

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6568925号
(P6568925)

(45) 発行日 令和1年8月28日(2019.8.28)

(24) 登録日 令和1年8月9日(2019.8.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/90 (2013.01) A 6 1 F 2/90
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

請求項の数 3 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-244000 (P2017-244000)</p> <p>(22) 出願日 平成29年12月20日 (2017.12.20)</p> <p>(62) 分割の表示 特願2016-528224 (P2016-528224) の分割</p> <p>原出願日 平成26年11月5日 (2014.11.5)</p> <p>(65) 公開番号 特開2018-43060 (P2018-43060A)</p> <p>(43) 公開日 平成30年3月22日 (2018.3.22)</p> <p>審査請求日 平成29年12月20日 (2017.12.20)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/902,081</p> <p>(32) 優先日 平成25年11月8日 (2013.11.8)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 506192652 ボストン サイエントフィック サイム ド, インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の螺旋方向を有する第 1 の複数のワイヤと、前記第 1 の螺旋方向とは逆向きの第 2 の螺旋方向を有する第 2 の複数のワイヤとから構成された、自己拡張可能な編組ワイヤの骨組みを備えるステントを備えた管腔内装置であって、

前記管腔内装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と前記遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、

前記管腔内装置の遠位端領域は、縮径状態における半径方向の圧縮力が前記中間領域よりも遠位端領域において小さくなるように、前記中間領域よりも柔軟であり、

前記遠位端領域は、複数のループを含み、前記複数のループのそれぞれは、前記第 1 の複数のワイヤの内の 1 本のみワイヤと前記第 2 の複数のワイヤの内の 1 本のみワイヤとから形成されたものであり、各ループは、2 つの直線部分と、遠位湾曲部と、軸方向に沿う長さ、周方向に沿う幅とを有し、前記長さは、前記幅よりも大きく、かつ、

各ループは、周方向に隣接するループと重なり合っている管腔内装置。

【請求項 2】

各ループは、前記第 1 の複数のワイヤの内の 1 本のワイヤの終端部分と、前記第 2 の複数のワイヤの内の 1 本のワイヤの隣接する終端部分とによって規定される接合領域を備えている請求項 1 に記載の管腔内装置。

【請求項 3】

前記管腔内装置の遠位端領域は、当該遠位端領域を半径方向に圧縮するために必要とさ

れる半径方向の圧縮力が、前記中間領域を半径方向に圧縮するために必要とされる半径方向の圧縮力の3分の2以下となるように、前記中間領域よりも柔軟である請求項1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、ステント、ステントグラフト、および様々な体内管腔の治療において用いられる同様の支持装置または骨組みのような植え込み型の管腔内装置 (implantable endoluminal devices) に関する。いくつかの実施形態において、本開示の装置は、導管の狭窄を防止するため、および/または導管の開通性を回復するために、十二指腸から膵管内に進められるのに特に適している。

10

【背景技術】

【0002】

膵内視鏡治療 (Pancreatic endotherapy) は、長年にわたって、慢性膵炎、特発性再発性急性膵炎 (idiopathic acute recurrent pancreatitis) および多くの他のそのような疾患を含むが、それらに限定されない、いくつかの型の膵臓疾患の治療に用いられてきた。

【0003】

通常、人体内部において、膵臓は膵管によって十二指腸につながっている。膵管は、(胆管のファーター膨大部に隣接した) 大十二指腸乳頭において十二指腸内へと延びている。膵管は物質代謝に必要とされる十二指腸膵液を運ぶ。様々な膵臓疾患において、膵組織が異常に腫大または増大することにより、膵管を圧迫し、膵液の十二指腸への流れを閉塞することがある。そのような閉塞は、膵組織または膵管の内部における膵液の蓄積から生じるものを含む様々な合併症をもたらす。そのような場合、ステントまたは他の支持構造物を含む管腔内装置が閉塞した膵管の治療に用いられ得る。管腔内装置は、膵管の絞窄を開放させる外向きの半径方向力を提供することによって、膵液が十二指腸に流れ込むことを可能にする。

20

【0004】

十二指腸および膵管を含む様々な体内管腔の治療における既知の装置、それらの製造、および使用のいくつかの例は、以下の特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、特許文献11、特許文献12、特許文献13、および特許文献14に示され、記載されている。これらの特許文献の各々の全容は、参照によって本願に援用される。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第5,679,470号明細書

【特許文献2】米国特許第5,709,703号明細書

【特許文献3】米国特許第5,800,511号明細書

【特許文献4】米国特許第6,283,992号明細書

40

【特許文献5】米国特許第6,379,392号明細書

【特許文献6】米国特許第6,533,810号明細書

【特許文献7】米国特許第6,592,549号明細書

【特許文献8】米国特許第6,723,071号明細書

【特許文献9】米国特許第6,726,712号明細書

【特許文献10】米国特許第6,818,015号明細書

【特許文献11】米国特許第7,011,675号明細書

【特許文献12】米国特許第7,172,617号明細書

【特許文献13】米国特許第7,311,031号明細書

【特許文献14】米国特許第7,462,192号明細書

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

膵管内においてステントを用いる手術は数年間にわたって実施されてきている。経験から、場合によりステントを管内に前進させた結果として、膵管が刺激を受けたり、炎症または他の合併症を起こしたりすることが分かってきた。従って、装置の前進中および/または配備中における管組織への刺激を最小限にするか、または排除する、膵管で用いるための管腔内装置を提供する必要がある。本開示のいくつかの実施形態において、ステントは、管腔内装置が管への刺激を最小限にするか、または排除するために、膵管を介して進められる際に膵管に作用する力を最小限にする「柔らかな (soft)」遠位端部または先端部を備える。

10

【0007】

本発明の範囲を限定することなく、本発明の権利請求された実施形態のうちのいくつかの概要を以下に提供する。本発明の要約した実施形態の付加的な詳細、および本発明の付加的な実施形態は、本発明の詳細な説明に見られ得る。

