(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)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2023/282335 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 18/14 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2022/026999

(22) 国際出願日： 2022年7月7日(07.07.2022)

(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 2021-114254 2021年7月9日(09.07.2021) JP
特願 2021-114256 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４４番１号 Tokyo (JP).

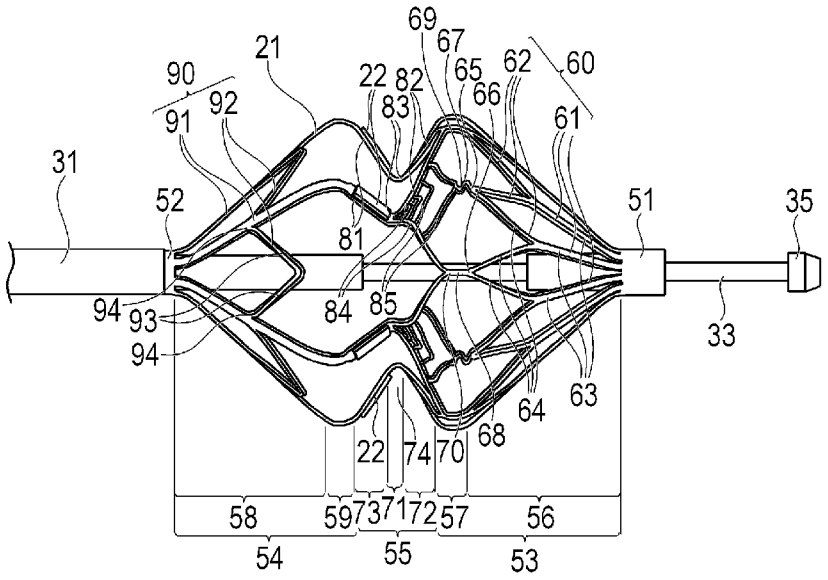
(72) 発明者: 竹 村 知 晃 (**TAKEMURA Tomoaki**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 高橋 侑右(**TAKAHASHI Yusuke**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) **Title:** MEDICAL DEVICE AND METHOD FOR FORMING SHUNT

(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:** Provided are a medical device and method for forming a shunt, capable of efficiently cauterizing living body tissues with different thicknesses. The present invention comprises: a dilatate body (21); a long shaft part (31) to which a base end of the dilatate body (21) is fixed; a plurality of energy transferring elements (22) provided along the dilatate body (21); and a retracting shaft (33). The dilatate body (21) has a recessed part (55) that defines a receiving space (74). When force in the direction of the axis of the dilatate body (21) is applied, an easily deforming part that is provided to the dilatate body (21) and can easily deform deforms; consequently, the receiving space (74) at the position corresponding to the easily deforming part in the peripheral direction can be increased.

WO 2023/282335 A1

［続葉有］

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, 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, 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:

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：厚みにバラツキがある生体組織を効果的に焼灼できる医療デバイスおよびシャント形成方法を提供する。 拡張体（２１）と、拡張体（２１）の基端が固定された長尺なシャフト部（３１）と、拡張体（２１）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、拡張体（２１）は、受容空間（７４）を画成する凹部（５５）を有し、拡張体（２１）の軸方向の力を受けた際に、拡張体（２１）に設けられて容易に変形可能な変形容易部の変形により、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間（７４）が大きくなることが可能である。

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。なお、生体組織の厚みに、拡張体の周方向にバラツキがある場合には、生体組織の薄い部位を挟む電極部が生体組織から離れてしまう可能性がある。電極部が治療対象組織に十分に当接していないと、生体組織に対して十分なエネルギー付与ができないことで、治療効果が低下する可能性がある。

[0006] 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、厚みにバラツキがある生体組織を効果的に焼灼でき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

[0007] 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縮可能な拡張体と、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、前記複数の電極のそれぞれが配置される複数のエネルギ

一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し、それぞれの前記変形容易部の変形により、当該変形容易部に対応する周方向の位置の前記受容空間が大きくなることが可能である。

[0008] 上記目的を達成する本発明に係るシャント形成方法は、受力部を含む先端部を有する径方向に拡縮可能な拡張体と、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、前記複数の電極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。

発明の効果

[0009] 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、拡張体に軸方向の力が作用する際に変形容易部が変形することで、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間が大きくなる。このため、変形容易部を変

形させることで、受容空間を画成する凹部に配置される複数のエネルギー伝達要素を、厚みにバラツキがある生体組織に対して適切に密着させることができる。したがって、本医療デバイスおよびシャント形成方法は、厚みにバラツキがある生体組織を効果的に焼灼できる。

[0010] 前記変形容易部は、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低い曲げ剛性を有してもよい。これにより、拡張体に軸方向の力が作用して変形容易部が曲がることで、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間を、効果的に大きくすることができる。

[0011] 前記変形容易部は、前記拡張体の径方向へ貫通する開口を有してもよい。これにより、拡張体に、曲がりやすい変形容易部を容易に設定できる。

[0012] 前記変形容易部は、前記拡張体の隣接する部位よりも前記拡張体の径方向の厚みが薄い薄肉部を有してもよい。これにより、拡張体に、曲がりやすい変形容易部を容易に設定できる。また、変形容易部の曲がる方向を規定することが容易となる。

[0013] 前記変形容易部は、前記拡張体の隣接する部位の材料よりも柔らかい材料から構成された柔軟部を有してもよい。これにより、変形容易部の曲げ剛性を容易に低下させることができる。

[0014] 前記変形容易部は、前記拡張体の軸方向において当該変形容易部よりも高い曲げ剛性を有する剛性部に挟まれてもよい。これにより、拡張体に軸方向の力が作用する際に変形容易部に応力を集中させて、変形容易部を曲げやすくすることができる。

[0015] 前記変形容易部は、自然状態において曲がっている湾曲部を有してもよい。これにより、拡張体に軸方向の力が作用する際に湾曲部に応力を集中させて、変形容易部を曲げやすくすることができる。

[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、径方向に拡縮可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された基端固定部を先端部に有する長尺なシャフト部と、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先端部に接続されており、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部と、前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備え、前記拡張体は、前記拡張体の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、前記電極部は、前記受容空間に面するように前記先端側起立部または前記基端側起立部に沿って配置されており、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摺動することにより、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シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記拡張体に及ぼすように構成されており、前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と、を有する。

[0017] 上記目的を達成する本発明に係るシャント形成方法の他の態様は、径方向に拡縮可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された基端固定部を先端部に有する長尺なシャフト部と、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先端部に接続されており、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部と、前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備える医療デバイスを用いて、卵円窩に右房と左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、前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と、を有し、前記医療デバイスを下大静脈から前記右房内に挿入し、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、径方向の最も内側に

位置する底部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、を含む前記拡張体の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を圧縮することにより、前記孔を取り囲む前記生体組織の厚みに応じて前記柔軟部が屈曲し、前記柔軟部の屈曲により、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電極部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電極部を用いて、前記受容空間に配置された前記生体組織を焼灼する。

[0018] 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の他の態様は、拡張体が接触する生体組織の厚みが周方向に沿って異なる場合に、先端軸部が生体組織の厚みに応じて柔軟部の部分で屈曲し、生体組織の厚みの大きい部分と小さい部分に対しそれぞれ凹部が密着するように拡張体を変形させることができる。これにより、電極部を全周に渡って生体組織に対し確実に密着させることができる。

[0019] 前記先端剛直部および前記基端剛直部は、前記牽引シャフトを挿通させる外筒で形成され、前記柔軟部は、前記牽引シャフトのうち前記先端剛直部および前記基端剛直部から露出する部分で形成されるようにしてもよい。これにより、先端剛直部と基端剛直部の剛性を十分に確保できる。

[0020] 前記基端剛直部は、前記牽引シャフトを挿通させる外筒で形成され、前記牽引シャフトは、前記基端剛直部より軸方向先端側に露出する前記柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に配置される先端剛直部と、を有するようにしてもよい。これにより、外筒の数を減らして組み立てを容易にすることができる。

[0021] 前記先端剛直部は、前記牽引シャフトを挿通させる外筒で形成され、前記牽引シャフトは、前記先端剛直部より軸方向基端側に露出する前記柔軟部と

、前記柔軟部より軸方向基端側に配置される基端剛直部と、を有するようにしてもよい。これにより、外筒の数を減らして組み立てを容易にすることができる。

[0022] 前記先端軸部は、前記牽引シャフトを挿通させる外筒で形成され、前記先端軸部が前記柔軟部と前記先端剛直部および前記基端剛直部を有するようにしてもよい。これにより、牽引シャフトに対する加工を不要としつつ外筒の数も少なくすることができる。

[0023] 前記牽引シャフトが前記柔軟部と前記先端剛直部および前記基端剛直部を有するようにしてもよい。これにより、牽引シャフトのみで先端剛直部と基端剛直部を構成できるので、部品点数をより少なくすることができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]第１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実施形態に係る医療デバイスの拡張体の変形例を示す斜視図であり、（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。

[図12]第２実施形態に係る医療デバイスの拡張体付近の拡大正面図である。

[図13]第２実施形態に係る医療デバイスの拡張体を簡略化した拡大正面図で

ある。

[図14]穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合に電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図であって、心房中隔を断面で表した拡張体付近の拡大図である。

[図15]第２実施形態の第５変形例に係る先端軸部を有する医療デバイスについて、穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合における電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図である。

[図16]第２実施形態の第６変形例に係る先端軸部を有する医療デバイスについて、穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合における電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図である。

[図17]第２実施形態の第７変形例に係る先端軸部を有する医療デバイスについて、穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合における電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図である。

[図18]第２実施形態の第８変形例に係る先端軸部を有する医療デバイスについて、穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合における電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図である。

[図19]第９変形例に係る医療デバイスについて、穿刺孔周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合における電極部を生体組織に押し付けた状態を表した図である。

発明を実施するための形態

[0025] 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。

[0026] ＜第１実施形態＞

第１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。

[0027] 図１に示すように、第１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。

[0028] 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。

[0029] 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。

[0030] 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。

[0031] 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。

[0032] 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。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] 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。

[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。

[0037] 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。

[0038] 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。

[0039] 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。

[0040] 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。

[0041] 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を挟んで連結される。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。

[0042] 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。

[0043] それぞれの第２ストラット６４は、隣接する先端側の部位よりも変形しやすい容易変形部として機能する。第２ストラット６４（変形容易部）の先端側には、第２ストラット６４よりも剛性の高い第１ストラット６３（剛性部

）が配置されている。

[0044] 拡張体２１のエネルギー伝達要素２２が配置される部位の先端側には、第１先端側頂部６９を介して、２つの第２ストラット６４が連結されている。この２つの第２ストラット６４は、先端側に配置される２つの第１ストラット６３に連結されている。このため、変形容易部の剛性Ｋ１である２つの第２ストラット６４の剛性の合計は、剛性部の剛性Ｋ２である２つの第１ストラット６３の剛性の合計以下であり、好ましく剛性Ｋ２よりも小さい。このような第２ストラット６４とするために、第２ストラット６４の幅（拡張体２１の周方向の長さ）は、第１ストラット６３の幅よりも小さく設定される。なお、第２ストラット６４の厚さ（拡張体２１の径方向の長さ）が、第１ストラット６３の厚さよりも小さく設定されてもよい。

[0045] また、変形容易部の剛性Ｋ１は、この２つの第２ストラット６４により支持される第１先端側頂部６９の剛性Ｋ３よりも大きく、かつ１つの底部連結部８３の剛性Ｋ４よりも大きく、かつ基端側頂部５９を構成する頂部の１つの剛性Ｋ５よりも大きいことが好ましい。底部連結部８３および第１先端側頂部６９および基端側頂部５９は、拡張体２１が拡張するために柔軟に変形する必要があるためである。

