

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6951464号
(P6951464)

(45) 発行日 令和3年10月20日 (2021. 10. 20)

(24) 登録日 令和3年9月28日 (2021. 9. 28)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/11 (2006. 01)	A 6 1 B 17/11
A 6 1 B 17/34 (2006. 01)	A 6 1 B 17/34
A 6 1 F 2/95 (2013. 01)	A 6 1 F 2/95

請求項の数 15 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2019-558747 (P2019-558747)	(73) 特許権者	391028362
(86) (22) 出願日	平成30年4月27日 (2018. 4. 27)		ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエ
(65) 公表番号	特表2020-518345 (P2020-518345A)		イツ, インコーポレイティド
(43) 公表日	令和2年6月25日 (2020. 6. 25)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/029768		TES, INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02018/200939		アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1
(87) 国際公開日	平成30年11月1日 (2018. 11. 1)		, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
審査請求日	令和1年12月23日 (2019. 12. 23)		5 5 5
(31) 優先権主張番号	62/491, 356	(74) 代理人	100099759
(32) 優先日	平成29年4月28日 (2017. 4. 28)		弁理士 青木 篤
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100123582
(31) 優先権主張番号	15/963, 417		弁理士 三橋 真二
(32) 優先日	平成30年4月26日 (2018. 4. 26)	(74) 代理人	100128495
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的経管ステントアクセス及びデリバリーシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテルと、

前記カテーテルの前記遠位端に配置され、1つ以上の切断刃を含む先端部と、

第一の構成において、前記先端部にある前記1つ以上の切断刃の周りに配置されている複数のストラットであって、第二の構成において、前記先端部から作動し、そして前記先端部から延伸して前記1つ以上の切断刃を露出させるように構成されている、複数のストラットと、

を含む、デリバリーシステム。

【請求項 2】

非外傷性遠位先端をさらに含み、前記非外傷性遠位先端は前記複数のストラットを相互接続し、前記複数のストラットの近位端は円形周囲を有する近位基部を形成している、請求項1記載のデリバリーシステム。

【請求項 3】

前記複数のストラットは、前記第二の構成において、前記近位基部から前記非外傷性遠位先端に向かって内向きにテーパになっている、請求項2記載のデリバリーシステム。

【請求項 4】

前記先端部にある前記1つ以上の切断刃は、第一の直径を有する組織壁における開口部を形成するように構成されており、そして前記近位基部は、前記第二の構成において、前

記第一の直径よりも大きい第二の直径を含む、請求項 3 記載のデリバリーシステム。

【請求項 5】

前記組織壁は第一の側及び第二の側を含み、前記複数のストラットは、前記複数のストラットの延伸にตอบสนองして半径方向に拡張するように構成されており、前記先端部から前記組織壁の前記第一の側を横切って前記組織壁の前記第二の側まで遠位方向に作動され、そして前記近位基部は、前記複数のストラットが前記先端部に向けて近位方向に作動されるのにตอบสนองして前記組織壁の前記第二の側を捕捉するように構成されている、請求項 4 記載のデリバリーシステム。

【請求項 6】

前記組織壁の前記第一の側から前記組織壁の前記第二の側へ横切って前記複数のストラットを前記先端部から遠位方向に延伸させる前に、前記複数のストラットを拘束するように構成されているデリバリーシースをさらに含む、請求項 5 記載のデリバリーシステム。

【請求項 7】

前記デリバリーシースは組織穿孔遠位先端を含む、請求項 6 記載のデリバリーシステム。

【請求項 8】

前記複数のストラットは前記先端部に対して半径方向に拡張するように構成されている、請求項 1～7 のいずれか 1 項記載のデリバリーシステム。

【請求項 9】

前記先端部と前記複数のストラットとの間に配置されたキャップ部をさらに含み、前記キャップ部は、前記第二の構成において、前記 1 つ以上の切断刃を覆っている前記先端部の第一の位置と、前記 1 つ以上の切断刃を露出させる前記先端部の第二の位置との間で作動するように構成されている、請求項 1～8 のいずれか 1 項記載のデリバリーシステム。

【請求項 10】

前記先端部は、前記キャップ部が前記第二の位置に作動されるのにตอบสนองして前記キャップ部を前記第二の位置に保持するように構成されているロックを含む、請求項 9 記載のデリバリーシステム。

【請求項 11】

前記 1 つ以上の切断刃は組織において開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されており、前記先端部の近位に前記カテーテル上に配置されており、そして前記拡大開口部内で展開するように構成されている移植可能な医療デバイスをさらに含む、請求項 1～10 のいずれか 1 項記載のデリバリーシステム。

【請求項 12】

前記複数のストラットは前記先端部に対して独立して作動し、前記開口部を通して前記先端部に対して遠位方向に前記複数のストラットを作動させることによって、前記先端部の前記 1 つ以上の切断刃が前記組織において前記拡大開口部を作成するのを容易にするように構成されている、請求項 11 記載のデリバリーシステム。

【請求項 13】

前記移植可能な医療デバイスは患者の 2 つの内部空間を相互接続するように構成されている管腔を含み、組織貫通遠位先端は前記 2 つの内部空間のそれぞれの前記組織において開口部を作成するように構成されており、そして前記 1 つ以上の切断刃は、前記内部空間のそれぞれの前記組織において前記開口部を拡大して前記拡大開口部を作成するように構成されている、請求項 11 記載のデリバリーシステム。

【請求項 14】

前記 2 つの内部空間は遠位器官と近位器官を含み、そして前記複数のストラットは：前記近位器官から前記遠位器官に前記拡大開口部を通して先端部に対して遠位方向に作動し、前記先端部に対して半径方向に拡張し、そして独立して前記先端部に対して近位方向に作動して、前記近位器官の前記組織を前記遠位器官の前記組織に隣接して配置させて、前記先端部の前記 1 つ以上の切断刃に、前記近位器官及び前記遠位器官の前記組織において前記拡大開口部を作成させるのを容易にするように構成されている、請求項 13 記載のデ

10

20

30

40

50

リバリシシステム。

【請求項15】

前記移植可能なメディカルデバイスは、前記拡大開口部内で展開して、前記近位器官及び前記遠位器官を接続するように構成されており、そして前記先端部及び前記複数のストラットは展開後に前記移植可能なメディカルデバイスの前記管腔を通して近位方向に作動するように構成されている、請求項14記載のデリバリシシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

10

この出願は、2017年4月28日に出願された仮出願番号第62/491,356号の利益を主張している2018年4月26日に出願された米国出願番号第15/963,417号の優先権を主張し、それらの全体を参照により本明細書中に取り込む。

【0002】

技術分野

本開示は、概してメディカルデバイスに関し、より具体的には、メディカルデバイスの移植のために患者の2つの解剖学的空間を接続することに関する。

【背景技術】

【0003】

背景

20

胃腸（GI）管の病変は、キノコのような形をした粘膜内層から突き出たポリープの形、又は粘膜内層上に同一平面上にある平らな病変の形をとることができる。GI管の粘膜内層から病変を除去する必要性は一般的であり、世界中で大きくなっている。結腸病変を有する可能性は年齢とともに増加する。60歳を超える人の約半数に、少なくとも1つ、多くの場合にはより多くの結腸病変がある。幾つかのポリープは前癌性と考えられ、つまり、癌性ではないが、治療せずに放置すると、癌になる可能性があることを意味する。GI管病変は、通常、大腸内視鏡検査又は可撓性S状結腸鏡検査などの癌スクリーニング試験の間に発見される。

【0004】

結腸の大きな切除は、通常、内視鏡的に行われない。というのは、部分的には、結果として生じる結腸壁の穿孔を適切にシールするためのツール及びデバイスは、管腔の狭窄を引き起こす可能性のある欠損縁を近づけない限り利用できないからである（例えば、クリップ、縫合糸など）。そのようなツール及びデバイスは、部分的に、蠕動運動及び糞便を含む比較的に敵対的な結腸環境のために開発が困難である。

30

【0005】

吻合は、血管又は腸などの2つの管状組織構造間の相互接続である。例えば、腸の一部を切除する場合に、結果として生じる2つの端を、腸の吻合手順を使用して縫い合わせるか又はステープルで留める（吻合する）ことができる。この手順は、腸部分の切除後に腸の連続性を回復するか、又は、切除不能な病気の腸の一部をバイパスすることができる。

【0006】

40

吻合は、限定するわけではないが、エンドツーエンド、エンドツーサイド及びサイドツーサイドの吻合などを含む、様々な様式で作成できる。多くの場合に、縫合はそのような吻合を作成するために使用される。

