

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-526464

(P2006-526464A)

(43) 公表日 平成18年11月24日(2006.11.24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O R	
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O Z	
	A 6 1 M 29/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 95 頁)

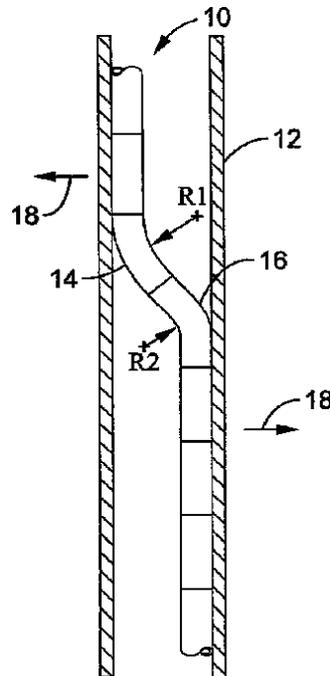
(21) 出願番号	特願2006-509250 (P2006-509250)	(71) 出願人	503250975 フローメディカ、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 538 フレモント フレモント プール バード 46563
(86) (22) 出願日	平成16年3月19日 (2004.3.19)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成18年1月20日 (2006.1.20)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/008573	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02004/107965		
(87) 国際公開日	平成16年12月16日 (2004.12.16)		
(31) 優先権主張番号	60/476, 347		
(32) 優先日	平成15年6月5日 (2003.6.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/502, 600		
(32) 優先日	平成15年9月13日 (2003.9.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/505, 281		
(32) 優先日	平成15年9月22日 (2003.9.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分枝した身体管腔において両側介入または診断を行うためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

分岐送達アセンブリは、患者中の主要身体空間または管腔から延びる第一および第二の分枝管腔への両側アクセスを提供する。1以上の介入デバイスを、分枝管腔の一方または双方への送達アセンブリと組み合わせる。両側腎臓ステントングまたは塞栓保護手順は、組み合わせ送達/介入デバイスアセンブリを用いて行われる。また、流体はアセンブリから注入または吸引できる。分岐カテーテルは1つの分岐枝に位置する第一の流体ポート、該分岐の第二の分枝に位置する第二の流体ポート、および第一および第二のポートが第一および第二の腎静脈内に両側に位置する場合に大静脈内に位置するように位置させた第三の流体ポートを有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一および第二の分枝を供えた近位末端部分および遠位末端部分を有する分岐カテーテルアセンブリ；

介入デバイスアセンブリ；

を含む、患者の身体中の主要管腔から延びる少なくとも 1 つの分枝管腔において介入手順を行うための医療デバイスアセンブリであって、

ここで、該第一の分枝は、主要管腔から延びる第一の分枝管腔内に位置するように適合し；そして

ここで、該第一の分枝は第一の分枝管腔内に介入デバイスを少なくとも部分的に配置させるように適合する、医療デバイスアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記介入デバイスアセンブリがステントを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記介入デバイスアセンブリが塞栓保護アセンブリを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記介入デバイスアセンブリが、ステントおよび塞栓保護アセンブリを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記介入デバイスアセンブリがガイドワイヤを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 6】

前記介入デバイスアセンブリが、フィルターワイヤ、および該フィルターワイヤおよび前記第一の分枝を介して前記第一の分枝管腔に送達されるように適合されるステントを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記介入デバイスアセンブリが前記第一の分枝に取り付けられる、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記第二の分枝が、第一の口を介して前記第一の分枝管腔内の前記第一の分枝を位置決めするのを助けるのに十分な力で主要管腔の壁に接触するように適合される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 9】

前記第二の分枝が、主要管腔に沿った第二の口を介して前記第二の分枝管腔内に位置されるように適合される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記第一および第二の分枝が、各々、同時に、前記第一および第二の口を介して前記第一および第二の分枝管腔内に位置するように適合される、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記第一および第二の分枝が、同時に主要血管を介して各々、前記第一および第二の口を介して前記第一および第二の分枝血管に位置するように適合される、請求項 10 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 12】

前記第一および第二の分枝が、同時に、主要血管を介して、各々、第一および第二の腎口を介して第一および第二の腎臓血管内に位置するように適合される、請求項 11 に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

前記第一および第二の分枝が、同時に、腹大動脈を介して、各々、第一および第二の腎臓動脈口を介して、第一および第二の腎臓動脈内に位置するように適合される、請求項 12 に記載のアセンブリ。

50

- 【請求項 14】
前記第一および第二の分枝が、同時に、大静脈を介して、各々、第一および第二の腎臓静脈口を介して第一および第二の腎臓静脈内に位置するように適合される、請求項 12 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 15】
前記介入デバイスアセンブリが第一の介入デバイスアセンブリを含み、さらに、第二の介入デバイスアセンブリを含み、ここで、前記第一の分枝は、該第一の介入デバイスアセンブリを前記第一の分枝管腔に送達するように適合され、第二の分枝は、第二の介入デバイスアセンブリを第二の分枝管腔に送達するように適合される、請求項 10 に記載のアセンブリ。 10
- 【請求項 16】
前記第一および第二の介入デバイスアセンブリがステントを含む、請求項 15 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 17】
前記第一および第二の介入デバイスアセンブリが塞栓保護アセンブリを含む、請求項 15 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 18】
第一の介入デバイスアセンブリがステントを含み、該第二の介入アセンブリが塞栓保護アセンブリを含む、請求項 15 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 19】
前記第一および第二の介入デバイスアセンブリの各々がガイドワイヤを含む、請求項 15 に記載のアセンブリ。 20
- 【請求項 20】
前記介入デバイスアセンブリがセンサーを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 21】
さらに、液剤の供給源を含み、ここで、該分岐カテーテルアセンブリは、該供給源に連結し、該液剤を第一および第二の分枝血管の少なくとも一方に送達するように適合される、請求項記載 1 のアセンブリ。
- 【請求項 22】
前記液剤が腎臓保護剤を含む、請求項 21 に記載のアセンブリ。 30
- 【請求項 23】
該液剤が生理食塩水を含む、請求項 21 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 24】
前記ステントが自己拡張性ステントである、請求項 2 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 25】
前記ステントがバルーン膨張性ステントである、請求項 2 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 26】
前記ステントが薬物溶出ステントを含む、請求項 2 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 27】
前記塞栓保護アセンブリが近位塞栓保護アセンブリを含む、請求項 3 に記載のアセンブリ。 40
- 【請求項 28】
さらに、該第一の分枝管腔から物質を吸引するように適合される様式で、第一の分枝に連結した真空源を含む、請求項 27 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 29】
前記塞栓保護アセンブリが遠位塞栓フィルターアセンブリを含む、請求項 3 に記載のアセンブリ。
- 【請求項 30】
前記遠位塞栓フィルターアセンブリが、フィルター位置において第一の分枝血管に送達されるように適合した第一の位置および、フィルター位置において第一の分枝血管を実質 50

的に横切って広がるように適合した第二の位置を有する調整可能な多孔性壁を含み、ここで、フィルター位置における第二の位置での多孔性壁は所定のサイズに渡る塞栓の通過を実質的にブロックするように適合される、請求項 29 に記載のアセンブリ。

【請求項 31】

さらに、近位末端部分および遠位末端部分を備えた送達シースを含み、ここで、該遠位末端部分は主要管腔内に位置するように適合し、そしてここで、該送達シースは第一の口に関連する位置において主要管腔へ分岐カテーテルを送達するように適合される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 32】

前記第一および第二の分枝が、ガイドワイヤまたはガイドカテーテルを一般的に必要とすることなく、第一および第二の分枝管腔内で実質的に自己カニューレ挿入性である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 33】

前記第一の分枝が、近位末端部分に沿って位置した第一の近位ポートに流体連結した第一の遠位ポートを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 34】

前記第二の分枝が、近位末端部分に沿って位置した第二の近位ポートに流体連結した第二の遠位ポートを含む、請求項 33 に記載のアセンブリ。

【請求項 35】

前記第二の分枝が送達ポートを含まず、そこから、物質を送達するように適合していない請求項 33 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 36】

前記第一の分枝がそれに固定された膨張性部材を含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 37】

前記第二の分枝がそれに固定された膨張性部材を含む、請求項 36 に記載のアセンブリ

【請求項 38】

前記膨張性部材が膨張性バルーンを含む、請求項 36 に記載のアセンブリ。

【請求項 39】

前記拡大性部材が、第一の分枝管腔に対して種々の直径を閉塞するように調整可能な外径まで拡大するように適合される、請求項 38 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 40】

各々、第一および第二の末端において遠位で終結する第一および第二の分枝を有する分岐領域を持つ近位末端部分および遠位末端部分を備えた細長いカテーテルボディ；

該遠位末端部分に沿って位置する遠位ポート；

を含む、医療デバイスアセンブリであって、

ここで、少なくとも第一の分枝の第一の末端は、主要管腔から延びる第一の分枝管腔内にカニューレ挿入するように適合され；および

ここで、該遠位ポートは、第一の末端が第一の分枝管腔内に位置する場合に、遠位ポートが主要管腔内に位置するように、第一の末端に対して位置する、医療デバイスアセンブリ。

40

【請求項 41】

第二の分枝の第二の末端が、第一の分枝の第一の末端が第一の分枝管腔内に位置する場合に、かつ遠位ポートが主要管腔内に位置する場合に、主要管腔から延びる第二の分枝管腔内にカニューレ挿入されるように適合される、請求項 40 に記載のアセンブリ。

【請求項 42】

遠位ポートが患者の大静脈内に位置する場合に、該第一および第二の分枝が第一および第二の腎臓動脈にカニューレ挿入されるように適合される、請求項 41 に記載のアセンブリ。

【請求項 43】

50

さらに、遠位ポートに連結した吸引源を含む、請求項 4 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 4】

さらに、第一の分枝に沿って位置した第一の分枝ポートおよび第二の分枝に沿って位置した第二の分枝ポートを含み、ここで、第一および第二の分枝ポートが、第一および第二の分枝が、各々、第一および第二の分枝管腔内に位置する場合に、患者の外側に流体連結されるように適合される、請求項 4 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 5】

さらに、遠位ポートおよび第一および第二の分枝ポートに連結した少なくとも 1 つの吸引源を含む、請求項 4 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 6】

前記少なくとも 1 つの吸引源が：

第一の分枝ポートに連結した第一の吸引源；

第二の分枝ポートに連結した第二の吸引源；

遠位ポートに連結した第三の吸引源；

を含み、

ここで、該第一、第二および第三の吸引源は相対的に実質的に流体で互いに隔離されている、請求項 4 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 7】

送達カテーテルアセンブリの分岐遠位末端部分を主要管腔内に位置決めする工程；

分岐遠位末端部分の第一の分枝を、主要管腔に沿って第一の口を介して第一の分枝管腔内に位置決めする工程；および

第一の分枝を用い、第一の介入デバイスを第一の分枝管腔に位置決めする工程を含む、患者において主要管腔または身体空間から延びる少なくとも 1 つの分枝管腔において介入医療デバイス手順を行うための方法。

【請求項 4 8】

さらに、液剤を第一の分枝管腔に送達する工程を含み、

ここで、第一の分枝管腔に送達された液剤が腎臓機能に作用するように適合される、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記第一の介入デバイスアセンブリが塞栓保護アセンブリを含み、さらに：

第一の分枝を介して第一の分枝管腔に送達された塞栓保護アセンブリで塞栓から第一の分枝管腔を保護する工程を含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記塞栓保護アセンブリが近位塞栓保護アセンブリを含み、さらに：

少なくとも部分的に、吸引を第一の分枝に適用して、第一の分枝管腔から塞栓を吸入することによって、第一の分枝管腔から物質を近位に吸引することにより塞栓保護を行う工程を含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

さらに、第一の分枝管腔から第一の分枝への物質の近位吸入の間に、第一の分枝管腔を実質的に閉塞するように、第一の分枝に沿って拡大性部材を拡張させる工程を含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記塞栓保護アセンブリが遠位塞栓フィルターアセンブリを含み、さらに：

遠位塞栓フィルターアセンブリを備えた第一の分枝管腔において遠位塞栓濾過操作を行う工程を含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記第一の介入デバイスアセンブリがステントを含み、さらに：

該ステントを該第一の分枝管腔内に移植する工程を含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 4】

さらに、前記ステントを前記第一の分枝管腔内にバルーン膨張させる工程を含む、請求

10

20

30

40

50

項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

さらに、前記ステントを前記第一の分枝管腔内に自己拡張させる工程を含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

さらに、主要管腔の第一の壁を、力で分岐カテーテルアセンブリの遠位末端部分の第二の分枝と接触させる工程；および

第一の分枝が第一の分枝管腔へのカニューレ挿入を助けるように、第一の壁の反対側の主要管腔の第二の壁に向けて第一の分枝を偏らせる工程を含む、請求項 4 7 に記載の方法。

10

【請求項 5 7】

さらに、分岐遠位末端部分の第二の分枝を、主要管腔から延びる第二の分枝管腔内に位置させる工程を含み；

ここで、該第一および第二の分枝は、同時に、第一および第二の分枝管腔内に位置するように適合されている、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 8】

さらに、第二の分枝を用いて、第二の介入デバイスを第二の分枝管腔に位置させる工程を含む、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記第一および第二の介入デバイスの各々が血管形成バルーンを含む、請求項 5 8 に記載の方法。

20

【請求項 6 0】

前記第一および第二の介入デバイスの各々がステントを含む、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記第一および第二の介入デバイスの各々がガイドワイヤを含む、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 2】

さらに、分岐遠位末端部分の第一の分枝および第二の分枝が、かつ相互に対して、主要管腔の縦方向軸に対して半径方向に潰された位置に配置されるように、分岐遠位末端部分を第一の条件において主要管腔内のある位置まで送達する工程；および

30

第一および第二の分枝管腔が相互から、かつ縦方向軸に対して横方向に、かつ主要管腔の壁に向けて半径方向に延びるように、遠位末端部分を該位置において第二の条件に調整する工程を含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記第一の分枝管腔が第一の腎臓血管である、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記主要管腔が腹大動脈であって、前記第一の分枝管腔が第一の腎臓動脈である、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記主要管腔が大静脈であって、該第一の分枝管腔が第一の腎臓動脈である、請求項 4 7 に記載の方法。

40

【請求項 6 6】

さらに、該分岐遠位末端部分、第一の介入デバイス、および第二の介入デバイスを、共通イントロデューサーシースを介して主要管腔に導入する工程を含み；

ここで、該第二の介入デバイスは、第一の分枝および第一の介入デバイスが第一の分枝管腔内に位置する間に、主要管腔に沿って、かつ第一の分枝管腔が主要管腔から延びる位置を横切って位置する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 6 7】

近位末端部分、ならびに第一および第二の分枝を持つ分岐遠位末端部分を備えた分岐送

50

達アセンブリ；ならびに

第一の分枝に固定された第一の介入デバイスアセンブリ；
を含む、介入医療デバイスシステム。

【請求項 6 8】

さらに、第二の分枝に固定された第二の介入デバイスアセンブリを含む、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記第一の介入デバイスアセンブリが血管形成バルーンを含む、請求項 6 7 または 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 0】

前記第一の介入デバイスアセンブリがステントを含む、請求項 6 7 または 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記第一の介入デバイスアセンブリが塞栓保護アセンブリを含む、請求項 6 7 または 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記第一の介入デバイスアセンブリがガイドワイヤを含む、請求項 6 7 または 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記第一および第二の介入デバイスアセンブリの各々が血管形成バルーンを含む、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記第一および第二の介入デバイスアセンブリの各々がステントを含む、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記第一および第二の介入デバイスアセンブリの各々が塞栓保護アセンブリを含む、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

前記第一および第二の介入デバイスアセンブリの各々がガイドワイヤを含む、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 7 7】

患者中の腹大動脈の腹大動脈壁に沿って、第一の対応する腎口を介して第一の腎臓動脈内の第一の送達位置に送達されるように適合した第一の遠位ポートを備えた第一の腎臓送達部材；

該腹動脈壁に沿って第二の対応する腎口を介して第二の腎臓動脈内の第二の送達位置に送達されるように適合した第二の遠位ポートを備えた第二の腎臓送達部材；

各々、第一および第二の送達位置に第一および第二の遠位ポートが位置した場合に、患者の外に位置するように適合した近位カップラーアセンブリ；

第一の腎臓送達部材によって第一の腎臓動脈に送達されるように適合した第一の介入デバイス；

第二の腎臓送達部材によって第二の腎臓動脈に送達されるように適合した第二の介入デバイス；ならびに

第一および第二の腎口に関連する位置において腹動脈へ第一および第二の腎臓送達部材を送達するように適合したイントロデューサーシース；
を含む局所的腎臓送達システム。

【請求項 7 8】

腹大動脈壁に沿った対応する腎口を介して腎臓動脈内の送達部位に送達されるように適合した遠位ポートを備えた腎臓送達部材；

遠位ポートが送達位置に位置し、かつ近位カップラーアセンブリを介して患者の身体の外から送達位置における遠位ポートを通して腎臓動脈へ物質を送達するように、遠位ポ

10

20

30

40

50

ートに流体連結した場合に、患者の外部に位置するように適合した近位カップラーアセンブリ；

第一の配置から第二の配置に調整可能なアンカーであって；

ここで、第一の配置にある該アンカーは、患者内の腹大動脈または腎臓動脈の一方に沿って係留位置に送達されるように適合し；

ここで、該係留位置での第二の配置におけるアンカーは、腎臓動脈内の送達位置に実質的に保持された遠位ポートで腎臓送達部材を固定するように適合し；

ここで、係留位置での第二の配置におけるアンカーは、係留位置を横切る実質的な血液の流れを可能とするように適合した、アンカー；ならびに

腎臓送達部材を介して腎臓動脈に送達されるように適合した介入デバイス；
を含む、局所的腎臓送達システム。

10

【請求項 79】

近位ポートと、近位ポートが患者の外側に位置する場合に、血管内に位置するように適合した遠位ポートとの間に延びる少なくとも1つの管腔をもつ細長い管状ボディを備えた血管アクセスシステム；

患者の腹大動脈に沿ったユニークな相対的位置において、各々、第一および第二の対応する腎口を介して、各々、第一および第二の腎臓動脈内の第一および第二の各送達位置に送達されるように適合した、各々、第一および第二の遠位ポートを有する第一および第二の腎臓送達部材を備えた両側腎臓送達アセンブリ；

第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置する間に、該位置を横切って介入位置に送達されるように適合した経皮経管腔介入デバイス；ならびに

20

第一および第二の腎臓送達部材に連結し、かつ各々、少なくとも部分的には第一および第二の送達部材によって第一および第二の動脈内に位置するように適合した第一および第二の介入デバイス

を含む局所的腎臓送達システムであって、

ここで、該両側腎臓送達アセンブリは、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、患者に対して外側の位置から直接的に第一および第二の腎臓動脈の各々に物質を同時に送達するように適合し；

ここで、該両側腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔医療デバイスは、血管アクセスシステムを通過しての該位置への経管腔アクセスを有する血管へ経皮送達されるように適合し、かつ血管アクセスシステム内に同時に係合するように適合している、局所的腎臓送達システム。

30

【請求項 80】

患者中の腹大動脈の腹大動脈壁に沿った第一の位置に位置した第一の対応する腎口を介して、第一の腎臓送達部材の第一の遠位ポートを第一の腎臓動脈内の第一の送達位置に位置させる工程；

該第一の位置とは異なる腹大動脈壁に沿った第二の位置に位置した第二の対応する腎口を介して、第二の腎臓送達部材の第二の遠位ポートを第二の腎臓動脈内の第二の送達位置に位置させる工程；

第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置した場合に、患者の外側に近位カップラーアセンブリを位置させる工程；ならびに

40

患者の身体の外側から、近位カップラーアセンブリを介して、第一および第二の介入デバイスを、各々、第一および第二の遠位ポートを通過して、各々、第一および第二の腎臓動脈内の、各々、第一および第二の送達位置に送達する工程
を含む、患者において腎臓系を処置する方法。

【請求項 81】

腹大動脈壁に沿った対応する腎口を介して腎臓動脈内の送達位置へ腎臓送達部材の遠位ポートを送達する工程；

該遠位ポートが送達位置に位置する場合、近位カップラーアセンブリを患者の外部に位置させる工程；

50

第一の配置におけるアンカーを、患者内の腹大動脈または腎臓動脈の一方に沿って係留位置まで送達する工程；

係留位置におけるアンカーを、第一の配置から、腎臓動脈内の送達位置に実質的に保持された遠位ポートで腎臓送達部材を固定する第二の配置に調整する工程；

アンカーが係留位置における第二の配置にある場合に、係留位置を横切る実質的な血液の流れを可能にする工程；ならびに

第一の介入デバイスを、患者の身体の外側から、近位カップラーアセンブリを介して、送達位置における遠位ポートを通して、腎臓動脈に送達する工程を含む、患者において腎臓系を処置する方法。

【請求項 8 2】

血管アクセスシステムの管状ボディの遠位ポートを、管状ボディの近位ポートが患者の外側に位置する場合に、第一および第二の腎口に会合する腹大動脈に沿った位置への経血管アクセスを有する血管内に位置させる工程；

両側局所的腎臓送達アセンブリの第一および第二の腎臓送達部材を、管状ボディを通じて血管に導入する工程；

各々、第一および第二の腎臓送達部材の第一および第二の遠位ポートを、やはり各々、第一および第二の腎口を介して、各々、第一および第二の腎臓動脈内の第一および第二の各送達位置に送達する工程；

経皮経管腔介入デバイスを管状ボディを通じて血管に導入する工程；

経皮経管腔介入デバイスの遠位末端部分は、各々、第一および第二の遠位ポートが第一および第二の送達部位に位置する間に、該位置を横切って介入位置まで送達する工程；

第一および第二の介入デバイスを、患者に対して外側の位置から、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、直接的に第一および第二の腎臓動脈の各々に同時に送達する工程

を含む、患者において腎臓系を処置する方法であって、

ここで、該両側腎臓送達アセンブリおよび該経皮経管腔介入デバイスの近位末端部分は、第一および第二の遠位ポートが第一および第二の送達位置にあって、経皮経管腔介入デバイスの遠位末端部分が介入位置にある場合に、血管アクセスアセンブリの管状ボディ内に同時に係合される、方法。

【請求項 8 3】

第一および第二の介入デバイスを、両側局所的腎臓送達アセンブリの第一および第二の腎臓送達部材と連結する工程；

該両側局所的腎臓送達アセンブリの第一および第二の腎臓送達部材を、血管アクセスシステムの管状ボディに導入する工程；

経皮経管腔介入デバイスを、管状ボディに導入する工程；

を含む、患者を処置するのに用いるための両側腎臓送達システムの準備方法であって、

ここで、該両側腎臓送達アセンブリおよび該経皮経管腔介入デバイスは、該血管アクセスアセンブリの管状ボディ内に同時に係合し；

該第一および第二の腎臓送達部材は、腹大動脈壁に沿ったユニークな位置を有する、各々、第一および第二の腎口を介して、各々、第一および第二の腎動脈内の第一および第二の各送達位置に送達されるよう適合した、各々、第一および第二の遠位ポートを有し；

ここで、該経皮経管腔介入デバイスは、第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置した状態で、第一および第二の腎口に会合した腹大動脈に沿った位置を横切った介入位置まで送達されるよう適合した、遠位末端部分を含み；

ここで、該第一および第二の腎臓送達部材は、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、直接的に第一および第二の腎動脈の各々に物質を送達するため、物質を患者に対して外側の位置から第一および第二の遠位ポートへ送達するよう適合した近位連結器アセンブリに連結し；そして

ここで、該血管アクセスシステムの管状ボディは、該管状ボディの近位ポートが該患者の外側に位置する場合に、腹大動脈に沿った位置への経血管アクセスを有する血管内に位

10

20

30

40

50

置するよう適合した遠位ポートを有する、両側腎臓送達システムの準備方法。

【請求項 8 4】

第一の管腔の第一のポートを第一の腎静脈内の分岐カテーテルの第一の分枝に沿って位置させる工程；

第二の管腔の第二のポートを第二の腎静脈内の分岐カテーテルの第二の分枝に沿って位置させる工程；

第三の管腔の第三のポートを大静脈内の分岐カテーテルに沿って位置させる工程；ならびに、

患者の外側に位置した第一、第二および第三の近位ポートと該第一、該第二および第三の遠位ポートとを流体連結させる工程

を含む、患者において腎臓系を処置する方法。

10

【請求項 8 5】

イントロデューサーシースを、患者中の第一および第二の腎臓に灌流する第一および第二の腎動脈に会合した第一および第二の腎動脈口と会合した位置において、腹大動脈内に位置させる工程；

半径方向拘束下にある第一の構成にある両側腎臓送達アセンブリを、該イントロデューサーシースを通して該位置に沿った第一の位置まで送達する工程；

該両側腎臓送達アセンブリに対して該イントロデューサーを引き抜いて、該半径方向拘束を解除する工程；

該両側腎臓送達アセンブリを半径方向拘束から解除することの後に、第一および第二の分岐送達部材を、形状記憶回復力によって、互いに離れ、かつ腹大動脈壁に対して半径方向に離れて、第二の構成へと自己拡張させる工程；

該自己拡張した腎臓送達アセンブリの位置を修正して、該腹大動脈壁に沿ってその対応する口を介して、該送達部材の少なくとも1つを腎動脈の少なくとも1つへと自己カニューレ挿入させる工程；ならびに、

第一の介入デバイスを、第一の送達部材を備えた第一の腎動脈に送達する工程を含む、患者において腎臓系を処置する方法。

20

【請求項 8 6】

両側局所的腎臓送達アセンブリを、患者の腹大動脈壁に沿って第一および第二の腎口に対応する腹大動脈内の位置まで送達する工程；

経皮経管腔介入デバイスを、該腎口に対応する位置を横切った介入位置まで送達する工程；

該両側局所的腎臓送達アセンブリの第一の送達部材を、腹大動脈壁に沿って、第一の口を介して第一の腎動脈に位置させる工程；

該両側局所的腎臓送達アセンブリの第二の送達部材を、腹大動脈壁に沿って第二の口を介して第二の腎動脈に位置させる工程；

該両側局所的腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔介入デバイスを、共通血管アクセス部位を通して該患者の血管系に挿入する工程；ならびに、

第一の介入デバイスを、該第一の送達部材を備えた該第一の腎動脈に送達する工程を含む、患者において腎臓系へ局所的療法を提供する方法。

30

40

【請求項 8 7】

近位末端部分および遠位末端部分を備えたイントロデューサーシースであって、該近位末端部分が患者から外側に延びた状態で、各々、第一および第二の腎動脈の第一および第二の腎口に会合し、そしてまた該近位末端部分に沿って位置した近位ポートと該遠位末端部分に沿って位置した遠位ポートとの間に延びるイントロデューサー管腔と会合した腹大動脈内の位置に、位置するよう適合した、イントロデューサーシース；

第一の状態において、該イントロデューサー管腔を通り、かつ遠位ポートを通して該位置に送達されるように適合した送達ポートアセンブリを備えた、局所的送達アセンブリ；を含む、患者において局所的腎臓療法を供するためのシステムであって、

ここで、該局所的送達アセンブリは、該位置において、該第一の状態から、該位置にお

50

ける該遠位ポートを通過して外部に進む第二の状態にまで調整されるよう適合し；

ここで、該位置における該第二の状態において、該局所的送達アセンブリは、該患者から外側に位置した第一および第二の介入デバイスに連結するよう適合し；

ここで、該位置における該第二の状態において、該局所的送達アセンブリは、該第一および第二の介入デバイスを該2つの腎動脈の各々へ実質的に両側に送達するように、該送達ポートアセンブリを位置させるように適合し；そして

X線透視検査またはX線イメージングを使用することなく、該腎口の少なくとも1つに対する該送達ポートアセンブリまたは遠位ポートの少なくとも一方の位置をモニタリングするための手段をさらに含む、システム。

【請求項88】

前記モニタリングのための手段が、非X線透視検査センサーアセンブリに対する注入ポートアセンブリまたは該遠位ポートの少なくとも一方の位置を示すように適合した位置において、少なくとも1つのマーカーを含み、該非X線透視検査センサーアセンブリが、該位置の外側に位置する、請求項87に記載のシステム。

【請求項89】

前記少なくとも1つのマーカーが、超音波により目に見えるマーカーを含む、請求項88に記載のシステム。

【請求項90】

前記モニタリングのための手段が、第二の位置に位置するよう適合した超音波イメージングセンサーをさらに含み、該第二の位置が、該位置において超音波により目に見えるマーカーの位置をモニターするのに十分である、請求項89に記載のシステム。

【請求項91】

前記少なくとも1つのマーカーが、前記イントロデューサーシースの遠位末端部分に沿って位置し、かつ少なくとも1つの腎口に対する該位置内の遠位ポートの相対的位置を示すように適合したマーカーを含む、請求項88に記載のシステム。

【請求項92】

前記局所的送達アセンブリが、前記第一および第二の介入デバイスが、各々、第一および第二の位置において、各々、第一および第二の送達ポートを介して前記第一および第二の腎動脈に実質的に送達されるために適合されるように、該第一および第二の位置に送達されるよう適合した、第一および第二の送達ポートを含み；そして

前記少なくとも1つのマーカーが、各々、該第一および第二の位置に対する該送達ポートの相対的位置を示すように、各々、該第一および第二の送達ポートに対して位置する第一および第二のマーカーを含む、請求項88に記載のシステム。

【請求項93】

前記局所的送達アセンブリが、第一および第二の送達部材を含み；

前記第一および第二の送達ポートが、各々、該第一および第二の送達部材に沿って位置し；そして

前記第一および第二のマーカーが、該第一および第二の送達ポートに対して、該第一および第二の送達部材に沿った第一および第二の位置に位置する、請求項92に記載のシステム。

【請求項94】

前記モニタリングのための手段が、センサーアセンブリであって、該センサーアセンブリは、前記局所的送達アセンブリまたは前記イントロデューサーシースの遠位ポートの少なくとも1つと協働するよう適合して、該センサーアセンブリが上記位置内に位置し、該位置において腎口に対する該局所的送達アセンブリまたは遠位ポートの相対的位置を示すパラメータを検知するセンサーアセンブリを含む、請求項87に記載のシステム。

【請求項95】

前記センサーアセンブリが、前記イントロデューサーシースの遠位末端部分に沿って位置し、かつ少なくとも1つの腎口に対する前記遠位ポートの相対的位置を示すパラメータを検知するよう適合したセンサーを含む、請求項94に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 9 6】

前記センサーアセンブリが、前記送達ポートアセンブリの相対的位置を示すように、該送達ポートアセンブリに対して、ある位置に位置した少なくとも 1 つのセンサーを含む、請求項 9 4 に記載のシステム。

【請求項 9 7】

前記局所的送達アセンブリが、前記第一および第二の介入デバイスが、各々、第一および第二の位置において、各々、第一および第二の送達ポートを介して前記第一および第二の腎動脈に送達されるよう適合するために、該第一および第二の位置へ送達されるよう適合した第一および第二の送達ポートを含み、そして

前記少なくとも 1 つのセンサーが、各々、該第一および第二の位置に対する送達ポートの相対的位置を示すように、各々、該第一および第二の送達ポートに対して位置する第一および第二のセンサーを含む、請求項 9 6 に記載のシステム。 10

【請求項 9 8】

前記局所的送達アセンブリが第一および第二の送達部材を含み；

前記第一および第二の送達ポートが、各々、該第一および第二の送達部材に沿って位置し；そして

前記第一および第二のセンサーが、該第一および第二の送達ポートに対して、該第一および第二の送達部材に沿った第一および第二の位置に位置する、請求項 9 7 に記載のシステム。

【請求項 9 9】

前記センサーアセンブリが超音波センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。 20

【請求項 1 0 0】

前記センサーアセンブリがドップラー超音波センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0 1】

前記センサーアセンブリが光学センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0 2】

前記センサーアセンブリが圧力センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。 30

【請求項 1 0 3】

前記センサーアセンブリが流速センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0 4】

前記センサーアセンブリが流量センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0 5】

前記センサーアセンブリが化学センサーを含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。 40

【請求項 1 0 6】

前記患者の外側に位置し、かつ該位置において前記センサーアセンブリに適合して、該位置において該センサーアセンブリによって検知される少なくとも 1 つの検知されたパラメーターをモニターするように適合したモニタリングアセンブリをさらに含む、請求項 9 4、9 5、9 6、9 7 または 9 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0 7】

前記モニターされたパラメーターを表示するように適合したディスプレイをさらに含む、請求項 1 0 6 に記載のシステム。

【請求項 1 0 8】

少なくとも 1 つの腎口に対するセンサーアセンブリの所望の相対的位置を示すための表 50

示を含む、請求項 107 に記載のシステム。

【請求項 109】

イントロデューサーシースの近位末端部分が患者から外側に延びた状態で、各々、第一および第二の腎動脈の第一および第二の腎口に会合した腹大動脈内の位置まで該イントロデューサーシースの遠位末端部分を送達して、該イントロデューサーシース内のイントロデューサー管腔が近位末端部分に沿って位置する近位ポートと該位置において遠位末端部分に沿って位置する遠位ポートとの間に延びるようにする工程；

送達ポートアセンブリを備えた局所的送達アセンブリを、第一の状態において、該イントロデューサー管腔を通り、かつ該遠位ポートを通して該位置まで送達する工程；

該位置における該局所的送達アセンブリを、該第一の状態から、該位置において該ポートを通して外側に進む第二の状態にまで調整する工程； 10

該位置における該第二の状態において、第一および第二の介入デバイスを、該局所的送達アセンブリと連結させる工程；

該 2 つの腎動脈の各々へ、該第一および第二の介入デバイスを実質的に両側に送達するように、該送達ポートアセンブリを位置させる工程；ならびに

X線透視検査またはX線イメージングを用いることなく、該腎口の少なくとも 1 つに対する該送達ポートアセンブリまたは該遠位ポートの少なくとも 1 つの位置を示すパラメータを検知する工程

を含む、患者において局所的腎臓療法を提供するための方法。

【発明の詳細な説明】 20

【技術分野】

【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本出願は、2004年2月9日に提出された米国仮出願第60/543、671号からの優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。

【0002】

本出願は、2003年9月22日に提出された米国仮出願第60/505、281号からの優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。

【0003】

本出願は、米国を指定する、2003年9月22日に提出されたPCT国際出願番号PCT/US2003/029744からの優先権を主張し(その全体は参考として本明細書中に援用される)、その一部継続出願である。 30

【0004】

本出願は、2003年9月13日に提出された米国仮出願第60/502、600号に対する優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。

【0005】

本出願は、2003年6月5日に提出された米国仮出願第60/476、347号からの優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。

【0006】

本出願は、2002年9月20日に提出された米国仮出願第60/412、343号からの優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。 40

【0007】

本出願は、2002年9月20日に提出された米国仮出願第60/412、476号からの優先権を主張し、その全体は参考として本明細書中に援用される。

【0008】

(連邦補助研究または開発に関する陳述)

適用なし。

【0009】

(コンパクトディスクで提出された資料の引用による援用)

適用なし。 50

【0010】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、医療機器の分野、さらに詳しくは、患者の体内に材料を局所的に送達するためのシステムおよび方法に関する。なおさらに詳しくは、本発明は、主要管腔から分枝した身体管腔へ、特に、患者における、各々、腹側内動脈または大静脈から延びる腎動脈または静脈へ介入医療機器を局所的に送達するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0011】

(2. 関連分野の説明)

流体または他の薬剤または他の材料を、血管のような身体管腔、または器官または心臓チャンバーのような他の身体空間を含めた種々の身体領域へ局所的に送達するための、多くの異なる医療機器システムおよび方法が従来開示されている。局所的「流体」送達システムは薬物または他の薬剤を含むことができるか、あるいは(例えば、1つの場所から他の場所へ血液を向かわせる、またはそらせる用に全く身体内で、または外部血液ポンプを介する様な身体外モードにて)人工的に増強された血液輸送のような身体自身の流体を局所的に送達することさえ含むことができる。局所的「薬剤」送達システムは、本明細書中においては、一般には、薬剤としての物質の身体中への導入に関することを意図し、これは、薬物または他の有用なまたは活性な薬剤を含むことができ、液体または気体のような流体形態、あるいはゲル、固体、粉末、気体等のような他の形態であってもよい。局所的送達の記載に関する用語流体、薬物または薬剤のうちの一つのみに対する言及を、例示的目的で本開示において種々になすことができるが、一般には、他のものを排除したり省略する意図ではないことが理解されるべきことであり；それらは、特記しない限り適当には、当業者が相互交換可能と考えられるものである。

【0012】

一般には、局所的薬剤送達システムおよび方法は、しばしば、そこでの意図した効果を最大にするために、かつ身体中の他の箇所での薬剤の意図しない末梢効果を最小化しつつ身体内に注射する場合に、薬剤の比較的高い局所化された濃度を達成する利点のために用いられる。特定の用量の局所的に送達された薬剤は意図された局所的効果で有効であり得、全身送達された同一の用量は同一の位置に到達する前に身体を通じて実質的に希釈されるであろう。薬剤の意図された局所的効果は同等に希釈され、効果は弱まる。かくして、全身薬剤送達は、効果なために必要な局所化された用量を達成するためにはより高い用量を必要とし、しばしば、例えば、それが送達され、意図された標的以外の身体を通じての他の箇所に進行するにつれ、全身反応または薬剤の副作用のため弱められた安全性がもたらされる。

【0013】

色素(例えば、放射線不透過性「コントラスト」剤)または他の診断剤の局所的送達を用いて、種々の診断システムおよび手順が開発されており、ここで、外部モニタリングシステムは、送達の位置における、および/または送達部位によって影響される他の位置における身体中の診断剤の移動または同化に基づいて重要な制約的情報を集めることができる。血管造影法は、例えば、冠血管造影法の場合における冠動脈、または心臓心室造影の場合における心室のような血液室または血管へ放射線不透過性色素を局所的に注入するための中空管状血管造影法カテーテルを用いる1つのそのようなプラクティスである。

【0014】

身体管腔を介して、患者内の特定の身体組織に治療剤を局所的に送達するための、他のシステムおよび方法が開示されている。例えば、丁度前記したタイプの血管造影法カテーテル、および他の同様な管状送達カテーテルも、その送達管腔を通じて治療剤を身体内のそのような空間に局所的に注射するにおいて用いるのに開示されている。このタイプのより詳細な例はTPA^{T M}、ヘパリン、クマジン、またはウロキナーゼのような血栓溶解薬物の存在する血餅または тромбоген形成インプラントまたは血管負傷の領域への局所的

10

20

30

40

50

送達を含む。加えて、特に、血管に関連した、標的体管腔または空間へ治療剤を局所投与するための、種々のバルーンカテーテルシステムも開示されている。より具体例に従前に開示されたこのタイプは、バルーン壁を通して、血管壁のような周囲の組織へ薬物を溶出させる多孔性または開口壁を備えたバルーンを含む。治療剤の局所化された送達のためのおおさらなる例は、管腔または血管壁を膨張して管腔または血管壁に係合して、中間カテーテル領域をバルーンを横切る流入または流出から中間カテーテル領域を隔離する空間付バルーンを有する種々の多数バルーンカテーテルを含む。これらの例によると、液剤送達システムをこの中間領域に連結させて、バルーン間の隔離された領域において意図した効果を供する薬物のような薬剤で該領域を充填することができる。

【0015】

種々の異なる系、器官および組織に関連する医学的疾患の多くの種々のタイプの診断または処置もまた、流体または薬剤を制御された様式で局所的に送達する能力から利益を受け得る。特に、腎臓系に関連する種々の疾患は、処置、予防または診断剤を腎動脈に局所的に送達する能力から多大に利益を得るであろう。

【0016】

急性腎不全（「ARF」）は、患者の血液から廃棄物を排出する腎臓の能力の突然の減少である。腎臓機能のこの変化は多くの原因に帰することができる。出血、胃腸流体喪失、または適切な流体置換なくしての腎臓流体喪失のような外傷的事象は患者をARFとならしかねない。患者が、関連する全身または腎臓血管収縮のため麻酔、外科的処置または、
- アドレナリン作動性アゴニストを受けた後にARFを受け、または薬物過剰用量によって引き起こされた全身的血管拡張もまたARFを引き起こしかねない。なぜならば、身体の天然の防御は遮断すること、すなわち、腎臓のような非必須器官の血管収縮だからである。心臓性ショック、鬱血性心不全、心臓周囲タンポナーデ、またはひどい肺塞栓によって引き起こされた低下した拍出は身体中で過剰の流体を作り出し、これは鬱血性心不全を悪化しかねない。例えば、低下した心臓拍出による腎臓での血流および血圧の低下は、今度は、患者の身体中での過剰の流体の滞留をもたらしかねず、これは、例えば、肺および全身浮腫に導く。

【0017】

ARFを処置する、または鬱血性心不全（「CHF」）に関連する急性腎不全を処置する従前に知られた方法は薬物を投与することを含む。この目的で用いられてきたそのような薬物の例は、限定されるものではないが：例えば、パパバリン、フェノルドパンフェノルドパムメシレート、カルシウムチャンネル遮断剤、心房性ナトリウム利尿ペプチド（ANP）、アセチルコリン、ニフェジピン、ニトログリセリン、ニトロプルシド、アデノシン、ローパミンおよびケオフィリンを含めた血管拡張剤；例えば、アセチルシステインのような抗酸化剤；および例えば、マンニトールまたはフルセミドのような利尿剤を含む。しかしながら、これらの薬物の多くは、全身用量にて投与すると、望ましくない副作用を有する。加えて、これらの薬物のうち多くはARFの他の原因を処置するのに役立たないであろう。例えば、ひどい全身血管拡張を持つ敗血症ショック患者は、しばしば、同時にひどい腎臓血管収縮を有し、全身血管拡張に罹った患者への腎動脈を拡張するための血管拡張剤の投与は、血管拡張系を広くするであろう。加えて、ひどいCHFを持つ患者（例えば、心臓移植を待っている患者）では、血液透析または左心室援助デバイスのような機械的方法が考えられる。しかしながら、血液透析のような外科的デバイス介入は、一般には、CHFの長期の管理は非常に効果的であるとは観察されていない。その有効な介入は、ARFに罹った強い心臓を持つ多くの患者では適切ではないであろう。

