

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3609416号
(P3609416)

(45) 発行日 平成17年1月12日(2005.1.12)

(24) 登録日 平成16年10月22日(2004.10.22)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 29/02

F I

A 6 1 M 29/02

請求項の数 6 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願平7-527376	(73) 特許権者	ヴィリー リュッシュ アー・ゲー
(86) (22) 出願日	平成7年4月26日(1995.4.26)		ドイツ連邦共和国、デー—71394 ケ
(65) 公表番号	特表平9-503952		ルネン—ロンメルシャウゼン、ヴィリー—
(43) 公表日	平成9年4月22日(1997.4.22)		リュッシュ—シュトラ—セ 4—10
(86) 国際出願番号	PCT/EP1995/001588	(74) 代理人	弁理士 渡部 敏彦
(87) 国際公開番号	W01995/028895		シュミット クラウス
(87) 国際公開日	平成7年11月2日(1995.11.2)	(72) 発明者	ドイツ連邦共和国、デー—73630 レ
審査請求日	平成13年8月31日(2001.8.31)		ムシャルデン—グルンバッハ バッハシュ
(31) 優先権主張番号	94106490.9		トラ—セ 15
(32) 優先日	平成6年4月26日(1994.4.26)	(72) 発明者	ジングフォーゲル アーミン
(33) 優先権主張国	オーストリア(AT)		ドイツ連邦共和国、デー—71686 レ
			ムゼック アム ネカル 2、ゴールドバー
			クヴェック 17
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中空器官用自己膨張ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

フィラメント(11;11';26;36)から形成される、管状の自己膨張する網状構造を有する、中空器官の固定用及び/又は開放保持用ステントであって、折りたたまれた状態では軸方向(13)に伸長し、膨張状態では前記軸方向(28;38)に短縮されるステントにおいて、前記フィラメント(11;11';26;36)は矩形の断面を有して形成され、前記ステント(10;25;35)の交差点(12;27;37)に固定された接合部を形成するために、該交差点において完全にプラスチック内に包被され、もって自由空間が前記フィラメントの間に形成されるステント。

【請求項2】

前記網状構造はワイヤフィラメント、特に金属で構成されることを特徴とする請求項1記載のステント。

【請求項3】

前記フィラメントはゴム弾性可塑性材料(19)で包被されることを特徴とする請求項1または2の1つに記載のステント。

【請求項4】

前記フィラメント(11;11';26;36)は固有の湾曲に抗して管状網として織り込み又は編み込みされ得ることを特徴とする請求項1乃至3の1つに記載のステント。

【請求項5】

前記フィラメント(11;11';26;36)は親水性層(20)を備えることを特徴とする請求項

10

20

1乃至4の1つに記載のステント。

【請求項6】

前記ステント(10;25;35)は挿入器具に取りはずし可能に配置されることを特徴とする請求項1乃至5の1つに記載のステント。

【発明の詳細な説明】

本発明は、中空器官の固定(splinting)用及び/又は開放保持用ステントであって、フィラメントから形成された管状の自己膨張性網状構造を有し、折りたたまれた状態では軸方向に伸張し、膨張状態では軸方向に収縮するステントに関する。

この種のステントはEP 0 177 330 B1により当該分野では公知になっている。

公知の種類のステントは例えば脈管の疾患の治療に用いられている。ステントはそれを管腔移植することにより脈管の管腔を恒久的に開放/保持することを可能にする。従って介入放射線学(interventional radiology)により、身体器具等を挿入する手術を補足したり、有利な場合には、手術を不要としたりすることができる。ステントの管腔移植を固定用又は狭窄した管の恒久拡張用に用いることは手術の危険要因の高い患者にとっては特に有利である。

ニチノール線(nitinolwire)からなる金属記憶人工補装具(protheses)の他に、脈管の狭窄部を固定又は開放保持するのに二重らせん構造体が当該分野において公知であり、該二重らせん構造体は、公知の挿入器具により脈管の適切な位置に導入されその場で膨張することにより、狭窄した管腔を開放させる。二重らせん構造体はそれ自体の膨張力により脈管壁に抗して適所に保持される。

