

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3605388号

(P3605388)

(45) 発行日 平成16年12月22日(2004.12.22)

(24) 登録日 平成16年10月8日(2004.10.8)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 M 29/02

F I

A 6 1 M 29/02

請求項の数 5 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2001-322254 (P2001-322254)	(73) 特許権者	000200035 川澄化学工業株式会社 東京都品川区南大井3丁目28番15号
(22) 出願日	平成13年10月19日(2001.10.19)	(74) 代理人	100085947 弁理士 小池 信夫
(65) 公開番号	特開2003-190294 (P2003-190294A)	(73) 特許権者	504087950 株式会社日本ステントテクノロジー 岡山県岡山市芳賀5303
(43) 公開日	平成15年7月8日(2003.7.8)	(73) 特許権者	503229454 光藤 和明 岡山県倉敷市福島597-11
審査請求日	平成14年1月23日(2002.1.23)	(74) 上記1名の代理人	100085947 弁理士 小池 信夫
(31) 優先権主張番号	特願2001-318098 (P2001-318098)		
(32) 優先日	平成13年10月16日(2001.10.16)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント(1、1A、1B)であって、複数のセル(6、6A、6B)を上下に連結し、これらをステント(1、1A、1B)の中心軸C1を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット(4、4A、4B)を構成し、複数の前記環状ユニット(4、4A、4B)がステント(1、1A、1B)の軸方向に延設され、前記環状ユニット(4、4A、4B)同士は少なくとも一箇所が連結部(5、5A、5B)により連結されるものにおいて、

〔1〕前記連結部(5、5A、5B)は、中央の略直線部(7、7A、7B)の両側にそれぞれ屈曲部(8、8A、8B)を接続し、当該屈曲部(8、8A、8B)はそれぞれ孤により形成され、

〔2〕前記セル(6、6A、6B)は、拡張しうる屈曲部(12、12A、12B)を有し、

(a) 当該セル(6、6A)は少なくとも一つ以上の略直線部(11、11A)と曲線部(13、13A)を当該拡張しうる屈曲部(12、12A)を介して接続することにより形成するか、

(b) または、当該セル(6B)はステント(1B)の軸方向の中心線(C2)に対して鋭角(X)を有する略直線部(11B)を当該拡張しうる屈曲部(12B)を介してステント(1)の軸方向の中心線(C2)に対して略水平に配置された略直線部(13B)と接続することにより形成し、少なくともステント(1、1A、1B)の径が2.5mm

10

20

に拡張したときにおいて、前記拡張しうる屈曲部（12、12A、12B）の拡張後の角度を45～140°となるように形成して、ステントの放射支持力を確保するとともにフォーショートニングを抑制し

〔3〕前記セル（6、6A、6B）及び連結部（5、5A、5B）の厚みを0.06mm以上～0.12mm以下に形成し、ステントのX線造影性を確保しつつ、血栓を防止し

〔4〕前記連結部（5、5A、5B）における屈曲部（8、8A、8B）の略直線部（7、7A、7B）と反対側の端部は、前記セル（6、6A、6B）の拡張しうる屈曲部（12、12A、12B）の端部と接続され、

〔5〕上記セル（6、6A、6B）と上記連結部（5、5A、5B）の配置において、（i）当該セルの拡張しうる屈曲部（12、12A、12B）により接続されている略直線部（11、11A）と略曲線部（13、13A）間または略直線部（11B）と略直線部（13B）間、（ii）当該セルの略曲線部（13、13A）または略直線部（13B）と当該連結部の屈曲部（8、8A、8B）間及び（iii）当該連結部の屈曲部（8、8A、8B）同士間にはそれぞれ半径方向の空間部Sを形成するように配置されており、ステント（1、1A、1B）の径を縮小させた時に、セル（6、6A、6B）と連結部（5、5A、5B）がそれぞれお互いにステントの半径方向に立体的に重なることがなく、相互間のステントの半径方向の当該空間部S内に納まるように形成され、セル縮径時の干渉が防止されていることを特徴とするステント（1、1A、1B）。

【請求項2】

前記セル（6、6A、6B）のステント軸方向の長さ（6L、6AL、6BL）と前記連結部（5、5A、5B）のステント軸方向の長さ（5L、5AL、5BL）の比率を、前記（6L、6AL、6BL）を100とすると前記（5L、5AL、5BL）を50から100に形成し、及び/又は前記セル（6、6A、6B）のステント軸方向の長さ（6L、6AL、6BL）と前記連結部（5、5A、5B）の略直線部7と屈曲部8を合わせた全体の長さ（5L、5AL、5BL）の比率を、前記（6L、6AL、6BL）を100とすると前記（5L、5AL、5BL）を50から150に形成したことを特徴とする請求項1に記載のステント（1、1A、1B）。

【請求項3】

前記セル（6、6A、6B）はステント軸方向の中心線C2で上下に区画した場合、中心線C2に対して上下非対称に形成されていることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載のステント（1、1A、1B）。

【請求項4】

前記連結部（5、5A、5B）は、ステント（1、1A、1B）の半径方向に少なくとも一個以上の空間を空けて配置したことを特徴とする請求項1ないし請求項3のいずれかに記載のステント（1、（1A、1B））。

【請求項5】

前記連結部（5、5A、5B）の幅を前記セル（6、6A、6B）の幅よりも狭く形成したことを特徴とする請求項1ないし請求項4のいずれかに記載のステント（1、1A、1B）。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は血管等の生体内に生じた狭窄部の改善に使用されるステントの改良に関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

図11、図12は現在使用されているステント201、241の平面図である（図11、図12で（A）は拡張前、（B）は拡張後の平面図）。各ステント201、241には次の課題があった。

