

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4731786号  
(P4731786)

(45) 発行日 平成23年7月27日(2011.7.27)

(24) 登録日 平成23年4月28日(2011.4.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 5 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2002-56161 (P2002-56161)	(73) 特許権者	597041828
(22) 出願日	平成14年3月1日(2002.3.1)		コーディス・コーポレイション
(65) 公開番号	特開2003-724 (P2003-724A)		Cordis Corporation
(43) 公開日	平成15年1月7日(2003.1.7)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
審査請求日	平成17年2月16日(2005.2.16)		8807、ブリッジウォーター、ルート2
審査番号	不服2009-11272 (P2009-11272/J1)		2 イースト 430
審査請求日	平成21年6月18日(2009.6.18)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	797640		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成13年3月2日(2001.3.2)	(72) 発明者	ロバート・バーガーmeister
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、O8807 ニュージャ
			ージー州、ブリッジウォーター、ストニー
			・ブルック・ドライブ 401

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟性ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状の形状および長手軸を有するステントにおいて、

複数の概して折り重ね状の部分および、前記ステントに長手方向の柔軟性を与えるように構成された複数の概して柔軟性の部分を備えており、前記複数の概して折り重ね状の部分が、前記複数の概して柔軟性の部分より相対的に高い半径方向の強度を有することにより前記ステントに半径方向の強度を与えるようになっており、前記折り重ね状の部分のそれぞれが、前記柔軟性の各部分の少なくとも1個に接続されており、前記柔軟性の部分のそれぞれは、一方が他の一方に対して傾斜しており、さらに、ステントの長手軸に対しても傾斜して、一つの折り重ね状の部分を挟んでこれに隣接している柔軟性の部分のそれぞれに対して位相ずれしており、前記概して折り重ね状の部分が、その長手方向の全体に渡って前記ステントの拡張時に長手方向に伸長して前記折り重ね状の部分の前記長手方向の全体の長さを伸長させる支柱部分を有しており、前記概して柔軟性の各部分が、拡張時に概して長手方向に短縮する支柱部分を有していて、前記ステントの長さが当該ステントの拡張状態にあっても未拡張状態の形態にあっても維持される、ステント。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のステントにおいて、前記折り重ね状の各支柱部分が概ね不均一の形状にある、ステント。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のステントにおいて、前記折り重ね状の各支柱部分が概ねそれ

それぞれの各端部において前記柔軟性の部分からの支柱部分に接続されている、ステント。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のステントにおいて、前記柔軟性の部分が基端部および先端部を有する各支柱部分を接続することにより形成されており、当該基端部および先端部のそれぞれが前記ステントの長手軸に平行でない配列で配置されている、ステント。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のステントにおいて、前記ステントが、バルーンにより拡張でき、可塑的に変形可能である、ステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

ステントは閉塞症を軽減するために管路の内腔の中に残される管状構造として一般的に知られている。一般的に、ステントは非拡張状態の形態で内腔の中に挿入された後に、原位置において自律的に（または第 2 の補助を伴って）拡張する。この拡張の典型的な方法はカテーテルに取り付けた血管形成用バルーンの使用により行なわれ、このバルーンは狭窄状態の脈管または体内通路の中で膨脹して、脈管における壁部の構成要素に付随する閉塞部分を剪断および崩壊して広げられた内腔を形成する。

【0002】

【従来の技術】

ステントが存在していない場合に、狭窄病巣部分の弾性的な反動の結果として再狭窄が生じる。これまでに、多数のステント設計が報告されているが、これらの設計は多数の制限による不都合を有していた。これらの制限はステントの寸法に関する制限を含む。

20

【0003】

また、別のステントが長手方向に柔軟であって一体に接続されている複数の円筒形の構成要素により構成されているステントとして報告されている。このような設計は、例えば、その設計により、ステントが湾曲部分に沿って屈曲した場合に突出したエッジ部分が生じて、動脈壁部上に堆積したプラークの上にステントが偶然的に保持される可能性が生じるという少なくとも一つの重要な不都合点を有している。また、このことにより、ステントが塞栓を形成したり位置ずれを生じ、さらに、健康な脈管の内側を損傷する可能性がある。

30

【0004】

このように、ステントは当業界において知られている。このようなステントはバルーンによる血管形成の際中またはその直後に拡張可能である。一般的な規則として、ステントの製造者は上記の拡張を可能にして全体の構造的完全性を達成するために軸方向の柔軟性について妥協する必要がある。

【0005】

従来のステントは 2 個の端部の間に一定の中間部分を伴う第 1 の端部および第 2 の端部を有している。このようなステントはさらに長手軸を有していて、複数の長手方向に配置されている帯域部分を備えており、各帯域部分が上記の長手軸に平行な線形の部分に沿って概ね連続的な波状構造を定める。さらに、複数の連結部材が各帯域を一定の管状構造に維持している。本発明の別の実施形態においては、ステントの長手方向に配置されている各帯域部分が、複数の周期的な位置において、それぞれ短い外周方向に沿う連結部材により隣接する帯域部分に接続されている。これらの帯域部分をそれぞれ伴う上記の波状構造は上記の中間部分における基本的な立体的周波数とほぼ同一の周波数を有しており、各帯域部分はそれぞれに付随する各波状構造の部分が立体的に整合されて互いにほぼ同一の位相になるように配置されている。このような立体的に整合されている各帯域部分が、複数の周期的な位置において、短い外周方向に沿う連結部材によりそれぞれ隣接する帯域部分に接続されている。

40

【0006】

特に、共通の軸方向の位置の第 1 の群における各 1 個の位置において、隣接している帯域

50

部分の対の第 1 の組における各対の間に外周方向に沿う連結部材が存在している。

【 0 0 0 7 】

また、共通の軸方向の位置の第 2 の群における各 1 個の位置においては、隣接している帯域部分の列の第 2 の組における各列の間に外周方向に沿う連結部材が存在しており、上記長手軸に沿って、一定の共通の軸方向の位置が上記第 1 の群および第 2 の群の中に交互に生じて、これら第 1 の組および第 2 の組が、任意の帯域部分が当該共通の軸方向の位置の第 1 の群および第 2 の群の一方のみにおいて隣接している帯域部分に連結されるように選択される。

