(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-508957
(P2025-508957A)
(43)公表日　令和7年4月10日(2025.4.10)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
A61F 2/06 (2013.01)		A61F	2/06	4C097

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全82頁）

(21)出願番号	特願2024-552146(P2024-552146)
(86)(22)出願日	令和5年3月1日(2023.3.1)
(85)翻訳文提出日	令和6年10月28日(2024.10.28)
(86)国際出願番号	PCT/IB2023/051918
(87)国際公開番号	WO2023/166447
(87)国際公開日	令和5年9月7日(2023.9.7)
(31)優先権主張番号	63/315,601
(32)優先日	令和4年3月2日(2022.3.2)
(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

(71)出願人	524324011 レバスカルディオ リミテッド． イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ 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	100227329 弁理士　延原 愛
(72)発明者	チャイエン，デイビッド シュロモ
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　心筋の血行再建のためのデバイス、システム及び方法

(57)【要約】
解剖学的流体の流れをシャントし選択的に調整するための血管内医療デバイスなどの、心筋の血行再建のためのデバイス、システム及び方法が開示される。管状シャントが、第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路内に留置され、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞とを架橋するように構成される。スタビライザが、通路内の管状シャントを安定させるように構成される。フローデフレクタが、管状シャントから延び、第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有する。

【特許請求の範囲】
【請求項１】
解剖学的流体の流れをシャントして選択的に調整するための血管内医療デバイスであって、
第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路内に配置され、前記第１の器官の第１の空洞と前記第２の器官の第２の空洞とを架橋するように構成された管状シャントと、
前記通路内の前記管状シャントを安定化するように構成されたスタビライザと、
前記管状シャントから延び、前記第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有するフローデフレクタと、
を備え、前記フローデフレクタは、前記管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるように構成されている、血管内医療デバイス。
【請求項２】
前記管状シャント、前記スタビライザ及び前記フローデフレクタは、送達カテーテルを介して留置するとき、一体的に接続されており、拡張可能である、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項３】
前記第２の器官は血管であり、前記管状シャント及び前記フローデフレクタは、前記通路内の前記管状シャントの回転配向が前記血管内の流れ偏向の程度を定めるような態様で一体的に接続されている、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項４】
前記第２の器官は血管であり、前記管状シャントの第１の回転配向において、前記フローデフレクタは、第１の流れ偏向を引き起こすために前記血管の幅に跨るように構成され、前記管状シャントの第２の回転配向において、前記フローデフレクタは、第２の流れ偏向を引き起こすために前記血管の幅よりも短く跨るように構成され、前記第１の流れ偏向は前記第２の流れ偏向よりも大きい、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項５】
前記第２の器官は血管であり、前記フローデフレクタは、前記血管内の自然流及び逆流の両方を可能にするように構成されている、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項６】
前記フローデフレクタは、該フローデフレクタを通るツール通路をさらに含む、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項７】
前記管状シャント及び前記フローデフレクタを圧縮構成で収容するように構成されたシースをさらに備える、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項８】
前記シースから取り出されると、前記管状シャントは管状形状に拡張するように構成され、前記フローデフレクタは湾曲形態に拡張するように構成されている、請求項７に記載の血管内医療デバイス。
【請求項９】
前記圧縮構成において、前記フローデフレクタは、前記管状シャント内に入れ子状となるように構成されている、請求項７に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１０】
前記スタビライザは、前記管状シャントに接続された第１のフランジ領域を含み、前記第１のフランジ領域は、前記フローデフレクタとは反対側の前記管状シャントの側に位置され、前記第１のフランジ領域は、留置時に前記第１の空洞の壁に対してシールするように構成されている、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１１】
前記スタビライザは、柔軟な被覆体と、留置時に前記柔軟な被覆体の第１の側面と前記第１の空洞の壁との間に流体シールを確立するように構成された複数のアームとを含む、請求項１０に記載の血管内医療デバイス。

【請求項１２】
前記柔軟な被覆体は、流体に対して少なくとも部分的に不透過性である、請求項１１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１３】
前記柔軟な被覆体は、前記管状シャントを覆うように延び、前記フローデフレクタの一部を形成している、請求項１１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１４】
前記管状シャントは、前記第２の空洞内に延びる第２のフランジ領域であって、前記管状シャントを前記通路内に固定するように構成された第２のフランジ領域を含む、請求項１０に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１５】
前記管状シャントは、少なくとも１つの開口部を有する管状壁を含む、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１６】
前記管状シャントは、前記第１の空洞に近接する前記通路の周縁部で遠位方向に終端するようなサイズであり、前記フローデフレクタは、前記通路の反対側の前記第２の空洞の壁に対して終端するようなサイズである、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１７】
前記スタビライザは、前記管状シャントの遠位端の周縁部を越えて前記第１の器官の前記第１の空洞内に延びるように構成されている、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１８】
前記フローデフレクタは、前記第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された非管状の凹部を含む、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項１９】
前記フローデフレクタは、該フローデフレクタを前記管状シャントの前記周縁部に接続するように構成された繋ぎ部をさらに含む、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項２０】
前記管状シャントを前記フローデフレクタに繋ぐ少なくとも１つの波状の可撓性ワイヤをさらに備える、請求項１に記載の血管内医療デバイス。
【請求項２１】
生体器官間の血流をシャントし偏向させるための方法であって、
第１の空洞を有する第１の器官及び第２の空洞を有する第２の器官に開口部を穿孔するステップと、
前記第１の空洞から前記第２の空洞への血液の流通を可能にするために、前記第１の空洞及び前記第２の空洞の前記開口部を通して管状シャントを留置するステップと、
前記第２の空洞内の前記管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるフローデフレクタを留置するステップと、
前記フローデフレクタを用いて前記第２の空洞内の血流を偏向させるステップと、
を含む、方法。
【請求項２２】
前記第１の器官は心腔であり、前記第２の器官は血管であり、前記フローデフレクタは、前記血管内に少なくとも部分的な逆行性血流を生じさせるように構成されている、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
血管内逆行性血流デバイスであって、
カテーテルと、
前記カテーテル内で圧縮され、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間で開口部を架橋するように構成された拡張可能なシャントと、
前記カテーテル内で圧縮され、第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された拡張可能なフローデフレクタと、

前記拡張可能なシャントと前記拡張可能なフローデフレクタとを相互接続する可撓性ヒンジであって、前記拡張可能なシャントが前記開口部の第１の軸に沿って配置され、前記拡張可能なフローデフレクタが前記第２の空洞内で前記第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置されるときに、前記拡張可能なシャントと前記拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら前記拡張可能なシャントと前記拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲するように構成された可撓性ヒンジと、
を備える、血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２４】
前記拡張可能なフローデフレクタは、可撓性流れ偏向用カバーによって被覆された拡張可能なフレームを含み、前記拡張可能なフレームは、拡張時に、前記第２の空洞の壁に対して固定が行われるように構成され、その結果、前記固定は、前記開口部内の前記拡張可能なシャントの安定化を助ける、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２５】
拡張構成において、前記拡張可能なフレームは円筒形部分を含み、前記流れ偏向用カバーは、ドラム状の平坦な流れ偏向面を形成するように前記円筒形部分を覆うように延びる、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２６】
拡張構成において、前記拡張可能なフレームはデフレクタサポートを含み、前記流れ偏向用カバーは、凹状の流れ偏向面を形成する態様で前記デフレクタサポートを覆うように延びる、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２７】
拡張構成において、前記拡張可能なフレームは凹部を含み、前記流れ偏向用カバーは、スコップ形状の流れ偏向面を形成する態様で前記凹部を覆うように延びる、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２８】
拡張構成において、前記拡張可能なフレームは、前記拡張可能なフレームから前記第１の軸と前記第２の空洞の壁との交差部を超えて延びる延長部を含み、前記延長部は前記第２の空洞の前記壁と係合する、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項２９】
前記延長部は、流体の流れの正常な方向とは反対の方向に延びる、請求項２８に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３０】
前記可撓性流れ偏向用カバーは、血液に対して実質的に不透過性である、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３１】
前記可撓性流れ偏向用カバーは、該可撓性流れ偏向用カバーを通る血流を最小にするように構成されたツール通路を含む、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３２】
前記可撓性流れ偏向用カバーは、メッシュ、布地、ポリマーコーティング又は合成材料コーティングのうちの少なくとも１つを含む、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３３】
前記拡張可能なシャントを前記開口部内に維持すべく前記第１の空洞の内壁と係合するために、前記ヒンジの反対側の前記拡張可能なシャントの遠位端から延びる第１のスタビライザをさらに含む、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３４】
前記拡張可能なシャントを前記開口部内に維持すべく前記第２の空洞の内壁と係合するために、前記拡張可能なシャントの近位端から前記第２の空洞内に延びるフランジ領域を備える第２のスタビライザをさらに含む、請求項３３に記載の血管内逆行性血流デバイス。

【請求項３５】
前記第１のスタビライザ及び前記第２のスタビライザの少なくとも一方が、非同等の長さを有する複数のプロングを備える、請求項３４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３６】
前記第１のスタビライザは、外方に延びる複数のプロングを含み、前記プロングの各々は、前記第１の空洞の内壁に面する方向に湾曲した遠位端を有する、請求項３３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３７】
前記拡張可能なシャントは管状スキャフォールドを含み、前記可撓性流れ偏向用カバーは前記管状スキャフォールドを覆うように延びている、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３８】
前記可撓性流れ偏向用カバーは、前記第２の空洞内の少なくともいくらかの非逆行性血流を許容するようにさらに構成されている、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項３９】
前記拡張可能なフローデフレクタは、前記第２の空洞の壁に対するシールの形成を助けるべく前記第２の空洞の前記壁と係合するためのリップを含む、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４０】
前記拡張可能なフローデフレクタは、前記カテーテルからの取出し後に最初に圧縮形態を維持するように構成されたフレームを含み、前記血管内逆行性血流デバイスは、前記拡張可能なシャントの拡張後に前記拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張を可能にするための解放機構をさらに含む、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４１】
前記拡張可能なフローデフレクタは、前記可撓性ヒンジを介して前記拡張可能なシャントの周縁部に部分的に接続されている、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４２】
前記可撓性ヒンジは繋ぎ部を含む、請求項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４３】
前記繋ぎ部は波状形状を有する、請求項４２に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４４】
前記拡張可能なフレームは、前記カテーテルが前記拡張可能なフローデフレクタの解放を引き起こすために第１の方向に取り外されたときに、前記拡張可能なフレームが前記第１の方向とは異なる第２の方向に拡張するように構成されている、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４５】
１つ以上の前記可撓性ヒンジは、前記シャントの外周の対向する側部から延びる２つの可撓性ヒンジを含む、請求項２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項４６】
血管内逆行性血流を導くための方法であって、
第１の空洞と第２の空洞との間に開口部を穿孔するステップと
前記第１の空洞と前記第２の空洞との間の前記開口部内にカテーテルを前進させるステップと、
前記開口部内の前記カテーテルから、前記カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントを送り出すステップと、
前記拡張可能なシャントが前記開口部の第１の軸に沿って配置され、前記拡張可能なフローデフレクタが前記第２の空洞内の前記第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置されるときに、前記拡張可能なシャントと前記拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、前記拡張可能なシャントと前記拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配

置を可能にするように屈曲するように構成された可撓性ヒンジによって、前記カテーテルから前記拡張可能なシャントに接続された拡張可能なフローデフレクタを送り出すステップと、
前記拡張可能なフローデフレクタを前記第２の空洞内に固定するステップと
を含む、方法。
【請求項４７】
逆行性血流を導くための医療デバイスであって、
第１の方向から冠静脈洞に送達するためのチューブと、
前記チューブ内で圧縮された拡張可能な構造であって、
冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するためのスキャフォールド部分、及び、
前記冠静脈洞に逆行性血流を生じさせるように構成されたフローデフレクタ部分であって、前記チューブが前記第１の方向に向かって引き抜かれる一方で、前記フローデフレクタ部分が前記第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能にされるように構成されたフローデフレクタ部分
を含む拡張可能な構造と、
を備える、医療デバイス。
【請求項４８】
前記フローデフレクタ部分は、前記第１の方向から離される態様で前記第２の方向に拡張するよう構成されている、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項４９】
前記フローデフレクタ部分は円弧状であり、前記円弧状の凹部が前記第２の方向に引き離されるように構成されている、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５０】
前記チューブからの取出し時に、前記フローデフレクタ部分は部分的に拡張するように構成されている、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５１】
部分的な拡張に続いて引っ張られるとき、前記フローデフレクタ部分がさらに拡張するように構成されたトリガワイヤをさらに備える、請求項５０に記載の医療デバイス。
【請求項５２】
前記拡張可能な構造内に配置された内側チューブをさらに備え、前記トリガワイヤは、一端で前記フローデフレクタ部分に接続され、他端で前記内側チューブに接続されている、請求項５０に記載の医療デバイス。
【請求項５３】
前記トリガワイヤは、前記内側チューブを前記拡張可能な構造内から後退させたときに、拡張のために前記フローデフレクタ部分を拡張状態に解放するように構成されている、請求項５２に記載の医療デバイス。
【請求項５４】
前記フローデフレクタ部分の遠位縁は、前記冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚されている、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５５】
前記チューブからの取出し時に前記フローデフレクタ部分を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するためのキャッチと、前記キャッチに接続され、前記チューブを通って前記第１の方向に延びるトリガワイヤとをさらに備え、前記トリガワイヤは、前記第１の方向から引っ張られるとき、前記フローデフレクタ部分が前記第２の方向に拡張するように構成されている、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５６】
前記第２の方向は前記第１の方向と反対である、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５７】
前記チューブが取り外されるまで前記フローデフレクタ部分の留置を遅延させるための機構をさらに備える、請求項４７に記載の医療デバイス。

【請求項５８】
前記フローデフレクタ部分の拡張のタイミングを制御するように構成されたコントローラをさらに備える、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項５９】
前記拡張可能な構造は、前記フローデフレクタ部分とは反対の前記スキャフォールド部分の側にスタビライザ部分をさらに備える、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項６０】
前記スタビライザ部分は、外方に延びる複数のプロングを含み、前記プロングの各々は、拡張時に前記外方に延びる複数のプロングが前記心腔の内壁の方向に面するように湾曲した遠位端を有する、請求項５９に記載の医療デバイス。
【請求項６１】
前記スキャフォールド部分及び前記フローデフレクタ部分は、前記スタビライザ部分の拡張に続いて拡張されるように構成されている、請求項５９に記載の医療デバイス。
【請求項６２】
前記冠静脈洞の内壁に接触させて安定化を補助するために、前記スキャフォールド部分の、前記フローデフレクタ部分と同じ側に、少なくとも１つの延長部をさらに備える、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項６３】
前記延長部は、前記フローデフレクタ部分の遠位端に配置され、前記チューブが前記第１の方向に向かって引き抜かれた後に、前記延長部が前記第２の方向に突出することが可能になるように構成されている、請求項６２に記載の医療デバイス。
【請求項６４】
前記少なくとも１つの延長部は、前記スキャフォールド部分の周縁部に配置され、前記フローデフレクタ部分が前記冠静脈洞内で完全に拡張する前に完全に拡張するように構成されている、請求項６３に記載の医療デバイス。
【請求項６５】
前記拡張可能な構造を覆うように配置された柔軟な流体不透過性カバーをさらに備える、請求項４７に記載の医療デバイス。
【請求項６６】
逆行性血流を導くための方法であって、
冠静脈洞と心腔との間にオリフィスを穿孔するステップと、
第１の方向から前記冠静脈洞にチューブを送達するステップであって、前記チューブは中に拡張可能な逆行性血流デバイスを有し、前記逆行性血流デバイスは、スキャフォールド部分と、フローデフレクタ部分とを含む、ステップと、
前記チューブから前記逆行性血流デバイスを部分的に取り出して、前記スキャフォールド部分を前記チューブ内の圧縮状態から前記チューブの外側の拡張状態に変化させ、前記フローデフレクタ部分を前記チューブの外側の部分的に拡張した状態に維持するようにするステップと、
前記スキャフォールド部分を使用して、前記冠静脈洞と前記心腔との間の前記オリフィスを維持するステップと、
前記チューブを前記第１の方向に向かって引き抜くステップと、
前記フローデフレクタ部分を前記第１の方向以外の第２の方向に向かってさらに拡張させるステップと、
前記フローデフレクタ部分を使用して前記冠静脈洞に逆流を生じさせるステップと、
を含む、方法。
【請求項６７】
血管内逆行性血流デバイスであって、
器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、前記器官と隣接する前記血管との間の通路内に留置するように構成された管状シャント部分と、
前記管状シャント部分を前記通路内に固定するように構成されたスタビライザと、

前記管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分であって、逆流血流を導くように構成されたフローデフレクタ部分と、
前記フローデフレクタ部分が前記血管内で前記管状シャント部分から所定の距離に配置されることを可能にするように、前記フローデフレクタ部分と前記管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部と、
を備える、血管内逆行性血流デバイス。
【請求項６８】
前記管状シャント部分、前記スタビライザ及び前記フローデフレクタ部分は、冠静脈洞を介して留置するようにサイズが定められ且つ構成され、前記管状シャント部分は、左心房又は左心室の少なくとも一方に留置するように構成され、前記フローデフレクタ部分及び前記繋ぎ部は、左心房から右心房に向かう方向の血流を遮断するために前記冠静脈洞に留置するように構成されている、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項６９】
前記所定の距離は２ｍｍ～４０ｍｍである、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７０】
前記スタビライザは、前記管状シャント部分の遠位端にフランジを含み、前記フランジは、前記器官の前記空洞の内壁と係合するように構成されている、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７１】
前記繋ぎ部は、布地、金属又はワイヤのうちの少なくとも１つを含む、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７２】
前記繋ぎ部は、前記フローデフレクタ部分を前記管状シャント部分にヒンジ的に接続している、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７３】
カテーテルを通して送達するように構成され、少なくとも前記管状シャント部分は、前記カテーテルからの解放後に拡張するように構成されている、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７４】
前記フローデフレクタ部分は、前記カテーテルからの解放後に拡張するように構成されている、請求項７３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７５】
前記管状シャント部分は、前記フローデフレクタ部分の留置前に前記カテーテルから留置するように構成され、それによって前記管状シャント部分が前記フローデフレクタ部分の拡張前に拡張することを可能にする、請求項７３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７６】
前記フローデフレクタ部分は、前記血管内の血流の流通を実質的に阻止するように構成されたプラグである、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７７】
前記プラグは、被覆された拡張可能なフレームを含む、請求項７６に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７８】
前記繋ぎ部の動作可能な長さ又は曲げの程度が、前記血管内に前記フローデフレクタ部分を選択的に配置するように調整可能である、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項７９】
前記繋ぎ部は、前記フローデフレクタ部分が前記血管内を移動するのを防止するために剛性状態を呈するように構成されている、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。

【請求項８０】
前記フローデフレクタ部分と前記管状シャント部分とを相互接続する少なくとも１つの追加の繋ぎ部をさらに備える、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８１】
前記繋ぎ部は、前記管状シャント部分に接続された遠位端と、前記フローデフレクタ部分に接続された近位端とを含み、前記繋ぎ部の前記遠位端は、前記管状シャント部分の周縁部に接続され、前記繋ぎ部の前記遠位端は、前記フローデフレクタ部分の周縁部又はフローデフレクタスタビライザの周縁部に接続されている、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８２】
前記管状シャント部分は第１のフレーム構造を含み、前記フローデフレクタ部分は第２のフレーム構造を含む、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８３】
前記第１のフレーム構造及び前記第２のフレーム構造の少なくとも一方は、柔軟な材料で少なくとも部分的に被覆されている、請求項８２に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８４】
前記繋ぎ部は、前記第１のフレーム構造の中心に接続された近位端と、前記第２のフレーム構造の中心に接続された遠位端とを含む、請求項８２に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８５】
前記繋ぎ部は、前記血管の幅よりも小さい厚さを有し、それによって前記管状シャント部分と前記フローデフレクタ部分との間の血流を可能にする、請求項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。
【請求項８６】
血管内逆行性血流を導くための方法であって、
器官と隣接する血管との間の通路内に管状シャント部分を留置して、前記器官内の空洞と前記血管の内部とを架橋するステップと、
前記器官内に前記管状シャント部分の遠位端のスタビライザを留置するステップと、
前記血管内に前記管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分を留置するステップと、
前記フローデフレクタ部分と前記管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を使用して、前記フローデフレクタ部分を前記血管内に前記管状シャント部分から所定の距離に配置するステップと、
前記フローデフレクタ部分を使用して逆行性血流を導くステップと、
含む、方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、２０２２年３月２日に出願された米国仮特許出願第６３／３１５，６０１号及び２０２２年１０月６日に出願された米国仮特許出願第６３／３７８，５６８号に基づいており、それらの優先権の利益を主張し、それらのすべての内容は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、一般に、心臓外科の分野に関し、特に、心臓の血行再建のためのデバイス、システム、及び方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
心臓（心筋）の主な機能は、酸素化血液（酸素を豊富に含んだ血液）を身体全体に圧送することである。心臓は、４つの心腔、すなわち左右心房及び左右心室、並びに一連の弁

及び静脈及び動脈の回路網を含む。健康な心筋では、身体からの脱酸素化血液が上大静脈及び下大静脈を通って右心房に入る。この血液は、三尖弁を通って右心室に送り込まれ、次に肺動脈弁及び肺動脈を介して酸素化のために肺に圧送される。次いで、酸素化血液は肺静脈を介して肺から左心房に戻り、そこで酸素化血液は僧帽弁を介して左心室に圧送される。左心室は、この酸素化血液を大動脈弁を通して大動脈に圧送し、大動脈では酸素化血液は動脈血管の複雑なネットワークを介して全身に分配される。

【０００４】

上大静脈及び下大静脈は主に脱酸素化血液を身体から右心房に導くことに関与するが、冠静脈洞は主に静脈（すなわち、脱酸素化）血液を心臓組織の血管系から右心房に導くことに関与する。この大心静脈は、左心室の大心静脈と斜静脈との接合部に生じ、左心房と左心室との間の後房室溝内に部分的に位置する。前脳室静脈（ＡＩＶＶ）、大心臓静脈（ＧＶＣ）及び後脳室静脈（ＰＩＶＶ）を含む三枝静脈はそれぞれ、冠静脈洞内に血液を流す。冠静脈洞内の酸素飽和度（ＰＯ２）は、一般に、１０～１５ｍｍＨｇの範囲内にある。

【０００５】

例えば、冠動脈疾患、アテローム性動脈硬化症及び動脈硬化症の結果として、心臓内の血管系が十分に酸素化されていない場合、狭心症、心臓発作及び心不全を含む合併症が発生する可能性がある。これらの合併症を軽減するために、様々な外科技術が使用され得る。例えば、血管形成術（経皮的冠動脈インターベンション、バルーン血管形成及び冠動脈バルーン拡張としても知られている）は、詰まった動脈又は他の様態で狭窄した動脈の外科的拡大を要する。ここで、外科医は、カテーテルバルーンシステムを閉塞部位に送達し、バルーンを膨張させて閉塞を広げ、動脈を通る血流を改善する。ステントを挿入して、動脈が収縮するのを防ぎ、それによってそこを通る血流を維持することができる。外科医はまた、レーザを使用し（レーザ血管形成術）、又はカッティングツールを使用して（粥腫切除術）、あらゆるブロック部を気化又は切除することができる。

【０００６】

酸素欠損を矯正する別の方法は、冠動脈バイパス手術（冠動脈バイパスグラフト術「ＣＡＢＧ」としても知られる）である。ここで、開心術が、健常な血管を心臓に移植して閉塞した動脈の周りに血液を迂回させるために使用される。移植片は、患者又はドナーから採取され得、通常、必要とされる移植片の数に応じて、脚、腕又は胸部の１つ以上から採取される。開心術の侵襲性のために、合併症及び回復の時間はより長くなる傾向があり、これは通常、外科医が心臓を停止させて手術を完了することを必要とし、胸部切開部位及び移植片切開部位の両方で感染のリスクを高める。

【０００７】

酸素欠乏を改善するためのさらに別の方法は、左心室に１つ以上の外科的に形成された穴を使用して、心臓全体に酸素化血液を灌流することを要する。経心筋血行再建術（ＴＭＲ）では、１つ以上のレーザを使用して左心室を通る複数のチャネルを形成し、心筋への直接灌流を改善する。この方法は、患者が冠動脈バイパス手術又は経皮的冠動脈インターベンションに反応しない場合、又は適格でない場合に、有益であり得る。ＴＭＲと同様に、経皮的心筋血行再建術（ＰＭＲ）もまた、直接的な心筋灌流を可能にするために外科的に形成された穴を使用するが、この処置は侵襲性が低い傾向がある。

【０００８】

さらに他の方法は、左心室から冠動脈に酸素化血液を導くため、又は冠静脈洞を介して左心室から心筋に酸素化血液を逆流させるために、様々なステントデバイス又は移植片の使用が考えられる。本明細書に記載のデバイス、システム及び方法は、従来の血行再建技術の問題点の少なくともいくつかに対処する。そのようなデバイス、システム及び方法は、患者の回復時間を短縮し、患者の転帰を改善することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００９】

本開示に従った実施形態は、心筋の血行再建のためのデバイス、システム及び方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

いくつかの実施形態は、解剖学的流体の流れをシャントし、選択的に調整するための血管内医療デバイスを含む。実施形態は、第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路内に配置され、第１の器官の第１の空洞（ｃａｖｉｔｙ）と第２の器官の第２の空洞とを架橋（ｂｒｉｄｇｅ）するように構成された管状シャントを含み得る。実施形態はまた、通路内の管状シャントを安定させるように構成されたスタビライザを含み得る。実施形態はまた、管状シャントから延び、第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有するフローデフレクタを含み得る。フローデフレクタは、管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるように構成されてもよい。

【００１１】

いくつかの実施形態は血管内逆行性血流デバイス（ｉｎｔｒａｖａｓｃｕｌａｒ ｒｅｔｒｏｇｒａｄｅ ｂｌｏｏｄ ｆｌｏｗ ｄｅｖｉｃｅ）を含み、この血管内逆行性血流デバイスは、カテーテルと、第１の空洞と第２の空洞との間で開口部を架橋するためにカテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントと、カテーテル内で圧縮されて第２の空洞内の流れを偏向させる拡張可能なフローデフレクタと、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとを相互接続する可撓性ヒンジとを備え、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内で第１の軸に対して横切る第２の軸に沿って配置されるときに、可撓性ヒンジが屈曲可能であり、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタの軸横断配置（ｔｒａｎｓｖｅｒｓｅ ａｘｉａｌ ｐｏｓｉｔｉｏｎｉｎｇ）を可能にするように、屈曲するように構成されている。

【００１２】

いくつかの実施形態は、逆行性血流を導くための医療デバイスを含み、この医療デバイスは、第１の方向から冠静脈洞に送達するためのチューブと、チューブ内で圧縮された拡張可能な構造とを備える。拡張可能な構造は、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するためのスキャフォールド部分と、冠静脈洞に逆行性血流を生じさせるように構成されたフローデフレクタ部分とを含む。フローデフレクタ部分は、チューブが第１の方向に向かって引き抜かれた後、フローデフレクタ部分が第１の方向以外の第２の方向に向かって留置（ｄｅｐｌｏｙ）することが可能になるように構成される。

【００１３】

いくつかの実施形態は血管内逆行性血流デバイスを含み、この血管内逆行性血流デバイスは、血管内の空洞と血管の内部とを架橋するために、器官と隣接する血管との間の通路内に配置されるように構成された管状シャント部分と、通路内に管状シャント部分を固定するように構成されたスタビライザと、管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分とを備える。フローデフレクタは、血流を導くように構成され、繋ぎ部（ｔｅｔｈｅｒ）は、フローデフレクタ部分が血管内の管状シャント部分から所定の距離に配置されることを可能にするようにフローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する。

【００１４】

本開示に組み込まれ、その一部を構成する添付の図面は、開示された実施形態を例示し、説明と共に、開示された実施形態を説明するのに役立つ。ここに示す詳細は、例としてのものであり、本開示の実施形態の例示的説明のためのものである。図面を用いた説明は、本開示の実施形態がどのように実施され得るかを当業者に明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【００１５】

【図１Ａ】本開示のいくつかの実施形態に従った血管内医療デバイスの一例の正面図であ

る。
【００１６】
【図１Ｂ】図１Ａのデバイスの側面図である。
【００１７】
【図１Ｃ】図１Ａのデバイスの底面図である。
【００１８】
【図１Ｄ】図１Ａのデバイスの等角図である。
【００１９】
【図２】本開示のいくつかの実施形態に従った、生体器官間に留置された図１Ａのデバイスの側面図である。
【００２０】
【図３Ａ】本開示のいくつかの実施形態に従った、柔軟な被覆体を含む図１Ａのデバイスの正面図である。
【００２１】
【図３Ｂ】図３Ａに示す被覆されたデバイスの側面図である。
【００２２】
【図３Ｃ】図３Ａに示す被覆されたデバイスの底面図である。
【００２３】
【図３Ｄ】図３Ａに示す被覆されたデバイスの等角図である。
【００２４】
【図４】本開示のいくつかの実施形態に従った、生体器官間に血管内医療デバイスを留置する例示的な方法を視覚的に示す図である。
【００２５】
【図５】本開示のいくつかの実施形態に従った、生体器官間の血流を分流及び偏向させるための方法のフローチャートである。
【００２６】
【図６】本開示のいくつかの実施形態に従った、心臓内の生体器官間の血管内医療デバイスの例示的な配置を示す図である。
【００２７】
【図７】本開示のいくつかの実施形態に従った、ドラム状のフローデフレクタフレームを有する例示的な拡張可能フレームの側面図である。
【００２８】
【図８Ａ】図６の拡張可能なフレームの斜視図であり、ドラム状のフローデフレクタフレームによるドラム状の被覆体を示している。
【００２９】
【図８Ｂ】本開示のいくつかの実施形態に従った、凹状のフローデフレクタ被覆体を有する別の拡張可能なフレームの側面図である。
【００３０】
【図８Ｃ】本開示のいくつかの実施形態に従った、シャント部分とフローデフレクタ部分とが一体化された代替の拡張可能なフレームの側面図である。
【００３１】
【図８Ｄ】本開示のいくつかの実施形態に従った、シャント部分とフローデフレクタ部分とが一体化された別の代替の拡張可能なフレームの側面図である。
【００３２】
【図９】本開示のいくつかの実施形態に従った、血管内逆行性血流を導くための例示的な方法のフローチャートである。
【００３３】
【図１０】本開示のいくつかの実施形態による、ツール通路を含む流れ偏向部分の一例の異なる図である。
【００３４】

【図１１】本開示のいくつかの実施形態による、図８Ｂの拡張可能なフレームの追加の図である。
【００３５】
【図１２】本開示のいくつかの実施形態に従った、逆行性血流を導くための例示的な医療デバイスの斜視図である。
【００３６】
【図１３】本開示のいくつかの実施形態に従った、汎用図の心腔と冠静脈洞との間に逆行性血流を導くために留置された医療デバイスの概略図である。
【００３７】
【図１４Ａ】図１３に開示された医療デバイスの側面図である。
【００３８】
【図１４Ｂ】図１３の医療デバイスの斜視図である。
【００３９】
【図１５】本開示のいくつかの実施形態に従った、逆行性血流を導くための例示的な方法のフローチャートである。
【００４０】
【図１６】本開示のいくつかの実施形態に従った、心臓内に留置された例示的な血管内逆行性血流デバイスを有するヒトの心臓の断面図である。
【００４１】
【図１７】本開示のいくつかの実施形態に従った、心腔と冠静脈洞との間に留置された例示的な血管内逆行性血流デバイスの概略図である。
【００４２】
【図１８】本開示のいくつかの実施形態に従った、別の例示的な血管内逆行性血流デバイスの斜視図である。
【００４３】
【図１９】本開示のいくつかの実施形態に従った、血管内逆行性血流デバイスのさらなる例示的な実施形態の側面図である。
【００４４】
【図２０】本開示のいくつかの実施形態に従った、血管内逆行性血流デバイスのさらなる例示的な実施形態の斜視側面図である。
【００４５】
【図２１】本開示のいくつかの実施形態に従った、血管内逆行性血流を導くための例示的な方法のフローチャートである。
【発明を実施するための形態】
【００４６】
例示的な実施形態を添付の図面を参照して説明する。図面は必ずしも縮尺通りに描かれていない。開示された原理の例及び特徴が本明細書に記載されているが、開示された実施形態の精神及び範囲から逸脱することなく、修正、適応、及び他の実装が可能である。また、「備える、含む（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」、「有する（ｈａｖｉｎｇ）」、「含有する、収容する（ｃｏｎｔａｉｎｉｎｇ）」、「含む（ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ）」という語句、及び他の同様の語句は、意味において同等であり、これらの語句のいずれか１つに続く１つ以上の項目が、そのような１つ以上の項目の網羅的な列挙であることを意味するものではなく、また列挙された１つ以上の項目のみに限定されることを意味するものではないという点でオープンエンドであることを意図している。本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、単数形「ａ」、「ａｎ」、及び「ｔｈｅ」は、文脈上明らかに別段の指示がない限り、複数形も含むことに留意されたい。さらに、本明細書における「第１」や「第２」などの関係語は、実体又は動作を別の実体又は動作と区別するためにのみ使用され、これらの実体間又は動作間の実際の関係又は順序を必要とせず、暗示するものでもない。
【００４７】

本明細書で使用される場合、特に明記しない限り、「又は、若しくは」という用語は、実行不可能な場合を除いて、すべての可能な組合せを包含する。例えば、構成要素がＡ又はＢを含むことができると述べられている場合、特に明記しない限り又は実行不可能でない限り、構成要素は「Ａ又はＢ」又は「Ａ及びＢ」を含むことができる。第２の例として、構成要素がＡ、Ｂ又はＣの少なくとも１つを含むことができると述べられている場合、特に明記しない限り又は実行不可能でない限り、構成要素は「Ａ、Ｂ又はＣ」、「Ａ及びＢ」、「Ａ及びＣ」又は「Ａ、Ｂ及びＣ」を含むことができる。

【００４８】

本開示は、例えば、いくつかの実施形態が特定の特徴を「使用し得る」、「要し得る、含み得る（ｍａｙ　ｉｎｖｏｌｖｅ）」又は「含み得る（ｍａｙ　ｉｎｃｌｕｄｅ）」ことを示すオープンエンドの許容言語を使用する。「し得る、することができる、してもよい、場合がある（ｍａｙ）」という語句及び他のオープンエンドの語句の使用は、すべての実施形態が特定の開示された特徴を使用できるわけではないが、少なくとも１つの実施形態が特定の開示された特徴を使用することを示すことを意図している。

【００４９】

以下の説明では、例示の目的で様々な実施の例を提示するしかしながら、本開示は、１つ以上のこれらの詳細を有しないで実施されてもよいことを理解されたい。次に、本開示の非限定的な例を詳細に参照し、その例を添付の図面に示す。例は、図面を参照することによって以下に説明され、同様の参照番号は同様の要素を指す。同様の参照番号が示されている場合、対応する説明は繰り返さない。関心のある読者は、同様の要素の説明のための前述の図を参照されたい。

