

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4152704号
(P4152704)

(45) 発行日 平成20年9月17日(2008.9.17)

(24) 登録日 平成20年7月11日(2008.7.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 3 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2002-271327 (P2002-271327)	(73) 特許権者	000200035
(22) 出願日	平成14年9月18日(2002.9.18)		川澄化学工業株式会社
(62) 分割の表示	特願2000-236340 (P2000-236340) の分割		東京都品川区南大井3丁目28番15号
原出願日	平成12年8月4日(2000.8.4)	(73) 特許権者	504184721
(65) 公開番号	特開2003-117005 (P2003-117005A)		株式会社日本ステントテクノロジー
(43) 公開日	平成15年4月22日(2003.4.22)		岡山県岡山市芳賀5303番
審査請求日	平成19年7月4日(2007.7.4)	(73) 特許権者	503229454
(31) 優先権主張番号	特願2000-118939 (P2000-118939)		光藤 和明
(32) 優先日	平成12年4月20日(2000.4.20)		岡山県倉敷市福島597-11
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(74) 代理人	100085947
			弁理士 小池 信夫
		(72) 発明者	池内 健
			京都府京都市左京区聖護院川原町53 京 都大学 再生医科学研究所内

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管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント(1)であって、

複数のセル(6)を上下に連結し、当該複数のセル(6)をステント(1)の中心軸(C1)を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット(4)を構成し、

複数の前記環状ユニット(4)がステント(1)の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット(4)同士は少なくとも一箇所が連結部(5)により連結され、

[1] 前記連結部(5)は、少なくとも2個以上の屈曲部(8)と、当該屈曲部(8)を構成する弧(R)と、当該屈曲部(8)と連続する略直線部(7)から形成され、
前記2個以上の屈曲部(8)のうち左端部と右端部に位置する屈曲部(8)のそれぞれ左ないし右端部は、前記セル(6)のそれぞれ左ないし右端部と接続され、

[2] 前記複数のセル(6)は、

(i) それぞれステント軸方向の中心線(C2)を有し、

(i i) それぞれ当該軸方向の中心線(C2)に対して略平行に配置された略直線部(11)と、

(i i i) 小屈曲部(14)と略直線部(15)とから構成される曲線部(13)であって、当該略直線部(15)が前記中心線(C2)に対して鋭角(X)に配置される当該曲線部(13)とを、

(i v)

a) 屈曲部(12)を介して接続することにより構成されるものであって、かつ、
b) 当該略直線部(11)と当該曲線部(13)の接続は、前記曲線部(13)の一部を
構成しかつ前記屈曲部(12)と隣接する前記略直線部(15)を、前記屈曲部(12)
を介してステント軸方向の中心線(C2)に対して略平行に配置された前記略直線部(1
1)と接続することにより行われており、
(v) 前記セル(6)は、ステント軸方向の前記中心線(C2)で上下に区画した場合、
前記中心線(C2)に対して上下非対称に形成され、
[3] 前記ステント(1)は、少なくともφ3mmに拡張しうるものであって、
前記屈曲部(12)に隣接する前記略直線部(15)と前記略直線部(11)の拡張後
の角度θを30°～140°であるように形成し、かつ、
[4] 生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したことを特徴とするステント(1)。

10

【請求項2】

略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント(1A)であって、

複数のセル(6A)を上下に連結し、当該複数のセル(6A)をステント(1A)の中心軸(C1)を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット(4A)を構成し、

複数の前記環状ユニット(4A)がステント(1A)の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット(4A)同士は少なくとも一箇所が連結部(5A)により連結され、

[1] 前記連結部(5A)は、少なくとも2個以上の屈曲部(8A)と、当該屈曲部(8A)
を構成する弧と、当該屈曲部(8A)と連続する略直線部(7A)から形成され、前記
2個以上の屈曲部(8A)のうち左端部と右端部に位置する屈曲部(8A)のそれぞれ左
ないし右端部は、前記セル(6A)のそれぞれ左ないし右端部と接続され、

20

[2] 前記複数のセル(6A)は、

(i) それぞれステント軸方向の中心線(C2)を有し、

(ii) それぞれ当該軸方向の中心線(C2)に対して鋭角(X)に配置された略直線部
(11A)と、

(iii) 当該軸方向の中心線(C2)に対して略平行に配置された曲線部(13A)で
あって、前記曲線部(13A)は、小屈曲部(14A)と略直線部(15A)とから構成
される当該曲線部(13A)とを、

(iv)

30

a) 屈曲部(12A)を介して接続することにより構成されるものであって、かつ、

b) 当該略直線部(11A)と当該曲線部(13A)の接続は、前記曲線部(13A)の
一部を構成しかつ前記屈曲部(12A)と隣接する前記略直線部(15A)を、前記屈曲
部(12A)を介してステント軸方向の中心線(C2)に対して鋭角(X)に配置された
前記略直線部(11A)と接続することにより行われており、

