

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4184602号
(P4184602)

(45) 発行日 平成20年11月19日 (2008.11.19)

(24) 登録日 平成20年9月12日 (2008.9.12)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M	25/01	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	3 0 9 B
A 6 1 B	17/11	(2006.01)	A 6 1 B	17/11	
A 6 1 B	17/32	(2006.01)	A 6 1 B	17/32	
A 6 1 B	17/34	(2006.01)	A 6 1 B	17/34	
A 6 1 M	25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	4 4 0 Z

請求項の数 21 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2000-540765 (P2000-540765)
 (86) (22) 出願日 平成11年3月31日 (1999.3.31)
 (65) 公表番号 特表2002-509754 (P2002-509754A)
 (43) 公表日 平成14年4月2日 (2002.4.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/007115
 (87) 国際公開番号 WO1999/049793
 (87) 国際公開日 平成11年10月7日 (1999.10.7)
 審査請求日 平成18年3月29日 (2006.3.29)
 (31) 優先権主張番号 60/080,196
 (32) 優先日 平成10年3月31日 (1998.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 505345026
 メドトロニック バスキュラー インコー
 ポレイテッド
 MEDTRONIC VASCULAR,
 INC.
 アメリカ合衆国 95403 カリフォル
 ニア州 サンタ ローザ ユノカル プレ
 イス 3576
 (74) 代理人 100152489
 弁理士 中村 美樹
 (72) 発明者 フラハティ、ジェイ・クリストファー
 アメリカ合衆国 94022 カリフォル
 ニア州 ロス アルトス パイン レーン
 11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的インサイトウ (insitu) 動脈-静脈バイパス用のカテーテル、システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織貫通カテーテル装置であって、同カテーテル装置が配置されている血管の管腔から外方にその血管の壁を貫いて目標位置まで貫通するのに使用可能な組織貫通カテーテル装置において、

(i) 静脈内に挿入可能な可撓性カテーテル本体と、前記カテーテル本体は、側壁、基端、末端および側壁に形成された出口開口部を有することと、

(i i) 別体画像化カテーテルが挿入される第1管腔と、

(i i i) 前記出口開口部まで延びる第2管腔と、

(i v) 前記第2管腔内に配置され、かつ前記出口開口部から出て進み得る組織貫通部材と、

(v) 画像化カテーテル収容スペースおよびマーカーを備える方向付け構造と、前記画像化カテーテル収容スペースは、前記画像化カテーテルが画像化カテーテル収容スペースに進行できるように第1管腔と整列することと、前記マーカーは、前記画像化カテーテルが画像化カテーテル収容スペース内に配置されたときに該画像化カテーテルから受け取った画像において、前記組織貫通部材が前記カテーテル本体から進行させられると前記組織貫通部材が続いて辿る経路の予測表示を生成することと、

方向付け構造が、前記画像化カテーテル収容スペースの周囲に周方向に離間した位置で長手方向に延びる複数の支柱部材を有し、前記支柱部材の第1の支柱部材が、(a) 組織貫通部材の出口開口部の位置と整列して径方向位置に配置されかつ (b) 前記支柱部材以

10

20

外の他の支柱部材によって生成される画像から識別可能な超音波画像を生成するように構成されており、それによって、前記複数の支柱部材のうちの前記第 1 の支柱部材は、前記組織貫通部材が続いて辿る経路の予測表示を生成するように動作可能であることと
を備えたカテーテル装置。

【請求項 2】

ガイドワイヤ管腔が前記組織貫通部材を通して長手方向に延びる、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 3】

前記方向付け構造の末端に形成された先端部材をさらに備える請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 4】

画像化カテーテルを方向付け構造の画像化カテーテル収容スペースから先端部材の管腔に通して進め得るように、管腔が先端部材を通して延びる請求項 3 に記載のカテーテル装置。

【請求項 5】

組織貫通部材が弾性を有し、かつ組織貫通部材がその後退位置にあるときには組織貫通部材がカテーテル本体の第 2 管腔の形状と合致し、組織貫通部材がその伸長位置にあるときにはその末端部が予備形成された湾曲形状をとるように、湾曲形状に予備形成された末端部を有する請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 6】

前記組織貫通部材の末端部が一定の曲率半径を有する湾曲形状に予備形成されている請求項 5 に記載のカテーテル装置。

【請求項 7】

前記組織貫通部材がその末端に形成された乱切刀型斜端を有する、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 8】

剛性管状組織貫通部材ハウジングであって、組織貫通部材がその後退位置にあるとき、組織貫通部材の先端が前記組織貫通部材ハウジング内に配置されるように前記第 2 管腔内に配置される組織貫通部材ハウジングをさらに備える請求項 5 に記載のカテーテル装置。

【請求項 9】

前記組織貫通部材ハウジングが前記組織貫通部材出口開口部に向かって外側に湾曲している請求項 8 に記載のカテーテル装置。

【請求項 10】

カテーテル本体が前記組織貫通部材ハウジングの湾曲と適合するように僅かに屈曲している請求項 9 に記載のカテーテル装置。

【請求項 11】

管状裏当てが管状組織貫通部材ハウジング内に配置されている請求項 8 に記載のカテーテル装置。

【請求項 12】

前記管状裏当てがプラスチック製である請求項 11 に記載のカテーテル装置。

【請求項 13】

前記管状裏当てが、内側滑性層、中間構造層および外側接着性層を有する請求項 11 に記載のカテーテル装置。

【請求項 14】

前記管状裏当てが、管状組織貫通部材ハウジングの一方の端からこの端を越えて延びる請求項 11 に記載のカテーテル装置。

【請求項 15】

前記管状組織貫通部材ハウジングの位置および回転方向を安定化するために、位置決定装置本体を前記管状組織貫通部材ハウジングに連結し、かつ前記カテーテル本体内に配置し、位置決定装置は、前記カテーテル本体内に横方向に配置可能な剛性ディスクを備え、

10

20

30

40

50

該剛性ディスクは、前記位置決定装置内を長手方向に延びる第 1 の穴および第 2 の穴を有する、請求項 9 に記載のカテーテル装置。

【請求項 1 6】

摩擦係合表面を前記組織貫通部材および前記カテーテル本体上に形成して、カテーテル本体に関する組織貫通部材の回転を防止する請求項 1 0 に記載のカテーテル装置。

【請求項 1 7】

前記摩擦係合表面が、前記組織貫通部材および前記カテーテル本体の一方の上に形成されたキーと、前記カテーテルおよびカテーテル本体の他方の上に形成されたキー溝とを備え、前記キーが前記キー溝内に受容されることによりカテーテル本体内での組織貫通部材の回転を防止する請求項 1 6 に記載のカテーテル装置。

10

【請求項 1 8】

組織貫通部材のカテーテル本体内での回転を防止するように、前記摩擦係合表面が、非円形断面形状の前記組織貫通部材と、非円形断面形状の、前記組織貫通部材を取り囲むカテーテルの少なくとも 1 つの部分とを備える請求項 1 6 に記載のカテーテル装置。

【請求項 1 9】

冠状静脈洞を有する哺乳動物心臓内の冠状静脈管腔から冠状動脈管腔への貫通路を形成するためのシステムであって、請求項 1 に記載のカテーテル装置と組み合わせて、

基端、末端、内部を長手方向に延びる管腔、および末端近くに形成された曲線部分を有する可撓性カテーテル本体を備えた冠状静脈洞ガイドカテーテルと、

前記カテーテル装置は冠状静脈洞ガイドカテーテルの管腔内を通して冠状静脈内に推進可能であることとを備えたシステム。

20

【請求項 2 0】

前記冠状静脈洞ガイドカテーテルが、

前記ガイドカテーテルの管腔と連結する止血弁をさらに備え、前記止血弁は前記カテーテル装置を通過させるように構成されており、また前記止血弁が、

(i) カテーテル装置が挿入されていないときには冠状静脈洞ガイドカテーテル管腔からの血液の逆流を防止し、かつ

(i i) カテーテル装置が血液の逆流を防止すべくガイドカテーテル管腔内に挿入されているときにはカテーテル装置周囲に封鎖を形成するように作動し得る請求項 1 9 に記載のシステム。

30

【請求項 2 1】

テーパー末端および内部を長手方向に延びる管腔を有する管状誘導針シースをさらに備え、

前記誘導針シースは、冠状静脈洞ガイドカテーテルの管腔内を通して冠状静脈内に通過可能であり、

前記カテーテル装置は、誘導針シースの管腔内を通して、誘導針シースの末端より末端側で冠状静脈内に挿入し得る請求項 1 9 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

40

関連出願

本出願は、「経皮的インサイトウ (in situ) 冠状動脈バイパス法および装置 (Method and Apparatus for Percutaneous In Situ Coronary Artery Bypass)」と題する 1 9 9 8 年 3 月 3 1 日出願の米国特許仮出願第 6 0 / 0 8 0 , 1 9 6 号に対する優先権を主張する。

【0 0 0 2】

発明の分野

本発明は、一般に医療装置および方法に関し、詳しくは、動脈閉塞 (blockage) のバイパス、治療薬の送達、または他の介入 (interventional) 術の実施などの治療目的を促すために、動脈や静脈を初めとする血管間ならびに血管と他の解剖構造との間の通路 (例えば

50

、貫通路)の形成に使用し得る医療装置および方法に関する。

【0003】

発明の背景

出願人らは、経管腔的に進めることが可能なカテーテルを用いて、血管間、および血管と他の目標構造との間に通路(例えば、血流通路)を形成する新規な介入術をいくつか発明している。これらの新しい手技は、インサイトゥ(in situ)バイパス導管などの隣接静脈の使用による冠状動脈または末梢動脈の閉塞をバイパスするための新規な経皮的経管腔的方法、ならびに酸素欠乏組織の血管を再生させたり、または血管、組織および他の臓器へ治療物質を送達したりする他の手段を含む。これらの手技は、米国特許第5,830,222号ならびに米国特許出願第08/730,496号、同第09/048,147号および同第09/048,147号に詳細に説明されている。これらの手技のなかには、静脈-動脈などの静脈アプローチ法によって実施し得るものもあり、このアプローチ法では、組織貫通カテーテルを静脈内に挿入し、先ず、組織貫通部材(例えば、エネルギー流または細長い貫通部材)を、カテーテルから出して、カテーテルが配置されている静脈壁を貫通して、隣接動脈の管腔まで通過させて、所望の動脈-静脈通路を形成する。また代わりに、これらの手技のなかには、動脈-静脈アプローチ法によって実施し得るものもあり、このアプローチ法では、組織貫通カテーテルを動脈内に挿入し、先ず、組織貫通部材(例えば、エネルギー流または細長い挿入部材)を、カテーテルから出して、カテーテルが配置されている動脈壁を貫通して、隣接静脈の管腔まで通過させて、所望の動脈-静脈通路を形成する。いずれのアプローチ法も既に米国特許出願第08/730,327号に記載されている。さらに、貫通部材を直接、心筋層、心膜、心臓の房室などの解剖構造または米国特許出願第09/048,147号に記載されているような他の臓器に適用するのも有効であろう。

【0004】

これらのアプローチ法(静脈-動脈アプローチ法、動脈-静脈アプローチ法、もしくは血管から他の解剖構造へのアプローチ法)のいずれを用いるかに応じて、またはより一般的には、手術用カテーテルが配置される血管管腔の大きさおよび形状と血管間もしくは血管と他の標的との間の距離および角度のうちの少なくとも一方とに応じて、様々な考慮および制限が適用され得る。これは、一つには、心臓においても身体の他の領域においても、隣接する動脈と静脈とは大きく異なる径を有し、拡張能も大きく異なり得るという事実による。さらに、例えば血管間の所望の通路形成角度など実施される手技に応じて、とりわけ乱れのない血流を助長する血流通路を促すには、あるアプローチ法の方が他のアプローチ法より好ましいかも知れない。また、静脈を一時的に完全閉塞させることに関連する重要性が、動脈を一時的に完全閉塞させる重要性より著しく低いことがある。従って、種々の大きさ、形状を有する血管で、また種々のタイプの病理に関連して使用するための、大きさ、形状および/または装備が異なる上記タイプの組織貫通カテーテルを考案することが望ましい。

【0005】

さらに、組織貫通部材がカテーテルから出て少なくともカテーテルが配置されている血管壁を貫通して目標位置まで至るときに、組織貫通部材の正確な照準定めおよび制御が得られるように、上記タイプの組織貫通カテーテルを構成かつ装備するのが望ましい。このような組織貫通カテーテルの照準定めおよび制御により、周囲組織または他の構造に殆どまたは全く損傷を与えずに、意図した位置で所望の貫通路が確実に形成される。

【0006】

発明の概要

本発明は、米国特許第5,830,222号および米国特許出願第08/730,327号に一般的に記載されている経皮的in situ冠状動脈-静脈バイパス術、ならびに正確に配置されたカテーテル部材の使用を必要とする他の手技を実施するための方法および装置を提供する。

本発明の一実施形態は、組織貫通カテーテル装置であって、同カテーテル装置が配置さ

れている血管の管腔から外方にその血管の壁を貫いて目標位置まで貫通するのに使用可能な組織貫通カテーテル装置において、(i) 静脈内に挿入可能な可撓性カテーテル本体と、前記カテーテル本体は、側壁、基端、末端および側壁に形成された出口開口部を有することと、(i i) 別体画像化カテーテルが挿入される第1管腔と、(i i i) 前記出口開口部まで延びる第2管腔と、(i v) 前記第2管腔内に配置され、かつ前記出口開口部から出て進み得る組織貫通部材と、(v) 画像化カテーテル収容スペースおよびマーカを備える方向付け構造と、前記画像化カテーテル収容スペースは、前記画像化カテーテルが画像化カテーテル収容スペースに進行できるように第1管腔と整列することと、前記マーカは、前記画像化カテーテルが画像化カテーテル収容スペース内に配置されたときに該画像化カテーテルから受け取った画像において、前記組織貫通部材が前記カテーテル本体から進行させられると前記組織貫通部材が続いて辿る経路の予測表示を生成することと、方向付け構造が、前記画像化カテーテル収容スペースの周囲に周方向に離間した位置で長手方向に延びる複数の支柱部材を有し、前記支柱部材の第1の支柱部材が、(a) 組織貫通部材の出口開口部の位置と整列して径方向位置に配置されかつ(b) 前記支柱部材以外の他の支柱部材によって生成される画像から識別可能な超音波画像を生成するように構成されており、それによって、前記複数の支柱部材のうちの前記第1の支柱部材は、前記組織貫通部材が続いて辿る経路の予測表示を生成するように動作可能であることとを備えたカテーテル装置を提供する。

10

【0007】

A. 装置およびシステム

20

本発明によれば、カテーテルが配置されている血管管腔から(別の血管、臓器または心筋組織などの)目標位置までの初期貫通路を形成するためのシステムが提供される。このシステムは一般に以下のものを含む。

【0008】

(a) 身体の静脈系内および心臓の冠状静脈洞内に挿入し得る冠状静脈洞ガイドカテーテル、

(b) 冠状静脈内のある位置まで進めることが可能な組織貫通カテーテルであって、(i) 可撓性カテーテル本体、(i i) カテーテル本体から、カテーテル本体が配置されている冠状静脈の壁を貫いて、隣接冠状動脈の管腔または他の目標構造内に進めることが可能な組織貫通部材(例えば、針部材、電極またはエネルギー流)、および(i i i) 画像化カテーテル〔例えば、血管内超音波画像化(IVUS)カテーテル〕を通過させることが可能な画像化管腔を備えた組織貫通カテーテル、

30

(c) 組織貫通カテーテルの画像化管腔内を通して進めることが可能な別体の画像化カテーテル〔例えば、血管内超音波(IVUS)カテーテル〕。

【0009】

上記構成要素(a)～(c)の他に、このカテーテルシステムは、サブ選択性シースと誘導針を備え得る。サブ選択性シースは、基端、末端および内部を延びる管腔を備えた可撓性管状シースを有する。誘導針は、シース管腔内を通して挿入可能であり、シースおよび長手方向に延びるガイドワイヤ管腔の末端からこの末端を越えて突出する非外傷性テーパー状末端部を有している。誘導針のこの非外傷性テーパー状末端部は、血管管腔またはシースを挿入する開口部を拡張する働きをし、それによって、体内の所望の位置へのシースの推進および配置が容易になる。シースを体内の所望の位置まで進めた後、誘導針を抜き取り、サブ選択性シースを通して、種々の通路変形カテーテル、連結装置送達カテーテルおよび/またはブロッカー送達カテーテルを進めることが可能である。

