

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4981994号
(P4981994)

(45) 発行日 平成24年7月25日(2012.7.25)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 10 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2011-536679 (P2011-536679)	(73) 特許権者	304050923
(86) (22) 出願日	平成22年11月12日(2010.11.12)		オリンパスメディカルシステムズ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2010/070197		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(87) 国際公開番号	W02011/118081	(74) 代理人	100106909
(87) 国際公開日	平成23年9月29日(2011.9.29)		弁理士 棚井 澄雄
審査請求日	平成23年8月29日(2011.8.29)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	特願2010-73817 (P2010-73817)		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成22年3月26日(2010.3.26)	(74) 代理人	100094400
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 鈴木 三義
早期審査対象出願		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100129403
			弁理士 増井 裕士

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

素線を軸線周りに巻回させて形成したコイルと、
第一の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの外周側に設けられた外部層と、
第二の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの内周側に設けられた内部層と、
を備える医療用ステント。

【請求項2】

請求項1に記載の医療用ステントにおいて、
前記外部層の前記第一樹脂は、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリエチレンエラストマー樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリスチレンエラストマー又はポリウレタンエラストマー樹脂のいずれかであり、
前記外部層において、ショア硬度が25D以上70D以下であり、ガラス転移温度が-40より高い医療用ステント。

【請求項3】

請求項1に記載の医療用ステントにおいて、
前記外部層の曲げ弾性率が5MPa以上700MPa以下であり、
前記内部層の曲げ弾性率が1000MPa以下である医療用ステント。

【請求項4】

10

20

請求項 1 に記載の医療用ステントにおいて、
前記医療用ステントの肉厚が 0 . 2 0 mm 以上 0 . 3 5 mm 以下であり、
片持ち剛性試験における最大曲げ荷重を Y 1 (N)、前記最大曲げ荷重を作用させた時のたわみを X 1 (mm) とした時に、(1) 式で規定される指標 A が 4 . 0 以下になるように構成されている医療用ステント。

【数 1】

$$A = \frac{Y1}{X1} \quad \cdot \cdot \quad (1)$$

10

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医療用ステントにおいて、
前記素線は X 線不透過性の材料で形成され、
前記コイルは、
前記素線を前記軸線方向に略密巻きに巻回させたマーカーコイル部と、
前記マーカーコイル部に接続され、前記マーカーコイル部における前記素線の前記軸線方向のピッチに対して、2 倍以上 2 0 倍以下のピッチで前記素線を前記軸線方向に巻回させた通常巻きコイル部と、
を有する医療用ステント。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載の医療用ステントにおいて、
前記素線は X 線不透過性の材料で形成され、
前記コイルは、前記軸線上に位置をずらして複数備えられ、
複数の前記コイルの隣り合うコイルは、前記軸線に平行な素線からなる接続部により接続されている医療用ステント。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の医療用ステントにおいて、
第一の端が前記外部層の外周面に設けられ、かつ、第二の端が前記軸線に沿って延びつつ前記外部層の径方向外側に開くように形成された係止部材をさらに備え、
前記コイルの前記マーカーコイル部は、前記軸線方向において前記係止部材の前記第二の端に対応する位置に設けられている医療用ステント。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の医療用ステントにおいて、
前記軸線方向において前記係止部材の前記第一の端に対応する位置には、前記マーカーコイル部がさらに設けられ、
前記通常巻きコイル部は、2 つの前記マーカーコイル部にそれぞれ接続されている医療用ステント。

【請求項 9】

請求項 5 に記載の医療用ステントにおいて、
少なくとも一方の端部に形成されたピグテール状の曲がり部をさらに有し、
前記コイルの前記マーカーコイル部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられている医療用ステント。

40

【請求項 10】

請求項 6 に記載の医療用ステントにおいて、
少なくとも一方の端部に形成されたピグテール状の曲がり部をさらに有し、
前記コイルの前記マーカーコイル部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられている医療用ステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、医療用ステントに関する。

本願は、2010年3月26日に、日本に出願された特願2010-073817号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

従来、血管、消化管、胆管、膵管、尿管等の生体内管腔に形成された狭窄部に対して、この狭窄部を拡張し、開存状態を維持するために、医療用ステント（以下、「ステント」とも称する。）の留置が行われている。

特許文献1に示すような胆管用に用いられるステントは、略管状に形成されていて、その先端側と基端側には、自然状態で開いており、所定の外力を加えると閉じるように変形可能なフラップがそれぞれ設けられている。これらのフラップを十二指腸乳頭の入口と胆管の狭窄部の端部にそれぞれ係止することにより、狭窄部に対するステントの移動が防止される。

10

【0003】

この種のステントには、生体内の胆管の屈曲形状や生体の動きに追従するための曲げ易さ、すなわち柔軟性と、ステントが曲げられたとき潰れずに自身の内腔の大きさを保持する硬さ（内腔保持性）という、相反するような特性が求められる。

ステントが生体内で曲げられたときに内腔が潰れ、内腔が狭くなることで胆汁等が通過し難くなるのは大きな問題である。ステントの閉塞の原因は未だに明確には解明されていないが、一般的に、内腔が広いステントの方が内腔が狭いステントに比べて閉塞し難い。

20

【0004】

ステントの1つの構成として、軟性の樹脂（例えば、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー等）を管状に形成したものがある。この場合、ステントの曲げ易さを向上させることができるが、ステントが径方向に潰れるのを防止するためにステントの肉厚を厚く設定する必要がある。ステントの肉厚が薄いと、ステントとして最低限必要な内腔保持性を担保出来ないばかりか、体内留置後に狭窄部に押しつぶされたり、癌の浸潤により胆管が引張られたりしてステントが屈曲する可能性がある。結果として、ステントは坐屈、又は潰れてしまい内腔保持が出来ない、つまり、ステントの重要な役割である胆汁の排出ができない可能性がある。よって、ステントには、少なくとも既存製品と同等程度の内腔保持性が要求されるが、内腔保持を優先させてステント肉厚を設定すると、肉厚が厚くなり柔軟性に富んだステントが得られない。

30

【0005】

また、ステントの肉厚を厚くした場合、外径（呼称寸法）が一定のときにはステントの内径が小さくなる。結果として、ステントの柔軟性が損なわれてしまう。さらには、ステントの肉厚を厚くすることで、ステントの弾発性（曲げたステントが真っ直ぐに戻ろうとする力）が大きくなり、生体内の胆管の屈曲形状に抵抗する力が発生する。この抵抗力は、ときにステントが留置された場所から移動する力となって現れ、ステントが胆管内の深部（肝臓側）に移動（迷入）したり、十二指腸側に脱落（逸脱）したりする可能性がある。この場合、新たな追加処置が必要となるため、患者への負担となる。

40

また、この抵抗力は、ときに屈曲した胆管を真っ直ぐに引き伸ばそうとする力となって現れ、胆管に不必要な負荷を与える可能性がある。特にステントの両端部においては、胆管上皮組織や十二指腸粘膜にステントが必要以上に押し付けられることで、潰瘍が形成される可能性がある。また、ステント両端部の内腔開口部が組織や粘膜に当接してしまうと、胆汁が流入・流出する経路が塞がれてしまうため、胆汁が通過できなくなる可能性がある。この場合、ステント本来の機能を発揮できなくなる。

また、外径（呼称寸法）が一定の場合に、ステントの肉厚を厚くするとステントの内腔が小さくなるという問題は、ステントの開存期間（ステントが閉塞するまでの期間）に影響を及ぼす。よって、内腔保持性、柔軟性に富み、より大きい内腔のステントが望まれる。

