

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6895519号
(P6895519)

(45) 発行日 令和3年6月30日(2021.6.30)

(24) 登録日 令和3年6月9日(2021.6.9)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06
A 6 1 M 25/10 (2013.01) A 6 1 M 25/10 5 1 0

請求項の数 10 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2019-526294 (P2019-526294) (86) (22) 出願日 平成29年11月16日 (2017.11.16) (65) 公表番号 特表2019-535412 (P2019-535412A) (43) 公表日 令和1年12月12日 (2019.12.12) (86) 国際出願番号 PCT/US2017/061987 (87) 国際公開番号 W02018/094029 (87) 国際公開日 平成30年5月24日 (2018.5.24) 審査請求日 令和1年6月26日 (2019.6.26) (31) 優先権主張番号 62/423,556 (32) 優先日 平成28年11月17日 (2016.11.17) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 506192652 ボストン サイエントフィック サイム ド、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし) (73) 特許権者 501083115 メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ ディカル・エデュケーション・アンド・リ サーチ アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905 、ロチェスター、ファースト・ストリート ・サウスウエスト 200 最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 液圧自動横貫バルーン／カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織領域を横貫するための装置であって、
 血管進入のための大きさ及び形状にされ、かつ、近位端と遠位端との間に延びる細長本
 体を含むカテーテルと、
 前記細長本体の前記遠位端に配置され、前記組織領域を穿刺するように構成された先端
 部分と
 を備え、
 前記先端部分は、
 当該先端部分の遠位端に配置され、当該組織領域に開口を形成するために第1の形態に
 おいて前記組織領域を穿刺し、第2の形態において当該先端部分の中に後退するように構
 成された針部と、
 前記針部の近傍に配置されるバルーンであって、第1の部分と、前記先端部分に結合す
 る少なくとも一部分を具備する第2の部分とを有し、かつ、前記第2の部分に先行して膨
 張するように構成された前記第1の部分が部分的に膨張した形態にある間、前記組織領域
 の前記開口を拡開して、当該先端部分の一部分を前記開口に通過させるように構成され
 た前記バルーンと、
 を含み、
 前記カテーテルの近位端に結合され、前記針部を駆動して前記組織領域を通過させ、か
 つ、前記先端部分が前記開口を通過するように、前記バルーンを補助するように構成され

10

20

た液圧アクチュエータを備える装置。

【請求項 2】

前記バルーンの前記第 1 の部分の少なくとも一部分が第 1 の直径を備え、前記バルーンの前記第 2 の部分が第 2 の直径を備え、前記第 1 の直径が前記第 2 の直径よりも小さい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1 の部分が、前記第 2 の直径から前記第 1 の直径へと先細る、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記バルーンが、前記組織領域の前記開口を拡開するために、第 1 の形態において概ね球形の形状に膨張するように構成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記バルーンが、非対称的に膨張するように構成される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記バルーンが、当該バルーンの膨張にตอบสนองして、前記組織領域の第 1 の側から前記組織領域の第 2 の側に、前記先端部分の少なくとも一部分を通過するように構成されており、前記第 1 の側は、前記第 2 の側の反対側である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

20

前記先端部分が、当該先端部分にガイドワイヤを通過させるように構成された孔を備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記先端部分が、第 1 の先端部分直径を有する第 1 の先端部分と、第 2 の先端部分直径を有する第 2 の先端部分とを備え、前記第 1 の先端部分直径が前記第 2 の先端部分直径よりも小さい、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 の先端部分の遠位端に配置された可視化要素をさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

30

前記第 1 の先端部分と前記第 2 の先端部分との間のほぼ繋ぎ部分に配置された放射線不透過性マーカをさらに備える、請求項 8 又は 9 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、身体の解剖学的空間に進入するための医療装置及び方法に関する。より詳細には、本発明は、組織領域を横貫するための装置、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内カテーテルは、さまざまな異なる疾患を最小侵襲方式で治療するために使用され得る。血管形成術、組織アブレーション、並びに他の診断処置及び治療処置などの種々の心臓病学技法は、標的診断部位及び/又は治療部位に到達するために、組織領域を横貫することが必要になることがある。これは、患者の左心房に到達するために心臓の隔壁（又は他の心臓組織）を穿刺することを含み得る。

40

【0003】

組織の穿刺に加えて、診断処置及び/又は治療処置において、組織に形成された開口の反対側に装置又は他の物理的構造物を配置することが要求されることがある。装置又は他の物理的構造物は、形成された開口よりも大きいことがあり、したがって、開口はまた、所望の診断処置及び/又は治療処置を実行するために拡開されなければならない。穿刺、拡開、及び横貫は、各操作のために別個のツールを要求することがある。

50

【発明の概要】

【0004】

例1では、組織領域を横貫するための装置であって、血管進入のための大きさ及び形状にされ、かつ、近位端と遠位端との間に延びる細長本体を含むカテーテルと、細長本体の遠位端に配置され、組織領域を穿刺するとともに当該組織領域に開口を形成し、組織領域の開口を拡開して、開口を通過するように構成された先端部分とを備える装置である。

【0005】

例2では、先端部分は、組織領域を穿刺するように構成された針部と、組織領域の開口を拡開するように構成されたバルーンとを備える、例1の装置である。

例3では、針部は、先端部分の中に後退するように構成される、例2の装置である。

10

【0006】

例4では、バルーンは、第1の部分と、第2の部分とを備え、かつ、バルーンの第1の部分は、膨張するように構成される、例2の装置である。

例5では、バルーンの第1の部分の少なくとも一部分は第1の直径を備え、バルーンの第2の部分は第2の直径を備え、第1の直径は第2の直径よりも小さい、例4の装置である。

