

## 明 細 書

発明の名称： スtent

### 技術分野

[0001] 本発明は、血管等の体内管腔内で拡張して留置されることにより、体内管腔の内径を拡張状態で維持するため等に用いられる医療用のstentに関するものである。

### 背景技術

[0002] 従来から、例えば、経皮的冠動脈形成術（PTCA）において、冠動脈の狭窄部分が、バルーンを用いて拡張された後、リコイル等によって再狭窄するのを防ぐために、stentが用いられている。stentは、例えば、略円筒形状の周壁部を有しており、その周壁部が、軸方向に所定の振幅で往復しながら周方向螺旋状に延びる線状体によって構成されている。そして、径方向に収縮した状態で冠動脈等の体内管腔に挿入されたstentは、バルーンによって径方向に押し広げられて、或いはstent自体の形状記憶効果を利用した自己拡張によって、体内管腔の内壁面に密着して留置される。これにより、リコイル等に起因する再狭窄が、stentの径方向の剛性によって防止されて、体内管腔の内径がバルーンで拡張された状態に維持される。

[0003] ところで、線状体を螺旋状に巻いて形成されたstentでは、軸方向に隣接する部分が相互に位置決めされておらず、軸方向に自由に移動し得ることから、バルーン等によって径方向に拡張する際に、線状体の配置に疎密が生じて、均一に拡張されないおそれがある。そこで、特表2011-502636号公報（特許文献1）では、線状体における軸方向で隣接する部分を相互に連結する接続部（コネクタ30）を設けた構造が提案されている。これにより、stentの長手方向の剛性が増大されて、形状の安定化が図られる。

[0004] ところが、線状体が接続部によって軸方向に連結されると、stentの長手方向だけでなく、径方向での剛性も増大することから、体内管腔の屈曲等

に対する追従性が悪化する。その結果、ステントが長期間に亘って屈曲部分に留置されて、血流等による繰り返しの負荷がステントに及ぼされること等に起因する、ステントフラクチャが発生し易くなって、体内管腔の再狭窄率が増大する等の不具合を生じるおそれがあった。加えて、ステントの剛性が増大すると、ステントが留置状態で体内管腔の形状に沿って変形し難くなることから、血管壁等の体組織にステントの端部が押し当てられる等して、体組織を損傷するおそれもあった。

## 先行技術文献

## 特許文献

[0005] 特許文献1：特表2011-502636号公報

## 発明の概要

## 発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、拡張時に線状体の偏りを防止して、全体に亘って略均一な拡張が実現されると共に、留置後には優れた柔軟性が発揮されて、体内管腔の形状に追従することで、ステントフラクチャや体組織の損傷が防止され得る、新規な構造の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

[0007] すなわち、本発明の第1の態様は、円筒状の周壁部を有していると共に、該周壁部が軸方向に所定の振幅で往復しながら周方向螺旋状に延びる線状体によって形成されたステントにおいて、前記線状体における軸方向で隣接する部分を連結する接続部が形成されていると共に、体内管腔への留置によって破断されて該接続部による連結を解除する脆弱部を設けたことを、特徴とする。

[0008] このような第1の態様に従う構造とされたステントによれば、接続部が設けられていることによって、線状体における軸方向で隣接する部分が軸方向で相対的に移動するのを制限することができて、線状体の偏りによる軸方向

での疎密のばらつきを抑えることができる。それ故、ステントは、バルーンによる押し広げや形状記憶効果に基づく形状復元性等によって拡張（拡張変形）する際に、安定して目的とする形状に拡張されて、線状体の偏りによる剛性のばらつきや部分的な拡張不良等が防止される。

[0009] さらに、脆弱部がステントの体内管腔への留置によって破断されることで、接続部による連結が解除されるようになっており、脆弱部の破断後には、線状体における軸方向で隣接する部分が軸方向での相対的な移動を許容されて、接続部を設けたことによる剛性の増大が解除される。これによって、体内管腔の湾曲に対するステントの追従性が高められることから、ステントフラクチャ（ステントの座屈）の発生が防止されて、フラクチャに起因する再狭窄等の不具合を防ぐことができると共に、ステント端部の当接による体組織の損傷等を防止することもできる。

[0010] なお、脆弱部は、接続部の全体によって構成されていても良いし、接続部に対して部分的に設けられていても良い。また、脆弱部は、体内管腔への留置後に、姿勢の変化等に基づく体内管腔の湾曲変形や、血流等による体内管腔の脈動等によって、接続部に応力が作用して破断されることの他、ステントが留置状態まで拡張されることで脆弱部に作用する応力によって破断されること等も含むのであって、脆弱部は、ステントの体内管腔への留置時又は留置後に破断される。更に、脆弱部は、機械的な強度の小さい部分として形成される他、化学的に破断する部分としても形成され得る。即ち、生体内での分解や、経時的な劣化が進行し易い材料を用いて脆弱部を形成することも可能である。

[0011] 本発明の第2の態様は、第1の態様に記載されたステントにおいて、前記接続部の連結方向に直交して広がる断面の面積が、前記線状体の長さ方向に直交して広がる断面の面積よりも小さくされることにより前記脆弱部が構成されているものである。

[0012] 第2の態様によれば、接続部の断面積が線状体の断面積よりも小さくされることで脆弱部が構成されており、ステントの留置時（拡張後）や留置後に

、脆弱部に応力が集中的に作用して、脆弱部が安定して破断される。それ故、体内管腔に留置された状態において、脆弱部の破断によるステントの柔軟化が図られて、ステントフラクチャの発生や当接による体組織の損傷等の不具合が回避される。

