

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3725480号

(P3725480)

(45) 発行日 平成17年12月14日(2005.12.14)

(24) 登録日 平成17年9月30日(2005.9.30)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 29/00

F I

A61M 29/00

請求項の数 28 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2001-579713 (P2001-579713)	(73) 特許権者	591040889
(86) (22) 出願日	平成13年4月16日 (2001.4.16)		アドバンスド、カーディオバスキュラー、
(65) 公表番号	特表2003-531673 (P2003-531673A)		システムズ、インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成15年10月28日 (2003.10.28)		ADVANCED CARDIOVASC
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/012155		ULAR SYSTEMS, INCORP
(87) 国際公開番号	W02001/082835		ORATED
(87) 国際公開日	平成13年11月8日 (2001.11.8)		アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ
審査請求日	平成14年11月28日 (2002.11.28)		クララ、レイクサイド、ドライブ、32
(31) 優先権主張番号	09/564,151		OO
(32) 優先日	平成12年5月3日 (2000.5.3)	(74) 代理人	100075812
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 吉武 賢次
		(74) 代理人	100091982
			弁理士 永井 浩之
		(74) 代理人	100096895
			弁理士 岡田 淳平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人体管腔に使用される柔軟な脈管ステントにおいて、

ステントを形成する複数の相互に連結された円筒形リングであって、各円筒形リングは第1の供給直径と第2の展開直径とを有するとともに、近位端と、遠位端と、近位端と遠位端との間に配置されるとともに周方向に伸びる円筒形の壁とを有する円筒形リングと、

各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付けるとともに、円筒形リングの円筒形の壁の領域内に実質的に収まるよう配置された少なくとも1の波状リンクと、

波状リンクに周方向に隣接して配置された湾曲した支柱を有するW形状部とを備え、

各円筒形リングは、隣接する円筒形リング内に入れ子状に配置されていることを特徴とする人体管腔に使用される柔軟な脈管内ステント。 10

【請求項 2】

各円筒形リングは隣接する円筒形リング内にわずかに入れ子状に配置されて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 3】

ステントが第1の供給直径をもつとき、各円筒形リングは隣接する円筒形リングに入れ子状に配置されて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 4】

人体管腔に使用される柔軟な脈管ステントにおいて、

ステントを形成する複数の相互に連結された円筒形リングであって、各円筒形リングは 20

第1の供給直径と第2の展開直径とを有するとともに、複数の山及び谷を有し、1つの円筒形リングの谷は隣接する円筒形リングの谷から周方向にオフセットされている円筒形リングと、

各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付ける少なくとも1の波状リンクであって、谷の中の1つの領域内に実質的に収まるよう配置されてこの谷を隣接する円筒状リングの谷に取り付ける波状リンクと、

波状リンクに周方向に隣接して配置された湾曲した支柱を有するW字形状部と、を備えた人体管腔に使用される柔軟な脈管内ステント。

【請求項5】

少なくとも1の波状リンクは、ステントの長手方向軸に略直交している略直線部と、この略直線部に連結された少なくとも1の屈曲部を有することを特徴とする請求項4に記載のステント。

10

【請求項6】

ステントが第1の供給直径をもつとき、少なくとも1の波状リンクの略直線部はステントの長手方向軸に直交していることを特徴とする請求項5に記載のステント。

【請求項7】

ステントが第2の展開直径をもつとき、少なくとも1の波状リンクの略直線部はステントの長手方向軸に直交していることを特徴とする請求項5に記載のステント。

【請求項8】

波状リンクの少なくとも1は複数の屈曲部を有していることを特徴とする請求項4に記載のステント。

20

【請求項9】

各円筒形リングは隣接する円筒形リングに入れ子状に配置されていることを特徴とする請求項4に記載のリング。

【請求項10】

各円筒形リングは隣接する円筒形リングにわずかに入れ子状に配置されていることを特徴とする請求項9に記載のステント。

【請求項11】

ステントが第1の供給直径をもつとき、各円筒形リングは隣接する円筒形リングに入れ子状に配置されてい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12】

波状リンクはステントに柔軟性を提供するように構成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項13】

円筒形リングはステントに柔軟性を提供するように構成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項14】

ステントは、管から形成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項15】

ステントは、合金から形成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

40

【請求項16】

ステントは、ステンレススチールから形成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項17】

ステントは、形状記憶合金から形成されていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項18】

ステントは、ニッケルチタンとニッケル／チタン／バナジウムからなる形状記憶合金の群から形成されていることを特徴とする請求項17に記載のステント。

【請求項19】

50

ステントは、擬似弾性合金から形成されていることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。

【請求項 20】

ステントは、ニッケル－チタンとニッケル／チタン／バナジウムからなる擬似弾性合金の群から形成されていることを特徴とする請求項 19 に記載のステント。

【請求項 21】

円筒形リングと波状リンクは複数の支柱により画成されていることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。

【請求項 22】

支柱のうちの少なくとも 1 は長手方向に変化する断面を有していることを特徴とする請求項 21 に記載のステント。 10

【請求項 23】

支柱のうちの少なくとも 1 は、他の支柱と異なる断面を有していることを特徴とする請求項 21 に記載のステント。

【請求項 24】

支柱のうちの少なくともいくつかは長手方向に変化する半径方向の太さを有していることを特徴とする請求項 21 に記載のステント。

【請求項 25】

波状リンクの少なくとも 1 は複数の屈曲部を有していることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。 20

【請求項 26】

人体管腔に使用される柔軟な脈管ステントにおいて、

ステントを形成する複数の相互に連結された円筒形リングであって、各円筒形リングは第 1 の供給直径と第 2 の供給直径とを有するとともに、展開可能な複数の U 字形状部と Y 字形状部と W 字形状部とを有し、近位端と、遠位端と、近位端と遠位端との間に配置されるとともに周方向に延びる円筒形の壁とを有する円筒形リングと、

各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付けるとともに、円筒形リングの円筒形の壁の領域内に実質的に収まるよう配置された少なくとも 1 の波状リンクと、

波状リンクに周方向に隣接して配置された湾曲した支柱を有する W 字形状部とを備え、

各円筒形リングは、隣接する円筒形リングの中に入れ子状に配置されていることを特徴とする人体管腔に使用される柔軟な脈管内ステント。 30

【請求項 27】

人体管腔に使用される柔軟な脈管ステントにおいて、

ステントを形成する複数の相互に連結された円筒形リングであって、各円筒形リングは第 1 の供給直径と第 2 の展開直径とを有するとともに、近位端と、遠位端と、近位端と遠位端との間に配置されるとともに周方向に延びる円筒形の壁とを有する円筒形リングと、

