

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5649965号
(P5649965)

(45) 発行日 平成27年1月7日(2015.1.7)

(24) 登録日 平成26年11月21日(2014.11.21)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/88 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/88

請求項の数 12 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2010-519945 (P2010-519945)	(73) 特許権者	510028394
(86) (22) 出願日	平成20年8月1日 (2008.8.1)		フレキシブル ステンディング ソリュー
(65) 公表番号	特表2010-535075 (P2010-535075A)		ションズ, インク.
(43) 公表日	平成22年11月18日 (2010.11.18)		アメリカ合衆国、07724-3255
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/009329		ニュージャージー州、イートンタウン、ク
(87) 国際公開番号	W02009/017827		リストファー ウェイ 15
(87) 国際公開日	平成21年2月5日 (2009.2.5)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成23年6月29日 (2011.6.29)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	60/963,083	(74) 代理人	100130384
(32) 優先日	平成19年8月2日 (2007.8.2)		弁理士 大島 孝文
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ビーチ, ブラッドレイ
(31) 優先権主張番号	61/070,598		アメリカ合衆国、ニュー ジャージー州
(32) 優先日	平成20年3月24日 (2008.3.24)		07719, ベルマー, 13ス ア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ヴェニュー 822

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フレキシブルステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己拡張フレキシブルステントは、
前記ステントの軸周りに螺旋状に巻かれた螺旋状支柱バンドであって、前記螺旋状支柱バンドは波形パターンの支柱エレメントを有し、前記波形パターンは前記波形パターンの両側に複数の頂点を有する、螺旋状支柱バンドと、
前記ステントの軸周りに螺旋状に巻かれた複数のコイルエレメントであって、前記コイルエレメントは、前記螺旋状支柱バンドと同じ方向に進み、前記螺旋状支柱バンドの第1の巻きの前記頂点の少なくとも幾つかと、これらを通してあるいはその付近で前記螺旋状支柱バンドの第2の巻きの前記頂点の少なくとも幾つかと相互接続する、複数のコイルエレメントと、を備え、
仮想三角形が構築され、前記仮想三角形では、
第1の辺は、前記螺旋状支柱バンドの前記第1および第2の巻きの相互接続された頂点間の前記コイルエレメントの有効長である脚部長さL Cを有し、
第2の辺は、前記コイルエレメントによって相互接続される前記第1の巻きの前記頂点と前記第2の巻きの前記頂点との間の円周方向の距離を、前記ステントの縦軸からの前記螺旋状支柱バンドの鋭角の角度A sの正弦によって除算したものである脚部長さを有し、
第3の辺は、前記螺旋状支柱バンドが1周分の巻きで進む縦方向の距離(P 1)から支柱の有効長L Sを減算したものである脚部長さを有し、
前記第1の脚部の第1の角度は、180度から前記角度A sを減算したものであり、

10

20

前記第 2 の脚部の第 2 の角度は、前記縦軸からの前記コイルエレメントの鋭角の角度 A_c であり、

前記第 3 の脚部の第 3 の角度は、前記角度 A_s から前記角度 A_c を減算したものであり、

長さ L_S に対する前記第 1 の脚部長さ L_C の比に、前記螺旋状支柱バンドを形成する前記支柱エレメントの隣接する前記波形パターンの数である N_S を乗算したものであるコイル - 支柱比が 2.0 より大きく、

前記螺旋状支柱バンドが前記ステントの軸周りを進む際の、前記コイルエレメント間の前記螺旋状支柱バンドの前記支柱エレメントの数は、前記螺旋状支柱バンドの 1 周分の巻における前記支柱エレメントの数よりも大きい、

自己拡張フレキシブルステント。

10

【請求項 2】

前記螺旋状支柱バンドが、前記支柱エレメントの波形パターンを複数備え、前記波形パターンの各々の支柱エレメントは互いに接続されている、請求項 1 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 3】

前記波形パターンを 2 つ備えた、請求項 2 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 4】

前記波形パターンを 3 つ備えた、請求項 2 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 5】

前記螺旋状支柱バンドの端部に接続される支柱部であって、前記支柱部は、前記ステントの前記軸周りに巻かれ、複数の支柱エレメントを備え、前記支柱部は、前記ステントの前記軸に垂直な面と前記支柱部の巻きとの間に形成される鋭角を成して前記ステントの前記軸周りに巻かれ、前記鋭角は、前記ステントの前記軸に垂直な面と前記螺旋状支柱バンドの巻きとの間に形成される鋭角よりも小さい、支柱部と、

20

前記支柱部と、前記支柱部に隣接する前記螺旋状支柱バンドの巻きとの間に相互接続される移行螺旋状部であって、前記移行螺旋状部は、移行螺旋状エレメントを有し、前記移行螺旋状エレメントは、前記支柱部に隣接する前記螺旋状支柱バンドの前記巻きの前記コイルエレメントの少なくとも幾つかと、前記支柱部の前記支柱エレメントの少なくとも幾つかを接続する、移行螺旋状部とをさらに備えた、請求項 1 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

30

【請求項 6】

前記支柱部の巻きが前記螺旋状支柱バンドから離れて進むにつれて、隣接する前記移行螺旋状エレメントの前記ステント円周方向の長さは、徐々に短くなる、請求項 5 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 7】

前記螺旋状支柱バンドの前記コイルエレメントの幾つかが、前記支柱部に接続されていない、請求項 5 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 8】

前記 1 対の脚部部分における前記脚部部分の各々が等しい長さを有する、請求項 1 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

40

【請求項 9】

前記コイルエレメントは、両端部に、湾曲移行を有し、前記湾曲移行部は、前記螺旋状支柱バンドの前記頂点を接続する、請求項 1 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 10】

前記コイルエレメントは、間隙によって分離される 1 対のコイル部を有する、請求項 1 に記載の自己拡張フレキシブルステント。

【請求項 11】

前記コイル - 支柱比は 3.0 以下である、
ことを特徴とする請求項 1 から請求項 10 のいずれかに記載の自己拡張フレキシブルステント。

50

【請求項 12】

前記螺旋状支柱バンドの端部では、前記端部を形成する前記支柱エレメントの前記波形パターンの第1の巻きの角度は、前記螺旋状支柱バンドの前記角度 A_s より大きく、第2の巻きの角度は、前記第1の巻きの角度よりも大きい、

ことを特徴とする請求項1から請求項11のいずれかに記載の自己拡張フレキシブルステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、広義には、生体内の狭い空間に挿入できる拡張可能な管状構造体に関し、特に、機械的な故障を起こすことなく、また幾何学形状に実質的な変化を起こさずに、長さ方向に沿った複数の箇所、大きく繰り返し湾曲させることのできる幾何学形状を有したステント構造体に関する。

10

【背景技術】

【0002】

ステントは、半径方向に圧縮またはクリンプされた状態で、導管、動脈、または他の管等の生体内の限られた空間に挿入できる管状構造体である。挿入後には、ステントを半径方向に拡張し、それによって、設置空間を拡大することができる。ステントは、一般的には、バルーン拡張(BX)または自己拡張(SX)型に分類される。バルーン拡張ステントは、通常送達システムの一部であるバルーンを必要とし、バルーンによって、内部からステントを拡張し、管を拡げる。自己拡張ステントは、材料、幾何学形状、または製造技術を選択することによって、目的の管に放たれるとすぐに、クリンプ状態から拡張状態へと拡張するように設計されている。特定の状況下では、自己拡張ステントの拡張力より大きな力が、病変した管を広げるために必要となる。その場合には、バルーンまたは同様の装置を用いて、自己拡張ステントの拡張を補助してもよい。

20

【0003】

ステントは、一般的には、血管性疾患および非血管性疾患の治療に用いられる。例えば、クリンプしたステントを詰まった動脈に挿入し、その後拡張させることによって、動脈の血流を回復し得る。解放前には、ステントは、一般的には、カテーテル等の内部にクリンプ状態で保持されている。処置の完了時には、ステントは、拡張状態で患者の動脈内部に残される。患者の健康、時には生命までもが、ステントが拡張状態を維持できるかどうかにかかっている。

30

【0004】

例えば動脈内でステントの送達を容易にするために、従来のステントの多くは、クリンプ状態で可撓性を持つ。展開および拡張された後も可撓性を有するものは、ほとんどない。しかし展開後には、特定の用途では、例えば浅大腿動脈をステントする際に、ステントは、長さ方向に沿った複数の箇所、大きく湾曲または屈曲させられたり、軸方向に圧縮させられたり、繰り返し変位させられたりする場合がある。これにより、重大な歪みおよび疲労を引き起こし、ステントの故障につながる可能性がある。

【0005】

40

同様の問題が、ステント状構造体に関しても存在する。その一例は、カテーテルを用いた弁送達システムにおいて他の構成要素と共に使用されるステント状構造体である。このステント状構造体は、管内に設置される弁を保持している。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0006】

【非特許文献1】Serruys, Patrick, W. および Kutryk, Michael, J. B. 著、「Handbook of Coronary Stents」、第2版、Martin Dunitz Ltd.、ロンドン、1998年