[0046] なお、変形容易部が配置される位置は、先端側ストラット構造６０の第２ストラット６４に限定されない。変形容易部は、拡張体２１の受力部５１、基端連結部５２、底部７１、先端側頂部５７および基端側頂部５９以外の部位に配置されることができる。したがって、変形容易部は、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１または対向部８２の少なくとも１つに配置される。

[0047] なお、第２ストラット６４（変形容易部）と先端側頂部５７の間にも、第２ストラット６４および第１先端側頂部６９よりも剛性の高い剛性部が配置されてもよい。これにより、第２ストラット６４は、先端側および基端側を、第２ストラット６４よりも剛性の高い剛性部により挟まれるため、応力が集中して撓みやすい。

[0048] 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。

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 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。

[0053] 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５７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。

[0054] 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。

[0055] 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。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の間の角度を変更しつつ、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。

[0056] 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。

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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。

[0060] 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。

[0061] 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５０～５００μｍ、幅０．３～２．０ｍｍ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。

[0062] 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。

[0063] 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。

[0064] 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、エチレンー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。

[0065] 次に、第１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ＨＬａ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。

[0066] 本実施形態の処置方法は、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。

[0067] 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ＨＲａ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。

[0068] Ｓ１のステップにおいて、術者は、右心房ＨＲａ側から左心房ＨＬａ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。

[0069] 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。

[0070] 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。

[0071] 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は拡径し、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。

[0072] 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、周方向に不均一である場合がある。エネルギー伝達要素配置部８１、底部連結部８３および対向部８２を有す

る複数の凹型ストラット構造８０のそれぞれは、独立して変形可能である。そして、それぞれの凹型ストラット構造８０の先端側には、先端側頂部５７を介して第２ストラット６４（変形容易部）が連結されている。このため、凹型ストラット構造８０のそれぞれは、凹型ストラット構造８０により挟む心房中隔ＨＡの厚みに応じて、第２ストラット６４を変形させつつ、エネルギー伝達要素配置部８１と対向部８２の間の隙間を独立して変更できる。したがって、周方向において部分的に厚い心房中隔ＨＡを挟む凹型ストラット構造８０のエネルギー伝達要素配置部８１および対向部８２の離間距離は、周方向において部分的に薄い心房中隔ＨＡを挟む凹型ストラット構造８０のエネルギー伝達要素配置部８１および対向部８２の離間距離よりも大きくなる。このとき、周方向において部分的に厚い心房中隔ＨＡを挟む凹型ストラット構造８０の先端側に先端側頂部５７を介して連結される第２ストラット６４が、他の第２ストラット６４よりも大きく曲がる。このため、心房中隔ＨＡの厚みが周方向に不均一である場合であっても、凹部５５に配置される全てのエネルギー伝達要素２２を、心房中隔ＨＡに適切に密着させることができる。

[0073] 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。

[0074] 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。

[0075] 心房中隔ＨＡの厚い部分に接するエネルギー伝達要素２２は、そのエネル

ギー伝達要素２２に対応する第２ストラット６４が変形することで、他のエネルギー伝達要素２２と同様に良好に接触する。このため、心房中隔ＨＡの厚みが周方向に不均一である場合であっても、凹部５５に配置される全てのエネルギー伝達要素２２が、心房中隔ＨＡに適切に密着する。このため、維持処置により、貫通孔Ｈｈの縁部の周方向の全体を適切に焼灼できる。また、電流を供給されたエネルギー伝達要素２２が、生体組織に接触せずに血管に露出することを抑制できるため、血栓の発生を抑制できる。

[0076] 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Ｈｈ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。

[0077] 維持処置後には、Ｓ７のステップにおいて再度血行動態を確認し、貫通孔Ｈｈ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２１を縮径させ、外筒３０に収納した上で、貫通孔Ｈｈから抜去する。さらに、医療デバイス１０全体を生体外に抜去し、処置を終了する。

[0078] 以上のように、第１実施形態に係る医療デバイス１０は、受力部５１を含む先端部を有する径方向に拡縮可能な拡張体２１と、拡張体２１の基端が固定された先端部を有する長尺なシャフト部３１と、拡張体２１に沿って設けられる複数の電極部（エネルギー伝達要素２２）と、シャフト部３１の内部に配置されるとともに、シャフト部３１の先端部から突出して拡張体２１の受力部５１に接続可能であり、シャフト部３１に対して摺動可能な牽引シャフト３３と、を備え、拡張体２１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、を含む第１拡張部５３と、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、を含む第２拡張部５４と、径方向内側に窪み、かつ、基端側頂部５９と先端側頂部５７とを連結するように延び、拡張

体２１の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間７４を画成する凹部５５と、を有し、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、先端側起立部７２と基端側起立部７３のいずれかは、拡張体２１の周方向に略等間隔に、複数の電極部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８１を有し、先端側起立部７２と基端側起立部７３の他方は、拡張体２１の拡張時に複数のエネルギー伝達要素２２のそれぞれと対向する複数の対向部８２を有し、先端側拡張部５６は、先端側頂部５７に連結される複数の先端側ストラット構造６０を有し、基端側拡張部５８は、基端側頂部５９に連結される複数の基端側ストラット構造９０を有し、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１または対向部８２の少なくとも１つは、拡張体２１の軸方向の力を受けた際に、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１および対向部８２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し、それぞれの変形容易部の変形により、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間７４が大きくなることが可能である。

[0079] 上記のように構成した医療デバイス１０は、拡張体２１に軸方向の力が作用する際に変形容易部が変形することで、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間７４が大きくなることが可能である。このため、変形容易部を変形させることで、受容空間７４を画成する凹部５５に配置される複数のエネルギー伝達要素２２を、厚みにバラツキがある生体組織に対して適切に密着させることができる。したがって、医療デバイス１０は、厚みにバラツキがある生体組織を効果的に焼灼でき、かつ血栓が形成されることを抑制できる。

[0080] また、変形容易部は、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１および対向部８２のうちの他の部位よ

りも低い曲げ剛性を有している。これにより、拡張体２１に軸方向の力が作用して変形容易部が曲がることで、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間７４を、効果的に大きくすることができる。

[0081] 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１０を用いて卵円窩に右心房ＨＲａと左心房ＨＬａを連通するシャント（貫通孔Ｈｈ）を形成するシャント形成方法であって、医療デバイス１０を下大静脈Ｉｖから右心房ＨＲａ内に挿入し、卵円窩に形成した貫通孔Ｈｈに収縮した拡張体２１を挿入し、貫通孔Ｈｈ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、貫通孔Ｈｈ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、変形容易部の変形により、貫通孔Ｈｈを取り囲む生体組織の厚みに応じて先端側起立部７２と基端側起立部７３との距離が拡張体２１の周方向において変化し、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２２が生体組織に密着し、貫通孔Ｈｈ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２２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。

[0082] 上記のように構成したシャント形成方法は、拡張体２１の軸方向の力を受けた際に変形容易部が変形することで、厚みにバラツキがある生体組織に密着したエネルギー伝達要素２２を用いて受容空間７４に配置された生体組織を焼灼する。シャント形成方法は、厚みにバラツキがある生体組織を効果的に焼灼でき、かつ血栓が形成されることを抑制できる。

[0083] 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、変形容易部が配置される位置は先端側ストラット構造６０に限定されず、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１または対向部８２に

配置されてもよい。また、変形容易部は、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１または対向部８２から選択される２か所以上に配置されてもよい。

[0084] また、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１、対向部８２および先端側ストラット構造６０は、分岐や合流のない１本のストラットにより形成されてもよい。また、変形容易部が変形する方向は、特に限定されない。また、一定以上の力が作用すると変形容易部が変形しやすいように、ストラットの幅の一部を変更してもよい。

[0085] また、図１１（Ａ）に示す第１実施形態における第１変形例のように、変形容易部は、拡張体２１の隣接する部位よりも拡張体２１の径方向の厚みが薄い薄肉部１１０を有してもよい。薄肉部１１０は、断面二次モーメントが、拡張体２１の隣接する部位よりも小さい部位である。これにより、拡張体２１に、曲がりやすい変形容易部を容易に設定できる。また、変形容易部の曲がる方向を規定することが容易となる。薄肉部１１０を形成する方法は、例えば拡張体２１の薄肉部１１０以外の部位を金属や樹脂により補強する方法や、押圧力を作用させてスウェージする方法や、削り取る方法等が挙げられる。

[0086] また、変形容易部は、拡張体２１の軸方向において変形容易部よりも高い曲げ剛性を有する剛性部１１１に挟まれてもよい。これにより、拡張体２１に軸方向の力が作用する際に変形容易部に応力を集中させて、変形容易部を曲げやすくすることができる。

[0087] また、図１１（Ｂ）に示す第１実施形態における第２変形例のように、変形容易部は、拡張体２１の径方向へ貫通する開口１１２を有してもよい。これにより、拡張体２１に、曲がりやすい変形容易部を容易に設定できる。なお、拡張体２１の曲げ剛性を低下させる開口は、先端側頂部５７、基端側頂部５９および底部７１にも形成されてよい。

[0088] また、図１１（Ｃ）に示す第１実施形態における第３変形例のように、変形容易部は、自然状態において曲がっている湾曲部１１３を有してもよい。

湾曲部１１３が曲がる方向は、特に限定されないが、例えば拡張体２１の径方向に沿う方向である。これにより、拡張体２１に軸方向の力が作用する際に湾曲部１１３に応力を集中させて、変形容易部を曲げやすくすることができる。変形容易部は、曲がっていることで変形しやすい場合には、変形容易部は、先端側ストラット構造６０、基端側ストラット構造９０、エネルギー伝達要素配置部８１および対向部８２のうちの他の部位よりも低い曲げ剛性を有していなくてもよい。

[0089] また、図１１（Ｄ）に示す第１実施形態における第４変形例のように、変形容易部は、拡張体２１の隣接する部位の材料よりも柔らかい材料から構成された柔軟部１１４を有してもよい。柔軟部は、例えば樹脂により形成され、柔軟部１１４の隣接する部位は、例えば金属により形成される。これにより、拡張体２１に、曲がりやすい変形容易部を容易に設定できる。

[0090] ＜第２実施形態＞

図１２および１３に示すように、第２実施形態に係る医療デバイス１０において、シャフト部３１は、拡張体２１の基端が固定される基端固定部１３１と、拡張体２１の先端が固定される先端固定部１３３とを含む先端軸部１３０を有している。先端軸部１３０は、拡張体２１の内側を、拡張体２１の基端部から先端部まで延びている。なお、第１実施形態に係る医療デバイス１０と共通する構成には、同一の符号を付し、重複を避けるため、説明を省略する。

[0091] 先端軸部１３０は、拡張体２１が拡張した状態において、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部１６０と、柔軟部１６０より軸方向先端側に設けられる先端剛直部１６２と、柔軟部１６０の軸方向基端側に設けられる基端剛直部１６４と、を有している。先端剛直部１６２と基端剛直部１６４とは、牽引シャフト３３を挿通させることのできる硬質の外筒で形成される。柔軟部１６０は、牽引シャフト３３のうち先端剛直部１６２および基端剛直部１６４から露出する部分で形成される。牽引シャフト３３は屈曲可能な材料で形成されているので、柔軟部１６０は力を受けることで屈曲することができる。一

