

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5813230号
(P5813230)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/848 (2013.01) A 6 1 F 2/848
A 6 1 F 2/91 (2013.01) A 6 1 F 2/91

請求項の数 5 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2014-524871 (P2014-524871)	(73) 特許権者	599140507 株式会社パイオラックスメディカルデバイス
(86) (22) 出願日	平成25年7月11日(2013.7.11)		神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地
(86) 国際出願番号	PCT/JP2013/069003		100086689
(87) 国際公開番号	W02014/010679	(74) 代理人	弁理士 松井 茂
(87) 国際公開日	平成26年1月16日(2014.1.16)		豊川 秀英
審査請求日	平成26年11月27日(2014.11.27)	(72) 発明者	神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 内
(31) 優先権主張番号	特願2012-157886 (P2012-157886)	(72) 発明者	白川 京典
(32) 優先日	平成24年7月13日(2012.7.13)		神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 内
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンツ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管状器官内に留置されるステントであって、
 全体として筒状をなし、外周の複数箇所に膨出部を有する金属製のステント本体と、
 このステント本体の少なくとも前記膨出部を含む外周及び内周を覆う樹脂製のカバー部材とを備え、

前記膨出部は内周側が開口し、この内周側開口が前記カバー部材で覆われて、前記膨出部の内側に前記カバー部材で囲まれた空隙が形成されていると共に、その内周面に前記カバー部材とは別の樹脂が充填されていることを特徴とするステント。

【請求項2】

管状器官内に留置されるステントであって、
 全体として筒状をなし、外周の複数箇所に膨出部を有する金属製のステント本体と、
 このステント本体の少なくとも前記膨出部を含む外周及び/又は内周を覆う樹脂製のカバー部材とを備え、

前記膨出部の内側に空隙が形成されていると共に、その内周面に樹脂が充填されており、

前記カバー部材は、前記ステント本体の外周及び内周を覆うように形成されており、外周を覆う部分はシリコンで形成され、内周を覆う部分はポリウレタンで形成されていることを特徴とするステント。

【請求項3】

管状器官内に留置されるステントであって、
全体として筒状をなし、外周の複数箇所に膨出部を有する金属製のステント本体と、
このステント本体の少なくとも前記膨出部を含む外周及び/又は内周を覆う樹脂製のカ
バー部材とを備え、

前記膨出部の内側に空隙が形成されていると共に、その内周面に樹脂が充填されており

、
前記膨出部の空隙に充填される樹脂には、造影性を付与するための材料が混合されてい
ることを特徴とするステント。

【請求項4】

前記ステント本体によって形成される膨出部内の空隙の体積に対する前記樹脂の充填率
は、10～60%とされている請求項1～3のいずれか1つに記載のステント。

10

【請求項5】

前記ステント本体は、金属の筒体を加工してメッシュ状に形成したもの、又は、金属板
を加工してメッシュ状に形成すると共に筒状に成形したものからなる、請求項1～4のい
ずれか1つに記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば、胆管、尿管、気管、血管等の管状器官に留置することにより、管状
器官の狭窄や閉塞、動脈瘤の破裂等を防止するステントに関し、特に消化器系カバードス
テントに好適なステントに関する。

20

【背景技術】

【0002】

近年、胆管、尿管、気管、血管等の管状器官における狭窄部や閉塞部にステントを留置
して拡張したり、動脈瘤が生じた箇所にステントを留置して、動脈瘤の破裂を防止したり
、等といったステントを用いた治療方法が行われている。

【0003】

この種のステントは、例えば、ステントを縮径させた状態で、シースやカテーテル等に
装着し、胆管等の体内組織の目的位置まで搬送した後、ステントをシースやカテーテル等
から押し出して自己拡張させたり、或いは、ステントの内側に配置させたバルーンを膨ら
ませて拡張させたりすることにより、管状器官内壁に密接して留置されるようになってい
る。

30

【0004】

例えば、下記特許文献1には、複数本のワイヤで形成されたステントが記載されており
、同ステントの一端部と他端部との間には、同一端部及び他端部の直径よりも、直径が大
きくなるように、外径方向に向けて膨出した中央球状領域が設けられている。この中央球
状領域の内側は、空隙となっている。そして、前記中央球状領域が血管内壁に密接するこ
とで、ステントが位置決めされて心臓血管内に留置されるようになっている。

【0005】

ところで、管状器官内にステントを留置した場合、特に胆管等の消化器系の管状器官に
ステントを留置した場合には、時間の経過に伴い、胆汁等の体液や細胞増殖等によって、
ステント内腔が閉塞することがあり、管状器官からステントを取出す必要が生じることが
ある。この場合には、例えば、管状器官内に留置されたステントを引張って、管状器官内
壁から引き剥がした後、管状器官内から抜き出すようにしている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特表2011-509805号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0007】

