

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4414760号
(P4414760)

(45) 発行日 平成22年2月10日 (2010. 2. 10)

(24) 登録日 平成21年11月27日 (2009. 11. 27)

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

F I
A 6 1 M 29/02

請求項の数 14 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2003-548729 (P2003-548729)	(73) 特許権者	503188726
(86) (22) 出願日	平成14年11月20日 (2002. 11. 20)		サイメッド ライフ システムズ, インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2005-511139 (P2005-511139A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 1 1
(43) 公表日	平成17年4月28日 (2005. 4. 28)		- 1 5 6 6, メイプル グローブ, ワン
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/037337		サイメッド プレイス
(87) 国際公開番号	W02003/047463	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成15年6月12日 (2003. 6. 12)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成17年11月17日 (2005. 11. 17)	(74) 代理人	100088694
(31) 優先権主張番号	09/999, 279		弁理士 弟子丸 健
(32) 優先日	平成13年11月30日 (2001. 11. 30)	(74) 代理人	100103609
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療薬剤またはその他の薬剤を配送するためのステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一側と第二側を有する支柱であって、各側は交互に山と谷を有しており、前記支柱の前記第一側の山と前記支柱の前記第二側の谷は並んでおり、前記支柱は第一側および第二側を有する少なくとも一つの隣接支柱を有しており、各側は交互に山と谷を有しており、前記少なくとも一つの隣接支柱の前記第一側の山と前記少なくとも一つの隣接支柱の前記第二側の谷は並んでおり、前記支柱の前記第一側の前記山と前記隣接支柱の前記第二側の前記山は並んでおり、前記支柱の前記第一側の前記谷と前記隣接支柱の前記第二側の前記谷が並んでいる支柱を有し、

前記支柱の少なくとも一つの並んだ山と谷の間において、少なくとも一つの形成された治療薬剤を含むための陥凹を有していることを特徴とするステント。

【請求項 2】

前記ステントは波紋状の形態であることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記少なくとも一つの隣接支柱は波紋状の形態であることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 4】

前記形成された陥凹が、前記隣接支柱の並んだ山と谷の間に設けられる、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

10

20

前記少なくとも一つの形成された陥凹が引き延ばされた楕円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

前記少なくとも一つの形成された陥凹が実質的に円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 7】

前記少なくとも一つの形成された陥凹が治療薬剤を含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 8】

前記治療薬剤は、遺伝子物質、成長因子、抗新生物質、抗有糸分裂、抗炎症薬、抗血小板物質、抗凝血剤、抗線維素、アンチトロンピン、抗増殖性物質、抗生物質、酸化防止剤、抗アレルギー性薬剤からなる一群から選択されることを特徴とする、請求項 7 に記載のステント。

10

【請求項 9】

ステントの外周に伸びる蛇行性部分であって、該蛇行性部分は第一端と第二端を有し、該蛇行性部分は第一端に複数の屈曲部を有し、第二端に複数の屈曲部を有し、それらの間に前記支柱及び前記隣接支柱が伸びることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 10】

前記形成された陥凹が、第一端の少なくとも一つの屈曲部、又は、第二端の少なくとも一つの屈曲部に設けられることを特徴とする請求項 9 に記載のステント。

20

【請求項 11】

前記形成された陥凹が、複数の前記支柱、複数の前記隣接支柱、及び複数の屈曲部に設けられることを特徴とする、請求項 9 に記載のステント。

【請求項 12】

前記形成された陥凹が、それぞれの蛇行性部分のそれぞれの端部のそれぞれの屈曲部に設けられることを特徴とする、請求項 9 に記載のステント。

【請求項 13】

前記形成された陥凹が、前記第一端の前記屈曲部、前記第二端の前記屈曲部、前記支柱、及び前記隣接支柱のそれぞれに設けられることを特徴とする、請求項 9 に記載のステント。

30

【請求項 14】

前記形成された陥凹は前記支柱よりも寸法が小さく、屈曲部は前記形成された陥凹を有していない蛇行性部分を有することを特徴とする、請求項 9 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、体内に治療剤を配送するためのシステムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

ステントは、冠状動脈や末梢動脈、首の動脈、大脳動脈、静脈、胆管、尿道、尿管、卵管、気管支、気管、食道、前立腺を含む体内の様々な医療目的に使用される。ステントは通常、例えば体内の狭窄や動脈瘤の治療のために体内管内に設置または埋め込まれるものである。また、ステントは、血管の衰弱進行部や部分的な閉塞部、衰弱部、拡張部を補強するために埋め込まれるものである。

40

【0003】

ステントは通常、自己膨張構造と機械的に膨張可能な構造が使用されている。また、ある部分は自己膨張型であって、ある部分は機械的に膨張可能な複合型ステントも使用されている。

【0004】

多くのステントは、正弦波形状に似たジグザグ形状、または蛇行性形状の支柱を備えて

50

製造される。ステントの蛇行性部分の例としては図4 aの符号104に示されている。蛇行性部分104はステントの周囲に伸びて、隣接する支柱間に伸びる複数の屈曲部105を含んでいる。個々の支柱はステントの縦軸101に対して角度1で配置している。単数または複数の蛇行性部分104を含むステントが、図4 bに示すように膨張していない状態から膨張した状態へと放射状に膨張する際には、支柱の角度2は縦軸に対して増加して有効支柱長さはLからL - Lに減少し、結果としてステントが短くなってしまう。

【0005】

しかし、配置の途中でステントが短くなることは、ステントの配置精度を低下させてしまうことから望ましいことではない。

10

【0006】

さらに、病状を治すために患者の体内に薬を投与することは、通常は望ましいことである。特に、冠動脈系の治療には多くの薬物治療がそれぞれ単独で、または他の侵襲的処置と合わせて有効である。

【0007】

かかる治療は、ニトログリセリンやエピネフリン、リドカインなどの薬物を冠動脈系治療のために心内膜や心膜腔へ送ることを含んでいる。加えて、ヘパリンやヒルジン、レオプロ（登録商標）や他の抗血栓剤複合物が、閉塞した冠状動脈や心臓血管系の他の場所などの冠動脈系と関連する血管へ注入されることもある。さらに最近では、例えば遺伝子物質の導入などの遺伝子治療、例えばタンパク質、細胞、脈管成長因子を含む媒介動物の導入などの成長因子治療が、例えば、新しい血管に発達し得る新生血管導管の成長を刺激することによって、虚血心細胞組織や他の冠動脈系領域の治療に潜在的利益を与えるためにおこなわれている。

20

【0008】

また、脈管構造に薬物を伝達させるために様々な方法が適用されている。例えば、多孔質灌流風船、および/または、継続的または断続的な局所的配送を改善するための電極および/または電熱線で、第一電極は灌流風船内に備えられ、第二電極は動脈付近の患者の体の外部に備えられてなるイオン泳動、カテーテル壁に薬物を埋め込んだり挿入したりすること、カテーテル上の無孔風船壁および/またはカテーテルの被覆などを任意に備えた注入カテーテルなどが含まれている。

30

【0009】

他の薬物配送方法としてはステントを使用することである。例えば、米国特許第6258121号では、包含活性剤を解放可能な高分子被覆を有するステントが記載されている。

【0010】

発明の範囲を限定することなく、本発明の概要を以下に示している。また、発明の概要の実施形態のさらなる詳細および/または発明のさらなる実施形態は以下、発明の詳細な説明で見ることができる。

【発明の開示】

【発明を解決するための手段】

40

【0011】

本発明の一実施形態としては、第一側および第二側を備えた支柱を有し、各側は交互に山と谷を有しているステントである。第一側の山は第二側の谷と並んでいる。ステントはさらに少なくとも一つの隣接支柱を有しており、該隣接支柱は、第一側および第二側を有しており、各側は交互に山と谷を有している。隣接支柱の第一側の山は、隣接支柱の第二側の谷と並んでいる。さらに、はじめの支柱の第一側の山と隣接支柱の第二側の山は並んでおり、はじめの支柱の第一側の谷と隣接支柱の第二側の谷は並んでいる。

【0012】

一実施形態としては、支柱が波紋状を呈している実施形態がある。

【0013】

50

他の実施形態としては、支柱が、並んでいる第一側の山と第二側の谷の間に少なくとも一つの形成された陥凹を有する実施形態である。第一側の山と第二側の谷の各並びは、隣接支柱と同様に、形成された陥凹を有していることが好ましい。形成された陥凹は、解放場所までステントを介して配送される治療薬剤を保持するために使用できる。形成された陥凹は、隣接支柱と同様に、第一側の山と第二側の谷のそれぞれの間に配されるのが望ましい。かかる構造は、ステント強度を損なうことなく、最大の薬物量の配送を可能としている。

【0014】

他の実施形態としては、ステントの外周に伸びる蛇行性部分を有するステントである。蛇行性部分は、複数の屈曲部を有する第一端と、複数の屈曲部を有する第二端と、それらの間に伸びる支柱とを有している。第一端および第二端の屈曲部の少なくとも一つおよび/または支柱のいくつかは、そこに伸びる十分に包囲された切欠き領域を有しており、および/または、まったく伸びておらず、むしろ3面は包囲されていて天井が開いているように形成された陥凹を有している。該形成された陥凹は、支柱の屈曲部よりも大きさとしては小さいものである。

10

【0015】

ステントは、該ステントの外周に伸びる複数の蛇行性部分を有し、各蛇行性部分が第一端および第二端に複数の屈曲部を有しているのが好ましい。各蛇行性部分の第一端および第二端の屈曲部の少なくともいくつかは、そこに伸びて十分に包囲された切欠き領域、または全く伸びない形成された陥凹を有しているのが好ましい。より好ましくは、蛇行性部分の各端部の各屈曲部が、そこに伸びる切欠き領域および/または全く伸びない形成された陥凹を有していることである。

20

【0016】

発明にかかるステントとしては、以下の実施形態がある。すなわち、ステントの近接端に近接蛇行性部分を有し、ステントの遠心端に遠心蛇行性部分を有し、そこには、少なくとも一つの、好ましくは近接蛇行性部分と遠心蛇行性部分の双方が、そこに伸びる切欠き領域および/または全く伸びない形成された陥凹を備えた複数の屈曲部を有する実施形態である。

【0017】

発明にかかるステントの蛇行性部分の屈曲部のいくつかは、切欠き領域および/または形成された陥凹を有しており、または屈曲部のすべてが切欠き領域および/または形成された陥凹を有している場合もある。一実施形態としては、屈曲部の一つおきごとに切欠き領域および/または形成された陥凹を有している実施形態もある。

30

【0018】

ある実施形態においては、支柱のいくつか、またはすべてが形成された陥凹を有している実施形態もある。各支柱は、単数または複数の形成された陥凹を有することができる。ある実施形態では、第一端および/または第二端における屈曲部のいくつかは形成された陥凹を有する場合もある。各屈曲部は、一つのみの形成された陥凹を有する場合もあるし、複数の形成された陥凹を有する場合もある。