各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付けるとともに、円筒形リングの円筒形の壁の領域内に実質的に収まるよう配置された少なくとも 1 の波状リンクと、

少なくとも 1 の円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付ける少なくとも 1 の直線リンクと、 40

波状リンクに周方向に隣接して配置された湾曲した支柱を有する W 字形状部と、

を備えた人体管腔に使用される柔軟な脈管内ステント。

【請求項 28】

人体管腔に使用される柔軟な脈管ステントにおいて、

ステントを形成する複数の相互に連結された円筒形リングであって、各円筒形リングは第 1 の供給直径と第 2 の移植直径とを有するとともに、近位端と、遠位端と、近位端と遠位端との間に配置されるとともに周方向に延びる円筒形プレーンとを有する円筒形リングと、

各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付けるとともに、円筒形リングの円筒形プレーンの領域内に実質的に収まるよう配置された少なくとも 1 の波状リンクとを備え、 50

円筒形リングは、W字形状部を含み、
少なくとも1の波状リンクは、少なくとも1のW字形状部内に配置され、
少なくとも1のW字形状部は、湾曲部に連結された1対の支柱を有し、
少なくとも1の波状リンクは、一对の支柱の間に配置されるとともに湾曲部に取り付けられ、

W字形状部の支柱は、少なくとも1の波状リンクの長さよりも長く、

前記支柱は、波状リンクに周方向に隣接して配置されることを特徴とする人体管腔に使用される柔軟な脈管内ステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

本発明は血管修復装置に関し、更に詳細には、患者の血管あるいは冠状動脈等の人体管腔に移植してそれらを開放するように維持するのに適した脈管内ステントに関する。ステントは、動脈及び血管におけるアテローム性狭窄部の治療に特に有用である。

【0002】

【従来の技術】

ステントは、略管状に形状された装置であり、その機能は血管や冠状動脈等の他の人体管腔の一部を開放した状態に維持することである。また、ステントは血流の通路を閉塞し得る解離性動脈経路を支持し解離を制するよう使用されるのにも適している。現在、世界中で市販されている数多くのステントが存在している。これらのステントのうちある種のもは、柔軟であるとともに、血管あるいは動脈を開放した状態に維持するために必要とされる適当な半径方向の剛性を有しているが、典型的には、柔軟性と半径方向の強度という条件は同時に満たし得ない。これまで必要とされてきつても得られていないものは、屈曲した通路を前進し且つ簡単に展開できるように高度な柔軟性を有すると同時に、移植される人体管腔や動脈を開放した状態に維持しながら適切に血管壁を保護するような機械的強度を有するステントである。本発明はこの必要性に応えるものである。すなわち、本発明のステントは高度な柔軟性を有するため、屈曲した動脈内を簡単に前進することができるとともに、十分な半径方向の剛性を有するため、動脈あるいは他の血管を開放状態に維持したり、あるいは解離性動脈経路をタックしたり、適切に血管壁を保護することができる。

20

30

【0003】

本発明は、脈管内ステントに関する。この脈管内ステントは、屈曲した人体管腔内に簡単に供給されるように長手方向軸に沿った高度な柔軟性を有するとともに、動脈等の人体管腔に移植されそれを開放した状態に維持するように展開された状態において、半径方向に十分な剛性及び安定性を有するステントである。

【0004】

本発明のステントは、概して複数の円筒形リングを有し、それらのリングが相互に連結されてステントを形成している。典型的には、ステントはバルーンにより展開されるタイプである場合にはバルーンカテーテルに取り付けられ、自ら展開するタイプである場合にはバルーンのないカテーテルに取り付けられる。

40

【0005】

ステントを形成する各円筒形リングは、近位端及び遠位端と、この円筒形リングの近位端と遠位端との間に配置されるとともに周方向に延びる円筒形外側壁表面により画成された円筒形プレーンを有している。円筒形リングは、1つの円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付ける少なくとも1つの波状リンクにより相互に連結されている。この波状リンクは極めて柔軟であるため、ステントはその長手方向軸に沿って非常に柔軟となっている。波状リンクは円筒形リングの外側壁表面の円筒形プレーンの領域内に実質的に配置されている。この非常に柔軟な相互連結部材と、それらがW形状部材の内部に配置されるという設計により、均一な構造が提供されるとともに、高度に血管壁が保護される。

【0006】

50

波状リンクは様々な形態をとり得るが、通常波状あるいは蛇行した形状を有する。波状リンクは実質的に直線的な部分により連結された屈曲部を有し、この略直線部はステントの長手方向軸に略直交している。

【0007】

円筒形リングを相互に連結している波状リンクはステントに柔軟性を提供するだけでなく、これらのリンクの配置により、ステントはその長手方向軸に沿って任意の方向に撓むとき均一な柔軟性を有することができ、柔軟性が高められる。更に、円筒形リングは、そのある部分が外側に撓んだり傾くことができるため、ステントが屈曲した血管内に供給される際、ステントに柔軟性を提供するように構成されている。

【0008】

典型的には、円筒形リングは複数の山及び谷により形成されており、1つの円筒形リングの谷は隣接する円筒形リングの谷から周方向にオフセットされている。このような構成において、波状リンクが1つの谷の内部に配置され、その谷を隣接する円筒形リングの山に取り付けられるように、少なくとも1つの波状リンクが各円筒形リングを隣接する円筒形リングに取り付けている。

【0009】

円筒形リングと波状リンクは概して別個の構造体ではないが、特定を簡単にするために便宜的にリング及びリンクと称することとする。更に、円筒形リングは一連の反復されたパターンにおけるU、W、及びY字形状の構造体を有するものとしても考えられる。同様に、円筒形リングはU、W、及びY字形状の構造体に分離あるいは分割されるものではないが、円筒形リングのパターンはそのような形状に類似している。U、W、及びY字形状の構造体は、ステントが屈曲した血管内に供給される際、主に半径方向外側に撓んだり傾くことにより、ステントにおける柔軟性を向上させる。

【0010】

波状リンクは、波状部分がW字形状部の湾曲した部分の内部にあるように配置され、これにより血管壁が保護される領域が実質的に増大する。ステントが展開されたとき、波状部分は実質的に展開しないので（全く展開しないわけではない）、W字形状部分の湾曲部がステントが展開されるのに従って広がっても、依然として良好に血管壁が保護される。

