

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7513624号
(P7513624)

(45)発行日 令和6年7月9日(2024.7.9)

(24)登録日 令和6年7月1日(2024.7.1)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/00 (2006.01) A 6 1 B 18/00
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12

請求項の数 10 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-551294(P2021-551294)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	令和2年9月29日(2020.9.29)	(74)代理人	100141829 弁理士 山田 牧人
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/036817	(72)発明者	高橋 侑右 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500 番地 テルモ株式会社社内
(87)国際公開番号	WO2021/065875	審査官	段 吉享
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)		
審査請求日	令和5年6月12日(2023.6.12)		
(31)優先権主張番号	特願2019-178330(P2019-178330)		
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

長尺なシャフト部と、
前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、
前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って延びる中央シャフトを有し、
前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、
前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、
前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、
前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、
前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、
前記開口部は、貫通孔である医療デバイス。

10

【請求項2】

前記開口部および/または前記突出部は、軸方向へ延在している請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記拡張体を収縮させる際に、前記接触部または前記中央シャフトは、前記開口部に対して、軸方向へ摺動可能に接触する請求項1または2に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記線材部は、径方向の外側へ突出する基端側外凸部と、前記基端側外凸部よりも先端

20

側で径方向の外側へ突出する先端側外凸部と、前記基端側外凸部および前記先端側外凸部の間で径方向の内側へ突出する内凸部と、を有し、

前記接触部は、前記内凸部に形成される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記線材部に配置されてエネルギーを出力するエネルギー伝達要素を有する請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記中央シャフトの外周面の軸直交断面は、略円形であり、

前記突出部は、前記中央シャフトの外周面の一部である請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

10

【請求項 7】

前記突出部は、前記中央シャフトの外周面から径方向の外側へ突出する部材である請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

長尺なシャフト部と、

前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、

前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って延びる中央シャフトを有し、

前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、

前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、

前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、

20

前記中央シャフトの外周面の軸直交断面は、略円形であり、

前記突出部は、前記中央シャフトの外周面の一部である医療デバイス。

【請求項 9】

長尺なシャフト部と、

前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、

前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って延びる中央シャフトを有し、

前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、

前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、

前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、

30

前記突出部は、前記中央シャフトの外周面から径方向の外側へ突出する部材である医療デバイス。

【請求項 10】

長尺なシャフト部と、

前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、

前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って延びる中央シャフトを有し、

前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、

前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、

前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、

前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、

40

前記開口部は、間隔を空けて並ぶ 2 つの開口側突出部により形成されている医療デバイス。

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体組織の孔を拡張させて維持するための医療デバイスに関する。

【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。

10

【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。そして、シャント孔にエネルギーを付与して焼灼することで、シャント孔を維持する方法が知られている。

【0004】

また、例えば特許文献1には、高血圧の治療として、焼灼機能を備えた複数の線材からなる拡張体を、腎動脈壁に接触させて、腎動脈に隣接する腎交感神経を焼灼するデバイスが記載されている。

20

【先行技術文献】**【特許文献】****【0005】**

【文献】特許第6013186号明細書

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

複数の線材を備える拡張体は、収縮させると、複数の線材の中央に位置するシャフトに対する位置がずれる可能性がある。収縮させた線材の位置がシャフトに対してずれると、拡張体を管状の部材に収納する際に拡張体に損傷が生じたり、拡張体を管状の部材への収納が困難となる可能性がある。

30

【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、生体組織を拡張させるための拡張体を管状の部材に収納する際の拡張体の損傷や、管状の部材への収納が困難となることを抑制できる医療デバイス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、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って延びる中央シャフトを有し、前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、前記開口部は、貫通孔である。

40

【発明の効果】**【0009】**

上記のように構成した医療デバイスは、拡張体を管状の部材に収納する際に、収縮する拡

50

張体の接触部が、中央シャフトからずれることを抑制できる。このため、拡張体を管状の部材に収納する際の拡張体の損傷や、管状の部材への収納が困難となることを抑制できる。前記開口部は、貫通孔である。これにより、医療デバイスの構造を簡素化して小径化できるとともに、コストを低減できる。

【0010】

前記開口部および/または前記突出部は、軸方向へ延在してもよい。これにより、収縮する拡張体の接触部と中央シャフトの軸方向の位置が変化しても、接触部が中央シャフトからずれることを抑制できる。なお、開口部および突出部は、一方が軸方向へ延在すれば、他方は軸方向へ延在しなくても、互いにずれずに摺動できる。なお、開口部および突出部の両方が、軸方向へ延在してもよい。

10

【0011】

前記拡張体を収縮させる際に、前記接触部または前記中央シャフトは、前記開口部に対して、軸方向へ摺動可能に接触してもよい。これにより、医療デバイスは、拡張体を管状の部材に収納する際に、収縮する拡張体の接触部が、中央シャフトからずれずに軸方向へ摺動できる。このため、拡張体を管状の部材に収納する際の拡張体の損傷や、管体への収納が困難となることを抑制できる。

