形ステンレス製管をレーザー加工することで製作される。

【0041】

支柱部材 62 の中心セットは、斜形部 68 に接合する湾曲部 63 の集合体よりなるステント 60 の円筒形、閉鎖、環状部である。支柱部材 62 の各中心セットの湾曲部 63 は、フレキシブル“N”リンク 44、“M”リンク 64 または“W”リンク 84 の何れかである連結リンクに接合する。ステント 60 はまた、斜形部 78 に連結する湾曲部 73 の集合体より成る支柱部材 72 の二つの先端セットを有する。本実施例では、支柱部材 72 の先端セットの湾曲部の半分は“N”リンクに接合し他の半分の湾曲部 73 はステント 60 の最先端に位置する。支柱部材 72 の先端セットの斜形部 78 は支柱部材 62 の中心セットの斜形部 68 よりも短い。より短い斜形部は、支柱部材 62 の中心セットに比べ支柱部材 72 の先端セットの拡張後半径方向強度を向上させる。

【0042】

図 3 は図 2 の従来技術のステントの“M”リンクの拡大図である。この設計の一不利点は、“M”リンクが湾曲部 63 に接合する 2 個の接合点間に引かれるようなライン 65 について“M”リンク 64 の円周外延に関連するものである。殆ど全ての“M”リンクはライン 65 上にあるので、動脈内のプラークからの“M”リンクの上部にかかる圧力は“M”リンクの上部を動脈内腔内に曲げ入れることがある。これは極めて具合の悪いことである。理想的には、“M”または“W”リンクは図 4 に示す支柱の隣接セットへの接合点間に

10

20

30

40

50

引かれたラインの何れの側でも等しい円周外延を持つべきである。

【 0 0 4 3 】

本発明の一側面は図 4 に示す改良 “ M ” リンクである。この “ M ” リンクはライン 1 5 の下に外延（即ち長さ） L' をもつ。ライン 1 5 は “ M ” リンクが隣接する湾曲部 1 3 に接合する接合点 1 8 の間に引かれる。かかるバランスの取れた設計はフレキシブル連結リンク 1 4 が動脈内腔内に拡張する可能性を減らすことになるであろう。

【 0 0 4 4 】

図 5 は本発明の幾つかの実施例を含むステント 2 0 の平面配置図である。図 5 の設計は特にタンタルのような高度放射線不透過性金属から作られるステントには実施可能である。図 5 のステントはあたかもそれが風船カテーテル上に圧着される前に見られるような配置前状態に基づく平面配置図で示されている。ステント 2 0 は、ステント 2 0 の各先端に位置する支柱部材の先端セットと個々のフレキシブル “ M ” リンク 2 4 のセットで互いに連結された支柱部材 2 6 の中心セットより成る。 “ M ” リンク 2 4 は図 4 の “ M ” リンク 1 4 に類似している。支柱部材 2 2 の先端セットは斜形部 2 9 に連結する湾曲部 2 7 の集合体より成る。支柱部材 2 2 の先端セット間に縦方向に位置する支柱部材 2 6 の中心セットは斜形部 2 8 に連結する湾曲部 2 3 の集合体より成る。

【 0 0 4 5 】

支柱部材 2 5 を斜形部 2 8 に接する一隣接湾曲部 2 3 より成るものと定義することも出来る。図 5 で見られるように支柱部材 2 6 の中心セットを、連結した支柱部材 2 5 の集合体より成る閉鎖、円周状、環状構造と説明できることは明瞭である。支柱部材の先端セットは同様に連結した支柱部材 1 7 の集合体と定義出来よう。

【 0 0 4 6 】

ステント 2 0 は “ M ” リンク 2 4 に連結した支柱部材の隣接セットの部分から形成されたセル 1 9 を有する閉鎖セルのステント 1 9 である。冠状動脈には、もしセル 1 9 内の面積がステント 2 0 の最大配置直径までの全ての直径で 0.005 平方インチを越えなければブランクの動脈内腔内への脱出は最小限に抑えられるであろう。ステント設計における重要な一側面はガイドワイヤを拡張セル 1 9 を通して支脈血管内に挿入出来ることである。風船血管形成カテーテルはそこで、ガイドワイヤ上に進み膨張して支脈血管を「再開通」させるためセル 1 9 の開口を拡張し円形にすることが出来る。「再開通」とは支脈血管の心門から金属を除去し、その支脈への血流を促進させることを意味する。本発明の一構想は、セル 1 9 が最小 9 mm である内部周辺長を有することである。セル 1 9 の風船膨張はそれをほぼ円形にするので、セル 1 9 の内側辺での内部周辺長は内部直径 $9 /$ となり、それは約 3 mm である。支脈アクセスに有効なセル設計は、内部周辺長を 9 mm と 11 mm の間（即ち拡張した内部円周直径は 2.86 と 3.5 mm の間）でとるべきであり、ここでは 9.5 と 10 mm の間のセル周辺が最適でまた冠動脈のどの支脈にも基本的に適しているであろう。