[0013] 本発明の第3の態様は、第1又は第2の態様に記載されたステントにおいて、前記線状体の軸方向での往復振幅が全体に亘って略一定とされているものである。

[0014] 第3の態様によれば、ステントの拡張時に、全体が一様に拡張されることから、線状体の周方向での偏りが抑えられる。それ故、ステントの拡張時に不均一な歪みが生じ難く、目的とするステントの拡張後形状を得ることができると共に、剛性のばらつきによる応力の集中的な作用が防止されて、ステントの耐久性が確保され得る。

[0015] 本発明の第4の態様は、第1又は第2の態様に記載されたステントにおいて、前記線状体の軸方向に対する螺旋の傾斜角度が端部になるにつれて次第に大きくなって垂直に近づくようにされているものである。

[0016] 第4の態様によれば、例えばステントが血管の屈曲部を通過する際等において、ステントの軸方向端部が大きく変形して外周側へ浮き上がることなどが効果的に防止され得る。また、線状体において過剰に短い振幅部分や過剰に長い振幅部分を局所的に設けることもないから、ステント全体として良好な拡張効果および屈曲効果が発揮され得る。

[0017] 本発明の第5の態様は、第1～第4の何れか1つの態様に記載されたステントにおいて、前記線状体の長さ方向で複数の前記接続部が形成されており、該線状体の長さ方向の中間部分に位置する該接続部には前記脆弱部が設けられている一方、該線状体の長さ方向の両端部分に位置する該接続部には該脆弱部が設けられておらず、体内管腔への留置後も連結状態に保持されるものである。

[0018] 第5の態様によれば、ステントの拡張時には、軸方向の全体に亘って、接続部が連結状態で設けられていることから、線状体の軸方向で隣接する部分

が相対的にある程度位置決めされており、線状体の軸方向での偏りが防止されて、ステントが目的とする形状に拡張される。また、ステントが体内管腔に留置されると、線状体の長さ方向の中間部分に位置する接続部において、脆弱部が破断されて、ステントの柔軟性が高められる。一方、ステントの留置状態において、線状体の長さ方向の両端部分に位置する接続部が、連結状態に保持されることにより、ステントが必要以上に変形し易くなるのが防止されて、ステントの形状安定性が確保される。その結果、ステントの両端部分の体内管腔への密着状態が維持されて、留置されたステントが体内管腔内の所定位置に安定して位置決めされる。

[0019] 本発明の第6の態様は、第1～第5の何れか1つの態様に記載されたステントにおいて、複数の前記接続部が一定の間隔で設けられているものである。

[0020] 第6の態様によれば、接続部の形成による局所的な剛性の増大部分が、均等に配置されて設けられていることから、拡張時にステントが歪な変形を生じるのを防いで、目的とするステントの拡張後形状を安定して得ることができる。

[0021] 本発明の第7の態様は、第1～第6の何れか1つの態様に記載されたステントにおいて、前記線状体における軸方向で隣接する部分がレーザーで相互に溶接されることにより前記脆弱部が形成されているものである。

[0022] 第7の態様によれば、レーザーによる溶接を用いることで、脆弱部を所定の位置だけに容易に形成することができる。しかも、レーザーの照射時間や強度等を制御することによって、脆弱部の厚さや幅、断面積等を容易に調節し得ることから、脆弱部の破断のタイミングをコントロールすることも可能である。

[0023] 本発明の第8の態様は、第7の態様に記載されたステントにおいて、前記線状体における軸方向で隣接する部分に近接突出部が設けられており、該近接突出部がレーザーで相互に溶接されることにより前記脆弱部が形成されているものである。

- [0024] 第8の態様によれば、線状体に予め近接突出部を設けておくことにより、レーザーによる溶接位置の判別が容易になる。更に、近接突出部が相互に接近する方向に突出して設けられることで、レーザー溶接による連結がより容易になる。
- [0025] 本発明の第9の態様は、第1～第8の態様に記載されたステントにおいて、前記線状体の長さ方向の両端が拡幅された円板状部とされているものである。
- [0026] 第9の態様によれば、自由端となる線状体の両端に円板状部を設けることによって、線状体の両端が体内管腔に引っ掛かって体組織を傷付けるといった不具合が、回避される。また、造影時には、幅広の円板状部がマーカースとして機能することで、ステントの軸方向両端の位置を視認し易くなって、体内管腔内のステントの位置や状態を把握し易くなる。
- [0027] 本発明の第10の態様は、第1～第9の何れか1つの態様に記載されたステントにおいて、前記線状体に材質の異なる被着体が固着されており、該被着体によって前記脆弱部を有する前記接続部が形成されているものである。
- [0028] 第10の態様からも明らかなように、脆弱部は必ずしも線状体に一体形成されているものに限定されず、例えば合成樹脂等により線状体と一体的に又は別体で形成された被着体を、線状体に対して形成と同時に又は形成後に固着することで設けられていても良い。
- [0029] 本発明の第11の態様は、第10の態様に記載されたステントにおいて、前記被着体が生分解性樹脂で形成されているものである。
- [0030] 第11の態様によれば、生分解性樹脂で形成された被着体が、体内への留置によって分解されることから、接続部による線状体の連結が容易に且つ確実に解除されて、ステントフラクチャ等の不具合の発生が回避される。

### 発明の効果

- [0031] 本発明によれば、線状体が所定振幅で軸方向に往復しながら周方向螺旋状に延びていると共に、線状体における軸方向で隣接する部分の間には、それら隣接部分を相互に連結する接続部が設けられている。これにより、ステン

トの形状安定性が高められて、拡張時に線状体が軸方向で偏る等してステントが歪に変形するのを防ぐことができる。しかも、ステントの体内管腔への留置によって破断されて接続部による連結を解除する脆弱部が設けられていることにより、体内管腔に対する形状の追従性が求められる場合には、脆弱部が破断することでステントの柔軟性が高められて、体内管腔の形状に対する追従性が向上するようになっている。それ故、ステントフラクチャの発生が防止されると共に、体内管腔がステントで拘束されることに起因する体組織の損傷や炎症等も防止される。

