(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6534401号
(P6534401)
(45)発行日　令和1年6月26日(2019.6.26)　(24)登録日　令和1年6月7日(2019.6.7)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/04 (2013.01)　A61F 2/04
A61F 2/90 (2013.01)　A61F 2/90

請求項の数 2　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願2016-574883(P2016-574883)
(86)(22)出願日　平成26年7月9日(2014.7.9)
(65)公表番号　特表2017-512610(P2017-512610A)
(43)公表日　平成29年5月25日(2017.5.25)
(86)国際出願番号　PCT/KR2014/006137
(87)国際公開番号　WO2015/147381
(87)国際公開日　平成27年10月1日(2015.10.1)
審査請求日　平成28年9月13日(2016.9.13)
(31)優先権主張番号　10-2014-0036728
(32)優先日　平成26年3月28日(2014.3.28)
(33)優先権主張国　韓国(KR)

前置審査

(73)特許権者　516275893
エスアンドジー　バイオテック、インコーポレーテッド
S&G BIOTECH, INC.
大韓民国、462-713　キョンギ-ド、ソンナム-シ、チュンウォン-グ、ドゥンチョン-デロ、449、チュンアンインダスピア　#304、#305、#306、#307
JungangInduspia #304 #305, #306, #307, 449, Dunchon-daero, Jungwon-Gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 462-713, Republic of Korea
最終頁に続く

(54)【発明の名称】逆流防止ステント

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
胆管に挿入された時に、胆汁が円滑に十二指腸に分泌されるように弾性変形が可能になるようにチューブ形状に編まれた複数のワイヤーからなる本体;と、
前記本体の少なくとも一部を包んで被覆し、前記本体の一方の端から所定の長さに延長された柔軟な材質のフィルム部;と、を含むステントにおいて、
前記本体における、フィルム部で被覆されていない本体第１領域に備えられたワイヤーが形成する本体の直径が、前記本体の中においてフィルム部で被覆された本体第２領域に備えられたワイヤーが形成する本体の直径よりも大きく、
延長された前記フィルム部が本体方向に反転してステント内部に折れることを防止するように反転防止ワイヤーが互いに接続される形態であって、前記フィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が離れる一対の反転防止ワイヤー対のみからなる反転防止部を含み、
延長された前記フィルム部は前記反転防止部が形成された領域と前記反転防止部が形成されていない領域からなり、
前記複数のワイヤーは、第１のワイヤー、第２のワイヤー、第３のワイヤー、及び第４のワイヤーを含み、
前記一対の反転防止ワイヤー対は、第１の反転防止ワイヤー対と、第２の反転防止ワイヤー対とからなり、
前記第１の反転防止ワイヤー対を構成する一方の反転防止ワイヤーは、前記第１のワイ

