

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-513380
(P2025-513380A)

(43)公表日 令和7年4月24日(2025.4.24)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/844(2013.01)

F I
A 6 1 F 2/844

テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全38頁)

(21)出願番号	特願2024-561901(P2024-561901)	(71)出願人	500218127 エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(86)(22)出願日	令和5年4月17日(2023.4.17)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和6年11月28日(2024.11.28)	(74)代理人	100188558 弁理士 飯田 雅人
(86)国際出願番号	PCT/US2023/018834		
(87)国際公開番号	WO2023/205087		
(87)国際公開日	令和5年10月26日(2023.10.26)		
(31)優先権主張番号	63/332,989		
(32)優先日	令和4年4月20日(2022.4.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 楕円形の大動脈ステント

(57)【要約】

ステントは、第一の端部分、第二の端部分、および第一の端部分と第二の端部分との間に位置する中間部分を形成し、第一の端部分および第二の端部分によって形成される内腔を少なくとも部分的に横切って延在する一つ以上の支持アームを含む、弾性変形可能支柱のネットワークを含む。

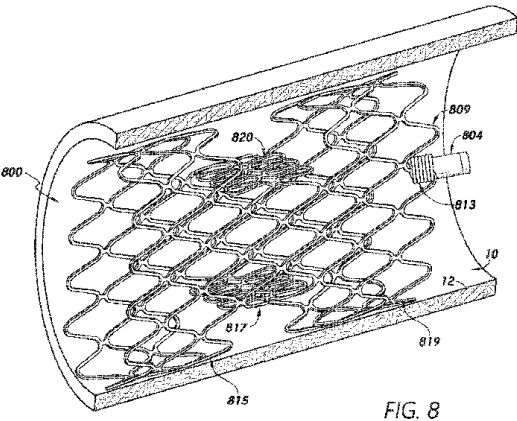


FIG. 8

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントであって、
弾性変形可能な支柱のネットワークであって、
第一の端部と、
第二の端部と、

前記第一の端部と前記第二の端部との間に位置し、前記第一の端部および前記第二の端部によって形成される内腔を少なくとも部分的に横切って延在する一つ以上の支持アームを備える、中間部分と、を形成するネットワークを備える、ステント。

【請求項 2】

前記第一の端部が、血管の血管壁に接触するように構成される、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

弾性変形可能な支柱の前記ネットワークが、前記血管壁と直接接触するように、前記血管内の第一の構成から第二の構成に半径方向に拡張するように構成され、前記第一の構成が、第一の主寸法、第一の副寸法、第一の断面積、第一の断面形状、および第一の周囲を画定し、前記第二の構成が、第二の主寸法、前記第一の副寸法よりも大きい第二の副寸法、前記第一の断面積よりも大きい第二の断面積、および前記第一の周囲を画定する、請求項 2 に記載のステント。

【請求項 4】

前記第一の主寸法が前記第二の主寸法よりも大きい、請求項 3 に記載のステント。

【請求項 5】

前記第一の副寸法が前記第二の副寸法よりも小さい、請求項 3 または請求項 4 に記載のステント。

【請求項 6】

前記第一の断面形状が楕円形状を含む、請求項 3 ～ 5 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 7】

前記血管が、大動脈であり、前記第一の周囲が、前記大動脈の周囲に近似するか、またはそれを超える、請求項 3 ～ 6 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 8】

前記一つ以上の支持アームが、長さが増大するように構成された張力ばねを備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 9】

前記第一の端部が略楕円形であり、主軸に沿った前記第一の端部の長さが副軸に沿った前記第一の端部の幅よりも大きい、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 10】

前記第一の端部が、前記第一の端部の前記長さが少なくとも部分的に減少し、前記第一の端部の前記幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される、請求項 9 に記載のステント。

【請求項 11】

前記第二の端部が略楕円形であり、主軸に沿った前記第二の端部の長さが副軸に沿った前記第二の端部の幅よりも大きい、請求項 9 または請求項 10 に記載のステント。

【請求項 12】

前記第二の端部が、前記第二の端部の前記長さが少なくとも部分的に減少し、前記第二の端部の前記幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される、請求項 11 に記載のステント。

【請求項 13】

前記中間部分が概して楕円形である、請求項 9 ～ 12 のいずれか一項に記載のステント。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記中間部分が概して長方形である、請求項 9～13 のいずれかに記載のステント。

【請求項 15】

前記中間部分の長さが、前記第一の端部の前記長さよりも短く、前記中間部分の幅が、前記第一の端部の前記幅とほぼ等しい、請求項 9～14 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 16】

前記中間部分が、前記副軸に沿って延在する二つの支持アームと、前記主軸に沿って延在する二つの側とを備える、請求項 15 に記載のステント。

【請求項 17】

前記中間部分の前記二つの側の各々が、前記第一の端部および前記第二の端部の側と同一平面上にある、請求項 16 に記載のステント。

【請求項 18】

前記中間部分の長さが、前記第一の端部の前記長さの約半分である、請求項 9～17 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 19】

前記中間部分の長さが、前記第一の端部の前記長さの約 75 パーセントである、請求項 9～18 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 20】

前記一つ以上の支持アームが、閾値量を超えて血圧が増加するのに応答して拡張するように構成されている、請求項 1～19 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 21】

前記第一の端部が、前記第一の端部の副軸に沿って概して延在する概して丸みのある端を形成する、請求項 1～20 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 22】

前記一つ以上の支持アームが、前記第一の端部の前記丸みのある端と同一平面上にある点で接合する前記中間部分のいずれかの端部に二つの角度付けられた支持アームのセットを備える、請求項 21 に記載のステント。

【請求項 23】

前記中間部分が概して六角形の形状を有する、請求項 1～22 のいずれか一項に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本出願は、2022年4月20日に出願され、「OVAL AORTIC STENT」と題された、米国仮出願第63/332,989号に対する優先権を主張し、その開示は、ここに、参照によりその全体が組み込まれる。

背景

【背景技術】

【0002】

本開示は概して、血管修復のための装置および方法に関する。

【0003】

治療、送達、および／または展開カテーテルなどのカテーテルシステムを使用して、患者を内部で治療することができる。例えば、送達カテーテルシステムを使用して、人工心臓弁などの人工デバイスを体内の場所に送達および配備することができる。人工心臓弁は、経カテーテル技術を使用して、患者内の治療部位（例えば、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および／または肺動脈弁位置）に送達され得る。

【発明の概要】

【0004】

本明細書では、初期インプラント中に血管の周辺壁の長さを変更することなく、または最小限の変化で、血管の断面形状に一時的な変化を引き起こすことによって、ノンコンプライアントな血管構造にコンプライアンスを回復させるためのシステム、装置、および方法が説明される。より具体的には、血管の弛緩／拡張断面形状は、非円形形状に変化されてもよく、かつ／または圧力の増加に供された時（例えば、収縮中）、血管は円形（またはより円形）形状を想定してもよい。最も高い面積対周辺比は円形形状で達成され得るため、非円形形状と円形（またはより円形）形状との間の移行を提供する装置は、断面積の拡張を可能にし得る。したがって、本明細書の一部の実施例は、血管壁の高い弾性を必要とすることなく、拡張期／収縮期の間の血管断面積の拡張／収縮を可能にし得る。

【0005】

10

本開示を要約する目的で、特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に説明されている。すべてのそのような利点は、必ずしも任意の特定の実施例に従って達成され得るわけではないことが理解されるべきである。したがって、開示された実施例は、本明細書に教示、または示唆され得る他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書に教示されるような一つの利点、または利点の一群を、達成、または最適化する様式で実施され得る。

【0006】

当然のことながら、本明細書に開示される要素の各々は、要素の特定の組み合わせが本明細書の図に明示的に示されない場合があるが、本明細書に開示される要素のいずれかおよびすべてと共に使用することができる。言い換えれば、特定の装置の説明に基づいて、当業者が、二つのこうした装置の特定の特徴を組み合わせることはほとんど困難ではないはずである。したがって、多くの要素が交換可能であり、本発明はそのすべての置換をカバーすることが理解されるべきである。

20

【0007】

本発明の他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明の検討から明らかになるであろう。

【0008】

様々な例が、例示目的で添付図面に示されるが、本発明の範囲を限定すると決して解釈されるべきではない。加えて、異なる開示された実施例の様々な特徴が、本開示の一部である、追加の実施例を形成するように組み合わせられ得る。図面全体を通して、参照番号は、参照要素間の一致を示すために再使用され得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、本発明の開示の特定の例に関連した様々な特徴を有した心臓および関連する動脈の例示的な表現を図示している。

【図2A】図2Aおよび図2Bは、弾性である血管壁を有する血管を図示する。

【図2B】図2Aおよび図2Bは、弾性である血管壁を有する血管を図示する。

【図3A】図3Aおよび図3Bは、非弾性であり、かつ／または弾性を失った血管壁を有する血管を図示する。

【図3B】図3Aおよび図3Bは、非弾性であり、かつ／または弾性を失った血管壁を有する血管を図示する。

40

【図4A】図4Aおよび4Bは、一つ以上の実施例による血管内に移植された適合ステントを図示する。

【図4B】図4Aおよび4Bは、一つ以上の実施例による血管内に移植された適合ステントを図示する。

【図5A】図5A、図5B、図5C、図5Dは、一部の実施例によるステントの図を示す。

【図5B】図5A、図5B、図5C、図5Dは、一部の実施例によるステントの図を示す。

【図5C】図5A、図5B、図5C、図5Dは、一部の実施例によるステントの図を示す

50

。

【図 5 D】図 5 A、図 5 B、図 5 C、図 5 D は、一部の実施例によるステントの図を示す

。

【図 6】図 6 は、一つ以上の実施例による、デフォルト形態および／または静止形態、ならびに拡張形態および／または拡張形態の例示的なステントの俯瞰図を提供する。

【図 7 A】図 7 A および 7 B は、一つ以上の実施例に従って血液が自由に流れることができる内腔を有するステント部分を有する血管を図示する。

【図 7 B】図 7 A および 7 B は、一つ以上の実施例に従って血液が自由に流れることができる内腔を有するステント部分を有する血管を図示する。

【図 8】図 8 は、一つ以上の実施例による血管内に位置する例示的なステントを示す。

【図 9 A】図 9 A は、ステントを展開するための送達カテーテルを備えたシステムの例を示す。

【図 9 B】図 9 B、9 C、および 9 D は、送達カテーテルを使用した血管内のステントの配置の側面図を示す。

【図 9 C】図 9 B、9 C、および 9 D は、送達カテーテルを使用した血管内のステントの配置の側面図を示す。

【図 9 D】図 9 B、9 C、および 9 D は、送達カテーテルを使用した血管内のステントの配置の側面図を示す。

【図 10】図 10 は、一つ以上の実施例による、デフォルトおよび／または静止形態、ならびに拡張および／または拡張形態の例示的なステントの俯瞰図を提供する。

【図 11】図 11 は、一つ以上の実施例による、デフォルトおよび／または静止形態、ならびに拡張および／または拡張形態の角度付けられた支持アームを含む例示的なステントの俯瞰図を提供する。詳細な説明

【発明を実施するための形態】

【0010】

本明細書で提供する見出しは、単に便宜上のものであり、特許請求される発明の範囲、または意味に対して、必ずしも影響を与えるものではない。

【0011】

特定の好ましい実施例（複数可）について以下に開示するが、発明的主題は、具体的に開示した例を超えて、他の代替的な例、および／または使用へと、ならびに、それらの改変、および等価物へと、及ぶこととなる。よって、本明細書から生じ得る特許請求の範囲は、以下で説明する特定の例のいずれによっても、限定されるものではない。例えば、本明細書に開示される任意の方法、またはプロセスでは、方法、またはプロセスの、作用、または動作は、任意の好適な順序で実施され得、必ずしも、任意の特定の開示される順序に限定されない。様々な動作は、特定の例を理解するのに有用であり得る様式で、複数の別個の動作として順次説明され得るが、記載の順序は、これらの動作が順序依存性であることを暗示するものとして、解釈されるべきではない。加えて、本明細書に記載の構造、システム、および／または装置は、一体化された構成要素として、または別個の構成要素として、具現化され得る。様々な実施例を比較する目的で、これらの実施例の特定の態様、および利点が記載される。このようなすべての態様、または利点は、任意の特定の例によって必ずしも達成されるとは限らない。したがって、例えば、様々な例は、本明細書に同様に教示、または示唆され得る、他の態様、または利点を必ずしも達成することなく、本明細書に教示されるような一つの利点、または利点の一群を、達成、または最適化する様式で実施され得る。

【0012】

ヒトおよび他の脊椎動物では、全身の血液循環は、様々な動脈、毛細血管、静脈、および冠動脈を含む血液循環系によって促進され、これらは心臓と協働して、身体の様々な領域に血液を供給する。心臓は、一般的に、4つのポンプ室を有した筋肉性の器官を含み、その流れは、様々な心臓弁によって、すなわち、大動脈弁と、僧帽弁（または、二尖弁）と、三尖弁と、肺動脈弁とによって、少なくとも部分的に制御される。弁は、心臓サイク

10

20

30

40

50

ルの様々な段階（例えば、弛緩および収縮）中に存在する圧力勾配に応答して開閉して、心臓のそれぞれの領域および／または血管（例えば、肺動脈、大動脈など）への血液の流れを少なくとも部分的に制御するように構成され得る。弁は、心臓と心血管系の様々な動脈との間の流体の流れを可能にし得る。

【0013】

図1は、本発明の開示の特定の例に関連した様々な特徴を有した心臓1および関連する動脈15の例示的な表現を図示している。心臓1は、4つの心腔、すなわち、左心房2と、左心室3と、右心室4と、右心房5とを含む。心臓1は、右心房5を右心室4から分離する三尖弁8を含む、その中の血液循環を助けるための4つの弁をさらに含む。三尖弁8は、概して、3つの尖点または弁尖を有し得、概して、心室収縮（すなわち、収縮期）中に閉じ、心室拡張（すなわち、拡張期）中に開き得る。心臓1の弁は、右心室4を肺動脈から分離する肺動脈弁9をさらに含み、収縮期中に開いて血液が肺に向かって送り出され得るようにし、拡張期中に閉じて肺動脈から心臓に血液が逆流するのを防ぐように構成され得る。肺動脈弁9は、概して、3つの尖点／弁尖（図示しない）を有する。心臓1は、僧帽弁6をさらに含み、これは一般的に、二つの尖点／弁尖（図示しない）を有し、左心房2を左心室3から分離する。僧帽弁6は概して、左心房2の血液が左心室3に流入し得るように拡張期中に開き、有利なことに血液が左心房2に逆流することを防ぐように拡張期中に閉じるように構成され得る。大動脈弁7は、左心室3を、大動脈11から分離している。大動脈弁7は、収縮期時には開放することで、左心室3から出た血液が大動脈11内へと入ることを可能とするように構成されているとともに、拡張期時には閉塞することで、血液が左心室3内へと逆流することを阻止するように構成される。

【0014】

大動脈は大動脈弁7を介して心臓と結合しており、上行大動脈11は心臓1から発生し、胸部下行大動脈13、さらに腹部大動脈15として続く前に、胸骨動脈27、左総頸動脈25、左鎖骨下動脈29を生じさせる。