【0019】

本発明では、切欠き領域および/または支柱が一定形状または不規則形状を呈している。

40

【0020】

本発明のある実施形態では、各屈曲部は切欠き領域および/または形成された陥凹を有しており、該屈曲部は第一幅を有する内側屈曲部と、第一幅よりも広い第二幅を有する外側屈曲部を有している。切欠き領域および/または形成された陥凹は、内側屈曲部と外側屈曲部の間に配されている。本発明の他の実施形態としては、各屈曲部は切欠き領域および/または形成された陥凹を有しており、該屈曲部は第一幅を有する内側屈曲部と、第一幅よりも狭い第二幅を有する外側屈曲部を有している。また他の実施形態としては、第一幅と第二幅が等しい実施形態もある。

50

【 0 0 2 1 】

ここで開示される発明にかかるステントは、該ステントの長手方向にわたって、蛇行性部分ごとの切欠き領域および／または形成された陥凹の数が多様である実施形態として提供されるものである。一つの端部において少なくとも一つの蛇行性部分を有することが望ましいが、より好ましくは、ステントの両端がステントの中間部分の蛇行性部分よりも多くの切欠き領域および／または形成された陥凹を有することである。

【 0 0 2 2 】

ここで開示される発明にかかるステントはまた、該ステントの長手方向にわたって、蛇行性部分における切欠き領域および／または形成された陥凹の大きさが多様である実施形態として提供されるものである。一つの端部において少なくとも一つの蛇行性部分を有することが望ましいが、より好ましくは、ステントの両端がステントの中間部分の蛇行性部分よりも大きな切欠き領域および／または形成された陥凹を有することである。

10

【 0 0 2 3 】

ある実施形態では、本発明はステント外周に伸びる複数の蛇行性部分を有する放射状に膨張可能なステントとして示されており、各蛇行性部分は複数の屈曲部を有しており、ここでは屈曲部の少なくともいくつかはそこで伸びる十分に包囲された切欠き領域を備えている。切欠き領域は、ステントが非画一的に開くようにステント周りに配されている。一実施形態としては、ステントは該ステントの近接端に近接蛇行性部分を、ステントの遠心端に遠心蛇行性部分を、ステントの中間部分に先行してステントの近接端および遠心端の一方または双方が開くようにステントの近接端および遠心端と切欠き領域の間に中間部分をそれぞれ配している実施形態である。他の実施形態としては、ステントの両端の一方または双方に先行して該ステントの中間部分が開くように、切欠き領域が配されている実施形態もある。切欠き領域はステントが膨張する前は実質的には弓形であるのが典型的であるが、他の形態の切欠き領域が使用される場合もある。各蛇行性部分の各屈曲部は切欠き領域を有しているのが好ましい。これらの実施形態では、切欠き領域と任意に組み合わせられ得る治療薬剤の配送のための陥凹により、非画一的に開くステントや治療薬剤を配送するステントを提供することができる。

20

【 0 0 2 4 】

本発明はさらに、第一端および第二端を有する少なくとも一つのチューブ状の蛇行性部材を有しているステントを示すものである。蛇行性部材は、第一端に複数の屈曲部を有し、第二端に複数の屈曲部を有し、それらの間に伸びる支柱を有している。ある実施形態では、第一端および第二端の各屈曲部は十分に包囲されてそこに伸びる切欠き領域を有している。また、ある実施形態では、第一端および第二端の各屈曲部および／または支柱が、形成された陥凹を有している。ステントは、隣接するチューブ状の蛇行性部材と相互に連結する複数のチューブ状の蛇行性部材を有している。十分に包囲された切欠き領域を有するこれらの実施形態においては、十分に包囲された切欠き領域の形状がステントの膨張時に変化するのが好ましい。より好ましくは、十分に包囲された切欠き領域がステントの膨張していない形状の際には第一面積によって規定され、ステントが膨張した形状の際には第一面積よりも大きな第二面積によって規定される実施形態である。

30

【 0 0 2 5 】

発明にかかるステントはまた、以下の実施形態において提供され得る。すなわち、十分に包囲された切欠き領域および／または形成された陥凹がステントが膨張していない形状の際には第一幅で規定され、ステントが膨張した形状の際には第一幅よりも大きな第二幅で規定されるという実施形態である。

40

【 0 0 2 6 】

発明にかかるステントの切欠き領域および／または形成された陥凹は、ステントが非膨張状態の際には弓形であるのが典型的である。尤も、ここではその他の切欠き領域および／または形成された陥凹の形状も開示されてはいるが、

【 0 0 2 7 】

他の実施形態として、本発明はステント外周に伸びる蛇行性部分を有するステントを示

50

しているが、かかる蛇行性部分は第一端および第二端を有しており、第一端は複数の屈曲部を有し、第二端は複数の屈曲部を有し、それらの間に伸びる支柱を有しており、第一端の少なくとも一つの屈曲部において、第二端の少なくとも一つの屈曲部において、それらの間の少なくとも一つの支柱において、またはそれらの組み合わせにおいては、複数の形成された陥凹を有しているステントである。

【0028】

形成された陥凹はいかなる形状であってもよい。ある実施形態では、形成された陥凹は実質的に円形であったり、楕円形であったりする場合がある。

【0029】

本発明はまた、ここで開示される発明にかかるステントのいずれかとカテーテルの組み合わせを示すものでもある。ステントは、近接端および遠心端と複数の相互接続された蛇行性ベルトを有するものであるが、該蛇行性ベルトは、複数の切欠き領域および/または、蛇行性ベルトの屈曲部または蛇行性ベルトの支柱に位置する形成された陥凹を有している。切欠き領域および/または形成された陥凹を有する単数または複数の蛇行性ベルト周りには固定スリーブが配されている。

【0030】

本発明のある実施形態としては、ステントの骨格を形成する連結部材および支柱を有する典型的なステント構造のステントがある。かかるステントの骨格はさらに、患者の体内に配送される薬剤や麻薬を保持する貯蔵所を提供する形成された陥凹を有している。かかる形成された陥凹は様々な構造または形状であり、様々な深度や大きさ、例えば幅や長さや外周を有している。さらに、ステント骨格に配される形成された陥凹の数もまた多様である。かかる実施形態においては、ステントは薬剤や麻薬を体内の目標位置に配送するために設計されている。さらには、ある実施形態において、本発明のステントは、限定するものではないが、以下のような治療薬剤を患者の脈管構造に配送されるように設計されている。すなわち、治療薬剤としては、遺伝子物質、成長因子、抗新生物質、抗有糸分裂、抗炎症薬、抗血小板物質、抗凝血剤、抗線維素、アンチトロンピン、抗増殖性物質、抗生物質、酸化防止剤、抗アレルギー性薬剤などやそれらの組み合わせなどである。本発明は薬剤が体内の目標位置または体内の選択された細胞組織領域に直接沈積されることを可能とするものである。

【0031】

そのために、本発明のステントは該ステントの骨格中に切欠きや形成された陥凹、またはそれらの組み合わせを有するものである。

【0032】

本発明のさらなる詳細および/または実施形態は以下で論じられている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

本発明は様々な形態で実施され得るが、ここでは本発明のより好ましい実施形態を詳細に説明している。この説明は発明の本質を例示したものであるが、説明された特定の実施形態に発明を限定する意味ではない。

【0034】

本開示において、図の参照番号は、他の示唆がない場合にはその外観を示すものである。また、本開示において、切欠き領域とは、ステント材質に包囲された開口を有するステントの蛇行性部分の領域を示している。切欠き領域とは、切欠くといった特定のステント形成方法を意味するものではなく、むしろ切欠き領域においてステントが存在しないことを示すものである。

【0035】

さらに、本開示において、形成された陥凹とは、開口を有していないステントの蛇行性部分の領域を示しており、様々な深度のステント材質における陥凹のことを示すものである。この形成された陥凹とは、以下、治療薬などの薬剤を保持するために使用され得る貯蔵所であるステントの蛇行性部分の領域を包含するものとして使用され、また、溝や経路

10

20

30

40

50

、隙間、段、孔などで記載され得るものを包含するものとして使用される。形成された陥凹はいかなる形状であってもよい。特定形状としては、引き延ばされた楕円形、実質的に円形の陥凹、楕円、長方形、正方形、三角形などを包含するものである。以下、実質的に円形とは、楕円などを包含するものとして使用される。

【0036】

これらの形成された陥凹は、様々な深度で全く延びることのないステントの蛇行性部分の領域である。上記するステント材質とは、本発明の切欠き、または形成された陥凹に提供される治療薬を示すものではない。

【0037】

一般に、本発明は、例えばニチノール（登録商標）などのニッケルチタニウム形状記憶合金のような形状記憶合金や、ステンレス鋼などを含む適当なステント材質でできた放射状に膨張可能なステントを提供するものである。ステントは、ステントの円筒形輪郭と外接する円周方向のセグメントとして作用する一連の支柱を包含している。それぞれのステントはステントの円筒形輪郭の中心軸に垂直な分離した面が並んでいる。ステントは、該ステントを形成するために相互に結合する様々な異なった多数の支柱を有している。

10

【0038】

本発明の一つの実施形態として、各支柱が第一側と第二側を有し、各側が各支柱の長手方向に沿って谷と山を交互に備えた一連の屈曲を備えている。各支柱の第一側の山は各支柱の第二側の谷と並んでいる。

【0039】

20

支柱は相互に隣接している。各隣接支柱は第一側および第二側を有し、各側は各支柱の長手方向に交互に谷と山をもった一連の屈曲部を有している。支柱の第一側の谷は隣接支柱の第二側の谷と並んでおり、支柱の第一側の山は隣接支柱の第二側の山と並んでいる。

【0040】

各支柱の大きさは様々である。さらに、支柱から支柱までの大きさも様々である。かかる大きさは、各谷の底と各山の頂上との距離によって決定され、支柱が放射状に膨張して大きさが減少した際には変更される。

【0041】

縦方向に隣接した支柱は相互に連結部材で結合されている。様々な実施形態において、かかる連結部材は実質上、線形、U字形、V字形、S字形などである。

30

【0042】

図を見ると、図1aには本発明の実施形態が図示されている。支柱1は、第一側aと第二側bを有し、支柱2は第一側aと第二側bを有している。加えて、各支柱は山10と谷20を有している。支柱1の第一側aの山10は、支柱1の第二側の谷20と並んでいる。隣接する支柱2の第二側bの山は支柱1の第一側aの山10と並んでおり、隣接する支柱2の第二側bの谷20は隣接する支柱2の第一側aの谷20と並んでいる。上述するように大きさは様々である。

【0043】

図1bは図1aのステントが膨張した状態を図示している。加えて、連結部材12, 14が縦方向に隣接する支柱間に見られる。

40

【0044】

図1cは、支柱形状の異なる形態を図示したものであり、バンド15, 17が図1bに示されたバンド13, 14に置換されている。バンド16はまた、本発明の改良された支柱の形態に置換され得る。さらには、バンド15, 16および/または17の組み合わせは本発明で記載されるような支柱形態に置換され得る。

【0045】

図2aは本発明の他の実施形態を図示したものであるが、実質的には各支柱1, 2において、円形陥凹30が並んだ山10と谷20の間に位置している。本発明では、形成された陥凹30は治療薬を収容するために適度に使用される。

【0046】

50

ステントに使用される陥凹の量や陥凹の大きさ、深度はすべて、体内に挿入される薬物の調整に応じて多様である。陥凹は縮んでいる間は薬物が妨げられるのを防ぐことに関与し、薬物は表面下に置かれているために、薬物は除去されることなく目標位置へ配送されることとなる。

