

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-537137
(P2016-537137A)

(43) 公表日 平成28年12月1日(2016.12.1)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12 4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2016-533606 (P2016-533606)
(86) (22) 出願日 平成26年11月20日 (2014.11.20)
(85) 翻訳文提出日 平成28年7月6日 (2016.7.6)
(86) 国際出願番号 PCT/US2014/066723
(87) 国際公開番号 W02015/077515
(87) 国際公開日 平成27年5月28日 (2015.5.28)
(31) 優先権主張番号 61/906,860
(32) 優先日 平成25年11月20日 (2013.11.20)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

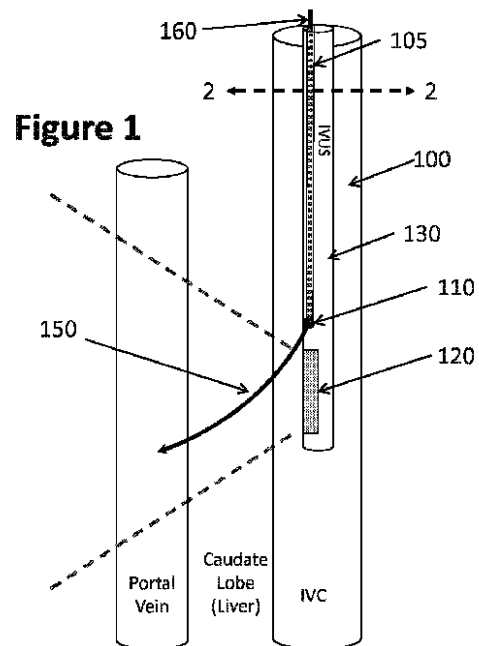
(71) 出願人 516148379
アドバンスド アクセス ソリューションズ エルエルシー
ADVANCED ACCESS SOLUTIONS LLC
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92104 サンディエゴ オリーブ ストリート 3438
3438 Olive Street San Diego, CA 92104 (US)
(74) 代理人 100136630
弁理士 水野 祐啓
(74) 代理人 100201514
弁理士 玉井 悦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内超音波ニードルガイド

(57) 【要約】

内在的又は外在的ニードルガイドを備えた血管内超音波(「IVUS」)装置が開示されている。幾つかの実施形態では、ニードルガイドを備えたシースが、IVUS装置と組み合わせて使用される。この装置は、最小侵襲性画像誘導手術を実行するために使用できる。この装置は、ガイド内に配置されたニードルを、IVUSアレイの平面内に維持してこのニードルの可視化を向上させるよう構成できる。幾つかの実施形態では、直接肝内門脈-大静脈シャント処置においてIVUS誘導を使って、この装置を用いて下大静脈から肝臓を通過して門脈に至る道を容易に形成できる。これら装置、システム、及び方法が、標的を外れた穿刺のリスクを軽減することで患者の安全性を向上させ、処置時間を短縮し、且つ処置を単一のアクセス部位から実行可能とする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医学的処置を実行するためのシステムであって、
近位端及び超音波プローブを含む遠位端を備えたカテーテルと、
内部にルーメンが延伸したニードルガイドを含む穿刺アッセンブリとを含み、当該ルーメンは近位開口部と、遠位開口部と、その内部に配置された柔軟ニードルとを備え、前記穿刺アッセンブリは、前記ニードルの遠位端を前記超音波プローブの可視化領域内に向けよう構成されている、システム。

【請求項 2】

前記ニードルガイドは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えている、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記柔軟ニードルは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記遠位開口部は、前記ニードルの前記遠位端を前記カテーテルから離れる方向に屈折させるよう構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記ニードルガイド及び前記ニードルは、前記ニードルが前記ニードルガイド内で回転を禁止されるような断面形状を備えている、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項 6】

シースをさらに含み、前記ニードルガイド及び前記カテーテルが当該シース内に配置されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記シースがシース壁を含み、前記ニードルガイドが当該シース壁内に配置されている、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ルーメンが前記シースの中央ルーメンに開いており、前記カテーテルが前記中央ルーメン内に配置されている、請求項7に記載のシステム。

【請求項 9】

医学的処置を実行するためのシステムであって、
その内部を延伸する第1ルーメン及び第2ルーメンを少なくとも備えたシースであって、
前記第1ルーメンは、近位端及び超音波プローブを含む遠位端を備えたカテーテルを収容するよう構成されており、

30

前記第2ルーメンは、内部に内部ワイヤが延伸した柔軟ニードルを収容するよう構成されている、シースと、

前記第1ルーメンを前記第2ルーメンに接続するチャンネルであって、前記ワイヤの通過は許容するが前記ニードルの通過は許容しないよう寸法決め且つ成形されているチャンネルとを含む、システム。

【請求項 10】

前記ニードルガイド及び前記ニードルは、前記ニードルが前記ニードルガイド内で回転を妨げられるような形状を備えている、請求項9に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記第2ルーメンは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えている、請求項9に記載のシステム。

【請求項 12】

外科的治療方法であって、
シースを患者の脈管構造内に前進させる段階であって、当該シースはその内部を延伸する第1ルーメン及び第2ルーメンを備え、当該第1ルーメン及び当該第2ルーメンは通路によって接続されている、前進させる段階と、

50

内部ワイヤを備えたニードルを前記第1ルーメン内で前進させる段階と、
 超音波撮像デバイスを前記第2ルーメン内で前進させる段階と、
 前記ニードルを、前記第1ルーメンの遠位開口部から出して超音波装置の可視化領域内
 に入れるよう前進させる段階と、
 前記ニードル及び前記超音波装置を引っ込める段階と、
 作業シースを前記第2ルーメン内で且つ前記内部ワイヤの周りで前進させて、前記内部
 ワイヤを前記第2ルーメン内に前記通路を介して引き入れる段階とを含む、方法。

【請求項13】

前記ニードルの少なくとも一部を、前記第2ルーメンの長手方向軸に対して平行でない
 位置まで関節運動させる段階をさらに含む、請求項12の方法。

10

【請求項14】

前記ニードルが前進して前記第1ルーメンの前記遠位開口部から出る画像を表示する段
 階をさらに含む、請求項12の方法。

【請求項15】

折りたたみ可能ステントを前記内部ワイヤの周りで且つ前記作業シース内で前進させる
 段階をさらに含む、請求項12の方法。

【請求項16】

前記ニードルを前記内部ワイヤから分離する段階をさらに含む、請求項12の方法。

【請求項17】

前記第1ルーメンは、前記第2ルーメンの長手方向軸から離れる方向に屈曲するよう構成
 された遠位部分を備えている、請求項12に記載のシステム。

20

【請求項18】

前記ニードルは、前記第2ルーメンの長手方向軸から離れる方向に屈曲するよう構成さ
 れた遠位部分を備えている、請求項12に記載のシステム。

【請求項19】

前記作業シースの少なくとも一部を前進させて前記シースの前記遠位端から出す段階を
 さらに含む、請求項12の方法。

【請求項20】

膨張式バルーンを用いて前記シースを血管内で固定する段階をさらに含む、請求項12の
 方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2013年11月20日付けで提出され、「血管内超音波ニードルガイド」と題され
 た米国特許仮出願第61/906,860号の優先権を主張し、その米国仮特許出願は参照して本明
 細書に援用する。

【背景技術】

【0002】

分野

本開示は、最小侵襲性外科的処置においてニードルガイド及び超音波撮像法を使用する
 装置、システム及び方法に関する。より具体的には、本開示は、ニードルの可視化を向上
 し且つ正確な穿刺を促進するよう構成された超音波撮像デバイス及びニードルガイドに関
 する。

40

【0003】

関連技術の説明

医学的処置では血管内超音波診断法(「IVUS」)を用いることができる。IVUSには、血管
 内超音波撮像に使用するための、遠位端に超音波プローブが取り付けられたカテーテル、
 又は遠位端に超音波アレイが配置された円筒状プローブが取り付けられたカテーテルを用

50

いることができる。IVUSは動脈又は静脈系の一部の内部を可視化するのに使用できる。こうすることで、静脈及び/又は動脈にアテローム、プラーク、石灰化物質などが存在するか検査できる。IVUSは、血管に隣接する臓器などの血管に隣接する構造体や、隣接する血管の位置などの検査に使用することもできる。

【発明の概要】

【0004】

本開示の装置、システム、及び方法は幾つの特徴を備えているが、それらのいずれも単独でその所望の属性をもたらすものではない。後に記載された請求項により表現された本発明の範囲を限定することなく、そのもっとも顕著な特徴をここで手短かに説明する。この説明を考慮し且つ「発明を実施するための形態」と題した節を読めば、本開示の特徴が、他のIVUSシステム、方法、及び装置に対してどのように幾つの特徴を備えているかを理解するはずである。

10

【0005】

一側面は、IVUSプローブに対して内在的又は前記プローブに対して外在的なニードルガイドを備えた血管内超音波装置であって、最小侵襲性画像誘導手術を実行するために使用できる血管内超音波装置である。幾つの実施形態は、IVUSカテーテルが通過できるシース又は支持構造体を含む。幾つの実施形態では、前記シース又は支持構造体はニードルガイドを含んでいる。幾つの実施形態では、予め湾曲した遠位部分を備えたニードルが前記ニードルガイドに挿入される。幾つの実施形態では、直線ニードルが、関節運動する遠位部分を備えたニードルガイドと共に用いられる。幾つの実施形態では、関節運動する遠位部分を備えたニードルが前記ニードルガイドに挿入される。幾つの実装例では、前記ニードルはその内部を通るルーメンを含む。ワイヤを前記ルーメン内に配置できる。

20

【0006】

実施形態によっては、前記血管内超音波装置は、血管ルーメン内で前記プローブを安定化するための手段を含んでいる。前記安定化するための手段は、前記IVUSプローブに内在させてよい。他の実施形態では、前記安定化するための手段は、前記プローブのアタッチメント若しくはカテーテルのアタッチメントとするか、又はガイドシース内に組み込まれている。前記安定化するための手段は、1つ又は複数の膨張式バルーンを含むことができる。前記手段は、1つ又は複数の硬質ガイドワイヤを含むことができる。

30

【0007】

別の側面は、ニードルをIVUSプローブの可視化経路の平面内に保持するよう構成されたニードルガイドである。別の側面は、ニードルガイド内を前進する際に直線状になるよう構成された柔軟な湾曲ニードルを備えた装置である。前記ニードルは、当該ニードルが前記ニードルガイドの遠位端を出る際に、所定の湾曲形状に復帰するよう構成できる。前記ニードルガイドは、前記IVUSプローブに内在させてよい。幾つの実施形態では、前記ニードルガイドは、前記プローブのアタッチメントである。幾つの実施形態では、このIVUSガイドはガイドシース内を通される。前記シースは、止血血管シースを含むことができる。前記シースは、ニードルガイド、前記IVUSカテーテルのルーメン、及び/又は1つ以上の安定化バルーンを含むことができる。

40

【0008】

別の側面は、医学的処置を実行するためのシステムである。前記システムは、近位端及び超音波プローブを含む遠位端を備えたカテーテルを含むことができる。穿刺アセンブリは、内部にルーメンが延伸したニードルガイドを含むことができる。前記ルーメンは、近位開口部と、遠位開口部と、その内部に配置された柔軟ニードルとを含むことができる。前記穿刺アセンブリは、前記ニードルの遠位端を、前記超音波プローブの可視化領域内に向けるよう構成できる。前記ニードルガイドは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えることができる。前記柔軟ニードルは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えることができる。前記遠位開口部は、前記ニードルの前記遠位端を前記カテーテルから離れる方向に屈折させるよう

50

構成できる。前記ニードルガイド及び前記ニードルは、前記ニードルが前記ニードルガイド内で回転を禁止されるような断面形状を備えることができる。

【0009】

別の側面は、医学的処置を実行するためのシステムであって、当該システムは、その内部を延伸する第1ルーメン及び第2ルーメンを少なくとも備えたシースを含んでいる。前記第1ルーメンは、近位端及び超音波プローブを含む遠位端を備えたカテーテルを収容するよう構成できる。前記第2ルーメンは、柔軟ニードルを収容するよう構成できる。前記ニードルは、その内部を延伸するガイドワイヤを通すための内部ルーメンを含むことができる。幾つかの実施形態では、前記ニードルは、その内部を延伸する内部ガイドワイヤと一致して前進させる。幾つかの実施形態では、まず前記ニードルを前進させ、当該ニードルの前記内部ルーメン内を前進する内部ガイドワイヤが続く。

10

【0010】

チャンネルが、前記第1ルーメンを前記第2ルーメンに接続できる。前記チャンネルは、前記ワイヤの通過は許容するが前記ニードルの通過は許容しないよう寸法決め且つ成形できる。前記ニードルガイド及び前記ニードルは、前記ニードルの前記ニードルガイド内での回転を防止するような断面形状を備えることができる。前記第2ルーメンは、前記カテーテルから離れる方向に屈曲するよう構成された遠位部分を備えることができる。

【0011】

別の側面は、患者の脈管構造内にシースを前進させる段階を含む外科的治療方法である。前記シースは、その内部を延伸する第1ルーメン及び第2ルーメンを備えることができる。前記第1ルーメン及び前記第2ルーメンは通路で接続できる。前記方法は、ニードルを前記第1ルーメン内で前進させる段階を含むことができる。前記ニードルは、内部ワイヤを通過させるためのルーメンを備えることができる。前記方法は、超音波撮像デバイスを前記第2ルーメン内で前進させる段階と、前記ニードルを、前記第1ルーメンの遠位開口部から出して超音波装置の可視化領域内に入れるよう前進させる段階とをさらに含むことができる。内部ワイヤを前記ニードル内で前進させることができる。前記方法は、前記ニードル及び前記超音波装置を引っ込める段階と、作業シースを前記第2ルーメン内で且つ前記内部ワイヤの周りで前進させて、前記内部ワイヤを前記第2ルーメン内に前記通路を介して引き入れる段階とをさらに含むことができる。前記方法は、前記ニードルの少なくとも一部を、前記第2ルーメンの長手方向軸に対して平行でない位置まで関節運動させる段階を含むことができる。前記ニードルが前進して前記第1ルーメンの前記遠位開口部から出る画像を表示する段階をさらに含むことができる。前記方法は、折りたたみ可能ステントを前記内部ワイヤの周りで且つ前記作業シース内で前進させる段階をさらに含むことができる。前記方法は、前記ニードルを前記内部ワイヤから分離する段階をさらに含むことができる。幾つかの側面では、前記方法は、血管形成バルーン及び折りたたみ可能ステントを前記内部ワイヤの周りで且つ前記作業シース内で前進させる段階を含むことができる。前記方法は、前記ニードルを前記内部ワイヤの周りから除去する段階をさらに含むことができる。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0012】

これら及びここに記載した本発明の他の特徴、側面、利点は幾つかの実施形態の図面を参照して後述するが、これらは本発明の例示を意図したものであって限定する意図はない。さらに、複数の図において、図示した実施形態の同一の構成要素を示すため同一の参照番号が用いられている。次はこれら各図面の簡単な説明である。

40

【図1】図1は、ニードルガイドを備えた実施形態のIVUSプローブの概略図である。図示したように、このニードルガイドは、IVUSプローブの内部を延伸している。

【図2】図2は、線2-2に関する図1の装置の断面図である。

【図3】図3aは、ニードルが除去された状態の図1の装置の上面図である。図3bは、ニードルが除去された状態の図1の装置の側面図である。

【図4】図4は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。

50

この実施形態は、ニードルガイドがIVUSプローブの外面に結合されていることを除けば図1の実施形態に似ている。

【図5】図5は、図4の装置の拡大側面図である。

【図6】図6は、線6-6に関する図5の装置の断面図である。

【図7】図7は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の拡大側面図である。この実施形態は、ニードルガイドがIVUSプローブの内部から離れる方向に延伸する遠位部分を備えていることを除けば図1の実施形態に似ている。

【図8】図8は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の拡大側面図である。この実施形態は、ニードルガイドが、ニードルをIVUSプローブから離れる方向に屈曲させうる角度付け又は湾曲した出口ポートを備えていることを除けば図1の実施形態に似ている。

10

【図9】図9aは、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の拡大側面図である。この実施形態は、ニードルガイドがIVUSプローブの本体から離れる方向に移動できる遠位部分を含むことを除けば図1の実施形態に似ている。図9aに示したように、遠位部分は下位置にあると共にIVUSプローブの本体に少なくとも部分的には入っている。図9bは、図9aの装置の側面図である。図9bに示したように、ニードルガイドの遠位部分は、IVUSプローブの本体から離れる方向に角度付けられている。