上記特許文献1のステントは、心臓の血管の内周形状に適合するように中央部が球状に膨出する形状をなすものであって、アンカリング効果を目的として管状器官の内壁に食い込むように突出させた形状をなすものではない。

【0008】

また、ステントの一部を突出させてアンカリング効果をもたせることも考えられるが、突出部が管状器官の内壁に鋭く突き刺さるような形状であると、ステントを取出す必要が生じた場合、取出しにくくなる。

【0009】

一方、突出部がなだらかに膨出する形状をなす場合には、膨出部が変形して位置ずれしやすくなったりする可能性がある。

10

【0010】

したがって、本発明の目的は、管状器官の所定位置に位置ずれしないようにしっかりと留置することができると共に、体内から取出す必要が生じた場合には、容易に取出すことができる、ステントを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記目的を達成するため、本発明のステントは、管状器官内に留置されるものであって、全体として筒状をなし、外周の複数箇所に膨出部を有する金属製のステント本体と、このステント本体の少なくとも前記膨出部を含む外周及び/又は内周を覆う樹脂製のカバー部材とを備え、前記膨出部の内側に空隙が形成されていると共に、その内周面に樹脂が充填されていることを特徴とする。

20

【0012】

本発明のステントにおいては、前記ステント本体によって形成される膨出部内の空隙の体積に対する前記樹脂の充填率は、10～60%とされていることが好ましい。

【0013】

本発明のステントにおいては、前記カバー部材は、前記ステント本体の外周及び内周を覆うように形成されており、外周を覆う部分はシリコンで形成され、内周を覆う部分はポリウレタンで形成されていることが好ましい。

【0014】

本発明のステントにおいては、前記ステント本体は、金属の筒体を加工してメッシュ状に形成したもの、又は、金属板を加工してメッシュ状に形成すると共に筒状に成形したものからなることが好ましい。

30

【0015】

本発明のステントにおいては、前記膨出部の空隙に充填される樹脂には、造影性を付与するための材料が混合されていることが好ましい。

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、ステントを縮径させた状態でシースやカテーテル等に装着し、胆管等の体内組織の目的位置まで搬送した後、ステントをシースやカテーテル等から押し出して自己拡張させたり、ステント内側に配置されたバルーンを膨らませて拡張させたりすることで、膨出部が管状器官の内壁に密接した状態で、ステントを管状器官の所定位置に留置することができる。

40

【0017】

このとき、樹脂が充填されて補強された膨出部が、管状器官の内壁に密接してアンカリング効果を向上させるので、ステントの移動が効果的に抑制され、長期間に亘ってステントを所定の位置に安定して留置することができる。

【0018】

また、ステント内部に閉塞等が生じて取出す必要が生じたときには、カテーテル等を通して挿入したスネアや鉗子等の医療用把持具で、ステントを把持して引張ることにより、

50

膨出部の内側の空隙により膨出部が変形して管状器官の内壁から離れやすくなるので、ステントを取出しやすくすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明のステントの一実施形態を示しており、一部を破断した状態の斜視図である。

【図2】同ステントを構成するステント本体の斜視図である。

【図3】同ステントを構成するステント本体を示しており、(a)その展開図、(b)は他の例におけるステント本体の展開図である。

【図4】(a)は本発明のステントの要部平面図、(b)は同ステントの要部側面図である。

10

【図5】(a)は図1のA-A矢示線における断面図、(b)は図1のB-B矢示線における断面図である。

【図6】本発明のステントを軸方向に沿って破断したときの断面図である。

【図7】同ステントにおいて、膨出部の他の配置例を示しており、(a)はステント本体の周方向に対向して配置された状態の断面図、(b)はステント本体の周方向に均等な間隔で4つ配置された状態の断面図である。

【図8】同ステントを管状器官に留置した場合の説明図である。

【図9】本発明のステントの、他の実施形態を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0020】

以下、図1～8を参照して、本発明のステントの一実施形態について説明する。

【0021】

図1、図5及び図6に示すように、この実施形態におけるステント10は、外周の複数箇所に膨出部30を有する金属製のステント本体20と、このステント本体20の、少なくとも膨出部30を含む外周及び/又は内周を覆う樹脂製のカバー部材40とを備えている。

【0022】

上記ステント本体20は、この実施形態の場合、金属円筒をレーザー加工やエッチング等によって加工してメッシュ状に形成されている。メッシュのパターン形状は、縮径及び拡径が可能な形状であれば特に限定されないが、例えば、図3(a)、(b)の展開図に示すような形状が好ましく採用される。

30

【0023】

図3(a)の例では、波形に折曲されると共に周方向に沿ってジグザグ状に伸び、このジグザグ状部分21の両端が環状に連結されてなる周方向単位23が形成されている。そして、各周方向単位23のジグザグ状部分21の屈曲部どうしが、連結部25を介して連結されることで、複数の周方向単位23が連結部25を介して、軸方向に連結されて、全体として円筒状をなしたステント本体20が構成されている。