【0012】

前記線材部は、径方向の外側へ突出する基端側外凸部と、前記基端側外凸部よりも先端側で径方向の外側へ突出する先端側外凸部と、前記基端側外凸部および前記先端側外凸部の間で径方向の内側へ突出する内凸部と、を有し、前記接触部は、前記内凸部に形成されてもよい。これにより、基端側外凸部を基端側から収縮させて管状の部材に収納する際に、内凸部の接触部を中央シャフトに接触させることができる。このとき、突出部が開口部に入り込んで接触可能であるため、基端側外凸部を管状の部材に収納する際に、接触部が中央シャフトからずれることを抑制できる。

20

【0013】

前記医療デバイスは、前記線材部に配置されてエネルギーを出力するエネルギー伝達要素を有してもよい。これにより、エネルギー伝達要素が配置された線材部の接触部が、中央シャフトからずれることを抑制できる。

【0014】

前記中央シャフトの外周面の軸直交断面は、略円形であり、前記突出部は、前記中央シャフトの外周面の一部であってもよい。これにより、中央シャフトの外周面を突出部とすることができるため、医療デバイスの構造を簡素化して小径化できるとともに、コストを低減できる。また、中央シャフトの外周面を突出部とすることで、突出部が滑らかであるため、他の部材に干渉することを抑制できる。

30

【0015】

前記突出部は、前記中央シャフトの外周面から径方向の外側へ突出する部材であってもよい。これにより、接触部の開口部の内部に、中央シャフトの外周面から突出する突出部が確実に入り込んで開口部と接触できる。このため、開口部の内部に入り込んだ突出部が開口部からずれることを、突出部によって効果的に抑制できる。

【0016】

上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスの他の態様は、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って伸びる中央シャフトを有し、前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、前記中央シャフトの外周面の軸直交断面は、略円形であり、前記突出部は、前記中央シャフトの外周面の一部である。これにより、中央シャフトの外周面を突出部とすることができるため、医療デバイスの構造を簡素化して小径化できるとともに

40

50

、コストを低減できる。また、中央シャフトの外周面を突出部とすることで、突出部が滑らかであるため、他の部材に干渉することを抑制できる。

【0017】

上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスのさらに他の態様は、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って伸びる中央シャフトを有し、前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、前記突出部は、前記中央シャフトの外周面から径方向の外側へ突出する部材である。これにより、接触部の開口部の内部に、中央シャフトの外周面から突出する突出部が確実に入り込んで開口部と接触できる。このため、開口部の内部に入り込んだ突出部が開口部からずれることを、突出部によって効果的に抑制できる。

10

【0018】

上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスのさらに他の態様は、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有し、前記シャフト部は、前記拡張体の軸心に沿って伸びる中央シャフトを有し、前記拡張体は、径方向に拡張可能な複数の線材部を有し、前記線材部は、収縮時に前記中央シャフトに接する接触部を有し、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、開口部が形成され、前記接触部または前記中央シャフトの少なくとも一方は、突出部が形成され、前記拡張体を収縮させる際に、前記突出部の少なくとも一部は、前記開口部の内側に入り込んで前記開口部と接触可能であり、前記開口部は、間隔を空けて並ぶ2つの開口側突出部により形成されている。これにより、開口部の内部に入り込んだ突出部が開口部からずれることを、開口側突出部によって効果的に抑制できる。

20

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本実施形態に係る医療デバイスの全体構成を表した正面図である。

【図2】拡張体付近の拡大斜視図である。

【図3】線材部の1つを平坦に伸ばした状態を示す正面図である。

30

【図4】本実施形態に係る医療デバイスを使用した処置方法の説明図であって、心房中隔の貫通孔に拡張体を配置した状態を、医療デバイスは正面図で、生体組織は断面図で、それぞれ模式的に示す説明図である。

【図5】拡張体を心房中隔に配置した状態を、医療デバイスは正面図で、生体組織は断面図で、それぞれ模式的に示す説明図である。

【図6】心房中隔において拡張体を拡張させた状態を、医療デバイスは正面図で、生体組織は断面図で、それぞれ模式的に示す説明図である。

【図7】収納シースに拡張体を収納した状態を示す断面図であり、(A)は拡張体の基端部を収納した状態、(B)は拡張体の全体を収納した状態を示す。

【図8】図7(A)のA-A線に沿う断面図である。

40

【図9】拡張体の基端部を収納シースに収納した状態を示す斜視図である。

【図10】変形例に係る医療デバイスの接触部付近の断面図であり、(A)は第1変形例、(B)は第2変形例、(C)は第3変形例、(D)は第4変形例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0020】

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10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。

【0021】

50

本実施形態に係る医療デバイス 10 は、図 4 に示すように、患者の心臓 H の心房中隔 H A に形成された貫通孔 H h を拡張し、さらに拡張した貫通孔 H h 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。