【 0 0 0 8 】

さらに、上記のステントは、当該ステント自体は全体に均一であるが、分岐状の接近を行なうように変更できる。製造者が一定の十分に大きな開口部を有するためにこのようなステントを設計する場合には、一対のステントを一方の中に他方を挿入した状態で配置できる様式で、このステントを配置することが可能になる。このような様式において、これらのステントは、任意の溶接処理または任意の特別の取り付けを伴わずに、分岐部分において配置可能である。また、上記のステント設計にインターロック機構を組み込んで、ステントを装置の組み立て中に所望の位置にインターロックするステント設計にすることができる。

10

【 0 0 0 9 】

さらに、繰り返しの閉鎖ループ形状部分を含む金属製のステントが設計されている。このステントは上記の閉鎖ループが拡張中に寸法を変化しないように設計されている。このような複合的なステントは当該ステントの臨床的な性能を高める材料を各ループにより囲まれている領域に充填することにより形成されている。この材料はセラミックまたはポリマーとすることができ、永久的（使用性）または吸収性、および多孔質または非多孔質でもよく、以下のような物質、すなわち、治療剤、放射線不透過性色素、放射性材料、またはラパマイシン（rapamycin）、クラドリピン（cladribine）、ヘパリン、亜酸化窒素または任意の他の既知の薬物のいずれかあるいは組み合わせ物を含む治療剤を放出可能な材料の 1 種類以上を含有することができる。

20

【 0 0 1 0 】

【 発明が解決しようとする課題 】

しかしながら、これまでに、曲がりくねった病巣部分を通過するための柔軟性ならびに体内腔の中における据え付けの後に必要な剛性を維持するための高められた支柱強度の両方を有するステントを提供することが望ましいことが分かっている。このような好ましい設計は長手方向の接続部材の波打ちにより柔軟性を提供する傾向がある。また、剛性は大体においてスロット付きの管状ステントの機構により提供されている。さらに、これらの種類のステントの特性を高めることのできる機構が存在し得ると考えられる。このようなステントは供給時において柔軟であると共に、据え付け時において剛性を示す。

30

【 0 0 1 1 】

さらに、支柱部分または接続部材のいずれかにおける断面の形状部分がテーパ状（または可変）の寸法であるステントを製造可能にすることが望ましい。加えて、非長方形の断面を有するようにステントを変更することが望ましいと考えられる。なお、これら両方の場合において、異なる製造方法がこのようなステントの形成を補助できる。

40

【 0 0 1 2 】

【 課題を解決するための手段 】

本発明の目的は比較的少ない短縮部分を有するステントを提供することである。

【 0 0 1 3 】

本発明の目的は一定の高められた程度の柔軟性を有するステントを提供することである。

【 0 0 1 4 】

拡張時にステントの構造的な剛性を損なうあらゆる原因を減少しながら上記のステントを提供することである。

【 0 0 1 5 】

50

本発明の別の目的はステントを製造するための新規な方法を提供することである。

【 0 0 1 6 】

本発明の上記およびその他の目的は以下の明細書中の説明において記載されている。本明細書において説明されているように、ステントの好ましい実施形態は柔軟性の部分および折り重ね状態の支柱部分を含む装置を提供している。この折り重ね状態の支柱部分は拡張時に（花のように）開口する。この折り重ね状態の支柱部分は構造的な剛性およびステント機構における短縮の減少の両方を提供する。また、上記柔軟性の部分はステント機構の供給のための柔軟性を提供する。

【 0 0 1 7 】

上記装置の第2の実施形態において、円柱状の部分および柔軟性の部分が存在している。この円柱状の部分は拡張時に長手方向に伸長する装置を提供する。また、柔軟性の部分は拡張時に長手方向に幾分短縮する部分を提供する。この結果、拡張中にステントの短縮または伸長が全く生じなくなる。上記柔軟性の部分の各円筒体は一方が他の一方に対して傾斜しており、さらに、ステントの長手軸に対しても傾斜して、供給中に柔軟性を提供している。さらに、この構成はバルーンに対して付加的な抵抗を加えて、供給中におけるバルーン上のステントの「ドッグボニング（dogboning）」およびステントに沿うバルーンの滑りを防ぐ。これらの比較的に柔軟性の部分はそれぞれの長さに沿うあらゆる擦れを打ち消すために互いに対して反対向きの位相状態に配置されている。さらに、これら柔軟性の部分は従来のステントよりも一般に小さい形状でバルーン・カテーテル上にけん縮して、ステントのバルーン上における保持性を高めることができる。

【 0 0 1 8 】

本発明のステントのさらに別の実施形態において、上記柔軟性の接続部材は（「N」字形状のような）波打ち形状を採ることができるが、ステントの長手軸に対して平行ではない。このような様式において、柔軟性はステントの長手軸とは異なる所定の軸において調整される。このような構成は、例えば、脈管内超音波装置（「IVUS」）等の既知の手段により予め決定されている特定の形態の脈管内にステントを配置することが選択される場合に望ましい。

【 0 0 1 9 】

本発明のさらに別の実施形態において、「一体丁番（living hinge）」型の接続部材が備えられており、この部材は一般に柔軟性の接続部材を比較的に丈夫な半径方向の支柱部材に接続する。これらの一体丁番は本明細書において開示されているこれまでに説明した実施形態に見られる多数の同一の特性を達成する。まず、これらの一体丁番は膨脹時に拡張する傾向があるので、ステントの長さの短縮化がさらに減少する。第2に、これらの一体丁番と半径方向の支柱部材との間の交点において供給される一定の組み合わせられた半径方向の強度が存在している。これにより、原位置におけるよじれまたは崩壊に対してさらに抵抗する小形の「フープ（hoop）」が形成される。第3に、上記第2の特性に対する自然の結果として、上記一体丁番型の各接続部材はステントの等価な長さに沿って減少したひずみを提供する。