### 図面の簡単な説明

- [0032] [図1]本発明の第1の実施形態としてのステントを示す側面図。  
[図2]図1に示されたステントの要部の斜視図。  
[図3]図2に示されたステントの要部の平面図。  
[図4]図3のA矢視図。  
[図5]図3のV-V断面図。  
[図6]図1に示されたステントの拡張後の形状を示す側面図。  
[図7]本発明の第2の実施形態としてのステントの要部を示す断面図。  
[図8]本発明の第3の実施形態としてのステントの要部を示す断面図。  
[図9]本発明の第4の実施形態としてのステントを周上の1カ所で切り開いた展開図。

### 発明を実施するための形態

- [0033] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。
- [0034] 図1には、本発明の第1の実施形態としてのステント10が示されている。ステント10は、全体として略円筒形状の周壁部12を備えており、この周壁部12が線状体14によって形成されている。なお、図1および後述する図6では、見易さのために、ステント10の紙面手前側に位置する部分が図示されていると共に、紙面奥側に位置する部分の図示が省略されている。また、以下の説明において、軸方向とは、原則として、周壁部12の中心軸方向である図1中の左右方向を言う。

[0035] より詳細には、線状体 14 は、略一定の矩形断面で延びる長手状の部材であって、生分解性樹脂、合成樹脂等によっても形成され得るが、好適には、ステンレス鋼、コバルトクロム合金や  $\text{Ni-Ti}$  合金等の生体適合性に優れた金属（即ち、生体組織に対する毒性がなく、且つ生体不活性の金属）によって形成されている。また、線状体 14 は、周方向螺旋状に延びていると共に、軸方向に所定の長さで延びる直線部分 16 と、略半円弧状に湾曲する湾曲部分 18 とが、連続して交互に設けられて、軸方向に所定の振幅で折り返されて往復する波状とされている。なお、説明のし易さのために、軸方向一方の側（図 1 中の左側）に向かって凸となる湾曲部分を湾曲部分 18a とすると共に、軸方向他方の側（図 1 中の右側）に向かって凸となる湾曲部分を湾曲部分 18b とすることで、それらを識別する。

[0036] 特に本実施形態では、線状体 14 の往復振幅が全体に亘って略一定とされて、線状体 14 が周壁部 12 の略全体に亘って一様な波状を呈している。なお、線状体 14 が軸方向に往復しながら周方向螺旋状に延びることで、線状体 14 の振幅に応じた幅で周方向螺旋状に延びる帯状体が形成されており、軸方向で隣り合って配置された帯状体（湾曲部分 18a, 18b）が、軸方向に所定の距離だけ離隔している。この帯状体の湾曲部分 18a の外周頂点から湾曲部分 18b の外周頂点までの軸方向距離  $D$ （図 1 参照）は、好適には  $0.5\text{ mm} \leq D \leq 2.0\text{ mm}$  とされて、より好適には  $0.9\text{ mm} \leq D \leq 1.5\text{ mm}$  とされる。

[0037] このように、線状体 14 が、軸方向に所定の振幅で往復しながら周方向螺旋状に延びることにより、全体として略円筒形状を呈する周壁部 12 が形成されている。上記の如く、線状体 14 が全体に亘って略一定の振幅で軸方向に往復しながら周方向螺旋状に延びていることから、図 1 に示されているように、周壁部 12 の軸方向両端面は、軸直角方向に対して傾斜して広がる平面上に位置している。要するに、周壁部 12 は、円筒の両端部を傾斜平面で切断したような形状とされている。なお、周壁部 12 は、例えば、略円筒形状の金属部材をレーザーによって切り出して、所定形状の線状体 14 を形成

することで、得ることができる。

[0038] また、線状体 14 の長さ方向の両端は、中間部分に比して拡幅されて略円板形状とされた円板状部 20 となっている。なお、図 1 には、線状体 14 の一方の端部の円板状部 20 だけが示されているが、図示されていない他方の端部にも同様の円板状部 20 が設けられている。

[0039] また、線状体 14 には、長さ方向で複数の接続部 22 が設けられている。この接続部 22 は、軸方向で隣り合う湾曲部分 18 a と湾曲部分 18 b を相互に連結するように設けられていると共に、所定数の湾曲部分 18 a 毎に形成されており、本実施形態では、接続部 22 が複数の湾曲部分 18 a に対して 5 つおきに設けられている。これにより、複数の接続部 22 が線状体 14 の長さ方向で略一定の間隔をもって均等に設けられている。

[0040] より詳細には、線状体 14 の長さ方向の中間部分に位置する接続部 22 には、脆弱部 24 が設けられている。脆弱部 24 は、線状体 14 に比して機械的な強度が小さい部分であって、本実施形態では、長さ方向の中間部分に位置する接続部 22 の全体が脆弱部 24 で構成されている。また、図 2 ～図 5 に示されているように、線状体 14 における軸方向で隣接する部分（軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b）の間に設けられて、それら軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b が脆弱部 24 によって相互に連結されている。なお、軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b は、周方向で相互にずれて配置されており、脆弱部 24 によるそれら湾曲部分 18 a, 18 b の連結方向が、軸方向に対して傾斜している。尤も、例えば、軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b が、周方向で位置合わせされている場合等において、脆弱部 24 によるそれら湾曲部分 18 a, 18 b の連結方向が、軸方向に対して傾斜している必要はなく、連結方向が軸方向と平行であっても良い。

[0041] さらに、本実施形態において、脆弱部 24 は、線状体 14 における軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b が、レーザーで相互に溶接されることにより、形成されている。これにより、脆弱部 24 を後加工によって容易に形成することができると共に、レーザーの照射時間や強度等を適当に制御する