図11のステント201は、環状ユニット204を構成するセル206は3本の直線部207を平行に接続し、各セル206間の湾曲部206Aが他の環状ユニット204を構成

10

20

30

40

50

するセル 206 近傍の空間 206B に対向して配置されている構造である。このため適度の放射支持力（ステントを拡張して血管壁に固定した時に、血管壁方向からの外圧に対抗してステントの拡張状態を維持しようとする力）と柔軟性に優れていることが知られているが、A の部分において拡張時やデリバリー時に血管の屈曲部で曲線を描きながら挿入されるのでセル 206 の一部が外側突出し引っ掛かり、デリバリーが困難となる場合があった。（以下、これをフレアー現象と称する）。

図 12 のステント 241 は環状ユニット 244 を構成するセル 246 は、略く形状ストラット 247 が連結部 245 により連結されている構造である。このため放射支持力が強く、拡張時や血管の屈曲部通過時に略く形状ストラット 247 が外側に反ることがない等の利点を持つが、柔軟性に欠けるという課題があった。これは連結部 245 に屈曲部が 1 つ

10

であり連結部 245 の長さも短いことが原因であった。そこで本発明者らは以上の課題を解決し柔軟性と放射支持力の強いステントを提供するために鋭意検討を重ねた結果次の発明に到達した。

【0003】

【課題を解決するための手段】

[1] 本発明は、略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能なステント 1 (1A、1B) であって、

複数のセル 6 (6A、6B) を上下に連結し、これらをステント 1 (1A、1B) の中心軸 C1 を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット 4 (4A、4B) を構成し

20

、
複数の前記環状ユニット 4 がステント 1 (1A、1B) の軸方向に延設され、前記環状ユニット 4 (4A、4B) 同士は少なくとも一箇所が連結部 5 (5A、5B) により連結され、

前記セル 6 (6A、6B) は少なくとも一つ以上の屈曲部 12 (12A、12B) を有し、少なくとも 2.5mm に拡張した時において、前記屈曲部 12 (12A、12B) の拡張後の角度を 30° 以上となるように形成し、

前記セル 6 (6A、6B) 及び連結部 5 (5A、5B) の厚みを 0.06mm 以上～0.12mm 以下に形成したステント 1 (1A、1B) を提供する。

[2] 本発明は、前記セル 6 (6A、6B) のステント軸方向の長さ 6L (6AL、6BL) と前記連結部 5 (5A、5B) のステント軸方向の長さ 5L (5AL、5BL) の比率を、前記 6L (6AL、6BL) を 100 とすると前記 5L (5AL、5BL) を 50 から 100 に形成し、

30

前記セル 6 (6A、6B) のステント軸方向の長さ 6L (6AL、6BL) と前記連結部 5 (5A、5B) の略直線部 7 と屈曲部 8 を合わせた全体の長さ 5L' (5AL'、5BL') の比率を、前記 6L (6AL、6BL) を 100 とすると前記 5L' (5AL'、5BL') を 50 から 150 に形成した、[1] に記載のステント 1 (1A、1B) を提供する。

[3] 本発明は、前記連結部 5 (5A、5B) は、少なくとも 2 個以上の屈曲部 8 と、屈曲部 8 と連続する略直線部 7 から構成され、異なる環状ユニット 4 (4A、4B) を構成する前記セル 6 (6A、6B) の端部と接続されている [1] ないし [2] に記載のステント 1 (1A、1B) を提供する。

40

[4] 本発明は、前記セル 6 (6A) は少なくとも一つ以上の略直線部 11 (11A) と曲線部 13 (13A) を屈曲部 12 (12A) を介して接続することにより形成した [1] ないし [3] に記載のステント 1 (1A) を提供する。

[5] 本発明は、前記セル 6B はステント 1B の軸方向の中心線 C2 に対して鋭角 X を有する略直線部 11B を屈曲部 12B を介してステント 1 の軸方向の中心線 C2 に対して略水平に配置された略直線部 13B と接続することにより形成した [1] ないし [3] に記載のステント 1B を提供する。

[6] 本発明は、前記連結部 5 (5A、5B) は中央の略直線部 7 の両側に屈曲部 8 を接続することにより構成され、屈曲部 8 の端部は接続部 9 (9A、9B) を介してそれぞれ

50

異なる環状ユニット4(4A、4B)を構成する前記セル6(6A、6B)の端部と接続されている[1]ないし[5]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

[7]本発明は、前記セル6(6A、6B)はステント軸方向の中心線C2で上下に区画した場合、中心線C2に対して上下非対称に形成されている[1]ないし[6]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

[8]本発明は、前記連結部5(5A、5B)は、ステント1(1A、1B)の半径方向に少なくとも一個以上の空間を空けて配置した[1]ないし[7]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

[9]本発明は、前記連結部5(5A、5B)の幅を前記セル6(6A、6B)の幅よりも狭く形成した[1]ないし[8]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

10

[10]本発明は、前記セル6(6A、6B)の幅を0.08mm以上~0.12mm以下に形成した[1]ないし[9]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

[11]本発明は、前記連結部5(5A、5B)の幅を0.04mm以上~0.10mm以下に形成した[1]ないし[10]に記載のステント1(1A、1B)を提供する。

【0004】

【発明の実施の形態】

図1は本発明のステントの平面図(図2は図1の拡大図、図3は拡張後の本発明のステントの状態を示す拡大図、図4はセルを構成するストラットの概念図)である。

ステント1は略管状体に形成されかつ管状体の内部より半径方向に伸張可能であって、複数のセル6を上下に連結し、これらをステント1の中心軸C1を取り囲むように複数配列することにより環状ユニット4を構成し、複数の前記環状ユニット4がステント1の軸方向に延設され、前記環状ユニット4同士は少なくとも一箇所が連結部5により連結されている。

