(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-542952
(P2022-542952A)
(43)公表日　令和4年10月7日(2022.10.7)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
A61M 25/00 (2006.01)		A61M	25/00	540	4C267

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全23頁）

(21)出願番号　特願2022-506093(P2022-506093)
(86)(22)出願日　令和2年7月30日(2020.7.30)
(85)翻訳文提出日　令和4年3月24日(2022.3.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/044347
(87)国際公開番号　WO2021/022090
(87)国際公開日　令和3年2月4日(2021.2.4)
(31)優先権主張番号　62/881,239
(32)優先日　令和1年7月31日(2019.7.31)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/906,001
(32)優先日　令和1年9月25日(2019.9.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA
最終頁に続く

(71)出願人　521065469
エヌエックスティー バイオメディカル，エルエルシー
ＮＸＴ ＢＩＯＭＥＤＩＣＡＬ，ＬＬＣ
アメリカ合衆国 ９２６１７ カリフォルニア州，アーバイン，カリフォルニア アベニュー ５２７０，スイート ２００
５２７０ Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ Ａｖｅｎｕｅ，Ｓｕｉｔｅ ２００，Ｉｒｖｉｎｅ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ ９２６１７（ＵＳ）
(74)代理人　100109634
弁理士　舛谷 威志
(74)代理人　100129263
弁理士　中尾 洋之
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　磁石を使用し、隣接する解剖学的空間の接続を確立するための方法およびデバイス

(57)【要約】
組織壁を横切る接続を確立して、シャントまたは類似の通路を生成することは、壁の対向する両側にデバイスを案内して配置するのに磁石を利用する方法およびデバイスを使用してなされる。磁石によってもたらされる用途を最適化する様々なツールが提供される。
【選択図】図８

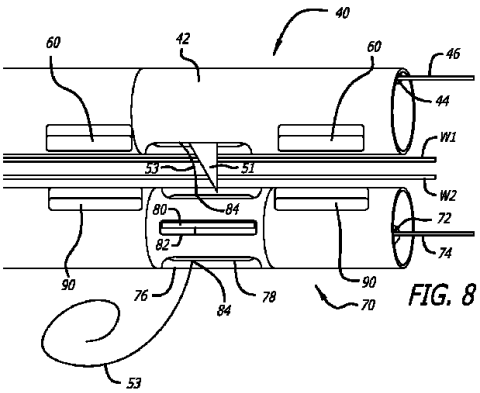


FIG. 8

【特許請求の範囲】
【請求項１】
隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を確立するためのシステムであって、
第１の管腔を有して当該第１の管腔内にツールを収容する第１のカテーテルと、
第２の管腔を有する第２のカテーテルと、
前記第１のカテーテルの遠位端にある第１の磁気機構と、
前記第２のカテーテルの遠位端にある第２の磁気機構とを備え、
前記第１の磁気機構は、前記第２の磁気機構を引き付けるように構成された極配置を有し、
前記第１のカテーテルには第１の開口部が設けられ、前記第２のカテーテルには第２の開口部が設けられ、
前記第１の開口部と前記第２の開口部とは、前記第１の磁気機構と前記第２の磁気機構とが、前記組織壁を挟んで結合したときに、位置を合わせて通路を形成し、
前記ツールは、前記第１の管腔内を通って前進するときに、前記組織壁を穿刺するように配置され、
前記第２のカテーテルにはツール受容部が組み合わされ、当該ツール受容部は、前記組織壁を横切る接続を確立するために、前記ツールが前記組織壁を貫通した後に、前記ツールと係合する、
システム。
【請求項２】
前記ツールは、針を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記ツールは、ワイヤを備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
前記ツールは、ＲＦワイヤを備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
ツール保持機構を更に備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
前記ツール保持機構は、前記第２のカテーテルに対して回転可能な構成要素を備える、請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記ツール保持機構は、スネアを備える、請求項５に記載のシステム。
【請求項８】
磁気解徐機構を更に備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
前記磁気解除機構は、摺動可能な磁気シールドを備える、請求項８に記載のシステム。
【請求項１０】
前記磁気解徐機構は、バルーンを備える、請求項８に記載のシステム。
【請求項１１】
隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を形成する方法であって、
第１のカテーテルを、第１の解剖学的空間内の第１の目標位置に案内するステップと、
第２のカテーテルを、前記第１の解剖学的空間に隣接する第２の解剖学的空間内の第２の目標位置に案内するステップと、
磁力を使用し、前記第１の解剖学的空間の組織壁と前記第２の解剖学的空間の組織壁とを挟んで、前記第１のカテーテルと前記第２のカテーテルとの間の結合を生成するステップと、
前記第１のカテーテルから前記第２のカテーテルへと前記組織壁にツールを貫通させることによって、接続を確立するステップと、
前記第１のカテーテルおよび前記第２のカテーテルを除去するステップとを備える、
方法。

【請求項１２】
前記第１のカテーテルおよび前記第２のカテーテルを除去するステップは、前記磁力を遮断することによって、組織を傷付けずに前記第１のカテーテルおよび前記第２のカテーテルの除去を可能にするステップを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記組織壁にツールを貫通させるステップは、前記組織壁にワイヤを貫通させるステップを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１４】
前記組織壁にツールを貫通させるステップは、針を使用して前記組織壁を穿刺するステップと、前記針の管腔にワイヤを通すステップとを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１５】
前記磁力を遮断するステップは、前記第１のカテーテルの磁気機構と前記第２のカテーテルの磁気機構との間でシールドを前進させることによって、前記磁力を遮断するステップを含む、請求項１２に記載の方法。
【請求項１６】
前記磁力を遮断するステップは、前記磁力を発生する複数の磁石の内側でバルーンを膨張させることによって、当該磁石を互いに分離するステップを含む、請求項１２に記載の方法。
【請求項１７】
前記接続を確立するステップは、ツール保持機構を使用して前記ツールを把持するステップを更に含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１８】
隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を確立するためのシステムであって、
遠位端に第１の磁気機構を有する第１の案内可能デバイスと、
遠位端に第２の磁気機構を有する第２の案内可能デバイスとを備え、
前記第１の磁気機構と前記第２の磁気機構とは、前記第１の案内可能デバイスの前記遠位端と前記第２の案内可能デバイスの前記遠位端とが、互いに磁気的な近接状態となったときに、互いに一時的に固定されるように、組織壁を挟んで互いに引き付けられ、
前記第１の案内可能デバイスおよび前記第２の案内可能デバイスの一方から他方へ組織を通過可能であることによって、前記組織壁を横切る接続を確立するツールを備える、
システム。
【請求項１９】
前記第１の磁気機構と前記第２の磁気機構とは、適切に整列されたときに、前記第１の磁気機構および前記第２の磁気機構を通る通路を形成し、前記ツールが前記通路を通過可能となる、請求項１８に記載のシステム。
【請求項２０】
磁気解除機構を更に備える、請求項１８に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【関連出願】
【０００１】
本出願は、「冠動脈－ＬＡＡシャント」の名称で２０１９年７月３１日に出願された特許仮出願第６２／８８１，２３９号、および「ＬＡＡ流動の増大」の名称で２０１９年９月２５日に出願された特許仮出願第６２／９０６，００１号に基づく優先権を主張するものであり、これらの全ては参照により本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】
体内の医療処置は、一般的に、外科的に行われるか、または経カテーテル的に（経皮的に）行われ、後者は、この分野において過去数十年にわたって出現した著しい革新によるものであり、比較的新しい。この革新は、経皮的手技によってもたらされる重要な利点によって推し進められたものであり、そのいくつかを挙げると、感染リスクの減少、瘢痕の

大幅な減少、患者の外傷の大幅な減少、麻酔の量および期間の減少、処置中および処置後の合併症の発生の減少、大幅に短縮された回復時間、処置後の疼痛治療薬の必要性の減少である。

【０００３】

しかしながら、より複雑な処置の際には、不都合が生じ、医師が、対象とする領域を直接見て、手で作業することができないことになる。更に、上述のように、経皮的処置は、所望の処置を実行するために、対象の領域へと案内して、組織を手際よく処理できる必要がある高度に専門化されたツールを伴う。

【０００４】

視覚化に関し、いくつかの処置、特に管腔の内部で行われる処置は、蛍光透視法などの画像化技術を使用して行われる。それ以外で、臓器や生体通路の外側で行われる処置は、生の視認画像を提供するために、内視鏡を使用する。このような処置では、カメラがピントを合わせることができるようにするべく、観察および照明のための空間をもたらすために、ガスによる体腔の膨張を伴うことが多い。