【 0 0 4 7 】

ステント 2 0 では、支柱部材 2 2 の先端セットの斜形部 2 9 は支柱部材 2 6 の中心セットの斜形部 2 8 よりも長さが短い。より短い斜形部 2 9 は、「魚のうろこ落とし」を減らすことで人体血管への移送性を向上させる為ステントの先端で金属支柱の縦方向長さを減ずるであろう。ステント 2 0 では、湾曲部 2 3 と 2 7 および斜形部 2 8 と 2 9 の幅は、図 1 と 2 のステント 5 と 6 の従来型技術のステントに較べ異なっている。

【 0 0 4 8 】

ステント 2 0 の正確な設計は、図 6 で拡大して示す図 5 のステント断面の拡大図で最も明瞭に見ることが出来る。図 6 は湾曲部 2 3（図 5 の支柱部材 2 6 の中心セットの）が湾曲 W_c の中心で幅を持つことを示している。湾曲部 2 3 の幅は湾曲の中心から移動し最小幅 W_d が断面 2 8 の中心に着くまで先細りする。この先細り達成の為、湾曲部 2 3 の内部弧は外部弧の中心から縦方向に移動する中心をもつ。この湾曲部 2 3 の先細り形状は、均一支柱幅の支柱部材のセットのあるステントに較べ拡張されたステントの半径方向強度には殆ど影響なしに金属ひずみを極端に減少させることになる。

【 0 0 4 9 】

ひずみの減少した設計は幾つかの利点がある。まず、それは本発明の設計が均一幅のステントに較べ半径方向拡張のはるかに大きい使用範囲をもつことを許容する。第2に、それは湾曲の中心での幅増大を許容し、そのことが金属ひずみを大きくは増やさずに半径方向強度を増すことになる（即ち、より堅牢なステント製作を可能にする）。最後に、先細りはステントに用いる金属量を減らしたこれがステントの血液凝固性を向上させる。

【 0 0 5 0 】

図6はまた支柱部材22の先端セット用の独特な設計を示している。支柱部材22の先端セットの斜形部は、支柱部材26の中心セットの斜形部28の長さ L よりも短い長さ L_{end} をもつ。ステントの全長に渉る半径方向強度を最大にするために、支柱部材の各セットはステントの最大拡張直径で用いられる金属の最大許容可塑性ひずみに届かねばならない。図1のステントでは、支柱部材2の先端セットの湾曲部7と支柱部材6の中心セットの湾曲部3は同じ幅をもっている。結果として、支柱部材2の先端セット（これはより短い斜形部9をもつ）は、支柱部材6の中心セットで経験されるひずみのレベルよりも大きいひずみのレベルで最大許容直径に届くであろう。

【 0 0 5 1 】

最適強度のステント設計は、支柱部材2の先端セットと支柱部材6の中心セットの両方で最大ステント直径で同じひずみをもつであろう。図5と6のステント設計には、支柱部材26の中心セットと同じステント直径で支柱部材22の先端セットが最大ひずみに届くことが望ましい。本発明は湾曲部27の湾曲 W_{c_end} の中心での幅が支柱部材26の中心セットの湾曲部23の幅 W_c よりも小さい設計を教示している。この湾曲部23の減少した幅は、ステント20がその最大直径に広がる際に支柱部材22の中心および先端セットで同じひずみとなるよう斜形部29の先端のより短い長さ L_{end} を補完する。

【 0 0 5 2 】

支柱部材22の先端セットはまた、支柱幅が湾曲部27の湾曲の中心から移動し斜形部29で最小幅 W_{d_end} に届くまで先細りする支柱部材26の中心セットのように先細りする。湾曲部23、27はそれぞれ内部（凹）弧と外部（凸）弧をもつ。各弧は他の中心から縦方向にずれる中心を有する。

【 0 0 5 3 】

図5と6に示す先細り支柱はまた、タンタルのような高度放射線不透過性金属から作られたステントの一利点を有している。もし図1のステント5で見られるような均一ステント幅が使用されると、適切に設計された薄壁（0.0025インチから0.035インチ）のタンタル製ステントは放射線不透過性が過剰となる恐れがある。より薄い斜形部28と29からの減少金属は半径方向強度に影響せず放射線不透過性を減少させるであろう。図5の設計を用いて作られたタンタル製ステント用の公称寸法と寸法範囲（全てインチ）は以下の通りである。