【0024】

また、図3(b)の例では、複数の棒状体22が周方向に連結されてなる周方向単位23が、複数の連結部25を介して軸方向に連結されて、筒状に構成されている。

40

【0025】

このように、波状又は棒状をなすパターンが周方向に連結されて周方向単位をなし、この周方向単位が軸方向に連結されて、全体として筒状をなす形状が好ましく採用される。

【0026】

また、この実施形態のステント本体20は、金属円筒を加工して設けられているが、例えば、金属板を加工して、ジグザグ状部分21や棒状体22を有する周方向単位23を複数形成した後、この金属板を円筒状に屈曲させて形成してもよい。

【0027】

金属からなるステント本体20の材質は、特に限定されないが、例えば、ステンレス、

50

Ta、Ti、Pt、Au、W等や、Ni-Ti系合金、Co-Cr系合金、Co-Cr-Ni系合金、Cu-Zn-X (X=Al, Fe等)合金、Ni-Ti-X (X=Fe, Cu, V, Co等)合金等の形状記憶合金などが好ましい。

【0028】

そして、金属筒体又は金属板を、上記のように筒状に加工した後、所定の型に装着して熱処理やプレス成形を施すことによって、図2に示すように、その外周に膨出部30を形成することにより、本発明で用いるステント本体20を得ることができる。なお、形状記憶合金を採用した場合には、形状記憶処理を施すことで、常時拡張した状態の自己拡張型のステント本体20を得ることができる。また、図2、図5及び図6に示すように、ステント本体20の膨出部30の内側には空隙31が形成されている。

10

【0029】

なお、この実施形態のステント本体20は、常時は拡張した状態となる自己拡張型であるが、バルーンカテーテル等に装着しておき、ステントの内側に配置されたバルーンを膨らませることによって、拡張させるバルーン拡張型であってもよい。

【0030】

カバー部材40は、ステント本体20の少なくとも膨出部を含む部分を覆うように形成されている。この実施形態では、ステント本体20のほぼ全体がカバー部材で覆われているが、例えば、管状器官の分岐部等において、分岐した管状器官の流通を妨げないように、部分的にステント本体20が露出した形状をなしていてもよい。

【0031】

20

また、図1, 5, 6に示すように、この実施形態におけるカバー部材40は、ステント本体20の内周側を覆う内層41と、ステント本体20の外周側を覆う外層43と、膨出部30の内周に充填された樹脂70とで形成されている。以下の説明では、ステント本体20の膨出部30にカバー部材40が被覆された状態の膨出部も、膨出部30として説明することにする。

【0032】

図1及び図5(a), (b)に示すように、膨出部30は、周方向に所定幅でかつ軸方向に所定長さで伸びると共に、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなすことが好ましい。また、膨出部30は、ステント本体20の周方向に沿って所定間隔で複数箇所に、かつ、軸方向に沿っても所定間隔で複数箇所に配置されており、各膨出部30が、ステント本体20の端面から軸方向に見たとき重ならない位置に配置されていることが好ましい。この実施形態では、ステント本体20の軸方向一端寄り及び他端寄りの箇所に、周方向に均等に3つずつ、且つ、軸方向両端で重ならないように、膨出部30が配置されている。

30

【0033】

膨出部30の配置形状は、特に限定されず、例えば、図7(a)に示すように、ステント本体20の周方向に対向する2箇所に膨出部30を形成すると共に、そのような周方向に配列された膨出部30が、更に軸方向に所定間隔で、しかも軸方向から見て互いに90度離れた角度で複数箇所に設けられていてもよい。また、図7(b)に示すように、ステント本体20の周方向に均等な間隔で4箇所に膨出部30を形成すると共に、そのような周方向に配列された膨出部30が、更に軸方向に所定間隔で、しかも軸方向から見て互いに45度離れた角度で複数箇所に設けられていてもよい。このように、ステント本体20を軸方向端面から見たとき、軸方向に隣接する膨出部30が、互いに重ならない位置に配置されていることが好ましい。

40

【0034】

また、この実施形態における膨出部30は、図1及び図4(a)に示すように、軸方向の先端61側が尖った先細形状をなすと共に、両側縁63, 63が曲線を描きながら軸方向基端側に向けて次第に幅広となるように拡張した、略水滴形状に形成されている。そして、ステント10を管状器官内に配置する場合には、膨出部30の先端61側が、ステント10を抜き出すときに抜き出し方向となるように、配置されるようになっている(図8

50

参照)。

【0035】

更に、図1、図4(b)及び図6に示すように、膨出部30の、ステント本体20の軸方向に沿った外周は、先端61側から次第に高く盛り上がり最頂部65(ステント本体20の外周で最も高く突出した部分)に至り、この最頂部65から基端側に向けて次第に低くなる形状をなしている。

