

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-502453

(P2008-502453A)

(43) 公表日 平成20年1月31日(2008.1.31)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/11 (2006.01)**  
**A61M 1/14 (2006.01)**

F 1

A 6 1 B 17/11  
A 6 1 M 1/14 5 8 0

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0  
4 C 0 7 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2007-527738 (P2007-527738)  
 (86) (22) 出願日 平成17年6月8日 (2005.6.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年1月11日 (2007.1.11)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/020360  
 (87) 國際公開番号 WO2005/122919  
 (87) 國際公開日 平成17年12月29日 (2005.12.29)  
 (31) 優先権主張番号 60/579,913  
 (32) 優先日 平成16年6月14日 (2004.6.14)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

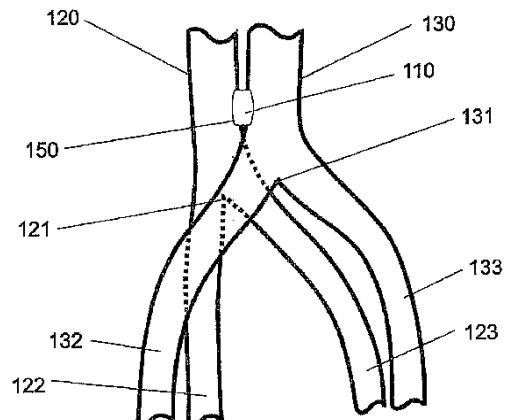
(71) 出願人 506410730  
 ロックス メディカル, インコーポレイ  
 テッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 920  
 08, カールスバッド, アベニダ エ  
 ンシーナス 5825, スイート 10  
 3  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】動脈-静脈フィステル生成のためのデバイス、システム、および方法

## (57) 【要約】

動脈-静脈フィステル生成の形成のためのデバイス、システムおよび方法が開示される。実施形態は、大動脈と下大静脈との分岐における大動脈-大静脈フィステルの生成への大腿接近アプローチ；フィステルの生成、改変および維持のための装置；および患者の静脈循環に酸素添加血液を供給する方法を含む。このデバイス、システムおよび方法は、慢性閉塞性肺疾患、うつ血性心不全、高血圧症、低血圧症、呼吸疾患、肺動脈高血圧症、肺線維症、成人呼吸窮迫症候群を含む1つ以上の多くの病気をもつ患者を処置するために用いられ得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

出発血管と標的血管との間にある、大動脈および下大静脈の分岐においてまたは該分岐付近において、患者に大動脈・大静脈フィステルを作り出す方法であって、該方法は：

動脈カテーテルを、大動脈分岐より上位にある大動脈に配置する工程；

静脈カテーテルを、フィステル生成部位より下位にある該大静脈の中に配置する工程；

横断ニードルデバイスを該出発血管に導入する工程；

該静脈カテーテルおよび該動脈カテーテルのうちの一方を通して、造影剤を該標的血管に注入する工程；

該横断ニードルデバイスの横断ニードルを、該出発血管から該標的血管へと進める工程

10

；

該横断ニードルを通って該標的血管へと、ガイドワイヤを通過させる工程；

吻合クリップ送達デバイスを、該ガイドワイヤを越えて進める工程；ならびに

該送達デバイスからクリップを展開して、吻合血管を作る工程、

を包含する、方法。

**【請求項 2】**

前記ニードルを進める前に、前記下大静脈と隣り合う境界を定める(mark)ために、造影剤が前記動脈カテーテル通って注入される、請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記出発血管は動脈であり、前記横断ニードルデバイスは、左大腿動脈の中に配置された導入器を通って挿入される、請求項1に記載の方法。

20

**【請求項 4】**

前記横断ニードルは、動脈から静脈へと進められる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記横断ニードルを進める前に、前記横断ニードルデバイスは、大動脈内側壁に接するように位置づけられる、請求項4に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記横断ニードルは、少なくとも5mm進められる、請求項4に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記横断ニードルを通って進められた前記ガイドワイヤの遠位部分は、前記下大静脈または右腸骨静脈のいずれかへと通される、請求項4に記載の方法。

30

**【請求項 8】**

前記横断ニードルは、静脈から動脈へと進められる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記ガイドワイヤの遠位部分は、前記下大静脈から前記大動脈へと通される、請求項8に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記ニードル先端の位置を確認するために、前記横断ニードル中の内腔を通して血液が吸引される、請求項1に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記横断ニードルデバイスは静脈中に存在し、前記横断ニードルを完全に進める前に動脈血の吸引が確認される、請求項10に記載の方法。

40

**【請求項 12】**

前記ニードル横断ニードルデバイスは、動脈中に存在し、前記横断ニードルを完全に進める前に静脈血の吸引が各員される、請求項10に記載の方法。

**【請求項 13】**

動脈造影図および静脈造影図のうちの1種以上が、前記横断ニードルの位置を確認するために行われる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記横断ニードルの内腔を通して造影剤を注入することによって、前記動脈造影図または

50

静脈造影図が達成される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記横断ニードルデバイスおよび前記横断ニードルは、前記出発血管と前記標的血管との間に流路を生成する前に外される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記横断ニードルデバイスおよび前記横断ニードルは、前記出発血管と前記標的血管との間に流路を作り出した後に外される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記フィステルの流路は、前記吻合クリップ送達デバイスを進める前に拡張される。請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 8】

前記流路は、前記横断ニードルデバイスに一体化した拡張要素を拡げることによって拡張される、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記流路は、前記ニードル横断デバイスが外された後に導入されたバルーンカテーテルによって拡張される、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記フィステルの流路は、前記吻合クリップ送達デバイスを進める前に、減量デバイスによって拡げられる、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 2 1】

前記減量デバイスは、高周波エネルギーを利用する、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記減量デバイスは、切断要素を利用する、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記切断要素は、プルバック切断要素である、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記流路は、前記横断ニードルおよび前記横断ニードルデバイスが外された後に拡げられる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記吻合クリップ送達デバイスは、動脈から静脈へと進められる、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 6】

前記吻合クリップ送達デバイスは、静脈から動脈へと進められる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記吻合クリップを展開する前に、前記吻合クリップ送達デバイスは、前記出発血管と前記標的血管との間にある前記フィステルの流路を拡げる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記流路は、前記クリップ送達デバイスに一体化されたバルーンを用いて拡げられる、請求項 2 7 に記載の方法。

40

【請求項 2 9】

前記流路は、前記クリップ送達デバイスの先端において拡張する表面を用いて拡げられる、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記吻合クリップは、前記クリップを前方に押すために、前記吻合クリップ送達デバイスのスライドコアを進めることによって送達される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記吻合クリップは、前記吻合クリップ送達デバイスの外側シースを後方に引っ張ることによって送達される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 2】

50

前記吻合クリップ送達デバイスは、造影剤を注入する間は引っ込められている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記造影剤は、前記静脈カテーテルの中に注入され、次に、前記動脈カテーテルの中に注入される、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記吻合クリップの遠位端と前記下大静脈血管壁との接触は、該下大静脈血管壁または前記大動脈の血管壁のいずれかの変形を可視化することによって確認される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記確認は、動脈造影図および静脈造影図のうちの 1 種以上の間に行われる、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記吻合クリップ送達デバイスの遠位端付近に位置するバルーンは、前記送達カテーテルが引っ込められている間に直径が拡大する方向に該吻合クリップの遠位端を付勢するために、前記吻合クリップより遠位の位置で該送達デバイスのコア上で膨脹される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 7】

造影剤は、前記フィステルを通る十分な血流を確認するために注入される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 8】

バルーンカテーテルは、前記フィステルを通る流れを増大させるために、該フィステル内で拡張される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記バルーンの拡張は、前記吻合クリップを可塑的に変形させる、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記バルーンの拡張は、前記吻合クリップを取り囲む組織を変形させる、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

第 2 の吻合クリップが、前記フィステル内に配置される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記第 2 の吻合クリップは、前記フィステル内の組織に対して及ぼされる半径方向の力を増大させるように配置される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記第 2 の吻合クリップは、前記フィステルの内腔直径を縮小するように配置される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

第 2 のフィステルは、前記患者の動脈と静脈との間に作り出される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記第 2 のフィステルは、前記第 1 のフィステルを生成して 24 時間より後に作り出される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記第 2 のフィステルは、前記第 1 のフィステルを生成して 1 時間以内に作り出される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 7】

流れ改変手順は、前記吻合クリップを配置した後に行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記流れ改変手順は、前記フィステルを通る流れを増大させる、請求項 4 7 に記載の方法

10

20

30

40

50

。

【請求項 4 9】

断面直径は、前記フィステルに沿って一カ所以上の位置で増大される、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記流れ改変手順は、前記フィステルを通る流れを減少させる、請求項 4 7 に記載の方法

。

【請求項 5 1】

前記断面直径は、前記フィステルに沿って一カ所以上の位置で縮小される、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記流れ改変手順は、前記吻合クリップを配置して 24 時間より後に行われる、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記流れ改変手順は、前記吻合クリップを配置して 1 時間以内に行われる、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記流れ改変手順は、前記ガイドワイヤを越えて配置されるデバイスを用いて行われ、該ガイドワイヤは、フィステルを通過している、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記流れ改変は、生理学的データの分析に基づいている、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記生理学的データは、血圧、心拍数、心拍出量、 $P_a O_2$ 、 $P_a C O_2$ 、 $P_v O_2$ 、 $P_v C O_2$ 、 $P_A p r$ 、 $P_I O_2$ 、 $O_2$ 飽和度、平均動脈系圧、平均静脈系圧、呼吸、血糖、心拍数変動、または他の心臓パラメーターのうちの 1 種以上を含む、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記分析は、1 種以上の結果目標レベルに対する比較を包含する、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記分析は、患者の疾患状態によって影響を及ぼされる、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記分析は、行われる流れ改変手順の回数によって影響を及ぼされる、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 6 0】

第 2 の流れ改変は、生理学的データの第 2 の分析に基づいている、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記第 2 の分析における前記生理学的データは、前記第 1 の分析における前記生理学的データとは異なる生理学的パラメーターに基づいている、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記流れ改変手順は、前記フィステルを通る流れを遮断する工程を包含する、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 6 3】

流れは、前記患者の改善が何ら認められなかった後に遮断される、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記流れは、1 種以上の生理学的パラメーターの分析におけるネガティブな結果に応じて遮断される、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 5】

10

20

30

40

50

前記大動脈・大静脈フィステル空の流れは、目標流速より低い速度になるように付勢される、請求項1に記載の方法。

**【請求項66】**

流れ改变手順は、前記吻合クリップを展開した後に行われる、請求項65に記載の方法。

**【請求項67】**

前記流れ改变は、生理学的データの分析に基づいている、請求項65に記載の方法。

**【請求項68】**

フィステル改变手順の実施をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

**【請求項69】**

前記フィステル改变手順は、前記吻合クリップが配置された後に行われる、請求項68に記載の方法。 10

**【請求項70】**

前記フィステル改变手順は、前記吻合クリップが配置される前に行われる、請求項68に記載の方法。

**【請求項71】**

前記フィステル改变手順は、前記吻合クリップの一部分を覆う工程、抗生物質を適用する工程、抗感染因子を提供する工程、抗増殖因子を適用する工程、光源を付与する工程、熱源を付与する工程、冷却源を付与する工程、抗血栓剤を適用する工程および一定線量の照射を提供する工程、のうちの1つ以上を包含する、請求項68に記載の方法。

**【請求項72】**

動脈および静脈のうちの1つ以上の中へのフィルタの挿入をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

**【請求項73】**

前記フィルタは、大静脈フィルタである、請求項72に記載の方法。

**【請求項74】**

前記フィルタは、傘状フィルタである、請求項72に記載の方法。

**【請求項75】**

第1のフィルタは、動脈の中に配置され、第2のフィルタは、静脈の中に配置される、請求項72に記載の方法。

**【請求項76】**

動脈と静脈との間に血管吻合クリップを送達するための装置であって、該装置は、

近位端から遠位端へと延びる内腔を有する細長いコアであって、該コアは、該遠位端附近に縮小した直径セグメントを備える、細長いコア；

該コアをスライド可能に取り囲む外側シース；

該動脈と該静脈との間に配置するための吻合クリップ；ならびに

該動脈と該静脈との間にある該吻合クリップを展開するためのハンドル；

を備え、ここで該吻合クリップは、該コアと、該外側シースの該縮小した直径セグメントとの間に維持される、装置。

**【請求項77】**

前記コアは、拡張する先端を有する、請求項76に記載の装置。

**【請求項78】**

前記コアは、1つ以上の放射線不透性マーカーを有する、請求項76に記載の装置。

**【請求項79】**

前記放射線不透性マーカーは、前記コアの前記縮小した直径セグメントと整列される、請求項78に記載の装置。

**【請求項80】**

前記先端は、自己拡大し、そして前記外側シースは、前記吻合クリップを、圧縮状態に維持する、請求項76に記載の装置。

**【請求項81】**

前記吻合クリップは、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、チタン、またはこれらの合金

10

20

30

40

50

の組み合わせから構成される、請求項 8 0 に記載の装置。

【請求項 8 2】

前記装置はバルーンを備え、前記吻合クリップは、バルーンを拡張できる、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 8 3】

バルーンは、前記縮小した直径セグメントの中に組み込まれている、請求項 8 2 に記載の装置。

【請求項 8 4】

前記吻合クリップは、加熱プロセスによって形状が改変される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 8 5】

前記吻合クリップは、自己拡大材料を含む第 1 の部分と、可塑的に変形する材料を含む第 2 の部分とを備える、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 8 6】

前記第 1 の部分は、前記吻合クリップの第 1 の端部にまたは該端部付近に位置し、前記第 2 の部分は、該クリップの中間部にまたは該中間部付近に位置する、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 7】