「パルマツステント(Palmaz stent)」も公知であり、該ステントはステンレス鋼製の薄壁管から成り、縦方向のスリットを呈する。該管状のステントは、挿入の目的で膨張するバルーン上に装着され、バルーンへの通気により膨張させられ適所で解放される。網状構造が管状のステントの膨張により形成される。

EP 0 177 330 B1から公知のステントは、ジグザグ状のスチールワイヤを備える。このステントは、圧搾されると、脈管内に配置されたカテーテル中にステントを挿入することが可能となり、そこで排除後は、ステントはそれ自体の力により自動的に膨張する。この公知のステントの内力は、円形のワイヤの強度、予備曲げの程度、ジグザグ曲げ数を選択することにより変化させることができる。このシステムの不利な点は、特に高い応力が加えられる「Z部」の近傍において、円形ワイヤの材料疲労により破壊が生じ得ることである。

本発明の主要な目的は、改良された膨張挙動により、中空器官の内壁上へのフィラメントの最大可能に保護する着座が保証され、挿入されたステントの除去が可能な限り簡単な方法でなされるように、上述の種類の自己膨張ステントを更に改良することである。

この目的は本発明によれば、フィラメントが矩形の断面を有して形成され、ステントの交差点において互いに結合されることにより達成される。

これにより、本発明のステントは、折りたたまれた状態では、円形のフィラメントからなる公知の自己膨張ステントよりも小さな直径を呈することができるという利点を有する。好ましくは、高さよりも幅の方がかなり大きい偏平な金属バンドをフィラメントとして本発明のステントに用いる。このようにして、本発明のステントは、中空器官の内壁上に面接触して着座し、フィラメントは膨張されるべき内壁を線を形成しないようにして保護するように押圧する。更に、この網状ステントは公知のステントに比べて減少した数のフィラメントで製造可能である。本発明のステントは簡単かつ明白な方法で編み込み或いは織り込み可能であるので、本発明のステントの簡易化され再生可能な製造が達成される。個々の及び巻かれたフィラメントの位置はステントの全長に亘って簡単な方法で視覚的に追跡できる。

更に、交差点が簡単かつ明確な方法で互いに結合可能である。蓋し、フィラメントの面接触的着座が交差点で生じるからである。フィラメントの端部同士の限定されないねじれと、従って公知のステントにおける隣接する脈管組織と共に端部領域が拡大することは本発明のステントでは、フィラメントの個々の端部は相互に固定されているので、生じ得ない

10

20

30

40

50

。更に有利な点は、平面状のフィラメントがエックス線により容易に検知でき、挿入されたステントの全体の位置が明瞭に識別できることである。もし固定された交差点が本発明のステントの各端部に配置されているならば、本発明のステントを除去したいとき、ステントを伸張し、公知の方法で、ステントを案内したときと同様に脈管又は中空器官から除去することが可能である。

偏平なバンド状フィラメントが本発明のステントに適した構成要素であることが判明した。高さよりも幅の方がかなり大きい偏平なスチールバンドを本発明のステントの製造に用いた場合、このステントは伸張された状態では、非常に細く、従って非常に細い挿入器具により経皮的に或いは中空器官の管腔を通して安全に案内され配置することができる。従って中空器官又は脈管内への案内、配置及び自己膨張は非常に容易なものとなる。膨張した状態では、ステントは中空器官の内壁に面接触して着座する。中空器官壁に孔が穿く危険は個々のフィラメントの面接触的着座により減少する。

更に、本発明のステントは縦方向の可撓性が増加したことに伴い断面積、長さ、膨張強さにおいて大きな可変性を示す。これは偏平なバンドにより、相異なる方向に向いた力成分が相異なる強度を示すことにより達成される。円形ワイヤにおいては、合力成分は常に互いに等しい大きさであり、これは円形断面を有するフィラメントでは材料から発する力は実質的には相異しないからである。従って本発明のステントは中空器官内の最も相異なる経路に順応することが可能である。膨張されるべき中空器官の内壁に面接触して着座することにより、血栓症及び恐らくは重い内膜増殖症(intimal hyperplasia)の危険はステントの端部近傍において減少する。