【図10】図10aは、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の拡大側面図である。この実施形態は、ニードルガイドがIVUSプローブの外面に結合されていることを除けば図9a及び9bの実施形態に似ている。図10aに示したように、ニードルガイド510の遠位部分は下位置にある。図10bは、図10aの装置の側面図である。図10bに示したように、ニードルガイドの遠位部分は、IVUSプローブの本体から離れる方向に関節運動されている。

20

【図11】図11a及び11bは、ニードルガイドをそなえたIVUSプローブの他の実施形態の断面図である。これらの実施形態は、これらニードルガイドの断面が、当該ニードルガイドに挿入されたニードルのIVUSプローブに対する回転を防止するように成形されていることを除けば図2及び6の実施形態と類似している。

【図12】図12は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図1のものに似ているが、これは膨張式バルーンを含んでいる。

【図13】図13は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図12のものに似ているが、これは第2膨張式バルーンを含んでいる。

30

【図14】図14は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図4及び12のものと似ている。図示したように、このニードルガイドは、IVUSプローブの外部を延伸し、膨張式バルーンを含んでいる。

【図15】図15は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図14のものに似ているが、これは第2膨張式バルーンを含んでいる。

【図16】図16は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図1及び13のものに似ているが、これは側面開口部を備えたアタッチメントを含んでいる。2つの膨張式バルーンがこのアタッチメントに結合されている。

【図17】図17は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は図4及び15のものに似ているが、これは側面開口部を備えたアタッチメントを含んでいる。2つの膨張式バルーンがこのアタッチメントに結合されている。

40

【図18】図18は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は、ニードルガイドがこのアタッチメント内を延伸していることを除けば図16のものに似ている。

【図19】図19は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は、ニードルガイドがこのアタッチメントの外面に結合されていることを除けば図18の実施形態に似ている。

【図20】図20aは、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態の概略図である。この実施形態は、IVUSプローブが内部を延伸するガイドワイヤルーメンを含むことを

50

除けば図1の実施形態に似ている。 図20bは、図20aの線b-bに関する概略断面図である。

【図21】図21は、ニードルガイド及びその内部を延伸する柔軟ニードルを備えたシースを含む実施形態の概略断面図である。シースはIVUSプローブと共に使用できる。柔軟ニードルは、その内部を延伸する内部ガイドワイヤを含む。

【図22】図22は、柔軟ニードルがニードルガイドから除去されていることを除けば図21と同じである。ニードルが除去されると、内部ガイドワイヤは、ニードルガイドチャンネルからシースの中央ルーメン内へ通過できる。

【図23】図23aは、図21の実施形態を外科的処置の場面で示す。この実施形態は、内部を延伸するルーメンを備えた非対称形状ニードルが、ニードルガイド内に配置されていることを除けば図1の実施形態に似ている。図23bは、下大静脈を含むが門脈は含まない、図23aの線b-bに関する概略断面図である。

10

【図24】図24aは、ガイドワイヤがニードルのルーメン内を前進して門脈に入っていることを除けば図23aと同じである。図24bは、下大静脈及び門脈を含む、図24aの線b-bに関する概略断面図である。

【図25】図25a及び25bは、ニードルが除去されていることを除けば図24a及び24bと同じである。

【図26】図26a及び26bは、IVUSプローブが除去されていることを除けば図25a及び25bと同じである。ニードル及びIVUSプローブが除去されると、内部ガイドワイヤは、ニードルガイドチャンネルからシースの中央ルーメン内へ通過できる。

【図27】図27a及び27bは、作業シースがワイヤの周りで且つシース内で前進していることを除けば図26a及び26bと同じである。図示したように、このシースは部分的に引っ込められている。作業シースをワイヤの周りで前進させると、ワイヤをシースの中央ルーメン内にさらに引き入れることができる。

20

【図28】図28a及び28bは、バルーンステントが折りたたんだ形状でワイヤの周りで前進することを除けば図27a及び27bと同じである。

【図29】図29a及び29bは、バルーンステントが膨張されており、下大静脈と門脈との間にステントを形成していることを除けば図28a及び28bと同じである。

【図30】図30は、一実施形態による外科的処置を実行するための方法を示したフローチャートである。

【図31】図31aは、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態を示す。この実施形態は、シースが関節運動するニードルガイドを含むことを除けば図5、9a、9b及び23aの実施形態に似ている。図示したように、円形の断面形状であり且つ内部ガイドワイヤを備えたニードルが、ニードルガイド内に配置されている。 図31bは、下大静脈を含むが門脈は含まない、図31aの線b-bに関する概略断面図である。

30

【図32】図32a及び32bは、ニードルガイドの遠位端がシースから離れる方向に関節運動されていることを除けば図31a及び31bと同じである。

【図33】図33a及び33bは、内部ガイドワイヤを備えたニードルが前進し、ニードルガイドから出て門脈に入っていることを除けば図32a及び32bと同じである。

【図34】図34a及び34bは、ガイドワイヤが、ニードル内にさらに前進してさらに門脈内に入っていることを除けば図33a及び33bと同じである。

40

【図35】図35a及び35bは、ニードルが除去されていることを除けば図34a及び34bと同じである。

【図36】図36a及び36bは、IVUSプローブが除去されていることを除けば図35a及び35bと同じである。ニードル及びIVUSプローブが除去されると、内部ガイドワイヤは、ニードルガイドチャンネルからシースの中央ルーメン内へ通過できる。

【図37】図37a及び37bは、作業シースがワイヤの周りで且つシース内で前進していることを除けば図36a及び36bと同じである。作業シースをワイヤの周りで前進させると、ワイヤをシースの中央ルーメン内にさらに引き入れることができる。

【図38】図38a及び38bは、ニードルガイドの遠位端が非関節運動位置に移動されており、シースが部分的に引っ込まれて作業シースをさらに暴露していることを除けば図37a及

50

び37bと同じである。

【図39】図39a及び39bは、バルーンステントがワイヤの周りで前進し且つ膨張されて、下大静脈と門脈との間にステントを形成していることを除けば図38a及び38bと同じである。

【図40】図40は、一実施形態による外科的処置を実行するための方法を示したフローチャートである。

【図41】図41aは、ニードルガイドを備えたIVUSプローブの別の実施形態を示す。この実施形態は、関節運動する遠位端を備えたニードルガイドがIVUSプローブに結合されていることを除けば図31aの実施形態に似ている。図41bは、下大静脈を含むが門脈は含まない、図41aの線b-bに関する概略断面図である。

【図42】図42a及び42bは、ニードルガイドの遠位端がシースから離れる方向に関節運動されていることを除けば図41a及び41bと同じである。

【図43】図43a及び43bは、内部ガイドワイヤを備えたニードルが前進し、ニードルガイドから出て門脈に入っていることを除けば図42a及び42bと同じである。

【図44】図44a及び44bは、ガイドワイヤが、ニードル内にさらに前進してさらに門脈内に入っていることを除けば図43a及び43bと同じである。

【図45】図45a及び45bは、ニードルが除去されていることを除けば図44a及び44bと同じである。

【図46】図46a及び46bは、IVUSプローブが除去されていることを除けば図45a及び45bと同じである。

【図47】図47a及び47bは、IVUSプローブが、当該IVUSプローブのニードルガイドからの分離及び除去を容易にする僅かに異なる構成を備えていることを除けば図45a及び45bに似ている。

【図48】図48は、一実施形態による外科的処置を実行するための方法を示したフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

次の記載及び例は、医学的処置における使用に関して開示される血管内超音波ニードルガイドシステムの好適な実施形態を説明するものである。好適な実施形態を説明し且つ図示する次の記載及び添付図面は、視覚的に案内されるニードル及び/又はIVUSニードルガイドシステムが、開示された様々な側面及び特徴を含むために採用可能な幾つかの可能な構成を示すものである。

【0014】

図示した実施形態は、その遠位端又はその付近に超音波アレイを備えたIVUSプローブと共に使用されることが示されている。しかし、こうした文脈での装置の例示的説明は、開示した側面及び特徴をそれら特定の実施形態への限定や、図示した構成要素及び処置のみとの組み合わせた使用に限定することを意図したものではない。例えば、開示した実施形態は、本発明の分野で公知の様々な撮像技法と組み合わせ使用できる。当業者であれば、開示された側面及び特徴は、本明細書に記載された新規の側面及び特徴の1つまたは複数を含むことができるIVUSシステムの任意特定の実施形態に限定されないことは理解するはずである。

【0015】

本明細書に記載されるシステム、方法、及び装置は、最小侵襲性の誘導外科的処置で使用されるよう特に適合されている。本明細書で開示された各実施形態は、ニードルをIVUSアレイの平面内に維持することでニードルの可視化を容易にし、ニードルの正確な配置を保証するという重要な目的を果たすことができる。これら実施形態は、標的を外れた穿刺のリスクを軽減させ、手術者の学習曲線及び処置時間を短縮するという利点を提供し、さらに、多くの処置を単一のアクセス部位から実行可能とする。要約して言えば、開示されたシステム、方法、及び装置は、最小侵襲性外科的処置を患者にとってより安全にし、他の手段によりこれまでに実行された処置をIVUS誘導を用いて可能とする。

10

20

30

40

50

【0016】

これら実施形態は後に詳述する直接肝内門脈-大静脈シャント配置(direct intrahepatic portocaval shunt placement)に使用できるが、IVUS誘導の恩恵を受ける他の処置にも使用できる。そうした処置は、例えば、肝静脈を介した経頸静脈アプローチによる肝損傷生検、血管若しくは心筋塊生検、心房中隔を通過する必要がある心臓結節切除若しくは僧帽弁処置、並びに肝及び/若しくは腎腫瘍切除処置を含む。

【0017】

直接肝内門脈-大静脈シャント(「DIPS」)処置は、門脈(「PV」)と下大静脈(「IVC」)との間に門脈体静脈シャントを形成するための手段である。DIPSは門脈圧亢進症の治療に使用できる。門脈圧亢進症は、門脈系の高血圧に起因する症状である。門脈系は、合して肝臓に入る門脈を形成する脾静脈と、上及び下腸間膜静脈と、冠静脈とからなる。門脈圧亢進症には多くの原因があるが、もっとも一般的なものは肝硬変である。門脈圧亢進症の症状には、上部胃腸静脈瘤出血、難治性腹水症、及び/又は再発性肝性水胸症が含まれる。門脈圧亢進症の症状がある患者の治療の考え方は、門脈体静脈シャントを形成することで門脈系の減圧を行うことである。

【0018】

IVUS撮像はDIPS処置で使用できる。IVUSプローブを、IVC内に右総大腿静脈アクセスから挿入できる。右内頸静脈を介して挿入された金属カニューレ内を前進させたニードルを使った穿刺を、IVUSを用いて撮像できる。このニードルは、IVCの肝臓内区間の壁を穿刺して門脈の肝臓内部分に入る(通常は分岐の近傍で)。この穿刺は、肝臓の尾状葉を通過する。すると、ニードル内でワイヤを前進させてこの道を通るアクセスを確保できる。次に、透視誘導下でこの道を拡張し、被膜ステントを配置することで、シャントに十分な血流を確保し且つシャントの開存性を維持する。このシャントは門脈系の高い血圧を減圧し、従って静脈瘤出血を止め且つ/又は防ぎ、さらに腹水症若しくは肝性胸水の発症を止め若しくは減少する。

【0019】

ニードルをIVUSの平面内で穿刺のために位置合わせするのが困難な場合がある。本明細書で開示した方法、システム、及び装置は、ニードルを超音波と概ね同じ平面に維持することによりIVUS誘導下でこのニードル穿刺を容易にできる。これら方法、システム、及び装置は、次の利点及び利益のうち1つ又は複数を用意している。第1に、ニードルの可視化が大きく向上し、これによって標的を外れた穿刺のリスクを減らすことができる。特にDIPS処置の状況では、標的を外れた穿刺は動脈損傷及び/又は肝被膜穿孔に至ることがあり、これが腹腔内出血及び死亡を含む出血合併症に至ることもある。さらに、この処置の技術的困難さが軽減される。よって、この処置は安全性がより高く、手術者の学習曲線時間が短縮される。さらに、これら技法及び装置によって、処置全体が単一のアクセス部位から実行できるようになる(例えば、右内頸静脈から入る)。IVUSプローブ用の右総大腿静脈における別のアクセス部位の必要性がなくなる。この改善によって処置時間が減少し、第2のアクセス部位からの合併症の可能性が除去される。

【0020】

本明細書で開示された発明は、IVUS誘導から恩恵を受ける他の処置にも利用できる。上述したように、これらの状況における本発明の利点は、IVUSを用いたニードルの可視化向上、標的を外れた穿刺リスクの軽減、技術的困難さの軽減によりもたらされる処置時間の短縮、及びこれら処置で現在必要な付加的アクセス部位の必要性がなくなることである。特に肝損傷生検及び血管又は心筋塊生検との関わりでは、本発明は、以前にはなかったIVUS誘導を用いた処置を実施可能としている。肝損傷は、通常、肝被膜の穿刺によって超音波誘導下で経肝臓的に採取されるが、これは腹腔内出血のリスクを増加させる。生検は、不治の凝血異常がある患者には行うことさえできない。血管又は心筋塊は典型的には外科的に採取されるが、これには全身麻酔のリスクだけでなく出血のリスクも伴う。従って、本明細書で開示された本発明は生検処置の助けにもなりうる。

【0021】

より具体的には、幾つかの実施形態において、装置は、IVUSプローブに内在する又は当該プローブのアタッチメントであるニードルガイドを含む。ニードルガイドはプローブの長さに沿って延伸でき、ニードルを挿入するための近位開口部とニードルが出るための遠位開口部とを備えている。このガイドは、挿入されたニードルの端部が遠位開口部を前進する際に、ニードルとIVUSアレイとの位置合わせ状態を維持できる。

【0022】

幾つかの実施形態では、この装置は、湾曲した柔軟ニードルと組み合わせて使用できる比較的直線状のガイドを含み、このニードルはニードルガイドを通過する際に直線状になることができ、ガイドの遠位開口部を通過すると再び所定の湾曲形状になる。曲率が異なる様々な柔軟ニードルを使用できる。こうすることで、この処置について何が望ましいのかに従って、ニードルによる穿刺は異なる角度で実行できる。

10

【0023】

幾つかの実施形態では、この装置は、「ポップアップ」又は関節運動ガイドを含むことができ、当該ガイドが「下」位置にあるときは、プローブは血管内に安全に配置且つ位置決めされる。穿刺部位が決定されると、ポップアップ又は関節運動するガイドが作動され、ガイドの少なくとも一部をプローブ及び/又はカテーテルから離れる方向に移動できる。こうすることで、柔軟ニードルがニードルガイド内を前進して、ポップアップガイドにより決定される角度で穿刺を行うことができる。ポップアップガイドの角度は、当該処置に関して何が望ましいのかに従って、穿刺が異なる角度で行われるように調節できる。穿刺の角度をさらに増大するため、湾曲した柔軟ニードルを直線状の柔軟ニードルの代わりに用いることもできる。

20

【0024】

幾つかの実施形態では、この装置は、カテーテル及び/又はプローブから離れる方向に角度付けられた遠位部分を備えたニードルガイドを含むことができる。従って、直線状の柔軟ニードルはガイド内で前進させ、ガイドの遠位部分の角度で決まる角度で出ることができる。本明細書で開示された様々なガイドアセンブリは、IVUSプローブに内在させてもよいし、当該プローブのアタッチメントしてもよい。幾つかの実施形態では、この装置は、IVUSプローブに着脱可能に取り付けられたニードルガイドを含む。

【0025】

幾つかの実施形態では、この装置は、ニードルガイドを備えたシースを含んでいる。ニードルガイドは、シースの外表面又は内表面に取り付けられればよい。シースは概ね円筒形状でよく、その内部を延伸する概ね円筒形状のルーメンを含むことができる。IVUS装置をルーメン内に配置できる。シースは、その内部を延伸する内部ニードルガイドを含むこともできる。例えば、概ね円筒形状のルーメンがその内部に延伸した概ね円筒形状シースは、概ね円筒形状のシース壁部を備えることができる。壁部は、その内部を延伸するニードルガイドを含むことができる。ニードルガイドは、シース内部を延伸するルーメンを含むことができる。幾つかの実施形態では、ニードルガイドは、シース壁部に設けられたチャンネルを含んでいる。チャンネルは、通路を介してシース内の中央ルーメンと接続できる。

