

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7466531号
(P7466531)

(45)発行日 令和6年4月12日(2024.4.12)

(24)登録日 令和6年4月4日(2024.4.4)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 5 3 0

請求項の数 20 (全152頁)

(21)出願番号	特願2021-517682(P2021-517682)	(73)特許権者	515212404 リムフロウ・ゲゼルシャフト・ミット・ ベシュレンクテル・ハフツング ドイツ連邦共和国 0 1 2 7 7 ドレスデ ン ローエンシュタイン ストラッセ 3 7
(86)(22)出願日	令和1年10月8日(2019.10.8)	(74)代理人	100124039 弁理士 立花 顕治
(65)公表番号	特表2022-503928(P2022-503928 A)	(74)代理人	100210251 弁理士 大古場 ゆう子
(43)公表日	令和4年1月12日(2022.1.12)	(72)発明者	ディートン デーヴィッド ヒューゴ アメリカ合衆国 メリーランド州 クラ ウンズヴィル クラウンズヴィル ビスカ タウェイ ロード 1 5 9 3
(86)国際出願番号	PCT/US2019/055204	(72)発明者	メンゲル トレント マシュー ドイツ連邦共和国 0 1 2 7 7 ドレスデ 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2020/076833		
(87)国際公開日	令和2年4月16日(2020.4.16)		
審査請求日	令和4年10月6日(2022.10.6)		
(31)優先権主張番号	62/743,107		
(32)優先日	平成30年10月9日(2018.10.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/817,217		
(32)優先日	平成31年3月12日(2019.3.12)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 カテーテル位置合わせ装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の血管から第2の血管を標的とするための発射カテーテルであって、
カテーテルであって、
長手方向軸と、
近位部分と、
遠位部分であって、
針開口と、

前記カテーテルの側面にある平らな放射線不透過性マーカーであって、前記発射カ
テーテルの回転方向に関する情報を提供するために蛍光透視法下で監視可能であり、前記
カテーテルが前記長手方向軸周りに回転するに伴って、蛍光透視法下で視認される厚さが
変化するように構成され、前記カテーテルの前記側面が画像化平面に対面するか、離れる
とより厚く現れ、前記カテーテルの前記側面が前記画像化平面に対して垂直であるとより
薄く現れ、ガイドワイヤの内腔と前記第2の血管との間でより薄く現れるか消えることで
、前記針開口が前記第2の血管に位置合わせされていることを示す、放射線不透過性マ
ーカーと

を備える遠位部分と
を備えるカテーテルと、
前記針開口を介して延びるように構成された針と
を備え、

前記放射線不透過性マーカーは、前記延びた針の回転方向を示すように構成される、
発射カテーテル。

【請求項 2】

第 1 の血管から第 2 の血管を標的とするための発射カテーテルであって、
カテーテルであって、
長手方向軸と、
近位部分と、
遠位部分であって、
針開口と、

前記カテーテルの側面にある平らな放射線不透過性マーカーであって、前記発射カ
テーテルの回転方向に関する情報を提供するために蛍光透視法下で監視可能であり、前記
カテーテルが前記長手方向軸周りに回転するに伴って、蛍光透視法下で視認される厚さが
変化するように構成され、前記カテーテルの前記側面が画像化平面に対面するか、離れる
とより厚く現れ、前記カテーテルの前記側面が前記画像化平面に対して垂直であるとより
薄く現れる、放射線不透過性マーカーと

10

を備える遠位部分と

を備えるカテーテルと、

前記針開口を介して延びるように構成された針と

を備え、

前記カテーテルの遠位部分は曲率を有し、前記放射線不透過性マーカーは、前記曲率に
従っておらず、

20

前記放射線不透過性マーカーは、前記延びた針の回転方向を示すように構成される、
発射カテーテル。

【請求項 3】

第 1 の血管から第 2 の血管を標的とするための発射カテーテルであって、
カテーテルであって、
長手方向軸と、
近位部分と、
遠位部分であって、
針開口と、

30

前記カテーテルの側面にある平らな長方形の放射線不透過性マーカーであって、前
記発射カテーテルの回転方向に関する情報を提供するために蛍光透視法下で監視可能であ
り、前記カテーテルが前記長手方向軸周りに回転するに伴って、蛍光透視法下で視認され
る厚さが変化するように構成され、前記カテーテルの前記側面が画像化平面に対面するか
、離れるとより厚く現れ、前記カテーテルの前記側面が前記画像化平面に対して垂直であ
るとより薄く現れる、放射線不透過性マーカーと

を備える遠位部分と

を備えるカテーテルと、

前記針開口を介して延びるように構成された針と

を備え、

40

前記カテーテルの遠位部分は曲率を有し、前記放射線不透過性マーカーは、前記曲率に
従っておらず、

前記放射線不透過性マーカーは、前記延びた針の回転方向を示すように構成される、
発射カテーテル。

【請求項 4】

前記放射線不透過性マーカーの幅に対する長さの比率は、1 / 1 から 5 / 1 である、
請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の発射カテーテル。

【請求項 5】

前記放射線不透過性マーカーの厚みは、0 . 0 0 1 mm から 1 mm である、
請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の発射カテーテル。

50

【請求項 6】

前記放射線不透過性マーカ－は、長方形である、
請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 7】

第 1 の血管から第 2 の血管を標的とするための発射カテ－テルであって、
カテ－テルであって、
長手方向軸と、
近位部分と、
遠位部分であって、
針開口と、

前記カテ－テルの側面にある平らな放射線不透過性マーカ－であって、前記発射カテ－テルの回転方向に関する情報を提供するために蛍光透視法下で監視可能であり、前記カテ－テルが前記長手方向軸周りに回転するに伴って、蛍光透視法下で視認される厚さが変化するように構成され、前記カテ－テルの前記側面が画像化平面に対面するか、離れるとより厚く現れ、前記カテ－テルの前記側面が前記画像化平面に対して垂直であるとより薄く現れる、長方形の放射線不透過性マーカ－と

を備える遠位部分と
を備えるカテ－テルと、
前記針開口を介して延びるように構成された針と
を備え、

前記放射線不透過性マーカ－の幅に対する長さの比率は、1 / 1 から 5 / 1 であり、
前記放射線不透過性マーカ－の厚みは、0 . 0 0 1 mm から 1 mm であり、
前記放射線不透過性マーカ－は、前記延びた針の回転方向を示すように構成される、
発射カテ－テル。

【請求項 8】

前記カテ－テルの遠位部分は曲率を有し、前記放射線不透過性マーカ－は、前記曲率に従っていない、
請求項 7 に記載の発射カテ－テル。

【請求項 9】

前記針開口は、前記放射線不透過性マーカ－の近位にある、
請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 10】

前記針開口は、前記放射線不透過性マーカ－の遠位にある、
請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 11】

前記針開口は、前記カテ－テルの遠位部分の第 1 の側にあり、前記放射線不透過性マーカ－は、前記カテ－テルの近位部分の第 2 の側にあり、前記第 1 の側と前記第 2 の側とは、同じである、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 12】

前記針開口は、前記カテ－テルの遠位部分の第 1 の側にあり、前記放射線不透過性マーカ－は、前記カテ－テルの近位部分の第 2 の側にあり、前記第 1 の側と前記第 2 の側とは、反対側にある、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 13】

前記針開口から延出した前記針は、前記放射線不透過性マーカ－と長手方向に位置合わせされ、前記放射線不透過性マーカ－の軸に垂直な平面内に延びる、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

【請求項 14】

前記針は、プロファイルを含み、針管腔内を摺動し、前記針管腔は、前記プロファイルと相補的な形状を有し、前記針の前進中、前記針の長手方向の動きを低減させる、請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載の発射カテ－テル。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記放射線不透過性マーカーは、第1の放射線透過材料と、前記第1の放射線透過材料に結合された第2の放射線不透過材料とを含む、請求項1から14のいずれか1項に記載の発射カテーテル。

【請求項 16】

前記第2の放射線不透過材料は、クラディング、めっき、化学蒸着、原子層堆積、スクリーン印刷、コーティング、接着、又はスパッタリングのうちの1つ以上によって、前記第1の放射線透過性材料に結合される、請求項15に記載の発射カテーテル。

【請求項 17】

前記第2の放射線不透過材料は、前記第1の放射線透過性材料に結合された後に、研磨又は平坦化される、請求項15に記載の発射カテーテル。

10

【請求項 18】

前記放射線不透過性マーカーの厚みは、1 nmから10 μmである、請求項1から17のいずれか1項に記載の発射カテーテル。

【請求項 19】

第1の血管から第2の血管を標的とするための発射カテーテルであって、長方形の放射線不透過性マーカーを備え、前記放射線不透過性マーカーの幅に対する長さの比率は、1/1から5/1であり、前記放射線不透過性マーカーの厚みは、0.001 mmから1 mmである、発射カテーテル。

【請求項 20】

カテーテルに使用される長方形の放射線不透過性マーカーであって、幅に対する長さの比率が1/1から5/1であり、厚みが0.001 mmから1 mmである、放射線不透過性マーカー。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、経皮介入手術において用いる方法及びシステムに関する。特に、本出願は、心腔及び血管等の体内通路を通る流体の流れを提供又は維持する方法及びシステムに関する。

【0002】

[参照による援用]

本願は、2018年10月9日に出願された米国仮特許出願第62/743107号、2019年3月12日に提出された米国仮特許出願第62/817217号、及び2019年8月15日に提出された米国仮特許出願第62/887274号の優先権の利益を主張する。これらの出願のそれぞれは、引用することによりその全体が本明細書の一部をなす。

30

【背景技術】

【0003】

低侵襲性経皮手術又は「鍵穴」手術は、皮膚に切開された小さな孔を通して外科用装置が患者の体腔に挿入される手術法である。この手術形態は、従来の手術の利点を保持しつつも患者が手術による不快感にあまり耐えずにすむことを可能にすることから、普及が次第に高まってきている。そのような手術法によって処置される患者は、不快感、全身麻酔の必要性、外傷及び感染リスクを示す程度が低く、従来の外科処置に比べて回復時間を著しく短縮することができる。

40

【0004】

鍵穴手術を例えば腹腔鏡手術に用いて心血管疾患を処置することができる。心血管疾患を処置する際、バルーンカテーテルが通常は患者の鼠蹊部近くで動脈に挿入されて患者の心臓にガイドされ、そこで、カテーテルの遠位部分におけるバルーンが膨張し、閉塞した血管を広げてすなわち拡大させて血流を心臓組織に戻すのに役立つバルーン血管形成術を、開心術の代替形態として、部分的に閉塞した冠動脈を処置するのに用いることができる。

50

。管状支持装置（例えばステント）を閉塞部位において展開させて、血管のその後の閉塞（再狭窄）又は圧潰を防止することができる。ステントは例えば、バルーンカテーテルのバルーンに担持された拡張可能な金属メッシュ管であっても、自己拡張型であってもよい。バルーン拡張可能なステントはバルーンが膨張すると拡張し、それによって、ステントが血管の壁に押し当たる。ステントは、その拡張位置に達すると、弾性スカフォールド又は弾性支持体を血管内に形成するように例えば塑性変形又は機械的なロック機構によってその拡張形状を保持するように構成されている。支持構造体（例えば、ステント）は、血管の壁を支持するとともに、血液が血管を流れる経路を維持するように血管の壁を拡張する。動脈を通して搬送するのに好適に適合したカテーテルによって圧潰状態に保持されるとともに、閉塞部位において展開すると拡張状態をとる自己拡張型ステントも利用可能である。カテーテルは例えば、ステントを圧縮状態すなわち非拡張状態に保持する保持スリーブを有することができる。スリーブをステントから抜去すると、ステントが拡張して血管の壁を支持して拡大させる。

10

【 0 0 0 5 】

例えば急性の場合及び冠動脈が完全に閉塞している場合、バルーン血管形成術は必ずしも適した措置でなない。これらの場合、通常の処置は冠動脈バイパスを用いることである。冠動脈バイパス手術は開胸処置又は開心処置であり、通常、閉塞部分をバイパスして冠動脈組織に血流を戻すように健全な血管の一部を冠動脈上に移植することを含む。健全な血管は通常、バイパス手術の間、患者の足又は腕から摘出した静脈である。処置を行うために、開胸し、胸骨を分離し、心臓の周囲の心膜を切開することによって、患者の心臓を露出させねばならない結果、著しい外科的外傷が生じる。

20

【 0 0 0 6 】

従来の冠動脈バイパス手術は必ずしも随意的なものではない。いくらかの患者は、手術に起因して回復見込みが低いか又は著しい外傷による危険性が高く、感染リスクが高く、バイパス移植片として用いる健全な血管がなく、共存症が著しく、また、開胸手術に関連付けられた長期の煩雑な回復時間が予期されることにより、従来の冠動脈バイパス手術の候補者として不適切である。例えば、糖尿病、老齢、肥満症及び喫煙等の要因により、そのような治療を真に必要としている候補患者の一部が排除される可能性がある。

【 発明の概要 】**【 0 0 0 7 】**

本出願は、いくつかの欠陥を克服する、及び/又は経皮方法及び経皮システムを改善する方法及びシステムを提供する。例えば、いくつかの実施形態によれば、本明細書に記載されている方法及びシステムは、治療実施（therapy administration）の標的化及び位置決定（localization）を改善することができ、より侵襲性の高い手術に不適格な患者への経皮法による処置を行い得ることが有利である。本明細書に記載されているいくつかの実施形態は、低侵襲性経皮手術法を用いてバイパスをつくり出すことによって、冠血管及び/又は末梢血管等の通路内に流体の流れを提供することができる。

30

【 0 0 0 8 】

いくつかの例では、第1の血管から第2の血管を標的化するための発射カテーテルは、近位部分と、平坦な放射線不透過性マーカーを含む遠位部分とを含むカテーテルを含む。放射線不透過性マーカーは、長方形とすることができる。カテーテルは、針開口を含むことができる。カテーテルは、針開口を通して延出するように構成された針を備えることができる。

40

【 0 0 0 9 】

カテーテルの遠位部分は、湾曲していてもよい。マーカーは、カテーテルの遠位部分の湾曲に従っていなくてもよい。針開口は、マーカーの近位にあってもよい。針開口は、マーカーの遠位にあってもよい。針開口は、マーカーと少なくとも部分的に重なっていてもよい。

【 0 0 1 0 】

針開口は、カテーテルの遠位部分の第1の側にあってもよい。マーカーは、カテーテル

50

の遠位部分の第2の側にあってもよい。第1の側は、第2の側と同じであってもよい。第1の側は、第2の側の反対側であってもよい。針開口から延出する針の遠位端部は、放射線不透過性マーカールと長手方向に位置合わせすることができる。針は、プロファイルを含むことができる。針は、針管腔を通して滑ることができる。針管腔は、プロファイルに相補的な形状を含むことができる（例えば、針の前進中の針の長手方向の動きを低減するため）。

【0011】

マーカールは、第1の放射線透過性材料と、第1の放射線透過性材料に結合された第2の放射線不透過性材料とを含むことができる。第2の放射線不透過性材料は、クラディング、めっき、化学蒸着、原子層堆積、スクリーン印刷、コーティング、接着、又はスパッタリングのうちの一つ以上によって、第1の放射線透過性材料に結合することができる。第2の放射線不透過性材料は、第1の放射線透過性材料に結合された後に、研磨又は平坦化することができる。

10

【0012】

マーカールの幅に対するマーカールの長さの比は、 $1/1 \sim 5/1$ であってもよい。

【0013】

マーカールは、 $0.001\text{ mm} \sim 1\text{ mm}$ の厚さを有してもよい。マーカールは、 $1\text{ nm} \sim 10\text{ }\mu\text{ m}$ の厚さを有してもよい。

【0014】

キットは、発射カテーテル及び標的カテーテルを含むことができる。標的カテーテルは、拡張可能部材を含むことができる。拡張可能部材は、スネアを含むことができる。拡張可能部材は、メッシュを含むことができる。拡張可能部材は、放射線不透過性材料を含むことができる。標的カテーテルは、第1の放射線不透過性マーカールを含むことができる。標的カテーテルは、第1の放射線不透過性マーカールから長手方向に離間した第2の放射線不透過性マーカールを含むことができる。

20

【0015】

いくつかの例では、第1の血管から第2の血管を標的化するための発射カテーテルは、近位部分と、針開口及び平坦な長方形の放射線不透過性マーカールを含む遠位部分とを含むカテーテルを含む。平坦な長方形の放射線不透過性マーカールは、回転時に蛍光透視法下で消え、発射カテーテルの回転アライメントに関する情報を提供する。発射カテーテルは、針開口を通して延出するように構成された針を更に含む。

30

【0016】

いくつかの例では、カテーテルは、平坦な放射線不透過性マーカールを含む。カテーテルは、第1の血管から第2の血管を標的化するための発射カテーテルとすることができる。カテーテルは、平坦な放射線不透過性マーカールを含む遠位部分を含むことができる。放射線不透過性マーカールは、長方形とすることができる。カテーテルは、針開口を含むことができる。カテーテルは、針開口を通して延出するように構成された針を備えることができる。カテーテルの遠位部分は、湾曲していてもよい。マーカールは、カテーテルの遠位部分の湾曲に従っていなくてもよい。針開口は、マーカールの近位にあってもよい。針開口は、マーカールの遠位にあってもよい。針開口は、マーカールと少なくとも部分的に重なっていてもよい。針開口は、カテーテルの遠位部分の第1の側にあってもよい。マーカールは、カテーテルの遠位部分の第2の側にあってもよい。第1の側は、第2の側と同じであってもよい。第1の側は、第2の側の反対側であってもよい。針開口から延出する針の遠位端部は、放射線不透過性マーカールと長手方向に位置合わせすることができる。針は、プロファイルを含むことができる。針は、針管腔を通して滑ることができる。針管腔は、プロファイルに相補的な形状を含むことができる（例えば、針の前進中の針の長手方向の動きを低減するため）。キットは、発射カテーテル及び標的カテーテルを含むことができる。標的カテーテルは、拡張可能部材を含むことができる。拡張可能部材は、スネアを含むことができる。拡張可能部材は、メッシュを含むことができる。拡張可能部材は、放射線不透過性材料を含むことができる。標的カテーテルは、第1の放射線不透過性マーカールを含むこと

40

50

ができる。標的カテーテルは、第1の放射線不透過性マーカーから長手方向に離間した第2の放射線不透過性マーカーを含むことができる。

【0017】

いくつかの例では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管内でカテーテルを回転させることを含む。カテーテルは、平坦な放射線不透過性マーカーを含む。回転は、マーカーがカテーテルの回転位置合わせを示す厚さになるまで行われる。厚さは、蛍光透視法下で見ることができる。厚さは、一定値未満とすることができる。厚さは、細い(例えば、最小の厚さの)線によって示すことができる。放射線不透過性マーカーは、長方形とすることができる。

【0018】

この方法は、マーカーが蛍光透視法下で厚さ(例えば、最小の厚さ)を有し且つカテーテルの側面に当たるまで、第1の血管内でカテーテルを回転させることを含むことができる。この方法は、マーカーが第2の血管内の第2のカテーテルに近接するまでカテーテルを長手方向に前進させることを更に含むことができる。第2のカテーテルは、蛍光透視法下で見える放射線不透過性特徴を含むことができる。蛍光透視法下で見える第2のカテーテルの放射線不透過性特徴は、拡張可能部材を含むことができる。拡張可能部材は、スネアを含むことができる。拡張可能部材はメッシュを含む。

【0019】

この方法は、カテーテルを回転させた後、針をカテーテルから延出させることを更に含むことができる。針をカテーテルから延出させることは、第1の血管を出て、第1の血管とは異なる第2の血管に入ることを含むことができる。カテーテルの位置合わせは、針の位置合わせを含むことができる。針をカテーテルから延出させることは、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断することを含むことができる。

【0020】

この方法は、ガイドワイヤを針を通して第2の血管内に延出させることを更に含むことができる。この方法は、第2の血管内の第2のカテーテルにガイドワイヤを絡ませることを更に含むことができる。ガイドワイヤを絡ませることは、第2のカテーテルの拡張可能部材を閉塞することを含むことができる。この方法は、ガイドワイヤの対応する動きを検出するために第2のカテーテルを動かすことを更に含むことができる。この方法は、第2のカテーテルを動かしてガイドワイヤを第2の血管を通して動かすことを更に含むことができる。

【0021】

カテーテルシステムは、管状体、及び管状体、拡張可能部材、又は流体注入ポートに結合された標的化システムのうち少なくとも1つを含むことができる。

【0022】

いくつかの実施形態では、血管内の分岐を識別するためのカテーテルシステムは、管状体と、管状体に結合された標的化システムと、血管の側壁を並置して拡張状態の血管を閉塞するように構成された拡張可能部材と、放射線不透過性流体が拡張可能部材に近接してプールし且つ血管及び分枝血管の視覚化を提供するように、拡張状態における拡張可能部材の近位の血管に放射線不透過性流体を注入するように構成された流体注入ポートと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【0023】

拡張可能部材は、管状体に結合することができる。管状体は、流体注入ポートを含むことができる。カテーテルシステムは、第2の管状体を更に含むことができる。拡張可能部材は、第2の管状体に結合することができる。第2の管状体は、流体注入ポートを含むことができる。標的化システムは、超音波トランスデューサーを含むことができる。標的化システムは、無指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。

【0024】

いくつかの実施形態では、カテーテルシステムは、管状体と、管状体に結合された標的化システムと、拡張可能部材と、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

拡張可能部材は、管状体に結合することができる。カテーテルシステムは、第2の管状体を更に含むことができる。拡張可能部材は、第2の管状体に結合することができる。拡張可能部材は、血管の側壁を並置して血管を閉塞するように構成されてもよい。カテーテルシステムは、流体注入ポートを更に含むことができる。管状体は、流体注入ポートを含むことができる。カテーテルシステムは、流体注入ポートを含む第2の管状体を更に含むことができる。標的化システムは、超音波トランスデューサーを含むことができる。標的化システムは、無指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、カテーテルシステムは、管状体と、管状体に結合された標的化システムと、流体注入ポートと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

10

【 0 0 2 7 】

管状体は、流体注入ポートを含むことができる。カテーテルシステムは、流体注入ポートを含む第2の管状体を更に含むことができる。カテーテルシステムは、拡張可能部材を更に含むことができる。拡張可能部材は、管状体に結合することができる。カテーテルシステムは、第2の管状体を更に含むことができる。拡張可能部材は、第2の管状体に結合することができる。拡張可能部材は、血管の側壁を並置して血管を閉塞するように構成されてもよい。標的化システムは、超音波トランスデューサーを含むことができる。標的化システムは、無指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、カテーテルシステムは、管状体と、流体注入ポートと、拡張可能部材と、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

20

【 0 0 2 9 】

管状体は、流体注入ポートを含むことができる。カテーテルシステムは、流体注入ポートを含む第2の管状体を更に含むことができる。拡張可能部材は、管状体に結合することができる。カテーテルシステムは、第2の管状体を更に含むことができる。拡張可能部材は、第2の管状体に結合することができる。拡張可能部材は、血管の側壁を並置して血管を閉塞するように構成されてもよい。カテーテルシステムは、標的化システムを更に含むことができる。標的化システムは、超音波トランスデューサーを含むことができる。標的化システムは、無指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。分岐を識別する方法は、カテーテルシステムを第1の血管に挿入することと、カテーテルシステムを第1の位置に配置することと、拡張可能部材を拡張して第1の血管を閉塞することと、造影剤を第1の血管に送達することとを含むことができる。造影剤は、拡張可能部材の近くにプールすることができる。この方法は、蛍光透視法下で第1の血管内の造影剤の形状をレビューすることを更に含むことができる。

30

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、分岐を識別する方法は、カテーテルシステムを第1の血管に挿入することと、カテーテルシステムを第1の位置に配置することと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。カテーテルシステムは、拡張可能部材及び流体注入ポートを含む。この方法は、拡張可能部材を拡張して第1の血管を閉塞することと、造影剤を流体注入ポートから送達することとを更に含む。造影剤は、拡張可能部材の近くにプールする。この方法は、蛍光透視法下で第1の血管内の造影剤の形状をレビューすることを更に含む。

40

【 0 0 3 1 】

単一のカテーテルは、拡張可能部材及び流体注入ポートを含むことができる。第1のカテーテルは、拡張可能部材を含むことができ、第2のカテーテルは、流体注入ポートを含むことができる。拡張可能部材を拡張することは、拡張可能部材と流体連通する際に、膨張管腔を通して流体の流れを提供することを含むことができる。拡張可能部材を拡張することは、第1の血管を拡張することを含むことができる。造影剤は、ヨウ素ベースの造影剤及び硫酸バリウムベースの造影剤のうちの少なくとも1つを含むことができる。造影剤

50

を送達することは、第1の血管を拡張することを含むことができる。造影剤の形状をレビュースすることは、分岐部及び分枝血管のうちの少なくとも1つの存在を特定することを含むことができる。この方法は、分岐部及び分枝血管の少なくとも1つが存在する場合、カテーテルシステムを再配置することを更に含むことができる。この方法は、分岐部及び分枝血管の少なくとも1つが存在しない場合、第2の血管内の別のカテーテルから針を延出させることを更に含むことができる。針を延出させることは、第2の血管を出て、第2の血管と第1の血管との間の間質組織を横断し、そして第1の血管に入ることを含むことができる。この方法は、針を通してガイドワイヤを前進させることを更に含むことができる。カテーテルシステムは、ガイドワイヤをガイドワイヤ管腔にガイドするように構成された捕捉要素を含むことができる。

10

【0032】

カテーテルシステムは、標的化システムを含むことができる。カテーテルシステムを第1の位置に配置することは、第2の血管内の別のカテーテル上の相補的標的化システムから標的化システムを標的化することを含むことができる。標的化システムは、超音波受信器を含むことができる。相補的標的化システムは、超音波放射器を含むことができる。超音波受信器は、無指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。超音波放射器は、指向性超音波トランスデューサーを含むことができる。この方法は、瘻孔を拡大することを更に含むことができる。

【0033】

この方法は、第2の血管と第1の血管との間の瘻孔においてプロテアーゼを少なくとも部分的に展開させることを更に含むことができる。プロテアーゼを展開させた後、血液は、プロテアーゼを通して第1の血管から第2の血管に迂回されてもよい。この方法は、プロテアーゼを展開させた後、第1の血管の側副血管を覆うことを含むステントグラフトによって第1の血管を裏打ちすることを更に含むことができる。第1の血管をステントグラフトによって裏打ちすることは、第1の血管を複数のステントグラフトによって裏打ちすることを含むことができる。複数のステントグラフトによって第1の血管を裏打ちすることは、複数のステントグラフトの最も遠位のステントグラフトを最初に展開することと、複数のステントグラフトの最も近位のステントグラフトを最後に展開することと、を含むことができる。複数のステントグラフトによって第1の血管を裏打ちした後、複数のステントグラフトの最も遠位のステントグラフトの近位縁は、複数のステントグラフトの次に最も遠位のステントグラフトの遠位縁と重なることができる。複数のステントグラフトによって第1の血管を裏打ちした後、複数のステントグラフトの最も近位のステントグラフトの近位縁は、プロテアーゼの遠位縁と重なることができる。

20

30

【0034】

この方法は、第1の血管内の弁を無機能化することを更に含むことができる。第1の血管内の弁を無機能化することは、血管をステントグラフトによって裏打ちした後とすることができる。第1の血管内の弁を無機能化することは、プロテアーゼを通して逆行の弁膜切開刀を前進させることと、弁を無効にするために第1の血管の逆行の弁膜切開刀を遠位に前進させることを含むことができる。第1の血管内の弁を無機能化することは、径方向に圧縮された状態で弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることと、双方向弁膜切開刀を径方向に拡張状態に径方向に拡張することと、径方向に拡張状態で、弁を無効にするために双方向弁膜切開刀を遠位に前進させることと、及び第1の血管における双方向弁膜切開刀を近位に後退させることのうちの少なくとも1つを含むことができる。双方向弁膜切開刀を径方向に拡張することは、シースを近位に後退させることと、及び双方向弁膜切開刀を遠位に前進させることのうちの少なくとも1つを含むことができる。血管内の弁を無機能化する方法は、径方向に圧縮された状態で弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることと、双方向弁膜切開刀を径方向に拡張状態に径方向に拡張することと、径方向に拡張状態で、弁を無効にするために血管内の双方向弁膜切開刀を遠位に前進させることと、及び双方向弁膜切開刀を近位に後退させることのうちの少なくとも1つとを含むことができる。

40

50

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、血管内の弁を無機能化し、血管の側副血管を覆うことを含む血管を改変する方法は、血管の側副血管を覆うことを含むステントグラフトによって血管を裏打ちすることと、血管をステントグラフトによって裏打ちした後に、血管内の弁を無機能化することと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【 0 0 3 6 】

この方法は、第2の血管と血管との間の瘻孔においてプロテアーゼを少なくとも部分的に展開させることを更に含むことができる。プロテアーゼを展開させた後、血液は、プロテアーゼを通して第2の血管から血管に迂回されてもよい。血管をステントグラフトによって裏打ちすることは、プロテアーゼを展開させた後とすることができる。この方法は、瘻孔を拡大することを更に含むことができる。この方法は、針を第2の血管から血管に前進させて瘻孔を形成することを更に含むことができる。針を前進させることは、血管内の第1のカテーテルを第2の血管内の第2のカテーテルによって標的化することを含むことができる。第2のカテーテルは、超音波放射器を含むことができる。第1のカテーテルは、超音波受信器を含むことができる。第2の血管内のカテーテルによって血管内のカテーテルを標的化することは、超音波放射器によって超音波受信器を標的化することを含むことができる。この方法は、針を通してガイドワイヤを前進させることを更に含むことができる。血管内のカテーテルシステムは、ガイドワイヤをガイドワイヤ管腔にガイドするように構成された捕捉要素を含むことができる。血管をステントグラフトによって裏打ちすることは、血管を複数のステントグラフトによって裏打ちすることを含むことができる。血管を複数のステントグラフトによって裏打ちすることは、複数のステントグラフトの最も遠位のステントグラフトを最初に展開することと、複数のステントグラフトの最も近位のステントグラフトを最後に展開することとを含むことができる。複数のステントグラフトによって血管を裏打ちした後、複数のステントグラフトの最も遠位のステントグラフトの近位縁は、複数のステントグラフトの次に最も遠位のステントグラフトの遠位縁と重なることができる。複数のステントグラフトによって血管を裏打ちした後、複数のステントグラフトの最も近位のステントグラフトの近位縁は、瘻孔内のプロテアーゼの遠位縁と重なることができる。血管内の弁を無機能化することは、弁を無効にするために血管内の逆行の弁膜切開刀を遠位に前進させることを含むことができる。血管の弁を無機能化することは、径方向に圧縮された状態で弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることと、双方向弁膜切開刀を径方向に拡張状態で径方向に拡張することと、径方向に拡張状態で、弁を無効にするために双方向弁膜切開刀を遠位に前進させること、及び血管における双方向弁膜切開刀を近位に後退させることのうちの少なくとも1つを含むことができる。双方向弁膜切開刀を径方向に拡張することは、シースを近位に後退させること、及び双方向弁膜切開刀を遠位に前進させることのうちの少なくとも1つを含むことができる。この方法は、つま先への血液の逆行性灌流を促進することを更に含むことができる。つま先への血液の逆行性灌流を促進することは、内側足底静脈の第1の拡張可能部材を膨張させて内側足底静脈を閉塞することを含むことができる。つま先への血液の逆行性灌流を促進することは、外側足底静脈の第2の拡張可能部材を膨張させて外側足底静脈を閉塞することを含むことができる。つま先への血液の逆行性灌流を促進することは、深部足底静脈弓における静水圧を増加させることを含むことができる。深部足底静脈弓の静水圧を増加させることは、静脈弁を無効にし、中足骨静脈への血流の逆流を可能にすることを含むことができる。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態では、つま先への血液の逆行性灌流を促進する方法は、内側足底静脈の第1の拡張可能部材を膨張させて内側足底静脈を閉塞し、深部足底静脈弓の静水圧を増加させることを含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。深部足底静脈弓の静水圧を増加させることは、静脈弁を無効にし、中足骨静脈への血流の逆流を可能にすることを含むことができる。この方法は、外側足底静脈内の第2の拡張可能部材を膨張させて外側足底静脈を閉塞することを更に含むことができる。

【 0 0 3 8 】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、つま先への血液の逆行性灌流を促進するためのカテーテルシステムは、内側足底静脈を閉塞するために内側足底静脈で拡張されるように構成された第1の拡張可能部材を含む第1のカテーテルと、外側足底静脈を閉塞するために外側足底静脈内で拡張されるように構成された第2の拡張可能部材を含む第2のカテーテルと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【0039】

第1のカテーテルは、第2のカテーテル及び第2の拡張可能部材を通して長手方向に移動可能とすることができる。第1のカテーテルは、第1の拡張可能部材と流体連通する膨張管腔を含むことができる。第2のカテーテルは、第2の拡張可能部材と流体連通する膨張管腔を含むことができる。第1のカテーテルは、外側足底静脈の周りを内側足底静脈に湾曲するように構成されてもよい。

10

【0040】

いくつかの実施形態では、双方向弁膜切開刀は、近位部分、遠位部分、及び近位部分と遠位部分との間の長手方向の中間部分を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。中間部分は、遠位に面するブレードと、近位に面するブレードとを含む。

【0041】

中間部分は、遠位に面するブレード及び近位に面するブレードを含むストラットを含むことができる。中間部分は、複数のストラットを含むことができる。複数のストラットのうちの1つのストラットは、遠位に面するブレード及び近位に面するブレードを含むことができる。複数のストラットの各ストラットは、遠位に面するブレード及び近位に面するブレードを含むことができる。複数のストラットのうちの少なくとも1つのストラットは、遠位に面するブレードを含むことができる。複数のストラットのうちの少なくとも1つのストラットは、近位に面するブレードを含むことができる。中間部分は、3つのストラットを含むことができる。3つのストラットは、周方向に等間隔に離間して配置することができる。中間部分は、径方向に拡張可能とすることができる。中間部分は、シースから解放されると自己拡張することができる。近位部分は、プッシャ要素に結合することができる。中間部分は、レーザーカットすることができる（例えば、ハイポチューブ又はシートから）。遠位に面するブレード及び近位に面するブレードのうちの少なくとも1つは、中間部分の円周に対して回転させることができる。

20

【0042】

いくつかの実施形態では、血管内の弁を無機能化する方法は、径方向に圧縮された状態で弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることと、双方向弁膜切開刀を径方向に拡張状態に径方向に拡張することと、径方向に拡張状態で、弁を無効にするために血管内の双方向弁膜切開刀を遠位に前進させること、及び双方向弁膜切開刀を近位に後退させることのうちの少なくとも1つと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

30

【0043】

弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることは、本来の流体の流れと反対の方向に双方向弁膜切開刀を前進させることを含むことができる。弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることは、本来の流体の流れの方向に双方向弁膜切開刀を前進させることを含むことができる。弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることは、弁の近位にある双方向弁膜切開刀を前進させることを含むことができる。弁に近接する双方向弁膜切開刀を前進させることは、弁の遠位にある双方向弁膜切開刀を前進させることを含むことができる。

40

【0044】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤを捕捉するためのカテーテルは、カテーテル本体と、捕捉要素と、捕捉要素と連通しているガイドワイヤ管腔と、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【0045】

捕捉要素は、カテーテル本体の遠位端部から展開するように構成することができる。捕捉要素は、カテーテル本体の側面から展開するように構成することができる。捕捉要素は

50

、圧潰状態と拡張状態とを有することができる。捕捉要素は、体温で拡張状態に変化するよう構成された形状記憶材料を含むことができる。捕捉要素は、拡張状態で110°～150°の角度を有することができる。ガイドワイヤ管腔は、捕捉要素に近接する拡張部分を含むことができる。カテーテルは、捕捉要素を拡張するように構成された拡張可能要素を更に含むことができる。拡張可能要素は、膨張可能部材を含むことができる。カテーテル本体は、膨張可能部材と流体連通する膨張管腔を含むことができる。拡張可能要素は、カテーテル本体に対して移動可能とすることができる。

【0046】

いくつかの実施形態において、弁を無機能化する方法は、第1の血管と第2の血管との間に瘻孔を形成することを含むか、又は代替的には本質的にこのように瘻孔を形成することからなる。第1の血管は動脈とすることができる。第2の血管は静脈とすることができる。瘻孔を形成することは、第1の血管に第1のカテーテルを挿入することを含む。第1のカテーテルは、超音波送信トランスデューサー（ultrasound emitting transducer：超音波放射トランスデューサー）と、第1のカテーテルから径方向に延出するように構成された針とを備える。瘻孔を形成することは、第2の血管に第2のカテーテルを挿入することを更に含む。第2のカテーテルは超音波受信トランスデューサーを備える。瘻孔を形成することは、超音波送信トランスデューサーから超音波信号を送信することと、超音波受信トランスデューサーによって超音波信号を受信した後、第1のカテーテルから針を延出させることを更に含む。針を延出させることは、第1の血管から出ることと、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断することと、第2の血管に入ることとを含む。本方法は、瘻孔においてプロテアーゼを少なくとも部分的に展開させることを更に含む。埋め込み型プロテアーゼを展開させた後、血液は、プロテアーゼを通して第1の血管から第2の血管に迂回される。本方法は、第2の血管内の弁を無機能化することを更に含む。第2の血管内の弁を無機能化することは、逆行の弁膜切開刀を用いて弁を切除することと、第2の血管をステントで裏打ちすることとを含む。

【0047】

ステントは、被覆材又はグラフトを備えることができる。第2の血管を裏打ちすることは、第2の血管の側副血管を覆うことを含むことができる。ステントは、プロテアーゼと別個とすることができる。ステントは、第2の血管の長さに沿ってプロテアーゼから離間することができる。ステントは、プロテアーゼと一体とすることができる。

【0048】

いくつかの実施形態において、弁を無機能化する方法は、第1の血管と第2の血管との間に瘻孔を形成することを含むか、又は代替的には本質的にこのように瘻孔を形成することからなる。瘻孔を形成することは、第1の血管にカテーテルを挿入することを含む。カテーテルは、第1のカテーテルから径方向に延出するように構成された針を備える。瘻孔を形成することは、第1のカテーテルから針を延出させることを更に含む。針を延出させることは、第1の血管から出ることと、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断することと、第2の血管に入ることとを含む。本方法は、プロテアーゼを第1の血管と第2の血管との間の瘻孔において少なくとも部分的に展開させることを更に含む。埋め込み型プロテアーゼを展開させた後、血液は、プロテアーゼを通して第1の血管から第2の血管に迂回される。本方法は、第2の血管内の弁を無機能化することを更に含む。第2の血管内の弁を無機能化することは、逆行の弁膜切開刀を用いて弁を切除すること、バルーンを膨張させること、一時的なステントを拡張させること及び第2の血管を埋め込み型ステントで裏打ちすることのうちの少なくとも1つを含む。

【0049】

埋め込み型ステントは、被覆材又はグラフトを備えることができる。第2の血管を裏打ちすることは、第2の血管の側副血管を覆うことを含むことができる。埋め込み型ステントは、プロテアーゼと別個とすることができる。埋め込み型ステントは、プロテアーゼと一体とすることができる。第1のカテーテルは、超音波送信トランスデューサーを備えることができる。瘻孔を形成することは、第2の血管に、超音波受信トランスデューサーを備え

る第2のカテーテルを挿入することと、超音波送信トランスデューサーから超音波信号を送信することと、超音波受信トランスデューサーによって超音波信号を受信した後、第1のカテーテルから針を延出させることとを含むことができる。

【0050】

いくつかの実施形態において、弁を無機能化する方法は、プロテーゼを第1の血管と第2の血管との間の瘻孔において少なくとも部分的に展開させることを含むか、又は代替的には本質的にこのようにプロテーゼを展開させることからなる。埋め込み型プロテーゼを展開させた後、血液は、プロテーゼを通して第1の血管から第2の血管に迂回される。本方法は、第2の血管内の弁を無機能化することを更に含む。

【0051】

第2の血管内の弁を無機能化することは、逆行の弁膜切開刀を用いて弁を切除することを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、第2の血管をステントで裏打ちすることを含むことができる。ステントは、被覆材又はグラフトを備えることができる。第2の血管を裏打ちすることは、第2の血管の側副血管を覆うことを含むことができる。ステントは、プロテーゼと別個とすることができる。ステントは、第2の血管の長さに沿ってプロテーゼから離間することができる。ステントの近位セグメントは、長手方向においてプロテーゼの遠位セグメントに重なることができる。ステントは、プロテーゼと一体とすることができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、逆行の弁膜切開刀を用いて弁を切除することと、第2の血管をステントで裏打ちすることとを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、バルーンを膨張させること及び一時的なステントを拡張させることのうちの少なくとも一方を含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、バルーンを膨張させることを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、一時的なステントを拡張させることを含むことができる。

【0052】

いくつかの実施形態において、第1の血管内の閉塞を処置する埋め込み型プロテーゼは、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメントと、近位端部と、遠位端部と、近位端部と遠位端部との間の側壁と、側壁によって画定される内腔と、流体の流れを、実質的に側壁を通過して灌流することなく内腔を通過するよう方向付けるのに十分な孔隙率を含むか、又は代替的には本質的にこのように織組構造体に織組された複数のフィラメントと、近位端部と、遠位端部と、近位端部と遠位端部との間の側壁と、側壁によって画定される内腔と、流体の流れを、実質的に側壁を通過して灌流することなく内腔を通過するよう方向付けるのに十分な孔隙率から成る。

【0053】

孔隙率は、約0%～約50%とすることができる。孔隙率は、約5%～約50%とすることができる。プロテーゼは、実質的にグラフト材を備えなくてもよい。プロテーゼは、上記孔隙率を有する第1の長手方向セグメントと、上記孔隙率とは異なる第2の孔隙率を有する第2の長手方向セグメントとを有することができる。第2の長手方向セグメントは、第1の長手方向セグメントとは異なるパラメータを有することができる。パラメータは、編組角度、フィラメント直径、フィラメント材料、織組構造体直径、織組構造体形状及び補助的な支持構造体のうちの少なくとも1つを含むことができる。プロテーゼは、第1の長手方向セグメントと第2の長手方向セグメントとの間の第3の長手方向セグメントを更に有することができる。第3の長手方向セグメントは、第1の長手方向セグメント及び第2の長手方向セグメントのうちの少なくとも一方とは異なるパラメータを有することができる。パラメータは、編組角度、フィラメント直径、フィラメント材料、織組構造体直径、織組構造体形状及び補助的な支持構造体のうちの少なくとも1つを含むことができる。プロテーゼは、補助的な支持構造体を更に備えることができる。補助的な支持構造体は、ともに第2の織組構造体に織組された第2の複数のフィラメントであって、上記複数のフィラメントとは異なるパラメータを有する第2の複数のフィラメントを含むことができる。パラメータは、編組角度、フィラメント直径、織組構造体直径及びフィラメント材料のうちの少なくとも1つを含むことができる。補助的な支持構造体は、カッ

10

20

30

40

50

トされたハイポチューブを含むことができる。複数のフィラメントは、形状記憶材料（例えばニチノール）を含むフィラメントと、生体適合性ポリマー（例えば、Dacron（登録商標）、Kevlar（登録商標））を含むプロテーゼとを含むことができる。

【0054】

いくつかの実施形態において、第1の血管内の閉塞を処置する埋め込み型プロテーゼは、近位端部と、遠位端部と、近位端部と遠位端部との間の側壁と、側壁によって画定される内腔と、第1の腔内に留置するように構成された第1の長手方向セクションと、第2の腔内に留置するように構成された第2の長手方向セクションと、第1の長手方向セクションと第2の長手方向セクションとの間の第3の長手方向セクションとを備えるか、又は代替的には本質的にこのように近位端部と、遠位端部と、近位端部と遠位端部との間の側壁と、側壁によって画定される内腔と、第1の腔内に留置するように構成された第1の長手方向セクションと、第2の腔内に留置するように構成された第2の長手方向セクションと、第1の長手方向セクションと第2の長手方向セクションとの間の第3の長手方向セクションから成る。第1の長手方向セクション及び第3の長手方向セクションのうちの少なくとも一方は、流体の流れを、実質的に側壁を通過して灌流することなく内腔を通過するよう方向付けるのに十分な孔隙率を有する。

10

【0055】

孔隙率は、約0%～約50%とすることができる。孔隙率は、約5%～約50%とすることができる。プロテーゼは、実質的にグラフト材を備えなくてもよい。第2の長手方向セグメントは、第1の長手方向セグメントとは異なるパラメーターを有することができる。パラメーターは、編組角度、フィラメント直径、フィラメント材料、直径、形状及び補助的な支持構造体のうちの少なくとも1つを含むことができる。第3の長手方向セグメントは、上記孔隙率とは異なる第2の孔隙率を有することができる。第1の長手方向セグメントは、バルーン拡張可能とすることができる。第2の長手方向セグメントは、自己拡張型とすることができる。プロテーゼは、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメントを含むことができる。複数のフィラメントは、形状記憶材料（例えばニチノール）を含むフィラメントと、生体適合性ポリマー（例えば、Dacron（登録商標）、Kevlar（登録商標））を含むプロテーゼとを含むことができる。第3の長手方向セクションは、第1の長手方向セクション及び第2の長手方向セクションのうちの少なくとも一方とは異なるパラメーターを有することができる。パラメーターは、編組角度、フィラメント直径、フィラメント材料、直径、形状及び補助的な支持構造体のうちの少なくとも1つを含むことができる。プロテーゼは、補助的な支持構造体を更に備えることができる。第1の長手方向セクションは実質的に円筒形とすることができる。第1の直径を有することができる。第2の長手方向セクションは実質的に円筒形とすることができる。第1の直径よりも大きい第2の直径を有することができる。第3の長手方向セクションは円錐台形とすることができる。第1の直径から第2の直径までテーパを付けることができる。第1の長手方向セクションは実質的に円筒形とすることができる。第1の直径を有することができる。第2の長手方向セクション及び第3の長手方向セクションは円錐台形とし、第1の直径から、第1の直径よりも大きい第2の直径までテーパを付けることができる。

20

30

【0056】

いくつかの実施形態において、第1の血管内の閉塞を処置する埋め込み型プロテーゼは、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメントと、近位端部と、遠位端部と、近位端部と遠位端部との間の側壁と、側壁によって画定される内腔と、約5%～約50%の孔隙率とを備える。

40

【0057】

孔隙率は、流体の流れを、実質的に内腔を通過するよう方向付けるように構成することができる。プロテーゼは、上記孔隙率を有する第1の長手方向セグメントと、上記孔隙率とは異なる第2の孔隙率を有する第2の長手方向セグメントとを有することができる。

【0058】

いくつかの実施形態において、キットは、プロテーゼと瘻孔形成システムとを備える。

50

本キットは、弁無力化装置を更に備えることができる。いくつかの実施形態において、キットは、プロテアーゼと弁無力化装置とを備える。本キットは、プロテアーゼを含むプロテアーゼ送達システムを備えることができる。いくつかの実施形態において、方法は、プロテアーゼを第1の血管と第2の血管との間の瘻孔において展開させることを含む。弁無力化装置は、逆行の弁膜切開刀を含むことができる。弁無力化装置は、バルーンを含むことができる。弁無力化装置は、静脈ステントを含むことができる。静脈ステントは、被覆材又はグラフトを備えることができる。静脈ステントは、プロテアーゼと一体とすることができる。

【0059】

いくつかの実施形態において、閉塞を含む第1の血管から第2の血管に流体の流れを迂回させる方法は、プロテアーゼを第1の血管と第2の血管との間の瘻孔において少なくとも部分的に展開させることを含む。プロテアーゼは、約50%未満の孔隙率を有する、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメントを備える。埋め込み型プロテアーゼを展開させた後、血液は、プロテアーゼを通して第1の血管から第2の血管に迂回させることができる。

【0060】

第1の血管は動脈とすることができる。管路は静脈とすることができる。本方法は、瘻孔を拡大させることを含むことができる。第1の血管は、第2の血管に対して実質的に平行とすることができる。プロテアーゼを展開させることは、プロテアーゼを自己拡張させることを含むことができる。プロテアーゼを展開させることは、バルーンがプロテアーゼを拡張させることを含むことができる。プロテアーゼを展開させることは、織組構造体を展開させることと、補助的な支持構造体を展開させることを含むことができる。補助的な支持構造体を展開させることは、織組構造体を展開させる前に行うことができる。補助的な支持構造体は、第2の織組構造体に織組された第2の複数のフィラメントを含むことができる。補助的な支持構造体は、カットされたハイポチューブを含むことができる。本方法は、瘻孔を形成することを更に含むことができる。瘻孔を形成することは、第1の血管に発射カテーテルを挿入することと、第2の血管に標的カテーテルを挿入することとを含むことができる。発射カテーテルは、超音波送信トランスデューサーと、発射カテーテルから径方向に延出するように構成された針とを備えることができる。標的カテーテルは、超音波受信トランスデューサーを備えることができる。瘻孔を形成することは、超音波送信トランスデューサーから超音波信号を送信することと、超音波信号を送信している間、超音波信号が超音波受信トランスデューサーによって受信され得るまで、発射カテーテルを回転させること及び発射カテーテルを長手方向に移動させることのうちの少なくとも一方と、超音波受信トランスデューサーによって超音波信号を受信した後、発射カテーテルから針を延出させることとあって、この針を延出させることは、第1の血管から出ることを含むことと、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断することと、第2の血管に入ることとを含むことができる。本方法は、第2の血管内の弁を無機能化することを更に含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、逆行の弁膜切開刀を用いて弁を切除することを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、バルーンを膨張させることを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、ステントを拡張させることを含むことができる。第2の血管内の弁を無機能化することは、第2の血管をステントで裏打ちすることを含むことができる。ステントは、被覆材又はグラフトを備えることができる。第2の血管を裏打ちすることは、第2の血管の側副血管を覆うことを含むことができる。ステントは、プロテアーゼと別個とすることができる。ステントは、第2の血管の長さに沿ってプロテアーゼから離間することができる。ステントの端部は、プロテアーゼの端部に当接することができる。ステントの一部は、長手方向においてプロテアーゼの一部に重なることができる。ステントの上記部分は、プロテアーゼの上記部分の径方向内側にあることができる。本方法は、プロテアーゼを展開させた後にステントを拡張させることを含むことができる。プロテアーゼの上記部分は、ステントの上記部分の径方向内側にあることができる。本方法は、プロテアーゼを展開させる前にステントを拡張させることを含むことができる。ステントは、プロテアーゼと一体とすることができる。

10

20

30

40

50

【0061】

いくつかの実施形態において、下肢における動脈と静脈との間の吻合部の開存性を維持する埋め込み型プロテーゼは、下肢動脈内に滞留するように構成された第1のセクションと、下肢静脈内に滞留するように構成された第2のセクションと、長手方向において第1のセクションと第2のセクションとの間にある第3のセクションとを有する。第3のセクションは、動脈と静脈との間の吻合部の開存性を維持するように構成されている。

【0062】

第1のセクションは、下肢動脈の壁を並置するように構成することができる。第1のセクションは返しを有することができる。第2のセクションは、下肢静脈の壁を並置するように構成することができる。第2のセクションは返しを有することができる。第1のセクション、第2のセクション及び第3のセクションのうちの少なくとも1つは、自己拡張型とすることができる。第1のセクション、第2のセクション及び第3のセクションのうちの少なくとも1つは、バルーン拡張可能とすることができる。第2のセクションの長さは、第1のセクションの長さよりも大きくすることができる。第2のセクションは、下肢静脈内の弁を無力化するように構成することができる。第2のセクションは、下肢静脈の側副血管を覆うように構成することができる。

10

【0063】

いくつかの実施形態において、下肢において第1の血管から第2の血管に流体の流れを迂回させる方法は、第1の血管と第2の血管との間に孔を形成することと、孔を拡張して吻合部を形成することを含む。

20

【0064】

孔を形成することは、第1の血管から第2の血管内にワイヤを押し進めることを含むことができる。孔を形成することは、第1の血管から第2の血管内に針を横断させることを含むことができる。孔を拡張させることは、少なくとも1つのバルーンを用いて孔を拡大させることを含むことができる。孔を拡大させることは、徐々に大きい直径を有する複数のバルーンを用いることを含むことができる。複数のバルーンのうちの第1のバルーンは、約1.5mmの直径を有することができる。複数のバルーンのうちの最後のバルーンは、約3mmの直径を有することができる。複数のバルーンは、約1.5mmの直径を有する第1のバルーンと、約2.0mmの直径を有する第2のバルーンと、約2.5mmの直径を有する第3のバルーンと、約3.0mmの直径を有する第3のバルーンとを含むことができる。複数のバルーンを用いて孔を拡大させることは、徐々に高いバルーン膨張圧を用いることを含むことができる。本方法は、(例えば、ステント、グラフト、スキャフォールド又は他のプロテーゼを使用せず)プロテーゼを配置することを含まなくてもよい(例えば、プロテーゼを配置することを欠いても排除してもよい)。第1の血管及び第2の血管の位置は、第1の血管及び第2の血管を囲む解剖学的構造によって実質的に維持することができる。本方法は、吻合部にプロテーゼを配置することを更に含むことができる。吻合部にプロテーゼを配置することは、第1の血管及び第2の血管のうちの少なくとも一方内にプロテーゼを留置することを含むことができる。第1の血管は、外側足底動脈を含むことができる。第2の血管は、外側足底静脈を含むことができる。

30

【0065】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤを捕捉するためのカテーテルは、シース及び拡張可能要素を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。拡張可能要素は、シース内にあるときは圧潰状態を有し、シース外にあるときは拡張状態を有する。拡張可能要素は、ガイドワイヤをスネアするように構成された複数のセルを含む。

40

【0066】

カテーテルは、シース及び拡張可能要素を通して延出するガイドワイヤシースを更に含むことができる。拡張可能要素の近位端部は、ガイドワイヤシースに結合することができる。拡張可能要素は、展開時に血管を拡張するように構成することができる。拡張可能要素は、蛍光透視法下で見ることができる。拡張可能要素は、複数のセルを画定するストラットを含むことができる。ストラットは、針が接触すると偏向可能とすることができる。

50

カテーテルは、超音波受信トランスデューサーを更に含むことができる。超音波受信トランスデューサーは、拡張可能要素の遠位にあることができる。超音波受信トランスデューサーは、拡張可能要素の近位端部と拡張可能要素の遠位端部との間に長手方向にあることができる。超音波受信トランスデューサーは、拡張可能要素の近位にあることができる。ガイドワイヤを捕捉する方法は、カテーテルを第1の血管に挿入することと、拡張可能要素を第1の血管で拡張状態に拡張することと、針を第2の血管から間質組織を通して拡張可能要素の近位端部と拡張可能要素の遠位端部との間の第1の血管に延出させることを含むことができる。針を延出させることは、複数のセルのうちの1つのセルを通して延出させることを含むことができる。この方法は、ガイドワイヤを針を通して拡張可能要素内に延出させることと、拡張可能要素を圧潰状態に向かって圧潰することを更に含むことができる。拡張可能要素を圧潰することは、ガイドワイヤをスネアすることを含むことができる。

10

【0067】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤを捕捉する方法は、拡張可能要素を第1の血管内で拡張状態に拡張することと、針を第2の血管から間質組織を通して拡張可能要素の近位端部と拡張可能要素の遠位端部との間の第1の血管内に延出させることと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。拡張可能要素は、複数のセルを含む。針を延出させることは、複数のセルのうちの1つのセルを通して延出させることを含む。この方法は、ガイドワイヤを針を通して拡張可能要素内に延出させることと、拡張可能要素を圧潰状態に向かって圧潰することとを更に含む。拡張可能要素を圧潰することは、ガイドワイヤをスネアすることを含む。

20

【0068】

拡張可能要素を圧潰することは、拡張可能要素をねじることを含むことができる。拡張可能要素を拡張することは、第1の血管を拡張することを含むことができる。針を延出させることは、蛍光透視法下で拡張可能要素を標的化することを含むことができる。この方法は、拡張可能要素を近位に後退させることを更に含むことができる。拡張可能要素を近位に後退させることは、第1の血管を通してガイドワイヤをルーティングすることを含むことができる。

【0069】

いくつかの実施形態では、管状構造を展開するための装置は、ハンドル本体と、ノブと、スライダと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。ハンドル本体は、ねじ山を含む第1のセグメントと、第1のセグメントに長手方向に隣接して近位にある第2のセグメントと、長手方向のスロットとを含む。第2のセグメントにはねじ山がない。ノブは、ねじ山を含む。ノブは、開始位置において第1のセグメントの遠位端部にある。スライダは、ノブに操作可能に接続されている。スライダは、シースに結合されている。ノブは、第1のセグメントのハンドル本体の周りを近位に回転するように構成され、第2のセグメントのハンドル本体に沿って近位にスライドするように構成されている。スライダは、ノブを回転させている間にシースを第1の量だけ近位に後退させるように構成され、ノブをスライドさせている間にシースを第2の量だけ近位に後退させるように構成されている。装置は、シースが第2の量だけ後退された後、管状構造を完全に展開するように構成されている。

30

40

【0070】

第1の量は、第2の量よりも少なくすることができる。第1の量は、第2の量の10%~50%とすることができる。管状構造は、ステントを含むことができる。管状構造は、ステントグラフトを含むことができる。

【0071】

いくつかの実施形態では、管状構造を展開する方法は、ハンドル本体の周りでノブを回転させることを含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。ハンドル本体の周りでノブを回転させることは、シースを近位に後退させることと、第1の量の管状構造を展開することとを含む。この方法は、ノブをハンドル本体の周りで回転させた後、ハンドル本

50

体に沿ってノブを近位にスライドさせることを更に含む。ハンドル本体に沿ってノブを近位にスライドさせることは、第2の量の管状構造を展開するシースを近位に後退させることを含む。第1の量及び第2の量は、管状構造の全量である。

【0072】

第1の量は、第2の量よりも少なくすることができる。第1の量は、第2の量の10%～50%とすることができる。管状構造は、ステントを含むことができる。管状構造は、ステントグラフトを含むことができる。

【0073】

いくつかの実施形態では、管状構造を展開するための装置は、シースと、ハンドル本体と、歯を含むウォームギアを含むノブと、シースに結合されたスライダと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。スライダは、ハンドル本体内の第1の部分と、ハンドル本体の外側の第2の部分と、ウォームギアの歯と相互作用するように構成された歯を含むウォームスクリューとを含む。スライダは、ノブを回転させている間にシースを第1の量だけ近位に後退させるように構成され、スライダをスライドさせている間にシースを第2の量だけ近位に後退させるように構成されている。装置は、シースが第2の量だけ後退された後、管状構造を完全に展開するように構成されている。

10

【0074】

第1の量は、第2の量よりも少なくすることができる。第1の量は、第2の量の10%～50%とすることができる。管状構造は、ステントを含むことができる。管状構造は、ステントグラフトを含むことができる。ハンドル本体は、長手方向スロットを含むことができる。スライダは、長手方向スロットを通して延出する第3の部分を含むことができる。ハンドル本体は、第2の長手方向スロットを含むことができる。スライダは、ハンドル本体の外側の第4の部分と、第2の長手方向スロットを通して延出する第5の部分とを含むことができる。第4の部分は、第2の部分とはハンドル本体の反対側にあることができる。ハンドル本体は、シースが第1の量だけ近位に後退され得るまで、スライダの第2の部分を少なくとも部分的に覆うシェルを含むことができる。

20

【0075】

いくつかの実施形態では、管状構造を展開する方法は、ノブを回転させることを含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。ノブを回転させることは、シースを近位に後退させることと、第1の量の管状構造を展開することとを含む。この方法は、ノブを回転させた後、ハンドル本体に沿ってスライダを近位にスライドさせることを更に含む。ハンドル本体に沿ってスライダを近位にスライドさせることは、シースを第2の距離だけ近位に後退させることと、第2の量の管状構造を展開することとを含む。第1の量及び第2の量は、管状構造の全量である。

30

【0076】

第1の量は、第2の量よりも少なくすることができる。第1の量は、第2の量の10%～50%とすることができる。管状構造は、ステントを含むことができる。管状構造は、ステントグラフトを含むことができる。ノブは、歯を含むウォームギアを含むことができる。スライダは、ウォームギアの歯と相互作用するように構成された歯を含むウォームスクリューを含むことができる。ハンドル本体は、長手方向スロットを含むことができる。スライダは、ハンドル本体内の第1の部分と、ハンドル本体の外側の第2の部分と、長手方向スロットを通して延出する第3の部分と、を含むことができる。ハンドル本体は、第2の長手方向スロットを含むことができる。スライダは、ハンドル本体の外側の第4の部分と、第2の長手方向スロットを通して延出する第5の部分とを含むことができる。第4の部分は、第2の部分とはハンドル本体の反対側にあることができる。スライダを近位に後退させることは、第2の部分及び第4の部分を把持することを含むことができる。ハンドル本体は、シースが第1の量だけ近位に後退され得るまで、スライダの第2の部分を少なくとも部分的に覆うシェルを含むことができる。ノブの回転軸は、ハンドル本体の長手方向軸を横切ることができる。

40

【0077】

50

いくつかの実施形態では、対象の脛骨静脈にアクセスする方法は、第1の止血帯を脚の膝上方に配置することと、第2の止血帯を脚の足首上方に配置することと、中足静脈から一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【0078】

第1の止血帯は、第2の止血帯とは異なるタイプとすることができる。第1の止血帯は、第2の止血帯と同じタイプとすることができる。第1の止血帯は、第2の止血帯と同じサイズとすることができる。第1の止血帯は、第2の止血帯とは異なるサイズとすることができる。この方法は、対象を逆トレンデレンブルグ体位に配置することを更に含むことができる。この方法は、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入した後、対象を平坦にすることを更に含むことができる。造影剤は、非イオン性造影剤を含むことができる。造影剤は、造影剤と生理食塩水との混合物を含むことができる。造影剤は、造影剤及び生理食塩水の50/50希釈を含むことができる。造影剤の量は、5 mL ~ 50 mLの間を含むことができる。中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。この方法は、中足静脈を触診することを更に含むことができる。この方法は、静脈造影図を使用して脛骨静脈を選択することを更に含むことができる。この方法は、ガイドワイヤを標的脛骨静脈に前進させることを更に含むことができる。この方法は、第2の止血帯を取り除くことを更に含むことができる。この方法は、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することを更に含むことができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。機能的カテーテルは、スネアを含むことができる。

10

20

【0079】

いくつかの実施形態では、対象の外側足底静脈にアクセスする方法は、脚の足首上方に第1の止血帯を配置することと、脚の足のつま先に向かって背側内側足縁静脈に針を配置することと、第1のガイドワイヤを足の第1の中足静脈に前進させることと、一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、を含むか、あるいは本質的にそれらから構成される。

【0080】

造影剤は、非イオン性造影剤を含むことができる。造影剤は、造影剤と生理食塩水との混合物を含むことができる。造影剤は、造影剤及び生理食塩水の50/50希釈を含むことができる。造影剤の量は、5 mL ~ 50 mLの間を含むことができる。この方法は、静脈造影図を使用して、より大きな2つの外側足底静脈を選択することを更に含むことができる。この方法は、第1のガイドワイヤを交点の少なくとも1つ又は足首上方に前進させることと、超音波を使用して足の底の静脈を調査して第1のガイドワイヤの位置を観察することとを更に含むことができる。この方法は、第1のガイドワイヤを交点の少なくとも1つ又は足首上方に前進させることと、超音波を使用して足の底の静脈を調査して第1のガイドワイヤの位置を観察することと、第2のアクセス部位での足の足底弓において可能な限り遠位にある足の第1のガイドワイヤを含む外側足底静脈にアクセスすることとを更に含むことができる。この方法は、第2のガイドワイヤを外側足底静脈に前進させることを更に含むことができる。この方法は、第2のガイドワイヤを後脛骨静脈内に、そして交点まで前進させることを更に含むことができる。この方法は、第1のガイドワイヤを取り除くことを更に含むことができる。この方法は、止血帯を取り除くことを更に含むことができる。この方法は、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することを更に含むことができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。機能的カテーテルは、スネアを含むことができる。

30

40

【0081】

いくつかの実施形態では、上行静脈造影処置を実行する方法は、第1の中足静脈から静脈血管系に一定量の造影剤を注入することを含むか、あるいは本質的にそれから構成される。

50

【 0 0 8 2 】

いくつかの実施形態では、下降静脈造影処置を実行する方法は、大伏在静脈から足に向かって静脈血管系に一定量の造影剤を注入することを含むか、あるいは本質的にそれから構成される。

【 0 0 8 3 】

いくつかの実施形態では、静脈動脈化処置のためにカテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管に第1のカテーテルを挿入することを含む。第1のカテーテルは、針の第1の側にある針開口と、針開口の遠位にあり、第1の側とは反対側の第1のカテーテルの第2の側にある放射線不透過性マーカート、針開口を通して延出するように構成された針とを含む。放射線不透過性マーカートは、蛍光透視法下で見ることができ、この方法は、第2のカテーテルを第2の血管に挿入することを更に含む。第2のカテーテルは、バルーンを含む。この方法は、バルーンを拡張することを更に含む。バルーンを拡張することは、蛍光透視法下で見える放射線不透過性材料によってバルーンを膨張させることを含む。この方法は、放射線不透過性マーカートが第2の血管内の第2のカテーテルに近接するまで第1のカテーテルを長手方向に前進させることと、第1のカテーテルの針開口を第2のカテーテルと位置合わせすることとを更に含む。針開口を位置合わせすることは、放射線不透過性マーカートが第1の位置と第2の位置との間で遷移するように、第1の血管内の第1のカテーテルを回転させることを含む。この方法は、放射線不透過性マーカートの第2の位置への回転を監視して、針開口と第2のカテーテルとの回転位置合わせを確認することと、回転位置合わせを確認した後、針を第1のカテーテルの針開口から延出させることを更に含む。針を延出させることは、第1の血管を出て、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断し、そして第2の血管に入ることを含む。

