

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4197918号
(P4197918)

(45) 発行日 平成20年12月17日(2008.12.17)

(24) 登録日 平成20年10月10日(2008.10.10)

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

請求項の数 3 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2002-283273 (P2002-283273)	(73) 特許権者	000200035 川澄化学工業株式会社 東京都品川区南大井3丁目28番15号
(22) 出願日	平成14年9月27日(2002.9.27)	(73) 特許権者	504184721 株式会社日本ステントテクノロジー 岡山県岡山市芳賀5303番
(62) 分割の表示	特願2000-236340 (P2000-236340) の分割	(73) 特許権者	503229454 光藤 和明 岡山県倉敷市福島597-11
原出願日	平成12年8月4日(2000.8.4)	(74) 代理人	100085947 弁理士 小池 信夫
(65) 公開番号	特開2003-111851 (P2003-111851A)	(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
(43) 公開日	平成15年4月15日(2003.4.15)		
審査請求日	平成19年7月4日(2007.7.4)		
(31) 優先権主張番号	特願2000-118939 (P2000-118939)		
(32) 優先日	平成12年4月20日(2000.4.20)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		
前置審査			

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)の軸方向に列を形成するように配置され、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個以上の弧(R)を有する屈曲部(8)と、当該屈曲部(8)と連続する略直線部(7)から形成され、

当該略直線部(7)の両側に前記屈曲部(8)が連続して形成され、

() 前記セル(6)は少なくとも一つ以上の屈曲部(12)と当該屈曲部(12)に隣接する略直線部(11)と略直線部(15)を有し、

当該略直線部(11)と略直線部(15)のうち、いずれか一方は軸方向に配列されており、

当該略直線部(11)と略直線部(15)は、拡張していない初期状態では、鋭角Xをなし、

() 少なくとも 3mmに拡張した時において、前記略直線部(11)と略直線部(15)の拡張後の角度を30°(但し、30°>前記拡張していない初期状態の鋭角X)

を超えるように形成し、

前記セル(6)を前記各列において半径方向に、ステント(1)の拡張後の径として3.0mm以上となる場合に6個から12個配置し、

前記セル(6)をステント軸方向に、ステント(1)の長さ10mmあたり3個から8個配置し、

(A)前記セル(6)は、ステントの軸方向に同じ向きで、ステントの軸方向の一端部から他方の端部まで、さらにステントの半径方向の上部から下部まで同じ高さに配置され、

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、

前記セル(6)は、同じ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、

(B)前記連結部(5)は、ステントの軸方向の一端部から他方の端部まで、さらにステントの半径方向の上部から下部まで同じ高さに配置され、

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、

前記連結部(5)は、同じ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おり、

(C)当該ステントを縮経した場合において、

前記軸方向に配列されている、当該略直線部(11)と略直線部(15)のうちいずれか一方の略直線部に対し、初期状態においてこれと鋭角Xをなす他の略直線部が、前記屈曲部(12)を介して、当該軸方向に配列されている略直線部に向かって、同じ列の隣り合うセルの少なくとも一部が互いに接するまで、折られており、

かつ、当該セル同士の接触により、同じ列の隣り合う連結部(5)もその一部が互いに接するまで近接し、

縮経時において当該互いに接している、ステント軸方向のセル(6)、及び連結部(5)は、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、それぞれ相互に重なり合うような配置となり、

(D)当該ステントを3mmに拡張した時において、

当該拡張は、前記セル同士、連結部同士が接している縮経状態から、当該略直線部(11)と略直線部(15)がともに、前記屈曲部(12)を介して、外方に開くことにより行われるものであり

拡張時におけるステント軸方向のセル(6)、及び連結部(5)は、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、それぞれ相互に重なり合うことなく、

n列目から(n+1)列目に当該ステント軸方向に斜め方向に移動させて見た時、それぞれ相互に重なり合うような配置となり、

かつ、当該連結部(5)の形状は、少なくとも2個以上の弧(R)を有する屈曲部(8)と、当該屈曲部(8)と連続する略直線部(7)から形成されるステント拡張前の形状を維持していることを特徴とするステント(1)。

【請求項2】

前記連結部(5)の全体の長さを1mm以上、前記連結部(5)の前記屈曲部(8)の弧のR(半径)を0.05mm以上に形成したことを特徴とする請求項1に記載のステント(1)。

【請求項3】

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請求項1または請求項2に記載のステント(1)。

【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】

10

20

30

40

50

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

図7、図8は現在使用されているステント201、241の平面図である(図7、図8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7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)。

10

図8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】

20

【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個以上の弧を有する屈曲部(8)と、該屈曲部(8)と連続する略直線部(7)から形成され、

