

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5259395号
(P5259395)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年5月2日(2013.5.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 16 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-517134 (P2008-517134)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成18年6月15日 (2006.6.15)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2008-543446 (P2008-543446A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成20年12月4日 (2008.12.4)		アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/023464		
(87) 国際公開番号	W02006/138547	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成21年6月9日 (2009.6.9)	(72) 発明者	リーウッド, アラン, アール.
(31) 優先権主張番号	60/690,776		アメリカ合衆国 インディアナ州 47905 ラファイエット, エバグリーンコート 30
(32) 優先日	平成17年6月15日 (2005.6.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された先細形状の梁を有する管腔内装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内装置において、

第1端に隣接する曲がり部に接続されていると共に第2端に隣接する中間部分に接続されている端部分を備えている梁であって、前記梁と前記曲がり部は弾性材料で作られている、梁を備えており、

前記端部分は、第1側の面と第2側の面を備えており、前記第1側の面と前記第2側の面の内の一方は、前記曲がり部に向けて配置されており、前記第1側の面と前記第2側の面の内の他方は、前記曲がり部から離れて配置されており、

前記第1端と前記第2端の間を伸張しており、少なくとも断面積と材料特性によって画

定されている断面特性を備えており、且つ、
前記断面特性は、前記第1端と前記第2端の間で、前記第1側の面が前記曲がり部に向けて配置され、第2側の面が前記曲がり部から離れて配置されており、前記第1端における前記第1側の面と前記第2側の面の間の第1幅が前記第2端における前記第1側の面と前記第2側の面の間の第2幅よりも大きく、前記第1側の面と前記第2側の面によって画定される幅が前記第2端からの距離を0.6乃至0.4乗したものに比例するようにされている、管腔内装置。

【請求項 2】

前記幅は、前記第2端からの距離を0.55乃至0.45乗したものに比例している、請求項1に記載の管腔内装置。

10

20

【請求項 3】

前記幅は、前記第 2 端からの距離を 0.5 乗したものに比例している、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 4】

前記管腔内装置がステントであり、前記ステントは、前記ステントの外周と長さを画定している複数の前記梁を備えている、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 5】

前記梁は前記第 1 端が前記曲がり部を介して別の梁に接続されており、前記両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、前記管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、前記両梁に挟まれて画定される挟角は、前記送達時の構成では 5°未満とされている、請求項 1 に記載の管腔内装置。

10

【請求項 6】

前記梁は、超弾性材料で作られている、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 7】

前記梁は、非超弾性材料で作られている、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 8】

前記幅は、前記第 2 端からの距離を 0.5 乗したものに比例しており、前記管腔内装置がステントであり、前記ステントは、超弾性材料で作られた前記梁を備えており、前記梁は前記第 1 端が前記曲がり部を介して別の梁に接続されており、前記両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、前記管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、前記両梁によって挟まれて画定される挟角は、前記送達時の構成では 5°未満とされている、請求項 1 に記載の管腔内装置。

20

【請求項 9】

前記第 1 歪は、前記梁が送達時の構成に圧縮されているとき、前記第 1 端と前記第 2 端の間で、少なくとも 4% 未満である、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 10】

前記断面積は、前記材料特性を変えことなく変化している、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 11】

前記梁の厚さは、前記第 1 端と前記第 2 端の間で一定である、請求項 1 に記載の管腔内装置。

30

【請求項 12】

前記梁は前記第 1 端が前記曲り部を介して別の梁に接続されており、前記両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、前記管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、前記両梁の長手方向中心軸線によって画定される挟角は、前記送達時の構成では 5°未満とされ、前記第 1 歪と第 2 側の面に沿った第 2 歪の動作歪の合計範囲は、前記送達後の構成では 0.4% 未満である、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 13】

前記断面積は、前記材料特性を変えことなく変化しており、前記管腔内装置は、前記第 2 側の面に沿った第 2 歪を更に備えており、前記第 1 側の面は前記曲がり部に向けて配置されており、前記管腔内装置がステントであり、前記ステントは、超弾性材料で作られた前記梁を備えており、前記梁は前記第 1 端が前記曲り部を介して別の梁に接続されており、前記両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、前記管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、前記両梁によって画定される挟角は、前記送達時の構成では 5°未満とされ、前記第 1 歪と前記第 2 歪の動作歪の合計範囲は、前記送達後の構成では 0.4% 未満であり、前記第 1 歪と前記第 2 歪は、前記梁が前記送達時の構成に圧縮されたとき、前記第 1 端と前記第 2 端の間で 3% を超えない範囲内で変動し、前記第 1 歪と前記第 2 歪は、前記梁が前記送達時の構成に圧縮されたとき、前記第 1 端と前記第 2 端の間で少なくとも 4% 未満である、請求項 1 に記載の管腔内装置。

40

【請求項 14】

50

前記第 2 側の面に沿った第 2 歪を更に備えており、前記第 1 側の面は前記曲がり部に向けて配置されており、前記第 1 歪と前記第 2 歪は、前記梁が送達時の構成に圧縮されたとき、前記第 1 端と前記第 2 端の間で、3 %を超えない範囲内で変動し、前記断面積は、前記材料特性を変えずに変化しており、前記梁の厚さは、前記第 1 端と前記第 2 端の間で一定である、請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 15】

前記梁は、2 つの類似する端部分を備えており、第 1 端部分は、第 1 端に隣接する第 1 曲がり部に接続されていると共に第 2 端に隣接する前記中間部分に接続されており、第 2 端部分は、第 1 端に隣接する第 2 曲がり部に接続されていると共に第 2 端に隣接する前記中間部分に接続されている、請求項 1 乃至 14 の何れかに記載の管腔内装置。

