

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7570320号
(P7570320)

(45)発行日 令和6年10月21日(2024.10.21)

(24)登録日 令和6年10月10日(2024.10.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/07

A 6 1 F 2/958(2013.01)

A 6 1 F 2/958

請求項の数 15 (全52頁)

(21)出願番号	特願2021-515145(P2021-515145)	(73)特許権者	521065469
(86)(22)出願日	令和1年9月19日(2019.9.19)		エヌエックスティー バイオメディカル
(65)公表番号	特表2022-501113(P2022-501113		, エルエルシー
	A)		NXT BIOMEDICAL, LLC
(43)公表日	令和4年1月6日(2022.1.6)		アメリカ合衆国 9 2 6 1 4 カリフォル
(86)国際出願番号	PCT/US2019/052025		ニア州, アーバイン, エグゼクティブ
(87)国際公開番号	WO2020/061379		サークル 9, スイート 2 9 0
(87)国際公開日	令和2年3月26日(2020.3.26)		9 Executive Circle,
審査請求日	令和4年9月15日(2022.9.15)		Suite 290, Irvine,
(31)優先権主張番号	62/733,533		California 92614, U
(32)優先日	平成30年9月19日(2018.9.19)		nited States of Ame
(33)優先権主張国・地域又は機関			rica
	米国(US)	(74)代理人	100109634
(31)優先権主張番号	62/747,649		弁理士 舩谷 威志
(32)優先日	平成30年10月18日(2018.10.18)	(74)代理人	100160831
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生物学的構造の腔と管との間の接続およびシャントを形成するための方法および技術

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の領域と、前記第 1 の領域よりも低い圧力を有する第 2 の領域との間にシャントを形成するための装置であって、前記第 1 および第 2 の領域は前記シャントを形成する前に接続されておらず、

前記シャントは、チューブからレーザーカットされる有窓体を有し、第 1 の固定機構を備えた第 1 の端部および第 2 の固定機構を備えた第 2 の端部と、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部の間に延在する管腔とを有するステントを含み、および

前記ステントは、より大きなバルーンで過剰に膨張させるとき、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部が広がるように構成され、かつ、前記ステントが縮小して、前記第 1 の固定機構と前記第 2 の固定機構が互いに向かって 2 mm の最大間隔で配置され、それらが互いに接触するか、またはほぼ接触して組織が同一平面になり、隣接する生体構造との間に滑らかな移行を形成するように構成されることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記第 1 の端部および前記第 2 の端部のそれぞれは、フランジである固定機構を形成するように広がる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記バルーンは、前記ステントの周りで砂時計形状をとり、前記ステントの内径が保持された状態で、直線的に前記ステントを折り畳むように構成される請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記バルーンは、直線的に前記ステントを折り畳むように構成される請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記固定機構が、前記ステントによって移植部位に及ぼされる外向きの半径方向の力を含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記固定機構は、前記第 1 の端部で第 1 の複数の花弁部を含み、前記第 2 の端部で第 2 の複数の花弁部を含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 の複数の花弁部の少なくとも一部は、前記第 2 の複数の花弁部の少なくとも一部よりも長い請求項 6 に記載の装置。

10

【請求項 8】

前記第 1 の複数の花弁部は、8 つの花弁部を含む請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 の複数の花弁部は、8 つの花弁部を含む請求項 6 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ステント上に被覆部をさらに備える請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ステントが完全に拡張されると、前記第 1 の複数の花弁部は、前記第 2 の複数の花弁部から離間される請求項 6 に記載の装置。

20

【請求項 12】

第 1 の領域と、前記第 1 の領域よりも低い圧力を有する第 2 の領域との間にシャントを形成するためのシステムであって、前記第 1 および第 2 の領域は前記シャントを形成する前に接続されておらず、

前記シャントは、

チューブからレーザーカットされる有窓体を有し、第 1 の端部および第 2 の端部と、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部の間に延在する管腔とを有するステントと、

前記第 1 の端部における第 1 の固定機構と、前記第 2 の端部における第 2 の固定機構と、バルーンを含み、前記ステントを移植部位へ運ぶための供給装置と、を含み、

前記バルーンは、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部が広がって、前記ステントが縮小し、前記第 1 の固定機構と前記第 2 の固定機構が互いに向かって 2 mm の最大間隔で配置され、それらが互いに接触するか、またはほぼ接触して組織が同一平面になるように、前記ステントを過剰に膨張させるように構成されることを特徴とするシステム。

30

【請求項 13】

前記ステントが、前記管腔内に流れ制御機構をさらに含む請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記バルーンは、前記ステントの周りで砂時計形状をとり、前記ステントの内径が保持された状態で、直線的に前記ステントを折り畳むように構成される請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 15】

40

前記第 1 の端部および前記第 2 の端部は、フランジを形成するように広がる請求項 12 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2018 年 9 月 19 日に出願された「Methods And Technology For Creating Connections And Shunts Between Vessels And Chambers Of Biologic Structures」という発明の名称の米国仮出願第 62 / 733, 533 号に対して、2018 年 10 月 18 日に提出された「Methods And Technology For Creating Connections And Shunts Between Vessels And Chambers Of Biologic Structures」という発明

50

の名称の米国仮出願第 6 2 / 7 4 7 , 6 4 9 号に対して、2 0 1 8 年 1 2 月 1 3 日に出願された「Methods And Technology For Creating Connections And Shunts Between Vessels And Chambers Of Biologic Structures」という発明の名称の米国仮出願第 6 2 / 7 7 9 , 3 8 0 号に対して、および 2 0 1 9 年 2 月 7 日に出願された「Methods And Technology For Creating Connections And Shunts Between Vessels And Chambers Of Biologic Structures」という発明の名称の米国仮出願第 6 2 / 8 0 2 , 6 5 6 号に対して優先権を主張し、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明は、自然には接続されていない体腔 (bodily chambers) または管の間に流体接続を形成することによって、様々な医学的状態 (medical conditions) を治療するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0003】

肺高血圧症 (Pulmonary Hypertension) は、肺の高血圧を表す状態である。上昇した肺血圧には、肺の小動脈の閉塞、高い左心圧 (high left-sided heart pressures)、慢性肺疾患等、様々な原因がある。

【0004】

心不全を含む二次的状態として高肺血圧を作り出す多くの医学的状態がある。心不全では、心臓が、体から来る血液の要求を満たすことができない。これは、心臓内の圧力上昇につながることが多く、肺に逆流して、安静時または運動時に肺高血圧症を引き起こす。

【0005】

いずれの場合も、この上昇した肺血圧によって、右心室 (RV) は、肺および心臓の左側に血液を供給するためにより激しく働く。時間が経つにつれて、この付加的な負荷は、心臓に損傷を与え、効率を低下させ、特に運動中に身体の要求に追従する能力を制限する。

【0006】

肺血圧を低下させることは、肺動脈高血圧症 (PAH) の患者において特に、多数の治療法のターゲットとなっている。ここでは、いくつかの薬剤が有る程度の成功を示している。しかし、これらの薬剤はしばしば非常に高価で患者に負担をかけ、時間の経過にともないその有効性を失う可能性がある。

【0007】

この点に関して、必要なことは、肺血圧および他の高血圧状態を低減するための改善された治療オプションである。

【発明の目的および概要】

【0008】

本出願は、本明細書中に教示された装置を使用し、本方法を実施して達成された驚くべき肯定的な結果を利用する追加の方法および実施形態を対象とする。

【0009】

生物学的および医療用装置は、通常は接続されていない体腔または管の間に接続またはシャントを形成することによって、治療効果をもたらす得る。これらのシャントは、異常な圧力、異常な流れを変化させるために、または血液、リンパ液、または空気もしくは気体を含む他の体液等の物質の量または品質を増加させるために有用である。

【0010】

本発明の 1 つの態様は、2 つの体腔の間を接続するための 1 つまたは複数の装置のいくつかの実施形態を提供する。1 つまたは複数の実施形態では、そのような腔 (chambers) / 管 (vessels) を接続するための装置は、接続されるべき腔のそれぞれの中にそれ自体を固定する能力と、これらの腔の壁と一緒に押し込みまたは加圧して、内部流体の漏れを防止するシールを作り出す能力と、圧力差、流量差 (flow differential)、または流れの物理学に関連する他のパターンに基づいて、一方の腔から他方の腔への流体または気体の流れを可能にする接続を作り出す能力と、を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

別の態様では、壁をそれぞれ有する2つの体腔を、離散的かつ可変サイズに作られたシャント／孔によって接続し得る装置を提供する。これは、（心室を大動脈に接続する場合のように）腔を管に接続する1つ以上の装置を必要とし得る。このパラダイムでは、複数の配列（permutations）が実現可能である。心臓は、多数の腔および管の両方を有し、治療効果は、一方を他方に接続することによって、または複数の腔横断／心室横断の接続（trans-chamber/trans ventricular connections）によって生成され得る。本明細書中で使用される場合、「体腔」は、流体または気体が存在するか、または含まれる体内の任意の空間または空洞を意味する。腔は、心臓、脳、肺、肝臓、腎臓、膀胱、消化管または腹腔の空洞等の空洞を含み得るが、これらに限定されない。「管（Vessels）」は、一般に、他の器官または腔につながるか、または他の器官または腔から流れ、動脈、静脈、リンパ管、気道、尿管等を含むが、これらに限定されない。

10

【 0 0 1 2 】

本発明の一態様は、身体の第1の領域において圧力を解放する方法であって、第1の領域と、第1の領域よりも低い圧力を有する第2の領域との間にシャントを形成するステップを含み、第1の領域および第2の領域はシャントを形成する前に接続されていない方法を提供する。シャントは、例えば、0.1 L / 分および3.0 L / 分の間の流量（flow rate）を可能にする。

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、第1および第2の領域がシャントを形成する前に互いに同一平面にある。他の実施形態では、第1および第2の領域がシャントを形成する前に離間されている。さらに他の実施形態では、第1および第2の領域がシャントを形成する前および後に離間されている。

20

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、管腔（lumen）が流れ制御機構（flow control mechanism）を備える。当該流れは管腔であってもよく、管腔は非円筒形であってもよい。一態様では、管腔は「H」字形であり、増加した圧力を受けたときに拡張する。

【 0 0 1 5 】

1つの態様は、適応可能な流れ制御機構である流れ制御機構を提供する。

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、第1および第2の領域が体腔である。いくつかの実施形態では、第1および第2の領域は管である。

30

【 0 0 1 7 】

本発明の一態様は、上大静脈（Superior Vena Cava）を肺動脈（Pulmonary Artery）に接続する。

【 0 0 1 8 】

別の態様は、右心房または心耳を肺動脈に接続する。

【 0 0 1 9 】

さらに別の態様は、第1の領域と、第1の領域よりも低い圧力を有する第2の領域との間にシャントを形成するための装置であって、第1の領域と第2の領域は、シャントを形成する前に接続されていない装置を提供する。装置は、第1の端部および第2の端部と、第1の端部および第2の端部の間に延在する管腔とを有するステントを備えることができる。

40

【 0 0 2 0 】

装置は、第1の端部で第1の固定機構（anchoring feature）を備え、第2の端部で第2の固定機構を備えてもよい。固定機構の少なくとも1つはフランジであってもよく、フランジは自己拡張式であってもよい。代替的にまたは追加的に、固定機構は、送り出されることによって移植部位に加えられる外向きの半径方向の力（outward radial force）であってもよい。

【 0 0 2 1 】

50

本発明のさらに別の態様は、第１の領域と、第１の領域よりも低い圧力を有する第２の領域との間にシャントを形成するシステムであって、第１の領域および第２の領域はシャントを形成する前に接続されていないシステムを提供する。システムは、第１の端部および第２の端部と、第１の端部および第２の端部の間に延在する管腔とを有するステントを備えることができる。システムは、第１の端部で第１の固定機構を、第２の端部で第２の固定機構をさらに備えることができる。システムは、ステントを移植部位に運ぶための供給装置を備えてもよい。

【００２２】

少なくとも１つの実施形態では、供給装置が成形バルーンをさらに備え、成形バルーンは、ステントにおいて拡張されると、第１の端部および第２の端部のうちの少なくとも一方で、ステント内にフランジを形成する。

10

【００２３】

システムのステントは、管腔内に流れ制御機構をさらに備えてもよい。

【００２４】

また、システムのステントは、第１および第２の端部の少なくとも一方に自己拡張フランジを備えてもよい。

【図面の簡単な説明】

【００２５】

本発明の実施形態が可能であるこれらおよび他の態様、特徴、および利点は、添付の図面を参照して、本発明の実施形態の以下の説明から明らかになり、解明されるであろう。

20

【００２６】

【図１】図１は、本発明の方法の一実施形態によって作られた同一平面接続（flush connection）の図である。

【００２７】

【図２】図２は、本発明の方法の一実施形態によって作られた、管状、非同一平面、または離間した接続の図である。

【００２８】

【図３】図３は、本発明の方法の一実施形態によって作られた腔と管の接続（chamber-to-vessel connection）の図である。

【００２９】

30

【図４】図４は、本発明の方法の一実施形態によって作られた管と管の接続の図である。

【００３０】

【図５】図５は、本発明の方法の一実施形態によって作られた複数接続の図である。

【００３１】

【図６a】図６aは、本発明の装置の一実施形態の側面図（side elevation）である。

【００３２】

【図６b】図６bは、図６aの実施形態の斜視図である。

【００３３】

【図７】図７は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【００３４】

40

【図８】図８は、図７の実施形態の斜視図である。

【００３５】

【図９】図９は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【００３６】

【図１０】図１０は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【００３７】

【図１１】図１１は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【００３８】

【図１２】図１２は、図１１の装置の端面図である。

【００３９】

50

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 1 の装置の側面図である。

【 0 0 4 0 】

【図 1 4】図 1 4 は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 1 】

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 1 6】図 1 6 は、閉鎖または収縮構成 (closed or constricted configuration) における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 3 】

【図 1 7】図 1 7 は、拡張構成 (expanded configuration) における図 1 6 の実施形態の斜視図である。

10

【 0 0 4 4 】

【図 1 8】図 1 8 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 5 】

【図 1 9】図 1 9 は、開放構成 (open configuration) における図 1 8 の実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 6 】

【図 2 0】図 2 0 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 7 】

【図 2 1】図 2 1 は、開放構成における図 2 0 の実施形態の斜視図である。

20

【 0 0 4 8 】

【図 2 2】図 2 2 は、本発明の実施形態の一部についての開口面積対圧力のグラフである。

【 0 0 4 9 】

【図 2 3】図 2 3 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 0 】

【図 2 4】図 2 4 は、開放構成における図 2 3 の実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 1 】

【図 2 5】図 2 5 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 2 】

【図 2 6】図 2 6 は、開放構成における図 2 5 の実施形態の斜視図である。

30

【 0 0 5 3 】

【図 2 7】図 2 7 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 4 】

【図 2 8】図 2 8 は、開放構成における図 2 7 の実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 5 】

【図 2 9】図 2 9 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 6 】

【図 3 0】図 3 0 は、開放構成における図 2 9 の実施形態の斜視図である。

【 0 0 5 7 】

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

40

【 0 0 5 8 】

【図 3 2】図 3 2 は、本発明の装置の一実施形態の立面図 (elevation) である。

【 0 0 5 9 】

【図 3 3】図 3 3 は、図 3 2 の実施形態の端面図である。

【 0 0 6 0 】

【図 3 4】図 3 4 は、開放構成における図 3 2 の実施形態の立面図である。

【 0 0 6 1 】

【図 3 5】図 3 5 は、図 3 4 の実施形態の端面図である。

【 0 0 6 2 】

【図 3 6】図 3 6 は、閉鎖または収縮構成における本発明の一実施形態の斜視図である。

50

【 0 0 6 3 】

【 図 3 7 】 図 3 7 は、開放構成における図 3 6 の実施形態の斜視図である。

【 0 0 6 4 】

【 図 3 8 】 図 3 8 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 6 5 】

【 図 3 9 】 図 3 9 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 6 6 】

【 図 4 0 】 図 4 0 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 0 6 7 】

【 図 4 1 】 図 4 1 は、図 4 0 の実施形態の端面図であり、低流量構成である。

10

【 0 0 6 8 】

【 図 4 2 】 図 4 2 は、図 4 0 の実施形態の端面図であり、中流量構成である。

【 0 0 6 9 】

【 図 4 3 】 図 4 3 は、高流量構成における図 4 0 の実施形態の端面図である。

【 0 0 7 0 】

【 図 4 4 】 図 4 4 は、本発明の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 7 1 】

【 図 4 5 】 図 4 5 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 0 7 2 】

【 図 4 6 】 図 4 6 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

20

【 0 0 7 3 】

【 図 4 7 】 図 4 7 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 0 7 4 】

【 図 4 8 】 図 4 8 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 0 7 5 】

【 図 4 9 】 図 4 9 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 7 6 】

【 図 5 0 】 図 5 0 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 7 7 】

【 図 5 1 】 図 5 1 は、本発明の流れパターンの斜視図である。

30

【 0 0 7 8 】

【 図 5 2 】 図 5 2 は、本発明の流れパターンの斜視図である。

【 0 0 7 9 】

【 図 5 3 】 図 5 3 は、本発明の流れパターンの斜視図である。

【 0 0 8 0 】

【 図 5 4 】 図 5 4 は、本発明の流れパターンの斜視図である。

【 0 0 8 1 】

【 図 5 5 】 図 5 5 は、本発明の流れパターンの斜視図である。

【 0 0 8 2 】

【 図 5 6 】 図 5 6 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

40

【 0 0 8 3 】

【 図 5 7 】 図 5 7 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 8 4 】

【 図 5 8 】 図 5 8 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 8 5 】

【 図 5 9 】 図 5 9 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 0 8 6 】

【 図 6 0 】 図 6 0 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

【 0 0 8 7 】

【 図 6 1 】 図 6 1 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

50

【 0 0 8 8 】

【 図 6 2 】 図 6 2 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

【 0 0 8 9 】

【 図 6 3 】 図 6 3 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

【 0 0 9 0 】

【 図 6 4 】 図 6 4 は、本発明の方法の一実施形態のステップの図である。

【 0 0 9 1 】

【 図 6 5 】 図 6 5 は、本発明の方法の一実施形態のステップの図である。

【 0 0 9 2 】

【 図 6 6 】 図 6 6 は、本発明の方法の一実施形態のステップの図である。

10

【 0 0 9 3 】

【 図 6 7 】 図 6 7 は、本発明の方法の一実施形態のステップの図である。

【 0 0 9 4 】

【 図 6 8 】 図 6 8 は、本発明の装置の一実施形態の立面図である。

【 0 0 9 5 】

【 図 6 9 】 図 6 9 は、拡張状態における図 6 8 の装置の端面図である。

【 0 0 9 6 】

【 図 7 0 】 図 7 0 は、拡張状態における図 6 8 の装置の側面図である。

【 0 0 9 7 】

【 図 7 1 】 図 7 1 は、本発明の装置の実施形態の立面図である。

20

【 0 0 9 8 】

【 図 7 2 】 図 7 2 は、拡張状態における図 7 1 の装置の端面図である。

【 0 0 9 9 】

【 図 7 3 】 図 7 3 は、拡張状態における図 7 1 の装置の側面図である。

【 0 1 0 0 】

【 図 7 4 】 図 7 4 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 1 0 1 】

【 図 7 5 】 図 7 5 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 1 0 2 】

【 図 7 6 】 図 7 6 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

30

【 0 1 0 3 】

【 図 7 7 】 図 7 7 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 0 4 】

【 図 7 8 】 図 7 8 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 0 5 】

【 図 7 9 】 図 7 9 は、本発明の装置の一実施形態の端面図である。

【 0 1 0 6 】

【 図 8 0 】 図 8 0 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 1 0 7 】

【 図 8 1 】 図 8 1 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

40

【 0 1 0 8 】

【 図 8 2 】 図 8 2 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 0 9 】

【 図 8 3 】 図 8 3 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 1 1 0 】

【 図 8 4 】 図 8 4 は、本発明の装置の一実施形態の立面図である。

【 0 1 1 1 】

【 図 8 5 】 図 8 5 は、拡張状態における図 8 4 の装置の側面図である。

【 0 1 1 2 】

【 図 8 6 】 図 8 6 は、本発明の装置の一実施形態の写真である。

50

【 0 1 1 3 】

【図 8 7】図 8 7 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 1 4 】

【図 8 8】図 8 8 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 1 5 】

【図 8 9】図 8 9 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

【 0 1 1 6 】

【図 9 0】図 9 0 は、本発明の装置の一実施形態の斜視図である。

【 0 1 1 7 】

【図 9 1】図 9 1 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

10

【 0 1 1 8 】

【図 9 2】図 9 2 は、本発明の装置の一実施形態の側面図である。

【 0 1 1 9 】

【図 9 3】図 9 3 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

【 0 1 2 0 】

【図 9 4】図 9 4 は、図 9 3 の切断線 A - A に沿った断面図である。

【 0 1 2 1 】

【図 9 5】図 9 5 は、図 9 3 の切断線 B - B に沿った断面図である。

【 0 1 2 2 】

【図 9 6】図 9 6 は、本発明の装置の一実施形態の平面図である。

20

【 0 1 2 3 】

【図 9 7】図 9 7 は、図 9 6 の切断線 A - A に沿った断面図である。

【 0 1 2 4 】

【図 9 8】図 9 8 は、図 9 6 の切断線 B - B に沿った断面図である。

【 0 1 2 5 】

【図 9 9】図 9 9 は、本発明の方法の概略図である。

【 0 1 2 6 】

【図 1 0 0】図 1 0 0 は、本発明の方法のステップを示す図である。

【 0 1 2 7 】

【図 1 0 1】図 1 0 1 は、本発明の方法のステップを示す図である。

30

【 0 1 2 8 】

【図 1 0 2】図 1 0 2 は、本発明の方法のステップを示す図である。

【 0 1 2 9 】

【図 1 0 3】図 1 0 3 は、本発明の方法のステップを示す図である。

【 0 1 3 0 】

【図 1 0 4】図 1 0 4 は、本発明の方法のステップを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 3 1 】

