

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B1)

(11) 特許番号

特許第5408682号
(P5408682)

(45) 発行日 平成26年2月5日(2014.2.5)

(24) 登録日 平成25年11月15日(2013.11.15)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/966 (2013.01) A 6 1 F 2/966
A 6 1 F 2/82 (2013.01) A 6 1 F 2/82

請求項の数 5 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-135891 (P2013-135891)</p> <p>(22) 出願日 平成25年6月28日 (2013.6.28)</p> <p>審査請求日 平成25年7月1日 (2013.7.1)</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(73) 特許権者 502395136 ガデリウス・メディカル株式会社 東京都港区赤坂五丁目2番39号</p> <p>(74) 代理人 230101177 弁護士 木下 洋平</p> <p>(74) 代理人 100180079 弁理士 亀卦川 巧</p> <p>(72) 発明者 大熊 暢昭 東京都港区赤坂五丁目2番39号 ガデリ ウス・メディカル株式会社内</p> <p>審査官 田中 玲子</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも一端が円弧の少なくとも一部からなるステント円弧部を具えるチューブステントと、

前記ステント円弧部と同一形状のインナー円弧部が形成され、該インナー円弧部と前記ステント円弧部の位置が一致するように前記チューブステントの内部に挿通されているインナーカテーテルとで構成される、

ステントキット。

【請求項2】

前記チューブステントの軸方向いずれかの側に位置し、前記インナーカテーテルが挿通されているプッシャーカテーテルをさらに具え、

前記チューブステントとプッシャーカテーテルとの連結手段が設けられている、請求項1のステントキット。

【請求項3】

前記連結手段が、前記プッシャーカテーテル又はチューブステントの径方向に設けられた孔を通して糸状体が結ばれることによって設けられたこぶ状体と

前記チューブステント又はプッシャーカテーテルの端部に設けられた掛止用孔を具え、前記糸状体とこぶ状体が前記チューブステント又はプッシャーカテーテルに挿入され、前記こぶ状体が前記掛止用孔と遊嵌している状態で前記インナーカテーテルが前記プッシャーカテーテルとチューブステントに挿通され、

10

20

前記インナーカテーテルが前記こぶ状体と掛止用孔との遊嵌状態を維持している、請求項2のステントキット。

【請求項4】

前記糸状体が前記プッシャーカテーテル又はチューブステントから見て前記掛止用孔より先の前記チューブステント又はプッシャーカテーテルとインナーカテーテルとの間に延在している、請求項3のステントキット。

【請求項5】

前記チューブステントが挿通される直線状の円筒部材をさらに具える、請求項1から4のいずれかのステントキット。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、インナーカテーテルが、ポリエチレン製やプラスチック製等のチューブステント（以下、単に「ステント」ということがある。）に挿通されている状態で製品化されているステントキットであって、ピッグテイル型のステントを使用するものに関する。

【背景技術】

【0002】

ポリエチレン製やプラスチック製等のチューブステントには、側孔、或いはフラップを有するものや有しないもの、ストレート型、カーブ型、ピッグテイル型等、様々なバリエーションがある。これらのステントは人体に挿入されたガイドワイヤやインナーカテーテルに沿って、プッシャーカテーテルによって押されることによって人体内を進行する。そして、プッシャーカテーテルによってステントを留置位置よりも押進めすぎてしまったときに、ステントを引戻せるように、以下のようなシステムが開発されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許第6264624号

【特許文献2】特開2009-297502号公報

【特許文献3】特開2012-239803号公報

【0004】

30

特許文献1には、プッシャーカテーテルに設けられた糸状体の輪の先端がステントのフラップに挿入され、その輪の先端部分にインナーカテーテルを挿入することによってステントとプッシャーカテーテルとの連結状態を確保するという連結手段を有するデリバリーシステムが開示されている。

特許文献2には、プッシャーカテーテルに糸状体の輪が設けられ、その輪をステントに設けられた孔に貫通させた後、プッシャーカテーテル内部に挿通し、インナーカテーテルとは別体の係止部材によって輪を係止することによってステントとプッシャーカテーテルとの連結状態を確保し、インナーカテーテルを引き抜いた後に係止部材又は別体の引込み部材で糸状体を引き抜き、連結状態を解除するという連結手段を有するデリバリーシステムが開示されている。

