

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4879416号  
(P4879416)

(45) 発行日 平成24年2月22日(2012.2.22)

(24) 登録日 平成23年12月9日(2011.12.9)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/84 (2006.01) A 6 1 M 29/00

請求項の数 17 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2001-233850 (P2001-233850)                  (22) 出願日 平成13年8月1日(2001.8.1)                  (65) 公開番号 特開2002-102356 (P2002-102356A)                  (43) 公開日 平成14年4月9日(2002.4.9)                  審査請求日 平成20年8月1日(2008.8.1)                  (31) 優先権主張番号 631026                  (32) 優先日 平成12年8月2日(2000.8.2)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 597041828                  コーディス・コーポレーション                  Cordis Corporation                  アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O                  8807、ブリッジウォーター、 ルート                  22 430                  (74) 代理人 100088605                  弁理士 加藤 公延                  (72) 発明者 クリフォード・ジェイ・ドゥヤー                  アメリカ合衆国、33331 フロリダ州                  、ウエストン、サビーレ・ドライブ 16                  419</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己拡張型ステント用の供給装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己拡張型ステント用の供給装置において、

(a) 先端部および基端部を有する細長い管状部材を含む外側シースと、

(b) 前記外側シースの中に同軸に配置されている内側軸部と、を備え、

前記内側軸部が先端部、基端部、および、これらの間に延在する長手方向の軸を有し、さらに前記内側軸部が、非コイル状部材からなる基端部分、長手方向に伸縮可能であり柔軟なコイル状部材からなる本体部分、および、非コイル状部材からなる先端部分を有し、さらに内側軸部が先端側部分を有し、この先端側部分は、前記内側軸部の前記先端部に取り付けられた基端部と、前記先端側部分から延出する先端部とを有し、前記先端側部分が、その基端部からその先端部にかけて増大する柔軟性を有している、供給装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の供給装置において、

前記内側軸部が、前記先端側部分の前記先端部から前記内側軸部の前記基端部まで延在している内孔部をさらに有している、供給装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の供給装置において、

前記内側軸部がステンレス・スチールのチューブからなる基端部分、コイル状部材から

なる本体部分、および、ポリマーからなる先端部分、を有している、供給装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の供給装置において、  
前記先端側部分が中空であり、その厚さがその先端部からその基端部にかけて増大し、前記先端側部分がポリマーからなる、供給装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の供給装置において、  
前記外側シースが、外側ポリマー層、内側ポリマー層、および、前記内側ポリマー層と前記外側ポリマー層との間のワイヤ補強層を有し、前記ワイヤ補強層が前記内側ポリマー層および前記外側ポリマー層よりも剛性が高い、供給装置。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載の供給装置において、  
前記内側軸部の前記先端部が、前記外側シースの前記先端部よりも先端側に延在しており、前記内側軸部の前記基端部が、前記外側シースの前記基端部よりも基端側に延在している、供給装置。

【請求項 7】

20

自己拡張型ステント用の供給装置において、  
(a) 先端部、基端部、および、内径および外径を有する細長い管状部材からなる外側シースと、

(b) 前記外側シースの中に同軸に配置されている内側軸部であって、前記内側軸部が先端部、基端部、および、これらの間に延在する長手方向の軸を有し、さらに前記内側軸部が、非コイル状部材からなる基端部分、長手方向に伸縮可能であり柔軟なコイル状部材からなる本体部分、および、非コイル状部材からなる先端部分を有し、前記内側軸部が先端側部分をさらに有していて、この先端側部分が前記内部軸部の前記先端部に取り付けられた基端部および前記先端側部分から延出する先端部を有し、さらに前記先端側部分がその基端部からその先端部にかけて増大する柔軟性を有し、前記内側軸部が前記軸部に取り付けられた停止部をさらに有していて、前記停止部が前記外側シースの前記先端部よりも基端側に配置されている内側軸部と、

30

(c) 前記外側シースの中に配置されている自己拡張型ステント、を備え、この自己拡張型ステントが、前記外側シースに対して擦接し、前記内側軸部が前記ステントの内孔部の中に同軸に配置され、この自己拡張型ステントが、このステントの配備中に前記停止部に対して当接する、供給装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の供給装置において、  
前記内側軸部が、前記先端側部分の前記先端部から前記内側軸部の前記基端部まで延在している内孔部をさらに有している、供給装置。

40

【請求項 9】

請求項 7 に記載の供給装置において、  
前記内側軸部が、ステンレス・スチールのチューブからなる基端部分、コイル状部材からなる本体部分、および、ポリマーからなる先端部分を有している、供給装置。

【請求項 10】

請求項 7 に記載の供給装置において、  
前記先端側部分が中空であり、その厚さがその先端部からその基端部にかけて増大し、

50

前記先端側部分がポリマーからなる、  
供給装置。

【請求項 1 1】

請求項 7 に記載の供給装置において、

前記外側シースが、外側ポリマー層、内側ポリマー層、および、前記内側ポリマー層と前記外側ポリマー層との間のワイヤ補強層を有し、前記ワイヤ補強層が、前記内側ポリマー層および前記外側ポリマー層よりも剛性が高い、  
供給装置。

【請求項 1 2】

請求項 7 に記載の供給装置において、

前記内側軸部の前記先端部が、前記外側シースの前記先端部よりも先端側に延在し、前記内側軸部の前記基端部が、前記外側シースの前記基端部よりも基端側に延在している、  
供給装置。

10

【請求項 1 3】

自己拡張型ステント用の供給装置において、

( a ) 先端部、基端部、および、内径と外径とを有する細長い管状部材からなる外側シースと、

( b ) 前記外側シース中に同軸に配置されている内側軸部と、を備え、  
この内側軸部が、先端部、基端部、および、これらの間に延在する長手方向の軸を有し、さらに前記内側軸部が、ステンレス・スチールのチューブからなる非コイル状部材である基端部分、長手方向に伸縮可能であり柔軟なコイル状部材からなる本体部分、および、ポリマーからなる非コイル状部材である先端部分を有し、前記内側軸部は、その基端部からその先端部にかけて増大する柔軟性を有し、前記内側軸部が先端側部分をさらに有していて、前記先端側部分が、前記内部軸部の前記先端部に取り付けられた基端部と、前記先端側部分から延出している先端部とを有し、前記先端側部分が、その基端部からその先端部にかけて増大している柔軟性を有し、前記内側軸部が、前記軸部に取り付けられた停止部をさらに有し、前記停止部が前記外側シースの前記先端部よりも基端側に配置され、