以下、添付図面を参照して、本発明の具体的な実施形態について説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具現化されてもよく、本明細書に記載された実施形態に限定されるものとして解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が徹底的かつ完全であり、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるように提供される。添付図面に示される実施形態の詳細な説明で使用される用語は、本発明を限定することを意図するものではない。図面において、同様の番号は同様の要素を指す。

40

【 0 1 3 2 】

本発明のシャント装置は一般に、接続装置、管腔、固定機構、および流れ制御機構を備える。

【 0 1 3 3 】

接続装置

【 0 1 3 4 】

50

本発明の装置は一般に、２つ以上の体腔もしくは管、またはそれらの組合せと一緒に接合し、流体または気体がそれらの間を流れることを可能にするコネクタである。コネクタは、金属、ポリマー、それぞれのハイブリッド、またはそれらの組合せで作ることができる。それは、組織壁 (tissue walls) に押し付けられ、それらを一緒に圧縮して保持することを可能にする、バネのような特性を有してもよい。それは、拡張可能であり、組織を離間しておくことができ、また、自己拡張式であるか、またはバルーン拡張技術等によって拡張可能であってもよい。コネクタの表面は、以下により詳細に記載されるように、被覆部 (covering) として、または、細胞内向き細胞増殖 (cell inward cell growth) を促進するよう、適合性 (compatibility) を増強するために、テクスチャー加工されてもよい。

10

【 0 1 3 5 】

一般に、接続装置は、組織同士を引き寄せ、互いに同一平面にするか、または指定された所望の距離内にするように機能する。組織は、確実に固定され、流体または気体が所望の経路の外部へ漏れることを防止する。また、組織結合は、圧力封止 (pressure sealing) によって形成されてもよく、健康な瘢痕組織 (healthy scar tissue) を形成してもよい。瘢痕組織は、接続部に侵入し、時間の経過に伴う線維形成を介して強力な接着剤として機能する。この装置は、線維組織、内皮組織、上皮組織、または身体の任意の他の組織のような特定の種類の組織を促進して、封止、および生物学的機能活性の実行の両方に対して機能する。

【 0 1 3 6 】

20

そのような機能活性は、装置上で発達する薄い組織界面部を介して、装置を生体適合性にする、またはより生体適合性にするを含んでもよい。このようにして、装置は、生体適合性のためにそれ自体の上に組織を成長させる。このような適合性には、血液 (例えば、血餅または血栓の防止)、または装置の存在により炎症応答または免疫応答が生じるのを防止する生体適合性が含まれてもよい。したがって、装置の表面は、生物学的被覆を促進するが、装置によって完全にまたはほぼ完全に取り囲まれた装置自体の中にも、組織成長を促進することができる。これらの組合せは、機械的構造を設計することによって作られてもよい。機械的構造は、多孔質のままであるが生物学的材料で被覆される隙間内、および被覆に対する両方の隙間 (interstices) を有する。生物学的材料は、時間とともに成長して機械的および生物学的な両方のハイブリッド装置 (hybrid device-both mechanical and biologic) を形成する。この文脈において、装置は、成長能力のための細胞を有するだけでなく、強度および機能のための機械的構造も有するので、「生きている」ようになる。

30

【 0 1 3 7 】

装置の物理的特性は、意図される用途および患者のサイズに基づいて変化する。例えば、いくつかの例では、２つの体腔または器官が同一平面にあることが望ましい場合がある。他の例では、２つの体腔が離間していることが望ましい場合がある。

【 0 1 3 8 】

図 1 は、体腔 A と体腔 B との間の同一平面接続 10 を示す図である。

【 0 1 3 9 】

40

図 2 は、体腔 A と体腔 B との間の管状接続部 (tubular connection) 12 のような、非同一平面または離間した接続を示す図である。漏れ防止チューブのような長いコネクタは、互いに対向しない可能性のある器官を接続するのに有用であろう。この実施形態は、例えば、左内乳房動脈 (left internal mammary artery) が、罹患した冠動脈に接続されることが望まれる場合に有用である。この場合、接続部は、血液の輸送路として機能する小さなチューブを使用して作られる。

【 0 1 4 0 】

また、本明細書に記載のコネクタは、自然には互いに接触していない器官同士の間にも同一平面接続を形成するために使用することができることにも留意されたい。同様に、本明細書に記載されたコネクタは、自然に互いに接触している器官同士の間にも非同一平面接続

50

を形成するために使用することができる。換言すれば、コネクタの固定特性は、体腔および管を操作し、それらを他の体腔および／または管に対して所望の位置に保持することができるのに十分である。

【 0 1 4 1 】

上述の図 1 および図 2 は、接続されている 2 つの体腔を示す。いくつかの例では、体腔を管に接続するか、管を管に接続する、またはそれらの間に複数の接続を形成することが所望される。単なる例として、図 3 は体腔 A と管 C との間の同一平面接続 1 4 を示す。図 4 は管 C と管 D との間の非同一平面接続 1 6 を示す。また、図 5 は、体腔 B と管 C との間の同一平面接続 1 4、および体腔 A と管 C との間の非同一平面接続 1 8 と組み合わされた、体腔 A と体腔 B との間の非同一平面接続 1 2 を示す。

10

【 0 1 4 2 】

図 6 a および図 6 b は、本発明の装置の単純な実施形態 2 0 を示す。装置 2 0 は、それを介する管腔または吻合 (anastomosis) 2 4 を画定する本体 2 2 と、装置 2 0 の両側にある固定機構 2 6 および 2 8 とを有するシャントである。装置 2 0 は、固定機構 2 6 および 2 8 が単一の腔壁の両側を把持しないので、同一平面接続を形成するために使用されるシャントを表す。より正確に言えば、固定部 (anchor) 2 6 は、第 1 の体腔または管の内壁を把持し、固定部 2 8 は、第 2 の体腔または管の内壁を把持する。例として、装置 2 0 は編組装置 (braided device) として示されている。しかしながら、装置 2 0 は、チューブからレーザーカットされるような同様の有窓 (fenestrated) であってもよく、あるいは、装置 2 0 は、織って作られたものや、ソリッド、メッシュ等であってもよい。

20

【 0 1 4 3 】

例えば、図 8 8 ~ 図 9 0 は、チューブからレーザーカットされた有窓体 (fenestrated body) 7 2 2 を有する装置の特定の実施形態 7 2 0 を示す。装置 7 2 0 は、それを介する管腔または吻合 7 2 4 を画定する本体 7 2 2 と、装置 7 2 0 の両側にある固定機構 7 2 6 および 7 2 8 とを有するシャントである。装置 7 2 0 は、固定機構 7 2 6 および 7 2 8 が、単一の腔壁の両側を把持しないので、同一平面接続を形成する。より正確に言えば、固定部 7 2 6 は、第 1 の体腔または管の内壁を把持し、固定部 7 2 8 は、第 2 の体腔または管の内壁を把持する。

【 0 1 4 4 】

固定機構 7 2 6 および 7 2 8 は、複数の花弁部 (petals) として具現化される。図 8 8 ~ 図 9 0 の実施形態は、それぞれ 8 つの花弁部を含む固定機構 7 2 6 および 7 2 8 を示す。花弁部 7 3 0 および 7 3 2 は、互いに同一である必要はない。例えば、図 8 8 ~ 図 9 0 において、花弁部 7 3 0 は、花弁部 7 3 2 よりも半径方向に長い。特定の設計は、移植部位およびシャントの用途に合わせて調整される。

30

【 0 1 4 5 】

例として、図 8 8 ~ 図 9 0 の装置 7 2 0 は、約 2 . 2 5 mm の長さ、約 4 . 2 5 mm の外径 (OD)、および約 4 mm の内径 (ID) を有する本体 7 2 0 を有する。花弁部 7 3 0 および 7 3 2 は、拡張されると、約 1 mm ~ 1 . 2 5 mm だけ分離される。上花弁部 7 3 0 の直径は約 1 3 mm であり、下花弁部 7 3 2 の直径は約 1 1 . 5 mm である。

【 0 1 4 6 】

40

装置 7 2 0 は、装置 7 2 0 の様々な機構の間にわたるカバー 7 3 4 と共に示されている。カバー 7 3 4 は、装置 7 2 0 を固定し、装置の周囲の流体の漏出を防止するのに有用である。カバー 7 3 4 は、内方成長 (ingrowth) をさらに促進することができる。

【 0 1 4 7 】

図 9 1 および図 9 2 は、カバー 7 3 4 を伴わず、かつチューブの形態の装置 7 2 0 を示す。図 9 2 は、圧縮構成における装置 7 2 0 を示し、図 9 3 は、第 1 の拡張構成における装置を示す。さらなる拡張は、図 8 8 ~ 図 9 0 に示される第 2 の拡張構成をもたらす。いくつかの実施形態では、図 9 1 に示される装置は、装置 7 2 0 が切断されたチューブとほぼ同じ寸法を有する静止状態である。次いで、図 9 2 の構成は、圧縮構成であり、装置は、解放されると、図 9 1 の構成へ拡張する。次いで、この装置は例えば、バルーンを用い

50

て、または形状記憶金属 (memory metals) が使用される場合には熱膨張を介して、図 88 ~ 図 90 の第 2 の拡張構成へさらに拡張される。

【0148】

他の実施形態では、図 92 は、切断されたチューブとほぼ同じ直径を有する装置 720 の静止状態を示す。図 91 の構成は、熱的または機械的な第 1 の拡張の結果であり、当該構成は、熱的または機械的な第 2 の拡張の結果である。

【0149】

図 93 ~ 図 95 は、実施形態 720 と同様であるが、カバー無しの状態である装置の実施形態 740 を示す。装置 740 は、チューブからレーザーカットされる有窓体 742 を有する。装置 740 は、それを介する管腔または吻合 744 を画定する本体 742 と、装置 740 の両側にある固定機構 746 および 748 とを有するシャントである。装置 740 は、固定機構 746 および 748 が単一の腔壁の両側を把持しないので、同一平面接続を形成する。より正確に言えば、固定部 746 は、第 1 の体腔または管の内壁を把持し、固定部 748 は、第 2 の体腔または管の内壁を把持する。

【0150】

固定機構 746 および 748 はそれぞれ、複数の花弁部 750 および 752 を備える。図 93 ~ 図 95 の実施形態は、それぞれ 8 つの花弁部を含む固定機構 746 および 748 を示す。花弁部 750 および 752 は、互いに同一である必要はない。例えば、図 93 ~ 図 95 において、花弁部 750 は、花弁部 752 よりも半径方向に長い。特定の設計は、移植部位およびシャントの用途に合わせて調整される。

【0151】

例として、図 93 ~ 図 95 の装置 740 は、約 2 mm の長さ、約 5 . 4 mm の OD (花弁部 750 の交点に対して測定される)、および約 4 mm の ID を有する本体 740 を有する。花弁部 750 および 752 は、拡張されると、約 1 mm ~ 1 . 25 mm だけ分離される。上花弁部 750 の直径は約 13 mm であり、下花弁部 752 の直径は約 11 . 5 mm である。

【0152】

図 96 ~ 図 98 は、実施形態 740 に類似する装置の実施形態 760 を示す。装置 760 は、チューブからレーザーカットされる有窓体 762 を有する。装置 760 は、それを介する管腔または吻合 764 を画定する本体 762 と、装置 760 の両側にある固定機構 766 および 768 とを有するシャントである。装置 760 は、固定機構 766 および 768 が単一の腔壁の両側を把持しないので、同一平面接続を形成する。より正確に言えば、固定部 766 は、第 1 の体腔または管の内壁を把持し、固定部 768 は、第 2 の体腔または管の内壁を把持する。

【0153】

固定機構 766 および 768 は、それぞれ、複数の花弁部 770 および 772 を備える。図 96 ~ 図 98 の実施形態は、それぞれ 8 つの花弁部を含む固定機構 766 および 768 を示す。花弁部 770 および 772 は、互いに同一である必要はない。例えば、図 96 ~ 図 98 において、花弁部 770 は、花弁部 772 よりも半径方向に長い。特定の設計は、移植部位およびシャントの用途に合わせて調整される。

【0154】

例として、図 96 ~ 図 98 の装置 760 は、約 2 mm の長さ、約 5 . 7 mm の OD (花弁部 750 の交点に対して測定される)、および約 4 mm の ID を有する本体 760 を有する。花弁部 770 および 772 は、拡張されると、互いに向かって 2 mm の最大間隔からカーブし、したがって、それらは互いに接触しているか、またはほぼ接触している。このようにして、実施形態 740 よりも大きなクランプ力が得られる。上花弁部 750 の直径は約 13 mm であり、下花弁部 752 の直径は約 11 . 6 mm である。

【0155】

腔または管の間隔を維持することが望ましい場合は、非同一平面のコネクタまたはシャント装置が使用される。図 7 および図 8 は、非同一平面のコネクタまたはシャント装

10

20

30

40

50

置の単純な実施形態 30 を提供する。装置 30 は、それを介する管腔 34 を画定する本体 32 を備える。固定機構は、第 1 の体腔または管の内壁に配置するための第 1 の固定部 36 と、第 1 の固定部 36 の反対側の第 1 の体腔の外壁に配置するための第 2 の固定部 38 とを備え、第 1 の体腔または管の壁がそれらの間に挟まれる。第 2 の体腔または管の外側および内側にそれぞれ同様に配置するための第 3 の固定部 40 および第 4 の固定部 42 もある。

【0156】

固定機構は、図 5 ~ 図 8 に示されているフランジのような機械的性質であってもよいし、あるいは、ほんの数例を挙げると、内方成長を促進するコーティング、接着剤、表面テクスチャー、棘 (barbs)、フック、クランプ、ネジ、ニチノールの折り曲げ (Nitinol folds)、レバー、フレア (flares)、拡張可能なクロス、クリップ、ワイヤ、バルーン等を含むことができる。あるいは、それらは、これらの例のうちの 1 つ以上の組合せ、または他の列挙されていない実施形態であってもよい。さらに、固定機構は、移動の可能性が低くなるよう、係合した組織に固定機構が力を及ぼすように、弾性またはバネのような特性を有してもよい。固定機構自体は、ニチノールのような形状記憶金属の場合などの使用される材料によって、組織にバネ力を及ぼしてもよく、または固定機構によって及ぼされるバネのような特性は、2 つの体腔または管の間に伸張された弾性体の結果であってもよい。したがって、弾性体が伸張され、元の短縮された長さに向かって付勢されると、固定機構は、互いに引き寄せられ、これにより、固定機構の間の組織をクランプすることができる。

【0157】

図 9 は、本発明のコネクタまたはシャント 100 の別の実施形態を示す。シャント 100 は、第 1 の端部 110 および第 2 の端部 120 を有する編組管状本体 (braided tubular body) 101 を備える。管状本体 101 は、本体 101 を通過し、体液または気体の移動のために使用される管腔 106 を画定する。

【0158】

固定機構は、接続している腔および/または管のそれぞれの中にそれ自体を固定するために、シャントの第 1 の端部および第 2 の端部に設けられ、拡張可能なクロス、フック、棘、フランジ、クリップ、ワイヤ、フレア、バルーン等のような、それを所定の位置に固定するための様々な手段を備えることができる。

【0159】

図 9 の固定機構は、シングルアームフランジ 130、132、134 および 136 の形態である。図示の実施形態では、フランジ 130 および 132 は、第 1 の端部 110 から放射状に延び、フランジ 134 および 136 は、第 2 の端部 120 から放射状に延びる。これらのアームは、接続している腔および/または管のそれぞれの中に、シャント管腔 100 を固定するために使用される。これらのアームは、供給シースから解放された後に自己拡張または自己拡散するように、ヒートセット形状記憶金属 (heat-set memory metals) であってもよい。あるいは、これらは、展性 (malleable) であってもよく、供給手順の間に手動で配置されてもよい。

【0160】

図 10 は、本体 142 の第 1 の端部 146 から本体 142 の第 2 の端部 148 まで延在する管腔 144 を画定する本体 142 を有するシャント 140 の実施形態を示す。シャント 140 は、固定機構として、第 1 の端部 146 から放射状に延びる 4 つのアーム 150、152、154 および 156 と、第 2 の端部 148 から放射状に延びる 4 つのアーム 158、160、162 および 164 とを備える。これらのアームは、供給シースから解放された後に自己拡張または自己拡散するように、ヒートセット形状記憶金属であってもよい。あるいは、これらは、展性であってもよく、供給手順の間に手動で配置されてもよい。

【0161】

図 68 ~ 図 87 は、追加のステント設計を示す。図 68 ~ 図 70 は、移植材料 (implanted material) の量を最小限に抑えるステント 500 を示す。ステント 500 は、固定を

10

20

30

40

50

可能にし、シャントオリフィス (shunt orifice) 5 0 4 を形成し、半径方向の力を加え、本来の組織を開くクロス (cloth) 5 0 2 を備える。また、半径方向の力は、ステント 5 0 0 を固定するのに役立つ。クロス 5 0 2 は、フレームがその最終形状に達したときに、クロス 5 0 2 が、本来の組織を押し退けることを十分に実行できるように、フレーム 5 0 0 に取り付けられる。図 6 8 は、製造中に切断されたステント 5 0 0 を示す。図 6 9 は、展開状態にあるステント 5 0 0 の上面図である。図 7 0 は、展開状態にあるステント 5 0 0 の側面図である。