【0018】

また、多くの患者における腎臓系は特定の脆さ、または他の医療機器介入の潜在的有害効果への一般的暴露に悩み得る。例えば、身体の主要血液濾過ツールの一つとしての腎臓は、冠、腎臓または神経血管造影手順のような高密度放射線不透過性コントラスト色素へ暴露することからの損傷を受けるであろう。「放射性コントラスト腎症」または「RCN」として知られた1つの特に有害な疾患は、しばしば、そのような手順の間に観察され、

10

20

30

40

50

ここで、腎臓機能の急性損傷がそのようなラジオグラフィックコントラスト物質への暴露につづき、典型的には、25%以上のベースラインを超える血清中クレアチニンレベルの上昇、または48時間以内での0.5mg/dlの絶対的上昇がもたらされる。従って、CHFに加えて、RCNに伴う腎臓損傷はARFの頻繁に観察される原因でもある。加えて、腎臓の機能は心臓の拍出、および腎臓系への関連血圧に直接的に関連する。

【0019】

CHFの場合におけるように、これらの生理学的パラメーターは、血管形成術、冠動脈バイパス、弁修復または置換、または他の心臓介入手順のような外科的介入の間にかなり弱められ得る。従って、CHFのような他の疾患に関連したARFを経験している患者を処置するのに用いられる種々の薬物もまた、RCNの結果としてのARFに罹った患者を処置するのに用いられてきた。また、そのような薬物は、外科的介入の間のような、腎臓系に対する急性に弱まった血行力学に関連するARFを処置または予防するのに実質的な利点を提供するのであろう。

10

【0020】

従って、特に、外科的介入と同時に、特に、放射性コントラスト色素送達と同時に送達する場合、そのような薬物を腎動脈に局所的に送達する能力から多大な利点があろう。しかしながら、多くのそのような手順は、典型的には、約4フレンチないし約12フレンチの間の範囲にある、一般には、血管形成術またはステントデバイスを冠動脈または神経血管動脈（例えば、頸動脈）へ送達するためのガイドカテーテルシステムの場合には約6フレンチないし約8フレンチの間の範囲の外側寸法を有するガイディングカテーテルまたは血管造影カテーテルを用いるように、医療機器システムで成される。また、これらのデバイスは、大腿動脈における経下、経管腔アクセス、および腎動脈口の領域を過ぎて大動脈に沿った上流での逆行性送達を介して用いる（例えば、冠口）ためにそれらの各位置に最も典型的には送達される。大腿動脈に対するSeldingerアクセス技術は、動脈壁を通じてウィンドウに進入するサイズを最小化するための穿刺口の相対的に制御された拡張を含み、そのような送達システムのプロフィールが十分小さい場合に好ましい方法である。さもなければ、より大きなシステムのためには、動脈壁を通じるより大きな外科的に作成されたアクセスウィンドウを含む「カットダウン」技術を用いる。

20

【0021】

したがって、ちょうど前記したタイプのような、他の逆行して送達される医療機器システムと同時使用のための局所的腎臓薬剤送達システムは、有利には、(a)該薬剤を腎動脈に局所的に送達しつつ、かつ、(b)血液を腎動脈口を横切って下流に流動させつつ、かつ(c)Seldinger大腿動脈アクセスを可能とする総じて協働するシステムにおいて、腎動脈口を横切って上流を通過するための、特に、丁度前記したタイプおよび寸法のそのような介入デバイスシステムを可能とするのであろう。これらの特徴(a)、(b)または(c)の各1つ、またはそのいずれかのサブ組合せは患者の処置に対してかなりの価値を提供するのであろう；全ての3つの特徴の組合せを提供する局所的腎臓送達システムはより価値がある。

30

【0022】

腎臓系へのそのような局所的薬物送達から獲得されるであろうものに対する明瞭な要求および該獲得される利点にも拘らず、そのようにする能力は以下のようにユニークな挑戦を提示する。

40

【0023】

1つの点において、腎動脈は、比較的非常に長い大動脈の周りの周囲で相互に十分に間隔が設けられた腹側大動脈に沿って各口から延びる。勿論、これらの腎動脈口は、やはり、相対的に上方および下方位置を持つ大動脈に沿って縦方向に相互に間隔が設けられている。これは、薬物または他の薬剤を全体としての腎臓系に局所的に送達するためのユニークな挑戦を提示し、これは、双方の腎臓が、それらのユニークに位置しかつ実質的に間隔が設けられた口を介して別々の各動脈を通して供給されることを必要とする。これは、侵入的上流手順の間に、または、勿論、双方の腎臓が局所的薬物送達を必要とする場合には

50

いずれかの他の適応のために、双方の腎臓が同等に危険であるか、あるいは同等に弱まっている場合に特に重要となる。かくして、そのような適応のための適当な局所的腎臓送達システムは、好ましくは、双方の腎臓を灌流する多数腎動脈を供するように適合するであろう。

【0024】

もう1つの点において、腎臓の上流の大動脈の天然の生理学的血流経路への薬剤の単純な局所的送達は他の全身送達方法に対して幾分有利な局所化された腎臓送達を提供できるが、種々の望ましくない結果が依然として起きる。特に、高流量大動脈は、意図した腎動脈口を超えて送達された薬剤をかなり直ちに洗浄する。これは、低下した効率でもって腎動脈を現実に灌流する薬剤の量を低下させ、かくして、(下流循環へ直接的に流れる最高濃度でもって)全身循環における他の器官および組織への薬剤の望まない喪失も生じる。

10

【0025】

なおさらなる点において、血管造影カテーテル、他の「末端口」カテーテルそのような管状局所的送達カテーテルの種々の公知のタイプは、大腿動脈を介する経皮経管腔手順を介する(または分枝動脈のような他のアクセス点からの)ような、そこに薬剤を送達するための腎動脈それ自体内に位置したそれらの遠位薬剤灌流ポートに位置させることができる。しかしながら、そのような技術もまた完全に望ましい結果ほどは提供することができない。

【0026】

例えば、腎動脈内での送達カテーテル遠位先端のそのような収容は、大直径/高流量大動脈内から達成するのは困難であり、動脈内に有害な内膜負傷を生じかねない。また、複数腎臓に薬剤を注入しなければならない場合、複数腎動脈に、順次単一送達デバイスにて、または同時に複数デバイスにてカニューレを入れなければならない。これは不必要にも複雑になり、時間を費やし、さらに、必要なカテーテル操作からの望まない負傷の危険性を生じる。さらに、複数色素注入が、そのような位置決めのために腎口を位置させる必要があり、腎臓機能 - まず薬剤送達システムによって保護されなければならない正に器官系に対してコントラスト剤(例えば、RCN)に関連する危険性を増加させる。

20

【0027】

なおさらに、恐らくはそれらの口を含めた腎動脈それ自体は、必要なカテーテル収容を供する能力を妨げるかまたは、そのような機械的進入に関連した危険性を増加させる予め存在する状態を有するであろう。例えば、動脈壁は、アテロール性プラーク、血餅、切開、または他の負傷または疾患によるような、病気になる、または狭窄しかねない。最終的には、他のさらなる考慮の中には、血管造影もしくはガイドカテーテルのような、上流介入で用いられるさらなる医療機器で共有される共通のイントロデューサーまたはガイドシースを通じて腎動脈にこれらのタイプの局所的薬剤送達デバイスを位置させるための有益かつ安全なシステムおよび方法から多大な利点が供されるであろう。特に、複数腎動脈の同時注入のための複数送達カテーテルで同時にそうすることは、さらに、望ましくはない「カット-ダウン」技術を必要とする代わりに、好ましいSeldinger血管アクセス技術は利用できないであろうそのようなかなりの寸法のガイドシースを必要とするであろう。

30

40

【0028】

前記した分枝動脈へ薬剤を局所的に送達するための種々の必要性に加えて、その口における血圧を増加させることによるような、そのような分枝への血液灌流を単純に局所的に増強させることから多大な利益も得ることができる。特に、そのような増強は、特に、大動脈からの、および腎動脈のそのようなその分枝血管への、分枝血管への不十分な生理学的灌流に関する多数の医学的疾患を改善するであろう。

【0029】

ある種の先行技術の開示は、大動脈から延びる分枝動脈への血液送達を増強させることを意図した外科的デバイスアセンブリ方法を提供してきた。例えば、ある種の分枝動脈へ血流を転じるのに用いられる、大動脈内バルーンポンプ(IABP)が、開示されている

50

。1つのそのような技術は、バルーンが分枝動脈よりわずかに下方に（近位に）位置するように、I A B Pを腹大動脈に入れることを含む。該バルーンは、バルーンに対して遠位の増加した圧力が、血流のかなりの部分をその口の領域にある分枝動脈に主として向けるように、（生理学的圧力サイクルを参照することによって）カウンターパルセーションモードで選択的に膨張し、収縮する。しかしながら、そのようなバルーンシステムから下流の下方四肢への流れは、このカウンターパルシングサイクルの一部の間にひどく閉塞され得る。さらに、そのような十全に開示されたシステムは、一般には、望まない虚血症を予防するのに十分に連続的かつ実質的下流灌流を可能としつつ、薬物または薬剤を分枝動脈に送達する能力に欠ける。

【0030】

放射性コントラスト色素送達、特に、RCNに関連して記載された腎臓危険性にも拘らず、ある状況においては、そのような色素または該診断剤の局所的送達は、腎動脈それ自体を診断するために具体例に示されている。例えば、アテローム性動脈硬化症または切開によるような、腎臓狭窄の診断および処置は、対象の腎動脈への色素注入を必要とするであろう。そのような状況においては、色素の腎動脈への局所化の状況もまた望ましいであろう。1つの点に関連し、そのような局所化がなければ、より大きな容量の色素が必要となり、下流大動脈流へ失われる色素は依然として、それがシステムを通じて元へ循環するにつれ、腎臓をインパクトするのに加担しかねない。もう1つの点においては、血管造影カテーテルをそこに収容することによるような、動脈それ自体内からの腎動脈内へそのような色素を局所的に送達する能力もまた、（前記で導入された）まず色素注入を必要とする同一狭窄疾患によるいくつかの限定された状況においては阻害されるであろう。なおさらに、患者は、送達カテーテル収容を妨げかねないステントグラフを有し得る。

【0031】

従って、実質的流れ（例えば、血流）および/または分枝を通過した主要管腔を介する他の医療機器の通過を可能としつつ、主要動脈、血管または管腔内から、そこから延びる実質的に分枝動脈、血管または管腔のみに局所的に薬剤を効果的に送達する能力を提供することから過大な利点が得られるであろう。これは、実質的な血流を腎口を連続的に下流へ通過させつつ、および/または遠位医療機器アセンブリを上流用途の腎口を逆行して通過させつつ、大動脈内の位置から腎臓系への薬剤の局所的送達を適切には提供しない十全に開示された腎臓処置および診断デバイス方法に特に当てはまる。もし保護または処置薬物または放射線不透過性コントラスト色素のような薬剤をそのようにして腎動脈の一方または双方に送達できるならば、多大の利点が得られるであろう。

【0032】

いくつかのより最近に開示された進歩は、腎動脈口に隣接することができる。大動脈内の流れを、各々、腎動脈口を実質的に還流する外側および内側流路、および下流循環に分割する変化させた直系の管状部材を用いる局所的流動アセンブリを含むものであった。そのような開示は、さらに、主として、腎動脈口への実質的に局所化された送達用の外側流路へ液剤を送達することを含む。これらの開示されたシステムおよび方法は、一般に、特に腹側大動脈から延びる腎動脈に関して、主要血管から分枝血管に関連した予め存在する疾患の局所化された診断および処置に向けてのエキサイティングな新しい開発を表す。

【0033】

しかしながら、これらのアプローチは、1つの点では、両側腎臓系の各腎動脈にカニューレを入れる必要性を除去することによって利点を提供するが、高流路腹側大動脈への流動ダイバーターまたはアイソレーターを配置する必要性なくして、直接的両側腎動脈注入を可能とするデバイスシステムおよび方法から逆に依然として実質的利益が得られるであろう。1つの特別な例において、腹側大動脈瘤に罹った患者は、正常な動脈用のサイズの流動ダイバーターまたはアイソレーターを備えた標準送達システムに適しないであろう。もう1つの点において、直接的腎動脈注入は、下流大動脈血流に対して低下した閉塞を可能とし、あるいは逆に、より下流の流れを維持できる。なおさらに、腎臓系のみに対して薬物を真に隔てる能力は、全身循環への下流での漏れまたは喪失の可能性なくして、最大

10

20

30

40

50

化できる。

【0034】

特に、腎臓カニューレ挿入および腎臓介入デバイス送達では、現在の医師のプラクティスは、ガイディングカテーテルの先端につき限定された数の形状を提供する。もし特別に設計されたガイディングカテーテルが入手可能であれば、医師は、ガイディングカテーテルの近位末端にトルクを掛け、それを操作して、ガイディングカテーテルの遠位端部を所定の位置に導いて、標的腎動脈にカテーテルを挿入することができよう。ガイディングカテーテルの設置は、拡張器を使用することなく、大きな利用可能なサイズ（5フレンチないし8フレンチ）、および慣用的な堅い遠位先端および露出されたエッジのため何らかの血管の外傷および損傷を引き起こしかねない。標的の腎動脈にカニューレを挿入して、医師はガイドワイヤを腎動脈に進めて、ガイドワイヤベースの介入デバイスの配置および設置を行うことができる。

10

【0035】

医師に利用できる第二のオプションは、標的とする腎口のほぼ近くに挿入し、そこに設置されるガイディングカテーテルの使用である。次いで、ガイドワイヤを、該ガイドワイヤがガイディングカテーテルを出て、標的とする腎臓門に大まか近くに来るまで、設置されたガイディングワイヤを通して進める。X線透視検査ガイダンス下で、医師はガイドワイヤを操作し、ワイヤを腎動脈へと追跡する。このプロセスは、外傷ならびに塞栓の放出に由来する血管開口、切開および血腫の高い危険性を防止できる。一旦医師がガイドワイヤを標的腎動脈に追跡できれば、次いで、ガイドワイヤを用いて、ガイディングカテーテルをさらに進めることができ、従って、介入デバイスの交換を可能とする。

20

【0036】

介入放射線学および心臓学の特別な環境においては、種々の血管内デバイスの腎動脈または静脈への設置を保証する多数の条件が存在する。そのようなデバイスは診断目的のカテーテルおよびガイドワイヤ、または薬物注入、モニタリング/サンプリング血管造影およびステンティング、または塞栓保護のような処置または予防適用のためのシステムを含むことができる。

【0037】

そのような血管内デバイスを腎動脈または静脈へ設置するための現在の手順は、次いで、意図した介入診断、処置または予防デバイスの設置用のこれらのデバイスの上方（ガイドワイヤ）またはそれを通じての（ガイディングカテーテル）アクセスを得るための、腎動脈/静脈の領域における腹大動脈/下方大静脈でのガイドワイヤおよび/または診断またはガイディングカテーテルの操作も含む。そのようなアクセス手順は、多数の高価なデバイスを必要とし、時間を費やし、該手順の時間およびそのコストを共に増加させる。同様に、脈管系内の種々のデバイスのかなりの操作は、血管壁の内部に対する外傷、またはかなりのX線またはコントラスト媒体暴露から生起する望まない臨床的続発症に導きかねない。

30

【0038】

従って、介入デバイスの送達のために腎臓血管系へのアクセスを供することができるより簡単で、より速く、単純なデバイスに対する要望が存在する。特に、腎動脈双方、または腎静脈双方への安全で、迅速かつ容易なアクセスを同時に供することができるそのようなデバイスに対する要望が存在する。

40

【0039】

大動脈を介する腎臓系への経皮経管腔アクセス用の迅速なカニューレ挿入に対する特別な要望もまた、主要血管からの側分枝血管への迅速なアクセスが必要とされる場合の他の手順の例である。これらの他の状況もまた、しばしば、主要血管からの多数側枝の両側カニューレ挿入を必要とする。1つのそのような例は、冠血管造影図または他の再疎通またはステンティング手順のためのような、大動脈根からの右および左冠動脈系のカニューレ挿入である。もう1つの例は、発作等の診断または処置のようなある種の手順のための内部および外部頸動脈のカニューレ挿入を含むことができる。いずれにせよ、身体内の各特

50

別な解剖学的位置は、ユニークであって、適切なアクセスシステムおよびデバイスを提供するにおいて特別な考慮を必要とするが、ある種の一般的な要件および、かくして、システムの特徴の広い態様はそのようなデバイスの間で共通するであろう。例えば、実質的に大きな血管の壁（例えば、大動脈）に沿ったユニークな位置に位置した口を介して分枝にカニューレを挿入すべき場合には、慣用的なガイドまたは送達シースは、主要血管の比較的高価なもの内からのそのような区別される口を見出し、それへ設置するのは非常に困難であろう。

【0040】

従って、主要血管からのユニークな位置で延びる分枝血管へ介入デバイスを送達するための迅速な遠隔アクセスを提供するように適合した改良送達デバイスに対する要望も存在する。特に、主要血管から比較的ユニークな位置において延びる多数分枝血管への介入デバイス送達のためのそのようなアクセスを提供するように適合する両側送達デバイスアセンブリに対するそのような要望が存在する。

10

【0041】

種々の特別な介入主要がそのような送達システムから利益を受け得るが、ステンティングおよび濾過方法が、改良された送達様式から特別な利益を得るために考えられる。これは、特に、腎臓系におけるそのような処方当てはまる。

【0042】

従って、主要血管から延びる少なくとも1つの分枝血管に対する迅速なカニューレ挿入、および遠隔アクセス、およびステントアセンブリの送達のための、改良された送達システムと協働するステントアセンブリを含むステンティングシステムおよび方法に対する要望が存在する。また、主要血管から延びる多数分枝血管の各々への少なくとも両側カニューレ挿入およびステント送達を提供するそのようなステンティングシステムおよび方法に対する要望も存在する。さらに、特に、腹大動脈壁に沿って腎口から延びる腎動脈へステントを送達するのに特に適し、かつ適合する丁度記載したそのようなステンティングシステムおよび方法の要望が存在する。

20

【0043】

加えて、主要血管から延びる少なくとも1つの分枝血管への迅速なカニューレ挿入、および遠隔アクセスおよびフィルターアセンブリのための改良された送達システムと協働する塞栓フィルターアセンブリを含む塞栓濾過システムおよび方法に対する要望も依然として存在する。また、主要血管から延びる多数分枝血管の各々への少なくとも両側カニューレ挿入およびフィルター送達を提供するそのような濾過システムおよび方法に対する要望も存在する。さらに、腹大動脈壁に沿って腎口から延びる腎動脈へ塞栓フィルターを送達するのに特によく適し、かつ適合する丁度記載したそのような濾過システムおよび方法に対する要望が特に存在する。

30

【0044】

後記で分かるように、ある種の問題および要望は、先行技術の開示によっては満たされないままであり、本発明の種々の態様、実施態様、具体例、変形または特徴の1以上によって努力が払われている。

【発明の開示】

40

【課題を解決するための手段】

【0045】

（発明の概要）

従って、本発明の種々の態様は以下のように認識すべきである。

【0046】

本発明の1つの態様は、腹大動脈を介する腎動脈への管腔アクセスを提供する能力に基づいて改良される腎臓送達カテーテルである。

【0047】

本発明のもう1つの態様は、患者の腎動脈内に、ガイドワイヤ、ステント、塞栓保護アセンブリ等のような介入デバイスの設置のために構成された分岐送達カテーテルである。

50

【0048】

本発明のもう一つの態様は、特に設計されたガイディングカテーテルのホストを必要とせず、かくして、関連する臨床的合併症を低下させる局所的腎臓送達システムである。

【0049】

本発明のもう一つの態様は、大動脈血流の実質的部分を腎動脈口の位置を横切って、患者の下方四肢へと下流に灌流させつつ、患者の双方の腎臓を環流する2つの腎動脈の各々へ薬剤およびデバイスを両側に局所的に送達するように適合したデバイスおよび方法である。

【0050】

本発明のもう一つの態様は、液剤または介入デバイス送達のような手順が腎臓系の両側内で局所的に行われるように、腹大動脈壁に沿ってそれらの別々の腎動脈口を介して腎臓系の各々側への経皮経管腔アクセスを効果的に得るように適合したデバイスおよび方法である。

10

【0051】

本発明のもう一つの態様は、静脈または動脈内で介入手順を行いつつ、流滞を腎動脈または静脈に局所的に送達するように適合したデバイスおよび方法である。

【0052】

本発明のもう一つの態様は、血管造影またはガイディングカテーテルデバイスおよび関連システムのような他の処置または診断デバイスおよびシステムが、各腎臓血管口の位置を横切って送達されるのを可能としつつ、患者の腎動脈または静脈へ流体、薬剤および/または介入デバイスを局所的に送達するように適合したデバイスおよび方法である。

20

【0053】

本発明のもう一つの態様は、腎臓に関連する処置、予防または診断手順のために、患者の腎動脈に流体、薬剤、または介入デバイスを局所的に送達するように適合したデバイスおよび方法である。

【0054】

本発明のもう一つの態様は、患者の腎動脈または静脈への流体、薬剤または介入デバイスの送達を局所的に隔てて、特に、限定するのではないが、腎動脈口の上流で他の経管腔手順を行うことなく、血管造影図のような他の同時医療手順を実行するのに補足的な腎臓系を処置、保護または診断するデバイスおよび方法である。

30

【0055】

本発明のもう一つの態様は、局所的腎臓薬物送達システム、および共通送達シースを通じての、血管造影またはガイディングカテーテルのような少なくとも一つの補足的な遠位介入デバイスを供するシステムおよび方法である。

【0056】

本発明のもう一つの態様は、単一の大腿動脈穿刺のような、単一のアクセス部位を通じて、局所的腎臓薬物送達システム、および血管造影またはガイディングカテーテル、血管形成術またはステントアセンブリ、塞栓保護アセンブリまたはガイドワイヤのような少なくとも一つの補足的遠位介入デバイス双方を送達するように適合したシステムおよび方法である。

40

【0057】

本発明のもう一つの態様は、血管造影手順の間のような放射性コントラスト注射と同時のように、腎臓保護または軽減薬物を腎動脈に局所的に送達することによって、特にRCNまたはCHFに関連したARFを処置し、特に予防するように適合したシステムおよび方法である。

【0058】

本発明のもう一つの態様は、介入デバイスの送達のために腎臓血管系へのアクセスを供するように適合した単一の送達デバイスである。この態様の一つの実施態様に従って、該デバイスは腎動脈双方、または腎静脈双方へのそのようなアクセスを同時に供する。

【0059】

50

本発明のもう一つの態様は、主要血管多数側分枝血管への経皮経管腔アクセスのための迅速なカニューレ挿入に適合した送達システムである。

【0060】

一つの実施態様によると、この送達システムは、主要血管からの多数側枝の両側カニューレ挿入を供するように適合する。一つの実施例において、該送達システムは、大動脈根からの右および左冠動脈系のそのようなカニューレ挿入を提供する。さらなる実施例において、冠血管造影図または他の再疎通またはステントング手順を行うように適合した1以上の介入デバイスを送達システムと組み合わせる。もう一つの実施例において、送達システムは内部および外部頸動脈のカニューレ挿入を提供する。この実施例に関するさらなる特徴は、さらに、発作の診断または処置のようなカニューレ挿入血管においてある種の手順を行うのに適したさらなるデバイスの組合せを含む。

10

【0061】

本発明のもう一つの態様は、主要血管からユニークな位置において延びる分枝血管へ介入デバイスを送達するための迅速な遠隔アクセスを供するように適合した送達デバイスである。一つの実施態様に従えば、主要血管から比較的ユニークな位置において延びる多数分枝血管への介入デバイス送達のためのそのようなアクセスを供するように適合した両側送達デバイスアセンブリが提供される。

【0062】

本発明のもう一つの態様は、主要血管から延びる少なくとも一つの分枝血管にカニューレ挿入し、かつ該少なくとも一つの分枝血管へステントアセンブリを送達するように適合する送達システムと協働するステントアセンブリを含むステントングシステムおよび方法である。一つの実施態様に従うと、送達システムは、主要血管から延びる多数分枝血管の各々への両側カニューレ挿入およびステント送達を供するように適合する。もう一つの実施態様において、該送達システムは、腹大動脈壁に沿って腎口から延びる腎動脈へステントアセンブリを送達するように適合する。もう一つの実施態様において、該送達システムは、2つの腎動脈の各々へカニューレ挿入し、かつ該2つのカニューレ挿入された動脈の少なくとも一つへそのようなステントアセンブリの少なくとも一つを送達するように適合した分岐カテーテルを含む。さらなる実施態様において、該分岐カテーテルは、分岐カテーテルの分枝によって共にカニューレ挿入される第一および第二の腎動脈へ第一および第二のステントアセンブリを送達するように適合する。

20

30

本発明のもう一つの態様は、近位末端部分、および第一および第二の分枝を持つ分岐遠位末端部分を備えた分岐カテーテルである。第一の血管形成バルーンは、第一の分枝管腔に固定されている。該分岐遠位末端部分は、第一の血管形成バルーンが第一の分枝管腔内に位置するように、身体中の主要管腔から延びる第一の分枝管腔へ第一の分枝を送達するように適合する。

【0063】

本発明の一つの実施態様に従うと、該第一の分枝は、さらに、近位末端部分に沿った近位ポートと流体連絡した流体ポートを含む。この実施態様のさらなる実施例において、腎臓保護剤の源を近位ポートに連結させる。

【0064】

もう一つの実施態様によると、バルーン膨張可能ステントが第一の血管形成バルーンに設けられる。

40

【0065】

もう一つの実施態様によると、分岐遠位末端部分は、主要管腔からの第二の分枝管腔へ第二の分枝を送達するように適合する。この実施態様の一つの実施例において、第二の分枝が第二の血管形成バルーンを第二の分枝内に位置させるように、第二の血管形成バルーンが第二の分枝に固定されている。さらなる実施例において、少なくとも一つのバルーン膨張可能ステントが少なくとも第一または第二の血管形成バルーンに設置される。もう一つの実施例において、第一および第二のバルーン膨張可能ステントは第一および第二の血管形成バルーンに設置される。

50

【0066】

本発明のもう1つの態様は、近位末端部分、および第一および第二の分枝を持つ分岐遠位末端部分を供えた分岐カテーテルである。該分岐遠位末端部分は、第一のステントアセンブリが第一の分枝管腔内に位置するように、身体中の主要管腔から延びる第一の分枝管腔へ第一の分枝を送達するように適合する。

【0067】

この態様の1つの実施態様によると、第一のステントアセンブリはバルーン膨張可能ステントを含む。もう1つの実施態様によると、第一のステントアセンブリは自己膨張性ステントを含む。この実施態様の1つの具体例において、調整可能リテーナーアセンブリが自己膨張性ステントに連結され、第一および第二の条件の間で調整可能である。第一の条件において、自己膨張性ステントは、第一の分枝管腔に送達されるように適合する半径方向に潰された形状に保持される。第二の条件において、自己膨張性ステントは保持から放出され、半径方向に潰された形状よりもより大きな外側直径を持つ半径方向に膨張した形状に自己膨張する。

10

【0068】

もう1つの実施態様において、第二のステントアセンブリは第二の分枝に連結される。分岐遠位末端部分は、第二のステントアセンブリが第二の分枝管腔内に位置するように、主要管腔からの第二の分枝管腔内に第二の分枝を位置させるように適合する。

【0069】

本発明のもう1つの態様は、主要管腔または身体空間から延びる第一および第二の閉塞された管腔の各々内に両側管腔再疎通を供するように適合する両側再疎通システムである。

20

【0070】

1つの実施態様により、両側再疎通システムは、単一の経皮アクセス部位を介して第一および第二の閉塞された管腔の各々に第一および第二の再疎通アセンブリを送達するように適合する。

【0071】

もう1つの実施態様によると、両側再疎通システムは、主要管腔への単一インデューサーシースを介して第一および第二の閉塞された管腔の各々に第一および第二の再疎通アセンブリを送達するように適合する。

30

【0072】

この態様のもう1つの実施態様によると、腎臓再疎通システムは、第一および第二の遠位塞栓フィルターを含む。もう1つの実施態様によると、腎臓再疎通システムは、第一および第二の近位遠位保護アセンブリを含む。この実施態様の1つの具体例によると、第一および第二の近位遠位保護アセンブリの各々は、各第一または第二の分枝管腔を閉塞するように適合する膨張可能部材を含む。

【0073】

本発明のもう1つの態様は、主要管腔から延びる第一の分枝管腔にカニューレ挿入し、かつ第一の分枝管腔へ第一の塞栓保護アセンブリを送達するように適合する送達システムと協働する第一の塞栓保護アセンブリを備えた塞栓保護システムである。

40

【0074】

1つの実施態様によると、塞栓保護システムは、単一経皮アクセス部位を介して、第一の分枝管腔および第二の分枝管腔の各々に第一および第二の塞栓保護アセンブリを送達するように適合する。

【0075】

もう1つの実施態様によると、塞栓保護システムは、主要管腔への単一のイントロデューサーシースを介して、第一の分枝管腔および第二の分枝管腔の各々へ第一および第二の塞栓保護アセンブリを送達するように適合する。

【0076】

もう1つの実施態様によると、送達システムは、各々、主要管腔から延びる第一の分枝

50

管腔および第二の分枝管腔の各々に両側でカニューレ挿入するように適合する第一および第二の分枝を備えた分岐カテーテルを含む。第二の塞栓保護アセンブリは、第一の分枝管腔に位置する第一の塞栓保護アセンブリと同時に第二の分枝管腔内に位置するように第二の分枝に連結する。

【0077】

本発明のもう一つの態様は、単一のアクセス部位を介して、2つの腎動脈の各々内に両側腎臓塞栓保護を供するように適合する腎臓塞栓保護システムである。

【0078】

本発明のもう一つの態様は、腹大動脈への単一イントラジュースーシスを介して、2つの腎動脈の各々内に両側に腎臓塞栓保護に供するのに適する腎臓塞栓保護システムである。

10

【0079】

本発明のもう一つの態様は、近位末端部分および第一および第二の分枝を持つ分岐遠位末端部分を有する送達カテーテル、および第一の分枝に固定された第一の塞栓保護アセンブリを備えた塞栓保護システムである。該分岐遠位末端部分は、第一の塞栓保護アセンブリが第一の分枝管腔内に位置するように、主要管腔または身体空間から延びる第一の分枝管腔へ第一の分枝を送達するように適合する。この態様の1つの実施態様において、第二の塞栓保護アセンブリが第二の分枝に固定される。

【0080】

本発明のもう一つの態様は、第一の末端部分を備えた分岐送達カテーテル、および、各々、腹大動脈からの第一および第二の腎動脈にカニューレ挿入するように適合する第一および第二の分枝を持つ分岐した第二の末端部分を含む腎臓熱療法である。熱療法アセンブリは、各々、カニューレ挿入された腎動脈内を流動する流体の温度を調整するように適合するように、第一および第二の分枝の少なくとも1つに連結するように適合する。1つのさらなる実施態様において、該熱療法アセンブリは、各々、カニューレ挿入された腎動脈の各々内を流動する温度を調整するように第一および第二の分枝の各々に連結するように適合する。

20

【0081】

各々、大動脈または大静脈に沿ってその口を介して、患者の腎動脈または静脈への流体、薬剤またはデバイスの局所的送達についてのこれらの特別な利点に加えて、本発明の他の態様は、各々、患者における他の主要血管または管腔から延びる他の分枝血管または管腔へそのような物質を局所的に送達するように適合するそのようなデバイスおよび方法を含む。

30

【0082】

本発明のもう一つの態様は、第一および第二の腎動脈内に位置し、かつ2つの送達部材を介する2つの別々の動脈への物質送達のための、患者の身体の外側に位置する近位カップラアセンブリに共に連結するように適合した2つの腎臓送達部材を供えた局所的腎臓送達システムである。

【0083】

この態様の1つの実施態様において、第一の腎臓送達部材は、患者における腹大動脈の腹大動脈壁に沿って第一の位置に位置した第一の対応する腎口を介して第一の腎動脈内の第一の送達位置に送達するように適合する第一の遠位ポートを有する。第二の腎臓送達部材は、第一の位置とは異なる腹大動脈壁に沿った第二の位置に位置した第二の対応する腎口を介して第二の腎動脈内の第二の送達位置に送達されるように適合する第二の遠位部分を有する。近位カップラアセンブリは、第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置する場合に、患者の外部に位置するように適合する。また、近位カップラアセンブリは、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、やはり各々、第一および第二の腎動脈へ、近位カップラアセンブリを介して患者の身体の外側から物質を送達するように第一および第二の遠位ポートに連結される。

40

50

【0084】

この態様のもう1つの実施態様において、該システムは、さらに、以下のように、第一の形状から第二の形状へ調整可能なアンカーを含む。第一の形状におけるアンカーは、患者内の腹大動脈または第一の腎動脈の1つに沿って係留位置に送達されるように適合する。アンカーは係留位置において第二の形状に調整可能であり、かくして、第一の腎臓送達部材を、第一の腎動脈内の第一の腎臓送達位置に実質的に保持された第一の遠位ポートで第一の腎臓送達部材を固定するように適合する。係留位置における第一の形状のアンカーは、係留位置を横切った実質的な血液の流れを可能とするのにも適合する。

【0085】

この態様のもう1つの実施態様において、第一および第二の腎臓送達アセンブリは、一
緒に、以下のように、血管アクセスシステムと協働する両側腎臓デバイスシステム、およ
び経皮経管腔介入デバイスと協働する両側腎臓送達デバイスを含む。該血管アクセスシ
ステムは、近位ポートが患者の外側に位置する場合、第一および第二の腎口と解剖する腹大
動脈に沿った位置への減管腔アクセスを有する血管内に位置するように適合する近位ポ
ートおよび遠位ポートの間に延びる少なくとも1つの管腔を備えた細長い管状ボディを有す
る。経皮経管腔介入デバイスは、第一および第二の遠位ポートを、各々、第一および第二
の送達位置に位置させつつ、該位置を横切って介入位置に送達されるように適合する。両
側腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔介入デバイスは、血管アクセスデバイスを通して
血管に経皮送達されるように適合し、また、血管アクセスデバイス内に同時に係合するよ
うに適合する。

【0086】

本発明のもう1つの態様は、腹大動脈壁に沿ってその口を介して腎臓内に位置するよ
うに適合し、かつ患者の外側に位置する近位カップラーアセンブリに連結されるように適合
する腎臓送達部材を備えた局所的腎臓送達システムである。また、アンカーは、該アンカ
ーを横切った血液流動を実質的に閉塞することなく、腎動脈内に腎臓送達部材を固定す
るよう供される。

【0087】

本発明の1つの実施態様において、腎臓送達部材は、腹大動脈壁に沿って対応する腎口
を介して腎動脈内の送達位置に送達されるように適合する遠位ポートを有する。近位カッ
プラーアセンブリは、遠位ポートが送達位置に位置する場合に、患者の外側に位置するよ
うに適合する。また、近位カップラーアセンブリは、送達位置における遠位ポートを通じ
て、腎動脈内に、近位カップラーアセンブリを介して患者の身体の外側から物質を送達す
るよう遠位ポートに流体連結される。アンカーは、以下のように、第一の形状から第二
の形状に調整可能である。第一の形状におけるアンカーは、患者内の腹大動脈または腎動
脈の1つに沿って係留位置に送達されるように適合する。該アンカーは、腎動脈内の送達
位置に実質的に保持された遠位ポートで腎臓送達部材を固定するように適合する場合、係
留位置において第一の形状から第二の形状に調整可能である。加えて、係留位置におけ
る第二の形状でのアンカーは、係留位置に沿った実施的に血液流動を可能とするように適合
する。

【0088】

この実施態様の1つの具体例において、該システムは、さらに、第二の遠位ポートを備
えた第二の腎臓送達部材を含む。第二の腎臓送達部材は、第二の遠位ポートが腎動脈内の
第二の位置に位置するように、患者中の腹大動脈の腹大動脈壁に沿った第一の位置に対
してユニークな位置を有する第二の腎口を横切って第二の腎動脈内に少なくとも部分的には
位置するように適合する。近位カップラーアセンブリは、第一および第二の各送達位置に
おける第一および第二の遠位ポートを通して、各々、第一および第二の腎動脈内へ、近位
カップラーアセンブリを介して患者の身体の外側から物質を送達するように、第一および
第二の遠位ポートの各々に流体連結する。

【0089】

本発明のもう1つの態様は、血管アクセスシステム、両側腎臓送達デバイス、および経

10

20

30

40

50

皮経管腔介入デバイスを備えた局所的腎臓送達システムである。血管アクセスシステムは、両側腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔介入デバイスを、それらがそれらの各機能を実行できるように、同時に血管系に送達するように適合する。

【0090】

この態様の1つの実施態様において、血管アクセスシステムは、近位ポートが患者の外側に位置する場合に、血管内に位置するように適合する近位ポートおよび遠位ポート間に延びる少なくとも1つの管腔を備えた細長い管状ボディを有する。両側腎臓送達アセンブリは、患者に対する外部位置から、かつ患者の腹大動脈壁に沿ったユニークな相対的位置において、各々、第一および第二の対応する腎口を介して、各々、第一および第二の腎動脈内の第一および第二の各送達位置に送達されるように適合する、各々、第一および第二の遠位ポートを備えた第一および第二の腎臓送達部材を含む。経皮経管腔介入デバイスは、第一および第二の末端部分が、各々、第一および第二の送達位置に位置しつつ、該位置を横切る介入位置に送達されるように適合する。両側腎臓送達デバイスは、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、第一および第二の腎動脈の各々には直接的に物質を同時に送達するように適合する。両側腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔医療機器は、血管アクセスデバイスを通して該位置への経管腔アクセスを有する容器へ経皮投与されるように適合し、また、血管アクセスデバイス内に同時に係合するように適合する。

10

【0091】

もう1つの実施態様によると、該システムは、さらに、以下のように、第一の形状から第二の形状に調整可能なアンカーをさらに含む。第一の形状における該アンカーは、患者内の腹大動脈または第一の腎動脈の一方に沿って係留位置に送達されるように適合する。該アンカーは、それが、第一の腎動脈内の第一の送達位置に実質的に保持される第一の遠位ポートで第一の腎臓送達部材を固定するように適合するように、係留位置において第二の形状に調整可能である。また、係留位置における第一の形状でのアンカーは、係留位置を横切った実質的血液流動を可能とするように構成される。

20

【0092】

第一および第二の腎臓送達部材を提供するこれまでの態様、実施態様または具体例のさらなる具体例によると、近位末端部分が患者から外側に延びる場合、腹大動脈内の位置に送達されるように適合する近位末端部分および遠位末端部分を有する細長いボディが提供される。第一および第二の腎臓送達部材は、細長いボディの遠位末端部分から延びる。

30

【0093】

この具体例の1つの有益な変形において、第一および第二の腎臓送達部材は、分岐様式で、細長いボディの遠位末端部分から遠位に延びる。

【0094】

もう1つの有益な変形において、細長いボディの遠位末端部分は、第一および第二のポートを含み、第一および第二の腎臓送達部材は細長いボディに対して移動可能であり、各々、第一および第二のポートを通して細長いボディから延びるように調整可能である。この変形のさらなる特長によると、細長いボディの遠位末端部分は遠位先端で終了することができ、第一および第二のポートは遠位先端に位置し、かつ第一および第二の腎臓送達部材は、各々、第一および第二のポートを通して細長いボディの遠位先端から遠位に延びるよう調整可能である。もう1つの特徴によると、第一および第二のポートは遠位先端の近位の細長いボディの周囲に間隔を設けた異なる位置に位置し、第一および第二の腎臓送達部材は、第一および第二のポートを通して、縦軸に対して細長いボディから横方向に延びるよう調整可能である。

40

【0095】

もう1つの有益な変形において、第一の腎臓送達部材は実質的に固定されており、細長いボディに対して調整できず、かつ第二の腎臓送達部材は細長いボディに対して調整できる。

【0096】

50

もう1つの変形において、カニューレ挿入アセンブリは、遠位末端、近位末端、縦軸に沿った近位および遠位末端の間の長さ、縦軸に沿った周囲を備えた細長いボディの遠位部分に沿って位置する。第一および第二の腎臓送達部材は、該周囲の周りに間隔を設けられた第一および第二の周囲位置におけるカニューレ挿入アセンブリに沿って位置する。カニューレ挿入アセンブリは、第一および第二の腎口と会合した腹大動脈内の位置に位置するように適合される。カニューレ挿入アセンブリは、第一および第二の腎臓送達部材の遠位および近位末端が相互に対して一緒にされるように、害位置において縦方向に潰すことができる。従って、カニューレ挿入アセンブリを縦方向に潰すに際して、第一および第二の腎臓送達部材は、半径方向に延びた送達部材が、各々、該位置に沿ったそれらの各腎口を介して第一および第二の腎動脈にカニューレ挿入するように適合するように、それらの各周囲位置において縦軸から半径方向外方に延びるように偏る。