10

20

【 0 0 8 4 】

この方法は、針を通してガイドワイヤを第2の血管内に延出させることと、ガイドワイヤを第2の血管内の第2のカテーテルに絡ませることとを更に含むことができる。ガイドワイヤを絡ませることは、第2のカテーテルの拡張可能部材を閉塞することを含むことができる。この方法は、ガイドワイヤを延出させた後、第2のカテーテルを動かしてガイドワイヤの対応する動きを検出し、第2のカテーテルにおけるガイドワイヤの絡み合いを確認することを更に含むことができる。この方法は、第2のカテーテルを動かしてガイドワイヤを第2の血管を通して動かすことを更に含むことができる。第2のカテーテルを動かして第2の血管を通してガイドワイヤを動かすことは、足のある位置で第2の血管を出ることを含むことができる。

30

【 0 0 8 5 】

いくつかの実施形態では、静脈動脈化処置のためにカテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管に第1のカテーテルを挿入することを含む。第1のカテーテルは、放射線不透過性マーカートと、延出経路に沿って延出可能な針とを含む。この方法は、第2のカテーテルを第2の血管に挿入することを更に含む。第2のカテーテルは、拡張可能部材を含む。拡張可能部材は、蛍光透視法下で見える放射線不透過性材料を含む。この方法は、拡張可能部材を拡張することと、第1のカテーテルの針を第2のカテーテルと位置合わせすることとを更に含む。針を位置合わせすることは、放射線不透過性マーカートが第1の位置と第2の位置との間で遷移するように、第1の血管内の第1のカテーテルを回転させることを含む。この方法は、放射線不透過性マーカートの第2の位置への回転を監視して、針延出経路と第2のカテーテルとの回転位置合わせを確認することと、回転位置合わせを確認した後、針を第1のカテーテルから延出経路に沿って延出させることを更に含む。針を延出させることは、第1の血管を出て、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を横断し、そして第2の血管に入ることを含む。

40

【 0 0 8 6 】

この方法は、ガイドワイヤを針を通して第2の血管内に延出させることを更に含むことができる。ガイドワイヤを延出させることは、第2のカテーテルの拡張可能部材にガイドワイヤを絡ませることを含むことができる。この方法は、第2の血管を通して拡張可能部

50

材を後退させることを更に含むことができる。拡張可能部材を後退させることは、第2の血管を通してガイドワイヤを前進させることを含むことができる。ガイドワイヤを絡ませることは、第2のカテーテルの拡張可能部材を閉塞することを含むことができる。放射線不透過性マーカーは、針延出経路の反対側の第1のカテーテルの側にあることができる。放射線不透過性マーカーは、針出口開口の遠位にあることができる。第2のカテーテルは、バルーンを含むことができる。バルーンは、放射線不透過性材料によって膨張されてもよい。

【0087】

いくつかの実施形態では、静脈動脈化処置のためにカテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管に第1のカテーテルを挿入することを含む。第1のカテーテルは、放射線不透過性マーカーと、針とを含む。この方法は、第2のカテーテルを第2の血管に挿入することを更に含む。第2のカテーテルは、拡張可能部材を含む。この方法は、拡張可能部材を拡張することを更に含む。拡張された拡張可能部材は、放射線不透過性材料を含む。この方法は、放射線不透過性マーカー及び放射線不透過性材料を使用して針の延出経路を第2の血管と位置合わせすることと、針を第1の血管から、第1の血管と第2の血管との間の間質組織を通して第2の血管に延出させることを更に含む。

10

【0088】

この方法は、針を通してガイドワイヤを第2の血管内に延出させることと、ガイドワイヤを第2のカテーテルに絡ませることを更に含むことができる。ガイドワイヤを絡ませることは、拡張可能部材を閉塞することを含むことができる。この方法は、第2のカテーテルを動かしてガイドワイヤを第2の血管を通して動かすことを更に含むことができる。針の延出経路を第2の血管と位置合わせすることは、放射線不透過性マーカーが第1の位置と第2の位置との間で遷移するように、第1の血管内の第1のカテーテルを回転させることを含むことができる。第1の位置は、蛍光透視法下で見える第1の厚さを含むことができる。第2の位置は、蛍光透視法下で見える第2の厚さを含むことができる。第1の厚さは、第2の厚さとは異なることができる。第1のカテーテルは、第1の側に針開口を含むことができる。放射線不透過性マーカーは、第1の側とは反対側の第1のカテーテルの第2の側にあることができる。第1のカテーテルは、放射線不透過性マーカーの近位に針開口を含むことができる。拡張可能部材は、バルーンを含むことができる。拡張可能部材を拡張することは、放射線不透過性材料によってバルーンを膨張させることを含むことができる。

20

30

【0089】

いくつかの実施形態では、対象の脛骨静脈にアクセスする方法は、対象を逆トレンドレング体位に配置することと、第1の止血帯を脚の膝上方に配置することと、第2の止血帯を脚の足首上方に配置することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入した後、対象を平坦にすることと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して脛骨静脈を選択することと、選択された脛骨静脈にガイドワイヤを前進させることと、第2の止血帯を取り外すことと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することと、機能的カテーテルを使用して動脈から延出する第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを足から後退させることと、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することとを含む。中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

40

【0090】

いくつかの実施形態では、対象の脛骨静脈にアクセスする方法は、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために

50

静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して脛骨静脈を選択することと、選択された脛骨静脈にガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することと、動脈から脛骨静脈に第2のガイドワイヤを延出させることと、機能的カテーテルを使用して第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを足から後退させることと、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することとを含む。

【0091】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

10

【0092】

いくつかの実施形態では、対象の脛骨静脈にアクセスする方法は、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して脛骨静脈を選択することと、選択された脛骨静脈にガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することとを含む。

【0093】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、ガイドワイヤをスネアするように構成された要素を含むことができる。この方法は、機能的カテーテルを使用して動脈から延出する第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを後退させることとを更に含むことができる。この方法は、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することを更に含むことができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

20

【0094】

いくつかの実施形態では、カッティングスネアシステムは、スネア構造と、弁膜切開刀構造とを含むか、又は本質的にそれらから構成される。

【0095】

システムは、外側シースを更に含むことができる。スネア構造及び弁膜切開刀構造は、外側シースにおいて交換可能とすることができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造の近位にあることができる。スネア構造は、外側シースの遠位端部から延出するように構成することができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造とモノリシックとすることができる。外側シースは、複数の開口を含むことができる。弁膜切開刀構造は、外側シースから複数の開口を通過して横方向に延出するように構成することができる。スネア構造は、ガイドワイヤを受け入れるように構成された複数のセルを含むことができる。スネア構造は、ガイドワイヤをスネアするように構成された複数のストラットを含むことができる。スネア構造は、ガイドワイヤをスネアするように構成された複数のワイヤを含むことができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造の近位にあることができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造の遠位にあることができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造とモノリシックとすることができる。スネア構造は、第1の直径を有することができる。弁膜切開刀構造は、第1の直径よりも小さい第2の直径を有することができる。スネア構造は、スネア構造に長手方向の力を加えると、弁膜切開刀構造に反転するように構成することができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造から分離することができる。弁膜切開刀構造は、スネア構造にはめ込むように構成することができる。スネア構造は、弁膜切開刀構造にはめ込むように構成することが

30

40

50

できる。弁膜切開刀構造は、スネア構造に径方向外向きの力を加えるように構成された拡張可能部材を含むことができる。弁膜切開刀構造は、複数のブレードを含むことができる。複数のブレードは、2つのブレードと8つのブレードとの間を含むことができる。複数のブレードは、3つのブレードを含むことができる。複数のブレードは、4つのブレードを含むことができる。複数のブレードは、近位に面することができる。複数のブレードは、遠位に面することができる。複数のブレードは、近位及び遠位に面することができる。

【0096】

いくつかの実施形態では、カッティングスネアシステムは、ガイドワイヤを受け入れるように構成された複数のセルを含むスネア構造と、2つの近位に面するブレードと8つの近位に面するブレードとの間を含む弁膜切開刀構造と、外側シーストを含むか、又は本質的にそれらから構成される。スネア構造及び弁膜切開刀構造は、外側シースから拡張可能である。弁膜切開刀構造は、スネア構造とモノリシックとすることができる。

10

【0097】

いくつかの実施形態では、対象の足底静脈にアクセスする方法は、対象を逆トレンドンブルグ体位に配置することと、第1の止血帯を脚の膝上方に配置することと、第2の止血帯を脚の足首上方に配置することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入した後、対象を平坦にすることと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して足底静脈を選択することと、選択された足底静脈にガイドワイヤを前進させることと、第2の止血帯を取り外すことと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することと、機能的カテーテルを使用して動脈から延出する第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを足から後退させることと、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することとを含む。

20

【0098】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

30

【0099】

いくつかの実施形態では、対象の足底静脈にアクセスする方法は、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して足底静脈を選択することと、選択された足底静脈にガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することと、動脈から足底静脈に第2のガイドワイヤを延出させることと、機能的カテーテルを使用して第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを足から後退させることと、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することとを含む。

【0100】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

40

【0101】

いくつかの実施形態では、対象の足底静脈にアクセスする方法は、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して足底静脈を選択することと、選択さ

50

れた足底静脈にガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することを含む。

【0102】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、ガイドワイヤをスネアするように構成された要素を含むことができる。この方法は、機能的カテーテルを使用して動脈から延出する第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを後退させることとを更に含むことができる。この方法は、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することを更に含むことができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテル（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）を含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。弁無効化装置は、カットバルーンを含むことができる。弁無効化装置は、アテローム切除装置を含むことができる。

10

【0103】

いくつかの実施形態では、対象の足底静脈にアクセスする方法は、対象を逆トレンドレング体位に配置することと、第1の止血帯を脚の膝上方に配置することと、第2の止血帯を脚の足首上方に配置することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入した後、対象を平坦にすることと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して足底静脈を選択することと、選択された足底静脈にガイドワイヤを前進させることと、第2の止血帯を取り外すことと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することと、機能的カテーテルを使用して静脈から延出する第2のガイドワイヤをスネアすることと、第2のガイドワイヤを足から後退させることと、第2のガイドワイヤ上で第2の機能的カテーテルを追跡することとを含む。

20

【0104】

中足静脈は、背側中足静脈とすることができる。中足静脈は、足底中足静脈とすることができる。機能的カテーテルは、瘻孔を形成するためのカテーテルを含むことができる。第2の機能的カテーテルは、弁無効化装置を含むことができる。弁無効化装置は、弁膜切開刀を含むことができる。

【0105】

いくつかの実施形態では、対象の脛骨静脈にアクセスする方法は、第1の止血帯を脚の膝上方に配置することと、第2の止血帯を脚の足首上方に配置することと、中足静脈を介して一定量の造影剤を注入することと、蛍光透視法を使用して脚の足の静脈を画像化するために静脈造影図を作成することと、静脈造影図を使用して脛骨静脈を選択することと、選択された脛骨静脈にガイドワイヤを前進させることと、第2の止血帯を取り外すことと、ガイドワイヤ上で機能的カテーテルを追跡することとを含む。第1の止血帯は、第2の止血帯とは異なるタイプとすることができる。

30

【0106】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1のカテーテルを第1の血管に配置することと、カテーテルを第2の血管に配置することとを含む。第1のカテーテルは、放射線不透過性材料を含む。カテーテルは、平坦な長方形の放射線不透過性マーカーを含む。この方法は、第1のカテーテル及びカテーテルが画像化平面内に入るまで画像化システムを回転させることを更に含む。画像化システムを回転させることは、第1のカテーテル上に第1の中心線を描画することと、カテーテル上に第2の中心線を描画することと、第1の中心線と第2の中心線との間の距離を最大化することと、第1のカテーテル及びカテーテルが画像化平面内にあるという信号を作成することとを含む。この方法は、平坦な長方形の放射線不透過性マーカーの厚さが最小になるまでカテーテルを回転させることを更に含む。カテーテルを回転させることは、平坦な長方形の放射線不透過性マーカーの第1の長い縁に沿って第1の線を描画することと、第1の長い縁とは反対側の平坦な長方形の放射線不透過性マーカーの第2の長い縁に沿って第2の線を描画すること

40

50

と、第1の長い線と第2の線との間の距離を最小化することと、厚さが最小であるという信号を作成することを含む。この方法は、第2の血管内のカテーテルから第2の血管を出て第1の血管内に画像化平面で針を延出させることを更に含む。

【0107】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1のカテーテルを第1の血管に配置することと、カテーテルを第2の血管に配置することを含む。第1のカテーテルは、放射線不透過性材料を含む。カテーテルは、放射線不透過性マーカを含む。この方法は、第1のカテーテル及びカテーテルが画像化平面内に入るまで画像化システムを回転させることと、放射線不透過性マーカの厚さが最小になるまでカテーテルを回転させることとを更に含む。カテーテルを回転させることは、厚さが最小であるという信号を作成することを含む。

10

【0108】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、放射線不透過性マーカを含むカテーテルを血管内に配置することと、放射線不透過性マーカの厚さが最小になるまでカテーテルを回転させることとを含む。カテーテルを回転させることは、厚さが最小であるという信号を作成することを含むことができる。

【0109】

いくつかの実施形態では、第1の血管及び第2の血管を画像化平面に位置合わせする方法は、第1の血管に第1のカテーテルを配置することと、第2の血管に第2のカテーテルを配置することを含む。第1のカテーテルは、放射線不透過性材料を含む。第2のカテーテルは、放射線不透過性マーカを含む。この方法は、第1のカテーテル及び第2のカテーテルが画像化平面に入るまで画像化システムを回転させることを更に含む。画像化システムを回転させることは、第1のカテーテル上に第1の中心線を描画することと、第2のカテーテル上に第2の中心線を描画することと、第1の中心線と第2の中心線との間の距離を最大化することと、第1のカテーテル及びカテーテルが画像化平面内にあるという信号を作成することを含む。

20

【0110】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管に造影剤を注入することと、第2の血管に造影剤を注入することと、第1の血管及び第2の血管が画像化平面に入るまで画像化システムを回転させることとを含む。画像化システムを回転させることは、第1の血管に沿って第1の線を描画することと、第2の血管に沿って第2の線を描画することと、第1の線と第2の線との間の面積を最大化することと、第1の血管及び第2の血管が画像化平面内にあるという信号を作成することとを含む。この方法は、カテーテルを第2の血管に配置することを更に含む。カテーテルは、平坦な長方形の放射線不透過性マーカを含む。この方法は、平坦な長方形の放射線不透過性マーカの厚さが最小になるまでカテーテルを回転させることを更に含む。第2のカテーテルを回転させることは、平坦な長方形の放射線不透過性マーカの第1の長い縁に沿って第1の線を描画することと、第1の長い縁とは反対側の平坦な長方形の放射線不透過性マーカの第2の長い縁に沿って第2の線を描画することと、第1の長い線と第2の線との間の距離を最小化することと、厚さが最小であるという信号を作成することとを含む。この方法は、第2の血管内のカテーテルから第2の血管を出て第1の血管内に画像化平面で針を延出させることを更に含む。

30

40

【0111】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1の血管に造影剤を注入することと、第2の血管に造影剤を注入することと、第1の血管及び第2の血管が画像化平面に入るまで画像化システムを回転させることとを含む。画像化システムを回転させることは、第1の血管に沿って第1の線を描画することと、第2の血管に沿って第2の線を描画することと、第1の線と第2の線との間の面積又は距離を最大化することと、第1の血管及び第2の血管が画像化平面内にあるという信号を作成することとを含む。この方法は、カテーテルを第2の血管に配置することを更に含む。

50

【0112】

いくつかの実施形態では、第1の血管及び第2の血管を画像化平面に位置合わせする方法は、第1の血管に造影剤を注入することと、第2の血管に造影剤を注入することと、第1の血管及び第2の血管が画像化平面内に入るまで画像化システムを回転させることとを含む。

【0113】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1のカテーテルを第1の血管に配置することと、カテーテルを第2の血管に配置することとを含む。カテーテルは、放射線不透過性マーカーを含む。この方法は、放射線不透過性マーカーの厚さが最小になるまでカテーテルを回転させることと、厚さが最小であるという信号を作成することとを更に含む。

10

【0114】

いくつかの実施形態では、カテーテルを位置合わせする方法は、第1のカテーテルを第1の血管に配置することと、カテーテルを第2の血管に配置することとを含む。カテーテルは、放射線不透過性マーカーを含む。この方法は、放射線不透過性マーカーの厚さがある値よりも小さくなるまでカテーテルを回転させることと、厚さがその値よりも小さいという信号を作成することとを更に含む。値は、3mm未満とすることができる。値は、1mm未満とすることができる。値は、10µm未満とすることができる。

【0115】

上記で概説するとともに以下で更に詳細に記載する方法は、一般医がとるいくつかの措置を記載しているが、他者がとるそれらの措置の指示を含むこともできることが理解されるであろう。したがって、「第1の血管内の弁を無機能化すること」等の措置は、「第1の血管内の弁を無機能化することを指示すること」を含む。

20

【0116】

本発明と達成することができる利点とを概説する目的から、いくつかの目的及び利点を本明細書において説明する。そのような全ての目的又は利点は必ずしも、任意の特定の実施形態に従って達成される必要はない。いくつかの実施形態において、本発明は、1つの利点又は一群の利点を達成又は最適化することができるやり方で、必ずしも他の目的又は利点を達成する必要なく、具現することができるか又は行うことができる。

【0117】

これらの実施形態の全ては、開示されている本明細書中の本発明の範囲内にあることが意図される。これらの実施形態及び他の実施形態は、本発明を任意の特定の開示された実施形態（複数の場合もある）に限定することなく、添付の図面を参照する以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。いくつかの実施形態を参照しながら記載される任意の特徴及び/又は好ましい特徴を、他の実施形態と組み合わせる他の実施形態に組み入れることができる。特許及び特許出願を含む、本明細書において言及される全ての文献は、それらの全体が引用することにより本明細書の一部をなす。

30

【0118】

本開示のこれらの特徴、態様及び利点、並びに他の特徴、態様及び利点を、いくつかの実施形態の図面を参照しながら説明し、それらの実施形態の図面は、いくつかの実施形態を示すことを意図されているが、本発明を限定せず、それらの図面において同様の参照符号は同様の特徴に用いられる。

40

【図面の簡単な説明】

【0119】

【図1】第1の体腔からの信号を第2の体腔内の標的装置に導く発射装置の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図2】図1のB-Bの点線に沿った断面図である。

【図3】発射装置の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図4】発射装置の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図5】発射装置の別の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

50

【図 6】発射装置及び / 又は標的装置用のセンタリング装置の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 7】動脈 - 静脈血管新生 (arterialization : 動脈化) 等の処置に従って適所にあるプロテアーゼを概略的に示す図である。

【図 8】流体の流れを提供する装置の例示的な実施形態の側面斜視図である。

【図 9】2つの血管の間のシャントとして用いられている、図 8 の装置を示す図である。

【図 10】流体の流れを提供する装置の別の例示的な実施形態の側面斜視図である。

【図 11】流体の流れを提供する装置のまた別の例示的な実施形態の側面斜視図である。

【図 12】流体の流れを提供する装置の更に別の例示的な実施形態の側面斜視図である。

【図 13】流体の流れを提供する装置の更にまた別の例示的な実施形態の側面斜視図である。

10

【図 14 A】超音波発射カテーテルの例示的な実施形態の概略側面断面図である。

【図 14 B】円 14 B 内の、図 14 A の超音波発射カテーテルの遠位部部分の拡大概略側面断面図である。

【図 15 A】超音波標的カテーテルの例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 15 B】円 15 B 内の、図 15 A の超音波標的カテーテルの拡大概略側面断面図である。

【図 15 C】円 15 C 内の、図 15 A の超音波標的カテーテルの拡大概略側面断面図である。

【図 16】カテーテルの位置合わせを検出するグラフの例示的な実施形態を示す図である。

20

【図 17】プロテアーゼ送達システムの例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 18】プロテアーゼの例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 19】プロテアーゼの別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 20 A】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 B】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 C】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 D】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 E】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 F】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 G】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 20 H】逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

30

【図 21】超音波受信トランスデューサーの例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図 22】超音波受信トランスデューサーの別の例示的な実施形態の概略断面図である。

【図 23 A】弁膜切開刀の例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図 23 B】逆行の弁膜切開刀の例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図 24】Le Maître 装置の例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図 25 A】プロテアーゼのまた別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 25 B】プロテアーゼの更に別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 25 C】プロテアーゼの更にまた別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。

【図 26 A】逆行性灌流を行う方法の別の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

40

【図 26 B】逆行性灌流を行う方法の別の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 27】プロテアーゼの別の例示的な実施形態及び逆行性灌流を行う方法を概略的に示す図である。

【図 28 A】足の動脈を概略的に示す図である。

【図 28 B】足の静脈を概略的に示す図である。

【図 29】吻合装置の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 30】吻合装置によって結合される 2 つの血管の例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 31 A】静脈ステントの例示的な実施形態とは別個の動静脈瘻孔ステントの例示的な実施形態を概略的に示す図である。

50

【図 3 1 B】静脈ステントが一体化されている動静脈瘻孔ステントの例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 3 1 C】静脈ステントが一体化されている瘻孔ステントの例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図 3 2 A】経皮的バイパス処置において分岐部 1 1 0 4 を識別及び回避するための例示的な方法及び装置を示す図である。

【図 3 2 B】経皮的バイパス処置において分岐部 1 1 0 4 を識別及び回避するための例示的な方法及び装置を示す図である。

【図 3 2 C】経皮的バイパス処置において分岐部 1 1 0 4 を識別及び回避するための例示的な方法及び装置を示す図である。

10

【図 3 2 D】経皮的バイパス処置において分岐部 1 1 0 4 を識別及び回避するための例示的な方法及び装置を示す図である。

【図 3 3 A】間質組織を横断する針を用いた第 1 の血管及び第 2 の血管の以下の接続が実行され得る例示的な処置を概略的に示す図である。

【図 3 3 B】間質組織を横断する針を用いた第 1 の血管及び第 2 の血管の以下の接続が実行され得る例示的な処置を概略的に示す図である。

【図 3 4 A】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 4 B】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

20

【図 3 4 C】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 4 D】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 4 E】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 4 F】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 5 A】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

30

【図 3 5 B】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 5 C】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 5 D】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 5 E】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 5 F】ガイドワイヤが血管内にあるときに実行され得る例示的な処置を示す図である。

40

【図 3 6 A】静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進する例示的な方法を示す図である。

【図 3 6 B】静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進する例示的な方法を示す図である。

【図 3 6 C】静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進する例示的な方法を示す図である。

【図 3 6 D】静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進する例示的な方法を示す図である。

【図 3 7 A】径方向に拡張状態の弁無効化装置の例を示す図である。

【図 3 7 B】図 3 7 A の弁無効化装置の平坦化された側面図である。

50

【図 3 7 C】図 3 7 B の円 3 7 C によって識別される領域における、図 3 7 A の弁無効化装置の平坦化された側面図の拡大図である。

【図 3 7 D】図 3 7 B に示されるように平坦化された図 3 7 A の弁無効化装置の端面図である。

【図 3 7 E】径方向に収縮状態の図 3 7 A の弁無効化装置の端面図である。

【図 3 7 F】径方向に収縮状態の図 3 7 A の弁無効化装置の側面図である。

【図 3 7 G】図 3 7 F と比較して、径方向に収縮状態で周方向に回転した、図 3 7 A の弁無効化装置の別の側面図である。

【図 3 7 H】径方向に拡張状態の図 3 7 A の弁無効化装置の側面図である。

【図 3 7 I】図 3 7 H と比較して、径方向に拡張され、周方向に回転された、図 3 7 A の弁無効化装置の別の側面図である。

10

【図 3 7 J】図 3 7 H の線 3 7 J - 3 7 J に沿って取られた、径方向に拡張状態の図 3 7 A の弁無効化装置の断面端面図である。

【図 3 7 K i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 K i i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 L i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 L i i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

20

【図 3 7 M i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 M i i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 N i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 7 N i i】図 3 7 A の弁無効化装置を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 8 A】カテーテルの遠位端部の例を概略的に示す図である。

30

【0 1 2 0】

【図 3 8 B】図 3 8 A のカテーテルの遠位端部を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 8 C】図 3 8 A のカテーテルの遠位端部を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 8 D】図 3 8 A のカテーテルの遠位端部を使用して実行され得る例示的な処置を示す図である。

【図 3 8 E i】カテーテルの遠位端部の例を示す図である。

【図 3 8 E i i】カテーテルの遠位端部の例を示す図である。

【図 3 8 F】カテーテルの一部の例を示す図である。

40

【図 3 8 G】カテーテルの一部の別の例を示す図である。

【図 3 9 A】標的カテーテルの一部の例の斜視図である。

【図 3 9 B】第 1 の状態の図 3 9 A の標的カテーテルの側面図である。

【図 3 9 C】第 2 の状態の図 3 9 A の標的カテーテルの側面図である。

【図 3 9 D】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

【図 3 9 E】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

【図 3 9 F】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

【図 3 9 G】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

【図 3 9 H】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

【図 3 9 I】図 3 9 A の標的カテーテルを使用する例示的な方法を概略的に示す図である。

50

- 【図 4 0 A】管状構造を展開するための例示的なハンドルの斜視図である。
- 【図 4 0 B】図 4 0 A のハンドルの一部の拡大斜視断面図である。
- 【図 4 0 C】展開状態の図 4 0 A のハンドルの斜視図である。
- 【図 4 0 D】展開状態の図 4 0 A のハンドルの一部の拡大斜視断面図である。
- 【図 4 1 A】管状構造を展開するための例示的なハンドルの斜視図である。
- 【図 4 1 B】図 4 1 A のハンドルの一部の拡大斜視部分透明図である。
- 【図 4 1 C】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。
- 【図 4 1 D i】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。
- 【図 4 1 D i i】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。
- 【図 4 1 E i】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。 10
- 【図 4 1 E i i】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。
- 【図 4 1 E i i i】図 4 1 A のハンドルを操作する例示的な方法を示す図である。
- 【図 4 2 A】発射装置の例示的な実施形態の平面図である。
- 【図 4 2 B】図 4 2 A の発射装置の遠位部分の概略上面、側面、及び遠位端部の斜視図である。
- 【図 4 2 B i】例示的な放射線不透過性マーカの概略側面図である。
- 【図 4 2 C】図 4 2 A の発射装置の遠位部分の概略拡大平面図である。
- 【図 4 2 C i】針に取り付けられたプロファイルを含む例示的なカテーテルを示す図である。
- 【図 4 2 C i i】針に取り付けられたプロファイルを含む例示的なカテーテルを示す図である。 20
- 【図 4 2 C i i i】針に取り付けられたプロファイルを含む例示的なカテーテルを示す図である。
- 【図 4 2 D】図 4 2 A の発射装置の遠位部分の概略側面図である。
- 【0 1 2 1】
- 【図 4 3 A】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 B】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 C】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。 30
- 【図 4 3 D】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 E】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 F】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 G】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 H】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。 40
- 【図 4 3 H i】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 K】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 L】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 M】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。
- 【図 4 3 N】図 4 2 A の発射装置の遠位部分を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示す図である。 50

略的に示す図である。

- 【図 4 3 0 i】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 3 0 i i】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 3 0 i i i】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 3 0 i v】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 3 0 v】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 3 0 v i】ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示す図である。
- 【図 4 4 A】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 4 B】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 4 C】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 4 D】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 4 E】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 4 F】例示的な足の解剖学的構造を概略的に示す図である。
- 【図 4 5】ペダルアクセスに使用され得るキットの例示的なコンポーネントを示す図である。

10

【図 4 6 A】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 B】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 C】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 D】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 E】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

20

【図 4 6 F】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 G】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 H】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 I】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 J】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 6 K】上行静脈造影を実行するための例示的な処置を示す図である。

【図 4 7 A】例示的なカッピングスネアシステムの一部の斜視図である。

【図 4 7 B i】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 B i i】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 C i】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

30

【図 4 7 C i i】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 C i i i】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 C i v】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 D i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 D i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 D i i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 D i v】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 D v】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 E i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 E i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

40

【図 4 7 E i i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 E i v】別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 F i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 F i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 G i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 G i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【図 4 7 G i i i】更に別の例示的なカッピングスネアシステムの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 2 2】

いくつかの実施形態及び例を以下で説明するが、本発明は、具体的に開示された実施形

50

態及び/又はその使用及び明白な変更及びその均等物以外にも及び。開示される、本明細書における本発明の範囲は、以下で記載される任意の特定の実施形態（複数の場合もある）によって限定されないものとする。

【0123】

低侵襲性手術により、標準外科法から現在排除されている手段を含む、より広範の患者を処置する手段を提供することができる。そのような1つの処置は、経皮による原位置での冠静脈血管新生（P I C V A : Percutaneous In situ Coronary Venous Arterialization）であり、この冠静脈血管新生は、冠動脈と隣接する冠静脈との間にチャンネルを創出することによって患部動脈における閉塞部が「バイパス」される、カテーテルベースの冠動脈バイパス処置である。このようにして、動脈血を静脈系内に迂回させ、心臓組織を逆行方法（逆行性灌流）で灌流させることができ、血液供給を虚血組織に戻す。P I C V A のような処置を行ういくつかの例示的な装置及び方法は、P C T 国際公開第99/049793号及び米国特許出願公開第2004/0133225号に記載されており、上記P C T 出願及び米国特許出願は引用することによりそれらの全体が本明細書の一部をなす。

10

【0124】

これまで、冠動脈から隣接する静脈に血流を迂回させる低侵襲性処置を首尾よく行うことは、多くの場合、動脈から静脈を適正に標的に定めることができないことに起因して、成功率が低かった。適切なシステム及び方法がなければ、そのような処置（例えば、X線蛍光法と、例えば米国特許出願公開第2004/0133225号に記載されているカテーテルの遠位先端に位置付けられた画像形成超音波プローブとの組合せによって静脈を標的に定めようとする試み）は多くの場合、開始さえしないうちに失敗するはめになることが多い。実際、そのような構成により操作が困難となる可能性があり、隣接する静脈の場所が局限されていることにより臨床医側にかかなりの技術が要求される可能性がある。本明細書に記載されているカテーテルを用いるシステム及び方法のような、標的に定めるシステム及び方法における改善により、一般にP I C V A 及び経血管手術のような処置を可能にすることができる。そのような改善がなければ、そのような経皮法は、従来の外科的開心手術及び他のタイプのバイパス手術にとって重要な位置を占めないままであろう。

20

【0125】

本出願は、いくつかの実施形態にしたがって、冠動脈性心疾患及び危機的四肢虚血等の症状を治療するのに従来手術の作業を減らすことができる、低侵襲性外科手術において有用な方法及びシステムを記載する。例えば、別の状況では冠動脈バイパス手術又は末梢動脈疾患バイパス手術等の手術を受けることが不可能であろう患者を治療することができ、外科的外傷の程度、感染リスク及び/又は回復時間を従来手術に比べて減らすことができるか又は著しく減らすことができる。

30

【0126】

図1は、第1の30体腔からの信号を第2の体腔35内の標的装置20に導く発射装置10の例示的な実施形態を概略的に示す。発射装置10は信号伝送器21を備える。発射装置10は、例えば、細長い可撓性ロッド状部分及び先端部分を有するカテーテルを備えることができ、また、患者の体内にて治療を施す導管を提供することができる。発射装置10は、患者の体内の第1の体腔すなわち血管30（例えば、心腔、冠動脈、冠静脈、末梢動脈、末梢静脈）を通る位置及び移動に適し得る。発射装置10の細長い部分は、管腔13を画定する、スペースを囲む外側シース11を有する。管腔13内のスペースは、発射装置10の位置決め等を制御する、治療を施すチャンネルを画定するように必要に応じて適切に区分又は細分することができる。そのような細分は例えば、軸方向に長手方向かつ同心に達成することができる。

40

【0127】

発射装置10は、信号トランスデューサー12を備える。信号トランスデューサー12は、発射装置10から外側に方向付けられる信号40を供給するか又は発射するように構成されている。図1に示されている実施形態において、信号40は、発射装置10の長手方向軸に対して垂直な方向に発射装置10から径方向外側に方向付けられる。以下でより詳

50

細に述べるように、いくつかの実施形態において、信号40の方向は、発射装置10の長手方向軸に対して垂直である必要はなく、発射装置10の長手方向軸に対して或る角度に方向付けることができる。それによって、信号トランスデューサー12は、信号生成手段の少なくとも一部を形成することができる。

【0128】

信号トランスデューサー12は信号伝送器50に接続される。信号伝送器50は、超音波、又は、レーザー、マイクロ波放射/照射、電波等のような適切な電磁気源から好適に選択することができる。いくつかの実施形態において、以下で更に詳細に説明するように、信号伝送器50は超音波信号を生成するように構成されており、この超音波信号が信号トランスデューサー12に中継され、次に信号トランスデューサーが信号40を第1の体腔30から周囲組織内に方向付ける。

10

【0129】

標的装置20が、患者の体内の隣接する第2の体腔すなわち血管32（例えば、心腔、冠動脈、冠静脈、末梢動脈、末梢静脈）内に位置付けられる。第1の体腔30及び第2の体腔32は、間質組織又は隔膜と呼ばれる場合がある介在組織34によって隔てられている。第1の体腔30及び第2の体腔32は、そのそれぞれの長さの少なくとも一部にわたって互いに隣り合わせに平行に位置している。例えば、体の静脈及び動脈の多くは、その全長の少なくとも一部にわたって互いに平行に延びていることが知られている。

【0130】

標的装置20は、発射装置10の構成と同様の構成とみなすことができる。例えば、標的装置20は、細長い可撓性ロッド状部分及び先端部分を有するカテーテルを含むことができる。別の例の場合、体腔32内での標的装置20の微小な移動及び位置決めを達成することができる。更に別の例では、標的装置20は、管腔23を画定する、スペースを囲む外側シース21を備えることができる。管腔23は、例えば発射装置10の場合と同様に好適に区分することができる。

20

【0131】

標的装置20は、発射装置10のトランスデューサー12から信号40を受信するように構成された受信トランスデューサー22を含む。受信トランスデューサー22は、信号検出手段の少なくとも一部を構成する。使用の際、受信トランスデューサー22は、信号トランスデューサー12から送信された信号40を受信すると、受信した信号を信号検出器60に送信する。信号検出器60は、例えば出力ディスプレイ61を介して、システムのユーザーに出力読取りを提供するように構成されている。出力ディスプレイ61は、視覚ディスプレイ、聴覚ディスプレイ（例えば、信号の受信時にピープ音を出すか又は何らかの他の音を発する）等とすることができる。

30

【0132】

このようにして、指向性信号40の伝送及び検出により、標的装置20に対する発射装置10の操作及び位置決めが可能になる。使用の際、発射装置10及び標的装置20を、信号40が標的装置40によって受信中であることを出力ディスプレイ61が示すまでシステムのユーザーが操作することができる。

【0133】

いくつかの実施形態において、信号40は、超音波信号を含むか又は超音波信号である。信号40は指向性であり、（例えば、信号トランスデューサー12からの距離が長くなるにつれて信号帯域の幅が広がる）幅狭の円錐又は円弧の形状で信号トランスデューサー12によって発せられる。したがって、発射装置10と標的装置20との間の位置合わせの精度は、信号検出に左右されるだけでなく、距離が長くなるほど信号ビーム幅が広がるため、上記2つの装置間の距離にも左右される。この誤差のレベルは「位置不確実性」と呼ばれる。位置不確実性には或る特定の許容差レベルが存在し得るが、治療が正確に導かれることになる場合、不確実性の程度は低減するか又は最小限に抑えられるべきである。例えば、信号トランスデューサー12の直径dが1mmであり、超音波信号の周波数が30MHzである場合、位置不確実性x（例えば、中心線の両側における誤差の限界

40

50

)は、発射装置10と標的装置20との間の5mmの垂直な隔たりにおいて1mmである。臨床用途の場合、位置不確実性は概して、(受信点において10mmの総信号ビーム幅に関して)約±5mmを超えないものとする。いくつかの実施形態において、位置不確実性は、約±0.01mm~約±4.50mmの間、又は約±0.1mm~約±2mmの間である。いくつかの実施形態において、位置不確実性は約±1mmを超えない。

【0134】

信号40の強度は、検出の際の因子とすることができ、信号強度は概して、発射装置10と標的装置20との間の距離が長くなるにつれて小さくなる。この距離は部分的には、上記装置10、20間の介在組織34の量によって決まる。例として、信号40が超音波信号である場合、発射装置10及び標的装置20が約20mmよりも大きい固体組織(例えば、介在組織34)によって隔てられると、信号の著しい劣化が予測され得る。介在組織34の密度もまた、距離を経るにつれて信号40が劣化する際に影響を及ぼす可能性がある(例えば、密度のより高い組織は密度のより低い組織よりも信号を劣化させる)。

10

【0135】

超音波信号の周波数もまた、信号トランスデューサーの厚みに影響を及ぼす可能性があり、信号トランスデューサーの厚みは、標準の超音波セラミックトランスデューサー(例えば、圧電トランスデューサー(PZT))の場合、30MHzで0.075mmである。

【0136】

図2は、図1のB-Bの点線に沿った断面図である。治療が施される場所を配向線41が定めることができるため、標的装置に対する発射装置の正しい配向は、検出の際の因子とすることができ、指向性信号40が治療送達手段に関連する(例えば、平行であり、長手方向にオフセットされる)場合、患者に治療を正確に配置する臨床的な必要性がより良好に機能することができる。例えば、このようにして、システムのユーザーは、発射装置10及び標的装置20が信号40の送受信により正しく位置決めされることを確実にすることによって正しい場所にて治療を施すことができる。図2における配向線41は、信号進行の方向だけでなく経路も示し、その経路に沿って治療を患者に施すことができる。

20

【0137】

図3は、発射装置10の例示的な実施形態を概略的に示す。発射装置10は、発射装置10の長手方向軸に対して斜角に向き付けられている信号トランスデューサー120を備える。信号40は、発射装置10が体腔30(図1及び図2)に入る際、発射装置10の進行方向(例えば、前方進行、横断進行)の或る角度で送信される。いくつかの実施形態において、ビーム角度は、発射装置10の長手方向軸に対して略垂直である。いくつかの実施形態において、ビーム角度は、0度が進行方向における発射装置10の長手方向軸に相当する場合、垂線に対して約20度~約60度の間、垂線に対して約30度~約50度の間、又は垂線に対して約45度である。

30

【0138】

発射装置10は、治療を施す例示的な手段である中空針又はカニューレ17を備える。発射装置10の進行中、中空針17は、発射装置10の管腔13内に非展開状態すなわち収縮状態で位置している。中空針17は、ユーザーが適切とみなした時点(例えば、標的装置20によって信号40が検出された時点)で外側シース11内の孔16を介して発射装置10から展開/拡張することができる。孔16により、管腔13と体腔30(図1)との間での流体連通を可能にすることができる。図3の例示的な実施形態によって示されているように、中空針17は、信号40の方向に対して平行である経路に沿って進むことができる。中空針17を用いて介在組織34(図1)を穿刺することができる。いくつかの実施形態において、中空針17は介在組織34全体を横切り、横切る際、発射装置10が第2の体腔32(図2)にアクセスすることを可能にする。所望であれば、中空針17が介在組織34を通ることによって作り出される経路を、第1の体腔30と第2の体腔32との間の流体連通を可能にするように後で広げることができる。

40

【0139】

いくつかの実施形態において用いるのに適した治療手段は、例えば、カニューレ、レー

50

ザー、放射線放射装置、プローブ、ドリル、ブレード、ワイヤ、針、それらの適当な組合せ等からなる群から選択される装置及び/又は器具を含むことができる。

【0140】

いくつかの実施形態において、中空針17はセンサー19を備え、このセンサー19は、発射装置10に対する中空針17の先端の位置情報を更に確定するのに役立つことができる。いくつかの実施形態において、センサー19は、静水圧の変化を検出するように構成されている。本明細書に記載されているシステム及び方法において用いるのに適した他のセンサーとして、温度センサー、酸素処理センサー及び/又は色覚センサーを挙げることができる。

【0141】

任意選択的には、中空針17は、更なる信号トランスデューサー122を備えることができる。図3に示されている実施形態において、信号トランスデューサー122は、中空針17の先端近くでガイドワイヤ14の一端に位置付けられる。信号トランスデューサー122は付加的に又は代替的に、所望であれば中空針17に位置付けることもできる。使用の際、信号トランスデューサー122は、指向性信号パルス又は非指向性信号パルスを生成する短い伝送パルスにより駆動される。信号パルスは、標的装置20に取り付けられている受信トランスデューサー22によって検出することができる。ガイドワイヤ14又は中空針17から受信トランスデューサー22、したがって標的装置20までの距離は、信号トランスデューサー122からの信号パルスの送信と受信トランスデューサー22側での信号パルスの受信との間の遅延に基づいて少なくとも部分的に決定される時間とすることができる。

【0142】

図4は、標的装置20の例示的な実施形態を概略的に示す。図4に示されている実施形態において、標的装置20は体腔32内に位置付けられている。上述したように、標的装置20は、信号40を受信する受信トランスデューサー22を備える。受信トランスデューサー22は、一方向性である(例えば、1つの方向のみから信号を受信することが可能である)か、又は、無指向性である(例えば、いかなる方向からも信号を受信することが可能である)ものとすることができる。矢印Aは、動脈-静脈血管新生(PICVAとも呼ばれる)が行われた後の逆方向の血流を示す。標的装置20は、無指向性超音波信号受信トランスデューサー60を備える。任意選択的な反射コーン601が信号40をディスク形状の受信トランスデューサー60上に方向付けることができる。音響的透明窓602が、反射コーン601を受信トランスデューサー60から隔てることができる。いくつかの実施形態において、無指向性超音波信号受信トランスデューサーは、標的装置20の外側シースの周囲にポリビニルジフルオライド(PVDF)等の可撓性圧電材料のシリンダーを位置付けることによって得ることができる。そのようにして、シリンダーは、受信トランスデューサー60と同様又は同等の方法で作用することができる。

【0143】

図4に示されている実施形態において、標的装置20は、治療薬等の薬剤を患者に投与するのに用いる任意選択的なチャネル25を有する。いくつかの実施形態において、チャネル25は、体腔32を少なくとも部分的に塞ぐか又は閉塞するように働くブロック材251の適用を可能にする導管として機能する。ブロック材251は、ゲルベース物質から適切に選択することができる。ブロック材251は付加的に又は代替的に、塞栓部材(例えば、バルーン、自己拡張型ステント等)を含む。ブロック材251の配置は、標的装置20の移動によって導くことができる。標的装置20の管腔23内にガイド部材24があることにより、ユーザーが所望に応じて標的装置20の位置を正確に操作することを可能にすることができる。

【0144】

再び図2を参照すると、発射装置10は信号トランスデューサー12を備え、この信号トランスデューサー12を任意選択的に、信号40が信号トランスデューサー12に対して垂直以外の角度で送信されるように配向させることができる。図5は、発射装置10の

10

20

30

40

50

別の例示的な実施形態を概略的に示す。いくつかの実施形態において、図5に示されている例示的な発射装置10の場合、信号トランスデューサーはシングルトランスデューサーアレイ123の形態である。信号トランスデューサーアレイ123は、発射装置10に対して信号ビーム幅及び角度を少なくとも部分的に画定するように集合的に配向させることができる複数の信号トランスデューサー素子124を含む。素子124のサイズがより小さいことにより、信号トランスデューサーアレイ123が発射装置10の管腔13のかなりの割合を占めないことを可能にすることができる。

【0145】

図5に示されている実施形態は、超音波ビーム形成信号伝達に有用であるものとして行うことができる。図5は、遅延装置51を介して伝送器50に別個に接続されているアレイ状の信号トランスデューサー素子124を示しており、遅延装置51は、各素子124に対する信号を互いに対して遅延させることを可能にする。遅延装置により、各素子124からの超音波波形を整合させて所望の角度で超音波ビーム40を生成することを提供するか又は確実にすることができる。例えば信号40が可視光を含む、いくつかの実施形態において、アレイ状のLEDを付加的に又は代替的に用いることができる。

10

【0146】

図6は、発射装置10及び/又は標的装置20用のセンタリング装置の例示的な実施形態を概略的に示す。第1の体腔30内の発射装置10と第2の体腔32内の標的装置20との位置合わせの過程に役立たせるために、装置10、20のうちの一方又は双方は、各装置をそれぞれの体腔内にセンタリングする手段を有することができる。

20

【0147】

いくつかの実施形態において、センタリング手段は、非展開状態にある場合に管腔13、23内に位置付けられているとともに装置10、20が患者の体内の所望の場所に達すると膨張することができる膨張可能なブラダー又はバルーン111を含む。バルーン111は、外側シース11、21の外面に配置することができる。バルーン111は、トロイダル状又はドーナツ状の様式で装置10、20を少なくとも部分的に囲むように形状が環状とすることができる。バルーン111は、装置10、20の片側でのみ又は2つの対向する両側で膨張するように配置することができる。図6に示されているように、バルーン111は発射装置10の片側で展開している。

【0148】

いくつかの実施形態において、センタリング手段は、非展開状態すなわち収縮状態にある場合に、管腔13、23内、又は、外側シース11、21に内に形成された凹部内に位置付けられている1つ又は複数のループ構造体112を含む。装置10、20が患者の体内の所望の場所に達すると、1つ又は複数のループ構造体112は装置10、20から径方向外側に拡張し、それによって、装置10、20を体腔30、32内でセンタリングすることができる。ループ構造体112の外側拡張は、例えば、外側シース11、21から外側に弓形に曲がるように或る長さのワイヤを圧縮することによって適切に行うことができる。この立体配置を採り入れているセンタリング装置は、外側シース11、21の外周に径方向に離間した間隔で平行に配置されたワイヤ又は他の適した可撓性材料の複数の圧縮可能な長さを有することができる。複数のワイヤの圧縮は、複数のワイヤの両端近くに近位に及び/又は遠位に位置付けられた摺動部材(図示せず)によって促すことができる。摺動部材は、装置10、20の長手方向軸に沿って並進移動可能である。図6に示されているように、標的装置20は、標的装置20を体腔32内でセンタリングすることを可能にしている完全に展開したセンタリング手段112を備える。

30

40

【0149】

装置10、20を体腔30、32内でセンタリングする他の考えられ得る手段として、拡張可能な提灯式装置、可逆拡張可能なステント、コイル、ヘリックス、伸縮可能なプローブ又は脚部、それらの組合せ等が挙げられるがそれらに限定されない。

【0150】

いくつかの実施形態において、センタリング手段又は他の手段(例えば、バルーン、種

50

々の長さを有する金属スタンドオフ等)を用いて、装置10、20を体腔30、32内で体腔の中心又は実質的に中心以外に配向することができる。例えば、装置10を、体腔30のうち針17が体腔30から出る壁に近接して配向することができ、これにより、例えば、針17が腔内スペースを横断することに起因して、より短い超音波信号経路をつくり出し、及び/又は誤差を減らすことができる。別の例では、装置10を、体腔30のうち針17が体腔30から出る壁に対向する壁に近接して配向することができ、これにより、例えば、針17が押し当たる堅固な表面をつくり出すことができる。更に別の例の場合、装置20を、体腔32のうち針17が体腔32に入る壁に近接して配向することができ、これにより、例えば、より短い超音波信号経路をもたらしすることができる。血管壁の中心にも近位にも位置しない、他の装置の配向も考えられ得る(例えば、壁から、及び/又は管腔の中心から、1/2、1/3、1/4等のように、直径の一部だけ離れている)。

10

【0151】

例

本明細書に記載される方法及びシステムは、いくつかの実施形態に従って心臓血管手術において特定の有用性を示す。いくつかの態様が以下の非限定的な例によって更に示され、そこでは、システムは、冠動脈の閉塞後の心臓組織の逆行性灌流を可能にするように動脈と静脈との接続処置(PICVA)を行う臨床医によって用いられる。

【0152】

発射カテーテル10が、標準の鍵穴手術法(例えば、ガイドワイヤ上の追跡、ガイドカテーテル内部の追跡)によって、閉塞した冠動脈に挿入される。標的カテーテル20が、標準の鍵穴手術法(例えば、ガイドワイヤ上の追跡、ガイドカテーテル内部の追跡)によって、冠動脈に対して平行に延びる冠静脈に挿入される。冠静脈は閉塞しておらず、したがって、心筋への血流のための代替的なチャンネルを提供することで、冠動脈における閉塞部をバイパスすることを効果的に可能にする。

20

【0153】

発射カテーテル10は、PZT超音波トランスデューサー12(例えば、ニューメキシコ州所在のAlbuquerque社のCTS圧電製品から入手可能である)を備え、PZT超音波トランスデューサー12は、指向性超音波ビームがこの例では(発射装置の長手方向軸に対して)45度の角度で、好ましくは動脈30内の血流の方向に伝送されるように向き付けられているが、約90度を含む他の角度も考えられ得る。超音波トランスデューサー12が起動し、この例では、30MHz指向性超音波信号40が発射カテーテル10から送信されるが、他の周波数もまた考えられ得る。標的カテーテル20は、無指向性超音波受信トランスデューサー60を備える。発射カテーテル10及び標的カテーテル20の双方の位置決定に役立たせるために、カテーテル10、20は双方とも、この例では環状の膨張可能なバルーン111の形態のセンタリング手段又は配向手段を備えるが、他のセンタリング手段若しくは配向手段も考えられ得るか、又は、それらの手段がないことも考えられ得る。発射カテーテル10側のセンタリング手段111は、発射カテーテル10が冠動脈30内の閉塞部位の近くの適切な場所にあるとみなされると臨床医によって展開される。これは、標準の蛍光画像形成法及び/又は物理的抵抗により決定することができる。標的カテーテル20を次に、指向性超音波信号40が信号受信トランスデューサー60によって検出されるまで、隣接する冠静脈32内に移動させる。発射カテーテル10と標的カテーテル20とのより正確な位置合わせを可能にするために、標的カテーテル20側のセンタリング手段111を、信号40が検出される前又は検出された後に展開させることができる。

30

40

【0154】

臨床医は、送信された信号40を受信すると、発射カテーテル10及び標的カテーテル20が、それぞれの各血管30、32内に回転方向かつ長手方向の双方に正しく位置付けられて、動脈と静脈との接続処置を開始することが可能になっていることを確信することができる。標的カテーテル20を用いて、標的カテーテル20内のチャンネル25を通してのゲルブロック材251の適用により冠静脈32内の血流をブロックすることができる。

50

ブロック材 251 を、信号受信トランスデューサー 60 の場所に対して静脈血流に関して下流にある冠静脈 32 内の位置において適用することができる。

【0155】

次に、臨床医は、冠動脈 30 と冠静脈 32 との間の介在組織 34 を通る超音波信号 40 がとる経路に平行してその経路の近くにある経路に実質的に沿って、発射カテーテル 10 から中空針 17 を展開させることによって動脈 - 静脈接続を開始することができるか、又は、中空針 17 は、冠静脈 32 内の或る地点における超音波信号の経路を遮る経路を横断することができる。中空針 17 は任意選択的には、その先端近くにセンサー 19 を備え、センサー 19 は、中空針 17 が 2 つの血管 30、32 を通る際の動脈圧から静脈圧にかけての移行をユーザーがモニタリングすることができるように静水圧又はドップラー流の変化を検出するように構成されている。中空針 17 は任意選択的には、展開時に中空針 17 の内腔すなわち管腔内にガイドワイヤ 14 を備える。中空針 17 及びガイドワイヤ 14 が介在組織 34 を横断すると、中空針 17 は、ガイドワイヤ 14 を適所に残したまま、後退して発射カテーテル 10 の管腔 13 内に戻ることができる。いくつかの実施形態において、中空針 17 が介在組織 34 を横断すると、ユーザーは、ガイドワイヤ 14 を中空針 17 の内腔すなわち管腔に別個に通し、針 17 を発射カテーテル 10 内に後退させることができる。

10

【0156】

臨床医は、ガイドワイヤ 14 を適所に残したまま、発射カテーテル 10 を患者から引き抜く。次に、更なるカテーテル装置をガイドワイヤ 14 に沿って摺動させる。図 7 は、適所にある拡張可能なステント 26 等のプロテーゼ 26 を動脈 - 静脈血管新生等の処置に従って概略的に示す。ステント及びステントグラフトを含む考えられ得るプロテーゼに関する更なる詳細を以下で示す。ステント 26 は展開して、冠動脈 30 と冠静脈 32 との間の介在組織 34 における穿孔を広げることができ、ここでは割込み矢印 A は、第 1 の体腔 30 と第 2 の体腔 32 との間のステント 26 を通る血流の方向を示す（例えば、このようにステント 26 を通ることによって動脈血が静脈系に迂回して心筋組織を逆行性灌流することが可能になる）。ステント 26 は体腔 32 内での上流への流れをブロックし、体腔 32 内の血流を体腔 30 内の血流と同じ方向に押し流すことができる。ステント 26 のグラフト材料は、体腔 30 と体腔 32 との間に液密の管腔を形成することができる。標的カテーテル 20 は、ブロック材 251 を所定位置に残したまま、患者から引き抜かれる。任意選択的には、本明細書において更に詳述するように、更なるブロック又は縫合糸を冠静脈に挿入して動脈血流の逆流を阻止又は防止することができる。

20

30

【0157】

上述した特定の例は心臓血管手術に関するものであるが、本明細書に記載される方法及びシステムは、他の手術形態における広範に及び用途を有することができる。例えば、一方の体腔から別の隣接する体腔に向けて治療を導く必要性を伴う（例えば、末梢動脈疾患の治療のための）いかなる手術も考慮することができる。そのようなものとして、神経外科手術、泌尿器科手術及び一般的な血管手術の分野における用途も考えられ得る。治療のタイプによって、体腔間のチャネルの形成を制限する必要はない。例えば、本明細書に記載される方法及びシステムは、カテーテルアブレーション、心腔の非接触型マッピング、体の厳密な部位への薬剤送達等の技法を導く際に用いることもできる。

40

【0158】

経皮手術によって動脈内の閉塞部を効果的にバイパスするいくつかの技法は上記で説明している。これらの技法は、閉塞部の上流の動脈、静脈又は心腔等の第 1 の通路と、第 1 の通路に近接した動脈、静脈又は心腔等の第 2 の通路との間にチャネルすなわち通路をつくり出して、第 3 の通路によって第 1 の通路と第 2 の通路とを相互接続することを含む。血液等の流体を相互接続用の第 3 の通路によって第 1 の通路から第 2 の通路に迂回させることができる。第 1 の通路が動脈を含むとともに第 2 の通路が静脈を含む実施形態において、動脈血は組織内に逆行的に灌流することができる（逆行性灌流）。

【0159】

50

上述したように、第1の体腔通路と第2の体腔通路との間の相互接続通路は、例えば、第1の通路内に位置付けられている第1のカテーテルから針を外側に展開させることによって作り出すことができ、それによって、針が第1の通路と第2の通路との間の間質組織すなわち隔膜を横断する。第1のカテーテルから送信された信号、例えば超音波信号を受信する標的装置を提供する第2のカテーテルを第2の通路に位置付けることができる。受信した信号をモニタリングすることによって、針が正しい位置及び配向で展開して第1の通路と第2の通路との間に流体の流れのための通路をつくり出すことを保証するように第2のカテーテルに対する第1のカテーテルの位置を決定することができる。

【0160】

相互接続通路すなわち相互接続チャネルを通る血液の流れを提供又は維持するために、管腔を有する構造体を通路に挿入して間質組織を支持する、及び/又は通路が閉鎖するのを阻止若しくは防止することができる。管は例えば、本明細書に記載されているように、バルーンカテーテルを用いてチャネル内で拡張させるステントを含んでも、自己拡張型ステントを含んでもよい。構造体を送達するためのカテーテル、例えば、バルーンカテーテル又は自己拡張させるカテーテルを、第1のカテーテルによって通路内で展開させたガイドワイヤによってチャネル内にガイドさせることができる。

【0161】

動脈、静脈及び心腔等の通路は、例えば、心臓壁の動き、末梢四肢の動き、及び/又は、通路自体内の圧力の変動に起因して、心臓が拍動する際に脈動する可能性がある。この脈動により通路が互いに対して動く可能性があり、これにより、それらの通路間の相互接続通路内の構造体に応力がかかる可能性がある。この応力は、単一通路内の構造体を受ける応力に比べて大きい可能性がある。応力により、例えばステントストラットの疲労破損によって、構造体の早期破損を招く可能性がある。構造体が破損する結果、間質組織が損傷し、及び/又は相互接続通路が閉塞することになり、これにより、著しい合併症又は治療の完全な失敗を招く可能性がある。

【0162】

図8は、少なくとも1つの通路を通る流体の流れを提供又は維持する装置すなわちインプラント又はプロテーゼ100を示す。装置100は、第1の端部分すなわち近位端部分102と、第2の端部分すなわち遠位端部分104と、近位端部分102と遠位端部分104との間の中間部分106とを有する。装置は、装置100を流体が通る内腔すなわち管腔110を有する。装置100、例えば装置100の少なくとも中間部分106は、可撓性ポリマー管108を含む。可撓性ポリマー管は、管腔110を少なくとも部分的に画定することができる。

【0163】

装置100は、メッシュ112及びメッシュ114を含む支持構造体(例えば、少なくとも1つのステント)を有する。いくつかの実施形態において、メッシュ112の少なくとも一部分は、装置100の近位端部分102に近接して管108の外壁内に埋め込まれる。いくつかの実施形態において、メッシュ114、例えばワイヤ又はストラットの、少なくとも一部分は、装置100の遠位端部分104に近接して管108の外壁内に埋め込まれる。メッシュ112、114は、ステンレス鋼等の生体適合性金属及び/又はニチノール若しくはコバルトクロム等の形状記憶材料を含むことができる。

【0164】

ワイヤメッシュ112、114は、端部分102、104をそれぞれ補剛することができる。中間部分106がメッシュを含まないいくつかの実施形態において、中間部分106は、端部分102、104に比べて比較的柔軟性とすることができ、及び/又は、端部分102、104は、径方向の剛性が比較的高いものとすることができる。

【0165】

いくつかの実施形態において、装置100の端部分102、104は直径方向に拡張可能である。例えば、ワイヤメッシュ112、114は形成後すなわち製造後では、装置100が中で展開する通路、例えば血管よりも小さい直径を有し得る。装置100が通路内

10

20

30

40

50

の所定位置にくると、端部分 102、104 を拡張させる、すなわち外側に変形させることができ、それにより、端部分 102、104 のそれぞれの直径が増大して、例えば通路の内側側壁に当接する。端部分 102、104 は、メッシュ 112、114 の材料（例えばワイヤ、ストラット）の塑性変形によって、及び/又はメッシュ 112、114 を拡張位置に機械的にロックするように配置されたロック機構の措置によって、拡張した直径に無期限に維持されるように構成されている。装置 100 の中間部分 106 は、例えば管 108 の塑性変形によって、直径方向に拡張可能とすることができる。

【0166】

図 9 は、第 1 の通路 116 と第 2 の通路 118 との間に流体流路を提供するように展開させた、図 8 の装置 100 を示す。通路 116、118 は、冠血管、例えば冠動脈 116 及び冠静脈 118、又はその逆に冠静脈 116 及び冠動脈 118 を含むことができる。通路 116、118 は、末梢血管（例えば、四肢における血管）、例えば大腿動脈又は他の末梢動脈 116 及び大腿静脈又は他の末梢静脈 118、又はその逆に大腿静脈又は他の末梢動脈 116 及び大腿動脈又は他の末梢動脈 118 を含むことができる。装置 100 の端部分 102、104 及び中間部分 106 は、通路 116、118 の内壁と合流して内壁に押し当たるように拡張している。装置 100 の遠位端部分 104 は、第 2 の通路 118 内に位置付けられ、装置 100 の近位端部分 102 は、第 1 の通路 116 内に位置付けられる。中間部分 106 は、通路 116 と通路 118 との間に手術により形成された開口すなわち相互接続通路 130 を通って延びる。

【0167】

装置 100 の拡張した端部分 102、104 は弾性であり、通路 116、118 の内壁に外向きの径方向力を与える。装置 100 の端部分 102、104 の径方向の剛性によって、端部分 102、104 は、それぞれの通路 116、118 内の適所に保持されるか又は留置される。それによって、通路 116、118 内で装置 100 がずれることが防止されるか又は低減される。このようにして、装置 100 の端部分 102、104 は、使用の際、管 108（図 8）の管腔 110 を通る流体の流れを提供又は維持しつつ、装置 100 を所定位置に留置又は固定することができる。このようにして、装置 100 は、第 1 の通路 116 と第 2 の通路 118 との間のシャントとして働くことができる。

【0168】

装置 100 の中間部分 106 は可撓性とすることができることで、例えば、中間部分 106 が、第 1 の通路 116 と、第 2 の通路 118 と、相互接続通路 130（図 9）とを組み合わせることで形成される「S」字状を形成することを可能にする。可撓性の中間部分 106 により、装置 100 の端部分 102、104 が通路 116、118 の相対的な動きに応じて互いに対して動くことを可能にすることができる。

【0169】

中間部分 106 がワイヤメッシュを含まないが管 108 の可撓性ポリマー材料を含む実施形態において、中間部分 106 は、例えば、通路 116、118 の相対的な動きによって与えられる周期的な応力又は他の応力によるメッシュ疲労に起因する損傷を受けにくいものとすることができる。

【0170】

装置 100 の中間部分 106 は、相互接続通路 130 の拡大を維持するのに十分な弾性を有しており、そのため、相互接続通路 130 は、管 108（図 8）の管腔 110 によって動脈 116 から静脈 118 への血流の経路を提供又は維持するように開いたままである。それによって、相互接続通路 130 による、動脈 116 から静脈 118 への血流を、管 108 の管腔 110 を通して提供又は維持することができる。装置 100 は、動脈 116、静脈 118 及び相互接続通路 130 を少なくとも部分的に支持して、装置 100 を通る流体連通のための経路を提供する。

【0171】

装置 100 の近位端部分 102 及び遠位端部分 104 は、例えば図 9 に示されているように、装置 100 の遠位端部分 104 が静脈 118 内で、かつ、装置 100 の近位端部分

10

20

30

40

50

102が動脈116内で展開した場合に、拡張した遠位端部分104の直径が静脈118内で遠位端部分104を保持するのに十分であるように、また、拡張した近位端部分102の直径が動脈116内で近位端部分102を保持するのに十分であるように構成されている。したがって、近位端部分102の直径は遠位端部分104の直径とは異なるものとすることができる。端部分102、104及び中間部分106に適した直径を選択することによって、装置100は、或る特定の解剖学的構造及び/又は個々の患者の解剖学的構造に合うように作製することができる。

【0172】

例えば図9に示されているように、閉塞した動脈116と静脈118との（例えば、冠動脈116と冠静脈118との、又は末梢動脈116と末梢静脈118との）間にシャントを提供するように図8の装置100を位置決めして動脈血の逆行性灌流を達成する例示的な処置をここで説明する。

10

【0173】

カテーテルを、通常は患者の鼠径領域内に切開した小さな孔を介して、患者の動脈系に挿入することができる。カテーテルは動脈116に給送され、例えば、静脈118に近接した、静脈118に対して平行又は実質的に平行な部位における、閉塞部位の上流位置にガイドされる。中空針をカテーテルから展開させて、動脈116の壁に通し、動脈116と静脈118とを隔てている間質組織132に通し、かつ静脈118の壁に通す。針のこの経路により、相互接続通路すなわち開口130がつくり出され、これにより、血液が動脈116と静脈118との間を流れることが可能になる。針の展開は、例えば、本明細書に記載されているように、動脈116内のカテーテルに接続された送信器（例えば、指向性超音波送信器）と、静脈118内のカテーテルに接続された受信器（例えば、無指向性超音波受信器）とによって、又はその逆に静脈116内のカテーテルに接続された受信器と、動脈118内のカテーテルに接続された送信器とによって、また、米国特許出願第11/662128号におけるようにガイドすることができる。開口130を形成する他の方法もまた考えられ得る（例えば、指向性超音波ガイドを用いるかどうかを問わず、静脈から動脈への、本明細書に記載されているような他のタイプのガイドを用いる等）。

20

【0174】

中空針を通路130から引き抜く前に、ガイドワイヤ（例えば、図3のガイドワイヤ14に関して説明されているような）が針に挿通され、静脈118に挿入される。次に、ガイドワイヤを動脈116、通路130及び静脈118内の適所に残したまま、針を後退させる。次に、針を担持しているカテーテルを患者の体から引き抜くことができる。ガイドワイヤを用いて、カテーテルを動脈116と静脈118との間の相互接続通路130に更にガイドすることができる。

30

【0175】

非拡張状態の装置100を担持しているカテーテルは、例えば迅速な交換管腔によって又は管腔110を通して、ガイドワイヤによってガイドされて、相互接続通路130に向かって前進する。カテーテルは例えば、装置100の少なくとも一部分を拡張させるように構成されたバルーンカテーテル、及び/又は、装置100の少なくとも一部分を自己拡張させるように構成されたカテーテルを含むことができる。装置100の遠位端部分104は、相互接続通路130を通過して静脈118内に入り、近位端部分102は動脈116に残ったままである。装置100の中間部分106は、少なくとも部分的に通路130内にあり、少なくとも部分的に動脈116及び静脈118内にある。中間部分106は、該当部位の解剖学的構造に応じて、湾曲構成すなわち「S」字状構成をとるように曲がる。そのような湾曲をとることにより、相互接続通路130を通過して任意選択的に通路116、118のうちの少なくとも一方の内部に延びる中間部分106の形状を、少なくとも相互接続通路130の形状に合致させることができる。