【 0 0 5 4 】

【表1】

部材	公称	範囲
W_c	0.006	0.0045-0.007
W_d	0.0045	0.0035-0.005
W_{c_end}	0.0045	0.004-0.005
W_{d_end}	0.0045	0.0035-0.005
L	0.028	0.020-0.030
L_{end}	0.025	0.015-0.026
壁厚	0.003	0.0025-0.0035

【 0 0 5 5 】

本発明は“M”形状フレキシブルリンク24の使用を示しているが、本発明の支柱設計は、“N”、“W”、“S”、“U”、“V”および逆さの“N”、“U”および“V”設計を含む如何なる形状のリンクでも機能する。図6に示す“M”リンク24は縦方向に伸びる正確に5個の湾曲セグメント24A、24B、24C、24Dおよび24Eをもつ。

【0056】

図7は、図5の本発明のステント20の図6に示す断面21の代案実施例21'である。この実施例では、唯一の相違は斜形部28の形状である。図6の斜形部28は均一厚みを有している。図7の斜形部28'は、それが湾曲部23'に連結する斜形部28'の先端で幅 W_d から斜形部28'の中心での幅 W_d' まで先細りする。斜形部28'の内向き先細りの利点は、金属量の一層の削減が図6で見られるように均一幅の斜形部のステントに較べステント20の縦方向中心領域での放射線不透過性を減少させることである。追加先細りはまたさらにステントが拡張する際に金属ひずみを減少させることがある。図5の支柱部材22の先端セットの斜形部29を先細りさせることは出来るが、支柱部材22の先端セットを支柱部材26の中心セットよりもより高い放射線不透過性にすることの利点はある。これはステント先端の視覚化がステントの放射線不透過性の最も重要な側面であるからである。従って、本発明の優先実施例は図7で見られる如く、支柱部材26の中心セットでの先細り斜形部と支柱部材22の先端セット用の均一厚みの斜形部29（より広い平均幅のある）をもつことである。

【0057】

各湾曲部をフレキシブルリンクで連結する代わりに、代案実施例では支柱部材のセットの湾曲部の半分のみを連結するストレートリンクの使用を可としている。かかるステントはまた図5、6および7で示すひずみ減少支柱設計の利点を有している。

【0058】

図5のステントで、支柱部材26の中心セットの壁厚は支柱部材22の先端セットの壁厚より薄くすることが出来ることをまた理解されるべきである。また、“M”リンク24は支柱部材の先端セットの如何なる部材の幅に較べてもはるかに狭い幅であることを銘記されるべきである。ステント20のこれら二つの特質は以下の望ましい放射線不透過性の性質をもたらす、それらは即ち、支柱部材の先端セットの高度な放射線不透過性とステント20の中心領域での減少した放射線不透過性である。

【0059】

図8は、コバルト-タンゲステン合金L605のような緩やかな放射線不透過性金属から作られるステント30を示す本発明のもう一つの実施例である。合金L605は高い半径方向強度をもちまたステンレスよりも20-30%は高度の放射線不透過性がある。従って、L605を用いると放射線不透過性の同じレベルは、ステンレスから作られるステントよりも20-30%薄い壁厚のステントで達成できる。L605を用いる最終目標の一つは、壁厚を30%減少させるが、図1に示すステント5のような同等のステンレスよりは放射線不透過性のさらに高いステントまでもって行くことである。

【0060】

図8のステント30は、あたかも風船カテーテル上に圧着される前に見られるようなその配置前状態のベースでの配置図に示されている。ステント30はステント30の各先端セットおよび支柱部材36の中心セットが互いにフレキシブル“M”リンクで連結されたものより成る。“M”リンク34は図4の“M”リンクに類似している。支柱部材32の各セットは閉鎖円周構造を形成するため、互いに連結した交互の湾曲部37と斜形部39より成る。支柱部材32の先端セット間に縦方向に位置する支柱部材36の中心セットは、閉鎖円周環状構造を形成するため、連結した湾曲部33と斜形部38より成る。

【0061】

ステント30では、支柱部材32の先端セットの斜形部39は支柱部材36の中心セットの斜形部38よりも長さが短い。より短い斜形部39は人体血管への移送性を高める為ステントの先端で金属の縦方向長さを減ずるであろう。ステント30では、斜形部38と39の幅は、図1と2の従来技術のステント5と60に較べ異なっている。