10

【0097】

もう1つの有利な変形において、第一および第二の送達部材は2を超える複数の腎臓送達部材のうち2つである。各送達部材は、各々が縦軸の周りの周囲にユニークな位置を有する各遠位先端で終了するように、記憶形状を持つ細長いボディから横方向に延びる。該複数の腎臓送達部材の各々の記憶形状は、各腎臓送達部材が、他の腎臓送達部材に対して腹大動脈の周囲の周りのユニークな横方向位置において接触するように、第一および第二の腎口に対応する腹大動脈に沿った位置の腹大動脈壁に対して腎臓送達部材を偏らせるように適合する。第一および第二の腎臓送達部材は、各々、第一および第二の腎口のユニークな位置に対応するそれらのユニークな横方向位置を有する該複数の腎臓送達部材である。該システムは、さらに、各々、第一および第二の腎動脈にカニューレ挿入された第一および第二の腎臓送達部材のみへの患者の外側からの物質の送達を隔てるように適合する。

20

【0098】

この特徴に対するなおさらなる変形において、該複数の腎臓送達部材の複数のものの遠位先端は、さらに、縦軸に沿ってユニークな縦方向位置を有するように適合する。あるいは、もう1つの点に関しては、第一および第二の腎臓送達部材は、以下のように、第一および第二の腎動脈のカニューレ挿入に際して細長いボディの遠位末端部分に対しての第一の向きから第二の向きへ調整可能である。第一の向きにおいて、第一および第二の腎臓送達部材の第一および第二の遠位ポートは、近位カップラーアセンブリに流体により連結していない。第二の向きにおいて、第一および第二の腎臓送達部材の第一および第二の遠位ポートは、近位カップラーアセンブリに流体により連結している。

30

【0099】

2つの腎動脈の各々にカニューレ挿入し、かつ同時に物質を送達するための2つの腎臓送達部材を提供する種々の態様、実施態様、または具体例のもう1つの具体例によると、2つの腎臓送達部材の一方または双方は、該部材がカニューレ挿入用の腹大動脈内の形状の制御された操作を必要としないように、腹大動脈壁に沿って対応する口を介して各腎動脈に対して実質的に自己カニューレ挿入性である。

【0100】

この具体例の1つの変形において、自己カニューレ挿入性腎臓送達部材は、腹大動脈壁に沿って対応する腎口を介して、各腎動脈の自己カニューレ挿入に対して流れが向けられている。もう1つの変形において、自己カニューレ挿入性腎臓送達部材は、各腎動脈に自己カニューレ挿入するように適合する腹大動脈内の形状を受動的に取るように適合する。もう1つの変形において、自己カニューレ挿入性腎臓送達部材は、記憶形状配置である第一の形状および第二の形状の間で調整可能である。それは半径方向に制限する外側シース内での設置の間に第一の形状を取り、該系方向に制限する外側シースの半径方向制限から開放されると、第一の形状から第二の形状に自己調整可能である。第二の形状に向けての記憶応答は、各腎動脈を自己カニューレ挿入するように適合する。

40

【0101】

2つの腎臓送達部材を備えた両側腎臓注入システムを提供するこれまでの態様、実施態

50

様または具体例のもう1つの具体例によると、腎臓送達部材の一方または双方は制御可能な形状を有するように適合し、腹大動脈壁に沿って対応する腎口を介して各腎動脈を選択的にカニューレ挿入するように腹大動脈内に位置すると、選択的に配置可能である。

【0102】

この具体例の1つの特徴によると、プルワイヤは、腹大動脈内の腎臓送達部材と共に位置するような位置における腎臓送達部材に固定された遠位末端部分を有し、プルワイヤの近位末端部分はそこから近位に延びる。プルワイヤの近位末端部分の操作に際しては、プルワイヤの遠位部分は、それがその対応する腎口を介して各腎動脈を選択的にカニューレ挿入できるように、設置可能な腎臓送達部材の形状を操作する。

【0103】

もう1つの特徴において、制御可能な腎臓送達部材は、少なくとも1つの腎臓送達部材の細長いボディに対して移動可能なスタイレットを収容するスタイレット通路を備えた細長いボディを有する。該細長いボディは、少なくとも1つの腎臓送達部材の細長いボディに対して、各々、第一のスタイレット位置および第二のスタイレット位置の間のスタイレットの相対的移動によって第一の形状から第二の形状に調整可能である。第一の形状における細長いボディは、半径方向に制限する外側シースを通過して腹大動脈に送達されるように適合する。第二の形状における細長いボディは、対応する口を介して各腎動脈をカニューレ挿入するように適合する。腎臓送達部材に対するスタイレットの相対的移動は、腎臓送達部材の形状を制御する。この特徴の1つのさらなる変形において、スタイレットは形状を有し；腎臓送達部材の細長いボディはスタイレットの形状に基づいて第二の形状を取る。もう1つの変形において、第二の形状は細長いボディの記憶形状条件であり、細長いボディは、スタイレットでの記憶形状条件から少なくとも1つの腎臓送達部材の細長いボディの偏向によって第二の形状から第一の形状に調整される。

【0104】

2つの腎臓送達部材を設けた両側腎臓送達システムを備えたこれまでの態様、実施態様および具体例のもう1つの具体例によると、第一の腎臓送達部材は第一の口を介して第一の腎動脈に対して実質的に自己カニューレ挿入され、第二の腎臓送達部材は第二の口を介して第二の腎動脈に対して実質的に自己カニューレ挿入性ではなく、潰すことができる形状を有し、かつ第二の口を介して第二の腎動脈に制御可能にカニューレ挿入できるよう配置できる。

【0105】

もう1つの両側腎臓送達システムの具体例によると、近位カップラーアセンブリは、以下のように、第一および第二の近位カップラーを含む。第一の近位カップラーは第一の遠位ポートに流体により連結され、第二の近位カップラーは第二の遠位ポートに流体により連結される。

【0106】

もう1つの両側腎臓送達システム具体例において、近位カップラーアセンブリは、第一および第二の遠位ポートに各々に、共通流体通路を介して流体により連結された単一の共通カップラーである。

【0107】

システム中にアンカーを供するこれまでの態様、実施態様、または具体例のさらなる具体例によると、該アンカーは、腎臓アンカーであって、係留位置は腎動脈に沿って位置する。

【0108】

この具体例の1つの変形において、該アンカーは、第一および第二形状に対応する、第一および第二の形状の間による調整可能な第一の送達部材の形状付与可能なセクションを含む。該アンカーは、第二の形状が第一の送達部材の縦軸から半径方向に延びるように偏り、十分な力で第一の腎動脈の壁に係合するように適合して、第一の送達位置において第一の遠位ポートで第一の送達部材を固定するように、係留位置において第一の形状から第二の形状に調整可能である。

10

20

30

40

50

【0109】

この変形の1つの特徴によると、アンカーは、第一の送達部材の形状付与可能セクションに対応する固定された位置において腎臓送達部材に固定された遠位末端部分、および該固定された位置から近位に延びる近位末端部分を備えたプルワイヤを含むことができる。プルワイヤの近位末端部分の操作に際して、プルワイヤの遠位末端部分には、第一の腎臓送達部材の形状を第一の形状から第二の形状へと操作する。

【0110】

該変形のもう1つの特徴によると、第一の腎臓送達部材は、形状付与可能なセクションに対して移動可能なスタイレットを収容するスタイレット通路を有する。形状付与可能なセクションは、形状付与可能セクションに沿ったスタイレット通路内の、各々、第一のスタイレット位置および第二のスタイレット位置の間のスタイレットの相対的移動によって、第一の形状から第二の形状に調整可能である。この特徴の1つのさらなる変形において、スタイレットは形状を有し：形状付与可能セクションはスタイレットの形状によって第一の形状から第二の形状に偏向可能である。もう1つの変形において第二の形状は形状付与可能セクションについての記憶形状条件を含み、形状付与可能セクションは、スタイレットの相対的位置を調整することによって、第二の形状から第一の形状に偏向可能である。

10

【0111】

もう1つの特徴において、第一の送達部材は、形状付与可能セクションに隣接して近位および遠位に位置する近位および遠位セクションを含む。アンカーが係留位置において第二の形状である場合、近位および遠位セクションは、腎動脈壁の対向側に沿って位置する。別の特徴において、アンカーが係留位置において第二の形状である場合、近位および遠位セクションは腎動脈壁の一方側に沿って位置し、形状付与可能セクションが腎動脈壁の第二の対向側に対して偏っている。

20

【0112】

もう1つの変形において、アンカーは、細長いボディに沿って位置した、かつ以下のように、アンカーについての第一および第二の配置に対応する第一および第二の形状の間で調整可能である半径方向に延びることができる部材を有する。第二の形状にある該系方向に延びることができる部材は、第一の形状に対して細長いボディから半径方向に延びるように偏り、かつ第一の送達位置における第一の送達ポートで、第一の腎動脈内の第一の送達部材を固定するのに十分な力で第一の腎動脈の壁に半径方向に係合するように適合する。

30

【0113】

この変形の1つの特徴によると、半径方向に延びることができる部材は、細長いボディの外側表面に沿ってある距離だけ間隔が設けられた近位および遠位位置の間で少なくとも部分的に延びることができ、ここで、半径方向に延びることができる部材は、各々、以下のように、細長いボディに係合している。近位位置は、細長いボディ内の管腔と連絡するポートを含む。半径方向に延びることができる部材は、第一の形状において、半径方向に延びることができる部材の近位部分が、当該長さが内部位置および遠位位置の間で延びるように、ポート内で近位に、かつ内部位置に対して管腔に沿って近位に延びるように、近位および遠位位置の間の距離よりも長い近位部分および遠位部分の間の長さを有する。第二の形状において、半径方向に延びることができる部材の近位部分は内部位置から遠位に進んで、半径方向に延びることができる部材の長さが、第一の腎動脈内の細長いボディの外側に近位および遠位位置の間に半径方向に延びた経路に沿って延びるように、近位位置におけるポートに一般的には対応する。

40

【0114】

この特徴の1つの変形において、半径方向に延びることができる部材は、第一の形状における近位および遠位位置の間で直接的に延びる。もう1つの変形において、半径方向に延びることができる部材は、近位および遠位位置の間に細長いボディの周囲の周りに延びる。半径方向に延びることができる部材の第一の形状は、近位および遠位位置の間に細長

50

いボディの周りに包まれる；第二の形状は、第一の腎動脈壁の周囲の一部にわたって第一の腎動脈壁に係合するように適合する円弧を含む。

【0115】

もう1つの変形において、半径方向に延びることができる部材が半径方向に制限される外側シース内で第一の形状に調整可能なように、第二の形状は半径方向に延びる部材に対する記憶形状である。半径方向に延びることができる部材は、半径方向制限から半径方向に延びることができる部材を放出することによって、係留位置において第一の形状から第二の形状に自己調整可能である。この変形のなおさらなる特徴において、第二の形状は、細長いボディの周囲の周りの第一および第二の位置の間で円弧に沿って延びる部分的ループ形状であってよい。もう1つにおいて、アンカーは、さらに、細長いボディの対向側に沿った円弧に沿って延びる部分的形状ループである第二の形状を備えた第二の該半径方向に延びることができる部材を含む。第一および第二の部分的ループ形状は、その間の第一の腎動脈内に位置した細長いボディで、対向側の第一の腎動脈壁に係合するように適合する。

10

【0116】

もう1つの変形によると、半径方向に延びることができる部材は、以下のように、収縮した配置および膨張した配置の間で調整可能な膨張可能バルーンを含む。収縮した配置は第一の形状を特徴とし、膨張した配置は第二の形状を特徴とする。この変形の1つの特徴において、バルーンについての膨張した状態によって特徴付けられる第二の形状は丸くない形状であり得る。有利には、それは、第一の腎臓送達部材をそこに係留するのに十分な力で第一の腎動脈壁に係合するように、第一の腎動脈の縦軸に対して横方向に第一の腎動脈にわたる第一の直径を持つ長方形のローブであってよいが、第二の直径は、第一の腎動脈未満である、第一の直径に対して横方向である。この形状にて、該長方形のローブは、係留位置において第一の腎動脈を完全には閉塞しない。

20

【0117】

第二の形状は、相互に対して間隔が設けられた配置において細長いボディの周囲の周りに配置された複数のそのような長方形ローブを含むことができる。この配置において、第二の形状では、各長方形ローブは第一の腎動脈壁のユニークな部分に半径方向に係合するように適合する。血液は、かくして、隣接する長方形ローブの間の空間に流れる。

30

【0118】

なおもう1つの変形において、アンカーは、細長いボディの周囲の周りの間隔を設けられた間隔にて位置する複数の半径方向に延びることができる部材を含む。第二の形状における各半径方向に延びることができる部材は、他の半径方向に延びることができる部材に対して、第一の腎動脈の周囲の周りの異なる位置において第一の腎動脈の壁に係合するように適合する。

【0119】

前記した種々の態様、実施態様または具体例の位置以上に適用できるもう1つの係留具体例によると、該システムは、腹大動脈に沿って位置する係留位置に設置可能な大動脈アンカーであるアンカーを含む。

【0120】

この具体例の1つの変形において、大動脈アンカーは、以下のように、アンカーについての、各々、第一および第二の配置に対応する第一および第二の形状の間で調整可能な第一の腎臓送達部材の形状付与可能セクションを含む。第一の送達部材は、形状付与可能セクションに隣接して近位および遠位に位置し、第一の遠位ポートを含む近位および遠位セクションを有する。遠位セクションが第一の遠位ポートを含み、第一の送達位置における第一の遠位ポート、および腹大動脈内の係留位置に沿って位置した形状付与可能セクションを設けた第一の腎動脈内に位置するように適合される。近位セクションは、それが形状付与可能セクションに移る場合、縦軸に沿って延びる。形状付与可能セクションは、第二の形状が、縦軸から半径方向に延びるよう偏り、かつ第一の送達位置における第一の遠位ポートで第一の送達部材を固定するのに十分な力で係留位置における腹大動脈壁に係合す

40

50

るように適合するように、係留位置において第一の形状から第二の形状に調整可能である。

【0121】

この変形の1つの特徴によると、形状付与可能セクションは、以下のように特徴付けられた近位領域および遠位領域を有する。第二の形状において、近位領域は、腹大動脈壁の第一の側に接触するように縦軸の第一の側に半径方向に偏り、遠位領域は、腹大動脈壁の第一の側と一般的には反対の第二の側に接触するように、縦軸の第一の側と一般には反対である第二の側に半径方向に偏る。近位および遠位領域は、共働して、腹大動脈壁の第一および第二の側に対する一般的に対向する力を適用して、それにより、第一の送達部材をその位置に係留させる。

10

【0122】

この特徴のさらなる変形において、遠位領域は、腹大動脈の第一の側に沿って近位領域から延び、腹大動脈を横切って円弧を形成して、腹大動脈の第二の側に係合し、かつ第二の側から第一の側に向けて腹大動脈を横切って逆に円弧を形成するループを形成する。この遠位セクションは、第一の腎口を介して腹大動脈を横切り、かつ第一の腎動脈へと延びる遠位領域から延びる。

【0123】

もう1つの係留された両側腎臓送達具体例においては、以下のように、第一の配置から第二の配置に調整可能な第二のアンカーが設けられる。第二のアンカーは、その各第一の配置において、患者内の腹大動脈または第二の腎動脈いずれか1つに沿って第二の係留位置に送達されるように適合される。第二のアンカーは、第二の係留位置でのその各第二の配置において、第二の腎動脈内の第二の送達位置に実質的に保持された第二の遠位ポートで第二の腎臓送達部材を固定するように適合される。加えて、第二のアンカーは、第二の係留位置でのその各第二の配置において、腹大動脈から、第二の腎動脈に沿って腎臓への実質的血液流動を可能とするように構成される。

20

【0124】

この具体例の1つの変形において、第一のアンカーは腎臓アンカーであって、第一の係留位置は第一の腎臓大動脈内にあり、および第二のアンカーは腎臓アンカーであって、第二の係留位置は第二の腎臓大動脈内にある。もう1つの変形において、第一のアンカーは大動脈アンカーであって、第一の係留位置は腹大動脈内にあり、および第二のアンカーは大動脈アンカーであって、第二の係留位置は腹大動脈内にある。あるいは、第一のアンカーは第一の腎臓大動脈内に位置する第一の係留位置を備えた腎臓アンカーであってよく、第二のアンカーは腹大動脈内に位置している第二の係留位置を備えた大動脈アンカーである。

30

【0125】

前記した本発明の種々の態様のさらなる具体例によると、該システムは、さらに、物質の源を含み、第一の送達部材は、第一の送達位置における第一の送達ポートを通して、第一の腎動脈へと、患者の外の位置から物質を送達するように適合する。

【0126】

この具体例の1つの高度に有益な変形において、物質の源は液剤を含み、特に、腎臓保護剤であってよい。液剤は、特に、フルセミドまたはチアジド、またはそのアナログまたは誘導体のような利尿剤であり得る。液剤は、1つの特別な有利な例において、ドーパミン、またはそのアナログまたは誘導体のような、昇圧薬であり得る。液剤は血管拡張剤、またはそうでなければ血管活性剤であり得る。他の特に有益な例において、液剤はパパベリン、カルシウムチャネル遮断剤、ニフェジピン、ベラパミル、フェノルダパムメシレート、ドーパミンD₁アゴニスト、またはそのアナログまたは誘導体、またはその組合せまたはブレンドを含む。

40

【0127】

血管アクセスデバイスおよび経皮経管腔介入デバイスと組み合わせた両側腎臓送達システムを提供するさらなる具体例によると、経皮経管腔介入デバイスは、ガイディングカテ

50

ーテルまたは血管造影カテーテルのような介入療法または診断を可能とする送達デバイスであってよく、または再疎通デバイス、例えば、バルーン血管形成、ステントングまたは動脈摘出デバイス等のような直接的介入デバイスであってよい。さらなる変形において、該システムは、特に、経皮経管腔介入デバイスが約4フレンチおよび約8フレンチの間である場合、これらの構成要素の間のそのような共働的操作を供するように適合する。

【0128】

本発明のもう1つの態様は、以下のように、腎静脈を介して腎臓に物質の制御された逆行流を供する局所的腎静脈送達システムである。腎静脈送達部材は、患者中の大静脈に沿ってその口を介して腎静脈内の送達位置に送達されるように適合する遠位ポートを有する。近位カップラーセンブリーは、遠位ポートが送達位置にある場合に、患者の外に位置するように適合し、物質が、近位カップラーセンブリーを通り、送達位置における遠位ポートを通り、腎静脈へと患者の外側から送達できるように、遠位ポートに流体により連結される。閉塞部材は、以下のように、第一の配置および第二の配置の間で調整可能である。第一の配置での閉塞部材は、遠位ポートおよび閉塞部材が、各々、送達および閉塞位置に位置するように、送達位置から口に向けて位置する閉塞位置に送達されるように適合される。閉塞位置における第二の配置での閉塞部材は、腎静脈から大静脈への流れを実質的に閉塞するように適合する。制御システムが設けられ、これは、以下のように、腎静脈送達アセンブリ、および操作の第一および第二の実施対応の間の閉塞部材の共働的操作を制御するように適合する。第一の実施対応において、閉塞部材は、閉塞位置において第一の配置にあり、静脈血液は腎臓から腎静脈に沿って大静脈に流れる。第二の実施対応において、閉塞部材は閉塞位置において第二の配置にあり、静脈血液は腎臓から、腎静脈に沿って大静脈に流れるのを実質的に閉塞され、ある容量の液剤は、腎静脈に連結した各腎臓への逆行流動を供するのに十分な圧力にて、送達位置における遠位ポートを通して、腎静脈へ流動する。

10

20

【0129】

この具体例の1つのさらなる実施対応によると、第二の腎臓送達部材もまた設けられ、それは、第一の口に対して大静脈に沿ったユニークな位置を有する第二の口を介して第二の腎静脈内の第二の送達位置に送達されるように適合する第二の遠位ポートを有する。近位カップラーは、物質が、近位カップラーセンブリーを通して、第一および第二の各送達位置における第一および第二の遠位ポートの双方を通して、各々、第一および第二の腎静脈へと患者の外側から送達できるように、第一および第二の遠位ポートの各々に流体により連結する。第二の閉塞部材は、以下のように、第一の配置および第二の配置の間で調整可能である。第一の配置での第二の閉塞部材は、第二の遠位ポートおよび第二の閉塞部材が、各々、第二の送達および第二の閉塞位置に位置するように、第二の送達位置から第二の口に向けて位置する第二の閉塞位置に送達されるように適合する。第二の閉塞位置における第二の配置での第二の閉塞部材は、腎静脈から大静脈への流れを実質的に閉塞するように適合される。加えて、制御システムは、さらに、以下のように、第二の腎臓送達アセンブリ、および操作の第三および第四の実施態様の間の第二の閉塞部材の共働的操作を制御するように適合される。第三の実施態様において、第二の閉塞部材は、第二の閉塞位置において第一の配置にあり、静脈血液は腎臓から、第二の腎静脈に沿って大静脈へと流れる。第二の実施態様において、第二の閉塞部材は、第二の閉塞位置において第二の配置にあり、静脈血液は腎臓から、腎静脈に沿って大動脈へと流れるのを実質的に閉塞され、ある量の液剤は、第二の腎静脈に連結した各腎臓への逆行流にて、第二の送達位置における第二の遠位ポートを通して、第二の腎静脈へと流動する。

30

40

【0130】

この実施対応のさらなる具体例において、操作の第一および第三の実施態様は少なくとも部分的には同時であり、操作の第二および第四の実施対応は少なくとも部分的には同時である。

【0131】

本発明のさらなる態様は、以下のように、患者において腎臓系を処置する種々の方法を

50

含む。

【0132】

1つの方法の態様は：患者において、第一の腎臓送達部材の第一の遠位ポートを、腹動脈の腹動脈壁に沿って第一の位置に位置した第一の態様する腎口を介して第一の腎静脈内の第一の送達位置にさせ、また、第二の腎臓送達部材の第二の末端ポートを、第一の位置とは異なる腹大動脈壁に沿って第二の位置に位置した第二の態様する腎口を介して第二の腎動脈内の第二の送達位置に位置させることを含む。また、この方法は、第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置する場合に、患者の外側に近位カップラアセンブリを位置させることを含む。また、近位カップラアセンブリを介し、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを通して、かつ各々、第一および第二の腎動脈へと患者身体の外側から物質を送達する工程も含まれる。

10

【0133】

もう1つの方法の態様は：腎臓送達部材の遠位ポートを、腹大動脈壁に沿って態様する腎口を介して腎静脈内の送達位置へ送達し、遠位ポートが送達位置に位置する場合、患者の外側に近位カップラアセンブリを位置させ、第一の配置におけるアンカーを、患者内の腹大動脈または腎静脈の一方に沿って係留位置に送達し、次いで、係留位置におけるアンカーを、第一の配置から、腎静脈内の送達位置に実質的に保持された遠位ポートで腎臓送達部材を固定する第二の配置に調整することを含む。加えて、この方法は、アンカーが係留位置において第二の配置にある場合、係留位置を横切つての実質的血液流を可能とし、近位カップラアセンブリを介して、送達位置における遠位ポートを通して、腎動脈へと患者身体の外側から物質を送達することも含む。

20

【0134】

本発明のもう1つの方法態様は：血管アクセスシステムの管状ボディの遠位ポートを、管状ボディの近位部分が患者の外側に位置する場合、第一および第二の腎口と会合した腹大動脈に沿った位置への経血管アクセスを有する血管内に位置させることを含む。もう1つの工程は、両側局所的腎臓送達アセンブリの第一および第二の腎臓送達部材を管状ボディを通して血管に導入することである。もう1つの工程は、経皮経管腔介入デバイスを管状ボディを通して血管に導入することである。さらなる工程は、各々、第一および第二の腎臓送達部材の第一および第二の遠位ポートを、各々、第一および第二の腎口を介して、各々、第一および第二の腎動脈内の第一および第二の各送達位置に送達することを含む。もう1つの工程は、第一および第二の遠位ポートが、各々、第一および第二の送達位置に位置させつつ、経皮経管腔介入デバイスの遠位末端部分を該位置を横切つて介入位置まで送達することである。さらなる工程は、各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して、患者に対して外側位置から第一および第二の腎動脈の各々へ直接的に物質を同時に送達することを含む。従って、両側腎臓送達アセンブリ、および経皮経管腔介入デバイスの近位末端部分は、第一および第二の遠位ポートが第一および第二の送達位置にあって、経皮経管腔介入デバイスの遠位末端部分が介入位置にある場合に、血管アクセスアセンブリの管状ボディ内に同時に係合する。

30

【0135】

本発明によるもう1つの方法態様は、以下のように、患者を処置するのに用いられる両側腎臓送達システムを調整する方法を含む。この方法は：両側局所的腎臓送達アセンブリの第一および第二の腎臓送達部材を血管アクセスシステムの管状ボディに導入し、次いで、経皮経管腔介入デバイスを管状ボディに導入することを含む。

40

【0136】

この態様のさらなる実施態様において、これらの方法工程で用いられる種々の構成要素が、以下のように、さらに特徴付けられる。両側腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔介入デバイスは、血管アクセスアセンブリの管状ボディ内に同時に係合される。第一および第二の腎臓送達部材は、腹大動脈壁に沿ってユニークな位置を有する、各々、第一および第二の腎口を介して、各々、第一および第二の腎動脈内の第一および第二の各送達位置に送達されるように適合する、各々、第一および第二の遠位ポートを有する。経皮経管腔介

50

入デバイスは、各々、第一および第二の遠位ポートが第一および第二の送達位置にありつつ、第一および第二の腎口に会合した腹大動脈に沿った位置を横切って介入位置に送達されるように適合する遠位末端部分を有する。第一および第二の腎臓送達部材は、患者に対して外側の位置から物質を送達するように適合する近位カップラーアセンブリに、および各々、第一および第二の送達位置における第一および第二の遠位ポートを介して第一および第二の腎動脈の各々に直接的に物質を送達するように第一および第二の末端ポートに連結される。加えて、血管アクセスシステムの管状ボディは、管状ボディの近位ポートが患者の外側に位置する場合、腹大動脈に沿った位置への経血管アクセスを有する血管内に位置するように適合する遠位ポートを有する。

【0137】

本発明のもう1つの方法態様は、以下のように、腎静脈を介して患者における腎臓系を処置する方法である。この方法は：腎臓送達部材の遠位ポートを、患者における大静脈に沿ってその口を介して静脈内の送達位置に送達し、次いで、遠位ポートが送達位置にある場合に、患者の外側に近位カップラーアセンブリを位置させることを含む。該方法は、物質が近位カップラーアセンブリを通して、送達位置における近位ポートを通して、かつ腎静脈へと患者の外側から送達できるように、遠位ポートへ近位カップラーアセンブリを流体により連結させることも含む。もう1つの工程は、遠位ポートおよび閉塞部材が、各々、送達および閉塞位置に位置するように、第一の配置における閉塞部材を送達位置から口に向けて位置する閉塞位置へ送達することである。さらなる工程は、腎静脈から大静脈への流れを実質的に閉塞するように、閉塞位置における閉塞部材を第一の配置から第二の配置へ調整することを含む。加えて、この方法は、以下のように、操作の第一および第二の実施態様の間で、腎臓送達アセンブリおよび閉塞部材の共働操作を制御することも含む。第一の実施態様において、閉塞部材は閉塞位置において第一の配置にあって、静脈血液は腎静脈に沿って大静脈へと流れる。第二の実施対応において、閉塞部材は閉塞位置において第二の配置にあり、静脈血液は腎臓から腎静脈に沿って大静脈へ流れるのを実質的に閉塞され、ある容量の液剤は、腎静脈に連結した各腎臓へと逆行流を供するのに十分な圧力にて、送達位置における遠位ポートを通して腎静脈へ流れる。

【0138】

本発明のもう1つの方法態様は、腹大動脈内の位置から、大動脈壁に沿ったその腎口を介して腎動脈へ局所的腎臓送達部材を向ける流れを含む。1つのさらなる実施態様において、2つの腎臓送達部材は、両側局所的腎臓送達が行なうことができるように、2つの別々の腎口の各々へと流動が向けられる。

【0139】

本発明のもう1つの方法態様は、 y の送達部材の内の x のものが、分枝管腔にカニューレ挿入するように x の分枝管腔に態様するように位置するように、ここで、 x および y は整数であって、 y は x よりも大きく、 y の送達部材を、主要管腔または身体空間に沿って y のユニークな位置に位置するように適合する主要管腔または身体空間に送達することによって、主要管腔または身体空間からの複数の x の分枝管腔にカニューレ挿入することを含む。

【0140】

両側腎臓送達を提供する種々のこれまでの態様、実施態様、具体例および変形等は、コードに有益であるが、患者の外部の位置から主要管腔または身体空間から延びる両側分枝管腔へ直接的に療法をカニューレ挿入し、送達するように適合するそのようなシステムまたは方法である追加のより広い態様を説明するものでもある。

【0141】

本発明のもう1つの態様は：イントロデューサーシースを、患者中の第一および第二の腎臓に灌流する第一および第二の腎動脈に会合する第一および第二の腎動脈口に会合する位置における腹大動脈内に位置させ、次いで、半径方向拘束下にある第一の配置における両側腎臓送達アセンブリをイントロデューサーシースを通して、該位置に沿った第一の位置に送達することを含む患者において腎臓系を処置する方法である。この方法は、さらに

10

20

30

40

50

、半径方向拘束を取り除くように、両側腎臓送達アセンブリに対してイントロデューサーを引き抜くことを含む。両側腎臓送達アセンブリを半径方向拘束から取り出した後、該方法は、さらに、第一および第二の分岐送達部材が、形状記憶回復力でもって該位置における腹大動脈壁に対して相互から離れてかつ半径方向に第二の配置まで自己拡張するようにすることを含む。

【0142】

この態様のさらなる実施態様が、腹大動脈壁に沿ってその態様する口を介する腎動脈の少なくとも1つへと送達部材の少なくとも1つを自己カニューレ挿入するように、自己拡張された腎臓送達アセンブリの該位置を修飾することを含む。1つの特別なさらなる具体例において、該方法は、さらに、第二の配置における腎臓送達アセンブリにトルクをかけることを含む。もう1つの具体例において、該方法は、さらに、第二の配置における腎臓送達アセンブリの縦方向位置を修飾することを含む。

10

【0143】

本発明のもう1つの態様は、以下の工程を含む患者において腎臓系へ局所的療法を供する方法である。両側局所的腎臓送達アセンブリは、患者の腹大動脈壁に沿って第一および第二の腎口に対応する腹大動脈内の位置に送達される。経皮経管腔介入デバイスは、腎口に対応する位置を横切って介入位置に送達される。両側局所的腎臓送達アセンブリの第一の送達部材は、腹大動脈壁に沿って第一の口を介して第一の腎動脈に位置させ、他方、両側局所的腎臓送達アセンブリの第二の送達部材は腹大動脈壁に沿って第二の口を介して第二の腎動脈内に位置させる。両側局所的腎臓送達アセンブリおよび経皮経管腔介入デバイスは、共通血管アクセス部位を通して患者の血管系に挿入される。

20

【0144】

この態様のさらなる具体例は、経皮経管腔デバイスで、介入位置において患者に放射性コントラスト色素を注入することを含む。

【0145】

本発明のもう1つの態様は、近位末端部分が患者の外で延びつつ、第一および第二の腎動脈の第一および第二の腎口に会合した腹大動脈内の位置に位置するように適合する近位末端部分および遠位末端部分、および近位末端部分に沿って位置した近位ポートおよび遠位末端部分に沿って位置した遠位ポートの間に延びるイントロデューサー管腔を備えたイントロデューサーシースを含む、患者において局所的腎臓療法を供するためのシステムである。該システムは、さらに、イントロデューサー管腔を通して、および第一の状態における遠位ポートを通して該位置に送達されるように適合する注入ポートアセンブリを備えた局所的注入アセンブリを含む。該局所的注入アセンブリは、該位置において、該第一の状態から、該位置における遠位ポートを通して外部に進む第二の状態へ調整されるように適合する。第二の状態において、該位置では、局所的注入アセンブリは患者から外側に位置した液剤の源に流体により連結されるように適合する。第二の状態において、該位置では、局所的注入アセンブリは、ある容量の液剤を2つの腎動脈の各々へ実質的に両側へ注入するように、注入ポートアセンブリを位置させるように適合する。このシステムにさらに含まれるのは、X線透視検査またはX線イメージングを用いることなく、腎口の少なくとも1つに対して、注入ポートアセンブリまたは遠位ポートの少なくとも一方の位置を検知するように適合する検知メカニズムである。

30

40

【0146】

この態様の1つの実施態様によると、少なくとも1つのマーカーが、当該位置の外に位置した非X線透視検査センサーアセンブリに対して、注入ポートアセンブリまたは遠位ポートのうちの少なくとも1つの位置を示すように適合する位置に設けられる。

【0147】

もう1つの実施態様において、マーカーアセンブリはイントロデューサーシースの遠位末端部分に沿って位置し、少なくとも1つの腎口に対する該位置内の遠位ポートの相対的位置を示すように適合される。

【0148】

50

もう1つの実施態様において、局所的注入アセンブリは、該容量の液剤が、各々、第一および第二の位置において、第一および第二の注入ポートを介して第一および第二の腎動脈に実質的に注入されるように、第一および第二の位置へ送達されるように適合された第一および第二の注入ポートを含む。第一および第二のマーカは、各々、第一および第二の位置に対する注入ポートの相対的位置を示すように、各々、第一および第二の注入ポートに対して位置させる。

【0149】

この実施態様の1つの有益な具体例において、局所的注入アセンブリは、第一および第二の注入部材を含み、第一および第二の注入ポートは、各々、第一および第二の注入部材に沿って位置する。第一および第二のマーカは、第一および第二の注入ポートに対して、第一および第二の注入部材に沿った第一および第二の位置に位置する。

10

【0150】

もう1つの実施対応において、センサーアセンブリが、当該位置内に位置し、かつ該位置における腎口に対する局所的注入アセンブリまたは遠位ポートの相対的位置を示すパラメータを検知するように適合するように、局所的注入アセンブリまたはイントロデューサーシースの遠位ポートのうちの少なくとも1つと共働するように適合するセンサーアセンブリが設けられる。

【0151】

この実施態様の1つの具体例において、センサーはイントロデューサーシースの遠位末端部分に沿って位置し、少なくとも1つの腎口に対する遠位ポートの相対的位置を示すパラメータを検知するように適合される。

20

【0152】

もう1つの具体例において、少なくとも1つのセンサーは、注入ポートアセンブリの相対的位置を示すように、注入ポートアセンブリに対して位置させる。

【0153】

この具体例の1つのかなり有益な変形によると、局所的注入アセンブリは、該容量の液剤が、各々、第一および第二の位置において、各々、第一および第二の注入ポートを介して第一および第二の腎動脈に実質的に注入されるように、第一および第二の位置へ送達するように適合される第一および第二の注入ポートを含む。第一および第二のセンサーは、各々、第一および第二の位置に対する注入ポートの相対的位置を示すように、各々、第一および第二の注入ポートに対して位置させる。この実施態様に従って組み込むことができるなおさらなる有益な特徴において、局所的注入アセンブリは第一および第二の注入部材を含み、第一および第二の注入ポートが、各々、第一および第二の注入部材に沿って位置させる。この特徴に加え、第一および第二のセンサーは、第一および第二の注入ポートに対して第一および第二の注入部材に沿って第一および第二の位置に位置させる。

30

【0154】

センサーアセンブリを組み込むなおさらなる実施態様によるとそれは、超音波センサー、ドップラー超音波センサー、光学センサー、圧力センサー、流速センサー、流量センサー、または化学センサーあるいはその組合せを含むことができる。

【0155】

さらなる利点のうち、患者の外側の検知されたパラメータをモニタリングするためのモニタリングアセンブリを設けることもできる。

40

【0156】

本発明のもう1つの態様は、イントロデューサーシースの近位末端部分が患者から外へ延びつつ、かつイントロデューサーシース内のイントロデューサー管腔が近位末端部分に沿って位置する近位ポートおよび該位置における遠位末端部分に沿って位置する遠位ポートの間に延びるように、1つの点において、第一および第二の腎動脈の第一および第二の腎口に会合した腹大動脈内の位置へイントロデューサーシースの遠位末端部分を送達することを含む、患者において局所的腎臓療法を供する方法である。注入ポートアセンブリを備えた局所的注入アセンブリはイントロデューサー管腔を通過して、および第一の状態にお

50

ける遠位ポートを通して第一に送達される。局所的注入アセンブリは、該位置において、該第一の状態から、該位置において遠位ポートから外側へ進む第二の状態へ調整される。該位置における第二の状態での局所的注入アセンブリは患者から外に位置する液剤の源に流体により連結される。注入ポートアセンブリは、該源からある容量の液剤を2つの腎動脈の各々へ実質的に両側に注入するよう位置させる。加えて、腎口の少なくとも1つに対する、注入ポートアセンブリまたは遠位ポートのうちの少なくとも1つの位置を示すパラメーターは、X線透視検査またはX線イメージングを用いることなく検知される。

【0157】

この方法のさらなる実施態様によると、該位置を検知する非X線透視検査位置決めは、超音波センサーによって、ドップラー超音波センサーによって、光学センサーで光学パラメーターを検知することによって、圧力センサーで圧力パラメーターを検知することによって、流速センサーで血液流の速度を検知することによって、流量センサーで血液流量を検知することによって、または化学センサーで血液の化学パラメーターを検知することによって、またはこれらの様式の組合せを用いることによって達成することができる。

10

【0158】

前記した種々の態様および実施態様が、腹大動脈または大静脈から腎動脈または静脈のような、主要管腔からの分枝管腔への物質または薬剤の局所的送達または注入に関する場合、そのような方法または構造はさらに修飾されるか、あるいはそうでなければ、液剤送達方法および関連構造の代わりに、またはそれに加えて、介入デバイスをこれらの位置へ同様にして送達するために用いることができる。そのようなさらなる修飾および適用は本発明のさらなる態様であると考えられる。

20

【0159】

また、そのような特徴についてのこれまでの態様、実施態様、具体例、変形、特徴または改造の各々は、そのように明示的に述べられない限り、必ずしも他のそのような構成要素または工程との組合せを必要とすることなく独立して有益であると考えられることも認識されるべきである。前記にかかわらず、当業者に明らかなように、そのような構成要素または工程の種々の組合せおよびサブ組合せは、さらに、独立して有益であって、その意図した範囲内にあると考えられると認識される。

【0160】

本発明のさらなる態様は明細書の以下の部分および後記添付の図面において示され、ここで、詳細な記載は、限定するものではなく、本明細における十分に開示する目的のものである。

30

【0161】

本発明は、例示目的のみである以下の図面を参照することによってより十分に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0162】

(発明の詳細な説明)

以下の、さらに図面に関する詳細な記載を参照することによって認識されるように、本発明は、主として、選択的両側腎臓送達システムおよび方法に関する。従って、本発明は、かくして、(当業者に明らかなように、かかる開示が本開示と組み合されて容易に考慮される程度)本出願と共通して所有される以下の先に出願された同時係属米国特許出願：1999年1月11日に出願されたKeren et al.に対する第09/229、390号；2000年5月1日に出願されたKeren et al.に対する第09/562、493号；および2000年11月28日に出願されたKesten et al.に対する第09/724、691号に開示された主題の自己の種々の態様に関し、本明細書は該種々の態様と組み合わせられて読まれるべきである。これらの先行特許出願の開示をここに引用してその全体を援用する。

40

【0163】

また、本発明は、(当業者に明らかなように、かかる公開された開示が本開示と組み合

50

されて容易に考えられる程度に)以下の公開された国際特許出願:2000年7月20日に公開されたLibra Medical Systemsに対するWO 00/41612;および2001年11月8日に公開されたLibra Medical Systemsに対するWO 01/83016に開示された主題の自己のある種の態様に関し、本明細書は該ある種の態様と組み合わせて考慮されるべきである。これらの公開された国際特許出願の開示もまたここに引用してその全体を援用する。

【0164】

特に、本出願の開示および丁度前記した同時係属または公開特許出願刊行物のレビューに基づいて当業者に明白ないずれの修飾または改良もさらなる具体例として考えられる。

【0165】

一般に、本発明は、ある種の所望の診断または処置手順(これは、交換可能に、当業者に明らかな場合、かつそうでなければ特に排除しない限り予防を含むことができる)を実施するための、ここに記載された種々の送達システムを介してある種の介入または診断デバイスを送達することに関する。特にかなり有益な実施態様において、そのような送達および介入デバイスは腎臓療法を供するためにシステムに組み合わされる。これは、限定されるものではないが、そのような腎臓療法は、腹大動脈壁に沿った2つの腎口の各々を通過して2つの腎臓の各々に灌流する2つの腎動脈システムの各々内に両側に設けられるさらなる有益な実施態様を含む。この点において、そのような介入デバイスの他の両側送達は、本明細書中に記載された同様なまたは適切に修飾されたデバイスおよびシステムを用いて他の身体空間で行うことができる。もう1つの点において、特別な手順につき、かつここに特別な例示的具体例で詳細に記載されたように、種々の送達および処置デバイス組み合わせアセンブリを修飾し、またはそのような血管または管腔の1つのみ内で適当に用いることができる。