方、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４は、硬質の樹脂または金属で形成されることにより、柔軟部１６０が屈曲する力を受けても屈曲せず、直線状の状態を維持する。

[0092] 拡張体２１の基端固定部１３１と先端固定部１３３が配置される部位は、それぞれ複数の線材部５０が収束する結束部であり、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４は、それぞれ基端固定部１３１および先端固定部１３３より軸方向中央側に向かって延びている。先端剛直部１６２と基端剛直部１６４は、線材部５０が結束部から凹部５５に向かって延びる部分の軸方向長さの少なくとも３０％以上の長さを有している。また、拡張体２１が拡張した状態において凹部５５の底部７１と径方向に対向する先端軸部１３０の部分には、柔軟部１６０が配置される。

[0093] 第２実施形態に係る医療デバイス１０を使用した処置方法は、第１実施形態に係る医療デバイス１０を使用した処置方法とほぼ同様である。術者は、心房中隔ＨＡを基端側起立部７３と先端側起立部７２によって把持し、電極部２２を生体組織に押し付ける。穿刺孔Ｈｈ周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合、図１４に示すように、拡張体２１が牽引シャフト３３によって圧縮されるのに伴って、先端軸部１３０の柔軟部１６０が生体組織の厚みに応じて屈曲する。これによって、拡張体２１の凹部５５は、周方向の全周に渡って生体組織に対し密着する。このため、電極部２２（エネルギー伝達要素２２）を確実に生体組織に対して密着させることができる。図１４では、穿刺孔Ｈｈの図中上側の生体組織の厚みが大きく、穿刺孔Ｈｈの図中下側の生体組織の厚みが小さい。先端軸部１３０は、生体組織の厚みの違いに応じて、柔軟部１６０が図中下方に向かって屈曲する。これに伴い、拡張体２１の図中上側の凹部５５は、生体組織の大きい厚みに合わせて基端側起立部７３と先端側起立部７２との間隔が広く、拡張体２１の図中下側の凹部５５は、生体組織の小さい厚みに合わせて基端側起立部７３と先端側起立部７２との間隔が狭くなる。このため、生体組織の厚みの大きい部分と小さい部分が、いずれも同等の力で凹部５５に把持されて、各電極部２２も同等

の力で生体組織に密着する。

[0094] 先端軸部１３０は、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４を有し、凹部５５の底部７１と径方向に対向する部分に屈曲可能な柔軟部１６０を有するので、先端軸部１３０の軸方向中央部において屈曲した形状を形成することができる。これにより、拡張体２１は、凹部５５の周方向に沿って、基端側起立部７３と先端側起立部７２とが生体組織の厚みに応じて近づくように変形することができる。先端軸部１３０が全て柔軟部１６０で形成されていると、先端軸部１３０が軸方向中央部で屈曲した形状を形成できないため、少なくとも周方向の一部において凹部５５が生体組織を把持できなくなるが、先端軸部１３０が先端剛直部１６２と基端剛直部１６４を有していることで、先端軸部１３０が軸方向中央部で屈曲した形状となり、凹部５５が全周に渡って生体組織を把持するように拡張体２１が変形できる。このように先端軸部１３０が軸方向中央部で屈曲した形状を形成するためには、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４がある程度の長さを有する必要がある。このために、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４は、前述のように少なくとも線材部５０が結束部から凹部５５に向かって延びる部分の軸方向長さの少なくとも３０％以上の長さを有する。

[0095] 次に、術者は、血行動態の確認（Ｓ５）を行い、穿刺孔Ｈｈの自然治癒による閉塞を阻害し、その大きさを維持するために維持処置を行う（Ｓ６）。維持処置では、電極部２２を通して穿刺孔Ｈｈの縁部に高周波エネルギーを付与することにより、穿刺孔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。高周波エネルギーは、周方向に隣接する一対の電極部２２間に電圧を印加することで付与される。前述のように、穿刺孔Ｈｈを取り囲む生体組織の厚みが周方向に異なっていても、先端軸部１３０が軸方向中央部で屈曲して各電極部２２が均等に生体組織に対して密着しているので、電極部２２に電圧を付与することで、生体組織に対して全周に渡り確実にエネルギーを付与できる。

[0096] 次に、第２実施形態における先端軸部の変形例について説明する。図１５

に示すように、第２実施形態における第５変形例の先端軸部１３６は、軸方向中間部の柔軟部１７０と、柔軟部１７０より先端側の先端剛直部１７２と、柔軟部１７０より基端側の基端剛直部１７４とを有している。基端剛直部１７４は、牽引シャフト３３を挿通させる硬質の外筒で形成される。牽引シャフト３３は、基端剛直部１７４より軸方向先端側に露出する柔軟部１７０と、柔軟部１７０より軸方向先端側に配置される先端剛直部１７２と、を有している。すなわち、先端剛直部１７２は牽引シャフト３３に形成されている。先端剛直部１７２は、柔軟に形成されている牽引シャフト３３の表面を硬質の筒状部材で被覆するなどによって形成できる。このように、牽引シャフト３３に先端剛直部１７２を形成した場合も、穿刺孔Ｈｈ周囲の生体組織が周方向に異なる厚みを有する場合に、先端軸部１３６の柔軟部１７０が屈曲して、周方向に沿って生体組織の厚みに応じた凹部５５の形状となるように、拡張体２１が変形できる。

[0097] 図１６に示すように、第２実施形態における第６変形例の先端軸部１３７は、軸方向中間部の柔軟部１８０と、柔軟部１８０より先端側の先端剛直部１８２と、柔軟部１８０より基端側の基端剛直部１８４とを有している。先端剛直部１８４は、牽引シャフト３３を挿通させる硬質の外筒で形成される。牽引シャフト３３は、先端剛直部１８２より軸方向基端側に露出する柔軟部１８０と、柔軟部１８０より軸方向基端側に配置される基端剛直部１８４と、を有している。すなわち、基端剛直部１８４は牽引シャフト３３に形成されている。このように、牽引シャフト３３に基端剛直部１８４を形成することもできる。

[0098] 図１７に示すように、第２実施形態における第７変形例の先端軸部１３８は、軸方向中間部の柔軟部１９０と、柔軟部１９０より先端側の先端剛直部１９２と、柔軟部１９０より基端側の基端剛直部１９４とを有している。先端剛直部１９２と基端剛直部１９４は、いずれも牽引シャフト３３に形成され、先端剛直部１９２と基端剛直部１９４の間が柔軟部１９０となっている。このように、先端剛直部１９２と基端剛直部１９４の両方を牽引シャフト

３３に形成してもよい。

[0099] 図１８に示すように、第２実施形態における第８変形例の先端軸部１３９は、軸方向中間部の柔軟部２００と、柔軟部２００より先端側の先端剛直部２０２と、柔軟部２００より基端側の基端剛直部２０４とを有している。柔軟部２００と先端剛直部２０２および基端剛直部２０４は、全て牽引シャフト３３を挿通させる外筒２０６に形成される。外筒２０６は硬質の材料で形成され、柔軟部２００の部分は柔軟な材料で形成される。また、外筒２０６を全て硬質の材料で形成し、柔軟部２００の部分に多数のスリットあるいは孔を設けることで、屈曲しやすい柔軟部２００を形成することもできる。このように、柔軟部２００と先端剛直部２０２および基端剛直部２０４を全て外筒２０６に形成してもよい。

[0100] 以上のように、第２実施形態に係る医療デバイス１０は、径方向に拡縮可能な拡張体２１と、拡張体２１の基端が固定された基端固定部１３１を先端部に有する長尺なシャフト部２０と、シャフト部２０の内部に配置されるとともに、シャフト部２０の先端部から突出して拡張体２１の先端部に接続されており、シャフト部２０に対して摺動可能な牽引シャフト３３と、拡張体２１の内側を拡張体２１の基端部から先端部まで延びる先端軸部１３０と、拡張体２１に沿って設けられる電極部２２と、を備え、拡張体２１は、拡張体２１の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間７４を画成する凹部５５を有し、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の基端から径方向外側に延びる基端側起立部７３と、有し、電極部２２は、受容空間７４に面するように先端側起立部７２または基端側起立部７３に沿って配置されており、牽引シャフト３３は、シャフト部２０に対して基端方向に摺動することにより、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シャフト部２０の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、拡張体２１に及ぼすように構成されており、拡張体２１が拡張した状態において、先端軸部１３０は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部１６０と、柔軟部１６０

より軸方向先端側に設けられる先端剛直部１６２と、柔軟部１６０の軸方向基端側に設けられる基端剛直部１６４と、を有する。

[0101] また、第２実施形態に係るシャント形成方法は、径方向に拡縮可能な拡張体２１と、拡張体２１の基端が固定された基端固定部１３１を先端部に有する長尺なシャフト部２０と、シャフト部２０の内部に配置されるとともに、シャフト部２０の先端部から突出して拡張体２１の先端部に接続されており、シャフト部２０に対して摺動可能な牽引シャフト３３と、拡張体２１の内側を拡張体２１の基端部から先端部まで延びる先端軸部１３０と、拡張体２１に沿って設けられる電極部２２と、を備える医療デバイス１０を用いて、卵円窩に右房と左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、拡張体２１が拡張した状態において、先端軸部１３０は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部１６０と、柔軟部１６０より軸方向先端側に設けられる先端剛直部１６２と、柔軟部１６０の軸方向基端側に設けられる基端剛直部１６４と、を有し、医療デバイス１０を下大静脈から右房内に挿入し、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、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の基端から径方向外側に延びる基端側起立部７３と、を含む拡張体２１の凹部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２０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を圧縮することにより、孔を取り囲む生体組織の厚みに応じて柔軟部１６０が屈曲し、柔軟部１６０の屈曲により、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電極部２２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電極部２２を用いて、受容空間７４に配置された生体組織を焼灼する。

[0102] このように構成した第２実施形態に係る医療デバイス１０およびシャント形成方法は、拡張体２１が接触する生体組織の厚みが周方向に沿って異なる

場合に、先端軸部１３０が生体組織の厚みに応じて柔軟部１６０の部分で屈曲し、生体組織の厚みの大きい部分と小さい部分に対しそれぞれ凹部５５が密着するように拡張体２１を変形させることができる。これにより、電極部２２を全周に渡って生体組織に対し確実に密着させることができる。

[0103] 先端剛直部１６２および基端剛直部１６４は、牽引シャフト３３を挿通させる外筒で形成され、柔軟部１６０は、牽引シャフト３３のうち先端剛直部１６２および基端剛直部１６４から露出する部分で形成されるようにしてもよい。これにより、先端剛直部１６２と基端剛直部１６４の剛性を十分に確保できる。

[0104] 基端剛直部７４は、牽引シャフト３３を挿通させる外筒で形成され、牽引シャフト３３は、基端剛直部７４より軸方向先端側に露出する柔軟部１７０と、柔軟部１７０より軸方向先端側に配置される先端剛直部１７２と、を有するようにしてもよい。これにより、外筒の数を減らして組み立てを容易にすることができる。

[0105] 先端剛直部１８２は、牽引シャフト３３を挿通させる外筒で形成され、牽引シャフト３３は、先端剛直部１８２より軸方向基端側に露出する柔軟部１８０と、柔軟部１８０より軸方向基端側に配置される基端剛直部１８４と、を有するようにしてもよい。これにより、これにより、外筒の数を減らして組み立てを容易にすることができる。

[0106] 先端軸部１３９は、牽引シャフト３３を挿通させる外筒で形成され、先端軸部１３９が柔軟部２００と先端剛直部２０２および基端剛直部２０４を有するようにしてもよい。これにより、牽引シャフト３３に対する加工を不要としつつ外筒の数も少なくすることができる。