前記セル(6)は少なくとも一つ以上の屈曲部(12)と当該屈曲部(12)に隣接する略直線部(11)と略直線部(15)を有し、

30

少なくとも2.5mmに拡張した時において、

前記略直線部(11)と略直線部(15)の拡張後の角度を30°以上となるように形成し、

前記セル(6)を半径方向に、ステント(1)の拡張後の径として3.0mm以上となる場合に6個から12個配置し、

前記セル(6)をステント軸方向に、ステント(1)の長さ10mmあたり3個から8個配置し、

前記セル(6)はステント軸方向に同じ向きで同じ高さに配置され、

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、

40

前記セル(6)は同じ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、

前記連結部(5)は同じ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とを特徴とするステント(1)。

[2]本発明は、前記連結部(5)の全体の長さを1mm以上、前記屈曲部(8)の弧のR(半径)を0.05mm以上に形成した[1]に記載のステント(1)を提供する。

[3]本発明は、生理活性物質または抗血栓薬剤を被覆した[1]または[2]に記載のステント(1)を提供する。

【0004】

50

【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2.5mm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3.0mm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10mm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3.0、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こり好ましくない。

【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1mm以上で長いほど柔軟性は向上すると考えられ易いが、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

10

20

30

40

50

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1mm以上、好ましくは1mmから2mm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 0.05mm から 0.2mm に形成するのが良い。

さらに本発明では前記セル6のステント軸方向の長さ6Lと前記連結部5のステント軸方向5の長さ方向5Lの比率を、6Lを100とすると5L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。

【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。

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、セル6のステント軸方向の長さ6Lとステント軸方向の長さ5L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。

【0012】

また本発明の前記図1に例示したステント1では、各環状ユニット4を構成するセル6の連結部5は、ステント1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。

【0013】

本発明のステント1はSUS316L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、アルガトロパン等の抗血栓薬剤を被覆させるのも良い。

【0014】

実施例1

図6に示す略<形状のセル17と略S形状の接続部18からなる構成部19により構成さ

10

20

30

40

50

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19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19の配置数	8
セル17のストラット幅	0.12mm
3mm拡張後の1θ角度	60°
ステントB：構成部19の配置数	6
セル17のストラット幅	0.12mm
3mm拡張後の1θ角度	81°

10

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3mm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。

【0015】

【表1】

(測定結果)

20

	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

表1に示すように、拡張後の角度の大きいステントBが-0.04mm(外径が0.04mm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。

30

【0016】

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201、241と比較し、柔軟性をステント201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。

【0017】

【表2】

(放射支持力の測定結果)

40

	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

50

【 0 0 1 8 】

【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

10

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が理解できる。

【 0 0 1 9 】

実施例 3

20

本発明のステント 1 について、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、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 2 0 1、2 4 1 も測定した。

【 0 0 2 0 】

【表 4】

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

30

表 4 の結果より、本発明のステント 1 はステント 2 0 1、2 4 1 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。

【 0 0 2 1 】

40

【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

【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参考例の拡大図

50

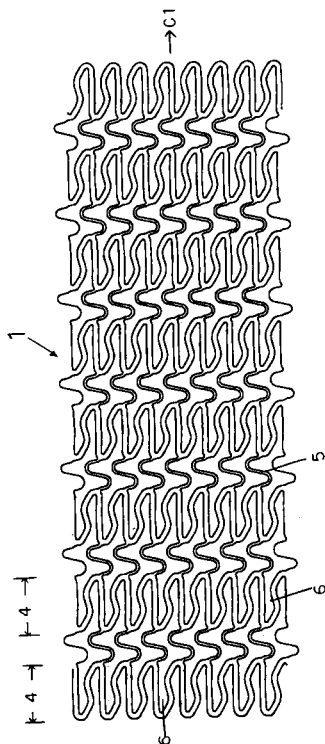
【図7】従来のステントの平面図

【図8】従来のステントの平面図

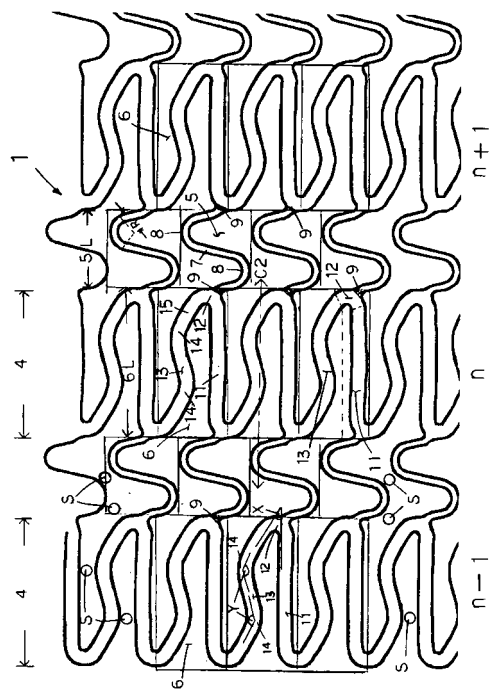
【符号の説明】

- 1 ステント
- 4 環状ユニット
- 5 連結部
- 6 セル
- 7 略直線部
- 8 屈曲部
- 9 接続部
- 1 1 略直線部
- 1 2 屈曲部
- 1 3 曲線部
- 1 4 小屈曲部
- 1 5 略直線部
- 1 7 略<形状のセル
- 1 8 略S形状の接続部
- 1 9 ステントA、Bにおける構成部