20

( c ) 前記外側シースの中に配置されている自己拡張型ステントをさらに備え、  
この自己拡張型ステントが、前記外側シースに対して擦接し、前記内側軸部が前記自己拡張型ステントの内孔部の中に同軸に配置され、前記自己拡張型ステントが、このステントの配備中に前記停止部に対して当接する、

30

供給装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の供給装置において、

前記内側軸部が、前記先端側部分の前記先端部から前記内側軸部の前記基端部まで延在している内孔部をさらに有している、  
供給装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の供給装置において、

前記先端側部分が中空であり、その厚みはその先端部からその基端部にかけて増大し、  
この先端側部分はポリマーからなる、  
供給装置。

40

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載の供給装置において、

前記外側シースが、外側ポリマー層、内側ポリマー層、および、前記内側ポリマー層と前記外側ポリマー層との間のワイヤ補強層を有し、このワイヤ補強層は、前記内側ポリマー層および前記外側ポリマー層よりも剛性が高い、  
供給装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 3 に記載の供給装置において、

50

前記内側軸部の前記先端部が、前記外側シースの前記先端部よりも先端側に延在し、前記内側軸部の前記基端部は、前記外側シースの前記基端部よりも基端側に延在している、供給装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は体内の通路または管路の中において使用し、特に、病気により狭められ、あるいは閉塞されている血管を修復するための拡張可能な体内腔移植片（「ステント（stents）」）に関する。さらに、本発明はこのようなステントを供給するためのシステムに関する。

10

【0002】

【従来の技術】

拡張可能なステントを含む種々の体内プロテーゼ組立体が血管形成処理およびその他の医療処理に伴う使用のために提案または開発されている。このような体内プロテーゼ組立体は経皮的に処理部位に送られて、血管または胆管のような体内通路の開通性を維持または回復するためにステントが拡張する。一般に、ステントは拡張可能な開口フレームを含む円筒形の形状をしている。一般に、このようなステントはそれ自体で拡張するか（自己拡張式ステント）、あるいはバルーン・カテーテル等によりステント・フレームの内表面部に外側に向く半径方向の力を加えることにより拡張する。

【0003】

体内通路の開通性を維持または回復するために血管、動脈等の中に脈管内移植するためのステントを経皮的に配備することにより、冠動脈のバイパス処理中に処理部位における外科的な処置に伴う侵襲性を最少にしていた。この経皮的配備は患者の脈管系、一般に大腿動脈に切開部分を形成することにより始まる。その後、導入装置の管状部分またはシース部分をこの切開部分から挿入して動脈内に延在させる。この導入装置は中央内孔部を有しており、この内孔部が患者の皮膚および動脈壁から動脈の内部に至る通路を構成する。この導入装置の外側にテーパ状になっているハブ部分は患者の体外に維持されて、血液がシースの外側に沿って動脈から漏れ出ることを防止する。上記の導入装置の内孔部は血液が導入装置の通路を介して動脈から流出することを阻止するためのバルブまたは弁を有している。ガイド・ワイヤの先端部が導入装置の通路の中を通過して患者の脈管系に到達している。このガイド・ワイヤは挿入した先端部が処理部位のわずかに先に延在するまで脈管の中に挿入される。一方、ガイド・ワイヤの基端部は導入装置の外側に延在している。

20

30

【0004】

脈管内に配備するために、未拡張状態または収縮した形状のステントがバルーン・カテーテルにおける収縮状態のバルーン部分にけん縮される。このバルーン部分は通常においてバルーン・カテーテルの先端部の近くに配置されている。カテーテルはその全長にわたり中央内孔部を有している。バルーン・カテーテルの先端部はガイド・ワイヤの基端部に沿って挿入される。さらに、このカテーテルの先端部は導入装置の内孔部の中に挿入され、カテーテルはステントが処理部位に到達するまでガイド・ワイヤに沿って押し出される。この処理部位において、バルーンが膨張してステントが半径方向に拡張することにより拡張した形状になる。ステントを血管壁部の一部分の補強のために使用する場合は、ステントの外径が処理部位における血管の内径よりも約10%乃至20%大きくなるようにステントが拡張されることにより、ステントと血管との間に効果的に締め込みが生じてステントの移動が阻止できる。その後、バルーンが収縮して、バルーン・カテーテルが患者の体内から抜き出される。同様に、ガイド・ワイヤも取り出される。最後に、導入装置が動脈から取り出される。

40

【0005】

一般的に使用されているステントの例が本明細書に参考文献として含まれる1985年11月7日にPalmazにより出願されている米国特許第4,733,665号に記載されている。このようなステントはバルーン拡張型ステント（Balloon expandable stents）と呼

50

ばれる場合が多い。一般に、ステントはステンレス・スチールの中実チューブにより作成される。その後、このステントの壁部に一連の切断部分が形成される。このステントはバルーン・カテーテル上にけん縮されることにより人間の脈管系の中にステントの供給を可能にする第1の比較的小さい直径を有する。さらに、このステントは適用時にバルーン・カテーテルにより管形状の内部から半径方向に外側に拡張した第2の拡張状態の直径を有する。

【0006】

しかしながら、上記のような「バルーン拡張型」ステントは頸動脈を含む皮動脈のような特定の血管における使用において実用的でない場合が多い。頸動脈は人体の外部から容易に接近でき、人の首を見ることにより観察できる場合が多い。頸動脈にステンレス・スチール等により作成したバルーン拡張型のステントを備えられている患者は日々の活動において深刻な傷害を受ける可能性が高い。すなわち、落下等により患者の首に十分な力が加えられると、ステントが崩壊して患者が傷つくことが起こり得る。このような事態を防ぐために、自己拡張型のステントが上記のような血管における使用のために提案されている。自己拡張型ステントはスプリングのように作用して、押しつぶされた後にその拡張状態または移植状態の形状に戻ることができる。

10

【0007】

自己拡張型ステントの一つの種類が米国特許第4,665,771号に開示されており、このステントはその本体部分の両端部の相対的な軸方向の移動において変化し得る所定の直径を有する半径方向および軸方向に柔軟な弾性を有する管状の本体部分を有しており、半径方向に自己拡張可能な螺旋構造を構成している複数のそれぞれ剛体であるが柔軟で弾性的な糸状の構成要素を備えている。この種のステントは「編組ステント (braided stent)」として当業界において知られており、本明細書においてもこの様式で構成されている。このようなステントの体内脈管内への配置はこのステントを先端部に保持するための外側ステントおよび所定位置に到達した段階でステントを前方に押し出す内側ピストンを備えている装置により実行できる。