本発明の好ましい実施例においては、フィラメントはゴム弾性可塑性材料により囲繞される。これは生物学的適合性の向上に寄与する。ゴム弾性材料の選択によりステントの回復力の増加の程度をより大きく、又はより小さくすることができる。更に、交差点はプラスチック包被により一定の方法で固定される。プラスチック包被は交差点を蝶番式に結合保持する。プラスチック包被により、接合部は分散した形状に保持される。接合部はプラスチック包被を介してそれに加えられる圧力を弾性的に受容しかつそれに対抗する。

本発明のステントの伸張した状態では、1つの実施例においては、フィラメント間に空間が形成され、該空間はゴム弾性材料で充填することができる。ゴム弾性層はステントの外側及び内側周面に形成される。これにより、中空器官の組織膨張と新たな狭窄が防止される。

本発明のステントにおいては、フィラメントは、基本的な曲げ方向に反して、編み込み又は織り込みして管状網に形成することができる。このことは、本発明のステントの可撓性および膨張圧力、例えば内力が、網状構造の密度の変化、及び偏平バンドの選択(金属、形式、幅、高さ)によって限定的に変更可能であるという利点をもたらす。

本発明の別の実施例においては、個々のフィラメントには、ゴム弾性表面層に加えて付加的な親水性表面層が設けられる。これにより、中空器官の膨張位置における流量の向上をもたらす。

本発明のステントは公知の挿入器具によって挿入可能であり、この挿入器具内に取りはずし可能に配置される。これにより、既存の挿入器具も本発明のステントの挿入用として用いることができるという利点をもたらす。

その他の利点は説明及び添付の図面から導くことができる。本発明の上述の及び以下に説明する特徴も同様に、本発明に従い、個別にまたは任意に相互の組合せにおいて利用することができる。説明する実施例は唯一の列挙と見做されるべきではなく、例示的な特徴を有する例と見做されるべきである。本発明を図面に示し、実施例によって説明する。

図1はプラスチック内に包被されたフィラメントと自由空間を内包した、伸張した状態における本発明のステントを示す。

図1aは直線状に平坦な状態、及びカーブした状態の偏平な金属バンドからなる個々のフィラメントを示す。

図1bは図1aのI b - I bに沿う断面を示す。

図2は蝶番式に接合された交差点を有する、拡張状態のステントの一部を示す。

図3は重複するフィラメントで形成される接続交差点を有する、拡張状態のステントの別の実施例を示す。

図3aは交差点において自己膨張状態にあるステントの部分拡大図を示す。

図3bは交差点において縦方向に伸張した作動状態のステントの部分拡大図を示す。

図4は自由端近傍におけるステントを示す。

図面の個々の図は、本発明の対象を部分的に拡大した模式的方法で示し、一定尺度で示していない。個々の図面における対象は、その構造がよりわかり易く示されるように非常に拡大して示してある。

図1の10は偏平なワイヤバンドからなるフィラメント11(図中、2本のフィラメントに参照番号11を付す)で形成される部分的に折りたたまれたステントを示す。偏平なワイヤバンドは例えば0.075mmの幅、及び0.005mmの厚さを呈する。偏平な金属バンドは例えばステンレス鋼製である。フィラメント11は交差点12において互いに当設し、両者を合わせると個々のフィラメント11の2倍の高さを呈する。フィラメント11は交差点12において互いに面接触している。複数のフィラメント11が管状網に編み込まれてステント10を形成する。フィラメント11は軸13に対して縦方向に伸長する。交差点12は、自由端14,15において、個々の重なりあうフィラメント11が互いに取付け固定されるように形成される。斜方形の自由空間16が個々のフィラメント11の間に形成され、該自由空間はステント10の伸長又は拡張の状態に応じて拡大又は縮小され得る。図1において、自由空間16はゴム弾性材料17で充填されている。このゴム弾性材料によってステント10の可撓性及び膨張力をより大きく作用させることが可能である。収縮状態に応じて自由空間16内のゴム弾性材料は収縮し、外側領域においてはゴム弾性材料17は張力をかけられる。ゴム弾性材料の収縮は図1の矢印17'で示され、張力は矢印17"で表わされる。ゴム弾性材料17の選択により、本発明のステント10の回復力を増加或いは減少させることができる。フィラメント11は、その金属表面を介して交差点12において互いの上部に配置され、交差点12の全体がプラスチックで囲繞される。