【0036】

また、図1及び図5(a)、(b)に示すように、膨出部30の、ステント本体20の周方向に沿った部分も、周方向一端側から次第に高く盛り上がり最頂部65に至り、該最頂部65から周方向他端側に向けて次第に低くなる形状をなしている。そのため、膨出部30は、その周面に角部やエッジ部等のない、全体として滑らかに膨出した形状となっている。

10

【0037】

また、図4(b)及び図6に示すように、膨出部30の、ステント本体20の軸方向に沿った傾斜は、最頂部65に対してステント10の抜き出し方向の斜面、すなわち、軸方向の先端61から最頂部65に至るまでの先端側斜面67の傾斜が、その反対側の斜面、すなわち、最頂部65から軸方向基端までの基端側斜面69よりも緩やかになるように形成されている。

【0038】

更に図4(a)に示すように、膨出部30の、ステント本体20の軸方向に沿った長さは、膨出部30の周方向に沿った幅よりも大きく形成されている。

20

【0039】

前記カバー部材40を構成する内層41、外層43及び樹脂70は、例えば、ポリウレタン、シリコン、天然ゴム、ナイロンエラストマー、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、酢酸ビニルや、更には、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシ樹脂(PFA)、四フッ化エチレン-六フッ化プロピレン共重合体(FEP)、四フッ化エチレン-エチレン共重合体(ETFE)等のフッ素系樹脂、ポリブタジエン等のオレフィン系ゴム、スチレン系エラストマーなどで形成されることが好ましい。特に、内層41がポリウレタンで形成され、外層43がシリコンで形成され、樹脂70がポリウレタン又はシリコンで形成されることがより好ましい。

30

【0040】

また、膨出部30の内周に充填される樹脂70には、例えば、硫酸バリウム、白金、金、タングステン、酸化ビスマス、二酸化ビスマス、タンタル等の、造影性を付与するための材料が混合されていることが好ましい。

【0041】

カバー部材40の形成方法は、特に限定されないが、この実施形態では、ステント本体20に、所定の樹脂材料をディッピングやコーティング等により被覆することにより形成されている。

【0042】

膨出部30の内周に樹脂70が充填された構造にするためには、例えば、ステント本体20の膨出部30に予め樹脂70をコーティングして所定の厚さに付着させておき、次いで内層41を形成する樹脂膜をディッピング又はコーティングにより形成し、更に、外層43を形成する樹脂膜をディッピング又はコーティングにより形成する方法などを採用することができる。

40

【0043】

また、ステント本体20に、内層41を形成する樹脂膜をディッピング又はコーティングにより形成し、更に、外層43を形成する樹脂膜をディッピング又はコーティングにより形成した後、膨出部30の内周に樹脂70を注入して充填してもよい。

【0044】

更に、カバー部材40は、ステント本体20に樹脂チューブを被覆することによって形

50

成することもできる。この場合、例えば、内層 4 1、外層 4 3 を構成する複数の樹脂チューブを被覆した後、膨出部 3 0 の内周に樹脂 7 0 を注入して付着させてもよい。

【0045】

この実施形態の場合、図 5 (a) , (b) 及び図 6 に示すように、膨出部 3 0 以外の部分では、カバー部材 4 0 は、内層 4 1 と外層 4 3 とで構成され、ステント本体 2 0 がそれらに埋設された状態となっている。また、膨出部 3 0 では、膨出部 3 0 の内周側開口を覆うように内層 4 1 の樹脂膜が形成されると共に、ステント本体 2 0 の内周に樹脂 7 0 が比較的厚く付着されており、その外周に内層 4 1 の樹脂膜が被覆され、更に、全体を外層 4 3 の樹脂膜が被覆された構造をなしている。そして、膨出部 3 0 には、各樹脂膜で囲まれた空隙 3 1 が形成されている。ただし、膨出部 3 0 の内周側開口部を覆う樹脂膜はなくてもよく、空隙 3 1 は、内周側で開放された構造をなしていてもよい。

10

【0046】

本発明のステント 1 0 においては、図 5 及び図 6 に示すように、ステント本体 2 0 の膨出部 3 0 の内側に形成された空隙 3 1 の内周面に、前記カバー部材 4 0 を厚くするように樹脂 7 0 が充填されており、カバー部材 4 0 の膨出部 3 0 における厚さ T 1 が、カバー部材 4 0 の膨出部 3 0 の、樹脂 7 0 が充填されなかった場合の厚さ T 2 よりも厚くなるように形成されている。