10

【請求項 16】

前記 2 つの端部分は合わせて、前記梁の長さの少なくとも 50 %を占めている、請求項 15 に記載の管腔内装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的には、医療装置に関し、より厳密には、体内への経皮的経腔的送達に適した管腔内装置に関する。

【背景技術】

【0002】

20

医療技術分野の当業者には、ステント、ステントグラフト、フィルタ、オクルダー、人工弁、及び他の体内人工器官を含め、様々な管腔内装置が知られている。例えば、ステントは、今では、脈管系、結腸、胆管、尿管、食道、気管などの様な多くの器官を治療するための比較的一般的な装置になっている。ステントは、様々な医療処置に有用であり、遮断、閉塞、及び狭窄性の病気、並びに通路を通る流れを制限する他の関連した問題を治療するのにしばしば使用されている。ステントは、ステントグラフトの形態で、又は塞栓症用装置を動脈瘤内に保持するため、の何れかで、多種多様な動脈瘤を治療するのに有用である。

【0003】

上記の例は、管腔内装置が医師によって使用される用途の内の幾つかに過ぎない。管腔内装置では、多くの他の用途が既に知られており、及び/又は将来開発されるであろう。例えば、脈管狭窄症及び動脈瘤を治療するのにステント及びステントグラフトを使用することに加えて、脈管フィルタ、オクルダー、人口弁、及び他の体内人工器官を配備することにも同様の処置を使用することができる。

30

【0004】

狭い通路を通してステントを送達するために、ステントは、通常、小径の送達構成に折り畳まれる。折り畳まれたステント構造は、次いで、鞘の中に挿入されるが、鞘はステントが放出されるまではステントを送達構成に維持する。ステントは、この構成ではかなり折り畳まれていなくてはならないため、ステント構造には大きな歪が生じる。通常のステント構造は、一回だけ又はできる限り少ない回数しか送達構成に折り畳まれることはない

40

ので、一般に、ステント構造は、この用途では、ステント構造に恒久的な損傷を生じさせることなく、大きな歪レベルに耐えることができると考えられている。

【0005】

ステントは、一旦、移植部位で放出されると、ステント構造が拡張して管腔壁に接触する。この過程で、歪の大部分は解放される。しかしながら、殆どの場合、ステントは、移植後、管腔壁に少なくとも最小限の半径方向の力を働かせることが望ましい。従って、特定の用途に通常選択されるステントは、一杯に拡張又は弛緩した時の直径の寸法が、ステントが移植されることになる管腔壁の直径よりも大きい。結果として、ステント構造の歪は、移植後も完全には解放されず、ステント構造は、僅かに歪んだ状態に恒久的に置かれる。

50

【 0 0 0 6 】

現在のステント構造に伴う1つの問題は、ストラットを相互接続している曲がり部の疲労により、ステント構造が弱くなり及び/又は故障することである。疲労は、ステントが、心拍の度に直径に脈動が起こる動脈の様な器官にしばしば移植されることから起こる。結果として、ステント構造は、心拍の度に、僅かな量だけ拡張し収縮する。ステントが拡張し収縮する度、ステント構造の歪は、2つの異なる歪レベルの間を循環する。歪サイクルの回数が増えるにつれ、ステントの構造は、最終的には恒久的損傷を被ることになる。1つの危険性は、疲労損傷が、ステント構造の曲がり部を破損又は破壊してしまうことである。その結果、望ましくない組織の損傷が生じ、ステントの有効性が低下する。

【 0 0 0 7 】

また、送達時にステントに生じる大きな初期歪を考察することに加え、疲労挙動は、ステントの製造業者が利用できる設計上の選定に制限を課す。例えば、曲がり部の歪をできる限り小さくするために、長尺ストラットを有するステントが時々使用される。しかしながら、長尺ストラットを有するステントは、移植後に、管腔壁の組織がステント構造の周りに成長してステント構造を包み込むという、望ましくない組織脱出に見舞われることがある。或る特定の用途では、組織脱出を最小限にし、且つ管腔壁に働く半径方向の力を増すためには、短尺ストラットを有するステントが望ましい。しかしながら、短尺ストラットを有するステントでは、ステントの構造に損傷を与えるかもしれない、より大きな歪レベルに曝される恐れがある。

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 1 9 0 , 4 0 6 号

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

ストラット又は梁は、管腔内装置用として説明されている。ストラットは、曲がり部に接続されていると共に中間部分に接続されている端部分を含んでいる。端部分は、部分的には上側の面と下側の面によって形成されている。端部分の幅は、上側の面と下側の面によって画定されている。端部分は、更に、端部分の長さに沿って伸張する断面特性によって画定されている。端部分の幅及び/又は断面特性は、端部分の長さに沿って実質的に一定の歪レベルを維持するために変化している。

【 0 0 0 9 】

先行技術に勝る改良は、管腔内装置に使用される梁の長さに沿う歪の分布の改善に関する。先行技術の管腔内装置では、曲げ力が梁に加えられたとき、歪は、実質的に、梁の長さに沿って変動する。これは、梁の或る特定部分により高い歪レベルが生じ、疲労破損の原因となるか、又はもっと頑丈な梁設計が必要になることから、望ましくない。対照的に、本発明は、梁の長さに沿って実質的に一定の歪レベルを維持する。而して、例えば、上側及び下側の各面に沿う歪レベルは、互いに異なっているが、上側の面の長さに沿う歪レベルは実質的に一定である。同様に、下側の面に沿う歪レベルは、その長さに沿って実質的に一定である。従って、本発明の少なくとも1つの利点は、梁に生じる全体的な歪が、構造に亘ってより均一的に分布することである。これは、先行技術による装置に見られる高歪領域を減らすことにより、及び/又はより効率的な梁設計を提供することにより、疲労寿命を改善する。その他の詳細事項及び利点は、以下の詳細な説明の中で述べる。