【0008】

本出願の任意の箇所に挙げられるすべての米国特許および出願、並びにすべての他の公開文書は、参照により余すところなく本願に援用される。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本開示は、膵管に適した特定の構成を備えた、体内管腔で用いるための植え込み型管腔内装置について記載する。少なくとも一実施形態において、本発明はステントを備えた管腔内装置に関する。そのような装置は、膵管内に前進させるための縮径状態を備え、かつ膵管内に固定配置するための拡張状態に拡張可能である。

20

【0010】

本発明の第1の態様は、複数のワイヤから構成された、自己拡張可能な編組ワイヤの骨組みを備えるステントを備えた管腔内装置であって、前記管腔内装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と前記遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記管腔内装置の遠位端領域は、縮径状態における半径方向の圧縮力が前記中間領域よりも遠位端領域において小さくなるように、前記中間領域よりも柔軟であり、前記遠位端領域は、前記複数のワイヤで形成された複数のループを含み、各ループは、軸方向に長さを有するとともに、周方向に幅を有し、前記長さは前記幅よりも大きい管腔内装置である。

30

【0011】

好ましい態様の管腔内装置において、各ループは、接合領域を備えている。

好ましい態様の管腔内装置において、前記複数のワイヤは、前記中間領域において第1螺旋方向に延び、前記遠位端領域において軸線方向に延びる直線部分に移行する第1のワイヤを備えている。

【0012】

好ましい態様の管腔内装置において、前記複数のワイヤは、前記中間領域において第2螺旋方向に延び、前記遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分に移行し、接合領域において前記第1のワイヤに接合する、第2のワイヤをさらに備えている。

40

【0013】

好ましい態様の管腔内装置において、前記第1のワイヤの直線部分は、前記第1のワイヤの当該直線部分から前記中間領域に向かって約180度の弧を描いて屈曲して戻る遠位屈曲領域で終了する。

【0014】

好ましい態様の管腔内装置において、各ループは、各周方向において単一のループと接触する。

好ましい態様の管腔内装置において、前記第1のワイヤの前記直線部分は、前記第2のワイヤの当該直線部分と平行に延びている。

50

【 0 0 1 5 】

好ましい態様の管腔内装置において、前記管腔内装置の遠位端領域は、当該遠位端領域を半径方向に圧縮するために必要とされる半径方向の圧縮力が、前記中間領域を半径方向に圧縮するために必要とされる半径方向の圧縮力の3分の2以下となるように、前記中間領域よりも柔軟である。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の態様は、複数のワイヤから構成された、自己拡張可能な編組ワイヤの骨組みを備えるステントを備えた管腔内装置であって、前記管腔内装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と前記遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記管腔内装置の遠位端領域は、縮径状態における半径方向の圧縮力が前記中間領域よりも遠位端領域において小さくなるように、前記中間領域よりも柔軟であり、前記遠位端領域は、複数のループを含み、各ループは、軸方向に長さを有するとともに、周方向に幅を有し、前記長さは前記幅よりも大きく、前記複数のワイヤの第1のワイヤの直線部分により形成される各ループは、遠位端領域において略軸方向の中間領域の編組パターンから延びており、前記複数のワイヤの第2のワイヤの直線部分は、遠位端領域において略軸方向の中間領域の編組パターンから延びている管腔内装置である。

10

【 0 0 1 7 】

好ましい態様の管腔内装置において、前記第1のワイヤの前記直線部分は、前記第1のワイヤの当該直線部分からステントの中間領域に向かって約180度の弧を描いて屈曲して戻る、前記ループの遠位屈曲領域で終了する。

20

【 0 0 1 8 】

好ましい態様の管腔内装置において、各ループは、前記第1のワイヤの終端が前記第2のワイヤの終端と接合する接合領域を備えている。

好ましい態様の管腔内装置において、各ループは、各周方向において単一のループと接触する。

【 0 0 1 9 】

好ましい態様の管腔内装置において、前記第1のワイヤの前記直線部分は、前記第2のワイヤの当該直線部分と平行に延びている。

好ましい態様の管腔内装置において、前記第1のワイヤは、第1の螺旋方向に沿って中間部分に延びており、前記第2のワイヤは、逆向きの螺旋方向である第2の螺旋方向に沿って中間部分に延びている。

30

【 0 0 2 0 】

好ましい態様の管腔内装置において、前記管腔内装置の遠位端領域は、当該遠位端領域を半径方向に圧縮するために必要とされる半径方向の圧縮力が、前記中間領域を半径方向に圧縮するために必要とされる半径方向の圧縮力の3分の2以下となるように、前記中間領域よりも柔軟である。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態において、前記ステントは自己拡張可能な編組ワイヤの骨組みを備える。少なくとも一実施形態において、前記装置はスリーブをさらに備える。少なくとも1つの実施形態において、前記ステントおよびスリーブは管腔内装置の長手方向長さの全体に沿って同一空間に延在する(c o e x t e n s i v e)。いくつかの実施形態において、前記スリーブは、前記管腔内装置の外面全体の少なくとも一部を形成する。前記管腔内装置のすべての実施形態において、前記ステントの遠位端領域は「柔らかな」先端部によって構成されている。「柔らかな」という用語は、遠位端領域の柔軟性(f l e x i b i l i t y)がステントの主要本体と比較してより大きいこと(すなわち半径方向の圧縮に必要とされる力が相対的に小さいこと)を意味する。この遠位端領域の柔軟性が(ステントの主要本体と比較して)より大きいことは、管腔内装置が腓管を通過して進められる際に腓管に作用する半径方向力を軽減する(よって、腓管への刺激を最小限にする)ことを助ける。

40

【 0 0 2 2 】

50

1つ以上の実施形態において、管腔内装置はステントを備え、前記装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記装置の遠位端領域は、縮径形態における半径方向の圧縮力が中間領域におけるよりも遠位端部においてより小さくなる（例えば、遠位端部における半径方向の圧縮力は中間領域におけるその約3分の2未満である）ように、前記中間領域よりもより柔軟である。

【0023】

少なくとも一実施形態において、管腔内装置はステント（例えばステントおよびスリーブ、など）を備え、前記装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記装置の遠位端領域は、前記装置を縮径形態に半径方向に圧縮するために、前記遠位端領域で必要とされる半径方向の圧縮力が前記中間領域で必要とされる半径方向の圧縮力より小さくなるように、前記中間領域よりもより柔軟である。いくつかの実施形態において、前記装置の遠位端領域は、前記装置を縮径形態に半径方向に圧縮するために、前記遠位端領域で必要とされる半径方向の圧縮力が、前記中間領域で必要とされる半径方向の圧縮力の約3分の2未満であるように、前記中間領域よりもより柔軟である。

