(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7162797号
(P7162797)

(45)発行日　令和4年10月31日(2022.10.31)

(24)登録日　令和4年10月21日(2022.10.21)

(51)国際特許分類

		FI	
Ａ６１Ｆ	*2/07 (2013.01)*	Ａ６１Ｆ	2/07
Ａ６１Ｆ	*2/89 (2013.01)*	Ａ６１Ｆ	2/89

請求項の数　37　（全32頁）

(21)出願番号　特願2021-546829(P2021-546829)
(86)(22)出願日　令和2年2月14日(2020.2.14)
(65)公表番号　特表2022-512034(P2022-512034A)
(43)公表日　令和4年2月1日(2022.2.1)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/018323
(87)国際公開番号　WO2020/168216
(87)国際公開日　令和2年8月20日(2020.8.20)
審査請求日　令和3年9月30日(2021.9.30)
(31)優先権主張番号　62/806,855
(32)優先日　平成31年2月17日(2019.2.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/816,395
(32)優先日　平成31年3月11日(2019.3.11)
最終頁に続く

(73)特許権者　521353621
エイオート メディカル エルエルシー
ＡＯＲＴＯ ＭＥＤＩＣＡＬ ＬＬＣ
モロッコ王国 タンジール，レス：マドラグ エヌ．２．，ブルバード ヴィー．リュー マルセイユ
Ｂｌｖｄ．ｖ．ｒｕｅ Ｍａｒｓｅｉｌｌｅ Ｒｅｓ Ｍａｄｒａｇｕｅ Ｎ．２．Ｔａｎｇｉｅｒ Ｍｏｒｏｃｃｏ
(74)代理人　100140822
弁理士　今村 光広
(72)発明者　エル アゾウジ，ユースフ
モロッコ王国 タンジール ９００００ ７イーティー．１５エヌ １７７ ９００００ ニュー センター エルティー．７
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　流量制限ステントグラフト

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

空洞を形成するステントフレームであって、前記空洞が前記ステントフレームの近位開口部から前記ステントフレームの遠位開口部まで延在し、流体が前記近位開口部から前記遠位開口部まで前記空洞を通って流れることに適したステントフレームと、

前記ステントフレームの周囲の周りに延在する複数のフレームワイヤと、

を含むステントグラフトであって、

前記空洞の断面積が流量制限セクションの第１の長さ方向に沿って前記空洞の三日月状の最小断面積まで減少し、前記流量制限セクションの第２の長さ方向に沿って増加するように、前記ステントフレームが形成され、前記第１の長さが、前記空洞の近位断面積から前記空洞の三日月状の最小断面積まで延び、前記第２の長さが、前記空洞の三日月状の最小断面積から前記空洞の遠位断面積まで延び、

前記複数のフレームワイヤは、前記三日月状の最小断面積において、前記ステントフレームの前記周囲に対応する１つのフレームワイヤを含み、前記１つのフレームワイヤは、閾値流体圧力未満の流体が前記空洞を通って流れる場合、前記ステントフレームの前記空洞の三日月状の最小断面積を維持するように構成され、

前記１つのフレームワイヤは、前記閾値流体圧力を満たす流体が前記空洞を通って流れる場合、変形するように構成され、これにより前記ステントフレームが前記三日月状の最小断面積において拡張することを可能とする、

ステントグラフト。

【請求項２】
前記流量制限セクションに沿った前記ステントフレームの周囲が前記空洞へと延在する凹面を含む、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項３】
前記複数のフレームワイヤのうちの１本以上が、前記凹面に沿って延在する湾曲部を含む、請求項２に記載のステントグラフト。
【請求項４】
前記ステントフレーム周囲の前記凹面が第１のファブリック片を含み、周囲の残りが第２のファブリック片を含み、前記第１のファブリック片が前記第２のファブリック片に接続される、請求項２に記載のステントグラフト。
【請求項５】
前記ステントフレーム及び前記複数のフレームワイヤが伸縮して、前記空洞の断面積を増減させるように構成される、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項６】
前記ステントフレームが、前記空洞の最小断面積が前記空洞の近位断面積の２％～２０％に等しくなるように構成される、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項７】
前記空洞の最小断面積が左流端、中央流部及び右流端を含むように、前記ステントフレームが構成され、前記左流端及び前記右流端がそれぞれ個々に前記中央流部よりも広い幅を有する、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項８】
前記ステントフレームが外壁及び内壁を含み、前記近位開口部から前記空洞を通って流れる流体が前記左流端及び前記右流端に向けられ、前記中央流部への到達が妨げられるように、前記外壁が線に沿って前記内壁に接続される、請求項７に記載のステントグラフト。
【請求項９】
前記空洞の最小断面積が左流端、中央流部及び右流端を含むように前記ステントフレームが構成され、前記左流端及び前記右流端がそれぞれ個々に前記中央流部より狭い幅を有する、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項１０】
前記空洞の最小断面積における前記ステントフレームが外壁及び内壁を含み、前記中央流部の内壁が前記中央流部の外壁から離れるように湾曲するように、前記ステントフレームが構成される、請求項９に記載のステントグラフト。
【請求項１１】
前記空洞の最小断面積における前記ステントフレームが外壁及び内壁を含み、第１のブリッジが、前記外壁を前記内壁に接続し、ここで、前記左流端が前記中央流部と交わり、第２のブリッジが、前記外壁を前記内壁に接続し、ここで、前記右流端が前記中央流部と交わる、請求項９に記載のステントグラフト。
【請求項１２】
前記空洞の最小断面積における前記ステントフレームが外壁及び内壁を含み、前記左流端及び前記右流端を通って流体が流れることが妨げられるように、前記左流端における前記外壁及び前記内壁と、前記右流端における前記外壁及び前記内壁とが、それぞれ一緒に接続される、請求項９に記載のステントグラフト。
【請求項１３】
前記ステントフレームが外壁及び内壁を含み、前記近位開口部から前記空洞を通って流れる流体が中央流部に導かれ、前記左流端及び前記右流端への到達が妨げられるように、前記外壁が線に沿って内壁に接続される、請求項９に記載のステントグラフト。
【請求項１４】
前記複数のフレームワイヤのそれぞれ個々のフレームワイヤが波状部を含む、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項１５】

前記複数のフレームワイヤが、前記ステントフレームの前記流量制限セクション内に複数の流量制限フレームワイヤを含み、前記複数の流量制限フレームワイヤは、前記三日月状の最小断面積において、前記ステントフレームの前記周囲に対応する前記１つのフレームワイヤを含む、請求項１に記載のステントグラフト。

【請求項１６】

それぞれ個々の流量制限フレームワイヤが、波状部及び湾曲部を含む、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項１７】

それぞれ個々の流量制限フレームワイヤの前記波状部分と前記湾曲部分との間の曲率半径が、０．１～１．０ミリメートルである、請求項１６に記載のステントグラフト。

【請求項１８】

前記複数の流量制限フレームワイヤのうちの少なくとも１本が、腹部大動脈内に配置される場合、前記腹大動脈の周囲の少なくとも４０％で少なくとも時々接触するように構成される、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項１９】

前記複数の流量制限フレームワイヤが等しい周囲長を有する、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項２０】

それぞれ個々の流量制限フレームワイヤが形状記憶材料から構築される、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項２１】

前記形状記憶材料がニチノールである、請求項２０に記載のステントグラフト。

【請求項２２】

前記複数の流量制限フレームワイヤが、前記空洞の最小断面積で前記ステントフレームの周囲の周りに延在する第１の流量制限フレームワイヤと、前記第１の流量制限フレームワイヤの周りに配置される第２の流量制限フレームワイヤとを含み、前記第２の流量制限フレームワイヤが、前記第１の流量制限フレームワイヤよりも高い形状記憶転移温度を有する、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項２３】

それぞれ個々の流量制限フレームワイヤが、第１の流量制限フレームワイヤの周りに配置される第２の流量制限フレームワイヤを含み、前記第２の流量制限フレームワイヤが、前記第１の流量制限フレームワイヤよりも高い形状記憶転移温度を有する、請求項１５に記載のステントグラフト。

【請求項２４】

前記複数のフレームワイヤが、前記ステントの近位開口部に固定フレームワイヤを含み、前記固定フレームワイヤが、前記ステントを動脈壁に固定するように構成される、請求項１に記載のステントグラフト。

【請求項２５】

前記ステントフレームが、ポリウレタン、ポリエステル及びポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される１つ以上のファブリックから構成される、請求項１に記載のステントグラフト。

【請求項２６】

前記近位開口部又は前記遠位開口部の少なくとも１つの近くに無線経皮圧力モニタをさらに含む、請求項１に記載のステントグラフト。

【請求項２７】

前記無線経皮圧力モニタが、縫合、磁石又は機械的クリップのうちの少なくとも１つに基づいて前記ステントグラフトと一体化される、請求項２６に記載のステントグラフト。

【請求項２８】

前記空洞と流体連通している２つの腎グラフト分岐部をさらに含む、請求項１に記載のステントグラフト。

【請求項２９】
前記空洞と流体連通している少なくとも１つの第２のグラフト分岐部をさらに含み、前記少なくとも１つの第２のグラフト分岐部が、前記少なくとも１つの第２のグラフト分岐部の断面積を減少させる流体体積減少部分を含む、請求項２８に記載のステントグラフト。
【請求項３０】
前記少なくとも１つの第２のグラフト分岐部が上腸間膜動脈又は腹腔動脈（ｃｏｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）内に挿入される一方で、それぞれ個々の腎グラフト分岐部が個々の腎動脈内に挿入され得るように、前記ステントグラフトが構成される、請求項２９に記載のステントグラフト。
【請求項３１】
前記近位開口部が胸部大動脈に存在し、一方で、２つの腎グラフト分岐部のそれぞれ個々の前記腎グラフト分岐部が個々の腎動脈内に挿入されるように、前記ステントグラフトが構成され、患者の大動脈内に前記ステントが配置されるときに前記肋間動脈分岐部からの流体の流れを遮断するように構成される遮断スリーブを前記ステントグラフトがさらに含む、請求項２９に記載のステントグラフト。
【請求項３２】
前記ステントフレームが、複数の流量制限セクションとともに形成される、請求項１に記載のステントグラフト。
【請求項３３】
空洞を形成し、前記空洞が前記ステントフレームの近位開口部から前記ステントフレームの遠位開口部まで延在し、流体が前記近位開口部から前記遠位開口部まで前記空洞を通って流れることに適したステントフレームと、
前記近位開口部において前記ステントフレームの周囲の周りに延在する固定フレームワイヤと、
前記ステントフレームの周囲の周りに延在するシールフレームワイヤと、
前記遠位開口部において前記ステントフレームの周囲の周りに延在する流量制限フレームワイヤと、
を含むステントグラフトであって、
前記空洞の断面積が前記近位開口部から前記遠位開口部における前記空洞の三日月状の最小断面積まで減少するように前記ステントフレームが形成され、
前記流量制限フレームワイヤは、閾値流体圧力未満の流体が前記遠位開口部を通って流れることを防止するように構成される、
ステントグラフト。
【請求項３４】
前記三日月状の最小断面積がカール部分を含むように、前記ステントフレームが形成される、請求項３３に記載のステントグラフト。
【請求項３５】
前記ステントフレームが、患者の尿道内に配置されたときに、前記近位開口部及び前記遠位開口部が膀胱頸部括約筋と第２の括約筋との間にあるような長さを有する、請求項３３に記載のステントグラフト。
【請求項３６】
前記ステントフレームが、患者の尿道内に配置されたときに膀胱頸部括約筋と第２の括約筋との間に前記固定フレームワイヤ及び前記シールフレームワイヤがあり、前記第２の括約筋と尿道開口部との間に前記流量制限フレームワイヤがあるような長さを有する、請求項３３に記載のステントグラフト。
【請求項３７】
前記流量制限フレームワイヤは、ニチノールを含む形状記憶材料から構成される、請求項３３に記載のステントグラフト。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】

