

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-188117

(P2010-188117A)

(43) 公開日 平成22年9月2日(2010.9.2)

(51) Int.Cl.
A61F 2/82 (2006.01)

F I
A61M 29/02

テーマコード(参考)
4C167

審査請求有 請求項の数 8 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-234601 (P2009-234601)
(22) 出願日 平成21年10月8日 (2009.10.8)
(31) 優先権主張番号 10-2009-0013901
(32) 優先日 平成21年2月19日 (2009.2.19)
(33) 優先権主張国 韓国 (KR)

(71) 出願人 509280589
タエウォン メディカル カンパニー リミテッド
大韓民国 415-873, キョンギード, キンポーシ, ユエオルゴドーミュン, コマーリ, 1-5
(71) 出願人 502434435
シン, キョーンミン
大韓民国, ソウル, ソデムンーク, ホンウンードン, 458, クムソン ヒルズヴィル, 103-302
(74) 代理人 100091683
弁理士 ▲吉▼川 俊雄

最終頁に続く

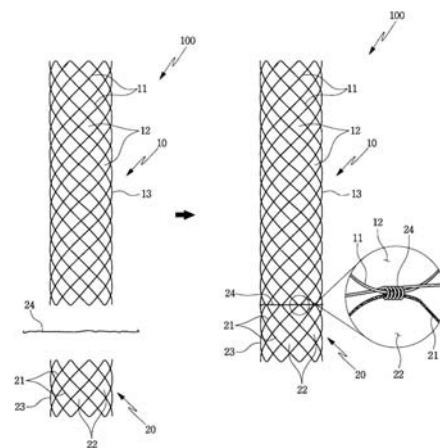
(54) 【発明の名称】 飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 飲食物逆流防止及び体内分解が可能な胆管ステントを提供する。

【解決手段】 超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤ 11 を交差して編むことで多数の菱形空間部 12 を持つ中空の円筒状本体 13 を形成した後、胆管が病変によって塞がることを防止するために、内部に挿入施術して胆汁の円滑な流動を誘導する形状記憶合金ステント 10 を製作し、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を交差して編んで生分解性ステント 20 を製作し、これを形状記憶合金ステント 10 に連結してなるステント 100、あるいはポリマーワイヤを形状記憶合金ステントに連結した後に交差して編んで生分解性ステント 20 を製作してなるステントである。生分解性ステント 20 に飲食物が沈着しても、一定期間の経過後に体液によって溶けて分解されるので、閉塞が防止される。

【選択図】 図 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤ 11 を交差して編んで多数の菱形空間部 12 を持つ中空の円筒状本体 13 を形成してなり、体内の血管や器官の中で肝 4 と十二指腸 5 が連結される胆管 6 が病変によって塞がることを防止するために、内部に挿入施術されて胆汁の円滑な流動を誘導する形状記憶合金ステント 10 と、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を交差して編んで多数の菱形空間部 22 を持つ中空の円筒状本体 23 を形成してなり、連結線 24 によって前記形状記憶合金ステント 10 に結合される生分解性ステント 20 と、を含んでなることを特徴とする、飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

10

【請求項 2】

超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤ 11 を交差して編んで多数の菱形空間部 12 を持つ中空の円筒状本体 13 を形成してなり、体内の血管や器官の中で肝 4 と十二指腸 5 が連結される胆管 6 が病変によって塞がることを防止するために、内部に挿入施術されて胆汁の円滑な流動を誘導する形状記憶合金ステント 10 と、前記形状記憶合金ステント 10 の端部に形成された空間部 12 に、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を連結し互いに交差して編んで多数の菱形空間部 22 を持つ中空の円筒状本体 23 となる生分解性ステント 20 と、を含んでなることを特徴とする、飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

20

【請求項 3】

前記生分解性ステント 20 は上狭下広の構造に形成されることを特徴とする、請求項 1 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

【請求項 4】

前記生分解性ステント 20 は上狭下広の構造に形成されることを特徴とする、請求項 2 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

【請求項 5】

前記生分解性ステント 20 は上広下狭の構造に形成されることを特徴とする、請求項 1 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

【請求項 6】

前記生分解性ステント 20 は上広下狭の構造に形成されることを特徴とする、請求項 2 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

30

【請求項 7】

前記生分解性ポリマー 20 は、PLLA (Poly L-lactic acid)、PLA (Poly lactic acid)、PGA (Polyglycolic acid)、PGLA (Poly glycolide-co-L-lactide acid)、PDO (Polydioxanone) 及び PGCL (Poly glycolide-co-caprolactone) から選ばれた 1 種または 2 種以上の混合物であることを特徴とする、請求項 1 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

【請求項 8】

前記生分解性ポリマー 20 は、PLLA (Poly L-lactic acid)、PLA (Poly lactic acid)、PGA (Polyglycolic acid)、PGLA (Poly glycolide-co-L-lactide acid)、PDO (Polydioxanone) 及び PGCL (Poly glycolide-co-caprolactone) から選ばれた 1 種または 2 種以上の混合物であることを特徴とする、請求項 2 に記載の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステント。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントに係り、特に胆管が病変で塞がることを防止して胆汁の円滑な流れを誘導し、十二指腸に一部が露出して飲食物が逆流する

50

ことを防止し、さらに飲食物が沈着しても体液によって分解されて、胆管の管路の閉塞を根本的に防止する飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントに関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、狭管の拡張を維持するために、かつ胆道、食道、気道や尿管のような各種の臓器で発生する病変によって臓器の管路が狭くなるか、または人体内に内視鏡を投入して病変部位を治療するときに生じる傷によって一時的に炎症が発生して臓器の管路が狭くなる現象などの問題がある臓器の管路を広げるために、種々のステントが使用されている。

【0003】

このようなステントは、現代医学が発展していくにつれて、内視鏡的胆道ドレナージ (Endoscopic Retrograde Biliary Drainage: ERBD) または内視鏡的逆行性膵管ドレナージ (Endoscopic Retrograde Pancreatic Drainage: ERPD) に利用されるために多様に開発されて使用されている。

10

【0004】

このような従来ステントの典型的な一例が図1a及び図1bに示されている。

【0005】

同図に示すように、従来ステントは、超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤ1を交差して編んで多数の菱形空間部2を持つ中空の円筒状本体3でなる形状記憶合金ステント7である。

20

【0006】

前記のような従来形状記憶合金ステントは、体内の血管や器官の中で、肝と十二指腸5が連結される胆管6が病変によって塞がることを防止するために、カテーテル(図示せず)を十二指腸5の内側に一部突出するように胆管6の内部に挿入施術することで、胆汁の円滑な流動を誘導するものである。