【 0 0 1 0 】

本発明は、以下の態様の何れかを様々に組み合わせて含んでおり、更に、以下に記載の内容又は添付図面に示される何れか他の態様を含んでいる。

【 0 0 1 1 】

管腔内装置において、

第1端に隣接する曲がり部に接続されていると共に第2端に隣接する中間部分に接続されている端部分を備えている梁であって、梁と曲がり部は弾性材料で作られている、梁を備えており、

端部分は、曲がり部に向けて配置されている第1側の面と、曲がり部から離れて配置さ

10

20

30

40

50

れている第2側の面を備えており、

第1端の第1側の面と第2側の面の間の第1距離は、第2端の第1側の面と第2側の面の間の第2距離よりも長く、

第1側の面と第2側の面によって画定される幅は、第2端からの距離を0.6乃至0.4乗したものに比例している、管腔内装置。

【0012】

幅は、第2端からの距離を0.55乃至0.45乗したものに比例している、管腔内装置。

【0013】

幅は、第2端からの距離を0.5乗したものに比例している、管腔内装置。

10

【0014】

梁は、ステントのストラットを備えている、管腔内装置。

【0015】

梁は別の梁に接続されており、両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、両梁によって画定される挟角は、送達時の構成では5°未満になるようになされている、管腔内装置。

【0016】

梁は超弾性材料で作られている管腔内装置。

【0017】

超弾性材料はニチノールである、管腔内装置。

20

【0018】

梁は非超弾性材料で作られている、管腔内装置。

【0019】

幅が第2端からの距離を0.5乗したものに比例している管腔内装置において、梁は、超弾性材料で作られたステントのストラットを備えており、ストラットは別のストラットに接続されており、両ストラットは、管腔を通すことができる送達時の構成と、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、両ストラットによって画定される挟角は、送達時の構成では5°未満になるようになされている、管腔内装置。

【0020】

管腔内装置において、

30

第1端に隣接する曲がり部に接続されていると共に第2端に隣接する中間部分に接続されている端部分を備えている梁であって、梁と曲がり部は弾性材料で作られている、梁を備えており、

端部分は、曲がり部に向けて配置されている第1側の面と、曲がり部から離れて配置されている第2側の面を備えており、第1側の面と第2側の面は、それらの間に、第2端からの距離 x において幅 $w(x)$ を画定しており、

外側の面と内側の面は、両面の間の厚さ t を画定しており、

端部分の断面の断面二次モーメントは、式 $I = tw(x)^2$ によって実質的に定義されている、管腔内装置。

【0021】

40

梁はステントのストラットを備えている、管腔内装置。

【0022】

梁は別の梁に接続されており、両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成と、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、両梁によって画定される挟角は、送達時の構成では5°未満になるようになされている、管腔内装置。

【0023】

梁は超弾性材料で作られている、管腔内装置。

【0024】

超弾性材料はニチノールである、管腔内装置。

【0025】

50

梁は非超弾性材料で作られている、管腔内装置。

【0026】

梁は、超弾性材料で作られているステントのストラットを備えており、ストラットは別のストラットに接続されており、両ストラットは、管腔を通すことができる送達時の構成と、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、両ストラットによって画定される挟角は、送達時の構成では5°未満になるように構成されている、管腔内装置。

【0027】

管腔内装置において、

第1端に隣接する曲がり部に接続されていると共に第2端に隣接する中間部分に接続されている端部分を備えている梁であって、梁と曲がり部は弾性材料で作られている、梁を備えており、

10

端部分は、第1側の面と第2側の面を備えており、第1側の面と第2側の面の内の一方は、曲がり部に向けて配置されており、第1側の面と第2側の面の内の他方は、曲がり部から離れて配置されており、

断面特性は、第1端と第2端の間を伸張しており、少なくとも断面積と材料特性によって画定されており、

上記断面特性は、第1端と第2端の間で変化しており、これにより第1歪は、第1側の面に沿って第1端と第2端の間で実質的に一定である、管腔内装置。

【0028】

20

第1歪は、梁が送達時の構成に圧縮されたとき、第1端と第2端の間で、3%以下の範囲で変動する、管腔内装置。

【0029】

第1歪は、梁が送達時の構成に圧縮されたとき、第1端と第2端の間で、少なくとも4%未満である、管腔内装置。

【0030】

第1側の面は曲がり部に向けて配置されている、管腔内装置。

【0031】

断面積は、材料特性を変えことなく変化している、管腔内装置。

【0032】

30

第1端における第1側の面と第2側の面の間の第1距離は、第2端における第1側の面と第2側の面の間の第2距離よりも長く、梁の厚さは、第1端と第2端の間で実質的に一定である、管腔内装置。

【0033】

梁は、ステントのストラットを備えている、管腔内装置。

【0034】

第2側の面に沿う第2歪を更に備えており、第2歪は、第1端と第2端の間で実質的に一定である、管腔内装置。

【0035】

梁は別の梁に接続されており、両梁は、管腔を通すことができる送達時の構成に折畳み可能で、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成に拡張でき、両梁によって画定される挟角は、送達時の構成では5°未満になるようになされており、第1歪と第2歪の動作歪の合計範囲は、送達後の構成では0.4%未満である、管腔内装置。