(v) 前記セル(6A)は、ステント軸方向の前記中心線(C2)で上下に区画した場合
、中心線(C2)に対して上下非対称に形成され、

[3] 前記ステント(1A)は、少なくともφ3mmに拡張しうるものであって、

前記屈曲部(12A)に隣接する前記略直線部(15A)と前記略直線部(11A)の
拡張後の角度θを30°～140°であるように形成し、かつ、

40

[4] 生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したことを特徴とするステント(1A)。

【請求項3】

略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント(1B)であって、

複数のセル(6B)を上下に連結し、当該複数のセル(6B)をステント(1B)の中心軸(C1)を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット(4B)を構成し、

複数の前記環状ユニット(4B)がステント(1B)の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット(4B)同士は少なくとも一箇所が連結部(5B)により連結され、

[1] 前記連結部(5B)は、少なくとも2個以上の屈曲部(8B)と、当該屈曲部(8B)
を構成する弧と、当該屈曲部(8B)と連続する略直線部(7B)から形成され、前記

50

屈曲部（８Ｂ）の２個以上の屈曲部（８Ｂ）のうち左端部と右端部に位置する屈曲部（８Ｂ）のそれぞれ左ないし右端部は、前記セル（６Ｂ）のそれぞれ左ないし右端部と接続され、

[2] 前記複数のセル（６Ｂ）は、

（ｉ）それぞれステント軸方向の中心線（Ｃ２）を有し、

（ｉｉ）それぞれ当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して鋭角（Ｘ）を有する略直線部（１１Ｂ）と、

（ｉｉｉ）当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して略平行に配置された略直線部（１３Ｂ）とを、

（ｉｖ）屈曲部（１２Ｂ）を介して接続することにより構成されるものであって、

（ｖ）前記セル（６Ｂ）は、ステント軸方向の中心線（Ｃ２）で上下に区画した場合、前記中心線（Ｃ２）に対して上下非対称に形成され、

[3] 前記ステント（１Ｂ）は、少なくともφ３mmに拡張しうるものであって、前記屈曲部（１２Ｂ）に隣接する前記略直線部（１３Ｂ）と前記略直線部（１１Ｂ）の拡張後の角度間を３０°～１４０°であるように形成し、かつ、

[4] 生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したことを特徴とするステント（１Ｂ）。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は血管等の生体内に生じた狭窄部の改善に使用されるステントの改良に関する。

【０００２】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

図１１、図１２は現在使用されているステント２０１、２４１の平面図である（図１１、図１２で（Ａ）は拡張前、（Ｂ）は拡張後の平面図）。各ステント２０１、２４１には次の課題があった。

図１１のステント２０１は、環状ユニット２０４を構成するセル２０６は３本の直線部２０７を平行に接続し、各セル２０６間の湾曲部２０６Ａが他の環状ユニット２０４を構成するセル２０６近傍の空間２０６Ｂに対向して配置されている構造である。このため適度の放射支持力（ステントを拡張して血管壁に固定した時に、血管壁方向からの外圧に対抗してステントの拡張状態を維持しようとする力）と柔軟性に優れていることが知られているが、Ａの部分において拡張時やデリバリー時に血管の屈曲部で曲線を描きながら挿入されるのでセル２０６の一部が外側突出し引っ掛かり、デリバリーが困難となる場合があった。（以下、これをフレアー現象と称する）。

図１２のステント２４１は環状ユニット２４４を構成するセル２４６は、略く形状ストラット２４７が連結部２４５により連結されている構造である。このため放射支持力が強く、拡張時や血管の屈曲部通過時に略く形状ストラット２４７が外側に反ることがない等の利点を持つが、柔軟性に欠けるという課題があった。これは連結部２４５に屈曲部が１つであり連結部２４５の長さも短いことが原因であった。

そこで本発明者らは以上の課題を解決し柔軟性と放射支持力を有するステントを提供するために鋭意検討を重ねた結果次の発明に到達した。

【０００３】

【課題を解決するための手段】

[１] 本発明は、略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント（１）であって、

複数のセル（６）を上下に連結し、当該複数のセル（６）をステント（１）の中心軸（Ｃ１）を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット（４）を構成し、

複数の前記環状ユニット（４）がステント（１）の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット（４）同士は少なくとも一箇所が連結部（５）により連結され、

前記連結部（５）は、少なくとも２個以上の屈曲部（８）と、当該屈曲部（８）を構成する弧と、当該屈曲部（８）と連続する略直線部（７）から形成され、前記屈曲部（８）

10

20

30

40

50

の端部は、前記セル（６）の左ないし右端部と接続され、

前記複数のセル（６）は、それぞれステント軸方向の中心線（Ｃ２）を有し、それぞれ当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して略平行に配置された略直線部（１１）と、当該中心線（Ｃ２）に対して鋭角（Ｘ）に配置された曲線部（１３）とを屈曲部（１２）を介して接続するものであって、

前記曲線部（１３）は、その一部を構成しかつ前記屈曲部（１２）と隣接する略直線部（１５）を、前記屈曲部（１２）を介してステント軸方向の中心線（Ｃ２）に対して略平行に配置された略直線部（１１）と接続しており、

