(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-536637
(P2023-536637A)
(43)公表日　令和5年8月28日(2023.8.28)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61F 2/86 (2013.01)	A61F 2/86	4C267

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全15頁）

(21)出願番号	特願2023-507704(P2023-507704)
(86)(22)出願日	令和3年8月3日(2021.8.3)
(85)翻訳文提出日	令和5年3月6日(2023.3.6)
(86)国際出願番号	PCT/US2021/044382
(87)国際公開番号	WO2022/031730
(87)国際公開日	令和4年2月10日(2022.2.10)
(31)優先権主張番号	63/060,218
(32)優先日	令和2年8月3日(2020.8.3)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,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,MC,
	最終頁に続く

(71)出願人	523037853 パトサリデス，アトス アメリカ合衆国，ニューヨーク州 １０１２８，ニューヨーク，＃１８ジー，４５ イースト ８９番 ストリート
(74)代理人	100114775 弁理士　高岡 亮一
(74)代理人	100121511 弁理士　小田 直
(74)代理人	100202751 弁理士　岩堀 明代
(74)代理人	100208580 弁理士　三好 玲奈
(74)代理人	100191086 弁理士　高橋 香元
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　脳静脈洞系への挿入用の頭蓋内ステント及び使用方法

(57)【要約】
脳静脈洞系の頭蓋内血管への挿入用のステントは、近位端部、遠位端部、近位端部と遠位端部との間の本体を含み、本体は、クローズドパターンで複数のワイヤを含み、ステントは、脳静脈洞系の頭蓋内血管への挿入用に構成される。さらに、ステントは、より正確な送達のために、再位置決め、回収／再シース、及び除去が可能である。
【選択図】図３Ｂ

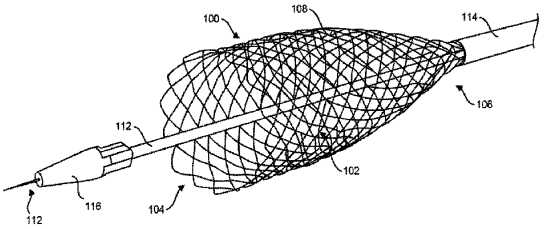


FIG. 3B

【特許請求の範囲】
【請求項１】
近位端部と、
遠位端部と、
前記近位端部と前記遠位端部との間にある本体と、
を含むステントであって、
前記本体は、クローズドセルパターンの複数のワイヤを含み、
前記ステントは、脳静脈洞系の標的頭蓋内血管への挿入用に構成され、前記ステントが前記標的頭蓋内血管内に位置決めされて展開されるまで、前記ステントは、デリバリーカテーテルのルーメン内に拘束され、前記ステントは、前記血管内の所望の位置での展開後に拡張するように構成される、前記ステント。
【請求項２】
前記ステントは、展開後に前記血管内で再位置決め可能であ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】
前記ステントは、拡張し始めた後、回収されることができる、請求項１に記載のステント。
【請求項４】
前記ステントが拡張し始めた後、前記ステントは、前記デリバリーカテーテルの前記ルーメン内に再シースされることができる、請求項１に記載のステント。
【請求項５】
前記本体は約６ｍｍから１０ｍｍの間の直径を有する、請求項１に記載のステント。
【請求項６】
前記本体は、患者の身体血管に対する適合を可能にするためにテーパ状である、請求項５に記載のステント。
【請求項７】
前記本体は、約４０ｍｍから約８０ｍｍの間の長さを有する、請求項１に記載のステント。
【請求項８】
前記ステントは、収縮構成と拡張構成との間で移行することができる、請求項１に記載のステント。
【請求項９】
前記本体は、白金、コバルト、クロム、ステンレス鋼、ニッケル及びチタン合金の組み合わせから形成される、請求項１に記載のステント。
【請求項１０】
前記標的頭蓋内血管は、上矢状静脈洞、横静脈洞、Ｓ状静脈洞、及び直静脈洞からなる群から選択される、請求項１に記載のステント。
【請求項１１】
前記ステントは、特発性頭蓋内圧亢進症、拍動性耳鳴、脳静脈不全、頭蓋内静脈血栓症、及び頭蓋内静脈狭窄からなる群から選択される病状を治療するために使用される、請求項１に記載のステント。
【請求項１２】
前記頭蓋内静脈狭窄は、腫瘍による圧迫、脳実質による圧迫、くも膜顆粒による圧迫、または血栓に起因する病状を含む、請求項１０に記載のステント。
【請求項１３】
前記ステントは、コンプライアンスを模倣し、脳静脈洞（例えば、標的血管）の解剖学的形態に適合するようにカスタマイズされた、慢性的な外向きの力の可変ゾーンを有することができる、請求項１に記載のステント。
【請求項１４】
前記ステントは、脳静脈洞（例えば、標的血管）の非円筒形状に適合するようにカスタ