【 0 0 2 2 】

図 1 に示すように、本実施形態の医療デバイス 10 は、長尺なシャフト部 20 と、シャフト部 20 の先端部に設けられる拡張体 21 と、シャフト部 20 の基端部に設けられる操作部 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 が設けられる。

【 0 0 2 3 】

シャフト部 20 は、先端部に拡張体 21 を保持しているアウターシャフト 31 と、アウターシャフト 31 を収納する収納シース 30 と、を有している。収納シース 30 は、アウターシャフト 31 に対して軸方向に進退移動可能である。収納シース 30 は、シャフト部 20 の先端側に移動した状態で、その内部に拡張体 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、収納シース 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。

10

【 0 0 2 4 】

アウターシャフト 31 の内部には、中央シャフト 33 が収納されている。中央シャフト 33 は、拡張体 21 に圧縮力を作用させるための牽引用のシャフトである。中央シャフト 33 の外周面の軸直交断面は、略円形である。中央シャフト 33 は、アウターシャフト 31 の先端から先端側に突出しており、その先端部が先端部材 35 に固定されている。中央シャフト 33 の基端部は、操作部 23 より基端側に導出されている。中央シャフト 33 の先端部が固定されている先端部材 35 は、拡張体 21 には固定されていなくてよい。これにより、先端部材 35 は、拡張体 21 を圧縮方向に牽引することが可能である。また、拡張体 21 を収納シース 30 に収納する際、先端部材 35 を拡張体 21 から先端側に離すことによって、拡張体 21 の延伸方向への移動が容易になり、収納性を向上させることができる。

20

【 0 0 2 5 】

操作部 23 は、術者が把持する筐体 40 と、術者が回転操作可能な操作ダイヤル 41 と、操作ダイヤル 41 の回転に連動して動作する変換機構 42 とを有している。中央シャフト 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、操作ダイヤル 41 の回転に伴い、保持する中央シャフト 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。

30

【 0 0 2 6 】

拡張体 21 についてより詳細に説明する。図 2 及び図 3 に示すように、拡張体 21 は、周方向に複数の線材部 50 を有している。本実施形態において線材部 50 は、周方向に 4 本が設けられている。なお、線材部 50 の数は、特に限定されない。線材部 50 は、それぞれ拡張体 21 の径方向に拡張および収縮可能である。外力が作用しない自然状態において、拡張体 21 は径方向へ展開した基準形態となる。線材部 50 の基端部は、アウターシャフト 31 の先端部から先端側に延出している。線材部 50 の先端部は、先端部材 35 の基端部から基端側に延出している。線材部 50 は、軸方向の両端部から中央部に向かって、径方向に大きくなるように傾斜している。また、線材部 50 は、軸方向中央部に、拡張体 21 の径方向において谷形状の挟持部 51 を有する。

40

【 0 0 2 7 】

挟持部 51 は、基端側挟持部 52 と、基端側挟持部 52 よりも先端側に位置する先端側挟持部 53 とを有している。挟持部 51 は、さらに、基端側外凸部 55 と、内凸部 56 と、先端側外凸部 57 とを有している。基端側挟持部 52 と先端側挟持部 53 の間の間隔は、基準形態において、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、基端側挟持部 52 と先端側挟持部 53 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。

50

【 0 0 2 8 】

基端側挟持部 5 2 は、先端側に向かって突出する凸部 5 4 を有している。凸部 5 4 には、エネルギー伝達要素 2 2 が配置される。なお、基端側挟持部 5 2 は、凸部 5 4 を有さなくてもよい。すなわち、エネルギー伝達要素 2 2 は、先端側へ突出しなくてもよい。

【 0 0 2 9 】

基端側外凸部 5 5 は、基端側挟持部 5 2 の基端側に位置して、径方向の外側へ凸形状に形成されている。基端側外凸部 5 5 は、収納シース 3 0 に収納されることで、凸形状から平坦に近い形状に変形できる。

【 0 0 3 0 】

先端側外凸部 5 7 は、先端側挟持部 5 3 の先端側に位置して、径方向の外側へ凸形状に形成されている。基端側外凸部 5 5 は、収納シース 3 0 に収納されることで、凸形状から平坦に近い形状に変形できる。

10

【 0 0 3 1 】

内凸部 5 6 は、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 の間に位置して、径方向の内側へ凸形状に形成されている。内凸部 5 6 は、径方向内側に、中央シャフト 3 3 と接触可能な接触部 5 8 が形成されている。接触部 5 8 は、中央シャフト 3 3 に対向可能な開口部 5 9 と、開口部 5 9 を幅方向に挟む 2 つの外縁部 6 0 とを有している。幅方向とは、拡張体 2 1 の軸方向と直交する方向であって拡張体 2 1 の径方向と直交する方向である。本実施形態において、開口部 5 9 は、内凸部 5 6 を拡張体 2 1 の径方向へ貫通する貫通孔である。なお、開口部 5 9 は、内凸部 5 6 のみならず、基端側挟持部 5 2 や先端側挟持部 5 3 まで形成されてもよい。開口部 5 9 が設けられる内凸部 5 6 は、曲げ剛性が低い。このため、内凸部 5 6 は、径方向の内側へ凸形状となるように変形しやすいとともに、平坦に近い形状に変形しやすい。