【0024】

少なくとも一実施形態において、ステントは少なくとも1本のワイヤから構成され、前記少なくとも1本のワイヤは、中間領域において中間領域編組パターンを形成し、前記少なくとも1本のワイヤは中間領域編組角度（近位端部に向かって開放し、かつ中間領域に位置する交差角度、例えば図4の角度）を画定し、前記少なくとも1本のワイヤは遠位端領域において遠位端領域編組パターンを形成し、前記少なくとも1本のワイヤは遠位端領域編組角度（近位端部に向かって開放し、かつ遠位端領域に位置する交差角度、例えば図4の角度'または図8の角度"）を画定し、前記中間領域編組角度は前記遠位端領域編組角度の値より大きな値を有する。少なくとも一実施形態において、前記遠位端領域編組角度は第1遠位端領域編組角度であり、前記少なくとも1本のワイヤはまた、第1遠位端領域編組角度よりも遠位に位置し、かつ第1遠位端領域編組角度の値より小さい値を有する第2遠位端領域編組角度も画定する（例えば、直線部分22の間の近位に向いた角度を参照）。1つ以上の実施形態において、前記少なくとも1本のワイヤはまた、第2遠位端領域編組角度よりも遠位に位置し、かつ第2遠位端領域編組角度の値より大きい値を有する第3遠位端領域編組角度も画定する。1つ以上の実施形態において、前記中間領域編組角度は90度を超える（例えば95度超、95度~115度、などである）。

【0025】

いくつかの実施形態において、前記装置の遠位端領域は、前記少なくとも1本のワイヤから形成された複数のループを含み、各ループは軸線方向の長さ、周方向の幅とを有し、前記長さは幅より大きい。各ループは接合領域を含み得る。例えば、各ループは、接合領域において接合された第1のワイヤおよび第2のワイヤを含む少なくとも1本のワイヤから形成され得る。いくつかの実施形態において、各ループは2つの隣接したループと互いに編組されている。いくつかの実施形態において、各ループは、各周方向において単一のループと接触する。1つ以上の実施形態において、各ループは、遠位屈曲領域で終了する直線部分によって画定される。

【0026】

いくつかの実施形態において、前記少なくとも1本のワイヤは、前記中間領域において第1螺旋方向に延び、前記遠位端領域において軸線方向に延びる直線部分に移行し、さらに前記直線部分の遠位において第1螺旋方向に移行する第1のワイヤを含む。いくつかの実施形態において、第1のワイヤはさらに、第1螺旋方向から前記装置の端部において屈曲部を介して第2螺旋方向に移行し、かつ前記少なくとも1本のワイヤは、第2螺旋方向に延び、接合領域において第1のワイヤに接合する第2のワイヤさらにも含む。

【0027】

いくつかの実施形態において、前記少なくとも1本のワイヤは、前記中間領域において第1螺旋方向に延び、前記遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分に移行し、約

10

20

30

40

50

90度の第1遠位湾曲部と、約90度の第2遠位湾曲部とをさらに画定する第1のワイヤを含む。1つ以上の実施形態において、第1のワイヤは、約90度の第1近位湾曲部と、約90度の第2近位湾曲部とをさらに画定する。いくつかの実施形態において、前記少なくとも1本のワイヤは、前記中間領域において第2螺旋方向に延び、前記遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分に移行し、接合領域において第1のワイヤに接合する、第2のワイヤをさらに含む。

【0028】

本開示のいくつかの実施形態において、前記遠位端領域は拡開しており、かつ前記中間領域より大きな直径を有する遠位開口部を画定する。

一つ以上の実施形態において、管腔内装置はステント（例えば、ステントおよびスリーブ）を備え、前記装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記装置の遠位端領域は、前記中間領域よりも柔軟であり、前記装置の遠位端領域は、前記少なくとも1本のワイヤから形成された複数のループを含み、各ループは2つの隣接したループと互いに編組されている。

10

【0029】

一つ以上の実施形態において、管腔内装置はステントを備え、（例えばステントおよびスリーブを備え、前記スリーブは、例えばコーティング、カバー、内側チューブ、外側チューブ、熱収縮チューブ、これらのうちの1つ以上の組み合わせなどであってもよい）、前記装置は、近位端領域、遠位端領域、および前記近位端領域と遠位端領域との間に延びる中間領域を有し、前記装置の遠位端領域は、前記中間領域よりも柔軟であり、前記ステントは少なくとも1本のワイヤから構成されており、前記少なくとも1本のワイヤは、前記中間領域において第1螺旋方向に延び、前記遠位端領域において軸線方向に延びる直線部分に移行し、さらに直線部分の遠位において第1螺旋方向に移行する第1のワイヤを含む。

20

【0030】

本発明およびその特定の実施形態の以下の詳細な説明は、以下の図を参照して理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】管腔内装置の実施形態の斜視図。

30

【図2】患者の体内に作用可能に配置された管腔内装置の解剖図。

【図3】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図4】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図5】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図6】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図7】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図8】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図9】管腔内装置の実施形態の遠位端領域の拡大図。

【図10】管腔内装置の2つの実施例を半径方向に圧縮するのに必要とされる、正規化されたピーク力を示し、かつ装置の中間領域と装置の遠位端領域との間の力の差をそれぞれ示すチャート。

40

【図11】管腔内装置の2つの実施例を半径方向に拡張するのに必要とされる、正規化されたピーク力を示し、かつ装置の中間領域と装置の遠位端領域との間の力の差をそれぞれ示すチャート。

【図12】先端部（例えば遠位端領域）の半径方向の圧縮力が、本体（例えば中間領域）に比べて、異なる直径において一貫してより低いことを示す性能グラフを示すチャート。

【図13】先端部（例えば遠位端領域）の半径方向の拡張力が、本体（例えば中間領域）に比べて、異なる直径において一貫してより低いことを示す性能グラフを示すチャート。

【発明を実施するための形態】

【0032】

50

本発明は多くの異なる形態で具体化することができるが、ここでは本発明の特定の実施形態について詳細に記載する。この記載は本発明の原理の例示であり、本発明を示した特定の実施形態に限定するものではない。