【 0 0 2 0 】

本発明のステントのさらに別の好ましい実施形態において、上記半径方向の部材と接続部材との間の接続点が半径方向の支柱部分の長さに沿う一定の位置に移動する。一般的に、この接続点は支柱部分の長さに沿う任意の中間位置に配置することができる。この伸縮性の接続点を半径方向の環状部材の中間位置の近くに移動することにより、調整された様式で短縮化に対して対処できる。実際に、バルーンの相互作用を別にして、上記接続部材は短縮化を補うために伸長する必要がない。これらの伸縮性の接続部材が半径方向の環状部材の中間点に接続されていると、当該半径方向の各環状部材の間におけるステントの中間部分の距離／長さが不変に保たれる。このことは、各支柱部分における半径方向の円弧状の部分が両側から上記の中間点に近づいて移動する状態において、この中間点が比較的に同一の位置に保たれるからである。さらに、この伸縮性の接続部材の取り付け位置を支柱部分の中間点から先の反対側に移動することにより、この中間点に対してさらに近く移動

している支柱部分を実際に利用することが可能になり、これにより、拡張時におけるステントを伸長することができる。

【 0 0 2 1 】

加えて、この実施形態において、隣接している半径方向の各環状部材は未拡張状態においてそれぞれ異なる位相から始動する。その後、拡張時において、各柔軟性の接続部材における接続点の対角線状の配向により、各半径方向の環状部材はそれ自体で（同一位相に）整合する傾向がある。これにより、さらに均一な一定の空間部分が形成されて、脈管の改善された支持構造が形成できる。さらに、「波打ち状（wavy）」の支柱構造が説明されており、これにより、支柱部分自体が上記の拡張に部分的に寄与するために、支柱中間点またはその近くに柔軟性の接続部材を取り付けるための減少されたけん縮形状および拡張時における減少されたひずみの両方を促進できる。

10

【 0 0 2 2 】

さらに、ステントを作成するための新規な方法を開示する。この方法において、円筒形チューブ材の新規な光化学的処理が提供される。この方法は切断、洗浄およびフォトレジストによるチューブ材コーティングを含む標準的な光化学的処理を行なうことにより構成されている。しかしながら、従来の方法とは異なり、このフォトレジスト画像は円筒形で金属製のチューブ材の表面上において現像され、この方法により、エッチング処理中において当該円筒形で金属製のチューブ材における所定の各部位の制御された可変のエッチング速度が実現できる。このフォトレジスト画像はステントに沿う種々の距離において形成されている種々の直径を有する一連の円形領域により構成されている。この円形のフォトレジスト・パタンの直径の減少に従って、ステントに沿うこれら円形のフォトレジスト・パタンの間の距離が増大して、この装置のエッチング速度も高まる。このようなフォトレジスト・パタンの変化により、そのエッチング処理中に除去される金属（の量）に変化が生じる。

20

【 0 0 2 3 】

上記の方法は円筒形で金属製のチューブ材の形状を局所的に変化するために使用できる。この方法により見られる利点はステントに沿うテーパ状の支柱部分を製造する能力である。さらに、円筒形またはその他の非長方形の断面を有する支柱部分を製造することができる。加えて、例えば、薬物を供給するためにステント内に配置される貯蔵場所を備えるために、各表面形状部分を配置することも可能である。

30

【 0 0 2 4 】

上記およびその他の本発明の目的は以下の添付図面および本発明の詳細な説明により明らかになる。

【 0 0 2 5 】

【発明の実施の形態】

図 1 において分かるように、一連の柔軟性の部分 3 0 が接続している一連の折り重ね状態の支柱部分 2 0 を有している円筒形のステント 1 0 が示されている。折り重ね状態の各支柱部分 2 0 は一対の端部 2 4 , 2 6 を有している概ね折り重ね状態の支柱部材 2 5 を備えている。これらの端部 2 4 , 2 6 の各対は別の折り重ね状態の支柱部材 2 5 および柔軟性の部材 3 5 の端部にも接続している。このように、1 個の柔軟性の部材 3 5 における各端部 3 4 , 3 6 は 1 個の折り重ね状態の支柱部材 2 5 における 2 個の端部 2 4 , 2 6 にそれぞれ接続している。

40

【 0 0 2 6 】

折り重ね状態の各支柱部材 2 5 は概して不規則なパタンを有している。一方、柔軟性の各部材 3 5 は概ね波打ち状のパタンを有している。上記の折り重ね状態の各支柱部分 2 0 はステント 1 0 の円筒形状の外周を包んでいる。また、各柔軟性の部分 3 0 もステント 1 0 の外周に沿って折り重ね状態の支柱部分 2 0 に接続している。この場合に、隣接している各柔軟性の部分 3 0 は互いに 1 8 0 ° ずつ位相がずれて配置されていることが分かる。

【 0 0 2 7 】

折り重ね状態の各支柱部分 2 0 の長手方向の長さはステント 1 0 の屈曲時に滑らかな外形

50

形状を形成する程度に十分に短い。また、この折り重ね状態の支柱部分 20 は拡張時において一定の大きな直径方向の拡張が可能である。それゆえ、拡張時において、折り重ね状態の各支柱部分 20 は外周方向に拡張して、フープ状になり、最大の半径方向の強度が達成される。一方、これらの重ね状態の支柱部分の間に配置されている各柔軟性の部分 30 はステント 10 の未拡張状態の寸法におけるステント供給性を改善する。これらの柔軟性の部分 30 は長手方向に柔軟であり、拡張時における短縮化が最少にできる。

#### 【0028】

それゆえ、使用時において、本発明のステント 10 はバルーン・カテーテル上に配置されて、脈管内をヘビ状に進行して、動脈内、一般的には冠状動脈内の病巣部位の中に配置される。上記柔軟性の部分 30 は実質的にかなり柔軟性であるので、曲がりくねった病巣部分を比較的容易に通過できる。配置が終わると、バルーン・カテーテルが従来の手段により拡張される。この拡張時に、上記支柱部分 20 における各支柱部材 25 が拡張してフープ状の形状が得られる。加えて、これらの部材は長手方向に拡張するので、短縮化における（寸法の）減少が打ち消される。もちろん、拡張時において、上記柔軟性の部材 35 が直線状になるので、このステントにより直線状で剛体の状態において強度がさらに得られる。