前記クリップの前記第 2 の端部は、自己拡大材料から構築される、請求項 8 6 に記載の装置。

【請求項 8 8】

配置後に、前記吻合クリップが、1つ以上の端部セクションにおいてよりも、中間部セクションにおいて大きな力を及ぼすように適合される、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 9】

配置後に、前記吻合クリップの端部部分は、該クリップの中間部よりも大きい、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 0】

前記吻合クリップは、配置後に、血管内膜と最小限に接触するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 1】

前記吻合クリップは、配置後に、その最大直径以下である長さを有するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 2】

前記吻合クリップは、前記外側シースによって束縛される場合よりも、配置後に該吻合クリップの長さより短い長さを有するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 3】

前記吻合クリップは、配置後に、トランペット形状を有する1つ以上の端部を有するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 4】

前記吻合クリップは、配置後に、ドーナツ形状またはトロイド形状を有する1つ以上の端部を有するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 5】

前記吻合クリップ内腔は、配置後に、1ミリメートル以上かつ15ミリメートル以下である、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 9 6】

前記吻合クリップ内腔は、配置後に、2ミリメートル以上かつ10ミリメートル以下である、請求項 9 5 に記載の装置。

【請求項 9 7】

前記吻合クリップは、その中間部に沿った部分が覆われている、請求項 7 6 に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 9 8】**

前記覆いは、生分解性である、請求項 9 7 に記載の装置。

**【請求項 9 9】**

前記覆いは、ポリテトラフルオロエチレンおよびニッケルチタン合金のうちの 1 種以上を含む、請求項 9 7 に記載の装置。

**【請求項 1 0 0】**

前記覆いは、抗生物質、抗感染因子、抗増殖因子、および抗血栓剤のうちの少なくとも 1 種を含む、請求項 9 7 に記載の装置。

**【請求項 1 0 1】**

前記覆いは、血餅形成を促進するように粗い内部表面を備える、請求項 9 7 に記載の装置。

**【請求項 1 0 2】**

前記吻合クリップは、縫合糸、ステープル、および生体適合性接着剤のうちの 1 種以上で固定される、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 0 3】**

前記吻合クリップの一部分は、配置後に外すことができる、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 0 4】**

前記吻合クリップは、2 つの別個の構成要素からなる、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 0 5】**

前記 2 つの別個の構成要素は、同時に展開することができる、請求項 1 0 4 に記載の装置。

**【請求項 1 0 6】**

前記 2 つの別個の構成要素は、別個に展開することができる、請求項 1 0 4 に記載の装置。

**【請求項 1 0 7】**

前記吻合クリップは、いずれの端部付近においてよりも、その中央部において大きな半径方向の力を付与する、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 0 8】**

前記吻合クリップは、自己拡張性材料から構築される、請求項 1 0 7 に記載の装置。

**【請求項 1 0 9】**

前記コアは、前記吻合クリップを前方に進めるように適合されている、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 0】**

前記シースは、前記吻合クリップを引っ込めて、かつ解放するように適合されている、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 1】**

前記吻合クリップは、半径方向の力を前記組織に対して提供し、その中間部で接触するように適合されている、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 2】**

前記吻合クリップは、前記動脈と前記静脈との間に張力を配置するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 3】**

前記吻合クリップは、半径方向の力を前記組織に対して提供し、その中間部で接触し、かつ前記動脈と前記静脈との間に張力を配置するように適合される、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 4】**

前記吻合クリップは、流れ制御要素を備える、請求項 7 6 に記載の装置。

**【請求項 1 1 5】**

前記吻合クリップを通る前記流れ抵抗は、前記吻合クリップにわたる圧力差が増大するときに減少する、請求項 1 1 4 に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 116】**

前記吻合クリップの内径の少なくとも一部分は、前記圧力差が増大したときに増大する、請求項 116 に記載の装置。

**【請求項 117】**

前記吻合クリップの一部分は弾性である、請求項 116 に記載の装置。

**【請求項 118】**

前記吻合クリップは、一体化センサを備える、請求項 76 に記載の装置。

**【請求項 119】**

前記一体化センサは、流れ制御情報を提供する、請求項 118 に記載の装置。

**【請求項 120】**

横断ニードルをさらに備え、該横断ニードルは、スライドするように進むことができ、かつ中を貫通する内腔を有する、請求項 76 に記載の装置。 10

**【請求項 121】**

前記ニードルは、ニードル注入機構によって進められる、請求項 120 に記載の装置。

**【請求項 122】**

前記ニードル注入機構は、ハンドルに組み込まれている、請求項 121 に記載の装置。

**【請求項 123】**

前記血管横断ニードル要素は、前記コア内腔を通して導入される、請求項 120 に記載の装置。 20

**【請求項 124】**

前記血管横断ニードル要素は、前記装置から外すことができる、請求項 120 に記載の装置。

**【請求項 125】**

前記ニードルは、引っ込んだ構成において弾性的に付勢される、請求項 120 に記載の装置。

**【請求項 126】**

前記ニードルは、その遠位端において湾曲されている、請求項 120 に記載の装置。

**【請求項 127】**

曲率の弧は、30度よりも小さい、請求項 126 に記載の装置。 30

**【請求項 128】**

前記ニードルは、その遠位端においてまっすぐである、請求項 126 に記載の装置。

**【請求項 129】**

前記血管横断ニードル要素は、組み込まれた可視化要素を備える、請求項 120 に記載の装置。 30

**【請求項 130】**

前記組み込まれた可視化要素は、超音波画像化デバイスを備える、請求項 129 に記載の装置。

**【請求項 131】**

フィステル拡大要素をさらに備える、請求項 76 に記載の装置。 40

**【請求項 132】**

前記フィステル拡大要素は、バルーンを備える、請求項 131 に記載の装置。

**【請求項 133】**

前記フィステル拡大要素は、組織減量デバイスを含む、請求項 131 に記載の装置。

**【請求項 134】**

前記組織減量デバイスは、高周波エネルギー送達要素を備える、請求項 133 に記載の装置。 40

**【請求項 135】**

前記減量デバイスは、組織切断要素を備える、請求項 133 に記載の装置。

**【請求項 136】**

前記フィステル拡大要素は、血管横断ニードルデバイスに一体化される、請求項 131 に 50

記載の装置。

【請求項 1 3 7】

前記フィステル拡大要素は、前記コアに一体化される、請求項 1 3 1 に記載の装置。

【請求項 1 3 8】

前記フィステル拡大要素は、一体化可視化要素をさらに備える、請求項 1 3 1 に記載の装置。

【請求項 1 3 9】

前記一体化可視化要素は、X線撮影マーカー、超音波マーカーおよび超音波クリスタルの1つ以上を含む、請求項 1 3 8 に記載の装置。

【請求項 1 4 0】

前記フィステル拡大要素は、前記第1のフィステルの生成後24時間を超えて利用される、請求項 1 3 1 に記載の装置。

【請求項 1 4 1】

前記フィステル拡大要素は、前記第1のフィステルの生成後1時間以内に利用される、請求項 1 3 1 に記載の装置。

【請求項 1 4 2】

フィルテル維持デバイスをさらに備える、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 1 4 3】

前記フィルテル維持デバイスは、バルーン、減量デバイス、放射供給源、インプラント配置デバイス、インプラント除去デバイス、加熱または冷却要素、光放射要素および薬物送達要素の1つ以上を備える、請求項 1 4 2 に記載の装置。

【請求項 1 4 4】

前記フィルテル維持デバイスは、血管横断ニードルデバイスを備える、請求項 1 4 2 に記載の装置。

【請求項 1 4 5】

前記フィルテル維持デバイスは、前記コアを備える、請求項 1 4 2 に記載の装置。

【請求項 1 4 6】

前記フィルテル維持デバイスは、一体化可視化要素をさらに備える、請求項 1 4 2 に記載の装置。

【請求項 1 4 7】

前記一体化可視化要素は、X線撮影マーカー、超音波マーカーおよび超音波クリスタルの1つ以上を含む、請求項 1 4 6 に記載の装置。

【請求項 1 4 8】

1つ以上の可視化マーカーをさらに備える、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 1 4 9】

前記1つ以上の可視化マーカーは、前記装置の回転の配向を示すために位置決めされる、請求項 1 4 8 に記載の装置。

【請求項 1 5 0】

前記1つ以上の可視化マーカーは：放射線不透過性マーカーおよび超音波マーカーの1つ以上からなる、請求項 1 4 8 に記載の装置。

【請求項 1 5 1】

前記1つ以上の可視化マーカーは、動脈管壁、静脈管壁および動脈と静脈との間の組織の1つ以上と整列可能である、請求項 1 4 8 に記載の装置。

【請求項 1 5 2】

前記1つ以上の可視化マーカーは：前記コア、前記外側シース、ニードル展開カテーテルおよびバルーンカテーテルの1つ以上中に一体化される、請求項 1 4 8 に記載の装置。

【請求項 1 5 3】

可視化デバイスをさらに備える、請求項 7 6 に記載の装置。

【請求項 1 5 4】

前記可視化デバイスは、超音波デバイスである、請求項 1 5 3 に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 155】**

前記超音波デバイスは、回転超音波クリスタルを含む、請求項154に記載の装置。

**【請求項 156】**

前記超音波デバイスは、1つ以上の固定された超音波クリスタルを含む、請求項154に記載の装置。

**【請求項 157】**

前記可視化デバイスは、前記装置からスライドして取り外し可能である、請求項154に記載の装置。

**【請求項 158】**

前記可視化デバイスは、前記コアおよび前記外側シースの1つ以上中に一体化される、請求項154に記載の装置。 10

**【請求項 159】**

患者の静脈循環に酸素添加血液を提供する方法であって：

非心臓静脈と流れ導管との間に端と側面が接した吻合を生成する工程を包含し、ここで、該流れ導管が動脈血の供給源に取り付けられる、方法。

**【請求項 160】**

前記端と側面が接した吻合は、開放外科的手順で実施される、請求項159に記載の方法。

**【請求項 161】**

前記端と側面が接した吻合は、腹腔鏡手順で実施される、請求項159に記載の方法。 20

**【請求項 162】**

前記端と側面が接した吻合は、縫合糸を用いて実施される、請求項159に記載の方法。

**【請求項 163】**

前記端と側面が接した吻合は、機械的吻合クリップを用いて実施される、請求項159に記載の方法。

**【請求項 164】**

前記非心臓静脈は、大静脈である、請求項159に記載の方法。

**【請求項 165】**

前記非心臓静脈は、下大静脈である、請求項164に記載の方法。

**【請求項 166】**

前記非心臓静脈は、上大静脈である、請求項164に記載の方法。 30

**【請求項 167】**

前記吻合は、右心房またはその近傍で実施される、請求項164に記載の方法。

**【請求項 168】**

前記流れ導管は、左内部乳房動脈および右内部乳房動脈の1つ以上である、請求項159に記載の方法。

**【請求項 169】**

前記流れ導管は、前記患者から収集された自己血管である、請求項159に記載の方法。

**【請求項 170】**

前記収集された血管は、伏在静脈移植片である、請求項169に記載の方法。 40

**【請求項 171】**

前記流れ導管は、人工移植片材料である、請求項159に記載の方法。

**【請求項 172】**

前記動脈血の供給源は、大動脈である、請求項159に記載の方法。

**【請求項 173】**

前記動脈血の供給源は、心臓のチャンバである、請求項159に記載の方法。

**【請求項 174】**

前記心臓のチャンバは、左心室である、請求項173に記載の方法。

**【請求項 175】**

前記酸素添加血液を提供する工程は、前記患者に治療的利益を引き起こす、請求項159 50

に記載の方法。

【請求項 176】

慢性閉塞性肺疾患、うっ血性心不全、高血圧症、低血圧症、呼吸疾患、肺動脈高血圧症、肺線維症、成人呼吸窮迫症候群の1つ以上を患有患者を選択する工程をさらに包含する、請求項175に記載の方法。

【請求項 177】

静脈循環への酸素添加血液の流れが、前記患者の全身血管抵抗性における減少を生じる、請求項175に記載の方法。

【請求項 178】

静脈循環への酸素添加血液の流れが、前記患者の肺に入る血液中の酸素含量の増加を生じる全身血管抵抗性における減少を生じる、請求項175に記載の方法。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明は、一般に、医療用デバイスおよび方法に関する。より詳細には、本発明は、患者の静脈系中に酸素添加血液の流れを生成するためのデバイスおよび方法に関する。

【0002】

慢性閉塞性肺疾患は、合衆国だけで数百万の患者に発症している。現在の看護の標準は、酸素療法であり、これは、患者が静止酸素供給源の近傍にいること、または家庭または処置施設から離れるとき、嵩張る酸素供給源を保持することを必要とする。このような酸素療法が多くの欠点を有することを認識することは容易である。 20

【背景技術】

【0003】

肺縮小手術が、最近、慢性閉塞性肺疾患をもつ患者を処置するために提案された。このような手術は、しかし、万能薬ではない。それは、総患者集団の小%のみに対して用いられ得、長い回復時間を必要とし、そして明瞭な患者利益を常に提供するわけではない。成功するときでさえ、患者は、しばしば、補助的な酸素療法を要求し続ける。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従って、慢性閉塞性肺疾患を患有患者を処置するために、デバイスおよび方法の両方を含む改良されたアプローチに対する必要性が存在する。このようなデバイスおよび方法がまた、うっ血性心不全、高血圧症、肺線維症、成人呼吸窮迫症候群などの他の症状をもつ患者を処置するために有用であれば、所望され得ることである。このようなデバイスおよび方法は、好ましくは、慢性閉塞性肺疾患の処置において補助的酸素両方の必要性をなくする有効な治療を提供するはずである。これらの手順の後に、このようなデバイスおよび方法は、治療の程度が、任意の特定の時間における患者の必要性に対応するよう必要に応じて調節可能であるべきである。これらの目的の少なくともいくつかは、本明細書で以後説明される本発明によって満たされ得る。 40

