

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5936203号  
(P5936203)

(45) 発行日 平成28年6月22日 (2016. 6. 22)

(24) 登録日 平成28年5月20日 (2016. 5. 20)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/10 5 1 O

A 6 1 M 25/09 (2006. 01)

A 6 1 M 25/10 5 3 O

A 6 1 M 25/09 5 5 O

請求項の数 21 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2013-534062 (P2013-534062)  
 (86) (22) 出願日 平成23年10月17日 (2011. 10. 17)  
 (65) 公表番号 特表2013-543419 (P2013-543419A)  
 (43) 公表日 平成25年12月5日 (2013. 12. 5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/056542  
 (87) 国際公開番号 W02012/054387  
 (87) 国際公開日 平成24年4月26日 (2012. 4. 26)  
 審査請求日 平成26年10月16日 (2014. 10. 16)  
 (31) 優先権主張番号 12/906, 671  
 (32) 優先日 平成22年10月18日 (2010. 10. 18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 513094206  
 ヘリー, キャメロン  
 HAERY, Cameron  
 アメリカ合衆国 イリノイ州 60614  
 , シカゴ, ノースハンプデンコート 27  
 OO #9シー  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 (72) 発明者 ヘリー, キャメロン  
 アメリカ合衆国 イリノイ州 60614  
 , シカゴ, ノースハンプデンコート 27  
 OO #9シー

審査官 安田 昌司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 物質を哺乳動物組織内に適用するための装置およびプロセス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質を哺乳動物内部組織に適用するための装置において、

無孔部分に接続された可撓性かつ吸収性の多孔質部分を有し、前記可撓性かつ吸収性の多孔質部分と前記無孔部分の間に膨張および収縮可能なキャビティを形成する部材を備えており、

前記可撓性かつ吸収性の多孔質部分は前記哺乳動物内部組織の形状に適合し、前記部材は、当該部材の長軸に沿って延在し、前記キャビティ内に少なくとも部分的に配置されて前記キャビティに前記物質を伝達するよう構成されたルーメンを有し、前記部材は当該部材の端部にニップルを有しており、

前記ルーメンは第1のルーメンであり、前記部材は更に第2のルーメンと第3のルーメンとを有し、前記第2のルーメンは前記部材の側面から前記部材の端部を通して前記ニップルへと延在しており、前記第3のルーメンは前記部材の長軸に沿って前記部材の端部を通して前記ニップルへと延在していることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、前記部材の側面から前記部材の端部を通して前記ニップルへと延在する第4のルーメンをさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、前記部材の側面が少なくとも部分的に前記無孔部分から構成されており、前記第2および第4のルーメンは前記無孔部分から前記ニップルへと

10

20

延在していることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置において、前記第 2 および第 4 のルーメンが前記キャビティを通して延びていることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の装置において、前記第 2 および第 4 のルーメンが三日月形であることを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、前記部材の側面が少なくとも部分的に前記無孔部分から構成されており、前記第 2 のルーメンは前記無孔部分から前記ニップルへと延在していることを特徴とする装置。

10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、前記第 2 のルーメンが前記キャビティを通して延びていることを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、前記ルーメンがカテーテルに整合するように前記カテーテルに取り付けられていることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、前記第 2 および第 3 のルーメンが、端部が開口していることを特徴とする装置。

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置において、ガイドワイヤーをさらに備え、前記ガイドワイヤーが、前記ガイドワイヤーの他の部分の幅よりも広い幅を有する拡径部を備え、前記拡径部の前記幅が、前記第 3 のルーメンの幅よりも広いことを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の装置において、前記第 2 のルーメンが三日月形であることを特徴とする装置。

【請求項 12】

物質を哺乳動物内部組織に適用するための装置において、  
無孔部分に接続された可撓性かつ吸収性の多孔質部分を有し、前記可撓性かつ吸収性の多孔質部分と前記無孔部分の間に膨張および収縮可能なキャビティを形成する部材であって、前記可撓性かつ吸収性の多孔質部分は前記哺乳動物内部組織の形状に適合し、前記部材は前記キャビティ内に少なくとも部分的に配置されて前記キャビティに前記物質を伝達するよう構成されたルーメンを有し、前記部材はニップルと前記ニップルの強磁性部分とを有する、部材と、