ことによって、脆弱部 24 を任意の形状とサイズで形成することが可能であって、脆弱部 24 の破断のタイミングを容易にコントロールすることができる。

[0042] さらに、脆弱部 24 は、湾曲部分 18 a, 18 b の連結方向に対して直交する幅方向での寸法 :  $w$  が、線状体 14 の幅寸法 :  $W$  に比して、小さくされており、本実施形態では、脆弱部 24 の幅方向での寸法 :  $w$  が、線状体 14 の幅寸法 :  $W$  に対して、0.2 倍～0.5 倍とされている。更にまた、脆弱部 24 の厚さ寸法 :  $h$  は、線状体 14 の厚さ寸法 :  $H$  に比して薄肉とされており、線状体 14 の厚さ寸法に対して、0.2 倍～0.5 倍とされている。

[0043] このように、脆弱部 24 が線状体 14 に比して狭幅且つ薄肉とされていることにより、脆弱部 24 の断面積（連結方向に対して直交して広がる断面の面積）は、線状体 14 の断面積（長さ方向に対して直交して広がる断面の面積）よりも小さくされている。好適には、脆弱部 24 の断面積が、線状体 14 の断面積に対して、0.01 倍～0.3 倍とされている。

[0044] また、線状体 14 の長さ方向の両端部分に位置する接続部 22 は、脆弱部 24 を持たない連結部 26 とされている。この連結部 26 は、図 1 に示されているように、軸方向で隣接する湾曲部分 18 a, 18 b の間を連結するように設けられており、それら湾曲部分 18 a, 18 b が連結部 26 によって相互に連結されている。更に、連結部 26 は、脆弱部 24 に比して厚肉で線状体 14 と略同じ厚さを有しており、脆弱部 24 に比して機械的な強度の大きい部分とされている。また、連結部 26 は、好適には、線状体 14 の長さ方向の両端部分に、1 個～10 個程度が形成されている。なお、連結部 26 は、レーザー加工等によって線状体 14 と一体形成されていても良いし、脆弱部 24 と同様にレーザー溶接等によって後から形成されていても良い。また、本実施形態では、線状体 14 の長さ方向の両端部分が、線状体 14 の両端から周方向に 1 周する領域とされており、線状体 14 の最端部に位置する湾曲部 18 a 又は湾曲部 18 b を、軸方向で隣り合う湾曲部 18 b 又は湾曲部 18 a に連結するように、1 つの連結部 26 が形成されている。尤も、連

結部 2 6 が形成され得る線状体 1 4 の長さ方向の両端部分とは、線状体 1 4 の長さ方向の両端から中央側に向かって所定の範囲に亘る領域であれば良く、限定的に解釈されるものではないが、例えば、線状体 1 4 の両端から周方向に 3 周する領域等を言う。換言すれば、線状体 1 4 の長さ方向の両端部分とは、線状体 1 4 において脆弱部 2 4 を持たない連結部 2 6 が形成されている部分である。

[0045] このような接続部 2 2 を備えたステント 1 0 は、図示しないステント拡張用バルーンカテーテルのバルーンに外挿されて、体内管腔（例えば、血管等）の狭窄部に挿入される。そして、ステント拡張用バルーンカテーテルのバルーンが膨らまされることにより、バルーンに外挿されたステント 1 0 が拡張変形されて、血管壁に密着される。その後、バルーンを収縮させてステント 1 0 から抜き取ることにより、ステント 1 0 が血管の狭窄部に留置されて、狭窄部における再狭窄の発生等が防止される。

[0046] かくの如きステント 1 0 の拡張に際して、図 6 に示されているように、拡張時のステント 1 0 では、軸方向で隣接する湾曲部分 1 8 a, 1 8 b の幾つかが、接続部 2 2 によって連結状態に保持されている。

[0047] さらに、ステント 1 0 では、線状体 1 4 が軸方向に一定の振幅で往復しながら周方向螺旋状に延びていることから、ステント 1 0 の拡張に際して、線状体 1 4 の全体が安定して変形する。しかも、複数の接続部 2 2 が等間隔で設けられていることから、接続部 2 2 の形成による局所的な剛性の増大がステント 1 0 に歪な変形を生じさせるものとはならない。それ故、ステント 1 0 は、全体がバルーンによって安定して拡張変形されて、血管の内面に対して全体が密着されると共に、部分的に強く押し当てられる等の不具合が回避される。

[0048] また、血流による血管の脈動や、姿勢の変化による血管の湾曲動等に起因する応力が、血管内に留置されたステント 1 0 に対して作用することにより、脆弱部 2 4 が破断されて、ステント 1 0（周壁部 1 2）の中間部分において軸方向で隣接する湾曲部分 1 8 a, 1 8 b の接続部 2 2 による連結が解除

される。これにより、線状体 14 において軸方向で隣り合って配置された部分が軸方向の相対変位を許容されて、換言すれば、周壁部 12 の中間部分において螺旋状の線状体 14 だけが残って、ステント 10 の湾曲変形が生じ易くなることから、ステント 10 の柔軟性が向上する。その結果、血管の脈動や湾曲に対するステント 10 の形状追従性が高められて、血管の屈曲部位への留置等に起因するステントフラクチャが防止されることから、再狭窄の抑制効果等を期待することができる。更に、ステント 10 の形状追従性が向上することで、血管の変形時や血管の屈曲部分に対するステント 10 の留置時に、ステント 10 の軸方向端部と血管壁が強く押し当てられるのも防止されて、ステント 10 との当接に起因する血管の損傷や炎症等を防ぐこともできる。