20

【0008】

別の種類の自己拡張型ステントは患者の体内に挿入するように構成されている医療装置において形状記憶特性および/または超弾性特性を有するニチノール (Nitinol) (ニッケル・チタン合金) のような合金を使用している。この形状記憶特性は装置を変形して体内腔または体内空孔部の中に装置を挿入しやすくした後に体内で加熱されて装置がその元の形状に戻れることを可能にする。一方、超弾性特性は一般に金属が変形してその変形した状態に拘束されることにより患者の体内へのその金属を含む医療装置の挿入を容易にすることを可能にし、この変形は相転移により生じる。さらに、体内腔内に配置されると、上記の超弾性部材における拘束状態が解除されてその応力が減少して、超弾性部材がその元の相に転移復帰することによりその元の未変形状態の形状に戻ることができる。

30

【0009】

一般に、形状記憶/超弾性の特性を有する合金は少なくとも2種類の相を有している。これらの相は比較的低い引張強さを有して比較的低い温度で安定であるマルテンサイト相、および比較的高い引張強さを有してマルテンサイト相よりも高い温度で安定であるオーステナイト相である。

40

【0010】

オーステナイト相が安定である温度よりも高い温度 (すなわち、マルテンサイト相からオーステナイト相への相転移が完了する温度) において超弾性特性を示すニチノールのような金属試料に応力を加えた場合に、試料はその合金がオーステナイト相からマルテンサイト相に応力誘導された相転移を生じる一定の応力レベルに到達するまで弾性的に変形する。この相転移が進行すると、合金内のひずみが相当に増加するが、これに応じた応力の増加はほとんど、あるいは全く見られない。すなわち、ひずみは増加するが、応力はオーステナイト相からマルテンサイト相への転移が完了するまで実質的に一定に保たれる。その後、さらに変形させるためには、さらに応力を増加することが必要になる。マルテンサイ

50

ト相の金属は付加的な応力を加えることにより先ず弾性的に変形した後に、永久的な残留変形を伴って塑性的に変形する。

【 0 0 1 1 】

この永久的な変形が生じる前に試料から負荷を取り除くと、マルテンサイト相の試料は弾性的にオーステナイト相に転移して復帰する。すなわち、この応力における減少により先ずひずみが減少する。さらに、マルテンサイト相がオーステナイト相に転移復帰するレベルまで応力減少が進行すると、オーステナイト相への転移復帰が完了するまで、すなわち、対応する応力減少に対する相当なひずみの復帰が無視できる程度になるまで、試料中の応力レベルが実質的に一定に保たれる（ただし、このレベルはオーステナイト相がマルテンサイト相に転移する一定の応力レベルよりも実質的に低い）。このオーステナイト相への転移復帰が完了すると、その後の応力減少により弾性的なひずみの減少が生じる。このような負荷をかけている時の比較的一定な応力の場合における相当量のひずみの発生、および負荷の除去時における変形からの復帰の能力を一般に超弾性（superelasticity）または擬弾性（pseudoelasticity）と言う。このような材料の特性はチューブ切断式の自己拡張型ステントの製造において有用である。患者の体内に挿入または体内において使用するための医療装置における超弾性特性を有する合金材料の使用を参考にしている従来技術がある。例えば、米国特許第 4, 6 6 5, 9 0 5 号（Jervis）および同第 4, 9 2 5, 4 4 5 号（Sakamoto他）を参照されたい。

10

【 0 0 1 2 】

自己拡張型ステントを供給するための供給システムを設計または構成することが困難であることが明示されている。従来技術の自己拡張型ステント供給システムの一例が 1 9 8 6 年 4 月 8 日にGianturcoに発行されている米国特許第 4, 5 8 0, 5 6 8 号に開示されている。この文献はカテーテルのような中空のシース部材を使用している供給装置を開示している。このシースはその先端部が目的部位に接近するように体内の脈管内に挿入されて操縦される。その後、ステントが比較的小さな直径に圧縮されてシースの基端部においてシースの中に装填される。シースの内径とほぼ等しい直径を有する円筒形の平坦端部を有するプッシャー（押出器）がステントの後方からシースの中に挿入される。その後、このプッシャーがステントをシースの基端部からシースの先端部まで押し出すために使用される。ステントがシースの先端部に到達すると、シースは引き戻されるが、プッシャーは固定状態でその場に留まるので、ステントが露出して脈管内で拡張する。

20

30

【 0 0 1 3 】

しかしながら、上記のステントをカテーテルの全長にわたって供給することによりその移動中に脈管またはステントに対して損傷を与える可能性を含む多くの不都合が生じる恐れがある。さらに、カテーテルの中において操縦するための十分な柔軟性を有しているだけでなく、カテーテルからステントを押し出すための十分な剛性を有するプッシャーを構成することが困難である場合が多い。それゆえ、カテーテルの先端部の中にステントを予め装填してから、そのカテーテルを目的部位まで脈管内に供給することがさらに優れた方法になる可能性が見出された。カテーテル内におけるステントの適正な配置を確認するために、製造場所においてステントを予め装填することが選択される場合が多いが、このこと自体を除いて上記の方法には幾つかの不都合点がある。カテーテルはステントの拡張を阻止するための相当な力を自己拡張型ステントに加えるので、ステントがカテーテルの内壁部に食い込む傾向が高くなる。このような状態になると、カテーテルは供給中にステント上において摺動することが困難になる。このような状況においては、ステントがカテーテルの内側に突き刺さること、あるいは、供給中にステントが損傷することが起こり得る。

40

【 0 0 1 4 】

従来技術の自己拡張型ステント供給システムの別の例が 1 9 8 8 年 3 月 2 2 日にWallsten他に発行されている米国特許第 4, 7 3 2, 1 5 2 号に記載されている。この特許は先端部の中に自己拡張型ステントを予め装填しているプローブまたはカテーテルを開示している。このステントは先ず柔軟なホースの中に配置されてカテーテルの中に装填する前に圧縮される。ステントが供給部位に到達すると、カテーテルおよびホースがステント上を後

50

退して、ステントが脈管内において拡張可能になる。しかしながら、柔軟性のホースを拡張中のステント上において後退させることにより、ステントを損傷する可能性がある。

【 0 0 1 5 】

さらに好ましい自己拡張型ステント供給システムの例が本明細書に参考文献として含まれる2000年2月1日にWilson他に発行されている米国特許第6,019,778号において開示されている。このような装置はその使用中において、曲がりくねった脈管、患部および既に配備されている装置(stents)の中でステント供給装置を操縦可能にすることが必要である。また、この供給システムは曲がりくねった脈管の中でワイヤに過剰な力を加えることなくガイド・ワイヤに沿って移動させることが必要である。さらに、このガイド・ワイヤは新しい経路に入る際にこのワイヤよりも基端側にある供給装置に対して適当な角度で屈曲できるようにするための十分な柔軟性を有していることが必要である。ガイド・ワイヤは供給装置の先端部の中に延在しているので、供給装置の先端部が剛性であると、この先端部がガイド・ワイヤと共に屈曲しなくなるためにワイヤから外れて、ガイド・ワイヤが供給装置の先端部に位置合わせしている位置からずれる。このことにより、供給システムの操縦が困難になり、処理中に破片が生じて上流側に流動して発作を引き起こす可能性がある。