40

【0176】

装置100の遠位端部分104を、例えばバルーン膨張によって又は自己拡張によって、遠位端部分104の直径を増大させるとともに静脈118の内壁に対して遠位端部分1

50

04を留置させるように拡張させる。カテーテルを、例えばバルーン膨張によって装置100の中間部分106を拡張させるように適合させることができ、それによって、相互接続通路130を広げる、すなわち拡大させて、動脈116から静脈118への血流（例えば、十分な血流）を得ることができる。装置100の近位端部分102を、例えばバルーンを膨張させることによって又は自己拡張によって、近位端部分102の直径を増大させるとともに動脈116の内壁に対して近位端部分102を留置させるように拡張させる。

【0177】

例えば自己拡張及び/又はバルーン拡張により、装置100の端部分102、104を拡張させた後、展開後の拡張を増大させるか否かにかかわらず、カテーテル及びガイドワイヤを患者の体から引き抜く。このようにして、図9に示されているように、装置100を静脈118、動脈116及び相互接続通路130内の所定位置に留置又は固定させる。装置100がステントグラフトを含む実施形態において、動脈116と静脈118との間に液密な通路を形成することができるグラフトにより、そのような通路がブロックされるため、静脈118内での血液の順行性の流れを阻止又は防止することができ、グラフトは、静脈118内のブロック材の付加的又は代替的なものとする事ができる。

【0178】

カテーテルを、例えば、2つ以上の別個の膨張可能なバルーン又はバルーン部分、装置100の全ての部分を同時に拡張させるように構成された単一バルーン、又は装置100の1つ又は複数の選択された部分を拡張させるように構成された単一バルーンの措置によって、装置100の近位端部分102、遠位端部分104及び/又は中間部分106を個別に又は組み合わせる選択的に拡張させるように適合させることができる。例えば、端部分102、104は自己拡張型とすることができ、中間部分106はバルーンによって拡張させて通路130を拡大させることができる。バルーン拡張を含むいくつかの実施形態において、装置100の全ての部分又は選択された部分を、例えば、装置100の全長にわたるバルーンによって同時に、又は、装置100の選択された部分を選択的に膨張させるように長手方向に離間した複数のバルーンによって、及び/又は、1つのバルーン又は複数のバルーンによって順次に、拡張させることができる。少なくとも部分的な自己拡張を含むいくつかの実施形態において、装置100の全ての部分又は選択された部分を、例えば、装置100を覆っているか又は囲んでいるシースを近位に後退させることによって、拡張させることができ、これにより、シースが近位に後退する際に装置100を遠位から近位にかけて展開させることができる。装置100を近位から遠位にかけて展開させること、及び、装置100を先に中間から展開させて次に両端にかけて展開させることも可能である。いくつかの実施形態、例えば、装置100が少なくとも部分的に円錐状であるか又はテーパが付いている実施形態において、円錐状又はテーパ付きのバルーンを用いて、装置100を少なくとも部分的に拡張させることができる。いくつかのそのような実施形態において、バルーンのうち静脈118に近接した部分は、バルーンのうち動脈116に近接した部分よりも直径が大きいものとする事ができ、そのため、例えば、装置100は、静脈118内の圧力又は血流のいかなる増大によっても静脈の直径を変えるようになっているものとする事ができる。

【0179】

処置には他の工程も含めることができる。例えば、装置100を展開させる前に、バルーンカテーテルを相互接続通路130にガイドし、カテーテルの膨張可能なバルーン部分が相互接続通路130内にくるように位置決めすることができる。バルーンの膨張時、バルーンは相互接続通路130の壁に押し当たって相互接続通路130を広げる、すなわち拡大させることで、装置100のその後の挿入を容易にする。

【0180】

図10は、少なくとも1つの通路を通る流体の流れを提供する別の装置134を示す。装置134は、メッシュ136及びポリマー管108を有する。メッシュ136は、ポリマー管108の外側にあるものとして示されているが、本明細書に記載されているように、付加的に又は代替的に、ポリマー管の内側に、及び/又はポリマー管108内であって

10

20

30

40

50

もよい。装置 100 に関して記載したように、装置 134 は、近位端部分 102 と、遠位端部分 104 と、中間部分 106 とを有する。図 10 に示されている実施形態において、メッシュ 136 は、中間部分 106 に沿うことを含め、装置 134 の全長に沿って延びる。

【0181】

いくつかの実施形態において、メッシュ 136 のフィラメント又はストラットの間隔は、装置 134 の長さに沿って様々である。例えば、織組フィラメントメッシュ又は層化フィラメントメッシュの巻回密度を様々とすることができ、及び/又はカットメッシュの窓サイズパターンを様々とすることができる。

【0182】

いくつかの実施形態において、間隔は、近位端部分 102 及び遠位端部分 104 において比較的小さいものとすることができ、中間部分 106 において比較的大きいものとすることができる。換言すれば、メッシュ 136 の密度又は窓サイズは、中間部分 106 において比較的小さいものとすることができ、端部分 102、104 において比較的大きいものとすることができる。いくつかのそのような実施形態において、中間部分 106 は、端部分 102、104 に比べて可撓性があるものとするすることができる。比較的剛性な端部分 102、104 は通路と係合して通路内に留置することができる。中間部分 106 におけるメッシュ 136 は、使用の際、繰返し応力等の応力を受ける可能性があるが、低い密度又は窓サイズに起因して中間部分 106 の可撓性が比較的高いことにより、中間部分 106 が応力に応じて撓むことができることから応力の衝撃が小さいものとなることが可能になる。したがって、装置 134、特に、メッシュ 136 のフィラメント又はストラット 138 の疲労破損の危険性を、全長に沿って均一な可撓性を有する装置に比べて減らすことができる。

【0183】

いくつかの実施形態において、間隔は、近位端部分 102 及び遠位端部分 104 において比較的大きいものとすることができ、中間部分 106 において比較的小さいものとすることができる。換言すれば、メッシュ 136 の密度は、中間部分 106 において比較的高いものとすることができ（又はメッシュ 136 の窓サイズは比較的小さいものとする）、端部分 102、104 において比較的小さいものとする（又はメッシュ 136 の窓サイズは比較的大きいものとする）。いくつかのそのような実施形態において、中間部分 106 は、通路 130 の圧潰を阻止又は防止するのに十分な径方向の剛性を有することができるが、依然として、繰返し応力等の応力に応じて撓むのに十分な可撓性を有することができる。端部分 102、104 は通路と係合して通路内に留置することができる。

【0184】

図 11 は、少なくとも 1 つの通路を通る流体の流れを提供する別の装置すなわちインプラント又はプロテーゼ 140 を示す。装置 100 に関して記載したように、装置 140 は、近位端部分 102、遠位端部分 104 及び中間部分 106 を有する。装置 140 は、ポリマー管 108 と、第 1 のメッシュ 142 及び第 2 のメッシュ 144 を有する支持構造部とを備える。第 1 のメッシュ 142 は、近位端部分 102 から中間部分 106 に向かって（例えば中間部分 106 内に）、また、任意選択的に遠位端部分 104 内に延びる。第 2 のメッシュ 144 は、遠位端部分 104 から中間部分 106 に向かって（例えば中間部分 106 内に）、また、任意選択的に近位端部分 102 内に延びる。それによって、メッシュ 142、144 は少なくとも中間部分 106 において互いに重なり合う。メッシュ 142、144 は双方とも、管 108 の外側にあるか、管 108 の内側にあるか、又は管 108 内に埋め込まれるものとする（例えば、一方のメッシュが、管 108 の外側にあるか、管 108 の内側にあるか、又は管 108 内に埋め込まれるものとする）ことができる。また、他方のメッシュが、一方のメッシュとは異なるように、管 108 の外側にあるか、管 108 の内側にあるか、又は管 108 内に埋め込まれる（例えば、一方のメッシュが管 108 の内側にあり、他方のメッシュが管 108 の外側にある）。メッシュ 142、144 は、例えば、ポリマー管 108 の周囲又は内側に格子構成でワイヤを編組

10

20

30

40

50

することによって、ポリマー管 108 の周囲又は内側にカット管を配置することによって、ポリマー管 108 内に埋め込まれることによって、それらの組合せによって等、形成することができる。

【0185】

いくつかの実施形態において、メッシュ 142、144 の密度は、そのそれぞれの端部分 102、104 において比較的高く（すなわち、メッシュ 142、144 の窓サイズは比較的小さく）、中間部分 106 に向かって密度が低くなる（すなわち、窓サイズが大きくなる）。総合編組密度（例えば、ともに合わされた双方のメッシュ 142、144 の編組密度）は、端部分 102、104 におけるよりも中間部分 106 において低いものとすることができ、すなわち、総合窓サイズ（例えば、ともに合わされた双方のメッシュ 142、144 の窓サイズ）は、端部分 102、104 におけるよりも中間部分 106 において大きいものとするすることができる。いくつかのそのような実施形態において、中間部分 106 は、端部分 102、104 に比べて比較的柔軟性である。いくつかの実施形態において、メッシュ 142、144 は中間部分内には延びず、メッシュがないことにより、中間部分 106 を端部分 102、104 に比べて比較的柔軟性にすることができる。いくつかの実施形態において、窓サイズが（例えば、装置 140 のテーパ付き部分に沿って長手方向に）増大するにつれて、密度が低くなり、メッシュのカバー範囲が減り、及び/又は孔隙率が増すが、その理由は、ストラット及び/又はフィラメントの幅が、実質的に一定であるか若しくは一定であるか、又は、窓サイズと同じ比率では増大せず、このため、長手方向の長さに沿っての柔軟性の変化がもたらされる可能性がある。

【0186】

第 1 のメッシュ 142 及び第 2 のメッシュ 144 は種々の材料を含むことができ、これにより、装置 140 の特定用途のために、装置 140 の各遠位端部分 102 及び近位端部分 104 のそれぞれの特性を最適化することを可能にすることができる。例えば、装置 140 の遠位端部分 104 における第 2 のメッシュ 144 は、2 つの血管の間の相互接続通路への挿通を容易にするように比較的柔軟性の金属合金を含むことができるのに対し、装置 140 の近位端部分 102 における第 1 のメッシュ 142 は、装置 140 を所定位置にしっかりと留置するために近位端部分 104 に高度の耐性を提供するように比較的剛性の金属合金を含むことができる。第 1 のメッシュ 142 及び第 2 のメッシュ 144 は、同じ材料組成（例えば、双方ともニチノールを含む）であるが異なるワイヤ直径（ゲージ）又はストラット厚を有することができる。

【0187】

図 12 は、少なくとも 1 つの通路を通る流体の流れを提供する別の装置すなわちインプラント又はプロテーゼ 150 を示す。装置 150 は、支持構造体（例えば、ステント）152 及びグラフト 154 を有する。装置 100 に関して説明したように、装置 150 は、近位端部分 102 と、遠位端部分 104 と、中間部分 106 とを有する。近位端部分 102 は、円筒形又は実質的に円筒形の部分を有し、遠位端部分 104 は、円筒形又は実質的に円筒形の部分を有する。近位端部分 102 の直径は遠位端部分 104 の直径よりも小さい。いくつかの実施形態において、近位端部分 102 の直径は遠位端部分 104 の直径よりも大きい。中間部分 106 は、近位端部分 102 と遠位端部分 104 との間でテーパ付き又は円錐台形の形状を有する。ステント 152 は、フィラメント（例えば、織組、層化）、カット管若しくはカットシート及び/又はそれらの組合せを含むことができる。

【0188】

ステント 152 のパラメーターは、一部分及び/又は複数の部分にわたって均一又は実質的に均一であってもよく、又は、一部分内及び/又は複数の部分間で様々であってもよい。例えば、ステント 152 は近位端部分 102 においてカット管又はカットシートを含んでもよく、ステント 152 は遠位端部分 104 においてカット管又はカットシートを含んでもよく、ステント 152 は中間部分 106 においてフィラメント（例えば、織組又は層化）を含んでもよい。いくつかのそのような実施形態は、近位端部分 102 及び遠位端部分 104 による優れた留置と、中間部分 106 の優れた柔軟性（例えば、第

3の通路のサイズ及び動的応力への適応性)をもたらすことができる。

【0189】

ステント152は、種々の部分において種々の材料を含むことができる。例えば、ステント152は近位端部分102においてコバルトクロム及び/又はタンタルを含むことができ、ステント152は遠位端部分104においてニチノールを含むことができ、ステント152は中間部分106においてニチノールを含むことができる。いくつかのそのような実施形態は、各展開領域(例えば、動脈の側壁と係合する近位端部分102、静脈の側壁と係合する遠位端部分104、及び、動脈と静脈との間の通路の側壁と係合する中間部分106)において装置150による優れた留置及び/又は壁並置をもたらすことができる。遠位端部分104が自己拡張型であるいくつかの実施形態において、遠位端部分104は、(例えば、圧力又は血流が増大することにより静脈径が増大する場合)例えば更なる自己拡張によって血管径を変えることにより適合させることができる。

10

【0190】

支持構造体の材料とタイプとの組合せも考えられ得る。例えば、ステント152は近位部分において、コバルトクロム及び/又はタンタルを含むカット管若しくはカットシートを含んでもよく、ステント152は遠位端部分104において、ニチノールを含むカット管若しくはカットシートを含んでもよく、ステント152は中間部分106において、ニチノールを含むフィラメントを含んでもよい。

【0191】

実施形態において、ステント152は、カット管若しくはカットシートを含む少なくとも一部分を有し、カットパターンが同じであってもよい。例えば、カットパターンは、近位端部分102及び遠位端部分104において同じであってもよいが、直径の変化に比例する。いくつかの実施形態において、窓サイズ又はストラット密度は、部分102、104、106の内部で、部分102、104、106のうちの2つ以上の内部で、及び/又はステント152の一端からステント152の他端にかけて、均一又は実質的に均一である。ステント152が、フィラメントを含む少なくとも1つの部分を有する実施形態において、巻回が同じであってもよい。例えば、巻回は近位端部分102及び遠位端部分104において同じであってもよいが、直径の変化により変わる。いくつかの実施形態において、巻回密度又は孔隙率は、部分102、104、106の内部で、部分102、104、106のうちの2つ以上の内部で、及び/又はステント152の一端からステント152の他端にかけて、均一又は実質的に均一である。ステント152が、カット管又はカットシートを含む少なくとも1つの部分と、フィラメントを含む少なくとも1つの部分とを有する実施形態において、カットパターン及び巻回は、均一又は実質的に均一な密度を得るように構成されてもよい。例えば、本明細書に記載されているように、不均一性も考えられ得る。

20

30

【0192】

グラフト154は、管108に対して説明したような材料とステント152へのアタッチメントとを含むことができる。グラフト154は概して、装置150の少なくとも一部分の液密の通路を形成する。グラフト154は、中間部分106の回りだけにあるものとして示されているが、装置150の全長に延びていてもよく、又は円筒形の端部分102、104のうちの少なくとも一方の中に部分的に重なっていてもよい。

40

【0193】

図13は、少なくとも1つの通路を通る流体の流れを提供する別の装置160を示す。装置160は、支持構造体(例えば、ステント)とグラフト164とを有する。装置160に関して説明したように、装置160は、近位端部分102と、遠位端部分104と、中間部分106とを有する。近位端部分102は、テーパ付き又は円錐台形の部分を有し、遠位端部分104は、テーパ付き又は円錐台形の部分を有する。近位端部分102の近位端の直径は、遠位端部分104の遠位端の直径よりも小さい。いくつかの実施形態において、近位端部分102の近位端の直径は、遠位端部分104の遠位端の直径よりも大きい。中間部分106は、近位端部分102と遠位端部分104との間にテーパ付き

50

又は円錐台形の形状を有する。いくつかの実施形態において、部分102、104、106の傾斜角度は、(例えば、図13に示されているように)同じか又は実質的に同じである。いくつかの実施形態において、少なくとも1つの部分の傾斜角度は、少なくとも1つの他の部分よりも鋭利である、すなわち、少なくとも1つの他の部分よりも狭い。円錐台形の近位端部分102及び遠位端部分104により、体内通路内におけるより優れた留置を可能にすることができ、この理由は例えば、動脈は心臓から離れるにつれてテーパーが付き、静脈は心臓に向かうにつれてテーパーが付き、端部分102、104は、そのような解剖学的テーパーに少なくとも部分的に対応するように構成することができる。

【0194】

図12は、第1の円筒形すなわち直線状の部分と、円錐形すなわちテーパー付きの部分と、第2の円筒形すなわち直線状の部分とを有する装置150を示す。図13は、1つ又は複数の円錐形すなわちテーパー付きのセクションを有する装置160を示す(例えば、装置160全体が円錐形すなわちテーパー付きであるか、又は、複数の円錐形すなわちテーパー付きのセクションを有する)。いくつかの実施形態において、装置150、160の組合せが考えられ得る。例えば、装置は円筒形すなわち直線状の部分と、装置の残りの部分が円錐形すなわちテーパー付きの部分とを有してもよい。いくつかのそのような実施形態において、装置は、約1cm~約10cm(例えば、約5cm)の長さを有することができ、約1mm~約5mm(例えば、約3mm)の直径及び約0.5cm~約4cm(例えば、約2cm)の長さを有する円筒形すなわち直線状の部分と、円筒形すなわち直線状の部分の直径から約3mm~約10mm(例えば、約5mm)の直径まで漸増する直径及び約1cm~約6cm(例えば、約3cm)の長さを有する円錐形すなわちテーパー付きの部分とを有する。そのような装置は、その後続く別の円筒形の部分又は円錐形の部分がなくともよい。

【0195】

支持構造体152に関して上述したように、支持構造体162は、フィラメント(例えば、織組、層化)、カット管又はカットシート、同じ材料、異なる材料及びそれらの組合せを含むことができる。

【0196】

グラフト164は、管108に対して説明したような材料とステント162へのアタッチメントとを含むことができる。グラフト164は概して、装置160の少なくとも一部分の液密の通路を形成する。グラフト164は、中間部分106の回りだけにあるものとして示されているが、装置160の全長に延びていてもよく、又は円錐台形の端部分102、104のうちの少なくとも一方の中に部分的に重なっていてもよい。

【0197】

いくつかの実施形態において、装置150と装置160との組合せが考えられ得る。例えば、近位端部分102を(例えば、装置150におけるように)円筒形又は実質的に円筒形とすることができ、遠位端部分104を(例えば、装置160におけるように)テーパー付き又は円錐台形とすることができ、近位端部分102は遠位端部分104の遠位端よりも大きい直径を有する。別の例の場合、近位端部分102を(例えば、装置160におけるように)テーパー付き又は円錐台形とすることができ、遠位端部分104を(例えば、装置150におけるように)円筒形又は実質的に円筒形とすることができ、近位端部分102の近位端は遠位端部分104よりも大きい直径を有する。各例において、中間部分106は、近位端部分102と遠位端部分104との間にテーパー付き又は円錐台形の形状を有することができる。

【0198】

本明細書に記載されている埋め込み型装置の例示的な展開装置が、2009年8月24日に出願された米国特許出願第12/545982号、及び2012年6月1日に出願された米国特許出願第13/486249号に記載されており、それらの米国特許出願のそれぞれの内容全体は、引用することにより本明細書の一部をなす。装置は概して、近位端において、ユーザーが作動させることが可能なトリガーを有するハンドルを有し、遠位端

において、装置を解放させるためにトリガーの作動の際に押される及び／又は引かれるように構成された管状部材の組合せを有する。他の送達装置も考えられ得る。送達装置は、ガイドワイヤ（例えば、組織横断針により動脈と静脈との間で操られている）上を摺動可能な部分を有することができ、及び／又はカテーテルの管腔を通して追跡可能とすることができる。

【 0 1 9 9 】

いくつかの実施形態及び例を本明細書において詳細に示し又は記載してきたが、それらの実施形態の具体的な特徴及び態様の種々の組合せ、部分的組合せ、変更、変形、置換及び省略が考えることができるが、ここではその一部を単なる例として説明する。

【 0 2 0 0 】

装置、例えば、装置のステント、装置のメッシュ、装置の支持構造体等は、自己拡張型とすることができる。例えば、メッシュは、変形を受けた後で予め設定された形状に戻ることが可能である、ニチノール等の形状記憶材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、ステントは、拡張形態において所望される形状に作製してもよく、カテーテルを通じて血管部位に搬送されるよう、スリーブの内側にフィットするように圧縮可能である。ステントを展開及び拡張させるには、スリーブをステントから引っ込めて形状記憶材料が予め設定された形状に戻ることが可能にし、それにより、ステントを通路内に留置することができる。また、ステントが十分に径方向強度を有する場合は通路を拡大させることができる。バルーンカテーテルの使用は、完全自己拡張型のステントを拡張させるには必要とされないが、例えば、展開を高めるか又は最適化させるのに用いることができる。

【 0 2 0 1 】

装置は、1つ又は複数の自己拡張部分と、例えばバルーンカテーテルを用いての変形によって拡張可能な1つ又は複数の部分とを有することができる。例えば、図11に示されている実施形態において、第1のメッシュ142は、バルーンカテーテルによって拡張可能なステンレス鋼を含んでいてもよく、第2のメッシュ144は、拡張時に自己拡張するためにニチノールを含んでいてもよい。

【 0 2 0 2 】

本明細書に記載されている実施形態のいずれかに関して、グラフト154、164を有するポリマー管108は、PTFE、シリコン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリカーボネート系の芳香族生体耐久性熱可塑性ポリウレタンエラストマー（例えば、マサチューセッツ州ウィルミントン所在のAdvanSource Biomaterials社から入手可能なChronoFlex C（登録商標）80A及び55D医療グレード）等のポリウレタン、それらの組合せ等のような任意の適したコンプライアント又は可撓性ポリマーを含むことができる。ポリマー管108は、生分解性ポリマー、生体吸収性ポリマー又は生体適合性ポリマー（例えば、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリグリコール乳酸（PLGA）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリオルトエステル、ポリ無水物、それらの組合せ等）を含むことができる。ポリマーは、支持構造体（例えば、ステント）と相互作用する前に管形態であってもよく、又は、支持構造体（例えば、ステント）の上、内部及び／又は回りに形成されてもよい。例えば、ポリマーは、紡糸繊維、浸漬コーティング、それらの組合せ等を含むことができる。いくつかの実施形態において、例えば装置を単一の血管内で展開させることになる場合、装置には管が省かれてもよい。いくつかのそのような実施形態において、ステントの中間部分は、低い巻回密度又は高い窓サイズを有するメッシュを有してもよく、その一方、ステントの端部分は、より高い巻回密度又はより低い窓サイズを有するメッシュを有し、メッシュは、メッシュの中心を通る流体の流れのための経路を画定するように概ね管状である。いくつかの実施形態において、ポリマー管108は、（例えば、同じ材料又は異なる材料を含む）リップを有し、リップは、ポリマー管108と体内通路との間に液密のシールを形成するのを助けることができる。シールは、例えば体内通路間にポリマー管108の斜めの位置決めのために角度を付けられていてもよい。いくつかの実施形態において、ポリマー管108は、少なくともも1つの方向において支持構造体を超えて長手方向に延出してもよく、超えて延出する部分

10

20

30

40

50

は、支持構造体によって支持される。

【0203】

メッシュは、ニッケル、チタン、クロム、コバルト、タンタル、白金、タングステン、鉄、マンガン、モリブデン、それらの組合せ（例えば、ニチノール、コバルトクロム、ステンレス鋼）等のような任意の適した材料を含むことができる。メッシュは、生分解性ポリマー、生体吸収性ポリマー又は生体適合性ポリマー（例えば、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリグリコール乳酸（PLGA）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリオルトエステル、ポリ無水物、それらの組合せ等）及び/又はガラスを含むことができ、金属はなくてもよい。例えば図11を参照しながら前述したように、メッシュのいくつかの部分に又は同じメッシュ内に種々の材料を用いてもよい。例えば、装置100の遠位端部分104におけるメッシュ114及び近位端部分102におけるメッシュ112は、異なる材料を含んでいてもよい。別の例の場合、メッシュ112及び/又はメッシュ114は、種々のタイプの金属合金（例えば、非形状記憶合金と組み合わせた形状記憶合金、第1の形状記憶合金であって、第1の形状記憶合金とは異なる第2の形状記憶合金と組み合わせた第1の形状記憶合金、クラッド材料（例えば、チタン、タンタル、レニウム、ビスマス、銀、金、白金、イリジウム、タングステン等のような放射線不透過性材料を含むコアを含む）と組み合わせた金属合金（例えば、コバルト、クロム、ニッケル、チタン、それらの組合せ等を含む）、及び/又はポリマー（例えば、ポリエステル繊維）等の非金属材料、炭素、及び/又は生体吸収性ガラス繊維を含んでいてもよい。いくつかの実施形態において、少なくとも一方のメッシュ112、114は、ニチノール及びステンレス鋼を含む。ニチノールは、何らかの自己拡張（例えば、部分自己拡張及び/又は完全自己拡張）を可能にすることができ、その場合、メッシュは例えばバルーンを用いて更に拡張させることができる。

【0204】

織組フィラメントメッシュとして図8、図10及び図11に概して示されているが、所望の弾性度を提供することができる任意の他の構造体も用いられ得る。例えば、逆方向に巻回されたフィラメントの層を、拡張可能な構造体を提供するようにフィラメントの両端において溶融することができる。別の例の場合、金属シートをカット（例えば、レーザーカット、化学的エッチング、プラズマカット等）して穿孔を形成し、次に管状形成体内でヒートセットしてもよく、又は、金属管（例えば、ハイポチューブ）をカット（例えば、レーザーカット、化学的エッチング、プラズマカット等）して穿孔を形成してもよい。拡張形態を与えるようにカット管（巻いて管にしたカットシートを含む）をヒートセットすることができる。

【0205】

織組若しくは編組又は層状又は別様に構成することができるフィラメント又はワイヤ又はリボンには概ね細長く、円形、楕円形、正方形、矩形等の横断面を有する。例示的な不織フィラメントは、第1の方向に巻回された第1のフィラメント層と、第2の方向に巻回された第2のフィラメント層とを有することができ、フィラメント端の少なくとも一部は、（例えば、拡張可能なリングに結合することによって）ともに結合される。例示的な編組パターンとして、1本の上下に1本、1本の上下に2本、2本の上下に2本及び/又はそれらの組合せが挙げられるが、他の編組パターンも考えられ得る。フィラメント交点において、フィラメントは、螺旋状に巻き付けることができ、摺動関係で交わることができ、及び/又はそれらの組合せとすることができる。フィラメントは、ばらの状態であってよく（例えば、織組によってともに合わされる）、及び/又は溶接部、スリーブ等の結合要素、及び/又はそれらの組合せとすることができる。フィラメントの両端を反り返らせ、リングに圧着（例えば、放射線不透過性マーカーとしても作用することができる、チタン、タンタル、レニウム、ビスマス、銀、金、白金、イリジウム、タングステン等のような放射線不透過性材料による、端圧着）、撚り、ボール溶接、それらの組合せ等を行うことができる。織端は、フィラメント端及び/又は反り返しフィラメントを含むことができ、連続気泡、固定フィラメント若しくは未固定フィラメント、溶接部、接着剤又は他の溶融手

10

20

30

40

50

段、放射線不透過性マーカー、それらの組合せ等を有することができる。フィラメントのパラメーターは、一部分及び／又は複数の部分にわたって均一又は実質的に均一であってもよく、一部分内及び／又は複数の部分間で様々であってもよい。例えば、近位端部分102は第1のパラメーターを有してもよく、遠位端部分104は第1の編組パターンとは異なる第2のパラメーターを有してもよい。別の例の場合、近位端部分102及び遠位端部分104はそれぞれ、第1のパラメーターを有してもよく、中間部分106は第1のパラメーターとは異なる第2のパラメーターを有してもよい。更に別の例の場合、近位端部分102、遠位端部分104及び中間部分106のうちの少なくとも1つは、第1のパラメーター、及び第1のパラメーターとは異なる第2のパラメーターを双方とも有してもよい。フィラメントパラメーターは例えば、フィラメントタイプ、フィラメント厚さ、フィラメント材料、フィラメントの量、織組パターン、層化、巻回方向、ピッチ、角度、交差タイプ、フィラメント結合又はその欠如、フィラメント端処理、織組端処理、層化端処理、層の量、溶接部の有無、放射線不透過性、編組パターン、密度、孔隙率、フィラメント角度、編組径、巻回径及び形状設定を含み得る。

【0206】

管又はシートは、ストラットパターン又はセルパターンを形成するようにカットすることができ、ストラットは、管又はシートのうちカット後に残された部分であり、セル又は穿孔又は窓は、切り離された部分である。管（例えば、ハイポチューブ）を直接カットしてもよく、又はシートをカットしてから巻いて管にしてもよい。管又はシートはカット前に設定された形状であってもカット後に設定された形状であってもよい。管又はシートは、自身に、別の管又はシートに、フィラメントに、グラフト材等に溶接又は別様に結合させてもよい。カッティングはレーザー、化学エッチング液、プラズマ、それらの組合せ等によってなされてもよい。例示的なカットパターンは、螺旋スパイラル状、織組状、コイル状、個々のリング状、連続リング状、連続気泡状、独立気泡状、それらの組合せ等を含む。連続リングを含む実施形態において、リングは、可撓性コネクタ、非可撓性コネクタ及び／又はそれらの組合せを用いて連結させることができる。連続リングを含む実施形態において、リングのコネクタ（例えば、可撓性、非可撓性及び／又はそれらの組合せ）は、リングの山同士、リングの谷同士、ストラットの中間部分同士及び／又はそれらの組合せ（例えば、山と山、谷と谷、中間と中間、山と谷、山と中間、谷と中間、谷と山、中間と山、中間と谷）とを交差する。その管又はシート又はセクションは、カット前に研削及び／又は研磨されてもカット後に研削及び／又は研磨されてもよい。例えば流体の流れを補助するために、内部リッジを形成してもよい。カット管又はカットシートのパラメーターは、一部分及び／又は複数の部分にわたって均一又は実質的に均一であってもよく、一部分内及び／又は複数の部分間で様々であってもよい。例えば、近位端部分102は第1のパラメーターを有してもよく、遠位端部分104は第1のパラメーターとは異なる第2のパラメーターを有してもよい。別の例の場合、近位端部分102及び遠位端部分104はそれぞれ、第1のパラメーターを有してもよく、中間部分106は第1のパラメーターとは異なる第2のパラメーターを有してもよい。更に別の例の場合、近位端部分102、遠位端部分104及び中間部分106のうちの少なくとも1つは、第1のパラメーター、及び第1のパラメーターとは異なる第2のパラメーターを双方とも有してもよい。カット管パラメーター又はシートパラメーターは例えば、径方向のストラット厚さ、周方向のストラット幅、ストラット形状、セル形状、カットパターン、カットタイプ、材料、密度、孔隙率、管径及び形状設定を含み得る。

【0207】

いくつかの実施形態において、穿孔により、比較的可撓性の中間部分と比較的剛性の端部分とを有するメッシュをもたらしめてもよい。代わりに支持構造体が、管内に配置される連続気泡発泡体であってもよい。

【0208】

ステントのフィラメント、ステントグラフト、若しくはその一部、及び／又はカットステントのストラット、ステントグラフト、若しくはその一部は、例えば、血栓症改質剤、

10

20

30

40

50

流体流改質剤、抗生物質等のような薬剤を担持するように改質された表面とすることができる。ステントのフィラメント、ステントグラフト、若しくはその一部、及び/又は、カッタステントのストラット、ステントグラフト、若しくはその一部は、例えば、ポリマー管108と同じであっても異なってもよい1つのポリマー層又は一連のポリマー層に埋め込まれた、血栓症改質剤、流体流改質剤、抗生物質等のような薬剤を含むコーティングによって少なくとも部分的に覆うことができる。

【0209】

ステント、ステントグラフト、若しくはそれらの一部分のフィラメント、及び/又はカッタステント、ステントグラフト、若しくはそれらの一部分のストラットの厚さ(例えば、直径)は、約0.0005インチ~約0.02インチ、約0.0005インチ~約0.015インチ、約0.0005インチ~約0.01インチ、約0.0005インチ~約0.008インチ、約0.0005インチ~約0.007インチ、約0.0005インチ~約0.006インチ、約0.0005インチ~約0.005インチ、約0.0005インチ~約0.004インチ、約0.0005インチ~約0.003インチ、約0.0005インチ~約0.002インチ、約0.0005インチ~約0.001インチ、約0.001インチ~約0.02インチ、約0.001インチ~約0.015インチ、約0.001インチ~約0.01インチ、約0.001インチ~約0.008インチ、約0.001インチ~約0.007インチ、約0.001インチ~約0.006インチ、約0.001インチ~約0.005インチ、約0.001インチ~約0.004インチ、約0.001インチ~約0.003インチ、約0.001インチ~約0.002インチ、約0.002インチ~約0.015インチ、約0.002インチ~約0.01インチ、約0.002インチ~約0.008インチ、約0.002インチ~約0.007インチ、約0.002インチ~約0.006インチ、約0.002インチ~約0.005インチ、約0.002インチ~約0.004インチ、約0.002インチ~約0.003インチ、約0.003インチ~約0.02インチ、約0.003インチ~約0.015インチ、約0.003インチ~約0.01インチ、約0.003インチ~約0.008インチ、約0.003インチ~約0.007インチ、約0.003インチ~約0.006インチ、約0.003インチ~約0.005インチ、約0.003インチ~約0.004インチ、約0.004インチ~約0.02インチ、約0.004インチ~約0.015インチ、約0.004インチ~約0.01インチ、約0.004インチ~約0.008インチ、約0.004インチ~約0.007インチ、約0.004インチ~約0.006インチ、約0.004インチ~約0.005インチ、約0.005インチ~約0.02インチ、約0.005インチ~約0.015インチ、約0.005インチ~約0.01インチ、約0.005インチ~約0.008インチ、約0.005インチ~約0.007インチ、約0.005インチ~約0.006インチ、約0.006インチ~約0.02インチ、約0.006インチ~約0.015インチ、約0.006インチ~約0.01インチ、約0.006インチ~約0.008インチ、約0.006インチ~約0.007インチ、約0.007インチ~約0.02インチ、約0.007インチ~約0.015インチ、約0.007インチ~約0.01インチ、約0.007インチ~約0.008インチ、約0.008インチ~約0.02インチ、約0.008インチ~約0.015インチ、約0.008インチ~約0.01インチ、約0.01インチ~約0.02インチ、約0.01インチ~約0.015インチ、又は約0.015インチ~約0.02インチであり得る。特定された厚さよりも大きいか又は小さい厚さを含め、他の厚さも考えられ得る。いくつかの材料(例えば、生体分解性材料、復元力の小さい材料等)を含むフィラメント及び/又はストラットは、特定された厚さよりも厚くてもよい。

【0210】

フィラメント及び/又はストラットの厚さは、例えば、装置若しくは装置部分サイズ(例えば、直径及び/又は長さ)、孔隙率、径方向強度、材料、フィラメント及び/又はストラットの量、カッタパターン、織組パターン、層化パターン等のうちの少なくとも1つに基づくことができる。例えば、冠血管等の大きな血管を処置するのに用いられる大きな

10

20

30

40

50

装置又は装置部分には、より大きいフィラメント及び／又はストラットの厚さ（例えば、約 0.006 インチを超える）が有用であり、末梢血管等の中間サイズの血管を処置するのに用いられる中間サイズの装置又は装置部分には、中間サイズのフィラメント及び／又はストラットの厚さ（例えば、約 0.003 インチ～約 0.006 インチ）が有用であり、静脈及び神経血管等の小さい血管を処置するのに用いられる小さい装置又は装置部分には、小さいフィラメント及び／又はストラットの厚さ（例えば、約 0.003 インチ未満）が有用であり得る。

【0211】

ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第 1 の端部分、第 2 の端部分、中間部分若しくはサブ部分の内径若しくは外径は、例えばフィラメント又はストラットの厚さを考慮に入れると、約 1 mm～約 12 mm、約 1 mm～約 10 mm、約 1 mm～約 8 mm、約 1 mm～約 6 mm、約 1 mm～約 4 mm、約 1 mm～約 2 mm、約 2 mm～約 12 mm、約 2 mm～約 10 mm、約 2 mm～約 8 mm、約 2 mm～約 6 mm、約 2 mm～約 4 mm、約 4 mm～約 12 mm、約 4 mm～約 10 mm、約 4 mm～約 8 mm、約 4 mm～約 6 mm、約 6 mm～約 12 mm、約 6 mm～約 10 mm、約 6 mm～約 8 mm、約 8 mm～約 12 mm、約 8 mm～約 10 mm又は約 10 mm～約 12 mmとすることができる。いくつかのそのような直径は、例えば冠血管を処置するのに適し得る。ステント、ステントグラフト、又は、ステントの部分の内径若しくは外径は、例えばフィラメント又はストラットの厚さを考慮に入れると、約 1 mm～約 10 mm、約 1 mm～約 8 mm、約 1 mm～約 6 mm、約 1 mm～約 4 mm、約 1 mm～約 2 mm、約 2 mm～約 10 mm、約 2 mm～約 8 mm、約 2 mm～約 6 mm、約 2 mm～約 4 mm、約 4 mm～約 10 mm、約 4 mm～約 8 mm、約 4 mm～約 6 mm、約 6 mm～約 10 mm、約 6 mm～約 8 mm又は約 8 mm～約 10 mmとすることができる。いくつかのそのような直径は、例えば静脈を処置するのに適し得る。ステント、ステントグラフト、又は、ステントの部分の内径若しくは外径は、例えばフィラメント又はストラットの厚さを考慮に入れると、約 6 mm～約 25 mm、約 6 mm～約 20 mm、約 6 mm～約 15 mm、約 6 mm～約 12 mm、約 6 mm～約 9 mm、約 9 mm～約 25 mm、約 9 mm～約 20 mm、約 9 mm～約 15 mm、約 9 mm～約 12 mm、約 12 mm～約 25 mm、約 12 mm～約 20 mm、約 12 mm～約 15 mm、約 15 mm～約 25 mm、約 15 mm～約 20 mm又は約 20 mm～約 25 mmとすることができる。いくつかのそのような直径は、例えば末梢血管を処置するのに適し得る。ステント、ステントグラフト、又は、ステントの部分の内径若しくは外径は、例えばフィラメント又はストラットの厚さを考慮に入れると、約 20 mm～約 50 mm、約 20 mm～約 40 mm、約 20 mm～約 35 mm、約 20 mm～約 30 mm、約 30 mm～約 50 mm、約 30 mm～約 40 mm、約 30 mm～約 35 mm、約 35 mm～約 50 mm、約 35 mm～約 40 mm又は約 40 mm～約 50 mmとすることができる。いくつかのそのような直径は、例えば大動脈を処置するのに適し得る。特定された直径よりも大きいか又は小さい直径を含む他の直径も考えられ得る。装置の直径は、第 1 の端部分、第 2 の端部分又は中間部分の直径を示し得り、そのそれぞれは、拡張形態又は非拡張形態であってもよい。装置の直径は、装置の全ての部分が拡張形態又は非拡張形態である場合、装置の平均直径を示し得る。

【0212】

ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第 1 の端部分、第 2 の端部分、中間部分若しくはサブ部分の長さは、約 5 mm～約 150 mm、約 5 mm～約 110 mm、約 5 mm～約 70 mm、約 5 mm～約 50 mm、約 5 mm～約 25 mm、約 5 mm～約 20 mm、約 5 mm～約 10 mm、約 10 mm～約 150 mm、約 10 mm～約 110 mm、約 10 mm～約 70 mm、約 10 mm～約 50 mm、約 10 mm～約 25 mm、約 10 mm～約 20 mm、約 20 mm～約 150 mm、約 20 mm～約 110 mm、約 20 mm～約 70 mm、約 20 mm～約 50 mm、約 20 mm～約 25 mm、約 25 mm～約 150 mm、約 25 mm～約 110 mm、約 25 mm～約 70 mm、約 25 mm～約 50 mm、約 50 mm～約 150 mm、約 50 mm～約 110 mm、約 50 mm～約 70 mm、約 70 mm

10

20

30

40

50

～約150mm、約70mm～約110mm又は約110mm～約150mmとすることができる。特定された長さよりも長い又は短い長さを含む他の長さも考えられ得る。

【0213】

ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第1の端部分、第2の端部分、中間部分若しくはサブ部分の孔隙率は、約5%～約95%、約5%～約50%、約5%～約25%、約5%～約10%、約10%～約50%、約10%～約25%、約25%～約50%、約50%～約95%、約50%～約75%、約50%～約60%、約60%～約95%、約75%～約90%、約60%～約75%及びそれらの組合せとすることができる。ステントの密度はステントの孔隙率に反比例し得る。グラフトによって覆われるステントの一部の孔隙率は約0%とすることができる。孔隙率は、ステントのいくつかの部分の目的によって様々とする事ができる。例えば、中間部分は、装置を通る流体の流れを増大させるように低い孔隙率を有してもよく、その一方、端部分は、可撓性及び壁並置を増大させるようにより低い孔隙率を有してもよい。

10

【0214】

図25Aは、プロテーゼ500の更に別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。プロテーゼ又はステント又は装置500は、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメント502を備える、及び/又は本質的にそのような複数のフィラメント502からなる。ステント500は、以下で更に詳細に説明するように、グラフト材がなくてもよい。

【0215】

ワイヤ、リボン、ストランド等と述べることもできるフィラメント502は、織組、編組、層状又は別様に交差方式で構成することができる。フィラメント502は概ね細長く、円形、楕円形、正方形、矩形等の横断面を有する。例示的な不織フィラメントは、第1の方向に巻回された第1のフィラメント層と、第2の方向に巻回された第2のフィラメント層とを有することができ、フィラメント端の少なくとも一部は、(例えば、拡張可能なリングに結合することによって)ともに結合される。例示的な織組パターンとして、1本の上下に1本(例えば図25Aに示す)、1本の上下に2本、2本の上下に2本及び/又はそれらの組合せが挙げられるが、他の織組パターンも考えられ得る。フィラメント502の交点において、フィラメント502は、螺旋状に巻き付けることができ、摺動関係で交わることができ、及び/又はそれらの組合せとすることができる。フィラメント502は、ばらの状態であってよく(例えば、織組によってともに合わされる)、及び/又は溶接部、スリーブ等の結合要素、及び/又はそれらの組合せを含むことができる。フィラメント502の両端を反り返らせ、リングに圧着(例えば、放射線不透過性マーカースとして作用することができる、チタン、タンタル、レニウム、ビスマス、銀、金、白金、イリジウム、タングステン等のような放射線不透過性材料による、端圧着)、撚り、ボール溶接、結合、それらの組合せ等を行うことができる。織端は、フィラメント502の端及び/又は反り返しフィラメント502を含むことができ、連続気泡、固定フィラメント若しくは未固定フィラメント502、溶接部、接着剤又は他の溶融手段、放射線不透過性マーカース、それらの組合せ等を有することができる。

20

30

【0216】

ステント500は、細孔504又はフィラメント502間の開放した非被覆領域を有する。ステント500の孔隙率は、細孔504の外表面積をステント500の総外表面積で除算したものと計算することができる。孔隙率は、例えば、フィラメント502の数、編組角度506、フィラメント502のサイズ(例えば直径)及びそれらの組合せ等のパラメータによって影響を受ける場合がある。

40

【0217】

ステント500の孔隙率は、約50%未満(例えば開放面積よりも僅かに被覆面積が大きい)、約0%(例えば、開放面積がほとんどない)～約50%、約0%～約45%、約0%～約40%、約0%～約35%、約0%～約30%、約0%～約25%、約0%～約20%、約0%～約15%、約0%～約10%、約0%～約5%、約5%～約50%、約5%～約45%、約5%～約40%、約5%～約35%、約5%～約30%、約5%～約

50

25%、約5%～約20%、約5%～約15%、約5%～約10%、約10%～約50%、約10%～約45%、約10%～約40%、約10%～約35%、約10%～約30%、約10%～約25%、約10%～約20%、約10%～約15%、約15%～約50%、約15%～約45%、約15%～約40%、約15%～約35%、約15%～約25%、約15%～約20%、約20%～約50%、約20%～約45%、約20%～約40%、約20%～約35%、約20%～約25%、約25%～約50%、約25%～約45%、約25%～約40%、約25%～約35%、約30%～約50%、約30%～約45%、約30%～約40%、約30%～約35%、約35%～約50%、約35%～約45%、約35%～約40%、約40%～約50%、約40%～約45%、約45%～約50%及びそれらの組合せとすることができる。

10

【0218】

孔隙率が約50%未満であるいくつかの実施形態において、通常の血管圧（例えば、血管にわたる圧力損失、輸入管から輸出管にかけての圧力損失）下で、血液がステント500の側壁を通過して灌流するのを不可能にすることができる。或る特定のそのような実施形態において、ステント500の近位端部に流れ込む血液を、グラフト材を用いずに（例えば実質的に用いずに、グラフト材を備えずに、実質的に備えずに）、しかし依然としてステント500の側壁を通した血液損失又は実質的な血液損失を生じることなく、ステント500の内腔を通過するようステント500の遠位端部に方向付けることができる。対照的に、或る特定のいわゆる「フローダイバーターステント（flow diverting stents）」では、孔隙率は、輸出管への灌流を確実にするために約50%超であるように特に設計される。

20

【0219】

ステント500の密度は、孔隙率に反比例するもの（例えば、フィラメント502の外表面積をステント500の総外表面積で除算したもの）とすることができる。ステント500の密度は、100%から、上記で示した孔隙率の値を減算したものとすることができる。

【0220】

フィラメント502は、ステント500の長手軸に対して垂直の軸（例えば図25Aにおいて例示的な破線で示す）に対して或る編組角度506にある。編組角度506は、まさに90度超～まさに180度未満の範囲とすることができる。編組角度506は、鋭角又は鈍角とすることができる。いくつかの実施形態において、編組角度506は、約90度～約180度、約120度～約180度、約150度～約180度、約160度～約180度、約170度～約180度、約160度～約170度、約165度～約175度、それらの組合せ等である。いくつかの実施形態において、編組角度506が180度に近いほど、ステント500の径方向強度が大きくなる。径方向強度がより大きい装置500は、瘻孔（例えば本明細書に記載のように形成される）を開放又は開存させて維持することを援助することができる。フィラメント502の直径、フィラメント502の材料、フィラメント502の数等のような他の因子も、径方向強度に影響を与えることができる。

30

【0221】

フィラメント502の全てが同じであってもよいし、一部のフィラメント502が異なるパラメータ（例えば、材料、寸法、それらの組合せ等）を有してもよい。いくつかの実施形態において、一部のフィラメント502が形状記憶材料を含み（例えばニチノールを含む）、他のフィラメント502が別の材料を含む（例えば、アラミド繊維（例えば、Kevlar（登録商標））、Dacron（登録商標）、生体適合性ポリマー等を含む）。形状記憶材料が機械的構造を提供することができ、他の材料が（例えば側壁の寸法が厚いことにより）低孔隙率を提供することができる。

40

【0222】

図25Bは、プロテーゼ520のまた更に別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。プロテーゼ又はステント又は装置520は、ともに第1の織組構造体に織組された第1の複数のフィラメント522と、ともに第2の織組構造体に織組された第2の複数のフ

50

ィラメント 5 2 4 とを含む、及び / 又は本質的にこれらのフィラメントからなる。ステント 5 2 0 は、本明細書において更に詳細に説明するように、グラフト材がなくてもよい。第 1 の複数のフィラメント 5 2 2 は、図 2 5 A に関して記載したステント 5 0 0 のフィラメント 5 0 2 と同様とすることができる。いくつかの実施形態において、フィラメント 5 2 2 は、瘻孔を開放させて維持する及び / 又は動脈及び / 又は静脈の側壁を並置するのに十分な径方向力を有しない場合がある。或る特定のそのような実施形態において、フィラメント 5 2 4 は、径方向力を提供する補助的な支持構造体として機能することができる。フィラメント 5 2 4 は、フィラメント 5 2 2 の径方向外側にある（例えば図 2 5 B に示す）、フィラメント 5 2 2 の径方向内側にある及び / 又はフィラメント 5 2 2 に一体化する（例えば、それにより第 1 の織組構造体及び第 2 の織組構造体が容易に分離可能でないようにする）ことができる。フィラメント 5 2 4 を、フィラメント 5 2 2 と同じ又は異なる材料、フィラメント 5 2 2 と同じ又は異なる厚さ等としてもよく、及び / 又は、フィラメント 5 2 4 を、フィラメント 5 2 2 と同じ又はフィラメント 5 2 4 がより大きい径方向力を得るように異なるパラメーター（例えば、編組角度）で編組してもよい。フィラメント 5 2 4 は、フィラメント 5 2 2 に結合してもよいし（例えば、単一の展開型ステント 5 2 0 にする）、別個に展開してもよい。例えば、フィラメント 5 2 4 が展開された後にフィラメント 5 2 2 が展開される場合、フィラメント 5 2 4 は瘻孔を開放させたまま維持し、フィラメント 5 2 2 を、フィラメント 5 2 4 によって形成される内腔内で実質的に反力を受けずに拡張させることができる。別の例では、フィラメント 5 2 2 が展開された後にフィラメント 5 2 4 が展開される場合、フィラメント 5 2 4 は、拡張力が必要とされるフィラメント 5 2 2 の部分に対して拡張力として作用することができる。

10

20

【 0 2 2 3 】

図 2 5 B では第 2 の織組構造体を備えるように示しているが、補助的な支持構造体は、螺旋コイル、カットされたハイボチューブ、それらの組合せ等を追加で又は代替的に備えることができる。プロテーゼ 5 2 0 の孔隙率の決定は、補助的な支持構造体が主に径方向力（例えば、瘻孔を開放又は開存させて維持するのに十分な力）を提供するように設計することができるように、主に第 1 の織組構造体の孔隙率に基づくことができる。

【 0 2 2 4 】

ステント 5 0 0 の長さにわたって均一又は実質的に均一として示しているが、ステント 5 0 0 及びフィラメント 5 0 2 のパラメーターは、ステント 5 0 0 にわたって変化してもよく、これは例えば図 2 5 C に関して記載される。均一性は、製造費用の減少、正確な配置の必要性の減少及び / 又は他の利点を有することができる。非均一性は、様々な長さに沿った特定の性質及び / 又は機能のための特殊化又はカスタマイズを可能にすることができる、及び / 又は他の利点を有することができる。

30

【 0 2 2 5 】

図 2 5 C は、プロテーゼ 5 4 0 のまた別の例示的な実施形態の概略側面立面図である。プロテーゼ又はステント又は装置 5 4 0 は、ともに織組構造体に織組された複数のフィラメント 5 4 2 を備える、及び / 又は本質的にそのような複数のフィラメント 5 4 2 からなる。ステント 5 4 0 は、本明細書において更に詳細に説明するように、グラフト材がなくてもよい。ステント 5 4 0 は、第 1 の長手方向セクション又はセグメント又は部分 5 4 4 と、第 2 の長手方向セクション又はセグメント又は部分 5 4 6 とを有する。例えば、孔隙率（例えば図 2 5 B に示す）、編組角度、編組タイプ、フィラメント 5 4 2 のパラメーター（例えば、直径、材料等）、補助的な支持構造体（例えば、補助的な支持構造体）の存在、ステント直径、ステント形状（例えば、円筒形、円錐台形）、それらの組合せ等のパラメーターは、第 1 の長手方向セクション 5 4 4 と第 2 の長手方向セクション 5 4 6 とで異なってもよい。孔隙率は、ステント 5 4 0 の或る特定の部分の目的によって変化してもよい。例えば、第 1 の長手方向セクション 5 4 4 は、動脈及び瘻孔に配置されるように構成することができ、低孔隙率（例えば、図 2 5 A のステント 5 0 0 に関して記載したように約 5 0 % 未満）を有し、ステント 5 0 0 を通る流体の流れを増大させることができる。一方、第 2 の長手方向セクションは、静脈に配置するように構成することができ、より高

40

50

い孔隙率を有し、可撓性及び壁の並置を向上させることができる。

【0226】

いくつかの実施形態において、ステントは、動脈から瘻孔に流れを迂回させるように構成された低孔隙率の織組体を備え、及び/又は本質的にそのような織組体からなり、補助的な支持構造体を備えない、第1の長手方向セクションと、血液の流れを瘻孔に通して迂回させるように構成された低孔隙率の織組体を備え、及び/又は本質的にそのような織組体からなり、瘻孔を開放させて維持するように構成された補助的な支持構造体を備える、第2の長手方向セクションと、瘻孔から静脈に流れを迂回させるように構成された低孔隙率の織組体を備える、及び/又は本質的にそのような織組体からなる、第3の長手方向セクションとを有する。或る特定のそのような実施形態において、第1の長手方向セクションは、図25Aのステント500として構成することができ、第3の長手方向セクションは、図25Aのステント500として又は図25Cのステント540として構成することができる。

10

【0227】

第1の長手方向セクション544と第2の長手方向セクション546との間の差異は、製造中に(例えば、編組パラメーター、形状設定等により)及び/又は*in situ*で(例えば、展開中及び/又は展開後(例えばステントパッキングにより))与えることができる。

【0228】

例えば、本明細書に記載の第1の長手方向セクション544と第2の長手方向セクション546との間の他の差異(例えば、レーザーカット部、更なる長手方向セクション等を含む)も考えられ得る。いくつかの実施形態において、ステントは、動脈から瘻孔に流れを迂回させるように構成された低孔隙率の織組体を備える、及び/又は本質的にそのような織組体からなる第1の長手方向セクションと、瘻孔に配置され、血液を瘻孔に通して迂回させる及び/又は瘻孔を開放させて維持するように構成された低孔隙率のレーザーカット部を備える、及び/又は本質的にそのようなレーザーカット部からなる、第2の長手方向セクションと、瘻孔から静脈に流れを迂回させるように構成された低孔隙率の織組体を備える、及び/又は本質的にそのような織組体からなる、第3の長手方向セクションとを有する。或る特定のそのような実施形態において、第1の長手方向セクションは、図25Aのステント500として構成することができ、第3の長手方向セクションは、図25Aのステント500として又は図25Cのステント540として構成することができる。

20

30

【0229】

図27は、プロテーゼ720の例示的な実施形態を概略的に示す。図27の解剖学的構造に関して、このプロテーゼ720を以下で更に詳細に説明する。プロテーゼ720は、第1の長手方向セクション722と、第2の長手方向セクション724と、第1の長手方向セクション722と第2の長手方向セクション724との間の第3の長手方向セクション726とを有する。プロテーゼ720の孔隙率は、実質的にグラフト材を欠いている場合であっても、例えば低孔隙率の織組構造体により、流体が、実質的に側壁を通過して灌流することなく実質的にプロテーゼ720の内腔を通過して流れることを可能にすることができる。

40

【0230】

プロテーゼ720が末梢血管系において用いられる実施形態において、第1の長手方向セクション722は動脈セクションと述べることができ、第2の長手方向セクション724は静脈セクションと述べることができ、第3の長手方向セクション726は遷移セクションと述べることができる。第1の長手方向セクション722は、動脈700又は別の腔の側壁を並置するように構成されている。例えば、いくつかの末梢動脈の場合、第1の長手方向セクション722は、約2mm~約4mm(例えば約3mm)の拡張直径を有することができる。第2の長手方向セクション724は、静脈702又は別の腔の側壁を並置するように構成されている。例えば、いくつかの末梢静脈の場合、第2の長手方向セクション724は、約5mm~約7mm(例えば約6mm)の拡張直径を有することができる。

50

。いくつかの実施形態において、第2の長手方向セクション724及び第3の長手方向セクション726は、図27に示すように実質的に円筒形ではなく、第1の長手方向セクション722のより小さい直径からより大きい直径までテーパーが付いている円錐台形を含む形状とすることができる。

【0231】

プロテーゼ720の長さは、(例えば、プロテーゼ720の長手方向における移動又は転位を阻止又は防止するのに十分に)動脈700及び/又は静脈702内にプロテーゼ720を留置し、動脈700と静脈702との間の間質組織Tをまたぐ構成又はサイズとすることができる。例えば、いくつかの末梢動脈の場合、拡張又は展開状態における第1の長手方向セクション722の長さは、約20mm~約40mm(例えば約30mm)とすることができる。別の例では、いくつかの末梢静脈の場合、拡張又は展開状態における第2の長手方向セクション724の長さは、約10mm~約30mm(例えば約20mm)とすることができる。更に別の例では、いくつかの末梢血管系の場合、拡張又は展開状態における第3の長手方向セクション726の長さは、約5mm~約15mm(例えば約10mm)とすることができる。拡張又は展開状態におけるプロテーゼ720の全長は、約30mm~約100mm、約45mm~約75mm(例えば約60mm)とすることができる。間質組織Tの厚さは約2mmとして示しているが、展開位置の特定の解剖学的構造に応じて他の寸法が考えられ得る。例えば、本明細書に記載のプロテーゼ720、第1の長手方向セクション722及び/又は第2の長手方向セクション724の他の寸法も考えられ得る。

10

20

【0232】

第3の長手方向セクション726は、第1の長手方向セクション722のより小さい直径から第2の長手方向セクション724にかけて拡張する円錐台形又はテーパー形状を有する。長手方向セクション722、724、726間の遷移点は、明確に区別されるものでも明確に区別されないものでもよい。例えば、遷移セクションは、第1の長手方向セクション722及び第3の長手方向セクション726の一部を含むと述べることもできるし、第3の長手方向セクション726は、第1の長手方向セクション722と同じ直径を有する円筒形部分を含むと述べることもできる。長手方向セクション722、724、726は、上述した形状及び寸法とは異なってもよい及び/又は他の点(例えば、材料、パターン等)が異なってもよい。例えば、1つ又は複数の部分を、図12、図13及び図27に示し本明細書に記載したような円筒形、円錐台形等としてもよい。

30

【0233】

第1の長手方向セクション722及び/又は第3の長手方向セクション726は、比較的高い径方向力、例えば瘻孔を開存させて維持するように構成される力を有することができる。第2の長手方向セクション724は、比較的低い径方向力を有することができる。いくつかの実施形態において、第1の長手方向セクション722及び/又は第3の長手方向セクション726は、バルーン拡張可能なステント、編組角度が高い織組ステント等を備える。いくつかの実施形態において、第2の長手方向セクション724は、自己拡張型ステント、編組角度が低い織組ステント等を備える。レーザーカットステント、織組ステント、異なるカットパターン、異なる織組パターン等の組合せが本明細書において更に詳細に記載される。いくつかの実施形態において、長手方向セクション722、724、726は一体でも別個でもよい。第2の長手方向セクション724は、例えば比較的低い径方向力を有しながら比較的撓性とすることができ、これにより、血流パルス中に第2の長手方向セクション724が解剖学的構造とともに撓むのを助けることができる。

40

【0234】

いくつかの実施形態において、第2の長手方向セクション724及び/又は第3の長手方向セクション726は、いくつかのグラフト材(例えばシリコンを含む)を備えることができる。グラフト材は、プロテーゼ720の側壁を通過する流れを阻止若しくは防止することができる、及び/又は薬剤を担持するのに用いることができる。例えば、グラフト材は、グラフト材の目的に応じて、プロテーゼ720の部分の細孔を閉塞又は実質的に閉

50

塞してもしなくてもよい。

【0235】

プロテーゼ720の近位端部及び/又は遠位端部は、例えば端処理、低い編組角度、小さいフィラメント直径、それらの組合せ等を有することで非外傷性とすることができる。

【0236】

ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第1の端部分、第2の端部分、中間部分若しくはサブ部分の径方向強度又は圧縮抵抗は、約0.1N/mm~約0.5N/mm、約0.2N/mm~約0.5N/mm、約0.3N/mm~約0.5N/mm、約0.1N/mm~約0.3N/mm、約0.1N/mm~約0.2N/mm、約0.2N/mm~約0.5N/mm、約0.2N/mm~約0.3N/mm又は約0.3N/mm~約0.5N/mmとすることができる。

10

【0237】

ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第1の端部分、第2の端部分、中間部分若しくはサブ部分のいくつかのパラメータの値同士は連関する(例えば、比例)ことができる。例えば、ストラット又はフィラメントの厚さとストラット又はフィラメントを有する装置部分の直径との比は、約1:10~約1:250、約1:25~約1:175又は約1:50~約1:100とすることができる。別の例の場合、装置又は装置部分の長さや装置又は装置部分の直径との比は、約1:1~約50:1、約5:1~約25:1又は約10:1~約20:1であってもよい。

【0238】

装置の部分は放射線不透過性材料を含むことができる。例えば、ステント、ステントグラフト、又は、ステントの第1の端部分、第2の端部分、中間部分若しくはサブ部分のフィラメント及び/又はストラットは、チタン、タンタル、レニウム、ビスマス、銀、金、白金、イリジウム、タングステン及びそれらの組合せ等を含む(例えば、それらから少なくとも部分的に作製する)ことができる。別の例の場合、ステント、ステントグラフト又はステントの一部のフィラメント及び/又はストラットは、立方センチメートル当たり約9グラムを超える密度を有する材料を含む(例えば、それらから少なくとも部分的に作製する)ことができる。別個の放射線不透過性マーカーを装置のいくつかの部分に取り付けることができる。例えば、放射線不透過性マーカーは、装置又は装置部分の近位端(例えば、中間部分の近位部、遠位部分の近位部)、装置又は装置部分の遠位端(例えば、中間部分の遠位部、近位部分の遠位部)及び/又は他の部分に付加することができる。装置の端同士の間放射線不透過性マーカーは、例えば、材料同士、部分同士等の遷移部を区別するのに有用であり得る。放射線不透過性は、装置の長さによって様々することができる。例えば、近位部分は、第1の放射線不透過性(例えば、遠位部分材料及び/又は別個のマーカーに起因する)を有することができ、遠位部分は、第1の放射線不透過性とは異なる第2の放射線不透過性(例えば、遠位部分材料及び/又は別個のマーカーに起因する)を有することができる。バルーンなどの膨張可能部材は、放射線不透過性の流体によって満たすことができる。バルーンなどの膨張可能部材は、それに結合及び/又は統合された放射線不透過性マーカーを含むことができる(例えば、膨張可能部材の外面上に)。

20

30

【0239】

いくつかの実施形態において、装置はポリマー管を有し、支持構造体は設けられない。そのような装置の中間部分は、例えば、中間部分内のポリマー管の肉厚を減らすことによって、端部分よりも比較的可撓性が高いものとすることができる。

【0240】

メッシュ又は他の支持構造体がポリマー管と組み合わせて設けられる場合、支持構造体は、管の外側の回りに位置付けることができるか、管の内腔内に位置付けることができるか、又は管の壁内に埋め込むことができる。2つ以上の支持構造体を設けることができ、その場合、各支持構造体は管に対する位置が異なってもよい。

【0241】

装置の端部分のうち的一方又は双方は、血管の内側壁を捕捉又は把持するように構成さ

40

50

れたフック、突起又は返し等の留置要素を有することができる。拡張後の端部分の径方向力は、留置要素を用いることなく血管の内側壁を捕捉又は把持するのに十分とすることができる。

【0242】

中間部分と端部分との間に十分に画定された遷移部がある必要はない。例えば、メッシュタイプ、材料、肉厚、可撓性等は、端部分から中間部分に向かって、又は中間部分から端部分に向かって漸次的に変化してもよい。

【0243】

装置の可撓性は、例えば装置134、140に関して記載したように、端部分から中間部分に向かって移動するにつれて漸増してもよい。可撓性の変化は、メッシュ密度（例えば、巻回密度、窓サイズ）、管の厚さ又は他の因子の変化に起因し得る。装置の可撓性は、支持構造体（例えば、ステント）の全長にわたって、又は支持構造体のいくつかの部分にわたって（例えば、端部分全体にわたって、中間部分全体にわたって、一方の端部分及び中間部分にわたって、ただし他方の端部分にはわたらない等）、均一又は実質的に均一とすることができる。

10

【0244】

本明細書に記載の装置は、経皮手術における経血管シャントとして用いるのに特に適することができる。多くの他の医療用途に用いることができる。例えば、装置は、蛇行状又は屈折した経路を有する閉塞した血管の処置のための、又は血管がステントの位置において若しくはその位置付近で撓み又は変形を受ける可能性がある場合の血管形成術に用いることができる。ステントは、例えば、大動脈グラフト処置において又は経皮処置時の穿孔後に、損傷した血管の修復に用いることもできる。いくつかのそのような場合、装置の中間部分により、装置が血管の形状に合致するとともに血管の動きに応じて変形することを可能にすることができ、端部分によって所定位置に固定又は留置されたまま、疲労破損のリスクが低減する。別の例の場合、装置を用いて、健全な動脈と健全な静脈との間に、透析アクセス、及び/又は薬剤投与（例えば、血管に損傷を与える可能性がある、癌治療の間欠注射）に用いるアクセスのためのシャントを形成することができる。

20

【0245】

再び図4及び図7を参照すると、ブロック材251を用いて動脈血流の逆流を阻止又は防止するのを助けることができる。ここで更に詳細に説明するように、付加的な方法及びシステム又は他の方法及びシステムを用いて、動脈血流の逆流を阻止又は防止する、すなわち、別の言い方をすれば、ここで静脈に流れ込む動脈血の流れが静脈内の血流の通常の処置前方向に流れることを阻止又は防止することができ、それによって、酸素化血液を足等の組織の下流にバイパスさせる。