30

【0026】

幾つかの実施形態では、血管ルーメン内で前記プローブを安定化するための手段を含むことができる。幾つかの実装例では、ニードルガイドが配置された血管の外にある組織を貫通するには比較的大きい力を要する。従って、ニードルを前進させて血管を出して血管を囲む組織及び/又は臓器に入れる際に、装置が実質的に同じ位置を維持するように、ニードルガイド、シース、及び/又はIVUSを安定化させることが望ましいことがある。装置の安定化によって、ニードルに掛かるこの作用を増大させることができる。この安定化は、様々な構造体及び実装方法で実現できる。例えば、この装置は、IVUSプローブに結合された1つ又は複数のバルーンを含むことができる。幾つかの実施形態では、この装置は、IVUSプローブに内在するバルーンを含む。バルーンを、ニードルガイドの遠位端に対する近位且つ/又は遠位で、IVUSに対して近位且つ/又は遠位に配置してよい。バルーンを、ニードルガイドの遠位端に近位に配置してもよい。幾つかの実施形態では、2つのバルーン

40

50

ンが使用される。例えば、1つのバルーンを、ニードルガイドの遠位端の近位に配置でき、第2バルーンは、IVUSアレイに対して遠位に配置できる。幾つかの実施形態では、1つ又は複数のバルーンは、IVUSアレイに結合された支持構造に配置される。さらに、プローブ及び/又はニードルガイドを安定ささせるための他の手段を、1つ又は複数のバルーンと組み合わせて又はそれらの代わりに設けることができる。例えば、IVUS、シース、及び/又はニードルガイドは、血管内で装置を安定化する助けとなるように硬いワイヤの周りを前進するよう構成できる。

【0027】

以下に、様々な側面が、例示目的で選択された具体的な形状又は実施形態を参照しつつ説明される。本明細書で開示される固定システムの趣旨及び範囲は、選択された形状に限定されないことは理解されるはずである。さらに、本明細書に示した図面は特定の比率や縮尺で描かれたものでなく、図示した実施形態には多数の変更を施すことができることに注目すべきである。これら固定システムの説明された実施形態に共通する幾つかの特徴をここで短く概説する。幾つかの実施形態では、ニードルガイドはIVUSカテーテルに外在するもので、VUSカテーテルが通過できるシースに組み込まれている。1つ又は複数の支持バルーンをこのガイドシースの遠位端部に組み込むことができる。

10

【0028】

本明細書で説明されているように、幾つかの実施形態は、様々なIVUSプローブ及び/又はカテーテルと組み合わせて使用できる。一般に、そうした装置は、カテーテルの遠位端に取り付けられた1つ又は複数の超音波プローブを使用する。カテーテルの近位端はコンピュータ超音波装置に取り付けることができ、これによって手術者は、血管の内側から当該血管を囲む領域を見ることができるようになる。カテーテルは、エコー情報を受信し、外部コンピュータ超音波機器に返すことができ、すると、その装置は実時間の超音波画像を構築し、表示できる。

20

【0029】

図1は、一実施形態によるニードルガイド105を備えたIVUSプローブ130を含む装置100を示す。図示したように、ニードルガイド105は、IVUSプローブ130に内在するものである。言い換えれば、ニードルガイド105は、ニードル160がIVUSプローブ130の内部を通過できるように寸法決め且つ形成されたルーメン107を含む。

30

【0030】

図2は、図1に示した実施形態の線2-2についての断面図を示す。装置100は、IVUS構成要素115を収容するためのものとニードル160を収容するものと2つのルーメンを備えることが示されているが、これより多くのルーメンを使用してもよい。例えば、幾つかの実施形態では、この装置は、流体を計量供給又は取り出すよう構成されたルーメンを含む。

40

【0031】

ニードルガイド105はニードル160を超音波アレイ120の平面内に維持して、ニードル160の可視化を向上させ且つ正確なIVUS案内穿刺を容易にすることができる。装置100は、単一の内頸静脈アクセス地点を可能としている。図示したように、上述したDIPS処置で行われるように、装置100は、IVCから肝臓の尾状葉を介して門脈に穿刺を行うために使用される。装置100は、この処置を単一の内頸静脈アクセス地点から行うのを可能としている。ニードルガイド105は、ニードル160を収容し且つ超音波アレイ120の平面内で前進させることができる。例えば、ニードルガイド105を介して関節運動するニードルを前進させることができる。そうしたニードルはニードルガイド105の遠位端にある出口ポート110を通過すると、当該ニードルが作動されることによって関節運動し且つIVUSプローブ130を用いて可視化される静脈又は動脈の一部内に屈曲して入ることができる。本明細書ではこうしたニードルガイドは血管を穿刺するよう構成されたニードルと共に使用するよう説明されているが、他の器具、ワイヤ、カテーテル、流体などを本明細書で説明したニードルガイド内に通してもよい。

40

【0032】

幾つかの実施形態では、予め成形された又は所定の湾曲遠位部分150を備えた柔軟ニ

50

ドル160を使用してもよい。こうしたニードルは、蛇行経路を通過できるように構成できる。ニードル160は、ニードル160が通過するルーメン107と実質的に同じ形状に屈曲できる。ニードル160の少なくとも一部がニードルガイド105の遠位端の出口ポート110を通過すると、ニードル160は予め成形された湾曲形状に復帰できる。言い換えれば、このニードルはニードルガイド105内を前進するときは直線状になり、前進してニードルガイド105の遠位端から出ると再び所定の湾曲形状になるよう構成できる。湾曲が異なるニードルを使用できる。特定の穿刺用の所望の湾曲を備えたニードルを選択して特定の処置に使用することも可能である。例えば、予め成形された又は所定の湾曲遠位部分150を備えた柔軟ニードル160の選択にあたっては、柔軟ニードル160の遠位部分150が前進して出口ポート110から出ると、遠位部分150が屈曲し超音波アレイ120の見通し線に入るようにできる。こうすることで、手術者はこのニードルをより正確に可視化し且つ制御できる。

10

【0033】

図3a及び3bを参照すると、ニードルガイド105はIVUSプローブ130の長さに沿って延伸できる。ガイド105の近位開口部によりニードル160を挿入できる。遠位開口部によりこのニードルは出口ポート110から出ることができる。図示したように、出口ポート110はIVUSプローブ120に近位である。ニードル160が前進して出口ポート110から出る際に超音波アレイ120の可視化領域内に配置されるように、出口ポート110を位置決めすればよい。上述したように、幾つかの実施形態では、ニードルガイド105及びニードル160は、ニードル160がニードルガイド105内で回転できないように成形されている。

20

【0034】

図4は、IVUSプローブ130の外面に結合されたニードルガイド210を備えた装置200を示す。この実施形態では、ニードルガイド210は、IVUSプローブ130の外部に取り付けられており、内部を延伸する少なくとも1つのルーメン107を備えている。上述の実施形態と同様に、装置200は、柔軟ニードル160であって、当該ニードル160の一部が出口ポート110から出るときに超音波アレイ120の平面内に屈曲して入るよう構成された柔軟ニードル160と組み合わせて使用できる。幾つかの実施形態では、柔軟ニードル160は予め湾曲した遠位端を備えている。

【0035】

図5は、図4の装置の拡大側面図である。図示したように、ニードル160は、前進してニードルガイド105の出口ポート110から出る際に屈曲して超音波アレイ120の可視領域に入るように、予め湾曲された遠位部分150を含む。図6は、図5の線6-6に関する装置の断面図である。IVUS構成要素115は、IVUSカテーテル200の内部を延伸できる。ニードル160はニードルガイド210内を通過している。幾つかの実施形態では、ニードル160の直径は、ニードルガイド210のルーメン107の直径より小さい。しかし、ニードル160は、当該ニードルがニードルガイド210のルーメン107内にぴったり嵌るようにより大きい直径を備えていてもよい。さらに、図6には示されていないが、ニードル160は、ニードル160の内部を通過する内部ガイドワイヤを備えることもできる。ニードル160及びこのガイドワイヤは一緒に動かしてもよいし、別々に動かしてもよい。

30

【0036】

例えば図1-6に示した実施形態は、一般に次の方法に従って使用できる。この方法は、内在又は外在するニードルガイドを備えたIVUSカテーテルを対象領域に達するまで血管内で前進させることによって開始できる。すると、この対象領域は、IVUSカテーテル及び取り付けられた撮像システムを用いて可視化できる。予め湾曲した遠位部分を備えたニードル160及び内部ガイドワイヤは、前進させてニードルガイド105、210の出口ポート110から出して、IVUSカテーテル130の可視化平面内に入れることができる。DIPS処置では、ニードル160及び内部ガイドワイヤは前進させて血管壁から出して、肝臓の尾状葉を介して門脈内に入れることができる。ニードル160及び内部ガイドワイヤの前進は実時間で見ることができ、正確な経路が保証される。ニードル160及び内部ガイドワイヤが適切な位置に配置されると、ニードル160を引っ込ませて、内部ガイドワイヤを適切な位置に残すことができる。ここで、拡張器をガイドワイヤの周りで前進させてもよい。折りたたみシャン

40

50

ト(collapsed shunt)を拡張器に沿って前進させてもよい。折りたたみシャントは膨張させて、血液がIVUSから門脈まで流れる通路を形成できる。IVUSカテーテルは適切な目視位置にとどまるので、この方法は、処置の一部分又は複数部分において映像化及び/又は可視化できる。

【0037】

幾つかの実施形態では、本明細書で開示された装置は次の方法と組み合わせて使用できる。この方法は、内在又は外在するニードルガイドを備えたIVUSカテーテルを対象領域に達するまで血管内で前進させることによって開始できる。すると、この対象領域は、IVUSカテーテル及び取り付けられた撮像システムを用いて可視化できる。予め湾曲した遠位部分を備えたニードル160は前進させてニードルガイド105、210の出口ポート110から出して、IVUSカテーテル130の可視化平面内に入れることができる。DIPS処置では、ニードル160は前進させて血管壁から出して、肝臓の尾状葉を介して門脈内に入れることができる。ニードル160の前進は実時間で見ることができ、正確な経路が保証される。ニードル160が正しい位置に配置されると、ガイドワイヤがニードルを介して門脈内に前進させることができる。すると、ニードル160を引っ込ませて内部ガイドワイヤを適切な位置に残すことができる。ここで、拡張器又は血管形成バルーンをガイドワイヤに沿って前進させてもよい。折りたたみシャントをガイドワイヤに沿って前進させてもよい。折りたたみシャントは展開させて、血液がIVCから門脈まで流れる通路を形成できる。IVUSカテーテルは適切な目視位置にとどまるので、この方法は、処置の一部分又は複数部分において映像化及び/又は可視化できる。

【0038】

図7に進むと、幾つかの実施形態では、装置300は、IVUSプローブ130から離れる方向に角度付け又は湾曲した遠位部分を備えた少なくとも1つのルーメン107を含む内部ニードルガイド310を含むことができる。こうすることで、比較的直線的だが柔軟なニードル160は、所定の角度で超音波アレイ120の平面においてニードルガイド310を出ることができる。図7に示したように、概ね直線状の遠位端部150を備えた柔軟ニードル160を使用できる。図7には示されていないが、柔軟な予め湾曲したニードルを使用してもよい。角度付けされた又は湾曲した部分は任意の長さ及び/又は角度でよい。

【0039】

同様に、例えば図8に示した実施形態のような幾つかの実施形態では、装置400は、プローブ130に概ね平行だが出口ポート415を備えた遠位部分付きのルーメン107を具備したニードルガイド410を含むことができ、出口ポート415は、ニードル160が出口ポート415の一部によって超音波アレイ120の平面内へと屈折されるよう構成されている。例えば、出口ポート415は湾曲した又は丸みのある表面を備えることができる。ニードル160は、ニードルガイド410内で前進する際に、出口ポート415のこの表面に接触し、所望の角度でプローブ130から離れる方向に屈折される。幾つかの実施形態では、ニードル160は、ニードルガイド410の出口ポート415を出た後で直線状になるよう構成された湾曲した柔軟物質である。出口ポート415を出る際に、ニードル160は予め形成された形状に復帰して、IVUSプローブ130に対する所望の角度で血管を穿刺できる。図8には示されていないが、幾つかの実施形態では、ニードル160は比較的真っ直ぐだが、出口ポート415の湾曲した又は丸みのある表面に接触するとIVUSプローブ130から離れる角度となる。

【0040】

図9a及び9bは、作動されるとIVUSプローブ130から離れる方向飛び出す遠位部分520を備えたニードルガイド510を具備した実施形態500を示す。遠位部分520は付勢するか、予め形成するか、又は機械的に作動させて、IVUSプローブ130に概ね平行な少なくとも第1位置から、IVUSプローブ130から離れる方向に角度付けられた第2位置まで関節運動させることができる。図示したように、ニードルガイド510は、IVUSプローブ130に内在するものである。図9aは、「下」位置にあるニードルガイド510の遠位部分520を示す。この位置では、ニードルガイド510は脈管構造内を前進できる。幾つかの実施形態では、カテーテル又はシースを用いることもできる。これらの実装例では、IVUSプローブ130及びニードルガイ

ド510はカテーテル又はシースを介して所望の位置まで前進させればよい。

【0041】

図9bに示したように、ニードルガイド510は「上」位置に移動するよう構成されており、所望の穿刺部位に向かい且つ/又はIVUSプローブ130から離れる方向の角度となる。こうすることで、柔軟ニードル160はニードルガイド510内を前進し、ニードルガイド510の遠位部分520と概ね同じ角度で出ることができる。柔軟ニードル160は予め湾曲した遠位部分150を含むことができ、穿刺の角度は、ニードルガイド210の遠位部分520の角度とニードル160の遠位部分150の湾曲とにより決定されうる。幾つかの実施形態では、ガイドの角度は、処置について何が望ましいのかに従って、穿刺が異なる角度で行われるように調節できる。図10a及び10bに示したように、遠位の「ポップアップ」部分620を備えたニードルガイド610は、IVUSプローブ130の外部へのアタッチメントとしても使用できる。さらに、図10bに示したように、幾つかの実施形態では、複数のニードル160をニードルガイド510内に通すこともできる。直線状の又は予め湾曲したニードルが、上述の図9bに関して説明したものと類似の方式で使用できる。

10

【0042】

幾つかの実施形態では、ニードルガイドは、IVUSプローブから離れる方向に関節運動するよう構成された遠位部分を備えることができる。こうすることで、IVUSプローブに対するニードルガイドの正確な角度をより正確に制御できる。例えば、手術者はニードルガイドをより大きく又は小さく関節運動させることで、ニードルが配置される正確な角度を設定することもできる。すると、ニードルは超音波プローブに対して所望の角度で前進させることができる。幾つかの実施形態では、ニードルの遠位部分は、IVUSプローブから離れる方向に関節運動するよう構成されている。幾つかの実施形態では、ニードルは機械的に作動させてもよい。後述するように、幾つかの実施形態では、ニードルガイド及びニードルは、当該ニードルのニードルガイド内での回転を防止するように成形されている。

20

【0043】

図11a及び11bを参照すると、幾つかの実施形態では、ニードルガイドは、IVUSプローブに対するニードルの回転を防止するように成形されている。例えば、ニードルガイドは、断面「パイ」形状(又は類似の形状)を備えたルーメンを含むことができる。そして、ニードルはこの「パイ」形状(又は類似の形状)のニードルガイドを通過するように成形すればよい。すなわち、ニードルガイド及びニードルは、当該ニードルがニードルガイド内で回転できないように成形されている。この構成は、屈折するニードルが、ニードルガイドから出る際に確実に所望の方向に屈折する助けとなる。言い換えれば、この成形されたニードルガイドは、ニードルをIVUSアレイと同一平面内で案内するようさらに構成されている。こうした成形されたニードルガイドは、図11aに示したようにIVUSプローブ700の内部710に存在してもよいし、図11bに示したようにプローブ750の外部755に存在してもよい。幾つかの実施形態では、ニードルガイド710は、円形の断面形状のニードルを収容するために管形状を備えている。幾つかの実施形態では、ニードル160の幅はニードルガイドの幅より広くして、IVUSプローブ130に対する回転を禁止する。

30

【0044】

1つまたは複数の構造体を用いることで、IVUSプローブ及びニードルガイドを選択した場所で安定化することができる。例えば、これら構造体は、ステント、バルーン、ワイヤ、及び/又はプローブを所望の位置で安定化する他の機構を含むことができる。図12では、バルーン810を用いて内在的なニードルガイド100を備えたIVUSプローブを安定化している。バルーン810は脈管構造内を収縮状態で進ませた後、この装置が望み通りに配置された時点で膨張させればよい。1つまたは複数のバルーン810をIVUSプローブ130及び/又は他の支持構造体に取り付けることができる。幾つかの実施形態では、IVUSプローブ130は、バルーン810がその内部を前進する1つまたは複数のルーメンを含む。1つまたは複数のバルーン810又は他の安定化構造体を使用してもよい。幾つかの実施形態では、バルーン810は、IVUSプローブ130及び/又は他の支持構造体若しくはシースの外部に直接又は間接的に取り付けることができる。幾つかの実施形態では、1つまたは複数のバルーンは、IVUSプ