【0166】

それ自体、図1ないし59を参照することにより示されまたは後に記載されるシステムおよび方法は図60ないし70Bと組み合わされて考慮されるべきである。さらに詳しくは、図1ないし59の送達具体例は、当業者に従って適切であれば、修飾され、またはそうでなければ組み合わせられ、あるいは、各々、腹大動脈または大静脈を介して、例えば、腎動脈または静脈のような遠隔内部身体へのその送達用の介入デバイスと組み合わせられると考えられる。加えて、図1ないし59の具体例について種々に記載された構築および主要の種々の方法は、再度、適切であるかつ本開示の全体に基づいて当業者に明らかであれば、図60ないし70Bの具体例に種々に適用可能であると考えられるべきであり、その逆も成立する。

【0167】

1つの特別な点において、図1ないし59の具体例が流体、薬物、薬剤、または物質送達アセンブリ、システムまたは使用方法を引用することによって記載される場合、それは適切に修飾され、または図60ないし70Bを参照して供される介入デバイスを送達するために用いられるとさらに考えるべきである。結果はここに考えられるさらなる具体例を構成する。もう1つの特別な点において、図60ないし70Bの具体例はその中に、改良された局所的送達デバイスまたは方法につき特別な利点を供するある態様または特徴を含み、それは当業者により図1ないし59の先の具体例と適切に組み合わせ、またはそれに適当に組み合わせることもでき、やはり、ここにさらなる具体例をもたらす。

【0168】

前記にかかわらず、図1ないし59の具体例のあるものは局所的液剤送達で特に有益であるが、考えられる局所化された遠隔身体領域へデバイスを送達するのに特によく適合するものではないことも理解されるべきである。各および全ての具体例またはその組合せは完全にまたはよく働いて、他の具体例、またはそれにより含まれる広い態様または実施態様が十分に理解かつ認識される必要がないと理解される。さらに、いずれかのそのような送達デバイスの具体例がデバイス送達のためのさらなる具体例と適切に組み合わせることができない程度に、そのような組合せを達成するためのそのような送達デバイスに対する

10

20

30

40

50

適切な明白な修飾が考えられる。そして、そのような明白な修飾が適切ではなく、またはなすことができない場合、組み合わせることができない具体例は背景情報と考えられ、本開示が関する本発明の広い態様から排除される。

【0169】

ここに提供された具体例によるデバイスおよびシステムは配置に関して、および部分の詳細に関して変化することができ、方法は、ここに開示する基本的概念から逸脱することなく、具体的工程および系列に関して変化させることができると認識されるであろう。

【0170】

本明細書中に供する記載は、患者の解剖学的構造内で用いるそれらの関係では、医学的物質の送達システムおよび方法に関する。従って、明瞭な理解を供する目的で、用語近位は使用中の操作者に相対的により近いシステムまたはデバイス上の位置を意味すると理解すべきであり、用語遠位は、システムまたはデバイスの使用の間に操作者から相対的にさらに離れる位置を意味すると理解されるべきである。以下のこれらの本具体例は、従って、一般には、腎動脈それ内からの局所的腎臓薬物送達に関する；しかしながら、これらのシステムおよび方法は、具体例によって示される種々の態様の広い範囲から逸脱することなく、他の解剖学的領域で用いるために、および他の医学的疾患のために適切に修飾することができると考えられる。

【0171】

一般に、開示された物質送達システムは送達アセンブリ、近位カップラーアセンブリ、およびカテーテルのような1以上の細長いボディを含むであろう。これらの細長いボディは1以上の送達管腔を含むことができ、一般には、近位領域、中央遠位領域、およびマルチ先端具体例の場合には遠位先端領域または複数領域よりなる。遠位先端領域は、典型的には、液剤または介入デバイスのような物質を係留するための手段および送達するための手段を有するであろう。放射線不透過性マーカーまたは他のデバイスは細長いボディの特定の領域に連結して、導入および位置決めを補助することができる。

【0172】

物質送達システムは、医師、典型的には介入者（心臓学者または放射線学者）または集中処置者、集中処置患者の処置を専門とする医師によって所定の位置に設置されることを意図する。医師は、典型的には、経皮血管アクセスの Seldinger 技術または他の慣用的方法を用い、患者の鼠径部中の大腿動脈へのアクセスを獲得するであろう。

【0173】

さて、図1に転じ、医療的手順の間に移動を妨げるための動脈12中のアンカーに、予め形成された形状を持つ物質送達カテーテル10を係留する遠位セクションの具体例が一般に示される。物質送達カテーテルは血液の流動、身体の運動および介入カテーテルの移動のため医療的手順の間に動き得る。カテーテルの遠位部分が分枝血管内で静止したままであり、該手順を通じて治療剤を送達するのが高度に有益である。近位シャフトは、患者の解剖学的構造内のカテーテルの位置の維持で重要な役割を演じるであろう。近位シャフト領域の機械的特徴は、以下に議論する装置による主要または分枝動脈の壁に必要な「係留」力の大きさに影響するであろう。従って、カテーテルの近位シャフトセクションは、主要血管中の血流および処置の間を通じて起こり得る可能な患者の再位置決めまたは移動によってカテーテルに付される力に耐えるためにより大きな剛性およびカラム強度を必要とするであろう。この具体例における予め形成された形状はR1によって規定される記憶形状を持つ近い遠位セクション14および半径R2によって規定される記憶形状を持つ隣接する第二のセクション16を含む。半径R1および半径R2は反対方向に偏らせ、従って、カテーテル10は略S形状を形成し、セクション14およびセクション16がその自然の状態にある場合に、動脈12の壁に対して矢印18の方向に対向バネ力を発揮する。

【0174】

1つの例示的具体例において、近位シャフト領域の壁はステンレス鋼ブレード、コイルまたは複数の独立した縦方向ワイヤ介在物を含んで、カラムの強度および曲げ剛性を増加させる。近位シャフト領域は、好ましくは、60Dないし70Dポリウレタンのようなよ

10

20

30

40

50

り高いジュロメーターポリマー材料、またはPEBAXのようなポリエーテル-ブロックコポリマー-アミドコポリマーから構成される。

【0175】

図2Aないし図2Cは、半径方向に拘束されるシース22に導入された予め形成されたカテーテル10を配置する方法における順次の工程を示す。カテーテル10の遠位末端25は、方向矢印24によって示されるようにシース22を近位へ移動させることによって、あるいは別法として、方向矢印26によって示されるようにシースを通過してカテーテル10を遠位に進行させることによって開放される。図2Bは、シース22から露出され、半径R1で規定された記憶形状で形成されたセクション14を備えた予形成カテーテル10の位置を示す。図2Cは、半径R2が露出されて形成された第二のセクション16を備えた予形成カテーテル10の位置を示す。

10

【0176】

図3ないし図4Bは、主要動脈32を通過して、半径R1および半径R2によって規定されたS形状を形成するために配置された形状付与可能セクション36を備えた分枝動脈34へ延びる係留物質送達カテーテル30を示す。半径R1は形状付与可能セクション36が(図4Aおよび図4Bに示された)ガイドワイヤまたは他の配置手段によって変形されると形成される。半径R2は、分枝動脈34の壁への遠位末端38の接触によって形成される。カテーテル30の「S」形状は偏向セクション36の近位で係留力40、および形状付与可能セクション36の遠位で係留力42をかける。

【0177】

図4Aおよび図4Bは、形状付与可能セクション36を備えたカテーテル30を係留する方法を示す。プルワイヤ44は、ほぼメジアン的位置46において形状付与可能セクション36の内方管腔壁に付着され、カテーテル30の近位末端における制御点まで延びる(図示せず)。プルワイヤ44を引き込むと、形状付与可能セクション36の近位セグメント48は図4Bに示された半径R1によって規定された形状を取る。形状付与可能セクション36遠位のセクション50は、カテーテルの遠位末端38の動脈壁34への接触によって(図3に示された)半径R2によって規定される形状を取る。(図3に示された)動脈壁34にかけられたアンカー力40およびアンカー力42の制御は、プルワイヤ44にかけられた張力をモニタリングすることによって達成することができる。

20

【0178】

さて、図5ないし図6Dを参照し、係留記憶形状を持つ係留物質送達カテーテル52のもう一つの具体例が一般に示される。図5において、カテーテル52は動脈12に配置され、ここで、セクション54は半径R1で形成され、セクション56はR1から反対向きの半径R2で形成され、セクション58はR2に向けられた半径R3で形成され、およびセクション60はR3から反対に向けられた半径R4で形成される。半径R1ないしR4の向きは、セクション54、56、58および60がそれらの自然の記憶形状を取る場合、外向き係留力62および64を発揮し、カテーテル52を動脈12に係留するアンカー形状を作り出す。

30

【0179】

図6Aないし図6Dは、図5に示された予形成成形物質送達部材52に係留する方法を示す。堅いマンドレル66がカテーテル52に挿入されて、記憶成形セクション54、56、58および60を真直ぐな配置に位置させる。図6Bでは、堅いマンドレル66は矢印68によって示されるように近位に引っ込められて、セクション54に半径R1によって規定される記憶形状を取らせる。半径R1は、カテーテル52を位置決めさせるにつれ配置の間に変化し得る。図6Cにおいて、堅いマンドレル66はセクション58を通過して近位に引っ込められており、セクション58は半径R2によって規定される記憶形状を取り、セクション58は半径R3での記憶形状を取る。図6Dにおいて、堅いマンドレル66は半径R4でもってセクション60を過ぎて近位に引っ込められており、送達部材52は図5に示されたように係留形状を取る。

40

【0180】

50

図 7 A ないし図 7 C は、本発明による補強エレメント管腔 7 4 に位置したフレキシブルな補強エレメント 7 2 を備えた係留マルチ管腔送達カテーテル 7 0 のもう一つの具体例を示す。図 7 A において、補強エレメント 7 2 は補強エレメント管腔 7 4 を出て、第一の開口 7 6 を通り、第二の開口 7 8 における第一の開口 7 6 の近位の補強エレメント管腔 7 4 に再度入る。補強エレメント 7 2 は、位置 8 0 における第二の開口 7 8 の遠位の補強エレメント管腔 7 4 に係留される。

【 0 1 8 1 】

図 7 B は、カテーテル 7 0 の外側であって、第一の開口 7 6 および第二の開口 7 8 の間で、補強エレメント 7 2 に半径 R 1 によって規定される拡大されたループ 8 4 を形成させるエレメント管腔 7 4 を補強するにおける補強エレメント 7 2 の遠位運動 8 2 を示す。

10

【 0 1 8 2 】

図 7 C は、拡大されたループ 8 4 によってかけられる力 8 6、およびカテーテル 7 0 のボディによってかけられる力 8 8 によって動脈 1 2 の壁に非対称に係留された図 7 B に示された送達部材 7 0 の断面図を示す。

【 0 1 8 3 】

図 8 A および図 8 B は、補強エレメント 7 2 が第一の開口 7 6 を出て、送達部材 7 0 の周りで、第二の開口 7 8 に入る前に、ラセン形状のループを形成する、係留マルチ管腔送達部材 7 0 のもう一つの具体例を示す。

【 0 1 8 4 】

図 8 B は、補強エレメント 7 2 が方向 8 2 に押された場合にカテーテル 7 0 の周りに形成されるループ 9 0 を備えた図 8 A における送達部材 7 0 を示す。

20

【 0 1 8 5 】

図 8 C は、拡大されたループ 9 0 によって内方壁周囲動脈 1 2 にかけられた矢印 9 2 の方向の力によって動脈 1 2 の壁に対称に形成された図 8 B に示された送達部材 7 0 の断面図を示す。

【 0 1 8 6 】

図 9 は、第一の開口 7 6 および各補強エレメント 7 2 のための対応する第二の開口 7 8 を持つマルチ管腔カテーテル 1 0 0 における 2 以上の補強エレメント 7 2 を備えた図 7 A に示された係留送達カテーテルのもう一つの具体例である。3 つの補強エレメント 7 2 が、明瞭性のために省略された補強エレメント管腔 7 4 の幽霊線でもって図 9 に示される。

30

【 0 1 8 7 】

図 1 0 は、4 つの補強エレメント 7 2 が挿入され、主要動脈 3 2 の分枝動脈 3 4 に係留された、図 9 におけるカテーテル 1 0 0 と同様な、マルチ管腔カテーテル 1 0 2 を示す。補強エレメント 7 2 が拡大されると、それらは外に向かって弓状となってループ 1 0 4 を形成し、これは係留力 1 0 6 を分枝動脈 3 4 の内方壁にかける。

【 0 1 8 8 】

図 1 1 A および図 1 1 B は、補強支柱 1 1 0 がカテーテル 1 1 4 の遠位末端 1 1 2 近くに係留され、遠位末端 1 1 2 の近位のカテーテル 1 1 4 を包むシース 1 1 8 の遠位末端 1 1 6 に付着した係留送達カテーテルの具体例を示す。図 1 1 B において、シース 1 1 8 は矢印 1 2 0 によって示されるように進み、あるいは別法として、カテーテル 1 1 4 は矢印 1 2 2 によって示されるように引かれる。補強支柱 1 1 0 は外側へ弓状となってループ 1 2 4 を形成し、これは、図 7 C で先に示したアンカーと同様に、カテーテル 1 1 4 を係留する。

40

【 0 1 8 9 】

図 1 2 A および図 1 2 B は、カテーテル 1 3 0 がフレキシブルなシース 1 3 2 に入れられ、カテーテル 1 3 0 の遠位末端近くの遠位末端 1 3 4 においてシース 1 3 2 に係留された係留送達カテーテルの切断断面図を示す。スリット 1 3 6 がシース 1 3 2 の遠位末端近くで長さ方向に対で形成されて、2 以上の支柱 1 3 8 を形成する。支柱 1 3 8 の対は図 1 2 A および図 1 2 B に示された具体例に描かれる。図 1 2 B においては、シース 1 3 2 は矢印 1 4 0 によって示された遠位方向に進み、あるいは別法として、あるいは組み合わせ

50

れて、カテーテル 130 は矢印 142 に示されたように近位方向に引き込まれる。シース支柱 138 は外側へ弓状となってループ 144 を形成し、これは、図 10 において先に示したように、血管壁に対してカテーテル 130 を係留させる。

【0190】

図 13A ないし図 13C は、ニッケルチタンワイヤのような形状保持材料の 2 以上のループ 150 がカテーテル 152 の遠位末端近くに付着され、従って、金属ループの連結 154 はループ 150 の頂点 156 の近位にある係留送達カテーテルを示す。ループ 150 は、ループ 150 がその自由な状態にある場合、頂点 156 をカテーテル 152 の表面から離すように偏るような形状とされる。

【0191】

図 13B は、シース 158 内のカテーテル 152 の表面近くのループ 150 の頂点 156 を圧縮する、イントロデューサーシースのような、半径方向に拘束されるシース 158 に入れられたループ 150 が付着した図 13A に示されたカテーテル 152 を示す。

【0192】

図 13C は、矢印 160 によって示される近位方向に引き込まれたシース 158 を備えた動脈 12 に挿入された図 13A に示すカテーテル 152 を示す。ループ 150 は外側へ曲がり、ループ頂点 156 は動脈 12 の内側壁に対して外向き係留力 162 をかける。医療手順が完了すれば、シース 158 はカテーテル 152 上に進んで、ループ 150 を潰して、カテーテル 152 の除去を可能とする。

【0193】

図 14A ないし図 14C は、本発明による係留マルチ管腔カテーテル 164 のもう一つの具体例の遠位セクションを示す。カテーテル 164 は、膨張した状態で示された、長方形ロープ形状を持つ、非対称膨張性部材 168 に流体により連結された膨張管腔 166 を有する。

【0194】

図 14B は、修飾した状態であって、カテーテル 164 の周りに折り畳まれた非対称膨張性部材 168 を備えたシース 170 に入れられたカテーテル 164 の断面図を示す。

【0195】

図 14C は、膨張した状態であって、係留力 172 および係留力 174 を動脈 12 の内方壁に対してかける非対称膨張性部材 168 を備えた動脈 12 に挿入されたカテーテル 164 の断面を示す。非対称膨張性部材 168 の断面はロープ形状であって、膨張した場合に 1 つの位置に動脈 12 の内方壁と接触し、動脈 12 における血液の流れのために自由な領域 178 を同時に可能とする。

【0196】

図 15A ないし図 15C は、一般的に 2 つの対称的に位置決めしたロープ 182 を含む対称膨張性部材 180 に流体連結した膨張管腔 166 を備えた係留マルチ管腔カテーテル 164 のもう一つの具体例を示す。図 15A に示された具体例においては、膨張性部材 180 は 4 つの対称ロープ 182 を有する。

【0197】

図 15B は、修飾した状態であって、カテーテル 164 の周りに折り畳まれた、対称膨張性部材 180 のロープ 182 を備えた半径方向拘束シース 170 に収められたカテーテル 164 の断面を示す。

【0198】

図 15C は、図 15B に示した半径方向拘束シース 170 が取り除かれ、膨張した状態であって、動脈 12 の内方壁に対して各ロープ 182 の接触点において力 184 をかける対称膨張性部材 180 を備えた動脈 12 に挿入されたカテーテル 164 の断面を示す。ロープ 182 の断面は、膨張し、動脈 12 中の血液の流れのために自由な領域 186 を可能とする場合に、各ロープ 182 が動脈 12 の内方壁と接触するような形状とされる。各膨張したロープ 182 は半径方向外向きの係留力 184 を架ける。

【0199】

10

20

30

40

50

図16は、遠位末端192を備えた、図1に示されたのと同様な構成の係留送達カテーテル190の遠位セクションを示す。半径R1ないしR5はコンパウンド「S」係留形状を規定し、ここで、R1は一般にカテーテル190の遠位末端192を動脈34の中に、かつ動脈34の壁に対して位置させるような形状とされる。半径R2およびR3は、一般には、R1の反対方向に形成され、大動脈32の壁に対して外向き力194をかける偏ったセクションを生じる。半径R4およびR5は、一般には、半径R1およびR2の反対に形成され、大動脈32の一般に反対の壁に対して外向き力196をかけるように隣接セクションを作り出す。半径R1ないしR5の具体的形成は、その自然な状態では大動脈32よりも一般的に大きい係留形状を作り出す。

【0200】

図17は図16に示されたのと同様な遠位末端200を備えたもう1つの係留カテーテル198を示し、ここで、コンパウンド形状202は半径R1およびR2によって規定され、ここで、R1およびR2は一般には270度ループを形成するように配置される。コンパウンド形状202のループの自然な直径は、一般には、大動脈32の直径よりも大きく、大動脈32の対向壁に対して係留力204をかける。カテーテル198上のコンパウンド形状202よりも近位の半径R3およびR4は、一般には、相互に反対に形成されて、動脈34におけるコンパウンド形状202およびカテーテル198の遠位末端200の最適な位置決めを容易とする。

【0201】

図18Aおよび図18Bは、送達シース210、物質を送達するように適合した左遠位セクション212および右遠位セクション214を備えた主要動脈32における分岐係留カテーテル208を示す。遠位セクション212、214は、送達シース210が近位に引っ込められた場合、優先的に動脈34を選択するような配置とされる。遠位セクション212は制御ワイヤ216によって操作され、遠位セクション214は制御ワイヤ218によって独立して操作され、ここで、遠位セクション212、214は動脈34中のアンカーに対して図3で既に記載したように操作される。図18Bは、制御ワイヤ216、218を備えた遠位セクション212、214を包むマルチ管腔送達シース210を持つ、図18A中の線18B-18Bに沿って取られた分岐カテーテル208の断面を示す。各遠位セクション212、214は、分枝動脈34において独立した挿入および操作が可能である。送達シース210の断面もまた単一管腔または2を超える管腔であってよい。

【0202】

図19は、予形成90度ループ形状226を有する遠位セクション222、および同一であるが反対の90度ループ形状226を有する遠位セクション224を備えた予形成分岐送達カテーテル220の具体例を示す。遠位セクション222、224の予形成ループ形状226の直径は、一般には、主要動脈32の直径よりも大きく、それにより、図17で先に記載したように、主要動脈32に対して外側に係留力をかける。遠位セクション222および遠位セクション224は、優先的に、対向分枝動脈34へ挿入されるように形成される。

【0203】

図20は、図17に先に記載されたカテーテル198と同様な、遠位セクション230が、図10で先に記載されたカテーテル102と同様な、遠位セクション232と組み合わされる分岐係留送達カテーテル228の変形を示す。遠位セクション230上の270度ループ形状234の直径は、一般には、主要動脈32の直径よりも大きく、カテーテル228を、分枝動脈34中の遠位セクション230を備えた主要動脈32に係留する。遠位セクション232は分枝動脈34に補強エレメントループ236に係留される。

【0204】

図21は、遠位セクション230に流体により連結された管腔238を備えた分岐カテーテル228の図20における線21-21に沿って取った断面である。管腔240は、補強エレメントのための複数の管腔242、および送達管腔244を備えた遠位セクション232を含む。

10

20

30

40

50

【0205】

図22Aは平面図を示し、図22Bは図22Aにおける線22B-22Bに沿って取った断面を示す。制御ワイヤ254を備えた中央管腔252、およびカテーテル250の右側258の送達管腔256、およびカテーテル250の左側262の送達管腔260を備えたマルチ管腔カテーテル250が示される。所定の長さの縦方向スリット264を遠位末端266近くにカテーテル250中に作成して、右側258を左側262から分離する。スリット264は遠位末端266から所定の距離で終了する。制御ワイヤ254は遠位末端266に係留される(図示せず)。スリット264の中央の開口クロスカット268は、管腔256を通過して右側258へ一部進み、管腔260を通過して左側262へ一部進む。

10

【0206】

図22Cは、開口クロスカット268は右側258および左側260を通過して完全には延びず、かくして、制御ワイヤ254が近位方向272に引き込まれるとヒンジ270を形成する。管腔256および260はヒンジ270において二等分される。

【0207】

図22Dは、主要動脈32に挿入され、かつ分枝動脈34に隣接して位置された、図22Aに示されたマルチ管腔カテーテル250を示す。制御ワイヤ254は引き込まれ、遠位末端266を近位に引き込んで、ヒンジ270を外向きに曲げ、二等分された管腔256および260を分枝動脈34に配置する。物質272は管腔256および管腔260を通過して、ヒンジ270における分枝動脈32に送達される。

20

【0208】

図23は、物質送達のために、先に記載された方法によって、イントロデューサーシース274を備えた大動脈32を通過して導入され、かつ各々が腎動脈34に直接的に位置決めされた2つの独立したマイクロカテーテル272を示す。各マイクロカテーテル272は小ループのような遠位先端適合276を有して、送達の間に係留し、戻るのが妨げる。各マイクロカテーテルには、所望により、ガイドワイヤ(図示せず)を装備して、腎動脈34への設置を助ける。いくつかの利点がこの具体例において獲得される。1つの点において、それは、腎臓系の両側に灌流するのに用いられる直接的カニューレ挿入システムおよび技術である。一般に、一旦設置されれば、薬物の100%がカニューレ挿入された腎動脈に両側に入るのは問題がない。さらに、本明細書中で提供されたある種の改良されたデバイスは、一般には、改良された手順をもたらすが、より便宜なツールを多くの環境で使用することができ、(腎動脈にアクセスする)手順の最も困難な部分は、よく認められた技術および機器に頼る。なおさらに、この具体例によれば、デバイスの表面積は最小化され、血餅形成の可能性が低下する。

30

【0209】

図24は、腎動脈34に対して近位の大動脈32に配置された遠位のフレキシブルな腎臓サブカテーテル282および中央遠位膨張性部材284を備えた流動ガイドドカテーテル280を示す。膨張性部材284が膨張した状態にある場合、大動脈血流286は腎動脈34へと転じられ、サブカテーテル282は腎動脈34へと流れがガイドされる。

【0210】

操作の原理は、流動ガイドドカテーテル280が腎動脈34の上方の領域に配置されることを必要とする。膨張性部材284は膨張し、腎動脈34の丁度下方に位置する。膨張性部材284が膨張すれば、大動脈の血流は一時的に腎動脈へと転じ、かくして、次いで、流動ガイドドサブカテーテル282は主要カテーテルを通過して進む。大動脈血流の全てが今や腎動脈34に向けられる故に、流れはサブカテーテルを各腎動脈へと直接的にガイドする。一旦これらのサブカテーテルが適切な深さまで挿入されれば、膨張性部材284は収縮し、全ての大動脈血流は正常に戻る。しかしながら、流動ガイドドサブカテーテル282は腎動脈34内に止まり、次いで、液剤注入は100%でもって達成でき、標的器官に向けられる。

40

【0211】

50

大動脈 3 2 は薬物注入の間は完全に開かれたままである故に、標準冠手順は、流動ガイドドカテーテル 2 8 0 およびサブカテーテル 2 8 2 からの過度な干渉なくして同時に行うことができる。デバイスは位置決めおよび配置に対して「免除されており」、薬物注入目的を達成するのに正確な位置決めを必要としない。流動ガイドドサブカテーテルは腎動脈に直接的に配置される故に、「シール」の質に関して問題はない。というのは、シールに対して要件はないからである。注入システムは腎動脈へ余りにも深く設置されるので、液剤は動脈に漏れないようである。継続的な閉塞や、あるいは大動脈の流れの方向転換さえない。

【 0 2 1 2 】

図 2 5 は、収縮した状態の膨張性部材 2 8 4 を備えた図 2 4 で先に記載した流動ガイドドカテーテル 2 8 0 を示す。サブカテーテル 2 8 2 は、血流 2 8 6 が正常である間は、腎動脈 3 4 に止まる。介入カテーテル（図示せず）は、収縮状態にある膨張性部材 2 8 4 を備えたガイドドカテーテル 2 8 0 に合格するであろう。サブカテーテル 2 8 2 には、前記したような係留用の遠位先端適合を備えることができる。

10

【 0 2 1 3 】

図 2 6 は、前記からの腕アプローチからの挿入に適合する流動ガイドドカテーテル 2 9 0 の具体例を示す。大動脈血流のほぼ 3 0 % が腎動脈に入るので、カテーテル 2 9 0 は腎動脈の丁度上方に位置させることができ、サブカテーテル 2 9 2 は、自然には、物質送達のために腎動脈に流入する。この具体例は、アクセスおよび導入が腕アプローチで起こる場合に他の利点を有し、そこでは、流動ガイドドサブカテーテル 2 9 2 は腎動脈へのなおより自然な「流れ」を有する。必要な「シール」はないので、血管の外傷または他の負傷の危険性は少なく、かくして、いずれのフィットすることについての論争および過剰なサイズの関連する危険性は排除される。

20

【 0 2 1 4 】

図 2 7 は、遠位膨張性部材 2 9 6 で形成された腕アプローチに適合するもう 1 つの流動ガイドドカテーテル 2 9 4 である。膨張性部材 2 9 6 は膨張した状態にある腎動脈 3 4 下方の大動脈 3 2 に位置する。腎動脈 3 4 への増大した血流はサブカテーテル 2 9 8 が自然に腎動脈 3 4 へ流動させるようにする。膨張性部材 2 9 6 が収縮した状態にある場合、介入カテーテル（図示せず）は医療手順のために閉塞されていない腎動脈 3 4 を通過できる。

30

【 0 2 1 5 】

図 2 8 は、腕アプローチに適合し、流動ガイドド腎臓カテーテルを補助的に備えた腎動脈 3 4 への血流を一時的に増加させるために用いることができる切形円錐流動ダイバーター 3 0 0 を備えたカテーテル 2 9 4 を示す。

【 0 2 1 6 】

図 2 9 は、腎動脈 3 4 中の遠位サブカテーテル 3 0 4 を備え、介入カテーテル 3 0 6 に隣接する低プロファイル流動ガイドドカテーテル 3 0 2 を示す。流動ガイドドカテーテル 3 0 2 の位置は介入カテーテル 3 0 6 に干渉しない。

【 0 2 1 7 】

図 3 0 は、腎動脈 3 4 中のサブカテーテル 3 0 4 を備えて位置した図 2 9 に示される低プロファイル流動ガイドドカテーテル 3 0 2 の変形を示す。サブカテーテル 3 0 4 には、流動ガイドド設置および係留を助けるために遠位先端膨張性部材 3 0 8 が備えられている。流動ガイドドカテーテル 3 0 2 は、介入カテーテル 3 0 6 に干渉しない。

40

【 0 2 1 8 】

図 3 1 は、介入カテーテル 3 0 6 に干渉することなく、腎動脈 3 4 に位置した独立した低プロファイルサブカテーテル 3 1 0 のための腕アプローチを示す。

【 0 2 1 9 】

図 3 2 は、腎動脈 3 4 における流動ガイドド設置および係留を助け、かつ介入カテーテル 3 0 6 に干渉することなく位置させた遠位先端膨張性部材 3 0 8 を備えた図 3 1 に示された独立した低プロファイルサブカテーテル 3 1 0 の変形を示す。

50

【0220】

図33は、腎動脈へ挿入するように位置させた分岐遠位末端322を備えた分岐カテーテル320の遠位セクションを示す。カテーテル324は、ガイドワイヤ(類)326および物質送達のための1以上の管腔(図示せず)を含有する。ガイドワイヤ326は、分岐末端322を、真直ぐな挿入位置(図示せず)からここに示す物質送達位置へと操作する。1つの有益な具体例において、分岐末端322はガイドワイヤ326によって真直ぐな位置に維持して、半径方向拘束シースなくして設置および位置決めを可能とすることができる。この具体例はヒト解剖学的構造を利用し、これは、大動脈に沿って、かつ一般に横方向に、またはわずかに背側に相互から数ミリメートル内に由来するように腎動脈を供する。腎動脈の原点は、一般には、同様に由来する他の血管から間隔を設けて設定され、かくして、腎動脈を突き止めるのを容易とする。これは、分岐遠位セクション322を備えた単一分岐カテーテル320が腎動脈へとその遠位先端と共に設置されることを可能とし、2つの独立したカテーテルに対する必要性を否定する。また、それは、単一デバイスが双方の腎動脈に同時に到達し、再度、この点に関するヒト解剖学的構造の相対的均一性および合致性のために、単一サイズでもって患者の大多数に適合できることを可能とする。この具体例におけるプルワイヤの使用は、比較的より剛性の遠位(分岐を超える)カテーテルを可能とするが、また、近位制御メカニズムの操作を介する能動的な設置も可能とする。プルワイヤの利点は、それを、遠位カテーテルセクションを真直ぐとするようにそれが配置できることであり、無シース進行を可能とし、次いで、分岐末端322が腎動脈に向けられるように操作することができる。

10

20

【0221】

図34は、Yハブアセンブリ328を通して下へ延びるシース324中のガイドワイヤ326を備えたカテーテル320の近位末端を示す。ガイドワイヤ326は、図33に示された分岐遠位末端322の操作で用いられる各ハンドル330に連結される。近位カップラアセンブリ(図示せず)は、典型的には、カテーテルを通過しての液剤の送達で用いられる。

【0222】

図35は、物質送達カテーテル334および支持されていない予形成管状遠位延長336を備えた分岐腎臓カテーテル332を示す。遠位延長336は、腎動脈のカニューレ挿入を増強するための予形成形状の変形を呈する。例示的具體例において、予形成遠位延長は、分枝動脈に素早く入り、その相対的位置を維持するが、遠位先端が血管壁に接触する場合には内膜外傷を引き起こさない中程度ジュロメータPebox材料から作成される。1つの具体例において、遠位延長336は複数の注入ポート(図示せず)を有する。もう1つの具体例においては、遠位延長336は、腎動脈の位置決めおよびカニューレ挿入を助けるための放射線不透過性マーカバンド(図示せず)を有する。適切な放射線不透過性マーキングは、コントラストを用いる必要性なくして所望の延長334の設置を可能とする。というのは、医師はそれが大動脈に向けて下へ動くにつれ、腎動脈への延長の「素早い入り」を見ることができるからである。1つの有益な具体例において、ポリマーチューブ338は遠位延長334の近位にある分岐カテーテル332に連結される。1つの具体例において、ポリマーチューブは、腎動脈の位置決めおよびカニューレ挿入を助けるための放射線不透過性マーカバンド(図示せず)を有する。

30

40

【0223】

イントロデューサーシース(図示せず)は挿入の間は遠位延長336を半径方向に拘束し、挿入後には引き入れて、末端延長336がその予形成形状まで延びることを可能とする。物質送達カテーテル334は、各遠位延長336のための単一送達管腔または別々の管腔を有することができる。

【0224】

図36は、明瞭性のために省略したイントロデューサーシースを備えた大動脈32に挿入された図35に示された分岐カテーテル332を示す。分岐カテーテル332は、予形成遠位延長336が腎動脈34に素早く入り、そこに係留されるまで腎動脈34の近隣で

50

大動脈 3 2 において操作される。

【 0 2 2 5 】

図 3 7 は、腎動脈への挿入のために位置させた予形成遠位延長 3 4 2 を備えた分岐カテーテル 3 4 0 のもう 1 つの具体例を示す。分岐送達カテーテルの遠位延長のためのこれらの予形成形状の変形は、特定の腎動脈または口直径につき選択できることが理解されるべきである。予形成形状のいくつかの変形が、大動脈へ移動する場合に分岐動脈のカニューレ挿入を増強し、他方、他の変形が大動脈へと下へ移動するカニューレ挿入を増強することがさらに理解される。なおさらなる変形は大動脈へと上または下への移動を同等によく働かせる。テストは、これらの具体例での腎口を「見出す」能力を示した。カテーテル延長上の遠位曲線の半径の変動は、デバイスが、異なる形状の（例えば、直径）腎動脈または口につき特によく働くように適合させ、一般には、曲率半径が腎動脈の直径よりも小さい場合に、特に有益な態様で働くと考えられる。したがって、血管サイズを適切にマッチさせてカニューレ挿入するように選択された遠位延長およびデバイスについての变化した曲率半径をキットは医師に供給できる。

10

【 0 2 2 6 】

図 3 8 は、オフセット腎動脈へのアクセスを供するための遠位延長 3 4 2 オフセットを備えた図 3 7 で先に説明した分岐カテーテル 3 4 0 のもう 1 つの具体例である。

【 0 2 2 7 】

図 3 9 は、複数の予形成遠位延長 3 4 2 が片側に形成されて、複数の腎動脈オフセット条件を終了する（図示せず）図 3 7 に示された分岐カテーテル 3 4 0 のさらに別の具体例である。これらの遠位延長 3 4 7 は、X 線透視検査可視化下でそれらを個々に同定可能とするようにユニークな放射線不透過性マーキングを組み込むことができる。この具体例は、典型的には、（腎動脈に設置される）適当な遠位延長へと薬物注入を適切に向けるための 1 以上の近位カップラーアセンブリ（図示せず）を取り込む。

20

【 0 2 2 8 】

図 4 0 は、遠位末端 3 4 6 が受動的であって、遠位延長 3 4 8 が近位カップラー 3 5 2 を通って連結されたガイドワイヤ 3 5 0 を通って図 3 4 に先に示したようにハンドル 3 3 0 まで移動可能である分岐カテーテル 3 4 4 を示す。この具体例においては、「より容易な」カニューレ挿入は受動延長 3 4 6 でまずなされ、第二のカニューレ挿入は制御ワイヤ 3 5 0 を通る遠位延長 3 4 8 の操作を用いて達成される。

30

【 0 2 2 9 】

図 4 1 は、各移動可能遠位延長 3 4 8 が、近位カップラー 3 5 4 を通って各ハンドル 3 3 0 に連結した各ガイドワイヤ 3 5 0 によって独立して操作することができる、図 4 0 に示された分岐カテーテル 3 4 4 のもう 1 つの具体例である。この配置は、医師が、各遠位延長 3 5 8 をその各標的動脈（図示せず）へガイドすることを可能とする。

【 0 2 3 0 】

図 4 2 は、イントロデューサーシース 3 6 4 が引き込まれた、それらの自由状態にある 4 つの予形成遠位延長 3 6 2 を備えた送達カテーテル 3 6 0 を示す。遠位延長 3 6 2 は、各遠位延長が X 線透視検査下でユニークに同定できるように、ユニークな放射線不透過性マーキング（図示せず）を含むように適合させることができる。

40

【 0 2 3 1 】

図 4 3 は、腎動脈 3 4 に位置した 4 つの遠位延長 3 6 2 のうちの 2 つを備えた大動脈 3 2 における、図 4 3 に示したカテーテル 3 6 0 の様式化概略図である。限定されるものではなくその例として、腎動脈 3 4 中の 4 つの遠位延長 3 6 2 のうち 2 つは、特別な場合に必要な物質を送達するのに十分である。限定されるものではなくさらなる例として、個々の遠位延長 3 6 2 は、使用者がカニューレ挿入された遠位延長に対応する適切な注入管腔を選択し、かくして、選択された薬剤を腎動脈中の遠位延長に対してのみ送達できるように、調整可能な流体流入口マニフォールド（図示せず）上での同定に対応する種々のユニークな放射線不透過性マーキング（やはり図示せず）を含むことができる。

【 0 2 3 2 】

50

図 4 4 は、腎動脈 3 4 中に位置した 4 つの遠位延長 3 6 2 を備えた大動脈 3 2 における、図 4 2 に示されたカテーテル 3 6 0 の様式化概略図である。前記したように、遠位延長 3 6 2 は、それらを X 線透視検査下で個々に同定できるようにするユニークな放射線不透過性マーキングを取り込むことができる。

【 0 2 3 3 】

図 4 5 は、もう 1 つの有利に予形成された形状における予形成遠位延長 3 6 4 を備えたカテーテル 3 6 0 のもう 1 つの具体例を示す。

【 0 2 3 4 】

図 4 6 は、カテーテル 3 6 0 の遠位延長を下方に見た腎動脈 3 4 の交点における打動脈 3 2 の模式的断面図を示す。複数の遠位延長 3 6 2 を備えた送達カテーテル 3 6 0 は比較的狭い角度 内で位置し、これは、遠位延長 3 6 2 のこの配置は、腎動脈 3 4 上方に位置した上方腸間膜動脈 3 6 6 との干渉なくして自然な解剖学的配置を収容することを説明する。テストは、各側の少なくとも 1 つの延長がその側の腎臓を「見出し」、選択的注入を供することを示す。近位カップラーアセンブリ (図示せず) は、(延長およびカップラーアセンブリ上の対応する放射線不透過性マーカーのシステムを介して) 注入用の適当な延長を選択するように配置することができる。

10

【 0 2 3 5 】

図 4 7 は、単一注入管腔 3 7 2 を備えた送達カテーテル 3 7 0 の様式化概略図である。カテーテル 3 7 0 の右側の詳細は明瞭性のために省略した。枢動ポスト 3 7 4 は、送達カテーテル 3 7 0 の凹開口 3 7 6 上を水平方向に位置する。凹開口 3 7 6 は注入管腔 3 7 2 と流体連絡している。管状延長 3 7 8 および 3 8 0 は、予形成ベンド 3 8 2 において枢動ポスト 3 7 4 上で回転するように配置される。送達カテーテル 3 7 0 は腎動脈 3 4 近くの大動脈 3 2 に挿入される。管状延長 3 7 8 は大動脈 3 2 の壁と接触してその遠位末端 3 8 4 と共に位置し、その枢動末端 3 8 6 は凹開口 3 7 6 の表面と接触している。この位置において、管状延長 3 7 8 は注入管腔 3 7 2 と流体連絡していない。カテーテル 3 7 0 が大動脈 3 2 において操作されるにつれ、管状延長 3 8 0 の遠位末端 3 8 8 は腎動脈 3 4 に入り、管状延長 3 8 0 の枢動末端 3 9 0 が注入管腔 3 7 2 と流体連絡し、物質を腎動脈 3 4 に直接送達できるように、枢動ポスト 3 7 4 上の位置まで回転する。かくして、もし管状延長 3 8 8 が (それが大動脈壁 3 2 によってもはや拘束されていない) 腎動脈 3 4 を選択すれば、枢動ポスト 3 7 4 の周りの回転に際して、選択された管状延長 3 8 8 はカテー

20

30

【 0 2 3 6 】

図 4 8 A ないし図 4 8 G は、多数遠位延長を備えた単一管腔送達カテーテルを構築する方法における工程の 1 つの系列を示す。遠位延長はカニューレ挿入のための予形成形状を有することができる。図 4 8 A に示された具体例においては、ほぼ . 0 2 8 インチの内側直径および約 . 0 3 6 インチの外側直径の寸法を持ち、かつ P e b a x のような材料の 1 以上の管状部材 T を近位末端 4 0 4 において鋭角にて 4 0 2 で切断する。切断された管状部材 T は遠位延長 4 0 0 となる。

【 0 2 3 7 】

図 4 8 B において、好ましくは、T F E のような適当な非粘着コーティングを有するマ

40

【 0 2 3 8 】

図 4 8 C は、フレアチューブ 4 0 8 が近位末端 4 1 0、フレア遠位末端 4 1 2 を有し、約 . 0 4 9 インチの内側直径ないし約 . 0 5 7 インチの外側直径である工程を示す。マンドレル 4 0 6 を備えた遠位延長 4 0 0 の近位末端 4 0 4 はフレアチューブ 4 0 8 のフレア遠位末端 4 1 2 に挿入される。

【 0 2 3 9 】

図 4 8 D は、ハイポチューブ 4 1 6 の外側カバー 4 1 4 が遠位部分 4 1 8 で切断され、内方チューブ 4 2 0 を露出された工程を示す。露出された内方チューブ 4 2 0 はフレアチューブ 4 0 8 の近位末端 4 1 0 に挿入される。

50

【0240】

図48Eは、フレアチューブ408および露出された内方チューブ420が被覆され、熱収縮ラップ422と融合された工程を示す。

【0241】

図48Fは、好ましくは、約.055インチの内側直径および約.064インチの外側直径の、かつPeboxのような材料のチューブ424が熱収縮ラップ422の上に置かれて、フレアチューブ408の近位末端412およびハイポチューブ416の外側カバー414の遠位末端418を被覆する工程を示す。チューブ424は、好ましくは約400°Fの温度にて収縮ラップ422に融合される。