30

【0246】

処置がなければ、末梢血管疾患（PVD）は危機的四肢虚血（CLI）に進行する可能性があり、このCLIは深刻な慢性的疼痛及び広範囲の組織欠損を特徴とし、この組織欠損により、血管再生の選択肢が限られ、切断につながることが多い。CLIは、一年当たり100000件につき約50～100件の発症率を有するものと推定され、発症後6ヶ月で20%もの死亡率が伴う。

40

【0247】

介入放射線医は、慢性全閉塞（CTO）を完全に開く試みによって、又は、CTOに近接した内膜下空間内にワイヤを通してから閉塞部の遠位の血管に再入させることを試みる、Medtronic Pioneerカテーテルのような製品を用いての内膜下空間内へのCTOのバイパスによって、CLIを処置しようと積極的に試みてきた。ワイヤが適所にくると、ユーザーは任意選択的に、より広いチャネルをつくり出し、次に、閉塞部を通過するバイパス導管をもたらすようにステントを配置することができる。PADを処置するための経皮経管的血管形成術（PTA）、ステント法及び薬剤溶出型バルーン（DEB）のような従来のアプローチは付加的に又は代替的に、ワイヤが閉塞部を横断することができる場合にCLI処置に用いることができる。

50

【 0 2 4 8 】

amputee-calition.orgのウェブサイトによれば、C L Tの問題に関するいくつかの統計は以下の通りである：

米国合衆国における肢喪失者は200万人近くである。

肢喪失者のうち、主な原因は以下である：

血管疾患（54%）（糖尿病及び末梢動脈疾患（PAD））、
外傷（45%）、及び、
癌（2%未満）。

毎年、合衆国において約185000件の切断が行われている。

肢切断に伴う入院費は2007年において総計65億ドルを超えた。

切断後の生存率は多様な要因に基づき様々である。血管疾患（PAD及び糖尿病を含む）に起因する切断を受けた者は、30日での死亡率が9%～15%と報告されており、長期生存率は1年が60%、3年が42%及び5年が35%～45%である。

血行障害（dysvascular disease）で肢を喪失した者の半数近くが5年以内に死亡する。これは、結腸直腸癌、乳癌及び前立腺癌を患った者が被る5年死亡率よりも高い。

糖尿病を患った者のうち下肢切断を受けた者は、最大55%まで、2年～3年以内にもう一本の脚の切断が必要となる。

【 0 2 4 9 】

C L Iは、1900年代初期から開肢による静脈の動脈化によって外科的に処置されてきた。Lu他著の「Meta-analysis of the clinical effectiveness of venous arterialization for salvage of critically ischemic limbs」と題する2006メタアナリシス論文（European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, vol. 31, pp.493-499）によって概説されているような開肢手術アプローチ等を用いる、少数の一連の臨床試験が長年にわたって公開されてきた。上記論文は以下の結果及び結論に至っている：

結果：

包括的な検討のために総計56の試験が選択された。特定されたランダム化比較試験（RCT）はなかった。228人の患者を含む7つの患者群が選択基準と合致した。1年全体の肢温存は71%（95% CI：64%～77%）であり、1年の二次閉存率は46%（95% CI：39%～53%）であった。大切断術を回避した患者の大部分は首尾よく創傷治癒し、休息痛が現れず、深刻な合併症がなかった。

結論：

限定された証拠に基づき、静脈の動脈化は、「手術不能な」慢性重症虚血肢を患った患者に大切断術を行う前の実行可能な代案とみなすことができる。

【 0 2 5 0 】

本明細書に記載した他の疾患のうち、本明細書に記載した方法及びシステムは、血管内の低襲性アプローチを用いて膝下（BKT）血管系内で動脈と静脈（AV）との間に瘻孔を創出することができる。そのような方法は、（i）Rutherford 5又は6（重症虚血潰瘍又は明らかな壊疽）によって定義されるような症候性の重症四肢虚血の臨床診断を有し、（ii）血管外科医及び介入者（interventionist）によって評価され、外科的治療又は血管内治療が可能ではないと判断され、及び/又は（iii）大切断術にはっきりとした特効がある患者に適し得る。

【 0 2 5 1 】

いくつかの実施形態において、システム又はキットは任意選択的に、以下の構成部材：第1の超音波カテーテル（例えば、動脈カテーテル、針を有する発射カテーテル等）、第2の超音波カテーテル（例えば、静脈カテーテル、標的カテーテル等）、及びプロテアーゼ（例えば、送達システム（例えば、7Fr（およそ2.3mm）送達システム）における被覆ニチノールステントグラフト）のうちの1つ又は複数を含む。システム又はキットは任意選択的に、超音波システム、制御システム（例えば、コンピューター）を更に含む。ユーザーによっては、超音波カテーテル（複数の場合もある）に接続することができる適切な超音波システムを既に有している場合もある。上述したカテーテル及びプロテアーゼは

10

20

30

40

50

システム又はキットにおいて用いることができ、他の、付加的な、及び/又は改変された、考えられ得る構成部材の詳細は下記で説明する。

【0252】

図14Aは、針172を有する超音波発射カテーテル170（例えば、第1の超音波カテーテル、動脈カテーテル（例えば、動脈から静脈内に針を延出させる場合）、静脈カテーテル（例えば、静脈から動脈内に針を延出させる場合））の例示的な実施形態の概略側面断面図である。カテーテル170は、針172がカテーテル170の管腔内部で後退した状態にある状態で動脈内に配置される。カテーテル170は、ガイドワイヤ（例えば、0.014インチ（およそ0.36mm）のガイドワイヤ）上を追跡し、及び/又は動脈（例えば、大腿動脈）内にシースを通して配置し、動脈（脛骨動脈における）の全閉塞地点まで前進させることができる。カテーテル170は、プッシュリング176を有するハンドル174を有する。プッシュリング176が長手方向又は遠位に前進することにより、本明細書に記載されているように、針172がカテーテル170の管腔から動脈を出て静脈内へと前進することができる。針172の他の前進機構も考えられ得る（例えば、回転式、電動式等）。針を前進させる前、前進させた後及び/又は前進させている間、ガイドワイヤ（例えば、0.014インチ（およそ0.36mm）のガイドワイヤ）を（例えば、図3のガイドワイヤ14に関して説明したように）針172を通して配置することができ、このガイドワイヤは交差ワイヤと呼ぶことができる。

10

【0253】

図14Bは、図14Aの円14B内の超音波発射カテーテル170の遠位部分の拡張した概略側面断面図である。針172は、前進又は発進すると、カテーテル170の管腔173から径方向外側に延出する。いくつかの実施形態において、管腔173は、超音波送信装置178に近接して終端している。針172は、超音波送信装置178によって送信された指向性超音波信号の経路と整合する（例えばその経路に対して平行な）経路に沿って延出することができる。図14Bは、カテーテル170を所望の位置まで追跡させるガイドワイヤを収容するのに用いることができる管腔175も示す。

20

【0254】

図15Aは、超音波標的カテーテル180（例えば、第2の超音波カテーテル、動脈カテーテル（例えば、静脈から動脈内に針を延出させる場合）、静脈カテーテル（例えば、動脈から静脈内に針を延出させる場合））の例示的な実施形態の概略側面断面図である。図15Bは、図15Aの円15B内の超音波標的カテーテル180の拡張概略側面断面図である。図15Cは、図15Aの円15C内の超音波標的カテーテル180の拡張概略側面断面図である。カテーテル180は、ガイドワイヤ（例えば、0.014インチ（約0.36mm）のガイドワイヤ）上を追跡し、及び/又は静脈（例えば、大腿静脈）内にシースを通して配置し、カテーテル170の遠位端に近接した、及び/又はカテーテル170の遠位端に対して平行な或る地点（例えば、脛骨動脈における）及び/又は動脈内の閉塞部まで前進させることができる。カテーテル180は、カテーテル170の針172を位置合わせさせるように静脈における標的として働くことができる超音波受信トランスデューサー182（例えば、無指向性超音波受信トランスデューサー）を有する。カテーテル180は、適所に残されたままとすることができるか、又は、静止若しくは実質的に静止したままの状態とすることができるか、その一方、カテーテル170は、針172がカテーテル180とカテーテル180の方向に位置合わせされていることを示す良好又は最適な超音波信号を得るように回転するとともに長手方向に移動する。

30

40

【0255】

カテーテル170、180は、コンピューター実行送受信器ソフトウェアに接続されるとともにコンピューター実行送受信器ソフトウェアによって制御される超音波送受信器に接続されてもよい。本明細書において更に詳細に記載されるように、カテーテル170は、カテーテル170の管腔173からの前進時に小さい角度の広がり又はタイトなビーム（例えば、小さいビーム幅）を有する超音波信号を針172の経路の方向に送信するように構成されたフラット超音波送信器178又は指向性超音波送信器178を有する。カテ

50

ーテル 180 は、カテーテル 170 の指向性送信器 178 によって送信された超音波信号の標的として働くように構成された無指向性 (360 度) 超音波受信器 182 を有する。カテーテル 170 は、(例えば、ハンドル 174 のリング 176 を長手方向に前進させることによる) 針 172 の延出時に、針 172 が、カテーテル 170 が滞留している動脈から出て、間質組織を通して、カテーテル 180 が滞留している静脈内へと進むことができるように、針 172 がカテーテル 180 と位置合わせしていることを示すピーク超音波信号が表示されるまで回転する。

【0256】

図 16 は、超音波システムのディスプレイ装置 (例えば、ラップトップ、タブレットコンピュータ、スマートフォン、それらの組合せ等) 上に表示することができるものとしてカテーテルの位置合わせを検出するグラフの例示的な実施形態である。図 16 におけるグラフは、静脈内の送信カテーテルから発信する信号が静脈内の受信カテーテルによって受信されていることを示す。右側の第 2 の周波数包絡線は受信信号である。図示の画面の左側から第 2 の周波数包絡線の前縁までの距離は、カテーテル間の距離を示し得る。操作者は、例えば、第 2 の包絡線が最大になるまで (これは、カテーテルが正確に配向されていることを示す)、回転方向及び長手方向の双方に動脈内でカテーテルを移動させることができる。

【0257】

図 17 は、プロテーゼ (例えば、ステント、ステントグラフト) 送達システム 190 の例示的な実施形態の概略側面立面図である。いくつかの実施形態において、送達システム 190 は 7Fr (およそ 2.3 mm) 送達システムである。図 18 は、プロテーゼ (例えば、ステント、ステントグラフト) 200 の例示的な実施形態の概略側面立面図である。図 17 において、プロテーゼ (例えば、プロテーゼ 200、本明細書に記載の他のプロテーゼ等) が、送達システム 190 の遠位端 192 に近接した圧縮状態又は圧着状態にある。いくつかの実施形態において、プロテーゼ 200 は、例えば上述したようなグラフト材によって覆われた形状記憶ステントを含む。交差ワイヤが動脈から静脈に延出すると、本明細書に記載したように、例えば、針 172 を通って前進する結果、送達システム 190 は、交差ワイヤ上を前進することができる。プロテーゼ 200 は、例えば、送達システム 190 のトリガーハンドル 194 を握ることで、外側カバースイスにプロテーゼ 200 を近位に後退及び/又は遠位に前進させることによって、送達システム 190 から展開させることができる。プロテーゼ 200 は、動脈と静脈との間に、間質組織を通る流路をつくり出すことができる。送達システム及びプロテーゼの他のタイプも考えられ得る。

【0258】

再び図 17 を参照すると、送達システム 190 のいくつかの非限定的な例示的な寸法が提示されている。トリガーハンドル 194 の移動距離 196 は例えば、約 0.4 インチ (およそ 1 cm) ~ 約 1.2 インチ (およそ 30 cm)、約 1 インチ (およそ 2.5 cm) ~ 約 8 インチ (およそ 20 mm) 又は約 2 インチ (およそ 5 cm) ~ 約 6 インチ (およそ 15 mm) (例えば、約 2 インチ (およそ 5 cm)) とすることができる。いくつかの実施形態において、トリガーハンドル 194 の移動距離 196 は、(例えば、径方向に拡張した状態に) 展開されるプロテーゼ 200 の長さと同様長さである。いくつかの実施形態において、(例えば、径方向に拡張した状態に) 展開されるプロテーゼ 200 の長さ未満にトリガーハンドル 194 の移動距離 196 を短縮するのに伝動装置又は他の機構を用いてもよい。距離 196 は例えば、展開されるプロテーゼ 200 の長さ、展開されるプロテーゼ 200 を縮める程度、展開の仕組み (例えば、外側シースを近位に後退させるのか、プロテーゼ 200 を遠位前方に押すのか、又はそれらの双方を行うのか、送達システム 190 が伝動機構等を含むのかどうか)、それらの組合せ等のうちの少なくとも一つに基づいて、調整することができる。外側シース又はカテーテル部分の長さ 197 は例えば、約 40 インチ (およそ 1020 mm) ~ 約 50 インチ (およそ 1270 mm)、約 46 インチ (およそ 1170 mm) ~ 約 47 インチ (およそ 1190 mm) 又は約 46.48 インチ (およそ 1180 mm) ~ 約 46.7 インチ (およそ 1186 mm) とするこ

10

20

30

40

50

とができる。近位先端から遠位先端にかけての送達システム 190 の全長 198 は例えば、約 40 インチ（およそ 1000 mm）～約 60 インチ（およそ 1500 mm）とすることができる。長さ 197、198 は例えば、展開されるプロテーゼ 200 の長さ、展開されるプロテーゼ 200 を縮める程度、患者の身長、処置される閉塞部の場所、それらの組合せ等のうちの少なくとも 1 つに基づいて、調整することができる。いくつかの実施形態において、例えば約 10 cm～約 30 cm（例えば、少なくとも約 20 cm）だけ、血管アクセス点からトリガーハンドル 194 を離間させることにより、ユーザーによる取扱い又は管理がより容易となり得ることが有利である。いくつかのそのような実施形態において、長さ 197 は、約 120 cm～約 130 cm（例えば、順行性アプローチの場合）であっても約 150 cm～約 180 cm（例えば、対側性アプローチの場合）であってもよい。

10

【0259】

再び図 18 を参照すると、少なくとも圧縮状態の状況に応じて、プロテーゼ 200 のいくつかの非限定的な例示的な寸法が提示されている。構造ストラットの厚さ 201 は例えば、約 0.05 mm～約 0.5 mm 又は約 0.1 mm～約 0.2 mm（例えば、約 0.143 mm）とすることができる。構造ストラットのストラット間の間隔 202 は例えば、約 0.005 mm～約 0.05 mm 又は約 0.01 mm～約 0.03 mm（例えば、約 0.025 mm）とすることができる。連結ストラットの厚さ 203 は例えば、約 0.05 mm～約 0.5 mm 又は約 0.1 mm～約 0.2 mm（例えば、約 0.133 mm）とすることができる。構造構成部材の長手方向長さ 204 は例えば、約 1 mm～約 5 mm 又は約 2.5 mm～約 3 mm（例えば、約 2.8 mm）とすることができる。構造構成部材間の長手方向長さ 205 は例えば、約 0.25 mm～約 1 mm 又は約 0.5 mm～約 0.6 mm（例えば、約 0.565 mm）とすることができる。前後に巻回する全ての部分を含む、構造構成部材内のストラットの長さ 206 は例えば、約 25 mm～約 100 mm 又は約 65 mm～約 70 mm（例えば、約 67.62 mm）とすることができる。プロテーゼ 200 の長手方向の全長は例えば、約 25 mm～約 150 mm 又は約 50 mm～約 70 mm（例えば、約 62 mm）とすることができる。本明細書に記載されているように、種々の寸法を含む、広く多様なレーザーカットステント、織組ステント及びそれらの組合せも考えられ得る。本明細書に記載されているストラットは、ワイヤ若しくはフィラメント、又はハイポチューブ若しくはシートからカットされない部分を含み得る。

20

30

【0260】

プロテーゼ 200 の近位端及び/又は遠位端は任意選択的には、リング 210 を有してもよい。リング 210 は例えば、動脈及び/又は静脈内にプロテーゼ 200 を留置するのを助けることができる。リング 210 の周方向幅 211 は例えば、約 0.25 mm～約 1 mm 又は約 0.5 mm～約 0.75 mm（例えば、0.63 mm）とすることができる。リング 210 の長手方向長さ 212 は例えば、約 0.25 mm～約 2 mm 又は約 0.5 mm～約 1 mm（例えば、0.785 mm）とすることができる。いくつかの実施形態において、プロテーゼ 200 の全長とリング 210 の長手方向長さ 212 との比は、約 50 : 1～約 100 : 1（例えば、約 79 : 1）とすることができる。リング 210 の寸法 211、212 は例えば、ストラット厚さ、プロテーゼの直径（例えば血管に対する）、プロテーゼの全長、材料、形状設定特性、それらの組合せ等のうちの少なくとも 1 つに基づいて、調整することができる。

40

【0261】

図 19 は、別の例示的な実施形態のプロテーゼ 220 の概略側面立面図である。プロテーゼ 200 は、（例えば、送達システム 190 から展開させると）例えば径方向に拡張した状態のプロテーゼ 220 の形状を有することができる。図 19 は、第 1 の部分 221 及び第 2 の部分 225 を有するプロテーゼ 220 の例示的な形状を示す。第 1 の部分 221 は、約 15 mm～約 25 mm（例えば、約 21 mm）の長さ 222 及び約 2.5 mm～約 5 mm（例えば、約 3.5 mm）の直径 223 を有する実質的に円筒形又は円筒形の形状を有する。第 2 の部分 225 は、約 30 mm～約 50 mm（例えば、約 41 mm）の長さ

50

226及び約4mm～約10mm、約4mm～約7mm(例えば、約5.5mm)等の最も広い直径227を有する実質的に円錐台形又は円錐台形の形状を有する。第1の部分221から離れる第2の部分225のテーパ角度は、約0.02度～約0.03度(例えば、約0.024度)とすることができる。

【0262】

本明細書に記載されている方法及びシステムに従って用いることができるプロテーゼに関する更なる詳細は、2013年3月8日に出願された米国特許出願第13/791185号に記載されており、この米国特許出願はその全体が、引用することにより本明細書の一部をなす。

【0263】

図20A～図20Hは概略的に、逆行性灌流を行う方法の例示的な実施形態を示す。この方法は、下肢等の末梢血管系に関して記載されているが、他の体腔(例えば、心臓、他の末梢等)の必要に応じて適合させることもできる。麻酔、特定部位の切開、縫合等のようないくつかの工程は明確であることから省くことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、(例えば、以下に記載の静脈カテーテルによって)静脈から動脈に行うことができる。

【0264】

大腿動脈及び大腿静脈へのアクセスが得られる。例えば、セルディング法を用いて、イントロデューサーシース(例えば、7Fr(およそ2.3mm))が大腿動脈に挿入され、イントロデューサーシース(例えば、6Fr(およそ2mm))が大腿静脈に挿入される。ガイドワイヤ(例えば、0.014インチ(およそ0.36mm)、0.035インチ(およそ0.89mm)、0.038インチ(およそ0.97mm))が大腿動脈内のイントロデューサーシースに挿通され、患部の後脛骨動脈又は前脛骨動脈300の遠位部分内にガイドされる。第2のガイドワイヤ(例えば、0.014インチ(およそ0.36mm)、0.035インチ(およそ0.89mm)、0.038インチ(およそ0.97mm))又はスネアが大腿動脈内のイントロデューサーシースに挿通される。スネアが用いられる実施形態において、本明細書に記載されている第3のガイドワイヤ、第4のガイドワイヤ等は、番号付けが順次でない場合であっても的確である。

【0265】

静脈アクセス針が、標的静脈、例えば、脛骨静脈(例えば、脛骨近位静脈(PTV))に経皮挿入される。いくつかの実施形態において、静脈アクセス針は超音波下でガイドされてもよい。いくつかの実施形態において、造影剤を足側の伏在静脈内に注入し(逆行性)、次にPTV内に流す。この流路は、超音波ではなく又は超音波に加えて蛍光透視法によって静脈アクセス針をガイドさせることができるように蛍光透視法を用いて捉えることができる。

【0266】

標的静脈は、発射カテーテル310が置かれるべき箇所の下から(例えば数インチ又は数センチメートル)近位及び遠位にアクセスすることができる。いくつかの実施形態において、標的静脈は足首内であってもよい。静脈アクセス針が静脈内にくると、第3のガイドワイヤ(又は第2のガイドワイヤの代わりにスネアが用いられる場合の「第2の」ガイドワイヤ)を静脈アクセス針に挿入し、標的静脈内で大腿静脈まで順行に前進させる。このアクセス方法は、静脈弁を横切ってワイヤを逆行に前進させることに起因する問題を低減させ得ることが有利であり、このことは以下で詳細に説明される。第3のガイドワイヤを、例えば、蛍光透視法ガイドを用いてスネアリングし、大腿静脈シースに引き通す。標的カテーテル320を、スネアリングした第3のガイドワイヤを通じて大腿静脈シースに挿入する。図20Aに示されているように、標的カテーテル320が患部の後脛骨動脈又は前脛骨動脈の遠位部分においてガイドワイヤに近接する及び/又はガイドワイヤと平行になる及び/又は閉塞部304に近接するまで、標的カテーテルを、第3のガイドワイヤ上を静脈系内に前進させる。

【0267】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、第3のガイドワイヤは、発射カテーテル310によって送信された信号の標的を設けるように取り付けられた超音波受信トランスデューサー（例えば無指向性）を有してもよく、又は、第3のガイドワイヤ上を、標的カテーテル320を追跡させることができ、これらのいずれかにより、いくつかの技法（例えば、大腿静脈アクセス、静脈イントロデューサーシースの導入、第2のガイドワイヤの挿入、大腿静脈までの第3のガイドワイヤの順行前進、第3のガイドワイヤのスネアリング、第3のガイドワイヤ上の標的カテーテル320の前進）の省略が可能になり得る。

【0268】

いくつかの実施形態において、例えば、超音波を用いてPTVに直接アクセスしてもよく、これにより、例えば小さなシースを用いて標的カテーテル320をPTVに直接配置することが可能にすることができ、これにより、いくつかの技法（例えば、大腿静脈アクセス、静脈イントロデューサーシースの導入、第2のガイドワイヤの挿入、大腿静脈までの第3のガイドワイヤの順行前進）の省略が可能になり得る。

10

【0269】

いくつかの実施形態において、カテーテル320は、オーバーザワイヤ式カテーテルではなく、ガイドワイヤ及び超音波受信トランスデューサー（例えば無指向性）を含む。カテーテル320は、上述したように第3のガイドワイヤとして、第2のガイドワイヤとして、又は、PTVに直接アクセスする際に小さなシースを通るガイドワイヤとして挿入することができる。

【0270】

超音波トランスデューサーは概して、セラミックによって離間した表面を有する、振動することができる2つの電極を有する。着信又は受信した超音波信号波形は結合して、図21に示されているように長さ延長モードになる。図21は、超音波受信トランスデューサー350の例示的な実施形態の概略斜視図である。トランスデューサー350の近位端すなわち上端352及びトランスデューサーの遠位端すなわち下端354が導電性であり、ワイヤと電気的に接続する場合、トランスデューサーは超音波信号を受信することができる。いくつかの実施形態において、トランスデューサー350は、約0.1mm～約0.4mm（例えば、約0.25mm）の長さ356を有する。いくつかの実施形態において、トランスデューサー350は、約0.1mm～約0.3mm（例えば、約0.2mm）の重なる長さ358を有する。いくつかの実施形態において、トランスデューサー350は、トランスデューサー350が取り付けられているガイドワイヤと同様であるか、実質的に同様であるか、又は同じである直径を有する。いくつかの実施形態において、アレイ状又は一連の積層板により、トランスデューサー350の信号受信能力を高めてもよい。

20

【0271】

いくつかの実施形態において、超音波受信トランスデューサーを有するガイドワイヤは、圧電フィルム（例えば、プラスチックを含む）を有することができ、これにより、トランスデューサーの信号受信能力を高めることができる。図22は、超音波受信トランスデューサー360の別の例示的な実施形態の概略断面図である。図22に示されている超音波受信トランスデューサー360は、任意選択の管腔368を有する。超音波受信トランスデューサー360は、一連の層362、364、366を有する。層362は、ポリマー（例えば、ポリフッ化ビニリデン（PVDF））層を含み得る。層364は、無機化合物（例えば、炭化タングステン）層を含み得る。層366は、ポリマー（例えば、ポリイミド）層を含み得る。層366は、約25マイクロメートル（ μm すなわちミクロン）～約250 μm （例えば、少なくとも約50 μm ）の厚さを有し得る。

30

40

【0272】

発射カテーテル310は、図20Bに示されているように、閉塞部304に近接した、閉塞部304の近位の大腿動脈及び脛骨動脈内でガイドワイヤ上を追跡する。カテーテル310は、逆行性灌流プロセスの解剖学的構造のその部分における適合性に応じて、閉塞部304のより近位にあってもよい。いくつかの実施形態において、カテーテル310は、例えばカテーテル320に近接して、後脛骨動脈又は前脛骨動脈の遠位部分に位置決め

50

されてもよい。いくつかの実施形態において、カテーテル 310 は、足首の数インチ又は数センチメートル内に位置決めされてもよい。

【0273】

発射カテーテル 310 は、指向性超音波信号を送信する。図 20C における矢印 311、312 によって示されているように、発射カテーテル 310 は、信号が標的カテーテル 320 によって受信されるまで、回転するとともに長手方向に移動する。信号が受信されると、これにより位置合わせが示され、それによって、発射カテーテル 310 から針が延出することにより、静脈が首尾よくアクセスされ、図 20D に示されているように、交差針 314 がカテーテル 310 から前進して脛骨動脈 300 から脛骨静脈 302 に入る。動脈 300 と静脈 302 との間に瘻孔を形成するように交差針 314 を配置する精度は、例えば造影剤及び蛍光透視法を用いて確認することができる。

10

【0274】

いくつかの実施形態において、超音波信号は、動脈 300 と静脈 302 との間の距離を判定するのに用いることができる。再び図 16 を参照すると、図示の画面の左側から第 2 の周波数包絡線の前縁にかけての距離は、カテーテル間の距離の指標として用いることができる。

【0275】

図 16 を再び参照すると、ディスプレイ装置が、ユーザーが整合位置を判定することを可能にするように信号整合ピークをグラフで示すことができる。いくつかの実施形態において、信号整合は、閾値を超えるか又は閾値未満の場合、色を例えば赤から緑に変えることができる。いくつかの実施形態において、例えば整合信号が閾値を超えると、可聴信号が送信され、これにより、ユーザーが画面を略連続的にモニタリングするのではなく患者への注視を続けることを可能にすることができる。

20

【0276】

いくつかの実施形態において、画面上の水平線は、処置中のその地点までに達成された最大信号すなわちピークを示すまで移動することができる。この線は「ピークホールド」と呼ぶことができる。より大きい信号値が達成される場合、水平線はそのより高い値に一致するように移動する。操作により水平線を超えてピークを引き上げることができない場合、それが最大整合を示し得る。信号ピークが水平線よりも或る特定量下がる場合、カテーテルが移動しており、カテーテルをもはや適正に位置合わせさせることができない。水平線によって示される整合レベルが処置時に予め達成されているため、ユーザーは、そのような整合レベルを更なる回転及び/又は長手方向の操作によって達成することができることが分かる。

30

【0277】

第 4 のガイドワイヤ 316 (例えば、0.014 インチ (およそ 0.36 mm)) (又は第 2 のガイドワイヤの代わりにスネアが用いられる場合の「第 3 の」ガイドワイヤ) を、図 20E に示されているように、カテーテル 310 の交差針 314 の管腔に通して足側の (静脈 302 の) 逆行方向に脛骨静脈 302 内に配置する。外側カフ圧を、針交点の上から加え、動脈 300 内における流れを低減させて血腫の形成を阻止又は防止させる、及び/又は弁の交差を容易にするように静脈を充溢させることができる。ガイドワイヤ 316 を適所に残したままカテーテル 310、320 を移動させ、大腿動脈内のイントロデューサーシースから延出させて動脈樹を通して脛骨静脈 302 内に入れることができる。

40

【0278】

本明細書に記載されている指向性超音波技法の代わりに又はその指向性超音波技法に加えて、動脈 300 から静脈 302 へとガイドワイヤ 316 を交差させるいくつかの技法を用いてもよい。

【0279】

いくつかの実施形態において、止血帯を脚に適用することができ、これにより、静脈径を増大させることができる。いくつかの実施形態において、ブロック材 (例えば、図 4 及び図 7 に関して説明したように、ブロックバルーン等) を用いて静脈径を増大させてもよ

50

い。例えば、静脈流が滞ることで静脈を拡大させることができる。静脈径がより大きいことで交差針 314 の標的をより大きくすることができ、静脈 300 が交差針 314 によってアクセスされ易くなる。

【0280】

いくつかの実施形態において、PTAバルーンを標的静脈内に用いることができ、針カテーテル（例えば、Cordis社から入手可能なOutback）が、蛍光透視法下でPTAバルーンを標的にすることができる。交差針 314 はPTAバルーンを穿刺することができ、PTAバルーンの圧力低下により、交差針 314 の適正な位置合わせを確認することができる。PTAバルーンは、静脈径を増大させることができることで交差針 314 の標的をより大きくし、静脈 300 が交差針 314 によってアクセスされ易くなる。ガイドワイヤ 316 は、交差針 314 を通ってPTAバルーンへと前進することができる。

10

【0281】

いくつかの実施形態において、PTAバルーンは、例えばバルーンのポリマー内に埋め込まれたメッシュ（例えば織組メッシュ）を有する。そのようなメッシュを有しないバルーンが穿刺されると、バルーン材が破損して塞栓（例えば、バルーンの断片が下流に流される）を引き起こす可能性がある。メッシュにより、バルーン材の引裂きを抑えるのを助けることができ、これにより、バルーン材が塞栓を引き起こすことを阻止又は防止することができる。In some implementations, a balloon without a mesh can be configured to snare a guidewire upon being collapsed (e.g., by entangling the guidewire in folds of the balloon), whether or not punctured.

20

【0282】

いくつかの実施形態において、カテーテルの軸に沿って長手方向に離間した2つのPTAバルーンを標的静脈内で用いることができ、針カテーテルがPTAバルーンのうちの1つを標的にすることができる。交差針 314 によってPTAバルーンのうちの1つを穿刺すると、穿刺されたPTAバルーンはもはや造影剤の堰としての役割を果たさないため、バルーン間のウェル内の造影剤が放出され得る。造影剤の放出は、蛍光透視法を用いてモニタリングすることができる。PTAバルーンは、同じカテーテル側にあることも異なるカテーテル側にあることもできる。

【0283】

いくつかの実施形態において、カテーテルの軸に沿って長手方向に離間した2つのPTAバルーンを標的静脈内で用いることができ、針カテーテルがPTAバルーン間のスペース又はウェルを標的にすることができる。交差針 314 によってウェルを穿刺すると、ウェル内の造影剤が揺動し（disturbed）得る。造影剤の揺動は、蛍光透視法を用いてモニタリングすることができる。PTAバルーンは、同じカテーテル側にあることも異なるカテーテル側にあることもできる。

30

【0284】

PTAバルーンが標的静脈内で超音波標的と組み合わせて用いられ得るいくつかの実施形態において、PAバルーンカテーテルは、PTAバルーン及び超音波受信トランスデューサー（例えば無指向性）を有する。いくつかのそのような実施形態において、発射カテーテル 310 は、本明細書において説明したように、蛍光透視法下でPTAバルーンを標的にすることができ、及び/又は超音波受信トランスデューサーを標的にすることができる。交差針 314 はPTAバルーンを穿刺することができ、PTAバルーンの圧力低下により、交差針 314 の適正な位置合わせを確認することができる。PTAバルーンが静脈径を増大させることができることで交差針 314 の標的がより大きくなり、静脈 300 が交差針 314 によってアクセスされ易くなる。ガイドワイヤ 316 は、交差針 314 を通ってPTAバルーンへと前進することができる。

40

【0285】

いくつかの実施形態において、LeMaitre装置（例えば、マサチューセッツ州バーリントン所在のLeMaitre Vascular社から入手可能なUnBalloon（商標）Non-Occlusive Modeling Catheter）を標的静脈内で用いるこ

50

とができる。いくつかの実施形態において、LeMaitre装置は静脈径を増大させることができる。静脈径がより大きいことで交差針314の標的をより大きくすることができる。いくつかの実施形態において、針314は、LeMaitre装置に貫入することができる。いくつかのそのような実施形態において、LeMaitre装置は、交差針314のメッシュ標的（例えば、蛍光透視法下で可視の放射線不透過性材料を含む）としての役割を果たすことができる。LeMaitre装置のメッシュは、メッシュの近位部分を遠位に前進させることによって、及び/又はメッシュの遠位部分を近位に後退させること（例えば、傘のように両端をともに押すこと）によって、及び/又はメッシュを（例えば、メッシュの少なくとも一部分が形状記憶材料を含む実施形態において）自己拡張させることを可能にすることによって、径方向に拡張させることができる。いくつかの実施形態において、LeMaitre装置は、閉じる際、交差ワイヤを標的静脈内に保持するように交差ワイヤを把持することができる。

10

【0286】

いくつかの実施形態において、発射カテーテル310は、第1の極性を有する第1の磁石を備えることができ、標的カテーテル320は、第2の極性を有する第2の磁石を備えることができる。磁石がカテーテル310、320のうち的一方又は双方を移動させる磁気力に十分に近くにある場合、交差カテーテル314を前進させて動脈300と静脈302との間に瘻孔を創出することができる。いくつかの実施形態において、第1の磁石は、交差針314と周方向に位置合わせすることができ、及び/又は、発射カテーテル310は、回転による位置合わせを行うように磁気遮蔽することができる。いくつかの実施形態において、第2の磁石は、長手方向の位置合わせを行うように長手方向に比較的薄いものとする。いくつかの実施形態において、交差針314及び/又はガイドワイヤ316は、動脈300から静脈302に、又はその逆に静脈302から動脈300に磁気により引くことができる。いくつかのシステムは、超音波ガイド及び磁気ガイドの双方を有することができる。例えば、超音波ガイドは初めの位置合わせに用いることができ、磁気ガイドは精密な位置合わせに用いることができる。

20

【0287】

再び図20A～図20Hを参照すると、図20Fに示されているように、プロテーゼ349を保有するプロテーゼ送達システム330が、動脈300と静脈302との間の間隙スペースを通してガイドワイヤ316上を追跡する。いくつかの実施形態において、プロテーゼ送達システム330を導入する前に、動脈300と静脈302との間の瘻孔を予め拡張させるように、別個のPTAバルーンカテーテル（例えば、約2mm）を、ガイドワイヤ316上を追跡させることができる。PTAバルーンカテーテルの使用は、例えば、プロテーゼ340の径方向力に応じて決まり得る。

30

【0288】

プロテーゼ340は、例えば、トリガーハンドル194（図17）を操作することによって、プロテーゼ送達システム330から展開させる。いくつかの実施形態において、例えばプロテーゼ340が拡張及び/又は前進することができない場合、プロテーゼ送達システム330を抜去し、PTAカテーテル（例えば、約2mm）を、ガイドワイヤ316上を前進させ、動脈300と静脈302との間の瘻孔を拡大させるか又は更に拡大させるよう試みることができる。その後、プロテーゼ340の展開を（例えば、自己拡張、バルーン拡張等によって）再び試みることができる。いくつかの実施形態において、プロテーゼ340の展開により、血管をリモデリングすることで、少なくとも約10%、少なくとも約20%、少なくとも約30%又はそれ以上、約0%～約10%、約0%～約20%、約0%～約30%又はそれ以上、血管の直径を拡張させることができる。プロテーゼ340が自己拡張型である実施形態において、リモデリングの程度は経時により変わる可能性があり、例えば、プロテーゼ340は、血管が拡張する際に拡張し血管が収縮すると収縮する。

40

【0289】

50

図 20G に示されているように、プロテゼ 340 が展開すると、瘻孔を PTA カテーテルによって拡大させることができる。PTA カテーテルの直径（例えば、約 3 mm ~ 約 6 mm）は、動脈 300 の直径、静脈 302 の直径、間質組織の組成、プロテゼ 340 の特性、それらの組合せ等に少なくとも部分的に基づいて選択することができる。いくつかの実施形態において、プロテゼ送達システム 330 は、本明細書に記載されている任意選択の PTA バルーンカテーテル技法のうちの 1 つ、複数又は全てに有用な PTA バルーンカテーテル（例えば、プロテゼ 340 に近位又は遠位である）を備えていてもよい。プロテゼが円錐部分を有する実施形態において、PTA バルーンは円錐部分を有することができる。プロテゼ 340 が適所にくると、図 20H に示されているように、プロテゼ送達システム 330 を抜去することができる。それによって、動脈 300 と静脈 302 との間に AV 瘻孔が形成される。静脈カテーテル 310、320、330 及びプロテゼ 340 の配置の確認は、造影剤注入を用いての蛍光透視法下での処置の一部又は全体を通じて確認することができる。

10

【0290】

いくつかの実施形態において、マーカー（例えば、クリップ、ランセット、鋏、ペンシル等）を皮膚に施して（例えば、接着、上に置く等）、プロテゼ 340 を展開させる前に、交差針 314 によって動脈 300 と静脈 302 との間に形成された瘻孔の場所を概ねマークすることができる。ユーザーが出血を回避するために瘻孔の上で膨張させる血圧計を用いる実施形態において、血流がないことにより、瘻孔部位の視覚化又は評価さえも困難にさせる可能性があるが、マーカーによりそのような特定を行うことができる。瘻孔形成後に送信カテーテル/受信カテーテルが抜去される実施形態において、交差点は、ユーザーが感覚で捉え難いか又は判断し難い可能性があるが、マーカーによりそのような特定を行うことができる。瘻孔が拡大される場合、（例えば、間質スペース貫通穴を増大又は最大化するために）拡大バルーンの間接点を瘻孔の間接点と位置合わせさせ得ることが好ましい。いくつかの実施形態において、マーカーを蛍光透視法下（例えば、放射線不透過線材料を含む）で可視化して、ユーザーがプロテゼ 340 を展開させる前に蛍光透視法下で瘻孔の場所を確かめて覚えておくことを可能にすることができる。

20

【0291】

プロテゼ 340 が適所にくると、静脈 302 を通って足へと流れる血液の障害物は静脈内の弁である。静脈弁を横切ってガイドワイヤを操ることは、例えば、動脈からの圧力が、静脈を拡張させ弁を無機能化させるには不十分である可能性があるため、困難であり得る。以下で更に詳細に説明するように、PTA カテーテル、ステント（例えば、被覆ステント、ステントグラフト等）及び弁膜切開刀等の多様な技法のうちの 1 つ又は複数を用いて、AV 瘻孔の遠位の静脈弁を無力化又は無機能化させることができることが見出されている。静脈弁を無力化することにより、CLI 患者において酸素化血液を足に供給するために、大腿動脈からの逆行性灌流、静脈 302 内での逆行、並びに細静脈及び毛細血管への静脈内での逆行を介して、足の静脈循環の遠位部に血液を流すことを可能にすることができる。

30

【0292】

いくつかの実施形態において、高圧 PTA バルーンカテーテルを用いて（例えば、約 10 atm（およそ 1013 キロパスカル（kPa））を超えるように膨張させた場合）、静脈弁を無機能化させることができる。

40

【0293】

いくつかの実施形態において、1 つ又は複数のステントを 1 つ又は複数の静脈弁を横切って配置してそれらの弁を無機能化させることができる。例えば、そのようなステントは、弁を開いたままにする十分な径方向力を有するべきである。ステントは、強制的に弁を引き裂くことができる。いくつかの実施形態において、ステントは、被覆材又はグラフトを備える。或る特定のそのような実施形態は、静脈側副血管を覆うことができる。いくつかの実施形態において、ステントは裸である、すなわち被覆材又はグラフトを備えない。或る特定のそのような実施形態は、費用を低減することができる。静脈ステントは、静脈

50

の或る長さ（例えば全長）に沿って延びることができる。例えば、いくつかの実施形態において、PTVの全長が、静脈側副血管を覆い、静脈弁を引き裂く被覆ステントで裏打ちされる。

【0294】

いくつかの実施形態において、静脈ステントは瘻孔プロテーゼと別個である。別個の静脈ステントは、寸法（例えば、長さ、直径）、材料（例えば、被覆材又はグラフトを備えるか又は備えないか）等の特性及び他の特性に関して更なる融通性を可能にすることができる。図31Aは、静脈ステント342の例示的な実施形態と別個の動静脈瘻孔ステント340の例示的な実施形態を概略的に示す。静脈ステント342は、瘻孔ステント340から離間し（例えば図31Aに示す）、瘻孔ステント340に当接するか、又は、瘻孔ステント340に対して重なるか、入れ子になるか、若しくは同軸にしてもよい（例えば、瘻孔ステント340の遠位セグメントが少なくとも部分的に静脈ステント342の近位セグメントの内側にある、又は、静脈ステント342の近位セグメントが少なくとも部分的に瘻孔ステント340の遠位セグメントの内側にある）。瘻孔ステント340と静脈ステント342とが重なり合う実施形態では、まず、静脈ステント342の配置により、逆行血流の方向に向く静脈ステント342の近位端部が瘻孔ステント340で覆われ、静脈ステント342の遠位端部のために発生し得る血流の途絶を減少又はなくすることができる。瘻孔ステント340と静脈ステント342とが重なり合う実施形態では、次に、双方のステント340、342が少なくとも1つの展開パラメータを共有することができるように（例えば、同じガイドワイヤ上のステント展開装置を追跡することで）静脈ステント342を瘻孔ステント340に通して配置することができる。静脈ステント342は、瘻孔ステント340の前又は後に展開させることができる。静脈ステント342は、約2cm～約30cm（例えば、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、約6cm、約7cm、約8cm、約9cm、約10cm、約11cm、約12cm、約13cm、約14cm、約15cm、約16cm、約17cm、約18cm、約19cm、約20cm、約21cm、約22cm、約23cm、約24cm、約25cm、約26cm、約27cm、約28cm、約29cm、約30cm、このような値間の範囲等）の長さを有することができる。

【0295】

いくつかの実施形態において、静脈ステントは瘻孔プロテーゼと一体である。一体化された静脈ステントは、寸法（例えば、長さ、直径）、材料（例えば被覆材又はグラフトを備えるか又は備えないか）等の特性及び他の特性に関して更なる融通性を可能にすることができる。図31Bは、静脈ステントが一体化された動静脈瘻孔ステント344の例示的な実施形態を概略的に示す。図31Cは、静脈ステントが一体化された瘻孔ステント344の例示的な実施形態を概略的に示す。ステント344は、動脈内に留置するように構成された第1の部分346と、静脈の或る長さ内に留置してその長さを裏打ちするように構成された第2の部分350と、長手方向において第1の部分346と第2の部分350との間にある第3の部分348とを有する。第1の部分346と第2の部分350とが異なる直径を有する実施形態（例えば図31Cに示す）において、第3の部分348はテーパ付きとすることができる。いくつかの実施形態において、第2の部分350の静脈を裏打ちするように構成された部分は、第2の部分350の他の部分とは異なる特性（例えば、直径、材料、径方向の剛性、それらの組合せ等）を有する。第2のセクション350の長さは、第1のセクション346の長さよりも大きくすることができる。例えば、第2のセクション350は、PTV等の血管を裏打ちするように構成された長さを有することができる。第2のセクション350は、約2cm～約30cm（例えば、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、約6cm、約7cm、約8cm、約9cm、約10cm、約11cm、約12cm、約13cm、約14cm、約15cm、約16cm、約17cm、約18cm、約19cm、約20cm、約21cm、約22cm、約23cm、約24cm、約25cm、約26cm、約27cm、約28cm、約29cm、約30cm、このような値間の範囲等）の長さを有することができる。

10

20

30

40

50

【 0 2 9 6 】

一部の *in situ* バイパス処置において、伏在静脈を上肢の動脈及び下肢の別の動脈に取り付けることで、動脈内の全ての閉塞部をバイパスする。いくつかのそのような処置において、静脈を患者から剥離し、長手方向に反転し、プロテーゼとして用いるのではなく、血流が（静脈の弁に対して）逆行するように配置したまま残す。標準的な弁膜切開刀は、下から伏在静脈内に配置し、圧潰状態で頂部に前進させ、開放させ、次に開放状態で後方に引き、その行程中で静脈弁を切開することができる。そのような弁膜切開刀の切開面は、これらの処置時に後退する際に切開するように後方に面している。図 2 3 A は、そのような処置とともに用いることができる、近位に面するブレード 4 0 2 を有する弁膜切開刀 4 0 0 の例示的な実施形態の概略斜視図である。

10

【 0 2 9 7 】

本明細書に記載されている方法のいくつかの実施形態において、静脈弁の遠位のアクセスは利用することができず、そのため、弁膜切開刀を後方に引くことが不可能であるが、本明細書に記載されているように逆行の弁膜切開刀を前方に押すことが可能である。図 2 3 B は、そのような処置とともに用いることができる弁膜切開刀 4 1 0 の例示的な実施形態の概略斜視図である。逆行の弁膜切開刀 4 1 0 は、逆行の弁膜切開刀 4 1 0 が遠位に前進するにつれて弁を切開することができるように前方すなわち遠位に面する 1 つ又は複数のブレード 4 1 2（例えば、2 つ～5 つのブレード（例えば 3 つのブレード））を有する。少なくとも、無力化される静脈への逆行アクセスはこれまで問題として認識されてこなかったため、弁膜切開刀のブレードの方向を逆にして、本明細書に記載されているような逆行の弁膜切開刀 4 1 0 を作り出すという動機は従来存在していなかった。逆行の弁膜切開刀 4 1 0 は、ガイドワイヤ 4 1 4 上を追跡することができ、これにより、静脈弁を無機能化するために静脈内に進むことができる。本明細書に記載されたように動脈と静脈との間に瘻孔を形成した後、静脈内での流体の流れは、静脈内での流体の流れの元の方向すなわち通常方向すなわち処置前の方向とは逆の方向にあり、そのため、逆行の弁膜切開刀 4 1 0 を押すことは、元の流体の流れとは逆の方向であるが、瘻孔形成後の流体の流れの方向である。

20

【 0 2 9 8 】

静脈内の弁を無機能化させる他のシステム及び方法（例えば、カッティングバルーン、アテレクトミー、レーザー切除、超音波切除、加熱、高周波（RF）切除、外傷性すなわち非外傷性でない先端（例えばイントロデューサーシース）が前進及び/又は後退するカテーテル、それらの組合せ等）も考えられ得る。

30

【 0 2 9 9 】

静脈内の弁を無機能化させる前にそのような弁を逆行式に交差させることもまた、困難であり得る。図 2 4 は、静脈、したがってその弁を径方向に拡張させるのに用いることができる *Le Maître* 装置 4 2 0 の例示的な実施形態の概略斜視図である。*Le Maître* 装置 4 2 0 は、例えば自己拡張型ニチノールメッシュである、拡張型の楕円又は長円の葉形 4 2 2 を有する。いくつかの実施形態において、PTA バルーンカテーテルを用いて、静脈、したがってその弁を径方向に拡張させることができる。いくつかの実施形態において、脚に止血帯を適用することにより、静脈、したがってその弁を径方向に拡張させることができる。径方向の拡張時、ガイドワイヤを伸縮弁（複数の場合もある）を介して（例えば、*Le Maître* 装置等の拡張装置を介して）前進させることができ、カテーテル（例えば、PTA、ステント送達、アテレクトミー等（e.g., directional, orbital, laser, etc.）, etc.）又は他のオーバーザワイヤ装置を、ガイドワイヤ上を前進させることができる。

40

【 0 3 0 0 】

図 2 6 A 及び図 2 6 B は、逆行性灌流を行う方法の別の例示的な実施形態を概略的に示す。再び図 2 0 E を参照すると、本明細書に記載の 1 つ又は複数の技法及び/又は他の技法を用いて、ガイドワイヤ 6 0 6 を挿通することにより、閉塞部 6 0 4 を含む動脈 6 0 0 と静脈 6 0 2 との間に瘻孔を形成することができる。図 2 6 A に示されているように、プ

50

ロテーゼ 620 を保有するプロテーゼ送達システムが、動脈 600 と静脈 602 との間の間隙スペースを通過してガイドワイヤ 606 上を追跡する。いくつかの実施形態において、プロテーゼ送達システムを導入する前に、動脈 600 と静脈 602 との間の変孔を予め拡張させるように、別個の PTA バルーンカテーテル（例えば、約 2 mm）を、ガイドワイヤ 606 上を追跡させることができる。PTA バルーンカテーテルの使用は、例えば、プロテーゼ 620 の径方向力に応じて決まり得る。プロテーゼ 620 は、血液の流れを迂回させるように構成された、被覆していない低孔隙率の織組フィラメントを含む、図 25A ~ 図 25C のステント 500、520、540 又はそれらの変形（例えば図 25C に関して記載）とすることができる。

【0301】

被覆していない織組フィラメントの流れ迂回特性は、血管腔の或る特定の血液動態特性によって決まり得る。例えば、閉塞部 604 が完全なものではなく、プロテーゼ 620 の内腔と、動脈 600 の閉塞部 604 とプロテーゼ 620 との間の部分との間でいくらかの圧力損失が生じ得るようになっていている場合、血液は、変孔ではなくプロテーゼ 620 の側壁を通過して流れる可能性があり得る。再び図 4 及びブロック材 251 の説明を参照すると、動脈 600 を更に閉塞するように、ブロック材 608 を任意選択的に動脈 600 に設けることができ、これにより、プロテーゼ 620 の側壁を通過する血液の流れを引き起こす及び/又は可能にし得る血液動態学的作用を阻止することができる。別の例では、動脈 600 と静脈 602 との間での圧力損失が、逆行性灌流を行うようにプロテーゼの内腔を通過するのではなく、静脈の通常の血流方向にプロテーゼの側壁を通過する血液の流れを引き起こす及び/又は可能にし得る。再び図 4 及びブロック材 251 の説明を参照すると、通常の静脈の流れ下にある静脈 602 の変孔の下流の部分を開塞するように、ブロック材 610 を任意選択的に静脈 602 内に設けることができ、これにより、プロテーゼ 620 の側壁を通過する血液の流れを引き起こす及び/又は可能にし得る血液動態学的作用を阻止することができる。

【0302】

プロテーゼ 620 は、例えば、トリガーハンドル 194（図 17）を操作することによって、プロテーゼ送達システムから展開させる。いくつかの実施形態において、例えばプロテーゼ 620 が拡張及び/又は前進することができない場合、プロテーゼ送達システムを抜去し、PTA カテーテル（例えば、約 2 mm）を、ガイドワイヤ 620 上を前進させ、動脈 600 と静脈 602 との間の変孔を拡大させるか又は更に拡大させるよう試みることができる。その後、プロテーゼ 620 の展開を（例えば、自己拡張、バルーン拡張等によって）再び試みることができる。プロテーゼ 620 が自己拡張型である実施形態において、リモデリングの程度は経時により変わる可能性があり、例えば、プロテーゼ 620 は、血管が拡張する際に拡張するか又は血管が収縮すると収縮する。プロテーゼ 620 は、プロテーゼ 620 が展開される解剖学的構造に相似し得る。例えば、テーブル上又はベンチトップでの拡張状態において、プロテーゼ 620 は実質的に円筒形とすることができるが、プロテーゼ 620 は、血管の直径及びプロテーゼ 620 が展開される変孔の直径に適合することができる、プロテーゼは、異なる長手方向セグメント、テーパ部、非円筒形状部、それらの組合せ等において、異なる直径を有することができるようになっている。

【0303】

プロテーゼ 620 が補助的な支持構造体を備えるいくつかの実施形態（例えば図 25B に関して記載）において、プロテーゼの展開は、第 1 の織組構造体を展開させることと、第 1 の織組構造体を展開させる前、展開させている間及び/又は展開させた後に、補助的な支持構造体を展開させることとを含むことができる。

【0304】

任意選択的に、プロテーゼ 620 を展開させる前、展開させている間及び/又は展開させた後、変孔を PTA カテーテルによって拡大させることができる。PTA カテーテルの直径（例えば、約 3 mm ~ 約 6 mm）は、動脈 600 の直径、静脈 602 の直径、間質組織の組成、プロテーゼ 620 の特性、それらの組合せ等に少なくとも部分的に基づいて選

10

20

30

40

50

択することができる。

【0305】

プロテゼ620が適所にくると、図26Bに示されているように、プロテゼ送達システムを抜去することができる。それによって、動脈600と静脈602との間にAV瘻孔が形成される。プロテゼがグラフト材を欠いているか又は備えない場合であっても、低孔隙率（例えば、約50%未満の孔隙率又は本明細書に記載の他の値）の血液動態学的作用により、血液はプロテゼ620の内腔を通過して流れる。図26Bは、ブロック材608、610を使用しない実施態様を示す。プロテゼ620が適所にくると、例えば本明細書に記載されているように、静脈内の弁を無機能化することができる。

【0306】

プロテゼ620が（例えば図25Bの或る特定の実施形態に関して記載したように）別個に展開させることができる2つの複数のフィラメントを含む実施形態では、複数のフィラメントを、少なくとも部分的に同時に展開させるか、介入ステップを伴わずに順次展開させるか、又は本明細書に記載のPTAステップ等の介入ステップを伴って順次展開させることができる。

【0307】

図27は、プロテゼ720の別の例示的な実施形態及び逆行性灌流を行う方法を概略的に示す。いくつかの寸法及び更には「10mm」という例示的な縮尺が与えられているが、図27に示す特徴部の形状、寸法、位置関係等は変更することができる。プロテゼ720は、閉塞部704を含む動脈700と静脈702との間の間質組織Tをまたいで、動脈700、静脈702内に配置される。プロテゼ720は、例えば本明細書に記載されているように及び/又は他の方法を用いて配置することができる。いくつかの実施形態において、プロテゼ720は、5Fr（1.67mm）の内径を有する送達システムを通して、2Fr（0.67mm）の外径を有するガイドワイヤ上で送達される。

【0308】

いくつかの実施形態において、第1の長手方向セクション722、第2の長手方向セクション724及び/又は第3の長手方向セクション726、又はそれらの1つ若しくは複数の部分の孔隙率は、例えば本明細書に記載されているように、約0%～約50%とすることができ、その間の範囲で様々である。動脈700からの血液の流れは、例えば動脈700と静脈702との間の圧力差等の血液動態的な力により、プロテゼ720を通過して静脈702内に迂回させることができる。プロテゼ720の低孔隙率により、流体が、実質的にプロテゼ720の側壁を通過して灌流することなく実質的にプロテゼ720の内腔を通過して流れることを可能にすることができる。いくつかの実施形態において、プロテゼ720の端部の方の、例えば孔隙率がより低い近位部分及び/又は遠位部分は、血液がこれらの部分を通過して流れにくいいため、血管の側壁を並置するように構成することができる。

【0309】

本明細書に記載の技法は、心臓付近、末梢部、又は更には足底弓等の下肢における2つの体腔の間に瘻孔を形成するのに有用とすることができる。図28A及び図28Bは、足の動脈及び静脈をそれぞれ概略的に示す。足の2つの血管の間に瘻孔又は吻合部を形成することができる。1つの例において、中外側足底（mid-lateral plantar）の外側足底動脈から外側足底静脈にかけて、動脈から静脈への通路が形成される。

【0310】

足に血液を供給する動脈が閉塞され、内膜下の空間が石灰化（calcific）していた。ワイヤを遠位から推進し、隣接する静脈内に横断させた。動脈と静脈との間の穴は、例えば、小さい動静脈瘻孔がその位置においてかつその位置内で患者に（損傷を与えたとしても）大きな損傷を与えるべきではないので、1.5mmバルーンを用いて拡大させた。拡大後、血液は漏出することなく動脈から静脈に流れ始めた。そのような流れが確認された後、より高圧（例えば、20atm～30atm）のより大きいバルーン（2.0mm、2.5mm、3.0mm）を用いて、空間の更なる拡大を行った。驚くべきことに、ステン

10

20

30

40

50

ト、グラフト、スキャフォールド又は他のタイプの装置を配置しなくても、漏出は最小限であるか又は存在しなかった。プロテーゼを含まない手技は、費用、製造時間、複雑性、それらの組合せ等を低減することができる。外側足底静脈は、前足部の静脈弓に直接通じているので、足のその部分に血液を供給するための非常に良い候補である。患者は、この手技の前は足にかなりの疼痛があったが、この手技の後足は足の疼痛がなくなった。これは、本明細書に記載されているように、静脈逆行によって血液を供給することが可能になったことを示す。末端又は下肢動脈及び静脈が周囲組織に「くっついている (glued)」(例えば、中外側足底動脈及び静脈)と述べられ得る場合の血液透析等、或る特定の状況に関して、瘻孔又は吻合部維持装置は任意選択的に省いてもよい。

【0311】

いくつかの状況において、瘻孔又は吻合部維持装置を任意選択的に使用することができる。複数の瘻孔維持装置を本明細書に記載する。図29は、吻合装置800の例示的な実施形態を概略的に示す。吻合装置は、第1のセクション802と、第2のセクション804と、任意選択的に、長手方向において第1のセクション802と第2のセクション804との間にある第3のセクション806とを有する。第1のセクション802は、第1の体腔(例えば、動脈又は静脈等の血管)内に留置するように構成することができる。第1のセクション802は、拡張可能な部材、返し等を有することができる。第2のセクション804は、第2の体腔(例えば、第1の体腔とは反対のタイプであり得る、動脈又は静脈等の血管)内に留置するように構成することができる。第3のセクション806は、第1の体腔及び第2の体腔の内腔の間をまたぐように構成することができる。いくつかの実施形態において、第1の体腔及び第2の体腔の内腔の間の空間が一般に血管壁を含み、第3のセクション806の寸法を小さくするか又は更には第3のセクション806を省くことができるようになっている。

【0312】

より大きい血管において穴を処置するためのいくつかの吻合装置が入手可能である、及び/又は開発されている(例えば、MedtronicのSpyder、Johnson and JohnsonのCorLink、St. Jude MedicalのSymmetry、CardicaのPAS-Port及びROX MedicalのROX Coupler)。このような装置は、例えばリサイズ及び/又は再構成される場合、末梢部又は下肢における使用に適し得る。他の装置も考えられ得る。

【0313】

図30は、血管902、904の壁をまたぐ吻合装置800によってともに結合される2つの血管902及び904の例示的な実施形態を概略的に示す。血管902は、厚い壁を有することによって概略的に示すように動脈であり、血管904は静脈である。血管及び他の体腔の他の組合せも考えられ得る。第1の血管902と第2の血管904との間に通路906が形成された後、例えば本明細書に記載されているように(例えば、ワイヤ、展開型の針、1つ又は複数のバルーン等を用いて)吻合装置800が展開される。例えば、吻合装置800展開システムの遠位端部は、第1の血管902内に滞留し、部分的に通路906に挿通することができる。吻合装置800の第1のセクション802は、通路906に通して第2の血管904内に展開させることができる。展開時、第1のセクション802は、例えば第2の血管904の壁を並置するように自己拡張することができる。吻合装置800の第3のセクション806は、通路906に通して展開させることができる。展開時、第3のセクション806は、例えば、通路906の周囲の組織を並置するとともに通路906を通して開存性を維持するように自己拡張することができる。吻合装置800の第2のセクション804は、第1の血管902内に展開させることができる。展開時、第2のセクション804は、例えば第1の血管902の壁を並置するように自己拡張することができる。第1のセクション802、第2のセクション804及び第3のセクション806のうちの1つ又は複数は、バルーンを用いて拡張させることができる。吻合装置800の異なるセクション802、804、806について、異なるバルーン又は一連のバルーンを用いることができる。

10

20

30

40

50

【0314】

図32Aから32Dは、経皮的バイパス処置において分岐部1104を識別及び回避するための例示的な方法及び装置を示している。第1の血管1000（例えば、動脈）は、閉塞部1008によって閉塞される。閉塞部1008は、部分的であっても、完全であってもよい（例えば、重大な肢虚血を引き起こす）。例えば本明細書に記載されるような経皮的処置は、第2の血管1002（例えば、静脈）を使用して、閉塞部1008をバイパスすることができる。第1のカテーテル1010は、第1の血管1000内に存在する。第2のカテーテル1020は、第2の血管1002内に存在する。第2の血管1002は、分枝又は側副血管1006との接合部に分岐部1004を含む。第1のカテーテル1010は、例えば本明細書に記載されるように、第2の血管1002内の第2のカテーテル1020の超音波受信器1022（例えば、無指向性受信）に信号1014を送信するように構成された超音波送信機1012（例えば、指向性送信機）を含む。針1016（図32D）は、第1のカテーテル1010から第2の血管1002に向かって延出することができる。図32Aに示される構成において、針1016が、例えば本明細書に記載されるように（例えば、図3）、信号1014と同じ角度で延出する場合、針1016は、分岐部1004及び分枝血管1006内に延出することができる。針1016の管腔を通るガイドワイヤのその後のナビゲーションは、不利なことに、第2の血管1002ではなく分枝血管1006に入る場合がある。第2の血管1002ではなく分枝血管1006内へのナビゲーションは、ユーザーによって検出するのが難しい場合がある。

10

【0315】

図32Bは、分岐部1004の存在及び/又は位置を診断する例示的な方法の第1のステップを示している。拡張可能部材1024は、例えば、拡張可能部材と流体連通している膨張管腔1026を通る流体の流れ（例えば、生理食塩水、造影剤など）を提供することによって拡張される。図32A～図32Dでは、第2のカテーテル1020は、一体型の拡張可能部材1024（例えば、バルーンを含む）及び膨張管腔1026を含む。拡張可能部材を含む別個のカテーテルが第2の血管1002において使用されることができる。拡張可能部材1024の拡張は、第2の血管1002を閉塞する。矢印1027によって示されるように、血液は、第2の血管1002の近位端部及び分枝血管1006の双方から、拡張可能部材1020に向かって依然として流れている。第2の血管1002の閉塞及び第2の血管1002に依然として流入している血液は、第2の血管1002を拡張させることができる。第2の血管1002の拡張は、第2の血管を標的化し、及び/又は針1016によって穿刺することをより容易にすることができる。

20

30

【0316】

図32Cは、第2の血管1002への造影剤1028の導入を示している。造影剤1028は、第2のカテーテル1020と一体の注入ポートを介して、及び/又は第2の血管1002内の別個のカテーテルを使用して送達することができる。造影剤1028は、例えば、ヨウ素ベース、硫酸バリウムベース（例えば、腎機能障害のある対象）、それらの組み合わせなどを含む蛍光透視法を改善するように構成された造影剤又は造影媒体を含むことができる。造影剤1028は、第2の血管1002の拡張に寄与することができる。造影剤1028は、拡張可能部材1024に到達するまで流れ、その後、拡張可能部材1024の近くに集まり始める。造影剤1028の一部は、分岐部1004に集まり、分岐部1004及び/又は分枝血管1006の存在及び位置を蛍光透視法下で可視化することができる。拡張可能部材1024がなければ、造影剤1028は、分岐部1004及び/又は分枝血管1006を示すことなく、第2の血管1002を流れて流れるであろう。針1016の角度、及び第1のカテーテル1010の位置の知識により、ユーザーは、針1016が分岐部1004及び/又は分枝血管1006内に延出するかどうかを判定することができる。この状況は、一般に効果のないバイパスをもたらすため、瘻孔を形成するための異なる穿刺部位を選択することができる。

40

【0317】

図32Dでは、第1のカテーテル1010は、距離1018だけ後退されている。第1

50

のカテーテル1010からの超音波信号1014(図32A)を使用して、第2のカテーテル1020を標的化することができる。図32B及び図32Cに示される処置は、例えば、別の分岐部を探すために繰り返すことができる。針1016が第2の血管1002ではなく分枝血管への前進を阻害又は防止するために分岐のない位置において第2の血管1002を穿刺することにユーザーが満足すると、針1016は、第1のカテーテル1010から、第1の血管1000を出て、第1の血管1000と第2の血管1002との間の間質組織を通過して、第2の血管1002が分岐部又は分枝血管を含まない位置で第2の血管1002に延出することができる。針1016は、拡張可能部材1024が膨張もしくは収縮状態で、又は第2のカテーテル1020が第2の血管1002から取り外された状態であっても延出することができる。いくつかの実施形態では、例えば本明細書に記載されるように(例えば、図4)、恒久的な閉鎖栓を第2の血管1002内に配置することができる。ガイドワイヤは、針1016の管腔を通して追跡することができ、(例えば、第1の血管1000を通過して、瘻孔を通過して、次に第2の血管1002を通過して)ガイドワイヤを介してカテーテルを追跡することによって、本明細書に記載される他の処置、例えば、瘻孔拡大、瘻孔プロテーゼの展開、ステントグラフトの展開、逆行の弁膜切開刀の使用などを実行することができる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載の装置及び方法を使用して、ユーザーが望む場合、針を分岐部及び/又は分枝血管にガイドすることができる。

10

【0318】

図33A及び図33Bは、間質組織1101を横断する針1116を用いた第1の血管1100(例えば、動脈)及び第2の血管1102(例えば、静脈)の以下の接続を実行され得る例示的な処置を概略的に示している。針1116は、第1の血管1100内の第1のカテーテル1110から延出する。第1の血管1100は、閉塞部1108によって閉塞されている。図33Aでは、ガイドワイヤ1118は、針1116内の管腔を通過して延出し、次いで、第2の血管1102を通過してナビゲートされ得る。針1116は、ガイドワイヤ1118の配置時に後退することができ、第1のカテーテル1110は、第1の血管1100から後退することができる。図33Bに示されるように、第2のカテーテル1120は、第1の血管1100を通り、間質組織1101を通り、第2の血管1102内にガイドワイヤ1118上を追跡され得る。図33Bでは、第2のカテーテル1120は、バルーン1122(例えば、PTAバルーン)を含むバルーンカテーテルを含む。バルーン1122の膨張は、第1の血管1100と第2の血管1102との間に形成された瘻孔を拡大することができる。間質組織1101及び/又は血管1100、1102の開口の拡大は、瘻孔にわたるプロテーゼの配置など、後の処置を強化することができる。