【発明の概要】

【0007】

概要

本開示の様々な態様はデリバリシシステムを対象とする。デリバリシシステムは、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテルを含むことができる。さらに、デリバリシシステムはまた、カテーテルの遠位端に配置された先端部を含むことができ、前記先端部は、第一の構成において、1つ以上の切

50

断刃及び先端部の1つ以上の切断刃の周りに配置されている複数のストラットを含む。複数のストラットは、第二の構成において、先端部から作動し、先端部から延伸して1つ以上の切断刃を露出させるように構成されることができる。

【0008】

本開示の態様は、管腔及び組織貫通遠位先端を有するデリバリーシース、及び、組織において開口部を作成するように構成された先端部を含むシステムも対象とする。さらに、システムは、カテーテルの遠位端に配置され、組織において開口部を拡大するように構成されている1つ以上の切断刃を有する先端部を含むカテーテル、及び、先端部に対して独立して作動しそして先端部の1つ以上の切断刃が組織において拡大開口部を作成するのを容易にするように構成されている複数の相互接続ストラットを含むことができる。さらに、システムのカテーテルは、先端部の近位でカテーテル上に配置され、そして拡大開口部内で展開するように構成されている移植可能な医療デバイスも含むことができる。

10

【0009】

本開示の様々な態様は、患者の2つの解剖学的空間を接続する方法を対象とする。この方法は標的位置にデリバリーシステムを配置することを含むことができる。特定の例において、デリバリーシステムは、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテル、前記カテーテルの遠位端に配置された先端部であって、1つ以上の切断刃を含む先端部、及び、前記1つ以上の切断刃の周りに配置された複数のストラットを含む。この方法はまた、2つの解剖学的空間の組織壁における開口部を通して、先端部に対して遠位方向に複数のストラットを作動させることを含むことができる。さらに、この方法は、2つの解剖学的空間の組織壁における開口部を通して先端部を延伸して拡大開口部を作成すること、及び、拡大開口部内で移植可能な医療デバイスを展開して、2つの解剖学的空間を接続することを含むことができる。

20

【0010】

1つの例（「例1」）によれば、デリバリーシステムは、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテル、前記カテーテルの遠位端に配置され、1つ以上の切断刃を含む先端部、第一の構成において、先端部にある1つ以上の切断刃の周りに配置されている複数のストラットであって、第二の構成において、先端部から作動し、そして前記先端部から延伸して1つ以上の切断刃を露出させるように構成されている複数のストラットを含む。

30

【0011】

例1のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例2」）によれば、システムは非外傷性遠位先端も含み、前記非外傷性遠位先端は複数のストラットを相互接続し、前記複数のストラットの近位端は円形周囲を有する近位基部を形成する。

【0012】

例2のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例3」）によれば、前記複数のストラットは、第二の構成において、前記近位基部から非外傷性遠位先端に向かって内向きにテーパになっている。

【0013】

例3のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例4」）によれば、前記先端部にある1つ以上の切断刃は、第一の直径を有する組織壁における開口部を形成するように構成されており、そして前記近位基部は、第二の構成において、前記第一の直径よりも大きい第二の直径を含む。

40

【0014】

例4のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例5」）によれば、前記組織壁は第一の側及び第二の側を含み、前記複数のストラットは、前記複数のストラットの延伸に応答して半径方向に拡張するように構成されており、前記先端部から組織壁の第一の側を横切って組織壁の第二の側まで遠位方向に作動され、そして前記近位基部は、前記複数のストラットが先端部に向けて近位方向に作動するのに応答して組織壁の第二の側を捕捉するように構成されている。

50

【0015】

例5のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例6」）によれば、前記組織壁の第一の側から組織壁の第二の側へ横切って前記複数のストラットを先端部から遠位方向に延伸させる前に複数のストラットを拘束するように構成されているデリバリーシースをさらに含む。

【0016】

例1のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例7」）によれば、前記複数の相互接続ストラットは先端部に対して半径方向に拡張するように構成されている。

【0017】

例1のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例8」）によれば、前記システムはまた、前記先端部と前記複数のストラットとの間に配置されたキャップ部を含み、前記キャップ部は、前記先端部の1つ以上の切断刃を覆っている第一の位置と、1つ以上の切断刃を露出させる前記先端部の第二の位置との間で作動するように構成されている。

10

【0018】

例8のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例9」）によれば、前記先端部は、前記キャップ部が第二の位置に作動されるのに応答して前記キャップ部を前記第二の位置に保持するように構成されているロックを含む。

【0019】

1つの例（「例10」）によれば、システムは、管腔及び組織貫通遠位先端を有するデリバリーシース、組織において開口部を作成するように構成されている先端部、カテーテルであって、前記カテーテルの遠位端に配置され、そして組織において開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されている1つ以上の切断刃を有する先端部と、前記先端部に対して独立して作動しそして前記先端部の1つ以上の切断刃が組織において拡大開口部を作成することを容易にするように構成されている複数の相互接続ストラットを有するカテーテル、及び、カテーテル上で先端部の近位に配置され、そして前記拡大開口部内で展開するように構成されている移植可能なメディカルデバイスを含む。

20

【0020】

例10のシステムに加えて、別の例（「例11」）によれば、移植可能なメディカルデバイスは患者の2つの内部空間を相互接続するように構成されている管腔を含み、組織貫通遠位先端は2つの内部空間のそれぞれの組織において開口部を作成するように構成されており、そして1つ以上の切断刃は、内部空間のそれぞれの組織において前記開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されている。

30

【0021】

例11のシステムに加えて、別の例（「例12」）によれば、前記2つの内部空間は遠位器官と近位器官を含み、そして前記複数の相互接続ストラットは：近位器官から遠位器官に拡大開口部を通して先端部に対して遠位方向に作動し、先端部に対して半径方向に拡張し、そして独立して先端部に対して近位方向に作動して、近位器官の組織を遠位器官の組織に隣接して配置させて、前記先端部の1つ以上の切断刃に、前記近位器官及び遠位器官の組織において拡大開口部を作成させるのを容易にするように構成されている。

【0022】

40

例12のシステムに加えて、別の例（「例13」）によれば、前記システムは、拡大開口部内で展開して近位器官と遠位器官とを接続するように構成されている移植可能なメディカルデバイスを含み、そして前記先端部及び複数の相互接続ストラットは、展開後に移植可能なメディカルデバイスの管腔を通して近位方向に作動するように構成されている。

【0023】

例10のシステムに加えて、別の例（「例14」）によれば、前記デリバリーシースは複数の相互接続ストラットを拘束するように構成されており、前記複数の相互接続ストラットは複数の相互接続ストラットがデリバリーシースから解放されることに応答して半径方向に拡張するように構成されている。

【0024】

50

例 10 のシステムに加えて、別の例（「例 15」）によれば、前記複数の相互接続ストラットは非外傷性遠位先端を含み、前記非外傷性遠位先端は複数のストラットを相互接続し、そして前記複数のストラットの近位端は円形周囲を有する基部を形成している。

【0025】

例 15 のシステムに加えて、別の例（「例 16」）によれば、前記複数の相互接続ストラットの近位基部は、組織における開口部の直径よりも大きい直径を含む。

【0026】

1 つの例（「例 17」）によれば、患者の 2 つの解剖学的空間を接続する方法は、標的位置にデリバリーシステムを配置すること、ここで、前記デリバリーシステムは、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテル、前記カテーテルの遠位端に配置されておりそして 1 つ以上の切断刃を含む先端部、及び、1 つ以上の切断刃の周りに配置された複数のストラットを含む、前記 2 つの解剖学的空間の組織壁における開口部を通して、前記先端部に対して複数のストラットを遠位方向に作動させること、前記 2 つの解剖学的空間の組織壁における開口部を通して前記先端部を延伸して、拡大開口部を作成すること、及び、拡大開口部内に移植可能な医療デバイスを展開して、2 つの解剖学的空間を接続することを含む。

【0027】

例 17 の方法に加えて、別の例（「例 18」）によれば、前記方法は、前記開口部を通して先端部を拡張する前に、互いに隣接する 2 つの解剖学的空間に組織壁を配置するように先端部に対して複数のストラットを作動させることも含む。

【0028】

例 17 の方法に加えて、別の例（「例 19」）によれば、開口部を通して先端部を延伸させることは、複数のストラット内で 1 つ以上の切断刃を捕捉することを含む。

【0029】

例 17 の方法に加えて、別の例（「例 20」）によれば、前記方法は、拡大開口部内で移植可能な医療デバイスを展開した後に、移植可能な医療デバイスの管腔を通して複数のストラット及び先端部を作動させることも含む。