40

特許文献3には、こぶ状体が設けられた糸状体が、プッシャーカテーテルの径方向に設けられた孔を通して結ばれ、こぶ状体がステントの掛止用孔に遊嵌し、糸状体がプッシャーカテーテルから見て掛止用孔より先に延在している状態でインナーカテーテルがプッシャーカテーテル及びステントに挿通されているという連結手段を有するデリバリーシステムが開示されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献1乃至3が開示するようなデリバリーシステムは、製品の段階で、予め組立てられているのが通常である。すなわち、インナーカテーテルがステントとプッシャーカテ

50

ーテルに挿通され、ステントとプッシャーカテーテルとの連結手段が完成形の状態で製品化されている。

【0006】

しかし、図2に示すような、少なくとも一端が円弧の少なくとも一部からなる円弧部を具える、いわゆるピッグテイル型のステントの場合は、これまで、ステントにインナーカテーテルが挿通された状態で製品化されておらず、従って、ステントとプッシャーカテーテルとの連結手段が完成形の状態で製品化されているものはなかった。何故ならば、ピッグテイル型のステントは、人体内に留置されたときに、その独特の円弧部の形状を復元しなければならないが、インナーカテーテルが挿通された状態で長時間放置されると、ステントがインナーカテーテルの形状に馴染んでしまい、円弧形状を復元できなくなるからである。このため、ピッグテイル型のステントの場合、医師は、ステント留置術の際に、インナーカテーテルをステントに挿通させて使用しており、そのための手間が掛かっているという問題がある。また、この場合、特許文献1乃至3が開示するような、ステントを引戻すことができるという機能を有していないから、プッシャーカテーテルによってステントを留置位置よりも押進めすぎってしまったときに、ステントを引戻すことができない。この場合、ステントを一度抜去し再度やり直さなくてはならないので、不便である。

10

【0007】

そこで、本発明は、前述した問題点に鑑み、ピッグテイル型のステントの円弧部の形状が確実に復元できるステントキットを提供することを目的とし、さらには、ステントを引戻すことができるという機能を具えたステントキットを提供することをその目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、少なくとも一端が円弧の少なくとも一部からなるステント円弧部を具えるチューブステントと、

前記ステント円弧部と同一形状のインナー円弧部が形成され、該インナー円弧部と前記ステント円弧部の位置が一致するように前記チューブステントの内部に挿通されているインナーカテーテルとで構成されるステントキットによって前記課題を解決した。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、ピッグテイル型のチューブステントの内部に挿通されるインナーカテーテルの、ステントの円弧部と一致する部分が、円弧部と同一形状に成形されているので、ステントにインナーカテーテルを挿通した状態で長時間放置しても、ステントの円弧部の形状がインナーカテーテルによって変形させられることがない。従って、インナーカテーテルを引抜いたときに、ステントが円弧部の形状を確実に復元することができる。勿論、本発明は、両端に円弧部を具える、いわゆるダブルピッグテイル型のチューブステントにも適用可能である。かくして、ステント留置術の際に、インナーカテーテルをステントに挿通させなければならないという不便を解消することができる。

30

【0010】

また、チューブステントの軸方向いずれかの側に位置し、インナーカテーテルが挿通されているプッシャーカテーテルをさらに具え、チューブステントとプッシャーカテーテルとの連結手段を設けた構成とすれば、ピッグテイル型のステントのステントキットで、ステントを引戻すことができるという機能を具えたものとしてすることができる。

40

【0011】

また、チューブステントが挿通される直線状の円筒部材をさらに具える構成とすれば、円筒部材によってステントを直線状に保持することができ、その状態でインナーカテーテルの内部にガイドワイヤを簡便に挿通させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の第1実施形態の要部を表す正面図。

【図2】ピッグテイル型ステントのバリエーションを表す図。

50

【図3】本発明の第2実施形態の要部を表す正面図。

【図4】本発明に適用可能な連結手段を説明する正面図。

【図5】本発明の第3実施形態の使用態様を表す正面図。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明の実施形態を図1～5を参照して説明する。但し、本発明はこの実施形態に限定されるものではない。