30

磁化される磁気部材を有するガイドワイヤーであって、前記磁気部材は前記ガイドワイヤーの他の部分の幅よりも幅広の拡径部を有し、前記部材の強磁性部分が前記ガイドワイヤーの前記磁気部材に引き寄せられるか、または反発されるかの少なくとも一方である、ガイドワイヤーと、

を備えることを特徴とする装置。

40

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、前記ルーメンが前記部材の長軸を通して延在することを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の装置において、前記ルーメンが第 1 のルーメンであり、前記装置が第 2 のルーメンをさらに備え、前記ガイドワイヤーの拡径部の幅は前記第 2 のルーメンの幅よりも広いことを特徴とする装置。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の装置において、前記磁気部材が電磁石であることを特徴とする装置

50

**【請求項 16】**

請求項 15 に記載の装置において、前記磁気部材が、当該磁気部材の引き寄せ又は反発の少なくとも一方の強さを調整するために調整可能であることを特徴とする装置。

**【請求項 17】**

請求項 12 に記載の装置において、前記ルーメンがカテーテルに整合するように前記カテーテルに取り付けられていることを特徴とする装置。

**【請求項 18】**

請求項 12 に記載の装置において、前記ルーメンが第 1 のルーメンであり、前記部材は当該部材の側面から前記部材の端部を通して延在している第 2 のルーメンをさらに有することを特徴とする装置。

10

**【請求項 19】**

請求項 12 に記載の装置において、前記ルーメンが第 1 のルーメンであり、前記部材は第 2 および第 3 のルーメンをさらに備え、前記第 2 および第 3 のルーメンは端部が開口していることを特徴とする装置。

**【請求項 20】**

請求項 12 に記載の装置において、前記ニップルが前記可撓性かつ吸収性の多孔質部分から延在しており、前記部材は前記ニップルを通して延在する第 2 のルーメンを有することを特徴とする装置。

**【請求項 21】**

請求項 12 に記載の装置において、前記ニップルがベース面を有し、前記強磁石部分が前記ニップルのベース面内であることを特徴とする装置。

20

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本開示は、心房細動を化学的に治療するために、または哺乳動物内部組織に関わる他の種類の非心房細動の問題を化学的に治療するために、物質を哺乳動物組織内に適用するための装置およびプロセスに関する。

**【背景技術】****【0002】**

30

心房細動は、世界で最も一般的な不整脈の 1 つであり、最も深刻な医学的流行病の 1 つとして認識されている。心房細動は、脳卒中、血栓塞栓症、死亡、および衰弱の主な原因である。心房細動の一般的な衰弱性の症状には、限定されるものではないが、動悸、呼吸困難、眩暈、胸痛、脱力感、および脳卒中およびうっ血性心不全に関連した長期の衰弱が含まれる。心房細動に関連した社会の大きな経済的負担には、医学療法、症状の緩和、入院、ならびに侵襲的手術および装置による療法によって生じる医療費、労働力の損失時間、ならびに脳卒中、心不全、および衰弱の病的状態に関連した長期に亘る医療費が含まれる。

**【0003】**

40

心房細動の現在の薬物関連療法は、あらゆるプラス効果を得るために、心房の基質組織に作用するよう比較的高用量の薬物を全身投与する必要がある。しかしながら、このような薬物は、深刻な副作用があり、概して不十分である。心房細動の 1 つの療法は、心拍数制御薬を含む。しかしながら、この療法の一般的な副作用には、除脈、脱力感、低エネルギーレベル、および他の副作用が含まれる。さらに、この治療は、侵襲的で費用が嵩むペースメーカーの植え込みを必要とすることがある。心房細動の別の補助療法は、抗凝固剤を含む。しかしながら、抗凝固剤は、重大な副作用があり、小規模および破局的出血性合併症をもたらす恐れがあり、頻繁な血液検査を必要とする可能性があり、かつ治療濃度域に到達させて治療域の血中濃度にするには精密かつ困難あり得る。心房細動のなお別の療法は、抗不整脈薬を含む。しかしながら、抗不整脈薬は、正常な心拍の維持には限定された有効性しか有しておらず、広範な中毒性の全身性副作用を有する。さらに、抗不整脈