【００５０】

本開示の実施形態は、解剖学的流体の流れをシャントし選択的に調整するための血管内医療デバイスを含む血管内医療デバイスに関する。本明細書で使用される場合、血管内医療デバイスは、医療目的のために人体内の血管又は別の生物学的構造若しくは器官内に配置されるか、又はその内部で動作するように構成された任意のデバイス又は器具を指し得る。開示された実施形態では、生物学的構造は、患者の体内に中空の解剖学的特徴を含み得る。生物学的構造の非限定的な例には、血管、毛細血管、動脈、静脈、心腔（例えば、左心房、左心室、右心房、右心室）、又は任意の他の解剖学的器官が含まれる。血管内医療デバイスは、血管又は他の生物学的構造内の第１の位置（例えば、身体の外側の位置）から治療部位に送達されるように構成されてもよい。追加的又は代替的に、いくつかの実施形態では、血管内医療デバイスは、血管内の治療部位で一時的又は永続的な変化又は変形を生じさせるように構成されてもよい。本開示に従った血管内医療デバイスのいくつかの非限定的な例は、シャント、ステント、カテーテル、又は血管若しくは他の生物学的構造内に配置されるように構成された任意の他のデバイスを含み得る。

【００５１】

本開示の実施形態は、一般に、２つの器官の間で血液をシャントするための医療デバイス、方法及びシステムに関する。いくつかの実施形態では、心腔からの血流を冠静脈洞にシャントし、それによって、心疾患を治療するための機構として冠静脈洞に逆流を生じさせ得る。

【００５２】

非限定的な例として、逆行性冠静脈洞血流を生じさせるための血管内医療デバイスは、左心房又は左心室などの心腔と冠静脈洞とを架橋して冠静脈洞に逆行性の酸素に富む血流を生じさせるための管状シャントを含み得る。冠静脈洞内を「後方に」流れる酸素化血液は、そうしなければ不十分な血流を受ける可能性がある心臓組織の酸素化をもたらし得る。冠静脈洞内に配置されたフローデフレクタは、逆流を導くのを補助することができ、別の生物学的構造、例えば右心房への流れを阻止するか、又は少なくとも部分的に妨げることができる。

【００５３】

本開示の実施形態に従った血管内医療デバイスは、管状シャントを含み得る。本明細書

で使用される場合、管状は、中間チャネルの輪郭に関係なく、中間チャネルを画定する１つ以上の外壁を有する構造に関連し得る。本明細書で使用される場合、シャントは、心腔及び血管などの２つの生物学的構造を架橋することができる任意の構造を指し得る。例えば、管状シャントは、第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路に留置するように構成されてもよい。本明細書で使用される場合、留置は、体内での血管内医療デバイスの位置決め又は配置に関連し得る。さらに、通路は、血液などの流体が流れることを可能にするチャネル又は開口部を指す場合がある。通路は、予め切開された穴によって形成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、管状シャントは、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞とを架橋するように構成されてもよい。第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との架橋は、流体が第１の空洞と第２の空洞との間を流れることを可能にする構造を提供することを含み得る。第１の器官及び第２の器官は、これらに限定されないが、血管、解剖学的空洞及び／又は解剖学的チャンバなどの任意の生物学的器官であってもよいと考えられる。さらに、シャントは、本明細書でさらに説明するように、体液の流れを方向変更（ｒｅｄｉｒｅｃｔ）させることができる。

【００５４】

図１Ａ～図１Ｄは、本開示のいくつかの実施形態に従う、解剖学的流体の流れをシャントし選択的に調整するための血管内医療デバイス１１の一例の様々な図を示している。図１Ａ～図１Ｄに示すように、血管内医療デバイス１１は管状シャント１１０を含み得る。管状シャント１１０は、管状又は環状の形状であってもよく、一端から他端への流体の流れを可能にするように構成された通路を画定する中央開口部１１４を形成し得る。したがって、管状シャント１１０は、器官内の空洞（ｃａｖｉｔｙ）と血管の内部又は管腔（ｌｕｍｅｎ）とを架橋するために、器官（例えば、左心房）と、隣接する血管（例えば、冠静脈洞）との間の通路に留置されるように構成され得る。

【００５５】

いくつかの実施形態では、管状シャントは、少なくとも１つの開口部を有する管状壁を含んでもよい。管状壁は、ワイヤ、ワイヤメッシュ、ストラット、リブ、又は通路に足場を作ることができる他の材料で形成されてもよい。壁の１つ以上の開口部は、ワイヤ、ワイヤメッシュ、ストラット、リブ、又は他の材料のストランド間の隙間であってもよい。例えば、図１Ａ～図１Ｄに示すように、管状シャント１１０は、一連の開口部１１２を有する管状壁を含んでもよい。管状壁は、設計上の考慮事項に基づいて、任意の数の開口部を有してもよいことが考えられる。

【００５６】

さらに、管状シャント１１０は、中央開口部１１４を含んでもよく、したがって、例えば、心腔（例えば、左心房又は左心室）と隣接する器官（例えば、冠静脈洞を含む静脈などの血管）との間の予め切開された穴を介して、心腔と隣接する器官との間のオリフィスを維持することができる。予め切開された穴は、所望の留置位置に血管内デバイスを留置する前の植込みプロセスの一部として形成されていてもよく、又は前の処置において形成されていてもよい。いくつかの実施形態では、拡張状態の中央開口部１１４の内径は、１０ｍｍ未満、８ｍｍ未満、６ｍｍ未満、又は１０ｍｍ～５ｍｍ、又は７～９ｍｍであり得る。

【００５７】

図２は、２つの空洞の間に配置された血管内医療デバイス１１の一例を示す側面図である。例えば、空洞２２０は左心房で、空洞２１０は冠静脈洞であり得る。

【００５８】

図２は、隣り合う器官の汎用例を表すことを意図しており、かかる器官に本開示の実施形態が留置され得る。血管２１０にシャントされたより大きな第１の空洞２２０として図示されているが、図２の描写は単なる例示であることを理解されたい。いくつかの実施形態では、第１の空洞２２０及び第２の空洞２１０は両方とも血管であってもよく、他の実施形態では、第１の空洞及び第２の空洞は両方とも血管でないものであってもよい。一例として本開示で使用される一実施形態は、第１の空洞２２０が左心房であり、第２の空洞

２１０が冠静脈洞である場合である。したがって、本開示では、参照番号２２０及び２１０は、より一般的には第１の及び第２の空洞と呼ばれることもあり、左心房及び冠静脈洞の例を指すためにそれらの同じ参照番号が使用されることもある。この後者の具体例への言及は、図２の開示を冠静脈洞にシャントされた左心房の例に限定することを意図するものではないことを理解されたい。むしろ、図２は、共にシャントされた任意の２つの空洞を広く開示することを意図している。

【００５９】

非限定的な例として、図２に示すように、管状シャント１１０は、植込みプロセス中に形成された通路２７０で空洞２２０と空洞２１０との間に留置又は配置されてもよい。さらに、管状シャント１１０は、例えば、空洞２２０と、空洞２１０、図示の場合は血管の内部管腔とを架橋し得る。いくつかの実施形態では、空洞２２０と空洞２１０との間の予め切開された穴は通路２７０を形成し得る。

【００６０】

管状シャント１１は、その意図された使用中の脱落又は損傷を防止するために可撓性及び構造的安定性を有してもよい。いくつかの実施形態では、管状シャント１１は、複数のストラット及びコネクタを含んでもよく、コネクタは、互いに等しい距離で管状シャント１１の管状外周に沿って配置され得る。前述のように、これらのストラットとコネクタとの間の空間は開口部１１２を画定することができる。管状シャント１１は、流体（例えば、血液）が中央開口部１１４を介してより高い圧力の領域（例えば、心腔）からより低い圧力の領域（例えば、静脈又は冠静脈洞）に流れることを可能にするように構成され得る。圧力差は、１ｍｍＨｇを超える場合もある。いくつかの実施形態では、シャントは、血液が所定の圧力で通過するのを制限又は許可するように構成された圧力弁をさらに含む。

【００６１】

管状シャント１１は、中央開口部１１４又は通路２７０の間の境界領域で終端するようなサイズにすることができる。例えば、管状シャント１１の一端は、上壁２５０など、冠静脈洞２１０の中央開口部１１４（又は通路２７０）の間の境界領域で終端してもよい。管状シャント１１の他端は、内壁２６０など、左心房２２０の中央開口部１１４（又は通路２７０）の間の境界領域で終端してもよい。

【００６２】

いくつかの実施形態では、管状シャント１１０は、中央開口部１１４を中心とした回転配向（ｒｏｔａｔｉｏｎａｌ　ｏｒｉｅｎｔａｔｉｏｎ）を容易にするための配向マーカを含んでもよい。配向マーカは、中央開口部１１４を中心とした管状シャント１１０の回転配向の制御を可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、管状シャント１１０の回転配向の制御により、第２の空洞（例えば、冠静脈洞２１０）内の流れ偏向の程度を定めることができ、これについては、フローデフレクタ１３０に関して以下でさらに詳細に説明する。配向マーカは、例えば、タンタルマーカ（ｔａｎｔａｌｕｍ　ｍａｒｋｅｒ）、又は特定の位置における特定の構造設計を含んでもよい。

【００６３】

管状シャント１１０は、様々な解剖学的構造を収容し、約０．５～５ｍｍの長さ又は１～４ｍｍの長さで軸方向に互いに離間した端部を有することによってフローデフレクタ部分１３０及び管状シャント１１０を安定させるように構成され得る。本明細書で使用される場合、軸方向に互いに離間したとは、血管内医療デバイスの長手方向軸に沿った遠位端と近位端との間の距離を指し得る。管状シャント１１０は、スタビライザ１２０及びフローデフレクタ１３０のうちの１つ以上と一体的に接続又は相互接続することができ、スタビライザ１２０及びフローデフレクタ１３０の両方とも以下で詳細に説明する。

【００６４】

いくつかの実施形態では、血管内医療デバイスはスタビライザを含み得る。上述したように、スタビライザ及び管状シャントは一体的に接続されてもよく、スタビライザは、通路内の管状シャントを安定させるように構成されてもよい。管状シャントの安定化は、管状シャントを特定の位置又は回転方向に固定すること、あるいは、管状シャントが移動、

動き又は回転するのを防止することを含み得る。

【００６５】

非限定的な例として、スタビライザは、管状シャントに接続された第１のフランジ領域を含んでもよい。本明細書で使用される場合、フランジは、構成要素上の突出した平坦なリム、カラー又はリブ構造に関連し得る。フランジは、突出隆起部、リップ若しくはリム、又は構造から、この例では管状シャントから外方に延びる縁部を指す。フランジは、シャントの外周縁を完全に又は部分的に囲んでもよく、又は安定化のために協働する一連のフランジ部分又はフランジ領域を含んでもよい。フランジ領域は、フランジの全部又は一部を指す。

【００６６】

図１Ａ～図１Ｄに一例として示すように、第１のフランジ領域１４０は、ある曲率半径を有する実質的にフレア形状を含んでもよい。シャントの移動を防止するために、フレアの外周はシャントの外周よりも大きくてもよい。いくつかの実施形態では、第１のフランジ領域１４０は、フローデフレクタの反対側の管状シャント１１の側に配置されてもよく、フローデフレクタの一例は、図１Ａ～図１Ｄにおいて１３０として示されており、以下でさらに詳細に説明する。追加的又は代替的に、いくつかの実施形態では、血液が第１のフランジ領域１４０と第１の空洞（例えば、左心房２２０）の内壁２６０との間を流れるのを（部分的又は完全に）制限されるように、第１のフランジ領域１４０は、血管内医療デバイス１１の留置又は配置時に、第１の空洞の内壁２６０に対してシールする（例えば密閉（ｔｉｇｈｔ　ｃｌｏｓｕｒｅ）を行う）ように構成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第１のフランジ領域１４０は、様々な位置又はフランジの長さにおいて曲率半径に関して非対称であってもよい。

【００６７】

図１Ａ～図１Ｄ及び図２に示すように、第１のフランジ領域１４０（図１Ａ～図１Ｄに示す）が第２の空洞２２０（図２に示す）内に延びるとき、スタビライザ１２０は、第１の空洞２２０の内壁２６０と同一面に（又は比較的同一面に）着座してもよく、植え込まれたときに血管内医療デバイス１１のためのアンカーを効果的に提供する。したがって、管状シャント１１０は、通路２７０内で安定化され得る。図２では同一面構成を想定するものとして示されているが、スタビライザ１２０は、Ｓ字形又はＣ字形の断面プロファイルなどの代替的な構成を想定してもよい。

【００６８】

追加的又は代替的に、管状シャントは、第２の空洞内に延びる第２のフランジ領域を含んでもよく、第２のフランジ領域は、管状シャントが折れ曲がったり、緩んだり、移動したりないように、管状シャントを通路内に固定（例えば、固着又は締結）するように構成されてもよい。図１Ａ～図１Ｄに示すように、管状シャント１１は、第２のフランジ領域１５０を含んでもよい。図２に示すように、第２のフランジ領域１５０はまた、第２のフランジ領域１５０が第２の空洞２１０内に延びるようにフレア形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、第２のフランジ領域１５０は、第１の空洞２２０と第２の空洞２１０との間の予め切開された穴の近傍で第２の空洞２１０の上壁２５０に接してもよい。

【００６９】

上述したように、第１のフランジ領域１４０は第１の空洞２２０の内壁２６０と同一面に着座してもよく、第２のフランジ領域１５０は第２の空洞２１０の上壁２５０と同一面に着座してもよい。したがって、いくつかの実施形態では、第１のフランジ領域１４０と第２のフランジ領域１５０との組合せは、左心房２１０と冠静脈洞２１０との間において管状シャント１１０をその軸方向の位置及び回転方向の位置にて安定させ、管状シャント１１０の軸方向、回転方向、又はその両方の動きを阻止することができる。

【００７０】

したがって、シャントとスタビライザの組合せは、その中央セクションでより狭い胴部と、管状シャントの周縁部を越えて第１の器官の第１の空洞及び第２の器官の第２の空洞内に延びる、より広いフランジ領域１４０及び１５０とを有する砂時計形状を有してもよ

い。いくつかの実施形態では、以下に説明するように、シャントの近位端でフランジ領域１５０を省略してもよく、近位端の安定性は接続されたフローデフレクタによってもたらされてもよい。

【００７１】

開示された実施形態は、管状シャントから延び、第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有するフローデフレクタを含み得る。流れの偏向は、流れの方向を変えることを要する。例えば、血液などの体液は、第１の方向から第２の方向に流れが変化させられてもよい。いくつかの実施形態では、第２の方向は第１の方向と反対であってもよい。他の実施形態では、第２の方向は、第１の方向に対して垂直であってもよい。第２の方向は、第１の方向に対して垂直、平行、又は傾斜していてもよいと考えられる。したがって、フローデフレクタは、流体の流れを偏向、方向転換（ｄｉｖｅｒｔ）、閉鎖（ｏｃｃｌｕｄｅ）、遮断、閉塞（ｏｂｓｔｒｕｃｔ）、減速又は阻止する任意の構造を含んでもよい。

【００７２】

いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、管状シャントに部分的に接続されてもよく、又は一体的に接続されてもよい。さらに、フローデフレクタは、管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるように構成されてもよい。例えば、フローデフレクタは、管状シャントの周縁部の半分から延びてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、管状シャントとフローデフレクタとの間に明確な移行部がないように、管状シャントと一体的な内面を含んでもよい。（言い換えるならば、フローデフレクタ及びシャントの構造は、２つの構成要素を接続する繋ぎ部（ｔｅｔｈｅｒ）として機能する。）追加的又は代替的に、いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、管状シャントとフローデフレクタとの間に明確な移行部がないように、管状シャントと一体的な外面を含んでもよい。

【００７３】

図１Ａ～図１Ｄに示すように、血管内医療デバイス１１は、フローデフレクタ１３０を含み得る。フローデフレクタ１３０は、スタビライザ１２０から管状シャント１１０の反対側の端部に配置されてもよい。フローデフレクタ１３０は、図２に示すような態様で、冠静脈洞２１０などの静脈内に配置するように構成されてもよい。非限定的な例として、管状シャント１１０及びフローデフレクタ１３０は、植込みプロセス中に予め切開された穴が形成された後に、第１の空洞２２０と第２の空洞２１０とを接続する新しい接合部を形成してもよい。フローデフレクタ１３０は、図２に示すように、血液が逆行方向又は逆流２４０の方向に偏向されるように、第２の空洞２１０の管腔を通って自然流２３０などの初期方向に流れる血液を偏向させるように構成され得る。自然流２３０の方向に流れる血液は脱酸素化状態であってもよく、逆流２４０の方向に流れる血液は酸素化状態であってもよい。

【００７４】

逆流２４０、又は図２に示すように逆行方向に偏向された血液は、管状シャント１１０を用いて、並びに自然流２３０の少なくとも部分的な閉鎖を通して、通路２７０を介する第１の空洞２２０及び第２の空洞２１０のシャントによって達成され得る。第１の空洞２２０が心臓の左側（左心房又は左心室）にあり、第２の空洞２１０が冠静脈洞である場合など、第１の空洞が酸素を豊富に含む血液の供給源である状況では、逆流は、心疾患の結果として酸素を奪われた心臓組織を支援し得る。

【００７５】

本明細書で使用される場合、閉鎖（ｏｃｃｌｕｓｉｏｎ）は、生体器官を通って流れる血液などの構造を通って流れる流体の遮断又は方向変更を指す場合がある。例えば、第１の方向に流れる血液の閉鎖は、第１の方向に流れる血液の遮断又は第１の方向に流れる血液の方向変更を含み得る。別の例として、血管の閉鎖は、血管を通る流体の流れの遮断又は血管の閉鎖を含み得る。フローデフレクタ１３０は、自然流２３０の少なくとも部分的な閉鎖に寄与し得る。さらに、冠静脈洞よりも左心房の圧力が高いことは、逆流２４０に寄与し得る。

【００７６】
さらに、いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された非管状の凹部を含んでもよい。上述したように、管状は、中間チャネルの輪郭に関係なく、中間チャネルを画定する１つ以上の外壁を有する構造に関し得る。したがって、本明細書で使用される場合、非管状の凹部は、完全に囲まれた中間チャネルを形成せず、非管状の凹部を開いたままにする壁を有することができる構造に関し得る。例えば、図１Ａ～図１Ｄに示すように、フローデフレクタ１３０は、湾曲フレーム、又は屈曲フレームを有してもよい。いくつかの実施形態では、湾曲フレームはスコップ状構成を有してもよく、その場合、スコップ状構成は、フローデフレクタ１３０が曲率半径を有するように形作られ得る。スコップ状構成は、解剖学的構造及び患者間の相違の範囲に対応するために、フローデフレクタ１３０の縁部又はリップに可撓性を増すことができる。図１Ａに示すように、フローデフレクタ１３０のスコップ状の溝は、一般に、その断面形状が円形であってもよい。さらに、いくつかの実施形態では、フローデフレクタ１３０は、図１Ｂに示すように、管状シャントから延びる三日月形状を形成してもよい。

【００７７】
いくつかの実施形態では、フローデフレクタ１３０は、冠静脈洞２１０などの静脈の内周の大部分又はすべてを被覆するようなサイズのスコップ状又は円弧状の凹部を有してもよく、それにより、フローデフレクタは静脈内の断面全体にわたってほとんど又は完全に延びる。いくつかの例では、フローデフレクタは、静脈の空洞（例えば、冠静脈洞）の周縁に接するように、又は静脈の空洞（例えば、冠静脈洞）の断面に跨るように、サイズが定められてもよい。例えば、図２に示すように、フローデフレクタ２７０は、冠静脈洞２１０の断面に跨り、冠静脈洞２１０の下壁２８０に接してもよい。

【００７８】
いくつかの実施形態では、スコップ形状は、管状シャント１１０の中心から測定される最小半径を有し、この最小半径は、静脈（例えば、冠静脈洞）などの第２の器官の断面高さ直径にほぼ対応し得る。いくつかの実施形態では、スコップ形状の半径は、固定しシールを形成するために、静脈半径よりも約２０％大きくてもよい。例えば、４ｍｍの静脈半径の場合、５ｍｍのスコップ半径を適用してもよい。いくつかの実施形態に従って、フローデフレクタは、冠静脈洞の壁に係合するための第２のスタビライザを含んでもよい。この第２のスタビライザは、リップ、フランジ又は複数のプロングの形態であってもよい。場合によっては、第２のスタビライザは、流体シールを維持するために協働するように構成されてもよい。

【００７９】
追加的又は代替的に、フローデフレクタは、フローデフレクタを管状シャントの周縁部に接続するように構成された繋ぎ部を含んでもよい。本明細書で使用される場合、繋ぎ部は、フローデフレクタ１３０を管状シャント１１０の周縁部に接続することができる布地、金属、ワイヤ、ヒンジ又は他の締結構成要素を含み得る。図１６は、フローデフレクタ部分１６２０と管状シャント部分１６１４とを相互接続する繋ぎ部１６２４の一例を示す。開示された実施形態は、管状シャントをフローデフレクタに繋ぐ少なくとも１つの波状の可撓性ワイヤを含み得る。波状の可撓性ワイヤは、可撓性ワイヤが滑らかに上昇及び下降する形態又は輪郭を有するように形作られてもよい。繋ぎ部は、フローデフレクタ１３０が管状シャント１１０から所定の距離を超えて移動するのを防止するようにさらに構成されてもよい。これは、様々な解剖学的構造に（例えば、個体の解剖学的構造間及び個体間の変動に起因して）適合可能であり得るフローデフレクタに寄与し得る。

【００８０】
追加的又は代替的に、管状シャントは、第１の空洞に近接する通路の周縁部で遠位方向に終端する（例えば、終了、停止、相互接続する）ようにサイズが定められてもよく、フローデフレクタは、通路の反対側の第２の空洞の壁に対して終端する（例えば、終了、停止、相互接続する）ようにサイズが定められてもよい。図２に示すように、管状シャント１１０は、第１の空洞２２０に近接する通路の周縁部、例えば内壁２６０で終端してもよ

い。図２に関して、管状シャント１１０は、通路の反対側の第２の空洞の壁、例えば下壁２８０に対して終端してもよい。さらに、フローデフレクタ１３０は、第２の空洞２１０の下壁２８０などの壁と係合するように構成された縁部又はリップを含んでもよい。遠位縁部又はリップは可撓性であり、第２の空洞２１０の下壁２８０に対して屈曲するように構成されてもよい。追加的に又は代替的に、遠位縁部又はリップは、第２の空洞２１０（例えば、冠静脈洞）の曲率に適合するように偏倚（ｂｉａｓ）させてもよい。

【００８１】

いくつかの実施形態では、上述したように、フローデフレクタは、血管内の逆流を可能にするように構成されてもよい。非限定的な例として、図２に示すように、血管内医療デバイス１１は、フローデフレクタ１３０が第２の空洞２１０（例えば、冠静脈洞）に逆流２４０を生じさせるように配置されてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、以下でさらに詳細に記載されるように、例えば、自然流２３０の部分的な閉鎖によって血管内の自然流２３０及び逆流２４０の両方を可能にするように構成されてもよい。

【００８２】

追加的又は代替的に、フローデフレクタは、そこを通るツール通路を含み得る。ツール通路を含むフローデフレクタは、様々な外科用ツールがフローデフレクタを通過することを可能にし、これに限定されないが、再置換手術、血管内医療デバイスの取外し、又は心臓若しくは血管内の状態（例えば、圧力、プラークの蓄積）の監視若しくは解決などの外科手術を可能にする。一例として、フローデフレクタ１３０は、カッティングツール又は押込みツールなどのツール、ガイドワイヤ、又はトリガワイヤが第２の空洞２１０を通って左心房２２０の反対側の位置まで通されることを可能にし得る。例を続けると、１つの生体器官又は２つの生体器官の間に切開部又は穴を形成するために、カッティングツールを使用してもよい。第２の血管内医療デバイスを第１の血管内医療デバイスと同じ位置又は異なる位置に送達するために、押込みツールを使用してもよい。ツール通路の例としては、これらに限定されるものではないが、一方向弁、ダックビルバルブ、交互シャッタ（ｓｔａｇｇｅｒｅｄ　ｓｈｕｔｔｅｒ）、又は各個別の層が互いに垂直に配置されたスロット、プラグ若しくは別の一時的シールを有する２層以上の積層材料が挙げられる。ツール通路に対する他の手法、例えば、ツールを通過させる位置として重複しないように操作を可能にするよう構成された２つの部分的に重なり合った層なども、開示された実施形態と共に使用することが想定される。

【００８３】

いくつかの実施形態では、管状シャント及びフローデフレクタは、通路内の管状シャントの回転方向が第２の器官における流れ偏向の程度を画定するように一体的に接続されてもよく、その場合、第２の器官は血管であってもよい。流れの程度は、血流の特性の定量化を含み得る。例えば、流れの程度には、器官を流れる血液の量、器官を流れる血液の速度、又は器官を流れる血液の体積が含まれ得るが、これらに限定されない。

【００８４】

図２に示すように、管状シャント１１０、スタビライザ１２０及びフローデフレクタ１３０は、血管内医療デバイス１１を形成するように一体的に接続されてもよい。管状シャント１１０が回転すると、フローデフレクタ１３０も同じ方向に回転し得る。フローデフレクタ１３０の回転は、冠静脈洞２１０における流れ偏向又は流れ閉鎖（例えば、血流の量、血流の速度、血流の体積）の程度を規定する回転配向をもたらし得る。

【００８５】

フローデフレクタ１３０の回転配向は、冠静脈洞２１０の断面に少なくとも部分的なブロック部を形成し、冠静脈洞２１０内の血流を自然流２３０の方向に部分的又は完全に閉鎖することができる。自然流２３０で流れる血液は、左心房２２０に偏向、方向変更、又は経路変更されてもよく、逆流２４０が生じてもよい。

【００８６】

例えば、管状シャントの第１の回転方向において、フローデフレクタは、第１の流れ偏向を引き起こすように血管の幅に跨るように構成されてもよい。さらに、管状シャントの

第２の回転方向において、フローデフレクタは、第２の流れ偏向を引き起こすために血管の幅よりも短く跨るように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、第１の流れの偏向は、第２の流れの偏向よりも大きくてもよい。

【００８７】

非限定的な例として、図２に示す回転配向における血管内医療デバイス１１の回転配向は、冠静脈洞２１０を通って自然流２３０の方向に流れる血液の完全閉鎖（例えば、１００％の偏向）をもたらし得る。フローデフレクタは、完全偏向位置であってもいくらかの血液を通過させるように構成されてもよい。したがって、図２に示す回転配向では、自然流２３０の方向に流れる大部分又はすべての血液は、逆流２４０の方向に流れるように方向変更されてもよい。さらに、血管内医療デバイス１１は、第２の回転配向とするために、中心軸を中心にして回転されてもよい。第２の回転配向では、回転度に応じて、血管内医療デバイス１１は、冠静脈洞２１０を通る自然流２３０で流れる血液の部分閉鎖（例えば、９０％、７０％、６０％、５０％以下の偏向）を引き起こし得る。したがって、例の第２の回転配向において、自然流２３０の方向に流れる血液の半分は、逆流２４０の方向に流れるように方向変更されてもよく、自然流２３０の方向に流れる血液の他の半分は、自然流２３０の方向に流れ続け得る。この例で説明するように、図２に示すような血管内医療デバイス１１の回転配向によって引き起こされる流れの偏向（又は血流の方向変更）は、血管内医療デバイス１１の第２の回転配向によって引き起こされる流れの偏向よりも大きくなり得る。

【００８８】

血管内医療デバイス１１は、任意の数の回転配向に配置することができ、各回転配向は異なる閉鎖度をもたらすことができると考えられる。心臓の様々な程度の疾患及び／又は障害に対処するために、様々な閉鎖度が望まれる場合がある。

【００８９】

いくつかの実施形態では、管状シャント１１０、スタビライザ１２０及びフローデフレクタ１３０は、以下でさらに詳細に説明するように、送達カテーテル内の経皮送達に適した縮小構成（ｃｏｌｌａｐｓｅｄ　ｃｏｎｆｉｇｕｒａｔｉｏｎ）と拡張状態との間の移行を可能にするフレーム又はスキャフォールド（例えば、穴を有する壁）を形成する生体適合性を有する可撓性材料から作製されてもよい。可撓性材料の剛性は、心臓の心房腔の自然収縮を妨げないように十分に低くてもよい。可撓性材料は、心臓内でのその機能を高めるために不均一な可撓性をさらに有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、管状シャント１１０のフレーム又はスキャフォールドのものなどの金属外縁を丸めて、接触している組織への外傷を低減することができる。追加的又は代替的に、組織と係合する外縁部の可撓性は、より高い可撓性を有し得る。管状シャントのフレーム又はスキャフォールド部分は、スタビライザ及びフローデフレクタの一方又は両方と相互接続し得る。

【００９０】

さらに、可撓性材料は、経時的な変形に耐える強度を与え、外周上の圧力低下によって拡張する能力を有し、解剖学的変動の範囲の許容範囲に対して可撓性であり得る材料を含み得る。可撓性材料の非限定的な例としては、超弾性合金、及び／又は形状記憶材料、例えばニチノール又はＮｉＴｉＣｕ（ニッケルチタン銅）としても知られるニッケル－チタン合金などの形状記憶合金（ＳＭＡ）、ＣｕＺｎ（銅亜鉛）、ＣｕＺｎＡＩ（銅亜鉛アルミニウム）及び／又はＣｕＡＩＮｉ（銅亜鉛ニッケル）を含み得る。他の適切な材料は、他の生体適合性金属又はステンレス鋼を含んでもよい。可撓性材料は、血流を改善し、予め切開された穴内の組織との最適な係合のために生体適合性を高めるために、さらにコーティング及び／又はテクスチャ加工されてもよい。

【００９１】

図３Ａ～図３Ｄは、柔軟な被覆体３１を有する血管内医療デバイスの一例を示している。図３Ａ～図３Ｄに示すように、管状シャント１１０は、管状シャントカバー３１０によって被覆されてもよく、スタビライザ１２０は、スタビライザカバー３２０によって被覆されてもよく、フローデフレクタ１３０は、流れ偏向用カバー３３０によって被覆されて

もよい。カバー３１０、３２０、３３０は、単独で、又は任意の組合せで、柔軟な被覆体を形成し得る。組合せにおいては、カバー３１０、３２０、３３０は一体化されていても連続的であってもよい。被覆体は、下にあるフレーム構造にステッチ、接着、又は他の態様で固定されてもよい。

【００９２】

本明細書で使用される柔軟な被覆体は、血管内医療デバイスの構成要素の周りに巻き付けることができる布地カバー又は任意の可撓性材料を含み得る。いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体は、フレーム又はスキャフォールドに関して上述した可撓性材料よりも高い可撓性を有してもよい。柔軟な被覆体は、流体に対して少なくとも部分的に不透過性であってもよい。特に、柔軟な被覆体は、血流に対して少なくとも部分的に不透過性であってもよい。いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体は、流体に対して実質的に不透過性であってもよい。柔軟な被覆体の流体に対する部分的又は実質的な不透過性は、血流などの流体流の効果的な偏向を促し得る。例えば、血流に対して部分的に不透過性である柔軟な被覆体は、柔軟な被覆体を通る血流の一部を、柔軟な被覆体によって遮断及び方向変更することを可能にし得る。別の例として、血流に対して実質的に不透過性である柔軟な被覆体は、柔軟な被覆体を通るすべての血流を、柔軟な被覆体によって遮断及び方向変更することを可能にし得る。いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体は多孔質であってもよい。本明細書で使用される場合、多孔質構造は、そこを流通する何らかの材料又は流体が多孔質構造を通過して流れることができるように空隙を含み得る。空隙は、任意のサイズであってもよく、単一の多孔質構造内のサイズの組合せであってもよいと考えられる。

【００９３】

追加的又は代替的に、柔軟な被覆体は、フローデフレクタの表面上又は多孔質（例えば、メッシュ又は編組）の柔軟な被覆体内での内皮化又は上皮化を促進することができる。実装され得る化合物であって、内皮化又は上皮化を促進し得る化合物の非限定的な例には、トランスフォーミング成長因子、線維芽細胞成長因子、上皮成長因子などの成長因子、及び他の生体物質（例えば、組織又は組織成分）が含まれるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体は、例えば、凝固を低減することが知られている分子を含めることによって、血栓又は塞栓の形成が近傍で最小限に抑えられるように、フローデフレクタの表面上又は多孔質の柔軟な被覆体内での凝固を抑制するように構成されてもよい。

【００９４】

いくつかの実施形態では、フローデフレクタ１３０は、スキャフォールド部分と、柔軟な被覆体とも呼ばれる可撓性流れ偏向用カバー３３０とを含み得る。いくつかの例では、流れ偏向用カバー３３０は、フローデフレクタ１３０及び流れ偏向用カバー３３０が、拡張時に、冠静脈洞２１０内で逆行する態様で心腔２２０からの血流を偏向させるように構成されるよう、フローデフレクタ１３０上に配置されてもよい。

【００９５】

さらに、流れ偏向用カバー３３０は、布地、メッシュポリマーコーティング、合成材料コーティング、又はそれらの組合せを含み得る。いくつかの実施形態では、流れ偏向用カバー３３０は、延びてフローデフレクタ１３０のスコップ形状の少なくとも５０％を被覆するように構成されてもよい。他の実施形態では、可撓性流れ偏向用カバー３３０は、フローデフレクタ１３０のスコップ形状の少なくとも７０％にわたって延び覆うように構成されてもよい。さらに他の実施形態では、可撓性流れ偏向用カバー３３０は、フローデフレクタ１３０のスコップ部の少なくとも９０％にわたって延び被覆するように構成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバー３３０は、フローデフレクタ１３０のスコップ形状の少なくとも９５％にわたって延び被覆するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、流れ偏向用カバー３３０は、微細メッシュ又は織布材料を含んでもよい。

【００９６】

スタビライザは、柔軟な被覆体と、留置時に柔軟な被覆体の第１の側面と第１の空洞の

壁との間に流体シール（例えば、完全又は部分的）を確立するように構成された複数のアームとを含み得る。

【００９７】

一例として、柔軟な被覆体３２０は、血管内医療デバイスの留置時に、左心房２２０などの心腔の内壁２６０などの壁に対してスタビライザ１２０又はフランジをシールするように構成されてもよい。流体シール（例えば、密閉）は、血液がスタビライザ１２０と任意の隣接する構造との間を流れるのを防止することができる。これにより、血管内医療デバイス１１が軸方向又は回転方向の一方又は両方において移動することを防止することができる。さらに、流体シールは、心臓又は血管壁の脆弱化をもたらし得る乱流の増加を回避、制限、最小化又は防止するために、血液がスタビライザ１２０と任意の隣接する構造との間を流れるのを防止することができる。

【００９８】

図１Ａ～図１Ｄ及び図３Ａ～図３Ｄに示すように、スタビライザ１２０は、複数のアームを含んでもよく、アームは、前述したように、フレーム又はスキャフォールドを構成することができる生体適合性を有する可撓性材料から作製されてもよい。いくつかの実施形態では、各アームは、比較的三角形の形状を形成してもよい。しかしながら、スタビライザ１２０のアームは、管状シャント１１０の安定化を補助するのに適した任意の形状であってもよいと考えられる。追加的又は代替的に、柔軟な被覆体は、管状シャント及びフローデフレクタを被覆するように延びていてもよい。