【0014】

図1のステントキット10は、ステント12、インナーカテーテル22、及びプッシャーカテーテル30を有する。ステント12は、その両端に、第一ステント円弧部14と第二ステント円弧部16が形成されている。なお、第一・第二ステント円弧部14, 16から想定される一般角は、約430度である。一方、インナーカテーテル22にも、同様に、想定される一般角が約430度の、第一インナー円弧部24と第二インナー円弧部26が形成されている。なお、ステント12とインナーカテーテル22の各円弧部は、熱成形等により成形することができる。そして、図示しているように、ステントキット10は、第一・第二ステント円弧部14, 16と第一・第二インナー円弧部24, 26の位置が、それぞれ一致するように、インナーカテーテル22がステント12に挿通されている。この構成により、本発明では、ステント12にインナーカテーテル22を挿通した状態で長時間放置しても、第一・第二ステント円弧部14, 16の形状がインナーカテーテル22によって変形させられることがない。従って、ステント12にインナーカテーテル22を挿通した状態で長時間放置しても、インナーカテーテル22を引抜いたときに、ステント12が円弧形状を確実に復元できるので、ピッグテイル型のステントであっても、インナーカテーテル22をステント12に挿通した状態のステントキットとして製品化することができ、かくして、医師がステント留置術の際にインナーカテーテル22をステント12に挿通させなければならないという不便を解消することができる。なお、図示しているように、ステント12の軸方向いずれかの側のインナーカテーテルが、プッシャーカテーテル30に挿通されているという構成とすれば、インナーカテーテル22をプッシャーカテーテル30に挿通しなければならないという不便も解消することができる。

【0015】

次に、ステントキット10の使用方法について説明する。まず、図1に示す状態から、ステント12とインナーカテーテル22の両端を引っ張り、直線状にする。そして、インナーカテーテル22の内部に、ガイドワイヤ(図示省略。)を挿通させる。ガイドワイヤは、柔軟性を有するが折れ曲がり難い素材で作られているので、ガイドワイヤ挿通時は、ステント12とインナーカテーテル22は略直線状に保持される。次いで、ガイドワイヤを人体内に挿入し、ガイドワイヤに沿ってインナーカテーテル22を挿入し、インナーカテーテル22に沿って、ステント12をプッシャーカテーテル30で押し進める。そして、ステント12が留置位置に到達したとき、インナーカテーテル22、プッシャーカテーテル30、ガイドワイヤを抜き取り、ステント12の留置を完了させる。なお、ステント留置術の際に、ステント12は一時的に直線状とされるが、その時間は、ステントの形状を変形させる程長くないので、ステント12の留置が完了すると、ステント12の円弧部の形状は復元する。

【0016】

ところで、インナーカテーテル22には、第一インナー円弧部24と第二インナー円弧部26が形成されていたので、その癖が残っている。このため、従来の、円弧部が形成されていないインナーカテーテルに比べて、インナーカテーテル22とステント12が摩擦し易く、インナーカテーテル22をステント12から引抜く際の抵抗が大きくなる。そこで、ステント12とインナーカテーテル22の素材を、例えば、PE(ステント)とETFE(インナーカテーテル)にして、互いに滑り易いものにし、インナーカテーテル22をステント12から引抜き易いようにするのが好ましい。

【0017】

10

20

30

40

50

図2は、本発明を適用することができるピッグテイル型のステントの代表例を示すものである。図2(a)~(g)が示す、P1~P10の円弧部の形状部分に本発明を適用することができる。図2からも明らかなように、ピッグテイル型のステントにおいて、円弧部を形成している部分は、ステントの先端からステントの軸方向寸法の約3分の1の範囲である。以下に、本発明を適用することができる円弧部の形状について具体的に説明する。なお、ステント12a~12gは、全体の形状としては異なるが、共通する円弧形状を有するものもあるので、一部については説明を省略する。

【0018】

ステント12aのP1のように、円弧形状から想定される一般角が45度以上のものに対して、本発明を適用し、インナーカテーテル(図示省略)を同一形状に成形するのがよい。一般角が45度未満のものに対しても本発明を適用することは可能であるが、一般角が45度未満のものは、カーブが比較的緩いので、直線状のインナーカテーテルを使用したとしても、ステントの形状の復元具合に大差はない。また、本発明は、図示しているように、一端に円弧の少なくとも一部を形成しているものでも、両端に形成しているものでも適用することができ、特に、ステント12fのP9のようなスパイラル型の円弧形状にも適用可能である。