【０００１】
優先権主張
本願は、２０１９年２月１７日出願の米国仮出願第６２／８０６，８５５号明細書；２０１９年３月１１日出願の米国仮出願第６２／８１６，３９５号明細書；２０１９年４月２３日出願の米国仮出願第６２／８３７，３２４号明細書；２０１９年９月１３日出願の米国仮出願第６２／８９９，９１４号明細書；及び２０１９年９月１９日出願の米国仮出願第６２／９０２，４６２号の優先権及び利益を主張する。それぞれの全体が参照により本明細書中に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】
人口のかなりの割合が毎年うっ血性心不全と診断される。うっ血性心不全（ＣＨＦ）は、患者の心筋の拍出力に影響を及ぼす慢性の進行性状態である。患者の心臓が患者の身体に十分な血液体積を拍出し得なくなり、最終的には血液及び他の体液が患者の肺、腹部、肝臓及び／又は下半身の内部への逆流を引き起こすとき、うっ血性心不全が発症する。うっ血性心不全は、具体的には、体液が心臓周囲に蓄積し、体液の拍出が非効率的になる段階を指す。うっ血性心不全は様々な段階を経て進行し得、その初期段階は生活習慣の変化及び投薬によって管理され得る。しかし、処置せずに放置すると、うっ血性心不全が進行して生命を脅かし得るので、うっ血性心不全を管理するために様々な処置方法が患者に施され得る。
【０００３】
ＣＨＦの処置に役立つ１つの方法は、レニン－アンジオテンシン－アルドステロン系（ＲＡＡＳ）アンタゴニスト薬によるものであり、これは慢性ＣＨＦ患者の生存を改善する。しかし、ＣＨＦの進行及び付随する心拍出量の減少により、心臓での大動脈内圧の低下及び大動脈分岐部低灌流に起因して、血液が腎臓によってどの程度良好に濾過されるかを判断する見積となる、糸球体濾過率（ＧＦＲ）が低下する。腎機能の低下によりＧＦＲが閾値レベルに達すると、最大の医薬ＡＣＥ阻害剤及びＡＲＢ活性にもかかわらず、かなりの量のアルドステロン及び／又はアンジオテンシンＩＩ残基が患者の血液循環中に残留し得る。薬学的に推進されるレニン阻害剤は、プラセボと比較してＣＨＦ患者において改善が著しく限定されるようになることが示されており、ＡＣＥ阻害剤の使用と比較した場合、高カリウム血症、低血圧症及び腎不全を含め、ＣＨＦ患者において非常により多くの有害作用を引き起こすことが示されている。
【０００４】
ＣＨＦ、特に末期ＣＨＦの管理に役立つ別の方法は、従来の大動脈内バルーンポンプ並びに他の経皮的心室除荷装置（例えばＴａｎｄｅｍＨｅａｒｔ（登録商標）及びＩｍｐｅｌｌａ（登録商標））によるものである。このような従来の経皮的心室除荷装置は、低侵襲性であり、心原性ショックを呈する患者の安定化に役立つが；しかし、それらは短期間の使用のためにのみ設計されている。例えば、このような装置は、大腿カテーテルを介した介入のための外部コンソールトリガーに依存する。従って、従来の経皮的心室除荷装置は、急性心臓代償不全の処置に役立ち得るが、慢性的な長期ＣＨＦ管理には効果がない。
【０００５】
ＣＨＦの管理に役立つ別の方法は、血液拍出において心臓を支援することによって長期の循環支援を提供するために心臓の下行大動脈レベルで配置され得る非侵襲性ポンプ装置によるものである。このようなポンプ装置は、開放手術を必要としないが、患者の皮膚を通じて接続され、一貫した再充電を必要とするバッテリーを必要とする。従って、このような装置は、患者がバッテリーを一貫して再充電しなければならないことが面倒であり得、これはまた、バッテリーを充電するための電力へのアクセスを提供する場所に患者がいることを必要とする。このような一貫した電力へのアクセスは、全患者にとって利用可能というわけではない。さらに、脳卒中、アルツハイマー病又は認知症などによる著しい認知障害を有する患者は、装置を適切に制御及び維持不能であるため、これらの装置で長期間処置することは不可能である。従って、このような患者に残される治療選択肢は限られ

ている。
【０００６】
さらに、集団のかなりの割合が尿失禁を経験し得る。尿失禁は、不随意性の尿漏れであり、望まないときに排尿することを意味し、患者の尿道括約筋制御の喪失又は減弱の結果であり得る。尿失禁の例は、人間が咳又はくしゃみをするなどの圧力上昇による尿の不随意の漏れである腹圧性尿失禁である。腹圧性尿失禁を処置する一方法は、外科医が異種移植片メッシュ又はヒト組織から「スリング」インプラントを作製することを含む、スリング外科手順である。外科医は、「スリング」インプラントを患者の尿道の下に配置して、患者の膀胱の尿道及び頸部を持ち上げて支持し、尿漏れを防ぐのを助ける。しかし、スリング手順は、かなり長い手順である。「スリング」インプラントはまた、「スリング」インプラントがもはや必要とされないか、又はそうでなければ除去されることが望まれる状況が発生した場合に容易に除去できない。患者は、異種移植片メッシュを除去するために観血的侵襲手術を受けなければならず、術後入院及び／又はさらなる外科的処置を必要とし得る。さらに、メッシュ「スリング」インプラントからの患者合併症の発生率が高くなっている。例えば、異種移植片メッシュは、骨盤領域の患者の神経を侵食して融合し得、慢性の消耗性疼痛をもたらし得る。
【発明の概要】
【０００７】
本開示は、新規かつ革新的なステントグラフトを提供する。大動脈血液の制御された近位灌流勾配を生じさせることを促進し、より完全な腎動脈充満を達成し、より大きい体積の血液を腎臓に導くために、ステントグラフトを先細状にし得る。ステントグラフトはまた、尿失禁の防止を助けるためにも先細状にされ得る。本明細書中の開示に照らして、決して本発明の範囲を限定することなく、別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせ得る本開示の第１の態様では、ステントは、空洞を形成するステントフレームと、ステントフレームの周囲の周りに延在する複数のフレームワイヤとを含む。空洞は、ステントの近位開口部からステントの遠位開口部まで延在し、ステントフレームは、流体が近位開口部から遠位開口部まで空洞を通って流れることに適している。ステントフレームは、空洞断面積が流量制限セクションの第１の長さ方向に沿って三日月状の空洞最小断面積まで減少し、流量制限セクションの第２の長さ方向に沿って増加するように形成される。第１の長さ方向は、空洞近位断面積から三日月状の空洞最小断面積まで延び、第２の長さ方向は、三日月状の空洞最小断面積から空洞遠位断面積まで延びる。
【０００８】
別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２の態様では、流量制限セクションに沿ったステントフレーム周囲は、空洞内に延在する凹面を含む。
【０００９】
特に明記しない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３の態様では、複数のフレームワイヤのうちの１つ以上が凹面に沿って延在する湾曲部分を含む。
【００１０】
別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第４の態様では、ステントフレーム周囲の凹面は、第１のファブリック片を含み、周囲の残りの部分は、第２のファブリック片を含み、第１のファブリック片は、第２のファブリック片に接続される。
【００１１】
別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第５の態様では、ステントグラフトは、ステントフレーム及び複数のフレームワイヤが拡張及び収縮して空洞の断面積を増減するように構成される。
【００１２】
別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る

本開示の第６の態様では、ステントフレームは、空洞の最小断面積が空洞の近位断面積の２％～４０％に等しくなるように構成される。

【００１３】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第７の態様では、ステントフレームは、空洞の最小断面積が、左流端、中央流部及び右流端を含み、左流端及び右流端がそれぞれ個々に中央流部よりも大きい幅を有するように構成される。

【００１４】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第８の態様では、近位開口部から空洞を通って流れる流体が、左流端及び右流端に導かれ、中央流部への到達が妨げられるように、ステントフレームは、外壁及び内壁を含み、外壁は線に沿って内壁に接続される。

【００１５】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第９の態様では、ステントフレームは、空洞の最小断面積が、左流端、中央流部及び右流端を含み、左流端及び右流端がそれぞれ個々に中央流部よりも小さい幅を有するように構成される。

【００１６】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１０の態様では、空洞の最小断面積でのステントフレームは外壁及び内壁を含み、このステントフレームは、中央流部の内壁が中央流部の外壁から湾曲して離れていくように構成される。

【００１７】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１１の態様では、空洞の最小断面積でのステントフレームは外壁及び内壁を含み、第１のブリッジは、外壁を内壁に接続し、ここで左流端が中央流部と交わり、第２のブリッジは　外壁を内壁に接続し、ここで右流端が中央流部と交わる。

【００１８】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１２の態様では、空洞の最小断面積におけるステントフレームは外壁及び内壁を含み、左流端の外壁及び内壁、及び右流端の外壁及び内壁は個々に、流体が左流端及び右流端を通過して流れるのを防ぐように一緒に縫合される。

【００１９】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１３の態様では、近位開口部から空洞を通って流れる流体が中央流部に導かれ、左流端及び右流端への到達が妨げられるように、ステントフレームが外壁と内壁とを含み、外壁が線に沿って内壁に接続される。

【００２０】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１４の態様では、複数のフレームワイヤのそれぞれ個々のフレームワイヤは波状部分を含む。

【００２１】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１５の態様では、複数のフレームワイヤは、ステントフレームの流量制限セクション内に複数の流量制限フレームワイヤを含む。

【００２２】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１６の態様では、それぞれ個々の流量制限フレームワイヤは波状部分及び湾曲部分を含む。

【００２３】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１７の態様では、それぞれ個々の流量制限フレームワイヤの波状部分と湾曲部分との間の曲率半径は、０．１～１．０ミリメートルである。

【００２４】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１８の態様では、複数の流量制限フレームワイヤのうち少なくとも１本は、腹部大動脈内に配置される場合、少なくとも時には腹部大動脈の周囲の少なくとも４０％と接触するように構成される。

【００２５】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第１９の態様では、複数の流量制限フレームワイヤの周囲長は等しい。

【００２６】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２０の態様では、複数のフレームワイヤのそれぞれ個々の流量制限フレームワイヤは、形状記憶材料から構成される。

【００２７】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２１の態様では、形状記憶材料はニチノールである。

【００２８】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２２の態様では、複数の流量制限フレームワイヤは、空洞の最小断面積でステントフレームの周囲の周りに延在する第１の流量制限フレームワイヤと、第１の流量制限フレームワイヤの周りに配置される第２の流量制限フレームワイヤとを含み、第２の流量制限フレームワイヤは、第１の流量制限フレームワイヤよりも高い形状記憶転移温度を有する。

【００２９】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２３の態様では、それぞれ個々の流量制限フレームワイヤは、第１の流量制限フレームワイヤの周りに配置される第２の流量制限フレームワイヤを含み、第２の流量制限フレームワイヤは、第１の流量制限フレームワイヤよりも高い形状記憶転移温度を有する。

【００３０】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２４の態様では、複数のフレームワイヤは、ステントの近位開口部で固定フレームワイヤを含み、固定フレームワイヤは、ステントを動脈壁に固定するように構成される。

【００３１】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２５の態様では、ステントフレームは、ポリウレタン、ポリエステル及びポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される１つ以上のファブリックから構築される。

【００３２】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２６の態様では、ステントは、近位又は遠位開口部のうちの少なくとも１つの近くに無線経皮圧力モニタをさらに含む。

【００３３】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２７の態様では、無線経皮圧力モニタは、縫合、磁石又は機械的クリップの少なくとも１つに基づきステントグラフトと一体化される。

【００３４】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２８の態様では、ステントは、空洞と流体連通している２つの腎グラフト分岐部をさらに含む。

【００３５】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第２９の態様では、ステントは、空洞と流体連通している少なくとも１つの第２のグラフト分岐部をさらに含み、少なくとも１つの第２のグラフト分岐部は、少なくとも１つの第２のグラフト分岐部の断面積を減少させる流体体積減少部分を含む。

【００３６】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３０の態様では、ステントは、２つの腎グラフト分岐部のそれぞれの個々の腎グラフト分岐部が個々の腎動脈内に挿入され得る一方で、少なくとも１つの第２のグラフト分岐部が上腸間膜動脈又は腹腔動脈（ｃｏｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）内に挿入されるように構成される。

【００３７】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３１の態様では、ステントは、近位開口部が胸部大動脈に存在する一方で、２つの腎グラフト分岐部のそれぞれ個々の腎グラフト分岐部が個々の腎動脈内に挿入されるように構成される。ステントは、患者の大動脈内にステントが配置されるときに肋間動脈分岐部からの流体の流れを遮断するように構成される遮断スリーブをさらに含む。

【００３８】

別段の指定がない限り本明細書で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３２の態様では、ステントフレームは、複数の流量制限セクションとともに形成される。

【００３９】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３３の態様では、ステントグラフトは、空洞を形成するステントフレーム、固定フレームワイヤ、シールフレームワイヤ及び流量制限フレームワイヤを含む。空洞は、ステントの近位開口部からステントの遠位開口部まで延在する。ステントフレームは、流体が近位開口部から遠位開口部まで空洞を通って流れることに適している。固定フレームワイヤは、近位開口部においてステントフレームの周囲の周りに延在する。シールフレームワイヤは、ステントフレームの周囲の周りに延在する。流量制限フレームワイヤは、遠位開口部においてステントフレームの周囲の周りに延在する。ステントフレームは、空洞の断面積が近位開口部から遠位開口部における空洞の三日月状の最小断面積まで減少するように形成される。

【００４０】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３４の態様では、流量制限フレームワイヤは、閾値流体圧力未満の流体が遠位開口部を通って流れるのを防ぐ。

【００４１】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３５の態様では、ステントフレームは、三日月状の最小断面積がカール部を含むように形成される。

【００４２】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る本開示の第３６の態様では、ステントフレームは、患者の尿道内に配置されたときに、近位開口部及び遠位開口部が膀胱頸部括約筋と第２の括約筋との間にあるような長さを有する。

【００４３】

別段の指定がない限り本明細書中で列挙される何らかの他の態様と組み合わせられ得る

本開示の第３７の態様では、ステントフレームは、患者の尿道内に配置されたときに、固定フレームワイヤ及びシールフレームワイヤが膀胱頸部括約筋と第２の括約筋との間にあり、流量制限フレームワイヤが第２の括約筋と尿道開口部との間にあるような長さを有する。

【図面の簡単な説明】

【００４４】

【図１Ａ】図１Ａは、本開示の一態様による、ステントグラフト例の等角図を示す。

【図１Ｂ】図１Ｂは、本開示の一態様による、ステントグラフト例の側面図を示す。

【００４５】

【図２】図２は、本開示の一態様による、大動脈管内の図１Ａ及び図１Ｂのステントグラフト例の最小断面積での断面図を示す。

【００４６】

【図３Ａ】図３Ａは、本開示の一態様による、流端を含む最小断面積を有するステントグラフト例の等角図を示す。

【図３Ｂ】図３Ｂは、本開示の一態様による、流端を含む最小断面積を有するステントグラフト例の側面図を示す。

【００４７】

【図４Ａ】図４Ａは、本開示の一態様による、流端が中央流部分よりも広い、三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管内の、流端を有するステントグラフトの断面図を例示する。