【0242】

図48Gは、約.070インチの内側直径および約.090インチの外側直径の、かつPeboxのような材料のカバーチューブ426が、示した具体例において、フレアチューブ408の近位末端412、チューブ424、およびハイポチューブ416の外側カバー414の遠位末端418を被覆するように置かれた工程を示す。カバーチューブ426は、約400°Fにおいてハイポチューブ416およびチューブ424の外側カバー414に融合される。次いで、マンドレル406が末端延長400から除去され、その結果、ハイポチューブ416と流体連絡した複数遠位延長400が得られる。

【0243】

図49ないし図53は、大腿静脈452および腎静脈454を備えた静脈系450で用いられる係留カテーテルのもう1つの具体例の様式化概略図である。この具体例は、腎臓系の静脈圧を低下させることによって腎臓の灌流および機能を増加させるのに用いられる。これは、腎臓過少灌流を呈し、その結果、流体過剰負荷または生命を脅かすまたは現実の急性腎不全をもたらす患者で特に効果的である。さらに、静脈系で該デバイスを用いると、関連するより低い圧力による医学的合併症および外傷を低下させる。図49において、遠位先端460においてドレインスリーブ458を備えたマルチ管腔ドレインカテーテル456が、大腿静脈452に位置するカテーテル456の中央近位領域における復帰スリーブ462を備えた腎静脈454に挿入される。近位カップラーアセンブリ464はカテーテル456の近位末端に付着され、ドレインスリーブ458および復帰スリーブ462をポンプに流体結合させる(図53)。バルーンのような拡大可能部材466はドレインスリーブ458の丁度近位に位置させ、マルチ管腔カテーテル456中の膨張管腔に流体的に連結される。遠位先端460は、慣用的な挿入方法を用い、静脈系450を通過して、腎静脈454に位置させる。拡大可能部材466は、近位カップラー464(図53)において膨張管腔に流体により連結された膨張ポート468において、シリンジ(図示せず)またはポンプ(図53参照)の操作を通じて膨張するかまたは収縮する。

【0244】

図50は、腎静脈454に挿入された図49に示されたマルチ管腔カテーテル456の近位先端460を示す。膨張性部材466が膨張した状態にある場合、腎静脈454は静脈系450から閉塞され、腎静脈454における圧力は可逆性ポンプ468(図53に示す)で能動的に低下され、腎静脈454におけるドレインスリーブ458に流体により連絡される。この配置を用いて、液剤を腎臓系へ逆行送達することもできる。この配置において、膨張性部材466を周期的に膨張させて、静脈系450からの腎静脈454を一次的に閉塞させる。液剤は、それが抗グレード様式で腎臓系に灌流する場合に、液剤管腔(図示せず)を通過してドレインスリーブ458へ導入される。

【0245】

図51は、膨張性メッシュ472が腎静脈454中のドレインスリーブ458を包むように位置し、それにより、静脈が低下した血圧から潰れるのを防ぐ場合の、図50に示した遠位先端470のもう1つの具体例を示す。膨張性メッシュ472はドレインカテーテル456を通過してプルワイヤ490(図53参照)または他の活性化手段によって活性化される。

【0246】

10

20

30

40

50

図52は、図50および図51に示した具体例の要素を組み合わせる遠位先端474のもう一つの具体例を示す。膨張性メッシュ472は、示した具体例において、遠位末端476におけるドレインスリーブ458を包むように位置させる。膨張性部材466は膨張性メッシュ472の丁度近位に位置する。遠位先端474は腎静脈454に挿入され、そこでは、膨張性部材466は腎静脈454を閉塞し、膨張性メッシュ472は低下した圧力のため腎静脈454を潰す。

【0247】

図53は、図49に示されたドレインカテーテル456の近位末端における、近位カップラー478を通して連結された典型的な可逆性ローラーポンプ468を示す。ポンプ468は、ドレインスリーブ458に流体連結したドレインライン480を通して遠位先端474から血液を抽出し、それを、復帰スリーブ452に流体連結した復帰ライン482を通して静脈系に挿入して戻す。血流矢印484は血液抽出位置を示し、血流矢印486は血液戻し位置を示す。膨張チューブ488はポンプ468および膨張性部材466を流体により連結する。プルワイヤ490は近位に制御ハンドル492に、および遠位に膨張性メッシュ472に付着し、膨張性メッシュ472を活性化する。ポンプ468の方向を逆にすると、遠位先端474および復帰スリーブ452において血流を逆行させる。この逆配置を用いて、液剤を逆行送達することができる。

【0248】

図54ないし図57は、介入カテーテルを補助する係留送達デバイスを設置し、位置決めするのに用いられる近位カップラーシステム850の具体例を示す。図54および図55は、各々、側面図、および切断断面図における近位カップラーシステム850を示す。Yハブボディ852はハブボディ852の遠位末端856におけるイントロデューサーシースフィッティング854およびYハブボディ852の近位末端860における主要アダプターフィッティング858で形成される。主要分枝862は軸866に整列した管状主要チャンネル864を有する。主要チャンネル862はイントロデューサーシースフィッティング854および主要アダプターフィッティング858を流体により連結する。限定されるものではなくその例として、主要チャンネル864の1つの具体例は6Frガイドカテーテルを収容するように適合する。側面ポートフィッティング868は主要分枝862に位置し、主要チャンネル864に流体により連結する。二次分枝870は、所定の転移角にて主要チャンネル864と交わる管状分枝チャンネル872を有する。好ましい転移角はほぼ20度である。二次分枝870の近位末端874は二次フィッティング876を有する。1つの有益な具体例において、チャンネル制限878はイントロデューサーシースフィッティング854に成型される。Yハブボディ852は、1つのピースに成型することができるか、または複数のピースから組み立てることができる。別法として(図示せず)、側面ポートフィッティング868は、示された主要分枝862への位置決めと同様に、二次分枝870に位置決めすることができる。

【0249】

図56Aおよび図56Bは、主要ポート858に付着した止血バルブ880および分枝ポート876に付着したTouhy Borsstバルブ882を備えた近位カップラーシステム850を示す。流体チューブ884は側面ポート868に連結し、停止バルブ886および流体ポート888を流体により連結する。近位末端892および遠位末端894を備えたイントロデューサーシース890を、シースフィッティング854におけるYハブボディ852に連結させる。近位カップラーシステム850は局所的流体送達システム900に連結させる。堅いチューブ902は(図57に示された)遠位末端904、中央近位セクション906、および近位末端908を有する。1つの具体例において、堅いチューブ902はニッケル-チタン合金から作成される。堅いチューブ902は中央近位セクション906の遠位の送達シース910に包まれる。限定されるものではなくその例として、送達シース910は直径が約6Frないし約8Frであり得る。トルクハンドル912は中央近位位置906において堅いチューブ902に連結される。物質注入ポート916は、堅いチューブ902の近位末端908に位置する。物質注入ポート916は、流体

10

20

30

40

50

のような物質を導入するためのアダプターバルブ 920 に連結される。側面ポートフィッティング 922 はチューブ 924 に連結され、さらに、停止コック 926 および流体フィッティング 928 に連結される。例示的具体例において、アダプター 920 はルーエルフィッティングである。もう一つの例示的具体例において、側面ポートフィッティング 922 は、生理食塩水を注入するために用いられる。送達シースハンドル 930 は位置決めされ、送達シース 910 の近位末端 932 においてしっかりと付着させる。送達シースハンドル 930 は 2 つの送達ハンドルタブ 934 を有する。例示的具体例において、送達シースハンドル 930 は、送達ハンドルタブ 934 が離された場合に、対称に 2 つのパーツに分解するよう配置される。

【0250】

図 56B において、送達シース 910 は、送達シース 910 の（図示しない）遠位末端がチャンネル制限 878（図 55 参照）に抗するまで、二次的分枝チャンネル 872 を通って Touhy Borsst アダプター 882 に挿入される。その時点で、力 940 がトルクハンドル 912 において遠位方向に向けられて、送達シース 910 を通って堅いチューブ 902 を押す。図 56B において、堅いチューブ 902 は導入シース 890 まで進められている。一つの実施態様において、送達シースハンドル 930 は、送達ハンドルタブ 934 上に内側にプレスすることによって 2 つに分裂する。送達シース 910 は、ハンドル 930 の送達タブ 934 を離すように引っ張ることによって分裂させることができ、Y ハブボディ 852 から引っ込めて、図 57 に示したような医療介入デバイスが、主要チャンネル 864（図 55 参照）を通して、かつ堅いチューブ 902 に隣接したさらなる進行のために止血バルブ 880 に入ることを可能とする。限定されるものではなく例として、堅いチューブ 902 からの分裂および取り出しの前に、送達シース 934 は Touhy Borsst バルブ 882 を通って Y ハブボディ 852 から取り出すことができる。

【0251】

図 57 は、大動脈系 32 に挿入されたイントロデューサーシース 890 を備えた図 56B の近位カップラーシステム 850 の概略図である。局所的流体送達システム 900 の送達シース 910（図示せず）は近位に引き込まれ、取り出され、堅いチューブ 902 の遠位末端 904 における 1 以上の液剤注入デバイス 936 は進められ、腎動脈 34 に位置している。介入カテーテル 940 は止血バルブ 880 に入り、イントロデューサーシース 890 を通って進み、液剤注入デバイス 936 は腎動脈 34 において所定の位置に止まりつつ、腎動脈に対して遠位の遠隔位置におけるさらなる医療介入のために液剤注入デバイス 936 を通過する。近位カップラーシステムはさらなる分枝ポートでさらに修飾して、進行させ、単一のイントロデューサーシースを通して 2 を超えるデバイスを位置決めすることができるのは理解されるべきである。

【0252】

図 58 は、近位カップラーアセンブリ、および図 57 に示した流体送達アセンブリのさらなる具体例を示す。腎臓療法システム 950 はイントロデューサーシースシステム 952、血管拡張材 954、および分岐腎臓カテーテル 958 を備えた流体送達システム 956 を含む。図 54 ないし図 58 において先に示されたチャンネル、生理食塩水システムおよびフィッティングの詳細は明瞭性のために省略する。イントロデューサーシースシステム 952 は、図 55 において先に示した種々の内部構造で形成された図 54 および図 55 で先に示した Y ハブボディ 960 を有する。Y ハブボディ 960 は近位末端 966 の止血バルブ 962、および二次末端 970 の Touhy Borsst バルブ 968 を有する。Y ハブボディ 960 の遠位末端 972 は、イントロデューサーシース 976 の近位末端 974 に連結される。イントロデューサーシース 976 は、円錐台形状および放射線不透過性マーカーストランド 980 を有する遠位先端 978 を有する。一つ的具体例において、イントロデューサーシース 976 は PTFE 材料の内方ライナー、内方コイルドワイヤ補強および外方ポリマージャケットで構成される。イントロデューサーシース 976 は、近位末端 974 から遠位先端 978 にかけて測定された所定の長さ L を有する。

【0253】

10

20

30

40

50

遠位末端 980 および近位末端 982 を備えた血管拡張材 954 は、好ましくは、ガイドワイヤ（図示せず）のための中央管腔を備えたポリマー（例えば、押出チューブ）である。遠位末端 980 はテーパ円錐形状で適合される。近位末端 982 はルーエルフィッティング 984 に連結される。

【0254】

流体送達システム 956 は、遠位末端 992 において連結された分岐カテーテル 958 を備えた、図 56A および図 56B に先に記載した堅いチューブ 986、トルクハンドル 988、および近位ハブ 990 を有する。分岐カテーテル 958 は、部分的には、記憶形状材料から構成された 2 つの遠位延長 993、994 を有する。各々、各遠位延長 993、994 の遠位先端 995、996 は、複数の流体ポート（図示せず）および放射線不透過性マーカバンド 997 を有する。ポリマーチューブ 998 は遠位延長 993、994 の近位に位置し、放射線不透過性マーカバンド 1000 を有する。流体送達システム 956 の近位ハブ 990 は、好ましくは、堅いチューブ 986 と流体連結した液剤を注入するためのルーエルフィッティング 1002 を有する。

【0255】

単一管腔の引き離された送達シース 1004 は遠位末端 1006、近位末端 1008 を有し、堅いチューブ 986 を滑動可能に包む。送達シース 1004 はトルクハンドル 988 および分岐カテーテル 958 の間に位置する。シース 1004 の遠位末端 1006 は、図 55 で先に示した Y ハブボディの主要チャンネルの遠位末端におけるチャンネル制限と接合するように適合した形状および外径を有する。送達シース 1004 の近位末端 1008 は、2 つのハンドル 1012 および引き離されたキャップ 1014 を備えたハンドルアセンブリ 1010 に連結される。

【0256】

拡張材 954 は、遠位末端 980 がイントロデューサーシース 976 の遠位先端 978 から突き出て、平滑な外側円錐形状を形成するまで、二次ポート 970 上の Touhy Borsst バルブ 968 を通って挿入される。イントロデューサーシース 976 の遠位先端 978 は腎動脈（図示せず）近くの大動脈系に位置する。拡張材 954 は取り出され、流体送達デバイス 956 は、分岐カテーテル 958 の遠位延長 993、994 が送達シース 1004 に包まれるまで送達シース 1004 を遠位に滑らせることによって調製される。送達シース 1004 の遠位末端 1006 は Touhy Borsst バルブ 968 に挿入され、図 55 に示された Y ハブボディの主要チャンネル中の制限まで進められる。分岐カテーテル 958 は遠位にイントロデューサーシース 976 へ進められる。離された送達シース 1004 は引き込まれ、図 56B において先に示されたように Touhy Borsst バルブ 968 を通って取り出される。分岐カテーテル 958 はイントロデューサーシース 976 の遠位先端 978 から遠位へ進められ、遠位延長 993、994 はそれらの予形成形状まで拡大されて、図 57 に示されたように腎動脈にカニューレ挿入する。

【0257】

図 59 は、大動脈系 1158 における、2 つの局所的に流体送達システム 1152、1154 および介入カテーテル 1156 を備えた二重 Y 近位カップラー 1150 の様式化概略図である。局所的流体送達システム 1152、1154 の詳細は図 56A および 56B に示され、明瞭性のためここでは省略される。二重 Y 近位カップラー 1150 は、もう 1 つの分枝ポートが加えられた以外は、図 54 および図 55 に示された近位カップラーアセンブリと同様に構築される。二次分枝 1160 は、右側腎動脈 1162 への薬物注入のための局所的流体送達システム 1152 を収容する。三次分枝 1164 が、左腎動脈 1166 への薬物注入のための局所的流体送達システム 1154 を収容する。介入カテーテル 1156 は止血バルブ 1168 を通って二重 Y 近位カップラー 1150 に入る。導入シース 1170 は、局所的流体送達システム 1152、1154 およびカテーテル 1156 を同時に収容するサイズとされる。図 59 は二重近位カップラーと同一側の二次分枝 1160 および三次分枝 1164 を示すが、それらは、反対側に、またはもう 1 つの有益な配置にて位置させることができる。限定するものではなくその例として、局所的流体送達システ

10

20

30

40

50

ム 1 1 5 2 , 1 1 5 4 の断面は卵型形状とすることができる。限定するものではなくその例として、二重 Y 近位カップラー 1 1 5 0 は、ガイドワイヤ、診断カテーテル、流動ダイバーターおよび注入アセンブリのような医療機器の広いミックスを、イントロデューサーシース 1 1 7 0 を通って大動脈系 1 1 5 8 のような血管系へと進めるように適合させることができる。

【 0 2 5 8 】

前記した種々の具体例によって供される特別な利点にもかかわらず、図 5 8 において先に示された全腎臓療法システムの 1 つの特にかなり有益な具体例が、以下のように、多くの状況において、治療剤の両側局所的腎臓送達に適すると考えられる本発明のある態様をさらに説明するために供される。

【 0 2 5 9 】

イントロデューサーシースシステムは、イントロデューサーシースに連結した Y ハブボディを含む。図 5 4 ないし図 5 5 にて先に示された Y ハブボディは、好ましくは、透明な材料で作成され、主要チャンネルと交差する主要チャンネルおよび二次的チャンネルで形成される。主要チャンネルの遠位末端は、図 5 5 に示すように、チャンネル制限で形成される。Y ハブボディは遠位末端におけるイントロデューサーシースフィッティングおよび Y ハブボディの主要チャンネルへの生理食塩水の導入用のポートを有する。止血バルブは Y ハブボディの主要分枝上の近位フィッティングに結合し、公称 6 フレンチ直径のカテーテルを収容するように配置される。Touhy Borsst バルブは Y ハブボディの二次ポート上の二次フィッティングに結合される。

【 0 2 6 0 】

イントロデューサーシースは Y ハブボディのイントロデューサーシースフィッティングに連結され、TFE 材料の内方ライナー、内方コイルドワイヤ補強、および外方ポリマージャケットで構成される。公称 8 フレンチのイントロデューサーシースは約 0 . 1 1 6 インチの内径および約 0 . 1 3 8 インチの外径を有する。遠位先端は円錐台の形状とされて、血管拡張材の遠位先端に適合し、放射線不透過性マーカーバンドを有する。イントロデューサーシースの近位末端は外方ポリマージャケットのみを含み、Y ハブボディ上のイントロデューサーシースフィッティングに連結するようにフレアされる。1 つのかなり有益な具体例において、複数イントロデューサーシースには異なる解剖学的構造を収容するための腎臓療法システムが設けられる。約 3 0 c m、約 3 5 c m、約 4 0 c m、および約 4 5 c m の、図 5 8 に示された、公称不安定長さ L を持つイントロデューサーシースが典型的には含まれるが、他の適当な長さも同様に設けることができる。この例においては、異なる長さのイントロデューサーシースは、各々、一体化されたイントロデューサーシースシステムとしての Y ボディハブに連結されるが、該システムはパッケージされ、後の組立てのために別々に販売することができる。1 つの例において、腎臓療法システムは複数のイントロデューサーシースシステムを有し、各々には、異なる長さのイントロデューサーシースが備えられる。

【 0 2 6 1 】

血管拡張材はこの腎臓療法システムで用いて、イントロデューサーシースの遠位先端を腎動脈の近位領域にガイドする。血管拡張材は、約 0 . 0 4 0 インチの内方管腔を備えた遠位末端においてテーパが付される、かつ直径が約 0 . 0 3 5 インチないし約 0 . 0 3 8 インチのガイドワイヤの通過に適合したポリマー押出物である。血管拡張材の使用可能な長さは、対応するイントロデューサーシースの使用可能な長さよりも少なくとも公称約 1 1 c m 長くて、イントロデューサーシースおよび Y ハブボディを通過しての設置を可能とする。血管拡張材の近位末端は、主として、内方管腔を生理食塩水でフラッシュするためのルーエルフィッティングを有する。

【 0 2 6 2 】

経皮進入点に対する腎動脈の位置が、診断カテーテルおよび当該分野で存在することが知られた方法と共にガイドワイヤを用いて確立された後、適当な長さの一体化されたイントロデューサーシースシステムが選択される。血管拡張材は Y ハブの二次分枝上の T o u

10

20

30

40

50

hy B o r s tバルブを通して導入され、血管拡張材の遠位先端がイントロデューサーシースの遠位末端から突き出て、その結果、平滑な外側円錐形状が得られるまで進められる。生理食塩水フラッシュはYボディのポートおよび血管拡張材の近位ポートを通して導入される。血管拡張材が挿入されたイントロデューサーシースはガイドワイヤ上を経皮進入点を通して腎動脈の大動脈中の領域まで進められる。イントロデューサーシースの遠位末端のマーカバンドは、位置決めを援助するためにX線透視検査で用いることができる。イントロデューサーシースの遠位末端が腎動脈に、またはその近くに位置すると、血管拡張材およびガイドワイヤは引き込まれ、イントロデューサーシースは所定の位置に残りつつ、T o u h y B o r s tバルブを通してYハブボディから取り出される。

【0263】

図56Aで先に示された流体送達システムはYハブボディへの挿入の準備ができていいる。この具体例においては、流体送達システムはニチノールチューブで作成された堅いチューブを有し、例えば、遠位末端、中央近位部分、および近位末端で使用できる長さが約77cmであろう。図35で先に示された分岐カテーテルは堅いチューブの遠位末端にて連結される。分岐カテーテルの遠位延長は記憶形状を有し、リボンワイヤの内方コアを持つプレート補強ポリマーで作成される。この例における各遠位延長は遠位先端における、またはその近くに放射線不透過性マーカバンドおよび2つの注入ポートを有する。遠位延長の各々の外側直径は、一般には、例えば、約3フレンチであり得る。分岐カテーテルを遠位延長のユニオンの近位位置に包むポリマーチューブがある。該ポリマーチューブは、例えば、遠位延長のユニオンの例えば約1cmないし約1.5cm近位に位置した2つの放射線不透過性マーカを有して、分岐カテーテルおよびイントロデューサーシースの相対的位置決めを援助する。

【0264】

流体送達システムは堅いチューブの中央近位部分に連結したトルクハンドルおよび堅いチューブの近位末端に連結した近位ハブを有する。近位ハブは液剤を注入するためのルーエルフィッティングおよび堅いチューブと流体連結した生理食塩水フラッシュコートを有する。

【0265】

単一管腔の引き離された送達シースは堅いチューブを滑動可能に包み、トルクハンドルおよび分岐カテーテルの間に位置する。送達シースは、一般に、例えば、遠位末端および近位末端に関して直径が約15cmであり得る。遠位末端は、図55で先に示されたYハブボディの主要チャンネルの遠位末端におけるチャンネル制限と接合するように適合した形状および外径を有する。送達シースの近位末端は2つのハンドルを備えたハンドルアセンブリに連結される。ハンドルアセンブリは近位末端の離されたキャップを有し、離されたキャップが取り除かれ、ハンドルが離れるように引かれると、ハンドルアセンブリを2つの部分に分離するように配置される。送達シースの周囲プロフィールは、対向薄壁セクションで形成されて、ハンドルが離れるように引かれる場合に長さ方向に2つのピースに分かれるのを促進する。

【0266】

流体送達システムは、生理食塩水を堅いチューブ近位ハブ中の生理食塩水ポートから分岐カテーテルの遠位延長先端にフラッシュすることによって準備される。分岐カテーテルは、分岐カテーテルの遠位延長の先端が完全に送達シース内となるまで、送達シースハンドルに対してカテーテルの堅いチューブまたはトルクハンドルを近位に引くことによって送達シースに負荷される。

【0267】

分岐カテーテルが負荷された送達シースの遠位末端は、遠位末端が主要チャンネル中のチャンネル制限に設置されるまで、Yハブボディの二次ポート上のT o u h y B o r s tバルブを通して挿入される。堅いチューブのトルクハンドルに対する遠位力は分岐カテーテルをイントロデューサーシース中へ、好ましくはイントロデューサーシースへ少なくとも約15cm(離された送達シースのほぼ長さ)まで進めて、末端延長が離された送達シース

10

20

30

40

50

スから完全に出て、イントロデューサーシースに入ることを確実にする。

【0268】

離された送達シースは、図56Bにおいて先に記載したように、送達シースハンドルアセンブリ上の近位位置において引っ張ることによってYハブボディから引き込まれる。送達シース引き込みの間、分岐カテーテルはイントロデューサーシース中の所定の位置に止まる。送達シースの遠位末端がYハブボディから取り除かれると、Touhy Bors tバルブが堅いチューブを締めて、流体の喪失を防止する。離されたキャップは送達シースハンドルアセンブリから除去され、ハンドルは離すように引かれ、送達シースを縦方向に離して2つのピースとし、これは堅いチューブから取り出され、捨てられる。

【0269】

分岐カテーテルは、Yハブボディに対するトルクハンドルにおける堅いチューブの遠位運動によってイントロデューサーシースの遠位先端まで進められる。X線透視検査ガイダンスを用い、分岐カテーテルはイントロデューサーシースの遠位先端から出るように進められる。分岐カテーテルはトルクハンドルを通して操作され、イントロデューサーシースは同時に引き込まれ、遠位延長は大動脈中のそれらの記憶形状に向けて偏り、腎動脈にカニューレを挿入する。一旦、遠位延長がイントロデューサーシースの遠位先端から完全に延長され、腎動脈中に位置すると、イントロデューサーシースの遠位先端は分岐カテーテルのポリマーチューブ上のマーカバンドの少なくとも丁度近位にて引き込まれて、分岐カテーテルは所定の場所に止まりつつ、介入カテーテルの進行を可能とする。イントロデューサーシースが位置決めされると、Touhy Bors tバルブが締められて、イントロデューサーシース中での分岐カテーテルのさらなる移動を妨げる。

【0270】

イントロデューサーシースは経皮進入部位にて、またその近くで縫合され、またはそうでなければ位置的に制御されて、引き続いての手順の間のシースの運動を妨げることができる。液剤は、今や、流体送達システムの近位ポートを通して、堅いチューブを通り、図57に示されたのと同様な分岐カテーテルを通して腎動脈に送達することができる。

【0271】

冠手順のような医療介入手順は、適当なガイドワイヤおよびカテーテルをYハブボディの近位フィッティング上の止血バルブを通して挿入することによって開始される。この例においては、公称6フレンチのカテーテルは、有意な抵抗無くして、イントロデューサーシースを通り、堅いチューブの側に沿って進む。

【0272】

医療介入が完了すれば、介入カテーテルおよびガイドワイヤは引き込まれ、止血バルブを通してYハブボディから取り出される。次いで、液剤送達が典型的には停止されるが、別法として、療法に続いてある時間の間継続することもできる。Touhy Bors tバルブは緩められ、堅いチューブのトルクハンドルはYハブボディに対して近位に引かれ、分岐カテーテルの遠位延長は腎動脈から外へイントロデューサーシース内へと引き抜かれる。イントロデューサーシースは経皮進入点から引き込まれ、進入点は標準医療手順で閉じられる。

【0273】

本明細書中に記載された種々の具体例はかなり有益であると考えられる本発明のある広い態様を例示することが理解されるべきである。特に、各具体例についての具体的に名称が挙げられた構成要素、エレメントまたは特徴は他の具体例と共有された本発明のある広い態様の同様に例示であって、異なる名称または標識を与えることもでき、あるいはそれらはそのような広い態様に関して実質的には変化しないであろう。そのようなものは本開示の全体に基づいて当業者に明らかであろう。

【0274】

前記したある特別な具体例は、腹大動脈壁に沿って間隔が設けられた位置にあるそれらの各口を介して腎動脈の両側自己カニューレ挿入を供する本発明のあるかなり有益な態様を説明する。「自己カニューレ挿入」とは、一般には、デバイスが、動脈へのレールを供

10

20

30

40

50

するための予め設置されたガイドワイヤを必要とすることなく、各口までガイドされ、そこへ挿入され得ることを意味する。この態様のさらなる有益な具体例において、分岐カテーテルのアームまたはレッグ用などの、イントロデューサーシースから遠位への拘束からの解放に続いての形状記憶回復は、大動脈の壁に抗する自然な外向き力のための効果的な手段を提供する。それが腎口に位置合わせされるように、壁に沿った正しい位置に外向きに偏った先端を単に位置決めすると、スプリングを対応する口へと開かせる。それ自体、基本的なトルク伝達および腹大動脈の上下への縦方向運動を介して見出すことができ、依然として、ガイドワイヤが用いられないので「自己カニューレ挿入性」と考えることができる。あるいは、偏向性、スタイレットの形状付与などのようなより多くの操作メカニズムを依然として供することもでき、その場合、結果は「制御された自己カニューレ挿入」と考えられるが、さもなければ、もしそれがガイドレール無くしてそれ自身のそこへ到達するならば自己カニューレ挿入と考えられる。

10

【0275】

本発明につき本明細書中で記載された種々の具体例は、ヨウ素化コントラスト物質を用いる診断処置からの放射性コントラスト腎症(RCN)の予防のような腎臓に向けられた処置および療法で有用であり得る。RCNを発症する危険性が高まったと同定された介入手順を受けつつある患者用の予防的処置方法として、腎臓への局所的療法薬剤送達に基づいて一連の処置スキームが開発されてきた。処置は同様に低い危険性の患者で有益であり得る。そのような処置のために同定された薬剤の中には、ノーマルセーライン(NS)および血管拡張剤パパベリン(PAP)およびフェノルドパムメシレート(FM)がある。

20

【0276】

フェノルドパムについての認可された使用は、迅速であるが素早く可逆性である血圧降下が必要な場合の高血圧の入院静脈処置のためである。フェノルドパムはほぼ0.5mcg/kg/分IVを通じてほぼ0.01mcg/kg/分と低い全身用量にて用量依存性腎臓血管拡張を引き起こし、それは、腎臓皮質および腎臓髄質双方への血流を増加させる。この生理学のため、フェノルドパムは、危険性が高い外科的手順およびコントラスト腎症のような虚血性傷害から腎臓を保護するために利用することができる。ほぼ0.01からほぼ3.2mcg/kg/分の用量が本具体例のほとんどの適用で適当と考えられ、あるいは腎動脈当たり(または腎臓当たり)約0.05ないし約1.6mcg/kg/分画がそう考えられる。前と同様、多くの場合において、出発用量をピックアップし、患者の最大許容全身用量を決定する必要に応じて増やしましまたは減少させるのが有用なようである。しかしながら、最近のデータは、フェノルドパムの約0.2mcg/kg/分は、コントラスト腎症を予防するにおいて約0.1mcg/kg/分よりも大きな効果を有することを示唆しており、この用量が好ましい。

30

【0277】

腎動脈へ両側に送達されるノーマルセーラインの用量レベルは経験的に設定することができるか、または有利には、それが滴定によって決定されるように慣用化することができる。カテーテルまたは注入ポンプの設計は送達することができる流体の量に対する現実的な制限を与えることができ;しかしながら、可能な限り多くを与えるのが望ましく、1時間当たり約2リットル(平均約180lbの患者において約25cc/kg/hr)、あるいは腎臓当たり1時間につき約1リットルまたは12.5cc/kgまでのレベルが有益であり得ると考えられる。

40

【0278】

両側カテーテルを通っての約4mg/分までの、または約2mg/分までのパパベリンの局所用量は動物実験で安全なことが示されており、約2mg/分および約3mg/分のカテーテルに対する局所的腎臓用量は、ヒト対象において腎臓血流速度を増加させることが示されており、あるいは動脈または腎臓当たり約1mg/分ないし約1.5mg/分もそうである。かくして、パパベリンの局所的両側腎臓送達は、高ベースライン血清クレアチニン、真性糖尿病、または危うくされた腎臓機能の他の証明のような予め存在する危険因子を持つRCNの危険性を低下させるのを助けるであろうと信じられている。

50

【0279】

また、さらなる具体例によると、予測されるコントラスト傷害に先立って、パパペリンの全身用量を、単独、あるいは例えばセーライン負荷のような他の医療管理と組み合わせることができると考えられる。そのような用量は、例えば、(約3時間ごとにほぼ10ないし40mgのポラス症例に基づき、パパペリンは一般には体重により投与されない)約3ないし約14mg/hrの間のオーダーであり得る。別の具体例において、2ないし3mg/分または120ないし180mg/hrの用量である。再度、局所的両側送達の関係では、これらは各動脈それ自体についての投与速度に関して半分と考えられる。

【0280】

前記した化合物の各々についてのこの投与量範囲の特別な利点にかかわらず、局所的に送達されるより高い用量が安全であるとも考えられる。滴定は、より高い用量に対する許容性につきテストする能力を供すると考えられるさらなるメカニズムである。加えて、記載された療法用量は、単独で、あるいは静脈内セーラインのような全身処置と組み合わせることができると考えられる。

【0281】

本発明は、かなり有益であって、ある利点を供することができる他の具体例で実施することができる理解されるべきである。例えば、放射線不透過性マーカーが、イントロデューサーシースおよび腎臓内カテーテルを操作し、位置決めするためのX線透視検査で用いるのに前記で示され、記載された。必要なX線透視検査機器および補助的機器デバイスは、典型的には、特殊化された位置に位置され、本発明のインピボ使用をその位置に限定する。腎臓内カテーテルを位置決めするための他の様式は、X線透視検査の制限を克服するのに大いに役に立つ。例えば、非X線透視検査ガイドド技術は、X線透視検査が容易には利用できず、またその使用が血管造影スウィートなどに通常存在する特殊な放射線安全防具の欠如のため使用者およびその他の者に過度な放射線暴露を引き起こし兼ねない手術室、集中管理室、および救急室で用いるのにかなり役に立つ。非X線透視検査位置決めの使用は腎臓内カテーテルシステムおよび方法が、血管造影スウィートまたはカテーテルラボ外部の臨床的状況においてATNおよびCHFのような他の病気を処置するのに用いることを可能とする。

【0282】

1つの具体例において、腎臓内カテーテルは、超音波技術で見える金属をマーカーバンドに一体化させるよう修飾される。超音波センサーは画像を得るために体表面の外側に置かれる。1つの変形において、ポータブルな非侵人的超音波機器は体の表面に置かれ、その周りで動かされて、デバイスおよび両方の腎臓の口の位置を突き止める。この技術を、腎口および腎臓内カテーテル双方、またはその組合せまたはサブ組合せを用いて大動脈を観察する。

【0283】

もう1つの役に立つ具体例においては、超音波センサーはイントロデューサーシースおよび/または腎臓内カテーテルそれ自体上に置かれる、具体的には、遠位延長に沿って、またはカテーテルの遠位末端において遠位延長の先端に置かれる。それによって実行される超音波センサーを備えた腎臓内カテーテルは、医師が、センサーを大動脈の上下に動かして、双方の腎口を突き止めるのを可能とする。

【0284】

さらなる具体例はドップラー超音波検査法に腎臓内カテーテルを一体化させる。ドップラー超音波検査法は血流の向き、速度、および乱れを検出する。腎動脈は大動脈に沿って隔てられるので、得られる速度および乱れを用いて、双方の腎口を突き止める。ドップラー超音波検査法のさらなる利点は、それが非侵的であって、X線を用いないことである。この実施態様によると、ドップラーセンサーは、例えば、分枝部材に沿って含めて、それらの口を介して腎動脈にカニューレ挿入し、相対的位置vs望まれるものを示すことができる。

10

20

30

40

50

【0285】

なおさらなる具体例は光学技術に腎臓内カテーテルを一体化させる。光学センサーはイントロデューサーシースの先端に置かれる。イントロデューサーシースの光学センサーは、イントロデューサーシースの先端の周りの領域の可視化が腎口を突き止めるのを可能とする。この具体例のさらなる実施態様において、透明なバルーンをイントロデューサーシースの遠位末端の周りに位置させる。バルーンは膨張して、腎口の光学的視覚による確認を可能とする。バルーンは、大動脈血流を分離しつつ、イントロデューサーシースの先端および光学センサーの間の距離を可能とする。その距離は大動脈内のイメージを可視化する能力を増強する。さらなる実施態様において、バルーンは、大動脈壁との接触を維持しつつ、バルーン壁を通る灌流を可能とするように適合される。壁接触を可能とする利点は、バルーンを腎口の近くで膨張させて、光学センサーで視覚により見ることができることである。もう1つの実施態様において、光学センサーは腎臓内カテーテルの遠位先端に置かれる。一旦、腎臓内カテーテルが大動脈内に設置されれば、光学センサーは大動脈の壁の視覚による確認を可能とする。腎臓内カテーテルは、腎口の視覚による確認が判明するまで大動脈の上下に追跡される。この実施態様によって提供される光学イメージに関しては、医師は、次いで、腎臓内カテーテルを腎動脈に所定の深さまで追跡することができる。

10

【0286】

もう1つの具体例は、X線透視検査機器の必要性無くして、圧力、速度および/または流量を測定して腎口を突き止めるセンサーを用いる。該センサーは腎臓内カテーテルの遠位延長の先端に位置させる。該センサーは圧力、速度および/または流量についてのリアルタイムデータを表示する。リアルタイムデータが供されると、医師は、腎臓内カテーテルが腎口の近似的位置の周りである場合にセンサーデータを観察することによって双方の腎口を突き止める。この具体例のさらなる実施態様において、腎臓内カテーテルは、カテーテルの中央遠位および中央近位位置に位置させた複数センサーを有して、中央近位および中央遠位センサーデータを得る。このリアルタイムデータから、医師は腎動脈の上方および下方で異なる有意な流量を観察し、近似的位置を突き止めることができる。腎動脈は領域内の唯一のかなりのサイズの血管であるので、センサーはセンサーパラメーターのいずれかの有意な変化を検出するであろう。

20

【0287】

なおさらなる具体例において、化学センサーを腎臓内カテーテルに位置させて、医師に腎口の位置を示す血液化学のいずれかの変化を検出する。化学センサーは腎臓内カテーテルの複数位置に位置させて、もう1つのセンサー位置に対する1つのセンサー位置の化学的变化を検出する。

30

【0288】

従って、直ぐ前の具体例は、X線透視検査イメージングに対する必要性、またはそのある実質的に低下した要件無くして、両側腎臓送達システムを突き止めるためのセンサー援助ガイダンスを提供する本発明のより一般的な態様に関することが認識されるべきである。特に、それは、腎動脈を適切に参照する各デバイスを位置決めするための放射性コントラスト送達に対する必要性を低下させ、ここで、放射性コントラストは本具体例に従って療法が与えられる多くの患者の腎臓系で開始するのに問題がある。さらに、丁度記載したそのような別の実施態様はそのような実施態様の他のものと組み合わせて、または放射線不透過性マーカーまたは色素送達と組み合わせて、多様な増強されたシステムを提供することも認識されるべきである。なおさらに、丁度記載した具体例によるそのような有益な実施態様は、例えば：2つの腎動脈の各々にカニューレ挿入するように適合したシステム；それらの口を介して薬剤を血流の領域に注入して腎動脈に入れるように、腹大動脈内の所望の位置における1以上の注射ポートを位置決めするように適合するシステム；および腹大動脈のある領域の単離、閉塞または方向転換を供して、腹大動脈壁に沿ってそれらの口を介する腎臓系への血液または注入された薬剤の流れを増強するように適合するシステムのような他の両側腎臓送達システムで用いられると考えられる。さらに、そのようなセ

40

50

ンサーの使用は検知されたパラメーターの変化をモニターし、所望のまたは所望でない設置を示す環境の変化を示すことによって行うことができる。あるいは、それは、患者の解剖学的構造内の特定の位置を示すことが経験的に知られているパラメーターの1以上のシグニチャーシグナルの認識によって行うことができる。

【0289】

以下の具体例は、単独で、または他の手順と組み合わせ、腎動脈または腎臓に対する療法を提供するための、患者の腎動脈における介入デバイスの片側または両側配置に向けられる本発明のさらなる態様を説明する。本発明の1つの態様によると、ガイディングカテーテルの設計は、腎臓カニューレ挿入の場合には、複数操作に対する必要性無くして、挿入の間における非常に低い血管外傷を可能とする。本発明のガイディングカテーテル態様は、一般には、低いODプロフィール、平滑な転移および露出されたエッジ無しを設ける；従って、挿入の間において血管が損傷したり抜けたりする危険性を低下させる。しかしながら、そのような最適化は多くの状況においてはかなり有益である特徴の例であるが、一般には、本明細書中に開示された本発明のある種の他の広い態様を限定する意図のものではないことが認識されるべきである。

10

【0290】

以下に記載する具体例は、前記図1ないし59の具体例の1以上による分岐注入カテーテルの例示的修飾である。

【0291】

また、腎動脈を介する腎臓系への治療剤の両側局所的送達を供するように適合する種々の局所的腎臓注入アセンブリもまた、静脈系を介する両側療法および診断的使用に適切に適用することができる。1つの特別な有益な点において、腎動脈へ薬剤を両側にカニューレ挿入し、注入することについて記載したデュアル注入部材構造を用いて、腎臓から離れて血液を吸い出す2つの腎静脈の各々にカニューレ挿入することもできる。これは、例えば、テストおよび測定のために血液を吸い出して、薬物または放射線不透過性剤のクリアランスのような患者の腎臓機能または他のパラメーターをモニターするのに用いることができる。それは、例えば、両側腎臓系と共に腎臓の他の側から血液を吸い出しつつ、薬物送達のための腎動脈の両側カニューレ挿入と組み合わせを行うことができる。例えば、前記図49ないし53を参照することにより示され、記載されたシステムの種々の特徴をそのような分枝構造に取り込むことができる。さらに、そこに記載された液剤の逆行灌流を両側様式で達成することもできる。

20

30

【0292】

前記図1ないし59において特別性をもって記載された注入カテーテルの具体例は、一般には、1つの例示的具體例においては、（一般には、構成、形状およびサイズが同様であり、あるいは特定の用語に適合させるために異なり得る）2つの金属支持ブレードポリマー分枝を備えた遠位末端で分岐する管腔を提供する。この例示的カテーテルは、ガイドワイヤのガイダンス無くして、双方の腎動脈の個々の口のカニューレ挿入を可能とするように配置される。カテーテルの分枝は大動脈を介して腎動脈に両側に配置される。分枝の先端は、腎動脈に対する治療剤の腎臓への誘導を可能とするために2つの注入ポートを有する。

40

【0293】

分岐注入カテーテルの1つのさらなる本具体例は、分岐注入カテーテルの内径またはIDを通るガイドワイヤ管腔で形成される。一旦カテーテルが標的腎動脈内に位置すれば、ガイドワイヤは進み、ガイドワイヤ管腔を通して標的部位まで追跡することができる。当業者に明らかなように、カテーテル管腔はいずれかのガイドワイヤサイズに一体化させて、特定の目的および解剖学的構造の考慮に適合させることができる。

【0294】

もう1つの本具体例において、2つの別々の管腔が供され、これは近位において、2つの注入分枝およびガイドワイヤ管腔を区別するためにハブを含むことができる。この具体例は、注入分枝の直径に沿って注入口を通る液体の注入を可能とする。もう1つの具体例

