

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年1月12日(12.01.2023)



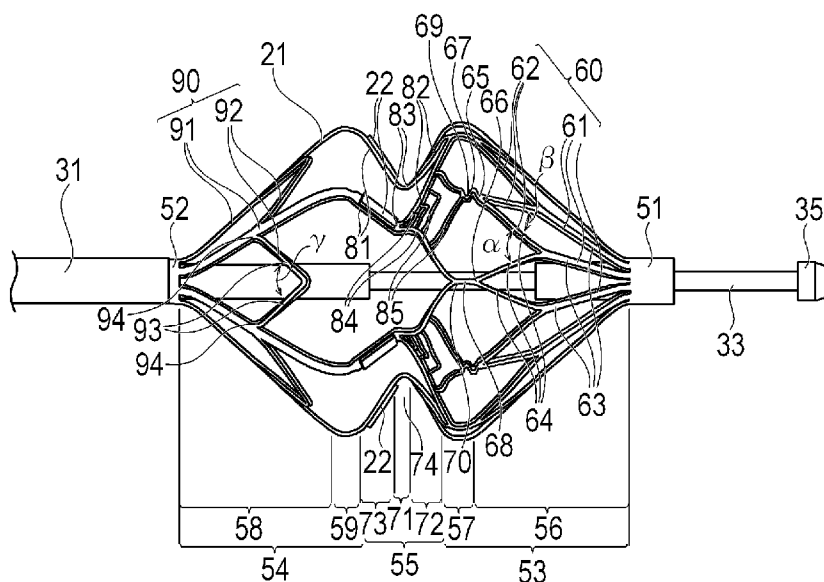
(10) 国際公開番号

WO 2023/281878 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) *A61B 18/14* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/016150
- (22) 国際出願日: 2022年3月30日(30.03.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2021-114257 2021年7月9日(09.07.2021) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 高橋 侑右 (TAKAHASHI Yusuke); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田 牧人 (YAMADA Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目21番15号 東都赤坂ビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND SHUNT FORMATION METHOD

(54) 発明の名称: 医療デバイスおよびシャント形成方法



(57) Abstract: In order to provide a medical device and a shunt formation method with which susceptibility to the effects of variations in the thickness of biological tissue is reduced, excess expansion of a hole in the biological tissue is inhibited, and suitable and highly safe cauterization is made possible, the present invention is provided with an expansion body (21), an elongated shaft part (31) to which the base end of the expansion body is fixed, a plurality of energy transmission elements (22) disposed along the expansion body, and a traction shaft (33). The traction shaft is configured to slide against the shaft part (31) in the base end direction to apply, through a force-receiving part (51) to the expansion body, a compressive force that applies a compression along the axis of the shaft part so that a plurality of energy transmission



WO 2023/281878 A1

QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

element disposition parts (81) and a plurality of facing parts (82) approach each other. The expansion body has buffer parts (64) that are disposed in a first expansion part (53) and that are configured to deform in a direction different to the direction heading from the force-receiving part to a distal-end-side top part (57) along a distal-end-side expansion part (56), and thereby relieve the compressive force.

(57) 要約 : 生体組織の厚みのバラツキから影響を受けにくくなり、生体組織の孔を拡張しすぎること抑制して、安全性の高い適切な焼灼を可能とする医療デバイスおよびシャフト形成方法を提供するべく、拡張体(21)と、前記拡張体の基端が固定された長尺なシャフト部(31)と、前記拡張体に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素(22)と、牽引シャフト(33)と、を備え、前記牽引シャフトは、シャフト部(31)に対して基端方向に摺動することにより、複数のエネルギー伝達要素配置部(81)と複数の対向部(82)とが近づくように前記シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、受力部(51)を介して前記拡張体に及ぼすように構成されており、前記拡張体は、第1拡張部(53)に配置され、先端側拡張部(56)に沿って前記受力部から先端側頂部(57)に向かう方向とは異なる方向に変形することで圧縮力を緩和するように構成された緩衝部(64)を有するように構成した。

明 細 書

発明の名称：医療デバイスおよびシャント形成方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体内で拡張させる拡張体を備えた医療デバイスおよびシャント形成方法に関する。

背景技術

[0002] 心臓疾患の一つとして、慢性心不全が知られている。慢性心不全は、心機能の指標に基づいて収縮不全と拡張不全に大別される。拡張不全に罹患した患者は、心筋が肥大化してスティッフネス（硬さ）が増すことで、左心房の血圧が高まり、心臓のポンプ機能が低下する。これにより、患者は、肺水腫などの心不全症状を呈することとなる。また、肺高血圧症等により右心房側の血圧が高まり、心臓のポンプ機能が低下することで心不全症状を呈するような心臓疾患もある。

[0003] 近年、これらの心不全患者に対し、上昇した心房圧の逃げ道となるシャント（貫通孔）を心房中隔に形成し、心不全症状の緩和を可能にするシャント治療が注目されている。シャント治療は、経静脈アプローチで心房中隔にアクセスし、所望のサイズの貫通孔を形成する。このような心房中隔に対するシャント治療を行うための医療デバイスとして、例えば特許文献1に挙げるようなものがある。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2020/094094号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に記載の医療デバイスは、長尺なシャフトの軸を中心に拡張可能な2つの拡張体により、生体組織を先端側および基端側から挟み、一方の拡張体の周方向に並ぶ複数のエネルギー伝達要素である電極部を、治療対象

の生体組織の孔の周方向に並ぶように生体組織に対して接触させた後に、複数の電極部からエネルギーを付与して生体組織を焼灼している。

[0006] 電極を組織に押し当てるために組織を把持する際、組織の厚みによって、牽引シャフトによる拡張体の圧縮力が大きく変動してしまう。組織が厚い場合には、想定よりも大きい圧縮力が電極にかかるため、想定以上に生体組織の孔を拡張させてしまう恐れがある。

[0007] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、生体組織の厚みのバラツキから影響を受けにくくなり、生体組織の孔を拡張しすぎることを抑制して、安全性の高い適切な焼灼を可能とする医療デバイスおよびシャント形成方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、受力部を含む先端部を有する径方向に拡張可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部と、前記拡張体に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素と、前記シャフト部の内部に配置されるとともに、前記シャフト部の前記先端部から突出して前記拡張体の前記受力部に接続可能であり、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、備え、前記拡張体は、前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部と、前記先端側拡張部の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部と、を含む第1拡張部と、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部と、前記基端側拡張部の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部と、を含む第2拡張部と、径方向内側に窪み、かつ、前記基端側頂部と前記先端側頂部とを連結するように延び、前記拡張体の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部と、を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、前記底部の先端から前記先端側頂部まで径方向外側に延びる先端側起立部と、前記底部の基端から前記基端側頂部まで径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部のいずれかは、前記拡張体の周方

向に略等間隔に、前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれが配置される複数のエネルギー伝達要素配置部を有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部の他方は、前記拡張体の拡張時に前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれと対向する複数の対向部を有し、前記牽引シャフトは、前記シャフト部に対して基端方向に撓動することにより、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記複数の対向部とが近づくように前記シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記受力部を介して前記拡張体に及ぼすように構成されており、前記拡張体は、前記第1拡張部に配置され、前記先端側拡張部に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部、または、前記第2拡張部に配置され、前記基端側拡張部に沿って前記拡張体の前記基端から前記基端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部を有する。

[0009] 上記目的を達成する本発明に係るシャフト形成方法は、受力部を含む先端部を有する径方向に拡張可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部と、前記拡張体に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素と、前記シャフト部の内部に配置されるとともに、前記シャフト部の前記先端部から突出して前記拡張体の前記受力部に接続可能であり、前記シャフト部に対して撓動可能な牽引シャフトと、備え、前記拡張体は、前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部と、前記先端側拡張部の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部と、を含む第1拡張部と、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部と、前記基端側拡張部の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部と、を含む第2拡張部と、径方向内側に窪み、かつ、前記基端側頂部と前記先端側頂部とを連結するように延び、前記拡張体の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部と、を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、前記底部の先端から前記先端側頂部まで径方向外側に延びる先端側起立部と、

前記底部の基端から前記基端側頂部まで径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部のいずれかは、前記拡張体の周方向に略等間隔に、前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれが配置される複数のエネルギー伝達要素配置部を有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部の他方は、前記拡張体の拡張時に前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれと対向する複数の対向部を有し、前記牽引シャフトは、前記シャフト部に対して基端方向に撓動することにより、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記複数の対向部とが近づくように前記シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記受力部を介して前記拡張体に及ぼすように構成されており、前記拡張体は、前記第1拡張部に配置され、前記先端側拡張部に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部、または、前記第2拡張部に配置され、前記基端側拡張部に沿って前記拡張体の前記基端から前記基端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部を有する医療デバイスを用いて卵円窩に右心房と左心房を連通するシャントを形成するシャント形成方法であって、前記医療デバイスを下大静脈から前記右心房内に挿入し、前記卵円窩に形成した孔に収縮した前記拡張体を挿入し、前記孔内で前記拡張体を拡張させて、前記凹部により画成される受容空間に、前記孔を取り囲む生体組織を配置し、前記牽引シャフトを前記シャフト部に対して基端方向に撓動することにより、前記凹部の前記先端側起立部と前記基端側起立部とが互いに近づくように前記拡張体が圧縮され、前記先端側拡張部に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に前記緩衝部を変形させることで前記圧縮力を緩和させ、または、前記第2拡張部に配置され、前記基端側拡張部に沿って前記拡張体の前記基端から前記基端側頂部に向かう方向とは異なる方向に前記緩衝部を変形させることで前記圧縮力を緩和させつつ、前記凹部の前記先端側起立部または前記基端側起立部に沿って前記凹部に面するように配置された前記エネルギー伝達要素を前記生体組織に密着させ、前記孔の自然

治癒による閉塞を阻害するように、前記生体組織に密着した前記エネルギー伝達要素を用いて前記受容空間に配置された前記生体組織を焼灼する。

発明の効果

- [0010] 上記のように構成した医療デバイスおよびシャント形成方法は、牽引シャフトの牽引によって拡張体に圧縮力が作用する際に、受力部から先端側頂部に向かう方向とは異なる方向、または拡張体の基端から基端側頂部に向かう方向とは異なる方向に緩衝部が変形することで圧縮力が緩和されるため、拡張体が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。したがって、受容空間に受容する生体組織が厚い場合と薄い場合での拡張体の径方向外側への拡張量の変動を抑制できる。このため、本医療デバイスおよびシャント形成方法は、生体組織の厚みのバラツキから影響を受けにくくなり、生体組織の孔を拡張しすぎることを抑制して、安全性の高い適切な焼灼を可能とする。
- [0011] 前記第1拡張部は、前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延び、前記先端側拡張部を形成する複数の先端側ストラット構造を有し、前記複数の先端側ストラット構造はそれぞれ、各先端側ストラット構造に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に湾曲可能な湾曲部を前記緩衝部として有してもよい。これにより、緩衝部を単純な構造で実現できる。
- [0012] 前記複数の先端側ストラット構造はそれぞれ、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記受力部から延びる第1ストラットを含む第1セクションと、前記第1セクションの基端から前記拡張体の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第2ストラットを含み、前記先端側頂部に連結した第2セクションと、を有し、前記第2セクションは、分岐している前記2つの第2ストラットのなす分岐角度が増すように湾曲することで前記圧縮力を緩和する前記緩衝部として機能してもよい。これにより、先端側ストラット構造の第2セクションは、分岐している2つの第2ストラットのなす分岐角度が増すように湾曲することで、圧縮力を緩和させて、拡張体が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。

- [0013] 前記第2セクションは、前記先端側頂部近傍において、前記2つの第2ストラットのそれぞれが周方向に隣接する他の前記第2セクションの前記2つの第2ストラットの一方と合流する複数の合流部を有してもよい。これにより、拡張体は、隣接する先端側ストラット構造同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に振じれ難くなる。
- [0014] 前記第2セクションは、前記エネルギー伝達要素配置部または前記対向部と前記拡張体の周方向において同一位相に配置された前記先端側頂部と前記複数の合流部との間に、前記緩衝部として機能する補助湾曲部を有してもよい。これにより、補助湾曲部が変形することで、圧縮力をさらに緩和させることができるため、圧縮力が拡張力へ、より変換され難くなる。
- [0015] 前記複数の先端側ストラット構造は、前記複数のエネルギー伝達要素の2倍の数の前記第1セクション及び前記合流部を有し、前記合流部は、前記拡張体の周方向において、前記複数のエネルギー伝達要素配置部および前記複数の対向部と同一位相に配置された第1合流部と、前記複数のエネルギー伝達要素配置部および前記複数の対向部とは異なる位相に配置された第2合流部とを、交互に有してもよい。これにより、拡張体は、隣接する先端側ストラット構造同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に振じれ難くなる。
- [0016] 前記第1合流部と前記先端側頂部との間に、前記緩衝部として機能する補助湾曲部を有してもよい。これにより、補助湾曲部が変形することで、圧縮力をさらに緩和させることができるため、圧縮力が拡張力へ、より変換され難くなる。
- [0017] 前記凹部は、前記先端側ストラット構造に対して前記先端側頂部を介して連結し、前記先端側起立部、前記基端側起立部及び前記底部を画成する凹型ストラット構造を有し、前記凹型ストラット構造は、前記底部に、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記複数の対向部のそれぞれの対を連結する複数の底部連結部を有し、前記複数の底部連結部は、前記拡張体の周方向において、前記第1ストラットとは異なる位相に配置されてもよい。これによ

り、異なる位相に配置される底部連結部と第1ストラットとの間に、周方向へ延びる部位が存在することになるため、分岐角度を広げる方向に力が作用しやすくなり、圧縮力が拡張力に変換され難くなる。