20

【 0 0 3 2 】

本実施形態では、基端側挟持部 5 2 にエネルギー伝達要素 2 2 を設けているが、先端側挟持部 5 3 にエネルギー伝達要素 2 2 を設けてもよい。

【 0 0 3 3 】

拡張体 2 1 を形成する線材部 5 0 は、例えば、円筒から切り出した平板形状を有する。拡張体 2 1 を形成する線材は、厚み 5 0 ~ 5 0 0 μm 、幅 0 . 3 ~ 2 . 0 mm とすることができる。ただし、拡張体 2 1 を形成する線材は、この範囲外の寸法を有していてもよい。また、線材部 5 0 の形状は、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いてもよい。

30

【 0 0 3 4 】

エネルギー伝達要素 2 2 は、基端側挟持部 5 2 の凸部 5 4 に設けられているので、挟持部 5 1 が心房中隔 H A を挟持する際、エネルギー伝達要素 2 2 からのエネルギーは、心房中隔 H A 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 2 2 が先端側挟持部 5 3 に設けられる場合、エネルギー伝達要素 2 2 からのエネルギーは、心房中隔 H A に対して左心房側から伝達される。

【 0 0 3 5 】

エネルギー伝達要素 2 2 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、各線材部 5 0 に配置されたエネルギー伝達要素 2 2 間で通電がなされる。エネルギー伝達要素 2 2 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、シャフト部 2 0 及び操作部 2 3 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。

40

【 0 0 3 6 】

エネルギー伝達要素 2 2 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 2 2 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 5 0 に配置されたエネルギー伝達要素 2 2 間で

50

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 H h 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。

【0037】

線材部 50 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、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 50 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。

10

【0038】

シャフト部 20 は、アウターシャフト 31 の内部にインナーシャフト 32 を有しており、インナーシャフト 32 の内部に中央シャフト 33 が収納されている。中央シャフト 33 及び先端部材 35 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 を挿通させることができる。

【0039】

シャフト部 20 の収納シース 30、アウターシャフト 31、インナーシャフト 32 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、ポリエーテルブロックアミド、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。

20

【0040】

中央シャフト 33 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。

30

【0041】

先端部材 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で形成することができる。

【0042】

次に、本実施形態に係る医療デバイス 10 を使用した処置方法について説明する。本処置方法は、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 4 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 H L 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。

【0043】

術者は、貫通孔 H h 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 H A 付近まで送達する。イントロデューサは、例えば、下大静脈 I v を介して右心房 H R 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。

40

【0044】

次に、術者は、右心房 H R a 側から左心房 H L a 側に向かって、穿刺デバイス (図示しない) およびダイレータを貫通させ、貫通孔 H h を形成する。穿刺デバイスとしては、例

50

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、ダイレクタに挿通させて心房中隔H Aまで送達する。穿刺デバイスは、ダイレク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H Aまで送達することができる。

【0045】

次に、予め右心房H R aから貫通孔H hを介して左心房H L aに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H A付近に送達する。このとき、医療デバイス10の先端部の一部は、心房中隔H Aに開けた貫通孔H hを通過して、左心房H L aに達するようにする。医療デバイス10の挿入の際、拡張体21は、収納シース30に収納された収縮形態となっている。収縮形態において、自然状態では凸形状である基端側外凸部55、内凸部56および先端側外凸部57が平坦に近い形状に変形することで、拡張体21が径方向に収縮している。

10

【0046】

次に、図7(A)に示すように、収納シース30を基端側に移動させることにより、拡張体21の先端側の部分を左心房H L a内に露出させる。これにより、拡張体21のうち先端側の部分は、自己の復元力によって左心房H L a内で径方向へ展開する。次に、図5に示すように、収納シース30を基端側に移動させることにより、拡張体21の全体を露出させる。これにより、拡張体21のうち基端側の部分が、自己の復元力によって右心房H R a内で径方向へ展開する。このとき、内凸部56は、貫通孔H hの内側に配置される。これにより、拡張体21の全体が、自己の復元力によって展開し、元の基準形態または基準形態に近い形態に復元する。この際、心房中隔H Aは、基端側挟持部52と先端側挟持部53との間に配置される。なお、拡張体21は、貫通孔H hに接触することで、完全に基準形態に戻らずに、基準形態に近い形状に戻る可能性がある。なお、この状態において、拡張体21は、収納シース30に覆われず、かつ中央シャフト33から力を受けていない。拡張体21のこの形態も、基準形態に含まれると定義することができる。