40

【0010】

冠状静脈洞ガイドカテーテルには、血流がその基端から逆流したり漏れたりするのを防止止血弁を組み込み得る。また、冠状静脈洞カテーテルは、最初にガイドカテーテル管腔内を通して挿入可能な誘導針を備えてもよい。この誘導針は、ガイドカテーテルおよびガイドカテーテルを通して長手方向に延びるガイドワイヤ管腔の末端からこの末端を越えて突出する非外傷性テーパー状末端部を有している。誘導針のこの非外傷性テーパー状末端部

50

は、ガイドカテーテルが挿入される血管管腔を拡張する働きをし、それによって、冠状静脈洞内への冠状静脈洞ガイドカテーテルの推進および配置が容易になる。

【0011】

組織貫通カテーテルには、組織貫通部材の正確な照準定めおよび制御ならびに所望の位置での通路の形成を容易にする、以下の部材を1つ以上組み込み得る。

(a) 方向付け構造： 方向付け構造を組織貫通カテーテルの末端に配置または形成し得る。この方向付け構造は、(i) カテーテルの画像化管腔と整列して内部に形成された中空空洞すなわちスペースと、(ii) 組織貫通部材が出て行くカテーテルの開口部と一直線上に整列して（または組織貫通部材が組織貫通カテーテルから出て行くときに辿る経路とある種の既知の空間関係をもって）配置されたマーカー部材とを有する。別体画像化カテーテルを、組織貫通カテーテルの画像化管腔内に通して方向付け構造の収容スペースへと進めてもよい。その後、画像化カテーテルを目標位置およびマーカーの画像化に使用し得る。マーカーの画像は、組織貫通部材が組織貫通カテーテルから出て行くときに辿る通路を示唆し得る通路表示を提供する。次に、オペレータは、必要に応じて組織貫通カテーテルの回転方向を調整して通路表示を目標位置と整列させるかまたは目標位置に照準を合わせ、それによって、その後で組織貫通部材がカテーテル本体から出て行くときに、組織貫通部材がどこか他所の位置でなく、目標位置に進むように指示し得る。このようにして、本発明のカテーテルシステムに組み込まれた画像化管腔、別体画像化カテーテルおよび方向付け構造を互いに組み合わせて、組織貫通部材を進める前に、組織貫通カテーテルの正確な回転方向および組織貫通部材の照準定めを容易にするように操作し、それによって、組織貫通部材が所望の位置で所望の標的に確実に挿入される。特に、方向付け構造は、複数（例えば、3つ）の長手方向に延びる支柱を備えてもよく、そのような長手方向支柱は、IVUSカテーテルを進めることが可能な中央スペースの周りに配置される。そのような長手方向支柱の1つは、組織貫通部材がカテーテルから出て行くときに辿る通路に関連して整列させるかまたは特別に配置させることが可能であり、それによって、IVUSカテーテルから受容した画像表示装置上には、組織貫通部材が通る経路または方向を描く、他の表示のアーチファクトが得られる。次に、組織貫通カテーテルを選択的に回転させて、組織貫通部材を進めようとする動脈の管腔または他の目的解剖構造に向けて照準を定め得る。

【0012】

(b) 軟質先端部材： カテーテルには、組織貫通カテーテルの末端（例えば、上述の方向付け構造の末端部）に形成または装着される軟質の先端部材を組み込み得る。そのような軟質先端部材は、組織貫通カテーテルを通す血管壁に外傷を与えないような軟質材料製であるのが好ましい。組織貫通カテーテルの現在位置より末端側に位置する血管もしくは他の構造を画像化するか、または前記IVUSカテーテルもしくは他の装置を用いて他の診断目的を実施したいときに、オペレータが組織貫通カテーテルの末端を越えてIVUSカテーテルまたは他のデバイスを選択的に進めるように、管腔が軟質先端部材内を通して長手方向に伸びていてもよい。

【0013】

(c) 組織貫通部材安定化装置： 組織貫通部材が、カテーテル本体から側方に推進可能な針または他の細長い部材である実施形態においては、組織貫通カテーテルに、組織貫通部材を所定の許容貫通ゾーン（APZ）からの回転またはずれを阻止または防止する安定化装置（以後、「安定化装置」と称する場合もある）を組み込み得る。本明細書において使用する「安定化装置」という用語とは、組織貫通部材が所定の許容貫通ゾーン（APZ）内の目標とする進路からの回転またはずれを防止または阻止する、カテーテルおよび／または組織貫通部材のすべての構造または機能特性を意味する。そのような構造および／または機能特性の例としては、組織貫通部材の湾曲または形態を忠実に再現するように形成された湾曲末端ハウジング、組織貫通部材とカテーテル本体とを摩擦係合させるための係合突出部または要素、組織貫通部材を拘束して組織貫通部材の左右への（side to side）遊びまたは移動を防止する働きをする組織貫通部材管腔のブッシュまたは狭幅／減径

領域、組織貫通部材の側方または回転移動を阻止または防止する磁場を生成する永久磁石または電磁石などが挙げられるが、これらに限定されるわけではない。より特定的には、例えば、この安定化装置は以下のものを1つ以上備え得る。

【0014】

(i) 針に形成された予備形成湾曲とかみ合う（すなわち、同方向の湾曲を有する）湾曲針ハウジング。この針と針ハウジングの湾曲のかみ合いは、針のカテーテル本体から延びる部分の望ましくない回転およびその結果生じる側方のずれ〔揺れまたは振れ（flopping or wagging）〕を防止する働きをする。

【0015】

(ii) 針部材および周囲のカテーテル本体（例えば、針部材が配置される管腔の壁）上に形成されて、針部材のカテーテル本体に関する回転をロックまたは防止する摩擦係合表面。

10

【0016】

(iii) 針部材の予備形成湾曲を周囲のカテーテル本体の誘導湾曲とかみ合わせるように、カテーテル本体の末端部を針部材を進めようとする方向に湾曲させるための操縦機構。

【0017】

(iv) 組織貫通部材をカテーテルから進めるときに組織貫通部材を支持して望ましくない側方の「遊び」または移動を防止するべく、組織貫通部材が出て行く出口開口部に隣接する組織貫通カテーテルの側面から配置可能な、側方に配置可能な針ガイド部材（例えば、バルーンまたは剛性環状構造）。この外側に配置可能な針ガイド部材は、先ず、カテーテル本体から突出しない（または極く僅かに突出する）「積み込み」位置に配置し、その後、カテーテル本体から側方に針の出口開口部領域に突出して、組織貫通部材（例えば、針部材またはエネルギー流）がカテーテル本体から目標位置まで通過するときに組織貫通部材を進めるための支持および／または誘導を与える「活動」位置に配置し得る。この側方に配置可能な針ガイド部材は、管腔を有する管状カフスを含み得る。そのような管状カフスの管腔は、組織貫通部材が配置されるカテーテル管腔と組合わさって、組織貫通部材がカテーテルから目標位置まで通過するときに組織貫通部材の経路の予備形成または目的の湾曲とかみ合うかまたは適合する湾曲を形成し得る。組織貫通部材が湾曲針である場合、側方に配置可能な針ガイド部材および／またはカテーテル管腔の湾曲は、針部材の湾曲とかみ合うかまたは針部材の湾曲と同一であってよい。

20

30

【0018】

(d) 針部材ロック装置： 組織貫通カテーテルには、組織貫通部材をカテーテルから外へ進める前にカテーテル本体内の組織貫通部材の回転を阻止または防止する装置を組み込み得る。そのような組織貫通部材の回転ロックは、組織貫通部材がその後退位置にある間は、(i) 針部材の所望の回転方向を維持し、かつ(ii) カテーテル本体に質量または断面寸法を付加することなしに、カテーテルの基端から針の末端へのトルク伝達を促進または結合させる働きをする。

【0019】

(e) カテーテル本体の構造： 組織貫通装置は、本明細書に文献援用される米国特許出願第08/837,294号にさらに完全に記載されているように、柔軟度およびトルク強度が異なる基端部分、中間部分および末端部分を有する細長いカテーテル本体12を備え得る。カテーテル本体には、構造全体性／安定性を付与すると共にカテーテル本体の長さに沿ったトルク伝達能力を高める、強化ブレード部材などの強化部材を組み込み得る。また、強化部材がカテーテル本体の長手方向の全体性を維持し、かつ本体内の操作中的カテーテルの構成要素の変動を最小にすることが重要であろう。

40

【0020】

B. 方法

さらに本発明によれば、上記に要約したカテーテルシステムを用いて、1つ以上の動脈－静脈通路を形成することにより冠状動脈の閉塞をバイパスする方法が提供される。これら

50

の方法の例は、経皮的in situ 管状動脈バイパス術〔Percutaneous In Situ Coronary Artery Bypass (P I C A B)〕および経皮的冠状静脈動脈血化〔Percutaneous Coronary Venous Arterialization (P I C V A)〕である。同じ方向付け工程と方法を用いて、血管内に組織貫通カテーテルを配置し、このカテーテルを本発明に従って方向付けることにより種々の目標および解剖構造にアクセスし得ることが分る。

【0021】

i. 経皮的in situ 冠状動脈バイパス術 (P I C A B)

P I C A B術は一般に以下の工程を含む。

1. 冠状静脈洞ガイドカテーテルを冠状静脈洞内に導入する工程。
2. 上記タイプの組織貫通カテーテルをガイドカテーテル内に通して冠状静脈内へと通過させる工程。
3. I V U Sカテーテルまたは超音波変換器を組織貫通カテーテルの方向付け構造内に配置し、I V U Sカテーテルまたは超音波変換器を利用して、動脈-静脈通路を延ばす動脈と、組織貫通部材がカテーテル本体から進められるときに辿る通路を示すマーカ-とを目視する工程。

10

【0022】

4. 必要に応じて組織貫通カテーテルを回転または移動させて、マーカ-によって生成される針通路表示部を動脈管腔と整列させる工程。
5. 組織貫通部材を、カテーテルから、カテーテルが配置されている静脈の壁を貫いて動脈管腔まで進め、それによって動脈閉塞の遠位側に初期動脈-静脈通路を形成する工程。実施形態の中には、組織貫通部材が、血管から血管へガイドワイヤを通すための長手方向に延びる管腔を有するものがある。

20

【0023】

6. カテーテルを第2位置に移動させ、工程4~6を繰り返して、動脈閉塞の近位側に初期動脈-静脈通路を形成する工程。
7. 必要ならば、近位側および遠位側の動脈-静脈通路を拡大して、そのような通路に所望量の血流を流す工程。

【0024】

8. 必要ならば、近位側および／または遠位側通路内に、連結装置、ステント、裏当てまたは他のステントもしくは連結装置を配置して、通路の開通性を確保する工程。

30

【0025】

9. 任意に、必要ならば、冠状静脈内に1つ以上のブロッカ-を配置するか、または冠状静脈を流れる血流を、動脈血を動脈から第1通路を通して静脈に流れさせ、静脈の部分を通り、第2通路を通して動脈（閉塞の下流）に戻す位置で、完全または部分的にブロックし、それによって虚血性心筋層への動脈血流を再生させる工程。

【0026】

i i. 経皮的冠状静脈動脈血化 (P I C V A)

さらに、本発明によれば、上述の特性を有するカテーテルシステムを用いた、経皮的in situ 冠状静脈動脈血化 (P I C V A) 術のための方法が提供される。この好ましいP I C V A術は一般に以下の工程を含む。

40

【0027】

1. 冠状静脈洞ガイドカテーテルを冠状静脈洞内に導入する工程。
2. 上記タイプの組織貫通カテーテルをガイドカテーテル内に通して冠状静脈内へと通過させる工程。
3. I V U Sカテーテルまたは超音波変換器を組織貫通カテーテルの方向付け構造内に配置し、I V U Sカテーテルまたは超音波変換器を利用して、動脈-静脈通路を延ばす動脈と、組織貫通部材がカテーテル本体から進められるときに辿る通路を示すマーカ-とを目視する工程。

【0028】

4. 必要に応じて組織貫通カテーテルを回転または移動させて、マーカ-によって生成

50

される針通路表示を動脈管腔と整列させる工程。

5. 組織貫通部材を、カテーテルから、カテーテルが配置されている静脈の壁を貫いて動脈管腔内に進め、それによって動脈閉塞の遠位側に初期動脈-静脈通路を形成する工程。実施形態の中には、組織貫通部材が血管から血管へガイドワイヤを通すための長手方向に延びる管腔を有するものがある。

【0029】

6. 必要ならば、初期動脈-静脈通路を拡張して、そのような通路に所望量の血流を流す工程。

7. 必要ならば、動脈-静脈通路内に、連結装置、ステント、裏当てまたは他のステントもしくは連結装置を配置して、通路の開通性を確保する工程。

10

【0030】

8. 任意に、必要ならば、冠状静脈内に1つ以上のブロッカーを配置するか、または動脈血を動脈から動脈-静脈通路を通して静脈内に流れさせる位置で冠状静脈を流れる血流を完全または部分的にブロックするかして、動脈血が静脈を通して正常な静脈流と反対の方向に流れるようにし、それによって、冠状静脈を動脈血化して虚血性心筋層を逆灌流させる工程。

【0031】

本発明のさらなる形態および効果は、以下に記載する好ましい実施形態の詳細な説明および添付図面を読みかつ理解すれば、当業者には自明となろう。

好ましい実施形態の詳細な説明

20

以下の詳細な説明および詳細な説明と共に参照する図面は、本発明の特定の好ましい実施形態または実施例を説明かつ例示するために提供されているに過ぎず、本発明のあらゆる可能な実施形態または実施例を包括的に説明しようとするものではない。例えば、本発明の組織貫通カテーテルは、体内の多くの位置で、臓器、組織または他の構造に確実にアクセスして、治療物質の送達または手術を行うために利用し得る。従って、以下の詳細な説明および添付図面は、本特許出願およびそれを元にした特許に記載されている特許請求の範囲をいかなる点においても制限するものではない。

【0032】

A. カテーテルシステム

ざっと図1～図12を参照すると、本発明の好ましいカテーテルシステムは、一般に、(i) 組織貫通カテーテル要素10 (図1～図3および図7～図10a)、(ii) サブ選択性シース/誘導針要素100 (図4～図6) および (iii) 冠状静脈洞ガイドカテーテル/誘導針要素200 (図11～図11c) を備えている。これらの要素をそれぞれ以下に詳細に説明する。カテーテルシステムのこれらの要素は、単一キットとしてまとめてパッケージしてもよいし、別々のパッケージにして、オペレータが、患者の特定の解剖構造、形成されるチャネルの大きさ、使用される連結装置および/もしくはステントおよび/もしくはブロッカーのタイプなどに応じて取り混ぜたり要素の大きさをマッチさせたりしてもよい。

30

【0033】

I. カテーテルシステムの組織貫通カテーテル要素

40

図1～図3および図7～図10を参照すると、組織貫通カテーテル装置10が示されており、このカテーテル装置10は、哺乳動物患者の血管系内に挿入し得ると共に、カテーテル装置10の末端が配置される血管と別の血管または他の解剖構造との間に通路 (例えば、穿刺路) を形成するために使用し得る。このカテーテル装置10は、一般に、第1の直径 D_1 を有する基端部12_pと、第1の直径 D_1 より小さい第2の直径 D_2 を有する末端部12_dとを有する細長い可撓性カテーテル本体12を有する。カテーテル本体12は、長手方向に延びる2つの管腔14、16を有している。第1管腔14は、市販の標準型IVUSカテーテル [例えば、カリフォルニア州ランチョコルドバ所在 (Endsonics of Rancho Cordo va, CA) のエンドソニックス社、マサチューセッツ州ナティック所在 (C V I S of Natick, MA) のC V I S社、またはヒューレット・パカード社、アンドーバー

50

所在 (Hewlett-Packard of Andover, MA) のマサチューセッツ州から市販されているもの] を挿入して摺動可能に配置できるような大きさと形状を有している。第2管腔16は、組織貫通針部材30 (図7、図9および図10参照) を収容するか、あるいは、組織貫通針部材30を、(i) 針部材30の末端DEがカテーテル本体12内に収容されているその後退位置 (図9～図9a) と、(ii) 血管壁を貫通すると共に血管間に位置する介在組織を貫通するように針部材30をカテーテル本体12から外へ進めた伸長位置 (図10～図10a) との間で移動し得るような大きさおよび形状を有している。