【０００５】

１つの内腔から別の管腔へのシャントを伴う処置は、それらを経皮的に行うことに対してもたらされる独特の課題に起因して、外科的に行われることが多い。経皮的アプローチは、必然的に、第１の管腔を通って第１のカテーテルが案内され、第２の管腔を通って第２のカテーテルが案内されることになる。次に、これら２つのカテーテルを近接させる必要があり、いずれかの管腔に運ばれた流体を、２つの管腔の間の体腔内に漏出させることなく、シャントを生成または設置する必要がある。

【０００６】

従って、複数の管腔の間へのシャントの埋め込みを含む処置を実行するために使用し得るデバイスおよび方法が必要とされている。

【発明の目的および概要】

【０００７】

本発明は、２つ以上の経皮デバイスおよび／またはインプラントの間の案内および接続または伝達を補助するために磁石を使用するデバイスおよび方法を対象とする。

【０００８】

一態様において、磁石は、一時的な案内および配置のために使用されてもよく、または恒久的に埋め込まれてもよい。

【０００９】

別の態様において、磁石は、円形であるか、または円環体を含む別の幾何学的形状を有するが、これに限定されない。磁石は、並置する必要のある両方の小室や両方の管腔に配置される。

【００１０】

本発明の別の態様は、磁石が取り付けられ、シャントの接触箇所または配置箇所を定めるために当該磁石が使用されるカテーテルを提供する。

【００１１】

少なくとも１つの態様において、磁気の引力は、固定された信頼性のある幾何学的方式で、組織およびカテーテルを共に引っ張ろうとする。

【００１２】

少なくとも１つの態様において、その後、磁石の中心または近傍に位置する穿孔針、ワイヤ、またはそれ以外のツールを、理想的な位置にある相手側の解剖学的構造に確実に移動させることができる。従って、磁石は、シャントの配置を案内するための「穴」またはそれ以外の形態を使用した案内の手立てとして機能する。

【００１３】

少なくとも１つの態様において、磁石は、処置の終了時に解放され、身体から取り出されるようにしてもよい。別の実施形態において、磁石は、例えば、長期的な埋め込みが必要とされる場合、所定の位置に残されるようにしてもよい。所定の位置に残されると、磁

石は、組織で覆われて、組織による被覆内に埋め込まれた状態になってもよく、または組織の内部成長があってもよい。磁石表面をテクスチャ処理するか、またはテクスチャコーティングもしくは化学的表面コーティングを加えることにより、内部成長を促進するようにしてもよい。

【００１４】

本発明の一態様は、特に、縫合糸およびそれ以外の従来の接続方法などの一般的な点接続と比較して、組織の有害な剪断および引き裂きを防止するために、接続部分の圧力を拡散する平坦な接合面を有した磁石を提供する。

【００１５】

本発明の一態様は、磁石を有するか、または磁化され得る縁部またはフランジを有したシャントデバイスを提供する。磁気シャントは、組織を所望の形態で長期にわたって一緒に保持する引力を提供し得る。

【００１６】

本発明の別の態様は、シャントの両半分が不自然な直径または不都合な直径で成長する可能性があるシャントの生理学的拡張を防止する、デバイスの機械的基軸または構造を提供する。

【００１７】

本発明の一態様は、隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を確立するためのシステムを提供するものであり、当該システムは、第１の管腔を有して当該管腔内にツールを収容する第１のカテーテルと、第２の管腔を有する第２のカテーテルと、前記第１のカテーテルの遠位端にある第１の磁気機構と、前記第２のカテーテルの遠位端にある第２の磁気機構とを備え、前記第１の磁気機構は、前記第２の磁気機構を引き付けるように構成された極配置を有し、前記第１のカテーテルには第１の開口部が設けられ、前記第２のカテーテルには第２の開口部が設けられ、前記第１の開口部と前記第２の開口部とは、前記第１の磁気機構と前記第２の磁気機構とが、前記組織壁を挟んで結合したときに、位置を合わせて通路を形成し、前記ツールは、前記第１の管腔内を前進するときに、前記組織壁を穿刺するように配置され、前記第２のカテーテルにはツール受容部が組み合わされ、当該ツール受容部は、前記組織壁を横切る接続を確立するために、前記ツールが前記組織壁を貫通した後に、前記ツールと係合する。

【００１８】

本発明の別の態様は、隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を形成する方法であって、当該方法は、第１のカテーテルを、第１の解剖学的空間内の第１の目標位置に案内するステップと、第２のカテーテルを、前記第１の解剖学的空間に隣接する第２の解剖学的空間内の第２の目標位置に案内するステップと、磁力を使用し、前記第１の解剖学的空間の組織壁と前記第２の解剖学的空間の組織壁とを挟んで、前記第１のカテーテルと前記第２のカテーテルとの間の結合を生成するステップと、前記第１のカテーテルから前記第２のカテーテルへと組織壁にツールを貫通させることによって、機械的接続を確立するステップと、前記第１のカテーテルおよび前記第２のカテーテルを除去するステップとを備える。

【００１９】

本発明の更に別の態様は、隣接する解剖学的空間の組織壁を横切る接続を確立するためのシステムであって、当該システムは、遠位端に第１の磁気機構を有する第１の案内可能デバイスと、遠位端に第２の磁気機構を有する第２の案内可能デバイスとを備え、前記第１の磁気機構と前記第２の磁気機構とは、前記第１の案内可能デバイスの前記遠位端と前記第２の案内可能デバイスの前記遠位端とが、互いに磁気的な近接状態となったときに、互いに一時的に固定されるように、組織壁を挟んで互いに引き付けられ、前記第１の案内可能デバイスおよび前記第２の案内可能デバイスの一方から他方へ組織を通過可能であることによって、組織壁を横切る機械的接続を確立するツールを備える。

【図面の簡単な説明】

【００２０】

本発明の具現化によって可能となる、これらおよびそれ以外の態様、特徴、および利点は、添付の図面を参照した、本発明の実施形態についての以下の説明から明らかになり、解明されることになる。