【0015】

大動脈15などの動脈は、動脈コンプライアンスを利用して、血管壁の伸張を通してエネルギーを貯蔵および放出し得る。本明細書に記載されるように、動脈「コンプライアンス」は、動脈血管が経壁圧の増加と共に容積を伸張および増加させる能力、または動脈もしくはその部分が、伸張力または圧縮力の適用に基づいて、その元の寸法に向かって反動に抵抗する傾向を指し得る。

【0016】

正常な適合血管では、容積の拡張および収縮は、心拍に応答して血管壁を伸張および収縮することによって生じる。老化、高血圧およびその他の因子は、血管系の血管壁の弾性の減少をもたらす、血管コンプライアンスの減少をもたらす得る。こうした血管コンプライアンスの低下（動脈ステイフネスまたは血管ステイフネスとも呼ばれる）は、拡張期から収縮期への圧力変化中に最小限の体積変化をもたらす得る。血管コンプライアンスの低下が起こる場所に応じて、患者の健康が損なわれる可能性がある。例えば、大動脈15におけるコンプライアンスの喪失は、パルス圧力の増加（例えば、収縮期圧力の増加および／または拡張期圧力の減少）をもたらす得、左心室の作業負荷の増加（および／または心臓効率の減少）をもたらす得る。大動脈コンプライアンスの喪失はまた、冠動脈灌流に有害な効果を有し得る。血管コンプライアンス修復を改善するための治療は、血管系に取り付けられる適合チャンバの追加を含むことができ、適合チャンバは、追加のコンプライアンスを提供する。こうしたチャンバは、血栓症および疲労の問題などの課題をもたらす得る。

【0017】

本発明は、初期インプラント中に血管の周辺壁の長さを変更することなく、または最小限に変化させて、血管の断面形状に一時的な変化を引き起こすことによって、非適合の血管構造に対してコンプライアンスを回復するためのシステム、装置、および方法を提供する。より具体的には、血管の弛緩／拡張断面形状は、非円形形状に変化されてもよく、か

つ／または圧力の増加に供された時（例えば、収縮中）、血管は円形（またはより円形）形状を想定してもよい。最も高い面積対周辺比は円形形状で達成され得るため、非円形形状と円形（またはより円形）形状との間の移行を提供する装置は、断面積の拡張を可能にし得る。したがって、本明細書の一部の実施例は、血管壁の高い弾性を必要とすることなく、拡張期／収縮期の間の血管断面積の拡張／収縮を可能にし得る。

【0018】

一部の例示的なシステムは、血管の断面形状を、拡張期において（すなわち、より低い印加圧力の間に）より小さい断面積を有し得る断面形状に歪めることができる（例えば、押す、引くなどを介して）弾性ばね様装置を備えてもよい。収縮期（すなわち、より高い印加圧力の間）で、弾性デバイスは、拡張またはその他の方法で屈曲して、血管の断面積を増加し（例えば、血管および／またはデバイス形状の変化を介してであるが、血管および／またはデバイス周囲においてほとんどまたは全く変化しない）、所望の追加コンプライアンスを提供することができる。

10

【0019】

一部の実施例では、ステントおよび／または類似の装置は、それが配置される、またはその上に置かれる任意の血管に、追加のコンプライアンス（すなわち、一定の圧力変化にわたる追加の容積変化）を提供し得る。「ステント」という用語は、その広くかつ通常の意味に従って本明細書で使用され、血管のコンプライアンスを改善するために血管に移植されるように構成された任意の装置を指し得る。こうした追加的なコンプライアンスは、収縮期圧力（例えば、高血圧）の増加に悩まされる可能性がある拍動流システムの任意の部分に利益をもたらすことができる。一部の例示的なデバイスは、一定の心臓出力（例えば、心臓効率の増加をもたらす）で収縮期の流れを拡張期の流れにシフトさせるように構成されてもよく、これは、大動脈および／または冠動脈灌流に非常に有益であり得る。コンプライアンスの向上から利益を得ることができる血管の例には、大動脈、肺動脈、および／または上／下大静脈が含まれ得る。

20

【0020】

一部の実施例では、可撓性ステントおよび／または他のインプラントを使用して、拡張期／弛緩／付勢状態にあるときに、非適合／非弾性血管を非円形形状に再形成してもよい。非円形形状は、楕円形、三角形、落花生形状、8の字形状などを含み得る。ステントおよび／または他のインプラントは、非円形形状に向かって付勢されるように構成されてもよく、かつ／または圧力に応答して円形／より円形の形状（およびそれ故により大きい断面積）に変形する能力を有してもよい。例えば、非適合／非弾性血管を通る血流は、本明細書に記載のステントおよび／または類似の装置の変形を引き起こす能力を有し得る。非円形形状の周囲は、より円形形状と同一または類似していてもよい。このようにして、ステントおよび血管は、血流の変化に応答して形状を変化させながら、同じ周囲を維持してもよく、かつ／または周囲に最小限の変化を有してもよい。一部の実施例では、非円形形状は、より円形形状よりも小さい断面積を有してもよい。心臓が拍動すると、血管は、より円形の形状に変形され得、その後、ステント／インプラントは、血管をより非円形の形状に向かって押し戻し、かつ／または引っ張るように構成され得る。このようにして、ステント／インプラントは、そうでなければ適合しない血管に対するある程度の適合を回復するように構成されてもよい。

30

40

【0021】

一部の実施例では、ステントは血管内に配置されてもよい。しかしながら、一つ以上のステントは、追加的または代替的に、血管の外表面の周りに位置付けられるように構成されてもよい。ステントは、ステントを血管壁の組織に固定するのに役立つように適合された一つ以上のフックおよび／または他の取り付け機構を備えてもよい。

【0022】

ステントは、第一の開口部を有する第一の端部を有する細長い管状部材を画定するステント壁を備えてもよい。管状部材は、第二の開口部を有する第二の端、第一の開口部と第二の開口部との間に延びる内腔、および／または第一の端と第二の端との間に延びるステ

50

ント長さをさらに備えてもよい。ステント壁は、開放セル壁を含んでもよく、かつ／または外向きのフックおよび／または内皮化を介してなど、血管の血管壁に固定されるように適合されてもよい。ステント壁および／またはステント壁によって少なくとも部分的に囲まれた内腔は、断面形状、断面積、主寸法、および／または副寸法を形成するように構成され得る。ステントは、第一の構成と第二の構成との間で弾性変形可能であってもよく、ステントは第一の構成に向かって付勢される。第一の構成は、ステントの様々な特徴を画定してもよく、例えば、主寸法は、第一の主寸法であってもよく、副寸法は、第一の副寸法であってもよく、断面積は、第一の断面積であってもよく、断面形状は、第一の断面形状であってもよい。第二の構成は、ステントの様々な特徴を画定してもよく、例えば、主寸法は第二の主寸法であってもよく、副寸法は第二の副寸法であってもよく、断面積は第二の断面積であってもよく、断面形状は第二の断面形状であってもよい。第一の副寸法は、第二の副寸法よりも小さくてもよく、第一の主寸法は、第二の主寸法よりも大きくてもよく、かつ／または第一の断面積は、第二の断面積よりも小さくてもよい。

10

【0023】

一部の実施例では、一つ以上のステントは、ニチノールなどの形状記憶材料から少なくとも部分的に構成されてもよい。ステントは、第一の断面形状に向かって付勢されるように構成されてもよい。第一の断面形状は、楕円形、三角形、落花生形状、8の字形状、および／または腎臓形状を含む、任意の形状であってもよい。

【0024】

ステントは、圧縮構成で血管に経皮的に送達されるように構成され得る。血管内に入ると、ステントのステントおよび／またはステント壁は、血管壁（例えば、大動脈の大動脈壁）と直接表面接触するように半径方向に拡張されるように構成され得る。一部の実施例では、ステントは、ステントの内腔の周囲が、少なくともステントの拡張前に血管の周囲に近似し、かつ／またはそれを超え得るように、拡張されるように構成され得る。一部の事例では、天然血管よりも少なくともわずかに大きい周囲に拡張するように構成されたステントは、改善された牽引および／または血管内の移動に対する抵抗を提供し得る。さらに、血管に近似し、かつ／または血管よりも大きい周囲を有するステントは、血管との正の係合を増加および／または確実にし、かつ／またはコンプライアンス効果を最大化し得る。ステント壁および／またはステント壁の一部は、血管壁内に内皮化されるように構成され得る。一部の実施例では、血管は、大動脈であってもよく、かつ／または内腔の第二の断面積は、ステントが展開される大動脈セクションの断面積に近似してもよい。

20

30

【0025】

ステントは、血管内のステントおよび／またはステント壁の半径方向の拡張後、および血管壁と直接接触した後に、特定の構成に物理的に保持されるように適合されてもよく、これは、例えば、内皮化を介してステントが血管壁に固定される時間を提供することができる。例えば、ステントは、張力線がステントの主寸法または副寸法を所望のサイズに制限するように適合されている場合（例えば、ステントをより楕円形またはより円形の形状に保持する）など、特定の所望の構成でステントを物理的に保持するように構成され得る。張力線を含んでもよく、かつ／またはそれらに取り付けるように構成されてもよい。張力線は、患者の血液内で溶解可能であるように構成され得る。張力線は、介入心臓専門医などのユーザによってステントから経皮的に除去されるように構成され得る。

40

【0026】

天然血管へのコンプライアンスを提供するための本明細書に記載される一部のシステムは、カテーテルおよび／またはステントなどのインプラントを含み得る。カテーテルは、カテーテル遠位部分、カテーテル近位部分、および／またはカテーテル遠位部分からカテーテル近位部分に延在する細長いカテーテル本体を含み得る。一部の実施例では、カテーテルは、カテーテル遠位部分が患者の血管構造内で血管に経皮的に前進するように適合され得る。カテーテル遠位部分は、ステントを血管壁と接触するように半径方向に拡張するように適合された拡張可能なバルーンを備えてもよい。カテーテル遠位部分は、ステントの半径方向拡張を防止するように適合された格納式シースを備えてもよい。例えば、カテ

50

ーテル遠位部分は、ステントが第一の（例えば、圧縮された）構成から第二の（例えば、拡張された）構成に拡張することを防止するように構成されてもよい。

【0027】

一部の例示的な装置は、患者の脈管構造内に装置を固定するように適合されたステントを有する装置などのハイブリッド／複合構造を含んでもよく、心臓が拍動するにつれて血圧に応答して、より小さい断面積とより大きい断面積との間で変形するための自己拡張／付勢されたステントと組み合わせられる。例えば、装置は、拡張された構成では、遠位ステント内腔および遠位ステント断面積を含み得る、遠位ステントを備え得る。遠位ステントは、血管の血管壁と直接係合し、かつ／または血液が遠位ステント内腔から血管壁に流れることを可能にするように適合された開放セル構成を有する遠位ステント壁を含み得る。装置はまた、近位ステント内腔および近位ステント断面積を有する拡張構成を有し、かつ／または血管壁と直接係合し、血液が近位ステント内腔から血管壁に流れることを可能にするように適合された開放セル構成を有する近位ステント壁を備えるなど、遠位ステントと同様の構成の近位ステントを備えてもよい。装置は、遠位ステントと近位ステントとの間に位置付けられるように構成された中間ステントをさらにも含んでもよく、中間ステントは、記憶物質から形成され、中間ステント内腔を形成する。中間ステントは、第一の構成と第二の構成との間で弾性変形可能であるように構成されてもよく、かつ／または第一の構成に向かって付勢されるように構成されてもよく、第一の構成では、中間ステントおよび／または中間ステント内腔は、第一の断面形状、第一の断面積、第一の主寸法、および第一の副寸法を備えてもよい。第一の副寸法は、第一の主寸法より小さくてもよく、かつ／または第一の断面積は、遠位ステント断面積より小さくてもよく、かつ／または近位ステント断面積より小さくてもよい。装置は、遠位ステントと近位ステントとの間に、かつ中間ステント部分の中間ステント壁に沿って延在するライニングを備えてもよい。ライニングは、それを通る血液の流れを防止するように適合されてもよい。

10

20

【0028】

第二の構成では、中間ステントおよび／または中間ステント内腔は、第二の断面形状、第二の断面積、第二の主寸法、および／または第二の副寸法を有してもよく、第一の副寸法は、第二の副寸法よりも小さい。第一の主寸法は、第二の主寸法よりも小さくてもよい。遠位および近位ステントは、大動脈の大動脈壁などの血管壁と接触するように半径方向に拡張されるように適合され得る。内腔の第二の断面積は、大動脈の断面積に近似してもよい。

30

【0029】

遠位および近位ステントは、ステンレス鋼またはコバルト合金などの可塑的に変形可能な材料から少なくとも部分的に構成されてもよく、より円形の断面をもたらす。中間ステントは、形状記憶材料（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。中間ステントの第一の断面形状は、任意の形状、例えば、楕円形、三角形、腎臓、ピナッツ、および／または8の字形状を有してもよい。

【0030】

一部の実施例は、血管に対するコンプライアンスを回復する方法に関連し得る。方法は、送達カテーテルおよび／またはステントを含むシステムを提供することを含んでもよく、送達カテーテルは、カテーテル遠位部分、カテーテル近位部分、およびカテーテル細長い本体を有する。送達カテーテルは、カテーテル遠位部分を所望の血管内に位置付けるために、患者の脈管構造内に前進するように適合され得る。ステントは、本明細書に開示される任意のインプラントであってもよい。方法は、患者の血管構造を通してカテーテル遠位部分を所望の血管に前進させること、カテーテル遠位部分を所望の血管の所望の治療部位に位置付けること、ステントを所望の治療部位の血管壁と接触するように半径方向に拡張させること、および／または送達カテーテルを患者の血管構造から除去することを伴い得る。カテーテル遠位部分は、拡張可能なバルーンを備えてもよく、ステントを半径方向に拡張することは、バルーンの拡張を伴い得る。ステントは、カテーテル遠位部分が患者の脈管構造を通して前進するときに、拡張可能なバルーン上に位置付けられるように構成

40

50

され得る。カテーテル遠位部分は、カテーテル遠位部分が患者の脈管構造を通して前進する時、シースが少なくとも部分的にステントの上に位置付けられるように構成され得るように、少なくとも部分的にステントの上を摺動するように構成されたシースを備え得る。

【0031】

所望の治療部位で血管壁と接触するようにステントを半径方向に拡張した後、ステントは、第一の構成または第二の構成に保持されるなど、所望の構成の制限によって物理的に保持されるように構成され得る。患者からの送達カテーテルの除去後（例えば、数時間または数日後を含み、かつ／またはステントが血管内皮化された後、またはその他の方法で血管壁に固定された後）、ステントが第一または第二の構成にもはや保持されなくなり得、かつ／または構成間の構成および／または変形のいずれかを採用できるように、制限をステントから解放することができる。一部の実施例では、制限は張力線を含み得る。制限を解放することは、張力線の切断および／または除去を伴い得る。張力線は、吸収性であってもよく、制限からステントを解放することは、患者の血液への吸収性張力線の曝露に応答して発生するように構成されてもよい。吸収性張力線は、吸収性張力線が吸収され、ステントが制限から解放される前に、ステントが内皮化され得るか、または別様に血管壁に固定され得るように、十分な時間にわたって吸収されるように適合され得る。

【0032】

ステントは、管状／円筒形状、単純なフープ、C字形状のクリップ／クランプ、および／またはばね様機構を含み得る。一部の実施例では、ステントは、ニチノールなどの形状記憶材料から少なくとも部分的に構成されてもよく、これは、外部力（例えば、血流によって引き起こされる力）に供されたときにステントが変形して血管を円形形状にし、次いで非円形形状に戻り、血管断面積を減少させることを可能にし得る。

