

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6979021号
(P6979021)

(45) 発行日 令和3年12月8日(2021.12.8)

(24) 登録日 令和3年11月16日(2021.11.16)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 3 0

A 6 1 M 25/04 (2006.01)

A 6 1 M 25/04

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09 5 3 0

請求項の数 19 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2018-536423 (P2018-536423)
 (86) (22) 出願日 平成29年1月15日 (2017.1.15)
 (65) 公表番号 特表2019-506930 (P2019-506930A)
 (43) 公表日 平成31年3月14日 (2019.3.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/013610
 (87) 国際公開番号 W02017/124059
 (87) 国際公開日 平成29年7月20日 (2017.7.20)
 審査請求日 令和1年12月26日 (2019.12.26)
 (31) 優先権主張番号 62/279,650
 (32) 優先日 平成28年1月15日 (2016.1.15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 513114032
 ティーブイユー メディカル, インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 ニュージャージー 07
 417, フランクリン レイクス, ベク
 トン ドライブ 1, エム/シー 11
 0, アイビー オプス, アイビー ロー
 グループ
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ワイヤを前進させるためのデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるシステムであって、前記システムは、

第1のカテーテルであって、前記第1のカテーテルは、それを通る第1の管腔と第1の側面開口とを有するカテーテル本体と、第1の偏向表面と、前記第1の管腔内の第1の整列要素とを備えている、第1のカテーテルと、

第2のカテーテルであって、前記第2のカテーテルは、それを通る第2の管腔と第2の側面開口とを有するカテーテル本体と、第2の偏向表面と、前記第2の管腔内の第2の整列要素とを備えている、第2のカテーテルと、

ガイドワイヤと

を備え、

前記第1および第2の整列要素は、前記第1および第2の側面開口を整列させ、前記第1および第2のカテーテルを通るガイドワイヤ経路を作成するよう構成されている、システム。

【請求項 2】

前記第1のカテーテルは、送達カテーテルであり、前記第2のカテーテルは、受け取りカテーテルである、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第1および第2の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 のカテーテルは、第 3 の整列要素をさらに備え、前記第 2 のカテーテルは、第 4 の整列要素をさらに備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 3 および第 4 の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 の整列要素は、前記第 1 の側面開口の近位に位置付けられ、前記第 3 の整列要素は、前記第 1 の側面開口の遠位に位置付けられている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 1 の偏向表面は、前記第 1 および第 3 の整列要素の間に位置付けられている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 2 の整列要素は、前記第 2 の側面開口の遠位に位置付けられ、前記第 4 の整列要素は、前記第 2 の側面開口の近位に位置付けられている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 2 の偏向表面は、前記第 2 および第 4 の整列要素の間に位置付けられている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第 1 の整列要素は、前記第 2 の整列要素と一致するよう構成され、前記第 3 の整列要素は、前記第 4 の整列要素と一致するよう構成されている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第 1 および第 2 のカテーテルは、縦に整列するよう構成されている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記第 1 の整列要素は、管腔を備え、前記管腔は、それに前記ガイドワイヤを通すように構成されている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 4 の整列要素は、管腔を備え、前記管腔は、それに前記ガイドワイヤを通すように構成されている、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 のカテーテルは、前記第 1 の管腔内に位置付けられている第 1 の偏向器を備え、前記第 1 の偏向器は、前記第 1 の偏向表面を備え、前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 の管腔内に位置付けられている第 2 の偏向器を備え、前記第 2 の偏向器は、前記第 2 の偏向表面を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第 1 および第 2 のカテーテルは、前記第 1 および第 2 の偏向表面の両方が上向きの傾きを有するか、または、前記第 1 および第 2 の偏向表面の両方が下向きの傾きを有するように配列されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記第 1 および第 2 の偏向表面の一方または両方は、湾曲している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記第 2 のカテーテルは、前記ガイドワイヤの遠位先端を前記第 2 の管腔の中に向けるように構成された導糸管をさらに備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記第 1 および第 2 のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 19】

10

20

30

40

50

可撓性針であって、前記可撓性針は、それを通る管腔を備え、前記可撓性針は、前記第1のカテーテルの前記第1の管腔内にスライド可能に配置されている、可撓性針と、前記可撓性針の管腔内にスライド可能に位置付けられている前記ガイドワイヤとをさらに備え、

前記第1および第2の整列要素は、前記第1および第2のカテーテル間の脈管壁を圧縮するように接合し、かつ前記脈管壁を通した前記針および前記ガイドワイヤの前進のために前記第1の側面開口を位置付けるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第62/279,650号(2016年1月15日出願、名称「DEVICES AND METHODS FOR ADVANCING A WIRE」)に対する優先権を主張し、上記出願は、その全体が参照により本明細書に引用される。

【0002】

(分野)

本発明は、ワイヤを前進させるためのシステムおよび方法に関する。システムおよび方法は、1つ以上の脈管壁を通してワイヤを前進させる、例えば、脈管内の閉塞をバイパスするために使用され得る。

【背景技術】

20

【0003】

いくつかの経皮的な手技の間、ツールを第1の脈管(例えば、静脈または動脈)から第2の近傍脈管(例えば、第2の静脈または動脈)に前進させることが必要または望ましくあり得る。これは、瘻孔を2つの脈管間に形成するための手技において特に望ましくあり得る。瘻孔は、概して、2つの内部器官間に形成される通路である。瘻孔を2つの血管間に形成することは、1つ以上の有益である機能を有することができる。例えば、動脈と静脈との間の瘻孔の形成は、血液透析患者のための血管系へのアクセスを提供し得る。具体的には、動脈と静脈との間の瘻孔の形成は、毛細管をバイパスしながら、血液が脈管間に急速に流動することを可能にする。他の事例では、瘻孔は、2つの静脈間に形成され、静脈瘻孔を形成し得る。故に、したがって、瘻孔作成の間に使用され得る、2つの脈管間の経路におよびそこからアクセスするための改良された方法を見出すことが有用であり得る。

30

【0004】

加えて、経路を2つの血管間に形成し、脈管のうちの1つ内の閉塞または障壁を回避またはバイパスし、種々の疾患の治療をもたらすことが必要または望ましくあり得る。人々は、治療されないままにされる場合、重症下肢虚血(CLI)に進行し得る、末梢血管疾患(PVD)を含む、いくつかの理由から、閉塞された脈管に悩まされ得る。CLIは、慢性疼痛ならびに組織損失によって特徴付けられ、これは、最終的には、切断をもたらし得る。切断は、コストがかかるだけでなく、また、肢切断者にとって生活の質の有意な損失につながり、いくつかの不幸な場合では、患者の死亡をもたらす。故に、したがって、閉塞の周囲の血流にアクセスし、代替経路を作成するための改良された方法を見出すことが有用であり得る。

40

【0005】

経路を2つの脈管間または脈管と空洞との間に形成するために、高正確度を伴って、ガイドワイヤまたは針を第1の脈管管腔または空洞から別の脈管管腔または空洞に送達することが必要または望ましくあり得る。これは、不必要または不正確な貫通を防止し得る。例えば、腹部下大静脈から大動脈の中へのガイドワイヤの通過の間、ガイドワイヤは、大静脈から大動脈に正確に送達され、大静脈および/または大動脈内における潜在的に損傷させる不正確または不必要な貫通を防止するべきである。加えて、高正確度システムおよび方法はまた、脈管にアクセスし、貫通することが、脈管直径が減少するにつれてより困

50

難になり得るため、小脈管へのガイドワイヤまたは針の送達を補助し得る。より大きい脈管では、ツールが脈管壁に十分に近接して位置されない場合、または脈管壁自体があまりに多くの空間をそれらの間に有する場合、経路を脈管間に作成することが困難であり得る。したがって、場合によっては、ガイドワイヤまたは針が所望の経路を作成するために減少された進行距離をもたらし得るため、および/またはより少ない整列誤差をもたらし得るため、脈管間の経路が作成される前に、または脈管壁に近接して位置させるために使用されるツールのために、脈管を一緒により近づけるように移動させることが有益であり得る。故に、ワイヤを標的場所へ送達し、経路を脈管間に作成するための正確なシステムおよび方法を見出すことが有用であり得る。加えて、経路形成の間、脈管間またはツールと脈管壁との間の距離を減少させる、システムおよび方法も、有用であり得る。

10

【0006】

いくつかの事例では、増加されたシステム複雑性または複数の可視化モードの利用は、臨床設定において望ましくない場合がある。故に、所望の場所の中への送達成功のために整列が単純かつ有意な時間または労力を要求しない、システムおよび方法を開発することが有用であり得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書に説明されるのは、ワイヤを管腔壁を通して第1の腔内空間から第2の腔内空間に前進させるための、ならびに脈管内の閉塞または障壁のバイパスを含む、多くの使用のためのシステムおよび方法である。概して、本明細書に説明されるシステムは、複数のカテーテルを備え得る。いくつかの変形例では、本明細書に説明されるシステムおよび方法は、第1のカテーテルと、第2のカテーテルとを備え得る。他の変形例では、本明細書に説明されるシステムおよび方法は、第1のカテーテルと、第2のカテーテルと、第3のカテーテルとを備え得る。

20

【0008】

いくつかの変形例では、本明細書に説明されるシステムは、第1のカテーテルと、第2のカテーテルと、ガイドワイヤとを備え得る。第1のカテーテルは、それを通る第1の管腔と第1の側面開口とを有するカテーテル本体と、第1の偏向表面と、第1の整列要素とを備え得る。第2のカテーテルは、それを通る第2の管腔と第2の側面開口とを有するカテーテル本体と、第2の偏向表面と、第2の整列要素とを備え得る。第3のカテーテルは、それを通る管腔と第4の側面開口とを有するカテーテル本体と、管腔内に位置付けられる第4の偏向器と、第4の整列要素とを備え得る。いくつかの変形例では、第1および第2の整列要素は、第1および第2の側面開口を整列させ、第1および第2のカテーテルを通るガイドワイヤ経路を作成するように構成され得る。

30

【0009】

いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、送達カテーテルであり、第2のカテーテルは、受け取りカテーテルである。第1および第2の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備え得る。いくつかの変形例では、第1のカテーテルはさらに、第3の整列要素を備え得、第2のカテーテルは、第4の整列要素を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第3および第4の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備え得る。第1の整列要素は、第1の側面開口の近位に位置付けられ得、第3の整列要素は、第1の側面開口の遠位に位置付けられ得る。第1の偏向表面は、第1および第3の整列要素間に位置付けられ得る。第2の整列要素は、第2の側面開口の遠位に位置付けられ得、第4の整列要素は、第2の側面開口の近位に位置付けられ得る。第2の偏向表面は、第2および第4の整列要素間に位置付けられ得る。これらの変形例のいくつかでは、第1の整列要素は、第2の整列要素と一致するように構成され得、第3の整列要素は、第4の整列要素と一致するように構成され得る。第1および第2のカテーテルは、縦に整列させられるように構成される。これらの変形例の別のものでは、第1の整列要素は、それにガイドワイヤを通すように構成されている、管腔を備え得る。第4の整列要素は、それにガイドワイヤを通すよ

40

50

うに構成されている、管腔を備え得る。

【 0 0 1 0 】

システムは、1つ以上の追加の特徴を含み得る。いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、第1の管腔内に位置付けられている第1の偏向器を備え、第1の偏向表面を備え得、第2のカテーテルは、第2の管腔内に位置付けられている第2の偏向器を備え、第2の偏向表面を備え得る。いくつかの変形例では、第1および第2のカテーテルは、第1および第2の偏向表面の傾きが同一符号を有するように配列され得る。いくつかの変形例では、第1および第2の偏向表面の一方または両方は、湾曲され得る。いくつかの変形例では、第2のカテーテルはさらに、ガイドワイヤの遠位先端を第2の管腔の中に指向するように構成される、導糸管を備え得る。第1および第2のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備え得る。

10

【 0 0 1 1 】

また、本明細書に説明されるのは、脈管内の閉塞をバイパスするための他のシステムである。一般に、これらのシステムは、第1のカテーテルと、第2のカテーテルと、第3のカテーテルと、ガイドワイヤとを備え得る。第1のカテーテルは、それを通る第1の管腔と第1の側面開口とを有するカテーテル本体と、第1の整列要素とを備え得る。第2のカテーテルは、それを通る第2の管腔と第2および第3の側面開口とを有するカテーテル本体と、第2および第3の整列要素とを備え得る。第3のカテーテルは、それを通る第3の管腔と第4の側面開口とを有するカテーテル本体と、第4の整列要素とを備え得る。いくつかの変形例では、第1および第2の整列要素は、第1および第2の側面開口を整列させるように構成され得る。第3および第4の整列要素は、第3および第4の側面開口を整列させ、第1、第2、および第3のカテーテルを通るガイドワイヤ経路を作成するように構成され得る。

20

【 0 0 1 2 】

いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、送達カテーテルであり得、第2のカテーテルは、バイパスカテーテルであり得、第3のカテーテルは、受け取りカテーテルであり得る。第1、第2、第3、および第4の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備え得る。第2のカテーテルは、第2および第3の側面開口間の細隙、弱体部分、穿孔を備え得る。

【 0 0 1 3 】

30

いくつかの変形例では、第1のカテーテルはさらに、第1の管腔内に位置付けられている第1の偏向器を備え得、第2のカテーテルはさらに、第2の管腔内に位置付けられている第2および第3の偏向器を備え得、第3のカテーテルはさらに、第4の管腔内に位置付けられている第4の偏向器を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第1、第2、第3、および第4の偏向器の各々は、偏向表面を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第1、第2、および第3のカテーテルは、偏向表面のうちの3つのものの傾きが同一符号を有し、第4の偏向表面の傾きが反対符号を有するように配列され得る。

【 0 0 1 4 】

これらの変形例の他のものでは、第1、第2、および第3のカテーテルは、第1の偏向器が正の傾きを伴う第1の偏向表面を備え、第2の偏向器が負の傾きを伴う第2の偏向表面を備え、第3の偏向器が傾きを伴う第3の偏向表面正を備え、および第4の偏向器が正の傾きを伴う第4の偏向表面を備えているように配列され得る。正は、近位端から遠位端に増加することとして定義され得、負は、近位端から遠位端に減少することとして定義され得る。これらの変形例の別のものでは、第1、第2、第3、および第4の偏向表面のうちの1つ以上のものは、湾曲され得る。

40

【 0 0 1 5 】

これらの変形例の他のものでは、第2および第3の偏向器の各々は、偏向表面を備え得る。偏向表面のうちの一方は、正の傾きを有し得、偏向表面のうちの他方は、負の傾きを有し得る。正は、近位端から遠位端に増加することとして定義され得、負は、近位端から遠位端に減少することとして定義され得る。これらの変形例のいくつかでは、第2および

50

第3の偏向器は、一体的に形成され得る。

【0016】

これらの変形例の他のものでは、第1の偏向器は、第1の整列要素の遠位に位置付けられ得る。これらの変形例のいくつかでは、第2の偏向器は、第2の整列要素の遠位に位置付けられ得、第3の偏向器は、第2および第3の整列要素間に位置付けられ得る。これらの変形例の別のものでは、第4の偏向器は、第4の整列要素の遠位に位置付けられ得る。

【0017】

これらの変形例の他のものでは、第2および第3の偏向器のうちの少なくとも1つは、それを通して第2のガイドワイヤを通過させるように構成される、管腔を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第2および第3の偏向器のうちの少なくとも1つは、第2および第3の偏向器のうちの少なくとも1つを迂回した第2のカテーテルの管腔内への第2のガイドワイヤの通路を可能にするようにサイズを決定され、位置付けられ得る。

【0018】

いくつかの変形例では、第1および第4の整列要素のうちの少なくとも1つは、それにガイドワイヤを通すように構成されている、管腔を備え得る。いくつかの変形例では、第1、第2、および第3のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備え得る。いくつかの変形例では、第2および第3の整列要素のうちの少なくとも1つは、第2および第3の偏向器のうちの少なくとも1つを迂回した第2のカテーテルの管腔内での第2のガイドワイヤの通過を可能にするようにサイズを決定され、位置付けられ得る。

【0019】

概して、脈管内の閉塞をバイパスする方法は、第1のカテーテルを第1の脈管内の管腔を通して閉塞の第1の側まで前進させるステップを含み得る。第1のカテーテルは、第1の整列要素と、それを通る管腔と第1の側面開口とを有する、カテーテル本体とを備え得る。第2のカテーテルは、第2の脈管内の管腔を通して前進させられ得る。第2のカテーテルは、第2および第3の整列要素と、それを通る管腔と第2および第3の側面開口とを有する、カテーテル本体とを備え得る。第3のカテーテルは、第1の脈管内の管腔を通して閉塞の第2の側に前進させられ得る。第3のカテーテルは、第4の整列要素と、それを通る管腔と第4の側面開口とを有する、カテーテル本体とを備え得る。第1および第2の整列要素と第3および第4の整列要素は、整列させられ、閉塞をバイパスする、ガイドワイヤ経路を作成し得る。ガイドワイヤ経路は、第1、第2、第3、および第4の側面開口を含み得る。ガイドワイヤは、ガイドワイヤ経路に沿って前進させられ、閉塞の周囲にガイドワイヤバイパスを形成し得る。

【0020】

いくつかの変形例では、ガイドワイヤ経路に沿ってガイドワイヤを前進させるステップは、閉塞の近位の場所において、ガイドワイヤを用いて第1の脈管の壁を穿刺するステップと、ガイドワイヤが第2の脈管管腔に進入するように、ガイドワイヤを用いて第2の脈管の壁を穿刺するステップと、第1の脈管内の閉塞の場所における第2の脈管管腔を通してガイドワイヤを前進させるステップと、ガイドワイヤが第2の脈管管腔から退出するように、ガイドワイヤを用いて第2の脈管の壁を穿刺するステップと、閉塞の遠位の場所において、第1の脈管の壁を穿刺するステップとを含み得る。

【0021】

いくつかの変形例では、第1の脈管は、動脈であり得、第2の脈管は、静脈であり得る。第1の脈管は、静脈であり得、第2の脈管は、動脈であり得る。いくつかの変形例では、ガイドワイヤ経路に沿ってガイドワイヤを前進させた後、第2のカテーテルは、ガイドワイヤバイパスを乱すことなく、除去され得る。第1、第2、第3、および第4の整列要素のうちの1つ以上のものは、磁石または磁石アレイを備え得る。第1および第2の整列要素を整列させるステップは、第1および第2のカテーテルを軸方向に関し、かつ回転に関して整列させ得る。これらの変形例のいくつかでは、第3および第4の整列要素を整列させるステップは、第2および第3のカテーテル軸方向に関し、かつ回転に関して整列させ得る。