【0011】

ステントの円筒形リングは、バルーン展開タイプのステントが金属から作製されている場合、展開されるときに可塑的に変形する。典型的には、バルーン展開タイプのステントはステンレススチール合金あるいは類似の材料から作製される。

【0012】

同様に、ステントの円筒形リングは、ステントがニッケルチタン（NiTi）合金等の超弾性合金から形成されているとき、半径方向外側に展開する。超弾性合金の場合、擬似弾性相変化における場合のように、ステントは気温の変化を受けたとき、あるいは応力が除去されると展開する。

【0013】

隣接する円筒形リングを相互に連結する波状リンクの個数と配置は、適用される際の必要に応じて変えることができる。ステントの円筒形リングが半径方向外側に展開するとき、波状リンクは典型的には展開しないので、リンクは柔軟性を提供し続けるとともに、動脈を開放した状態に維持することを補助する構造としての機能も提供し続ける。重要なことは、波状リンクを追加したり取り除いても、ステントの全体的な長手方向の柔軟性にはほとんど影響がない。各波状リンクは柔軟性を向上させるように構成されているが、従来技術によるリンクはステントの柔軟性を実質的に減少させるものである。

【0014】

リンクの波状形状により、ステントはその軸に沿って高度に柔軟であるため、ステントがフィッシュスケーリングされる傾向が減少する。ステントのフィッシュスケーリングは、ステントが展開されていない状態であるとき、ステントが撓んでその一部が外側に突出したときに発生しやすい。本発明の波状リンクは、このフィッシュスケーリングの発生する

10

20

30

40

50

可能性を減少させる。

【0015】

更に、リンクの配置、及びステントが半径方向に展開する際にリンクは展開あるいは伸長しないので、ステント全体の長さは、展開されていない状態及び展開された状態において、実質的に同一である。すなわち、ステントは展開時に実質的に短くなることがない。

【0016】

ステントは、円筒形リングと波状リンクのパターンをレーザーカッティングされた管から形成することができる。また、ステントは、円筒形リング及びリンクのパターンを平坦な金属シートにレーザーカッティングし、次いでそのパターンを管状ステントの形状にロールしてステントを形成するように長手方向に溶接することにより形成することもできる。

10

【0017】

本発明のステントは、独特な設計のパターンと新規な相互連結部材を有する長手方向に柔軟なステントを提供することにより、既存のステントを改良するものである。長手方向の柔軟性に加えて、本発明のステントは半径方向の剛性及び冠状動脈等の血管壁の高度な構造を提供する。非常に柔軟な相互連結部材の設計と、W形状部材内に前記相互連結部材を重ねて配置することにより、均一な構造が提供されるとともに、血管壁が高度に保護される。

【0018】

図1に本発明のステント10を示す。ステント10は、冠状動脈、末梢動脈、あるいは体内の他の血管や管腔等の人体管腔にステントを供給し移植するために使用されるカテーテルアセンブリ12に取り付けられている。カテーテルアセンブリは、近位端14と遠位端16とを有するカテーテル軸13を備えている。カテーテルアセンブリは、オーバーザワイヤシステム等の周知の方法（図示せず）によるか、あるいは図1に示すような周知の高速交換カテーテルシステムによってガイドワイヤ上を進むことにより、患者の脈管系を進むように構成されている。

20

【0019】

図1に示すカテーテルアセンブリ12は、ガイドワイヤ18がカテーテルを出るRXポート20を有する周知の高速交換タイプのものである。ガイドワイヤ18の遠位端がカテーテルの遠位端16から出るため、カテーテルはRXポート20とカテーテルの遠位端16との間のカテーテルの部分ガイドワイヤに沿って進む。当業界で周知のように、ガイドワイヤを受容するガイドワイヤ管腔は、特定の適用に適合するように様々な直径を有するガイドワイヤを受容するような寸法とされている。ステントは展開可能部材22（バルーン）に取り付けられ、それに強くクリンプされているので、ステントと展開可能部材は動脈に供給されるための小さい輪郭直径を呈示する。

30

【0020】

図1に、血管形成術あるいは他の修復処置により既に治療された少量のプラークが付着した動脈24の部分断面が示されている。本発明のステント10は、図1に示すプラーク26や、冠状動脈や末梢動脈及び他の血管に一般に見られる解離部やフラップが含まれる罹病あるいは損傷動脈壁を修復するために用いられる。

【0021】

ステント10を移植する典型的な処置において、ガイドワイヤ18をその遠位端がプラークすなわち罹病領域26を超えて進むように、周知の方法により患者の脈管系を進ませる。ステントを移植する前に、血管を広げて罹病領域の形を直すように、血管形成術あるいは他の処置（すなわち、アテローム切除術）が実施されることが、心臓内科医に希望される場合がある。その後、ステント供給カテーテルアセンブリ12をガイドワイヤ上を進ませて、ステントは目標領域に配置される。展開可能部材すなわちバルーン22が周知の手段によって膨張されて半径方向外側に展開し、次いでステントが血管壁に接触するまで、バルーン22はステントを半径方向外側に展開させる。その後展開可能部材は収縮されて、カテーテルは患者の脈管系から引き出される。典型的には、何らかの膨張後の処置がある場合ガイドワイヤは管腔内に残され、その後患者の脈管系から引き出される。図2及び

40

50

図 3 に示すように、バルーンは完全に膨張され、ステントは展開されて血管壁に押し付けられる。そして、バルーンが収縮されてカテーテルアセンブリとガイドワイヤが患者から引き出された後、移植されたステントは図 3 に示すように血管内に残される。

【0022】

図 3 に示すように、ステント 10 はカテーテルが引き出された後、動脈を開放した状態に維持する。ステントは細長い管状部材から形成されているため、ステントの波状構成要素は横手方向断面において比較的平坦である。従って、ステントは展開されると動脈壁に押し付けられるが、ステントが動脈内の血流を妨げることはない。ステントは動脈壁に押し付けられ、最終的に内皮細胞の成長とともに覆われ、これにより更に血流の流れが妨げられることがなくなる。ステントの波状部分は、動脈内でステントが動かないようにする良好なタック特性を提供する。更に、規則的な間隔で綿密に配置された円筒形要素により動脈壁は均一に支持される。従って、図 2 及び図 3 に示すように、円筒形要素は血管壁内の小さいフラップあるいは解離部を所定位置に良好にタックして保持するのに非常に適している。