【0033】

一部の実施例では、ステントは、ニチノールなどの記憶物質から形成される場合など、少なくとも部分的に自己拡張し得る。ステントは、カテーテルを介して、血管内、血管周囲、または血管に隣接した所望の位置に送達されるように構成され得る。カテーテルは、バルーンがそのプログラム／付勢された状態よりも大きい展開サイズ／直径にステントを拡張する場合など、血管とのしっかりとした初期接触へのステントの展開を助ける拡張可能なバルーンを備えてもよい。展開サイズ／直径は、血流／心拍によって拡張されたときにステントが後で達成し得る拡張サイズ／直径よりもさらに大きくてもよい。この展開サイズ／直径は、ステントを血管壁に埋め込むか、またはそうでなければ固定するのに十分であり得る。一部の実施例では、ステントは、例えば、分岐血管の遮断を避けるために、少なくとも部分的に開放セルのものであり得る。一方で、別の実施例では、ステントは、例えば、大動脈または他の血管を流体圧力から分離するように（例えば、動脈瘤の領域、または血管壁の損傷）、完全に覆われ得る。

【0034】

ステントは、移動を防止することができ、かつ／またはステント形状の変化に応答して血管の断面形状を変化させるために、ステントを血管壁にしっかりと保持するのに役立つことができるバンプおよび／または他の取り付け機構を備えてもよい。こうしたバンプおよび／またはその他の取り付け装置は、ステントが展開される血管の壁と係合するように適合され得る。

【0035】

一部の実施例では、ステントは、主ステント本体（本明細書に開示される主ステント本体のいずれかなど）から延在する一つ以上のアンカーを含み得る。一つ以上のアンカーの各々は、分岐血管が主血管から分岐する場合など、分岐血管または他の血管構造の組織と係合するように配備されるように適合され得る。分岐血管は、主ステント本体が展開される主血管の直径よりも小さくてもよい直径を有してもよい。アンカーのうちの一つ以上は、主ステント本体の第一の端部と第二の端部との間の位置で、主ステント本体から、または主ステント本体の第一の端部から、もしくは第二の端部から延在し得る。一つ以上のアンカーは、腎動脈の壁と接触するように、または腸骨動脈の壁内に配置されるように適合

され得る。一つ以上のアンカーは、ワイヤフォーム（例えば、形状記憶材料から形成される）を含んでもよく、かつ／または分岐血管内を通過するように適合されてもよく、かつ／または腸骨または腎動脈などの分岐血管の壁組織と係合するように適合されてもよい。アンカーのうちの一つ以上は、アンカーステント内腔を画定するアンカーステント壁を有するアンカーステント本体を備えてもよく、かつ／またはアンカーステント本体は、腸骨または腎動脈などの分岐血管の壁と接触するように半径方向に拡張されるように適合されてもよい。アンカーステント本体は、形状記憶材料から少なくとも部分的に構成されてもよく、かつ／またはアンカーステント内腔が、非円形（例えば、楕円形、三角形、落花生形状、または腎臓形状）の断面形状を含む構成に向かって付勢されていてもよい。一部の実施例では、アンカーステント本体は、0.5～7 cmの範囲の全長を有してもよい。

10

【0036】

一部の実施例では、ステントは、特定の血压条件におけるステントの変形に少なくとも部分的に抵抗するように構成された一つ以上の支持アームを備えてもよい。例えば、拡張期圧力の間、支持アームは、ステントを弛緩した形態（例えば、略楕円形の断面形状）で保持するように構成されてもよい。収縮期圧力の間、支持アームは、ステントが第二の構成（例えば、略円形断面形状）に変形することを可能にするために、降伏および／または伸張するように構成されてもよい。ステントは、任意の数の支持アームを備えてもよく、かつ／または支持アームは、ステントの中心軸の近くおよび／またはステントの中心軸から遠位に位置してもよい。一部の実施例では、一つ以上の支持アームは、ステントによって形成される内腔を横切って横方向に延在するように構成され得る。

20

【0037】

一部の実施例では、本明細書に記載の一つ以上のステントを含むシステムは、血管内修復（例えば、腹部大動脈瘤（AAA）血管内修復）に使用され得る。例えば、カテーテルは、患者の血管に挿入されてステントを動脈瘤またはその近くに送達し得る。ステントは、移植片として作用するように構成されてもよく、かつ／または血管内のより円形でない形状からより円形の形状に拡張および／または変形して、血流のためのより安定したチャネルを形成するように構成されてもよい。

【0038】

本明細書に記載のシステム、装置、および／または方法は、低侵襲手技および経皮手技を含む、様々なカテーテルベースの手技で利用され得る。一部の実施例では、方法／システム／装置は、小さな胸部（または腹部）切開部を通した経大動脈送達を伴い得る。他の実施例では、方法／システム／装置は、低侵襲外科処置で 사용할 ことができる。さらに他の実施例では、方法／システム／装置は、カテーテル（catheter）またはカテーテル（catheters）を介して患者の動脈系内へ（例えば、大腿骨または上腕動脈を通して）など、経皮的処置に使用され得る。

30

【0039】

図2Aおよび図2Bは、弾性である血管壁12を有する血管10を図示する。拡張期圧力（図2A）における血管10は、比較的小さな直径14aおよび断面積16aを有し得るが、収縮期圧力（図2B）では、血管壁12は、血管10がより大きな直径14bおよび断面積16bをとるように伸張する。

40

【0040】

図3Aおよび3Bは、非弾性であり、かつ／または弾性を失った血管壁12を有する血管10を図示する。拡張期直径14aおよび／または拡張期断面積16a（図3A）は、収縮期直径14bおよび収縮期断面積16b（図3B）よりもわずかにだけ小さくてもよい。

【0041】

図4Aおよび4Bは、血管10内に移植された適合ステント700を図示する。ステント700は、血管10に対するコンプライアンスを回復するように構成されてもよい。ステント700は、血管壁12と係合するように構成されたステント壁を備えてもよい。拡張期圧力に 応答して、ステント700は、主軸26aおよび副軸28aを有する楕円形拡張

50

張期形状を有するように構成され得る。ステント 700 は、血管 10 に、対応する拡張期楕円形状および／または拡張期断面積 16 a を想定させるように構成され得る。収縮期圧力に応答して、ステント 700 は、より円形の収縮形状をとるように構成されてもよく、これにより、血管壁 12 は、ステント副軸 28 b がステント主軸 26 b に近づくか、もしくはそれに等しく、かつ／または拡張された収縮断面積 16 b を有する、対応するより円形の収縮形状をとることができる。

【0042】

図 5 A ～ 5 D は、一部の実施例によるステント 500 の図を示す。図 5 A は、ステント 500 の主軸に沿った第一の側面図を図示し、図 5 B はステント 500 の副軸に沿った第二の側面図を図示し、図 5 C はステント 500 の第一の斜視図を提供し、図 5 D はステント 500 の第二の斜視図を提供する。本明細書で使用される場合、用語「主」および「副」は、相対的な用語であり、かつ／またはステント 500 は、第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b よりも大きな長さを有し得る、第一の主側 502 a および／または第二の主側 502 b を含み得る。一部の実施例では、第一の主側 502 a は、第二の主側 502 b からステントの内腔 510 を概して横切って位置してもよい。同様に、第一の副側 504 a は、第二の副側 504 b からステント 500 の内腔 510 を概して横切って位置してもよい。第一の主側 502 a および第二の主側 502 b は、第一の平面に沿って延在してもよく、かつ／または第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b は、第二の平面に沿って延在してもよい。

【0043】

本明細書に記載のステント 500 の様々な構成要素は、別個の構成要素であってもよく、かつ／または同じ構成要素の延長部を備えてもよい。例えば、第一の主側 502 a、第一の副側 504 a、第二の主側 502 b、および／または第二の副側 504 b は、別個の構成要素でなくともよく、かつ／またはステント 500 の非別個の部分の指してもよい。ステント 500 は、本明細書に記載の構成要素間の別個の分離および／または移行点を含まない場合がある。しかしながら、これらの構成要素は、本明細書の例示的な目的のために別個の用語で説明され得る。

【0044】

ステント 500 は、ステント 500 のデフォルトおよび／または静止状態で略楕円形状の内腔 510 を形成するように構成され得る。例えば、ステント 500 の側は、特に、例えば、第一の主側 502 a と第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b との間の移行領域 512 において、少なくとも部分的に湾曲し得る。一部の実施例では、第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b は、少なくともステント 500 のデフォルトおよび／または静止形態で、第一の主側 502 a および／または第二の主側 502 b よりも比較的大きな曲率を有してもよい。

【0045】

一部の実施例では、ステント 500 は、支柱 506 の間に一つ以上のセル 508 を相互接続および／または形成し得る、一つ以上の支柱 506 のネットワークを備えてもよい。支柱 506 によって形成される一つ以上のセル 508 は、略ダイヤモンド形状および／または長方形の形態を有し得る。

【0046】

ステント 500 は、ステント 500 の内腔 510 を少なくとも部分的に横切って延在するように構成された一つ以上の支持アーム 520 を備え得る。一つ以上の支持アーム 520 は、ステント 500 の中間部分 517 を備えてもよい。中間部分 517 は、ステント 500 の第一の端部 515 と第二の端部 519 との間に位置してもよい。第一の端部 515、中間部分 517、および／または第二の端部 519 はそれぞれ、副軸のほぼ全長に（例えば、第一の主側 502 a から第二の主側 502 b に）延在し得る。第一の端部 515 および／または第二の端部 519 は、主軸のほぼ全長（例えば、第一の副側 504 a から第二の副側 504 b へ）に同様に延在し得る。しかしながら、中間部分 517 は、主軸の全長に延びなくともよい。一部の実施例では、中間部分 517 は、主軸の長さの約半分に延

10

20

30

40

50

在し得る。言い換えれば、ステント 500 は、第一の端部 515、中間部分 517、および／または第二の端部 519 にわたって概して一定の幅を有してもよく、かつ／または第一の端部 515 および第二の端部 519 にわたって概して一定の奥行きを有してもよい。しかしながら、ステント 500 は、中間部分 517 でより小さい奥行きを有してもよい。

【0047】

中間部分 517 は、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 によって形成される内腔 510 よりも小さい面積を有し得る、略楕円形の内側内腔 530 を形成し得る。一部の実施例では、内側内腔 530 は、ステント 500 の内腔 510 のサブセクションを含み得る。

【0048】

支柱 506 は、ステント 500 に柔軟性を提供するために、互いに対して屈曲し、かつ／または移動するように構成され得る。例えば、支柱 506 は、ステント 500 がカテーテルおよび／または他の送達装置内で概して圧縮された形態をとることを可能にするように屈曲するように構成され得る。カテーテルおよび／または他の送達装置から取り外されると、ステント 500 および／または支柱 506 は、弛緩しおよび／またはデフォルトの拡張および／または弛緩形態をとるように構成され得る。ステント 500 は、第一の端部分 515 および／または第二の端部分 519 の第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b が、血管内に配置された時に、血管壁に接触し、かつ／または血管壁に力を加え得るように構成され得る。

【0049】

中間部分 517 は、ステント 500 の内腔 510 を少なくとも部分的に横切って延在するように構成された一つ以上の支持アーム 520 を備え得る。一部の実施例では、支持アーム 520 は、コイル状および／または圧縮された形態を自然にとり、かつ／または血圧の変化および／または閾値量を超えて増加する血圧に応答して拡張および／または真っ直ぐになるように構成された一つ以上の張力ばね 525 を備えてもよい。一つ以上の張力ばね 525 は、静止／圧縮／コイル状形態において、略波状形態を有し得る。さらに、一つ以上の張力ばね 525 は、いくらかの剛性を有してもよく、かつ／または拡張および／または直線化に対して少なくとも部分的に耐性を有していてもよい。結果として、一つ以上の張力ばね 525 は、圧力の増加（例えば、90～160 mmHg の範囲内）に応答してのみ変形、拡張、および／または真っ直ぐになるように構成されてもよく、かつ／またはこうした圧力の除去後に静止および／またはコイル状形態に戻ってもよい。

【0050】

一つ以上の張力ばね 525 は、支持アーム 520 に安定性および／または剛性を提供するために、液滴形状を有し得る一つ以上のループ 527 を形成するように構成され得る。張力ばね 525 は、図 5 B に最もよく示されるように、アコーディオン形状に整列されてもよい。

【0051】

図 5 A に最もよく示されるように、ステント 500 は、第一の主側 502 a および／または第二の主側 502 b に面して見たときに、可変幅を有し得る。例えば、第一の端部分 515 および／または第二の端部分 519 は、中間部分 517 の幅よりも大きくてもよい、概して等しい幅を有してもよい。第一の端部 515、中間部分 517、および／または第二の端部 519 の各々の幅は、各々の個々の部分にわたって概して一定であってもよい。言い換えれば、ステント 500 の幅は先細りでなくともよく、かつ／または第一の端部 515 から中間部分 517 へ、および／または中間部分 517 から第二の端部 519 へ急激に変化してもよい。

【0052】

図 5 B に最もよく示されるように、ステント 500 は、第一の副側 504 a および／または第二の副側 504 b に面して見たときに、概して一定の幅（すなわち、奥行き）を有し得る。支持アーム 520 は、図 5 A～5 D に示す弛緩および／または圧縮された形態において、第一の端部 515、中間部分 517、および／または第二の端部 519 の第一の主

側 5 0 2 a と第二の主側 5 0 2 b との間の距離にほぼ等しい長さをとるように構成され得る。

【0053】

一つ以上の支持アーム 5 2 0 は、第一の端部 5 1 5 および／または第二の端部 5 1 9 によって形成される内腔を少なくとも部分的に横切って延在するように構成され得る。例えば、第一の端部 5 1 5 および／または第二の端部 5 1 9 は、サイズがほぼ等しくてもよく、かつ／または第一の端部 5 1 5 によって形成される内腔が第二の端部 5 1 9 によって形成される内腔に直線的に延在するように整列されてもよい。中間部分 5 1 7 の一つ以上の支持アーム 5 2 0 は、第一の端部 5 1 5 によって形成される内腔と第二の端部 5 1 9 によって形成される内腔との間の空間を横切って横方向に延在し得る。例えば、第一の端部 5 1 5 および／または第二の端部 5 1 9 の内腔を通して流れる血液は、一つ以上の支持アーム 5 2 0 と接触し得る。一つ以上の支持アーム 5 2 0 は、力（例えば、血圧変化）に応答して長さが増大するように構成された張力ばねおよび／または少なくとも部分的にコイル状のワイヤ形態を含み得る。

10

【0054】

第一の端部分 5 1 5、第二の端部分 5 1 9、および／または中間部分 5 1 7 は、一つ以上の血管壁に接触するように構成されてもよい。例えば、ステント 5 0 0 および／または第一の端部 5 1 5、中間部分 5 1 7、および／または第二の端部 5 1 9 の第一の副側 5 0 4 a および／または第二の副側 5 0 4 b は、図 5 A～5 D に示す弛緩および／または非拡張形態の一つ以上の血管壁に接触するように構成され得る。血流および／または圧力の変化に応答して、一つ以上の支持アーム 5 2 0 は、拡張するように構成されてもよく、かつ／または第一の端部 5 1 5 および／または第二の端部 5 1 9 は、より円形の形態に屈曲および／または変形するように構成されてもよい。結果として、ステント 5 0 0 ならびに／または第一の端部 5 1 5 および／もしくは第二の端部 5 1 9 の第一の主側 5 0 2 a および／もしくは第二の主側 5 0 2 b は、一つ以上の血管壁に接触するように、かつ／または血管壁に押す力を加えるように構成され得る。