50

薬は、催不整脈作用を誘導することがあり、他の薬剤と負の薬物相互作用を有する。

【 0 0 0 4 】

心房細動の現在の処置療法もまた、概して不十分である。心房細動の1つの処置は、電氣的除細動を含む。この処置は、鎮静剤または全身麻酔を必要とする。さらに、心房細動は、一般に、電氣的除細動後に再発する。心房細動の別の処置には、侵襲性カテーテルアブレーション、例えば：高周波アブレーション；凍結手術；超音波アブレーション；レーザーアブレーション；または電氣的アブレーションが含まれる。カテーテルアブレーションは、左心房またはその周囲の催不整脈性細胞をアブレーションすることを目的としている。大部分のケースは、肺静脈内またはその周囲の心内膜または心筋から生じることが分かっている。肺静脈周囲の円周状アブレーション損傷部の形成は、肺静脈内の異常な細胞を電氣的に遮断し、これらのトリガーゾーンが、異常な電気パルスを送る左心房に伝達できないようにして、これらのゾーンが心房細動を引き起こさないようにすることが目的である。心房細胞の肺静脈アブレーションは、依然として有望な療法であるが、以下のそれぞれが証明されている：効果が限定されている；侵襲性処置に関連したリスクおよび合併症を伴う；特殊な技術および訓練が必要であるため高コストであり、特殊な訓練を受けた手術者の不足により治療を受けられる患者数が少ない；カテーテルを用いて損傷を与える前に、肺静脈口の周囲の特定のトリガーゾーンを電気生理学的マッピングによって効果的にマッピングするために長い処置時間が必要である；ならびに、多くの場合、好結果を得るためには処置を繰り返す必要がある。さらに、現在のカテーテルアブレーション技術は、1つには心房細動を引き起こす全ての基質組織にはアブレーション損傷を与えることができないため、その効果が限定される。この限定により、治療されていないアブレーションの標的領域に間隙が生じる可能性がある。これは、多くの場合、カテーテル先端部の制御における制限、および穿孔のリスクのために同じスポットではカテーテルの端部で複数回の焼灼ができないことから生じる。しばしば、患者は、仕損じた領域をアブレーションしようとして複数の反復処置のために再訪する必要がある。現在のカテーテルを用いる療法は、一貫して効果的かつ予定通りに連続的または曲線状のアブレーションラインを形成して不規則な電氣的活動の起源を根絶できないため、または異常な電気インパルスのさらなる伝達から標的組織を隔離できないために妨げられる。現在のアブレーション療法に関連した深刻な合併症には：心膜血症および心タンポナーデにつながる左心房の穿孔；肺静脈狭窄；左心房 - 食道瘻；現在の機器および技術によって引き起こされる損傷から直接生じる血栓塞栓事象、例えば、脳卒中および心筋梗塞、ならびに他の合併症が含まれる。

【 0 0 0 5 】

心房細動、または哺乳動物組織に関わる他の種類の非心房細動の問題を効果的に治療することができ、しかも現在の治療に関連した1つ以上の副作用を回避した装置およびプロセスが要望されている。

【発明の概要】

【 0 0 0 6 】

一実施形態では、物質を哺乳動物内部組織に適用するための装置は、無孔部分に接続された可撓性かつ吸収性の多孔質部分を有する部材を備えている。

【 0 0 0 7 】

別の実施形態では、物質を哺乳動物内部組織に適用するためのバルーンカテーテルは、無孔部分に接続されてキャビティを形成している可撓性かつ吸収性の多孔質部分を有する膨張および収縮可能なバルーンと、このバルーンに接続されたカテーテルと、を備える。