図1aは、図1のステント10に複数の巻き線として用いられるフィラメント11を示す。フィラメント11は矩形を呈し、図中に破線で示す基本的湾曲部を有する偏平なスチールバンドである。製造工程によりフィラメント11は矢印18の方向にフィラメント11'になるように湾曲させられる。

図1bは、図1aのI b-I bに沿う断面を示す。偏平なスチールバンドであるフィラメント11は弾性可塑性材料19により完全に包被される。更に、弾性可塑性材料19は親水性層20に完全に囲繞され、該親水性層は必要に応じて本発明のステントの様々な実施例に用いられる。弾性可塑性材料19が個々のフィラメント11の交差点の着座位置において凹部を有していることも有利であり、それにより網の全厚さが交差点12において減少する。

図2は、拡張された最終状態におけるステント25の一部分を示す。フィラメント26はその内力に応じて拡張し、例えば図1に示される自由空間16よりも大きい要素である自由空間29を形成するようにして、交差点27において回転する。ステント部分25は、進入路28に対して短縮され、フィラメント26の個々の交差点27が結合保持される蝶番状の接続点は30で示される。フィラメント26は交差点において完全に包被され、包被層内において、フィラメント26は互いに相対して蝶番式に運動可能である。どのような材料が包被に用いられるかによって、本発明のステントの折りたたまれた状態から拡張状態への回復力を強化することが可能である。例えば図2に示した最終位置において、拡張状態にあるステントは約3mmから約30mmの外径を呈する。最終位置のサイズは、用いられる偏平な金属バンドの強度、織り又は編み方法、及び個々のフィラメント26のプラスチック包被が行なわれる方法に依存する。ステント部分25は拡張状態において、軸28に対して縦方向に短縮される。ステント25の自由端には図において参照番号31,32が付されている。

図3は、拡張状態のステント部分35の別の実施例を示す。矩形の横断面を呈するフィラメント36は管状網に編み込まれる。フィラメント36は交差点37で互いに交差する。図3には示されない折りたたまれた状態のステント部分35に比べて、図示されたステント部分35は軸38に沿って縦方向に短縮される。フィラメント36の境界部は、斜方形を呈し中空器官の

10

20

30

40

50

隣接する組織内へ押入し得る自由空間39と相接する。40は個々のフィラメント36が自由に互いの上部に配置される接合部を示す。網状織布の内力のために、個々のフィラメント36は互いに押圧し合う。内力はステント内において所定であるので、管状網は半径方向の拡大により適正に規定された最終状態に至る。拡張状態においては、一定の管腔幅が常に維持される。この目的のために、本発明のステントは、半径方向又は縦方向の運動に可能な最良の方法で順応する。ステント35の自由端には41,42が付されている。フィラメント36は自由端41,42近傍の交差点37において互いに接続固定される。

図3aはゴム弾性特性を呈するプラスチック46により包被されるフィラメント45を示す。フィラメント45は破線で示されている。フィラメント45は交差点47で金属面を介して互いに上部に配置され、互いに交差するフィラメント45はその全体が、固定した接合部が交差点47において形成されるように、プラスチック内に包被される。図3aは自己膨張状態の交差点47を示す。この図において交差点47を包被するプラスチック46はほぼ無力状態である。図3bはプラスチック包被46が縦方向に伸長した作動状態のフィラメント45を示す。交差点47において、プラスチックは矢印48の方向に伸長し、矢印49の方向に収縮する。

図4は本発明の個々のステントの自由端51を示す。フィラメント52の自由端は互いの上に固定されて配置され、参照番号53で示されるプラスチックに包被される。しかしながら重複部は、例えば更にはんだ付けにより互いに固着することもできる。面接触着座は堅固な結合をもたらす。互いに交差するフィラメントを接着することも考えられうる。

図1乃至4に示したステントはエックス線により容易に検知され、従って明確に確認できる。

中空器官の固定用及び/又は開放保持用ステントは、管状の自己膨張性網状構造体として互いに接合されたフィラメント11を備える。折りたたまれた状態においてステント10は軸方向に伸長し、拡張状態においてステント10は軸方向に短縮される。フィラメント11は、断面が矩形に形成され、交差点12は自由端14,15において互いに接続固定される。