【００９９】

任意の数のカバー３１０、３２０、３３０を使用して血管内医療デバイス１１のそれぞれの部分を被覆することができ、カバー３１０、３２０、３３０は一体化されていても連続的であってもよいと考えられる。例えば、いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体３１を備えた血管内医療デバイスは、管状シャントカバー３１０、スタビライザカバー３２０又は流れ偏向用カバー３３０のうちの１つのみを含んでもよい。カバーの任意の組合せが、柔軟な被覆体３１を有する血管内医療デバイスに含まれてもよく、カバーは、１つの柔軟な被覆体に一体化されてもよいことがさらに考えられる。さらに、カバー３１０、３２０、３３０は、血管内医療デバイス１１の一部の周りに巻き付けられ、血流を制限するように構成されたメッシュ、布地、ポリマーコーティング、又は任意の他の合成材料であってもよい。いくつかの実施形態では、カバー３１０、３２０、３３０は、微細なメッシュ又は織布材料を含んでもよい。カバー３１０、３２０、３３０は、互いに異なる材料であってもよいと考えられる。

【０１００】

いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体、すなわちカバー３１０、３２０、３３０は、流体（例えば、血液）に対して少なくとも部分的に不透過性であってもよい。したがって、柔軟な被覆体、すなわちカバー３１０、３２０、３３０を構成することができる材料の非限定的な例として、ナイロン、ポリエチレン、ＥＰＴＦＥ、ＴＰＵ及びＰＴＦＥを挙げることができる。

【０１０１】

いくつかの実施形態では、管状シャント、スタビライザ及びフローデフレクタは一体的に接続され、送達カテーテルを介して留置する際に拡張可能であってもよい。本明細書で使用される場合、「一体的に接続される」とは、一体化された構造の構成要素に関し得る。例えば、管状シャント、スタビライザ及びフローデフレクタは、同じ材料からの製造により、又は例えばエッチング、微小放電加工、電鋳、ダイカスト、並びにレーザ切断及び溶接などの同じプロセスで、一体的に接続されてもよい。別の例として、管状シャント、スタビライザ及びフローデフレクタは、互いに組み合わされた後に一体的に接続されてもよく、又は例えば溶接による後製造で、互いに接続されてもよい。

【０１０２】

図４は、ガイドワイヤ４３０を用いたカテーテル４２０からの血管内医療デバイス１１の留置の一例を示している。本開示の実施形態は、管状シャント及びフローデフレクタを

圧縮構成で収容するように構成されたカテーテル４２０などのシースを含み得る。本明細書で使用される場合、シースは、別の構造又は構成要素を囲むことができる構造又は被覆体に関連し得る。カテーテル４２０などのシースは、血管内医療デバイス１１が蛇行した解剖学的構造を通って進み、体内での早すぎる留置を回避することを可能にし得る。本明細書で使用される場合、血管内医療デバイスに関して、圧縮構成は、例えば、送達カテーテルなどのシース内に収容されたときの血管内医療デバイスの形態を指し得る。血管内医療デバイスは、圧縮構成で第２の直径（例えば、２～７ｍｍ又は２～５ｍｍ）に圧縮されてもよい。圧縮構成の血管内医療デバイスの長さは、５～４０ｍｍ、６～３０ｍｍ、７～３０ｍｍ、８～２５ｍｍ、又は約８～１２ｍｍであってもよい。さらに、血管内デバイスに関して、本明細書で使用される場合、拡張構成は、通路又は予め切開された穴、スリット、又は穿孔内で留置された際の血管内医療デバイスの形態を指し得る。血管内医療デバイスは、拡張構成において第１の直径まで拡張されてもよく、第１の直径は圧縮構成の第２の直径よりも大きい。

【０１０３】

図４にステップ４１ａで示すように、血管内医療デバイス１１は、圧縮構成４１０でカテーテル４２０の内部に配置され、血管内医療デバイス１１は、ガイドワイヤ４３０の周り又はそれに隣接して圧縮され得る。さらに、圧縮構成では、フローデフレクタは、管状シャント内に入れ子状になる（例えば、少なくとも部分的に配置されるか、又は囲まれる）ように構成されてもよい。圧縮構成の他の実施形態では、フローデフレクタは、管状シャントに平行に隣接して延びるように構成されてもよい。カテーテル４２０は、患者の体内に配置されてもよく、カテーテル４２０は、留置の所望の位置に到達させるために、患者の血管系を進められてもよい。

【０１０４】

ステップ４１ｂに示すように、カテーテル４３０を引き戻して、血管内医療デバイス１１をその圧縮構成４１０から拡張させることができる。ステップ４１ｃに示すように、血管内医療デバイス１１のスタビライザ１２０は、カテーテル４２０が引き戻され続けるにつれて拡張すること又は広がること（ｕｎｆｏｌｄ）ができる。ステップ４１ｄは、トリガワイヤ機構４４０、４５０の例を示す。トリガワイヤ機構４４０、４５０は、スタビライザ１２０（フランジ部分を含んでもよい）及び管状シャント１１０の拡張に続いて、フローデフレクタ部分１３０を選択的に拡張するために使用され得る。カテーテル４２０から取り出されると、フローデフレクタ１３０に関連するトリガワイヤ機構４４０、４５０は引っ張られ、フローデフレクタ１３０をさらに拡張するために解放することができる。

【０１０５】

ステップ４１ｅに示すように、フローデフレクタ１３０は、カテーテル４２０から取り出されるときにフローデフレクタ１３０を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するためのキャッチを含んでもよい。フローデフレクタ１３０は、カテーテル４２０を通って第１の方向に延びるように構成されてもよく、トリガワイヤ機構４４０、４５０は、第１の方向から引っ張られると、フローデフレクタ１３０が第１の方向とは反対の第２の方向（ステップ４１ｆに示すように）に向かって拡張し得るように構成されてもよい。ステップ４１ｆに示すように、シースから取り出されると（例えば、留置され、拡張されると）、管状シャント１１０は管形状に拡張するように構成されてもよく、フローデフレクタ１３０は湾曲形態（例えば、湾曲した形態、丸みを帯びた形態、アーチ状の形態）に拡張するように構成されてもよい。

【０１０６】

図５は、生体器官間の血流をシャントし偏向させるための例示的な方法５１を示している。ステップ５１０に示すように、開示される実施形態は、第１の器官及び第２の器官の開口部に穿孔することを要し得る。第１の器官は第１の空洞を有してもよく、第２の器官は第２の空洞を有してもよい。穿孔は、第１及び第２のチャンバの壁を穿刺する鋭い先端を使用して、この穿刺を通してシャントを留置する前に行われてもよい。非限定的な例として、第１の器官は心腔であってもよく、第２の器官は血管であってもよく、フローデフ

レクタは、血管内に少なくとも部分的な逆行性血流を生じさせるように構成されてもよい。ステップ５２０に示すように、開示された実施形態は、第１の空洞から第２の空洞への血液の流通を可能にするために、開口部を通して第１の空洞及び第２の空洞内で管状シャントを留置することを含み得る。さらに、ステップ５３０に示すように、いくつかの実施形態は、第２の空洞内の管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるフローデフレクタを留置することを含み得る。いくつかの実施形態では、ステップ５４０に示すように、開示された実施形態は、フローデフレクタを使用して第２空洞内の血流を偏向させることをさらに含み得る。

【０１０７】

図６は、例えば患者の体内への血管内医療デバイス１１の例示的な配置を示している。図６に示すように、血管内医療デバイス１１は、心臓６１の左心房６２０と冠静脈洞６１０との間に配置又は留置され得る。

【０１０８】

いくつかの開示された実施形態は、少なくとも部分的に血流を制限し、冠静脈洞内の血流を偏向させる可撓性材料で被覆された拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタを含むシステム及び方法を包含し得る。そのようなデバイスは、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタの軸横断位置決めを可能にするように屈曲可能な可撓性ヒンジを含んでもよい。

【０１０９】

いくつかの開示された実施形態は、血管内逆行性血流デバイスを含む。血管内逆行性血流デバイスは、血管内の自然流の方向とは反対の方向に血液が移動するように、血管内の自然流の方向を方向変更し又は変えるように構成された医療デバイスである。例えば、冠静脈洞を含む静脈又は動脈内の血液の自然流と反対方向に流れる血液は、逆行性血流と見なされる。開示された実施形態に従って、図７に示される例示的な血管内逆行性血流デバイス７００などの血管内逆行性血流デバイスは、酸素含有血液が冠静脈洞の一部に導入され、酸素に富む血液を奪われた冠動脈組織を血行再建するために血流が逆転される介入性処置において使用され得る。

【０１１０】

いくつかの開示された実施形態は、カテーテルを含む。カテーテルは、体腔、導管（ｄｕｃｔ）又は血管に挿入されるように構成された任意のチューブを指し得る。カテーテルはまた、管状構造の管腔に沿って又は管腔内に供給され、ねじ込まれ、前進され、押され、引っ張られ、又は蛇行するように進められることが可能である任意の細長い構造を指し得る。したがって、カテーテルは、押込み及び引張りなどの軸方向の力に適応するために、軸方向の張力において十分な弾性を有してもよい。カテーテルは、ラテックス、シリコーン、テフロン、ＰＶＣ、ビニル、赤色ゴム、又は任意の他の適切な生体適合性材料で作製することができる。カテーテルは、本明細書でさらに説明するように、所望の位置への血管内送達のために拡張可能な構造を内部に保持するようなサイズにすることができる。

【０１１１】

いくつかの開示された実施形態は、カテーテル内で圧縮され、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間で開口部を架橋するように構成された拡張可能なシャントを含む。シャントは、体液の流れを方向変更するよう血液が流通するように、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間に一時的又は永続的に開口部を維持するよう構成された任意のデバイス、構造又は構成要素を指す。例えば、シャントは、管状体の周りに中央開口部又は通路を含んでもよく、２つの器官を架橋して血液などの生物学的流体が架橋部を横切って流れることを可能にするために、予め切開された穴内に留置され得るようになっている。拡張可能なシャント部分は、第１の器官（例えば、左心房又は左心室などの心腔）と隣接する第２の器官（例えば、冠静脈洞を含む静脈などの血管）との間の中央開口部又は通路を有してもよい。拡張可能なシャントは、拡張可能性、突出可能性、伸縮可能性、可撓性、可鍛性、柔軟性、弾性、弾力性若しくは成形可能性を有し、又

は他の様態でより大きくでき若しくはより拡張性に優れたものとすることができるシャントを指す。拡張可能なシャントは、ステンレス鋼若しくはニチノールなどの金属、又はポリマー材料で作製されてもよい。拡張可能なシャントは、抗菌特性、抗凝固特性及び／又は抗瘢痕特性を有するように構成されてもよい。拡張可能なシャントは、圧縮状態で空洞、血管、開口部又は通路に送達され、その後、所定の位置になると、又は所望の位置になると、そのフルサイズまで半径方向に拡張され得る。いくつかの実施形態では、拡張可能なシャントは、そこを通る血流の速度を監視及び調整するように構成されてもよい。拡張可能なシャント７０２の一形態は、管状フレームを形成するように接続された一連のストラット又はワイヤセグメントを有するメッシュ状又はストラット構造を含んでもよい。ストラットは、様々なパターンで配置され得る。例えば、拡張可能なシャント７０２は、管状構成に配置された一連の接続された湾曲したストラットから構成されてもよい。拡張可能なシャント７０２のストラットは可撓性であってもよく、その構造を維持しながら、シャントが空洞、血管、開口部、又は通路の湾曲に適合することを可能にする。カテーテル内でのシャントの圧縮は、送達、及び第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間での開口部の架橋に対する低侵襲的手法を可能とし、より侵襲的な外科処置に関連する合併症のリスクを低減する。すなわち、圧縮された拡張可能なシャントを、空洞、血管、開口部又は通路に血管内送達し、次いで、従来の外科技術に関連する外傷及び不快感を最小限に抑えながら、必要な架橋を提供するように拡張することができる。

【０１１２】

器官の空洞は、器官又は身体の構造内の任意の中空空間を指し得る。一例では、器官は左心房又は右心房であってもよく、空洞は関連する左心房腔又は右心房腔であってもよい。別の例として、器官は冠静脈洞であってもよく、空洞は冠静脈洞の管腔であってもよい。開口部は、開口（ａｐｅｒｔｕｒｅ）、隙間（ｃｒｅｖｉｃｅ）、切開部（ｃｕｔ）、オリフィス、穿孔（ｐｅｒｆｏｒａｔｉｏｎ）、凹部（ｒｅｃｅｓｓ）、スロット、間隙（ｇａｐ）、スリット、穴、又は空洞へのアクセスを可能にする任意の他の空間を指す場合もある。開口部は、以前から存在するものであってもよく、又はシャント処置の一部として形成されてもよい。例えば、開口部は、左心房と冠静脈洞との間に形成された開口であってもよい。いくつかの例では、開口部は、管状切開の結果として、又は管状シャントを収容するための非管状切開を伸張することの結果として、管状であってもよい。第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間の開口部は、開口、切開部、オリフィス、穴、又は第１の空洞と第２の空洞との間に形成された任意の他の穿孔に挿入されたシャントによって、架橋されてもよい。例えば、拡張可能なシャント７０２は、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間に開口部に足場を作り（ｓｃａｆｆｏｌｄ）、第１の空洞と第２の空洞との間の架橋を維持してもよい。

【０１１３】

いくつかの開示された実施形態は、カテーテル内で圧縮され、第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された拡張可能なフローデフレクタを含む。本明細書で説明するように、フローデフレクタは、所定の位置で留置されると、流体の流れを偏向し、方向転換し、閉鎖し、遮断し、閉塞し、減速し又は阻止する構造を含む。例えば、血管内逆行性血流デバイス７００のフローデフレクタ７０４は、拡張時に、左心房などの心腔からシャントを介して冠静脈洞に導かれた血液を偏向させるように構成され得る。酸素が豊富な導かれた流れは逆行性態様に偏向され、そうでなければ十分な酸素を奪われた心臓組織が酸素化血液を受け取ることを可能にする。フローデフレクタは、カテーテル内にあるときに第１の圧縮配向となり、カテーテルからの解放後に第２の拡張構成をとるという点で拡張可能である。いくつかの例では、本明細書に記載されるように、カテーテルのみからの取出しは、フローデフレクタの拡張を可能にし、他の例では、拡張の少なくとも一部は後続のトリガ動作後に生じる。フローデフレクタは、ステンレス鋼若しくはニチノールなどの金属又はポリマー材料で作製されてもよい。拡張可能なフローデフレクタは、圧縮状態で空洞、血管、開口部又は通路に挿入され、所定の位置になると、又は所望の位置になると、そのフルサイズに拡張され得る。シャントと同様に、拡張可能なフローデフレクタ７０４は

、フレームを形成するように接続された一連のワイヤセグメント又はストラットを有するメッシュ状又はストラット構造で作製され得る。ストラットは、様々なパターンで配置されてもよく、可撓性であってもよく、フローデフレクタがその構造を維持しながら空洞、血管、開口部又は通路の湾曲に適合することを可能にする。拡張可能なフローデフレクタ７０４は、拡張可能なシャント７０２と同じ態様又は他のパターンで配置されたストラットを有してもよい。拡張可能なフローデフレクタ７０４のストラット又はワイヤはまた、単一のフレーム構造の一部として、拡張可能なシャント７０２のストラット又はワイヤと相互接続されてもよい。カテーテル内での拡張可能なフローデフレクタの圧縮は、第２の空洞内の流れを偏向させるための低侵襲的手法を可能にし、植込みに対するより侵襲性の高い手法に関連する合併症のリスクを低減する。すなわち、圧縮された拡張可能なフローデフレクタは、空洞、血管、開口部又は通路に容易に挿入され、次いで、従来の外科技術に関連する外傷及び不快感を最小限に抑えながら、必要な流れ偏向を可能とするように拡張され得る。

【０１１４】

いくつかの開示された実施形態は、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとを相互接続する可撓性ヒンジを含み、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内の第１の軸に対して横切っている第２の軸に沿って配置されるときに、可撓性ヒンジが屈曲して、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタの軸横断配置を可能にするように構成される。可撓性ヒンジは、ある程度の可撓性を維持しながら、２つの構成要素間又は２つの構造間の動きを可能にする任意の構造又は継手を指す。可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間で延び、それらに取り付けられることによって、これらの２つの構成要素を相互接続する。典型的には、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントフレームと拡張可能なフローデフレクタフレームとの間で延び、それらに取り付けられることによって、これらの２つの構成要素を相互接続する。可撓性ヒンジは２つの側部を有し、これらの側部は、軸、関節、エルボ、フック、ピン、継手、接合部、リンク、ばね、スイベル、又は２つの側部間の回転又は屈曲を可能にする任意の他の構造によって接続され得る。一例では、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間に延び、それらを接続するワイヤなどの屈曲可能な接続部である。可撓性ヒンジは、破損することなく屈曲及び屈撓すること可能にしながら、ある範囲の動きを可能にするために望ましい。可撓性ヒンジはまた、屈曲、屈撓又は回転するように設計された血管内逆行性血流デバイスの一部分であってもよく、血管内逆行性血流デバイスが体内の血管又は他の構造の自然な湾曲及び屈曲に適合することを可能にする。可撓性ヒンジは、ワイヤ、可撓性金属ストラット、シリコーン、ポリマー、布地、又は前述の任意の組合せなどの可撓性生体適合性材料で作製され得る。ヒンジは、解剖学的構造に自己調整することができ、又は流体が正しい位置に確実に導かれるように、外科医が拡張可能なフローデフレクタの角度又は位置を調整することを可能にするように構成され得る。同様に、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャント又は拡張可能なフローデフレクタが、最大の流体流れ制御のために最適な角度又は位置に配置されることを可能にすることができる。例えば、拡張可能なフローデフレクタ７０４及び拡張可能なシャント７０２は、ワイヤの形態の可撓性ヒンジ７０６によって接続されてもよい。

【０１１５】

可撓性ヒンジ７０６は、拡張可能なフローデフレクタ７０４及び拡張可能なシャント７０２の任意の部分に接続されて、２つの構造を相互接続することができる。拡張可能なフローデフレクタ７０４は、例えば、可撓性の流れ偏向用カバーによって少なくとも部分的に被覆された拡張可能なフレームを含むことによって、血液を偏向させるように構成される。いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタは、可撓性ヒンジを介して拡張可能なシャントの周縁部に部分的に接続される。拡張可能なシャントの周縁部は、拡張可能なシャントの最も外側の境界線又は境界部を指す。例えば、拡張可能なシャントは、

遠位周縁部及び近位周縁部で終端するほぼ管状の本体を有してもよい。いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタは、可撓性ヒンジを介して拡張可能なシャントの近位周縁部に接続される。拡張可能なシャントの内腔などの血管内逆行性血流デバイスの他の領域内の流体の流れとの干渉を防ぐために、拡張可能なフローデフレクタを拡張可能なシャントの周縁部に接続することが望ましい場合がある。図７に示す例では、可撓性ヒンジ７０６は、近位周縁部７２０で拡張可能なフローデフレクタ７０４及び拡張可能なシャント７０２に接する。他の例では、可撓性ヒンジ７０６は、拡張可能なフローデフレクタ７０４又は拡張可能なシャント７０２の壁などの別の位置で、拡張可能なフローデフレクタ７０４又は拡張可能なシャント７０２に接続されてもよい。

【０１１６】

可撓性ヒンジの屈曲は、可撓性ヒンジの任意のアーチ化、弓形化、湾曲、ねじれ、方向転換、反り、又は方向、角度若しくは向きの任意の他の変化を指し得る。一例では、ヒンジは、１枚の紙が曲がるように、一方向に又は平面内で曲がる。これは、血管などの体内の狭い空間内で方向を変えるか、又はそれを導くのに有用であり得る。別の例では、ヒンジはある角度で曲がり、拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタを特定の角度又は配向で配置することを可能にする。身体の特定の領域にアクセスするために、特定の角度で挿入するためには角度を付けた屈曲が望ましい場合がある。別の例では、ヒンジは軸を中心に回転し、これは体内の湾曲経路又は巻線状経路を誘導するのに有用であり得る。このタイプの屈曲は、血管内逆行性血流デバイスを取り外して再配置する必要なしに、血管内逆行性血流デバイスの方向を変えるために使用することもできる。別の例では、ヒンジは、より大きな柔軟性及び操作性をもたらすために、これらの屈曲モードの組合せを実装することができる。例えば、可撓性ヒンジは、ある角度で曲がり、軸の周りでねじれるように構成され、方向制御と、巻線状経路を誘導する能力との両方を提供するようにされてもよい。

【０１１７】

いくつかの実施形態では、可撓性ヒンジは繋ぎ部を含む。繋ぎ部は、シャントとフローデフレクタとを相互接続するが、それらの間の長手方向距離を制限又は限定する任意のデバイス又は構造を指す。例えば、繋ぎ部は、ワイヤ、ばね、可撓性材料、ストラット、編組、スレッド、コイル、コード、ロープ、ストリング、布地材料、又はシャントとフローデフレクタとを相互接続するための任意の他の構造を含み得る。図７は、拡張可能なフローデフレクタ７０４と拡張可能なシャント７０２とを接続するワイヤ７０６の形態の繋ぎ部の一例を示している。繋ぎ部７０６は、空洞又は通路内の拡張可能なシャント又は拡張可能なフローデフレクタの移動を固定し制限するように構成され得る。いくつかの例では、繋ぎ部７０６は、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の金属リンク機構などのワイヤを含み得る。

【０１１８】

いくつかの実施形態では、繋ぎ部は波状形状を有する。波状形状とは、波、ジグザグ、又は起伏する他のパターンに似た形状を指す。一例として、図７の繋ぎ部７０６は波状形状を有する。繋ぎ部７０６の波状形状は、拡張可能なフローデフレクタ７０４と拡張可能なシャント７０２との間に確実で柔軟な接続をもたらすことを可能にする。繋ぎ部７０６の湾曲形状は、確実な接続を維持しながら、心臓による圧送中に屈曲し患者の解剖学的構造及び／又は心腔又は血管の動きに調整することを可能にする自然な可撓性を与える。繋ぎ部７０６の波状形状はまた、血管内デバイス７００の応力及び圧力をより均一に分散することによって、心腔、血管又は周囲組織への損傷のリスクを低減するのに役立ち得る。

【０１１９】

図８は、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとを接続する可撓性ヒンジの他の例を示す図である。図８Ａでは、可撓性ヒンジ８０８は、拡張可能なフローデフレクタ８０４の周縁部を拡張可能なシャント８０２に接続する波状ワイヤである。同様に、図８Ｂにおいて、可撓性ヒンジ８１８は、拡張可能なフローデフレクタ８１４の周縁部を拡張可能なシャント８１２に接続する波状ワイヤである。図１１は、図８Ｂの拡張可能な

フレームを示す追加の図である。しかしながら、可撓性ヒンジはまた、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続構造の一部であってもよい。例えば、図８Ｃは、可撓性ヒンジ８２８を介して拡張可能なフローデフレクタ８２４に接続された拡張可能なシャント８２２を示す。この例では、ヒンジ８２８は、拡張可能なシャント８２２及び拡張可能なフローデフレクタ８２４の延長部であってもよい。あるいは、ヒンジ８２８は、２つの構成要素間の相対的な屈曲が許容される限り、拡張可能なシャント８２２と拡張可能なフローデフレクタ８２４との間の相互接続部であってもよい。ヒンジ８２８はまた、拡張可能なシャント８２２を覆うように延びるカバー８２６と拡張可能なフローデフレクタフレーム８２４との間の相互接続部であってもよい。図８Ｄは、拡張可能なフローデフレクタフレーム８３４及び拡張可能なシャント８３２に取り付けられた布地カバー８３６によって形成された可撓性ヒンジ８３８にて接続された拡張可能なシャント８３２及び拡張可能なフローデフレクタフレーム８３４の別の例を示している。

【０１２０】

いくつかの実施形態では、１つ以上の可撓性ヒンジは、シャント外周の対向する側部から延びる２つの可撓性ヒンジを含む。この文脈における外周は、チューブの近位側に位置する管状シャントの外周に関する。血流が特に強い場合、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の接続に、より構造的安定性を加えるために、シャント外周の対向する側部から延びる２つの可撓性ヒンジを含むことが望ましい場合がある。さらに、対向する側部に２つの可撓性ヒンジを含むことは、圧力をより均一に分散するのを助けることができる。さらに、近位側外周の直径部の２つの端部に位置する２つの対向するヒンジの配置は、逆行性血流に対する干渉を最小限のものとし、壁に対しての可能なさらなる安定化を助長する。いくつかの例では、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントの周縁部から延びる３つ以上の可撓性ヒンジを含んでもよい。これは、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の接続にさらなる構造的支持を加えるために望ましい場合がある。ヒンジは、所望の設計に応じて、すべて同じ又は類似の構造を共有してもよく、又は異なる構造を有してもよい。

【０１２１】

開口部の第１の軸は、一般に、２つの空洞の間に延びる通路の方向を指す。通路、したがって軸は、ほぼ直線であってもよく、又は湾曲していてもよい。言い換えるならば、本明細書で使用される文脈では、軸は、直線の通路ではなく湾曲した通路をたどる場合、直線である必要はない。例えば、第１の軸７１０は、拡張可能なシャント７０２によって架橋された２つの空洞間に延びる通路に沿って延びる。第１の軸７１０は、拡張可能なシャント７０２が着座する通路の経路をたどるため、図７に示すように直線状であってもよく、又は湾曲していてもよい。同様に、第２の空洞内の第２の軸は、一般に、第２の空洞（例えば、いくつかの開示される実施形態では、冠静脈洞）の方向に延びる経路を指す。第２の空洞を通る経路は、関心領域内でほぼ直線状であっても又は湾曲していてもよく、したがって、第２の軸も同様にほぼ直線であってもよく、又は湾曲していてもよい。いくつかの例では、第２の軸は、第２の空洞の壁の輪郭に従い得る。例えば、第２の軸７０８は、拡張可能なフローデフレクタ７０４が拡張する第２の空洞の長手方向に沿って延びる。第２の軸７０８は、拡張可能なフローデフレクタ７０４が拡張する第２の空洞の長手方向に沿うため、図７に示すように直線状であってもよく、又は湾曲していてもよい。さらに、第１の軸７１０及び第２の軸７０８は動的であってもよく、これは、静脈、動脈又は心腔の拡張及び収縮などの身体の動きを含む、通路又は第２の空洞の形状が変化するに従って各軸が変化し得ることを意味する。

【０１２２】

第２の軸は、第１の軸に対して横切っていてもよく、これは、第１の軸と第２の軸とが互いに交差すること（すなわち、それらは非平行であり、その結果、それらは互いに交差すること）を意味する。交差角度は、少なくとも部分的に、個人の解剖学的構造及び第１及び第２の空洞に対する通路の向きに依存し得る。いくつかの例では、交差位置における横方向の第１の軸と第２の軸との間の入射角は、９０～１６０度、１００～１２０度、９

０～３０度であってもよく、又は２０～１６０度でさえあってもよい。ここでも、角度は、問題になっている具体的な実施態様及び解剖学的構造に応じて、より大きくても、より小さくてもよい（鋭角であってもよい）。

【０１２３】

図７を参照する例として、第１の軸７１２は第２の軸７０８に対して横切っている。交差角度７１２は、２つの軸が互いに横切る位置である。図示のように、角度７１２は直交しているが、事例の詳細に応じて、同様に鈍角であっても、又は鋭角でさえあってもよい。

【０１２４】

拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタが、それらの軸が交差するように（交差角度にかかわらず）配置される場合、２つの構成要素は軸横断配置を伴う配向であると見なすと言われる。例として、拡張可能なシャント７０２と拡張可能なフローデフレクタ７０４との間の相互接続は、軸横断配置がある場合に維持され、これは、拡張可能なシャント７０２と拡張可能なフローデフレクタ７０４がヒンジ７０６などによって、２つの構成要素が互いに交差する軸を有する場合でさえあっても（これも交差角度７１２にかかわらず）接続されたままであることを意味する。２つの構成要素は、繋ぎ部、ヒンジ、相互接続部、スキャフォールド、又はそれらの間の他の屈曲可能な、可撓性を有する若しくは回転可能な接続部を介するなど、多くの態様のいずれか１つで接続されたままであってもよい。これにより、このような構造は、拡張可能なシャント７０２と拡張可能なフローデフレクタ７０４との間の相互接続を維持する。

【０１２５】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタは、可撓性の流れ偏向用カバーによって被覆された拡張可能なフレームを含み、拡張可能なフレームは、拡張時に、第２の空洞の壁に対して固定するように構成され、その結果、その固定は、開口部内の拡張可能なシャントを安定させるのに役立つ。拡張可能なフレームは、サイズが調整可能である任意の形状の構造又は構成要素を指す。拡張可能なフレームは、血管などの第２の空洞内に留置されたときに所定のサイズ及び形状に拡張することができる一連の相互接続されたストラット又はワイヤを含んでもよい。拡張可能なフレームの正確な構成は、拡張可能なフローデフレクタの特定の設計に応じて異なってもよい。一例では、拡張可能なフレームは、中央ハブ又はアンカーポイントを含み、そこから一連のストラット又はワイヤが半径方向外方に延びる。いくつかの例では、拡張可能なフレームは、管状の一連のストラット又はワイヤを含む。他の例では、拡張可能なフレームは、管状スキャフォールドを含む。いくつかの例では、拡張可能なフレームが拡張すると、ストラット又はワイヤが血管の壁に対して外向きの力を及ぼし、フローデフレクタを所定の位置にアンカー固定（ａｎｃｈｏｒ）するのに役立つ安定した支持構造を作り出す。いくつかの例では、拡張可能なフレームは、所定の直径、長さ、又は形状に拡張するように構成されてもよい。安定した支持構造を提供することに加えて、拡張可能なフレームは、血管内の拡張可能なフローデフレクタの位置を調整するための機構としても機能し得る。例えば、拡張可能なフレームは、拡張可能なフレームから拡張可能なシャントに延びる１つ以上のストラット又はワイヤを含んでもよく、拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタの軸横断配置を可能にするために、拡張可能なフレームと拡張可能なシャントとを相互接続する可撓性ヒンジとして機能する。拡張可能なフレームの材料の非限定的な例は、超弾性合金及び／又は形状記憶材料（例えばニチノール又はＮｉＴｉＣｕ（ニッケルチタン銅）としても知られるニッケル－チタン合金などの形状記憶合金（ＳＭＡ）、ＣｕＺｎ（銅亜鉛）、ＣｕＺｎＡＩ（銅亜鉛アルミニウム）及び／又はＣｕＡＩＮｉ（銅亜鉛ニッケル）など）を含んでもよい。他の適切な材料としては、他の金属、ステンレス鋼又はポリマーを含み得る。拡張可能なフレームは、血流の改善及び組織との最適な係合のために生体適合性を高めるために、さらに被覆及び／又はテクスチャ加工されてもよい。

【０１２６】

図７は、血管内逆行性血流デバイス７００の例示的な拡張構成を示す。図７の例では、

血管内逆行性血流デバイス７００は、拡張可能なシャント７０２のフレーム及び拡張可能なフローデフレクタ７０４のフレームを含む。拡張可能なシャント７０２及び拡張可能なフローデフレクタ７０４のフレームは、繋ぎ部７０６からなる可撓性ヒンジを介して接続される。拡張可能なシャント７０２が開口部の第１の軸７１０に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタ７０４のフレームが第２の空洞内の第１の軸７１０ら対して横切っている第２の軸７０８に沿って配置されるときに、可撓性ヒンジ７０６が、拡張可能なシャント７０２及び拡張可能なフローデフレクタ７０４のフレーム間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャント７０２及び拡張可能なフローデフレクタ７０４のフレームの軸横断配置を可能にするように屈曲可能であるように、繋ぎ部７０６は屈曲するよう構成される。第２の軸７０８は、角度７１２で第１の軸７１０を横切っている。この例では、角度７１２は、拡張可能なシャント７０２が第１の空洞と第２の空洞との間の開口部の角度及び形状に適合することを可能にするために９０度よりも大きい。この例における繋ぎ部７０６は、拡張可能なシャント７０２と拡張可能なフローデフレクタ７０４との間の確実な接続を維持しながら、逆行性血流処置中に屈曲して動きに対して調整することを可能にする自然な可撓性をもたらす波状形状を含む。

【０１２７】

可撓性流れ偏向用カバーは、フレームの全部又は一部を覆うように延びてもよい。そのようなカバーは、任意のシールド、ハウジング、布地、シート、ケーシング、コーティング、シース、又は他の材料を含み得る。カバーは、血管などの空洞内の血流を方向変更させるためのバリアとして機能し得る。カバーは、流体、具体的には血液に対する一時的又は永続的に制限された透過性を有し得る。いくつかの例では、カバーは血液に対して実質的に不透過性である。可撓性流れ偏向用カバーは、血管損傷又は刺激のリスクを最小限に抑えながら血流を方向変更することができる可撓性で耐久性のある表面を提供することができる。いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、内皮化を促進（例えば、トランスフォーミング成長因子、線維芽細胞成長因子、上皮成長因子などの成長因子を促進）するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、内皮化を阻害又は制限するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、内皮化及び／又は血栓症を阻害又は制限するように構成されてもよい。可撓性流れ偏向用カバーは、シリコーン又はポリマーブレンドなどの生体適合性材料で作られてもよい。いくつかの例では、可撓性流れ偏向用カバーは、血流の変化に応じて屈曲及び屈撓することができる一連の重なり合う可撓性のパネル又はシートを含む。いくつかの例では、血液が血管を通って流れるとき、可撓性流れ偏向用カバーの可撓性パネルは調整及び屈曲され、血液の流れを一方向から離れて別の方向に導き、逆行性血流が得られるようにすることができる。可撓性流れ偏向用カバーは、フレームと共に自己拡張するように構成されてもよく、これは、カテーテル又は同様の送達システムを使用して血管内に留置すると、構造が適切なサイズ及び形状に拡張することを意味する。あるいは、構造は、一連のクリップ又は他の機械的締結具を使用して手動で調整され所定の位置に固定されるように設計されてもよい。図８は、円筒形カバー８０６、凹形カバー８１６、又はスコップ形状カバー８２６などの可撓性流れ偏向用カバーの様々な構成の例を示す。

【０１２８】

拡張可能なフレームを拡張時に第２の空洞の壁に対して固定することにより、それが第２の空洞の壁に対して所定の位置に確実に留まり、安定した支持を可能とし、使用中に血管内逆行性血流デバイスが移動又は脱落するのを防止することができる。拡張可能なフレームは、様々な態様で、血管などの第２の空洞の壁に対して固定され得る。一実施形態では、拡張可能なフレームは、第２の空洞の壁に対して摩擦力を及ぼし、摩擦嵌合による安定化を可能にする。フレームは、プロング、突出ワイヤ、突出ストラット、又は摩擦による保持を助ける他の外形を含んでもよい。他の例では、拡張可能なフレーム上に配置された一連のフック又は突刺（ｂａｒｂ）は、血管壁に対してアンカー固定されてもよい。これらのフック又は突刺は、損傷を引き起こすことなく血管壁をしっかりと把持するように構成されてもよく、所望のレベルの固定を達成するために必要に応じて調整又は再配置さ