【0033】

本発明はヒトに用いることもできるし、非ヒト動物において用いることもできる。本発明は、膵臓における使用、および他の器官および組織における使用に適している。図示した実施形態は膵管内に配置されている管腔内装置に言及するが、本発明の医療装置は、消化管、胆管、尿管、生殖管、気道、動脈および静脈を含むが、これらに限定されない任意の身体通路において医療処置を実施するために用いることができる。本発明の医療装置の一態様は、患者の体内における物質または空気の流れを可能にするために通路を拡張または開放させることである。

10

【0034】

本発明の様々な態様を図面に示す。この開示のために、図中の同一参照数字は、別段の指示がない限り、同一の特徴を指すものとする。

本願では「近位」および「遠位」という用語は、記載されている管腔内装置の端部領域（例えば装置の近位端部および装置の遠位端部）を指し、識別するために用いられている。膵臓ステントを定期的に用いている一部の医師は、膵臓ステントの「遠位端部」を十二指腸に配置される（または直ぐ隣接する）ステントの端部であると言い、ステントの「近位端部」とは膵管内に配置される端部であるということが知られているが、本願では、「近位」という用語は、配置手順中に医師に最も近い医療装置または患者の区域または部分を指す。「遠位」という用語は、医師から最も遠い区域または部分を指す。本願では、「中間」とは、遠位端部と近位端部との間に配置される区域または部分を指す。1つ以上の実施形態において、管腔内装置の長さで割った管腔内装置の「中間」部分の長さは、少なくとも0.20（例えば、少なくとも0.40、少なくとも0.50、少なくとも0.60、少なくとも0.80）であり、管腔内装置の長さに沿って中心に位置してもよいし、または位置しなくてもよい。

20

【0035】

図1に移ると、管腔内装置10が示されている。装置10はステント12とスリーブ14とから構成されている。装置10は拡張または拡張した（*flaired*）近位端領域20と、遠位端領域40と、近位端領域20と遠位端領域40との間に延びる中間領域30とを含む。装置10は外面50および内面60を有する。内面60は、装置10の近位端部に位置する近位開口部と装置10の遠位端部に位置する遠位開口部42との間に延びる通路または管腔62を画定する。近位開口部と遠位開口部42との間の距離は、装置長（L）を画定する。

30

【0036】

当業において知られているように、示したステント12のようなステントは、ステントの長さおよび周囲に沿って複数のセルまたは開口部を有する。これらのセルまたは開口部は複数の構造部材によって画定されている。ステントの構造部材は、ステントの構造に依存し、例えばストラット、コネクタ、およびワイヤを含む。本願において、ステントは一片の材料（例えばワイヤ、フィラメント、など）から構成または形成されていてもよいし、または複数片の材料（例えば複数のワイヤおよび/またはフィラメント、など）を含んでいてもよい。例えば、複数のワイヤは、（例えば中間点などで）折り曲げられて、織成されたワイヤを含んでもよい。本願に示し、記載するように、ステント12は、ステント12を形成するワイヤ16によって画定される空間または開口部64を含む。いくつかの実施形態において、ステント12は回収ループ（図示せず）を備える。他の実施形態では、ステント12の近位端領域20を成すループ68（ステントの端部の開口部）のうちの1つ以上が回収ループとして機能する。回収ループは、それにより管腔内装置10、またはその一部もしくは複数部分を植え込み後に再配置したり、または除去したりすることができる手段である。

40

【0037】

50

ステント12を生体適合材料から構成することができる適当な材料の限定されない例としては、1種以上のポリマー、1種以上の金属、またはポリマーおよび金属の組み合わせが挙げられる。使用され得るポリマーとしては、ポリエステルおよびポリカーボネートのコポリマーが挙げられる。適切な金属の例としては、チタン、タンタル、白金、タングステン、金、および前述の金属のうちのいずれかの合金が挙げられるが、これらに限定されるものではない。適切な合金の例としては、ステンレス鋼、白金-イリジウム合金、エルジロイ(Elgiloy)およびフィノックス(Phynox)を含むコバルト-クロム合金、MP35N合金、および例えばニチノールのようなニッケル-チタン合金が挙げられる。ステント12が自己拡張式、バルーン拡張式、またはバルーン拡張式および自己拡張式の双方であることは本発明の範囲内である。

10

【0038】

いくつかの実施形態において、ステント12は超弾性ニチノールのような形状記憶材料から製造されているか、または可塑変形可能な材料から製造されていてもよい。形状記憶材料の場合、ステントは記憶形状を与えられ、次いで縮径形状に変形され得る。前記ステントは、遷移温度に加熱され、かつ/または該ステントからあらゆる拘束が除去されると、自身をその記憶した形状に復帰させ得る。いくつかの実施形態では、形状記憶材料は、最初に形状を設定した後には熱を必要としない。

【0039】

一部の実施形態において、ステント12、送達システム(図示せず)、または管腔内装置10の他の部分は、X線、MRI、超音波などのような画像診断によって検出可能である1つ以上の区域、バンド、コーティング、部材等を備えてもよい。一部の実施形態において、管腔内装置10の少なくとも一部は、少なくとも部分的に放射線不透過性である。

20

【0040】

管腔内装置10のいくつかの実施形態において、ステント12および/またはスリーブ14は、治療用コーティングおよび/または治療物質送達機構を備える。

少なくとも1つの実施形態において、スリーブ14は弾性または追従性(conforming)ポリマーカバーである。スリーブ14は、不透過性、半透過性、選択的透過性、透過性、およびそれらの任意の組み合わせである材料から製造され得る。スリーブ14またはスリーブ組成物を製造するために用いることができる材料としては、シリコン、ポリスチレン-ポリイソブチレン-ポリスチレントリブロックコポリマー(SIBS)、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート(PET)、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)、および任意のそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。本願において、スリーブ14は、多種多様な方法(例えば浸漬、噴霧、コーティング、巻き付け、収縮(shrinking)、付着、接着、摩擦嵌合、など)のうちのいずれによってステント12に適用されてもよく、またステントの内側、ステントの外側、またはステントの内側および外側の双方に適用されてもよい。