10

【 0 0 1 6 】

【発明が解決しようとする課題】

それゆえ、従来に比して曲がりくねった通路に対して優れた操縦性を有し、且つステントを目的部位内に正確に配備できる自己拡張型ステント用の供給システムが要望されている。

20

【 0 0 1 7 】

【課題を解決するための手段】

本発明によれば、自己拡張型のステント用の供給装置が提供される。この装置は先端部および基端部および一定の内径および外径を有する細長い管状部材を形成している外側シースを有している。さらに、この装置は外側シースの中に同軸に配置されている内側軸部を備えている。この内側軸部は先端部、基端部、およびこれらの間に延在している長手方向の軸部を有している。この内側軸部の少なくとも一部分は柔軟なコイル状の部材により作成されている。好ましくは、この軸部はこれに取り付けた停止部を備えており、この停止部は上記シースの先端部よりも基端側に配置されている。さらに、上記装置は外側シースの中に配置されている自己拡張型ステントを備えており、このステントは外側シースに対して擦接し、上記軸部がステントの内孔部の中に同軸に配置されている。ステントの配備中において、当該ステントは上記停止部に当接する。

30

【 0 0 1 8 】

【発明の実施の形態】

各図面においてこれらの図面を通して同一の数字または符号は同一の構成要素を示しており、図1および図2においては、本発明に従って作成した自己拡張型ステント供給装置1を示している。この装置1は内側チューブおよび外側の同軸チューブを有している。内側チューブは軸部10とし、外側チューブはシース40とする。自己拡張型ステント50は外側シース40の中に配置されており、ステント50は外側シース40に対して擦接しており、軸部10はステント50の内孔部の中に同軸に配置されている。

40

【 0 0 1 9 】

軸部10は基端部12および先端部14を有している。軸部10の基端部12はこれに取り付けたルア・ガイド・ワイヤ・ハブ5を有している。図10において最良に示すように、基端部12は丸形のステンレス・スチール製の皮下注射管(hypotube)であるのが好ましい。実施形態の一例において、この皮下注射管はステンレス・スチール製であり、その基端部において0.042インチ(0.107センチメートル)の外径を有しており、その先端部において0.036インチ(0.091センチメートル)の外径を有するようにテーパ状になっている。さらに、この皮下注射管の内径はその長さ全体にわたり0.032インチ(0.081センチメートル)である。上記のテーパ状の外径部分によりこ

50

の皮下注射管の剛性はその長さ方向に沿って徐々に変化している。このような皮下注射管の剛性における変化により、ステントの配備中に必要である比較的高い剛性を有する基端部またはハンドル側端部が構成可能になる。この基端部が十分に剛性でないと、配備のための力が伝達した時にバルブから先に延出している皮下注射管の部分が曲がる可能性がある。一方、皮下注射管の先端部は比較的柔軟性であり、曲がりくねった脈管内に沿って変形する追従性を高めている。さらに、この皮下注射管の先端部は当該注射管とコイル状部分との間における構造的な変化を最少にするためにも柔軟であることが必要である。

【 0 0 2 0 】

以下に詳述するように、軸部 1 0 は本体部分 1 6 を有しており、この本体部分 1 6 の少なくとも一部分は柔軟な圧縮または閉鎖状のコイル・スプリングに極めて似ているコイル状部材 1 7 により作成されている。さらに、軸部 1 0 は本体部分 1 6 よりも先端側に先端部分 1 8 を有しており、この先端部分 1 8 は高密度ポリエチレンおよびナイロンの同時押出成形により作成されるのが好ましい。これら 2 個の部分 1 6 および部分 1 8 は熱融着、接着剤による結合、化学的結合、または機械的取り付けを含む当業界における通常の熟練者により知られている任意数の手段により一体に結合している。

【 0 0 2 1 】

図 3 において最良に示すように、軸部 1 0 の先端側部分 1 4 はこれに取り付けた先端部分 2 0 を有している。この先端部分 2 0 は多層構造または単一層構造を含むポリアミド、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリエチレンを含む当業界において知られている任意数の材料により作成できる。先端部分 2 0 は基端部 3 4 を有しており、その直径はこの基端部 3 4 に近接するシース 4 0 の外径と実質的に同一である。この基端部 3 4 から先端部 3 6 まで先端側部分 2 0 は徐々に小さい直径部分に変化しているテーパ状になっており、この先端側部分 2 0 の先端部 3 6 はシース 4 0 の内径よりも小さい直径を有している。

【 0 0 2 2 】

供給装置 1 はステント配備部位まで操縦される間にガイド・ワイヤ 3 ( 図 1 に示す ) 上に沿って摺動する。本明細書において使用する用語の「ガイド・ワイヤ ( guidewire ) 」は本明細書に記載する先端側保護装置を有する同様の案内装置も含む。好ましい先端側保護装置が本明細書に参考文献として含まれる 1 9 9 8 年 2 月 3 日の国際出願日を有する P C T 出願第 9 8 / 3 3 4 4 3 号において開示されている。既に説明したように、先端側部分 2 0 が硬すぎると、当該先端側部分 2 0 がガイド・ワイヤの経路に過剰に力を加えてガイド・ワイヤを内孔部の壁部に押し当てるために、特定の極めて曲がりくねった状況において供給装置がワイヤから外れる恐れがある。さらに、ワイヤに過剰な力が加わることによりワイヤが内孔部の壁部に対して押し当てられるために、このガイド・ワイヤが装置の方向付けを行うことができなくなるので、装置が目的領域に到達することが困難になる。装置が進行して内孔部の壁部に押し当てられる際に、その部分から生じる破片が上流側に移動して先端側の脈管内腔の状態が混乱する恐れがある。先端側部分 2 0 は極めて柔軟な先端部および比較的柔軟性の低い部分に徐々に遷移する部分を備えて構成されている。この先端側部分 2 0 は中空にすることができ、4 0 D ナイロンを含む任意数の材料により作成できる。また、先端側部分 2 0 の柔軟性はその断面直径の大きさを徐々に増大させることにより変化させることが可能であり、それゆえ、その直径がその先端部において最も小さく、その基端部において最も大きくなっている。すなわち、先端側部分 2 0 の断面直径および壁厚はその基端側に移動するほど増加している。このことにより、先端側部分 2 0 の比較的大きな直径の部分および比較的厚い壁部 ( 比較的柔軟性の低い部分 ) がガイド・ワイヤに過剰な力を加える前に当該先端側部分 2 0 の先端部がガイド・ワイヤにより方向付けられることが可能になる。ワイヤに過剰な力が加えられると、装置は ( その剛性により ) ワイヤに従うことなくその方向をそれ自体で決めるようになる。