【 0 1 6 2 】

図 7 1 ~ 図 7 3 は、移植材料の量も最小限に抑えるステント 5 1 0 を示す。ステント 5 1 0 は、ステント 5 0 0 と同様であるが、アームを備える。ステント 5 1 0 は、固定を可能にし、シャントオリフィス 5 1 4 を形成し、半径方向の力を加え、本来の組織を開くクロス 5 1 2 を備える。クロス 5 1 2 は、フレームがその最終形状に達したときに、クロス 5 1 2 が、本来の組織を押し退けることを十分に実行できるように、フレーム 5 1 0 に取り付けられる。アーム 5 1 6 は、ステントフレームから延在し、ステントフレームと一体であってもよく、クロスに取り付けられて、追加の力を提供してもよい。図 6 8 は、製造中に切断されたステント 5 1 0 を示す。図 6 9 は、展開状態にあるステント 5 1 0 の上面図である。図 7 0 は、展開状態にあるステント 5 1 0 の側面図である。

10

【 0 1 6 3 】

図 7 4 は、単純なニチノールまたは形状記憶のワイヤリング (wire rings) 5 2 2 および 5 2 4 を含む連結部材を使用するシャント 5 2 0 を示す。リング 5 2 2 および 5 2 4 は、クロス片 5 2 6 でブリッジされる。クロス片 5 2 6 は、リングが完全に展開されるときに所望のシャントサイズが形成されるように、リングに取り付けられる。

20

【 0 1 6 4 】

図 7 5 ~ 図 7 6 は、リング 5 3 2 および 5 3 4 から延在する固定フランジ 5 3 8 および 5 4 0 をさらに備えることを除いて、シャントまたはステント 5 2 0 と同様のシャント設計 5 3 0 である。図 7 5 は、フランジ 5 3 8 が第 1 のリング 5 3 2 から上方に延在し、フランジ 5 4 0 が第 2 のリング 5 3 4 から下方に延在する展開前の状態である装置 5 3 0 を示す。リング 5 3 2 および 5 3 4 はクロス 5 3 6 によって接合されている。図 7 6 は、フランジ 5 3 8 および 5 4 0 が、それぞれ、リング 5 3 2 および 5 3 4 から半径方向または外向きに延在する展開状態の装置 5 3 0 を示す。

30

【 0 1 6 5 】

図 7 7 は、クリップ装置 5 5 0 を示す。クリップ装置 5 5 0 は、3 つのループ 5 5 4、5 5 6 および 5 5 8 に形成されたワイヤ 5 5 2 を備える最小の装置である。中央ループ 5 5 6 は、管腔 5 6 0 を形成し、一方、外側ループ 5 5 4 および 5 5 8 は、固定部材である。実施形態 5 5 0 は、互いに直接対向する固定部材を有する。固定ループは、体腔または管 A と、体腔または管 B との間に装置を固定するのに十分な大きさである。

【 0 1 6 6 】

いくつかの用途では、クリップが異なる形状であってもよい。例えば、図 7 8 は、同様のクリップ装置 5 7 0 を示す。クリップ装置 5 7 0 は、3 つのループ 5 7 4、5 7 6 および 5 7 8 に形成されたワイヤ 5 7 2 を備える最小の装置である。中央ループ 5 7 6 は、管腔 5 8 0 を形成し、一方、他のループ 5 7 4 および 5 7 8 は、固定部材である。実施形態 5 7 0 は、ループ 5 7 6 の同じ側に固定部材を有し、それにより、固定部材は、1 つまたは複数の腔管壁の反対側で互いに対向することができる。

40

【 0 1 6 7 】

同様に、図 7 9 は、3 つのループ 5 8 4、5 8 6 および 5 8 8 を有するクリップ 5 8 2 の平面図を示す。ループ 5 8 6 は、管腔 5 9 0 を形成し、ループ 5 8 4 および 5 8 8 は、互いに半径方向に 9 0 度程度離れている。この実施形態は、SVC および RPA 等、互いにほぼ垂直である 2 つの管を接合する場合に有用である。

【 0 1 6 8 】

図 8 0 は、RPA - SVC シャントの実施形態 5 9 0 を示す。このシャントは、約 4 m

50

mのIDを有する。この場合、ソリッドチューブ本体592は、チューブ592を圧縮する必要なく、15Frカテーテルから依然として供給可能であるように十分に小さいので、望ましい場合がある。固体金属またはポリマーのシャント本体592は、装置疲労およびうっ血(blood stasis)のリスクを低減する。また、この実施形態は、ステント被覆部(stent covering)の必要性を排除する。装置590は、固定アーム594を備え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固定機構のいずれかを使用することができる。チューブ592は、管腔596を画定する。

【0169】

図81は、バルーン拡張可能ステントの実施形態600を示す。ニチノール等の形状記憶構造を使用するのではなく、適切な固定力を生成するように組織の両側にフランジ602および604を形成するために、砂時計形状のバルーン606または最終的に拡張されたフランジ直径以上の直径を有するバルーン、および膨張カテーテル608を用いて、バルーン拡張可能ステント600を展開することができる。

10

【0170】

図82は、ねじ付きシャントアセンブリ610を示す。アセンブリは、ガイドワイヤ618に追従可能なねじ付きダイレータ(threaded dilator)616を備える供給装置614によって運ばれるねじ付きシャント612を備える。シャントサイズは、装置590と同様に、固定装置として使用される雄ねじを有するソリッドチューブを使用できるように十分に小さい。ねじ付きダイレータは、装置を管腔または腔壁内に押し込み、次いで、ねじ付きシャント612を所定の位置に残して、取り外される。

20

【0171】

図83は、互いに垂直であるSVCおよびPAのような2つの管を接続するために使用される最小のシャント620を示す。装置620は、第1の固定リング624および第2の固定リング626を有するチューブ622を備える。これらのリングは、チューブ622の反対側にあるが、管の配向に一致するように互いに垂直に配向されている。複数のループを各端部に使用して、支点または取付の安定性を高めることができる。加えて、ワイヤループは、それらに対する減衰または適合要素(dampening or conformability element)を考慮した幾何学的特徴を有することができる。

【0172】

従来の介入シャントまたは閉鎖装置に対する1つの制限は、隣接する生体構造と装置との間に滑らかな移行(transition)を形成できないことである。この移行ゾーンは、血餅または血栓の形成をもたらす得る、うっ血を引き起こす可能性を有する。被覆されたステントグラフトをより大きなバルーンで過剰に膨張させることによって、グラフトは劇的に縮小し、端部が広がることを見出した。これは、以下のメカニズムのために起こる。すなわち、(1)グラフト被覆部が全径に達すると、それはサイズを増加させることができず、長さは最長である。(2)その結果、より大きな膨張バルーンは、ステントグラフトの周りで砂時計形状をとる。(3)バルーンがさらに膨張すると、バルーンのより大きな端部は、バルーンのためにIDが保持された状態で、直線的にステントを折り畳み始める。(4)グラフトの端部は、最大圧力に達すると広がる。

30

【0173】

これらのメカニズムは、所望であれば、任意のステントグラフトに適用して、その長さを減少させることができる。さらに、これらのメカニズムを利用するステントの実施形態が本明細書で提供される。

40

【0174】

図84および図85は折り畳み可能な材料632で被覆されたステント630を示しているが、最終的な直径に達すると、バルーン圧力の増加にかかわらず、直径はそれ以上増加しない。ステントの幾何学的形状は、半径方向にかつ直線的に折り畳むことができるようなものである。ステント630は、被覆材料を介して接続されるのみの独立したステント構造634を備える。あるいは、半径方向ステント機構(radial stent features)634は、線形変位に対する抵抗が最小になるように、断続的なまたは最小限の機構636

50

を介して取り付けられる。

【 0 1 7 5 】

ステント 6 3 0 の端部は、端部フランジ 6 3 8 および 6 4 0 を備え、固定、流体力学および周囲組織との移行を助けて、うっ血を最小限に抑える。ステントの端部は、被覆されなくてもよく、または、被覆材料は、移植本体部と比較してさらなる半径方向の拡張を可能にするように取り付けられるか、または弾性とすることができる。

【 0 1 7 6 】

本発明の一態様は、処置内調整可能シャント (interprocedurally adjustable shunts) を含む。シャントの所望のサイズは、患者ごとに変化する。手術前の精密検査は、各患者に最適な所望のシャントサイズを推定するのに有用である。しかしながら、血行力学的状態は予測不可能であり、シャントサイズは最適な結果のために処置中に調整される必要がある。

10

【 0 1 7 7 】

処置内調整機能を達成するための本発明のいくつかの方法は、以下のステップを含むが、これらに限定されるものではない。

【 0 1 7 8 】

シャントの本体の周りに縫合糸を提供するステップであって、この縫合糸は緩められるか、または締められ、次いで、所望の直径でロックされるステップと、編組構造を利用するステップであって、その長さに応じて直径が増加または減少し、次いで、所定の位置にロックされるステップと、有効なシャントオリフィスを形成する内部クロス部材を有するシャントを提供するステップと、が含まれる。ここで、このクロス部材は、アヤメ形状 (iris shape) を形成するようにねじられ、次いで、所望のサイズでロックされる。また、漏斗形状を有する外部構造および楔形状を有する内部構造を提供するステップが含まれる。ここで、楔が漏斗形状の中または外において動かされると、有効オリフィスのサイズが増加または減少し、次いでロックされる。さらに、バルーン拡張可能シャントを提供するステップであって、バルーン拡張可能シャントは、小さな ID で展開され、バルーン圧力を増加させることによって、より大きい ID に段階的に拡張されるステップが含まれる。

20

【 0 1 7 9 】

図 8 6 は、本発明の完全ポリマーのバルーンシャント 6 5 0 の写真である。シャント 6 5 0 は、2つの端部リング状バルーン 6 5 4 および 6 5 6 を支持する垂直ストラットとして、複数の管状バルーン 6 5 2 を使用する。バルーンは、2液型のエポキシまたは UV 硬化液で充填され、形状を恒常的に固化および保持することができる。一連のバルーンは、止血のために、クロス、ポリマー、組織等で作られたライニング 6 5 8 で被覆され得る。

30

【 0 1 8 0 】

図 8 7 は、調節可能な長さを有するシャント 6 6 0 を示す。シャント 6 6 0 は、第 2 のステント 6 6 4 の内側で展開可能な第 1 のステント 6 6 2 を備え、シャント 6 6 0 の全長を延ばすことができる。

【 0 1 8 1 】

管腔

【 0 1 8 2 】

管腔は、流体または気体が装置を介して流れることを可能にする。管腔は、管腔のサイズおよび / または形状によって、流体の量および / または流体の流量を制御することができる。

40

【 0 1 8 3 】

管腔に通じる接続オリフィスは、円形、楕円形、または、血液もしくは他の流体もしくは気体の効率的かつ安全な流れを促進する任意の他の形状であってもよい。成形された管腔の一実施形態を図 1 1 ~ 図 1 3 に示す。シャント 5 0 は、大動脈から上大静脈への流れを制御するのに有用な「H」形状を有する管腔 5 4 を画定する本体 5 2 を備える。「H」形状は、圧力が増加すると拡張し、肺高血圧症を治療するのに理想的に適合する。この装置の拡張性によって、以下でより詳細に説明される適応シャント (adaptive shunt) が

50

得られる。

【0184】

さらに、管腔は、流量を減少させ、これにより溶血の危険性を減少させるために、アームまたは類似の特徴によって分割されてもよい。

【0185】

管腔には、物体（血餅等）が1つの腔から別の腔に移動するのを防止するスクリーンまたはフィルタがさらに組み込まれてもよい。

【0186】

フィルタリングされた接続の1つの用途は、左心房（左心構造）および肺動脈（右心構造）のような左心および右心構造間の接続である。フィルタリングされた接続を使用することは、粒子が肺静脈および肺動脈 R - L シャントを通して流れることを防止する。この接続は、全身性塞栓（systemic emboli）が右心から脳等の身体構造に移動するのを防止するために、巨視的または大孔フィルタ（macroscopic or large-hole filter）を必要とする。このようなフィルタの細孔（pores）は、100ミクロンから1.5mmのサイズのオーダーであってもよい。

【0187】

いくつかの用途は、細胞が1つの腔を出て別の腔へ入ることを防止する細胞フィルタ（cellular filter）から利益を得るであろう。このようなフィルタの細孔は、10ミクロン以下のオーダーであってもよい。さらに別の装置は、タンパク質または他の生化学物質が接続を横切って移動することを可能にするか、または接続を横切るのを防止することを選択的に可能にする。フィルタは、材料が一方の腔から他方の腔へ移動するのを選択的に防止または促進し、材料を、腔または管内に保持するか、または腔または管に入れないようにするために使用されてもよい。

【0188】

図14は、巨視的フィルタ56の一例を示す。巨視的フィルタ56は、本発明のシャントの入口を覆って使用され、または、シャントの入口内に、もしくは本発明のシャントの管腔全体にわたって配置される。フィルタ56は、スクリーンとして描かれ、フィルタの巨視的、高流量、低抵抗の性質を示している。当業者であれば、ほんの数例を挙げると、織物繊維または不織繊維、多孔質材料、布等の他の設計をこの用途に使用可能であることを理解するのである。

【0189】

図15は、材料がシャントを通して移動するのを選択的に防止するために使用され得る細胞または微視的フィルタ（cellular or microscopic filter）58の一例を示す。このフィルタ58は、シャントの入口を覆って使用され、または、シャントの入口内に、もしくはシャントの管腔全体にわたって配置される。このフィルタ58は、図14と区別するために多孔質材料として描かれているが、当業者であれば、ほんの数例を挙げると、織物繊維または不織繊維、多孔質材料、布等の他の材料をこの用途に使用可能であることを理解するのである。

【0190】

流れ制御機構 - 適応または圧力駆動型シャント設計

【0191】

上記で紹介したように、シャントを介する管腔は、流体または気体が装置を通して流れることを可能にし、装置を介する流れの流体力学を制御するために使用され得る。装置には、流れ制御装置がさらに組み込まれてもよい。流れ制御装置は、一方向のみの管腔を介する流れを可能にし、特定のパラメータが満たされる場合にのみ、一方向のみの管腔を介する流れを可能にする。あるいは、この装置には、特定のパラメータが満たされる場合にのみ、両方向に管腔を介する流れを可能にする流れ制御装置がさらに組み込まれてもよい。流体の流れが確立されるために第1の方向に満たされなければならないパラメータは、流体が第2の方向に流れるために満たされなければならないパラメータと同一であっても異なってもよい。

【0192】

適応シャント設計は、装置を横切る圧力降下（pressure drop）に基づいて、流量プロファイル（flow profile）を変化させる。適応シャントの原理は、装置によって付与されるシャントの度合い（degree of shunting）が、装置が配置される周囲の血行力学的パラメータおよび／または生体構造的パラメータ（hemodynamic and/or anatomic parameters）の変化にตอบสนองして、固有の局所条件によって、変化可能であるものである。このようなパラメータは、圧力、圧力勾配（pressure gradient）、絶対流量（absolute flow）または流量勾配（flow gradients）を含むことができるが、これらに限定されない。シャントと刺激応答（stimulus-response）との間の関係は、個々の状況の要件に応じて、線形または非線形とすることができる。線形性／非線形性に加えて、特定の局所条件でシャントを開始または停止するように機能するしきい値をそのようなシャントに組み込むことができる。これらは、「オンセット（onset）」または「オフセット（offset）」のしきい値である。各場合において、例えば、圧力または流れは、有効なシャント管腔サイズ（開放、閉鎖、その他）を変化させるように作用する。開口部は、高度に非線形に作られる場合、「スナップ開放」または「スナップ閉鎖」の結果に影響を及ぼすことができ、流れ、圧力、または別の調整されたパラメータのゲート機能（gating function）に有効である。

10

【0193】

適応シャントの目的は、圧力または流れの損傷から器官または生物学的組織を保護することである。この保護は、接続の供給端または受入端のいずれかで圧力を制限することによって付与されてもよい。例えば、流れの供給源が右心である場合、この腔は、長期の上昇した圧力を維持することができず、「ブリードオフ（bleed off）」シャントを使用して、指定されたしきい値に近づいているか、またはそれを超えている圧力を低下させることができる。そのようなしきい値は、圧力 - 流量関係が、生理学的利益に適応するように任意の種類の非線形または線形であるように、装置に本質的に組み込まれてもよく、または可変であってもよい。同様に、右心圧の上昇は、肺圧の上昇をもたらし、それが肺組織を損傷し、チェックしないままにしておくと長期的に破滅的な結果を伴う瘢痕および線維症を引き起こす可能性がある。運動中の増加した圧力条件への応答は、適応シャント設計によっても可能である。

20

【0194】

したがって、適応シャントは、圧力 - 流量関係の調節器（regulators for a pressure-flow relationship）として使用されてもよく、このため、「自動調節モード」で機能するようにされてもよい。この特徴は、より低い抵抗、またはより高い伸展性がある腔またはチャネルへ流れ（または他のパラメータ）をシャントすることによって、（例えば）健康で安全な圧力または他のパラメータを維持するのに有用である。この例は、肺血管抵抗の上昇により、右心房、右心室および肺組織を重度に損傷する右心および肺高血圧症である。血流を上大静脈のような伸展性のある低圧腔へ部分的にシャントすることによって、肺および右心の両方で、同時に圧力が低下し、上昇した圧力から保護され、これはフローシャント（flow shunting）によって促進される現象である。

30

【0195】

一例では、適応シャントは、より高い圧力で、より多くの血液を低圧腔へシャントし、供給源にフィードバックし、増加しようとする供給源圧力を低下させる。同様に、圧力がより低いレベルへ降下すると、シャントが収縮し、高圧から低圧になった腔からのより少ない血液をシャントする。このため、肺動脈から大静脈へのシャントの場合に、心拍出量を危険なほど低下させる可能性がある、非常な圧力降下を防止する。

40

【0196】

大静脈のような低圧腔を使用する別の利点は、それが高度な伸展性を有することである。活動亢進した右心からの突然の血液のボラス（bolus）は、全流量を損なうことなく、低圧腔の伸展性機能（compliance features）によって、その圧力効果を最小限にする。

【0197】

50

上述のように、低圧の場合は、より少ない流れがシャントされ、したがって、シャントが大きいままであれば達成されたであろう心拍出量を超える心拍出量がもたらされる。敏感な器官に対する保護効果は、適応シャントを用いると、著しく良好である。

【0198】

これらの流れ制御機構は、グロメットシステム (Grommet system) を組み込むことができる。グロメットシステムは、装置が塑性膨張または収縮変形を受けると拡張し、内管または平面圧力に比例して管腔を開閉する。

【0199】

アロメトリックスケーリング (Allometric scaling) をこれらの装置に適用することができ、その結果、この概念は、乳児 (大静脈を検査するための動脈における一時的手術のための軽減処置) 等の小型システム、または完全に成長した成人等のスケールされた大きな腔で使用することができる。

【0200】

この概念では、1つを超えるシャント接続を行うことができ、装置の集合体を配置して、それらの効果を増幅することができる。この集合体では、すべての装置が、同一の圧力流量適応性 (pressure flow adaptability) を有する必要はない。したがって、圧力および流量のスペクトル全体で、潜在的なダイナミックレンジが著しく増加する。

【0201】

種々のシャント設計と共に使用するための種々の適応可能な流れ制御機構 (adaptive flow-control mechanisms) が図16～図50に示される。図16～図17は、流圧を受けると閉鎖位置 (図16) から開放位置 (図17) に広がるストラット62を組み込んだ機構60を示す。

【0202】

図18～図19は、流圧を受けると、閉鎖位置 (図18) から開放位置 (図19) に回転する羽根部 (vanes) 66を使用する機構64を示す。

【0203】

図20～図21は、本質的に弾性ディスクまたは環状体である機構68を示し、この機構は、流圧を受けると、閉鎖されるまたは小さい開口部 (図20) からより大きい開口部 (図21) に広がる開口部70を画定する。圧力の増加についての、開口部70の面積72をグラフ化する図22のグラフに見られるように、機構68は、しきい値圧力74が満たされると、開放位置にスナップして、迅速に反応するスナップのような挙動を呈する。