30

【0041】

図1に示すような少なくとも一つの実施形態において、ステント12およびスリーブ14は、管腔内装置10の長手方向長さ全体に沿って同一空間に延在する。この実施形態では、ステント12の長さとはスリーブ14の長さとは同一の長さであり、管腔内装置10の長さに等しい。一実施形態において、ステント12はスリーブ14内に配置される。別の実施形態では、ステント12はスリーブ14の周りに(例えば、外側に、周囲に、外接して(circumscribing)、取り囲んで、など)配置される。スリーブ14がステント12の中または周りに配置される場合、スリーブ14は、管腔内装置10の壁に開口部が存在しないように、ステント12の開口部64を被覆する。いくつかの実施形態において、スリーブ14の選択された領域または区域は、管腔内装置10が隣管内に配置された場合に隣管の分枝が管腔62にアクセスするのを可能にする開口部を画定する。いくつかの実施形態において、前記スリーブ14は、管腔内装置10の外面50全体の少なくとも一部を形成する。他の実施形態では、前記スリーブ14は、管腔内装置10の内面60全体の少なくとも一部を形成する。さらに別の実施形態では、ステント12はスリー

40

50

ブ材料の複数の層の間に挟まれており、それらの層は同一の材料および/または構造のものであってもよいし、またはそうでなくてもよい。

【0042】

図2に移ると、装置を腓管100内に留置した後の管腔内装置10の例が示されている。図示から理解できるように、遠位端領域40は腓管100内に良好に延在する。いくつかの実施形態では、装置10は、管の膝部(屈曲部)112を越えて配置されるか、またはその前に配置される。すべての場合において、拡開した近位端領域20は、大十二指腸乳頭114に当接して、十二指腸110内にとどまっている。提供した図から明らかなように、腓管100は蛇行した経路を画定しており、管腔内装置10を示したように配置し、留置すべきである場合には、その蛇行した経路を介して管腔内装置10を前進させなければならない。多くの従来技術の装置が管100を介して進められるときに、そのような装置の遠位先端部が膝部112の壁(並びに管の他の区域)を擦ったり、または削ったりし、潜在的な刺激や、場合により、さらに悪い合併症を引き起こすことが知られている。図3~図9に示す本装置10の実施形態は、そのような刺激を最小限にするか、または排除するために、改善された柔軟性および機能的な「柔らかさ(softness)」を備えた遠位端領域40をステント12に提供する。

10

【0043】

改善された遠位端領域40を有するステント12の第1実施形態を図3に示す。示した実施形態では、遠位端領域は複数のループ68を含む。各ループ68は、中間領域30の編組パターンからループ68まで(第1螺旋方向に)延びるステントワイヤ16の直線部分22によって画定される。各直線部分22は遠位屈曲領域24で終了し、遠位屈曲領域24は直線部分22からステントの中間領域30に向かって約180度の弧を描いて屈曲して戻る。特定のループ68を画定するワイヤ16は、直接隣接したステントワイヤ16との接合領域26において終了する。前記直接隣接したステントワイヤ16は直線部分を含み、かつ中間領域30の編組パターンから第2螺旋方向に延在する。図3に示すように、各ループは、周方向におけるループの幅よりも大きい軸線方向における長さを有する。

20

【0044】

ステント12の別の実施形態を図4に示す。示した実施形態では、中間領域30の少なくとも1本のステントワイヤ16は90度を超える中間領域編組角度を画定する。本願に用いられる編組角度という用語は、2本のワイヤまたはワイヤの部分によって形成される、ステントの長手軸線に沿って開放する(例えば近位方向に開放する)角度を形成する角度を表す。いくつかの実施形態において、編組角度は95~115度である。ワイヤ16が遠位に延び、中間領域30から遠位端領域40に移行するにつれて、編組角度の値は、'によって表わされる遠位端領域内の編組角度のうちの一つ(例えば、複数、少なくとも50パーセント、すべて、など)が(例えば配備の前および/または後において)未満となるように低減される。ステント12の最遠位端部において、少なくとも1本のワイヤ16は近位に屈曲して戻り、接合領域26で直接隣接したワイヤ16と係合して、端部ループ68を画定する。特定の編組角度、'に関して、中間領域30から遠位端領域40に向かって角度の減少があることは、装置10の一実施形態である。これに代わって、中間領域30の編組角度は、遠位端領域40における角度と同一であつてもよいし、または異なつてもよい。

30

40

【0045】

本開示の別の実施形態を図5に示す。示した実施形態では、少なくとも1本のワイヤ16は、「G」形状を有する端部ループ68を画定する。図4に示した実施形態におけるように、(例えば、第1螺旋方向に延びるワイヤ16'と第2螺旋方向に延びるワイヤ16"との間の)ステントの中間領域30のワイヤ交点の編組角度は、遠位端領域40における編組角度(')よりも大きい。しかしながら、図5に示す実施形態では、ループ68は、(例えば、軸線方向に延びる)第1のワイヤ16'の直線部分22を隣接したワイヤ16"と接合することによって形成されている。ワイヤ16"は、約90度の第1遠位湾曲部'、約90度の第2遠位湾曲部"、約90度の第1近位湾曲部'、およ

50

び約90度の第2近位湾曲部' ' ' 'を画定する。そこで、第1のワイヤ16'の直線部分22と、隣接したワイヤ16"の直線部分22とが接合領域26で接合される。

【0046】

ステント12のさらに別の実施形態を図6に示す。この実施形態では、遠位端領域40のワイヤ配列は、図5に示す実施形態のそれと同じであるが、遠位端領域40は、遠位開口部42が中間領域30の管腔62の直径より大きな直径を有するように拡開している。