れてもよい。いくつかの実施形態では、ワイヤ、ストラット、フック、突刺、プロング又は他の保持要素は、所望のレベルの固定を達成するために必要に応じて調整され又は締め付けられるように構成されてもよく、及び／又は血管内逆行性血流デバイスを再配置又は取外しする必要がある場合に解放されてもよい。いくつかの例では、拡張可能なフレームは、血管壁にアンカー固定するのに役立つ生体接着性材料で被覆されてもよい。開口部内の拡張可能なシャントを安定させることは、拡張可能なシャントが開口部から移動しないことを保証することを指す。拡張可能なシャントが、固定された拡張可能なフローデフレクタに可撓性ヒンジを介して接続されているため、第２の空洞の壁に対する拡張可能なフレームの固定は、開口部内の拡張可能なシャントを安定させるのに役立つ。したがって、拡張可能なフレームが第２の空洞の壁に対して固定されると、接続ヒンジが拡張可能なシャントが開口部から離れるように移動するのを防止するので、拡張可能なシャントは、開口部内の所定の位置に少なくとも部分的に固定され得る。シャント自体の安定化要素又は固定要素は、フローデフレクタの安定化要素／固定要素と協働して、逆流偏向デバイスを安定化させることができる。

【０１２９】

いくつかの実施形態では、拡張構成では、拡張可能なフレームは円筒形部分を含み、流れ偏向用カバーは、平坦な流れ偏向面を形成するように円筒形部分の円形基部を横切って延びる。本明細書で使用される場合、円筒形という用語は、形状が幾何学的に完全な円筒形であるかどうかにかかわらず、一般に関連する通路の形状の管状形状を指す。したがって、円筒形部分は、その長さの少なくとも一部に沿って円形又は楕円形の断面を有する拡張可能なフレームの一部を指し得る。いくつかの例では、円筒形部分は、拡張可能なフレームの全長に沿って延びる。他の例では、円筒形部分は、拡張可能なフレームの長さの一部のみに沿って延びる。血管内デバイス内の拡張可能なフレームの円筒形部分は、順応性、アンカー固定、圧縮及び耐久性を含むいくつかの利点をもたらし得る。拡張可能なフレームの円筒形部分は、可撓性であり、血管壁の形状に適合するように構成することができ、血管の直径、曲率、又は生体内で特に関連する不規則な変化に適合することを可能にする。これにより、デバイスは、流体の流れを方向変更し、合併症のリスクを低減し、より良好な臨床転帰を促進するのにより効果的なものとすることができる。前述したように、拡張可能なフレームの円筒形部分は、血管壁に対するアンカー固定を補助する突出要素を備えてもよい。これらの突出部は、デバイスの移動又は脱落のリスクを低減し、デバイスの長期有効性を向上させることができる。拡張可能なフレームの円筒形部分は、より小さい直径に圧縮されるように構成されてもよく、デバイスをカテーテルを通して送達することを可能にする。これは、外科的アクセス部位のサイズを最小化し、より大きな切開に関連する合併症のリスクを低減する。平坦な流れ偏向面は、血流が方向変更される構造を空洞（例えば、血管）内に形成するための円形、楕円形、又は他の丸みを帯びた形状を有する面を指す。いくつかの実施形態では、平坦な流れ偏向面は、円筒形フレームの少なくとも開口部を横切って覆う可撓性材料又は布地から形成されてもよい。他の実施形態では、可撓性材料は、開口部全体又は円筒形フレームの内面のかなりの部分を被覆することができる。したがって、平坦な流れ偏向面の少なくとも１つの端部は、シリンダの断面端部に張り渡され、シリンダの長さの少なくとも一部に沿って固定されるカバーとして形成されてもよい。表面の平坦面及び断面の位置決めは、プラグとして作用する、血管壁により近いシールを形成することができるため、流れを方向変更するために望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、シールがなくてもよく又は部分シールであってもよく、一部の血液はフローデフレクタを通過して流れることができ、他の血液は偏向される。図８Ａは、円筒形部分８０４と、平坦な流れ偏向面８０６を形成するように円筒形部分８０４の上に延びる流れ偏向用カバー８０６とを含む拡張可能なフレームの一例を示している。

【０１３０】

いくつかの実施形態では、拡張構成において、拡張可能なフレームは、デフレクタサポートを含み、流れ偏向用カバーは、凹状の流れ偏向面を形成するようにデフレクタサポートを覆うように延びる。デフレクタサポートは、流れ偏向面に構造的完全性を与えるよう

に構成された任意の構成要素又は構成要素群を指す。フレーム自体は、凹状の湾曲を有してもよく、又は凹状の表面を支持するように単に構成されるだけでもよい。凹部は、スコップ状、皿状、カップ状、へこみ状（ｄｅｎｔｅｄ）、窪み状（ｄｉｍｐｌｅｄ）、ディップ状（ｄｉｐｐｅｄ）、ホロウ状（ｈｏｌｌｏｗ）、陥凹状（ｉｎｃｕｒｖａｔｅ）、丸み状（ｒｏｕｎｄ）、陥没状（ｓｕｎｋｅｎ）又は急峻状（ｓｗｏｏｐｅｄ）であってもよい。そのような凹面は、流体の流れを導くのを助けることができる。他の例では、デフレクタサポートは、半円形、四分円形、扇形、弓形、円弧形又は弦形状のうちの１つ以上を有してもよい。他の例では、デフレクタサポートは、円形、長円形（ｏｖａｌ）、楕円形、放物線形又は双曲線形の１つ以上を有してもよい。いくつかの実施形態では、凹状フローデフレクタ表面は、血管の形状に適合する徐々に変化する曲率を有する状態で、滑らかで連続的であってもよい。他の実施形態では、フローデフレクタは、凹状でなくてもよく、又は設計上の考慮事項に応じて異なる程度の凹部を有してもよい。表面はまた、血液の流れに追加の乱流又は渦を生成する隆起又はテクスチャ領域などの追加の特徴部を含んでもよい。図８Ｂは、凹状の流れ偏向面８１６を形成する態様でデフレクタサポート８１４を覆うように延びる流れ偏向用カバー８１６を有するデフレクタサポート８１４を含む拡張可能なフレームの一例を示す。流れ偏向用カバー８１６はまた、拡張可能なシャント８１２などの血管内血流デバイスの他の部分を覆うように延びてもよい。流れ偏向用カバー８１６はまた、拡張可能なシャント８１２の縁部、デフレクタサポート８１４の縁部、及び拡張可能なシャント８１２とデフレクタサポート８１４とを接続する可撓性ヒンジ８１８の縁部に適合するように形作られてもよい。

【０１３１】

スコップ形状の流れ偏向面は、一方の端部に、他方の端部のより狭い点まで徐々に先細になる幅広の浅い開口部を含んでもよい。いくつかの実施形態では、凹部は、多くの場合金属又は他の支持材料で作られた湾曲した又はアーチ状のフレームを含んでもよい。フレームは、湾曲するように構成されてもよく、これは、フレームがフローデフレクタの中心から外向きに意図的に湾曲又は屈曲されることを意味する。場合によっては、フレームは、アーチ状とされ又は協働してアーチを形成するリブ、ストラット又はワイヤを有してもよい。アーチは浅くても極端なものでもよい。浅い湾曲は、わずかな弓形効果のみを提供することができるが、深いアーチは、より大きな弓形度合いを有するより顕著な曲率を有することができる。フレームの湾曲形状は、構造の荷重及び応力をより均一に分散させることができるため、追加の強度及び安定性をもたらすことができる。いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、シャント部分から延びる三日月形状を形成する。いくつかの実施形態では、スコップ部の樋部分は、その断面形状が円形である。スコップ形状は、冠静脈洞などの空洞又は静脈の完全な断面を被覆するようなサイズとされ得る。

【０１３２】

図８Ｃは、凹部８２４を含む拡張可能なフレームの一例を示し、流れ偏向用カバー８２６は、スコップ形状の流れ偏向面８２６を形成する態様で凹部８２４を覆うように延びる。この例では、流れ偏向用カバー８１６はまた、拡張可能なシャント８２２などの血管内血流デバイスの他の部分を覆うように延びてもよい。

【０１３３】

いくつかの実施形態では、拡張構成において、拡張可能なフレームは、第１の軸と第２の空洞の壁との交差部を越えて拡張可能なフレームから延びる延長部を含み、延長部は、第２の空洞の壁と係合する。延長部は、交差位置を越えて延びる部分を指す。延長部は、付属部、アーム部、枝部、拡張部、伸長部、突出部、翼部、リップ部、又は軸交差位置を越えて延びる拡張可能なフレームの任意の他の部分を含んでもよい。拡張可能なフレームから第１の軸と第２の空洞の壁との交差部を越えて延びる延長部を設けて、血液の正常な流れが開口部から離れて第２の空洞内で逆行方向に確実に向け直されるようにすることが望ましい場合がある。図８Ｂは、第１の軸８２０と第２の空洞の壁８２１との交差部を越えて延びる延長部８２４の一例を示している。

【０１３４】

いくつかの実施形態では、延長部は、流体の流れの正常な方向と反対の方向に延びる。流体の流れの正常な方向と反対の方向とは、流体の流れの正常な方向とは対向する方向、横方向、逆方向、又は流体の流れの正常な方向とは他の様態で異なる任意の方向を指す。流体を逆流方向に案内するために、流体の流れの正常な方向とは反対の方向に延びる延長部を設けることが望ましい場合がある。

【０１３５】

いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、血液に対して実質的に不透過性である。本明細書で使用される場合、「血液に対して実質的に不透過性」という表現は、血液の通過を阻止することができる任意の材料又はデバイスを指す。血液に対して実質的に不透過性であることにより、血液の通過を可能にするのとは対照的に、カバーが血液を偏向することが可能になる。不透過性はまた、血流内の吸収性材料から生じ得る合併症を減少させ得る。本明細書に開示されるいくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーを使用して、血液に対して実質的に不透過性であるカバーを通る血液の通過を遮断することによって、冠静脈洞を経る左心房から右心房への血液の正常な流れを阻止することができる。

【０１３６】

いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、それを通過する血流を最小限に抑えるように構成されたツール通路を含む。ツール通路は、可撓性流れ偏向用カバー内のチャネル又は開口部を指すことができ、それを通して器具又はツールを挿入し、血管内逆行性血流デバイスを操作するため、又は血管若しくは体腔内で処置を実行するために使用することができる。ツール通路は、ガイドワイヤ及びバルーンなどの、使用される器具のサイズ及び形状を収容するように構成され得る。ツール通路の幅は、器具の容易な挿入及び取外しを可能にするサイズとされ得るが、可撓性流れ偏向用カバーの完全性を損なったり、正常な方向の血液漏れのリスクを増加させたりするほどは広くはない。例えば、正常な流れを最小限にするために、ツール通路は、被覆用フラップで構成されてもよい。追加的又は代替的に、ツール通路は、複数層のカバーにおける１つのスリット又は複数のスリットであってもよく、それにより、個々のカバー層は、通過を可能にするが、その自然状態では実質的に不透過性の血液バリアを提供するように機械的に扱われ得る。ツール通路は、可撓性流れ偏向用カバーの平坦面、凹面、又は他の表面の非中心位置に位置合わせ、中心合わせ、又は配置されてもよい。ツール通路の上又は周りの細菌の増殖及び他の微生物に抗するために、コーティング又は材料が被覆体の一部を形成してもよい。

【０１３７】

図１０は、本開示のいくつかの実施形態による、ツール通路１００４を含むフローデフレクタ１００２の一例の異なる図を示す。ツール通路１００４などのツール通路の例は、一方向弁、ダックビルバルブ、交互シャッタ、又は各個別の層が別の層から３０～１５０度又は約９０度に配置されたスロット、プラグ若しくは他の適切なシールを有する２層以上の積層材料を含む。図１０に示す例は、２層以上の層状材料で構成されたツール通路１００４を示しており、個々の層は、他方の層から９０度の位置にあるスロットを有する。ツール通路への他の手法、例えば、ツールを通過させる位置として重複しないように操作を可能にするように構成された２つの部分的に重複する層なども、開示された実施形態で使用するために想定される。カバーは、生体適合性、弾力性、可撓性及び実質的に液密性のカバーであってもよい。例としては、生体適合性材料、メッシュ状材料、布状材料、布地、プラスチック又はシリコーン、生体材料、コラーゲン、又は生体組織が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの例では、カバーは、少なくとも約５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、９０及び１００マイクロメートルの長さ又は直径の材料を捕捉、遮断又はキャッチするように構成されてもよい。任意選択的に、カバーは、弾性であってもよいし、ある程度の弾性を有してもよい。カバーは、例えば、１つ以上のステッチ、溶接、接着剤、コーティング又ははんだ付けによってスキャフォールドに結合されてもよい。他の例では、フローデフレクタは、ツールの取外しが流れの偏向を最小限に抑制するように、フローデフレクタ下で取り外すための可撓性の遠位縁部を含んでもよい。

例えば、図１４Ａ及び図１４Ｂのフローデフレクタ１４０４の遠位縁部１４１０は、流れの偏向を最小限に抑えてツールを取り外すことを可能にするために、可撓性であり、開いたツール通路を包含する。

【０１３８】

いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、メッシュ、布地、ポリマーコーティング又は合成材料コーティングのうちの少なくとも１つを含む。コーティングは、血液を偏向させるため、又は追加の構造的支持及び保護をもたらすために、可撓性流れ偏向用フレーム又はカバーの表面に塗布される材料の層、又は可撓性流れ偏向用フレーム又はカバーの表面の一部を形成する材料の層を指し得る。例えば、流れ偏向用フレームは、血液制限透過性を有するコーティングを形成する複数の層の噴霧ポリマーによってコーティングされてもよい。メッシュコーティングは、密で強固で柔軟なウェブを形成するインターロック繊維又はフィラメントのネットワークで構成されてもよい。メッシュコーティングは、ポリウレタン、シリコーン、又はポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）などの生体適合性材料で作製されてもよい。これらの材料は可撓性及び耐久性を有し、体内の血流及び動きの激しさに耐え得る必要がある血管内デバイスでの使用に理想的である。メッシュコーティングは、スプレー、浸漬コーティング、縫製、溶接又はエレクトロスピニングなどの様々な技術を使用して、可撓性流れ偏向用カバーの表面に適用され得る。布地コーティングは、可撓性流れ偏向用カバーの表面を覆うように延びるか、又はその表面を包むように構成された布地又は織物を指す場合がある。布地コーティングは、柔軟で耐久性があり、身体での使用に安全なナイロン、ポリエステル又はポリウレタンなどの生体適合性材料で作製されてもよい。布地コーティングは、浸漬コーティング、スプレーコーティング又は積層などの様々な技術を使用して血管内デバイスの表面に適用され得る。いくつかの例では、布地コーティングは、薬物又はコーティングの接着性を改善するための微細孔又は表面処理を含んでもよい。布地カバーはまた、放射線不透過性であってもよく、撮像処置中にデバイスの位置を視覚化することをより容易にする。ポリマーコーティングは、可撓性流れ偏向用カバーの表面に塗布されたポリマー材料の層を指し得る。ポリマーコーティングは、スプレー、浸漬、又はスピンコーティングなどの技術を使用して塗布することができ、シリコーン、ポリウレタン又はフルオロポリマーを含む様々な異なるポリマーから作製され得る。合成材料コーティングは、可撓性流れ偏向用カバーの表面に塗布された人工材料の層を指し得る。本明細書に開示される実施形態では、様々なタイプの合成材料コーティングを使用することができる。ポリウレタンコーティングを使用して、可撓性流れ偏向用カバーの潤滑性を向上させることができる。それらは可撓性及び耐久性があり、体内に容易に挿入するための滑らかな表面を提供することができる。ポリウレタンコーティングを使用して、可撓性流れ偏向用カバーに薬物送達能力を付加することもできる。シリコーンコーティングを使用して、可撓性流れ偏向用カバーの生体適合性を高めることができる。それらは柔軟で疎水性であり、非粘着表面を提供することができる。シリコーンコーティングを使用して、挿入中の摩擦を低減することもできる。親水性コーティングを使用して、可撓性流れ偏向用カバーに潤滑性を与えることができる。それらは水を引き付けるように設計されており、摩擦を低減し、体内への円滑な挿入を容易化する。親水性コーティングは、ポリマー及びセラミックを含む様々な材料から作製され得る。ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）コーティングを可撓性流れ偏向用カバーに使用して、血液凝固を防止し、治癒を促進することができる。それらは疎水性であり、血栓症のリスクを低減する非粘着性表面を提供する。ＰＴＦＥコーティングを使用して、デバイスに潤滑性を与えることもできる。生体吸収性ポリマーコーティングを可撓性流れ偏向用カバーに使用して、治癒を促進し、再狭窄のリスクを低減することができる。それらは、経時的に体内に徐々に溶解するように設計されており、可撓性流れ偏向用カバーが永久残留物を残すことなく吸収されることを可能にする。

【０１３９】

いくつかの実施形態はまた、ヒンジの反対側の拡張可能なシャントの遠位端から延び、第１の空洞の内壁と係合して拡張可能なシャントを開口部内に維持するように構成された

第１のスタビライザを含み得る。スタビライザは、移動に抗する任意の構造又は要素を指す。例えば、スタビライザは、シャントを所定の位置に固定するのを補助するために、空洞又は開口部の内壁と係合するように設計されてもよい。いくつかの例では、第１のスタビライザは、拡張可能なシャント上に可撓性又は半剛性のリングを含んでもよい。リングは、シリコーン又はポリマーなどの様々な材料で作製されてもよく、シャントが配置される空洞の形状に適合するように構成されてもよい。追加的又は代替的に、第１のスタビライザは、外方に延び、空洞の内壁と係合する１つ以上の可撓性アーム又は突起を含んでもよい。これらのアーム又は突起は、シャントを適所にアンカー固定するのを補助することができるリップとして作用し、圧力又は他の要因の変化によってシャントが移動又はずれるのを防止することができる。シャント自体の拡張可能な壁は、それが配置されている通路に対して摩擦力を及ぼすことによってスタビライザとして作用し得る。シャントが正しく配置されたときにシャントを所定の位置に固定するために、ロック機構が使用されてもよい。例えば、スタビライザは、所与の外周に拡張したときにその外周内にロックするリングであってもよい。別の例として、スタビライザは、シャントを適所にロックするために空洞の内壁に対してシールするアームを含んでもよい。この例では、アームは、空洞の内壁に対して液体シールを形成するために、可撓性流れ偏向用カバーの延長部などのカバーを含んでもよい。

【０１４０】

いくつかの実施形態では、第２のスタビライザは、第２の空洞の内壁と係合して拡張可能なシャントを開口部内に維持するように構成された、拡張可能なシャントの近位端から第２の空洞内に延びるフランジ領域を含む。フランジ領域は、突出した隆起部、リップ若しくはリム、又は基部から外方に延びる縁部を指す。フランジは、シャントの外周辺を完全に又は部分的に囲んでもよいし、又は安定化の目的で協働する一連のフランジ部分を含んでもよい。フランジ領域は、シャントと同じ材料（例えば、拡張可能な金属）で形成されてもよく、組織係合用のカバーを含んでもよい。あるいは、フランジ領域は、シリコーン又はポリマーなどの別の可撓性又は半剛性材料から形成されてもよい。フランジ領域の基部は、第２の空洞の内壁に接して配置されてもよく、突出リム又は縁部は、医療デバイスを適所に保持するために第２の空洞内に延びる。

【０１４１】

いくつかの実施形態では、第１のスタビライザ及び第２のスタビライザの少なくとも一方は、非同等の長さを有する複数のプロングを含む。複数のプロングは、シャント又はデフレクタの本体又は基部から延びる任意の細長い又は尖った延長部又は突出部を指し得る。プロングは、シャント又はデフレクタのフレームと同じ材料で作製されてもよく、及び／又はシリコーン又はポリウレタンなどの可撓性材料を含んでもよい。使用中、プロングは、組織損傷を抑制しながら、心腔又は血管の内壁を押圧してデバイスを安定させることができる。第１又は第２のスタビライザのプロングは、圧力を再分散し、望ましくない振動又は動きを減じるのを補助することができ、その結果、血管内逆行性血流デバイスのより滑らかでより安定した固定がもたらされる。プロングは、プロングの少なくとも１つが別のプロングよりも長いことを意味する非同等の長さを有してもよい。非同等の長さは、安定化に役立ち得る。例えば、スタビライザの一方の側のプロングは、一方の側の安定化の必要性がより大きいことを考慮して、スタビライザの他方の側のプロングよりも長くしてもよい。又は、プロングの長さを交互にして、圧力をより均一に分散することができる。別の例として、プロングは、空洞又は血管の幾何学的形状に適合するように、その空洞又は血管に導入されると変更され得る調整可能な長さを有してもよい。

【０１４２】

いくつかの実施形態では、第１のスタビライザは、外方に延びる複数のプロングを含み、各プロングは、第１の空洞の内壁に面する方向に湾曲した遠位端を有する。複数の外方に延びるプロングは、拡張可能なシャントの中央管腔から離れて第１の空洞内に延びる細長い又は尖った延長部又は突出部を指す。各プロングは、壁の穿孔のリスクを最小限に抑えるために、プロングの先端が空洞の壁から離れて延びるように、第１の空洞の内壁に面

する方向に湾曲した遠位端を有してもよい。

【０１４３】

一例として、図７の拡張可能なシャント７０２は、第１の空洞の内壁と係合して拡張可能なシャント７０２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持するために、ヒンジ７０６の反対側の拡張可能なシャント７０２の遠位端７１８から延びる第１のスタビライザ７１４を含む。この例の拡張可能なシャント７０２は、拡張可能なシャント７０２の近位端７２０から第２の空洞内に延びるフランジ領域を備える第２のスタビライザ７１６を含み、第２の空洞の内壁と係合して、拡張可能なシャント７０２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持する。

【０１４４】

別の例として、図８Ａの拡張可能なシャント８１２は、第１の空洞の内壁と係合して拡張可能なシャント８０２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持するために、ヒンジ８０８の反対側の拡張可能なシャント８０２の遠位端から延びる第１のスタビライザ８０３を含む。図８Ｂは、拡張可能なシャント８１２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持するために第１の空洞の内壁と係合するよう、ヒンジ８１８の反対側の拡張可能なシャント８１２の遠位端から延びる複数の外向きに湾曲したプロングを有する第１のスタビライザ８１３を含む拡張可能なシャント８１２の別の例を示している。図８Ｂは、拡張可能なシャント８１２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持するために第１の空洞の内壁と係合するよう、ヒンジ８１８の反対側の拡張可能なシャント８１２の遠位端から延びる複数の外向きに湾曲したプロングを有する第１のスタビライザ８１３を含む拡張可能なシャント８１２の別の例を示している。図８Ｃは、拡張可能なシャント８２２を第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に維持するために第１の空洞の内壁と係合するよう、ヒンジ８２８の反対側の拡張可能なシャント８２２の遠位端から延びる複数の外向きのプロングを有する第１のスタビライザ８２３を含む拡張可能なシャント８２２の別の例を示している。図８Ｄは、第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内に拡張可能なシャント８３２を維持するために第１の空洞の内壁と係合するよう、ヒンジ８３８の反対側の拡張可能なシャント８３２の遠位端から延びる突起を覆うように延びる流れ偏向用カバー８３６を有する複数の湾曲した外向きの突起を含む第１のスタビライザ８３３を含む拡張可能なシャント８３２の別の例を示している。いくつかの実施形態では、管状シャント８０２、８１２、８２２又は８３２は、フローデフレクタ８０４、８１４、８２４又は８３４の関連する配置のために中央開口部の周りの回転配向を容易にするための配向マーカを含んでもよい。配向マーカは、中央開口部の周りの管状シャント８０２、８１２、８２２又は８３２の回転配向の制御を可能にするように構成されてもよい。配向マーカは、例えば、タンタルマーカ、又は特定の位置における特定の構造設計を含み得る。

【０１４５】

いくつかの実施形態では、拡張可能なシャントは管状スキャフォールドを含み、可撓性流れ偏向用カバーは管状スキャフォールドを覆うように延びる。管状スキャフォールドとは、オリフィスを維持する構造又は基体（ｍａｔｒｉｘ）を指す。管状スキャフォールドは、拡張可能なシャントの形状及びフレームワークを形成する構造を補強又は支持するために設けられてもよい。体内への挿入のためにより小さいサイズに圧縮又は縮小することができるニチノール又はステンレス鋼などの任意の生体適合材料を、管状スキャフォールドに使用してもよい。拡張可能なシャントが開口部内の所定の位置に配置されると、管状スキャフォールドは、血液又は他の流体が流れるための流路を形成するために、そのフルサイズまで拡張又は膨張され得る。管状スキャフォールドは、管状形状を形成する一連の相互接続されたストラット又はワイヤで構成されてもよい。いくつかの例では、管状スキャフォールドは、デバイスをシールし、血液が縁部の周りに漏出するのを防ぐのに役立つ薄膜又はグラフト材料で被覆されてもよい。この被覆はまた、開口部又は他の管状構造に追加の支持をもたらすことができ、その形状を維持し、圧潰又は閉塞を防止するのに役立つ。

【０１４６】

可撓性流れ偏向用カバーが管状スキャフォールドを覆うように延びて、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の接続に追加の構造的完全性を与えることが望ましい場合がある。可撓性流れ偏向用カバーが管状スキャフォールドを覆うように延びてスキャフォールドの管状形状を補強することも望ましい場合がある。いくつかの例では、可撓性流れ偏向用カバーは、管状スキャフォールドの全体を覆うように延びてもよい。他の例では、可撓性流れ偏向用カバーは、管状スキャフォールドの一部のみを覆うように延びてもよい。

【０１４７】

いくつかの実施形態では、可撓性流れ偏向用カバーは、第２の空洞内の少なくとも一部の非逆行性血流を可能にするようにさらに構成される。第２の空洞における少なくともいくらかの非逆行性血流を許容して、正常な血流の領域における灌流を確実にする一方で、逆行性血流の領域における灌流も可能とすることが望ましい場合がある。いくつかの例では、流れ偏向用カバーは、所望の非逆行性血流を生じさせるために必要に応じて開放又は露出され得る開口部を流れ偏向用カバーに設けることによって、第２の空洞内のいくらかの非逆行性血流を許容するように構成されてもよい。他の例では、流れ偏向用カバーはスコップ形状又は凹状であってもよく、その結果、開口部内の拡張可能なシャントの回転配向を変更することにより、流れ偏向用カバーのスコップ部又は凹部が正常な血流方向の全血流よりも少ない血流を遮断し、それによって非逆行性血流を可能にすることができる。

【０１４８】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタは、第２の空洞の壁に対してシールを形成するのを補助するために、第２の空洞の壁と係合するリップを含む。そのようなリップは、第２の空洞の壁に対してシールを形成する任意の突出部を指し得る。例えば、リップは、拡張可能なフローデフレクタの縁部又は表面から突出する隆起した又は湾曲した縁部を含んでもよい。いくつかの例では、リップは、拡張可能なフローデフレクタの外縁に沿って配置されてもよく、拡張可能なフローデフレクタの全周にわたって延びてもよい。他の例では、リップは、拡張可能なフローデフレクタの外周の一部のみに延びてもよい。リップは、典型的には、フローデフレクタの遠位端又はフローデフレクタのシャント端に配置される。リップは、所望の逆行方向に向かって血液の流れを導くのを補助し、一方で、拡張可能なフローデフレクタの縁部を越えて血流の正常な方向に流れが漏出するのを防ぐために望ましい場合がある。リップは、拡張可能なフローデフレクタの一体部品として形成されてもよく、又は別個の部品としてデフレクタの縁部又は表面に取り付けられてもよい。リップには、ポリマー、金属又は生体適合性コーティングを含む様々な材料を使用することができる。追加的又は代替的に、リップは、布地又は他の可撓性材料で被覆されたフレーム部分から形成されてもよい。拡張可能なフローデフレクタのリップは、血管などの第２の空洞内の血液の乱流及び再循環を低減するのを補助することができ、これは血流を改善し、凝固又は塞栓などの合併症のリスクを低減するのを補助することができる。リップはまた、血液の乱流によって引き起こされる損傷から血管の壁を保護するのに役立ち得る。

【０１４９】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタは、カテーテルからの取出し後に圧縮形態を初めに維持するように構成されたフレームを含み、その場合、デバイスは、拡張可能なシャントの拡張後に拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張を可能にするための解放機構（ｒｅｌｅａｓｅ　ｍｅｃｈａｎｉｓｍ）をさらに含む。圧縮形態とは、第２の空洞などの標的位置での拡張前のフレームのより小さい形態を指す。圧縮形態は、血管系を通る留置を容易にするために望ましい。圧縮されたフレームが第２の空洞などの標的位置にて適所にあるとき、バルーンによる膨張、カテーテルなどの構造内で圧縮されなくなったときに拡張する拡張可能な材料を使用した自己拡張、及び／又は解放機構による拡張などの様々な機構を使用して、そのフルサイズに拡張させることができる。圧縮形態からのフレームの拡張は、拡張可能なフローデフレクタが構造的支持のために血管又は空洞の壁に対して力を及ぼすことを可能にする。解放機構は、拡張可能なフローデフレクタ

を少なくとも部分的に拡張させるように構成された構造又はデバイスを指す。いくつかの例では、解放機構は、拡張可能なシャントの拡張に続く拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張に使用されるトリガワイヤ機構を含み得る。そのような例では、トリガワイヤ、フローデフレクタ及びシャントは、ガイドワイヤ上に圧着システムとして初めに一緒に圧着されてもよい。圧着システムが左心房と冠静脈洞との間に挿入された後、ガイドワイヤのオーバチューブが引き戻されて、圧着システムの拡張を生じさせることができる。カテーテルから取り出されると、フローデフレクタに関連するトリガワイヤが引っ張られ、フローデフレクタをさらに拡張するために解放することができる。トリガワイヤは、フローデフレクタの開口部を通って延びてもよい。拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張は、フローデフレクタの１つ以上の構成要素の制御された拡張を指す。例えば、解放機構は、フローデフレクタの拡張のタイミングの制御を可能にするように構成されたコントローラをさらに含んでもよい。

【０１５０】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフローデフレクタの解放を生じさせるためにカテーテルが第１の方向に取り外されたときに、拡張可能なフレームが第１の方向とは異なる第２の方向に拡張するように構成されるよう、拡張可能なフレームは構成される。拡張可能なフローデフレクタを解放するためにカテーテルを第１の方向に取り外すことは、拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタからカテーテルをスライドさせ、取り外し、又は他の態様で分離して、拡張可能なシャント及び拡張可能なフローデフレクタを拡張させることを指し得る。一例では、第１の方向にカテーテルを取り出すことは、左心房と冠静脈洞との間の開口部に血管内逆行性血流デバイスを配置した後、冠静脈洞内で左心房から離れて右心房に向かう方向にカテーテルを後退させることを含み得る。この例では、カテーテルの後退は、拡張可能なフレームが冠静脈洞内で右心房から離れる方向に拡張するように、拡張可能なフローデフレクタを解放する。拡張可能なフレームは、右心房から離れる方向に拡張することによって、拡張可能なフローデフレクタは、通常は冠静脈洞内で左心房から右心房に向かう方向に流れる血液の逆行流を、冠静脈洞内で左心房から右心房から離れる方向に導く。一例では、これは、左心房と冠静脈洞との間の開口部から外方に、カテーテルが引き抜かれる方向とは反対の冠静脈洞の方向、すなわち右心房に向かって曲がることによって拡張するスコップ形状のフローデフレクタを設けることによって達成され得る。

【０１５１】

開示される実施形態は、血管内逆行性血流を導くための方法を含む。本方法は、カテーテルを開口部内に前進させる前に、第１の空洞と第２の空洞との間に開口部を穿孔するステップを含み得る。本方法は、第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内にカテーテルを前進させるステップを含み得る。本方法は、カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントを開口部内のカテーテルから送り出す（ｅｘｐｅｌ）ステップと、拡張可能なフローデフレクタをカテーテルから送り出すステップとを含み得る。フローデフレクタは、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内の第１の軸に対して横切っている第２の軸に沿って配置されるときに、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲するよう構成された可撓性ヒンジによって、拡張可能なシャントに接続されてもよい。本方法は、拡張可能なフローデフレクタを第２の空洞内に固定するステップを含み得る。

【０１５２】

図９は、本開示のいくつかの実施形態に従った、血管内逆行性血流を導くための方法９００のフローチャートを示している。方法９００は、第１の空洞と第２の空洞との間に開口部を穿孔するステップ９０２を含み得る。方法９００は、第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内にカテーテルを前進させるステップ９０４を含み得る。方法９００は、カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントを開口部内のカテーテルから送り出すステップ９０６を含み得る。方法９００は、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置

され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内で第１の軸に対して横切っている第２の軸に沿って配置されるとき、可撓性ヒンジが、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲可能であるように屈曲するよう構成された可撓性ヒンジによって、拡張可能なシャントに接続された拡張可能なフローデフレクタをカテーテルから送り出すステップ９０８を含み得る。方法９００は、拡張可能なフローデフレクタを第２の空洞内に固定するステップ９１０を含み得る。

【０１５３】

いくつかの開示された実施形態は、逆行性血流を導くための医療デバイスを含む。本明細書で使用される場合、医療デバイスは、患者を診断及び／又は治療するように構成された任意のデバイス又は器具を指し得る。例えば、本開示に従ったいくつかの医療デバイスは、医療目的のために人体内の血管又は別の生物学的構造若しくは器官内に配置されるか、又はその内部で動作する部分を含む。本開示に従ったいくつかの医療デバイスは、１つ以上の送達機構（例えば、カテーテル、シース、及び／又はトリガ機構）を含む。開示された実施形態が使用され得る生物学的構造には、例えば、空洞を包含するものが含まれる。そのような生物学的構造の非限定的な例には、血管、毛細血管、動脈、静脈、心腔（例えば、左心房、左心室、右心房、右心室）、又は任意の他の解剖学的器官が含まれる。医療デバイスは、血管又は他の生物学的構造内の第１の位置（例えば、身体の外側の位置）から治療部位に送達されるように構成され得る。追加的又は代替的に、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、血管内の治療部位で一時的又は永続的な変化又は変形を生じさせるように構成されてもよい。本開示に従った医療デバイスの構成要素のいくつかの非限定的な例は、シャント、ステント、カテーテル、又は血管若しくは他の生物学的構造内に配置されるように構成された任意の他のデバイスを含み得る。逆行性血流は、血管内の自然流方向とは反対の方向への血液の流れ又は移動を含む場合がある。例えば、冠静脈洞を含む動脈又は静脈内の血液の自然流と反対方向に流れる血液は、逆行性血流と見なされる。逆行性血流を導くことは、自然な血流方向に対して逆行性血流を案内、経路設定、調整、影響付け又は制御することを含み得る。いくつかの実施形態では、逆行性血流を導くことは、自然流を逆転又は方向変更することを含み得る。