【0047】

上記実施形態では、陥凹が支柱から支柱へ千鳥配置となるステント構造である。かかる実施形態は、ステント自体の全体の状態を損なうことなく、薬物配送に有効な表面積の極大化を可能とするものであるために望ましいものである。

【0048】

かかる方法で配送され得る薬物は、患者の体内にうまく配送される、特に体内の目標位置にうまく配送され得るあらゆる薬物を含むものである。この薬物の例としては、限定するものではないが、麻薬や放射性物質を含む治療薬などが挙げられる。治療薬とは、限定するものではないが、ここでは以下のものを含んでいる。すなわち、アンチトロンビン、抗増殖性物質、麻酔薬、抗線維素、抗凝血剤、抗新生物薬/抗増殖性物質/抗凝腫薬、成長因子阻害薬、転写活性化因子、並進阻害薬を含む脈管細胞成長阻害薬（例えば、タンパク質、血管成長因子を含む細胞や媒介動物）、成長因子抑制剤を含む脈管細胞成長抑制剤、成長因子受容体抑制因子、転写活性化抑制体、並進抑制体、複製抑制剤、抑制抗体、成長因子に対抗する抗体、成長因子や細胞毒素からなる二官能性分子、抗体や細胞毒素からなる二官能性分子、クロレステロール (cholesterol) 低減薬、血管拡張薬、遺伝子治療用の遺伝子物質、血小板受容体抑制因子、抗血小板受容体抗体のような抗血小板薬、プロスタグランジン阻害薬、血小板阻害薬、ダニ抗血小板ペプチド、抗体、内因性血管作用構造の妨げとなる薬などのことである。

【0049】

アンチトロンビン、抗凝血剤、抗血小板物質、抗線維素の例としては、限定するものではないが、マサチューセッツ州ケンブリッジ市のバイオジェン社によるアンジオマックス (ANGIOMAX) (登録商標) などのトロンビン阻害薬や、D - p h e - p r o - a r g クロロメチルケトン (合成アンチスロンビン)、デキストラン、プロスタサイクリン、プロスタサイクリンアナログ、ナトリウムヘパリン、ヘパリンやヘパリン派生物、ヘパリノイド、ヒルジン、遺伝子組み替えヒルジン、糖タンパクIIb / IIIa 血小板膜受容体抑制因子抗体、プロスタサイクリン、プロスタサイクリンアナログ、アルガトロバン (a r g a t r o b a n) , フォースコリン (f o r s k o l i n) , バピプロスト (v a p i p r o s t) , ジピリダモール、ウロキナーゼ、ピーパック (p P a c k) (デキストロフェニルアラニン、プロリン、アルギニン、クロロメチルケトン)、RGCペプチド含有化合物、血小板受容体抑制因子、アンチトロンビン抗体、抗血小板受容体、抗体、アスピリン、プロスタグランジン阻害薬、血小板阻害薬、ダニ抗血小板ペプチドなどである。

【0050】

細胞増殖抑制薬や抗増殖性薬の例としては、限定するものではないが、エノザプリン (e n o x a p r i n) , アンジオペプチン (a n g i o p e p t i n) , ブリストルマイヤーズスクイーズ社から入手可能なカポテン (C A P O T E N) (登録商標) やカポザイド (C A P O Z I D E) (登録商標) を含むカプトプリルなどの酵素阻害薬を変換するアンジオテンシン、シラザプリル (c i l a z a p r i l) や、ニュージャージー州ホワイトハウスステーションのメルクアンドカンパニー社から入手可能なプリニビル (P R I N I V I L) (登録商標) やプリニザイド (P R I N I Z I D E) (登録商標) などのリシノプリル、ニフェジピンなどのカルシウムチャンネル遮断薬、コルヒチン、筋細胞増殖を遮断可能なモノクローナル抗体、ヒルジンや遺伝子組み替えヒルジン、アセチルサリチル酸、線維芽細胞増殖因子抑制因子、魚油 (オメガ3脂肪酸)、ヒスタミン抑制因子、ロバスタチン (抗線維素の阻害薬や、メルクアンドカンパニー社からメバコール (M E V A C O R) (登録商標) の商品名として入手可能なコレステロール低減薬であるHMG - C o A還元酵素阻害薬、ナトリウムヘパリンを含むアンチトロンビン、ヘパリンやヘパリン派生物、ヘパリノイド、ヒルジンや遺伝子組み替えヒルジン、アルガトロバン (a r g a t

10

20

30

40

50

roban)、フォースコリン(forskolin)、バピプロスト(vapiprost)、プロスタサイクリンやプロスタサイクリンアナログ、デキストラン、ジピリダモール、D-phe-pro-argクロロメチルケトン(合成アンチスロンピン)、糖タンパクIIb/IIIa血小板膜受容体抑制因子抗体など、バイオジェン社によるアンジオマックス(ANGIOMAX)(登録商標)などのトロンピン阻害薬、プロスタグランジン阻害薬、セロトニン遮断薬、ステロイド、チオプロティーズ阻害薬、血小板由来増殖因子抑制因子、一酸化窒素、血小板由来増殖因子受容体のようなモノクローナル抗体、ニトロプルシド、ホスホジエステラーゼ阻害薬、スラミン、セロトニン遮断薬、トリアゾロピリミジン(血小板由来増殖因子抑制因子)などである。

【0051】

10

抗炎症薬の例としては、限定するものではないが、デキサメタゾンやプレドニゾン、コルチコステロン、ブデソニド(budesonide)、エストロゲン、サルファサラジン、メザラミンなどである。

【0052】

抗新生物薬/抗増殖性物質/抗凝腫薬の例としては、限定するものではないが、コネチカット州のスタンフォードのプリストルマイヤーズスクイーズ社のタキソール(TAXOL)(登録商標)などのパクリタキセル、ドイツのフランクフルトにあるアベンティスのタキソテル(TAXOTERE)(登録商標)などのドセタキセル(docetaxel)、メトトレキサート、アザチオプリン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、5フルオロウラシル、ニュージャージー州のピーパックにあるアップジョン社のアドリアマイシン(ADRIAMYCIN)(登録商標)のようなドキシソルピシン塩酸塩、コネチカット州のスタンフォードのプリストルマイヤーズスクイーズ社のムタミシン(MUTAMYCIN)(登録商標)のようなマイトマイシン、シスプラチン、エポチロン(epothilones)、エンドスタチン(endostatin)、アンジオスタチン、チミジンキナーゼ阻害薬などである。

20

【0053】

麻酔薬の例としては、限定するものではないが、リドカイン、プピバカイン、ロピバカイン(ropivacaine)などがある。抗アレルギー薬の例としては、パーミロラスト(permirolast)カルシウムである。治療薬の他の例としては、限定するものではないが、アルファインターフェロンがある。

30

【0054】

本発明のステントを使用して患者の体内に置かれ得る遺伝子物質の例としては、限定するものではないが、アンチセンスDNAおよびRNA、tRNAやrRNAとコード化されたDNA、CD阻害薬を含む細胞周期阻害薬、チミジンキナーゼや細胞増殖を阻害するのに有効な他の薬物、骨形成タンパク質などである。骨形成タンパク質は、限定するものではないが、BMP-2、BMP-3、BMP-4、BMP-5、BMP-6(Vgr-1)、BMP-7(OP-1)、BMP-8、BMP-9、BMP-10、BMP-11、BMP-12、BMP-13、BMP-14、BMP-15、BMP-16などである。中でも、BMP-2、BMP-3、BMP-4、BMP-5、BMP-6、BMP-7を使用するのが好ましい。かかる二量体タンパク質は、ホモ二量体やヘテロ二量体、またはそれらの結合物、それらが単独で、またはそれらと骨形成タンパク質の川上または川下の効果を包含可能な他の分子との結合物として与えられ得る。例えば、ヘッジホッグタンパク質やそれらをコード化するDNAは骨形成タンパク質と組み合わせられて使用され得る。

40

【0055】

体内の目標位置に置かれる細胞は、人間固有の細胞(自己の細胞または人間の細胞)である場合もあるし、動物の細胞(異種細胞)である場合もあるが、遺伝学的には、それらは上皮細胞の移植場所に大切なタンパク質をうまく配送するように設計されている。配送媒体は、当業者に周知の細胞の機能や実行可能性を維持するために、随時編成され得る。

【0056】

50

放射性同位体は、放射線治療における人工器官を使用する際に使用され得るが、限定するものではないものの、リン酸 ($\text{H}_3\text{P}_3\text{O}_4$)、パラジウム (Pd^{103})、セシウム (Cs^{137})、ヨウ素 (I^{125}) などを含んでいる。

【0057】

上記の列挙は排他的なものではなく、典型的な目的のみを意図するものである。治療薬や他の薬物の予防や治療特性は通常の当業者には周知のものであり、上記の列挙は単に例示に過ぎず、本発明の範囲を制限する意図ではない。ここで列挙されていない他の治療薬や他の薬物も同様に使用することは可能であり、また当業者にも周知のことである。図2bの実施例は、膨張状態にある支柱1, 2それぞれにおいて並んだ山10と谷20の間に位置する円形の陥凹30を実質的に備えた同一のステント構造を示している。

10

【0058】

図3aは、図2aで示されたステント構造の他の実施形態を図示したものであり、陥凹30は伸びた楕円形となっている。図3bは、膨張状態にある同一のステント構造を図示したものである。

【0059】

本発明の他の実施形態としては、ステントが該ステントの周りに伸びる複数の蛇行性部分を備えることができる。本開示の目的は、蛇行性部分とは、限定するものではないが、ジグザグ形状のことである。蛇行性部分は、限定するものではないが、鋭角な屈曲部や緩やかな屈曲部を備えた形態を包含している。

【0060】

図を参照すると、ステントの周りに伸びる複数の蛇行性部分を有する該ステントは、図6aでは100で示されている。蛇行性部分104は、該蛇行性部分の近接端および遠心端に複数の屈曲部105を有している。

20

【0061】

蛇行性部分104は単数または複数の連結部材112で一方と他方が接続されている。図6aに示すように、連結部材112は湾曲部と支柱を有している。ここで、支柱とは、直線形状やその他の曲線を含む形状の双方を包含するものとして使用され得る。連結部材112の第一端112aと第二端112bは相互に外周に分かれている。

【0062】

図6a~図8aで示されているように、蛇行性部分104の近接端106と遠心端108には、切欠き領域116が備えてある。該切欠き領域116はバンドの屈曲部105と実質的には同様の屈曲を有しており、内部の屈曲部107と外部の屈曲部109を明確にしている。切欠き領域116は、実質的に屈曲部105の半径に沿って伸びていることが望ましい。

30

【0063】

図8aで示すように、蛇行性部分104の長手の全長はLで示されており、蛇行性部分の内側の半径間の距離はL1で示されている。切欠き部分の幅は、内側の屈曲部107と外側の屈曲部109の間の最大距離で決定されるが、L2で示されている。

【0064】

図9aで示すように、ステントの膨張時には、膨張した蛇行性部分104の長手の全長はL1'で示されており、Lよりもわずかに短くなっている。L1'で示されている、膨張時の蛇行性部分の内側半径間の距離の減少は、L2'で示されている、内側の屈曲部107と外側の屈曲部109の間の最大距離の増加によって相殺される。