【0034】

a. 方向付け構造

方向付け構造36および先端部材38は、図1b、図9aおよび図10aに示されているように、カテーテル本体12の末端と一体形成されるか、または末端に装着されている。方向付けケージ36は、カテーテル本体12の末端と先端部材38の基端との間に長手方向に延びる第1、第2および第3の支柱部材40、42および44を有している。第1支柱部材40は、カテーテル本体12の側面に形成されている組織貫通針部材30が通って進む針出口開口部46と長手方向に一直線上に整列している。第2および第3の支柱部材42、44は、第1支柱部材40から等間隔を置いて配置されているが、第2と第3の支柱部材42、44の間隔は、第2および第3の支柱部材のいずれかと第1支柱部材40との間隔より短い。これらの支柱部材40、44および46の相違する (例えば、不等な) 径方向配置により、オペレータは、方向付け構造36内に配置されたIVUSカテーテルから受け取った画像によって、第1支柱部材40を他の2つの支柱部材42、44から容易に識別かつ区別できる。従ってこのように、オペレータは、第1支柱部材40が針部材30を進めるべき目標血管と一直線上に整列または並置されるまで、カテーテル本体12を選択的に回転させ得る。この方法の例を図2および図3に示している。図2は、第1支柱部材40が目標動脈Aと整列し、針部材30がそのような目標動脈Aに進めるよう組織貫通カテーテル10を適切に回転させたときに得られるIVUS画像を示している。図3は、組織貫通カテーテル10が適切に回転されておらず、第1支柱部材40が目標動脈Aと整列しておらず、従って、針部材30を進めても目標動脈Aには入らないであろう別の状態を示している。

【0035】

支柱部材40、42、44の相違配置が第1支柱部材40を他の2つの支柱部材42、44から識別可能にする唯一可能な方法であることが理解されよう。代わりに、識別可能な超音波画像を生成するように第1支柱部材の大きさまたは形状を変えてもよいし、または、第1支柱部材40が他の2つの支柱部材42、44より多くまたは少なく超音波を反射するように第1支柱部材40の材料もしくは表面特性を他の2つの支柱部材と変え、それによって他の2つの支柱部材42、44が生成する画像から識別可能な超音波画像を生成してもよい。また、カテーテルの方向付けを支援する識別可能な要素を得るために単一の支柱部材しか必要とされないこともあり、あるいは、組織貫通部材を配置し得るゾーンを描き出すために2つの支柱部材を配置してもよいし、または他の方法を実施し得ることも認識されよう。

【0036】

b. 先端部材

先端部材38は、組織貫通カテーテル装置10の前進時または操作時の血管系に対する外傷を最小限にするように、丸めた先端形状をしており、かつ滑らかな軟質材料 (例えば、ジュロメーター硬度が35DのPEBAX) より形成されるのが好ましい。先端部材38の内部には中空管腔39が長手方向に延びているが、この中空管腔39は、IVUSカテーテルまたはガイドワイヤなどの他の装置を、第1管腔14から、方向付け構造36を通り、先端管腔38を通して、カテーテル装置10を越えて末端方向に進め得るように、カテーテル本体12の第1管腔14と整列している。これによって、オペレータは、IVUSカテーテルを使って、組織貫通カテーテルをその現在位置から進めなくても組織貫通カテーテルの末端よりも前方領域を探索することができる。また、これによって、好ましい

「ワイヤ越しの (over the wire)」方法でカテーテル装置 10 を血管系内に導入することもできる。

【0037】

c. 組織貫通針部材

組織貫通カテーテルの組織貫通部材は、図 7、図 8 a および図 8 b に示すような鋭利な先端を有する針 30 を備え得る。この針 30 は、ステンレス鋼製下側チューブから成る基端シャフト 30 p と、弾性材料、より好ましくは Ni Ti 合金などの材料より形成された弾性湾曲末端部 30 d とを含んでいる。管腔 31 が基端シャフト 30 p および湾曲末端部 30 d を通って長手方向に伸長しているのが好ましい。

【0038】

湾曲末端部 30 d の特定の曲率半径は、針先端が前進するときの軌道や経路および針先端が完全に前進した位置にあるときに停止する位置を決定する際の重要な要素となり得る。

【0039】

針部材 30 の先端は、血管壁および血管と血管の間に介在する組織を容易に貫通するように鋭利であるのが好ましい。1 つの好ましい針先端の形状は、図 8 a および図 8 b に示されている乱切刀型斜端 36 である。この乱切刀型斜端は、第 1 半径表面 36 a と第 2 半径表面 36 b を備えている。このような乱切刀型先端 36 により、優れた組織貫通性が得られると共に、カテーテルから何度も出し入れした後でもその鋭利性が保持される。実際には、特に針の先端位置での針管腔および特に針管腔のヒールを取り囲む材料は、滑らかであると共に粗い表面を有するエッジまたはバリがないことが重要であろう。これによって、ガイドワイヤなどの装置が針管腔をスムーズに通過できる。

【0040】

多くの用途において、針部材 30 の制御性および照準定めは、針部材 30 が、カテーテルから出て進むときに好ましい平面または図 12 に示されているような許容貫通ゾーン A P Z 内にとどまるように針部材 30 を拘束することにより向上させ得る。湾曲針部材 30 をカテーテルの側面開口部から出て進める実施形態（例えば、図 10 a に示す実施形態）では、針部材 30 の進める前、進めている間または進めた後の針部材 30 の回転により、湾曲針部材の末端が意図した平面または許容貫通ゾーン A P Z から逸れたり移動したりする可能性がある。この点で、針部材 30 の末端のそのような望ましくない側方の移動の可能性は、カテーテル本体 12 に関して針部材 30 が受け得る回転の量を排除もしくは実質的に制限するか、または針部材をカテーテル 10 から進めるときに針部材が所定の許容貫通ゾーン A P Z（図 12）から逸れるのを阻止または防止する、安定化装置を設けることにより防止または実質的に制限し得る。特に、針管腔 16 内での針部材 30 の回転を防止または制限することにより、針部材の湾曲末端部はカテーテル本体 12 から側方に延びるとき（図 10 a 参照）、意図した進路から逸れたりしなくなるであろう。そのような針部材 30 の回転または側方移動の防止または制限は、任意の適当な方法で達成し得る。以下に詳細に説明するように、カテーテル本体 12 から針部材 30 を進めている間または進めた後に、針部材 30 の回転または側方移動（すなわち、振れまたは揺れ）を阻止または防止すべくカテーテル装置 10 に組み込み得る特定の装置は、（a）回転を防止するための針部材 30 の予備形成湾曲とかみ合う湾曲を末端に有する湾曲針ハウジング 60（図 9～図 10 f）、（b）針部材 30 の回転をロックまたは防止するための針部材 30 上および周囲のカテーテル本体 12 上に形成された係合表面 76、77。そのような係合表面 76、77 の例には（i）溝状のタングまたはキー溝配置の溝（図 10 d～図 10 d" 参照）もしくは（i i）卵形ー卵形配置（oval to oval arrangement）（図 10 e～図 10" 参照）などが含まれるがそれらには限定されない、（c）針部材 30 の予備形成湾曲がカテーテル本体 12 の誘導湾曲とかみ合うようにカテーテル本体 12 の末端部を針部材 30 を進めようとする側方に湾曲させる操縦機構、（d）針部材 30 を支持するか、かつ／または針部材 30 の予備形成湾曲とかみ合う針管腔の側方湾曲を形成するように針管腔 16 の側方伸長部を形成するための、針出口開口部 46 の領域内でカテーテル本体 12 から側方に突出可能な針ガイド部材 500（図 10 g 参照）を備える。

10

20

30

40

50

【0041】

i. 伸長針の回転／側方のずれを防止する湾曲針ハウジング

針管腔16内に装着可能な好ましい湾曲針ハウジング60の例が図1b～図1fに明確に示されている。そのような針ハウジング60は剛性の湾曲チューブを有する。管状裏当て61を、ハウジング60の内部に配置してもよいし、湾曲針ハウジング60の両端から伸長させてもよい。そのような管状裏当て61は、内層が滑性ポリマー材料〔例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）〕、中間層が構造的ポリマー材料（例えば、ポリイミド）、外層が湾曲針ハウジング60の両端で湾曲針ハウジング60の内面および針管腔16の内面に接着する接着性材料（例えば、ポリウレタン接着剤）である3層複合体から形成し得る。針部材30がその後退位置（図9および図9a）にあるときや前進中のとき、針部材の針ハウジング60内にとどまる部分は、針ハウジング60の僅かに湾曲した形状に合わせて僅かに湾曲した状態に保たれる。これは、針部材30をカテーテルから進めている間または進めた後に、針部材30がカテーテル本体12に対して回転したり、意図する許容貫通ゾーンAPZから外れて制御不能に移動（すなわち、「揺れ」）するのを防止する役割を果たす。このように針部材60の回転が阻止または防止されることにより、オペレータは針の先端に形成された乱切刀型または他の斜端の方向付けを制御することができると共に、針の制御不能な左右への移動を排除または最小限にすることによって針先端の正確な位置をオペレータが予測する能力も高められる。カテーテル10の製造中に湾曲針ハウジング60の所望の位置決めおよび方向付けを容易にするために、図1b、図1e、図1f、図9aおよび図10aに示すように、針ハウジング60に位置決定部材62を取り付けて、カテーテル本体12に組み込んでもよい。この位置決定部材62は、カテーテル本体12内に横方向に配置可能な、同位置決定部材62内を長手方向に延びる第1の穴66および第2の穴68を有する剛性ディスク64を備える。図1fおよび図1f'に示すように、面取りされたエッジ69が第1の穴66の基端の周囲に形成されている。カテーテル本体12の製造中、ロッドまたはマンドレルを、位置決定装置の第1の穴66を介してカテーテル本体の基端部12_pの第1管腔14内に挿入し、湾曲ハウジング60内部を延びかつ両端に向かって突出する管状裏当て61を備えた湾曲針ハウジング60を、第2の穴68を介してカテーテル本体の基端部12_pの第2管腔16内に挿入する。その後で、末端のプラスチックチューブを位置決定装置の周囲に進め、管状ポリマー外皮73を施し、次に、この複合体を加熱して、図示されているようなカテーテル本体12の末端部を形成する。

【0042】

ii. 伸長針の回転／側方のずれを防止する針部材とカテーテルの摩擦係合表面

針部材30の回転を防止し、針部材30のより正確かつ安定した配置を得る手段として、湾曲針ハウジング60を使用する代わりにまたはハウジング60の使用に加えて、針部材30と第2管腔14の少なくとも一部とに、針管腔16内での針部材30の回転を阻止または防止するように互いに摩擦係合する係合表面を組み込み得る。そのような係合表面76, 77の例としては、図10d～図10d'に示されているキー／キー溝デザインまたは図10e～図10e'に示されているものなどの卵形／卵形デザインが挙げられる。

【0043】

特に図10d～図10d'を参照すると、針部材30の独立回転を阻止するキー／キー溝法は、キー付き針30_{key}と組み合わせてキー溝部材76を使用して実施し得る。キー溝部材76は、キー部分79が長手方向に延びるキー溝形状管腔77を有する管状部材を有する。キー付き針30_{key}は、その1つの部分上に形成された長手方向に延びるレールまたはキー部材33を有する上記に説明しかつ図7～図8bに示されているタイプの中空針を備えている。キー部材33は、針壁の一部として形成してもよいし、あるいは、針壁の側面に固着された下側チューブ部分などの別体の部材を含んでもよい。キー付き針30_{key}は、キー溝ハウジングの管腔77に通して前進させたり後退させたりできるような大きさと形状を有しており、キー部材31は管腔77のキー部分79内に配置されている。このように、キー付き針部材30_{key}は長手方向に前進させたり後退させたりできるが

、針のキー部材 3 1 と管腔 7 7 のキー部分 7 9 とが係合しているために管腔 7 7 内では回転し得ない。キー溝部材 7 6 には、上記に説明しかつ図 1 e ～図 1 f に示す針ハウジング安定化装置 6 2 と実質的に同じ安定化装置 7 8 が配置されており、キー溝部材 7 6 / 安定化装置 7 8 アセンブリは、製造時に、図 1 e ～図 1 f に示されている針ハウジング 6 0 / 安定化装置 6 2 アセンブリに関して上述したものと同一方法でカテーテル本体内に据付けたり装着したりし得る。キー溝部材 7 6 / 安定化装置 7 8 アセンブリは、典型的には、カテーテル本体 1 2 の図 1 e ～図 1 f ' に示した針ハウジング 6 0 / 位置決定装置 6 2 アセンブリの位置の近くに、但しカテーテル装置 1 0 の末端の十分近くに、据付けたり装着したりして、針の末端近くの部分がカテーテル挿入手順中にカテーテル本体 1 2 内で不都合な回転を受けないようにする。

10

【0044】

特に図 1 0 e ～図 1 0 e ' に示した卵形 / 卵形配置を参照すると、装置 1 0 には、卵形針 3 0_{ov} と組み合わせて、卵形針ハウジング 7 6_{alt} を組み込み得る。卵形針ハウジング 7 6_{alt} は、針管腔 1 6 内に配置され、かつ長手方向に延びる卵形管腔 7 7_{alt} を有する管状部材を備えている。卵形針 3 0_{ov} には、上記で説明しかつ図 7 ～図 8 b に示すタイプの、卵円形、卵形または他の非円断面形状を有する中空針が含まれる。卵形針 3 0_{ov} は、卵形針ハウジング 7 6_{alt} の管腔 7 7_{alt} を通って前進させたり後退させたりできるような大きさおよび形状を有しているが、卵形針部材 3 0_{ov} とハウジング管腔 7 7_{alt} の卵形壁とが係合しているために管腔 7 7_{alt} 内では回転し得ない。卵形針ハウジング 7 6_{alt} には、上記に説明しかつ図 1 e ～図 1 f に示す針ハウジング位置決定装置 6 2 と実質的に同じ位置決定装置 7 8 が装備されており、卵形針ハウジング 7 6_{alt} / 位置決定装置 7 8 アセンブリは、製造時に、図 1 e ～図 1 f ' に示す針ハウジング 6 0 / 位置決定装置 6 2 アセンブリに関して上述したものと同一方法でカテーテル本体 1 2 内に据付けたり装着したりし得る。この卵形針ハウジング 7 6_{alt} / 位置決定装置 7 8 アセンブリは、典型的には、カテーテル本体 1 2 の図 1 e ～図 1 f に示す針ハウジング 6 0 / 位置決定装置 6 2 アセンブリの位置近くに、但しカテーテル装置 1 0 の末端の十分近くに、据付たり装着したりして、針 3 0_{ov} の末端近くの部分がカテーテル挿入手順中にカテーテル本体 1 2 内で不都合な回転を受けないようにする。

20

【0045】

i i i . 伸長針の回転 / 側方のずれを防止するための側方配置可能針ガイド

30

図 1 0 g および図 1 0 g ' は、針出口開口部 4 6 の領域でカテーテル本体 1 2 から側方に突出または伸長させて、前進する針部材を安定化かつガイドし、それによって針部材 3 0 の側方すなわち左右への移動を防止すると共に、前進する針が辿る経路をさらに拘束し得る、針ガイド部材 5 0 0 の実施例を示している。そのような針ガイド部材 5 0 0 を配置することにより、針部材 3 0 の予備形成湾曲とかみ合って、上述の湾曲針ハウジング 6 0 と実質的に同じ方法で針部材 3 0 の回転を防止する、針管腔 1 6 の側方への伸長が生じ得る。

【0046】

図 1 0 g および図 1 0 g ' に示す特定の側方配置可能ガイド部材 5 0 0 は、カテーテル本体 1 2 を通って伸長し、かつ膨張式ガイド部材 5 0 0 から膨張流体を灌流させたり排出させたりし得る膨張流体管腔 5 0 2 に連結された膨張式環状部材である。膨張していないとき (図 1 0 g)、ガイド部材 5 0 0 は、カテーテルの外壁のへこみまたは切欠領域内に嵌めこまれており、そのためガイド部材 5 0 0 はカテーテル本体 1 2 の外面 5 0 4 と実質的に面一の形状をとっている。膨張したとき (図 1 0 g ')、ガイド部材 5 0 0 は、組織貫通部材 3 0 がカテーテル本体から側方に進むときに組織貫通部材 3 0 の周りに環状支持カラーを形成する。組織貫通部材を出口開口部 4 6 から出て進めるときに組織貫通部材の先端と擦れ合うか接触し得る膨張式ガイド部材 5 0 0 の表面は、組織貫通部材 3 0 の先端による穿刺に耐える金属箔または他の材料で外装またはコートし得る。