50

【 0 0 0 6 】

また、ステントの他の構成として、軟性の樹脂に金属製の素線を網状に編んだブレードを内蔵させたものがある。この場合、ステントを曲げたときに、ブレードの剛性により内腔の大きさを保持することができる。しかしながら、硬質のブレードを樹脂内に内蔵させることで、結果としてステントの柔軟性が損なわれ、弾発性が大きくなってしまふ。また、ブレードにおける素線と素線が重なる部分では、径方向に厚くなり、素線同士の摩擦によりステントが曲げ難くなってしまふ。すなわち、素線と素線が重なる部分では、柔軟性が低下し、弾発性が大きくなってしまふ。

【 0 0 0 7 】

また、ステントには、X線透視下での視認性が必要とされる。ステントを留置する際やステント留置後に、X線を照射することによりステントの位置を確認する必要があるためである。胆汁が確実に通過するためには、ステントの両端部が狭窄部をまたいでいることが重要である。なお、留置後のステントの移動（迷入・逸脱）を防止するためには、ステントの先端側のフラップが確実に狭窄部を超えていることが重要である。すなわち、狭窄上部で明確にフラップが開放され、狭窄部にステントが係止されていることを確認する必要がある。なお、ステントが胆管内に迷入してしまった場合には、X線視認下でステントの位置を確認しながら、ステントの抜去をおこなう必要がある。把持鉗子などでステントの基端部を把持することで、ステントの抜去、回収を行う。従って、ステントの抜去の際には、X線透視下でステント全体が見えることに加えて、ステント基端部が明確に確認できることが必要である。ステント基端部が明確に視認できない場合には、ステントの把持に時間を要することがあり、手技時間の延長による患者への負担や術者のストレスにつながっていた。

【 0 0 0 8 】

また、ステント留置では、ステントを複数本留置することがある。その際、1本目に留置したステントの位置を知ることは手技上重要となる。全体的にステントが見える又は、両端部以外の一部分が見えることが望ましい。これは、2本目以降の手技において、1本目のステントが移動しているか否かを確認するためである。これまでのステントでは、上記の機能が無く、X線透視下画面とスコープ画面の両方を見ながらの手技であった。これは、術者及び介助者のストレスに繋がっていた。

【 0 0 0 9 】

このような問題を解決するために、従来のステントの多くは、X線不透過物質である造影剤を樹脂に混練し、造影性を持たせていた。しかしながら、造影剤の添加量を増加することは、ステントとなる管の初期の物性（引張強度、柔軟性、弾発性等）や長期的な物性を低下させる。また、体内に長期間留置されると、材料劣化を誘発する可能性がある。

造影性能を上げるために管の肉厚を上げると、結果として内腔が狭くなったり、外径が太くなったりする。また、柔軟性が損なわれたり、弾発性が大きくなったりする可能性がある。

【 0 0 1 0 】

特許文献2では、略円筒状に丸めた板状部材や環状部材を用いて部分的にX線視認性を上げる方法が提案されている。しかしながら、略円形状に丸めた板状部材や環状部材は少なくとも、屈曲の際、ある長さで直線状となり、任意の箇所ですら任意の形状に曲げることが出来ない。これは結果としてステントの柔軟性を低下させ、弾発性を大きくし、製品性能を大きく低下させることとなる。

特許文献3では、内層材料と補強層と外層材料からなる医療用ステントが提案され、外層のみから成るフラップが示されている。しかしながら、フラップの肉厚は薄いため、造影剤が樹脂に混練してあってもX線視認性はあまり期待できず、フラップ近傍を確認することは困難となる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 1 】

【特許文献1】特開2006-87712号公報

【特許文献2】特開2004-147700号公報

【特許文献3】特開平5-192389号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、曲がり易く（柔軟性があり）、弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔が潰れ難い医療用ステントを提供することを目的とする。また、ステントの柔軟性や弾発性などを低下させることなく、ステントの重要な機能の一つである造影性を向上させた医療用ステントを提供

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の医療用ステントは、素線を軸線周りに巻回させて形成したコイルと、第一の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの外周側に設けられた外部層と、第二の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの内周側に設けられた内部層と、を備える。

【0014】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記外部層の前記第一樹脂は、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリエチレンエラストマー樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリスチレンエラストマー又はポリウレタンエラストマー樹脂のいずれかであり、前記外部層において、ショア硬度が25D以上70D以下であり、ガラス転移温度が-40より高いことがより好ましい。

20

【0015】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記外部層の曲げ弾性率が5MPa以上700MPa以下であり、前記内部層の曲げ弾性率が1000MPa以下であることがより好ましい。

【0016】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記医療用ステントの肉厚が0.20mm以上0.35mm以下であり、片持ち剛性試験における最大曲げ荷重をY1(N)、前記最大曲げ荷重を作用させた時のたわみをX1(mm)とした時に、(1)式で規定される指標Aが4.0以下になるように構成されていることがより好ましい。

30

【0017】

【数1】

$$A = \frac{Y1}{X1} \quad \cdot \cdot \quad (1)$$

【0018】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記素線はX線不透過性の材料で形成され、前記コイルは、前記素線を前記軸線方向に略密巻きに巻回させたマーカークoil部と、前記マーカークoil部に接続され、前記マーカークoil部における前記素線の前記軸線方向のピッチに対して、2倍以上20倍以下のピッチで前記素線を前記軸線方向に巻回させた通常巻きコイル部と、を有することがより好ましい。

40

【0019】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記素線はX線不透過性の材料で形成され、前記コイルは、前記軸線上に位置をずらして複数備えられ、複数の前記コイルのうち隣り合うコイルは、前記軸線に平行な素線からなる接続部によりそれぞれ接続されていることがより好ましい。

【0020】

50

また、上記の医療用ステントにおいて、第一の端が前記外部層の外周面に設けられ、かつ、第二の端が前記軸線に沿って延びつつ前記外部層の径方向外側に開くように形成された係止部材をさらに備え、前記コイルの前記マーカークoil部は、前記軸線方向において前記係止部材の前記第二の端に対応する位置に設けられていることがより好ましい。

【0021】

また、上記の医療用ステントにおいて、前記軸線方向において前記係止部材の前記第一の端に対応する位置には、前記マーカークoil部がさらに設けられ、前記通常巻きコイルは、2つの前記マーカークoil部にそれぞれ接続されていることがより好ましい。

【0022】

また、上記の医療用ステントにおいて、少なくとも一方の端部に形成されたピッグテール状の曲がり部をさらに備え、前記コイルの前記マーカークoil部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられていることがより好ましい。

【発明の効果】

【0023】

本発明の医療用ステントによれば、曲がり易く弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔を潰れ難くすることができる。また、柔軟性や弾発性など、ステントの物性を低下させることなく、造影性を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の第1実施形態のステントの側面図である。

【図2】同ステントの要部断面図である。

【図3】本発明における片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係を説明する図である。

【図4】本発明における片持ち剛性試験の方法を説明する図である。

【図5】本発明における片持ち剛性試験で使用するアタッチメントを示す図である。

【図6】本発明の第1実施形態のステントで片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係の一例を示す図である。

【図7】比較例のステントで片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係を示す図である。

【図8】同ステントの使用時の動作を示す図である。

【図9】同ステントの使用時の動作を示す図である。

【図10】本発明の第2実施形態のステントの要部断面図である。

【図11】同ステントの使用時の動作を示す図である。

【図12】本発明の第2実施形態の変形例のステントの要部断面図である。

【図13】本発明の第2実施形態の変形例のステントの要部断面図である。

【図14】本発明の第3実施形態のステントの要部断面図である。

【図15】本発明の第4実施形態のステントの要部断面図である。

【図16】図15中の切断線A-Aの断面図である。

【図17】本発明の第5実施形態のステントの側面図である。

【図18】本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。

【図19】本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。

【図20】本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

(第1実施形態)

以下、本発明に係るステントの第1実施形態を、図1から図9を参照しながら説明する。本実施形態のステントは、経内視鏡的に用いられるステントデリバリーカテーテル等により、生体の胆管内に留置される。なお、以下の全ての図面においては、図面を見やすくするため、各構成要素の厚さや寸法の比率は実際の寸法とは適宜異ならせてある。