【 0 0 6 2 】

図 8 のステントの新規構想は図 9 に示すステント断面 3 1 の拡大図で極めて明瞭に示されている。図 9 では、支柱部材 3 6 の中心セットの斜形部 3 8 は、中心 T_c での幅が先端 T_e より広い中心 T_c での幅と先端 T_e での幅を有している。これは、ステント拡張に関する主要ステント部材である湾曲部 3 3 の設計には影響せずに放射線不透過性を増すことを許容する。図 9 に示す湾曲部 3 3 と 3 7 は図 6 の湾曲部 2 3 と 2 7 と同様先細りする。また、湾曲部 3 3 と 3 7 は図 1 の湾曲部 3 と 7 と同様均一幅を持てるよう想定されている。支柱部材 3 2 の先端セットの斜形部 3 9 はまた先細り形状を有する。斜形部 3 7 は中心 T_{c_end} での幅が先端 T_{e_end} での幅より広い中心 T_{c_end} での幅と先端 T_{e_end} での幅を有している。支柱部材 3 2 の先端セットがステント 3 0 の最大放射線不透過性をもつことの要請ゆえ、支柱部材 3 2 の先端セットの斜形部 3 9 中心幅 T_{c_end} は斜形部 3 8 の幅 T_c よりも広くなるよう図 9 にて示されている。金属片の幅が広いほど放射線不透過性は高まる。かくしてステントは、支柱部材のセットの斜形部を連結する 1 個の曲がりのある湾曲部と支柱部材の円周セットの湾曲部を連結するフレキシブル連結リンクをもつ。

10

【 0 0 6 3 】

図 1 0 のステントは、図 7 に示すステント断面 2 1 ' の湾曲部 2 3 ' と斜形部 2 8 ' と類似の先細り形状のある湾曲部 4 3 と斜形部 4 8 をもつ支柱部材 4 6 の中心セットを示す本発明の一代案実施例である。図 1 0 のステント 4 0 は、あたかもそれが風船カテーテル上に圧着される前に見えるかのように配置前の状態での配置図で示されている。ステント 4 0 はステント 4 0 の各先端に位置する支柱部材 4 2 の先端セットと支柱部材 4 6 の中心セットより成る。支柱部材 4 2 と 4 6 のセットは個々のフレキシブル “ N ” リンクのセットにより互いに連結されている。 “ N ” リンク 4 4 は図 1 の “ N ” リンク 4 と形状は似ているが若干長い。支柱部材 4 2 の先端セットは湾曲部 4 7 と斜形部 4 9 で成る。支柱部材 4 2 の先端セット間に縦方向に位置する支柱部材 4 6 の中心セットは湾曲部 4 3 と斜形部 4 8 より成る。

20

【 0 0 6 4 】

ステント 4 0 は “ N ” リンク 4 4 で連結された支柱部材の隣接セットの部分から形成され、セル 4 5 をもつ閉鎖セルステントである。閉鎖セル 4 5 を通してのブラーク脱出は、もしセル 4 5 の拡張された面積がステント 4 0 の最大配置直径までの何れの直径でも 0 . 0 0 5 平方インチ未満であれば、最小に留められる。最適ステント設計には、ガイドワイヤが拡張したセルを通して支脈血管内に挿入できることがまた重要である。風船血管形成カテーテルはそこでガイドワイヤ上を進みセル 4 5 を通って膨張し支脈の「再開通」を行なう、即ち、支脈への血流をブロックする如何なるステント支柱をも除去する。本発明の設計では最小 9 mm のセル内部周辺長をもつことにしており、かくしてこれが再開通達成の為にほぼ 3 mm の円形開口を許容することになる。

30

【 0 0 6 5 】

図 1 1 は、金属管より写真食刻したステント 5 0 の形状での本発明のもう一つの実施例の平面配置図である。ステント 5 0 はあたかもそれが風船カテーテル上に圧着される前に見えるように配置前の状態で示されている。ステント 5 0 はステント 5 0 の近接および遠隔先端に夫々位置する支柱部材 5 2 P と 5 2 D の先端セットより成る。ステント 5 0 はまたフレキシブル “ M ” リンクのセットで互いに連結された支柱部材の中心セットをもつ。 “ M ” リンク 5 4 は図 4 の “ M ” リンク 1 4 に類似している。支柱部材 5 2 P と 5 4 D の先端セットは夫々湾曲部 5 7 と斜形部 5 9 より成る。支柱部材 5 2 の先端セット間に縦方向に位置する支柱部材 5 6 の中心セットは湾曲部 5 3 と斜形部 5 8 より成る。