【課題を解決するための手段】

【0005】

(発明の簡単な要旨)

本発明の第1の局面によれば、患者中に大動脈 - 大静脈フィステルを生成するための方法が開示される。このフィステルは、出発血管と標的血管との間の大動脈と下大静脈(IVC)との分岐またはその近傍に作製される。動脈カテーテルが大動脈分岐の上方の大動脈中に配置され、そして静脈カテーテルがフィステル生成部位の下方の大静脈中に配置される。横断ニードルデバイスが出発血管中に導入され、そして造影媒体が標的血管中のカテーテルを通って注入される。横断ニードルデバイスの横断ニードルは、出発血管から標 50

的血管に進行され、そしてガイドワイヤが標的血管まで横断ニードルを通され、そして吻合クリップが、出発血管と標的血管との間に展開され、その後、吻合クリップ送達デバイスが除去される。

#### 【0006】

本発明の方法の好ましい実施形態では、上記出発血管は動脈であり、そして上記横断ニードルデバイスが、左大腿動脈中に配置された導入具を通じて挿入される。この横断ニードルを進行する前に、この装置は内側大動脈壁に対する支持のために位置決めされ得る。上記横断ニードルは、好ましくは、少なくとも5ミリメートル進行され、そして上記ガイドワイヤは、右心房に向かってIVCまで上方方向に、または右腸骨静脈中へ下方方向に進行され得る。代替の好ましい実施形態では、出発血管は静脈であり、そして横断ニードルは、静脈から動脈まで進行される。上記ガイドワイヤの引き続く進行は、IVCから大動脈中へである。

10

#### 【0007】

本発明の方法の別の好ましい実施形態では、血液が、上記横断ニードルを通じて吸引され、標的血管中の横断ニードルの位置を確認する。造影媒体注入は、標的血管中の横断ニードルの位置を代替的または付加的に確認するために実施され得る。

#### 【0008】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、上記横断ニードルデバイスは、動脈と静脈との間の血液流れ経路の生成の前に除去される。代替の実施形態では、上記流れ経路は、上記横断ニードルデバイスを除去する前に生成される。上記吻合クリップ送達デバイスを進行する前に上記流れ経路から材料を拡大または減量することが所望され得る。拡大は、伸展性または非伸展性バルーンで実施され得、そして減量は、高周波アブレーションデバイスのような切除デバイス、または退却アテローム切除術デバイスのような材料切断デバイスで実施され得る。

20

#### 【0009】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、上記吻合クリップは、吻合クリップ送達カテーテルのコアを進行することによって展開され得る。代替の実施形態では、上記吻合クリップは、上記吻合クリップ送達カテーテルのシースを退却することによって展開される。展開の間に、蛍光透視および造影剤注入を経由するような、可視化を行うことが所望され得、動脈または静脈いずれかの壁の隆起が、接触につれ、吻合クリップと血管壁との間に作製される。血液流れ経路の生成および/または吻合クリップの配置の後、フィステルの上流の動脈中に造影媒体を注入することが所望され得、フィステル血液流れを確認および評価する。

30

#### 【0010】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、拡大が、上記吻合クリップが展開された後に実施される。この拡大は、上記吻合クリップを塑性的に変形するため、この吻合クリップを取り囲む組織を拡大するため、またはその両方のために用いられ得る。別の実施形態では、第2の吻合クリップが、近接組織の足場形成を促進するため、または管腔直径を減少するため、またはその両方のために展開される。

40

#### 【0011】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、第2のフィステルが生成され、動脈系から静脈系までの流れを増加する。なお別の好ましい実施形態では、流れ改変手順が実施され、流れ、または、流れ速度を増加するか、もしくは流れ速度を減少するかのようなその他のフィステルパラメーターを改変するために実施される。流れ改変手順は、上記吻合クリップの配置の1時間以内のような、フィステル生成手順と同じ臨床手順の間に実施され得るか、または上記吻合クリップの配置後24時間を越えるような引き続く臨床手順において実施され得る。この流れ改変手順は、血圧、心拍数、心拍出量、PaO<sub>2</sub>、PacO<sub>2</sub>、PvO<sub>2</sub>、PvCO<sub>2</sub>、PApr、PIO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>飽和、平均動脈系圧、平均静脈系圧、呼吸、血糖、心拍数変動またはその他の心臓パラメーターのような生理学的データの分析に基づき得る。この分析はまた、臨床医、患者の疾患状態または実施される流れ改

50

変手順の数によって設定されるような特定の結果標的レベルに基づき得る。複数の分析もまた実施され得る。

【0012】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、フィステルの流れは、最終の流れ状態を「微細調整」またはそうでなければ最適化するために、吻合クリップ配置の後に計画された次の拡大が実施され得るように、標的とされた流速より低い流速に向かってずらされる。この計画された拡大は、生理学的データの分析に基づき得る。

【0013】

本発明の方法のなお別の実施形態では、フィステル改変手順は、上記吻合クリップの展開の前または後に実施され得る。このフィステル改変手順は、吻合クリップの一部を覆う工程、抗生物質を付与する工程、抗生物質を適用する工程、抗感染因子を提供する工程、抗増殖因子を適用する工程、光源を付与する工程、熱源を付与する工程、冷却源を付与する工程、抗血栓剤を付与する工程および一定線量の照射を提供する工程、のうちの1つ以上を包含し得る。

10

【0014】

本発明の方法のなお別の好ましい実施形態では、フィステル生成手順の間に、IVC中に配置される大静脈フィルタ、または静脈または動脈中に配置される傘状フィルタ(umbrella filter)のようなその他のフィルタのようなフィルタが用いられる。上記フィステル生成手順の1つ以上の工程の間に静脈および動脈の両方で濾過手段を有することが所望され得る。

20

【0015】

本発明の別の局面では、患者において血管に血管吻合クリップを送達するための装置が開示される。この装置は、近位端から遠位端へと延びる内腔を含む細長いコアを備える。このコアは、その遠位端近傍に縮小した直径のセグメントを含む。外側シースは、このコアをスライド可能に受容し、そして吻合クリップは、上記縮小した直径のセグメントで上記コアと上記外側シースとの間に維持される。ハンドルが、操作者によるこのハンドルの操作が、上記吻合クリップを展開し、そして動脈と静脈との間の連結が所定の時間に亘って維持され得るように、上記装置の近位端上に配置される。

30

【0016】

本発明の装置の好ましい実施形態では、上記コアは、拡張する先端(拡張性先端)を含む。別の実施形態では、上記コアは、上記縮小した直径のセグメント位置を識別するためのような放射線不透性マーカーを含む。1つの好ましい実施形態では、上記吻合クリップは、自己拡大性である。代替の実施形態では、上記クリップは、バルーンによって拡大されるような塑性的に変形可能である。別の代替の実施形態では、上記吻合クリップは、自己拡大性部分および塑性的に変形可能な部分を含む。別の実施形態では、上記吻合クリップは、その長さの少なくとも一部に沿って被覆を含む。別の好ましい実施形態では、上記吻合クリップは、单一または複数展開工程で移植され得るような2つの片を含む。好ましい実施形態では、上記吻合クリップは、上記コアを前に押すことによって展開される。代替の実施形態では、上記クリップは、上記シースを戻して引くことによって展開される。なお別の代替の実施形態では、上記クリップは、上記シースを戻して引くこと、および上記コアを前に押すことの組み合わせによって展開される。

40

【0017】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、上記吻合クリップは、この吻合クリップを通る流れを調節し得る流れ制御要素を含む。代替またはさらなる実施形態では、上記吻合クリップは、流れ制御情報を提供し得るような、組み込まれたセンサーを含む。

【0018】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、この装置は、血管横断ニードル要素を、スライド可能に進行可能なニードルをそれを通る内腔とともに有してさらに備え得る。好ましい実施形態では、この装置は、ニードル注入機構を含む。別の好ましい実施形態では、上記血管横断ニードル要素は、上記装置から取り外され得る。別の好ましい実施形態

50

では、上記横断ニードルは、退却位置にあるように弾性的に偏向される。別の好ましい実施形態では、上記横断ニードルは、30°より小さい曲率半径のよう湾曲している。別の好ましい実施形態では、上記横断ニードル要素は、超音波造影デバイスのような組み込まれた可視化要素を備える。

【0019】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、この装置は、フィステル拡大要素をさらに備える。好ましい実施形態では、このフィステル拡大要素はバルーンである。別の好ましい実施形態では、このフィステル拡大要素は、高周波切除デバイスまたは組織切断要素のような減量デバイスである。

【0020】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、この装置は、フィステル維持デバイスをさらに備え得る。好ましい実施形態では、このフィステル維持デバイスは、バルーン、減量デバイス、放射供給源、インプラント配置デバイス、インプラント除去デバイス、加熱または冷却要素、光放射要素および薬物送達要素の1つ以上を含む。

10

【0021】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、この装置は、可視化マーカーをさらに備える。好ましい実施形態では、この可視化マーカーは、上記装置の回転の配向を示す。別の好ましい実施形態では、これらの可視化マーカーは、上記コア、上記外側シース、ニードル展開カテーテルおよびバルーンカテーテルの1つ以上中に一体化される。

20

【0022】

本発明の装置のなお別の好ましい実施形態では、この装置は、可視化デバイスをさらに備える。好ましい実施形態では、この可視化デバイスは超音波デバイスである。好ましい実施形態では、この可視化デバイスは、取り外し可能である。代替の好ましい実施形態では、この可視化デバイスは、本発明の装置に組み込まれる。

30

【0023】

本発明の別の局面では、患者の静脈循環に酸素添加血液を提供する方法が開示される。非心臓静脈と流れ導管との間に端と側面が接した吻合が生成される。上記流れ導管は、動脈血の供給源に取り付けられる。

【0024】

患者の静脈循環に酸素添加血液を提供する方法の好ましい実施形態では、上記非心臓静脈は、右心房またはその近傍の位置のような大静脈である。別の好ましい実施形態では、上記流れ導管は、左内部乳房動脈（LIMA）または右内部乳房動脈（RIMA）の1つ以上である。別の好ましい実施形態では、上記流れ導管は収集された血管である。代替の実施形態では、上記流れ導管は人工移植片である。別の好ましい実施形態では、上記動脈血の供給源は大動脈である。代替の好ましい実施形態では、上記動脈血の供給源は心臓のチャンバである。好ましい実施形態では、上記酸素添加血液を提供する方法は治療的利益を提供する。好ましい実施形態では、この治療的利益は、慢性閉塞性肺疾患、うっ血性心不全、高血圧症、低血圧症、呼吸疾患、肺動脈高血圧症、肺線維症、成人呼吸窮迫症候群の1つ以上を処置するために用いられる。別の好ましい実施形態では、上記治療的利益は、患者の全身血管抵抗性における減少の結果である。別の好ましい実施形態では、上記治療的利益は、上記患者の肺に入る血液中の酸素含量の増加の結果である。

40

【0025】

先行する一般的説明および以下の詳細な説明の両方は例示であり、そして請求項に記載のような本発明の実施形態のさらなる説明を提供することが意図される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本明細書に援用され、そしてその一部を構成する添付の図面は、本発明の種々の実施形態を示し、そして本明細書とともに、本発明の原理を説明するために供される。

【0027】

（発明の詳細な説明）

50

ここで、本発明の現在の実施形態への参照が詳細になされ、その例が添付の図面中に示される。可能ないずれの場合にも、同じ参照番号が図面全体で用いられ、同じかまたは同様のパートに言及する。

#### 【0028】

図1は、ヒトまたはその他の動物のような患者で、大動脈130および下大静脈IVC120の分岐の近傍に生成された末端大動脈・大静脈フィステルであるフィステル110を描写している。フィステル110は、大動脈分岐131およびIVC分岐121の近位方向に位置し、そして血液が大動脈130からIVC120まで短絡デバイス150およびフィステル110を通って流れるように、より高い圧力の動脈系から静脈系への酸素添加血液を提供する。この末端大動脈・大静脈フィステル110は、血管吻合クリップ、短絡デバイス150によって流体的に開放した状態に維持される。短絡デバイス150は、1つ以上の生体適合性材料から製造され、そして多くの機能を提供し得る。短絡デバイス150は、フィステル部位において大動脈130とIVC120との間の張力を提供し得、各々の血管壁にある開口部を取り囲む組織間の一時的または長期間の流体シールを生成する。短絡デバイス150は、一時的または長期間のいずれかの間、大動脈130とIVC120との間の内腔を維持するに十分な半径方向の力を提供し得る。短絡デバイス150は、長期間の開存性および生体適合性を増大するためのような、1つ以上の薬学的またはその他の薬剤のための補給所(デポー)として作用し得る。また、短絡デバイス150は、自動的に、または別個のデバイスと組み合わせてのいずれかで、動脈系から静脈系への血液の流れを調節するための制御手段を提供し得る。短絡150は、フィステル110の得られる治療利益を増大すること、そして/または血栓またはアテローム形成、新内膜増殖、血管腐食およびその他の悪条件のような所望されない副作用を防ぐか、もしくは減少することのようなその他の機能を提供し得る。

10

20

30

#### 【0029】

短絡デバイス150は、外科的手順または介入性手順、またはこの2つの組み合わせで配置されている。開放外科手順では、臨床医は、外科用メスおよびその他の切断手段を用いて関連する血管を剥き出してフィステル110を生成する。あるいは、最小侵襲的外科手順は、皮膚中の小切開を通じて配置された1つ以上のチューブを使用し、それを通して臨床医は、種々の可視化ツールおよび外科用ツールを通過し得、大動脈130とIVC120との間の連結を生成する。介入性手順では、バルーン血管形成術手順および介入性アテローム切除術手順と同様に、カテーテルデバイスが導入具ツールを通って1つ以上の血管中に配置され、そして血管系を通り、案内された蛍光透視または超音波によって特定位置まで進行される。フィステル110への接近は、頸静脈および頸動脈を経由してのようにフィステル110の上方でなされ得る。好ましい実施形態では、介入性接近は、患者の単径部領域から提供され、大動脈130への接近のための右腸骨動脈132または左腸骨動脈133による、およびIVC120への接近のための右腸骨静脈122または左腸骨静脈123によるなどがある。