図1及び図2に示すように、本実施形態のステント1は、素線2を軸線C1周りに巻回

10

20

30

40

50

させて形成したコイル3と、略管状に形成され、コイル3と同軸にコイル3の外周側に設けられた外部層4と、略管状に形成され、コイル3と同軸にコイル3の内周側に設けられた内部層5を備えている。

【0026】

素線2は、X線不透過性の材料であるタングステン鋼やステンレス鋼等の金属で形成され、その断面は円形に形成されている。本実施形態では、例えば、外径が0.11mmの素線2が用いられている。

素線2は軸線C1周りに螺旋状に巻回されてコイル3を形成している。軸線C1に沿う方向における隣り合う素線2の中心間の距離を素線2のピッチとすると、素線2は、本実施形態では0.41mm程度のピッチP1（素線2同士の隙間は0.30mm程度）で巻回されている。

10

【0027】

外部層4は、ショア硬度が70D以下、ガラス転移温度が-40より高いポリウレタン系エラストマー樹脂（第一の樹脂材料）で形成され、外径の呼称寸法Kが10フレンチ（3.2mm、以下では、「フレンチ」を「Fr」と記載する）となっている。外部層4は、コイル3の外周面だけでなく、素線2同士の隙間にも設けられている。

なお、外部層4の曲げ弾性率は、700MPa以下に設定されている。

また、本実施形態では、外部層4を上述のポリウレタン系エラストマー樹脂で形成したが、外部層4を形成する材料としてはこれに限られない。例えば、外部層4を形成する材料として、ショア硬度が70D以下で、ガラス転移温度が-40より高いポリアミド系エラストマー・ポリエチレン系エラストマー、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー等を適宜用いることができる。

20

また、外部層4の曲げ弾性率は5MPa以上であることが好ましく、ポリウレタン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリエステル系エラストマーのショア硬度は、25D以上であることが好ましい。

このように、柔軟な材料を用いることで生体親和性（生体内で屈曲走行にフィットする性質、柔軟且つ低弾発性）を得ることができ、これはステントの迷入や逸脱、潰瘍形成等の抑制、患者への苦痛低減（低侵襲性）等に効果がある。

【0028】

内部層5は、フッ素樹脂であり弾性を有するPFA（パーフルオロアルコキシルアルカン）、FEP、又はPTFE等の材料（第二の樹脂材料）で形成されている。また、内部層5の曲げ弾性率は1000MPa以下であることが望ましい。

30

外部層4の外周面から内部層5の内周面までの距離、すなわち、ステント1の肉厚D1は、本実施形態では0.20mm以上0.35mm以下になるように設定されている。

更に詳細には、内部層5の肉厚は0.005mm以上0.10mm以下であり、外部層4の肉厚は0.07mm以上0.34mm以下であり、柔軟性や弾発性、内腔の大きさ等にあわせて任意に設定する。

このような肉厚を設定することで耐潰れ性、柔軟性、広内腔又は外径の低減等に効果がある。

【0029】

40

外部層4において、胆管内に挿入されるときに先端側となる先端部4a側の外周面には、軸線C1周りに等角度毎に4つのフラップ（係止部材）8～11が設けられている（フラップ11は不図示）。フラップ8～11は、外部層4の先端部4aの一部を切り起こすことにより形成されている。

フラップ8～11は弾性を有しており、フラップ8～11が外部層4の径方向内側に向けて押し付けられたときに、フラップ8～11が切り欠き部12～15（切り欠き部15は不図示）にそれぞれ収容される。

【0030】

外部層4の基端部4bの外周面にも同様に、軸線C1周りに等角度毎に4つのフラップ16～19が設けられている（フラップ19は不図示）。フラップ16～19は、外部層

50

4の基端部4bの一部を切り起こすことにより形成されている。フラップ16～19の軸線C1に沿う方向の長さはフラップ8～11より短く設定されている。

このように基端側(十二指腸側)のフラップを短くすることで、内視鏡出口の鉗子起上台での引っ掛かりによるトラブルを抑制することが出来る。

フラップ16～19の長さは、10mm以下であることが望ましい。フラップ16～19の長さが10mm以上になると、フラップが鉗子起上台を通過することが困難になり、ステントの挿入が困難になる。

フラップ16～19は弾性を有しており、フラップ16～19が外部層4の径方向内側に向けて押し付けられたときに、フラップ16～19が切り欠き部20～23(切り欠き部23は不図示)にそれぞれ収容される。

10

【0031】

このように構成されたステント1が体内に留置された際に、胆管の屈曲や走行等にかかわらず内腔の大きさが保持されるためには、ステント1の潰れ難さや折れ難さ(耐キック性)、生体親和性(生体内で屈曲走行にフィットする性質、柔軟且つ低弾発性)の確保が重要になる。また、体内留置後に狭窄に押しつぶされたり、癌の浸潤により胆管自体が引張られてステントが屈曲し、坐屈(折れる)したりしないことが重要となる。また、十分な内腔の広さを確保することも重要となる。

管状のステントを曲げたときの内腔の保持性と、柔軟性とを明確に示す、確立された指標はない。そこで、本発明においては、以下の片持ち剛性試験を行った。図3に示すように、この片持ち剛性試験によって得られる最大曲げ荷重 $Y1$ 、最大曲げ荷重 $Y1$ を作用させた時のたわみ $X1$ 、最大曲げ荷重 $Y1$ とたわみ $X1$ における戻り曲げ荷重 $Y2$ との差である弾発力 Z 、およびステントの肉厚 $D1$ を、内腔の保持性・柔軟性・内腔の広さの程度を示す指標とする。

20

上記試験から得られたデータのうち、最大曲げ荷重 $Y1$ を最大曲げ荷重時のたわみ $X1$ で除した値を指標Aとした。また、弾発力 Z を指標Aで除した値の百分率を指標Bとした。

すなわち、弾発力 Z 、指標A、および指標Bは、(2)～(4)式で表すことができる。

【0032】

【数2】

$$Z = Y1 - Y2 \quad \dots (2)$$

$$A = \frac{Y1}{X1} \quad \dots (3)$$

$$B = \frac{Z}{A} \times 100 \quad \dots (4)$$

30

40

【0033】

本実施形態のステント1は、上記指標A、指標B、および肉厚 $D1$ が適切に設定されていることが好ましい。それぞれの指標を適切に設定するとは、たとえば、内部層5の肉厚を0.005mm以上0.10mm以下に設定するとともに、外部層4の肉厚を0.07mm以上0.34mm以下に設定することにより達成される。

【0034】

図4は、本発明における片持ち剛性試験の方法を説明する図である。なお、測定対称となるステントS1にフラップはあっても無くても良い。

ステントS1の内腔に、この内腔と略同一の径を有する円柱状の芯体R1を挿入する。芯体R1を挿入する範囲は、ステントS1の基端側から、ステントS1の先端から10m

50

mの位置S 2までである。そして、ステントS 1を水平に配置し、芯体R 1を挿入した範囲に対応する部分のステントS 1の外周面をクランプR 2で挟んで支持する。

次に、アタッチメントR 3の中心が位置S 2から先端側に5 mm離間した位置S 3においてステントS 1の外周面に上方から当接するように、アタッチメントR 3をセットする。そして、不図示の計測装置により、アタッチメントR 3を押し下げたときのたわみXと、アタッチメントR 3がステントS 1から受ける反力(曲げ荷重Y)とを並行して計測しつつ、アタッチメントR 3を毎分5 mmの速度で鉛直下方に5 mm押し下げる。また、アタッチメントR 3を5 mm押し下げたあと、同速度でアタッチメントR 3を逆方向に戻し、ステントS 1から受ける力を計測する。