マイズされた、可変セルサイズを有することができる、請求項１に記載のステント。
【請求項１５】
前記ステントは、支脈から前記脳静脈洞への流入の閉塞を防ぐようにカスタマイズされた、可変セルサイズを有することができる、請求項１に記載のステント。
【請求項１６】
遠位端部、近位端部、及び前記遠位端部と前記近位端部との間に延在するルーメンを含むカテーテルと、
前記カテーテルの前記遠位端部に位置している先端部と、
ステントと、
を含む頭蓋内ステントシステムであって、
前記ステントは、
近位端部と、
遠位端部と、
前記近位端部と前記遠位端部との間にある本体と、
を含み、
前記本体は、クローズドセルパターンの複数のワイヤを含み、
前記ステントは、脳静脈洞系の標的頭蓋内血管への挿入用に構成され、前記ステントが前記標的頭蓋内血管内に位置決めされて展開されるまで、前記ステントは、デリバリーカテーテルのルーメン内に拘束され、前記ステントは、前記血管内の所望の位置での展開後に拡張するように構成される、
前記頭蓋内ステントシステム。
【請求項１７】
前記先端部は、血管を通る前記ステントの非侵襲的な前進を可能にするためにテーパ状である、請求項１６に記載のシステム。
【請求項１８】
前記ステントは、コンプライアンスを模倣し、前記脳静脈洞（例えば、標的血管）の解剖学的形態に適合するようにカスタマイズされた、慢性的な外向きの力の可変ゾーンを有することができる、請求項１６に記載のシステム。
【請求項１９】
前記ステントは、前記脳静脈洞（例えば、標的血管）の非円筒形状に適合するようにカスタマイズされた、可変セルサイズを有することができる、請求項１６に記載のシステム。
【請求項２０】
前記ステントは、支脈から前記脳静脈洞への流入の閉塞を防ぐようにカスタマイズされた、可変セルサイズを有することができる、請求項１６に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、頭蓋内／脳静脈の状態または疾患を治療するのに適したステントに関する。特に、本開示は、頭蓋内／脳静脈における再狭窄及び血栓形成を低減させるように構成された、拡張可能、回収可能、及び再シース可能な構造体に関する。
【背景技術】
【０００２】
一般に、ステントは、患者の血管内の開通性の回復及び／または維持を含む、血管内及び血管以外の様々な用途に一般的に必要である。また、ステントを使用して、拡張後の血管の再狭窄を軽減させることにより、血管を通る適切な血流量を確実にする。
【０００３】
患者の脳静脈洞内にステントを配置し、Ｓ状静脈洞及び／または横静脈洞及び／または上矢状静脈洞の虚脱及び／または狭窄を改善し、脳を出る血流量を回復させることを含む新しい手技が実行された。脳静脈洞系（硬膜静脈洞系としても知られる）は、脳の大静脈

、すなわち、上矢状静脈洞、横静脈洞、Ｓ状静脈洞及び直静脈洞を含む。横静脈洞とＳ状静脈洞は、「外側」静脈洞と総称される。脳静脈洞は、静脈洞の側壁に流入する血液を皮質静脈と呼ばれる支脈から受け入れる。

【０００４】

新しい手技で使用されるステントは、通常、頸動脈／末梢動脈、またはさらには胆道系など、身体の他の部位での手技に使用されるものと同じステントである。例えば、脳静脈洞の構造は、身体の他の部位のいかなる静脈または動脈とも似ていない。代わりに、この静脈洞は、硬膜が主に頭蓋骨の内側に沿って結合し、空洞（つまり、洞）を形成する位置に生じた空隙である。この点で、硬膜には平滑筋細胞の裏打ちがなく、静脈及び動脈に比べて弾性がない。さらに、脳静脈洞系は円筒形状ではなく、代替に、卵形またはさらには三角形である。

【０００５】

脳静脈洞で使用される現在のステントシステムのもう１つの制限は、脳静脈洞の狭窄の長さが既存のステントの長さを上回ることが多いため、多くの場合、１つより多いステントが互いに隣接して配置されることである。この解剖学的位置に専用に設計されるステントは、狭窄の全長を治療するために、より長い長さを有する必要がある。

【０００６】

現在のステント設計は、硬く石灰化したアテローム硬化性プラークを拡張するように設計されたストラットを有する。これらのストラットは多数あり、太いため、支脈から脳静脈洞への流入を閉塞させるリスクが高くなる。

【０００７】

頭蓋内静脈用に設計された最初のステント（Ｒｉｖｅｒ　Ｓｔｅｎｔ、Ｓｅｒｅｎｉｔｙ　Ｍｅｄｉｃａｌ，Ｉｎｃ．）は現在、臨床試験で評価されている。Ｒｉｖｅｒステントは、０．０１４ワイヤを介して送達されるオープンセル、自己拡張型のニチノール製ステントである。ただし、このステントでさえ、いくつかの欠点がある。すなわち、このステントは、所望の位置に位置決めされると、再位置決めされる、回収／再シースされる、または除去されることができない。

【０００８】

したがって、脳静脈洞系に挿入でき、そのうえ再位置決め、回収、または除去できて、より正確な送達を可能にするステントが必要である。この利点及び他の利点を、本開示が提供する。

【発明の概要】

【０００９】

脳静脈洞系に挿入できるステントを開発する必要がある。本開示は、他の望ましい特性を有することに加えて、この必要性に対処するためのさらなる解決策を対象としている。例えば、本開示のステントは、先に知られているステントよりも脳静脈洞系へのより正確な送達を可能にするために、再位置決め、回収、または除去されることもできる。

【００１０】

本開示のいくつかの実施形態によれば、ステントは、近位端部、遠位端部、近位端部と遠位端部との間の本体を含み、この本体は、クローズドセルパターンで編み込まれた複数のワイヤを含み、ステントは、頭蓋内の標的血管への挿入用に構成される。