20

【0055】

ステント 5 0 0 および／または第一の端部 5 1 5、中間部分 5 1 7、および／または第二の端部 5 1 9 は、血流および／または圧力変化に応答して屈曲および／または変形するように構成された弾性変形可能支柱 5 0 6 のネットワークを含み得る。例えば、支柱 5 0 6 は、半径方向に拡張するように構成されてもよく、かつ／または第一の端部 5 1 5、中間部分 5 1 7、および／または第二の端部 5 1 9 は、第一の構成（例えば、図 5 A～5 D に示す静止および／または非拡張構成）から第二の構成（例えば、より円形の形態、図 6 を参照）に半径方向に拡張するように構成されてもよい。第一の構成の一つ以上の血管壁と接触しないステント 5 0 0 の一つ以上の部分は、第二の構成の一つ以上の血管壁と直接接触するように移動され得る。ステント 5 0 0 の周囲は、第一の構成と第二の構成との間で変化しないままであってもよい。ステント 5 0 0 の断面積は、第一の構成から第二の構成に移動するときに増加し得る。

30

【0056】

第一の構成における第一の主側 5 0 2 a と第二の主側 5 0 2 b との間の距離は、ステント 5 0 0 の第一の副寸法を画定し得る。第一の構成における第一の副側 5 0 4 a と第二の副側 5 0 4 b との間の距離は、第一の主寸法を画定し得る。ステント 5 0 0 が第一の構成から第二の構成に移動すると、ステント 5 0 0 は、第一の副寸法よりも大きい第二の副寸法（例えば、第一の主側 5 0 2 a と第二の主側 5 0 2 b との間の距離）を想定し得る。同様に、ステント 5 0 0 が第一の構成から第二の構成に移動すると、ステント 5 0 0 は、第一の主寸法よりも小さい第二の主寸法（例えば、第一の副側 5 0 4 a と第二の副側 5 0 4 b との間の距離）を想定し得る。

40

【0057】

ステント 5 0 0 は、図 5 A～5 D に示す静止状態で、略楕円形の断面形状を有してもよい。ステント 5 0 0 の周囲は、大動脈および／または他の血管の周囲および／または断面

50

積を超え、かつ／またはそれに近似していてもよい。したがって、ステント 500 が第二の構成においてより円形の断面形状に変形するにつれて、ステント 500 の側は、大動脈および／または他の血管の壁に対して次第に押し付けられ得る。

【0058】

図 5A～5D に示すステント 500 の第一の構成では、（例えば、主軸に沿った）第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の長さ（例えば、第一の副側 504a と第二の副側 504b との間の距離）は、（例えば、副軸に沿った）第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の幅（例えば、第一の主側 502a と第二の主側 502b との間の距離）よりも大きくてもよい。第一の端部 515 および／または第二の端部 519 は、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の長さが少なくとも部分的に減少するように、ならびに／または第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流および／または血圧の変化に応答して変形するように構成され得る。

10

【0059】

中間部分 517 は、略楕円形および／または長方形の形状を有してもよい。例えば、中間部分 517 は、第一の主側 502a および／または第二の主側 502b に沿って概して平坦であってもよい。さらに、中間部分 517 の一つ以上の支持アーム 520 は、ステント 500 の第一の主寸法にわたって概して直線的に延在してもよい。結果として、中間部分 517 は、四つの概して直線の側を含み得る。中間部分 517、第一の端部分 515、および／または第二の端部分 519 の角および／または縁は、概して丸みを帯びていてもよい。

20

【0060】

第一の構成における中間部分 517 の長さ（例えば、中間部分 517 の支持アーム 520 間の距離）は、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の長さより短くてもよい。第一の構成における中間部分 517 の幅（例えば、第一の主側 502a と第二の主側 502b との間の距離）は、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の幅とほぼ等しくてもよい。第一の構成では、中間部分 517 の長さは、第一の端部 515 の長さおよび／または第二の端部 519 の長さの約半分、75 パーセント、および／または 100 パーセント未満の任意の他の量であってもよい。第二の構成では、中間部分 517 の幅は、ステント 500 がより円形形態をとるにつれて、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の幅を超えて増加し得る。

30

【0061】

中間部分 517 は、ステント 500 の第一の主側 502a に沿って延在する第一の側、および／またはステント 500 の第二の主側 502b に沿って延在する第二の側を含み得る。中間部分 517 の第一の側および／または第二の側は、第一の端部 515 および第二の端部 519 の対応する側と同一平面上にあってもよい。

【0062】

一つ以上の支持アーム 520 は、概して直線であってもよい。第一の端部 515 および／または第二の端部 519 は、第一の副側 504a および／または第二の副側 504b に沿って、かつ／またはステント 500 の副軸に沿って、略丸みのある端および／または縁部を備えてもよい。

40

【0063】

第一の端部分 515 および第二の端部分 519 は、概して直線の側を有する（例えば、第一の主側 502a、第二の主側 502b、第一の副側 504a、および／または第二の副側 504b に沿って）ことが示されているが、第一の端部分 515 および／または第二の端部分 519 は、先細りおよび／または傾斜側を有してもよい。例えば、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 は、第一の端部 515 および／または第二の端部 519 の幅が中間部分 517 で、またはその近くで最小となるように、第一の副側 504a および／または第二の副側 504b に沿って幅が先細りおよび／または減少し得る。

【0064】

50

一部の実施例では、ステント 500 の少なくとも一部分および／またはステント 500 の支柱 506 および／またはセル 508 の少なくとも一部分は、カバーによって少なくとも部分的に覆われてもよい。カバーは、支柱 506 の摩擦を増加させ、かつ／またはセル 508 を閉じて、セル 508 を通る血流を減少させるように構成され得る。

【0065】

一つ以上の支持アーム 520 は、ニチノールから、かつ／または形状記憶特徴を有する他の材料および／または合金から、少なくとも部分的に構成されてもよい。例えば、ニチノール支持アーム 520 は、支持アーム 520 の変形が発生し得るプラトー（例えば、約 8 % の歪み）に到達する前に、歪みが増加するように構成され得る。このようにして、支持アーム 520 は、拡張期圧力に対して耐性があり得、かつ／または収縮期および／または増加した圧力および／または所与の量以上の圧力に応答してのみ変形および／または拡張するように構成され得る。

【0066】

ステント 500 は二つの支持アーム 520 を備えることが示されているが、ステント 500 は任意の数の支持アーム 520 を備えてもよい。例えば、ステント 500 は、四つの支持アーム 520 を備えてもよい。

【0067】

図 6 は、一つ以上の実施例による、デフォルトおよび／または静止形態 605（実線を使用して図 6 に図示）および拡張および／または拡張形態 607（破線を使用して図 6 に図示）の例示的なステント 600 の俯瞰図を提供する。ステント 600 は、ステント 600 が位置する血管および／または他の解剖学的構造内および／またはその周りの圧力の変化に応答して、静止形態 605 から拡張形態 607 に拡張するように構成され得る。

【0068】

ステント 600 は、ステント 600 によって形成され、かつ／またはステント 600 の第一の端部分および第二の端部分によって形成される内腔 610 を横切って延在するように構成された一つ以上の支持アーム 620 を備えてもよい。ステント 600 の中間部分は、内側内腔 630（例えば、中間部分の支持アーム 620 の間）を形成してもよい。一部の実施例では、ステント 600 は、静止形態 605 において、ステント 600 の一つ以上の端部が丸みのある縁部 604（例えば、図 5 の副側 504 a、504 b）を形成する、および／または一つ以上の端部および／または中間部分が概して直線の側 602（例えば、図 5 の主側 502 a、502 b）を形成する、略楕円形および／またはピル形の形態を有してもよい。ステント 600 は、第一の主側 602 a、第二の主側 602 b、第一の副側 604 a、および／または第二の副側 604 b を含み得る。

【0069】

ステント 600 が圧力変化を経験するとき、ステント 600 は、より湾曲したおよび／または概して円形状の拡張形態 607 をとるように構成され得る。図 6 に示すように、拡張形態 607 は、支持アーム 620 を、ステント 600 のより大きな幅にわたって延在させ得る。支持アーム 620 の延長部は、ステント 600 を形成する支柱 606 の屈曲および／またはナビゲーションによって、かつ／またはステント 600 の中間部分の長さが低減されることによって可能にされ得る。

【0070】

弛緩形態 605 では、ステント 600 は比較的小さな断面積を有してもよい。ステント 600 は、（例えば、収縮中に）増加した大動脈血圧に応答して、拡張形態 607 に拡張するように構成され得る。結果として、ステント 600 は、より円形の断面を想定してもよく、これは、ステント 600 の周囲を概して維持しながら（例えば、ステント 600 の支柱 606 の曲げおよび／または移動によって）ステント 600 の断面積を増加させることができる。断面積の増加は、収縮期の拍動衝撃の吸収を容易にすることができる。収縮後、ステント 600 および／または血管は、弛緩形態 605 および／または略楕円形状に戻ることができる。弛緩形態 605 に戻ると、血液が大動脈を通過し得る。結果として、大動脈を通る血圧パルス平滑化して、より適合する大動脈の性能を模倣することがで

10

20

30

40

50

きる。

【0071】

ステント600部分は、静止および／またはデフォルト形態605において、主軸26aおよび副軸28aを有する略非円形（例えば、楕円形）の形状を有してもよい。血圧が血管10内で増加するにつれて、ステント600は、血液が内腔610を通過し、かつ／または血管壁12に対して押し付けられることを可能にするように構成され得る。増加した圧力の期間中、ステント600は、ステント600の主軸26aに沿って少なくとも部分的に圧縮するように構成されてもよく、ステント600が拡張形態607のより楕円形でない／より円形の形状をとることを引き起こし、ここで、主軸26bは、血圧の増加前よりも短くてもよく、および／または血管10は、図6のより楕円形の形状よりも大きい断面積を有してもよい。

10

【0072】

ステント600を形成する支柱606は、ステント600の断面積の変化を可能にするために少なくとも部分的に可撓性であってもよいが、支柱606は、形状の変化に対して少なくとも部分的に抵抗性であってもよい。例えば、ステント600が反応しすぎる（例えば、柔軟性が高すぎる）場合、ステント600は、収縮中の血圧上昇に十分に抵抗しない場合があり、かつ／または形状を早期に変化させ得る。したがって、支柱606は、閾値量を超える圧力に応答して、形状を曲げおよび／または変更するように構成され得る。一部の実施例では、支柱606は厚くされてもよいが、支柱606の厚くすることは、支柱606が曲がるにつれて支柱606の材料に増加した応力を引き起こし得る。

20

【0073】

ステント600の中間部分は、ステント600の内腔610を少なくとも部分的に横切って延在して、ステント600のための支持アームおよび／または弦を形成するように構成され得る。結果として、中間部分は、環状化に対する抵抗の増加を提供することができ、かつ／または収縮後にステント600を弛緩形態605に戻すための力を増加させることができる。

【0074】

中間部分（例えば、支持アーム）の少なくとも一部は、より湾曲した形状を有する張力ばねおよび／または支柱606によって形成されて、ステント600の内腔610を横切って延在する支持アームに対して増加したばね挙動を提供し得る。支持アームの張力ばねは、支持アームがステント600の管状形状と少なくとも部分的に独立してばね挙動を有することを可能にするように、（例えば、それらの形状によって、かつ／または支柱606の熱処理を使用して）調整することができる。一部の実施例では、支持アームおよび／またはステント600の他の支柱606は、少なくとも部分的に一つ以上の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から構成されて、支持アームが閾値レベルの血圧に達するまで比較的高い抵抗を有することを可能にし、かつ／または閾値レベルの血圧に達した時に弛緩形態605から拡張形態607への移動を可能にし得る。例えば、ステント600は、弛緩形態605から拡張形態607まで、収縮中の所与の点で、かつ／または収縮の開始直後ではないように移動するように構成され得る。例えば、支持アームは、マルテンサイト応力が閾値血圧において到達されるように調整されてもよい。

30

40

【0075】

弛緩形態605でのステント600の楕円形状は、弛緩形態605と拡張形態607との間のステント600の副軸に沿って比較的高い断面変化を提供し得る。ステント600の容積変化の大部分は、拡張期圧力より上に適用されてもよく、かつ／または収縮期開始時に直ちに適用されなくてもよい。一部の実施例では、ステントの中間部分は、一つ以上の二相ばねを備えてもよい。

【0076】

一部の実施例では、ステント600は、レーザー切断ハイポチューブから形成されてもよい。

【0077】

50

図 7 A および 7 B は、血液が自由に流れることができる内腔 7 1 0 を有するステント 7 0 0 部分を有する血管 1 0 を図示する。図 7 では、ステント 7 0 0 部分は、主軸 2 6 a および副軸 2 8 a を有する概して非円形（例えば、楕円形）の形状を有してもよい。血圧が血管 1 0 内で増加するにつれて、ステント 7 0 0 は、血液が内腔 7 1 0 を通過し、かつ／または血管壁 1 2 に押し付けられることを可能にするように構成され得る。したがって、血圧は、血管壁 1 2、特にステント主軸 2 6 a にほぼ平行に走る血管壁部分に張力 4 8 を生成し得る。張力 4 8 は、血管 1 0 がステント 7 0 0 の主軸 2 6 a に沿ってステント 7 0 0 を圧縮し、図 7 B に示すようなより楕円形でない／より円形の形状をステント 7 0 0 にとらせることをもたらし得、ここで、主軸 2 6 b は、血圧の増加前よりも短くてもよく（図 7 に示す）、かつ／または血管 1 0 は、図 7 のより楕円形の形状よりも大きな断面積を有してもよい。ステント 7 0 0 は、ステント 7 0 0 の内腔を横切って横方向に延在する一つ以上の支持アーム 7 2 0 を備え得る。

10

【0078】

閉じた／覆われたステント 7 0 0 については、血液がステント 7 0 0 を通って流れて血管壁 1 2 に対して外向きに押し付けられることが防止され得る。代わりに、圧力負荷は、ステント 7 0 0 のライニング材料（例えば、ポリマーフィルム、生体補綴材料、布など）を介してステント 7 0 0 上に直接作用し得る。こうした閉じた／覆われた／裏打ちされたステント 7 0 0 について、ステント 7 0 0 の一つ以上の材料は、ステント 7 0 0 と血管壁 1 2 との間、かつ／またはステント 7 0 0 と、同じ血管 1 0 内に配置され得る一つ以上の隣接するステントとの間に密封を形成し得る。こうした密封は、ステント 7 0 0 の外表面の隆起および／または下降した特徴の形態など、ステント 7 0 0 の外表面の撓みを使用して達成することができる。こうした特徴の例には、先導および／または後続のステント縁での、かつ／または自然解剖学的構造に対する改善された封止のための、ステント 7 0 0 の遠位端および／または近位端での隆起および／または下降した特徴（例えば、隆起したバンプもしくは縁または下降した谷部）が含まれ得る。バンプおよび／または隆起部および／または谷部などの、隆起および／または下降した特徴は、ステント 7 0 0 の長さに沿った様々な位置に位置付けられるように構成され得る。隆起および／または下降した特徴は、例えば、布、発泡体、エラストマーなどの適合材料を使用して、様々な方法で形成され得る。