【0007】

しかし、前記のような従来形状記憶合金ステントは円筒状になって、胆管の内部で発生した病変部位を拡張させるもので、オディ括約筋6aを通じて十二指腸に短く突出させて施術する。この際、十二指腸に沿って流動する飲食物が逆流することができる。これを防止するために、ステントを長く十二指腸内に露出させれば、空間部2に飲食物が詰まって出口が塞がることになる問題点があった。

30

【0008】

また、前記のような従来形状記憶合金ステントは、十二指腸に沿って流動する飲食物が空間部に接触して詰まる現象が発生する。このような飲食物の詰まりが持続的に発生すれば、胆汁が排出される出口が塞がる問題点があった。

【0009】

よって、病変部位を拡張する固有の役目と飲食物の逆流を防止する役目をするとともに、飲食物が沈着しても体液によって溶けて分解可能な生分解性ステントが切実に要求されている実情である。

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

したがって、本発明は前記のような従来技術の問題点を解決するためになされたもので、病変によって胆管の管路が狭くなることを防止して、胆汁が円滑に十二指腸に流動することができるようにする飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントを提供することにその目的がある。

【0011】

また、本発明の他の目的は、胆管と十二指腸が連結されるオディ括約筋を通じて十二指腸内に一部が露出して十二指腸に沿って流動する飲食物が逆流する現象を防止することにある。

50

【0012】

また、本発明のさらに他の目的は、生分解性ステントの形状を異にすることにより、胆管で発生した病変の治療期間によって選択的に使用することができるようにすることにある。

【0013】

さらに、本発明のさらに他の目的は、円筒状に編まれた生分解性ステントを形状記憶合金ステントに直接連結するか、あるいはポリマーワイヤを形状記憶合金ステントに編んで製作する方式によって製作の汎用性を増大させることにある。

【0014】

また、本発明のさらに他の目的は、生分解性ステントに飲食物が沈着しても、一定期間の後に体液によって溶けて分解されることにより、閉塞を防止することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0015】

前記目的を達成するために、本発明は、超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤを交差して編んで多数の菱形空間部を持つ中空の円筒状本体を形成してなり、体内の血管や器官の中で肝4、十二指腸5が連結される胆管が病変によって塞がることを防止するために、内部に挿入施術されて胆汁の円滑な流動を誘導する形状記憶合金ステントと、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤを交差して編んで多数の菱形空間部を持つ中空の円筒状本体を形成してなり、連結線によって前記形状記憶合金ステントに結合される生分解性ステントと、を含んでなる、飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントを提供する。

20

【発明の効果】

【0016】

以上のように、本発明は、病変によって胆管の管路が狭くなることを防止して、胆汁が円滑に十二指腸に流動することができるようにする効果がある。

【0017】

また、胆管と十二指腸が連結されるオディ括約筋を通じて十二指腸内に一部が露出して十二指腸に沿って流動する飲食物が逆流する現象を防止する効果がある。

【0018】

さらに、生分解性ステントの形状を異にして、胆管で発生した病変の治療期間によって選択的に使用することができるようにする効果がある。

30

【0019】

また、円筒状に編まれた生分解性ステントを形状記憶合金ステントに直接連結するか、ポリマーワイヤを形状記憶合金ステントに編んで製作する方式によって汎用性が向上する効果がある。

【0020】

また、生分解性ステントに飲食物が沈着しても、一定期間の後に体液によって溶けて分解されることにより、閉塞を防止する効果がある。

【図面の簡単な説明】

【0021】

40

【図1a】従来のステントが胆管内に施術された状態で飲食物が逆流する状態を示す断面例示図である。

【図1b】従来のステントが胆管内に施術された状態で飲食物が詰まった状態を示す断面例示図である。

【図2】本発明による形状記憶合金ステントとポリマーワイヤで編まれた生分解性ステントとが連結線で連結されたものを示す分解正面図及び結合正面図である。

【図3】本発明による形状記憶合金ステントにポリマーワイヤを連結して生分解性ステントを編む過程を示す編み前の正面図及び編み後の正面図である。

【図4a】生分解性ステントの他の実施形状を示す正面図である。

【図4b】生分解性ステントの他の実施形状を示す正面図である。

50

【図 5】本発明によるステントが胆管に挿入される過程を示す概略図である。

【図 6】本発明によるステントを胆管の病変部位に施術した状態を示す断面例示図である。

【図 7】図 6 の病変部位が完治され、生分解性ステントが体液に分解された状態を示す断面例示図である。

【図 8】図 4 a のステントを胆管の病変部位に施術した状態を示す断面例示図である。

【図 9】図 4 b のステントを胆管の病変部位に施術した状態を示す断面例示図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下、前記のような本発明の好適な実施例を添付図面に基づいて詳細に説明する。

10

【0023】

図 2 及び図 3 に示すように、本発明の飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントは、超弾性形状記憶合金のようなステント製造用合金ワイヤ 11 を交差して編むことで多数の菱形空間部 12 を持つ中空の円筒状本体 13 を形成した後、体内の血管や器官の中で肝 4 と十二指腸 5 が連結される胆管 6 が病変によって塞がることを防止するために、内部に挿入施術して胆汁の円滑な流動を誘導する形状記憶合金ステント 10 を製作し、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を交差して編んで生分解性ステント 20 を製作し、これを形状記憶合金ステント 10 に連結してなるステント 100、あるいはポリマーワイヤ 21 を形状記憶合金ステント 10 に連結した後、交差して編んで生分解性ステント 20 を製作してなるステント 200 である。

20

【0024】

図 2 に示すように、前記ステント 100 において、生分解性ステント 20 は、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を交差して編んで多数の菱形空間部 22 を持つ中空の円筒状本体 23 である。

【0025】

このような前記生分解性ステント 20 は、その空間部 22 をなすワイヤ 21 と円筒状本体 13 の空間部 12 をなすワイヤ 11 を連結線 24 で結ぶことにより連結される。すなわち、予め製作された生分解性ステント 20 を必要によって形状記憶合金ステント 10 に連結して使用するものである。

【0026】

一方、図 3 に示すように、前記ステント 200 の生分解性ステント 20 は、円筒状本体 13 の空間部 12 に、体液に溶けて分解される生分解性ポリマー成分で製造されたポリマーワイヤ 21 を連結した後、前記分解性ポリマーワイヤ 21 を互いに交差して編んで多数の菱形空間部 22 を持つ中空の円筒状本体 23 である。

30

【0027】

この際、前記生分解性ステント 20 は、形状記憶合金ステント 10 の空間部 12 に連結されてから直接円筒状に製作されるものである。

【0028】

図 4 a 及び図 8 に示すように、前記生分解性ステント 20 は上部が狭くて下部が広い上狭下広構造の断面逆台形の円筒状のもので、直径の小さな端部が形状記憶合金ステント 10 の一端部に連結される。