【００２１】

【図１】本発明の一実施形態を概略的に示す、１対のカテーテルを含んだ心臓の図である。

【００２２】

【図２】本発明の一実施形態の断面側面図である。

【００２３】

【図３】本発明の一実施形態の端面図である。

【００２４】

【図４】本発明の構成要素の側面図である。

【００２５】

【図５】本発明の一実施形態の斜視図である。

【００２６】

【図６】本発明の一実施形態の側面図である。

【００２７】

【図７】本発明の方法の一実施形態における一ステップを示す側面図である。

【００２８】

【図８】本発明の方法の一実施形態における一ステップを示す側面図である。

【００２９】

【図９】本発明の方法の一実施形態における一ステップを示す側面図である。

【００３０】

【図１０】本発明の方法の一実施形態における一ステップを示す側面図である。

【００３１】

【図１１】本発明の方法の一実施形態における一ステップを示す側面図である。

【００３２】

【図１２】本発明のデバイスの一実施形態の斜視図である。

【００３３】

【図１３】本発明のデバイスの一実施形態の遠位端の斜視図である。

【００３４】

【図１４】本発明の一実施形態の構成要素の斜視図である。

【００３５】

【図１５】本発明のデバイスの一実施形態の斜視図である。

【００３６】

【図１６】本発明の一実施形態の構成要素の斜視図である。

【００３７】

【図１７】本発明の一実施形態の構成要素の斜視図である。

【００３８】

【図１８】本発明の一実施形態の構成要素の端面図である。

【００３９】

【図１９】本発明の一実施形態の構成要素の端面図である。

【００４０】

【図２０】本発明の一実施形態の構成要素の斜視図である。

【００４１】

【図２１】本発明の一実施形態の断面側面図である。

【００４２】

【図２２】本発明の一実施形態の構成要素の斜視図である。

【００４３】

【図２３】本発明の一実施形態の平面図である。

【００４４】
【図２４】本発明の一実施形態の斜視図である。
【００４５】
【図２５Ａ】本発明の一実施形態の正面図である。
【００４６】
【図２５Ｂ】本発明の一実施形態の側面図である。
【００４７】
【図２６Ａ】図２５Ａに示す本発明の一実施形態の第２の構成の正面図である。
【００４８】
【図２６Ｂ】図２５Ｂに示す本発明の一実施形態の第２の構成の側面図である。
【００４９】
【図２７】本発明の一実施形態の斜視図である。
【００５０】
【図２８】本発明の一実施形態の斜視図である。
【００５１】
【図２９】本発明の一実施形態の斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００５２】
以下、添付図面を参照し、本発明の具体的な実施形態について説明する。但し、本発明は、多くの様々な形態で具現化し得るものであり、本明細書に記載した実施形態に限定されると解釈するべきではなく、これらの実施形態は、本開示が綿密かつ完全なものとなるよう、そして本発明の範囲が当業者に完全に伝わるように提供されるものである。添付図面に示す実施形態の詳細な説明で使用される用語は、本発明の限定を意図するものではない。図面において、同様の番号は同様の要素を指している。
【００５３】
図１を参照すると、本発明の磁気カテーテルデバイスシステム１０の適用例が示されている。本明細書に記載する他の様々なシステムと同様に、システム１０は、全般に、第１のカテーテル２０および第２のカテーテル３０を備える。カテーテル２０，３０のそれぞれは、遠位端の近傍に磁気機構２２，３２を備えており、これら磁気機構２２，３２により、別々ではあるが近接する管腔内を移動するような場合であっても、２つのカテーテルが、互いに「出会う」ことが可能となる。管腔が十分に近接していない場合には、操作者による更なる操作を介し、互いに近接した磁気引力内に管腔を動かすことができる。
【００５４】
図１の例において、第１のカテーテル２０は、上大静脈（ＳＶＣ）を通って案内されており、第２のカテーテル３０は肺動脈（ＰＡ）を通って案内されている。この案内は、それぞれガイドワイヤ２４，３４の使用によって補助するようにしてもよい。ガイドワイヤ２４，３４は、まず、既知技術により、曲がりくねった経路を通って、目標位置まで、そして目標位置の少し先まで、より容易に、かつ組織を傷付けることなく案内するために使用される。目標位置を少なくともわずかに過ぎてガイドワイヤが延在する状態が確実に得られるように注意が払われる。
【００５５】
ガイドワイヤが所定の位置に配置されると、第１のカテーテル２０および第２のカテーテル３０を、ガイドワイヤに沿って目標位置まで進めることが可能となる。適切な位置に確実に到達させるために、蛍光透視法またはそれ以外の画像化手法を使用してもよい。適切な位置に到達したら、磁気機構２２，３２は、それらが血管組織を挟んで結合するように、「機能可能」となるか、または引き合う近接状態となることができる。次に、以下においてより詳細に説明するように、機械的接続を確立することが可能となる。
【００５６】
図２～図１１は、上述の概念により用いられる一実施形態４０を示している。図２および図３は、第１のカテーテル４２の遠位端を示している。第１のカテーテル４２は、全体

として、ガイドワイヤ４６に追従するために使用可能なガイドワイヤ管腔４４と、ツール管腔４８と、ツール５０と、磁気機構６０とを備える。ツール管腔４８は、管腔壁に到達させるべく、カテーテル４２の側部からツール５０が出るように仕向けるための湾曲部５２を備えていてもよく、これにより、管腔壁に向けてカテーテルの遠位端の向きを変える必要がなくなる。また、この湾曲部５２は、スペースがより一層限定される可能性がある遠位端ではなくカテーテルの側面に、磁気機構を配置することも可能にする。また、このような配置は、より小さい直径のカテーテルの使用も可能にし得るものである。ツール管腔４８は、ツール開口４９で終端し、ツール５０は、このツール開口４９を通って前進すると、出現することができる。

【００５７】

ツール５０は、針、ワイヤ、プローブ、ＲＦワイヤ、ブレード、またはそれ以外の穿刺デバイスまたは切断デバイスであってもよい。更に、本明細書におけるツールのいずれかまたは全ては、ツールが血管壁に当たるのを防止するために、受け側の磁石に引き付けられるように磁気を帯びた先端部を備えていてもよい。ツール５０は、組織を穿刺して、第１の管腔から第２の管腔への通路を生成し、２つの管腔の間での接続を確立するために使用される。図２～図１１の実施形態において、工具５０は、針５１と、針５１を通って前進可能なワイヤ５３とからなる。

【００５８】

第１のカテーテル４２の磁気機構６０は、少なくとも１つ、好ましくは２つ以上の磁石６２を備える。図２～図１１の実施形態では、４つの磁石６２Ａ，６２Ｂ，６２Ｃ，６２Ｄが使用される。第１のカテーテル４２の磁石６２は、後述するように、それらの極性が、第２のカテーテルの磁気機構と結合する構成となるように配置される。従って、図２～図４に示す実施形態において、４つの磁石６２Ａ～６２Ｄの極性は、全て同様に配置されており、各磁石について、同じ極（例えばＮ個）が同一方向を向くようになっている。但し、相補的な配置が第２のカテーテルにおいて使用される限り、様々な配置を使用し得ることは、当業者が理解するところである。従って、第１のカテーテルの磁石の全てが、管腔の壁の方に向いたＮ極を有する場合、第２のカテーテルの磁石は、それらのＳ極が管腔の壁の方に向く必要があることになる。

【００５９】

第１のカテーテル４２の磁気機構６０は、移動可能な磁気シールド６４を更に備えていてもよい。磁気シールド６４は、第１のカテーテル４２のシールド管腔５４内で前後に移動可能である。磁気シールド６４は、磁石６２の磁界を遮断または阻止する強磁性材料またはそれ以外の材料とすることができる。従って、第１のカテーテルの磁気機構と第２のカテーテルの磁気機構との間で、この磁気シールドを遠位位置に前進させることにより、組織を損傷させる危険性なしで、２つのカテーテルを分離することが可能になる。一例において、磁気シールドは、一方または両方のカテーテルの磁気機構を反発させるように極性が配置された磁石である。磁気シールド６４は、磁石６２と同様の大きさ、形状、および強度の複数の組であってもよいし、または、組織を傷付けない分離を可能にしながら、わずかに弱いものとしてもよい。これに代えて、磁気シールド６４は、組織を傷付けない分離を行う上で十分に磁場を遮る内側シースまたは外側シースとして形成してもよい。本明細書に記載する磁気シールドおよびそれ以外の全ての磁気解除機構は、ノブまたはレバーなどの機械的な利点を操作者に提供する装置によって操作するようにしてもよい。

【００６０】

図５、図６は、第２のカテーテル７０の実施形態を示している。第２のカテーテル７０は、第１のカテーテル４２に対して相補的に構成されている。第２のカテーテル７０は、全般に、ガイドワイヤ７４に追従するために使用可能なガイドワイヤ管腔７２と、ツール受容部７６と、ツール保持機構７８と、磁気機構９０とを備える。

【００６１】

ツール受容部７６は、第１のカテーテル４２のツール５０が第２のカテーテル７０に入ることを可能にするために使用される。少なくとも１つの実施形態において、ツール受容

部は、ツール５０を受け入れる上で許容可能な大きさの管腔であってもよい。図５は、細長いスロットの形状の開口として形成された受容部７６を示している。スロット７６は、カテーテル７０の構造的整合性を犠牲にすることなく、磁石の配置におけるわずかな誤差を許容するような寸法となっている。図示するように、２つ以上のスロットを設けることで、ツール５０が第２のカテーテル７０を完全に貫通できるようにしてもよい。ツールが第２のカテーテル７０内で動かなくなるようなことが望ましくないのであれば、複数のスロットを設けることにより、そのようなことが発生する可能性が減少する。

【００６２】

ツール保持機構７８は、ツール受容部７６にツールが受容されると、そのツールを把持するように機能する。ツール保持機構７８は、図４～図９に示され、スロット７６に合致するような寸法及び形状の複数の開口８２を有した内側のシース８０である。シース８０は、第２のカテーテル７０内で回転可能であり、スロット７６と開口８２とが位置を合わせるようにシース８０が回転すると、第２のカテーテル７０に出入りする通路８４が形成されるようになっている。シース８０が更に回転すると、通路８４が閉じる。シース８０が回転する際に、ツール５０が通路８４内に位置すると、このツール５０が、シース８０とカテーテル７０との間に挟まれ、従って、所定の位置に保持される。

【００６３】

第２のカテーテル７０の磁気機構９０は、少なくとも１つ、好ましくは２つ以上の磁石９２を備える。第２のカテーテル７０にある磁石９２の数は、第１のカテーテル４２にある磁石６２の数によって定まる。図２～図１１の実施形態では、４つの磁石６２Ａ，６２Ｂ，６２Ｃ，６２Ｄが第１のカテーテル４２で使用されるので（シールド６４で使用する磁石は含まない）、第２のカテーテル７０では、４つの磁石９２Ａ，９２Ｂ，９２Ｃ，９２Ｄが使用される。第２のカテーテル７０の磁石９２は、それらの極性が、第１のカテーテル４２の磁気機構６０と結合する構成となるように配置される。従って、例示する実施形態において、４つの磁石９２Ａ～９２Ｄの極性は、全て同様に配置されており、各磁石について同じ極（本例ではＳ極）が同じ方向を向くようになっている。但し、相補的な配置が第２のカテーテルにおいて使用される限り、様々な配置を使用し得ることは、当業者が理解するところである。従って、第１のカテーテルの磁石の全てが、管腔の壁の方に向いたＮ極を有する場合、第２のカテーテルの磁石は、それらのＳ極が管腔の壁の方に向く必要があることになる。