【 0 0 2 3 】

ガイド・ワイヤ内孔部 2 2 は所望寸法のガイド・ワイヤを収容してガイド・ワイヤ 3 と先端側部分 2 0 のガイド・ワイヤ内孔部 2 2 との間に僅かな摩擦係合を生じさせるのに適し

10

20

30

40

50



た直径を有している。さらに、先端側部分 20 はその先端部分 36 と基端部分 24 との間に丸みを付けた部分 26 を有している。この部分 26 はシース 40 が先端側部分 20 から先端側に外れてシース 40 の角張ったエッジ部が脈管に対して露出することにより脈管が損傷することを阻止する。このような構成により装置の「押し出し性 (pushability)」が向上する。すなわち、先端側部分 20 が抵抗を受けても、外側シース 40 が当該先端側部分を乗り越えて外側シースの角張った切断端部が露出することがない。その代わりに、外側シース 40 は先端側部分 20 の丸みを付けた部分 26 に当接して先端側部分 20 に加えられる力を伝達する。さらに、上記の先端側部分 20 は基端側にテーパ状になっている部分 35 を有しており、この部分 35 はステントの支柱部の端部または内孔の内径部分におけるその他の不規則な形状部分に掛かる可能性のある鋭いエッジ部を構成することなく 10 配備されるステントの中で先端側部分 20 を案内することを補助する。

#### 【 0 0 2 4 】

軸部 10 の先端部分 18 には停止部 22 が取り付けられており、この停止部 22 は先端側部分 20 およびステント 50 よりも基端側に配置されている。この停止部 22 はステンレス・スチールを含む当業界において知られている任意数の材料により作成可能であり、さらに好ましくは、プラチナ、金、タンタルのような放射線不透過性の高い材料、または放射線不透過性充填ポリマーにより作成されている。この停止部 22 は機械的または接着剤による結合、あるいは当業界の熟練者において知られている任意の別の手段により軸部 10 に取り付けることができる。好ましくは、停止部 22 の直径は外側シース 40 に対して 20 擦接することなく装填したステント 50 に対して十分に接触できる大きさである。本明細書において以下に詳述するように、停止部 22 はステント配備のためにシース 40 を後退させる間にシース 40 の中におけるステントの基端側への移動を阻止して、ステントを「押し出す (push)」ことまたは配備中におけるその相対位置を維持することを補助する。さらに、放射線不透過性の停止部 22 は以下に説明するように脈管内における配備中に目的部位中におけるステントの位置決めを補助する。

#### 【 0 0 2 5 】

ステント・ベッド 24 が先端側部分 20 と停止部 22 との間の軸部の部分に配置されている (図 2)。このステント・ベッド 24 およびステント 50 は同軸であり、このステント・ベッド 24 を含む軸部 18 の部分はステント 50 の内孔部の中に配置されている。ステント・ベッド 24 は内側軸部 10 と外側シース 40 との間に存在する空間部分によりステ 30 ント 50 に対してほとんど接触しないように構成されている。ステントがオーステナイト相転移における温度に曝されると、そのステントはシース内において半径方向に外側に変形することによりその所定の形状に復帰しようとする。外側シース 40 は本明細書において後に説明するようにこのステントを拘束する。放射線不透過性のマーカー 74 が内側軸部 10 に取り付けられた装填状態のステント 50 の先端部よりも先端側に配置されており、このマーカー 74 はプラチナ、イリジウム・コーティングしたプラチナ、金、タンタル、ステンレス・スチール、放射線不透過性充填ポリマー、または当業界において既知のその他の任意の適当な材料により作成できる。

#### 【 0 0 2 6 】

図 2, 図 3 および図 10 により分かるように、軸部 10 の本体部分 16 は閉鎖状コイルまたは圧縮状スプリングと同様の柔軟なコイル状部材 17 により作成されている。ステント 50 の配備中において、停止部 22 からハブ 5 への圧縮力の伝達がこの配備の精度において重要なファクターである。X 線透視画像においてステントを観察する場合に内側の部材の圧縮は考慮されないため、この内側の部材の構造の圧縮性が高いほど配備の精度が低下する。しかしながら、軸部の圧縮性が低いほど通常においてその柔軟性が低くなり、曲がりくねった脈管の中における装置の操縦性が低下する。コイル状の組立体は柔軟性および圧縮に対する抵抗力の両方を備えている。すなわち、このようなシステムが動脈内で操縦されると、その内側の部材は圧縮状態にならないため、コイルが供給経路に沿って自由に屈曲する。ステントを配備する際には、内部に収容されているステント上に沿って外側の部材を後退させる時にその外側の部材に張力が加わる。ステントは自己拡張性であるので 40 50

外側の部材に接触し、力がステントの周囲に沿って内側の部材の停止部まで転移する。このことにより、内側の部材は圧縮力を受ける。この現象が閉鎖状のコイル（コイルの各部材間に間隙が全く無い）において生じる場合に、圧縮力は1個のコイル部材から次のコイル部材に転移していく。

【0027】

さらに、コイル状部材17は当該コイル17の屈曲および圧縮の様式における変形に対して抵抗力を加えるためにコイル17の上部に嵌着したカバーまたは被膜19を備えている。このカバー19は押出成形したポリマー・チューブであり、好ましくは、コイル部材17の曲がりに対応できるように僅かに伸びるがコイル17に対して互いに位置ずれしないような軟質材料である。このカバー19はナイロンおよび高密度ポリエチレン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン等の同時押出成形を含む任意数の適当な材料により作成できる。この押出成形物は停止部22にも取り付けられている。コイル17はステンレス・スチール、ニチノール、硬質ポリマーを含む当業界において知られている任意数の材料により作成できる。実施形態の一例において、コイル状の部材17は0.003インチ（0.008センチメートル）の厚さおよび0.010インチ（0.025センチメートル）の幅を有するステンレス・スチール製のリボン・ワイヤ（フラット・ワイヤ）により作成されている。