【0007】

例6では、第1の部分は、第2の直径から第1の直径へと先細る、例5の装置である。

例7では、バルーンの第2の部分は先端部分の一部分に結合される、例4～例6のいずれかの装置である。

20

【0008】

例8では、バルーンは、組織領域の開口を拡開するために、第1の形態において概ね球形の形状に膨張するように構成される、例2～例7のいずれかの装置である。

例9では、バルーンは、非対称的に膨張するように構成される、例2～例8のいずれかの装置である。

【0009】

例10では、バルーンは、当該バルーンの膨張にตอบสนองして、組織領域の第1の側から組織領域の第2の側に、先端部分の少なくとも一部分を通過させるように構成されており、第1の側は、第2の側の反対側である、例2～例7のいずれかの装置である。

【0010】

30

例11では、先端部分は、当該先端部分にガイドワイヤを通過させるように構成された孔を備える、例1～例10のいずれかの装置である。

例12では、先端部分は、第1の先端部分直径を有する第1の先端部分と、第2の先端部分直径を有する第2の先端部分とを備え、第1の先端部分直径は第2の先端部分直径よりも小さい、例1～例11のいずれかの装置である。

【0011】

例13では、第2の先端部分の遠位端に配置された可視化要素をさらに備える、例12の装置である。

例14では、第1の先端部分と第2の先端部分との間のほぼ繋ぎ部分に配置された放射線不透過性マーカをさらに備える、例12～例13のいずれかの装置である。

40

【0012】

例15では、先端部分が組織領域の開口を通過することを補助するように構成された液圧アクチュエータをさらに備える、例1～例15のいずれかの装置である。

例16では、組織領域を横貫するための装置であって、血管進入のための大きさ及び形状にされ、かつ、近位端と遠位端との間に延びる細長本体を含むカテーテルと、細長本体の遠位端に配置された先端部分であって、先端部分の遠位端に配置され、当該組織領域に開口を形成するために組織領域を穿刺するように構成された針部と、針部の近傍に配置され、組織領域の開口を拡開し、先端部分を開口に通過させるように構成されたバルーンとを含む先端部分とを備える装置である。

【0013】

50

例 17では、バルーンは、第1の部分と、第2の部分とを備え、かつ、バルーンの第1の部分の少なくとも一部分は第1の直径を備え、バルーンの第2の部分は第2の直径を備える、第1の直径は第2の直径よりも小さい、例16の装置である。

【0014】

例18では、第1の部分は、第2の直径から第1の直径まで先細る、例17の装置である。

例19では、バルーンは、組織領域の開口を拡開するために、概ね球形の形状に膨張するように構成される、例16の装置である。

【0015】

例20では、バルーンは、非対称的に膨張するように構成される、例16の装置である。

10

例21では、バルーンの遠位部分は、バルーンの近位部分よりも大きい割合で膨張するように構成され、それによって、バルーンを非対称的に膨張する、例20の装置である。

【0016】

例22では、先端部分は、第1の先端部分直径を有する第1の先端部分と、第2の先端部分直径を有する第2の先端部分とを備え、第1の先端部分直径は第2の先端部分直径よりも小さい、例16の装置である。

【0017】

例23では、第2の先端部分の遠位端に配置された可視化要素をさらに備える、例22の装置である。

20

例24では、第1の先端部分と第2の先端部分との間のほぼ繋ぎ部分に配置された放射線不透過性マーカをさらに備える、例22の装置である。

【0018】

例25では、先端部分が組織領域の開口を通過することを補助するように構成された液圧アクチュエータをさらに備える、例16の装置である。

例26では、バルーンは、組織領域の開口を拡開することと、先端部分を開口に通過させることを並行して行うように構成される、例16の装置である。

【0019】

例27では、組織領域を横貫するための装置であって、血管進入のための大きさ及び形状にされ、かつ、近位端と遠位端との間に延びる細長本体を含むカテーテルと、細長本体の遠位端に配置された先端部分であって、先端部分の遠位端に配置され、当該組織領域に開口を形成するために第1の形態において組織領域を穿刺し、第2の形態において先端部分の中に後退するように構成された針部と、針部の近傍に配置され、部分的に膨張された構成にある間、組織領域の開口を拡開し、先端部分の一部分を開口に通過させるように構成されたバルーンとを含む先端部分と、カテーテルの近位端に結合され、針部を駆動して組織領域を通らせ、バルーンが、先端部分が開口を通過することを補助するように構成された液圧アクチュエータとを備える装置である。

30

【0020】

例28では、バルーンは、組織領域の開口を拡開することと、部分的に膨張された構成において先端部分の部分を開口に通過させ、組織内の開口を通過した後に完全に膨張された構成へと移行することを並行して行うように構成される、例27の装置である。

40

【0021】

例29では、先端部分は、第1の先端部分直径を有する第1の先端部分と、第2の先端部分直径を有する第2の先端部分とを備え、第1の先端部分直径は、第2の先端部分直径よりも小さく、バルーンの第1の部分は、第1の先端部分を囲繞するように配置され、バルーンの第2の部分は、第2の先端部分に取り付けられる、例27の装置である。

【0022】

例30では、バルーンの第1の部分は、先端部分の遠位端に向かって細る先細りの直径を備える、例29の装置である。

例31では、組織領域を横貫するための方法であって、組織領域にカテーテルの先端部

50

分を配置するステップであって、このカテーテルは、血管進入のための大きさ及び形状にされ、かつ、近位端と遠位端との間に延びる細長本体を含み、先端部分は、針部と、バルーンとを含む、配置するステップと、開口を形成するために針部を使用して組織領域を穿刺するステップと、組織領域の開口の中でバルーンを前進させるステップと、バルーンを膨張させるステップによって組織領域の開口を拡開するステップと、先端部分の少なくとも一部分を組織領域の開口に通過させるステップとを備える方法である。