40

【0065】

さらに本発明のステントは、患者の体内に薬物を配送する際に使用するのが望ましく、特に体内の目標位置にうまく配送する際に好適である。図5aでは典型的なステント形状を100で図示しており、図5bでは、ステントの骨格を形成する連結部材112や蛇行性部分104を備えたステントを100で図示している。蛇行性部分104wは、治療薬のような薬物を保持するための貯蔵所を提供する実質的に円形で様々な深度の陥凹30を陳列している。図5bには図5aに示されたものと同じステントが示されているが、形成

50

された陥凹は実質的に円形というよりは引き延ばされた楕円形で表されている。様々な深度の陥凹の例を示した側面図が、図5 aや5 bでは符号103で示されている。上記するように、ステントに使用される陥凹の量や大きさ、深度はすべて体内に沈積される薬物量の調整に応じて多様である。陥凹は縮んでいる間は薬物が妨げられるのを防ぐことに関与し、薬物は表面下に置かれているために、薬物は除去されることなく目標位置へ配送されることとなる。

【0066】

図6 b～図9 bや図6 c～図9 cは、ステントの他の実施形態を図示したものであるが、図6 a～図9 aのステントと似た形状を呈している。これらの実施形態では、陥凹は縮んでいる間は薬物が妨げられるのを防ぐことに関与し、薬物は表面下に置かれているために、薬物は除去されることなく目標位置へ配送されることとなる。そのため、ステント100の蛇行性部分104に沿って形成された陥凹が延びていないことが好ましい。

【0067】

図6 c、7 c、8 c、9 cは、蛇行性部分104の屈曲部104 aと支柱104 bの双方に複数の形成された陥凹を有したステントを表している。

【0068】

図10 fは、本発明の発明にかかるステントを図示したもので、蛇行性部分104の屈曲部104 aと支柱104 bの双方に複数の形成された陥凹を有している。かかる実施形態では、形成された陥凹の配置形態は不規則となっている。

【0069】

さらに本発明では、図6 a～9 aで示されている以外にも、ステントの蛇行性部分の領域において、引き延ばされた楕円形および/または実質的に円形の陥凹、またはその他の形状の陥凹が備えてある。例えば、図6 b～9 bでは、引き延ばされた楕円形が蛇行性部分104の支柱104 bに見られる一方で、図6 c～9 cでは、実質的に円形の陥凹が蛇行性部分104の屈曲部104 aおよび支柱104 bの双方に見られる。

【0070】

図10 aは、屈曲部に切欠き範囲を備えたステントを示している。図10 bは、ステントの支柱に引き延ばされた楕円形の陥凹が屈曲部に切欠き領域を備えた状態で図示されている。図10 cは、屈曲部に切欠き領域を備え、ステント支柱に実質的に円形に形成された陥凹を備えたステント構造を図示している。図10 dは、使用され得る様々な形状の形成された陥凹を図示している。図10 eは、同一ステントにおいて、異なる大きさに形成された陥凹であることのほかに、引き延ばされた楕円形や実質的に円形の陥凹の双方を包含する形態を図示している。図10 fは、ステント支柱に沿って形成された陥凹が不規則に位置する実施形態を図示している。

【0071】

風船のように膨らむステントの場合には、切欠きはステントが縮んでいる間は図10 a～10 cのようになり、切欠き領域116の大きさは少し減少し、内側の屈曲部107と外側の屈曲部109の間隔は狭い。縮んだステントの切欠き領域の減少の規模は、ステントが縮んでいる間に生じ得るステント長さの増加で補われている。

【0072】

上記外観は発明にかかるステントの典型であるが、他の蛇行性の形態も同様に使用され得ることは勿論のことである。例えば、蛇行性部分は長さ方向に一定の断面または多様な断面を有している。後者の場合、蛇行性部分の幅や厚みは該蛇行性部分の長さ方向に沿って多様である。

【0073】

例えば図6に示すように、隣接する蛇行性部分104は相互に位相が不一致である。本発明の範囲には、隣接する蛇行性部分が相互に位相が一致しているものも含んでいる。より一般的には、隣接する蛇行性部分同士が相互に90度および180度に位相がずれた位相関係にある場合がある。

【0074】

隣接する蛇行性部分同士は、同一の周波数および/または同一の振幅の場合もあるし、異なる周波数および/または異なる振幅の場合もある。隣接する蛇行性部分同士が異なる周波数および振幅である発明にかかるステントの例が、図11aでは符号100で示されている。蛇行性部分104v、104x、104zは第一の周波数および振幅を備え、蛇行性部分104w、104yが第二の、より高い周波数でより小さな振幅を備えている。

【0075】

図11bは、第一の周波数および振幅を有する蛇行性部分104v、104x、104zと、第二のより高い周波数でより小さな振幅を有する蛇行性部分104w、104yに切欠き領域116を有している場合を含んでいる。あるいは、切欠き領域116がステント材質に沿って伸びない、引き延ばされた楕円形であってもよい。

10

【0076】

他の形態の連結部材はまた、図11aで示されるように実質上直線の連結部材を含むこともあり、曲がっていて支柱を有していない場合や単数または複数の屈曲部と単数または複数の支柱を有している連結部材もある。また、各連結部材の第一端と第二端が図11cに示すように相互の外周間に直線状を保っていたり、図6に示すように相互に外周間にオフセットされている。第一端と第二端が外周間を相互にオフセットされ、ステントの長手方向の軸に並行でない直線状の連結部材の例が国際公開第9626689号に示されている。

【0077】

各連結部材は、長手方向に一定の断面を有している場合や、長手方向に多様な断面を有している場合がある。後者の場合は、連結部材の幅および/または厚みが該連結部材の長手方向に様々である。

20

【0078】

図11d~11iは図示のような形態の発明にかかるステントを示している。図11a~11cにおける切欠き領域は治療薬のような薬物を保持するための貯蔵所として作用する様々に形成された陥凹に置き換えられている。図11はステントの実施形態を図示しているが、そこでは、引き延ばされた楕円形の陥凹が蛇行性部分の支柱104bに沿って配置されている。引き延ばされた楕円形の陥凹は蛇行性部分104vおよび104zに示されている。しかし、他の形態の陥凹が蛇行性部分のいたるところに配置されることもあり、以下に図示されるように様々な組み合わせがあり得る。

30

【0079】

図11eは他の実施形態を示しているが、かかる実施形態では、陥凹が円形で示されるとともに蛇行性部分の屈曲部104aと支柱104bの間に位置している。この実施形態では、陥凹は蛇行性部分104xに示されているが、他の蛇行性部分に位置する場合もある。

【0080】

図11fはまた他の実施形態であるが、形成された陥凹は、蛇行性部分104v~104zにおいて引き延ばされた楕円形や実質的に円形に形成された陥凹の双方を含んでいる。引き延ばされた楕円形や実質的に円形に形成された陥凹は、蛇行性部分の屈曲部104aと支柱104bの双方に示されている。

40

【0081】

図11gは他の実施形態を示しているが、ここでは、蛇行性部分104v、104x、104zの各支柱104bに沿って引き延ばされた楕円形に形成された陥凹が位置している。

【0082】

図11hは他の実施形態を図示したものであるが、形成された陥凹が三角形の状態になって、蛇行性部分104wと104yの各屈曲部104aに位置している。

【0083】

図11iは他の実施形態を図示したものであるが、形成された陥凹が、蛇行性部分104v、104x、104zの屈曲部104aおよび支柱104bの双方に位置している。

50

形成された陥凹は様々な幾何学的な形状や形態であり、形成された陥凹の配置も同様に多様である。

【0084】

上図はある陥凹形状や、あるステントの配置形態を図示したものに過ぎず、本発明の範囲を限定するものではない。かかる外観は、本発明の範囲を逸脱しないあらゆる形状や形態を適用するものであり、上述は本発明の範囲を限定するものではない。

【0085】

また、発明にかかるステントの実施形態としては図6aに示すように、蛇行性部分の屈曲部の数と連結部材の数が1:1の関係にあるものもあるが、屈曲部よりも連結部材の数が少ない実施形態や屈曲部よりも連結部材の数が多し実施形態もある。

10

【0086】

前者の例が図12に示されている。図12のステントでは、屈曲部の一つおきに連結部材がある。発明にかかるステントとしては、連結部材の間隔が他の一定間隔や不規則な間隔の場合もある。

【0087】

屈曲部に多様な形態や幾何学形状の切欠き領域や形成された陥凹を有するステントは本発明の範囲に含まれるものであり、蛇行性部分の支柱領域に多様な形態や幾何学形状の切欠き領域や形成された陥凹を有するステントもまた本発明の範囲に含まれるものである。

【0088】

ステントの蛇行性部分の屈曲部における発明にかかる切欠き領域の例が図13に示されている。屈曲部105における切欠き領域116は中心に位置しており、内側の屈曲部107と外側の屈曲部109が同じ幅となっている。切欠き領域116は図14に示すように屈曲部105の内側の直径により近接配置され、結果として内側の屈曲部107が外側の屈曲部109よりも狭い幅となっている場合もある。他の実施形態としては、切欠き領域116が図15に示すように、屈曲部105の外側の直径により近接配置され、結果として内側の屈曲部107が外側の屈曲部109よりも広い幅となっている場合もある。

20

【0089】

切欠き領域116の大きさは、ステントの収縮程度の調整や、風船のように膨らむステントの場合には膨張に必要な力を調整する際に変化する。広い切欠き領域の例が図16に示されている。

30

【0090】

本発明によれば、一つ以上の切欠き領域が屈曲部付近に備えてある。図17aで示す本発明の実施形態では、屈曲部105に3つの円形の切欠き領域116が備えてある。本発明の他の実施形態としては、図17dに示されるように、屈曲部付近に複合的な切欠きを備えてある。いずれのステントも、ここでは、屈曲部付近に複合的な切欠きを備えているのがより一般的である。

【0091】

ここで開示されている発明の実施形態の多くは、切欠き領域が実質的に弓形の外観を呈している。他の形成された切欠き領域もまた提供され得る。例示によれば、楕円形の切欠き領域は、図17bでは符号116で示されたステントの長手軸に並行な主軸を備えている。ステントの長手軸に並行な主軸を備えた楕円形の切欠き領域は、図17cでは符号116で示されている。複数の楕円形の切欠き領域を備えたものが図17dに示されている。

40

【0092】

切欠き領域の長さは、発明に応じて調整され得る。例えば蛇行性部分の屈曲部における切欠き領域では、切欠き領域116の最小長さは図17aで示されており、切欠き領域116の最大長さは例えば図18で示されている。図18に示される切欠き領域116は、屈曲部105の半径部分の全長に沿って伸びている。屈曲部105が複数の切欠き領域116を含んでいることは注目する点である。本発明の他の実施形態のいずれもが、屈曲部ごとに複数の切欠き領域を備えて形成されている。例えば切欠き領域が弓形である本発明