【 0 0 2 2 】

いくつかの変形例では、第 1 および第 2 の整列要素と第 3 および第 4 の整列要素を整列させるステップは、第 1 および第 2 の脈管を互いにより近くに移動させるステップを含み得る。他の変形例では、第 1 および第 2 の整列要素と第 3 および第 4 の整列要素を整列させるステップは、第 1 および第 2 の脈管の組織を圧縮するステップを含み得る。これらの変形例のいくつかでは、第 1、第 2、および第 3 のカテーテルは、第 1 および第 2 の脈管の組織の圧縮を補助するように構成された平坦整列表面を備え得る。

【 0 0 2 3 】

いくつかの変形例では、第 1、第 2、および第 3 のカテーテルを前進させるステップは、間接可視化下で生じ得る。いくつかの変形例では、第 2 および第 3 のカテーテルを前進させるステップは、第 2 および第 3 のカテーテルを互いに対して逆平行配向に前進させるステップを含み得る。いくつかの変形例では、第 1 および第 2 のカテーテルを前進させるステップは、第 1 および第 2 のカテーテルを互いに対して平行配向に前進させるステップを含み得る。いくつかの変形例では、第 1、第 2、および第 3 のカテーテルの前進後、2 つのカテーテルは、互いに対して平行配向であり得、2 つのカテーテルは、互いに対して逆平行配向であり得る。いくつかの変形例では、本明細書に説明される方法は、重症下肢虚血を患う患者に対して行われ得る。

10

【 0 0 2 4 】

また、本明細書に説明されるのは、脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるための他のシステムである。一般に、これらのシステムは、第 1 のカテーテルと、第 2 のカテーテルと、ガイドワイヤとを備え得る。第 1 のカテーテルは、それを通る管腔と側面開口とを有する、カテーテル本体と、第 1 の整列要素とを備え得る。第 2 のカテーテルは、カテーテル本体と、第 2 の整列要素とを備え得る。ガイドワイヤは、第 1 の管腔内にスライド可能に位置付けられ得る。第 1 および第 2 の整列要素は、第 1 および第 2 のカテーテル間の脈管壁を圧縮し、かつ脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるための側面開口を位置付けるように構成され得る。

20

【 0 0 2 5 】

いくつかの変形例では、第 1 のカテーテルは、送達カテーテルであり得、第 2 のカテーテルは、整列カテーテルであり得る。いくつかの変形例では、第 1 および第 2 の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第 1 の整列要素は、側面開口の遠位に位置付けられ得る。

30

【 0 0 2 6 】

いくつかの変形例では、第 1 のカテーテルはさらに、側面開口の遠位に偏向表面を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第 1 の整列要素は、偏向表面の遠位に位置付けられ得る。これらの変形例の他のものでは、第 1 のカテーテルはさらに、管腔内に位置付けられ、偏向表面を備えている、偏向器を備え得る。これらの変形例のさらに他のものでは、偏向表面は、湾曲され得る。

【 0 0 2 7 】

いくつかの変形例では、カテーテルは、縦に整列させられるように構成され得る。ガイドワイヤは、鋭い遠位先端を備え得る。いくつかの変形例では、システムはさらに、可撓性針を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、ガイドワイヤは、可撓性針の管腔内にスライド可能に配置され得る。

40

【 0 0 2 8 】

いくつかの変形例では、第 1 および第 2 のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備え得る。第 1 および第 2 のカテーテルのカテーテル本体の各々の少なくとも一部は、正方形断面形状を備え得る。これらの変形例のいくつかでは、第 1 のカテーテル本体の遠位部分および第 2 のカテーテル本体の遠位部分の各々は、正方形断面形状を備え得る。

【 0 0 2 9 】

また、本明細書に説明されるのは、脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるための他のシステムである。一般に、これらのシステムは、第 1 のカテーテルと、第 2 のカテーテ

50

ルと、可撓性針と、ガイドワイヤとを備え得る。第１のカテーテルは、それを通る管腔と側面開口とを有する、カテーテル本体と、管腔内に位置付けられ、偏向表面を備えている、偏向器と、第１の磁気整列要素とを備え得る。第２のカテーテルは、カテーテル本体と、第２の磁気整列要素とを備え得る。可撓性針は、それを通る管腔を備え得る。可撓性針は、第１のカテーテルの管腔内にスライド可能に配置され得る。ガイドワイヤは、可撓性針の管腔内にスライド可能に位置付けられ得る。第１および第２の磁気整列要素は、第１および第２のカテーテル間の脈管壁を圧縮するように接合し、かつ脈管壁を通した針およびガイドワイヤの前進のために、側面開口を位置付けるように構成され得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目１)

脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるシステムであって、前記システムは、

第１のカテーテルであって、前記第１のカテーテルは、それを通る第１の管腔と第１の側面開口とを有するカテーテル本体と、第１の偏向表面と、第１の整列要素とを備えている、第１のカテーテルと、

第２のカテーテルであって、前記第２のカテーテルは、それを通る第２の管腔と第２の側面開口とを有するカテーテル本体と、第２の偏向表面と、第２の整列要素とを備えている、第２のカテーテルと、

ガイドワイヤと

を備え、

前記第１および第２の整列要素は、前記第１および第２の側面開口を整列させ、前記第１および第２のカテーテルを通るガイドワイヤ経路を作成するよう構成されている、システム。

(項目２)

前記第１のカテーテルは、送達カテーテルであり、前記第２のカテーテルは、受け取りカテーテルである、項目１に記載のシステム。

(項目３)

前記第１および第２の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、項目１に記載のシステム。

(項目４)

前記第１のカテーテルは、第３の整列要素をさらに備え、前記第２のカテーテルは、第４の整列要素をさらに備えている、項目１に記載のシステム。

(項目５)

前記第３および第４の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、項目４に記載のシステム。

(項目６)

前記第１の整列要素は、前記第１の側面開口の近位に位置付けられ、前記第３の整列要素は、前記第１側面開口の遠位に位置付けられている、項目４に記載のシステム。

(項目７)

前記第１の偏向表面は、前記第１および第３の整列要素の間に位置付けられている、項目４に記載のシステム。

(項目８)

前記第２の整列要素は、前記第２の側面要素の遠位に位置付けられ、前記第４の整列要素は、前記第２の側面開口の近位に位置付けられている、項目４に記載のシステム。

(項目９)

前記第２の偏向表面は、前記第２および第４の整列要素の間に位置付けられている、項目４に記載のシステム。

(項目１０)

前記第１の整列要素は、前記第２の整列要素と一致するよう構成され、前記第３の整列要素は、前記第４の整列要素と一致するよう構成されている、項目４に記載のシステム。

(項目１１)

10

20

30

40

50

前記第 1 および第 2 のカテーテルは、縦に整列するよう構成されている、項目 4 に記載のシステム。

(項目 1 2)

前記第 1 の整列要素は、管腔を備え、前記管腔は、それに前記ガイドワイヤを通すように構成されている、項目 4 に記載のシステム。

(項目 1 3)

前記第 4 の整列要素は、管腔を備え、前記管腔は、それに前記ガイドワイヤを通すように構成されている、項目 1 2 に記載のシステム。

(項目 1 4)

前記第 1 のカテーテルは、前記第 1 の管腔内に位置付けられている第 1 の偏向器を備え、前記第 1 の偏向器は、前記第 1 の偏向表面を備え、前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 の管腔内に位置付けられている第 2 の偏向器を備え、前記第 2 の偏向器は、前記第 2 の偏向表面を備えている、項目 1 に記載のシステム。

10

(項目 1 5)

前記第 1 および第 2 のカテーテルは、前記第 1 および第 2 の偏向表面の傾きが同一符号を有するように配列されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 6)

前記第 1 および第 2 の偏向表面の一方または両方は、湾曲している、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 7)

20

前記第 2 のカテーテルは、前記ガイドワイヤの遠位先端を前記第 2 の管腔の中に向けるように構成された導糸管をさらに備えている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 8)

前記第 1 および第 2 のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備えている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 9)

脈管内の閉塞をバイパスするためのシステムであって、前記システムは、

第 1 のカテーテルであって、前記第 1 のカテーテルは、それを通る第 1 の管腔と第 1 の側面開口とを有するカテーテル本体と、第 1 の整列要素とを備えている、第 1 のカテーテルと、

30

第 2 のカテーテルであって、前記第 2 のカテーテルは、それを通る第 2 の管腔と第 2 および第 3 の側面開口とを有するカテーテル本体と、第 2 および第 3 の整列要素とを備えている、第 2 のカテーテルと、

第 3 のカテーテルであって、前記第 3 のカテーテルは、それを通る第 3 の管腔と第 4 の側面開口とを有するカテーテル本体と、第 4 の整列要素とを備えている、第 3 のカテーテルと、

ガイドワイヤと

を備え、

前記第 1 および第 2 の整列要素は、前記第 1 および第 2 の側面開口を整列させ、前記第 3 および第 4 の整列要素は、前記第 3 および第 4 の側面開口を整列させ、前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルを通るガイドワイヤ経路を作成するよう構成されている、システム。

40

(項目 2 0)

前記第 1 のカテーテルは、送達カテーテルであり、前記第 2 のカテーテルは、バイパスカテーテルであり、前記第 3 のカテーテルは、受け取りカテーテルである、項目 1 9 に記載のシステム。

(項目 2 1)

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、項目 1 9 に記載のシステム。

(項目 2 2)

50

前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 の側面開口と前記第 3 の側面開口との間の細隙、弱体部分、または穿孔を備えている、項目 19 に記載のシステム。

(項目 23)

前記第 1 のカテーテルは、前記第 1 の管腔内に位置付けられている第 1 の偏向器をさらに備え、前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 の管腔内に位置付けられている第 2 および第 3 の偏向器をさらに備え、前記第 3 のカテーテルは、前記第 4 の管腔内に位置付けられている第 4 の偏向器をさらに備えている、項目 19 に記載のシステム。

(項目 24)

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の偏向器の各々は、偏向表面を備えている、項目 23 に記載のシステム。

10

(項目 25)

前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルは、前記偏向表面のうちの 3 つのものの傾きが同一符号を有し、前記第 4 の偏向表面の傾きが反対符号を有するように配列されている、項目 24 に記載のシステム。

(項目 26)

前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルは、前記第 1 の偏向器が正の傾きを伴う第 1 偏向表面を備え、前記第 2 の偏向器が負の傾きを伴う偏向表面を備え、前記第 3 の偏向器が正の傾きを伴う偏向表面を備え、前記第 4 の偏向器が正の傾きを伴う偏向表面を備えているように配列され、正は、近位端から遠位端に増加することとして定義され、負は、近位端から遠位端に減少することとして定義される、項目 23 に記載のシステム。

20

(項目 27)

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の偏向表面のうちの 1 つ以上のものは、湾曲している、項目 26 に記載のシステム。

(項目 28)

前記第 2 および第 3 の偏向器の各々は、偏向表面を備え、前記偏向表面のうちの一方は、正の傾きを有し、前記偏向表面のうちの他方は、負の傾きを有し、正は、近位端から遠位端に増加することとして定義され、負は、近位端から遠位端に減少することとして定義される、項目 23 に記載のシステム。

(項目 29)

前記第 2 および第 3 の偏向器は、一体的に形成されている、項目 28 に記載のシステム。

30

(項目 30)

前記第 1 の偏向器は、前記第 1 の整列要素の遠位に位置付けられている、項目 23 に記載のシステム。

(項目 31)

前記第 2 の偏向器は、前記第 2 の整列要素の遠位に位置付けられ、前記第 3 の偏向器は、前記第 2 および第 3 の整列要素間に位置付けられている、項目 30 に記載のシステム。

(項目 32)

前記第 4 の偏向器は、前記第 4 の整列要素の遠位に位置付けられている、項目 31 に記載のシステム。

40

(項目 33)

前記第 2 および第 3 の偏向器のうちの少なくとも 1 つは、管腔を備え、前記管腔は、それに第 2 のガイドワイヤを通すように構成されている、項目 23 に記載のシステム。

(項目 34)

前記第 2 および第 3 の偏向器のうちの少なくとも 1 つは、前記第 2 および第 3 の偏向器のうちの前記少なくとも 1 つを迂回した前記第 2 のカテーテルの管腔内での第 2 のガイドワイヤの通過を可能にするように、サイズを決定され、位置付けられている、項目 23 に記載のシステム。

(項目 35)

前記第 1 および第 4 整列要素のうちの少なくとも 1 つは、管腔を備え、前記管腔は、そ

50

れにガイドワイヤを通すように構成されている、項目 19 に記載のシステム。

(項目 36)

前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備えている、項目 19 に記載のシステム。

(項目 37)

前記第 2 および第 3 の整列要素のうちの少なくとも 1 つは、前記第 2 および第 3 の偏向器のうちの前記少なくとも 1 つを迂回した前記第 2 のカテーテルの管腔内での第 2 のガイドワイヤの通過を可能にするように、サイズを決定され、位置付けられている、項目 19 に記載のシステム。

(項目 38)

脈管内の閉塞をバイパスする方法であって、前記方法は、

第 1 の脈管の管腔を通して第 1 のカテーテルを閉塞の第 1 の側まで前進させることであって、前記第 1 のカテーテルは、第 1 の整列要素と、カテーテル本体とを備え、前記カテーテル本体は、それを通る管腔と第 1 の側面開口とを有する、ことと、

第 2 の脈管の管腔を通して第 2 のカテーテルを前進させることであって、前記第 2 のカテーテルは、第 2 および第 3 の整列要素と、カテーテル本体とを備え、前記カテーテル本体は、それを通る管腔と第 2 および第 3 側面開口とを有する、ことと、

前記第 1 の脈管の前記管腔を通して第 3 のカテーテルを閉塞の第 2 の側まで前進させることであって、前記第 3 のカテーテルは、第 4 の整列要素と、カテーテル本体とを備え、前記カテーテル本体は、それを通る管腔と第 4 の側面開口とを有する、ことと、

前記第 1 および第 2 整列要素と前記第 3 および第 4 整列要素とを整列させ、前記閉塞をバイパスするガイドワイヤ経路を作成することであって、前記ガイドワイヤ経路は、前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の側面開口を含む、ことと、

前記ガイドワイヤ経路に沿ってガイドワイヤを前進させ、前記閉塞を迂回してガイドワイヤバイパスを形成することと

を含む、方法。

(項目 39)

前記ガイドワイヤ経路に沿って前記ガイドワイヤを前進させることは、

前記閉塞の近位の場所において、前記ガイドワイヤを用いて前記第 1 の脈管壁を穿刺することと、

前記ガイドワイヤが前記第 2 の脈管管腔に進入するように、前記ガイドワイヤを用いて前記第 2 の脈管壁を穿刺することと、

前記第 1 の脈管内の前記閉塞の場所における前記第 2 の脈管管腔を通して前記ガイドワイヤを前進させることと、

前記ガイドワイヤが前記第 2 の脈管管腔から退出するように、前記ガイドワイヤを用いて前記第 2 の脈管壁を穿刺することと、

前記閉塞の遠位の場所において、前記第 1 の脈管壁を穿刺することと

を含む、項目 38 に記載の方法。

(項目 40)

前記第 1 の脈管は、動脈であり、前記第 2 の脈管は、静脈である、項目 38 に記載の方法。

(項目 41)

前記第 1 の脈管は、静脈であり、前記第 2 の脈管は、動脈である、項目 38 に記載の方法。

(項目 42)

前記方法は、前記ガイドワイヤ経路に沿って前記ガイドワイヤを前進させた後、前記ガイドワイヤバイパスを乱すことなく、前記第 2 カテーテルを除去することをさらに含む、項目 38 に記載の方法。

(項目 43)

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の整列要素のうちの 1 つ以上は、磁石または磁石ア

10

20

30

40

50

レイを備えている、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記第 1 および第 2 の整列要素を整列させることは、前記第 1 および第 2 のカテーテルを軸方向に関し、かつ回転に関して整列させる、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記第 3 および第 4 の整列要素を整列させることは、前記第 2 および第 3 のカテーテルを軸方向に関し、かつ回転に関して整列させる、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 4 6)

前記第 1 および第 2 の整列要素と前記第 3 および第 4 の整列要素とを整列させることは、前記第 1 および第 2 の脈管を互いにより近くに移動させることを含む、項目 3 8 に記載の方法。

10

(項目 4 7)

前記第 1 および第 2 の整列要素と前記第 3 および第 4 整列要素とを整列させることは、前記第 1 および第 2 の脈管の組織を圧縮することを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 8)

前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルは、前記第 1 および第 2 脈管の組織の圧縮を補助するように構成された平坦整列表面を備えている、項目 4 7 に記載の方法。

(項目 4 9)

前記第 1、第 2、および第 3 カテーテルを前進させることは、間接可視化下で生じる、項目 3 8 に記載の方法。

20

(項目 5 0)

前記第 2 および第 3 のカテーテルを前進させることは、前記第 2 および第 3 のカテーテルを互いに対して逆平行配向に前進させることを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 5 1)

前記第 1 および第 2 のカテーテルを前進させることは、前記第 1 および第 2 のカテーテルを互いに対して平行配向に前進させることを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記第 1、第 2、および第 3 のカテーテルの前進後、2 つのカテーテルは、互いに対して平行配向にあり、かつ 2 つのカテーテルは、互いに対して逆平行配向にある、項目 3 8 に記載の方法。

30

(項目 5 3)

方法は、重症下肢虚血を患う患者に対して行われる、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 5 4)

脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるシステムであって、前記システムは、第 1 のカテーテルであって、前記第 1 のカテーテルは、カテーテル本体と第 1 の整列要素とを備え、前記カテーテル本体は、それを通る管腔と側面開口とを備えている、第 1 のカテーテルと、

カテーテル本体と第 2 の整列要素とを備えている第 2 のカテーテルと、前記第 1 の管腔内にスライド可能に位置付けられているガイドワイヤとを備え、

40

前記第 1 および第 2 の整列要素は、前記第 1 および第 2 のカテーテル間の脈管壁を圧縮するように接合し、かつ前記脈管壁を通した前記ガイドワイヤの前進のために前記側面開口を位置付けるように構成されている、システム。

(項目 5 5)

前記第 1 のカテーテルは、送達カテーテルであり、前記第 2 のカテーテルは、整列カテーテルである、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 5 6)

前記第 1 および第 2 の整列要素の各々は、磁石または磁石アレイを備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 5 7)

50

前記第 1 の整列要素は、前記側面開口の遠位に位置付けられている、項目 5 6 に記載のシステム。

(項目 5 8)