20

30

【0319】

図34Aから図35Fは、ガイドワイヤ1118が血管1102(例えば、静脈)内にあるときに実行することができる例示的な処置を示している。図34Aでは、プロテーゼ1124は、第2の血管1102内の第1の血管1100の間の間質組織1101にわたって配置されている。プロテーゼ1124を配置するための展開システムは、ガイドワイヤ1118を介して追跡していてもよい。カテーテル1130Aは、プロテーゼ1124の遠位にあるガイドワイヤ1118上で追跡される。図34Bに示されるように、カテーテル1130Aは、対象の踵1103に向かってずっと追跡することができる。

40

【0320】

図34Cに示されるように、カテーテル1130Aは、例えば、上述したように、第2の血管1102を裏打ちし、第2の血管1102の弁を無効化し、第2の血管1102の分枝血管を閉塞するなどすることができる第1のステントグラフト1132Aを送達するように構成されている。図34Dでは、カテーテル1130Aは、後退されており、別のカテーテル1130Bがガイドワイヤ1118上で追跡されている。図34Dはまた、第1の血管1100内の閉塞部1108が終端することができる例を示しており、これは、(例えば、閉塞部1108をバイパスするために)第1の血管1100と第2の血管1102との間に別の瘻孔が形成された場合に有用とすることができる。第2の瘻孔を形成す

50

ることは、第1の瘻孔を形成することと同じであっても異なってもよい（例えば、超音波ガイダンスの少なくとも1つの使用、針の延出、及び本明細書に記載のプロテーゼ展開）。図34Eでは、カテーテル1130Bは、領域1133において第1のステントグラフト1132Aと少なくとも部分的に重なることができる第2のステントグラフト1132Bを送達している。いくつかの実施形態では、第2のステントグラフト1132Bの遠位端部は、第1のステントグラフト1132Aの近位端部と重なるように構成することができる。いくつかの実施形態では、第1のステントグラフト1132Aの近位端部は、第2のステントグラフト1132Bの遠位端部と重なるように構成することができる。いくつかの実施形態では、例えば、第2のステントグラフト1132Bが最初に配置される場合、第1のステントグラフト1132Aの近位端部は、第2のステントグラフト1132Bの遠位端部と重なるように構成することができる。第2のステントグラフト1132Bは、例えば、長手方向の間隔が十分に小さく、その間隔の位置に分枝血管及び/又は弁が存在する可能性が低い場合、第1のステントグラフト1132Aから長手方向に間隔を空けることができる。

【0321】

図34Fでは、第2のステントグラフト1132Bは、少なくとも部分的にプロテーゼ1124と重なっている。いくつかの実施形態では、第2のステントグラフト1132Aの近位端部は、プロテーゼ1124の遠位端部と重なるように構成することができる。いくつかの実施形態では、プロテーゼの遠位端部は、第2のステントグラフト1132Bの近位端部と重なるように構成することができる。第2のステントグラフト1132Bは、例えば、長手方向の間隔が十分に小さく、その間隔の位置に分枝血管及び/又は弁が存在する可能性が低い場合、プロテーゼ1124から長手方向に間隔を空けることができる。図34Fはまた、血管系から後退したカテーテル1132Bを示している。この実施例では2つのステントグラフト1132A、1132Bが記載されているが、1つ、2つ、3つ、又はそれ以上のステントグラフトを、例えば、プロテーゼ1124の遠位の第2の血管1102の長さ、ステントグラフトの長さ、分枝血管の可能性又は存在などに応じて使用することができる。

【0322】

図35Aは、第1のステントグラフト1132Aの遠位にある第2の血管1102を示している。第2の血管1102は、血液1111が第1の弁1105Aの遠位に流れるのを阻害又は防止する第1の弁1105Aを含む。図35Bでは、カテーテル1140は、ステントグラフト1132Aを通過して第1の弁1105Aに向かってガイドワイヤ1118上で追跡されている。カテーテル1140は、弁無効化装置を含む。図35Cでは、カテーテル1140は、例えば本明細書に記載されているような逆行の弁膜切開刀1142と、シース1144とを含むものとして示されている。再び図35Bを参照すると、逆行の弁膜切開刀1142がシース1144内にあるとき、逆行の弁膜切開刀1142は、径方向に収縮状態にある。図35Cに示されるように、シース1144が近位に後退し、及び/又は逆行の弁膜切開刀1142が遠位に前進すると、逆行の弁膜切開刀1142は、遠位前進時に弁をカットするように構成された状態に径方向に拡張する。図35Dでは、逆行の弁膜切開刀1142の1つ又は複数のブレードは、第1の弁1105Aの弁尖を切除又は切断又は断切し、血液1111が第1の弁1105Aの遠位に流れることを可能にする。

【0323】

図35Eを参照すると、第1の弁1105Aが無効にされた後、逆行の弁膜切開刀1142は、第2の血管1102に影響を与えることなく更に遠位に前進するために、外側シース1144内で径方向に圧縮され得る。図35Fに示されるように、第2の弁1105Bに遭遇すると、逆行の弁膜切開刀1142がシース1144から延出し、次いで遠位に前進して第2の弁1105Bを無効にし、血液1111が第2の弁1105Bの遠位に流れることを可能にする。逆行の弁膜切開刀1142の使用は、ユーザーが望むように、第2の血管1102内の弁の数だけ繰り返すことができる。いくつかの実施形態では、逆行

10

20

30

40

50

の弁膜切開刀 1 1 4 2 は、ステントグラフト 1 1 3 2 A、1 1 3 2 B の配置の前に使用することができる。例えば、本明細書に記載の双方向弁膜切開刀 1 3 0 0 に限定されないが、逆行の弁膜切開刀以外の弁無効化装置もまた使用されてもよく、又は代替的に使用されてもよい。

【 0 3 2 4 】

図 3 6 A から図 3 6 D は、静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進する方法を示している。図 3 6 A では、図示された血管系は、外側足底静脈 1 2 0 0、深部足底静脈弓 1 2 0 2、中足静脈 1 2 0 4、及び内側足底静脈 1 2 0 6 を含む。矢印 1 2 0 1 によって示されるように、外側足底静脈 1 2 0 0 を通る血流は、例えば、動脈から外側足底静脈 1 2 0 0 の上流の静脈への経皮的バイパスによって引き起こされる逆行性灌流のために、血流の通常方向と反対である。血液は、矢印 1 2 0 3 によって示されるように血管系を通過して流れ続け、ここで、血液は、矢印 1 2 0 5 によって示されるように、中足静脈 1 2 0 4 を通る血流の通常方向につま先から離れて流れる血液によって結合される。内側足底静脈 1 2 0 6 は、血液を心臓に向けて戻すように構成されているため、矢印 1 2 0 7 によって示されるように、正常な血流が維持される。図 3 6 A に示されるように、血液が優先的に流れることがあり、これは、逆行性灌流の意図された効果が酸素化された血液をつま先に灌流することである場合は望ましくない。

10

【 0 3 2 5 】

図 3 6 B は、中足静脈 1 2 0 4 を通るつま先への血流を促進するために使用されることができる装置の例示的な実施形態を示している。第 1 の拡張可能部材 1 2 1 2 (例えば、バルーン) を含む第 1 のカテーテル 1 2 1 0 は、3 方向フィッティングを含む 6 フレンチ閉塞カテーテルを含むことができる。拡張可能部材 1 2 1 2 は、外側足底静脈 1 2 0 0 内で膨張している。第 1 のカテーテル 1 2 1 0 と同軸である第 2 のカテーテル 1 2 2 0 は、拡張可能部材 1 2 1 2 を通って、深部足底静脈弓 1 2 0 2 を通って、内側足底静脈 1 2 0 6 内に延出している。第 2 のカテーテル 1 2 2 0 は、内側足底静脈 1 2 0 6 内で膨張させることができる拡張可能部材 1 2 2 2 (例えば、バルーン) を含む。その時点で、内側平面静脈 1 2 0 6 は、部分的又は完全に閉塞され、内側足底静脈 1 2 0 6 を通る血流は阻害又は防止される。矢印 1 2 0 5 の持続性によって示されるように、血液は、つま先から中足静脈 1 2 0 4 を通って流れ続けることができる。血液は、出口経路を有しないため、静水圧が深部足底静脈弓 1 2 0 2 に蓄積する場合があります。これにより、正常な血流を促進するように構成された弁及び / 又は他の構造が無効になる可能性がある。必要に応じて、第 1 の拡張可能部材 1 2 1 2 は、逆行性灌流血液が流れることを可能にすることができ、これは、深部足底静脈弓 1 2 0 2 内に更に圧力を構築することができる。血流は、通常、外側足底静脈 1 2 0 0 における逆行性灌流の方向と反対に灌流するが、拡張可能部材 1 2 1 2 は、そのような流れを阻害又は防止することができる。

20

30

【 0 3 2 6 】

いくつかの実施形態では、単一のカテーテルを含む装置を使用して、中足静脈 1 2 0 4 を通るつま先への血流を促進することができる。装置は、第 1 の拡張可能部材及び第 2 の拡張可能部材を含むことができる。例えば、装置は、第 1 のバルーンと、第 1 のバルーンの遠位にある第 2 のバルーンとを有する二重バルーンカテーテルを含むことができる。

40

【 0 3 2 7 】

装置は、第 1 及び第 2 の拡張可能部材のうち的一方が、他の拡張可能部材とは独立して膨張することを可能にすることができる。例えば、いくつかの実施形態では、装置は、少なくとも第 1 の管腔及び第 2 の管腔を含むことができる。第 1 の管腔は、第 2 の拡張可能部材とは独立して第 1 の拡張可能部材を膨張させるように構成することができる。第 2 の管腔は、第 1 の拡張可能部材とは独立して第 2 の拡張可能部材を膨張させるように構成することができる。装置は、第 1 及び第 2 の拡張可能部材の双方を膨張させるように構成された単一の管腔を含むことができる。装置は、第 1 及び第 2 の拡張可能部材のうち少なくとも 1 つを膨張させるように構成された 1 つ以上の膨張ポートを含むことができる。

【 0 3 2 8 】

50

装置は、拡張可能部材の少なくとも1つが膨張する前に、拡張可能部材間の距離を調整するように構成することができる。装置は、本明細書に記載されるように、拡張可能部材が患者固有の治療領域を隔離し、静脈を通過してつま先への血液の逆行性灌流を促進することを可能にすることができる。例えば、装置は、外側足底静脈1200への第1の拡張可能部材の配置及び内側足底静脈1206への第2の拡張可能部材の配置、及び/又はその逆を可能にすることができる。装置は、装置の様々な部分の動きを制御するように構成された1つ以上のハンドルを含むことができる。例えば、装置は、第1及び第2の拡張可能部材の双方の動きを制御するための第1のハンドルを含むことができる。いくつかの実施形態では、装置は、第2の拡張可能部材とは独立して第1の拡張可能部材の動きを制御するように構成された第2のハンドルを含むことができる。第2のハンドルは、装置が、第2の拡張可能部材に対して近位方向に第1の拡張可能部材を第1の位置から第2の位置に前進させることを可能にすることができる。第1の拡張可能部材が第2の位置に前進された後、第2のハンドルは、装置が第1の拡張可能部材を遠位方向に第1の位置に前進させることを可能にすることができる。

10

【0329】

装置は、第1及び第2の拡張可能部材によって画定される治療領域に流体を注入するように構成された注入ポートを含むことができる。例えば、治療領域は、深部足底静脈弓1202を含むことができる。第1及び第2の拡張可能部材が膨張した後、内側足底静脈1206を通る血流が阻害又は防止される。次に、注入ポートは、装置が治療領域に流体を注入することを可能にすることができる。流体の注入は、治療領域内の静水圧を増加させる可能性がある。静水圧は、膨張した第1及び第2の拡張可能部材が、注入された流体が内側足底静脈1206及び/又は外側足底静脈1200を通過して治療領域の外に流れるのを妨げるために増加する。注入ポートは、装置が弁及び/又は他の構造を無効にすることができるように、治療領域内の静水圧が十分に増加するように構成することができる。例えば、注入ポートは、つま先への血流を促進するために静水圧を増加させるのに十分な量の流体を注入するようなサイズにすることができる。

20

【0330】

図36Cでは、矢印1201によって示されるように、血流は、拡張可能部材1212を通過することが可能であるが、膨張可能部材1212は、深部足底静脈弓1202における正常な血流を阻害する。制限された流れによる圧力は、深部足底静脈弓1202に蓄積する。圧力の蓄積は、必要に応じて、外側足底静脈1200からの血流と組み合わせて、矢印1209によって示されるように、中足静脈1204への血流の逆流を引き起こすことができる。

30

【0331】

図36Dでは、第1のカテーテル1210及び第2のカテーテル1220が取り外されている。深部足底静脈弓1202における正常な血管系の無効化は、矢印1209の維持によって示されるように、中足静脈1204を通る血液の継続的な逆行性灌流を引き起こす。少量の酸素化された血液が内側足底静脈1206を通過して流れることができる。いくつかの実施形態では、内側足底静脈1206は、拡張可能部材1222（例えば、カテーテル1220から取り外し可能）又は異なる閉鎖栓を使用して閉塞されたままとすることができる。いくつかの実施形態では、血液は、通常の血流とは反対の方向に足底静脈1206を通過して流れることができる。

40

【0332】

図37Aは、径方向に拡張状態の弁無効化装置1300の例を示している。弁無効化装置1300は、径方向に拡張した状態での後退及び/又は前進時に、弁（例えば、静脈弁）の弁尖を切断又は切除又は断切又は無効化するように構成されている。弁無効化装置1300は、近位部分1308と、遠位部分1306と、近位部分1308と遠位部分1306との間の中間部分1302とを含む。近位部分1308は、管状要素を含む。遠位部分1306は、管状部分を含む。装置1300は、ハイポチューブをカット（例えば、レーザーカット）し、平坦なシートをカットしてハイポチューブに圧延し、装置1300の

50

部品を形成し、次いで部品を一体に結合し、形状設定し、それらの組み合わせなどによって形成されることができる。遠位部分 1306 の管状要素及び / 又は近位部分 1308 の管状要素は、ハイポチューブ又はシートのカットされていない部分を含むことができる。

【0333】

近位部分 1308 は、プッシャ要素 1320 に結合することができる。プッシャ要素は、例えば、ガイドワイヤにわたって前進するように構成された管腔を含むことができる。装置 1300 は、シース 1304 に閉じ込められているときは径方向に圧縮状態にあることができ、シース 1304 に閉じ込められていないときは径方向に拡張状態にあることができる。装置 1300 は、シース 1304 を近位に後退させることによって、及び / 又はプッシャ要素 1320、それによって装置 1300 を遠位に前進させることによって、径方向に拡張することができる。装置 1300 は、シース 1304 を遠位に前進させることによって、及び / 又はプッシャ要素 1320、それによって装置 1300 を近位に後退させることによって、径方向に圧縮することができる。径方向に拡張状態では、中間部分 1302 は、径方向に拡張され得るが、近位部分 1308 及び遠位部分 1306 は、径方向に拡張しない（例えば、図 37A に示されるように）。

10

【0334】

中間部分 1302 は、ハイポチューブ又はシートのカット部分を含むことができる。中間部分 1302 は、近位部分 1308 と遠位部分 1306 との間に延出する 1 つ以上のストラット 1316 を含むことができる。中間部分 1302 は、約 1 本のストラット ~ 約 8 本のストラット（例えば、1 本のストラット、2 本のストラット、3 本のストラット（例えば、図 37A に示す）、4 本のストラット、5 本のストラット、6 本のストラット、7 本のストラット、8 本のストラット、これらの値の間の範囲など）を含むことができる。ストラット 1316 は、例えば、任意の周方向に均一なカッティングを提供するために、周方向にほぼ等間隔に配置することができる。例えば、3 つのストラット 1316 は、周方向に約 120° 離間することができる。ストラット 1316 は、例えば、特定の円周領域により多くのカッティングを提供するために、周方向に不等間隔に配置することができる。例えば、第 1 のストラット 1316 は、第 2 のストラット 1316 から周方向に約 135° 離間することができ、第 3 のストラット 1316 から約 135° 離間することができ、第 2 のストラット 1316 は、第 3 のストラット 1316 から約 90° 離間することができる。

20

30

【0335】

ストラット 1316 は、約 1 個 ~ 約 4 個のブレード（例えば、1 個のブレード、2 個のブレード（例えば、図 37A に示される）、3 個のブレード、4 個のブレード、これらの値の間の範囲など）を含むことができる。図 37A に示されるストラット 1316 は、第 1 のブレード 1312 及び第 2 のブレード 1314 を含む。第 1 のブレード 1312 は、近位に面しており、装置 1300 が近位に後退するときにカットするように構成されている。第 2 のブレード 1314 は、遠位に面しており、装置 1300 が遠位に前進するときにカットするように構成されている。近位に面するブレード 1312 及び遠位に面するブレード 1314 は、装置 1300 が、近位に後退したとき、及び / 又は遠位に前進したときに弁を無効にすることを可能にし、双方向弁膜切開刀としての柔軟性を提供する。他の構成も可能である。例えば、第 1 のストラット 1316 は、近位に面するブレード 1312 を含むことができ、第 2 のストラット 1316 は、遠位に面するブレード 1314 を含むことができる。別の例では、第 1 のストラット 1316 は、複数の近位に面するブレード 1312 を含むことができ、第 2 のストラット 1316 は、複数の遠位に面するブレード 1314 を含むことができる。別の例では、第 1 のストラット 1316 は、近位に面するブレード 1312 及び遠位に面するブレード 1314 を含むことができ、第 2 のストラット 1316 は、0 個のブレードを含むか、又はブレードがないか又は欠いていてもよい。別の例では、第 1 のストラット 1316 は、近位に面するブレード 1312 及び遠位に面するブレード 1314 を含むことができ、第 2 のストラット 1316 は、遠位に面するブレード 1314 を含むことができる。別の例では、第 1 のストラット 1316 は、2 つ

40

50

の近位に面するブレード 1 3 1 2 及び 1 つの遠位に面するブレード 1 3 1 4 を含むことができる。

【 0 3 3 6 】

図 3 7 B は、図 3 7 A の弁無効化装置 1 3 0 0 の平坦化された側面図である。装置 1 3 0 0 は、ハイポチューブに巻かれる平坦なシートからカットされ得る。図 3 7 B は、装置 1 3 0 0 を形成するために使用され得る例示的なカットパターンを提供している。図 3 7 B に示されているカットパターンはまた、丸いハイポチューブ上にあることもできる。図 3 7 B は、装置 1 3 0 0 のいくつかの例示的な寸法を提供している。遠位部分 1 3 0 6 の長さ 1 3 4 0 は、約 0 . 1 mm ~ 約 3 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 5 mm、約 1 mm、約 1 . 5 mm、約 2 mm、約 3 mm、これらの値の間の範囲など）。遠位部分 1 3 0 6 は、ストラット 1 3 1 6 の遠位端部に安定したジョイントを提供するように構成された長さ 1 3 4 0 を有することができる。遠位部分 1 3 0 6 の周方向の長さ 1 3 4 2 は、約 1 . 5 mm ~ 約 5 mm とすることができる（例えば、約 1 . 5 mm、約 2 mm、約 2 . 5 mm、約 3 mm、約 3 . 5 mm、約 4 mm、約 5 mm、これらの値の間の範囲など）。遠位部分 1 3 0 6 の周方向の長さ 1 3 4 2 は、無効化装置 1 3 0 0 又はその拡張を形成するために使用されるハイポチューブの円周に対応することができる。ストラット 1 3 1 6 間の空間の長さ 1 3 4 4 は、約 0 . 1 mm ~ 約 1 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 2 mm、約 0 . 3 mm、約 0 . 4 mm、約 0 . 5 mm、約 0 . 7 mm、約 0 . 8 mm、約 0 . 9 mm、約 1 mm、これらの値の間の範囲など）。ストラット 1 3 1 6 間の空間の長さ 1 3 4 4 は、遠位部分 1 3 0 6 の周方向の長さ 1 3 4 0 の約 2 % ~ 約 6 7 % とすることができる（例えば、約 2 %、約 5 %、約 1 0 %、約 1 5 %、約 2 0 %、約 2 5 %、約 3 5 %、約 5 0 %、約 6 7 %、これらの値の間の範囲など）。ストラット 1 3 1 6 の周方向の厚さ 1 3 4 6 は、約 0 . 1 mm ~ 約 1 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 2 mm、約 0 . 3 mm、約 0 . 4 mm、約 0 . 5 mm、約 0 . 7 mm、約 0 . 8 mm、約 0 . 9 mm、約 1 mm、これらの値の間の範囲など）。ストラット 1 3 1 6 の周方向の厚さ 1 3 4 6 は、遠位部分 1 3 0 6 の周方向の長さ 1 3 4 0 の約 2 % ~ 約 6 7 % とすることができる（例えば、約 2 %、約 5 %、約 1 0 %、約 1 5 %、約 2 0 %、約 2 5 %、約 3 5 %、約 5 0 %、約 6 7 %、これらの値の間の範囲など）。より厚いストラット 1 3 1 6 及び / 又はストラット 1 3 1 6 間のより狭い間隔は、より薄いストラット 1 3 1 6 よりも高い剛性及びカッティングを提供することができる。より薄いストラット 1 3 1 6 及び / 又はストラット 1 3 1 6 間のより広い間隔は、径方向の拡張及び / 又は収縮のためにより少ない力を使用することができる。ストラット 1 3 1 6 間の空間が丸みを帯びた近位縁を有する場合、近位部分 1 3 0 8 と中間部分 1 3 0 2 との間の界面における曲率半径 1 3 5 0 は、約 0 . 1 mm ~ 約 0 . 5 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 2 mm、約 0 . 3 mm、約 0 . 4 mm、約 0 . 5 mm、これらの値の間の範囲など）。ストラット 1 3 1 6 間の空間が丸みを帯びた遠位縁を有する場合、中間部分の遠位部分 1 3 0 6 との間の界面における曲率半径は、約 0 . 1 mm ~ 約 0 . 5 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 2 mm、約 0 . 3 mm、約 0 . 4 mm、約 0 . 5 mm、これらの値の間の範囲など）。近位及び遠位の界面での曲率半径は、同じであっても異なってもよい。ストラット 1 3 1 6 は、曲率半径ではなく、近位部分 1 3 0 8 及び / 又は遠位部分 1 3 0 6 に角度を付けて交差することができる。近位部分 1 3 0 8 の長さ 1 3 4 8 は、約 0 . 1 mm ~ 約 8 mm とすることができる（例えば、約 0 . 1 mm、約 0 . 5 mm、約 1 mm、約 2 mm、約 3 mm、約 4 mm、約 5 mm、約 6 mm、約 8 mm、これらの値の間の範囲など）。近位部分 1 3 0 8 は、ストラット 1 3 1 6 の近位端部に安定したジョイントを提供するように構成された長さ 1 3 4 8 を有することができる。近位部分 1 3 0 8 は、プッシャ要素 1 3 2 0 に結合されるように構成された長さ 1 3 4 8 を有することができる。近位部分 1 3 0 8 の周方向の長さは、無効化装置 1 3 0 0 又はその拡張を形成するために使用されるハイポチューブの円周に対応することができる。近位部分 1 3 0 8 の周方向の長さは、遠位部分 1 3 0 6 の周方向の長さ 1 3 4 2 と同じであっても異なってもよい。例えば、装置 1 3 0 0 がハイポ

10

20

30

40

50

チューブからカットされ、近位部分 1308 及び遠位部分 1306 がハイポチューブのカットされていない部分を含む場合、近位部分 1308 及び遠位部分 1306 は、同じ周方向の長さを有していても、一方が他方に対して拡張されていてもよい（例えば、形状設定プロセス、プッシャ要素 1320 の外向きの力による拡張などによる）。

【0337】

図 37C は、図 37B の円 37C によって識別される領域における、図 37A の弁無効化装置 1300 の平坦化された側面図の拡大図である。図 37C は、装置 1300 のいくつかの例示的な寸法を示している。ブレード 1314 の曲率半径 1356 は、約 0.1 mm ~ 約 1 mm とすることができる（例えば、約 0.1 mm、約 0.2 mm、約 0.3 mm、約 0.4 mm、約 0.5 mm、約 0.7 mm、約 0.8 mm、約 0.9 mm、約 1 mm、これらの値の間の範囲など）。ブレード 1314 の縁とストラット 1316 との間の距離 1358 は、約 0.1 mm ~ 約 2 mm とすることができる（例えば、約 0.1 mm、約 0.25 mm、約 0.5 mm、約 0.75 mm、約 1 mm、約 1.25 mm、約 1.5 mm、これらの値の間の範囲など）。ストラット 1316 とブレードとを合わせた厚さ 1360 は、約 0.1 mm ~ 約 3 mm とすることができる（例えば、約 0.1 mm、約 0.5 mm、約 1 mm、約 1.5 mm、約 2 mm、約 3 mm、これらの値の間の範囲など）。図 37C のストラット 1316 上のブレード 1312 の寸法は、図 37C のブレード 1314 の寸法と同じであっても異なってもよい。他のブレード 1314 の寸法は、図 37C のブレード 1314 の寸法と同じであっても異なってもよい。

【0338】

図 37D は、図 37B に示されるように平坦化された図 37A の弁無効化装置 1300 の端面図である。図 37D は、装置 1300 のいくつかの例示的な寸法を示している。厚さ 1362 は、約 0.05 mm ~ 約 0.25 mm とすることができる（例えば、約 0.05 mm、約 0.1 mm、約 0.15 mm、約 0.2 mm、約 0.25 mm、これらの値の間の範囲など）。厚さ 1362 がより厚いと、より多くの剛性及びカッティング力を提供することができる。厚さ 1362 がより薄いと、径方向の拡張及び/又は収縮のためにより少ない力を使用することができる。装置 1300 がハイポチューブから形成される場合、厚さ 1362 は、ハイポチューブの内径とハイポチューブの外径との間の差、又はハイポチューブ壁の厚さとすることができる。上述したように、周方向の距離 1342 は、約 1.5 mm 及び約 5 mm とすることができる（例えば、約 1.5 mm、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 3.5 mm、約 4 mm、約 5 mm、これらの値の間の範囲など）。

【0339】

図 37E は、径方向に収縮状態の図 37A の弁無効化装置 1300 の端面図である。図 37E は、径方向に収縮状態の装置 1300 のいくつかの例示的な寸法を示している。外径 1352 は、約 0.6 mm ~ 約 1.5 mm とすることができる（例えば、約 0.6 mm、約 0.8 mm、約 1 mm、約 1.2 mm、約 1.5 mm、これらの値の間の範囲など）。外径 1352 は、内径 1354 よりも大きい。内径 1354 は、約 0.5 mm ~ 約 1.4 mm とすることができる（例えば、約 0.5 mm、約 0.75 mm、約 1 mm、約 1.25 mm、約 1.4 mm、これらの値の間の範囲など）。再び図 37D を参照すると、厚さ 1362 は、外径 1352 と内径 1354 との間の差を 2 で割ったものに対応することができる。例えば、外径 1352 が 1 mm であり、内径 1354 が 0.8 mm である場合、厚さ 1362 は、 $(1 \text{ mm} - 0.8 \text{ mm}) / 2 = 0.1 \text{ mm}$ になる。

【0340】

図 37F は、径方向に収縮状態の図 37A の弁無効化装置 1300 の側面図である。図 37G は、図 37F と比較して、径方向に収縮状態で周方向に回転した、図 37A の弁無効化装置 1300 の別の側面図である。図 37F 及び図 37G は、径方向に収縮状態の装置 1300 のいくつかの例示的な寸法を示している。遠位部分 1306 の遠位端部と近位部分 1308 の近位端部との間の長さ 1364 は、約 1.5 mm ~ 約 2.7 mm とすることができる（例えば、約 1.5 mm、約 1.8 mm、約 2.1 mm、約 2.4 mm、約 2.7 mm、これらの値の間の範囲など）。再び図 37B を参照すると、遠位部分 1306 の長さ 1340

及び近位部分 1308 の長さ 1348 を、長さ 1364 から差し引いて、中間部分 1302 の長さを計算することができる。ブレード 1314 の端部と近位部分 1308 の遠位端部との間の長さ 1366 は、約 5 mm ~ 約 10 mm とすることができる（例えば、約 5 mm、約 6 mm、約 7 mm、約 8 mm、約 9 mm、約 10 mm、これらの値の間の範囲など）。長さ 1366 は、径方向に拡張状態のブレード 1314 の直径に影響を及ぼし、及び / 又はそれに基づくことができる。

【0341】

図 37H は、径方向に拡張状態の図 37A の弁無効化装置 1300 の側面図である。図 37I は、図 37H と比較して、径方向に拡張され、周方向に回転された、図 37A の弁無効化装置 1300 の別の側面図である。図 37H 及び図 37G は、径方向に拡張状態の装置 1300 のいくつかの例示的な寸法を示している。図 37H 及び図 37G に示される径方向に拡張状態は、完全に拡張されてもよく（例えば、外力がない場合の装置 1300 の形状）、又は部分的に径方向に拡張状態であってもよい。装置 1300 の中心を通る長手方向軸 1367 と拡張された中間部分 1302 の外周との間の長さ又は半径 1368 は、約 0.5 mm ~ 約 7 mm とすることができる（例えば、約 0.5 mm、約 1 mm、約 1.5 mm、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 4 mm、約 5 mm、約 6 mm、約 7 mm、これらの値の間の範囲など）。遠位部分 1306 の遠位端部と近位部分 1308 の近位端部との間の長さ 1370 は、10 mm ~ 約 25 mm とすることができる（例えば、約 10 mm、約 15 mm、約 18 mm、約 20 mm、約 22 mm、約 25 mm、これらの値の間の範囲など）。再び図 37F を参照すると、径方向に収縮状態の長さ 1364 は、径方向に拡張した状態の長さ 1370 よりも長くすることができる。長さ 1370 と長さ 1364 との差は、約 0.1 mm ~ 約 1 mm とすることができる（例えば、約 0.1 mm、約 0.2 mm、約 0.3 mm、約 0.4 mm、約 0.5 mm、約 0.6 mm、約 0.7 mm、約 0.8 mm、約 0.9 mm、約 1 mm、これらの値の間の範囲など）。再び図 37B を参照すると、遠位部分 1306 の長さ 1340 及び近位部分 1308 の長さ 1348 を、長さ 1370 から差し引いて、実際に拡張状態の中間部分 1302 の長さを計算することができる。装置 1300 の長手方向軸 1367 を横切って取られた、第 1 のブレード 1314 の先端部と第 2 のブレード 1314 との間の長さ 1372 は、約 2 mm ~ 約 4 mm とすることができる（例えば、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 3.5 mm、約 4 mm、これらの値の間の範囲など）。

【0342】

図 37J は、図 37H の線 37J - 37J に沿って取られた、径方向に拡張状態の図 37A の弁無効化装置 1300 の断面端面図である。図 37J は、矢印 1321 によって示されるように、ブレード 1314 がストラット 1316 に対して回転することができることを示している。各ブレード 1314 は、同じ量だけ及び同じ方向に回転してもよく、異なるブレード 1314 が、異なる量だけ及び / 又は異なる方向に回転してもよい。ブレード 1312 はまた、図 37J のブレード 1314 について示されているのと同じ方法及び / 又は異なる方法（例えば、反対方向）で回転させることができる。

【0343】

図 37Ki から図 37Nii は、図 37A の弁無効化装置 1300 を使用して実行される例示的な処置を示している。処置は、相互に排他的ではなく、例えば、ユーザーの好み、解剖学的構造、血管アクセスポイント、実行されている他の処置、それらの組み合わせなどに基づいて実行され得る。

【0344】

図 37Ki は、弁 1305 を有する血管 1301 を通して追跡されている装置 1300 を示している。装置 1300 は、弁 1305 を通ってナビゲートされたガイドワイヤ 1318 を介して追跡することができる。装置 1300 は、径方向に収縮状態でガイドワイヤ 1318 上を前進することができ、中間部分 1302 は、シース 1304 内で圧潰されている。図 37Kii では、矢印 1323 によって示されるように、シース 1304 が後退し、これは、矢印 1325 によって示されるように、中間部分 1302 が径方向に拡張す

10

20

30

40

50

き、他方の方向は逆行性灌流後の血流の方向とすることができる。

【0348】

図38Aは、カテーテル1400の遠位端部の例を概略的に示している。カテーテル1400は、超音波トランスデューサー又は他の標的装置を含むことができる。カテーテル1400は、第1の血管内の別のカテーテル（例えば、超音波トランスデューサーを含む）によって標的化され得る第2の血管（例えば、静脈）において使用されることができる。カテーテル1400の遠位端部は、管状要素1402の遠位に延出する漏斗形状を有する捕捉要素1404を含む。捕捉要素1404は、例えば、温度による（例えば、体温対室温による）相変化を受けると所定の形状をとるように構成された形状記憶材料を含むことによって、ハンドル及び捕捉要素1404に結合された作動機構に起因して、拡張可能部材（例えば、膨張可能なバルーン）による拡張に起因して、及び/又は他の機構に起因して、管状要素1402から延出することができる。捕捉要素1404は、約90°～約170°の角度を有することができる（例えば、約90°、約110°、約130°、約150°、約170°、これらの値の間の範囲など）。管状部材1402は、捕捉要素1404によって捕捉されたガイドワイヤを、カテーテル1400を介してガイドするために、少なくとも部分的にそれを通して延出する管腔1408を含むことができる。カテーテル1400を通してガイドワイヤをガイドすることは、ガイドワイヤが、意図しない分枝部又は側副血管ではなく、カテーテル1400と同じ血管を通して前進することを確実にすることができる。管腔1408は、管状部材1402の内部にある拡張部分1409を含むことができる。

10

20

【0349】

図38Bから図38Dは、図38Aのカテーテル1400の遠位端部を使用して実行され得る例示的な処置を示している。図38Bは、針1016が第1の血管1000から間質組織を通して第2の血管1002に通過したという点で図32Dと同様である。図38Aのカテーテル1400は、第2の血管1002内にある。カテーテル1400は、第1の血管1000内のカテーテル1010によって首尾よく標的化された後、例えば矢印1403によって示されるように、近位に後退することができる。標的化が成功した後のカテーテル1400の後退距離は、（例えば、カテーテル1400の遠位端部とカテーテル1400のトランスデューサーとの間の距離に基づいて）事前に決定することができる、及び/又はユーザー経験、蛍光透視法、それらの組み合わせなどに基づくことができる。図38Cでは、捕捉要素1404は、カテーテル1400の遠位端部から拡張されている。捕捉要素1404は、針1016からカテーテル1400内に延出するガイドワイヤをガイドする漏斗として機能することができる。図38Dでは、ガイドワイヤ1406は、例えば本明細書に記載されるように、針1016から延出し、捕捉要素1404によって捕捉され、次いで、部分1409によって管腔1408内にガイドされる。ガイドワイヤ1406が更に遠位に前進すると、ガイドワイヤ1406が分枝血管1006及び/又は他の分枝血管を通して延出する可能性とは対照的に、管腔1408内に更に延出する。ガイドワイヤ1406上を追跡することによって実行される処置（例えば、弁の無効化、グラフトの配置、バルーンの拡張など）は、そのような処置が意図された血管で実行されることを確実にし、より良く、より予測可能な逆行性灌流を提供することができる。

30

40

【0350】

図38Ei及び図38Eiiは、カテーテル1440の遠位端部の例を示している。カテーテル1440は、カテーテル1400と同様とすることができる。カテーテル1440は、膨張管腔1445及び拡張可能部材1446（例えば、バルーンを含む）を含む。カテーテル1440が適切な位置、例えば、図38Bに示されるような位置にある場合、拡張可能部材1444は、拡張することができる、捕捉要素1444は、拡張可能部材1446によって拡張することができる。図38Eiと比較して、図38Eiiは、捕捉要素1444を径方向外側に押すために、僅かに遠位に前進した後に拡張された拡張可能部材1446を示している。拡張可能部材1446は、遠位に前進することなく捕捉要素1444を拡張するように配置及び/又は成形することができる。上述したように、捕捉要素

50

1444を拡張する他の方法も可能である。

【0351】

図38Fは、カテーテル1420の一部の例を示している。カテーテル1420は、超音波トランスデューサー1422を含む。カテーテル1420は、カテーテル1420の側面から延出する捕捉要素1424を含む。捕捉要素1424は、管腔1428につながる漏斗を含むことができ、これは、必要に応じて、拡張部分1429を含むことができる。捕捉要素1424は、ガイドワイヤ1406を捕捉し、ガイドワイヤ1406を管腔1428にガイドするように構成されている。捕捉要素1424は、トランスデューサー1422に近接して配置することができる。本明細書に記載の特定の標的化システムによれば、針1016は、針1016から延出するガイドワイヤ1406がトランスデューサー1422に近接し、したがって捕捉要素1424に近接するように、トランスデューサー1422に向かって延出することができる。捕捉要素1424は、トランスデューサー1422の近位にあることができる。

10

【0352】

図38Gは、カテーテル1430の一部の別の例を示している。カテーテル1430は、トランスデューサー1422を含む。カテーテル1430は、カテーテル1430の側面から延出する捕捉要素1434を含む。捕捉要素1434は、管腔1438につながる部分漏斗を含むことができ、これは、必要に応じて、拡張部分1439を含むことができる。捕捉要素1434は、カテーテル1430の円周の周りに部分的又は完全に延出することができる。捕捉要素1434は、ガイドワイヤ1406を、拡張部分1439を含むことができる管腔1438にガイドするように構成されている。捕捉要素1434は、例えば、捕捉要素1434が拡張するとき、体温に到達すると変形して管腔1438への開口を開くカテーテル1430の一部を含むことができる。捕捉要素1434は、カテーテル1430が存在する血管の側壁を並置するように構成することができる。カテーテル1400、1420、1430、1440の特徴は、カテーテル1020又は本明細書に記載の他のカテーテルの特徴と組み合わせることができる。

20

【0353】

図39Aは、標的カテーテル1500の一部の例の斜視図である。標的カテーテル1500は、シース1502及び拡張可能構造1504を含む。拡張可能構造1504は、圧潰状態と拡張状態とを含む。図39Aは、拡張状態の拡張可能構造1504を示している。拡張可能構造1504は、拡張状態で近位端部1506に向かって先細になる複数のストラットを含む。ストラットは、複数のセルを形成する。いくつかの例では、ガイドワイヤシース1508は、シース1502及び拡張可能構造1504を通して延出する。標的カテーテル1500は、ガイドワイヤシース1508を通して延出する第1のガイドワイヤ上で追跡することができる。

30

【0354】

図39Bは、第1の状態の図39Aの標的カテーテル1500の側面図である。第1の状態は、閉塞状態又は送達状態と見なすことができる。第1の状態では、拡張可能構造1504は、シース1502内で圧潰状態にある。いくつかの例では、ガイドワイヤシース1508は、シース1502の遠位端部から突出している。標的カテーテルの近位端部は、フラッシュポート、ガイドワイヤポートなどを含むことができる。カテーテルの遠位端部は、標的化センサー（例えば、超音波受信器）、診断センサー（例えば、圧力センサー）、それらの組み合わせなどを含むことができる。いくつかの例では、標的化センサーは、圧潰状態及び/又は拡張状態で、拡張可能構造1504の近位にある。いくつかの例では、標的化センサーは、圧潰状態及び/又は拡張状態で、拡張可能構造1504の遠位にある。いくつかの例では、標的化センサーは、圧潰状態及び/又は拡張状態で、拡張可能構造1504の近位端部と拡張可能構造1504の遠位端部との間において長手方向にある。

40

【0355】

図39Cは、第2の状態の図39Aの標的カテーテル1500の側面図である。第2の

50

状態は、開放状態又は展開状態と見なすことができる。拡張可能構造 1504 は、拡張可能構造 1504 を遠位に前進させることによって、及び/又はシース 1502 を近位に後退させることによって、シース 1502 から展開することができる。図 39C は、矢印 1510 によってシース 1502 と拡張可能構造 1504 との間の相対的な動き、及び矢印 1512 によって拡張可能構造 1504 の対応する径方向の拡張を示している。いくつかの例では、拡張可能構造 1504 は、自己拡張型であり（例えば、ニチノールなどの形状記憶材料を含む）、シース 1502 によって閉じ込められていないときに拡張状態をとることができる。拡張可能構造 1504 は、シース 1502 を遠位に前進させることによって、及び/又は拡張可能構造 1504 を近位に後退させることによって、シース 1502 内に回収することができる。

10

【0356】

図 39D ~ 図 39I は、図 39A の標的カテーテル 1500 を使用する例示的な方法を概略的に示している。図 39D では、第 1 のカテーテル 1010 は、例えば本明細書に記載されるように、閉塞部を含む第 1 の血管 1000 内で前進する。標的カテーテル 1500 は、第 2 の血管 1002 内で前進される。例えば、標的カテーテルは、第 2 の血管 1002 を通って前進している第 1 のガイドワイヤ上で追跡することができる。シース 1502 の遠位端部は、閉塞部に長手方向に近接していてもよい。図 39E では、拡張可能構造 1504 は、矢印 1514 によって示されるように、径方向に拡張されている。いくつかの例では、拡張可能構造 1504 の拡張は、矢印 1516 によって示されるように、血管 1002 を径方向に拡張する。血管 1002 の拡張は、第 1 のカテーテル 1010 から延出する針の標的を増加させることを可能にする。第 2 の血管 1002 が静脈であるいくつかの例では、血管 1002 の拡張は、静脈を開いたままにすることを可能にし、これにより、潜在的又は最終的なけいれんの影響を回避することができる。

20

【0357】

図 39F では、針 1016 は、第 1 のカテーテル 1010 から、第 1 の血管 1000 を出て、間質組織を通して第 2 の血管 1002 に延出する。第 2 の血管 1002 において、針 1016 は、拡張可能構造 1504 の近位端部と拡張可能構造 1504 の遠位端部との間に延出する。針 1016 は、拡張可能構造 1504 のセルを通して延出することができる。針 1016 が最初に拡張可能構造 1504 のストラットに接触すると、ストラットは、針 1016 がセルを通して延出するように偏向することができる。第 2 の血管 1002 が斜めに貫通されたとしても、針 1016 は、ある角度で拡張可能構造 1504 内に延出することができる。その後、展開された第 2 のガイドワイヤ 1406 は、拡張可能構造 1504 によってスネアすることができることから、針 1016 の先端は、第 2 の血管 1002 の中心を必ずしも貫通する必要はない。針 1016 の延出は、標的化システム（例えば、本明細書に記載されるような指向性超音波標的化システム）を使用してガイドすることができる。いくつかの例では、針は、例えば、標的化システムの有無にかかわらず蛍光透視法を使用して、拡張可能構造 1504 に向かって延出することができる。特定のそのような例では、拡張可能構造 1504 は、放射線不透過性マーカを含むことができ、及び/又は拡張可能構造 1504 の材料は、放射線不透過性とすることができる（例えば、拡張可能構造は、拡張（例えば、膨張）状態の放射線不透過性流体を含むことができる）。

30

40

【0358】

図 39G では、第 2 のガイドワイヤ 1406 は、第 1 のカテーテル 1010 及び針 1016 を通って第 2 の血管 1002 に前進する。針 1016 は、拡張可能構造 1504 内に延出するため、第 2 のガイドワイヤ 1406 は、拡張可能構造 1504 内に延出する。図 39H では、拡張可能構造 1504 は、例えば、拡張可能構造 1504 をシース 1502 内に少なくとも部分的に後退させることによって圧潰されている。拡張可能構造 1504 を圧潰すると、第 2 のガイドワイヤ 1406 を把持するか又はスネアする。いくつかの例では、拡張可能構造 1504 は、第 2 のガイドワイヤ 1406 をスネアするのを助けるために、必要に応じてねじるか又はトルクをかけることができる。図 39I では、標的カテーテル 1500 は、近位に後退している。第 2 のガイドワイヤ 1406 は、拡張可能構造

50

1504によってスネアされるため、第2のガイドワイヤ1406は、例えば、第2の血管1002から標的カテーテル1500を取り外す間に、第2の血管1002を通して前進する。弁膜切開刀、ステントグラフトなどを含むカテーテルは、例えば本明細書に記載されるように、第2のガイドワイヤ1406上で及び第2の血管1002を通して追跡することができる。

【0359】

図40Aは、管状構造を展開するための例示的なハンドル1600の斜視図である。管状構造は、ステント1122などのステント、又はステントグラフト1132などのステントグラフトを含むことができる。いくつかの例では、ハンドル1600を使用して、弁膜切開刀1142、1300などの弁膜切開刀、拡張可能構造1504などの拡張可能構造などを展開することができる。ハンドル1600は、本体1602及びノブ1604を含む。本体1602は、ねじ山1607を含む第1のセグメント1606を含む。本体1602は、ねじ山のない第2のセグメント1608を含む。スロット1609は、本体1602の近位部分から本体1602の遠位部分まで延出する。

10

【0360】

図40Bは、図40Aのハンドル1600の一部の拡大斜視断面図である。ノブ1604は、ねじ山1607と相互作用するように構成されたねじ山1617を含む。スライダ1610は、スロット1609を通して延出する。スライダ1610は、スライダ1610の近位方向の動きが外側シースを近位に後退させるように、外側シースに結合されたコネクタ1612を含む。ノブ1604が回転すると、スライダ1610は、近位に後退し、これは、外側シースを近位に後退させる。管状構造が外側シースから展開されるにつれて、管状構造と外側シースとの間の摩擦が減少するため、管状構造の最初の展開は、後の展開よりも大きな力を必要とする場合がある。ねじ山1607、1617は、回転力を長手方向の力に変換することによって、より高い力を伝達するのを助けることができる。ノブ1604がねじ山1607の近位に後退すると、ノブ1604は、近位に引っ張られ、スライダ1610、したがって外側シースを引っ張ることができる。いくつかの例では、初期の力の量は、近位に引っ張ることによって実施することは非常に困難であるが、ノブ1604の回転によって達成することができる。いくつかの例では、ノブ1604を回転させると、第1の量の管状構造が展開され、ノブ1604をスライドさせると、第2の量の管状構造が展開される。第1及び第2の量は、管状構造全体の総量である。いくつかの例では、第1の量は、第2の量よりも少ない。例えば、第1の量は、第2の量の約10%~約60%とすることができる(例えば、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、これらの値の間の範囲など)。

20

30

【0361】

いくつかの例では、第1の量と第2の量との間の遷移は、ほぼピークの展開力に対応する。ピーク展開力は、例えば、管状構造の設計(例えば、長さ、直径、径方向の力、材料)、外側シースの設計(例えば、直径、材料、コーティング)、それらの組み合わせなどに基づいて変化することができる。いくつかの例では、遷移は、管状構造の長さの少なくとも約3分の1である。いくつかの例では、遷移は、管状構造の長さの少なくとも約半分である。いくつかの例では、第1の量と第2の量との間の比は、ねじ山(例えば、長さ及び/又はピッチ)を調整することによって調整することができる。

40

【0362】

図40Cは、展開状態の図40Aのハンドル1600の斜視図である。図40Dは、展開状態の図40Aのハンドル1600の一部の拡大斜視断面図である。ノブ1604は、回転した後、近位に後退している。ハンドル1600の遠位に、管状構造が展開される。例えば、ステントは、第1の血管から、間質組織を通して、第2の血管に展開することができる。

【0363】

図41Aは、管状構造を展開するための例示的なハンドル1700の斜視図である。管状構造は、ステント1122などのステント、又はステントグラフト1132などのステ

50

ントグラフトを含むことができる。いくつかの例では、ハンドル1700を使用して、弁膜切開刀1142、1300などの弁膜切開刀、拡張可能構造1504などの拡張可能構造などを展開することができる。ハンドル1700は、本体1702及びノブ1704を含む。本体1702は、必要に応じてシェル1716を含む。スロット1709は、本体1702の近位部分から本体1702の遠位部分まで延出する。

【0364】

図41Bは、図41Aのハンドル1700の一部の拡大斜視部分透明図である。図41Bは、図41Aと比較した反対側からのハンドル1700を示している。ノブ1704は、スライダ部材又はウォームもしくはウォームねじ1710の歯1707と相互作用するように構成された歯1717を有する歯車又はウォーム歯車又はウォームホイール1706に結合されている。本体1702は、内側シャフトアセンブリに固定可能に結合されている。スライダ部材1710は、外側シースに固定可能に結合されている。いくつかの例では、内側シャフトアセンブリは、管状構造のポケットを見えるようにすることができる複数の放射線不透過性マーカーバンドを含む遠位端部を有する。内側シャフトアセンブリに固定された近位放射線不透過性マーカーは、外側シースが近位に後退している間、管状構造の長手方向位置を維持するためのプッシャとして機能することができる。本体1702に対するスライダ部材1710の動きは、内側シャフトアセンブリに対する外側シースの動きを引き起こす。スライダ1710は、第1の部分1712と、第2の部分1713と、第3の部分1714とを含む。第1の部分1712は、外側シースに固定可能に結合している。第1の部分1712は、本体1702の内側にある。第2の部分1713は、スロット1709を通して突出している。第3の部分1714は、第2の部分1713よりも幅が広い。第3の部分1714は、シェル1716を含む例を除いて、本体1702の外側にある。スライダ部材1710が近位に引っ張られる位置にあると、ユーザーは、第3の部分1714と相互作用する。本体1702は、例えば、互いに周方向に対向する2つのスロット1709を含むことができる。特定のそのような例では、スライダ部材1710は、2つの第2の部分1713及び2つの第3の部分1714を含むことができる(例えば、図41Bに示されるように)。2つの第3の部分1714は、ユーザーがスライダ部材1710の両側を把持することを可能にし、片側よりも良好な把持を提供することができる。いくつかの例では、第3の部分1714は、把持を強化するための特徴(例えば、テクスチャ加工された表面、くぼみ、フランジなど)を含むことができる。

【0365】

図41Cから図41E i i iは、図41Aのハンドル1700を操作する例示的な方法を示している。図41Cでは、ノブ1704の回転により、歯1717を含む歯車1706が回転する。歯1717は、スライダ1710の歯1707と相互作用して、回転力を長手方向の力に変換し、スライダ部材1710を近位に後退させ、これは、外側シースを近位に後退させる。管状構造が外側シースから展開されるにつれて、管状構造と外側シースとの間の摩擦が減少するため、管状構造の最初の展開は、後の展開よりも大きな力を必要とする場合がある。シェル1716は、管状構造の残りの量を展開するのに大きな力を必要としない量の管状構造が展開されるまで、ユーザーがスライダ部材1710を近位に後退させようとするのを妨げることができる。シェル1716は、近位方向の後退時にスライダが出ることができる近位の開口1718を含む。

【0366】

図41D i では、ノブ1704は、スライダ部材1710が近位位置でシェル1716から出るまで回転されている。露出したスライダ部材1710は、近位に引っ張られることができ、それにより、外側シースを引っ張ることができる。いくつかの例では、初期の力の量は、近位に引っ張ることによって実施することは非常に困難であるが、ノブ1704の回転によって達成することができる。図41D i i は、例示的な外側シース1722から展開されている例示的な管状構造1720を示している。図41D i i i は、スライダ部材1710が近位に後退する位置にある(例えば、シェル1716から出る)までノブ1704を回転した後の、管状構造1720及び外側シース1722の位置を示している

。管状構造 1720 の第 1 の部分 1724 は、外側シース 1722 から展開されている。

【0367】

図 41Ei は、後退位置にある図 41A のハンドル 1700 の斜視図である。図 41Eii は、後退位置にある図 41A のハンドル 1700 の斜視断面図である。スライダ部材 1710 は、本体 1702 の遠位部分に近位に後退しており、管状構造全体を展開するのに十分な量だけ外側シースを近位に後退させている。図 41Eiii は、スライダ部材 1710 が本体 1702 の遠位部分に近位に後退された後の管状構造 1720 及び外側シース 1722 の位置を示している。管状構造 1720 の第 2 の部分 1726 は、外側シース 1722 から展開されている。第 1 の部分 1724 及び第 2 の部分 1726 は、管状構造 1720 の全長とすることができる。

10

【0368】

いくつかの例では、ノブ 1704 を回転させると、第 1 の量の管状構造が展開され、スライダ部材 1710 をスライドさせると、第 2 の量の管状構造が展開される。第 1 及び第 2 の量は、管状構造全体の総量とすることができる。いくつかの実施形態では、第 1 及び第 2 の量に加えて、第 3 の量、第 4 の量などを管状構造全体の総量とすることができる。第 3 の量、第 4 の量などは、必要に応じて他の特徴を使用して展開されてもよい。いくつかの例では、第 1 の量は、第 2 の量よりも少ない。例えば、第 1 の量は、第 2 の量の約 10% ~ 約 70% とすることができる（例えば、約 10%、約 20%、約 30%、約 40%、約 50%、約 60%、約 70%、これらの値の間の範囲など）。いくつかの例では、第 1 の量と第 2 の量との比は、約 1 : 5 ~ 約 5 : 3 である（例えば、約 1 : 5、約 2 : 5、約 3 : 5、約 4 : 5、約 5 : 5、約 5 : 4、約 5 : 3、これらの値の間の範囲など）。

20

【0369】

管状構造が展開された状態で、ハンドル 1700 に結合されたカテーテルを対象から取り外すことができる。管状構造が内側シャフトアセンブリの遠位端部に結合されているいくつかの例では、スライダ部材 1710 を遠位に前進させて、管状構造の第 1 の部分を捕捉することができる。いくつかの例では、管状構造の第 1 の部分を捕捉することは、ハンドル 1700 に結合されたカテーテルを対象から安全に取り外すのに十分な量である。次に、いくつかの例では、ノブ 1704 を回転させて、管状構造の第 2 の部分を捕捉することができる。

【0370】

図 42A は、発射装置 4200 の例示的な実施形態の平面図である。発射装置 4200 は、近位部分 4202 及び遠位部分 4204 を含む。遠位部分 4204 は、カテーテル 4206 を含む。カテーテルは、例えば、約 3Fr ~ 約 10Fr（例えば、約 3Fr、約 4Fr、約 5Fr、約 6Fr、約 7Fr、約 8Fr、約 9Fr、約 10Fr、これらの値の間の範囲など）の外径を有することができる。カテーテル 4206 は、針管腔 4208 を含む。針 4216 は、針管腔 4208 から延出するように構成されている。近位部分 4202 は、ハンドル 4211 及びアクチュエータ 4212 を含む。アクチュエータ 4212 が遠位に前進するとき、及び / 又はハンドル 4211 が近位に後退するとき、針 4216 は、例えば、針 4216 に関して本明細書に記載されるように、針開口 4208 から延出する。アクチュエータ 4212 が近位に後退するとき、及び / 又はハンドル 4211 が遠位に前進するとき、針 4216 は、針開口 4208 に引き戻される。他のタイプのハンドル又は近位コンポーネントも可能である。例えば、近位部分 4202 は、アクティベータが作動されるときのように、アクティベータスイッチ、レバー、ノブなどを含むことができる。別の例では、近位部分 4202 は、伸縮要素間の相対的な長手方向の動きの際に針 4216 が針開口 4208 から延出するように、ユーザーによって把持可能な伸縮要素（例えば、カテーテル又はそれに結合された部材の近位部分）を含むことができる。

30

40

【0371】

遠位部分 4204 は、放射線不透過性マーカー 4210 を含む。放射線不透過性マーカー 4210 は、放射線不透過性材料（例えば、タンタル、チタン、ニッケル、タングステン、白金、金、銀、イリジウム、パラジウム、スズ、ジルコニウム、レニウム、ピスマス

50

、モリブデン、硫酸バリウム、タングステン粉末、亜炭酸ビスマス、オキシ塩化ビスマス、イオヘキソール（例えば、GEヘルスケアの一部門であるアマシャムヘルスから入手可能なOmni-paque（登録商標））などのヨウ素含有剤、それらの組み合わせなど）を含む。

【0372】

図42Bは、図42Aの発射装置4200の遠位部分4204の概略上面、側面、及び遠位端部の斜視図である。放射線不透過性マーカー4210は、平坦な長方形（例えば、正方形）のマーカーを含む。放射線不透過性マーカー4210は、カテーテル4206の弧状の外面に適合しない。放射線不透過性マーカー4210は、長方形とすることができ、これは、互いに約90°である隣接する辺を有し、角が鋭いか丸みを帯びているかにかかわらず、互いに実質的に平行である少なくとも2つの対向する辺（例えば、平行四辺形、台形）などを有する長方形、正方形を含むことができる。長方形以外の形状も可能であるが、放射線不透過性マーカー4210は、好ましくは薄くて平坦である。放射線不透過性マーカー4210は、平坦とすることができ、これは、例えば本明細書に記載されるように、特定の量よりも薄い厚さを有することを含むことができる。放射線不透過性マーカー4210が平坦面上に配置される場合、厚さは、最高点と最低点との間とすることができる（例えば、（例えば、カテーテルの外面の輪郭に沿って）丸みを帯びた放射線不透過性マーカーは、エッジポイントよりも高い中心点を有し、平坦と見なされるべきではない）。平坦な放射線不透過性マーカー4210は、約1/3、000～約1/3の最短の横方向長さに対する厚さの比を有することができる（例えば、約1/3、000、約1/2、000、約1/1、000、約1/500、約1/250、約1/200、約1/100、約1/50、約1/25、約1/12、約1/10、約1/5、約1/4、約1/3、これらの値の間の範囲など）。平坦な放射線不透過性マーカー4210は、約1/3、000から約1/3の間の最長の横方向長さに対する厚さの比を有することができる（例えば、約1/3、000、約1/2000、約1/1、000、約1/500、約1/250、約1/200、約1/150、約1/100、約1/50、約1/25、約1/12、約1/10、約1/5、約1/4、約1/3、これらの値の間の範囲など）。平坦な放射線不透過性マーカー4210は、放射線不透過性マーカー4210が画像化平面に垂直であるときに蛍光透視法で放射線不透過性マーカー4210が実質的に消失するような厚さを有することができる。

【0373】

図42Bはまた、マーカー4210の長さ4230、幅4232、及び厚さ4234を示している。いくつかの例では、放射線不透過性マーカー4210は、約1mm～約3mmの長さ4230を有する（例えば、約1mm、約2mm、約2.5mm、約3mm、約3.5mm、約4mm、約5mm、これらの値の間の範囲など）。いくつかの例では、放射線不透過性マーカー4210は、約0.25mm～約3mmの幅4232を有する（例えば、約0.25mm、約0.5mm、約1mm、約1.5mm、約2mm、約3mm、これらの値の間の範囲など）。いくつかの実施形態では、幅4232に対する長さ4230の比は、約1/1～約5/1である（例えば、約1/1、約2/1、約2.5/1、約3/1、約3.5/1、約4/1、約5/1、これらの値の間の範囲など）。いくつかの例では、放射線不透過性マーカー4210は、約0.001mm～約1mmの厚さ4234を有する（例えば、約0.001mm、約0.002mm、約0.003mm、約0.005mm、約0.01mm、約0.015mm、約0.02mm、約0.025mm、約0.03mm、約0.05mm、約0.075mm、約0.1mm、約0.15mm、約0.2mm、約0.25mm、約0.3mm、約0.5mm、約1mm、これらの値の間の範囲など）。

【0374】

図42Biは、別の例示的な放射線不透過性マーカー4250の概略側面図である。放射線不透過性マーカー4250は、放射線不透過性マーカー4210と同じ又は類似の特徴を含むことができ、同じ又は類似のシステム及び方法で使用することができる。放射線

不透過性マーカー 4 2 5 0 は、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 の大部分を構成する第 1 の材料 4 2 5 0 a と、第 1 の材料 4 2 5 0 a に結合された第 2 の材料 4 2 5 0 b とを含む。いくつかの例では、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 の径方向外向きの表面は、第 2 の材料 4 2 5 0 b からなる。第 2 の材料 4 2 5 0 b は、第 1 の材料 4 2 5 0 a よりも放射線不透過性とすることができる（例えば、蛍光透視法下で第 2 の材料 4 2 5 0 b を識別するのに十分な差を有する）。いくつかの例では、第 2 の材料 4 2 5 0 b は、放射線不透過性であり、第 1 の材料 4 2 5 0 a は、放射線透過性である。第 2 の材料 4 2 5 0 b は、クラディング、めっき、化学蒸着、原子層堆積、スクリーン印刷、コーティング（例えば、ディップコーティング、スプレーコーティング）、接着、スパッタリングなどを介して第 1 の材料 4 2 5 0 a に結合することができる。特定のそのような例では、第 2 の材料 4 2 5 0 b は、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 全体の大部分よりも薄くすることができる。第 1 の材料 4 2 5 0 a は、例えば、それに結合された第 2 の材料 4 2 5 0 b の平坦度を高めるために、第 2 の材料 4 2 5 0 b を結合する前に、研磨又は他の方法で平坦化することができる。第 2 の材料 4 2 5 0 b は、カテーテルの位置合わせに使用される材料であるため、第 2 の材料 4 2 5 0 b（例えば、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 の全体ではなく、第 1 の材料 4 2 5 0 a ではない）は、それ自体が放射線不透過性マーカーと見なされること

10

【 0 3 7 5 】

いくつかの例では、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 の第 2 の材料 4 2 5 0 b は、約 2 μm 未満の厚さ 4 2 3 6 を有する。いくつかの例では、放射線不透過性マーカー 4 2 5 0 の第 2 の材料 4 2 5 0 b は、約 1 nm ~ 約 10 μm の厚さ 4 2 3 6 を有する（例えば、約 1 nm、約 2 nm、約 3 nm、約 5 nm、約 10 nm、約 50 nm、約 100 nm、約 500 nm、約 1 μm 、約 2 μm 、約 3 μm 、約 5 μm 、約 10 μm 、これらの値の間の範囲など）。第 2 の材料 4 2 5 0 b の厚さ 4 2 3 6 は、第 2 の材料 4 2 5 0 b の組成及び / 又は結合技術に依存することができる。例えば、金属化ニッケル層は、約 1 μm ~ 約 2 μm とすることができる。別の例では、金の層は、約 1 nm ~ 約 5 nm、又は約 1 μm ~ 約 3 μm とすることができる。材料の他の層も可能である。例えば、放射線透過性材料（例えば、ポリマー）は、第 2 の材料 4 2 5 0 b の腐食を抑制するため、通常は生体適合性がないと考えられる第 2 の材料 4 2 5 0 b の使用を可能にするため、カテーテルの輪郭に従わせるため、及び / 又はその他の理由のために、第 2 の材料 4 2 5 0 b 上にコーティング

20

30

【 0 3 7 6 】

寸法例、特に厚さは、血管鏡又は X 線又は蛍光透視機でのシャドウイング効果を制限する可能性がある。本明細書の議論から理解されるように、薄い放射線不透過性マーカー 4 2 1 0、4 2 5 0 の正確な識別が、カテーテル 4 2 0 0 の位置合わせに使用される。シャドウ効果は、ユーザーが薄さを検出する能力を妨げる場合がある。

【 0 3 7 7 】

放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、例えば、直径又は半径に沿っているのとは対照的に、カテーテル 4 2 0 0 の側面にある。いくつかの実施形態では、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、針開口 4 2 0 8 と同じ側にある。いくつかの実施形態では、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、針開口 4 2 0 8 の反対側にある。放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の位置に応じて、ユーザーの目標は、放射線不透過性マーカーを標的カテーテルに近接させるか、又は標的カテーテルから遠ざけることとすることができる。

40

【 0 3 7 8 】

図 4 2 C は、図 4 2 A の発射装置 4 2 0 0 の遠位部分 4 2 0 4 の概略拡大平面図である。図 4 2 D は、図 4 2 A の発射装置 4 2 0 0 の遠位部分 4 2 0 4 の概略側面図である。図 4 2 C 及び図 4 2 D では、針 4 2 1 6 は、例えば、発射装置 4 2 0 0 の位置合わせ後に、針開口 4 2 0 8 から延出されている。いくつかの実施形態では、針 4 2 1 6 は、ハンドル 4 2 1 1 に対してアクチュエータ 4 2 1 2 を操作することによって延出することができる

50

。他の機構も可能である（例えば、スイッチ、スライダ、ホイールなど）。機構又はハンドル4211を有しない近位部分4202が可能である（例えば、針4216の近位端部及びカテーテル4206の近位端部は、各近位端部を保持するユーザーによって互いに対して移動可能である）。針開口4208は、放射線不透過性マーカ-4210の近位に示されているが、他のオプションも可能である。例えば、針開口4208は、放射線不透過性マーカ-4210の遠位にあってもよい。別の例では、針開口4208は、放射線不透過性マーカ-4210と長手方向に（例えば、径方向外側に）位置合わせされてもよい。

【0379】

いくつかの例では、針4216は、放射線不透過性マーカ-4210と長手方向に位置合わせされ、放射線不透過性マーカ-4210の細軸に垂直な平面内に延出することができる。針4216の横方向の動きを制限することにより、放射線不透過性マーカ-4210の位置合わせが正しい場合でも、そうでなければ生じる可能性のある位置決めエラーを減らすことができる。例えば、放射線不透過性マーカ-4210が完全に位置合わせされている場合でも、放射線不透過性マーカ-4210に対して予測可能に延出されない針4216は、位置合わせを無意味にする可能性がある。