#### 【0029】

本発明の変形が図 2（「傾斜状態の例（angled version）」）および図 3（「直線状態の例（straight version）」）におけるステント 50 において見ることができる。これらの例において、半径方向の各強度部分 120 が概ね直線状の各部材 115 により達成されているが、これらの部材は折り重ね状態の支柱部分を有していない。また、概ね直線状の各部材 115 の間の接続構造は、図 1 における第 1 の実施形態の各接続部材に関連して形成されている接続構造と極めて類似して、これら概ね直線状の各部材 115 をさらに柔軟性の部材 125 にそれぞれ接続することにより形成されている。

#### 【0030】

短縮化を減少するための部材は傾斜した各部材 130 であり、これらは互いに 180° 位相がずれて示されている。これらの各柔軟性の部材 130 の間の接続構造は 1 個の特定の比較的に非柔軟性である部材の端部と、1 個の特定の傾斜した部材 130 の先端部とにおいて形成されている。次に、比較的に剛体の部材 115 により構成されている支柱部分が拡張すると、各柔軟性の部材 130 の長さが短縮する。しかしながら、これらの傾斜した各部材 130 の長手方向の長さはステント 50 の長手軸に対して一定の角度で配向されている。それゆえ、拡張時において、これらの傾斜した各部材 130 は実際にはステント 50 の長手軸に対して伸長する。従って、これら全体の結果として、ステント 50 の拡張時に短縮化が全く生じない。

#### 【0031】

上記の傾斜した各部材 130 は柔軟性を高めること、およびバルーン表面上に付加的な抵抗力を加えることの両方の目的のために傾斜している。このような構成は「ドッグボニング（dogboning）」として知られている状態、すなわち、ステント 50 におけるいずれかの端部において含まれている支柱部材 75 のいずれかの先端エッジ部分の曝露の防止を助長する。加えて、この構成はステントのバルーン表面に沿う滑りも防止する。上記の傾斜した各部材 130 は互いに反対の（すなわち、180° の位相変化を有する）位相に傾斜して、ステントの長さに沿う各支柱部分 75、85 におけるあらゆる擦れの作用を打ち消している。これら特定の各部材は、バルーン・カテーテルの表面上におけるステントの保持性を確実に高めるために、さらに剛性の高い各部材よりも低い外形形状にけん縮することができる。さらに、本明細書において説明されているこの構成は特異的に折り重ねられた状態の形態を有していて、内腔における移動中に各支柱部分 75、85 のエッジ部分の「フレア状の広がり（flaring）」の危険性を減少することができる。

#### 【0032】

なお、比較的に小さい外形形状を望む場合に、各支柱部分の長手方向の位置（「順番」）を変更することが可能である。すなわち、上記の外形形状が比較的に小さいことを望む場

10

20

30

40

50

合に、比較的剛性の部分 120 (またはその一部分) を除去して、これらを概ね傾斜した部分 130 に置き換えることができる。

【0033】

また、特定の支柱部分の中の各支柱部材の波の振幅は一定に維持されていないことが分かる。明細書において「W」として定められている上記の波の振幅はその形状により可能な場合に長くできる。例えば、一組の支柱部材 A と第 2 の組の支柱部材 B との間に形成されている空間部分 S に注目されたい。このような特定の形態により、ステントの未拡張状態の外周の周囲に一定の増大された拡張範囲が可能になると共に、このステントの外周の周囲に配置された金属製の支柱部分に付随する適当な拡張領域が維持される。このような支柱部分の表面積の最適化はステントの拡張による病巣部分の適当な被覆を確実にこなえる点で重要である。

10

【0034】

上記の特定の実施形態のステント 50 は図 1 のステント 10 とほとんど同一の方法で拡張される。すなわち、バルーン・カテーテルにより拡張が生じる時に、傾斜した部材 130 が伸びてステント 50 の短縮化を防ぐと共に、比較的剛性の部材 120 が長手方向において短縮して、完全に拡張されるステントに対して比較的に大きい剛性を示す。しかしながら、上記の両方のステント 10, 50 の拡張において、脈管を柔軟に操縦する能力は、場合に依りて、いずれかのステント 10, 50 の形態により高められることが理解されるところである。全ての状態において、拡張時におけるステントの短縮化の傾向が大幅に減少する。

20

【0035】

図 4 において見るように、傾斜した部分を含まないステント 175 を備えることもできる。しかしながら、このステント 175 は当該ステント 175 の特異的な形状によりその長さに沿って減少された短縮化を伴って拡張する。この場合に、各ステント支柱部分 180, 190 はその長手軸に沿って比較的に一定の長さを提供する。(言い換えれば、拡張状態または未拡張状態のいずれにおいても、組み合わせた状態の各支柱部分 180, 190 の長手方向の寸法が比較的に一定に維持される。) このような様式で、拡張時において、上記ステント 175 はその拡張状態、未拡張状態または部分的に拡張した状態のいずれにおいても概ね一定の長さを維持する。

30

【0036】

図 4 および図 5 は同様のステント 200 の設計の別の実施形態を示している図である。この場合に、接続部材 250 は「N」字状の形状であり、市場において見られるフロリダ州マイアミ・レイクの Cordis Corporation により販売されている Bx Velocity (登録商標) ステントの中における「N」字形状の接続部材とほとんど同一の様式であり、この接続部材は本明細書に参考文献として含まれていて共に Cordis Corporation に譲渡されている 2000 年 11 月 13 日に出願されていて現在において米国特許第 6,190,403 B1 号となっている米国特許出願第 09/192,101 号、および 2000 年 8 月 10 日に出願されている米国特許第 09/636,071 号において少なくとも部分的にその特徴が開示されている。