ヤーから延長されたワイヤーであり、他方の反転防止ワイヤーは、前記第２のワイヤーから延長されたワイヤーであり
前記第２の反転防止ワイヤー対を構成する一方の反転防止ワイヤーは、前記第３のワイヤーから延長されたワイヤーであり、他方の反転防止ワイヤーは、前記第４のワイヤーから延長されたワイヤーである、
ことを特徴とするステント。
【請求項２】
請求項１において、前記反転防止部は、前記本体の直径両端部分から始まり、
前記第１の反転防止ワイヤー対を構成する前記一方の反転防止ワイヤーと前記他方の反転防止ワイヤーと、及び、前記第２の反転防止ワイヤー対を構成する前記一方の反転防止ワイヤーと前記他方の反転防止ワイヤーとは、それぞれ、フィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が狭まり互いに接続される形態からなることを特徴とするステント。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明はステントに関するもので、より詳細には、十二指腸につながっている胆道に挿入されて、胆汁が十二指腸内部に円滑に分泌されるようにするステントに関するものである。
【背景技術】
【０００２】
ステントとは、人体に挿入されて、体液の流れを円滑にしたり、流体の流れの通路を人為的に形成したりする医療用インプラントである。ステントは、用途、材質、形態によって多様に区分することができ、用途によっては狭くなった血管内部に挿入されて血液の循環を円滑にする血管用ステント、臓器の狭窄部位を改善したり、人工生体管を形成したりする臓器用ステントに区分することができる。また、ステントの材質によって金属ステントまたはプラスチックステントに区分することができ、被膜の形成有無によって被覆型または非被覆型ステントに区分することができる。
【０００３】
臓器用ステントは、狭くなった体液管内部に挿入されて、体液の移動を円滑にしたり、体液の移動が行われるべき異種の臓器の間に人為的な通路を形成したり、嚢腫内部の液体を排出する一時的な通路を形成するために利用される。
【０００４】
図１は、人体の主要臓器を示した解剖図である。図１を参照すると、十二指腸（１０１）は胃とつながっている臓器で、胆嚢（１０３）で生成された胆汁が胆道（１０５）を介して十二指腸（１０１）内部に分泌され、膵臓（１０２）で生成された膵液が膵管（１０４）を介して十二指腸（１０１）内部に分泌される。胆道や膵管などの消化液分泌器官に疾患が発生した場合、分泌器官の内部通路が狭くなって消化液の分泌が円滑に行われない場合がある。この場合、ステント挿入手術によって消化液の分泌を助けてやることになる。
【０００５】
例えば、胆道がんが発生すると、胆道の通路が狭くなり胆汁が十二指腸に分泌されない場合があり、ステントで胆嚢と十二指腸の間に別途の胆汁通路を形成したり、通路が狭くなった胆道にステントを挿入するステント挿入手術が行われたりする。
【０００６】
この時、胃から移動した消化物または消化液が胆道に逆流することを防止しなければならない。これに関する先行技術としては、韓国登録特許第１１７９６９２号がある。上記の先行技術は、ステントを被覆するカバー部材が逆流防止コントロール部の機能を果たし、十二指腸の消化物が胆嚢側に逆流することを防止する技術を開示している。しかし、上記の先行技術でカバー部材がステントの内部に反転して折れた場合は、逆流防止コントロ

ール部の機能が失われ、十二指腸の消化物が胆嚢側に逆流することがあるという問題点がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

したがって、本発明が解決しようとする課題は、胆嚢と十二指腸をつなぐ胆道内部に挿入されて、胆汁の分泌を円滑にし、十二指腸の消化物が胆嚢側に逆流することを効果的に防止するステントを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本発明は、前記課題を達成するために、胆管に挿入されたときに、胆汁が円滑に十二指腸に分泌されるようにするためのステントであって、所定の直径と長さを有し、弾性変形が可能になるようにチューブ形状に編まれたワイヤーからなる本体と、前記本体の少なくとも一部を包んで被覆し、前記本体の一方の端から所定の長さに延長された柔軟な材質のフィルム部と、前記フィルム部が延長された本体の一方の端に接続され、前記延長されたフィルム部が本体方向に反転して折れることを防止する反転防止部を含むステントを提供する。

【０００９】

本発明の一実施例によれば、前記本体は、前記フィルム部が被覆されていない本体第１領域と前記フィルム部が被覆された本体第２領域からなることができる。

【００１０】

本発明の別の実施例によれば、前記反転防止部は、前記本体のワイヤーから延長されて編まれており、フィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が離れる一対の反転防止ワイヤーからなることができる。

【００１１】

本発明のまた別の実施例によれば、前記反転防止ワイヤーは、前記本体の直径両端部分から始まり、フィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が狭まり、互いに接続される形態からなることができる。

【発明の効果】

【００１２】

本発明のステントは以下の効果を有する。

【００１３】

１．ステントは胆道に挿入されて、胆汁の移動通路を確保し、胆汁が円滑に十二指腸に分泌されるようにする。

【００１４】

２．ステントの本体を被覆するフィルム部が本体の一方向に延長され、前記フィルム部は柔軟な材質からなり流体を一方向にのみ円滑に通過させるため、十二指腸の消化物が胆嚢側に逆流することを防止する。

【００１５】

３．ステントの本体を被覆するフィルム部は、本体の一部分のみ被覆されているため、フィルム部が被覆されていない領域はステントを胆道内部に固定させる機能を果たし、フィルム部が被覆された領域は本体のワイヤー間に組織が浸透して胆道が再び詰まることを効果的に防止する。

【００１６】

４．ステント本体のフィルム部延長方向に反転防止部が形成されて、フィルム部がステント内部に反転して折れることを防止する。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】人体の主要臓器を示した解剖図である。