【００６４】

第２のカテーテル７０の磁気機構９０は、必要に応じ、移動可能な磁気シールド（図示せず）を備えていてもよいが、磁界を遮断する機能は、第１のカテーテル４２のシールド６４によって達成されるのが好ましいので、不必要とも考えられる。或いは、第１のカテーテル４２に代えて、第２のカテーテル７０にシールド機構を設けるようにしてもよい。

【００６５】

図７～図１１を参照すると、より詳細に実施形態４０の動作を説明することができる。図７に見られるように、第１のカテーテル４２および第２のカテーテル７０は、それぞれの解剖学的管腔または空洞を通って案内され、管腔または空洞の隣接する組織壁Ｗ１および組織壁Ｗ２を挟んで、動作上近接した位置にある。従って、磁気機構６０と磁気機構９０とは、互いに引き付け合うように近接しており、これにより、第１のカテーテル４２のツール開口４９が、第２のカテーテル７０のツール受容部７６と位置を合わせるように、第１のカテーテル４２と第２のカテーテル７０とを配置させる。

【００６６】

ツール５０の針５１は、前進してツール開口４９から出ており、ツール管腔４８の形状によって方向付けられるようにして、壁Ｗ１および壁Ｗ２を穿刺している。針５１は、第２のカテーテル７０のツール受容部７６に位置が合わせられており、このツール受容部７６に入りかけている。

【００６７】

次に、図８に示すように、ツール５０のワイヤ５３が、針５１を通して進められ、スロ

ット７６に対する内側シース８０の開口８２の配置によって形成された通路８４を介し、第２のカテーテル７０内を通過する。

【００６８】

図９では、針５１が引っ込められ、ワイヤ５３が所定の位置に残され、第１のカテーテル４２と第２のカテーテル７０との間、ならびに第１の管腔または空洞と第２の管腔または空洞との間の接続が確立されている。

【００６９】

図１０において、ツール保持機構７８は、内側シース８０を回転させることによって閉じられ、それによって、通路８４を少なくとも部分的に閉じ、第１のカテーテル４２からのワイヤ５３と第２のカテーテル７０のツール保持機構７８との間の係合接続が確立される。

【００７０】

次に、磁気シールド６４を、第１のカテーテル４２の磁石６２と第２のカテーテル７０の磁石９２との間に位置するまで前進させる。２組の磁石６２と磁石９２との間の磁気的関係を断ち切ると、図１１に示すように、第２のカテーテルが引っ込められ、第２のカテーテルと共にワイヤ５３を引っ張る。次に、ワイヤ５３によって確立された機械的接続を使用し、壁Ｗ１および壁Ｗ２を経皮的に横切るシャントを形成することができる。

【００７１】

次に、図１２～図１５を参照すると、本発明の実施形態１００が示されている。実施形態１００は、第１のカテーテル１１０および第２のカテーテル１５０を備える。第１のカテーテル１１０は、本体１１２と、磁気機構１３０とを有する。磁気機構１３０は、カテーテル１１０の遠位端１１４に配置され、１つ以上の磁石１３２を備える。図１２～図１５に示すように、磁気機構１３０は、２つの磁石１３２Ａ，１３２Ｂを備える。これら磁石１３２Ａ，１３２Ｂは、円筒状をなし、それぞれが、カテーテルの本体１１２の周方向の半分ずつにわたって延在する。

【００７２】

第２のカテーテル１５０は、第１のカテーテル１１０と同様であり、本体１５２と、図示するように、軸方向に配置された第１の磁気機構１３０に引き付けられるように構成されて配置された第２の磁気機構１６０とを備える。ワイヤ（図１３）などのツール１４０は、カテーテル１１０またはカテーテル１５０の一方に組み合わされ、より詳細に後述するように、カテーテル１１０とカテーテル１５０とが組織壁を挟んで磁気的に結合されると、これらカテーテル１１０とカテーテル１５０との間に保持された組織を横切り、一方のカテーテルを通って他方のカテーテル内へと進められる。

【００７３】

磁気機構１３０と磁気機構１６０とは、極性の向きを除いて、同一であってもよい。それぞれの磁気機構の２分割体は、互いに引き付けられており、強制的に分離されるまで完全な円または円筒として一体のままとなるように、逆の極性を有する。同様に、第１の磁気機構１３０の上半分１３２Ａ（説明のためのみ）は、第２の磁気機構１６０の対応する上半分１６２Ａとは逆の極性となっている。従って、例えば、磁石１３２ＡがＮ極を有する場合、磁石１３２ＢはＳ極であり、磁石１６２ＡはＳ極であり、磁石１６２ＢはＮ極である。更に、図１３に示すように、２つの２分割体の完全な位置合わせを確実に行うために、それぞれの磁気機構１３０，１６０にキー機構１３４，１６４が設けられていてもよい。これは、図１３では舌状部と溝との接合部として示されているが、任意の嵌合形状を使用することができる。

【００７４】

第１のカテーテル本体１１２および第２のカテーテル本体１５２は、遠位端１１４および遠位端１５４を有し、これらは、図１４において、磁気機構１３０，１６０がない状態で見ることができる。カテーテル本体１１２，１５２は、それぞれ、レーザーカットされたスパイン１１６，１５６を有しており、これらにより、当業者に公知の方法で、好ましい方向にカテーテルを選択的に曲げたり屈曲させたりすることが可能となる。図１４に示

す実施形態において、スパイン１１６，１５６は、カテーテルの中央平面に沿っており、従って、その平面の周辺での選択的な曲げが容易になる。また、カテーテルは、９０度の解剖学的構造に対応するために、互いに対して９０度回転した遠位半体１１８および遠位半体１５８を有する。遠位半体１１８，１５８の端部の穴は、遠位半体に被膜／被覆を形成する流動（例えば、溶融）材料（例えば、Ｐｅｂａｘ、ポリウレタンなど）が、穴の中に流入／溶融することによって、被膜／被覆を遠位半体に固着させるので、製造の際に有用となる。

【００７５】

磁気機構１３０，１６０の構成および向きは、リベット、ステント、またはそれ以外の吻合形成インプラント（図示せず）の形態のバルーン拡張シャントの配置に対応したものとなる。使用中、第１のカテーテル１１０および第２のカテーテル１５０のそれぞれは、結合されることが望まれる管腔または空洞などの隣接する身体空間内の目標位置に案内される。カテーテル１１０，１５０は、操作機構によるか、または真っ直ぐな形状から予め形成された屈曲部により、２つの遠位端１１４，１５４が軸方向に整列して互いに対面するように、互いに対して９０度まで回される。このような配置により、カテーテルの２つの中心管腔および磁気機構を一線上に整列させ、針、ＲＦワイヤ、または鋭利なガイドワイヤなどのツールが、第１のカテーテルもしくは第２のカテーテル、またはその両方の中を通って進み、磁気機構１３０と磁気機構１６０との間に保持された組織壁を穿刺することが可能となる。磁気機構１３０，１６０は、組織壁を一緒に保持して封止状態を形成するのに十分な強さを有し、体内を流動するいずれの流体も漏れないようにする。

【００７６】

一旦、ツールによって組織壁が穿刺されると、拡張可能なインプラントを、前進させ、磁石内の中心部分に置くことができる。少なくとも１つの実施形態では、磁石とインプラントとの間の相互作用により、インプラントの適切な配置を示す電子信号または視覚信号が送信される。

【００７７】

インプラントの適切な配置を確認したら、バルーンをインプラントの中心まで前進させるか、またはバルーンをインプラントと共に前進させて拡張させてもよい。バルーンの拡張により、インプラントが拡張し、インプラントが２つの身体空間の間に接続を形成すると共に、磁気機構１３０と磁気機構１６０とが互いに離れて広がり、係合が解除される。磁気機構１３０，１６０の磁気部品１３２，１６２と、遠位端１１４，１５４の遠位半体１１８，１５０との間の恒久的な結合により、磁気部品１３２，１６２がカテーテル１１０，１５０から分離するのが防止される。