50

において、カテーテルの先端は、ガイドワイヤ管腔として用いることもできる先端の遠位端部において第三の注入口を一体化させる。管腔は、ガイドワイヤのいずれかのサイズを容易とするように設計することができる。

【0295】

別の具体例において、スタイレットタイプのメカニズムを用いて、ガイドワイヤを標的腎動脈へ送達し、追跡する。1つの特別な例示的具体例は、例えば、前記図18に示したような、注入分枝内のNiTiリボンを利用する。リボンワイヤは、所定の形状を維持するのを援助する。この具体例において、リボンワイヤをスタイレット概念に対して修飾する。スタイレットタイプの修飾は、リボンワイヤに、除去されて、従って、その不存在下でガイドワイヤ管腔を作り出す能力を与える。リボンワイヤの存在は、注入分枝が、双方の腎動脈をカニューレ挿入し、前記開示に記載したように分岐したカテーテルの遠位先端を位置決めするのに必要な形状を維持するのを可能とする。リボンワイヤの移動または除去に関し、注入分枝の形状は、特異的腎動脈形状の要件に従って調整することもできる。スタイレットを加えると、一般には、より低いプロフィールの注入分枝を可能とするであろう。何故ならば、過剰なガイドワイヤ管腔は必要とされないからである。スタイレット概念は、1つのスタイレットのみの操作を通じるただ1つの標的腎動脈のカニューレ挿入を可能とする。

10

【0296】

従って、この特許の総じての概念は、腎動脈内のガイドワイヤの設置のための分岐注入カテーテルの使用を開示する。一旦ガイドワイヤが腎動脈中に効果的に設置されれば、例えば、いずれかの複数の介入手順を医師が完了するのを可能とするもう1つのガイディングカテーテルの設置のような、さらなる手順をそれに対して行うことができる。

20

【0297】

丁度記載した腎動脈および/または静脈の両側カニューレ挿入のための実質的利点にもかかわらず、他の両側腎臓送達アセンブリを静脈側に適用することもできる。これは、例えば、腎静脈口からの血液の流れが大静脈内で実質的に隔たり得るように、主要血管、この場合には、大静脈内の血流の領域を隔てるように適合した流動ダイバーターまたは隔離アセンブリの使用を含む。そのような大静脈内具体例は、例えば、測定を行うことができるように、診断目的では特に有益であろう。

【0298】

また、循環の静脈側は患者に対して反対方向に垂直に流れることも認識されるべきである。かくして、大腿静脈からの大静脈に沿った上方へのそのようなアセンブリの送達に関しては、それは、腹大動脈における動脈側の生理学的流動vs逆行向きに対して順行性と考えられるであろう。従って、ある種の流動依存性アセンブリは、かくして、適切に修飾されて、そのような異なる環境を収容するであろう。同様な点において、流量および圧力は、各血管壁の迎合的な性質のように、各々、腹大動脈および腎臓大動脈におけるよりも大静脈および腎静脈において異なる。そのような考慮が当業者によって考えられて、先行技術の開示を適切に修飾して、本開示またはそれからの明白な変形と合致する特定の目的に適合させることができる。

30

【0299】

同様に、先に記載した種々のカテーテルアセンブリは、肝腎症候群、腎臓血管造影、腎臓流動研究および腎臓血液静脈サンプリング(例えば、レンニンサンプリングのための静脈側での使用)などのような処置放射性コントラスト腎症とは無関係な臨床的処置および診断手順で用いることもできる。

40

【0300】

本明細書中で記載した種々の具体例によると、分岐遠位末端を備えた静脈内カテーテルが提供され、各々の末端は腎動脈または静脈の安全で、迅速かつ容易なカニューレ挿入を可能とするような形状とされる。カテーテルの分岐設計は、双方の腎動脈(または双方の腎静脈)のカニューレ挿入を、さらなるガイドワイヤまたはカテーテルに対する必要性無くして、実質的に同時に達成することができるように有益に適合させることができる。こ

50

れに従う議論および具体例は設計の動脈または静脈態様の一方のみまたは双方に言及することができる；そのような特別な動脈または静脈適用は与えられた場合に特に有益であり得るが、それはやはり例示的なものと考えられ、心血管系の他の側の排除に対して範囲を限定するものではない。多くの場合、デバイスの同一適用が腎動脈または腎静脈の双方で認識することができる。

【0301】

この新規な腎臓デバイスは、従って、それ自体、示された腎臓の診断または処置（または予防）手順を行うことができるか、あるいはこれらの機能を行うもう1つのデバイスまたは複数デバイスの導入を可能とするように適合させることができる。いずれの場合にも、両側腎臓アクセスのための単一デバイスの使用は手順の時間、コストおよび患者に対する可能な害を低下させることができ、それにより、経済的利点を達成すると同時に臨床的結果を改良する。

10

【0302】

デバイス1200のような分岐遠位末端部分1201の模式図は図60に示され、それは、本明細書中で他の箇所を示し記載した他の具体例を示す。この模式図はデバイスの特別な具体例を示し、かなりの有利さは例示的と考えられるが、本明細書中に記載されたある種の広い態様を限定する意図ではない。

【0303】

図60におけるようなデバイス1200は、半径方向に拘束されるシースを介して潰す様式にて腎動脈の近くの腹大動脈へ、あるいは腎静脈の近くの下大動脈へ送達することができる。一旦配置されれば、前記で示された形状配置を回復する試みにおいて、それは膨張して、血管の壁に接触することができる。この膨張および修飾は、所望により、デバイスの設計に基づいて、能動的または受動的とすることができる。本開示の目的では、デバイスは図60に示されたようにその自由な状態にあると考えられ、送達の間における送達/導入シースまたは他の手段の拘束を介して圧縮される。かくして、デバイスは、設置に際して、血管の拘束によって決定される程度まで「自己膨張」する。デバイスは自然には分枝血管へ開口することによってそのより低いエネルギー状態を求めると、複数血管の容易なカニューレ挿入を可能とするのは血管とのこの外向き接触である。大動脈（または大静脈）に設置すると、いずれかの数の臨床的理由で腎動脈（または静脈）にアクセスしたい場合の手順において、デバイスはその血管アクセスシースから出て、遠位分枝1202, 1206はそれらの自然な休止状態に対して開かれるのが求められるであろう。これは、分枝1202, 1206を相互に離して、血管の内方壁に抗して偏らせるであろう。特別な有益な具体例において、これは相互からほぼ180°離れていてよく、多かれ少なかれ、血管中の主要デバイスシャフトを中心とする。

20

30

【0304】

デバイス（図示せず）の近位末端は標準的な技術を介して操作することができる（例えば、血管内ガイドワイヤでは普通のように、「トルクデバイス」を供給することができる）。有益な例示的实施態様において、これは、アームが多かれ少なかれ標的腎動脈の口（または腎静脈の口）近くに整列するようになされ、従って、比較的少ない量の軸方向または回転方向操作にて、両側腎動脈（または静脈）カニューレ挿入を達成することができる。

40

【0305】

丁度記載した特別な具体例はかなり有益であると考えられるが、本発明の種々の広い態様から逸脱すること無く種々の修飾をなすことができる。例えば、丁度記載したそのような特別な自己膨張性配置はかなり有益であると考えられるが、デバイスは、その代わり、記憶欠陥状態としての潰された状態を有し、一旦配置されれば能動的に開かれるように修飾することができる。さらに、分枝1202, 1206は、丁度記載した近似的に180度の向きよりも他の円弧または度の変動によって分離することができ、異なる形状、長さ、直径、デバイスまたは大動脈の長い軸に沿っての分岐したカニューレの間の相対的位置、またはそのような分枝の数を有することができる。

50

【0306】

本明細書中に記載された、あるいは本開示のレビューに際して当業者に明らかな他の多くの利点の中で、複数の本発明の具体例は、単独で、あるいは他の診断または処置手順と組み合わせて、単一血管アクセス点を介する複数血管へのアクセスを同時に供することによって役に立つと認識される。

【0307】

同様に、かつ本明細書中において後に記載するように、ある適用は、ただ1つの機能的分枝を必要とする以外は前記したもののようなデバイスからの利点であり得る。例えば、図61に示された具体例は、例えば、液剤または介入デバイスを腎臓血管に送達するための送達管腔1215を備えた第一のワーキング分枝1212を有する分岐遠位部分1211を備えた送達カテーテル1210を含む。しかしながら、この具体例の遠位末端部分1211は、一般には、その先端を通過する管腔アクセス無くして、「ダミー」分枝である第二の分枝1216を有する。そのようなダミー分枝1216は、ワーキング分枝1212のための所望のバイアスを供して、1つの壁から離して反対側壁に向けて引っ張って、その口を通じて標的血管にカニューレ挿入するように適合される。これは、本具体例に従ってガイドワイヤの要件無くして多くの状況で有利に達成される。

【0308】

例示的構築がダミー分枝1216で示され、これは、例えば、その中に含まれる管腔内に配置することができ、かつ先端1219で閉じた縦方向補強部材1218に加えて、壁中のワイヤブレード補強1217を含む。縦方向補強部材1218は、例えば、スタイルット、またはダミー分岐1216内の固定されたワイヤであり得る。この構築は、他のワーキング分枝1212についてのバイアシング役割において最適な性能につき有利であると考えられる。

【0309】

しかしながら、他の構成を使用して、本具体例の意図した広い範囲を逸脱すること無く、一般的な述べられた目的を達成することができる。例えば、閉じた先端1219は、有利には、血液流体が必ずしもデバイスに入らないのを防ぎ、ここで、そのようなアクセスによって利点は供されない。また、いずれかのカテーテル管腔からの有害な空気塞栓の可能性は一般には可能であれば妨げられ、そのような先端クロージャーによって妨げられる。しかしながら、この特別なかつ認識できる利点にもかかわらず、先端1219は全ての場合につき必ずしも閉じる必要はない。さらに、ブレード1217は創傷補強によって置き換えることができ、あるいは特別な設計においては何も必要でないであろう。それは、縦方向補強1218にも適用される。さらに、ダミー分枝1216は固体部材であってよく、周囲の環境に対して開かれているか、または閉じられたであろう管腔を含まなくてよい。

【0310】

図62に示されたもう1つの具体例は、ワーキング分枝1222およびダミー分枝1226を備えた分岐したカテーテル末端部分1221を有する送達カテーテル1220を含む。これは、インピボ使用の間のさらなる説明のために示され、ここで、ワーキング分枝1222は腎臓血管内にカニューレ挿入される。ワーキング分枝1222は、示された特別な例示的具體例においては、本明細書中に記載された種々の可視化および位置決め具体例の1以上の従って腎動脈内にポート1223を位置決めするのを援助するように位置した側面送達ポート1223および隣接マーカー1224を示す。

【0311】

しかしながら、図62のこの特別な具体例において、ダミー分枝1226は、拡大されたボールとして示される丸められた先端1229で終了する細長いワイヤタイプの部材1228を含む。この丸められた先端1229は、それに抗して、ダミー分枝1226が膨張の間に強いられて、ワーキング分枝1222を反対の大動脈壁に向けて、かつカニューレ挿入された腎臓血管へと偏らせる、大動脈壁へのより少ない外傷的接触を供する。

【0312】

10

20

30

40

50

これらの2つの先行具体例は、分岐デバイスの利点が、例えば、腎臓カニューレ挿入についての使用の迅速性および容易性の点で達成されるように、機械的に十分なダミー分枝を取り込む分岐したカテーテルの例を示す。しかしながら、そのようダミー分枝は、診断、処置または予防機能の点で、一般的に機能的なそれ自体である必要はない。かくして、そのような具体例は、例えば、ただ1つの腎臓が処置を必要とするか、またはただ1つの腎臓が存在する場合のような、ただ1つの血管が評価すべきである場合の状況で使用することができる。「ダミー」は機能的分枝と同一な形状配置のものであってよく、あるいは大動脈/大静脈内のデバイスを多かれ少なかれ中心とするにおいて同様に機能的アームに作用し、機能的に分岐されたデバイスによって供される同一の迅速かつ容易なカニューレ挿入を可能とするようにデバイスの適切なバイアシングを供することによって、総じてのデバイス性能を維持する異なる配置のものであってよい。さらに、両側機能的分岐送達システムは、ただ1つの分枝が利用されるが、両方の分枝は「介入」可能であるように用いることができる。

10

【0313】

先に述べたように、本明細書中で開示された種々の具体例に従うようなデバイスは診断、処置および予防手順で有用であり得る。次いで、該デバイスの使用は、サイズ、構造的な一体性、管腔配置、1または2の機能的分枝などのようなある種の特異的特徴から益することができる。種々の好ましい具体例の記載は後に掲げる。多くの場合、腎臓血管系での使用が一次表示として与えられるならば、そのようなデバイスは、一般には、標準的な大腿動脈アクセスを仮定して、約50cmないし約100cmの間の範囲の使用可能な長さを一体化させる。もう1つのアクセス点を用いる場合、より長いまたはより短いデバイス長さを示すことができる。同様に、非腎臓適用において、長さを含めた必要なデバイス配置は表示の特異的必要性に従って変化し得る。

20

【0314】

種々の診断的表示および使用が、本明細書中に示され、記載された種々の分岐腎臓カテーテルにつき考えられる。これらの表示は、例えば、血管造影、血管内イメージング(すなわち、IVUSまたはアンジオスコーピー)、血液サンプリング、および温度および流動測定を含むことができる。

【0315】

脈管造影表示では、デバイスに取り込むべき有利な特徴の中身は、十分なコントラスト媒体を可視化すべき腎動脈に送達できるように、かつコントラスト媒体の分散液が腎動脈血流とよく混合し、従って、得られたイメージが診断目的で正確であるように、コントラスト媒体のかなり十分な流量を供する能力がある。与えられた状況に対してこれらの所望の能力を満足させるためには、典型的には、満足すべき圧力定格と組み合わせた適切な内部管腔サイズが供されて、許容できる率にてコントラスト媒体の通過を可能とするであろう。また、分枝には、典型的には、コントラスト材料の所望の分布および混合を達成するように注入末端/側面口を設ける。

30

【0316】

さらなる説明のために、図63はインピボ使用の間における送達カテーテル1230のもう1つの具体例を示し、ここで、分岐した遠位末端部分1231は、第一および第二の腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の半径方向に分離された分枝1232, 1236を含む。この具体例に対しさらに、説明のために分枝1236につき示すように、各分枝についての先端領域1238が、ループの周りに間隔を設けたアレイに配置された複数の送達ポート1239を備えたループ配置に設けられる。これは、流動する血管内の流体注入の間における効果的な送達および混合を提供する。

40

【0317】

従って、本表示についてのデバイスの1つの例示的具體例は、各々がそれ自身の管腔を備えた、2つの遠位分枝に分岐する単一管腔カテーテルを含むことができる。さらなる説明のために、各々は、例えば、各分枝についてのほぼ0.020"以上、および分岐に対して近位の共通管腔についてのほぼ0.030"以上の管腔直径を含むことができる。各

50

分枝は、有利には、血管内に示された具体例における分散したパターンでのコントラスト剤の注入用の複数の側面口を有する。この特別な寸法の組合せおよび設計の考慮は、次いで、例えば、約 2.5 F ないし約 6 F の範囲内の外径を持つデバイスを生じるであろう。そのようなデバイスは単一デバイスおよび単一フルオロショットでの同時両側腎臓イメージングを供することができ、患者への X 線およびコントラストの暴露、ならびに手順のコストおよび時間の双方を低下させる。

【0318】

カテーテルの分枝についての先端領域の他の修飾された形態は、以下のように、さらなる説明のためにさらに図 6 3 に示す。別の先端領域 1 2 4 0 は、デバイス、流体、または他の材料の末端口注入または送達のために単一の末端口ポート 1 2 4 2 を含むことが示される。別の先端領域 1 2 4 4 は送達用の側面ポート 1 2 4 6 を含むことが示される。別の先端領域 1 2 4 8 は、間隔を設けたアレイに配置された複数の側面ポート 1 2 4 9 を含む。これは、シースを介する一般的領域への送達のため、または例えばスタイレットの真直ぐな力下のような、図 6 3 に示された遠位部分 1 2 3 8 のループ形成配置のための 1 つの配置を表すことができる。あるいは、それは単にもう 1 つの異なる形状または配置であり得る。勿論、これらの特別な別の具体例の種々の組合せまたは修飾が考えられる。

【0319】

超音波またはアンジオスコピー技術を含む血管内イメージング表示では、デバイスの設計は超音波またはアンジオスコピーハードウェアの拘束によって必ずしも制限されないであろう。特に、アンジオスコピーの領域においては、そのようなデバイスについてのサイズの要件は診断または他の適用で必要とされるものよりも大きいであろう。しかしながら、流体通過管腔について望まれるものは、もしデバイスを通じて血管造影を行う必要性が要求されないのであれば、減少するかまたは無くなるであろう。これは、例えば、約 3 F ないし約 8 F の外径範囲において他の診断目的で用いられるであろうよりも幾分大きなデバイスを依然として生じるであろう。しかしながら、再度、多くの患者および手順では、同時両側腎臓イメージングを供するために単一の自己カニューレ挿入性デバイスを用いる利点は明瞭である。

【0320】

両側腎臓血液サンプリングが示され、迅速にそうすることが一般に望まれる臨床的状況が存在する。特に、腎静脈血サンプリングは、特定の血液トキシンの腎臓の濾過の効率を決定するのに有益である；そのような決定は、腎静脈におけるそれに対して与えられたトキシンの全身血液レベルを比較することによってなすことができる。これは、単一時点において全ての必要なデータを間に合せて集めるのを可能とすることによって、より伝統的な適時の間隔測定よりも腎臓クリアランスのより容易な評価を可能とするのである。従って、デバイスの具体例は静脈循環で用いるように適合させることができ、血液吸出しを可能とするのに十分なサイズの管腔は、例えば、約 0.020" ないし約 0.050" の範囲である。所望であれば、デバイスは各腎臓の機能を独立して同定する能力を与えるように 2 つの近位管腔を含むことができるか、あるいは、もしこれが必要なければ、単一の共有される近位管腔を備えたより単純な設計を使用することができよう。

【0321】

図 6 4 における説明によって示されたさらなる具体例において、送達カテーテル 1 2 4 0 は、第一および第二の腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の半径方向に間隔が設けられた分枝 1 2 4 2, 1 2 4 6 を供えた分岐遠位末端部分 1 2 4 1 を含む。これらの分枝 1 2 4 2 は、各々、より特別な具体例を介する説明では、各々、第一および第二の末端口ポート 1 2 4 3, 1 2 4 7 および、各々、第一および第二の可視化マーカー 1 2 4 5, 1 2 4 9 を含むことが示される。

【0322】

しかしながら、図 6 4 のこの特別な具体例において、分枝 1 2 4 2, 1 2 4 6 の分岐の領域に一般的には位置する特定の例示的変動において示される第三のポート 1 2 5 0 が設けられる。この第三のポート 1 2 5 0 は、例えば、他の収集管腔(類)と同様なサイズ(

10

20

30

40

50

例えば、直径)であり得るその自身の検索管腔を備えた流入ポートとして働くことができる。これは、本明細書中にて示されるか、または記載された種々の具体例と組み合わせて供することができる。

【0323】

(例えば、カテーテル1240の遠位末端部分1241の方向に対して順行性を指摘する図64中の流動矢印によって)示された構成および操作の1つの特別な実施態様において、第三のポート1250が腎静脈に対して遠隔の(すなわち、大静脈中で上流の)部位において設置のために配置されて、本明細書中に記載したような比較目的の「全身」レベルの与えられたトキシンのサンプリングを可能とするように、カテーテル1240を適合させることができる。このようにして、単一のデバイスは、単一の時点において与えられたトキシンまたはトキシン類の腎臓クリアランスの見積もりで要求される血液試料の全てを適時に採取するのに用いることができ、デバイスおよびX線への患者の暴露が制限されるより迅速でより安価な手順を可能とする。記載された3管腔では、3ポートデバイスでは、外径は、例えば、約2.5Fないし約9Fの範囲とすることができる。

10

【0324】

腎臓血管病の臨床的結果を評価するのがしばしば望まれる。多くの場合、カルシウム沈積、他のプラークなどのような種々の病巣は遠位機能(この場合、腎臓機能)の有害効果を有し兼ねず、他の場合には、それらの効果は余りにも小さ過ぎて、処置を保証する必要がないであろう。従って、単純な血管造影以外の手段における血管病巣の効果を診断的に分析する能力が望まれるであろう。与えられた血管病巣を横切った血流、圧力変化、および温度変化の測定は、全て、いずれかの遠位効果のひどさ、および病巣が破壊されまたは増殖する確率を決定する手段として記載されており、かくして、処置の必要性に関する価値ある情報を提供することができる。単一のデバイス、および減少した量のコントラスト媒体または必要なX線時間でそのような両側腎臓診断を迅速かつ容易になす能力は、伝統的な方法よりも優れた区別される利点を提供する。他の流れ、温度、および圧力検知カテーテルおよびガイドワイヤにおいても見出されるある種の特徴を一体化させるそのようなデバイスを設計することができ、但し、あるかなりの差が本明細書中に記載された種々の具体例に従って有利には供される。特に、本具体例のあるものは、(慣用的技術と比較した場合に)実質的に速かつ相対的に容易な両側カニューレ挿入を供するように適合した分岐配置ならびに遠位形状および柔軟性プロフィールを種々に一体化させる。流体管腔を供する可能な別々な態様にかかわらず、これは、例えば、約1Fないし約6Fの範囲の外径を持つデバイスを生じ得る。

20

30

【0325】

多数の処置的適用は、一般には、腎臓と動脈の同時処置から利益を受けるであろう。これらは、塞栓剤およびデバイス、血管形成およびステントリング、血栓除去、および選択的組織加熱または冷却を含めた選択的な医薬または他の薬剤の注入を含む。

【0326】

選択的な両側腎動脈医薬または他の薬剤の注入は、限定されるものではないが、代償不全鬱血性心不全または腎不全を含めた多数の臨床的状況において適用できる。

【0327】

代償不全鬱血性心不全の場合には、全身浮腫は臨床的に許容できないレベルに到達し兼ねず、腎臓を介する迅速な流体除去を必要とする。利尿剤、血管拡張剤などの局所投与は、全身送達の可能な望まない副作用を引き起こすこと無くこのプロセスを実行するのに助けることができる。例えば、パパベリン塩酸塩、フェノルドパムメシレート、またはBタイプナトリウム利尿性ペプチドの局所投与は腎臓血流を局所的に増加させるように働き、従って、もしこれらの血管拡張剤、または同様の薬剤が全身投与され、局所的送達と同様により小さな用量を必要とし得るならば、起こるであろう全身低血圧を引き起こすこと無く、尿の生産を増加させることができる。プロセミドのような利尿剤の局所送達は、必要な有効用量を低下させる利点も有することができる。

40

【0328】

50

同様に、他の医薬または薬剤の局所的腎臓送達は、急性または慢性透析とは独立して、またはその補助として、腎不全の場合に適用することができる。ここに種々に供される局所的腎臓送達具体例によると、利点は、多くの場合、必要な用量の低下である。この例は、低血圧のような可能な副作用を低下させつつ、シスプラチン、または癌処置のために与えることができる他の化学療法薬物の状況において腎毒性副作用を低下させるアミフォスチンまたはアロプリノールの局所的腎臓送達を含むであろう。いずれにせよ、選択的両側腎動脈医薬または薬剤の注入で用いるべき開示されたデバイスの具体例は、必然的に、該医薬または薬剤の送達と歩調を合わす管腔の寸法および配置を有しなければならない。管腔は、一般には、示された注入速度にて、かつ標準的な商業的注入ポンプによって許容される圧力での流動を可能とするように適合される；ある場合には、管腔のサイズは、例えば、約0.010"ないし約0.040"の範囲とすることができ、外径は約2Fないし約6Fの範囲内である。

10

【0329】

化学的塞栓形成手順は肝臓癌腫の状況において益々ポピュラーとなった。これらの場合に、(PVAまたはシアノアクリレートのような)塞栓剤を、(シス-白金、リピオドールなどのような)化学療法剤と組み合わせて血管系を介して腫瘍部位に直接的に注入する。このタイプの手順に対するある典型的な利点は、その直接的送達による化学療法剤の全身副作用の低下または排除、および塞栓形成を介する腫瘍血液供給の同時除去と共に化学療法剤の局所的送達の付加された二股アプローチを含む。肝臓は、身体の他の領域における腫瘍と比較して、この手順を行うべき「低い危険性の」状況をユニークに提供する。というのは、肝臓は門静脈からのその血液供給の大部分を受け取り、他方、肝臓動脈は通常はいずれかの腫瘍を供給するからである。かくして、肝臓動脈の実質的な部分の塞栓形成は肝臓機能に有害ではなく、いずれの望まない効果も停止した腫瘍増殖によって最も確実に積極的に勝っている。従って、コイルなどのような化学的塞栓形成または他の塞栓形成を介する肝臓癌腫の処置につき本明細書中で記載された種々の具体例に従う分岐カテーテル技術に対する可能な適用が存在する。

20

【0330】

特に、限定されるものではなく、この状況は単一機能分枝および「ダミー」分枝のデバイス設計具体例に対する適用によく適合する。同様に、このタイプのデバイスは、腎動脈系の分枝血管内で選択的にアクセスすることができる病巣腎臓損傷において適用を見出すことができ、全腎臓に対する副作用損傷を妨げ、腎臓の化学的塞栓形成の種々の望まれる利点は先に開示された。種々の化学療法および塞栓剤の比較的高い粘度のため、ミクロカテーテルサイズのデバイスで典型的なものよりも大きな送達管腔を必要とするであろう。約0.025"ないし約0.040"の管腔サイズを示すことができ、対応する外径プロフィールは一般的には約3Fないし約6Fの間である。

30

【0331】

局所化された腎臓温度変化は、血流調整、腎臓濾過特性、腎臓組織の酸素要件などのような使用で、あるいはもしそう示されれば組織に対して一時的または永久的損傷を引き起こすためにさえ使用することができる。腎臓を横切った温度勾配を誘導することによる血流パターンまたは濾過の調整は、先に記載したように、腎動脈または静脈いずれかにおける加熱または冷却デバイスの設置によって行うことができる。そのような勾配を腎臓の血管系を横切って誘導して血流を増加させることができるか、あるいは濾過メカニズム内で勾配を作り出して、所望であれば増大したまたは低下した機能を促進するようになることができる。特に、動脈側での冷却は、二次的には、周囲の組織の温度を降下させ、恐らくは、一時的様式にてその酸素の要件を低下させることができる。これらが、一般には、機能的に分岐したデバイスが示されるであろう場合である。局所化された極端な加熱または冷却を使用して、最近拡大された狭窄病巣の凍結のような組織損傷を行って、腎臓圧力受容体の再狭窄または切除を防止し、肝腎症候群等の場合における多臓器不全に導き得る腎臓カスケードを遮断することができる。これらの場合は、一般には単一の機能的分岐デバイス設計を示し得る場合である。いずれにせよ、加熱および冷却デバイスは、直接的抵

40

50

抗加熱、流体交換、RF等のような温度変化を作り出すのに用いられるメカニズムについて設計しなければならない。さらなる説明のため、丁度記載したタイプの例示的デバイスは、特別な要件に応じて、例えば、約2Fないし約8Fの範囲の外径を有することができる。

【0332】

他の急性および全身共病態を持つ腎臓病の相互関係のため、予測された腎不全の予防または軽減は、ヘルスケア社会にとって大いに興味がある。そのような予防的尺度を示すことができ、単純かつ用いるのが容易な分岐腎臓カテーテルが新しい療法を可能とするか、または伝統的な処置方法をかなり凌ぐ利点がある多数の状況が存在する。

【0333】

急性または慢性腎不全において発現する急性尿細管壊死(ATN)の発生は稀であるが(<5%)、全身麻酔および/または心肺バイパスを使用する主な外科的介入に関連するよく知られた副作用である。腎不全(すなわち、上昇したベースラインScr、低下したCrクリアランスなど)を発症する危険性がより大きな患者は、予防療法についての候補として同定することができる。種々の薬剤の腎動脈への投与はこれらの患者における結果を改良することができ、単純な分岐腎臓カテーテルのその利用性は、そのような投与を助けるであろう。有益であろう典型的な薬剤は、例えば、種々の血管拡張剤(例えば、パバベリン塩酸塩、フェノルドパムメシレート、ナトリウム利尿性ペプチド)を含み、これは、腎臓血管系を選択的に膨張させるように働くことができ、低血圧のような全身血管拡張の望まない副作用無くして局所的な血流を増加させ(またはその減少を予防する)。他の薬剤は、例えば、利尿剤または過剰酸素付与血液または血液代替物を含むことができる。この適用のためのデバイスの特定の設計考慮は、処置的医薬または他の薬剤の注入に関して先にリストしたものと同様であろう。また、腎臓の冷却は、酸素の要件を低下させ、恐らくは、心肺バイパスの全身ショックによる損傷を防止すると示すことができる。同様に、より伝統的な外科的状況においては利用することができないX線透視検査なくしてこの適用におけるデバイスの設置のためのメカニズムを提供し、また、ほとんどの血管内介入で用いる標準的な大腿穿刺以外の位置からの血管アクセスに適合する別のデバイス作動長を考慮するのが有利であろう。

【0334】

放射性造影剤の腎毒性はよく確立されている。外科的状況におけるATNの前記議論においてリストされたもののような既知の危険因子を持つ患者において、放射性造影剤を利用する介入手順の主な有害効果である。罹病率および死亡率に対するRCNの有害な結果はよく記載されており、造影剤媒体暴露の時間における腎動脈への局所的薬剤の投与は、多くの場合において、RCNの発生を緩和する所望の予防的尺度である。この場合における薬剤は、例えば、血管拡張剤、利尿剤、過剰酸素付与血液または血液代替物を含むことができる。同様に、カテーテルは、造影剤媒体を負荷された血液を除去し、それを、外部血液フィルター/ポンプの使用を介するさらなる具体例におけるように、濾過された血液で置き換えるための交換目的で用いることもできる。本明細書中および多数の従前の出願で開示された分岐腎臓カテーテルは、この適用にとくによく適合する。というのは、それはもう一つの血管内介入手順に対して補助的に用いるように適合させることができるからである。再度、そのような具体例に一体化させるべきある種の特徴に関する特定の考慮は、治療剤および他の薬剤の注入につき本明細書中の他の箇所で記載されたのに同様であろう。

【0335】

以下のさらなる具体例において、本明細書中に記載された送達デバイスは、他の介入ツールに対する補助的適合性を供するように適合されるであろう。それは、多くの状況において、とりわけ、処置または予防のためのこれまでの医療的適応の種々の態様を含めた多様な特異的かつ一般的な必要性を満足させるために適用されるであろう。

【0336】

10

20

30

40

50

特に、腎動脈における塞栓は、ステントングを伴うまたは伴わない腎臓血管形成の場合に、または他の大動脈または他の上流介入（例えば、一般には、腎口の上流）の場合に、および腎臓塞栓を生じる既知の危険性または可能性を有する状況下のいずれかの場合に適用することができる。そのような手順は、一般には、大動脈瘤の血管内修復を含むことができ、これは、益々普通となりつつある手順である。

【0337】

一体化された塞栓保護特徴を持つ分岐腎臓カテーテルは、そのような保護によく適合し、かなり有益であると考えられる。そのような保護特徴は、例えば、吸入を伴う、または伴わない遠位「バスケット」またはメッシュフィルター、または器具側または遠位閉塞手段を含むことができる。かなり有益ではあるが、ある例示的具体例を以下に挙げる。

10

【0338】

塞栓保護を供するように適合する種々のメカニズムおよび特徴をその要旨とする多数の具体例は、以下のように、図65ないし67における更なる例で説明する。

【0339】

主な手順を開始するに先立っての腎動脈での単純な設置は、主要療法に干渉することなく単純な手順での腎臓保護を可能とするであろう。そして、主な手順は（血管内ステントグラフティングの場合におけるように）放射性コントラスト剤を含むことができるので、本発明のデバイスは、前記した予防または治療剤を送達しつつ塞栓保護を同時に供するように配置させることができよう。ヘパリンまたは他の血餅防止または溶解剤の注入は、塞栓保護が望まれ、それがさらなる有用な具体例における同一デバイスを介して達成することができる場合に適用できる。

20

【0340】

塞栓腎臓保護の為の一つの特別な具体例が、図65中のさらなる説明の目的で供される。ここで、送達カテーテル1260は、第一および第二の腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の分枝1262, 1266を備えた分岐遠位末端部分1261を含む。これらの第一および第二の分枝1262, 1266から延びるのは、各々、第一および第二の塞栓フィルターアセンブリ1264, 1268である。これらのフィルターアセンブリ1264, 1268は、例えば、大動脈中を腎動脈へ流れることができる塞栓1269は捉えられ、より遠位の腎臓流および解剖学的構造が損傷するのが防止されるように、各腎動脈内でのその設置された配置において図65に示される。典型的には、そのようなフィルターは、腎臓血管壁を実質的に損傷せず、捉えられた塞栓1269を捕獲しそれを検索するように手順に従って検索することができる。

30

【0341】

遠位保護塞栓フィルターアセンブリ1264, 1268は、バスケット、ケージ、メッシュ構造、または所定のサイズを超える構成要素が通過するものの特定のサイズまたはタイプの血液構成要素を通過させる特定の多孔度を有する膜のような、先に記載された他の塞栓保護フィルターの多くと同様にして構築することができる。その1以上が本具体例に従って用いるのに適切に修飾し、または適応できる先に開示された塞栓保護またはフィルターアセンブリの例は以下の発行された米国特許第6,027,520号；第6,042,598号；第6,168,579号；第6,270,513号；第6,227,139号；第6,290,710号；第6,319,242号；第6,336,934号；および第6,371,969号に開示されている。さらなる例は以下の公開されたPCT国際特許出願：WO 00/67664；WO 00/67668；WO 00/67671；WO 01/49215；WO 01/52768；WO 01/80776；WO 01/80777；WO 02/22046；WO 02/40090；WO 02/43595；およびWO 99/23976に提供される。これらの刊行物の開示をここに引用してその全体を援用する。

40

【0342】

もう2つの塞栓保護具体例が図66に示される。ここで、送達カテーテル1270は、第一および第二のスペースド腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の半径方向

50

に分離された分枝 1 2 7 2 , 1 2 7 6 を備えた分岐遠位末端部分 1 2 7 1 を含む。しかしながら、この特別な具体例においては、膨張可能なバルーン 1 2 7 4 , 1 2 7 8 は各分枝 1 2 7 2 , 1 2 7 6 の末端を超えて拡大し、膨張して各カニューレ挿入された動脈を実質的に閉塞させる。これは塞栓 1 2 7 9 の腎動脈の遠位部分への流動をブロックし、事実、塞栓血液が下流に流れ、(各孔における曲がった流動矢印によって示されるように)分枝の動脈口を迂回するように、動脈内の近位の鬱血を表すことができる。しかしながら、さらなる保護の為に、一般には、示された特別な例示的具体例は、膨張したバルーン 1 2 7 4 , 1 2 7 8 の近位の各分枝の先端にあるポート 1 2 7 3 , 1 2 7 7 を通っての近位吸引を供する。これは、各々、バルーン 1 2 7 4 , 1 2 7 8 からポート 1 2 7 3 , 1 2 7 7 へと延びる逆行矢印によって示される。結局、塞栓は各カニューレ挿入された動脈には流入せず、バルーンからの遮断およびポートを通じての吸引のこの組合せは、さらなる保護としてのそのような塞栓流体の吸入を可能とする。

10

【0343】

先の具体例は、領域からの近位吸入がその吸入された領域を超える遠位塞栓を妨げる「近位末端保護」を示すことが認識されるべきである。従って、この一般的タイプの手順について先に開示したようなものを含めた、種々の具体的構造および方法を用いることができる。

【0344】

さらに、バルーン 1 2 7 4 , 1 2 7 8 を、例えば、図 6 6 中の部材 1 2 7 9 において説明のため示された延長カプラーを介してユニットとして一体化された、比較的固定様式で各分枝 1 2 7 2 , 1 2 7 6 に連結させることができる。あるいは、当業者に明らかなように、そのようなバルーンアセンブリは、各係合された分枝に対する調整可能な位置決めを有することができる別々の協力ユニットとして各分枝の管腔内に滑動可能に配置することができる。そのような別の組合せアセンブリ具体例においては、バルーンそれ自体はシャフトまたはワイヤーシャシに一体化させることができるか、あるいは、さらに、3 構成要素システム(ワイヤ、バルーンカテーテル、分岐送達カテーテル)にてガイドワイヤに乗ったそれ自体のバルーンカテーテルシャフト上に構築することができる。とにかく、バルーンには、有利には、比較的低い圧力のマルチサイズ血管の遮断および低下した血管壁外傷を可能とする比較的迎合的な材料を介するような、調整可能な直径を設けることができる。

20

30

【0345】

本発明の塞栓保護態様の広い意図された範囲のさらなる説明のために、もう 1 つの具体例が図 6 7 に示される。ここで、送達カテーテル 1 2 8 0 は、腹大動脈内からの第一および第二の腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の半径方向に分離された分枝 1 2 8 2 , 1 2 8 6 を有する分岐遠位末端部分 1 2 8 1 を備えて示される。図 6 6 に示された先の具体例と同様ないくつかの点において、バルーン 1 2 8 4 , 1 2 8 8 は、各々、分枝 1 2 8 2 , 1 2 8 6 を介して供されて、塞栓 1 2 8 9 が腎臓系に流入するのを妨げる。しかしながら、この具体例にユニークには、バルーン 1 2 8 4 , 1 2 8 8 は分枝 1 2 8 2 , 1 2 8 6 に真に一体化され、事実、各末端口送達ポート 1 2 8 3 , 1 2 8 7 から近位の分枝のシャフトに位置する。これは、ポート 1 2 8 3 , 1 2 8 7 を通っての近位吸引の要件なくして、多くの場合に、腎臓塞栓を妨げるのに十分であろうより単純な一体化されたユニットを提供する。また、バルーン 1 2 8 4 , 1 2 8 8 の遠位の遠位腎臓循環を隔てる能力が提供され、これは、高血流環境の外側のある種の薬物、色素またはデバイスのための多くの局所的送達手順で有利であろう。

40

【0346】

血管内ステントグラフティングを含むある場合において、分岐デバイスは、腹動脈瘤修復の場合におけるように、上方(すなわち、上腕動脈アクセス)から操作するような配置に設けることができ;あるいは該デバイスおよび各送達方法は、例えば、胸動脈瘤修復のある場合におけるような、下方(より伝統的な大腿動脈アクセス)からのアプローチに適合しえる。そのような考慮は、一般には、一次動脈瘤修復手順に干渉しないような送達シ

50

ステムおよび方法に適合する。そのような手順の間に腎動脈中にデバイスを有すると、血管系に参照点を提供して、ステントグラフトによる腎動脈の不意の閉塞を妨げるのを助けることによって、操作する医師を助けることもできる。同時塞栓保護および薬剤送達を取り入れるデバイスは、遠位に二つに分岐する共通流体管腔および塞栓保護装置を制御するための恐らくは独立したメカニズムで構築することができる。そのようなメカニズムの特別な形態および機能は、使用する保護のタイプに応じて変化させ得る。しかしながら、さらなる説明のために、1つの例示的デバイスは、例えば、約2.5Fないし約8Fの範囲の外径を有することができる。

【0347】

腎臓血管形成およびステンティングは介入心臓学者および放射線学者がブラクティスを拡大し、より新しいデバイスが腎動脈のために特異的に開発されるにつれ益々実行される手順である。双方の腎動脈にアクセスでき、1つの動脈または双方の動脈の血管形成またはステンティングを提供できるアセンブリと組み合わせた、本具体例による分岐腎臓送達デバイスを供することによって、これらの手順につき利点が提供される。さらなる利点は、双方の血管へのそのような介入を同時に可能とすることによって、さらなる利点が提供される。

【0348】

典型的には、腎臓血管形成またはステンティング手順で費やされた時間の大部分は、処置すべき腎動脈を突き止め、それにアクセスし、次いで、処置デバイスをそこに進めるのに要する時間である。もし双方の腎動脈を処置すべきであれば、この時間は倍となる。かくして、例えば、更なるガイドワイヤまたはカテーテルの助けなくして、さらなる例として、単一血管造影イメージのみを用いるように、双方の腎動脈により簡単または効果的にカニューレ挿入する単一処置デバイスはより有利な経路を提供することができる。また、より低いコントラストの媒体およびX線暴露、患者の血管系におけるデバイスのより少ない操作、およびより少ない全体的手順時間を用いることによって、利点が見出される。

【0349】

例えば、図68は、腹大動脈を介して第一および第二の腎動脈の各々にカニューレ挿入するように適合した第一および第二の分枝1292, 1296を備えた分岐遠位末端部分1291を含む送達カテーテル1290を備えたさらなる具体例を示す。しかしながら、この特別な具体例において、バルーンカテーテル1300は、分岐1292の遠位先端1293を超えて延びる。これは、動脈の閉塞したセグメントを再疎通するためのような、標的腎動脈内のバルーン膨張および移植のためにそこに設置されたステント1304を備えた血管形成バルーン1302を含む。