[0049] ステント 10 では、ステントの本体部分が螺旋状に延びる 1 つの線状体 14 で構成されていることから、少ない部品点数で容易に形成可能であることに加えて、全ての脆弱部 24 が破断しても、複数の部品に分解するようなことがなく、ステント本来の機能（血管内径を拡張状態で維持する機能等）が有効に発揮される。

[0050] なお、脆弱部 24 は、例えば、血管の脈動等に起因して、応力が繰り返し作用することにより、疲労破壊を生じて破断されるようになっていても良いし、血管の湾曲変形等に起因して、大きな応力が作用することにより、剪断破壊等を生じて破断されるようになっていても良い。更には、生体内への留置による分解や劣化等によって化学的に破断されるようになっていても良い。要するに、ステント 10 が体内管腔（血管等）内に留置されることで、脆弱部 24 が線状体 14 に対して優先的に破断すれば、脆弱部 24 が破断に至る仕組みは特に限定されない。

[0051] このようなステント 10 の留置による脆弱部 24 の破断は、例えば、脆弱部 24 の断面積が線状体 14 の断面積に比して小さくされていることで実現されている。即ち、ステント 10 に血管の脈動等に起因する外力が作用すると、線状体 14 に比して断面積の小さい脆弱部 24 に応力が集中的に及ぼさ

れることから、脆弱部 24 が線状体 14 よりも先に破断する。特に、脆弱部 24 の断面積が、線状体 14 の断面積に対して、0.01 倍～0.3 倍とされていることによって、ステント 10 の拡張時に脆弱部 24 が破断することなく保持されると共に、ステント 10 の留置によって脆弱部 24 が容易に破断されて、ステント 10 の柔軟性が確保されるようになっている。

[0052] なお、脆弱部 24 の破断によってステント 10 の柔軟性が増すことで、脈動等による血管の変形に対するステント 10 の形状追従性が向上することから、ステント 10 に作用する応力は脆弱部 24 の破断前よりも小さくなって、線状体 14 や連結部 26 の破断は生じ得ない。

[0053] 一方、ステント 10 の両端部分では、ステント 10 の血管への留置後にも、脆弱部 24 を持たない連結部 26 が破断することはなく、軸方向で隣接する湾曲部分 18a, 18b が接続部 22 による連結状態に保持される。これにより、ステント 10 の形状安定性が確保されて、ステント 10 が少なくとも両端部分において血管壁に密着される。その結果、ステント 10 の留置位置のずれが防止されて、血管の狭窄部がステント 10 によって拡張状態に安定して保持される。なお、連結部 26 の断面積が脆弱部 24 の断面積よりも大きくされており、応力の作用時には脆弱部 24 が連結部 26 よりも先に破断して、ステント 10 の剛性が低下することから、連結部 26 は破断することなく湾曲部分 18a, 18b を連結した状態に保持される。

[0054] 加えて、本実施形態のステント 10 では、線状体 14 の両端部が拡幅された円板状部 20 とされていることから、円板状部 20 が血管壁に密着することで、ステント 10 の留置位置のずれがより効果的に防止されている。しかも、線状体 14 の両端が自由端となる螺旋構造のステント 10 において、円板形状を有する幅広の円板状部 20 が、線状体 14 の両端に設けられていることで、線状体 14 の両端が血管の内面に引っ掛かって血管を傷付けるといった不具合も回避される。

[0055] なお、円板状部 20 は、ステント 10 を血管の狭窄部に留置する際に、造影マーカーとしての機能も果たし得る。即ち、幅広とされて側面視および平

面視で線状体 14 よりも投影面積の大きい円板状部 20 は、X 線等を用いた造影撮影時の視認性に優れることから、円板状部 20 が設けられることでステント 10 の両端部の位置を把握し易くなる。その結果、ステント 10 が目的とする留置予定部位に挿入されているか、ステント 10 が破損や変形をしていないか等を、造影によってより正確に把握することも可能となる。

[0056] 図 7 には、本発明の第 2 の実施形態としてのステントの要部が示されている。なお、以下の説明において、前記第 1 の実施形態と実質的に同一の部材および部位については、図中に同一の符号を付すことで説明を省略する。また、図示を省略した部分については、第 1 の実施形態と同一である。

[0057] すなわち、本実施形態のステントでは、線状体 14 における軸方向で隣り合う部分（軸方向で隣り合う湾曲部分 18 a, 18 b）に、近接突出部 30 が設けられている。近接突出部 30 は、軸方向で隣り合う湾曲部分 18 a, 18 b の対向面間で対向方向に突出する突起であって、湾曲部分 18 の長さ方向の中間部分に一体形成されている。また、湾曲部分 18 a に近接突出部 30 a が形成されていると共に、湾曲部分 18 a と軸方向で隣り合う湾曲部分 18 b に近接突出部 30 b が形成されており、それら近接突出部 30 a, 30 b の突出先端面が、相互に当接することなく所定の隙間をもって対向している。このような近接突出部 30 は、後述する接続部 22 の形成予定部位にのみ形成されており、本実施形態では、周方向螺旋状に並んで配置される複数の湾曲部分 18 a に対して近接突出部 30 a が 5 つおきに形成されていると共に、同じく周方向螺旋状に並んで配置される複数の湾曲部分 18 b に対して近接突出部 30 b が 5 つおきに形成されている。

[0058] そして、近接突出部 30 a, 30 b の突出先端部分にレーザーが照射されて、それら近接突出部 30 a, 30 b が相互に溶接されることにより、近接突出部 30 a, 30 b の突出先端部の間に脆弱部 24 が形成されて相互に連結される。これにより、線状体 14 の長さ方向の中間部分には、接続部 22 が近接突出部 30 a, 30 b と脆弱部 24 とを含んで形成されており、湾曲部分 18 a, 18 b が接続部 22 によって相互に連結されて、線状体 14 に