【0380】

図42Ci~図42Ciiは、針4216に取り付けられたプロファイル4260を含む例示的なカテーテルを示している。プロファイル4260は、成形された管腔内をスライドし、これは、針4216の横方向及び/又は回転運動を低減又は最小化するためのスロット及びキーシステムとして機能することができる。プロファイル4260及び対応する管腔は、少なくとも1つの径方向軸において非対称の形状を有することができる。例えば、プロファイル4260のC形状は、管腔のC形状の表面と相互作用して、プロファイル4260に取り付けられた針4216が横方向に動くのを阻害又は防止する。いくつかの例では、管腔のC形状の表面は、ガイドワイヤ管腔の外表面を含むことができる（例えば、カテーテル4200が追跡されるガイドワイヤ4217の場合）。放射線不透過性マーカ-4210を含むカテーテル4200の文脈で示されているが、プロファイル4260を使用して、本明細書に記載の他のカテーテル（例えば、超音波トランスデューサーを含むカテーテル）の針を横方向に安定化することができる。対称形状も可能である。一部の実装は、スライディングラップジョイントを含むことができる。一部の実装は、インターロッキングチューブを含むことができる。

【0381】

例えば、図42Dに示されるように、カテーテル4200が放射線不透過性マーカ-4210の主軸に平行な視野角で配置される場合、マーカ-4210の最小領域が視認可能であり、これは、例えば、標的カテーテルとの位置合わせを示すことができる。角度を変えるたびに可視領域の増加をもたらし、ユーザーの目標は、可視領域を低減又は最小化することである。平坦でない（例えば、カテーテル又はステントの曲率に従う）放射線不透過性マーカ-は、そのマーカ-の曲率及び周方向の広がりによって厚さが制限されるため、薄い状態を達成することができない。放射線不透過性マーカ-が平坦でない場合であっても、本明細書に記載の方法のいくつかと一致して使用されることができる（例えば、可視マーカ-の量を低減又は最小化するか、逆に増加又は最大化することによって）。位置合わせが検出されると、針4216は、針開口4208から、カテーテル4200が存在する第1の血管（例えば、動脈）を出て、間質組織を通過して、例えば、標的カテーテルが存在する第2の血管（例えば、静脈）に延出することができる。次に、本明細書に記載のプロセスが実行され得る（例えば、針4216を通してガイドワイヤを追跡し、拡大、ステント送達、弁膜切開刀などのためにガイドワイヤを使用する）。放射線不透過性マーカ-4210、4250の使用は、超音波、電場、及び磁石などのより複雑及び/又は高価な位置合わせシステムの使用を削減又は排除することができるが、それでもなお針4216が隣接する血管内に延出するという保証をユーザーに提供する。

【0382】

2つの放射線不透過性コンポーネントを位置合わせする必要があるシステムと比較して

(例えば、カテーテルの反対側の放射線不透過性コンポーネント、カテーテルの側面の1つの放射線不透過性コンポーネント及びカテーテルの中央の放射線不透過性コンポーネント、拡張可能部材上の1つの放射線不透過性コンポーネント及びカテーテルの他の場所の放射線不透過性コンポーネント)、放射線不透過性マーカー4210、4250は、位置合わせについての疑いを少なくすることができる。例えば、ユーザーは、放射線不透過性コンポーネントの1つが、位置合わせされているのではなく、画像化平面に見えないかどうかを疑問に思う場合があるが、放射線不透過性マーカー4210、4250は、位置合わせされておらず、実質的に見えない場合、又は位置合わせされ、小さな回転によって確認可能である場合に最小の厚さで視認可能である。形状(例えば、1つの形状を形成する2つの放射線不透過性コンポーネント)、バー(例えば、重なり合う又は分離する複数の放射線不透過性コンポーネント)などの使用は、主観的とすることができるが、放射線不透過性マーカー4210、4250は、任意の追加の回転が放射線不透過性マーカー4210、4250を多かれ少なかれ視認可能にするかどうかの実質的に客観的な尺度を提供する。特定のそのような形状ベースの放射線不透過性コンポーネントシステムはまた、形状を、例えば、180°離れた2つ以上の位置において形成することができるが、放射線不透過性マーカー4210、4250が所望の側に明確に配向されているため、位置合わせの方向に関する情報を提供することができない場合がある。回転後に形状が分離したり、ずれたりしても、形状の分離は、方向に関して直感的ではない。特定のそのような形状ベースのシステムは、位置合わせに関係なく回転が発生したことを単に確認する。カテーテルの側面にある放射線不透過性ドットは、長さや幅の寸法がなく、全ての回転方向で同様の限られた視認性を提供する可能性があるが、放射線不透過性マーカー4210、4250は、位置合わせされていない場合に目立つように表示される。形状の主観的な位置合わせ又は幅の評価(最小の厚さの客観的な評価とは対照的に)は、数度のずれを引き起こし、第1の血管から第2の血管に交差するときに針が第2の血管を逃す可能性がある。例えばカテーテルの円周の周りの放射線不透過性フープは、カテーテルに対する画像化システムの位置に関する情報(例えば、カテーテルに対して平行か垂直か)を提供することができるが、カテーテルに関する回転情報を提供せず、その結果、円形パターンから線形パターンへの変更は、カテーテルを回転的に位置合わせするのに有用でない。放射線不透過性マーカー4210、4250の優れた性質は、例えば、複雑な形状及び位置を回避することができるため、製造コストを削減することができる。

【0383】

図43A~図43Nは、図42Aの発射装置4200の遠位部分4204を含む発射装置を使用する例示的な方法を概略的に示している。図43A~図43Gでは、放射線不透過性マーカー4210が拡大図で示されている。いくつかの実施形態では、方法は、図39A~図39Eの方法を実行した後に開始することができ(例えば、標的カテーテルの拡張可能構造又はスネア1504を拡張する)、特定の特徴を方法間で共有することができる。

【0384】

図43Aでは、遠位部分4204は、第1の血管内で、スネア1504に長手方向に近接する位置まで長手方向に前進している。この例のスネア1504は、放射線不透過性であり、標的カテーテルとして使用することができる。放射線不透過性材料で満たされたバルーンなどを含む、例えばカテーテル上に放射線不透過性マーカー(例えば、第2の放射線不透過性マーカーから長手方向に離間した第1の放射線不透過性マーカー、いくつかの実施形態では、マーカーバンドを含むマーカー)を有する他の標的カテーテルも可能である。ユーザーは、蛍光透視法下で標的カテーテルの放射線不透過性マーカー4210及び放射線不透過性特徴を見ることができる。

【0385】

図43Bでは、矢印4302によって示されるように、遠位部分4204が回転している。回転中、放射線不透過性マーカー4210は薄くなる。図43Cでは、矢印4304によって示されるように、遠位部分4204が更に回転している。回転中、放射線不透過

10

20

30

40

50

性マーカー 4 2 1 0 は薄くなる。この時点で、ユーザーは、薄い放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 が位置合わせを示していると考えられる場合があるが、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、スネア 1 5 0 4 の反対側の発射カテーテルの側にある。放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 が針開口 4 2 0 8 と同じ側にあるこの配置では、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、スネア 1 5 0 4 に近接しているべきである。スネア 1 5 0 4 に比較的近接している又は離れている放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、回転中に見ることができる。いくつかの実施形態では、放射線不透過性を有するガイドワイヤは、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の側面を判定するのを助けることができる。放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は薄い、図 4 3 C では反対側にあるため、ユーザーは、位置合わせを続ける。

【 0 3 8 6 】

図 4 3 D では、矢印 4 3 0 6 によって示されるように、遠位部分 4 2 0 4 が更に回転している。回転中、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、より厚くなる。図 4 3 E では、矢印 4 3 0 8 によって示されるように、遠位部分 4 2 0 4 が更に回転している。回転中、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は薄くなる。図 4 3 F では、矢印 4 3 1 0 によって示されるように、遠位部分 4 2 0 4 が更に回転している。回転中、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は薄くなる。放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、ここではスネア 1 5 0 4 に近接しており、薄く、位置合わせを示している。いくつかの実施形態では、位置合わせは、この時点で停止することができる。

【 0 3 8 7 】

図 4 3 G では、遠位部分 4 2 0 4 は、矢印 4 3 1 2 によって示される方向に回転し続けるか、又は過剰回転している。回転中、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、より厚くなり、更なる回転が位置合わせを悪化させていることを示している。図 4 3 H では、遠位部分 4 2 0 4 は、矢印 4 3 1 4 によって示されるように、反対方向に回転している。回転中、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は薄くなる。放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 は、再びスネア 1 5 0 4 に近接しており、薄く、位置合わせを示している。図 4 3 G 及び図 4 3 H の更なる回転は、位置合わせが正しい（例えば、最適化されている）ことをユーザーに保証するのに役立つことができる。遠位部分 4 2 0 4 の回転及び放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の表示は、ユーザーが粗調整及び微調整を行うことができるカメラの焦点合わせと同様とすることができる。例えば、粗調整は、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 がスネア 1 5 0 4 に近接する側にあるかどうかを判定することとすることができる、微調整は、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の面積を減少させることとすることができる。位置合わせは、ユーザーが遠位部分 4 2 0 4 を前後に回転させて、放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の薄い又は最小の厚さを見つける振り子として説明することもできる。したがって、位置合わせを確認するために、過剰回転、過剰スイング、オーバーシュートなどを含む場合がある。

【 0 3 8 8 】

図 4 3 H i は、回転位置合わせプロセスによる放射線不透過性マーカーの位置合わせを概略的に示している。放射線不透過性マーカーを含むカテーテルは、標的血管に近接又は隣接する第 1 の血管内にある。カテーテルは、放射線不透過性材料を含むガイドワイヤ 4 2 1 7 上で追跡される。放射線不透過性マーカーがガイドワイヤ 4 2 1 7 と重なると、放射線不透過性マーカーの前面又は背面（又は第 1 の側及び反対側の第 2 の側）のいずれかが見える。この例では、放射線不透過性マーカーは、カテーテルの針の開口と同じ側にある。ガイドワイヤ 4 2 1 7 が放射線不透過性マーカーと標的との間にあるとき、カテーテルは、約 90° ~ 約 270° だけ回転的にずれている。例えば、図 4 3 H i の右端図に示されるように、放射線不透過性マーカーが薄い場合であっても、カテーテルの位置は 180° ずれる。放射線不透過性マーカーがガイドワイヤ 4 2 1 7 と標的との間にあるとき、カテーテルは、カテーテルの正しい側で回転する。図 4 3 H i の左端図に示されるように、カテーテルの正しい側にあり、薄い場合、カテーテルは、位置合わせされている。放射線不透過性マーカーが十分に薄い場合、放射線不透過性マーカーは、細線であるか、蛍光透視法下から消えることさえもある。放射線不透過性マーカーが針開口としてカテーテル

10

20

30

40

50

の反対側にある場合、プロセスは、ガイドワイヤ 4 2 1 7 に関して反対になることになる。このプロセスは、ガイドワイヤ 4 2 1 7 がなくても、又はガイドワイヤ 4 2 1 7 が放射線不透過性でない場合にも可能であり、ユーザーは、回転中に標的の近く又は遠くにある放射線不透過性マーカーを視覚化することができる。両側が薄い放射線不透過性マーカーを含む一連の回転位置による視覚化により、180°のミスアライメントを抑制、最小化、又は防止することができる。

【0389】

発射カテーテルが位置合わせされると、図 4 3 I に示されるように、針 4 2 1 6 を延出させることができる。針を延出させることは、遠位部分 4 2 0 4 が存在する第 1 の血管を出て、間質組織を横断し、そしてスネア 1 5 0 4 が存在する第 2 の血管に入ることを含むことができる。実施形態では、針 4 2 1 6 は、スネア 1 5 0 4 に交差する。図 4 3 J では、ガイドワイヤ 4 2 1 8 は、針 4 2 1 6 を通って延出されている。それにより、ガイドワイヤ 4 2 1 8 は、第 1 の血管を通して、間質組織を通して、第 2 の血管内に延出する。

10

【0390】

図 4 3 K では、矢印 4 3 1 6 によって示されるように、スネア 1 5 0 4 は、遠位に移動する。ガイドワイヤ 4 2 1 8 も遠位に移動し、ガイドワイヤ 4 2 1 8 がスネア 1 5 0 4 によって捕捉又は絡み合っていることを示している。スネア 1 5 0 4 が針 4 2 1 6 の後退の前に遠位に動かされる場合、針 4 2 1 6 の遠位の動きは、スネア 1 5 0 4 との係合及び/又は標的血管の内部にあることを確認することができる。針 4 2 1 6 を使用する検証は、ガイドワイヤ 4 2 1 8 を前進させる前又は後に行うことができる。いくつかの例では、針 4 2 1 6 を検証することができ、次にガイドワイヤ 4 2 1 8 を前進させることができ、ガイドワイヤ 4 2 1 8 を検証することができる。図 4 3 L では、シース 1 5 0 2 は、矢印 4 3 1 8 によって示されるように遠位に前進し、スネア 1 5 0 4 及びスネア 1 5 0 4 と絡み合ったガイドワイヤ 4 2 1 8 を捕捉する。図 4 3 M では、シース 1 5 0 2 は、矢印 4 3 2 0 によって示されるように、更に遠位に前進し、スネア 1 5 0 4 を更に捕捉する。いくつかの実施形態では、スネア 1 5 0 4 は、例えば、ガイドワイヤ 4 2 1 8 との絡み合いのために、シース 1 5 0 2 に完全に回収されることができない場合がある。それにもかかわらず、スネア 1 5 0 4 は、第 2 の血管を通して移動するのに十分に径方向に圧縮され得る。

20

【0391】

図 4 3 N では、矢印 4 3 2 2 によって示されるように、スネア 1 5 0 4 は、近位に後退している。ガイドワイヤ 4 2 1 8 は、スネア 1 5 0 4 と絡み合っているため、ガイドワイヤ 4 2 1 8 はまた、第 2 の血管内で近位に後退するか、又は第 1 の血管に対して遠位に前進する。本明細書に記載されるように、例えば、スネア技術は、ガイドワイヤ 4 2 1 8 を、例えば、弁及び他の困難な血管系を通過して、第 2 の血管を通してナビゲートするのを助けることができる。弁膜切開刀、ステントグラフトなどを含むカテーテルは、例えば本明細書に記載されるように、ガイドワイヤ 4 2 1 8 上及び第 2 の血管を通して追跡することができる。

30

【0392】

放射線不透過性マーカー 4 2 1 0 の検出を支援するためにソフトウェアを実装することができる。ソフトウェアは、例えば、第 1 及び第 2 のカテーテル及び/又は血管の間（例えば、第 1 のカテーテルと第 2 のカテーテルとの間、第 1 の血管と第 2 の血管との間、第 1 の血管内の第 1 のカテーテルと第 2 の血管との間）に「交差面」を確立することができる。「交差面にある」とは、一般に、限定されないが、ユーザーが第 1 の血管から第 2 の血管に針を前進させるとき、針が第 2 の血管に入るということを意味する。この交差は、好ましくは、流体が血管間を流れるように処置を実行することを可能にする。交差面は、蛍光透視法又は他の画像化システムを介して、例えば、関心のある 2 つの血管（又は一方又は双方の血管内のカテーテル）が互いからの最大距離に実質的に位置するまで画像化ヘッド（例えば、「Cアーム」）を回転させることによって得ることができる。第 1 の血管及び第 2 の血管が平行であり、最大距離にあるとき、それらは、現在表示されている「交差面」にあるとすることができる。血管/カテーテル間の測定は、通常、原始的であるか

40

50

、「目で」行われるため、これは困難な作業になる可能性がある。ソフトウェアソリューションを使用すると、プロセスをより正確に、ユーザー主導のエラーを減らして（例えば、精度及び信頼性を向上させる）、場合によってはより迅速に行うことができる。

【0393】

ソフトウェアは、他のソフトウェア（例えば、画像化ソフトウェア）と並行して実行することができる。図430i~図430viは、ソフトウェアを使用した位置合わせの実装例を示している。図430iでは、第1のカテーテル4200は、第1の血管4330内で前進し、第2のカテーテル1500は、意図された交点に近接する（例えば、第1の血管4330内の閉塞に近接する及び/又は上流の）第2の血管4332内で前進する。第1の血管4330は、動脈とすることができる。第2の血管4332は、静脈とすることができる。画像化システムの「Cアーム」又は他のホルダは、血管4330、4332及び/又はカテーテル4200、1500の適切なビューを即座に提供しないように配置することができる。図430iiでは、ソフトウェアは、第1のカテーテル4200の中心線4334と第2のカテーテル1500の中心線4336との間の距離4338を測定する。Cアームが回転すると、画像化平面が変化するため、距離4338が変化する。システムは、Cアームを制御することができ、及び/又はCアームを動かすユーザーにตอบสนองすることができる。距離4338が最大である、及び/又は特定の量よりも大きい場合、ソフトウェアは交差面を識別する。検出は、倍率に依存する場合がある。交差面が識別されると、システムは、ユーザーに信号を送信することができる（例えば、ピープ音などの可聴、中心線4334、4336の色、破線、太さの変更などの視覚、ハンドルの振動などの触覚、リモートコンピューティング装置への信号の送信、それらの組み合わせなど）。システムは、完全に又は部分的に自動化され得る（例えば、ユーザーの相互作用なしに、又はユーザーの相互作用時にのみ次のステップに進む）。線画及び/又は測定方法/ソフトウェアの組み合わせを使用することができる。図430iiiでは、交差面の画像は、必要に応じて、所望の通りに方向付けることができる（例えば、血管4330、4332が観察領域の横方向の縁に平行になるように）。いくつかの実装では、血管4330、4332は、観察領域において造影剤によって満たすことができ、それらの中心線間の距離又は造影剤によって満たされた血管4330、4332間の領域は、交差面を識別するために最大化される及び/又は特定の値よりも大きくすることができる。そのような技術は、非平行血管4330、4332に特に適することができる。画像化システムによっては、例えば、血管4330、4332を造影剤なしで識別することができる場合などには、造影剤が省略されてもよい。カテーテル識別及び/又は血管識別の組み合わせを使用することができる。

【0394】

第1のカテーテル4200は、放射線不透過性マーカー4210が最小の厚さ又は特定の値よりも低い厚さを有するまで、矢印4340によって示されるように回転することができる。ソフトウェアは、エッジ検出又は他の方法を使用して、回転中の放射線不透過性マーカー4210の厚さを識別することができる。図430vは、放射線不透過性マーカー4210の厚さをエッジライン間の距離として測定するために使用されるエッジライン4342、4344を示している。ソフトウェアは、図430iiの中心線4334、4336を識別するのと同じ又は同様のルーチンを使用して、放射線不透過性マーカー4210のエッジを識別することができる。ソフトウェアは、同じ又は類似のルーチンを使用して、図430iiの中心線4334、4336間の距離4338として、エッジライン4342、4344間の距離を測定することができる。いくつかの実装では、ピクセルカウントを使用することができる。上述したように、ソフトウェアはまた、第2の血管の位置を考慮し、したがって、薄い放射線不透過性マーカーが第2の血管に面しているかどうか（又はその逆）を確立することができる。放射線不透過性マーカー4210の厚さが、第1のカテーテル4200が適切に位置合わせされ、第1のカテーテル4200が第2の血管4332に面していることをソフトウェアが確立すると、針4216は、第1のカテーテル4200から、第1の血管4330を出て、第2の血管4332に延出することが

10

20

30

40

50

できる。回転位置合わせが識別されると（例えば、カテーテルが正しい方向を向いていること、及び交差針が「交差面内」にあること）、システムは、ユーザーに信号を送信することができる（例えば、ピープ音などの可聴、エッジライン 4 3 4 2、4 3 4 4 の色、破線、太さなどの変更などの視覚、ハンドルの振動などの触覚、リモートコンピューティング装置への信号の送信、それらの組み合わせなど）。針の延出は、信号を受信した後、ユーザーが開始することができる。針の延出は、位置合わせを示すと自動的に行うことができる。システムは、完全に又は部分的に自動化され得る（例えば、ユーザーの相互作用なしに、又はユーザーの相互作用時にのみ次のステップに進む）。第 2 のカテーテル 1 5 0 0 は、例えば本明細書に記載されるように、針 4 2 1 6 が第 2 のカテーテル 1 5 0 0 の拡張可能部材に穿刺したことを確認するために針を動かすために長手方向に動かすことができる。

10

【 0 3 9 5 】

逆流性静脈アクセスのためのガイドワイヤのナビゲーション（例えば、通常の血流の方向に対する）は、例えば、静脈逆流を防ぐことを目的とした静脈弁及び多くの支流及び平行な静脈構造のために、困難又は不可能でさえあり得る。静脈の逆行性ガイドワイヤナビゲーションは、枝への迂回、弁の結果としての閉塞をもたらす可能性があり、そのいずれか又は双方がけいれん及び/又は穿孔を引き起こす可能性がある。例えば、ガイドワイヤを、脛骨静脈シース挿入点を越えて遠位に前進させると、時間がかかる可能性があり、ロードマップを提供するためにペダル/脛骨静脈造影図なしで数時間かかる場合があり、及び/又は末梢血管系、特に心臓の遠位にあるため、人によって異なる。アクセスシースとガイドワイヤを脛骨静脈に保持すると、静脈に張力をかけたりテントを張ったりして、交換カテーテルと逆行性ガイドワイヤを脛骨アクセスシースの遠位に通すことができる。静脈内に留まることができないと、穿孔につながりかねず、これが、静脈のけいれんを引き起こす可能性があり、ユーザーが足にアクセスできないために処置を中止する必要がある場合がある。

20

【 0 3 9 6 】

静脈造影図やロードマップなしでペダルアーチの周りでガイドワイヤを前進させると、静脈に孔が開いたり、静脈のけいれんを引き起こしたりする可能性がある。静脈に孔を開けると、静脈の周りに区画ができて、本質的に静脈が平坦になり、ナビゲーションが妨げられたり、ナビゲーションが不可能になったりする可能性がある。穿孔後、15～20分待って穿孔が解消されたかどうかを確認したり、別の静脈経路を選択したり、処置を中止したりすることができる。ユーザーは、例えば穿孔を解決する必要がある場合など、数日後に再試行することを選択することができる。ガイドワイヤを足に前進させるとき、ユーザーは、足を曲げたり、逆トレンデレンブルグ体位（頭を足よりも上に上げる）を使用したり、及び/又は足首上方に止血帯を当てて静脈圧を上げたりし、それにより、静脈の直径を広げて静脈内の弁を介したナビゲーションを容易にするが、これらは、穿孔リスクに完全には対処することができない場合がある。

30

【 0 3 9 7 】

順行性ペダルアクセスは、弁閉塞及び分枝血管への迂回の合併症なしに、ペダル静脈画像化の機会と選択された血管内のガイドワイヤの通過の双方を提供する。一貫した順行性ペダル静脈アクセスを実行するための技術は、例えば、超音波の使用、静脈拡大のための技術、及び/又は透視画像化を含むことができる。

40

【 0 3 9 8 】

ペダル静脈血管系への逆行性アクセスが望まれる場合、例えば、ガイドワイヤが静脈の流れの自然な流れをたどっていることから、標的ペダル静脈構造からの最初の順行性アクセスによって、静脈弁閉塞なしに、ガイドワイヤの通過を可能にすることができる。この方法で導入された中心線に位置合わせするように設計された適切な形状のガイドワイヤは、複数の側枝、穿通枝、及び平行な静脈構造に迂回する可能性が少ない。ガイドワイヤがこの順行性的方法でペダル標的静脈から導入されると、他のカテーテル及び装置は、ガイドワイヤによって無効にされる弁からの閉塞部及び/又は分枝血管への迂回のリスクを制

50

限するか又は伴わずに逆行的に導入することができる。

【0399】

足首上方から交点までの後方脛骨静脈にアクセスし、交差ガイドワイヤを逆行的に動かして脛骨鞘を通過し、足の静脈弓に到達しようとする、困難になるか、特定の解剖学的構造が与えられる可能性があり、不可能でさえもあり得る。足の解剖学的構造を理解すると、例えば、ユーザーはガイドワイヤを接続する脛骨静脈に通し、交点まで通して、潜在的な経路の混乱をなくすことから、ユーザーが足の目的の静脈にアクセスするのに役立つ。

【0400】

図44Aは、例示的な足4400の血管の解剖学的構造を示している。足4400は、内側足縁静脈4402を含む。内側足縁静脈4402は、大伏在静脈4401として心臓
10
に向かって続いている。図44E及び図44Fは、大伏在静脈4401も示している。足4400は、くるぶし下静脈4403、舟状骨静脈4404、クネア静脈4405を含む内側足縁静脈4402に供給する穿孔静脈又は分枝静脈、及びこれらの静脈に供給する穿孔静脈又は分枝静脈を含む。足4400は、第1の中足骨間腔穿孔静脈4406を含む。くるぶし下静脈4403、舟状骨静脈4404、クネア静脈4405、及び第1の中足骨間腔穿孔静脈4406は、内側足底静脈4407に接続されている。第1の中足骨間腔穿孔静脈4406は、足4400の上部又は背側から足4400の下部又は足底側への一貫した静脈接続を提供する。足4400の外側機能ユニットは、外側足底静脈4408及び踵骨穿孔静脈4409を含む。足4400の後部において、外側足底静脈4408及び踵骨穿孔静脈4409は、叢状後脛骨静脈44010を発生させる2つの合流点を形成する。
20

【0401】

図44Bは、例示的な足4400の血管の解剖学的構造を更に示している。図44Aにも示されているように、足4400は、内側足底静脈4407及び外側足底静脈4408を含む。足4400の底部は、第1中足骨間腔4406の穿通枝を含む。足4400は、第1の指静脈4414及び第4の指静脈4416を含むつま先静脈を含む。足4400は、立方骨穿通枝4418を含む。足4400は、くるぶし穿通枝4420を含む。足4400は、舟状骨穿通枝4422を含む。

【0402】

図44Cは、第1の背側中足骨動脈4424、及び伸筋4426、足の親指及び第2の足指への指動脈4428、深腓骨神経4430、及び背静脈4432を示している。図44Dは、足底中足静脈4434、内側足底静脈4407、後脛骨静脈4438、外側足底静脈4408、及び深部足底静脈弓4442を示している。図44Dは、足底を背静脈に接続する最初の中足骨穿通枝4406も示している。図44Eは、後脛骨静脈4438、外側足底静脈4408、内側足底静脈4407、及び内側足縁静脈4402を示している。
30

【0403】

足の深部静脈動脈化の特定の技術は、ペダル静脈のレベルでの動脈流入及び静脈ペダルアーチへの逆流を標的にすることができ、これは、第1の中足骨間腔穿通枝を通して前脛骨静脈への外側又は内側足底静脈の継続である。

【0404】

図45は、ペダルアクセスに使用されることができ、キット4500の例示的なコンポーネントを示している。キット4500は、止血帯4502と、超音波プローブ4504と、穿刺セット4506とを含む。止血帯4502は、空気圧止血帯4502aを含むことができる。止血帯4502は、エスマルヒ駆血帯4502bを含むことができる。キット4500は、様々なサイズを有する一連の止血帯4502（例えば、図45に示される）及び/又は様々なタイプの止血帯4502（例えば、図45に示される）を含むことができる。超音波プローブ4504は、標的ペダル血管の高精細静脈画像化に適切な超音波を含むことができる。キット4500は、超音波プローブ4504とともに使用するよう
40
に構成された液体又はゲルを含むことができる。穿刺セット4506は、エコー源性針4508及びガイドワイヤ4510を含むことができる。針4508は、ガイドワイヤ4510の直径と互換性があり、ペダル静脈構造の深さ及び解剖学的制限に基づいて選択する
50

ことができる。針 4508 は、血液の逆流を防ぐために Tuohy - Borst アダプタを取り付けることができる。ガイドワイヤ 4510 は、例えば、0.018 インチとすることができる。穿刺セット 4506 は、拡大器（例えば、注射のためにサイドアーム内に取り付けられた 2.9 Fr の内部拡大器）を含むことができる。キット 4500 は、複数の記載されたコンポーネント、追加のコンポーネントを含むことができ、及び / 又は記載されたコンポーネントのうちの一つ以上を欠くことができる。キットのコンポーネントの一部又は全ては無菌とすることができる。例えば、超音波プローブ 4504 は、滅菌バッグによって覆われもよいが、使用される穿刺セット 4506 は、滅菌する必要がある。

【0405】

例えばキット 4500 を使用する例示的な処置は、足の表面上で超音波プローブ 4504 を使用して、針 4508 で穿刺器をガイドすることを含む。次に、ガイドワイヤ 4510 が針 4508 を通して挿入される。いくつかの実施形態では、必要に応じて注射用のサイドアームを含む拡大器 4512 を、必要に応じてガイドワイヤ 4510 上で追跡することができる。次に、ガイドワイヤ 4510 が取り外される。造影剤は、拡大器 4512 に注入される（例えば、オプションのサイドアームを介して）。造影剤の量は、例えば、約 5 mL ~ 約 50 mL とすることができる（例えば、約 5 mL、約 10 mL、約 15 mL、約 20 mL、約 25 mL、約 30 mL、約 35 mL、約 40 mL、約 45 mL、約 50 mL、これらの値の間の範囲など）。造影剤は、溶液、例えば、約 50% の造影剤及び約 50% の生理食塩水とすることができる。造影剤は、足の上部、足の底部、足首に向かって延出する静脈に広がり、足の静脈血管系のロードマップを提供する。次に、同じ又は異なるガイドワイヤ 4510 を拡大器 4512 に挿入し、既知の全ての静脈に基づいてユーザーが選択した静脈の解剖学的構造にナビゲートすることができる。

【0406】

いくつかの例では、対象を逆トレンドレンプルグ体位に設定することができ、頭を足より上に、例えば、約 30 度 ~ 約 45 度高くする。例えば、足の静脈の全ての画像 / 経路を含む大きな（例えば、最大）フレームサイズを選択する蛍光透視法（例えば、デジタルサブトラクション画像化（DSI））を使用して、処置の態様を視覚化することができる。

【0407】

第 1 の止血帯は、膝上方に配置することができ、第 2 の止血帯は、対象の脚の足首上方に配置することができる。第 1 の止血帯は、膝の下の静脈の拡張に少なくとも部分的に寄与することができる。第 2 の止血帯は、足首の下の静脈の拡張に少なくとも部分的に寄与することができる。第 1 の止血帯は、第 2 の止血帯と同じタイプ及び / 又はサイズにすることができる（例えば、双方とも空気圧式止血帯、双方ともエスマルヒ駆血帯など）。第 1 の止血帯は、サイズ及び / 又はタイプが第 2 の止血帯と異なってもよい（例えば、一方は空気圧止血帯で、他方はエスマルヒ止血帯である、双方とも異なるサイズの空気圧止血帯であるなど）。第 2 の止血帯は、造影剤が表在静脈に入るのを阻止し、造影剤を深部静脈に押し込むことができる。

【0408】

いくつかの実施形態では、中足静脈 4434、背側又は足底を、造影剤の注入に使用することができる。対象の静脈を指で触診又は軽くたたくと、静脈拡大の成功率を向上させることができる。中足静脈 4434 が正常にカニューレ挿入されると、その足首の周りの第 2 の止血帯がきつくなるか、きつく保たれる必要がある。対象は、テーブル上で平坦にすることができる（例えば、元々逆トレンドレンプルグ体位であった場合）。造影剤は、中足静脈 4610 から静脈血管系に注入することができる（例えば、上行静脈造影処置のために）。造影剤は、大伏在静脈から足に向かって静脈血管系に注入することができる（例えば、下行静脈造影処置の場合）。止血帯の一方又は双方は、造影剤が表在静脈に入るのを阻止し、造影剤を深部静脈に押し込むことができる。前後（AP）及び側面のビューは、蛍光透視法下で撮ることができる。

【0409】

非イオン造影剤を使用することができる。造影剤は、使いやすさのために温めてもよい

が、体温よりも高く温めないことが好ましい。造影剤は、50/50の混合物又は希釈を含むことができる。例えば、造影剤は、15 mLの生理食塩水で希釈された約15 mLの造影剤を含むことができる。造影剤は、約5 mL～約50 mLの総容量注入を含むことができる（例えば、約5 mL、約10 mL、約15 mL、約20 mL、約25 mL、約30 mL、約35 mL、約40 mL、約45 mL、約50 mL、これらの値の間の範囲など）。ペダルアクセスに使用される可能性のある足の静脈の全て又は実質的に全ては、この量の造影剤によってマッピングすることができる。対象に基づいて多かれ少なかれ造影剤を使用することができる（例えば、大きな対象には多く、小さな対象や部分的な足のある対象には少なく）。足首の周りの第2の止血帯は、足の静脈をマッピングした後に取り外され、膝上方の第1の止血帯を所定の位置に維持することができる。

10

【0410】

注入部位は、対象の足の軟組織への造影剤の血管外漏出の可能性について継続的に監視することができる。造影剤の血管外漏出が検出された場合、ユーザーは、アクセス部位に僅かな圧力を加えて血管外漏出を減速/停止し、監視を続けることができる。

【0411】

閉塞部が前脛骨動脈にある場合、ペダルアクセスは、前脛骨静脈を標的にすることができる。止血帯は、最初に足首上方に配置される（例えば、静脈を拡張するため）。超音波によってガイドされて、（脚に向かって）上行する静脈アクセスは、背側第1中足静脈4610（内側静脈と位置合わせしている）の針で得ることができる。例えば、21ゲージの針が0.018インチのガイドワイヤに対応することができる。非外傷性ガイドワイヤ（例えば、J字型の先端を有する）は、第1中足静脈4610内に前進することができる。ガイドワイヤが第1中足静脈4610に入ると、針を取り外して、カニューレを残すか、又は内部拡大器を挿入することができる。次に、第1の中足静脈4610を、ヘパリン化生理食塩水でサイドアームを通して洗い流すことができる。カニューレが第1の中足静脈に適切に配置されていない場合、皮膚は、生理食塩水で水疱を形成する。ポジショニングをチェックする別の方法は、少量の造影媒体を注入することである（例えば、造影剤が静脈を流れる場合、造影剤が静脈の周りに溜まる場合）。ポジショニングをチェックする別の方法は、血液が出てくるかどうかを確認するために吸引することである。好ましくは、大量の造影媒体を注入する前に、カニューレが静脈内に適切に配置されていることを確認するために、少なくとも1つのチェックが実行される。背側及び足底静脈造影は、造影媒体（例えば、約5 mL～約50 mL）の注入で実施することができる。静脈造影図を使用して標的脛骨静脈を選択し、ガイドワイヤを標的脛骨静脈まで前進させる。ガイドワイヤが標的脛骨静脈に入ると、止血帯を取り外すことができる。次に、ガイドワイヤを使用して、標的脛骨静脈を通して装置（例えば、瘻孔を形成するための標的カテーテル）を追跡することができる。

20

30

【0412】

前脛骨動脈よりも一般的である後脛骨動脈に閉塞がある場合、ペダルアクセスは、外側足底静脈を標的にすることができる。止血帯は、最初に足首上方に配置される（例えば、静脈を拡張するため）。超音波によってガイドされて、（足に向かって）上行する静脈アクセスは、背側内側足縁静脈4402（つま先に向かって）の針で得ることができる。例えば、21ゲージの針が0.018インチのガイドワイヤに対応することができる。非外傷性の第1のガイドワイヤ（例えば、J字型の先端を有する）は、第1の中足静脈に前進することができる。第1のガイドワイヤが第1の中足静脈に入ると、針を取り外してカニューレを残すか、内部拡大器を挿入することができる。次に、背側内側足縁静脈4402を、ヘパリン化生理食塩水でサイドアームを通して洗い流すことができる。カニューレが背側内側足縁静脈4402に適切に配置されていない場合、皮膚は、生理食塩水で水疱を形成する。ポジショニングをチェックする別の方法は、少量の造影媒体を注入して何が起るかを確認することである（例えば、造影剤が静脈を流れる場合、造影剤が静脈の周りに溜まる場合）。位置を確認する別の方法は、血液が出てくるかどうかを確認するために流体を吸引することである。好ましくは、大量の造影媒体を注入する前に、カニューレが

40

50

静脈内に適切に配置されていることを確認するために、少なくとも1つのチェックが実行される。背側及び足底静脈造影は、造影媒体（例えば、約5 mL～約50 mL）の注入で実施することができる。

【0413】

閉塞部は後脛骨動脈にあるため、本明細書に記載の方法は、酸素化された血液を後脛骨動脈から後脛骨静脈に迂回させることができる。2つの外側足底静脈のうち大きい方が静脈造影を使用して選択され、第1のガイドワイヤが交点又は少なくとも足首上方まで前進する。再び皮膚の超音波ガイダンスを使用して、足底静脈を足の底部から調査して、第1のガイドワイヤの位置を確認することができる。

【0414】

第2のアクセスは、第1のガイドワイヤが入った外側足底静脈に針を入れて、足底弓のできるだけ遠位に行く必要がある。例えば、21ゲージの針が0.018インチのガイドワイヤに対応することができる。非外傷性の第2のガイドワイヤ（例えば、J字型の先端を有する）は、外側足底静脈に、次に後脛骨静脈に、そして交点まで前進することができる。2回目のアクセスが行われると、第1のガイドワイヤを取り外すことができる。いくつかの例では、第2のアクセスポイントが選択されると、第1のガイドワイヤを取り外すことができる。第2のガイドワイヤが標的後脛骨静脈に入ると、足首止血帯を取り外すことができる。次に、第2のガイドワイヤを使用して、標的後脛骨静脈を通して装置（例えば、瘻孔を形成するための標的カテーテル）を追跡することができる。ユーザーが第1のガイドワイヤを足の上部から後脛骨静脈に前進させようとする、第1のガイドワイヤは、弱い位置にあり、組織を引き裂く可能性がある。第2のガイドワイヤは、静脈が大きい足の底部にあり、より堅牢なアクセスを提供する。

【0415】

上行静脈造影、背側又は足底の処置を実行するための例示的な処置が、図44A～図44Fに記載されている解剖学的構造及び図45のキット4500を参照して、図46A～図46Hに記載されている。

【0416】

図46Aでは、止血帯4602が足首上方に配置されて、足の静脈圧を増加させている。図46Bでは、大伏在静脈4401が配置されている。いくつかの例では、脛骨の下端によって形成される足首の内側の隆起である内側くるぶし4604を使用して、大伏在静脈4401を見つけるのを助けることができる。図46Cでは、大伏在静脈4401がつま先に向かって追跡されている。大伏在静脈4401は、内側足縁静脈4402に通じている。大伏在静脈4401と内側足縁静脈4402との間の交点は、図46Dにおいて赤いXでマークされた第1のアクセス部位4606の位置である。図46Eに概略的に示されているように、例えばユーザーの指で内側足縁静脈4402を軽くたたくと、血管拡大を増加させることができる。図46Eは、依然として第1のアクセス部位4606を示している。

【0417】

図46Fでは、第1の針4608が、アクセス部位4606で使用されて、つま先に向かって内側足縁静脈4402にアクセスする。いくつかの例では、第1の針4608は、21ゲージの針を含むことができる。一定量の造影流体が第1の針4608を通して注入される。いくつかの例では、造影流体は、生理食塩水で希釈された造影剤を含む。いくつかの例では、量は、約5 mL～約50 mLを含む（例えば、約5 mL、約10 mL、約15 mL、約20 mL、約25 mL、約30 mL、約35 mL、約40 mL、約45 mL、約50 mL、これらの値の間の範囲など）。造影剤は、第2の評価部位を特定するためのロードマップ静脈造影を提供する。

【0418】

図46Gでは、第1の中足骨穿通枝4406は、足の底部の足底静脈を足の上部の背静脈に接続している。図46Hでは、第2の針4609が、第1の中足骨穿通枝4406に近接する第2のアクセス部位4610で使用されて、第5趾に向かって外側足底静脈44

10

20

30

40

50

08にアクセスする。いくつかの例では、第2の針4609は、21ゲージの針を含むことができる。図46Iでは、ガイドワイヤ4612を使用して、例えば、ガイドワイヤ4612の先端が脱出した状態で、外側足底静脈4408にアクセスする。いくつかの例では、ガイドワイヤ4612は、18ゲージのガイドワイヤを含むことができる。18ゲージのガイドワイヤ4612は、21ゲージの針の管腔に適合することができる。図46Jでは、ガイドワイヤ4612は、外側足底静脈4408を通過して後脛骨静脈4438内に前進する。

【0419】

止血帯4602は、取り外すことができる。いくつかの例では、止血帯4602又は別の止血帯を膝上方に配置することができる。超音波ガイド下で、図46Kに示されるように、ガイドワイヤ4612をその中に含む脛骨静脈4614を、脛骨アクセスシースの配置のために選択することができる。いくつかの例では、脛骨アクセスシースは、5Frシースを含む。ガイドワイヤ4612は、例えば本明細書に記載されるように、静脈標的処置に使用することができる。ガイドワイヤ4612は、本明細書に記載されるように、瘻孔形成（例えば、標的カテーテル、発射カテーテル）、プロテアーゼの配置、弁の無効化、血管の裏打ちなどのオーバーザワイヤ処置に使用することができる。本明細書に記載のペダルアクセス処置は、有利には、足血管へのより多くのアクセスを提供することができる独特のアクセスポイントを提供することができ、これは、処置におけるより多くの柔軟性及び/又は血管に影響を与えるためのより多くのアクセスを提供することができる。

【0420】

いくつかの例では、方法は、再突入カテーテル（例えば、Cordisから入手可能なOutback）をペダル静脈に挿入して脛骨静脈にアクセスすることと、スネア装置を動脈血管系に挿入することと、脛骨静脈に隣接する脛骨動脈までスネア装置を追跡することと、再突入カテーテルの針を脛骨静脈から脛骨動脈のスネアに向かって前進させることと、針を通してワイヤを前進させることと、ワイヤをスネアすることと、スネアを動脈血管系から後退させることとを含む。ワイヤは、例えば本明細書に記載されるように、例えば、瘻孔を作成するために、プロテアーゼ又は複数のプロテアーゼを配置するために、弁を無効にするために使用することができる。

【0421】

本出願は、第1の血管から第2の血管へと瘻孔を通過して前進したガイドワイヤがスネアによって捕捉されるいくつかの例について議論している。いくつかの例では、ガイドワイヤがスネアによって血管を通して引っ張られた後、弁膜切開刀（例えば、逆行の弁膜切開刀又は双方向弁膜切開刀）がガイドワイヤ上を前進する。いくつかの例では、弁膜切開刀又はカッピング装置は、カッピングスネアシステムのスネアと統合されるか、さもなければ組み込まれることができる。カッピングスネアシステムは、処置の全体的なステップ数の削減、装置交換の数の削減、処置時間の削減、弁膜切開刀の有効性の改善、処置コンポーネントの削減、商品の処置コストの改善などの利点、及び/又はその他の利点を提供することができる。

【0422】

図47Aは、例示的なカッピングスネアシステム4700の一部の斜視図である。カッピングスネアシステム4700は、スネアメッシュ4702及びカッピングブレード4706を含む。スネアメッシュ4702は、ハイポチューブから切断されて、ガイドワイヤを受け入れることができるか又はそのように構成されたセル（例えば、スネアされるガイドワイヤの直径よりも大きい面積を有する）及びガイドワイヤを捕捉することができるか又はそのように構成されたストラットを形成することができる。カッピングスネアシステム4700は、ガイドワイヤを介して（例えば、外側シースを用いて）追跡することができるか、又はカテーテル（例えば、外側シースとして機能するカテーテル）の管腔を通して追跡することができる。

【0423】

図示のカッピングスネアシステム4700は、周方向に約90°間隔で配置された4

10

20

30

40

50

つのカッティングブレード4706を含む。他の量のブレード4706も可能である。例えば、カッティングスネアシステム4700は、1つから8つのカッティングブレード4706を含むことができる（例えば、1つのブレード、2つのブレード、3つのブレード、4つのブレード、5つのブレード、6つのブレード、7つのブレード、8つのブレード、及びこれらの値の間の範囲）。8つ以上のカッティングブレード4706も可能である。いくつかの例では（例えば、図47Aに示されるように）、カッティングブレード4706は、長手方向に位置合わせすることができる。いくつかの例では、カッティングブレード4706は、長手方向にオフセットすることができる。いくつかの例では（例えば、図47Aに示されるように）、カッティングブレード4706は、周方向に等間隔に配置することができる（例えば、2つのブレードは、周方向に約180°間隔で配置することができ、3つのブレードは、周方向に約120°間隔で配置することができ、4つのブレードは、周方向に約90°間隔で配置することができ、5つのブレードは、周方向に約72°間隔で配置することができ、6つのブレードは、周方向に約60°間隔で配置することができ、7つのブレードは、周方向に約51°間隔で配置することができ、8つのブレードは、周方向に約45°間隔で配置することができるなど）。いくつかの例では、カッティングブレード4706は、周方向に不均一に分布していてもよい。

10

【0424】

スネアメッシュ4702は、第1の外径を有し、カッティングブレード4706は、第2の外径を有する。いくつかの例では、第2の外径は、第1の外径よりも小さく、これにより、カッティングブレード4706が第2の血管の側壁を切断することなく、スネアメッシュ4702が第2の血管の側壁を並置することができる。第2の血管内の弁の切断が望まれる場合、弁は第2の血管内に延出し、カッティングブレード4706によって切断することができる。

20

【0425】

カッティングスネアシステム4700は、拡張状態及び圧縮状態を有する。カッティングスネアシステム4700は、形状記憶（例えば、超弾性）材料（例えば、ニチノール、クロムコバルトなど）を含むことができる。カッティングスネアシステム4700は、ステンレス鋼を含むことができる。カッティングスネアシステム4700は、ポリマーを含むことができる。カッティングスネアシステム4700は、径方向内向きの力がない場合（例えば、シースから）、圧縮状態から拡張状態に向かって拡張するように構成することができる。いくつかの実施形態では、カッティングスネアシステム4700は、カッティングスネアシステム4700の別の部分（例えば、遠位端部又は近位端部）に対して、カッティングスネアシステム4700の一部（例えば、近位端部又は遠位端部）に長手方向の力を加えると拡張することができる。

30

【0426】

スネアメッシュ4702は、例えば、本明細書の他の処置に関して説明されるように、ガイドワイヤを捕捉することができる。ガイドワイヤを捕捉することは、スネアメッシュ4702を圧縮状態に向かって径方向に圧縮することを含むことができる（例えば、カッティングスネアシステム4700の近位部分をシース内に捕捉することによって、長手方向の拡張力を逆転させることなどによって）。次に、カッティングスネアシステム4700は、矢印4707によって示されるように、近位に引っ張られる。カッティングスネアシステム4700が第2の血管を通して引っ張られると、カッティングブレード4706は、同じ動き又は物理的行為を使用して第2の血管の弁を切断することができる。いくつかの例では、カッティングスネアシステム4700は、切断を増加させるために、弁を横切って複数回操作されることができる。

40

【0427】

図47Bi及び図47Biiは、別の例示的なカッティングスネアシステム4710の側面図である。カッティングスネアシステム4710は、直列のスネア構造4712及び弁膜切開刀構造4714を含む。スネア構造4712は、弁膜切開刀構造4714の近位にあることができる（例えば、図47Biに示されるように）。スネア構造4712は、

50

弁膜切開刀構造 4714 の遠位にあることができる（例えば、図 47Bi に示されるように）。スネア構造 4712 は、モノリシックであっても、弁膜切開刀構造 4714 と一体的に形成されてもよい（例えば、図 47Bi に示されるように）。例えば、スネア構造 4712 及び弁膜切開刀構造 4714 は、同じハイポチューブからカットされてもよい。モノリシックスネア構造 4712 及び弁膜切開刀構造 4714 は、例えば、製造の複雑さを軽減し、スネア構造 4712 と弁膜切開刀構造 4714 との間の接合部に強度を提供することができるなどである。いくつかの実装では、スネア構造 4712 及び弁膜切開刀構造 4714 は、別々に形成されて一体に結合されてもよい。別々に形成されたスネア構造 4712 及び弁膜切開刀構造 4714 は、例えば、材料に柔軟性を提供し、製造方法に柔軟性を提供することができるなどである（例えば、異なるカッティング又は形状設定方法、スループットを高めるための独立した作製）。カッティングスネアシステム 4710 は、ガイドワイヤを介して（例えば、外側シース 4718 を用いて）追跡することができるか、又はカテーテル（例えば、外側シース 4718 として機能するカテーテル）の管腔を通して追跡することができる。スネア構造 4712 及び / 又は弁膜切開刀構造 4714 は、本明細書に記載の他のスネア構造及び弁膜切開刀構造、例えば、ガイドワイヤ、カッティングブレード 4716 など捕捉するように構成されたセル 4713 と同じ又は類似の特徴を有することができる。

10

【0428】

いくつかの実装では、スネア構造 4712 は、弁を切断するために弁膜切開刀構造 4714 が近位に後退されたときに、弁膜切開刀構造 4714 を拡張したまま、外側シース 4718 に捕捉することができる。いくつかの実装では、スネア構造 4712 は、弁膜切開刀構造 4714 が近位に後退されて弁を切断するときに、少なくとも部分的に外側シース 4718 から外れることができる。いくつかの実装では、カッティングスネアシステム 4710 は、例えば、弁膜切開刀構造 4714 のみを拡張することによって（例えば、図 47Bii に示されるように）、弁膜切開刀としてのみ使用することができる。

20

【0429】

スネア構造 4712 は、第 1 の外径を有し、弁膜切開刀構造 4714 及び / 又はブレード 4716 は、第 2 の外径を有する。いくつかの例では、第 2 の外径は、第 1 の外径よりも小さく、これにより、スネア構造 4712 は、カッティングブレード 4716 が第 2 の血管の側壁を切断することなく、第 2 の血管の側壁を並置することができる。第 2 の血管内の弁の切断が望まれる場合、弁は第 2 の血管内に延出し、カッティングブレード 4716 によって切断することができる。

30

【0430】

図 47Ci ~ 図 47Ciii は、別の例示的なカッティングスネアシステム 4720 の側面図である。図 47Civ は、更に別の例示的なカッティングスネアシステム 4721 の側面図である。カッティングスネアシステム 4720、4721 は、直列になるように構成されたスネア構造 4722 及び弁膜切開刀構造 4724 を含む。弁膜切開刀構造 4724 は、スネア構造 4722 の内側に伸縮することができる（例えば、図 47Ci に示されるように）。スネア構造 4722 は、弁膜切開刀構造 4724 の内側に伸縮することができる（例えば、図 47Civ に示されるように）。カッティングスネアシステム 4720、4721 は、ガイドワイヤを介して（例えば、外側シース 4728 を用いて）追跡することができるか、又はカテーテル（例えば、外側シース 4728 として機能するカテーテル）の管腔を通して追跡することができる。図 47Ciii は、ガイドワイヤ上及び / 又はカテーテルを通して追跡するために、外側シース 4728 によって被覆されたスネア構造 4722 及び弁膜切開刀構造 4724 を示している。スネア構造 4722 及び / 又は弁膜切開刀構造 4724 は、本明細書に記載の他のスネア構造及び弁膜切開刀構造、例えば、ガイドワイヤ、カッティングブレード 4726 など捕捉するように構成されたセル 4723 と同じ又は類似の特徴を有することができる。

40

【0431】

いくつかの実装では、スネア構造 4722 は、弁膜切開刀構造 4724 が近位に後退さ

50

れて弁を切断するときに、少なくとも部分的に外側シース 4728 から外れることができる。いくつかの実装では、カッピングスネアシステム 4720、4721 は、例えば、カッピングスネアシステム 4720 のために弁膜切開刀構造 4724 のみを拡張することによって（例えば、図 47C i i i に示されるように）、及び/又はカッピングスネアシステム 4721 のスネア構造 4722 を拡張しないことによって、弁膜切開刀としてのみ使用されることができる。

【0432】

カッピングスネアシステム 4720 において、スネア構造 4722 は、第 1 の外径を有し、弁膜切開刀構造 4724 及び/又はブレード 4726 は、第 2 の外径を有する。いくつかの例では、第 2 の外径は、第 1 の外径よりも小さく、これにより、カッピングブレード 4726 が第 2 の血管の側壁を切断することなく、スネア構造 4722 が第 2 の血管の側壁を並置することができる。第 2 の血管内の弁の切断が望まれる場合、弁は第 2 の血管内に延出し、カッピングブレード 4726 によって切断することができる。

10

【0433】

カッピングスネアシステム 4721 において、スネア構造 4722 は、第 1 の外径を有し、弁膜切開刀構造 4724 及び/又はブレード 4726 は、第 2 の外径を有する。いくつかの例では、第 2 の外径は、第 1 の外径よりも大きく、これにより、例えば、弁膜切開刀構造 4728 が外側シース 4728 内にあり、第 2 の血管の側壁を切断することができない場合、スネア構造 4722 が第 2 の血管の側壁を並置することができる。第 2 の血管内の弁の切断が望まれる場合、弁は第 2 の血管内に延出し、カッピングブレード 4726 によって切断することができる。第 2 の直径が第 1 の直径よりも大きいことにより、カッピングブレード 4726 は、より多くの弁を切断することができる。

20

【0434】

図 47D i ~ 図 47D v は、更に別の例示的なカッピングスネアシステム 4730 の側面図である。カッピングスネアシステム 4730 は、図 47D i に示されるスネア構造 4732 と、図 47D i i に示される弁膜切開刀構造 4734 とを含む。スネア構造 4732 及び/又は弁膜切開刀構造 4734 は、本明細書に記載の他のスネア構造及び弁膜切開刀構造、例えば、ガイドワイヤ、カッピングブレード 4736 などを捕捉するように構成されたセル 4733 と同じ又は類似の特徴を有することができる。スネア構造 4732 及び/又は弁膜切開刀構造 4734 は、非外傷性の遠位先端、例えば先細りの鼻を含むことができる。

30

【0435】

外側シース 4738 は、例えば、本明細書に記載の別の処置の後に、所定の位置に残すことができる。カッピングスネアシステム 4730 は、カッピングスネアシステム 4730 の外側シースとして機能するカテーテル 4738 の 1 つ又は複数の管腔を通して追跡することができる。図 47D i v は、外側シース 4738 の遠位端部から延出するスネア構造 4732 を示している。スネア構造 4732 は、例えば本明細書に記載されるように、ガイドワイヤをスネアすることができる。いくつかの実装では、スネア構造 4732 は、スネア構造 4732 及び捕捉されたガイドワイヤが、外側シース 4738 の近位端部から近位に後退され得るようなサイズにされる。図 47D v は、外側シース 4738 の遠位端部から延出する弁膜切開刀構造 4734 を示している。弁膜切開刀構造 4732 は、例えば本明細書に記載されるように、弁を切断するために方向 4737 において近位に後退することができる。

40

【0436】

図 47E i ~ 図 47E i i i は、更に別の例示的なカッピングスネアシステム 4740 の側面図である。図 47E i v は、別の例示的なカッピングスネアシステム 4741 の側面図である。カッピングスネアシステム 4740 は、スネア構造 4742 と、スネア構造 4742 の径方向内側にある拡張可能部材 4744 とを含む。カッピングスネアシステム 4740 は、ガイドワイヤを介して（例えば、外側シース 4748 を用いて）追跡することができるか、又はカテーテル（例えば、外側シース 4748 として機能するカ

50

テータル)の管腔を通して追跡することができる。

【0437】

スネア構造4742は、本明細書に記載の他のスネア構造、例えば、ガイドワイヤなどを捕捉するように構成されたセル4743と同じ又は類似の特徴を有することができる。スネア構造4742は、非外傷性の遠位先端部、例えば先細りの鼻を含むことができる。拡張可能構造4744は、例えば、バルーン及び/又は複数の拡張可能なワイヤを含む。いくつかの実装では、拡張可能構造4744は、スネア構造4742に結合されている(例えば、図47Ei~47Eiiiに示されるように)。これは、例えば、以下に説明するように、切断力を加えるときにスネア構造4742と拡張可能構造4744との位置合わせを確実にするのに役立つことができる。いくつかの実装では、拡張可能構造4744は、スネア構造4742から分離されている(例えば、図47Eivに示されるように)。これは、例えば、スネア中のガイドワイヤのためのより多くのスペースを可能にし、様々なタイプの拡張可能部材(例えば、特定の血管用に選択された)の使用を可能にすることができる。

10

【0438】

外側シース4748は、例えば、本明細書に記載の別の処置の後に、所定の位置に残すことができる。カッピングスネアシステム4740は、カッピングスネアシステム4740の外側シースとして機能するカテーテル4748の1つ又は複数の管腔を通して追跡することができる。図47Eiiは、外側シース4748の遠位端部から延出するスネア構造4742を示している。スネア構造4742は、例えば本明細書に記載されるように、ガイドワイヤをスネアすることができる。いくつかの実装では、スネア構造4742は、スネア構造4742及び捕捉されたガイドワイヤが、外側シース4748の近位端部から近位に後退され得るようなサイズにされる。カッピングスネアシステム4740が外側シース4748の近位端部から近位に後退した後、カッピングスネアシステム4740は、外側シース4748内(例えば、図47Eiiiに示されるように)及び/又はガイドワイヤ上に再挿入することができる。いくつかの実装では、別個のカッピングスネアシステム4740は、外側シース4748内及び/又はガイドワイヤ上に挿入することができる。

20

【0439】

図47Eii及び図47Eiiiは、外側シース4748の遠位端部から延出するカッピングスネアシステム4740を示している。いくつかの実装では、カッピングスネアシステム4740は、弁を横切っている(例えば、静脈内)。図47Eiiでは、拡張可能構造4744は、スネア構造4742内で部分的に拡張されている(例えば、膨張している)。図47Eiiiでは、拡張可能構造4744が、矢印4747によって示されるように、スネア構造に径方向外向きの力を加えるまで、拡張可能構造4744は、スネア構造4742内で更に拡張(例えば、膨張)される。力は、スネア構造4742のストラット又はメッシュを弁尖に押し込むことができ、これは、弁尖を切断し、及び/又は弁を無効にすることができる。

30

【0440】

拡張圧力の量は、切断機構(例えば、ブレード、ワイヤなど)の鋭さ又は攻撃性に関連することができる。拡張圧力は、約4気圧(約405kPa)~約20気圧(約2,026kPa)とすることができる(例えば、約4気圧(約405kPa)、7気圧(約709kPa)、10気圧(約1,013kPa)、15気圧(約1,520kPa)、20気圧(約2,026kPa)、これらの値の間の範囲など)。切断機構によっては、記載されている圧力よりも高い圧力と低い圧力が発生する可能性がある。

40

【0441】

鋭くて攻撃的なカッピングブレードは、より低い圧力が有用であり得る。いくつかの例では、より攻撃的なブレードを備えた低圧バルーンは、周囲の血管組織への外傷を少なくしつつ、弁を切断するという利点を潜在的に有する。ブレードと弁の最初の接触では、力はブレードに局所化される。ブレードが鋭いほど、必要な力は少なくなる。バルーンが

50

壁に係合するとき、より低い力が維持され、静脈への膨満を少なくする。

【0442】

穏やかなカッピングワイヤの場合又はワイヤが全くない場合は、より高い圧力が有用であり得る。いくつかの例では、弁組織の機械的特性により、弁は従来のバルーンに対して非常に耐性がある。より高圧のバルーン（例えば、切断するかどうか）は、弁を打ち負かすために必要となる可能性のあるより多くの力を及ぼす可能性がある。カッピングバルーンのブレードは、切断を開始することができるが、バルーンは、これらの切断を更に伝播することができる。より大きな力は、切断のより大きな伝播を可能にし、より効果的に弁を無効にすることができる。

【0443】

拡張可能部材4744は、収縮又は縮小することができ、カッピングスネアシステム4740は、例えば、第2の弁を横切って延出するように移動することができる。拡張可能構造4744は、第2の弁を無効にするために再び拡張（例えば、膨張）することができる。このプロセスは、無効にしようと所望する数の弁に対して繰り返すことができる。

【0444】

図47Fi及び図47Fiiは、更に別の例示的なカッピングスネアシステム4750の側面図である。カッピングスネアシステム4750は、第1の状態及び/又は第2の状態でガイドワイヤをスネアし、第2の状態で弁を切断することができる構造4752を含む。図47Fiは、構造4752が一般に楕円形を有する、第1の状態の構造4752を示している。構造4752は、例えば本明細書に記載されるように、第1の状態でガイドワイヤをスネアすることができる。

【0445】

図47Fiiは、構造4752が近位カッピング要素4754を含む、第2の状態の構造4752を示している。第2の状態の構造4752は、例えば、本明細書に記載されるように、弁を切断することができる。第2の状態の構造4752は、例えば本明細書に記載されるように、ガイドワイヤをスネアすることができる。特定の実装では、構造4752がスネアされたガイドワイヤによって近位に後退されている間、構造4752は、弁を切断することができる。いくつかの実装では、ガイドワイヤは、第1の状態で構造4752によってスネアされ、構造4752は、第2の状態で弁を切断するために再挿入され得る。

【0446】

いくつかの実装では、構造4752は、構造4752に長手方向の力4755を加えることによって、例えば、構造4752の近位端部に対して構造の遠位端部を近位に後退させることによって、第1の状態から第2の状態に変化することができる。他の力も可能である。例えば、ねじり力又はトルクをかける力、温度によって誘発されるマルテンサイトの使用などである。

【0447】

図47Gi~図47Giiiは、更に別の例示的なカッピングスネアシステム4760の側面図である。スネアカッピングシステム4760は、例えば、図47Civのカッピングスネアシステム4721に示されるように、直列のスネア構造4762及び弁膜切開刀構造4764を含むことができる。スネア構造4762及び/又は弁膜切開刀構造4764は、本明細書に記載の他のスネア構造及び弁膜切開刀構造、例えば、ガイドワイヤ、カッピングブレードなどを捕捉するように構成されたセルと同じ又は類似の特徴を有することができる。

【0448】

図47Giでは、スネア構造4762及び弁膜切開刀構造4764は、外側シース4768の内側で圧潰されている。図47Giでは、スネア構造4762は、外側シース4768に対して遠位に前進している。スネア構造4762は、例えば本明細書に記載されるように、ガイドワイヤをスネアすることができる。

【0449】

10

20

30

40

50

スネアカッティングシステム 4760 は、複数の細長開口 4765 を含む外側シース 4768 を含む。図 47Gi i では、弁膜切開刀構造 4764 が開口 4765 を通して見える。図 47Gi i i では、弁膜切開刀構造 4764 は、図 47Gi i i に示されるように、弁膜切開刀構造 4764 のストラットが、外側シース 4768 の遠位端部に近位の外側シース 4768 の中間部分から横方向に延出することができるように、外側シース 4768 に対して回転している。弁膜切開刀構造 4764 は、例えば本明細書に記載されるように、弁を無効にするために方向 4767 において近位に後退することができる。

【0450】

いくつかの例示的な実施形態を本明細書において詳細に開示してきたが、これは、例として単なる例示の目的からなされている。上記の実施形態は、以下の添付の特許請求の範囲の範囲に関して限定されることを意図されない。特許請求の範囲によって規定されるような本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、種々の置換、代替及び変更を本発明に対し行うことができることが本発明者らによって意図される。例えば、針を含むカテーテルの位置合わせに関して本明細書に記載されているが、本明細書に記載のシステム及び方法は、他のタイプのカテーテル、例えば、分岐、塞栓物質（例えば、コイル）送達カテーテル、方向性粥腫切除カテーテル、神経を標的化するために回転方向を有しなければならない神経刺激又はアブレーションカテーテルなどを含む血管系をナビゲートするガイドカテーテルを位置合わせするために使用されることができる。別の例として、血管カテーテルに関して本明細書に記載されているが、本明細書に記載のシステム及び方法は、内視鏡、経皮装置などを位置合わせするために使用することができる。更に別の例として、特定の処置は、動脈から静脈への針の交差に関して記載することができるが、第 1 の動脈から第 2 の動脈への交差、第 1 の静脈から第 2 の静脈への交差、静脈から動脈への交差、第 1 の血管から第 2 の血管への交差、第 1 の空洞から第 2 の空洞への交差、空洞から血管への交差、及び血管から空洞への交差が可能である。

【0451】

本明細書に記載されている装置は、装置を通して流れる流体が血液等の液体である用途において用いることができるが、付加的に又は代替的に、流体が空気等の気体である気管手術又は気管支手術等の用途に用いることができる。いくつかの実施形態において、流体は、固体物質、例えば塞栓物を含んでもよく、又は、胃の手術において、流体は食品片を含む。

【0452】

本発明は種々の変更及び代替形態を可能にすることができるが、本発明は特定の例を図面において示し、本明細書において詳細に説明を行ってきた。しかしながら、本発明は、開示されている特定の形態又は方法に限定されることを意図されず、逆に、記載されている種々の実施形態及び添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にある全ての変更物、均等物及び代替物を包含するものである。本明細書に開示されている方法はいずれも、記載順で行われる必要はない。本明細書に開示されている方法は、実施者がとるいくつかの措置を含むが、明確に又は示唆的に、それらの措置の第 3 者の指示をいずれも含むこともできる。例えば、「第 1 の血管内の弁を無機能化する」ような措置は、「第 1 の血管内の弁を無機能化することを指示すること」を含む。本明細書において開示された範囲は、全ての包含、サブ範囲及びそれらの組合せも包含する。「まで」、「少なくとも」、「を超える」、「未満」、「の間」等のような語は記載の数字を含む。「約」又は「およそ」等の用語が先行する数字は、記載の数字を含む。例えば、「約 10 mm」は「10 mm」を含む。「実質的に」のような語が先行する用語又は句は、記載の用語又は句を含む。例えば、「実質的に平行な」は「平行」を含む。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