【００１１】

ステントは、自己拡張性または自己拡張型であり、つまり、ステントは、標的血管内の所望の位置に位置決めされて展開されるまで、デリバリーカテーテルのシース内に拘束される。

【００１２】

本開示の態様によれば、ステントは、送達システム内で再拘束されて回収され、部分展開後でも血管内で再位置決めされ得る。

【００１３】

本開示の態様によれば、ステントが部分的に展開されている場合、一定時間後に血管か

ら回収されることができる。
【００１４】
本開示の態様によれば、ステントは、拡張を開始した後に再シースされることができる。
【００１５】
本開示の態様によれば、本体は、約６ｍｍから１０ｍｍの間の直径を有する。
【００１６】
本開示の態様によれば、本体は、約４０ｍｍから約８０ｍｍの間の長さを有する。
【００１７】
本開示の態様によれば、ステントは、収縮構成と拡張構成との間で移行することができる。
【００１８】
本開示のいくつかの実施形態によれば、本体は、白金、コバルト、クロム、ステンレス鋼、ニッケル及びチタン合金の組み合わせから形成される。
【００１９】
本開示のいくつかの態様によれば、ステント展開のための標的血管は、脳静脈洞、上矢状静脈洞、横静脈洞、Ｓ状静脈洞、及び直静脈洞のうちの少なくとも１つ、または任意の１つを含むことができる。
【００２０】
本開示の態様によれば、ステントは、特発性頭蓋内圧亢進症、拍動性耳鳴、脳静脈不全、頭蓋内静脈血栓症、及び頭蓋内静脈狭窄を含む様々な病状のうちの任意の１つを治療するために使用され、この静脈狭窄は、腫瘍による圧迫、脳実質による圧迫、くも膜顆粒による圧迫、及び血餅（血栓）による圧迫を含む。
【００２１】
本開示のこれらの特性及び他の特性は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を参照することにより、より完全に理解されるであろう。
【図面の簡単な説明】
【００２２】
【図１】本開示の一実施形態による例示的なステントである。
【図２】本開示の一実施形態による例示的なステントである。
【図３Ａ】本開示の一実施形態による、例示的なステント送達システムを示す。閉位置にあるステントを示す概略図である。
【図３Ｂ】本開示の一実施形態による、例示的なステント送達システムを示す。展開位置にあるステントを示す概略図である。
【図４Ａ】本開示の一実施形態による、例示的なステント送達システムを示す。
【図４Ｂ】本開示の一実施形態による、例示的なステント送達システムを示す。
【図４Ｃ】本開示の一実施形態による、例示的なステント送達システムを示す。
【図５Ａ】使用中の本開示のステントの基本構造を示す概略等角図である。脳内の外側静脈洞を示す概略等角図である。
【図５Ｂ】使用中の本開示のステントの基本構造を示す概略等角図である。脳内の外側静脈洞のクローズアップを示す概略等角図である。
【図５Ｃ】使用中の本開示のステントの基本構造を示す概略等角図である。脳内の外側静脈洞内に固定された本開示の一実施形態による例示的なステントを示す概略等角図である。
【発明を実施するための形態】
【００２３】
本開示の例示的な実施形態は、脳静脈洞に挿入されることができ、そのうえ、再位置決め、回収、または除去されることができ、より正確な送達を可能にするステントに関する。
【００２４】

図１から図４Ａ～図４Ｃは、全体を通して同様の部分が同様の参照番号で示され、本開示による、脳静脈洞に挿入可能なステントの例示的な一実施形態または複数の実施形態を示す。本開示が図面に示された例示的な一実施形態または複数の実施形態を参照して説明されるが、多くの代替形態が本開示を具現化することができることを理解されたい。さらに当業者は、要素または材料のサイズ、形状、またはタイプなど、開示された実施形態（複数可）のパラメータを変更するための異なる方法を、本開示の趣旨及び範囲になおも従う方法で理解するであろう。

【００２５】

本明細書で使用されるとき、単数で列挙され、用語「ａ」または「ａｎ」で進めた要素またはステップは、このような除外が明示的に規定されない限り、複数の該要素またはステップを除外しないとして理解されるべきである。さらに、「一実施形態」に対する言及は、列挙される機構も組み込む追加の実施形態の存在を除外すると解釈されることを意図されない。さらに、それとは反対に明示的に規定されていない限り、特定の特性を有する１つの要素または複数の要素を「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」、または「有する（ｈａｖｉｎｇ）」実施形態は、その特性を有しない追加の要素を含むことができる。本明細書で言及される場合、「近位」及び「遠位」という用語は、ステント送達システム（カテーテルとも呼ばれる）の送達ハンドルに関するものである。例えば、ステント１００及びカテーテルの遠位端部１０４は、患者の体内に最初に挿入される端部であり、近位端部１０２は遠位端部１０４の反対側にある。

【００２６】

図１及び図２は、本開示の様々な実施形態による例示的なステント１００を示す。ステント１００は、拡張構成で示される。ステント１００は、遠位端部１０４及び近位端部１０６を有する管状の可撓性本体１０２を含む。ステント１００は、ステント１００が収縮送達構成から拡張展開構成に拡張することを可能にするように構成されるウェブ構造体１０８をさらに含む。