【0028】

好ましくは、シース40はポリマー・カテーテルであり、ルア・ハブ52（図1）まで延在している基端部42を有している。さらに、シース40は図2に示すようにステント50が未配備状態である時に軸部10の先端側部分20における基端部34まで延在している先端部45を有している。このシース40の先端部45はその外表面部に沿って放射線不透過性のマーカー帯域46を有している（図1および図3）。以下に説明するように、このステントはマーカー帯域46が放射線不透過性の停止部22よりも基端側にある時に完全に配備された状態になり、これにより、医者はこの装置を体外に除去しても安全であることが分かる。

【0029】

図2において詳細に示すように、シース40の先端部45は拡大された部分44を含んでいる。この拡大された部分44は当該部分44よりも基端側のシースの内径および外径よりも大きな内径および外径を有している。この拡大された部分44は予め装填されているステント50、停止部22およびステント・ベッド24を収容している。外側シース40は拡大された部分44の基端部から基端側に徐々に小さな直径になるようにテーパ状になっている。このような構成は本明細書に参考文献として含まれる1999年2月3日出願されている同時係属の米国特許出願第09/243,750号にさらに詳しく記載されている。このような拡大された部分44よりも基端側におけるシース40の外径の大きさのテーパ状の減少による特別な利点の一つは供給装置1と当該供給装置1を内部に配置した案内用のカテーテルまたはシースとの間の間隙を増大させることである。X線透視法により、医者は案内用のカテーテルの中に供給装置1を入れた状態で当該案内用カテーテルまたはシースの中に放射線不透過性の溶液を注入することによりステント配備の前後において脈管内の目的部位における画像を見ることが出来る。拡大された部分44よりも基端側におけるシース40のテーパ状部分またはその外径が徐々に減少している部分により外側シース40と案内用カテーテルとの間の間隙が増大しているため、注入率が高くなり、医者に対してさらに良好な目的部位の画像が提供できるようになる。このようにシース40をテーパ状にすることにより、放射線不透過性の流体の注入率をステント配備の前後の両方において高めることが可能になる。

【0030】

自己拡張型供給システムはステントを内部に配置したシースまたはカテーテルの中にこのステントが食い込むという問題が生じる場合が多い。好ましくは、シース40は外側ポリマー層、好ましくはナイロン層と、内側ポリマー層、好ましくはポリテトラフルオロエチレン層とにより構成されている。さらに、これらの内側層および外側層に適する別のポリ

10

20

30

40

50

マーはポリエチレン、またはポリアミドをそれぞれ含む当業界における熟練者において知られている任意の適当な材料を含む。好ましくは外側層と内側層との間にワイヤ補強層が配置されており、この補強層はステンレス・スチールにより作成した編組ワイヤであるのが好ましい。この種のシースの構成を有する自己拡張型ステント供給装置の例は本明細書において既に引用している2000年2月1日にWilson他に発行されている米国特許第6,019,778号に記載されている。また、別の種類の医療装置におけるこのような編組式の補強層の使用が1971年6月22日にStevensに発行されている米国特許第3,585,707号、1991年9月3日にCastillo他に発行されている米国特許第5,045,072号、および1993年10月19日にSolteszに発行されている米国特許第5,254,107号に記載されている。このように外側シース40の中に編組ワイヤを備えることにより、ステント50がステント配備に先立ってシース40に食い込みすぎることを阻止できるようになり、ステント50の配備作業効率を高めることができる。

#### 【0031】

図1および図2は完全に未配備状態であるステント50をそれぞれ示している図である。この状態は装置1が脈管構造の中に挿入されてその先端部が目的部位に向かって操縦されている時のステントの状態である。ステント50はステント・ベッド24の周囲およびシース40の先端部45に配置されている。軸部10の先端側部分20はシース40の先端部45よりも先端側に配置されている。ステント50は圧縮状態であり、シース40の内表面部48に対して擦接している。

#### 【0032】

患者の体内に挿入されている時は、シース40および軸部10がツオヒー・ボースト・バルブ(Tuohy Borst valve)60によりそれぞれの基端部において一体に係止されている。このことにより、時期尚早のステント配備またはステントの部分的な(または不完全な)配備を生じる可能性のある軸部10とシース40との間のあらゆる摺動が阻止できる。ステント50がその目的部位に到達して配備の準備が整うと、ツオヒー・ボースト・バルブ60が開口されてシース40および軸部10の一体に係止された状態が解除される。

#### 【0033】

装置1がステント50を配備する方法は図5乃至図9を参照することにより最良に理解できる。図8において、装置1はステント・ベッド24が目的の患部に配置されるように脈管80の中に挿入されている。ステント50の各端部を示す軸部10における先端側マーカー74および基端側マーカー/停止部22が目的の患部に十分対応する位置に配置されていることを医者が決定すると、医者はツオヒー・ボースト・バルブ60を開口する。次に、医者は軸部10の基端部12または基端側ハブ5を把持して軸部10を一定位置に保持する。その後、医者は外側シース40よりも基端側に取り付けられているツオヒー・バルブ60を把持して図6および図7に示すように軸部10に対してバルブ60を基端側に摺動させる。停止部22はステント50がシース40と共に後方に摺動することを阻止するので、シース40が後退する時に、ステント50は先端部45から効果的に「押し出される(pushed)」か、あるいは、目的部位に対してその位置が保持される。ステント50は患部を有する脈管80に対して塞栓を形成する可能性を最少にするために先端側から基端側に向かう方向に配備する必要がある。ステント配備はシース40上の放射線不透過性の帯域46が図8に示すように放射線不透過性の停止部22よりも基端側にある時に完了する。この時点において、装置1はステント50の中を後退して患者の体内から除去できる。

#### 【0034】

図2および図9は本発明と共に使用できるステント50の好ましい実施形態を示している図である。図2においてステント50は配備される前の未拡張状態である圧縮状態で示されている。好ましくは、このステント50はニチノールのような超弾性合金により作成されている。さらに好ましくは、このステント50は約50.5%(本明細書におけるこれらの%値は原子百分率を言う)のニッケル乃至約60%のニッケル、最も好ましくは約55%のニッケル、およびその合金の残りの部分がチタンから成る合金により作成されてい

10

20

30

40

50

る。好ましくは、このステント50は体温において超弾性を示し、さらに好ましくは約21乃至約37の範囲内のAf点を有している。このステントの超弾性の構成により、既に説明したように、当該ステントがつぶれに対して回復可能になり、異なる用途に対応する任意数の脈管装置のためのステントまたはフレームとして使用可能になる。