【0204】

図23～図24は、流圧を受けると、より大きな直径に伸張する円錐機構76を示す。

【0205】

図25～図26は、弾性ディスク78を示し、弾性ディスク78は、その中に形成されたいくつかの孔80、例えば、レーザーカット孔を有する。これは、弾性ディスクが圧力により伸びるまで (図26)、そこに流れを効果的に通過させない (図25) ことを示す。伸張によって孔が開き、圧力が解放され、またその時、ディスクの弾性的性質によって穴が閉じる。孔または孔のパターンは、所望の結果である流れ特性に応じて、多くの異なる形態または組合せをとることができる。

【0206】

図27～図28は、流圧を受けると、広がり、開く1つ以上のスリット84を備える平坦な基板またはディスク82を示す。

【0207】

図29～図30は、流圧を受けると広がるスリット88を使用する円錐形装置86を示し、これにより、管腔を介する流れを増加させ、装置の側壁を介して流れが逃げることを可能にする。

【0208】

いくつかの実施形態では、シャントを横切る圧力降下とシャントを介する流量との間には直接的な関係がある。圧力降下が増加すると、流量は増加する。図31を参照すると、

10

20

30

40

50

シャント本体 204 の端部に取り付けられた流れ制御装置 202 を備えたシャント 200 が示されている。シャント本体 204 は、ステントであってもよい。流れ制御装置 202 は、バネ 206 とディスク 208 とを備える。バネ 206 は、本体 204 の先端部に取り付けられ、ディスク 208 は、バネ 206 の先端部に取り付けられる。ディスクは不浸透性であり、可撓性であってもよい。ディスク設計の非限定的な例には、可撓性被覆レーザーカットディスク、厚いリムまたはニチノールワイヤ強化リムを有するポリマー/ファブリックディスク、剛性生体適合性ディスク等が含まれる。バネは、非伸長のタイトなピッチ構成に設定された形状である。ステントまたはシャントを横切る圧力勾配が増加すると、ディスクを横切る流体の抵抗が増加し、張力を発揮し、バネを長くする。また、ディスクは、「閉鎖」状態において最小限の流れが望まれる場合には小さい孔を有することもできる。また、バネは、フィルタとして機能するために、ワイラップ (wire wraps) の間に小さなギャップを有する形状に設定することができる。

10

【0209】

図 32 ~ 図 35 は、ステント 212 の先端部 216 から延在する被覆されていないバネ部材 214 を有する被覆されたステント 212 を備える装置 210 を示す。バネ部材 214 は、流出頂点 218 に取り付けられている。各バネ部材 214 の先端部は、楔形の不浸透性および/または折り畳み可能なフラップ 220 に取り付けられる。フラップはすべて、シャント 210 の流出をカバーするように形状セットされている。低圧では、フラップ 220 は、流れを制限または防止する。より高い圧力では、フラップは強制的に開放され、追加の流れを可能にする。これは、図 32 と図 34 との間の流れの矢印を比較することによって見ることができる。図 33 および図 35 は、それぞれ、閉鎖位置および開放位置における上面図を示す。

20

【0210】

図 31 ~ 図 35 の実施形態は、一貫した機械的特性を維持することが困難であるポリマーの歪み (straining of polymers) に変動シャント機構が依存しないため、有利である。好ましくは、歪みは、ニチノールのようなベア金属材料を利用する装置の領域で生じる。

【0211】

図 36 および図 37 は、スロット付きまたはオーバーラップした柔軟なカラー (compliant collar) 230 を示す。柔軟なカラー 230 は、開示された装置のいずれかと併せて使用されてもよく、または、独立した装置として使用されてもよい。カラー 230 は、狭いまたは閉じた端部 232 と、広いまたは開いた端部 234 と、重なり合う本体 236 とを有する。カラー 230 は、狭い端部 232 が小さな ID を有するように、形状設定され、これにより、完全に閉じることができる。圧力勾配が増加すると、重なり合う本体 236 は、図 37 に最も良く示されるように、拡張して開き、端部 232 の ID を増加させ、それによって、流量の増加を可能にする。この装置の他の実施形態は、スロット付き先端部、円錐体およびスロット付き先端部、柔軟なポリマーカバーを有するニチノール本体、スロットの代わりに折り畳まれたポリマー等を組み込むことができる。

30

【0212】

図 38 は、Touhy Bors t 型シャント 240 を示す。シャント 240 は、流体の流れに応じてスピンするホイール機構 244 を伴う流入側部 (inflow side) を有する柔軟なチューブ本体 242 を備える。ホイール 244 が回転すると、チューブを軸方向に減圧することによって、チューブ 242 を介する管腔が開く。より低い流量の間、ホイール 244 に接続されたねじりバネ 246 が装置を再び閉鎖する。装置 240 の 1 つの用途は、肺動脈 PA を上大静脈 SVC に接合するシャントを形成する。ホイール 244 は PA における収縮期の流れ (systolic flow) の間に回転し、チューブ 242 を開き、過剰な圧力を SVC 内へ解放する。拡張期の流れ (diastolic flow) の間、バネ 246 は、チューブを閉じ、PA と SVC との間の漏れを防止する。装置 240 の端部は、体腔 (この場合は SVC および PA 内) に延在するように示されている。ホイール 244 を回転させることに加えて、装置の端部を腔内に延在させることは、内方成長等によって管腔が詰まることを防止するのに役立つ。

40

50

【 0 2 1 3 】

図 3 9 は、流出部 2 5 6 でシャント I D 2 5 4 に固定されたスペーサー 2 5 2 を有するオーセティックステントシャント (auxetic stent shunt) 2 5 0 を示す。スペーサーは、オーセティックステントに取り付けられた円筒形要素である。円筒形要素は、差圧に曝されると、ステントに引張荷重を与える。引張荷重がかかると、オーセティックステントの直径が拡大する。この直径の拡大は、流れに対するシャントの抵抗を調整および変更し、圧力に応じてシャントの体積流量を変化させる。

【 0 2 1 4 】

オーセティックステント 2 5 0 は、軸方向の張力のもとで、ステント 2 5 0 が半径方向に拡張するように設計される。圧力勾配がシャント 2 5 0 を横切って増加すると、スペーサー 2 5 2 は流出部に向かって移動し、したがって、ステント 2 5 0 に軸方向の引張荷重を及ぼし、ステント 2 5 0 を半径方向に拡張させる。圧力勾配が減少すると、ステント 2 5 0 は半径方向に収縮する。

【 0 2 1 5 】

図 4 0 は、ステント 2 6 0 の I D において変動 O D スペーサー 2 6 2 を有する被覆ステント 2 6 0 を示す。スペーサー 2 6 2 のより大きな O D 側部 2 6 4 は、シャント流出部 2 6 6 にあり、O D は、流入部 2 6 8 に向かって徐々に減少する。スペーサー 2 6 2 とシャント 2 6 0 とを接続するバネ 2 7 0 は、スペーサー 2 6 2 の大きな O D 側部 2 6 4 がシャント流出部 2 6 6 を塞ぐように強制する。圧力勾配が増加すると、スペーサー 2 6 2 は強制的に流出部 2 6 6 に向かって押し出され、流出開口部 2 6 6 の断面積を効果的に増加させ、したがって、流量を増加させることができる。これを図 4 1 ~ 図 4 3 に示す。これらの図は、ステント 2 6 0 とスペーサー 2 6 2 との間に存在する空間 2 7 2 の端面図を示す。図 4 1 では、スペーサーが低流量位置にあり、そこで、スペーサー 2 6 2 は、ステント 2 6 0 の流出を遮断し、その結果、流れのためのより小さな空間 2 7 2 が得られる。図 4 2 は、スペーサー 2 6 2 がステント 2 6 0 から変位し、流れのためのより大きな空間 2 7 2 を形成している中流量状態を示す。図 4 3 は、スペーサー 2 6 2 の最大変位位置を示し、スペーサー 2 6 2 とステント 2 6 0 との間に流れのための最大空間 2 7 2 が形成されている。

【 0 2 1 6 】

図 4 4 は、シャント 2 8 0 の内部に取り付けられた 2 つの拡張可能な編組構造 2 8 2 および 2 8 4 を有する被覆ステントシャント 2 8 0 を示す。編組構造 2 8 2 および 2 8 4 は、シャント 2 8 0 を閉塞するように形状設定される。シャント 2 8 0 を横切る圧力勾配が増加すると、編組構造 2 8 2 および 2 8 4 は、強制的に離間され、シャント 2 8 0 を介する流れを可能にする。

【 0 2 1 7 】

本発明のステント設計のいくつかは、目標圧力範囲が達成されるまで流れを防止する流れ制御機構を有する。この用途は、例えば、心臓のセッティングである。心拍出量は、危険な圧力に達するまで保持され、危険な圧力に達した時点で、流れ制御機構が開いて圧力を解放する。

【 0 2 1 8 】

図 4 5 は、しきい値圧力に達するまで閉じたままである装置 3 0 0 を示す。装置 3 0 0 は、本体 3 0 2 と、本体 3 0 2 に接続されたキャップ 3 0 4 とを含み、本体 3 0 2 の流出端部にバネ 3 0 6 が設けられている。バネ 3 0 6 は、拡張期の圧力の間、キャップ 3 0 4 を閉じた状態に保持する。図 4 6 に示されるように、より高い収縮期の圧力は、バネ 3 0 6 を伸ばし、血液がバネ 3 0 6 を介して流れることを可能にし、それによって、圧力を解放する。

【 0 2 1 9 】

図 4 7 は、流入端部にヒンジ付きフラップ 3 1 4 を有する被覆ステント 3 1 2 を備えるシャント 3 1 0 を示す。ヒンジ付きフラップ 3 1 4 は、閉鎖位置に対してバネ荷重をかけられており、閉鎖位置は、フラップが開いて圧力を解放する前に、しきい値圧力によって

10

20

30

40

50

克服されなければならない。

【0220】

図48は、ヒンジ付きフラップ324を有する被覆ステント322を備えるシャント320の別の実施形態である。シャント320は、ステント322の流出端部にヒンジ付きフラップ324を有する。ヒンジ付きフラップ324は、閉鎖位置に対してパネ荷重をかけられており、閉鎖位置は、フラップが開いて圧力を解放する前に、しきい値圧力によって克服されなければならない。

【0221】

シャントのいくつかの実施形態は、溶血等の特定の状態を防止するために、流速 (flow velocities) を最小限に抑える圧力駆動流れ機構 (pressure-driven flow mechanisms) を有していてもよい。図49は、円錐形IDを有する形状の被覆ステントシャント330を示す。より小さいID端部332が流入部であり、より大きいID端部334が流出部である。シャントの間、流体が流出端部334まで通過することにつれて、流速は減少する。

10

【0222】

図50は、コイル部 (coiled section) 342を有するシャント340を示す。シャント340は、コイル状の軌道をたどる被覆ステントまたはチューブである。コイル部342は、ステントを介する流れの長さを最大にする。このより長い流れは、抵抗を作り、流速を減少させる。この概念の変形例は、ステントを任意の曲がりくねった経路に従わせ、抵抗を増加させることである。ステント内に抵抗流れ中断器 (resistive flow disruptor) を配置する等の追加的特徴も実施することができる。

20

【0223】

方向性シャント (Directional Shunting)

【0224】

方向性シャントとは、流体またはガスが装置を通過するときの流れの方向および品質の操作を指す。

【0225】

イントロダクションおよびコンベンションとして、図51～図55は、様々な形態の方向性シャントを示す。基板350は、矢印によって表されるように、入ってくる流れを操作する一般的で単調な装置を表すために使用される。

30

【0226】

図51は、装置を出る流れの方向が、装置に入る流れに対して角度付けられるような流れの方向転換を示す。

【0227】

図52は、流れ散乱の一例を示す。層流 (Laminar flow) は、装置に入り、装置を出ると、様々な方向に散乱する。

【0228】

図53は、流れの集結の一例を示す。出ていく流れは、入ってくる流れに比較して集結される。流れは、スプレーであってもよく、それによって、全体は、受け入れる腔の必要性に一致するように、適切な速度で不相応な方向に血液を送る効果的なノズルである。また、この特徴は、乱流 (turbulent flow) を生成または制限し、エネルギーを消散させてもよく、または、「ジェット」を防止してもよい。ジェットは、先端部位に衝突する場合に望ましくなく、ジェット誘発組織損傷 (jet-induced tissue damage) を引き起こし得る。

40

【0229】

図54は、流れの軟化 (flow-softening) の一例を示す。層流は、装置に入って出ることが、出ていく流れは、入ってくる流れに比較して、より軟化し、集結度が低い。

【0230】

図55は、出ていく乱流を生成することにより、流れを軟化させる装置の一例を示す。乱流は、フロージェットの内部および位置エネルギー状態の低下に起因して、流れからの

50

エネルギーを消散し、受け入れる腔において安全性を高めるであろう。

【0231】

いくつかの実施形態では、シャントは、有利な結果のために、血流方向を考慮して設計される。例えば、PAからSVCへのシャントの場合、RPA（右肺動脈）分岐の代わりに、メインPA分岐から流れを引き出すシャントが提供される。

【0232】

これらの装置および孔は、腔を満たす目的で、特定の空間的配向に流れを導く能力を有する。その腔は、そうでなければ、満たされない、または、より高い流れを見られない可能性がある。単一または複数の方向が考慮される。この必要性の一例は、左心耳シャントであり、そこでは、流体ジェットが、鋭い付属物（apex appendage）に向けられ、流れを最大に保ち、血栓形成を促進する流れのよどみを防止する。

10

【0233】

逆流また流れの反転を防止するために、フラップまたは他の一方向機構（one-way mechanism）等の弁構造を使用して、血液の流れがその方向を逆転することを部分的に防止し、一方、うっ血および血栓症を防止するために、心拍間隔シャント（beat to beat shunting）を伴うシャント機能を維持することができる。

【0234】

装置およびそのバネ定数は、しきい値で発生するよりバイナリな方式でアクティブ化されるように、非線形にすることができる。ヒステリシスは、アクティブ化および非アクティブ化の補正しきい値の位置となるように、バネ機構において設計されてもよい。心拍間隔の拡張性（beat to beat expandability）を設計する別の方法は、エラストマーポリマーを被覆部または拡張ゾーンとして使用することである。これは、収縮期の間の拡張および拡張期の間の収縮を付与し、収縮期の間のより大きな流れを付与し、収縮期の圧力を低下させる。

20

【0235】

球根状エラストマー部（bulbous elastomeric segment）は、シャントの先端部内に設計されて、容積測定シャント（volumetric shunt）を形成してもよい。

【0236】

流れは、方向付け（channeling）を行うように作られてもよいので、ノズルのような特徴を有する単一または複数のオリフィスコネクタを方向付け、複数のチャンネル方向とする。

30

【0237】

図56を参照すると、シャント360がSVC内で上方向に流れを導くことを可能にする曲げ部362を備えたシャント360が示されている。この潜在的な利点は、右心室の前負荷（preload）を減少させ、潜在的な心房細動（arterial fibrillation）から右心房を保護することである。

【0238】

図57は、流入側372および流出側374に方向可変フラップ（deflectable flaps）を有する被覆ステント370を示す。流入フラップ372は、PAの流れに応じて開閉し、したがって、適応または可変シャント（adaptive or variable shunt）である。流出フラップ374は、SVC内で上方向に流れを向けるとき、方向性シャント（directional shunt）を形成する。

40

【0239】

人のCTに基づくと、SVCは、RPAでPAを通過することが最も多い。この配置のシャントは、左右の肺への不均一な血液供給をもたらす。図58は、流量変動性（flow rate variability）および流出方向性（outflow directionality）を作り出すために方向可変アーム382を備えた可変シャント380を示す。シャント380は、より長く、可撓性の、被覆シャントであり、メインPA内に配置され、次いで、RPAにおいてSVCと交差する流入部を有する。この構成は、肺の血液供給のそれぞれからのより均等なシャントを保証する。

50

【 0 2 4 0 】

図 5 9 は、S V C 内に延在する伸展性要素 (compliance element) 3 8 6 を有するシャント 3 8 4 を示す。この被覆ステントシャント 3 8 4 は、P A 内に存在する部分 3 8 8 よりも高い伸展性を提供する長い柔軟な伸展部 (compliant extension) 3 8 6 を有する。一実施形態では、その柔軟なチャンバが S V C に対して閉鎖される。収縮期では、その柔軟なセクションが P A 容積 (P A volume) を取り込み、拡張期では、その容積を P A に押し戻す。その柔軟なチャンバは、単純なシャントと比較した場合、P A 脈圧を低下させ、心拍出量を改善する。これは、バルーンの周期的な再充填を必要とせず、装置が自然弁を通過しないので、A r i a C V の概念よりも有益である。別の実施形態では、その柔軟なチャンバが S V C 内に流出端部を有する。流出部は、より高い P A 圧力では開放され、より低い P A 圧力では閉鎖されるようにバルブ制御されるであろう。これにより、P A 脈圧がさらに低くなり、平均 P A 圧が低下することになるので、心拍出量を減少させることができる。

10

【 0 2 4 1 】

図 6 0 は、S V C 内に延在する伸展性要素 3 9 2 を備えた両弁シャント (bi-valve shunt) 3 9 0 を示す。この変形例は、流入部での弁 3 9 4 と、流出部での弁 3 9 6 とを備える。流出弁は、ピーク P A 圧力より低い P A 拡張期圧力よりはるかに高い圧力で開くように設定される。流入部は、P A 拡張期圧よりわずかに上で開くように設定される。これは、潜在的に、低減された P A 脈圧と、低減された平均 P A 圧を提供し、依然として心拍出量を維持する。

20

【 0 2 4 2 】

図 6 1 は、閉じた二重伸展性チャンバ装置 (dual compliance chamber device) 4 0 0 を示す。この装置は、装置が流入側で完全に閉鎖されていることを除いて、図 5 9 の装置 3 8 4 と同様である。P A 内のチャンバは、S V C 内のチャンバよりも柔軟である。閉じた装置は、生理食塩水等の圧縮性または非圧縮性流体のいずれかで満たされ得る。S V C チャンバは、収縮期では P A 容積を取り込み、拡張期では容積を P A チャンバに押し戻す。この装置は、単純なシャントと比較して、P A 脈圧を減少させ、心拍出量を改善する。これは、周期的な再充填を必要としないので、A r i a C V の概念よりも有益である。

【 0 2 4 3 】

本発明のいくつかの圧力駆動変動シャントは、低圧 (拡張期) で閉鎖され、中圧および高圧で開放される。これらの装置は、拡張期の間のシャントを防止することによって、心拍出量の保持を助ける変動シャントを可能にし、また、高いピーク P A 圧力での潜在的な溶血を防止する。

30

【 0 2 4 4 】

図 6 2 は、バネ 4 1 4 によって駆動される流出側のスペーサー 4 1 2 を有する被覆ステントシャント 4 1 0 を示す。被覆ステントの側壁には、複数の孔セット 4 1 6 が存在する。低圧では、1 組の孔のみが露出する。圧力が増加すると、使用されるスペーサーの数と露出した側孔の組合せに基づいて、出力側の圧力が制御される。

【 0 2 4 5 】

図 6 3 は、ストッパ 4 2 4 および 4 2 6 によって選択的に被覆される端部を有する本体 4 2 2 を備える装置 4 2 0 を示す。ストッパは、本体 4 2 2 よりも僅かに長いシャフト 4 2 8 によって接続されている。ストッパ 4 2 4 は、バネ 4 3 0 によって開放位置に付勢されている。装置を介する圧力が十分に増加する場合、流れは、プランジャ 4 2 6 の内面に衝突し、プランジャ 4 2 4 の外面上の圧力と組み合わせられて、バネ力を克服し、プランジャ 4 2 4 が着座する。これにより、装置を介する流れを遮断する一方、プランジャ 4 2 6 の周囲の流れによって、圧力がそこから解放されることを可能にする。