[0018] 前記エネルギー伝達要素配置部は、前記基端側起立部に設けられており、前記緩衝部は、前記先端側拡張部にのみ設けられてもよい。これにより、拡張体の圧縮時に、エネルギー伝達要素を組織に確実に押し当てることができる。

[0019] 前記第2拡張部は、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、前記基端側拡張部を形成する複数の基端側ストラット構造を有し、前記複数の基端側ストラット構造はそれぞれ、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記拡張体の周方向において同一位相に配置され、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記シャフト部の前記先端部から前記基端側頂部まで延びる第3ストラットを有してもよい。これにより、拡張体の圧縮時に、エネルギー伝達要素を組織に確実に押し当てることができる。

[0020] 前記第2拡張部は、前記複数の基端側ストラット構造のうち周方向に隣接する前記第3ストラット同士を連結する複数の副ストラットを有し、前記複数の副ストラットはそれぞれ、前記複数の第3ストラットのうち周方向に隣接する2つの第3ストラットの各々に接合される2つの接合部を有する少なくとも1つの支持ストラットを有し、前記複数の支持ストラットはそれぞれ、2つの前記接合部の間の直線距離よりも長く形成されてもよい。これにより、圧縮力を受けた基端側ストラット構造が、エネルギー伝達要素を組織へ押し当ての際に周方向へ振れることを、支持ストラットにより抑制できる。このため、医療デバイスは、エネルギー伝達要素を組織へ押し当てることが分散しにくくなり、エネルギー伝達要素を生体組織へ効果的に押し当てることができる。

[0021] 前記第2拡張部は、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、前記基端側拡張部を形成する複数の基端側ストラット構

造を有し、前記複数の基端側ストラット構造はそれぞれ、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記シャフト部の前記先端部から延びる第3ストラットを含む第3セクションと、前記第3セクションの先端から前記拡張体の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第4ストラットを含み、前記基端側頂部に連結した第4セクションと、を有し、前記第4セクションは、分岐している前記2つの第4ストラットのなす分岐角度が増すように湾曲することで前記圧縮力を緩和する前記緩衝部として機能してもよい。基端側ストラット構造の第4セクションは、分岐している2つの第4ストラットのなす分岐角度が増すように湾曲することで、圧縮力を緩和させて、拡張体が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。

[0022] 前記第4セクションは、前記基端側頂部近傍において、前記2つの第4ストラットのそれぞれが周方向に隣接する他の前記第4セクションの前記2つの第4ストラットの一方と合流する複数の合流部を有してもよい。これにより、拡張体は、隣接する基端側ストラット構造同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に振じれ難くなる。このため、拡張体によって生体組織の適切な位置を適切に拡張させて、適切な焼灼が可能となる。

図面の簡単な説明

- [0023] [図1]本実施形態に係る医療デバイスの全体構成を表す側面図である。
- [図2]医療デバイスの拡張体付近の拡大斜視図である。
- [図3]医療デバイスの先端部を示す側面図である。
- [図4]医療デバイスを先端側から見た正面図である。
- [図5]心房中隔の貫通孔に拡張体を配置した状態を模式的に示す概略図である。
- [図6]バルーンを心房中隔に挿入した状態を示す断面図である。
- [図7]医療デバイスの先端部を心房中隔に挿入した状態を示す断面図である。
- [図8]拡張体を心房中隔に配置した状態を示す断面図である。
- [図9]拡張体の凹部に配置される複数のエネルギー伝達要素を生体組織に密着させた状態を示す断面図である。

[図10]シャント形成方法を説明するためのフローチャートである。

[図11]第1変形例の拡張体を示す側面図である。

[図12]第1変形例の拡張体を示す正面図である。

[図13]第2変形例の拡張体を示す側面図である。

[図14]第2変形例の拡張体を示す正面図である。

[図15]第3変形例の拡張体を示す側面図である。

[図16]第3変形例の拡張体を示す正面図である。

[図17]第4変形例の拡張体を示す側面図である。

[図18]第4変形例の拡張体に軸方向の圧縮力を作用させた状態を示す側面図である。

[図19]第5変形例の拡張体を示す側面図である。

[図20]第6変形例の拡張体を示す側面図である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。また、本明細書では、医療デバイスの生体内腔に挿入する側を「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。

[0025] 本実施形態に係る医療デバイス10は、図5に示すように、患者の心臓Hの心房中隔HAに形成された貫通孔Hhを拡張し、さらに拡張した貫通孔Hhをその大きさに維持する維持処置を行うことができるように構成されている。

[0026] 図1に示すように、本実施形態に係る医療デバイス10は、基端から先端へ延在する長尺部20と、長尺部20の先端部に設けられる拡張体21と、長尺部20の基端部に接続される操作部23とを有している。拡張体21には、前述の維持処置を行うためのエネルギー伝達要素22（電極部）が設けられる。

[0027] 長尺部20は、図1～3に示すように、先端部に拡張体21を保持しているシャフト部31と、シャフト部31を収納する外筒30と、牽引シャフト

- 33と、牽引シャフト33の先端に固定される牽引部35とを有している。
- [0028] シャフト部31は、操作部23から拡張体21まで延在する長尺な管体である。シャフト部31の基端部は、操作部23の先端部に固定されている。シャフト部31の先端部は、拡張体21の基端部に固定されている。
- [0029] 外筒30は、シャフト部31を覆う長尺な管体であり、シャフト部31に対して軸方向（長尺部20の軸心の方向）に進退移動可能である。外筒30は、長尺部20の先端側に移動した状態で、その内部に収縮させた拡張体21を収納することができる。拡張体21を収納した状態から、外筒30を基端側に移動させることで、拡張体21を露出させることができる。
- [0030] 牽引シャフト33は、シャフト部31の内部に配置される長尺な管体であり、シャフト部31に対して軸方向に進退移動可能である。牽引シャフト33は、シャフト部31の先端から先端側に突出するとともに、拡張体21の先端から先端側に突出している。牽引シャフト33の拡張体21よりも先端側に位置する先端部は、牽引部35に固定されている。牽引シャフト33の基端部は、操作部23より基端側に導出されている。牽引シャフト33の内部には、軸方向に沿ってガイドワイヤルーメンが形成されており、ガイドワイヤ11（図5～7を参照）を挿通させることができる。
- [0031] 牽引部35は、牽引シャフト33の先端部の外周面に固定される環状の部材であり、牽引シャフト33の外周面から径方向の外側へ突出している。牽引部35は、拡張体21には固定されていない。牽引部35の外径は、拡張体21の先端部の内径よりも大きい。このため、牽引部35は、拡張体21の先端部に先端側から当接し、拡張体21を基端方向へ牽引して、シャフト部31の軸方向に沿って圧縮する圧縮力を拡張体21に作用させることができる。
- [0032] 操作部23は、術者が把持するハウジング40と、術者が回転操作可能なダイヤル41と、ダイヤル41の回転を軸方向の移動に変換する変換機構42とを有している。ダイヤル41は、ハウジング40に対して回転可能に連結されている。ダイヤル41の一部は、術者が操作できるように、ハウジン

グ４０の開口から外部へ露出されている。牽引シャフト３３は、操作部２３の内部において、変換機構４２に保持されている。変換機構４２は、ダイヤル４１の回転に伴い、保持する牽引シャフト３３を軸方向に沿って進退移動させることができる。変換機構４２としては、例えばラックピニオン機構を用いることができる。

- [0033] 拡張体２１は、図２～４に示すように、拡張体２１の先端に配置される受力部５１と、拡張体２１の基端に配置される基端連結部５２と、受力部５１に連結される第１拡張部５３と、基端連結部５２に連結される第２拡張部５４と、第１拡張部５３および第２拡張部５４の間に配置される凹部５５とを有している。
- [0034] 受力部５１は、環状であり、先端側に配置される牽引部３５から基端方向へ向かう力を受けることができる。基端連結部５２は、環状であり、シャフト部３１の先端部に固定されている。
- [0035] 第１拡張部５３は、受力部５１から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部５６と、先端側拡張部５６の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部５７とを有している。
- [0036] 第１拡張部５３は、受力部５１から基端方向に向かって径方向外側に延び、先端側拡張部５６を形成する複数の先端側ストラット構造６０を有する。
- [0037] 複数の先端側ストラット構造６０はそれぞれ、受力部５１から基端方向に向かって延びる第１セクション６１と、第１セクション６１の基端から基端方向に向かって延びて先端側頂部５７に連結される第２セクション６２とを有する。
- [0038] それぞれの第１セクション６１は、径方向の外側から見て拡張体２１の軸心に略平行に受力部５１から延びる第１ストラット６３を有する。
- [0039] それぞれの第２セクション６２は、それぞれの第１ストラット６３の基端から基端方向へ向かいつつ拡張体２１の周方向へ広がるように二股に分岐した複数の第２ストラット６４と、第２ストラット６４の基端に連結される第１合流部６５および第２合流部６６と、緩衝部として機能する補助湾曲部６

7とを有する。第1合流部65および第2合流部66は、ほぼ等間隔で、拡張時の拡張体21の周方向に交互に並んでいる。第1合流部65および第2合流部66のそれぞれは、先端側に配置されて周方向に隣接する2つの第1ストラット63のそれぞれから分岐して互いに近づくように延びる2つの第2ストラット64が合流して形成される。第1ストラット63は、拡張体21に、エネルギー伝達要素22の2倍の12本設けられる。第2ストラット64は、拡張体21に、第1ストラット63の2倍であり、エネルギー伝達要素22の4倍の24個設けられる。なお、第1ストラット63および第2ストラット64の数は、適宜変更可能である。

[0040] それぞれの第1合流部65は、拡張体21の周方向においてエネルギー伝達要素22と同一位相に配置された先端側頂部57に、緩衝部として機能する補助湾曲部67を介して連結される。補助湾曲部67は、径方向の外側から見て、複数回折り返すように波状に湾曲している。

[0041] それぞれの第2合流部66は、エネルギー伝達要素22に対して拡張体21の周方向において異なる位相に配置された先端側頂部57に、径方向の外側から見て拡張体21の軸心に略平行に延びる連結ストラット68を挟んで連結される。

[0042] それぞれの第1ストラット63の基端から分岐する2つの第2ストラット64は、自然状態において、第1分岐角度 α で連結されている。周方向に並ぶ2つの第2ストラット64は、自然状態において、第1合流部65または第2合流部66に第2分岐角度 β で連結されている。

[0043] 先端側頂部57は、補助湾曲部67に連結される複数の第1先端側頂部69と、連結ストラット68に連結される複数の第2先端側頂部70とを有している。第1先端側頂部69および第2先端側頂部70は、ほぼ等間隔で、拡張時の拡張体21の周方向に交互に並んでいる。

[0044] 凹部55は、拡張体21の拡張時において、径方向内側に窪み、基端側頂部59と先端側頂部57とを連結するように延びている。凹部55は、拡張体21の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間74を画成する。

- [0045] 凹部55は、径方向の最も内側に位置する底部71と、底部71の先端から先端側頂部57まで径方向外側に延びる先端側起立部72と、底部71の基端から基端側頂部59まで径方向外側に延びる基端側起立部73と有している。
- [0046] 凹部55は、複数の先端側ストラット構造60に対して先端側頂部57を介して連結される複数の凹型ストラット構造80を有する。複数の凹型ストラット構造80はそれぞれ、基端側起立部73に配置されるエネルギー伝達要素配置部81と、先端側起立部72に配置される対向部82を有するとともに、底部71に、対をなすエネルギー伝達要素配置部81および対向部82を連結する底部連結部83を有する。それぞれの底部連結部83は、拡張体21の周方向において、第1ストラット63とは異なる位相に配置されている。
- [0047] 複数のエネルギー伝達要素配置部81は、拡張体21の周方向に略等間隔に配置される。それぞれのエネルギー伝達要素配置部81の凹部55の内側を形成する面に、エネルギー伝達要素22が配置される。
- [0048] それぞれの対向部82は、拡張体21の拡張時にエネルギー伝達要素22のそれぞれと対向する。それぞれの対向部82は、底部連結部83のそれぞれの先端から拡張体21の周方向に略沿うように、先端方向へ向かって広がりつつ二股に分岐した複数の先端側起立ストラット84と、複数の背当て部85とを有する。第2先端側頂部70のそれぞれは、基端側に配置されて周方向に隣接する2つの底部連結部83のそれぞれから互いに近づくように延びる2つの先端側起立ストラット84が合流して形成される。複数の背当て部85は、底部連結部83のそれぞれから分岐する2つの先端側起立ストラット84を連結している。複数の背当て部85は、底部71に近い側から、先端側頂部57に近い側へ並んで配置される。それぞれの背当て部85は、2つの先端側起立ストラット84に連結される両端の間の部位が、先端側頂部57へ向かって突出するように湾曲している。それぞれの背当て部85は、先端側起立ストラット84に連結された両端を支点として、先端側頂部5

7に近い側が撓みやすい。このため、背当て部85は、基端側起立部73に配置されるエネルギー伝達要素22から受ける先端側へ向かう力によって撓むことができる。このため、エネルギー伝達要素22と背当て部85の間に挟まれる生体組織を、エネルギー伝達要素22に密着させることができる。それぞれの対向部82を形成する複数の背当て部85のうちの最も先端側頂部57に近い背当て部85は、先端側頂部57へ向かって突出している部位において、第1先端側頂部69に連結される。なお、それぞれの対向部82を形成する背当て部85の数は、特に限定されない。

[0049] 第2拡張部54は、基端連結部52から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部58と、基端側拡張部58の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部59とを有している。