【0023】

例32では、開口を拡開するステップと、先端部分の少なくとも一部分を開口に通過させるステップは、バルーンの膨張と並行して発生する、例31の方法である。

例33では、組織領域内でバルーンの第1の部分を進ませるステップの前に先端部分内で針部を後退するステップをさらに含む、例31の方法である。

【0024】

例34では、バルーンを膨張させるステップによって組織領域の開口を拡開するステップは、バルーン部を非対称的に膨張させるステップを備える、例31の方法である。

例35では、バルーンを非対称的に膨張させるステップは、遠位部分を膨張させるステップを備える、例34の方法である。

【0025】

複数の実施形態が開示されるが、本発明のさらに他の実施形態が、本発明の例示的な実施形態を示し説明する以下の詳細な説明から、当業者にとって明らかになるであろう。したがって、図面及び詳細な説明は、本質的に例示的のみならず、制限する

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための例となる装置を示す図。

【図2】本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための別の例となる装置を示す図。

【図3】本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための別の例となる装置を示す図。

【図4A】本開示の実施形態による、第1の形態における、組織領域を横貫するための例となる装置を示す図。

【図4B】本開示の実施形態による、第2の形態における、図4Aに示される、組織領域を横貫するための装置を示す図。

【図4C】本開示の実施形態による、第3の形態における、図4A～図4Bに示される、組織領域を横貫するための装置を示す図。

【図4D】本開示の実施形態による、第4の形態における、図4A～図4Cに示される、組織領域を横貫するための装置を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本発明は、種々の修正及び代替形式に従うが、特定の実施形態が、図面において例として示されており、以下で詳しく説明される。しかしながら、その意図は、本発明を、説明される特定の実施形態に対して限定することではない。逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲によって規定された本発明の範囲に入るすべての修正、均等物、及び代替品をカバーすることを意図する。

【0028】

図1は、本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための例となる装置100を示す。装置100は、血管進入のための大きさ及び形状にされ、近位端106と遠位端108との間に延びる細長本体104を含むカテーテル102を含み得る。図1に示されるように、カテーテル102の遠位端108は、患者110の中での標的場所（たとえば、心臓内の位置）において、又はこれに隣接して、位置決めされる。細長本体104は、進入点（たとえば、大腿動脈）から標的場所まで延び得る。カテーテル102は、患者110の

10

20

30

40

50

心臓の心房中隔組織などの組織バリア、心臓内に見られる他の組織、又はそれを通して開口が形成され得る他のタイプの組織を横貫するために使用され得る。

【0029】

カテーテル102は、細長本体104の遠位端108の近くに配置された先端部分112を含み得る。先端部分112は、組織バリアを横貫するように構成され得る。いくつかの事例では、先端部分112は、以下でさらに詳しく説明されるように、(たとえば、図2~図4に示されるような)バルーンを含み得る。バルーンを膨張させるために、装置100は、近位端106において、流体源114に結合され得る。流体源114は、膨張流体(たとえば、生理食塩水)を、カテーテル102の細長本体104に通して、先端部分112に対してポンプ圧送し得る。先端部分112とともに配置されたバルーンは、それ

10

【0030】

いくつかの事例では、装置100は、カテーテル102の近位端106にも結合された液圧アクチュエータ116も含み得る。液圧アクチュエータ116は、先端部分112を組織領域に対して前後方向に移動させるように構成され得る。いくつかの事例では、液圧アクチュエータ116は、先端部分112を組織領域において位置決めし得る。加えて、液圧アクチュエータ116は、先端部分112が組織領域を横貫することを補助し得る。液圧アクチュエータ116は、先端部分112が組織領域を横貫することによる組織領域からの抵抗に打ち勝つ一助となるために、細長本体104の一部分に対して力を提供し得る。いくつかの事例では、液圧アクチュエータ116は、蠕動ポンプであってもよいし、生理食塩水が充填されたシリンジであってもよい。液圧アクチュエータ116によって形成された流体運動は、先端部分112とともに配置されたバルーンを膨張させる機能であってもよい。先端部分112とともに配置されたバルーンを膨張させることは、カテーテル102を遠位に前進させる流体運動を引き起こす。

20

【0031】

図2は、本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための別の例となる装置200を示す。装置200は、細長本体204を含むカテーテル202を含み得る。図2は、細長本体204の遠位端部分を示し、これは、上記で図1を参照して説明された液圧アクチュエータ及び/又は流体源に結合され得る。細長本体204は、その形状を保持し、体温において著しく軟化しない不活性の弾性材料、たとえば、Pebax(登録商標)、ポリエチレン、Hytre1(登録商標)(ポリエステル)、又はポリエーテルエーテルケトン(PEEK)から予め形成され得る。細長本体204は、限定するものではないが、金属及びポリマーを含むさまざまな材料から作製され得る。細長本体204は、可撓性であってよく、心臓内のエリアなどの標的部位に至る曲がりくねった経路を通る屈曲が可能であってよい。細長本体204は、撓曲量を限定するために、半硬性(たとえば、剛性のある材料から作製される)であってもよいし、コーティング又はコイルで強化されることによってよい。