20

【0005】

本発明で前記セル6とは、ステント1の表面を構成する模様の一つの構成単位を意味し、図2のように少なくとも一つ以上の鋭角Xを有する屈曲部12を有し、これを介して略直線部11と曲線部13を接続して構成される全ての形態を含む。さらに前記セル6はステント軸方向の中心線C2で上下に区画した場合、中心線C2に対して上下非対称に形成され、屈曲部12の拡張後の角度を図3のように30°以上となるように形成している。屈曲部12の拡張後の角度とは図3のように屈曲部12上の点Oと略直線部11及び曲線部13の点O側に近い略直線部15との間に形成される角度を意味する。

30

セル6は屈曲部12を介して略直線部11と曲線部13を連結することにより構成され、曲線部13は鈍角Yを有する小屈曲部14を2箇所以上形成するのが良い。

【0006】

セル6を構成する略直線部11及び屈曲部12、小屈曲部14を有する曲線部13(略S形状部ともいう)は、ステントの拡張後において中心軸C1に対し垂直に近くなるほうが、ステントの放射支持力が大きくなる。これにより屈曲部12の拡張後の角度は180°に近づくほどステントの放射支持力が大きくなることを見出した。すなわちステントの設計においては、少なくとも2.5mmに拡張した時において、屈曲部12の拡張後の角度は、少なくとも30°以上に設計するのが良い。

40

また、これらはセル6の配置数にも関係するため、セル6の半径方向の配置数は、4個以上が好ましい。さらに拡張後の径として3.0mm以上となる場合においては6個以上、好ましくは6個から12個配置するのが良い。

またステント軸方向においては10mmあたり3個以上好ましくは4個から8個配置し、ステント拡張の目標径(規格径、例えば3.0、4.0)となった時点において、例えば先に述べたように屈曲部12の拡張後の角度が、少なくとも30°以上、好ましくは45°から140°、より好ましくは45°から120°の間に設計するのが良い。

目標径において140°を越えるように設計することは、ステントの放射支持力には有効であるが、屈曲部12の変形量が大きくなり強度に問題が出ること、拡張に伴うステントの全長短縮(フォーショートニング)が大きくなり、ステント留置時の位置決めが困難と

50

なる等の問題が起こり好ましくない。

本発明では前記屈曲部12の拡張後の角度を、前記のように設計することにより、前記セル6(6A、6B)の厚みを血栓形成抑制に好ましい0.12mm以下とすることが好ましいが、セルの厚みが0.6mm未満であり薄くなるとX線造影性や放射支持力の低下につながるため、厚みは 0.09 ± 0.02 mmの範囲内で形成することがより好ましい。

同様に、セル6(6A、6B)の幅は広い方が放射支持力を得るためには好ましいが、あまり広いと金属面積率も増大し血栓形成や再狭窄の危険性が増大するといわれており、他方あまり幅を狭くすると十分な放射支持力を得ることができないので、本発明のステントにおいては、0.12mm以下から0.08mm以上の範囲内で形成するのが好ましい。以上のように本発明においては、セル6(6A、6B)の厚みや幅、セル6(6A、6B)のステント軸方向の長さ6Lと前記連結部5のステント軸方向5の長さ方向5Lの比率を最適に設定することで、X線造影性や放射支持力及び柔軟性を両立し維持することができる。

【0007】

またセル6のストラットの形状はステント軸方向の中心線C2に対して図4(a)のように対称に形成するよりも図4(b)のように非対称に形成するほうがストラット全体の相対的な長さが大きくなり(例えば図4(a)と(b)を比較すると必ず $2a < b + c$ となる)、ステント自体の拡張性を高めるとともにフォーショートニングの抑制効果を高めることができる。

【0008】

前記連結部5は、少なくとも2個以上の屈曲部を有し、例えばステント1では中央の略直線部7の両側に屈曲部8を接続することにより構成され、屈曲部8の端部は接続部9を介してそれぞれ異なる環状ユニット4を構成する前記セル6の端部と接続されている。

前記連結部5は前記セル6の両端に左右非対称に接続されている。

連結部5は略直線部7と屈曲部8を合わせた全体の長さが1mm以上で長いほど柔軟性は向上すると考えられ良いが、長くすると比例して略S形状の連結部5が大きくなり、該ステントをバルーンカテーテルにマウントする時(バルーンカテーテル上で若干ステントの径を縮小することがある)や、血管の屈曲部通過時にステント血管に沿って湾曲した時に、上下の連結部5が干渉しあい、逆に柔軟性を損なうこととなる。そのため、全体の長さが1mm以上、好ましくは1mmから2mmが良い。さらに屈曲部8を構成する弧のR(半径)も上述の理由により、 $R = 0.05$ mm以上、好ましくは0.05mmから0.2mmに形成するのが良い。また連結部5(5A、5B)部分の幅もあまり広いと金属面積率も増大し血栓形成や再狭窄の危険性が増大し、他方あまり幅を狭くすると十分な放射支持力を得ることができないので、0.1mm以下、より好ましくは0.04mm~0.08mmの範囲内で形成するのが良い。また連結部5(5A、5B)5部分のセルの幅は、柔軟性向上のためセル6(6A、6B)の幅よりも狭く形成するのが好ましい。

また前記連結部5(5A、5B)の厚みも血栓形成抑制に好ましい0.12mm以下とすることが好ましいが、厚みが0.06mm未満であり薄くなるとX線造影性や放射支持力の低下につながるため、厚みは 0.09 ± 0.02 mmの範囲内で形成することがより好ましい。