【０１５４】

いくつかの開示された実施形態は、第１の方向から冠静脈洞に送達するためのチューブを含む。チューブは、カテーテル、シース、中空ワイヤ、パイプ、プローブ、カニューレ、又は流体を運ぶために使用することができる他のチャネル構造などの任意の中空の細長い導管を含み得る。例えば、チューブは、冠静脈洞などの体腔に挿入されるように構成された可撓性チューブの形態のカテーテルを含んでもよい。一例として、図１２は、冠静脈洞に挿入するためのカテーテルの形態のチューブ１２０２を示している。チューブ１２０２は、図１２に示すように、逆行性血流を導くための医療デバイスの追加の構成要素を収容するように構成された中空の管腔を含み得る。第１の方向は、チューブなどの対象物がそこに移動され得る地点、又はそこから移動され得る地点を指し得る。図１３は、冠静脈洞１３０４に沿って右心房に向かって及び右心房からオリフィス１３１８の間に延びる第１の方向１３０８の一例を示している。第１の方向から冠静脈洞のオリフィスへのチューブの送達は、第１の方向から冠静脈洞のオリフィスへのチューブの前進、進行（ｐｒｏｇｒｅｓｓｉｎｇ）、押込み、引張り、駆動、押入れ、シフト、又はその他の態様での移動を含み得る。例えば、冠静脈洞１３０４内へのチューブ１３０６の送達は、冠静脈洞１３０４と左心房とを架橋するオリフィスを介して、チューブ１３０６を冠静脈洞内及び心腔内、具体的には左心房内にスライドさせることを含み得る。

【０１５５】

いくつかの開示された実施形態は、チューブ内で圧縮された拡張可能な構造を含む。拡張可能な構造は、圧縮された構成から拡大又は拡張することができる任意の構造、デバイス又は構成要素を指し得る。そのようなデバイスは、伸長可能、突出可能、伸縮可能、拡張可能又は膨張可能であってもよい。拡張可能な構造の一例は、より大きな直径に拡張す

ることができるステントなどのワイヤ又はメッシュ構造である。拡張可能な構造の別の例は、より大きくなるように拡張すること又は広がることができる折り畳まれた又は圧縮された構造である。一例として、図１２は、拡張可能な構造１２０４を示し、これは、拡張可能な構造１２０４をより大きくするように拡張するように構成された相互接続ストラットから作製された圧縮構造である。チューブ内で圧縮されるとは、チューブ内で縮小されること、圧搾されること、収縮されること、締め付けられること、クリンプされること、狭窄されること、パックされること、プレスされること、減容されること、折り畳まれること、又は他の態様で小さくされることを指し得る。圧縮は、拡張可能な構造の少なくとも１つの構成要素を拡張可能な構造の別の構成要素の中に、その周りに、又はそれに沿って折り畳んでチューブの内側に拡張可能な構造を詰めることによって行うことができる。一例として、図１２は、チューブ１２０２内で拡張可能な構造１２０４を縮小させるために拡張可能な構造１２０４のストラット間の距離を減少させることによってチューブ１２０２内で圧縮されている拡張可能な構造１２０４を示している。例えば、拡張可能な構造は、締付けから解放されると元の形状に戻る形状記憶合金から形成されてもよい。

【０１５６】

いくつかの開示された実施形態は、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するためのスキャフォールド部分を含む。スキャフォールド部分は、任意のフレーム、本体、ケージ、筐体、マウント、アウトライン、シェル、台枠、メッシュ、又は開口部を維持するように構成された他の構造を含んでもよい。例えば、スキャフォールド部分は、管状メッシュであってもよい。別の例として、スキャフォールド部分は、円筒形のチューブとして配列された接続ストラットのフレームであってもよい。一例として、図１２は、一連の相互接続されたストラットで作製された、チューブ１２０２内で圧縮されたスキャフォールド部分１２０６の例を示している。オリフィスは、開口、空洞、亀裂、穴、口、出口、入口、スリット、吐出口（ｓｐｏｕｔ）、通気口（ｖｅｎｔ）、開口、穿穴、裂け目（ｃｌｅｆｔ）、切開部、亀裂（ｆｉｓｓｕｒｅ）、間隙、穿孔、スリット、スロット、空間、又は何らかの物が通過し得る任意の他の開口部を含み得る。一例として、オリフィスは、２つの体腔間の開口部を含んでもよい。図１３は、心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間のオリフィス１３１８の一例を示す。冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持することは、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持すること、保存すること、保護すること、留め置くこと（ｒｅｔａｉｎｉｎｇ）、持続すること、守ること（ｕｐｈｏｌｄｉｎｇ）、ガードすること、保存すること、引き延ばすこと（ｐｒｏｌｏｎｇｉｎｇ）、又はその他の方法で、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを開放状態のままにするか若しくは可能にすることを含み得る。例えば、維持することは、冠静脈洞と心腔との間の開口部にスキャフォールド部分を入れることによってその開口部を保存することを含み得る。一例として、図１３は、開口部１３１８が心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間の血流に対して開放したままであるように、開口部１３１８内で拡張されることによって心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間の開口部１３１８を維持するスキャフォールド部分１３１４を示している。

【０１５７】

いくつかの開示された実施形態は、冠静脈洞に逆行性血流を生じさせるように構成されたフローデフレクタ部分を含み、フローデフレクタ部分は、チューブが第１の方向に向かって引き抜かれる一方で、フローデフレクタ部分が第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能になるように構成される。フローデフレクタ部分は、一時的に又は一定期間、流体の流れを偏向、方向転換、閉鎖、遮断、閉塞、減速又は阻止する任意の構造を含む。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、血管内の血液の流れを部分的に遮断又は部分的に妨げることができる。フローデフレクタ部分は、上述したように、偏向を達成するための任意の一時的又は永続的な、静的な、拡張可能な、膨張可能な、又は他の態様で調整可能な、プラグ、ディスク、パッチ又は他の機構を含み得る。例えば、フローデフレクタ部分は、冠静脈洞の一方向の血流を制限又は遮断するように構成された剛性又は半剛性の表面であってもよい。別の例として、フローデフレクタ部分は、冠静

脈洞の一方向の可変量の流れを妨げるように構成された調整可能なプラグであってもよい。別の例として、フローデフレクタは、冠静脈洞の長手方向軸に垂直な方向に冠静脈洞を横切るようにサイズが定められた円弧状又は平坦な表面であってもよい。表面は、典型的には、第１の方向に向かう血流を閉鎖するために、血液に対して少なくとも部分的に不透過性である。

【０１５８】

いくつかの実施形態は、チューブが第１の方向に向かって引かれる一方で、フローデフレクタ部分が第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能になるように構成されたフローデフレクタ部分を含む。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、チューブの引抜きに影響を与えることなく、第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能である。いくつかの実施形態では、フローデフレクタは、冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚されるように、フローデフレクタの遠位縁にある程度の可撓性を有して構成される。いくつかの実施形態では、ツール通路がフローデフレクタ内に存在する。いくつかの実施形態では、フローデフレクタの遅延又は制御された拡張が、この特性を可能にする。

【０１５９】

図１２は、チューブ１２０２内で圧縮されたフローデフレクタ部分１２０８の一例を示している。図１２に示すように、フローデフレクタ部分１２０８は、チューブ１２０２内で圧縮されたときにスキャフォールド部分１２０６内に折り畳まれるスキャフォールド部分１２０６の遠位端から延びる屈曲可能なフラップであってもよい。図１３は、チューブ１３０６内で拡張した形態であるか又は圧縮されていないフローデフレクタ部分１３１０の一例を示している。図１３に示すように、フローデフレクタ部分１３１０は、冠静脈洞１３０４内に閉塞部を形成して、心腔１３０２からの血流を第１の方向１３０８から離れるように、又は第２の方向１３１２に向くように、方向転換するようにしてもよい。

【０１６０】

いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分の遠位縁は、冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚される。冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚されることは、冠静脈洞の湾曲した壁に接触するように伸張され、成形され、湾曲され、屈曲され、ねじられ（ｋｉｎｋ）、又は他の形状にされることを指す。フローデフレクタ部分のそのような偏倚された遠位縁部は、血流の正常な方向への血液の漏れを防止するための改善された流体シールと、逆行方向に向かう方向に転換された血液の案内との両方を可能にすることができる。偏倚された遠位縁部はまた、この偏倚された遠位縁部の下で第１の方向に向かって引き抜かれるチューブを収容するためにｅを有してもよい。この場合、弾性の程度は、チューブの引抜き時に、血液の流れの正常な方向における血液の漏れを防止するための流体シールの最小限の妥協点が存在するよう十分なものであり、例えば、フローデフレクタ部分の遠位縁は、冠静脈洞の湾曲壁内に着座するようにリップ形状であってもよい。図１３は、冠静脈洞１３０４の湾曲に適合するように偏倚されたフローデフレクタ１３１０のリップ形状遠位縁部１３１６の一例を示している。図１４Ａ及び図１４Ｂに例として示すように、フローデフレクタ１４０４の遠位縁部１４１０は、冠静脈洞内でのさらなる固定を可能にするために、フローデフレクタ１４０４の凹部から外側に曲げられている湾曲を含む。

【０１６１】

フローデフレクタ部分は、正常な方向の血流を偏向、方向転換、閉鎖、遮断、閉塞、減速又は阻止することによって、冠静脈洞に逆行性血流を生じさせ得る。例えば、フローデフレクタ部分１３１０は、第１の方向１３０８を経て心腔１３０２から流れる血液の正常な流れを遮断することによって冠静脈洞１３０４に逆行性血流を生じさせ、それによって冠静脈洞１３０４に第１の方向１３０８から離れる血流を生じさせ得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、チューブ、又はチューブを通過させることができるツール通路で構成され、同時に血液の正常な流れも遮断する。チューブ通路は、実質的に液密なシール又は流れの偏向を損なうことなく、留置後にツールを通過させることができるように適合された任意の形状又は構造を含み得る。ツール通路の例は、これらに限定さ

れるものではないが、一方向弁、ダックビルバルブ、交互シャッタ、又は各個別の層が別の層から約９０度に配置されたスロット、穴及びプラグ若しくは別の適切な開閉可能シールを有する二層以上の積層材料を含む。ツール通路への他の手法、例えば、ツールを通過させる位置として重複しないように操作を可能にするように構成された２つの部分的に重なり合う層なども、開示された実施形態で使用するために想定される。

【０１６２】

チューブを第１の方向に向かって引き抜くことは、チューブを第１の方向に向かって引っ張ること、後進させること（ｒｅｔｒｅａｔｉｎｇ）、排出すること、スライドさせること、後退させること（ｒｅｔｒａｃｔｉｎｇ）、又は他の様態で取り外すことを指し得る。拡張可能な構造が所望の位置に配置されると、チューブは、体内での物体の数を制限するために第１の方向に向かって引き抜かれてもよい。例えば、図１３は、冠静脈洞１３０４を通してチューブ１３０６を引っ張ることによってチューブ１３０６を第１の方向１３０８に向かって引き抜く例を示している。フローデフレクタ部分を第１の方向以外の第２の方向に留置することは、フローデフレクタ部分を第１の方向とは反対の方向又は異なる方向に拡張すること、開放すること、伸長すること、広げること（ｕｎｆｏｌｄｉｎｇ）、扇状に広げること（ｆａｎｎｉｎｇ　ｏｕｔ）、横に広げること（ｓｐｒｅａｄｉｎｇ　ｏｕｔ）、成形すること、又は他の態様で拡張させることを指し得る。いくつかの例では、フローデフレクタ部分を留置することは、チューブを第１の方向に向かって引き抜くことによって達成される。他の例では、フローデフレクタ部分をさらに作動させることによって、フローデフレクタ部分を留置することが達成される。一例として、図１３は、チューブ１３０６が第１の方向１３０８に向かって引き抜かれた後、フローデフレクタ部分１３１０が第１の方向以外の第２の方向１３１２（この図示の例では、第１の方向とは反対の方向）に向かって留置することが可能であることを示している。

【０１６３】

第１の方向と反対の第２の方向は、第１の方向から離れるように向く第２の方向を指す。したがって、この文脈における反対とは、必ずしも数学的な反対を指すものではない。例えば、第２の方向が血管内の自然流に基づいて上流である場合、第１の方向は、血管内の自然流に基づいて概して下流であってもよい。逆行性血流を第１の方向とは反対の第２の方向に向けて、正常な血流とは反対の心臓又は身体の領域における灌流を可能にすることが望ましい。例えば、逆行性血流を第１の方向とは反対の第２の方向に向けることは、左心房から右心房へ冠静脈洞を経て後外側枝に向かう血流を逆転させることを含み得る。一例として、図１３は、逆流を第１の方向１３０８とは反対の第２の方向１３１２に向けるフローデフレクタ１３１０を示している。

【０１６４】

いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、第１の方向から引き離される（ｓｗｅｅｐｉｎｇ　ａｗａｙ）態様で第２の方向に拡張するように構成される。引き離されるとは、移動又は曲線状に拡張することを指す。例えば、フローデフレクタ部分は、花弁が芽から広がる如く、折り畳まれた又は圧縮された形状から第１の方向から離れて広げられた又は拡張された形状に湾曲することによって第２の方向に拡張し得る。一例として、図１３は、その折り畳まれた形状から外側に開花様動作（ｂｌｏｏｍｉｎｇ）することによって第２の方向に拡張することができる拡張可能な構造１２０４内で圧縮されたフローデフレクタ１２０８を示している。

【０１６５】

いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は円弧状であり、円弧状の凹部は第２の方向に引き離されるように構成される。円弧形状とは、曲がっている、アーチ状である、湾曲している、三日月状である、丸い、又は他の様態で湾曲している形状を指す。例えば、フローデフレクタ部分は、円の一部の外周のように丸みを帯びていてもよい。円弧形状の凹部とは、フローデフレ部分の円弧形状の空洞、凹部、窪み、中空部分、ピット、又は他の曲面を指す。例えば、丸みを帯びたフローデフレクタ部分の凹部は内側湾曲であってもよい。冠静脈洞内の血液の円滑な移動のためには、凹部を有する円弧状のフローデフ

レクタ部分が望ましい。一例として、図１３のフローデフレクタ部分１３１０は、スキャフォールド部分１３１４から延びる湾曲したペタルとして成形され、その場合、フローデフレクタ部分１３１０の凹部は第２の方向１３１２に引き離される。別の例では、図１９のフローデフレクタ部分１９１６は、スキャフォールド部分１９１２の周囲の一部に取り付けられ、フローデフレクタの遠位縁に向かって延びる凹状帆（ｃｏｎｃａｖｅ　ｓａｉｌ）として成形され、その場合、フローデフレクタ部分の凹部は、冠静脈洞内で第１の方向１９２６から離れるように第２の方向１９２４に引き離される。別の例では、フローデフレクタ部分８１６は、チューブが第１の方向８１１に向かって引き抜かれ、フローデフレクタ部分８１６が第１の方向８１１以外の第２の方向８１０に留置することが可能になるように構成される。別の例では、フローデフレクタ部分８１６は、チューブが第１の方向８１１に向かって引き抜かれた後、フローデフレクタ部分８１６が第１の方向８１１以外の第２の方向８１０に留置することが可能になるように構成される。

【０１６６】

いくつかの実施形態では、チューブから取り出されると、フローデフレクタ部分は部分的に拡張するように構成される。チューブからの取出し後のフローデフレクタ部分の部分的な拡張は、フローデフレクタ部分の制限された、制御された、局所的な、制限された、又は他の態様での不完全な開放又は拡大を伴い得る。フローデフレクタ部分が冠静脈洞の壁組織に接するようにフローデフレクタ部分が完全に拡張される前に、スキャフォールド部分又はフローデフレクタ部分を適切に整列又は配置するために、フローデフレクタ部分を部分的に拡張した状態に維持することが望ましい場合がある。

【０１６７】

いくつかの実施形態では、トリガワイヤが部分的な拡張に続いて引っ張られると、フローデフレクタ部分はさらに拡張する。トリガワイヤとは、作動時にフローデフレクタを拡張させるという結果として生じる作用を引き起こす（この例では、既に部分的に拡張しているフローデフレクタ部分のさらなる拡張を引き起こす）ライン、ケーブル、スレッド、チューブ、コイル、又は他のストランド若しくは細長い構造若しくは構造の組合せを指す。例えば、トリガワイヤは、拡張可能な構造の２つの部分を接続するケーブルであってもよく、そのケーブルはそれらの部分のうちの１つの動きを作動させるように構成される。一例として、図１２は、フローデフレクタ部分１２０８に接続されたトリガワイヤを示し、このトリガワイヤは、チューブの第１の方向への引抜きによって生じる部分的な拡張に続いて引っ張られたときにフローデフレクタ部分１２０８をさらに拡張させる。いくつかの実施形態では、作動は、動かされるとトリガワイヤを動かす他の構造にトリガワイヤが接続され得るという点で、間接的に起こり得る。

【０１６８】

いくつかの実施形態では、内側チューブが拡張可能な構造内に配置され、トリガワイヤは、一端でフローデフレクタ部分に接続され、他端で内側チューブに接続される。内側チューブは、拡張可能な構造内に位置する任意のワイヤ、シリンダ、ダクト、パイプ、導管又はケーブルを指す。内側チューブは、拡張可能な構造がチューブ内で着座されるときにその構造の圧縮状態にさらなる構造的安定性を与えるために設けられてもよい。拡張中にチューブ内に追加のツールを挿入することなく、拡張可能な構造の構成要素を完全に拡張するための単純な機構として、内側チューブを設けてもよい。一例として、図１２は、拡張可能な構造１２０４内に配置された内側チューブ１２１２を示し、内側ワイヤ１２１０は、一端がフローデフレクタ部分１３１０に接続され、他端が内側チューブ１２１２に接続されている。

【０１６９】

いくつかの実施形態では、トリガワイヤは、内側チューブを拡張可能な構造内から後退させたときに、拡張のためにフローデフレクタ部分を拡張状態に解放するように構成される。内側チューブの後退は、内側チューブを拡張可能な構造内から引っ張る、スライドさせる、又は強く引っ張る（ｔｕｇｇｉｎｇ）などの内側チューブの任意の取外しを指す。拡張可能な構造内から内側チューブを後退させることによってフローデフレクタ部分を拡

張状態に解放することは、拡張を引き起こすためにチューブ内に追加のツールを挿入することを回避するので望ましい。例えば、図１２において、トリガワイヤ１２１０は、内側チューブ１２１２を拡張可能な構造１２０４内から後退させたときに、拡張のためにフローデフレクタ部分１２０８を拡張状態に解放するように構成される。

【０１７０】

いくつかの実施形態では、チューブが取り外されるまでフローデフレクタ部分の留置を遅延させるための機構が設けられる。その機構は、チューブが取り外されるまでフローデフレクタ部分の留置を遅らせるなど、所望の結果に影響を与えるために使用される任意の部分又はプロセスを指す。留置の遅延とは、チューブが取り外されるまで、フローデフレクタ部分の留置を減速、一時停止、延長、又は他の態様で延期することを指す。例えば、機構は留め具などのキャッチであってもよい。

【０１７１】

いくつかの実施形態では、チューブからの取出し時にフローデフレクタ部分を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するためのキャッチと、キャッチに接続され、第１の方向にチューブを通って延びるトリガワイヤとが設けられ、その場合、トリガワイヤは、第１の方向から引っ張られると、フローデフレクタ部分が第２の方向に拡張するように構成される。キャッチは、２つ以上の物体又は表面をそれらの分離を可能にしながら接合する構造又は構成要素を指す。例えば、キャッチは、拡張可能な構造の２つの部分を一緒に保持する留め具であって、自動的に又はこの留め具を引っ張るなどのユーザの動作によって２つの部分の接続を解放するように構成された留め具であってもよい。キャッチ及びトリガワイヤ構成を使用して、フローデフレクタ部分を拡張し、冠静脈洞内のフローデフレクタ部分のゆっくりと制御された解放を生じさせることができる。図１２は、チューブ１２０２からの取出し時にフローデフレクタ部分１２０８を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するキャッチ１２１４と、キャッチに接続され、チューブ１２０２を通って第１の方向に延びるトリガワイヤ１２１０との一例を示し、トリガワイヤ１２１０は、第１の方向から引っ張られると、フローデフレクタ部分１２０８が第２の方向に拡張するように構成されている。この例では、キャッチ１２１４は、ワイヤ１２１０が第１の方向から引っ張られる前にフローデフレクタ部分１２０８をチューブ内で圧縮状態に保持するスキャフォールド部分１２０６内の湾曲ストラットである。

【０１７２】

いくつかの実施形態では、コントローラは、フローデフレクタ部分の拡張のタイミングを制御するように構成される。コントローラは、拡張のタイミングを指示又は調整する任意の機械的又は電気的構成要素を指す。そのようなコントローラは、体外に配備するためのハンドルに配置されてもよく、医師がフローデフレクタ部分を留置させる回転、ねじり、引張り、押圧、又は他の動きによってフローデフレクタ部分の留置を選択的に引き起こすことを可能にする。したがって、コントローラは、ボタン、ダイヤル、スイッチ、レバー、回転可能若しくはスライド可能なスリーブ、又はオペレータによる物理的運動をフローデフレクタ部分の拡張に変換することができる任意の他の構造のうちの１つ以上を含んでもよい。拡張のタイミングとは、フローデフレクタ部分が拡張するときの時間、期間、スケジュール、配置、計画、プログラム、又は他の選択、判断若しくは制御を指す。したがって、医師は、適切な時間までフローデフレクタの完全な拡張を遅らせてもよい。別の例として、いくつかの実施形態では、拡張のタイミングは、フローデフレクタ部分がどれだけ速く拡張するか、フローデフレクタ部分を拡張させる時間、及び／又はフローデフレクタ部分を部分的に、その後完全に拡張させる計画を含んでもよい。

【０１７３】

いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、スキャフォールド部分の、フローデフレクタ部分とは反対側にスタビライザ部分をさらに含む。スタビライザ部分は、拡張可能な構造の少なくとも一部を特定の位置又は回転配向に少なくとも部分的に固定するように、あるいは拡張可能な構造の少なくとも一部が移動、動き又は回転するのを防止するように構成された任意の構造又は構成要素を指す。いくつかの実施形態では、スキャフォールド

部分は、フローデフレクタとは反対側の遠位端と、フローデフレクタに近接する遠位端とを有するほぼ環状又は管状である。スキャフォールド部分の、フローデフレクタ部分とは反対側は、フローデフレクタ部分と直径方向に対向している、フローデフレクタ部分から離れている、フローデフレクタ部分とは反対である、又は他の様態でフローデフレクタ部分を横切っている位置を指す。スキャフォールド部分の、フローデフレクタ部分とは反対側にスタビライザ部分を設けて、そこに拡張可能な構造を固定するのを助け、及び／又は血流の圧力によって引き起こされる移動又は動きに抗することが望ましい。例えば、図１４Ａ及び図１４Ｂは、スキャフォールド部分１４０２の、フローデフレクタ部分１４０４とは反対側にスタビライザ部分１４０６を含む拡張可能な構造１４００の異なる図を示す。図１４Ａ及び図１４Ｂの例では、スタビライザ部分１４０６は、心腔と冠静脈洞との間の開口部にスキャフォールド部分１４０２を固定するためにスキャフォールド部分１４０２から外方に広がる外周を有する。

【０１７４】

いくつかの実施形態では、スタビライザ部分は、複数の外方に延びるプロングを含み、各プロングは、拡張時に複数の外方に延びるプロングが心腔の内壁の方向に面する少なくとも１つの部分を有するように湾曲した遠位端を有する。複数の外方に延びるプロングは、スキャフォールド部分の中央管腔から心腔内に広がる延長部又は突出部を指す。いくつかの実施形態では、一連のプロングが異なる方向に延びる。プロングの数に応じて、プロングは、少なくとも細い及び／又は尖った部分を有してもよい。各プロングは、腔壁が穿孔するリスクを最小限に抑えるために、プロングの先端が腔壁から離れるように延びる状態で、心腔の内壁に面する方向に湾曲した遠位端を有してもよい。一例として、図１４Ａ及び図１４Ｂは、複数の外方に延びるプロング１４０８を含むスタビライザ部分１４０６を示し、各プロング１４０８は、拡張時に複数の外方に延びるプロングが心腔の内壁の方向に面するように湾曲した遠位端を有する。あるいは、一部又はすべてのプロングは、壁に面するように構成された先端を有してもよい。

【０１７５】

いくつかの実施形態では、スキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分は、スタビライザ部分の拡張後に拡張するように構成される。スタビライザ部分の拡張は、スタビライザ部分が圧着された又は圧縮された形状から圧着されていない又は圧縮されていない形状に移行するなど、スタビライザ部分の任意の拡大を指す。スタビライザ部分が拡張した後にスキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分が拡張することができ、残りの構成要素ｗを拡張する前にスタビライザ部分を最初に使用して拡張可能な構造の位置を固定することができる。これは、最初に非効果的に留置された場合に完全な拡張可能な構造を再配置しなければならないことによって引き起こされ得る外傷を低減することができる。例えば、チューブは、少なくともスタビライザ部分の長さに対応する大きさで第１の方向に引き抜かれて、スタビライザ部分を心腔の内壁に対して拡張させ、それによって拡張可能な構造を所定の位置に固定することができる。次いで、チューブを第１の方向にさらに引き抜いて、開口部又は冠静脈洞内でこれらの構成要素を再配置する必要なく、スキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分を拡張させることができる。

【０１７６】

いくつかの実施形態は、冠静脈洞の内壁に接触させて安定化を補助するために、スキャフォールド部分の、フローデフレクタ部分と同じ側に、少なくとも１つの延長部をさらに含む。延長部は、任意の付属部、アーム部、枝部、拡張部、伸長部、突出部、翼部、リップ部、又は任意の他の構造を指す。デバイス安定化の目的のためにこのような延長部を設けることが望ましい場合がある。例えば、少なくとも１つの延長部は、スキャフォールド部分の遠位端のスタビライザと協働して、構造を適所に固定してもよい。少なくとも１つの延長部は、スキャフォールドに隣接する冠静脈洞の上壁部分に接するリップ構造（例えば、一連のプロング）として設けられてもよい。追加的又は代替的に、少なくとも１つの延長部は、冠静脈洞壁の下部に接するフローデフレクタフレームの一部を形成するフローデフレクタから延びる延長部を含んでもよい。例えば、図１４Ａは、フローデフレクタ部

分１４０４と同じスキャフォールド部分１４０２の側の周縁部に配置された一連のプロング１４１２を示している。いくつかの実施形態では、１つ以上のプロングは、別の１つ以上の延長部と比較して短くてもよい。典型的には、逆行性血流に向かうスキャフォールドの外周に沿った延長部は、第１の方向（すなわち、チューブの引抜き方向）に向かうスキャフォールドの外周に配置されたものと比較して短い。スキャフォールド部分１４０２の延長部として機能するこれらのプロングは、スキャフォールド部分１４０２の両側から両方の組のプロングが出て、通路１３２２内のスキャフォールド部分１４０２を安定させるように協働するか、又は図１３に示すように冠静脈洞内でのフローデフレクタ位置を安定させるように協働するという点で、スタビライザ部分１４０６のプロング１４０８と同様であり得る。追加的又は代替的に、少なくとも１つの延長部は、冠静脈洞の壁と係合するように構成されている限り、フローデフレクタ部分１４０４の遠位端１４１０又はフローデフレクタ１９１６の遠位端１９２２を第２の方向に向かう方向に含んでもよい。フローデフレクタの遠位端１４１０又は遠位端１９２２は、本明細書に記載される材料で被覆されても被覆されなくてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタの遠位端１４１０又は遠位端１９２２は、フローデフレクタ部分１４０４又は１９１６とは異なる独自の構造を有するものとして識別可能であり得る。他の実施形態では、遠位端１４１０又は遠位端１９２２は、フローデフレクタ部分１４０４又は１９１６と区別できない場合があるが、そのような例では、遠位端１４１０又は１９２２が冠静脈洞の壁と係合する場合、本明細書で定義される延長部と依然として考えられ、遠位端が単に壁に触れた場合にそうでない場合よりもさらに延長している。さらに他の実施形態では、遠位端１４１０又は遠位端１９２２は、フローデフレクタ部分１４０４又は１９１６と区別できない場合があるが、そのような例では、そうでなければ遠位端１４１０又は遠位端１９２２が単に壁に触れている場合よりも大きい力で遠位端１４１０又は遠位端１９２２が冠静脈洞の壁と係合しているとき、本明細書で定義される延長部と依然として考えられる。

【０１７７】

いくつかの実施形態では、延長部は、フローデフレクタ部分の遠位端に配置され、チューブが第１の方向に向かって引き抜かれた後、延長部が第２の方向に突出することが可能になるように構成される。いくつかの実施形態では、フローデフレクタが１９１６に示すように複数の遠位端を有する場合、延長部は、第２の方向に向かうフローデフレクタ部分の遠位端に、例えば遠位端１９２２に配置される。少なくとも１つの延長部は、冠静脈洞内のフローデフレクタ部分の追加の固定を可能とし、冠静脈洞内の追加の安定化構造として作用するために、第２の方向に拡張し得る。さらに、第２の方向の延長部の拡張は、チューブが引き抜かれる第１の方向から離れるように逆行方向の流れを導くのをさらに補助し得る。一例として、図１３は、チューブ１３０６が第１の方向１３０８に向かって引き抜かれた後に第２の方向１３１２に拡張する延長部１３２０を示している。

【０１７８】

いくつかの実施形態では、少なくとも１つの延長部は、スキャフォールド部分の周縁部に配置され、フローデフレクタ部分が冠静脈洞内で完全に拡張する前に完全に拡張するように構成される。

【０１７９】

完全に拡張するとは、最大サイズに拡大することを指し得る。拡張部は、フローデフレクタの留置前にスキャフォールド部分が安定化されるよう、フローデフレクタ部分が冠静脈洞内で完全に拡張する前に完全に拡張することが望ましい場合がある。例えば、プロング１３２０は、チューブ１３０６が引き抜かれた後に完全に拡張してもよく、一方、フローデフレクタ部分１３１０は、冠静脈洞１３０４の壁に接しないように部分的にのみ解放されてもよい。この構成は、冠静脈洞１３０４の壁における組織損傷を制限しながら、冠静脈洞１３０４内のフローデフレクタ部分１３１０のデバイス固定及び再配置を可能にする。

【０１８０】

いくつかの実施形態では、柔軟な流体不透過性カバーが拡張可能な構造を覆うように配

置される。柔軟な流体不透過性カバーは、拡張可能な構造の構成要素の周りに巻き付けられるか、又はそれに接続されてもよく、流体の通過を阻止するように少なくとも部分的に構成された布地カバー又は任意の可撓性材料を指す。いくつかの実施形態では、柔軟な被覆体の流体に対する部分的又は実質的な不透過性は、逆行性血流の所望の方向に伝導性を与え得る。例えば、血流に対して部分的に不透過性である柔軟な被覆体は、柔軟な被覆体を通る血流の一部を、柔軟な被覆体によって遮断及び方向変更することを可能にし得る。別の例として、血流に対して実質的に不透過性である柔軟な被覆体は、柔軟な被覆体を通るすべての血流が柔軟な被覆体によって遮断され方向変更されることを可能にし得る。柔軟な流体不透過性カバーのいくつかの例には、ラテックス、ポリエチレン、ポリウレタン、又は他の可撓性若しくはポリマー材料が含まれる。柔軟な流体不透過性カバーは、拡張可能な構造のいずれか又はすべての部分を覆うように延びてもよい。場合によっては、柔軟な流体不透過性カバーは、フローデフレクタ部分の上にのみ延びてもよい。他の例では、柔軟な流体不透過性カバーは、フローデフレクタ部分とスキャフォールド部分の両方を覆うように延びてもよい。一例として、図１４Ａ及び図１４Ｂは、スキャフォールド部分１４０２、フローデフレクタ部分１４０４及びスタビライザ部分１４０６を覆うように延びる柔軟で流体不透過性のカバー１４１４を示し、これらの構成要素の構造をまとめて補強する。

【０１８１】

【０１８２】

いくつかの開示された実施形態は、逆行性血流を導くための方法を含む。図１５は、逆行性血流を導くための例示的な方法１５００のフローチャートを示している。ステップ１５０２において、方法１５００は、冠静脈洞と心腔との間にオリフィスを穿孔することを含み得る。オリフィスを穿孔することは、冠静脈洞と心腔との間に貫通、穿刺、穴開け、切断、引裂き、ピアシング、ランセット切開、又は他の態様で開口部を形成することを含み得る。例えば、外科医は、冠静脈洞と心腔との間の穴を切断形成するために、ブレードなどの切断デバイスを使用してもよい。別の例として、鋭利な縁部などの切断デバイスが、本明細書に記載される拡張可能な構造を包含するチューブの端部に設けられてもよく、鋭利な縁部は、冠静脈洞と心腔との間の組織を貫通し、そこに開口を形成するために使用されてもよい。結果として生じる開口の例は、図１３において冠静脈洞１３０４と心腔１３０２との間の穴１３１８として示されている。

【０１８３】

ステップ１５０４において、方法１５００は、第１の方向から冠静脈洞にチューブを送達することを含むことができ、チューブは、その中に拡張可能な逆行性血流デバイスを有し、逆行性血流デバイスは、スキャフォールド部分とフローデフレクタ部分とを含む。チューブを送達することは、本明細書に記載されるように、第１の方向から冠静脈洞にチューブを移動させることを含み得る。例えば、ステップ１５０４は、図１３に示すように、チューブ１３０６を冠静脈洞１３０４内にスライドさせることを含み得る。図１２に示すように、スキャフォールド部分１２０６及びフローデフレクタ部分１２０８を含む拡張可能な逆行性血流デバイス１２０４を内部に有する例示的なチューブ１２０２を、冠静脈洞内にスライドさせてもよい。

【０１８４】

ステップ１５０６において、方法１５００は、チューブから逆行性血流デバイスを部分的に取り出して、スキャフォールド部分をチューブ内の圧縮状態からチューブ外の拡張状態に変形させ、フローデフレクタ部分をチューブ外の部分的に拡張した状態に維持するようにすることを含み得る。部分的な取出し及び拡張は、制限された開口部、制御された開口部、局所的な開口部、限定された開口部、若しくは他の態様で不完全とされた開口部、又は逆行性血流デバイスの一部の拡大を伴い得る。フローデフレクタ部分が冠静脈洞の壁組織に接するようにフローデフレクタ部分が完全に拡張される前に、スキャフォールド部分又はフローデフレクタ部分を適切に整列又は配置するために、フローデフレクタ部分を部分的に拡張した状態に維持することが望ましい場合がある。例えば、ステップ１５０６

は、逆行性血流デバイスのスキャフォールド部分のみをチューブから押し出して、スキャフォールド部分をチューブ内のクリンプされた形状からチューブの外側のクリンプされていない又は拡張された形状に拡張させ、フローデフレクタ部分がチューブ外で圧縮された又は折り畳まれた形状に維持されるようにすることを含み得る。