【0030】

1 つの例（「例 21」）によれば、デリバリーシステムは、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテル、前記カテーテルの遠位端に配置され、そして 1 つ以上の切断刃を含む先端部、及び、第一の構成において、前記先端部上の 1 つ以上の切断刃の周りに配置された複数のストラットを含み、ここで、前記複数のストラットは、第二の構成において、前記先端部から作動し、前記先端部から延伸して 1 つ以上の切断刃を露出させるように構成されている。

【0031】

例 21 のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例 22」）によれば、前記デリバリーシステムは非外傷性遠位先端も含み、前記非外傷性遠位先端は複数のストラットを相互接続し、そして前記複数のストラットの近位端は円形の周囲を有する基部を形成している。

【0032】

例 22 のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例 23」）によれば、前記複数のストラットは、第二の構成において、近位基部から非外傷性遠位先端に向かって内向きにテーパーとなっている。

【0033】

例 23 のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例 24」）によれば、先端部上の 1 つ以上の切断刃は第一の直径を有する開口部を組織壁に形成するように構成されており、そして第二の構成において、近位基部は前記第一の直径よりも大きい第二の直径を含む。

【0034】

例 24 のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例 25」）によれば、前記組織壁は第一の側及び第二の側を含み、前記複数のストラットは、複数のストラットの延伸に応答

10

20

30

40

50

して半径方向に拡張するように構成されており、先端部から組織壁の第一の側を横切って組織壁の第二の側まで遠位方向に作動し、そして前記近位基部は、前記複数のストラットが前記先端部に向けて近位方向に作動されるのに応答して組織壁の第二の側を捕捉するように構成されている。

【0035】

例25のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例26」）によれば、デリバリーシステムはまた、前記複数のストラットを先端部から組織壁の第一の側を横切って組織壁の第二の側に遠位方向に延伸させる前に、前記複数のストラットを拘束するように構成されているデリバリーシステムを含む。

【0036】

例26のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例27」）によれば、前記デリバリーシステムは組織穿刺遠位先端を含む。

【0037】

例21～27のいずれか1つに加えて、別の例（「例28」）によれば、前記複数の相互接続ストラットは、先端部に対して半径方向に拡張するように構成されている。

【0038】

例21～28のいずれか1つに加えて、別の例（「例29」）によれば、前記デリバリーシステムは、前記先端部と前記複数のストラットとの間に配置されたキャップ部も含み、前記キャップ部は1つ以上の切断刃を覆っている先端部の第一の位置と、1つ以上の切断刃を露出する先端部の第二の位置との間で作動するように構成されている。

【0039】

例29のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例30」）によれば、前記先端部は、前記キャップ部が第二の位置に作動されるのに応答して、前記キャップ部を前記第二の位置に保持するように構成されているロックを含む。

【0040】

例21～30のいずれか1つに加えて、別の例（「例31」）によれば、1つ以上の切断刃は組織において開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されており、そして先端部の近位でカテーテル上に配置されておりそして拡大開口部内で展開するように構成されている移植可能な医療デバイスをさらに含む。

【0041】

例31のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例32」）によれば、前記複数の相互接続ストラットは先端部に対して独立して作動し、前記先端部の1つ以上の切断刃が組織において拡大開口部を作成するのを容易にするように構成されている。

【0042】

例31のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例33」）によれば、前記移植可能な医療デバイスは、患者の2つの内部空間を相互接続するように構成されている管腔を含み、前記組織貫通遠位先端は2つの内部空間のそれぞれの組織において開口部を作成するように構成されており、そして前記1つ以上の切断刃は、内部空間のそれぞれの組織において開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されている。

【0043】

例33のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例34」）によれば、前記2つの内部空間は遠位器官及び近位器官を含み、そして前記複数の相互接続ストラットは：拡大開口部を通して近位器官から遠位器官へ、先端部に対して遠位方向に作動し、前記先端部に対して半径方向に拡張し、そして前記先端部に対して近位方向に独立して作動して、近位器官の組織を遠位器官の組織に隣接して配置し、先端部の1つ以上の切断刃が前記近位器官及び遠位器官の組織に拡大開口部を作成するのを容易にするように構成されている。

【0044】

例34のデリバリーシステムに加えて、別の例（「例35」）によれば、前記移植可能な医療デバイスは、前記拡大開口部内で展開して、前記近位器官及び遠位器官を接続するように構成されており、そして前記先端部及び複数の相互接続ストラットは展開後

10

20

30

40

50

に移植可能なメディカルデバイスの管腔を通して近位方向に作動するように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0045】

図面の簡単な説明

【図1】図1は、本開示の様々な態様による、患者内に移植された例示的な移植可能なメディカルデバイスの切り取り斜視図を示す。

【0046】

【図2A】図2Aは、本開示の様々な態様による、第一の構成におけるデリバリーシステムの遠位部を示す。

【0047】

【図2B】図2Bは、本開示の様々な態様による、第二の構成における図2Aに示されるデリバリーシステムを示す。

【0048】

【図3A】図3Aは、本開示の様々な態様による、第一の構成におけるデリバリーシステムを示す。

【0049】

【図3B】図3Bは、本開示の様々な態様による、第二の構成における図3Aに示されるデリバリーシステムを示す。

【0050】

【図4A】図4Aは、本開示の様々な態様による、複数の相互接続ストラットを含むデリバリーシステムの把持要素の側面図を示す。

【0051】

【図4B】図4Bは、本開示の様々な態様による、図4Aに示される複数の相互接続ストラットの端面図を示す。

【0052】

【図5A】図5Aは、本開示の様々な態様による、デリバリーシステムを使用する移植可能なメディカルデバイスのデリバリーにおける工程の例示を示す。

【0053】

【図5B】図5Bは、本開示の様々な態様による、図5Aに示されるようなデリバリーシステムを使用する移植可能なメディカルデバイスのデリバリーにおける別の工程の例示を示す。

【0054】

【図5C】図5Cは、本開示の様々な態様による、図5A～Bに示されるようなデリバリーシステムを使用する移植可能なメディカルデバイスのデリバリーにおける別の工程の例示を示す。

【0055】

【図5D】図5Dは、本開示の様々な態様による、図5A～Cに示すようなデリバリーシステムを使用する移植可能なメディカルデバイスのデリバリーにおける別の工程の例示を示す。

【0056】

【図6A】図6Aは、本開示の様々な態様による、第一の位置におけるデリバリーシステムのキャップ部を示す。

【0057】

【図6B】図6Bは、本開示の様々な態様による、第二の位置における、図6Aに示されるようなデリバリーシステムのキャップ部を示す。

【発明を実施するための形態】

【0058】

詳細な説明

当業者は、本開示の様々な態様が、意図された機能を発揮するように構成された任意の

10

20

30

40

50

数の方法及び装置によって実現できることを容易に理解するであろう。また、本明細書で参照される添付の図は必ずしも縮尺通りではなく、本開示の様々な態様を示すために誇張される場合があり、その点で、図は限定するものと解釈されるべきではないことに留意されたい。

【0059】

本開示は、移植可能なメディカルデバイス、及び、前記移植可能なメディカルデバイスを使用して病状を治療するための方法を提供する。例えば、本開示は、組織欠損部の閉塞、密封及び治癒を可能にするための移植可能なデバイスを提供する。治療できる組織として、限定するわけではないが、GI管、腹膜、血管（動脈又は静脈）系、心臓組織、又は、これらの組織の1つとパッチ又は血管移植片などの合成構造との間の界面が挙げられる。移植可能なメディカルデバイスが適用されうる欠損部としては、意図的又は何らかの外傷性イベント又は疾患過程を通じて、自然に又は人工的に作成されうる欠損部が挙げられる。欠損部としては、限定するわけではないが、穿孔、破裂、創傷、引裂、内部漏出、瘻孔などが挙げられる。