さらに本発明では前記セル6のステント軸方向の長さ6Lと前記連結部5のステント軸方向5の長さ方向5Lの比率を、6Lを100とすると5Lを50から100に形成するのが好ましいが設計の都合上、50から90に形成するのが良い。さらに前記セル6のステント軸方向の長さ6Lと前記連結部5の略直線部7と屈曲部8を合わせた全体の長さ5L'の比率を、6Lを100とすると5L'を50から150、好ましくは80から130に形成する。これらによりステントの拡張後やデリバリー時のフレアー現象を抑制するとともにラジアルフォースを高く維持しかつステント自体に柔軟性を付与することができる。

【0009】

本発明のステント1のパターンの特徴は次のとおりである。

セル6は連結部5を介してステント軸方向に非対称に配置されているがステント軸方向に同じ向きで同じ高さに配置されている。ステント軸方向のセル6は仮にn列目から(n+1)列目にステント軸方向に移動させて見た時、相互に重なり合うように配置されている。また同じ列のセル6も同列の上または下にスライドさせて見た時、相互に重なり合うようにステント半径方向に同じ向きに配置されている。ここで略直線部11は、中心線C2に対し略水平(略平行)であるが、屈曲部12の拡張後の角度が30°未満とならない範囲で若干角度をつけ斜めにしても良い。

【0010】

連結部5もセル6を介してステント軸方向に非対称に配置されているが、ステント軸方向に同じ向きでかつ同じ高さに配置されている。ステント軸方向の連結部5は仮にn列目から(n+1)列目にステント軸方向に移動させて見た時、相互に重なり合うように配置されている。また同じ列の連結部5も同列の上または下にスライドさせて見た時、相互に重なり合うようにステント半径方向に同じ向きに配置されている。

10

また、セル6を構成するストラットの幅は連結部5を構成するストラットの幅よりも大きく形成され、ステント軸方向のセル6と連結部5の高さは同じ高さでなく相互に異なる高さとなるようにずらして配置されている。

【0011】

以上のように本発明のステント1は前記屈曲部12の拡張後の角度、セル6のステント軸方向の長さ6Lとステント軸方向の長さ5Lの比率、前記連結部5とセル6の形態、連結部5とセル6のステントの半径方向並びに軸方向の配置(パターン)により、血管へのデリバリー時に、図5に示すようにステント1の径を縮小させた時に、セル6と連結部5がそれぞれお互いにステントの半径方向に立体的に重なることがなく、相互間のステントの半径方向の空間S内に納まるように形成されている。

20

【0012】

図6及び図8は本発明のステントのその他の実施例を示す平面図(図7及び図9は図6及び図8の一部拡大平面図)である。

図6(図7)のステント1Aは、図1のステント1と比較して、(a)セル6Aがステント1Aの軸方向の中心線C2に対して鋭角Xを有する略直線部11Aを屈曲部12Aを介して曲線部13Aと接続することにより構成されている(ステント1は、セル6がステント1の軸方向の中心線C2に対して略水平(略平行)に配置された略直線部11を屈曲部12を介して曲線部13と接続することにより構成されている)点、(b)セル6Aが連結部5Aを介してステント1Aの軸方向に左右対称に配置されている点、(c)ステント1A軸方向のセル6Aは仮にn列目から(n+2)列目に一列置きにステント1Aの軸方向に見た場合、相互に重なり合うように配置されている点等が異なるのみで、その他の各構成部材及びこれらの定義等はステント1と実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

30

【0013】

また図8(図9)のステント1Bは、図1、図6(図7)のステント1、1Aと比較して、(a)セル6Bがステント1Bの軸方向の中心線C2に対して鋭角Xを有する略直線部11Bを屈曲部12Bを介してステント1の軸方向の中心線C2に対して略水平(略平行)に配置された略直線部13Bと接続することにより構成されている(ステント1、1Aは、セル6、6Aが略直線部11、11Aを屈曲部12を介して曲線部13、13Aと接続することにより構成されている)点等がステント1、1Aと異なるのみで、(b)セル6Bが連結部5Bを介してステント1Bの軸方向に左右対称に配置されている点及び(c)ステント1B軸方向のセル6Bは仮にn列目から(n+2)列目に一列置きにステント1Bの軸方向に見た場合、相互に重なり合うように配置されている点等はステント1と異なり、ステント1Aと実質的に同じである。その他の各構成部材及びこれらの定義等はステント1、1A実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

40

【0014】

50

また本発明の前記図 1、6、8 に例示したステント 1、1 A、1 B では、各環状ユニット 4、4 A、4 B を構成するセル 6、6 A、6 B の連結部 5、5 A、5 B は、ステント 1、1 A、1 B の半径方向に隙間無く連続して配置されているが、半径方向に少なくとも一個以上の空間を空けて配置（一個置きあるいは一個または二個置きに空間を空けて配置することにより、ステント 1、1 A、1 B 全体がより柔軟となり、分岐した血管へのデリバリー性が向上することが期待される。

【0015】

本発明のステント 1（1 A、1 B）は SUS 316 L 等のステンレス鋼、Ti-Ni 合金、Cu-Al-Mn 合金等の形状記憶合金、チタン合金、タンタル等からなる金属パイプから例えばレーザー加工法等により形成される。

またこれらの金属より形成されたステントにウレタン等の高分子材料やヘパリン、ウロキナーゼ等の生理活性物質、アルガトロバン等の抗血栓薬剤を被覆させるのも良い。

【0016】

実施例 1

図 10 に示す略<形状のセル 17 と略 S 形状の接続部 18 からなる構成部 19 により構成されるステント A（B）において、拡張後の角度の違いによる放射支持力の差を評価するため、円周方向に構成部 19 の配置数が異なるステント A、B を製作し放射支持力を評価した。