#### 【0035】

ステント50は前方および後方の開口端部およびこれらの上に延在する長手方向の軸を有する管状の部材である。この管状の部材は患者の体内に挿入して脈管の中で操縦するための第1の比較的小さい直径(図2)、および脈管における目的部位の中に配備するための第2の比較的大きな直径を有する。この管状の部材はその前方端部と後方端部との間に延在している複数の隣接フープ152により作成されている。各フープ152は複数の長手方向の支柱部160および隣接する各支柱部を接続している複数のループ部分162を有しており、隣接する各支柱部160はそれぞれの対向端部において接続されてS字形状またはZ字形状のパタンを形成している。さらに、ステント50は複数の湾曲した架橋部分170を有しており、これらは隣接する各フープ152を接続している。各架橋部分170はその架橋部分において隣接する支柱部160を各ループの中心からずれているループ接続点に一体に接続している。

#### 【0036】

上記のような形状にすることにより、ひずみをステント全体にさらに良好に分配して、ステントの屈曲時における金属同士の接触を防ぎ、各形状部分すなわち支柱部、ループ部分および架橋部分の間の開口寸法を最小にできる。各支柱部、ループ部分および架橋部分の数および構成様式はステントの動作特性および疲労寿命特性を決定する場合に重要なファクターである。好ましくは、各フープは24個乃至36個以上の支柱部を有している。好ましくは、上記ステントは200以上の支柱部の長さ(インチ単位)に対するフープ1個当たりの支柱部の数の比率値を有している。この支柱部の長さはステントの長手方向の軸部に対して平行にその圧縮状態において測定した値である。

#### 【0037】

各形状部分に加えられる最大ひずみを最少にするために、上記のステントは比較的ひずみの影響を受けにくいステントの領域にひずみを分配する構造的形状部分を利用している。例えば、上記のステントにおける脆い領域の一つは接続用ループ部分における内側の半径部分である。これらの接続用ループ部分はステントの全ての形状において最も変形を受ける部分である。さらに、各ループ部分の内側の半径部分は通常においてステントにおける最も高いレベルのひずみを有する領域になる。さらに、この領域は通常においてステントにおける最も小さい半径部分であるという点で構造的な欠陥が生じやすい。応力集中の問題は一般に半径部分を可能な限り最大に維持することにより調整または最少にできる。同様に、架橋部分および架橋部分のループ部分に対する接続点における局所的なひずみの集中を最少にすることが望ましい。このことを達成するための方法の一例は加えられる力に対して適応できる形状部分の幅を維持しながら可能な限り最大の半径部分を利用することである。別の対処法はステントにおける最大開口面積を最小にすることである。ステントを切り出す元のチューブ材の効率的な利用により、ステントの強度をおよびその塞栓物質を捕捉する能力を高めることができる。

#### 【0038】

以上において本発明の特定の実施形態を図示しかつ説明したが、本発明の範囲および趣旨から逸脱しない限りにおいて上記各実施形態において説明した装置および/または方法に対して種々の変形または変更を加えることが可能である。尚、本発明の説明において使用した各用語は一般的な説明のために使用しており、制限的な目的の用語として用いていない。

#### 【0039】

本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 前記内側軸部がさらに前記先端側部分の先端部から前記内側軸部の基端部まで延在している内孔部を有している請求項1に記載の供給装置。

10

20

30

40

50

(2) 前記内側軸部がステンレス・スチールのチューブにより作成されている基端部分、コイル状部材により作成されている本体部分、およびポリマーにより作成されている先端部分を有している請求項1に記載の供給装置。

(3) 前記先端側部分が中空であり、その厚さがその先端部からその基端部にかけて増大している請求項1に記載の供給装置。

(4) 前記先端側部分がポリマーにより作成されている実施態様(3)に記載の供給装置。

(5) 前記外側シースが外側ポリマー層、内側ポリマー層、および当該内側ポリマー層と外側ポリマー層の間のワイヤ補強層を有しており、当該ワイヤ補強層が前記内側ポリマー層および外側ポリマー層よりも剛性が高い請求項1に記載の供給装置。

10

【0040】

(6) 前記内側軸部の先端部が前記外側シースの先端部よりも先端側に延在しており、前記内側軸部の基端部が前記外側シースの基端部よりも基端側に延在している請求項1に記載の供給装置。

(7) 前記内側軸部がさらに前記先端側部分の先端部から前記内側軸部の基端部まで延在している内孔部を有している請求項2に記載の供給装置。

(8) 前記内側軸部がステンレス・スチールのチューブにより作成されている基端部分、コイル状部材により作成されている本体部分、およびポリマーにより作成されている先端部分を有している請求項2に記載の供給装置。

(9) 前記先端側部分が中空であり、その厚さがその先端部からその基端部にかけて増大している請求項2に記載の供給装置。

20

(10) 前記先端側部分がポリマーにより作成されている実施態様(9)に記載の供給装置。

【0041】

(11) 前記外側シースが外側ポリマー層、内側ポリマー層、および当該内側ポリマー層と外側ポリマー層の間のワイヤ補強層を有しており、当該ワイヤ補強層が前記内側ポリマー層および外側ポリマー層よりも剛性が高い請求項2に記載の供給装置。

(12) 前記内側軸部の先端部が前記外側シースの先端部よりも先端側に延在しており、前記内側軸部の基端部が前記外側シースの基端部よりも基端側に延在している請求項2に記載の供給装置。

30

(13) 前記内側軸部がさらに前記先端側部分の先端部から前記内側軸部の基端部まで延在している内孔部を有している請求項3に記載の供給装置。

(14) 前記内側軸部がステンレス・スチールのチューブにより作成されている基端部分、コイル状部材により作成されている本体部分、およびポリマーにより作成されている先端部分を有している請求項3に記載の供給装置。

(15) 前記先端側部分が中空であり、その厚さがその先端部からその基端部にかけて増大している請求項3に記載の供給装置。

【0042】

(16) 前記先端側部分がポリマーにより作成されている実施態様(15)に記載の供給装置。

40

(17) 前記外側シースが外側ポリマー層、内側ポリマー層、および当該内側ポリマー層と外側ポリマー層の間のワイヤ補強層を有しており、当該ワイヤ補強層が前記内側ポリマー層および外側ポリマー層よりも剛性が高い請求項3に記載の供給装置。

(18) 前記内側軸部の先端部が前記外側シースの先端部よりも先端側に延在しており、前記内側軸部の基端部が前記外側シースの基端部よりも基端側に延在している請求項3に記載の供給装置。

【0043】

【発明の効果】

従って、本発明によれば、従来に比して曲がりくねった通路に対して優れた操縦性を有し、且つステントを目的部位内に正確に配備できる自己拡張型ステント用の供給システムが

50

提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に従って作成したステント供給装置の簡略化した側面図である。