40

方法および用途

【 0 2 4 6 】

本発明の様々な装置について説明したが、ここで、装置によって提供される利点を実施

50

する方法について説明する。

【0247】

本発明の方法の一実施形態は、主肺動脈PAを、右心房または心耳(right atrium or atrial appendage (RAA))にシャントすることによって肺高血圧症を軽減するための方法である。この方法では、PA内のより高い圧力の領域からの右右シャント(right-to-right shunt)が、RAA内のより低い圧力の領域に接続される。そうすることは、RAAの高い伸展性を利用して、シャントから受け取った追加の容積を「吸収」する。RAAは、自然で柔軟なリザーバである。RAAとメインPAが両方とも心膜の内側にあり、したがって、不適切に装着されたシャントの合併症として生じる漏れを包含するという事実から、さらなる利点が生じる可能性がある。別の利点は、大動脈を破裂させる危険性が最小限に抑えられることである。

10

【0248】

図64～図67を参照すると、この手順が詳細に示されている。図64は、この方法の第1のステップを示す。経皮供給装置(percutaneous delivery device)600が使用され、スネア602をガイドとして用いて、RAAからPAへの開孔(puncture)が行われる。供給装置600は、針604およびガイドワイヤ606を備える。開孔は針604を用いて行われる。

【0249】

第2のステップは、図65に見られるように、針604を後退させるステップである。

【0250】

図66に示される第3のステップは、供給装置600を介し、かつガイドワイヤ606に沿って展開されたステントシース608を用いて、針604で作られた開孔を通過するステップを含む。

20

【0251】

最後のステップは、図67に示され、本発明のシャントまたはステントを展開するステップを含む。

【0252】

他の設置方法を使用して、本明細書に記載のシャントおよびステントを設置することができる。ここで、本発明のシャントの配置地点およびその結果得られる利点について説明する。

30

【0253】

本発明のいくつかの用途は、肺高血圧症を軽減するためのPAシャントに特異的である。例えば、上大静脈における肺動脈の間に接続を作り、右心不全および進行性肺線維症(progressive pulmonary fibrosis)の組合せを生じる右心および動脈の上昇した加圧を防止することができる。上大静脈等の柔軟な腔への接続は、収縮期の血液ボラスの結果として、上昇した圧力を減少させる。

【0254】

また、この接続は、血液を肺から遠ざけてシャントさせ、低い後負荷抵抗(afterload resistance)を作り出し、したがって、負荷抵抗が減少し、右心圧を低下させる。この構成は、右心の容積を高めると同時に、肺において血液を再循環させるように機能する。血液の一部は、肺で肺動脈から迂回され、右心房に再挿入され、再び肺動脈に送り込まれる。

40

【0255】

この戦略は、圧力過負荷を減少させるために、右心/右心室の容積増加を効果的に置き換える。このため、肺を過度の圧力から保護し、右心および肺の微小血管疾患(microvascular disease)の進行を遅らせる。このような治療的介入により、心臓および肺の微小血管は、圧力の低下にともない治癒される。

【0256】

PA - PV

【0257】

PAとPVの間に作られる接続は、肺高血圧症や、右心不全または機能不全の治療に用

50

いられてもよい。全肺血管抵抗 (total pulmonary vascular resistance) と右心室の後負荷を減少させるために、R P A と R P V の間にシャントを形成する。あるいは、シャントは、L P A と L P V との間に配置され得る。

【0258】

P A - L A A

【0259】

肺高血圧症や、右心不全または機能不全、または A f i b を治療するために、肺動脈と左心耳 (left atrial appendage) L A A との間に接続を形成することができる。全肺血管抵抗と右心室の後負荷を減少させるために、P A と L A A の間にシャントを形成することができる。右室後負荷の減少に対する付加的な利点は、脳卒中のリスクがある患者における L A A のウォッシュアウトである。

10

【0260】

S V C - R P A

【0261】

R P A と S V C との間になされる接続は、肺高血圧症や、右心不全または機能不全を治療するために使用されてもよい。全肺血管抵抗と右心室の後負荷を減少させるために、R P A と S V C の間にシャントを形成する。そのようにする方法は、図 9 9 ~ 図 1 0 4 に記載されている。

【0262】

図 9 9 は、本発明の方法 1 0 0 0 の概要を示す。当該方法は、一般に、R P A 1 0 1 0 を標的とするステップと、ガイドワイヤ 1 0 2 0 を用いて R P A を介して S V C に交差するステップと、ステント 1 0 3 0 を位置決めするステップと、ステント 1 0 4 0 を膨張させるステップと、供給システムを除去して、R P A - S V C シャント 1 0 5 0 を確立するステップと、を含む。

20

【0263】

図 1 0 0 ~ 図 1 0 4 は、手順 1 0 0 0 をより詳細に示す。ステップ 1 1 0 0 は、移植前の血行動態の収集を含み、1 0 F r カテーテルシース 1 1 1 0 を用いて右 I J にアクセスするサブステップを含む。次に、1 1 2 0 において、例えば S w a n - G a n z カテーテルを L P A 内に浮遊させる。最後に、1 1 3 0 において、血行動態データが、「休息」および「脚上げ」の姿勢で、収集される。

30

【0264】

図 1 0 1 は、標的を R P A に配置するステップ 1 2 0 0 を示す。ステップ 1 2 0 0 は、最初に、1 2 1 0 において、右 I J アクセスを介してピグテール (pigtail) を挿入するサブステップを含む。これはまた、S V C の血管造影を実行するステップを含んでもよい。次に、1 2 2 0 において、1 2 F r シースを用いて大腿静脈にアクセスする。次に 1 2 3 0 で、アローバルーンカテーテル (arrow balloon catheter) を R P A に浮遊させる。次のサブステップ 1 2 4 0 は、0 . 0 3 5 インチの A m p l a t z S u p e r S t i f f G W を挿入するステップを含む。これは好ましいガイドワイヤであるが、限定として解釈されるべきではない。このディスクリーマーは、本方法で使用される他の特定の装置にも適用される。最後に、1 2 5 0 において、M e r i t E n S n a r e 装置が挿入され、標的部位に配置される。

40

【0265】

図 1 0 2 は、開孔システム (puncture system) を導入するステップ 1 3 0 0 を示す。まず、1 3 1 0 において、1 2 F r カテーテルシースを用いて大腿静脈にアクセスする。次に、1 3 2 0 において、0 . 0 3 5 インチのガイドワイヤが S V C に進められる。次に、1 3 3 0 において、アジリス (Agilis) は、ガイドワイヤ G W を介して S V C 内へ、ダイレータを用いて追跡される。次に、1 3 4 0 において、ダイレータは開孔システムと交換される。

【0266】

図 1 0 3 は、R P A に対して S V C を開孔するステップ 1 4 0 0 を示す。最初に、1 4

50

10において、ダイレータの先端は、開孔位置を標的とするように操縦され、先端の角度および位置が、APおよび側方位置において蛍光で確認される。次に、1420において、マイクロカテーテルおよびRFワイヤと一緒に前進させながら、RFが起動される。次に、1430において、スネアがガイドワイヤを捕捉したことが確認される。次に、1440において、スネアは、ガイドワイヤ上で使用され、RPA内の開孔部位の基端に配置される。

【0267】

図104は、シャント展開ステップ1500を示す。最初に、1510において、シャントが、ガイドワイヤを介して供給システムとともに前進させられる。次に、1520において、シャントは、開孔部位を横切って中心に置かれる。最後に、1530において、シャントが展開され、供給システムが除去される。

10

【0268】

本出願に開示されるシャントのうち、図88～図98に示され、説明されるシャントでは、この方法で優れた結果をもたらすことが証明されている。シャント720、740および760は、上側フレア726、746および766と、それぞれ対応する下側フレア728、748および768とを有する。上側フレアは、それぞれ、下側フレアよりも長い。良好な結果はより長いフレアをSVCに配置し、より短いフレアをPAに配置することで達成された。「上側」および「下側」という用語は、本明細書では図面におけるそれらの位置を説明するためにのみ使用され、実際の使用の体におけるものではない。

【0269】

PV - SVC

20

【0270】

心不全を治療するために、PVとSVCとの間にシャントを形成することができる。現在、心不全患者で評価中の心房内シャントがいくつかある。これらの患者では、左心房圧が上昇し、肺において液体が逆流し、患者は呼吸困難または息切れを患う。心房内シャントは、LAからRAへ流れを迂回させる。

【0271】

本開示では、左心房圧を低減するために、RPVとSVCとの間をシャントすることが提案される。SVCおよびLPV内にあるシャント位置に起因して、この解決策は、塞栓保護(embolic protection)のさらなる利益を有するはずである。

30

【0272】

複数のシャント

【0273】

多くの心不全患者は、肺高血圧症および抵抗性高血圧症(resistant hypertension)に罹患している。したがって、特定の患者では、複数のシャントを複数の異なる位置に配置することが理想的であり得ることが提案される。特定の集団において、RPA - SVCシャントならびに心房シャントを設置する利点があり得る。RPA - SVCシャントはRV後負荷を低減するのに役立ち、LAシャントは、LA圧力およびLV充填圧力を低く保ちながらPVRを低減するのに役立つ。同じ効果を得るために、特定の患者において、RPA - VC、心房内および動静脈末梢シャント(arteriovenous peripheral shunt)の併用に利益があると考えられる。

40

【0274】

特定の実施形態および用途に関して本発明を説明したが、当業者であれば、本教示に照らして、特許請求の範囲の発明の精神から逸脱することなく、または、その範囲を超えることなく、追加の実施形態および修正を生成することができるであろう。したがって、本明細書の図面および説明は、本発明の理解を促進するように一例として提供され、その範囲を限定するものと解釈されるべきでないことを理解されたい。