【００４８】

【図４Ｂ】図４Ｂは、本開示の一態様による、大動脈管内の、流端を有するステントグラフトの断面図を例示し、中央流部分が流端よりも広い、三日月状の最小断面積の例を示す。

【００４９】

【図４Ｃ】図４Ｃは、本開示の一態様による、ブリッジを有する三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管内の、流端を有するステントグラフトの断面図を例示する。

【００５０】

【図４Ｄ】図４Ｄは、本開示の一態様による、流端が縫合閉鎖された、三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管内の、流端を有するステントグラフトの断面図を例示する。

【００５１】

【図５Ａ】図５Ａは、本開示の一態様による、血液を中央流部分に流し込むための縫合線を含むステントグラフト例を示す。

【００５２】

【図５Ｂ】図５Ｂは、本開示の一態様による、血液を流端に流し込むための縫合線を含むステントグラフト例を示す。

【００５３】

【図６】図６は、本開示の一態様による、ステントフレームワイヤ例の等角図を示す。

【００５４】

【図７】図７は、本開示の一態様による、空洞の最小断面積の周りに２本のステントフレームワイヤを含むステントグラフト例の正面図を示す。

【００５５】

【図８】図８は、本開示の一態様による、患者の腹部大動脈内に本開示のステントグラフトが挿入された患者を示す。

【００５６】

【図９Ａ】図９Ａは、本開示の一態様による、グラフト分岐部を含むステントグラフト例の正面図を示す。

【図９Ｂ】９Ｂは、本開示の一態様による、グラフト分岐部を含むステントグラフト例の等角図を示す。

【００５７】

【図１０】図１０は、本開示の一態様による、尿道適用のためのステントグラフト例の等

角図を示す。
【００５８】
【図１１】図１１は、本開示の一態様による、尿道内での拡張状態のステントグラフト例の最小断面積における断面の例を示す。
【発明を実施するための形態】
【００５９】
本開示は、一部には、末期ＣＨＦ患者の生存期間を延長するのに役立つ長期の低侵襲性の処置を提供する。特に、本開示は、末期ＣＨＦ患者の下流ＲＡＡＳアンタゴニスト薬物療法に対して患者の抵抗性が発生するので、上流レニン阻害に対する機械的な介入アプローチを提供する。より具体的には、本開示は、ＣＨＦ患者の血液分布効率を改善し、ＲＡＡＳ活動亢進によって引き起こされるさらなる全身性の体液貯留の防止を支援するために全身灌流レベルを調整するための、患者の腹部大動脈に配置され得る先細状の流量調整ステントを提供する。ＣＨＦ患者における低い心拍出量は、過剰なＲＡＡＳ刺激及び、従って全身性浮腫及び多血に寄与するので、大動脈血液の近位灌流勾配が調節されるのを助けて、より完全な腎動脈充満を達成し、最終的にはより大きな体積の血液を腎臓に導くために、提供されるステントグラフトの腎下部セグメントは先細状にされる。従って、灌流勾配を生じさせるための先細状構造は、機械的に利尿を増加させることを介して、ＲＡＡＳの阻害並びに全身的なうっ血除去をもたらし得る。
【００６０】
心不全の病態生理学における主要な段階は、患者の心筋のリモデリングを引き起こし、最終的にその効率の低下及び従って拍出量のさらなる低下を引き起こす有害ホルモンのその後の分泌による、患者の腎器官の低灌流である。患者の腹部大動脈に配置されると、本開示のステントグラフトは、有害ホルモンの分泌を阻害するために、患者の下肢行きの血流が患者の腎臓に迂回させられるように、患者の体内で血液を再分配するのに役立つ。患者の腎臓への血流の迂回はまた、患者の利尿を促進し、心不全患者で典型的に観察される体液過剰の症状を軽減するのに役立つ。
【００６１】
さらに、提供されるステントは、従来のステントグラフトよりも効果的に長期の変位力に対抗するために、患者の大動脈壁又は他の空洞へのステントの固定を強化し得る全体構造を有する。従来の血管内ステントグラフトは、典型的には動脈瘤を処置し、このようなグラフトの中間部分は、典型的には、大動脈の管腔直径が動脈瘤のレベルで広がるため、患者の大動脈壁に半径方向力を殆ど又は全く及ぼさない。従って、従来のステントグラフトの近位端及び遠位端のみが、典型的には、半径方向力を介してステントの脱落を防ぐ。逆に、一貫した外径を有する本開示のステントグラフトの構造は、ステントグラフト本体のより広い部分が大動脈壁の周縁と接触することを可能にし、従って、ステントグラフト本体のより広い部分がステントの移動及びエンドリーク発生の防止に寄与することを可能にする。さらに、本開示のステントグラフトは、周囲が実質的に一貫しており、異なる治療用途で使用される他の典型的な先細状ステントと比較した場合、製造をより容易にすることが可能になる。提供されるステントグラフトはまた、電池又は何らかの他の電源を必要としないパッシブ装置でもある。
【００６２】
いくつかの実施の例では、腎器官に対する利益の最大化を支援するために、提供されるステントは、両方の腎動脈の近位セグメントに展開される２つのバルーン拡張型末梢ステントと組み合わせて使用され得る。このような実施の例は、血流調節を強化するために腎動脈の個々のベースライン直径を増加させ得る。従って、上記の長所を考慮して、提供されるステントを従来の臨床レジメンプロトコールで実施することによって、提供されるステントは、短期及び長期にわたるＣＨＦ患者におけるより効果的な血行動態安定化のための現在の標準治療を補完し得る。
【００６３】
本開示はまた、尿失禁の予防に役立つ処置を提供する。提供されるステントグラフトの

いくつかの実施形態は、患者の尿道内への挿入に適している。ステントグラフトのこのような実施形態は、ステントグラフトの上流の流体圧力が閾値を満たすまで、流体がステントグラフトを通過するのを防ぐ。従って、ステントグラフトは、患者の尿失禁につながる、弱まっている可能性がある、又は患者が制御を失っている可能性がある患者の尿道括約筋の機能を置き換え得る。例えば、患者が排尿する必要がない場合、ステントグラフトは閉じられ、尿が通過するのを防ぐ。しかし、患者の膀胱が尿で満たされ、患者が排尿する必要があると、尿の静水圧が上昇し、これによりステントグラフトが開かれ、尿が通過できるようになる。このようにして、提供されるステントグラフトは、尿失禁の予防に役立ち得る。

【００６４】

提供されるステントグラフトを患者の尿道に挿入するための外科的手順は、スリング外科的手順よりも時間が著しく短い。提供されるステントグラフトはまた、もはや必要とされないか、又はそうでなければ外植される必要がある場合、より容易に除去可能でもある。さらに、提供されるステントグラフトは、金属フレームワイヤ又は他の適切な医療グレード材料とともにファブリックで構築され得、従ってメッシュインプラントで生じ得る合併症を排除する。

【００６５】

図１Ａ及び図１Ｂは、それぞれ、本開示の一態様によるステントグラフト例の斜視図及び側面図を示す。ステントグラフト例１００は、ステントグラフト１００の近位端１０４の開口部からステントグラフト１００の遠位端１０２の開口部まで延在する空洞１３２を形成するステントフレーム１３０を含む。従って、流体（例えば血液）は、近位開口部に流入し、空洞を通って遠位開口部から流出し得る。ステントフレーム１３０は、ファブリック又は他の適切な医療グレード材料の単一片から形成され得る。ステントフレーム１３０は、代替的に、互いに接続されるファブリック又は他の適切な医療グレード材料の複数片から形成され得る。例えば、いくつかの例では、ステントフレーム１３０は、ポリウレタン、ポリエステル若しくはポリテトラフルオロエチレンのうちの１つ又はそれらの組み合わせから形成され得る。いくつかの例では、ステントフレーム１３０の材料の厚さは０．０５～０．９０mmであり得る。ステントグラフト例１００は、様々な例において、１５～１００mmの範囲の近位端１０４から遠位端１０２までの長さを有し得る。

【００６６】

ステントグラフト例１００はまた、ステントフレーム１３０の周囲の周りに延在する１つ以上のシールフレームワイヤ１１０Ａ、１１０Ｂも含み得る。１つ以上のシールフレームワイヤ１１０Ａ、１１０Ｂは、その最大の周囲長で、例えば、後述する流量制限セクション１１８の外側でステントフレーム１３０の周りに延在し得る。ステントグラフト例１００は、以下で詳細に記載される１つ以上の固定フレームワイヤ１１６を含み得る。例えば、ステントグラフト１００は、ステントグラフト１００の近位端１０４及び遠位端１０２の一方又は両方において固定フレームワイヤ１１６を含み得る。ステントグラフト例１００はまた、流量制限セクション１１８内でステントフレーム１３０の周囲の周りに延在する複数の流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４も含み得る。以下、流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４についてもより詳細に説明する。明確にするために、流量制限セクション１１８内のフレームワイヤの一部のみが、例示される図面上で参照番号により示されていることを理解されたい。

【００６７】

ステントフレーム例１３０は、流量制限セクション１１８又は小葉状閉塞部（ｌｏｂｕｌａｒ　ｏｂｓｔｒｕｃｔｉｏｎ）を含むように形成される。流量制限セクション１１８内で、空洞１３２の断面積は、近位端１０４の開口部の断面積に等しい近位断面積（例えば２０～４２mmの直径を有する）から最小断面積１２０まで減少し、最小断面積１２０から遠位端１０２の開口部の断面積に等しい遠位断面積まで増加する。空洞１３２の断面積は、最小断面積１２０の上流で減少し得、いくつかの例では、近位端１０４と最小断面積１２０との中間で、空洞の断面積は、近位端１０４の断面積の４０～９０％（例えば８

０％）である。他の例では、このような空洞中間断面積は、４０～７５％（例えば６０％）であり得る。

【００６８】

最小断面積１２０は、いくつかの態様では、近位端１０４での断面積の２～４０％（例えば２０％）に等しくなり得る。このような態様では、ステントグラフト１００は、ステントグラフト１００の最小断面積１２０で患者の腹部大動脈の断面積の６０～９８％（例えば８０％）を通る血液の流れを妨げる。他の態様では、最小断面積１２０は、近位端１０４における断面積の５～２０％（例えば６％）に等しくなり得る。

【００６９】

空洞１３２の断面積は、最小断面積１２０の下流で増加し得、いくつかの例では、最小断面積１２０と遠位端１０２との中間で、空洞の断面積は、遠位端１０２の断面積の４０～９０％（例えば８０％）である。他の例では、このような空洞中間の断面積は、４０～７５％（例えば５０％）であり得る。近位端１０４と最小断面積１２０との間の中間の空洞１３２の断面積は、様々な事例において、最小断面積１２０と遠位端１０２との間の中間の空洞１３２の断面積に等しくなり得る。空洞１３２の断面積は、ステントグラフト１００の長さ方向に沿って対称的に減少及び増加し得る。いくつかの態様では、近位端１０４の開口部の断面積は、遠位端１０２の開口部の断面積に等しくなり得る。

【００７０】

空洞開口部が徐々に小さくなると通過可能な流体が少なくなるので、空洞１３２の断面積の減少によって、空洞１３２を通って流れる流体の流体圧力が最小断面積１２０の上流で上昇する。最小断面積１２０の上流の流体圧力の上昇は、ステントグラフト例１００が患者の腹部大動脈内に挿入されるときに腎動脈に向けられる血液量を増加させるために役立ち得る。最小断面積１２０の下流の空洞１３２の断面積の増加は、ステントグラフト例１００を患者の大動脈壁に固定されたままにするために役立つ。

【００７１】

本開示のいくつかの態様では、ステントフレーム例１３０は、複数の流量制限セクション１１８又は小葉状閉塞部（ｌｏｂｕｌａｒ　ｏｂｓｔｒｕｃｔｉｏｎ）を含むように形成され得る。例えば、ステントフレーム１３０は、空洞１３２の断面積が第１の断面積（例えば近位端１０４の断面積）から第２の断面積（例えば第１の最小断面積）まで減少し、第３の断面積まで増加し、第４の断面積（例えば第２の最小断面積）まで減少し、第５の断面積（例えば遠位端１０２の断面積）まで増加するように、２つの流量制限セクション１１８とともに形成され得る。第３の断面積は、第１の断面積以下であり得る。いくつかの例では、第２の断面積は、第４の断面積に等しくなり得る。複数の流量制限セクション１１８で形成されたステントフレーム１３０は、ステントグラフト１００を通る血液の乱流を減少させるのに役立ち得る。複数の流量制限セクション１１８はまた、赤血球の分解を低減するのに役立ち得る。

【００７２】

患者の心臓が収縮期及び拡張期を通して血液を周期的に拍出するので、患者の大動脈における血圧は周期的に変動する。様々な態様では、ステントグラフト例１００は、空洞１３２が最小断面積１２０で拡張可能であるように形成される。例えば、ステントフレーム１３０は、流体圧力の変化に応答して屈曲可能な材料（例えばポリウレタン及びポリエステル）から形成され得る。フレームワイヤ１１０Ａ、１１０Ｂ、１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４は、形状記憶材料（例えばニチノール）など、その形状を屈曲させて保持することが可能な材料から形成され得る。様々な例では、ステントグラフト例１００は、患者の大動脈内に配置されたときに、最小断面積１２０（例えば４５ｍｍ^2）が収縮期中の近位開口部の断面積（例えば２２５ｍｍ^2）の２～３０％（例えば２０％）に等しくなるように形成され得る。しかし、拡張期の間、最小断面積１２０（例えば６７．５ｍｍ^2）は、近位開口部の断面積の４～４０％（例えば３０％）に等しい。様々な例では、ステントグラフト１００は、患者の大動脈内に配置されるとき、最小断面積１２０の上流のステントグラフト１００の内側の血圧が収縮期中に９０～１５０ｍｍＨｇであり、拡張期中に５０～１