前記セル（６）は、ステント軸方向の中心線（Ｃ２）で上下に区画した場合、中心線（Ｃ２）に対して上下非対称に形成され、

前記ステント（１）は、少なくともφ２．５ｍｍに拡張しうるものであって、

前記屈曲部（１２）に隣接する前記略直線部（１５）と前記略直線部（１１）の拡張後の角度θを３０°～１４０°であるように形成し、

生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したステント（１）を提供する。

[２]本発明は、略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント（１Ａ）であって、

複数のセル（６Ａ）を上下に連結し、当該複数のセル（６Ａ）をステント（１Ａ）の中心軸（Ｃ１）を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット（４Ａ）を構成し、

複数の前記環状ユニット（４Ａ）がステント（１Ａ）の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット（４Ａ）同士は少なくとも一箇所が連結部（５Ａ）により連結され、

前記連結部（５Ａ）は、少なくとも２個以上の屈曲部（８Ａ）と、当該屈曲部（８Ａ）を構成する弧と、当該屈曲部（８Ａ）と連続する略直線部（７Ａ）から形成され、前記屈曲部（８Ａ）の端部は、前記セル（６Ａ）の左ないし右端部と接続され、

前記複数のセル（６Ａ）は、それぞれステント軸方向の中心線（Ｃ２）を有し、それぞれ当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して鋭角（Ｘ）に配置された略直線部（１１Ａ）と、当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して略平行に配置された曲線部（１３Ａ）とを屈曲部（１２Ａ）を介して接続するものであって、

前記曲線部（１３Ａ）は、その一部を構成しかつ前記屈曲部（１２Ａ）と隣接する略直線部（１５Ａ）を、前記屈曲部（１２Ａ）を介してステント軸方向の中心線（Ｃ２）に対して鋭角（Ｘ）に配置された略直線部（１１Ａ）と接続しており、

前記セル（６Ａ）は、ステント軸方向の中心線（Ｃ２）で上下に区画した場合、中心線（Ｃ２）に対して上下非対称に形成され、

前記ステント（１Ａ）は、少なくともφ２．５ｍｍに拡張しうるものであって、

前記屈曲部（１２Ａ）に隣接する前記略直線部（１５Ａ）と前記略直線部（１１Ａ）の拡張後の角度θを３０°～１４０°であるように形成し、

生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したステント（１Ａ）を提供する。

[３]本発明は、略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント（１Ｂ）であって、

複数のセル（６Ｂ）を上下に連結し、当該複数のセル（６Ｂ）をステント（１Ｂ）の中心軸（Ｃ１）を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット（４Ｂ）を構成し、

複数の前記環状ユニット（４Ｂ）がステント（１Ｂ）の軸方向に配置され、前記隣り合う環状ユニット（４Ｂ）同士は少なくとも一箇所が連結部（５Ｂ）により連結され、

前記連結部（５Ｂ）は、少なくとも２個以上の屈曲部（８Ｂ）と、当該屈曲部（８Ｂ）を構成する弧と、当該屈曲部（８Ｂ）と連続する略直線部（７Ｂ）から形成され、前記屈曲部（８Ｂ）の端部は、前記セル（６Ｂ）の左ないし右端部と接続され、

前記複数のセル（６Ｂ）は、それぞれステント軸方向の中心線（Ｃ２）を有し、それぞれ当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して鋭角（Ｘ）を有する略直線部（１１Ｂ）と、当該軸方向の中心線（Ｃ２）に対して略平行に配置された略直線部（１３Ｂ）とを屈曲部（１２Ｂ）を介して接続することにより形成しており、

前記セル（６Ｂ）は、ステント軸方向の中心線（Ｃ２）で上下に区画した場合、中心線

10

20

30

40

50

(C2)に対して上下非対称に形成され、

前記ステント(1B)は、少なくとも $\phi 2.5\text{ mm}$ に拡張しうるものであって、

前記屈曲部(12B)に隣接する前記略直線部(13B)と前記略直線部(11B)の拡張後の角度 θ を $30^\circ \sim 140^\circ$ であるように形成し、

生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆したステント(1B)を提供する。

【0004】

【発明の実施の形態】

図1は本発明のステントの平面図(図2は図1の拡大図、図3は拡張後の本発明のステントの状態を示す拡大図、図4はセルを構成するストラットの概念図)である。

ステント1は略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能であって、複数のセル6を上下に連結し、これらをステント1の中心軸C1を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット4を構成し、複数の前記環状ユニット4がステント1の軸方向に延設され、前記環状ユニット4同士は少なくとも一箇所が連結部5により連結されている。