20

【0079】

図 8 は、一つ以上の実施例による血管 1 0 内に位置するステント 8 0 0 の例を示す。ステントは開放していてもよい（すなわち、ステント 8 0 0 を通る血流を可能にしてもよい）。一部の実施例では、ステント 8 0 0 は、血管 1 0 の一つ以上の血管壁 1 2 に少なくとも部分的に接触および／または力を加えるように構成されてもよい。

30

【0080】

ステント 8 0 0 は、第一の端部 8 1 5、中間部分 8 1 7、および／または第二の端部 8 1 9 を含み得る。一部の実施例では、第一の端部分 8 1 5 および／または第二の端部分 8 1 9 は、血管 1 0 の一つ以上の壁 1 2 と係合および／または接触するように構成され得る。中間部分 8 1 7 は、第一の端部 8 1 5 および／または第二の端部 8 1 9 の幅よりも小さい幅を有してもよく、かつ／または血管 1 0 の壁 1 2 に接触するように構成されなくてもよい。中間部分 8 1 7 は、張力ばねおよび／または類似の機構によって形成される一つ以上の拡張可能な支持アーム 8 2 0 を含み得る。

40

【0081】

一部の実施例では、ステント 8 0 0 は、単一の長さの線形管を備えてもよいが、ステントは、複数の長さの線形管および／または他の形態を備えてもよい。例えば、ステント 8 0 0 は、二分岐端を有するステントが、解剖学的分岐に適合するように提供され得る、Y 字型構造を含み得る。こうした実施例では、Y 字形状の様々な部分は、同じ一般的な形状に向かって付勢されていてもよく、かつ／または異なる形状に向かって付勢されていてもよい。例えば、Y 字形状構造の主要基部／脚部は、第一の形状（例えば、楕円形）に向かって付勢されていてもよく、Y 字形状の左上アーム部分は、第二の形状（例えば、腎臓形

50

状) に向かって付勢されていてもよく、かつ／または Y 字形状の右上アーム部分は、第三の形状 (例えば、円形状) に向かって付勢されていてもよい。本明細書に開示される形状の任意の組み合わせは、本明細書に記載される様々な実施例のデバイスの様々な部分に適用され得る。

【0082】

一部の実施例では、ステント 800 は、圧力センサおよび／または他のセンサを含み得る、一つ以上のセンサ 804 を備えてもよい。老化および／または他の因子は、動脈系の弾性の低下をもたらし得、かつ／または血管コンプライアンスの喪失 (例えば、動脈硬直および／または血管硬直) をもたらし得る。例えば、大動脈におけるコンプライアンスの喪失は、パルス圧力 (例えば、収縮期圧力) の増加につながる可能性があり、かつ／または左室作業負荷の増加をもたらし得る。大動脈コンプライアンスの喪失はまた、冠動脈灌流に有害な影響を与える可能性がある。本明細書に記載のステント 800 に結合された一つ以上のセンサ 804 の追加は、回復したコンプライアンスおよび／または剛性の低減の効果を定量化および／または監視するのに役立つことができる。センサ 804 は、本明細書に記載されるステントのいずれかに組み込まれ得る。

10

【0083】

大動脈コンプライアンスの喪失は、中心パルス圧力および／または収縮期圧力を増加させ、かつ／または拡張期圧力を低下させる可能性がある。一つ以上の搭載型圧力センサ 804 は、正確な中心血圧測定値 (例えば、大動脈内の圧力) を提供することができ、かつ／または回復したコンプライアンスの圧力利益を監視することができる。圧力センサ 804 は、センサ 804 がステント 800 の完全な展開の前に大動脈圧に少なくとも部分的に曝露され得るように、楕円形のステント 800 上に位置付けられ得る。例えば、センサ 804 は、ステント 800 の経カテーテル送達中にステント 800 の遠位端に位置付けられ得る。センサ 804 は、ステント 800 の展開および／または大動脈コンプライアンスの回復に起因する、結果的な圧力変化を測定するために、基礎圧力データを提供することができる。

20

【0084】

一つ以上のセンサ 804 を使用して、ステント 800 の動きを追跡することができ、かつ／またはステント 800 の収縮期から拡張期形状への容積の変化の定量的測定値を提供することができる。一つ以上のセンサ 804 は、復元されたコンプライアンスの量に関する定量的データをもたらす圧力変化データに結合され得る体積変化データを生成する近接および／または位置センサを含み得る。

30

【0085】

一つ以上のセンサ 804 は、様々な医療用途に有用であり得る中央温度測定値を提供するように構成された温度センサを備え得る。例えば、温度センサを使用して、誘導電流と併せて血流を推定することができる。

【0086】

センサ 804 が図 8 の第二の端部 819 に結合されて示されているが、一つ以上のセンサ 804 は、第一の端部 815 および／または中間部分 817 を含むステント 800 の任意の部分に結合されてもよい。センサ 804 は、任意の適切な取り付け装置および／または機構を使用してステント 800 に結合されてもよい。例えば、図 8 に示すように、一つ以上のコイル 813 を使用して、センサ 804 および／またはステント 800 の一つ以上の支柱 809 を少なくとも部分的に封入して、センサ 804 をステント 800 に固定してもよい。

40

【0087】

図 9 A は、ステント 900 を展開するための送達カテーテル 142 を備えたシステム 140 の例を示す。送達カテーテル 142 は、ハンドル 148 がその上に制御を有する近位端 146 を備え得る。送達カテーテル 142 は、経皮的方法を介してなど、血管内に前進するように適合された遠位端 150 をさらに備えてもよい。システム 140 は、送達中にステント 900 を覆い、かつ／または保護するように構成された格納式シース 152 をさ

50

らに備えてもよい。一部の実施例では、シース152は、ステント900が所望の配置位置で拡張することを可能にするように後退するように構成されてもよい。カテーテル142は、ステント900を血管壁としっかりと接触するように拡張させるために選択的に拡張することができる拡張可能なバルーン154を備えてもよい。自己拡張ステントについては、バルーン154は、さらなる拡張を加えて、ステント900を血管壁に対してしっかりと係合することができる。一部の実施例では、システム140の構成要素は、様々な方法を介して送達カテーテル142上に装填されるように構成され得る。例えば、半径方向の捲縮、折り畳み、かつ／またはローリングを使用して、カテーテル142上に装填してもよい。

【0088】

図9B、9C、および9Dは、送達カテーテル142を使用した血管156内のステント900の展開の側面図を示す。送達カテーテル142の遠位端150は、図9Bに示すように、血管156内に所望の配置位置に前進し得る。シース152は、格納されてもよく、その時点で、自己拡張ステント900は、図9Cに示すように、半径方向に拡張するように構成されてもよい。バルーン154は、図9Dに示すように、ステント900を拡張するために、かつ／または自己拡張ステント900を過剰拡張して、ステント900を血管156の壁にしっかりと押し付けるように拡張されてもよい。ステント900が適切に配備された後、カテーテル142を患者から引き抜くことができる。シース152は、カテーテル142の引き抜きの前に、閉位置（例えば、バルーン154の上に戻る）に前進してもよい。ステント900が血管156内に配備された状態で、ステント900は、拡張期および／または収縮中に所望に応じて血管156を変形させて、血管コンプライアンスをいくらか回復させるために、患者の心拍に応答して血管断面積を変化させるように構成され得る。ステント900は、第一の端部分915、中間部分917、かつ／または第二の端部分919を含み得る。

【0089】

カテーテル142をシース152を介して所定位置に進めることを含む、治療のための様々なアプローチが本開示の範囲内である。一部の実施例では、動脈アクセスは、一部の手技で使用するよう寸法決定されたアクセスシース152を介して取得され得る。切開は、患者内で作り出され得、内血管156（例えば、大腿動脈）につながる。アクセスシース152の遠位端は、切開および内部血液を通して、標的血管156内の所望の位置に前進してもよく、カテーテルハンドル148は、切開／アクセス部位に隣接して患者の外側に位置付けられる。エコーおよび／または蛍光透視および／または他の可視化技術を使用して、ステント900の適切な位置を確認し得る。治療および／またはインプラントの配置は、ステント900を標的場所に配置することによってなど、発生し得る。適切な展開が確認されると、カテーテル142は患者から取り外され得、切開部（複数可）は、例えば、縫合糸を介して閉じられ得る。

【0090】

図10は、一つ以上の実施例による、デフォルトおよび／または静止形態1005（実線を使用して図10に図示）および拡張および／または拡張形態1007（破線を使用して図10に図示）の例示的なステント1000の俯瞰図を提供する。ステント1000は、ステント1000が位置する血管および／または他の解剖学的構造内および／またはその周りの圧力の変化に応答して、静止形態1005から拡張形態1007に拡張するように構成され得る。

【0091】

ステント1000は、ステント1000によって形成される、かつ／またはステント1000の第一の端部分および／または第二の端部分によって形成される内腔1010を横切って延在するように構成された一つ以上の支持アーム1020を備えてもよい。ステント1000の中間部分は、内側内腔1030（例えば、中間部分の支持アーム1020の間）を形成してもよい。一部の実施例では、ステント1000は、静止形態1005において、ステント1000の一つ以上の端部が丸みのある縁部1004（例えば、図5の副

10

20

30

40

50

側 5 0 4 a、5 0 4 b) を形成する、かつ／または一つ以上の端部および／または中間部分が概して直線の側 1 0 0 2 (例えば、図 5 の主側 5 0 2 a、5 0 2 b) を形成する、略楕円形および／またはビル形の形態を有してもよい。ステント 1 0 0 0 は、第一の主側 1 0 0 2 a、第二の主側 1 0 0 2 b、第一の副側 1 0 0 4 a、および／または第二の副側 1 0 0 4 b を含み得る。

【0092】

ステント 1 0 0 0 が圧力変化を経験するとき、ステント 1 0 0 0 は、より湾曲したおよび／または概して円形状の拡張形態 1 0 0 7 をとるように構成され得る。図 1 0 に示すように、拡張形態 1 0 0 7 は、支持アーム 1 0 2 0 を、ステント 1 0 0 0 のより大きな幅にわたって延在させ得る。支持アーム 1 0 2 0 の延長部は、ステント 1 0 0 0 を形成する支柱の屈曲および／またはナビゲーションによって、かつ／またはステント 1 0 0 0 の中間部分の長さが減少することによって可能にされてもよい。

10

【0093】

弛緩形態 1 0 0 5 では、ステント 1 0 0 0 は、比較的小さな断面積を有してもよい。ステント 1 0 0 0 は、(例えば、収縮中に) 増加した大動脈血圧に応答して、拡張形態 1 0 0 7 に拡張するように構成され得る。結果として、ステント 1 0 0 0 は、より円形の断面を想定してもよく、これは、ステント 1 0 0 0 の周囲を概して維持しながら(例えば、ステント 1 0 0 0 の支柱の曲げおよび／または移動によって) ステント 1 0 0 0 の断面積を増加させることができる。断面積の増加は、収縮期の拍動衝撃の吸収を容易にすることができる。収縮後、ステント 1 0 0 0 および／または血管は、弛緩形態 1 0 0 5 および／または略楕円形状に戻ることができる。弛緩形態 1 0 0 5 に戻ると、血液が大動脈を通過し得る。結果として、大動脈を通る血圧パルスを平滑化して、よりコンプライアンスを有する大動脈の性能を模倣することができる。

20

【0094】

ステント 1 0 0 0 部分は、静止および／またはデフォルト形態 1 0 0 5 において、主軸 2 6 a および副軸 2 8 a を有する略非円形(例えば、楕円形)の形状を有してもよい。血圧が血管 1 0 内で増加するにつれて、ステント 1 0 0 0 は、血液が内腔 1 0 1 0 を通過し、かつ／または血管壁 1 2 に押し付けられることを可能にするように構成され得る。増加した圧力の期間中、ステント 1 0 0 0 は、ステント 1 0 0 0 の主軸 2 6 a に沿って少なくとも部分的に圧縮するように構成されてもよく、ステント 1 0 0 0 が拡張形態 1 0 0 7 のより楕円形でない／より円形の形状をとることを引き起こし、ここで、主軸 2 6 b は、血圧の増加前よりも短くてもよく、かつ／または血管 1 0 は、図 1 0 のより楕円形の形状よりも大きい断面積を有してもよい。

30

【0095】

ステント 1 0 0 0 を形成する支柱は、ステント 1 0 0 0 の断面積の変化を可能にするために少なくとも部分的に可撓性および／または変形可能であってもよいが、支柱は形状の変化に対して少なくとも部分的に抵抗性であってもよい。例えば、ステント 1 0 0 0 が反応しすぎる(例えば、柔軟性が高すぎる)場合、ステント 1 0 0 0 は、収縮中の血圧上昇に十分に抵抗しない場合があり、かつ／または形状を早期に変化させることができる。したがって、支柱は、閾値量を超える圧力に応答して、形状を曲げおよび／または変更するように構成され得る。一部の実施例では、支柱は厚くされてもよいが、支柱の厚くすることは、支柱が曲がるにつれて支柱の材料に応力の増加を引き起こす場合がある。

40

【0096】

ステント 1 0 0 0 の中間部分は、ステント 1 0 0 0 の内腔 1 0 1 0 を少なくとも部分的に横切って延在して、ステント 1 0 0 0 のための支持アームおよび／または弦を形成するように構成され得る。結果として、中間部分は、環状化に対する抵抗の増加を提供することができ、かつ／または収縮後にステント 1 0 0 0 を弛緩形態 1 0 0 5 に戻すための力を増加させることができる。

【0097】

中間部分(例えば、支持アーム 1 0 2 0)の少なくとも一部は、より湾曲した形状を有

50

する張力ばねおよび／または支柱によって形成されて、ステント１０００の内腔１０１０を横切って延在する支持アームに対して増加したばね挙動を提供し得る。支持アームの張力ばねは、支持アームがステント１０００の管状形状と少なくとも部分的に独立してばね挙動を有することを可能にするように、（例えば、それらの形状によって、かつ／または支柱の熱処理を使用して）調整することができる。一部の実施例では、支持アームおよび／またはステント１０００の他の支柱は、閾値レベルの血圧に達するまで支持アームが比較的高い抵抗を有することを可能にするために、かつ／または閾値レベルの血圧に達するときに弛緩形態１００５から拡張形態１００７への移動を可能にするために、一つ以上の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。例えば、ステント１０００は、弛緩形態１００５から拡張形態１００７まで、収縮中の所与の点で、かつ／または収縮の開始直後ではないように移動するように構成され得る。例えば、支持アームは、マルテンサイト応力が閾値血圧において到達されるように調整されてもよい。

10

【００９８】

弛緩形態１００５でのステント１０００の楕円形状は、弛緩形態１００５と拡張形態１００７との間のステント１０００の副軸に沿って比較的高い断面変化を提供し得る。ステント１０００の容積変化の大部分は、拡張期圧力より上に印加されてもよく、かつ／または収縮期開始時に直ちに印加されなくてもよい。一部の実施例では、ステントの中間部分は、一つ以上の二相ばねを備えてもよい。