[0107] 牽引シャフト３３が柔軟部１９０と先端剛直部１９２および基端剛直部１９４を有するようにしてもよい。これにより、牽引シャフト３３のみで先端剛直部１９２と基端剛直部１９４を構成できるので、部品点数をより少なくすることができる。

[0108] また、第１実施形態に係る医療デバイス１０は、第２実施形態の先端軸部

１３０、１３６、１３７、１３８、１３９を備えてもよい。例えば、図１９に示す第９変形例のように、第１実施形態に係る医療デバイス１０は、第２実施形態の先端軸部１３０を備える。先端軸部１３０は、拡張体２１の基端が固定される基端固定部１３１と、拡張体２１の先端が固定される先端固定部１３３とを含む。先端軸部１３０は、柔軟部１６０と、柔軟部１６０より軸方向先端側に設けられる先端剛直部１６２と、柔軟部１６０の軸方向基端側に設けられる基端剛直部１６４と、を有している。これにより、第９変形例の医療デバイス１０およびシャント形成方法は、拡張体２１が接触する生体組織の厚みが周方向に沿って異なる場合に、変形容易部（第２ストラット６４）が変形することで、当該変形容易部に対応する周方向の位置の受容空間７４が大きくなるとともに、先端軸部１３０が生体組織の厚みに応じて柔軟部１６０の部分で屈曲し、生体組織の厚みの大きい部分と小さい部分に対しそれぞれ凹部５５が密着するように拡張体２１を変形させることができる。これにより、電極部２２を全周に渡って生体組織に対しより確実に密着させることができる。

[0109] なお、本出願は、２０２１年７月９日に出願された日本特許出願２０２１－１１４２５４号および日本特許出願２０２１－１１４２５６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

[0110]

１０	医療デバイス
２１	拡張体
２２	エネルギー伝達要素（電極部）
３１	シャフト部
３３	牽引シャフト
３５	牽引部
５１	受力部
５２	基端連結部
５３	第１拡張部

５４　第２拡張部

５５　凹部

５６　先端側拡張部

５７　先端側頂部

５８　基端側拡張部

５９　基端側頂部

６０　先端側ストラット構造

６３　第１ストラット（剛性部）

６４　第２ストラット（変形容易部）

６９　第１先端側頂部

７０　第２先端側頂部

７１　底部

７２　先端側起立部

７３　基端側起立部

７４　受容空間

８０　凹型ストラット構造

８１　エネルギー伝達要素配置部

８２　対向部

８３　底部連結部

９０　基端側ストラット構造

１１０　薄肉部

１１１　剛性部

１１２　開口

１１３　湾曲部

１１４　柔軟部

１３０、１３６、１３７、１３８、１３９　先端軸部

１６０、１７０、１８０、１９０、２００　柔軟部

１６２、１７２、１８２、１９２、２０２　先端剛直部

１６４、１７４、１８４、１９４、２０４　　基端剛直部

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縮可能な拡張体と、

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し、

それぞれの前記変形容易部の変形により、当該変形容易部に対応する周方向の位置の前記受容空間が大きくなることが可能な医療デバイス。

[請求項2] 前記変形容易部は、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低い曲げ剛性を有する請求項１に記載の医療デバイス。

[請求項3] 前記変形容易部は、前記拡張体の径方向へ貫通する開口を有する請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項4] 前記変形容易部は、前記拡張体の隣接する部位よりも前記拡張体の径方向の厚みが薄い薄肉部を有する請求項２または３に記載の医療デバイス。

[請求項5] 前記変形容易部は、前記拡張体の隣接する部位の材料よりも柔らかい材料から構成された柔軟部を有する請求項２～４のいずれか１項に記載の医療デバイス。

[請求項6] 前記変形容易部は、前記拡張体の軸方向において当該変形容易部よりも高い曲げ剛性を有する剛性部に挟まれている請求項２～５のいず

れか１項に記載の医療デバイス。

[請求項7] 前記変形容易部は、自然状態において曲がっている湾曲部を有する請求項１～６のいずれか１項に記載の医療デバイス。

[請求項8] 受力部を含む先端部を有する径方向に拡縮可能な拡張体と、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。

[請求項9] 前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部をさらに備え、

前記複数のエネルギー伝達要素はそれぞれ、電極部から構成されており、

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摺動することにより、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シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記拡張体

に及ぼすように構成されており、

前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と、を有する、請求項１に記載の医療デバイス。

[請求項10] 径方向に拡縮可能な拡張体と、

前記拡張体の基端が固定された基端固定部を先端部に有する長尺なシャフト部と、

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先端部に接続されており、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、

前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部と、

前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備え、

前記拡張体は、前記拡張体の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有し、

前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、

前記電極部は、前記受容空間に面するように前記先端側起立部または前記基端側起立部に沿って配置されており、

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摺動することにより、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シャフト部の軸心に沿って圧縮する圧縮力を、前記拡張体に及ぼすように構成されており、

前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と

、を有する医療デバイス。

[請求項11] 径方向に拡縮可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された基端固定部を先端部に有する長尺なシャフト部と、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先端部に接続されており、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部と、前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備える医療デバイスを用いて、卵円窩に右房と左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、

前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と、を有し、

前記医療デバイスを下大静脈から前記右房内に挿入し、

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、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、を含む前記拡張体の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、

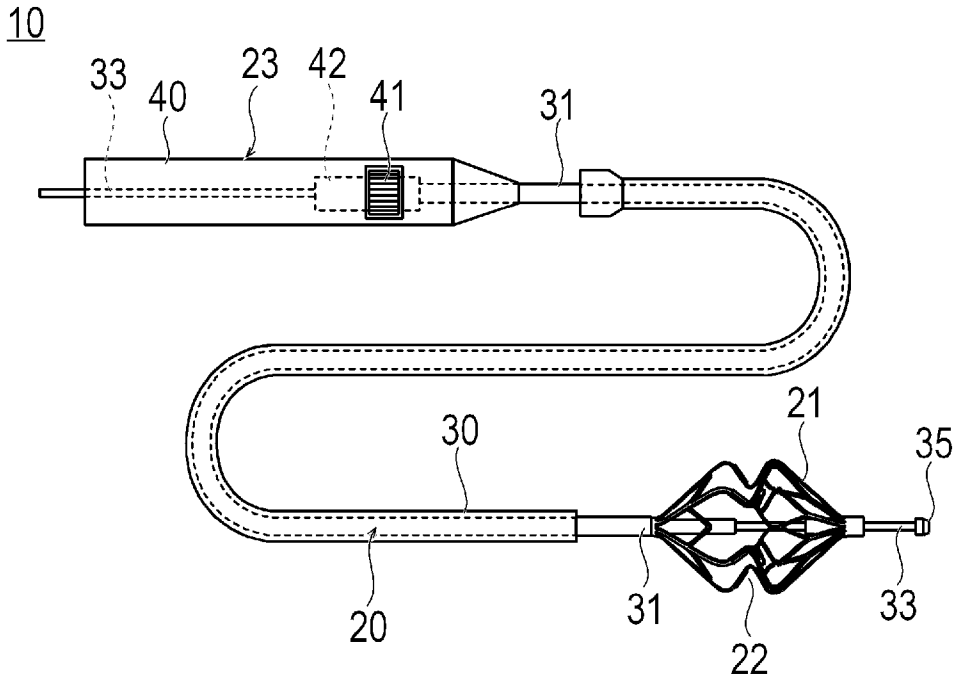
前記牽引シャフトを前記シャフト部に対して基端方向に摺動することにより、前記凹部の前記先端側起立部と前記基端側起立部とが互いに近づくように前記拡張体を圧縮することにより、前記孔を取り囲む前記生体組織の厚みに応じて前記柔軟部が屈曲し、

前記柔軟部の屈曲により、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電極部を前記生体組織に密着させ、