40

【0036】

梁は超弾性材料で作られている、管腔内装置。

【0037】

超弾性材料はニチノールである、管腔内装置。

【0038】

梁は非超弾性金で作られている、管腔内装置。

【0039】

50

断面積は、材料特性を変えることなく変化し、第 1 端における第 1 側の面と第 2 側の面の間の第 1 距離は、第 2 端における第 1 側の面と第 2 側の面の間の第 2 距離よりも長い、管腔内装置。

【0040】

梁は、超弾性材料で作られているステントのストラットを備えており、ストラットは別のストラットに接続されており、両ストラットは、管腔を通することができる送達時の構成と、管腔の壁に係合させることができる送達後の構成とに折畳み可能で、両ストラットによって画定される挟角は、送達時の構成では 5°未満になっており、第 1 歪と第 2 歪の動作歪の合計範囲は、送達後の構成では 0.4%未満である、管腔内装置。

【0041】

第 2 側の面に沿う第 2 歪を更に備えており、第 2 歪は、第 1 端と第 2 端の間で実質的に一定であり、第 1 側の面は曲がり部に向けて配置されており、第 1 歪と第 2 歪は、梁が送達時の構成に圧縮されたとき、第 1 端と第 2 端の間で 3%以下の範囲内で変動し、第 1 歪と第 2 歪は、梁が送達時の構成に圧縮されたとき、第 1 端と第 2 端の間で少なくとも 4%未満である、管腔内装置。

【0042】

第 2 側の面に沿う第 2 歪を更に備えており、第 2 歪は、第 1 端と第 2 端の間で実質的に一定であり、第 1 側の面は曲がり部に向けて配置されており、第 1 歪と第 2 歪は、梁が送達時の構成に圧縮されたとき、第 1 端と第 2 端の間で 3%以下の範囲内で変動する、管腔内装置。

【0043】

断面積は、材料特性を変えることなく変化しており、第 1 端における第 1 側の面と第 2 側の面の間の第 1 距離は、第 2 端における第 1 側の面と第 2 側の面の間の第 2 距離よりも長く、梁の厚さは、第 1 端と第 2 端の間で実質的に一定である、管腔内装置。

【0044】

梁は、ステントのストラットを備えており、ストラットは超弾性材料で作られている、管腔内装置。

【0045】

前記梁は、2つの類似する端部分を備えており、第 1 端部分は、第 1 端に隣接する第 1 曲がり部に接続されていると共に第 2 端に隣接する前記中間部分に接続されており、第 2 端部分は、第 1 端に隣接する第 2 曲がり部に接続されていると共に第 2 端に隣接する前記中間部分に接続されており、望ましくは2つの端部分は合わせて、梁の長さの少なくとも 50%、60%、70%、80%、又は90%を占めている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0046】

以下の説明を添付図面と関連付けて読んで頂ければ、本発明は更に完全に理解されるであろう。これより図面を参照していくが、先ず図 1 は、先行技術によるステント構造 10 を示している。当技術では周知のように、ステント構造 10 は、通常、一連の曲がり部 14 によって相互に接続されている一連のストラット 12 又は梁 12 を含んでいる。図 1 に示す構造 10 の様なステント構造を形成するのに、多種多様な材料が使用される。例えば、自己拡張式ステントの場合は、ニチノール又はステンレス鋼の様な弾性材料を使用するのが一般的に望ましい。ステント構造 10 を製作する 1 つの一般的な製造技法は、金属カニューレから構造 10 をレーザーで切り出す方法である。しかしながら、他の既知の方法も使用できる。図 1 に示すように、曲がり部 14 は、ストラット 12 の各端部分 16 に接続され、異なるストラット 12 が、曲がり部 14 の各側に接続されている。各ストラット 12 の互いに反対側の端の曲がり部 14 は、反対の方向を向いている。曲がり部 14 とストラット 12 は、更に他のストラット及び曲がり部又は他の構造に接続されて、ステントの所望の長さ、直径、及び形状を形成している。例えば、長手方向のストラットが、曲がり部 14 とストラット 12 を相互接続して、構造をステントの全長に沿って伸張させるのに使用されている。図 1 に示すステント構造 10 は、可能なステント構造の型式の一例に

10

20

30

40

50

過ぎず、多種多様なステント構造又は管腔内装置に使用される他の構造を、ここに示す様なストラット 12 又は梁 12 を使用して形成することができる。図 1 では、当業者には周知の代表的なステント構造 10 の、折畳まれた小外形の構成を示している。小外形の構成では、隣接するストラット 12 の間の挟角は、通常、5°未満である。この構成は、ステント構造 10 を、脈管内通路に通して、ステントを所望の治療領域に移植するために位置決めするのに、通常使用されることになる。通常、ステントは、移植部位で放出され、ステント構造 10 は、ステントが動脈壁又は他の組織構造に接触するまで大きな外形へと拡張する。

【0047】

図 1 に示すストラット 12 の幅は、各ストラット 12 の上側の面 18 と下側の面 20 の間の距離として画定されている。図 1 に示すように、先行技術によるストラット 12 の幅は、ストラット 12 の長さに沿って一定である。而して、上側の面 18 と下側の面 20 は、各ストラット 12 の全長に沿って互いに概ね平行である。多くの従来のステントは、その様な構造の設計と製造の単純さから、今のところ、ここに示している様な均一断面を有するストラットで作られている。しかしながら、上記の様なストラット 12 の 1 つの不都合な点は、ステント構造 10 の歪が構造 10 の曲がり部 14 に集中することである。歪は、使用中の幾つかの段階で、代表的なステント構造 10 に生じる。例えば、ステントを図 1 に示す様な小外形の構成に圧縮するため、比較的大きな歪が、初期にステント構造 10 に生じる。ステントが放出され移植された後、ステント構造 10 は、低い動作歪の下で恒久的に応力を受けた状態に置かれる。従来のステント構造 10 の歪は曲がり部 14 に集中することから、殆どの従来のステントの設計は、実際に行われる拡張と圧縮の範囲、使用できるストラットの長さに制限が課され、及び/又は他の設計上の考慮事項によって制限が課されることになる。