【００２７】

一実施形態では、ウェブ構造体１０８は、編組またはクローズド設計を有することができる。図１及び図２に示されるように、ステント１００は、ウェブ構造体１０８内に形成された複数の細長いワイヤ１１０を有することによって形成される。細長いワイヤ１１０は、ステント１００の長手方向の長さを横切る方向にステント１００の長さを横切る。細長いワイヤ１１０は、ワイヤ１１０を編組すること、ワイヤ１１０を巻くこと、ワイヤ１１０を編むこと、及びそれらの組み合わせによってウェブ構造体１０８に形成されることができる。一実施形態では、ワイヤ１１０は、ウェブ構造体１０８を形成するために、クローズドセルパターンでレーザ切断される。ウェブ構造体１０８内のストラットの直径は、ステントの全長にわたって半径方向の外向きの力を調節するように慎重に最適化される。ストラットの直径は、約０．１ｍｍから約１ｍｍまで様々である。本明細書で使用される場合、「約」または「おおよそ」という用語は、示された値（例えば、０．１ｍｍ、１ｍｍなど）からの１０％の変動を指す、または値の範囲の場合、それらのような範囲の下限と上限との両方から１０％の変動を意味する。例えば、「約１ｍｍ」とは、０．９ｍｍから１．１ｍｍの間の範囲を指す。

【００２８】

本開示の一実施形態によれば、ウェブ構造体１０８は、ステント１００が正しい位置に到達し、展開されて固定されることができるまで、必要な回数だけステント１００の自己拡張及び収縮を可能にするように構成される。特定のポイントまで拡張した後に収縮して、送達システムに戻されることができるステントは、「回収可能」または「再シース可能」なステントと呼ばれる。一実施形態では、ステント１００が約七十パーセント（７０％）から八十五パーセント（８５％）の間で拡張するときでさえ、ステント１００は、回収されるまたは再シースされることができる。一実施形態では、ステント１００が約八十五パーセント（８５％）拡張するときでさえ、ステント１００は、回収されるまたは再シースされることができる。一実施形態では、ステント１００が約八十パーセント（８０％）

拡張するときでさえ、ステント１００は、回収されるまたは再シースされることができる。一実施形態では、ステント１００が約七十五パーセント（７５％）拡張するときでさえ、ステント１００は、回収されるまたは再シースされることができる。一実施形態では、ステント１００が約七十パーセント（７０％）拡張するときでさえ、ステント１００は、回収されるまたは再シースされることができる。回収可能または再シース可能であることにより、本開示のステント１００は、適所に固定される前に、複数回再位置決めされることができる。これにより、所望の位置が見つかるまで、ステント１００を位置決めし、再位置決めし、さらには除去することが可能になる。このようにして、本開示のステント１００は、ステント１００のより正確な送達を可能にする。

【００２９】

ステントは、通常、クローズドセルパターンか、オープンセルパターンか、編組セルパターンかいずれかで実装される。「クローズドセルパターン」を有するステントは、近位端部及び遠位端部のストラットセグメントを除いて、隣接するストラットセグメントの山部または谷部に連結された各ストラットセグメントの各山部及び谷部を有する。一方、「オープンセルパターン」を有するステントは、隣接するストラットセグメントの山部及び／または谷部に連結されていないいくつかの山部及び／または谷部を有する。編組パターンを有するステントは、１つが上で１つが下のパターンを含むが、ワイヤまたはワイヤフィラメントを編組ループに編む他のパターンを適切に使用することができ、そのパターンのループは、リラックス状態から形成され、ループの各ロウは、軸方向で、いずれかの側の上のロウから独立している。一実施形態では、ステント１００は、例えばステント１００が固定される前に複数回の拡張及び収縮を可能にするように、クローズドセルパターン設計を有することができる。さらに、クローズドセルパターンのステント構造体は、オープンセルパターンの構造体に比べて、拡張して、洞などの非円形の空洞壁に適合する能力が向上している。例えば、クローズドセルパターンのステントの個々のセグメントは、オープンセルパターンのステントのセグメントよりも可撓性である。このような可撓性は、ステントを患者の血管内の標的部位にガイドする臨床医の能力を有利に高める。したがって、クローズドセルパターンのセグメントは、非円形空洞部の不規則性に沿うのにより適している。

【００３０】

さらに、本発明のステントは、好ましくは、展開構成で高い半径方向の剛性を示す。したがって、埋め込まれたステントは、血管壁によって加えられる圧縮力に耐えることができることにより、狭窄を軽減し、血管の開通性を維持することができる。本開示のウェブ構造体１０８は、安全なナビゲーションを可能にする送達構成での可撓性と、血管壁に対して優れた並置を可能にする展開構成での半径方向の剛性との所望の組み合わせを提供する。さらに、本開示のウェブ構造体１０８の可撓性により、ステント１００は頭蓋内静脈の解剖学的形態に適合することが可能になる。

【００３１】

本開示のステント１００は、頭蓋内静脈の解剖学的形態にわたるサイズに作られることができる。例えば、必要な領域に応じて、ステント１００の長さは、約４０ｍｍから約８０ｍｍ長の間であり得る。一実施形態では、ステント１００の長さは、約４０ｍｍから約４５ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約４５ｍｍから約５０ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約５０ｍｍから約５５ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約５５ｍｍから約６０ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約６０ｍｍから約６５ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約６５ｍｍから約７０ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約７０ｍｍから約７５ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の長さは、約７５ｍｍから約８０ｍｍの間である。本明細書で使用される場合、「約」または「おおよそ」という用語は、示された値（例えば、４０ｍｍ、４５ｍｍ、５０ｍｍなど）からの１０％の変動を指す、または値の範囲の場合、それらのような範囲の下限と上限との両方から１０％の変動を意味する。例えば、「約４０