【００９９】

中間部分は、中間部分の支持アーム１０２０間の任意の適切な長さおよび／または任意の適切な距離を有してもよい。例えば、一つ以上の支持アーム１０２０は、図１０に示すように、ステント１０００の副側１００４の近くにおよび／またはそれに隣接して位置してもよい。中間部分の長さおよび／または中間部分の支持アーム１０２０間の任意の距離は、主軸２６ａに沿ったステント１０００の長さの約半分であってもよく、かつ／またはステント１０００の長さの半分より大きく（例えば、ステント１０００の長さの約７５パーセントおよび／またはステント１０００の長さの３／４）てもよい。

20

【０１００】

支持アーム１０２０は、ステント１０００の捲縮を妨げることなく、ステント１０００を支持するように構成されてもよい。一部の実施例では、一つ以上の支持アーム１０２０は、ステント１０００の第一の端部および／または第二の端部の壁および／または側の間に垂直に配置されてもよい。一つ以上の支持アーム１０２０は、ステントの中心軸から少なくとも部分的にオフセットされてもよく、かつ／またはステント１０００の丸みのある副側１００４の近くであり、かつ／またはそれに隣接してもよい。

30

【０１０１】

ステント１０００は、任意の数の支持アーム１０２０を備えてもよく、かつ／または支持アーム１０２０は、任意の適切なサイズを有してもよい。支持アーム１０２０のばね定数および／または他の幾何学的特徴は、所望の閾値を超えない圧力に供されたときにステント１０００の変形に抵抗するように選択されてもよく、かつ／または高圧（例えば、９０－１６０ mmHg の範囲）で降伏するように構成されてもよい。

40

【０１０２】

図１１は、一つ以上の実施例による、デフォルトおよび／または静止形態１１０５（実線を使用して図１１に図示）および拡張および／または拡張形態１１０７（破線を使用して図１１に図示）の例示的なステント１１００の俯瞰図を提供する。ステント１１００は、ステント１１００が位置する血管および／または他の解剖学的構造内および／またはその周りの圧力の変化に応答して、静止形態１１０５から拡張形態１１０７に拡張するように構成され得る。

【０１０３】

ステント１１００は、ステント１１００によって形成される、かつ／またはステント１１００の第一の端部および／または第二の端部によって形成される内腔１１１０を横切っ

50

て延在するように構成された一つ以上の支持アーム 1120 を備えてもよい。ステント 1100 の中間部分は、内側内腔 1130（例えば、中間部分の支持アーム 1120 の間）を形成してもよい。一部の実施例では、ステント 1100 は、静止形態 1105 において、ステント 1100 の一つ以上の端部が丸みのある縁部 1104（例えば、図 5 の副側 504a、504b）を形成する、かつ／または一つ以上の端部および／または中間部分が概して直線の側 1102（例えば、図 5 の主側 502a、502b）を形成する、略楕円形および／またはビル形の形態を有してもよい。

【0104】

ステント 1100 が圧力変化を経験するとき、ステント 1100 は、より湾曲したおよび／または概して円形状の拡張形態 1107 をとるように構成され得る。図 11 に示すように、拡張形態 1107 は、支持アーム 1120 を、ステント 1100 のより大きな幅にわたって延在させ得る。支持アーム 1120 の延長部は、ステント 1100 を形成する支柱の屈曲および／またはナビゲーションによって、かつ／またはステント 1100 の中間部分の長さが減少することによって可能にされてもよい。

【0105】

弛緩形態 1105 では、ステント 1100 は、比較的小さな断面積を有してもよい。ステント 1100 は、（例えば、収縮中に）増加した大動脈血圧に応答して、拡張形態 1107 に拡張するように構成され得る。結果として、ステント 1100 は、より円形の断面を想定してもよく、これは、ステント 1100 の周囲を概して維持しながら（例えば、ステント 1100 の支柱の曲げおよび／または移動によって）ステント 1100 の断面積を増加させることができる。断面積の増加は、収縮期の拍動衝撃の吸収を容易にすることができる。収縮後、ステント 1100 および／または血管は、弛緩形態 1105 および／または略楕円形状に戻るることができる。弛緩形態 1105 に戻ると、血液が大動脈を通過し得る。結果として、大動脈を通る血圧パルスを平滑化して、よりコンプライアンスの高い大動脈の性能を模倣することができる。

【0106】

ステント 1100 部分は、静止および／またはデフォルト形態 1105 において、主軸 26a および副軸 28a を有する略非円形（例えば、楕円形）の形状を有してもよい。血圧が血管 11 内で増加するにつれて、ステント 700 は、血液が内腔 710 を通過し、かつ／または血管壁 12 に押し付けられることを可能にするように構成され得る。増加した圧力の期間中、ステント 700 は、ステント 1100 の主軸 26a に沿って少なくとも部分的に圧縮するように構成されてもよく、ステント 1100 が拡張形態 1107 のより楕円形でない／より円形の形状をとることを引き起こし、ここで、主軸 26b は、血圧の増加前よりも短くてもよく、かつ／または血管 11 は、図 7 のより楕円形状よりも大きい断面積を有してもよい。

【0107】

ステント 1100 を形成する支柱は、ステント 1100 の断面積の変化を可能にするために少なくとも部分的に可撓性および／または変形可能であってもよいが、支柱は形状の変化に対して少なくとも部分的に抵抗性であってもよい。例えば、ステント 1100 が反応しすぎる（例えば、柔軟性が高すぎる）場合、ステント 1100 は、収縮中の血圧上昇に十分に抵抗しない場合があり、かつ／または形状を早期に変化させることができる。したがって、支柱は、閾値量を超える圧力に応答して、形状を曲げおよび／または変更するように構成され得る。一部の実施例では、支柱は厚くされてもよいが、支柱の厚くすることは、支柱が曲がるにつれて支柱の材料に応力の増加を引き起こす場合がある。

【0108】

ステント 1100 の中間部分は、ステント 1100 の内腔 1110 を少なくとも部分的に横切って延在して、ステント 1100 のための支持アームおよび／または弦を形成するように構成され得る。結果として、中間部分は、環状化に対する抵抗の増加を提供することができ、かつ／または収縮後にステント 1100 を弛緩形態 1105 に戻すための力を増加させることができる。

【0109】

中間部分（例えば、支持アーム1120）の少なくとも一部は、より湾曲した形状を有する張力ばねおよび／または支柱によって形成されて、ステント1100の内腔1110を横切って延在する支持アームに対して増加したばね挙動を提供し得る。支持アームの張力ばねは、支持アームがステント1100の管状形状と少なくとも部分的に独立してばね挙動を有することを可能にするように、（例えば、それらの形状によって、かつ／または支柱の熱処理を使用して）調整することができる。一部の実施例では、支持アームおよび／またはステント1100の他の支柱は、閾値レベルの血圧に達するまで支持アームが比較的高い抵抗を有することを可能にするために、かつ／または閾値レベルの血圧に達するときに弛緩形態1105から拡張形態1107への移動を可能にするために、一つ以上の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。例えば、ステント1100は、弛緩形態1105から拡張形態1107へと、収縮中の所与の点で、かつ／または収縮の開始直後ではないように移動するように構成されてもよい。例えば、支持アームは、マルテンサイト応力が閾値血圧において到達されるように調整されてもよい。

10

【0110】

弛緩形態1105でのステント1100の楕円形状は、弛緩形態1105と拡張形態1107との間のステント1100の副軸に沿って比較的高い断面変化を提供し得る。ステント1100の容積変化の大部分は、拡張期圧力より上に印加されてもよく、かつ／または収縮期開始時に直ちに印加されなくてもよい。一部の実施例では、ステントの中間部分は、一つ以上の二相ばねを備えてもよい。

20

【0111】

中間部分は、図11に図示するように、概して六角形の形状を有してもよい。例えば、中間部分は、第一の主側1102aおよび／または第二の主側1102bに沿って少なくとも部分的に延在してもよく、かつ／または中間部分のいずれかの端に二つの支持アーム1120のセットを形成してもよい。中間部分は、ステント1100の第一の副側1104aに延在する、および／またはそこにもしくはその近くに点を形成するように構成された第一の支持アーム1120aおよび／または第二の支持アーム1120bを備え得る。例えば、第一の支持アーム1120aおよび第二の支持アーム1120bによって形成される点は、ステント1100の第一の端部および／または第二の端部によって形成される第一の副側1104aとほぼ整列しおよび／または同一平面上にあってもよい。中間部分は同様に、図11に示すように、第二の副側1104bに、またはそれと一直線に点を形成する、一組の二つの支持アーム1120を備えてもよい。結果として、中間部分は、ステント1100の第一の端部および／または第二の端部の幅とほぼ等しい幅を有してもよい。

30

【0112】

第一の支持アーム1120aおよび第二の支持アーム1120bは、相互接続されてもよく、かつ／または互いに延在してもよい。一部の実施例では、ステントの第一の副側1104aにおける第一の支持アーム1120aと第二の支持アーム1120bとの間のジョイントは、第一の副側1104aにおけるステント1100の第一の端部および／または第二の端部の丸みのある側に接続され、かつ／またはそれらに延びてもよい。第一の支持アーム1120aおよび／または第二の支持アーム1120bは、概して角度付けられてもよく、かつ／または第一の主側1102aおよび／または第二の主側1102bからそれぞれ約45度の角度で延在してもよく、かつ／または互いに向かって角度付けられてもよい。

40

【0113】

本発明によるステントおよび／または他の装置の移動は、様々な方法、要素、およびそれらの組み合わせを使用して防止することができる。例えば、ステント壁および／または突出バンプの内皮化を使用して、装置を血管壁に固定することができる。こうした要素／技術に加えて、かつ／またはこうした要素／技術の代わりに、本発明の装置は、分岐血管

50

／構造内に延在するように適合されたアンカーを含んでもよく、これは、主ステント本体が配備される主血管に装置をアンカーするように機能し得る。例えば、装置は、主ステント本体が、より小さい断面積からより大きな断面積へと変化するように適合される場合など、主血管内に配備されて、それに対するコンプライアンスを提供するように適合された主ステント本体（本出願で前述したステントアセンブリのいずれかなど）を備えてもよい。装置はさらに、主ステント本体から非平行に延在する一つ以上のアンカーを有してもよい。特定のアンカーは各々、二次血管の組織（例えば、壁組織）、または主血管から分岐および／またはその他の方法で概して横方向に延在し得る他の血管構造と接触するように（半径方向拡張を介してなど）配備されるように適合されたアンカーステント本体を備え得る。複数のアンカーおよび／またはステントが使用されてもよく、かつ／または特定の用途に応じて、主ステント本体の長さおよび／または半径方向周囲に沿って異なる位置から延在してもよいことに留意されたい。一つ以上のアンカーは、好ましくは、主血管から分岐／延びる際に、二次血管／構造と整列することができる場所に位置付けられてもよい。一部の実施例では、アンカーは、（例えば、バルーン拡張を介して）自己拡張または可塑的に変形可能であってもよい。アンカーは、二次血管／構造の組織と接触するように拡張またはその他の方法で配置されると、概して円形の腔、楕円形の腔、落花生形状の腔などを形成してもよく、かつ／または概して一定の断面積を維持するように適合されてもよく、かつ／または血流に応答して、より小さい断面積からより大きな断面積構成へと変化するように適合されてもよい。

10

20

30

40

50

【0114】

本開示の一つ以上の実装によれば、ステントは、第一の端部分、第二の端部分、および第一の端部分と第二の端部分との間に位置する中間部分を形成し、第一の端部分および第二の端部分によって形成される腔を少なくとも部分的に横切って延在する一つ以上の支持アームを含む、弾性変形可能支柱のネットワークを含む。

【0115】

第一の端部は、血管の血管壁に接触するように構成されてもよい。一部の実施例では、弾性変形可能な支柱のネットワークは、血管壁と直接接触するように、血管内の第一の構成から第二の構成へと半径方向に拡張するように構成され、第一の構成は、ステント壁の第一の主寸法、第一の副寸法、第一の断面積、第一の断面形状、および第一の周囲を画定し、第二の構成は、ステント壁の第二の主寸法、第一の副寸法よりも大きい第二の副寸法、第一の断面積よりも大きい第二の断面積、および第一の周囲を画定する。

【0116】

一部の実施例では、第一の主寸法は第二の主寸法よりも大きい。第一の副寸法は、第二の副寸法よりも小さくてもよい。

【0117】

第一の断面形状は、楕円形状を含んでもよい。一部の実施例では、血管は、大動脈であり、第一の周囲は、大動脈の周囲に近似するか、またはそれを超える。

【0118】

一部の実施例では、一つ以上の支持アームは、長さが増大するように構成された張力ばねを備える。第一の端部は、略楕円形であってもよく、主軸に沿った第一の端部の長さは、副軸に沿った第一の端部の幅よりも大きくてもよい。

【0119】

第一の端部は、第一の端部の長さが少なくとも部分的に減少し、第一の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成されてもよい。一部の実施例では、第二の端部は概して楕円形であり、主軸に沿った第二の端部の長さは、副軸に沿った第二の端部の幅よりも大きい。

【0120】

一部の実施例では、第二の端部は、第二の端部の長さが少なくとも部分的に減少し、第二の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される。中間部分は概して楕円形であってもよい。

【0121】

中間部分は概して長方形形状であってもよい。一部の実施例では、中間部分の長さは、第一の端部の長さよりも短く、中間部分の幅は、第一の端部の幅とほぼ等しい。

【0122】

一部の実施例では、中間部分は、副軸に沿って延びる二つの支持アームと、主軸に沿って延びる二つの側とを備える。中間部分の二つの側の各々は、第一の端部分および第二の端部分の側と同一平面上にあってもよい。

【0123】

中間部分の長さは、第一の部分の長さのおよそ半分であってもよい。一部の実施例では、中間部分の長さは、第一の部分の長さの約75パーセントである。

【0124】

一部の実施例では、一つ以上の支持アームは、閾値量を超えて増加する血圧に応答して拡張するように構成される。

【0125】

第一の部分は、第一の部分の副軸に沿って概して延びる概して丸みのある端を形成してもよい。一部の実施例では、一つ以上の支持アームは、第一の部分の丸みのある端と同一平面上にある点で接合する、中間部分のいずれかの端に二つの角度付けられた支持アームのセットを備える。

【0126】

一部の実施例では、中間部分は概して六角形の形状を有する。

【0127】

本開示の一部の実施は、天然血管へのコンプライアンスを提供するためのシステムに関する。システムは、カテーテルであって、患者の脈管構造内で天然血管に経皮的に前進するように構成されたカテーテル遠位部分と、カテーテル遠位部分に取り外し可能に固定され、ステントの第一の開口部と第二の開口部との間に延びる内腔を形成するステントとを備えるカテーテルと、第一の幅を有する第一の端部と、第一の幅とほぼ等しい幅を有する第二の端部と、第一の幅よりも小さい幅を有する中間部分と、中間部分から少なくとも部分的に内腔を横切って延在する一つ以上の支持アームと、を備える。

【0128】

一部の実施例では、第一の端部は、血管の血管壁に固定されるように構成される。一部の実施例では、ステントは、血管壁と直接接触するように、血管内の第一の構成から第二の構成へと半径方向に拡張するように構成され、第一の構成は、ステント壁の第一の主寸法、第一の副寸法、第一の断面積、第一の断面形状、および第一の周囲を画定し、第二の構成は、ステント壁の第二の主寸法、第一の副寸法よりも大きい第二の副寸法、第一の断面積よりも大きい第二の断面積、および第一の周囲を画定する。