[0050] 基端側拡張部58は、複数の基端側ストラット構造90を有する。それぞれの基端側ストラット構造90は、複数のエネルギー伝達要素配置部81と、拡張体21の周方向において同一位相に配置される。複数の基端側ストラット構造90はそれぞれ、径方向の外側から見て拡張体21の軸心に略平行に、シャフト部31の先端部から基端側頂部59まで延びる複数の第3ストラット91と、周方向に隣接する第3ストラット91同士を連結する複数の副ストラット92とを有する。それぞれの副ストラット92は、周方向に隣接する2つの第3ストラット91の各々に接合部94で接合される2つの支持ストラット93を有している。2つの支持ストラット93は、2つの接合部94の間で角度を有するように連結されている。連結されている2つの支持ストラット93は、自然状態において、180度未満の連結角度 γ で連結されている。したがって、それぞれの副ストラット92は、2つの接合部94の間の直線距離よりも長く形成されている。このため、副ストラット92は、拡張体21が拡張する際に2つの接合部94の距離が長くなっても、副ストラット92を構成する2つの支持ストラット93の間の連結角度 γ を変更しつつ、2つの第3ストラット91を支持し続けることができる。このため、拡張体21は、牽引シャフト33により付与させる圧縮力により、第3

ストラット91を略等間隔で広げつつ拡張することができる。

- [0051] 基端側起立部73と先端側起立部72の間の間隔は、拡張部の拡張時において、径方向の内側よりも外側において軸方向に多少大きく開いていることが好ましい。これにより、基端側起立部73と先端側起立部72の間に、径方向の外側から生体組織を配置することが容易である。
- [0052] エネルギー伝達要素22は、拡張部の拡張時において、基端側起立部73の先端側に向かう面に配置される。エネルギー伝達要素22は、基端側起立部73に設けられているので、凹部55が心房中隔HAを挟持する際、エネルギー伝達要素22からのエネルギーは、心房中隔HAに対して右心房側から伝達される。なお、エネルギー伝達要素22が先端側起立部72に設けられる場合、エネルギー伝達要素22からのエネルギーは、心房中隔HAに対して左心房側から伝達される。
- [0053] エネルギー伝達要素22は、例えば、外部装置であるエネルギー供給装置（図示しない）から電気エネルギーを受けるバイポーラ電極で構成される。この場合、各エネルギー伝達要素22配置部に配置されたエネルギー伝達要素22間で通電がなされる。エネルギー伝達要素22とエネルギー供給装置とは、絶縁性被覆材で被覆された導線（図示しない）により接続される。導線は、長尺部20及び操作部23を介して外部に導出され、エネルギー供給装置に接続される。
- [0054] エネルギー伝達要素22は、他にも、モノポーラ電極として構成されていてもよい。この場合、体外に用意される対極板との間で通電がなされる。また、エネルギー伝達要素22は、エネルギー供給装置から高周波の電気エネルギーを受給して発熱する発熱素子（電極チップ）でもよい。この場合、各線材部に配置されたエネルギー伝達要素22間で通電がなされる。さらに、エネルギー伝達要素22は、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、レーザー等のコヒーレント光、加熱した流体、冷却された流体、化学的な媒体により加熱や冷却作用を及ぼすもの、摩擦熱を生じさせるもの、電線等を備えるヒーター等のように、貫通孔Hhに対してエネルギーを付与可能な要素

により構成することができ、具体的な形態は特に限定されない。

[0055] 本実施形態では、基端側起立部 73 にエネルギー伝達要素 22 を、先端側起立部 72 に背当て部 85 を、それぞれ設けているが、先端側起立部 72 にエネルギー伝達要素 22 を、基端側起立部 73 に背当て部 85 を、それぞれ設けてもよい。

[0056] 拡張体 21 は、例えば、円筒から切り出して一体的に形成される。拡張体 21 を形成するストラットは、例えば、厚み 50~500 μm 、幅 0.3~2.0 mm とすることができる。ただし、拡張体 21 を形成するストラットは、この範囲外の寸法を有していてもよい。また、ストラットの形状は、特に限定されず、例えば円形の断面形状や、それ以外の断面形状を有してもよい。

[0057] 拡張体 21 は、金属材料で形成することができる。この金属材料としては、例えば、チタン系 (Ti-Ni、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn 等) の合金、銅系の合金、ステンレス鋼、 β チタン鋼、Co-Cr 合金を用いることができる。なお、ニッケルチタン合金等のバネ性を有する合金等を用いるとよりよい。ただし、線材部の材料はこれらに限られず、その他の材料で形成してもよい。

[0058] 長尺部 20 の外筒 30 およびシャフト部 31 は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されるのが好ましい。そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂、ポリイミド、PEEK、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。

[0059] 牽引シャフト 33 および牽引部 35 は、例えば、ニッケル-チタン合金、銅-亜鉛合金等の超弾性合金、ステンレス鋼等の金属材料、比較的剛性の高い樹脂材料などの長尺状の線材で形成することができる。また、上記にポリ

塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、フッ素樹脂などの樹脂材料を被覆したもので形成してもよい。

[0060] 次に、本実施形態に係る医療デバイス10を使用したシャント形成方法について、図10に示すフローチャートを参照しつつ説明する。説明する。本シャント形成方法は、心不全（左心不全）に罹患した患者に対して行われる。より具体的には、図5に示すように、心臓Hの左心室の心筋が肥大化してスティッフネス（硬さ）が増すことで、左心房HL aの血圧が高まる慢性心不全に罹患した患者に対して行われる処置の方法である。

[0061] 本実施形態のシャント形成方法は、心房中隔HAに貫通孔Hhを形成するステップ（S1）と、貫通孔Hhに拡張体21を配置するステップ（S2）と、受容空間74に生体組織を受容するステップ（S3）と、拡張体21によって貫通孔Hhの径を拡張させるステップ（S4）と、貫通孔Hh付近における血行動態を確認するステップ（S5）と、貫通孔Hhの大きさを維持するための維持処置を行うステップ（S6）と、維持処置が施された後の貫通孔Hh付近における血行動態を確認するステップ（S7）と、を有している。

[0062] 術者は、貫通孔Hhの形成に際し、ガイディングシース及びダイレータが組み合わされたイントロデューサを心房中隔HA付近まで送達する。イントロデューサは、例えば、下大静脈Ivを介して右心房HR aに送達することができる。また、イントロデューサの送達は、ガイドワイヤ11を使用して行うことができる。術者は、ダイレータにガイドワイヤ11を挿通し、ガイドワイヤ11に沿わせて、イントロデューサを送達させることができる。なお、生体に対するイントロデューサの挿入、ガイドワイヤ11の挿入等は、血管導入用のイントロデューサを用いるなど、公知の方法で行うことができる。

[0063] S1のステップにおいて、術者は、右心房HR a側から左心房HL a側に向かって、穿刺デバイス（図示しない）を貫通させ、貫通孔Hhを心房中隔HAの卵円窩に形成する。穿刺デバイスとしては、例えば、先端が尖ったワ

イヤ等のデバイスを使用することができる。穿刺デバイスは、ダイレータに挿通させて心房中隔HAまで送達する。穿刺デバイスは、ダイレータからガイドワイヤ11を抜去した後、ガイドワイヤ11に代えて心房中隔HAまで送達することができる。

[0064] 次に、術者は、予め挿入されたガイドワイヤ11に沿って、バルーンカテーテル150を心房中隔HA付近に送達する。図6に示すように、バルーンカテーテル150は、シャフト部151の先端部にバルーン152を有している。バルーン152を心房中隔HAに配置したら、径方向に拡張させ、貫通孔Hhを押し広げる。

[0065] S2のステップにおいては、図7に示すように、予め挿入されたガイドワイヤ11に沿って、医療デバイス10を心房中隔HA付近に送達する。このとき、医療デバイス10の先端部は、心房中隔HAを貫通して、左心房HLaに達するようにする。また、医療デバイス10の挿入の際、拡張体21は、外筒30に収納された状態となっている。

[0066] 次に、S3のステップにおいて、外筒30を基端側に移動させることにより、拡張体21を露出させる。これにより、図8に示すように、拡張体21は拡張し、凹部55は心房中隔HAの貫通孔Hhに配置されて、受容空間74に貫通孔Hhを取り囲む生体組織を受容する。貫通孔Hhは、拡張体21によって拡張された状態を維持される。

[0067] S4のステップにおいて、術者は、心房中隔HAが凹部55の受容空間74に受容された状態で操作部23を操作し、牽引シャフト33を基端側に移動させ、図9に示すように拡張体21の凹部55で生体組織を挟む。ところで、心房中隔HA（生体組織）の厚みは個体差があり、厚い場合もあれば薄い場合もある。心房中隔HAが厚い場合、牽引シャフト33の牽引によって拡張体21に圧縮力が作用する際に、第2セクション62は、第2ストラット64の第1分岐角度 α および第2分岐角度 β が増加するように湾曲できる。すなわち、緩衝部である第2セクション62は、受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向へ変形する。これにより、拡張体21は

、牽引シャフト33から受ける圧縮力が緩和されるため、拡張体21が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。また、先端側頂部57と第1合流部65との間にある補助湾曲部67は、多様な方向へ変形可能である。このため、補助湾曲部67も、牽引シャフト33の牽引によって拡張体21に圧縮力が作用する際に、受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向へ変形する緩衝部として機能し、圧縮力をさらに緩和させることができる。また、基端側ストラット構造90の副ストラット92も、牽引シャフト33の牽引によって拡張体21に圧縮力が作用する際に、基端連結部52から基端側頂部59に向かう方向とは異なる方向へ変形する。すなわち、それぞれの副ストラット92を構成する2つの支持ストラット93が、連結角度 γ を増加させつつ変形して、緩衝部として機能できる。したがって、それぞれの緩衝部の変形により、生体組織が厚い場合と薄い場合での拡張体21の径方向外側への拡張量の変動が抑制される。このため、心房中隔HAの厚みが厚い場合や薄い場合であっても、貫通孔Hhを、大きすぎも小さすぎもせず、適切な大きさとすることができる。

[0068] 貫通孔Hhに拡張体21を配置したら、S5のステップにおいて血行動態の確認を行う。術者は、図5に示すように、下大静脈Iv経由で右心房HRaに対し、血行動態確認用デバイス100を送達する。血行動態確認用デバイス100としては、例えば、公知のエコーカテーテルを使用することができる。術者は、血行動態確認用デバイス100で取得されたエコー画像を、ディスプレイ等の表示装置に表示させ、その表示結果に基づいて貫通孔Hhを通る血液量を確認することができる。

[0069] 次に、S6のステップにおいて、術者は、貫通孔Hhの大きさを維持するために維持処置を行う。維持処置では、エネルギー伝達要素22を通じて貫通孔Hhの縁部に高周波エネルギーを付与することにより、貫通孔Hhの縁部を高周波エネルギーによって焼灼（加熱焼灼）する。

[0070] エネルギー伝達要素22を通して貫通孔Hhの縁部付近の生体組織が焼灼されると、縁部付近には生体組織が変性した変性部が形成される。変性部に

おける生体組織は弾性を失った状態となるため、貫通孔H hは拡張体2 1により押し広げられた際の形状を維持できる。貫通孔H hは、緩衝部を備える拡張体2 1により適切な大きさを保持されて焼灼させるため、適切な大きさを維持される。

[0071] 維持処置後には、S 7のステップにおいて再度血行動態を確認し、貫通孔H hを通る血液量が所望の量となっている場合、術者は、拡張体2 1を縮径させ、外筒3 0に収納した上で、貫通孔H hから抜去する。さらに、医療デバイス1 0全体を生体外に抜去し、処置を終了する。

[0072] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス1 0は、受力部5 1を含む先端部を有する径方向に拡張可能な拡張体2 1と、拡張体2 1の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部3 1と、拡張体2 1に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素2 2（電極部）と、シャフト部3 1の内部に配置されるとともに、シャフト部3 1の先端部から突出して拡張体2 1の受力部5 1に接続可能であり、シャフト部3 1に対して摺動可能な牽引シャフト3 3と、を備え、拡張体2 1は、受力部5 1から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部5 6と、先端側拡張部5 6の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部5 7と、を含む第1拡張部5 3と、シャフト部3 1の先端部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部5 8と、基端側拡張部5 8の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部5 9と、を含む第2拡張部5 4と、径方向内側に窪み、かつ、基端側頂部5 9と先端側頂部5 7とを連結するように延び、拡張体2 1の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間7 4を画成する凹部5 5と、を有し、凹部5 5は、径方向の最も内側に位置する底部7 1と、底部7 1の先端から先端側頂部5 7まで径方向外側に延びる先端側起立部7 2と、底部7 1の基端から基端側頂部5 9まで径方向外側に延びる基端側起立部7 3と、を有し、先端側起立部7 2と基端側起立部7 3のいずれかは、拡張体2 1の周方向に略等間隔に、複数のエネルギー伝達要素のそれぞれが配置される複数のエネルギー伝達要素配置部8 1を有し、先端側起立部7 2と基端側起立

部 7 3 の他方は、拡張体 2 1 の拡張時に複数のエネルギー伝達要素のそれぞれと対向する複数の対向部 8 2 を有し、牽引シャフト 3 3 は、シャフト部 3 1 に対して基端方向に撓動することにより、複数のエネルギー伝達要素配置部 8 1 と複数の対向部 8 2 とが近づくようにシャフト部 3 1 の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、受力部 5 1 を介して拡張体 2 1 に及ぼすように構成されており、拡張体 2 1 は、第 1 拡張部 5 3 に配置され、先端側拡張部 5 6 に沿って受力部 5 1 から先端側頂部 5 7 に向かう方向とは異なる方向に変形することで圧縮力を緩和するように構成された緩衝部、または、第 2 拡張部 5 4 に配置され、基端側拡張部 5 8 に沿って拡張体 2 1 の基端から基端側頂部 5 9 に向かう方向とは異なる方向に変形することで圧縮力を緩和するように構成された緩衝部を有する。