40

【0037】

上記ステント 200 において、図 4 に最良に示されているように、比較的剛性の部分 R は長さ a, b の互いに等しくない支柱部分 210, 220 を含んでいる。さらに、図 5 において見られるように、この支柱部分のパターンは柔軟な各接続部材 250 の端部における各接合点が各支柱部分 210, 220 に沿う任意の点に配置できるように形成されている。このような様式において、ステントが拡張すると、比較的剛性の高い部分 R は病巣部分の表面に沿って接続部材 250 を「保持する (holds)」ので、ステントの引張強さ、およびこれに付随する支持が共にその病巣の各部位において高い程度で維持される。しかしながら、未拡張状態の形態においては、上記「N」字形状の柔軟性の各接続部材 250 が曲がりくねった冠動脈を含むほとんど全ての曲がりくねった脈管の曲がりによってステント 200 を案内できる。

50

## 【 0 0 3 8 】

図 4 および図 5 から分かるように、上記の別の実施形態のステント 2 0 0 はその全長に沿う短縮化を減少することもできる。このステントは比較的に剛性の部分 R および接続部材 2 5 0 を含む比較的に柔軟性の部分 F を含んでいる。(柔軟性の各部分 F は波うち状の長手方向に沿う接続部材 2 5 0 の形態である。) また、比較的に合成の各部分 R は概してスロット S の周囲における支柱部分 2 1 0 , 2 2 0 によりそれぞれ形成されているスロット状の形態を含む。これらの比較的に剛性の部分 R は上記のような組み合わせ状態の支柱部分 2 1 0 , 2 2 0 を含み、これらの支柱部分 2 1 0 , 2 2 0 はそれぞれ異なる長手方向の長さである。

## 【 0 0 3 9 】

上記の各図面により分かるように、一部の半径方向に沿う位置において、各支柱部分 2 1 0 は比較的に長く作成されている。また、別の半径方向に沿う位置において、各支柱部分 2 2 0 は比較的に短く作成されている。しかしながら、これらの比較的に短い支柱部分 2 2 0 は長手方向に沿って、比較的に柔軟性の各接続部材 2 5 0 に接続している様式で、一定の長さ b を有している。また、上述したように、比較的に高い剛性の各部分 R は血管形成型のバルーン・カテーテルのバルーン部分におけるこれら比較的に高い剛性の部分 R により維持される摩擦力により比較的に高い柔軟性の各部分 F を概ね一定の長手方向の長さに維持する。従って、拡張時に、上記の一定の長さ b は、比較的に柔軟性の接続部材 2 5 0 の概ね一定の長さと共に、ステント 2 0 0 が拡張する任意の直径においてこのステント 2 0 0 を比較的に一定の長手方向の寸法 L に維持する。また、理解されるように、この一定の長さの維持は脈管内におけるステントの確実で繰り返し可能な配置の観点から望ましい。

## 【 0 0 4 0 】

さらに、図 4 および図 5 のステント 2 0 0 を説明するために、柔軟性の各部分 F は柔軟性の各接続部材 2 5 0 の挙動により動作して同様の種類の「N」字形状の柔軟性の接続部材の様式で作用する。すなわち、ステント 2 0 0 の柔軟性はこの領域 F に集中しているので、このような形態または構成により比較的に狭い病巣部分を移動させることができる。また、上記の比較的に強度の高い部分 R は比較的に強度の高い可塑的に変形した状態に拡張できるので、このような様式で、上記ステント 2 0 0 は動脈壁を支持することができる。比較的に強度の高い各部分 R における各支柱部分 2 1 0 , 2 2 0 の長手方向の寸法は等しくない長さであるが、このような構成は拡張状態における半径方向の支持力を低下しない。従って、このような形状のステントは病巣部位における動脈壁を適当に支持すると共に、半径方向の柔軟性および長手方向の長さを維持できると考えられる。

## 【 0 0 4 1 】

図 7 において最良に示されているように、本発明のさらに別の実施形態を説明する。図 7 において、フロリダ州マイアミ・レイクの Cordis Corporation により販売されている Bx Velocity (登録商標) に良く似ているステント 3 0 0 が含まれている。また、図 7 において、概ね剛性の半径方向の支柱部材 3 2 0 に接続されている概ね柔軟性の接続部材 3 1 0 がステント 3 0 0 に含まれている。これらの接続部材 3 2 0 は概して「N」字の形状に形成されており、各支柱部 3 1 0 は概してステントの外周の周囲において半径方向に沿う様式で形成されている。この柔軟性の各接続部材 3 2 0 と半径方向の各支柱部材 3 1 0 との間の接続は一体丁番 3 3 0 により形成されている。この一体丁番 3 3 0 は外側の半径方向の弓形部分 3 3 2 および内側の半径方向の弓形部分 3 3 4 を含む。拡張した形態において、これら半径方向の弓形部分 3 3 2 , 3 3 4 は互いに離間するように移動して、一体丁番 3 3 0 の全体の長さが拡張時に実際に増加する。

## 【 0 0 4 2 】

血管形成用バルーン等の既知の従来的な手段、またはステント供給システム上のバルーンは本発明のステント 3 0 0 を拡張する。拡張時に、本発明のステント 3 0 0 による多数の利点を得られる。第 1 に、上記のように拡張した場合に、外側の半径方向の弓形部分 3 3 2 が実際に短縮しないので、ステント 3 0 0 の短縮が減少される。すなわち、この弓形部



分 3 3 2 が僅かに伸びるので、ステント 3 0 0 の全長がその概ね公称の長さに維持される。また、半径方向の各弓形部分 3 3 2 , 3 3 4 が柔軟性で半径方向の各支柱部分 3 2 0 , 3 1 0 の間におけるそれぞれの接続部分において（これら内側および外側の半径方向の各弓形部分 3 3 4 , 3 3 2 の両方が）結合してこれら弓形部分の部位において優れた強度を与えるので高められた半径方向の強度が得られ、半径方向の支柱部分 3 1 0 がステント 3 0 0 における負荷方向に平行であるので半径方向に最適な強度を与えるために、このステントの外周部分 C において一定の「フープ（hoop）」が形成される。また、上記半径方向の各弓形部分が比較的に大きな力を受容できるので、ステントに対応して設計された等価な強度に対応するひずみが減少される。全てにおいて、上記実施形態のステント 3 0 0 は現行のステントに対して比較した場合に少なくとも同等の半径方向の強度、少ない短縮化および減少されたひずみを示す。