ｍｍ」とは、３６ｍｍから４４ｍｍの間の範囲を指す。

【００３２】

治療領域に応じて、ステント１００の直径は、約６ｍｍから約１０ｍｍの間であり得る。一実施形態では、ステント１００の直径は、約６ｍｍから約７ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の直径は、約７ｍｍから約８ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の直径は、約８ｍｍから約９ｍｍの間である。一実施形態では、ステント１００の直径は、約９ｍｍから約１０ｍｍの間である。直径は一方の端部から他方の端部まで同じであってもよく、または直径はテーパ状であってもよい。一実施形態では、例えば、ステント１００は、一方の端部では７ｍｍであり、他方の端部では９ｍｍまで徐々に大きくなることができる。

【００３３】

本開示のステント１００は、白金、コバルト、クロム、ステンレス鋼、ニッケル及びチタンを含む適切な材料の組み合わせを含むワイヤから作製されることができる。本開示のステント１００は自己拡張型であり、そのうえ回収可能／再シース可能であるため、一実施形態のウェブ構造体１０８は弾性材料から製造される。本開示のさらなる実施形態によれば、ステント１００は、生体適合性材料及び／または生分解性材料から製造される。生体適合性材料は、生体適合性ポリマー、例えば、変性熱可塑性ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテトラフタレート、延伸ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロン、ポリエチレン、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含むことができる。

【００３４】

いくつかの実施形態では、ステント１００は、放射線、遺伝子治療、薬物、トロンビン阻害因子、または他の治療薬の局所送達のために構成された外部コーティングまたは付着活性基Ｃを含むことができる。例えば、ステント１００は、血管内の血栓形成または再狭窄を防止するまたは遅延させるのを助ける治療薬でコーティングされることができる。コーティングまたは活性基Ｃは、一実施形態では、当該技術分野で周知の様々な技術を使用して、表面に吸収されるもしくは吸着されることができ、物理的、化学的、生物学的、静電的、共有結合的、もしくは疎水的に付着することができ、またはＶａｎｄｅｒＷａａｌの力、もしくはそれらの組み合わせによって表面に結合されることができる。

【００３５】

ここで図３Ａ及び図３Ｂを参照して、操作中のステント１００を示す。知られている方法を使用して、ステント１００は、小さい切開尺側の、大腿、または内頸静脈を介して、そして蛍光透視誘導の使用を介して、ガイドワイヤ１１２経由で送達され得る。ステント１００をその所望の位置に送達するために、ステント１００は、図３Ａに示されるように収縮構成では、最初にルーメン１１４に挿入され、次にガイドワイヤ１１２を用いて静脈を通してガイドされる。ガイドワイヤ１１２は、静脈洞を通ってナビゲートするのに十分なサイズに作られる、当技術分野で使用される任意の既知のガイドワイヤであり得る。一実施形態では、ガイドワイヤ１１２の直径が約０．０１４ｍｍであってもよい。所望の位置に到達すると、ルーメン１１４を引き戻して、図３Ｂに示されるようにステント１００を露出させることができる。露出すると、ステントは自己拡張し、周囲の血管壁にステント自体を固定させる。

【００３６】

ステント１００をその所望の位置に送達するのを助けるために、ステント１００は、その遠位端部１０４に先端部１１６を有し得る。これにより、特に静脈洞のルーメン内に異常（血餅、くも膜顆粒）がある場合、血管または狭窄した静脈洞を通るステントの非侵襲的な前進が可能になる。先端部１１６は、円錐形状、くさび形状、または静脈洞を通して操作を可能にするテーパ状端部を有する他の同様の形状として作られてもよい。先端部１１６は、約２０ｍｍの長さであってもよいが、約１０ｍｍの長さから約２５ｍｍの長さの間であってもよい。先端部１１６の直径は一方の端部から他方の端部まで同じであってもよく、または直径はテーパ状になってもよい。一実施形態では、例えば、先端部１１６の

直径は、一方の端部では７ｍｍであり、他方の端部では９ｍｍまで徐々に大きくなることができる。

【００３７】

必要に応じて、ステント１００は、展開した後に回収または再シースされることができる。例えば、ステント１００が自己拡張し始めた後にステント１００が適切な位置にないと使用者（例えば、医師）が決定する場合でも、使用者は、ステント１００を収縮させてルーメン１１４内に戻すことにより、ステントを回収することができる。一実施形態では、ステント１００が約８０パーセント拡張する場合でも、ステント１００は、ルーメン１１４によってまだ回収されるまたは再シースされることができる。

【００３８】

図４Ａ、図４Ｂ、及び図４Ｃは、本開示の一実施形態による埋め込み送達システム１２０を示す。一実施形態では、埋め込み送達システム１２０は、ステント１００、ハブ１２４を有するカテーテル１２２、ならびにカテーテル１２２及びハブ１２４を通って延在するガイドワイヤ１１２を含み得る。一実施形態では、カテーテル１２２は、遠位端部１３０、近位端部１３２、及び遠位端部１３０と近位端部１３２との間に延在するルーメン１３４を有し得る。カテーテル１２２は比較的可撓性であり、ナイロンまたはＰＥＢＡＸなどのポリマー材料から構成されてもよく、長さが６０ｃｍから３００ｃｍの範囲であってもよい。ガイドワイヤ１１２の直径は、０．００９ｍｍから０．０３８ｍｍの直径の範囲のガイドワイヤの通過を可能にするのに十分な大きさであり得る。ハブ１２４は、カテーテル１２２の近位端部１３２に取り外し可能に着設され、他の医療機器に可逆的に連結するように適合され、ポリカーボネートまたは任意の他の適切な材料から構成され得る。カテーテル１２２の遠位端部１３０には、ステント１００がある。ステント１００の遠位端部１０４には先端部１１６がある。