【００７８】

第１のカテーテル２００及び第２のカテーテル２２０を備えた一実施形態１９０が、図１６、図１７に示されており、これら第１のカテーテル２００及び第２のカテーテル２２０は、それぞれが円筒状の４分割磁石２１２Ａ～２１２Ｄ及び４分割磁石２３２Ａ～２３２Ｄを使用することを除き、図１２、図１３の実施形態と同様の遠位側の円筒状の磁気機構２１０及び磁気機構２３０を備えている。これらの磁石は同様に配向されており、周方向に隣接する４分割磁石のそれぞれが逆の極性となり、軸方向に隣接する４分割磁石のそれぞれは、結合したときに逆の極性となる。実施形態１９０の使用方法は、実施形態１００と同じである。

【００７９】

特定の目標位置については、異なる実施形態をもたらす可能性がある。例えば、いくつかの隣接する組織壁は、既に外側で互いに接合している。例を挙げれば、肺動脈（ＰＡ）および上大静脈（ＳＶＣ）である。これらは外側で接合しているので、封止を形成する必要がないことから、磁石の強度を低下させてもよく、分離の際に、治療部位を損傷する危険性が減少する。この場合、磁気機構の目的は、単に、血管が交差する場所を特定し、穿刺中に受容血管を保護することである。従って、各カテーテルにある円筒状の磁石は、分離部分のない一体の円筒状としてもよく、処置は、ワイヤにより組織を横切って穿刺し、

磁石のカテーテルを除去し、ワイヤにバルーンカテーテルを伝わせ、バルーンおよびインプラントを拡張することであってもよい。同様に、目標位置に、磁力による圧迫が加えられたときに自己融合する組織が含まれる場合、被覆されたインプラントおよびレーザ切断による分離構造の必要性を排除することができる。

【００８０】

図１８、図１９は、本明細書で説明する実施形態のいずれか、特に断端同士の実施形態で使用することができる薄型の磁気機構６００を示している。磁気機構６００は、図に示す形状に折り畳まれてもよく、放射状の折り畳み部６０２を有した星形を生成する。少なくとも１つの実施形態において、個々の構成要素６０４のそれぞれは、折り畳まれた構成において反発効果を引き起こす極性配向にある。従って、カテーテルから解放されると、磁気機構６００は、図１９に示す円形の形状に自動的に拡張する。これに代えて、磁石を収容するために使用されるカバーが、磁石によって生成される抵抗に関わらず、自己膨張する弾性特性を有するようにしてもよい。

【００８１】

図２０は、カテーテル管腔２６６のサイズとほぼ同じサイズの複数の大型磁石２６４を収容するカテーテル２６２の実施形態２６０を示している。図２０は、磁石がテザー２６８などによって繋がれた後、カテーテル２６２内に軸方向に配置される場合に、所定のデリバリカテーテルのサイズに関して、磁力を増大させ得ることを示すものである。

【００８２】

図２１、図２２は、本明細書で説明する実施形態のいずれかと共に使用することができる磁気機構６２０の別の薄型の実施形態を示している。この磁気機構６２０は、デリバリカテーテル６２６の管腔６２４よりもわずかに小さいサイズの複数の磁石６２２を備えている。磁石６２２は、カテーテル６２６に装填されたときに磁石６２２が軸方向に並ぶのを可能にする形状規定接続リング６２８を介して接続されるが、展開されたときには、図２２に示すように、リング状の形状を呈する。ガイドワイヤ管腔６３２を有した内側カテーテル６３０は、磁石６２２を展開するためのプッシャカテーテルとしても機能する。

【００８３】

図２３は、本発明のシステムの「クロス」の実施形態６４０を示している。このクロスの実施形態６４０は、第１のカテーテル６５０および第２のカテーテル６７０を備える。磁気機構６５２，６７２は、それぞれのカテーテルに組み合わされ、それぞれが中央管腔または伸縮機構６５６，６７６と、側部ポート６５８，６７８とを有した細長い磁石６５４，６７４を備える。細長い磁石６５４，６７４は、ＳＶＣおよびＰＡの管腔などの管腔内を通って進み、両者が交差すると、互いに引き付けられる。次に、これらの磁石は、側部ポート６５８と側部ポート６７８とが位置を合わせるまで、組み合わされたカテーテル６５０，６７０の前進を案内するために使用され、上述したように、針または鋭利化されたＲＦガイドワイヤを使用して機械的接続を確立するために利用することができる。

【００８４】

図２４～図２６は、代替の「クロス」の実施形態３００を示しており、カテーテル３１０，３４０の遠位端が、細長い磁石３１２，３４２に摺動可能に組み合わされた磁石３１１，３４１を有し、カテーテル３１０，３４０が、磁石３１２，３４２に対して引っ込められたときに、遠位端３１４，３４４が、これら磁石に向けて回ることにより、互いに軸方向に整列する。従って、カテーテル３１０，３４０の管腔３１６，３４６は、通路を形成するように位置を合わせ、この通路を介し、上述のように機械的接続を確立することが可能となる。図２５および図２６は、第１のカテーテル３１０の拡大図であるが、第１のカテーテル３１０および第２のカテーテル３４０は、磁石の極性の向き以外は同一となっている。

【００８５】

図２７および図２８は、遠位端にヒンジ式の磁気機構３６２および磁気機構３８２を有する第１のカテーテル３６０および第２のカテーテル３８０を備えたデバイスの実施形態３５０を示している。磁気機構３６２，３８２は、それらが互いに引き合うほど近接する

までは、カテーテル３６０，３８０と軸方向に整列した状態を維持し、引き合うほど近接すると、これら磁気機構３６２，３８２は、カテーテル３６０，３８０の端部３６４，３８４の周りに揺動または回動して、互いに向き合う。一旦結合すると、カテーテルを曲げて、カテーテル３６０，３８０の中心管腔３６６，３８６を一線上に整列させることが可能となるので、ツールをカテーテルに通して前進させ、上述したような機械的接続を形成することができる。

【００８６】

図２９は、別の実施形態４００を示しており、この実施形態４００は、管腔４１８を有して軸方向に整列された円筒状磁石４１４の形態の遠位磁気機構４１２を有した第１のカテーテル４１０を備える。第２のカテーテル４３０は、一対の分割磁石４３４Ａ，４３４Ｂの形態の磁気機構４３２を備え、これら分割磁石４３４Ａ，４３４Ｂは、カテーテル本体４３０と同様の向き、またはカテーテル本体４３０に対して９０度までの角度の向きに整列し得る。磁石４３４Ａ，４３４Ｂは、第１のカテーテル４１０から延びるワイヤなどのツールを受け入れるために、互いに離れて広がることができる。第２のカテーテル４３０は、スネア４３６を更に備え、このスネア４３６が、磁気機構４３２を取り囲み、締め付けてワイヤを捕捉できるようにすることで、機械的接続が確立される。

【００８７】

特定の実施形態および用途に関して本発明を説明したが、当業者は、本教示に照らし、請求項に記載された発明の真意から逸脱したり、範囲を超えたりすることなく、更なる実施の形態および変形を生成可能である。従って、図面および本明細書の説明は、本発明の理解を促進するべく一例として提供されるものであり、本発明の範囲を限定すると解釈されるべきでないことを理解されたい。