40

【0029】

すなわち、前記生分解性ステント 20 の結合位置は、胆管 6 の内部に形状記憶合金ステント 10 が設置されるとき、両端部の中で十二指腸 5 に向かう端部に連結され、十二指腸 5 の内部に露出するように結合される。言い換えれば、生分解性ステント 20 は十二指腸 5 の内側に大直の端部が向かうように結合されるものである。

【0030】

図 4 b 及び図 9 に示すように、この生分解性ステント 20 は、上部が広くて下部が狭い上広下狭構造の断面台形の円筒状に形成され、大径端部が形状記憶合金ステント 10 の一端部に連結される。

50

【0031】

すなわち、前記生分解性ステント20の結合位置は、胆管6の内部に形状記憶合金ステント10が設置されるとき、両端部の中で十二指腸5に向かう端部に連結され、十二指腸5の内部に露出するように結合される。言い換えれば、生分解性ステント20は十二指腸5の内側に小径端部が向かうように結合されるものである。

【0032】

前記生分解性ポリマーは、PLLA (Poly L-lactic acid)、PLA (Polylactic acid)、PGA (Polyglycolic acid)、PGLA (Polyglycolide-co-L-lactide acid)、PDO (Polydioxanone) 及びPGCL (Polyglycolide-co-caprolactone) から選ばれた1種または2種以上が混合されたものである。

10

【0033】

前記のように構成された本発明のステントの作用を説明すれば次のようである。

【0034】

図5に示すように、前記胆管6は肝4の胆嚢で生成される胆汁を十二指腸5に供給する通路であり、肝4の胆石を除去する施術またはその他の施術を実施するとき、内視鏡を胆管6を通じて挿入して施行することになる。この際、物理的損傷、治療薬物による化学的損傷、感染、過敏反応、熱損傷などの色々の原因で炎症が発生する。これは、たいてい内視鏡を挿入する施術過程で乳頭部(胆管と膵管の入口)の損傷が主原因になって傷を発生させ、これによる炎症を誘発して胆管6の直径が狭小になる。

20

【0035】

このように、前記胆管6内の炎症によって直径が狭小になれば、胆汁が十二指腸5に流動することができなく、このような症状が持続すれば、飲食物の分解力が減少して消化不良及び色々な病症が発生することになる。

【0036】

すなわち、炎症が発生した胆管6の直径を拡張させるために、ステント100またはステント200を胆管6の内部に導入し、施術用内視鏡及びステント施術用カテーテル(図示せず)を用いて位置を確認しながら施術することになる。

【0037】

このような前記ステント100、200の施術過程は次のようである。胆管6に進入方向に形状記憶合金ステント10及び生分解性ステント20の順になるようにし、カテーテル(図示せず)の移動チューブ(図示せず)の前方端部に生分解性ステント20を連結した後、外部チューブ(図示せず)の前方端に連結された装着チューブ(図示せず)の内部に体積を縮小させて配置させる。

30

【0038】

その後、身体の一部を切開した切開部位を通じて内視鏡とともにステント100、200が連結されたカテーテルを十二指腸5の内部を通じて胆管6に挿入する。この際、前記カテーテルの装着チューブの前方端部を胆管6の病変部位の後方側に位置させた後、外部チューブは固定状態を維持し、移動チューブを押して、装着チューブ内でステント100、200が露出するように前方に移動させる。

40

【0039】

このように、前記カテーテルの移動チューブを続けて前方側に押してステント100が完全に露出すれば、内視鏡とカテーテルを人体の外部に引き出す過程によって、ステント100、200は元の体積に復元しながら病変部位を外部に押し出すことで、発病前の最初の胆管6の直径に拡張させることになる。

【0040】

図6に示すように、前記ステント100の形状記憶合金ステント10は胆管6の内部病変部位及びオディ括約筋6aを支持することになり、生分解性ステント20は十二指腸6の内部に突出して露出される。

【0041】

50

図 7 に示すように、肝 4 から分泌される胆汁が胆管 6 に流入された後、形状記憶合金ステント 10 の内部及び生分解性ステント 20 の内部を通じて流動して十二指腸 5 に供給され、飲食物の消化に使用される。一定期間が経つと、生分解性ステント 20 が体液に溶けて分解されるので、飲食物が沈着しても胆管 6 が塞がらなくなる。

【 0 0 4 2 】

これにより、前記胆管 6 で発生した病変部位によって狭くなった管路を拡張させることにより、胆汁の円滑な流れを誘導する利点がある。

【 0 0 4 3 】

さらに、前記生分解性ステント 20 が十二指腸 5 内に露出しているので、十二指腸 5 に沿って流動する飲食物の逆流を防止する利点がある。

10

【 0 0 4 4 】

また、飲食物が空間部 22 に詰まるとしても、生分解性ステント 20 が一定期間の後に体液によって溶けて分解されるので、閉塞現象が発生しない利点がある。

【 0 0 4 5 】

図 8 に示すように、出口側が広い生分解性ステント 20 は胆管 6 の治療期間が比較的短い場合に適用可能なもので、少しの飲食物が逆流する可能性はあるが、胆汁の排出空間を拡大させて円滑な流動性を保障する利点がある。

【 0 0 4 6 】

図 9 に示すように、出口側が狭い生分解性ステント 20 は胆管 6 の治療期間が比較的長い場合に適用可能なもので、飲食物の逆流は最大限遮断し、胆汁の排出空間が縮小される点はあるが、円滑な排出を保障する利点があるものである。

20

【 0 0 4 7 】

以上、本発明を特定の好適な実施例に基づいて図示及び説明したが、本発明は前記実施例に限定されず、本発明の精神を逸脱しない範囲内で本発明が属する技術分野で通常の知識を持った者によって多様な変更及び修正が可能であろう。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 4 8 】

本発明は、胆管が病変で塞がることを防止して胆汁の円滑な流れを誘導し、十二指腸に一部が露出して飲食物が逆流することを防止し、さらに飲食物が沈着しても体液によって分解されて、胆管の管路の閉塞を根本的に防止する飲食物逆流防止及び体内分解が可能なステントに適用可能である。