【0035】

アタッチメントR 3の形状は、図5に示すように、幅20 mm、厚さ5 mmの板状に形成されている。アタッチメントR 3のステントS 1に対する接触面R 4は、ステントS 1に対する曲げ荷重が一点に集中しないよう、曲率半径が2.5 mmの曲面状に形成されている。

【0036】

図6に、本実施形態のステント1で片持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。図6の縦軸は曲げ荷重Yを示し、横軸はたわみXを示す。アタッチメントR 3の押し下げ量が大きくなるに連れてステント1のたわみXも大きくなり、あるたわみX1でステント1は最大曲げ荷重Y1をとる。それ以降はたわみXを大きくしても曲げ荷重Yは減少していく。ステント1は追従して曲がることになるが、最大曲げ荷重Y1が所定より大きく、かつ、内腔を保持するための補強層などの特別な部材が設けられていない場合には、ステントは折れる。

最大曲げ荷重Y1が小さければステントは曲げ易く、最大曲げ荷重Y1が大きければステントは曲げ難い(柔軟性が低い)。ただし、最大曲げ荷重Y1が小さく、かつ最大曲げ荷重Y1を示す時のたわみX1が一定の値より小さい場合は、たわみXが5 mmになるまで曲げる間にステントが折れてしまい(キックする)、内腔を保持することができないことを示している。一方で、最大曲げ荷重Y1が小さくても最大曲げ荷重Y1を示す時のたわみX1が一定の値より大きい場合は、たわみXが5 mmになるまでステントを曲げる間にステントが折れることなく、内腔が保持されることを示している。

【0037】

また、最大曲げ荷重Y1と最大曲げ荷重Y1を示す時のたわみX1における戻り曲げ荷重との差が小さければ、弾発力が大きいこと、つまり元の形状に戻ろうとする力が大きいことを示している。

指標Aが一定の値より大きい場合、曲げ難く(硬く)、屈曲時の内腔保持性が弱いことを示す。また、指標Aが一定の値より小さい場合は曲げ易い(柔軟)が、屈曲時の内腔保持性が弱いことを示している。

また、肉厚D1が一定の値より大きい場合は、ある呼称寸法においては内径が小さい事を示す。また、肉厚D1が一定の値より小さい場合は、ある呼称寸法においては内径が大きいことを示す。

また、指標Bが大きければ弾発力が大きいことを示し、指標Bが小さい場合は塑性変形し易いことを示している。指標Bが小さいことはステントとして好ましいが、一方で施術を考慮すると操作性が低下する。

つまり、ステントに要求される事項は、指標A、指標B、肉厚D1が適度な値を示すことである。

【0038】

なお、図3に示すように、ステントに要求される最大曲げ荷重Y1の上限値、最大曲げ荷重Y1の時のたわみX1の下限値、および戻り曲げ荷重Y2は、ステントの外径の呼称寸法K(図1参照)により異なる。

本実施形態のステント1は呼称寸法Kが10Frであり、内径は2.8 mm、外径3.2 mmである。

10

20

30

40

50

指標 A は、 4 N/mm より小さく、肉厚 D 1 は 0.20 mm 以上 0.35 mm 以下であり、指標 B の上限値は 70% であることが好ましい。

本実施形態のステント 1 に片持ち剛性試験を行った結果、指標 A は 1.29 N/mm で、肉厚 D 1 は 0.24 mm 、指標 B は 56% 、となり、ステント 1 は内腔を大きくでき、また内腔を充分保持でき、柔軟で、弾発力の少ないことが分かった。

また、同様に本実施形態のステント 1 の材料を変更し作成したステントを片持ち剛性試験にかけた結果、指標 A は 0.49 N/mm で、指標 B は 0.24 mm 、指標 C は 50% となり、ステント 1 は内腔を大きくでき、また内腔を充分保持でき、柔軟で、弾発力の少ないことが分かった。

【0039】

比較例として図 7 に、呼称寸法が 10 フレンチではあるが、コイルが用いられていない従来のステントで片持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。

2.0 mm より小さいあるたわみ $\times 3$ においてステントが折れてしまい、たわみ $\times 3$ が 5 mm になるまでステントを曲げたときに、ステントの内腔が小さくなることが分かった。

また、コイルではない補強層、例えばブレードを用いた従来ステントで片持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。

5 mm になるまでにステントを曲げた時に、ステントの内腔が小さくなることは無かったが、アタッチメント R 3 の押し下げに追従せず、低いたわみ $\times 3$ で最大荷重をむかえた。また、最大曲げ荷重時のたわみ $\times 3$ における戻り曲げ荷重も高いことがわかった。

また、ブレードと外層部との材料を変更し柔軟なステントを作成し、再度検証を行った。その結果、最大荷重を大幅に低減することができるが、 5 mm になるまでにステント内腔が小さくなることが判った。また、柔軟な樹脂のみから構成されていないため、塑性変形することが判った。

【0040】

次に、以上のように構成されたステント 1 の動作について、ステント 1 を胆管に留置する手技を例として以下に説明する。

まず、使用者は、口等の自然開口から側視タイプの内視鏡を患者の体腔内に挿入し、図 8 に示すように、内視鏡 E 1 の先端を十二指腸乳頭 H 1 付近まで進める。

次に、使用者は、内視鏡 E 1 の不図示の鉗子口からガイドワイヤ E 2 を挿入し、不図示の起上台を適宜操作しながら、ガイドワイヤ E 2 の先端を十二指腸乳頭 H 1 に向かって突出させる。そして、ガイドワイヤ E 2 の先端を十二指腸乳頭 H 1 から胆管 H 2 内に挿入する。

さらに、使用者は、X 線透視下において、十二指腸乳頭 H 1 と胆管 H 2 の狭窄部 H 3 の形状を確認して、各フラップ 8 ~ 11、16 ~ 19 が開いたときの、フラップ 8 ~ 11 の自由端からフラップ 16 ~ 19 の自由端までの長さが、十二指腸乳頭 H 1 から胆管 H 2 の狭窄部 H 3 を越える長さを備えるステント 1 を選択する。

【0041】

次に、使用者は、ステント 1 と胆管 H 2 の位置と形状を確認しながら、鉗子口から挿入した不図示のステントデリバリーカテーテルにより、ガイドワイヤ E 2 に沿わせてステント 1 を先端（すなわち、フラップ 8 ~ 11）側から胆管 H 2 内に挿入していく。

ステント 1 の先端が胆管 H 2 の狭窄部 H 3 に達すると、フラップ 8 ~ 11 は狭窄部 H 3 により軸線 C 1 に向けて押し付けられ、フラップ 8 ~ 11 が切り欠き部 12 ~ 15 にそれぞれ収容される。ステント 1 が胆管 H 2 内にさらに挿入されフラップ 8 ~ 11 が狭窄部 H 3 を越えると、図 9 に示すように、フラップ 8 ~ 11 の自由端が開き、フラップ 8 ~ 11 が狭窄部 H 3 に係止する。

このとき、フラップ 8 ~ 11 の自由端からフラップ 16 ~ 19 の自由端までの長さが狭窄部 H 3 の長さを越えるステント 1 を選択しているので、フラップ 16 ~ 19 も十二指腸乳頭 H 1 に係止する。

【0042】

その後、使用者は、内視鏡 E 1 を患者の体腔内から取り出し、一連の手技を終了する。

10

20

30

40

50

【0043】

以上説明したように、本実施形態のステント1によれば、外部層4と内部層5との間にコイル3を備えるので、ステント1を径方向に潰れ難くして、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に内腔の大きさを保持することができる。

また、ブレードが用いられていないので、素線2同士が重なって径方向に厚くなるのを抑えるとともに、素線2同士による摩擦が生じてステント1が曲げ難くなるのを防止することができる。

【0044】

また、外部層4が、曲げ弾性率が700MPa以下でショア硬度が70D以下、ガラス転移温度が-40より高いポリウレタン系エラストマー樹脂で形成されているので、外部層4が硬くなるのを抑え、ステント1を全体として曲げやすくすることができる。更に、体内では外部層4がほぼ体温に加熱されるので、外部層4をより柔軟とすることができる。