００ｍｍＨｇとなるように形成され得る。

【００７３】

本開示の様々な態様では、ステントグラフト例１００のステントフレーム１３０は、空洞１３２の断面積を減少させるために流量制限部分１１８に沿って空洞１３２へと徐々に延びる凹面１０６とともに形成される。図１Ａ及び図１Ｂで示されるように、いくつかの例では、ステントフレーム１３０は、空洞１３２を通って流れる流体を空洞１３２の最小断面積１２０に流れ込ませるように、窪み部分１３４とともに形成され得る。しかし、他の例（例えば図３Ａ及び図３Ｂ）では、ステントフレーム１３０は、そのような窪み部分１３４なしで形成され得る。

【００７４】

身体活動を行うなど、患者が動き回ると、それに応じて患者の血液も患者の体内で動き回る。従って、ステントが患者の大動脈内に配置されるとき、患者の血液がステントに加える変位力は、患者の動きに基づいて変動し得る。様々な態様では、患者内のステントの望ましくない軸方向移動を制限することを支援するために、ステントグラフト例１００は、流量制限部分１１８内のステントフレーム１３０及びフレームワイヤ（例えば１１２Ａ、１１２Ｂ）が三日月形状を有するように構成される。三日月形状は、近位端１０４から最小断面積１２０まで減少し、遠位端１０２まで増加する、徐々に先細りするステントグラフト１００を可能にする。三日月形状はまた、ステントグラフト１００の外面と大動脈壁との間の接触を維持して、ステントグラフト１００を定位置に固定することを支援するためにも役立つ。例えば、三日月形状は、流量制限部分１１８内のステントグラフト１００の少なくとも一部が大動脈壁の周縁の５０％以上に接触することを可能にし得る。このような例では、ステントグラフト１００は、大動脈壁の逆側の端部において対立する力を及ぼし得る。対立する力は、ステントグラフト１００を定位置に固定し、望ましくない軸方向の動きを防止するために役立ち得る。

【００７５】

図２は、本開示の一態様による、大動脈管２０４内のステントグラフト例１００の最小断面積２０２における断面図２００を示す。最小断面積２０２は、例えば、三日月形状のフレームワイヤ１１４によって維持される三日月形状を有する。最小断面積２０２の三日月形状は、大動脈管２０４の壁の５０％以上に接触しないため、大動脈管壁の逆側において対立する力をかけない。ステントグラフト例１００は、代わりに、ステントグラフト１００を固定し、望ましくない軸方向の動きを防止することを助けるために、最小断面積１２０の上流及び下流のステントフレーム１３０及びフレームワイヤ（例えば１１２Ａ、１１２Ｂ）に依存しており、これらは、大動脈管２０４の壁の５０％以上に接触する。また、血液の流れが妨げられている大動脈管２０４の領域２０６も示される。代わりに、血液は、ステントグラフト例１００の空洞の最小断面積２０２を通って流れる。

【００７６】

図３Ａ及び図３Ｂは、本開示の一態様による、流端を含む最小断面積を有するステントグラフト例のそれぞれ斜視図及び側面図を示す。ステントグラフト例３００は、ステントグラフト３００の近位端３０４の開口部からステントグラフト３００の遠位端３０２の開口部まで延在する空洞３１８を形成するステントフレーム３１６を含む。ステントフレーム例３１６はまた、流量制限部分３２０を形成するために空洞３１８内に延在する凹面３０６も含み得る。流量制限部分３２０は、空洞３１８の断面積を最小断面積３０８まで減少させる。ステントグラフト例３００はまた、複数のフレームワイヤ３１０、３１４と、シールフレームワイヤ３２２と、固定フレームワイヤ３１２とを含み得、これについては以下でより詳細に記載する。

【００７７】

図３Ａ及び図３Ｂで示されるように、ステントフレーム例３１６は、空洞３１８の最小断面積３０８がステントフレーム３１６の近位端３０４の外周の半分に延在するように形成される。例えば、図３Ｂで示される側面図は、ステントフレーム３１６が、ステントグラフト例３００を側面から見たときに凹面３０６を見ることが妨げられるように形成され

ることを示す。別の言い方をすれば、ステントフレーム例３１６は、ステントフレーム例１３０が形成される窪み部分１３４なしで形成され、代わりに流端３２４を有する。他の例では、ステントグラフト３００は、空洞の最小断面積３０８がステントフレーム３１６の近位端３０４の外周の半分を超えて延在するように形成され得る。窪み部分の代わりに流端３２４を含むステントフレーム例３１６の構造は、最小断面積３０８におけるステントフレーム３１６が大動脈周縁の少なくとも５０％に外向きの固定力を加えることを可能にする。窪み部分１３４を有するステントグラフト例１００と比較した場合、追加される固定力は、患者の大動脈内に配置されたときにステントグラフト例３００の動きを制限するのにさらに役立つ。

【００７８】

さらに、流量制限部分３２０内のステントグラフト３００を取り囲むフレームワイヤ３１０は、ステントグラフト３００の外周に接触するフレームワイヤ３１０の部分と凹面３０６に接触する部分との間に、ある曲率半径を有し得る。言い換えると、流量制限部分３２０内のフレームワイヤ３１０のそれぞれは、ある曲率半径で流端３２４の周りで屈曲する。様々な事例では、流量制限部分３２０内のフレームワイヤ３１０のこのような曲率半径は、０．１～１．０ミリメートルであり得る。

【００７９】

流端３２４により提供されるステントフレーム３１６の外周が一貫していることにより、製造効率が高くなる。例えば、ステントグラフト例１００の窪み部分は、製造のためにより複雑な折り畳みパターンを必要とし得る。窪み部分をなくすことにより、ステントグラフト例３００は、さらに容易かつ迅速に製造され得る。

【００８０】

図４Ａは、本開示の一態様による、三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管４０６内の、流端を有するステントグラフト４００の断面図を例示する。大動脈管４０６は、ステントグラフト４００が血液をその空洞の最小断面積に導くので、血液の流れが妨げられる領域４０８を含む。ステントグラフト例４００は、空洞の例となる最小断面積が、左流端４０４Ａ、中央流部４０２及び右流端４０４Ｂを含むように形成される。図示されるように、左流端４０４Ａ及び右流端４０４Ｂのそれぞれは、中央流部４０２よりも広い。血液は最も抵抗の小さい経路に流れる傾向があるため、左右の流端４０４Ａ、４０４Ｂの幅が大きいと、血流が左右の流端４０４Ａ、４０４Ｂに導かれるようになる。このようなステントグラフト例４００のいくつかの態様では、左流端４０４Ａ及び右流端４０４Ｂの合わせた断面積は、総最小断面積の６０～９０％に等しい。例えば、いくつかの例では、左流端４０４Ａ又は右流端４０４Ｂの少なくとも一方の断面積は２．１～２１mm^2に等しい。

【００８１】

左右の流端４０４Ａ、４０４Ｂの端部における広い湾曲は、左右の流端４０４Ａ、４０４Ｂにおける鋭い角と比較して、ステントグラフト４００の疲労寿命を延長させるのに役立ち得る。ステントグラフト４００の三日月状の角部における疲労寿命は、そのような疲労寿命を延長させることがフレームワイヤ破断のリスクを減らすのに役立ち得るため、特に重要である。フレームワイヤの破断が生じると、フレームワイヤの破断した端部の１つがステントフレームの材料を穿刺し得、従って漏出を引き起こし得る。さらに又は代替的に、フレームワイヤの破断端部の１つは、患者の大動脈の壁を穿刺し得るが、大動脈管腔から血液が漏出するため、生命を脅かし得るが、これは臨床的に大動脈解離と呼ばれる。

【００８２】

しかし、様々な事例では、図４Ａで示される最小断面積を有するステントグラフト例４００は、右流端４０４Ｂと比較した場合、左流端４０４Ａを通ってより多くの血液が流れ得るか、又はその逆もあり得る。このような事例では、患者の下肢の一方には、他方と比較してより多くの血液が流れ得、これは、下肢が受ける血液量が少なくなる血液循環の合併症につながり得るため望ましくない。

【００８３】

様々な態様では、提供されるステントグラフトは、患者の下肢のそれぞれの間で血液をより均一に分布させるのを助けるために、左右の流動部よりも広い中央部を含み得る。図４Ｂは、本開示の一態様による、三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管４３０内の、流端を有するステントグラフト例４２０の断面図を例示する。大動脈管４３０は、ステントグラフト４２０が血液をその空洞の最小断面積に導くので、血液の流れが妨げられる領域４３２を含む。ステントグラフト４２０は、空洞の最小断面積の例が、左流端４２４Ａ、中央流部４２２及び右流端４２４Ｂを含むように形成される。図面で示されるように、中央流部４２２は、左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂのそれぞれよりも広い。血液は最も抵抗の小さい経路に流れる傾向があるため、中央流部４２２の幅が大きくなると、血流は中央流部４２２に導かれることになる。血流を中央流部に導くことは、下肢への不均一な血液分布に関して起こり得る上述の問題を制限するのに役立ち得る。例えば、血液を単一の中央部分に向けることによって、血液は患者の下肢のそれぞれの間でより均一に分布し得る。均一な血液分布はまた、ステントグラフト例４２０が患者内でどのように配向されるかによって補助され得、これについては以下でより詳細に説明する。

【００８４】

様々な態様では、中央流部４２２を形成するステントフレームの部分は、大動脈管４３０の壁に接触するステントフレームの外周から離れるように湾曲する内壁４２６を含み得る。内壁４２６がステントフレームの外周から離れるように湾曲することにより、中央流部４２２を左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂよりも広くすることが可能になる。いくつかの例では、内壁４２６は、０．０１～３．００ｍｍの曲率半径を有し得る。内壁４２６はまた、左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂをそれぞれ形成するステントフレームの部分のそれぞれの個々の内壁と一体的に形成され得るか、又はこれらに接続され得る。ステントフレームは、内壁４２６がそれぞれ左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂの内壁と交わる各折り畳み軸４２８Ａ、４２８Ｂで折り畳みまれ得る。折り目によって、中央流部４２２が左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂよりも広く拡張することが可能になる。いくつかの事例では、個々の折り畳みの角度は、６０～２７０度であり得、角度が大きいほど、中央流部４２２が狭くなるようになる。

【００８５】

しかし、様々な例では、患者の血圧は収縮期と拡張期との間で脈打つので、血流は、ステントグラフト例４２０の空洞の最小断面積にわたって一貫性がないものであり得る。例えば、一部の事例では空洞が拡張し得るため、血液は、意図されたものよりも多く左流端４２４Ａ及び／又は右流端４２４Ｂに流れることがあり得るか、又は上述のように左及び右流端４２４Ａ及び４２４Ｂとの間で不均一に流れ得る。いくつかの事例では、ステントグラフト例４２０を通る一貫性のない血流によって、その結果、一貫性のない血液体積が腎臓に向け直され、及び／又は患者の下肢に向けられることになり得る。

【００８６】

様々な態様では、提供されるステントグラフトは、空洞の内壁を外側ステントフレーム周囲に最小断面積で接続するブリッジを含み得る。ブリッジは、ステントグラフトがその最小断面積で均一に一貫して拡張するのを助けることによって血流の一貫性を提供するのに役立ち得る。図４Ｃは、本開示の一態様による、ブリッジを有する三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管４４８内の、流端を有するステントグラフト４４０の断面図を例示する。大動脈管４４８は、ステントグラフト４４０が血液をその空洞の最小断面積に導くので、血液の流れが妨げられる領域４５０を含む。ステントグラフト４４０は、空洞の最小断面積例が、左流端４４４Ａ、中央流部４４２及び右流端４４４Ｂを含むように形成される。左流端４４４Ａ及び右流端４４４Ｂのそれぞれは、ステントグラフト例４２０の左流端４２４Ａ及び右流端４２４Ｂの鋭い折り目と比較した場合、外周ステントフレーム周囲からの折り目がより鈍い。他の例では、ステントグラフト例４４０は、ステントグラフト例４２０に関して示される鋭い折り目を含み得るか、又は、ステントグラフト例４２０は、ステントグラフト例４４０に関して例示されるより鈍い折り目を含み得る。

【００８７】

ステントグラフト例４４０は、ブリッジ４４６Ａ及び４４６Ｂをさらに含む。ブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂは、大動脈管４４８の壁に接触するステントフレームの外周をステントフレームの内壁４５２に接続する。内壁４５２は、ステントフレーム外周とともに空洞を形成する。いくつかの事例では、ステントグラフト例４４０は、例示されるように、２つのブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂを含み得る。例えば、ブリッジ４４６Ａは、左流端４４４Ａと中央流部４４２との間の折り畳み軸で内壁４５２をステントフレーム外周に接続し得る。同様に、ブリッジ４４６Ｂは、右流端４４４Ｂと中央流部４４２との間の折り畳み軸で内壁４５２をステントフレーム外周に接続し得る。他の例では、ステントグラフト４４０は、単一のブリッジ又は２つを超えるブリッジを含み得る。いくつかの態様では、ブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂは、空洞の最小断面積で内壁４５２をステントフレーム外周に接続するのみである。他の態様では、ブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂは、ステントのより大きな部分（例えばステントの全長）に延在し得、ブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂが延在する長さに沿って内壁４５２をステントフレームの外周に接続し得る。