【0350】

バルーンカテーテル1300は、さらに、遠位ワイヤセグメント1306を含み、これは、患者の外部のその近位部分からのトルクを介して形成し、または形成可能であり、かつ設置することができる。そのようなワイヤセグメント1306は、「固定されたワイヤ」バルーンカテーテル設計におけるような、バルーン1302を備えた相対的に一体化されたアセンブリに締め付けることができ、あるいはバルーン1302に対して移動することができる。後者の場合、それは、それにも拘らず、回転によりまたは縦方向に、ある相対的運動を可能とするように一体化させることができるが、該組合せは全一体化アセンブリに依然として維持される。あるいは、「オーバーザワイヤ」配置を設けることができ、そこでは、ワイヤ1306およびバルーンカテーテル1300は、例えば、バルーンカテーテル1300のガイドワイヤ管腔(図示せず)内で共軸に、あるいは「迅速な交換」または「モノレール」配置のために短くした管腔またはライダーセグメントにて、滑動可能と一緒に係合させて協働する別々のユニットである。これらの種々の配置がバルーン血管形成およびステンティングアセンブリにつき広く記載されており、記載された具体例で適切に用いるためのこの構成要素のために、種々の具体的形態を提供することができる。さらに、バルーンカテーテル1300は、各分枝1292に付着されたまたはそうでなければ連結されたような分岐送達カテーテル1290と一体化させることができる。

10

20

30

40

50

【0351】

加えて、分枝1292のみをバルーンカテーテル1300を送達するために図68に示したが、他の分枝1296は同様な組合せで用いることができるのは認識されるべきである。それは、各分枝1292, 1296によってカニューレ挿入された2つの分枝管腔の各々において、系列的に、または同時に行うことができる。あるいは、本明細書中の他の箇所に記載したように、第二の分枝1296は液剤送達または他の機能を供することができる、あるいは本明細書中に記載された「ダミー」分枝であり得る。

【0352】

1つの特別な具体例において、バルーンカテーテルには、各分枝によって付着されたまたはそうでなければそれによって送達されるように適合する血管形成バルーンを備えた、前記した先の具体例で示された一般的形状および配置を有するカテーテルボディまたはシャシを設けることができる。初期血管造影図から、医師は腎動脈の直径を測定し、次いで、適当なデバイスを選択することができる。しかしながら、分岐した送達シャシおよび一体的バルーン（または本明細書中の他の箇所で記載された他の一体的構成要素）のそのような一体的アセンブリの利点にも拘らず、そのような分岐された送達シャシは、それにも拘らず、ここにさらなる例示的具體例によって記載されるように、ガイドワイヤまたは他の送達システムベースのバルーン、ステント、フィルターまたは他の補助的デバイスとの組み合わせで有利に用いることができる。

10

【0353】

本具体例のある特別な適応は、特定の機能の単一分枝が望まれる場合を説明することができる。例えば、単一の腎動脈を処置することができるが、その動脈への分岐カテーテル設計のアクセス利点は、「ダミー」分枝の組合せにおけるその単一機能分枝によって、その動脈への分岐カテーテル設計のアクセス利点が保持され、あるいは分岐血管カニューレ挿入のための主要血管の壁に向けての機械的バイアスを共することができる。

20

【0354】

いずれにせよ、本具体例の種々のものにおいて、単一のデバイスを腎臓のアクセスおよび処置で用いるので、一般には、ガイドワイヤまたは特殊に形成された片側腎臓ガイドカテーテルでは、ほとんどの場合に腎動脈を突き止める必要性はない。しかしながら、もしそれがそう望まれれば、標準または特殊化ガイドワイヤおよびカテーテルに対して適合するように機能するよう設計を適合させることができる。

30

【0355】

さらなる説明のために、1つの特別な具体例は、現行の腎臓バルーン技術と同様な外径を有することができる前記したそのようなデバイスを提供し、そこでは、約0.040"ないし0.090"の交差プロフィールが典型的かつ標準的であり、デバイスが予め設置されたステントと共に、またはそれなくして、バルーンを一体化するか否かに応じて変化させることができる。ガイドワイヤ管腔の設置をなくする特別な具体例のためにプロフィールを低下させることができ、かくして、例えば、バルーン膨張で用いる管腔のみを供し、他方、そのような管腔は、一般には、ガイドワイヤ管腔と均一な円断面についてのサイズについての同一の制限を有しない。

【0356】

腎臓移植の状況においては、医薬または他の薬剤の局所投与は、受容者における局所化された免疫抑制のため、または移植に先立っての生命支持につきドナーにおける器官維持のために示すことができる。これらの薬剤は、例えば、免疫抑制剤、血流を増加させるための薬剤（例えば、血管拡張剤）、または抗生物質を含むことができる。この場合における過剰酸素付与血液または血液代替物の使用も有利であり得る。同様に、末端器官（腎臓）の温度を変化させるのが望まれ、特に、移植に先立って器官の温度を低下させると、外科的/バイパス誘導ATNの状況において前記で議論したのとかなり同様に、維持を助けることができる。この状況におけるデバイスの考慮は、前記ATN適用のトピック下で議論したのと同様であり得る。

40

【0357】

50

同様に、他の腎臓適用があり、そこでは、本明細書中に開示したもののような分岐デバイスを用いることができよう。すなわち、これらは、いずれかの数の手順につき腎臓アクセスを得るためのデバイスとしての分岐デバイスの使用を含む。これは、分岐デバイスの個々の具体例を記載した前記のものを含めたいずれかの数の可能な適用につき、それを通じて他のデバイスを設置することができる、ガイドまたは診断カテーテルとしての分岐カテーテルの使用を含むことができる。このようにして、分岐デバイスは、さらなるカテーテルまたはガイドワイヤに対する必要性無くして、迅速な両側腎臓カニューレ挿入を可能とするにおいて利点を供し、次いで、所望のいずれかの数の標準的市販のデバイスでもって、分岐デバイスを通じて所望の腎臓介入を行うことができよう。

【0358】

この適用では、分岐デバイスは、一般には、バルーン血管形成カテーテル、ステント送達システム、または塞栓保護デバイスのようなさらなる介入ツールを収容するのに十分なサイズの少なくとも1つの送達管腔を提供し、かくして、例えば、約4Fないし約12Fの範囲の外径を有することができると考えられる。分岐腎臓ガイドカテーテルとしての1つの例示的具体例を図68に示す。

【0359】

さらに、多くの伝統的血管内介入ツールは先に設置されたガイドワイヤの追跡に依存するので、分岐カテーテルはより容易なワイヤ設置を可能とするように適合させることができよう。分岐カテーテルは、再度、腎臓アクセスを提供し、それを通じて、ガイドワイヤを設置することができ、次いで、バルーンカテーテルまたは薬物送達カテーテルのような所望の介入デバイスの代わりに分岐カテーテルを交換することができる。このようにして、腎臓カニューレ挿入は単純化され、カニューレ挿入を得るための特殊化されたカテーテルおよびガイドワイヤに対する必要性は多くのまたはほとんどの場合でさえ無くすることができる。ガイドワイヤ設置のための具体例において、デバイスは、小さな(0.014"ないし0.018")ガイドワイヤのための約2Fないし約4F、またはより大きな(0.035"ワイヤの設置のための約4Fないし約6Fの範囲の)外径を有することができる。

【0360】

機能的分岐および単一機能的分岐形態双方において、分岐デバイス技術に対するさらなる適用が存在する。複数分岐(2を超える)をいくつかの場合に示すこともできる。分岐血管カニューレ挿入の容易性、および単一動脈アクセス点を通して単一デバイスを備えた複数分岐血管を同時にアクセスする能力は、介入放射線学、心臓学、および神経放射線学のもし全てではなくても多くの領域において区別される利点を有することができると考えられる。腎臓解剖学的構造につき本明細書中に記載された種々の態様の適用は、身体多くの他の領域に適用可能であろう。これらは、例えば、限定されるものではないが、冠血管系における分岐病巣ステントング、複数のフィーダー血管から大脳AVMへの同時塞栓送達、または複数腰椎動脈を介する脊髄の特定のレベルへの局所化された医薬送達のような適用を含むことができる。

【0361】

これまでのものに加えて、本明細書中に記載された種々の態様、実施態様、具体例、特徴および/または変形は、例えば、肺、胃腸、リンパ系、生殖(例えば、子宮およびファロピアン管)系のような身体他の系で用いるためにさらに適用し、または適切に修飾することができることもさらに認識されるべきである。この点につき、これらのデバイス、システムおよび方法のさらなる適用はどこかで見出すことができ、そこでは、主要身体の空間から分岐する構造のカニューレ挿入が望まれ、特に、デバイスまたは薬剤の送達が望まれる。そのような適用は、他の利用可能な情報と組み合わせるこの開示をレビューするに際し当業者に明らかなように、そのような適用は適切に示されれば修飾と共に、またはそれ無くして達成することができる。

【0362】

また、本明細書中に記載された種々の具体例は、主要血管から分岐血管への、ある種の

10

20

30

40

50

両側療法、予防または診断を供する目的で、それらの間に同様な設計および/または機能を有する複数アームを備えた両側分岐カテーテルを用いることができることも認識されるべきである。あるいは、第一の機能的分枝の所望の分枝血管または口へのカニューレ挿入のための主要血管を横切る横方向バイアスを提供するための原理的に適合させた「ダミー」分枝としての他の分枝を供しつつ、1つの分枝は本明細書中に記載されたある種の機能的属性を含むことができる。しかしながら、それらの間でそのような各構造および機能の正確な性質に関しては異なるが、2つの分枝の各々はそのような処置、予防または診断利点を供するように適合させることができることもさらに認識されるべきである。

【0363】

種々の分岐送達デバイスおよび図面および伴うテキストへの参照によって本明細書中に記載された関連方法が、それら自身につき、特に、他のデバイス、材料または方法と組み合わせさせて用いるのにかなり有利であると考えられる。加えて、これらの組合せは、当業者に明らかなように、本開示に基づき、全システムに加えてかなり有利なアセンブリと考えられることは認識されるべきである。それは、後の組合せ使用のために別々に供することができるか、あるいは医療手順における組合せ利点のためのキット、アセンブリまたはシステムとして一緒にパッケージし、または販売することができる。従って、本発明に与えられる範囲は、これらの種々の組合せのさらなる独立した利点を考えるに加えて、独立して有利な各そのような具体例単独を考えるべきである。

【0364】

例えば、図69は、腹大動脈壁に沿ってそれらの口を介する2つの別々の腎動脈の各々内にカニューレ挿入された2つの半径方向に分離された分枝1322, 1326を含む分岐遠位末端部分1321を備えた送達カテーテル1320を示す。しかしながら、この具体例によると、カテーテル1320は、分枝1326の遠位末端1327から延びるのはバルーン/ステント送達システム1330および塞栓保護アセンブリ1336であるように、カテーテル1320はガイドとして利用される。フィルターアセンブリ1336から延びるガイドワイヤ1338も示され、これは、それと、または滑動可能な係合にて一体化できる。さらに、フィルターアセンブリ1336はバルーンアセンブリ1330と一体化させることができ、あるいは、例えば、「フィルターワイヤ」としてのような滑動可能な係合であってよい。なおさらに、バルーン1330は分枝1326に付着させることができ、あるいはそれと滑動可能に係合していてもよい。

【0365】

前記からの具体例を組み合わせるもう1つの例によると、図70AないしBは、近位塞栓保護およびバルーン/ステンティングとの組合せアセンブリにおいて、分岐した遠位末端部分1341を備えた送達カテーテル1340を用いる種々の実施態様を示す。より具体的には、遠位末端部分1341は第一および第二の腎動脈内にカニューレ挿入された第一および第二の分枝1342, 1346を含む。しかしながら、膨張可能な閉塞バルーン1348は分岐送達分枝1346に沿って位置し、バルーン/ステント送達システムは送達分枝1346の末端1347から遠位に(かつバルーン1348の遠位)に延びる。これは、例えば、完全なシステムの意味においてあり得るもう1つのシステムを示す。図70Aは各係合した腎動脈の壁に係合する拡大された配置におけるバルーン1349を用いるステンティングまたはバルーン血管形成の間のアセンブリを示す。図70Bは、潰れた状態における、分枝1346の遠位先端1347におけるポートへ近位に吸引される流体および可能な塞栓と共にバルーン1349にてのステンティングまたは血管形成に従うアセンブリを示す(他方、近位バルーン1348は膨張して、吸引の間に該領域を隔てる)。

【0366】

本明細書中に記載された種々の態様、実施態様、具体例、特徴および変形は、一般には、種々の修飾および改良を施した、2003年9月22日に出願された以下の先に出願された同時係属PCT特許出願の種々の態様に関連し、それまで拡大される:PCT/US03/29740; PCT/US03/29744; PCT/US03/29995; P

10

20

30

40

50

CT/US03/29743; PCT/US03/29585; PCT/US03/29586。これらの刊行物の開示をここに引用してその全体を援用する。従って、この開示は、本具体例およびその目的と合致する限りそれとの組合せで読まれるべきであり;各開示の全体に基づいて当業者に明らかな、本開示およびここに援用したもの、およびその修飾の間のエレメントの種々の組合せは、さらに、本発明の考えられる態様を含む。さらに、さらなる便宜のため、2003年9月22日に出願された先に出願された同時係属米国仮出願第60/505,281号の開示もまたここに引用してその全体を援用する。

【0367】

記載された種々の独立した態様に従って広く有益であると考えられる本発明の意図した範囲を逸脱すること無く、さらなる修飾または改良を示されかつ本明細書中に記載された具体例によってなすことができる。例えば、本具体例に対する種々の修飾、またはそれとの組合せは、本開示をレビューした当業者に利用可能な他の情報に鑑みてなすことができ、それは本発明の意図した範囲内に依然としてある。

10

【0368】

前記記載は多くの詳細を含むが、これらは、本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在好ましい具体例のいくつかの説明を単に提供するものと解釈されるべきである。従って、本発明の範囲は、当業者に明白となり得る他の具体例を十分に含み、かつ本発明の範囲は、従って、添付の請求の範囲以外の何ものによっても限定されるものではなく、ここで、単数のエレメントへの言及は明示的にそのように述べられていない限り「1つおよび1つのみ」を意味することを意図せず、むしろ「1以上」を意図する。当業者に知られた前記好ましい具体例のエレメントに対する全ての構造的、化学的および機能的同等体は、ここに引用して明示的に一体化させ、本請求の範囲によって含まれることを意図する。さらに、求められる各および全問題に取り組んで本発明によって解決されることはデバイスまたは方法で必要なく、それは本請求の範囲によって含まれる。さらに、本開示におけるエレメント、構成要素または方法工程は、該工程、構成要素または方法工程が請求の範囲に例示的に引用されているか否かにかかわらず公衆に捧げるものではない。本明細書中におけるいずれの主張エレメントも、該エレメントがフレーズ「のための手段」を用いて明示的に引用されない限り、米国特許第112条第6パラグラフの規定の下で解釈されるべきではない。

20

【図面の簡単な説明】

30

【0369】

【図1】図1は、本発明による動脈中でのアンカーに対する好ましい形状を持つ送達カテーテルの遠位セクションを示す。

【図2A】図2Aは、シースに導入された予形成成型カテーテルを配置する方法を示す。

【図2B】図2Bは、図2Aに示されたシースの中間収縮を示す。

【図2C】図2Cは、図2Aで示されたシースのさらなる収縮を示す。

【図3】図3は、高柔軟性偏向性セクションを持つ分枝動脈へ延びる送達カテーテルを示す。

【図4A】図4Aは、スタイレットを用いて図3に示された偏向性セクションを持つカテーテルを挿入する方法を示す。

40

【図4B】図4Bは、スタイレットを用いて図3に示された偏向性セクションを持つカテーテルを配置する方法を示す。

【図5】図5は、予形成係留形状を持つ送達カテーテルのもう1つの具体例を示す。

【図6A】図6Aは、スタイレットで、図5に示された予形成成型カテーテルを配置するための第一の工程を示す。

【図6B】図6Bは、スタイレットで、図5に示された予形成成型カテーテルを配置するもう1つの工程を示す。

【図6C】図6Cは、スタイレットで、図5に示された予形成成型カテーテルを配置するためのさらなる工程を示す。

【図6D】図6Dは、図5に示された係留形状での、スタイレットを配置した、予形成成

50

型カテーテルを示す。

【図 7 A】図 7 A は、係留デバイスとしてのフレキシブルな補強エレメントを用いるマルチ管腔カテーテルを示す。

【図 7 B】図 7 B は、拡大されたループを形成する補強エレメントの遠位運動を示す。

【図 7 C】図 7 C は、身体血管に挿入された図 7 B で示されたカテーテルの断面図を示す。

【図 8 A】図 8 A は、図 7 A に示されたカテーテルのもう 1 つの具体例を示し、ここで、補強エレメントはラセン配置におけるカテーテルの周りでループを形成する。

【図 8 B】図 8 B は、補強エレメントが拡大された場合の図 8 A で形成されたループを示す。

【図 8 C】図 8 C は、動脈の壁に対称に係留された図 8 B に示すカテーテルの断面図を示す。

【図 9】図 9 は、アンカー用の 2 以上の補強エレメントを備えた図 7 A で示されたデバイスのもう 1 つの具体例である。

【図 10】図 10 は、分枝動脈に挿入され、かつ係留された 4 つの補強エレメントを備えた図 9 に示されたマルチ管腔カテーテルを示す。

【図 11 A】図 11 A は、遠位末端近くのアンカーに対する補強エレメントを備えた係留カテーテルを示す。

【図 11 B】図 11 B は、配置された補強エレメントを備えた図 11 A に示された係留カテーテルを示す。

【図 12 A】図 12 A は、図 10 に先に示された係留力を供するループを形成するために係留カテーテルを構築する方法を示す。

【図 12 B】図 12 B は、外方のパウに配置されたループを備えた図 12 A における係留カテーテルを示す。

【図 13 A】図 13 A は、形状保持材料の 2 つのループを用いるもう 1 つの係留カテーテルを示す。

【図 13 B】図 13 B は、シースに束縛された図 13 A に示された係留カテーテルを示す。

【図 13 C】図 13 C は、血管に配置された図 13 A に示された係留カテーテルを示す。

【図 14 A】図 14 A は、本発明による非対称膨張性係留部材を備えたマルチ管腔カテーテルの側面図を示す。

【図 14 B】図 14 B は、シースに折り畳まれた膨張性係留部材を備えた図 14 A におけるカテーテルの断面図である。

【図 14 C】図 14 C は、血管に配置された図 14 A におけるカテーテルの断面図である。

【図 15 A】図 15 A は、マルチローブ対称膨張性係留部材を備えたマルチ管腔カテーテルを示す。

【図 15 B】図 15 B は、シースに折り畳まれた膨張性係留部材を備えた図 15 A におけるカテーテルの断面図である。

【図 15 C】図 15 C は、血管に配置された図 15 A におけるカテーテルの断面図である。

【図 16】図 16 は、予形成コンパウンド形状を持つ係留腎臓カテーテルの遠位セクションを示す。

【図 17】図 17 は、該コンパウンド形状が 270 ループを含む図 16 に示された腎臓カテーテルのもう 1 つの図を示す。

【図 18 A】図 18 A は、制御ワイヤによって操作された遠位係留セクションを備えた分岐腎臓カテーテルを示す。

【図 18 B】図 18 B は、線 18 B - 18 B に沿って取られた 18 A に示されたカテーテルの断面図を示す。

【図 19】図 19 は、溪流用の対向する予形成 90 ループ形状を有する遠位セクション

10

20

30

40

50

を持つ予形成分岐カテーテルを示す。

【図20】図20は、1つの遠位セクションが図17で示したものと同様であって、第二の遠位セクションが図10に示されたものと同様である予形成分岐カテーテルの変形を示す。

【図21】図21は、線21-21に沿って取られた図20に示された分岐カテーテルの断面を示す。

【図22A】図22Aは、遠位末端近くの縦方向スリットを備えたマルチ管腔カテーテルの平面図を示す。

【図22B】図22Bは、線22B-22Bに沿って取られた図22Aの断面図を示す。

【図22C】図22Cは、部分的に開かれた位置におけるヒンジを備えた図22Aに示されたカテーテルの開口クロスカット形成ヒンジを示す。

【図22D】図22Dは、十分に開いた位置において曲げられたヒンジを備えた主要動脈に挿入された図22Aに示されたカテーテルを示す。

【図23】図23は、腎動脈に各々が直接的に設置された2つの独立したマイクロカテーテルを示す。

【図24】図24は、フレキシブルな腎臓サブカテーテルおよび膨張した状態にある膨張性部材を備えた流動ガイドドカテーテルを示す。

【図25】図25は、収縮した状態にある膨張性部材を備えた図24に示された流動ガイドドカテーテルを示す。

【図26】図26は、腎動脈上方からの腕アプローチで用いる流動ガイドドカテーテルを示す。

【図27】図27は、膨張性部材を備えた前記からの腕アプローチで用いる流動ガイドドカテーテルである。

【図28】図28は、腕アプローチを用いて流動ガイドドカテーテルと共に補助的に使用することができる切形円錐流動ダイバーターを示す。

【図29】図29は、腕アプローチを用いる低プロファイル流動ガイドドカテーテルを示す。

【図30】図30は、遠位先端膨張性部材を装備したサブカテーテルを備えた図29に示された流動ガイドドカテーテルを示す。

【図31】図31は、腕アプローチを用いる独立した低プロファイル流動ガイドドサブカテーテルを示す。

【図32】図32は、遠位先端膨張性部材を備えた図31に示された独立したサブカテーテルを示す。

【図33】図33は、分岐腎臓カテーテルの遠位末端を示す。

【図34】図34は、ハブアセンブリおよびプルワイヤ用の制御を備えた図33に示された分岐カテーテルの近位末端を示す。

【図35】図35は、分岐腎臓注入カテーテルの支持されていない予形成遠位延長を示す。

【図36】図36は、腎動脈に位置する遠位延長を備えた図35の分岐カテーテルの様式化された説明図である。

【図37】図37は、予形成遠位延長を備えたもう1つの分岐腎臓送達カテーテルである。

【図38】図38は、オフセット遠位延長を備えた図37に示された分岐カテーテルである。

【図39】図39は、複数の遠位延長が食い違い、片側に位置する図37に示された分岐カテーテルのもう1つの具体例である。

【図40】図40は、ガイドワイヤによって制御された移動可能遠位延長を備えた分岐カテーテルである。

【図41】図41は、双方の移動可能遠位延長がガイドワイヤによって独立して操作することができる図40に示されたもう1つの分岐カテーテルである。

10

20

30

40

50

- 【図 4 2】図 4 2 は、4 つの予形成遠位延長を備えた分岐送達カテーテルを示す。
- 【図 4 3】図 4 3 は、腎動脈に位置する 2 つの延長を備えた図 4 2 に示されたカテーテルの様式化説明図である。
- 【図 4 4】図 4 4 は、腎動脈に位置した 4 つの延長を備えた図 4 2 に示されたカテーテルの様式化説明図である。
- 【図 4 5】図 4 5 は、多数の予形成遠位延長を備えた腎臓送達カテーテルのもう 1 つの有益な具体例を示す。
- 【図 4 6】図 4 6 は、腎動脈と、配置された多数遠位延長カテーテルとの交点における大動脈の模式的断面を示す。
- 【図 4 7】図 4 7 は、多数枢動遠位延長を備えた送達カテーテルの様式化説明図である。 10
- 【図 4 8 A】図 4 8 A は、本発明による多数遠位延長カテーテルを構築するにおける工程を示す。
- 【図 4 8 B】図 4 8 B は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるもう 1 つの工程を示す。
- 【図 4 8 C】図 4 8 C は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるさらなる工程を示す。
- 【図 4 8 D】図 4 8 D は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるもう 1 つの工程を示す。
- 【図 4 8 E】図 4 8 E は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるさらなる工程を示す。 20
- 【図 4 8 F】図 4 8 F は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるもう 1 つの工程を示す。
- 【図 4 8 G】図 4 8 G は、多数遠位延長カテーテルを構築するにおけるさらなる工程を示す。
- 【図 4 9】図 4 9 は、本発明による静脈システムで用いられるドレインカテーテルシステムの概略図である。
- 【図 5 0】図 5 0 は、図 4 9 に示され、腎静脈に配置されたドレインカテーテルシステムの遠位先端の詳細な図面である。
- 【図 5 1】図 5 1 は、静脈に配置された拡大可能メッシュを備えた図 5 0 に示されたドレインカテーテルシステムのための遠位先端のもう 1 つの具体例を示す。 30
- 【図 5 2】図 5 2 は、図 5 0 および図 5 1 に示された具体例を組み合わせる図 5 0 に示されたドレインカテーテルシステムのための遠位先端のもう 1 つの具体例の詳細な図面を示す。
- 【図 5 3】図 5 3 は、図 4 9 に示されたドレインカテーテルの近位末端における典型的な可逆性ローラーポンプを示す。
- 【図 5 4】図 5 4 は、カテーテルを補助する動脈デバイスを送達するための近位カップラーシステムを示す。
- 【図 5 5】図 5 5 は、図 5 4 に示された近位カップラーシステムの断面図を示す。
- 【図 5 6 A】図 5 6 A は、局所的送達システムに連結された図 5 4 に示された近位カップラーアセンブリを示す。 40
- 【図 5 6 B】図 5 6 B は、イントロデューサーシースに進めた局所的送達システムを備えた図 5 6 A に示される近位カップラーアセンブリを示す。
- 【図 5 7】図 5 7 は、腎動脈に配置された送達デバイスおよび大動脈に同時に配置されたカテーテルを備えた図 5 4 ないし図 5 6 B に示された近位カップラーアセンブリを示す。
- 【図 5 8】図 5 8 は、イントロデューサーシースシステム、血管拡張剤、流体送達システムおよび分岐カテーテルを備えた腎臓療法システムを示す。
- 【図 5 9】図 5 9 は、大動脈システムにおける、2 つの局所的送達システムおよび介入カテーテルを備えた二重 Y アセンブリの様式化概略図である。
- 【図 6 0】図 6 0 は、組み合わせアセンブリで用いるように適合した例示的分岐カテーテル、および介入デバイスを腎動脈に送達するための方法の模式的側面図を示す。 50

【図61】図61は、カテーテルのある内部詳細を強調した、局所的腎臓デバイス送達のためのもう1つの分岐カテーテルの側面図を示す。

【図62】図62は、デバイスを腎臓システムに送達するためのもう1つの局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図63】図63は、インピボでの、もう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図64】図64は、インピボでの、もう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図65】図65は、各々、2つの腎動脈内に配置された2つの腎臓フィルターを備えたもう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

10

【図66】図66は、両側近位腎臓濾過手順の間における、各々、2つの腎動脈内に配置された2つの介入デバイスを備えたもう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図67】図67は、大動脈塞栓が腎臓系を塞栓するのを妨げるために、各々、2つの腎動脈の各々における2つの拡大された部材を備えたもう1つの分岐腎臓カテーテルの側面図を示す。

【図68】図68は、血管形成バルーンに設置されたステント付のバルーン血管形成カテーテルを備えた組み合わせアセンブリにおけるもう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図69】図69は、バルーン血管形成カテーテルおよび腎臓フィルターアセンブリを備えた組み合わせアセンブリにおけるもう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示し、および送達カテーテルによってカニューレ挿入され、および腎臓フィルターが配置された遠位腎臓保護を備えた腎動脈のバルーン血管形成の間における組み合わせアセンブリを示す。

20

【図70A】図70Aは、腎臓血管形成を行う1つの工程の間における、バルーン血管形成カテーテルを備えた組み合わせアセンブリ中のもう1つの分岐局所的腎臓送達カテーテルの側面図を示す。

【図70B】図70Bは、腎動脈内の塞栓の近位吸引が、収縮した状態にて示される血管形成バルーンを供えた完了した腎臓血管形成に続いて行われるもう1つの工程の間における以外は、図70Aに示された組み合わせアセンブリの側面図を示す。

30

【 図 1 】

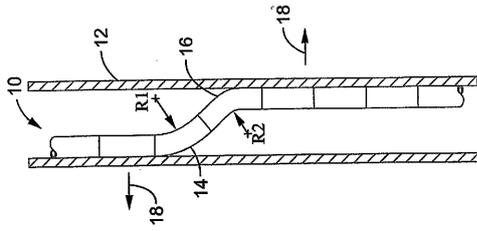


FIG. 1

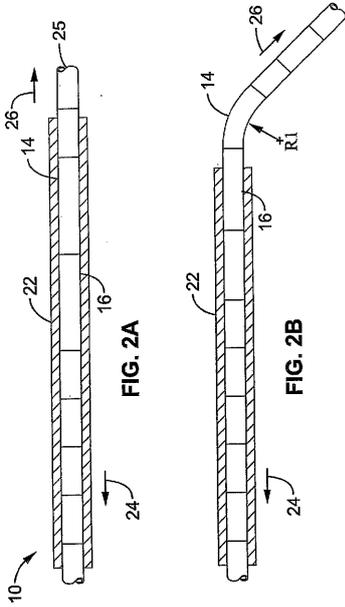


FIG. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

【 図 3 】

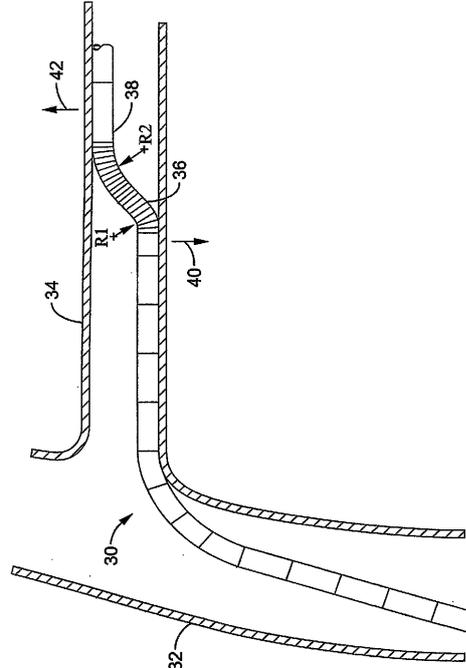


FIG. 3

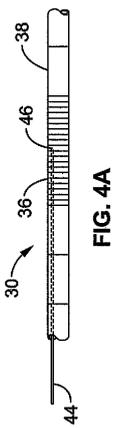


FIG. 4A

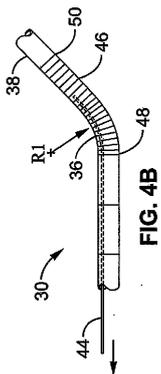


FIG. 4B

【 図 5 】

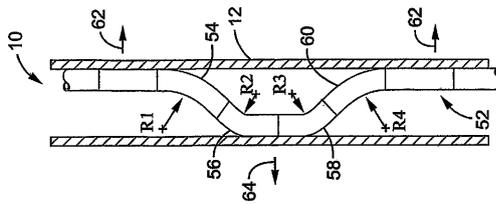


FIG. 5

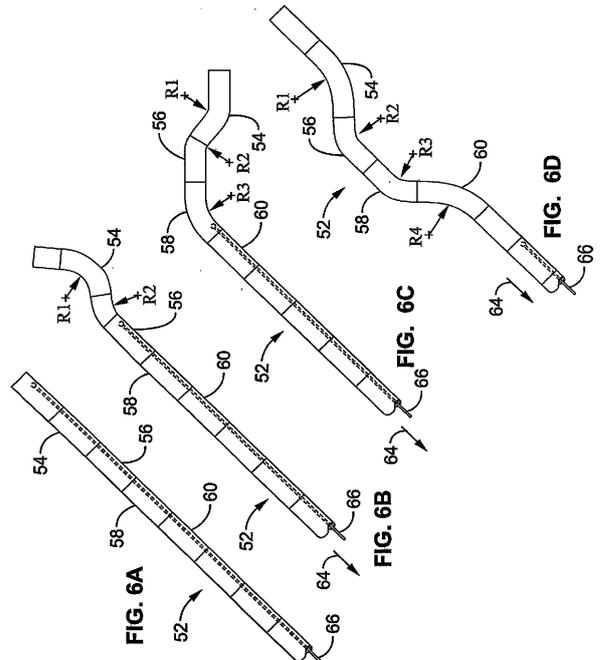


FIG. 6A

FIG. 6B

FIG. 6C

FIG. 6D

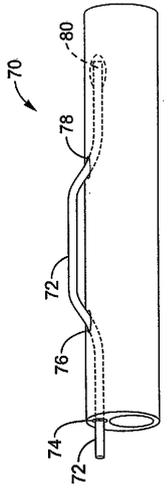


FIG. 7A

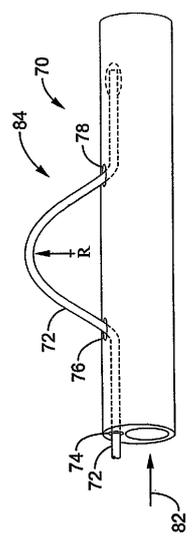


FIG. 7B

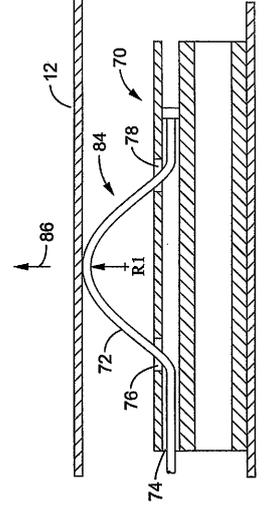


FIG. 7C

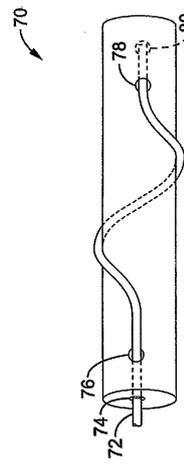


FIG. 8A

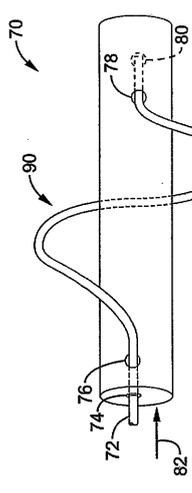


FIG. 8B

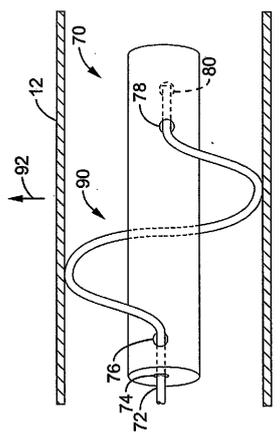


FIG. 8C

【 9 】

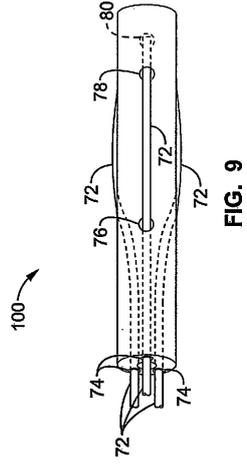


FIG. 9

【 10 】

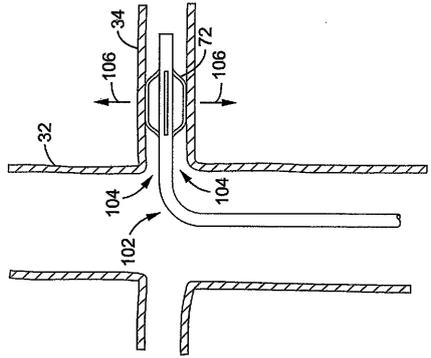


FIG. 10

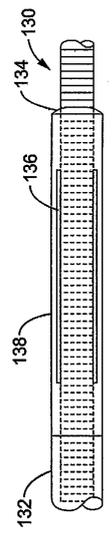


FIG. 12A

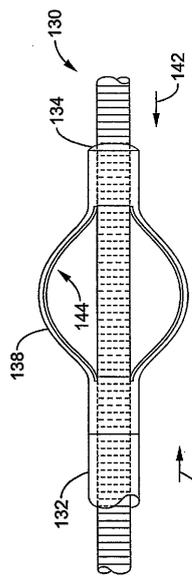


FIG. 12B

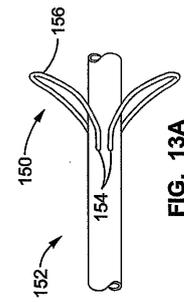


FIG. 13A

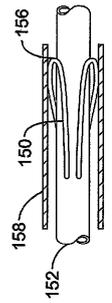


FIG. 13B

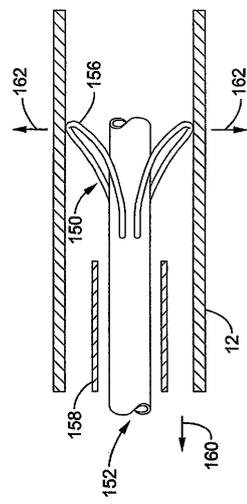


FIG. 13C

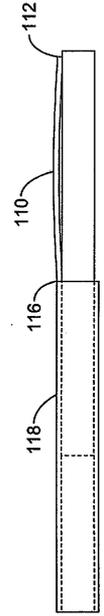


FIG. 11A

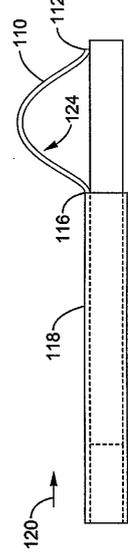
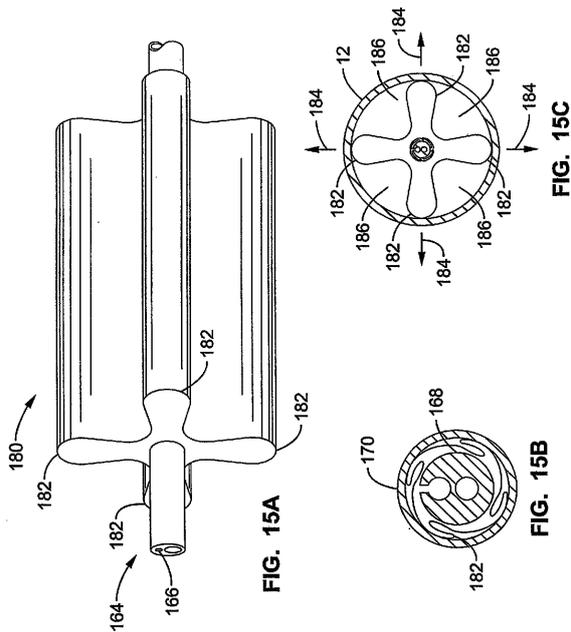
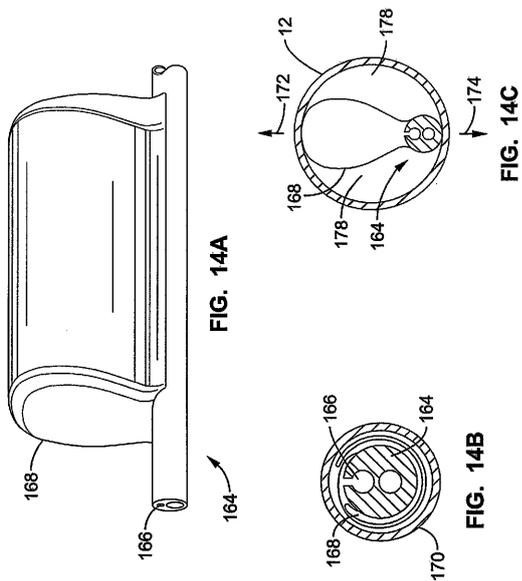