30

【0032】

細長本体204の遠位端において、装置200は、先端部分206を含み得る。先端部分206は、組織領域を穿刺し、当該組織領域に開口を形成し、組織領域の開口を拡開し、かつ、開口を通過するように構成され得る。いくつかの事例では、先端部分206は、細長本体204に結合されたキャップ・チューブ208を含み得る。キャップ・チューブ208は、細長本体204の一部分から形成されることができ、キャップ・チューブ208は、細長本体204とは別部材であってもよい。たとえば、キャップ・チューブ208は、細長本体204よりも低い可撓性を有するように形成され得る。

40

【0033】

先端部分206が組織領域を穿刺するために、先端部分206は、針部210を含むことができ、該針部210は、当該先端部分206と細長本体204の遠位端に配置される。加えて、先端部分206は、針部210によって形成された開口を拡開することと、先端部分206と細長本体204とをこの開口に通過させることの両方を行うために、バル

50

ーン 2 1 2 を含み得る。バルーン 2 1 2 は、先端部分 2 0 6 のキャップ・チューブ 2 0 8 に対して（たとえば、接着剤を使用して）接着又は（たとえば、熱処理を使用して）接合され得る。いくつかの事例では、バルーン 2 1 2 は、細長本体 2 0 4 の方へ延び、キャップ・チューブ 2 0 8 の長さに沿って接着し得る。加えて、バルーン 2 1 2 はまた、細長本体 2 0 4 に対して接着又は接合され得る。バルーン 2 1 2 は、シリコン、ポリウレタン、又は別の可撓性ポリマー材料から形成され得る。加えて、バルーン 2 1 2 は、膨張ルーメン 2 1 4 を含み得る。

【 0 0 3 4 】

いくつかの事例では、キャップ・チューブ 2 0 8 の一部分は、図 2 に示されるように、針部 2 1 0 の方へ先細り得る。キャップ・チューブ 2 0 8 の先細り部分は、針部 2 1 0 による穿刺の後であって、かつ、バルーン 2 1 2 が膨張する前に、開口内に位置決めされる。キャップ・チューブ 2 0 8 の先細り部分は、別のツールを使用して拡開することなく、針部 2 1 0 によって形成された開口に、カテーテル 2 0 2 が部分的に横貫することを可能にする。バルーン 2 1 2 は、その後、開口を拡開するために膨張され得る。いくつかの事例では、バルーン 2 1 2 は、開口を拡開しつつ同時並行的に（又は協働しながら）カテーテル 2 0 2 の少なくとも一部分が挿通するように開口を押圧し得る。いくつかの事例では、バルーン 2 1 2 は、同様に、針部 2 1 0 の方へ先細ることができる一方、他の事例では、バルーン 2 1 2 は、その長さに沿って、一定の円周、すなわち一定の概ね円形断面を含み得る。このように、膨張ルーメン 2 1 4 は、概ね円形の断面を含むことができ、或いは、膨張ルーメン 2 1 4 は、先細る断面を含むことができる。

【 0 0 3 5 】

いくつかの事例では、カテーテル 2 0 2 は、当該カテーテル 2 0 2 の外周に配置されたステアリング部 2 1 6 を含み得る。ステアリング部 2 1 6 は、少なくともカテーテル 2 0 2 の先端部分 2 0 6 を歪ませるために、細長本体 2 0 4 のルーメン内に配置されたハンドル（図示せず）とアクチュエータとに結合され得る。

【 0 0 3 6 】

図 3 は、本開示の実施形態による、組織領域を横貫するための別の例となる装置 3 0 0 を示す。装置 3 0 0 は、血管進入のための大きさ及び形状にされ、細長本体 3 0 4 を有するカテーテル 3 0 2 を含み得る。図 3 は、細長本体 3 0 4 の遠位端部分を示し、当該細長本体 3 0 4 は、上記で図 1 を参照して説明したように、液圧アクチュエータ及び / 又は流体源に結合され得る。細長本体 3 0 4 は、可撓性を有し得るものであり、心臓内のエリアなどの標的部位に至る曲がりくねった経路を通る屈曲が可能であり得る。装置 3 0 0 は、細長本体 3 0 4 の遠位端（図 3 に示されるカテーテル 3 0 2 の部分）に配置された先端部分 3 0 6 を含み得る。

【 0 0 3 7 】

先端部分 3 0 6 は、先端部分 3 0 6 の遠位端 3 1 0 に配置された針部 3 0 8 を含み得る。針部 3 0 8 は、当該組織領域に開口を形成するために組織領域を穿刺するように構成され得る。動作時、先端部分 3 0 6 は、組織領域の一方の側に隣接してナビゲートされる。いくつかの事例では、針部 3 0 8 は、ガイドワイヤをそれに通過させるように構成された中央孔 3 1 2 を含み得る。ガイドワイヤ（図示せず）は、カテーテル 3 0 2 及び先端部分 3 0 6 を標的部位に対してナビゲートすることを補助し得る。いくつかの事例では、カテーテル 3 0 2 は、予備留置されたガイドワイヤの上方又は上へ送達されたオーバー・ザ・ワイヤ装置であってもよいし、送達カテーテル / シース又はラピッド・エクスチェンジ・カテーテルが、カテーテル 3 0 2 の挿入及び留置の一助となるために使用されてもよい。

【 0 0 3 8 】

開口を形成するために、針部 3 0 8 は、操作者（医師）によって、すなわち既述の図 1 を参照して説明した液圧アクチュエータによって、組織領域に対して押し当てられる。開口が針部 3 0 8 によって形成されると、先端部分 3 0 6 の遠位端 3 1 0 は、組織領域の開口に押進され得る。いくつかの事例では、針部 3 0 8 は、組織領域を穿刺した後、先端部分 3 0 6 の一部分（遠位端 3 1 0）の中に後退するように構成され得る。針部 3 0 8 を後