20

【0047】

次に、術者は、挟持部51によって心房中隔H Aを保持した状態で操作部23を操作し、中央シャフト33を基端側に移動させる。これにより、図6に示すように、軸方向へ圧縮力を受ける拡張体21は、基準形態よりも径方向にさらに拡張した拡張形態となる。拡張体21は、拡張形態となることで、基端側挟持部52と先端側挟持部53が近づき、基端側挟持部52と先端側挟持部53の間に心房中隔H Aを挟持する。挟持部51は、心房中隔H Aを挟持した状態でさらに拡張し、挟持した貫通孔H hを径方向に押し広げる。

30

【0048】

貫通孔H hを拡張させたら、血行動態の確認を行う。術者は、図4に示すように、下大静脈I v経由で右心房H R a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H hを通る血液量を確認することができる。

【0049】

次に、術者は、貫通孔H hの大きさの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を通して貫通孔H hの縁部にエネルギーを付与することにより、貫通孔H hの縁部をエネルギーによって焼灼(加熱焼灼)する。エネルギー伝達要素22を通して貫通孔H h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21により押し広げられた際の形状を維持できる。

40

【0050】

また、エネルギー伝達要素22は、基端側挟持部52の凸部54に配置されている。このため、凸部54が心房中隔H Aに押し付けられることで、エネルギー伝達要素22が生体組織に埋没した状態で、維持処置が行われる。これにより、維持処置時にエネルギー伝

50

達要素 2 2 が血液に触れないようにし、電流が血液に漏洩して血栓等を生じることを抑制できる。

【 0 0 5 1 】

維持処置後には、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 を縮径させる。術者は、収納シース 3 0 を拡張体 2 1 に対して先端方向へ移動させる。これにより、拡張体 2 1 は、基端側から徐々に収納シース 3 0 に収納される。図 7 (A)、図 8 及び図 9 に示すように、拡張体 2 1 の基端側外凸部 5 5 が収納シース 3 0 に収納される際には、基端側外凸部 5 5 が平坦に近い形状に変形する。このとき、平坦に近い形状に弾性的に変形する基端側外凸部 5 5 の反作用により、内凸部 5 6 の接触部 5 8 が、中央シャフト 3 3 の外周面に押し付けられる。そして、内凸部 5 6 の接触部 5 8 は、中央シャフト 3 3 の外周面に接触した状態で摺動し、中央シャフト 3 3 に対して先端側へ移動する。このとき、円筒状の中央シャフト 3 3 の外周面が径方向外側に向かって凸に湾曲しているため、突出部 3 4 となっている。このため、接触部 5 8 の開口部 5 9 に囲まれる空間に、中央シャフト 3 3 の外周面の一部である突出部 3 4 が入り込んでいる。突出部 3 4 は、中央シャフト 3 3 の外周面を軸方向へ延在している。このため、図 8 において一点鎖線で示すように、接触部 5 8 を有する内凸部 5 6 が中央シャフト 3 3 の外周面からずれることが抑制される。内凸部 5 6 が中央シャフト 3 3 の外周面からずれると、拡張体 2 1 は、収納シース 3 0 に収納する際に過度の負荷を受けて破損したり、収納シース 3 0 に収納することが困難となったりする可能性がある。しかしながら、本実施形態では、内凸部 5 6 が中央シャフト 3 3 の外周面からずれ難いため、収納シース 3 0 への収納時の拡張体 2 1 の損傷や、収納シース 3 0 への収納が困難となることを抑制できる。

10

20

【 0 0 5 2 】

術者は、収納シース 3 0 を拡張体 2 1 に対してさらに先端側へ移動させる。これにより、図 7 (B) に示すように、拡張体 2 1 の内凸部 5 6 および先端側外凸部 5 7 が、基端側から徐々に収納シース 3 0 に収納される。拡張体 2 1 の先端側外凸部 5 7 が収納シース 3 0 に収納される際には、先端側外凸部 5 7 が平坦に近い形状に変形する。このとき、平坦に近い形状に弾性的に変形する先端側外凸部 5 7 の反作用により、内凸部 5 6 の接触部 5 8 が、中央シャフト 3 3 の外周面に押し付けられる。しかしながら、接触部 5 8 の開口部 5 9 に囲まれる空間に、中央シャフト 3 3 の突出部 3 4 が入り込んでいるため、接触部 5 8 を有する内凸部 5 6 が中央シャフト 3 3 の外周面からずれることが抑制される。このため、収納シース 3 0 への収納時の拡張体 2 1 の損傷や、収納シース 3 0 への収納が困難となることを抑制できる。