#### 【0030】

フィステル110を通る動脈系から静脈系への酸素添加血液の流れは、制限されないで：慢性閉塞性肺疾患、うっ血性心不全、高血圧症、低血圧症、呼吸疾患、肺動脈高血圧症、肺線維症および成人呼吸窮迫症候群を含む1つ以上の疾患を患う患者に治療的利益を提供し得る。この治療的利益は、本明細書で以下に説明されるような1つ以上の因子から得られる。

40

#### 【0031】

心臓の右側に戻る血液は肺にポンプ輸送され、動脈系を経由して身体の組織にポンプ輸送されるべく心臓の左側に戻る前に酸素添加されるかまたは再度酸素添加されるようになる。血液流れは、系である血管系のすべてからの抵抗を経験し、これは、全身血管抵抗(SVR)と称される。短絡デバイス150を通過する再循環血液は、末梢微小循環をバイパスし、そしてSVRを低減する。治療利益を達成するために、少なくとも5%のSVRの減少が所望され得る。

50

## 【0032】

血液は、動脈系中の血液と静脈系中の血液との間の圧力勾配のために、短絡デバイス150を通り、大動脈130からIVC120に流れる。好ましい実施形態では、短絡デバイス150を通る流れは、少なくとも5m1/分である。短絡デバイス150が流れを自己調節するか、または内部もしくは外部手段を経由して制御可能であることが、本明細書で以下に図面を参照して説明されるように所望され得る。IVC120中への動脈血液の流れは、心臓効果、循環効果および呼吸効果を有する。心拍出量は、増加した圧力勾配に起因してSVRにおける減少とともに増加する。この心拍出量における増加は、心不全をもつ患者、またはうっ血性心不全患者のような低心拍出量を患う患者に利益を与える。

## 【0033】

呼吸効果に関し、IVC120中に既に存在する静脈血液と混ざる酸素添加血液は、右心房に入るより高いO<sub>2</sub>濃度の静脈血液を生じる。このより高いO<sub>2</sub>濃度の静脈血液は、以下の2つの様式で動脈血中のO<sub>2</sub>濃度における増加に至る：(1)短絡される血液は、組織毛細血管によって抽出されたO<sub>2</sub>をもたないので、肺に戻る血液は、短絡が生成された後はその前より高いO<sub>2</sub>濃度をもち、そして(2)血液のヘモグロビン成分へのO<sub>2</sub>の結合は、より高いPaO<sub>2</sub>(動脈血漿中のO<sub>2</sub>の分圧)により効率的であり、増加した酸素運搬能力を生じる。これらの有利な呼吸効果は、肺動脈血圧を低下することによって肺動脈高血圧症をもつ患者、動脈酸素濃度を増加することによって心臓または呼吸欠陥をもつ患者、または血液酸素濃度を増加することによって慢性閉塞性肺疾患をもつ患者に利益を与える。

## 【0034】

循環効果に関し、SVRを低減する別の重要な利益は、肺はO<sub>2</sub>含量に従ってそれらの血液流れを調節するという事実に関する。O<sub>2</sub>含量における増加は、肺動脈血圧を低減するはずである。これらの有利な循環効果は、全身動脈圧、収縮期血圧および/または拡張期血圧を低下することによって高血圧をもつ患者に利益を与える。これらの心臓、呼吸および循環効果はまた、制限されない：低血圧症(心拍出量を増加することによる)、肺線維症、および成人呼吸窮迫症候群などを含む循環またはその他の疾患をもつ多くのその他の患者に有益であり得る。

## 【0035】

大動脈および下大静脈の分岐またはその近傍にフィステルを生成するために用いられる種々の介入性技法を、図1を参照して描寫した。好ましい方法では、フィステルは、出発血管と標的結果との間に生成され、ここで、この出発血管と標的血管とは、動脈と静脈とから、または静脈と動脈からそれぞれなる。動脈カテーテルは、大動脈分岐の上方の大動脈中に配置され、そして静脈カテーテルは、フィステル生成部位の下方の大静脈中に配置される。デバイスの近位端での制御で進行可能である、中空ニードルを取り込む横断ニードルデバイスが、動脈または静脈のいずれかである出発血管中に配置される。X線撮影色素、またはその他の造影媒体が、標的血管中にカテーテルを通じて注入される。横断ニードルデバイス中の横断ニードルが進行され、このニードルは、最初、出発血管の壁を、そして次に標的血管の壁を貫通し、最終的には、標的血管の内腔内に先端が存在する。ガイドワイヤが、標的血管の内腔を下方に、この横断ニードルを通過される。吻合クリップ送達システムが、先に配置されたガイドワイヤ上を進められ、そして出発血管と標的血管との間に吻合クリップを配置するために用いられる。

## 【0036】

図2～9を参照して、大動脈・大静脈フィステルを生成する方法が説明される。図2に描寫されるのは、大動脈130であり、これは、右腸骨動脈132と左腸骨動脈133に分岐する。IVC120もまた描寫され、これは、右腸骨静脈122および左腸骨静脈123に分岐する。導入具シースである静脈導入具125は、患者の両径部領域内で右大腿静脈中に配置され、右腸骨静脈への接近を提供する。内側内腔を通じて、造影媒体およびその他の薬剤を注入すること、ならびにガイドワイヤおよびその他のデバイスの通過のために用いられる静脈カテーテルである造影カテーテル41は、静脈導入具125を通じて

10

20

30

40

50

配置され、その先端は、フィステルのために意図される位置、フィステル部位 111 の内側にある。この先端位置は、造影カテーテル 41 を通じて注入された X 線撮影色素またはその他の造影媒体が、静脈血液流れとともに、フィステル部位 111 を超え、そして患者の心臓に向かって辿ることを可能にする。

#### 【 0037 】

第 2 の導入具シースである動脈導入具 135 が、患者の両径部内で左大腿動脈中に配置される。フィステル生成装置 10 は、動脈導入具 135 を通じて挿入され、そしてフィステル生成部位 111 に近接する位置に薦められる。装置 10 は、制限されないで：X 線撮影色素および超音波媒体を含む造影媒体の注入、薬物またはその他の薬剤の注入、血液の吸入、血管から血管へのニードル進行、超音波経由のような内部構造の可視化、フィスフルおよび／またはインプラント拡大、フィステルおよび／またはインプラント収縮、組織減量、縫合クリップの配置、縫合クリップの除去、ガイドワイヤおよびその他の小直径デバイスの通過、フィステル処置デバイスの配置、吻合クリップ処置デバイスの配置、流れ改変デバイスの配置、血管内超音波カテーテルのような可視化デバイスの配置およびその他の機能を含む多くの機能を提供し得る。これらの種々の機能は、装置 10 に組み込まれた機能的要素の使用を通じた装置 10 、または装置 10 の近位端から接近可能な 1 つ以上の内腔を通過され得る別個のデバイスによるか、またはその支援で実施され得る。

10

#### 【 0038 】

装置 10 の近位端に位置するのは、スライド可能なチューブ、ニードルおよび装置 10 のその他の要素を回転、進行、退却、操作、能動化、またはそうでなければ制御するために用いられる種々のノブである。シース進行ノブ 22 は、種々の内部チューブ、要素および内腔を取り囲む外側シース 12 に機械的に連結される。好ましい実施形態では、装置 10 は、示されないが、超音波要素のような可視化要素を含む。この可視化要素は、電子的またはその他の手段により、上記デバイスおよび近接組織の資格表示を生成し得る。この可視化要素は、回転または固定されたアレイの超音波カテーテルのような超音波カテーテルであり得、これは、上記デバイスを取り囲む領域の断面像を生成する。この超音波カテーテルは、装置 10 の内腔中に挿入され得るか、または装置 10 の遠位部分に沿って固定して取り付けられる超音波クリスタルのアレイとして有する一体化超音波デバイスであり得、そして装置 10 の近位ハンドルに連結されている電子的連結を含み、これらの連結は、標準的な超音波観察モニターと嵌合している。代替または付加的である好ましい実施形態では、装置 10 は、1 つ以上の、硫酸バリウムのような X 線撮影マーカーもしくは包埋薬剤のような可視化マーカー、または超音波による可視マーカーを含むが図示はしていない。これらのマーカーは、フィステル生成手順の間に装置 10 の制御された進行、退却、回転およびその他の位置決めを実施するために用いられ得る。

20

30

#### 【 0039 】

内部チューブであるコア 11 は、外側シース 12 内にスライド可能に受容され、そしてその遠位端に先端部 21 を有し、これは、好ましくは、拡大性の先端部形状を有し、そして非外傷性である。先端部 21 は、装置 10 を、動脈導入具 135 を通じて進行することによりフィスル部位 111 まで進行される。コア 11 内に別の管状デバイスである可撓性の進行可能なニードル、ニードル 30 があり、これは、その近位端に取り付けられたニードル進行ノブ 24 を有する。ニードル 30 内にスライド可能に受容されるのは、標準的な介入性のガイドワイヤであるガイドワイヤ 42 である。ニードル 30 は、示されていないが、その内腔内に含まれる可撓性の進行可能なニードルをともなう外側保護シールからなり得る。

40

#### 【 0040 】

先端部 21 は、大動脈 130 に対して、ニードル 30 が、動脈である大動脈 130 から静脈である IVC 120 まで進行され得るように位置決めされる。代替の好ましい実施形態では、この手順は、IVC 120 から大動脈 130 へのように、静脈から動脈まで実施される。先端部 21 からニードル 30 を進行する前に、X 線撮影色素が、蛍光透視の下、出発血管である大動脈 140 の境界を可視化するために注入され得る。標的血管中のカテ

50

ーテルからの造影媒体の注入は、同様に標的血管壁の境界を可視化し得る。造影媒体は、ニードル 30 中の内腔を通じてか、または装置 10 の長さを通じて組み込まれる別個の内腔を経由して注入され得る。

#### 【0041】

図 2 を特に参照して、別の導入具シースである動脈導入具 136 が、患者の両径部領域内に、そして大腿動脈中に配置される。ピッグテールカテーテル 137 が、動脈導入具 136 を通って挿入され、そしてフィステル生成部位 111 の上方の位置まで進行される。造影媒体注入は、図 2 にのみ示されるピッグテールカテーテル 137 を通じて実施され得るが、図 3 ~ 図 10 に適用可能であり、制限されないで：血管壁の位置、血管およびフィステル内腔のサイジング、血液流れの推定およびその他の血管造影目的を含む解剖学的目印のために、フィステル生成の前、その間およびその後に蛍光透視の下で動脈の流れが可視化され得る。

10

#### 【0042】

図 2 に描寫される動脈から静脈へのアプローチでは、外側シース 12 は、中間の大動脈壁に対して位置決めされ得、ニードル 30 が進行されるとき支持を提供する。ニードル 30 の代表的な進行距離は少なくとも 5 mm であり、これは、示されてはいないが、装置 10 の近位端上に位置されるマーキングまたはその他の制御手段で制御され得る。ニードル 30 が進行され、または部分的に進行された後、造影媒体注入が、ニードル 30 中の内腔を通じて実施され得、標的血管である IVC 120 の接近を確認する。

20

#### 【0043】

ここで、図 3 を参照して、ニードル 30 は、ニードル進行ノブ 24 を進行することによって、大動脈 130 から IVC 120 中に進行されている。進行は、図示はされていない注入機構である、装置 10 の近位ハンドル中に組み込まれたニードル注入機構を経由するように迅速であり得、そしてこの注入は、単一の連続的進行で、または複数の別個のステップで実施され得る。別個のステップのアプローチでは、標的血管の接近は、ガイドワイヤ 42 の進行すること、または探ることの反復する試みにより、および / またはニードル 30 の管腔を通じる造影媒体の注入により、および / またはニードル 30 を通じる血液の吸引により確認され得る。血液の色の視覚検査は、引き抜かれる動脈または静脈血を示し得、それぞれ動脈または静脈への接近をそれぞれ確認する。適正に接近されるとき、ガイドワイヤ 42 の遠位部分は、大動脈 130 から、IVC 120 中または腸骨動脈 132 中に進行され得る。

30

#### 【0044】

ここで、図 4 を参照して、ガイドワイヤ 42 は、上方の方向に IVC 120 中に進行されている。ニードル 30 は、退却される準備が整い、そして装置 10 の形態に依存して、装置 10 の内腔から完全に除去されるか、またはより少ない遠位位置まで退却されるが装置 10 内に残ったままであるかのいずれかである。好ましい実施形態では、図示されてはいないが、スプリングで負荷される機構のような非外傷性退却機構が、装置 10 に一体化されている。本発明の種々の好ましい実施形態では、外側シース 12 およびその内部構成要素は除去され、そして装置 10 の第 2 のカテーテルデバイスがガイドワイヤ 42 上を挿入され、非外傷性クリップを配置する。本発明の代替の好ましい実施形態では、外側シースは、除去され得るか、または部分的に除去され得、吻合クリップ送達デバイスを装填する。別の好ましい実施形態では、装置 10 および外側シース 12 は、フィステル部位 111 に近接する位置に残り、そして吻合クリップ送達デバイスが、その場に既にあるか、または外側シース 12 の内腔内に装填されることによるかのいずれかにより利用可能である。好ましい実施形態では、吻合クリップ送達デバイスは、ニードル 30 が外側シース 12 の内腔から除去された後に挿入される。