【0019】

図3に示すステントキット10aは、ピッグテイル型のステント12h、インナーカテーテル22、プッシャーカテーテル30を具え、さらにステント12hとプッシャーカテーテル30との連結手段40を有するものである。ステントキット10aは、ステントキット10と同様に、ステント12hの第一ステント円弧部14aとインナーカテーテル22の第一インナー円弧部24の位置が一致するように、インナーカテーテル22がステント12hに挿通されている。

【0020】

ここで、連結手段40は、特許文献3に示すものと同様のものであるが、以下に、簡単に説明する。図4に示すように、連結手段40は、プッシャーカテーテル30の径方向に設けられた孔42を通して糸状体44が結ばれることによって設けられたこぶ状体46と、ステント12hに設けられた掛止用孔48を具えている。そして、糸状体44とこぶ状体46がステント12hに挿入され、こぶ状体46が掛止用孔48と遊嵌している状態でインナーカテーテル22がプッシャーカテーテル30とチューブステント12hに挿通され、インナーカテーテル22がこぶ状体46と掛止用孔48との遊嵌状態を維持することによって成り立っている。この状態でプッシャーカテーテル30を引くと、こぶ状体46が掛止用孔48に引っ掛かるので、ステント12hを引戻すことができる。また、インナーカテーテル22を引抜けば、こぶ状体46の掛止用孔48への遊嵌状態が解除され、こぶ状体46がステント12hの内部に移動するので、次いでプッシャーカテーテル30を引抜けば、ステント12hを留置することができる。なお、掛止用孔48を設ける位置としては、こぶ状体46をステント12hからすぐに引抜くことができるように、ステント12hの先端に近い部分(端部)がよい。また、図示しているように、糸状体44の先端44aを、プッシャーカテーテル30から見て掛止用孔48の先、且つ、ステント12hとインナーカテーテル22との間に延在させる構成とすれば、こぶ状体46が掛止用孔48の外部に出過ぎることを防止でき、また、インナーカテーテル22を引抜いたときに、こぶ状体46がステント12hの内部に移動し易いので好適である。このように、本発明を適用すれば、連結手段が組立てられた状態のピッグテイル型ステントのステントキットとすることができる。なお、図3,4に示す以外の連結手段を適用してもいいことは言うまでもない。

【0021】

図5に示すステントキット10bは、ステントキット10a(図3参照。)のものと同様の構成を有するものであるが、直線形状の円筒部材であるストレートナー50を有する点で異なる。ストレートナー50を具える構成とすれば、ストレートナー50にインナーカテーテル22とステント12hを挿通させることによって、インナーカテーテル22と

10

20

30

40

50

ステント 1 2 h とを直線状に保持することができるので、インナーカテーテル 2 2 の内部にガイドワイヤ（図示省略。）を簡便に挿通させることができる。

【 0 0 2 2 】

以上説明したように、本発明によれば、ピッグテイル型のステントにインナーカテーテルを挿通している状態で製品化されたステントキットを提供することができ、さらに、ステントを引戻すことができるという機能を具えたものとすることもできる。

【符号の説明】

【 0 0 2 3 】

1 0 , 1 0 a , 1 0 b	ステントキット	
1 2	チューブステント	10
1 4 , 1 4 a , 1 6	ステント円弧部	
2 2	インナーカテーテル	
2 4 , 2 6	インナー円弧部	
3 0	プッシャーカテーテル	
4 0	連結手段	
4 2	孔	
4 4	糸状体	
4 6	こぶ状体	
4 8	掛止用孔	
5 0	円筒部材（ストレートナー）	20