【0005】

本発明で前記セル6とは、ステント1の表面を構成する模様の一つの構成単位を意味し、図2のように少なくとも一つ以上の鋭角Xを有する屈曲部12を有し、これを介して略直線部11と曲線部13を接続して構成される全ての形態を含む。さらに前記セル6はステント軸方向の中心線C2で上下に区画した場合、中心線C2に対して上下非対称に形成され、屈曲部12の拡張後の角度 θ を図3のように 30° 以上となるように形成している。屈曲部12の拡張後の角度 θ とは図3のように屈曲部12上の点Oと略直線部11及び曲線部13の点O側に近い略直線部15との間に形成される角度を意味する。

セル6は屈曲部12を介して略直線部11と曲線部13を連結することにより構成され、曲線部13は鈍角Yを有する小屈曲部14を2箇所以上形成するのが良い。

【0006】

セル6を構成する略直線部11及び屈曲部12、小屈曲部14からなる曲線部13(略S形状部ともいう)は、ステントの拡張後において中心軸C1に対し垂直に近くなるほうが、ステントの放射支持力が大きくなる。これにより屈曲部12の拡張後の角度 θ は 180° に近づくほどステントの放射支持力が大きくなることを見出した。すなわちステントの設計においては、少なくとも $\phi 2.5\text{ mm}$ に拡張した時において、屈曲部12の拡張後の角度 θ は、少なくとも 30° 以上に設計するのが良い。

また、これらはセル6の配置数にも関係するため、セル6の半径方向の配置数は、4個以上が好ましい。さらに拡張後の径として $\phi 3.0\text{ mm}$ 以上となる場合においては6個以上、好ましくは6個から12個配置するのが良い。またステント軸方向においては 10 mm あたり3個以上好ましくは4個から8個配置し、ステント拡張の目標径(規格径、例えば $\phi 3.0$ 、 $\phi 4.0$)となった時点において、例えば先に述べたように屈曲部12の拡張後の角度 θ が、少なくとも 30° 以上、好ましくは 45° から 140° 、より好ましくは 45° から 120° の間に設計するのが良い。

目標径において 140° を越えるように設計することは、ステントの放射支持力には有効であるが、屈曲部12の変形量が大きくなり強度に問題が出ること、拡張に伴うステントの全長短縮(フォーショートニング)が大きくなり、ステント留置時の位置決めが困難となる等の問題が起り好ましくない。

【0007】

またセル6のストラットの形状はステント軸方向の中心線C2に対して図4(a)のように対称に形成するよりも図4(b)のように非対称に形成するほうがストラット全体の相対的な長さが大きくなり(例えば図4(a)と(b)を比較すると必ず $2a < c + d$ となる)、ステント自体の拡張性を高めるとともにフォーショートニングの抑制効果を高めることができる。

【0008】

前記連結部5は、少なくとも2個以上の屈曲部を有し、例えばステント1では中央の略直

10

20

30

40

50

線部 7 の両側に屈曲部 8 を接続することにより構成され、屈曲部 8 の端部は接続部 9 を介してそれぞれ異なる環状ユニット 4 を構成する前記セル 6 の端部と接続されている。

前記連結部 5 は前記セル 6 の両端に左右非対称に接続されている。

連結部 5 は略直線部 7 と屈曲部 8 を合わせた全体の長さが 1 mm 以上で長いほど柔軟性は向上すると考えられ良いが、長くすると比例して略 S 形状の連結部 5 が大きくなり、該ステントをバルーンカテーテルにマウントする時（バルーンカテーテル上で若干ステントの径を縮小することがある）や、血管の屈曲部通過時にステントは血管に沿って湾曲した時に、上下の連結部 5 が干渉しあい、逆に柔軟性を損なうこととなる。そのため、全体の長さが 1 mm 以上、好ましくは 1 mm から 2 mm が良い。さらに屈曲部 8 を構成する弧の R（半径）も上述の理由により、 $R = 0.05 \text{ mm}$ 以上、好ましくは 0.05 mm から 0.2 mm に形成するのが良い。

10

さらに本発明では前記セル 6 のステント軸方向の長さ 6 L と前記連結部 5 のステント軸方向 5 の長さ方向 5 L の比率を、6 L を 100 とすると 5 L を 50 から 100 に形成するのが好ましいが設計の都合上、50 から 90 に形成するのが良い。これによりステントの拡張後やデリバリー時のフレアー現象を抑制するとともにステント自体に柔軟性を付与することができる。

【0009】

本発明のステント 1 のパターンの特徴は次のとおりである。

セル 6 は連結部 5 を介してステント軸方向に非対称に配置されているがステント軸方向に同じ向きで同じ高さに配置されている。ステント軸方向のセル 6 は仮に n 列目から (n + 1) 列目にステント軸方向に移動させて見た時、相互に重なり合うように配置されている。また同じ列のセル 6 も同列の上または下にスライドさせて見た時、相互に重なり合うようにステント半径方向に同じ向きに配置されている。ここで略直線部 11 は、中心線 C2 に対し略水平（略平行）であるが、屈曲部 12 の拡張後の角度 θ が 30° 未満とならない範囲で若干角度をつけ斜めにしても良い。