【0047】

また、ステント本体 2 0 の膨出部 3 0 の、カバー部材 4 0 を設けない状態での内側の体積 (ステント本体 2 0 の円筒部をなす空間を除く、膨出した部分だけの内側の体積) を 1 0 0 % としたとき、その体積に対する樹脂 7 0 の充填率は、1 0 ~ 6 0 % であることが好ましく、2 0 ~ 5 0 % であることがより好ましい。前記充填率が 1 0 % 未満の場合は、ステント 1 0 を管状器官内に留置したときのアンカリング性能を十分に向上させることができず、同充填率が 6 0 % を超える場合には、膨出部 3 0 の変形性が低下し、ステント 1 0 をシースやカテーテル等にマウントしにくくなる。

20

【0048】

なお、この実施形態における樹脂 7 0 は、軸方向先端側が肉薄で、軸方向基端側に向けて肉厚となるように (図 6 参照)、かつ、周方向中央が肉厚で、周方向両端に向けて肉薄となるように (図 5 参照)、膨出部 3 0 の内周面に充填されている。

【0049】

次に上記構造からなるステント 1 0 の使用方法の一例について説明する。

30

【0050】

図 8 に示すように、十二指腸 V 1 からは胆管 V 2 や膵管 V 3 が分岐して伸びているが、この実施形態では、胆管 V 2 にステント 1 0 を留置する場合について説明する。なお、本発明のステント 1 0 は、上記胆管 V 2 以外に、気管、食道、大腸、血管等の各種の管状器官に適用することができるが、特に消化器系の管状器官用のステントとして好適である。

【0051】

まず、ステント 1 0 を縮径させて、シースやカテーテル等の図示しない医療用チューブの先端部内周に、ステント 1 0 の膨出部 3 0 の先端 6 1 側が医療用チューブの基端側に向くように収容する。このとき、本発明のステント 1 0 においては、ステント本体 2 0 に形成される膨出部 3 0 内に空隙 3 1 が設けられているので、膨出部 3 0 に対して、ある程度の変形性を持たせることができ、ステント 1 0 をシースやカテーテル等に装着させる際のマウント性を良好にすることができる。また、膨出部 3 0 のカバー部材 4 0 を設けない状態での内側の体積に対する樹脂 7 0 の充填率を 1 0 ~ 6 0 % とすることにより、上記効果を更に高めることができる。

40

【0052】

そして、周知の方法によって、図示しない内視鏡を口腔や胃等を通して十二指腸 V 1 まで移動させて、内視鏡のルーメンを通して、図示しないガイドワイヤを胆管 V 2 に導入し、その先端部を、胆管 V 2 の狭窄した患部をやや通り越えた位置に到達させる。

【0053】

50

その後、ガイドワイヤを介して、ステント10を収容した医療用チューブを搬送し、その先端部を胆管V2の患部に到達させる。その状態で医療用チューブ内にプッシャ等を入し、このプッシャ等を介して医療用チューブの先端からステント10を押し出すことで、図8に示すようにステント10が拡張する。

【0054】

すると、金属製のステント本体20が拡張して、複数の膨出部30が胆管V2の内壁に密接し、その拡張力によって胆管V2の狭窄した患部を押し広げた状態で、ステント10を留置することができる。なお、ステント10は、その一端部を胆管V2の開口からやや突出するように留置することが好ましい。

【0055】

このとき、このステント10においては、膨出部30の空隙31の内周面に充填された樹脂70によって、他の部分よりも厚くなるように補強された膨出部30が、胆管V2の内壁に食い込んで密接するので、アンカリング効果を向上させることができ、胆管V2に対してステント10をしっかりと固定し、胆管V2内でステント10が移動することを効果的に抑制することができ、長期間に亘ってステント10を所定の位置に安定して留置することができる。

【0056】

また、この実施形態では、ステント本体20が、金属円筒を加工してメッシュ状に形成されているので、縮径時と拡張時とで全長が変化しにくく、ショートニングが生じにくくなり、ステント10を、胆管V2等の管状器官の所定の位置に位置ずれを抑制しつつ正確に留置することができる。

【0057】

更に本実施形態では、膨出部30は、ステント本体20の外周の周方向及び軸方向に所定間隔を置いて複数箇所に配置されているので、バランスよく均一な固定力を付与することができ、また、図1及び図5(a)に示すように、膨出部30は、ステント本体20を軸方向端部から見たときに、重ならない位置に配置されているので、ステント10の軸方向移動をより効果的に防止することができる。

【0058】

そして、ステント10の内腔が胆汁等の体液で閉塞されたり、治療が終了したりして、管状器官からステント10を取出したい場合には、例えば、ステント10の、胆管V2の開口から突出した部分(図8参照)や、ステント10の所定箇所を、医療用スネアや医療用クランプ等で把持して、ステント10を引張って胆管V2から抜き出し、十二指腸V1側に引き出すことで、胆管V2からステント10が抜き去られて、ステント10を体内から取出すことができる。

【0059】

このとき、本発明のステント10においては、膨出部30の内側に形成された空隙31によって、膨出部30を比較的変形させやすくして、胆管V2の内壁から離れやすくすることができるので、ステント10を取出しやすくすることができる。