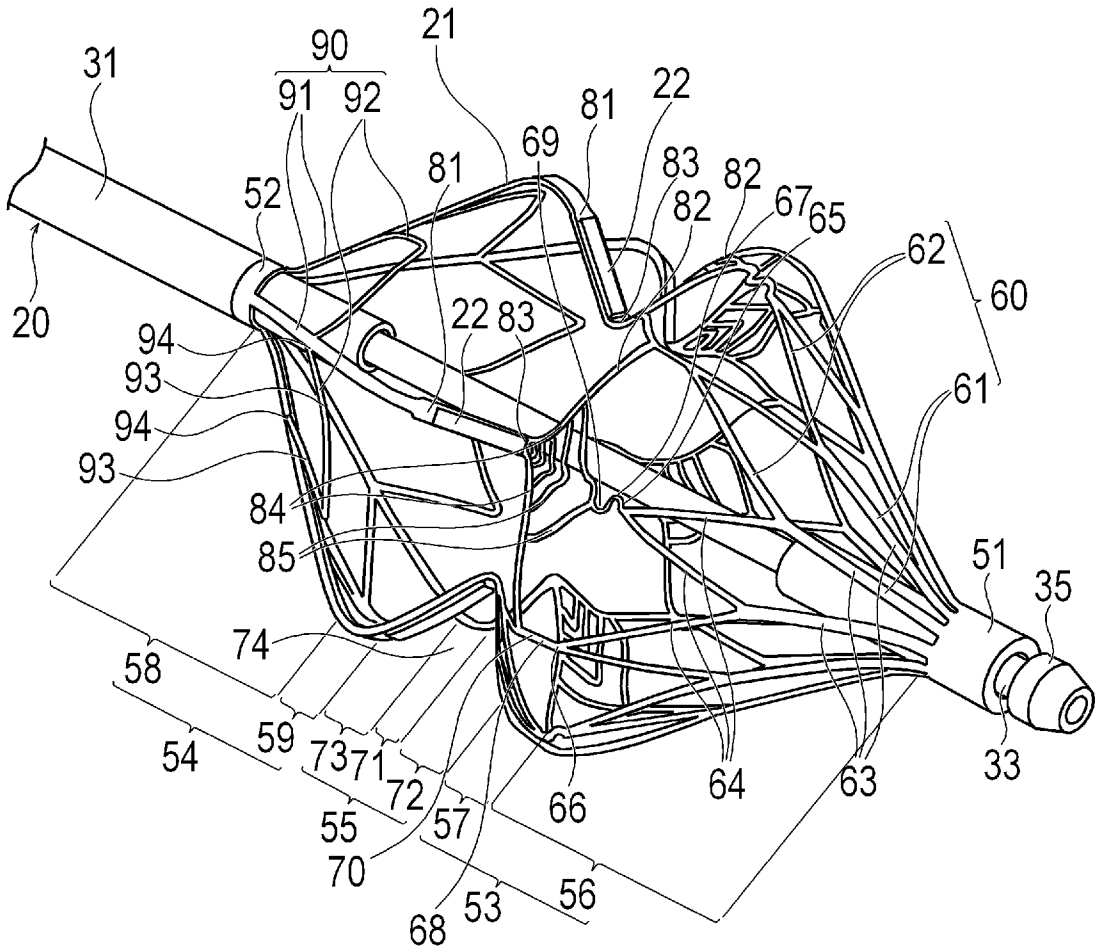
前記孔の自然治癒による閉塞を阻害するように、前記生体組織に密

着した前記電極部を用いて、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。

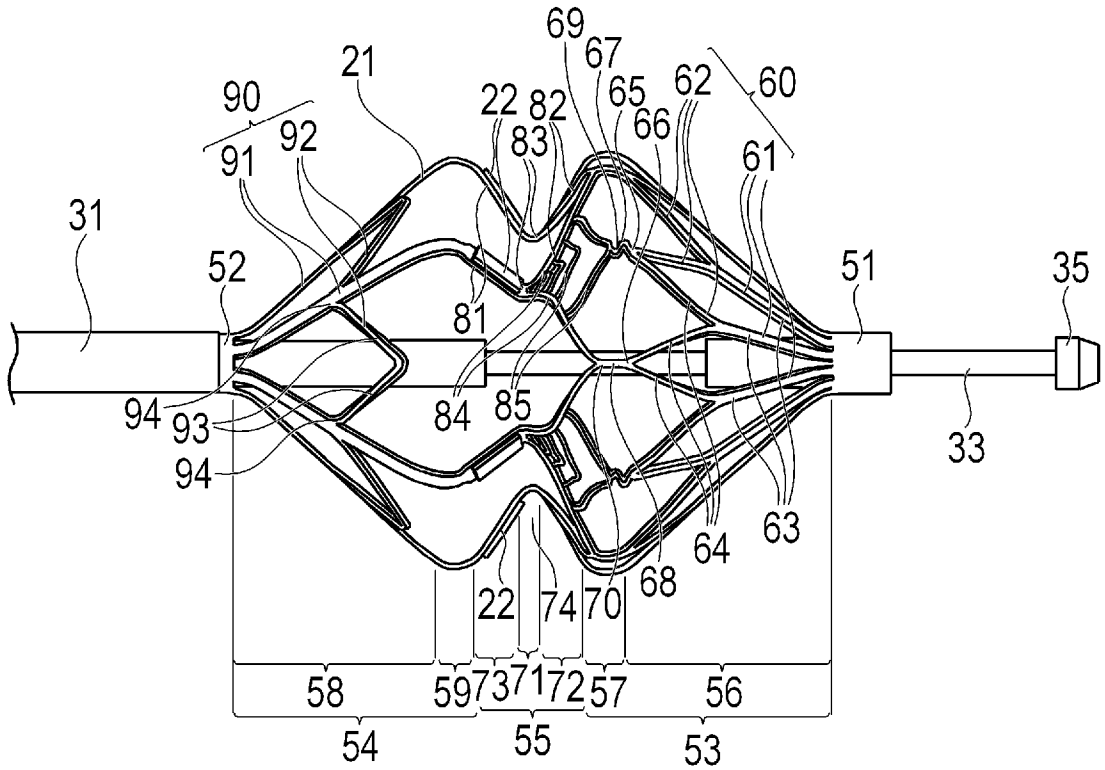
[図1]


10
33
40
23
42
41
31
21
30
35
20
31
33
22

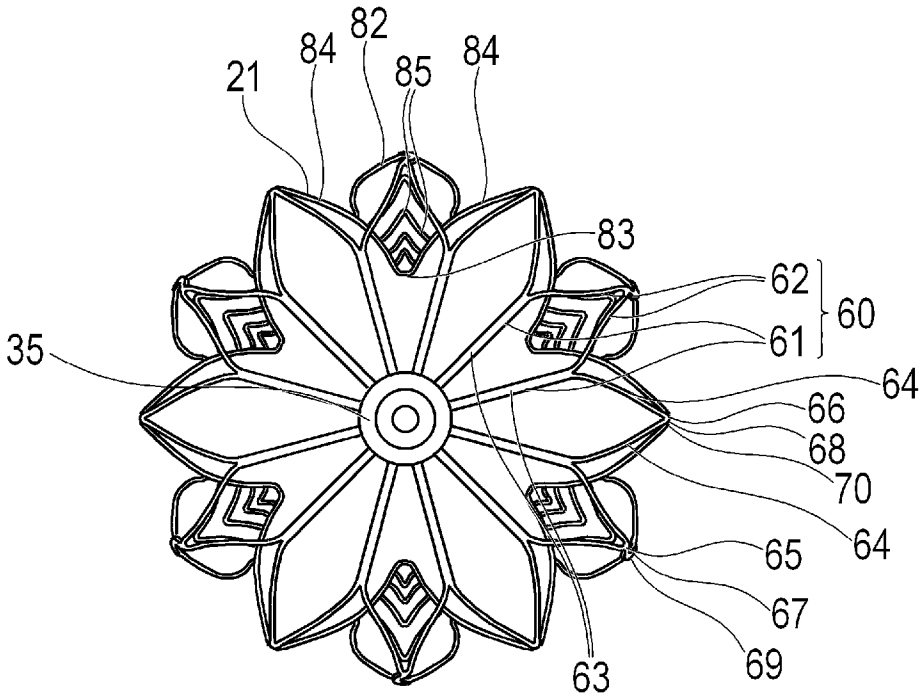
[図2]


31
90
91
92
21
81
22
69
81
83
82
52
82
67
65
62
60
20
22
83
94
93
94
93
61
84
85
51
35
74
58
59
73
71
72
57
54
55
70
68
53
66
64
63
56
33

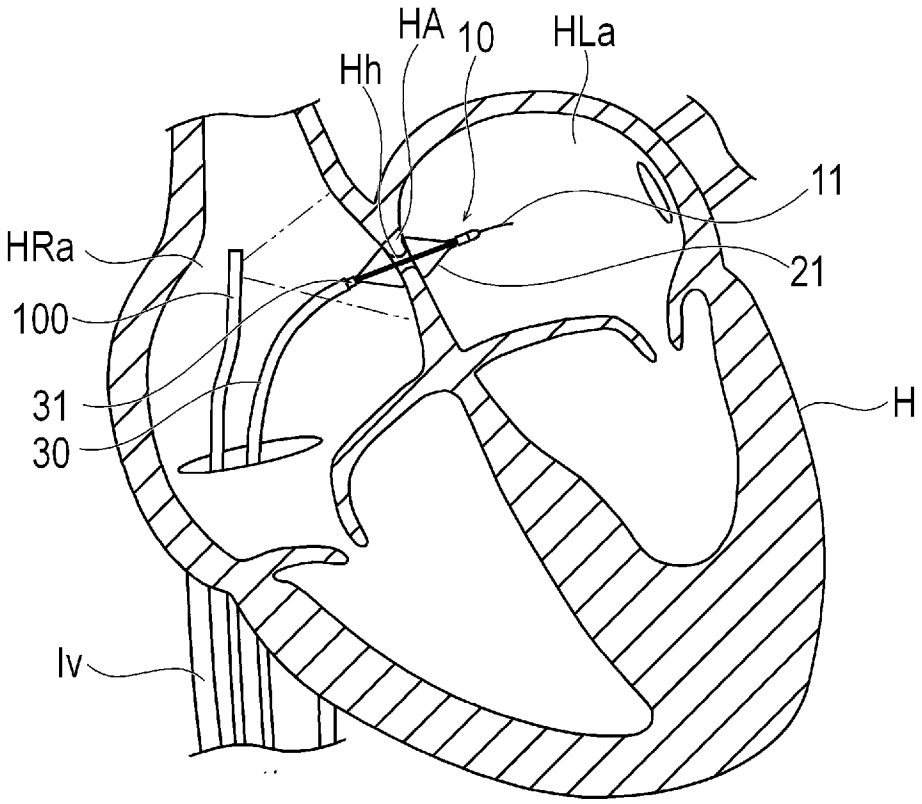
[図3]


69
67
21
65
62
60
90
22
82
66
92
83
91
61
31
52
51
35
81
94
93
84
85
33
94
64
63
68
22
74
70
58
59
73
71
72
57
56
54
55
53

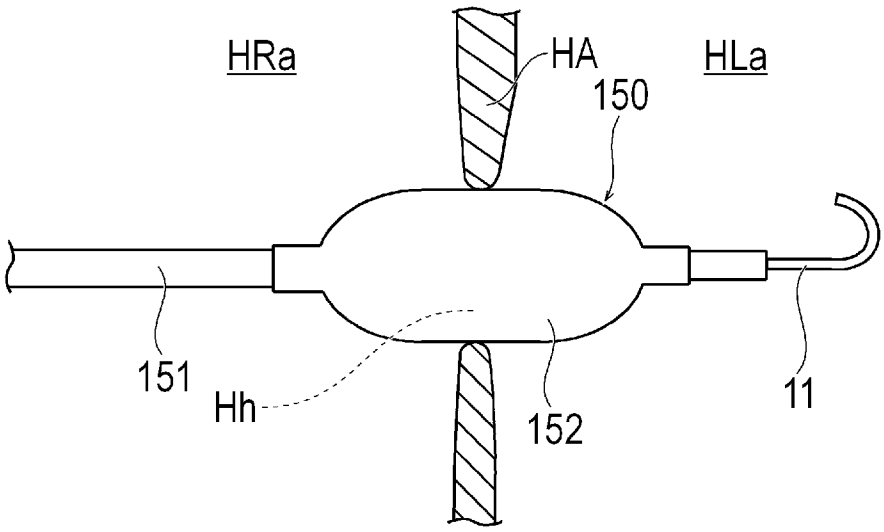
[図4]


82
84
84
21
85
83
62
60
61
35
64
66
68
70
64
65
67
69
63

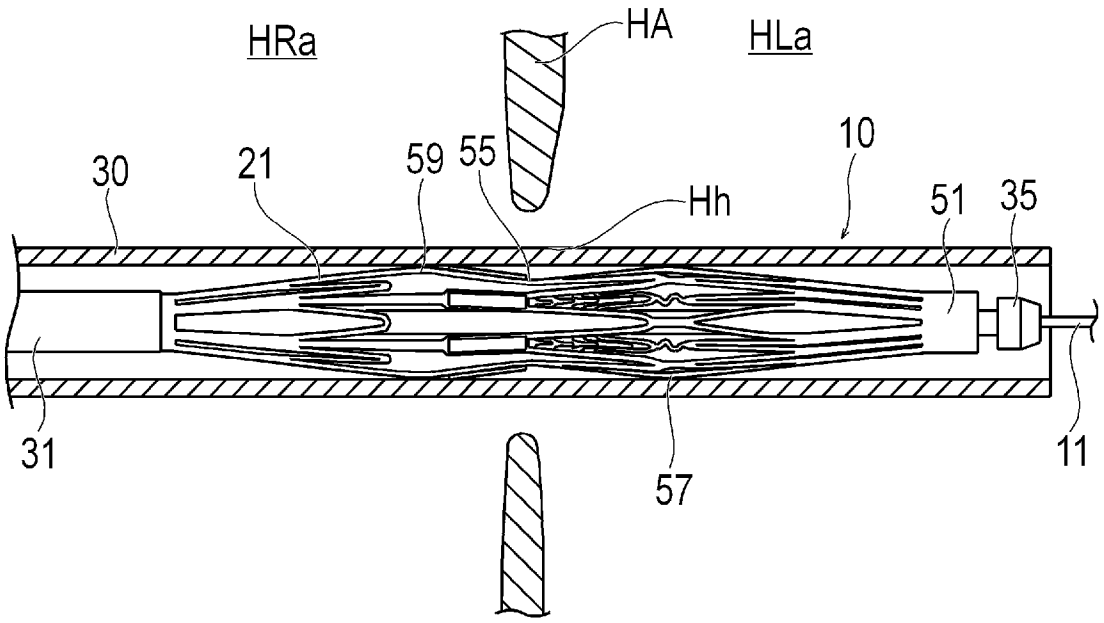
[図5]