また、外部層4の外径の呼称寸法Kが10Frであり、片持ち剛性試験における最大曲げ荷重を最大曲げ荷重時のたわみで除した値は0.3N/mm以上で、かつ、ステント1の肉厚D1は0.35mm以下になるように、ステント1の各部材の寸法および材料が設定されている。したがって、ステント1を肉薄化、つまり広い内腔を確保すると共に、曲げやすく、潰れ難くする事が出来る。

また、フラップ8~11、16~19が設けられているので、ステント1を胆管H2の狭窄部H3に係止することができ、ステント1が迷入したり、逸脱したりするのを防止することができる。

【0045】

ステントを上記のように構成することで、例えば、内径(内部層5の内径)が7.2Fr(2.4mm)のステントの外径(外部層4の外径)を、従来品の10.0Fr(3.3mm)から8.5Fr(2.8mm)程度に細くすることができる。また、内径が8.5Fr(2.8mm)のステントの外径を、従来品の11.5~12.0Fr(3.8~4.0mm)から10.0Fr(3.2mm)程度に細くすることができる。

すなわち、本実施形態のステント1によれば、従来品のステントと比較して、同一の内径でありながら外径がより細いステントや、同一の外径でありながら内径がより大きいステントを提供することができる。

【0046】

コイル3を備えることで、ステント1に造影剤を多く用いる必要が無いので、ステント1の物性低下の因子を減らすことができる。

また、ステント1が迷入してしまった場合、又は故意に基端部4bを胆管内に挿入させる手法(インサイドステント)を用いる場合、コイル3によりステント1の基端部4bの位置をX線透視下において確認することができ、ステント1の回収が容易となる。

【0047】

(第2実施形態)

次に、本発明に係る第2実施形態について説明する。本実施形態において、第1実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図10に示すように、本実施形態のステント31は、第1実施形態のステント1のコイル3に代えて、コイル3の軸線C1上における所定位置の素線2が軸線C1周りに略密巻きに巻回されたマーカーコイル部32と、第1実施形態のコイル3の素線2と同じピッチP1で巻回された通常巻きコイル部34、35とを含むコイル33を備えている。

【0048】

なお、ここで言う「略密巻き」とは、素線の外径の1倍より大きく7倍以下の一定の値のピッチで素線が巻回されていることを意味する。例えば、外径が0.11mmの素線2を用いる本実施形態において、マーカーコイル部32では、隣り合う素線2同士の隙間は0.01~0.08mmであり、素線2のピッチP2は0.12~0.19mmになる。

このとき、素線 2 のピッチ P 2 は素線 2 の外径の約 1.1 ~ 1.7 倍となる。なお、説明の便宜上、この隙間は図面には図示されていない。

このように隙間を設けることで、マーカーコイル部 3 2 においても隣り合う素線 2 間の隙間の部分において外部層 4 と内部層 5 とが互いに接続され、外部層 4 と内部層 5 を互いに離れ難くすることができる。

また、マーカーコイル部 3 2 の寸法が上記のものから外れると、疎部（すなわち、通常巻きコイル部）のコイルピッチと密部（すなわち、マーカーコイル部）のコイルピッチによる X 線不透過度の差が生れなくなる。

なお、このマーカーコイル部 3 2 の軸線 C 1 に沿う長さは、9 mm 以下であることが好ましい。これは、内視鏡出口の鉗子起上台を円滑に通過するためである。また、コイルの自由度がある範囲で固定されている場合は、マーカーコイル部 3 2 の軸線 C 1 に沿う長さが 9 mm 以上の場合には、鉗子起上台のアップした状態では鉗子起上台の通過が困難になる可能性がある。

【0049】

マーカーコイル部 3 2 の先端は、軸線 C 1 方向において、切り欠き部 1 2 の基端と同じ位置となるように配置されている。

コイル 3 3 におけるマーカーコイル部 3 2 以外の部分は、第 1 実施形態のコイル 3 の素線 2 と同じピッチ P 1（0.41 mm 程度）で巻回される通常巻きコイル部 3 4、3 5 により構成される。

通常巻きコイル部 3 4、3 5 における素線 2 のピッチ P 1 は、マーカーコイル部 3 2 の素線 2 のピッチ P 2 に対して 2 倍以上 20 倍以下のピッチであることが好ましい。

ピッチ P 1 がピッチ P 2 の 2 倍未満であると、X 線透視下において、マーカーコイル部 3 2 と通常巻きコイル部 3 4、3 5 とを見分けるのが困難となる。また、ピッチ P 1 がピッチ P 2 の 20 倍より大きいと、ステント 3 1 を曲げたときに内腔の大きさを保持できなくなる。また、ピッチ P 2 で巻回された素線 2 の隙間に樹脂が入り込まず、その部分が膨れ上がってしまう。

【0050】

通常巻きコイル部 3 4 はマーカーコイル部 3 2 の先端に接続され、通常巻きコイル部 3 5 はマーカーコイル部 3 2 の基端に接続されている。そして、マーカーコイル部 3 2、通常巻きコイル部 3 4、及び通常巻きコイル部 3 5 で、コイル 3 3 を構成している。

【0051】

このように構成されたステント 3 1 を胆管 H 2 に留置するときには、X 線透視下において、マーカーコイル部 3 2 の X 線不透過度（X 線遮蔽度）と、通常巻きコイル部 3 4 及び通常巻きコイル部 3 5 の X 線不透過度とが視認可能な程度に異なるので、マーカーコイル部 3 2 と通常巻きコイル部 3 4 の境界、及びマーカーコイル部 3 2 と通常巻きコイル部 3 5 の境界を特定することができる。

使用者は、図 1 1 に示すように、X 線透視下において、胆管 H 2 の形状とコイル 3 3 のマーカーコイル部 3 2 の位置を特定しながら、ステント 3 1 を胆管 H 2 内に挿入していく。そして、マーカーコイル部 3 2 が狭窄部 H 3 を越えたときにステント 3 1 の挿入を止めると、フラップ 8 ~ 1 1 が広がって狭窄部 H 3 に係止する。

【0052】

上述の特開 2006 - 87712 号公報に記載のステントには、先端部と基端部に自然状態で開くように形成されたフラップがそれぞれ形成されている。このステントの先端部を胆管内の狭窄部に挿入するとき、先端部に形成されたフラップは狭窄部に押されて閉じた状態になる。そして、このフラップが胆管の狭窄部を通過すると、閉じていたフラップが開いてフラップが胆管に係止し、ステントは十二指腸側への移動が規制される。

しかし、X 線透視下においては、ステントのフラップを視認することが困難であるので、フラップが開き、フラップが胆管に係止したか否かが分かり難い。そのため、ステントを胆管に挿入する深さが浅いと、フラップが開かずにステントが十二指腸側に抜け出してしまうことがあった。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 3 】

以上説明したように、本実施形態のステント 3 1 によれば、ステント 1 と同様に、肉厚を抑えて曲げ易さは維持するとともに、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に潰れ難くすることができる。

さらに、マーカーコイル部 3 2 と通常巻きコイル部 3 4、3 5 とで、素線 2 が巻回されるピッチが異なる。このため、コイル 3 3 に一定の強度の X 線を照射したときに、マーカーコイル部 3 2 の X 線不透過度と通常巻きコイル部 3 4、3 5 の X 線不透過度に差が生じる。この強度の差により、ステント 3 1 におけるフラップ 8 ~ 1 1 の先端（自由端）の位置を X 線透視下で視認することができる。

【 0 0 5 4 】

フラップ 8 ~ 1 1 に造影剤を多く用いなくてもフラップ 8 ~ 1 1 の先端の位置が視認できるため、フラップ 8 の強度を高くすることができる。また、これにより、フラップ 8 の物性低下の因子を減らすことができる。