40

#### 【0045】

図 5 は、部分的に退却された位置にある外側シース 12 を描寫し、この退却は、ガイドワイヤ 24 を、ガイドワイヤ 24 の十分な部分が IVC 120 内に残るように維持および / または進行しながら実施される。吻合クリップの配置の前に、血管壁組織およびこれら

50

壁の外部の組織のような、大動脈 130 の内腔と IVC 120 の内腔との間の組織は、標準的な血管形成バルーンのような 1 つ以上のデバイスで拡張または拡大されることが必要であり得る。あるいは、または付加的に、切除ツールまたは組織切断および除去ツールのような 1 つ以上の減量ツールを利用してこの組織の一部を除去することが所望され得る。上記 2 つの血管の間の開口または流れ経路を拡大する種々の方法が、図示はされていないが、ニードル 30 上もしくはニードルアセンブル上で、あるいはニードル 30 またはニードルアセンブルが退却された後のガイドワイヤ 42 上で実施され得る。

#### 【 0046 】

装置 10 は、引き続く図を参照してより詳細に記載される、種々の流れ経路またはチャネル生成手段を含み得る。流れ経路拡大要素は、図示はされていないが、膨張内腔および装置 10 の近位端に位置するポートを備える、伸展性または非伸展性バルーンの組み込みを含み得る。このバルーンは、図示はされていないが、外側シース 12 の遠位部分上、コア 11 の遠位部分上、または装置 10 の内腔を通って進行可能な別個の管状デバイス上で、ニードルアセンブリの遠位部分に一体化され得る。減量手段は、単極性または双極性のいずれかである高周波切除要素のようなエネルギー・ブレーキング・デバイス、または退却アテローム切除術手順で用いられる退却切断要素に類似の切断要素の 1 つ以上を含み得る。この減量手段は、出発血管から標的血管まで進行され得、減量手順を実施し、最初、標的血管に進行され、そして次に標的血管から出発血管に退却され、減量手順を実施し、またはその両方である。すべての流れ経路生成手順および拡大手順において、流れ経路生成要旨および拡大要素は、装置 10 の 1 つ以上の構成要素に一体化され得るか、または装置 10 の内腔を通って進行可能な別個の管状構造中に含められ得る。これらの流れ生成手順および拡大手順はすべて、出発血管から標的血管まで配置されたガイドワイヤ上で実施される。

10

20

30

40

#### 【 0047 】

図 6 は、本発明に一致する吻合クリップ展開装置である装置 200 を描写する。装置 200 は、可撓性のカテーテルデバイスであり、これは、スライドするコアであるコア 211 を含み、これは、図示はされていないがその近位端からその遠位端まで、内腔である内腔 213 を有し、ガイドワイヤ上の配置を可能にする。装置 200 は外側シース 212 を含み、これは、コア 211 を取り囲み、かつスライド可能に受容する。装置 200 の遠位端またはその近傍に位置されるのは、予め装填された吻合クリップであるクリップ 250 であり、これは、外側シース 212 によって束縛される自己拡大性デバイスであり、これは、大動脈と IVC とのように、動脈と静脈との間に固定され、そしてフィステルを生成するために展開され得る。クリップ 250 は、コア 211 を前方方向に、外側シース 212 を相対的に固定された位置に維持しながら進行することにより、シース 212 を、コア 211 を相対的に固定された位置に維持しながら退却することにより、またはコア 211 を進行すること、および外側シース 212 を退却することの両方により展開され得る。図示はされていないが、展開トリガーまたはトリガー機構が、装置 200 中に、退却および / または進行ステップが、このトリガーを能動化することによって達成されるように組み込まれ得、タイミング、相対的タイミングおよび進行距離ならびに退却距離は、トリガー機構によって予備決定される。好ましい実施形態では、特定量の進行および退却が同時に達成される。

#### 【 0048 】

図 7 は、ガイドワイヤ上で展開された装置 200 を描写し、ガイドワイヤ 242 は、図 2 ~ 5 のガイドワイヤ 42 と同様に配置され得、それは、大動脈から IVC まで通過する。ガイドワイヤ 242 は、大動脈の壁のような動脈壁 231、および IVC の壁のような重脈壁 221 を通過して示される。外側シース 212 は、動脈壁 231 および静脈壁 221 の両方通過して示され、クリップ 250 の展開を支援する。血管壁を横切るために、装置 200 は、組み込まれたバルーン要素のような流れ経路拡大要素を含み得、そして / または、装置 200 は、1 つ以上の遠位端上に拡大スロープを含み得る。図 7 の装置 200 は、動脈から静脈に配置されているクリップ 250 を描写しているが、静脈から動脈への

50

配置が装置 200 によって同様に達成され得、そして同様に配置されたクリップ 250 を生じ得ることが認識されるべきである。

#### 【0049】

図 7において、クリップ 250 は部分的に展開され、クリップ 250 の自己拡大性の遠位端 251 を部分的に展開する。展開は、外側シース 212 を固定位置に維持しながらコア 211 を進行することにより、コア 211 を固定位置に維持しながらシース 212 を退却することにより、または両者によって、おそらく、同時にコア 211 を進行し、かつシース 212 を退却してのように開始される。クリップ 250 の近位端 252 は、外側シース 212 によって束縛されたままである。展開プロセスの間、装置 200 または装置 200 の任意の部分は、造影媒体を注入しながら退却され得る。造影媒体は、装置 200 を通って、または静脈カテーテルもしくは別個の動脈カテーテルを通って注入され得る。クリップ 250 の遠位フランジの接触は、造影媒体注入の間に、静脈壁 221 および動脈壁 231 のいずれかまたは両方の隆起を見ることによって確認され得る。

10

#### 【0050】

図 8では、クリップ 250 はさらに展開されており、そして外側シース 212 は退却され、静脈壁 221 および動脈壁 231 を剥き出す。代替の実施形態では、外側シース 212 は、動脈壁 231 および / または静脈壁 221 を通過せず、そしてクリップ 250 は、展開の間に両方の壁を通って押される。

20

#### 【0051】

図 9は、完全に展開されたクリップ 250 を描写し、大動脈と IVC とのような動脈と静脈との間で流れ経路またはフィステルを提供するためのような、動脈壁 231 と静脈壁 221 との間に吻合連結を提供する。クリップ 250 は、本明細書で上記に記載されたような、制限されないで、2つの血管の外側の血液の漏れの防止、2つの血管間の流れ経路の維持、およびその他の機能を含む多くの機能を提供し得る。図 9では、ガイドワイヤ 242 は除去されており、そしてこの手順は、完全であると考えられ得る。好ましい実施形態では、ガイドワイヤ 242 はその場に残り、そして引き続く操作が実施され得、手順の結果および / または治療利益を促進するか、出発血管もしくは出発血管を経由して標的血管のいずれかで実施されるような1つ以上のその他の介入性手順を完成する。

20

#### 【0052】

装置 200 またはその構成要素の1つの退却の間に、図示されてはいないが、装置 200 のコア 211 上に組み込まれたバルーンは、退却の間にクリップ 250 を開放位置に付勢することを支援するために膨張され得る。この特定の実施形態はまた、腹膜に戻る出血が疑われる場合に重要であり得る。完全な退却の前に、動脈側からの造影媒体注入が、フィステルを通る血液流れを評価するために用いられ得る。好ましい実施形態では、ガイドワイヤ 240 は、適正な流れおよび / または十分な治療利益が確認されるまで除去されない。流れが不十分であるか、またはなお大きすぎることが決定される場合、流れ特徴を変更するために引き続く手順が採用され得、このような手順は、本明細書で以下により詳細に説明される。

30

#### 【0053】

図 10 は、フィステルを通る流れが増加されるか、もしくは減少されるか、またはフィステルのその他の特徴が改善されるか、もしくはそうでなければ改変されて患者に増強された治療を提供するようなフィステル改変手順および装置を描写する。図 10 に示されるのは、フィステル 310 が本出願に記載された1つ以上の技法を用いて生成された後の大動脈 130 および IVC 120 である。クリップ 350 は、大動脈 130 と IVC 120 との間に配置され、右心房の比較的近傍の点で静脈系中への高度に酸素添加された動脈血の長期間流れを提供し、かつ維持する。右大腿静脈に配置されるのは、静脈導入具 125 であり、そして造影カテーテル 41 が、静脈導入具 125 を通って、その先端部がフィステル 310 の近位方向の位置にあるように導入される。患者の左大腿動脈中に挿入されるのは動脈導入具 135、およびフィステル維持装置 300 である。フィステル維持装置 300 はガイドワイヤ上に配置され、ガイドワイヤ 342 は、フィステル 310 を、本明細

40

50

書で上記に記載されたフィステル生成手順で配置されたワイヤと同様に、動脈から静脈まで通過する。好ましい実施形態では、ガイドワイヤ342は、フィステル310を生成するため用いられたガイドワイヤであり、そして大動脈130からIVC120に当初配置されて以来、その場に残る。あるいは、ガイドワイヤ342は、フィステル310が生成された後に標準的な介入ガイドワイヤ技法を用いて配置され得る。ピッグテールカテーテルまたはその他の造影媒体注入カテーテルが、図示はされていないが、右腸骨動脈または左腸骨動脈を経由してその先端部がフィステル310の上方にあるように配置され得、造影媒体注入とともにフィステルの流れを見えるようにする。

#### 【0054】

装置300は外側シース312を含み、これは、1つ以上の内部管腔内に1つ以上の内部構成要素をスライド可能に受容する。フィステル処理デバイス360は、内部に取り囲むガイドワイヤ342を含むカテーテルデバイスであり、フィステル処理デバイス360または装置300のいずれかが進行されるとき、この進行はガイドワイヤ342に沿って辿るものである。フィステル処理デバイス360は、その遠位端の近傍にフィステル処理要素311を含み、これは、進行されたフィステル310のクリップ350の内径内に残る。フィステル処理要素311は多くの形態をとり得、フィステル310を通る流れを増加または減少し、クリップ350またはフィステル310の構造を改変し、フィステル310もしくはクリップ350から物質もしくは試薬を除去し、またはそうでなければクリップ350もしくはフィステル310の1つ以上の特徴もしくは性質を改変する。

10

#### 【0055】

好ましい実施形態では、フィステル処理要素311は、クリップ350およびフィステル310を拡大するために用いられるバルーンである。クリップ350は、全体または部分的に可塑的に変形可能な材料から構築され得、拡張はこれら材料をより大きな直径に拡大する。例えば、クリップ350は、その端部に自己拡大性材料を、そしてその中間セクションに、その拡張がこの中間セクションの直径およびフィステルに沿った1つ以上の位置で得られる流体経路を増加する可塑的に変形可能な材料を含み得る。完全に自己拡大性のクリップ350はまた、クリップ350を取り囲む組織の拡張および/または変形に起因してクリップ350のさらなる拡張を可能にするために適切であり得る。フィステル流れの減少は、クリップ350の中間セクションの一部分をより小さな直径に向かって引く特定デバイスを用いてのように、フィステルに沿った1つ以上の位置で直径を減少することにより達成され得る。

20

#### 【0056】

別の好ましい実施形態では、フィステル処理要素311は、図示はされていないが、第2のインプラントの展開を含み得、流れ性質を増加もしくは減少し、1つ以上の薬物もしくは薬剤を提供し、またはそうでなければフィステルおよび/またはクリップ350を改変する。第2のインプラントの配置は、足場を増大するため、出血を防ぐため、内腔直径を減少するため、そして/または別の機能を実施するために用いられ得る。

30

#### 【0057】

別の好ましい実施形態では、フィステル処理要素311は、以下の機能の1つ以上を実施するための要素を含み得る：吻合クリップの一部分を覆うこと、抗生物質薬剤を付与すること、抗感染剤を付与すること；抗増殖剤を付与すること、光源を付与すること、熱源を付与すること、冷却源を付与すること、抗血栓剤を付与すること、および/または照射の用量を提供すること。

40

#### 【0058】

フィステル310の改変は、フィステル310を生成したのと同じ手順の間、例えば、フィステル310の生成の1時間以内に、そしてクリップ350を展開するために用いられたのと同じガイドワイヤ上で実施され得るか、または改変手順が引き続く手順で実施され得、例えば、フィステル310の生成から24時間を超える手順である。このような引き続く手順では、大動脈120またはIVC130のいずれかから導入された新たなガイドワイヤは、標準的な介入技法を用いて操作され得、フィステルに接近し、そして連結さ

50

れた血管をフィステル生成で用いられたのと同じ方向または反対方向のいずれかで横断する。装置 300 は、次いで、血管から血管にガイドワイヤ上を進行され得、フィステル改変または処置手順を実施する。

#### 【0059】

図 10 にまた描寫されるのは、フィステル 310 と右心房との間の位置で IVC 120 中に配置された大静脈フィルタ 126 である。フィルタ 126 が一部または全体のフィステル生成手順の間に配置され、フィステル生成の間に生成されているかも知れない血餅が肺循環に到達することを防ぐことが有利であり得る。さらに、大静脈フィルタ 126 は、治療の持続時間の間またはより長く、この手順の終了の後、移植されたままであり得る。図示はされていないが、伏在静脈移植片アテローム切除術手順で用いられるようなものを含む傘状デバイスおよびその他のデバイスのようなその他のフィルタデバイスが、静脈流れ、または動脈流れのいずれか、または両方に配置され得、このフィステル生成手順によって、またはその間に生じる所望されない塞栓を防ぎ、かつ潜在的に除去する。

10

#### 【0060】

付加的および／または代替の流れ改変手順が、動脈血の静脈系への流れを増加または減少するために実施され得る。例えば、図示はされていないが、大動脈 130 と IVC 120 との間、または動脈と静脈との間のその他の位置での第 2 のフィステルの生成が、流れを増加するために作製され得る。この第 2 のフィステルは、上記第 1 のフィステル生成手順と同じ手順の間、例えば、第 1 のフィステル生成の 1 時間以内に、または第 1 のフィステルの生成から 24 時間を超える手順のような引き続く手順で生成され得る。この流れ改変手順は、吻合クリップが配置される前、またはそれが動脈と静脈との間に配置された後に実施され得る。