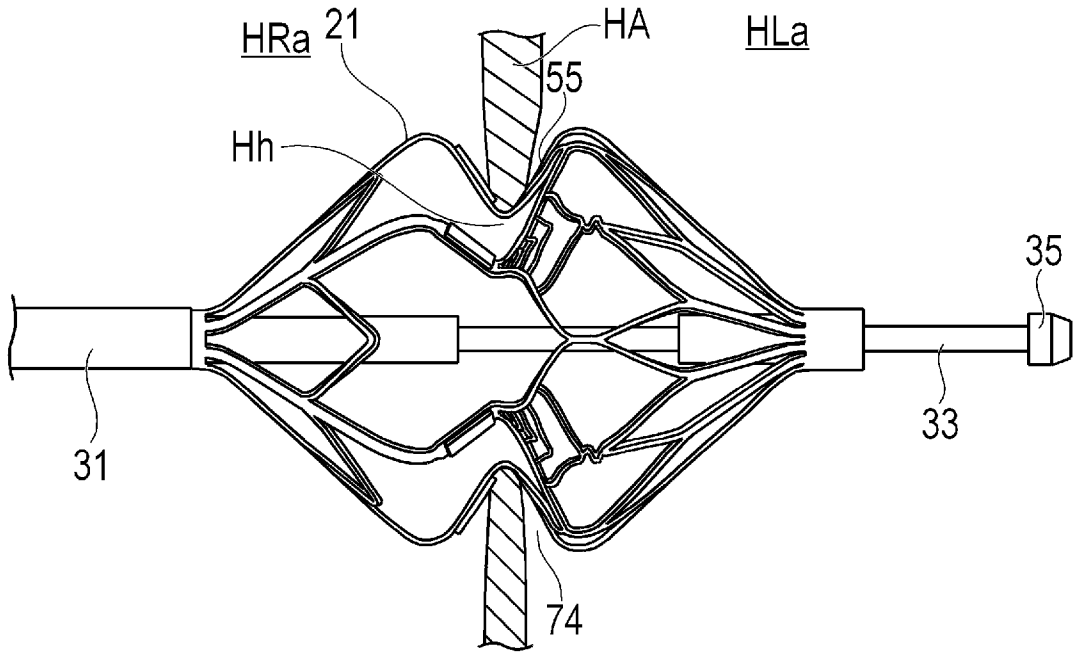
[図6]



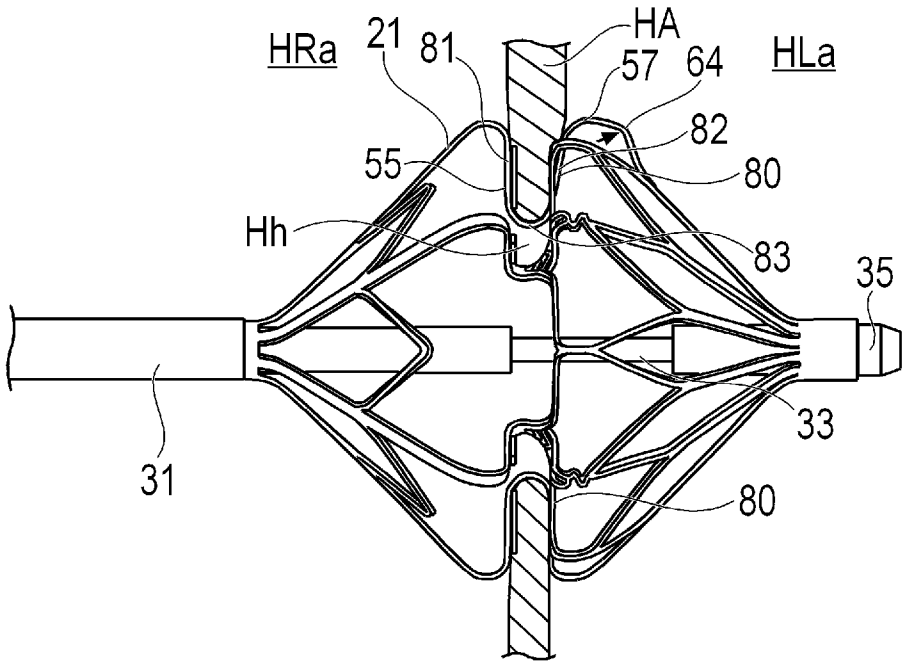
[図7]


HRa
HA
HLa
30
21
59
55
10
Hh
51
35
31
57
11

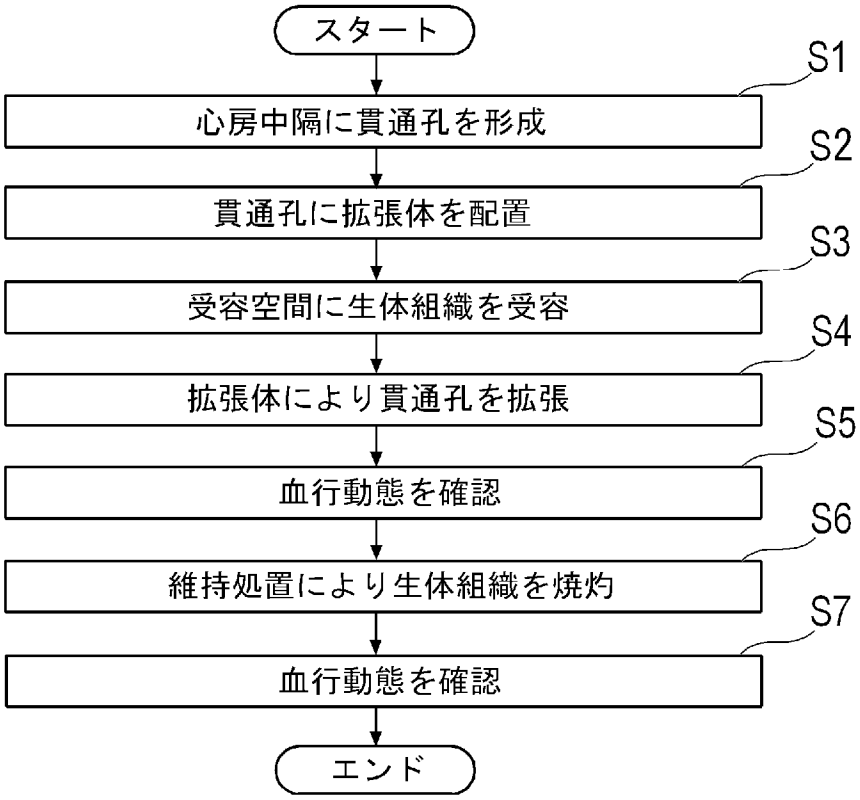
[図8]


HRa
21
HA
HLa
55
Hh
35
31
33
74

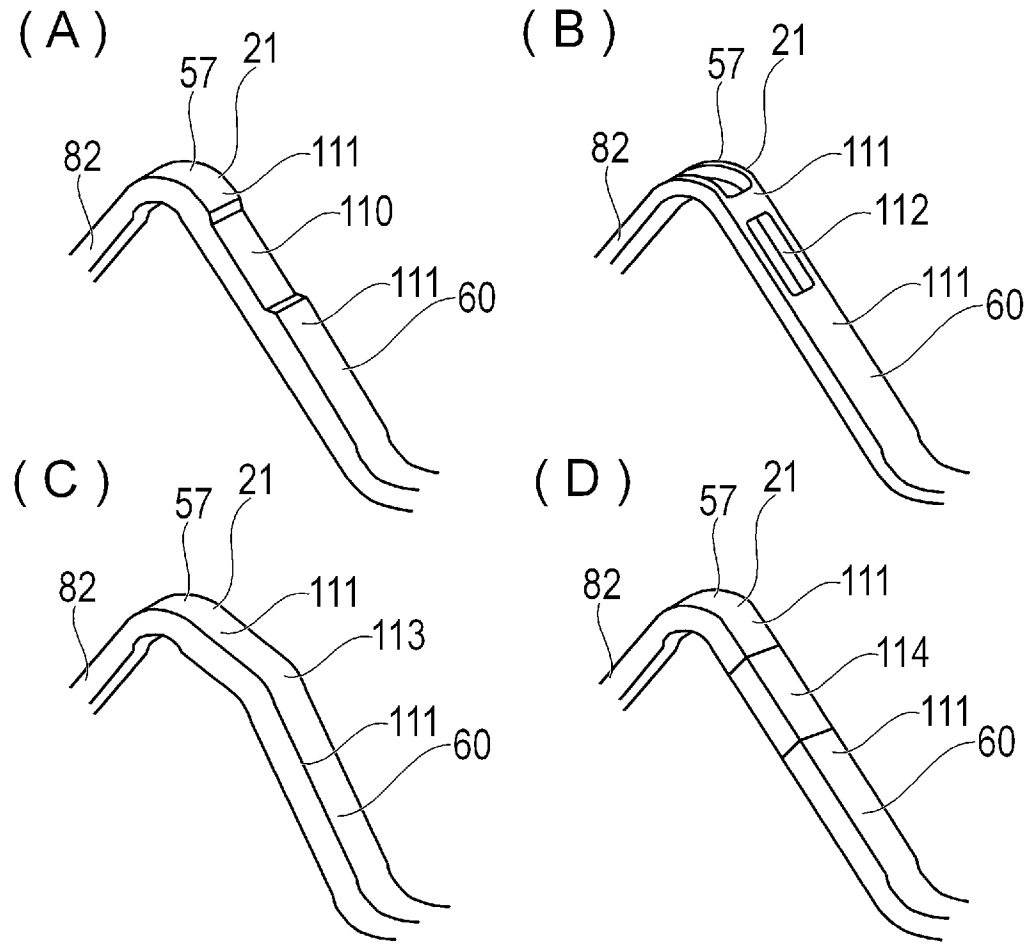
[図9]


HRa
21
81
HA
57
64
HLa
82
55
80
Hh
83
35
33
31
80

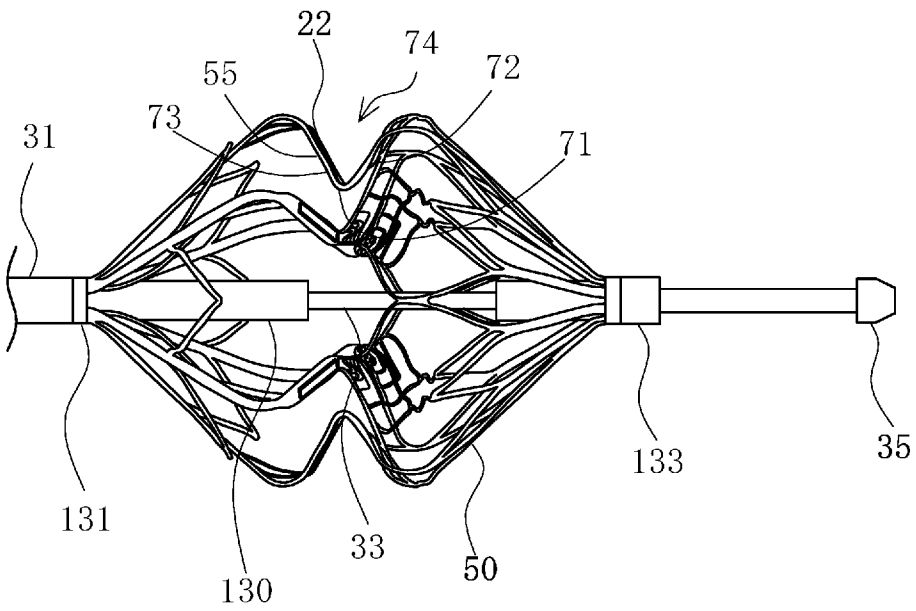
[図10]