【００３９】

埋め込み送達システム１２０と共にステント１００を使用する例示的な方法をここで説明する。ガイドワイヤ１１２は、既知の技術を使用して、患者の血管を通って治療部位まで、患者の末梢静脈（大腿静脈、尺側皮静脈、内頸静脈）内で前進する。ステント１００は、収縮位置で埋め込み送達システム１２０に装填され、ガイドワイヤを介して患者の血管内に導入される。ステント１００及び埋め込み送達システム１２０の組み合わせは、ステント１００が治療部位、例えば脳静脈洞系の狭窄内に位置するまで、ガイドワイヤ１１２経由で患者の血管を通って前進する。ステント１００を解放することでステント１００を展開することにより、ステント１００が自己拡張することが可能になる。ステント１００を再位置決めする必要がある場合、カテーテル１２２内でステント１００を収縮させることによって、ステント１００を回収してもよく、または再シースしてもよい。ステント１００が展開されると、カテーテル１２２は、患者の血管を通って患者の身体から引き出される。

【００４０】

図５Ａ、図５Ｂ、及び図５Ｃを参照して、頭蓋内血管内で使用中のステント１００が示される。操作中、ステントは、図５Ｃに示されるように脳内に位置する外側静脈洞内に固定されて示される。

【００４１】

任意の実施形態において、ステント１００は、硬膜静脈洞（上矢状静脈洞、横静脈洞、Ｓ状静脈洞、直静脈洞）を含むがこれらに限定されない頭蓋内血管に挿入されることができる。

【００４２】

任意の実施形態において、ステント１００は、脳静脈洞の開通性を維持することを含むいくつかの目的のために使用されることができる。本開示のステント１００を使用して治療するのに適した病状には、特発性頭蓋内圧亢進症、拍動性耳鳴、脳静脈不全、頭蓋内静脈血栓症、ならびに腫瘍による圧迫、脳実質による圧迫、くも膜顆粒による圧迫、及び血栓を有する頭蓋内静脈狭窄が含まれるが、これらに限定されない。

【００４３】
本開示のステント１００は、現在使用されているステントに勝るいくつかの顕著な利点を提供する。第一に、ステント１００は、頸動脈／末梢動脈などの身体の他の部位ではなく、脳静脈洞での使用に専用に設計されている。したがって、ステント１００は、この領域で使用するように設計されていないステントと比較して、脳静脈洞の解剖学的形態への適合性を高めている。さらに、本開示のステント１００は、回収可能で再シース可能であるため、固定される前に位置決めされ、再位置決めされ、除去されることが可能になる。これにより、ステント１００をその所望の位置に正確に送達する能力が向上する。
【００４４】
本開示のステント１００の他の注目すべき利点には、頭蓋内静脈を通る安全なナビゲーションを可能にするその可撓性、血管壁にそれ自体を固定するその能力、及び狭窄を軽減し、静脈の開通性を回復するその能力が含まれる。ステント１００のこれらの特徴は、部分的には、ステント１００に必要な可撓性、安定性、及び強度を提供する材料の特有の組み合わせによるものである。
【００４５】
異なる血管での異なる状態を治療するために、本開示のステント１００をカスタマイズすることができる。一実施形態では、本開示のステント１００は、コンプライアンスを模倣し、脳静脈洞（例えば、標的血管）の解剖学的形態に適合するようにカスタマイズされた、慢性的な外向きの力の可変ゾーンを有することができる。これは、ステント１００が一部の領域ではより硬く、または堅く、他の領域ではそうではない可能性があることを意味する。より硬いセクションは、開くのがより困難なそれらの血管領域を開き、開いたままにするのに役立つことができる。一実施形態では、ステント１００は中央でより硬くなることができる。
【００４６】
別の実施形態では、ステントは、脳静脈洞（例えば、標的血管）の非円筒形状に適合し、脳静脈洞の壁への優れた並置を達成するようにカスタマイズされた、可変セルサイズを有することができる。これは、ステント１００の特定のセクションが、血管の形状に適合するのを助けるために、セル間に異なる間隔を有し得ることを意味する。これにより、本開示のステント１００を使用して、異なる血管における様々な状態を治療することが可能になる。
【００４７】
別の実施形態では、ステントは、支脈から脳静脈洞への流入の閉塞を防ぐようにカスタマイズされた、可変セルサイズを有することができる。
【００４８】
本開示の多数の修正形態及び代替実施形態は、前述の説明を考慮して当業者には明らかとなるであろう。したがって、本記載は、単に例示として解釈されるべきであり、本開示を実施するための最良の形態を当業者に教示するためのものである。構造の詳細は、本開示の趣旨から逸脱することなく大幅に変更することができ、添付の特許請求の範囲内に入るすべての修正形態の排他的使用が留保される。本明細書において、実施形態は、明確かつ簡潔な明細書を記述できるように記載されているが、本開示から逸脱することなく、実施形態を様々に組み合わせてもよく、または分離させてもよいことを意図したものであり、理解されるであろう。本開示が添付の特許請求の範囲及び適用できる法規範によって必要とされる範囲にのみ限定されることが意図される。
【００４９】
また、以下の特許請求の範囲が、本明細書に記載された本開示のすべての一般的及び特定の特徴、ならびに言語の問題としてそれらの間にあると言える本開示の範囲のすべての記述を網羅するものであることも理解されたい。