【図２】胆道にステントが挿入された形状を図示したものである。

【図３】本発明のステントを図示したものである。
【図４】本発明のステントを図示したものである。
【図５】本発明のステント写真である
【図６】従来のステントの問題点を説明するための図面である。
【図７】本発明のステントでフィルム部が反転して折れることを防止することを説明するための図面である。
【発明を実施するための形態】
【００１８】
本発明は胆管に挿入されて、胆汁が円滑に十二指腸に分泌するようにするステントで、所定の直径と長さを有し、弾性変形が可能になるようにチューブ形状に編まれたワイヤーからなる本体と、前記本体の少なくとも一部を包んで被覆し、前記本体の一方の端から所定の長さに延長された柔軟な材質のフィルム部と、前記フィルム部が延長された本体の一方の端に接続され、前記延長されたフィルム部が本体方向に反転して折れることを防止する反転防止部を含む。
【００１９】
本発明のステントは、胆管に挿入されて、胆嚢の胆汁が十二指腸に円滑に分泌されるようにする。ステント本体の一部を被覆するフィルム部が一方向に所定の長さに延長されており、フィルム部は柔軟な材質からなりフィルム部の折れによってステントの一方向にのみ流体が通過できるようにする。また、フィルム部の延長方向に本体の一方の端に反転防止部が形成されて、フィルム部がステント内部に反転して折れることを防止し、ステントの逆流防止機能が失われることを効果的に防ぐことができる。
【００２０】
図２は、胆道にステントが挿入された形状を図示したものである。図２を参照すると、胆嚢（１０３）につながっている胆道にステント（２００）が挿入されて、十二指腸（１０１）内部につながる。ステント（２００）は、胆道内部に挿入されて、胆汁の移動が行われるように通路の空間を確保する機能を果たす。ステント（２００）の本体第１領域（２１０）はフィルム部（２４０）が被覆されておらず、本体のワイヤーと胆道内部壁の間で胆道にステントの位置を固定する機能を果たし、本体第２領域（２２０）はフィルム部（２４０）が被覆されており、胆道内部の組織が本体の内部に浸透して育つことを防止する。フィルム部（２４０）は、本体第２領域（２２０）の一方の端から所定の長さで延長され、十二指腸（１０１）内部に柔軟な状態で位置し、胆道から胆汁が十二指腸（１０１）に移動することは円滑に許容する一方で、フィルム部（２４０）の折れによって十二指腸（１０１）から胆道方向に消化物等が移動することは防止する。
【００２１】
図３は、本発明のステントを本体とフィルム部が結合された形態（ア）、本体単独（イ）及びフィルム部単独（ウ）に分けて図示したものである。図３の（ア）を参照すると、ステントの本体は、本体第１領域（２１０）及び本体第２領域（２２０）からなる。本体第１領域（２１０）にはフィルム部（２４０）が被覆されておらず、本体第２領域（２２０）にはフィルム部（２４０）が被覆されている。本体第２領域（２２０）の端部分には反転防止部（２３０）が形成されており、フィルム部（２４０）は本体第２領域（２２０）の一方の端から所定の長さで延長されている。
【００２２】
図３の（イ）を参照すると、ステントの本体は弾性を有するワイヤーで編まれて形成され、本体第１領域（２１０）は本体第２領域（２２０）より直径が大きくなって広がる形態からなることができる。本体第１領域（２１０）の直径が本体第２領域（２２０）より大きくなると、ステントが胆道に挿入された状態で本体第１領域が胆道内部を押す圧力が相対的に大きいため、ステントの位置をより効果的に固定することができる。本体を構成するワイヤーは、弾性を有する材質からなることができ、ステンインレススチールなどの非反応性金属や、形状記憶合金などの金属材料からなるか、または弾性を有するポリマーレジンからなることができる。