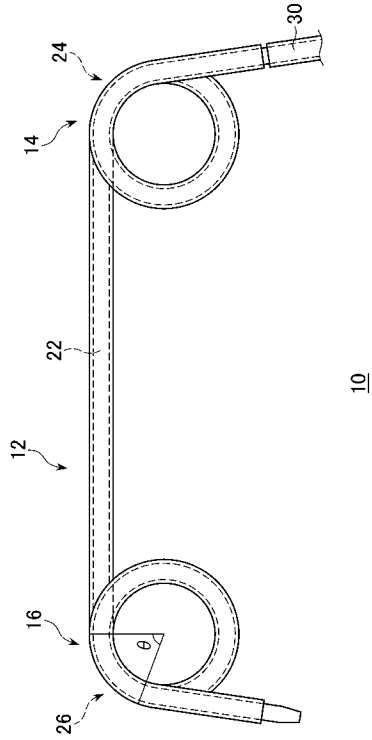
【要約】

【課題】ピッグテイル型のステントの円弧部の形状が確実に復元できるステントキットを提供すること。

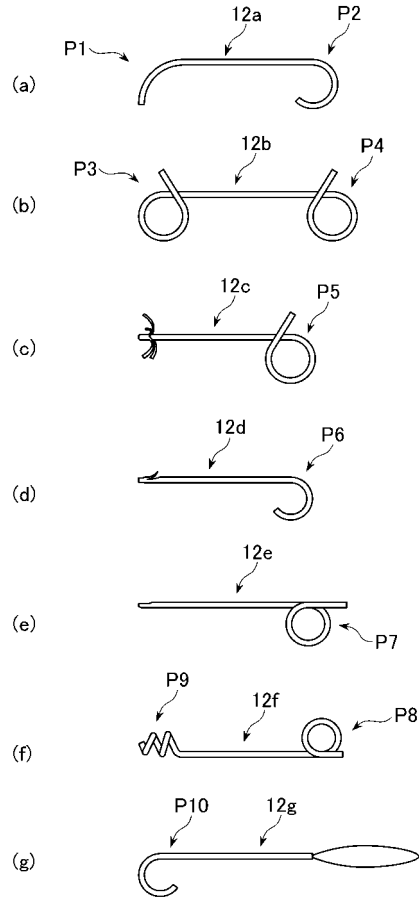
【解決手段】ステントキット 1 0 は、第一・第二ステント円弧部 1 4 , 1 6 と第一・第二インナー円弧部 2 4 , 2 6 の位置が、それぞれ一致するように、インナーカテーテル 2 2 がステント 1 2 に挿通されているので、この状態で長時間放置しても、第一・第二ステント円弧部 1 4 , 1 6 の形状がインナーカテーテル 2 2 によって変形させられることがないから、インナーカテーテル 2 2 を引抜いたときに、ステント 1 2 が円弧形状を確実に復元できる。

【選択図】図 1

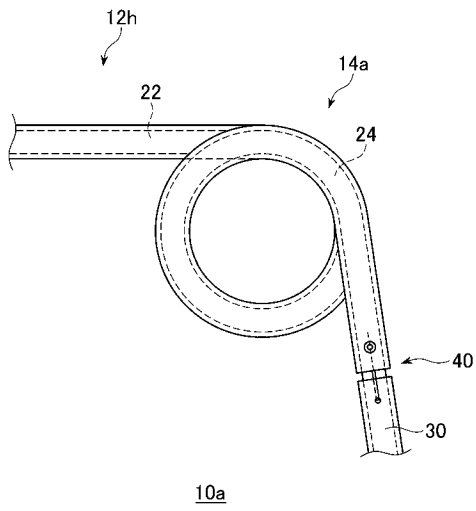
【 図 1 】



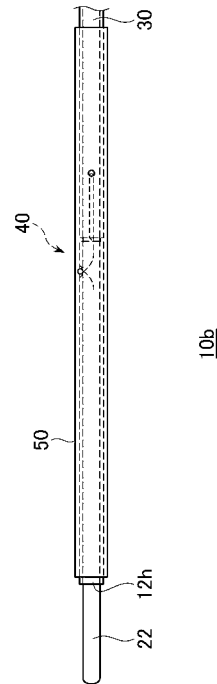
【 図 2 】



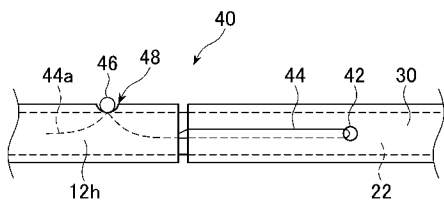
【 図 3 】



【 図 5 】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特許第4981994(JP, B2)
特開2012-239803(JP, A)
特開2006-116184(JP, A)
特開平10-99428(JP, A)
特開2007-512899(JP, A)
特開2011-505988(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0085891(US, A1)
米国特許出願公開第2007/0293929(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95
A61F 2/82