FIG. 11B



【 図 1 6 】

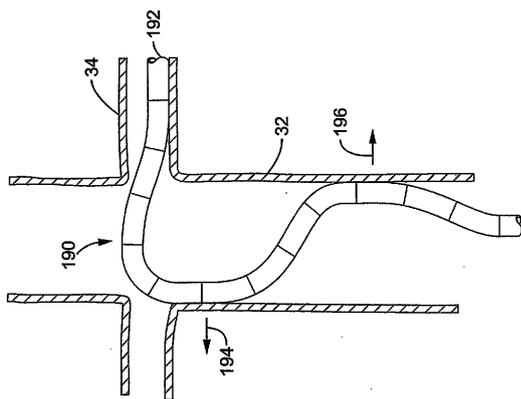


FIG. 16

【 図 1 7 】

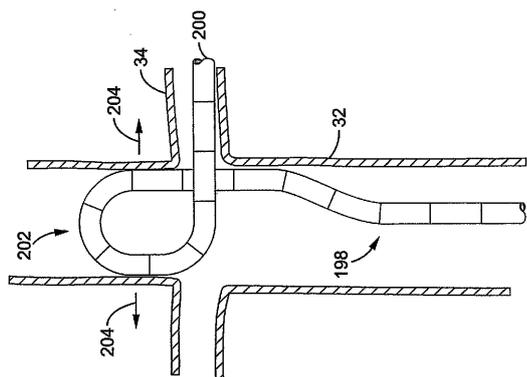


FIG. 17

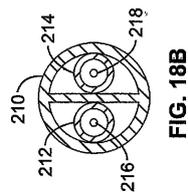


FIG. 18B

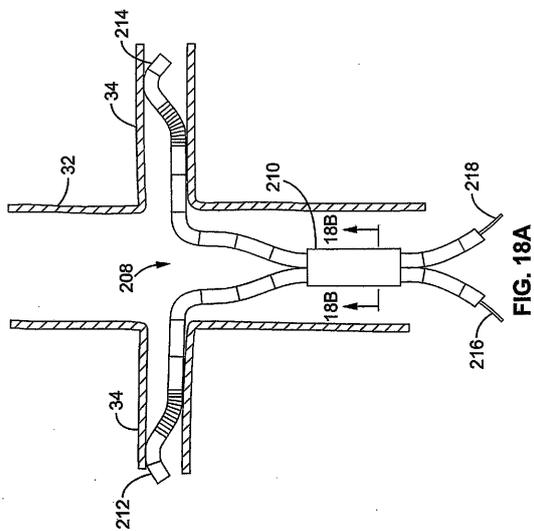


FIG. 18A

【 図 1 9 】

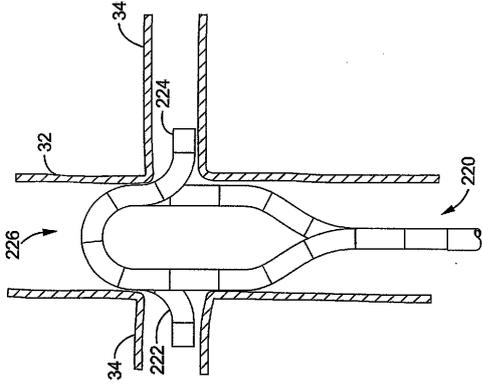


FIG. 19

【 図 2 0 】

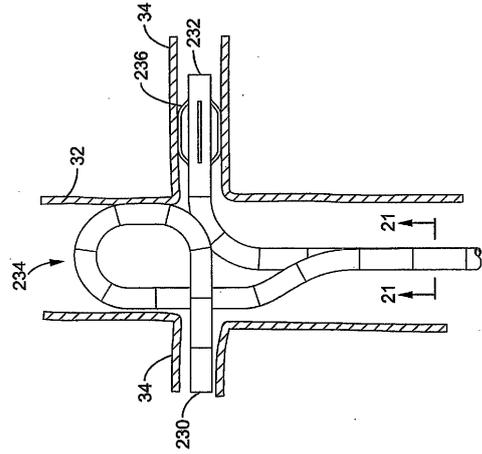


FIG. 20

【 図 2 1 】

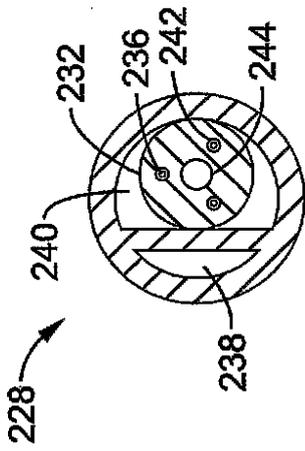


FIG. 21

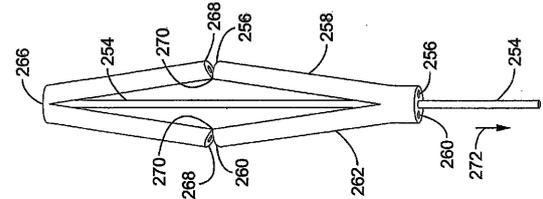


FIG. 22A

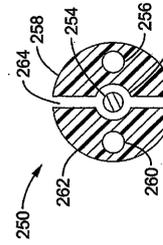


FIG. 22B

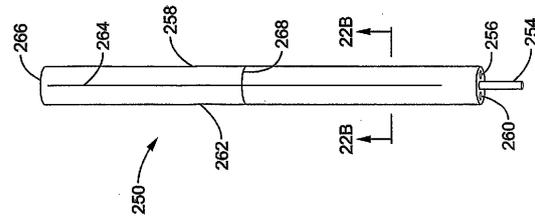


FIG. 22C

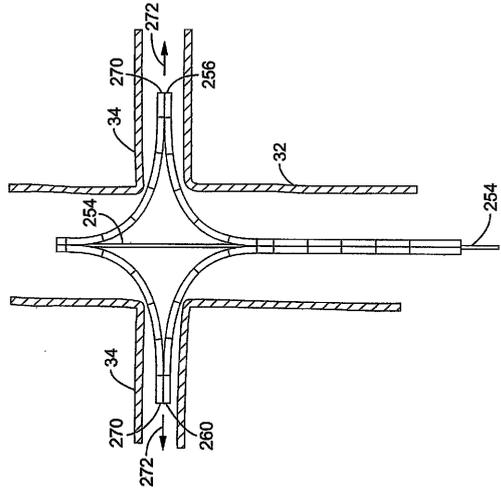


FIG. 22D

【 図 2 4 】

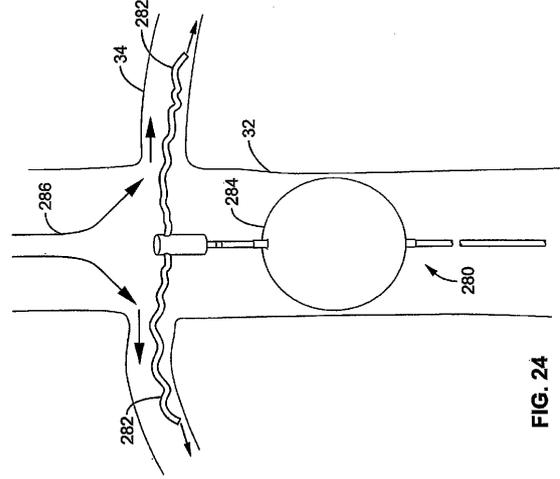


FIG. 24

【 図 2 3 】

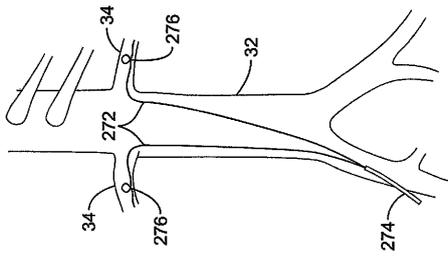


FIG. 23

【 図 2 5 】

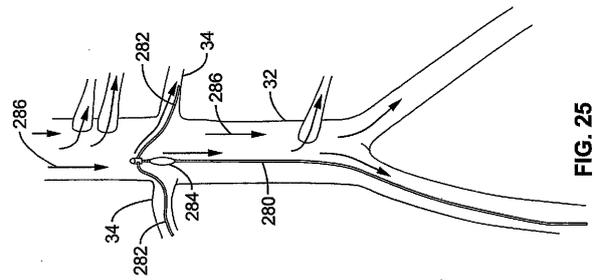


FIG. 25

【 図 2 6 】

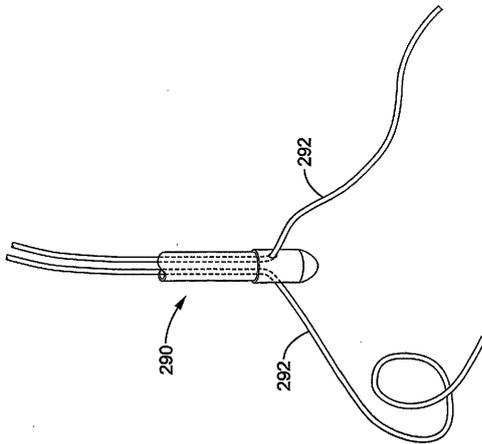


FIG. 26

【 図 2 7 】

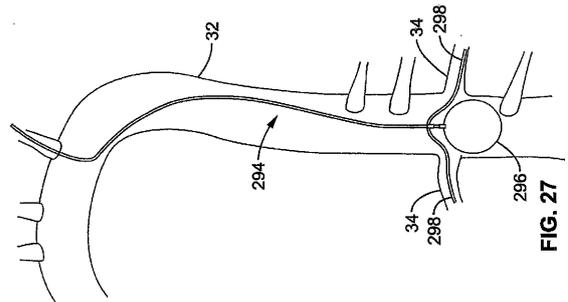


FIG. 27

【 図 2 8 】

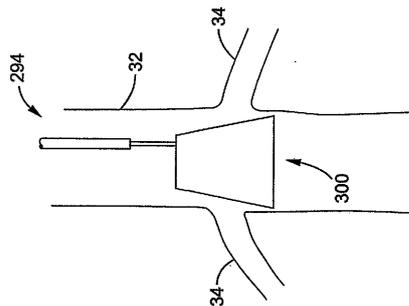


FIG. 28

【 図 2 9 】

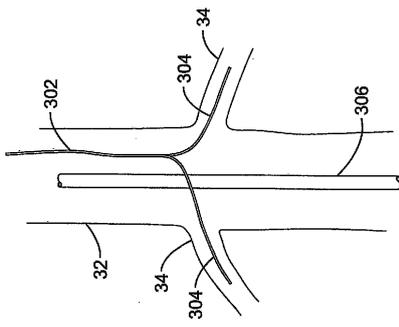


FIG. 29

【 図 3 0 】

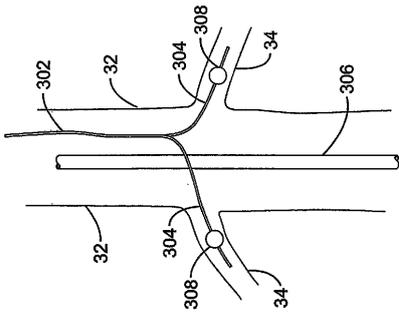


FIG. 30

【 図 3 1 】

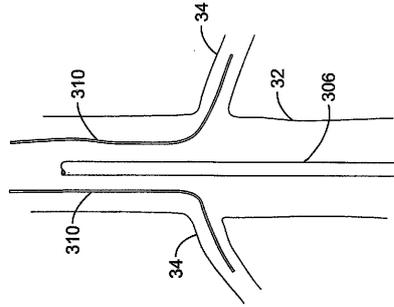


FIG. 31

【 図 3 2 】

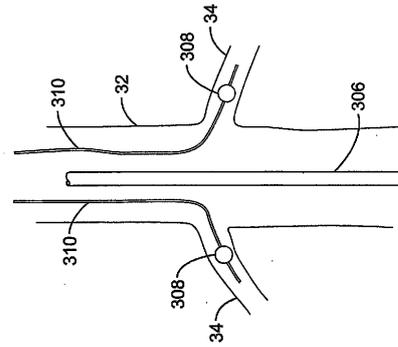


FIG. 32

【 図 3 3 】

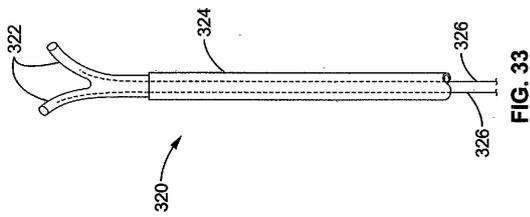


FIG. 33

【 図 3 5 】

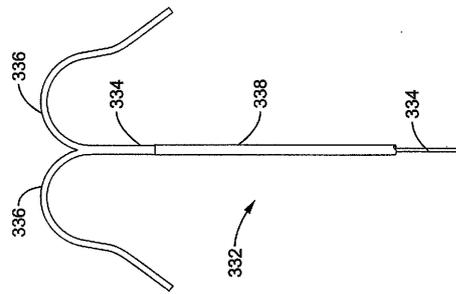


FIG. 35

【 図 3 4 】

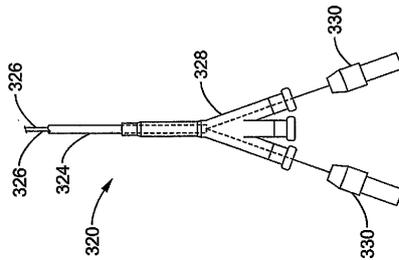


FIG. 34

【 図 3 6 】

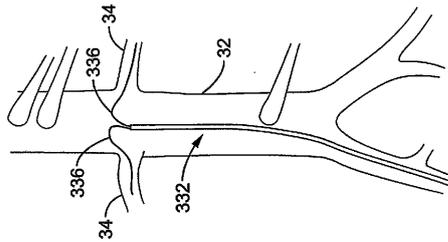


FIG. 36

【 図 3 7 】

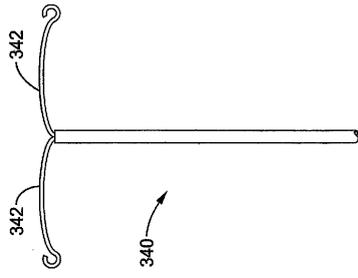


FIG. 37

【 図 3 9 】

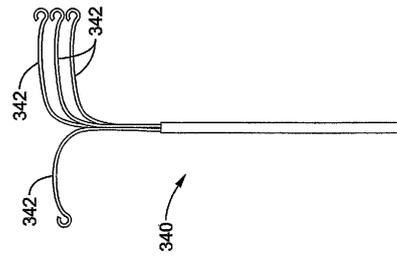


FIG. 39

【 図 3 8 】

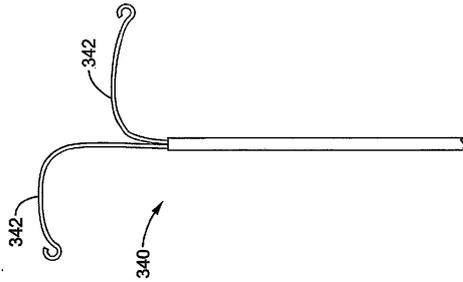


FIG. 38

【 図 4 0 】

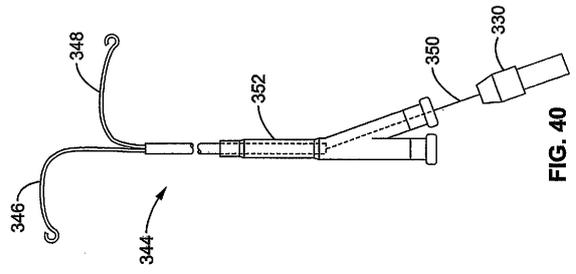


FIG. 40

【 図 4 1 】

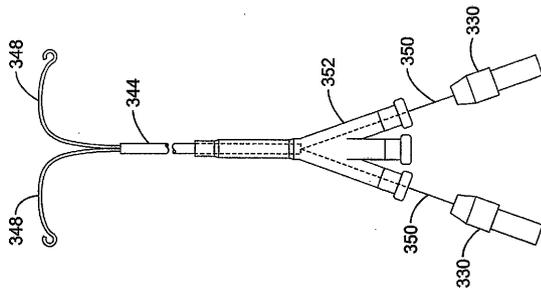


FIG. 41

【 図 4 3 】

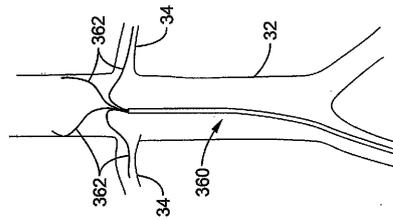


FIG. 43

【 図 4 2 】

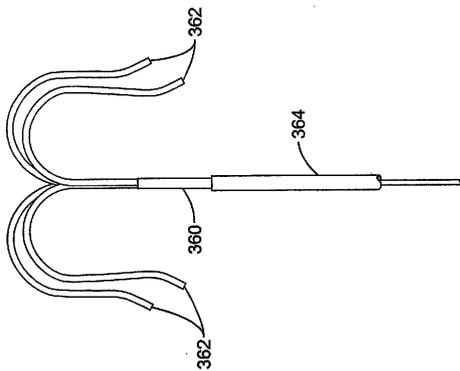


FIG. 42

【 図 4 4 】

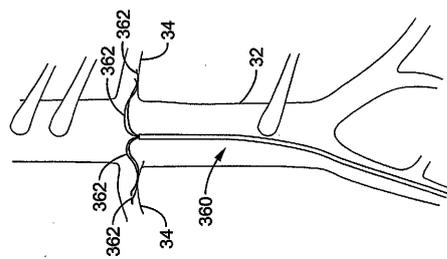


FIG. 44

【 4 5 】

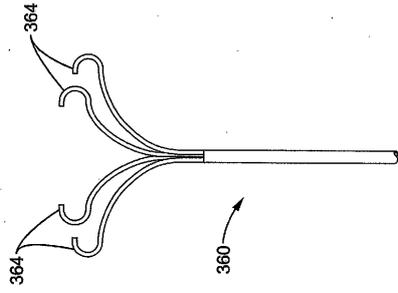


FIG. 45

【 4 6 】

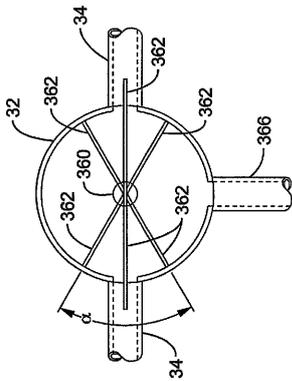


FIG. 46

【 4 7 】

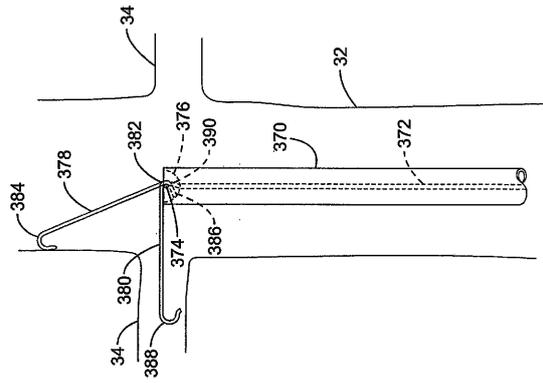


FIG. 47

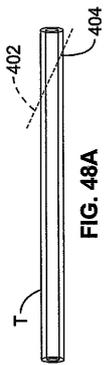


FIG. 48A

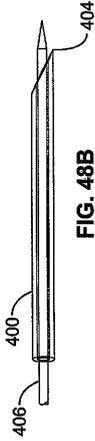


FIG. 48B

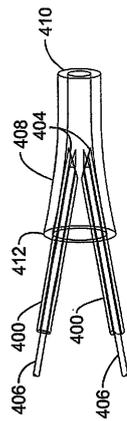


FIG. 48C

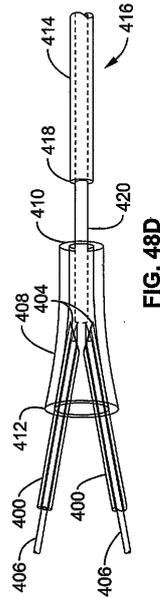


FIG. 48D

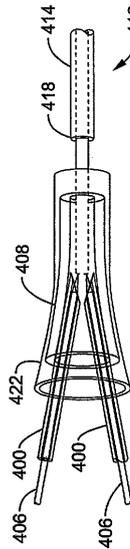


FIG. 48E

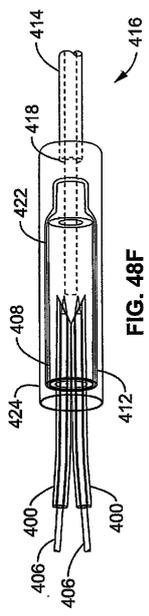


FIG. 48F

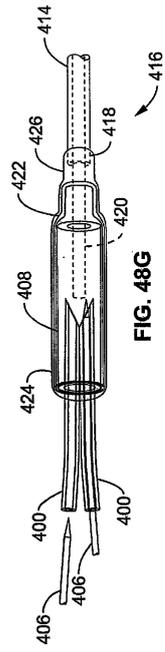


FIG. 48G

【 図 4 9 】

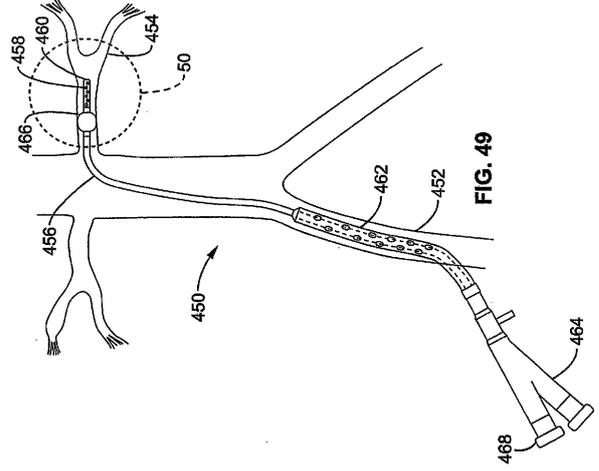


FIG. 49

【 図 5 0 】

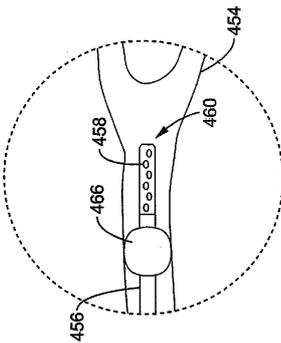


FIG. 50

【 図 5 1 】

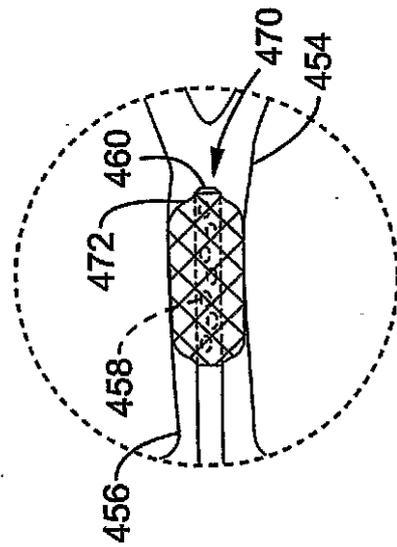


FIG. 51

【 図 5 2 】

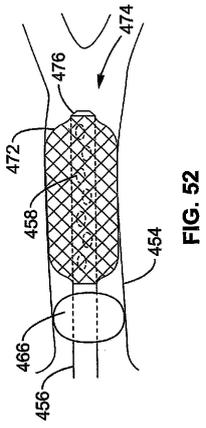


FIG. 52

【 図 5 3 】

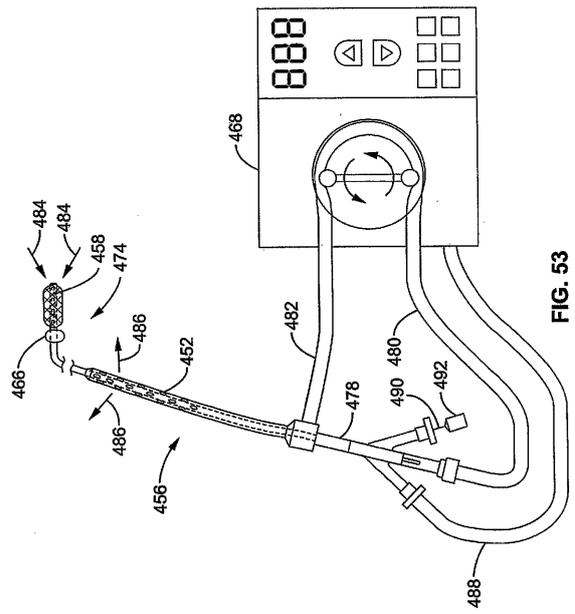


FIG. 53

【 図 5 4 】

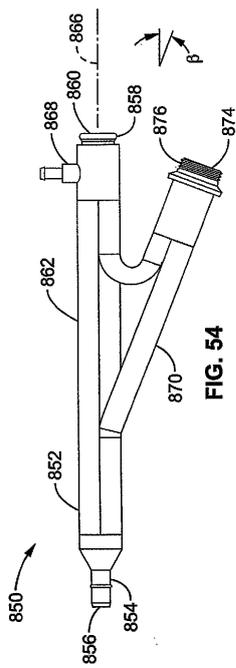


FIG. 54

【 図 5 5 】

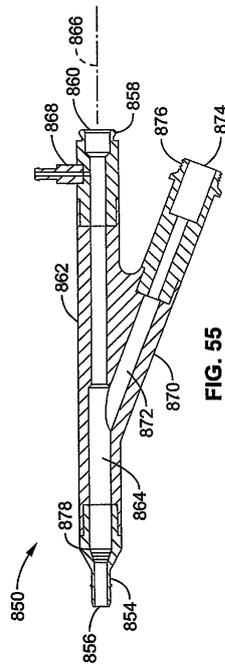


FIG. 55

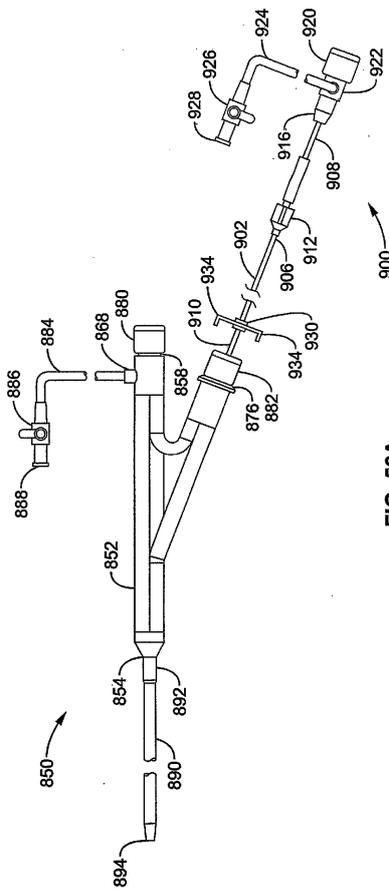


FIG. 56A

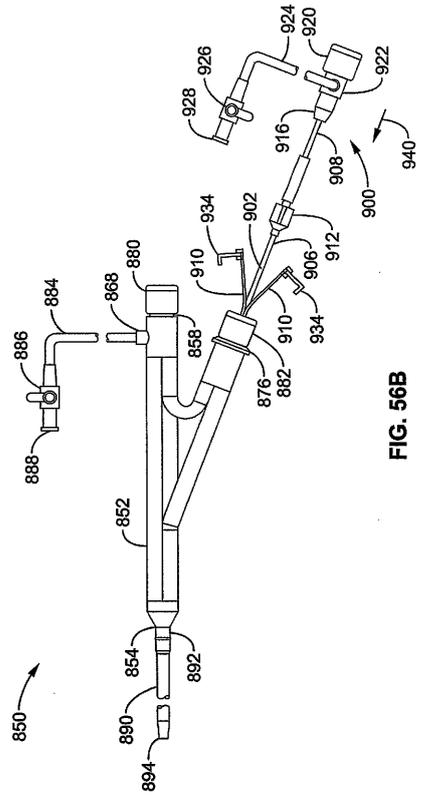


FIG. 56B

【 5 7 】

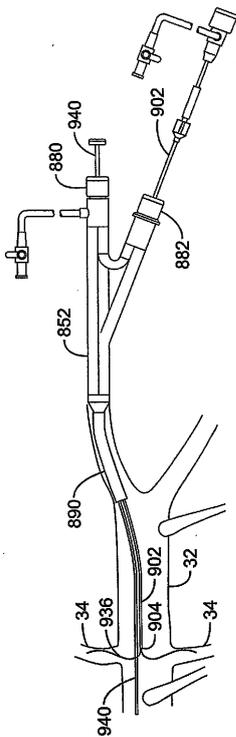


FIG. 57

【 5 8 】

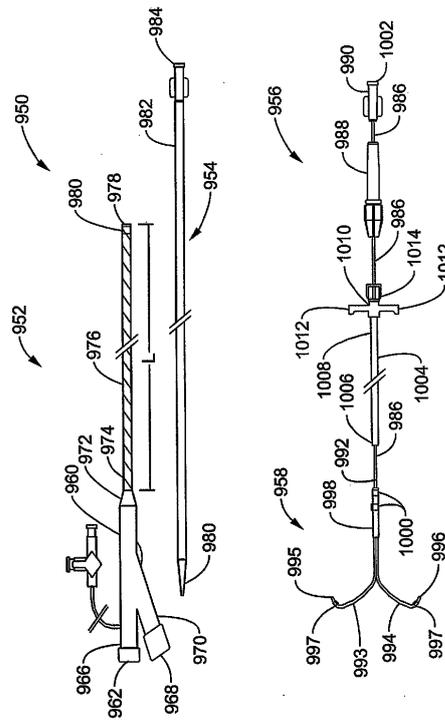


FIG. 58

【 図 5 9 】

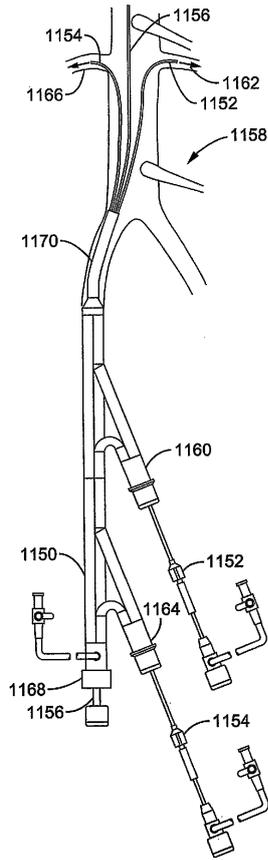


FIG. 59

【 図 6 0 】

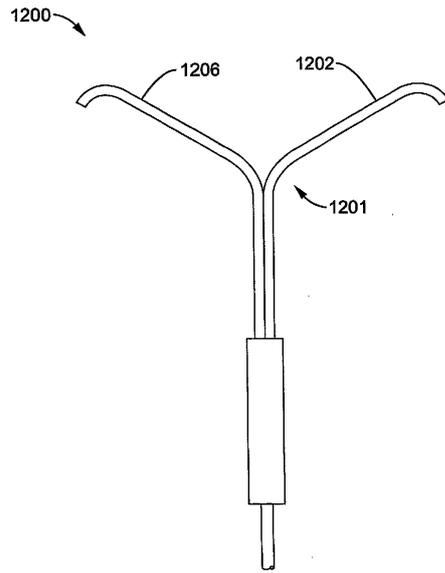


FIG. 60

【 図 6 1 】

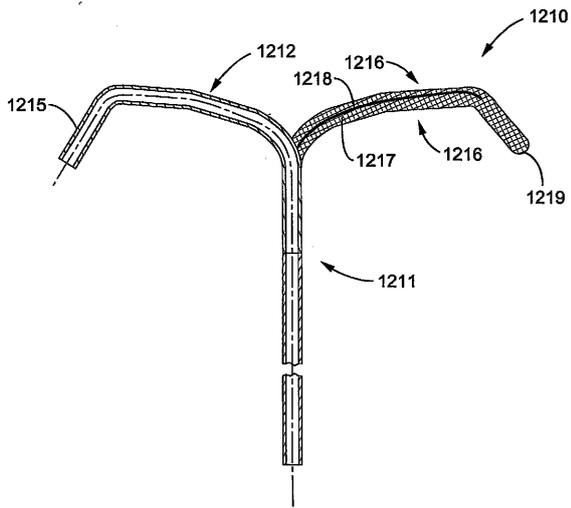


FIG. 61

【 図 6 2 】

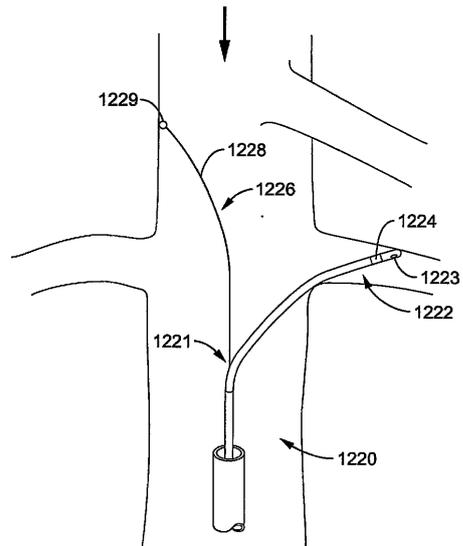


FIG. 62

【 図 6 3 】

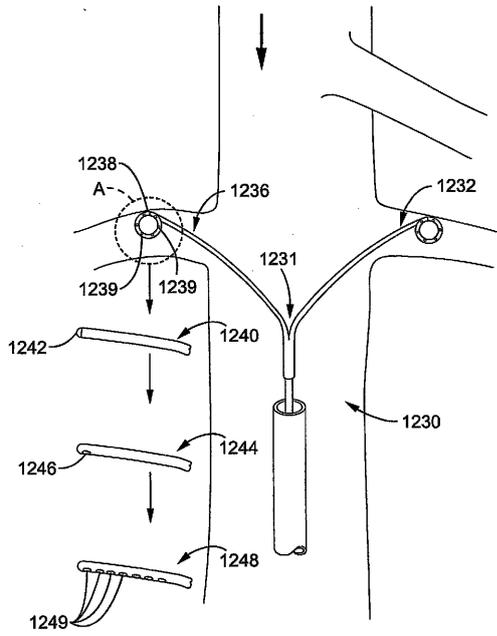


FIG. 63

【 図 6 4 】

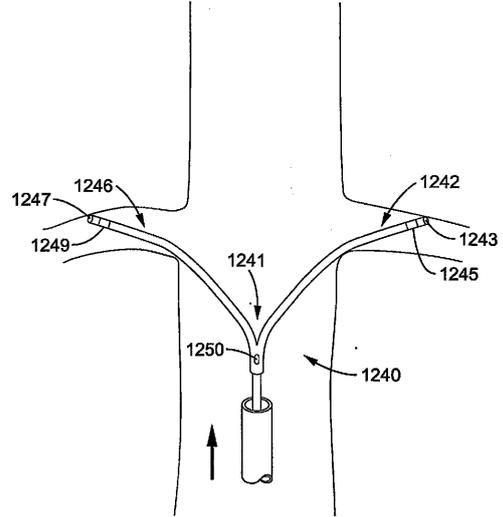


FIG. 64

【 図 6 5 】

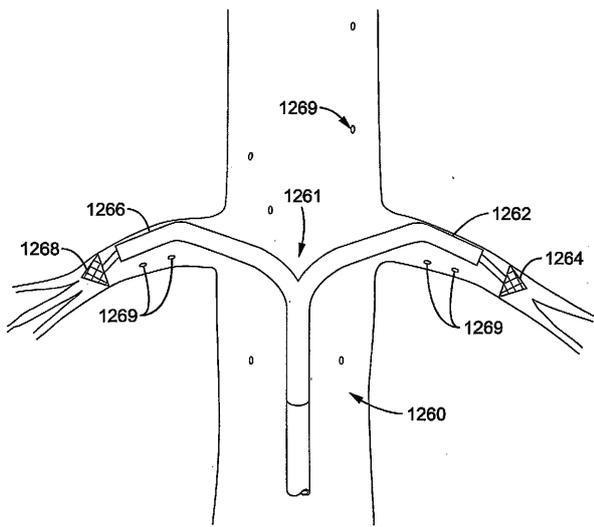


FIG. 65

【 図 6 6 】

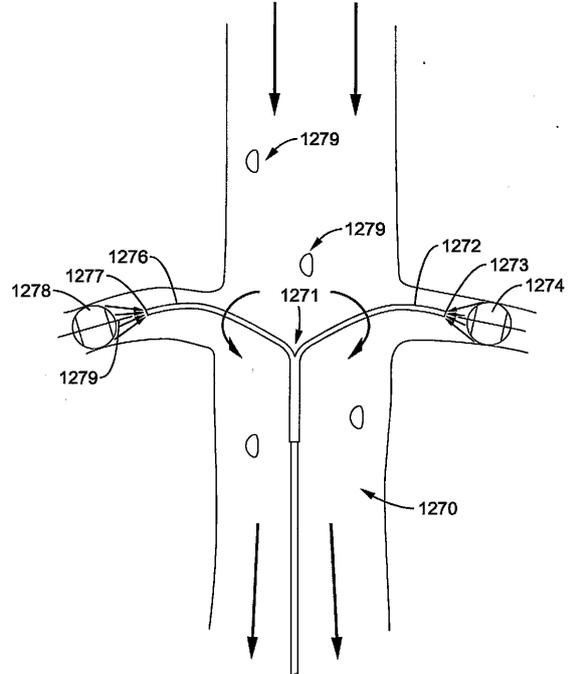


FIG. 66

【 図 6 7 】

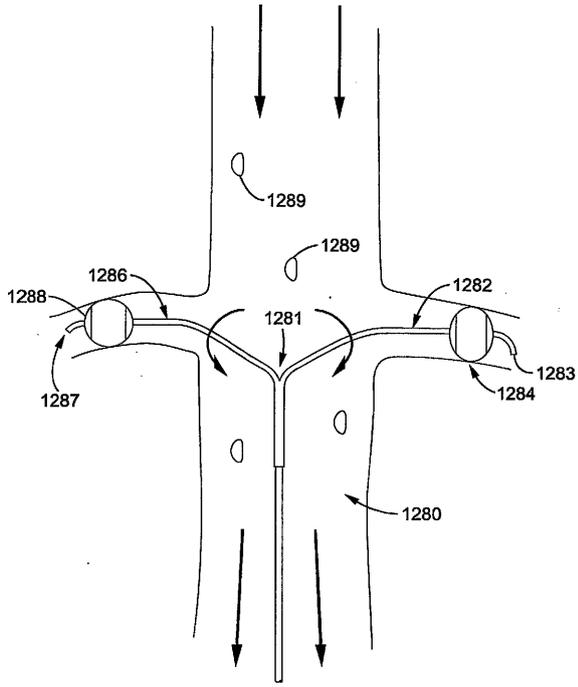


FIG. 67

【 図 6 8 】

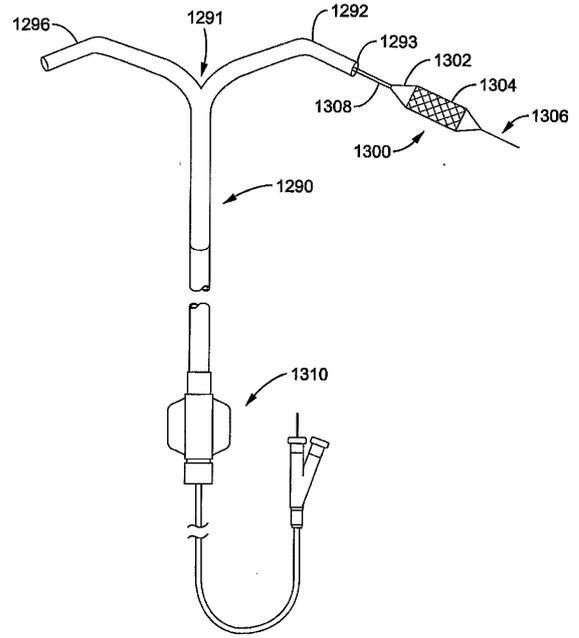


FIG. 68

【 図 6 9 】

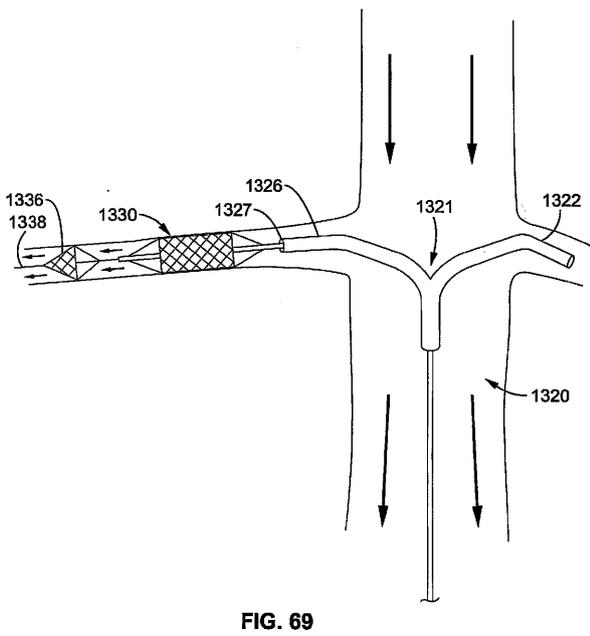


FIG. 69

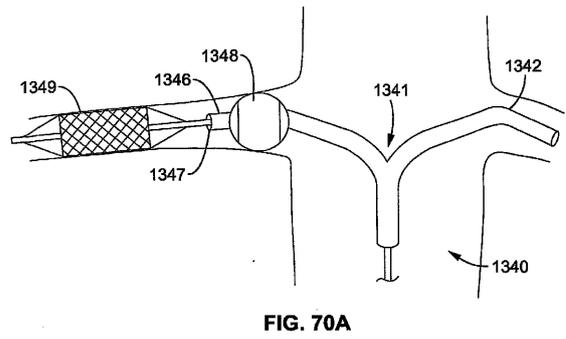


FIG. 70A

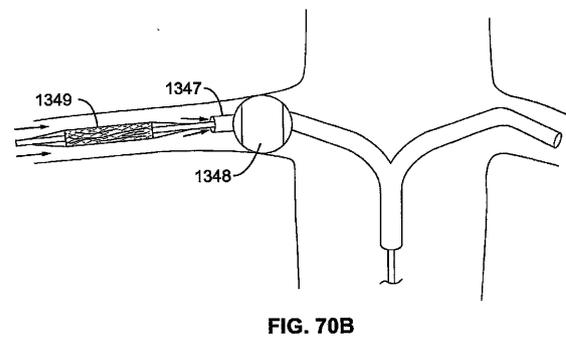


FIG. 70B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/08573
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61F 02/06 US CL : 623/1.35; 606/191,194,195,198,200 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/1.35; 606/191,194,195,198,200 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,669,924 A (SHAKNOVICH) 23 September 1997, figures 1-17.	1-109
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 13 June 2005 (13.06.2005)		Date of mailing of the international search report 30 JUN 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Kevin T. Truong <i>Kevin T. Truong</i> Telephone No. 703-308-0858

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 PCTUS03/029744

(32)優先日 平成15年9月22日(2003.9.22)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/543,671

(32)優先日 平成16年2月9日(2004.2.9)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 パテール, サミール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, シエラ ビスタ アベニュー 366, ナンバー6

(72)発明者 グッドソン, ハリー ビー., ザ フォース

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94538, フリーモント, ディケンソン コモン 3596

(72)発明者 エルキンス, ジェフリー エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94947, ノヴァト, ロベロ レーン 12

(72)発明者 ボール, クレイグ エー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, ベルベデーア アベニュー 152

(72)発明者 マートゥル, バンダナ エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94538, ウッドサイド, ウペヌフ ロード 25, スイート 100

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA07 AA44 AA45 AA50 AA51 AA56 BB02 BB03 BB04
BB06 BB07 BB08 BB09 BB10 BB11 BB12 BB13 BB17 BB18
BB19 BB20 BB27 BB40 CC08 CC09 DD01 GG16 GG21 GG23
HH08