【0129】

第一の主寸法は、第二の主寸法よりも大きくてもよい。一部の実施例では、第一の断面形状は楕円形状を含む。

【0130】

一部の実施例では、血管は、大動脈であり、第一の周囲は、大動脈の周囲に近似するか、またはそれを超える。一つ以上の支持アームは、長さが増大するように構成された張力ばねを備えてもよい。

【0131】

第一の端部は概して楕円形であってもよく、主軸に沿った第一の端部の長さは、副軸に沿った第一の端部の幅よりも大きい。一部の実施例では、第一の端部は、第一の端部の長さが少なくとも部分的に減少し、第一の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される。

【0132】

一部の実施例では、第二の端部は概して楕円形であり、主軸に沿った第二の端部の長さは、副軸に沿った第二の端部の幅よりも大きい。第二の端部は、第二の端部の長さが少な

10

20

30

40

50

くとも部分的に減少し、第二の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流にตอบสนองして変形するように構成されてもよい。

【0133】

中間部分は概して楕円形であってもよい。一部の実施例では、中間部分は概して長方形形状である。

【0134】

一部の実施例では、中間部分の長さは、第一の端部の長さよりも短く、中間部分の幅は、第一の端部の幅とほぼ等しい。中間部分は、副軸に沿って延びる二つの支持アームと、主軸に沿って延びる二つの側とを備えてもよい。

【0135】

中間部分の二つの側の各々は、第一の端部分および第二の端部分の側と同一平面上にあってもよい。一部の実施例では、中間部分の長さは、第一の部分の長さの約半分である。

【0136】

中間部分の長さは、第一の部分の長さの約75パーセントであってもよい。

【0137】

一部の実施例では、一つ以上の支持アームは、血流の変化にตอบสนองして拡張するように構成される。第一の部分は、第一の部分の副軸に沿って概して延びる概して丸みのある端を形成してもよい。

【0138】

一つ以上の支持アームは、第一の部分の丸みのある端と同一平面上にある点で接合する、中間部分のいずれかの端に二つの角度付けられた支持アームの組を備えてもよい。一部の実施例では、中間部分は概して六角形の形状を有する。

【0139】

実施例に応じて、本明細書に記載されるプロセス、またはアルゴリズムのいずれかの特定の動作、事象、または機能が、異なる順序で実施され得、追加され得、併合され得、または完全に除外され得る。したがって、特定の実施例では、すべての記載された動作、または事象が、プロセスの実践に必要なわけではない。

特定の実施例

【0140】

実施例1. 天然血管へのコンプライアンスを提供するためのシステムであって、システムが、患者の血管構造内で天然血管に経皮的に前進するように構成されたカテーテル遠位部分を含むカテーテルと、カテーテル遠位部分に取り外し可能に固定され、ステントの第一の開口部と第二の開口部との間に延在する内腔と、第一の幅を有する第一の端部と、第一の幅とほぼ等しい幅を有する第二の端部と、第一の幅よりも小さい幅を有する中間部分と、中間部分から少なくとも部分的に前記内腔を横切って延在する一つ以上の支持アームと、を形成するステントと、を備える、システム。

【0141】

実施例2: 第一の端部が、血管の血管壁に固定されるように構成される、実施例1に記載のシステム。

【0142】

実施例3: ステントが、血管壁と直接接触するように、血管内の第一の構成から第二の構成に半径方向に拡張するように構成され、第一の構成が、第一の主寸法、第一の副寸法、第一の断面積、第一の断面形状、および第一の周囲を画定し、第二の構成が、第二の主寸法、第一の副寸法よりも大きい第二の副寸法、第一の断面積よりも大きい第二の断面積、および第一の周囲を画定する、実施例2に記載のシステム。

【0143】

実施例4: 第一の主寸法が、第二の主寸法よりも大きい、実施例3に記載のシステム。

【0144】

実施例5: 第一の断面形状が楕円形状を含む、実施例3または実施例4に記載のシステム。

【0145】

実施例6： 血管が、大動脈であり、第一の周囲が、大動脈の周囲に近似するか、またはそれを超える、実施例3～5のいずれかに記載のシステム。

【0146】

実施例7： 一つ以上の支持アームが、長さが増大するように構成された張力ばねを備える、実施例1～6のいずれかに記載のシステム。

【0147】

実施例8： 第一の端部が略楕円形であり、主軸に沿った第一の端部の長さが副軸に沿った第一の端部の幅よりも大きい、実施例1～6のいずれかに記載のシステム。

【0148】

実施例9： 第一の端部が、第一の端部の長さが少なくとも部分的に減少し、第一の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される、実施例8に記載のシステム。

【0149】

実施例10： 第二の端部が略楕円形であり、主軸に沿った第二の端部の長さが副軸に沿った第二の端部の幅よりも大きい、実施例8または実施例9に記載のシステム。

【0150】

実施例11： 第二の端部が、第二の端部の長さが少なくとも部分的に減少し、第二の端部の幅が少なくとも部分的に増大するように、血流に応答して変形するように構成される、実施例10に記載のシステム。

【0151】

実施例12： 中間部分が概して楕円形である、実施例8～11のいずれかに記載のシステム。

【0152】

実施例13： 中間部分が概して長方形形状である、実施例8～12のいずれかに記載のシステム。

【0153】

実施例14： 中間部分の長さが、第一の端部の長さよりも短く、中間部分の幅が、第一の端部の幅とほぼ等しい、実施例8～13のいずれかに記載のシステム。

【0154】

実施例15： 中間部分が、副軸に沿って延びる二つの支持アームと、主軸に沿って延びる二つの側とを備える、実施例14に記載のシステム。

【0155】

実施例16： 中間部分の二つの側の各々が、第一の端部および第二の端部の側と同一平面上にある、実施例15に記載のシステム。

【0156】

実施例17： 中間部分の長さが、第一の端部の長さのおよそ半分である、実施例8～16のいずれかに記載のシステム。

【0157】

実施例18： 中間部分の長さが、第一の端部の長さの約75パーセントである、実施例8～17のいずれかに記載のシステム。

【0158】

実施例19： 一つ以上の支持アームが、血流の変化に応答して拡張するように構成される、実施例1～18のいずれかに記載のシステム。

【0159】

実施例20： 第一の端部が、第一の端部の副軸に沿って概して延在する概して丸みのある端を形成する、実施例1～19のいずれかに記載のシステム。

【0160】

実施例21： 一つ以上の支持アームが、第一の端部の丸みのある端と同一平面上にある点で接合する、中間部分のいずれかの端部に二つの角度付けられた支持アームのセット

10

20

30

40

50

を備える、実施例 20 に記載のシステム。

【0161】

実施例 22： 中間部分が概して六角形の形状を有する、実施例 1～21 のいずれかに記載のシステム。

【0162】

とりわけ、「can」、「could」、「might」、「may」、「例えば (e.g.)」などの本明細書で使用される条件付きの文言は、特に別段の記載がない限り、または使用される文脈内で別様に理解されない限り、その通常の意味で意図され、かつ特定の特徴、要素、および／またはステップを、特定の実施例が含むが、他の実施例が含まないことを伝えることが、概して意図される。したがって、そのような条件付きの文言は、特徴、要素、および／またはステップが、一つ以上の実施例に対して何らかの態様で必要であることを、あるいは、これらの特徴、要素、および／またはステップが、任意の特定の例に含まれるかどうかを、または任意の特定の例で実行されるべきかどうかを、著者の入力、またはプロンプトの有無に関わらず決定するための論理を、一つ以上の例が必ず含むことを、意味することを、一般的に意図されていない。「備える (comprising)」、「含む (including)」、「有する (having)」などの用語は、同義であり、それらの通常の意味で使用され、包括的に、非限定的な様式で使用され、追加の要素、特徴、作用、動作などを排除しない。また、「または」という用語は、例えば要素の列記を接続するために使用される時に、「または」という用語が列記の中の要素の一つ、いくつか、またはすべてを意味するように、その包括的な意味で（かつその排他的な意味ではなく）使用される。「X、Y、および Z の少なくとも一つ」という語句などの接続的な文言は、特に別段の記載がない限り、項目、用語、要素などが、X、Y、または Z のいずれかであり得ることを一般的に伝えるために使用されるように文脈を用いて理解される。したがって、このような接続的な文言は、特定の実施例が、X の少なくとも一つ、Y の少なくとも一つ、および Z の少なくとも一つが各々存在することを必要とすることを暗示することが、一般的に意図されるものではない。

【0163】

例に関する上記の説明では、本開示を合理化して、様々な発明的態様の一つ以上に関する理解を補助する目的で、様々な特徴が、時に、単一の例、図、またはその説明において一緒に群化されていることは、理解されるべきである。しかしながら、開示のこの方法は、いずれかの請求項が、その請求項に明示的に記載されているよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映していると、解釈されるべきではない。その上、本明細書における特定の例において図示、および／または記載される任意の構成要素、特徴、またはステップは、任意の他の実施例に対して適用することができ、または、任意の他の実施例と共に使用することができる。更に、構成要素、特徴、ステップ、または構成要素、特徴、もしくはステップの群は、各実施例に必要なまたは不可欠であるわけではない。したがって、以下に開示および請求される本明細書の発明の範囲は、上記に記載された特定の実施例によって限定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきであることが意図される。

【0164】

本明細書に開示される各実施例の各要素およびそのそれぞれの要素は、本明細書に開示される任意の他の実施例およびそのそれぞれの要素とともに使用することができる。列記されたすべての寸法は例として示され、本発明による装置は、それらの特定の値および範囲外の寸法を有してもよい。装置およびその要素の寸法および形状は、特定の用途に依存する。本明細書で使用するすべての技術用語および科学用語は、別途言及されない限り、本開示が属する当業者によって一般的に理解されるのと同じの意味を有する。本開示の様々な実施例のレビューを容易にするために、以下の用語の説明が提供される。

【0165】

単数形の実語「a」、「an」、および「the」は、文脈が別途明確に示さない限り、複数の指示対象を含む。「または」という用語は、文脈が別途明確に指示しない限り、

記載された代替要素の単一の要素、または二つ以上の要素の組み合わせを指す。「含む (includes)」という用語は、「含む (comprises)」ことを意味する。例えば、AおよびBを含む (includes) か、または含む (comprises) 装置は、AおよびBを含むが、任意選択で、CまたはAおよびB以外の他の構成要素を含んでもよい。さらに、AまたはBを含む (includes) か、または含む (comprises) 装置は、AまたはBまたはAおよびB、および任意選択で、Cなどの一つ以上の他の構成要素を含み得る。

【0166】

「対象」という用語は、ヒトおよび他の動物対象の両方を指す。特定の実施例では、対象は、ヒト、または霊長類、ネコ、イヌ、ウシ、ウマ、齧歯類、ヒツジ、ヤギ、もしくはブタなどの他の哺乳動物である。特定の実施例では、対象はヒト患者である。

【0167】

本明細書で説明するものと同様または同等の方法および材料を、本開示の実施または試験において使用し得るけれども、適切な方法および材料について、以下に説明する。矛盾が生じた場合は、用語を含め、本明細書が優先される。加えて、材料、方法、実施例は、例示に過ぎず、限定を意図するものではない。

【0168】

開示する発明の原理が適用され得る多くの可能な実施例を考慮すると、図示した実施例が、本発明の実施例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものとして捉えられるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって、規定される。したがって、本発明者らは、その本発明者らの発明として、これらの請求項の範囲および趣旨に含まれるすべてを、特許請求する。