前記第 1 のカテーテルは、前記側面開口の遠位に偏向表面をさらに備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 5 9)

前記第 1 整列要素は、前記偏向表面の遠位に位置付けられている、項目 5 8 に記載のシステム。

(項目 6 0)

前記第 1 のカテーテルは、前記管腔内に位置付けられている偏向器をさらに備え、前記偏向器は、前記偏向表面を備えている、項目 5 8 に記載のシステム。

10

(項目 6 1)

前記偏向表面は、湾曲している、項目 5 8 に記載のシステム。

(項目 6 2)

前記カテーテルは、縦に整列するよう構成されている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 6 3)

前記ガイドワイヤは、鋭い遠位先端を備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 6 4)

可撓性針をさらに備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 6 5)

20

前記ガイドワイヤは、前記可撓性針の管腔内にスライド可能に配置されている、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 6 6)

前記第 1 および第 2 のカテーテルの各々は、非外傷性先端を備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 6 7)

前記第 1 および第 2 のカテーテルの前記カテーテル本体の各々の少なくとも一部は、正方形断面形状を備えている、項目 5 4 に記載のシステム。

(項目 6 8)

前記第 1 のカテーテル本体の遠位部分および前記第 2 カテーテル本体の遠位部分の各々は、正方形断面形状を備えている、項目 6 7 に記載のシステム。

30

(項目 6 9)

脈管壁を通してガイドワイヤを前進させるシステムであって、前記システムは、

第 1 のカテーテルであって、前記第 1 のカテーテルは、カテーテル本体であって、前記カテーテル本体は、それを通る管腔と側面開口とを有する、カテーテル本体と、前記管腔内に位置付けられ、偏向表面を備えている偏向器と、第 1 の磁石整列要素とを備えている、第 1 のカテーテルと、

カテーテル本体と第 2 の磁石整列要素とを備えている第 2 のカテーテルと、

可撓性針であって、前記可撓性針は、それを通る管腔を備え、前記可撓性針は、前記第 1 のカテーテルの管腔内にスライド可能に配置されている、可撓性針と、

40

前記可撓性針の管腔内にスライド可能に位置付けられているガイドワイヤとを備え、

前記第 1 および第 2 磁石整列要素は、前記第 1 および第 2 カテーテル間の脈管を圧縮するように接合し、かつ前記脈管壁を通した前記針およびガイドワイヤの前進のために前記側面開口を位置付けるように構成されている、システム。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 0 】

【図 1】図 1 A は、本明細書に説明されるシステムおよび方法において使用され得る、カテーテルの変形例の上面図を描写する。図 1 B は、図 1 A に示されるカテーテルの部分的透明図を描写する。

50

【図 2】図 2 A および 2 B は、ワイヤがそれを通して前進させられるにつれた送達カテーテルの変形例の例証的断面図を示す。

【図 3】図 3 A および 3 B は、それぞれ、カテーテルの変形例の斜視図および例証的断面図を描写する。

【図 4】図 4 A および 4 B は、それぞれ、カテーテルの変形例の側面断面図および斜視断面図を図示する。図 4 C は、偏向器の斜視図を描写する。

【図 5】図 5 A および 5 B は、それぞれ、受け取りカテーテルの変形例の側面断面図および斜視断面図を描写する。

【図 6】図 6 A および 6 B は、それぞれ、2 カテーテルシステムの変形例の側面断面図および斜視断面図を示す。

10

【図 7】図 7 A は、バイパスカテーテルとしての使用のために好適なカテーテルの変形例の上面図を描写する。図 7 B は、図 7 A に描写されるカテーテルの部分的透明図を描写する。

【図 8 A】図 8 A および 8 B は、それぞれ、3 カテーテルシステムの変形例の側面断面図および斜視断面図を示す。

【図 8 B】図 8 A および 8 B は、それぞれ、3 カテーテルシステムの変形例の側面断面図および斜視断面図を示す。

【図 9 - 1】図 9 A - 9 E は、ガイドツールまたはデバイスのために使用され得る経路を 2 つの脈管間に形成する方法の変形例を描写する。

【図 9 - 2】図 9 A - 9 E は、ガイドツールまたはデバイスのために使用され得る経路を 2 つの脈管間に形成する方法の変形例を描写する。

20

【図 10 - 1】図 10 A - 10 J は、脈管内の閉塞をバイパスする方法の変形例を描写する。

【図 10 - 2】図 10 A - 10 J は、脈管内の閉塞をバイパスする方法の変形例を描写する。

【図 10 - 3】図 10 A - 10 J は、脈管内の閉塞をバイパスする方法の変形例を描写する。

【図 10 - 4】図 10 A - 10 J は、脈管内の閉塞をバイパスする方法の変形例を描写する。

【図 11 A】図 11 A - 11 B は、ガイドワイヤおよび針を 2 つの脈管間に前進させるための方法の変形例を描写する。

30

【図 11 B】図 11 A - 11 B は、ガイドワイヤおよび針を 2 つの脈管間に前進させるための方法の変形例を描写する。

【発明を実施するための形態】

【0031】

概して、本明細書に説明されるのは、脈管壁を通して前進させるために、ワイヤを位置付け、それを 1 つ以上の脈管壁を通して前進させるためのシステムおよび方法である。いくつかの変形例では、システムおよび方法は、ワイヤを第 1 の腔内空間（例えば、血管、腸等）内に位置付け、ワイヤを第 1 の腔内空間内から管腔壁を横断して空洞または第 2 の腔内空間の中に前進させるために使用され得る。いくつかの変形例では、システムおよび方法は、瘻孔を 2 つの血管間に形成するために使用され得る（例えば、動脈と静脈との間の動静脈瘻孔または 2 つの静脈間の静静脈瘻孔）。例えば、システムおよび方法は、動静脈瘻孔を形成し、重症下肢虚血（CL I）、慢性完全閉塞（CTO）を治療する、または静脈グラフト流を増加させるために使用され得る。

40

【0032】

概して、経路を 2 つの血管間に形成するために、1 つ以上のカテーテルが、低侵襲性方式において、血管系を通して標的場所に前進させられ得る。いくつかの事例では、2 つのカテーテルを備えている、システムが、経路を脈管と空洞との間または 2 つの脈管間に形成するために使用され得る。例えば、いくつかの事例では、カテーテルは、脈管壁の両側または隣接する脈管管腔内に設置され、経路を脈管と空洞との間または 2 つの脈管間に形

50

成し得る。これらの事例では、各カテーテルは、以下により詳細に説明されるように、同一構成の要素を有し得る、またはそうではなくてもよく、いくつかのカテーテルは、他のカテーテルと異なる、および／またはそれと相補的であり得ることを理解されたい。

【0033】

また、概して、本明細書に説明されるのは、腔内空間を通したワイヤまたはツールの前進を妨げ得る、閉塞または他の障壁をバイパスするためのシステムおよび方法である。例えば、システムおよび方法は、ワイヤを腔内空間の管腔内の閉塞または障壁の近位に位置付け、ワイヤを1つ以上の腔内壁を通して第2の腔内空間または空洞の中に前進させ、ワイヤを第2の腔内空間または空洞を通して前進させ、第1の腔内空間内の閉塞または障壁を回避し、閉塞または障壁の反対側の第1の腔内空間に再進入するように、ワイヤを前進させるために使用され得る。いくつかの変形例では、システムおよび方法は、ワイヤを動脈から静脈に前進させ、動脈に戻す、またはその逆にし、動脈または静脈内の閉塞をバイパスし、ツールおよびデバイスのための経路を閉塞の周囲に確立するために使用され得る。例えば、本明細書に説明されるシステムおよび方法は、ステントもしくはステントグラフト、バルーン（切断バルーンを含む）、切断、穴開け、もしくは除心ツール、またはアブレーションデバイスが、閉塞の周囲でガイドワイヤに沿って前進させられ得るように、ワイヤ（例えば、ガイドワイヤ）を閉塞の周囲に設置するために使用され得る。本明細書に説明されるシステムおよび方法はまた、他のバイパス手技、例えば、大腿膝窩（fem-pop）バイパス外科手術のために使用され得る。

【0034】

概して、経路を閉塞または障壁の周囲に形成するために、複数のカテーテルが、低侵襲性方式において、血管系を通して、標的場所に、例えば、閉塞または障壁もしくはその近傍に前進させられ得る。いくつかの事例では、3つのカテーテルを備えている、システムが、ガイドワイヤを閉塞または障壁に対して位置付け、経路を閉塞または障壁の周囲に確立するために使用され得る。例えば、第1のカテーテルは、閉塞された脈管内において、閉塞または障壁の第1の近位側に前進させられ得、第2のカテーテルは、隣接（またはそうでなければ近傍）脈管または空洞を通して前進させられ得、第3のカテーテルは、閉塞された脈管内において、閉塞または障壁の反対の遠位側に前進させられ得、ガイドワイヤは、経路を閉塞または障壁の周囲において隣接する脈管または空洞を通して作成するために前進させられ得る。カテーテルの各々は、以下により詳細に説明されるであろうように、同一または類似構成の要素を有し得る、またはそうではなくてもよく、いくつかのカテーテルは、他のカテーテルと異なる、および／またはそれと相補的であり得ることを理解されたい。

【0035】

前述のように、本明細書に説明される複数のカテーテルが、血管を通してワイヤ経路を作成するために使用され得る。概して、各カテーテルは、近位部分と、遠位部分とを備えている、カテーテル本体を備え得る。カテーテルは、血管系内におけるカテーテルの前進、位置付け、および／または制御の補助に役立つために使用され得、さらに、ガイドワイヤを作動させる、または別様にカテーテル本体を通して前進させ、および／または1つ以上の流体または物質をカテーテルの中に、ならびに／もしくはそれを通して導入するために使用され得る、近位部分に結合される、1つ以上のアダプタまたはハンドルを備え得る。加えて、本明細書に説明されるカテーテルはまた、概して、別のカテーテルの1つ以上の整列要素と整列するように構成される、1つ以上の整列要素を備え得る。本明細書に説明されるカテーテルのうちのいくつかはまた、概して、側面開口（すなわち、カテーテル本体の側面上のポート）と、偏向器の一部である場合もある、またはそうではない場合もある、偏向表面と、別のカテーテルの1つ以上の整列要素と整列するように構成される、1つ以上の整列要素とを備え得る。

【0036】

カテーテルは、加えて、少なくとも部分的に、カテーテルに沿って、またはそれを通して、1つ以上のワイヤ、1つ以上の薬物または流体（例えば、造影剤、灌流流体）、それ

10

20

30

40

50

らの組み合わせ等を通して使用され得る、少なくとも部分的に、カテーテルに沿って、またはそれを通して延びている、1つ以上の管腔または通路を備え得る。カテーテルの遠位先端は、カテーテルの前進を補助し、および/または非外傷性であるように構成され得る。いくつかの変形例では、先端は、1つ以上の迅速交換部分またはガイドワイヤにわたるカテーテルの前進のための他の管腔を備え得る。

【0037】

(I. システム)

本明細書に説明されるのは、ワイヤを脈管壁を通した前進のために位置付け、ワイヤを脈管壁を通して前進させるため、かつ腔内空間内の閉塞または他の障壁をバイパスするためのシステムである。本明細書に説明されるシステムは、概して、それぞれ、それを通る管腔を有する、カテーテル本体と、それを通るワイヤ（例えば、ガイドワイヤ）の通過のための1つ以上のポートと、ワイヤの経路を修正し、それを適切に位置付け、脈管壁を横断し、いくつかの実施形態では、別のカテーテルに進入するための1つ以上の偏向表面と、カテーテルを整列させ、脈管を通して、または閉塞の周囲に経路を作成することを補助するための1つ以上の整列要素とを備え得る、複数のカテーテルを備え得る。本明細書に説明されるシステムはまた、1つ以上のガイドワイヤ、システムを使用するための取扱説明書、および/またはガイドワイヤ設置後に手技を完了するためのツール、例えば、ステントまたはステントグラフト、バルーン（切断バルーンを含む）、切断、穴開け、もしくは除心ツール、および/またはアブレーションデバイス、それらの組み合わせ、ならびに同等物を備え得る。

【0038】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるシステムは、第1の脈管の中に前進せられ得る、1つ以上の磁気整列要素を備えている、第1のカテーテルと、第2の脈管の中に前進せられ得る、1つ以上の磁気整列要素を備えている、第2のカテーテルとを備え得る。第1および第2のカテーテル上の1つ以上の磁気整列要素は、相互作用し、第1および第2のカテーテルと第1および第2の脈管を一緒に近づけてもよい。いくつかの変形例では、1つ以上の磁気整列要素は、相互作用し、第1および第2のカテーテルを回転に関し、および/または軸方向に関して整列させ得る。例えば、いくつかの事例では、1つ以上の磁気整列要素は、第1のカテーテルの側面開口を通して前進させられるガイドワイヤが、直接、第1の脈管壁に接触し得、自動的に、第2の脈管に向かって指向され得、ガイドワイヤが第1の脈管から第2の脈管まで進行しなければならない距離を減少または最小限にし得るように、第1および第2のカテーテルを整列させ得る。

【0039】

(A. 2カテーテルシステム)

前述のように、本明細書に説明されるシステムは、脈管管腔内における第1の標的場所の第1の側への前進のための第1のカテーテルと、脈管管腔の外側における第2の標的場所への前進のための第2のカテーテルとを備え得る。いくつかの変形例では、第2の標的場所は、第1の標的場所の第2の反対側であり得る。いくつかの実施形態では、第1のカテーテルは、送達カテーテルであり得、第2のカテーテルは、整列カテーテルであり得る。送達カテーテルは、以下に詳細に説明されるであろうように、ワイヤをそれを通して前進させ、ワイヤを標的場所に送達するために使用され得る一方、整列カテーテルは、同様に以下に説明されるであろうように、第1のカテーテルを所望の場所に位置付け、1つ以上の脈管を穿刺することを補助するために使用され得る（例えば、1つ以上の整列要素を備え得る）が、ワイヤをそれを通して受け取るように構成されないこともある。他の変形例では、第1のカテーテルは、送達カテーテルであり得る一方、第2のカテーテルは、受け取りカテーテルであり得る。受け取りカテーテルは、カテーテルの相互および脈管に対する整列または位置付けを補助するために使用され得、また、ワイヤが脈管壁を穿刺した後、ワイヤを受け取り得る。いくつかの変形例では、本明細書に説明される2カテーテルシステムは、1つ以上のワイヤを備え得る。

【0040】

図1Aおよび1Bは、送達カテーテル、整列カテーテル、または受け取りカテーテルとしての使用のために好適なカテーテルの例証的変形例を描写する。具体的には、図1Aは、それを通る管腔(108)と、近位部分(104)と、遠位部分(106)とを備えている、カテーテル本体(102)を備えている、カテーテル(100)の上面図を描写する。図1Bは、部分的に透明であるように図示される、カテーテル本体(102)の遠位部分(106)を伴う、カテーテル(100)を描写する。カテーテル(100)の遠位部分(106)は、ポートまたは側面開口(110)と、1つ以上の整列要素(112)と、偏向器(114)とを備え得る。いくつかの変形例では、カテーテル本体(102)の遠位部分(106)はまた、カテーテル本体(102)の近位部分(104)に結合される、キャップ(118)を備え得るが、しかしながら、その必要はない。管腔(108)は、カテーテルの全長に延び得る、またはそうではないこともあることを理解されたい。加えて、いくつかの変形例では、キャップ(118)は、非外傷性であり得る、および/またはカテーテル(100)は、非外傷性先端を備え、血管系を通したカテーテルの前進の間、周囲組織への損傷を防止し得る。

【0041】

ポート(110)は、カテーテル本体(102)の長さに沿って(すなわち、カテーテル本体(102)の側面上に)位置し得、それを通してワイヤの通過を可能にするように定寸および構成され得る。ポート(110)は、ワイヤまたは別の要素が、カテーテル本体(102)の近位部分(104)から管腔(108)を通して、そこからポート(110)を通して、カテーテル本体(102)の外側の場所に前進させられ得るように、管腔(108)に流動的に結合され得る。いくつかの変形例では、ポート(110)は、カテーテルの無菌状態の維持を補助し得る、および/または管腔が詰まらないように防止し得る、薄膜で被覆され得る。膜は、使用時、ワイヤによって穿刺され、それを通したワイヤの通過を可能にし得る、または別様に、カテーテル(100)の使用の前もしくは間に除去され得る。円形として描写されるが、ポートは、卵形、正方形等を含む、任意の好適な形状を有し得る。複数のカテーテルが使用される、変形例では、各カテーテル上のポート(110)は、同一サイズおよび形状を有し得る、またはカテーテル上のポート(110)は、異なってもよい。ポート(110)は、任意の好適なサイズを有し得る。例えば、いくつかの変形例では、ポート(110)は、比較的に小さく、例えば、0.127mm(0.005インチ)直径、幅、または長さを有し得る一方、他の変形例では、ポート(110)は、比較的に大きく、例えば、7.62cm(3.00インチ)直径、幅、または長さを有し得る。いくつかの変形例では、送達カテーテル上のポート(110)は、受け取りカテーテル上のポート(110)より小さくてもよい(すなわち、より小さい直径、幅、または長さを有する)。送達カテーテル上のより小さいポート(110)および受け取りカテーテル上のより大きいポート(110)の利用は、ワイヤを位置付け、脈管壁に貫通および横断することを補助し得、ワイヤがポート(110)を通して受け取りカテーテルの管腔(108)の中に前進させられることをより容易にし得る。整列カテーテルが使用される、変形例では、整列カテーテルは、ポート(110)を有していないこともあることを理解されたい。

【0042】

前述のように、遠位部分(106)は、ワイヤが進行する方向を改変し得る、傾斜偏向表面(116)を備えている、偏向器(114)を備え得、カテーテルがワイヤを送達または受け取るかどうかに応じて、ワイヤを管腔(108)からポート(110)にまたはその逆に誘導し得る。本明細書に説明されるカテーテルのいくつかの変形例では、偏向表面は、図1Aに描写されるように、直線または線形であり得る一方、他の変形例では、図11Aに描写されるように、湾曲され得る。加えて、送達カテーテルでは、偏向表面(116)はまた、ワイヤの位置付けを補助し、脈管壁の穿刺を促進し得る。本明細書に示されるように、偏向器(114)は、管腔(108)の遠位端に位置付けられ得、偏向表面(116)は、カテーテル本体(102)の近位部分(104)に向かって位置付けられる。偏向表面(116)は、相互および/または貫通のために意図される脈管壁に対する