おける軸方向で隣り合う部分が相対変位を制限されている。なお、図 7 中では、見易さのために、線状体 14 と近接突出部 30 の境界および近接突出部 30 と脆弱部 24 の境界が、それぞれ 2 点鎖線で示されている。

[0059] このような近接突出部 30 を備えた本実施形態のステントによれば、レーザー溶接によって脆弱部 24 を形成する部分を容易に特定可能であって、脆弱部 24 の形成作業が容易かつ確実に行われ得る。

[0060] しかも、湾曲部分 18a に設けられた近接突出部 30a と、湾曲部分 18b に設けられた近接突出部 30b とが、互いに接近する方向で突出していることから、それら近接突出部 30a, 30b 間が溶接によって容易に連結されて、目的とする接続部 22 を得ることができる。

[0061] 図 8 には、本発明の第 3 の実施形態としてのステントの要部が示されている。即ち、本実施形態のステントでは、線状体 14 の表面が被着体としての被覆層 40 によって覆われている。この被覆層 40 は、生分解性樹脂（例えば、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、ポリグリコール酸）によって形成されており、金属材料からなる線状体 14 の表面を全体に亘って覆うように被着形成されている。

[0062] そして、被覆層 40 において線状体 14 の湾曲部 18a と湾曲部 18b を覆う部分が軸方向で隣接しており、隣接部分がレーザーによって溶融一体化されることによって相互に固着されている。これにより、被覆層 40 においてレーザー等で固着された部分で接続部 42 が形成されており、線状体 14 の軸方向に隣り合う湾曲部 18a と湾曲部 18b が被覆層 40 で形成された接続部 42 によって相互に連結されている。

[0063] また、被覆層 40 が生分解性樹脂で形成されていることによって、ステントの体内管腔への留置によって接続部 42 が分解、吸収されて破断するようになっている。これにより、接続部 42 による線状体 14 の連結を解除する脆弱部 44 が、被覆層 40 によって形成されている。

[0064] 本実施形態のステントのように複合構造とされて、脆弱部 44 が、線状体 14 に対して一体的に固着された被覆層 40 によって設けられていても良い

。これにより、線状体 1 4 や連結部 2 6 とは破断強度や生分解性、生体内劣化等の異なる材料で脆弱部 4 4 を形成することができて、ステントの体内管腔への留置による破断を脆弱部 4 4 において優先的に生じさせることができる。特に、脆弱部 4 4 が生分解性樹脂で形成された被覆層 4 0 を利用して設けられていることから、留置による脆弱部 4 4 の破断が生体内での分解によって安定して生じるようになっている。

[0065] なお、本実施形態では、線状体 1 4 の表面の全体が被覆層 4 0 によって覆われており、その一部によって脆弱部 4 4 が形成されていたが、例えば線状体 1 4 の湾曲部にだけ生分解性樹脂で形成された被着体が固着されており、その全体によって脆弱部 4 4 が形成されるようになっていても良い。また、線状体 1 4 とは別体で形成された被着体が後固着されることによって、脆弱部を有する接続部が被着体で形成されていても良い。

[0066] 図 9 には、本発明の第 4 の実施形態としてのステント 4 6 が示されている。なお、本実施形態のステント 4 6 は、前記第 1 の実施形態のステント 1 0 と基本形状は同じであり、図 9 にはステント 4 6 を周上の 1 カ所で切り開いた展開図が示されている。また、図 9 ではステント 4 6 の一方の端部側が図示されているが、他方の端部側は図 9 の略回転対称形状となるため、図示を省略する。

[0067] すなわち、前記第 1 の実施形態では、ステント 1 0 の軸方向両端面は軸方向に対して傾斜する面とされていたが、本実施形態では、ステント 4 6 の軸方向両端面が軸方向に対して略垂直な面とされており、ステント 4 6 の軸方向両端において線状体 1 4、即ち、湾曲部 1 8 a 或いは 1 8 b の位置が略揃えられている。また、前記第 1 の実施形態のステント 1 0 では線状体 1 4 が全体に亘って略一定の振幅で軸方向に往復しながら周方向螺旋状に延びていたが、本実施形態のステント 4 6 では、ステント 4 6 の軸方向両端部分において、線状体 1 4 の軸方向の往復振幅が次第に変化している。なお、本実施形態のステント 4 6 の軸方向中央部分の構造は、前記第 1 の実施形態と同じである。

- [0068] 具体的には、ステント46の軸方向両端部における線状体14の周上の1カ所において、周上のその他の箇所より振幅が大きくされた拡幅部48が設けられている。図9中においては、拡幅部48がステント46の最上部に示されている。
- [0069] ここにおいて、図9中の破線は、線状体14の拡幅部48ではない部分の往復振幅の幅方向両端を示している。即ち、図9中の破線は、線状体14の拡幅部48ではない部分において、隣り合う湾曲部18a, 18a、或いは18b, 18bをつないだ直線を示している。図9に示されるように、拡幅部48の振幅の大きさは破線の離隔距離を超えるものであり、ステント46では、この拡幅部48により、拡幅部48の両端から続いて延びる螺旋の角度( $\alpha$ )が変化されている。
- [0070] なお、本実施形態における線状体14の往復振幅は、ステント46の軸方向端部に位置する最も短い部分であっても、ステント46の軸方向中央部分における往復振幅と略同じとされている。特に、本実施形態では、線状体14の往復振幅が拡幅部48において特に変化しているが、ステント46における線状体14の往復振幅の最も短い振幅と最も長い振幅の差が、0.5mm以下とされている。
- [0071] このような拡幅部48により、前記第1の実施形態のステント10では線状体14の軸方向に対する螺旋の傾斜角度が全体に亘って略等しくされていたが、本実施形態のステント46では線状体14の軸方向に対する螺旋の傾斜角度が両端部分において次第に変化している。具体的には、この線状体14の螺旋の傾斜角度は、ステント46の軸方向両端部になるにつれて次第に大きくなって、垂直(90度)に近づくようにされている。特に本実施形態では、線状体14の螺旋の傾斜角度が、ステント46の軸方向最先端付近で略垂直とされている。
- [0072] 尤も、かかる線状体14の螺旋の傾斜角度は、ステント46の軸方向最先端付近でも垂直にまで達する必要はなく、また、垂直を僅かに超えた傾斜角度まで至っていても良い。好適には、線状体14の螺旋の傾斜角度が、ステ