40

【0047】

i v . 伸長針部材の回転 / 側方のずれを防止する操縦可能カテーテル本体

50

カテーテル本体 1 2 には、カテーテル本体 1 2 の針出口開口部 4 6 より基端側に領域に湾曲または屈曲 (bend) を誘導し、その針管腔 1 6 の出口開口部 4 6 より基端側の部分を針部材 3 0 のゆがんだ湾曲形状とかみ合うように湾曲させ、それによって湾曲針ハウジング 6 0 に関して上述したものと同一方法でカテーテル内の針部材 3 0 の回転を防止するための機構を装備し得る。カテーテル本体 1 6 を湾曲させるように誘導し得る機構は、直線形状と曲線形状の間を交互に移行し得る形状記憶合金上に形成された内部引張ワイヤまたは有棘部材などの当業界で公知の任意の適当なカテーテル操縦装置であってよい。

【0048】

v. 後退時に正しい方向を維持しかつトルク伝達を促進する針部材の回転ロック

組織貫通カテーテルの基端シャフトには、カテーテル装置 1 0 から針部材 3 0 を進める前に針部材 3 0 の正確な回転方向付けおよび照準定めに必要とされるような、カテーテルの末端にトルクを伝達するに十分な構造一体性を付与するのが望ましい。また、多くの用途において、針部材 3 0 は、カテーテル 1 0 から進める前に (すなわち、針部材 3 0 がまだ後退状態にある間に) カテーテル本体 1 2 内で所定の回転方向に維持されているのが望ましい。また、多くの用途においては、カテーテル本体 1 2 の直径は、細い血管管腔を通過し得るように出来る限り小さくすることが望ましい。これら 3 つの目的はそれぞれ、針部材 3 0 をカテーテルから進める前にカテーテル本体内の針部材 3 0 を回転ロックすることにより達成し得る。そのような回転ロックは、(i) 望ましくない針の回転を防止し、(i i) カテーテル本体 1 2 の末端、従って針へのトルク伝達効率を高め、かつ (i i i) カテーテル本体 1 2 に質量または更に大きな直径を付加しない。

【0049】

図 1 0 f ~ 図 1 0 f ' は、針管腔 1 6 内に形成された拡大領域 5 2 2 を含む針固定用カラーセンブリ 5 2 0 を示しており、この領域には、第 1 固定用カラー部材 5 2 4 と第 2 固定用カラー部材 5 2 6 が配置されている。第 1 固定用カラー部材 5 2 4 は、カテーテル本体 1 2 に静置固着されており、その末端表面および針部材 3 0_{col} を前進させたり後退させたりする中央孔に形成された空洞または溝 5 2 8 を有している。第 2 固定用カラー部材 5 2 6 は、針部材 3 0_{col} に固着されており、その基端表面から延びる突起 5 3 0 を有している。突起 5 3 0 は、針部材 3 0_{col} がその後退位置にあるときに第 1 カラー部材 5 2 4 の溝 5 2 8 内に受容されるような大きさ、配置および形状になっており、それによって、針部材 3 0_{col} を摩擦固定して、カテーテル本体 1 2 に関する針部材 3 0_{col} の回転を防止する。しかし、針部材 3 0_{col} がその伸長位置にあるときには、突起 5 3 0 は溝 5 2 8 内には挿入されず、カラーアセンブリ 5 2 0 は、針部材 3 0_{col} がカテーテル本体 1 2 内で回転するのを防止しない。これらの安定化装置は、カテーテル本体の長さに沿って、基端部、中間部、末端部または針ハウジング部分を含めた様々な個所で用いてもよい。

【0050】

d. ハンドピース／針制御器

カテーテル本体 1 2 の基端にはハンドピース／針制御器 1 5 が装着され、これはカテーテル本体 1 2 の回転方向付けおよび針部材 3 0 の前進／後退の制御に使用し得る。

【0051】

また、このハンドピース／針制御器 1 5 は、共に針部材 3 0 の管腔 3 1 を通って小さいガイドワイヤ〔例えば、約 0.00254 ~ 約 0.04064 cm (0.0010 ~ 0.016 インチ) 径ワイヤ〕を進めることが可能な、ハンドピース／針制御器 1 5 の基端に形成された基端ポート 2 7 と、第 1 管腔 1 4 が I V U S カテーテルで占有されていないときには第 1 管腔 1 4 を通って大きいガイドワイヤ〔例えば、約 0.0762 ~ 約 0.1016 cm (0.030 ~ 0.040 インチ) 径ワイヤ〕を進めることが可能な第 1 サイドポート 2 1 と、洗い流し溶液をカテーテルの第 2 管腔 1 6 へ入れて、第 2 管腔 1 6 の内部に配置された針部材 3 0 の外側へ出すように灌流し得る第 2 サイドポート 2 3 とを有している。

【0052】

e. カテーテル本体

カテーテル本体 12 は、図 1 A および図 1 B に示す、比較的剛性の基端部分 12 a と、中間部分 12 b と、末端部分 12 c とを備える。カテーテル本体は、その長さに沿って可撓性およびトルク強度が異なり、構造一体性を与えると共にカテーテル本体のトルク伝達能力を強化する強化ブレード部材などの強化部材を組み込み得る。図示されているように、ハンドピース 15 は基端部分 12 a の基端に取り付けられている。好ましい実施形態において、ハンドピース 15 および基端部分 12 a は、長さが約 11.5 cm である。中間部分は、約 25 cm にわたり、末端部分 12 c から約 2 cm のところで終端している。カテーテルの基端部分および中間部分は、カテーテル本体 12 の内部管腔 50 b および外被 50 a を形成するように押し出し成形されたポリマー材料（例えば、Pebax、ナイロン、ポリウレタン、ポリエステルまたは PVC）中に封入された、図 1 B' および図 1 B'' に示すようなブレード要素 50 を有する。

10

【0053】

カテーテル 10 は、患者の体内に挿入されて室温から体温に温められると、材料の膨張および特定材料の物性変化が生じ得ることが確認されている。この材料の膨張と特定材料の物性変化により、カテーテル 10 の許容度およびサイジングの変動（例えば伸びまたは収縮）が生じ得、それによって、組織貫通部材 30 の位置に望ましくない部分的変更が生じ得る。これは、少なくともいくつかの場合では、所望の組織貫通部材の照準定めおよび前進を妨げる可能性がある。図 1 B'' は、カテーテルブレード 50 の編組角 A および打ち込み数（pick count）PC を示している。ブレードの「打ち込み数」PC は、当業界では周知のように、編組角 A の関数である（すなわち、編組角が大きければ大きいほど、1 インチ当たりの打ち込み数が多くなる）。

20

【0054】

また、ブレード部分 50 のトルク伝達および剛性は編組角の関数である（すなわち、編組角が 90 度であるとトルク移動は最大であり、編組角が 0 度であるとトルク移動は最小である）。この現象を呈する本発明に使用されるカテーテルは、1 センチあたり約 19 ～ 約 28 ピック（1 インチ（inch）あたり 50 ～ 70 ピック）の打ち込み数をもたらし編組角 A を有する。しかし、出願人らは、カテーテル 10 の基端部分および中間部分のブレード 50 の編組角 A を小さくしてピック数を少なくして 1 センチあたり約 8 ～ 約 12 ピック（1 インチあたり 20 ～ 30 ピック）することで、カテーテル 10 および構成要素のうちの少なくとも 1 方の不必要な長手方向の膨張を最小にするかまたはなくすと同時に、カテーテル 10 が目的の手術を達成するのに十分なトルク伝達および許容可能な剛性を維持することが可能であると結論付けた（このような手術の例を以下の 13 a ～ 14 m に示す）。この編組角または 1 インチあたりの打ち込み数の変化は、カテーテルおよび編組組織のうちの少なくとも 1 方の構成材料や、カテーテル本体の直径によって変化し得る。

30

【0055】

11. カテーテルシステムの冠状静脈洞ガイド要素

図 11 ～ 図 11 c は好ましい冠状静脈洞ガイドカテーテル／誘導針アセンブリ 200 を示しており、このガイドカテーテル／誘導針アセンブリ 200 は、カテーテルシステム 10 の好ましい使用方法に関連して以下により詳細に説明するように、（a）湾曲末端部 204、基端に装着された基端アセンブリ 214 および長手方向に延びる中空管腔 202 を有する可撓性冠状静脈洞ガイドカテーテル 203 と、（b）誘導針 213 とを備え、誘導針 213 は、ガイドカテーテル 203 の末端 DE から末端 DE を越えて突出するテーパー状軟質末端部 213 d と、ガイドワイヤ GW 上をガイドワイヤ GW に沿ってガイドカテーテル／誘導針アセンブリ 200 を進めることができるように誘導針 213 の中を通して長手方向に延びるガイドワイヤ管腔 215 を有する。

40

【0056】

ワイヤブレードなどの強化ブレード 212 がカテーテル本体 203 の一部の中に形成されるが、末端 DE から約 2 ～ 5 cm のところで終端している。このようにして、強化ブレード 212 は、カテーテル本体 203 の基端部および湾曲部分の末端 DE から約 2 ～ 5 cm の位置までのねじれ（kink）を防止すると共にトルク強度を高める。

50

【0057】

基端アセンブリは剛性本体248を有し、剛性本体248の内部には管腔202が伸長し、剛性本体248上には基端ポート250が形成され、ガイド誘導針213、サブ選択性シース100（図4～図6）、組織貫通カテーテル装置10（図1および図9～図10）または他のカテーテルおよび／もしくは装置（例えば、ブロッカー送達カテーテル、通路連結装置送達カテーテル、通路拡張装置など）を冠状静脈洞ガイドカテーテル200の管腔202に通して挿入できるようになっている。カテーテルまたは他の装置が挿入されていないときには基端ポート250から出る血液の逆流を阻止し、カテーテルまたは他の装置が挿入されているときには基端ポート250から漏出し得る血液量を阻止または最小限にするように、クロスカット弾性部材、スリットカット弾性部材、またはフラッパー弁などの止血弁244が基端アセンブリ214の管腔202内に横断方向に配置されている。調製流体を管腔202内にまたは管腔202を介して注入または灌流させ得るように基端アセンブリ214上にサイドポート246が形成されている。カテーテル本体203の末端近くの壁には、X線撮影用造影剤または他の流体を注入するときに圧力を逃がすための複数の側孔210が形成されている。

10

【0058】

I I I. カテーテルシステムのサブ選択性シース要素

図4～図6に示されているように、本発明の好ましいサブ選択性シース100は、基端ハブ104および長手方向に延びる管腔106を有する可撓性シース本体102を備えている。ねじれを防ぎかつトルク強度を高めるために強化ブレード108がカテーテル本体102内に形成されている。そのような強化ブレードは、カテーテル本体102の末端から0.1～1.0cmのところで末端が終結している。シース100がその誘導針111の末端突出部分111dと面一に移行して先細になるようにシース本体の外面の末端周囲には漸減テーパ110が形成されている。管腔202は、最初に管腔106に挿入される誘導針111の外径と実質的に同じ内径D1を有する。誘導針111は、既に挿入されているガイドワイヤGW〔例えば、0.0889cm（0.035インチ）ガイドワイヤ〕上に沿ってサブ選択性シース／誘導針アセンブリを進めることが可能なように、長手方向に延びるガイドワイヤ管腔109を有している。シース100の外径は、冠状静脈洞ガイドカテーテル200（図11～図11b）の管腔202から前進させたり後退させたりできる大きさになっている。このサブ選択性シース100および誘導針111の好ましい使用方法を本発明の方法に関して以下に詳細に説明する。

20

30

【0059】

B. カテーテルシステムの好ましい使用方法

本発明はさらに、静脈－動脈アプローチ法により経皮的in situ 冠状動脈－静脈バイパス法を実施するためのガイドワイヤ、チャネル拡張カテーテル／装置、通路連結カテーテル／装置および血管遮断カテーテル／装置などの他の装置と共に上述のカテーテルシステム（または所望の目的の実施に適した他のカテーテルシステムもしくは装置）を使用する使用方法も含み、そのような方法は、以下に詳細に説明されていると共に、図13a～図13xおよび図14a～図14mに段階的に示されている。

【0060】

上記に説明し、かつ図1～図11bに示したカテーテルシステムは、以下に詳細に説明するように、経皮的in situ 冠状動脈バイパス（P I C A B）法ならびに経皮的in situ 冠状静脈動脈血化（P I C V A）法を含めた種々の血管再生術を実施するための透視検査装置、I V U S 画像化カテーテル、冠状静脈洞アクセスカテーテル（例えば、標準血管造影用カテーテル）、チャネル拡張カテーテル装置、管腔ブロッキング装置、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤ、および1つ以上の約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤと共に使用し得る。本発明のカテーテルシステムは、以下に詳細に説明する特定のP I C A BおよびP I C V Aの実施例の他にも、同時係属米国特許出願出願番号第09／048, 147号に記載されているタイプの誘導薬物送達法および他の血管再生術などの種々の他の方法を実施する際にも使用し得ることが理解されよ

40

50

う。

【0061】

I. P I C A B術の好ましい実施方法

図13a～図13xは、本発明のカテーテルシステム10をヒト患者の前下行冠状動脈（LAD）の近位部に位置する閉塞をバイパスするために使用するP I C A B術の実施例を段階的に示している。このP I C A B術においては、先ず、標準的な経皮的カテーテル挿入技術を用いて、冠状静脈洞アクセスカテーテル〔例えば、インディアナ州ブルーミントン所在のクック・カーディオロジー社（Cook Cardiology, Bloomington, Indiana）から入手可能な改良型シモンズ（Simmons）タイプ血管造影用カテーテルなどの標準血管造影用カテーテルを大腿静脈または外頸静脈アプローチ法によって挿入する。そのような初期経皮的カテーテルの挿入後、以下のようにP I C A B術を進める。

10

【0062】

第1工程： 冠状静脈洞へのアクセス／第1ガイドワイヤの導入

図13aに示すように、左前下行冠状動脈（LAD）内のバイパスすべき動脈閉塞ABの位置を特定する。図13bに示すように、冠状静脈洞アクセスカテーテル500を冠状静脈洞CS内に進めて、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁の大心臓静脈（GCV）および前室間静脈（AIV）への配置を支援する。このガイドワイヤGW₁は、あらかじめ冠状静脈洞アクセスカテーテル500の管腔内に装填しておいてもよいし、別の工程として冠状静脈洞アクセスカテーテル500を冠状静脈洞内に配置した後で、このカテーテル500の管腔に通して進めてもよい。その後、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁を定位置に残し、冠状静脈洞アクセスカテーテル500を抜去する。

20

【0063】

第2工程： 冠状静脈洞ガイドカテーテルの導入／AIVへのアクセス

図13c～図13dに示すように、誘導針シース100が管腔202内かまたは管腔202を通過して配置されている冠状静脈洞ガイドカテーテル200を、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁上に沿って冠状静脈洞ガイドカテーテル200の先端が冠状静脈洞の「開口部」（mouth）を通過するまで進める。次に、図13dに示すように、冠状静脈洞ガイドカテーテル200を定位置に残し、誘導針シース100を抜去する。

30

【0064】

第3工程： 組織貫通カテーテルの導入および照準定め

次に、図13eに示すように、組織貫通カテーテル10を、あらかじめ配置しておいた約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁上に沿って冠状静脈洞ガイドカテーテル200の管腔202に通して挿入し、透視検査装置を用いて、バイパスされる動脈の閉塞ABより遠位側の位置に進める。次に、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁を引き戻して組織貫通カテーテル10の第1管腔14から抜去し、次に、IVUS画像化カテーテル（図示せず）を、第1管腔14に通して、IVUS変換器が方向付け構造36の中空内部スペース内に配置されるまで進める。次に、IVUSカテーテルを使って、方向付け構造36の内部スペース内の有利な地点から360度超音波画像を受け取る。そのような画像によって、オペレータは、滞留血管（AIV）および目標血管（LAD）ならびに方向付け構造36の3つの支柱部材40、42および44からの映像またはアーチファクトを見ることができる。支柱部材40、42および44の間隔が相違するために、支柱部材によって生成される映像またはアーチファクトは該して本特許出願の図2および図3に示すような「Y」字形画像を形成する。第1支柱部材40によって生成される映像40_{Ref}は、第2および第3の支柱部材42、43によって生成される映像42_{Ref}、44_{Ref}から明らかに識別可能であり、針部材30をカテーテル本体12の側面の針出口開口部46から進めるときに針部材30が辿る特定の方向の表示を与える。従って、（図3に示すように、）IVUS画像上で観察される第1支柱部材の映像40_{Ref}が直接LADの管腔に向かって延びるかまたは管腔内に延びるかをしない場