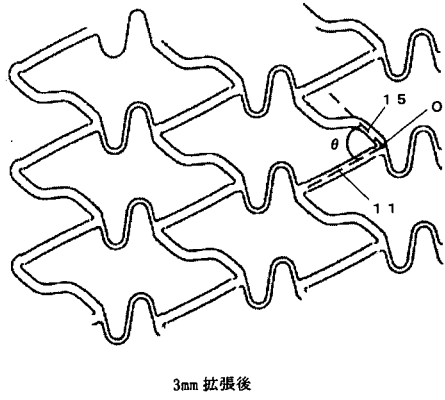
【図1】



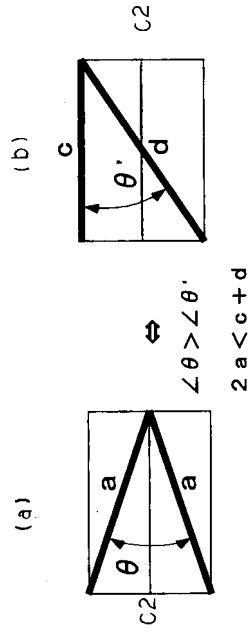
【図2】



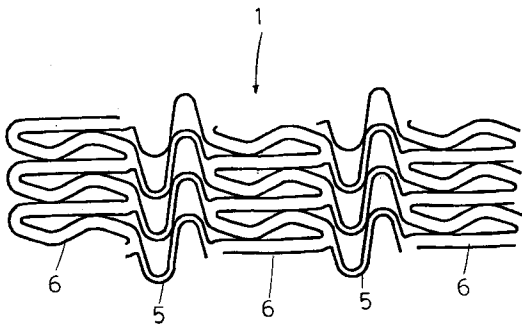
【図3】



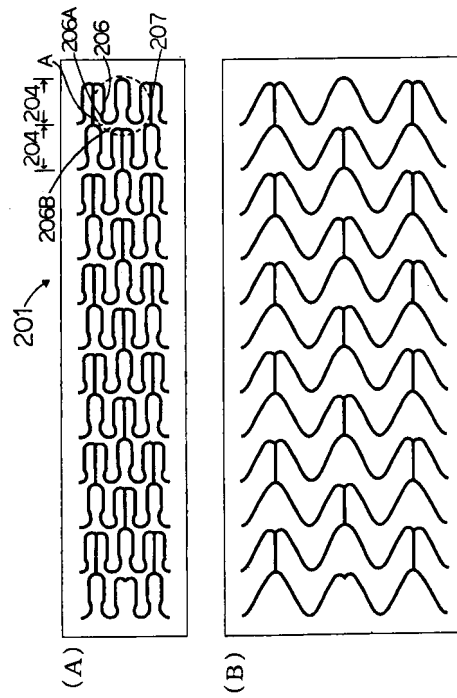
【図4】



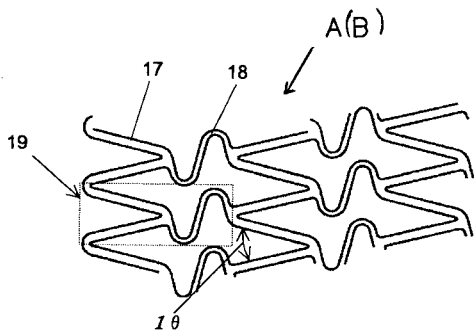
【図5】



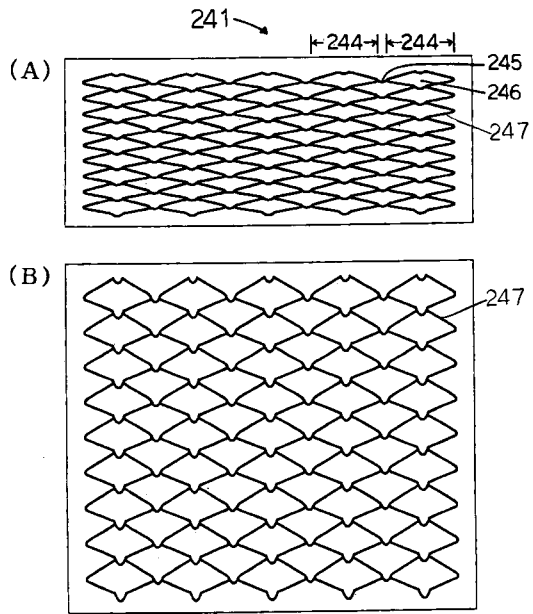
【図7】



【図6】



【 図 8 】



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53 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53 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597-11
- (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11-347132(JP, A)
特開2000-042119(JP, A)
国際公開第99/038457(WO, A1)
国際公開第96/003092(WO, A1)
米国特許第05948016(US, A)
欧州特許出願公開第00876806(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84