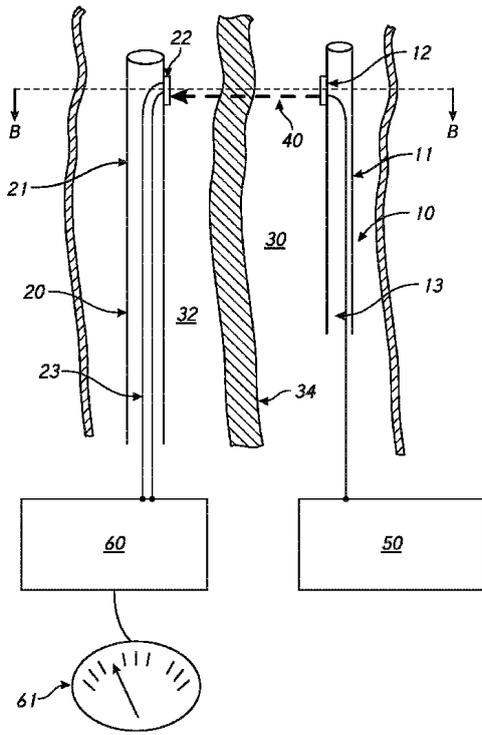


FIG. 1

【図 2】

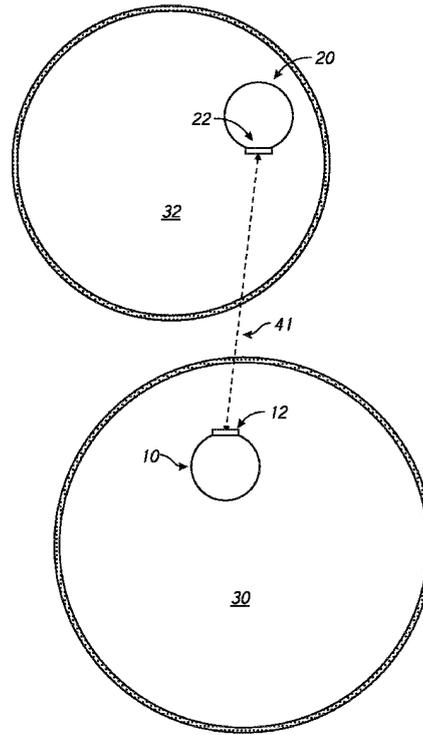


FIG. 2

【図 3】

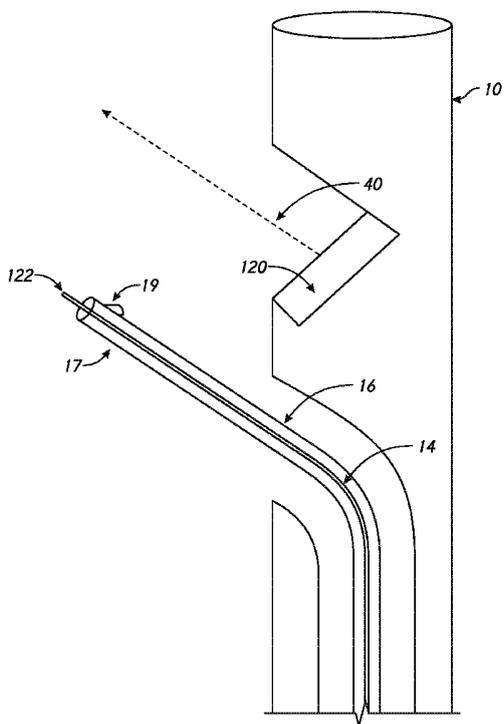


FIG. 3

【図 4】

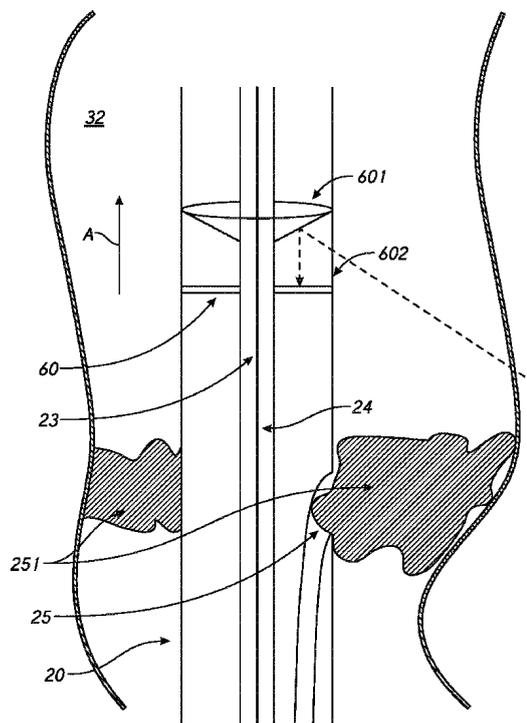


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

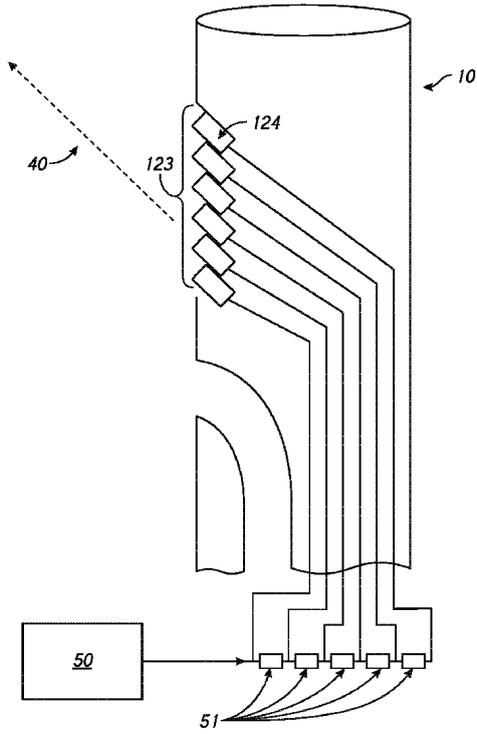


FIG. 5

【 図 6 】

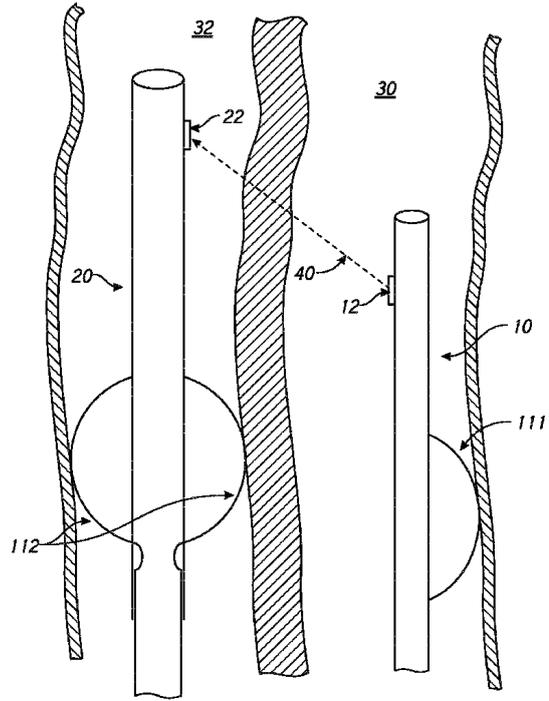


FIG. 6

【 図 7 】

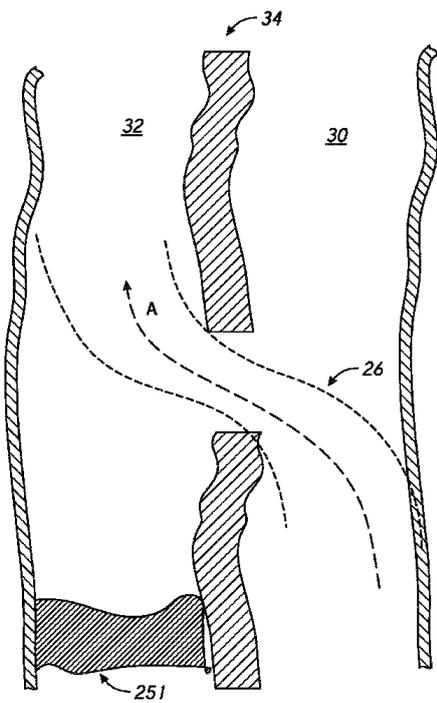


FIG. 7

【 図 8 】

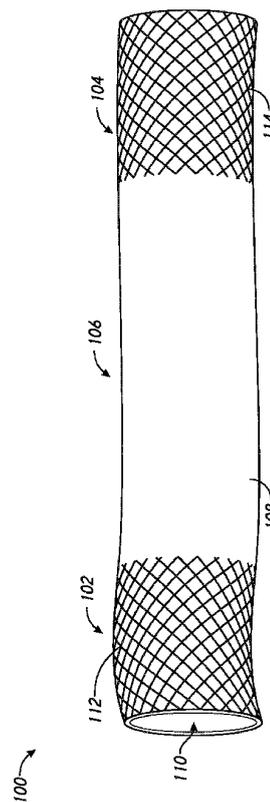


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 9 】

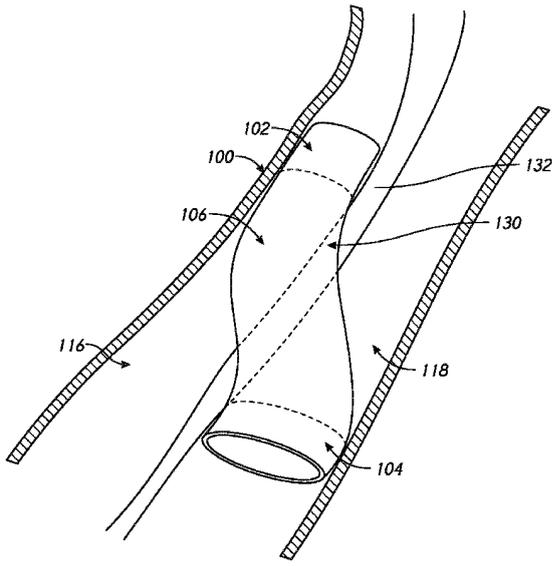


FIG. 9

【 1 0 】

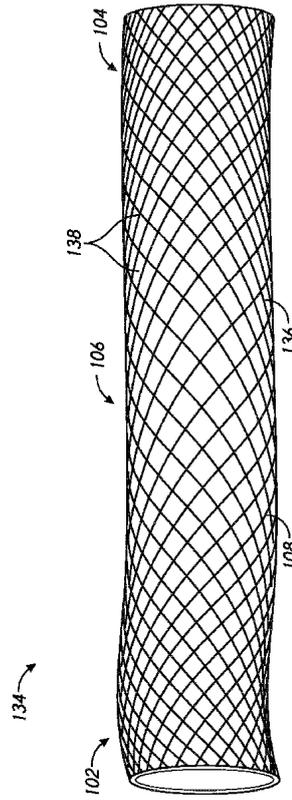


FIG. 10

【 1 1 】

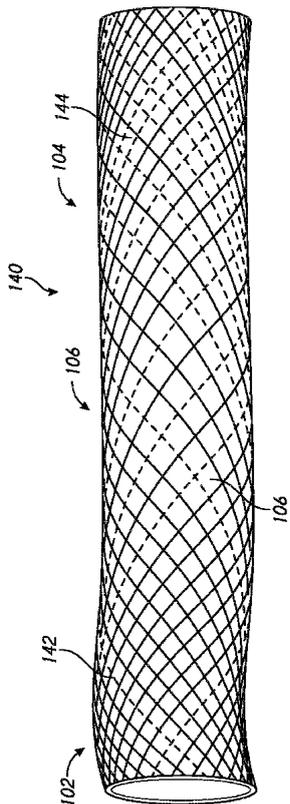


FIG. 11

【 1 2 】

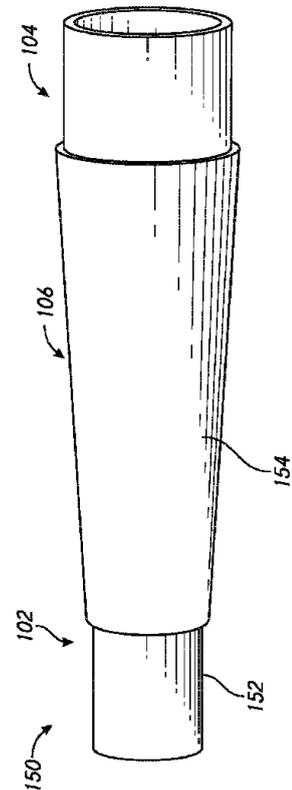


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 13 】

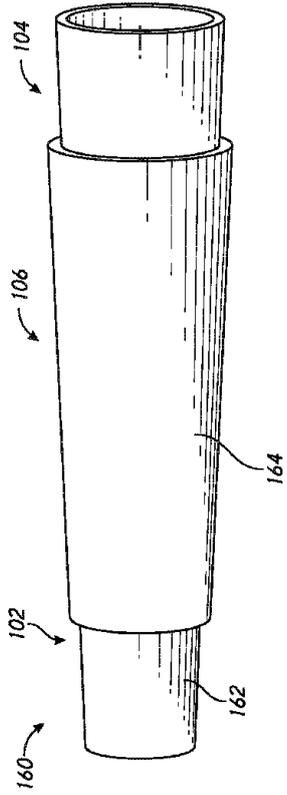


FIG. 13

【 14 A 】

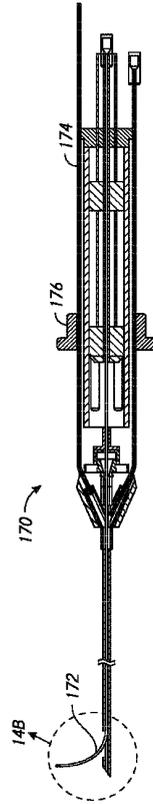


FIG. 14A

【 14 B 】

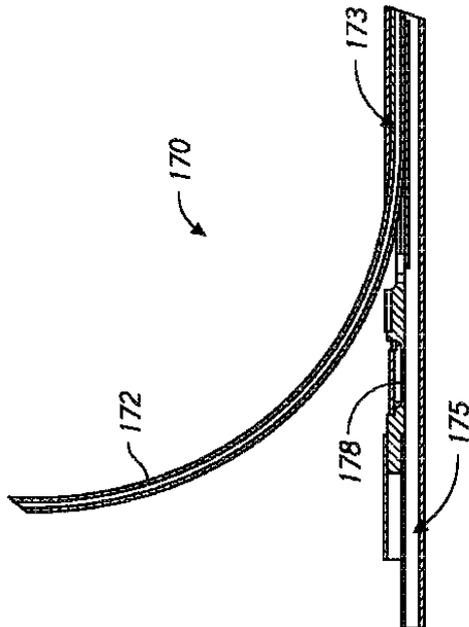


FIG. 14B

【 15 A 】

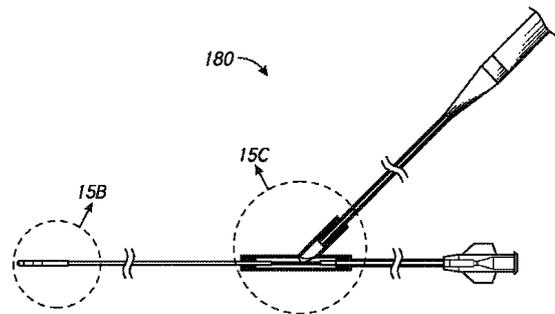


FIG. 15A

10

20

30

40

50

【 15 B 】

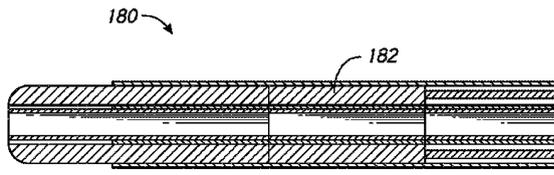


FIG. 15B

【 15 C 】

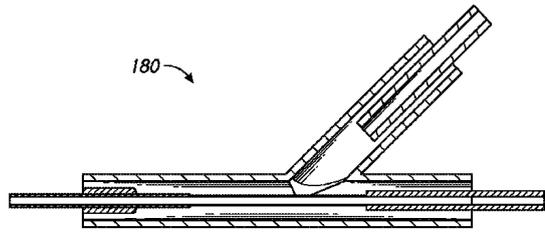


FIG. 15C

10

【 16 】

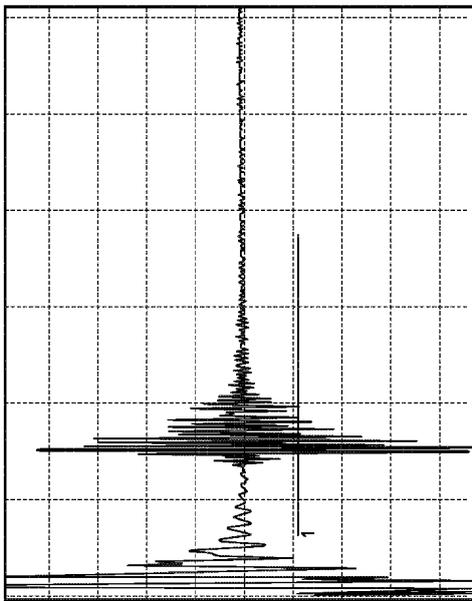


FIG. 16

【 17 】

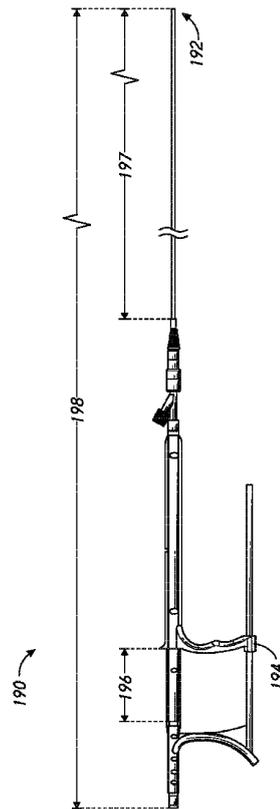


FIG. 17

20

30

40

50

【 図 1 8 】

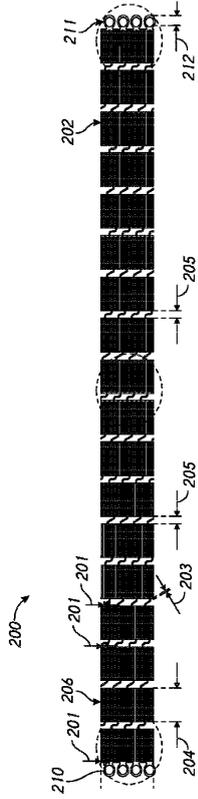


FIG. 18

【 図 1 9 】

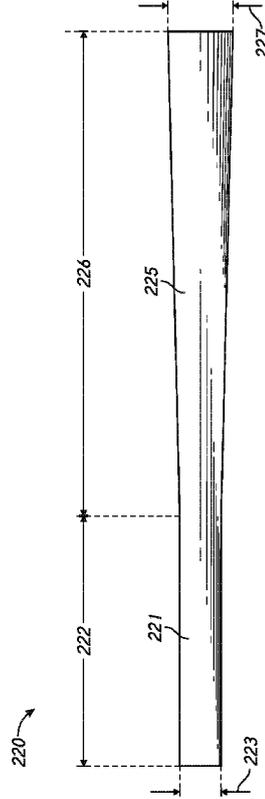


FIG. 19

【 図 2 0 A 】

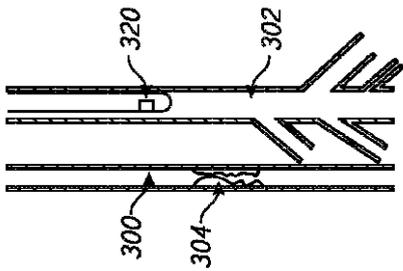


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

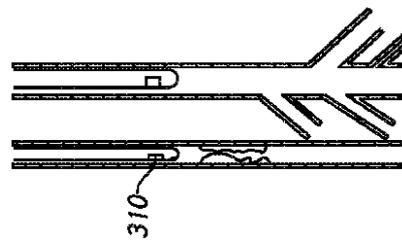


FIG. 20B

10

20

30

40

50

【図 20 C】

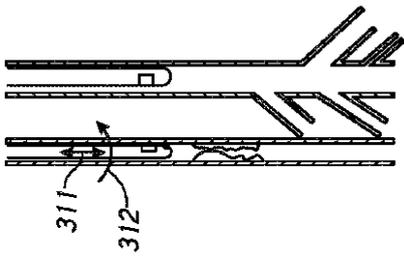


FIG. 20C

【図 20 D】

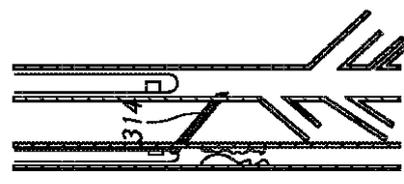


FIG. 20D

【図 20 E】

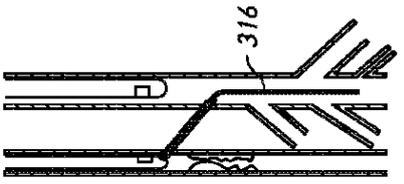


FIG. 20E

【図 20 F】

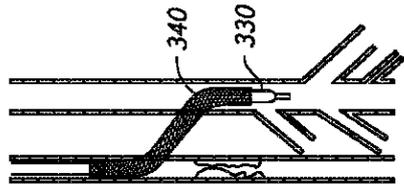


FIG. 20F

【図 20 G】

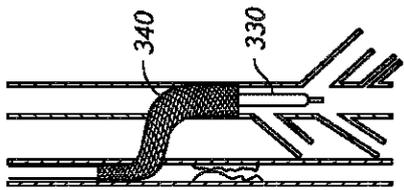


FIG. 20G

【図 20 H】

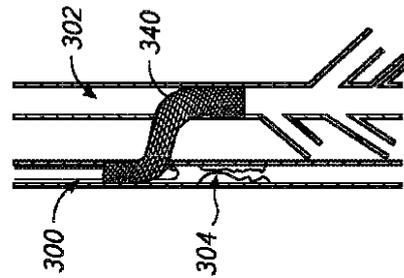


FIG. 20H

10

20

30

40

50

【 2 1 】

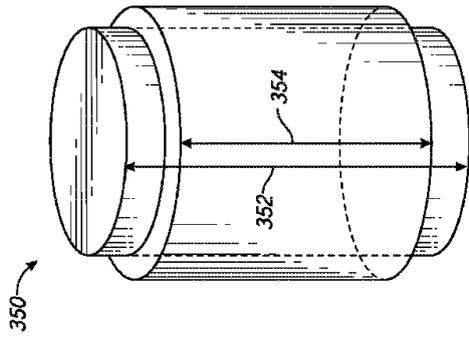


FIG. 21

【 2 2 】

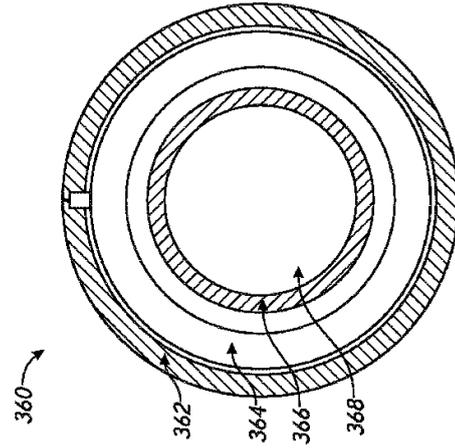


FIG. 22

【 2 3 A 】

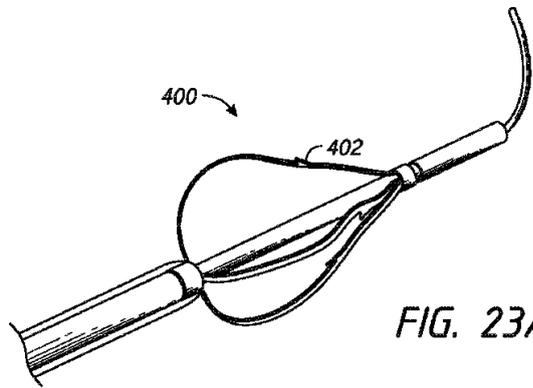


FIG. 23A

【 2 3 B 】

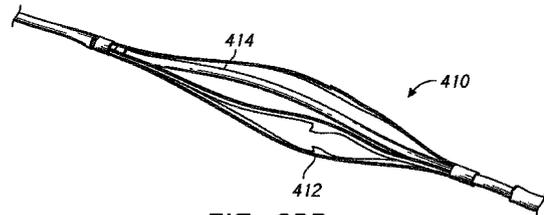


FIG. 23B

10

20

30

40

50

【 2 4 】

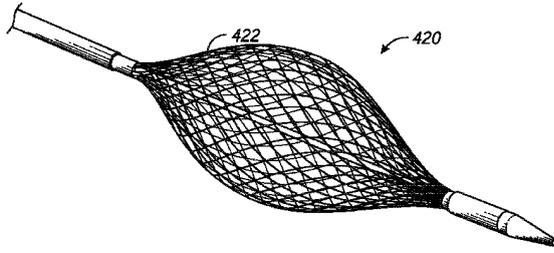


FIG. 24

【 2 5 A 】

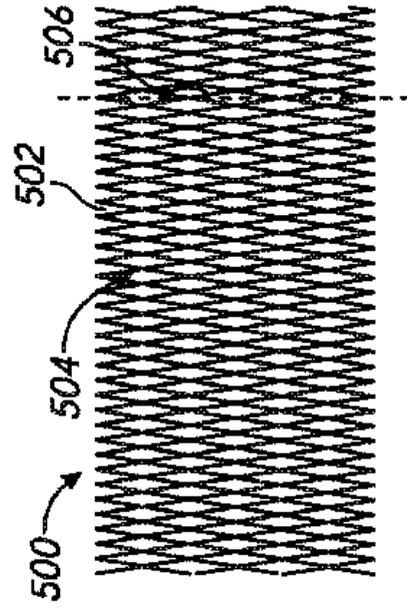


FIG. 25A

10

20

【 2 5 B 】

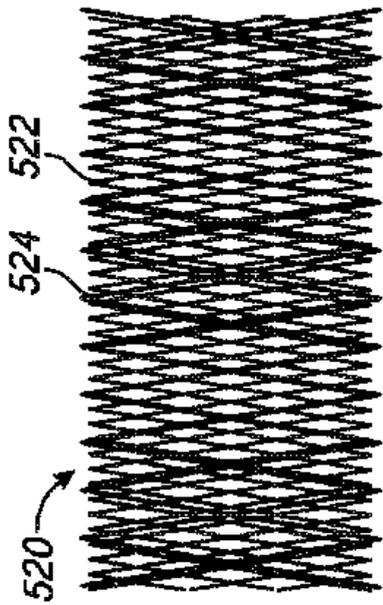


FIG. 25B

【 2 5 C 】

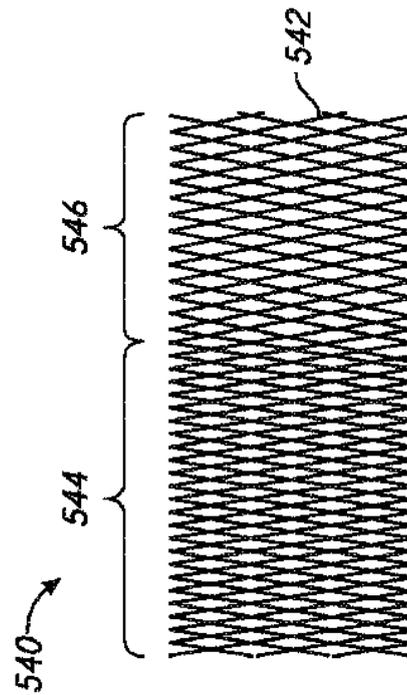


FIG. 25C

30

40

50

【図 26 A】

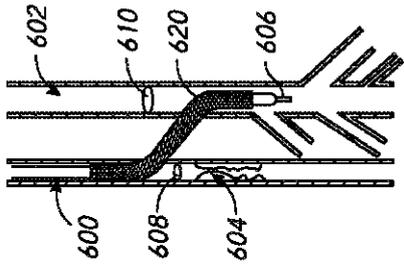


FIG. 26A

【図 26 B】

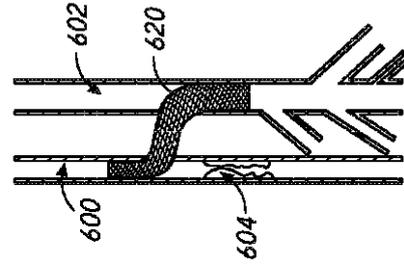
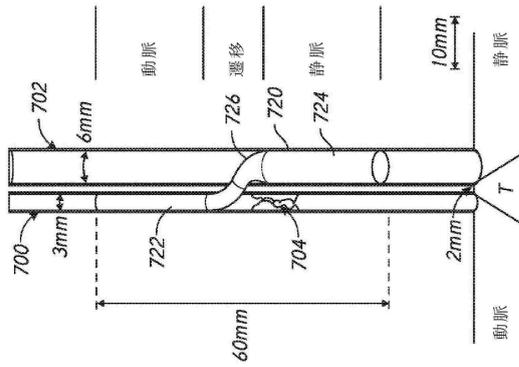
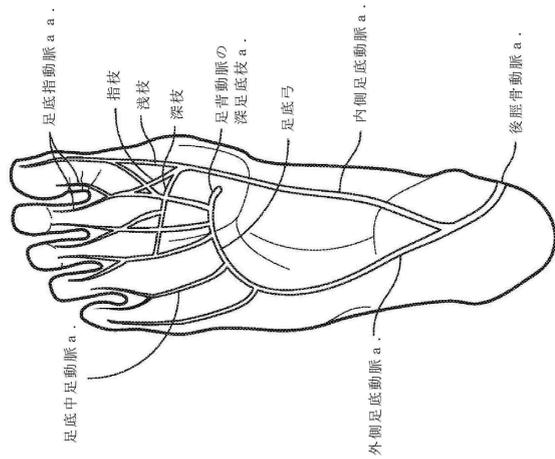