【発明の概要】

50

【 0 0 0 7 】

本発明のステントは、コイルエレメントによって相互接続される螺旋状支柱（strut：スタット）部材またはバンドを組み合わせる。この構造により、ステントに望ましい特性、例えば、大きな可撓性、管内腔を支える安定性、セルサイズ、および半径方向の強度等の組み合わせが与えられる。しかし、螺旋状支柱バンドを相互接続するコイルエレメントの追加により、ステントの直径状態を変化させることが複雑になる。一般的には、ステント構造体は、ステントの直径サイズを変化させることが可能でなければならない。例えば、ステントは、通常、小直径サイズの状態では動脈の標的病変部位に送達され、その後、標的病変部位の動脈内で、より大きな直径サイズの状態に拡張される。本発明のステントの構造は、ステントのあらゆる直径サイズ状態で接続性を維持するために、螺旋状支柱バンドと相互接続されたコイルエレメントとの所定の幾何学的関係を提供する。

10

【 0 0 0 8 】

本発明のステントは、超弾性ニチノールから成る自己拡張ステントである。この種のステントは、完全に拡張した状態または非拘束状態において特定の構造を有するように製造されている。さらに、この種のステントは、より小さな直径（クリンプ直径とも呼ぶ）へと半径方向に圧縮できなければならない。ステントをより小さな直径へと半径方向に圧縮することを、ステントをクリンプするとも言う。完全に拡張した時、または非拘束時の直径と、クリンプ直径との自己拡張ステントの直径差は、大きくなり得る。完全に拡張した時の直径が、クリンプ直径の3～4倍であることも珍しくはない。自己拡張ステントは、材料、幾何学形状、および製造技術を選択することによって、目的の管に放たれるとすぐに、クリンプ直径から拡張時の直径へと拡張するように設計されている。

20

【 0 0 0 9 】

本発明のステントは、ステントの軸周りに螺旋状に巻かれた螺旋状支柱バンドを有する。螺旋状支柱バンドは、波形パターンの支柱エレメントを有し、波形パターンの両側に複数の頂点を有する。複数のコイルエレメントは、ステントの軸周りに螺旋状に巻かれ、螺旋状支柱バンドと同じ方向に進む。コイルエレメントは、一般的に細長形状であり、長さが幅よりかなり長い。コイルエレメントは、波形パターンの頂点で、または波形パターンの頂点付近で、螺旋状支柱バンドの第1の巻きの支柱エレメントの少なくとも幾つかと、螺旋状支柱バンドの第2の巻きの支柱エレメントの少なくとも幾つかとを相互接続する。本発明のステントでは、仮想三角形が構築され、その仮想三角形では、第1の辺は、螺旋状支柱バンドの第1および第2の巻きの相互接続された頂点間のコイルエレメントの有効長である脚部長さ L_c を有し、第2の辺は、コイルエレメントによって相互接続される第1の巻きの頂点と第2の巻きの頂点との間の円周方向の距離を、ステントの縦軸からの螺旋状支柱バンドの鋭角の角度 A_s の正弦によって除算したものである脚部長さを有し、第3の辺は、螺旋状支柱バンドが1周分の巻きで進む縦方向の距離（ P_1 ）から支柱の有効長 L_s を減算したものである脚部長さを有し、第1の脚部の第1の角度は、 180 度から角度 A_s を減算したものであり、第2の脚部の第2の角度は、ステントの縦軸からのコイルエレメントの鋭角の角度 A_c であり、第3の脚部の第3の角度は、角度 A_s から角度 A_c を減算したものであり、長さ L_s に対する第1の脚部長さ L_c の比に、螺旋状支柱バンドを形成する支柱エレメントの隣接する波形パターンの数である N_s を乗算したものが、 2.0 より大きい。この値は、コイル - 支柱比として定義され、数値的には、コイル - 支柱比 = $L_c / L_s * N_s$ で表される。螺旋状支柱バンドがステントの軸周りを進む際の、コイルエレメント間の螺旋状支柱バンドの支柱エレメントの数は、螺旋状支柱バンドの1周分の巻における支柱エレメントの数よりも大きい。

30

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 本発明によるステントの第1の実施形態の平面図であり、ステントは、不完全に拡張した状態で示されている。

【 図 2 】 図 1 に示す部分 A の詳細な拡大図である。

【 図 3 】 ステントの別の実施形態の平面図である。

50

【図４】図３に示す部分Ｂの拡大詳細図である。
【図５】ステントの別の実施形態の平面図である。
【図６】ステントの別の実施形態の平面図である。
【図７】ステントの別の実施形態の平面図である。
【図８】図７に示す部分Ｃの詳細な拡大図である。
【図９】ステントの別の実施形態の平面図である。
【図１０】ステントのコイルエレメントの別の実施形態の模式図である。
【発明を実施するための形態】
【００１１】

上記の記載、並びに本発明のさらなる目的、特徴、および利点は、本発明による現在好適な、ただし例示的な実施形態の以下の詳細な説明から、添付の図面を参照することにより、より完全に理解されるであろう。

【００１２】

本発明の好適な実施形態を以下により詳細に説明し、その一例を添付図面に図示する。可能であれば、図面および明細書全体を通して、同一の参照符号を用いて、同一または同様の要素を指す。

【００１３】

図２に詳細を示す図１は、ステント５００を図示する。図１は、不完全に拡張した状態の、本発明によるステント５００の第１の実施形態の平面図である。本明細書中で用いられる「平面図」という用語は、巻き付けられていない状態の平面図を表すことが理解されるであろう。これは、管状ステントを軸と平行な線に沿って切り開き、平らに置いたものとして考えられる。従って、実際のステントでは、図１の上端部が下端部につながることが理解されるであろう。ステント５００は、コイルエレメント５０７によって相互接続される螺旋状支柱バンド５０２から成る。並び合うコイルエレメント５０７は、コイルバンド５１０を形成する。コイルバンド５１０は、螺旋状支柱バンド５０２と共に二重螺旋を形成し、ステントの一端から他端へと進む。螺旋状支柱バンド５０２は、波形パターンの支柱エレメント５０３を有し、波形パターンの両側に頂点５０８を有し、頂点５０８同士の間脚部５０９を有する。コイルエレメント５０７は、頂点５０８を通して、または頂点５０８付近で、螺旋状支柱バンド５０２の支柱エレメント５０３を相互接続する。螺旋状支柱バンド５０２のＮＳＣ部５０５は、螺旋状支柱バンド５０２がステント５００の周りを進む際の、コイルエレメント５０７間の螺旋状支柱バンド５０２の支柱エレメント５０３の数（ＮＳＣ）によって定義される。螺旋状支柱バンド５０２のＮＳＣ部５０５における支柱エレメント５０３の数（ＮＳＣ）は、螺旋状支柱バンド５０２の１周分の巻きにおける支柱エレメント５０３の数（Ｎ）よりも多い。ＮＳＣ部５０５における支柱エレメント５０３の数（ＮＳＣ）は、一定である。

【００１４】

本実施形態においては、ステント５００は、螺旋状支柱バンド５０２の１周分の巻きにおいて、 $N = 12.728$ の螺旋状支柱エレメント５０３を有し、ＮＳＣ部５０５において、 $NSC = 16.5$ の螺旋状支柱エレメント５０３を有する。螺旋状支柱バンド５０２のＮＳＣ部５０５のＣＣＤ_n部５１２は、支柱エレメント５０３の数（ＣＣＤ_n）＝ $NSC - N$ として定義される。ＣＣＤ_n部５１２における支柱エレメント５０３の数（ＣＣＤ_n）および螺旋状支柱バンド５０２の１周分の巻きにおける支柱エレメント５０３の数（Ｎ）は、ステント５００の直径サイズの状態が異なれば、一定である必要はない。ステント５００は、ＣＣＤ_n部５１２において、 $CCD_n = 3.772$ の螺旋状支柱エレメント５０３を有する。この接続性は、あらゆる直径サイズ状態において維持される必要がある。螺旋状支柱バンド５０２とコイルエレメント５０７との幾何学的関係は、幾何学的関係三角形５１１によって表すことができる。幾何学的関係三角形５１１は、コイルエレメント５０７の有効長（ L_c ）５３０に等しい脚長を有する第１の辺５１６と、ステント５００の縦軸からの螺旋状支柱バンド５０２の角度 A_s ５３５の正弦によって、螺旋状支柱バンド５０２のＣＣＤ_n部５１２の外周方向のコイル距離（ＣＣＤ）５３１を除算した