10

【0023】

本発明の範囲において、図 4 乃至 10 は様々な構成のステント 10 を示している。図 4 を参照すると、ステント 10 はパターンを明瞭に示すために平らにされた状態で示されているが、ステントがこの形状となることは決してない。典型的には、ステントは管状部材から形成されるが、図 4 に示すような平坦なシートから形成し円筒形の構造にロールすることもできる。

20

【0024】

図 4 乃至 7 に示すように、ステント 10 は管状形状にあるとき（図 8 参照）、ステントの周りを周方向に延びる複数の円筒形リング 40 から形成されている。ステントは図 8 に示す供給直径 42、及び図 9 に示す移植直径 44 を有する。各円筒形リング 40 は、円筒形リング近位端 46 と円筒形リング遠位端 48 とを有している。典型的には、ステントは管状部材からレーザーカットされるので、上述の円筒形リングのような別個の部分は存在しない。しかし、種々の部分を認識し関連を把握するために、円筒形リングやステントの下記の部分をそのように記載することが有利である。

【0025】

各円筒形リング 40 は、円筒形プレーン 50 を画成している。この円筒形プレーン 50 は、近位端 46 及び遠位端 48 と円筒形リングがシリンダの周囲にある周方向の範囲によって画成される。各円筒形リングは、ステントの最も外側の表面を画成するシリンダ外側壁表面 52 と、ステントの最も内側の表面を画成するシリンダ内側壁表面 53 とを有している。円筒形プレーン 50 は、シリンダ外側壁表面に続いている。

30

【0026】

本発明において、波状リンク 54 は円筒形プレーン 50 の領域内に配置されている。波状リンクは 1 つの円筒形リングを隣接する円筒形リングに連結して、その独特の構成によりステントに全体的な長手方向の柔軟性を提供する。波状リンクの柔軟性は、一部はステントの長手方向軸に対して略直交している直線部 58 に連結された屈曲部 56 から派生する。従って、ステントが冠状動脈等の屈曲した血管に供給されるとき、波状リンクの屈曲部 56 と直線部 58 は、ステントが長手方向に撓むことを可能にし、これによりステントを目標部位に良好に供給することができる。異なる柔軟性構造を得るように、屈曲部と直線部の個数は図示のものよりも増やすことも減らすこともできる。直線部がステントの長手方向軸に対して略直交していることにより、波状リンクはヒンジのように作用して柔軟性を提供する。典型的には、ステント軸に対して平行な直線リンクは柔軟でなく、ステントの柔軟性を増すものではない。

40

【0027】

円筒形リング 40 は、隣接するリングが長手方向にわずかに重複し 1 つのリングが次のリングにわずかに重なるように重ねることができる。重なり の 程度は、主に各円筒形リングの長さ、リングの波の数、リングを形成する支柱の太さ、及び湾曲半径により決められる

50

。これらは全てステントのクリンプされた直径、すなわち供給直径に関連している。一方のリングが他方のリングに実質的に重なっている場合、様々な支柱が重複することなしにステントをクリンプして適切な供給直径にすることは困難である。ステントが展開された後でもリングがわずかに重なっていることも考えられ、このようにすると血管壁が良好にカバーされる。いくつかの場合において、一方のリングが他方のリングの内部に重なっていることが本発明において考えられるが、これは望ましくないことがある。

【0028】

図4乃至9を参照すると、複数の山70と複数の谷72とを有するステント10がより詳細に示されている。ステントは別個の要素に分かれているものではないが、説明をやすくするために、山と谷という記載が適当である。しばしばクラウンとも称される山と谷の数は適用によって各リングについて変えることができる。従って、例えばステントが冠状動脈に移植される場合、ステントが冠状動脈より大きい直径を有する末梢動脈に移植される場合よりも、必要とされる山と谷（すなわちクラウン）の数は少ない。図4に示すように、山70は位相が合っている。すなわち、山70はステントの長手方向軸に沿って実質的に一直線に並べられている。ある状況において、山70は位相が合っておらず（図示せず）、すなわち1つのリングの山が隣接するリングの山から周方向にオフセットされて配置することが望ましい場合もある。図4に示すように、山は、谷及び波状リンク54から周方向にオフセットされている。このように山、谷、及び波状リンクを配置することにより、ステントは均一に展開するとともに、高い半径方向強度を有しつつ高度に柔軟であり、血管を支持するようその壁を十分に保護することができる。

【0029】

図5乃至7を参照すると、本発明のステントのU字形状部90、Y字形状部92、及びW字形状部94から形成された円筒形リングが示されている。通常ステントは管状部材からレーザーカットされ、典型的には別個の部分をも有しないものであるが、ここでも認識を容易にするために、本発明のステントはU字、Y字、及びW字形状部を有すると記載する。U字形状部は、それに取り付けられる支持構造を有さない。Y字形状部は、その底部あるいは頂部に、そこから延在して波状リンク54に取り付けられているアーム68を有している。W字形状部は、その底部すなわち湾曲部に、波状リンクの他方の端に取り付けられるアーム69を有している。リンクをリングに取り付けるアームの長さは変えることができる。重要なことは、アームは波状リンクがW字形状部内に適切に配置されるように波状リンクに関して寸法決めされなければならないことである。好適には、波状リンク54はW字形状部94内に収容され、W字形状部の幅は、ステントがクリンプされているとき波状リンクとW字形状部とがいずれの部分においても重複せずに波状リンクを受け入れるように、十分に広くなくてはならない。好適には、波状リンクとW字形状部は、シリンダ外側壁表面52とシリンダ内側壁表面53とにより画成される同一の円筒形プレーン50内にある。

【0030】

図10に示すように、ある種のステント構成においては、ステントがバルーンにクリンプされているときの供給直径から、血管あるいは動脈に移植されたときの展開直径に展開されたとき、ステントのある部分が半径方向外側に突出する。例えば、図4、図11、及び図12に示すように、支柱98（ステントの任意の部位）が均一の幅と厚さを有する場合、ステントがその供給直径から移植直径に展開されると、突出端部96が形成される。しかしながら、典型的には支柱が異なる厚さを有する場合、すなわち支柱の厚さがその幅より細かい場合、いかなる突出端部も形成されない。従って、図11及び図12に示すように、長方形の支柱100がステントを形成している場合、この特殊なステントパターンについては、ステントの展開時にいかなる突出端部も形成されないと考えられる。

【0031】

本発明の1つの態様において、ステントはその長さに沿って変化し得る厚さを有する支柱98（図13）から形成されている。1つの実施例において、X線不透過性及びバルーンの膨張に抵抗することを目的として、ステントの両端部における支柱104は、ステント