40

50

ローブ130又は他の支持構造体若しくはシースと一致して前進するように、IVUSプローブ130及び/又は他の支持構造体若しくはシースの外部に取り付けることができる。1つまたは複数のバルーンは、この装置が所望位置から移動、回転、且つ/又は屈折することを禁止できる。こうすることで、ニードル160は所望の対象まで容易に案内できる。図12に示したように、バルーン810は、出口ポート110とIVUSアレイ120との両方に隣接している。

【0045】

図13では、2つのバルーン810を用いて内在的なニードルガイド100を備えたIVUSプローブを安定化している。図示したように、1つのバルーン810は超音波アレイ120の近位に位置し、出口ポート110の近位に位置している。他方のバルーン810は超音波アレイ120から遠位に位置している。図14-15に示したように、類似のバルーン安定化システムが、外在的ガイド210を備えたIVUSプローブ200を用いて実装できる。

10

【0046】

図16-17に示したように、アタッチメント支持構造体600又はガイドシースをニードルガイド及びIVUSプローブと組み合わせて使用してもよい。バルーン810は支持構造体600に結合できる。幾つかの実施形態では、支持構造体600は、ニードルガイドを備えたIVUSプローブ上を前進させる。他の実施形態では、ニードルガイドを備えたIVUSプローブを支持構造体内部で前進させる。

【0047】

図16は、支持構造体600と、図1に示し且つ上述した装置100とを組み合わせた使用状態を図示している。図17は、支持構造体600と、図4に示した装置200とを組み合わせた使用状態を図示している。支持構造体600は、内部を延伸する1つまたは複数のルーメンを含むことができる(図示しない)。これらルーメンは、膨張したバルーンを所望の位置まで前進させるために用いることができ、且つ/又は支持構造体に元々取り付けられたバルーンを膨張させ且つ/若しくは流体を送出するために用いることができる。幾つかの実施形態では、バルーンはIVUSプローブの外周に巻き付けて、膨張すると、これらバルーンがプローブと血管壁との間の空間を占有するようになっている。こうした実施形態では、これらバルーンは概ね血流を止めるよう構成することもできる。支持構造体600は、支持構造体600の遠位部分に、超音波アレイ120及び出口ポート110を暴露するよう構成された開口部606を含むことができる。

20

【0048】

図18-19を参照すると、支持構造体600、600又はガイドシースはニードルガイド605、610を含むことができる。このニードルガイドは、図18に示したように支持構造体に内在的なニードルガイド605でもよいし、図19に示したように外在的アタッチメントであるニードルガイド610でもよい。

30

【0049】

ここで図20a及び20bを参照すると、ニードルガイドを備えたIVUS装置900の別の実施形態が示されている。図20bは、図20aの線b-bに関する断面図である。図示したように、装置900は、内部を延伸する少なくとも2つのルーメンを含む。第1ルーメンは、内部を延伸する比較的硬いガイドワイヤ901を備えた中央ルーメンを含む。こうすることで、装置900は脈管構造内を通過してガイドワイヤ901上を前進し、目的とする場所まで送出できる。ガイドワイヤ901は、装置900の脈管構造内での位置を安定化する助けとなるよう構成できる。上述のように、ニードルを装置900から前進させて脈管構造から出し、周囲の組織/臓器に入れ且つ貫通させるには比較的大きな力が必要となることがある。従って、ガイドワイヤ901は、装置900を血管の比較的中心に固定する助けとなりうる。さらに、ニードルが周りを囲む組織及び/又は臓器を押し進む際に、ガイドワイヤ901は、付加的なこの作用をもたらし且つこの装置を適切な位置に保持する助けとなりうる。こうしたガイドワイヤ901及び/又はガイドワイヤルーメンは、本明細書に記載した任意の実施形態で使用できる。さらに、1つまたは複数のバルーンも使用して、さらに装置900を適切な位置に固定し且つニードルの正確な挿入を助けることもできる。

40

【0050】

50

図20a及び20bを続けて参照すると、この装置は、内部を延伸する柔軟ニードル902を備えた少なくとも第2ルーメンも含んでいる。この第2ルーメンは、超音波放射源/検出器アレイ120に隣接して配置された出口ポート910を含む。図示した実施形態では、柔軟ニードル902は、当該ニードル902が前進して出口ポート910から出る際に装置900から離れる方向に曲がる形状となるよう構成できる。こうすることで、ニードル902が超音波アレイ120により正確に可視化できる領域内に前進できるように、装置900が構成される。ニードル902の遠位部分908はIVCから出して、尾状葉を介して門脈内に入れるように前進させることができる。言い換えれば、図20a及び20bに示したように、ニードル902の一部はIVC内に位置し、ニードル902の一部は尾状葉内に位置し、そして一部は門脈内に位置する。ガイドワイヤは、ニードル902内を前進させることができる。すると、ニードル902を引っ込ませてガイドワイヤを適切な位置に残すことができる。ここで、血管形成バルーン及び/又はステントをガイドワイヤの周りで移動させ、DIPS処置を完了させることができる。幾つかの実施形態では、まず血管形成バルーンをガイドワイヤの周りで前進させ、次にステントが続く。

10

【0051】

図21に進むと、別の実施形態によるニードルガイドシース2100の断面図が示されている。ニードルガイドシース2100(「NGS」)は、中央ルーメン2101及びニードルガイドチャンネル2103を含むことができる。手短に述べると、NGS 2100は、シース2117に組み込まれたニードルガイドを含んでいる。NGS 2100はIVUSプローブ130を収容するよう構成されている。NGS 2100は、約12-17フレンチ(「F」)でよい。超音波アレイがニードルガイドと概ね同一平面に保持されるよう、IVUSプローブ130はNGS 2100内に固定される。予め湾曲した柔軟ニードルは真っ直ぐにして、ニードルガイド内を前進させることができる。ニードルは、その遠位端がニードルガイドの遠位端を出ると、その湾曲形状を取り戻すことができる。ニードルは門脈を穿刺するのに使用できる。任意適切なゲージニードルを用いることができる。例えば、18ゲージ、19ゲージ、又は21ゲージの柔軟ニードルを用いることができる。このニードル及びニードルガイドは、当該ニードルガイド内でニードルが回転するのを防ぎ、当該ニードルがIVUSプローブの可視化平面から回転して出てしまうのを確実に禁止するための非円形状を備えている。言い換えれば、ニードルは、非対称形状を備えたニードルの断面を備えることができる。このニードルガイド及び/ニードルは、横方向又は縦方向に関して非対称の断面を備えることができる。NGSは、オプションで、穿刺処置の前にIVC内でこのシステムを安定化するために膨張できる1つまたは複数のバルーンも含むことができる。IVUSプローブ及び又はNGSは、このシステムをさらに安定化させるため硬いガイドワイヤの周りで前進させるよう設計してもよいし、そうしなくてもよい。

20

30

【0052】

図21に示したように、内部ガイドワイヤ2109を備えた柔軟ニードル2107はニードルガイドチャンネル2103内に配置できる。柔軟ニードル2107及びニードルガイドチャンネル2103は、柔軟ニードル2107がニードルガイドチャンネル2103内で回転できないように成形し且つ寸法決めできる。例えば、図21に示したように、柔軟ニードル2107は、概ね「パイ形状の」断面積を備えている。ニードルガイドチャンネル2103も、概ね長方形の断面通路2108を介して中央ルーメン2101に開いた概ね「パイ形状の」断面積を含んでいる。幾つかの実施形態では、ニードル及びニードルガイドは、の断面が非対称形状となるように成形できる。ガイドチャンネル2103をこのように成形することで、柔軟ニードル2107はガイドチャンネル2103内で回転できなくなる。さらに、ニードルガイドチャンネル2103を中央ルーメン2101に接続する長方形の断面通路2108の幅は、柔軟ニードル2107の幅よりも狭いので、柔軟ニードル2107は中央ルーメン2101に入ることはできない。柔軟ニードル2107は、長方形の断面通路2108を通過するには大きすぎる。すなわち、柔軟ニードル2107は、ニードルガイドチャンネル2103内の近位又は遠位方向に移動するよう構成されている。

40

【0053】

図22に示したように、柔軟ニードル2107は、内部ガイドワイヤ2109のみが残るよう引

50

き抜くことができる。内部ガイドワイヤ2109及びニードルガイドチャンネル2103は、内部ガイドワイヤ2109がニードルガイドチャンネル2103から出て、通路2108を介して中央ルーメン2101に入ることができるように成形し且つ寸法決めしてもよい。言い換えると、内部ガイドワイヤ2109は寸法決めによって、その厚さを、ニードルガイドチャンネル2103を中央ルーメン2101に接続する通路2108の最小幅未満とすることができる。こうすることで、柔軟ニードル2107が内部ガイドワイヤ2109の周りで引っ込まれると、内部ガイドワイヤ2109の相対的サイズによって、ガイドワイヤ2109は、ニードルガイドチャンネル2103から通路2108を通過して中央ルーメン2101に入ることができる。そして、他のカテーテル、ニードル、又は機器をガイドワイヤ2109上で中央ルーメン2101に沿って挿入してもよい。ガイドワイヤ2109は任意適切な寸法とすればよい。例えば、幾つかの実施形態では、ガイドワイヤ2109は0.018-0.035インチの厚さを備える。

10

【 0 0 5 4 】

図23-29は、N G S 2100及び関連した構成要素の実装例を示す。図23a及び23bに示したように、N G S 2100はIVC内に配置できる。N G S 2100は、N G S 2100をガイドワイヤ(図示しない)上で前進させることによってIVCの所望の位置まで案内できる。従って、このNGSは、当該NGSをガイドワイヤの周りで適切な位置(図示しない)まで前進可能とするガイドワイヤルーメンを備えた導入器を含むことができる含むことができる。すると、IVUSカテーテルをN G S 2100の中央ルーメン2101に挿入できる。幾つかの実施形態では、先ずIVUSカテーテルがIVCの部分まで届けられ、次にN G S 2100がIVUSカテーテル上で挿入される。IVUSカテーテルは、ガイドワイヤルーメン(図示しない)を含むことができ、ガイドワイヤの周りで挿入できる。すると、N G S 2100をIVUSカテーテル上に挿入できる。幾つかの実施形態では、このシースとIVUSは互いに結合し且つ/又は概ね同時に挿入できる。

20

【 0 0 5 5 】

上述したように、このガイドワイヤは、IVUSカテーテル及び/又はN G S 2100の安定化手段として作用できる。図23aに示したように、バルーン810を膨張させてIVUSカテーテル及びN G S 2100を適切な位置に固定し、このシステムをさらに安定化させてもよい。そして、その内部に延伸したルーメン2177を備える柔軟ニードル2107がニードルガイドチャンネル2103に沿って挿入される。柔軟ニードル2107が出口ポート910から出ると、柔軟ニードル2107はIVUSカテーテル及びN G S 2100から離れる方向に屈曲し、IVUSカテーテルの可視化領域に入る。図示したように、柔軟ニードル2107はIVCを通過して、尾状葉を介して門脈内に入る。他の実施形態では、ガイドワイヤがルーメン2177内を前進する。よって、幾つかの実施形態では、ニードルとガイドワイヤは穿刺箇所を通過して概ね同時に前進できる。

30

【 0 0 5 6 】

図24aは、ガイドワイヤがニードルのルーメン内を前進して門脈に入っていることを除けば図23aに似ている。図24bは、内部ガイドワイヤ2109を備えた柔軟ニードル2107の配置を示す断面図である。図示したように、柔軟ニードル2107及び内部ガイドワイヤ2109はニードルガイドチャンネル2103内に配置されている。ニードル2107及び内部ガイドワイヤ2109は、一定の角度でN G S 2100及びIVUSカテーテルから離れる方向へ屈折する。

【 0 0 5 7 】

図25a及び25bに進むと、柔軟ニードル2107が超音波撮像により確認されたように適切に配置され且つガイドワイヤ2109が柔軟ニードル2107に沿って門脈内に前進すると、柔軟ニードル2107を引っ込めて内部ガイドワイヤ2109を適切な位置に残すことができる。例えば、このニードルの近位端は内部ガイドワイヤ2109の周りでニードルガイドから引き抜くことができる。図25a及び25bに示したように、内部ガイドワイヤ2109はIVCを通過して、尾状葉を介して門脈内に入る。

40

【 0 0 5 8 】

図26a及び26bを参照すると、IVUSカテーテルはNGSから除去できる。IVUSカテーテルが除去されると、ガイドワイヤ2109は、通路2108を介してニードルガイドチャンネル2103から出て中央ルーメン2101に入ることができる。

50

【 0 0 5 9 】

図27a及び27bを参照すると、作業シース2120は、ガイドワイヤ2109の周りをN G S 2100の中央ルーメン2101内で前進させることができる。作業シース2120をガイドワイヤ2109の周りを前進させることで、当該ガイドワイヤは、ニードルガイドチャンネル2103から引き出されて、N G S 2100の中央ルーメン2101に引き入れることができる。図27aに示したように、作業シース2120はN G S 2100から出るように前進させることができる。幾つかの実施形態では、作業シース2120はしなやかな材料として半径方向に伸張可能としてよい。作業シース2120は約10-15 Fでよい。N G S 2100は、残りの処置に追加の支持をもたらすため適切な位置に残しておいてもよい。支持バルーンは追加の支持が必要であれば再度膨張させてもよい(例えば、道に沿って血管形成バルーンを前進させ、拡張させるため)。残りの段階は所望なら当業者が実行できる。

10

【 0 0 6 0 】

図28a及び28bは、ガイドワイヤ2109の周りを前進できる収縮状態のバルーン2125の簡略図を示す。様々な拡張器及び/又は硬化カニューレを、バルーンを適切に配置する補助として使用できる。図29a及び29bは、IVCとPVとの間に流体経路を形成する膨張状態のバルーンの簡略図を示す。シャント又は被膜ステント(covered stent)をバルーンの周りで前進させてもよい。

【 0 0 6 1 】

ここで図30を参照すると、DIPS処置を行うための例示的な方法2920を説明するフローチャートが示されている。このフローチャート及び本開示における他のフローチャートの段階は特定の順序で説明されているが、これら様々な段階は例示目的でこの順序に配列されているにすぎず、示された順序又は序列に限定することを意図していない。さらに、これらすべての段階が必要なわけではない。又、本明細書で開示された方法は、フローチャートで明示的に説明されていない付加的な段階を使用し、含んでもよい。図30に示したように、この方法は、シースを患者の脈管構造に挿入点から挿入することによってブロック2900で開始される。シースはニードルガイドを含むことができる。この方法は、ブロック2903において撮像デバイスをシース内で前進させることで継続できる。この撮像デバイスは、デジタルカメラ及び/又は超音波映像プローブを含むことができる。この方法は、ブロック2905において柔軟ニードルをシース内で前進させることで継続できる。柔軟ニードルは内部ルーメンを含むことができる。ガイドワイヤをこのルーメン内で前進させることができる。この方法は、ブロック2907において所望の穿刺部位及びニードルの少なくとも一部を撮像することで継続できる。この方法は、ブロック2909においてニードルを、穿刺部位を介して前進させることで継続できる。この穿刺部位は血管壁でよい。幾つかの実施形態では、このニードルはIVCの肝臓内区間の壁を穿刺して門脈の肝臓内部分に入る。この穿刺は、肝臓の尾状葉を貫通できる。

20

30

【 0 0 6 2 】

この方法は、ブロック2911においてワイヤをニードル内で前進させることで継続できる。このワイヤはIVCから門脈の肝臓内部分への道(tract)となることができる。この方法は、ブロック2913においてニードル及び撮像デバイスをシースから引き抜くことで継続できる。この方法は、ブロック2915において作業シースをガイドシース内で且つワイヤの周りで前進させることで継続できる。拡張器をワイヤの周りで前進させることで道を拡張できる。を幾つかの実施形態では、道を拡張するために、血管形成バルーンをガイドワイヤの周りで前進させる。この方法は、ブロック2917において被膜ステントを展開するために当該ステントをワイヤの周りで且つ作業シース内で前進させることで終了できる。X線透視誘導を使用してもよい。被覆ステントを膨張させて血液をPVからIVCまで流動させるためのシャントを形成できる。このシャントは門脈系の血圧を低下させることができ、さらに静脈瘤出血を止め且つ/又は防ぎ、且つ/又は腹水症若しくは肝性胸水の発症を止め若しくは減少することもできる。