[0073] 上記のように構成した医療デバイス 1 0 は、牽引シャフト 3 3 の牽引によって拡張体 2 1 に圧縮力が作用する際に、受力部 5 1 から先端側頂部 5 7 に向かう方向とは異なる方向、または拡張体 2 1 の基端から基端側頂部 5 9 に向かう方向とは異なる方向に緩衝部が変形することで圧縮力が緩和されるため、拡張体 2 1 が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。したがって、拡張体 2 1 の受容空間 7 4 に受容する生体組織が厚い場合と薄い場合での拡張体 2 1 の径方向外側への拡張量の変動を抑制できる。このため、医療デバイス 1 0 は、生体組織を貫通する孔に通されて、圧縮力により径方向外側へ拡張する拡張体 2 1 の径方向への拡張量が、生体組織の厚みのバラツキによって変動することを抑制できる。このため、本医療デバイス 1 0 は、生体組織の厚みのバラツキから影響を受けにくくなり、生体組織の孔を拡張しすぎることを抑制して、安全性の高い適切な焼灼を可能とする。

[0074] また、第 1 拡張部 5 3 は、受力部 5 1 から基端方向に向かって径方向外側に延び、先端側拡張部 5 6 を形成する複数の先端側ストラット構造 6 0 を有し、複数の先端側ストラット構造 6 0 はそれぞれ、各先端側ストラット構造 6 0 に沿って受力部 5 1 から先端側頂部 5 7 に向かう方向とは異なる方向に湾曲可能な湾曲部（第 2 ストラット 6 4）を緩衝部として有する。これによ

り、緩衝部を単純な構造で実現できる。

[0075] また、複数の先端側ストラット構造60はそれぞれ、径方向の外側から見て拡張体21の軸心に略平行に受力部51から延びる第1ストラット63を含む第1セクション61と、第1セクション61の基端から拡張体21の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第2ストラット64を含み、先端側頂部57に連結した第2セクション62と、を有し、第2セクション62は、分岐している2つの第2ストラット64のなす第1分岐角度 α および第2分岐角度 β が増すように湾曲することで圧縮力を緩和する緩衝部として機能する。これにより、先端側ストラット構造60の第2セクション62は、分岐している2つの第2ストラット64のなす第1分岐角度 α および第2分岐角度 β が増すように湾曲することで、圧縮力を緩和させて、拡張体21が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。

[0076] また、第2セクション62は、先端側頂部57近傍において、2つの第2ストラット64のそれぞれが周方向に隣接する他の第2セクション62の2つの第2ストラット64の一方と合流する複数の第1合流部65および第2合流部66を有する。これにより、拡張体21は、隣接する先端側ストラット構造60同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に振じれ難くなる。このため、拡張体21によって生体組織の適切な位置を適切に拡張させて、適切な焼灼が可能となる。

[0077] また、第2セクション62は、エネルギー伝達要素配置部81または対向部82と拡張体21の周方向において同一位相に配置された先端側頂部57と、複数の第1合流部65との間に、緩衝部として機能する補助湾曲部67を有する。これにより、補助湾曲部67が変形することで、圧縮力をさらに緩和させることができるため、圧縮力が拡張力へ、より変換され難くなる。

[0078] また、複数の先端側ストラット構造60は、複数のエネルギー伝達要素22（電極部）の2倍の数の第1セクション61および合流部（第1合流部65および第2合流部66）を有し、合流部は、拡張体21の周方向において、複数のエネルギー伝達要素配置部81および複数の対向部82と同一位相

に配置された第1合流部65と、複数のエネルギー伝達要素配置部81および複数の対向部82とは異なる位相に配置された第2合流部66とを、交互に有する。これにより、拡張体21は、隣接する先端側ストラット構造60同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に捩じれ難くなる。このため、拡張体21によって生体組織の適切な位置を適切に拡張させて、適切な焼灼が可能となる。

[0079] また、医療デバイス10は、第1合流部65と先端側頂部57との間に、緩衝部として機能する補助湾曲部67を有する。これにより、補助湾曲部67が変形することで、圧縮力をさらに緩和させることができるため、圧縮力が拡張力へ、より変換され難くなる。

[0080] また、凹部55は、先端側ストラット構造60に対して先端側頂部57を介して連結し、先端側起立部72、基端側起立部73及び底部71を画成する凹型ストラット構造80を有し、凹型ストラット構造80は、底部71に、複数のエネルギー伝達要素配置部81と複数の対向部82のそれぞれの対を連結する複数の底部連結部83を有し、複数の底部連結部83は、拡張体21の周方向において、第1ストラット63とは異なる位相に配置される。これにより、異なる位相に配置される底部連結部83と第1ストラット63との間に、周方向へ延びる部位が存在することになるため、分岐角度を広げる方向に力が作用しやすくなり、圧縮力が拡張力に変換され難くなる。

[0081] また、エネルギー伝達要素配置部81は、基端側起立部73に設けられており、緩衝部は、先端側拡張部56にのみ設けられる。これにより、拡張体21の圧縮時に、第2拡張部54が圧縮力を効果的に伝達して、エネルギー伝達要素を組織に確実に押し当てることができる。

[0082] また、第2拡張部54は、シャフト部31の先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、基端側拡張部58を形成する複数の基端側ストラット構造90を有し、複数の基端側ストラット構造90はそれぞれ、複数のエネルギー伝達要素配置部81と拡張体21の周方向において同一位相に配置され、径方向の外側から見て拡張体21の軸心に略平行にシャフト部31の先

端部から基端側頂部59まで延びる第3ストラット91を有する。これにより、拡張体21の圧縮時に、第2拡張部54が圧縮力を効果的に伝達して、エネルギー伝達要素を組織に確実に押し当てることができる。

[0083] また、第2拡張部54は、複数の第2ストラット64構造のうち周方向に隣接する第3ストラット91同士を連結する複数の副ストラット92を有し、複数の副ストラット92はそれぞれ、複数の第3ストラット91のうち周方向に隣接する2つの第3ストラット91の各々に接合される2つの接合部94を有する少なくとも1つの支持ストラット93を有し、複数の支持ストラット93はそれぞれ、2つの接合部94の間の直線距離よりも長く形成される。これにより、圧縮力を受けた第2ストラット64構造が、エネルギー伝達要素を組織へ押し当てるときに周方向へ振れることを、支持ストラット93により抑制できる。このため、医療デバイス10は、エネルギー伝達要素を組織へ押し当てることが分散しにくくなり、エネルギー伝達要素を生体組織へ効果的に押し当てることができる。

[0084] また、本発明は、シャント形成方法をも提供する。シャント形成方法は、上述した医療デバイス1010を下大静脈Ivから右心房HRa内に挿入し、卵円窩に形成した孔に収縮した拡張体21を挿入し、孔内で拡張体21を拡張させて、凹部55により画成される受容空間74に、孔を取り囲む生体組織を配置し、牽引シャフト33をシャフト部31に対して基端方向に摺動することにより、凹部55の先端側起立部72と基端側起立部73とが互いに近づくように拡張体21が圧縮され、先端側拡張部56に沿って受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向に緩衝部を変形させることで圧縮力を緩和させ、または、第2拡張部54に配置され、基端側拡張部58に沿って拡張体21の基端から基端側頂部59に向かう方向とは異なる方向に緩衝部を変形させることで圧縮力を緩和させつつ、凹部55の先端側起立部72または基端側起立部73に沿って凹部55に面するように配置されたエネルギー伝達要素を生体組織に密着させ、孔の自然治癒による閉塞を阻害するように、生体組織に密着したエネルギー伝達要素を用いて受容空間

74に配置された生体組織を焼灼する、シャント形成方法である。

[0085] 上記のように構成したシャント形成方法は、牽引シャフト33の牽引によって拡張体21に圧縮力が作用する際に、受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向、または拡張体21の基端から基端側頂部59に向かう方向とは異なる方向に緩衝部が変形することで圧縮力が緩和されるため、拡張体21が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。したがって、生体組織が厚い場合と薄い場合での拡張体21の径方向外側への拡張量の変動を抑制できる。このため、シャント形成方法は、生体組織を貫通する孔に通されて、圧縮力により径方向外側へ拡張する拡張体21の径方向への拡張量が、生体組織の厚みのバラツキによって変動することを抑制できる。このため、本シャント形成方法は、生体組織の厚みのバラツキから影響を受けにくくなり、生体組織の孔を拡張しすぎることを抑制して、安全性の高い適切な焼灼を可能とする。

[0086] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。したがって、緩衝部が配置される位置は、第1拡張部または第2拡張部であれば、特に限定されない。例えば、図11および12に示す第1変形例のように、前述の図1～4に示す実施形態と比較して、第1ストラット63の数が半分の6本であり、第2ストラット64の数が半分の12本であってもよい。第1ストラット63は、第3ストラット91、エネルギー伝達要素配置部81、対向部82およびエネルギー伝達要素22とは異なる位相に配置される。そして、第2ストラット64が集合する合流部は、全て第1合流部65であり、図3に示される第2合流部66、連結ストラット68および第2先端側頂部70は設けられなくてもよい。第1合流部65と第1先端側頂部69の間には、補助湾曲部67が設けられるが、補助湾曲部67が設けられなくてもよい。

[0087] また、図13および14に示す第2変形例のように、図1～4に示す実施形態と比較して、第1ストラット63の数が4分の1の3本であり、第2ス

トラット64（緩衝部）の数が4分の1の6本であってもよい。そして、3本の第1ストラット63から分岐した6本の第2ストラット64のそれぞれは、集合せずに、6個の補助湾曲部67（緩衝部）のそれぞれに連結される。なお、第2ストラット64と対向部82の間に、補助湾曲部67が設けられなくてもよい。第1ストラット63は、第3ストラット91、エネルギー伝達要素配置部81、対向部82およびエネルギー伝達要素22とは異なる位相に配置される。

[0088] また、図15および16に示す第3変形例のように、図1～4に示す実施形態と比較して、第1ストラット63の数が半分の6本であり、第2ストラット64（緩衝部）の数が半分の12本であってもよい。第1ストラット63は、第3ストラット91およびエネルギー伝達要素22と同位相に配置され、受力部51と補助湾曲部67（緩衝部）に連結される。第2ストラット64のそれぞれは、第1ストラット63の長さ方向の途中から分岐している。第2ストラット64の基端側の部位が集合する合流部は、全て第2合流部66であり、補助湾曲部67に連結される第1合流部は設けられていない。第1ストラット63と第1先端側頂部69の間には、補助湾曲部67が設けられるが、補助湾曲部67が設けられなくてもよい。

[0089] また、図17に示す第4変形例のように、第2ストラット64のそれぞれが、自然状態において径方向外側へ突出する湾曲部75を有してもよい。なお、突出する方向は、径方向外側に限定されず、例えば径方向内側、先端方向、基端方向、周方向等であってもよい。拡張体21に圧縮力が作用すると、図18に示すように、湾曲部75は、応力が集中して曲がりやすい。湾曲部75が変形する方向は、先端側拡張部56に沿って受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向である。したがって、拡張体21に軸方向の圧縮力が作用すると、湾曲部75に応力が集中し、緩衝部である湾曲部75が、拡張体21の受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向（例えば、径方向の外側）に変形する。これにより、拡張体に作用する圧縮力が緩和されるため、拡張体が径方向外側へ拡張しすぎることを抑

制できる。

[0090] また、第2ストラット64は、第4変形例のように自然状態において突出しているのではなく、拡張体21に軸方向の圧縮力が作用する際に、先端側拡張部56に沿って受力部51から先端側頂部57に向かう方向とは異なる方向に変形しやすい湾曲部を有してもよい。このような湾曲部は、第2ストラット64の幅（拡張体21の周方向の長さ）を、拡張体21の他のストラットの幅よりも小さくしたり、第2ストラット64の厚さ（拡張体21の径方向の長さ）を、拡張体21の他のストラットの厚さよりも小さくしたりすることで設定可能である。

[0091] また、図19に示す第5変形例のように、基端側の第2拡張部54が、先端側の第1拡張部53と略同様の面对称構造を有してもよい。

[0092] また、図20に示す第6変形例のように、基端側の第2拡張部54が、分岐構造を有してもよい。第2拡張部54は、シャフト部31の先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、基端側拡張部58を形成する複数の基端側ストラット構造90を有する。複数の基端側ストラット構造90はそれぞれ、径方向の外側から見て拡張体21の軸心に略平行にシャフト部31の先端部から延びる第3ストラット91を含む第3セクション95と、第3セクション95の先端から拡張体21の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第4ストラット97を含み、基端側頂部59に連結した第4セクション96と、を有している。第4セクション96は、分岐している2つの第4ストラット97のなす第3分岐角度 θ が増すように湾曲することで、圧縮力を緩和する緩衝部として機能する。基端側ストラット構造90の第4セクション97は、分岐している2つの第4ストラット97のなす第3分岐角度 θ が増すように湾曲することで、圧縮力を緩和させて、拡張体21が径方向外側へ拡張しすぎることを抑制できる。

[0093] また、第4セクション96は、基端側頂部59近傍において、2つの第4ストラット97のそれぞれが周方向に隣接する他の前記第4セクション96の2つの第4ストラット97の一方と合流する複数の第3合流部98を有す

る。これにより、拡張体 21 は、隣接する基端側ストラット構造 90 同士が周方向に互いに支え合う形態となるため、拡張時に振じれ難くなる。このため、拡張体 21 によって生体組織の適切な位置を適切に拡張させて、適切な焼灼が可能となる。