40

50

合、オペレータは、（図2に示すように、）IVUS画像上で観察されるそのような第1支柱部材の映像40_{Ref}が直接LADの管腔に向かってまたは管腔内に延びるまで組織貫通カテーテル10を回転させる。こうすることによって、針部材30を、前進させたときにLADに入るように、針部材30の適切な照準定めが確実に行われる。

【0065】

第4工程： 閉塞の遠位側での初期動脈-静脈貫通路の形成

次に、図13f～図13hに示すように、組織貫通針部材30が滞留血管(AIV)の壁を貫き、滞留血管(AIV)と目標血管(LAD)の間に存在し得る組織を貫いて、動脈閉塞ABの下流位置で目標血管(LAD)管腔内に入るように、組織貫通部材30を末端方向へ向かってその伸長位置に進める。この操作により、初期動脈-静脈貫通路PTが形成される。図14hに示すように、針部材30がその伸長位置にありかつその先端が目標血管(LAD)の管腔内にある状態で、組織貫通カテーテルハンドピース/針制御器15の基端ポート27から0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂を挿入し、針部材30の管腔31内を通して目標血管(LAD)内に進める。図14hに示すように、約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂を目標血管(LAD)内に導入した後、約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂を初期に形成した介在通路を通して目標血管(LAD)内に伸長させた状態で残し、針部材30をその後退位置に引き戻す。針部材30をその後退位置に引き戻した後、約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂を定位置（すなわち、新たに形成された動脈-静脈貫通路PTを通して伸長させた状態）に残し、組織貫通カテーテル10を引き戻して抜去する。

【0066】

第5工程： 閉塞の遠位側での静脈管腔へのブロッカーの配置

図13i～図13kに示すように、サブ選択性シース100をその誘導針111が挿入された状態で冠状静脈洞ガイド200中を通して大きいガイドワイヤGW₁上に沿って進める。その後、誘導針111およびガイドワイヤGW₁を抜去し、1つ以上の栓塞ブロッカー部材BMをサブ選択性シース100の基端に導入し、押しロッド（図示せず）を用いてサブ選択性シース100の管腔に押し通し、冠状静脈(AIV)管腔に押し出す。そこで、栓塞ブロッカーは、膨張して静脈壁に係合し、その位置で静脈を通る血流を実質的に閉塞かつ遮断する。そのようなブロッカー部材およびそれらの挿入方法の例が米国特許出願第09/117,156号に記載されている。次に、約0.0889cm(0.035インチ)径ガイドワイヤGW₁を抜去し、栓塞ブロッカー部材BMをサブ選択性シースの基端内に挿入する。次に、サブ選択性シースの管腔内を通して押しロッドを進め、栓塞ブロッカー部材BMをサブ選択性シースの末端から冠状静脈(AIV)の管腔内の所望の位置へと押し出す。このブロッカー配置工程は、本方法のこの時点で実施してもよいし、あるいは、本方法のもっと後の時点まで遅らせてもよいことに留意されたい。図13kに示すように、遠位側ブロッカー部材BMを所望位置に挿入した後で、約0.0889cm(0.035インチ)径ガイドワイヤGW₁をサブ選択性シース100に再挿入し、次に、サブ選択性シース100を引き戻して抜去する。

【0067】

第6工程： 閉塞の近位側での初期静脈-静脈貫通路の形成

次に、図13l～図13nに示すように、X線透視検査下に、組織貫通カテーテル10を再度約0.0889cm(0.035インチ)径ガイドワイヤGW₁上に沿って、先に形成した遠位側貫通路PTに近い位置まで進める。次に、上述の第4工程を繰り返して、閉塞の近位側に別の初期動脈-静脈貫通路PTを形成し、第2の約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₃を第2動脈-静脈貫通路PTを通して進める。次に、図13nに示すように、約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₁とGW₃とを定位置に残し、組織貫通カテーテル10を引き戻して抜去する。

【0068】

第7工程： 動脈-静脈血流通路を形成するための遠位側貫通路の拡大

図13oに示すように、サブ選択性シース100とその誘導針111を、ガイドカテーテル203に通し、第2ガイドワイヤGW₂上に沿って、サブ選択性シース100が遠位側貫通路PTに近接するAIVに入る位置まで進める。その後、誘導針111を引き戻し、米国特許出願09/056,589号に記載のタイプのチャンネル拡張カテーテル装置CECを、遠位動脈-静脈貫通路PT内を通して延びる約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂上に沿って進め、それによって、貫通路PTを拡張または拡大して、動脈-静脈血流通路PWを形成する。本方法のこの工程は、動脈-静脈血流通路PWの径および大きさを制御すると共に、本方法完了後に通路PWの有効性および機能性を確実に維持するのに役立つ。そのように貫通路を拡大して、目的の通路PWを形成した後、図13pに示すように、約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₁とGW₃とを定位置に残し、通路拡張装置CECをサブ選択性シース100と共に引き戻して抜去する。

10

【0069】

第8工程： 遠位側動脈-静脈血流通路への連結装置の配置

任意工程として、連結装置を通路PWに配置し得る。図13q~図13sに示すように、サブ選択性シース100とその誘導針111を、遠位側通路ガイドワイヤGW₂上に沿って、サブ選択性シース100の末端が遠位側血流通路PWに近接するAIV内の位置まで進める。その後、誘導針111を抜去し、米国特許出願第08/970,694号に記載のタイプの連結装置送達カテーテルCDCを、サブ選択性シース100内を通り遠位側動脈-静脈通路PWを通して延びる約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂上に沿って進め、連結装置CDを通路PW内に移植する。次に、図13sに示すように、遠位側連結装置CDを遠位側動脈-静脈通路PW内の定位置に残し、連結装置送達カテーテル装置CDCを、サブ選択性シース100および遠位側動脈-静脈通路PWを通して伸長していた遠位側約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂と共に抜去する。

20

【0070】

第9工程： 近位側動脈-静脈血流通路を形成するための近位側貫通路の拡大

次に、図13t~図13uに示すように、サブ選択性シース100とその誘導針111を、遠位側通路ガイドワイヤGW₂上に沿って、サブ選択性シース100の末端が遠位側血流通路PWに近接するAIVに入る位置まで進める。その後、誘導針111を抜去し、米国特許出願第09/056,589号に記載のタイプのチャンネル拡張カテーテル装置CECを、近位側動脈-静脈通路PT内を通して延びる約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₃上に沿って進め、それによって、貫通路PTを拡張または拡大して近位側動脈-静脈血流通路PWを形成する。本方法のこの工程は、動脈-静脈血流通路PWの径および大きさを制御すると共に、本方法完了後の通路PWの有効性および機能性を確実に維持するのに役立つ。そのように近位側貫通路を拡大して目的の通路PWを形成した後、図13uに示すように、サブ選択性シース100と近位側の約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₃を定位置に残し、チャンネル拡張カテーテル装置CECを引き戻して抜去する。

30

【0071】

第10工程： 近位側動脈-静脈通路内への連結装置の配置

任意工程として、連結装置を通路PW内に配置し得る。図13vに示すように、米国特許出願第08/970,694号に記載のタイプの連結装置送達カテーテルCDCを、サブ選択性シース100内を通り近位側動脈-静脈通路PWを通して延びる約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₃上に沿って進め、連結装置CDを通路PW内に挿入する。次に、図13wに示すように、連結装置送達カテーテル装置を抜去し、次に、近位側連結装置CDを近位側動脈-静脈通路内の定位置に残し、サブ選択性シース100および約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₃を大心臓静脈GCV内の近位通路PWの近位側の位置まで引き戻す。

40

【0072】

50

第11工程： 閉塞の近位側での静脈管腔へのブロッカーの配置

次に、図13wに示すように、上述の第5工程を繰返して、第2のブロッカー装置BDを近位側動脈－静脈通路PWより近位側の大心臓静脈（GCV）管腔内に移植する。これで本方法は完了し、図13xの流れを表す矢印で示すように、回旋動脈（CX）から、近位側動脈－静脈通路PWを通り、大心臓静脈GCVおよび前室間静脈を逆方向に通じ、遠位側動脈－静脈通路PWを通して、閉塞ABの下流の左前下行冠状動脈LADまでの動脈血流が得られる。

【0073】

II. PICVA術の好ましい実施方法

図14a～図14mは、動脈血を前室間静脈に再循環させ、その後逆方向に（すなわち、正常な静脈循環とは反対の方向に）AIVに通じて流動させ、それによって患者の前下行冠状動脈（LAD）内の広範囲にわたる閉塞をバイパスすると共にLAD内の広範囲にわたる閉塞により虚血状態になっていた心筋層領域を灌流させる目的で本発明のカテーテルシステム10を使用するPICVA術の実施例を段階的に示している。このPICVA術においては、まず、標準的な経皮的カテーテル挿入技術を用いて、冠状静脈洞アクセスカテーテル（例えば、インディアナ州ブルーミントン所在のクック・カーディオロジー社から入手可能な改良型シモンズタイプ血管造影用カテーテルなどの標準血管造影用カテーテル）を大腿静脈または外頸静脈アプローチ法によって挿入する。そのような最初の経皮的カテーテル挿入を実施した後、以下のようにPICAB術を進める：

【0074】

第1工程： 冠状静脈洞へのアクセス／第1ガイドワイヤの導入

図14aに示すように、広範囲にわたる動脈閉塞ABが左前下行冠状動脈（LAD）の実質的に全長にわたって伸びており、それによって、この患者は、バイパス動脈血流を受けるために利用可能な開放されたLAD遠位部が残っていないために上述のPICAB術には不適な候補になっている。病変部ABがLADの近位部まで伸びていない場合には、LADと閉塞より近位側のAIVとの間を連結し得るが、PICAB術に必要とされるような遠位側での連結を形成する見込みはないことが分る。図14bに示すように、冠状静脈洞アクセスカテーテル500を冠状静脈洞CS内に進めて、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁の大心臓静脈（GCV）内への配置を支援する。このガイドワイヤGW₁は、冠状静脈洞アクセスカテーテル500の管腔内にあらかじめ装填しておいてもよいし、別の工程として冠状静脈洞アクセスカテーテル500を冠状静脈洞内に配置した後、カテーテル500の管腔内を通して進めてもよい。その後、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁を定位置に残し、冠状静脈洞アクセスカテーテル500を抜去する。

【0075】

第2工程： 冠状静脈洞ガイドカテーテルの導入／AIVへのアクセス

図14c～図14dに示すように、誘導針シース100が管腔202内または管腔202を通して配置されている冠状静脈洞ガイドカテーテル200を、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁上に沿って冠状静脈洞ガイドカテーテル200の先端が冠状静脈洞の「開口部」を通過するまで進める。次に、図14dに示すように、冠状静脈洞ガイドカテーテル200を定位置に残し、誘導針シース100を抜去する。

【0076】

第3工程： 組織貫通カテーテルの導入および照準定め

次に、図14eに示すように、組織貫通カテーテル10を、あらかじめ配置しておいた約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁上に沿って冠状静脈洞ガイドカテーテル200の管腔202に通じて挿入し、透視検査装置を用いて、バイパスされる動脈閉塞ABより近位側の位置に進める。次に、約0.0889cm（0.035インチ）径ガイドワイヤGW₁を組織貫通カテーテル10の第1管腔14から引き戻して抜去し、次に、IVUS画像化カテーテル（図示せず）を、第1管腔14に通じて、IVUS変換器が方向付け構造36の画像化カテーテル収容スペース内に配置されるまで進める。

次に、IVUSカテーテルを使って、方向付け構造36の内部スペース内の有利な個所から360度超音波画像を受け取る。そのような画像によって、オペレータは、滞留血管（GCV）および目標血管（CX）ならびに方向付け構造36の3つの支柱部材40、42および44からの映像またはアーチファクトを見ることができる。支柱部材40、42および44の間隔が相違するために、支柱部材によって生成される映像またはアーチファクトは該して本特許出願の図2および図3に示されているような「Y」字形画像を形成する。第1支柱部材40によって生成される映像40_{Ref}は、第2および第3の支柱部材42、43によって生成される映像42_{Ref}、44_{Ref}から明らかに識別可能であり、針部材30をカテーテル本体12の側面の針出口開口部46から進めるときに針部材30が辿る特定の方向の表示を与える。従って、（図3に示すように、）IVUS画像上で観察される第1支柱部材の映像40_{Ref}直接CXの管腔に向かって延びるかまたは管腔内に延びるかをしない場合、オペレータは、（図2に示すように、）IVUS画像上で観察されるそのような第1支柱部材の映像40_{Ref}が直接CXの管腔に向かってまたは管腔内に延びるまで組織貫通カテーテル10を回転させる。こうすることによって、針部材を、前進させたときにCXに入るように、針部材の適切な照準定めが確実になる。

【0077】

第4工程： 閉塞の遠位側での初期動脈-静脈貫通路の形成

次に、図14f～図14hに示すように、組織貫通針部材30が滞留血管（GCV）の壁を貫き、滞留血管（GCV）と目標血管（CX）の間に存在し得る組織を貫いて、動脈閉塞ABの下流位置で目標血管（CX）管腔内に入るように、組織貫通針部材30を末端方向に向かってその伸長位置に進める。この操作により、初期動脈-静脈貫通路PTが形成される。図14hに示すように、針部材30がその伸長位置にありかつその先端が目標血管（CX）管腔内にある状態で、組織貫通カテーテルハンドピース/針制御器15の基端ポート27から約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤGW₂を挿入し、針部材30の管腔31内を通して目標血管（CX）内に進める。約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤGW₂を目標血管（CX）内に導入した後、図14hに示すように、約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤGW₂を初期に形成した介在通路を通して目標血管（CX）内に伸長させた状態で残し、針部材30をその後退位置に引き戻す。針部材30をその後退位置に引き戻した後、約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤGW₂を定位置（すなわち、新たに形成された動脈-静脈貫通路PTを通して伸長した状態）に残し、図14hに示すように、組織貫通カテーテル10を引き戻して抜去する。

【0078】

第5工程： 動脈-静脈血流通路を形成するための貫通路の拡大

図14iに示すように、サブ選択性シース100とその誘導針111を、ガイドカテーテル203に通し、第2ガイドワイヤGW₂上に沿って、サブ選択性シース100の末端が遠位側貫通路PTに近接するAIV内に存在する位置まで進める。その後、誘導針111を引き戻し、米国特許出願09/056,589に記載のタイプのチャネル拡張カテーテル装置CECを、遠位側動脈-静脈貫通路PTを通して延びる約0.03556cm（0.014インチ）径ガイドワイヤGW₂上に沿って進め、それによって、貫通路PTを拡張または拡大して、動脈-静脈血流通路PWを形成する。本方法のこの工程は、動脈-静脈血流通路PWの径および大きさを制御すると共に、本方法完了後に通路PWの有効性および機能性を確実に維持するのに役立つ。そのように貫通路を拡大して、目的の通路PWを形成した後、サブ選択性シース100および第2ガイドワイヤGW₂を定位置に残し、通路拡張装置CECを引き戻して抜去する。

【0079】

第6工程： 動脈-静脈血流通路への連結装置の配置

図14j～図14kに示すように、任意工程として、連結装置を通路PW内に配置するのが望ましいこともあり得る。米国特許出願第08/970,694号に記載のタイプの連結装置送達カテーテルCDCを、サブ選択性シース100を通り、動脈-静脈通路PWを

通って延びる約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂上に沿って進め、連結装置CDを通路PW内に移植する。次に、連結装置送達カテーテル装置CDCを抜去し、次に、サブ選択性シース100および末端側動脈-静脈通路PWを通して伸長していた約0.03556cm(0.014インチ)径ガイドワイヤGW₂を、通路PWより近位側の位置まで引き戻す。