30

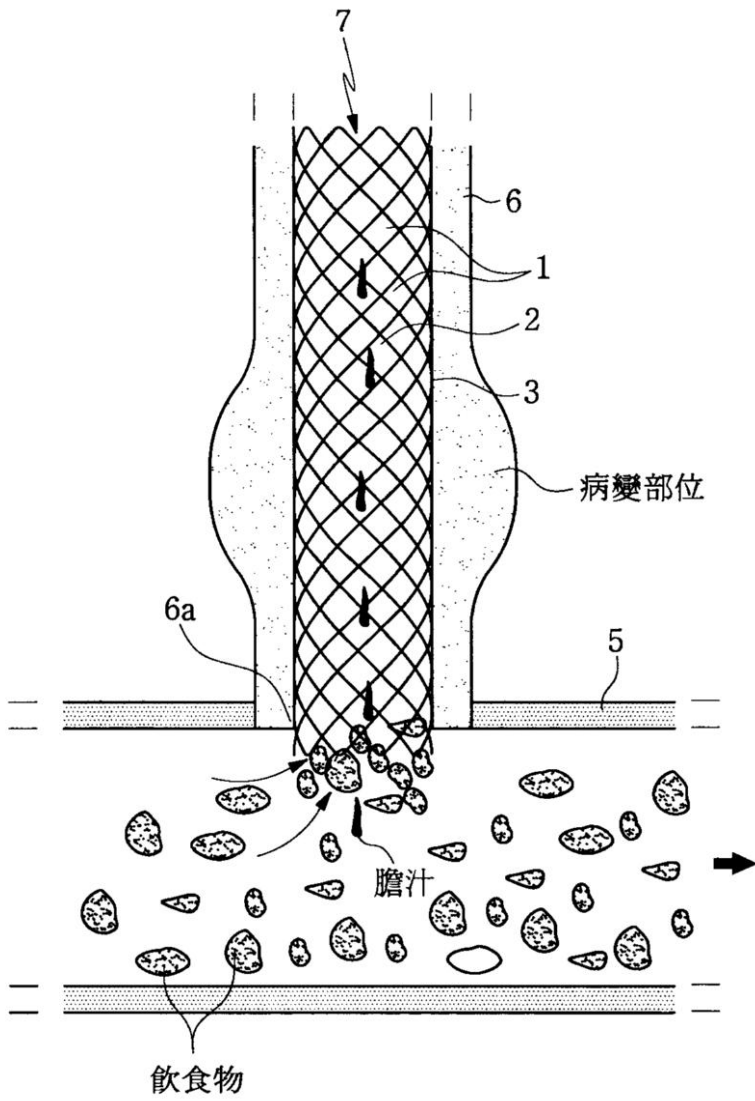
【 符号の説明 】

【 0 0 4 9 】

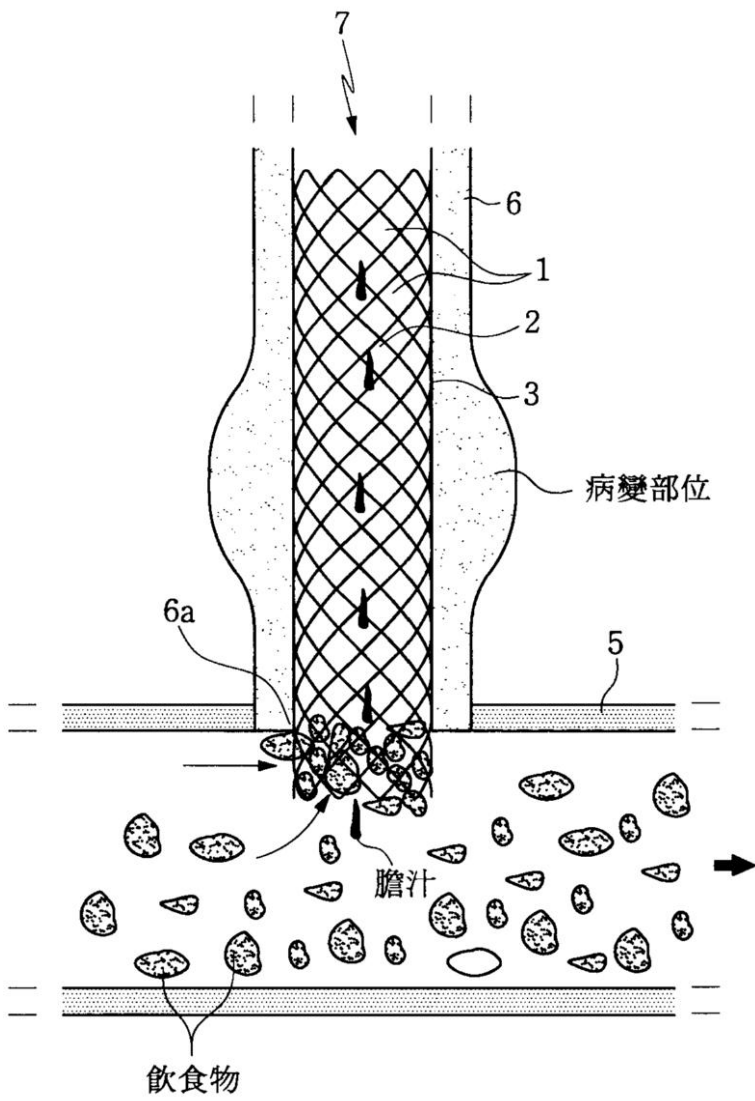
- 4 肝
- 5 十二指腸
- 6 胆管
- 6 a オディ括約筋
- 10 形状記憶合金ステント
- 11 合金ワイヤ
- 12 空間部
- 13 円筒状本体
- 20 生分解性ステント
- 21 合金ワイヤ
- 22 空間部
- 23 円筒状本体
- 100、200 ステント