[0094] また、上述したシャント形成方法の S1 のステップにおいて、貫通孔 Hh がバルーン 152 によって十分に拡張されている場合、S4 のステップでは、拡張体 21 によって貫通孔 Hh を拡張させるのではなく、実質的に拡張体 21 によって貫通孔 Hh を把持するだけでもよい。

[0095] また、医療デバイス 10 としては、外筒 30 がないデバイスとしてもよい。この場合、外筒 30 に相当するシースを別途準備し、S2 のステップにおいて、シースの先端部が心房中隔 HA の貫通孔 Hh を介して左心房 HLa に達するように、予めシースをガイドワイヤ 11 に沿って心房中隔 HA 付近に送達する。次いで、シースの基端からシース内に医療デバイス 10 の拡張体 21 を挿入し、図 7 と同様に、拡張体 21 の先端部を心房中隔 HA の貫通孔 Hh を介して左心房 HLa に送達する。

[0096] また、拡張体 21 によって貫通孔 Hh の径を拡張させる、または拡張体 21 によって貫通孔 Hh を把持する S4 のステップと、貫通孔 Hh 付近における血行動態を確認する S5 のステップを、逆にしてもよい。この場合、S5 のステップにおいて貫通孔 Hh を通る血液量が所望の量に達していない場合、術者は、外筒 30 を先端側に移動させて拡張体 21 を外筒 30 内に収納した上で、外筒 30 ごと拡張体 21 を貫通孔 Hh から抜去する。次に、S1 のステップで用いたバルーン 252 よりも拡張径の大きなバルーンを有するバルーンカテーテルを用いて、貫通孔 Hh を再度押し広げて、S2 のステップに戻る。

[0097] なお、本出願は、2021年7月9日に出願された日本特許出願 2021-114257号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0098]	1 0	医療デバイス
	2 1	拡張体
	2 2	エネルギー伝達要素（電極部）
	3 1	シャフト部
	3 3	牽引シャフト
	5 1	受力部
	5 3	第1拡張部
	5 4	第2拡張部
	5 5	凹部
	5 6	先端側拡張部
	5 7	先端側頂部
	5 8	基端側拡張部
	5 9	基端側頂部
	6 0	先端側ストラット構造
	6 1	第1セクション
	6 2	第2セクション
	6 3	第1ストラット
	6 4	第2ストラット（緩衝部）
	6 5	第1合流部
	6 6	第2合流部
	6 7	補助湾曲部
	7 1	底部
	7 2	先端側起立部
	7 3	基端側起立部
	7 4	受容空間
	8 0	凹型ストラット構造
	8 1	エネルギー伝達要素配置部
	8 2	対向部

- 83 底部連結部
- 90 基端側ストラット構造
- 91 第3ストラット
- 92 副ストラット
- 93 支持ストラット
- 94 接合部
- 95 第3セクション
- 96 第4セクション
- 97 第4ストラット
- 98 第3合流部

請求の範囲

[請求項1]

受力部を含む先端部を有する径方向に拡張可能な拡張体と、
前記拡張体の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部と、
、
前記拡張体に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素と、
前記シャフト部の内部に配置されるとともに、前記シャフト部の前記先端部から突出して前記拡張体の前記受力部に接続可能であり、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、
を備え、
前記拡張体は、
前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部と、前記先端側拡張部の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部と、を含む第1拡張部と、
前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部と、前記基端側拡張部の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部と、を含む第2拡張部と、
径方向内側に窪み、かつ、前記基端側頂部と前記先端側頂部とを連結するように延び、前記拡張体の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部と、
を有し、
前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、前記底部の先端から前記先端側頂部まで径方向外側に延びる先端側起立部と、前記底部の基端から前記基端側頂部まで径方向外側に延びる基端側起立部と、
、有し、
前記先端側起立部と前記基端側起立部のいずれかは、前記拡張体の周方向に略等間隔に、前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれが配置される複数のエネルギー伝達要素配置部を有し、
前記先端側起立部と前記基端側起立部の他方は、前記拡張体の拡張

時に前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれと対向する複数の対向部を有し、

前記牽引シャフトは、前記シャフト部に対して基端方向に撓動することにより、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記複数の対向部とが近づくように前記シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記受力部を介して前記拡張体に及ぼすように構成されており、

前記拡張体は、前記第1拡張部に配置され、前記先端側拡張部に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部、または、前記第2拡張部に配置され、前記基端側拡張部に沿って前記拡張体の基端から前記基端側頂部に向かう方向とは異なる方向に変形することで前記圧縮力を緩和するように構成された緩衝部を有する医療デバイス。

[請求項2]

前記第1拡張部は、前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延び、前記先端側拡張部を形成する複数の先端側ストラット構造を有し、

前記複数の先端側ストラット構造はそれぞれ、各先端側ストラット構造に沿って前記受力部から前記先端側頂部に向かう方向とは異なる方向に湾曲可能な湾曲部を前記緩衝部として有する請求項1に記載の医療デバイス。

[請求項3]

前記複数の先端側ストラット構造はそれぞれ、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記受力部から延びる第1ストラットを含む第1セクションと、前記第1セクションの基端から前記拡張体の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第2ストラットを含み、前記先端側頂部に連結した第2セクションと、を有し、

前記第2セクションは、分岐している前記2つの第2ストラットのなす分岐角度が増すように湾曲することで前記圧縮力を緩和する前記緩衝部として機能する請求項2に記載の医療デバイス。

- [請求項4] 前記第2セクションは、前記先端側頂部近傍において、前記2つの第2ストラットのそれぞれが周方向に隣接する他の前記第2セクションの前記2つの第2ストラットの一方と合流する複数の合流部を有する請求項3に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記第2セクションは、前記エネルギー伝達要素配置部または前記対向部と前記拡張体の周方向において同一位相に配置された前記先端側頂部と前記複数の合流部との間に、前記緩衝部として機能する補助湾曲部を有する請求項4に記載の医療デバイス。
- [請求項6] 前記複数の先端側ストラット構造は、前記複数のエネルギー伝達要素の2倍の数の前記第1セクション及び前記合流部を有し、
前記合流部は、前記拡張体の周方向において、前記複数のエネルギー伝達要素配置部および前記複数の対向部と同一位相に配置された第1合流部と、前記複数のエネルギー伝達要素配置部および前記複数の対向部とは異なる位相に配置された第2合流部とを、交互に有する請求項4に記載の医療デバイス。
- [請求項7] 前記第1合流部と前記先端側頂部との間に、前記緩衝部として機能する補助湾曲部を有する請求項6に記載の医療デバイス。
- [請求項8] 前記凹部は、前記先端側ストラット構造に対して前記先端側頂部を介して連結し、前記先端側起立部、前記基端側起立部及び前記底部を画成する凹型ストラット構造を有し、
前記凹型ストラット構造は、前記底部に、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記複数の対向部のそれぞれの対を連結する複数の底部連結部を有し、
前記複数の底部連結部は、前記拡張体の周方向において、前記第1ストラットとは異なる位相に配置されている請求項3～7のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項9] 前記エネルギー伝達要素配置部は、前記基端側起立部に設けられており、

前記緩衝部は、前記先端側拡張部にのみ設けられている請求項1～8のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項10] 前記第2拡張部は、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、前記基端側拡張部を形成する複数の基端側ストラット構造を有し、

前記複数の基端側ストラット構造はそれぞれ、前記複数のエネルギー伝達要素配置部と前記拡張体の周方向において同一位相に配置され、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記シャフト部の前記先端部から前記基端側頂部まで延びる第3ストラットを有する請求項9に記載の医療デバイス。

[請求項11] 前記第2拡張部は、前記複数の基端側ストラット構造のうち周方向に隣接する前記第3ストラット同士を連結する複数の副ストラットを有し、

前記複数の副ストラットはそれぞれ、前記複数の第3ストラットのうち周方向に隣接する2つの第3ストラットの各々に接合される2つの接合部を有する少なくとも1つの支持ストラットを有し、

前記複数の支持ストラットはそれぞれ、2つの前記接合部の間の直線距離よりも長く形成されている請求項10に記載の医療デバイス。

[請求項12] 前記第2拡張部は、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延び、前記基端側拡張部を形成する複数の基端側ストラット構造を有し、

前記複数の基端側ストラット構造はそれぞれ、径方向の外側から見て前記拡張体の前記軸心に略平行に前記シャフト部の前記先端部から延びる第3ストラットを含む第3セクションと、前記第3セクションの先端から前記拡張体の周方向に略沿うように二股に分岐した2つの第4ストラットを含み、前記基端側頂部に連結した第4セクションと、を有し、

前記第4セクションは、分岐している前記2つの第4ストラットの

なす分岐角度が増すように湾曲することで前記圧縮力を緩和する前記緩衝部として機能する請求項9に記載の医療デバイス。

[請求項13] 前記第4セクションは、前記基端側頂部近傍において、前記2つの第4ストラットのそれぞれが周方向に隣接する他の前記第4セクションの前記2つの第4ストラットの一方と合流する複数の第3合流部を有する請求項12に記載の医療デバイス。

[請求項14] 受力部を含む先端部を有する径方向に拡張可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部と、前記拡張体に沿って設けられる複数のエネルギー伝達要素と、前記シャフト部の内部に配置されるとともに、前記シャフト部の前記先端部から突出して前記拡張体の前記受力部に接続可能であり、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、備え、前記拡張体は、前記受力部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部と、前記先端側拡張部の基端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した先端側頂部と、を含む第1拡張部と、前記シャフト部の前記先端部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部と、前記基端側拡張部の先端側に配置され径方向外向きの凸状に湾曲した基端側頂部と、を含む第2拡張部と、径方向内側に窪み、かつ、前記基端側頂部と前記先端側頂部とを連結するように延び、前記拡張体の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部と、を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、前記底部の先端から前記先端側頂部まで径方向外側に延びる先端側起立部と、前記底部の基端から前記基端側頂部まで径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部のいずれかは、前記拡張体の周方向に略等間隔に、前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれが配置される複数のエネルギー伝達要素配置部を有し、前記先端側起立部と前記基端側起立部の他方は、前記拡張体の拡張時に前記複数のエネルギー伝達要素のそれぞれと対向する複数の対向部を有し、前記先端側拡張部は

、前記先端側頂部に連結される複数の先端側ストラット構造を有し、前記基端側拡張部は、前記基端側頂部に連結される複数の基端側ストラット構造を有し、前記先端側ストラット構造、前記基端側ストラット構造、前記エネルギー伝達要素配置部または前記対向部の少なくとも1つは、前記拡張体の軸方向の力を受けた際に、前記先端側ストラット構造、前記基端側ストラット構造、前記エネルギー伝達要素配置部および前記対向部のうちの他の部位よりも容易に変形可能である変形容易部を有する医療デバイスを用いて卵円窩に右心房と左心房を連通するシャントを形成するシャント形成方法であって、

前記医療デバイスを下大静脈から前記右心房内に挿入し、

前記卵円窩に形成した孔に収縮した前記拡張体を挿入し、

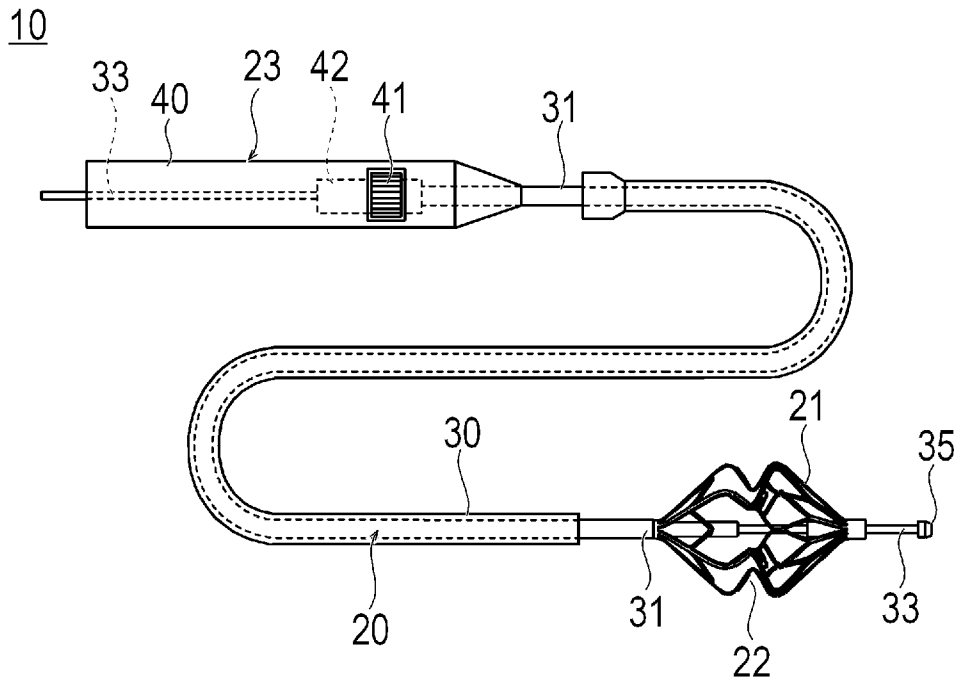
前記孔内で前記拡張体を拡張させて、前記凹部により画成される受容空間に、前記孔を取り囲む生体組織を配置し、