50

の実施形態においては、複数の弓形の領域が備えてある。

【0093】

切欠き領域においては、図19に示すような不規則な形状からなる切欠き領域も本発明の範囲である。

【0094】

図20に示すように、屈曲部から連結部材が伸びているところでは、切欠き領域116は連結部材112の長手方向の伸びに応じて屈曲部105の領域に制限され得る。図20の連結部材112は、内側の屈曲部107または屈曲部105の内側直径から伸びている。連結部材112が内側の屈曲部107から伸びるより大きな切欠き領域116の例が図21に示されている。

10

【0095】

図22は、より大きな切欠き領域116が連結部材112に伸びているものを図示している。連結部材112は内側の屈曲部107から伸びている。図23は、今度は外側の屈曲部109から伸びている連結部材112により大きな切欠き領域116が伸びているものを図示している。

【0096】

これまでの実施形態では、図13～23に図示される切欠き領域は、ステントを通して伸びる切欠き領域としてよりはむしろ、様々な深度のステントを通して伸びる、引き延ばされた楕円形または他の形状の陥凹に置換され得る。さらには、ステントは切欠き領域と陥凹とのある組み合わせを有することもある。

20

【0097】

さらに本発明としては、切欠き領域や形成された陥凹が図6に示されるように、ステントの蛇行性部分の屈曲部のすべてに備えられる場合もあるし、蛇行性部分の屈曲部のいくつかの部分にのみ備えられる場合もある。屈曲部の数よりも少ない切欠き領域または形成された陥凹を有する蛇行性部分を備えたステントの例が図24に示されている。

【0098】

図24のステントでは、切欠き領域はまず、ステントの近接端および遠心端の開口を円滑にするために配列しており、引き延ばされた楕円形の陥凹は、体内の目標位置に配送される麻薬のような薬物を保持するための貯蔵所として作用すべく配列している。ステントの近接端にある蛇行性部分は、切欠き領域や形成された陥凹30を蛇行性部分の近接屈曲部に有しており、ステントの遠心端の蛇行性部分は、切欠き領域や形成された陥凹30を蛇行性部分の遠心屈曲部に有している。本発明の他の実施形態としては、ステントの近接端における蛇行性部分は該蛇行性部分の遠心屈曲部に切欠き領域116または形成された陥凹30を有しており、ステントの遠心端における蛇行性部分は該蛇行性部分の近接屈曲部に切欠き領域116または形成された陥凹30を有しているものが、図25に示されている。図25に示されるステントが陥凹30よりも切欠き領域116を有している場合には、切欠き領域は端部の開口に先んじて開いている。より一般的には、ステントの個々の蛇行性部分は、ステントの特性、すなわち、望ましい開口特性やステントが麻薬の配送にも使用されるか否かといったことを調整すべく、蛇行性部分の近接端または蛇行性部分の遠心端に単独に切欠き領域を有している。

30

40

【0099】

隣接する切欠き領域や形成された陥凹同士が、蛇行性部分に沿ってより離れた間隔をあけるのも本発明の範囲内のものである。例えば切欠き領域116や形成された陥凹30は3番目または4番目の屈曲部ごとに設けられてさらに間隔を開けられ得る。

【0100】

また、切欠き領域116または陥凹30の隣接する組が、蛇行性部分に沿ってさらに間隔をあけられているのも本発明の範囲内のものである。例えば、図26に示すように、屈曲部105の一つおきの組に切欠き領域116または形成された陥凹30が備えられている。切欠き領域または形成された陥凹の隣接する組はまた、ステント100の蛇行性部分104に沿って相互により離れた間隔があけられている。切欠き領域または形成された陥

50

凹が他の間隔をあけることもまた、本発明の範囲内のものである。

【0101】

ある形状に形成された陥凹が他の形状に形成された陥凹に置換されるのも、本発明の範囲内のものである。ステントの配置によって沈積される薬物量を調整するために、量や大きさ、例えば形成された陥凹の長さや幅などを変更することはおこなわれることである。

【0102】

より一般的には、ステントの蛇行性部分の近接屈曲部および/または遠心屈曲部のある部分またはすべての部分に切欠き領域や引き延ばされた楕円形の陥凹や他の形状の陥凹を備えることは本発明の範囲内のものである。発明にかかるステントの切欠き領域や形成された陥凹の数はステントの長手方向に沿って、該ステントの支柱と屈曲部の双方において、ステントの長手方向に沿って変化し得る蛇行性部分の屈曲部において、多様である。

10

【0103】

ステントの開口圧力が低い場合には、蛇行性部分の切欠き領域の数は、ステントの近接端および/または遠心端から途中まで減少し得る。ステントの有する切欠き領域が多くなれば、ステントの膨張に必要な圧力も少なくなる。かかる外観では、ステントの近接端および/または遠心端付近に固定スリーブが配置されるのが好ましい。

【0104】

そのためには、本発明はまた以下のようなステントに設計されている。すなわち、ステントの近接端および/または遠心端、蛇行性端部間の中間部分に目的となる蛇行性部分を備え、蛇行性部分の一端または両端は中間部分よりも、より多くの切欠き領域、引き延ばされた楕円形または他の形状の陥凹を備えている。かかるステントは、図11aまたは11dに示されている。図11aのステントでは、中間の蛇行性部分は切欠き領域や引き延ばされた楕円形や他の形状の陥凹を備えていない。両端部の一方または双方には中間部分よりも膨張するためにより少ない圧力であることが望ましい。

20

【0105】

本発明はまた、ステントの近接端および/または遠心端や端部の蛇行性部分間の中間蛇行性部分において目的となる蛇行性部分を備え、蛇行性部分の一端または両端は中間部分よりもより大きな切欠き領域、引き延ばされた楕円形または他の形状の陥凹を備えている。切欠き領域を備えている場合には、端部の一端または両端において中間部分よりも膨張時により少ない圧力が要求されるのが望ましい。

30

【0106】

本発明はまた以下の実施形態に設計されている。すなわち、ステントの中間部分がステントの近接端および遠心端の一方または双方に先んじて開いているように切欠き領域が設計され配置されている実施形態である。例えば、ステントの中間部分がステント端部の一方または双方よりも多くの切欠き領域を備えていたり、ステント端部の一方または双方よりも大きな切欠き領域を備えていることである。このようなステントの例が図11bに示されている。図11bのステントは、中間の蛇行性部分にのみ切欠き領域を有している。

【0107】

上記する切欠き領域は、図11eに示すように、麻薬の配送においては切欠き領域よりはむしろ形成された陥凹に置換され得る。もちろん、実質的に円形に形成された陥凹は、他の外観形状、例えば引き延ばされた楕円形などに置換され得る。

40

【0108】

切欠き領域の数はまた、増大するステントが該ステントに所望の面積を確保できるように調整され得る。特に風船のように膨らむステントの場合に、切欠き領域を欠いたステントの領域は、切欠き領域を有する領域よりも風船やカテーテル上で縮む際に、風船カテーテルにより強固に固定される。

【0109】

発明にかかるステントの屈曲部に備えられる切欠き領域は、ステントの膨張を促進するように一定の力が作用した際に該ステントの屈曲部がより容易に開くようにされている。これはまた、より広い支柱が使用されることで、ステントの放射線不透過性を増加させる

50

ことになる。

【0110】

本発明はまた、ステント外周に伸びる複数の蛇行性部分からなる放射状に膨張可能なステントに設計され、各蛇行性部分は複数の屈曲部を備えており、蛇行性部分の少なくともいくつかの屈曲部および/または支柱は、少なくともいくつかの形成された陥凹を有しており、または少なくともいくつかの屈曲部は十分に包囲された切欠き領域やそこに伸びる形成された陥凹を少なくとも有しており、または少なくともいくつかの屈曲部は十分に包囲されてそこに伸びる切欠き領域と少なくともいくつかの形成された陥凹を有する支柱を備えている。

【0111】

形成された陥凹は、ステント配置における薬の最適な配送を達成できるようにステント周りに配置される。

【0112】

切欠き領域は、ステントが非画一的に開くようにステント周りに配置され得る。好ましくは、ステントは該ステントの近接端に近接蛇行性部分を有し、ステントの遠心端に遠心蛇行性部分を有し、ステントの近接端および遠心端の間には中間部分が配され、ステントの近接端および遠心端がステントの中間部分に先んじて開くように切欠き領域が配されている。切欠き領域はまた、ステントの両端部の一方または双方に先んじてステントの中間部分が開くように配され得る。切欠き領域はステントの膨張に先んじて実質的に弓形であることが好ましい。

【0113】

本発明は、さらに図4や、第一端および第二端を有する少なくとも一つのチューブ状の蛇行性部材104を有してここに開示された他の図の多くに示すようなステントに設計されている。蛇行性部材は、第一端に複数の屈曲部105を有し、第二端に複数の屈曲部を有している。第一端および第二端のそれぞれには十分に包囲されてそこに伸びる切欠き領域を有しており、または引き延ばされた楕円形または他の形状の陥凹30を有している。ステントは複数のチューブ状の蛇行性部材から構成され、隣接するチューブ状蛇行性部材とは相互に連結されている。ステントが膨張する際には、十分に包囲された切欠き領域の形状、引き延ばされた楕円形や他の形状の陥凹は変化するのが好ましい。さらに好ましくは、十分に包囲された切欠き領域、引き延ばされた楕円形や他の形状の陥凹は、ステントが膨張していない形状の場合には第一側積によって特徴付けられ、ステントが膨張形状であって、第二側積が第一側積よりも大きな場合には第二側積によって特徴付けられることである。発明にかかるステントとしてはまた以下の実施形態がある。すなわち、ステントが膨張していない形状の場合には、十分に包囲された切欠き領域、引き延ばされた楕円形や他の形状の陥凹が第一の幅で特徴付けられ、ステントが膨張形状の場合であって、第二の幅が第一の幅よりも大きな場合には第二の幅によって特徴付けられることである。切欠き領域や形成された陥凹や上記するような他の形状がここで開示されているが、ステントが膨張していない場合には、発明にかかるステントの切欠き領域や他の形状の陥凹は弓形であるのが典型的である。

【0114】

ここで開示された発明にかかるステントは、当業者に周知の金属や高分子材料を含む適当なステント材質によって製作され得る。適当な金属とは、ステンレス鋼、タンタラム、ニチノール、エルジロイとMP35Nを含むものである。発明にかかるステントの部分または全部は放射線不透過性である。例えば、発明にかかるステントの選択された領域または全部には金塗装が施される場合がある。

【0115】

発明にかかるステントは、チューブからレーザー切断されたり、放電加工されたり、他の適当な技術を駆使して切断され得る。上述する技術や他の適当な技術を使用してステント形状をシート状に切断し、該シートを巻いてチューブ形状とし、端部を溶接したり、または接続したりすることもできる。発明にかかるステントの設計は、ぐるぐる巻きにされ