10

【0060】

さらに、本開示は、とりわけ、胆嚢と胃腸管の一部を接続して、それらの間の材料の流れを促進する吻合を形成するなど、組織層を接続するための移植可能なデバイスを提供する。デバイスは、内視鏡的に展開可能又はカテーテルを介して展開可能であり、組織構造間の確実な接続を容易にする自己拡張型並置機構を含むことができる（このような接続は、本明細書において「シャント」、「通路」、「シャント通路」又は「トンネル」とも呼ばれうる）。このような設計的特徴により、移植が簡単になり、合併症の可能性が低くなる。幾つかの実施形態において、本明細書において提供されるデバイスは、例えば胆嚢と胃腸管の一部などの組織構造の間に直接通路を形成することにより、導管又は器官閉塞を回避する治療を可能にする。幾つかの実施形態において、本明細書で提供されるデバイスは一時的に移植される。一例として、デバイスは移植され、そして胆嚢及び／又はその関連する管が閉塞をクリアするまで定位置に留置され、その後に、デバイスは除去される。別の例において、デバイスは身体がデバイスの周りでの組織吻合を成長させるまで移植されたままにされ、その後に、デバイスは除去される。他の例において、デバイスの中及び／又は周囲での組織内部成長はデバイスを永久的に移植させ、そしてデバイスは除去されない。そのようなデバイスは、他のタイプの治療（例えば、胆嚢除去手術）に適した候補ではない患者に代替治療を提供し、及び／又は他のタイプの治療の既知の合併症を避けるための代替治療（例えば、外部胆道ドレナージ）を提供することができる。

20

30

【0061】

さらに、本開示の態様は、組織欠損部の閉塞、密閉及び治癒を可能にするための移植可能なメディカルデバイスの経管的配置を容易にするデリバリーシステムを対象とする。本開示の様々な態様と一貫するデリバリーシステムは、処置中にガイドワイヤが標的器官の内部に残るように器官間のアクセスを可能にする。さらに、デリバリーシステムは、作成され、移植可能なメディカルデバイスが展開されるアクセスホールからの漏れの機会を減らす。さらに、デリバリーシステムは、予測可能な様式での移植可能なメディカルデバイスの正確な展開を容易にする。

40

【0062】

図1は、本開示の様々な態様による、患者内に移植された例示的な移植可能なメディカルデバイス100の切り取り斜視図である。移植可能なメディカルデバイス100は患者内に移植されて、空間、組織構造、導管、器官など及びそれらの組み合わせの間に流体接続を作成するように構成されている。図1に示されるように、例えば、移植可能なメディカルデバイス100は、胆嚢102（内部胆嚢空間104を画定している）を腸106（内部腸空間108を画定している）と接続するために使用されうる。結果として、移植可能なメディカルデバイス100は、内部胆嚢空間104と内部腸空間108との間の流体シャントデバイスとして作用する。

【0063】

50

そのような実施は、例えば、内部胆嚢空間 104 と内部腸空間 108 とを接続する天然の解剖学的導管に流れの閉塞が存在する場合に、患者に有益な治療を提供しうる。特定の場合において、患者は、患者の胆嚢管 110 及び／又は総胆管 112 の閉塞を引き起こす 1 つ以上の胆石を有することがある。このような場合に、移植可能なメディカルデバイス 100 は、胆嚢 102 からの胆汁が腸 106 に流れ込むことができるように流体通路を提供することができる。

【0064】

移植可能なメディカルデバイス 100 は、第一の端部 114、第二の端部 116、及びそれらの間の中間部 118 を含むことができる。中間部 118 は、第一の端部 114 から第二の端部 116 まで長手方向に延在している管腔 120 を画定している。管腔 120 は、移植可能なメディカルデバイス 100 が接続する 2 つの空間（例えば、組織構造、導管、器官など）の間の接続（例えば、シャント通路）として作用しうる。図 1 に示される例において、管腔 120 は、内部胆嚢空間 104 が移植可能なメディカルデバイス 100 を介して内部腸空間 108 と流体連通するように、内部胆嚢空間 104 と内部腸空間 108 との間の接続として作用する。

【0065】

図 1 は、患者の胆嚢 102 と腸 106 を接続する移植可能なメディカルデバイス 100 を示しているが、移植可能なメディカルデバイス 100 は様々な身体組織構造及び器官と共に使用することができ、前記組織構造及び器官としては、限定するわけではないが、胃、結腸、小腸、膵臓、血管、膀胱、腎臓及び導管が挙げられる。

【0066】

図 2 A は、本開示の様々な態様による、第一の構成におけるデリバリーシステム 200 の遠位部を示す。デリバリーシステム 200 は、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテル 202 を含む。図 2 A はカテーテル 202 の遠位端の部分を示す。さらに、デリバリーシステム 200 は、カテーテル 202 の遠位端に配置された先端部 204、及び、先端部 204 の周りに配置された複数のストラット 206 を含む。複数のストラット 206 は互いに相互接続されうる。特定の例において、相互接続された複数のストラット 206 は単一構造を形成する。相互接続された複数のストラット 206 は、先端部 204 を覆うか、又は、その周りに配置されるように構成されたバスケット状構造を有することができる。

【0067】

デリバリーシステム 200 は、器官（例えば、胆嚢及び胃腸管の一部）を含む空間などの患者内の 2 つの空間を接続するために、移植可能なメディカルデバイス（例えば、図 1 に示される移植可能なメディカルデバイス）をデリバリーする。移植可能なメディカルデバイスを標的位置にデリバリーし、そして 2 つの空間を接続するために、デリバリーシステム 200 は、組織において開口部を作成することができ、又は、移植可能なメディカルデバイスが展開されるように開口部を拡大することができる。特定の例において、デリバリーシステム 200 は、先端部 204 と共に配置された 1 つ以上の切断刃 208 を含む。1 つ以上の切断刃 208 は組織を貫通して、組織において開口部を形成するか、又は、組織において開口部を拡大するように構成されうる。複数のストラット 206 は、図 2 A に示されるように、第一の構成で 1 つ以上の切断刃 208 を覆う。さらに、特定の例において、非外傷性先端 210 は複数のストラット 206 を相互接続する。複数のストラット 206 の基部又は端部は、形成された開口部の直径よりも大きい直径を含む。切断刃 208 は、先端部 204 の周りに対称的に配置されることができ、そしてそこに埋め込まれることができる。切断刃 208 は先端部 204 の長さを延伸させることができ、又は、他の場合において、切断刃 208 は、先端部 204 の長さの一部を延伸させることができる。切断刃 208 は、先端部 204 の周囲に対して 35 度～60 度の角度で配置されうる。切断刃 208 は、先端部 204 の周りで 120 度間隔で配置されうる。さらに、切断刃 208 の切断縁部は、5 から 25 度の間の公称角度で遠位から近位に向けてテーパ型になることができる。

【0068】

図2Bは、本開示の様々な態様による、第二の構成における図2Aに示されるデリバリーシステム200を示す。複数のストラット206（図示せず）は、先端部204に対して独立して作動するように構成されている。特定の例において、複数のストラット206は、デリバリーシステム200のユーザが直接又は間接的にアクセス可能である作動ワイヤ212に結合される。ユーザは前記作動ワイヤ212に対して又は作動ワイヤ212に結合された要素に対して力を課し、それにより、複数のストラット206を先端部204に対して近位方向及び遠位方向に作動させることができる。このように、第二の構成において示されるように、1つ以上の切断刃208は複数のストラット206が先端部204から離れるように（遠位方向に）移動されることによって露出する。

10

【0069】

図3Aは、本開示の様々な態様による、第一の構成におけるデリバリーシステム200を示す。デリバリーシステム200は、カテーテル202、先端部204及び複数の相互接続ストラット206を含む。カテーテル202は、遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を含む。図3A～Bは、デリバリーシステム200の遠位セクションを示す。先端部204は、カテーテル202の遠位端に配置される。さらに、デリバリーシステム200は、移植可能なメディカルデバイス100をデリバリーし、そして展開して（拘束機構により、デリバリー構成形態で拘束されて示されている）、患者の解剖学的構造内の2つの空間（例えば、胆嚢及び胃腸管の一部などの器官）内の2つの空間を接続するように構成されている。移植可能なメディカルデバイス100は、患者の2つの空間を接続するために移植可能なメディカルデバイス100を標的位置にデリバリーするためのデリバリー構成でカテーテル202上に配置又は拘束することができる（拡張構成における移植可能なメディカルデバイス100の例は図1に示されている）。

20

【0070】

デリバリーシステム200は、移植可能なメディカルデバイス100が展開される患者の空間の組織壁を通してアクセス位置を作成又は拡大することができる。デリバリーシステム200の先端部204は、組織壁において開口部を形成するように構成された1つ以上の切断刃208を含むことができる。特定の例において、図5A～Dを参照してさらに詳細に議論されるように、移植可能なメディカルデバイスがデリバリー及び展開されうる2つの器官の組織壁にアクセス開口部は作成される。