【0060】

また、この実施形態においては、膨出部30が、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなしているため、ステント10を胆管V2から比較的スムーズに抜き出すことができると共に、膨出部30の、先端側斜面67が基端側斜面69よりも緩やかに形成されているので(図4(b)参照)、膨出部30が胆管V2の内壁に引っ掛かることなく、内壁に密着しつつ滑るように移動して、胆管V2からステント10をよりスムーズに抜き出すことができる。更に、膨出部30の軸方向長さは、周方向に沿った幅よりも大きく形成されているので(図4(a)参照)、管状器官内壁に対する接触面積を軸方向に大きく確保して、管状器官に対するアンカリング効果を高めることができると共に、軸方向に長い形状によって、管状器官からステント10を抜き出しやすくすることができる。

【0061】

10

20

30

40

50

また、この実施形態においては、ステント本体 20 に形成される膨出部 30 内の空隙 31 の体積に対する樹脂 70 の充填率が 10 ~ 60 % とされているので、胆管 V2 等の管状器官内にステント 10 を留置したときのアンカリング性能と、管状器官内からステント 10 を取出す際の抜去性とをバランスよく得ることができる。

【0062】

また、この実施形態においては、ステント本体 20 の内周及び外周が、カバー部材 40 によって覆われて、ステント本体 20 のメッシュ状の開口部がカバーされているので、ステント留置時において、体液や腫瘍組織等がステント 10 内に入り込むことを防止して、ステント内での閉塞が生じにくくされている。

【0063】

更に、カバー部材 40 の内側をなす内層 41 がポリウレタンで形成され、カバー部材 40 の外側をなす外層 43 がシリコンで形成されている場合には、ポリウレタンで形成された内層 41 によって、胆汁等の体液が付着しにくくして、ステント内腔を閉塞させにくくできると共に、加水分解しないシリコンで形成された外層 43 によって、加水分解しやすいポリウレタンからなる内層 41 を保護して、カバー部材 40 の耐久性を高めることができる。

【0064】

また、この実施形態においては、ステント本体 20 が、金属円筒を加工してメッシュ状に形成されているが、膨出部 30 の内側の空隙 31 に樹脂 70 が充填されていることにより、次のような効果もたらされる。すなわち、例えば、上記構造をなしたステント 10 を管状器官の曲がった箇所留置したときに、特に膨出部 30 において、メッシュ状のパターンの角部や端部が外方へ突き出しやすくなる傾向があるが、膨出部 30 の内周面にカバー部材 40 を厚くするように樹脂 70 が充填されているので、厚くされたカバー部材 40 によって、メッシュ状のパターンの角部や端部が外方へ突き出すことを抑制することができ、体内からステント 10 を取出すときの抜去性を良好に維持することができる。

【0065】

更に本実施形態においては、膨出部 30 の空隙 31 に充填される樹脂 70 には、造影性を付与するための材料が混合されているので、ステント 10 の膨出部 30 に造影性を付与できると共に、その部分での樹脂 70 の硬度を高めることができ、膨出部 30 による管状器官内壁に対するステント 10 のアンカリング効果をより向上させることができる。

【0066】

図 9 には、本発明のステントの他の実施形態について説明する。なお、前記実施形態と実質的に同一部分には同符号を付してその説明を省略する。

【0067】

この実施形態のステント 10 a は、前記実施形態に対して、膨出部 30 a が、全体として略楕円形状となるように滑らかに膨出した形状をなしている点が異なっている。なお、前記実施形態と同様に、ステント本体 20 の周方向に対向する箇所に膨出部 30 a を設けたり、ステント本体 20 の周方向に均等な間隔で 4 つの膨出部 30 a を設けたりしてもよい。