前記牽引シャフトを前記シャフト部に対して基端方向に摺動することにより、前記凹部の前記先端側起立部と前記基端側起立部とが互いに近づくように前記拡張体が圧縮され、

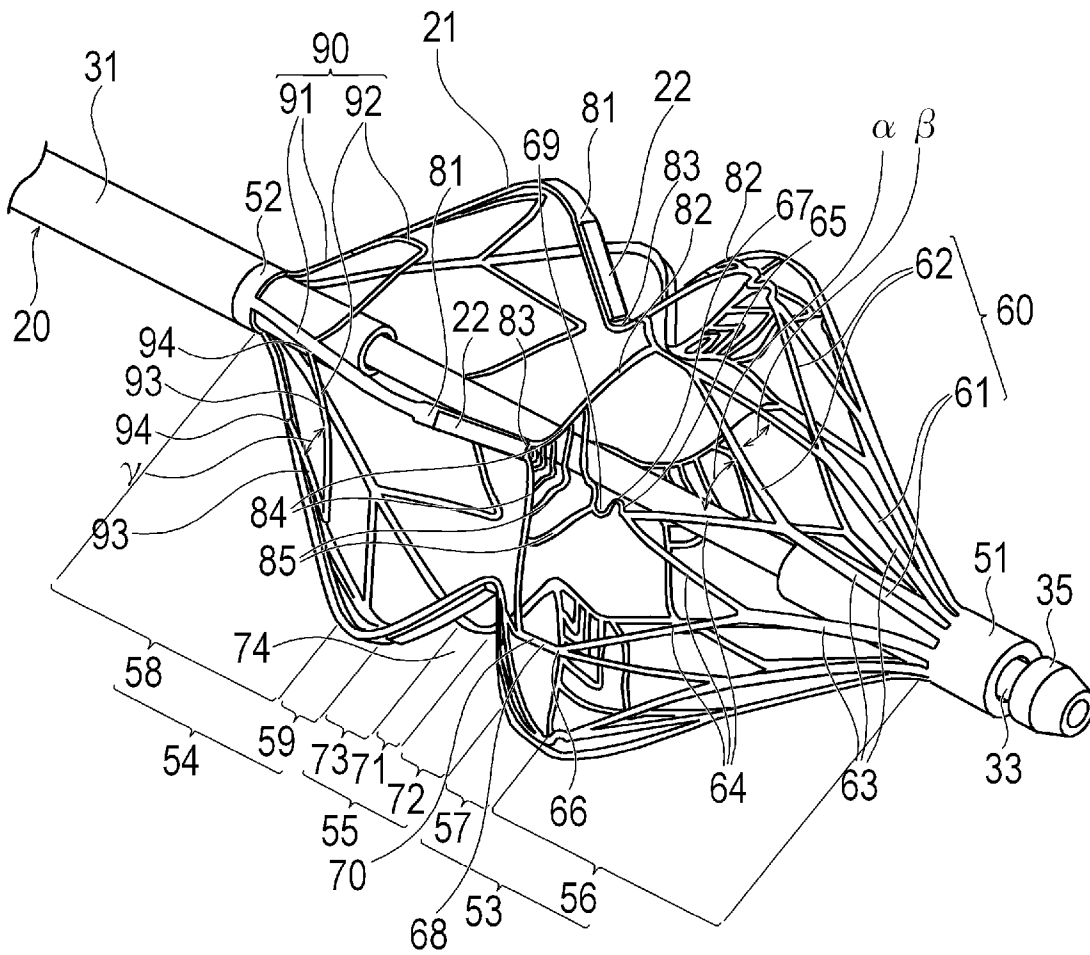
前記変形容易部の変形により、前記孔を取り囲む前記生体組織の厚みに応じて前記先端側起立部と前記基端側起立部との距離が前記拡張体の周方向において変化し、前記凹部の前記先端側起立部または前記基端側起立部に沿って前記凹部に面するように配置された前記エネルギー伝達要素が前記生体組織に密着し、

前記孔の自然治癒による閉塞を阻害するように、前記生体組織に密着した前記エネルギー伝達要素を用いて前記受容空間に配置された前記生体組織を焼灼する、シャント形成方法。

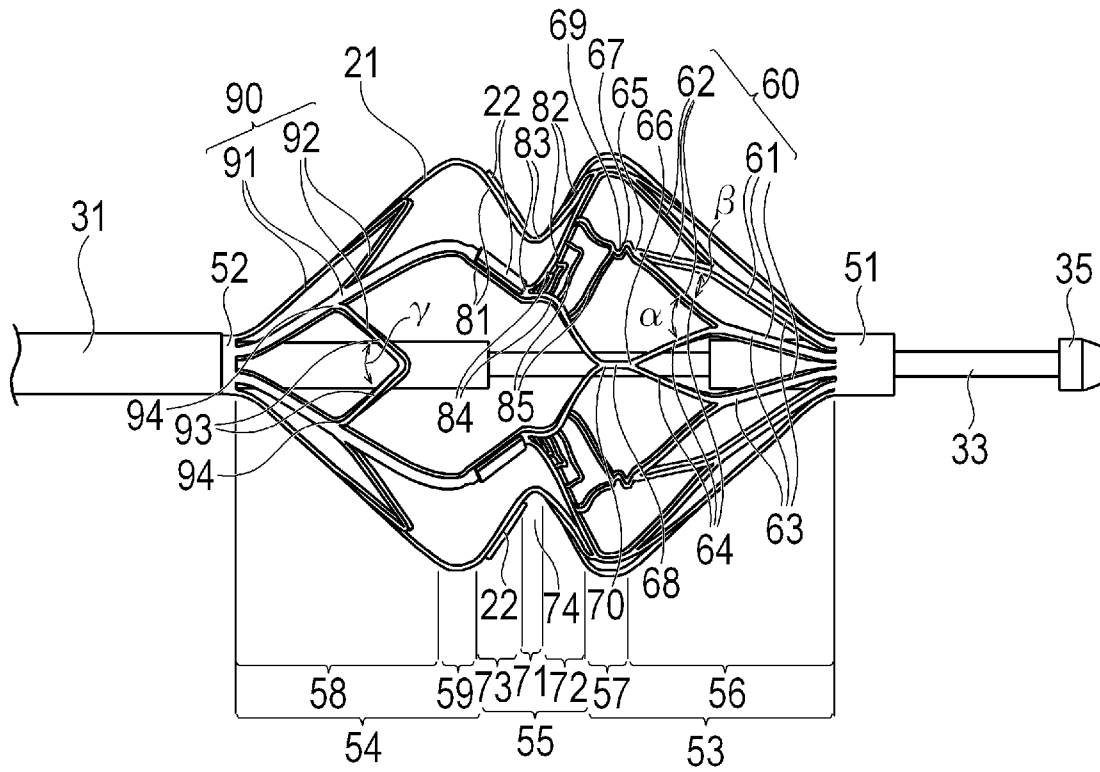
[図1]



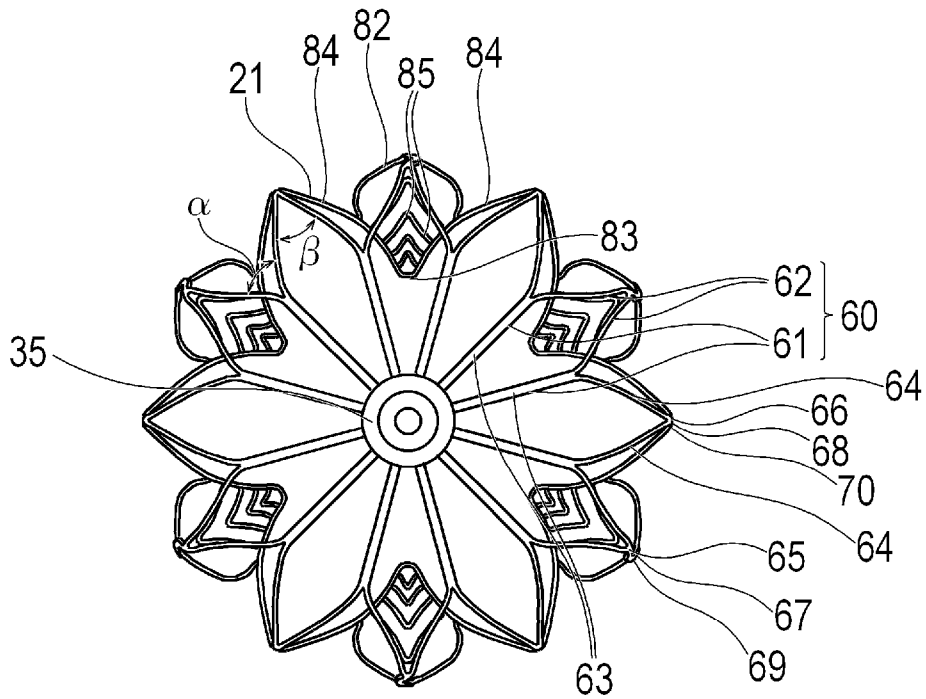
[図2]



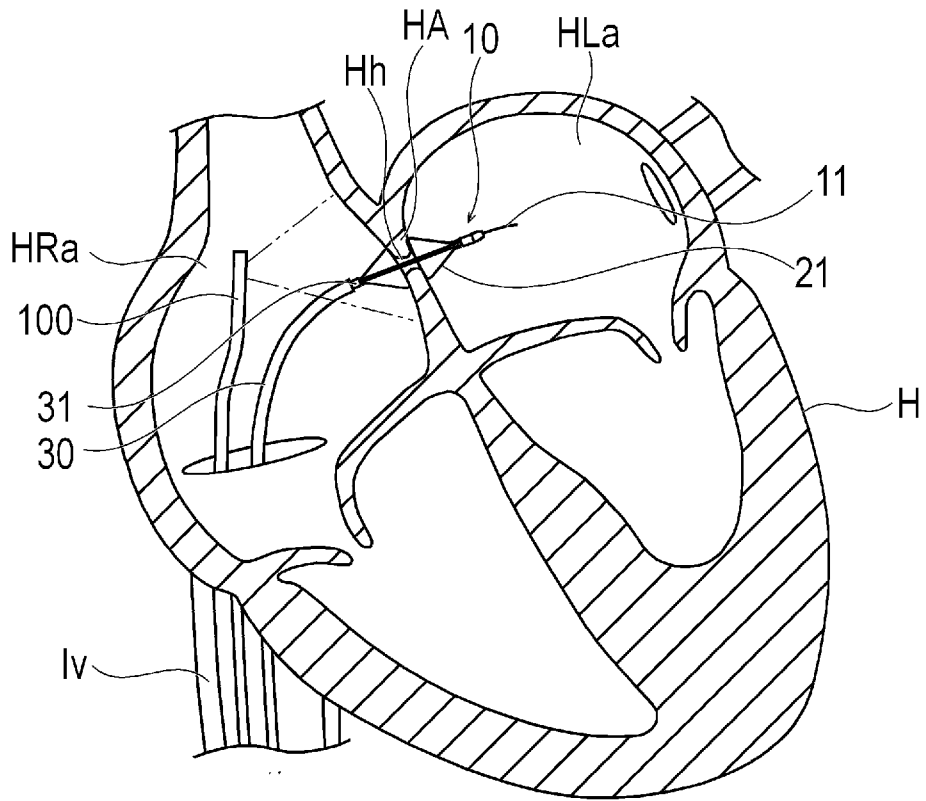
[図3]



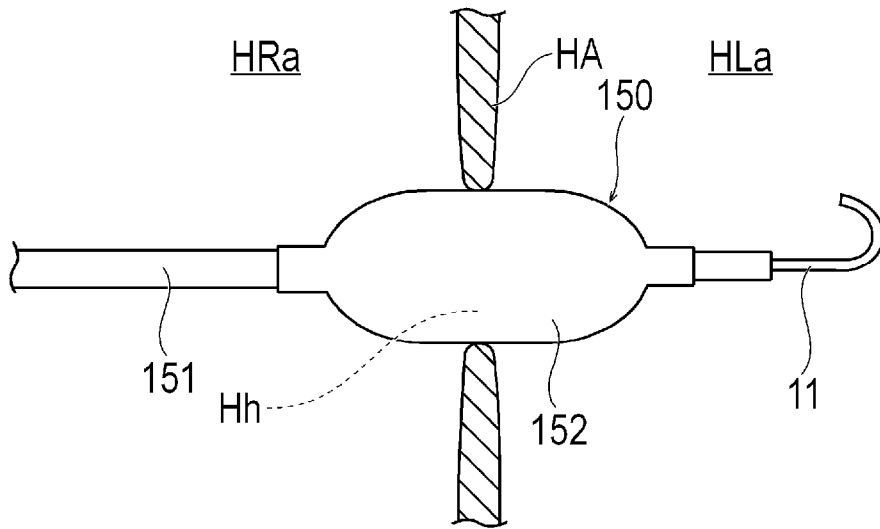
[図4]