【0048】

例えば、殆どのステント設計は、ステントの構造を作るのに使用される材料の弾性限界によって制限が課せられる。ステントを作るのに一般的に使用されている 1 つの材料に、ニチノールがある。ニチノールは、恒久変形無しに、特別に高い歪レベルに対応することができる超弾性材料であることから、好適な材料である。一般的に、ニチノールの弾性限界は、約 10% の歪レベルで生じる。ニチノールは、一部には、ニチノールの弛緩時の応力が掛かっていない状態での微細構造が、殆どオーステナイト構造であるために、優れた弾性を実現している。ニチノールに歪が生じると、オーステナイトの微細構造が、応力対歪曲線の平坦域に沿ってマルテンサイトの微細構造に変化し始める。オーステナイトの微細構造が完全にマルテンサイトの微細構造に変換したところで弾性限界となる。もしこれを起こすことができれば、ニチノール材料は恒久的に変形し、構造から歪が取り除かれたときに元の形状には復帰しない。ステントの設計は、使用される材料の疲労限界によっても制限される。例えば、ニチノールの場合、生じ得る疲労破損を回避するには、一般に、動作歪サイクルを、0.4% 以下の範囲内に維持することが望ましい。

【0049】

別の先行技術によるステント構造 22 を図 2 に示している。このステント構造 22 は、Duerig 他への米国特許第 6,190,406 号に記載されている。図示のように、各ストラット 24 は、2 つの端部分 26 が中間部分 28 によって一体に接続されて形成されている。端部分 26 の幅は、曲がり部 30 付近はより広く、中間部分 28 付近はより狭くなっている。図 2 に示し、Duerig 他に記載されているように、端部分 26 の先細部は、単純に幅を直線的に先に行くほど狭くしたものである。また、Duerig 他の図面に示されているように、端部分 26 の上側の面 32 と下側の面 34 は、共に、互いに同じ比率で先細になっている。Duerig 他に記載されているように、曲げ半径は、この設計では一定に維持され、端部分 26 の曲がり半径は以下の式で定義されている。

$$1/R = 12FLI(ETW^3)$$

Duerig 他は、ストラットの幅は、端からの距離の立法根として変化させるべきであると結論付けている。

【 0 0 5 0 】

次に図 3 A は、図 1 に示すステント構造 1 0 から取り出したストラット 1 2 を示している。ストラット 1 2 は、本図では、折畳まれた小外形の構成で示されている。図示のように、互いに反対の方向を向いている曲がり部 1 4 は、ストラット 1 2 の互いに反対の端部分に接続されている。図 3 A に示すストラット 1 2 の境界条件図を図 3 B に示している。図示のように、左側の曲がり部 1 4 A は固定端 3 6 で表されており、右側の曲がり部 1 4 B は、垂直方向と水平方向の両方向に動くことができるようになっている可撓端 3 8 で表されている。図 4 A では、ストラット 1 2 は、ステントが大きな外形の構成に拡張したときのストラット 1 2 の典型的な角方位を示す曲げ方位で示されている。図 4 A に示すストラット 1 2 の境界条件図を、図 4 B に示している。図 3 B の境界条件図と同じように、図 4 B の左側の曲がり部 1 4 A は、固定端 3 6 で表され、右側の曲がり部 1 4 B は、垂直方向と水平方向の両方向に動くことができるようになっている可撓端 3 8 で表されている。

10

【 0 0 5 1 】

次に図 5 は、図 3 A から図 4 B に示すストラット 1 2 の境界条件図を更に単純化したものである。図示のように、ステント 1 2 の境界条件図は、互いに反対側の固定端 4 6 から片持ち梁式に伸びている 2 つの分離された端部分 4 4 として単純化されている。片持ち梁式の端部分 4 4 は、各端部分 4 4 の自由端 4 8 に掛けられる力と等しい、但し逆向きの垂直方向の力によって曲がっている。

【 0 0 5 2 】

ストラットの長さに沿う歪の分布を改善する 1 つのやり方は、端部分の幅が、曲がり部分付近は広く、中央部分付近は狭くなるように、端部分を先細にすることである。そうすると、図 6 に示すように、端部分 5 0 は、固定端 5 2 付近は幅が広く、自由端 5 4 付近は幅が狭くなる。D u e r i g 他が仮定したように、曲げ半径 $r(x)$ が一定であると仮定すれば、端部分 5 0 の曲がり率は、以下の式で定義され、

$$1 / r(x) = 12 F x / (E t w(x)^3) \quad (\text{式 1})$$

ここに、 F は加えられる力、 x は片持ち梁式の端部分 5 0 の自由端 5 4 からの距離、 E はヤング率、 t は端部分 5 0 の厚さ、 $w(x)$ は端部分 5 0 のその長さに沿った幅である。