20

#### 【0061】

好ましい実施形態では、図 19 のフィステル維持装置 300 は、図示されてはいないが、超音波要素のような可視化要素を含む。この可視化要素は、図示はされていないが、フィステル維持装置 300 の内腔中に挿入される、回転するか、もしくは固定されたアレイの超音波カーテルのような超音波カーテルであり得るか、またはフィステル維持装置 300 の遠位部分に沿って固定して取り付けられている超音波クリスタルのアレイを有し、そしてフィステル維持装置 300 の近位ハンドルに連結連結され、かつ標準的な超音波観察モニターと嵌合する電子的連結を含む一体化超音波デバイスであり得る。代替または付加的好ましい実施形態では、図 10 のフィステル維持装置 300 は、図示はされていないが、X 線撮影マーカーもしくは包埋された試薬、または超音波マーカーのような 1 つ以上の可視化マーカーを含む。これらのマーカーは、フィステル生成手順の間に、制御された進行、退却、回転およびその他の位置決めを実施するために用いられ得る。

30

#### 【0062】

図 11 は、1 つ以上の生理学的パラメーターの測定に基づきフィステルの 1 つ以上の流れ性質を改変する方法論を描寫している。ステップ 380 は、初期フィステルの生成を含み、ここで、1 つ以上の動脈からの酸素添加血液が、吻合連結を通じて 1 つ以上の静脈に提供される。フィステルが生成された後、ステップ 381 は、制限されないで：血圧、心拍数、心拍出量、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、PvO<sub>2</sub>、PvCO<sub>2</sub>、PAPr、PIO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>飽和度、平均動脈系圧、平均静脈系圧、呼吸、血糖、心拍数変動、または他の心臓パラメーターを含む 1 つ以上の生理学的パラメーターの測定を描寫する。ステップ 382 では、ステップ 381 で収集されたデータの分析が、例えば、ソフトウェア包埋デバイスの支援により実施される。ステップ 383 では、この分析の結果が、1 つ以上の臨床結果標的値またはその他のタイプの結果標的値と比較され、1 つ以上の標的が達成される場合、この手順は終了し、そしてそのときには流れ改変手順は実施されない。1 つ以上の標的値が達成されない場合、流れ改変手順がステップ 384 で実施される。これは、この評価手順の最後のステップであり得るが、好ましい実施形態では、繰り返しパラメーター測定が、図 11 に示されるようなステップ 381 を繰り返すことにより実施され、そして必要に応じて、次のステップ 382 および 383、ならびに 384 が、ステップ 383 の結果が

40

50

標的値が達成されたことを示すまで実施される。1つ以上のパラメーターが、本明細書で上記に記載の方法で測定かつ評価され得る。第1のパラメーターが初期評価のために、そして異なるパラメーターが次の評価のために用いられ得る。生理学的測定は個々に、または1つ以上のその他のパラメーターと組み合わせて評価され得る。結果標的値は、単一の生理学的測定および分析、または複数の分析の組み合わせに基づき得、満足する流れ状態を決定する。この流れ改变は複数回実施され得る。標的レベルは、患者の状態、手順時間もしくはその他の手順パラメーター（例えば、用いられる造影媒体の量）、または実施される流れ改变の量に基づいて調節され得る。その他の変数およびパラメーターが組み込まれ得るか、またはその他にそうでなければ図11の分析に衝撃を与え得、制限されないで：患者疾患状態、第1の結果標的レベル、第2の結果標的レベル、手順の持続時間、実施される流れ改变手順の数、生理学的データの先の分析の結果、生理学的データの異なるセットの分析の結果、患者年令またはその他の患者パラメーターを含む。

10

## 【0063】

好みの実施形態では、フィステルの内腔直径および得られる流速は、標的サイズおよび／または流速の下限にあるように選択される。初期フィステル生成に引き続き、1つ以上のパラメーターが測定され、そしてステップ381、382および383に従って評価される。流れ性質は、図10に関連して記載されたフィステル維持装置300を経由するように増加され、この増加は、最適標的レベルに到達するために必要であるより多くの流れを提供することを避けるために比較的小量であるように標的される。これらの流れ改变は繰り返され、各回は流れ増加を「微細調整」またはそうでなければ最適流れ状態を超えることなく標的レベルに到達する。

20

## 【0064】

図12は、流れ改变手順の例を描写し、そこでは、フィステルを通る流れは減少される。フィステル310は、大動脈130とIVC120との間で、そしてクリップ350を含み、流れ改变手順の24時間を超える前の手順でのように生成されている。引き続く流れ改变では、右大腿動脈を経由するように、大動脈139への接近のみが必要とされ、フィステル310の開口部を部分的に覆う被覆ステント370が配置される。被覆ステント370の配置は、ガイドワイヤがフィステル310を通って配置されることを必要としない。本明細書で上記に記載のその他の流れ減少技法が、フィステル生成の時間に、または引き続く手順の間になされ得る。

30

## 【0065】

代替の実施形態では、被覆ステント370は、クリップ350およびフィステル310を完全に覆うために配置され、すべてのフィステル流れを止める。流れのこの停止は、特定の不利な状態がフィステル流れの利益を上回った場合、不十分な患者改善が存在した場合、および／またはフィステル流れの必要性が治まった場合に所望され得る。このフィステル流れは、図11を参照して記載された方法論で実施された評価のような評価に基づき停止されることが示され得る。

## 【0066】

ここで、図13を参照して、装置400は、血管に血管吻合クリップであるクリップ450を送達するための装置の別の好みの実施形態が開示される。装置400のスライドするチューブおよび能動化可能な要素の各々は、装置400の近位端またはハンドルに位置される、図14および15aから15e中の類似の装置がするように1つ以上の制御を含み、すべては示されないが、図2～5の装置を参照して示される制御に類似している。装置400は、スライド可能な可撓性チューブ、ガイドワイヤ内腔を含むコア411、示されないがその近位端からその遠位端までのそれを通って挿入されたガイドワイヤ442とともに示される管腔413を含む。チューブ、ニードル、コアおよびカテーテルのようなスライドする要素の各々は、近位ハンドル中のようなそれらの経路に沿って位置する付勢される部材を有し得、これらは、スプリング機構によるように弾性的に付勢され、進行または退却位置に向かって付勢される。好みの実施形態では、図示されないが、スライドするニードル要素が、弾性的に付勢されて退却位置にあり、ニードルが不注意に伸びた

40

50

またはそうでなければ曝された状態である間に、操作者が装置 400 を再位置決めすることを避ける。

#### 【0067】

コア 411 を取り囲んで外側シース 412 があり、これもまた可撓性材料から作製され、装置 400 は、その全体で、ガイドワイヤ上を、そしてヒトおよびその他の動物患者の特定の血管系を通って進行され得る。コア 411 は、減少した直径、またはステップを含み、ステップ 414 は、その遠位端近傍にあり、そしてクリップ 450 は、この減少した直径部分および外側シース 412 の直径内に位置し、クリップ 450 が自己拡大性材料から構築される場合、外側シース 412 は、クリップ 450 を圧縮形態に維持する。コア 411 が進行される場合、ステップ 411 は、クリップ 450 に対し、クリップ 450 を外側シース 412 から外に押すように十分な力を提供する。

10

#### 【0068】

図 14 を参照して、血管に血管吻合クリップを送達するための装置の別の好ましい実施形態である装置 500 が開示される。装置 500 は、細長いチューブ、ガイドワイヤ内腔を含むコア 511、示されてはいないがその近位端からその遠位端までの管腔 513 を含む。コア 511 は、その遠位端に、減少した直径のセグメントであるセグメント 515 を有し、ステップが存在し、ステップ 514 はセグメント 515 の直前にある。コア 512 は、その遠位端に、拡大作用のある先端部である先端部 521 を有する。コア 511 を取り囲むのは、外側シース 512 であり、その中にコア 511 がスライド可能に受容される。セグメント 515 と外側シース 512との間に捕捉されるのは、血管への血管吻合クリップであり、クリップ 550 は、自己拡大性、バルーン拡大可能またはその両方であり得る。装置 500 の近位端上には、示されていないがハンドルがあり、これは、類似の装置を参照して本明細書で上記に種々の形態で説明されたようにクリップ 550 を展開するために、外側シースおよびコア 511 を進行および退却するための制御を含む。

20

#### 【0069】

図 14 の装置 500 は、可撓性チューブであるニードルシース 531 をさらに含み、これは、コア 511 の内腔内にスライド可能に受容され、そしてその近位端からその遠位端までの内腔を含み、その中には、可撓性ニードルであるニードル 530 がスライド可能に進行および退却され得、その結果、ニードル 530 は、ニードルシース 531 の遠位端から突出し得、1つ以上の血管の壁を貫通する。ニードル 530 は、所定の形状または軌道を有し得、これは、装置 500 の1つ以上の内腔内に囲われるとき、打ち勝たれて装置 500 の形状をとる。しかし、ニードルシース 531 の先端部から進行されるとき、ニードル 530 の所定の形状または軌道は、装置 500 の遠位部分が配置される「開始」血管から、そして好ましくはこの開始血管に緊密に近接している「標的」血管中への穿孔を容易にするために利用される。代表的な囲われないニードル形状は、真っ直ぐ、30° より少ない湾曲のような湾曲であり得、そして複数の屈曲を含み得る。

30

#### 【0070】

図 14 の装置 500 は、それがフィステル中に配置された後に、フィステルおよび／またはクリップ 550 を改変する手段をさらに含む。フィステルの流れまたはその他の性質を改変するために用いられるフィステル処理要素 551 に含まれるのは、以下の1つ以上であり得る：クリップ 550 を拡大するためのような伸展性または非伸展性バルーン；加熱もしくは冷却の要素もしくは部位；照射の要素もしくは部位；薬物および／または薬剤送達の要素もしくは部位；感光性薬物または試薬を活性化するためのような光を発する要素もしくは部位；または他のフィステル改変要素。装置 500 は、動脈と静脈との間の流れ経路の生成および動脈と静脈との間のクリップ 550 の配置で有用な、位置された吻合クリップ 550、ステップ 514、1つ以上のデバイス先端部、または他の特定のデバイス位置へのような1つ以上のX線撮影マーカーまたは超音波マーカーを含み得る。

40

#### 【0071】

図 15a～15e に描写されるのは、フィステル生成および吻合クリップ展開の種々の

50

ステージで示される図 14 の装置 500 である。血管壁を含む特定の血管は図面の単純化のために省略されており、この手順の詳細な説明は、本明細書で上記に提供されていることを注記する。図 15 a では、装置 500 は、標準的な介入性カイドワイヤであるガイドワイヤ 80 上を、動脈または静脈のいずれかである出発血管中の最終的なフィステル部位に近接する位置まで進行される。このフィステル部位に到達した後、ガイドワイヤ 80 は除去される。ニードルシース 531 は、示されてはいないがスプリング負荷される退却機構によって自動的に実施され得るように退却されたニードル 530 を有する。ニードルシース 531 の先端部は、フィステルの部位であることが意図される血管壁に向かって操作される。

## 【0072】

10

ここで、図 15 b を参照して、ニードルシース 531 の先端部が意図されたフィステル横断位置にある間に、ニードル 530 は、図示はされていないが、装置 500 の近位制御を利用して進行される。本明細書で上記に詳細に説明された種々の技法が、ニードル進行の前、その間およびその後に用いられ得、装置 500 の 1 つ以上の構成要素、特にニードル 530 の先端部の適正な位置を確認する。進行は、示されてはいないが自動インジェクターによってのような 1 つの運動、または別個のステップであり得る。血液が標的血管の接近を確認するために吸引され得るか、そして / または造影媒体が接近を確認するために注入され得る。代替の技法では、ニードルの内腔中のガイドワイヤが先端部にもたらされ、そして非常にゆっくりと進行されるか、そして / またはわずかな前方方向の力が間欠的または連続的に付与され、ニードルが標的血管中に通過するとき、ガイドワイヤは、標的血管の内腔を下方に進行する。図 15 c は、ニードル 531 の内腔から進行されるガイドワイヤ 542 を示す。

20

## 【0073】

吻合クリップ 550 を展開する前に多くの代替が採用されて送達を単純にし得る。ニードルシース 531 およびニードル 530 のような 1 つ以上の内腔チューブは、除去または部分的に退却され得る。代替の実施形態では、これら内腔チューブの 1 つ以上は、拡大性先端部を含み得、これらチューブが出発血管壁および標的血管壁を横断する際に支援する。通過されると、これら進行可能なチューブの 1 つ以上に取り込まれた拡大性またはその他の拡張性要素は、血管の間で流体流れチャネルまたは流れ経路を生成するために用いられ得る。

30

## 【0074】

ここで、図 15 d を参照して、ニードル 530 は退却かつ除去され、ニードルシース 530 およびガイドワイヤ 542 をその場に残す。ニードルシース 530 は、拡大性先端部を有し、減少した直径のセグメント 515 およびクリップ 550 が 2 つの血管の間の流れ経路中にクリップ 550 の送達のために適正に位置されるように、血管から血管まで横断する際に支援する。好ましい実施形態では、装置 500 は、クリップ 550 がフィステル生成部位を超えて短距離に位置し、そしてクリップ 550 が装置 500 の 1 つ以上の部分を退却する間に配置されるように進行される。図 15 d 中のクリップ 550 は、その完全に拡大した位置で示される。クリップ 550 が部分的に展開され、そして装置 500 の 1 つ以上の部分が退却または進行される種々の技法が採用され得、例えば、標的血管壁と出発血管壁との間の伸張を増加するための退却手順がある。