カテーテルの向きに応じて、正の傾き（すなわち、図 1 B に描写されるように、カテーテルの近位端から遠位端に増加する）または負の傾き（すなわち、カテーテルの近位端から遠位端に減少する）を備え得る。送達および受け取りカテーテルが使用される、いくつかの変形例では、送達および受け取りカテーテルは、送達カテーテル内の偏向表面（116）が正の傾きを備え得る一方、受け取りカテーテル内の偏向表面（116）が負の傾きを備え得る、またはその逆であり得るように配列され得る。いくつかの変形例では、非使用時、送達および受け取りカテーテルの偏向表面の各々は、同一符号（例えば、両方とも正）を伴う傾きを備え得る。送達および受け取りカテーテルの偏向表面（116）の傾きは送達カテーテルから受け取りカテーテルへのワイヤの遷移を促進し得る。例えば、いくつかの変形例では、送達カテーテル内の偏向表面（116）の傾きは、受け取りカテーテル内の偏向表面（116）の傾きを上回る大きさを有し得る。他の変形例では、送達および受け取りカテーテル内の偏向表面（116）の傾きの大きさは、同一であり得る。いくつかの変形例では、偏向器および/または偏向表面は、カテーテルと一体的に形成され得ることを理解されたい。例えば、偏向器および/または偏向表面は、カテーテルの管腔の壁から形成され得る（例えば、管腔の遠位部分は、曲線または角度が付けられ得る）。換言すると、偏向器および/または偏向表面は、別個の要素である必要はない。

【0043】

送達カテーテル内の偏向表面（116）は、約20度～約90度の出口角（すなわち、図2Bに描写されるように、ワイヤがポート（110）を通してカテーテル本体（102）から退出するにつれて、ワイヤとポート（110）に隣接するカテーテル本体（102）との間に形成される角度）をもたらず、傾きを備え得る。より具体的には、偏向表面（116）は、約30度、約40度、約50度、約60度、約70度、または約80度の出口角をもたらず、傾きを備え得る。以下により詳細に議論されるように、1つ以上の脈管壁を穿刺後、ワイヤが受け取りカテーテルに進入する、実施形態では、偏向表面（116）の傾きはまた、受け取りカテーテルに対するワイヤの位置付けを補助し、受け取りカテーテルの中への進入を促進し得る。

【0044】

いくつかの変形例では、偏向器はさらに、カテーテル内のポートと対応するように定寸および/または成形され得る、開口を備えている、筐体を備え得る。これらの変形例では、偏向器は、カテーテルの管腔内に固着して嵌合するように定寸される、形状（例えば、円筒形）を備え得、遠位部分内の偏向表面につながる、近位部分内の管腔を有し得る。これらの変形例では、偏向器は、筐体内の開口がカテーテル内のポートと整列させられ、偏向器内の開口およびカテーテル内のポートの両方を通したワイヤの通過を可能にするように、カテーテルの管腔内に位置付けられ、カテーテルに結合され得る。

【0045】

前述のように、カテーテル（100）の遠位部分（106）は、カテーテルを血管系内に整列させる、または別様に再位置付けすることを補助し得る、1つ以上の（例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、またはそれを上回る）整列要素（112）を備え得る。例えば、いくつかの事例では、整列要素は、2つ以上のカテーテル（およびそれらとともに、2つ以上の血管）をより近接して接近させることに役立ち得る。他の事例では、整列要素は、1つ以上のカテーテルが別のカテーテルに対して適切な軸方向および/または回転整列にあることを確実にすることに役立ち得る。カテーテルおよび血管の適切な位置を確実にすることは、1つ以上の血管壁を通したワイヤの前進を促進することに役立ち得る。いくつかの変形例では、カテーテルは、別のカテーテル上の1つ以上の整列要素と相互作用する場合もある、またはそうではない場合もある、突出部、溝、平坦表面等の機械的整列要素を備え得る。加えて、または代替として、カテーテルは、磁気整列要素、すなわち、別のカテーテルの1つ以上の磁気構成要素と相互作用し得る、1つ以上の磁気構成要素を備え得る。さらに他の変形例では、カテーテルは、視覚的整列要素、例えば、ユーザが1つ以上のカテーテルを整列させることに役立ち得る、1つ以上のマーカを備え得る。本明細書に説明されるカテーテルの各々は、任意の整列要素または説明される

整列要素の組み合わせを備え得ることを理解されたい。

【0046】

磁気整列要素が使用される、変形例では、磁気整列要素は、1つ以上の追加の要素（例えば、第2のカテーテルの1つ以上の部分）に引きつけられ、脈管内のカテーテルの位置付けまたは整列に役立ち得る。例えば、カテーテルは、カテーテルを別のカテーテルの1つ以上の部分に向かって誘引し、それによって、カテーテルをより近接して接近させ、カテーテルを回転に関し、および／または軸方向に関して向け、および／またはカテーテルの表面と別のカテーテルの1つ以上の表面または部分を一致させるように作用する、1つ以上の磁気整列要素を備え得る。

【0047】

磁気整列要素は、任意の好適な磁石または磁気材料を備え得る。例えば、いくつかの変形例では、カテーテルは、1つ以上の希土類磁石（例えば、ネオジム磁石またはサマリウム・コバルト磁石）および／または1つ以上の選択的に活性化される電磁石を備え得る。カテーテルが複数の磁石を備えている、変形例では、これらの磁石は、1つ以上のアレイに群化され得る。これらの磁石アレイは、カテーテル（またはそれらの組み合わせ）の内側または外側に位置し得、カテーテルの長さに沿って任意の場所に位置付けられ得る。2つ以上のカテーテルが、磁石または磁石アレイを備えているとき、各磁石または磁石アレイは、別のカテーテルからの1つ以上の磁石または磁石アレイと整列するように構成または配列され得る。各磁石は、任意の好適な方法によって、カテーテル内または上に固定され得る。例えば、いくつかの変形例では、1つ以上の磁石は、カテーテル内に埋め込まれる、それに接着される、またはその中に摩擦嵌合され得る。各磁石は、任意の好適な直径（または非円形断面に関して、高さおよび／または幅）（例えば、約0.25mm（0.010インチ）～約8mm（0.315インチ））または長さ（例えば、約0.25mm（0.001インチ）～約25mm（0.984インチ））を有し得る。いくつかの変形例では、各磁石は、直径（または非円形断面に関して、高さおよび／または幅）約1.91mm（0.075インチ）、約2.03mm（0.080インチ）、約2.34mm（0.092インチ）、約2.79mm（0.110インチ）、もしくは同等物、または長さ約5mm（0.197インチ）、約10mm（0.394インチ）、約15mm（0.591インチ）、約20mm（0.787インチ）、もしくは同等物を有し得、任意の好適な距離（例えば、約1mm（0.039インチ）、約5mm（0.197インチ）等）だけ、隣り合った磁石から分離され得る。磁石サイズは、概して、カテーテルサイズに直接比例し得る（すなわち、磁石サイズは、カテーテルサイズの増加に伴って増加し得る）。いくつかの変形例では、アレイの磁石は、交互極性（例えば、各磁石が、任意の隣接する磁石と反対極性を有するであろう）、合致極性、またはそれらの組み合わせを有し得る。他の変形例では、カテーテルの1つ以上の部分は、磁気材料から作製され得る、および／または1つ以上の磁気粒子／材料とともに埋め込まれ得る。各磁石は、カテーテルの内側または外側への設置のための任意の好適な形状を有し得る。磁石は、円筒形、半円筒形、管形状、ボックス形状等であり得る。いくつかの変形例では、磁気整列要素は、2014年3月14日に出版され、「FISTULA FORMULATION DEVICES AND METHODS THEREFOR」と題された米国特許出願第14/214,503号、および／または2015年3月13日に出版され、「FISTULA FORMATION DEVICES AND METHODS THEREFOR」と題された米国特許出願第14/657,997号（そのそれぞれの内容は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）により詳細に説明されるように、Halbachアレイまたは集束磁石を備え得る。

【0048】

カテーテル本体（102）は、任意の好適な断面形状を備え得る。いくつかの変形例では、カテーテル本体は、円形断面形状（図1Aおよび1Bに示されるように）、正方形断面形状（図3Aに示されるように）、長方形断面形状、それらの組み合わせ等を備え得る。例えば、いくつかの事例では、カテーテル本体は、近位部分における第1の断面形状（

10

20

30

40

50

例えば、円形）と、遠位部分または1つ以上の整列要素を備えている部分（遠位部分と異なる場合）における第2の断面形状（例えば、正方形）とを有し得る。例えば、カテーテルが平坦整列表面を備えているように、1つ以上の整列要素を備えている部分に正方形断面形状を備えている、カテーテル本体を利用することが望ましくあり得る。整列要素が磁石を備えている、変形例では、平坦磁気表面は、側方磁気接合力が、発生させられ、整列トルクに変換され、それによって、カテーテルをより容易に回転整列させることを可能にする。加えて、平坦整列表面の使用は、カテーテルを一緒により近づけ、介在脈管壁をより圧縮し、より大きい平坦面積を2つのカテーテル間に作成し得、その全ては、脈管壁を通して、随意に、別のカテーテルの中に、ワイヤをより容易に貫通および前進させ得る。

【0049】

いくつかの事例では、ワイヤを利用して、本明細書に説明されるカテーテルを血管系の標的組織に前進させることを補助することが望ましくあり得る。故に、いくつかの変形例では、本明細書に説明されるカテーテルは、血管系を通してガイドワイヤに沿って前進し、かつ瘻孔形成において使用され得る、ワイヤを送達または受け取るように構成され得る。例えば、図3Aおよび3Bは、カテーテル（300）のそのような変形例の斜視図および例証的断面図を描写する。そこに示されるように、カテーテル（300）は、カテーテル本体（302）と、偏向表面（306）を備えている、偏向器（304）と、第1の整列要素（308）と、第2の整列要素（312）と、ポート（310）と、遠位開口部（316）とを備え得る。本変形例では、カテーテル本体（302）は、図1Aおよび1Bに関して上で説明される管腔（108）に類似する、それを通る第1の管腔（314）と、カテーテル本体（302）のハンドルまたは近位部分内の近位開口部（図示せず）および遠位開口部（316）に流動的に結合し得る、それを通る第2の管腔（318）とを備え得る。第1および第2の整列要素（308、312）ならびに偏向器（304）は、第1の管腔（314）内に位置付けられ得、ガイドワイヤ（320）は、第2の管腔（318）内に位置付けられ得る。カテーテル（300）は、個別的な偏向器（304）とともに描写されるが、いくつかの変形例では、偏向表面（306）は、カテーテル（300）の壁から形成され得る。

【0050】

カテーテル（300）は、第1の管腔（314）および第2の管腔（318）とともに描写されるが、他の変形例では、カテーテル（300）は、両ガイドワイヤがカテーテルを血管系を通して前進させることを補助するために利用され得る、単一管腔と、脈管に接続するために使用され得る、ワイヤとを備え得ることを理解されたい。例えば、本実施形態では、単一管腔は、近位開口部、遠位開口部、およびポートに流動的に結合し得、1つ以上の整列要素および偏向器は、ガイドワイヤが整列要素および偏向器の真下またはそれに隣接して管腔を通して通過し得るように、サイズを決定され、成形され、管腔内に位置付けられ得る。例えば、整列要素は、カテーテルの管腔の直径より小さくてもよく（例えば、より小さい直径、高さ、体積を備えている）、ワイヤが整列要素の周囲またはそれに隣接して通過し得るように位置付けられ得る（例えば、管腔の上部、底部、または両側において、カテーテルの内部表面に対して位置付けられ、および/またはカテーテル壁内に埋め込まれ得る）。他の実施形態では、カテーテルは、単一管腔を備え得、1つ以上の整列要素および偏向器は、それを通る管腔を備え、カテーテルを通した遠位開口部へのガイドワイヤの通路を収容し得る。カテーテルが単一管腔を備えている、さらに他の実施形態では、カテーテルは、要素の真下または周囲のガイドワイヤの通過を可能にするためにサイズを決定され、成形され、および/または位置付けられる、要素と、それを通してガイドワイヤの通過を可能にするためのそれを通る管腔を備えている、要素の組み合わせを備え得る。例えば、整列要素は、ガイドワイヤが、整列要素の真下またはそれに隣接して通過し得る一方、偏向器が、ガイドワイヤが偏向器を通して通過し得るように、それを通る管腔を備え得るように、またはその逆であるように、サイズを決定され、成形され、および/または管腔内に位置付けられ得る。

【0051】

いくつかの変形例では、カテーテルは、血管系を通してカテーテルを前進させるためのガイドワイヤと、2つの脈管を接続するために使用され得る、ガイドワイヤの両方のために利用され得る、単一管腔を備え得る。例えば、図4Aおよび4Bは、それぞれ、カテーテル本体(402)を備えている、それを通る単一管腔(414)と、偏向表面(406)を備えている、偏向器(404)と、第1の整列要素(408)と、第2の整列要素(412)と、ポート(410)と、遠位開口部(図示せず)とを備えている、カテーテル(400)の変形例の断面図および斜視断面図を描写する。偏向器(404)および整列要素(408、412)は、ガイドワイヤが、偏向器(404)および整列要素(408、412)の周囲またはそれを通して通過すること等によって、カテーテルを通して通過し得るように構成され得る。図4Aおよび4Bに示される変形例では、第1の整列要素(408)は、ガイドワイヤ(420)が、その真下またはそれに隣接して通過し得る一方、偏向器(404)および第2の整列要素(412)がそれぞれ、それを通してガイドワイヤ(420)が、進行し、遠位開口部に到達し得る、管腔または開口部(それぞれ、422、424)を備え得るように、サイズを決定され、管腔(414)内に位置付けられ得る。さらに明確にするために、図4Cは、カテーテル(400)から除去された図4Aおよび4Bに示される偏向器(404)を描写する。別個の要素として図4Cに描写されるが、いくつかの変形例では、偏向器(404)および/または偏向表面(406)は、カテーテル(400)の壁から形成され得る。

【0052】

(1. 送達カテーテル)

図2Aおよび2Bは、ワイヤが矢印の方向に(例えば、カテーテルの遠位端の近位から)、カテーテルの管腔(図2A)を通してカテーテル本体内のポート(図2B)に前進せられるにつれた送達カテーテルの変形例の例証の断面図を描写する。そこに示されるように、送達カテーテル(200)は、それを通る管腔(214)を備えている、カテーテル本体(202)と、偏向表面(206)を備えている、偏向器(204)と、第1の整列要素(208)と、第2の整列要素(212)と、ポート(210)とを備え得る。第1の整列要素(210)は、ポート(210)および偏向器(204)の近位に位置する一方、第2の整列要素(212)は、ポート(210)および偏向器(204)の遠位に位置する。換言すると、偏向器(204)は、第1の整列要素(208)と第2の整列要素(212)との間に位置する。図2Aおよび2Bに示される実施形態では、第1および第2の整列要素(208、212)は、上で説明されるように、カテーテル本体(202)の管腔(214)内に位置付けられる、磁石アレイを備えているが、しかしながら、これは、当てはまる必要はない。整列要素(208、212)は、上で説明される整列要素のいずれかを備え得る。第1の整列要素(208)は、示されるように、それを通る管腔を備え、整列要素(208)を通るワイヤ(216)の通路を収容し得る。さらに、偏向器(204)は、別個の要素として描写されるが、いくつかの変形例では、そうである必要はなく、偏向器(204)および偏向表面(206)は、カテーテルの壁から形成され得る。

【0053】

使用時、ワイヤ(216)は、ワイヤ(216)が偏向器(204)の偏向表面(206)に接触し得るように、矢印によって示されるように、カテーテル(200)の近位端から偏向器(204)およびカテーテルの遠位端に向かって前進させられ得る。偏向表面(206)は、ワイヤ(216)がさらに遠位に前進することを防止し得、上で説明されるように、ワイヤ(216)が管腔(214)から出口角(218)においてポート(210)を通して退出するように、その経路を改変し得る。ワイヤ(216)は、次いで、脈管壁を通して、随意に、受け取りカテーテルの中に前進させられ得る。ワイヤ(216)は、丸みを帯びた遠位先端(220)を伴って描写されるが、これは、当てはまる必要はない。いくつかの変形例では、ワイヤ(216)は、開口部を組織内に穿刺または作成するように構成される、遠位先端(220)(例えば、鋭い遠位先端または同等物)を備え得る。いくつかの事例では、ワイヤ(216)は、ワイヤの再指向を補助し得る、屈曲

される、遠位先端（２２０）を備え得る。

【００５４】

（２．受け取りカテーテル）

図５Ａおよび５Ｂは、それぞれ、受け取りカテーテルの断面および斜視断面図を描写する。そこに示されるように、受け取りカテーテル（５００）は、それを通る管腔を備えている、カテーテル本体（５０２）と、偏向表面（５０６）を備えている、偏向器（５０４）と、ポート（５１０）と、第１の整列要素（５０８）と、第２の整列要素（５１２）と、導糸管または漏斗要素（５１６）とを備え得る。本変形例では、第１の整列要素（５０８）は、ポート（５１０）を通してカテーテル本体（５０２）に進入し、偏向器（５０４）の偏向表面（５０６）によって漏斗要素（５１６）の中に、次いで、第１の整列要素（５０８）の中に再指向された後にワイヤが通過するためのそれを通る管腔（５１８）を備え得る。いくつかの変形例では、偏向器（５０４）、偏向表面（５０６）、および／または漏斗要素（５１６）は、カテーテルの壁から形成され得る（例えば、カテーテル本体の一部であり得る）。

【００５５】

漏斗要素（５１６）は、偏向表面（５０６）によって偏向されると、ワイヤの遠位先端を第１の整列要素（５０８）の管腔（５１８）の中に指向するために使用され得る。加えて、漏斗要素（５１６）は、偏向器（５０４）および第１の整列要素（５０８）流動的に結合し得る。漏斗要素（５１６）は、管腔を備えている、円錐形状または円錐台形状本体を備え得る。管腔は、管腔が近位に減少する直径を有するように、漏斗要素（５１６）の近位端における第１のより小さい直径と、漏斗要素（５１６）の遠位端における第２のより大きい直径とを有し得る。いくつかの変形例では、漏斗要素（５１６）および第１の整列要素（５０８）の管腔は、同一サイズならびに形状であり得、および／または漏斗要素（５１６）および第１の整列要素（５０８）は、その管腔が整列するように位置付けられ得る。漏斗要素（５１６）は、直接、第１の整列要素（５０８）に隣接し得る、またはそうではないこともある。いくつかの変形例では、第１の整列要素（５０８）は、それを通る管腔を備えている代わりに、カテーテル本体（５０２）の管腔を通して第１の整列要素（５０８）の真下またはそれに隣接してワイヤの通過を可能にするようにサイズを決定され、成形され、および位置付けられ得る。これらの変形例では、漏斗要素（５１６）は、偏向器（５０４）を漏斗要素（５１６）の近位のカテーテル管腔の部分に流動的に結合し得る。いくつかの変形例では、受け取りカテーテルは、導糸管または漏斗要素を備えていないこともある。