スタート
S1
心房中隔に貫通孔を形成
S2
貫通孔に拡張体を配置
S3
受容空間に生体組織を受容
S4
拡張体により貫通孔を拡張
S5
血行動態を確認
S6
維持処置により生体組織を焼灼
S7
血行動態を確認
エンド

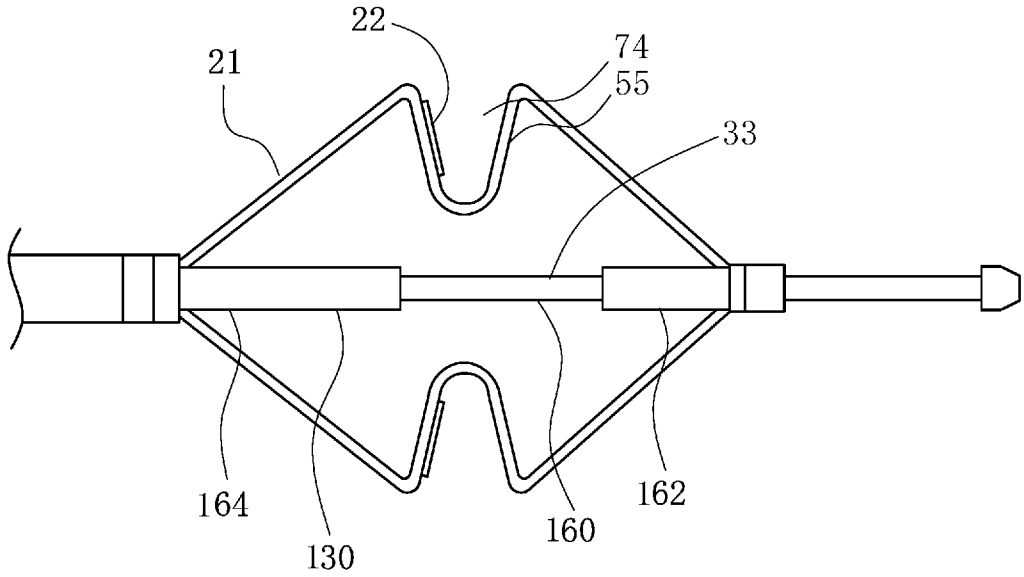
[図11]


(A)
57
21
82
111
110
111
60
(B)
57
21
82
111
112
111
60
(C)
57
21
82
111
113
111
60
(D)
57
21
82
111
114
111
60

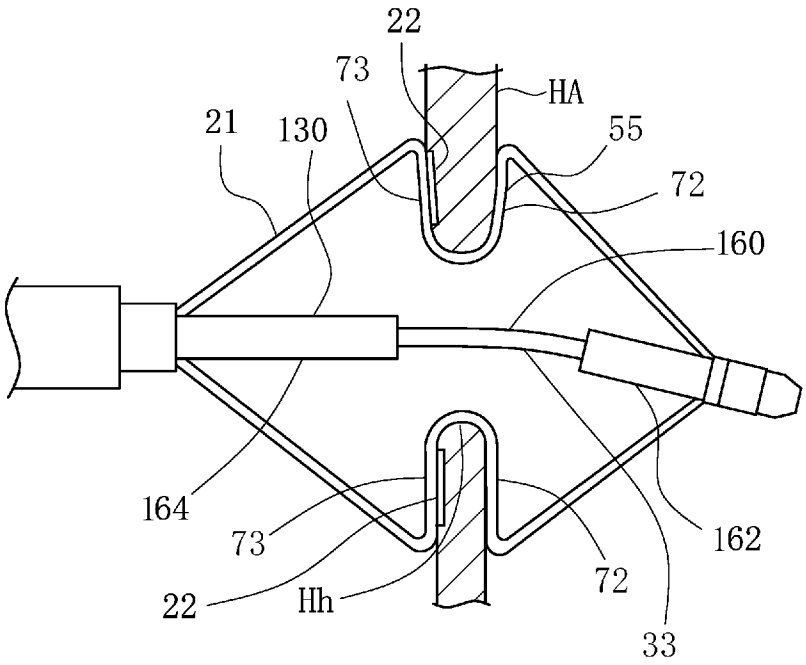
[図12]


22
74
72
55
73
71
31
131
130
33
50
133
35

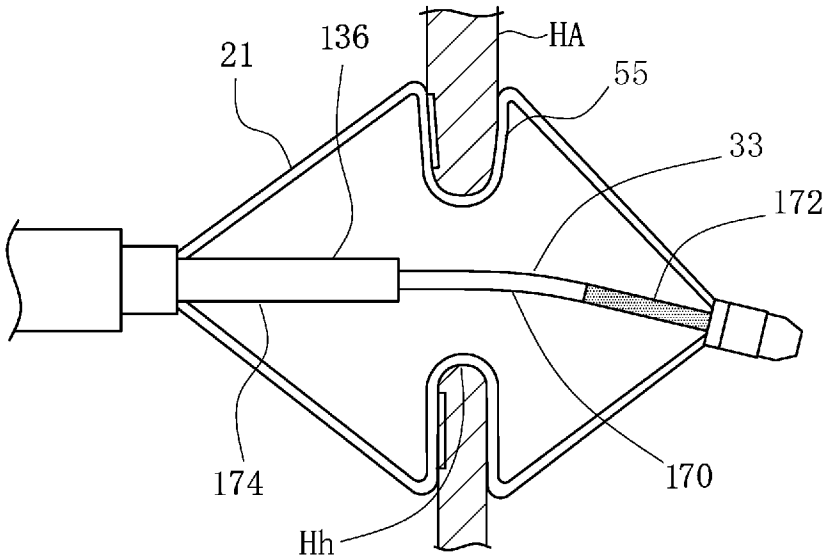
[図13]


22
21
74
55
33
164
130
160
162

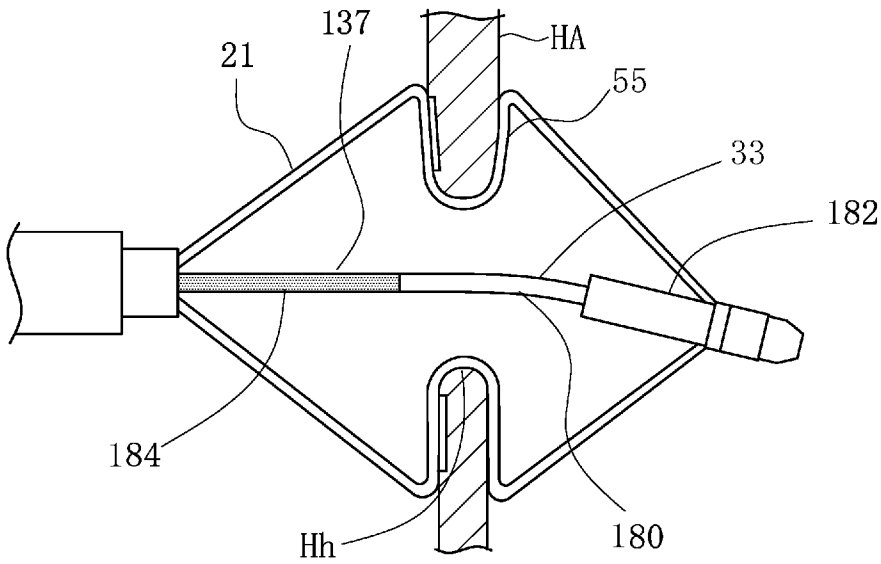
[図14]


22
73
HA
21
130
55
72
160
164
73
162
22
Hh
72
33

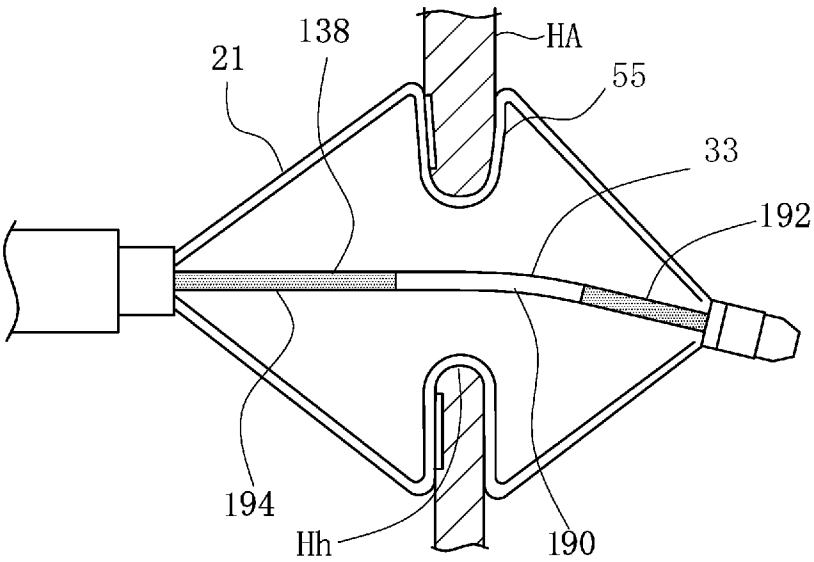
[図15]



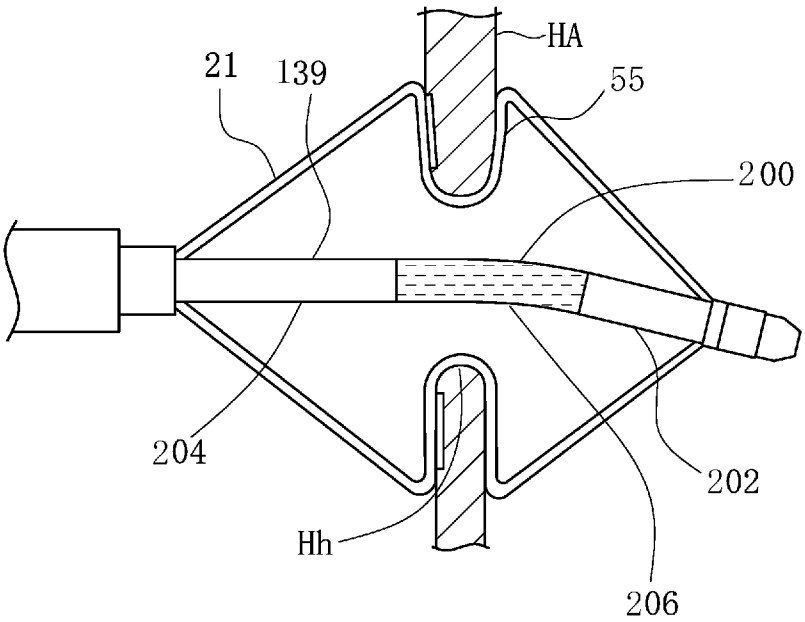
[図16]