ント46の軸方向最先端において80度以上に達することが望ましく、より好適には85～90度の値に達するように設定される。なお、ステント46の中央部分の傾斜角度は、一般に、50～75度の範囲に設定されることが望ましい。また、線状体14の螺旋の傾斜角度が次第に変化する領域、即ち、拡幅部48が設定される領域は、ステント46の周方向で1周以上で設定されていれば良いが、好適には2周以上で設定され、より好適には3周以上で変化するように設定される。これにより、線状体14の螺旋の傾斜角度が急激に変化することを回避して、例えば一周あたりの傾斜角度の変化量を5度以下に設定して、ステント46の変形や拡張を、全体に亘って一層滑らかに発生させることができる。

[0073] なお、螺旋の傾斜は、例えば、図9中の軸直角方向（上下方向）中央部分において、線状体14の隣り合う各直線部分16、16の軸方向中央をつないだ、図中に2点鎖線で示される螺旋において、その螺旋角をいい、「（90度）－（螺旋のリード角）」の値で表される。図9中では、螺旋の傾斜角度が、1点鎖線で示される軸方向（図9中の左右方向）に延びる中心軸50との成す角度： $\alpha$ として示されている。

[0074] このような構造とされた本実施形態のステント46では、ステント46の両端面が軸方向に対して垂直に近くされて、両端部において線状体14の湾曲部分18a、18bの位置が略揃えられていることから、ステント46が血管の屈曲部を通過する際にも、ステント46の軸方向端部が局所的に大きく浮き上がることを効果的に防止できる。さらに、線状体14の両端部分において、拡幅部48を設けて往復振幅を変化させることにより、軸方向に対する傾斜角度を垂直としているため、ステント46の拡張および屈曲が効果的になされる。即ち、拡幅部48を設けることにより、両端部分の傾斜角度は急激に変化することがない、要するに線状体14の両端部分に過剰に短い振幅部分や過剰に長い振幅部分を設ける必要がない。これにより、本実施形態のステント46は、良好な拡張効果および屈曲効果が発揮され得る。蓋し、ステントの端部に過剰に短い振幅部分を設けると、ステントの端部におい

て中央部分と同等の拡張効果が発揮され難くなるおそれがある。また、ステントの端部に過剰に長い振幅部分を設けると、屈曲性が低下してしまい、ステント４６の全体に亘る滑らかな変形や拡張が発揮され難くなるおそれがある。

[0075] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されない。例えば、前記実施形態では、脆弱部２４が線状体１４のレーザー溶接によって形成されている例を示したが、脆弱部は、円筒状の金属部材から線状体１４をレーザーで切り出す際に、線状体１４と同様の切出しによって線状体１４と一体形成されていても良い。これによれば、脆弱部を形成するためにレーザー溶接等の後加工を施す必要がなく、製造工程数を減らすことができる。なお、脆弱部が線状体１４と一体形成される場合には、接続部の断面積が線状体１４よりも小さくなるように形成されて、接続部における破断が優先的に生じるようにされる。

[0076] また、脆弱部は、必ずしも金属材料で形成されたものに限定されず、例えば、生体内分解性を有する合成樹脂材料（留置後に体内管腔において分解され、排出又は吸収される合成樹脂材料）や、接着剤等によって脆弱部が形成されていても良い。このように、脆弱部が線状体１４とは異なる材質で形成されている場合には、脆弱部の断面積が線状体１４の断面積に対して小さいことは必須ではない。即ち、脆弱部が線状体１４よりも低強度の材料（同一形状においてより破断し易い材料）で形成されていたり、生体内で分解や侵食され易い材料で形成されて、留置状態で脆弱部が線状体１４よりも先に破断するようになっていれば、脆弱部の断面積は、線状体１４の断面積に対して、同じ或いは大きくされても良い。要するに、本発明では、留置状態において、脆弱部が線状体に対して優先的に破断することが必要なのであって、かかる脆弱部の優先的な破断が、脆弱部と線状体の形状やサイズ（断面積）の違いによって実現されているか、或いは、形成材料の違いによって実現されているかは問題ではない。

[0077] また、脆弱部２４が破断するタイミングは、ステント１０の体内管腔（血

管等)への留置後であっても良いし、スラント10の拡張時(拡張中および拡張完了時)であっても良い。なお、脆弱部24の破断タイミングは、脆弱部24の形状やサイズその他、スラント10の拡張率(拡張前の直径と拡張後の直径の比率)等を調節することで制御することができ得る。

[0078] また、脆弱部24の形成数は任意に設定され得る。更に、脆弱部24は、複数の湾曲部分18aに対して必ずしも5つおきに形成されている必要はなく、任意の数毎に、或いは全ての湾曲部分18に形成されていても良い。更にまた、脆弱部24は、拡張時にスラント10の形状安定性を確保するため、線状体14に対して等間隔に形成されていることが望ましいが、線状体が長さ方向で不均一な形状を有する場合等には、異なる間隔で形成することが、かえって拡張時の形状安定性を高め得る場合もある。