【符号の説明】

【0068】

10, 10 a ステント
 20 ステント本体
 30, 30 a 膨出部
 31 空隙
 40 カバー部材
 70 樹脂

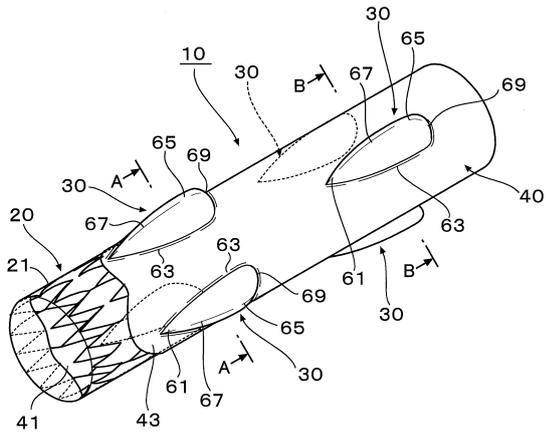
10

20

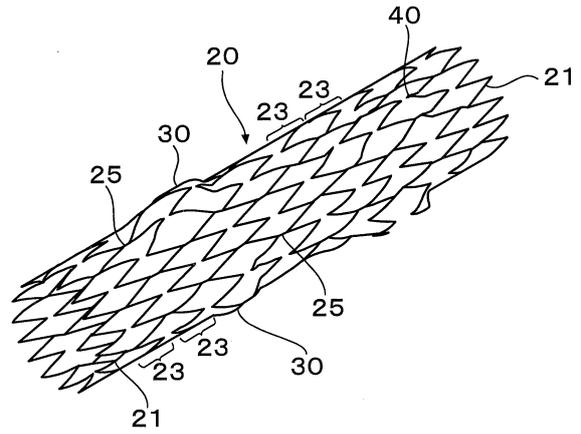
30

40

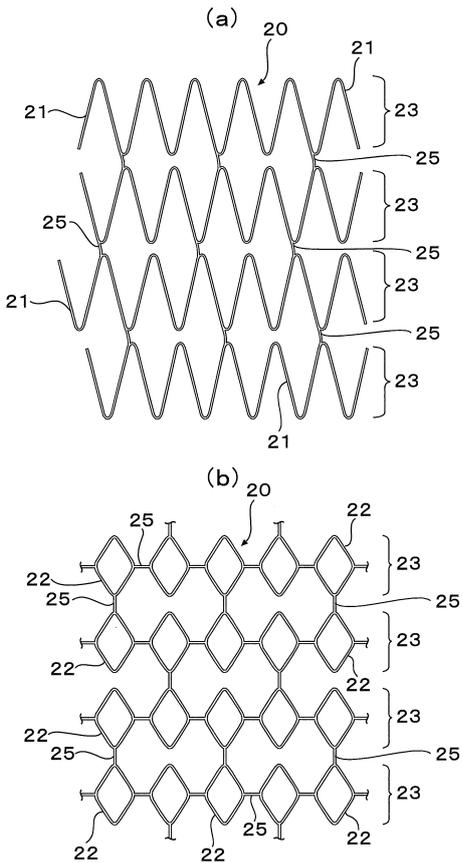
【図1】



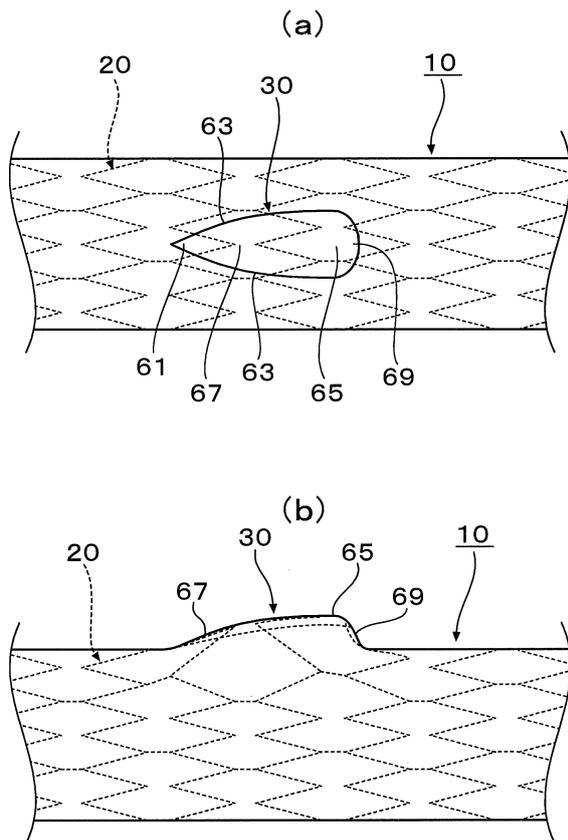
【図2】



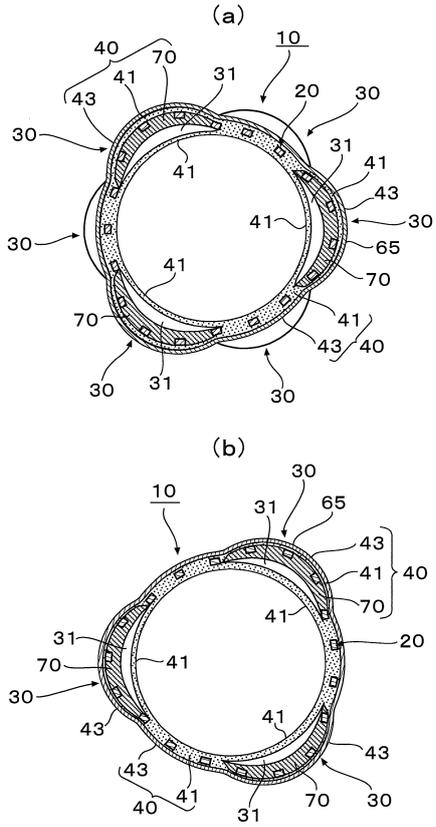
【図3】