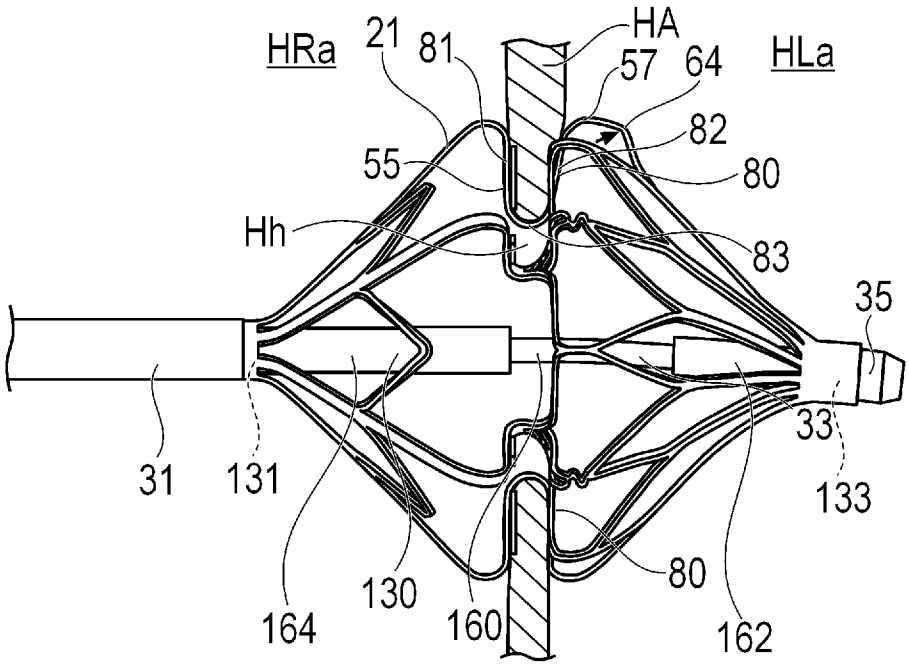
[図17]



[図18]



[図19]


HRa
21
81
HA
57
64
HLa
82
55
80
Hh
83
35
33
31
131
133
80
130
164
160
162

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2022/026999

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/14(2006.01)i
FI: A61B18/14

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)

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	WO 2021/065874 A1 (TERUMO KK) 08 April 2021 (2021-04-08) paragraphs [0023]-[0025], [0027]-[0033], [0036], [0048]-[0059], fig. 1-11, 13(A)	1-8
A		9
A	WO 2021/065873 A1 (TERUMO KK) 08 April 2021 (2021-04-08) entire text, all drawings	1-9
A	WO 2019/189079 A1 (TERUMO KK) 03 October 2019 (2019-10-03) entire text, all drawings	1-9
A	WO 2019/188917 A1 (TERUMO KK) 03 October 2019 (2019-10-03) entire text, all drawings	1-9
A	JP 10-509338 A (EP TECHNOLOGIES, INC.) 14 September 1998 (1998-09-14) entire text, all drawings	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ 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	Date of mailing of the international search report
20 September 2022	**27 September 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.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Document 1: WO 2021/065874 A1 (TERUMO CORP.)
08 April 2021, paragraphs [0023]-[0025], [0027]-[0033], [0036], fig. 1-11, 13(A)
(Family: none)

The claims are classified into the two inventions below.

(Invention 1) Claims 1-9

Document 1 describes "a medical device provided with: an expansion body that has an distal end including a force reception part, and that is capable of expanding and contracting in a radial direction; a long shaft part that has a distal end having a proximal end of the expansion body fixed thereto; multiple energy transmission elements provided along the expansion body; and a traction shaft that is disposed inside the shaft part, that protrudes from the distal end of the shaft part to be capable of being connected to the force reception part, and that is slidable with respect to the shaft part, wherein the expansion body has: a first expansion part including a distal expansion part extending radially outward from the force reception part toward a proximal direction, and a distal apex part disposed on the proximal side of the distal expansion part and curved radially outward in a convex shape; a second expansion part including a proximal expansion part extending radially outward from the distal end of the shaft part toward a distal direction, and a distal apex part disposed on the distal side of the proximal expansion part and curved radially outward in a convex shape; and a concave part that is recessed radially inward, that extends so as to connect between the proximal apex part and the distal apex part, and that defines a receiving space capable of receiving living tissue when the expansion body expands, the concave part has: a bottom part positioned on a radially innermost side; a distal raised part extending radially outward from a distal end of the bottom part to the distal apex part; and a proximal raised part extending radially outward from a proximal end of the bottom part to the proximal apex part, one of the distal raised part and the proximal raised part has, at substantially equal intervals in the circumferential direction of the expansion body, multiple energy transmission element disposition parts that respectively allow the multiple energy transmission elements to be disposed therein, the other of the distal raised part and the proximal raised part has multiple facing parts that respectively face the multiple energy transmission elements when the expansion body expands, the distal expansion part has multiple distal strut structures that are connected to the distal apex part, the proximal expansion part has multiple proximal strut structures that are connected to the proximal apex part, at least any of the distal strut structures, the proximal strut structures, the energy transmission element disposition parts, and the facing parts have easily-deformable parts that can more easily deform than the others of the distal strut structures, the proximal strut structures, the energy transmission element disposition parts, and the facing parts when receiving a force in the axial direction of the expansion body, and by the deformation of each easily-deformable part, the receiving space can be increased at circumferential positions corresponding to the easily-deformable parts" (in particular, refer to paragraphs [0023]-[0025], [0027]-[0033], and [0036], and fig. 1-3, 9(B), and 13(A)), and the medical device, wherein "the easily-deformable parts have lower bending stiffness than the others of the distal strut structures, the proximal strut structures, the energy transmission element disposition parts, and the facing parts when receiving force in the axial direction of the expansion body", and "the easily-deformable parts have openings that penetrate in the radial direction of the expansion body". In light of document 1, claims 1-3 lack novelty. The invention as in claims 4-7 is merely obtained by a design change to the invention described in document 1, and thus does not have a special technical feature. Accordingly claims 1-7 are classified as invention 1.

Claim 9 depends from claim 1 and has a link of invention to claim 1, and thus is classified as invention 1.

Claim 8 is substantially identical to claim 1 classified as invention 1, and thus is classified as invention 1.

(Invention 2) Claims 10-11

Claim 10 cannot be said to have the same or corresponding special technical features between this claim and claim 7 classified as invention 1. In addition, claim 10 is not substantially identical to or similarly closely related to any of the claims classified as invention 1.

Meanwhile, claim 10 has the special technical feature of "a medical device provided with: an expansion body that is capable of expanding and contracting in a radial direction; a long shaft part that has, at a distal end thereof, a proximal end fixation part having a proximal end of the expansion body fixed thereto; a traction shaft that is disposed inside the shaft part, that protrudes from the distal end of the shaft part to connect to a distal end of the expansion body, and that is slidable with respect to the shaft part; a distal shaft part that extends from the proximal end to the distal end of the expansion body inside the expansion body; and an electrode part provided along the expansion body, wherein the expansion body has a concave part that is recessed radially inward to define a receiving

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

space capable of receiving living tissue when the expansion body expands, the concave part has: a bottom part positioned on a radially innermost side; a distal raised part extending radially outward from a distal end of the bottom part; and a proximal raised part extending radially outward from a proximal end of the bottom part, the electrode part is disposed along either the distal raised part or the proximal raised part so as to face the receiving space, the traction shaft is configured to, by sliding with respect to the shaft part in a proximal direction, exert, on the expansion body, a compression force for compression along the axis of the shaft part such that the distal raised part and the proximal raised part approach each other, and in the state where the expansion body expands, the distal shaft part has: a flexible part capable of being bent at an axially central part; a distal rigid part provided on the axially distal side relative to the flexible part; and a proximal rigid part provided on the axially proximal side relative to the flexible part"; thus this claim is classified as invention 2.

Claim 11 is substantially identical to claim 10 classified as invention 2, and thus is classified as invention 2.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☑ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: **Claims 1-9**

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2022/026999

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2021/065874 A1	08 April 2021	(Family: none)	
WO 2021/065873 A1	08 April 2021	(Family: none)	
WO 2019/189079 A1	03 October 2019	US 2021/0007791 A1 entire text, all drawings EP 3777741 A1	
WO 2019/188917 A1	03 October 2019	US 2021/0007800 A1 entire text, all drawings EP 3777740 A1	
JP 10-509338 A	14 September 1998	US 5836947 A entire text, all drawings WO 1996/010961 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2022/026999

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 18/14(2006.01)i
FI: A61B18/14

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））

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	WO 2021/065874 A1 (テルモ株式会社) 08.04.2021 (2021-04-08) 段落[0023]-[0025],[0027]-[0033],[0036],[0048]-[0059],図1-11,13(A)	1-8
A		9
A	WO 2021/065873 A1 (テルモ株式会社) 08.04.2021 (2021-04-08) 全文,全図	1-9
A	WO 2019/189079 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 全文,全図	1-9
A	WO 2019/188917 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 全文,全図	1-9
A	JP 10-509338 A (イーピー テクノロジーズ, インコーポレイテッド) 14.09.1998 (1998-09-14) 全文,全図	1-9

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ 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	国際調査報告の発送日
20.09.2022	27.09.2022

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）
菊地　康彦 3I 1187

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

第Ⅲ欄　　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

文献1：WO 2021/065874 A1（テルモ株式会社）
2021.04.08, 段落[0023]-[0025],[0027]-[0033],[0036],図1-11,13(A)
（ファミリーなし）

請求の範囲は、以下の２つの発明に区分される。

（発明1）請求項1-9
文献1には「受力部を含む先端部を有する径方向に拡縮可能な拡張体と、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し、それぞれの前記変形容易部の変形により、当該変形容易部に対応する周方向の位置の前記受容空間が大きくなることが可能な医療デバイス。」（特に、段落[0023]-[0025],[0027]-[0033],[0036],図1-3,9(B),13(A)を参照。）、及び当該医療デバイスにおいて「前記変形容易部は、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低い曲げ剛性を有する」、「前記変形容易部は、前記拡張体の径方向へ貫通する開口を有する」ことが記載されており、請求項1-3は、文献1により新規性を有しない。そして、請求項4-7に係る発明は文献1に記載の発明を設計変更したものに過ぎないことから特別な技術的特徴を有するものではない。したがって、請求項1-7を発明1に区分する。
また、請求項9は請求項1の従属請求項であり、請求項1に対して発明の連関を有しているので、発明1に区分する。
さらに、請求項8は発明1に区分された請求項1に対して実質同一の関係にあるので、発明1に区分する。

（発明2）請求項10-11
請求項10は、発明1に区分された請求項7と、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているとはいえない。また、請求項10は、発明1に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にない。
そして、請求項10は、「径方向に拡縮可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された基端固定部を先端部に有する長尺なシャフト部と、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先端部に接続されており、前記シャフト部に対して摺動可能な牽引シャフトと、前記拡張体の内側を前記拡張体の基端部から先端部まで延びる先端軸部と、前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備え、前記拡張体は、前記拡張体の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、有し、前記電極部は、前記受容空間に面するように前記先端側起立部または前記基端側起立部に沿って配置されており、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摺動することにより、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シャフト部の軸心に沿って圧縮

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

する圧縮力を、前記拡張体に及ぼすように構成されており、前記拡張体が拡張した状態において、前記先端軸部は、軸方向中央部で屈曲可能な柔軟部と、前記柔軟部より軸方向先端側に設けられる先端剛直部と、前記柔軟部の軸方向基端側に設けられる基端剛直部と、を有する医療デバイス。」という特別な技術的特徴を有しているので、発明2に区分する。

また、請求項11は発明2に区分された請求項10に対して実質同一の関係にあるので、発明2に区分する。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

4. ☑ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。 請求項1-9

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

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/JP2022/026999

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2021/065874 A1	08.04.2021	（ファミリーなし）	
WO 2021/065873 A1	08.04.2021	（ファミリーなし）	
WO 2019/189079 A1	03.10.2019	US 2021/0007791 A1 全文,全図 EP 3777741 A1	
WO 2019/188917 A1	03.10.2019	US 2021/0007800 A1 全文,全図 EP 3777740 A1	
JP 10-509338 A	14.09.1998	US 5836947 A 全文,全図 WO 1996/010961 A1	