30

【0071】

特定の例において、複数の相互接続ストラット206は、第一の構成で先端部204に向かって折り畳まれるか又は拘束されている。このようにして、複数の相互接続ストラット206は、2つの器官の組織壁におけるアクセス開口部を通して進行されうる。複数の相互接続ストラット206は、2つの器官の組織壁におけるアクセス開口部内への複数の相互接続ストラット206（及びデリバリーシステム200）の通過を容易にする非外傷性遠位先端312を含むことができる。図3Aに示されるように、複数の相互接続ストラット206は、第一の構成において、1つ以上の切断刃208の周りに配置されている。複数の相互接続ストラット206は1つ以上の切断刃208を覆って、内視鏡デリバリー処置中の組織の望ましくない損傷を回避することができる。複数の相互接続ストラット206は、独立して先端部204から作動し、先端部204から延伸して、図3Bに示すように、第二の構成において、1つ以上の切断刃208を露出するように構成されている。

40

【0072】

特定の例において、複数の相互接続ストラット206は、先端部204に対して及び先端部204から複数の相互接続ストラット206を独立して作動させるための作動ワイヤ314に結合されている。ユーザは作動ワイヤ314を操作して、先端部204に対して近位方向及び遠位方向に複数の相互接続ストラット206を動かすことができる。特定の例において、複数の相互接続ストラット206は組織壁におけるアクセス開口部を通して作動される。複数の相互接続ストラット206が、組織壁におけるアクセス開口部を通

50

て作動されて患者内の２つの空間（例えば、器官内に形成される）の遠位空間に入った後に、ユーザは患者の体内の２つの空間のうちの１つの近位空間（器官）の組織壁に対して先端部２０４を作動させることができる。複数の相互接続ストラット２０６の第二の構成への作動により露出された１つ以上の切断刃２０８は、患者内の２つの空間のうちの１つの近位空間（器官）の組織壁においてアクセス開口部を拡大する。先端部２０４は患者内の２つの空間のうちの１つの遠位空間（器官）の組織壁においてアクセス開口部を拡大するようにさらに作動されうる。

【００７３】

特定の例において、先端部２０４上の１つ以上の切断刃２０８は、第一の直径を有する組織壁における開口部を形成するように構成されており、複数の相互接続ストラット２０６の近位基部３１６は前記第一の直径よりも大きい第二の直径を有する。患者内の２つの空間の両方の組織壁は第一の側と第二の側を含む。さらに、上記のように、複数の相互接続ストラット２０６は、先端部２０４（及び移植可能なメディカルデバイス１００）の前に組織壁におけるアクセス開口部を通して作動されうる。

10

【００７４】

特定の例において、複数の相互接続ストラット２０６は、患者内の２つの空間（器官内）のうちの１つの遠位空間内に配置された後に、先端部２０４に向かって近位方向に作動されうる。複数の相互接続ストラット２０６は、２つの空間（器官内）のうちの遠位空間の組織壁を、２つの空間のうちの近位空間（器官）に向かって移動させることができる。複数の相互接続ストラット２０６は、２つの空間のうちの遠位空間（器官）が２つの空間のうちの近位空間（器官）に隣接するように移動するまで作動されうる。ユーザは、複数の相互接続ストラット２０６を所定の位置に保持し（例えば、先端部２０４に向かって近位方向に力を加える）、同時に複数の相互接続ストラット２０６に向かって先端部２０４を遠位方向に押して、２つの空間のうちの１つの近位空間（器官）及び２つの空間のうちの１つの遠位空間（器官）の両方の組織壁を穿孔させる。結果として、先端部２０４上の１つ以上の切断刃２０８は組織壁における開口部を拡大する。続いて、移植可能なメディカルデバイス１００を、組織壁における拡大開口部内で前進され、そして展開されうる（例えば、図１に示されるとおり）。このように、複数の相互接続ストラット２０６及び先端部２０４は、デリバリーシステム２００が２つの空間内で不整列又は移動を防ぐことにより、組織壁における拡大アクセス開口部の正確な作成を容易にし、次いで、移植可能なメディカルデバイス１００を正確に配置する。

20

30

【００７５】

複数の相互接続ストラット２０６の近位基部３１６が、１つ以上の切断刃２０８によって作成された組織壁における（拡大）開口部よりも大きい場合に、複数の相互接続ストラット２０６の近位基部３１６は、組織壁と一緒に保持することにより、拡大開口部の形成を容易にする。例えば、複数の相互接続ストラット２０６の近位基部３１６は、複数の相互接続ストラット２０６が先端部２０４に向かって近位方向に作動されることに応答して、（遠位）組織壁の第二の（遠位）側を捕捉するように構成されている。

【００７６】

上述のように、複数の相互接続ストラット２０６は、第一の構成において、先端部２０４に向かって折り畳まれるか、又は拘束される。特定の例において、複数のストラット２０６は先端部２０４に対して半径方向に拡張するように構成されている。特定の例において、デリバリーシステム２００は、複数の相互接続ストラット２０６を先端部２０４から遠位に延伸させる前に、複数の相互接続ストラット２０６を拘束するように構成されているデリバリーシース（図示せず）を通して配置することができる。複数の相互接続ストラット２０６はデリバリーシースから解放された後に拡張する。

40

【００７７】

図３Ａ～Ｂに示す例示的なシステムは、本開示全体にわたって論じられる実施形態の使用又は機能の範囲に関する制限を示唆することを意図していない。例示的なシステムは、そこに示されている単一の構成要素又は構成要素の組み合わせに関連する依存関係又は要

50

件を有すると解釈されるべきではない。例えば、様々な実施形態において、例示的なデリバリーシステム 200 は、図 5 A～D を参照して記載されるとおりのデリバリーシステムを含むことができる。さらに、図 3 A～B に示す構成要素のいずれか 1 つ以上は、そこに描かれている他の構成要素（及び／又は図示されていない構成要素）の様々なものと統合されることができる。例えば、デリバリーシステム 200 は、図 1 に示される移植可能なメディカルデバイス 100 に関連して使用されうる。

【0078】

図 4 A は、本開示の様々な態様による、複数の相互接続ストラット 206 a～h（ストラット 206 f～h は図 4 A において視界から遮られている）を含むデリバリーシステムの把持要素 400 の側面図を示す。複数の相互接続ストラット 206 a～h は、特定の例において、図 2～3 に示されるように、デリバリーシステムとともに配置された 1 つ以上の切断刃を覆うように構成されている。さらに、複数の相互接続ストラット 206 a～h は自己拡張性である（例えば、ニチノールから形成される）単一構造であってもよい。例えば、複数の相互接続ストラット 206 a～h は、カットチューブとして単一の構造から形成されうる。他の例において、複数の相互接続ストラット 206 a～h は互いに取り付けられたワイヤである。

【0079】

把持要素 400 は、複数の相互接続ストラット 206 a～h を相互接続する非外傷性先端 210 も含む。さらに、把持要素 400 は、把持要素 400 の近位端に配置された近位基部 316 も含み、非外傷性先端 210 は遠位端に配置されている。特定の例において、近位基部 316 は、複数の相互接続ストラット 206 a～h の交差部分により形成される。近位基部 316 における複数の相互接続ストラット 206 a～h の交差部分は、互いに織り込まれ、近位基部 316 の周囲にダイヤモンド形状の構造を形成することができる。

【0080】

図 4 A に示されるように、複数の相互接続ストラット 206 a～h は、特定の例において、近位基部 316 から非外傷性先端 210 に向かって内向きにテーパになっている。複数の相互接続ストラット 206 a～h は作動ワイヤ 314 に結合されている。作動ワイヤ 314 はデリバリーシステムのユーザが複数の相互接続ストラット 206 a～h を近位及び遠位方向に作動させることを可能にする。特定の例において、近位基部 316 を含む複数の相互接続ストラット 206 a～h は、デリバリー構成において、内側に（例えば、作動ワイヤ 314 に向かって）折り畳まれていることができる。図 5 A～D を参照しながら以下にさらに議論されるように、複数の相互接続ストラット 206 a～h はデリバリーシステムによってデリバリー構成に折り畳まれ、デリバリーシステムから解放された後に拡張することができる。

【0081】

図 4 B は、本開示の様々な態様による、図 4 A に示される複数の相互接続ストラット 206 a～h の端面図を示す。図 4 B に示すように、複数の相互接続ストラット 206 a～h は、非外傷性先端 210 及び近位基部 316 の周りに対称的に配置されうる。さらに、近位基部 316 は円形の周囲を有することができる。