FIG. 26B

【図 27】



【図 28 A】



10

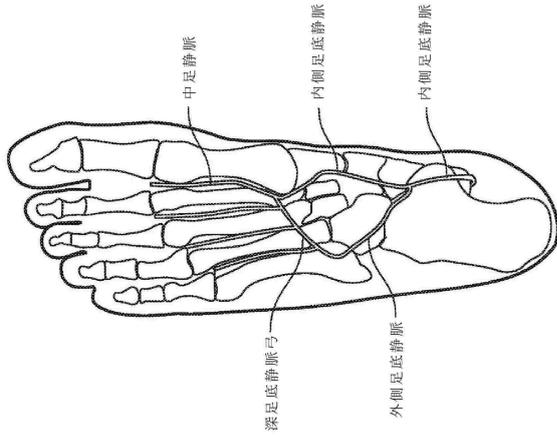
20

30

40

50

【 28 B 】



【 29 】

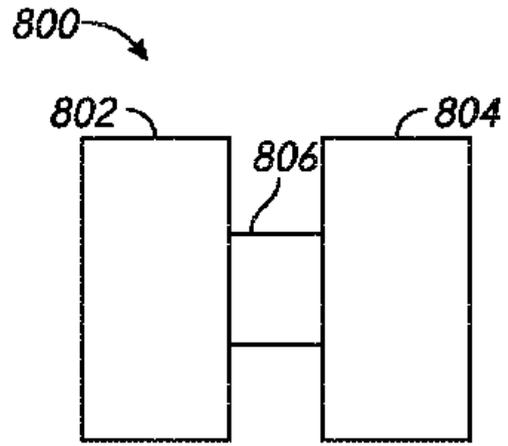


FIG. 29

【 30 】

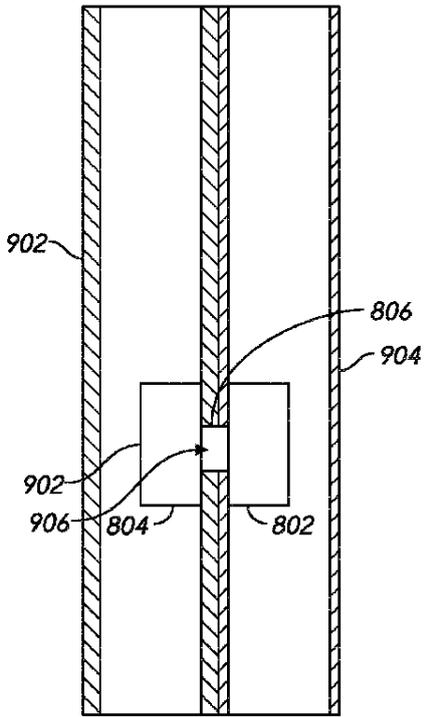


FIG. 30

【 31 A 】

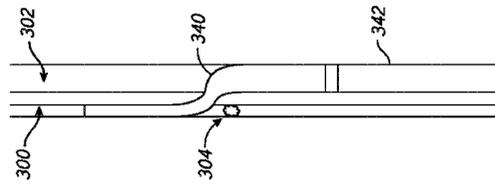


FIG. 31A

10

20

30

40

50

【 図 3 2 C 】

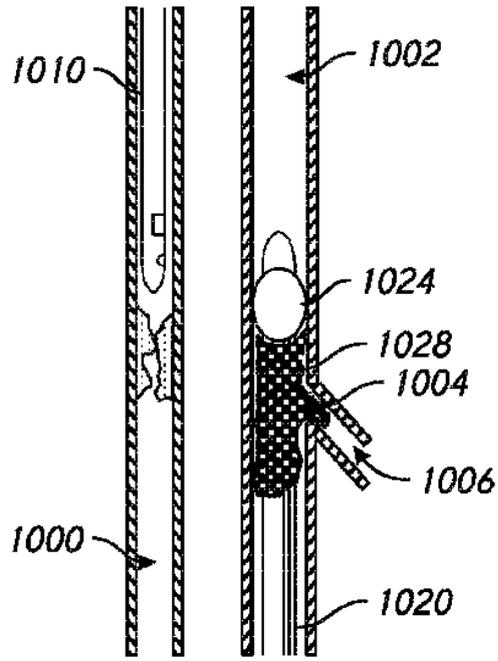


FIG. 32C

【 図 3 2 D 】

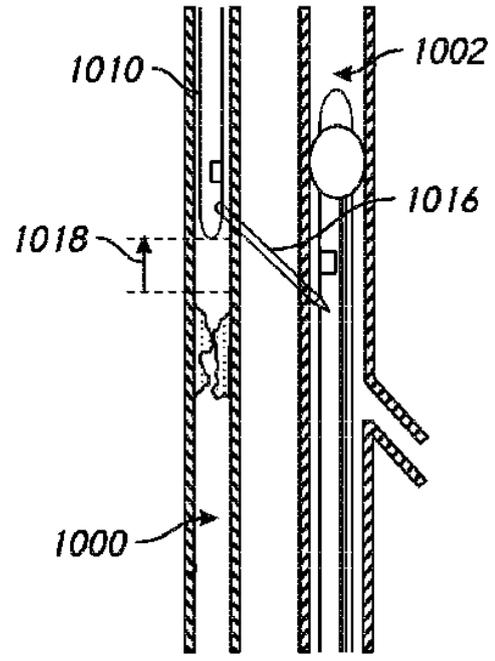


FIG. 32D

【 図 3 3 A 】

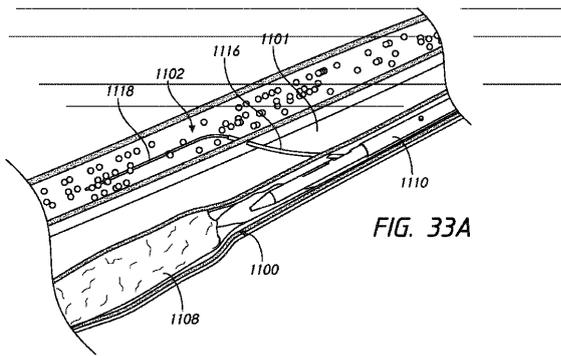


FIG. 33A

【 図 3 3 B 】

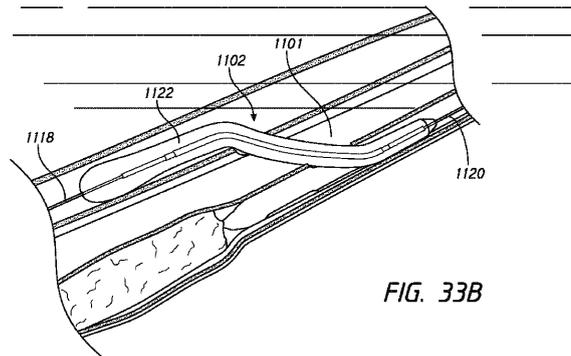


FIG. 33B

10

20

30

40

50

【 3 4 A 】

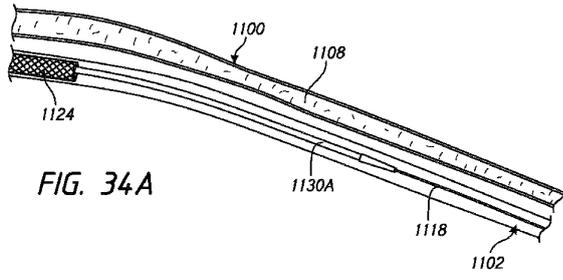


FIG. 34A

【 3 4 B 】

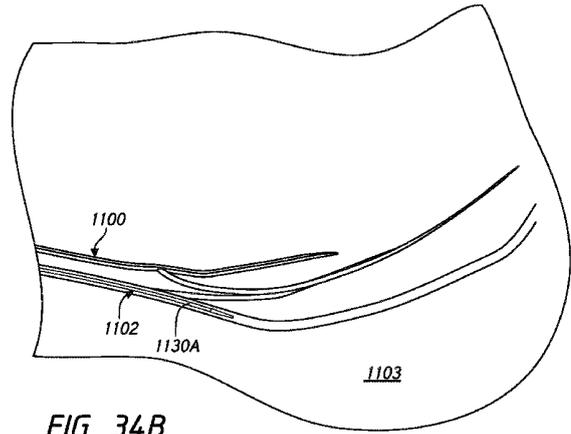


FIG. 34B

【 3 4 C 】

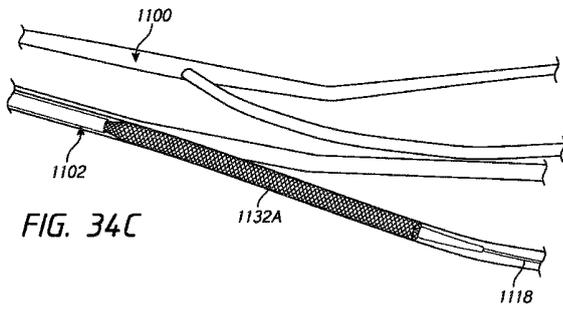


FIG. 34C

【 3 4 D 】

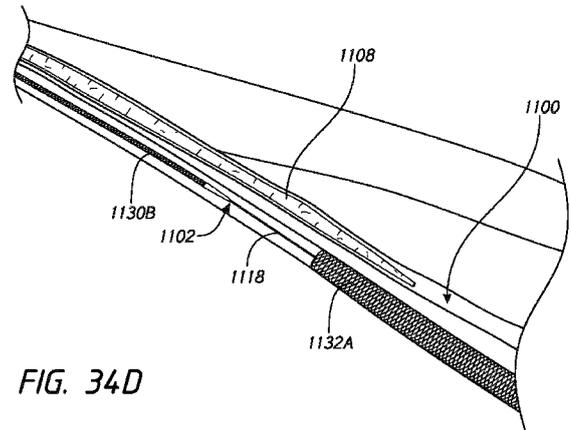


FIG. 34D

10

20

30

40

50

【 3 4 E 】

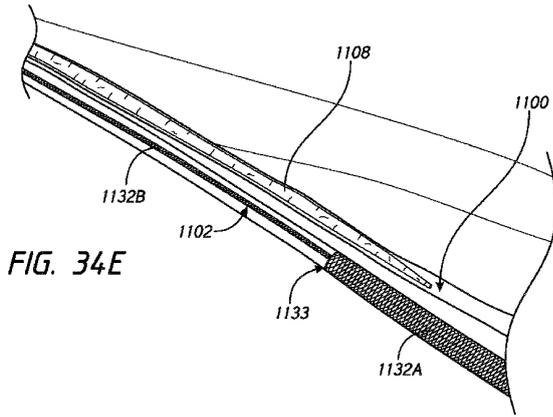


FIG. 34E

【 3 4 F 】

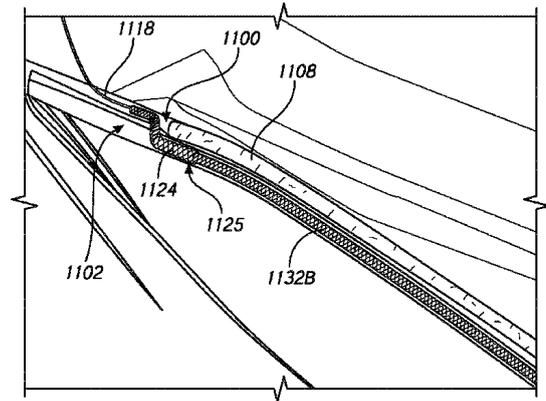


FIG. 34F

【 3 5 A 】

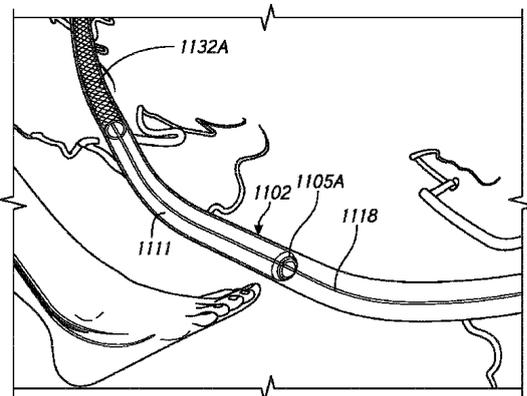


FIG. 35A

【 3 5 B 】

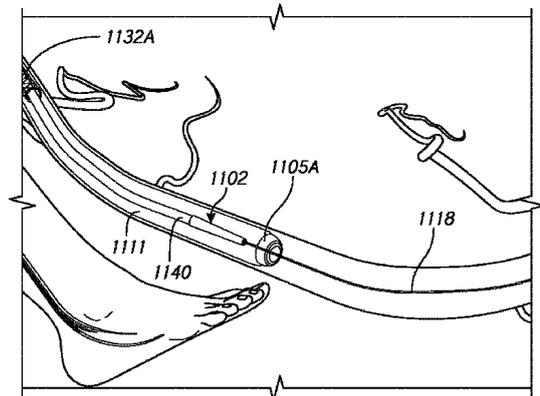


FIG. 35B

10

20

30

40

50

【 3 5 C】

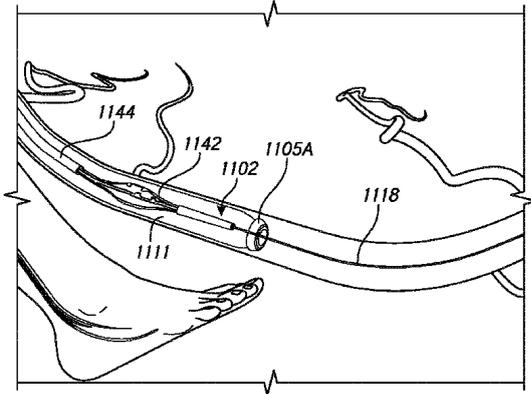


FIG. 35C

【 3 5 D】

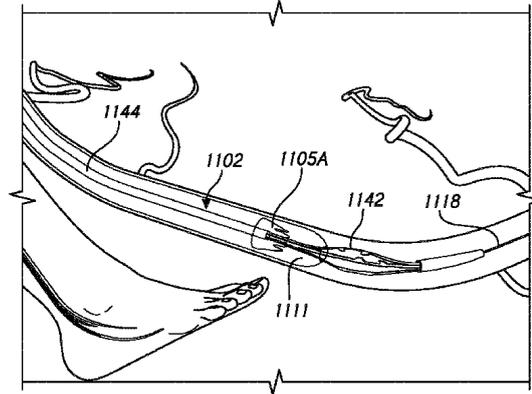


FIG. 35D

10

【 3 5 E】

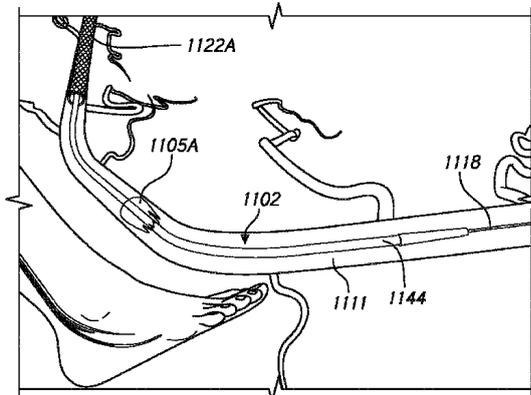


FIG. 35E

【 3 5 F】

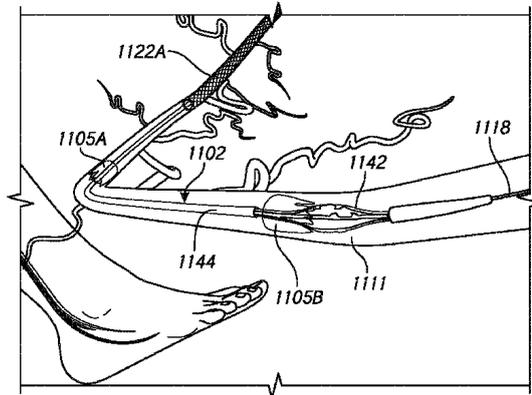


FIG. 35F

20

30

40

50

【 3 6 A 】

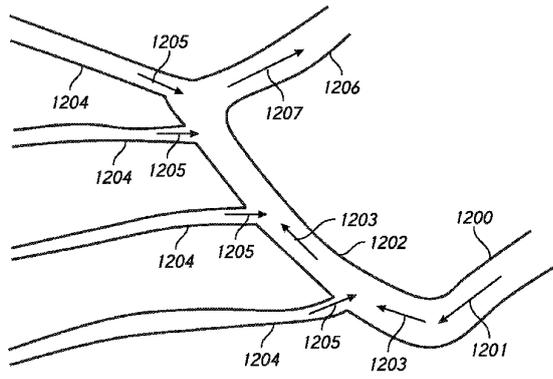


FIG. 36A

【 3 6 B 】

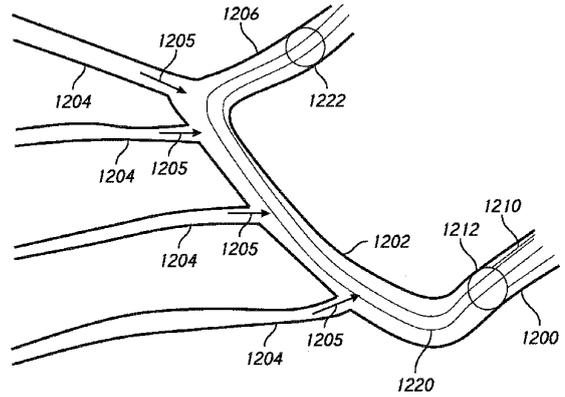


FIG. 36B

【 3 6 C 】

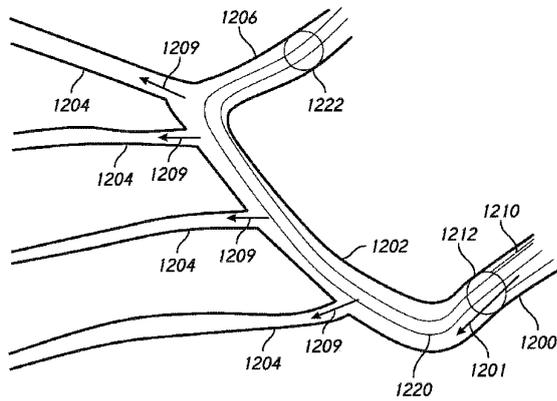


FIG. 36C

【 3 6 D 】

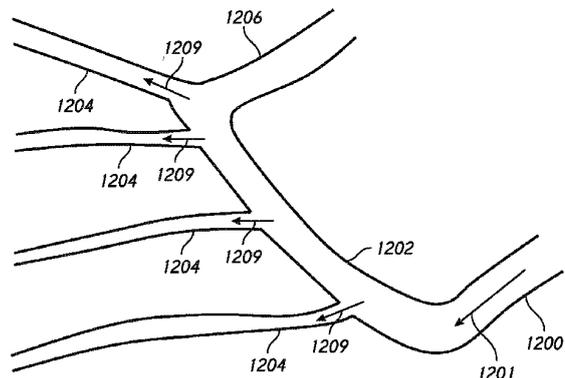


FIG. 36D

10

20

30

40

50

【図 37 A】

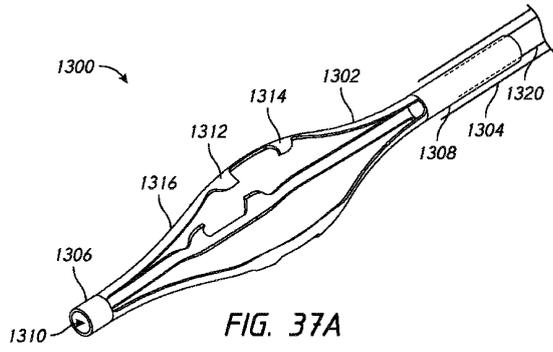


FIG. 37A

【図 37 B】

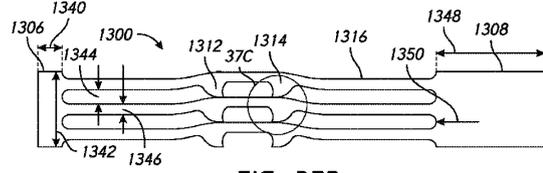


FIG. 37B

【図 37 C】

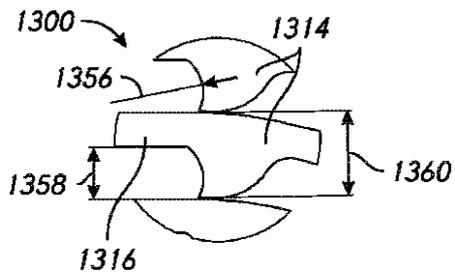


FIG. 37C

【図 37 D】

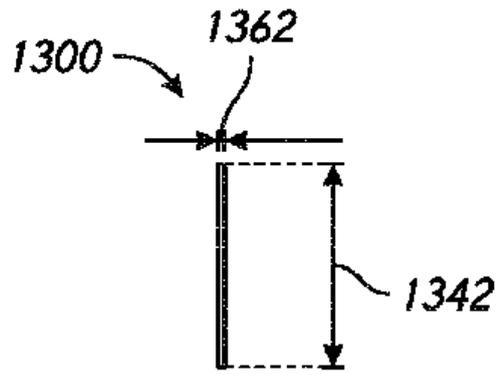


FIG. 37D

10

20

30

40

50

【図 37 E】

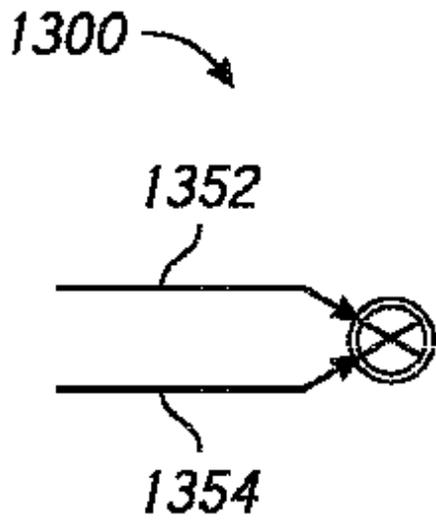


FIG. 37E

【図 37 F】

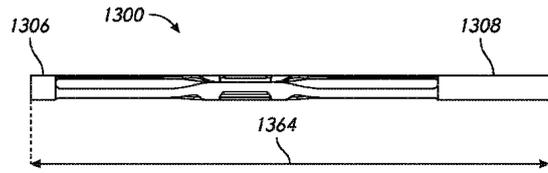


FIG. 37F

10

【図 37 G】

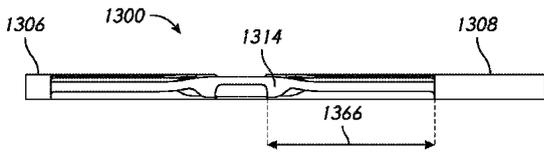


FIG. 37G

【図 37 H】

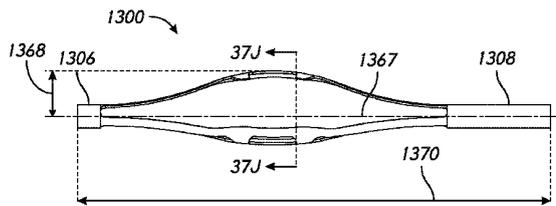


FIG. 37H

30

40

50

【 3 7 I】

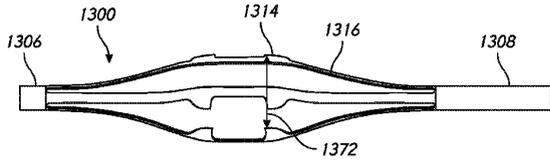


FIG. 37I

【 3 7 J】

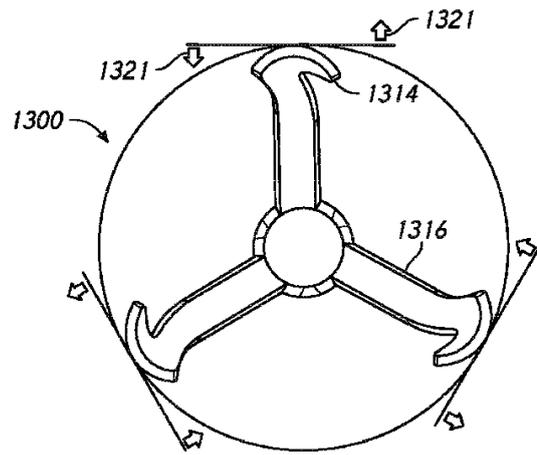


FIG. 37J

【 3 7 K i】

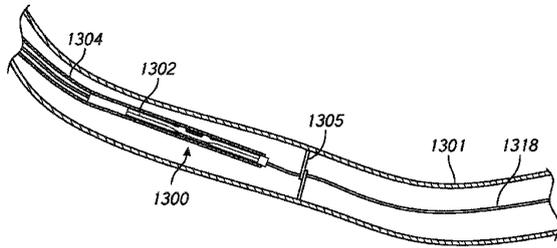


FIG. 37Ki

【 3 7 K ii】

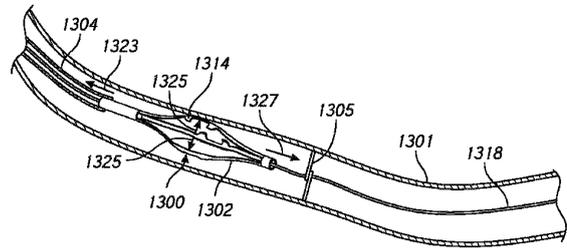


FIG. 37Kii

10

20

30

40

50

【図37Li】

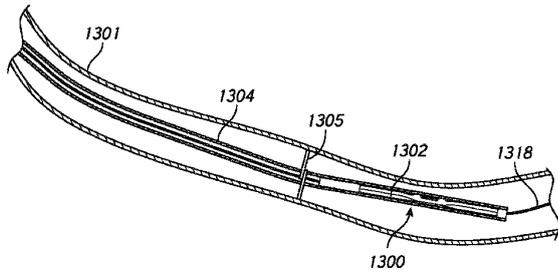


FIG. 37Li

【図37Lii】

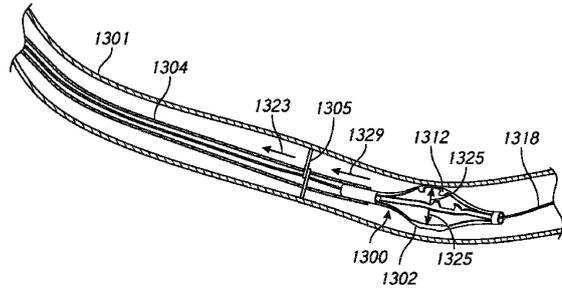


FIG. 37Lii

10

【図37Mi】

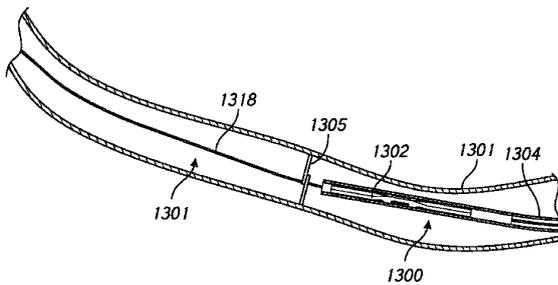


FIG. 37Mi

【図37Mii】

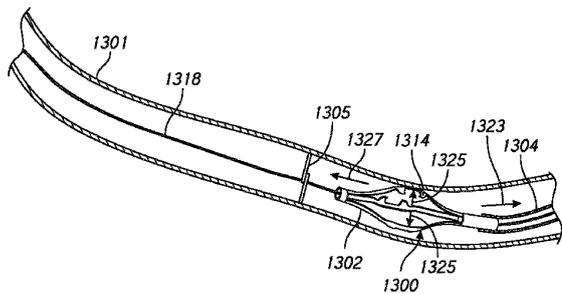


FIG. 37Mii

20

【図37Ni】

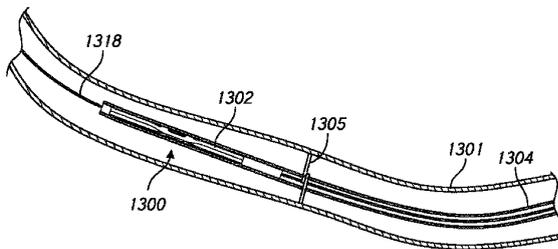


FIG. 37Ni

【図37Nii】

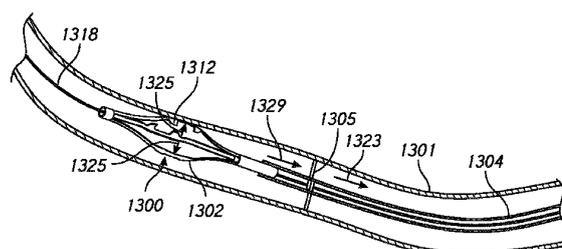


FIG. 37Nii

30

40

50

【図38A】

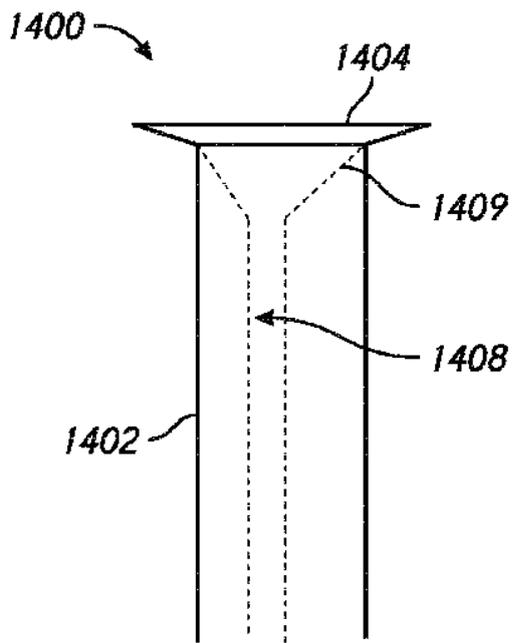


FIG. 38A

【図38B】

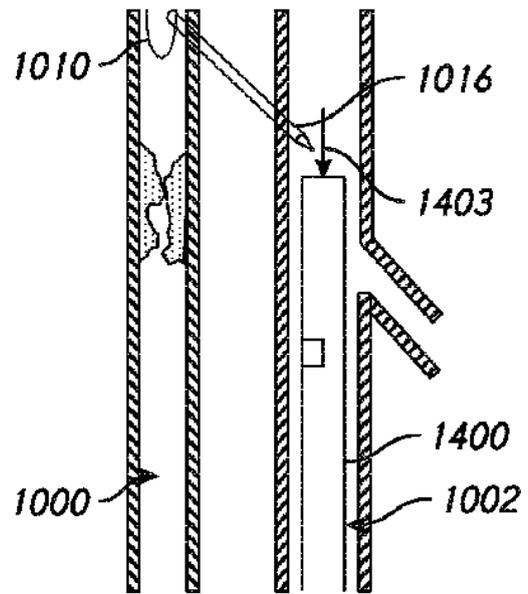


FIG. 38B

【図38C】

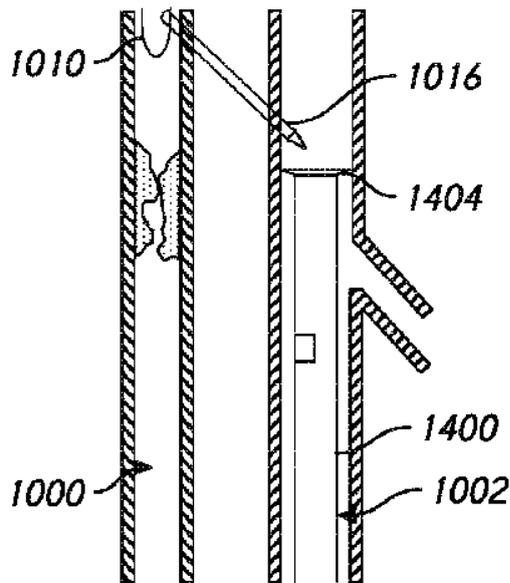


FIG. 38C

【図38D】

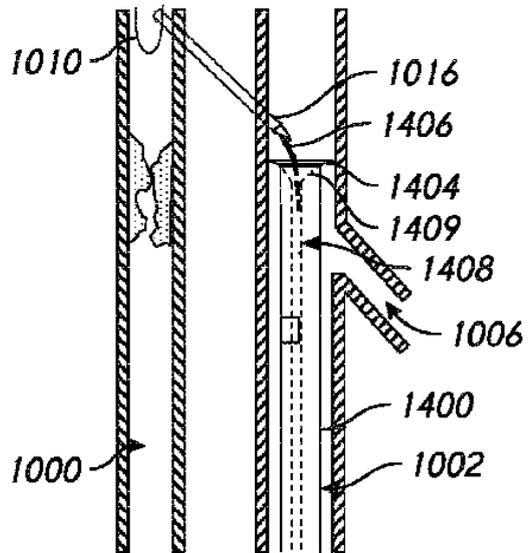


FIG. 38D

10

20

30

40

50

【 3 8 E i】

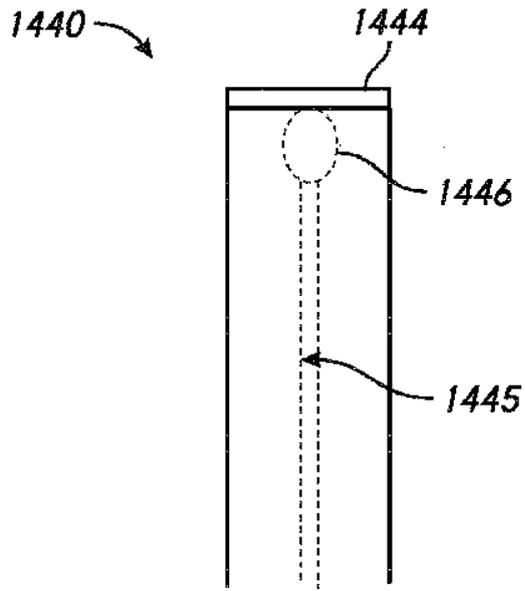


FIG. 38Ei

【 3 8 E i i】

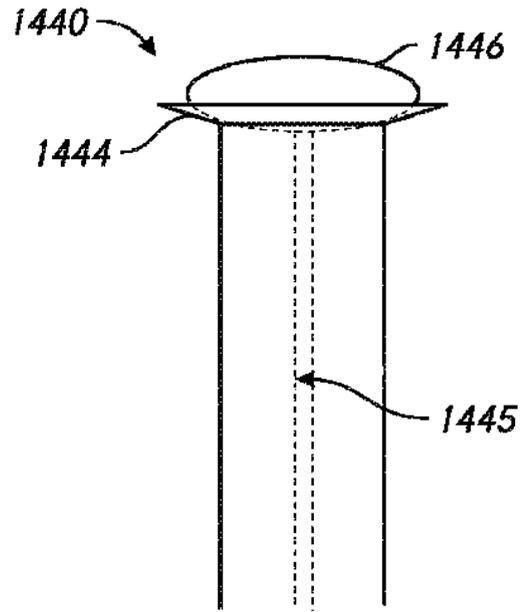


FIG. 38Eii

【 3 8 F】

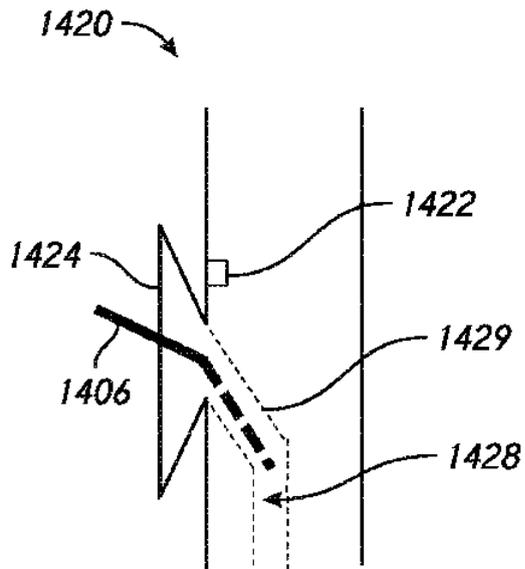


FIG. 38F

【 3 8 G】

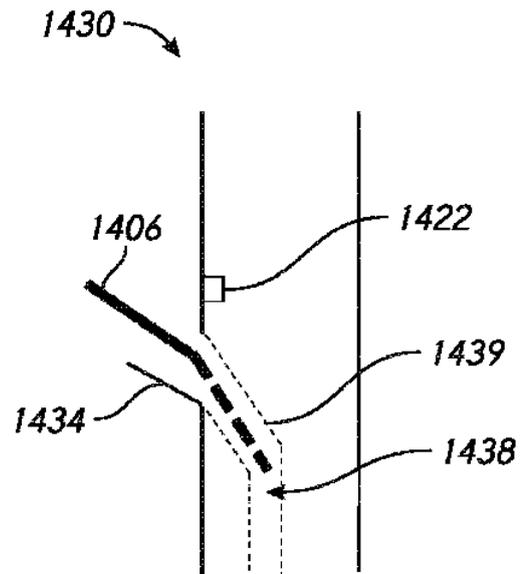


FIG. 38G

10

20

30

40

50

【 3 9 A 】

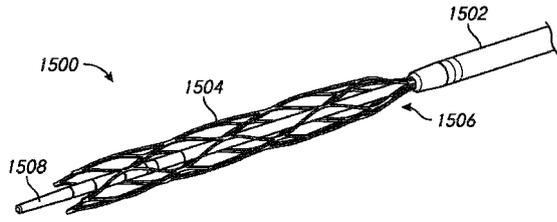


FIG. 39A

【 3 9 B 】

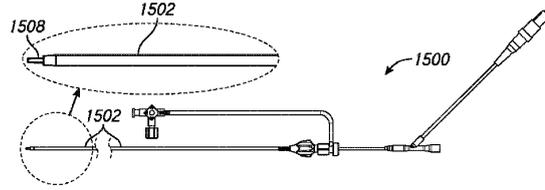


FIG. 39B

【 3 9 C 】

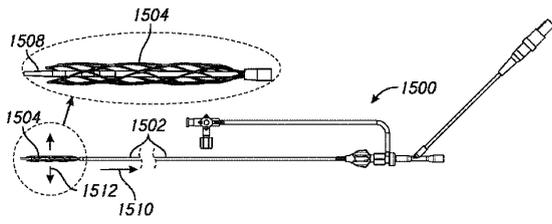


FIG. 39C

【 3 9 D 】

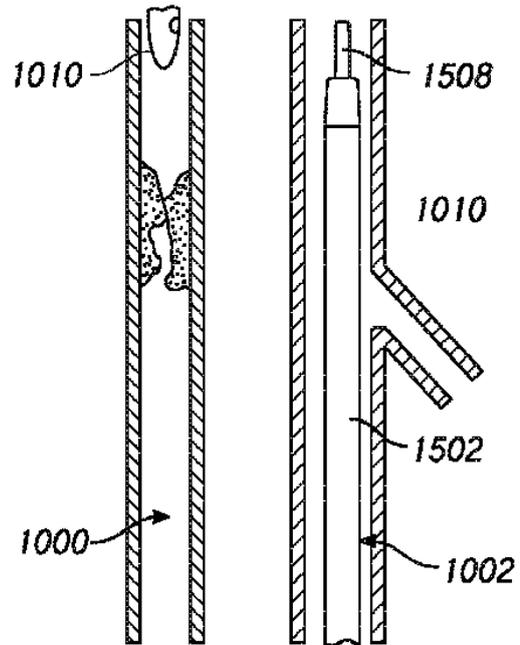


FIG. 39D

10

20

30

40

50

【 3 9 E 】

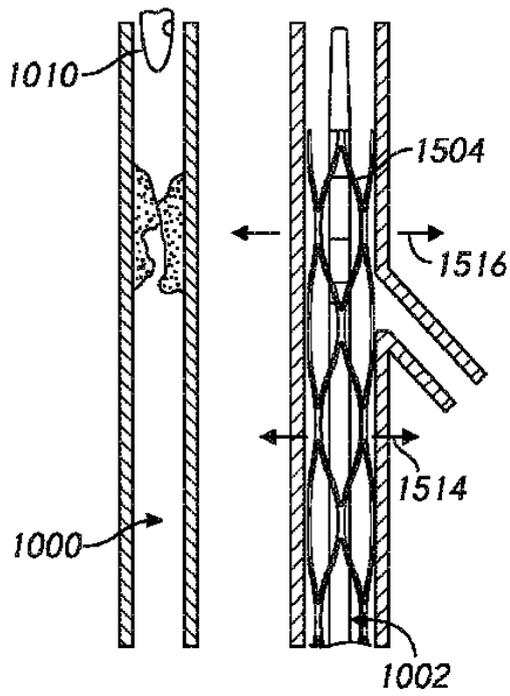


FIG. 39E

【 3 9 F 】

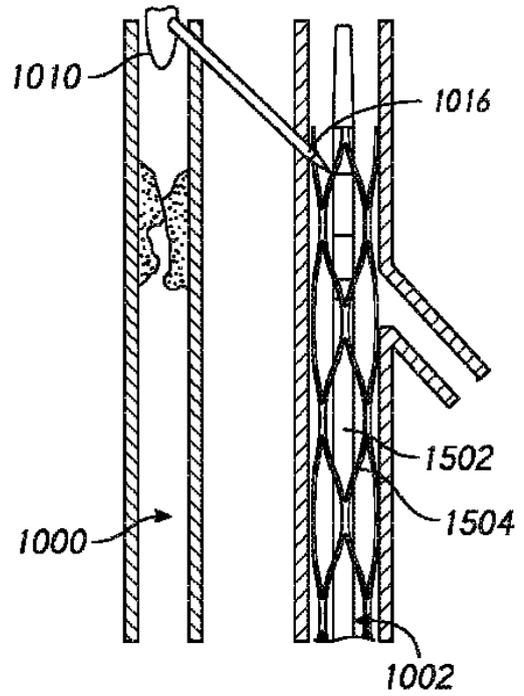


FIG. 39F

【 3 9 G 】

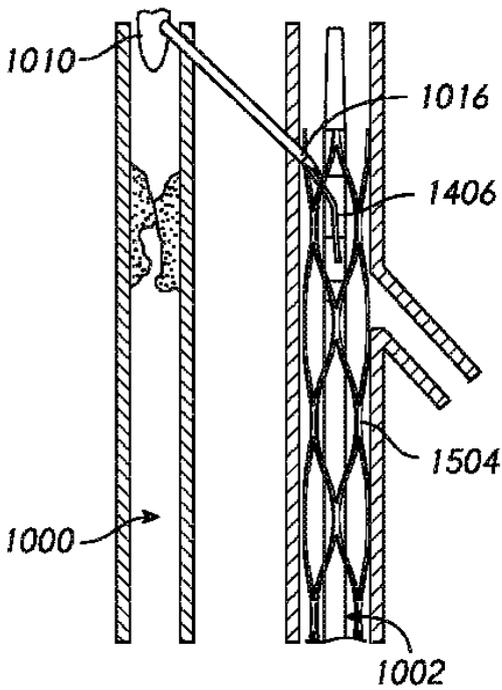


FIG. 39G

【 3 9 H 】

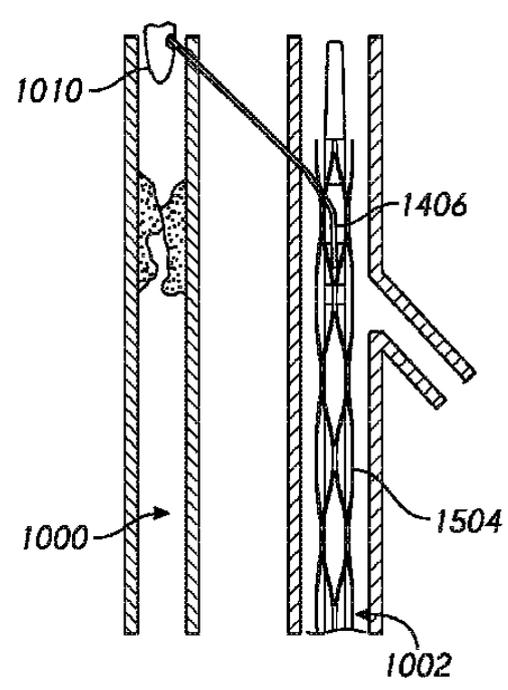


FIG. 39H

10

20

30

40

50

【 図 3 9 I 】

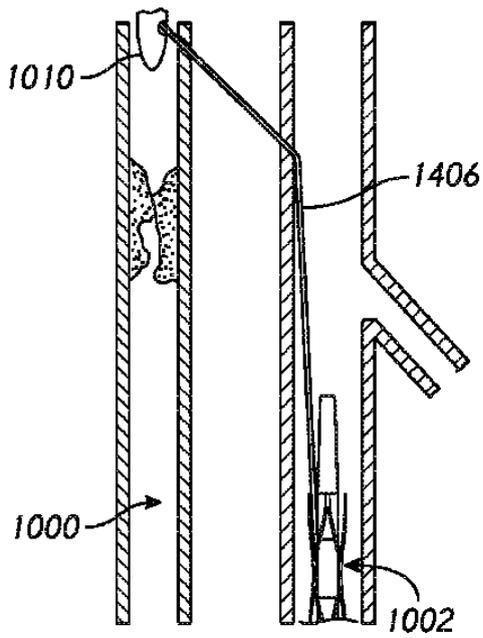


FIG. 39I

【 図 4 0 A 】

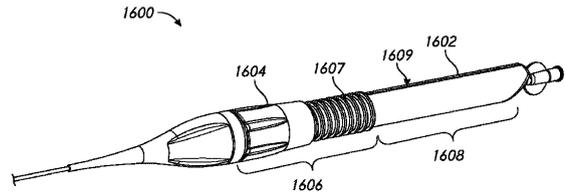


FIG. 40A

10

20

【 図 4 0 B 】

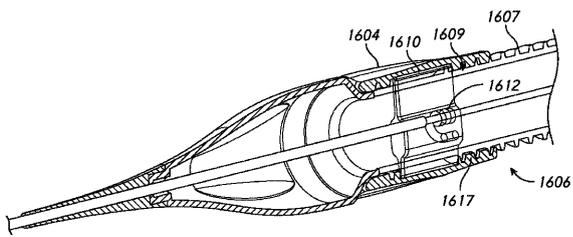


FIG. 40B

【 図 4 0 C 】

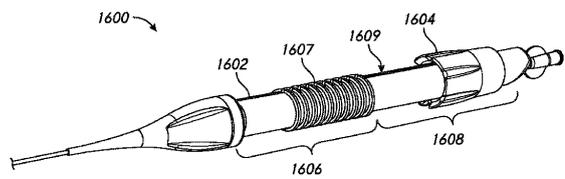


FIG. 40C

30

40

50

【 4 0 D 】

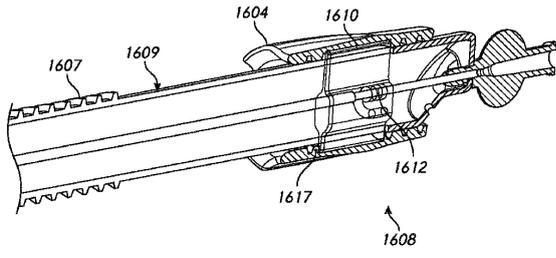


FIG. 40D

【 4 1 A 】

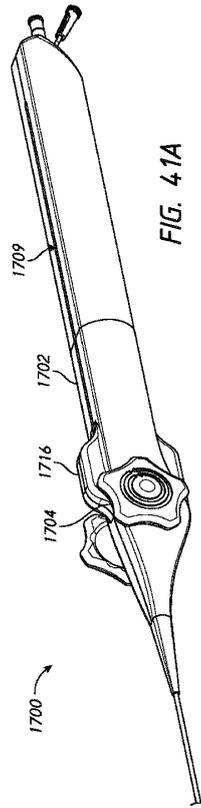


FIG. 41A

10

20

【 4 1 B 】

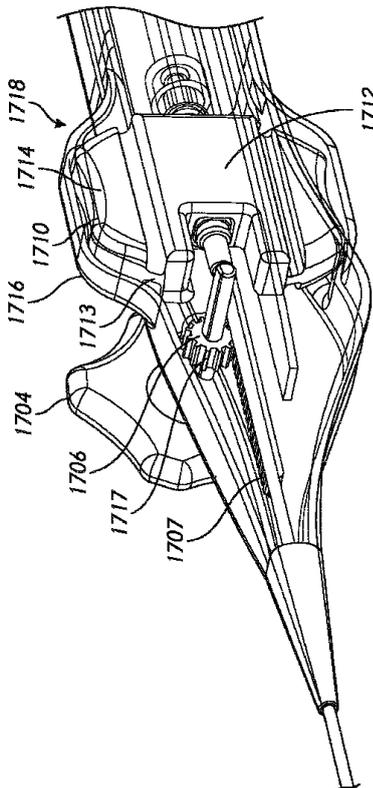


FIG. 41B

【 4 1 C 】

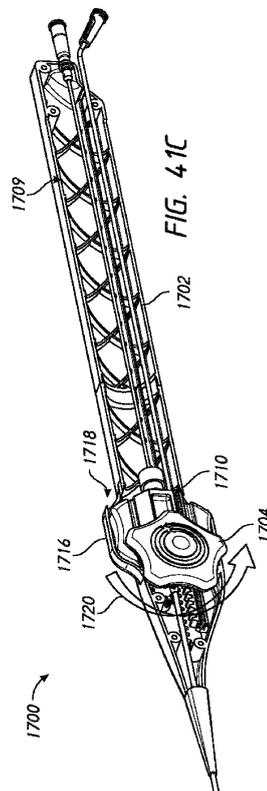


FIG. 41C

30

40

50

【 4 1 D i 】

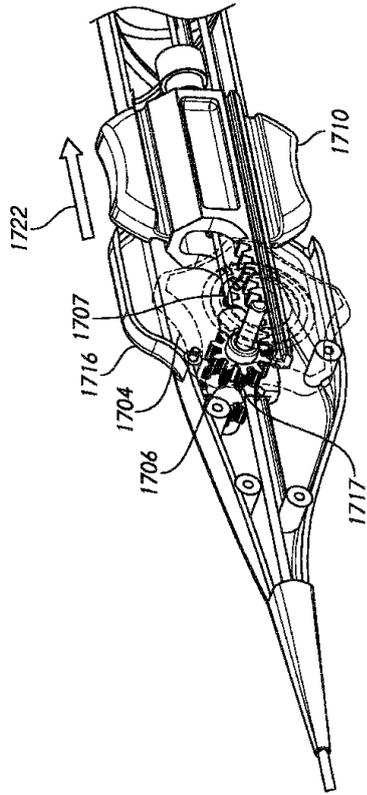


FIG. 41Di

【 4 1 D i i 】

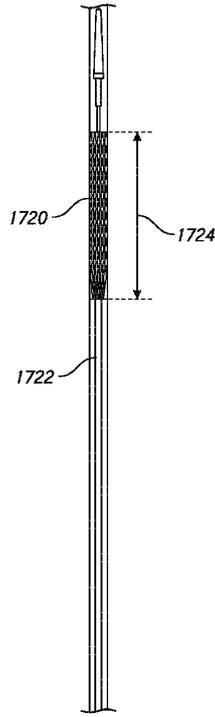


FIG. 41Dii

【 4 1 E i 】

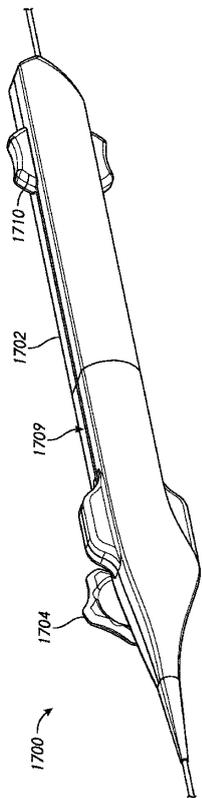


FIG. 41Ei

【 4 1 E i i 】

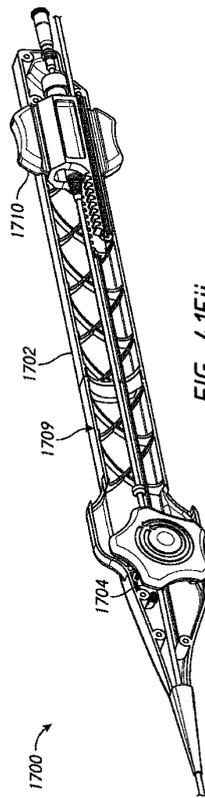


FIG. 41Eii

10

20

30

40

50

【 図 4 1 E i i i 】

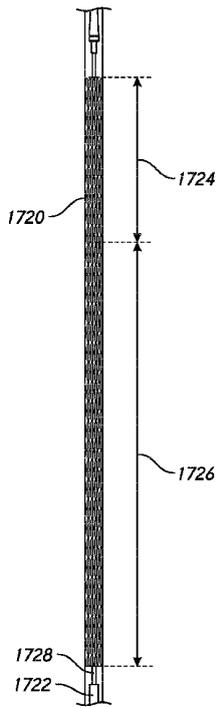


FIG. 41Eiii

【 図 4 2 A 】

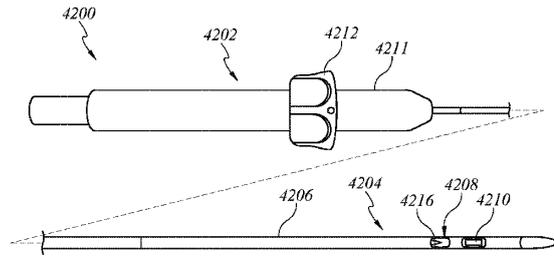


Fig. 42A

10

20

【 図 4 2 B 】

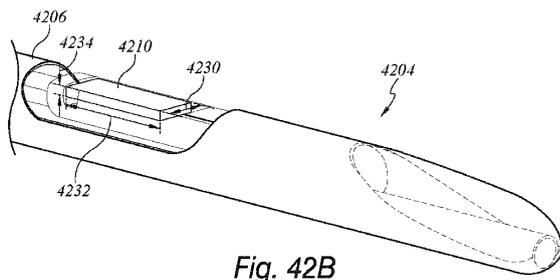


Fig. 42B

【 図 4 2 B i 】

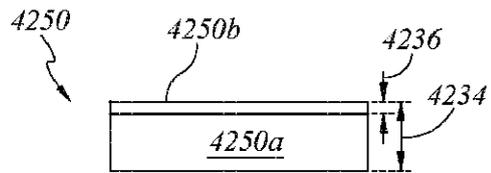


Fig. 42Bi

30

40

50

【 4 2 C】

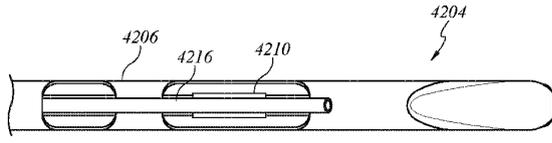


Fig. 42C

【 4 2 C i】

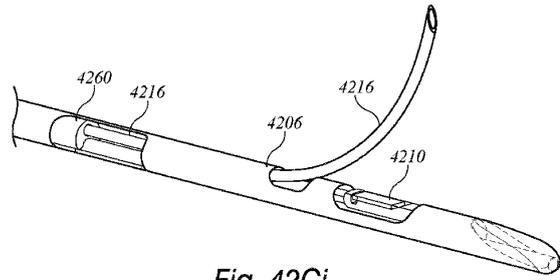


Fig. 42Ci

10

【 4 2 C i i】

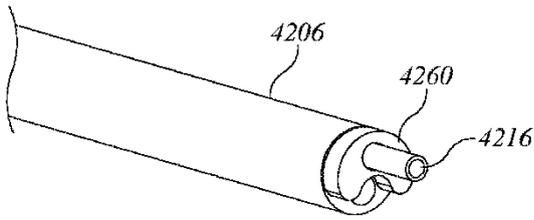


Fig. 42Cii

【 4 2 C i i i】

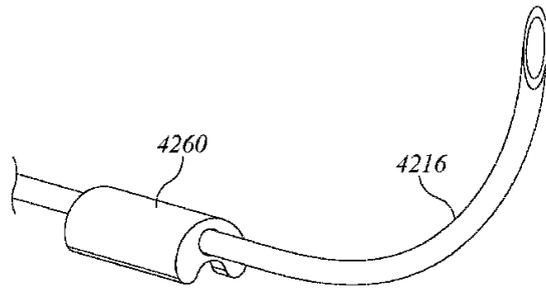


Fig. 42Ciii

20

30

40

50

【 4 2 D 】

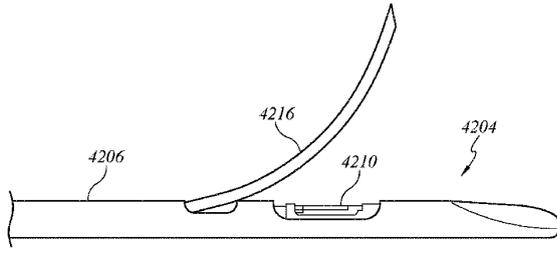


Fig. 42D

【 4 3 A 】

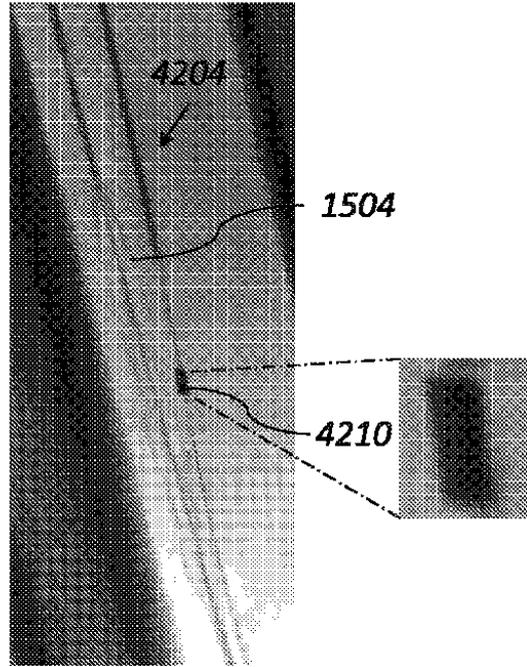


FIG. 43A

【 4 3 B 】

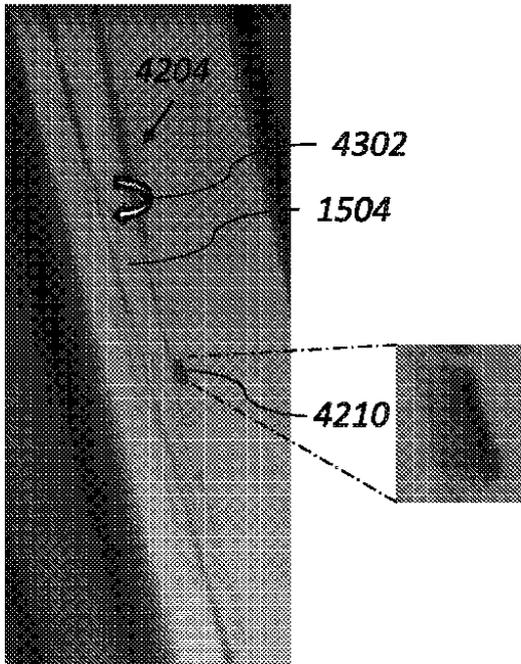


FIG. 43B

【 4 3 C 】

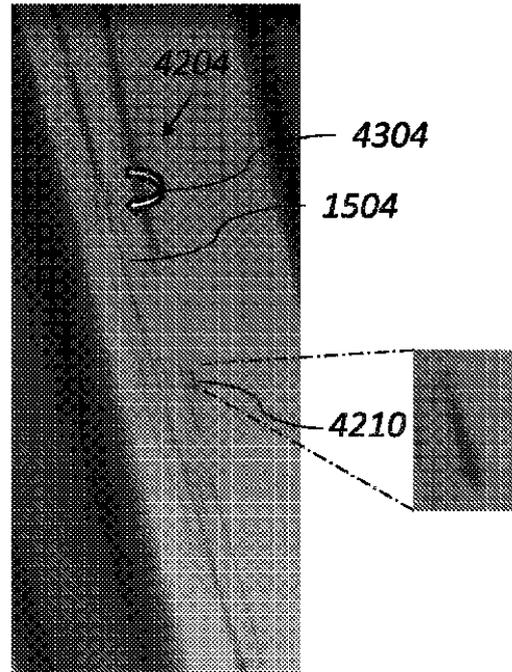


FIG. 43C

10

20

30

40

50

【 図 4 3 D 】

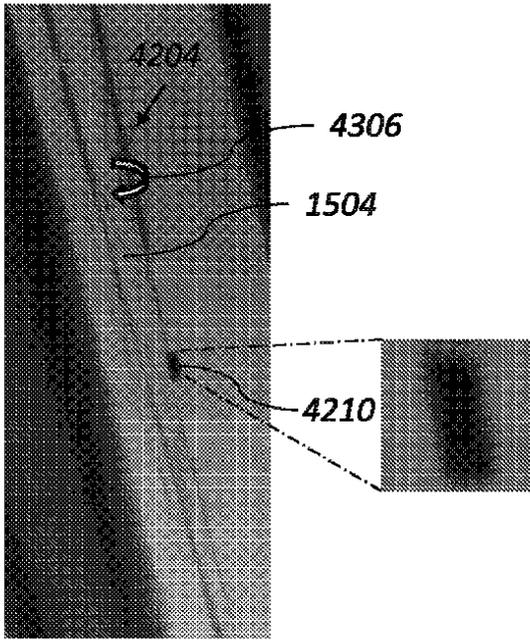


FIG. 43D

【 図 4 3 E 】

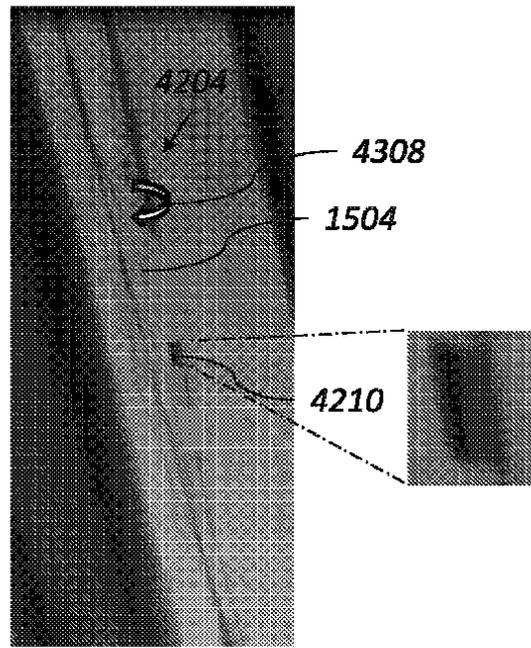


FIG. 43E

【 図 4 3 F 】

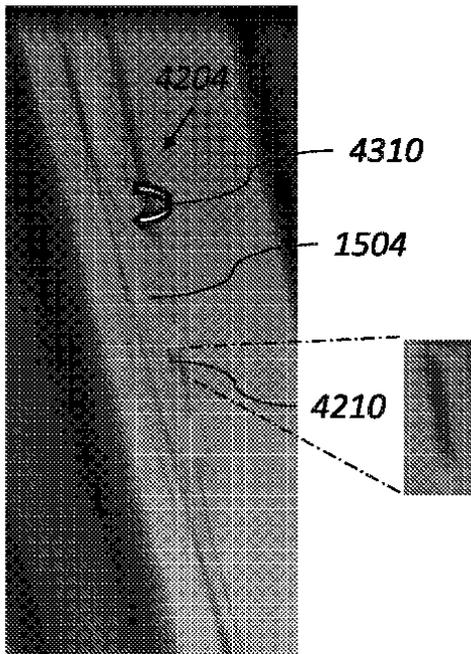


FIG. 43F

【 図 4 3 G 】

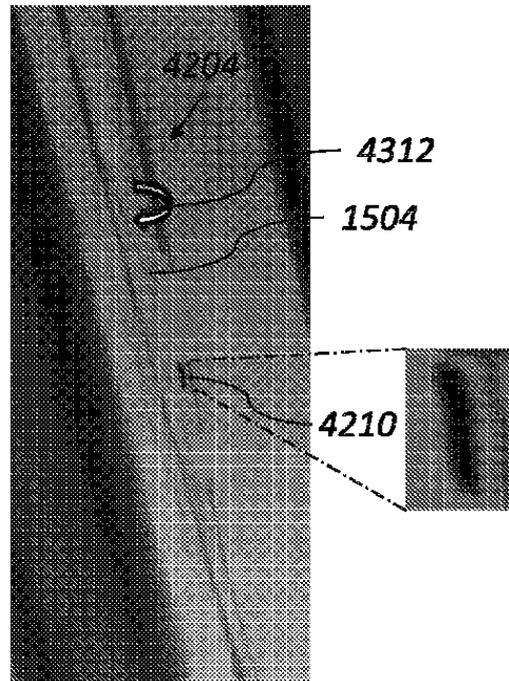


FIG. 43G

10

20

30

40

50

【 図 4 3 H 】

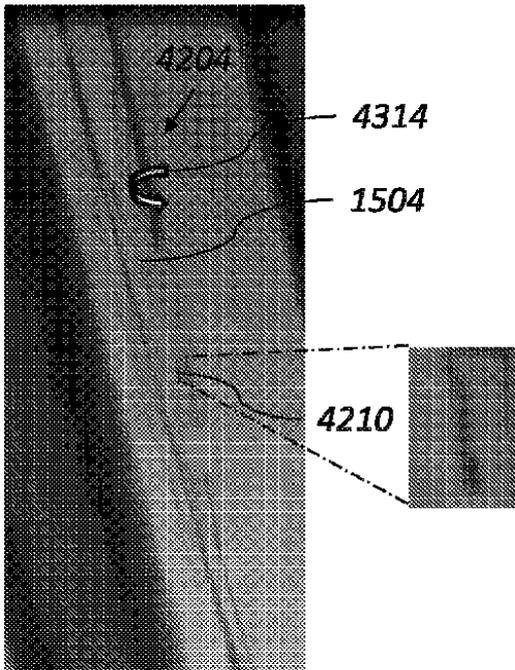
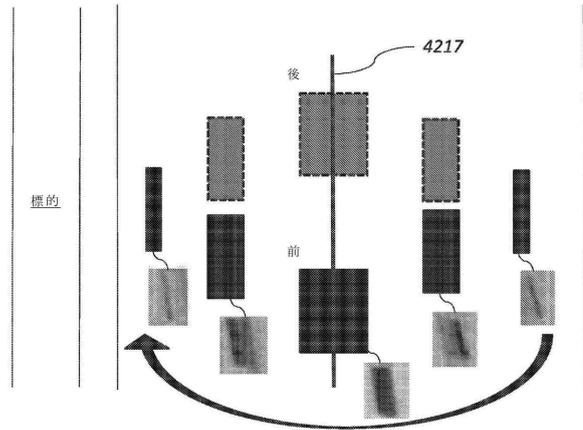


FIG 43H

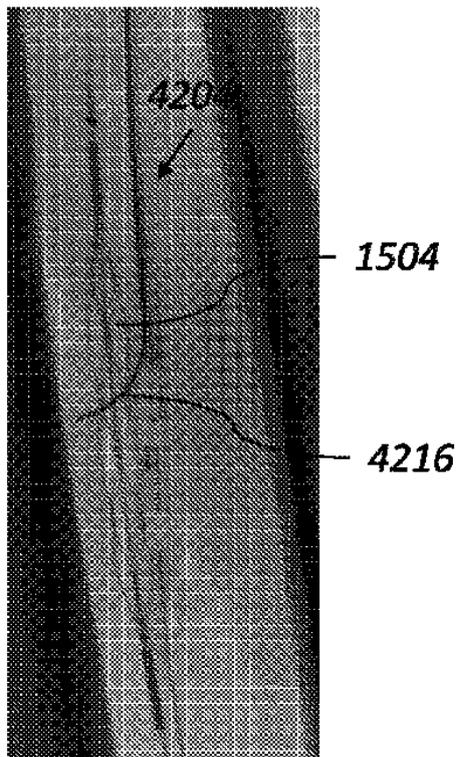
【 図 4 3 H i 】



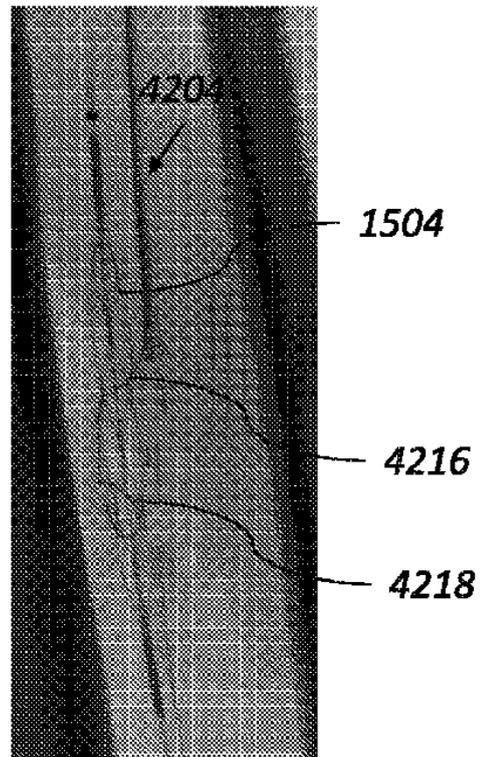
10

20

【 図 4 3 I 】



【 図 4 3 J 】



30

40

50

【 図 4 3 K 】

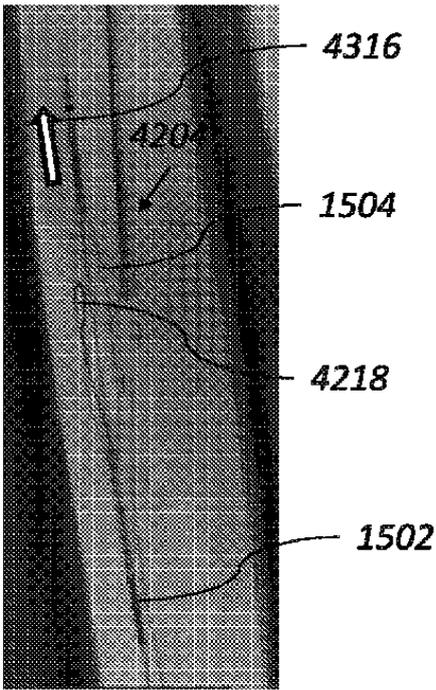


FIG. 43K

【 図 4 3 L 】

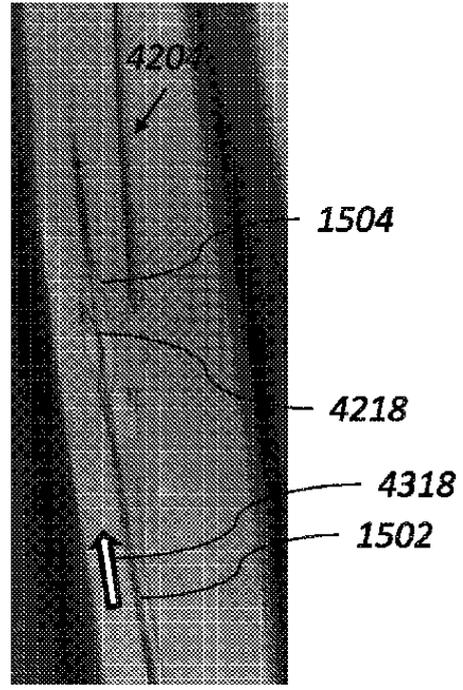


FIG. 43L

【 図 4 3 M 】

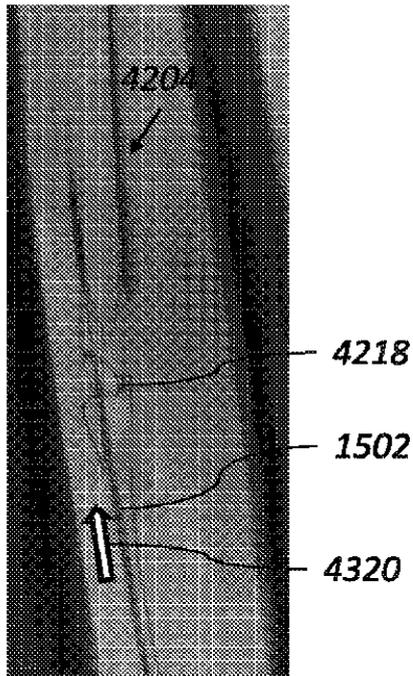


FIG. 43M

【 図 4 3 N 】

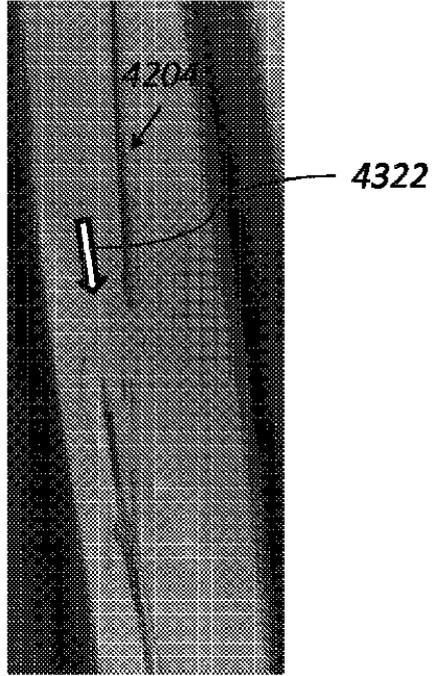


FIG. 43N

10

20

30

40

50

【図430i】

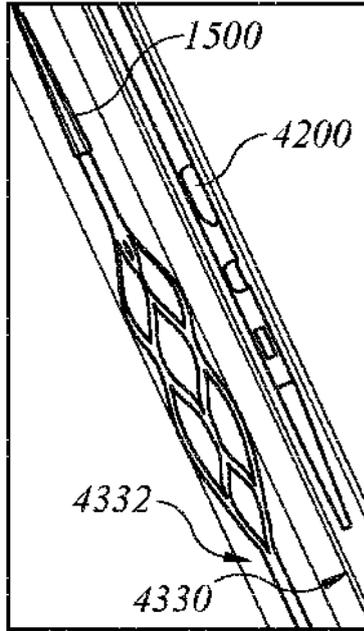


Fig. 430i

【図430ii】

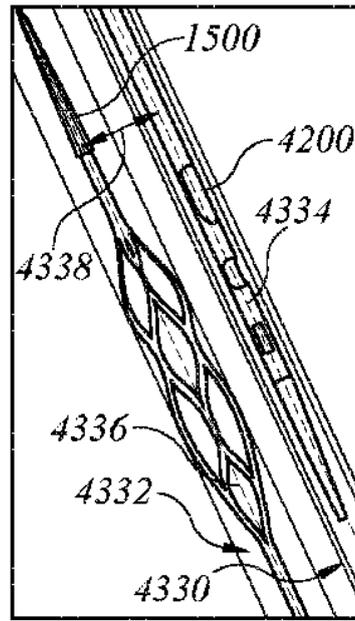


Fig. 430ii

【図430iii】

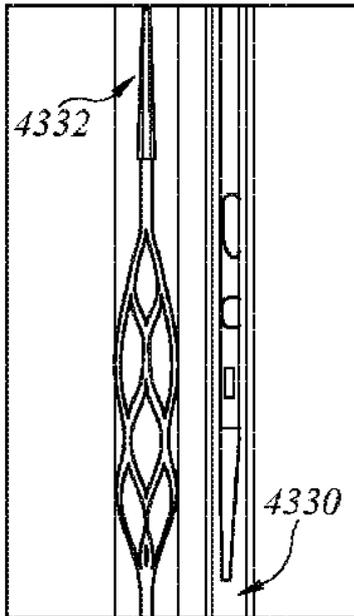


Fig. 430iii

【図430iv】

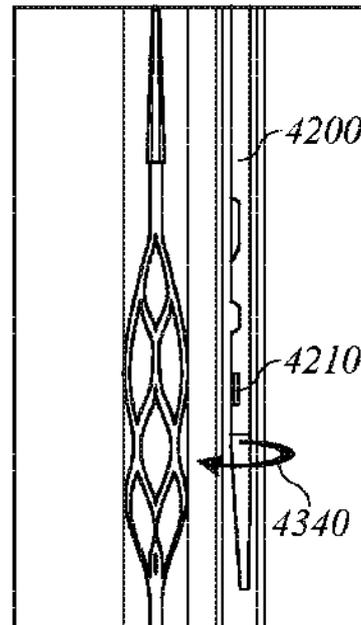


Fig. 430iv

10

20

30

40

50

【 430v 】

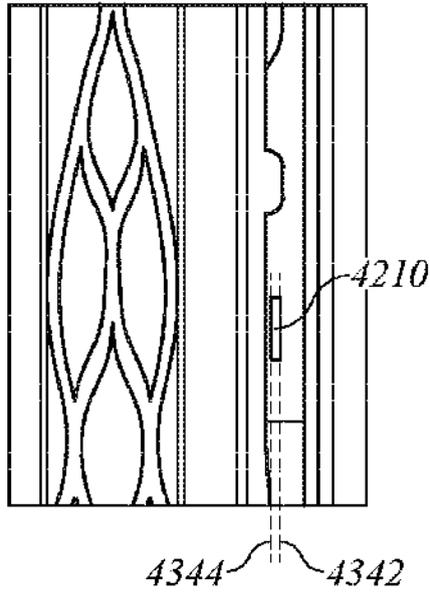


Fig. 430v

【 430vi 】

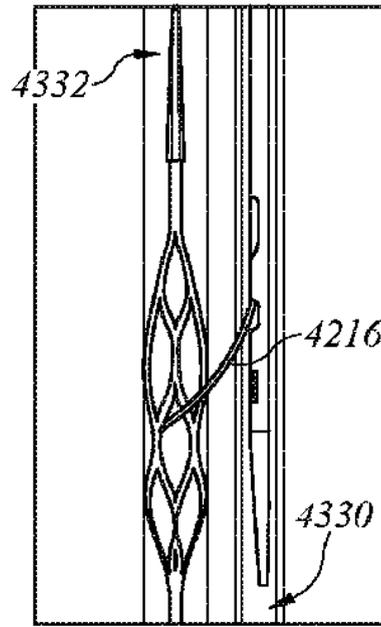


Fig. 430vi

【 44A 】

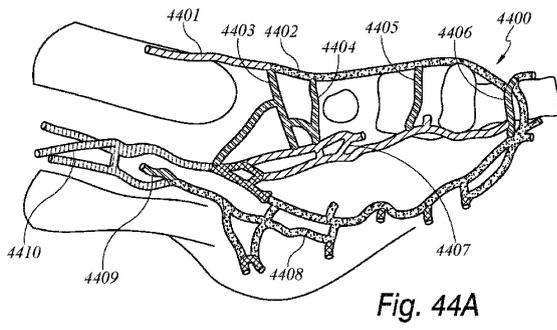


Fig. 44A

【 44B 】

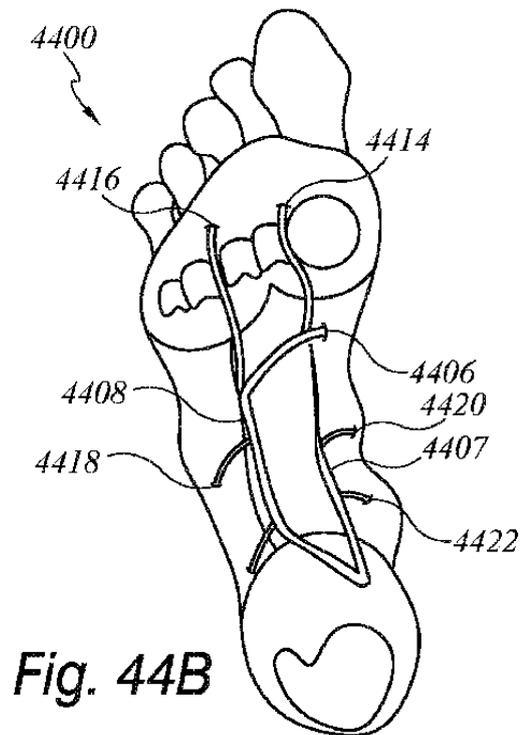


Fig. 44B

10

20

30

40

50

【 図 4 4 C 】

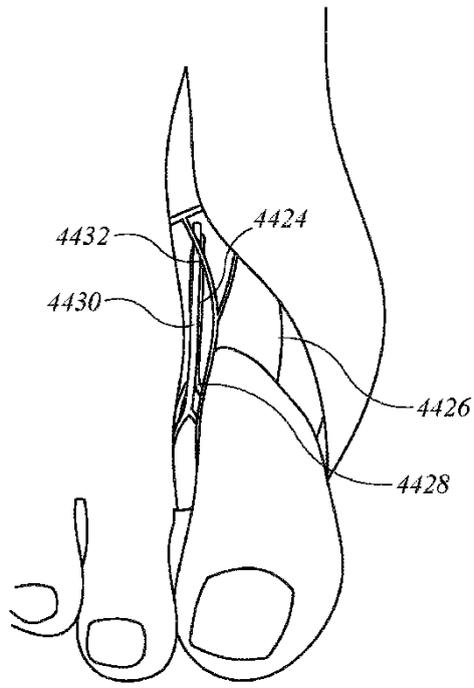


Fig. 44C

【 図 4 4 D 】

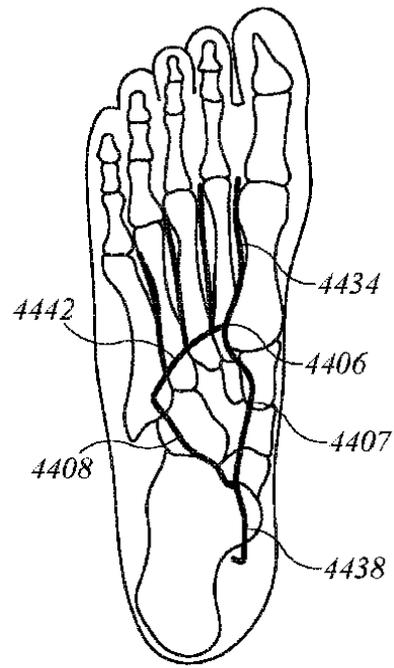


Fig. 44D

【 図 4 4 E 】

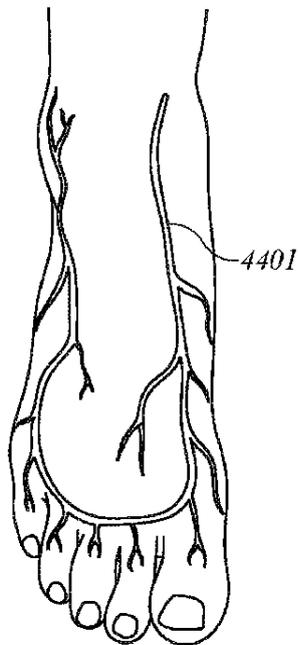


Fig. 44E

【 図 4 4 F 】

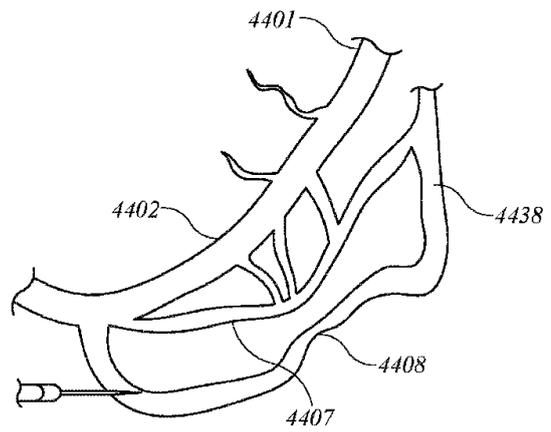


Fig. 44F

10

20

30

40

50

【 4 5 】

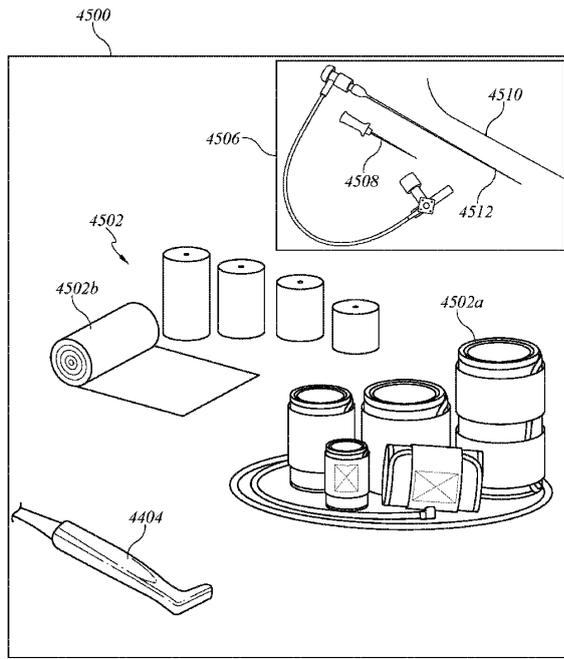


Fig. 45

【 4 6 A 】

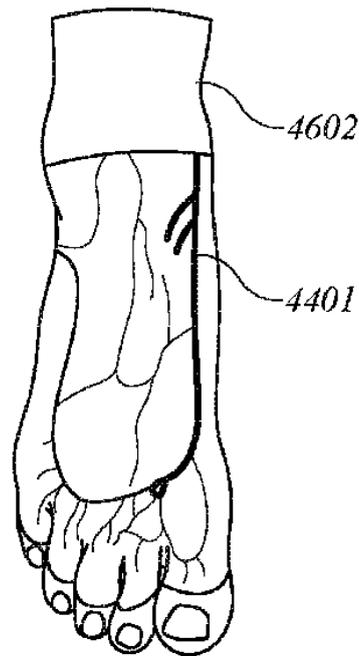


Fig. 46A

10

20

【 4 6 B 】

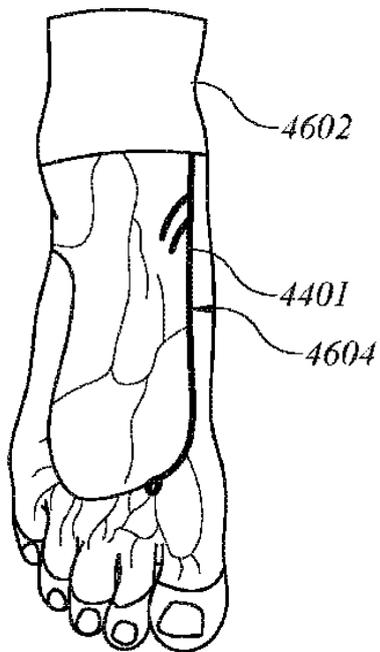


Fig. 46B

【 4 6 C 】

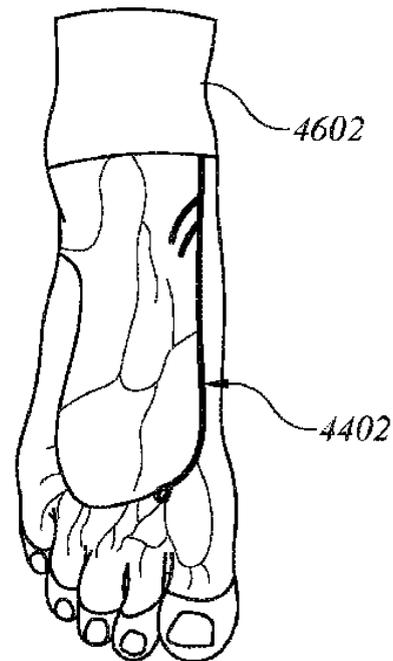


Fig. 46C

30

40

50

【 図 4 6 D 】

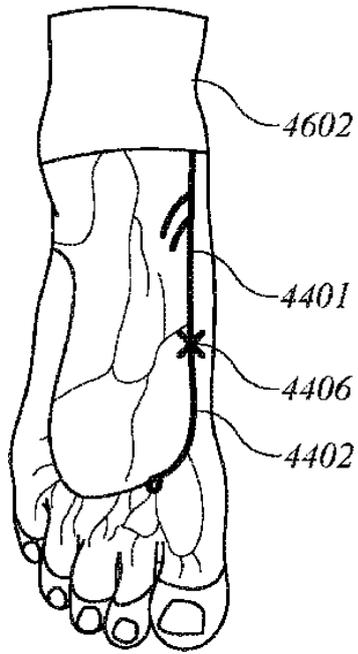


Fig. 46D

【 図 4 6 E 】

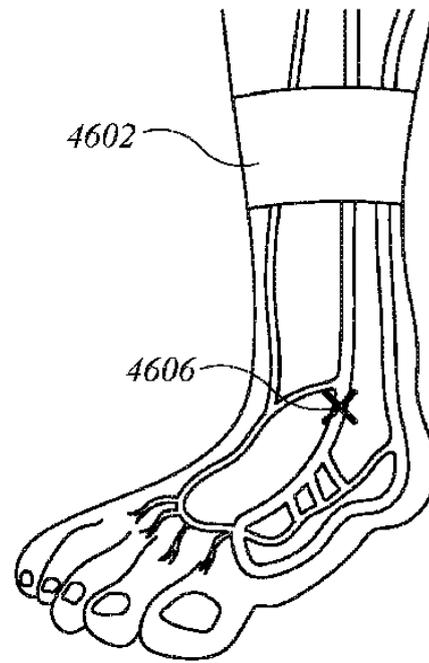


Fig. 46E

【 図 4 6 F 】

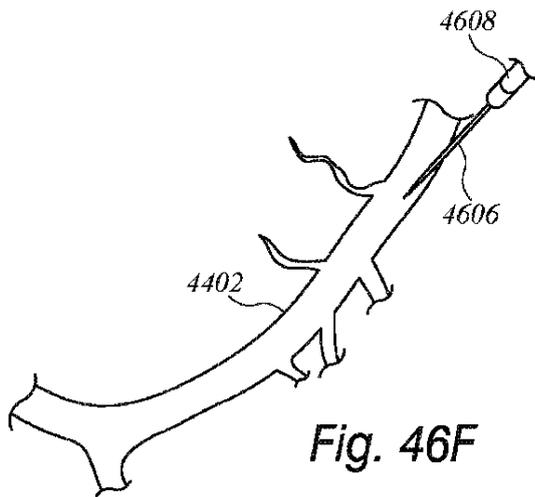


Fig. 46F

【 図 4 6 G 】

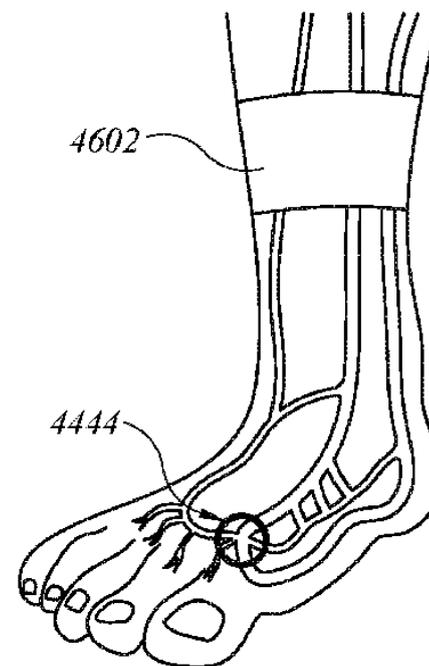


Fig. 46G

10

20

30

40

50

【 4 6 H 】

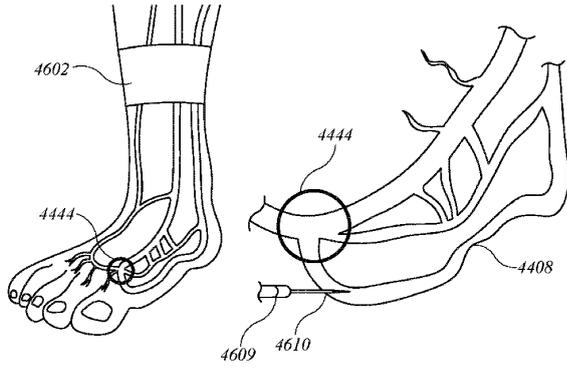


Fig. 46H

【 4 6 I 】

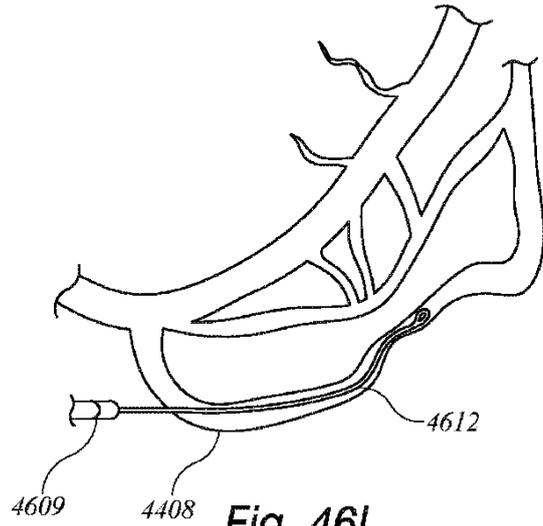


Fig. 46I

10

【 4 6 J 】

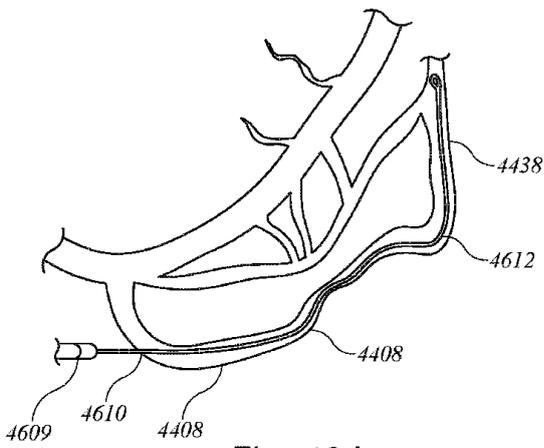


Fig. 46J

【 4 6 K 】

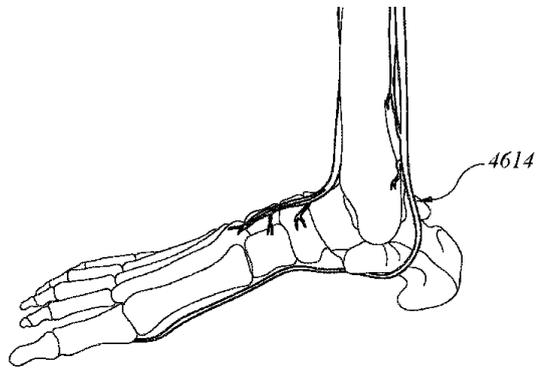


Fig. 46K

20

30

40

50

【 47 A 】

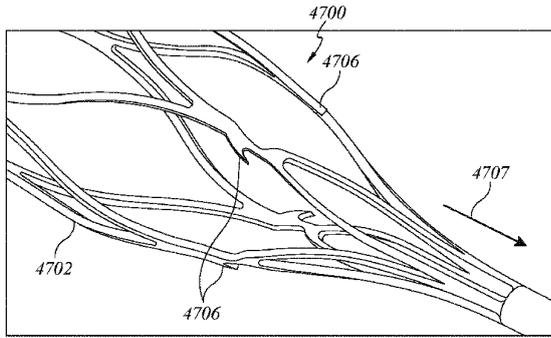


Fig. 47A

【 47 B i 】

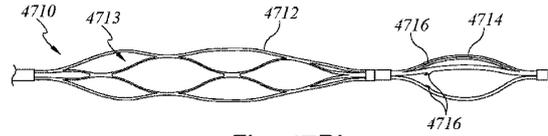


Fig. 47Bi

10

【 47 B i i 】

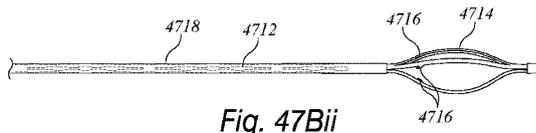


Fig. 47Bii

【 47 C i 】

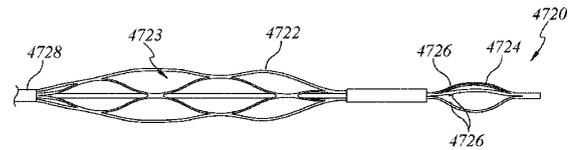


Fig. 47Ci

20

【 47 C i i 】



Fig. 47Cii

【 47 C i i i 】



Fig. 47Ciii

30

40

50

【 47Civ】

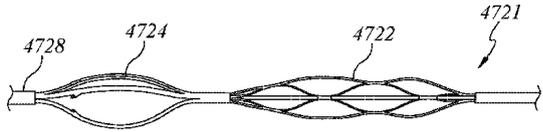


Fig. 47Civ

【 47Di】

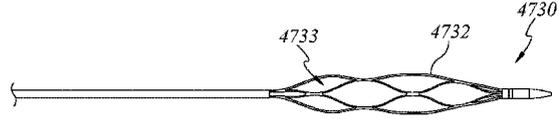


Fig. 47Di

【 47Dii】



Fig. 47Dii

【 47Diii】

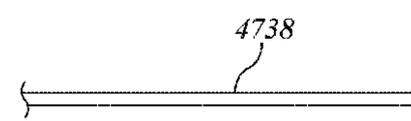


Fig. 47Diii

10

【 47Div】

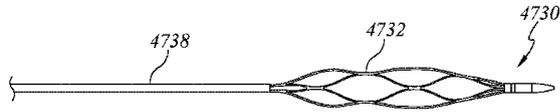


Fig. 47Div

【 47Dv】

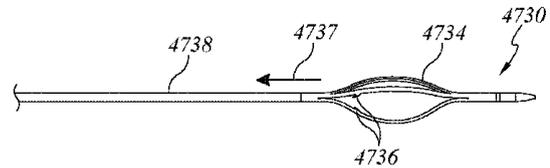


Fig. 47Dv

20

【 47Ei】

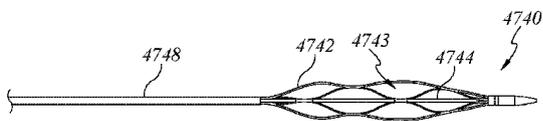


Fig. 47Ei

【 47Eii】

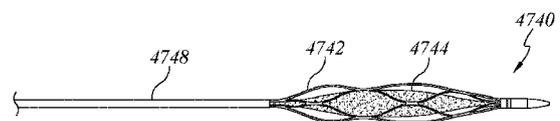


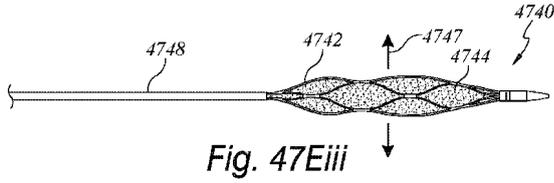
Fig. 47Eii

30

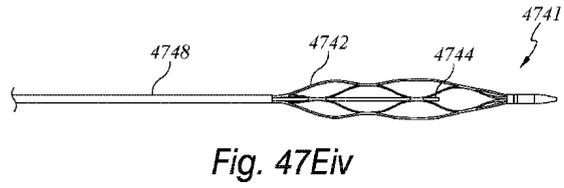
40

50

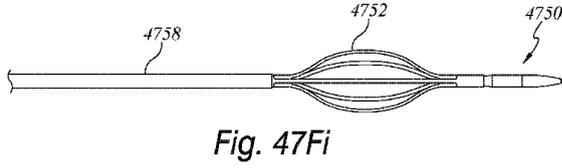
【 47Eiii】



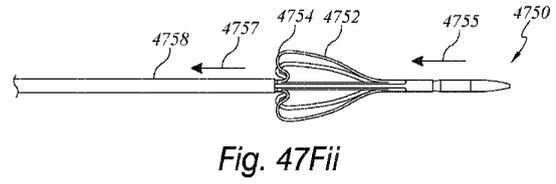
【 47Eiv】



【 47Fi】

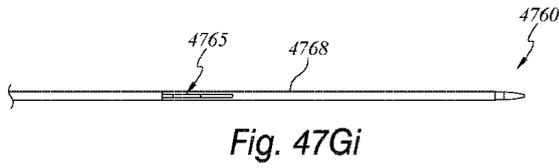


【 47Fii】

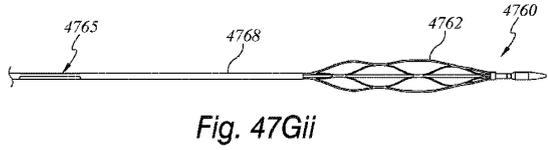


10

【 47Gi】

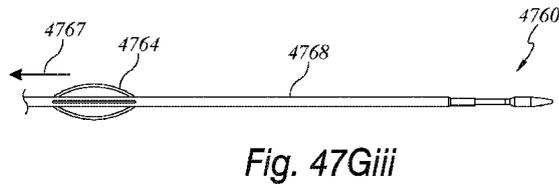


【 47Gii】



20

【 47Giii】



30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/887,274

(32)優先日 令和1年8月15日(2019.8.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ン ラウエンシュタイナー ストラッセ 37

(72)発明者 ヘッテル ローワン オルンド

ドイツ連邦共和国 01277 ドレスデン ラウエンシュタイナー ストラッセ 37

(72)発明者 ハンバート ソフィー

ドイツ連邦共和国 01277 ドレスデン ラウエンシュタイナー ストラッセ 37

(72)発明者 ウィチョレク カタリナ

ドイツ連邦共和国 01187 ドレスデン リービツヒ ストラッセ 25

(72)発明者 グエン アニカ

ドイツ連邦共和国 01309 ドレスデン ティットマンストラッセ 29C

(72)発明者 ウェンゼル マーカス

ドイツ連邦共和国 01561 プリステヴィッツ パーグストラッセ 14

審査官 川上 佳

(56)参考文献 特開2012-192209(JP,A)

特表2004-501675(JP,A)

特表2001-508318(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/00