【図面】

【図1】

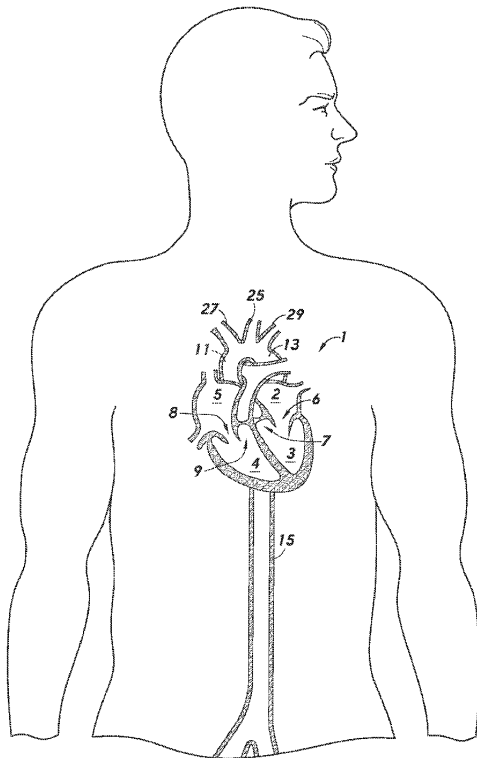


FIG. 1

【図2A】

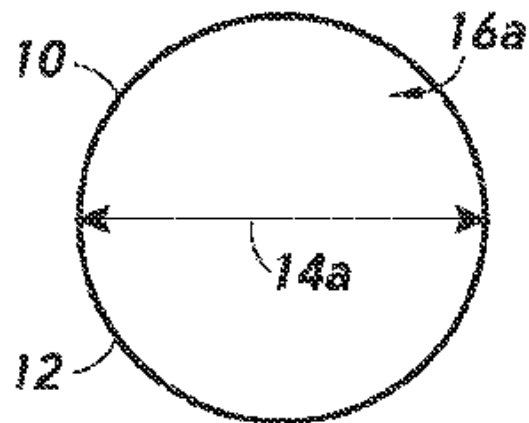


FIG. 2A

【図 2 B】

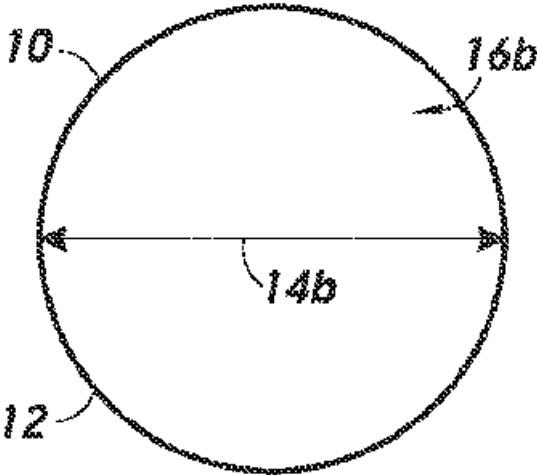


FIG. 2B

【図 3 A】

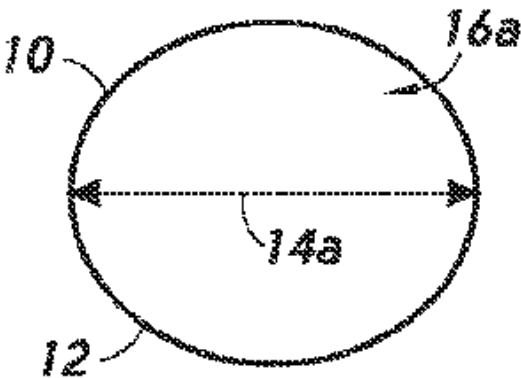


FIG. 3A

【図 3 B】

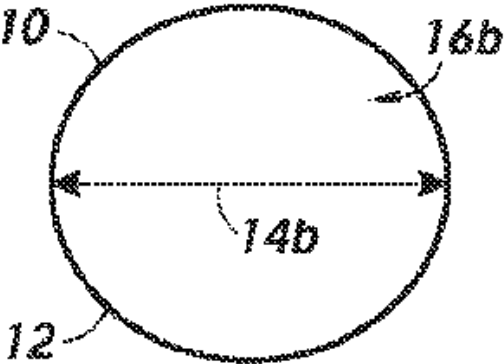


FIG. 3B

【図 4 A】

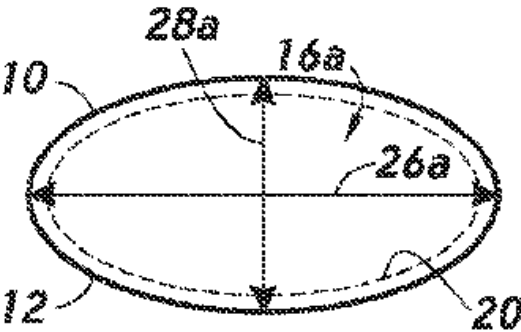


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【図 4 B】

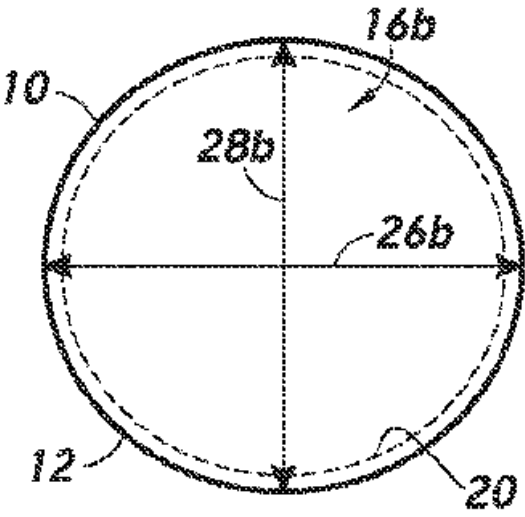


FIG. 4B

【図 5 A】

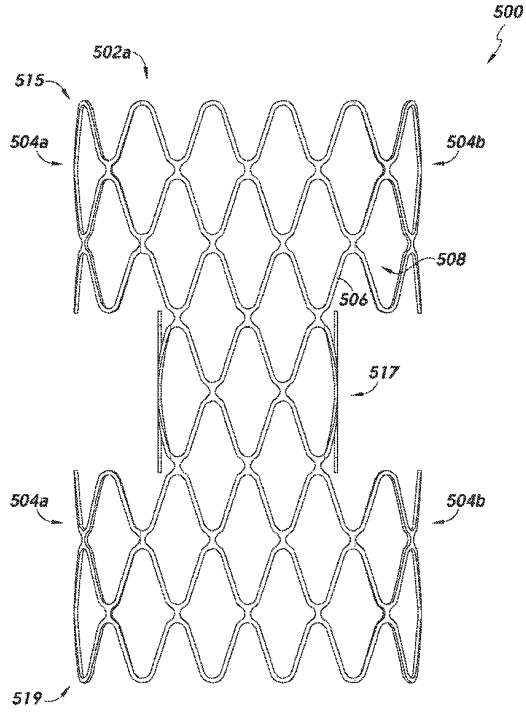


FIG. 5A

【図 5 B】

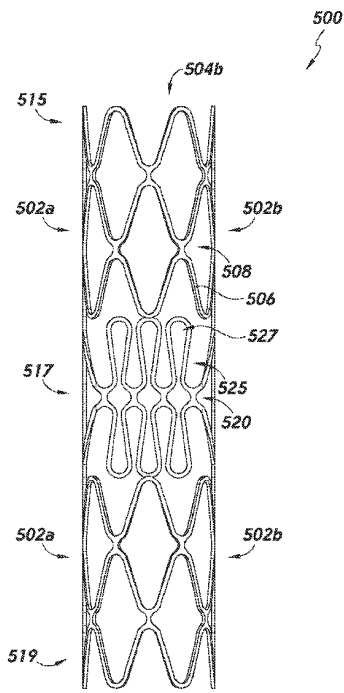


FIG. 5B

【図 5 C】

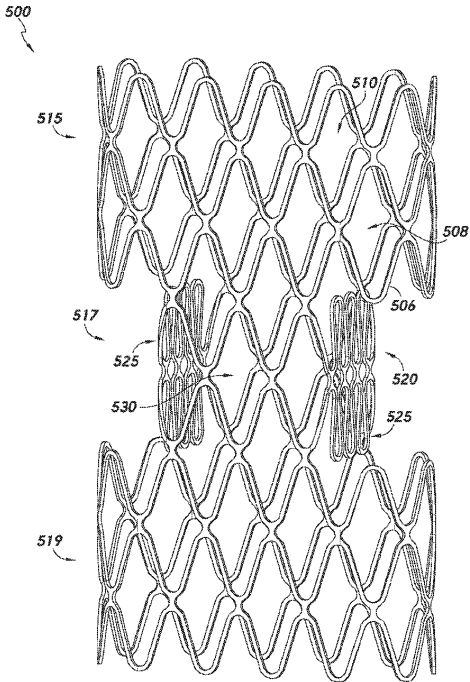


FIG. 5C

10

20

30

40

50

【図 5 D】

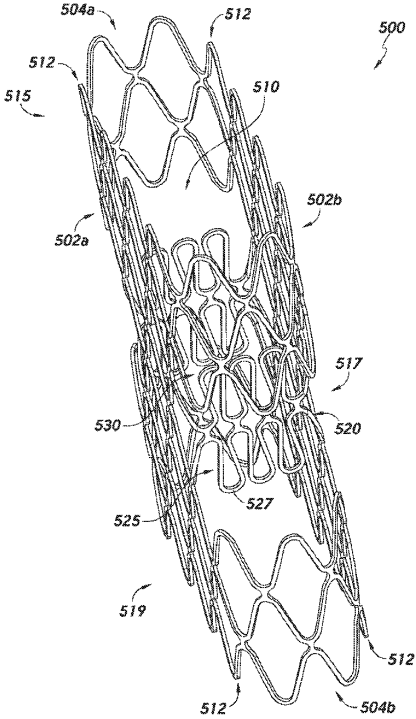


FIG. 5D

【図 6】

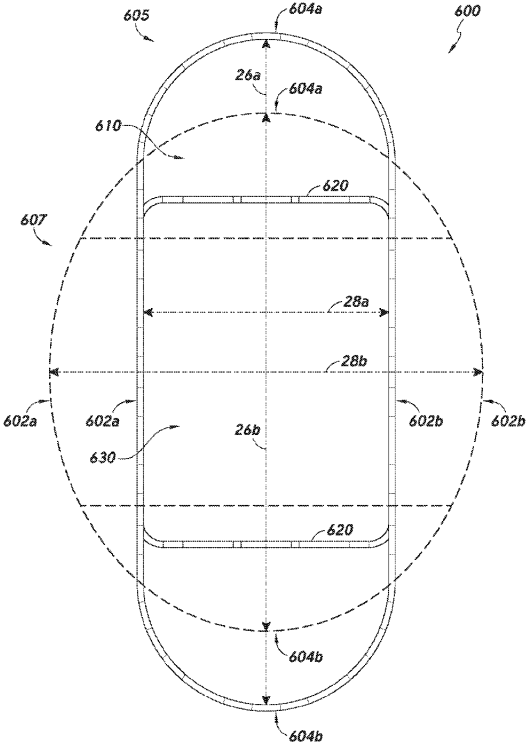


FIG. 6

【図 7 A】

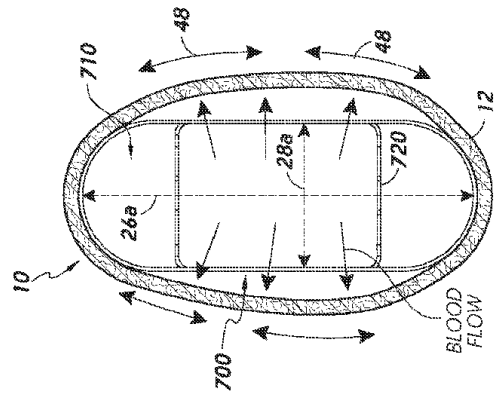


FIG. 7A

【図 7 B】

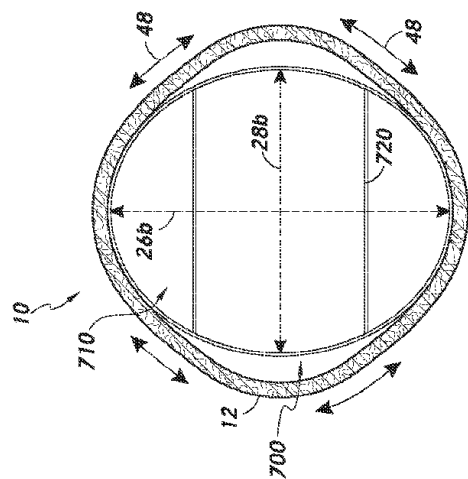


FIG. 7B

10

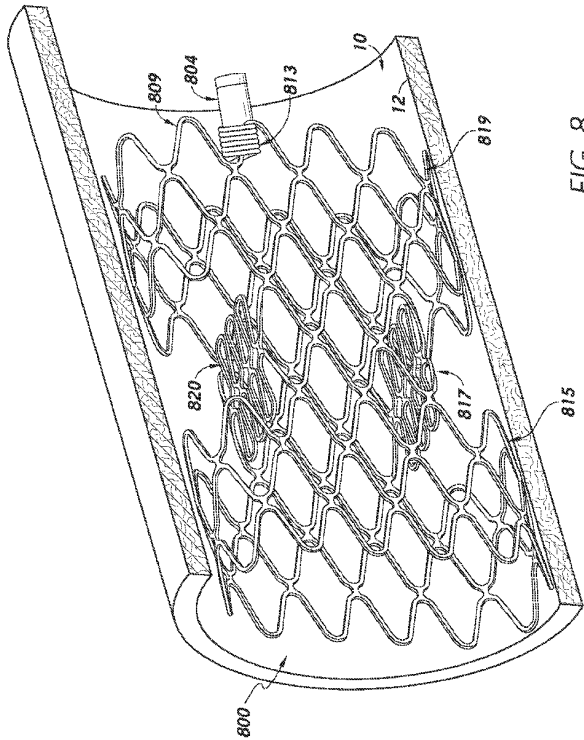
20

30

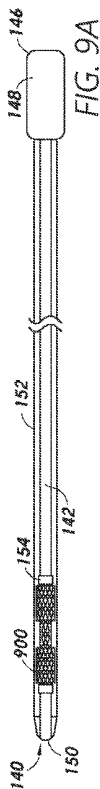
40

50

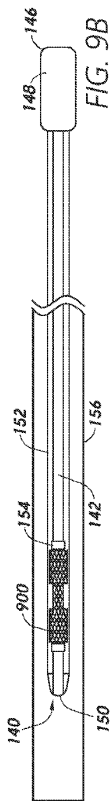
【図 8】



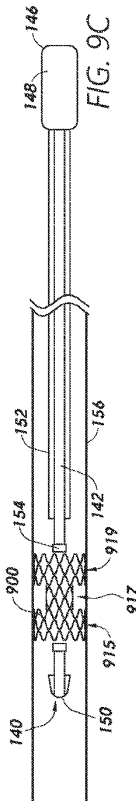
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



10

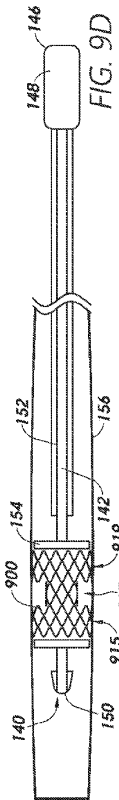
20

30

40

50

【図 9 D】



【図 10】

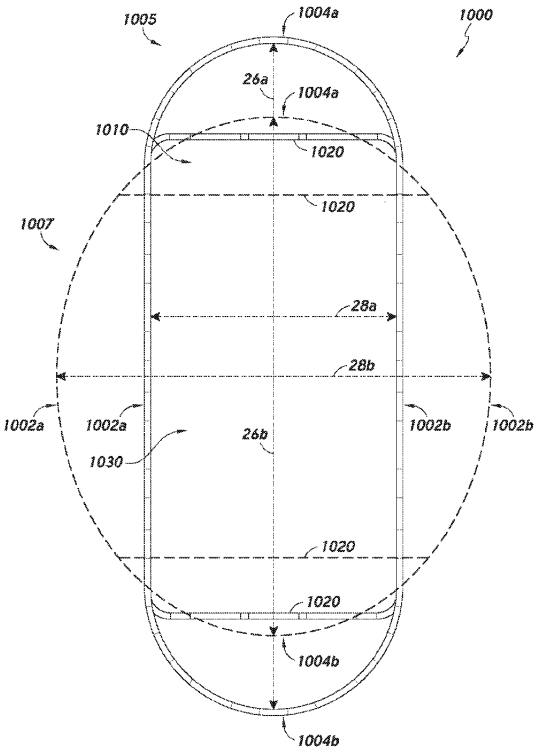


FIG. 10

【図 11】

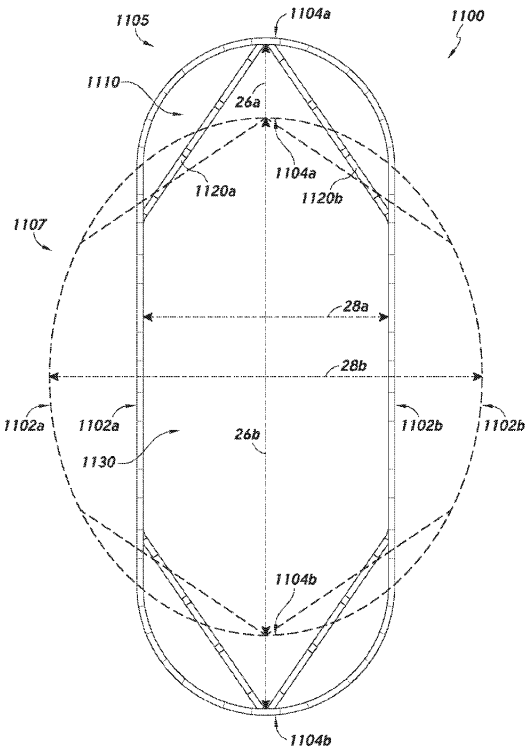


FIG. 11

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/018834

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/915
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/198162 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 1 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0086] - [0090], [0104] - [0107], [0112]; figures 5A-C, 13A-15B, 18A, B	1-13, 20, 21
A	US 5 893 887 A (JAYARAMAN SWAMINATHAN [US]) 13 April 1999 (1999-04-13) figures 7-11	1-23

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 June 2023

Date of mailing of the international search report

28/06/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Geuer, Melanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No PCT/US2023/018834	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 2020198162	A1	01-10-2020	EP 3946171 A1		09-02-2022
			US 2022008188 A1		13-01-2022
			WO 2020198162 A1		01-10-2020

US 5893887	A	13-04-1999	NONE		

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 ユヴァル・カシエル

イスラエル・3079892・カイザリア・ハトチェン・ストリート・17・（グラニット・キャンパス）・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 エミール・カラベチャン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ロエイ・マヨ

イスラエル・3079892・カイザリア・ハトチェン・ストリート・17・（グラニット・キャンパス）・カイザリア・ビジネス・パーク

F ターム（参考） 4C267 AA44 AA45 AA53 AA54 AA55 AA56 CC08 CC09 CC10 GG24
GG32