20

【0010】

連結部 5 もセル 6 を介してステント軸方向に非対称に配置されているが、ステント軸方向に同じ向きでかつ同じ高さに配置されている。ステント軸方向の連結部 5 は仮に n 列目から (n + 1) 列目にステント軸方向に移動させて見た時、相互に重なり合うように配置されている。また同じ列の連結部 5 も同列の上または下にスライドさせて見た時、相互に重なり合うようにステント半径方向に同じ向きに配置されている。

30

また、セル 6 を構成するストラットの幅は連結部 5 を構成するストラットの幅よりも大きく形成され、ステント軸方向のセル 6 と連結部 5 の高さは連結部 5 かセル 6 よりも高い位置にずらして配置されている。

【0011】

以上のように本発明のステント 1 は前記屈曲部 12 の拡張後の角度 θ 、セル 6 のステント軸方向の長さ 6 L とステント軸方向の長さ 5 L の比率、前記連結部 5 とセル 6 の形態、連結部 5 とセル 6 のステントの半径方向並びに軸方向の配置（パターン）により、血管へのデリバリー時に、図 5 に示すようにステント 1 の径を縮小させた時に、セル 6 と連結部 5 がそれぞれお互いにステントの半径方向に立体的に重なることがなく、相互間のステントの半径方向の空間 S 内に納まるように形成されている。

40

【0012】

図 6 及び図 8 は本発明のステントのその他の実施例を示す平面図（図 7 及び図 9 は図 6 及び図 8 の一部拡大平面図）である。

図 6（図 7）のステント 1 A は、図 1 のステント 1 と比較して、（a）セル 6 A がステント 1 A の軸方向の中心線 C2 に対して鋭角 X を有する略直線部 11 A を屈曲部 12 A を介して曲線部 13 A と接続することにより構成されている（ステント 1 は、セル 6 がステント 1 の軸方向の中心線 C2 に対して略水平（略平行）に配置された略直線部 11 を屈曲部 12 を介して曲線部 13 と接続することにより構成されている）点、（b）セル 6 A が連結部 5 A を介してステント 1 A の軸方向に左右対称に配置されている点、（c）ステント

50

1 A 軸方向のセル 6 A は仮に n 列目から $(n + 2)$ 列目に一列置きにステント 1 A の軸方向に見た場合、相互に重なり合うように配置されている点等が異なるのみで、その他の各構成部材及びこれらの定義等はステント 1 と実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

【0013】

また図 8 (図 9) のステントは 1 B は、図 1、図 6 (図 7) のステント 1、1 A と比較して、(a) セル 6 B がステント 1 B の軸方向の中心線 C 2 に対して鋭角 X を有する略直線部 1 1 B を屈曲部 1 2 B を介してステント 1 の軸方向の中心線 C 2 に対して略水平 (略平行) に配置された略直線部 1 3 B と接続することにより構成されている (ステント 1、1 A は、セル 6、6 A が略直線部 1 1、1 1 A を屈曲部 1 2 を介して曲線部 1 3、1 3 A と接続することにより構成されている) 点等がステント 1、1 A と異なるのみで、(b) セル 6 B が連結部 5 B を介してステント 1 B の軸方向に左右対称に配置されている点及び (c) ステント 1 B 軸方向のセル 6 B は仮に n 列目から $(n + 2)$ 列目に一列置きにステント 1 B の軸方向に見た場合、相互に重なり合うように配置されている点等はステント 1 と異なり、ステント 1 A と実質的に同じである。その他の各構成部材及びこれらの定義等はステント 1、1 A 実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

【0014】

また本発明の前記図 1、6、8 に例示したステント 1、1 A、1 B では、各環状ユニット 4、4 A、4 B を構成するセル 6、6 A、6 B の連結部 5、5 A、5 B は、ステント 1、1 A、1 B の半径方向に隙間無く連続して配置されているが、半径方向に少なくとも一個以上の空間を空けて配置 (一個置きあるいは一個または二個置きに空間を空けて配置することにより、ステント 1、1 A、1 B 全体がより柔軟となり、分岐した血管へのデリバリー性が向上することが期待される。

【0015】

本発明のステント 1 (1 A、1 B) は SUS 316 L 等のステンレス鋼、Ti - Ni 合金、Cu - Al - Mn 合金等の形状記憶合金、チタン合金、タンタル等からなる金属パイプから例えばレーザー加工法等により形成される。

またこれらの金属より形成されたステントにウレタン等の高分子材料やヘパリン、ウロキナーゼ等の生理活性物質、アルガトロバン等の抗血栓薬剤を被覆させるのも良い。

【0016】

実施例 1

図 10 に示す略 S 形状のセル 1 7 と略 S 形状の接続部 1 8 からなる構成部 1 9 により構成されるステント A (B) において、拡張後の角度の違いによる放射支持力の差を評価するため、円周方向に構成部 1 9 の配置数が異なるステント A、B を製作し放射支持力を評価した。