【0082】

図 5 A は、本開示の様々な態様による、デリバリーシステム 200 を使用した移植可能なメディカルデバイス 100（図 5 B～D に示される）のデリバリーにおける工程の例示を示す。デリバリーシステム 200 は、患者の器官内の 2 つの空間を接続するために、移植可能なメディカルデバイス 100（拘束機構によりデリバリー構成に拘束されて示される）をデリバリーするように構成されている。例えば、移植可能なメディカルデバイス 100 は、患者の G I 管（胃又は十二指腸など）の一部と患者の胆嚢を接続するように移植されうる。デリバリーシステム 200 は、標的位置で組織壁 502, 504 においてアクセス開口部を作成する。より具体的には、移植可能なメディカルデバイス 100 が患者の十二指腸と胆嚢を接続するために移植される場合に、デリバリーシステム 200 は患者の十二指腸を通して胆嚢内に超えて入る経路を取ることができる。

【0083】

デリバリーシステム200は、近位解剖学的構造（例えば器官）の組織壁502内にアクセス開口部を作成し（又は既存の開口部を拡大し）、続いて遠位解剖学的構造（例えば器官）の組織壁504を作成する。図5Aに示されるように、デリバリーシース506は、組織壁502、504のそれぞれにおいてアクセス開口部を作成する。特定の例において、デリバリーシース506は標的位置に送られ、デリバリーシース506の穿刺端を使用して組織を穿刺する。他の例において、デリバリーシース506はガイドワイヤ508を使用して標的位置に送られ、そして組織穿刺遠位先端を含むことができる。特定の例において、デリバリーシース506は細針吸引（FNA）で使用される外科用針に類似している。さらに、デリバリーシース506は、デリバリーシステム200の他の部分が配置される管腔を含む。

10

【0084】

デリバリーシステム200は、カテーテル202と共に配置された複数の相互接続ストラット206も含む。カテーテル202は、可撓性を高めるために、カテーテル202のコアにサブドワイヤコイルを含むことができ、一方、軸方向の力をカテーテル202の長さ方向に伝達できる。カテーテル202のコアは、可撓性を高めるためにステンレス鋼ワイヤの複数のストランドを含むことができる。複数の相互接続ストラット206は、図5Aに示されるように、第一の構成にてデリバリーシース506内で折り畳まれる。より具体的には、デリバリーシース506は、複数の相互接続ストラット206を拘束するように構成され、複数の相互接続ストラット206は、図5Bに示すように、複数の相互接続ストラット206がデリバリーシース506から解放されるのに応答して半径方向に拡張するように構成されている。

20

【0085】

図5Bは、本開示の様々な態様による、図5Aに示されるようなデリバリーシステム200を使用した移植可能なメディカルデバイス100のデリバリーにおける別の工程の例を示す。図5Bに示されるように、複数の相互接続ストラット206は、デリバリーシース506（図5Aに示される）から解放される。複数の相互接続ストラット206を解放するために、デリバリーシース506は近位解剖学的構造の組織壁502に向かって近位方向に引き出されることができる。特定の例において、複数の相互接続ストラットは遠位方向に作動して、複数の相互接続ストラット206を解放する。他の例において、複数の相互接続ストラット206は遠位方向に作動し、デリバリーシース506は組織壁502に向かって近位方向に引き出されて、複数の相互接続ストラット206を解放しそして拡張できる。

30

【0086】

デリバリーシステム200はカテーテル202の遠位端に配置された先端部204も含む。先端部204は1つ以上の切断刃208を含む。1つ以上の切断刃208は先端部204に組み合わされ、接着剤を用いて先端部204に取り付けられ、又は、先端部204に埋め込まれることができる。1つ以上の切断刃208は、組織における開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されている。例えば、上記のように、デリバリーシース506は近位解剖学的構造の組織壁502及び遠位解剖学的構造の組織壁504において開口部を作成した。これらの開口部は、移植可能なメディカルデバイス100の展開に十分な大きさではない。1つ以上の切断刃208は移植可能なメディカルデバイス100の展開のために開口部を拡大することができる。

40

【0087】

特定の例において、デリバリーシース506を使用して組織により小さいアクセス孔を作成することにより、移植可能なメディカルデバイス100の標的デリバリー部位を精密かつ正確に位置付けることができる。複数の相互接続ストラット206は、ガイドワイヤ508、したがって、デリバリーシステム200が、組織壁502、504における拡大アクセス孔の作成中及び移植可能なメディカルデバイス100のデリバリー中に所望せずにシフトするのを防止することを助ける。

50

【0088】

複数の相互接続ストラット206は、先端部204に対して独立して作動し、先端部204の1つ以上の切断刃208が拡大開口部を形成するのを容易にするように構成されている。複数の相互接続ストラット206は先端部204に向かって作動され、遠位解剖学的構造の組織壁504に隣接する近位解剖学的構造の組織壁502に配置されうる。特定の例において、複数の相互接続ストラット206は非外傷性遠位先端312及び近位基部316を含む。複数の相互接続ストラット206の近位基部316は、組織壁502、504においてデリバリーシース506（図5B～Dに図示されない）によって形成される開口部の直径よりも大きい直径を含むことができる。したがって、複数の相互接続ストラット206を遠位方向に作動させる際に、近位基部316は遠位解剖学的構造の組織壁504の遠位側に接触し、遠位解剖学的構造の組織壁504を近位解剖学的構造の組織壁502に向かって移動させることができる。

10

【0089】

図5Cは、本開示の様々な態様による、図5A～Bに示されるようなデリバリーシステム200を使用した移植可能なメディカルデバイス100のデリバリーにおける別の工程の例示を示す。複数の相互接続ストラット206は、先端部204とは独立してそして先端部204に対して作動し、複数の相互接続ストラット206は、遠位解剖学的構造の組織壁504に隣接して近位解剖学的構造の組織壁502を配置する。複数の相互接続ストラット206を遠位解剖学的構造の組織壁504に対して保持しながら、先端部204は、複数の相互接続ストラット206に向かって作動されうる。先端部204の1つ以上の切断刃208は近位解剖学的構造の組織壁502の近位側に接触して、そしてアクセス開口部がデリバリーシース506によって作成された場所に拡大開口部を作成する。先端部204は先端部204の1つ以上の切断刃208が遠位解剖学的構造の組織壁504と接触し、アクセス開口部がデリバリーシース506によって作成された場所に拡大開口部を作成するようにさらに作動されうる。

20

【0090】

図5Dは、本開示の様々な態様による、図5A～Cに示されるようなデリバリーシステム200を使用した移植可能なメディカルデバイス100のデリバリーにおける別の工程の例示を示す。図5Dに示されるように、先端部204は、組織壁502、504において、より大きな開口部を形成している。複数の相互接続ストラット206及び先端部204が独立して作動可能であるために、複数の相互接続ストラット206は1つ以上の切断刃208（図示せず）が組織壁502、504をスライスする間にデリバリーシステム200を安定させる。

30

【0091】

1つ以上の切断刃208は先端部204の周りに対称的に配置された3つの切断刃208を含むことができる。切断刃208は、移植可能なメディカルデバイス100の展開後の器官漏出の可能性を低減する。カテーテル202、より特定的には、先端部204が、組織壁502、504中に、そして複数の相互接続ストラット206に対して押し込まれたときに、切断刃208は、組織壁502、504に放射状のスリットのパターンを作成する。移植可能なメディカルデバイス100（カテーテル202上の先端部204の遠位に配置された）が開口部内で進められると、組織の得られたフラップは押しのけられ、移植可能なメディカルデバイス100は切断刃208の後ろに着いて行く。移植可能なメディカルデバイス100が切断刃208と同一のデリバリーシステム200上に配置された結果として、組織壁502、504の間のギャップの機会が減少し、それにより、解剖学的構造内の内容物が解剖学的構造から交差し及び／又は漏れる機会を低減する。

40

【0092】

さらに、遠位解剖学的構造の組織壁504が1つ以上の切断刃208によって開口された後に、複数の相互接続ストラット206は先端部204を捕捉することができる。切断刃208は複数の相互接続ストラット206に着座する。これにより、内容物の漏れにつながる近位解剖学的構造の意図しない穿孔は防止される。さらに、複数の相互接続ストラ

50

ット206内に着座する先端部204は、デリバリーシステム200のユーザ（例えば、医師）に触覚フィードバック機構を提供する。複数の相互接続ストラット206に接触する先端部204は停止触覚表示をもたらす。これにより、遠位の解剖学的構造はアクセスされたことを示し、移植可能なメディカルデバイス100が解剖学的構造内に確実に移植されるのを助ける。