10

20

30

40

50

ものに等しい脚長を有する第2の辺513と、螺旋状支柱バンド502が1周分の巻きで進む縦方向の距離(P_1)534から支柱の有効長 L_s 533を減算したものに等しい脚長(SS)532を有する第3の辺514とを有する。また、第1の辺516の第1の角度537は、180度から角度 A_s 535を減算したものに等しく、第2の辺513の第2の角度536は、ステント500の縦軸からのコイルエレメント507の角度 A_c 536に等しく、第3の辺514の第3の角度538は、角度 A_s 535から角度 A_c 536を減算したものに等しい。螺旋状支柱エレメント503の外周方向の支柱距離(P_s)539が、CCD部512における全ての螺旋状支柱エレメント503に関して同じであれば、外周方向のコイル距離(CCD)531は、CCD部512における螺旋状支柱エレメント503の数に、外周方向の支柱距離(P_s)539を乗算したものに等しい。10
ステントの平坦なパターン図を示す図面における距離は、ステントの表面における距離を表し、例えば、垂直方向の距離は、外周方向の距離であり、角度をつけた距離は、螺旋距離である。幾何学的関係三角形511の第1の辺516は、コイル角度 A_c 536がコイルエレメント507の直線部分の角度と等しくなるように、コイルエレメント507の直線部分と平行に描かれている。コイルエレメント507が、実質的な直線部分を持たないが、ステントの周りを螺旋状に進む場合には、同等のコイル角度536を用いて幾何学的関係三角形511を構築することができる。例えば、コイルエレメント507が、図10に示されるように、波状のコイルエレメント907である場合には、波状のコイルエレメント907のカーブに合うように線901を引き、線901を用いて、コイル角度536を定義することができる。20

【0015】

図3および図4に示すステント400は、コイルエレメント507によって相互接続される螺旋状支柱バンド402から成るという点において、ステント500と同様である。ステント400は、螺旋状支柱バンド402が、両側に頂点508を有する2つの隣接する波形パターンの支柱エレメント403aおよび403bから成る点において異なる。支柱エレメント403aは、支柱エレメント403bに接続されている。螺旋状支柱バンド502と同様に、螺旋状支柱バンド402もまた、NSC部405とCCD部412とを有する。螺旋状支柱バンド402は、支柱エレメントの波形パターンの数 N_s が2に等しいと定義できる。螺旋状支柱バンド502は、支柱エレメントの波形パターンの数 N_s が1に等しいと定義できる。別の実施形態では、本発明のステントは、支柱エレメントの波形パターンの数 N_s が3に等しい螺旋状支柱バンド(3重の支柱バンド)を有し得る。30
また別の実施形態では、本発明のステントは、支柱エレメントの波形パターンの数 N_s が任意の整数に等しい螺旋状支柱バンドを有していてもよい。支柱エレメントの波形パターンの数 N_s が2以上である螺旋状支柱バンドを有したステントは、螺旋状支柱バンドが、より小さなセルサイズを有する閉じたセル構造を形成する点で有利であり、これは、塞栓症の付加的风险がある場合に望ましい利点である。小さなセルサイズのステントは、大きなセルサイズのステントと比較して、血小板や他の潜在的な塞栓症の破片を捕捉しやすい。

【0016】

コイル-支柱比、すなわち、 L_s に対する L_c の比 $\times$ 螺旋状支柱バンドにおける支柱エレメントの波形パターンの数 N_s ($L_c \times N_s / L_s$)が1以上である場合に、上記のステント構造体は、ステントに望ましい特性の組み合わせを備える。例えば、ステント500のコイル-支柱比は2.06であり、ステント400に関しては、2.02である。図9に示すステント200は、ステント500と同様の構造を有する。ステント200のコイル-支柱比は、約1.11である。40

【0017】

本発明のステントが、より小さな直径へとクリンプするためには、構造体の幾何学形状が複数の変化を受ける。螺旋状支柱バンドの螺旋の性質により、支柱角度 A_s は、ステントの直径が小さくなるにつれて、小さくならなければならない。コイルエレメントによって生じる螺旋状支柱バンドの第1の巻きと、螺旋状支柱バンドの第2の巻きとの相互接続 50

性によって、エレメントの角度 A_c もまた、小さくなった支柱角度 A_s に対応して小さくなる、または浅くならなければならない。ステントがクリンプし、ステントの角度 A_s が小さくなるにつれて、コイルエレメントの角度 A_c を浅くできない、または浅くすることが難しい場合には、コイルエレメントは、互いに妨げあい、クリンプを阻止する、またはより大きな力がクリンプに必要となる傾向がある。クリンプ時のコイルエレメントの角度変化は、コイル - 支柱比が 1 を超える場合に容易になる。1 未満のコイル - 支柱比は、コイルエレメントを硬化させ、クリンプ過程においてコイルエレメントをより浅い角度に屈曲させるためにより大きな力が必要となり、これは、望ましくないことである。

【0018】

図 5 に示すステント 600 の螺旋状支柱バンド 602 は、支柱端部 622 へと移行し、支柱端部 622 として延びる。支柱端部 622 では、支柱端部 622 を形成する支柱エレメント 624 a の波形パターンの巻きの角度 $AT1$ は、螺旋状支柱バンドの角度 A_s より大きい。支柱端部 622 は、支柱エレメント 624 b の波形パターンの第 2 の巻きを含み、第 2 の巻きの角度 $AT2$ は、第 1 の巻きの角度 $AT1$ よりも大きい。螺旋状支柱バンド 602 の支柱エレメント 603 は、移行コイル部 621 を規定する一連の移行コイルエレメント 623 によって、支柱端部 622 の第 1 の巻きの支柱エレメント 624 a に相互接続される。端部 622 の第 1 の巻きの全ての支柱エレメント 624 a は、コイルエレメント 623 によって螺旋状支柱バンド 602 に接続される。螺旋状支柱バンド 602 の頂点 620 は、支柱端部 622 に接続されていない。移行コイル部 621 により、支柱端部 622 が実質的に平坦な端部 625 を有する。ステント 400 の螺旋状支柱バンド 402 は、端部へと移行し、端部として延びる。この端部では、端部を形成する支柱エレメントの波形パターンの第 1 の巻きの角度 $AT1$ は、螺旋状支柱バンドの角度 A_s より大きい。第 2 の巻きの角度 $AT2$ は、 $AT1$ よりも大きく、端部の後続の巻きの角度もまた大きくなってゆく（すなわち、 $AT1 < AT2 < AT3 < AT4$ ）。

【0019】

定義を、以下に記載する。

- ・ (N) - 螺旋状支柱部材の 1 周分の巻きにおける螺旋状支柱エレメントの数。
- ・ (A_s) - ステントの縦軸から測定した螺旋状支柱バンドの巻きの角度。
- ・ (A_c) - ステントの縦軸から測定したコイルエレメントの有効角度。
- ・ (Pl) - 支柱部材が 1 周分の巻きで進む縦方向の距離（ピッチ）。ステントの外周を A_s のアークタンジェントで除算したものに等しい。
- ・ (P_s) - 螺旋状支柱バンドの螺旋状支柱エレメントの支柱脚部間の外周方向の距離（ピッチ）。外周方向の支柱ピッチが螺旋状支柱バンドの全ての支柱エレメントに関して等しいと仮定すると、外周方向の支柱ピッチは、ステントの外周を N で除算したものに等しい。
- ・ (NSC) - 支柱部材が進む際の、螺旋状エレメント間の支柱バンドの支柱エレメントの数。
- ・ (CCDn) - 相互接続された支柱エレメント間の支柱バンドの支柱エレメントの数であり、NSC から N を減算したものに等しい。
- ・ (CCD) - 外周方向のコイル距離は、相互接続された支柱エレメント間の外周方向の距離であり、CCDn における全ての支柱エレメントの P_s が等しければ、CCDn に P_s を乗算したものに等しい。
- ・ (Lc) - 表 1 に記載の幾何学的関係三角形によって定義される螺旋状エレメントの有効長。
- ・ (SS) - 表 1 に記載の幾何学的関係三角形によって定義される支柱間隔。
- ・ (Ls) - 支柱の有効長。Pl から SS を減算したものに等しい。
- ・ (Ns) - 螺旋状支柱バンドを形成する支柱エレメントの隣接する波形パターンの数。

・ コイル - 支柱比 - 長さ L_s に対する L_c の比に、螺旋状支柱バンドを形成する支柱エレメントの隣接する波形パターンの数である N_s を乗算したもの。数値的には、 $L_c /$

10

20

30

40

50

$L_s * N_s$ に等しい。

・支柱長さ - 支柱間隔比 - 支柱間隔 (SS) に対する支柱の有効長 (L_s) の比であり、数値的には L_s / SS に等しい。

【0020】

【表1】

表 1		
	脚部長さ	角度
辺 1	L_c	$180^\circ - A_s$
辺 2	$CCD/\sin(A_s)$	A_c
辺 3	SS	$A_s - A_c$

10

【0021】

ある実施形態では、支柱角度 A_s とコイル角度 A_c との差は、約 20 度を超える。ステントがクリンプするにつれてコイル角度が浅くなる必要があるので、拡張状態におけるコイル角度と支柱角度とが近すぎると、ステントのクリンプがますます難しくなる。

【0022】

本発明のステントの場合は、支柱長さ - 支柱間隔比は、支柱角度とコイル角度との相対的な角度の尺度である。支柱長さ - 支柱間隔比が約 2.5 未満のステントは、クリンプ挙動が向上する。ステントの特性は、拡張状態で、支柱部材の角度が 55 度と 80 度の間であり、コイル角度が 45 度と 60 度の間である場合にさらに向上し得る。さらに、拡張状態でコイル角度 A_c が急になるほど、本発明のステントのクリンプがより困難になる。拡張状態で 60 度未満のコイル角度であれば、本発明のステントがクリンプし易くなる。