【０１８５】

ステップ１５０８において、方法１５００は、スキャフォールド部分を使用して、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持することを含み得る。そのような維持は、本明細書に記載されるように、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを継続させるか又は使用可能にすることを含み得る。例えば、図１３は、開口部１３１８が心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間の血流に対して開いたままであるように、開口部１３１８内のスキャフォールド部分１３１４を拡張することによって、心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間の開口部１３１８を維持することを示している。

【０１８６】

ステップ１５１０において、方法１５００は、チューブを第１の方向に向かって引き抜くことを含み得る。チューブを引き抜くことは、本明細書に記載されるように、チューブを第１の方向に向かって取り出すことを含み得る。例えば、図１３は、冠静脈洞１３０４を通してチューブ１３０６を引っ張ることによってチューブ１３０６を第１の方向１３０８に向かって引き抜く例を示している。

【０１８７】

ステップ１５１２において、方法１５００は、フローデフレクタ部分を第１の方向以外の第２の方向に向かってさらに拡張するステップを含み得る。フローデフレクタ部分をさらに拡張することは、フローデフレクタ部分をさらに大きくすることを含み得る。このさらなる拡張は、部分的な拡張と同じ態様で、又は部分的な拡張とは異なる別の態様で達成され得る。一例として、フローデフレクタ部分をさらに拡張することは、チューブ１２０２を第１の方向に引き抜いた後にキャッチ１２１４に取り付けられたトリガワイヤ１２１０を引っ張ってフローデフレクタを第１の方向とは反対の第２の方向に向かって引き離すことによってフローデフレクタ部分１２０８を拡張することを含み得る。

【０１８８】

ステップ１５１４において、方法１５００は、フローデフレクタ部分を使用して冠静脈洞に逆流を生じさせることを含み得る。逆行性流れを生じさせることは、フローデフレクタ部分を使用して冠静脈洞に逆行性流れを形成、生成、誘導、作る、又は他の態様で生じさせることを含み得る。フローデフレクタを使用して、正常な血流を物理的に閉塞することによって正常な血流を遮断又は方向転換させ、それによって血流の逆行方向などの別の方向の血流を可能にすることによって逆行を引き起こすことができる。例えば、方法１５００は、フローデフレクタ１３１０を使用してその流れを遮断することによって、心腔１３０２と冠静脈洞１３０４との間の第１の方向１３０８の血液の流れを遮断することを含み得、これにより、血流を第２の方向１３１２の逆流に向け直す。別の例として、フローデフレクタ部分１３１０は、方向１３１２に血流を導く湾曲した表面又はスコップ部を設けることによって、冠静脈洞１３０４内の逆行性の流れをさらに導くように湾曲されていてもよい。

【０１８９】

開示された実施形態は、血管内逆行性血流を引き起こすためのデバイス及び方法を含み得る。いくつかの実施形態では、デバイス及び方法は、２つの器官をそれらの間に圧力勾配をもって接続する流路を維持し、同時に第２の器官内の自然な血流を遮断することによって、逆行性血流を可能にするように構成される。「血管内（ｉｎｔｒａｖａｓｃｕｌａｒ）」という用語は、血管内で（ｗｉｔｈｉｎ　ｖｅｓｓｅｌ）を指す。そのような血管は、静脈、動脈、毛細血管、又は血液が入る他の生体管を含み得る。逆行性血流は、血管内の自然流方向とは反対の方向への血液の流れ又は移動を含み得る。例えば、冠静脈洞を含む動脈又は静脈内の血液の自然流と反対方向に流れる血液は、逆行性血流と見なされる。いくつかの実施形態は、管状シャント部分を含んでもよい。いくつかの実施形態では、

シャントは、体液の流れを方向変更するデバイスである。シャント部分は、完全なシャント又はシャントの任意の部分を含む。例えば、シャント部分は、２つの隣接する器官間の血流を方向変更させることができる。隣接する器官は、互いに隣接して位置する任意の２つの生物学的構造であり得る。器官の例としては、血管、解剖学的空洞、及び解剖学的チャンバが挙げられ得る。いくつかの実施形態では、管状シャント部分は、流体の流れを可能にするように適合された中央開口部を形成する管状又は環状の通路を含み得る。例えば、管状部分は、血流を含む流体の流れを可能にし得る。いくつかの実施形態では、シャント部分は管状であってもよく、側壁を含んでもよい。構造は、中間チャネルの輪郭に関係なく、中間チャネルを画定する１つ以上の外壁を有する場合、本開示の意味の範囲内で管状と見なされ得る。壁は、無孔であってもよいし、有孔であってもよい。例えば、一連のワイヤストラット又は細いワイヤ状構造は、外側構造が中間チャネルを区切る程度まで、一般にチューブの形状のスキャフォールドを構成し得る。チャネルが変形した場合でも、本開示の目的のために、構造は依然として管状であると見なされる。

【０１９０】

いくつかの実施形態では、管状シャント部分は、器官と隣接する血管との間の通路に留置するように構成されてもよい。シャント部分は、それが通路内に配置されることを可能にする態様で（特徴部を有し、適切なサイズ及び形状で）構成されている場合、通路内に留置するように構成され得る。通路は、既存のものであってもよく、又は留置に関連して外科的に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、外科的に形成されることは、留置前に外科用穴を形成するための穿孔デバイスを含み得る。いくつかの実施形態では、シャント部分は、通路内にシャント部分を留置するように構成された送達装置との関連を介して留置するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、送達装置は、通路への送達を可能にするためにシャント部分の変更された形状又は配向を維持するように構成されてもよい。例えば、シャント部分は、経皮送達を可能にするために送達装置内で圧縮又は縮小化されるように構成されてもよく、その後、シャント部分は拡張され得る。通路は、チャネル、外科的又は自然に形成されたオリフィス、又は器官と血管との間の流体の流れを可能にする他の開口部を含み得る。器官の例としては、血管、解剖学的空洞、及び／又は心腔を含む解剖学的腔が挙げられ得る。隣接する血管は、別の器官又は血管に隣接して配置された静脈、動脈、毛細血管、細動脈及び細静脈を含み得る。血管は冠静脈洞を含み得る。一例では、通路は、冠静脈洞と左心房又は左心室との間に形成されてもよい。別の例では、デバイスは、冠静脈洞と左心房との間の通路に特に留置されるように構成される。架橋は、血管又は腔の内部で起こり得、これは、血管又は空洞の内側又は内側部を意味する。例えば、血管の内部は、血液が流れる血管のチャネルであってもよい。空洞及び血管を架橋することは、連結、相互接続、又は接続を含み得る。そのような架橋は、穴、切欠き、チャネル又は間隙を形成することによって行われてもよく、又は既存の穴、切欠き、チャネル又は間隙を使用して行われてもよい。例えば、器官内の空洞と血管の内部とを架橋することは、器官内の空洞を血管の内部に接続すること、及びいくつかの実施形態では、器官と血管との間の流体の流れ又は材料の輸送を可能にすることを含み得る。

【０１９１】

図１６は、心臓の構成要素の例示的な実施形態を示している。心臓１６００は、様々な心腔、空洞、静脈、動脈及び通路を含み得る。例えば、心臓１６００は、左心房１６１０、右心房１６１２、左心室１６１６、冠静脈洞１６１４及び後心室静脈（ＰＩＶＶ）１６２０を含み得る。通路は、冠静脈洞１６１４などの血管に隣接し得る心臓１６００の開口部を含み得る。いくつかの実施形態では、通路は、フローデフレクタがＰＩＶＶの領域で冠静脈洞壁に接触しないように、ＰＩＶＶ１６２０からある距離で冠静脈洞１６１４に隣接し得る心臓１６００の開口部を含み得る。いくつかの実施形態では、管状シャント部分１６１８は、左心房１６１０と冠静脈洞１６１４との間で通路を架橋することができる。

【０１９２】

開示された実施形態は、管状シャント部分を通路内に固定するように構成されたスタビライザを含み得る。スタビライザは、アンカー固定、支持、取付け、締結、固定、及び／

又は動き若しくは移動の防止を行う任意の構造を含んでもよい。いくつかの実施形態では、スタビライザは、フランジ又は突起を含んでもよい。スタビライザは、管状シャント部分を通路内に固定するように構成され得る。例えば、固定は、動きを防止又は抵抗するための締結、接合、アンカー固定又は保持を含み得る。スタビライザは、管状シャント部分が通路から離れるのに抗するように、静脈又は他の血管などの通路内に管状シャント部分を固定し得る。いくつかの実施形態では、スタビライザは、管状シャント部分の遠位端にフランジを含んでもよい。フランジは、リップ、リム、鍔、突出部、突起、又は他の延長部を含んでもよい。管状シャント部分の遠位端のフランジは、デバイスが血管から空洞内に植え込まれた場合に、植込み方向から最も遠いシャントの領域であり、又は空洞内のデバイスの端部領域である。いくつかの実施形態では、フランジは、器官内の空洞の内壁と係合するように構成されてもよい。内壁と係合することは、空洞の内壁に接する少なくとも一部分（例えば、心腔の内壁）を有することを含み得る。いくつかの実施形態では、係合はまた、心腔の内壁などの器官の内部とのアンカー固定、締結、接合、又は他の態様での接続の形成を含み得る。代替的又は追加的に、安定化は、通路の壁との接触又は係合によって行われてもよい。例えば、スタビライザは、心房内壁の表面に、又は代替的に若しくは追加的に通路の壁に、拘束力を及ぼして、通路からのシャント部分の移動に抗することができる。したがって、スタビライザは、圧力が加えられてもシャント部分及び／又はフローデフレクタ部分が移動しないことを保証するように構成され得る。

【０１９３】

図１７は、本開示の実施形態に従った、血管内逆行性血流デバイスの留置位置の例示的な実施形態を示している。逆行性血流デバイス１７００は、通路１７１６に留置することができ、本明細書に記載されるように、管状シャント部分１７１４、スタビライザ１７１８及びフローデフレクタ部分１７２０を含み得る。逆行性血流デバイス１７００は、空洞１７１０と冠静脈洞１７１２との間など、空洞と血管との間に留置され得る。いくつかの実施形態では、空洞１７１０は心腔であってもよい。管状シャント部分１７１４は、空洞１７１０と冠静脈洞１７１２の内部１７２８とを架橋し得る。関連するフランジ１７１９を含むスタビライザ１７１８は、通路１７１６内に管状シャント部分１７１４を固定し得る。フランジ１７１９は、空洞１７１０の内壁１７２６と係合し得る。例えば、フランジ１７１９は、内壁１７２６に安定化圧力を加えてもよく、又はいくつかの実施形態では、心臓の心腔などの空洞の内壁であり得る内壁１７２６を貫通してもよい。一連のスタビライザ１７１８及び関連するフランジ１７１９は、通路１７１６内にシャント部分１７１４を安定化させるために協働するため、管状シャント部分１７１４の遠位端に配置されてもよい。

【０１９４】

開示された実施形態は、管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分を含み得る。フローデフレクタ部分は、流体の流れを偏向、方向転換、閉鎖、遮断、閉塞、減速、又は阻止する任意の構造を含む。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、血管内の血液の流れを部分的に遮断又は部分的に妨げることができる。フローデフレクタ部分は、上述したように、偏向を達成するための任意の一時的又は永続的な、静的な、拡張可能な、膨張可能な、又は他の態様で調整可能なプラグ、ディスク、パッチ若しくは他の機構を含み得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、管状シャント部分の近位端に接続されてもよい。近位端は、前述したように、管状シャント部分の遠位端の反対側の領域を指す。その領域は、管状シャント部分の一部であってもよく、又は管状シャント部分の延長部であってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、管状シャント部分の近位端に完全に接続されてもよく、他の実施形態では、フローデフレクタ部分は、管状シャント部分の近位端に部分的に接続されるか、又は一体的に接続されてもよい。例えば、フローデフレクタ部分は、管状シャント部分の金属フレームなど、管状シャント部分の近位端の周縁開口部に部分的に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、血管内の自然流を部分的にのみ閉鎖するように構成されてもよい。

【０１９５】
いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、血管内の血流の通過を実質的に防止するように構成されたプラグである。プラグは、ストッパ、ドラム、凝血塊、シール、又は少なくとも部分的な遮断を引き起こす任意の他の塊状体を含み得る。プラグは、大部分の血液が通過することが防止される場合、血液の通過を実質的に防止し得る。したがって、通過を実質的に防止するように構成されたいくつかの実施形態は、血液などの流体の量の大部分がプラグを越えて移動、通過又は流通するのを遮断又は閉鎖することを含み得る。例えば、プラグは、冠静脈洞などの血管内のプラグを通過する血流を遮断及び閉塞し得る。いくつかの実施形態では、プラグは、被覆された拡張可能なフレームを含む。拡張可能なフレームは、ケーシング、シェル、スキャフォールド、穴を有する壁、又は直径が増加し、拡大し、伸張し、又は他の態様で拡大することができる他の支持固定具を含み得る。例えば、一連のストラットが拡張可能なフレームを形成してもよい。そのようなフレーム、又は任意の他のフレームは、少なくとも部分的に被覆されてもよい。カバーは、フレームと協働して流体の通過を実質的に防止する柔軟な材料、布地又は他の材料を含み得る。例えば、カバーは、フレームの少なくとも一部を囲む、コーティングする、包む、又は他の態様で覆うように取着し得る。いくつかの実施形態では、柔軟な材料の非限定的な例は、布地カバー又はシート、ポリマー系コーティング、又は高密度ニチノール構造を含み得る。

【０１９６】
いくつかの実施形態では、器官、血管又は通路は、関連する自然流を有し得る。自然流は、器官又は血管の機能によって、又は心臓が送り出す方向によって決定され得る。例えば、静脈は、静脈血（脱酸素又は酸素不足）を心臓の右心房に導き得る。一例として、冠静脈洞は、静脈血を心臓組織の血管系から右心房に導くことができ、冠静脈洞は心臓の右心房に向かう血液の自然流を有し得る。開示された実施形態は、逆行性血流を導くように構成されたフローデフレクタ部分を含み得る。逆行性血流は、器官、通路又は血管内の自然流の方向とは逆、後方、逆行又は反対である方向の流れ又は移動を含み得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、逆行性血流を導くように構成されてもよい。逆行性血流を導くことは、自然な血流方向に対して逆行性血流を誘導、経路設定、調整、影響付け又は制御することを含み得る。いくつかの実施形態では、逆行性血流を導くことは、自然流を逆転又は方向変更することを含み得る。例えば、血管内医療デバイスは、心腔と冠静脈洞とを架橋して冠静脈洞に酸素に富む逆行性血流を生じさせるためのシャント部分を含み得る。デフレクタ部分は、逆行性酸素化血液を冠静脈洞内で（自然流の方向に対して）逆流させることができる。結果として、そうしなければ不十分な血流を受ける可能性がある心臓組織は、逆流によって酸素化され得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、静脈内の逆流と自然流の両方を可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、血液の自然流を可能にするために穿孔されてもよい。いくつかの実施形態では、逆行性血流は、静脈又は冠静脈洞における少なくともいくらかの非逆行性（自然な）血流をさらに可能にし得る。

【０１９７】
一例として、図１７の逆行性血流デバイス１７００は、フローデフレクタ部分１７２０を含み得る。フローデフレクタ部分１７２０は、管状シャント部分１７１４に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分１７２０はプラグであってもよく、プラグはカバー付き拡張可能なフレーム１７３０を含んでもよい。プラグは、冠静脈洞１７１２内の血液がフローデフレクタ部分１７２０を通過するのを阻止することができ、被覆された拡張可能なフレームは、冠静脈洞１７１２の直径に適合するように拡大することができる。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分１７２０は、冠静脈洞１７１２などの血管内の逆行性血流１７２２を導き得る。冠静脈洞１７１２は、自然な方向に流れる血液を有することができ、逆行性血流１７２２は、血管内の自然流に逆らって移動し得る。例えば、冠静脈洞１７１２内の血流は、通路１７１６を介して空洞１７１０を出る逆行性血流１７２２に対向する自然流であり得る。フローデフレクタ部分１７２０は

、逆行性血流１７２２が図１７に示すように冠静脈洞１７１２内を右から左に（血管内の自然流とは反対の方向に）流れるように、空洞１７１０を出る血液を逆行性血流１７２２へと導くように構成され得る。

【０１９８】

開示された実施形態は、フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を含み得る。繋ぎ部は、リード、ストラップ、ワイヤ、リンク、タイ、ストラット、又はフローデフレクタ部分を管状シャント部分に関連付ける他の手段のうちの１つ以上を含み得る。繋ぎ部は、フローデフレクタ部分及び管状シャント部分への接続を介してフローデフレクタ部分及び管状シャント部分を相互接続することができる。相互接続は、一体的に形成されてもよく、又は接合若しくは溶接によって行われてもよい。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、布地、金属又はワイヤのうちの少なくとも１つを含み得る。例えば、繋ぎ部は、布地、金属、ワイヤ、又は布地、金属及びワイヤの任意の組合せから構成されてもよい。ワイヤを波状に屈曲させてもよいし、金属をばね状に形成してもよい。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、血管内の管状シャント部分の近位端の周縁開口部への部分的な接続を含み得る。例えば、繋ぎ部は、静脈内のフローデフレクタ部分の周囲に管状シャント部分の周縁を少なくとも部分的に相互接続し得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、血管の幅よりも小さい厚さを有し、それにより、管状シャント部分とフローデフレクタ部分との間の血流を可能にする。繋ぎ部の厚さは、繋ぎ部の幅、周囲、広がり又は直径を含み得る。血管の幅よりも小さい厚さは、繋ぎ部の幅又は直径が、冠静脈洞などの繋ぎ部が配置される血管の幅又は直径よりも小さいことを含み得る。したがって、繋ぎ部が血流を完全に閉塞する厚さを有していないという事実により、管状シャント部分とフローデフレクタ部分との間での血流が許容される。

【０１９９】

開示された実施形態は、フローデフレクタ部分が血管内の管状シャント部分から所定の距離に配置されることを可能にすることを含み得る。これは、繋ぎ部の特性の結果として、少なくとも部分的に、起こり得る。例えば、繋ぎ部の長さは、フローデフレクタ部分と管状シャント部分との間の距離を決定することができる。繋ぎ部がばね状又は波状構造を有する場合、繋ぎ部は伸張することができ、繋ぎ部の伸張量は所定の距離を定めることができる。距離はまた、剛性及び弾性などの繋ぎ部の他の特性に依存するものであってもよい。いくつかの実施形態では、所定の距離は、２ミリメートル～４０ミリメートルであり得る。これに関連して、所定の距離は、その自然な、曲げられた、又は波打った状態で測定される。いくつかの実施形態では、所定の距離は、５０ｍｍ未満、４０ｍｍ未満、３０ｍｍ未満、２０ｍｍ未満、又は１０ｍｍ未満であり得る。いくつかの実施形態では、冠静脈洞内の所定の距離は、２～３０ｍｍ、２～２０ｍｍ、２～１０ｍｍ、２～８ｍｍ、又は２～６ｍｍの範囲内であり得る。所定の距離は、管状シャント部分の中心とデフレクタ（例えば、通路に最も近いフローデフレクタ部分）の遠位端との間の冠静脈洞に沿ったスパン、分離部又は長さを含み得る。いくつかの実施形態では、所定の距離は、シャントに関連するリスクを低減するように決定されてもよい。例えば、２ｍｍ～４０ｍｍの所定の距離は、シャント又は冠静脈洞の内面を別の静脈で遮断するリスクを低減することができ、所定の距離はまた、シャントの近傍での血栓のリスクを最小限に抑えることができる。

【０２００】

いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、フローデフレクタ部分が血管内を移動するのを防止するために剛性状態を示すように構成される。剛性状態を示すことは、固い（ｓｔｉｆｆ）、堅い（ｆｉｒｍ）又は非弾性的な特性又は状態を示すことを含み得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分が血管内を移動するのを防止することは、フローデフレクタ部分が血管内を移動、ドリフト又はシフトするのを妨げる又は遅らせることを含み得る。例えば、フローデフレクタ部分及び管状シャント部分に接続された繋ぎ部は伸張しない可能性があり、その結果、フローデフレクタ部分は血管内で移動することができない。繋ぎ部は、フローデフレクタ部分が管状シャント部分から所定の距離を超えて移動するのを防止することができるように、フローデフレクタ部分が冠静脈洞などの血管内を移

動するのを防止することができる。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、血管内に留置されたときにフローデフレクタ部分が管状シャント部分から離れていくことを防ぐことができ、シャント閉塞のリスクを低減することができる。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、フローデフレクタ部分が管状シャント部分に向かって移動するのを防止することができ、これにより血栓の蓄積のリスクを低減することができる。

【０２０１】

いくつかの実施形態では、繋ぎ部の動作可能な長さ又は屈曲の程度は、血管内にフローデフレクタ部分を選択的に配置するように調整可能である。動作可能な長さは、特定の目的に適した長さ、スパン、範囲又は距離を含み得る。例えば、繋ぎ部の動作可能な長さは、フローデフレクタ部分と管状シャント部分との間の所望の距離を維持するのに適した繋ぎ部の近位端から遠位端までの測定値を含み得る。繋ぎ部の屈曲の程度は、繋ぎ部の曲率、ねじれ、円弧又は角度の範囲、レベル又は大きさを含み得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、繋ぎ部が患者の解剖学的構造に適合するように可撓性であるという点で、選択的に配置するために調整可能であり得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部の動作可能な長さ又は繋ぎ部の屈曲の程度は、フローデフレクタ部分を選択的に配置するために調整可能であり得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部の動作可能な長さ及び繋ぎ部の屈曲の程度は、フローデフレクタ部分を選択的に配置するために調整可能であり得る。例えば、繋ぎ部の動作可能な長さ又は屈曲の程度は、冠静脈洞を含む血管内の所定の距離にフローデフレクタ部分を配置するために調整可能であり得る。

【０２０２】

逆行性血流デバイス１７００は、図１７に示すように、繋ぎ部１７２４を含み得る。繋ぎ部１７２４は、フローデフレクタ部分１７２０と管状シャント部分１７１４とを相互接続し得る。繋ぎ部１７２４は、フローデフレクタ部分１７２０が管状シャント部分１７１４から所定の距離に配置されることを可能にし得る。例えば、血流が冠静脈洞１７１２内のフローデフレクタ部分１７２０に力を及ぼすと、繋ぎ部１７２４は、フローデフレクタ部分１７２０の位置を管状シャント部分１７１４から所定の距離に保持する。いくつかの実施形態では、前述のように、管状シャント部分１７１４からフローデフレクタ部分１７２０までの所定の距離は、２ｍｍ～４０ｍｍであり得る。例えば、繋ぎ部１７２４は、フローデフレクタ部分１７２０が冠静脈洞１７１２内を移動するのを防止することができる剛性状態を呈し得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部１７２４の動作可能な長さは調整可能である。いくつかの実施形態では、繋ぎ部１７２４の厚さは、冠静脈洞１７１２の幅よりも小さく、管状シャント部分１７１４とフローデフレクタ部分１７２０との間の血流を可能にする。例えば、繋ぎ部１７２４の厚さ又は直径は、血液が通路１７１６を流れるのを妨げないように、又は血液が管状シャント部分１７１４とフローデフレクタ部分１７２０との間を移動するのを妨げないように、血管の幅より小さくてもよい。

【０２０３】

図２０は、本開示の実施形態に従った、血管内逆行性血流デバイスの例示的な実施形態を示す正面図である。逆行性血流デバイス２０００は、管状シャント部分２０１０、繋ぎ部２０１２及びフローデフレクタ部分２０１４を含み得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分２０１４は、血管内の血液の流れを阻止するように構成されたプラグであってもよい。繋ぎ部２０１２は、フローデフレクタ部分２０１４の中心に接続されてもよく、管状シャント部分２０１０の周縁部に接続されてもよい。

【０２０４】

いくつかの開示された実施形態では、繋ぎ部は、フローデフレクタ部分を管状シャント部分にヒンジ的に接続する。器官及び血管のサイズ及び形状は、個人に応じて異なり、逆行性血流デバイスは、そのような異なる解剖学的構造に対応し得る。例えば、冠静脈洞は、より小さい又はより大きい直径を有することができ、繋ぎ部は、フローデフレクタ部分とシャント部分との間にある角度を付けるようにヒンジ結合することができる。いくつかの実施形態では、ヒンジは、１つ以上の複数のワイヤ、ばね、波状ストラット、又は１つ以上の接続された構成要素の配向に適合することができるようにする他の継手若しくは取

付具などの屈曲可能な構造を含み得る。例えば、ヒンジは、血管内の限定された移動角度を許容するために１つ以上の物体を接続し得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、フローデフレクタ部分又は管状シャント部分が互いにある角度で配向され得るように、又は互いに対してヒンジ周りの限定された移動範囲を有するように、フローデフレクタ部分及び管状シャント部分をヒンジ的に接続することができる。

【０２０５】

図１８は、ワイヤフレームが共通の材料部片によって相互接続されている、本開示の実施形態に従った血管内逆行性血流デバイスの部分の例示的な実施形態を示している。材料は図１８に破線で示されている。いくつかの実施形態では、繋ぎ部１８１２（相互接続材料で形成される）は、管状シャント部分１８１０とフローデフレクタ部分１８１４とを接合する。この例では、材料（布地を含み得る）は、構成要素を部分的にのみ相互接続する。例えば、繋ぎ部１８１２は、管状シャント部分１８１０の近位縁上の周縁開口部１８１６の特定の部分又は一部に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、繋ぎ部１８１２は、フローデフレクタフレーム及びカバーの両方を有するフローデフレクタ部分１８１４を管状シャント部分１８１０にヒンジ的に接続することができ、フローデフレクタ部分１８１４を管状シャント部分１８１０に対してある角度に配向することを可能にする。（例えば、各構成要素の軸間にある角度が付けられてもよい。）

【０２０６】

開示された実施形態は、フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する少なくとも１つの追加の繋ぎ部を含み得る。例えば、逆行性血流デバイスは、シャント部分又はフローデフレクタ部分の周囲に沿って互いに異なる間隔で配置された複数の繋ぎ部を有し得る。繋ぎ部の数、及び周囲に沿った各繋ぎ部間の距離の様々な構成は、繋ぎ部の機能を損なうことなく特定の利点をもたらすことができる。例えば、２つの繋ぎ部を、管状シャント部分又はフローデフレクタ部分の周囲の対向する端部に配置することができ、これは強度及び可撓性を高めることができる。いくつかの実施形態では、管状シャント部分１７１４とフローデフレクタ部分１７２０とを相互接続する繋ぎ部１７２４（図１７）は、複数の繋ぎ部を含んでもよい。

【０２０７】

いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、管状シャント部分に接続された遠位端と、フローデフレクタ部分に接続された近位端とを含み、繋ぎ部の遠位端は、管状シャント部分の周縁部に接続される。遠位端は、管状シャント部分の通路への取付点の反対側にある繋ぎ部のセグメント、又はそこから離れて位置される繋ぎ部のセグメントを含み得る。近位端は、管状シャント部分の取付点と同じ側にあるか、又は管状シャント部分の取付点に近接して位置される部分、セグメント若しくは周縁を含み得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部の遠位端は、フローデフレクタ部分の周縁部又はフローデフレクタスタビライザの周縁部に接続されてもよい。周縁部は、構成要素の終端、境界線、境界部、マージン、外周、又は他の周辺部を含み得る。例えば、繋ぎ部の遠位端は、フローデフレクタ部分の周辺部に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、繋ぎ部の遠位端は、フローデフレクタスタビライザの縁部に接続されてもよい。フローデフレクタスタビライザは、フローデフレクタを血管内に保持、固定又は固着するための安定化部分を有するフローデフレクタを含んでもよい。

【０２０８】

図１９は、本開示の実施形態に従った、血管内逆行性血流デバイスの例示的な実施形態を示している。逆行性血流デバイス１９００は、管状シャント部分１９１０、繋ぎ部１９１４及びフローデフレクタ部分１９１６を含み得る。いくつかの実施形態では、繋ぎ部１９１４の遠位端は、管状シャント部分１９１０の周縁部１９２０に接続されてもよく、繋ぎ部１９１４の遠位端は、フローデフレクタ部分１９１６の周縁部１９１８に接続されてもよい。

【０２０９】

開示された実施形態は、冠静脈洞を介して留置するようなサイズ及び構成の管状シャン

ト部分、スタビライザ及びフローデフレクタ部分を含み得る。構成要素は、それらの寸法、形状及び構造が冠静脈洞を介して送達されることを可能にするように、留置用にサイズが定められ構成され得る。したがって、例えば、構成要素は、冠静脈洞への送達のために送達機構（例えば、チューブ又はカテーテル）内で圧縮されることができるように構成され得る。さらに、フローデフレクタ、スタビライザ又は管状シャント部分の直径は、圧縮されると、冠静脈洞の直径よりも小さくなり、留置の目的で構成要素を冠静脈洞内で動かし得るようになっている。いくつかの実施形態では、管状シャント部分は、左心房又は左心室の少なくとも一方に留置するように構成されてもよい。例えば、管状シャント部分は、一端が開口部又は通路と血管（冠静脈洞など）との間の境界の領域で終端するようなサイズであってもよく、他端が中央開口部又は通路と左心房又は左心室との間の境界の領域で終端するようなサイズであってもよい。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分及び繋ぎ部は、左心房から右心房に向かう方向の血流を遮断するために冠静脈洞に留置するように構成される。血流を遮断することは、器官又は血管内の血液の移動、移送又は動きを妨害、阻害、防止又は減速することを含み得る。いくつかの実施形態では、左心房から右心房に向かう方向に遮断された血流は、フローデフレクタ部分及び繋ぎ部を含み、血液が左心房から右心房に移動するのを阻止することができる。例えば、フローデフレクタは、左心房から右心房への血流を阻止し、冠静脈洞における逆行性血流を可能にすることができる。

【０２１０】

例えば、管状シャント部分、スタビライザ及びフローデフレクタ部分は、図１６で参照されるように、冠静脈洞１６１４を介して留置するように構成されてもよい。管状シャント部分は、左心房１６１０又は左心室１６１６に留置するように構成されてもよい。左心房１６１０から右心房１６１２に向かう血流を遮断するために、冠静脈洞１６１４に留置するようにフローデフレクタ部分及び繋ぎ部を構成してもよい。

【０２１１】

いくつかの実施形態では、血管内血流デバイスは、カテーテルを介して送達するように構成される。カテーテルを介した送達は、バルーンカテーテル、オーバチューブ、マリンズ（Ｍｕｌｌｉｎｓ）カテーテル、パイプ、又は冠静脈洞を含む血管内に留置するための任意の他のチューブを介した供給を含み得る。カテーテルを介した送達のために構成されることは、シャントが最初にカテーテルから出るように構成されるように、圧縮されたフローデフレクタ部分に対して長手方向に遠位となる位置にて圧縮された管状シャントを収容するカテーテルを含み得る。管状シャント部分及びフローデフレクタ部分を含むデバイスの構成要素は、送達のためにカテーテル内に圧縮されてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも管状シャント部分は、カテーテルからの解放後に拡張するように構成される。解放後に拡張するように構成されることは、解放又は取出し時に直径が増大し、拡大し、又は幅が広くなる構成要素又は材料を含み得る。これは、デバイスがニチノールなどの形状記憶合金で少なくとも部分的に構成されている場合に起こり得る。拡張は、血流デバイスがカテーテルから解放された後の任意の瞬間に起こり得る。例えば、管状シャント部分が取り出されるか、又は他の態様でカテーテルを出ると、拡張が起こり得る。追加的又は代替的に、解放後にトリガを作動させて拡張を可能にしてもよい。いずれの場合も、管状シャント部分は拡張して直径を大きくし得る。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、カテーテルからの解放後に拡張するように構成される。例えば、カテーテルの拘束から解放された後、フローデフレクタ部分は拡張することができる。あるいは、トリガ動作後にのみフローデフレクタ部分の一部又は全部の拡張を可能にするトリガ機構が含まれてもよい。いずれの場合も、フローデフレクタ部分は拡張して直径を大きくすることができる。いくつかの実施形態では、管状シャント部分は、フローデフレクタ部分の留置前にカテーテルから留置するように構成される。フローデフレクタ部分の留置前は、フローデフレクタ部分の解放前の任意の時点を含み得る。開示された実施形態は、フローデフレクタ部分の拡張前に管状シャント部分を拡張させることを可能にすることを含み得る。管状シャント部分の拡張を可能にすることは、本明細書に記載されるように、管状シ

ャント部分の直径を大きくすることを含み得る。フローデフレクタ部分の拡張は、カテーテルからの解放後のフローデフレクタ部分の直径の増加を含み得る。例えば、管状シャント部分は、最初にカテーテルから解放され、その後血管内で拡張することができる。次いで、フローデフレクタ部分は、カテーテルから解放され、血管内で拡張することができる。例えば、管状シャント部分１７１４は、カテーテルから解放され、通路１７１６内で拡張することができる。次に、フローデフレクタ部分１７２０は、カテーテルから解放され、冠静脈洞１７１２内で拡張することができる。いくつかの実施形態では、拡張されると、管状シャント部分１７１４は、冠静脈洞１７１２の直径よりも小さい周囲長又は直径を有し得る。記載された構成要素の拡張は、構成要素がカテーテルから押し出されるとき、又はカテーテルが引き抜かれるときなど、構成要素とカテーテルとの間の相対的な移動の結果として起こり得る。

【０２１２】

いくつかの実施形態では、管状シャント部分は第１のフレーム構造を含み、フローデフレクタ部分は第２のフレーム構造を含む。フレーム構造は、ケーシング、シェル、一連の相互接続された構造、スキャフォールド、有孔壁、又は任意の他の支持固定具を含み得る。いくつかの実施形態では、フレーム構造は、カテーテル内で圧縮されたときなどの縮小状態と、血管内での留置中などの拡張状態との間の移行を可能にし得る。フレーム構造は、スタビライザ部分、管状シャント部分及びフローデフレクタ部分と相互接続することができる。いくつかの実施形態では、フレーム構造は、生体適合性を有する可撓性材料であってもよい。関連する可撓性材料は、当業者によって認められ得るものである。そのような材料は、経時的な変形に耐える強度を持ち、外周の圧力低下によって拡張する能力を有し、解剖学的変化の範囲に対して柔軟に対応できる材料を含み得る。非限定的な例としては、超弾性合金、及び／又は形状記憶材料、例えばニチノール又はＮｉＴｉＣｕ（ニッケルチタン銅）としても知られるニッケル－チタン合金、及び／又はＣｕＡＩＮｉ（銅亜鉛ニッケル）などの形状記憶合金（ＳＭＡ）などを挙げることができる。他の適切な材料は、他の金属又はステンレス鋼を含み得る。第１のフレーム構造は、管状シャント部分を形成するスキャフォールドを含み得る。第２のフレーム構造は、フローデフレクタ部分に接続された別個のスキャフォールド（又は相互接続されたスキャフォールド）を含み得る。いくつかの実施形態では、第２のフレーム構造は、フローデフレクタ部分又は管状シャント部分のための固定要素として機能するのに適している。例えば、第２のフレーム構造は、フローデフレクタ部分を血管内に固定、保持又は締結することができ、あるいは第２のフレーム構造は、管状シャント部分を空洞又は通路内に固定することもできる。いくつかの実施形態では、フローデフレクタ部分は、湾曲したフレーム又は表面を有し得る。いくつかの実施形態では、湾曲したフレーム又は表面は、スコップ構成を有する。湾曲部又はスコップ部は、前述の逆行性流れを促し、停滞又は低流量の領域を排除することができる。いくつかの実施形態では、第１のフレーム構造及び第２のフレーム構造の少なくとも一方は、柔軟な材料で少なくとも部分的に被覆される。部分的に被覆されることは、材料で又は材料によって被覆され、囲まれ、包まれ、又は他の態様で包囲されたフレーム構造を含み得る。いくつかの実施形態では、部分的に被覆されることは、フレーム構造の部分的又は不完全な被覆を含み得る。いくつかの実施形態では、柔軟な材料は、例えば前述の逆行性流れを促し、停滞又は低流量の領域を排除することができる湾曲状又はスコップ状の表面を形成する。いくつかの実施形態では、柔軟な材料の非限定的な例は、布地カバー又はシート、ポリマーベースのコーティング、又はニチノール構造を含み得る。フレームのスキャフォールドの可撓性に加えて、柔軟な材料は可撓性を有してもよい。いくつかの実施形態では、柔軟な材料は、血液及び血流に対して実質的に不透過性であり得る。いくつかの実施形態では、柔軟な材料は、経時的に不透過性になるように構成されてもよい。例えば、柔軟なカバーは、血液凝固を可能にするように構成されてもよく、これはカバー上に不透過性層を形成し得る。