40

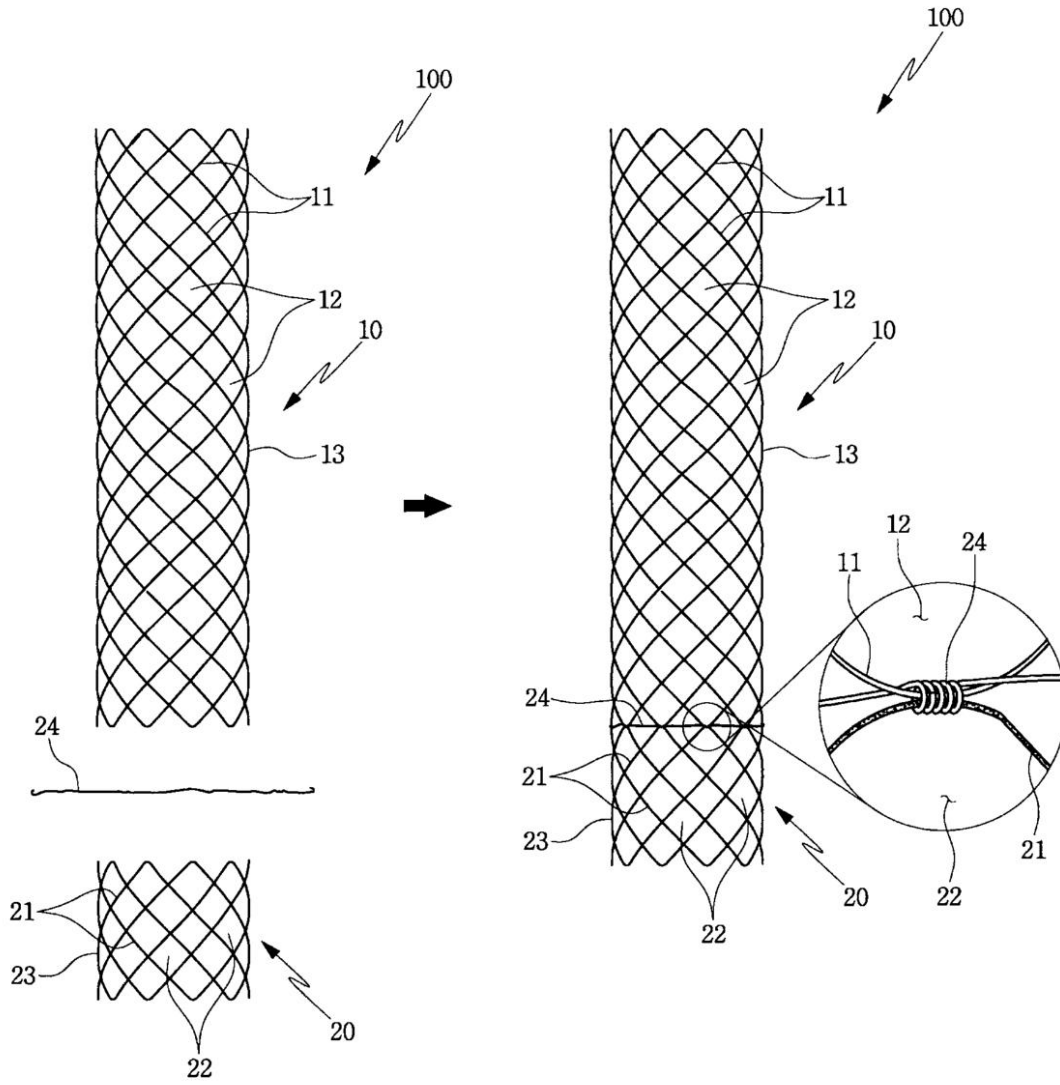
【圖 1 a】



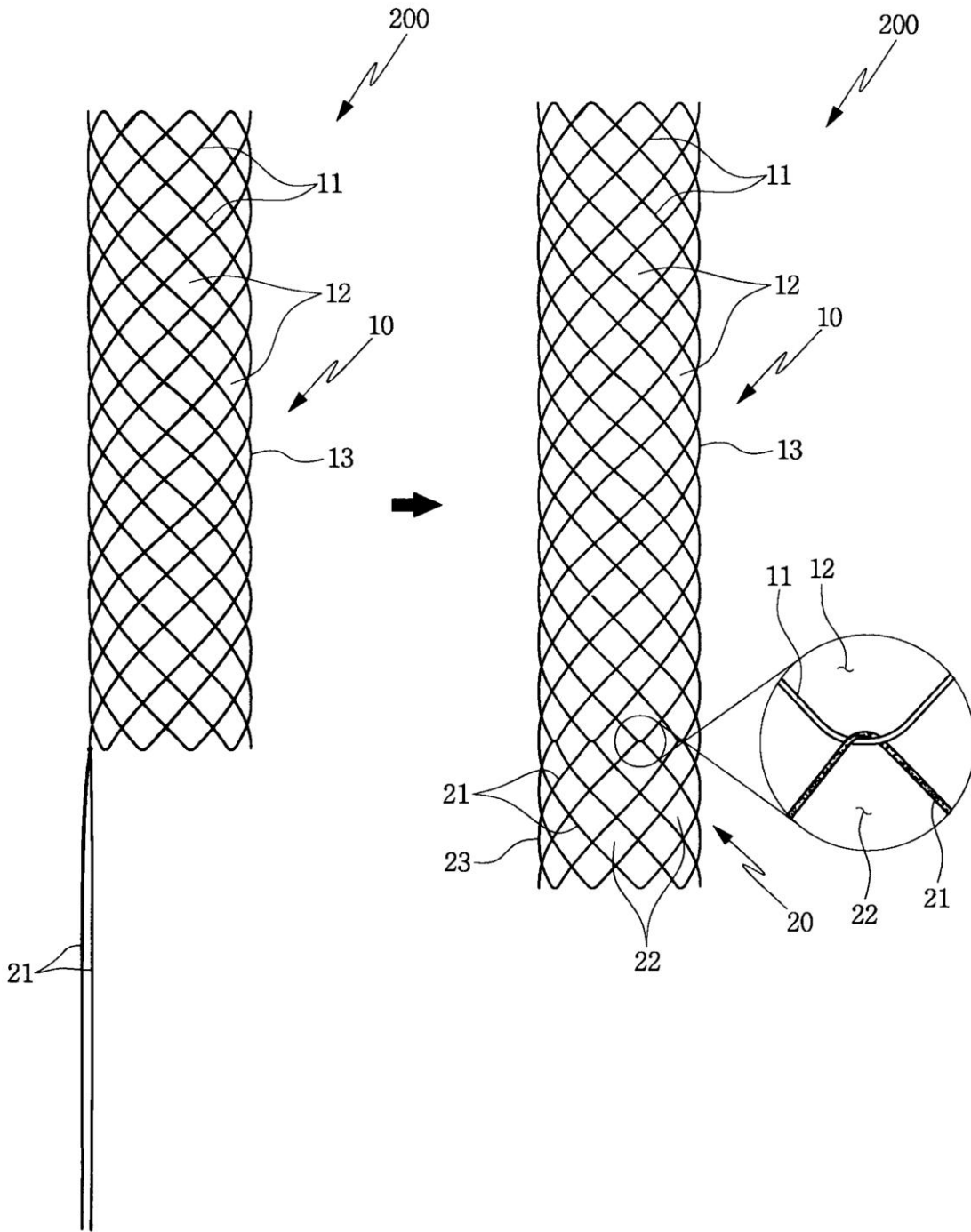
【圖 1 b】



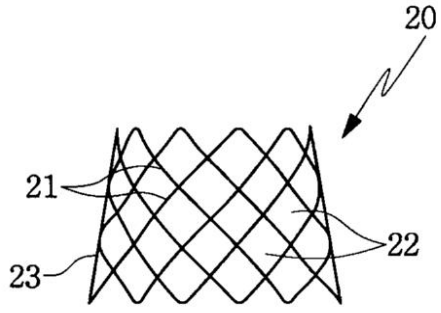
【 図 2 】



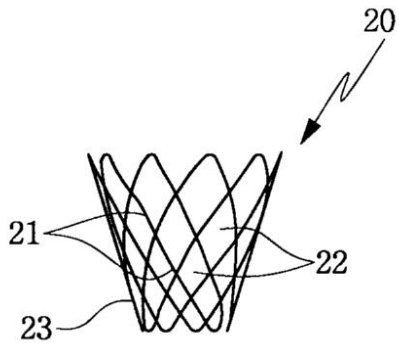
【 図 3 】



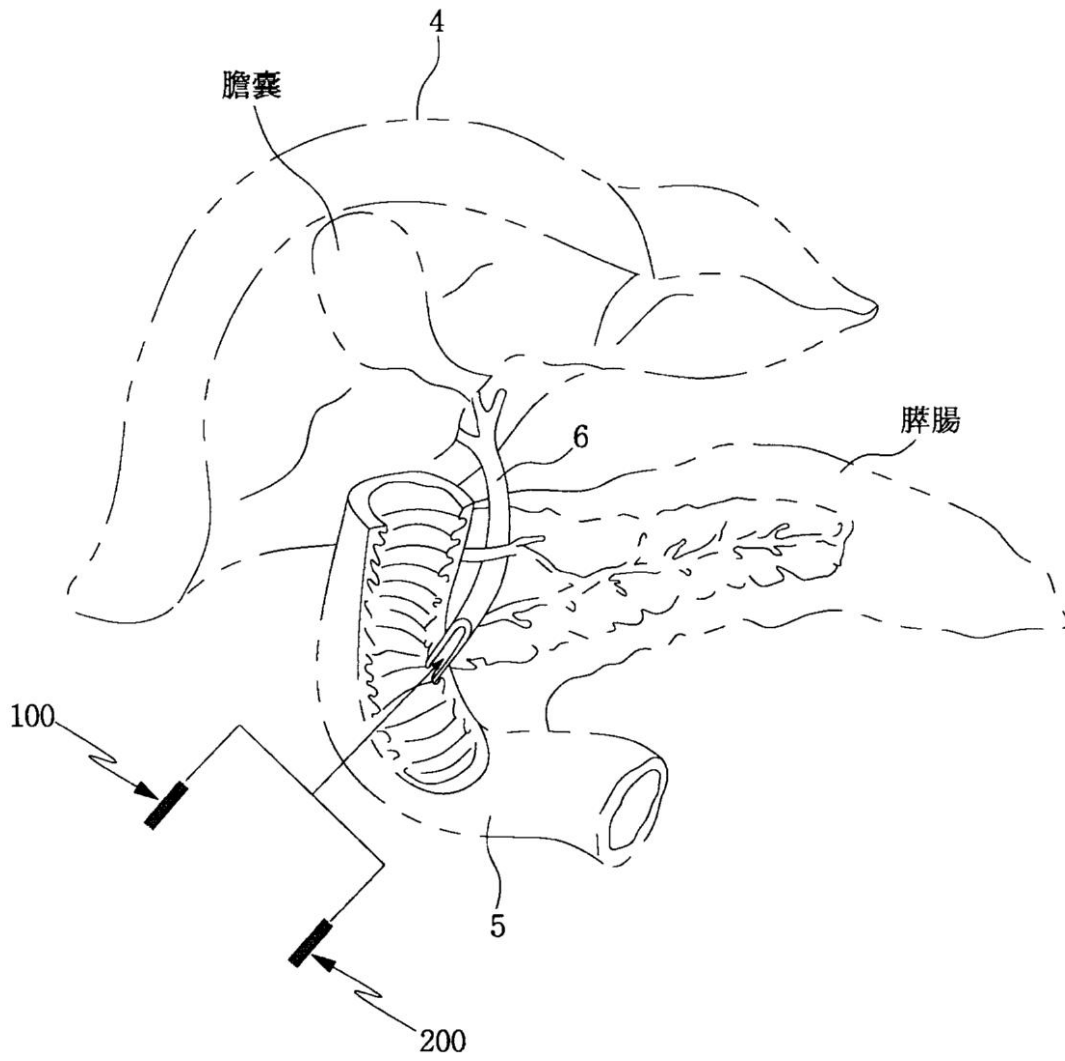