【0093】

図5B～Dに示されるように、移植可能なメディカルデバイス100は拘束されたデリバリー構成にある。移植可能なメディカルデバイス100は、移植可能なメディカルデバイス100を展開するために解放又は除去することができる拘束機構を使用することにより、移植可能なメディカルデバイス100内に配置することができる。図1に示されるように、拘束機構は、移植可能なメディカルデバイス100を展開するために解放又は除去されうる。さらに、図1に示すように、移植可能なメディカルデバイス100は解剖学的構造の2つの内部空間を相互接続するように構成された管腔（図示せず）を含む。

【0094】

上述のように、複数の相互接続ストラット206は、先端部204に対して遠位方向に独立して作動し、デリバリーシース506から解放された後に半径方向に（例えば、先端部204に対して）拡張し、そして先端部204に対して近位方向に独立して作動して、近位解剖学的構造の組織壁502を遠位解剖学的構造の組織壁504に隣接して配置して、先端部204の1つ以上の切断刃208が組織壁502、504において拡大開口部を作成するのを容易にする。移植可能なメディカルデバイス100が展開された後に、複数の相互接続ストラット206及び先端部204は、移植可能なメディカルデバイス100の管腔を通して、別々に又は一緒に作動されうる。特定の場合において、複数の相互接続ストラット206及び先端部204は、複数の相互接続ストラット206又は先端部204の直径を減少させることなく、移植可能なメディカルデバイス100の管腔を通して作動される。したがって、先端部204及び近位基部316は、移植可能なメディカルデバイス100の管腔の直径よりも小さい直径を有することができる。

【0095】

図5A～Dに示す例示的なシステムは、本開示全体で論じられる実施形態の使用又は機能の範囲に関する制限を示唆することを意図するものではない。例示的なシステムは、そこに示されている単一の構成要素又は構成要素の組み合わせに関連する依存関係又は要件を有すると解釈されるべきではない。例えば、様々な実施形態において、例示的なデリバリーシステム200は、図6A～Bを参照して記載したようなキャップ部を含むことができる。さらに、図5A～Dに示す構成要素のいずれか1つ以上は、そこに描かれている様々な他の構成要素（及び／又は図示されていない構成要素）と統合することができる。

【0096】

図6Aは、本開示の様々な態様による、第一の位置にあるデリバリーシステムのキャップ部600を示す。キャップ部600はデリバリーシステムの先端部204に結合されており、特定の例において、キャップ部600は、先端部204と複数のストラットとの間に配置されている（例えば、図2～5に示されるように）。キャップ部600は、図6Aに示されている第一の位置と、図6Bに示されている第二の位置との間で作動するように構成されている。先端部204はカテーテル本体604の遠位端に配置されている。

【0097】

上述のように、図6Bに示すように、先端部204は1つ以上の切断刃208を含む。したがって、キャップ部600は第一の位置で1つ以上の切断刃208を覆い、第二の位置で1つ以上の切断刃208を露出させる。キャップ部分600は、デリバリー手順中に組織を1つ以上の切断刃208から保護することができる。

【0098】

特定の例において、キャップ部600は、ユーザの介入に基づいて（例えば、キャップ部600に結合された作動ワイヤを介して）第一の位置と第二の位置との間で作動するように構成されている。他の例において、キャップ部600が組織領域に接触すると、キャ

ップ部600は第一の位置と第二の位置との間を移行する。図5A～Dを参照して上記で詳細に議論したように、1つ以上の切断刃208は、組織において開口部を作成するか又は開口部を拡大するように構成されている。先端部204が組織に押し付けられると、組織はキャップ部600を第一の位置から第二の位置に押しやることができる。先端部204は、図5Dを参照して記載されるように、組織を開口した後に、複数のストラット内に着座する。したがって、周囲の組織は1つ以上の切断刃208から保護されたままである。

【0099】

特定の例において、キャップ部600は、キャップ部600が第二の位置に作動されることに応答して、キャップ部600を第二の位置に保持するように構成されているロックを含む。キャップ部600は、キャップ部600と先端部204との間の摩擦嵌めに基づいて第二の位置にロックすることができる。他の例において、ロックは、キャップ部600をロックするためのキャップ部600の対応する部分と係合する先端部204に対する隆起構造である。

【0100】

当業者は、本開示の様々な態様が、意図された機能を発揮するように構成された任意の数の方法及び装置によって実現できることを容易に理解するであろう。また、本明細書で参照される添付の図は必ずしも縮尺通りではなく、本開示の様々な態様を示すために誇張される場合があり、その点で、図は限定するものと解釈されるべきではないことに留意されたい。

(態様)

(態様1)

遠位端、近位端、及び、前記遠位端と前記近位端との間に延在している本体部分を有するカテーテルと、

前記カテーテルの遠位端に配置され、1つ以上の切断刃を含む先端部と、

第一の構成において、前記先端部にある1つ以上の切断刃の周りに配置されている複数のストラットであって、第二の構成において、前記先端部から作動し、そして先端部から延伸して1つ以上の切断刃を露出させるように構成されている、複数のストラットと、
を含む、デリバリーシステム。

(態様2)

非外傷性遠位先端をさらに含み、前記非外傷性遠位先端は前記複数のストラットを相互接続し、前記複数のストラットの近位端は円形周囲を有する近位基部を形成している、態様1記載のデリバリーシステム。

(態様3)

前記複数のストラットは、前記第二の構成において、前記近位基部から前記非外傷性遠位先端に向かって内向きにテーパーになっている、態様2記載のデリバリーシステム。

(態様4)

前記先端部にある1つ以上の切断刃は、第一の直径を有する組織壁における開口部を形成するように構成されており、そして前記近位基部は、前記第二の構成において、前記第一の直径よりも大きい第二の直径を含む、態様3記載のデリバリーシステム。

(態様5)

前記組織壁は第一の側及び第二の側を含み、前記複数のストラットは、前記複数のストラットの延伸に応答して半径方向に拡張するように構成されており、前記先端部から組織壁の第一の側を横切って組織壁の第二の側まで遠位方向に作動され、そして前記近位基部は、前記複数のストラットが前記先端部に向けて近位方向に作動されるのに応答して組織壁の第二の側を捕捉するように構成されている、態様4記載のデリバリーシステム。

(態様6)

前記組織壁の第一の側から組織壁の第二の側へ横切って前記複数のストラットを前記先端部から遠位方向に延伸させる前に、前記複数のストラットを拘束するように構成されているデリバリーシースをさらに含む、態様5記載のデリバリーシステム。

(態様 7)

前記デリバリーシースは組織穿孔遠位先端を含む、態様 6 記載のデリバリーシステム。

(態様 8)

前記複数の相互接続ストラットは前記先端部に対して半径方向に拡張するように構成されている、態様 1～7 のいずれか 1 項記載のデリバリーシステム。

(態様 9)

前記先端部と前記複数のストラットとの間に配置されたキャップ部をさらに含み、前記キャップ部は、1 つ以上の切断刃を覆っている前記先端部の第一の位置と、1 つ以上の切断刃を露出させる前記先端部の第二の位置との間で作動するように構成されている、態様 1～8 のいずれか 1 項記載デリバリーシステム。

10

(態様 10)

前記先端部は、前記キャップ部が前記第二の位置に作動されるのに応答して前記キャップ部を前記第二の位置に保持するように構成されているロックを含む、態様 9 記載のデリバリーシステム。

(態様 11)

前記 1 つ以上の切断刃は組織において開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されており、前記先端部の近位にカテーテル上に配置されており、そして前記拡大開口部内で展開するように構成されている移植可能な医療デバイスをさらに含む、態様 1～10 のいずれか 1 項記載デリバリーシステム。

(態様 12)

20

前記複数の相互接続ストラットは前記先端部に対して独立して作動し、前記先端部の 1 つ以上の切断刃が組織において拡大開口部を作成するのを容易にするように構成されている、態様 11 記載のデリバリーシステム。

(態様 13)

前記移植可能な医療デバイスは患者の 2 つの内部空間を相互接続するように構成されている管腔を含み、組織貫通遠位先端は前記 2 つの内部空間のそれぞれの組織において開口部を作成するように構成されており、そして 1 つ以上の切断刃は、前記内部空間のそれぞれの組織において前記開口部を拡大して拡大開口部を作成するように構成されている、態様 11 記載のデリバリーシステム。

(態様 14)