20

【0023】

本発明のステントの場合、クリンプ時にコイル角度が変化することに加えて、クリンプ時の螺旋状支柱バンドの後続の巻き同士の接続性に対応して、螺旋状支柱バンドはステントの縦軸の回りを回転し、その結果、ステントがクリンプする際には、ステントの長さに沿って螺旋状支柱バンドがより多く巻かれる。本発明のステントの場合には、幾何学的関係三角形を用いて、ステントのクリンプ時の螺旋状支柱バンドの予測される回転量を近似的に求めることができる。コイル有効長 (L_c)、支柱有効長 (L_s)、および螺旋状支柱バンドの縦方向のピッチ (P_1) が、あらゆる直径サイズ状態において一定であると仮定すると、ある直径サイズ状態のステントの幾何学的関係三角形を求めることができ、他のあらゆるサイズ状態の幾何学的関係三角形を近似的に求めることができる。上記の仮定と、拡張状態およびクリンプ状態で近似的に求められた幾何学的関係三角形とが与えられた場合、螺旋状支柱バンドの支柱エレメントの外周方向の支柱ピッチ (P_s) が螺旋状支柱バンドの全ての支柱エレメントに関して等しいと仮定すれば、ステントの軸回りの螺旋状支柱バンドの 1 巻きごとの、クリンプ時の相互接続されたコイルエレメントに対応した螺旋状支柱バンドの回転量を近似的に求めることができる。ステントがクリンプする際のステントの長さに沿った螺旋状支柱バンドの巻きの増加がステントの短縮に貢献することを考慮すれば、本発明のステントは、クリンプ時に、約 30 % 未満、好ましくは約 26 % 未満の螺旋状支柱バンドの巻き量の近似の増加があれば有利である。螺旋状支柱バンドの巻きの 26 % の増加は、約 20 % の短縮に相当し、これは、最大限に臨床上有効な短縮量であると考えられる (非特許文献 1)。非特許文献 1 を本明細書中に援用する。

30

40

【0024】

図 6 は、本発明の教示によるステント 700 の別の実施形態の平面図である。螺旋状支柱バンド 702 は、ステント 700 の一端から他端へと螺旋状に進む。各支柱エレメント 703 は、コイルエレメント 707 によって螺旋状支柱バンド 702 の後続の巻きの支柱に接続される。支柱エレメント 703 は、脚部部分 709 を有する。脚部部分 709 は、それぞれ等しい長さを有する。

【0025】

50

図 8 に詳細を示す図 7 は、ステント 8 0 0 の別の実施形態の平面図である。この実施形態では、コイルエレメント 8 0 7 は、端部 8 5 3 および 8 5 4 において湾曲移行部 8 5 2 を有する。湾曲移行部 8 5 2 は、支柱エレメント 8 0 3 に接続する。

【 0 0 2 6 】

ステント 8 0 0 は、ステント 8 0 0 の両方の端部 8 6 1 に、移行螺旋状部 8 5 9 と支柱端部 8 5 8 とを有する。支柱端部 8 5 8 は、1 対の接続した支柱巻体 8 6 0 から成る。コイルエレメント 8 0 7 は、図 8 に示すように、間隙 8 0 8 によって分離される 2 つのコイル部 8 0 7 a および 8 0 7 b から成る。間隙 8 0 8 は、コイル部 8 0 7 a および 8 0 7 b が接触している場合にはゼロに等しいサイズを有し得る。間隙 8 0 8 は、端部 8 5 3 および 8 5 4 付近で途切れる。間隙 8 0 8 は、コイル 8 0 7 の長さに沿った任意の箇所において途切れていてもよく、またはコイル 8 0 7 に沿った複数の箇所において、間隙がコイル 8 0 7 に沿って途切れ途切れになるように途切れていてもよい。

10

【 0 0 2 7 】

ステント 4 0 0、5 0 0、6 0 0、7 0 0、および 8 0 0 は、当該分野で周知の、ニチノールニッケル - チタン合金 (N i / T i) 等の自己拡張ステントに一般的な材料から作られる。

【 0 0 2 8 】

本発明のステントは、当該分野で周知の方法を用いて管内に配置され得る。ステントは、カテーテルの近位端に装填し、カテーテルを通して進めて、所望の部位で解放してもよい。あるいは、ステントを、圧縮状態でカテーテルの遠位端付近で運び、所望の部位で解放してもよい。ステントは、自己拡張してもよいし、あるいは、カテーテルのインフレーションバルーンセグメント等の手段によって拡張してもよい。ステントを所望の管腔内の部位に配置した後、カテーテルを引き抜く。

20

【 0 0 2 9 】

本発明のステントは、人間を含めたあらゆる哺乳類の血管または導管などの体内管腔内に、管腔壁を損傷することなく設置し得る。例えば、ステントは、動脈瘤の治療のために、病変部または動脈瘤内に設置し得る。ある実施形態においては、フレキシブルステントは、管内に挿入する際に、浅大腿動脈に設置される。病気の管または導管を治療する方法では、病気の管または導管の標的部位へとカテーテルを導く。ステントは、カテーテルを通して標的部位へと進む。例えば、管は、血管、大腿膝窩動脈、脛骨動脈、頸動脈、腸骨動脈、腎動脈、冠動脈、神経血管動脈または静脈であってもよい。

30

【 0 0 3 0 】

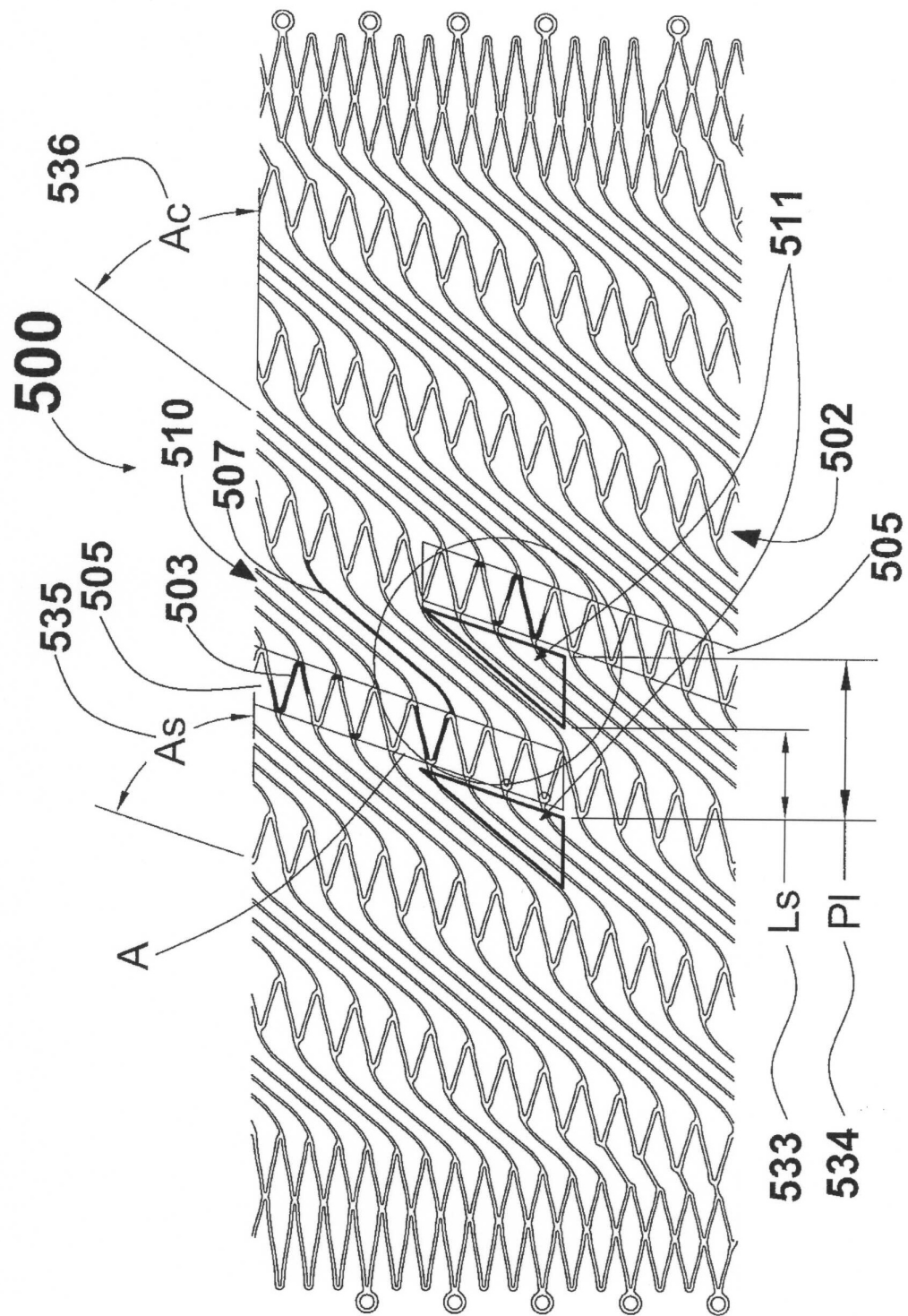
本発明のステントは、大きな生体力学的な力に曝される人体における管の治療によく適している。大きな生体力学的な力に曝される人体内の管に移植されたステントは、合法的に市販するためには、厳格な疲労試験に合格しなければならない。これらの試験は、一般的には、10 年の使用に相当するサイクル数の人体内的での負荷をシミュレーションするものである。シミュレーションした負荷状況に応じて、試験サイクル数は、百万 ~ 4 億サイクルに及び得る。例えば、大腿膝窩動脈での使用を目的としたステントは、屈曲試験に合格する必要がある場合があり、この試験において、ステントは、半径方向に約 20 mm だけ百万 ~ 1 千万回屈曲される、あるいは軸方向に約 10 % だけ百万 ~ 1 千万回圧縮される。