マーカーコイル部 3 2 は、ステント 3 1 の軸線 C 1 方向の中間部に設けられているので、ステント 3 1 全体をより明確に確認することができる。これは、複数本ステントを留置する際の 2 本目からの留置に有用となる。

【 0 0 5 5 】

また、ステント 3 1 が、先端部 4 a 側から胆管 H 2 の狭窄部 H 3 内を走行するとき、フラップ 8 ~ 1 1 は狭窄部 H 3 の内壁に押圧され係止されて自由端が外部層 4 の外周面側に移動する。このとき、X 線透視下において、使用者は生体の胆管 H 2 の形状と、ステント 3 1 のマーカーコイル部 3 2 の位置とを視認することができる。

また、フラップ 8 ~ 1 1 近傍に位置される X 線マーカーがマーカーコイル部 3 2 であるため局部の曲がりに対しても柔軟に曲がること出来る。

そして、使用者が、ステント 3 1 のマーカーコイル部 3 2 を胆管 H 2 の狭窄部 H 3 を越えて胆管 H 2 内に進入させることで、狭窄部 H 3 によるフラップ 8 ~ 1 1 の自由端の押圧が外れる。このとき、フラップ 8 ~ 1 1 の自由端側が自身の弾性により外部層 4 の径方向外側に開くので、ステント 3 1 がフラップ 8 ~ 1 1 により胆管 H 2 の狭窄部 H 3 の奥側に係止される。

すなわち、使用者は、X 線透視下において特定することができるマーカーコイル部 3 2 を、胆管 H 2 の狭窄部 H 3 を越えて胆管 H 2 内に進入させることで、フラップ 8 ~ 1 1 を胆管 H 2 の狭窄部 H 3 の奥側に確実に係止させることができる。

【 0 0 5 6 】

なお、図 1 2 に示すように、マーカーコイル部 3 2 の基端が、軸線 C 1 方向において、切り欠き部 1 2 の先端と同じ位置となるように、マーカーコイル部 3 2 を配置してもよい。

【 0 0 5 7 】

また、図 1 3 に示すステント 4 1 のように、コイル 3 3 の先端部及び基端部の両方に、前述のマーカーコイル部 3 2 と同様に素線 2 が軸線 C 1 周りに略密巻きに巻回されたマーカーコイル部 4 2 及びマーカーコイル部 4 3 を設けても良い。

ステント 4 1 をこのように構成することで、コイル 3 3 の先端部及び基端部の位置を、マーカーコイル部 4 2、4 3 により X 線透視下でより確実に視認することができる。

マーカーコイル部 4 3 を備えることで、挿入時に基端部 4 b 側に作用させる力量をステント 4 1 の先端部 4 a 側へ効率的に伝えることが可能である。この理由として、マーカーコイル部 4 3 が軸線 C 1 方向の圧縮に強いこと、及び、素線が比較的疎に巻かれた疎部（通常巻きコイル部）に比べて素線が比較的密に巻かれた密部（マーカーコイル部）は素線 2 同士の間隔が小さいため、樹脂が素線 2 同士の間隙に十分に充填され難いことが考えられる。前記後者の理由について以下にさらに説明する。疎部に比べて密部は若干外径値が大きくなる。これは、基端部 4 b 側からの力量を先端部 4 a 側に伝達する際の管断面積が大きいことを意味する。よって、力量を直接受ける側である基端部 4 b に素線が比較的密に巻かれたマーカーコイル部 4 3 を設けることで、ステント 4 1 を容易に挿入するこ

10

20

30

40

50

とができる。

【0058】

(第3実施形態)

次に、本発明に係る第3実施形態について説明するが、第1および第2実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図14に示すように、本実施形態のステント51は、第2実施形態の変形例のステント41のコイル33に代えてコイル53を備えている。

コイル53は、通常巻きコイル部35と、コイル53の両端にそれぞれ設けられるマーカーコイル部42、43と、通常巻きコイル部35とマーカーコイル部42との間に設けられる粗巻きコイル部54と、通常巻きコイル部35とマーカーコイル部43との間に設けられる粗巻きコイル部55とを備えている。

10

【0059】

本実施形態では、通常巻きコイル部35における素線2のピッチP1はマーカーコイル部42、43の素線2のピッチP2に対して2倍以上20倍以下であり、粗巻きコイル部54、55における素線2のピッチP3は通常巻きコイル部35の素線2のピッチP1に対して1.1倍以上5倍以下であることが好ましい。

粗巻きコイル部54、55のそれぞれの素線2のピッチが通常巻きコイル部35の素線2のピッチの1.1倍以上あるので、粗巻きコイル部54と通常巻きコイル部35との境界、および、粗巻きコイル部55と通常巻きコイル部35との境界をX線透視下で視認することができる。また、粗巻きコイル部54の素線2のピッチがマーカーコイル部42の素線2のピッチの2倍以上であり、粗巻きコイル部55の素線2のピッチがマーカーコイル部43の素線2のピッチの2倍以上あるので、粗巻きコイル部54とマーカーコイル部42と境界、および、粗巻きコイル部55とマーカーコイル部43と境界についてもX線透視下で視認することができる。

20

【0060】

粗巻きコイル部54及び粗巻きコイル部55は、軸線C1に沿う方向において、フラップ8~11及びフラップ16~19にほぼ対応する範囲にそれぞれ設けられている。

【0061】

このように構成した本実施形態のステント51によれば、各実施形態のステントと同様に、肉厚を抑えて曲げ易さは維持しつつ、潰れ難くすることができる。

30

さらに、フラップ8~11及びフラップ16~19のそれぞれの固定端及び自由端に対応する位置を、X線透視下で隣り合うコイル同士の境界を視認することで特定することができる。

【0062】

(第4実施形態)

次に、本発明に係る第4実施形態について説明するが、第1~第3実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図15に示すように、本実施形態のステント61は、第3実施形態のステント51のコイル53に代えて、軸線C1上に位置をずらしてマーカーコイル(コイル)64、通常巻きコイル(コイル)65、マーカーコイル(コイル)66を備えている。

40

【0063】

マーカーコイル64、66は、素線2が前述のマーカーコイル部32と同様のピッチP2で軸線C1周りに略密巻きに巻回されて形成されたものである。また、通常巻きコイル65は、素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C1周りに巻回されて形成されたものである。

通常巻きコイル65とマーカーコイル64とは接続部67によりそれぞれ接続され、通常巻きコイル65とマーカーコイル66とは接続部68によりそれぞれ接続されている。

【0064】

図15及び図16に示すように、接続部67は、軸線C1に平行な一組の素線2により形成されている。素線2は、軸線C1に対して線対称になるように配置され、各素線2の

50

一端がマーカーコイル64に接続されるとともに他端が通常巻きコイル65に接続されている。素線2と、マーカーコイル64及び通常巻きコイル65との接続方法は、ハンダ付け、スポット溶接、又はT字型のジョイント部材を用いて接続する等、公知の各種方法を用いることができる。

また、接続部67に用いられる素線2の本数や位置は、適宜設定することができる。

接続部68は、接続部67と同様に一組の素線2により形成され、各素線2の一端がマーカーコイル66に接続されるとともに他端が通常巻きコイル65に接続されている。

【0065】

このように構成した本実施形態のステント61によれば、肉厚を抑えて曲げ易さは維持するとともに、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に潰れ難くすることができる。

10

さらに、接続部67、68の素線2が軸線C1に沿って延びるように配置されているので、先端部4aにおいて軸線C1方向に作用する力を基端部4bに、そして基端部4bにおいて軸線C1方向に作用する力を先端部4aに、それぞれ効率的に伝達することができる。このように力を伝達することにより、公知のステントプッシャーでステント61を胆管H2内に留置するとき、ステントプッシャーによりステント61の基端部4bが受ける力を先端部4aに伝え、ステント61をより容易に胆管H2の狭窄部H3内に挿入することができる。