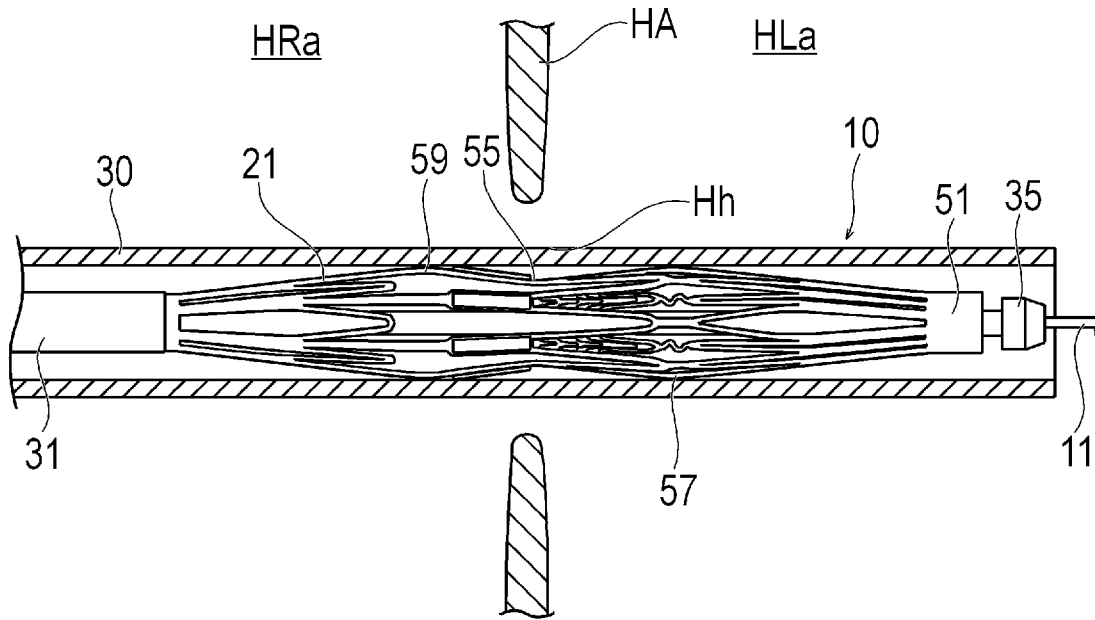
[図5]



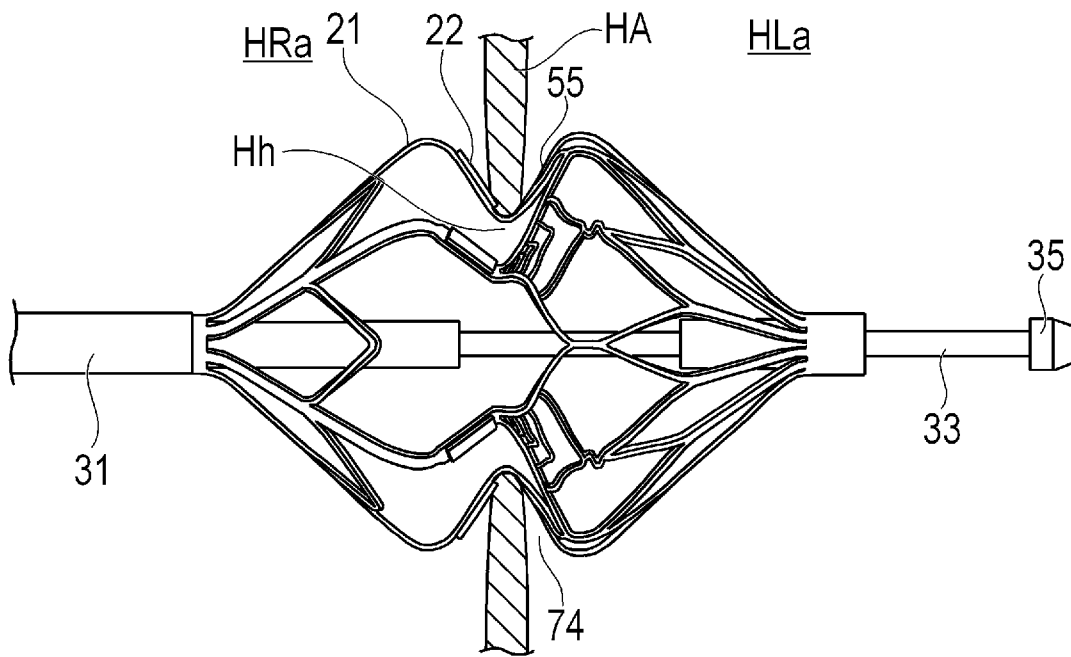
[図6]



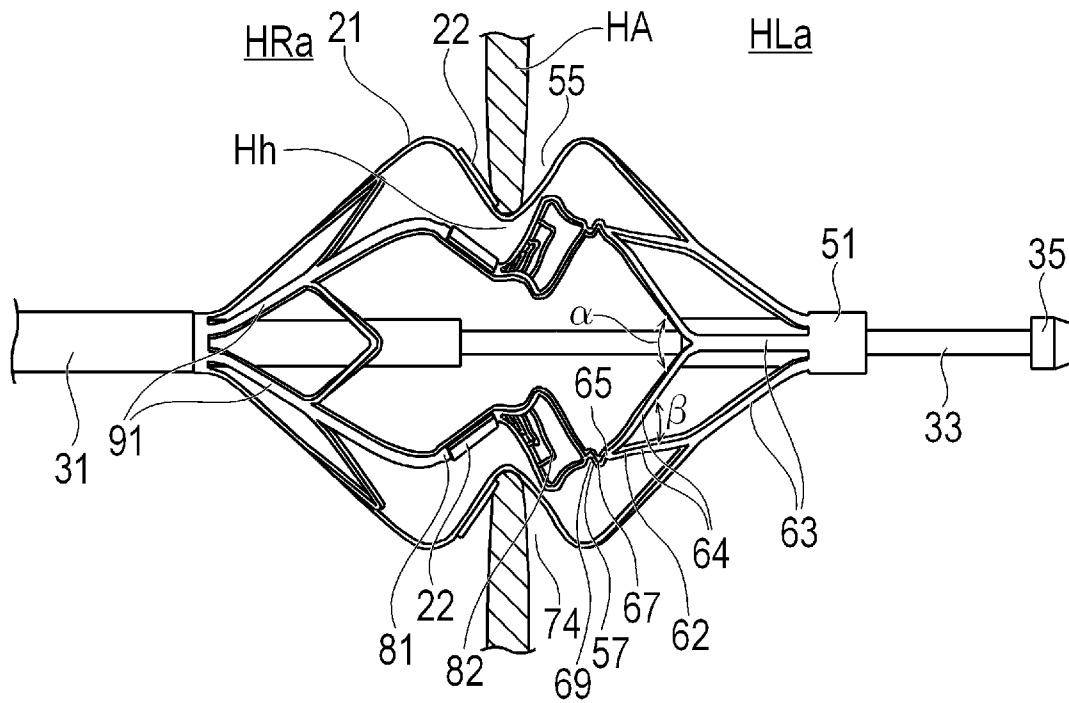
[図7]



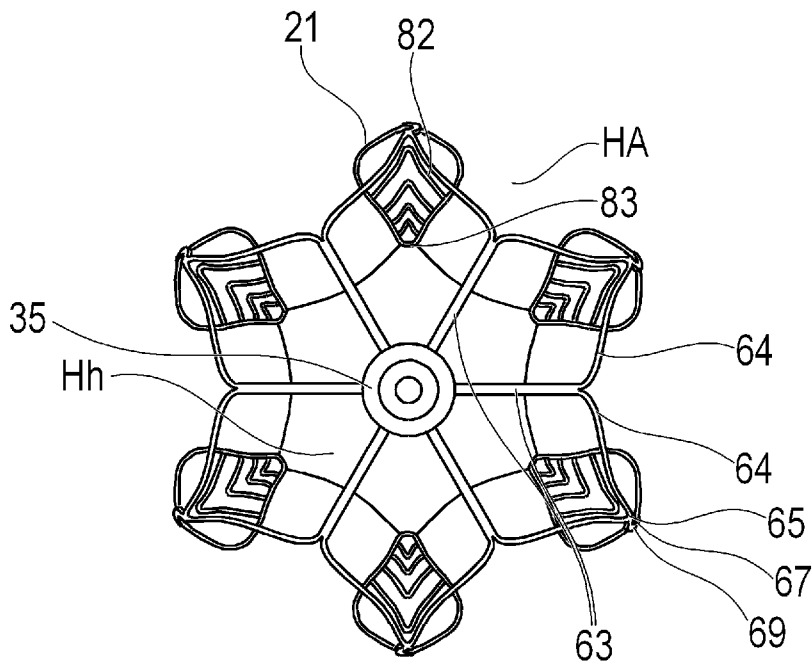
[図8]



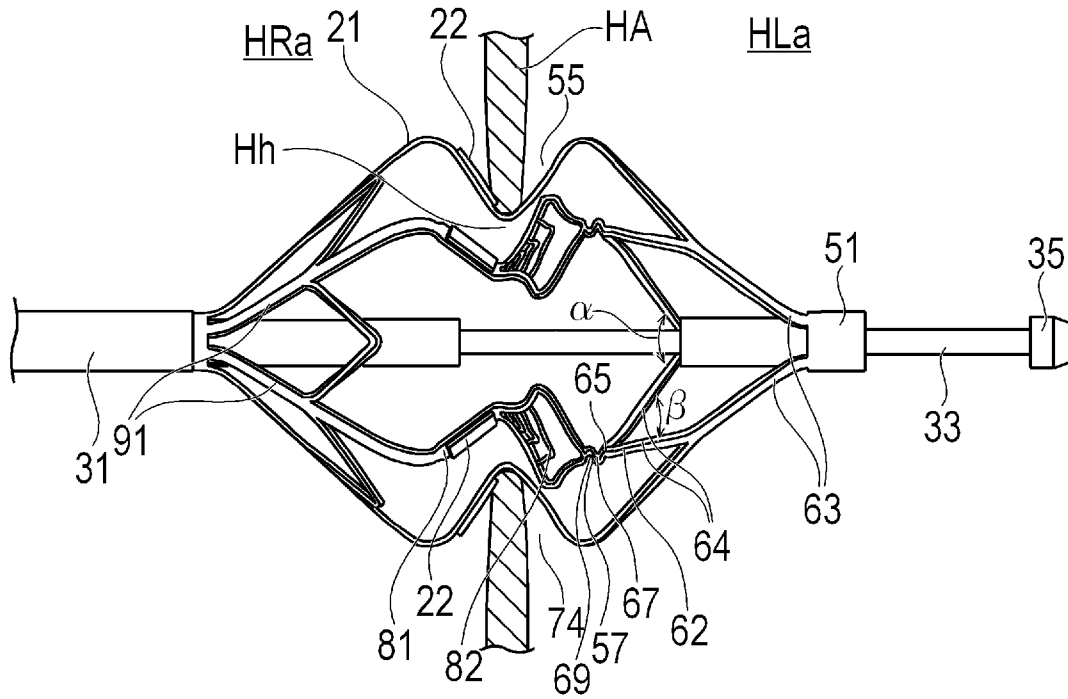
[図11]



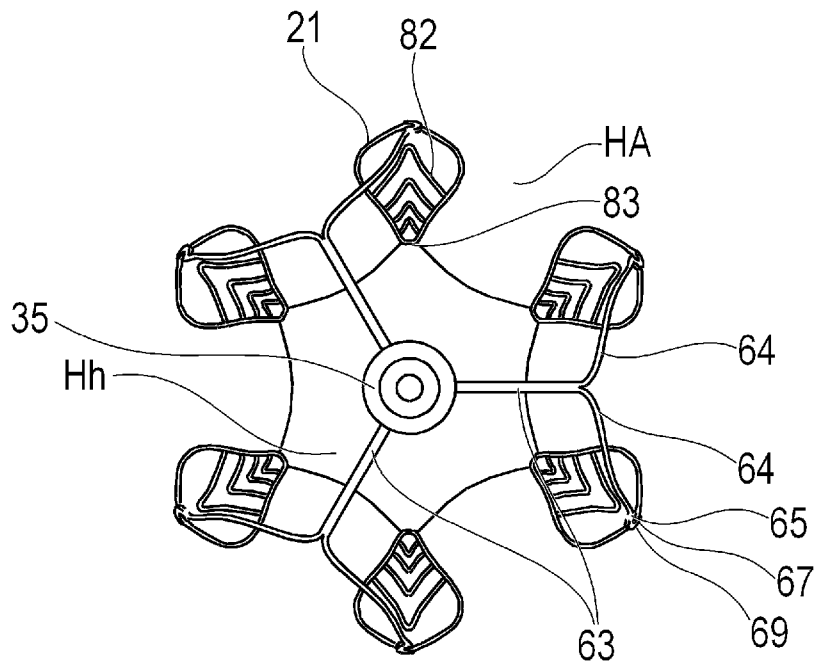
[図12]



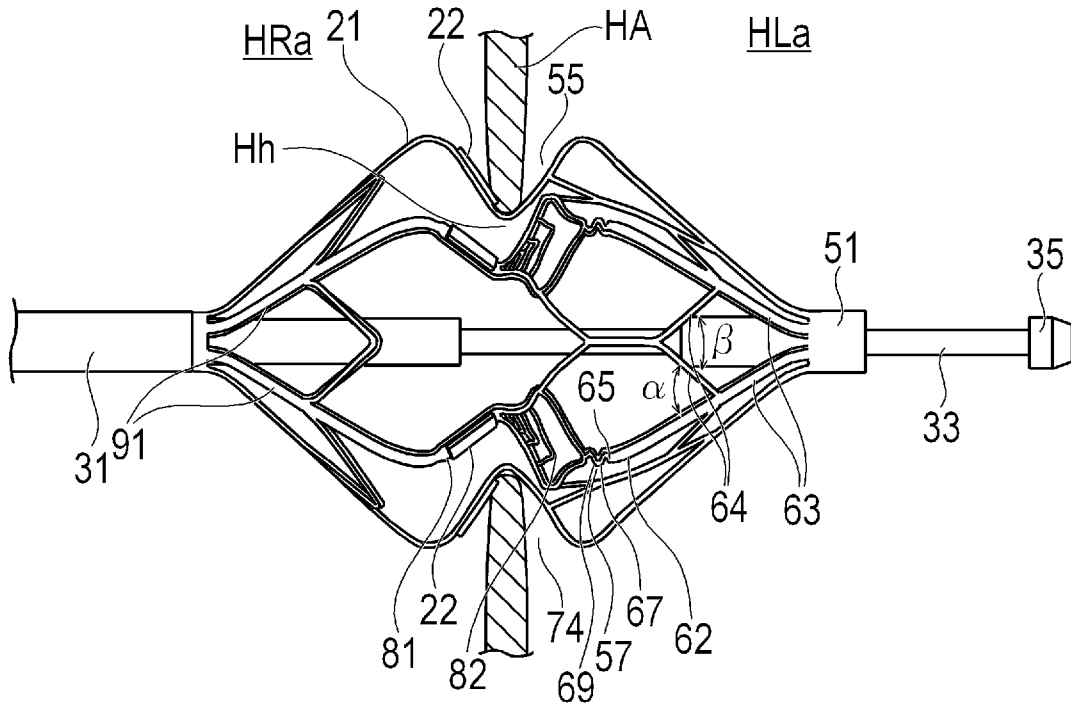
[図13]