10

20

30

40

50

退させることは、組織領域の他方の側で心臓に損傷を与える可能性を軽減又は減少させ得る。針部308は、先端部分306の遠位端310が組織領域の他方の側へ横貫することに先立って、先端部分306の遠位端310の中に後退され得る。

【0039】

先端部分306は、針部308の近傍に配置されたバルーン314も含み得る。バルーン314は、組織領域の開口を拡開する、また、先端部分306が開口を通過するように構成され得る。上記で述べられたように、先端部分306の遠位端310は、開口が針部308によって形成された後、組織領域の開口に押進され得る。先端部分306は、バルーン314の少なくとも一部分が開口の中に位置決めされるように、開口を通過して位置決めされ得る。その中に位置決めされた後、バルーン314は、(たとえば、上記で図1を参照して説明された流体源によって)膨張され得る。バルーン314の膨張は、針部308によって形成された開口を拡開させる。加えて、バルーン314の膨張は、先端部分306の少なくとも一部分(バルーン314の遠位)を、開口の他方の側へ横貫させる。このようにカテーテル302は、(針部308によって)組織に開口を形成し、(バルーン314によって)開口を拡開し、さらに、(バルーン314によって)開口を横貫する、統合された構成を含み得る。

10

【0040】

いくつかの事例では、バルーン314は、第1の部分316及び第2の部分318を含む。バルーン314の第1の部分316は、膨張するように構成される。バルーン314の第2の部分318の全部又は一部は、キャップ・チューブ320などの先端部分306の一部分に対し、接着、接合、又は結合され得る。キャップ・チューブ320は、カテーテル302の細長本体304の一部分から形成されることができ、或いは、キャップ・チューブ320は、バルーン314の第2の部分318に接着面を提供する材料を含み得る。いくつかの事例では、バルーン314の第1の部分316の少なくとも一部分は、第1の直径322を含み、バルーン314の第2の部分318は、第2の直径324を含み得る。図3に示されるように、第1の直径322は、第2の直径324よりも小さい。同じく図3に示されるように、バルーン314の第1の部分316は、第2の直径324から第1の直径322まで先細る。

20

【0041】

いくつかの事例では、バルーン314は、非対称的に膨張するように構成され得る。バルーン314は、たとえば、非対称的に膨張するように、遠位に付勢された態様で膨張するように構成され得る。図3に示されるように、バルーン314の第1の部分316は先細る。バルーン314の遠位部分は、バルーン314の第1の部分316であり、第1の直径322を有する。該第1の直径322は、バルーン314の第2の直径324を有する部分であるバルーン314の近位部分よりも、大きな割合で膨張するように構成されており、もって、バルーン314を非対称的に膨張させる。バルーン314の第1の部分316の先細りは、近位部分に先行してバルーン314の第1の部分316の遠位部分が膨らむよう、バルーン314の第1の部分316を後ろ側から膨らませ得る。

30

【0042】

先端部分306、より具体的には、キャップ・チューブ320は、第1の先端部分直径330を有する第1の先端部分326と、第2の先端部分直径332を有する第2の先端部分328とを含み得る。第1の先端部分直径330は、第2の先端部分直径332よりも小さい。第1の先端部分326と第2の先端部分328との間の直径の差は、針部308によって形成された開口を拡開することと、それに先端部分306を横貫させることの双方に役立ち得る。第1の先端部分326は、針部308と同様の大きさを有し得る。このようにして、第1の先端部分326は、開口を実質的に離間させることなく、針部308によって形成された開口の中に位置決めされ得る。

40

【0043】

図3に示されるように、バルーン314の第1の部分316は、第1の先端部分326の部分周りに配置される。したがって、第1の先端部分326が、針部308によって形

50

成された開口の中に、それを部分的に通って位置決めされるとき、バルーン314の第1の部分316の少なくとも一部分はまた、開口の中に、それを部分的に通って配置され得る。既述したように、バルーン314の膨張は非対称とすることができ、それによって、バルーン314の第1の部分316の遠位端は、近位端よりも大きな割合であることがある。その結果、バルーン314の第1の部分316は、図4Aから図4Dを参照してさらに詳しく説明されるように、開口を拡開し、同時に、第1の先端部分326を開口に横貫させ得る。いくつかの事例では、バルーン314は、生理食塩水が充填された、蠕動ポンプ又はシリンジなどの液圧アクチュエータを使用して膨らまされ得る。液圧アクチュエータによって形成された流体運動は、第1の先端部分326が針部308によって形成された開口の中に位置決めされつつ部分的に該開口を通る、バルーン314の膨張機能であり得る。非対称なバルーン314の膨張は、開口を横貫するように第1の先端部分326を前進させる流体運動を引き起こす。該流体運動は、組織領域を横貫するためにカテーテル302を開口に押すための装置300の操作者を必要とすることなく、カテーテル302が開口を横貫することを自動的に可能にする。

10

【0044】

いくつかの事例では、装置300は、第2の先端部分328の遠位端336に配置された可視化要素334も含み得る。可視化要素334は、組織領域を可視化するために、発光ダイオード(LED)又は他の発光配置と、カメラとを含み得る。加えて、装置300は、開口338を含むことができ、該開口338は、流体源に結合された第2の先端部分328の遠位端336に配置されて、バルーン314を膨らますように構成され得る。装置300は、第1の先端部分326と第2の先端部分328との間のほぼ繋ぎ部分に配置された放射線不透過性マーカ340も含むことができる。