【図 2】図 1 の同様の図であり、内部に配置したステントを示すための破断部分を有する装置の先端部の拡大図を示している図である。

【図 3】本発明に従って作成した内側軸部の先端部の簡略化した側面図である。

【図 4】線 4 - 4 に沿う図 3 の断面図である。

【図 5】脈管構造の中における自己拡張型ステントの配備を連続的に示す本発明の装置の部分断面図である。

【図 6】脈管構造の中における自己拡張型ステントの配備を連続的に示す本発明の装置の部分断面図である。

10

【図 7】脈管構造の中における自己拡張型ステントの配備を連続的に示す本発明の装置の部分断面図である。

【図 8】脈管構造の中における自己拡張型ステントの配備を連続的に示す本発明の装置の部分断面図である。

【図 9】脈管構造の中における自己拡張型ステントの配備を連続的に示す本発明の装置の部分断面図である。

【図 10】本発明に従って作成したステント供給装置用の軸部の簡略化した斜視図である。

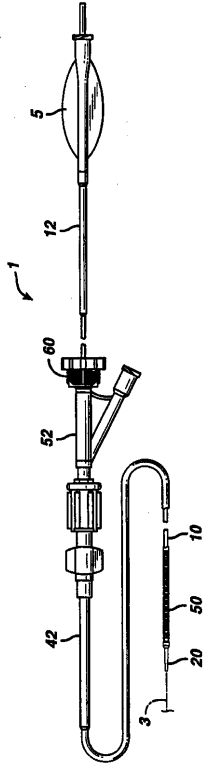
。

【符号の説明】

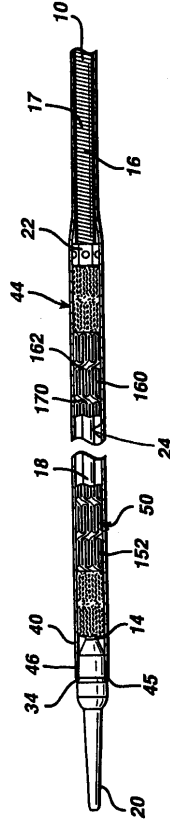
20

- 1 自己拡張型ステント供給システム
- 5 ルア・ガイド・ワイヤ・ハブ
- 10 軸部
- 12 軸部 10 の基端部
- 14 軸部 10 の先端部
- 40 シース
- 50 自己拡張型ステント

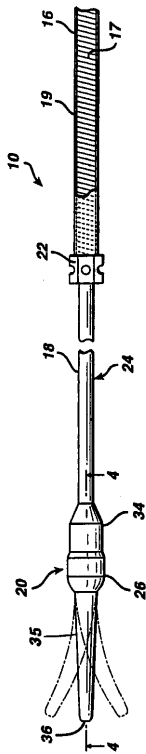
【 図 1 】



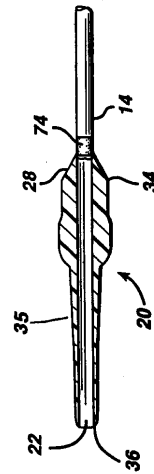
【 図 2 】



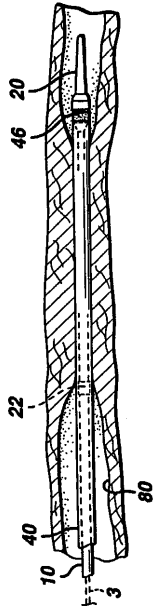
【 図 3 】



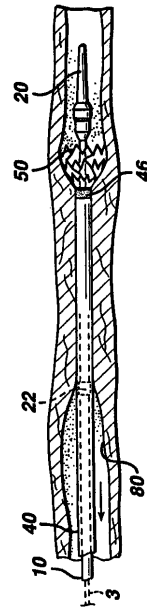
【 図 4 】



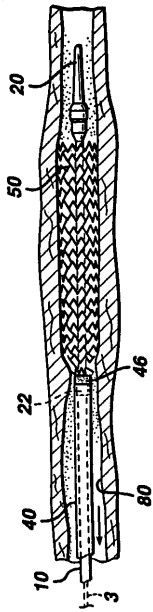
【図5】



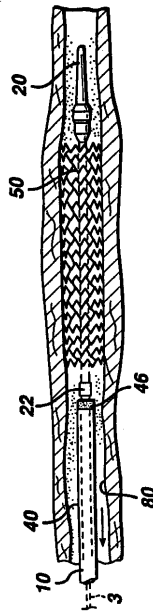
【図6】



【図7】

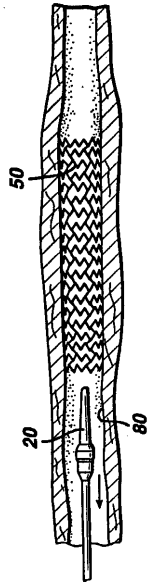


【図8】

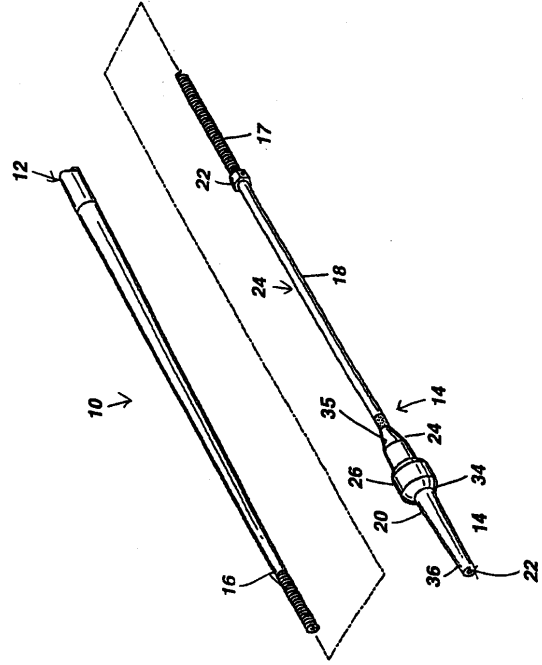




【 図 9 】



【 図 10 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ルイス・エイ・ダビラ  
アメリカ合衆国、94588 カリフォルニア州、プリーザントン、パランティン・ドライブ 3  
527
- (72)発明者 フレデリック・フェラー・ザ・サード  
アメリカ合衆国、33063 フロリダ州、マーゲイト、エヌダブリュ・トゥエンティサード・ス  
トリート 7611
- (72)発明者 マーク・エル・マシス  
アメリカ合衆国、94539 カリフォルニア州、フレモント、パークメドー・ドライブ 446  
19
- (72)発明者 デイビッド・ジェイ・ウィルソン  
アメリカ合衆国、33306 フロリダ州、フォート・ローダーデイル、ノース・イースト・トゥ  
エンティシックス・アベニュー 2648

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 特表平10-500882(JP, A)  
国際公開第98/056447(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/84