【図面】
【図 1】

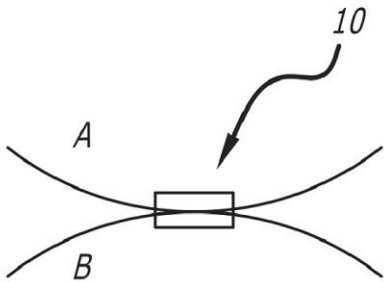


FIG. 1

【図 2】

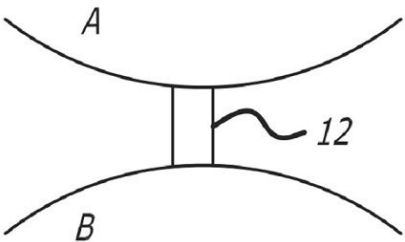


FIG. 2

10

【図 3】

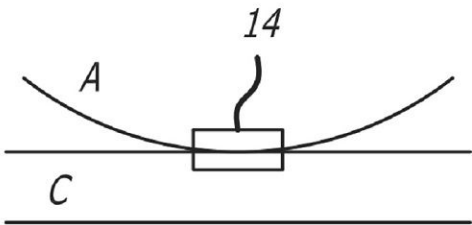


FIG. 3

【図 4】

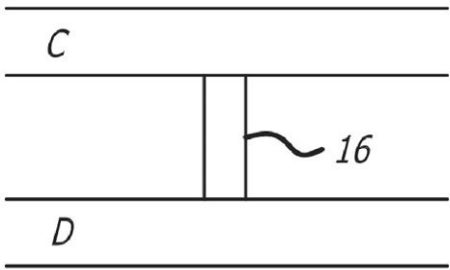


FIG. 4

20

30

40

50

【 図 5 】

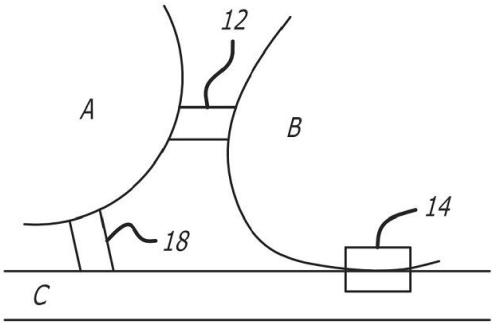


FIG. 5

【 図 6 A 】

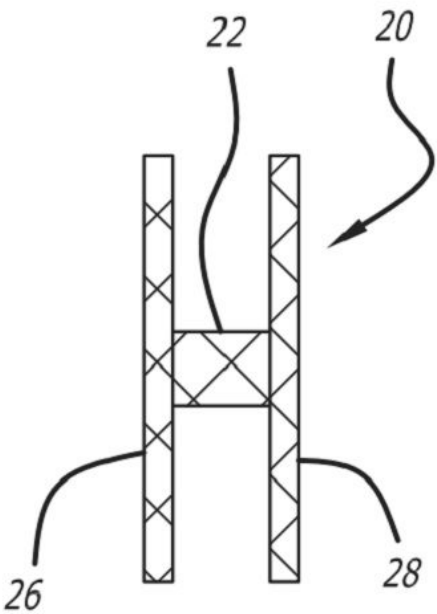


FIG. 6A

【 図 6 B 】

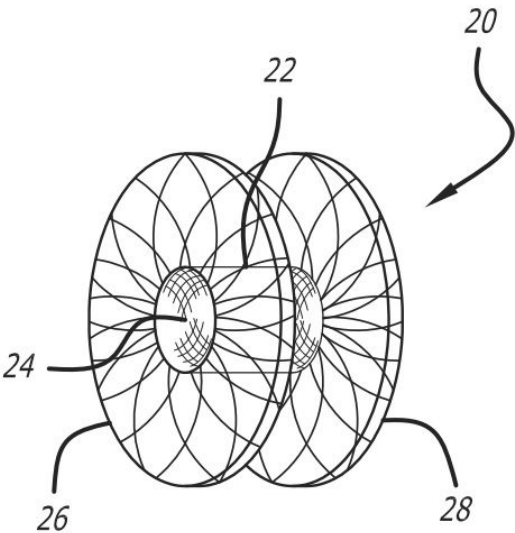


FIG. 6B

【 図 7 】

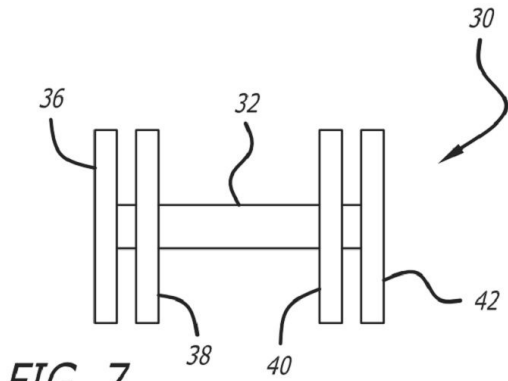


FIG. 7

10

20

30

40

50

【 図 8 】

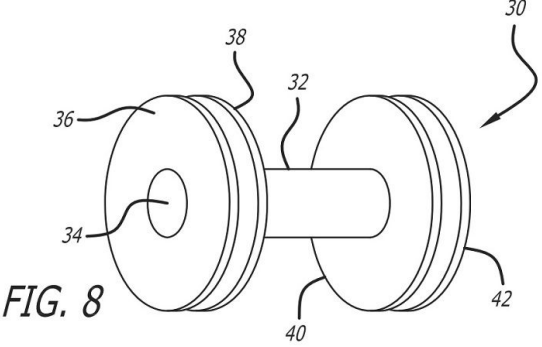


FIG. 8

【 図 9 】

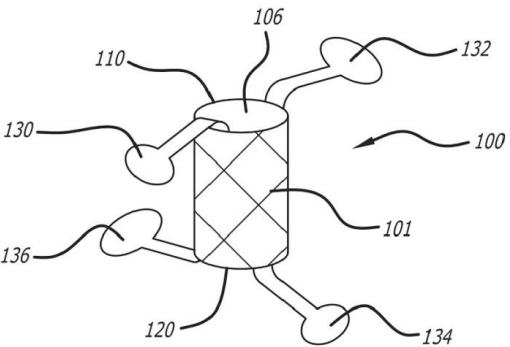


FIG. 9

10

【 図 1 0 】

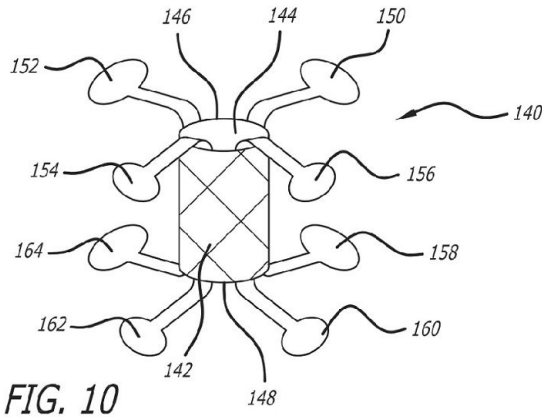


FIG. 10

【 図 1 1 】

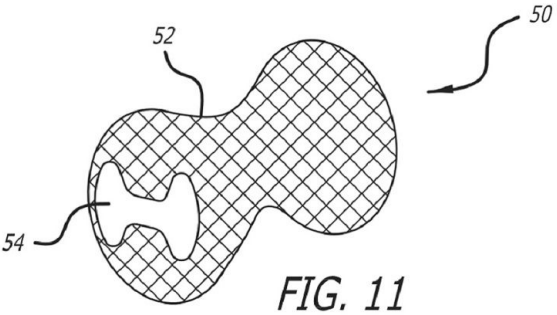


FIG. 11

20

30

40

50

【図 1 2】

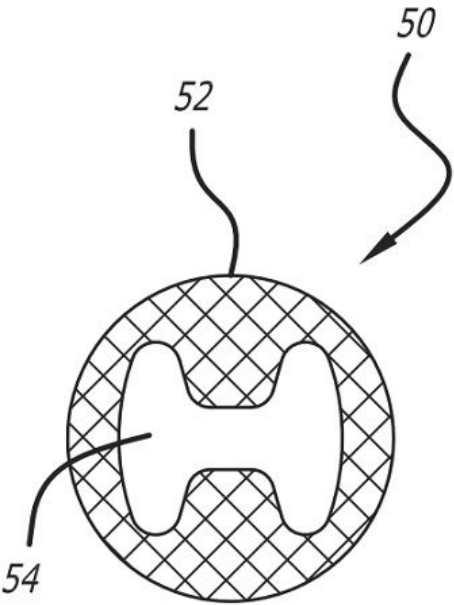


FIG. 12

【図 1 3】

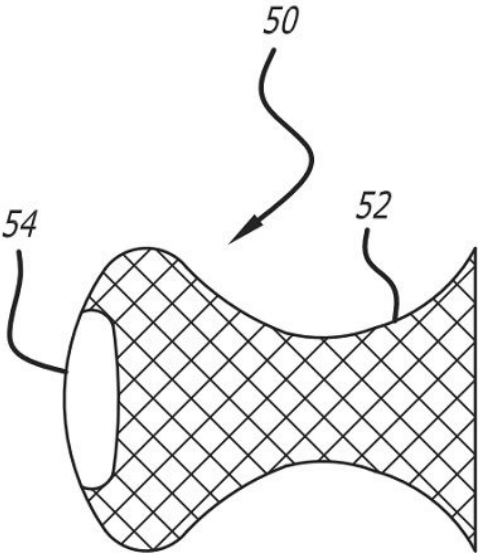


FIG. 13

【図 1 4】

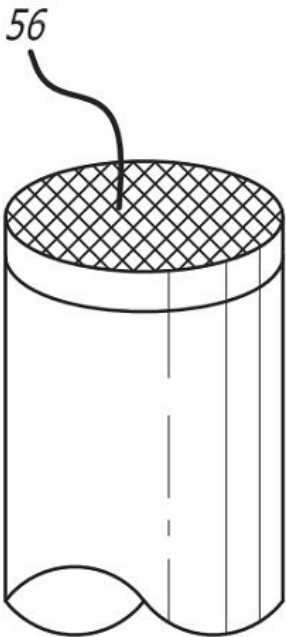


FIG. 14

【図 1 5】

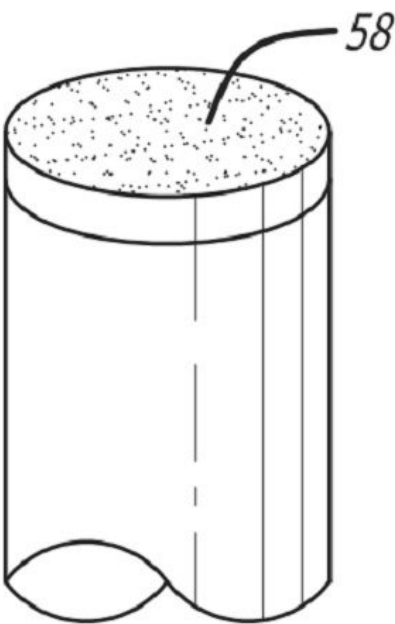


FIG. 15

10

20

30

40

50

【図 16】

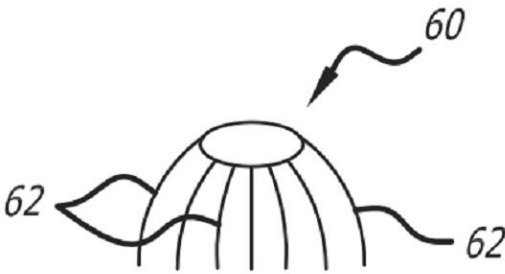


FIG. 16

【図 17】

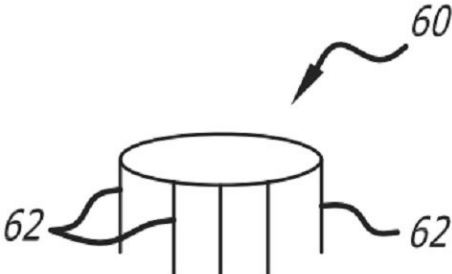


FIG. 17

【図 18】

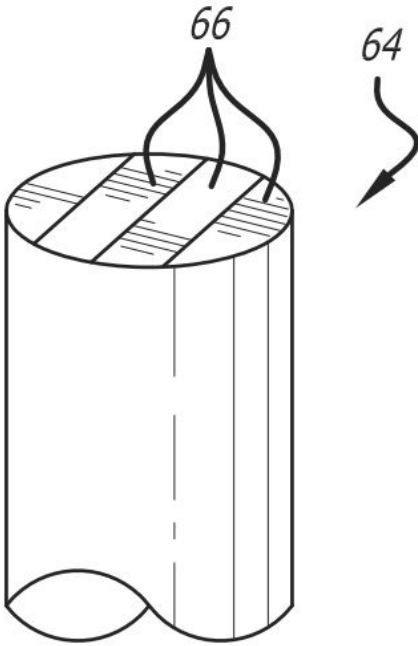


FIG. 18

【図 19】

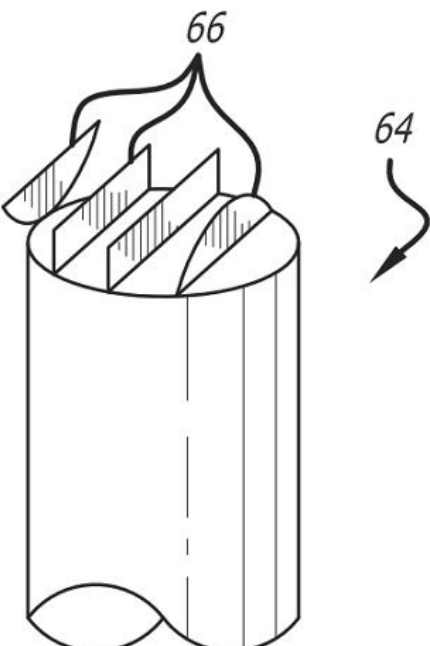


FIG. 19

10

20

30

40

50

【図 2 0】

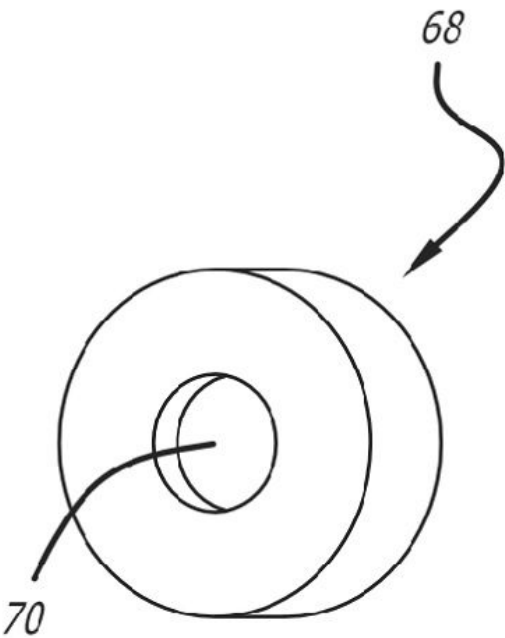


FIG. 20

【図 2 1】

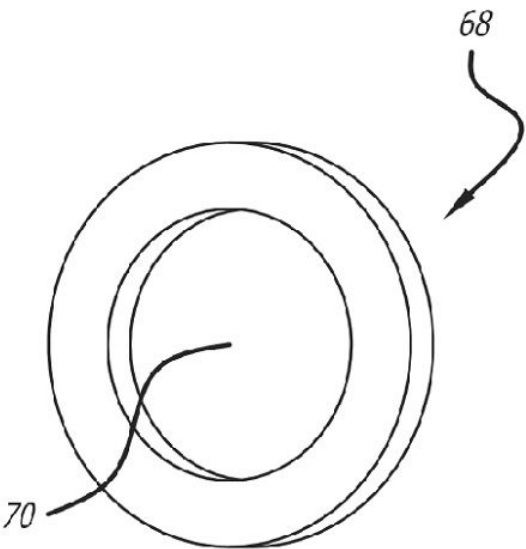


FIG. 21

【図 2 2】

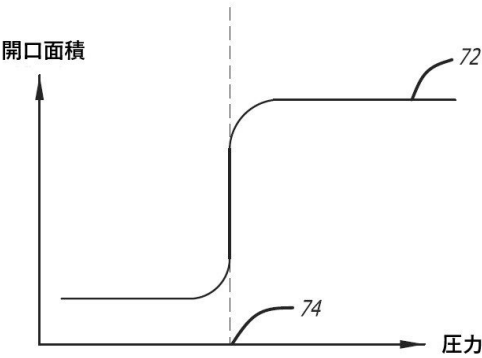


FIG. 22

【図 2 3】

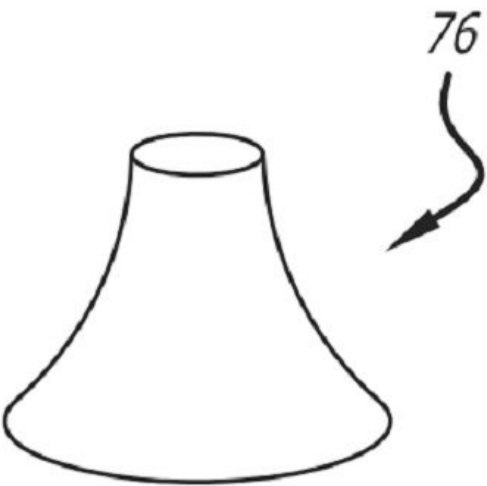


FIG. 23

10

20

30

40

50

【 図 2 4 】

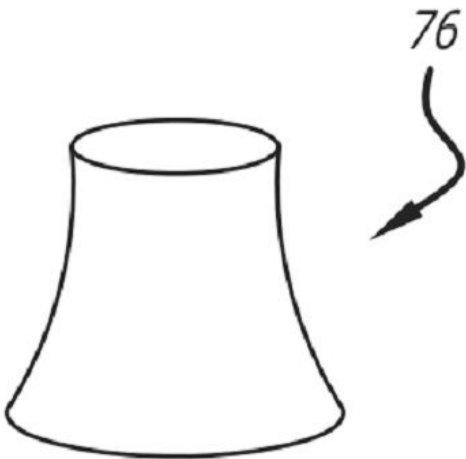


FIG. 24

【 図 2 5 】

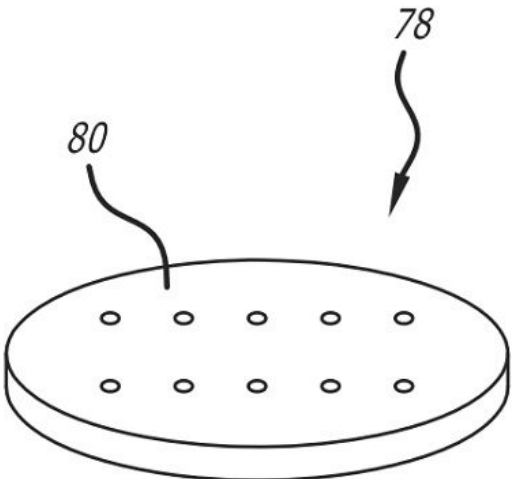


FIG. 25

【 図 2 6 】

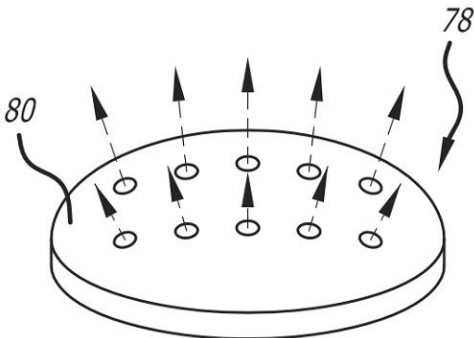


FIG. 26

【 図 2 7 】

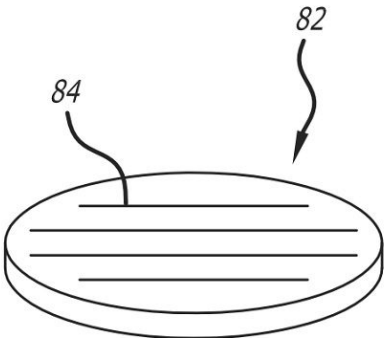


FIG. 27

10

20

30

40

50

【図 28】

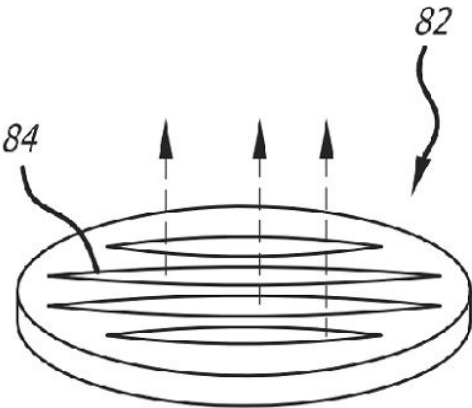


FIG. 28

【図 29】

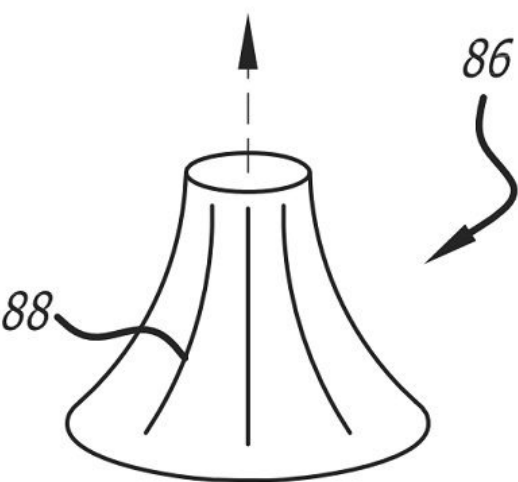


FIG. 29

10

20

【図 30】

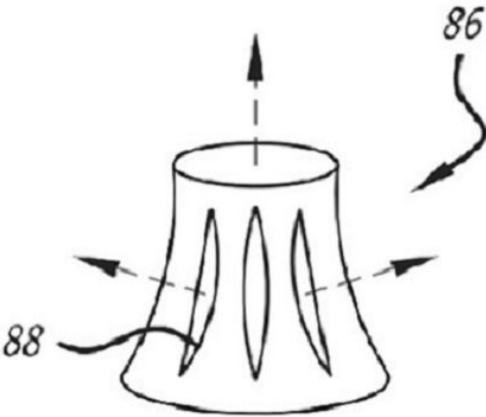


FIG. 30

【図 31】

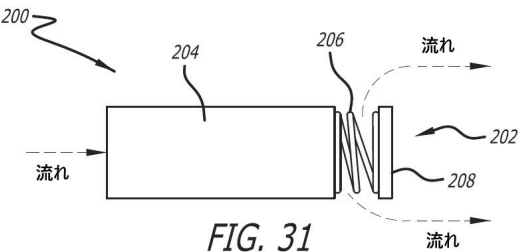


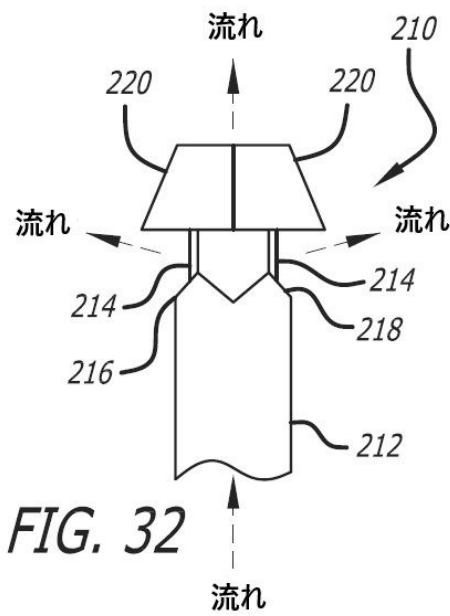
FIG. 31

30

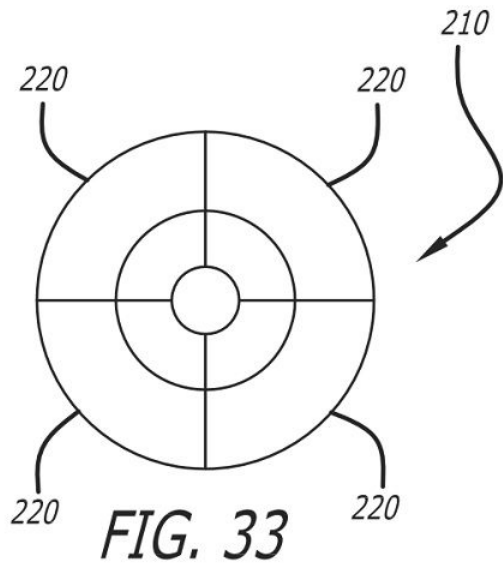
40

50

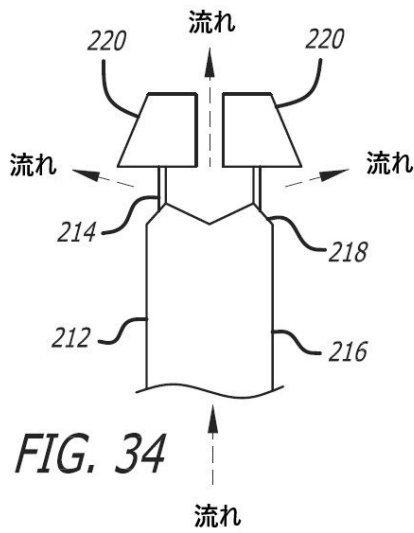
【 図 3 2 】



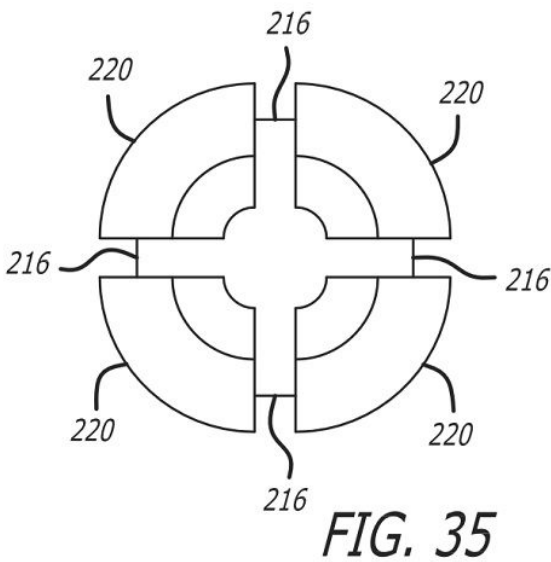
【 図 3 3 】



【 図 3 4 】



【 図 3 5 】



10

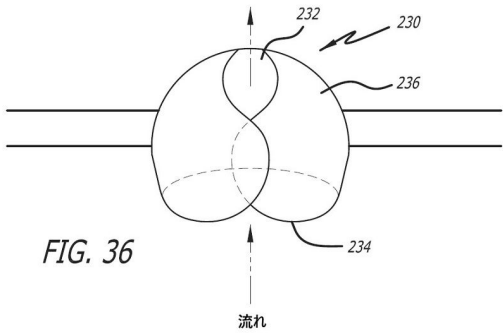
20

30

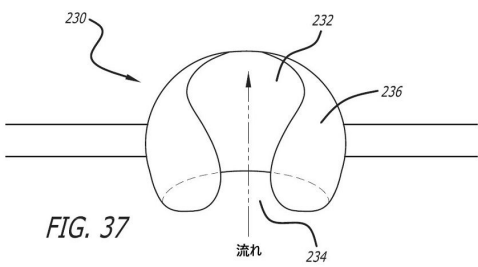
40

50

【図 3 6】

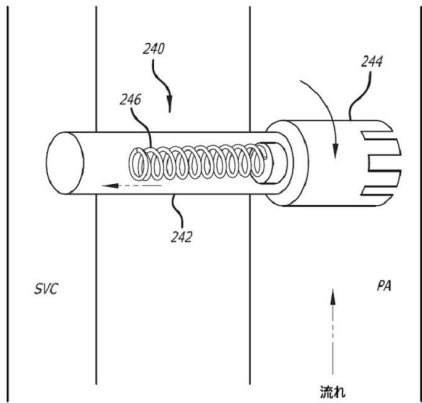


【図 3 7】