40

【 0 0 6 6 】

写真食刻されたステント 5 0 の断面 5 5 は図 1 2 A にて拡大されて示されている。図 1 2 B と 1 2 C はステント先端での向上した放射線不透過性のあるステントを提供する本発明の二つの実施例を示している。

【 0 0 6 7 】

50

図 1 2 A は斜形部 5 8 と 5 9 および湾曲部 5 3 と 5 7 を連結する “ M ” リンクを示している。

【 0 0 6 8 】

図 1 2 B は図 1 2 A に示すステント断面 5 5 の 1 2 - 1 2 での縦方向横断断面図である。図 1 2 B に示すステント設計は、フレキシブルリンク 5 4 または支柱部材 5 6 の中心セットの何れかもの上での厚さに較べ支柱部材 5 2 の上でより厚い放射線不透過性被覆をもつ。図 1 2 B は、フレキシブルリンク 5 4 上の被覆 5 4 とまた湾曲部 5 3 上の被覆 5 3 C より厚い支柱部材 5 2 の先端セットの湾曲部被覆 5 7 C を示している。ステント 5 0 用の最も相応しい被覆は金メッキであろうが、プラチナ、タンタルまたは他の如何なる高度の放射線不透過性金属も使用できよう。

10

【 0 0 6 9 】

本発明は、一種金属で形成されるステント 5 0 用の外部表面を与える為にステント全体を被覆する。このことが、ステントが血液のような含塩液に浸される時にステントの外部表面上にて異種金属で生ずる腐食の可能性を軽減する。

【 0 0 7 0 】

かりに高度の放射線不透過性金属でステント全体が被覆されても、パリレンのような柔軟性のある可塑性材の追加被覆が望ましいであろう。かかる有機被覆は再狭窄を軽減するタクソールまたはラパミチンのような薬品の付加を許容する追加の利点がある。ステンレスのような金メッキ金属やメッキの厚み調整の技法は金属メッキ技術として良く知られている。

20

【 0 0 7 1 】

図 1 2 C は、図 1 2 A で示す図 1 1 の拡大断面 5 5 のもう一つの代案実施例での 1 2 - 1 2 の縦方向横断断面図である。図 1 2 C に示すステント設計は、管層の一つがステンレスのような従来型放射線不透過性金属でまた他の層がタンタルのような高度の放射線不透過性金属である 2 層管から食刻されている。この実施例のステントの全体壁厚はほぼ一定ではあるが、支柱部材 5 2 ' の先端セットはフレキシブルリンク 5 4 ' または支柱部材 5 6 ' の中心セットよりも厚い放射線不透過性金属層をもつ。支柱部材 5 2 ' の先端セットの湾曲部 5 7 ' は従来型金属層 5 7 N ' と放射線不透過性金属層 5 7 R ' をもつ。フレキシブルリンク 5 4 ' は標準金属層 5 4 N ' と放射線不透過性金属層 5 4 R ' をもつ。支柱部材 5 6 ' の中心セットは従来型金属層 5 3 N ' と放射線不透過性金属層 5 3 R ' のある湾曲部 5 3 ' をもつ。

30

【 0 0 7 2 】

図 1 2 C から見られるように、支柱部材 5 2 ' の先端セットの放射線不透過性金属層 5 7 R ' は放射線不透過性金属層 5 4 R ' と 5 3 R ' よりも厚い。近年、個々の層厚を調節できる金属の多重層写真食刻プロセスは発達して来ており、図 1 2 C の実施例は現在の写真食刻技法の範囲内で製造可能である。この手法を用いて、2 または 3 層管は幾つかのメーカーから今や入手可能であり、支柱部材の先端セットで高度のまた支柱部材の中心セットで減少した放射線不透過性の最適設計でのステントを食刻して製造可能である。特に、図 1 2 B または 1 2 C で見られる特徴のステントは、ステントの他の部分より高い放射線不透過性のある支柱部材の先端セットの望ましい特質をもつであろう。

40

【 0 0 7 3 】

種々の他の改良、改善および代案設計は勿論上記の教示に鑑みて可能である。従って、付則の請求項の範囲内で本発明はここに説明される以外の方法で実施されても良いことをこの時点で理解されるべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 支柱部材の円周セットのための均一支柱幅のある従来型技術の平面配置図である。