30

【 0 0 5 3 】

なお、収納シース 3 0 に収納された拡張体 2 1 の接触部 5 8 に、中央シャフト 3 3 の外周面の突出部 3 4 が入り込む開口部 5 9 を有する構成は、収納シース 3 0 から拡張体 2 1 を放出して拡張させる際においても有効である。すなわち、接触部 5 8 を有する内凸部 5 6 が中央シャフト 3 3 の外周面からずれ難いことで、拡張体 2 1 を円滑に拡張させることができる。

【 0 0 5 4 】

術者は、拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納した後、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。

40

【 0 0 5 5 】

以上のように、上述の実施形態に係る医療デバイス 1 0 は、長尺なシャフト部 2 0 と、シャフト部 2 0 の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体 2 1 と、を有し、シャフト部 2 0 は、拡張体 2 1 の軸心に沿って延びる中央シャフト 3 3 を有し、拡張体 2 1 は、径方向に拡張可能な複数の線材部 5 0 を有し、線材部 5 0 は、収縮時に中央シャフト 3 3 に接する接触部 5 8 を有し、接触部 5 8 は、開口部 5 9 が形成され、中央シャフト 3 3 は、突出部 3 4 が形成され、拡張体 2 1 を収縮させる際に、突出部 3 4 の少なくとも一部は、開口部 5 9 の内側に入り込んで開口部 5 9 と接触可能である。このため、医療デバイス 1

50

0 は、拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納する際に、収縮する拡張体 2 1 の接触部 5 8 が、中央シャフト 3 3 からずれることを抑制できる。このため、拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納する際の拡張体 2 1 の損傷や、収納シース 3 0 への収納が困難となることを抑制できる。

【 0 0 5 6 】

また、開口部 5 9 および / または突出部 3 4 は、軸方向へ延在している。これにより、収縮する拡張体 2 1 の接触部 5 8 と中央シャフト 3 3 の軸方向の位置が変化しても、接触部 5 8 が中央シャフト 3 3 からずれることを抑制できる。なお、開口部 5 9 および突出部 3 4 は、一方が軸方向へ延在すれば、他方は軸方向へ延在しなくても、互いにずれずに摺動できる。なお、開口部 5 9 および突出部 3 4 の両方が、軸方向へ延在してもよい。

10

【 0 0 5 7 】

また、拡張体 2 1 を収縮させる際に、接触部 5 8 または中央シャフト 3 3 は、開口部 5 9 に対して、軸方向へ摺動可能に接触する。これにより、医療デバイス 1 0 は、拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納する際に、収縮する拡張体 2 1 の接触部 5 8 が、中央シャフト 3 3 からずれずに軸方向へ摺動できる。このため、拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納する際の拡張体 2 1 の損傷や、収納シース 3 0 への収納が困難となることを抑制できる。

【 0 0 5 8 】

また、線材部 5 0 は、径方向の外側へ突出する基端側外凸部 5 5 と、基端側外凸部 5 5 よりも先端側で径方向の外側へ突出する先端側外凸部 5 7 と、基端側外凸部 5 5 および先端側外凸部 5 7 の間で径方向の内側へ突出する内凸部 5 6 と、を有し、接触部 5 8 は、内凸部 5 6 に形成される。これにより、基端側外凸部 5 5 を基端側から収縮させて収納シース 3 0 に収納する際に、内凸部 5 6 の接触部 5 8 を中央シャフト 3 3 に接触させることができる。このとき、突出部 3 4 が開口部 5 9 に入り込んで接触可能であるため、基端側外凸部 5 5 を収納シース 3 0 に収納する際に、接触部 5 8 が中央シャフト 3 3 からずれることを抑制できる。また、内凸部 5 6 および先端側外凸部 5 7 を収納シース 3 0 に収納する際にも、突出部 3 4 が開口部 5 9 に入り込んで接触可能であるため、接触部 5 8 が中央シャフト 3 3 からずれることを抑制できる。このため、基端側外凸部 5 5 、内凸部 5 6 および先端側外凸部 5 7 を有する拡張体 2 1 を収納シース 3 0 に収納する際の拡張体 2 1 の損傷や、収納シース 3 0 への収納が困難となることを抑制できる。

20

【 0 0 5 9 】

また、医療デバイス 1 0 は、線材部 5 0 に配置されてエネルギーを出力するエネルギー伝達要素 2 2 を有する。これにより、エネルギー伝達要素 2 2 が配置された線材部 5 0 の接触部 5 8 が、中央シャフト 3 3 からずれることを抑制できる。

30

【 0 0 6 0 】

また、開口部 5 9 は、貫通孔である。これにより、医療デバイス 1 0 の構造を簡素化して小径化できるとともに、コストを低減できる。

【 0 0 6 1 】

また、中央シャフト 3 3 の外周面の軸直交断面は、略円形であり、突出部 3 4 は、中央シャフト 3 3 の外周面の一部である。これにより、医療デバイス 1 0 の構造を簡素化して小径化できるとともに、コストを低減できる。また、中央シャフト 3 3 の外周面を突出部 3 4 とすることで、突出部 3 4 が滑らかであるため、突出部 3 4 に他の器具や医療デバイス 1 0 の他の部位が引っ掛かることを抑制できる。