10

#### 【 0 0 4 3 】

次に、図 8 , 図 9 および図 1 0 から分かるように、本発明におけるステント 4 0 0 のさらに別の実施形態が示されている。この場合においても、このステント 4 0 0 は半径方向に沿う支柱部分 4 1 0 を含む概して比較的の強度の高い半径方向の部分 R を備えており、これらの支柱部分 4 1 0 は概してステントの外周の周囲に沿って交互に変化している様式のスロットの状態になっている。また、柔軟性の接続部材 4 2 0 は図 7 に示されている柔軟性の接続部材に類似しており、上記の Bx Velocity（登録商標）ステントにおける柔軟性の接続部材にも類似している。しかしながら、これらの柔軟性の接続部材 4 2 0 は半径方向の各支柱部分 4 1 0 の中間点にほぼ近い場所においてこれら半径方向の各支柱部分に接続されている。この様式において、拡張時に、これら接続部材 4 2 0 の長さは半径方向の各支柱部分 4 1 0 の短縮または伸長にかかわらず維持される。さらに、このようにして、図 9 および図 1 0 における概略図から分かるように、ステントの全長が維持される。

20

#### 【 0 0 4 4 】

上記のようなステント 4 0 0 の長さを維持する全体の能力により、半径方向の支柱部分 4 1 0 は半径方向の強度の賦与のみを行ない、一方向または別の方向におけるステントの短縮化には寄与しない。また、半径方向の各支柱部分 4 1 0 は概ね「波打ち状（wavy）」のパターンに形成されている。この波打ち状のパターンはバルーン上のステント 4 0 0 のけん縮状の外形部分を減少することの補助において有用である。この効果は半径方向の各支柱部分 4 1 0 の柔軟性の各接続部分 4 2 0 への比較的の円滑な取り付けにより得られる。さらに、このような構成を形成することにより、拡張時における各支柱部分 4 2 0 において生じるひずみを減少することができる。このように減少したひずみは各接続部材 4 2 0 の各支柱部分 4 1 0 への接続の場所により達成できる。長手方向における各支柱部分 4 2 0 の移動が比較的のほとんど存在しないので、拡張時におけるこれら支柱部分において生じるひずみが比較的のほとんど存在しない。また、各支柱部分 4 1 0 における半径方向の弓形部分 4 1 5 は、ステントのバルーン上におけるけん縮をさらに容易にするために、「ずれた（shifted）」形態で理想的に配置できる。

30

#### 【 0 0 4 5 】

さらに、図 8 により、上記半径方向の各支柱部材 4 1 0 が柔軟性の各接続部材 4 2 0 に取り付けられて、これら柔軟性の各接続部材 4 2 0 がおおよそにおいてステント 4 0 0 の長さ方向の周囲に「螺旋形の（spiral）」パターン S に沿って進行することが分かる。柔軟性の各接続部材 4 2 0 における各接続点 4 2 2 は柔軟性を高めるために各支柱部分 4 1 0 において直交様式で配置されている。概して、各接続点 4 2 2 は支柱部分 4 1 0 の中間点に配置されている。さらに、これらの接続点 4 2 2 が支柱部分 4 1 0 を過ぎて（すなわち、支柱部分 4 1 0 の中間点から遠く離れて接続部材 4 2 0 の方向からずれた位置に）配置されると、公称のステント強度が上記のステントに対して比較した場合に拡張時において当然に増大する。このような構成は上述したような短縮化を減少する。さらに、この構成は、ステントをバルーン・カテーテルにより内腔に供給した時に、このステントに対して捩れの作用を全く及ぼさない。また、各支柱部分 4 1 0 に対するバルーンの摩擦がこれらの支柱部分 4 1 0（およびこれらと反対側の各支柱部分 4 2 0）を拡張中に概ね同一の半径

40

50

方向の位置に維持する。ステントの捩れのあらゆる関与を減少することにより、バルーンの全体的な滑りの関与も減少される。上記の各接続部材 420 は互いに整合していないが、これらはバルーンの表面上においてそれぞれの位置に維持される。拡張時に、ステント 400 が配置されると、各支柱部分 420 が固定して、その内腔の中において強度が高められる。

#### 【0046】

図8および図9から、本発明者は接続部材 420 が長さを維持するために重要であることが分かる。すなわち、各支柱部分 410 と 420 との間の接続の側において、接続部材 420 から上記中間点 M までの距離が大きいほど、ステントの短縮化の潜在性が高まる。このことは本明細書に記載した解法が存在しない場合に、別の手段によりあらゆる短縮化を解消する必要性を生じる。

10

#### 【0047】

本明細書に記載した本発明から逸脱することなく図8、図9および図10のステント 400 に対する種々の変更が可能であることが理解され则认为。例えば、上記の接続部材 420 はステント 400 の外周の周囲に断続的に配置されていて、半径方向の支柱部分 410 の全てに対して配置されていなくてもよい。また、半径方向の各支柱部分 410 は一連の各支柱部分 410 a と次の支柱部分 410 b との間で概ね 90° だけ位相がずれているが、これらを 30° 乃至 150° だけずらして配置することも予想できる。また、このように配置する場合に、支柱部分 410 は特定の様式で屈曲するための「能力が高められ (encouraged)」、このことは特定の目的を有するステントの設計において好ましくなる

20

#### 【0048】

上記の各ステントはレーザー・エッチング、電気的な放電加工 (EDM)、光化学エッチング等の既知の従来の手段により製造できる。しかしながら、本明細書において記載する本発明においては、ステントを作成するためのチューブの光化学的な抵抗エッチング処理を行なう新規な方法も開示されている。この新規な方法は支柱部分の三次元的に、すなわち、その長さ、外周を横切る方向、およびその深さ (または半径方向) に沿って、可変の形状を有するステントの製造を可能にする。この方法は標準的な光化学的加工処理から始まる。