40

【 0 0 6 3 】

図31-39は、NGS3100及び関連した構成要素の別の実施形態の実装例を示す。要するに、

50

NGS3100のこの実施形態は、関節運動する遠位部分3105を備えたニードルガイドチャンネル3103を含んでいる。図示したように、関節運動ニードルガイドチャンネル3103はNGS3100の一部である。しかし、関節運動遠位部分を備えたニードルガイドチャンネルはIVUSプローブ自体の一部であってもよい。すなわち、シースはすべての実施形態で必要なわけではない。むしろ、幾つかの実施形態では、内在的又は外在的なニードルガイドを備えた一体IVUSプローブを使用してもよい。さらに、関節運動遠位部分3105を備えたニードルガイドチャンネル3103はシースの内部に位置しているよう示されているが、関節運動遠位部分3105を備えたニードルガイドチャンネル3103はシースの外側又はシースの部分的に内側でシースの部分的に外側に配置してもよい。

【0064】

上述した実施形態と同様に、少なくとも、NGS3100は、IVUSカテーテルを収容するよう構成された中心ルーメン2100を含む。任意適切なIVUSカテーテルを用いることができる。NGS3100は、通路2108を介してルーメン2100に開いたニードルガイドチャンネル3103も含んでいる。例えば図31bに示したように、柔軟ニードル3107はニードルガイドチャンネル3103内で前進させることができる。柔軟ニードル3107は、内部を延伸するガイドワイヤ2109を含むことができる。幾つかの実施形態では、ニードルで穿刺を行った後でなければガイドワイヤをニードル内で前進させない。上述した実施形態とは異なり、ニードルガイドチャンネル3103は、円形の断面形状を備えたニードルを収容できる概ね円形状の断面を含んでいる。すなわち、ニードル3107はニードルガイドチャンネル3103内で回転できる。もちろん、異なる形状のニードルガイド及び/又はニードルを用いることもできる。例えば、図21に示したニードルガイド形状とニードル形状を図31-39に示した実施形態で使用してもよい。

【0065】

NGS3100のニードルガイドチャンネル3103は、ニードルガイドシースの中心から離れる方向に関節運動するよう構成された遠位部分3105を含む。関節運動の量は、手術者が制御可能としてもよい。他の実施形態では、遠位部分3105は、直線状及び関節運動の2つの位置のみを含むことができる。ニードルガイドチャンネル3103と中央ルーメン2100とを接続する通路2108は、ニードル3107がニードルガイドチャンネル3103から中央ルーメン2100内に通過しないように寸法決めできる。例えば、この通路の幅をニードルの断面幅より小さくすればよい。こうすることで、ニードルは、横断方向でニードルガイドチャンネル3103内に閉じこめられている。

【0066】

図32aは、関節運動した状態のニードルガイドチャンネル3103の遠位部分を示す。ニードルガイドチャンネル3103の遠位部分3105は、NGSの表面に対して0°と90°との間の任意角度まで関節運動できる。幾つかの実施形態では、この角度は、NGSの表面に対して約45°である。こうすることで、ニードルが前進してニードルガイドから出ると、IVUSカテーテルの見通し線に入る。こうして、ニードルガイドの正確な可視化を達成できる。

【0067】

図33a及び33bに進むと、図示したように、ニードルガイドチャンネル3103の遠位部分が関節運動した後は、ニードル3107は、前進してニードルガイドチャンネル3103を出て目的の穿刺部位に入ることができる。幾つかの実施形態では、生検試料用の組織を収集且つ除去するためにニードル3107が使用される。図面に示したように、DIPS処置に関しては、柔軟ニードル3107は前進してIVCを出て、尾状葉を介して門脈内に入る。

【0068】

図34a及び34bは、ニードルの位置が超音波可視化を用いて確認された後、ガイドワイヤ2109は、ニードル3107を介して前進させ門脈内に入れることができる。ガイドワイヤ2109の位置は超音波可視化を用いてさらに確認できる。

【0069】

図35a及び35bを参照すると、ガイドワイヤが所望位置にあることが確認された後、ニードルがワイヤ2109の周りで引き抜かれ、NGS3100から取り出されるようにしてよい。従っ

10

20

30

40

50

て、ガイドワイヤは、IVCからPVへの道であって、これら2つの血管の間にシャントを形成できる道を形成する。図36a及び36bに示したように、ガイドワイヤが正しい位置に配置された後で、IVUSプローブはNGS3100から引き抜くことができる。図示したように、ガイドワイヤの断面幅は通路2108の幅より少ないので、当該ガイドワイヤは、ニードルガイドチャンネル2103から移動されNGS2100に入ることができる。

【0070】

図37a及び37bを参照すると、作業シース2120は、ガイドワイヤ2109の周りをNGS3100内で前進させることができる。作業シース2120をガイドワイヤ2109の周りで且つNGS3100内で前進させることで、ガイドワイヤ2109は、ニードルガイドチャンネル2103から外されて、通路2108を介して中央ルーメン2100に入ることができる。

10

【0071】

図38a及び38bを参照すると、ニードルガイドチャンネル3103の遠位部分3105は、弛緩すなわち非関節運動位置に移動できる。作業シース2120の少なくとも一部がNGS3100の外に延伸するように、作業シース3120はNGS3100から前進させて出し且つ/又は当該NGSをわずかに引っ込めることもできる。図39a及び39bに示したように、折りたたみ可能な被覆ステント2125、血管形成バルーン、又は類似の装置を、ガイドワイヤ2109の周りで前進させることができる。折りたたみ可能な被覆ステント2125を膨張させ、PVとIVCとの間にシャントを設けることができる。

【0072】

ここで図40を参照すると、DIPS処置を行うための例示的な方法4020を説明するフローチャートが示されている。この方法は、ニードルガイドを備えたシースを挿入点から患者の脈管構造に挿入することによってブロック4001で開始される。この挿入点は患者の頸静脈でよい。ガイドシースは患者の管脈構造内の所望位置まで前進させればよい。幾つかの実施形態では、ガイドシースはガイドワイヤの周りで前進させる。この方法は、ブロック4003において撮像デバイスをガイドシース内で前進させることで継続できる。幾つかの実施形態では、この撮像デバイスは、超音波撮像デバイスに接続されるよう構成された超音波プローブを含む。この方法は、ブロック4005において、穿刺部位及びニードルの少なくとも一部を撮像しつつニードルガイドの遠位部分を関節運動させ且つ内部ワイヤを備えたニードルをニードルガイド内で前進させることで継続できる。ニードル及び穿刺部位を撮像しつつ、この方法は、ブロック4007においてニードル及び内部ワイヤを、穿刺部位を介して前進させることで継続できる。ニードルが所望の位置に配置された後、この方法は、ブロック4009においてニードルをワイヤに沿って除去し、撮像装置をシースを介して除去することで継続できる。この方法は、ブロック4011において、作業シースをガイドシース内で且つガイドワイヤの周りで前進させることで終了できる。作業シースを前進させることで、ガイドワイヤ2109をニードルガイドチャンネルから外すことができる。

20

30

【0073】

図41-46に進むと、着脱可能なニードルガイドアッセンブリを備えたIVUS装置4100を示す。図41bに示したように、一実施形態によれば、装置4100は、内部を通過するニードルガイド4103を備えたIVUSカテーテルを含む。ニードルガイド4102は、この装置の少なくとも一部を延伸するルーメンを含むことができる。他の実施形態では、ニードルガイドはIVUS装置4100の外表面に結合してもよい。ニードルガイド4103は、上述した実施形態に類似した関節運動遠位部分4105を含んでいる。図41a及び41bに示したように、IVUS装置4100はシース4105内を前進させることができる。シース4105はガイドワイヤの周りで前進できる。幾つかの実施形態では、IVUS装置4100は、ガイドワイヤの周りで目的の位置まで前進するよう構成されている。このガイドワイヤを用いてIVUS装置4100及び/又はシース4105を血管の中心内で固定できる。さらに、上述したように、このガイドワイヤは装置を安定化し、ニードルが前進して血管から出る際に装置を適切な位置に保持する助けとなりうる。図41a及び41bを続けて参照すると、内部ガイドワイヤ2109を備えた柔軟ニードル3107はニードルガイド4103内を前進させることができる。

40

【0074】

50

図42a及び42bに示したように、装置4100が所望の位置に配置されると、ニードルガイド4103の遠位部分4105がIVUS装置の中心から離れる方向に関節運動でき、遠位部分4105は装置4100の外表面から離れる角度に配置される。こうすることで、ニードルが装置を出るときの角度はより正確に制御できる。さらに、この関節運動する遠位部分は、ニードルが確実にIVUSの見通し線内で前進するよう構成されている。図示されていないが、1つ又は複数のバルーンがIVUS装置及び/又はシースから展開され、血管内でIVUS装置及び/又はシースをさらに安定化するようにしてもよい。

【0075】

図43a及び43bを参照すると、内部ガイドワイヤ2109を備えた柔軟ニードル3107は、血管を出て目的の場所に入るよう前進させることができる。幾つかの実施形態では、このニードルは、内部ガイドワイヤが配置されない状態で前進させる。図示したこのDIPS処置の場合は、ニードル3107及び内部ガイドワイヤ2109は前進させIVCから出して、尾状葉を介して門脈内に入れる。この処置全体はIVUS装置4100を用いて可視化できる。図44a及び44bに示したように、ニードル3107位置が確認されると、ガイドワイヤ2109はニードル3107内でさらに前進させ、PVに入れることができる。すると、図45a及び45bに示したように、ニードル3107はニードルガイド4103から除去し、ガイドワイヤ2109を適切な位置に残すことができる。幾つかの実施形態では、このDIPS処置は、ニードルガイド4103内で作業することで継続できる。例えば、拡張器及び/又は折りたたまれたバルーンシャントをワイヤの周りで且つニードルガイド4103内で移動させ、シャント処置を完了できる。

【0076】

IVUS装置を除去すると、処置の残りの部分でニードルガイド4103を介した作業が容易となる場合がある。例えば、ニードルガイドの壁部は柔軟な材料製として、IVUSが除去されると、直径がより大きい物質がニードルガイド4103内を通過する際に、ニードルガイドが拡張できるようにしてもよい。代替的には、ニードルガイド4103を引っ込めてガイドワイヤ2109だけをシース4105内に残し、追加の処置はガイドワイヤ2109の周りで実行するようにしてもよい。従って図46a及び46bに示したように、ニードルガイド4103はIVUSプローブ4100から分離するよう構成できる。例えば、IVUS装置4100はニードルガイド4103に対して摺動するよう構成して、IVUSが実質的にニードルガイド4103の周りで又はそこから離れる方向に引っ込まれるようにすればよい。別の実施形態による類似の装置4120を図47a及び47bに示す。この実施形態は、IVUSプローブをニードルガイド4103から分離し且つ引っ込める助けとなりうる。図47aに示したように、IVUSプローブは、当該IVUSプローブの残り部分の直径より直径が小さい遠位部分を少なくとも備えている。他の実施形態では、図5-6に示した実施形態に類似の装置を使用できる。例えば、図5-6に示したニードルガイド210はIVUS装置130から分離するよう構成できる。こうした装置は、本明細書に記載した任意の方法を実行するために使用できる。

【0077】

図48は、医学的処置を実行するための例示的方法4700を説明するフローチャートである。この方法は、IVUS装置及びニードルガイドを挿入点から患者の脈管構造に挿入することによってブロック4701で開始される。IVUS及びニードルガイドが所望の位置に配置されると、この方法は、ブロック4703においてニードルガイドの遠位部分をIVUSから離れる方向に関節運動させることで継続できる。この方法は、ブロック4705においてニードル及びワイヤをニードルガイド内で前進させることで継続できる。この方法は、ブロック4707において、穿刺部位を撮像しつつニードル及びワイヤを穿刺部位を介して前進させることで継続できる。ワイヤは、ニードルが穿刺部位を介して前進した後に前進させることができる。この方法は、ブロック4709においてワイヤをさらに前進させ、ニードルを引っ込めることで継続できる。ニードルはワイヤの周りで引っ込めることができる。この方法は、IVUS装置を除去することでブロック4711で終了できる。ニードルガイドは残しておくことができる。幾つかの実施形態では、この方法は、IVUSをニードルガイドから切り離し且つ/又は除去する段階を含むことができる。

【0078】

10

20

30

40

50

上述したすべて又は任意の実施形態又はその一部のニードルは自動的に前進させてもよい。例えば、ニードルを前進させるには、当該ニードルを正確な長さ増分で前進させる力を与えるよう構成された可変長送り装置と共に使用すればよい。こうした装置は、形成組織及び/又は臓器(例えば、硬変肝)の穿刺の補助に有用となりうる。

【0079】

言うまでもなく、すべての目的又は利点が本発明の任意の実施形態によって達成されるとは限らないことは理解すべきである。従って、例えば、当業者であれば、本発明はここで教示された1つの又は一群の利点を達成又は最適化するように実施又は達成できるが、ここで教示又は示唆された他の目的又は利点を必ずしも達成するものではないことは理解するはずである。

10

【0080】

さらに、当業者であれば、異なる実施形態からの様々な特徴に互換性があることは理解するはずである。言い換えれば、様々な実施形態で開示した装置の特徴は、実施形態間で交換可能である。例えば、図7-10で示した実施形態の幾つの特徴は、図9-29、31-39、及び/若しくは41-47で示した幾つの特徴と組み合わせる又はそれらの代わりに使用しても使用してもよい。開示された実施形態の様々な側面の他の組合せも可能である。本明細書に記載した変更に加え、通常の実験を備えた当業者が各特徴に他の公知の等価物は組み合わせることで、本発明の原理に従って、ニードルが確実にIVUSアレイの平面に向けられるようにするシステム及び技法を構築できる。

【0081】

20

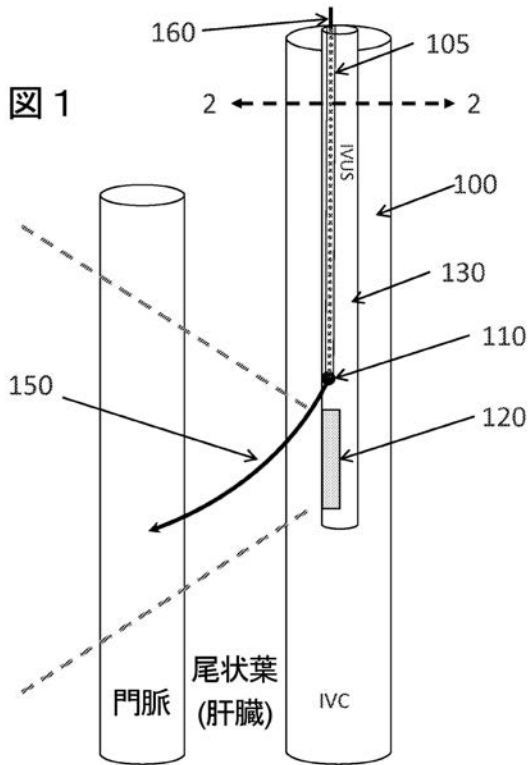
本発明は幾つの実施形態及び実例に関して開示してきたが、当業者であれば本発明は、具体的に開示された実施形態を超えて他の代替的な実施形態及び/又は本発明の使用法並びにそれらの自明な変更及び等価物に及ぶことは理解するはずである。従って、本明細書に開示した本発明の範囲は、上述した開示された特定の実施形態によって限定されるべきでないことを意図している。

【0082】

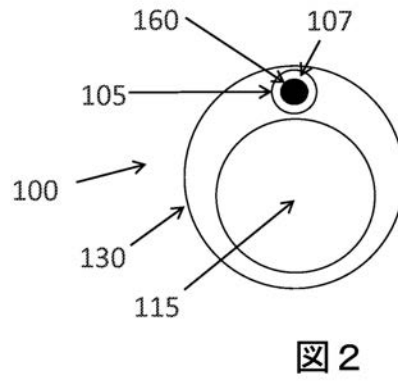
さらに、上記の事項は明確性及び理解のため例示及び実例によりある程度詳細に説明してきたが、当業者には一定の変更及び修正を施すことができることは明らかなはずである。従って、これら説明及び実例は、本発明の範囲を本明細書に記載された特定の実施形態及び実例に限定するものと解釈されるべきでなく、本発明の本来の範囲及び趣旨に一致したすべての修正及び代替物も網羅すると解釈すべきである。