【図面】

【図１】

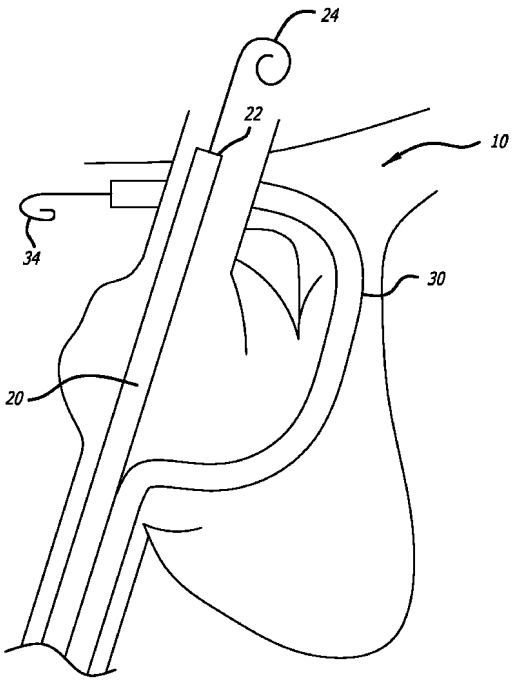


FIG. 1

【図２】

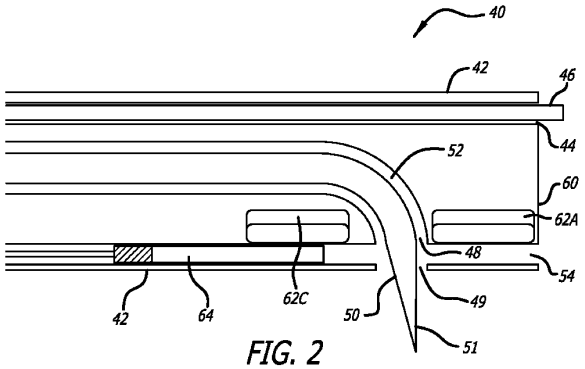


FIG. 2

【図３】

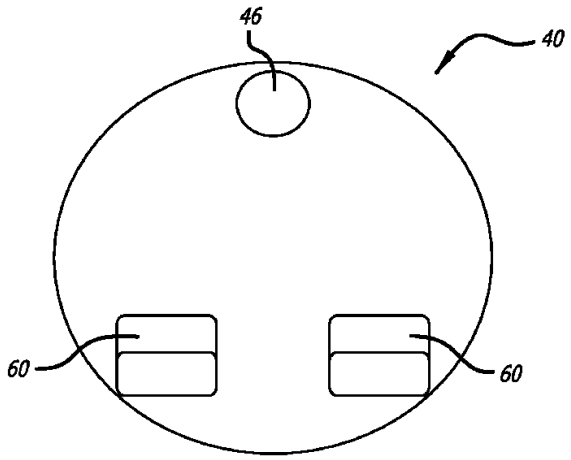


FIG. 3

【図４】

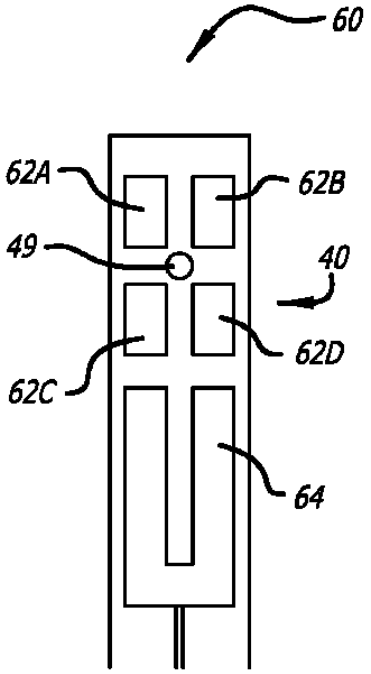


FIG. 4

【図５】

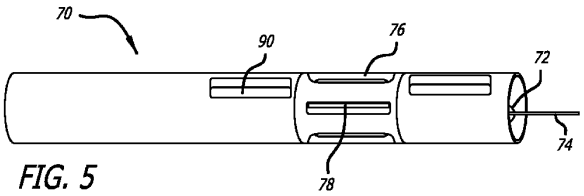


FIG. 5

【図６】

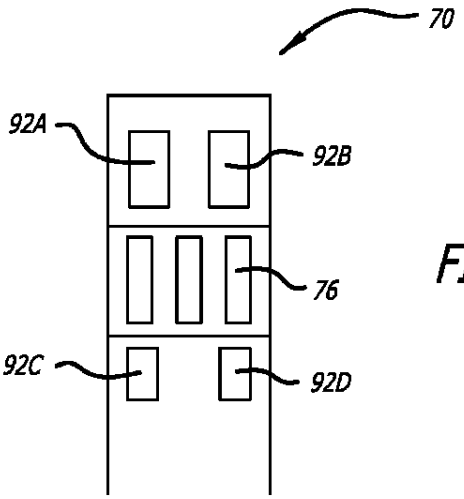


FIG. 6

【図７】

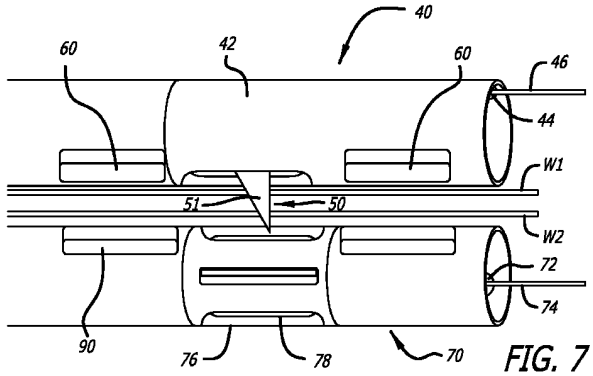


FIG. 7

【図８】

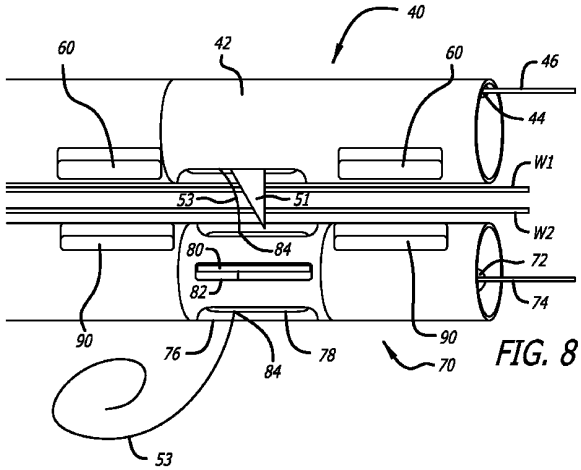


FIG. 8

【図９】

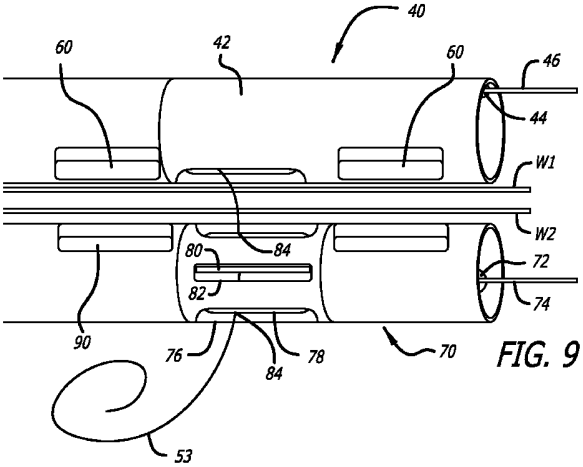


FIG. 9

【図１０】

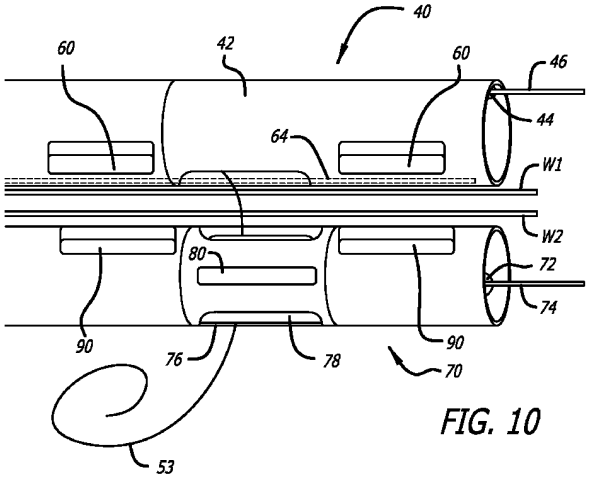


FIG. 10

【図１１】

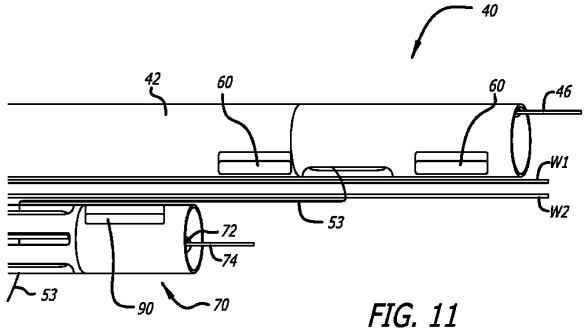


FIG. 11

【図１２】

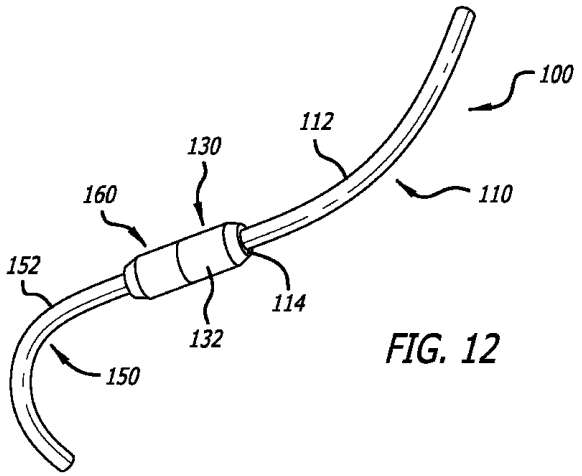
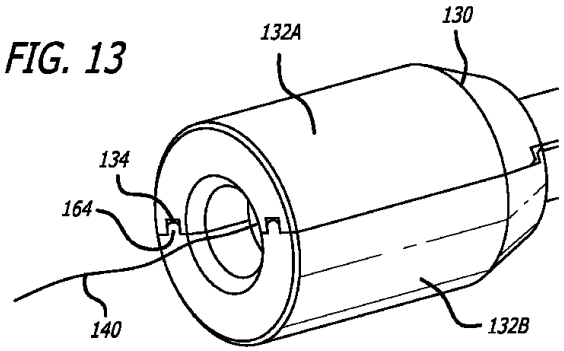