【0047】

ステント12の別の実施形態を図7に示す。この実施形態では、中間領域30の編組角度は、再び遠位端領域40においてより小さな編組角度'に移行する。遠位端領域40内において、ワイヤ16は、直線部分22を有し、かつワイヤ16'を折り曲げて戻し、接合領域26において隣接したワイヤ16"と接合させることによって終了するループ68(例えば閉ループ)を形成する。ワイヤ16の重なりは、隣接したループ68の直線部分22の間には接触がないことを保証するために、直線部分22の間ではとばされている。図7では、各ループ68は、周方向に隣接したループ68に対して、周方向において重なり合い、接触し、緩く結合されている(例えば互いに編組されている)ように示されている。しかしながら、ループ68の重なりの程度は、直線部分22の間では接触しないような程度である。この形態の代替案として、直線部分22は、図8に示す実施形態におけるように、交互に重なり合うように形成される。図7では、ワイヤ16'は中間領域内において第1螺旋方向(例えば時計回りに)に延び、遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分に移行し、直線部分の遠位で第2螺旋方向(例えば反時計回りに)に移行し、遠位開口部において遠位屈曲領域を介して第1螺旋方向(例えば時計回りに)に移行するように示されている。図8では、ワイヤ16'は、中間領域において第1螺旋方向(例えば時計回りに)に延び、遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分に移行し(ワイヤ16'は、第2遠位領域編組角度の近位に位置する第1遠位領域編組角度より小さい第2遠位領域編組角度で、異なるワイヤの直線部分22と重なり合う)、直線部分の遠位で第1螺旋方向(例えば時計回りに)に移行して戻り(ワイヤ16'は第3遠位領域編組角度の近位に位置する第2遠位領域編組角度より大きい第3遠位領域編組角度で、第2螺旋方向(例えば反時計回りに)に延びるワイヤに重なり合う)、遠位開口部において遠位屈曲領域を介して第2螺旋方向(例えば反時計回りに)に移行するように示されている。

【0048】

図9に示す最終実施形態では、再び、中間領域30の編組角度は、遠位端領域40においてより小さな編組角度'に移行する。遠位端領域40の幾何学的形状は、1本のワイヤ16'がステント本体(例えば中間領域)の第1画定螺旋経路に従って続き、一方、第2のワイヤ16"は中間領域30におけるステント本体の第2画定螺旋経路から、遠位端領域において略軸線方向に延びる直線部分22に移行し、さらに直線部分の遠位において第1螺旋方向に移行して戻ることによって画定される。ワイヤ16"は直線部分22から遠位に延び、そこでワイヤ16"は近位に屈曲して戻り、接合領域26において隣接したワイヤ16'に接合する。

【0049】

図3~図9に示すステント12の遠位端領域40の様々な形態の各々は、遠位端部の柔軟性が改善された管腔内装置10を提供する。装置の遠位端部に改善された柔軟性を提供することにより、装置10が膀胱壁内の屈曲部を通して進められる際に、装置10がその屈曲部に対して印加する力が低減される。力の低減は、装置が管の壁およびそのまわりを押圧する際に装置10の衝撃を「和らげる」ように作用する。その結果として、管の刺激が低減され、ひいては患者に対する直接の合併症および潜在的な長期合併症の双方を最小限にする。

【0050】

上記で特徴付けられるようなこの「柔らかさ」は図10および図11に示したチャートに示されている。図10において、管腔内装置10の2つの例の試験結果が示されている。チャートは、3.5mmの縮小径および4.5mmの縮小径をそれぞれ有する装置10

10

20

30

40

50

の中間領域 30 (ステント本体) および遠位端領域 40 (先端部) に印加された正規化された半径方向力 (N) を示す。示したように、装置 10 の直径にかかわらず、遠位端領域 40 を縮小させるために必要な力の量は、装置の中間領域 30 を縮小させるために必要とされる力より ~ 33 % 少ない。換言すると、装置 10 を縮径形態へと半径方向に圧縮するために、遠位端領域 40 を縮小するのに必要とされる力は、中間領域 30 を半径方向に圧縮するのに必要とされる力の約 3 分の 2 以下である。図 10 ~ 図 13 に示すステントの半径方向力の結果は、MSIR - シリーズ半径方向拡張力試験装置 (MSIR - Series Radial Expansion Force Testing Equipment) (アリゾナ州フラッグスタッフ所在のマシン ソリューションズ インコーポレイテッド (Machine Solutions, Inc.) から市販。例えば、「RX 550 (ステント) & RX 650 (フィルタ、心臓弁、グラフト)」、マシン ソリューションズ インコーポレイテッド、アリゾナ州フラッグスタッフ、2012 年、<http://www.machinesolutions.com/Medical-Device-Performance-Testing/Testing-Equipment/Radial-Expansion-Force-Testing-Equipment-RX550-650.htm>においてオンラインで入手可能、を参照されたい。前記文献は参照によって本願に援用される。) において測定した。半径方向拡張力試験はまた、ブロックワイズ エンジニアリング、エルエルシー (Blockwise Engineering, LLC) (アリゾナ州テンピ) から市販の設備を用いて実施されてもよい (例えば、「半径方向力試験装置 (Radial Force Testing Equipment)」、ブロックワイズ エンジニアリング エルエルシー、アリゾナ州テンピ、2014 年、<http://www.blockwise.com/radialforce.htm>) にてオンラインで入手可能、を参照されたい。前記文献は参照によって本願に援用される)。

10

20

【0051】

図 11 は、異なる直径の装置 10 の同様の比較を示すが、ここでは、装置はそれらの装置を半径方向に拡張するのに必要とされる異なる半径方向力を求めるために試験された。示したように、装置 10 の直径にかかわらず、遠位端領域 40 (先端部) を半径方向に拡張するのに必要とされる力は、装置 10 の中間領域 30 を半径方向に拡張するのに必要とされる力より ~ 33 % 少ない。換言すると、装置 10 を拡張形態へと半径方向に拡張するために、遠位端領域 40 を拡張するのに必要とされる力は、中間領域 30 を半径方向に拡張するのに必要とされる力の約 3 分の 2 以下である。

30

【0052】

図 10 および図 11 に示すように、装置 10 の遠位端領域 40 を操作するのに必要な力を低減することにより、装置 10 の中間領域 30 よりも有意に高い柔軟性が遠位端領域 40 に提供される。この改善された柔軟性により、装置 10 全体が腓管を通過し進む際に、遠位端領域 40 が腓管に与える衝撃が最小限となる。