ステント A：構成部 19 の配置数	8
セル 17 のストラット幅	0.12 mm
セル 17 部の厚さ	0.10 mm
3 mm 拡張後の 1θ 角度	60°
ステント B：構成部 19 の配置数	6
セル 17 のストラット幅	0.12 mm
セル 17 部の厚さ	0.10 mm
3 mm 拡張後の 1θ 角度	81°

評価は、ステントをチャンバー内に配置したシリコンチューブ内に 3 mm まで拡張して留置した後、チャンバー内に空気にて圧力をかけステントの外径変化を測定することにより評価した。

【0017】

【表 1】

10

20

30

(測定結果)

	ステントA	ステントB
0.02MPa 加圧時の 外径変化量	-0.07mm	-0.04mm

10

20

30

40

表1に示すように、拡張後の角度の大きいステントBが-0.04mm(外径が0.04mm減少した)で変化量が少なく放射支持力が大きいことが確認できた。

【0018】

実施例2

図1に示すステント1を製作し、放射支持力をステント201、241と比較し、柔軟性をステント201と比較し評価した。放射支持力の評価は実施例1と同じ方法で行い、柔

50

軟性は4点曲げ法にて評価した。

【0019】

【表2】

(放射支持力の測定結果)

	ステント1	ステント201	ステント241
0.02MPa加圧時の外径変化量	-0.026mm	-0.05mm	-0.030mm

10

20

30

40

【0020】

【表3】

(柔軟性の測定結果)

	ステント 1	ステント 201
曲げ強度	11.7 N・mm	17.1 N・mm

10

20

30

40

以上のように、本発明のステント 1 は表 2 の結果よりステント 201、241 より外径変化量が少なく、表 3 の結果よりステント 201 より曲げ強度が小さいことが確認できた。したがって本発明のステント 1 は高い放射支持力と柔軟性を併せ持つステントであることが理解できる。

【0021】

実施例 3

50

ステント 1 A、1 B も実施例 1、2 と同様に放射支持力と柔軟性を測定し評価したところステント 1 と実質的に同様の結果が得られた。

【 0 0 2 2 】

【 表 4 】

(放射支持力の測定結果)

	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201	ステント 241
0.02MPa 加圧時 の外径変化量	-0.033mm	-0.031mm	-0.05mm	-0.030mm

10

20

30

40

【 0 0 2 3 】

【 表 5 】

50

(柔軟性の測定結果)

	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201
曲げ強度	13.7 N・mm	14.3 N・mm	17.1 N・mm

10

20

30

40

【0024】

実施例 4

本発明のステント 1、1 A 及び 1 B について、3.0 mm に拡張したときのフォーショートニング値を測定した。測定は、拡張前の各ステント長 (L1 とする) を測定し、3.0 mm まで拡張した後のステント長 (L2) を計測し、全長の縮小率を算出しフォーショートニング値とした。比較例としてステント 201、241 も測定した。

50

【 0 0 2 5 】

【 表 6 】

	ステント 1	ステント 1 A	ステント 1 B	ステント 201	ステント 241
フォーショートニング値	1.5%	1.5%	3%	5.6%	5.6%

10

20

30

40

表 6 の結果より、本発明のステント 1、1 A、1 B はステント 2 0 1、2 4 1 よりもフォーショートニング値が小さいことが確認できた。

【 0 0 2 6 】

本発明のステント 1、1 A、1 B の基本的な設計思想（発明の目的）は、第 1 にラジアル

50

フォース（円周方向（半径方向ともいう）の剛性）を高く維持する（円周方向（半径方向ともいう）に変形しない）ことである。

第2にベンディングフレキシビリティ（ステント軸方向の伸び縮みのし易さ）を高く（伸び縮みし易い）することである。

第1の目的（ラジアルフォースを高く維持する）を達成するためには、（1）セル6（6A、6B）の屈曲部12（12A、12B）の拡張後の角度が大きくなるように（30°以上、好ましくは45°から140°の範囲）に設計することである。

なお（2）（1）の角度との関係によりセル6（6A、6B）の円周方向に配置する数は少ないほうが良い。配置する数が多い場合は、拡張後の角度を大きく設計できないので好ましくない。例えばステントの拡張後の径が3.0mm以上となる場合においては6個以上、好ましくは6個から12個配置するのが良い。

また第2の目的（ベンディングフレキシビリティを高くする）を達成するためには、（3）セル6（6A、6B）のステント軸方向に配置する数は多いほうが良い。例えばステントの長さ10mmあたり3個以上好ましくは4個から8個配置するのが良い。

【0027】

また第2の目的（ベンディングフレキシビリティを高くする）を達成するためには、（4）連結部5（5A、5B）のステント軸方向の長さ5Lまたは連結部5の略直線部7と屈曲部8を合わせた全体の長さ5L'を可能な限り長く形成することが重要である。連結部5（5A、5B）はステントの単位表面積あたりの全体の長さ5L'を長く設計することである。

連結部5（5A、5B）形状は全体の長さ5L'との関係を考慮すると略S字状のものが好適である。直線の場合、円周方向に二本以上配置して相互のセルを接続するとステント自体のベンディングフレキシビリティがなくなるので好ましくない。

また略W字（または略N字ともいう）の場合（一般的に全体の長さが略S字よりも長く、屈曲部の数が多い）、ステントに高いベンディングフレキシビリティを付与することはできるが、屈曲した血管に挿入ないし拡張後固定する際に、内側に湾曲する箇所付近の連結が、互いに重なり（干渉）し合うので好ましくない。これを回避するためには、屈曲部8の半径（間隔）を大きくして、5Lを長く設定する必要がある。しかしながら屈曲部8の半径（間隔）をあまり大きくして、5Lを長くとりすぎるとステント表面積全体に占める連結部5の割合（セル部6に対する比率）が大きくなりすぎて、必要な放射支持力を得ることが困難となるので好ましくない。