30

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

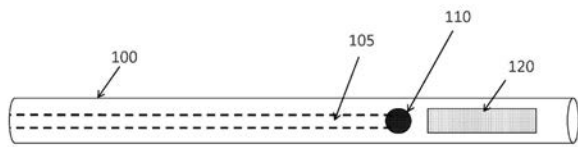


図 3 a

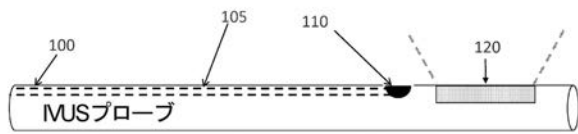
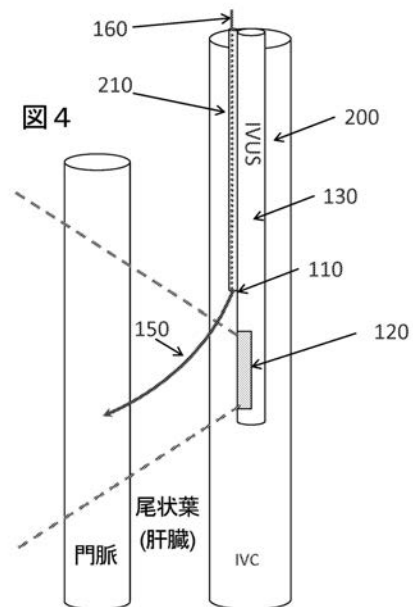


図 3 b

【 図 4 】



【 図 5 】

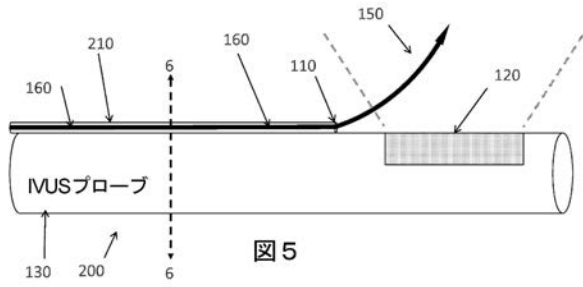


図 5

【 図 7 】

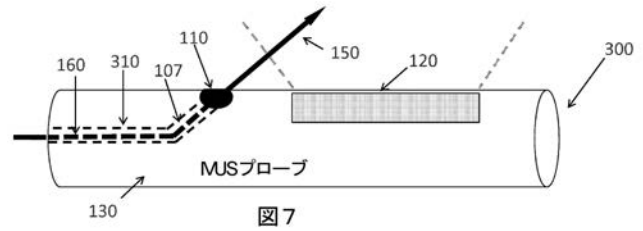


図 7

【 図 6 】

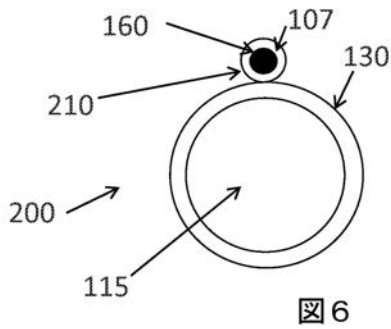


図 6

【 図 8 】

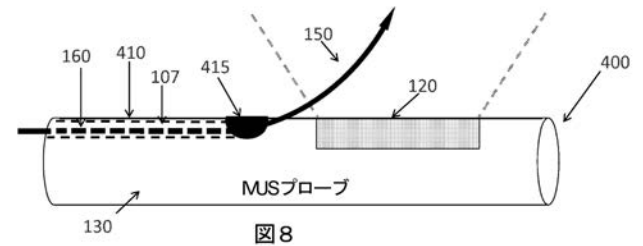


図 8

【 図 9 】

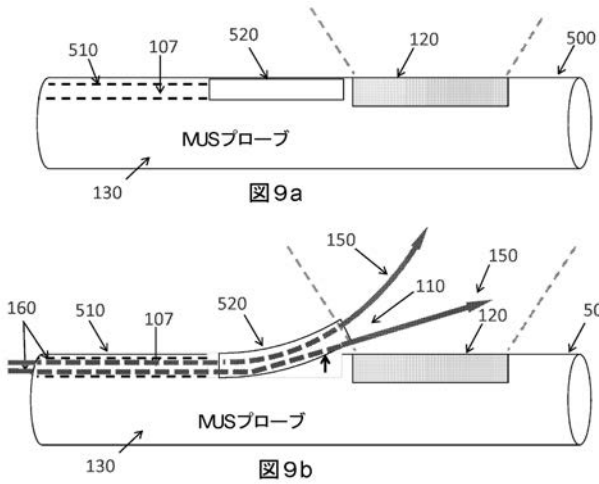


図 9a

図 9b

【 図 10 】

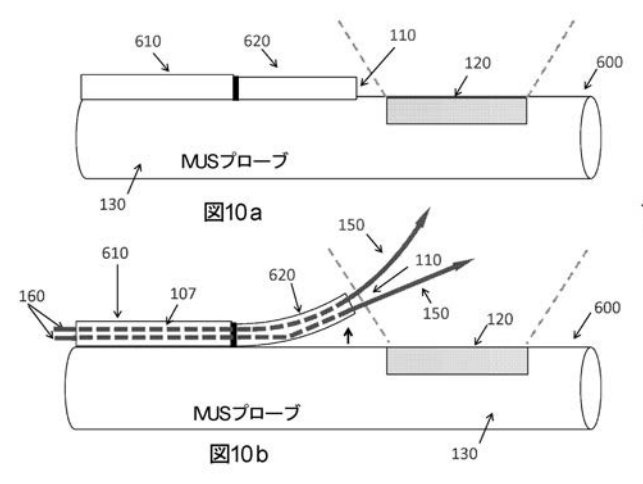
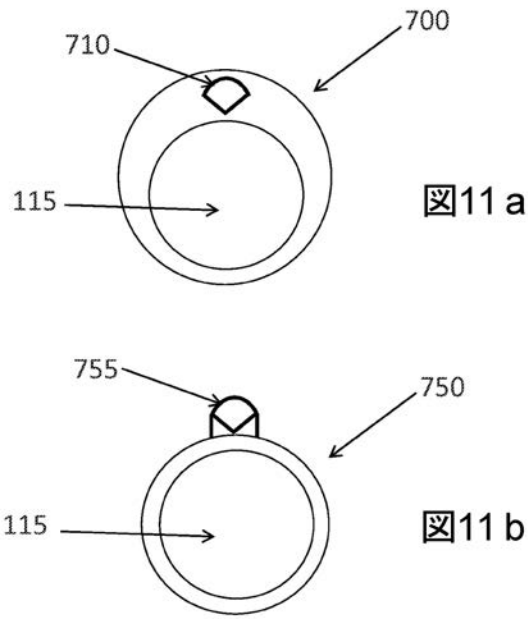