【００５６】

（３．送達および受け取りカテーテルの使用）

前述のように、本明細書に説明される送達および受け取りカテーテルは、互いに整列する、または別様に相互の位置に影響を及ぼすように構成され得る。例えば、図６Ａおよび６Ｂは、それぞれ、ワイヤ（６２０）と併用する際の送達カテーテル（６０２）と、受け取りカテーテル（６５０）とを備えている、システム（６００）の側面断面図および上部斜視断面図を描写する（脈管壁は、明確にするために省略されている）。そこに示されるように、送達カテーテル（６０２）は、それを通る管腔（６１４）を備えている、カテーテル本体（６１６）と、偏向表面（６０６）を備えている、偏向器（６０４）と、それを通る管腔（６１８）を備えている、第１の整列要素（６０８）と、ポート（６１０）と、第２の整列要素（６１２）とを備え得る。受け取りカテーテル（６５０）は、カテーテル本体（６５２）と、偏向表面（６５６）を備えている、偏向器（６５４）と、それを通る管腔（６６４）を備えている、第１の整列要素（６５８）と、ポート（６６０）と、漏斗要素（６６６）と、第２の整列要素（６６２）とを備え得る。前述のように、いくつかの変形例では、偏向器、偏向表面、および／または漏斗要素は、カテーテル本体と一体的に形成され得る。

【００５７】

システムはまた、脈管壁に貫通するために使用され得る、ワイヤ（６２０）を備え得る

。いくつかの変形例では、ワイヤ（６２０）は、孔を組織内に貫通または別様に形成するように構成される、遠位先端を備え得る。いくつかの事例では、ワイヤ（６２０）は、ガイドワイヤであり得る。送達カテーテル（６０２）および／または受け取りカテーテル（６５０）が、ガイドワイヤを利用して、血管系を通して標的場所に前進させるように構成され得る、変形例では、システムは、送達または受け取りカテーテルのいずれかを標的場所に前進させるための第１のガイドワイヤと、脈管壁に貫通するための第２のワイヤ（６２０）とを備え得る。さらに他の変形例では、同一ワイヤ（６２０）が、送達カテーテルを標的場所に前進させ、かつ脈管壁に貫通するために使用され得る。さらに他の変形例では、システムは、送達カテーテルを標的場所に前進させるための第１のガイドワイヤと、受け取りカテーテルを対応する標的場所に前進させるための第２のガイドワイヤと、脈管壁に貫通するための第３のワイヤ（６２０）とを備え得る。

10

【００５８】

使用時、送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）は、血管系を通して、それぞれ、第１の脈管および第２の脈管または空洞内の対応する標的場所に前進させられ得る。送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）が、相互の近傍に位置すると、カテーテルの整列要素が、カテーテルを軸方向に関し、および／または回転に関して整列させるために使用され得る。いくつかの変形例では、送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）は、逆平行構成において軸方向に整列させられるように構成され得る。例えば、送達カテーテル（６０２）上の第１の整列要素（６０８）は、受け取りカテーテル（６５０）上の第２の整列要素（６６２）と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用するように構成され得る一方、送達カテーテル（６０２）上の第２の整列要素（６１２）は、受け取りカテーテル（６５０）上の第１の整列要素（６５８）と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用し、送達および受け取りカテーテル（６０２、６５０）を通してワイヤまたはガイドワイヤ経路を形成するように構成され得る。他の変形例では、送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）は、平行構成において軸方向に整列させられるように構成され得る。例えば、送達カテーテル上の第１の整列要素は、受け取りカテーテル上の第１の整列要素と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用するように構成され得、送達カテーテル上の第２の整列要素は、受け取りカテーテル上の第２の整列要素と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用するように構成され得る。いくつかの変形例では、送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）は、それらが平行または逆平行構成のいずれかにおいて整列させられ得るように構成され得る。

20

30

【００５９】

加えて、送達カテーテル（６０２）および受け取りカテーテル（６５０）（例えば、整列要素）は、カテーテルの遠位端とは対照的に、送達および受け取りカテーテルを縦に整列させるように構成され得る。整列カテーテルが、受け取りカテーテルの代わりに使用される（すなわち、ワイヤ（６２０）が、送達カテーテルから退出した後、別のカテーテルの中に前進させられない）、変形例では、整列カテーテルは、受け取りカテーテルに関して説明される整列要素構成のいずれかを備え得る。さらに、整列要素は、磁石アレイとして描写されるが、それらは、上で説明される整列要素のいずれかであり得ることを理解されたい。加えて、送達および受け取りカテーテル（６０２、６５０）の両方の各々は、２つの整列要素を伴って描写されるが、それらは、上で説明されるように、任意の好適な数の整列要素を備え得る。

40

【００６０】

送達および受け取りカテーテル（６０２、６５０）が整列させられると、それらは、ワイヤが、送達カテーテルから、１つ以上の脈管壁を通して、受け取りカテーテルの中に前進させられ得るように構成され得る。より具体的には、ワイヤ（６２０）は、送達カテーテル（６０２）の近位端から、送達カテーテル本体（６１６）内の管腔（６１４）および送達カテーテル（６０２）内の第１の整列要素（６０８）の管腔（６１８）を通して、偏

50

向器(604)上の偏向表面(606)に前進させられ得る。偏向表面(606)は、次いで、脈管壁に貫通し、続いて、受け取りカテーテル(650)のポート(660)に進入するために適切な出口角において、ポート(610)を通して送達カテーテル(602)から退出するように、ワイヤ(620)の方向を改変し得る。ワイヤ(620)が1つ以上の脈管壁に貫通した後、ポート(660)を通して受け取りカテーテル(650)に進入し得る。ワイヤ(620)が前進させられ続けるにつれて、偏向器(654)の偏向表面(656)に到達し得、これは、次いで、漏斗要素(666)および受け取りカテーテル(650)内の第1の整列要素(658)の管腔(664)に進入するように、ワイヤ(620)の方向を改変し得る。前述のように、送達および受け取りカテーテル(602、650)の両方における偏向器(604、654)の偏向表面(606、656)は、送達カテーテル(602)から受け取りカテーテル(650)へのワイヤ(620)の遷移を促進し、ワイヤ(620)を送達カテーテル管腔(614)から受け取りカテーテル(650)内の管腔に誘導するように構成され得る。

【0061】

(B.3カテーテルシステム)

前述のように、本明細書に説明されるシステムは、閉塞された脈管をバイパスするために使用され得る。これらのシステムは、閉塞された脈管管腔内における閉塞の第1の側への前進のための第1のカテーテルと、閉塞またはその近傍の場所への閉塞された脈管の外側における前進のための第2のカテーテルと、閉塞された脈管管腔内における閉塞の第2の反対側への前進のための第3のカテーテルとを備え得る。いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、上で説明される送達カテーテルのいずれかであり得、第3のカテーテルは、上で説明される受け取りカテーテルのいずれかであり得る。第2のカテーテルは、閉塞の周囲において第1の脈管の外側でワイヤを前進させるために、ワイヤの受け取りおよび送達の両方のために使用される、バイパスカテーテルであり得る。例えば、第2のカテーテルは、送達カテーテルから脈管壁を通して展開された後、ワイヤを受け取り、ワイヤを格納または別様に移送し、閉塞された脈管内の閉塞を回避またはバイパスし、閉塞の反対側の閉塞された脈管内においてワイヤを受け取りカテーテルに送達するように構成され得る。

【0062】

図7Aおよび7Bは、バイパスカテーテルとしての使用のために好適なカテーテルの例証的変形例を描写する。具体的には、図7Aは、それを通る管腔(708)を備えている、カテーテル本体(702)と、近位部分(704)と、遠位部分(706)とを備えている、カテーテル(700)の上面図を描写する。図7Bは、部分的に透明であるように図示されるカテーテル本体(702)の遠位部分(706)を伴う、カテーテル(700)の図を描写する。カテーテル(700)の遠位部分(706)は、第1のポートまたは側面開口(710)と、第2のポートまたは側面開口(712)と、第1の整列要素(714)と、第2の整列要素(716)と、第1の偏向器(718)と、第2の偏向器(720)とを備え得る。いくつかの変形例では、カテーテル本体は、管腔(708)を第1および第2のポート(710、712)間において円周方向に包囲し得る。これらの変形例のいくつかでは、カテーテル(700)はさらに、以下により詳細に説明されるように、細隙(722)を第1および第2のポート(710、712)間に備え得、それを通してワイヤが、通過し、受け取りカテーテルに進入した後、カテーテル本体(702)から退出し得る。いくつかの変形例では、カテーテル本体(702)の遠位部分(706)はまた、カテーテル本体(102)の近位部分(704)に結合される、キャップ(724)を備え得るが、しかしながら、そうである必要はない。管腔(708)は、カテーテル(700)の全長に延び得る、またはそうではないこともあることを理解されたい。加えて、いくつかの変形例では、キャップ(724)は、非外傷性先端を備え得、および/またはカテーテル(7000)は、非外傷性先端を備え、血管系を通じたカテーテルの前進の間、周囲組織への損傷を防止し得る。

【0063】

バイパスカテーテルは、送達および受け取りカテーテルに関して上で説明される要素に類似する、要素を備え得る。例えば、カテーテル本体（７０２）、ポート（７１０、７１２）、ならびに第１および第２の整列要素（７１４、７１６）は、送達および／または受け取りカテーテル内のそれらの要素に関して前述の構成のいずれかを有し得る。例えば、第１のポート（７１０）は、受け取りカテーテルに関して上で説明される構成のいずれかを有し得、第２のポート（７１２）は、送達カテーテルに関して上で説明される構成のいずれかを有し得る、またはその逆であり得る。

【００６４】

バイパスカテーテルの構成要素の多くは、送達および受け取りカテーテルに関して上で説明される構成要素と類似または同一であり得るが、バイパスカテーテルは、正の傾きを伴う偏向表面（７２６）を備えている、第１の偏向器（７１８）と、負の傾きを伴う偏向表面（７２８）を備えている、第２の偏向器（７２０）（またはカテーテルおよび／または脈管向きに応じて、その逆）を備え得るという点において異なる。換言すると、第１および第２の偏向器（７１８、７２０）は、反対符号を有する傾きを伴う、偏向表面（７２６、７２８）を備え得る。これは、第１および第２の偏向器（７１８、７２０）は、異なる目的を果たすように構成され得るためである。１つは、ポートのうちの１つを通して受け取られた直後にワイヤの方向を修正するように構成され得、もう１つは、組織に貫通するようにそれを位置付け、受け取りカテーテルによって受け取られるように、ワイヤの方向および角度を修正するように構成され得る。

【００６５】

図７Ｂに戻ると、そこに示される実施形態では、第１の偏向器（７１８）は、カテーテル本体（７０２）の管腔（７０８）を通して第２の偏向器（７２０）に向かって進行するように、ワイヤの経路を改変するように構成される、正の傾きを伴う偏向表面（７２６）を備え得る一方、第２の偏向器（７２０）は、第２のポート（７１２）を通して受け取りカテーテル上のポートの中に進行するように、ワイヤの経路を改変するように構成される、負の傾きを伴う偏向表面（７２８）を備え得る。第２の偏向器（７２０）の偏向表面（７２８）はまた、ワイヤを適切に位置付け、脈管壁を穿刺するために選択され得る。第１の偏向器（７２６）は、受け取りカテーテルに関して上で説明される偏向器のいずれかを備え得る。同様に、第２の偏向器（７２０）は、送達カテーテルに関して上で説明される偏向器のいずれかを備え得る。いくつかの変形例では、第１および第２の偏向器（７１８、７２０）は、バイパスカテーテルが、２つの偏向表面（例えば、偏向表面（７２６、７２８））を備えている、単一偏向器を備えているように、偏向器筐体によって接続され得る。さらに、いくつかの変形例では、第１および第２の偏向器（７１８、７２０）および／または第１および第２の偏向表面（７２６、７２８）は、カテーテルの壁から形成され得る。

【００６６】

前述のように、本明細書に説明されるバイパスカテーテルは、第１および第２の整列要素（７１４、７１６）と第１および第２の偏向器（７１８、７２０）が位置付けられ得る管腔（７０８）を伴う、カテーテル本体（７０２）を備え得る。いくつかの変形例では、第１の整列要素（７１４）、第２の整列要素（７１６）、第１の偏向器（７１８）、または第２の偏向器（７２０）のいずれかは、上記でより詳細に議論されたように、随意に、バイパスカテーテルを血管系を通して標的場所に前進させるためのガイドワイヤの通過を可能にするためのそれを通る管腔を備え得る、またはそのようなガイドワイヤの通過を可能にするようにサイズを決定され、位置付けられ得る。他の変形例では、図７Ｂに描写されるように、第１の整列要素（７１４）および第１の偏向器（７１８）は、部分的または完全に、カテーテル本体（７０２）の近位部分（７０４）と第１のポート（７１０）との間の管腔（７０８）を遮断し得るように、管腔（７０８）内に位置付けられ得、その後、管腔（７０８）は、再開放され、第２の偏向器（７２０）の偏向表面（７２８）までそれを通したワイヤの通過のために開放したままであり得る。これらの変形例では、カテーテル本体（７０２）は、細隙（７２２）を備え得、それを通してワイヤは、ツールまたはデ

バイスがワイヤに沿って前進させられ、閉塞をバイパスし得るように、管腔（708）を通して、第2のポート（712）から、受け取りカテーテルの中に通過した後、カテーテル本体（702）から退出し得る。いくつかの事例では、カテーテル本体（702）は、細隙（722）の代わりに、穿孔、ワイヤを解放するように断裂するように構成される、弱体部分等を備え得る。さらに他の変形例では、カテーテル本体（702）は、ワイヤを原位置で解放するために使用され得る、第1および第2のポート（710、712）に接続する、カテーテルの長さに沿った大間隙を備え得る。さらに他の実施形態では、カテーテル本体（702）は、大孔（例えば、カテーテル本体の半円形部分が、除去され得る）を備え得、ワイヤは、第1および第2の偏向器（718、720）内のトラックおよび留まるカテーテル本体（702）の内部表面によって、または第1および第2の偏向器（718、720）が一体的に形成される事例では、一体型偏向器を通して、誘導され得る。

【0067】

（1．送達、受け取り、およびバイパスカテーテルの使用）

上で説明される2カテーテルシステムと同様に、本明細書に説明される送達、バイパス、および受け取りカテーテルは、互いに整列する、または別様に相互の位置に影響を及ぼすように構成され得る。例えば、図8Aおよび8Bは、それぞれ、ワイヤ（820）と併用する際の送達カテーテル（802）と、受け取りカテーテル（850）と、バイパスカテーテル（875）とを備えている、システム（800）の側面および斜視断面図を描写する。送達カテーテル（802）は、カテーテル本体（816）を備え、それを通る管腔（814）と、偏向表面（806）を備えている偏向器（804）と、それを通る管腔（818）を備えている、整列要素（808）と、ポート（810）とを備え得る。受け取りカテーテル（850）は、カテーテル本体（852）と、偏向表面（856）を備えている、偏向器（854）と、それを通る管腔（864）を備えている、整列要素（858）と、ポート（860）とを備え得る。バイパスカテーテル（875）は、それを通る管腔（880）を備えている、カテーテル本体（878）と、第1の偏向表面（884）を備えている、第1の偏向器（882）と、第2の偏向表面（888）を備えている、第2の偏向器（886）と、第1の整列要素（890）と、第2の整列要素（892）と、第1のポート（881）と、第2のポート（883）とを備え得る。前述のように、第1および第2の偏向器（882、886）は、一体的に形成される、または別様に、偏向器筐体を介して接続され得ることを理解されたい。

【0068】

システムはまた、脈管壁に貫通するために使用され得る、ワイヤ（820）を備え得る。いくつかの変形例では、ワイヤ（820）は、孔を組織内に貫通または別様に形成するように構成される、遠位先端を備え得る。いくつかの事例では、ワイヤ（820）は、ガイドワイヤであり得る。送達カテーテル（802）および/または受け取りカテーテル（850）が、ガイドワイヤを利用して、血管系を通して標的場所に前進するように構成され得る、変形例では、システムはさらに、送達および/または受け取りカテーテルを閉塞に前進させるための1つ以上のガイドワイヤと、脈管壁に貫通し、閉塞をバイパスするための追加のワイヤ（820）とを備え得る。いくつかの変形例では、同一ワイヤ（820）は、送達カテーテルを標的場所に前進させ、かつ脈管壁に貫通する両方のために使用され得る。

【0069】

使用時、送達カテーテル（802）は、血管系を通して閉塞された脈管（866）内の閉塞（868）の第1の側（870）に前進させられ得る。受け取りカテーテル（850）は、血管系を通して閉塞された脈管（866）内の閉塞（868）の第2の反対側（872）に前進させられ得る。バイパスカテーテルは、血管系を通して、閉塞された脈管（866）に隣接する、またはその近傍の脈管（874）から、閉塞（868）の近傍の場所に前進させられ得る。いくつかの変形例では、送達、受け取り、およびバイパスカテーテル（802、850、875）は、図8Bに描写されるように、送達カテーテル（802）およびバイパスカテーテル（875）が平行配向（parallel orient

ation) にあって、バイパスカテーテル (875) および受け取りカテーテル (850) が逆平行配向 (anti-parallel orientation) にあるように前進させられ得る。送達カテーテル (802)、受け取りカテーテル (850)、およびバイパスカテーテル (875) が、相互の近傍に位置すると、送達、受け取り、およびバイパスカテーテル (802、850、875) の整列要素が、カテーテル (802、850、875) を軸方向に関し、および/または回転に関して整列させるために使用され得る。

【0070】

例えば、図 8A および 8B に描写されるように、送達カテーテル (802) 上の整列要素 (808) は、バイパスカテーテル (875) 上の第 1 の整列要素 (890) と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用するように構成され得る一方、受け取りカテーテル (850) 上の整列要素 (858) は、バイパスカテーテル (875) 上の第 2 の整列要素 (892) と一致する、それを誘引する、または別様にそれと相互作用するように構成され得る。本整列は、送達、バイパス、および受け取りカテーテル (802、875、850) を通してワイヤまたはガイドワイヤ経路を形成し得る。