【００２３】
図３の（ウ）を参照すると、フィルム部は本体の外部を被覆することができるように所定の直径と長さを有する円筒状のフィルムからなる。フィルム部は本体を被覆していない延長部では簡単に折れ、一方向弁の機能を果たすことができるように薄く柔軟な材質からなり、本体のワイヤー間で胆道の組職が浸透して育つことを防止できる程度の引張強度を有することが好ましい。フィルム部は非反応性ポリマーレジンからなることができ、好ましくはフッ素樹脂であるＰＴＦＥからなることができる。
【００２４】
図４は、本発明のステントの反転防止部の構造を説明するための図面である。図４の（ア）は反転防止部を構成する反転防止ワイヤーを正面から見た角度で図示したもので、（イ）は反転防止ワイヤーを側面から見た角度で図示したものである。図４の（ア）を参照すると、本体はワイヤー（２１１、２２１）で編まれた本体第１領域（２１０）と本体第２領域（２２０）からなり、本体第２領域（２２０）の端部に反転防止部（２３０）が形成されている。反転防止部（２２０）は、本体を構成するワイヤー（２２１）で編まれて形成されることができ、本体の直径両端部分から始まり、フィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が狭まり互いに接続される形態の反転防止ワイヤーが対をなして形成される。図面では、一つの反転防止ワイヤー（２３１ａ）のみが見えるように図示されている。図４の（イ）を参照すると、本体第２領域（２２０）の端には一対の反転防止ワイヤー（３２１ａ、２３１ｂ）が接続されており、一対の反転防止ワイヤー（３２１ａ、２３１ｂ）はフィルム部が延長された方向に行くほど相互間の距離が離れる形態で広がって形成される。図面では、一対の反転防止ワイヤーの側面を図示した。
【００２５】
図５は、本発明のステント製品の写真である。図５を参照すると、ワイヤーで編まれて形成された本体、本体の一部を被覆して本体の一方の端に延長されたフィルム部及び本体の一方の端から延長されて、フィルム部の内部に形成された反転防止部を確認することができる。
【００２６】
図６は、従来の胆道挿入型ステントの問題点を説明するための図面である。図６の（ア）を参照すると、従来の胆道挿入型ステントは本体（３２０）を被覆し、一方の端から延長されたフィルム部（３４０）を含む。図６の（イ）を参照すると、フィルム部（３４０）は柔軟な材質からなり本体に被覆されていない領域のある部分で方向が変わって折れることがある。このように方向が変わって折れたフィルム部は、内部通路が詰まることになり、フィルム部から本体方向に流体が流入することを防止する。ただし、本体でフィルム部方向に流体が通過する場合には、流体がフィルム部を広げながら通過するため、フィルム部の折れによる流体の詰まりが発生しない。図６の（ウ）を参照すると、フィルム部（３２０）が十二指腸内部であちこちに変形されながら本体（３２０）の内部に反転して折れることがある。このようにフィルム部が反転して折れると、フィルム部から本体方向に通路の入口が形成され、消化物または消化液等が十二指腸で胆道方向に逆流することがある。
【００２７】
図７は、本発明のステントでフィルム部が反転して折れることが防止されることを説明するための図面である。図７の（ア）を参照すると、本発明のステントは本体第２領域（２２０）の端に一対の反転防止ワイヤー（２３１ａ、２３１ｂ）が接続され、反転防止部（２３０）が形成されている。反転防止部（２３０）は、フィルム部（２４０）の内部で一定の長さまでフィルム部が折れることを防止する。図７の（イ）を参照すると、本体を被覆していないフィルム部（２４０）領域が折れる場合に十二指腸から胆道方向に流体が通過する入口を防ぐようになる。図７の（ウ）を参照すると、反転防止部（２３０）は一対の反転防止ワイヤー（２３１ａ、２３１ｂ）からなり、一対の反転防止ワイヤー（２３１ａ、２３１ｂ）は、本体第２領域（２２０）端の中心部から外側に行くほど広がる形態からなる。すなわち、一対の反転防止ワイヤー（２３１ａ、２３１ｂ）の間の距離がフィ

ルム部延長反対方向に行くほどｄ３、ｄ２、ｄ１と短くなる。このように本体第２領域の端に反転防止部が形成された場合には、フィルム部が本体内部に反転して折れるために一対の反転防止ワイヤーの間を通過しなければならず、互いに狭まる形態の一対の反転防止ワイヤー構造によって、フィルム部が本体内部に通過しながら反転して折れることが困難になる。