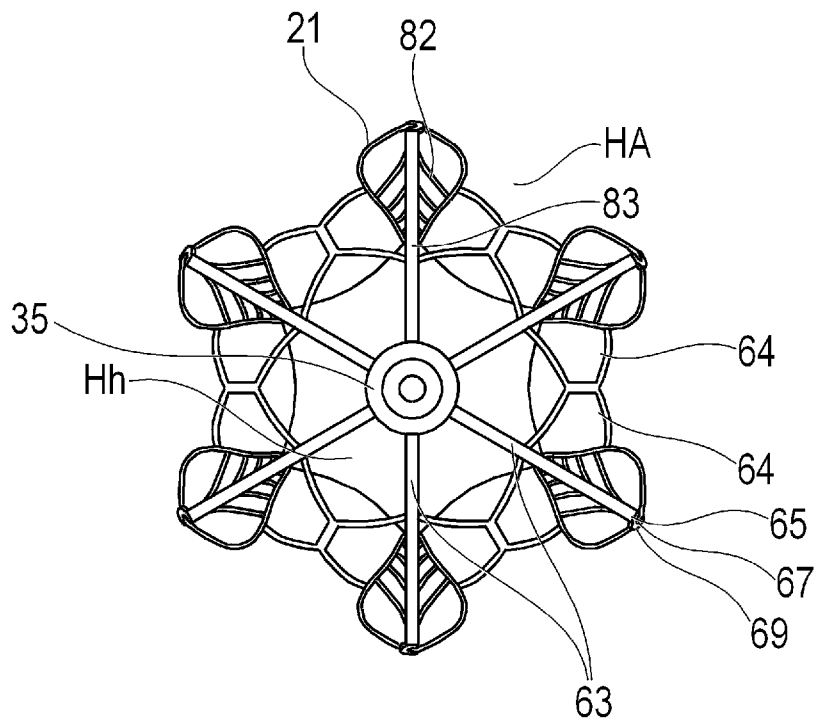
[図14]



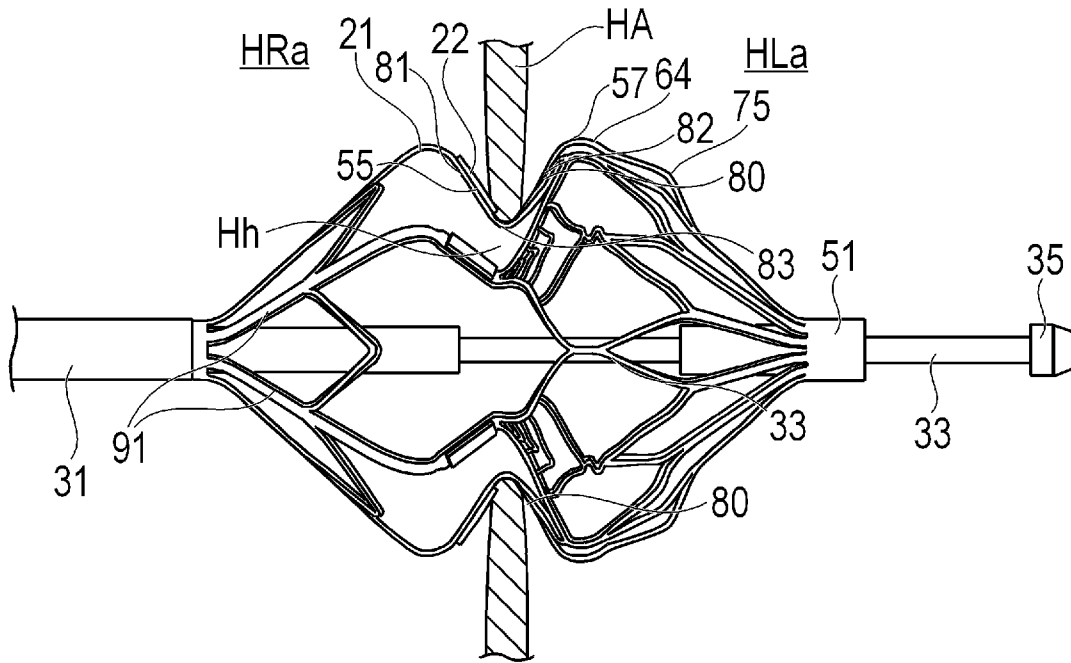
[図15]



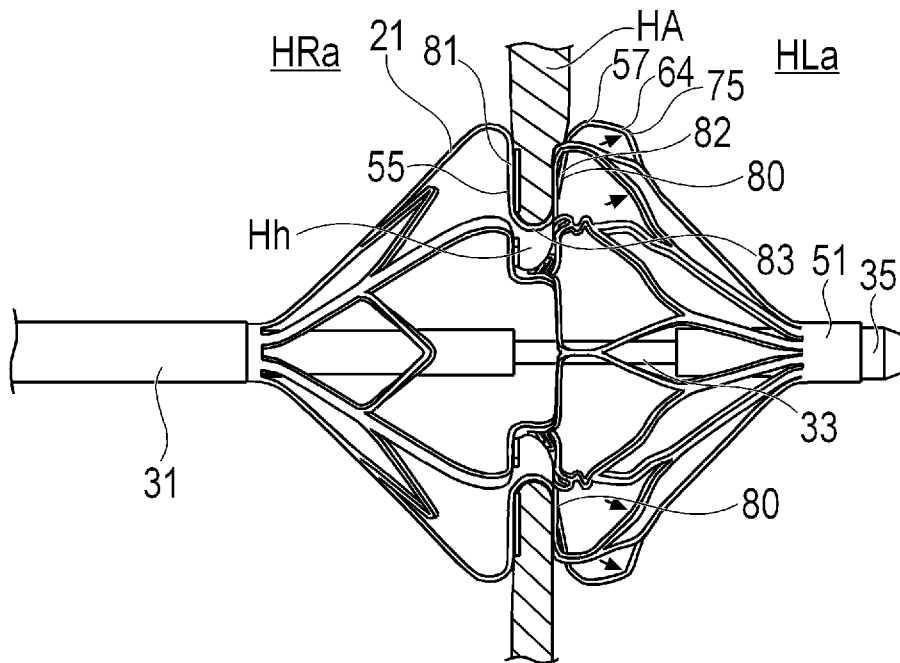
[図16]



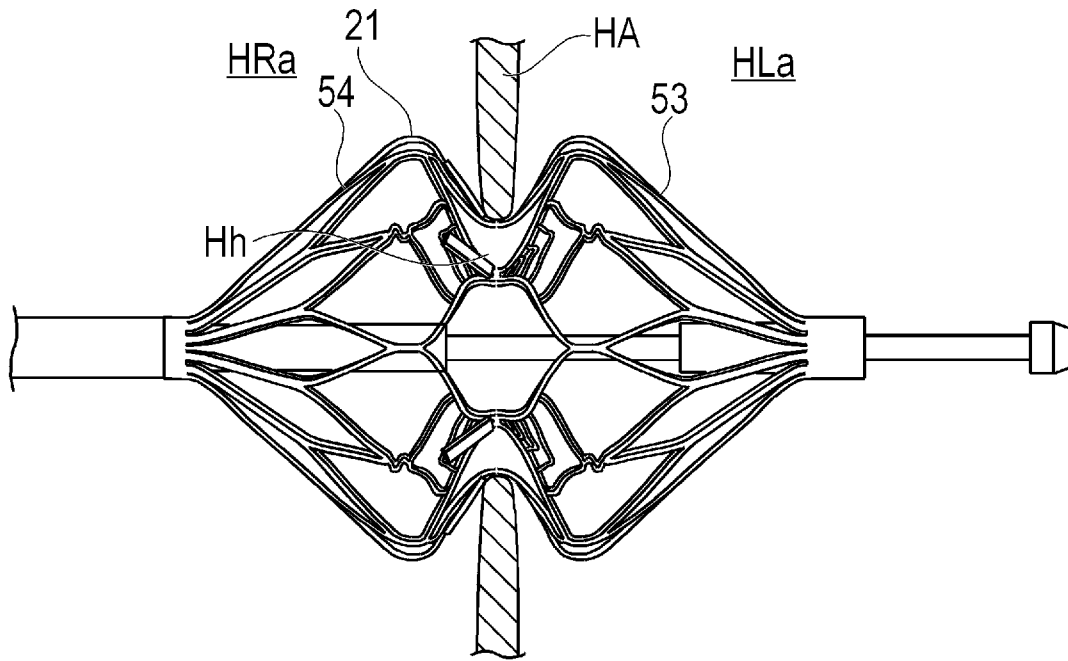
[図17]



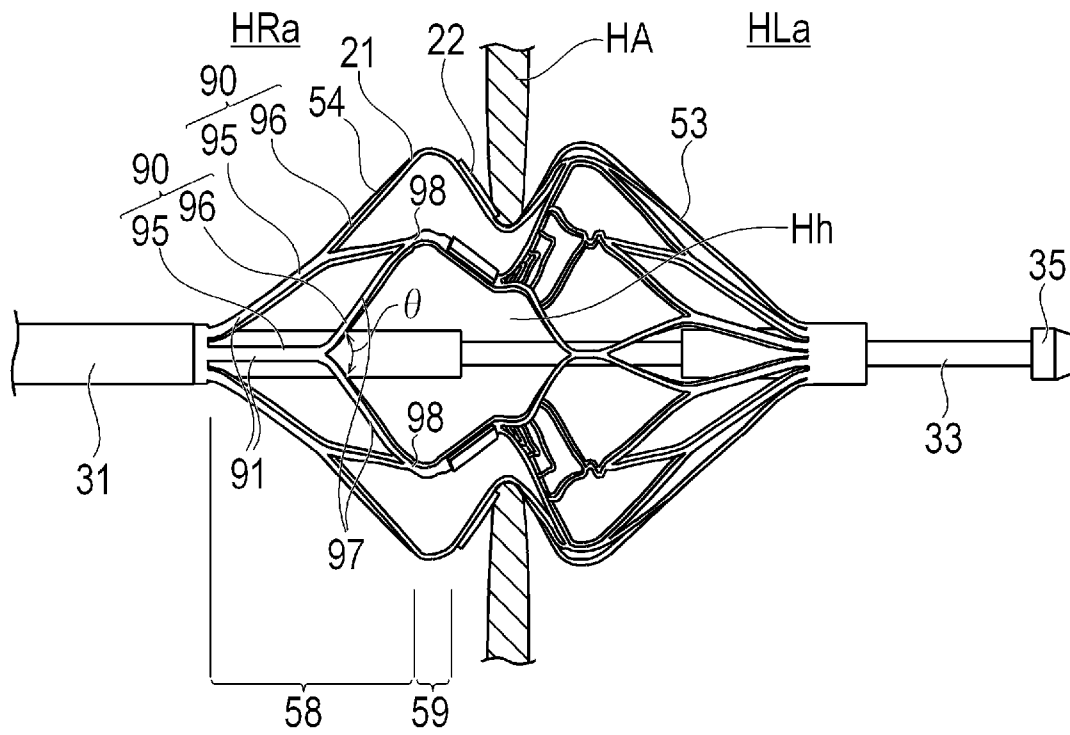
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/016150

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 17/00</i> (2006.01)i; <i>A61B 18/14</i> (2006.01)i FI: A61B18/14; A61B17/00 500		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B17/00; A61B18/14		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2019/189079 A1 (TERUMO KK) 03 October 2019 (2019-10-03) paragraphs [0001]-[0068], fig. 1-16	1-4, 8, 14 5-7, 9-13
A	WO 2020/259492 A1 (HANGGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD.) 30 December 2020 (2020-12-30) pp. 1-14, fig. 1-20	1-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 but 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 “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 May 2022		Date of mailing of the international search report 21 June 2022
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/JP2022/016150

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2019/189079 A1	03 October 2019	US 2021/0007791 A1 paragraphs [0001]-[0082], fig. 1-16 EP 3777741 A1	
WO 2020/259492 A1	30 December 2020	CN 112120780 A CN 212346701 U	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 17/00(2006.01)i; A61B 18/14(2006.01)i FI: A61B18/14; A61B17/00 500		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B17/00; A61B18/14 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022年 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	WO 2019/189079 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) [0001]-[0068]、第1-16図	1-4, 8, 14 5-7, 9-13
A	WO 2020/259492 A1 (HANGGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD.) 30.12.2020 (2020-12-30) 第1-14頁、第1-20図	1-14
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 30.05.2022	国際調査報告の発送日 21.06.2022	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 山口 賢一 31 3511 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
 PCT/JP2022/016150

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2019/189079	A1	03.10.2019	US	2021/0007791	A1	
					[0001]-[0082]、第1-16図		
				EP	3777741	A1	
WO	2020/259492	A1	30.12.2020	CN	112120780	A	
				CN	212346701	U	