10

20

30

40

50

の中央における支柱106よりも厚くすることが考えられる。バルーンが最初に膨張するとき、バルーンの端部はバルーンの中央部より速い速度で膨張する傾向があるが、ステントの端部の厚い支柱により、バルーンはより均一に膨張し、結果としてステントがより均一に展開する。

【0032】

上述のように、より多数のあるいはより少数の波状リンク54を隣接する円筒形リング40の間に配置することも考えられる。また、ステントの安定性を高めるために、波状リンク54の他に図14に示す直線リンク110が隣接する円筒形リングを連結することも考えられる。直線リンクはステントに安定性を提供し、波状リンクと同様にステントが縮小することを防ぐよう補助する。更に、直線リンクはステントの端などの局部において更なる剛性を提供するため、ステントの中央部よりもステントの端部における円筒形リング間に、より多くの直線リンクが組み込まれることが望ましい場合もある。

【0033】

本発明の1つの重要な態様において、ステント10が冠状動脈あるいは他の血管に移植された後、その新規な設計により、円筒形リング40は、血液が送られて血管が脈打つのに従って半径方向に撓むことができる。同様に、波状リンク54の新規で独特な設計により、送られる血液により血管が脈打つのに従って、ステントは長手方向に撓むことができる。ステントが半径方向及び長手方向に撓むことにより、ステントが冠状動脈の脈管内膜を傷つける惧れが減少し、また再び動脈が狭窄する可能性も低くなる傾向がある。

【0034】

本発明のステント10は、様々な方法で作製することができる。ステントを作製する1つの方法は、ステンレススチール管等の薄壁管状部材を、ステントに形成すべき金属管の部分は比較的そのままにしながら、管の各部をカットして取り除きステントの所望のパターンにすることである。本発明によれば、当業界で周知の機械制御レーザーを用いて管を所望のパターンにカットすることが好適である。

【0035】

管はステンレススチール等の好適な生体適合性のある材料から製造されている。ステンレススチール管は合金タイプ：316L SS、Special Chemistry per ASTM F138-92、あるいはASTM F139-92、グレード2を用いてもよい。外科移植用316LタイプのSpecial Chemistry per ASTM F138-92、あるいはASTM F139-92のステンレススチール重量百分率は以下の通りである。

炭素 (C)	最大0.03%
マンガン (Mn)	最大2.00%
リン (P)	最大0.025%
硫黄 (S)	最大0.010%
シリコン (Si)	最大0.75%
クロム (Cr)	17.00乃至19.00%
ニッケル (Ni)	13.00乃至15.50%
モリブデン (Mo)	2.00乃至3.00%
窒素 (N)	最大0.10%
銅 (Cu)	最大0.50%
鉄 (Fe)	残部

ステントの直径は非常に小さいため、ステントが作製される管も必然的に小さい直径を有するものでなくてはならない。典型的には、展開されていない状態のステントの外径は、ステントが作製される管と同一であって約0.152センチ(0.06インチ)程度であり、0.254センチ(0.1インチ)以上の外径まで展開することができる。管の壁厚は約0.008センチ(0.003インチ)である。

【0036】

管は、レーザーに対して管を位置決めする機械制御装置の回転可能なコレット取付具に装着される。機械コードの指示に従って、管は回転されて機械制御されているレーザーに対して長手方向に動かされる。レーザーは削磨により管から選択的に材料を除去して、パターンが管にカットされる。管はこうして完成ステントの個々のパターンにカットされる。

【0037】

ステント用のパターンを管にカットする工程は、管の装着及び脱着すること以外は自動化されている。1つの実施例において、管を軸方向に回転するためのCNC-対向コレット取付具22がCNC-X/Yテーブル25とともに使用されて、管を機械制御されたレーザーに対して軸方向に動かす。前述の例の二酸化炭素レーザー設備を使用して、コレット間の間隔全体にパターンをつけることができる。装置を制御するプログラムは、利用される特定の構成や被覆物に削磨されるべきパターンに依存する。

10

【0038】

微細な構造(0.0035"ウェブ幅)をカットするには、入熱を最小にするとともに、管を正確に操作できなければならない。また、カット操作の間、管を支持しつつステント構造体が歪まないようにすることも必要である。所望の最終結果を好適に得るために、システム全体を非常に慎重に構成しなくてはならない。管は典型的には、0.060"(インチ、以下同様)から0.066"の外径と0.002"から0.004"の壁圧を有するステンレススチールから形成される。これらの管はレーザーの下に取り付けられCNCを用いて位置決めされて、非常に複雑且つ厳密なパターンが作り出される。壁が薄くステントパターンの構成が小さいため(典型的には0.0035"ウェブ幅)、レーザーとその出力レベル、及び焦光されたスポットサイズを非常に正確に制御するとともに、レーザーのカッティング経路を正確に位置決めすることが必要である。

20

【0039】

ステント構造への入熱をできるだけ少なくすると、熱による変形や、金属の管理はずれの焼損、及び過剰な熱による冶金損傷を防ぐことができ、結果として破片のない滑らかなカットを得ることができる。このために、典型的にはニューヨーク州のQuantronix of Hauppaugeより入手可能な、532ナノメートルのグリーンビームを発生するよう周波数を2倍としてQスイッチされたNd-YAGを用いる。Qスイッチすることにより、高いピーク電力(キロワット)、パルス毎の低速($\leq 3\text{ mJ}$)の非常に短いパルス($< 100\text{ ns}$)が高いパルス繰り返し数(40kHzまで)で生じる。1.06ミクロンから0.532ミクロンのビームについて周波数を2倍とすると、ビームを2分の1のスポットサイズに焦光することができ、従って4倍のファクターによって出力密度が増大する。これら全てのパラメータにより、ステント構造体を構成する細い支柱を損なうことなく、ステンレススチール管に非常に微細な構成で滑らかな細いカットを形成することができる。従って、本発明のシステムにより材料への入熱を最小にするレーザーのパラメータを調整して、細い溝幅をカットすることができる。

30

【0040】

管状構造体の配置には、Anorad Corporationにより製造され販売されているような精密なCNC設備機器を使用しなければならない。更に、あたかも平坦なシートからパターンをカットするかのようにコンピュータプログラムが書かれるようにする、独特の回転機構が設けられている。これにより、円形及び線形補間の両方をプログラミングに利用することができる。ステントの完成構造は非常に小さいため、管状構造体の両端を、それがカットされる間支持して駆動する精密な駆動機構が必要である。管状構造の両端が駆動されるので、それらは一直線に揃えられ正確に同期されなくてはならない。そうでないと、ステント構造体はカットされるときにねじれたり歪んだりしてしまう。