【００８８】

内壁４５２をステントフレーム外周に固定するブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂを含むことは、ステントグラフト例４４０の空洞が最小断面積においてより一貫して均一に拡張するのに役立ち得る。より一貫した均一な拡張は、ステントグラフト例４２０に関連して起こり得る上記の一貫性のない及び／又は不均一な血流の問題を制限するのに役立ち得る。例えば、ブリッジ４４６Ａ、４４６Ｂは、ステント材料が曲がることを依然として可能にしながら、空洞の一方の側が他方の側よりもはるかに大きく拡張するのを防止することによって、空洞の断面積をより一貫して維持する。しかし、一部の例では、左流端４４４Ａ及び右流端４４４Ｂなどの細長い空間を通って流れる血液に加えられるせん断応力は、溶血のリスク上昇を引き起こし得る。

【００８９】

さらに、本開示のステントグラフト（例えばステントグラフト４４０）は、患者の下肢に流れる血液体積を減少させているので、身体は、それに応じて患者の腹部大動脈を拡張させ得る。別の言い方をすれば、下半身への血流を増加させようとするために腹部大動脈を拡張することによって、身体は、開示されるステントグラフトによって引き起こされる上半身と下半身との間の血流の不均衡な分布として認識されるものを補正しようとする。腹部大動脈が拡張するにつれて、大動脈壁に対して径方向の圧力を及ぼす開示されるステントグラフトは、大動脈壁との接触を維持するように構造変化（例えば拡張）を受ける。構造変化は、開示されるステントグラフトが大動脈壁に適合するように伸長するにつれて、開示されるステントフレーム空洞の内壁と外壁との間の空間をますます狭くし得る。空洞は、最小断面積で特に狭くなり得、さらにより具体的には流端（例えば流端４４４　Ａ及び４４４Ｂ）で狭くなり得る。最小断面積での空洞がますます狭くなることにより、本開示のステントグラフトを通って流れる血液に課されるせん断応力がさらに上昇し得、従って溶血のリスクがさらに上昇し得る。

【００９０】

様々な態様では、提供されるステントは、溶血のリスクを低減するのを助けるために縫合閉鎖される左右の流端を含み得る。図４Ｄは、本開示の一態様による、流端が縫合閉鎖された三日月状の最小断面積の例を示す、大動脈管４６６内の、流端を有するステントグラフト４６０の断面図を例示する。大動脈管４６６は、ステントグラフト４６０が血液をその空洞の最小断面積に導くので、血液の流れが妨げられる領域４６８を含む。ステントグラフト４６０は、空洞の最小断面積の例が、左流端４６４Ａ、中央流部４６２及び右流端４６４Ｂを含むように形成される。例示されるように、左流端４６４Ａは、血液が左流端４６４Ａを通って流れるのを防止するように縫合閉鎖される。同様に、右流端４６４Ｂは、血液が右流端４６４Ｂを通って流れるのを防止するように縫合閉鎖される。例えば、ステントフレームの内壁４７０は、ステントフレームの外周に縫合され得、これは左流端４６４Ａ及び右流端４６４Ｂのそれぞれにおいてそれぞれ大動脈管４６６の壁に接触する。様々な例では、使用される縫合糸は、適切なファブリック（例えばポリウレタン又はポ

リエステル）から形成され得る。

【００９１】

左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂを縫合して閉鎖し、血液がそれらを通って流れるのを防止することによって、血液は中央流部４６２のみに導かれる。従って、溶血リスクを上昇させ得る細長い空間を通って血液が流れることが防止される。従って、ステントグラフト例４６０の構造は、溶血リスクを低下させるのに役立ち得る。さらに、縫合閉鎖される左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂは、大動脈壁に対して半径方向力を提供することによって、患者の大動脈内の中央流部４６２を安定させるのに役立ち得る。提供される半径方向力は、流れる血液からの力に起因するステントのずれを防止するために役立ち得る。従って、左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂを完全に排除するのではなく、左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂが縫合閉鎖されたステントグラフト例４６０は、左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂがないステントよりも大動脈内でより安定化され得る。別の言い方をすれば、縫合閉鎖された左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂを含むことにより、より詳細に上述したように、ステントグラフト例４６０の最小断面積におけるその外周が大動脈壁の少なくとも５０％に接触して、望ましくない軸方向の動きを防止するのに役立つ固定力を提供することが可能になる。

【００９２】

しかし、いくつかの事例では、縫合閉鎖される左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂは、縫合閉鎖された左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂで血液の貯留を引き起こし得る。例えば、空洞を通って縫合閉鎖される左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂに流れる血液は、連続することが妨げられるが、空洞を通り、中央流部４６２を通って真っ直ぐに流れる血液によって及ぼされる力により、中央流部４６２を通って流れることもある程度防止され得る。従って、血液は、縫合閉鎖される左右の流端４６４Ａ、４６４Ｂに貯留し得、これにより、空洞の最小断面積の上流で血圧が所望の上昇よりも大きくなり得る。血液貯留はまた、貯留位置でステントフレームワイヤに接続されるステントグラフト４６０のファブリックの疲労も引き起こし得る。例えば、貯留される血液は、その位置でファブリックに応力を加える。ファブリック疲労は、いくつかの状況において、ファブリックの断裂及びステントグラフト４６０の破損につながり得る。

【００９３】

様々な態様では、提供されるステントグラフトは、縫合閉鎖される左右の流端での血液貯留の防止を促進するために、空洞の最小断面積の上流に縫合線を含み得る。縫合線は、空洞を通って流れる血液を空洞の最小断面積の中央流部に徐々に導くか、又はそこに流し込むのに役立ち得、それにより、縫合閉鎖される左右の流端への血液の到達が防止されるようになる。図５Ａは、本開示の一態様による、血液を中央流部に流し込むための縫合線５１０Ａを含むステントグラフト例５００Ａを示す。ステントグラフト例５００は、近位端５０４及び遠位端５０２を含む。ステントグラフト例５００は、ステントフレーム材料の外壁５１４をステントフレーム材料の内壁５１２に接続する縫合線５１０Ａを含み得る。１つの縫合線５１０Ａのみが示されており、左流端への血液の到達を防止している一方で、ステントグラフト例５００Ａはまた、その他方の側に縫合線５１０Ａも含み得、右流端への血液の到達を防ぎ得ることが認められよう。材料の外壁５１４及び材料の内壁５１２は、流体が縫合線５１０Ａを通過することを防ぐように接続され得る。いくつかの例では、外壁５１４及び内壁５１２は、それらを互いに縫合する材料によって接続され得る。他の例では、外壁５１４及び内壁５１２は、接着材料、ステープルなどの他の適切な手段によって縫合線５１０Ａに沿って接続され得る。さらに他の例ではまた、外壁５１４及び内壁５１２は、縫合線５１０　Ａで接続されるのではなく、互いに一体化され得る。例えば、縫合線５１０Ａは、外壁５１４と内壁５１２との間の折り目であり得る。

【００９４】

図面で示されるものなどの様々な態様では、縫合線５１０Ａは、空洞の最小断面積におけるフレームワイヤ５０６とフレームワイヤ５０６の上流の次の隣接するフレームワイヤ５０８との間に延在し得る。他の態様では、縫合線５１０Ａは、ステントフレームのより大きい部分、例えばフレームワイヤ５０８の上流の次のフレームワイヤまで延在し得る。

縫合線５１０Ａはまた、隣接するフレームワイヤ間の全距離よりも短く延在し得る。縫合線５１０Ａは、図示の例のようなものなど、ステントフレームの縁部から流端が中央流部と交わる点まで直線状に延在し得る。他の例では、縫合線５１０Ａは、凸状又は凹状の曲線などの他の適切な形状をとり得る。

【００９５】

本開示の他の態様では、提供されるステントグラフトは、ステントグラフトの左右の流端に血液を導き易くするために、空洞の最小断面積の上流に縫合線を含み得る。例えば、ステントグラフトが流端（例えば図４Ａ）を有する三日月状の最小断面積を含む態様では、空洞の中央部分よりも大きい断面積を有する流端に血流を導くことが望ましいものであり得る。このように血流を導くことは、血液に加えられるせん断応力の低減に役立ち得、従って、このようなステントグラフト構造における溶血リスクの低減に役立ち得る。図５Ｂは、本開示の一態様による、流端に血液を流し込むための縫合線例５１０Ｂを含むステントグラフト５００Ｂを示す。縫合線例５１０Ｂは、上下逆さまの「Ｖ」の形状であり、ステントグラフト５００Ｂの正中線に「Ｖ」の点を有する。他の例では、縫合線５１０Ｂは、２つの凹線を有する上下逆さまの「Ｖ」又は単一の凸線などの他の適切な形状をとり得る。

【００９６】

材料の外壁５１４及び材料の内壁５１２は、流体が縫合線５１０Ｂを通過することを防ぐように接続され得る。いくつかの例では、外壁５１４及び内壁５１２は、それらを互いに縫合する材料によって接続され得る。他の例では、外壁５１４及び内壁５１２は、接着材料、ステープルなどの他の適切な手段によって縫合線５１０Ｂに沿って接続され得る。他の例ではまた、外壁５１４及び内壁５１２は、縫合線５１０ＡＢで接続されるのではなく、互いに一体化され得る。例えば、縫合線５１０Ｂは、外壁５１４と内壁５１２との間の折り目であり得る。図面で示される態様などの様々な態様では、縫合線５１０Ｂは、空洞の最小断面積のフレームワイヤ５０６と、フレームワイヤ５０６の上流の次の隣接するフレームワイヤ５０８との間に延在し得る。他の態様では、縫合線５１０Ｂは、ステントフレームのより大きい部分、例えばフレームワイヤ５０８の上流の次のフレームワイヤまで延在し得る。縫合線５１０Ｂはまた、隣接するフレームワイヤ間の全距離よりも短く延在し得る。

【００９７】

上述されるように、提供されるステントグラフトは、ステントグラフトフレーム周囲の周りに延在する複数のフレームワイヤを含み得る。図６は、本開示の一態様による、ステントフレームワイヤ例６００の斜視図を示す。ステントフレームワイヤ例６００は、波状波又は正弦波を有するように示される。様々な例では、ステントフレームワイヤ６００は、記載されるフレームワイヤ（例えば固定フレームワイヤ１１６、３１２、シールフレームワイヤ１１０Ａ、１１０Ｂ、３２２又は流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４、３１０、３１４）の何れかの形状をとるように形成され得る。いくつかの例では、提供されるステントグラフト上のそれぞれ個々のステントフレームワイヤ６００の直径は、０．３～０．８ｍｍである。ステントフレームワイヤ６００は、ニチノールなどの形状記憶材料から構成され得る。形状記憶材料は、収縮期及び拡張期を通じた患者の心臓周期の血圧変化中に、提供されるステントグラフトが拡張し、その静止形状に戻ることを可能にする。

【００９８】

いくつかの態様では、提供されるステントグラフト上の個々のフレームワイヤのそれぞれは、波状である少なくとも一部を含む。例えば、図１Ａ及び図１Ｂを参照すると、ステントグラフト例１００は、ステントグラフト例１００の長さ方向に沿って軸の方向に波打つシールフレームワイヤ１１０Ａ及び１１０Ｂを含み得る。シールフレームワイヤ１１０Ａ及び１１０Ｂは、ステントフレーム１３０の周りに延在するとき、それらの全周囲に沿って波打ち得る。シールフレームワイヤ１１０Ａ及び１１０Ｂは、血液がステントと患者の大動脈壁との間に染み出し得る、管周囲の漏洩発生の防止に役立ち得る。例えば、シー

ルフレームワイヤ１１０Ａ及び１１０Ｂは、心臓が血液を送り出すときに心臓から来る周期的な血圧／流れに起因する大動脈の周期的な拡張及び収縮とともに動き得る。図３Ａ及び図３Ｂを参照して、同じ説明がシールフレームワイヤ３２２にも等しく適用され得る。

【００９９】

ステントグラフト例１００はまた、流量制限部分１１８内のステントフレーム１３０周囲長の周りに延在する流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ及び１１４も含み得る。流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ及び１１４は、ステントフレーム１３０の外周の周りに延在しながらステントグラフト例１００の長さ方向に沿った軸の方向に波打ち得るが、凹面１０６に沿って延在しながらその方向に対して垂直に湾曲する湾曲部（例えば湾曲部分１３６）を含み得る。例えば、凹面１０６は、空洞へと延在し、従って、ステントフレーム１３０の周囲長に沿って延在し、流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ及び１１４の湾曲部分もその方向に延在し得る。従って、流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４は、ステントグラフト例１００の長さ方向に沿った軸から見下ろしたときに三日月状である。例えば、起伏部及び湾曲部は、三日月形状を形成する。いくつかの例では、凹面１０６に沿って延在する流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ及び１１４の湾曲部分は、ステントフレーム１３０の周囲に沿ってさらに波打ち得る。ステントフレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ及び１１４は、ステントグラフト例１００の流量制限セクション１１８内の空洞１３２の断面積減少を維持するための支持を提供し得る。各流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４の波状部分はまた、提供されるステントグラフトが患者の大動脈壁に対して放射状に拡張するようにし得る。