40

## 【0075】

図 15 e をここで参照して、コア 511 は部分的に退却されており、フィステル処理要素 551 を剥き出し、そしてニードルシース 531 がクリップ 550 の長さ内の位置されたフィステル処理要素 551 に部分的に退却されている。本明細書で上記に述べたように、フィステル処理要素 551 は、フィステルおよび / またはクリップ 550 を処理および / または改変するために種々の形態をとり得る。図 15 e のフィステル処理要素 551 はバルーンであり、これは、フィステル拡大要素として作用し、そして、クリップ 550 の可塑的に変形可能な部分を拡大することによるか、または図示されてはいないが、クリップ 550 を取り囲む組織を拡大することによるか、またはその両方によってフィステルを

50

拡大するために用いられる。代替の実施形態では、フィステル処理要素 551 は、コア 511、外側シース 512 またはニードルシース 531 のような、装置 500 の 1 つ以上の部分に取り込まれ得るか、またはフィステル処理要素 551 は、装置 500 の 1 つ以上の内腔を通じて挿入されるデバイスのような別個のデバイスとして導入され得ることに注目のこと。代替のフィステル拡大要素は、高周波切除（アブレーション）デバイスおよび回転切断要素のような減量要素を含む。

#### 【0076】

好みの実施形態では、図 15a ~ 15e の装置 500 は、図示されてはいないが、超音波要素のような可視化要素を含む。この可視化要素は、回転するかまたは固定されたアレイの超音波カテーテルのような超音波カテーテルであり得、これは装置 500 の内腔中に挿入され、そしてフィステル生成手順の進行、退却またはその他のステップの間に装置 500 から除去され得る。あるいは、この可視化要素は、装置 500 の遠位部分に沿って固定して取り付けられている超音波クリスタルのアレイとして有する一体化超音波デバイスであり得、そして装置の近位ハンドルに連結され、そして標準的な超音波観察モニターと嵌合する電子的連結に取り付けられている。代替の好みの実施形態では、図 15a ~ 15e の装置 500 は、すべて示されてはいないが、X 線撮影マーカーまたは包埋試薬、または超音波マーカーのような、1 つ以上の可視化マーカーを含む。これらのマーカーは、フィステル生成手順の間に装置 500 の制御された進行、退却、回転およびその他の位置決めを実施するために用いられ得、例えば、分岐、血管壁などを含む解剖学的目印に対して位置決めすることによる。これらのマーカーは、外側シース 512、血管横断ニードルカテーテルおよびバルーンカテーテルの 1 つ以上中に組み込まれ得る。

10

20

30

40

#### 【0077】

図 16 をここで参照して、吻合クリップの好みの実施形態が示され、ここでは、非外傷性流れ調節要素がクリップ 650 に一体化されている。クリップ 650 は、動脈 630 と静脈 620 との間のように、移植された形態で示される。クリップ 650 は、1 つ以上の機能、例えば、フィステル血管間の組織の足場となること、出血を防ぐためなど 2 つのフィステル血管の壁の間の伸張を提供すること、このフィステル部位への延長された送達のための薬物または試薬の補給所（デポー）として作用すること、またはフィステルの流れ特性もしくは長期間開存性を改善することが意図される 1 つ以上のその他の機能を提供することを提供し得るか、あるいは、患者に対して特定のその他の治療利益を提供し得る。図 16 のクリップ 650 は、1 つ以上の生理学的パラメーターに基づきフィステルの流れ特性を自動的に調節し得る流れ制御要素を含む。クリップ 650 は、ニッケルチタン合金の形態のような超弾性金属、またはポリテトラフルオロエチレンのようなその他の生体適合性材料から構築される被覆である被覆 651 をその内径に沿って含む。被覆 651 は、スプリング 652 のような 1 つ以上のスプリングによって曲がった形態に付勢され、このような付勢は、クリップ 650 の流れ経路の減少した最小内径を生成する。血液は、クリップ 650 の内部内腔を通り、より高い圧力の動脈系から静脈系に流れる。この被覆に付与される圧力に基づき、スプリングは、クリップ 650 の内腔に沿った特定の直径プロファイルに従って調節する。動脈圧が増加するとき、付与される被覆圧力もまた増加し、1 つ以上のスプリング 652 を圧縮し、それ故、この被覆を外方に拡大し、クリップ 650 に沿った平均内腔直径を増加する。平均内腔直径におけるこの増加は、動脈圧が増加するとき、クリップ 650 を通る動脈から静脈へのより多い流れを生じる。

#### 【0078】

図 16 のクリップ 650、および本発明の吻合クリップのその他の実施形態は、ステンレス鋼、チタンおよびニッケルチタン合金のような種々の生体適合性金属、ならびに 1 つ以上の生体適合性ポリマーを含む種々の材料から構築され得る。材料は、クリップ 650 が自己拡大するか、またはバルーンのような拡大性デバイスによって拡張され得るように選択され得る。あるいは、クリップ 650 は、第 1 の部分が自己拡大し、そして第 2 の部分が可塑的に変形可能であるように、異なる材料構築のセクションを含み得る。クリップ 650 は、その構築中に温度能動化形状記憶合金を含み得、これは、体温または臨床医に

50

よって制御可能な別の温度で形状を変え、例えば、流れまたはその他の特徴を調節する。

【0079】

クリップ650は、単一構成要素または複数構成要素からなり得る。複数構成要素形態では、すべての構成要素は、単一展開または複数展開で移植される形態であり得る。展開後、クリップ650の1つ以上の構成要素を当初の配置の1時間以内のような時間、または初期配置から24時間を超える時間に除去することが所望され得る。

【0080】

吻合クリップ650は、その全体に沿って被覆を含み得るか、その長さまたは直径にそった1つ以上の部分に制限された被覆を含み得る。被覆は、単一の物質からなり得るか、または複数のタイプの被覆が、クリップ650の周縁に沿った異なる位置で用いられ得る。被覆材料は、ポリテトラフルオロエチレン、エラストマー、ニッケルチタン合金またはその他の生体適合性材料の1つ以上を含み得る。被覆は、多孔性または不浸透性であり得、そして生分解性であり得る。クリップ650被覆および/または構築の他の材料は、アテロームまたは感染を防ぐために1つ以上の試薬を含み得るか、または被覆され得、このような試薬は、本明細書で上記に詳細に説明されている。長期間開存性のための代替のアプローチは、流体流れを失うことなく血餅を引き起こす試みで、クリップ650の内径上の粗くなかったかまたは焼成表面を有することであり得、この血餅それ自身は、治癒プロセスを通じてクリップ650の内径に沿った内皮層の最終的生成に発展する。

10

【0081】

クリップ650の異なる幾何学的形態が、動脈-静脈フィステルを維持するために利用され得る。好ましい実施形態では、構築の幾何学および材料は、上記中間セクションで奏される半径方向の力が、いずれかまたは両方の端部で奏される半径方向の力より大きいように選択される。別の好ましい実施形態では、クリップ650の直径は、中間セクションでより一方または両方の端部でより大きい。別の好ましい実施形態では、拡大されたときのクリップ650の長さは、内部内腔の最大直径よりも小さいかまたはそれに等しい。別の好ましい実施形態では、拡大されたときのクリップ650の長さは、それが圧縮され、そして別のシース内に維持されるときの長さより小さい。別の好ましい実施形態では、クリップ650の1つ以上の端部は、トランペット形状である。別の好ましい実施形態では、クリップ650は、動脈および/または静脈内膜と最小接触を有するように設計される。別の好ましい実施形態では、クリップ650の1つ以上の端部は、その中央軸から90°を超えて交差し、ドーナツまたはトロイド形状を形成する。この特定の実施形態は、血管壁間のより長い距離を収容し、そして配置においてより少ない正確さでよいことに注目のこと。

20

【0082】

別の実施形態では、クリップ650は、拡大されるとき、1~15ミリメートルの内部内腔を有し、そして好ましい実施形態では、この内部内腔は、拡大されるとき2~10ミリメートルである。別の実施形態では、クリップ650は、示されてはいないが、一体化されたセンサーを有し、これは、造影の使用によるか、または外側受信装置にワイヤレスで伝播される包埋された電子機器を経由してのように、流れ制御または流れ情報を測定するため用いられ得る。

30

【0083】

吻合クリップ650は、それが動脈630と静脈620との間に配置された後に移動しないことが重要である。強固な配置を維持するために、示されてはいないが、固定手段が用いられ得、これには、制限されないで、縫合糸、ステープル、クリップおよび生体適合性接着剤の1つ以上が含まれる。

40

【0084】

図17をここで参照して、患者の静脈循環に酸素添加血液を提供する方法が記載され、ここでは、非心臓静脈が流れ導管の一方の端部に取り付けられ、その他方の端部でこの流れ導管は動脈血の供給源に取り付けられている。図17に描写されるのは、大動脈130、大静脈IVC120、上大静脈SVC124である。左内部乳房動脈またはLIMA7

50

10は、胸の内側から遊離しており、そして端と側面とを接した吻合711で右心房の近傍で大静脈に取り付けられる。左内部乳房動脈710は、肺中への血液流れが、動脈流れ導管が取り付けられた前よりも高い酸素含量であるように静脈系に酸素添加血液を提供するための流れ導管として作用する。治療利益は、生じる全身血管抵抗における減少から、および肺に入る静脈血中の酸素%における上昇から達成され得る。これらの治療利益は、慢性閉塞性肺疾患、うっ血性心不全、高血圧症、低血圧症、呼吸疾患、肺動脈高血圧症、肺線維症および成人呼吸窮迫症候群の1つ以上を患有患者に利用可能である。

#### 【0085】

図17の吻合711は、腹腔鏡手順、小解放拍動心臓手順、およびその他の侵襲性のより少ない外科的手順のような、開放外科的手順および種々の最小侵襲敵手順を含む1つ以上の外科的手順によって生成され得る。あるいは、経皮的アプローチまたは介入性手順が、制御された様式で血管を出るために用いられる特有のデバイスとともに用いられ得る。吻合711は、標準的な吻合の端と側面を縫合する技法で、および/または機械的吻合クリップの支援で達成され得る。

10

#### 【0086】

種々の心臓静脈、または静脈位置が、図17の方法で用いられ得、例えば、大静脈、上大静脈、下大静脈、共通腸骨静脈または右心房および肺循環に相対的に緊密に近接するその他の静脈がある。天然および人工の両方を含む種々の流れ導管が用いられ得、例えば、左内部乳房動脈(LIMA)、右内部乳房動脈(RIMA)、伏在静脈移植片または橈骨動脈のような収集された血管、および人工移植片導管がある。これらの流れ導管は、LIMAおよびRIMAとのような天然に(連結手術または介入は必要ではない)、または外科的もしくは経皮的手段を経由する吻合もしくはその他の連結によるかのいずれかで、1つ以上の動脈血の供給源に取り付けられ得る。動脈血の供給源は、大動脈もしくはその他の大動脈、または左心室のような左側心臓のチャンバーを含み得る。

20

#### 【0087】

本発明のその他の実施形態は、本明細書中に開示される本発明の仕様および実施を考慮することから当業者には明らかである。これらの仕様および例は例示に過ぎないとして考慮され、本発明の真実の範囲および思想は添付の請求項によって示されていることが意図される。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0088】

- 【図1】図1は、本発明に一致するフィステルを示す。
- 【図2】図2は、本発明に一致するフィステル生成装置を示す。
- 【図3】図3は、本発明に一致するフィステル生成装置を示す。
- 【図4】図4は、本発明に一致するフィステル生成装置を示す。
- 【図5】図5は、本発明に一致するフィステル生成装置を示す。
- 【図6】図6は、本発明に一致する吻合クリップ展開デバイスの断面図である。
- 【図7】図7は、吻合クリップの完全展開の前に、フィステル生成部位において示される吻合クリップ展開デバイスの断面図である。