一方略U字の場合、ステントの単位表面積あたりの連結部を構成する部材の長さを長く設計することができず、ベンディングフレキシビリティも劣るので好ましくない。また、略U字の場合、血管の屈曲部に拡張後留置した場合、曲がったステント外側（外弧）の方は、略U字部が伸ばされる方向であるため、直線状に変形してしまい、拡張後の柔軟性が低下する懸念が指摘される。

拡張後の柔軟性を維持するためには、連結部5（5A、5B）の5L、5L'は例えば図3のように拡張後も略S字形状を維持できる長さに設定するのが良い。

またステントに高いベンディングフレキシビリティを付与する点では連結部5（5A、5B）の長さ5L、5L'を長くするほうが好ましいが、ステントの拡張後やデリバリー時のフレア現象を抑制するとともにラジアルフォースを高く維持するように設計することを考慮すると、セル6（6A、6B）のステント軸方向の長さ6Lとの関係を考慮して、好適な長さを設定する必要がある。

すなわち前記連結部5のステント軸方向5の長さ5Lの比率を、6Lを100とすると5Lを50から100、好ましくは50から90に形成するのが良く、このなかで、可能な限り連結部5（5A、5B）の長さ5L、5L'を長く設定しかつ、屈曲時に連結部5を構成する略直線部7と屈曲部8どうしが干渉しないよう配置することが重要である。

また前記セル6のステント軸方向の長さ6Lと前記連結部5の略直線部7と屈曲部8を合わせた全体の長さ5L'の比率を、6Lを100とすると5L'を50から150、好ましくは80から130に形成するのが良い。

これらによりステントの拡張後やデリバリー時のフレア現象を抑制するとともにラジアルフォースを高く維持しかつステント自体に柔軟性を付与することができる。

【0028】

さらに本発明では、ステント端部の連結部5(5A、5B)をステント内側のものより軟らかくする(例えば、長さ5L、5L'を長く形成するかあるいは幅を狭く形成する)ことにより、血管挿入時の屈曲性が良く血管に挿入しやすくすることができる。例えば図1(図2)、図6(図7)、図8(図9)において、左から一列目と右から一列目の連結部5(5A、5B)を、これらの間に配置されている連結部5(5A、5B)よりも、長さ5L、5L'を長く形成するかあるいは幅を狭く形成することによりステント端部に柔軟性を付与することができる。

10

例えばステント内側の連結部5(5A、5B)の長さ5L、5L'と幅をそれぞれ100とすると、ステント端部の連結部5(5A、5B)の長さ5L、5L'は120ないし200、好ましくは140から180、幅は90ないし50、好ましくは80ないし60の範囲に設定することによりステント端部に柔軟性を付与することができる。

またセル6(6A、6B)の形状は、バルーンカテーテルにマウントしやすいように、換言すれば縮径する際にステント表面積全体に相互のストラットが干渉せずかつ拡張時に拡張しやすい形状を維持できるように、図2、図7のように少なくとも一つ以上の略直線部11(11A)と曲線部13(13A)を屈曲部12(12A)を介して接続する形状、あるいは図9のようにはステント1Bの軸方向の中心線C2に対して鋭角Xを有する略直線部11Bを屈曲部12Bを介してステント1の軸方向の中心線C2に対して略水平に配

20

置された略直線部13Bと接続する形状にすることが好ましい。これによりセル部6において、直線的なストラットを形成することに比べ、更にストラットを長く形成することができる為、実質的にステント1(1A)において、セル6を構成する略直線部11(11A)と曲線部13(13A)の長さは同等である。これにより規定されたセル部6の面積を有効に利用でき、拡張時の長さ方向の短縮(フォーショートニング)の抑制にも有効である。

またセル6のストラットの形状はステント軸方向の中心線C2に対して図4(b)のように非対称に形成するほうがストラット全体の相対的な長さが大きくなりステント自体の拡張性を高めるとともにフォーショートニングの抑制効果を高めることができる。

【0029】

【発明の作用効果】

本発明は、第1にラジアルフォース(円周方向(半径方向ともいう)の剛性)を高く維持する(円周方向(半径方向ともいう)に変形しない)こと及び第2にベンディングフレキシビリティ(ステント軸方向の伸び縮みのし易さ)を高く(伸び縮みし易い)する旨の設計思想を組み合わせ採用することより、高い柔軟性と放射支持力を十分に確保するとともに、血管拡張性を高めフォーショートニング並びにフレア現象を抑えることができる等の作用効果を有する至的ステントを提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のステントの平面図