40

【0041】

元のレーザービームを拡張させてビームをビューイングヘッドを介して送り管の表面にビームを焦光する光学システムは、同軸ガスジェットとノズルを組み込んでいる。同軸ガスジェットとノズルは、溝から破片を取り除くとともに、ビームが金属をカットし気化させながら材料と相互に作用している領域を冷却する。また、ビームが管の上面を通過してカ

50

ットするときそれをブロックするとともに、ビーム及び溶解した金属やカットからの破片が管の対向面に衝突することがないようにしなければならない。

【0042】

レーザーとCNC配置機器の他に、光学供給システムは、レーザービームの直径を増大させるビーム拡張機と、典型的には1/4波長板の形態であり、金属のカッティングにおける偏向効果を取り除く円形偏向器と、空間フィルタ用設備と、双眼ビューイングヘッド及び焦光レンズと、焦光されたビームを囲むとともにビームの軸に沿って案内されるガス流を導入させる同軸ガスジェットとを有している。同軸ガスジェットノズル(0.018"内径)はノズルの先端と管との間が約0.010"となるよう焦光されたビームの周囲に同軸状に配置される。ジェットは20psiの酸素により加圧されて管に向けられる。焦光されたレーザービームがノズル(直径0.018")の先端から出る。酸素は金属と反応して、酸素アセチレンカッティングと極めて類似したカッティング工程を補助する。焦光されたレーザービームは点火源として作用し、酸素と金属との反応を制御する。この方法において、非常に微細な溝を材料に正確にカットすることができる。管内面の壁面にビーム及び/または溶解したスラグが付くことによる燃焼を防ぐために、ステンレススチールマンドレル(直径約0.034")が管の内部に配置されて、パターンがカットされるときに管の底部でロールできるようにされている。これは、管内面を保護するビーム/破片ブロックとして機能する。

10

【0043】

あるいは、このことは、ビームの過剰なエネルギーをトラップするための開口部を有するステント管の内部に第2の管を挿入することによっても達成できる。過剰なビームは管の溝を介して第2の管へ伝達され、レーザーカットされ溝から排出された破片が集められる。真空あるいは正圧手段を前記シールド管に配置して集合した破片を除去することもできる。

20

【0044】

管の溝から生じた破片を除去し周囲の材料を冷却するために利用できる他の方法は、内部ガスジェットとしての内側ビームブロック管を用いることである。管の一方の端を封止し、その側に小さい孔を形成した管を焦光されたレーザービームの真下に配置することにより、ガス圧力をかけることができ、レーザーカットされた溝からの破片を内部から外に出させる小さいジェットが生じる。これにより、ステント構造体の内部で破片が形成されたり集められることがなくなり、全ての破片が外部に放出されることになる。特殊な保護塗料を用いることにより、結果として生じる破片を簡単に除去することができる。

30

【0045】

多くの場合、ジェットに利用される気体は、反応性あるいは非反応性(不活性)である。反応性気体の場合、酸素あるいは圧縮空気が使用される。本適用例においては圧縮空気が使用されるが、これは圧縮空気は除去された材料をよりよく制御することができ、材料自体の熱運動を減少させるためである。アルゴン、ヘリウム、窒素ガス等の不活性ガスを使用してカットされた材料のあらゆる酸化を取り除くことができる。結果として酸化の全くないカットされた端部が得られるが、通常、ガスジェットの出口側に沿って溶解した材料が集まって残ってしまい、これはカッティング作業の後に、機械的あるいは化学的に除去されなければならない。

40

【0046】

カッティング工程で微細に焦光されたグリーンビームを伴う酸素を利用することにより、溶解したスラグがカットに沿って再凝固する非常に細い溝(約0.0005")が生じる。このことにより、更なる工程を必要とするパターンのカットされた屑をトラップする。残りのステントパターンから屑が除去されるようにするカットからのスラグ破片を除去するために、カットされた管を約55℃のHCL溶液に約8分間浸漬する必要がある。浸漬する前に管をアルコール/水溶液の槽に配置して約1分間超音波で洗浄し、カッティング作業から残されたルーズ破片を除去する。管を浸漬した後、加熱したHCL内で管をその壁圧により1分間乃至4分間超音波で洗浄する。ステントパターンの両端に残された材料

50

に取り付けられた支柱が超音波クリーナーにより生じる調和振動によって割れたり折れたりすることを防止するために、洗浄及び屑除去工程の間、マンドレルを管の中央の下に配置する。この工程が終了したら、ステント構造体を水ですすぐ。こうしてステント構造体は電解研磨できるようになる。

【0047】

ステントは好適には、イリノイ州のシカゴのELECTRO-GLO Co., Inc. により販売されているELECTRO-GLO # 300溶液のような酸性水溶液内で電気化学的に研磨される。ELECTRO-GLO # 300溶液とは、硫酸、カルボン酸、リン酸エステル、腐食防止剤、及び生物分解性界面活性剤の混合物である。槽の温度は華氏110度乃至1350度程度に維持され、電流密度は約0.4から約1.5アンペア/ in_2 (約0.062から約0.23アンペア/ cm_2) である。陰極陽極領域は少なくとも約2から1である。所望の場合、ステントを生体適合性塗料を施すなどして更に処理することも可能である。

10

【0048】

焦光されたレーザースポットサイズ及び焦光の深さの両方を、焦光レンズのビーム直径及び焦点距離を選択することにより制御できることは明らかである。レーザビームの直径を増大させるか、あるいは焦点距離を短くすれば、フィールドの深さを犠牲にしてスポットサイズが小さくなることは明白である。

【0049】

パターンの傾斜した端部を提供する化学エッチング等に対して、直接的なレーザカッティングを用いることにより、レーザカッティングビームの軸に本質的に垂直な端部が得られる。従って、レーザカッティング工程は原則として台形ではなく正方形か長方形の支柱断面をカットして提供する。前述のように、ステントが管状部材からレーザカットされた場合、円筒形リング40は略矩形断面100を有する支柱98から構成される。支柱はレーザカットにより形成された略垂直の端部を有する。結果として得られるステント構造体は、優れた性能を備える。

20

【0050】

本発明のステントを作製するために、化学エッチング、放電マシニング、平坦なシートをレーザカッティングしロールして円筒形にする等、他の方法も利用できる。これらすべては現在当業界で周知である。