10

20

30

40

50

たシートに使用され、そこではステントを形成するシートがより広い開口に広がるロール状に形成されている。

【0116】

さらに、当業者に知られた滑らかな塗装や他の形態の塗装などの生体適合性のある塗装を備えた発明にかかるステントも本発明の範囲内にあるものである。

【0117】

ステントの全体が治療薬剤で塗装されていたり、切欠き領域のみが治療薬剤で塗装されていたり、形成された陥凹が治療薬剤で塗装されていたり、それらの組み合わせもあり得る。一つの実施形態としては、形成された陥凹の一つまたは複数および/または切欠き領域が治療薬剤で満たされている実施形態がある。形成された陥凹のみが治療薬剤で満たされる実施形態も本発明の範囲内のものである。さらには他の実施形態として、ステントの一部に治療薬剤を含む形成された陥凹および/または切欠き領域を備え、ステントの他の部分には治療薬剤のない切欠き領域を備えた実施形態がある。例えば、ステントの一端または両端の形成された陥凹および/または切欠き領域は治療薬剤を含み、ステントの中間にある切欠き領域には治療薬剤が欠乏している。他の例としては、ステントの中間の形成された陥凹および/または切欠き領域には治療薬剤を含み、ステントの端部の切欠き領域には薬剤が欠乏している場合がある。形成された陥凹および/または切欠き領域は、他の部分をマスキングすることによって、形成された陥凹や切欠き領域に唯一の治療薬剤を吹き付けたり、浸し塗りしたり、配置したりすることで、選択的に満たされ得る。

【0118】

本発明の実施形態においては、ステントの形成された陥凹にのみ治療薬剤が選択的に満たされる実施形態が好ましい。ステントは、該ステントの開口を促進するための切欠き領域を任意に含んだりできるが、そこには治療薬剤を有してはいない。

【0119】

ここに開示された発明にかかるステントは、冠状動脈や末梢動脈、首の動脈、大脳動脈、静脈、胆管、尿道、尿管、卵管、気管支、気管、食道、前立腺を含む適当な血管に使用され得る。かかる使用は、病巣領域や動脈瘤領域における血管の支持を含むものである。特に頭蓋内ステントとして使用されるのにも適している。

【0120】

本発明はまた、ここに開示の発明にかかるステントと配送カテーテルとの組み合わせをも意図しており、かかる配送カテーテルには、図27の例に示されるように、ステントの近接端および/または遠心端に固定スリーブが配置されている。カテーテル200は、風船208およびカテーテル部材202のまわりに配されたステント100を含んでいる。固定スリーブ204は、ステントの近接端および/または遠心端に備えてある。

【0121】

一つの実施形態としては、固定スリーブ領域において、ステントが膨張する際に要求される付加的な力を提供するために、その近接端および/または遠心端により少ないおよび/またはより大きな切欠き領域をステント100が備えているのが好ましい。

【0122】

上記開示は、具体例を意図したものであって、包括的なものではない。かかる記載は、当業者にとっての多くの多様性や代替案があることを示唆するものである。これらの代替案や多様性はクレーム中の「からなる」が「含んでいるが、限定するものではない」を意味している言葉の範囲内に含まれることを意図している。当該技術に精通する者はここで記載された特別な実施形態に対する他の同等物、クレームによって網羅されていることを意図するものであるが、を認識するかもしれない。

【0123】

さらに、独立請求項に示された特定の特徴は、本発明が独立請求項の特徴同士の可能性のある組み合わせを有する他の実施形態を意図するものであると認識されるように、本発明の範囲内における他の方法により相互に組合され得るものである。例えば、請求項の開示の目的としては、次に続くあらゆる独立請求項は独立請求項として言及されたすべての先例を所

10

20

30

40

50

有する先行請求項からは複数の独立した形式で代替的に記載されるものとして受け取られるべきである。ここで、複数の独立した形式は、その権限内で受け入れられる形式のことである（例えば、請求項 1 から独立している各請求項は、すべてのそれ以前の請求項から独立しているものとして代替的に受け取られるべきである）。複数の独立請求項形式が制限されている権限内においては、次に続く独立請求項は代替的に記載されているものとしてそれぞれ受け取られるべきである。複数の独立請求項の形式が制限されている権限内においては、次に続く独立請求項のそれぞれはまた、それぞれに単独で独立した請求項の形式、以下の独立請求項に記載される特定の請求項以外は先例が所有する請求項と従属関係にある、で代替的に記載されたものとして受け取られるべきである（例えば、請求項 3 は請求項 1 や請求項 2 とは代替的に独立したものとして受け取られ得るし、請求項 4 は請求項 1 や請求項 2, 3 とは代替的に独立したものとして、請求項 5 は請求項 1 や請求項 2 ~ 4 のいずれからも代替的に独立したものとして受け取られ得る）。

10

【0124】

これは、本発明の好ましい、そして代替的な実施形態の記載を完全なものとしている。当業者は、ここで記載された特定の実施形態の他の同等物、かかる同等物とは請求項によって網羅されていることを意図されている、を認識することができる。

【図面の簡単な説明】

【0125】

【図 1 a】本発明の支柱形状の一実施形態を示すステントの一部分の詳細を示した図である。

20

【図 1 b】図 1 a のステントの一部分の同じ詳細を示した図であり、膨張時の状態を示した図である。

【図 1 c】本発明の支柱形状の一実施形態を示した図である。

【図 1 d】図 1 c のステントの膨張時の状態を示した図である。

【図 2 a】形成された陥凹を有する図 1 a のステントと類似のステントの一部分の詳細の他の実施形態を示した図である。

【図 2 b】図 2 a のステント構造の一部分の詳細を示した図であり、膨張時の状態を示した図である。

【図 3 a】図 2 a のステント部分の他の実施形態を示した図である。

【図 3 b】図 3 a のステント構造が膨張状態にある場合を示した図である。

30

【図 4 a】膨張状態に先行する蛇行性ベルトの略図を示した図である。

【図 4 b】図 4 a に続いて、膨張状態の蛇行性ベルトの略図を示した図である。

【図 5 a】平面図において、形成された陥凹を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 5 b】平面図において、形成された陥凹の他の実施形態を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 5 c】平面図において、形成された陥凹を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 5 d】平面図において、形成された陥凹の他の実施形態を有する発明にかかるステントを示した図である。

40

【図 6 a】平面図において、切欠き領域を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 6 b】平面図において、切欠き領域を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 6 c】平面図において、切欠き領域を有する発明にかかるステントを示した図である。

【図 7 a】図 6 a のステントの円形領域 A の拡大図である。

【図 7 b】図 6 b のステントの円形領域 A の拡大図である。

【図 7 c】図 6 c のステントの円形領域 A の拡大図である。

【図 8 a】膨張していない状態のステントの蛇行性部分の一部を示した図である。

50

【図 8 b】形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 8 c】他の形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 9 a】膨張状態のステントの蛇行性部分の一部を示した図である。

【図 9 b】形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 9 c】他の形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 10 a】縮んだ状態のステントの蛇行性部分の一部を示した図である。

10

【図 10 b】形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 10 c】他の形成された陥凹以外は、図 5 a ~ 7 a のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 10 d】形成された陥凹の多様な形状、大きさ、外観以外は、図 8 a ~ 10 c のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 10 e】形成された陥凹の多様な形状、大きさ、外観以外は、図 8 a ~ 10 c のステントと同じステント形状を示した図である。

【図 10 f】形成された陥凹の多様な形状、大きさ、外観以外は、図 8 a ~ 10 c のステントと同じステント形状を示した図である。

20

【図 11 a】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。

【図 11 b】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。

【図 11 c】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。

【図 11 d】図 11 a ~ c に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 11 e】図 11 a ~ c に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 11 f】図 11 a ~ c に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 11 g】図 8 a ~ f に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 11 h】図 8 a ~ f に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 11 i】図 8 a ~ f に示されるステントの他の実施形態を示した図である。

【図 12】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。

30

【図 13】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 14】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 15】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 16】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 17】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 18】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 19】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 20】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 21】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 22】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

40

【図 23】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 24】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 25】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 26】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 27】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 28】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

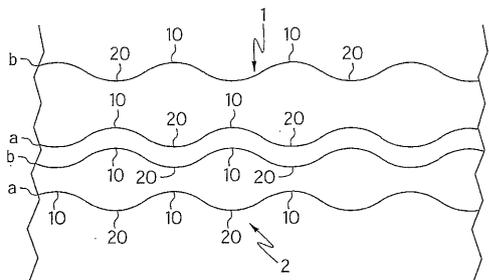
【図 29】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

【図 30】切欠き領域および / または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。

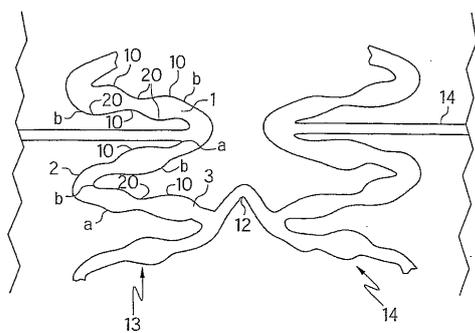
50

- 【図 2 3】切欠き領域および/または任意に形成された陥凹の他の形状を示した図である。
- 【図 2 4】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。
- 【図 2 5】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。
- 【図 2 6】平面図において、他の発明にかかるステントを示した図である。
- 【図 2 7】切欠き領域および/または任意に形成された陥凹を有するステントとカテーテルの発明にかかる組み合わせを示した図である。