【図2】図1の拡大図

40

【図3】拡張後の本発明のステントの状態を示す拡大図

【図4】セルを構成するストラットの概念図

【図5】血管へのデリバリー時に、ステント1の径を縮小させた時の拡大図

【図6】本発明のステントのその他の実施例を示す平面図

【図7】図6の一部拡大平面図

【図8】本発明のステントのその他の実施例を示す平面図

【図9】図8の一部拡大平面図

【図10】本発明のステントの参考例の拡大図

【図11】従来ステントの平面図

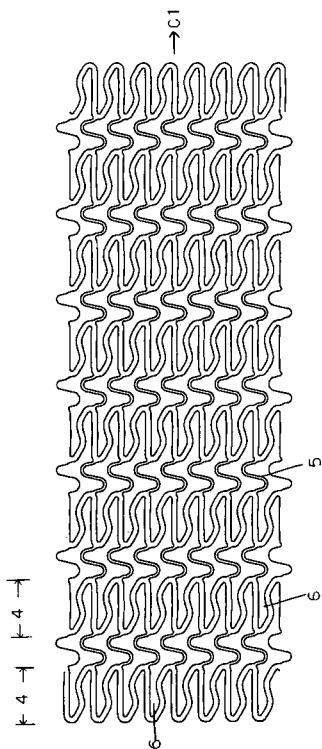
【図12】従来ステントの平面図

50

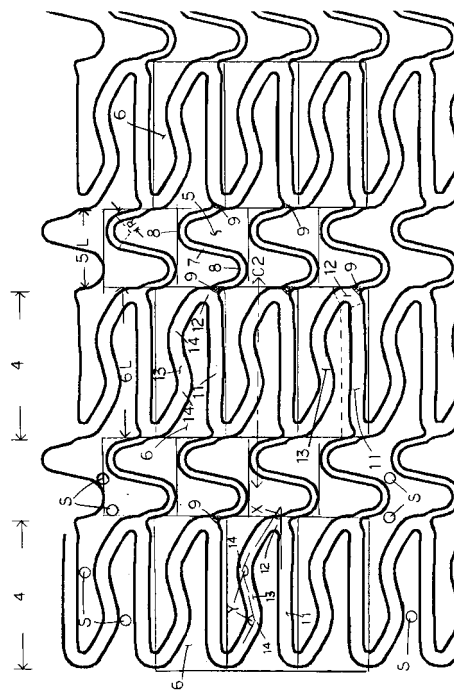
【符号の説明】

- 1、1 A、1 B ステント
- 4、4 A、4 B 環状ユニット
- 5、5 A、5 B 連結部
- 6、6 A、6 B セル
- 7 略直線部
- 8 屈曲部
- 9 接続部
- 11、11 A、11 B、13 B 略直線部
- 12、12 A、12 B 屈曲部
- 13、13 A 曲線部
- 14、14 A 小屈曲部
- 15 略直線部
- 17 略<形状のセル
- 18 略S形状の接続部
- 19 ステントA、Bにおける構成部