【0066】

(第5実施形態)

20

次に、本発明に係る第5実施形態について説明するが、第1～第4実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図17に示すように、本実施形態のステント71にはフラップが設けられていなく、先端部4a及び基端部4bに、軸線C2に平行なループ面を形成するように1回転された、いわゆるピグテール状に形成された曲がり部72、73をそれぞれ有している。なお、ステント71における曲がり部72と曲がり部73とで挟まれた部分、すなわち、曲がり部72と曲がり部73にそれぞれ隣接する部分は、本体部74となる。

外部層4内には後述するコイル75が、さらにこのコイル75内には前述の内部層5(不図示)が備えられている。

【0067】

30

このコイル75において、曲がり部72と本体部74との境界M1から先端部4a側、及び、曲がり部73と本体部74との境界M2から基端部4b側には、素線2が前述のマーカーコイル部32と同様のピッチP2で軸線C2周りに略密巻きに巻回されたマーカーコイル部75a及びマーカーコイル部75bがそれぞれ形成されている。そして、マーカーコイル部75a、75bで挟まれた部分には、素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C2周りに巻回された通常巻きコイル部75cが形成されている。

【0068】

このように構成された本実施形態のステント71によれば、X線透視下において、境界M1、M2の位置、及び先端部4aと基端部4bの位置を特定することができる。また、コイルピッチが異なっていることでおこる色相の濃淡により、外観上でも境界を特定することも出来る。

40

【0069】

なお、図18のステント81に示すように、上記実施形態のステント71のマーカーコイル部75a及びマーカーコイル部75bに代えて素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C2周りに巻回された通常巻きコイル部82a及び通常巻きコイル部82bを、通常巻きコイル部75cに代えて素線2が前述のマーカーコイル部32と同様のピッチP2で軸線C2周りに略密巻きに巻回されたマーカーコイル部82cをそれぞれ備えても良い。

【0070】

50

また、図 19 に示すステント 9 1 のように、上記実施形態のステント 7 1 のマーカークoil部 7 5 a に代えて、境界 M 1 から所定距離と先端部 4 a から所定距離のみに、素線 2 が前述のマーカークoil部 3 2 と同様のピッチ P 2 で軸線 C 2 周りに略密巻き巻回されたマーカークoil部 9 2 a、9 2 b を設け、マーカークoil部 9 2 a、9 2 b の間に素線 2 が前述の通常巻きコイル部 3 5 と同様のピッチ P 1 で軸線 C 2 周りに巻回された通常巻きコイル部 9 2 c を設けても良い。

また、ステント 9 1 の基端部 4 b 側についても、先端部 4 a 側と同様に構成しても良い。

【0071】

また、図 20 に示すステント 10 1 のように、上記変形例のステント 9 1 のマーカークoil部 9 2 b と通常巻きコイル部 9 2 c に代えて、素線 2 が前述の粗巻きコイル部 5 4 と同様のピッチ P 3 で軸線 C 2 周りに巻回された粗巻きコイル部 10 2 a を設けても良い。

また、ステント 10 1 の基端部 4 b 側についても、先端部 4 a 側と同様に構成しても良い。

【0072】

以上、本発明の第 1 実施形態から第 5 実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の構成の変更等も含まれる。

例えば、上記第 1 実施形態から第 5 実施形態では、素線 2 として、金属製で断面が円形に形成されているものを用いた。しかし、素線として断面が矩形のものを用い、これを螺旋状に巻回して平線コイルを形成してしても良い。さらに素線として撚り線を用いても良い。

また、上記第 1 実施形態から第 5 実施形態では、1 条巻きの素線 2 でコイル 3 を構成したが、複数の素線を径方向に整列させ螺旋状に巻回したいわゆる多条巻きの素線でコイルを構成しても良い。

【0073】

また、上記第 2 実施形態から第 5 実施形態では、素線 2 を略密巻きに巻回してマーカークoilを形成した。しかし、マーカークoilの素線 2 同士の間隙を設けず、素線 2 を密巻きに巻回しても良い。

さらに、上記第 2 実施形態から第 5 実施形態では、隣合うコイルの接続部分の位置を視認するために素線 2 が巻回されるピッチを変化させたが、ピッチは一定にしたままで素線の径を変化させても良い。

【産業上の利用可能性】

【0074】

本発明の医療用ステントによれば、曲がり易く弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔を潰れ難くすることができる。また、柔軟性や弾発性などのステントの物性を低下させることなく、造影性を向上させることができる。

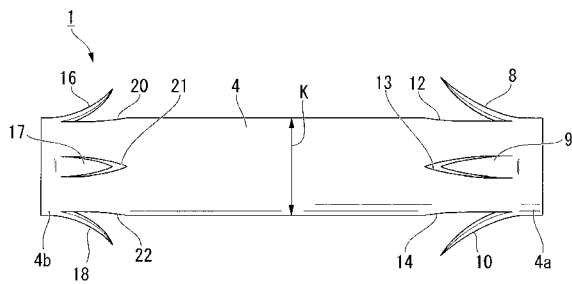
【符号の説明】

【0075】

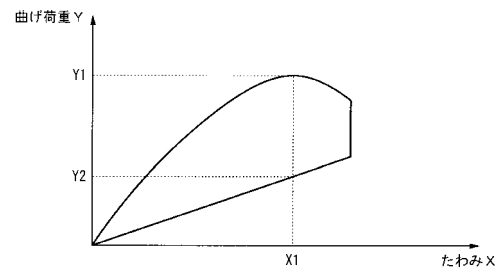
- | | | |
|---|---------------|----|
| 1、3 1、4 1、5 1、6 1、7 1、8 1、9 1、10 1 | ステント（医療用ステント） | 40 |
| 2 | 素線 | |
| 3、5 3、6 3、7 5、8 2 | コイル | |
| 4 | 外部層 | |
| 5 | 内部層 | |
| 8 ~ 11、16 ~ 19 | フラップ（係止部材） | |
| 3 2、4 2、4 3、7 5 a、7 5 b、8 2 c、9 2 a、9 2 b | マーカークoil部 | |
| 3 4、3 5、8 2 a、8 2 b、7 5 c、9 2 c | 通常巻きコイル部 | |
| 5 4、5 5 | 粗巻きコイル部 | |
| 6 4、6 6 | マーカークoil（コイル） | 50 |