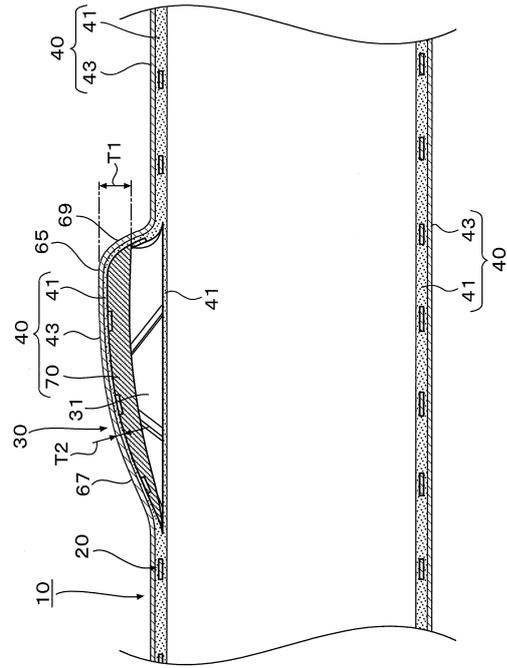
【図4】



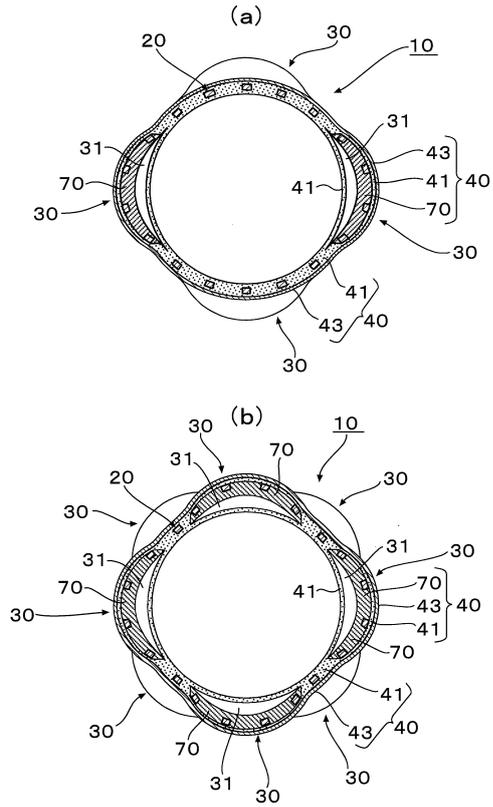
【図5】



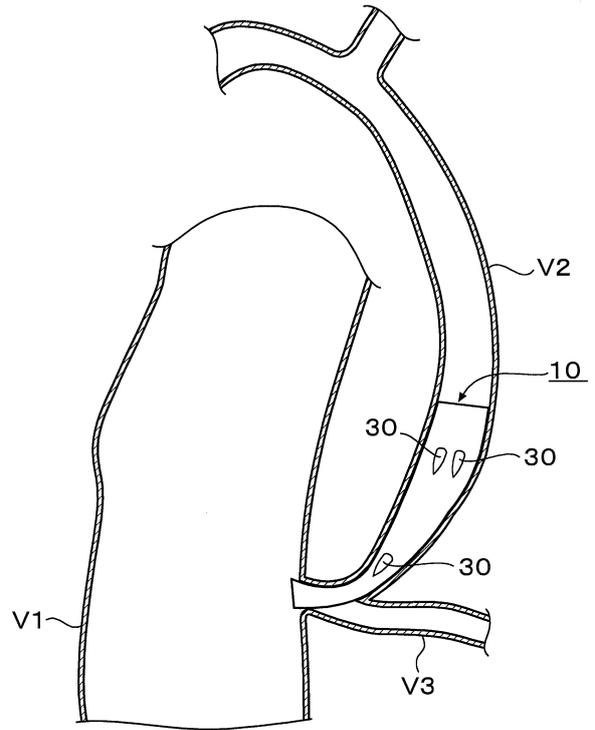
【図6】



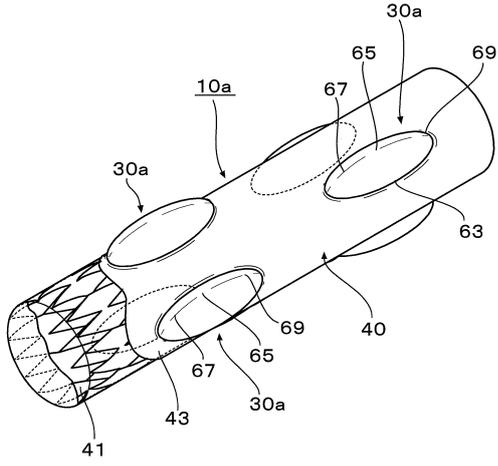
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2011-509805(JP,A)
特開2003-79743(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/848
A61F 2/91