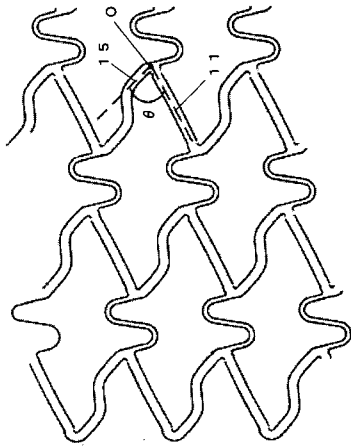
【図1】



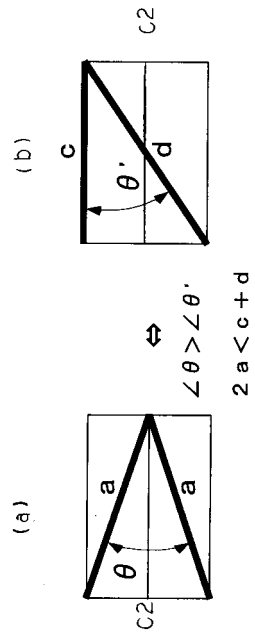
【図2】



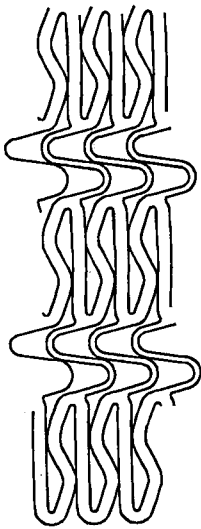
【 図 3 】



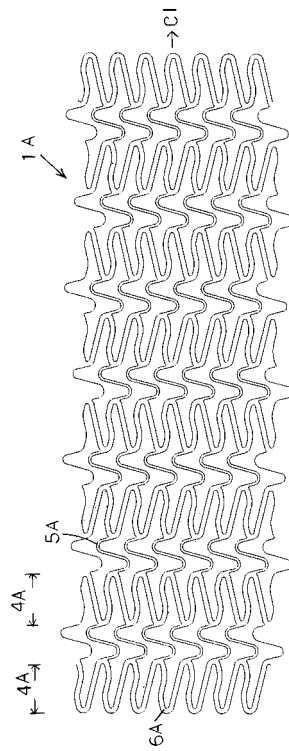
【 図 4 】



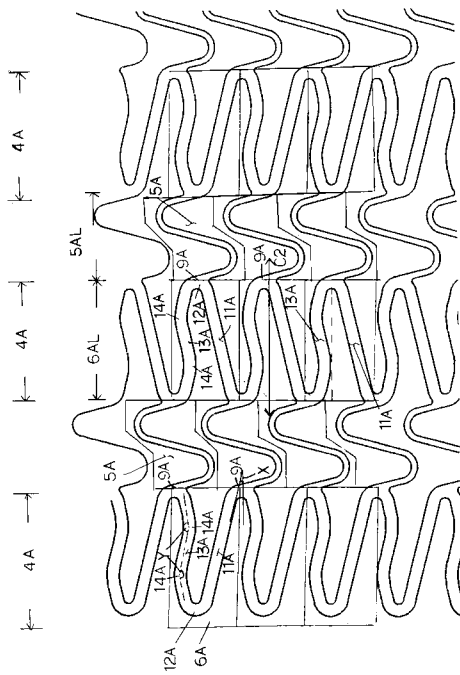
【 図 5 】



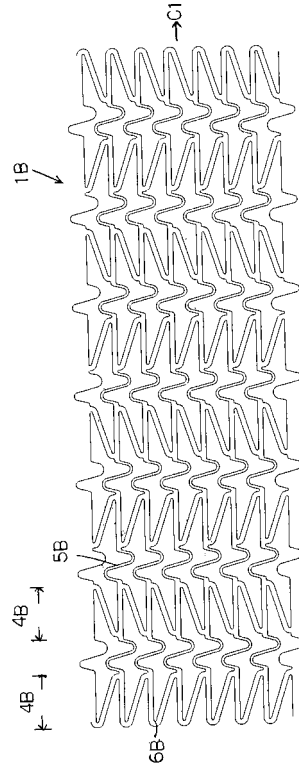
【 図 6 】



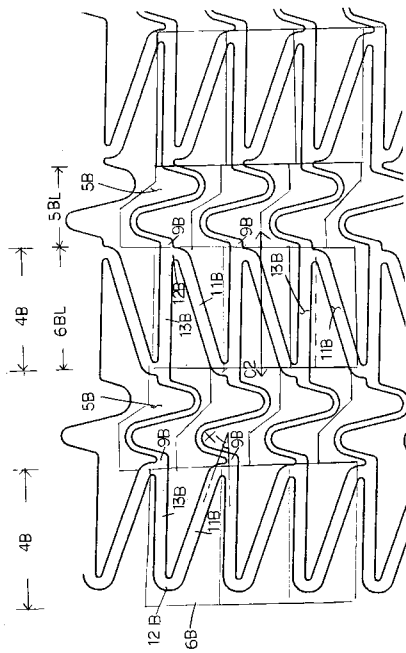
【 図 7 】



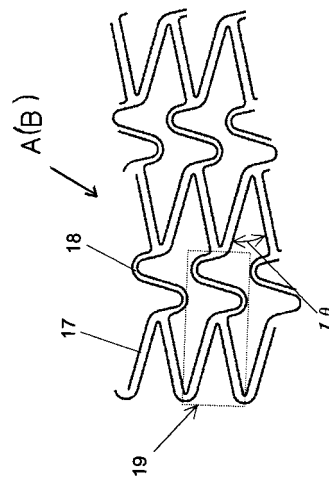
【 図 8 】



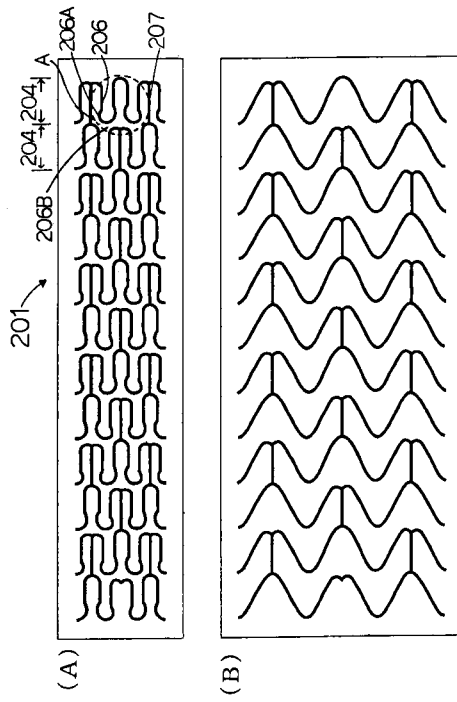
【 図 9 】



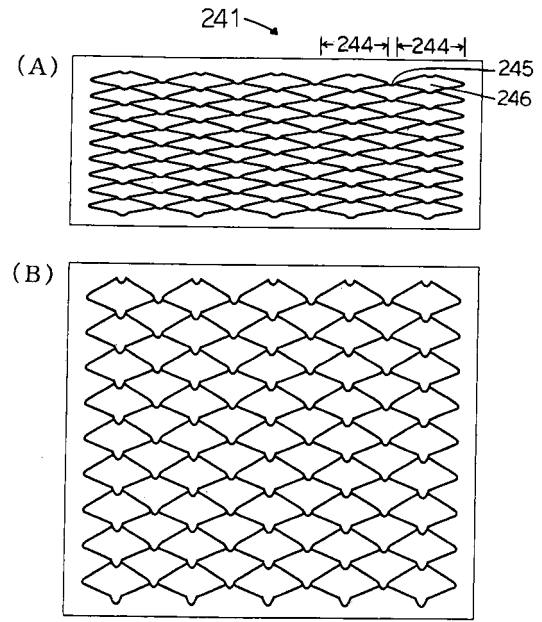
【 図 10 】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



フロントページの続き

- (72)発明者 池内 健
京都府京都市左京区聖護院川原町5-3 京都大学 再生医科学研究所内
- (72)発明者 森 浩二
京都府京都市左京区聖護院川原町5-3 京都大学 再生医科学研究所内
- (72)発明者 岩田 博夫
京都府京都市左京区聖護院川原町5-3 京都大学 再生医科学研究所内
- (72)発明者 光藤 和明
岡山県倉敷市福島5-9-11
- (72)発明者 野見山 弘章
大分県大野郡三重町大字玉田7番地の1 川澄化学工業株式会社 三重工場内
- (72)発明者 吉川 吉治
大分県大野郡三重町大字玉田7番地の1 川澄化学工業株式会社 三重工場内
- (72)発明者 渡辺 正年
大分県大野郡三重町大字玉田7番地の1 川澄化学工業株式会社 三重工場内
- (72)発明者 山下 修蔵
東京都品川区南大井3丁目2-8番15号 川澄化学工業株式会社内
- (72)発明者 村上 和範
大分県大野郡三重町大字玉田7番地の1 川澄化学工業株式会社 三重工場内

審査官 門前 浩一

- (56)参考文献 米国特許第06183506(US, B1)
米国特許第06179868(US, B1)
米国特許第06190403(US, B1)
米国特許第05954743(US, A)
米国特許第06113627(US, A)
特開2002-000739(JP, A)
特開2002-036707(JP, A)
特開2002-117005(JP, A)
特開2003-102848(JP, A)
特開2003-111851(JP, A)
特開2003-190295(JP, A)
特開2003-190296(JP, A)
特開2000-042119(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 29/02

A61F 2/04-2/06