- 65、 通常巻きコイル（コイル）
- 72、 73 曲り部
- C1、 C2 軸線
- D1 肉厚

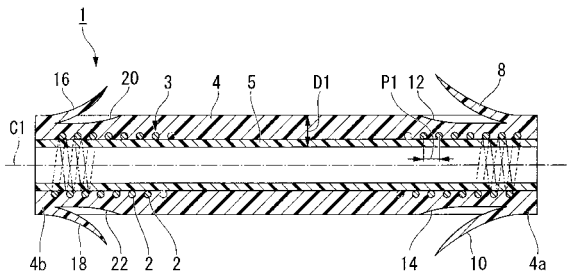
【図1】



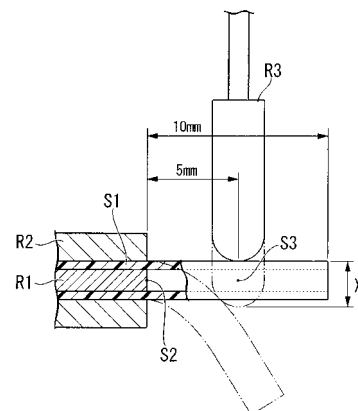
【図3】



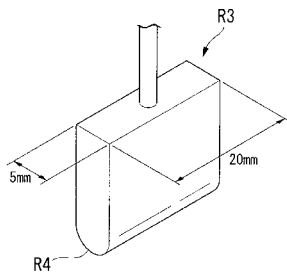
【図2】



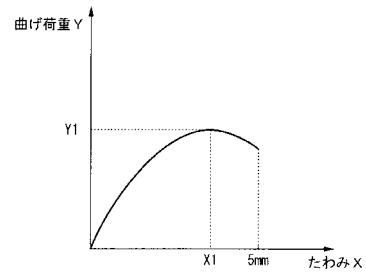
【図4】



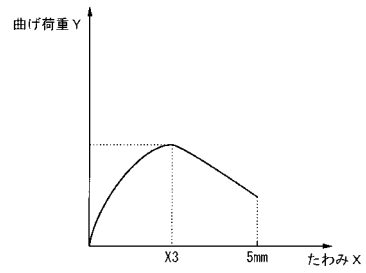
【図5】



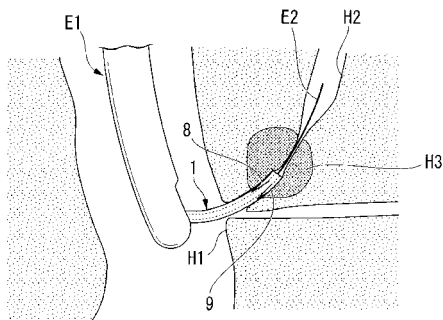
【図6】



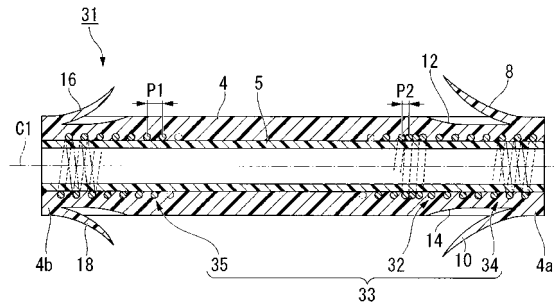
【図7】



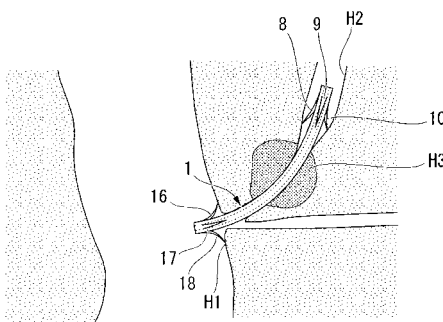
【図8】



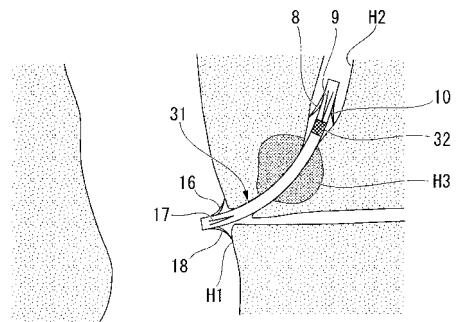
【図10】



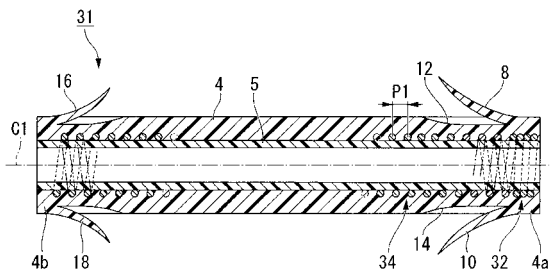
【図9】



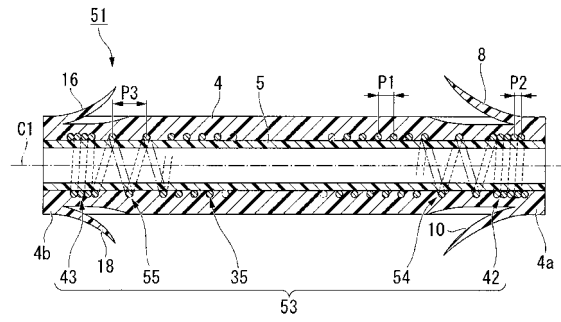
【図11】



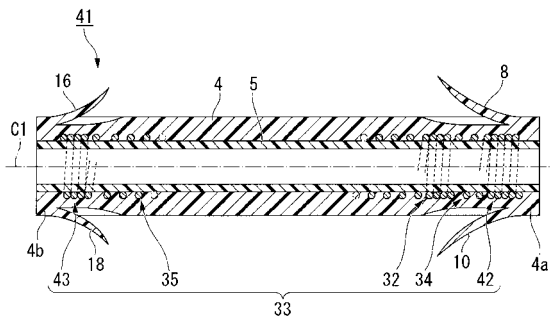
【図 1 2】



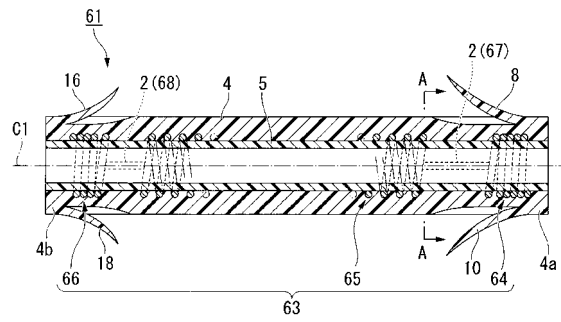
【図 1 4】



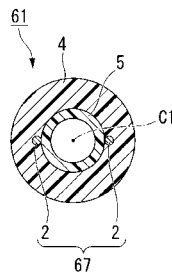
【図 1 3】



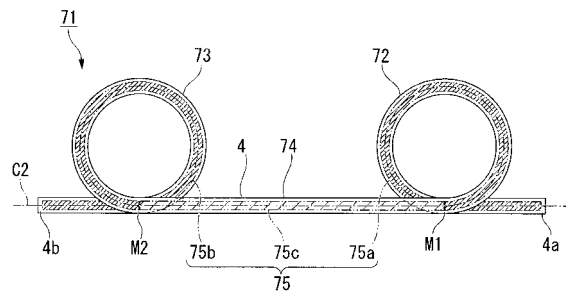
【図 1 5】



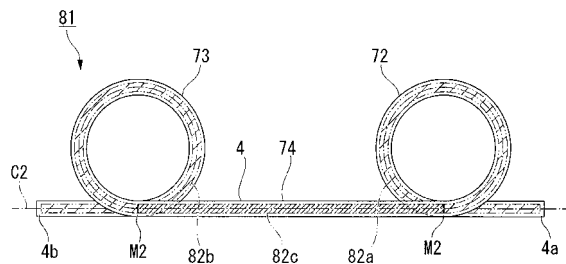
【図 1 6】



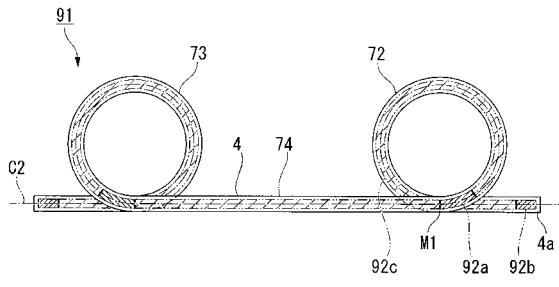
【図 1 7】



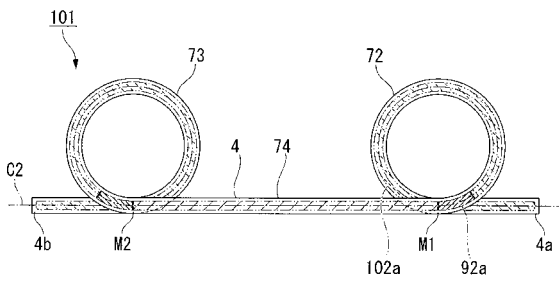
【図 1 8】



【 図 19 】



【 図 20 】



フロントページの続き

(72)発明者 山縣 敏博

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特開2002-355316(JP, A)

米国特許第5514176(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82