ステント A : 構成部 1 9 の配置数 8

セル 1 7 のストラット幅 0 . 1 2 mm

3 mm 拡張後の 1θ 角度 60°

ステント B : 構成部 1 9 の配置数 6

セル 1 7 のストラット幅 0 . 1 2 mm

3 mm 拡張後の 1θ 角度 81°

評価は、ステントをチャンバー内に配置したシリコンチューブ内に $\phi 3$ mm まで拡張して留置した後、チャンバー内に空気にて圧力をかけステントの外径変化を測定することにより評価した。

【0017】

【表 1】

10

20

30

40

(測定結果)

	ステント A	ステント B
0.02MPa 加圧時の 外径変化量	-0.07mm	-0.04mm

10

表 1 に示すように、拡張後の角度の大きいステント B が - 0 . 0 4 m m (外径が 0 . 0 4 m m 減少した) で変化量が少なく放射支持力が大きいことが確認できた。

【 0 0 1 8 】

実施例 2

図 1 に示すステント 1 を製作し、放射支持力をステント 2 0 1、2 4 1 と比較し、柔軟性をステント 2 0 1 と比較し評価した。放射支持力の評価は実施例 1 と同じ方法で行い、柔軟性は 4 点曲げ法にて評価した。

【 0 0 1 9 】

20

【表 2】

(放射支持力の測定結果)

	ステント 1	ステント 201	ステント 241
0.02MPa 加圧時 の外径変化量	-0.026mm	-0.05mm	-0.030mm

30

【 0 0 2 0 】

【表 3】

(柔軟性の測定結果)

	ステント 1	ステント 201
曲げ強度	11.7 N・mm	17.1 N・mm

40

以上のように、本発明のステント 1 は表 2 の結果よりステント 2 0 1、2 4 1 より外径変化量が少なく、表 3 の結果よりステント 2 0 1 より曲げ強度が小さいことが確認できた。したがって本発明のステント 1 は高い放射支持力と柔軟性を併せ持つステントであること

50

が理解できる。

【 0 0 2 1 】

実施例 3

ステント 1 A、1 B も実施例 1、2 と同様に放射支持力と柔軟性を測定し評価したところステント 1 と実質的に同様の結果が得られた。

【 0 0 2 2 】

【表 4】

(放射支持力の測定結果)

	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201	ステント 241
0.02MPa 加圧時 の外径変化量	-0.033mm	-0.031mm	-0.05mm	-0.030mm

10

【 0 0 2 3 】

【表 5】

(柔軟性の測定結果)

	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201
曲げ強度	13.7 N・mm	14.3 N・mm	17.1 N・mm

20

30

【 0 0 2 4 】

実施例 4

本発明のステント 1、1 A 及び 1 B について、 $\phi 3.0$ mm に拡張したときのフォーショートニング値を測定した。測定は、拡張前の各ステント長 (L 1 とする) を測定し、 $\phi 3.0$ mm まで拡張した後のステント長 (L 2) を計測し、全長の縮小率を算出しフォーショートニング値とした。比較例としてステント 201、241 も測定した。

【 0 0 2 5 】

【表 6】

40

	ステント 1	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201	ステント 241
フォーショートニング値	1.5%	1.5%	3%	5.6%	5.6%

10

表 6 の結果より、本発明のステント 1、1 A、1 B はステント 201、241 よりもフォーショートニング値が小さいことが確認できた。

【0026】

【発明の作用効果】

本発明のステントは高い柔軟性と放射支持力を十分に確保するとともに、血管拡張性を高めフォーショートニング並びにフレアー現象を抑えることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明のステントの平面図