【0053】

本開示の管腔内装置は、装置の直径を縮小する場合に、先端部 (例えば遠位端領域) における半径方向の圧縮力は、図 12 に示すように広範囲の直径変化にわたって、本体部分 (例えば中間領域) における半径方向の圧縮力より低いという特性を備え得るということが判明した。同様に、本開示の管腔内装置は、装置の直径を増大させる場合に、先端部 (例えば遠位端領域) における半径方向の拡張力は、図 13 に示すように広範囲の直径変化にわたって、本体部分 (例えば中間領域) における半径方向の拡張力より低いという特性を備え得るということが判明した。

40

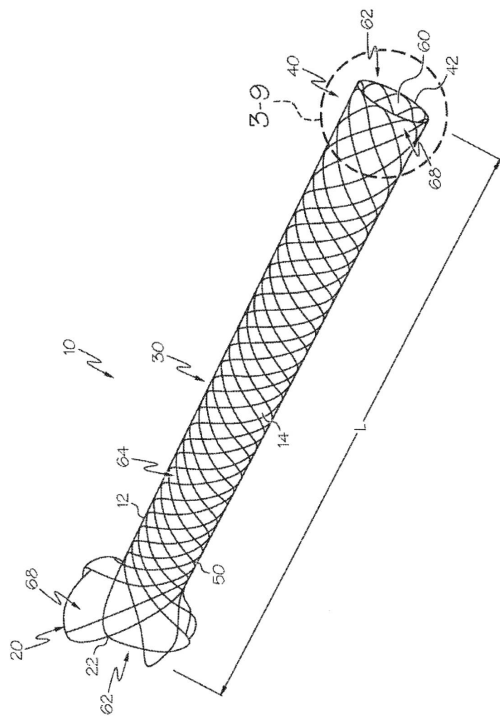
【0054】

中間領域 30 の形態に対して、ステント 12 の遠位端領域 40 内におけるステントワイヤの編組角度の移行および/または低減、並びに異なる構造的形態の存在のような、本願に示し、記載した特徴の様々な組み合わせは、遠位端領域内における拡張力および縮小力の低減に加えて、装置 10 の他の性能属性、例えば装置 10 の 1 つ以上の領域の長手方向