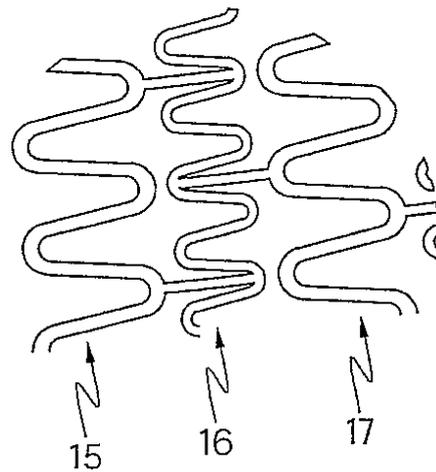
【図 1 a】



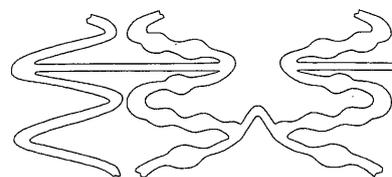
【図 1 b】



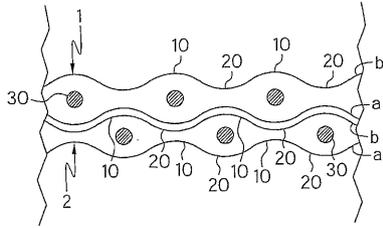
【図 1 c】



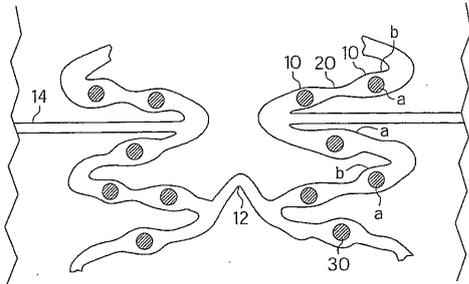
【図 1 d】



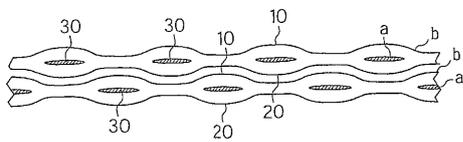
【図 2 a】



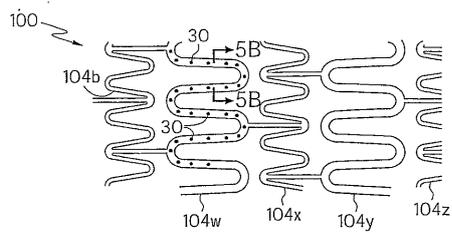
【図 2 b】



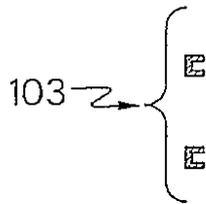
【図 3 a】



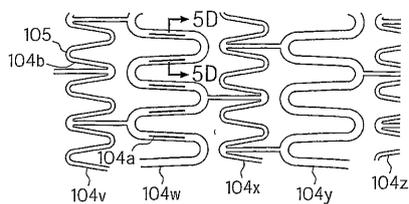
【図 5 a】



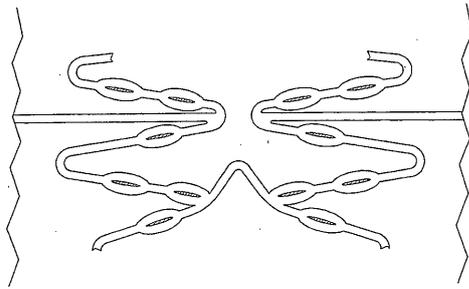
【図 5 b】



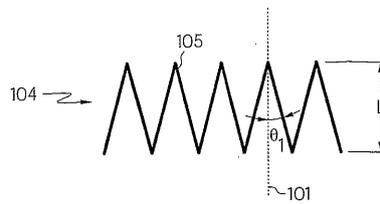
【図 5 c】



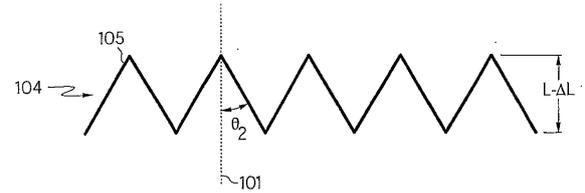
【図 3 b】



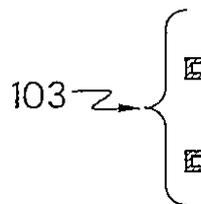
【図 4 a】



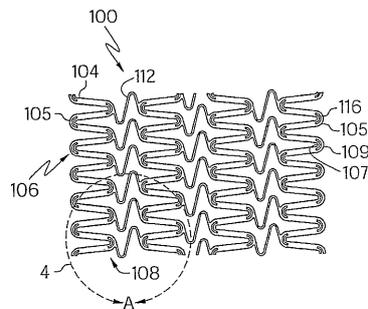
【図 4 b】



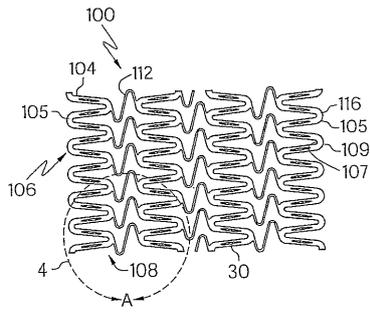
【図 5 d】



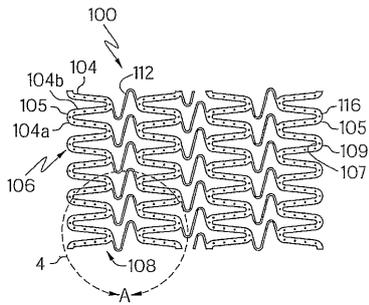
【図 6 a】



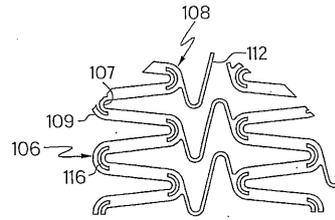
【図 6 b】



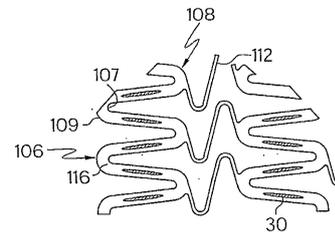
【図 6 c】



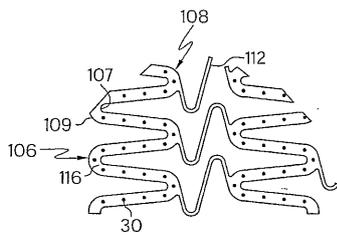
【図 7 a】



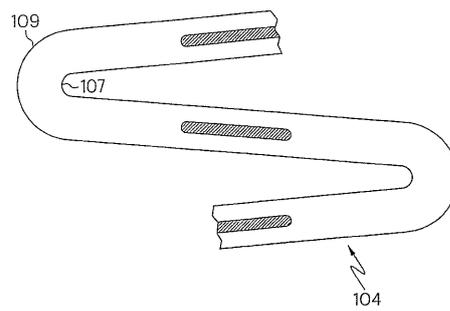
【図 7 b】



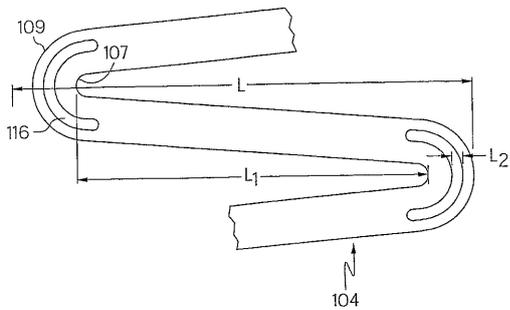
【図 7 c】



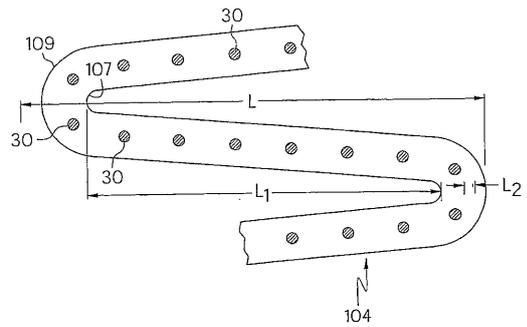
【図 8 b】



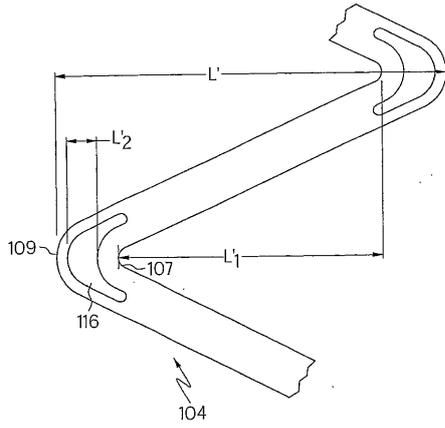
【図 8 a】



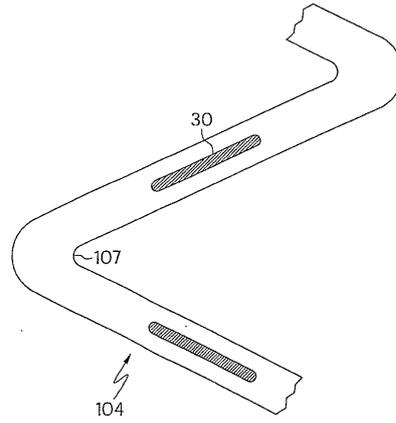
【図 8 c】



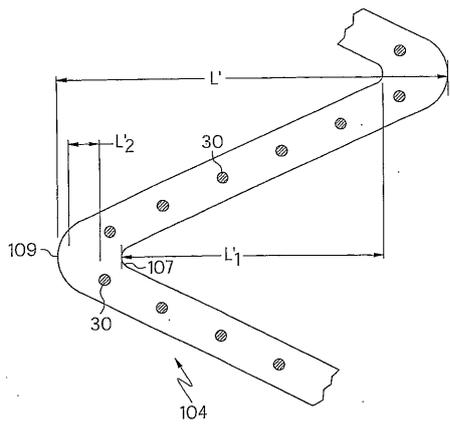
【図 9 a】



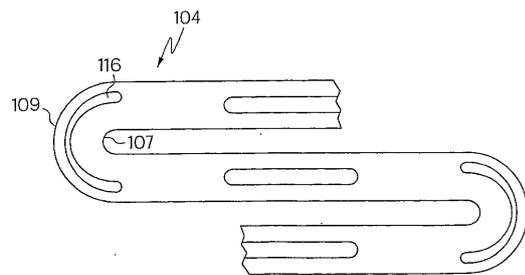
【図 9 b】



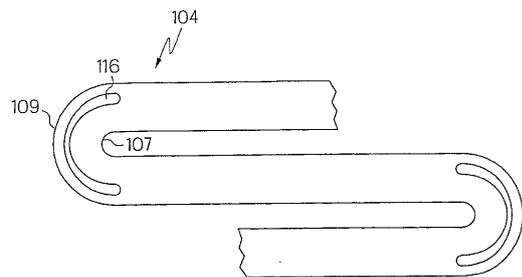
【図 9 c】



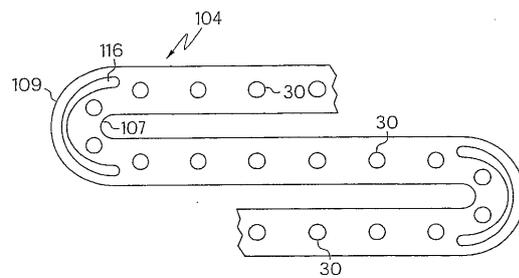
【図 10 b】



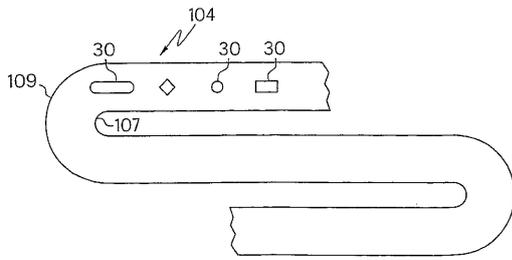
【図 10 a】



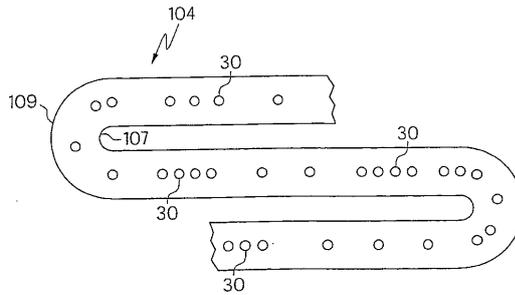
【図 10 c】



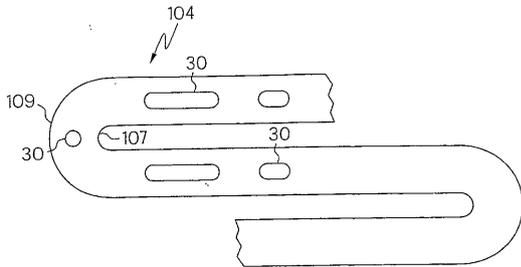
【 10 d】



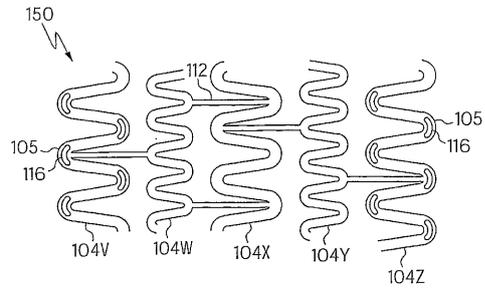
【 10 f】



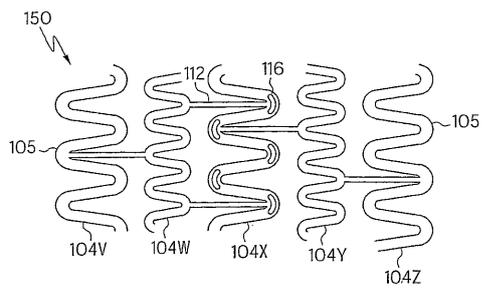
【 10 e】



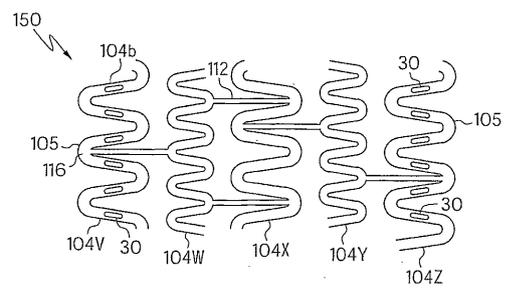
【 11 a】