【０１００】

いくつかの態様では、１つ以上の流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４は、血圧の変化に応答してそれらの形状が一定のままである静的構造を有し得る。他の態様では、１つ以上の流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４は、血圧の変化に応答して拡張及び収縮するように構成され得る。例えば、各流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４の波状部分は患者の大動脈壁に対して固定されるため、各流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４の湾曲部分は、血圧の変化に応答してその湾曲を変化させ得、これにより、空洞の断面積を増減させる。例えば、湾曲部分は、血圧の上昇に応答してより平坦になり得、血流及び血圧の低下に応答してその静止時の湾曲に戻り得る。湾曲部分が平坦になると、波状部と湾曲部との間の空間、ひいては空洞が大きくなる。湾曲部がその曲率を変化させる量は、流量制限フレームワイヤの直径に依存し得る。例えば、より厚いフレームワイヤはより剛性であり得、従って、フレームワイヤがその形状を変化させるためにはより大きな血圧を必要とし得る。

【０１０１】

いくつかの例では、１つ以上の流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４は、その静止状態において、波状部分及び湾曲部分が空洞を完全に閉じるように構成され得る。このような例では、閾値圧力以上の血圧が流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４の波状部分と湾曲部分とを引き離すまで、血液は流量制限セクションを通って流れ得ない。いくつかの例では、最小断面積１２０の流量制限フレームワイヤ１１４は、空洞を完全に閉じる唯一の流量制限フレームワイヤであり得る。形状変更湾曲部を含む流量制限フレームワイヤの上述の構造は、それに対して弁としての性質がより大きく、上半身の低血圧がより顕著であり、長期補正がより緊急に必要である慢性低血圧症に寄与するか又はそれによって引き起こされる患者状態を管理するために適用され得る。流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４に関する上記の説明は、図３Ａ及び図３Ｂを参照して流量制限フレームワイヤ３１０、３１４にも等しく適用され得る。

【０１０２】

いくつかの例では、提供されるステントグラフトは、空洞の最小断面積でステントフレーム周囲の周りに延在する複数の流量制限フレームワイヤ１１４を含み得る。図７は、本開示の一態様による、空洞の最小断面積の周りに２本の流量制限フレームワイヤを含むステントグラフト例７００の正面図を示す。ステントグラフト例７００は、流量制限セクシ

ョンを形成する凹面７０２及び空洞の最小断面積７０４を含む。ステントグラフト例７００はまた、内側ステントフレームワイヤ７０６及び内側ステントフレームワイヤ７０６の周囲長に配置される外側ステントフレームワイヤ７０８も含み得る。例えば、内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８は、それらがいくつかの点で交差するように例示のように波打ち得る。一例において、内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８は、実質的に９０度の角度で交差し得る。図７は、明確にするために、ステントグラフト例７００上の内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８のみを示しており、ステントグラフト例７００は、本開示で論じられる様々な態様の全てを含み得ることを理解されたい。

【０１０３】

他の例では、ステントグラフト例７００は、空洞の最小断面積７０４に２本を超えるフレームワイヤ、例えば、外側ステントフレームワイヤ７０８の周りに配置される第３のフレームワイヤを含み得る。いくつかの態様では、ステントグラフト７００は、空洞の最小断面積７０４のみではなく、内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８を有し得る。例えば、凹面７０２の流量制限セクション内の流量制限フレームワイヤの複数又は全ては、内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８を含み得る。このような流量制限フレームワイヤはまた、外側ステントフレームワイヤ７０８の周りに配置される第３のフレームワイヤなど、２本を超えるフレームワイヤも含み得る。

【０１０４】

様々な態様では、内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８は両方とも、ニチノールなどの形状記憶材料から構成され得る。外側ステントフレームワイヤ７０８の形状記憶転移温度（例えば４０℃）は、内側ステントフレームワイヤ７０６の形状記憶転移温度（例えば３５℃）よりも高いものであり得る。いくつかの例では、患者のうっ血性心不全が進行し、その結果、提供されるステントグラフトが最初に患者の大動脈内に挿入されたときよりも患者の腎臓への血流がさらに少なくなり得る。内側ステントフレームワイヤ７０６及び外側ステントフレームワイヤ７０８の形状記憶転移温度が異なることにより、空洞の最小断面積７０４をさらに縮小させて、最小断面積７０４の上流の血圧をさらに上昇させ、さらなる血液を腎動脈及び腎臓に流すようにし易くなり得る。ステントグラフト７００が最小断面積７０４を取り囲む２本を超えるステントフレームワイヤを含む例では、外側ステントフレームワイヤ７０８を取り囲む第３のステントフレームワイヤは、外側ステントフレームワイヤ７０８の転移温度よりも高い転移温度（例えば４２℃）を有し得る。第３のステントフレームワイヤを取り囲む第４のステントフレームワイヤは、第３のステントフレームワイヤよりも高い転移温度（例えば４５℃）を有し得、以下同様である。

【０１０５】

例えば、患者の平均体温は３７．５℃であり得、これは、内側ステントフレームワイヤ７０６の形状記憶転移温度（例えば３５℃）より高いが、外側ステントフレームワイヤ７０８の形状記憶転移温度（例えば４０℃）より低い。従って、内側ステントフレームワイヤ７０６の形状記憶特性は活性化されているが、外側ステントフレームワイヤ７０８については活性化されていない。上述したように、患者のうっ血性心不全が進行すると、外側ステントフレームワイヤ７０８に４０℃以上の温度で熱を加えて、その形状記憶特性を活性化し得る。例えば、外側ステントフレームワイヤ７０８の形状記憶特性を活性化することにより、外側ステントフレームワイヤ７０８を所望の形状に収縮させて、内側ステントフレームワイヤ７０６及びステントフレームを収縮させ、それにより、空洞の最小断面積７０４を減少させるようになり得る。次に、外側ステントフレームワイヤ７０８は、発生する可能性が低い非常に低い温度（例えば１５℃）に達するまで所望の収縮した形状のままである。熱は、例えば拡張可能なバルーンを介したカテーテルに基づく熱アブレーションによって、又はステントグラフト例７００が患者内に留まることを可能にする他の適切な方法によって、外側ステントフレームワイヤ７０８に適用され得る。

【０１０６】
本開示のいくつかの態様では、提供されるステントグラフトは、ステントグラフト例１００（図１）の固定フレームワイヤ１１６及びステントグラフト例３００（図３）の固定フレームワイヤ３１２などの固定フレームワイヤを含み得る。図３で示されるように、固定フレームワイヤ３１２及びステントグラフト例３００を参照するが、この説明は固定フレームワイヤ１１６にも適用されることを認められたい。固定フレームワイヤ３１２は、波打ち、ステントフレーム３１６の外周を越えて外向きに延び得る。固定フレームワイヤ３１２の外側への延長は、ステントグラフト３００を大動脈壁に固定するのに役立ち、血液変位力によるステントグラフト３００のずれを防ぎ得る。例示される例において、ステントグラフト３００は、その近位端３０４で固定フレームワイヤ３１２を含む。いくつかの例では、ステントグラフト３００は、追加的又は代替的に、その遠位端３０２で固定フレームワイヤ３１２を含み得る。
【０１０７】
本開示のいくつかの態様では、提供されるステントグラフトは、無線経皮圧力モニタを含み得る。無線経皮圧力モニタは、例えば、ステントグラフトがステントグラフトの上流で所望の血圧を生成させている場合及び／又はステントグラフトの下流で満足のいく血圧を生じさせている場合に、ステントグラフトが患者にどのように影響を及ぼしているかを医療専門家が計測するのに役立ち得る。医療従事者は、このような情報を使用して、上述のように、外側ステントフレームを有効にし、さらにステントグラフトを制限するか否かなど、患者の処置計画に関する判断を行い得る。
【０１０８】
無線経皮圧力モニタは無線であり得る。これはまた、外部装置からの高周波エネルギーによって電力供給され得る。圧力モニタは、その近位端及び／又はその遠位端の近くで、提供されたステントグラフトと一体化され得る。いくつかの事例では、圧力モニタは、ファブリック又は金属縫合、磁石又は機械的クリップホルダに基づいてステントグラフトと一体化され得る。機械的クリップホルダは、ホルダの一端のステントグラフト上のフレームワイヤに固定し得、ホルダの他端で圧力モニタに取り付け得る。
【０１０９】
図８は、本開示の一態様による、提供されるステントグラフトが患者８００の腹部大動脈内に挿入された患者８００を示す。ステントグラフト例８２０は、腎動脈８０４Ａ、８０４Ｂの下及び総腸骨動脈８０８Ａ、８０８Ｂからの分岐部の上で腹部大動脈８０２内に挿入されて示される。腎動脈８０４Ａ及び８０４Ｂは、それぞれ腎臓８０６Ａ及び８０６Ｂに通じる。腹腔動脈（ｃｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）８１０及び上腸間膜動脈８１２も示される。ステントグラフト８２０の配置例は、ステントグラフト８２０の上流で血圧を上昇させることを可能にする。血圧上昇は、ステントグラフト８２０を有さない患者８００と比較したとき、増加した血液体積が腎臓８０６Ａ、８０６Ｂに向けられるように、腎動脈８０４Ａ、８０４Ｂのより完全な充満を引き起こすのに役立ち得る。
【０１１０】
ステントグラフト８２０は、例示されるように、空洞の最小断面積が患者８００の左側と右側との間に均等に分布した状態で、腹部大動脈８０２内に配向され得る。例えば、空洞の最小断面積が患者８００の左側に向けられている場合、血液は患者８００の左側の総腸骨動脈８０８Ｂに流れる可能性がより高く、従ってその結果、下肢への血液の不均一な分布が生じ得る。ステントグラフト８２０はまた、例示されるように、空洞の最小断面積の中央流部が腹部大動脈の後方に向けられた状態で配向され得る。後方配向は、腎臓８０６Ａ、８０６Ｂに血流を導くのに役立ち得る。例えば、中央流部が腹部大動脈の前部に向けられて配向される場合、血液は、腹部大動脈の前部に位置する腹腔動脈（ｃｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）８１０及び／又は上腸間膜動脈８１２に流れる可能性がより高くなり得る。いくつかの例では、ステントグラフト８２０は、患者８００の腹部大動脈８０２内でステントグラフト８２０を適切に位置合わせする際に医療専門家を支援するのに役立つ放射線不透過性マーカーを含み得る。

【０１１１】
本開示のいくつかの例では、提供されるステントグラフトは、血流を導くためのグラフト分岐部を含み得る。図９Ａ及び９Ｂは、本開示の一態様による、グラフト分岐部を含むステントの例の、それぞれ正面図及び透視図を示す。ステントグラフト例９００は、近位端９０４及び遠位端９０２を有するステントフレーム９３２を含む。ステントグラフト例９００はまた、ステントグラフト９００を通って延在する空洞の最小断面積９１５も含み得る。空洞と流体連通している腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂは、ステントフレーム９３２から延び得る。このような例では、ステントグラフト９００は、それぞれ個々の腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂが個々の腎動脈内に配置されるように、患者の腹部大動脈内に配置され得る。腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂは、腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂが腎動脈内に挿入されるため、血流を腎臓へとより明確に導くのに役立ち得る。腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂはまた、ステントグラフト９００の本体を腹部大動脈内に固定するためにも役立ち得る。
【０１１２】
ステントグラフト９００は、空洞と流体連通している１つ以上の第２のグラフト分岐部をさらに含み得る。例えば、ステントグラフト９００は、第２のグラフト分岐部９２５Ａ及び第２のグラフト分岐部９２５Ｂを含み得る。第２のグラフト分岐部は流体体積減少部分を含み得る。流体体積減少部分は、第２のグラフト分岐部に流体体積減少部分がなかった場合よりも多くの血液が腎グラフト分岐部９３０Ａ、９３０Ｂに流れるように、第２のグラフト分岐部の下流で液圧上昇を生じさせ得る。例えば、流体体積減少部分は、第２のグラフト分岐部９２５Ｂの流体体積減少部分９３４など、第２のグラフト分岐部に沿って断面積が減少する第２のグラフト分岐部の一部であり得る。
【０１１３】
ステントグラフト９００が第２のグラフト分岐部を含むこのような事例では、ステントグラフト９００は、腎グラフト分岐部９３０Ａ及び９３０Ｂが個々の腎動脈内に配置されるとき、第２のグラフト分岐部９２５Ａが上腸間膜動脈内に配置され得、第２のグラフト分岐部９２５Ｂが腹腔動脈（ｃｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）内に配置され得るように構成され得る。いくつかの例では、ステントグラフト９００は、第２のグラフト分岐部９２５Ａ、９２５Ｂの一方のみを含み得る。第２のグラフト分岐部９２５Ａ、９２５Ｂは、上腸間膜動脈及び腹腔動脈（ｃｅｌｉａｃ　ｔｒｕｎｋ　ａｒｔｅｒｙ）への血流をより明確に導くのに役立ち得る。第２のグラフト分岐部９２５Ａ、９２５Ｂはまた、ステントグラフト９００を腹部大動脈内に固定するのにも役立ち得る。
【０１１４】
患者は、いくつかの事例では、患者の胸部大動脈における患者の肋間動脈分岐部への望ましくない体積の血流を有し得る。例えば、空洞の最小断面積の上流にある提供されるステントグラフトによってもたらされる血圧上昇によって、患者の肋間動脈分岐部への望ましくない体積の血流が生じ得る。いくつかの例では、肋間動脈分岐部への望ましくない体積の血流を防ぎ易くするために、提供されるステントグラフトが患者の胸部大動脈から患者の腹部大動脈まで延在し得る。このような例において、ステントグラフトは、肋間動脈分岐部への血液の流入を防止する遮断スリーブを含み得る。
【０１１５】
本開示の様々な態様では、提供されるステントグラフトは、尿失禁がある患者の処置を支援するために適したものであり得る。図１０は、本開示の一態様による、患者の尿道内での配置に適したステントグラフト例１０００の等角図を示す。ステントグラフト例１０００は、ステントグラフト１０００の近位端１００４の開口部からステントグラフト１０００の遠位端１００２の開口部まで延在する空洞１１１６を形成するステントフレーム１１１８を含む。従って、流体（例えば尿）は、近位開口部に流入し、空洞を通って遠位開口部から流出し得る。
【０１１６】
ステントグラフト１０００は、近位開口部１００４においてステントフレーム１１１８