40

【 0 0 6 2 】

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。例えば、図 1 0 (A) に示す第 1 変形例のように、開口部 5 9 は、非貫通の凹部であってもよい。これにより、開口部 5 9 は、内凸部 5 6 の接触部 5 8 が設けられる側の反対側まで貫通しない。このため、開口部 5 9 が、他の器具や医療デバイス 1 0 の他の部位に干渉することを抑制できる。

【 0 0 6 3 】

また、図 1 0 (B) に示す第 2 変形例のように、突出部 3 4 は、中央シャフト 3 3 の外

50

周面に固定された外周面から径方向の外側へ突出する部材であってもよい。これにより、接触部 58 の開口部 59 の内部に、中央シャフト 33 の外周面から突出する突出部 34 が確実に入り込んで開口部 59 と接触できる。このため、開口部 59 の内部に入り込んだ突出部 34 が開口部 59 からずれることを、突出部 34 によって効果的に抑制できる。

【0064】

また、図 10 (C) に示す第 3 変形例のように、中央シャフト 33 に開口部 59 が設けられ、拡張体 21 の内凸部 56 に突出部 34 が設けられてもよい。また、中央シャフト 33 に開口部および突出部の両方が設けられて、内凸部 56 に、中央シャフト 33 の開口部に接触する突出部と、中央シャフト 33 の突出部に接触する開口部とが設けられてもよい。

【0065】

また、図 10 (D) に示す第 4 変形例のように、開口部 59 は、中央シャフト 33 の外周面に間隔を空けて並ぶ 2 つの開口側突出部 36 により形成されてもよい。これにより、開口部 59 の内部に入り込んだ内凸部 56 の突出部 34 が開口部 59 からずれることを、開口側突出部 36 によって効果的に抑制できる。

【0066】

また、接触部 58 と対向して開口部 59 または突出部 34 が形成される中央シャフト 33 は、拡張体 21 に圧縮力を作用させるための牽引用のシャフトでなくてもよい。

【0067】

なお、本出願は、2019年9月30日に出願された日本特許出願 2019 - 178330 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】

【0068】

- 10 医療デバイス
- 20 シャフト部
- 21 拡張体
- 22 エネルギー伝達要素
- 30 収納シース
- 33 中央シャフト
- 36 開口側突出部
- 34 突出部
- 50 線材部
- 55 基端側外凸部
- 56 内凸部
- 57 先端側外凸部
- 58 接触部
- 59 開口部