20

【0045】

図3に示される例示的な構成要素は、開示される発明の実施形態の用途又は機能性の範囲に関するいかなる限定をも示唆することを意図したものではない。例示的な構成要素はまた、その中に例示されるいかなる単一の構成要素又は構成要素の組み合わせに対して関係するいかなる依存性又は要件を有すると解釈されるべきでない。加えて、図3のいずれかにおいて描かれる構成要素のうちのいずれか1つ又は複数は、実施形態では、その中に描かれる種々の他の構成要素(及び/又は例示されない構成要素)と一体化されることができ、そのすべては、開示される発明の範囲内にあると考えられる。たとえば、流体源114及び液圧アクチュエータ116は、装置300と接続されて使用され得る。

30

【0046】

図4Aは、本開示の実施形態による、第1の形態における、組織領域402を横貫するための例となる装置400を示す。装置400は、組織領域402の第1の側404に配置される。装置400は、第1の側404から第2の側406まで組織領域402を横貫するように構成される。装置400は、血管進入のための大きさ及び形状にされ、細長本体410を有するカテーテル408を含み得る。図4A~図4Dは、装置400の細長本体410の遠位端部分を示す。装置400は、細長本体410の遠位端に配置された先端部分412を含み得る。装置400は、上記で図1を参照して説明されたように、カテーテル408の遠位端に結合された液圧アクチュエータ(図示せず)も含み得る。

40

【0047】

先端部分412は、先端部分412の遠位端に配置された針部414(図4Bに示される)と、針部414の近傍に配置されたバルーン416とを含み得る。針部414(図4Aに示されない)は、装置400の第1の形態における図4Bに示されるように、開口を形成するために組織領域402を穿刺するように構成され得る。図4Aに示されるように、カテーテル408、より具体的には先端部分412は、第1の側404において組織領域402に隣接して配置される。装置400又は液圧アクチュエータの操作者(医師)は、開口を形成するために針部414を駆動して組織領域402を穿刺し得る。

【0048】

図4Bは、本開示の実施形態による、第2の形態における、図4Aに示される、組織領

50

域 4 0 2 を横貫するための装置 4 0 0 を示す。第 2 の形態では、針部 4 1 4 は、組織領域 4 0 2 を穿刺し、当該組織領域 4 0 2 に開口 4 1 8 を形成している。いくつかの事例では、針部 4 1 4 は、図 4 C に示されるように、先端部分 4 1 2 の一部分内に後退し得る。針部 4 1 4 の後退は、針部 4 1 4 がパンチ・タイプ機構を機能させるように自動的であってもよいし、針部 4 1 4 は、装置 4 0 0 の操作者（医師）によって機械的に引き抜かれてもよい。開口 4 1 8 が形成された後、バルーン 4 1 6 は、開口 4 1 8 の中で前進され得る。

【 0 0 4 9 】

いくつかの事例では、バルーン 4 1 6 は、第 1 の部分 4 2 0 及び第 2 の部分 4 2 2 を含み、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、第 2 の部分 4 2 2 に先行して膨張するように構成される。バルーン 4 1 6 の第 2 の部分 4 2 2 の全部又は一部は、カテーテル 4 0 8 の先端部分 4 1 2 及び / 又は細長本体 4 1 0 の一部分に対し、接着し、接合し、又は結合し得る。

10

【 0 0 5 0 】

図 4 B に示されるように、バルーン 4 1 6 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 の中で前進する。いくつかの事例では、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、開口 4 1 8 の中に配置される。次いで、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 は、図 4 C に示されるように、バルーン 4 1 6 を膨張させることによって拡開される。

【 0 0 5 1 】

図 4 C は、本開示の実施形態による、第 3 の形態における、図 4 A ~ 図 4 B に示される、組織領域 4 0 2 を横貫するための装置 4 0 0 を示す。第 3 の形態では、バルーン 4 1 6 は、部分的に膨張された構成である。図 4 C に示されるように、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 は、拡開されている。いくつかの事例では、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を拡開する。バルーン 4 1 6 は、組織領域の開口 4 1 8 を拡開するように概ね球形の形状に膨張し得る。加えて、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、付勢されながら膨張し得るものであり、それによって、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 の第 2 の側 4 0 6 にある、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 の一部分は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 の第 1 の側 4 0 4 にある、バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 の一部分よりも大きな割合で膨らみます。バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、上述した仕方でバルーン 4 1 6 が膨らみますことを補助し得るテーパを含み得る。バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、バルーン 4 1 6 の第 2 の部分 4 2 2 が開口 4 1 8 の中にある間、開口 4 1 8 の第 2 の側 4 0 6 に横貫し得る。

20

30

【 0 0 5 2 】

先端部分 4 1 2 及びカテーテル 4 0 8 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 が拡開された後、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を通過し得る。いくつかの事例では、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 の拡開と、先端部分による組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 の通過とは、同時に起こり得る。バルーン 4 1 6 を膨らますこと、より具体的にはバルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 を膨らますことにより、先端部分 4 1 2 を非対称的に押圧し又は引っ張り、該先端部分 4 1 2 は、第 1 の側 4 0 4 から第 2 の側 4 0 6 に組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を越える。バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 は、第 2 の側 4 0 6 から組織領域 4 0 2 を加圧し、先端部分 4 1 2 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を越えて通過し得る。バルーン 4 1 6 は、組織領域 4 0 2 の第 2 の側 4 0 6 に配置された構造物が損傷を与えるのを回避するために、先端部分 4 1 2 を、少しずつ組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 に通し得る。