【００２８】

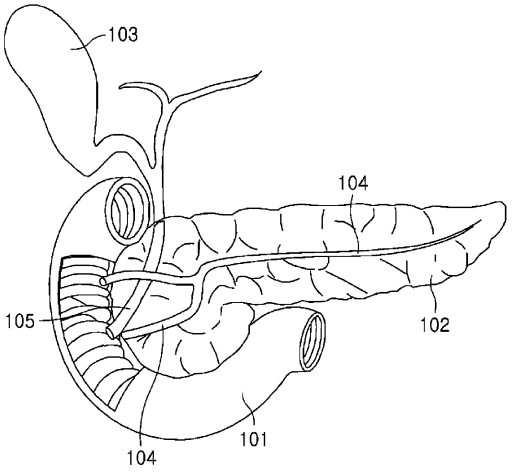
以上の説明は、本発明の技術思想を、一実施例を利用して説明したもので、本発明が属する技術分野で通常の知識を有する者であれば、本発明の本質的な特性から逸脱しない範囲で多様な修正及び変形が可能である。したがって、本発明で説明された実施例は、本発明の技術思想を限定するためのものではなく説明するためのもので、このような実施例によって、本発明の技術思想の範囲が限定されるものではない。本発明の保護範囲は、請求範囲によって解釈されなければならず、それと同等の範囲内にあるすべての技術思想は本発明の権利範囲に含まれるものと解釈されるべきである。

【符号の説明】

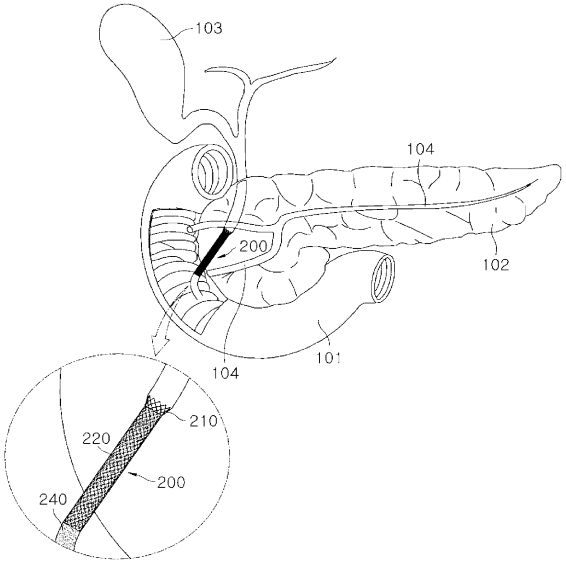
【００２９】

１０１：十二指腸
１０２：膵臓
１０３：胆嚢
１０４：膵管
１０５：胆道
２００：ステント
２１０：本体第１領域
２１１：ワイヤー
２２０：本体第２領域
２２１：ワイヤー
２３０：反転防止部
２３１ａ、２３１ｂ：反転防止ワイヤー
２４０：フィルム部
３００：ステント
３２０：本体
３４０：フィルム部