【 図 2 】 “ M ” と “ W ” のフレキシブル連結リンクのある従来型技術のステントの平面配置図である。

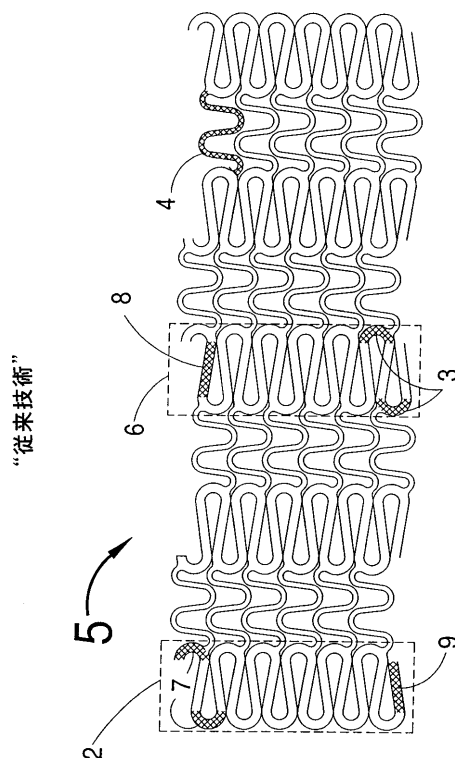
【 図 3 】 図 2 のステント設計の “ M ” リンクの拡大図である。

50

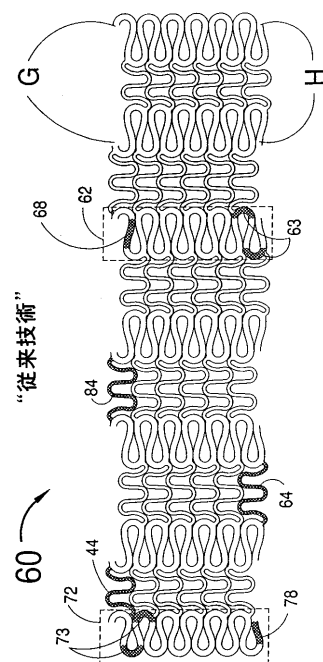
- 【図 4】本発明の改良“M”リンク設計の拡大図である。
- 【図 5】高度に放射線不透過性金属のための本発明のステント設計の平面配置図である。
- 【図 6】図 5 の本発明のステント設計の平面配置図の部分である。
- 【図 7】図 5 の本発明ステント設計の部分の代案実施例の平面配置図である。
- 【図 8】放射線不透過性の多少はある金属の本発明ステントの平面配置図である。
- 【図 9】放射線不透過性金属の被覆されたステントのための本発明ステント設計の平面配置図である。
- 【図 10】“N”形状のフレキシブル連結リンクを含む本発明の代案実施例の平面配置図である。
- 【図 11】管より写真食刻された本発明ステント設計の平面配置図である。
- 【図 12A】図 11 の写真食刻された本発明ステントの断面拡大図である。
- 【図 12B】図 12A に示す図 11 の拡大断面の 12 - 12 での縦方向横断断面図で、ステントは支柱部材の先端セット上で最も厚い放射線不透過性被覆をもつ。
- 【図 12C】図 12A で示した図 11 拡大断面の 12 - 12 での縦方向横断断面図で、管の一層が緩やかな放射線不透過性金属で他の層が高度の放射線不透過性金属である 2 層管より食刻される。