の周囲の周りに延在する固定フレームワイヤ１０１２を含み得る。固定フレームワイヤ１１６及び３１２に関する上記の説明は、患者の尿道内へのステントグラフト１０００の固定に適していることを除いて、固定フレームワイヤ１０１２に等しく適用され得る。ステントグラフト１０００はまた、ステントフレーム１１１８の周囲の周りに延在するシールフレームワイヤ１０１０も含み得る。シールフレームワイヤ１１０Ａ、１１０Ｂ及び３２２に関する上記の説明は、ステントグラフト１０００と尿道壁との間の尿漏れの防止に適していることを除いて、シールフレームワイヤ１０１０に等しく適用され得る。

【０１１７】

ステントグラフト１０００はまた、遠位開口部１００２においてステントフレーム１１１８の周囲の周りに延在する流量制限フレームワイヤ１００８も含み得る。流量制限フレームワイヤ１００８は、流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４、３１０及び３１４に関連して上記で記載されるように、流体（例えば尿）圧力の変化に応答して伸縮するように構成される。流量制限フレームワイヤ１００８はまた、流量制限フレームワイヤ１１２Ａ、１１２Ｂ、１１４、３１０及び３１４に関連して上記でまた記載されるように、静止状態にあるときに空洞を完全に閉じるように構成される。閾値圧力（例えば２０ｍｍＨｇ）以上の流体圧力が流量制限フレームワイヤ１００８の波状部分及び湾曲部分を引き離すまで、流体（例えば尿）がステントグラフト１０００の空洞を通って流れることが妨げられる。様々な事例において、閾値圧力はおよそ１０～４０　ｍｍＨｇであり得る。従って、流量制限フレームワイヤ１００８は、患者が排尿する必要がないときに尿が通過することを防ぐが、患者の膀胱が十分に満たされ、患者が排尿する必要があるときに尿が通過することを可能にするために適用され得る、それに対する弁の性質を有する。

【０１１８】

流量制限フレームワイヤ１００８を開くために必要な閾値圧力は、流量制限フレームワイヤ１００８の直径に依存し得る。例えば、より厚いフレームワイヤはより剛性であり得、従って、流量制限フレームワイヤ１００８がその形状を変化させるためにより大きな流体圧力を必要とし得る。従って、流量制限フレームワイヤ１００８の直径を、特定の患者に適するように適合させ得る。様々な例では、流量制限フレームワイヤ１００８の直径は、０．０５～０．５ミリメートルであり得る。例えば、流量制限フレームワイヤ１００８の直径は０．１ミリメートルであり得る。

【０１１９】

さらに、上記構造では、流量制限フレームワイヤ１００８の波状部分が患者の尿道壁に接触する。しかし、流量制限フレームワイヤ１００８の湾曲部分は、患者の尿道壁に接触しない。この構造により、医療従事者は、ステントグラフト１０００を取り外すことが望まれる状況で、ステントグラフト１０００を取り外す際に、器具（例えばピンセット）を用いて流量制限フレームワイヤ１００８の湾曲部分を把持することが可能になる。尿道壁に接触しない湾曲部分を医療従事者が把持することを可能にすることは、器具から患者の尿道壁への偶発的な損傷を防ぐことに役立つ。

【０１２０】

ステントグラフト例１０００は、空洞１１１６の断面積が近位端１００４での断面積から遠位端１００２での最小断面積１１１４まで減少するように構築され得る。様々な例において、近位端１００４におけるステントグラフト１０００の直径はおよそ９．５～１７ミリメートルであり得る。ステントグラフト１０００の直径は、患者の尿道内でのステントグラフト１０００のずれを防ぐために外向きの半径方向力を利用するために、患者の尿道の直径と比較しておよそ２０～３０％大きいものであり得る。最小断面積１１１４は、上述の最小断面積の三日月状構造などの三日月形状であり得る。このような態様では、ステントフレーム１１１８は、空洞１１１６の断面積を減少させるために空洞１１１６へと延在する凹面１００６を含む。上述のように、流量制限フレームワイヤ１００８は、静止状態でステントグラフト１０００の空洞を完全に閉鎖し得、従って、静止状態でのステントグラフト１０００の最小断面積はゼロに等しい。閾値静水圧が流量制限フレームワイヤ１００８を拡張させると、最小断面積は、様々な事例において、尿が患者の身体を通過し

て出ることを可能にするために、およそ８～５３０ｍｍ^{2}に等しい断面積まで拡張し得る。
【０１２１】
血液とは異なり、尿は凝固せず、従って、尿は血液に関して上述したものと同じせん断応力の懸念を共有しない。尿はせん断応力の厄介な問題の影響を受けにくいため、ステントグラフト１０００は、様々な事例において、上記のうっ血性心不全適応とは異なる最小断面積で構築され得る。例えば、図１１は、本開示の一態様による、尿道１１０４内での拡張状態のステントグラフト例１０００の最小断面積１１０２における断面の例１１００を示す。尿は、せん断応力の懸念及び血液に付随する溶血のリスクなく、狭い空間を通って流れ得、従って、図１１で例示されるような空洞とともに構築されるステントグラフトは、尿失禁の処置を助けるために本開示の適応において患者にリスクをもたらさない。
【０１２２】
ステントグラフト例１０００はまた、最小断面積１１０２における空洞がカール部分１１０６Ａ、１１０６Ｂを含むようにも構成され得る。カール部分１１０６Ａ、１１０６Ｂがないと、ステントグラフト１０００の鋭い縁部により、尿道１１０４の壁を穿刺するリスクが増大し得る。例えば、尿の液圧がステントグラフト１０００を拡張させるのに十分である場合、液圧は尿道１１０４の直径も拡張させる。尿の液圧が低下すると、尿道１１０４の直径が小さくなり、ステントグラフト１０００が収縮し、これによりステントグラフト１０００の鋭い端部による尿道１１０４の壁の穿刺が起こり得る。カール部分１１０６Ａ、１１０６Ｂは、ステントグラフト１０００が拡張及び収縮するときに、ステントグラフト１０００の鋭い端部が尿道１１０４の壁に接触することを防ぐことによって、尿道１１０４の壁の穿刺の防止に役立つ。
【０１２３】
さらに、尿はせん断応力の懸念を示さないので、ステントグラフト例１０００は、提供されるステントグラフトのうっ血性心不全適応に関して上述したように徐々に先細状にすることなく構成され得る。別の言い方をすれば、ステントグラフト１０００は、最小断面積１１１４の後に、空洞１１１６の断面積が最小断面積１１１４まで徐々に減少することなく、及び徐々に増加することなく、又は全く増加することなく構築される。代わりに、ステントグラフト１０００は、空洞１１１６の断面積が近位端１００４での断面積から遠位端１００２での最小断面積１１１４まで急激に減少するように構築され得る。これは、患者の尿道内に挿入されるので、有利であり、ステントグラフト例１０００は、うっ血性心不全を処置するために腹部大動脈に配置することに適したステントグラフト（例えばステントグラフト１００及び３００）よりも小さい。例えば、尿失禁は女性において最も頻度が高く、女性患者の尿道の平均長はおよそ４センチメートルである。女性患者は男性患者よりも尿道長が短い。従って、空洞１１１６の断面積を急激に減少させることにより、ステントグラフト１０００をより短くし、患者の尿道内に適合可能にすることができるようになる。様々な例において、ステントグラフト１０００は、長さが５～４０ミリメートルであり得る。
【０１２４】
ステントグラフト例１０００のさらなる利点は、尿失禁の一種である過活動膀胱がある患者を特に助け得る。患者は２つの尿道括約筋を有し、１つは膀胱頸部にあり、２つ目は尿道のさらに下方にある。第１の尿道括約筋は、尿が膀胱内に十分な程度まで蓄積した後に尿が通過可能になるように開く。第２の尿道括約筋は、患者が排尿を望むので患者が意識的にそれを開くことを選択したときに開く。２つの括約筋の間の尿道壁に隣接して、感覚陰部神経を含む豊富な神経叢があり、これは、尿が存在することを感知して膀胱に信号を送る。過活動膀胱を有する患者では、陰部神経から受信した信号に膀胱が過剰反応する。膀胱からのこの過剰反応は、患者に本来よりも頻繁に排尿しなければならないように感じさせ、患者が排尿を望まないときに患者に不本意に尿漏れを引き起こし得る。
【０１２５】
過活動膀胱を有する患者の処置を助けるために、ステントグラフト例１０００は、２つの括約筋間の患者の尿道の長さを延長させる長さで構成され得る。このような事例では、

ステントグラフト例１０００は、尿が２つの括約筋間の尿道壁に直接曝されるのを防ぎ、従って排尿中にステントグラフト１０００を通る尿の通過を可能にすることによって陰部神経の刺激を和らげる。陰部神経の刺激を弱めることにより、ステントグラフト１０００は、患者の膀胱の過剰刺激を防ぐために役立つ。

【０１２６】

いくつかの例では、患者の２つの尿道括約筋間の距離は、ステントグラフト１０００を収容するのに十分に大きくなくてもよい。このような事例では、ステントグラフト１０００は、ステントフレーム１１１８がシールフレームワイヤ１０１０と流量制限フレームワイヤ１００８との間にさらなる距離を延ばすように構成され得る。例えば、ステントグラフト１０００が患者の尿道内に配置される場合、このようなさらなる距離によって、固定フレームワイヤ１０１２及びシールフレームワイヤ１０１０が２つの尿道括約筋間の尿道内に存在することが可能になり、流量制限フレームワイヤ１００８が第２の尿道括約筋の反対側に存在し、さらに患者の尿道を下ることが可能になる。

【０１２７】

この構造は、それが尿道括約筋内に配置されるべきものである場合、流量制限フレームワイヤ１００８が第２の尿道括約筋の残留機能と相互作用することを回避する。流量制限フレームワイヤ１００８が尿道括約筋内に配置された場合、括約筋の剰余収縮は、流量制限フレーム１００８及び従ってステントグラフト１０００の位置ずれを生じさせ得る。従って、シールフレームワイヤ１０１０と流量制限フレームワイヤ１００８との間のステントフレーム１１１８におけるさらなる距離は、流量制限フレーム１００８を第２の尿道括約筋よりも患者の尿道のさらに下方に配置することによって、流量制限フレームワイヤ１００８と第２の尿道括約筋との間の相互作用の防止に役立つ。

【０１２８】

本明細書中で使用される場合、「約（ａｂｏｕｔ）」、「およそ（ａｐｐｒｏｘｉｍａｔｅｌｙ）」及び「実質的に（ｓｕｂｓｔａｎｔｉａｌｌｙ）」は、数値範囲内の数字、例えば、言及される数字の－１０％～＋１０％、好ましくは言及される数字の－５％～＋５％、より好ましくは言及される数字の－１％～＋１％、最も好ましくは言及される数字の－０．１％～＋０．１％の範囲を指すと理解される。

【０１２９】

さらに、本明細書中の全ての数値範囲は、その範囲内の全ての整数、全体又は一部分を含むと理解されるべきである。さらに、これらの数値範囲は、その範囲中の何らかの数又は数のサブセットを対象とする請求項に対する裏付けを提供すると解釈されるべきである。例えば、１から１０の開示は、１～８、３～７、１～９、３．６～４．６、３．５～９．９などの範囲を支持すると解釈されるべきである。

【０１３０】

さらなる詳述がなくても、当業者は、特許請求される発明を最大限に利用するために前述の説明を使用し得ると考えられる。本明細書中で開示される実施例及び実施形態は、単なる例示として解釈されるべきであり、決して本開示の範囲を限定するものではない。論じた基本原理から逸脱することなく、上述の実施形態の詳細に変更を加え得ることは、当業者には明らかであろう。換言すれば、上記の説明で具体的に開示される実施形態の様々な修正及び改良は、添付の特許請求の範囲内にある。例えば、記載された様々な実施形態の特徴の何らかの適切な組み合わせが企図される。従って、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。