20

【図 2】図 1 の拡大図

【図 3】拡張後の本発明のステントの状態を示す拡大図

【図 4】セルを構成するストラットの概念図

【図 5】血管へのデリバリー時に、ステント 1 の径を縮小させた時の拡大図

【図 6】本発明のステントのその他の実施例を示す平面図

【図 7】図 6 の一部拡大平面図

【図 8】本発明のステントのその他の実施例を示す平面図

【図 9】図 8 の一部拡大平面図

【図 10】本発明のステントの参考例の拡大図

【図 11】従来ステントの平面図

30

【図 12】従来ステントの平面図

【符号の説明】

1、1 A、1 B ステント

4、4 A、4 B 環状ユニット

5、5 A、5 B 連結部

6、6 A、6 B セル

7 略直線部

8、8 A、8 B 屈曲部

9 接続部

11、11 A、11 B、13 B 略直線部

40

12、12 A、12 B 屈曲部

13、13 A 曲線部

14、14 A 小屈曲部

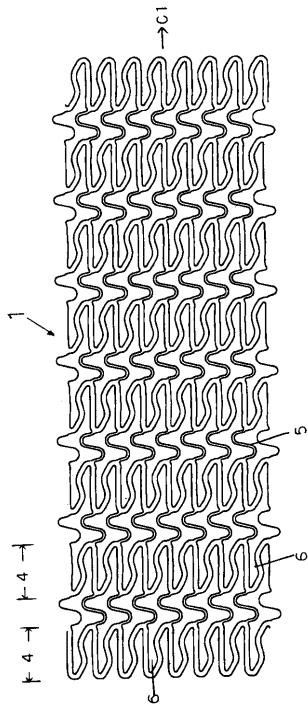
15 略直線部

17 略<形状のセル

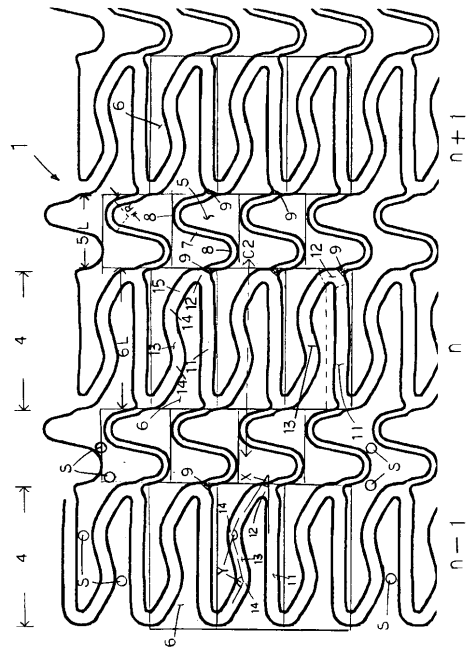
18 略S形状の接続部

19 ステント A、B における構成部

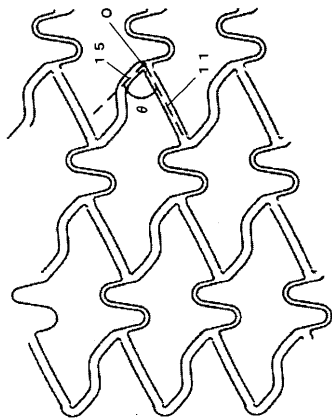
【図 1】



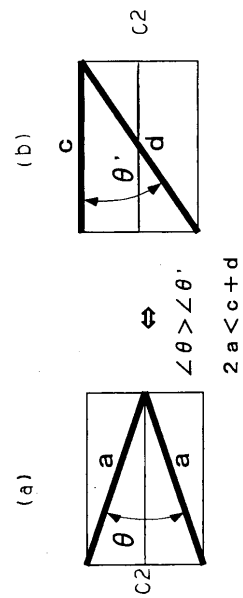
【図 2】



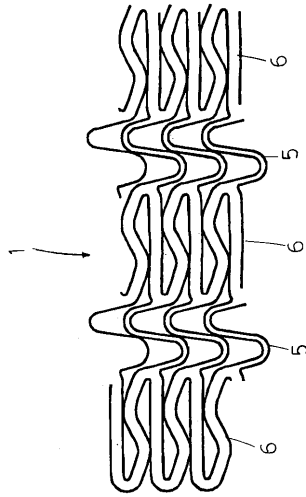
【図 3】



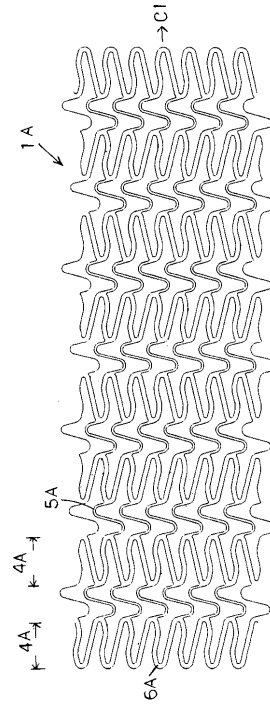
【図 4】



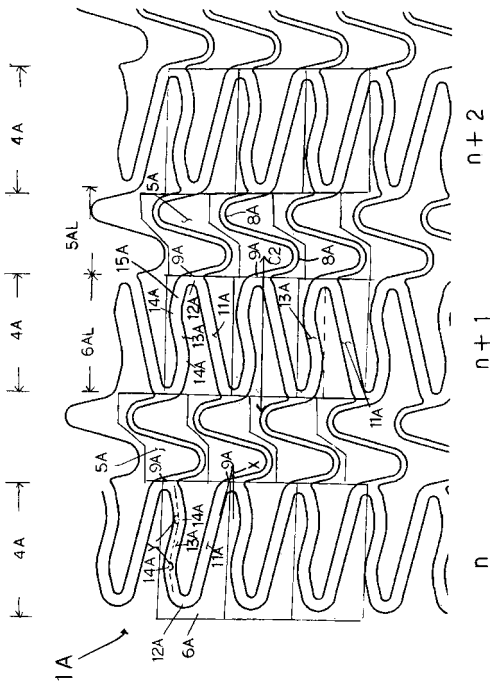
【図 5】



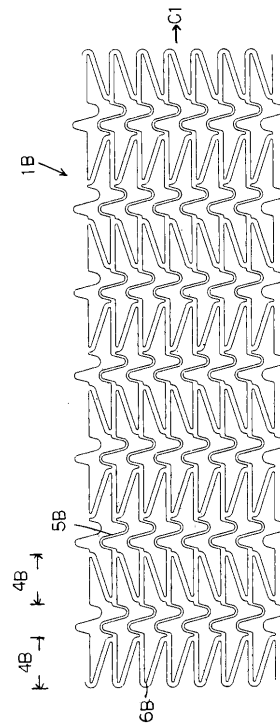
【図 6】