【図面】

【図１】

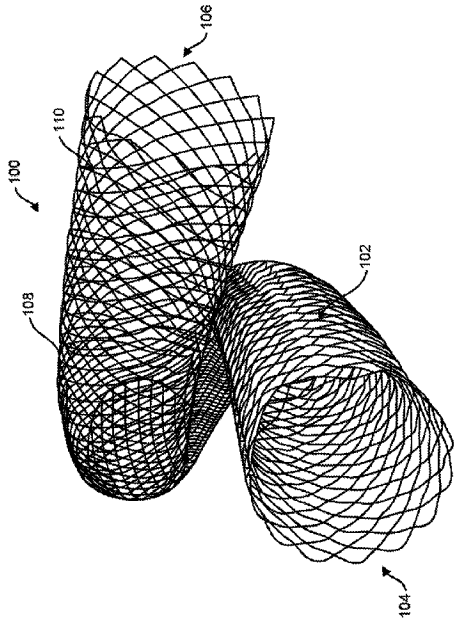


FIG. 1

【図２】

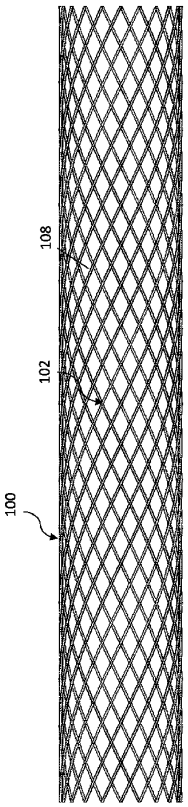


FIG. 2

【図３Ａ】

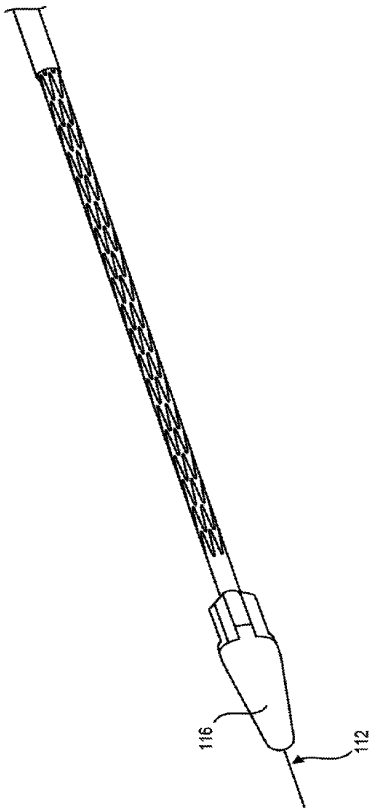


FIG. 3A

【図３Ｂ】

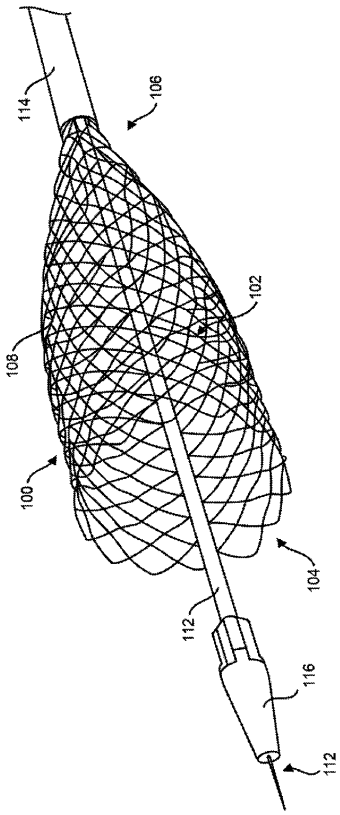


FIG. 3B

【図４Ａ】

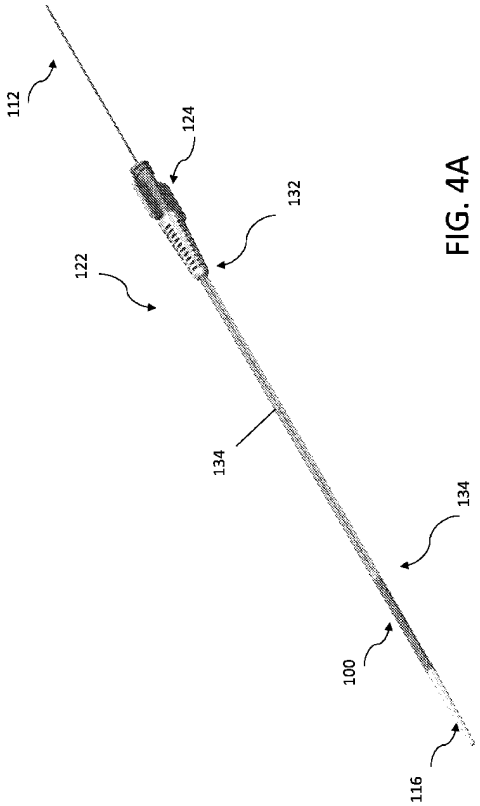


FIG. 4A

【図４Ｂ－４Ｃ】

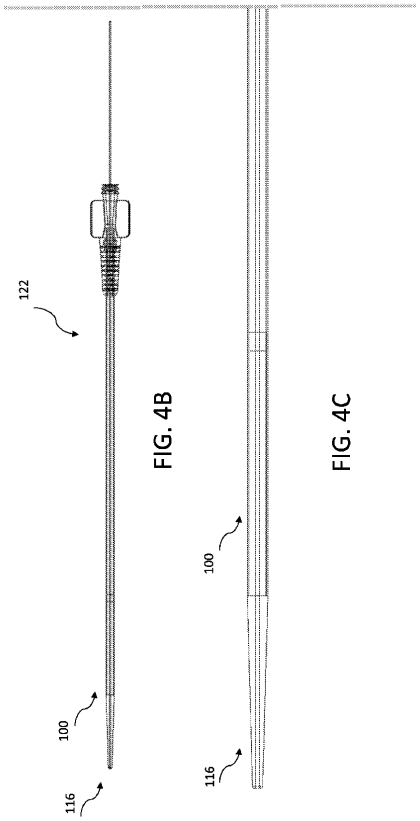


FIG. 4B

FIG. 4C

【図５Ａ】

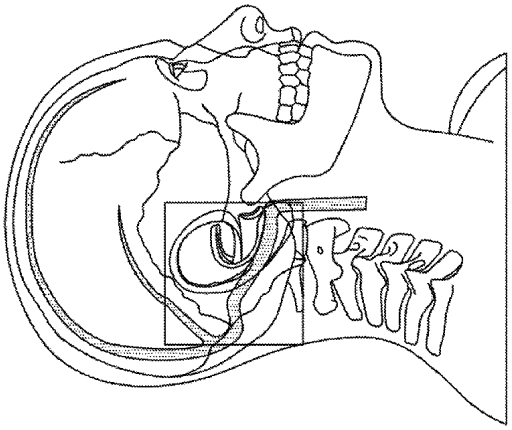


FIG. 5A

【図５Ｂ】

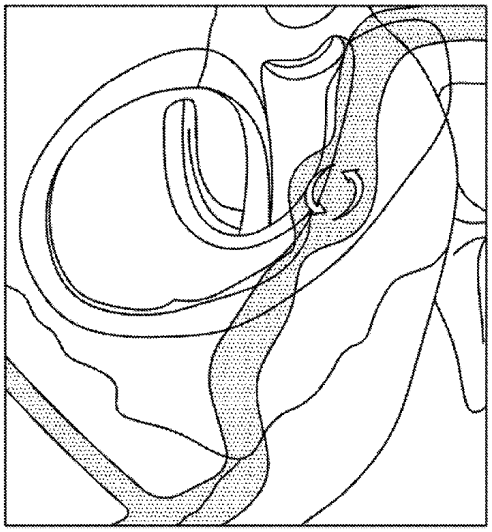


FIG. 5B

【図５Ｃ】

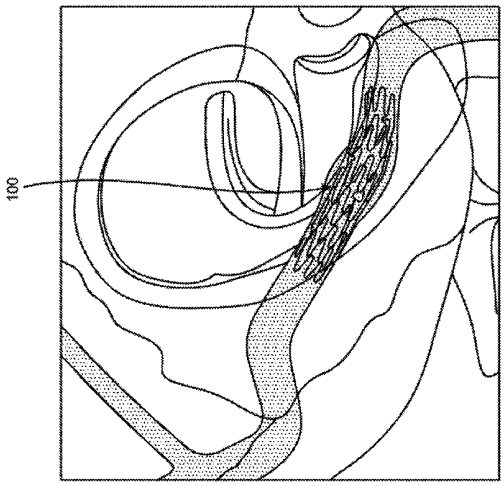


FIG. 5C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2021/044382

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61F 2/86; A61F 2/01; A61F 2/06; A61F 2/82; A61F 2/89; A61F 2/90 (2021.01)
CPC - A61F 2/86; A61F 2/01; A61F 2/06; A61F 2/82; A61F 2/89; A61F 2/90 (2021.08)

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)
see Search History document

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/0354099 A1 (COGNITION MEDICAL CORP) 08 December 2016 (08.12.2016) entire document	1-20
A	US 2020/0146852 A1 (ICAD ENDOVASCULAR LLC) 14 May 2020 (14.05.2020) entire document	1-20
A	US 2012/0197285 A1 (MARTIN et al) 02 August 2012 (02.08.2012) entire document	1-20
A	US 2017/0086992 A1 (FERRERA et al) 30 March 2017 (30.03.2017) entire document	1-20

☐ 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
"D" document cited by the applicant in the international application
"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	Date of mailing of the international search report
13 October 2021	NOV 18 2021
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Harry Kim Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

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,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,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

(72)発明者　パトサリデス，アトス
アメリカ合衆国，ニューヨーク州　１０１２８，ニューヨーク，＃１８ジー，４５　イースト　８９番　ストリート

Ｆターム（参考）　4C267　AA28 AA44 AA56 BB06 BB15 CC09 GG04 GG05 GG06 GG07
GG08 GG22 GG24 GG42