【０２１３】

図１９は、本開示の実施形態に従った血管内逆行性血流デバイスの例示的な実施形態を

示している。逆行性血流デバイス１９００は、管状シャント部分１９１０、繋ぎ部１９１４及びフローデフレクタ部分１９１６を含み得る。管状シャント部分１９１０のフレーム構造は、柔軟な材料１９１２によって被覆されてもよい。いくつかの実施形態では、柔軟な材料１９１２は、血液を方向変更させるように構成されてもよい。例えば、柔軟な材料１９１２は、血液又は血流に対して実質的に不透過性であってもよく、その結果、一部の血液は、柔軟な材料を貫通しない可能性があるため、柔軟な材料の周りに方向変更され得る。

【０２１４】

いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、第１のフレーム構造の中心に接続された近位端を含み得る。第１のフレーム構造の中心は、管状シャント部分上の第１のフレーム構造の中間点又は他の中間位置であってもよい。いくつかの実施形態では、繋ぎ部は、第２のフレーム構造の中心に接続された遠位端を含み得る。第２のフレーム構造の中心は、フローデフレクタ部分上の第２のフレーム構造の中間点又は他の中間位置を含んでもよい。例えば、繋ぎ部１７２４（図１７において参照されるように、）は、管状シャント部分１７１４のフレーム上の中心に接続されてもよく、繋ぎ部１７２４はまた、フローデフレクタ部分１７２０のフレーム上の中心に接続されてもよい。追加の例として、管状シャント部分１８１０は（図１８において参照されるように）、第１のフレーム構造を含むことができ、フローデフレクタ部分１８１４は、第２のフレーム構造を含むことができる。繋ぎ部１８１２は、管状シャント部分１８１０上の第１のフレームの中心に接続され、フローデフレクタ部分１８１４上の第２のフレームの中心に接続されてもよい。

【０２１５】

図２１は、血管内逆行性血流を導くための例示的な方法のフローチャートを示している。図２１は、ステップ２１１０～ステップ２１１６を含む。ステップ２１１０において、方法は、器官内で管状シャント部分の遠位端上のスタビライザを留置することを含み得る。これは、例えば、前述したようにカテーテルを介して達成することができる。ステップ２１１２において、方法は、器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、器官と隣接する血管との間の通路内に管状シャント部分を留置することを含み得る。ステップ２１１４において、方法は、フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を使用して、血管内の管状シャント部分から所定の距離にて管状シャント部分の近位端上のフローデフレクタ部分を配置することを含み得る。所定の長さの繋ぎ部が構成要素を相互接続するので、フローデフレクタ部分をカテーテルから解放することによって、構成要素間の距離は、所定の長さに対応する距離で配置される。ステップ２１１６において、方法は、フローデフレクタ部分を使用して逆行性血流を導くことを含み得る。したがって、血液が流れ始めると、先に述べたように、フローデフレクタ部分は逆流を引き起こす。

【０２１６】

以下の条項についても本明細書に開示される。

条項１．解剖学的流体の流れをシャントして選択的に調整するための血管内医療デバイスであって、

第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路内に配置され、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞とを架橋するように構成された管状シャントと、

通路内の管状シャントを安定化するように構成されたスタビライザと、

管状シャントから延び、第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有するフローデフレクタと、

を備え、フローデフレクタは、管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるように構成されている、血管内医療デバイス。

条項２．管状シャント、スタビライザ及びフローデフレクタは、送達カテーテルを介して留置するとき、一体的に接続されており、拡張可能である、条項１に記載の血管内医療デバイス。

条項３．第２の器官は血管であり、管状シャント及びフローデフレクタは、通路内の管状シャントの回転配向が血管内の流れ偏向の程度を定めるような態様で一体的に接続され

ている、条項１又は２に記載の血管内医療デバイス。
条項４．第２の器官は血管であり、管状シャントの第１の回転配向において、フローデフレクタは、第１の流れ偏向を引き起こすために血管の幅に跨るように構成され、管状シャントの第２の回転配向において、フローデフレクタは、第２の流れ偏向を引き起こすために血管の幅よりも短く跨るように構成され、第１の流れ偏向は第２の流れ偏向よりも大きい、条項１～３のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項５．第２の器官は血管であり、フローデフレクタは、血管内の自然流及び逆流の両方を可能にするように構成されている、条項１～４のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項６．フローデフレクタは、該フローデフレクタを通るツール通路をさらに含む、条項１～５のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項７．管状シャント及びフローデフレクタを圧縮構成で収容するように構成されたシースをさらに備える、条項１～６のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項８．シースから取り出されると、管状シャントは管状形状に拡張するように構成され、フローデフレクタは湾曲形態に拡張するように構成されている、条項１～７のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項９．圧縮構成において、フローデフレクタは、管状シャント内に入れ子状となるように構成されている、条項１～８のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１０．スタビライザは、管状シャントに接続された第１のフランジ領域を含み、第１のフランジ領域は、フローデフレクタとは反対側の管状シャントの側に位置され、第１のフランジ領域は、留置時に第１の空洞の壁に対してシールするように構成されている、条項１～９のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１１．スタビライザは、柔軟な被覆体と、留置時に柔軟な被覆体の第１の側面と第１の空洞の壁との間に流体シールを確立するように構成された複数のアームとを含む、条項１～１０のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１２．柔軟な被覆体は、流体に対して少なくとも部分的に不透過性である、条項１～１１のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１３．柔軟な被覆体は、管状シャントを覆うように延び、フローデフレクタの一部を形成している、条項１～１２のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１４．管状シャントは、第２の空洞内に延びる第２のフランジ領域であって、管状シャントを通路内に固定するように構成された第２のフランジ領域を含む、条項１～１３のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１５．管状シャントは、少なくとも１つの開口部を有する管状壁を含む、条項１～１４のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１６．管状シャントは、第１の空洞に近接する通路の周縁部で遠位方向に終端するようなサイズであり、フローデフレクタは、通路の反対側の第２の空洞の壁に対して終端するようなサイズである、条項１～１５のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１７．スタビライザは、管状シャントの遠位端の周縁部を越えて第１の器官の第１の空洞内に延びるように構成されている、条項１～１６のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１８．フローデフレクタは、第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された非管状の凹部を含む、条項１～１７のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項１９．フローデフレクタは、該フローデフレクタを管状シャントの周縁部に接続するように構成された繋ぎ部をさらに含む、条項１～１８のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項２０．管状シャントをフローデフレクタに繋ぐ少なくとも１つの波状の可撓性ワイヤをさらに備える、条項１～１９のいずれかに記載の血管内医療デバイス。
条項２１．生体器官間の血流をシャントし偏向させるための方法であって、
第１の空洞を有する第１の器官及び第２の空洞を有する第２の器官に開口部を穿孔するステップと、

第１の空洞から第２の空洞への血液の流通を可能にするために、第１の空洞及び第２の空洞の開口部を通して管状シャントを留置するステップと、
第２の空洞内の管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるフローデフレクタを留置するステップと、
フローデフレクタを用いて第２の空洞内の血流を偏向させるステップと、
を含む、方法。
条項２２．第１の器官は心腔であり、第２の器官は血管であり、フローデフレクタは、血管内に少なくとも部分的な逆行性血流を生じさせるように構成されている、条項２１に記載の方法。
条項２３．血管内逆行性血流デバイスであって、
カテーテルと、
カテーテル内で圧縮され、第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間で開口部を架橋するように構成された拡張可能なシャントと、
カテーテル内で圧縮され、第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された拡張可能なフローデフレクタと、
拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとを相互接続する可撓性ヒンジであって、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内で第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置されるときに、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲するように構成された可撓性ヒンジと、
を備える、血管内逆行性血流デバイス。
条項２４．拡張可能なフローデフレクタは、可撓性流れ偏向用カバーによって被覆された拡張可能なフレームを含み、拡張可能なフレームは、拡張時に、第２の空洞の壁に対して固定が行われるように構成され、その結果、固定は、開口部内の拡張可能なシャントの安定化を助ける、条項２３に記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項２５．拡張構成において、拡張可能なフレームは円筒形部分を含み、流れ偏向用カバーは、ドラム状の平坦な流れ偏向面を形成するように円筒形部分を覆うように延びる、条項２３又は２４に記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項２６．拡張構成において、拡張可能なフレームはデフレクタサポートを含み、流れ偏向用カバーは、凹状の流れ偏向面を形成するようにデフレクタサポートを覆うように延びる、条項２３～２５のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項２７．拡張構成において、拡張可能なフレームは凹部を含み、流れ偏向用カバーは、スコップ形状の流れ偏向面を形成するように凹部を覆うように延びる、条項２３～２６のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項２８．拡張構成において、拡張可能なフレームは、拡張可能なフレームから第１の軸と第２の空洞の壁との交差部を超えて延びる延長部を含み、延長部は第２の空洞の壁と係合する、条項２３～２７のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項２９．延長部は、流体の流れの正常な方向とは反対の方向に延びる、条項２３～２８のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３０．可撓性流れ偏向用カバーは、血液に対して実質的に不透過性である、条項２３～２９のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３１．可撓性流れ偏向用カバーは、該可撓性流れ偏向用カバーを通る血流を最小にするように構成されたツール通路を含む、条項２３～３０のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３２．可撓性流れ偏向用カバーは、メッシュ、布地、ポリマーコーティング又は合成材料コーティングのうちの少なくとも１つを含む、条項２３～３１のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３３．拡張可能なシャントを開口部内に維持すべく第１の空洞の内壁と係合するために、可撓性ヒンジの反対側の拡張可能なシャントの遠位端から延びる第１のスタビライ

ザをさらに含む、条項２３～３２のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３４．拡張可能なシャントを開口部内に維持すべく第２の空洞の内壁と係合するために、拡張可能なシャントの近位端から第２の空洞内に延びるフランジ領域を備える第２のスタビライザをさらに含む、条項２３～３３のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３５．第１のスタビライザ及び第２のスタビライザの少なくとも一方が、非同等の長さを有する複数のプロングを備える、条項２３～３４のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３６．第１のスタビライザは、外方に延びる複数のプロングを含み、プロングの各々は、第１の空洞の内壁に面する方向に湾曲した遠位端を有する、条項２３～３５のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３７．拡張可能なシャントは管状スキャフォールドを含み、可撓性流れ偏向用カバーは管状スキャフォールドを覆うように延びている、条項２３～３６のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３８．可撓性流れ偏向用カバーは、第２の空洞内の少なくともいくらかの非逆行性血流を許容するようにさらに構成されている、条項２３～３７のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項３９．拡張可能なフローデフレクタは、第２の空洞の壁に対するシールの形成を助けるべく第２の空洞の壁と係合するためのリップを含む、条項２３～３８のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４０．拡張可能なフローデフレクタは、カテーテルからの取出し後に最初に圧縮形態を維持するように構成されたフレームを含み、血管内逆行性血流デバイスは、拡張可能なシャントの拡張後に拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張を可能にするための解放機構をさらに含む、条項２３～３９のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４１．拡張可能なフローデフレクタは、可撓性ヒンジを介して拡張可能なシャントの周縁部に部分的に接続されている、条項２３～４０のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４２．可撓性ヒンジは繋ぎ部を含む、条項２３～４１のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４３．繋ぎ部は波状形状を有する、条項２３～４２のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４４．拡張可能なフレームは、カテーテルが拡張可能なフローデフレクタの解放を引き起こすために第１の方向に取り外されたときに、拡張可能なフレームが第１の方向とは異なる第２の方向に拡張するように構成されている、条項２３～４３のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４５．１つ以上の可撓性ヒンジは、シャントの外周の対向する側部から延びる２つの可撓性ヒンジを含む、条項２３～４４のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項４６．血管内逆行性血流を導くための方法であって、
第１の空洞と第２の空洞との間に開口部を穿孔するステップと
第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内にカテーテルを前進させるステップと、
開口部内のカテーテルから、カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントを送り出すステップと、
拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内の第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置されるときに、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲するように構成された可撓性ヒンジによって、カテーテルから拡張可能なシャントに接続された拡張可能なフローデフレクタを送り出すステップと、
拡張可能なフローデフレクタを第２の空洞内に固定するステップと
を含む、方法。

条項４７．逆行性血流を導くための医療デバイスであって、
第１の方向から冠静脈洞に送達するためのチューブと、
チューブ内で圧縮された拡張可能な構造であって、
冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するためのスキャフォールド部分、及び、
冠静脈洞に逆行性血流を生じさせるように構成されたフローデフレクタ部分であって、チューブが第１の方向に向かって引き抜かれる一方で、フローデフレクタ部分が第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能にされるように構成されたフローデフレクタ部分
を含む拡張可能な構造と、
を備える、医療デバイス。
条項４８．フローデフレクタ部分は、第１の方向から引き離される態様で第２の方向に拡張するよう構成されている、条項４７に記載の医療デバイス。
条項４９．フローデフレクタ部分は円弧状であり、円弧状の凹部が第２の方向に引き離されるように構成されている、条項４７又は４８に記載の医療デバイス。
条項５０．チューブからの取出し時に、フローデフレクタ部分は部分的に拡張するように構成されている、条項４７～４９のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５１．部分的な拡張に続いて引っ張られるとき、フローデフレクタ部分がさらに拡張するように構成されたトリガワイヤをさらに備える、条項４７～５０のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５２．拡張可能な構造内に配置された内側チューブをさらに備え、トリガワイヤは、一端でフローデフレクタ部分に接続され、他端で内側チューブに接続されている、条項４７～５１のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５３．トリガワイヤは、内側チューブを拡張可能な構造内から後退させたときに、拡張のためにフローデフレクタ部分を拡張状態に解放するように構成されている、条項４７～５２のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５４．フローデフレクタ部分の遠位縁は、冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚されている、条項４７～５３のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５５．チューブからの取出し時にフローデフレクタ部分を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するためのキャッチと、キャッチに接続され、チューブを通って第１の方向に延びるトリガワイヤとをさらに備え、トリガワイヤは、第１の方向から引っ張られるとき、フローデフレクタ部分が第２の方向に拡張するように構成されている、条項４７～５４のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５６．第２の方向は第１の方向と反対である、条項４７～５５のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５７．チューブが取り外されるまでフローデフレクタ部分の留置を遅延させるための機構をさらに備える、条項４７～５６のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５８．フローデフレクタ部分の拡張のタイミングを制御するように構成されたコントローラをさらに備える、条項４７～５７のいずれかに記載の医療デバイス。
条項５９．拡張可能な構造は、フローデフレクタ部分とは反対のスキャフォールド部分の側にスタビライザ部分をさらに備える、条項４７～５８のいずれかに記載の医療デバイス。
条項６０．スタビライザ部分は、外方に延びる複数のプロングを含み、プロングの各々は、拡張時に外方に延びる複数のプロングが心腔の内壁の方向に面するように湾曲した遠位端を有する、条項４７～５９のいずれかに記載の医療デバイス。
条項６１．スキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分は、スタビライザ部分の拡張に続いて拡張されるように構成されている、条項４７～６０のいずれかに記載の医療デバイス。
条項６２．冠静脈洞の内壁に接触させて安定化を補助するために、スキャフォールド部分の、フローデフレクタ部分と同じ側に、少なくとも１つの延長部をさらに備える、条項４７～６１のいずれかに記載の医療デバイス。

条項６３．延長部は、フローデフレクタ部分の遠位端に配置され、チューブが第１の方向に向かって引き抜かれた後に、延長部が第２の方向に突出することが可能になるように構成されている、条項４７～６２のいずれかに記載の医療デバイス。

条項６４．少なくとも１つの延長部は、スキャフォールド部分の周縁部に配置され、フローデフレクタ部分が冠静脈洞内で完全に拡張する前に完全に拡張するように構成されている、条項４７～６３のいずれかに記載の医療デバイス。

条項６５．拡張可能な構造を覆うように配置された柔軟な流体不透過性カバーをさらに備える、条項４７～６４のいずれかに記載の医療デバイス。

条項６６．逆行性血流を導くための方法であって、

冠静脈洞と心腔との間にオリフィスを穿孔するステップと、

第１の方向から冠静脈洞にチューブを送達するステップであって、チューブは中に拡張可能な逆行性血流デバイスを有し、逆行性血流デバイスは、スキャフォールド部分と、フローデフレクタ部分とを含む、ステップと、

チューブから逆行性血流デバイスを部分的に取り出して、スキャフォールド部分をチューブ内の圧縮状態からチューブの外側の拡張状態に変化させ、フローデフレクタ部分をチューブの外側の部分的に拡張した状態に維持するようにするステップと、

スキャフォールド部分を使用して、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するステップと、

チューブを第１の方向に向かって引き抜くステップと、

フローデフレクタ部分を第１の方向以外の第２の方向に向かってさらに拡張させるステップと、

フローデフレクタ部分を使用して冠静脈洞に逆流を生じさせるステップと、

を含む、方法。

条項６７．血管内逆行性血流デバイスであって、

器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、器官と隣接する血管との間の通路内に留置するように構成された管状シャント部分と、

管状シャント部分を通路内に固定するように構成されたスタビライザと、

管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分であって、逆流血流を導くように構成されたフローデフレクタ部分と、

フローデフレクタ部分が血管内で管状シャント部分から所定の距離に配置されることを可能にするように、フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部と、

を備える、血管内逆行性血流デバイス。

条項６８．管状シャント部分、スタビライザ及びフローデフレクタ部分は、冠静脈洞を介して留置するようにサイズが定められ且つ構成され、管状シャント部分は、左心房又は左心室の少なくとも一方に留置するように構成され、フローデフレクタ部分及び繋ぎ部は、左心房から右心房に向かう方向の血流を遮断するために冠静脈洞に留置するように構成されている、条項６７に記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項６９．所定の距離は２ｍｍ～４０ｍｍである、条項６７又は６８に記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項７０．スタビライザは、管状シャント部分の遠位端にフランジを含み、フランジは、器官の空洞の内壁と係合するように構成されている、条項６７～６９のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項７１．繋ぎ部は、布地、金属又はワイヤのうちの少なくとも１つを含む、条項６７～７０のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項７２．繋ぎ部は、フローデフレクタ部分を管状シャント部分にヒンジ的に接続している、条項６７～７１のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項７３．カテーテルを通して送達するように構成され、少なくとも管状シャント部分は、カテーテルからの解放後に拡張するように構成されている、条項６７～７２のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。

条項７４．フローデフレクタ部分は、カテーテルからの解放後に拡張するように構成されている、条項６７～７３のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項７５．管状シャント部分は、フローデフレクタ部分の留置前にカテーテルから留置するように構成され、それによって管状シャント部分がフローデフレクタ部分の拡張前に拡張することを可能にする、条項６７～７４のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項７６．フローデフレクタ部分は、血管内の血流の流通を実質的に阻止するように構成されたプラグである、条項６７～７５のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項７７．プラグは、被覆された拡張可能なフレームを含む、条項６７～７６のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項７８．繋ぎ部の動作可能な長さ又は曲げの程度が、血管内にフローデフレクタ部分を選択的に配置するように調整可能である、条項６７～７７のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項７９．繋ぎ部は、フローデフレクタ部分が血管内を移動するのを防止するために剛性状態を呈するように構成されている、条項６７～７８のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８０．フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する少なくとも１つの追加の繋ぎ部をさらに備える、条項６７～７９のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８１．繋ぎ部は、管状シャント部分に接続された遠位端と、フローデフレクタ部分に接続された近位端とを含み、繋ぎ部の遠位端は、管状シャント部分の周縁部に接続され、繋ぎ部の遠位端は、フローデフレクタ部分の周縁部又はフローデフレクタスタビライザの周縁部に接続されている、条項６７～８０のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８２．管状シャント部分は第１のフレーム構造を含み、フローデフレクタ部分は第２のフレーム構造を含む、条項６７～８１のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８３．第１のフレーム構造及び第２のフレーム構造の少なくとも一方は、柔軟な材料で少なくとも部分的に被覆されている、条項６７～８２のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８４．繋ぎ部は、第１のフレーム構造の中心に接続された近位端と、第２のフレーム構造の中心に接続された遠位端とを含む、条項６７～８３のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８５．繋ぎ部は、血管の幅よりも小さい厚さを有し、それによって管状シャント部分とフローデフレクタ部分との間の血流を可能にする、条項６７～８４のいずれかに記載の血管内逆行性血流デバイス。
条項８６．血管内逆行性血流を導くための方法であって、
器官と隣接する血管との間の通路内に管状シャント部分を留置して、器官内の空洞と血管の内部とを架橋するステップと、
器官内に管状シャント部分の遠位端のスタビライザを留置するステップと、
血管内に管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分を留置するステップと、
フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を使用して、フローデフレクタ部分を血管内に管状シャント部分から所定の距離に配置するステップと、
フローデフレクタ部分を使用して逆行性血流を導くステップと、
含む、方法。

【０２１７】

開示された実施形態は、システム、デバイス、及び／又は方法として実装されているかどうかにかかわらず、単独で、又は１つ以上の他の点記号を付した特徴と組み合わせて、以下の点記号を付した特徴のいずれか１つを含み得る。

・血管内医療デバイス
・解剖学的流体の流れをシャントして選択的に調整する
・管状シャント
・第１の器官と隣接する第２の器官との間の通路内に留置されるように構成された管状シャント
○第２の器官は血管である
・第１の器官内の第１の空洞と第２の器官内の第２の空洞とを架橋するように構成された管状シャント
・スタビライザ
・通路内の管状シャントを安定させるように構成されたスタビライザ
・フローデフレクタ
・管状シャントから延びるフローデフレクタ
・第２の空洞内の流れを偏向させるための表面を有するフローデフレクタ
・管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるように構成されたフローデフレクタ
・一体的に接続された管状シャント、スタビライザ及びフローデフレクタ
・管状シャント、スタビライザ及び送達カテーテルを通って留置するとき拡張可能であるフローデフレクタ
・
・一体的に接続された管状シャント及びフローデフレクタ
・管状シャントと、通路内の管状シャントの回転配向が血管内の流れ偏向の程度を定めるように一体的に接続されたフローデフレクタ
・管状シャントの第１の回転配向において、フローデフレクタは、第１の流れ偏向を生じさせるように血管の幅に跨るように構成される
・管状シャントの第２の回転配向において、フローデフレクタは、第２の流れ偏向を生じさせるように血管の幅よりも短く跨るように構成される
○第１の流れの偏向が第２の流れの偏向よりも大きい
・血管内の自然流及び逆流の両方を可能にするように構成されたフローデフレクタ
・ツール通路を含むフローデフレクタ
・管状シャント及びフローデフレクタを圧縮構成で収容するように構成されたシース
・シースから取り出されるとき、管状シャントは管状形状に拡張するように構成される
・シースから取り出されるとき、フローデフレクタは、湾曲形態に拡張するように構成される
・圧縮構成において、フローデフレクタは、管状シャント内に入れ子状になるように構成される
・スタビライザは、管状シャントに接続された第１のフランジ領域を含む
・フローデフレクタとは反対の管状シャントの側に位置する第１のフランジ領域
・留置時に第１の空洞の壁に対してシールするように構成された第１のフランジ領域
・柔軟な被覆体を含むスタビライザ
・複数のアームを有するスタビライザ
・留置時に、柔軟な被覆体の第１の側面と第１の空洞の壁との間に流体シールを確立するように構成された複数のアーム
・流体に対して少なくとも部分的に不透過性である柔軟な被覆体
・柔軟な被覆体は管状シャントを覆うように延びる
・柔軟な被覆体はフローデフレクタの一部を形成する
・管状シャントは第２のフランジ領域を含む
・第２のフランジ領域は第２の空洞内に延びる
・管状シャントを通路内に固定するように構成された第２のフランジ領域
・管状シャントは、少なくとも１つの開口部を有する管状壁を含む
・管状シャントは、第１の空洞に近接する通路の周縁部で遠位方向に終端するようにサ

イズが定められる
・フローデフレクタは、通路の反対側の第２の空洞の壁に対して終端するようにサイズが定められる
・スタビライザは、管状シャントの遠位端の周縁部を越えて延びるように構成される
・スタビライザは、第１の器官の第１の空洞内に延びるように構成される
・フローデフレクタは非管状の凹部を含む
・第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された非管状の凹部
・フローデフレクタは繋ぎ部をさらに含む
・フローデフレクタを管状シャントの周縁部に接続するように構成された繋ぎ部
・少なくとも１つの波状の可撓性ワイヤ
・管状シャントをフローデフレクタに繋ぐ少なくとも１つの波状の可撓性ワイヤ
・生体器官間の血流をシャントし偏向させる方法
・第１の空洞を有する第１の器官及び第２の空洞を有する第２の器官に開口部を穿孔すること
・第１の空洞から第２の空洞への血液の流通を可能にするために、第１の空洞及び第２の空洞内に開口部を通して管状シャントを留置すること
・第２の空洞内の管状シャントの周縁部の全体よりも小さい部分から延びるフローデフレクタを留置すること
・フローデフレクタを使用して第２の空洞内の血流を偏向させること
・このセクションで言及される第１の器官が心腔である場合
・ここでいう第２の器官が血管である場合
・フローデフレクタは、血管内に少なくとも部分的に逆行性の血流を生じさせるように構成される
・血管内逆行性血流デバイス
・カテーテル
・拡張可能なシャント
・カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャント
・第１の器官の第１の空洞と第２の器官の第２の空洞との間で開口部を架橋するように構成された拡張可能なシャント
・カテーテル内で圧縮された拡張可能なフローデフレクタ
・第２の空洞内の流れを偏向させるように構成された拡張可能なフローデフレクタ
・可撓性ヒンジ
・拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとを相互接続する可撓性ヒンジ
○可撓性ヒンジが屈曲するように構成される
・拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内の第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置される場合、可撓性ヒンジは、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように屈曲可能である
・拡張可能なフローデフレクタは、可撓性流れ偏向用カバーによって被覆された拡張可能なフレームを含む
・拡張可能なフレームは、拡張時に、第２の空洞の壁に固定するように構成される
・開口部内の拡張可能なシャントを安定させる固定補助具
・拡張構成において、拡張可能なフレームは円筒形部分を含む
・流れ偏向用カバーは、ドラム状の平坦な流れ偏向面を形成するように円筒形部分を覆うように延びる
・拡張構成において、拡張可能なフレームはデフレクタサポートを含む
・流れ偏向用カバーは、凹状の流れ偏向面を形成するようにデフレクタサポートを覆うように延びる
・拡張構成において、拡張可能なフレームは凹部を含む

・流れ偏向用カバーは、スコップ形状の流れ偏向面を形成する態様で凹部を覆うように延びる
・拡張構成において、拡張可能なフレームは、第１の軸と第２の空洞の壁との交差部を越えて拡張可能なフレームから延びる延長部を含む
・延長部は第２の空洞の壁と係合する
・延長部は、流体の流れの正常な方向とは反対の方向に延びる
・可撓性流れ偏向用カバーは、血液に対して実質的に不透過性である
・可撓性流れ偏向用カバーがツール通路を含む
・そこを通る血流を最小にするように構成されたツール通路
・可撓性流れ偏向用カバーは、メッシュ、織物、ポリマーコーティング又は合成材料コーティングのうちの少なくとも１つを含む
・拡張可能なシャントの遠位端から延びる第１のスタビライザ
・ヒンジに対向する第１のスタビライザ
・開口部内に拡張可能なシャントを維持するために第１の空洞の内壁と係合する第１のスタビライザ
・第２のスタビライザ
・拡張可能なシャントの近位端から第２の空洞内に延びるフランジ領域を有する第２のスタビライザ
・第２の空洞の内壁と係合して開口部内に拡張可能なシャントを維持する第２のスタビライザ
・第１のスタビライザ及び第２のスタビライザの少なくとも一方は、非等価な長さを有する複数のプロングを含む
・第１のスタビライザは、複数の外方に延びるプロングを含む
・第１の空洞の内壁に面する方向に湾曲した遠位端を有するプロング
・拡張可能なシャントは管状スキャフォールドを含む
・可撓性流れ偏向用カバーは管状スキャフォールドを覆うように延びる
・第２の空洞内の少なくとも一部の非逆行性血流を可能にするように構成された可撓性流れ偏向用カバー
・拡張可能なフローデフレクタは、第２の空洞の壁と係合して、第２の空洞の壁に対してシールを形成するのを助けるためのリップを含む
・拡張可能なフローデフレクタはフレームを含む
・カテーテルからの取出し後に圧縮形態を最初に維持するように構成されたフレーム
・拡張可能なシャントの拡張後に拡張可能なフローデフレクタの選択的拡張を可能にするための解放機構
・拡張可能なフローデフレクタは、可撓性ヒンジを介して拡張可能なシャントの周縁部に部分的に接続される
・可撓性ヒンジは繋ぎ部を含む
・繋ぎ部は波状形状を有する。
・拡張可能なフレームは、拡張可能なフローデフレクタの解放を引き起こすためにカテーテルが第１の方向に取り外されたときに、拡張可能なフレームが第２の方向に拡張するように構成される
○第１の方向とは異なる第２の方向
・１つ以上の可撓性ヒンジは、シャントの外周の対向する側部から延びる２つの可撓性ヒンジを含む
・血管内逆行性血流を導くための方法
・第１の空洞と第２の空洞との間に開口部を穿孔すること
・第１の空洞と第２の空洞との間の開口部内にカテーテルを前進させること
・開口部内のカテーテルから、カテーテル内で圧縮された拡張可能なシャントを送り出すこと
・可撓性ヒンジによって拡張可能なシャントに接続された拡張可能なフローデフレクタ

をカテーテルから送り出すことであって、拡張可能なシャントが開口部の第１の軸に沿って配置され、拡張可能なフローデフレクタが第２の空洞内の第１の軸を横切る第２の軸に沿って配置される場合に、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの間の相互接続を維持しながら、拡張可能なシャントと拡張可能なフローデフレクタとの軸横断配置を可能にするように可撓性ヒンジが屈曲可能である、こと

・拡張可能なフローデフレクタを第２の空洞内に固定すること

・逆行性血流を導くための医療デバイス

・第１の方向から冠静脈洞に送達するためのチューブ

・チューブ内で圧縮された拡張可能な構造

・冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持するためのスキャフォールド部分

・冠静脈洞に逆行性血流を生じさせるように構成されたフローデフレクタ部分

・チューブが第１の方向に向かって引き抜かれると、フローデフレクタ部分が第１の方向以外の第２の方向に向かって留置することが可能になるように構成されたフローデフレクタ部分

・フローデフレクタ部分は、第１の方向から引き離される態様で第２の方向に拡張するよう構成される

・フローデフレクタ部分は円弧状である

・円弧形状の凹面は、第２の方向に引き離されるように構成される

・チューブから取り出されると、フローデフレクタ部分は部分的に拡張するように構成される

・部分的な拡張に続いて引っ張られると、フローデフレクタ部分がさらに拡張するように構成されたトリガワイヤ

・拡張可能な構造内に配置された内側チューブ

・トリガワイヤは一端でフローデフレクタ部分に接続される

・トリガワイは他端で内側チューブに接続される

・トリガワイヤは、内側チューブを拡張可能な構造内から後退させたときに、拡張のためのフローデフレクタ部分を拡張状態に解放するように構成される

・フローデフレクタ部分の遠位縁は、冠静脈洞の湾曲に適合するように偏倚される

・チューブからの取出し時にフローデフレクタ部分を少なくとも部分的に非拡張構成に維持するためのキャッチ

・キャッチに接続され、チューブを通って延びるトリガワイヤ

・トリガワイヤは、第１の方向から引っ張られると、フローデフレクタ部分が第２の方向に拡張するように構成される

第２の方向は第１の方向と反対である

・チューブが取り外されるまでフローデフレクタ部分の留置を遅延させるための機構

・フローデフレクタ部分の拡張のタイミングを制御するように構成されたコントローラ

・スキャフォールド部分のフローデフレクタ部分とは反対側のスタビライザ部分

・スタビライザ部分は、複数の外方に延びるプロングを含む

・拡張時に心腔の内壁の方向に面するように湾曲した遠位端を有するプロング

・スキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分は、スタビライザ部分の拡張に続いて拡張されるように構成される