【0080】

第7工程： 閉塞の近位側での静脈管腔へのブロッカーの配置

次に、図141～図14mに示すように、ガイドワイヤGW₂を抜去し、1つ以上の塞栓ブロッカー部材BMをサブ選択性シース100の基端内に導入し、押しロッド(図示せず)を用いてサブ選択性シース100の管腔に押し通し、血流通路PWの近位側の大心臓静脈(GCV)管腔に押出す。そこで、塞栓ブロッカーは、膨張して静脈壁に係合し、その位置で静脈を通る血流を実質的に閉塞かつ遮断する。そのようなブロッカー部材BMおよびそれらの移植方法が米国特許出願第09/117,516号に記載されている。次に、約0.0889cm(0.035インチ)径ガイドワイヤGW₁を抜去し、塞栓ブロッカー部材BMをサブ選択性シースの基端に挿入する。次に、ブロッカー送達カテーテルの管腔内を通して押しロッドを進め、栓塞ブロッカー部材BMをサブ選択性シースの末端から冠状静脈(GCV)の管腔内の所望の位置に押し出す。このブロッカー配置工程は、本方法のこの時点で実施してもよいし、あるいは、本方法のもっと後の時点まで遅らせてもよいことに留意されたい。これで本方法は完了し、図14mの流れを表す矢印で示すように、左前下行冠状動脈(LAD)の閉塞により虚血状態になっていた心筋層を灌流させるように、回旋動脈(CX)から、動脈-静脈通路PWを通り、大心臓静脈GCVおよび前室間静脈を逆方向に流れる動脈血流が得られる。

【0081】

本明細書では特定の好ましい実施形態および実施例のみに関して本発明を説明しており、本発明のすべての可能な実施形態および実施例を包括的に説明しようとはしていないことを理解かつ認識されたい。当然、本発明の意図する精神および範囲を逸脱しなければ、上記に説明した特定の実施形態および実施例に対し、種々の追加、削除、変更および修正を行い得ることが当業者には理解されよう。例えば、本特許出願は特定の順序で方法または手技の工程を列挙しているが、いくつかの工程の実施順序を変えることは可能であり、以下に説明する方法または手技クレームの特定の工程は、そのような順序の特定性がクレーム中に明記されていない限り順序特定のでないものと解釈されることを意図している。別の例は、本出願に詳細に説明されている特定の手技は、「許容貫通ゾーン」内に位置する組織を貫通することを含んでいるが、そのような許容貫通ゾーンは、組織に占有されている必要はなく、むしろそのような許容貫通ゾーンは完全または部分的に体腔または空隙などの開放スペースを含み得ることである。従って、そのような追加、削除、変更および修正はすべて以下の特許請求の範囲の範囲内に含まれることを意図している。

【図面の簡単な説明】

【図1】 大腿部入口部位を介して経皮的に挿入される本発明の組織貫通カテーテルシステムを有するヒトを示す略図。

【図1a】 本発明の組織貫通カテーテルの第1実施形態の破断側面図。

【図1b】 図1bのカテーテルの末端の拡大図。

【図1b'】 本発明の組織貫通カテーテルのカテーテルシャフトのカテーテル本体構造の破断側面図。

【図1b''】 図1b'のカテーテルシャフトのブレード構造の詳細図。

【図1c】 図1aの1c-1c線における断面図。

【図1d】 図1aの1d-1d線における断面図。

【図1e】 図1aのカテーテルの針ハウジング/安定化装置アセンブリの拡大側面図。

【図1f】 図1eの1f-1f線における断面図。

【図1f'】 図1fの1f'-1f'線における断面図。

【図2】 図1aの組織貫通カテーテルが冠状静脈内に配置され、組織貫通部材の配置に

より冠状静脈から隣接冠状動脈への貫通路（すなわち通路）を形成するように適切に組織貫通カテーテルが配向／照準定めされているときに得られる血管内超音波画像の図。

【図3】 図1 aの組織貫通カテーテルが冠状静脈内に配置され、組織貫通部材の配置により冠状静脈から隣接冠状動脈への貫通路（すなわち通路）を形成しないように不適切に組織貫通カテーテルが配向／照準定めされているときに得られる血管内超音波画像の図。

【図4】 本発明の組織貫通カテーテルと組み合わせて使用し得るサブ選択性シースおよび付随する誘導針の側面図。

【図4 a】 図4のサブ選択性シースの中に通してかつサブ選択性シースと関連させて使用し得る拡張装置の側面図。

【図5】 図4の拡張装置が作動可能に挿入されている図4のサブ選択性シースの部分縦断面図。

10

【図5 a】 図5の5 a－5 a線における拡大断面図。

【図6】 図4のサブ選択性シースの末端部の拡大縦断面図。

【図7】 図1 aの組織貫通カテーテルの組織貫通針部材の側面図。

【図8 a】 図7の針部材の末端の拡大側面図。

【図8 b】 図7の針部材の末端の拡大平面図。

【図9】 組織貫通針部材がその後退位置にある図1 aの組織貫通カテーテルのハンドピース／針制御器を示す正面図。

【図9 a】 組織貫通針部材がその後退位置にある図1 aの組織貫通カテーテルの末端を示す断面図。

20

【図10】 組織貫通針部材が完全な前進位置にある図1 aの組織貫通カテーテルのハンドピース／針制御器を示す正面図。

【図10 a】 組織貫通針部材が完全な前進位置にある図1 aの組織貫通カテーテルの末端を示す断面図。

【図10 d】 組織貫通針部材のカテーテル本体に関する回転を防止するべく本発明の組織貫通カテーテルに組み込み得る任意の回転阻止キーインサートおよび対応キー付き針部材の側面図。

【図10 d'】 図10 dの10 d'－10 d'線における断面図。

【図10 d''】 図10 dの10 d''－10 d''線における断面図。

【図10 e】 組織貫通針部材のカテーテル本体に対する回転を防止するべく本発明の組織貫通カテーテルに組み込み得る、任意の回転阻止卵形インサートおよび対応卵形針部材の側面図。

30

【図10 e'】 図10 eの10 e'－10 e'線における断面図。

【図10 e''】 図10 eの10 e''－10 e''線における断面図。

【図10 f】 組織貫通針部材がその後退位置にあるときに針部材のカテーテル本体に対する回転を防止するための任意の固定用カラー装置を組み込んだ、本発明の組織貫通カテーテル装置の部分縦断面図。

【図10 f'】 図10 fの領域10 f'領域の拡大図。

【図10 g】 「積み込み」位置に配置されている側方に配置可能な針安定化装置を有する本発明の組織貫通カテーテルの側面図。

40

【図10 g'】 「活動」位置に配置されている側方に配置可能な針安定化装置を有する本発明の組織貫通カテーテルの側面図。

【図11】 本発明の冠状静脈洞ガイドカテーテル／誘導針アセンブリの側面図。

【図11 a】 図11の11 a－11 a線における断面図。

【図11 b】 図11に示されている冠状静脈洞ガイドカテーテルの基端／止血弁の拡大縦断面図。

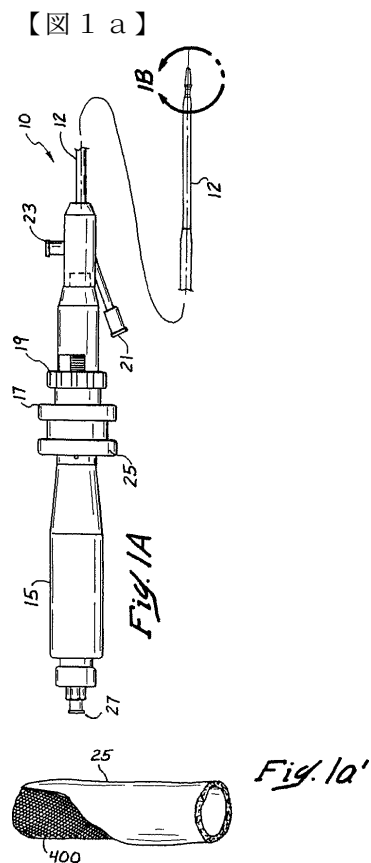
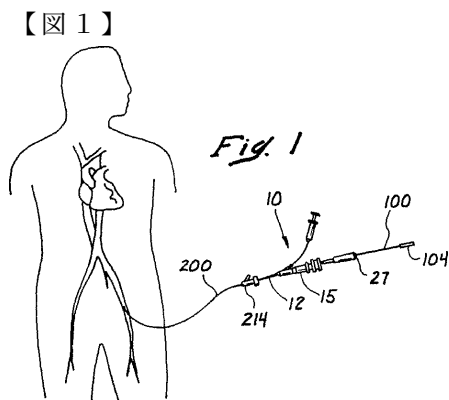
【図11 c】 冠状静脈洞ガイドカテーテル／誘導針アセンブリの誘導針の破断側面図。

【図12】 動脈と静脈の典型的な径の相違を示し、かつ本発明の動脈－静脈血流通路が形成される好ましい許容貫通ゾーン（APZ）の輪郭を描いた、冠状動脈および隣接冠状静脈における拡大断面図。

50

【図13】 (a)～(z) 静脈－動脈アプローチ法を用い、近位左前下行冠状動脈内の閉塞をバイパスすべく経皮的in situ 冠状動脈－静脈バイパス (P I C A B) 術を実施するための好ましい方法を段階的に示す略図。

【図14】 (a)～(m) 冠状静脈を通る逆行動脈血流を得るべく経皮的冠状静脈動脈血化 (P I C V A) 術を実施するための好ましい方法を段階的に示す略図。



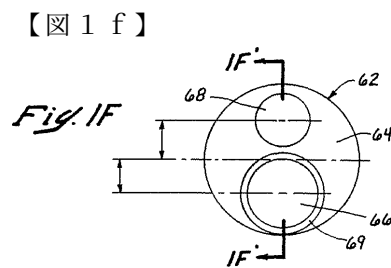
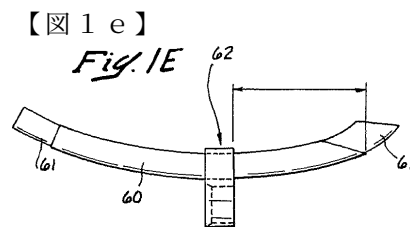
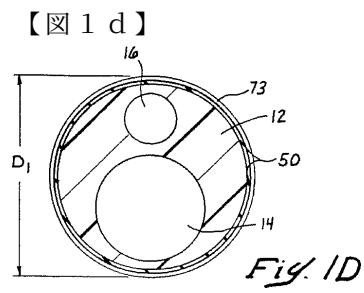
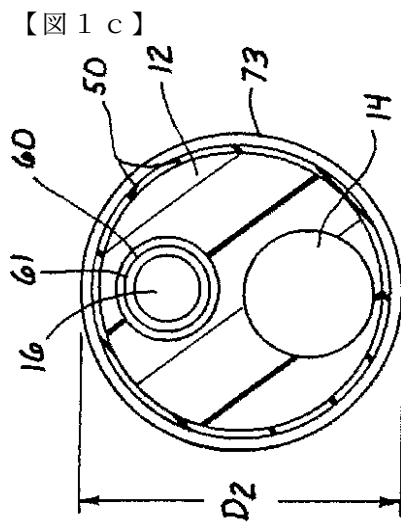
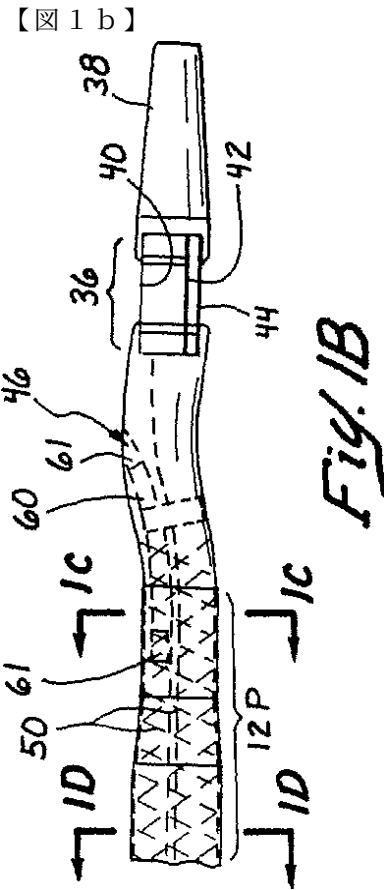
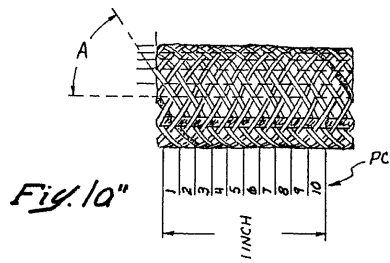


Fig. 1c

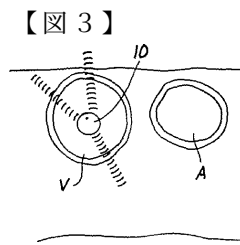
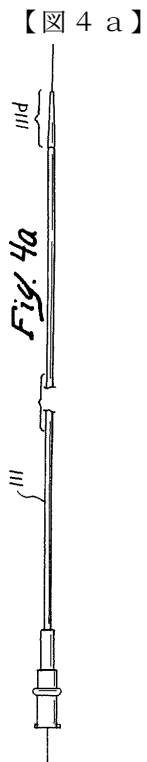
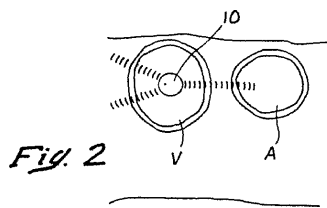
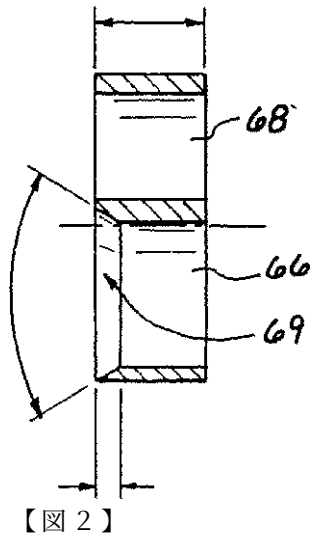
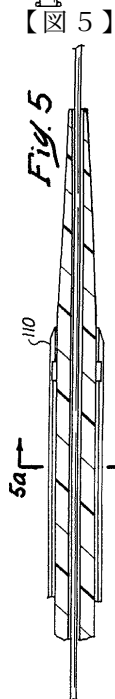
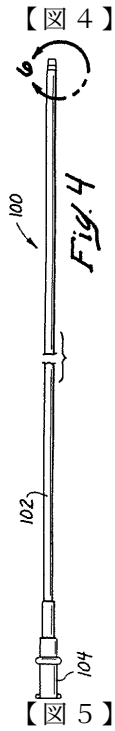
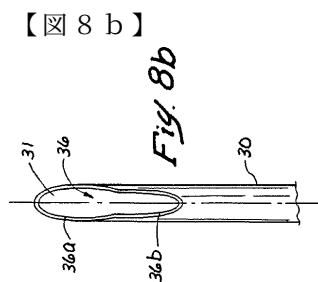
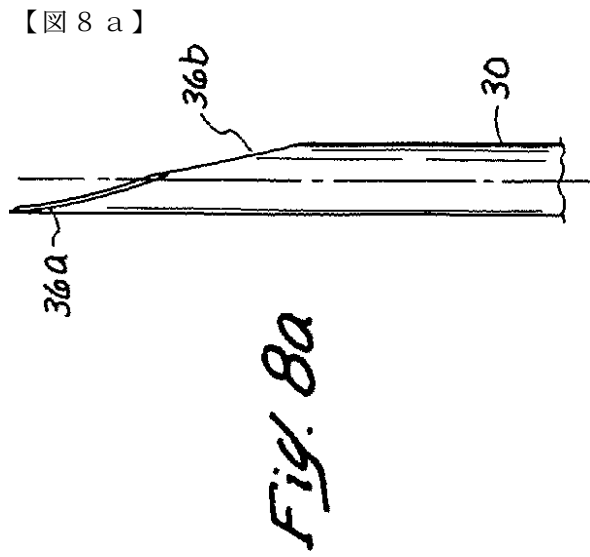
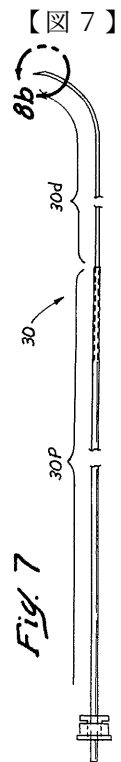
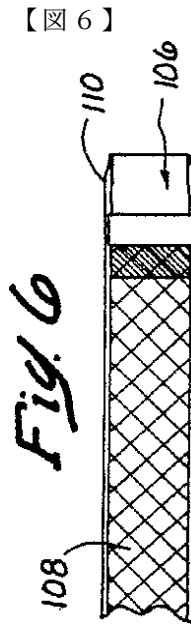
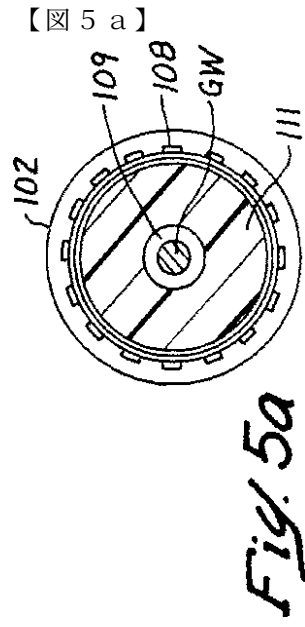
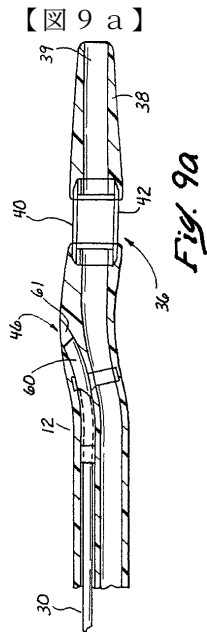
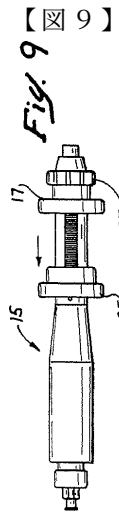