40

- 【図8】図8は、吻合クリップの完全展開の前に、フィステル生成部位において示される吻合クリップ展開デバイスの断面図である。

#### 【図9】図9は、展開された吻合クリップとともにフィステル生成部位の断面図である。

- 【図10】図10は、本発明に一致するフィステル処置デバイスを示す。

【図11】図11は、治療利益を改善するためにフィステル部位を処置する例示の方法のフロー図を示す。

【図12】図12は、動脈血の静脈系中への流れを変更するために部分的に覆われている吻合クリップを含むフィステルを示す。

【図13】図13は、本発明に一致する吻合クリップの送達のための装置の断面図を示す。

50

【図14】図14は、本発明に一致する吻合クリップの送達のための装置の断面図を示す。

【図15】図15のa~eは、本発明に一致する吻合クリップの送達のための装置の断面図を示す。

【図16】図16は、本発明に一致するフィステルにおいて展開された吻合クリップを示す。

【図17】図17は、右心房に近接する位置における大静脈への端と側面とを接した吻合で連結された左内部乳房房動脈を示す。

【図1】

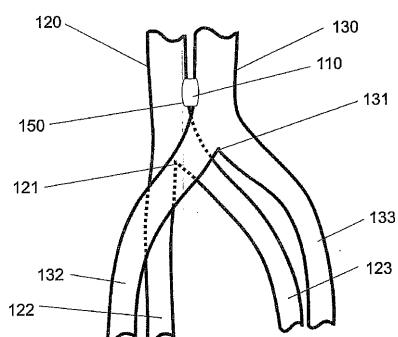


Fig. 1

【図2】

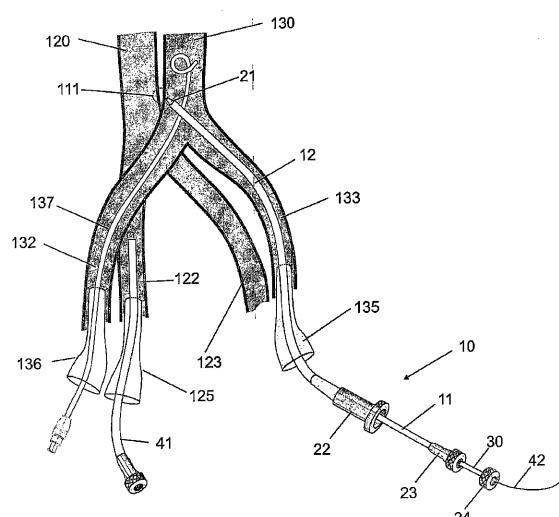


Fig. 2

【図3】

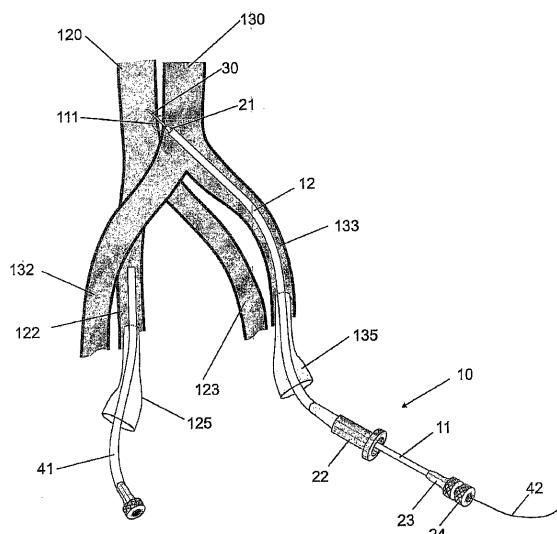


Fig. 3

【図4】

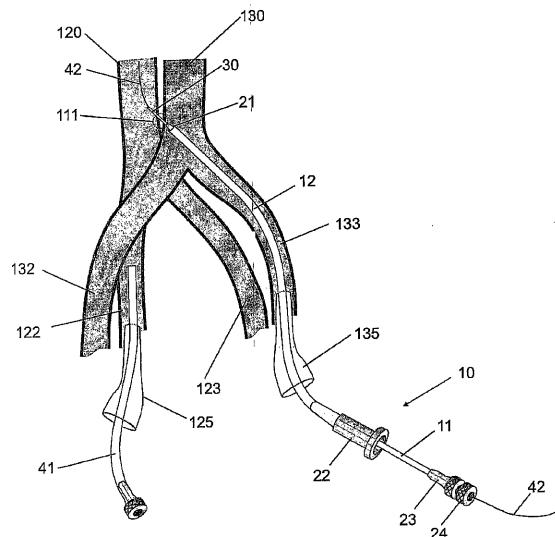


Fig. 4

【図5】

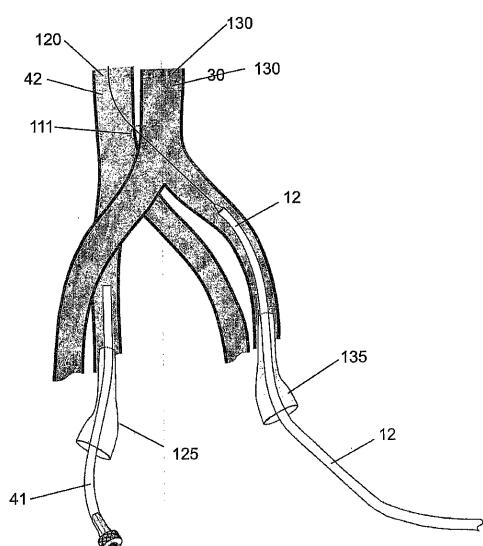


Fig. 5

【図6】

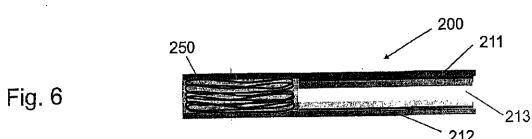


Fig. 6

【図7】

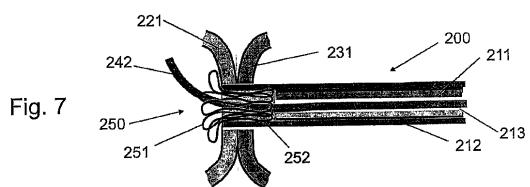


Fig. 7

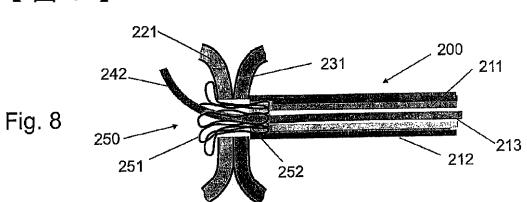


Fig. 8

【図9】

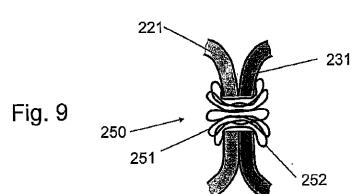


Fig. 9

【図 10】

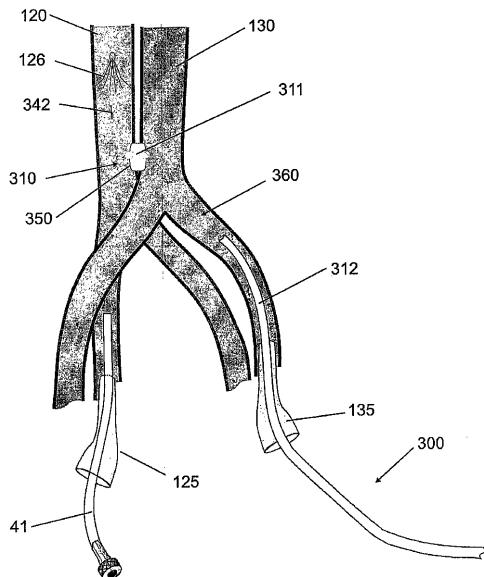
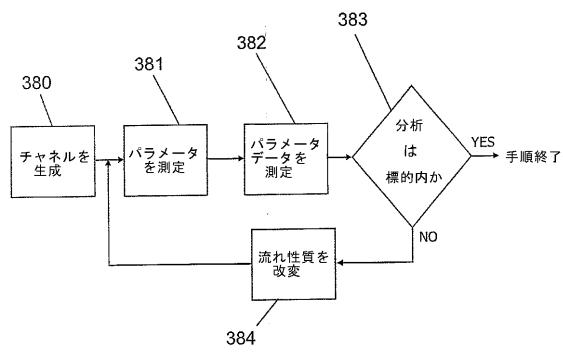


Fig. 10

【図 11】



【図 12】

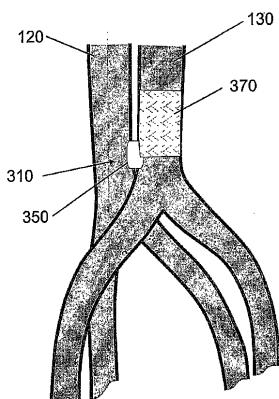


Fig. 12

【図 13】

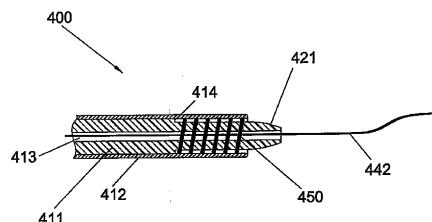


Fig. 13

【図 14】

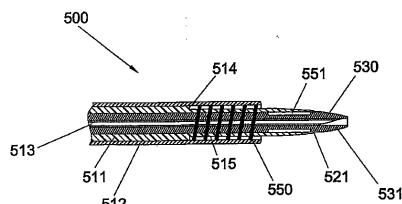


Fig. 14

【図 15 a】

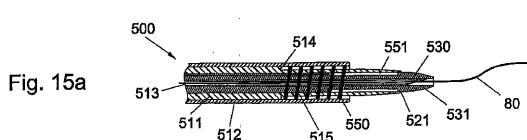
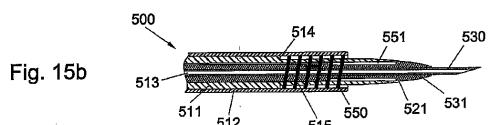
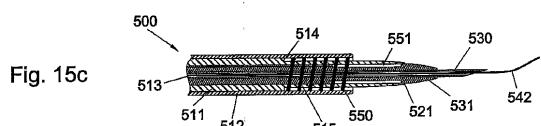


Fig. 15a

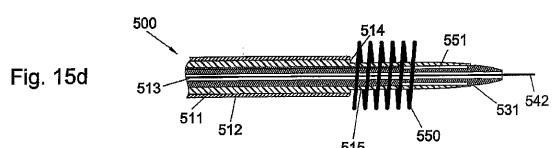
【図 1 5 b】



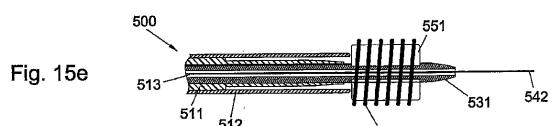
【図 1 5 c】



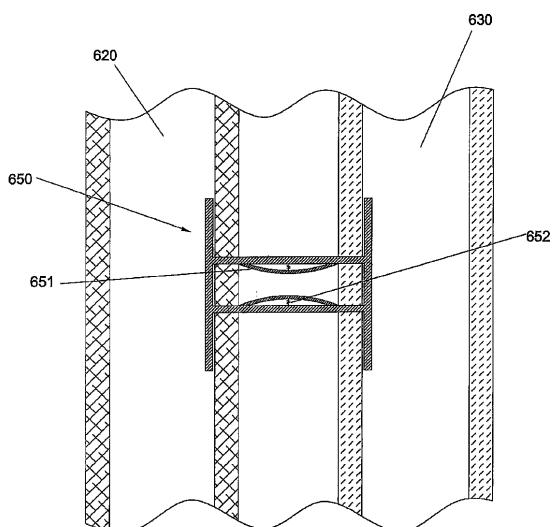
【図 1 5 d】



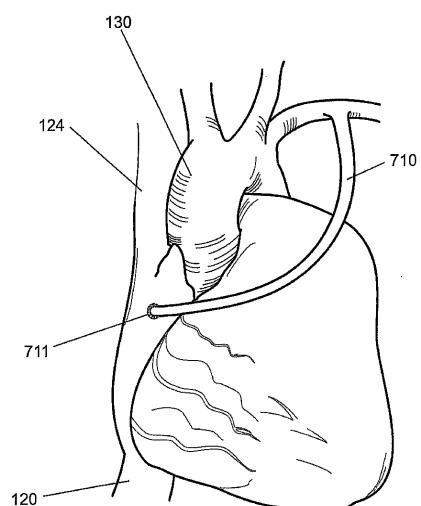
【図 1 5 e】



【図 1 6】



【図 1 7】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/20360									
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61M 31/00( 2006.01)											
USPC: 604/500 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/500											
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)											
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5682906 (Sternman et al.) 4 November 1997 Note: Please review the entire patent.</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1-178</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5718725 (Sternman, et al.) 17 February 1998 Note: Please review the entire patent.</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1-178</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	US 5682906 (Sternman et al.) 4 November 1997 Note: Please review the entire patent.	1-178	A	US 5718725 (Sternman, et al.) 17 February 1998 Note: Please review the entire patent.	1-178
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
A	US 5682906 (Sternman et al.) 4 November 1997 Note: Please review the entire patent.	1-178									
A	US 5718725 (Sternman, et al.) 17 February 1998 Note: Please review the entire patent.	1-178									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.									
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed											
Date of the actual completion of the international search 19 February 2006 (19.02.2006)		Date of mailing of the international search report <b>11 MAY 2006</b>									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer <i>FOR</i> Manuel Mendez Telephone No. 703-000-000									

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

---

フロントページの続き

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

(72)発明者 プレンヌマン, ロドニー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92675, サンファン カピストラーノ, ラ パルマ  
デル マー 34002

(72)発明者 カリ, ダグラス エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92691, ミッション ビエジョ, モラレス 2570  
2

(72)発明者 フラハティ, ジェイ. クリストファー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01983, トップスフィールド, イップスウィッチ 口  
ード 242

F ターム(参考) 4C060 CC03 CC32 FF29 MM25

4C077 AA02 FF04 HH18 JJ03 JJ16

专利名称(译)	用于动静脉瘘产生的装置，系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008502453A</a>	公开(公告)日	2008-01-31
申请号	JP2007527738	申请日	2005-06-08
[标]申请(专利权)人(译)	岩石医疗公司		
申请(专利权)人(译)	岩石医药公司		
[标]发明人	ブレンヌマン ロドニー カリダ グラス エス フラハティ ジェイクリストファー		
发明人	ブレンヌマン, ロドニー カリ, ダグラス エス. フラハティ, ジェイ. クリストファー		
IPC分类号	A61B17/11 A61M1/14 A61B17/00 A61B17/08 A61B17/12 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/11 A61B2017/00243 A61B2017/00252 A61B2017/00592 A61B2017/00597 A61B2017/0061 A61B2017/00867 A61B2017/00889 A61B2017/1107 A61B2017/1135 A61B2017/1139		
FI分类号	A61B17/11 A61M1/14.580		
F-TERM分类号	4C060/CC03 4C060/CC32 4C060/FF29 4C060/MM25 4C077/AA02 4C077/FF04 4C077/HH18 4C077/JJ03 4C077/JJ16		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/579913 2004-06-14 US		
其他公开文献	JP2008502453A5 JP5178194B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

公开了用于形成动静脉瘘形成的装置，系统和方法。实施例包括在主动脉和下腔静脉的分支中产生主动脉 - 腔静脉瘘的股动方法;用于创建，修改和维护瘘的装置;并为患者的静脉循环提供含氧血液。的装置，系统和方法，慢性阻塞性肺疾病，充血性心脏衰竭，高血压，低血压，呼吸性疾病，肺动脉高压，肺纤维化，一个或多个许多疾病，包括成人呼吸窘迫综合症它可以用来治疗患者。