40

【 0 0 5 3 】

いくつかの事例では、バルーン 4 1 6 は、蠕動ポンプ又は生理食塩水が充填されたシリンジなどの液圧アクチュエータを使用して膨らまされ得る。液圧アクチュエータによって形成された流体運動は、図 4 C に示されるように開口 4 1 8 の中に位置決めされ、開口 4 1 8 を部分的に通過するように、開口 4 1 8 の中に配置されたバルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 を膨張させる機能であり得る。バルーン 4 1 6 の第 1 の部分 4 2 0 を膨張させることは、開口 4 1 8 を越えて先端部分 4 1 2 を進める / 引っ張る流体運動を引き起こす。この流体運動は、先端部分 4 1 2 が、操作者がカテーテル 4 0 8 を開口 4 1 8 に通すこと

50

を必要とすることなく、開口 4 1 8 を横貫することを可能にする。

【 0 0 5 4 】

図 4 D は、本開示の実施形態による、第 4 の形態における、図 4 A ~ 図 4 C に示される、組織領域 4 0 2 を横貫するための装置 4 0 0 を示す。第 4 の形態では、バルーン 4 1 6 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を拡開し、当該開口 4 8 1 に先端部分 4 1 2 を通過させている。図 4 D に示されるように、バルーン 4 1 6 は、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を拡開し、当該開口 4 1 8 に先端部分 4 1 2 を通過した後、完全に膨張される。完全に膨張された形態では、バルーン 4 1 6 は、ドーナツ状の形を有し得る。

【 0 0 5 5 】

いくつかの事例では、装置 4 0 0 は、作業チャンネル 4 2 4 を含み得る。作業チャンネル 4 2 4 は、当該作業チャンネル 4 2 4 にツール又は他の装置を組織領域 4 0 2 の第 2 の側 4 0 6 まで通すように構成される。このように、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を形成することと、組織領域 4 0 2 の開口 4 1 8 を拡開することと、当該開口 4 1 8 に装置 4 0 0 を通過させることとに加えて、装置 4 0 0 は、（諸装置又はそれ以外による）治療を段取りし得るように、作業チャンネル 4 2 4 を含み得る。

10

【 0 0 5 6 】

図 4 A ~ 図 4 D に示される例示的な構成要素は、開示される発明の実施形態の使用又は機能性の範囲に関するいかなる限定をも示唆することを意図したものではない。例示的な構成要素はまた、その中に例示されるいかなる単一の構成要素又は構成要素の組み合わせに対して関係するいかなる依存性又は要件を有すると解釈されるべきでない。加えて、図 4 A ~ 図 4 D のいずれかにおいて描かれる構成要素のうちのいずれか 1 つ以上は、実施形態では、その中に描かれる種々の他の構成要素（及び / 又は例示されない構成要素）と一体化されてよく、そのすべては、開示される発明の範囲内にあると考えられる。たとえば、流体源 1 1 4 及び液圧アクチュエータ 1 1 6 は、装置 4 0 0 と接続されて使用され得る。加えて、先端部分 4 1 2 は、図 3 を参照して説明されるように、異なる直径を含み得る。

20

【 0 0 5 7 】

種々の修正及び追加が、本発明の範囲から逸脱することなく、論じられる例示的な実施形態に対してなされ得る。たとえば、上記で説明された実施形態は特定の特徴を指すが、本発明の範囲は、特徴の異なる組み合わせを有する実施形態及び説明される特徴のすべてを含むとは限らない実施形態も含む。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲内に入るすべてのそのような代替、修正、及び変形を、そのすべての均等物とともに包含することを意図したものである。