【図1】

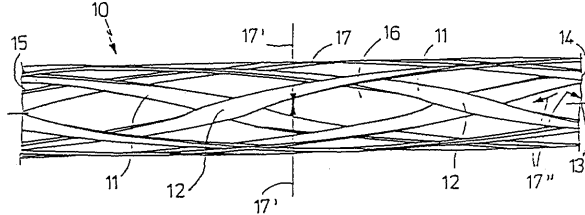


Fig.1

【図1a】

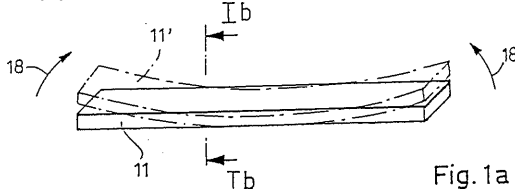


Fig.1a

【図1b】

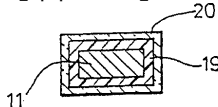


Fig.1b

【図2】

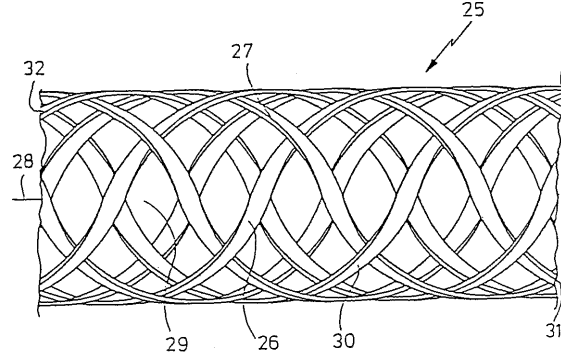


Fig. 2

【図3】

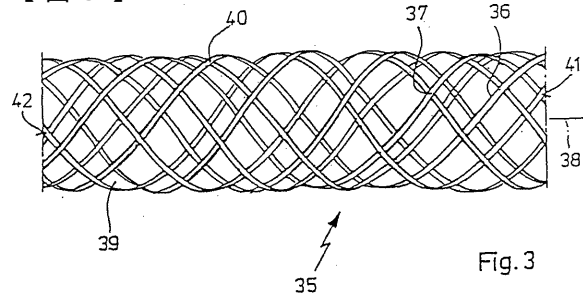


Fig. 3

10

20

【 図 3 a 】

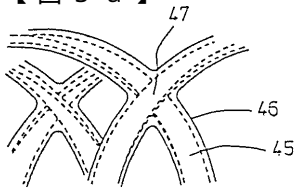


Fig. 3a

【 図 3 b 】

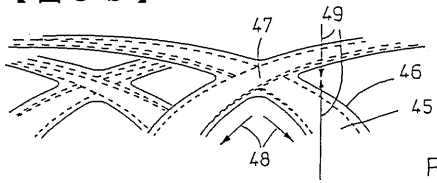


Fig. 3b

【 図 4 】

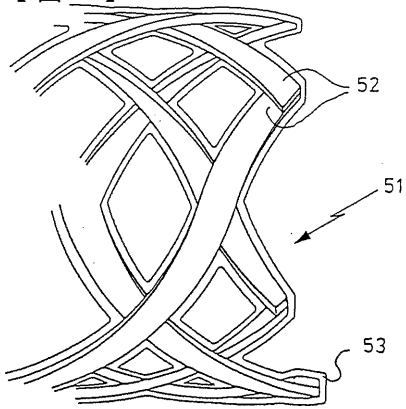


Fig. 4

フロントページの続き

- (72)発明者 エンテマン ヘルムス
ドイツ連邦共和国、デー—7 3 6 1 4 ショルンドルフ—ショルンバッハ ベルグレンシュトラ—
セ 2 2
- (72)発明者 アムストルプ モーゲンズ
ドイツ連邦共和国、デー—7 3 6 1 4 ショルンドルフ ワランドシュトラ—セ 7 0
- (72)発明者 クレペトコ ヴァルター
オーストリア、アー—1 0 9 0 ウィーン プルヴェルトルムシュトラ—セ 3

審査官 安井 寿儀

- (56)参考文献 特開昭62 - 231657 (JP, A)
英国特許第01205743 (GB, B)
米国特許第05141502 (US, A)
特表平05 - 502179 (JP, A)
米国特許第05405377 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 29/00 - 29/02