40

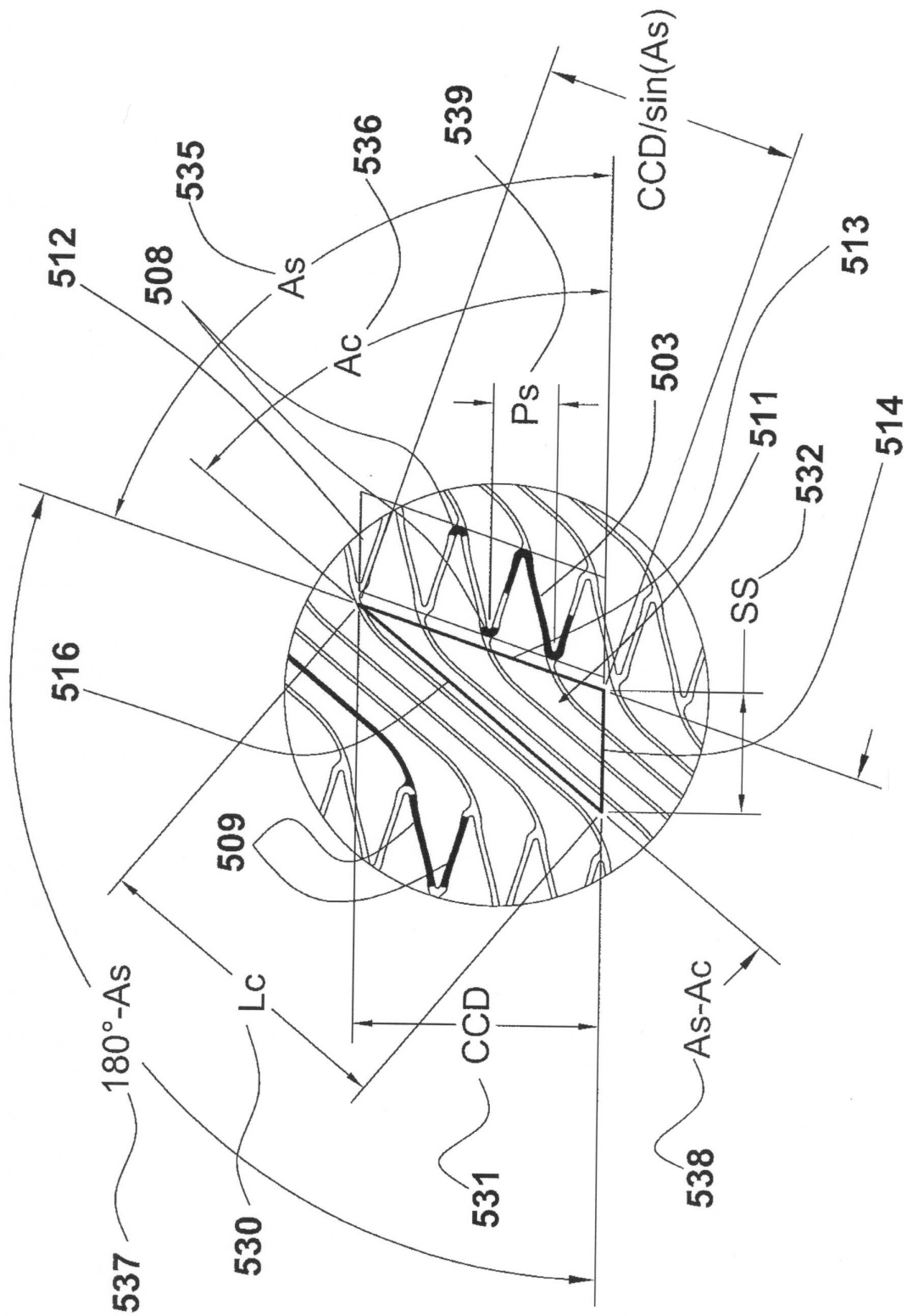
【 0 0 3 1 】

本発明の現在好適な実施形態を例示目的で開示したが、当業者には、添付の請求項に定義される本発明の範囲および精神から逸脱することなく、多くの追加、改変、および代替が可能であることが理解されるであろう。例えば、ステントは、右巻きのみ、あるいは左巻きをみの螺旋状部を有するように作られてもよく、また、螺旋状支柱バンドは、巻き方向が 1 回だけではなく複数回反転してもよい。また、螺旋状支柱バンドは、単位長さ当たり任意の数の折り返しまたは可変ピッチを有していてもよく、支柱バンドおよび / またはコイルバンドのステントに沿った長さは同じでなくてもよい。