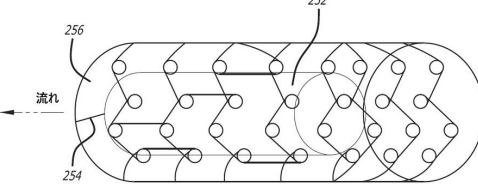


10

【図 3 8】



【図 3 9】



20

FIG. 38

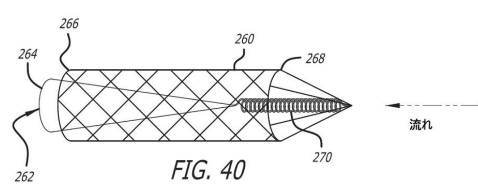
FIG. 39

30

40

50

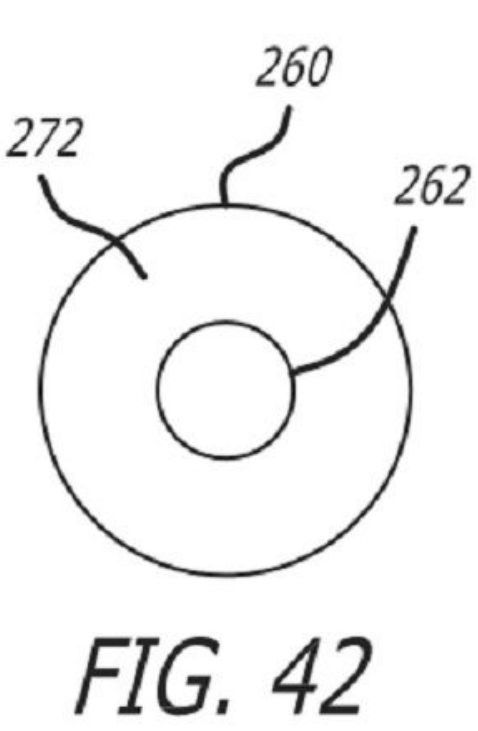
【図 4 0】



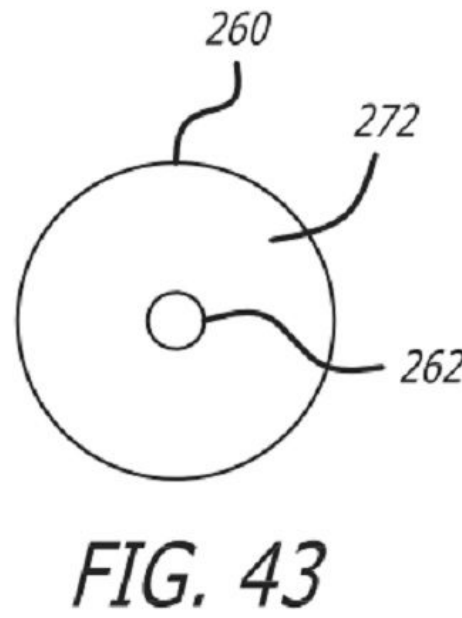
【図 4 1】



【図 4 2】



【図 4 3】



10

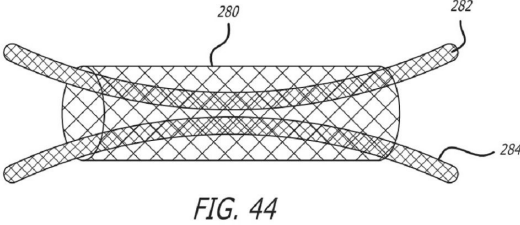
20

30

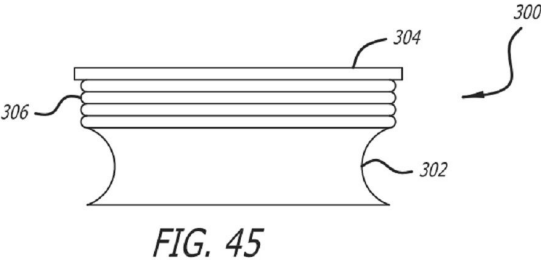
40

50

【図 4 4】

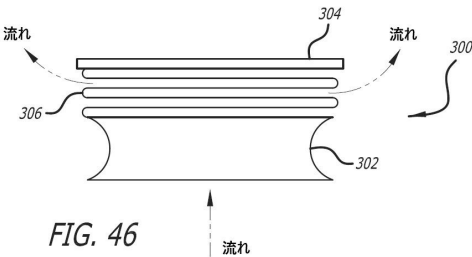


【図 4 5】

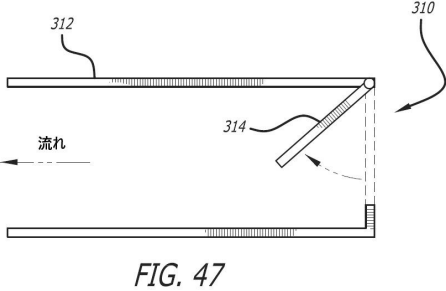


10

【図 4 6】

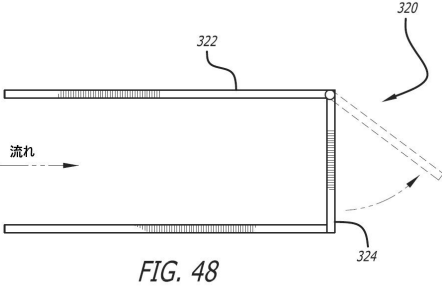


【図 4 7】

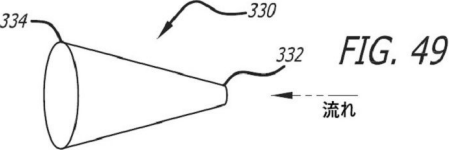


20

【図 4 8】



【図 4 9】

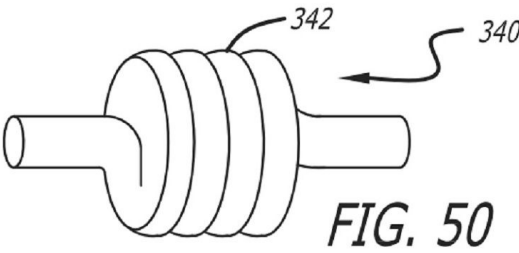


30

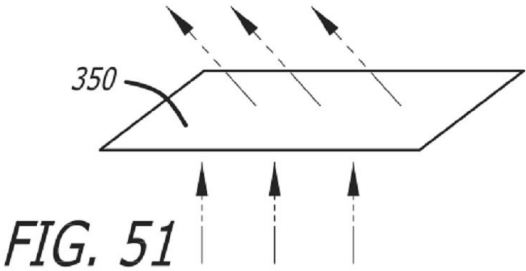
40

50

【図 5 0】

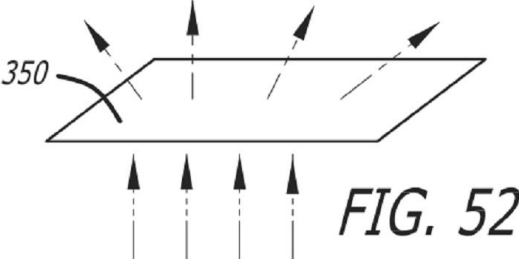


【図 5 1】

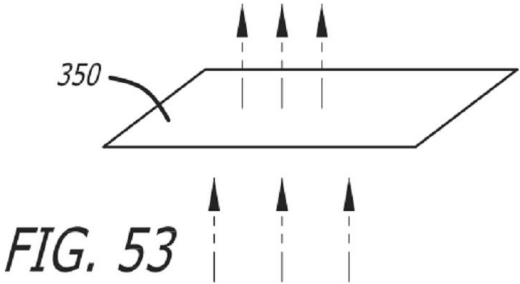


10

【図 5 2】

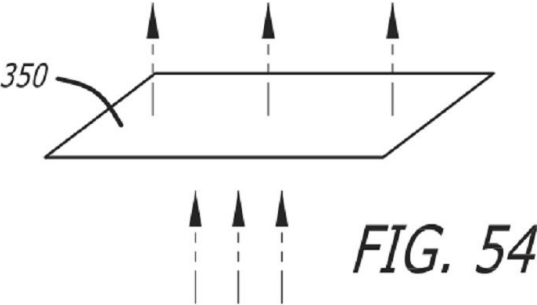


【図 5 3】

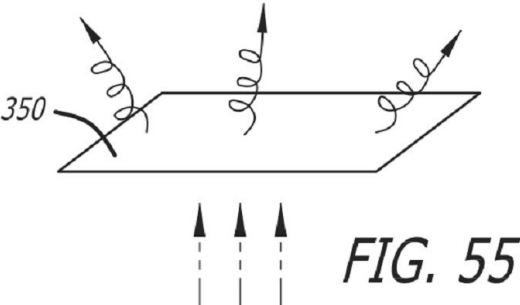


20

【図 5 4】



【図 5 5】



30

40

50

【 図 5 6 】

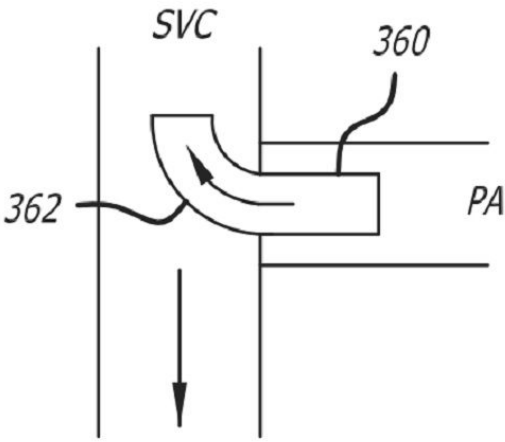


FIG. 56

【 図 5 7 】

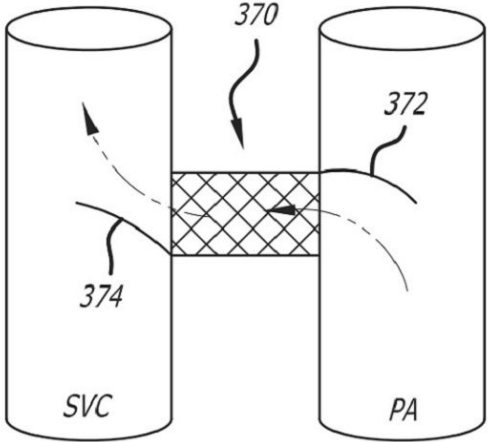


FIG. 57

【 図 5 8 】

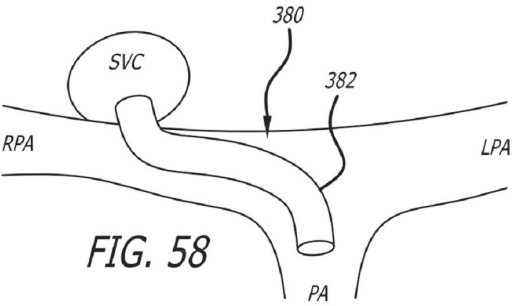


FIG. 58

【 図 5 9 】

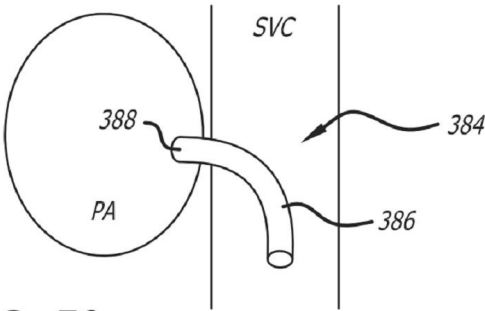


FIG. 59

10

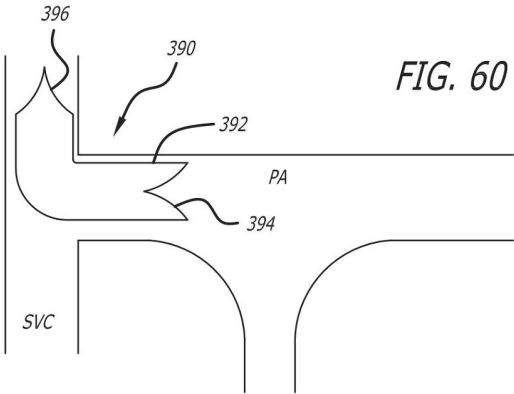
20

30

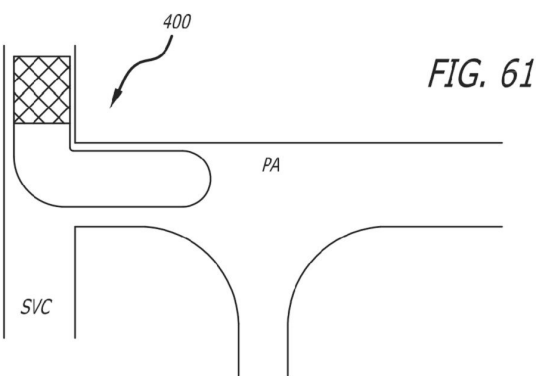
40

50

【図 6 0】

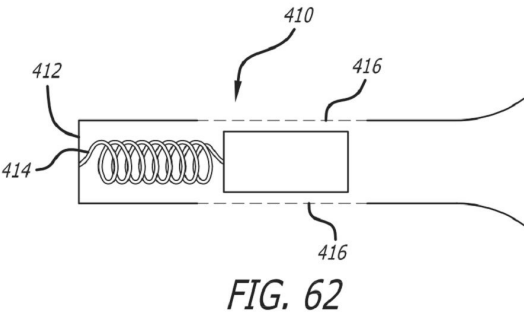


【図 6 1】

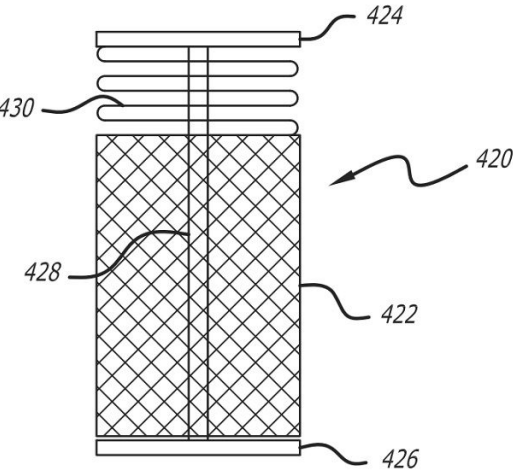


10

【図 6 2】



【図 6 3】



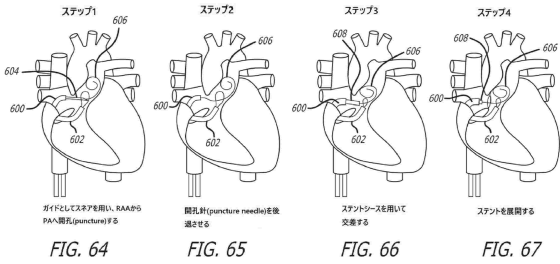
20

30

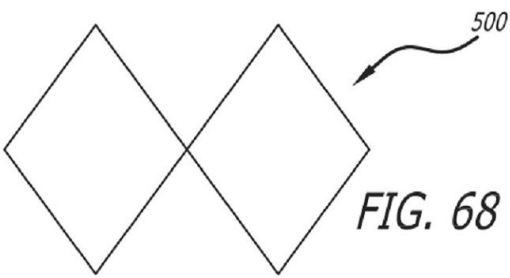
40

50

【図 64 - 67】

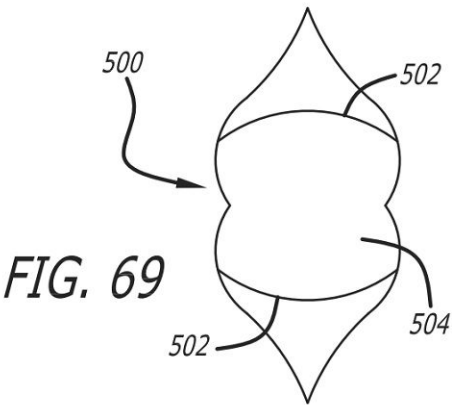


【図 68】

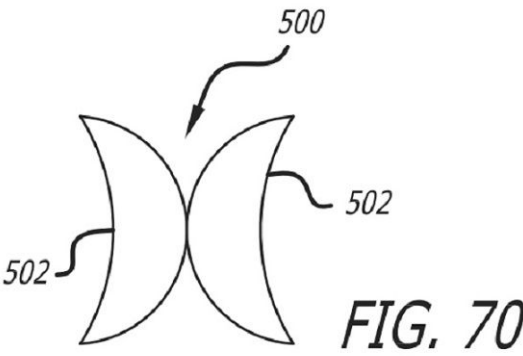


10

【図 69】



【図 70】



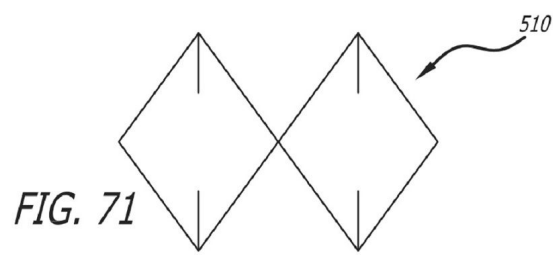
20

30

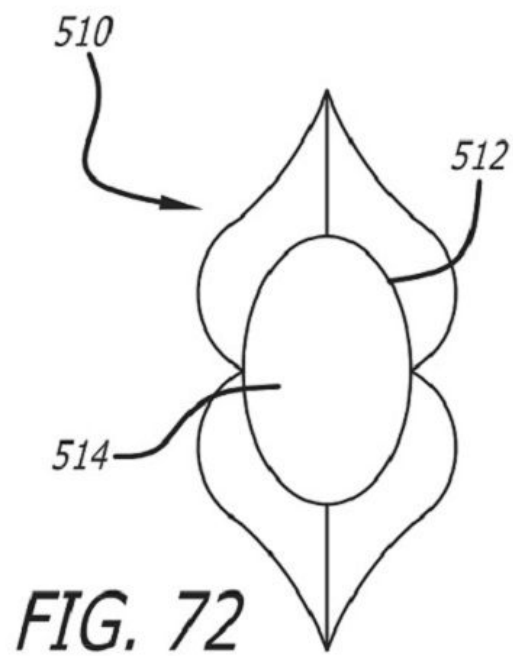
40

50

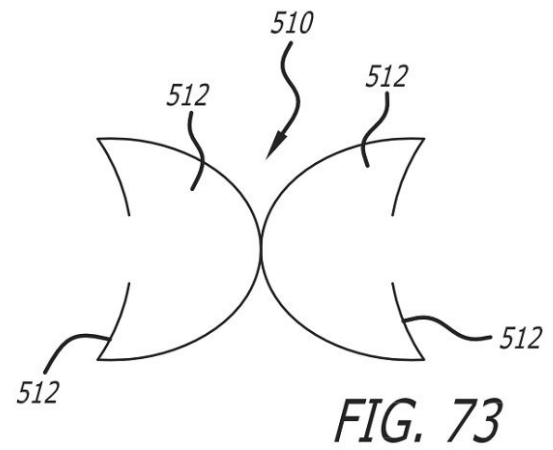
【 図 7 1 】



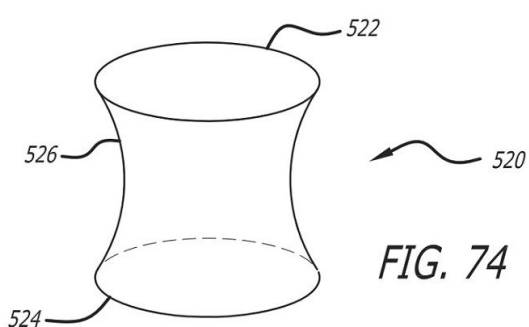
【 図 7 2 】



【 図 7 3 】



【 図 7 4 】



10

20

30

40

50

【図 7 5】

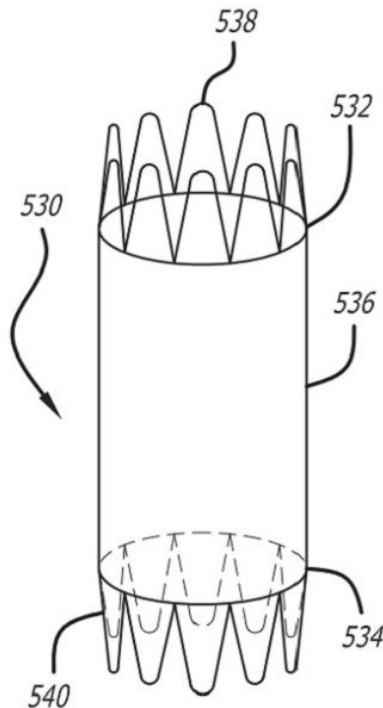


FIG. 75

【図 7 6】

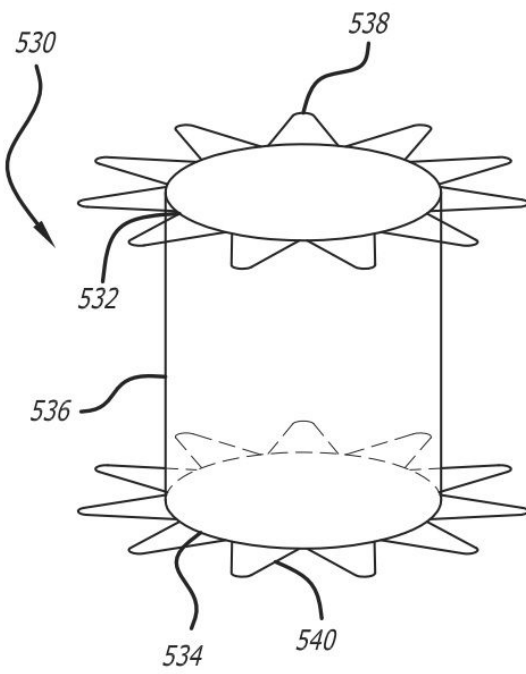


FIG. 76

【図 7 7】

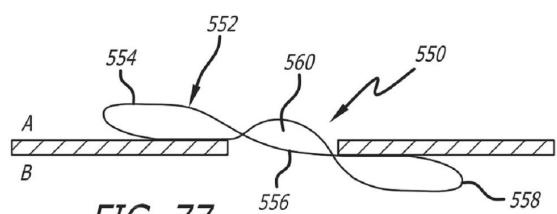


FIG. 77

【図 7 8】

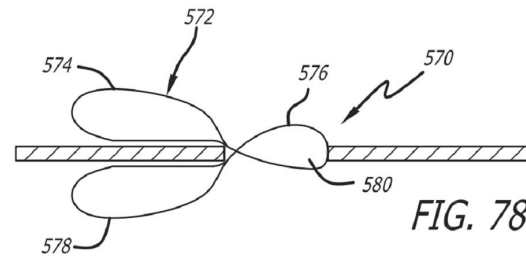


FIG. 78

10

20

30

40

50

【 図 7 9 】

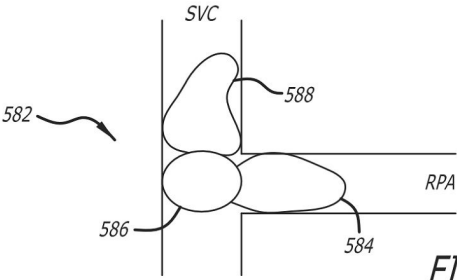


FIG. 79

【 図 8 0 】

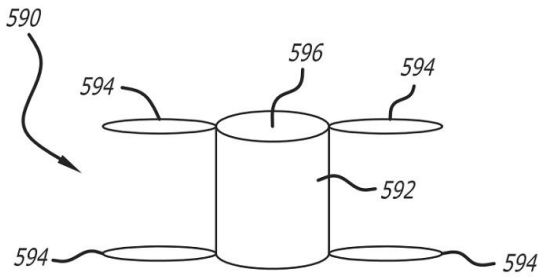


FIG. 80

10

【 図 8 1 】

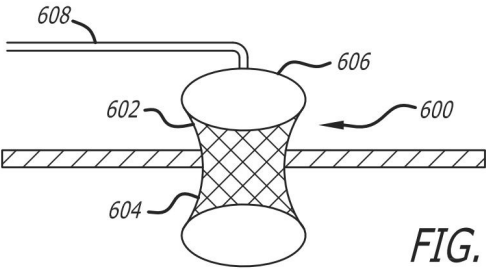


FIG. 81

【 図 8 2 】

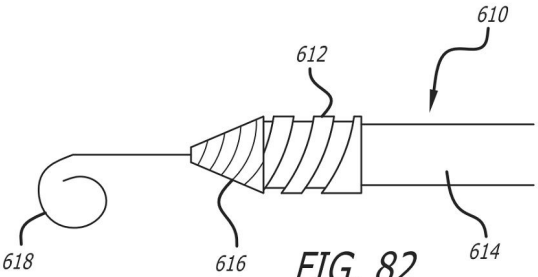


FIG. 82

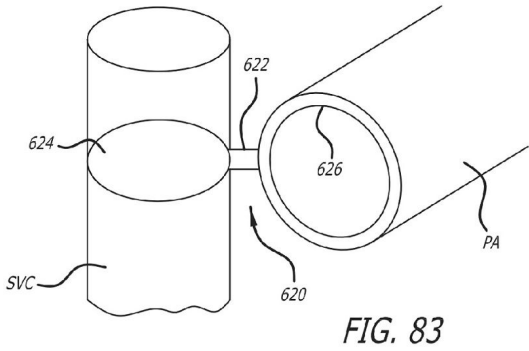
20

30