・安定化を助けるために冠静脈洞の内壁に接するためのフローデフレクタ部分と同じスキャフォールド部分の側の少なくとも１つの延長部

・延長部は、フローデフレクタ部分の遠位端に配置される

・チューブが第１の方向に向かって引き抜かれた後に、第２の方向に突出することが可能になるように構成された延長部

・少なくとも１つの延長部は、スキャフォールド部分の周縁部に配置される

・少なくとも１つの延長部は、フローデフレクタ部分が冠静脈洞内で完全に拡張する前に完全に拡張するように構成される

・拡張可能な構造を覆うように配置された柔軟で流体不透過性のカバー

・冠静脈洞と心腔との間でオリフィスを穿孔すること
・第１の方向から冠静脈洞にチューブを送達することであって、チューブは、その中に拡張可能な逆行性血流デバイスを有する、こと
・スキャフォールド部分及びフローデフレクタ部分を含む逆行性血流デバイス
・チューブから逆行性血流デバイスを部分的に取り出して、スキャフォールド部分をチューブ内の圧縮状態からチューブの外側の拡張状態に変化させ、フローデフ部分がチューブの外側で部分的に拡張した状態に維持されるようにすること
・スキャフォールド部分を使用して、冠静脈洞と心腔との間のオリフィスを維持すること
・フローデフレクタ部分を第１の方向以外の第２の方向に向かって拡張させること
・フローデフレクタ部分を使用して冠静脈洞に逆流を生じさせること
・血管内逆行性血流デバイス
・器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、器官と隣接する血管との間の通路内に留置されるように構成された管状シャント部分
・管状シャント部分を通路内に固定するように構成されたスタビライザ
・管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分
・逆流血流を導くように構成されたフローデフレクタ部分
・フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部
・フローデフレクタ部分が血管内で管状シャント部分から所定の距離に配置されることを可能にするように、フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部
・管状シャント部分、スタビライザ及びフローデフレクタ部分は、冠静脈洞を介して留置するようにサイズが定められ構成されている
・左心房又は左心室の少なくとも一方に留置するように構成された管状シャント部分
・左心房から右心房に向かう方向の血流を遮断するために冠静脈洞に留置するように構成されたフローデフレクタ部分及び繋ぎ部
・シャントとフローデフレクタとの間の所定の距離は２ｍｍ～４０ｍｍである
・スタビライザは、管状シャント部分の遠位端にフランジを含む
・器官内の空洞の内壁と係合するように構成されたフランジ
・繋ぎ部は、布地、金属又はワイヤのうちの少なくとも１つを含む
・繋ぎ部はフローデフレクタ部分を管状シャント部分にヒンジ的に接続する
・カテーテルを通して送達するように構成される
・管状シャント部分は、カテーテルからの解放後に拡張するように構成される
・フローデフレクタ部分は、カテーテルからの取出し後に拡張するように構成される
・管状シャント部分は、フローデフレクタ部分の留置前にカテーテルから留置するように構成される
・管状シャント部分は、カテーテルから留置するように構成され、それにより、フローデフレクタ部分の拡張前に管状シャント部分が拡張することを可能にする
・フローデフレクタ部分はプラグである
・血管内の血流の流通を実質的に阻止するように構成されたプラグ
・プラグは、被覆された拡張可能なフレームを含む
・繋ぎ部の動作可能な長さ又は屈曲の程度は、血管内にフローデフレクタ部分を選択的に配置するように調整可能である
・繋ぎ部は、フローデフレクタ部分が血管内を移動するのを防止するために剛性状態を呈するように構成される
・フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する少なくとも１つの追加の繋ぎ部
・繋ぎ部は、管状シャント部分に接続された遠位端を含む
・繋ぎ部は、フローデフレクタ部分に接続された近位端を含む
・管状シャント部分の周縁部に接続された繋ぎ部の遠位端
・フローデフレクタ部分の周縁部又はフローデフレクタスタビライザの周縁部に接続さ

れた繋ぎ部の遠位端
・管状シャント部分は第１のフレーム構造を含む
・フローデフレクタ部分は第２のフレーム構造を含む
・第１のフレーム構造及び第２のフレーム構造の少なくとも一方は、柔軟な材料で少なくとも部分的に被覆される
・繋ぎ部は、第１のフレーム構造の中心に接続された近位端を含む
・繋ぎ部は、第２のフレーム構造の中心に接続された遠位端を含む
・繋ぎ部は、血管の幅よりも小さい厚さを有し、それによって、管状シャント部分とフローデフレクタ部分との間の血流を許容する
・血管内逆行性血流を導くための方法
・器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、器官と隣接する血管との間の通路に管状シャント部分を留置すること
・器官内に管状シャント部分の遠位端のスタビライザを留置すること
・血管内に管状シャント部分の近位端に接続されたフローデフレクタ部分を留置すること
・血管内に管状シャント部分から所定の距離にフローデフレクタ部分を配置すること
・フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を使用すること
・フローデフレクタ部分を使用して逆行性血流を導くこと

【０２１８】

他の実施形態は、本明細書の考察及び本明細書に開示される実施形態の実施から明らかであろう。本明細書及び例は、例としてのみ考慮されることが意図され、開示された実施形態の真の範囲及び精神は、添付の特許請求の範囲によって示される。

【図面】

【図１Ａ】

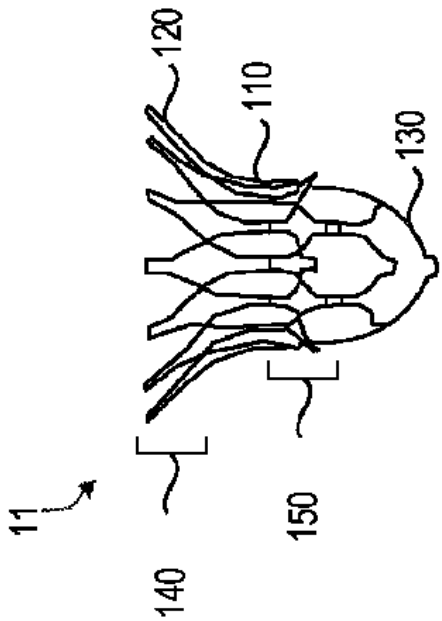


FIG. 1A

【図１Ｂ】

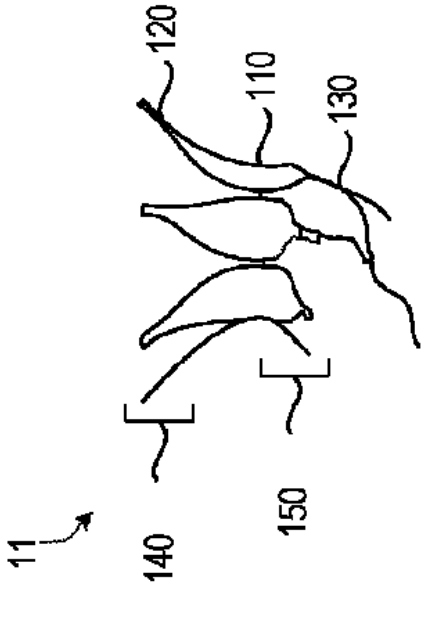


FIG. 1B

【図１Ｃ】

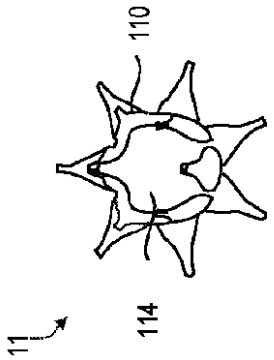


FIG. 1C

【図１Ｄ】

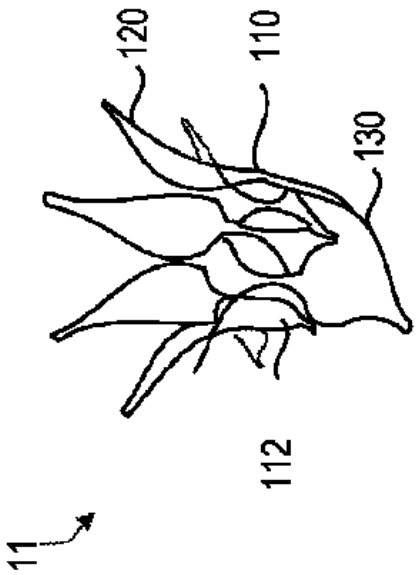


FIG. 1D

【図２】

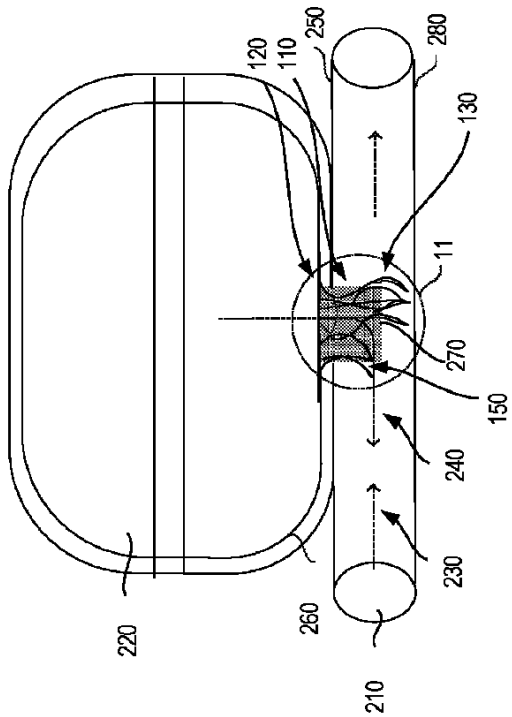


FIG. 2

【図３Ａ】

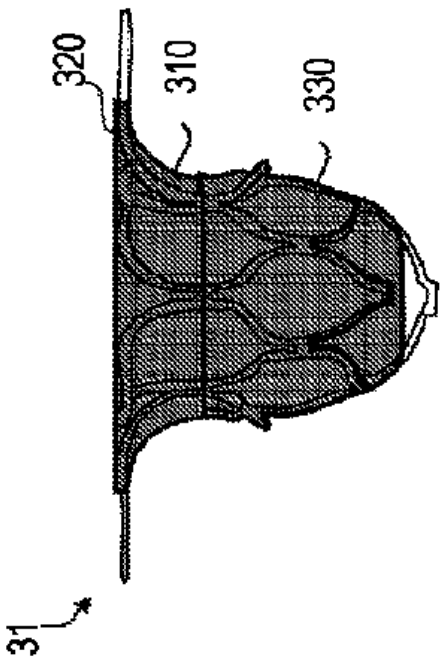


FIG. 3A

【図３Ｂ】

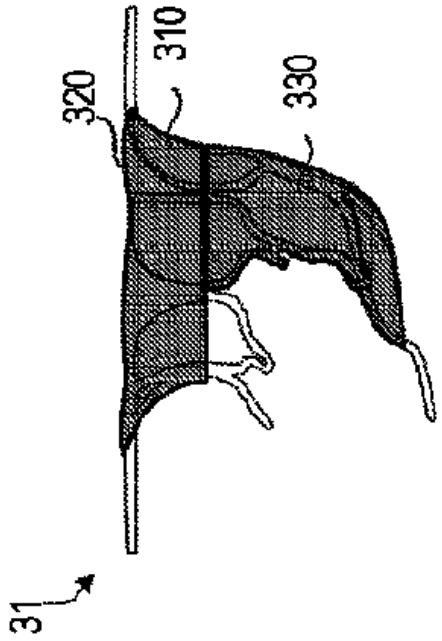


FIG. 3B

【図３Ｃ】

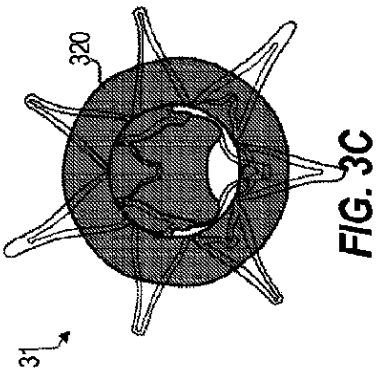


FIG. 3C

【図３Ｄ】

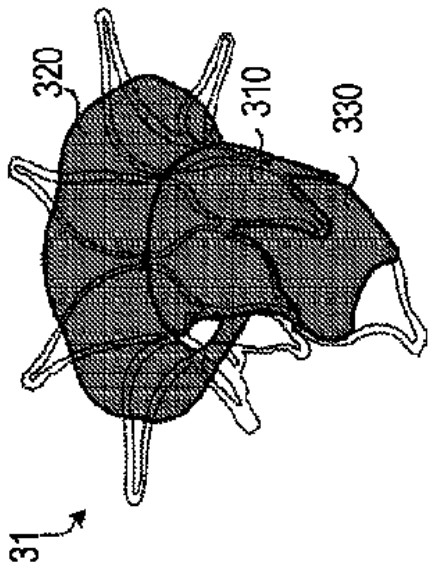


FIG. 3D

【図４】

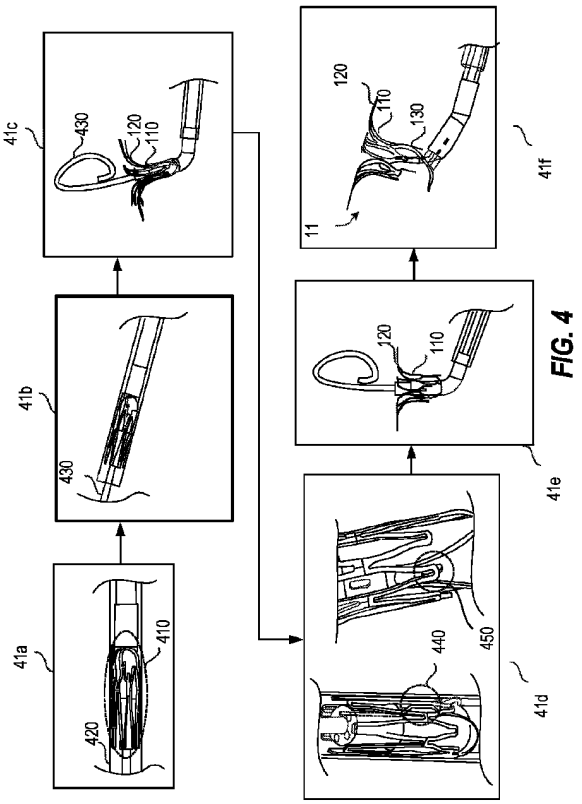
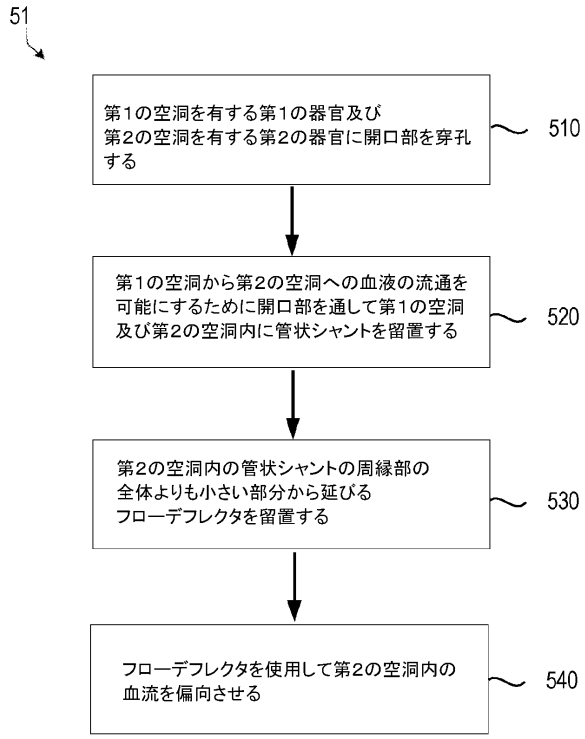


FIG. 4

【図５】



【図６】

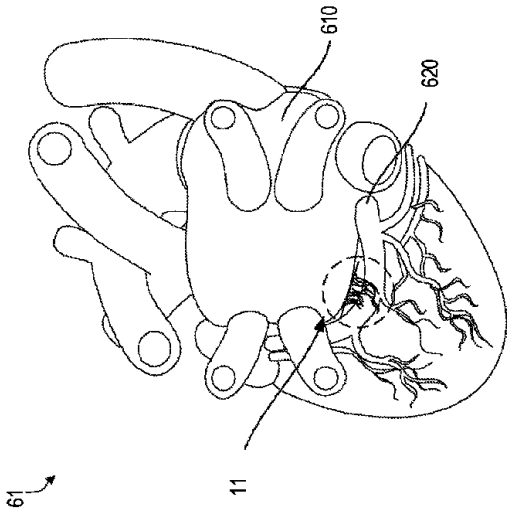


FIG. 6

【図７】

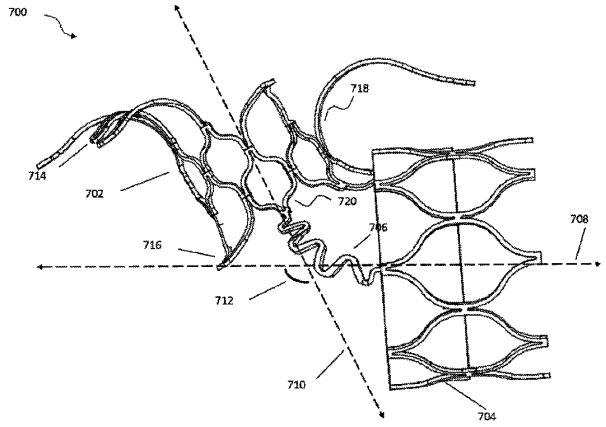
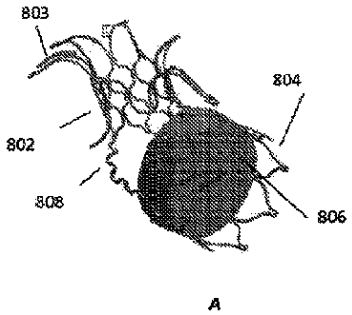


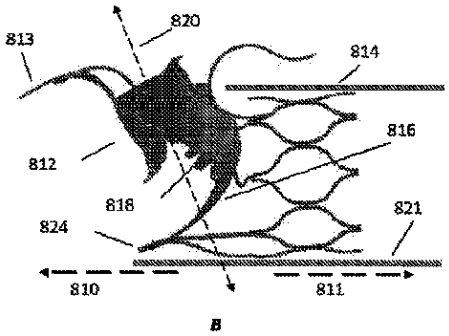
FIG. 7

【図８Ａ】

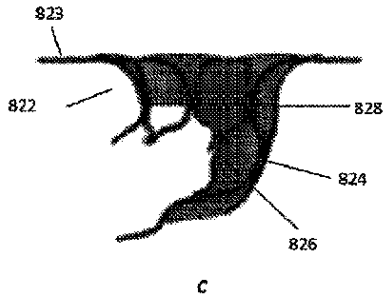


A

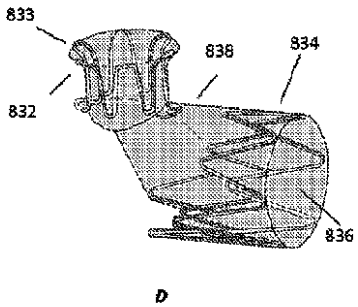
【図８Ｂ】



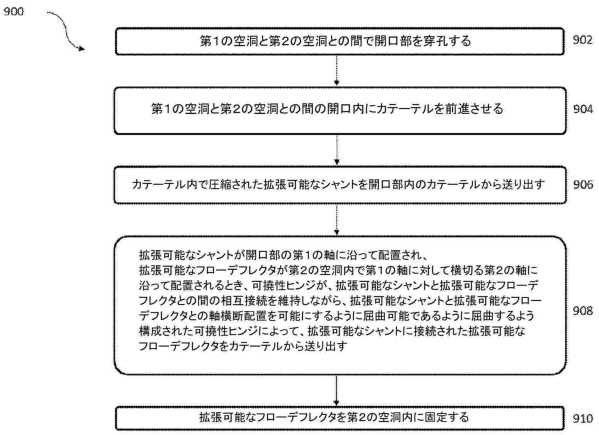
【図８Ｃ】



【図８Ｄ】



【図９】



【図１０】

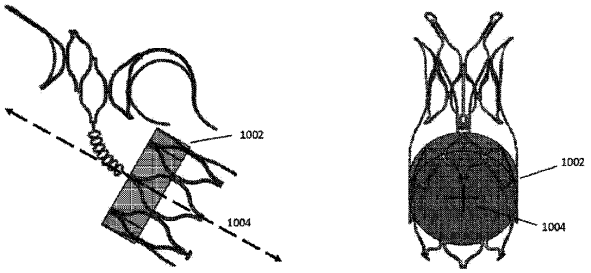


FIG. 10

【図１１】

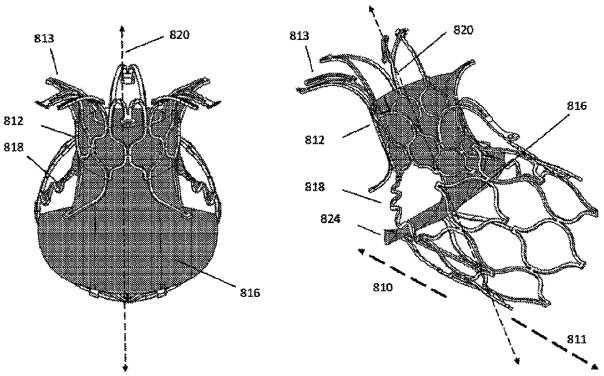


FIG. 11

【図１２】

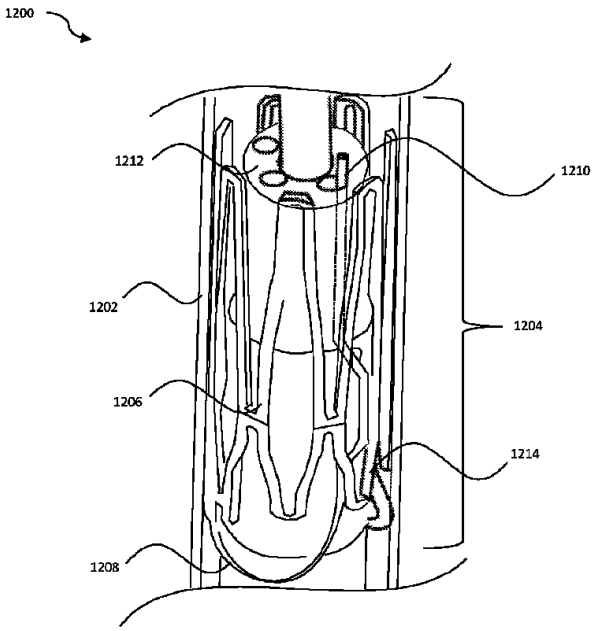


FIG. 12

【図１３】

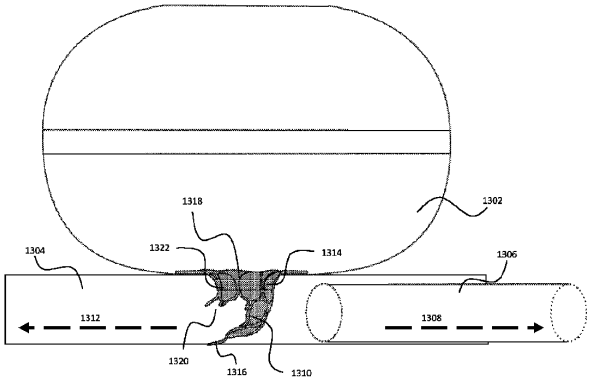


FIG. 13

【図１４Ａ】

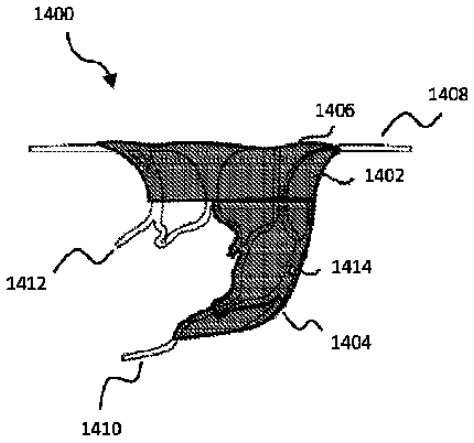


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

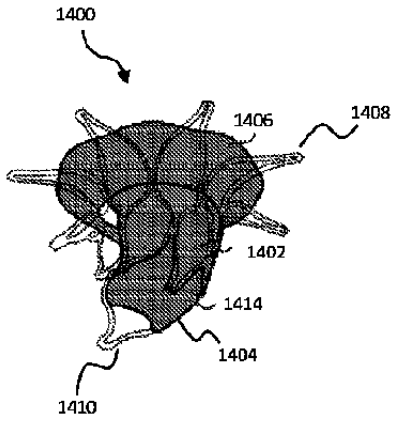
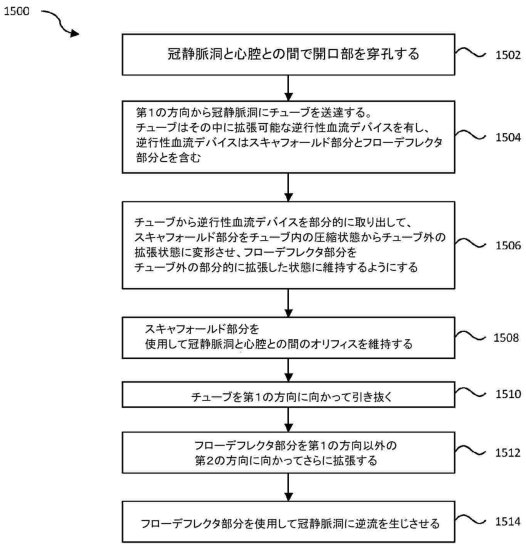


FIG. 14B

【図１５】



【図１６】

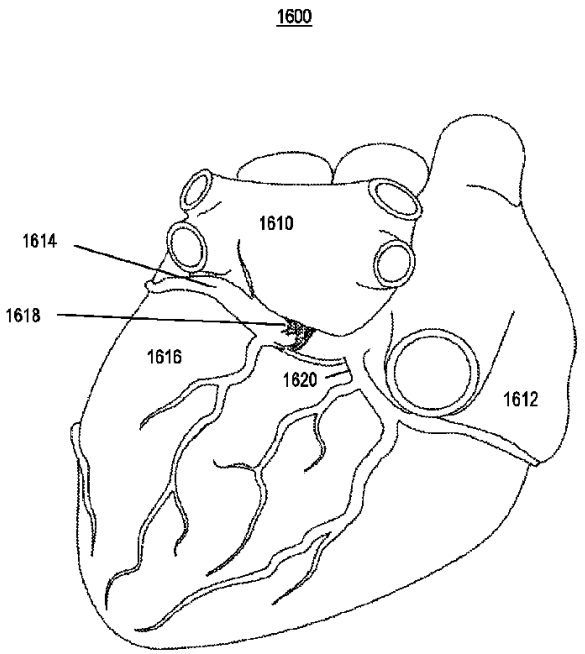


FIG. 16

【図１７】

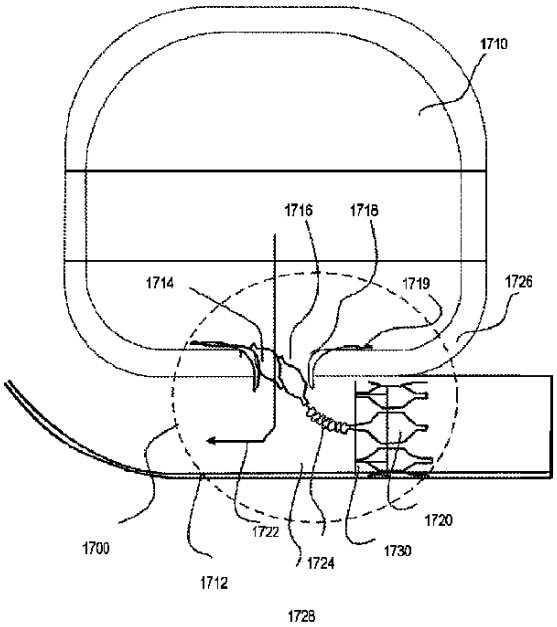


FIG. 17

【図１８】

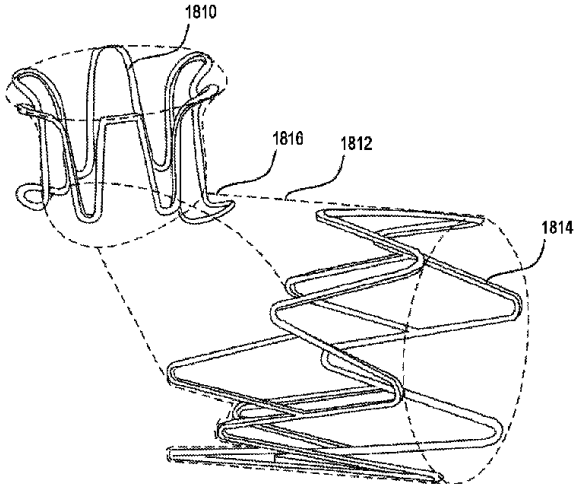


FIG. 18

【図１９】

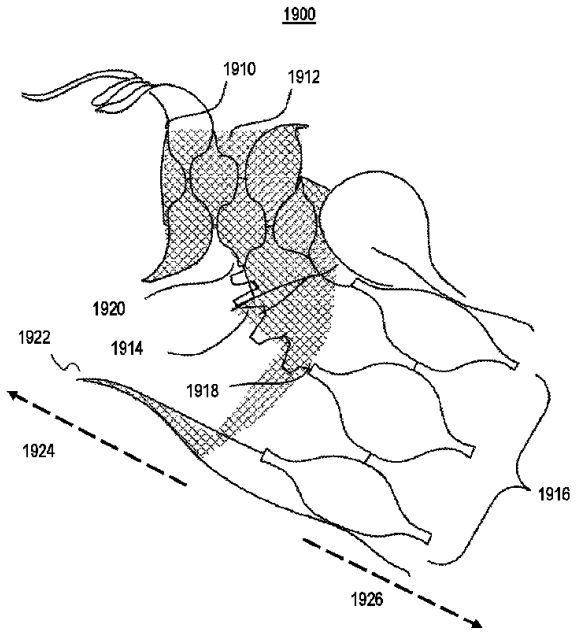


FIG. 19

【図２０】

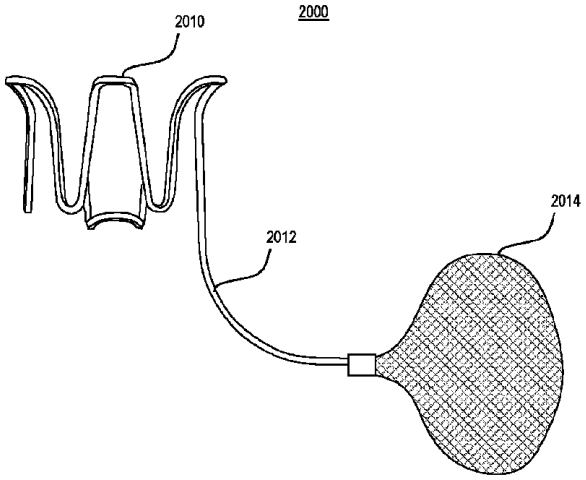
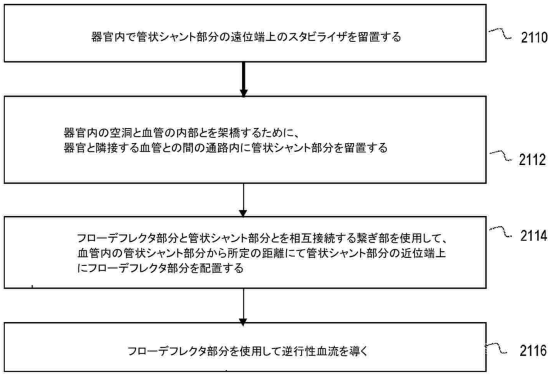


FIG. 20

【図２１】


器官内で管状シャント部分の遠位端上のスタビライザを留置する
2110
器官内の空洞と血管の内部とを架橋するために、
器官と隣接する血管との間の通路内に管状シャント部分を留置する
2112
フローデフレクタ部分と管状シャント部分とを相互接続する繋ぎ部を使用して、
血管内の管状シャント部分から所定の距離にて管状シャント部分の近位端上
にフローデフレクタ部分を配置する
2114
フローデフレクタ部分を使用して逆行性血流を導く
2116

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/051918

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61F 2/24; A61M 27/00 (2023.01)
ADD. - A61B 17/00 (2023.01)

CPC - INV. - A61F 2/2493; A61M 27/002 (2023.05)
ADD. - A61B 2017/00252 (2023.05)

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 database consulted during the international search (name of database 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 2020/0261705 A1 (V-WAVE LTD.) 20 August 2020 (20.08.2020) entire document	1-4, 6-19
X	US 2021/0154012 A1 (V-WAVE LTD.) 27 May 2021 (27.05.2021) entire document	1, 5, 20
X	US 2006/0122554 A1 (WILK) 08 June 2006 (08.06.2006) entire document	21, 22
A	WO 2021/162888 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 19 August 2021 (19.08.2021) entire document	1-22
A	WO 2020/215090 A1 (NXT BIOMEDICAL) 22 October 2020 (22.10.2020) entire document	1-22

☐ 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
27 June 2023	JUL 26 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/051918

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-22

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/051918

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-22, is drawn to an intravascular medical device for shunting and selectively regulating anatomical fluid flow, the device comprising: a stabilizer configured to stabilize the tubular shunt in the passageway.

Group II, claims 23-46, is drawn to an intravascular retrograde blood flow device, comprising: a catheter.

Group III, claims 47-66, is drawn to a medical device for directing retrograde blood flow, the medical device comprising: a tube for delivery to a coronary sinus from a first direction.

Group IV, claims 67-86, is drawn to an intravascular retrograde blood flow device, comprising: a tether interconnecting the flow deflector portion and the tubular shunt portion.

The inventions listed as Groups I, II, III or IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: a stabilizer configured to stabilize the tubular shunt in the passageway; and a flow deflector extending from the tubular shunt and having a surface for deflecting flow in the second cavity; wherein the flow deflector is configured to extend from less than an entirety of a perimeter edge of the tubular shunt as claimed therein is not present in the invention of Groups II, III or IV. The special technical feature of the Group II invention: an expandable flow deflector compressed within the catheter and configured to deflect flow in the second cavity; and a flexible hinge interconnecting the expandable shunt and the expandable flow deflector, wherein the flexible hinge is configured to bend such that when the expandable shunt is positioned along a first axis of the opening and the expandable flow deflector is positioned along a second axis transverse to the first axis within the second cavity, the flexible hinge is bendable to enable transverse axial positioning of the expandable shunt and the expandable flow deflector while maintaining an interconnection between the expandable shunt and the expandable flow deflector as claimed therein is not present in the invention of Groups I, III or IV. The special technical feature of the Group III invention: a tube for delivery to a coronary sinus from a first direction; and an expandable structure, compressed within the tube, the expandable structure including: a scaffold portion for maintaining an orifice between a coronary sinus and a heart chamber, and a flow-deflector portion configured to cause retrograde blood flow in the coronary sinus, wherein the flow-deflector portion is configured such that the tube is withdrawn towards the first direction while the flow-deflector portion is enabled to deploy towards a second direction, other than the first direction as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or IV. The special technical feature of the Group IV invention: the flow deflector portion being configured to direct retrograde blood flow; and a tether interconnecting the flow deflector portion and the tubular shunt portion in a manner permitting the flow deflector portion to be positioned a predetermined distance from the tubular shunt portion in the blood vessel as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or III.

Groups I, II, III, and IV lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of an intravascular medical device comprising: a shunt configured for deployment in a passageway between a first organ and a second adjacent organ and to bridge a first cavity in the first organ and a second cavity in the second organ, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, WO 2020/215090 A1 to NXT BIOMEDICAL teaches an intravascular medical device comprising: a shunt configured for deployment in a passageway between a first organ and a second adjacent organ and to bridge a first cavity in the first organ and a second cavity in the second organ (the shunts can be created between the left and right atriums or the left and right ventricles, either surgically or via interventional techniques. After the desired treatment period, the one or more shunts can be closed to restore the patient's normal heart pumping functions, para. 0055. One or more shunts can also be created through the atrial septum 17 to bridge the right atrium 16 with the left atrium 18, para. 0067).

Since none of the special technical features of the Group I, II, III, or IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

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,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,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

（特許庁注：以下のものは登録商標）

１．テフロン

イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート
(72)発明者 メイリ，オデッド
イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート
(72)発明者 チャイエン，ドタン アシェル
イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート
(72)発明者 マルモール，シャハフ
イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート
(72)発明者 アベール，チャイム ゼエフ
イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート
(72)発明者 コーエン，エリック
イスラエル国，４３６５４１４ ラアナナ， ２７ ハタアシヤ ストリート

Ｆターム（参考） 4C097 AA16 BB01 CC01 CC05 DD10 EE02 EE06 EE11 FF11