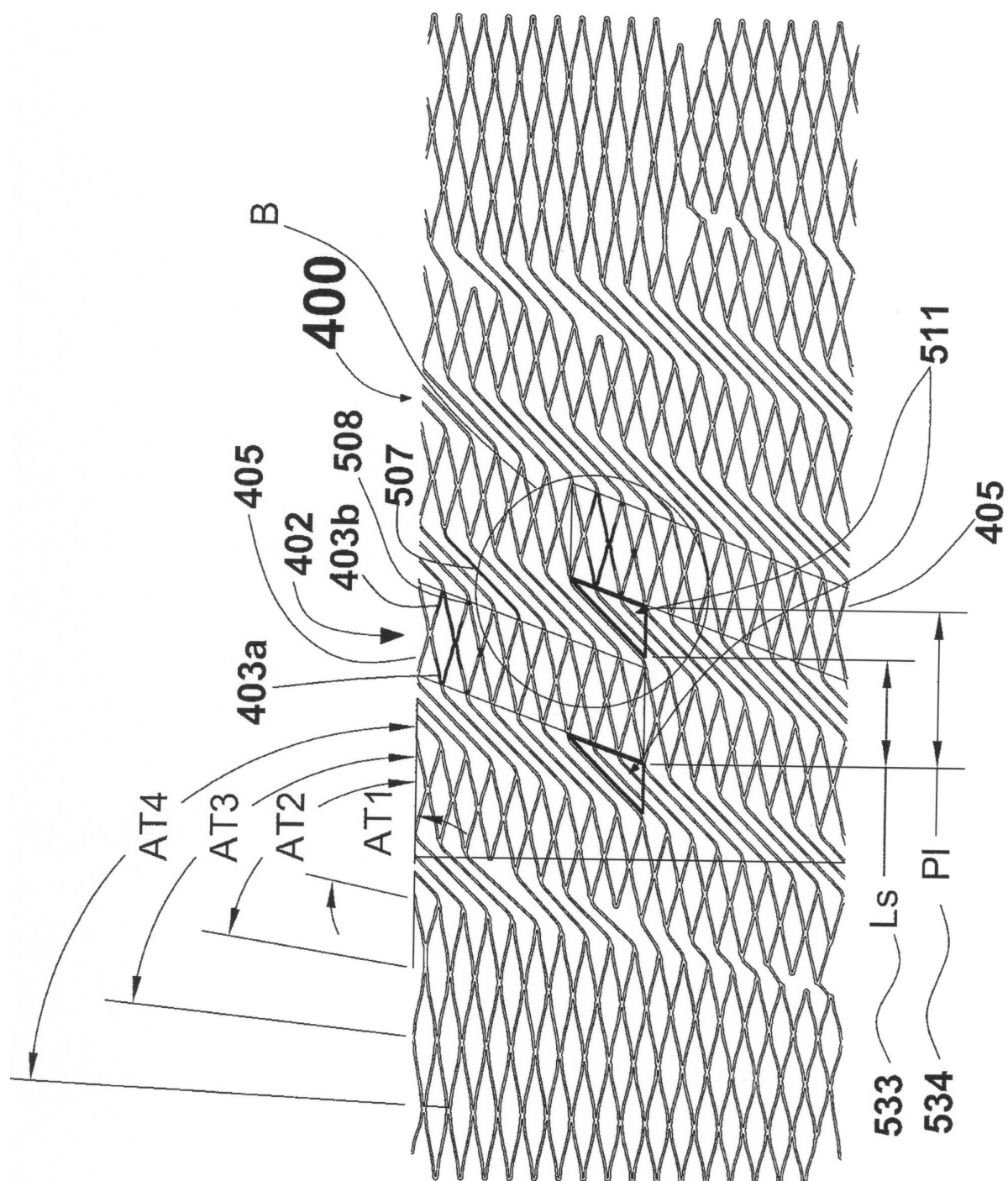
【図1】



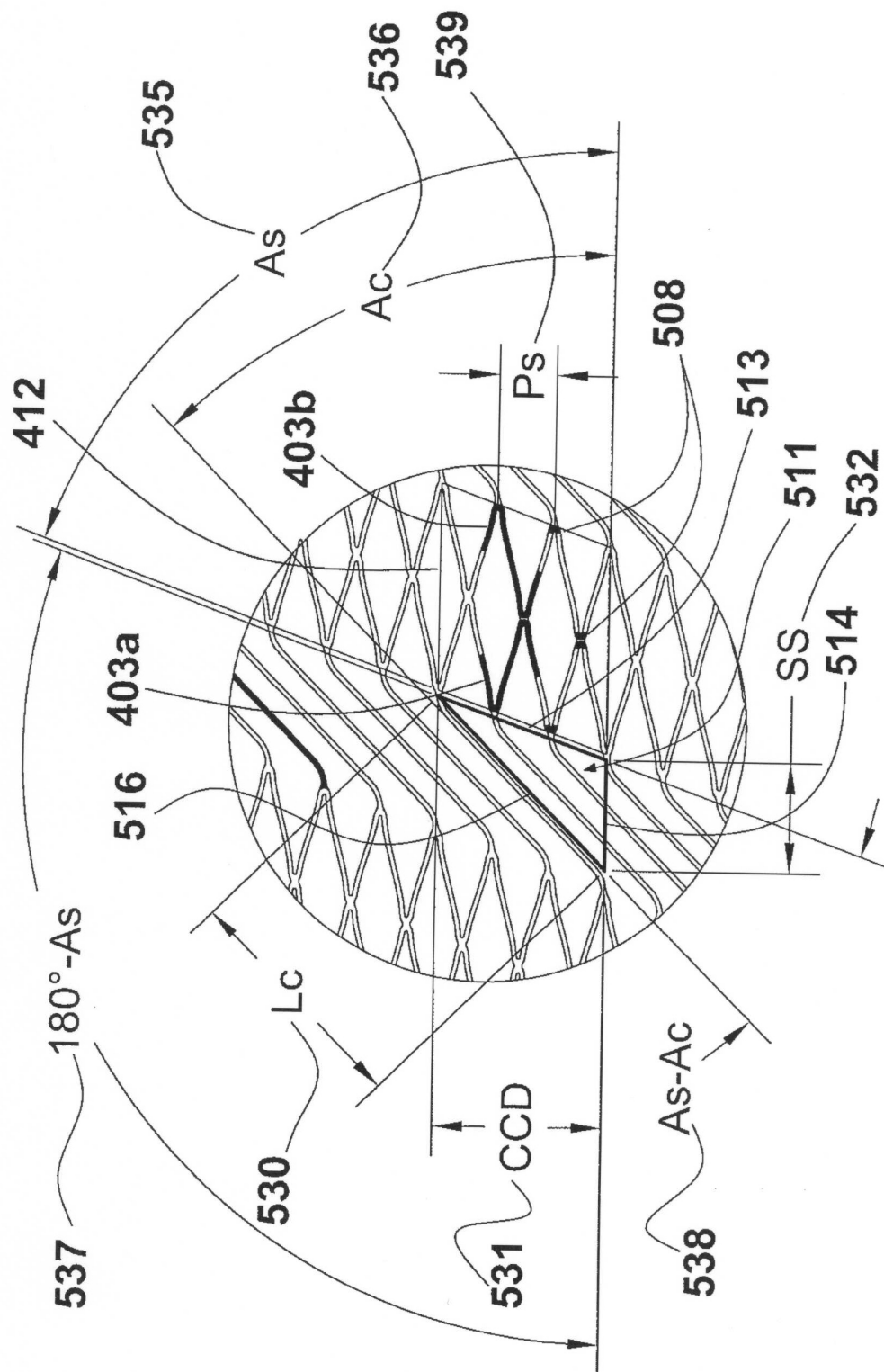
【図2】



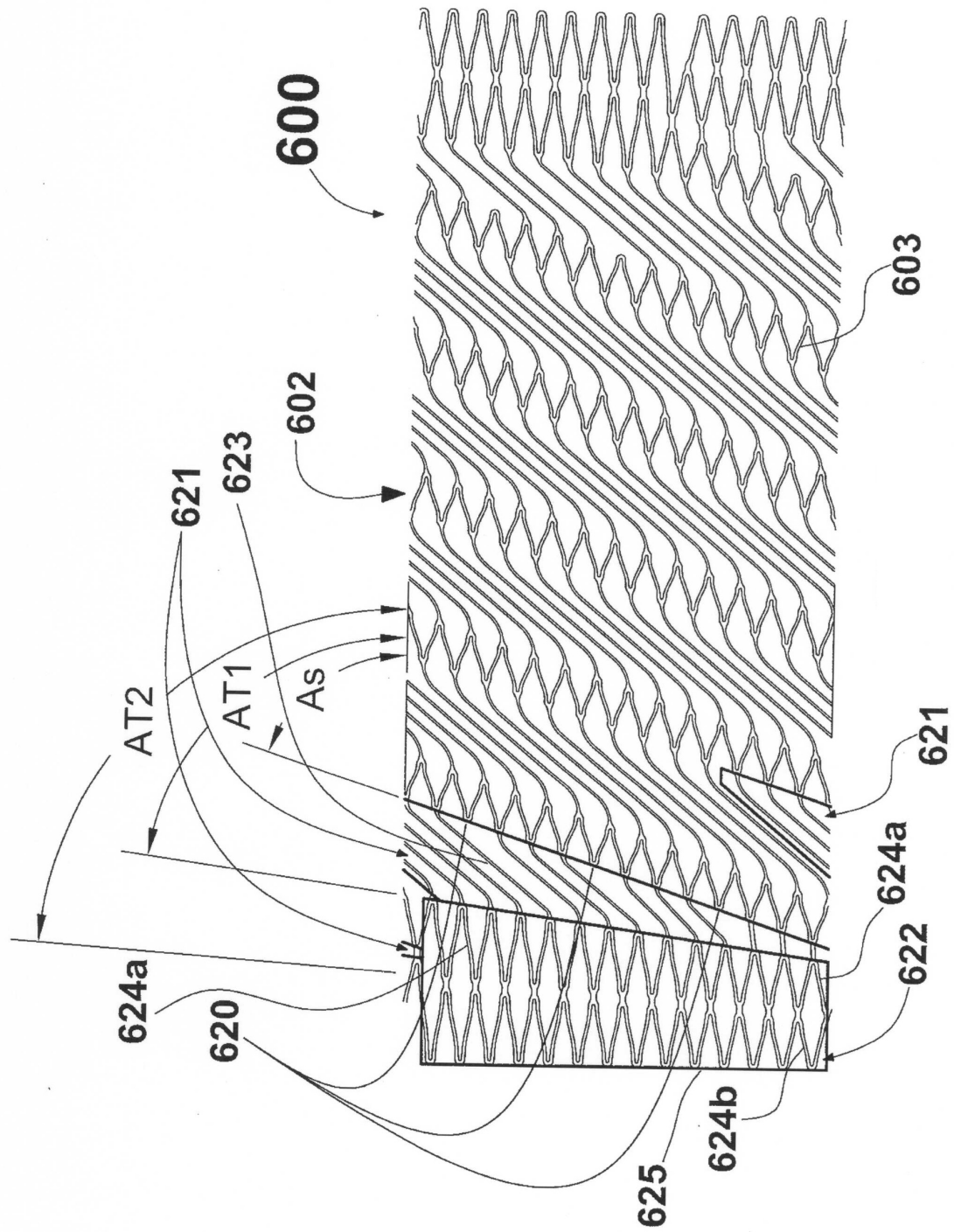
【 図 3 】



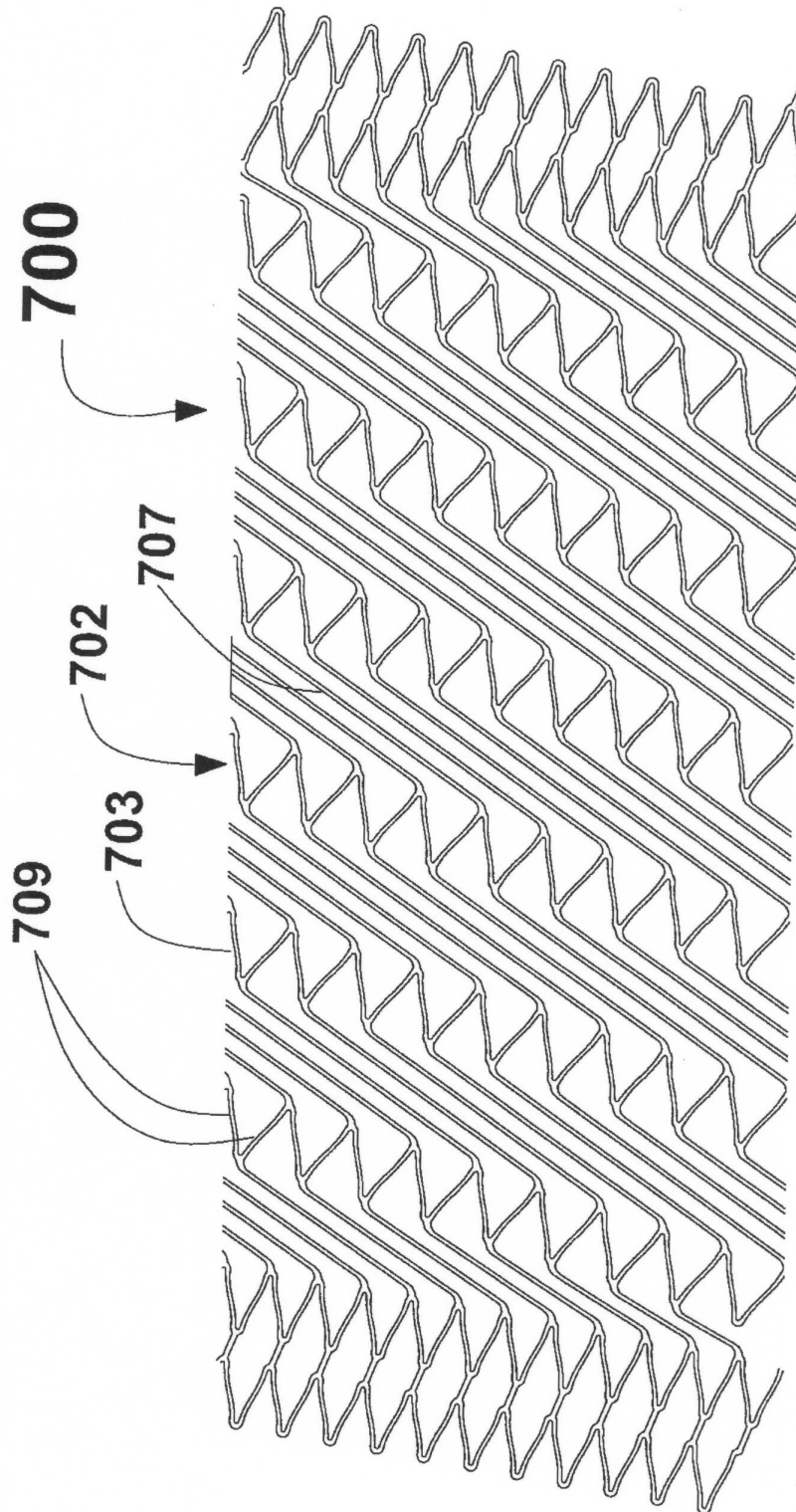
【図4】



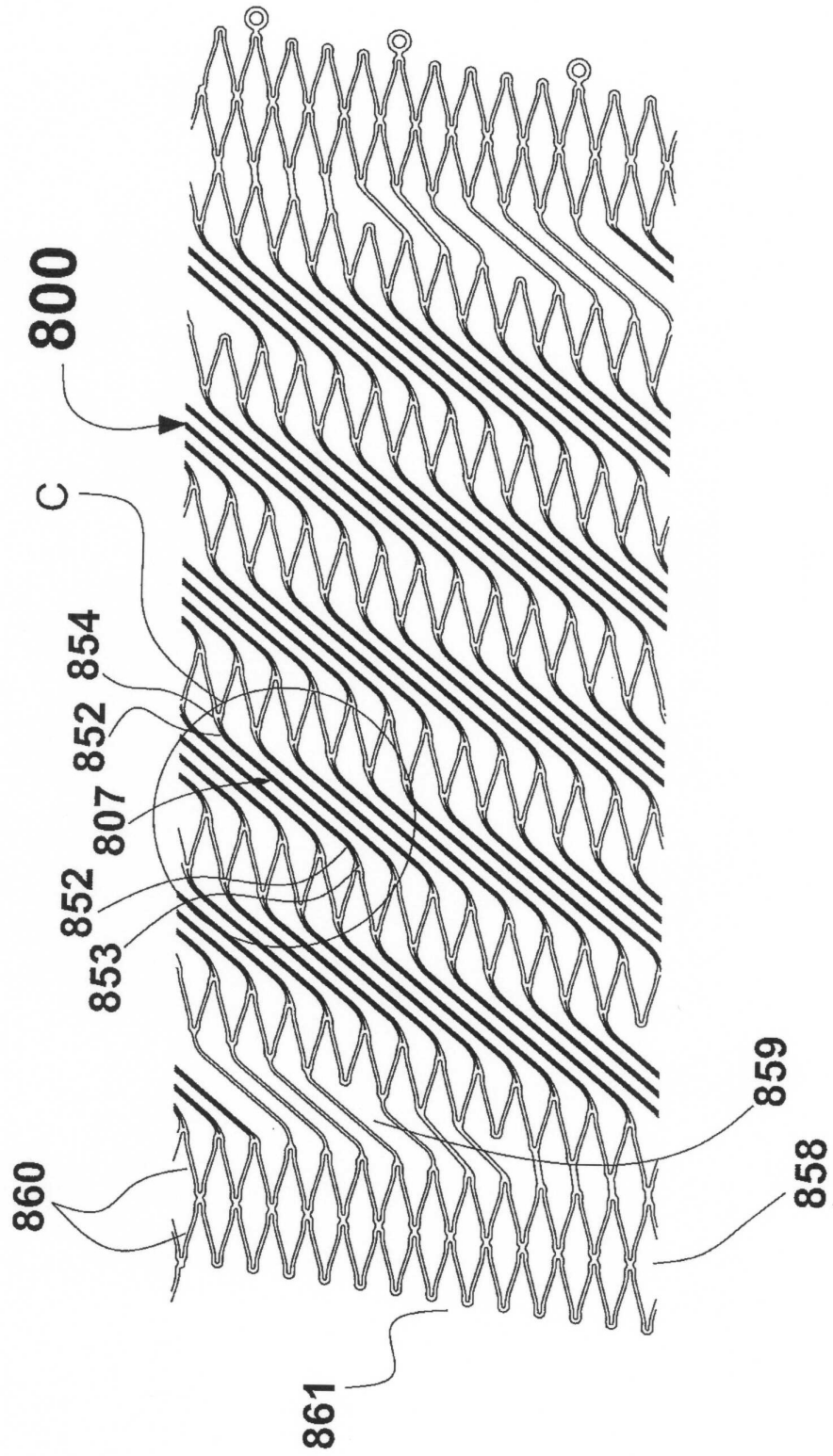
【図5】



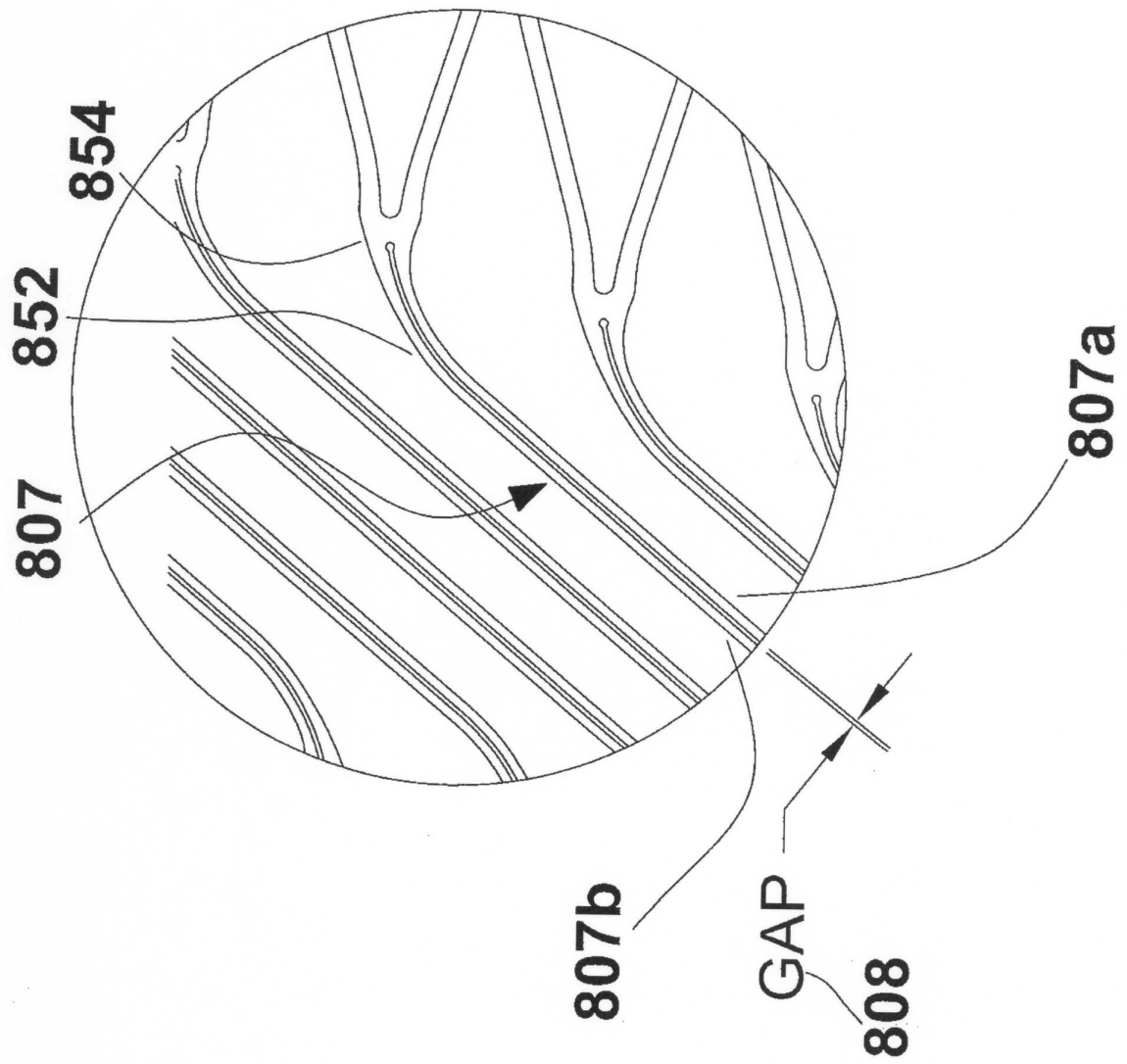