【 0 0 5 3 】

図 6 に示す端部分 5 0 及び式 1 に基づいて設計されたストラットに伴う 1 つの問題は、歪が端部分の長さに沿って均一に分布しないことである。改善策は、歪を、上側の面の長さに沿って実質的に一定に且つ下側の面の長さに沿って実質的に一定に分布させることである。これを実現するためには、上側の面と下側の面に沿った歪の大きさ $e(x)$ が、次の式で定義されることを理解しなければならない。

$$e(x) = w(x) / (2 r(x)) \quad (\text{式 2})$$

次に、 $1 / r(x)$ について式 2 を解き、結果を式 1 に代入すると、次の式が得られる。

$$2 e(x) / w(x) = 12 F x / (E t w(x)^3) \quad (\text{式 3})$$

次いで、式 3 を単純化すると次の式となる。

$$e(x) = 6 F x / (E t w(x)^2) \quad (\text{式 4})$$

【 0 0 5 4 】

式 4 より、端部分 5 0 の幅は、端部分 5 0 の自由端 5 4 からの距離の平方根に比例することが導き出される。而して、この関係は、歪を、端部分 5 0 の上側の面と下側の面の長さに沿って実質的に一定に維持するのに好適である。或いは、端部分 5 0 の断面二次モーメントは、 $I = t w(x)^3 / 12$ という関係式によって定義される。しかしながら、他の関係式でも改善された歪の分布を実現することができるものと考えている。例えば、両側の面の間の幅は、端からの距離を 0.6 乃至 0.4 乗したものに比例していてもよい。より好適には、両側の面の間の幅は、端からの距離を 0.55 乃至 0.45 乗したものに比例していてもよい。更には、上側の面又は下側の面の何れかが、上記関係の内の 1 つを満たしているか、両側の面が共に上記関係の内の 1 つを満たしていてもよい。また、実質的に一定の歪は、限定するわけではないが、断面積、厚さ、材料の種類を含め、端部分の断面特性を変えることによって実現してもよい。

20

30

40

50

【 0 0 5 5 】

改良されたストラット 5 6 の一実施形態を図 7 に示している。図 7 に示すストラット 5 6 は、式 4 で表されている関係を満たすように設計されている。ストラット 5 6 は、2 つの端部分 5 8 を含んでおり、各端部分 5 8 は、その第 1 端 6 0 で曲がり部に接続されている。上で説明したように、第 1 端 6 0 は、境界条件図の中では、概ね固定端として表されている。図 7 に示すように、各端部分の第 2 端 6 2 は、理論的には中心点で出会う。しかしながら、2 つの端部分 5 8 は、滑らかな輪郭を有する中間部分 6 4 によって一体に接続されているのが好適である。従って、各端部分 5 8 の第 2 端 6 2 は、中間部分 6 4 と関係付けて、それに隣接して配置される。各端部分 5 8 の幅は、各端部分 5 8 の上側の面 6 6 と下側の面 6 8 の間の距離により画定される。而して、図示のように、端部分 5 8 の幅は、各端部分 5 8 の第 1 端 6 0 付近は広く、中間部分 6 4 付近は狭い。上で説明したように、曲げ歪がストラット 5 6 に生じると、歪は、ストラット 5 6 の長さに沿って、より均一に分布するので、歪は各端部分 5 8 の長さに沿って実質的に一定である。

10

【 0 0 5 6 】

次に図 8 には、図 7 に示す改良されたストラット 5 6 を図 2 に示す先行技術によるストラット 2 4 と比較した、歪分布の比較を提供している。図 8 に示す歪は、図 6 の実施例で説明している各ストラットの下側に沿った歪を表している。一般的には、これは、最大歪の区域を表している。しかしながら、ストラットの上側と、ストラットの長さに沿った他の場所も、同様な歪分布となる。図 8 に示す最大歪は、ステントが送達構成に圧縮されたときに、ストラットに生じることになる歪を概ね表している。図示のように、改良されたストラット 5 6 の歪レベルは、端部分の第 1 端 7 0 と第 2 端 7 2 の間で実質的に一定であり、ここで、第 1 端 7 0 は、概ね図 7 の第 1 端 6 0 を表しており、第 2 端 7 2 は、概ね図 7 の第 2 端 6 2 を表している。歪は、第 1 端 7 0 と第 2 端 7 2 の間で、3 % 以下の範囲で変動しているのが望ましい。更には、第 1 端 7 0 と第 2 端 7 2 の間の歪は、4 % 未満であるのが望ましい。改良されたストラット 5 6 では、歪レベルを下げることで、動作歪の合計範囲は、ステントが送達された後で 0 . 4 % 未満に維持されるので、ステントの疲労寿命が延びる。対照的に、先行技術のストラット 2 4 の歪分布は、改良されたストラット 5 6 の約 2 倍も変動している。図示のように、先行技術のストラット 2 4 では、歪は、曲がり部 3 0 に隣接する第 1 端 7 4 の近くでピークに達する。歪は、その後、端部分の長さに沿って第 1 端 7 4 から遠ざかるにつれ急激に低下している。歪は、第 2 端 7 6 で最小歪レベルに近づいている。図 8 の第 1 端 7 4 は、概ね、図 2 のストラット 2 4 の曲がり部 3 0 の部分を表しており、図 8 の第 2 端 7 6 は、概ね、図 2 のストラット 2 4 の中間部分 2 8 近くの部分を表している。図示のように、最大歪は、ピークで 7 % を越えている。また、歪は、第 1 端 7 4 と第 2 端 7 6 の間で、6 % を越える範囲で変動している。

20

30

【 0 0 5 7 】

先行技術と本発明との差は、これで容易に解る。図 8 に示すように、先行技術の構造の歪レベルは、ストラットの長さに沿って大きく変動している。対照的に、本発明の歪レベルは、ストラットの長さに沿って実質的に一定のままである。具体的には、図 7 に示すストラット 5 6 に関して、曲げ力がストラット 5 6 に加えられたときに、上側の面 6 6 と下側の面 6 8 に生じる歪レベルは、一般に互いに異なることになる。しかしながら、下側の面 6 8 の長さに沿って、歪レベルは第 1 端 6 0 から第 2 端 6 2 まで実質的に一定のままである。これは、図 8 に示す第 1 端 7 0 と第 2 端 7 2 の間の歪レベルによって概ね表されている。同様に、図 7 の上側の面 6 6 の長さに沿う歪レベルは、第 1 端 6 0 から第 2 端 6 2 まで実質的に一定のままである。しかしながら、図 6 に示すように曲げ力が加えられたと仮定すると、上側の面 6 6 の実質的に一定の歪レベルは、下側の面 6 8 の歪レベルより概ね小さくなる。