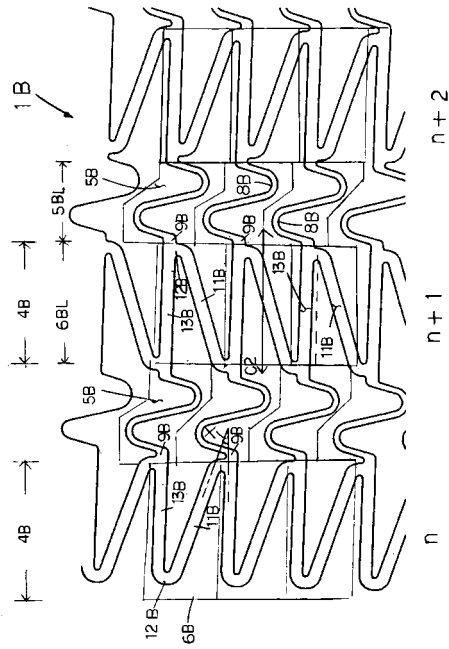
【図 7】



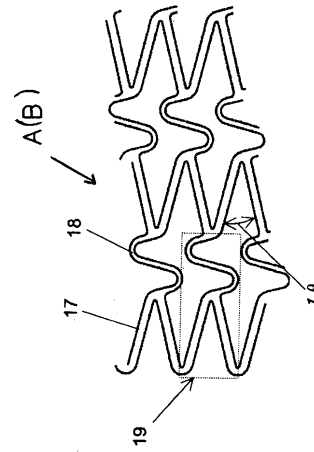
【図 8】



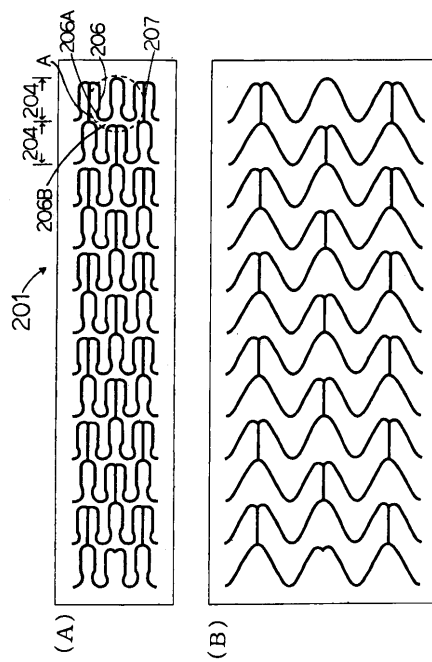
【図 9】



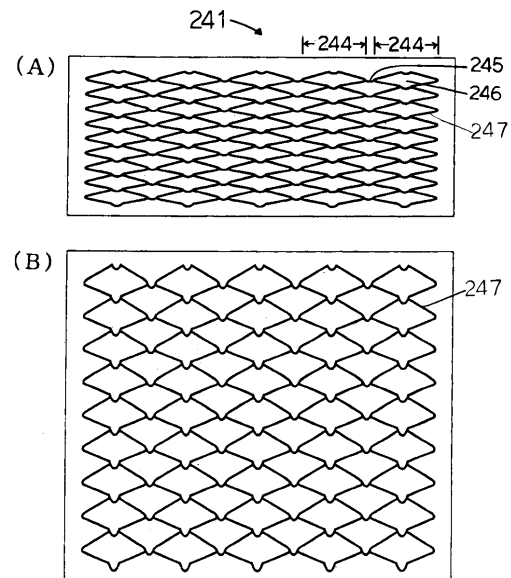
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 森 浩二

京都府京都市左京区聖護院川原町 5 3 京都大学 再生医科学研究所内

(72)発明者 岩田 博夫

京都府京都市左京区聖護院川原町 5 3 京都大学 再生医科学研究所内

(72)発明者 光藤 和明

岡山県倉敷市福島 5 9 7 - 1 1

(72)発明者 野見山 弘章

大分県大野郡三重町大字玉田 7 番地の 1 川澄化学工業株式会社 三重工場内

(72)発明者 吉川 吉治

大分県大野郡三重町大字玉田 7 番地の 1 川澄化学工業株式会社 三重工場内

(72)発明者 渡辺 正年

大分県大野郡三重町大字玉田 7 番地の 1 川澄化学工業株式会社 三重工場内

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特開平 1 1 - 3 4 7 1 3 2 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 0 4 2 1 1 9 (J P , A)

国際公開第 9 9 / 0 3 8 4 5 7 (W O , A 1)

国際公開第 9 6 / 0 0 3 0 9 2 (W O , A 1)

米国特許第 0 5 9 4 8 0 1 6 (U S , A)

欧州特許出願公開第 0 0 8 7 6 8 0 6 (E P , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F 2/84