10

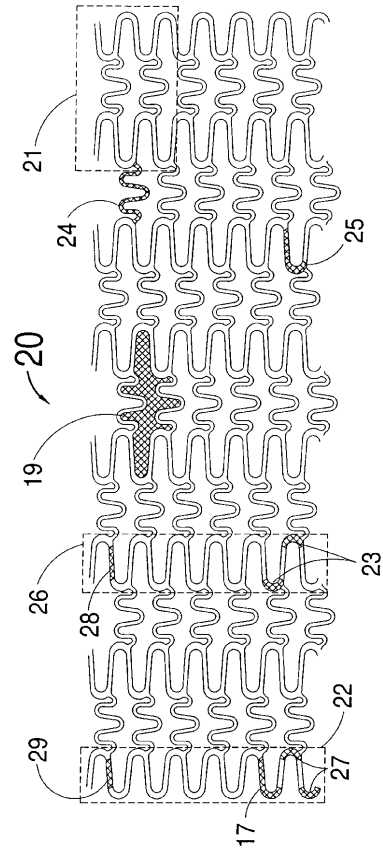
【図 1】



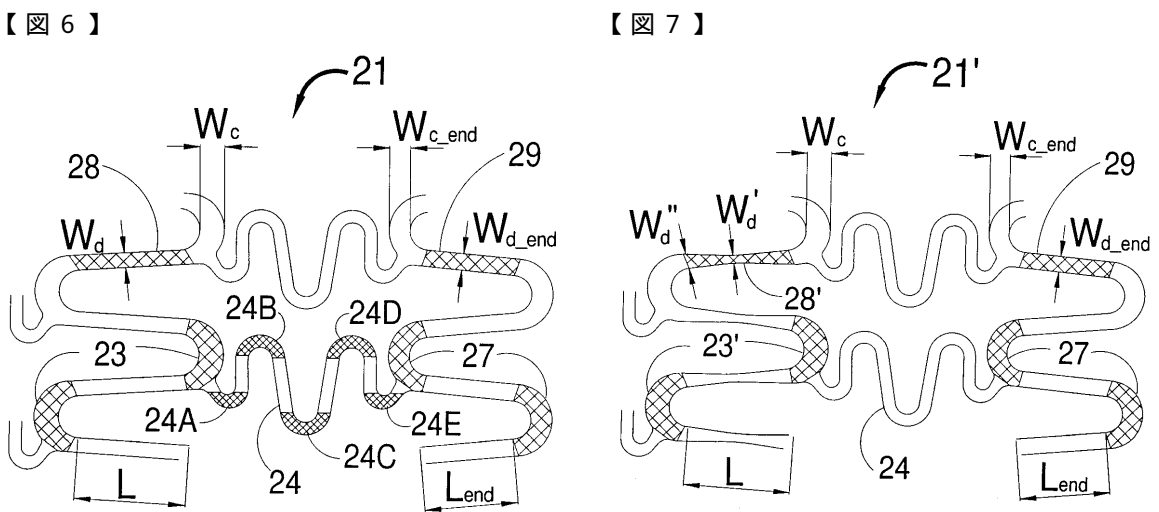
【図 2】



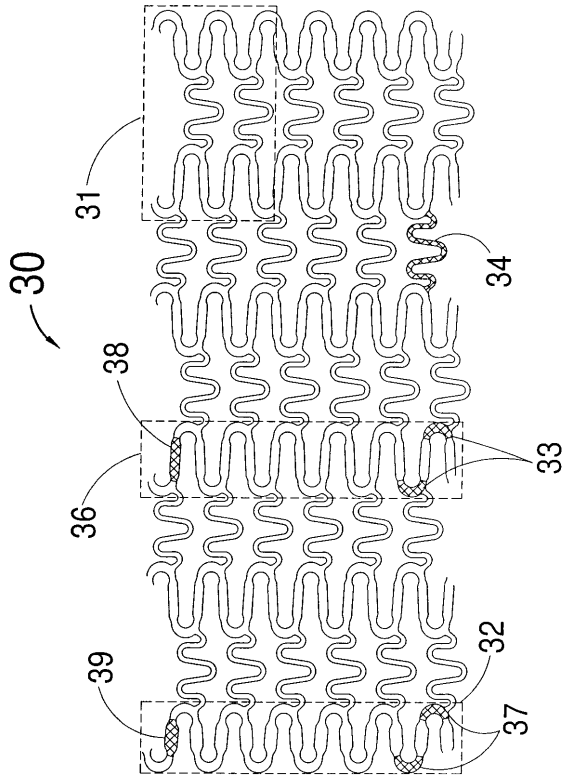
【 図 5 】



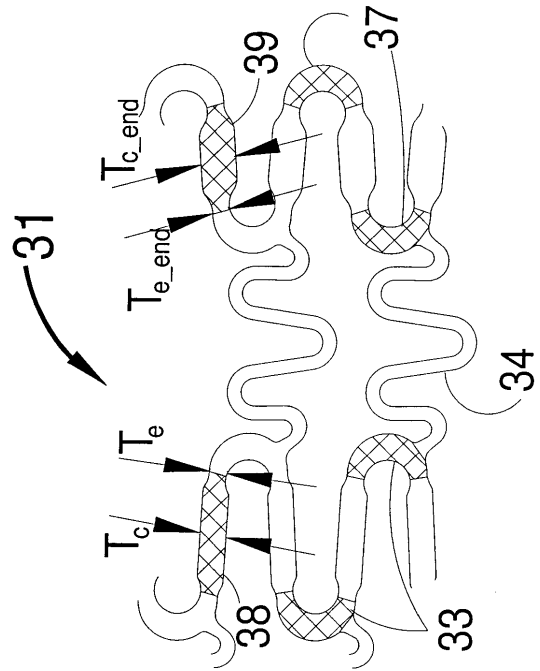
【圖 7】



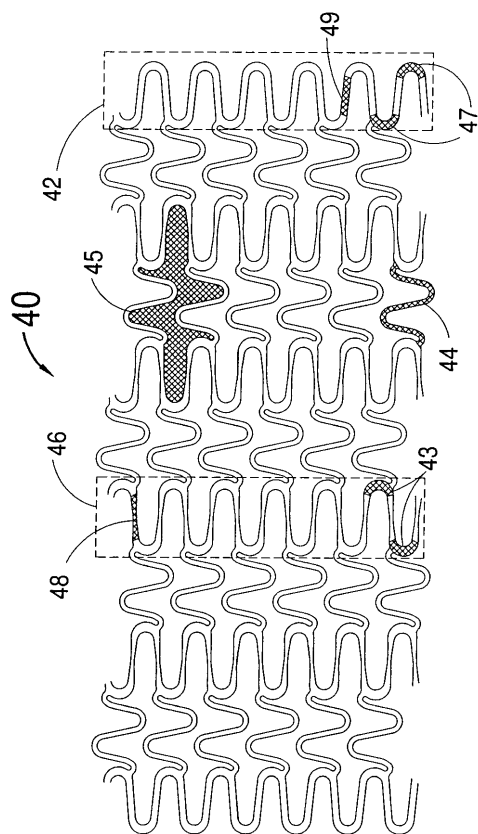
【図 8】



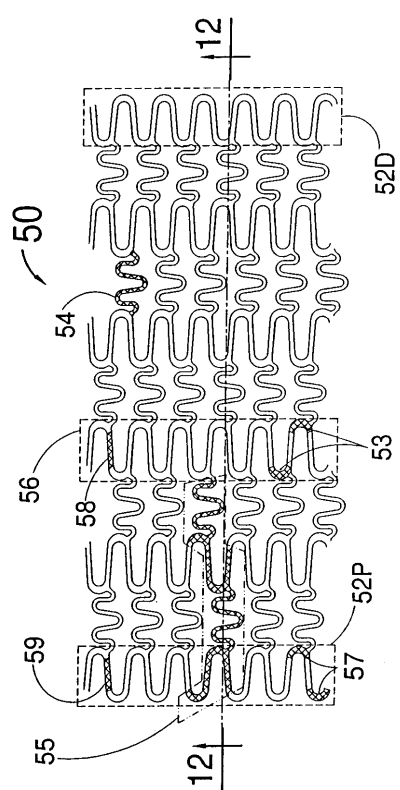
【図 9】



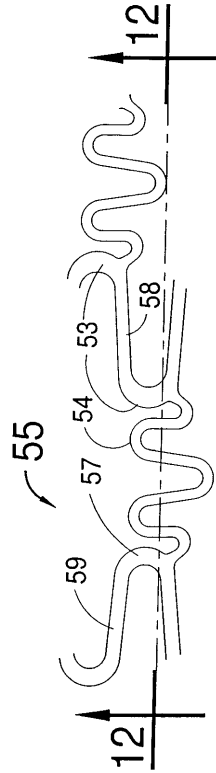
【図 10】



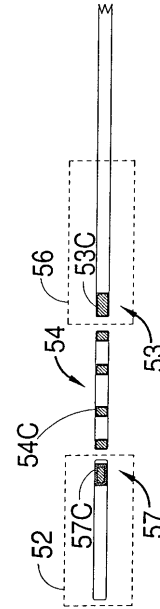
【図 11】



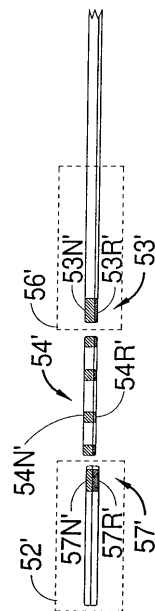
【図 12 A】



【図 12 B】



【図 12 C】



フロントページの続き

- (72)発明者 デビッド アール フィシエル
アメリカ合衆国, ニュージャージー 07704, フェア ヘブン, リバーロウン ドライ
ブ 71番地
- (72)発明者 ジャネット バーピー
アメリカ合衆国, ニュージャージー 07704, フェア ヘブン, バトンウッド ドライ
ブ 56番地

審査官 平瀬 知明

- (56)参考文献 国際公開第98/058600(WO, A1)
特開平10-052503(JP, A)
特表2002-506365(JP, A)
特表2002-515780(JP, A)
特開平10-080492(JP, A)
特開平11-226132(JP, A)
特開平09-285548(JP, A)
特表2002-505146(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82