FIG. 12

【図１３】

FIG. 13



【図１４】

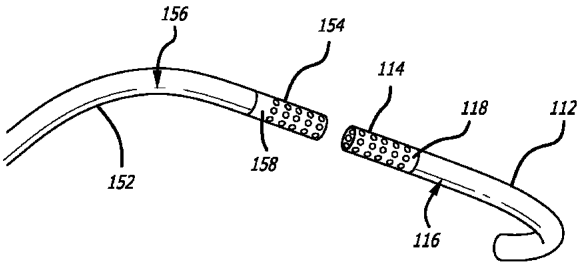


FIG. 14

【図１５】

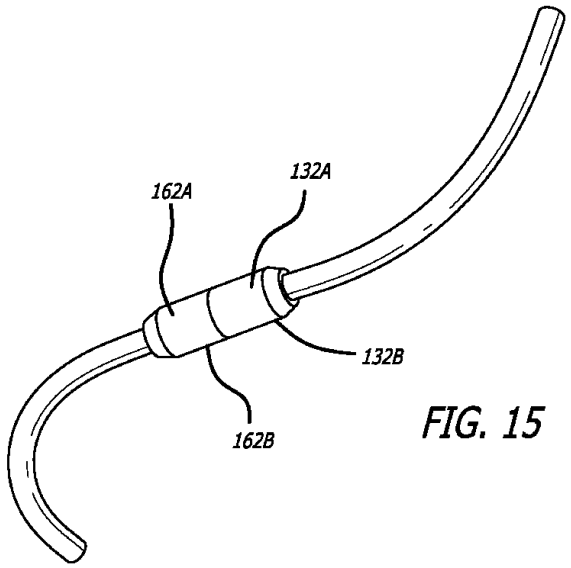


FIG. 15

【図１６】

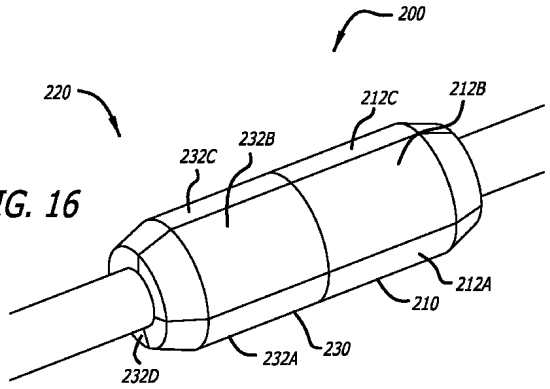


FIG. 16

【図１７】

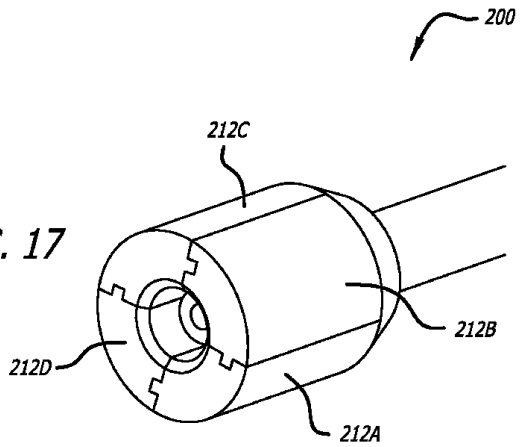


FIG. 17

【図１８】

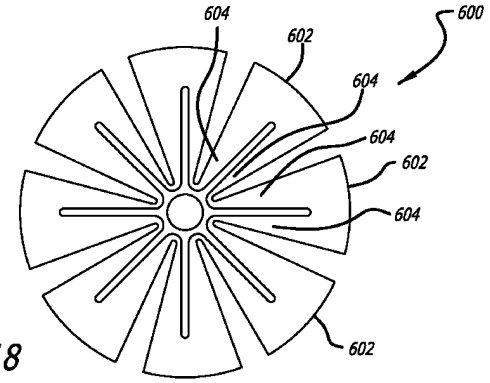


FIG. 18

【図１９】

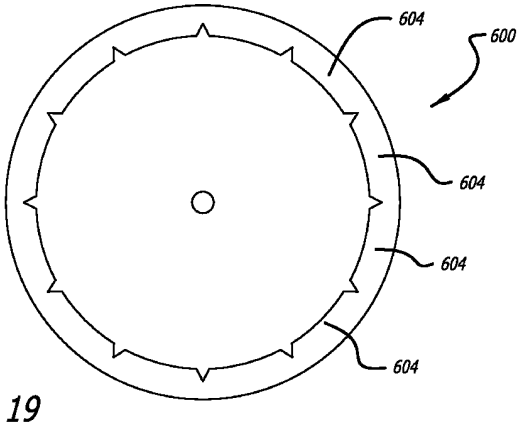


FIG. 19

【図２０】

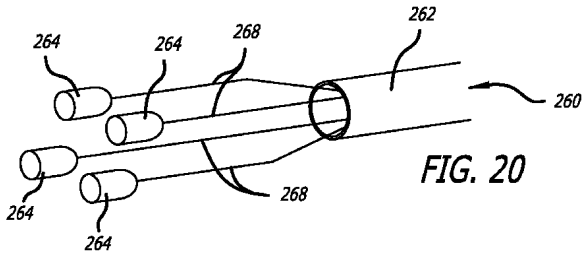


FIG. 20

【図２１】

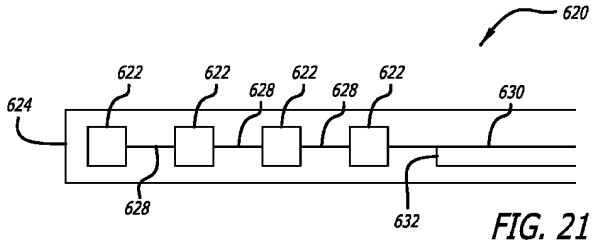


FIG. 21

【図２２】

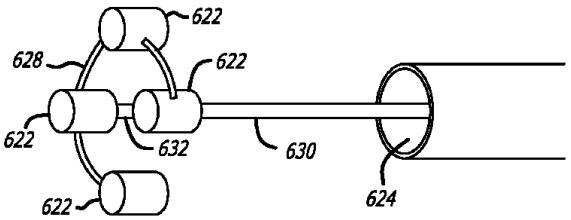


FIG. 22

【図２３】

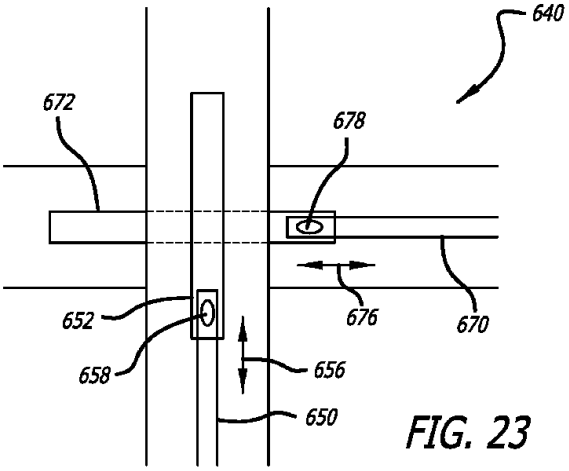


FIG. 23

【図２４】

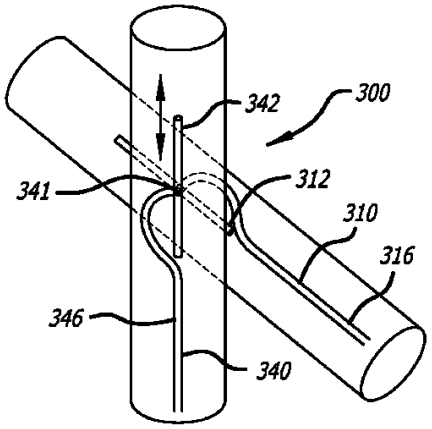


FIG. 24

【図２５Ａ】

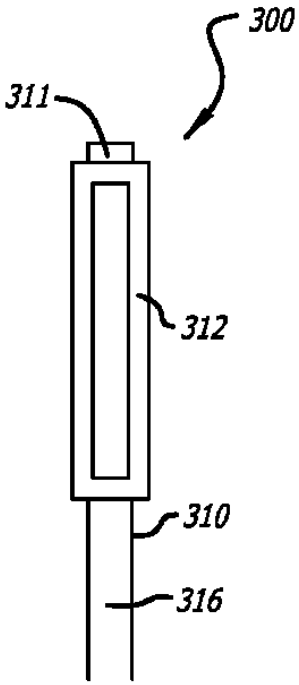


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

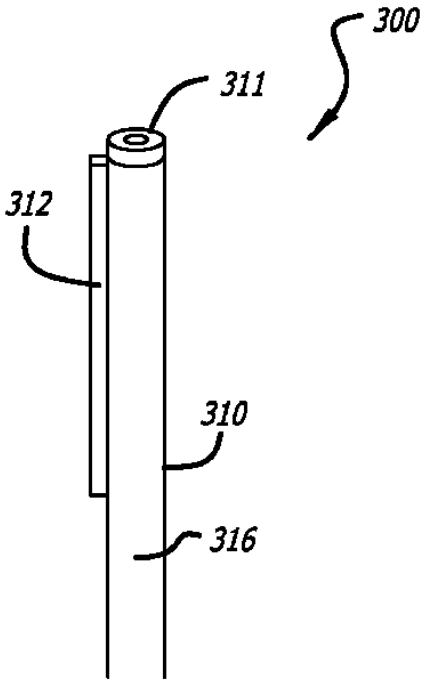


FIG. 25B

【図２６Ａ】

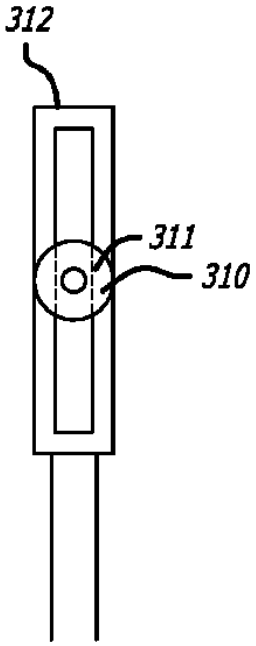


FIG. 26A

【図２６Ｂ】

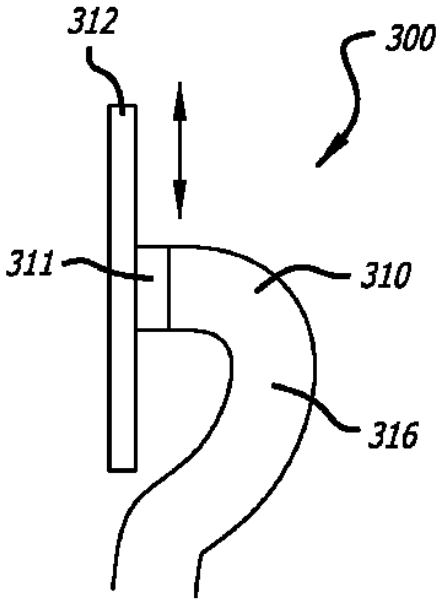


FIG. 26B

【図２７】

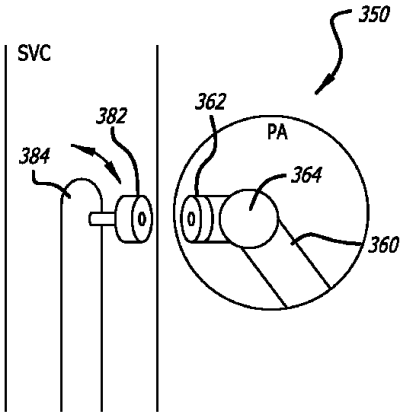


FIG. 27

【図２８】

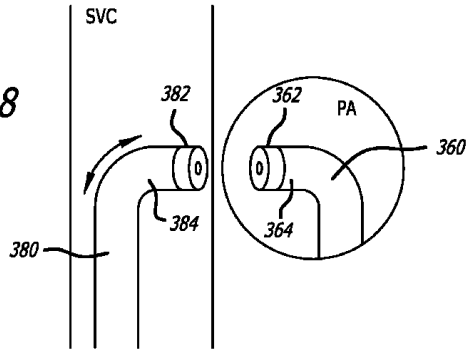


FIG. 28

【図２９】

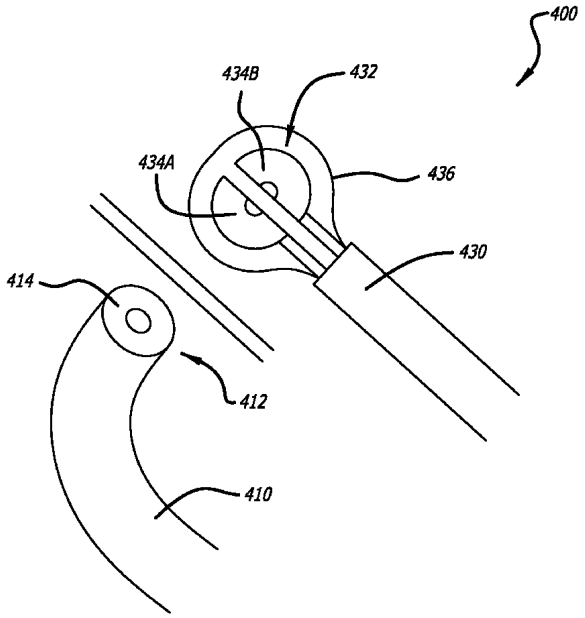


FIG. 29

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2020/044347

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61M 25/01; A61B 17/11; A61B 17/34 (2020.01)
CPC - A61M 25/0127; A61B 18/12; A61B 2017/00876; A61B 2017/1139 (2020.08)

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
see Search History document