【図面】

【図１Ａ】

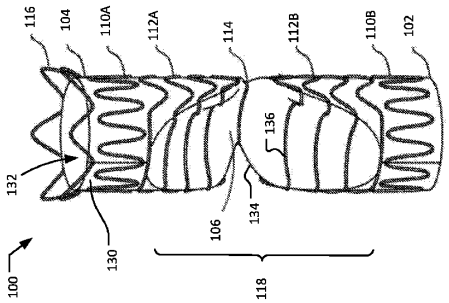


FIG. 1A

【図１Ｂ】

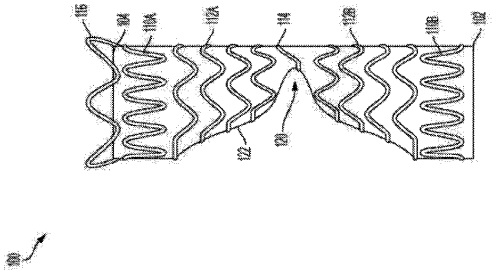


FIG. 1B

【図２】

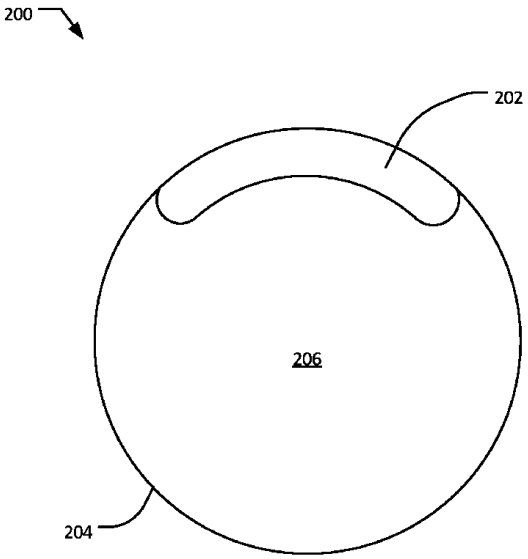


FIG. 2

【図３Ａ】

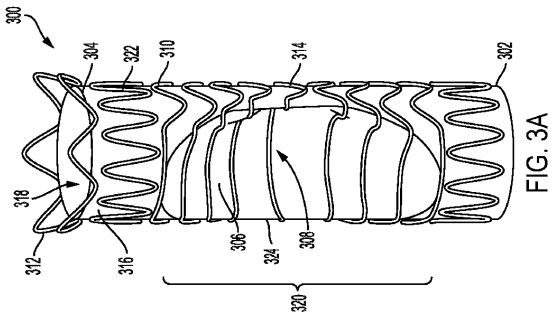


FIG. 3A

【図３Ｂ】

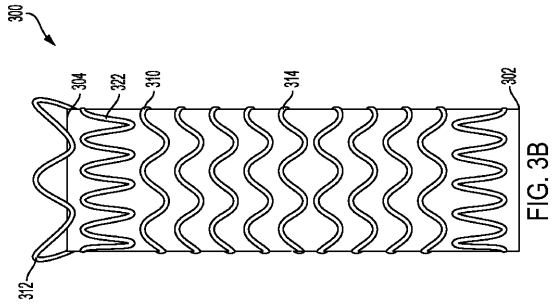


FIG. 3B

【図４Ａ】

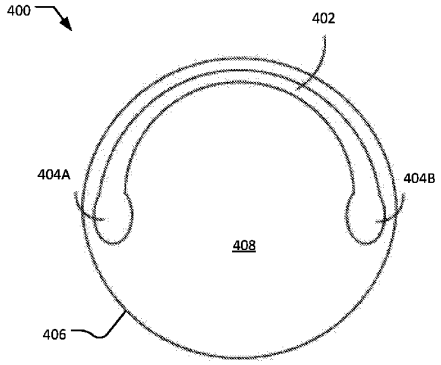


FIG. 4A

【図４Ｂ】

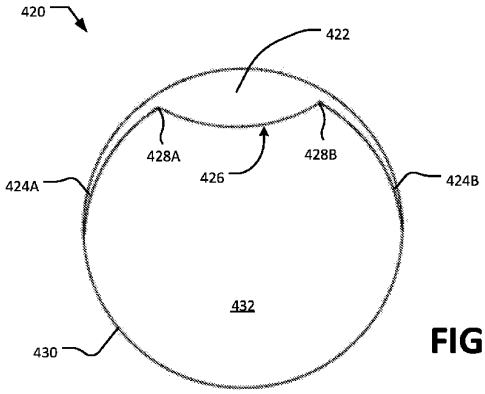


FIG. 4B

【図４Ｃ】

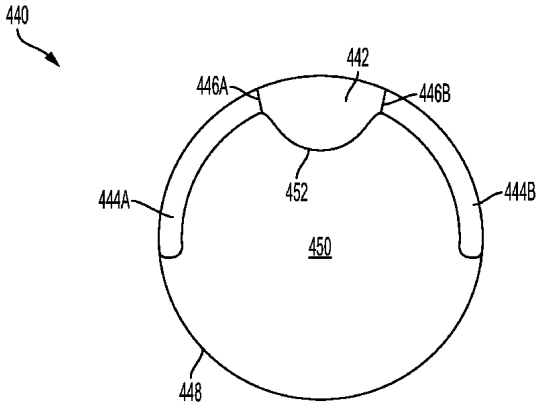


FIG. 4C

【図４Ｄ】

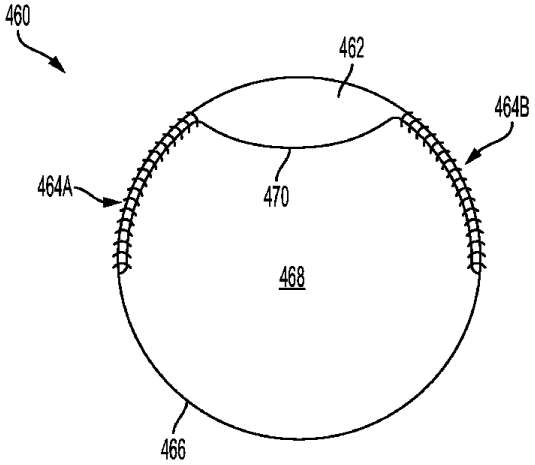


FIG. 4D

【図５Ａ】

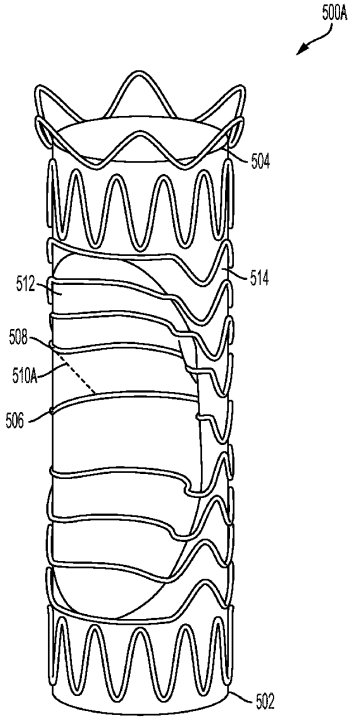


FIG. 5A

【図５Ｂ】

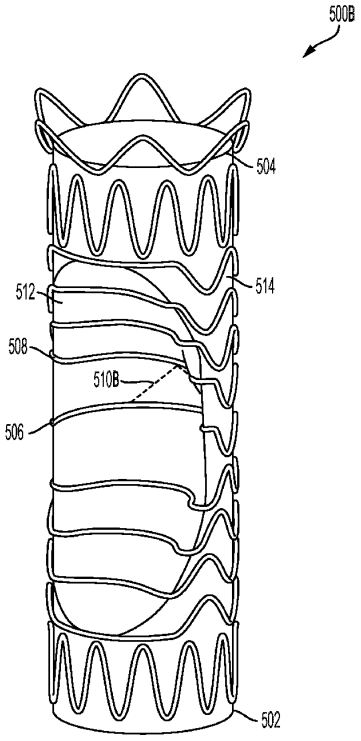


FIG. 5B

【図６】

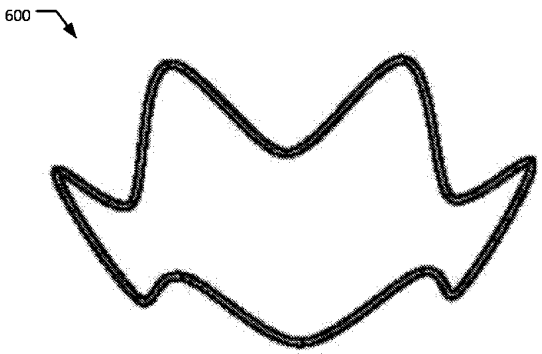


FIG. 6

【図７】

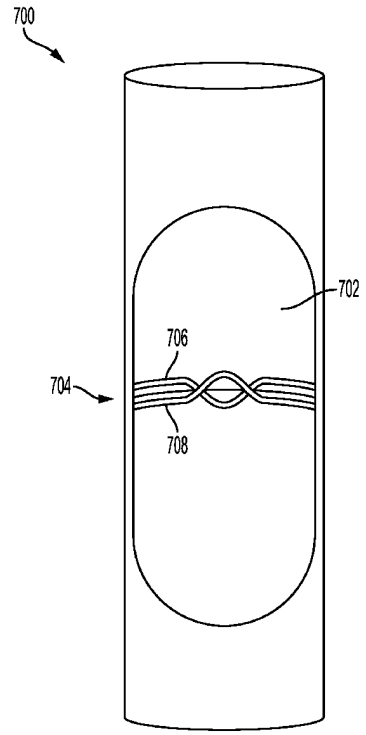


FIG. 7

【図８】

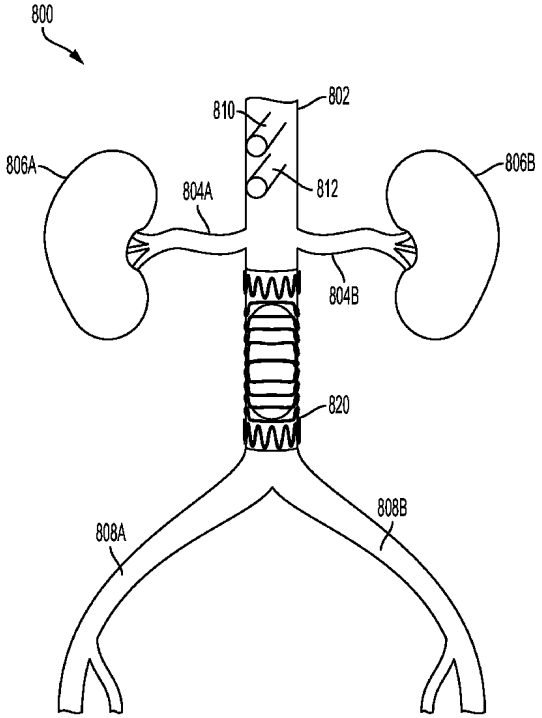


FIG. 8

【図９Ａ】

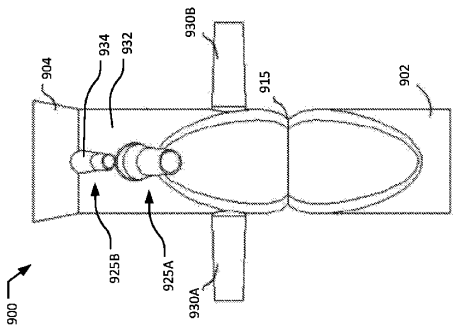


FIG. 9A

【図９Ｂ】

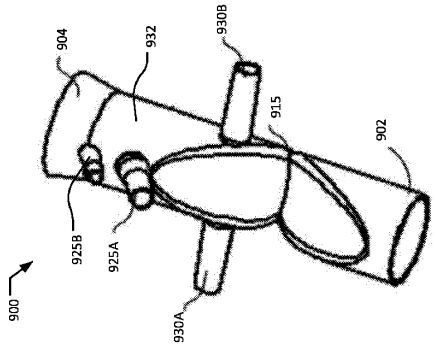


FIG. 9B

【図１０】

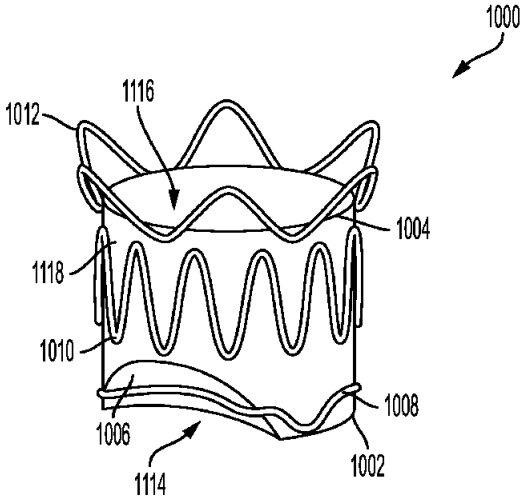


FIG. 10

【図１１】

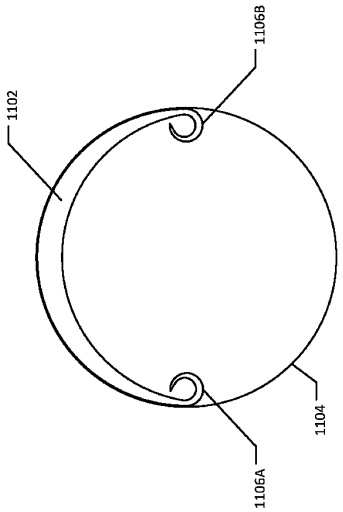


FIG. 11

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/837,324
(32)優先日　平成31年4月23日(2019.4.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/899,914
(32)優先日　令和1年9月13日(2019.9.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/902,462
(32)優先日　令和1年9月19日(2019.9.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
早期審査対象出願
レス ニュー センター アイエム．ビーエル．
(72)発明者　ガニー，サリーム アブドゥル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５４０４ サンタ・ローザ ７番街 ７０１
審査官　胡谷 佳津志
(56)参考文献　国際公開第２０１８／１４０６３７（WO，Ａ１）
特表２０１４－５２５８１１（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－２９５８１９（ＪＰ，Ａ）
特開２００７－１３５９６５（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１１／１５８０４５（WO，Ａ１）
米国特許第８８７０９３８（ＵＳ，Ｂ２）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　２／０７
Ａ６１Ｆ　２／８９