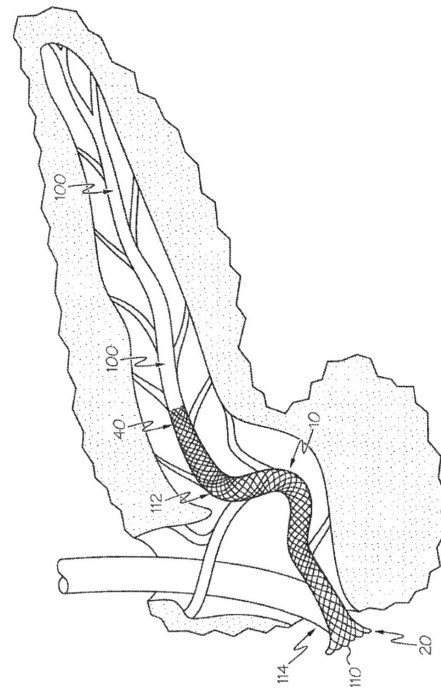
50

の柔軟性、装置のトラッカビリティなどに影響を与え得る。

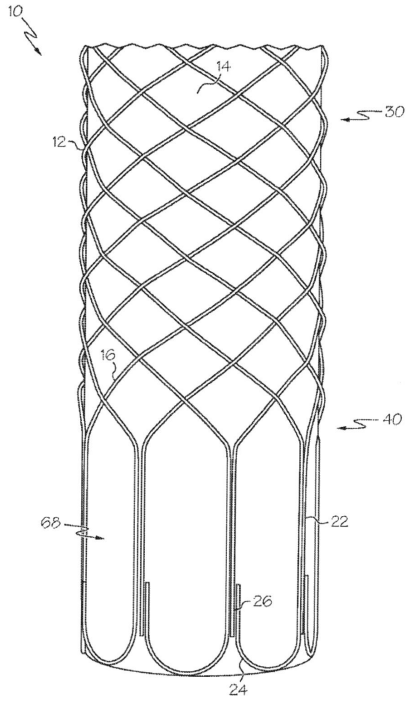
【図1】



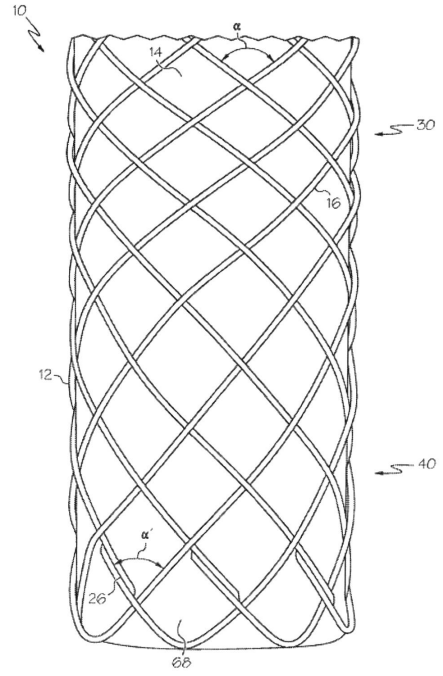
【図2】



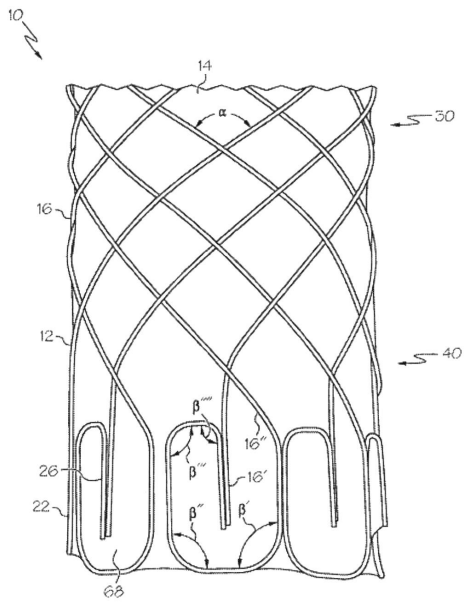
【図3】



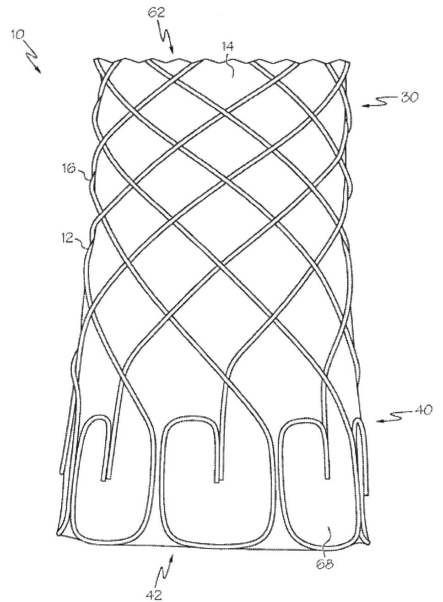
【図4】



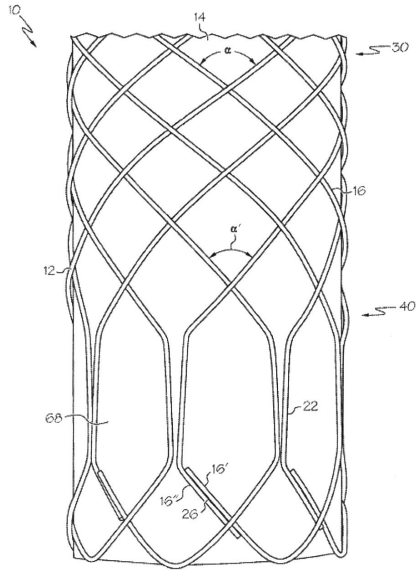
【図5】



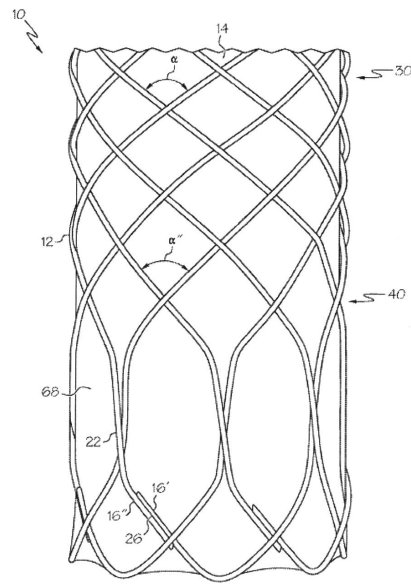
【図6】



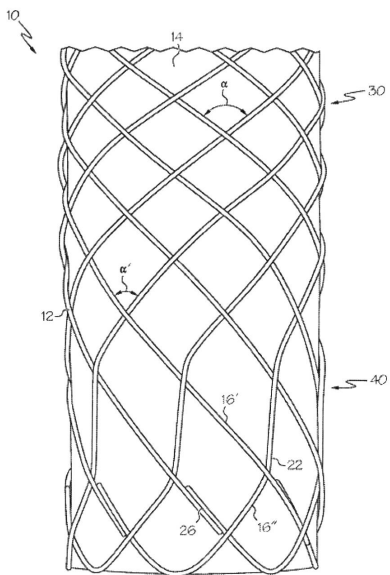
【図7】



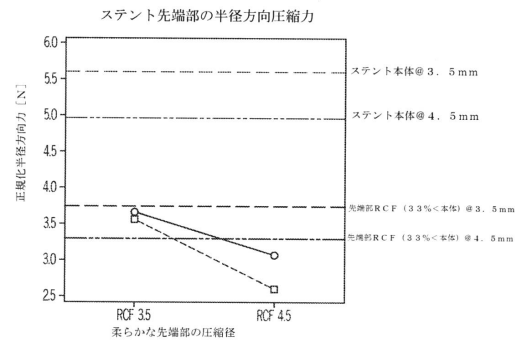
【図8】



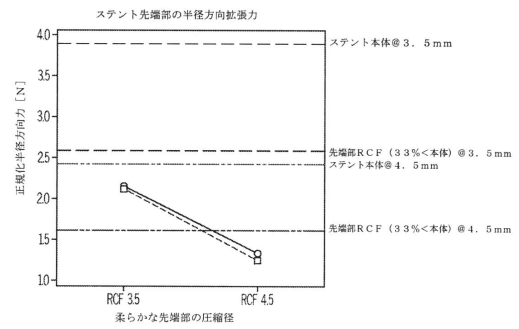
【図9】



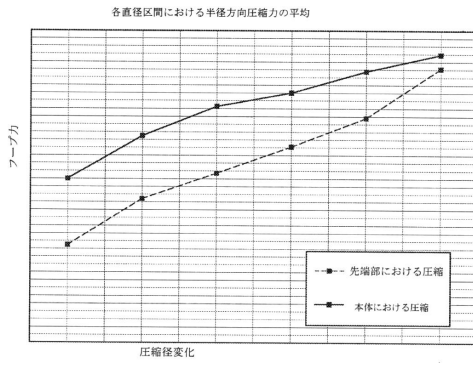
【図10】



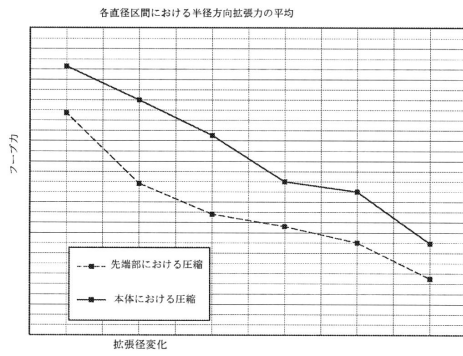
【図11】



【図 1 2】



【図 1 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ウォルシュ、ケビン
アメリカ合衆国 02482 マサチューセッツ州 ウェルズリー リンデン ストリート 37
- (72)発明者 トレンデル、ゲイリー
アメリカ合衆国 01478 マサチューセッツ州 ホプキントン チェンバレン ストリート
31

審査官 竹下 晋司

- (56)参考文献 特表2008-519668(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0083871(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|------|
| A61F | 2/90 |
| A61F | 2/07 |