30

【 図 1 】

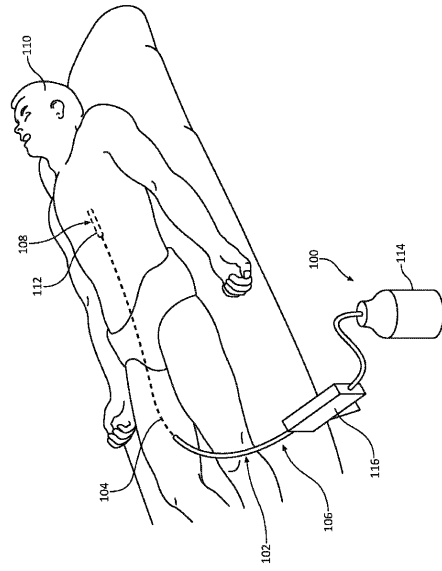


FIG. 1

【 図 2 】

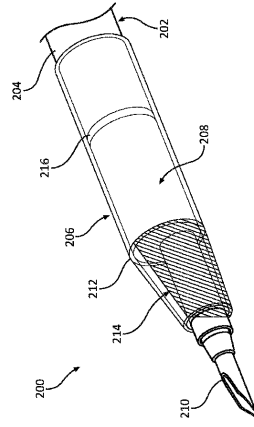


FIG. 2

【 図 3 】

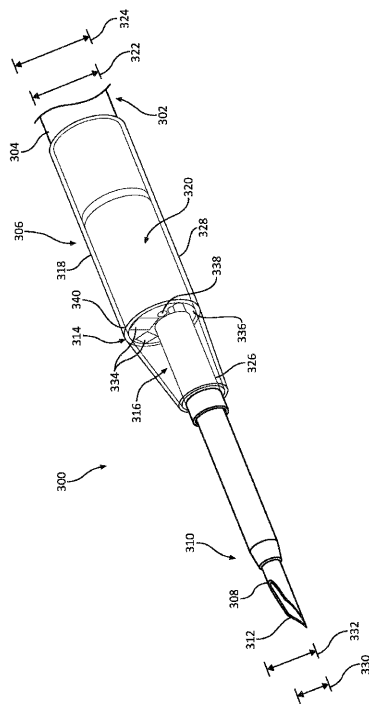


FIG. 3

【 図 4 A 】

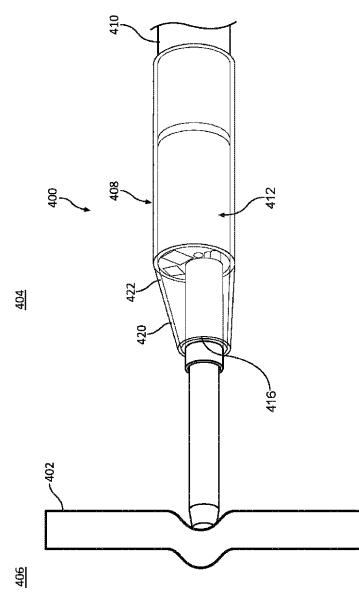


FIG. 4A

【 4 B 】

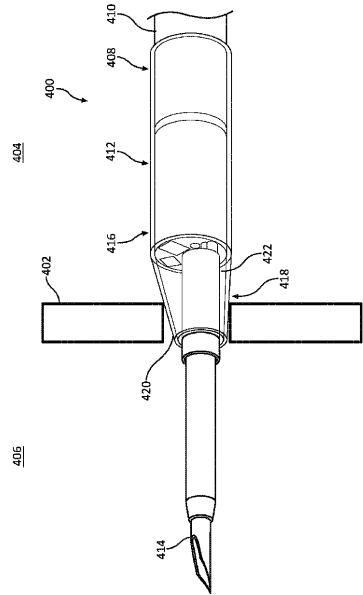


FIG. 4B

【 4 C 】

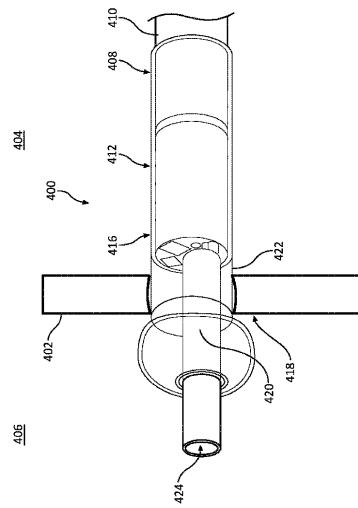


FIG. 4C

【 4 D 】

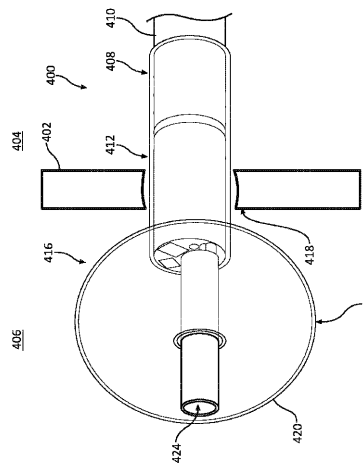


FIG. 4D

フロントページの続き

- (74)代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
- (74)代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
- (74)代理人 100142907
弁理士 本田 淳
- (72)発明者 アドリアンス、ジョセフ イー。
アメリカ合衆国 5 5 3 3 0 ミネソタ州 エルク リバー アルバニー ストリート ノースウ
エスト 1 9 6 5 2
- (72)発明者 バゴリア、ダグラス ディー。
アメリカ合衆国 5 5 0 2 5 ミネソタ州 フォレスト レイク トゥーハンドレッドアンドトゥ
エルフス ストリート ノース 5 8 9 7
- (72)発明者 エゲルト、ジョエル ティー。
アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ州 プリマス ディアウッド レーン ノース 6 1 0 5
- (72)発明者 ロール、ジェームズ ピー。
アメリカ合衆国 5 4 0 2 1 ウィスコンシン州 プレスコット カウンティ ロード エムエム
ダブリュ 1 1 5 9 5
- (72)発明者 マクゴワン、ロジャー ダブリュ。
アメリカ合衆国 5 5 3 6 2 ミネソタ州 オツィーゴ ジャンデル アベニュー ノースイース
ト 9 9 5 2
- (72)発明者 ボールドウィン、キャサリン エル。
アメリカ合衆国 5 5 4 1 3 ミネソタ州 ミネアポリス サーティーンズ アベニュー ノース
イースト 1 2 0 アpartment ナンバー 1 1 3
- (72)発明者 カレッジ、トッド
アメリカ合衆国 5 5 1 0 9 ミネソタ州 リトル カナダ ウッドランド ドライブ 8 8 6
- (72)発明者 コースラ、ジュニア ジェームズ ケイ。
アメリカ合衆国 5 5 3 0 3 ミネソタ州 ラムジー ジャッカール ストリート ノースウエスト
1 6 8 6 2
- (72)発明者 ピーターセン、エリック エム。
アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メーブル グローブ ラニアー レーン ノース 8
9 8 7
- (72)発明者 クロス、ジェームズ エイ。
アメリカ合衆国 5 4 7 2 3 ウィスコンシン州 ベイ シティ ファイブハンドレッドアンドナ
インティス ストリート エヌ 3 3 7 6
- (72)発明者 ペニントン、ダグラス
アメリカ合衆国 5 5 0 8 2 ミネソタ州 スティルウォーター エルム ストリート ウエスト
2 1 3

審査官 上田 真誠

- (56)参考文献 特表 2 0 1 4 - 5 0 3 2 4 6 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 4 / 0 9 7 3 0 1 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 3 5 9 8 4 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 0 0 9 4 3 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 6 9 3 7 7 (U S , A 1)
特開 2 0 1 6 - 1 8 5 3 3 5 (J P , A)
特開 2 0 1 6 - 1 8 5 2 7 7 (J P , A)
特表 2 0 0 5 - 5 2 6 5 2 6 (J P , A)

特開2012-192196(JP,A)

特開2014-036771(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/06

A61M 25/10

A61M 25/098