【0071】

送達、バイパス、および受け取りカテーテル (802、875、850) が整列させられると、ワイヤ (820) は、送達カテーテルから、脈管壁を通して、バイパスカテーテルの中に前進させられ、脈管壁を通して、受け取りカテーテルの中に戻り、閉塞 (868) の周囲にガイドワイヤバイパスを形成し得る。より具体的には、ワイヤ (820) は、送達カテーテル (802) の近位端から、送達カテーテル本体 (816) 内の管腔 (814) および送達カテーテル (802) 内の第 1 の整列要素 (808) 内の管腔 (818) を通して、偏向器 (804) 上の偏向表面 (806) に前進させられ得る。偏向表面 (806) は、次いで、適切な出口角においてポート (810) を通して送達カテーテル (802) から退出し、閉塞された脈管および非閉塞された脈管壁の両方に貫通し、続いて、バイパスカテーテル (875) の第 1 のポート (881) を通して通過するように、ワイヤ (820) の方向を改変し得る。ワイヤ (820) が両脈管壁に貫通後、第 1 のポート (881) を通してバイパスカテーテル (875) に進入し、第 1 の偏向器 (882) の第 1 の偏向表面 (884) に前進させられ得る。第 1 の偏向器 (882) は、次いで、バイパスカテーテル (875) の管腔 (880) に進入するように、ワイヤ (820) の方向を改変し得る。ワイヤ (820) は、次いで、第 2 のポート (883) を通してバイパスカテーテル (875) から退出するように位置付けられるように、ワイヤ (820) の方向を再び改変し得る、第 2 の偏向器 (886) の第 2 の偏向表面 (888) に向かって閉塞 (868) の場所において、バイパスカテーテル (875) の管腔 (880) を通して前進させられ得る。第 2 のポート (883) を通してバイパスカテーテル (875) から退出後、ワイヤ (820) は、妨害のない脈管壁および閉塞された脈管壁の両方を穿刺し、受け取りカテーテル (850) のポート (860) を通して通過し得る。ワイヤ (820) が、脈管壁を通して受け取りカテーテル (850) の中に前進させられると、偏向器 (854) の偏向表面 (856) は、整列要素 (858) の管腔 (864) に進入し、受け取りカテーテル (850) の管腔を通して進行するように、ワイヤの経路を修正し得る。前述のように、送達、バイパス、および受け取りカテーテル (802、875、850) 内の偏向表面 (806、884、888、856) は、送達カテーテル (802) から脈管壁を通してバイパスカテーテル (875) の中に、そこから脈管壁を通して受け取りカテーテル (850) の中に戻るワイヤ (820) の遷移を容易にし、送達カテーテル管腔 (814) から、バイパスカテーテル管腔 (880)、最終的には、受け取りカテーテル管腔 (864) にワイヤを誘導するように構成され得る。閉塞 (868) の周囲でワイヤ経路 (ガイドワイヤバイパス) が確立されると、送達、バイパス、および受け取りカテーテル (802、875、850) は、脈管から除去され、ワイヤ (820) に沿ってツールまたはデバイスの通過を可能にし得る。

【0072】

(I I . 方法)

(1 . 2 カテーテル方法)

本明細書に説明される方法は、ワイヤを第 1 の腔内空間から 1 つ以上の管腔壁を通して第 2 の腔内空間または空洞に前進させるために利用され得る。方法は、2 つの腔内空間間、例えば、静脈と動脈との間、2 つの静脈間等における瘻孔形成を補助するために使用され得る。概して、本明細書に説明される方法は、第 1 のカテーテルを用いて第 1 の血管にアクセスすることと、第 1 のカテーテルを第 1 の血管内の標的場所に前進させることを含む。方法はさらに、概して、第 2 のカテーテルを用いて、第 2 の血管または体腔にアクセスすることと、第 2 のカテーテルを第 2 の血管または体腔内の標的場所に前進させることを含む。いくつかの変形例では、第 1 のカテーテルは、動脈の中に前進させられ、第 2 のカテーテルは、静脈の中に前進させられる。他の変形例では、第 1 のカテーテルは、第 1 の静脈の中に前進させられ、第 2 のカテーテルは、第 2 の静脈の中に前進させられる。さらに他の変形例では、第 1 のカテーテルは、第 1 の動脈の中に前進させられ、第 2 のカテーテルは、第 2 の動脈の中に前進させられる。いくつかの変形例では、第 1 および第 2 のカテーテルは、それらが平行配向になるように前進させられ得る。他の変形例では、第 1 および第 2 のカテーテルは、それらが逆平行配向になるように前進させられ得る。第 1 および / または第 2 のカテーテルは、Seldinger 技法または他の類似技法を使用して等、任意の好適な様式において前進させられ得る。前進は、間接可視化（例えば、蛍光透視法、X 線、または超音波を介して）下で生じ得る、またはそうではないこともある。第 1 および第 2 のカテーテルは、同一様式において前進させられ得る、または異なる様式において前進させられ得る。カテーテルの一方または両方が、上で説明されるように、ガイドワイヤにわたる前進のために構成される、変形例では、カテーテルは、ガイドワイヤに沿って前進させられ得る。本明細書に説明される方法のいくつかの変形例では、1 つ以上の外部磁石が、一方または両方のカテーテルを標的場所に前進させる、また配置付けることに役立ち得る。これらの変形例では、外部磁石は、カテーテルの任意の好適な部分（例えば、1 つ以上の磁気整列要素）と相互作用し、引力をカテーテルと外部磁石との間に作成し得る。引力は、前進の間、カテーテルを引動、押動、または別様に操作するために使用され得る。

【 0 0 7 3 】

第 1 および第 2 のカテーテルが、それぞれの血管または空洞の中に前進させられると、カテーテルは、血管または空洞内へのカテーテルの位置付けおよび / または互いに対する血管の位置付けに影響を及ぼすように調節され得る。第 1 のカテーテルが、第 1 の血管の中に前進させられ、第 2 のカテーテルが、第 2 の血管の中に前進させられる、変形例では、第 1 および第 2 のカテーテルは、第 1 および第 2 のカテーテルの少なくとも一部を互いに向かって近づけるように整列させられる、または別様に調節され得、これは、血管をより近接して接近させるように作用し得る。いくつかの変形例では、第 1 または第 2 のカテーテルの各々は、1 つ以上の整列要素、例えば、上記により詳細に説明されるもの等の磁気整列要素を備え得る。磁気整列要素の使用は、引力を第 1 および第 2 のカテーテル間にもたらし得、これは、カテーテルを互いに向かって引き寄せ得る。いくつかの事例では、本引力は、第 1 および第 2 のカテーテル間の組織（例えば、血管壁）を圧縮するために十分であり得る。例えば、第 1 および第 2 のカテーテルが、上で説明されるように平坦表面を備えている、変形例では、引力は、表面間の組織を平坦化および / または圧縮し得る。

【 0 0 7 4 】

いくつかの変形例では、カテーテルは、軸方向に関し、および / または回転に関して整列させられ得る。例えば、カテーテルは、第 1 のカテーテル上のポートが、第 2 のカテーテル上のポートと整列させられ、ガイドワイヤ経路を第 1 のカテーテルから第 2 のカテーテルまたはその逆に作成し得るように向けられ得る。カテーテルは、任意の好適な様式において整列させられ得る。第 1 および / または第 2 のカテーテルが上で説明されるもの等の 1 つ以上のマーカを備えている、変形例では、マーカは、視認され（例えば、蛍光透視法、X 線等を介して）、カテーテルが互いに対して適切な軸方向および / または半径方向

向きを有することを確実にし得る。加えて、第1および/または第2のカテーテルが1つ以上の磁気整列要素を備えている、変形例では、磁気整列要素は、第1のカテーテルを第2のカテーテルに対して軸方向に関し、および/または回転に関して向けるために使用され得る。カテーテルが、位置付けられ、整列させられると、ワイヤは、孔を2つのカテーテル間に位置する血管壁内に穿刺または別様に形成し、経路を第1の血管から第2の血管または空洞に形成するために使用され得る。前述のように、カテーテルの除去後、血管間の経路は、いくつかの変形例では、瘻孔の作成または別の好適な手技において使用され得る。

【0075】

上で説明される送達、受け取り、または整列カテーテルのいずれかは、本明細書に説明される方法において使用され、瘻孔の作成において使用され得る経路を形成し得ることを理解されたい。例えば、いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、上で詳細に説明される送達カテーテルの任意の変形例であり得、第2のカテーテルは、整列カテーテルであり得る。他の変形例では、第1または第2のカテーテルは、上で説明される送達カテーテルの任意の変形例であり得、第1または第2のカテーテルの他方は、上で説明される受け取りカテーテルの任意の変形例であり得る。

【0076】

いくつかの変形例では、ワイヤが、最初に、第1の管腔壁に、次に、第2の管腔壁に貫通するように(すなわち、第1の管腔壁に貫通後)、経路を第1の腔内空間から第2の腔内空間に指向性に形成することが望ましくあり得る。例えば、ワイヤが前進させられ、経路が動脈と静脈との間に形成される、変形例では、静脈から開始することが望ましくあり得る。これらの変形例では、静脈は、動脈への貫通に先立って、貫通され得る。静脈と動脈との間の経路が確立されないように、1つ以上のカテーテルが故障する場合、静脈から開始することは、静脈内の対応する貫通を伴わない動脈内の貫通を防止し得る。動脈が貫通されると、動脈圧は、血液を血管の周囲の血管外空間の中に押動させ得、いくつかの事例では、外科手術手技が、動脈を修復するために要求され得る。逆に言えば、静脈への貫通は、ある程度の血管外出血をもたらし得るが、静脈圧は、有意な出血が生じないほど十分に低くあり得、これは、血管が自ら治癒することを可能にし得る。経路を静脈から動脈に指向性に形成するために使用されるように上で説明されるが、いくつかの事例では、また、経路を動脈から静脈、第1の静脈から第2の静脈、第1の動脈から第2の動脈、血管から空洞、または空洞から血管に指向性に形成することが望ましくあり得る。

【0077】

経路が、第1の脈管と第2の脈管との間または第1の脈管と空洞との間に、形成されると、本明細書に説明されるカテーテルは、第1および第2の脈管または第1の脈管および空洞から除去され得、ツールが、ワイヤに沿って標的場所に前進させられ得る(例えば、ワイヤをガイドワイヤとして利用して)。任意の好適なツールまたはデバイスが、例えば、瘻孔を第1および第2の脈管間または第1の脈管と空洞との間に形成するために使用され得るもの、限定ではないが、ステント、バルーン(切断バルーンを含む)、穴開け、除心、または切断デバイス、アブレーションデバイス、その組み合わせ等を含め、前進させられ得る。

【0078】

いくつかの実施形態では、ワイヤが第1の脈管と第2の脈管との間に設置されると、限定ではないが、血液または他の体液の流動を改変し得る、第1および第2の脈管を通したステントまたは被覆されたステントの設置、瘻孔を作成する目的のためのワイヤ場所までのバルーンまたは切断バルーンの前進、組織が除去され、瘻孔をワイヤの場所に形成し得るように、除心ツール、高周波切断電極、またはエキシマレーザ等の切断またはアブレーションデバイスの前進および/またはデバイスが1つのアクセス場所から異なる標的脈管またはシステムに前進させられ得るような、例えば、デバイスを静脈系から動脈系の中に前進させるような、ワイヤにわたって脈管壁を通した任意の経皮的医療デバイスの送達を含む、追加の手技が、行われ得る。

【 0 0 7 9 】

図 9 A - 9 E に目を向けると、ツールまたはデバイスを血管におよび / またはそれを通して誘導するために使用され得る、経路を 2 つの脈管間に形成する方法が、示される。図 9 A は、身体内で互いに隣接して、またはその近傍に位置する、第 1 の血管 (9 0 2) と、第 2 の血管 (9 0 8) とを描写する。第 1 の血管 (9 0 2) は、第 1 の脈管壁 (9 0 4) と、第 1 の管腔 (9 0 6) とから成り得、第 2 の血管 (9 0 8) は、第 2 の脈管壁 (9 1 0) と、第 2 の管腔 (9 1 2) とから成り得る。第 1 のカテーテル (9 1 4) は、図 9 B から分かるように、第 1 の脈管 (9 0 2) の管腔 (9 0 6) を通して、第 1 の脈管内の標的場所 (例えば、貫通および経路作成が所望される場所) に前進させられ得る。そこに示されるように、第 1 のカテーテル (9 1 4) は、上で詳細に説明されるように、送達カテーテルであり得る。第 2 のカテーテル (9 1 6) は、図 9 C に示されるように、第 2 の脈管 (9 0 8) の管腔 (9 1 2) を通して、第 1 の脈管 (9 0 2) 内の標的場所の近傍またはそれに隣接し得る、第 2 の脈管内の標的場所に前進させられ得る。そこに示されるように、第 2 のカテーテル (9 1 6) は、上で説明されるように、受け取りカテーテルであり得る。いくつかの変形例では、第 2 のカテーテルは、同様に上で説明されるように、整列カテーテルであり得る。本明細書に説明される方法のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル (例えば、受け取りまたは整列カテーテル) は、最初に、標的場所に前進させられ得、第 1 のカテーテル (例えば、送達カテーテル) は、第 2 のカテーテルの前進後に、標的場所に前進させられ得る。加えて、図 9 C は、2 つのカテーテルが逆平行であるように、第 1 の方向からの第 1 の脈管 (9 0 2) 内の第 1 のカテーテル (9 1 4) の前進および第 2 の反対方向からの第 2 の脈管 (9 0 8) 内の第 2 のカテーテル (9 1 6) の前進を描写するが (例えば、第 1 のカテーテル (9 1 4) は、ポートの近位に整列要素を備え得、第 2 のカテーテル (9 1 6) は、ポートの遠位に整列要素を備え得る) 、これは、当てはまる必要はない。いくつかの変形例では、第 1 および第 2 のカテーテル (9 1 4 、 9 1 6) は、2 つのカテーテルが平行であるように、同一方向から第 1 および第 2 の脈管 (9 0 2 、 9 0 8) 内で前進させられ得る (例えば、カテーテルは、カテーテル上のそれぞれのポートの近位に整列要素を備え得る) 。加えて、第 1 および第 2 のカテーテル (9 1 4 、 9 1 6) は、カテーテルの遠位端とは対照的に、カテーテルの長さに沿って整列させられ得る (図示されるように) 。加えて、いくつかの変形例では、カテーテルは、ポートの近位および遠位側の両方に整列要素を有し得る。

【 0 0 8 0 】

第 1 および第 2 のカテーテル (9 1 4 、 9 1 6) が、それぞれ、第 1 および第 2 の脈管 (9 0 2 、 9 0 8) を通して前進させられると、第 1 および第 2 のカテーテル (9 1 4 、 9 1 6) は、1 つ以上の整列要素 (9 1 8 、 9 2 0) を使用して整列させられ得る。例えば、整列要素 (9 1 8 、 9 2 0) が磁気整列要素を備えている、変形例では、第 1 のカテーテル (9 1 4) 上の磁気整列要素 (9 1 8) は、第 2 のカテーテル (9 1 6) 上の磁気整列要素 (9 2 0) に引きつけられ得、これは、脈管壁 (9 0 4 、 9 1 0) を引動、押動、または別様に互いにより近くに移動させ得る。加えて、磁気整列要素 (9 1 8 、 9 2 0) 間の引力は、カテーテル上のポートを整列させ、ガイドワイヤ経路が、第 1 のカテーテル (9 1 4) の管腔から、第 1 のカテーテル (9 1 4) 内のポートを通して、第 2 のカテーテル (9 1 6) のポートを通して、第 2 のカテーテル (9 1 6) の管腔の中に作成し得る。第 1 および第 2 のカテーテルが整列させられた後、ワイヤ (9 2 2) は、図 9 D に示されるように、ガイドワイヤ経路に沿って前進させられ、脈管壁に貫通し、経路を第 1 の脈管 (9 0 2) から第 2 の脈管 (9 0 8) に作成し得る。例えば、ワイヤ (9 2 2) は、管腔および第 1 のカテーテル (9 1 4) のポートを通して、第 1 の脈管 (9 0 2) の脈管壁 (9 0 4) に前進させられ得る。これは、次いで、第 1 の脈管内の標的場所またはその近傍において、脈管壁 (9 0 4) に穿刺し、第 2 の脈管 (9 0 8) 内の標的場所またはその近傍において、第 2 の脈管 (9 0 8) の脈管壁 (9 1 0) に穿刺し、第 2 のカテーテル (9 1 4) 内のポートを通して、第 2 のカテーテル (9 1 4) の管腔の中に通過し得る。

【 0 0 8 1 】

ワイヤ(922)が、経路を第1および第2のカテーテル(914、916)と第1および第2の脈管(902、908)との間に確立すると、図9Eに描写されるように、第1および第2のカテーテル(914、916)は、除去され得、ワイヤ(922)は、第1および第2の脈管(902、908)内に留まり、ツールまたはデバイスの前進を補助し得る。

【0082】

別の実施形態では、第1の脈管内の第1のカテーテルは、穿刺針およびガイドワイヤを針の管腔内で前進させるために利用され得る、管腔を備え得る。針が、カテーテルから前進し、血管系を通して穿刺すると、ガイドワイヤは、針から前進させられ得る。ガイドワイヤは、第2の脈管内の第2のカテーテルの外部表面に隣接して、および/またはそれに沿って、第2の脈管の中に前進し得る。

10

【0083】

図11A-11Bは、ガイドワイヤを、随意に、針を2つの脈管間に前進させるためのシステムおよび方法の変形例を図示する。図11Aは、動脈等の第1の脈管(1102)内に配置される、第1のカテーテル(1106)(例えば、送達カテーテル)と、静脈等の第2の隣接する脈管(1104)内に配置される、第2のカテーテル(1118)(例えば、整列カテーテル)とを描写する。図11Bは、可撓性針(1114)およびガイドワイヤ(1116)と併用する際の第1および第2のカテーテル(1106、1118)の詳細図を描写する。本変形例では、第1のカテーテル(1106)は、第1の方向から前進させられ得、整列要素(1108)(例えば、1つ以上の磁石)と、偏向表面(1111)を備えている、偏向器(1110)と、それを通る管腔(1112)と側面ポート(1115)とを備えている、カテーテル本体(1107)とを備え得る。いくつかの変形例では、偏向器(1110)および/または偏向表面(1111)は、カテーテル本体(1107)から(例えば、角度付けられたまたは湾曲管腔の壁として)形成され得る。管腔(1112)は、第1のカテーテル(1106)の近位部分内に存在し得、カテーテル本体(1107)の近位端および/またはそこに結合されるハンドルもしくは他の制御(図示せず)を側面ポート(1115)に流動的に結合し得る。