30

前記 2 つの内部空間は遠位器官と近位器官を含み、そして前記複数の相互接続ストラットは：前記近位器官から前記遠位器官に拡大開口部を通して先端部に対して遠位方向に作動し、前記先端部に対して半径方向に拡張し、そして独立して先端部に対して近位方向に作動して、近位器官の組織を遠位器官の組織に隣接して配置させて、前記先端部の 1 つ以上の切断刃に、前記近位器官及び遠位器官の組織において拡大開口部を作成させるのを容易にするように構成されている、態様 13 記載のデリバリーシステム。

(態様 15)

前記移植可能な医療デバイスは、前記拡大開口部内で展開して、前記近位器官及び遠位器官を接続するように構成されており、そして前記先端部及び複数の相互接続ストラットは展開後に前記移植可能な医療デバイスの管腔を通して近位方向に作動するように構成されている、態様 14 記載のデリバリーシステム。

40

【図 1】

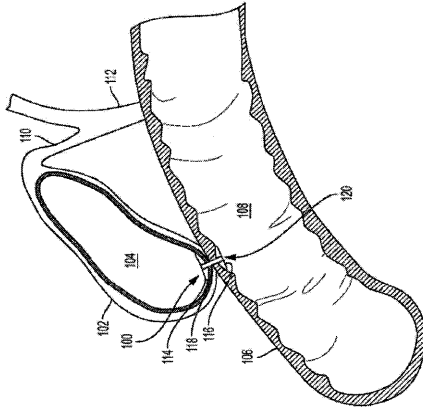


FIG. 1

【図 2 A】

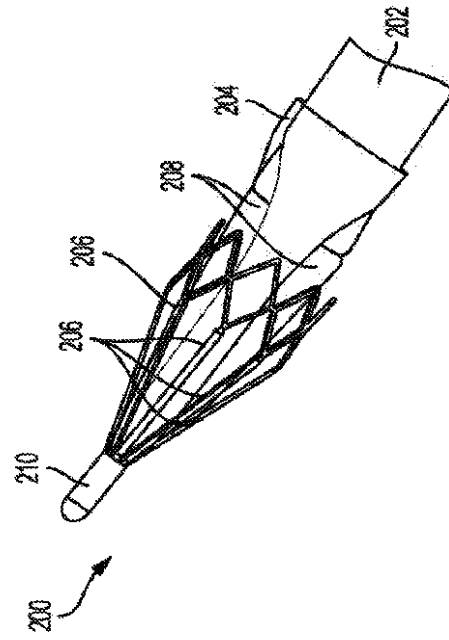


FIG. 2A

【図 2 B】

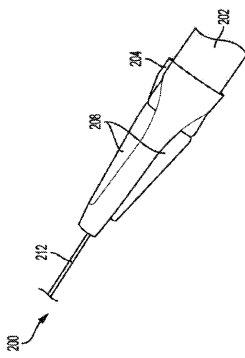


FIG. 2B

【図 3 A】

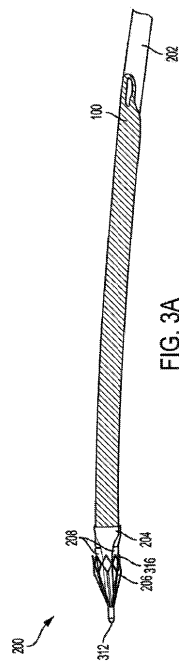


FIG. 3A

【図 3 B】

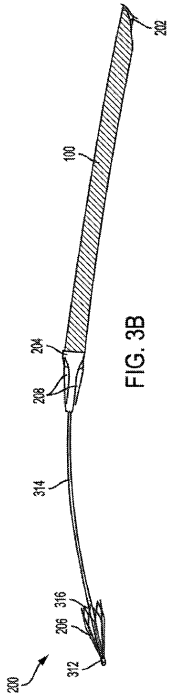


FIG. 3B

【図 4 A】

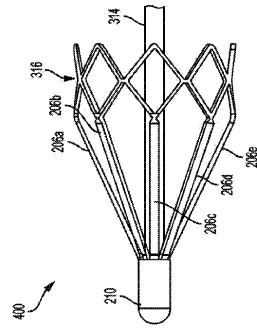


FIG. 4A

【図 4 B】

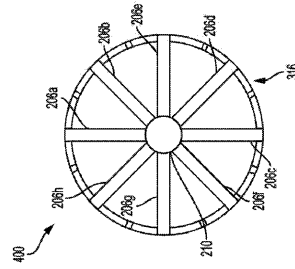


FIG. 4B

【図 5 A】

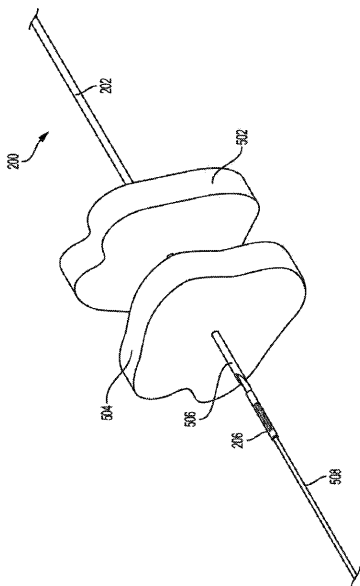


FIG. 5A

【図 5 B】

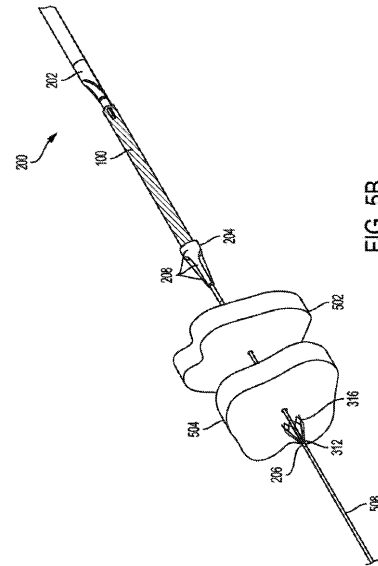


FIG. 5B

【図 5 C】

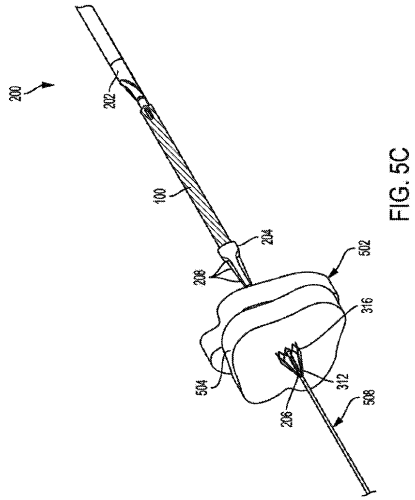


FIG. 5C

【図 5 D】

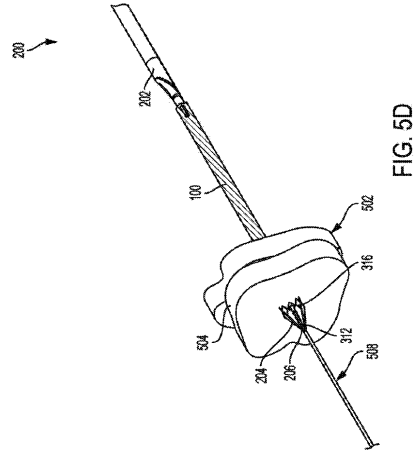


FIG. 5D

【図 6 A】

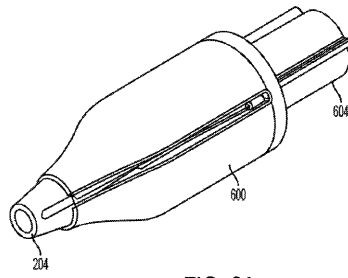


FIG. 6A

【図 6 B】

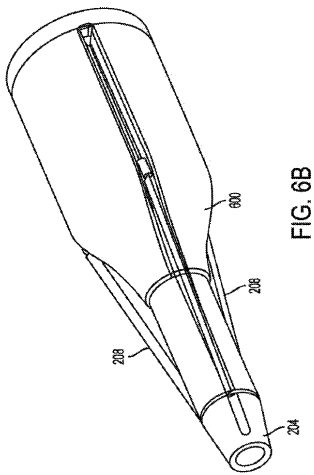


FIG. 6B

フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100147212

弁理士 小林 直樹

(72)発明者 デイビッド シー. キーチ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 特表2013-545517 (JP, A)

特表2012-524618 (JP, A)

米国特許第05792158 (US, A)

米国特許第06030402 (US, A)

特開2004-057794 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11

A61B 17/34

A61F 2/95

A61B 17/22

A61B 17/3209

A61M 25/00