40

【 0 0 5 8 】

改良されたストラットの利点の一つは、歪が、ステント構造全体に亘って、より均一に分布していることである。具体的には、歪レベルは、曲がり部から離れるにつれ再分配され、ストラットの長さに沿って分布する。結果として、最大歪レベルは低下する。これに

50

より、設計者は、ステントの拡張時及び折畳み時の直径を最適化することができる。例えば、ステント構造は、ステントの構造を恒久変形させ又は損傷させることなく、より小さい折畳み時直径に圧縮することができる。従って、これにより、ステントを、より小径の通路内で使用することができるようになり、ステント送達システム導入時の外傷が最小限になる。また、ステントは、折畳み時直径を小さく設計することができるので、ステントとステントの周囲に配置される拘束用の鞘との間により広い環状空間が利用できるようになる。これにより、ステントと拘束用の鞘の間で、ステントの外径に、追加的な被覆及び/又はグラフト材料を取り付けることができるようになる。また、様々な症状を治療するのに必要な異なるステントの個数を減らすために、拡張比がより大きいステントを設計することもできる。更には、組織脱出を最小限にし、半径方向の力を大きくするために、より短尺のストラットを有するステントを設計することもできる。

10

【0059】

改良されたストラットのもう一つの利点は、ステント構造の疲労寿命が延びるということである。疲労寿命は、ステントが、移植後も、動脈壁又は他の組織構造によって僅かに圧縮された状態に置かれることから、従来のステント構造では懸念事項である。この圧縮は、ステント構造に動作歪を生じさせる。人の心臓は、通常、心臓が拍動する毎に脈管系の動脈を僅かに拡張させ収縮させるので、移植されたステントは、普通は、心臓が拍動する毎に少量だけ拡張し収縮する。従来のステント構造では、動作歪のサイクルは曲がり部に集中するため、これが、ステント構造の曲がり部に疲労破損を引き起こす。対照的に、改良されたストラットは、動作歪レベルを最小限にすることによって、曲がり部が破損する危険性を低減している。また、ステントは、軸方向の可撓性を高め、伸縮特性を向上させるように設計されている。

20

【0060】

以上、本発明の好適な実施形態を説明してきたが、本発明はこれに限定されるのではなく、本発明の範囲を逸脱することなく、修正を施すことができるものと理解頂きたい。本発明の範囲は、特許請求の範囲によって定義され、記述通り又は等価物によるかの如何を問わず、特許請求の範囲の意味の範囲に入る全ての装置は、その中に包含されるものとする。また、上で説明した利点は、必ずしも本発明の唯一の利点というわけではなく、説明している利点の全てが、必ずしも本発明の全ての実施形態で実現されると期待されるわけではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】先行技術によるステント構造の平面図である。