#### 【0049】

上記の新規な方法は光化学エッチングによるステントの切断工程、ステントの洗浄工程、およびその後のフォトリソによるステントのコーティング工程により構成されている。このフォトリソ・コーティングは、図6により理解できるように、円形の形状部分 290 で供給される。これらの形状部分 290 はそれぞれの半径の寸法を変更するために意図的に形付けられている。その後、ステントを開始する円筒形の金属チューブ T の表面上にフォトリソ画像が現像される。このフォトリソ画像は既知の手段により制御された様式で現像される。このような様式におけるフォトリソの現像により、円筒形の金属チューブに沿う所定の各位置における制御された可変のエッチング速度が可能になる。

30

#### 【0050】

既に述べたように、新規なフォトリソ画像が図6において見られる。このフォトリソ画像はフォトリソ材料 310 の一連の円形領域により構成されており、これらの領域は製造において望まれる可変の直径において形付けられている。また、上記の各フォトリソ画像 310 は互いに可変の距離 D において配置されている。この円形のフォトリソ・パターン 310 の直径の減少およびその別のフォトリソ・パターン 310 からの距離の増大に従って、この領域のエッチング速度が増加する。従って、このようなフォトリソ・パターン 310 をステント上に意図的に配置することにより、このステントに沿う任意の方向に任意の可変の寸法を作成することができる。

40

#### 【0051】

上記フォトリソ・パターン 310 を変化することにより、エッチング処理中に除去され

50

るステントの金属の量を変えることができる。この方法は金属チューブの形状を局所的に変えるために使用できる。

#### 【 0 0 5 2 】

上記の様式において、可変の外周方向の幅、半径方向の深さまたは長手方向の長さのステントを作成することが予想できる。従って、ステントの長さに沿って異なる柔軟性ならびに異なる強度を賦与することが可能になるので、体内の種々の位置における配置のためにステントを構成することが可能になる。

#### 【 0 0 5 3 】

本発明の実施態様は以下の通りである。

( A ) 管状の形状および長手軸を有するステントにおいて、

複数の概して折り重ね状の部分および複数の概して柔軟性の部分を備えており、前記折り重ね状の各部分がそれぞれ前記柔軟性の各部分の少なくとも 1 個に接続されていて、前記概して折り重ね状の各部分がステントの拡張時に長手方向に伸長する支柱部分を有しており、前記概して柔軟性の各部分が拡張時に概して長手方向に短縮する支柱部分を有していて、前記ステントの長さが当該ステントの拡張状態または未拡張状態の形態にある時に維持されるステント。

( 1 ) 前記折り重ね状の各支柱部分が概ね均一の形状である実施態様 ( A ) に記載のステント。

( 2 ) 前記折り重ね状の各支柱部分が概してそれぞれの各端部において前記柔軟性の部分からの支柱部分に接続されている実施態様 ( A ) に記載のステント。

( 3 ) 前記柔軟性の部分が基端部および先端部を有する各支柱部分を接続することにより形成されており、当該基端部および先端部のそれぞれがステントの長手軸に平行でない配列で配置されている実施態様 ( A ) に記載のステント。

( 4 ) 前記柔軟性の部分がこれに隣接している各柔軟性の部分に対して位相ずれている請求項 1 に記載のステント。

( 5 ) 前記柔軟性の部分がこれに隣接している各柔軟性の部分に対して位相ずれている実施態様 ( 3 ) に記載のステント。

#### 【 0 0 5 4 】

#### 【 発明の効果 】

従って、本発明によれば、比較的少ない短縮部分を有するステント、一定の高められた程度の柔軟性を有するステント、および拡張時にステントの構造的な剛性を損なうあらゆる原因を減少できるステントが提供でき、さらにこれらのステントを製造するための新規な方法が提供できる。