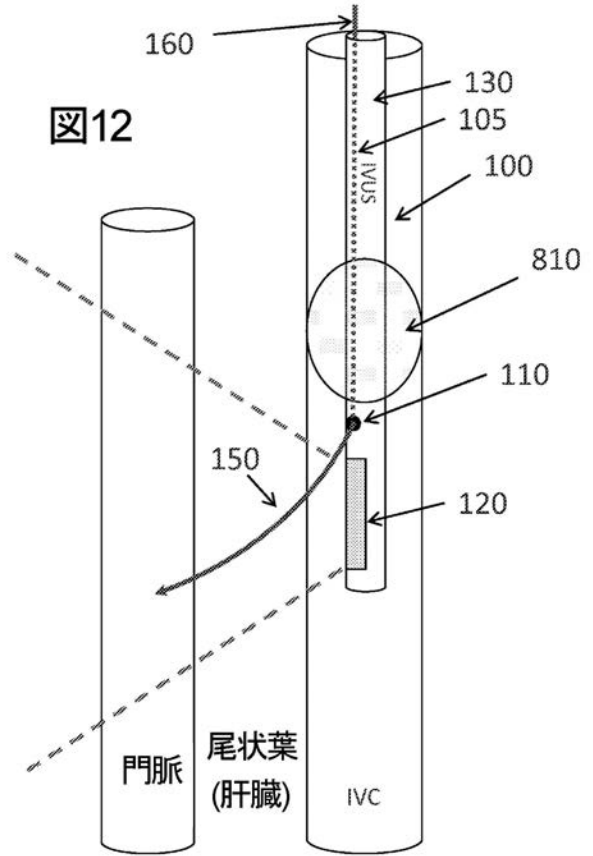
図 10a

図 10b

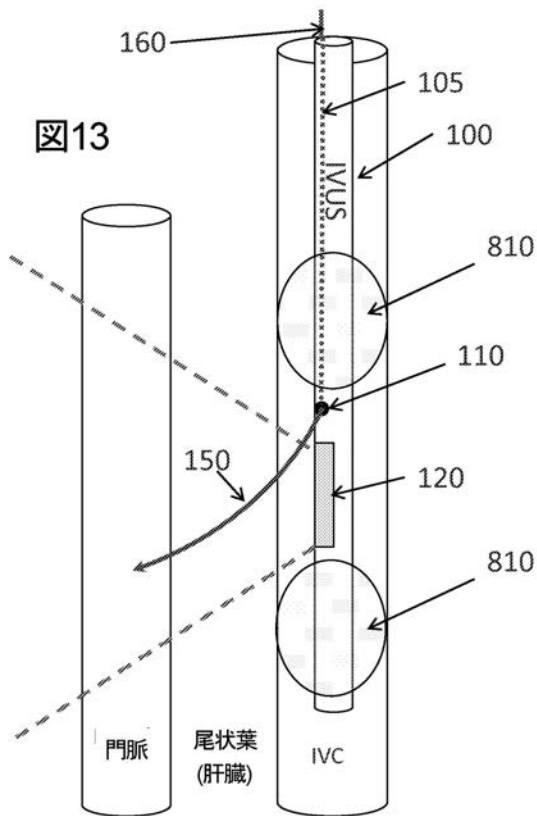
【 図 1 1 】



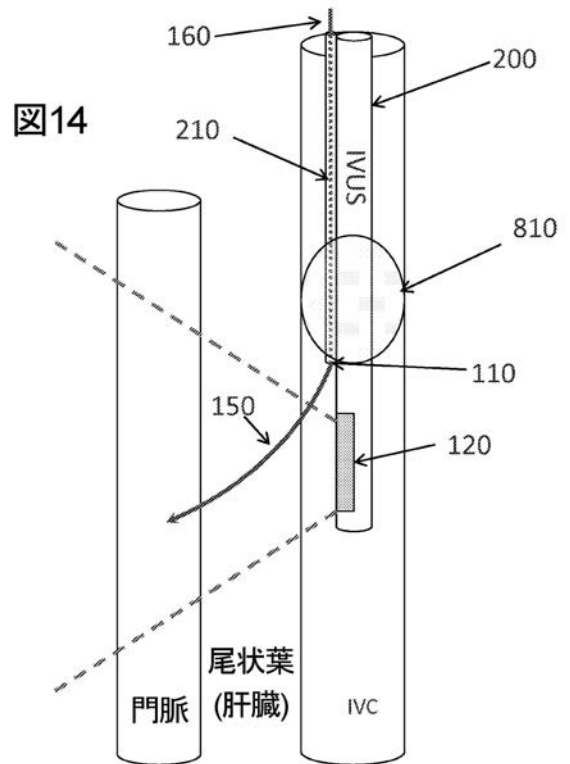
【 図 1 2 】



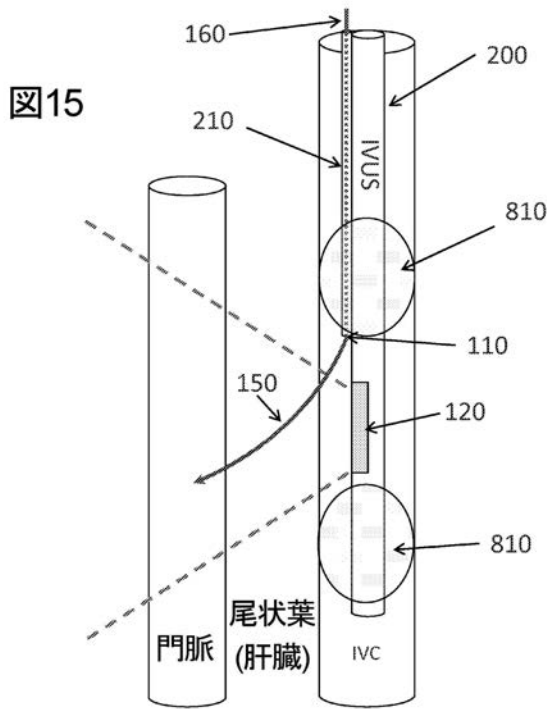
【 図 1 3 】



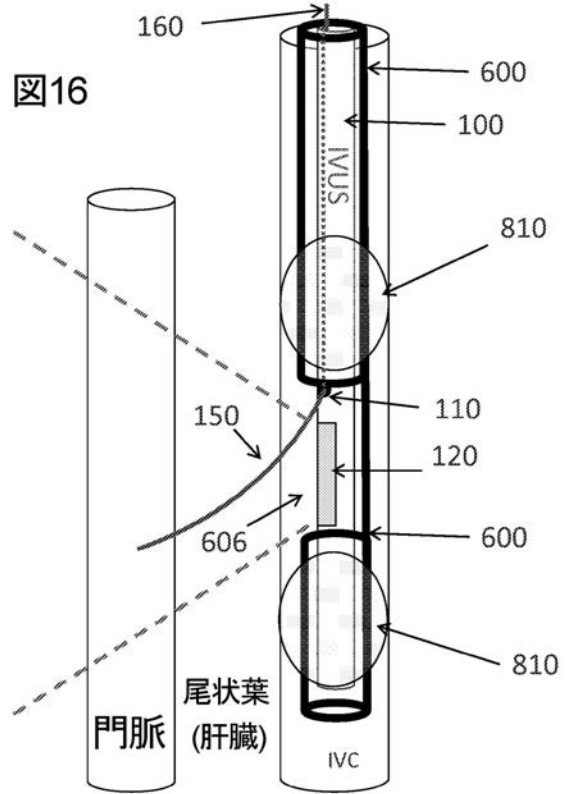
【 図 1 4 】



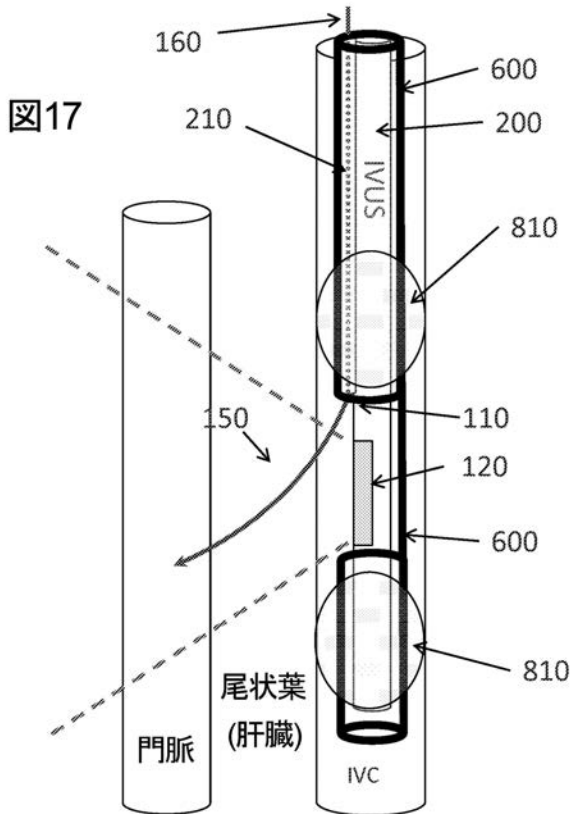
【 図 1 5 】



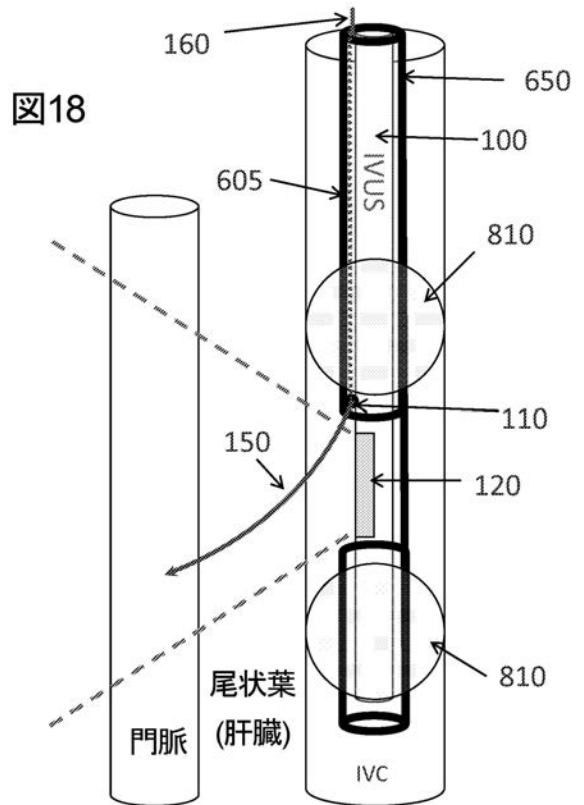
【 図 1 6 】



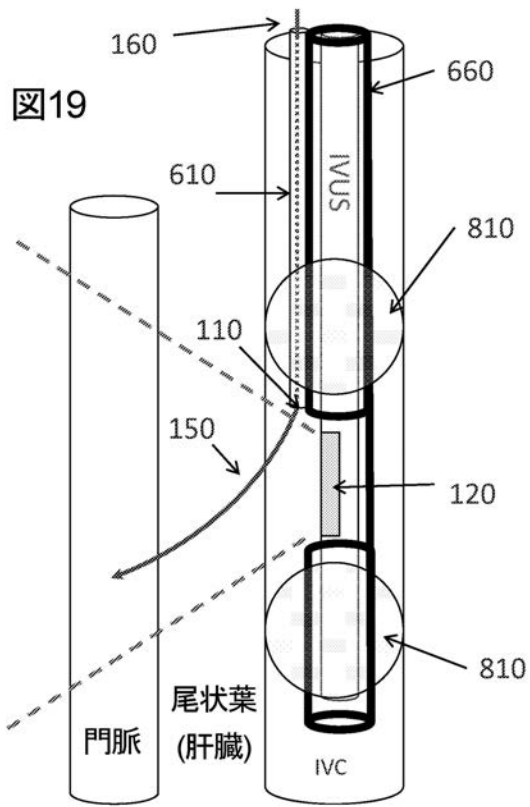
【 図 1 7 】



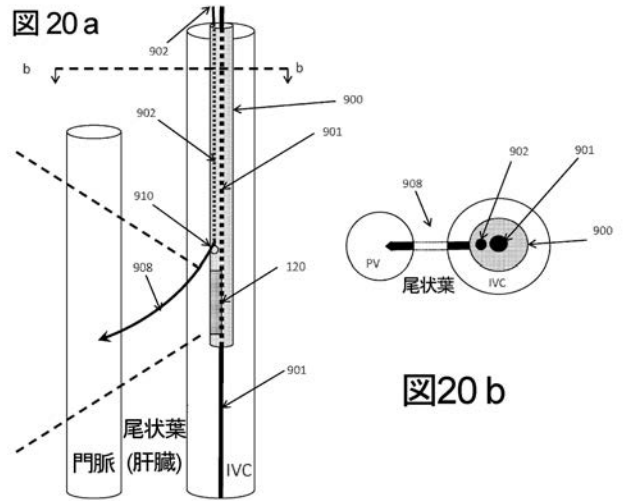
【 図 1 8 】



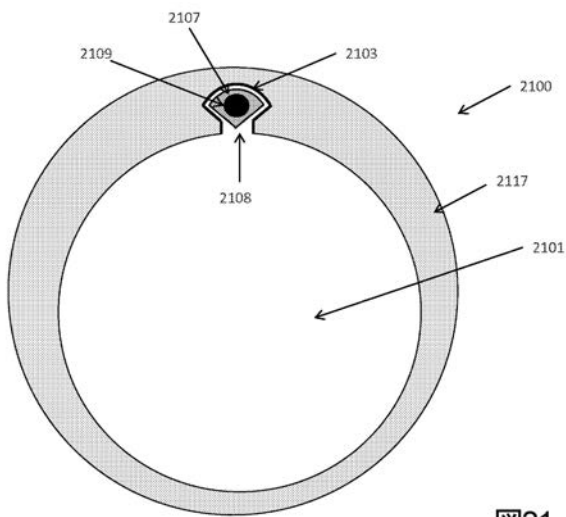
【 図 1 9 】



【 図 2 0 】



【 図 2 1 】



【 図 2 2 】

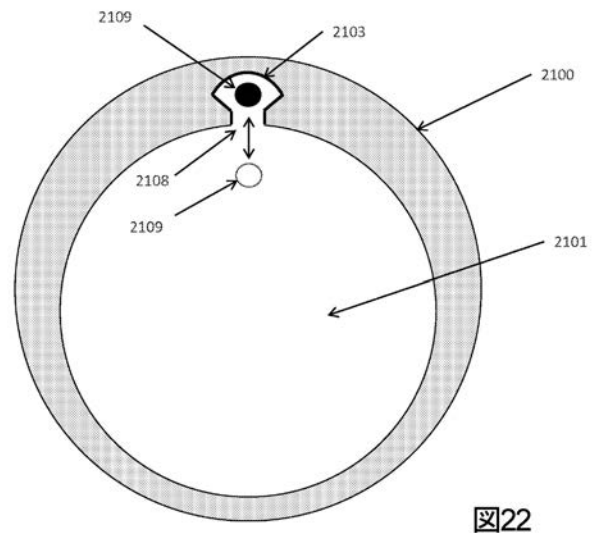
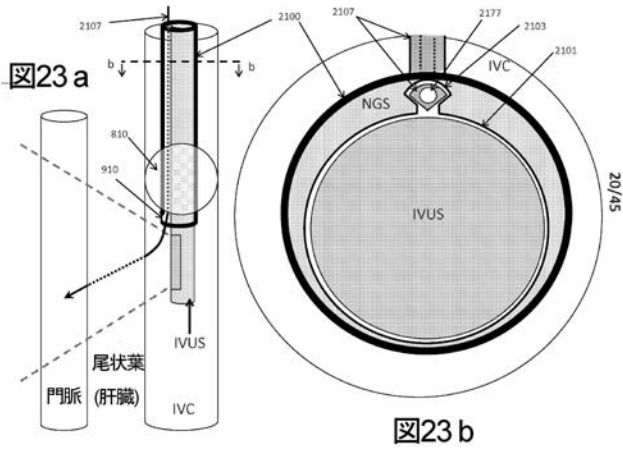


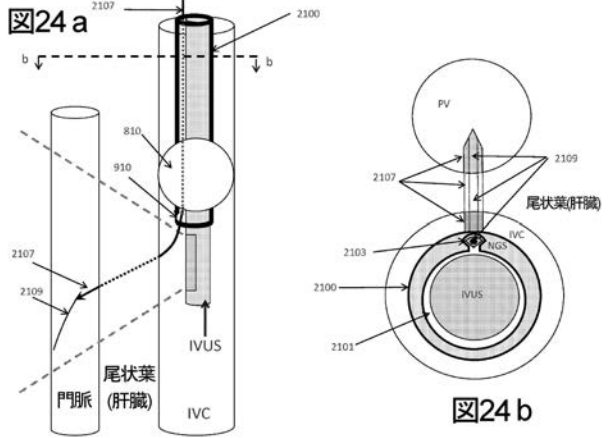
図21

図22

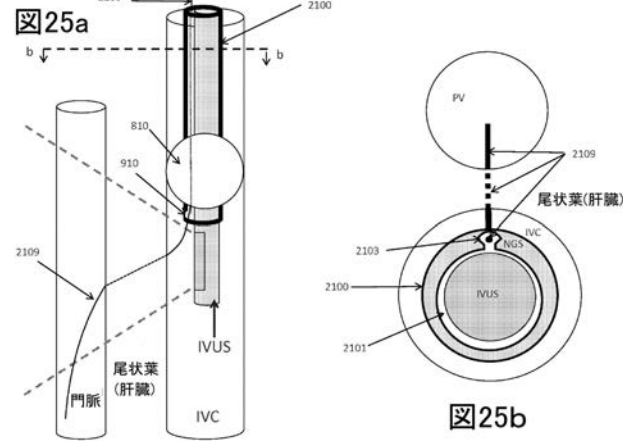
【 図 2 3 】



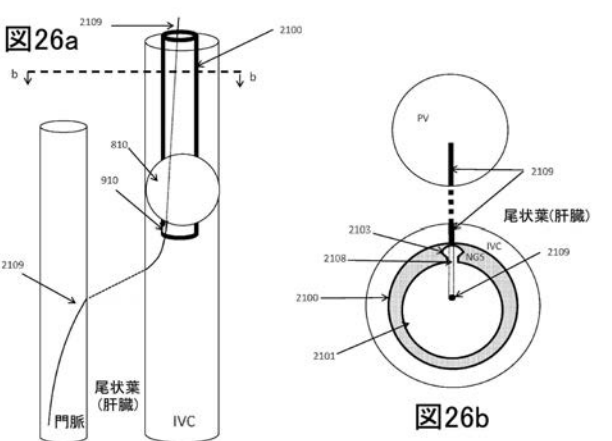
【 図 2 4 】



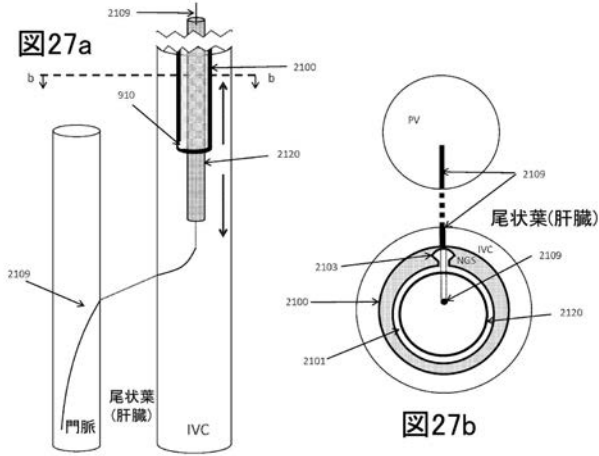
【 図 2 5 】



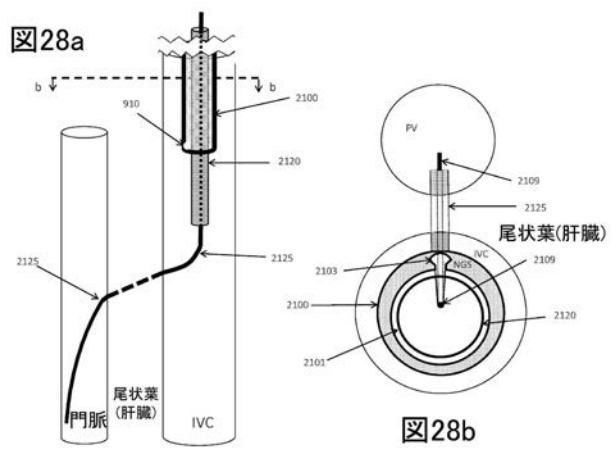
【 図 2 6 】



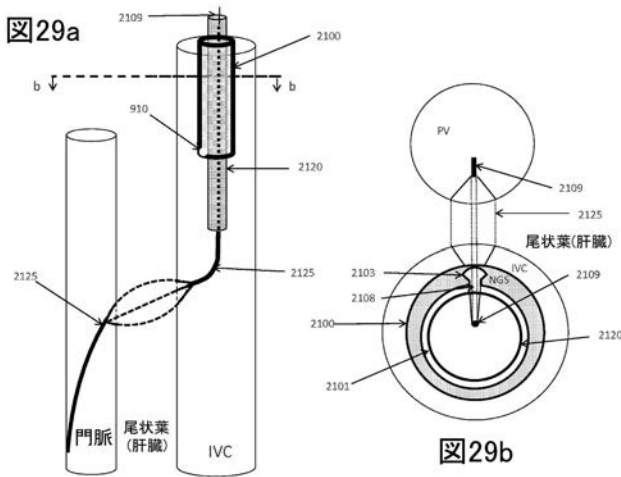
【図27】



【図28】



【図29】



【図30】

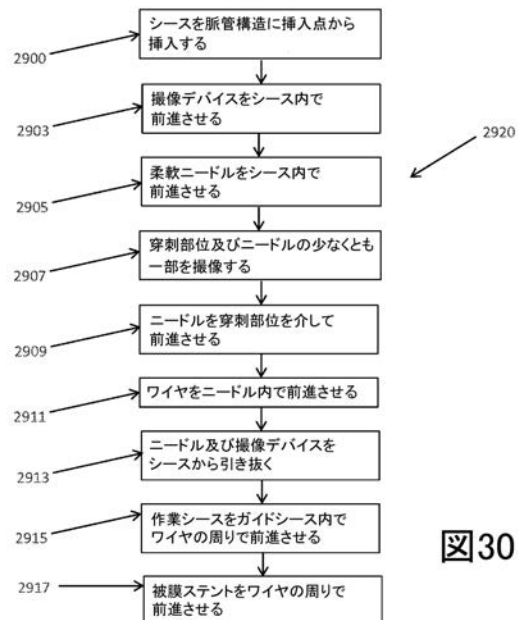
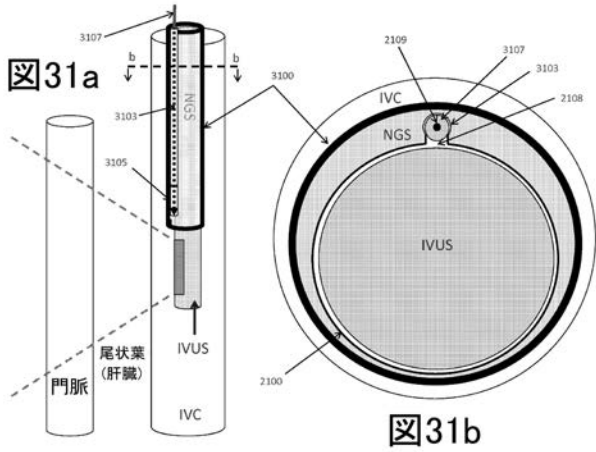
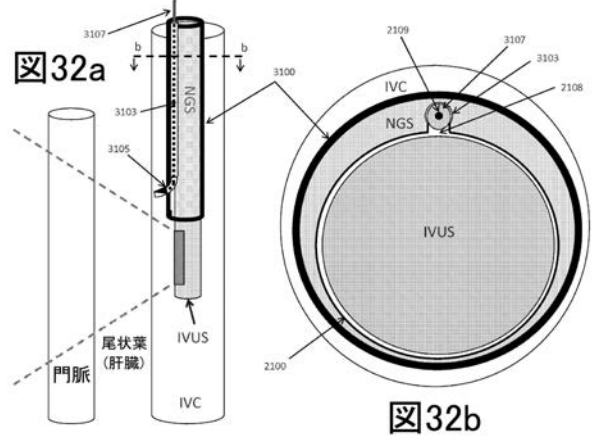