20

【0084】

いくつかの変形例では、可撓性針(1114)は、管腔(1112)内にスライド可能に配置され得、管腔(1112)を通して前進および/または後退させられ得る。可撓性針(1114)は、それを通る管腔を備え得、ガイドワイヤ(1116)は、管腔を通して前進および後退させられ得るように、管腔内にスライド可能に配置され得る。偏向器(1110)は、側面ポート(1115)の遠位に第1のカテーテル(1106)の管腔(1112)内に配置され得、可撓性針(1114)およびガイドワイヤ(1116)の経路を誘導または別様に改変することを補助し得る、偏向表面(1111)を備え得る。いくつかの変形例では、偏向表面(1111)は、針(1114)およびガイドワイヤ(1116)のうちの1つ以上のものを側面ポート(1115)を通して第1のカテーテル(1106)から誘導するように湾曲され得る(例えば、凹面)。針(1114)およびガイドワイヤ(1116)の両方を備えているように上で説明されるが、システムは、そうである必要はない。例えば、いくつかの変形例では、システムは、針(1114)の使用を伴わずに管腔(1112)内にスライド可能に配置される、ガイドワイヤ(1116)を備え得る。

30

40

【0085】

いくつかの変形例では、針(1114)の遠位端は、脈管壁を穿刺するように構成され得る一方、針(1114)の有無を問わない、他の変形例では、ガイドワイヤ(1116)の遠位端は、脈管壁を穿刺するように構成され得る(例えば、ガイドワイヤは、鋭的またはベベル遠位先端を備え得る)。いくつかの変形例では、針(1114)および/またはガイドワイヤ(1116)は、形状記憶材料(例えば、ニチノールまたは同等物)から作製され得、事前に湾曲され得、これは、針(1114)および/またはガイドワイヤ(1116)の遠位先端を側面ポート(1115)から脈管壁に向かって指向することを補

50

助し得る。これらの変形例では、角度付けられたまたは湾曲表面を伴う、偏向器は、必要とされないこともある。

【0086】

第2のカテーテル(1118)は、第1の方向と反対の第2の方向に、第2の脈管(1104)を通して前進させられ得る。第2のカテーテル(1118)は、第1のカテーテル(1106)が前進させられる前もしくは後に、またはそれと並行して、前進させられ得る。第1および第2のカテーテル(1104、1106)の各々は、非外傷性先端を備え得、これは、第1および第2のカテーテルが身体を通して前進させられるにつれた組織への損傷を防止することを補助し得る。第2のカテーテル(1118)はまた、整列要素(1120)(例えば、1つ以上の磁石)を備え得る。いくつかの変形例では、第1のカ
10
テーテル(1106)および第2のカテーテル(1118)は、それぞれの脈管の中に前進させられ、例えば、磁気整列要素(1108、1120)の引力によって整列させられ得る。第1および第2のカテーテル(1106、1118)の両方が、それぞれ、第1および第2の脈管(1102、1104)を通して前進させられると、第1および第2のカ
20
テーテル(1106、1118)は、第1のカテーテル(1106)の整列要素(1108)および第2のカテーテル(1118)の整列要素(1120)が、接合し、その間に挿入される組織とともに圧縮するように位置付けられ得る。整列要素(1108、1120)は、それを通る針(1114)および/またはガイドワイヤ(1116)の前進のために、第1のカテーテル(1106)(例えば、側面ポート(1115))を脈管壁に対
して適切に位置付けることを補助し得る。上で説明されるように、カテーテル本体の少な
くとも一部は、正方形断面形状(例えば、遠位部分)を備え得、これはまた、第1のカ
テーテル(1106)を適切に位置付けることを補助し得る。

【0087】

針(1114)は、第1のカテーテル(1106)の管腔(1112)を通して、カ
テーテル本体の近位部分から整列要素(1108)に向かって、かつ偏向器(1110)お
よびその近位の側面ポート(1115)を通して前進させられ得る。偏向器(1110)
の偏向表面(1111)は、針(1114)が偏向表面(1111)の中に前進させられ
ると、その経路が第1のカテーテル(1106)の縦軸と平行方向から第1のカテー
テル(1106)の縦軸を横断する方向に改変されるように、ガイドワイヤ(1116)を側
面ポート(1115)および脈管壁に向かって搬送する針(1114)を誘導し得る。針
30
(1114)は、次いで、側面ポート(1115)を介して、第1のカテーテル(1106)の管腔(1112)から退出し得る。いくつかの変形例では、針(1114)の遠
位端は、第1および第2の脈管(1102、1104)の壁に貫通し、第2の脈管(1104)の管腔に進入し得る。他の変形例では、ガイドワイヤ(1116)は、針(1114)
の管腔から前進させられ、脈管壁を穿刺し得る。

【0088】

針(1114)および/またはガイドワイヤ(1116)の遠位端が、第2の脈管(1104)の管腔に進入すると、ガイドワイヤ(1116)は、針(1114)から、第2
のカテーテル(1118)に隣接し、その外部にある、第2の脈管(1104)を通して
(例えば、第2の脈管壁に沿って)、前進させられる、またはさらに前進させられ得る。
40
前述のように、第2のカテーテル(1118)は、第1のカテーテル(1106)に接合し得、これは、図11Aおよび11Bに描写されるように、第2の脈管壁と第2のカ
テーテル(1118)との間のガイドワイヤ(1116)の前進のための空間を第2の脈管内
に提供し得る。ガイドワイヤ(1116)は、所望の位置に前進させられ得、針(1114)は、第1のカテーテル(1106)の中に戻るように後退させられ得る。

【0089】

(2.3 カテーテル方法)

本明細書に説明される方法は、ワイヤを第1の腔内空間(例えば、静脈、動脈、腸等)
から1つ以上の管腔壁を通して第2の腔内空間または空洞(例えば、静脈、動脈、腸、空
洞を包囲する脈管等)に前進させ、1つ以上の管腔壁を通して第1の腔内空間の中に戻す
50

ために利用され得る。方法は、脈管内の閉塞または他の障壁を回避するために使用され得る。例えば、方法は、閉塞の上流の場所における第1の閉塞された脈管から、1つ以上の脈管壁を通して、第2の妨害のない脈管または空洞の中に、そこから1つ以上の脈管壁を通して、閉塞の下流の場所における閉塞された脈管の中に戻る、ワイヤ経路を作成するために使用され得る。本ワイヤ経路は、ツールまたはデバイスを閉塞または障壁の周囲に前進させるために使用され得る。

【0090】

概して、本明細書に説明される方法は、第1の方向から第1のカテーテルを用いて第1の血管にアクセスするステップと、第1のカテーテルを第1の血管内の第1の標的場所に前進させるステップと、第2のカテーテルを用いて第2の血管または体腔にアクセスするステップと、第2のカテーテルを空洞または第2の血管内の標的場所に前進させるステップと、第2の反対方向から第3のカテーテルを用いて第1の血管にアクセスするステップと、第3のカテーテルを第1の血管内の第2の標的場所に前進させるステップとを含む。いくつかの実施形態では、第1の脈管は、閉塞または障壁を備え得る。これらの実施形態では、第1の血管内の第1の標的場所は、閉塞または障壁の上流またはその近位の場所であり得、第1の血管内の第2の標的場所は、閉塞または障壁の下流またはその遠位の場所であり得る。

【0091】

いくつかの変形例では、第1および第3のカテーテルは、動脈の中に前進させられ得、第2のカテーテルは、静脈の中に前進させられ得る。他の変形例では、第1および第3のカテーテルは、第1の静脈の中に前進させられ得、第2のカテーテルは、第2の静脈の中に前進させられ得る。さらに他の変形例では、第1および第3のカテーテルは、第1の動脈の中に前進させられ得、第2のカテーテルは、第2の動脈の中に前進させられ得る。さらに他の変形例では、第1および第3のカテーテルは、静脈の中に前進させられ得、第2のカテーテルは、動脈の中に前進させられ得る。第1、第2、および第3のカテーテルは、2カテーテル方法において第1および第2のカテーテルに関して上で説明されるものと同一技法を使用して前進させられ得る（例えば、ガイドワイヤにわたって、外部磁石を利用する、可視化技法を利用する）。第1、第2、および第3のカテーテルは、同一様式において前進させられ得る、または異なる様式において前進させられ得る。

【0092】

いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、上で説明されるように、送達カテーテルであり得る。ガイドワイヤに沿った前進のために構成される送達カテーテルが使用され得る、変形例では、第1のカテーテルは、ガイドワイヤに沿って標的場所に前進させられ得る。第2および第3のカテーテルの前進後、ガイドワイヤは、ワイヤが、偏向器を通して、またはその真下で、偏向表面の近位の場所に通過するように、第1のカテーテルを通して近位に後退させられ得る。これらの実施形態のいくつかでは、同一ガイドワイヤは、次いで、バイパス経路を閉塞の周囲に作成するために使用され得る。いくつかの変形例では、異なるワイヤが、バイパス経路を閉塞の周囲に作成するために使用され得る。例えば、いくつかの事例では、第2のガイドワイヤ、例えば、より大きい直径を伴うものが、第1のカテーテルが第1のガイドワイヤを使用して標的場所に前進させられた後、バイパス経路を閉塞の周囲に作成するために使用され得る。これらの変形例では、第1のガイドワイヤは、カテーテルが標的場所に前進させられた後、かつ第2のガイドワイヤの前進前に、第1のカテーテルを通して近位に後退させられ得る。第1のガイドワイヤは、随意に、第1のカテーテルから第1のカテーテルのハンドルまたは近位部分内の開口部を通して除去され得る。

【0093】

第1、第2、および第3のカテーテルが、それぞれの血管または空洞の中に前進させられると、カテーテルは、血管または空洞内へのカテーテルの位置付けおよび/または互いに対する血管の位置付けに影響を及ぼすように整列または別様に調節され得る。第1および第3のカテーテルが第1の血管の中に前進させられ、第2のカテーテルが第2の血管の

中に前進させられる、変形例では、第1、第2、および第3のカテーテルは、第1および第3のカテーテルの少なくとも一部を第2のカテーテルに向かって近づけるように調節され得、これは、血管をより近接して接近させるように作用し得る。いくつかの変形例では、第1、第2、および第3のカテーテルの各々は、1つ以上の整列要素、例えば、上でより詳細に説明されるもの等の磁気整列要素を備え得る。磁気整列要素の使用は、引力を第1および第2のカテーテルと第2および第3のカテーテルとの間にもたらし得、これは、カテーテルを互いに向かって引き寄せ得る。いくつかの事例では、本引力は、組織（例えば、血管壁）を第1と第2のカテーテル間および第2と第3のカテーテル間に圧縮するために十分であり得る。例えば、上で説明されるように、第1、第2、および第3のカテーテルが平坦表面を備えている、変形例では、引力は、表面間の脈管組織を平坦化および／または圧縮し得る。

10

【0094】

いくつかの変形例では、第1、第2、および第3のカテーテルは、軸方向に関し、および／または回転に関して整列させられ得る。例えば、カテーテルは、第1のカテーテル上のポートが第2のカテーテル上の第1のポートと整列させられ得、第2のカテーテル上の第2のポートが第3のカテーテル上のポートと整列させられ得るように向けられ得る。本整列は、ガイドワイヤ経路を第1のカテーテルから、第2のカテーテルを通して、第3のカテーテルに作成し得る。カテーテルは、任意の好適な様式において整列させられ得る。第1、第2、および第3のカテーテルは、上で説明されるように、視認され（例えば、蛍光透視法、X線等を介して）、カテーテルが互いに対して適切な軸方向および／または半

20

【0095】

上で説明される送達または受け取りカテーテルのいずれかは、本明細書に説明される方法において使用され、脈管内の閉塞または障壁をバイパスするために使用され得る、経路を形成するために使用され得ることを理解されたい。例えば、いくつかの変形例では、第1のカテーテルは、上で詳細に説明される送達カテーテルの任意の変形例であり得、第3のカテーテルは、上で説明される受け取りカテーテルの任意の変形例であり得る。他の変形例では、第3のカテーテルは、上で説明される送達カテーテルの任意の変形例であり得、第1のカテーテルは、上で説明される受け取りカテーテルの任意の変形例であり得る。いくつかの実施形態では、第2のカテーテルは、上で説明されるバイパスカテーテルの任意の変形例であり得る。

30

【0096】

経路が、脈管内の閉塞または障壁の周囲に形成されると、本明細書に説明されるカテーテルは、第1および第2の脈管または第1の脈管および空洞から除去され得、ツールが、ワイヤに沿って閉塞または障壁の周囲に前進させられ得る（例えば、ワイヤをガイドワイヤとして利用する）。任意の好適なツールまたはデバイスは、例えば、瘻孔を第1および第2の脈管間または第1の脈管と空洞との間に形成するために使用され得るもの、（例えば、ステント、バルーン（切断バルーンを含む）、穴開け、除心、または切断デバイス、アブレーションデバイス等）、ステントまたはステントグラフト、およびそれらの組み合わせ、ならびに同等物が、前進させられ得る。加えて、本明細書に説明される方法は、経皮的原位置大腿膝窩バイパス手技において、またはワイヤの再捕捉および外面化のために使用され得る。

40

【0097】

図10A - 10Jは、本明細書に説明されるような脈管内の閉塞をバイパスする方法を描写する。具体的には、図10Aは、第2の血管（1010）に隣接して、またはその近傍に位置する、第1の血管（1002）を描写する。第1の血管（1002）は、第1の脈管壁（1004）と、管腔（1006）と、閉塞（1008）とから成り得、第2の血

50

管（１０１０）は、第２の脈管壁（１０１２）と、管腔（１０１４）とから成り得る。図１０Ｂに示されるように、第１のカテーテル（１０１６）は、第１の血管（１００２）の管腔（１００６）を通して、第１の方向から閉塞（１００８）の第１の側（１０１８）に向かって第１の脈管内の第１の標的場所（例えば、ワイヤの所望の退出場所における閉塞の上流の場所）に前進させられ得る。そこに示されるように、第１のカテーテル（１０１６）は、上で詳細に説明されるように、送達カテーテルであり得る。図１０Ｃに目を向けると、第２のカテーテル（１０２０）は、第２の血管（１０１０）の管腔（１０１４）を通して、第１の血管（１００２）内の第１の（および以下に説明されるような第２の）標的場所の近傍またはそれに隣接してあり得る、第２の脈管内の標的場所に前進させられ得る。いくつかの変形例では、第２の脈管内の標的場所は、第１の脈管（１００２）内の閉塞（１００８）に対応する場所にあり得る。第２のカテーテル（１０２０）は、上で説明されるように、バイパスカテーテルであり得る。図１０Ｄに移動すると、第３のカテーテル（１０２２）は、第１の血管（１００２）の管腔（１００６）を通して、第２の反対方向から、閉塞の第２の反対側（１０２４）に、そこから第１の脈管内の第２の標的場所（例えば、ワイヤの所望の再進入場所における閉塞の下流の場所）に前進させられ得る。そこに示されるように、第３のカテーテル（１０２２）は、上で説明される、受け取りカテーテルであり得る。いくつかの変形例では、第１のカテーテル（１０１６）は、上で説明されるように、受け取りカテーテルであり得、第３のカテーテル（１０２２）は、上で説明されるように、送達カテーテルであり得る。

【００９８】

第１、第２、および第３のカテーテルは、数値順序において前進させられるように説明されるが、これは、当てはまる必要はない。第１、第２、および第３のカテーテルは、任意の順序で前進させられ得る。例えば、いくつかの変形例では、第３のカテーテルが、最初に前進させられ、その後、第２のカテーテルおよび第１のカテーテルが続いてもよい一方、他の変形例では、第３のカテーテルが、最初に前進させられ、その後、第１のカテーテルおよび第２のカテーテルが続いてもよい。さらに他の変形例では、第１のカテーテルが、最初に前進させられ、その後、第３のカテーテルおよび第２のカテーテルが続いてもよい。さらに他の変形例では、第２のカテーテルが、最初に前進させられ、その後、第１および第３のカテーテルが任意の順序で続いてもよい。いくつかの事例では、カテーテルは、同時に前進させられ得る。

【００９９】

第１および第３のカテーテル（１０１６、１０２２）が、第１の血管（１００２）を通して前進させられ、第２のカテーテル（１０２０）が、第２の血管（１０１０）を通して前進させられると、第１、第２、および第３のカテーテル（１０１６、１０２０、１０２２）は、図１０Ｄに示されるように、１つ以上の整列要素（１０２６、１０２８、１０３０、１０３２）を使用して整列させられ得る。例えば、整列要素（１０２６、１０２８、１０３０、１０３２）が磁気整列要素を備えている、変形例では、第１のカテーテル（１０１６）上の磁気整列要素（１０２６）は、第２のカテーテル（１０２０）上の第２の磁気整列要素（１０３０）に引きつけられ得、第３のカテーテル（１０２２）上の磁気整列要素（１０３２）は、第２のカテーテル（１０２０）上の第１の磁気整列要素（１０２８）に引きつけられ得る。いくつかの変形例では、カテーテルは、第１のカテーテル（１０１６）上の磁気整列要素（１０２６）が、第２のカテーテル（１０２０）上の第１の磁気整列要素（１０２８）に引きつけられ得、第３のカテーテル（１０２２）上の磁気整列要素（１０３２）が、第２のカテーテル（１０２０）上の第２の磁気整列要素（１０３０）に引きつけられ得るように構成され得る。対応する磁気整列要素間の引力は、脈管壁を押動、引動、または別様に互いにより近くに移動させ得る。加えて、対応する磁気整列要素間の引力は、カテーテル上のポートを整列させ、ガイドワイヤ経路を第１のカテーテル（１０１６）の管腔から、第１のカテーテル（１０１６）内のポートを通して、第２のカテーテル（１０２０）の第１のポートを通して、第２のカテーテル（１０２０）の管腔の中に、第２のカテーテル（１０２０）の第２のポートに、第２のカテーテルの第２のポート

を通して、第3のカテーテル(1022)上のポートを通して、第3のカテーテル(1022)の管腔の中に作成し得る。加えて、第1、第2、および第3のカテーテル(1016、1020、1022)は、その遠位端とは対照的に、カテーテルがカテーテルの長さに沿って整列させられるように構成され得る(図示されるように)。