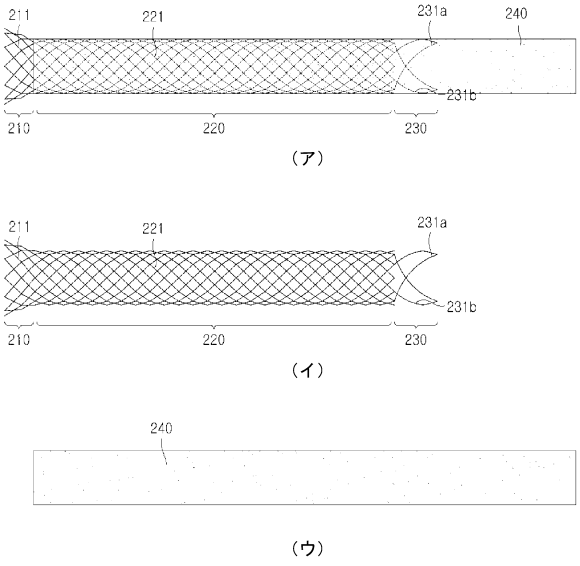
【図１】


103
104
105
102
104
101

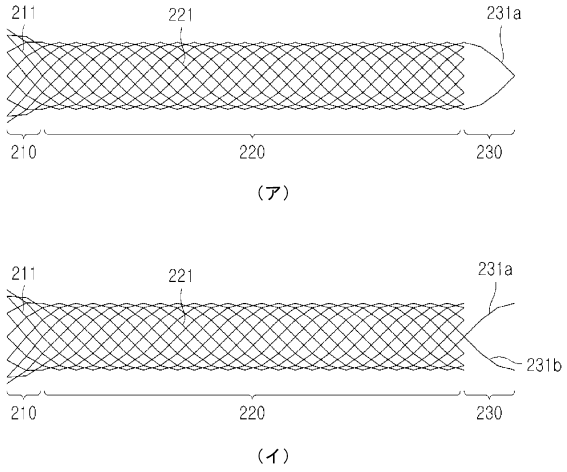
【図２】


103
104
200
102
104
101
210
220
200
240

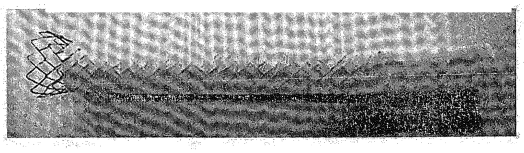
【図３】


211
221
231a
240
231b
210
220
230
(ア)
211
221
231a
231b
210
220
230
(イ)
240
(ウ)

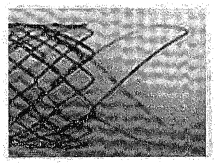
【図４】


211
221
231a
210
220
230
(ア)
211
221
231a
231b
210
220
230
(イ)

【図５】

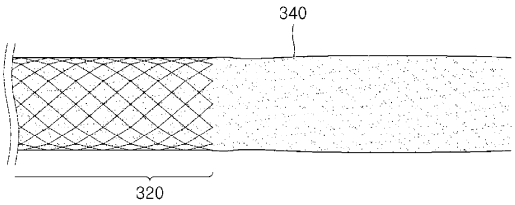


（ア）

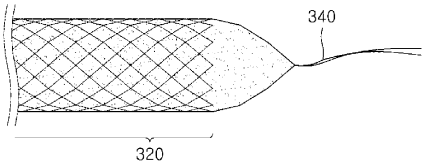


（イ）

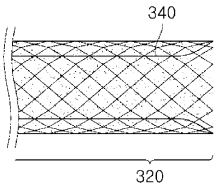
【図６】



（ア）

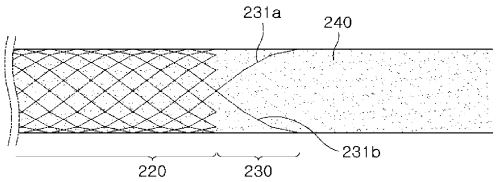


（イ）

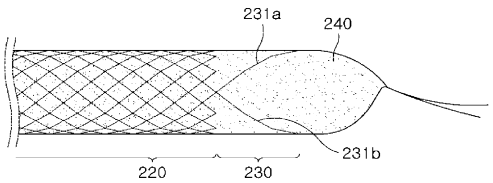


（ウ）

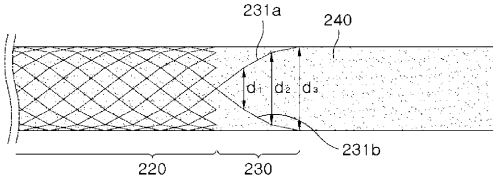
【図７】



（ア）



（イ）



（ウ）

フロントページの続き

(74)代理人 100079049
弁理士 中島 淳
(74)代理人 100084995
弁理士 加藤 和詳
(72)発明者 ムン、ジョン ホ
大韓民国、１５８－８０１ ソウル、ヤンチョン－グ、アンヤンチョン－ロ、１１６５、＃４０２
(72)発明者 カン、ソン クォン
大韓民国、４４８－５３８ キョンギ－ド、ヨンイン－シ、スジ－グ、チュクジョン－ロ、２６７、＃７０８－１０２

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 韓国登録特許第１０－１１７９６９２（ＫＲ，Ｂ１）
米国特許出願公開第２０１３／０１５８６７３（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１３／１１５１４１（ＷＯ，Ａ１）
特開２００６－２６３４３６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／０４
Ａ６１Ｆ ２／９０