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2016/0354076 A1 (MITRALIGN, INC.) 08 December 2016 (08.12.2016) entire document	1-5, 7, 11, 13, 14, 17-19 — 8, 9, 20
Y	US 2014/0094768 A1 (ST. JUDE MEDICAL, ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, INC.) 03 April 2014 (03.04.2014) entire document	8, 9, 20
P, X	WO 2020/081597 A1 (AHARON et al) 23 April 2020 (23.04.2020) entire document	1-20
A	WO 2013/087841 A1 (UNIVERSITY COLLEGE CORK - NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, CORK) 20 June 2013 (20.06.2013) entire document	1-20
A	US 2019/0134349 A1 (TVA MEDICAL, INC.) 09 May 2019 (09.05.2019) entire document	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 October 2020	22 OCT 2020
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Blaine R. Copenheaver Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

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

フロントページの続き

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

(72)発明者　パスマン，ジョセフ
アメリカ合衆国　９２６２６　カリフォルニア州，コスタ　メサ，ウェスリアン　ベイ　８０８
(72)発明者　シーゲル，アレクサンダー
アメリカ合衆国　９２６５６　カリフォルニア州，アリソ　ビエホ，ウェリントン　プレイス　４０
(72)発明者　ラビト，グレン
アメリカ合衆国　９２６３０　カリフォルニア州，レイク　フォレスト，マザ　コート　２２８３２
(72)発明者　ローウェ，スタントン　ジェイ．
アメリカ合衆国　９２６５７－１８１２　カリフォルニア州，ニューポート　コースト，ショアリッジ　３
(72)発明者　ハワード，エリオット
アメリカ合衆国　９２６５６　カリフォルニア州，アリソ　ビエホ，プラヤ　サークル　１１８
(72)発明者　タフト，ロバート　シー．
アメリカ合衆国　９２８６９　カリフォルニア州，オレンジ，イー．フェアヘイブン　アベニュー　４０４５
(72)発明者　シュワルツ，ロバート　エス．
アメリカ合衆国　９２６１７　カリフォルニア州，アーバイン，カリフォルニア　アベニュー　５２７０，スイート　２００，エヌエックスティー　バイオメディカル，エルエルシー内

Ｆターム（参考）　4C267　AA01 BB02 BB44 CC08