【図6】



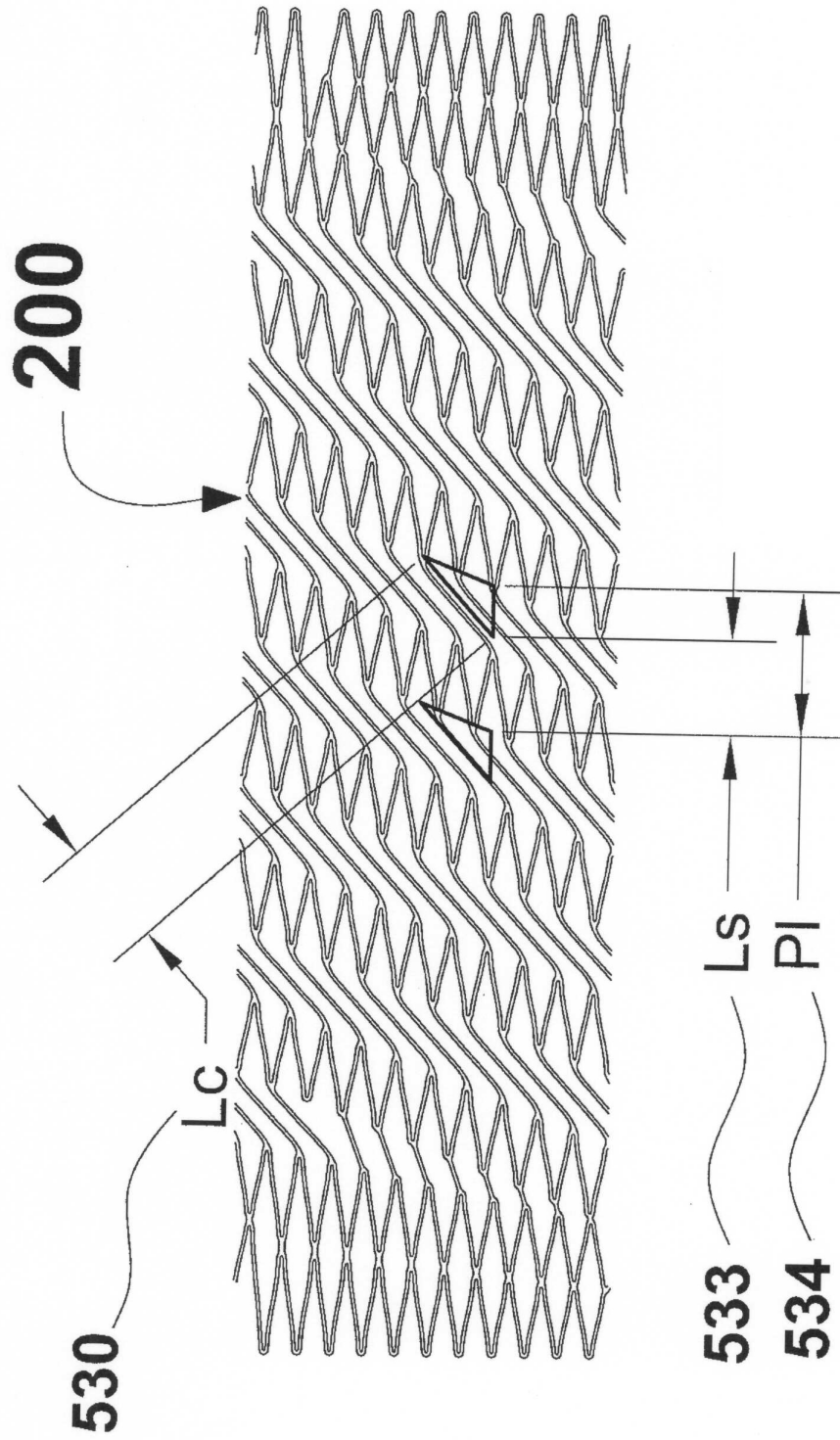
【図 7】



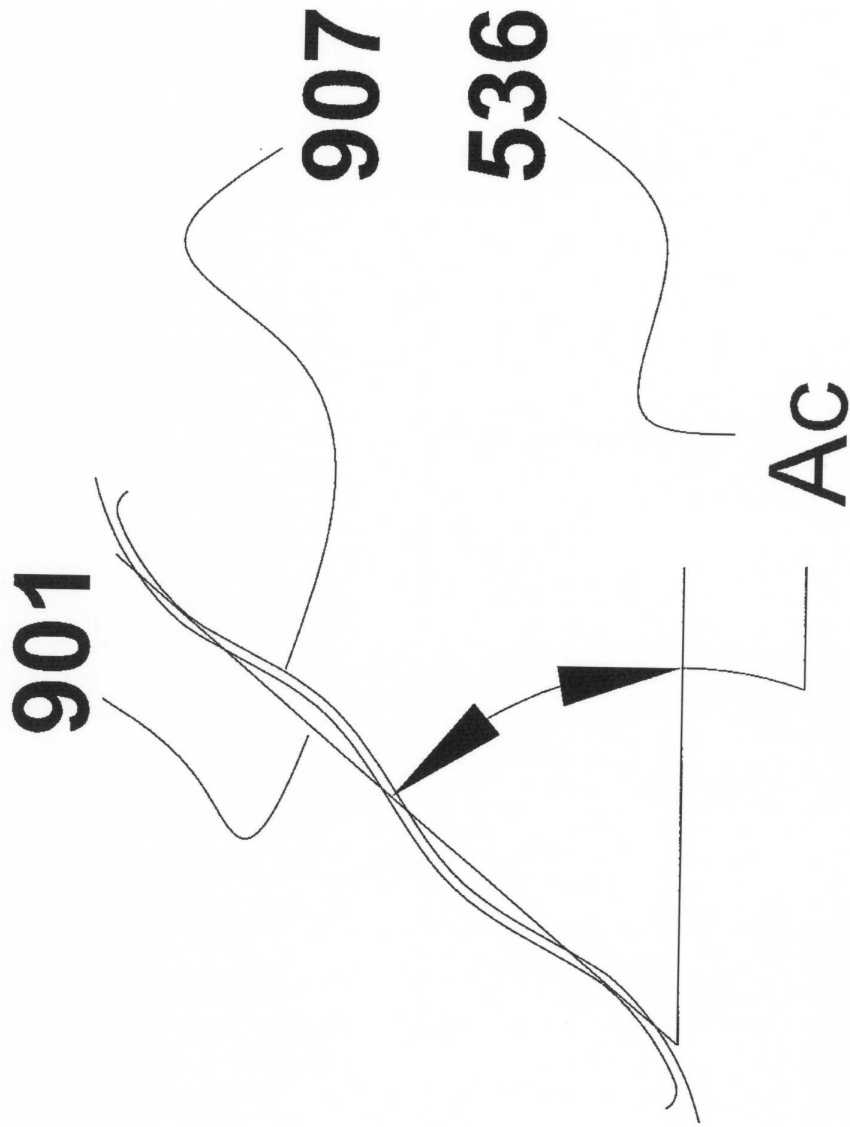
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/183,452

(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 バーピー, ジャネット

アメリカ合衆国, ニュー ジャージー州 07704 フェアー ハイヴン, バトンウッド
ドライブ 56

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0247759(US, A1)

国際公開第2004/105644(WO, A2)

特開2004-202238(JP, A)

特表平11-501551(JP, A)

特開平10-258125(JP, A)

特表平8-509899(JP, A)

特開平1-299550(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/88

WPI