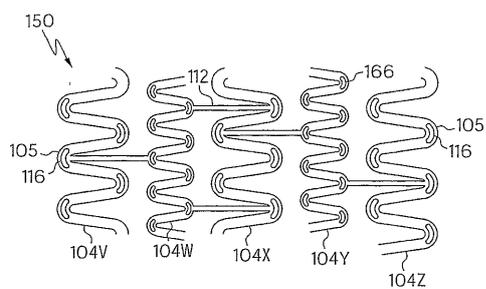
【 11 b】



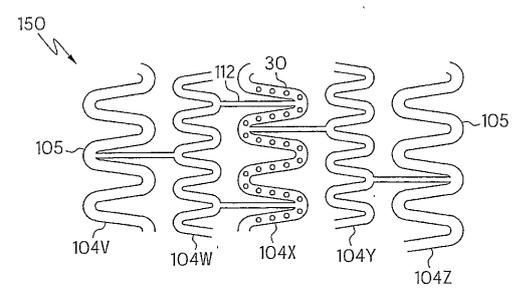
【 11 d】



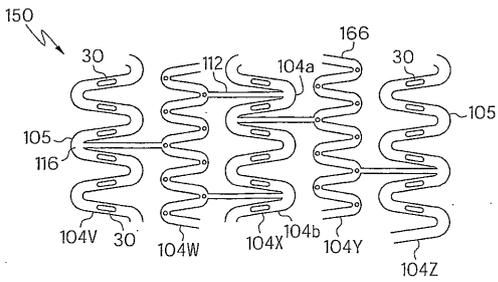
【 11 c】



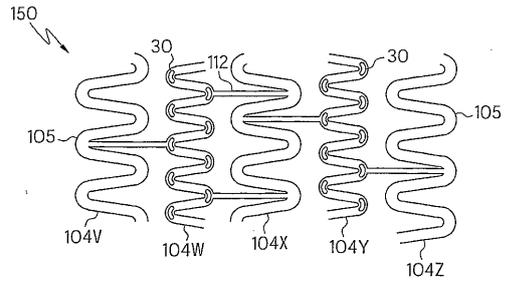
【 11 e】



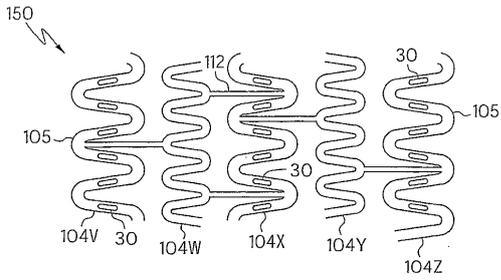
【図 11 f】



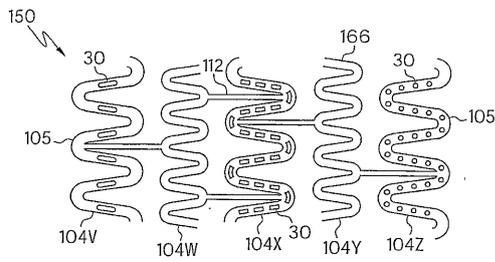
【図 11 h】



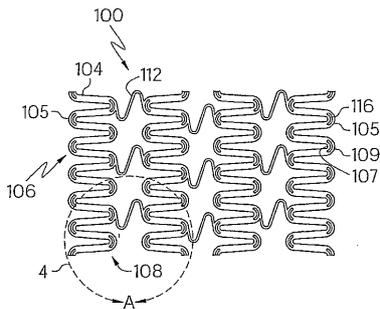
【図 11 g】



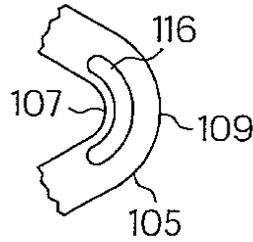
【図 11 i】



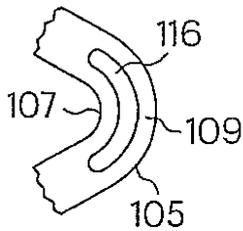
【図 1 2】



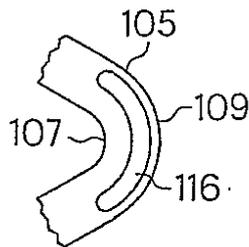
【図 1 4】



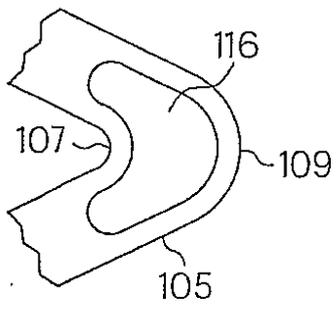
【図 1 3】



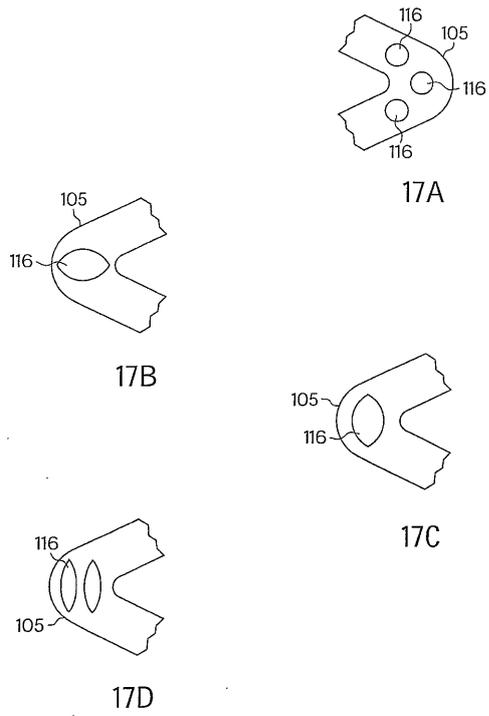
【図 1 5】



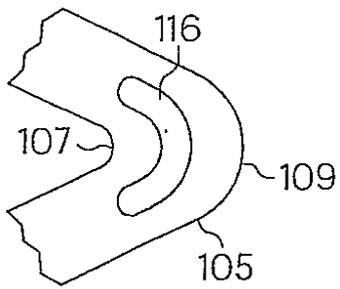
【図16】



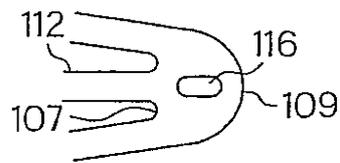
【図17】



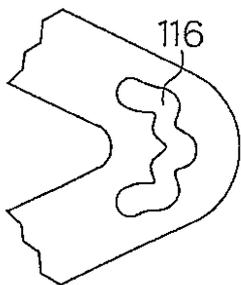
【図18】



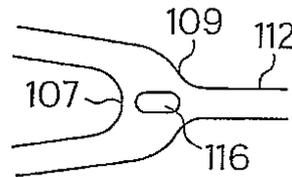
【図20】



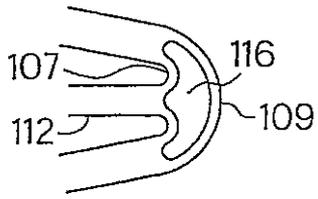
【図19】



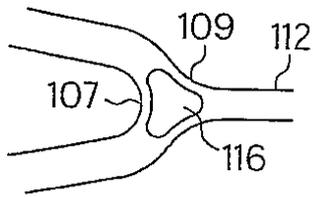
【図21】



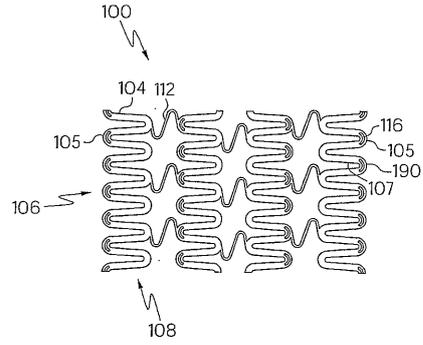
【図 2 2】



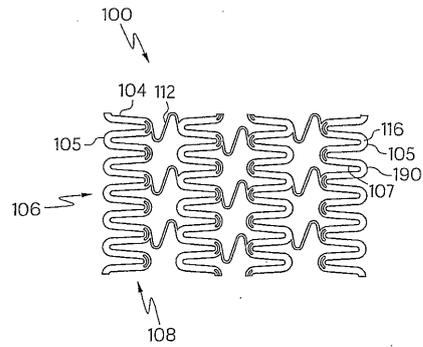
【図 2 3】



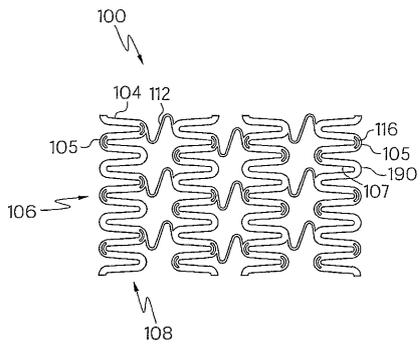
【図 2 4】



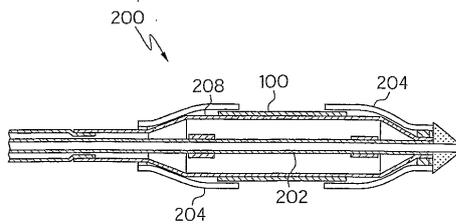
【図 2 5】



【図 2 6】



【図 2 7】



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ウォルシュ, グレグ

アメリカ合衆国 9 5 1 2 5 カリフォルニア州, サン ホセ, チェリー アベニュー 1 3 7 6

(72)発明者 ジャンセン, レックス

アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州, プリーザントン, ヴィア エスパルダ 2 2 3
7

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 国際公開第98/018407(WO, A1)

特開2000-084090(JP, A)

米国特許出願公開第2001/0027340(US, A1)

米国特許第05882335(US, A)

米国特許第05972027(US, A)

特開平09-099056(JP, A)

特表2003-533493(JP, A)

特表2002-513627(JP, A)

米国特許出願公開第2001/0044652(US, A1)

特表2002-509775(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82

A61M 29/00