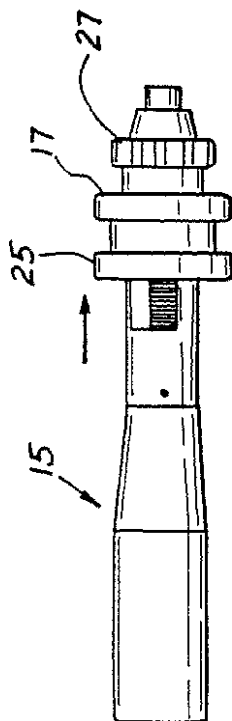
Fig. 3



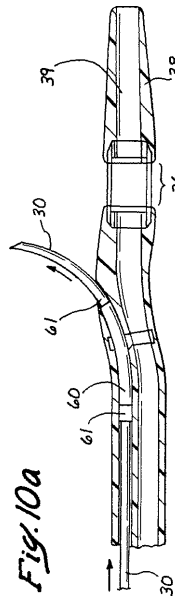




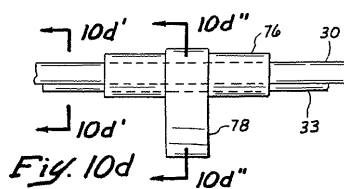
【図 10】

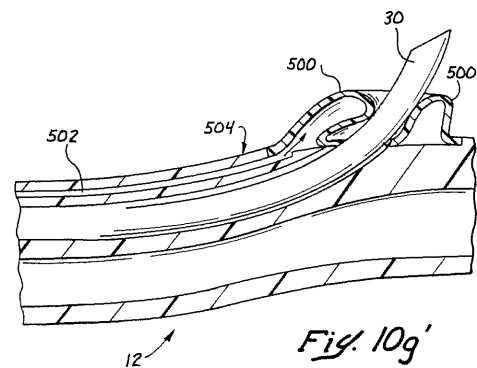
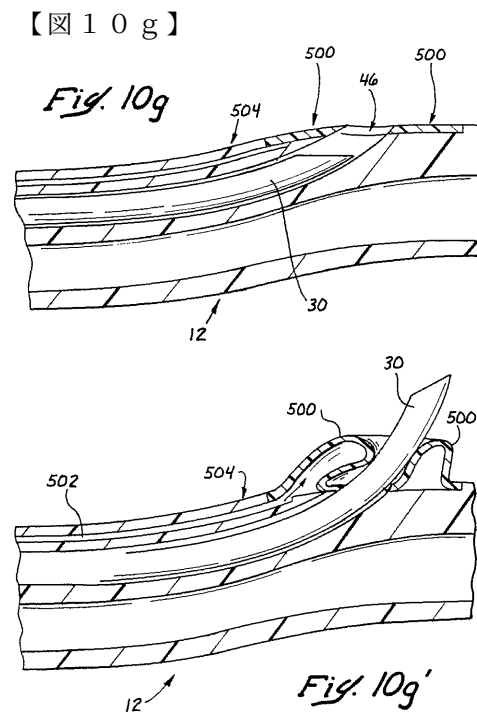
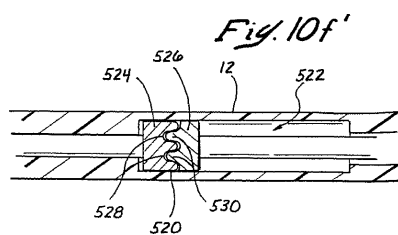
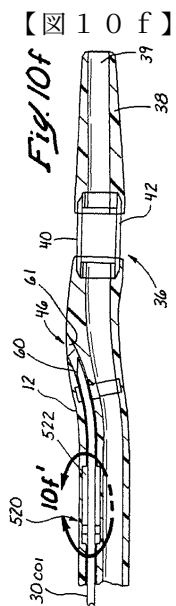
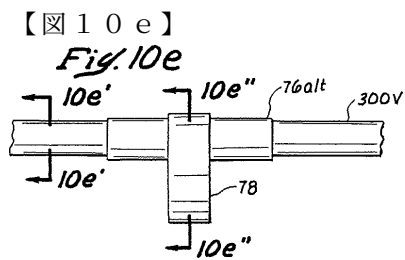
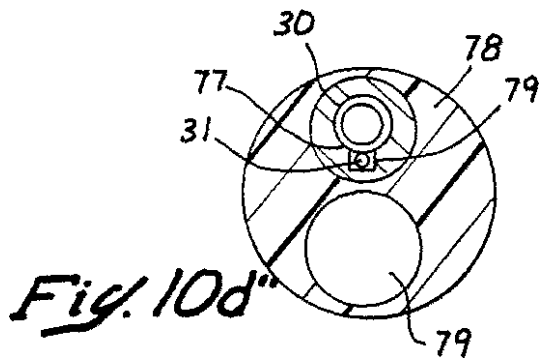
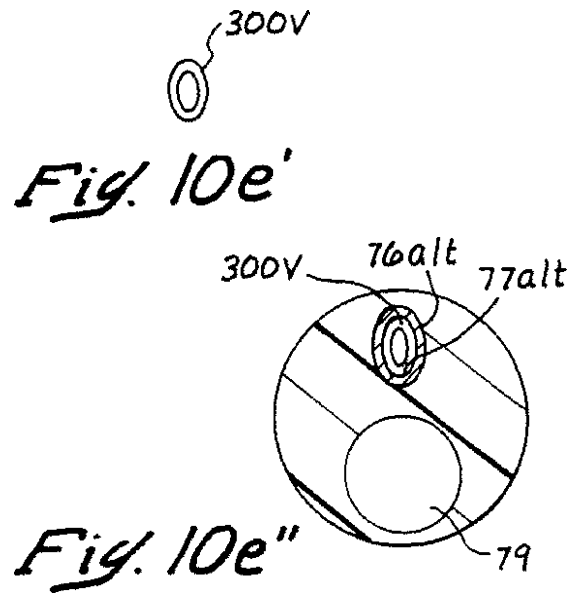
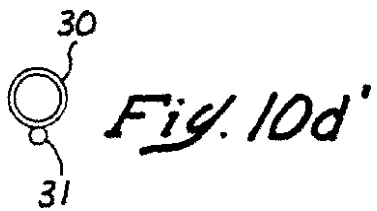