30

【0051】

本発明のステントは、例えば形状記憶合金等のステンレススチール以外の合金から作製することもできる。形状記憶合金は周知であり、ニッケルチタン及びニッケル/チタン/バナジウムを含むがこれらに限定されるものではない。いずれの形状記憶合金も、管に形成して本発明のステントのパターンを形成するようにレーザカットすることができる。周知のように、本発明のステントの形状記憶合金には、熱弾性マルテンサイト変態として知られるタイプか、表示応力誘発マルテンサイトとして知られるタイプのものが含まれる。合金のこれらのタイプは当業界で周知であり、これ以上説明しない。

【0052】

重要なことに、形状記憶合金から形成されたステントは、合金が熱弾性マルテンサイトあるいは応力誘発マルテンサイトのいずれのタイプであっても、本明細書で説明したタイプのバルーンカテーテルを用いて供給されることができる。あるいは、応力誘発マルテンサイト合金の場合には、ステントはバルーンのないカテーテル、あるいはシースカテーテルを介して供給されることができる。

40

【0053】

本明細書では、脈管内ステントとして使用されるステントについて説明してきたが、当業者にはステントが他の人体管腔においても使用できるということは明白である。更に、特定の寸法、各リングのクラウンの数、使用される材料等が本明細書に記載されているが、それらは単に例示のものである。本発明の範囲を逸脱せずに、他の変形や改良をなすことが可能である。

50

【図面の簡単な説明】

【図 1】 高速変換供給カテーテルに取り付けられ、動脈の内部に配置されている、本発明の特徴を具体化するステントの部分断面図である。

【図 2】 動脈内で展開されて動脈壁に埋め込まれている、本発明の特徴を具体化するステントの部分断面図である。

【図 3】 高速交換供給カテーテルが引き出された後、動脈の内部に移植された展開されたステントの部分断面図である。

【図 4】 図 1 乃至 3 に示すステントのパターンを示す、本発明による平らにされたステントの平面図である。

【図 5】 隣接する円筒形リングの波状リンク連結部分を示す、図 4 のステントの部分拡大図である。 10

【図 6】 円筒形リングのいくつかの山を示す、図 4 のステントの一部の拡大断面図である。

【図 7】 円筒形リングの Y 字形状部を示す図 4 のステントの一部の拡大断面図である。

【図 8 A】 本発明の特徴を具体化する展開されていない状態にあるステントの側面図である。

【図 8 B】 各円筒形リングにより画成された円筒形壁を示す、図 8 A のステントの斜視図である。

【図 9】 図 8 A のステントの展開された状態を示す斜視図である。

【図 10】 円筒形の壁から半径方向外側に突出する突出端部を示す、図 9 のステントの斜視図である。 20

【図 11】 ステントの支柱の断面図である。

【図 12】 ステントの支柱の断面図である。

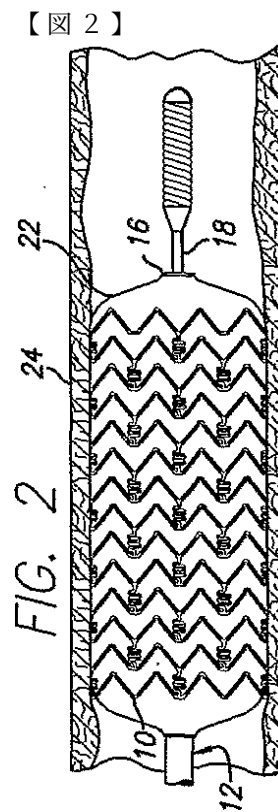
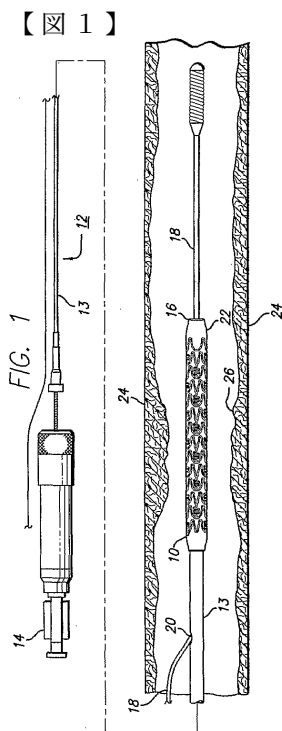
【図 13】 ステントの中央部における円筒形リングの断面よりも厚い断面を有するステントの端部における円筒形リングを示すステントの側面図である。

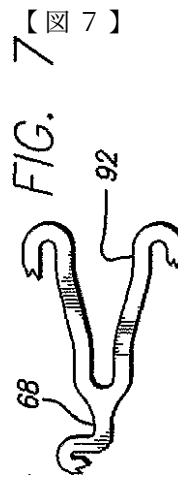
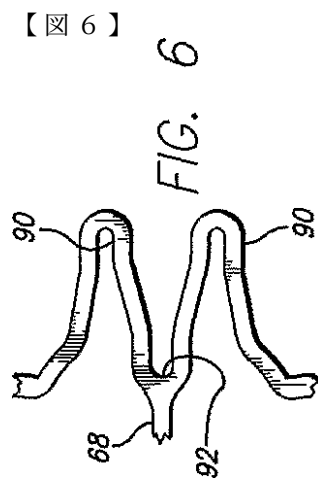
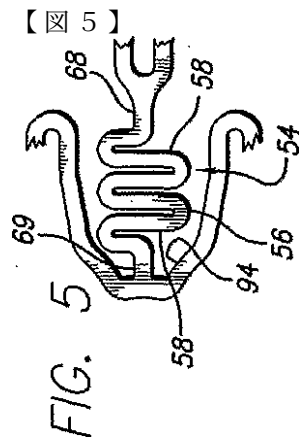
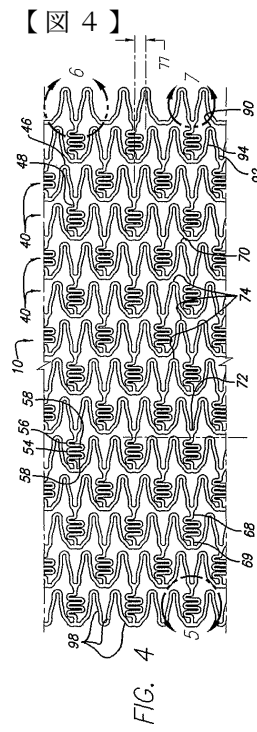
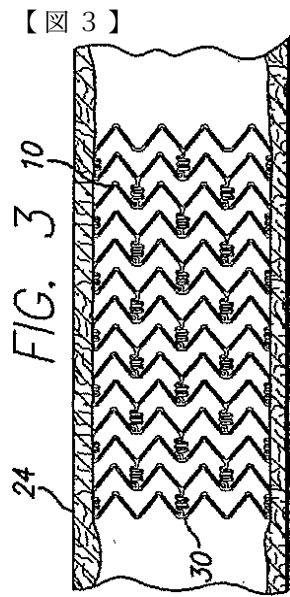
【図 14】 波状リンクと直線リンクとの組み合わせを示す、平らにされた本発明のステントの平面図である。