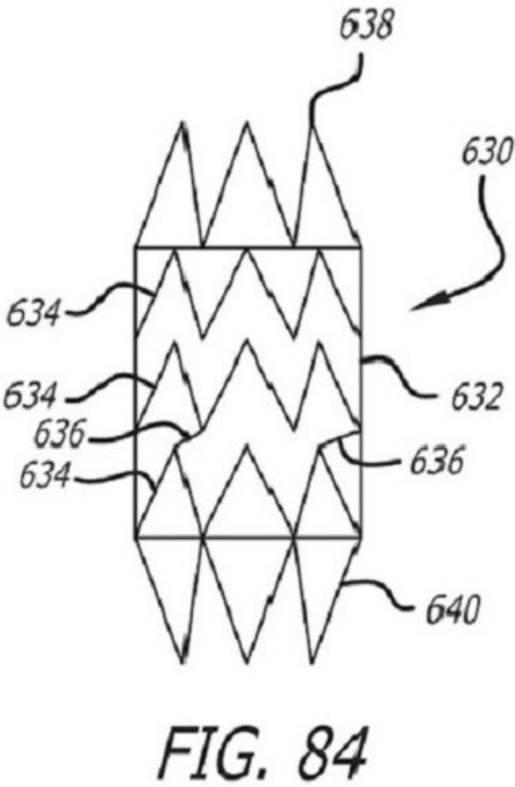
40

50

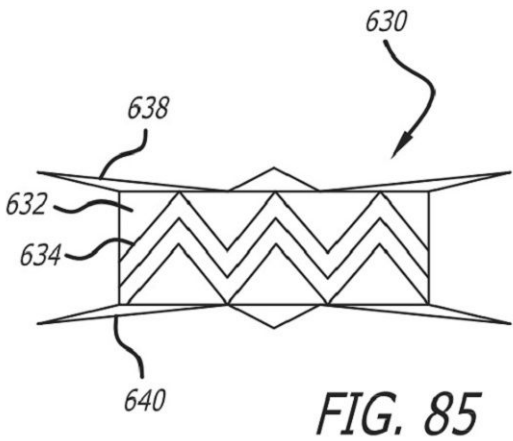
【 図 8 3 】



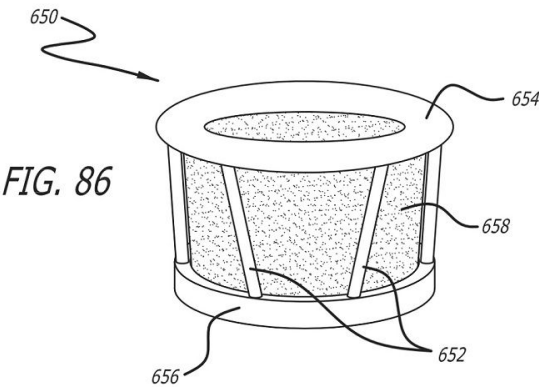
【 図 8 4 】



【 図 8 5 】



【 図 8 6 】



10

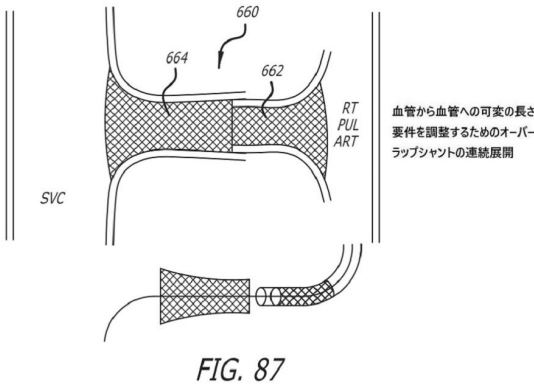
20

30

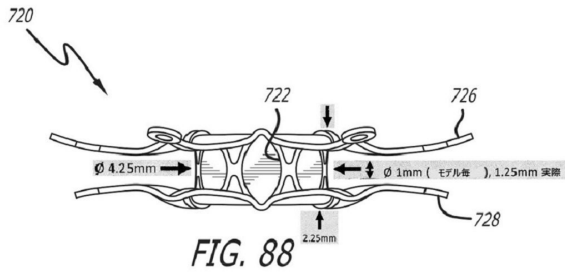
40

50

【図 87】

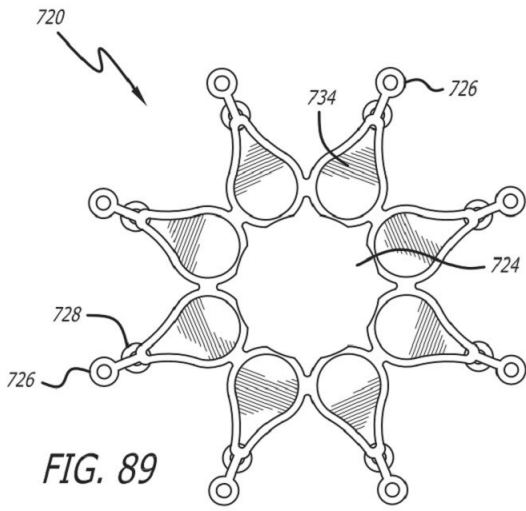


【図 88】

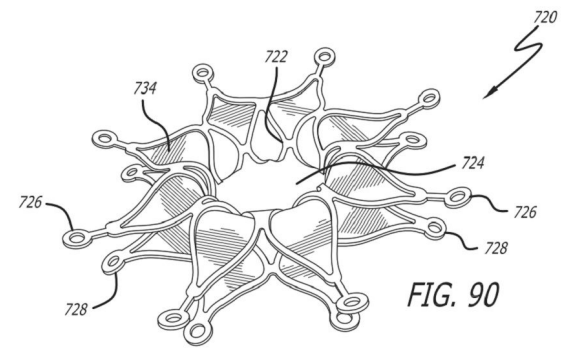


10

【図 89】



【図 90】



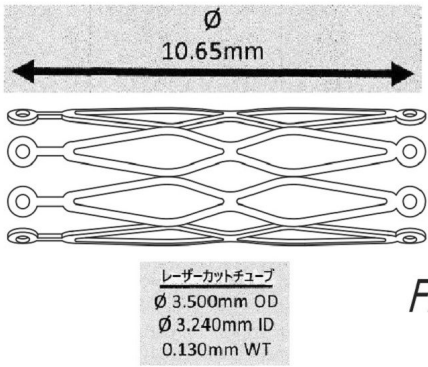
20

30

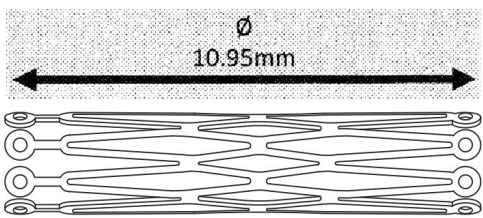
40

50

【図 9 1】

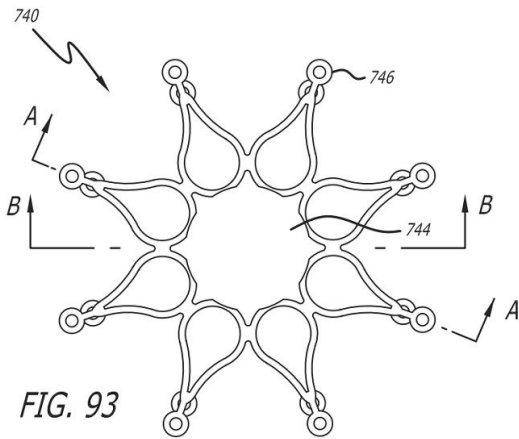


【図 9 2】

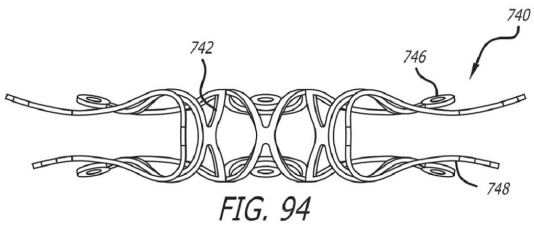


10

【図 9 3】



【図 9 4】



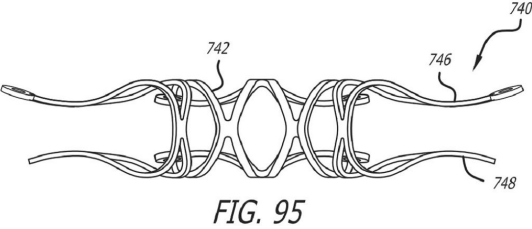
20

30

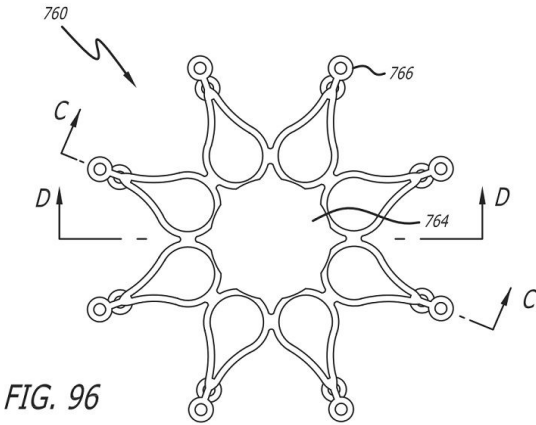
40

50

【図 9 5】

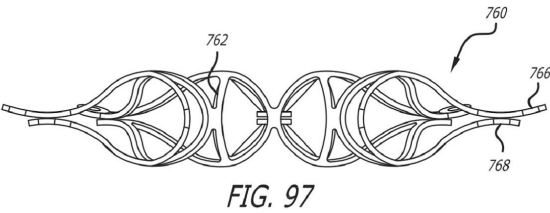


【図 9 6】

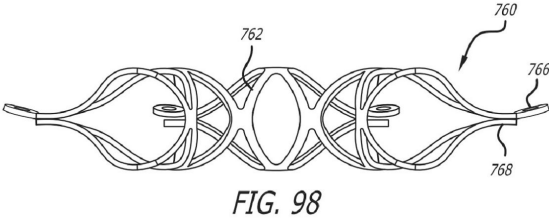


10

【図 9 7】

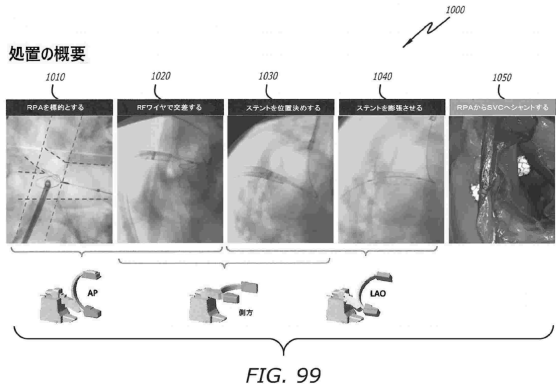


【図 9 8】

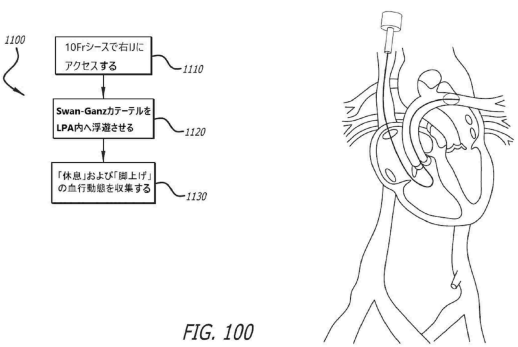


20

【図 9 9】



【図 1 0 0】



30

40

50

【図 101】

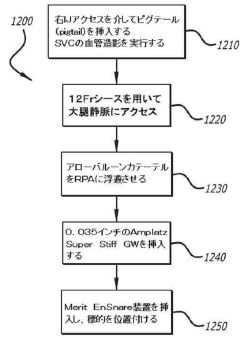
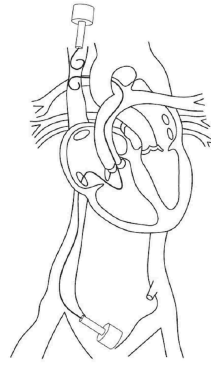


FIG. 101



【図 102】

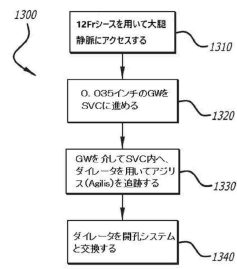
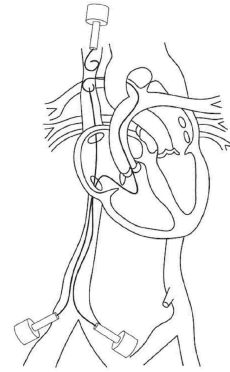


FIG. 102



【図 103】

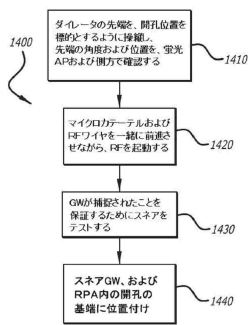
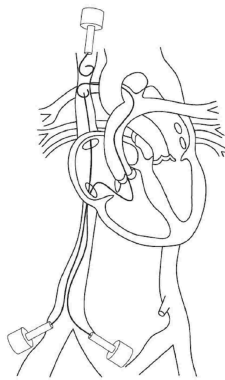


FIG. 103



【図 104】

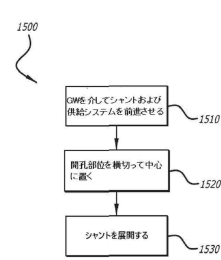
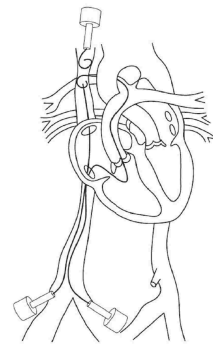


FIG. 104



10

20

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 62/779,380

(32)優先日 平成30年12月13日(2018.12.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/802,656

(32)優先日 平成31年2月7日(2019.2.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

弁理士 大谷 元

(72)発明者 シュワルツ, ロバート エス.

アメリカ合衆国 5 5 0 7 6 ミネソタ州, インバー グローブ ハイッ, コフマン パス 8 9 7 1

(72)発明者 ローウェ, スタントン ジェイ.

アメリカ合衆国 9 2 6 5 7 - 1 8 1 2 カリフォルニア州, ニューポート コースト, ショアリッ
ジ 3

(72)発明者 タフト, ロバート シー.

アメリカ合衆国 9 2 8 6 9 カリフォルニア州, オレンジ, フェアヘイブン アベニュー 4 0 4 5
イー.

(72)発明者 ラビト, グレン

アメリカ合衆国 9 2 6 3 0 カリフォルニア州, レイク フォレスト, マザ コート 2 2 8 3 2

(72)発明者 シーゲル, アレクサンダー

アメリカ合衆国 9 2 6 5 6 カリフォルニア州, アリソ ビエホ, ウェリントン ブレイス 4 0

(72)発明者 バスマン, ジョセフ

アメリカ合衆国 9 2 6 2 6 カリフォルニア州, コスタ メサ, ウェスリアン ベイ 8 0 8

審査官 白土 博之

(56)参考文献 特表2000-505316(JP, A)

特表2017-517309(JP, A)

特表2011-509151(JP, A)

特表2013-539666(JP, A)

特開2007-296375(JP, A)

特表2015-519969(JP, A)

特表2002-524196(JP, A)

特表2002-516696(JP, A)

特表2017-513602(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0178784(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 0 0 - 2 / 9 7

A 6 1 B 1 7 / 1 1