#### 【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本発明を実施しているステントの平面図である。

【 図 2 】 本発明の別の実施形態の平面図である。

【 図 3 】 本発明の別の実施形態の平面図である。

【 図 4 】 本発明のステントのさらに別の実施形態の平面図である。

【 図 5 】 図 4 の線 b - b に沿う図 4 における同一断面の拡大図である。

【 図 6 】 本発明において説明されているステントを作成するための方法を実行するためにステント上に形成されているフォトレジスト・パタンの概略図である。

【 図 7 】 本発明のさらに別の実施形態の平面図である。

【 図 8 】 本発明のさらに別の実施形態の平面図である。

【 図 9 】 図 8 のステントの理論的な後方の拡張の概略図である。

【 図 10 】 図 8 のステントの理論的な後方の拡張の概略図である。

#### 【 符号の説明 】

1 0 円筒形のステント

2 0 支柱部分

3 0 柔軟性の部分

2 4 , 2 6 支柱部材における一対の端部

10

20

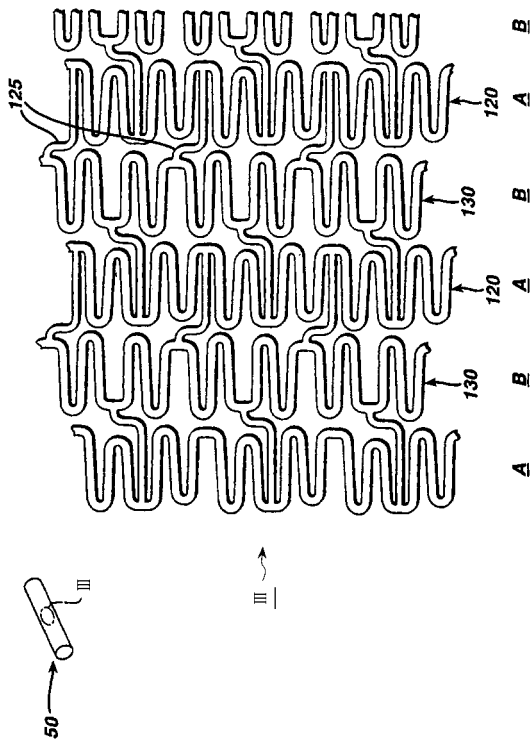
30

40

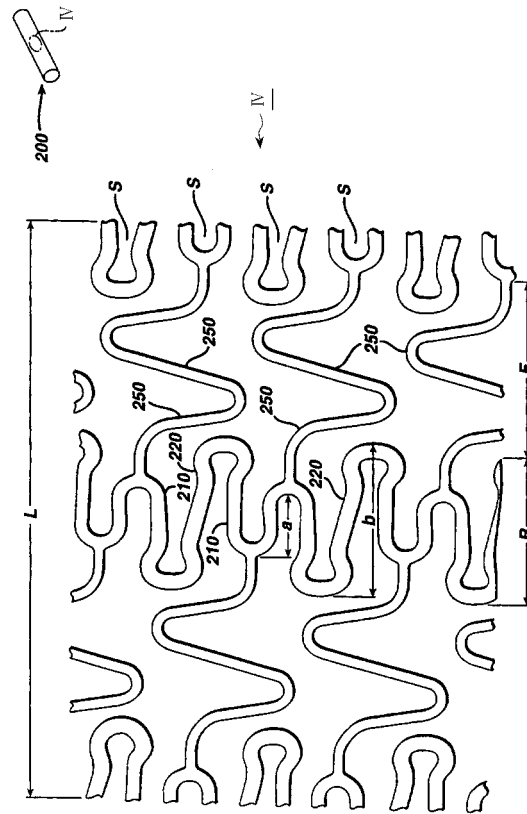
50



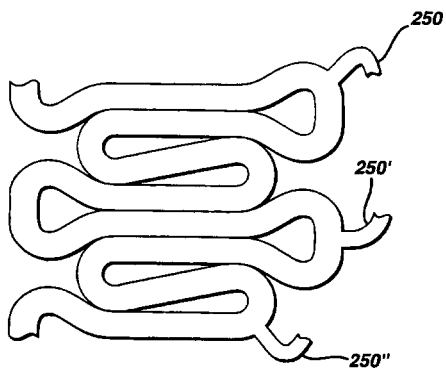
【図 3】



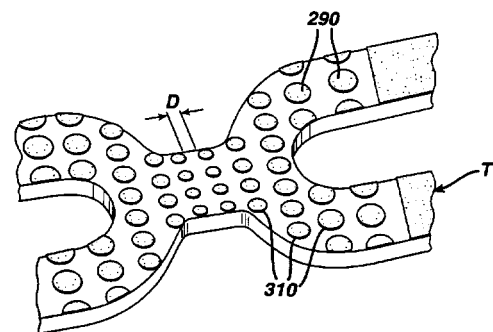
【図 4】



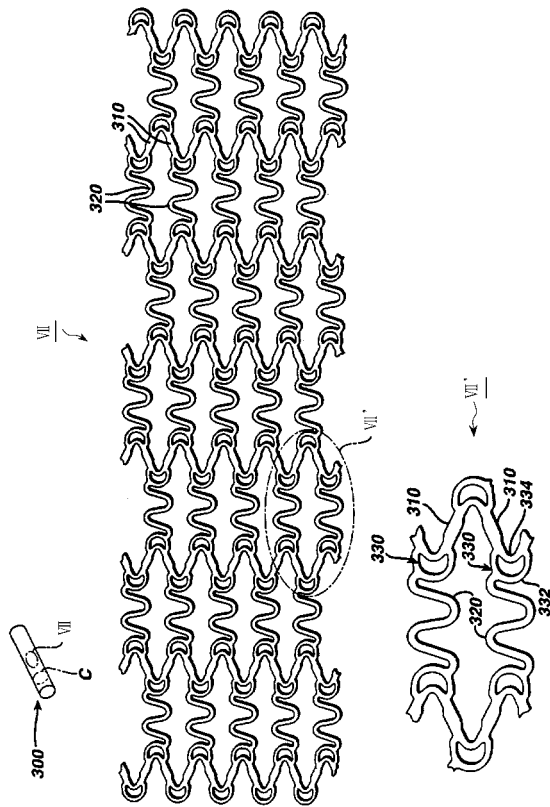
【図 5】



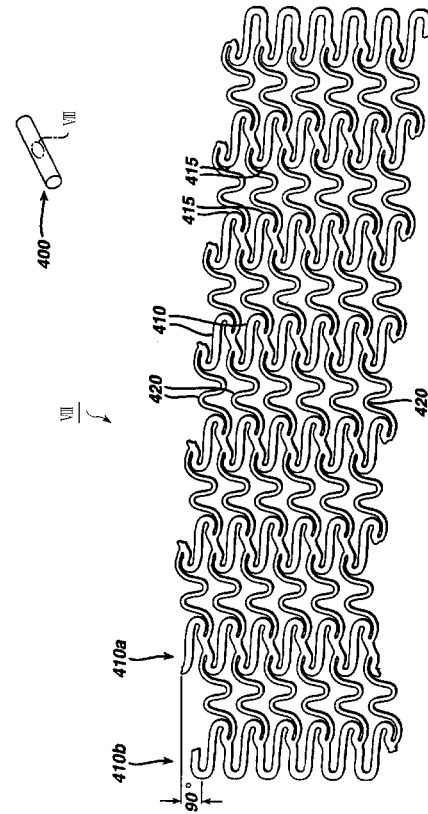
【図 6】



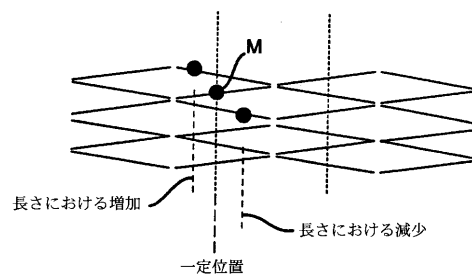
【図 7】



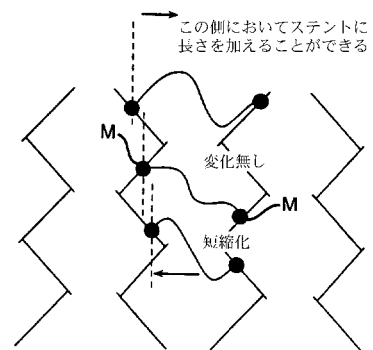
【図 8】



【図 9】



【図 10】



---

フロントページの続き

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 内山 隆史

審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 米国特許第6019789 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F2/82, 2/84