[0079] また、連結部は、線状体14の両端部分に設けられれば、形成数は特に限定されず、1つ或いは2つ以上の複数が形成されていても良いし、形成されていなくとも良い。更に、連結部も接続部と同様に、線状体14と一体形成の他、溶接による後形成や、合成樹脂等で形成された他部材の後固着によって設けることも可能である。

[0080] また、前記実施形態において接続部22は、軸方向に最も接近した位置で隣接して配置された湾曲部分18aと湾曲部分18bとを連結するように形成されていたが、接続部は、線状体において軸方向で隣接する部分(セグメント)同士を相互に連結するように設けられれば、形成される位置は特に限定されない。具体的には、例えば、接続部は、軸方向で隣接する線状体14の直線部分16、16を相互に連結するように設けられていても良いし、直線部分16と湾曲部分18を相互に連結するように設けられていても良い。更には、軸方向で大きく離隔して配置される湾曲部分18aと湾曲部分18bとを連結するようににも設けられ得る。

[0081] また、前記実施形態の線状体14は、直線部分16と湾曲部分18が交互に連結することによって軸方向に往復しながら周方向螺旋状に延びる構造とされているが、線状体の形状は、前記実施形態のものに限定されない。即ち、線状

体は、例えば、全体が波打ち状（sin波状等）に湾曲しながら周方向螺旋状に伸びていても良いし、ジグザグに折れ曲がって軸方向に往復しながら周方向螺旋状に伸びている直線的な形状のもの等も採用され得る。

[0082] さらに、線状体は、円筒形状の金属部材をレーザー加工で切り出して形成する以外にも、ワイヤを軸方向で往復しながら周方向螺旋状に伸びる形状に加工する等して得ることもできる。

[0083] また、本発明の適用範囲は、バルーンによって拡張されるステント（バルーン拡張ステント）に限定されず、例えば、Ni-Ti合金等の形状記憶効果を発揮する材料で形成されることで、自己拡張機能を有するステント（自己拡張ステント）にも適用可能である。具体的には、例えば、拡張状態の形状を記憶したステントが、収縮状態で保護シースに挿入されて拘束されると共に、体内管腔の留置位置で保護シースがステントから取り外されることにより、保護シースによるステントの拘束が解除されて、ステントが形状記憶効果に基づいて拡張状態に復元するようにされていても良い。このような自己拡張性を持ったステントにおいても、線状体14を連結する接続部22を与えることによって、拡張時の形状安定性と、留置状態での柔軟性とを、両立して実現することができる。

[0084] 更にまた、前記第4の実施形態では、拡張部48が周上の1カ所に設けられていたが、周上の複数カ所に設けられていても良い。また、前記第4の実施形態では、拡張部48のような軸方向の段差状変化部分を設けて、ステント46の螺旋の傾斜を変化させていたが、このような形状に限定されない。例えば、線状体14の往復振幅を僅かずつ略一定に変化させることにより螺旋の傾斜を変化させても良い。このような形状でも、ステントの均一な拡張効果は十分に発揮され得る。また、このような場合、ステントの中央部分から両端部に向かって徐々に変化させても良いし、両端部分の、例えばステントの周方向4周までの範囲において、往復振幅を変化させる等してもよい。

## 符号の説明

[0085] 10、46：ステント、12：周壁部、14：線状体、18：湾曲部分（線

状体における軸方向で隣接する部分）、２０：円板状部、２２，４２：接続部、２４，４４：脆弱部、２６：連結部（線状体の長さ方向の両端部分に位置する接続部）、３０：近接突出部、４０：被覆層（被着体）

## 請求の範囲

- [請求項1] 円筒状の周壁部を有していると共に、該周壁部が軸方向に所定の振幅で往復しながら周方向螺旋状に延びる線状体によって形成されたステントにおいて、
- 前記線状体における軸方向で隣接する部分を連結する接続部が形成されていると共に、体内管腔への留置によって破断されて該接続部による連結を解除する脆弱部を設けたことを特徴とするステント。
- [請求項2] 前記接続部の連結方向に直交して広がる断面の面積が、前記線状体の長さ方向に直交して広がる断面の面積よりも小さくされることにより前記脆弱部が構成されている請求項1に記載のステント。
- [請求項3] 前記線状体の軸方向での往復振幅が全体に亘って略一定とされている請求項1又は2に記載のステント。
- [請求項4] 前記線状体の軸方向に対する螺旋の傾斜角度が端部になるにつれて次第に大きくなって垂直に近づくようにされている請求項1又は2に記載のステント。
- [請求項5] 前記線状体の長さ方向で複数の前記接続部が形成されており、該線状体の長さ方向の中間部分に位置する該接続部には前記脆弱部が設けられている一方、該線状体の長さ方向の両端部分に位置する該接続部には該脆弱部が設けられておらず、体内管腔への留置後も連結状態に保持される請求項1～4の何れか1項に記載のステント。
- [請求項6] 複数の前記接続部が一定の間隔で設けられている請求項1～5の何れか1項に記載のステント。
- [請求項7] 前記線状体における軸方向で隣接する部分がレーザーで相互に溶接されることにより前記脆弱部が形成されている請求項1～6の何れか1項に記載のステント。
- [請求項8] 前記線状体における軸方向で隣接する部分に近接突出部が設けられており、該近接突出部がレーザーで相互に溶接されることにより前記脆弱部が形成されている請求項7に記載のステント。

- [請求項9] 前記線状体の長さ方向の両端が拡幅された円板状部とされている請求項 1 ～ 8 の何れか 1 項に記載のステント。
- [請求項10] 前記線状体に材質の異なる被着体が固着されており、該被着体によって前記脆弱部を有する前記接続部が形成されている請求項 1 ～ 9 の何れか 1 項に記載のステント。
- [請求項11] 前記被着体が生分解性樹脂で形成されている請求項 10 に記載のステント。