図30

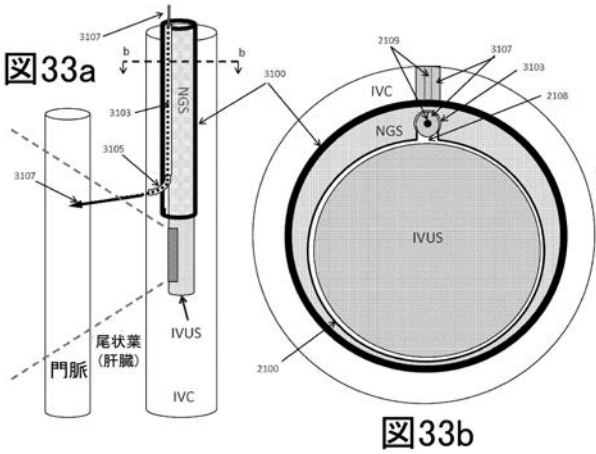
【 図 3 1 】



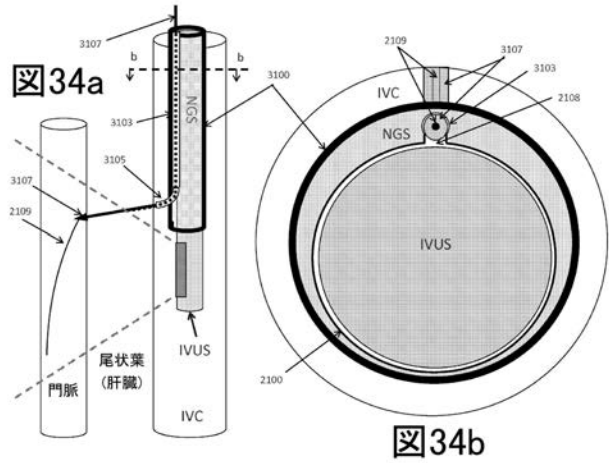
【 図 3 2 】



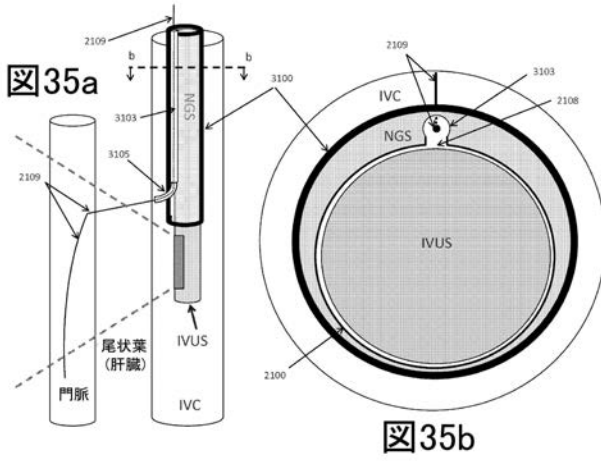
【 図 3 3 】



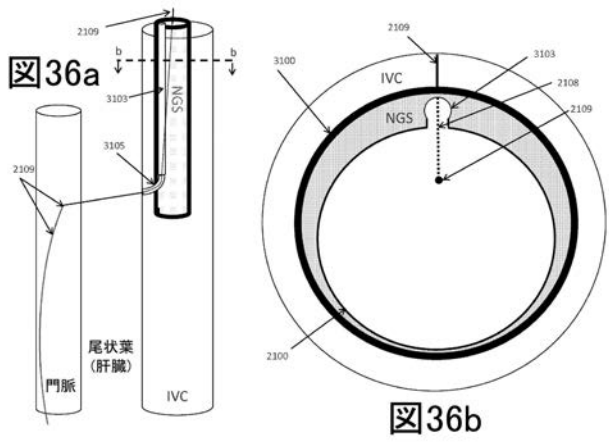
【 図 3 4 】



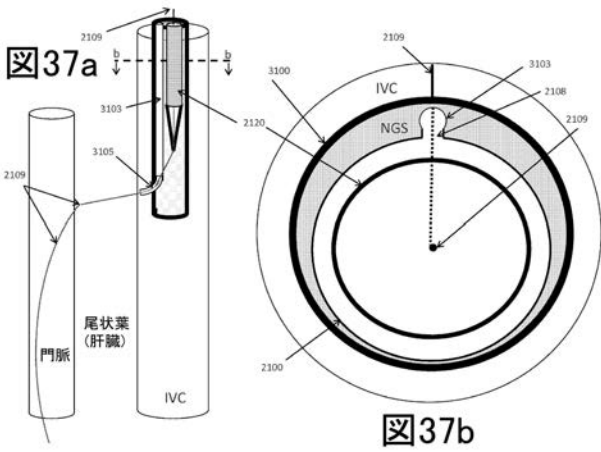
【 図 3 5 】



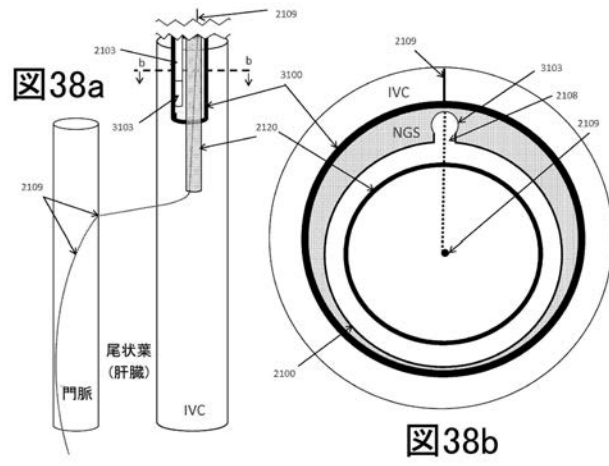
【 図 3 6 】



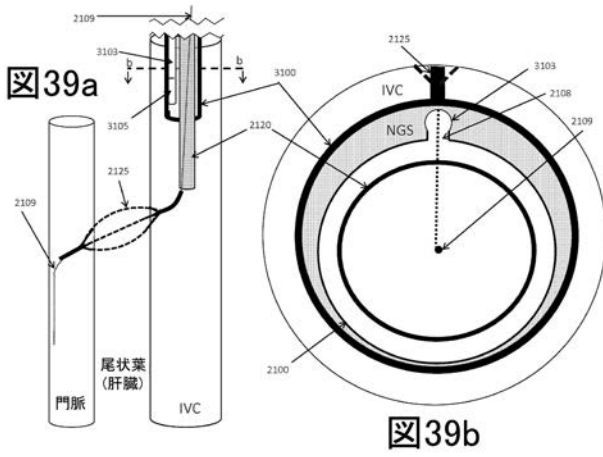
【 図 3 7 】



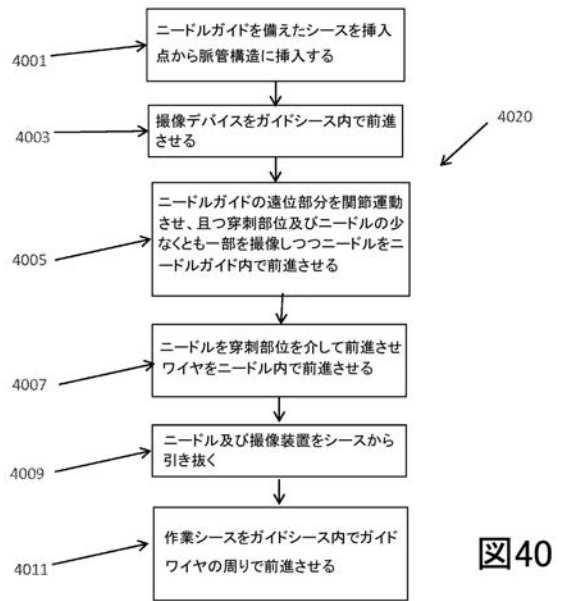
【 図 3 8 】



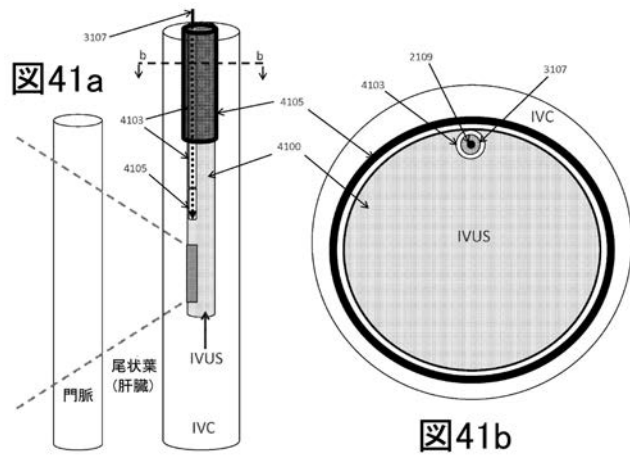
【 図 3 9 】



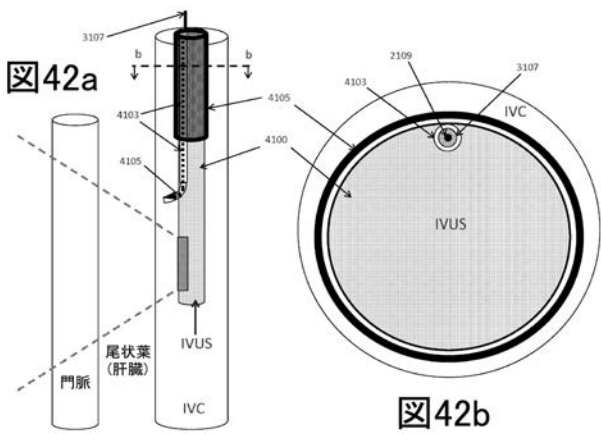
【 図 4 0 】



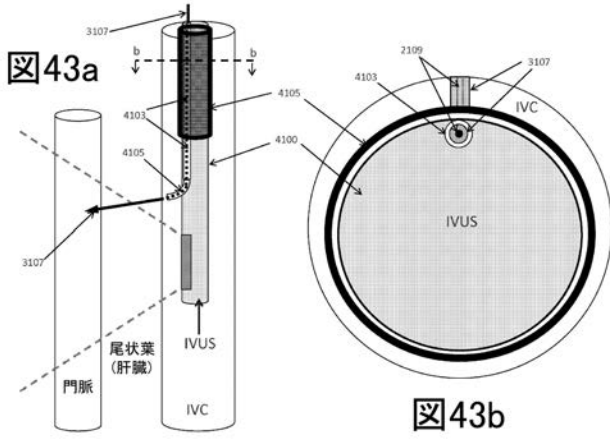
【 図 4 1 】



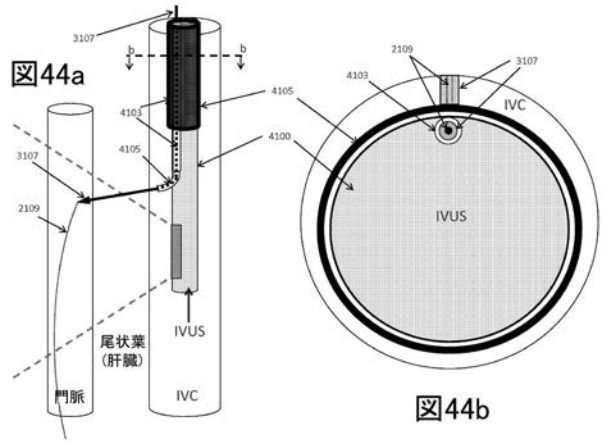
【 図 4 2 】



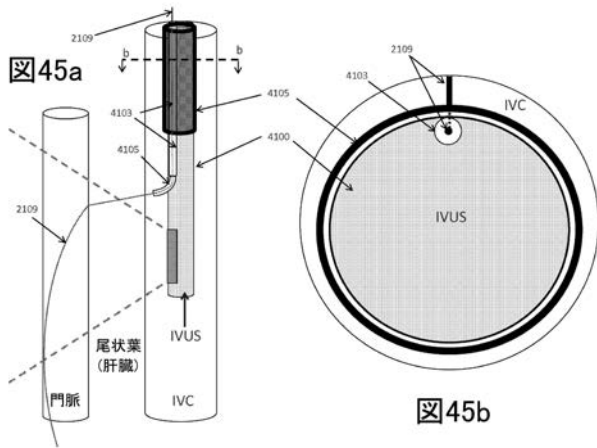
【 図 4 3 】



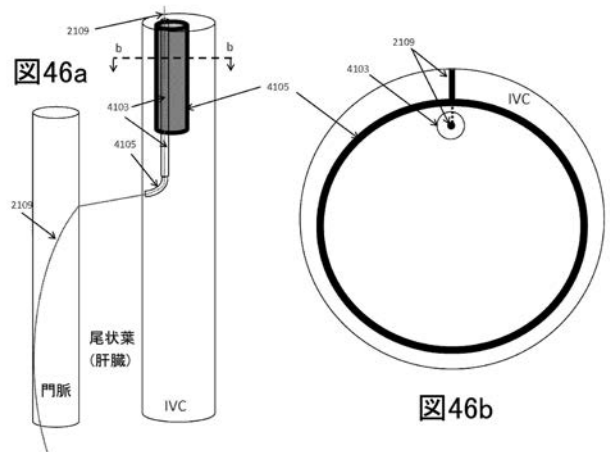
【 図 4 4 】



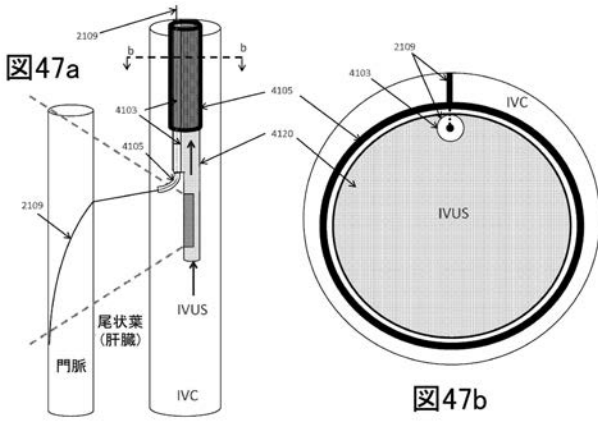
【 図 4 5 】



【 図 4 6 】



【 図 4 7 】



【 図 4 8 】

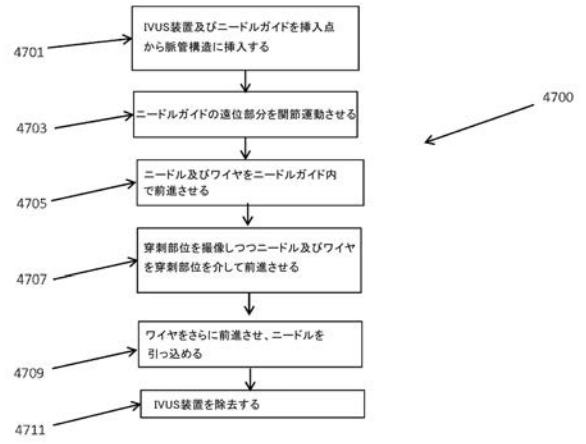


図48

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/066723

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/063392 A1 (NISHINA KENICHI [JP] ET AL) 11 March 2010 (2010-03-11) paragraphs [0089], [0092], [0095], [0096], [0102] figures 1,2 -----	1
X	WO 2008/046031 A2 (INNOSCIION LLC [US]; ABRAHAM THEODORE P [US]) 17 April 2008 (2008-04-17) paragraphs [0080], [0082] figures 3A,3B -----	1
A	US 2007/179380 A1 (GROSSMAN JESSICA [US]) 2 August 2007 (2007-08-02) paragraphs [0045], [0046] figures 7a,7b -----	6-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/066723**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **12-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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:

see additional sheet

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 an 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.:
1-8

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 Application No. PCT/ US2014/ 066723

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8

A system for performing a medical procedure with a catheter comprising an ultrasound probe and a puncture assembly comprising a needle guide and a needle.

2. claims: 9-11

A system for performing a medical procedure with a sheath comprising two lumina and a channel connecting the lumina.

International Application No. PCT/ US2014/ 066723

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12-20

Claims 12-18 are explicitly directed to a surgical method. The method comprises inter alia the step of advancing a sheath into the vasculature of a patient (i.e. the living human or animal body), which clearly represents a substantial physical intervention on the body of the patient requiring professional medical skills to be carried out. It also involves substantial health risks, even when it is carried out with the required medical professional care and expertise. Moreover, it is beyond question that, when the claimed method is carried out, maintaining the life and the health of the patient is important. Consequently, the method of claims 12-18 is a method for treatment of the human or animal body by surgery in the sense of Rule 39.1(iv) PCT.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/066723

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2138092	A1	CN 101612050 A	30-12-2009
		EP 2138092 A1	30-12-2009
		JP 5153476 B2	27-02-2013
		JP 2010004945 A	14-01-2010
		US 2009318831 A1	24-12-2009

US 2013296699	A1	NONE	

US 6554801	B1	US 6554801 B1	29-04-2003
		US 2003233065 A1	18-12-2003
		US 2007135714 A1	14-06-2007

US 2010063392	A1	US 2010063392 A1	11-03-2010
		US 2012078094 A1	29-03-2012

WO 2008046031	A2	CA 2666122 A1	17-04-2008
		EP 2077760 A2	15-07-2009
		US 2008091104 A1	17-04-2008
		US 2008091109 A1	17-04-2008
		US 2013218019 A1	22-08-2013
		US 2014039277 A1	06-02-2014
		WO 2008046031 A2	17-04-2008

US 2007179380	A1	AU 2007261256 A1	27-12-2007
		CA 2632841 A1	27-12-2007
		CN 101511276 A	19-08-2009
		EP 1971267 A2	24-09-2008
		JP 2009526554 A	23-07-2009
		US 2007179380 A1	02-08-2007
		WO 2007149595 A2	27-12-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ブラニガン, トーマス, ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92131 サンディエゴ モンタウボン ウェイ 11153

(72)発明者 ナウマン, マイケル, ティー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92101 サンディエゴ ジェイ. ストリート 1150 アpartment 621

Fターム(参考) 4C601 DD14 FE05 GC13

专利名称(译)	血管内超声针引导		
公开(公告)号	JP2016537137A	公开(公告)日	2016-12-01
申请号	JP2016533606	申请日	2014-11-20
[标]申请(专利权)人(译)	先进的访问解决方案公司		
[标]发明人	ブラニガン トーマス ジェイ ナウマン マイケル ティー		
发明人	ブラニガン, トーマス, ジェイ. ナウマン, マイケル, ティー.		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/00 A61B8/0833 A61B8/085 A61B17/3403 A61B2017/3413 A61M25/10		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/FE05 4C601/GC13		
优先权	61/906860 2013-11-20 US		
其他公开文献	JP6591415B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了具有内部或外部针头引导器的血管内超声 (“IVUS”) 设备。在一些实施例中，具有针引导器的护套与IVUS设备结合使用。该设备可用于执行微创图像引导手术。该设备可以配置为将针头放置在IVUS阵列平面中的引导器中，以改善针头的可视性。在一些实施方案中，使用该装置在直接肝内门腔分流手术中使用IVUS引导，以促进从下腔静脉穿过肝脏到门静脉的路径的形成。这些设备，系统和方法通过降低脱靶穿刺的风险，减少治疗时间并允许从单个进入部位进行治疗来提高患者安全性。