10

20

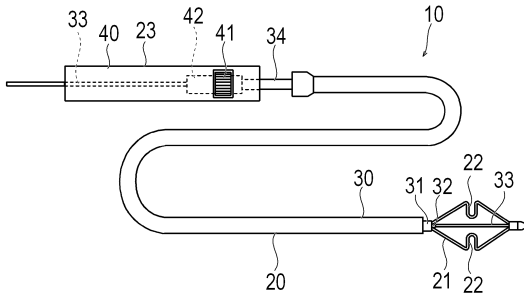
30

40

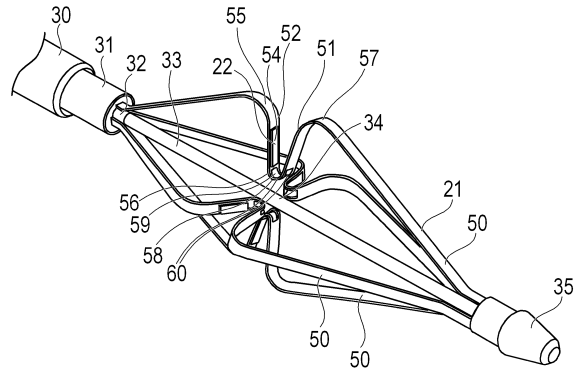
50

【図面】

【図 1】

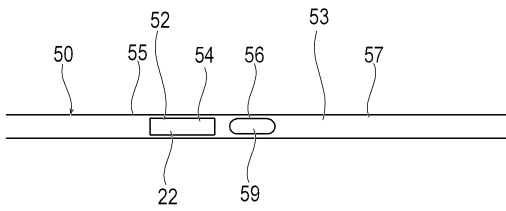


【図 2】

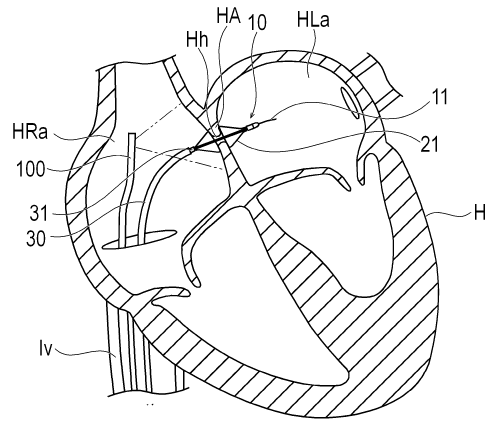


10

【図 3】



【図 4】



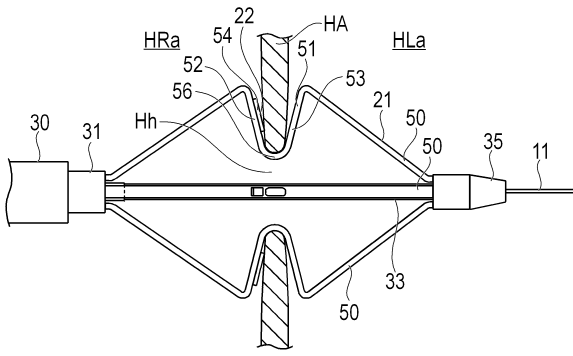
20

30

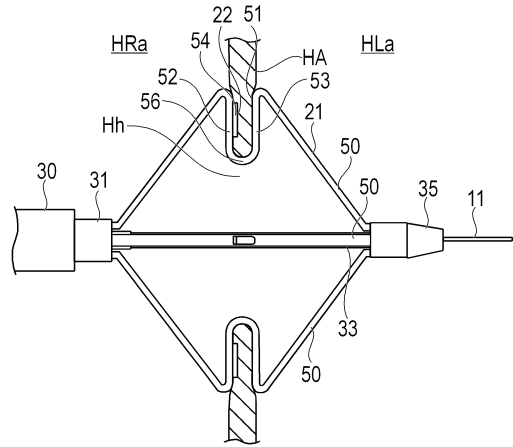
40

50

【図 5】

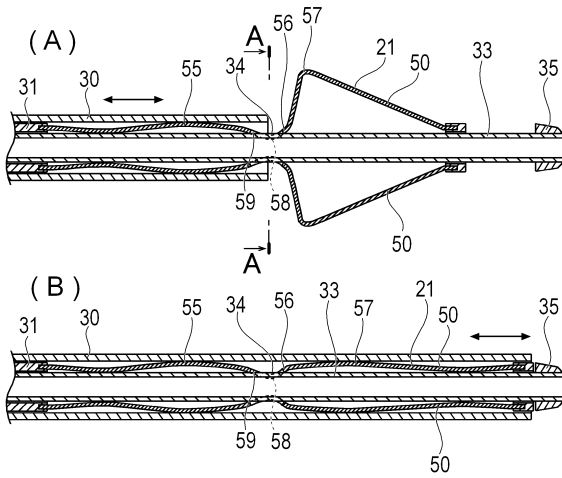


【図 6】

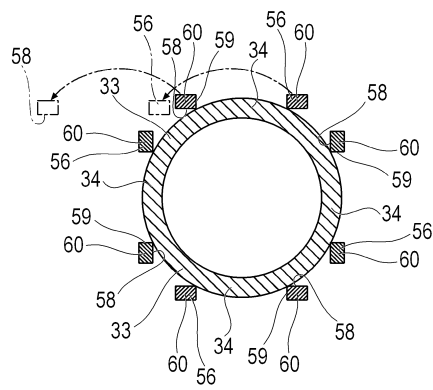


10

【図 7】



【図 8】



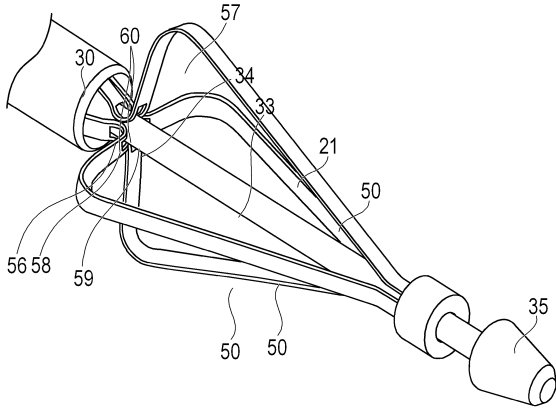
20

30

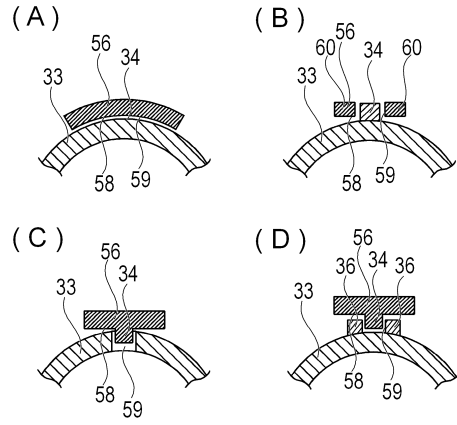
40

50

【図 9】



【図 10】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2019/009254(WO, A1)
特表2009-500052(JP, A)
特開2017-113538(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 18/00
A61B 18/12