【0100】

第1、第2、および第3のカテーテルが整列させられた後、ワイヤ(1034)は、図10E-10Hに示されるように、ガイドワイヤ経路に沿って前進させられ、脈管壁を穿刺し、ワイヤ経路を第1の脈管(1002)から第2の脈管(1010)に、そこから脈管壁を通して第1の脈管(1002)に戻るように形成し、第1の脈管(1002)の管腔(1006)内の閉塞(1008)をバイパスし得る。例えば、ワイヤ(1034)は、第1のカテーテル(1016)の管腔を通して(図10E)、第1のカテーテル(1016)内のポートおよび閉塞(1008)の近位の場所における第1の血管壁(1004)を通して前進させられ得る。ワイヤ(1034)は、第2の血管壁(1012)を穿刺し得、それを通して、第2のカテーテル(1020)の第1のポートを通して、かつ第1の血管管腔(1014)内の閉塞(1008)の場所における第2のカテーテル(1020)の管腔を通して前進させられ得る(図10F)。ワイヤ(1034)は、次いで、第2のカテーテル(1020)の第2のポートを通して前進させられ、第2の脈管壁(1012)および閉塞(1008)の遠位の場所における第1の脈管壁(1004)を穿刺し得る(図10G)。ワイヤ(1034)は、次いで、ポートを通して第3のカテーテル(1022)に進入し、第3のカテーテル(1022)の管腔の中に継続し得る(図10H)。

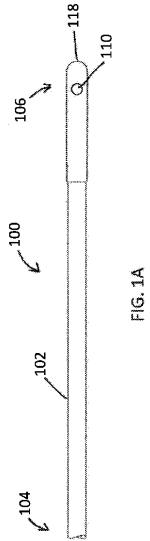
【0101】

ワイヤ(1034)が、閉塞(1008)をバイパスし、ガイドワイヤバイパスを第1、第2、および第3のカテーテル(1016、1020、1022)と第1および第2の脈管(1002、1010)との間の閉塞(1008)の周囲に確立すると、第2のカテーテル(1020)は、閉塞の周囲の経路を妨害または別様に断絶せずに、除去され得る(図10I)。例えば、上記により詳細に議論されるように、第2のカテーテルは、第2のカテーテル(1020)が、ワイヤ(1034)の前進または後退を伴わずに、第2の血管(1010)から除去され得るように、それを通るワイヤ(1034)の通過を可能にし得る、細隙または他の開口部を備え得る。第1および第3のカテーテル(1016、1022)もまた、ワイヤ(1034)のみが留まるように、第1の血管管腔(1006)から除去され得る(図10J)。最後に、上で説明されるようなツールまたはデバイスが、ワイヤ(1034)を使用して(例えば、ガイドワイヤとして)、閉塞(1008)の周囲で前進させられ得る。

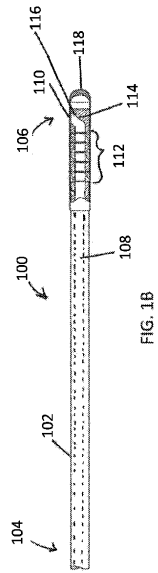
【0102】

前述の変形例は、明確性および理解の目的のために、例証および実施例として、ある程度詳細に説明されたが、ある変更および修正が、実践され得、添付の請求項の範囲内であることが意図されることが明白であろう。加えて、本明細書に説明されるデバイスおよび方法の構成要素および特性は、任意の適切な組み合わせにおいて使用され得ることを理解されたい。具体的図に関するある要素または特性の説明は、限定することを意図するものではなく、また、要素が他の説明される要素のいずれかと組み合わせて使用されることができないことを示唆するものと解釈されるべきではない。

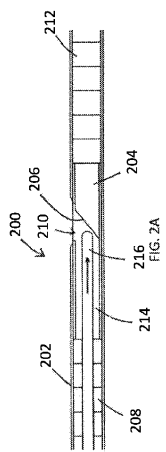
【図 1 A】



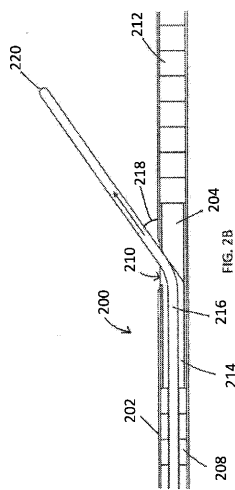
【図 1 B】



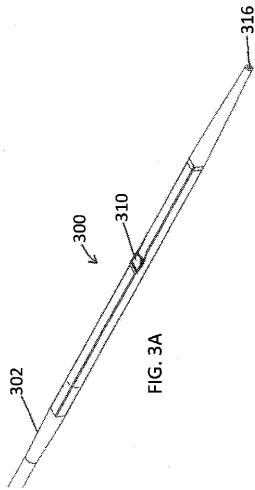
【図 2 A】



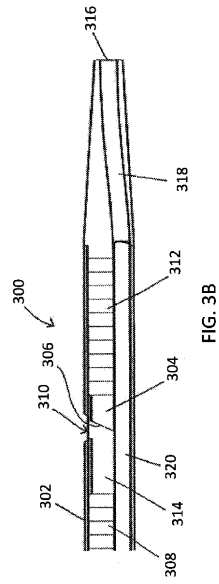
【図 2 B】



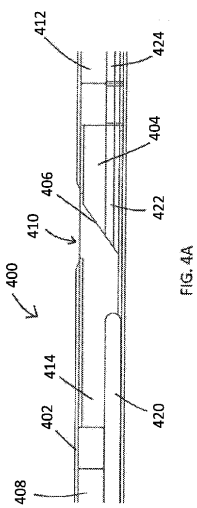
【図 3 A】



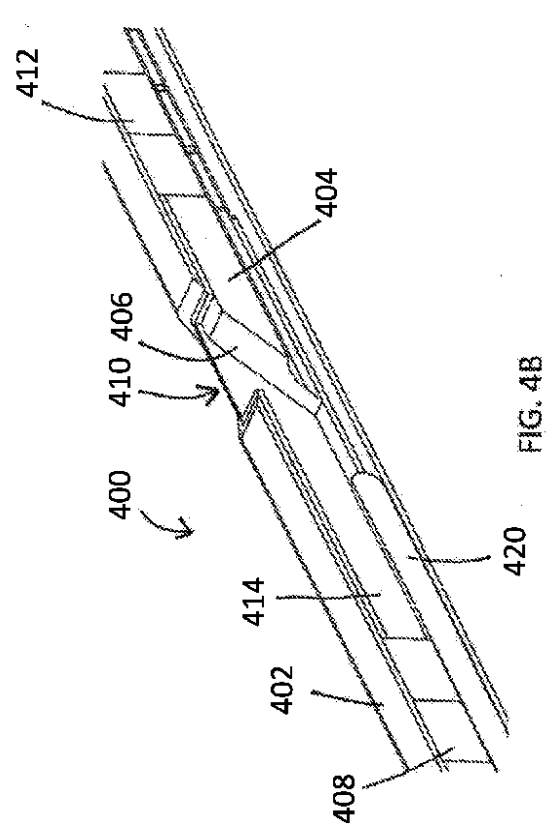
【図 3 B】



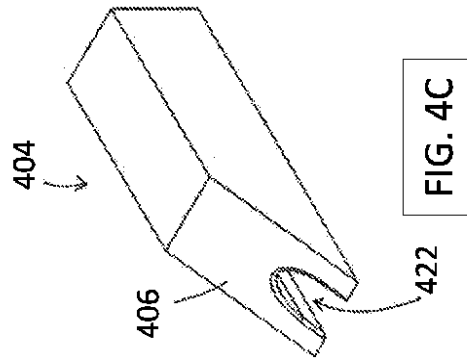
【図 4 A】



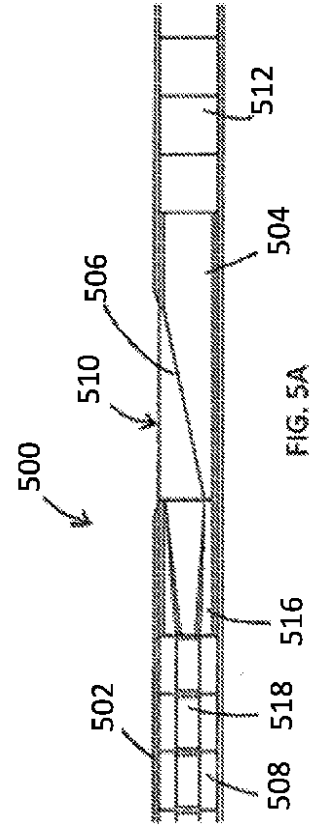
【図 4 B】



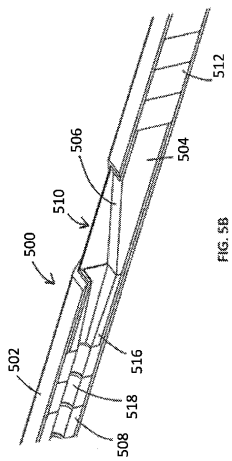
【図 4 C】



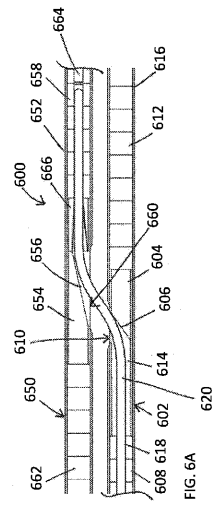
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6 A】



【図 6 B】

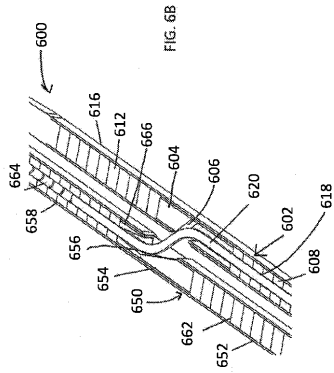


FIG. 6B

【図 7 A】

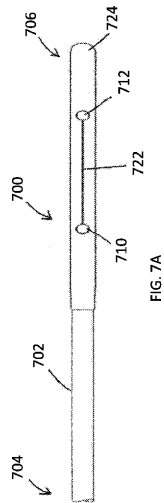


FIG. 7A

【図 7 B】

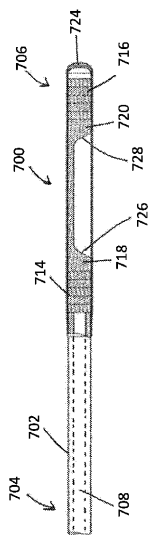


FIG. 7B

【図 8 A】

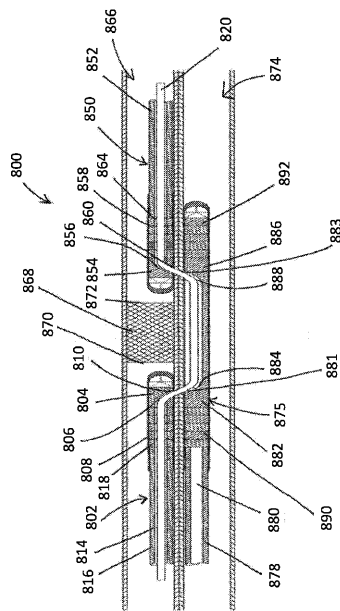


FIG. 8A

【図 8 B】

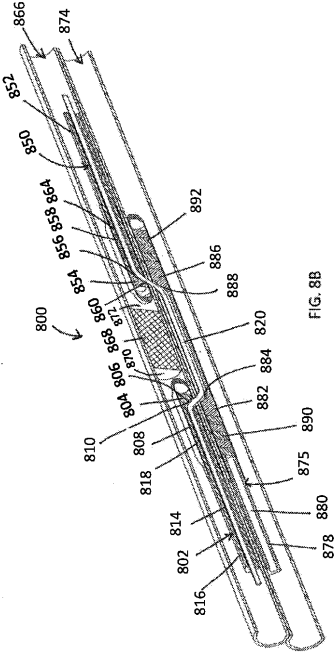


FIG. 8B

【図 9 A】

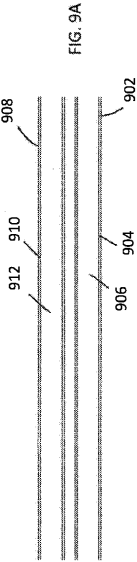


FIG. 9A

【図 9 B】

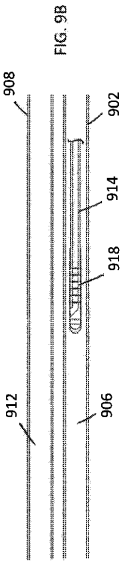


FIG. 9B

【図 9 C】

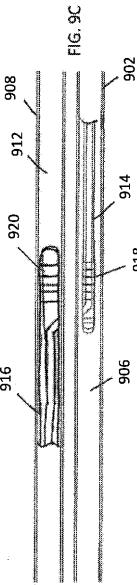
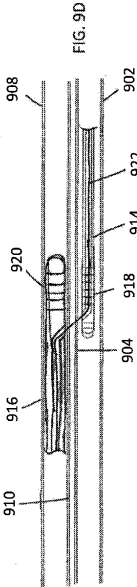


FIG. 9C

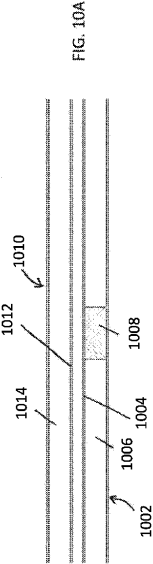
【 図 9 D 】



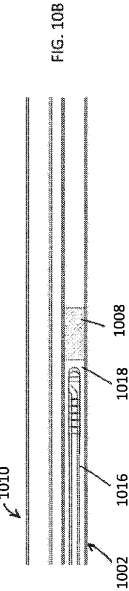
【 図 9 E 】



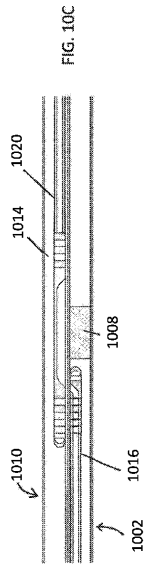
【 図 1 0 A 】



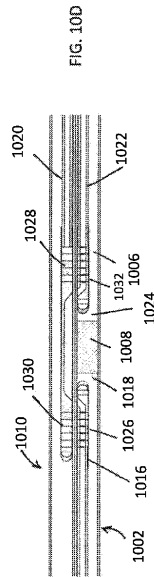
【 図 1 0 B 】



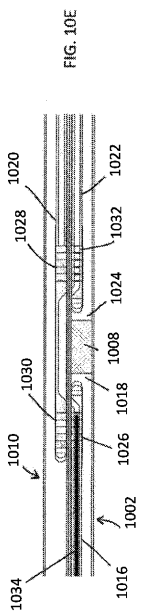
【図 10C】



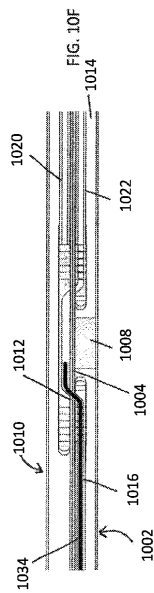
【図 10D】



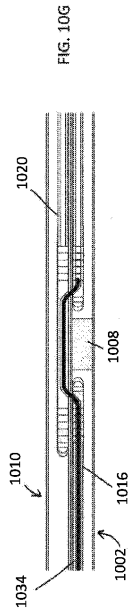
【図 10E】



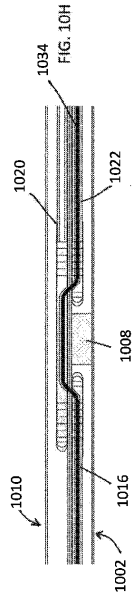
【図 10F】



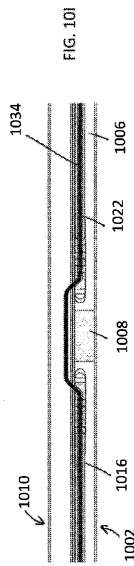
【図 10G】



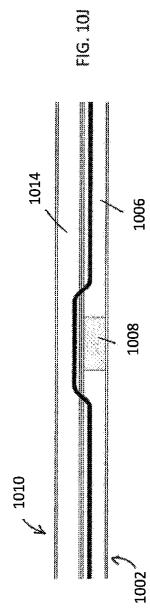
【図 10H】



【図 10I】



【図 10J】



【図 11A】

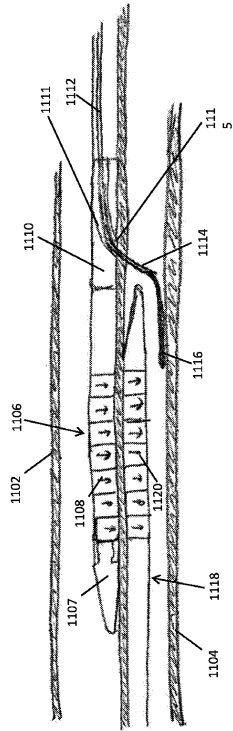


Fig. 11A

【図 11B】

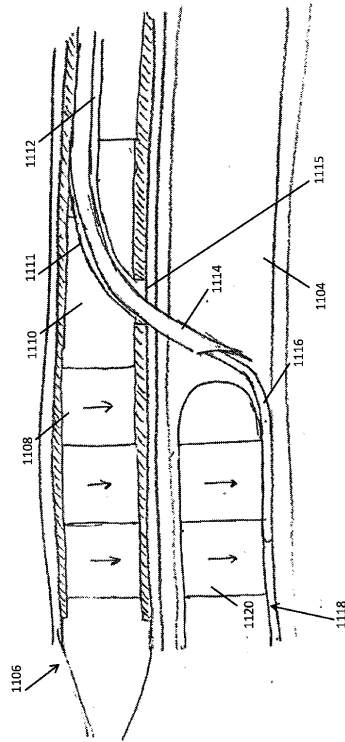


Fig. 11B

フロントページの続き

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁理士 山本 健策

(72)発明者 コーン, ウィリアム イー.

アメリカ合衆国 テキサス 77401, ベルエアー, マグノリア ストリート 4540

(72)発明者 ペイト, トーマス ディー.

アメリカ合衆国 テキサス 78757, オースティン, パサディナ ドライブ 1304

(72)発明者 テツラフ, フィリップ エム.

アメリカ合衆国 テキサス 78738, オースティン, パームデール コート 2805

審査官 上石 大

(56)参考文献 特表平11-514269(JP,A)

特表平11-512640(JP,A)

特表2008-534084(JP,A)

米国特許出願公開第2015/0141836(US,A1)

国際公開第2015/108941(WO,A1)

特表2014-500072(JP,A)

特表2000-511083(JP,A)

国際公開第2006/046244(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/04

A61M 25/09