【 図 4 a 】



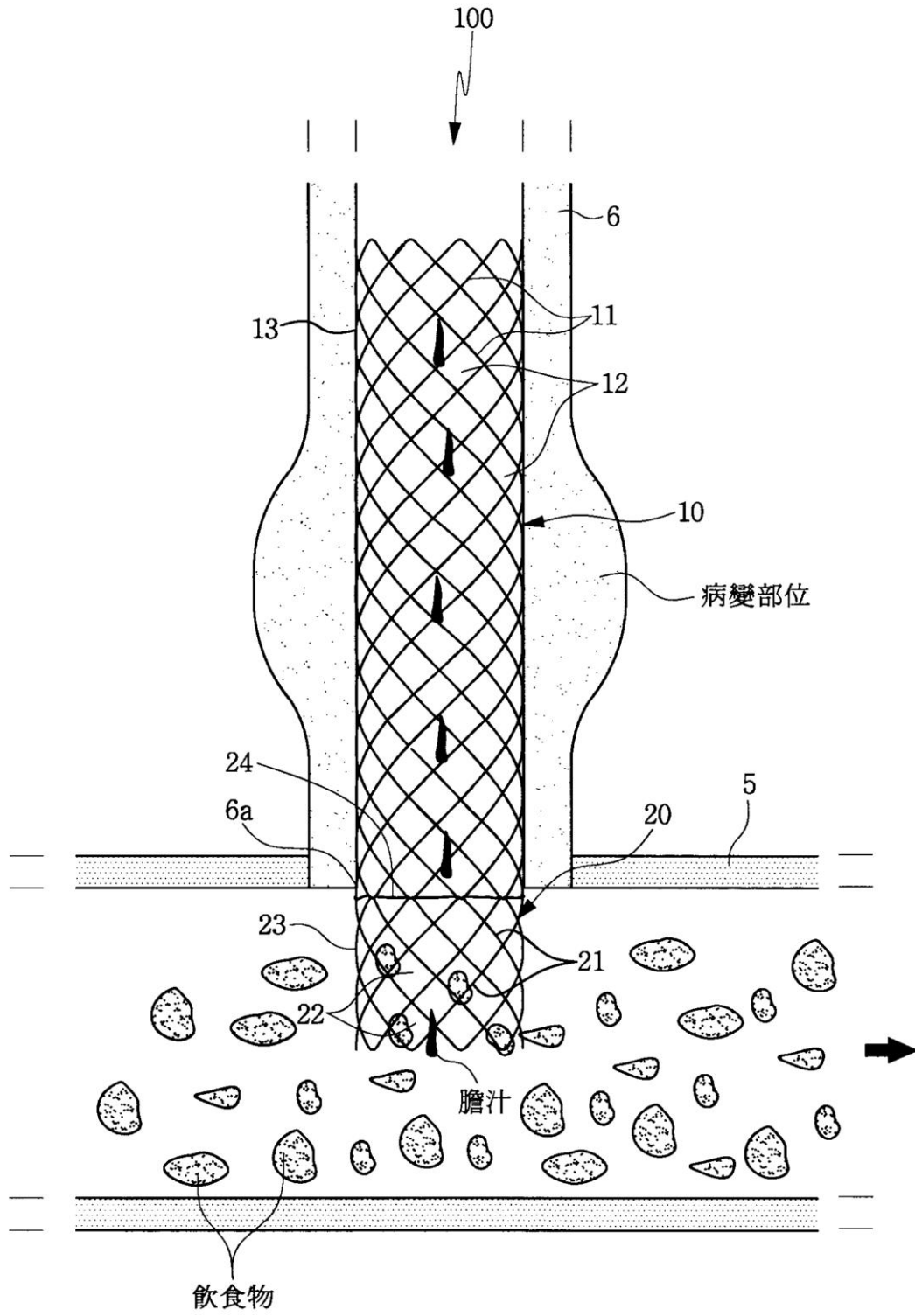
【 図 4 b 】



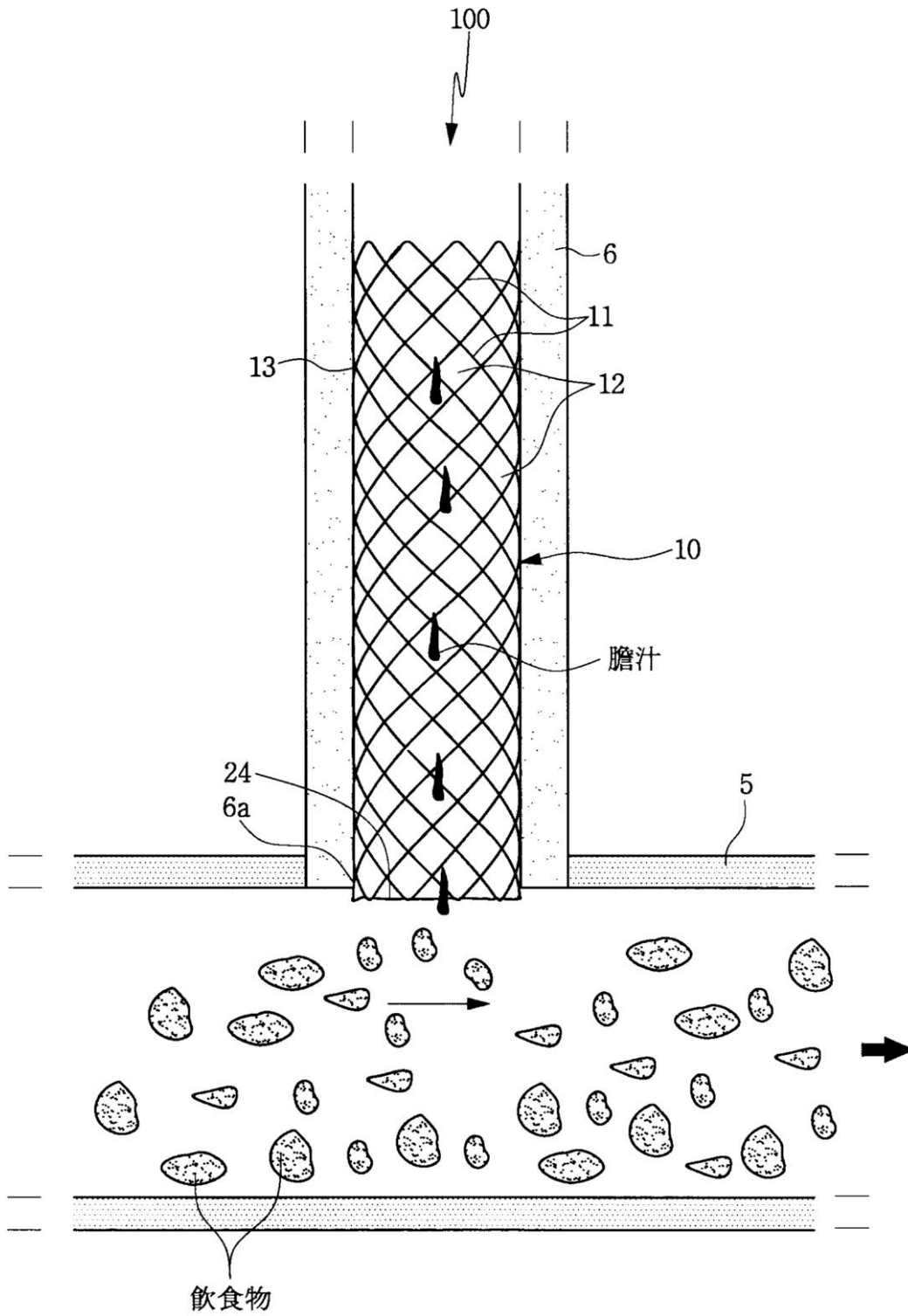
【 図 5 】



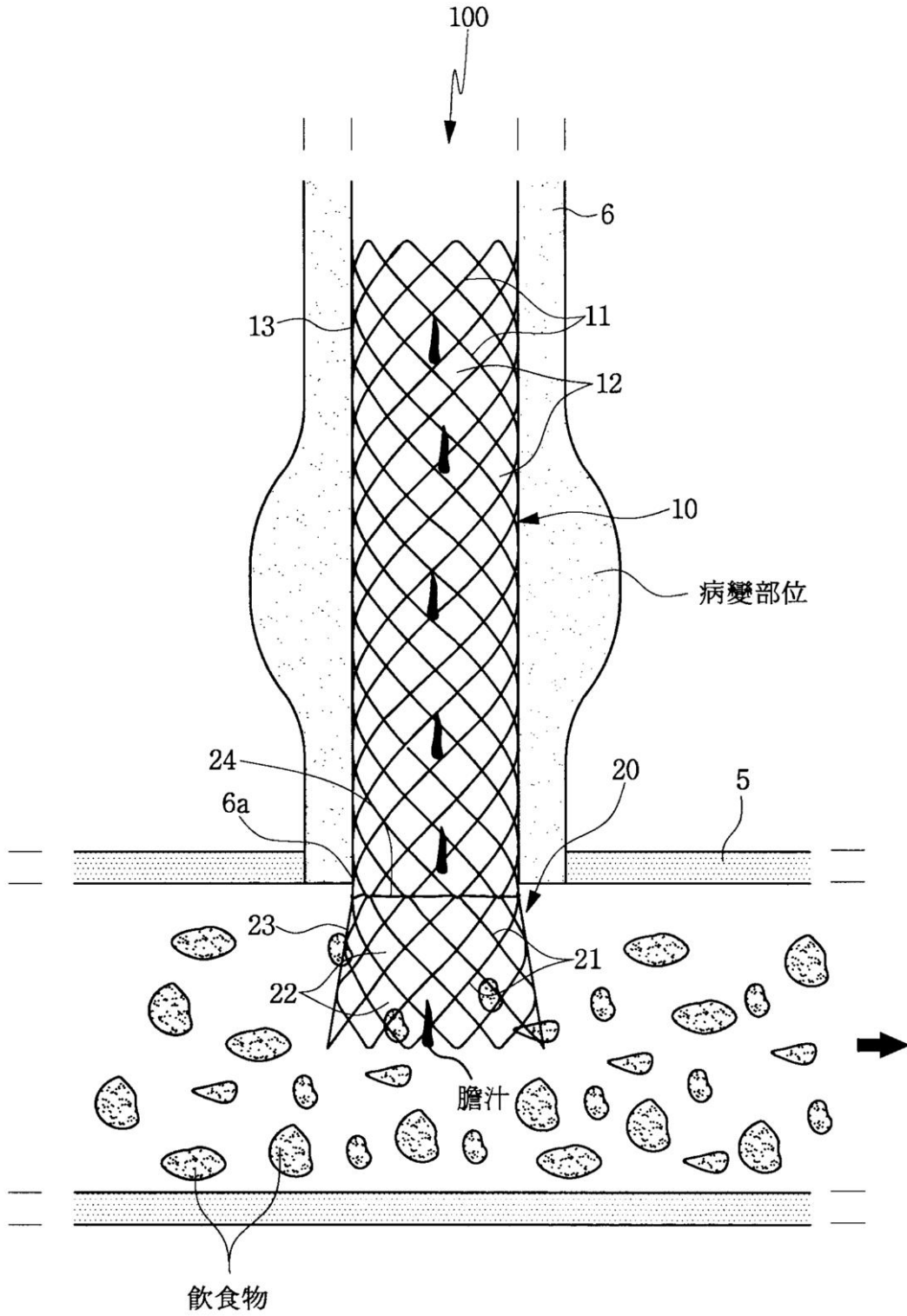
【圖 6】



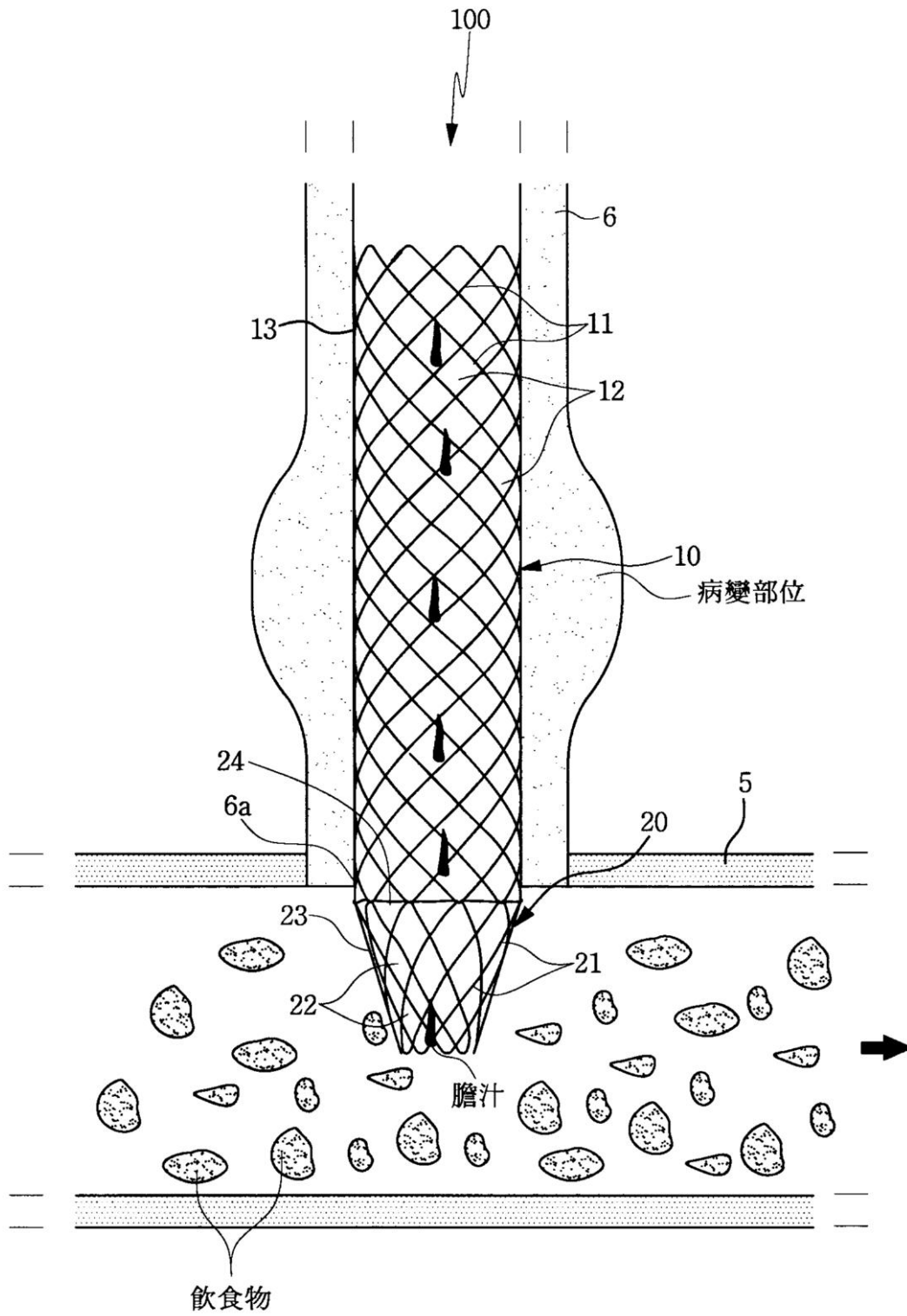
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (72)発明者 シン, キョン - ミン
大韓民国 ソウル, セオダエムン - ク, ホンゲウン - ドン, 458, クム - ソン ヒルズ ヴィル
, 103 - 302
- (72)発明者 ミュン, ビュン - チョル
大韓民国 キョンギ - ド, コヤン - シ, ドックヤン - ク, スンサ - ドン, ジャンミ アパートメン
ト ナンバー ビーエー - 311
- (72)発明者 ウォン, ヨン - ヒュン
大韓民国 インチョン - シ, カングワァ - グン, スンウォン - ミョン, チャン - リ, セクワナグ -
エンリッチヴィル - 2チャ アpartment ナンバー 205 - 203
- (72)発明者 キム, タエ - ウォン
大韓民国 415 - 873, キョンギ - ド, キンポ - シ, ユエオルゴクド - ミュン, ポナエ - リ,
1 - 6, ハエオレウム ヴィッレ, ナンバー 106
- Fターム(参考) 4C167 AA44 AA47 AA53 BB02 BB05 BB26 CC22 CC23 GG08 GG24
GG32 GG43 HH08 HH30