【図 10 a】

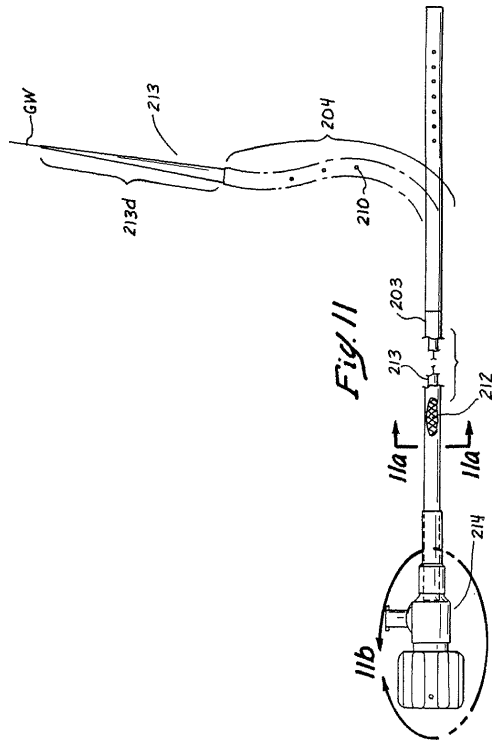


【図 10 d】

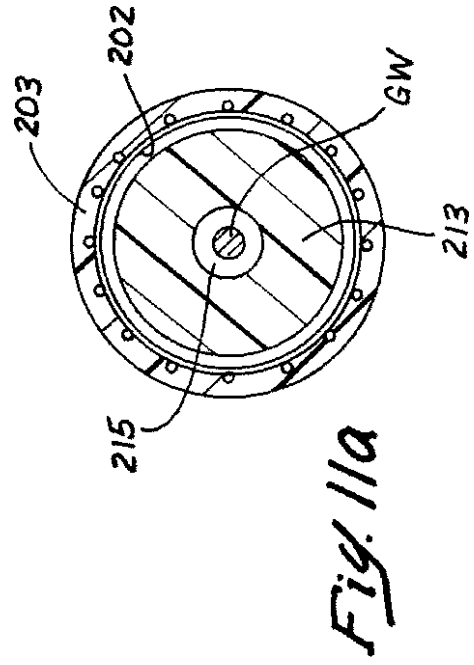




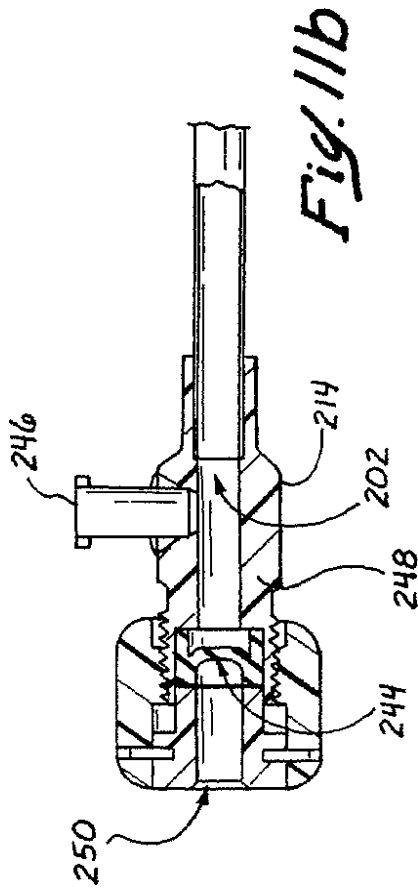
【図 11】



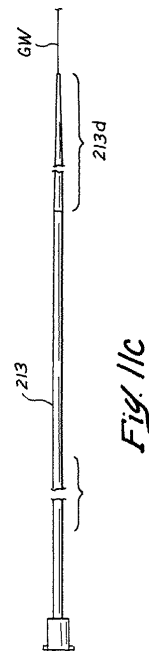
【図 11 a】



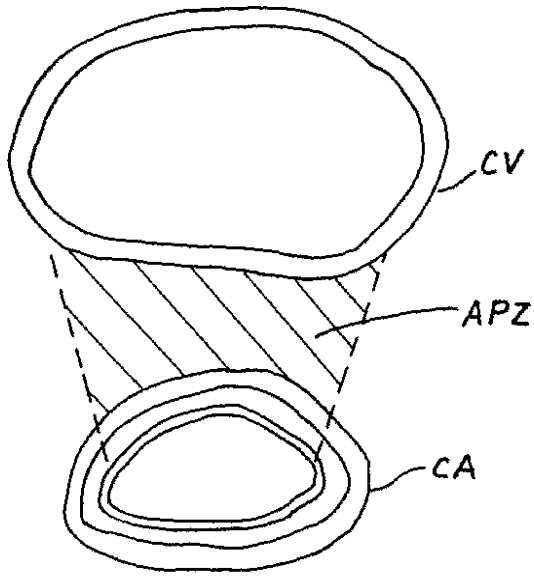
【図 11 b】



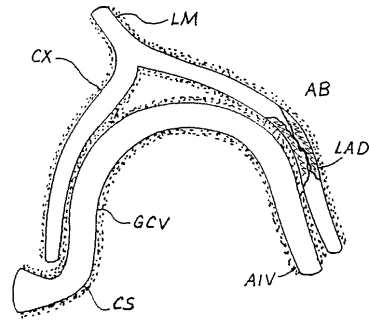
【図 11 c】



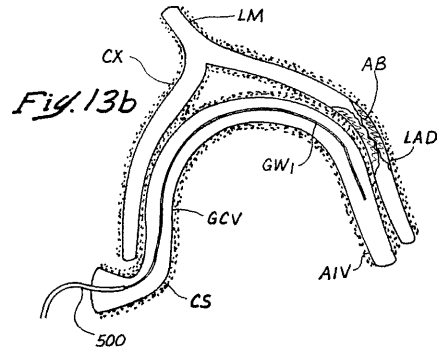
【図 12】

*Fig. 12*

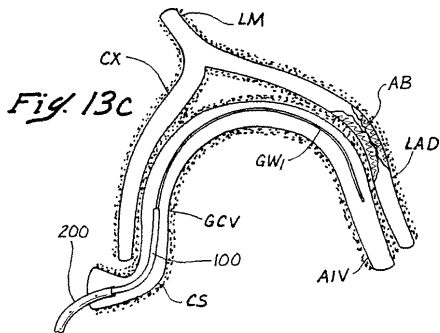
【図 13 a】

*Fig. 13a*

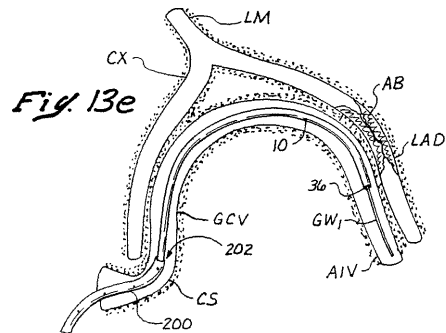
【図 13 b】

*Fig. 13b*

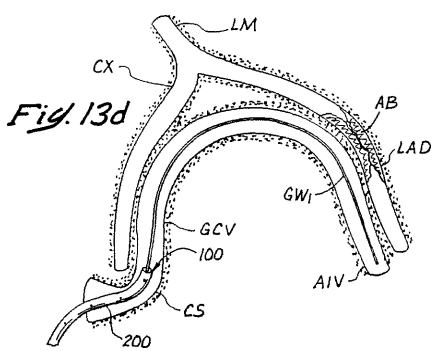
【図 13 c】

*Fig. 13c*

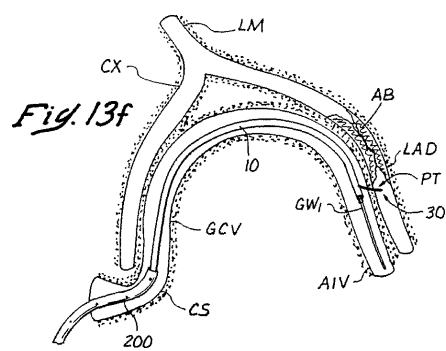
【図 13 e】

*Fig. 13e*

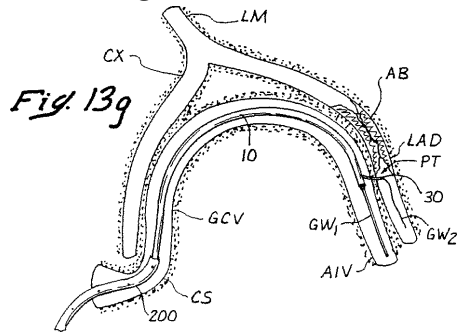
【図 13 d】

*Fig. 13d*

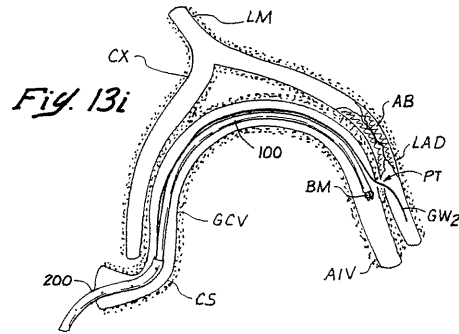
【図 13 f】

*Fig. 13f*

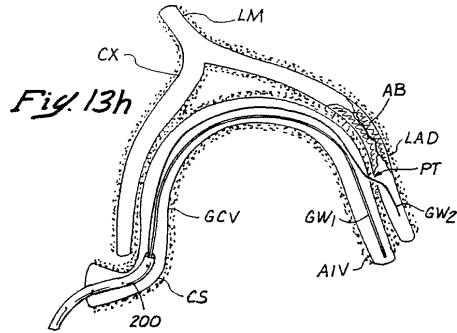
【図 13 g】



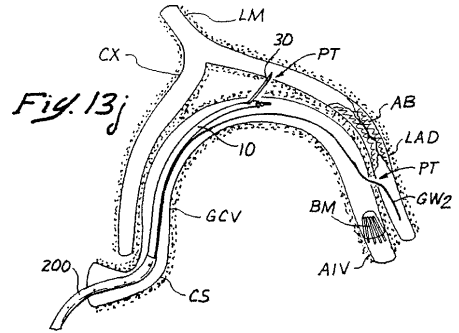
【図 13 i】



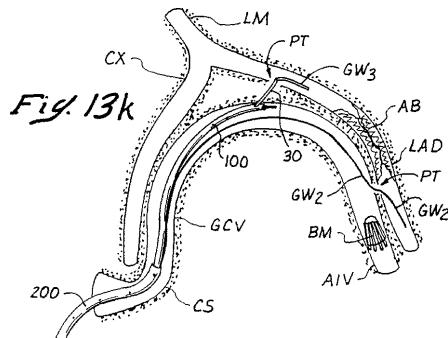
【図 13 h】



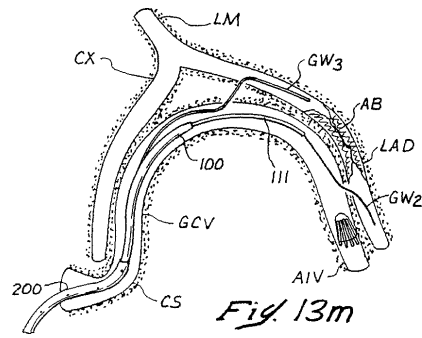
【図 13 j】



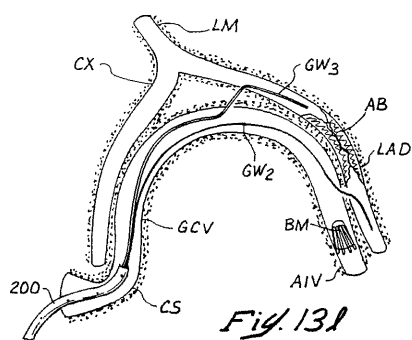
【図 13 k】



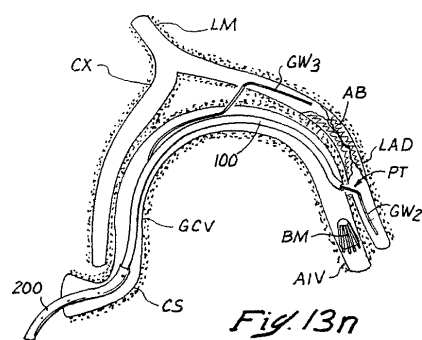
【図 13 m】



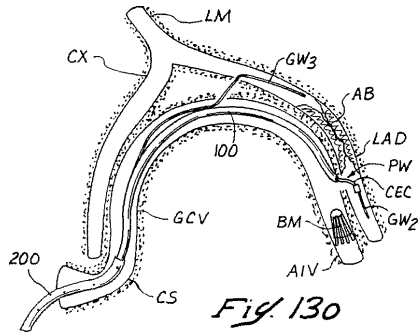
【図 13 l】



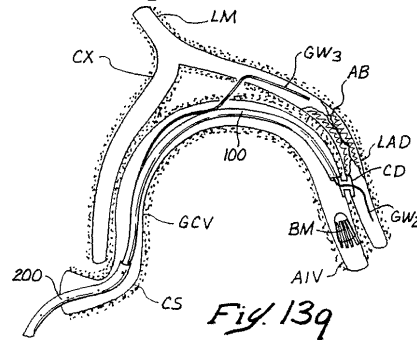
【図 13 n】



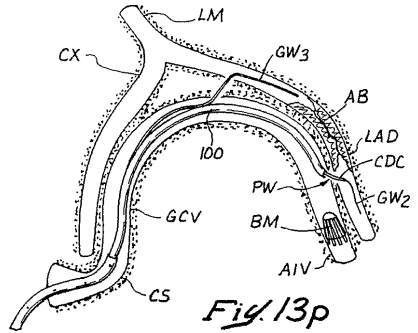
【図 13 o】



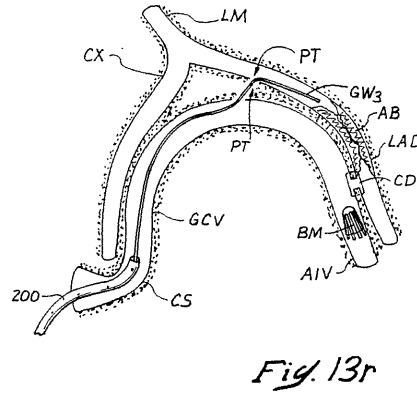
【図 13 q】



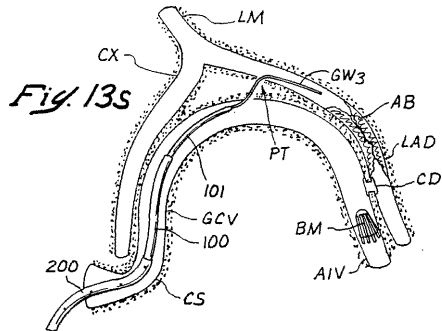
【図 13 p】



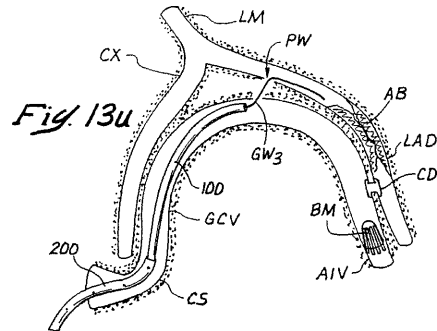
【図 13 r】



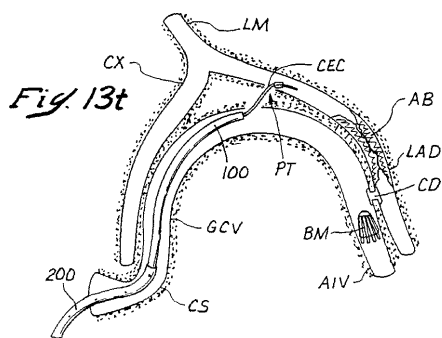
【図 13 s】



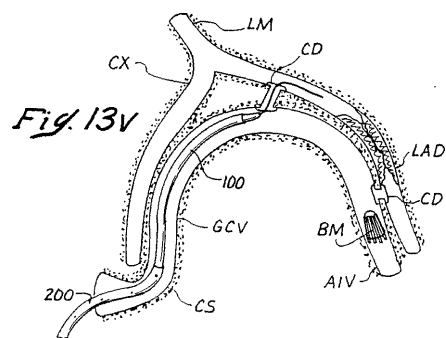
【図 13 u】



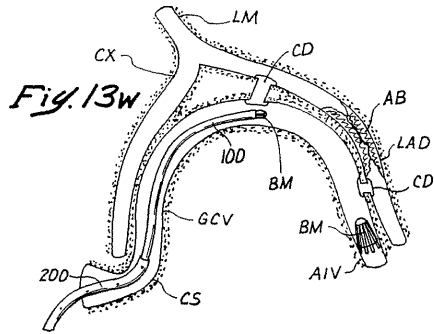
【図 13 t】



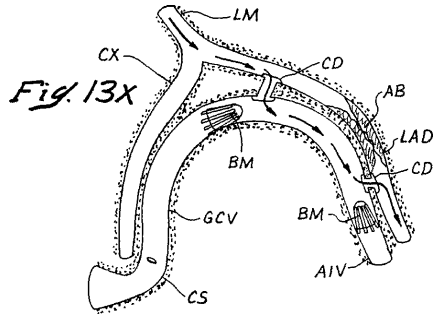
【図 13 v】



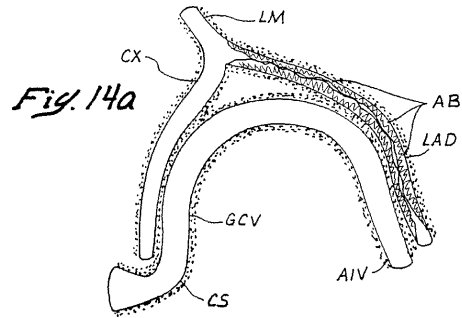
【図 13 w】



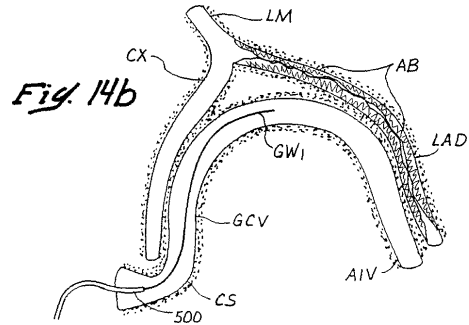
【図 13 x】



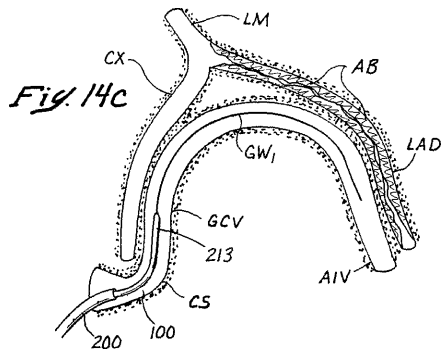
【図 14 a】



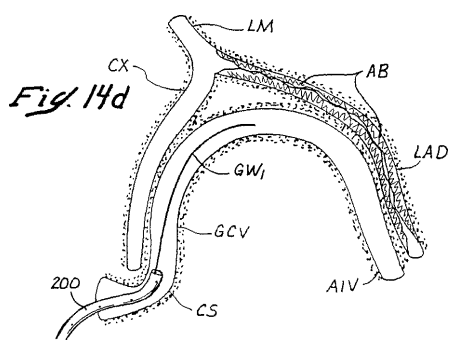
【図 14 b】



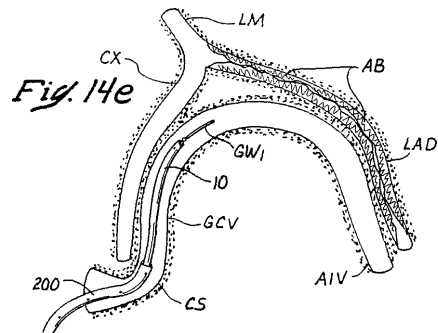
【図 14 c】



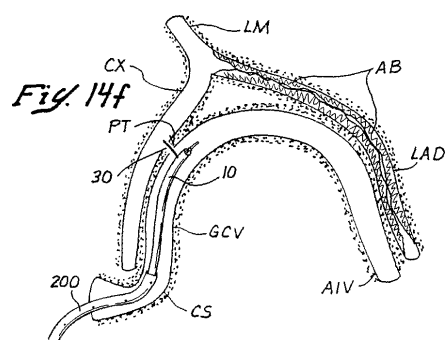
【図 14 d】



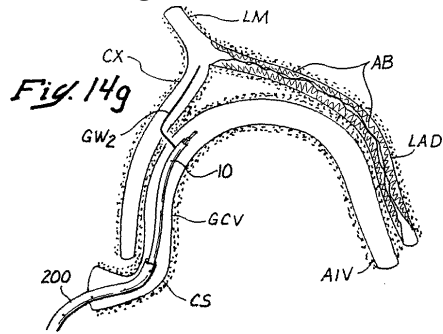
【図 14 e】



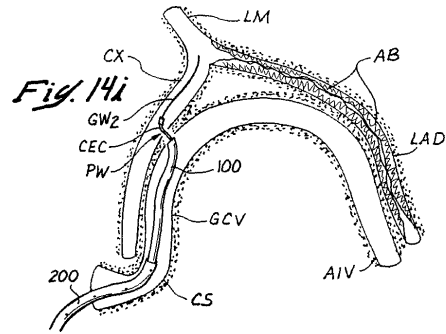
【図 14 f】



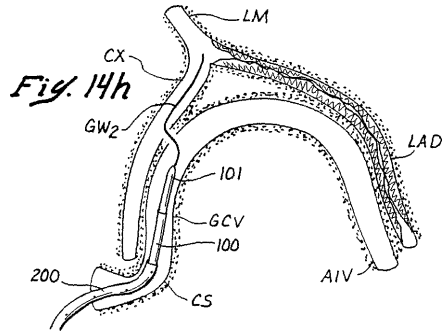
【図 14 g】



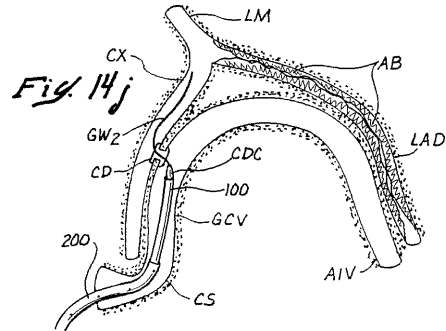
【図 14 i】



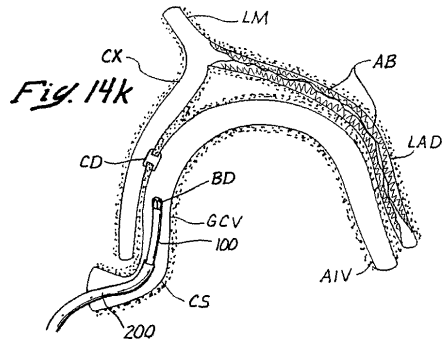
【図 14 h】



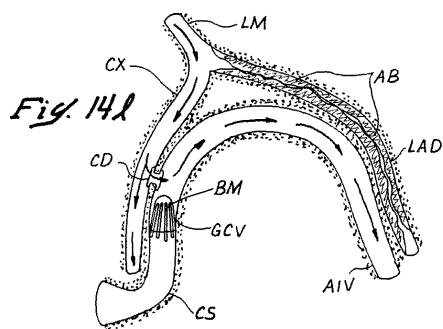
【図 14 j】



【図 14 k】



【図 14 l】



フロントページの続き

- (72)発明者 ウィット、ジェイソン ビー.
アメリカ合衆国 94133 カリフォルニア州 サンフランシスコ フランクリン ストリート
2554
- (72)発明者 マコーリー、パトリック イー.
アメリカ合衆国 95118 カリフォルニア州 サンノゼ スプールスウッド ドライブ 14
26
- (72)発明者 トルフセン、デイビッド アール.
アメリカ合衆国 94110 カリフォルニア州 サンフランシスコ クレセント アベニュー
263
- (72)発明者 ガリボット、ジョン ティ.
アメリカ合衆国 94301 カリフォルニア州 パロ アルト カウパー ストリート 828
-A
- (72)発明者 エバード、フィリップ シー.
アメリカ合衆国 94306 カリフォルニア州 パロ アルト ブライアント ストリート 3
192

審査官 内藤 真徳

- (56)参考文献 国際公開第97/013463 (WO, A1)
国際公開第96/039081 (WO, A1)
特開平03-133429 (JP, A)
特開昭63-238876 (JP, A)
特開平09-164208 (JP, A)
特表平10-500345 (JP, A)
特表平07-505791 (JP, A)
米国特許第05423773 (US, A)
特開平09-056822 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/01