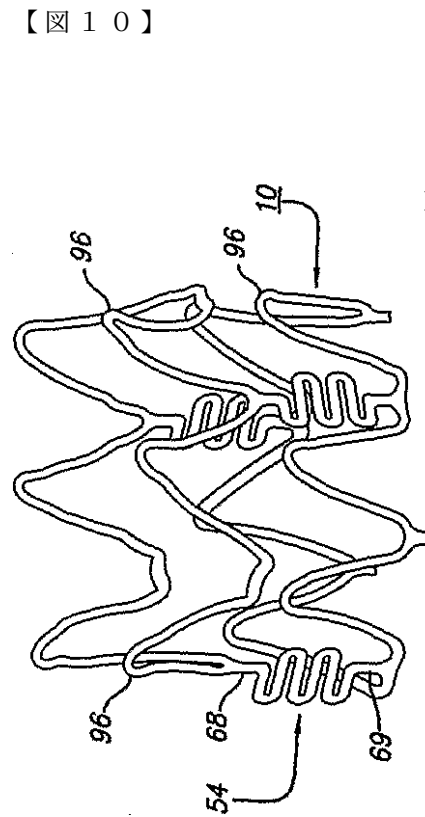
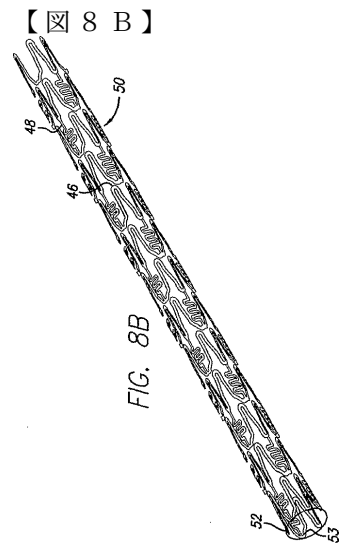
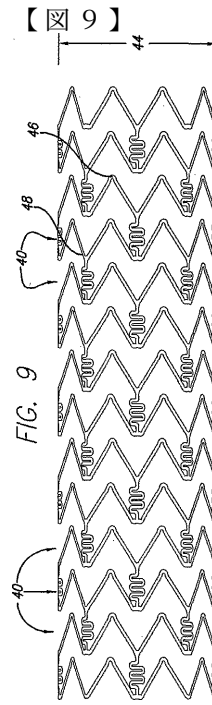
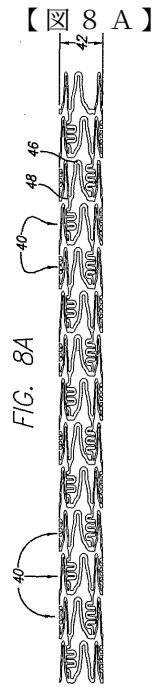
【符号の説明】

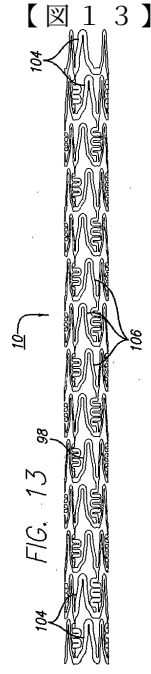
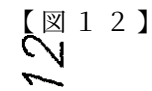
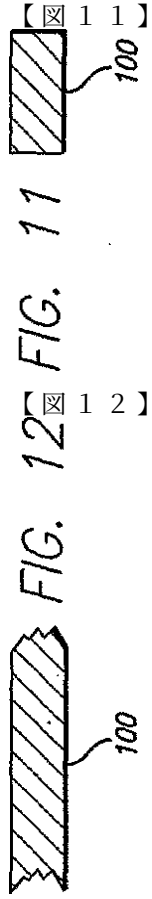
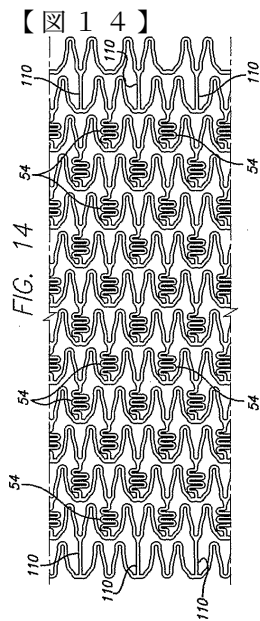
10	ステント	
12	カテーテルアセンブリ	30
13	カテーテル軸	
14	近位端	
16	遠位端	
20	RXポート	
22	バルーン	
24	動脈	
26	プラーク	
40	円筒形リング	
42	供給直径	
44	移植直径	40
46	円筒形リング近位端	
48	円筒形リング遠位端	
50	円筒形プレーン	
52	円筒形外側壁表面	
53	円筒形内側壁表面	
54	波状リンク	
56	屈曲部	
58	直線部	
68	アーム	
69	アーム	50

- 70 山
- 72 谷
- 90 U字形状部
- 92 Y字形状部
- 94 W字形状部
- 96 突出端部
- 98 支柱
- 100 支柱
- 104 支柱
- 106 支柱
- 110 直線リンク









フロントページの続き

(74)代理人 100105795

弁理士 名塚 聡

(74)代理人 100106655

弁理士 森 秀行

(74)代理人 100117787

弁理士 勝沼 宏仁

(72)発明者 スティーブン、ディー．アインズワース

アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ、クララ、ファン、パーム、コート、2031

(72)発明者 ティナ、イー．チェン

アメリカ合衆国カリフォルニア州、ユニオン、シティー、バルモラル、ストリート、2430

(72)発明者 ジェームズ、エム．ヤコブ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウンテン、ビュー、マーテンズ、アベニュー、427

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特表2001-509702 (JP, A)

特表2001-501493 (JP, A)

欧州特許出願公開第00806190 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 29/00-29/04