【図2】別の先行技術によるステント構造の平面図である。

【図3】図3Aは、図1に示すストラットの平面図であり、ストラットの折畳まれた小外形の構成を示している。図3Bは、図3Aに示すストラットの境界条件図である。

【図4】図4Aは、図3Aに示すストラットの平面図であり、ストラットの拡張した大外形の構成を示している。図4Bは、図4Aに示すストラットの境界条件図である。

【図5】図3Aから図4Bに示すストラットの単純化した境界条件図である。

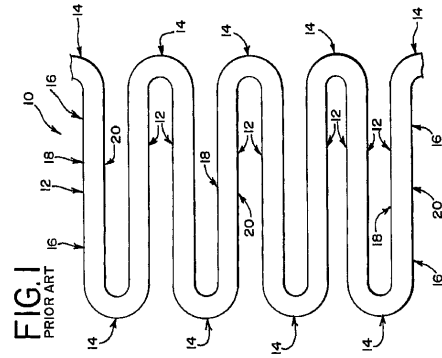
【図6】図5に示すストラットの方の端部分の境界条件図である。

40

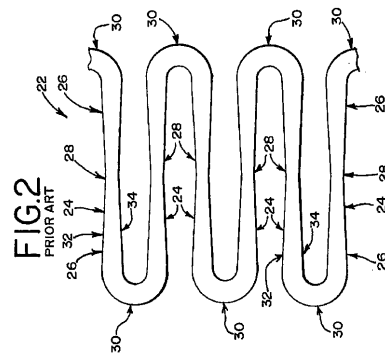
【図7】改良されたストラットの平面図である。

【図8】図2に示すストラットの端部分及び図7に示すストラットの端部分に沿う各歪レベルを示す図表である。

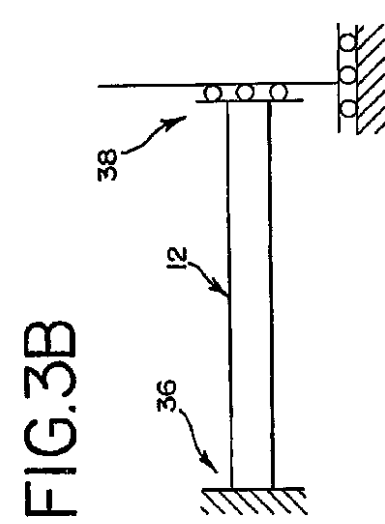
【図 1】



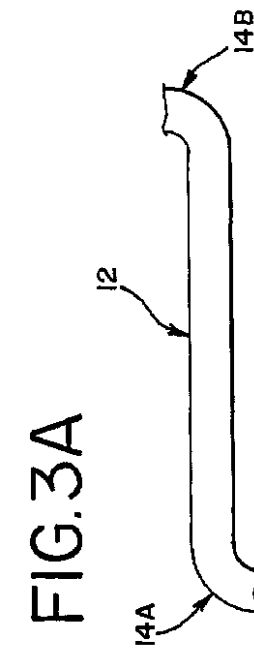
【図 2】



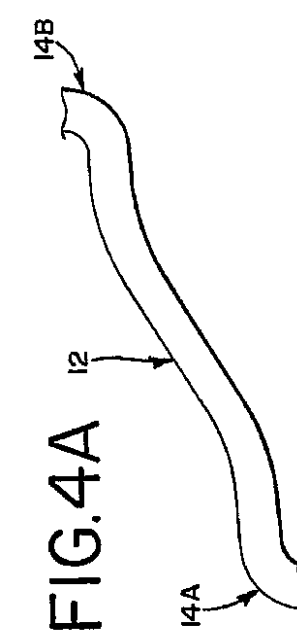
【図 3 B】



【図 3 A】



【図 4 A】



【図 4 B】

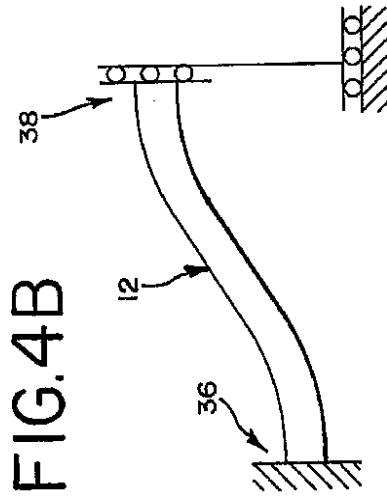


FIG. 4B

【図 5】

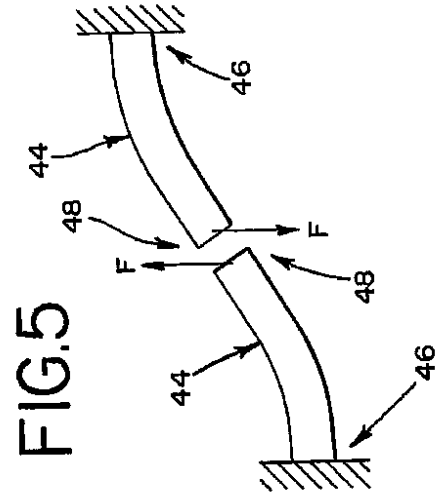


FIG. 5

【図 6】

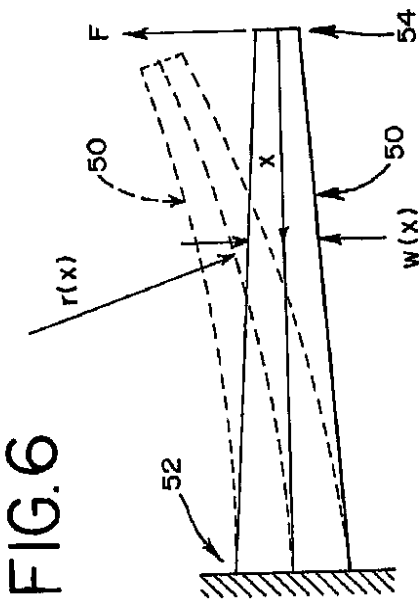


FIG. 6

【図 7】

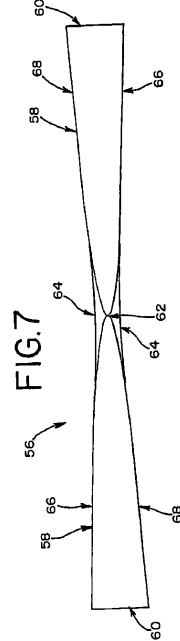
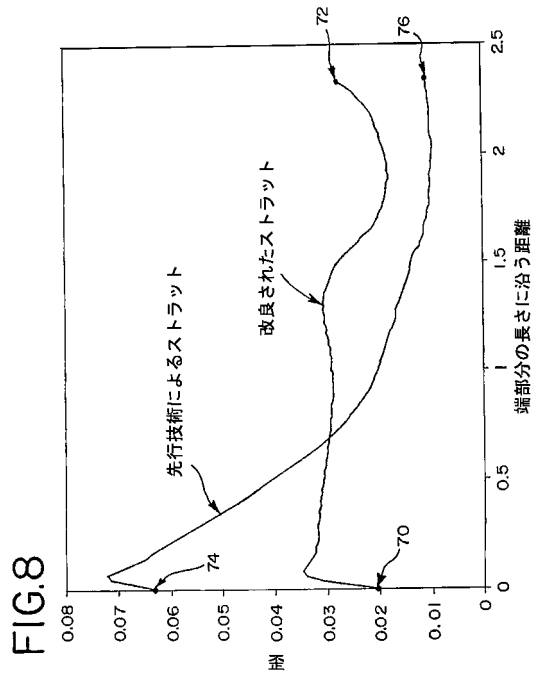


FIG. 7

【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ローダー, ブレイン, エー.
アメリカ合衆国 インディアナ州 47909 ラファイエット, キティウェイク コート 4
11

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開2000-245848(JP, A)
米国特許出願公開第2002/0049487(US, A1)
特表2003-500101(JP, A)
特表2004-522463(JP, A)
特表2001-517535(JP, A)
米国特許第06190406(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82