【 0 0 0 8 】

さらなる実施形態では、磁化される部分および非磁性の別の部分を有するガイドワイヤーが提供される。

【 0 0 0 9 】

さらなる実施形態では、物質を哺乳動物内部組織に適用するための方法が提供される。1つのステップにおいて、部材を哺乳動物の体内に留置する。別のステップにおいて、部材の可撓性かつ吸収性の多孔質部分を哺乳動物の内部組織に対して配置する。さらなるス

10

20

30

40

50

トップにおいて、部材の可撓性かつ吸収性の多孔質部分と部材の無孔部分との間のキャビティ内に收容された物質を、この可撓性かつ吸収性の多孔質部分を介して滲出させて哺乳動物内部組織に接触させる。

【0010】

本開示のこれらおよび他の特徴、態様、および利点は、添付の図面、以下の説明、および特許請求の範囲を参照すれば、より良く理解できるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、物質を哺乳動物内部組織に適用するための装置を開示する一実施形態の斜視図を例示している。

10

【図1A】図1Aは、図1の装置の平面図を例示している。

【図2】図2は、ガイドワイヤーを開示する一実施形態を例示している。

【図3】図3は、装置がシース内に部分的に格納された、図2のガイドワイヤー上の、哺乳動物の体内に留置されている図1の装置の側面図を例示している。

【図4】図4は、哺乳動物の体内のシースから延出している、図3の装置の斜視図を例示している。

【図5】図5は、装置が膨張した状態の図4の装置の斜視図を例示している。

【図6】図6は、物質が装置を介して哺乳動物組織内に滲出している、図5の装置の斜視図を例示している。

【図7】図7は、装置が収縮している図6の装置の斜視図を例示している。

20

【図8】図8は、装置がシース内に引き戻され始めている、図7の装置の斜視図を例示している。

【図9】図9は、装置がシース内にさらに引き戻された、図8の装置の斜視図を例示している。

【図10】図10は、装置がシース内に完全に引き戻された、図9の装置の斜視図を例示している。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の詳細な説明は、本開示を実施するための現在考えられる最良の様式である。この説明は、限定の意味にとられるべきものではなく、本開示の範囲が添付の特許請求の範囲によって最も良く規定されるため、単に本開示の一般原理を例示することを目的とする。

30

【0013】

図1および図1Aは、物質12を哺乳動物内部組織に適用するための装置10を開示する一実施形態を例示している。本開示において、用語「哺乳動物」は、ヒトまたは任意の種類の動物を含む。装置10は、無孔部分20に接続された可撓性かつ吸収性の多孔質部分18を有する部材16を備えている。本開示においては、用語「可撓性」は、破壊されずに容易に曲がることを意味する。本開示において、用語「吸収性」は、物質を吸収する能力または性質を有する材料を意味する。本開示において、用語「無孔性」は、水または他の流体が浸透できないことを意味する。部材16は、医療装置を含み得る。可撓性かつ吸収性の多孔質部分18は、吸収性であり、多孔質または部分的多孔質であり、かつ物質12が可撓性かつ吸収性の多孔質部分18を通過できるように物質12を含浸または部分的に含浸する。本開示において、用語「多孔質」は、流体が材料を通過できる孔を有する材料を意味する。可撓性かつ吸収性の多孔質部分18は、十分に軟質で展性があり、かつ適合性であるため、心房細動の治療または他の治療の最中に操作者が可撓性かつ吸収性の多孔質部分18を心内膜表面に押圧して軽く圧力を加えると、可撓性の吸収性部分18が収縮し、心内膜表面の幾何学的形状にどんなに不規則な表面があっても、心内膜表面に完全に向かい合って心内膜表面の隙間を埋める。装置10を使用して、物質12を任意の種類の哺乳動物内部組織に適用することができる。可撓性かつ吸収性の多孔質部分18は、任意の可撓性かつ吸収性の含浸材料、例えば、発泡体、合成発泡体、発泡ゴム、天然スポンジ、合成スポンジ、合成ゴム、または物質12を吸収し、含浸すると膨張して治療すべ

40

50

き表面に完全に付着する他の材料から形成することができる。無孔部分 20 は、無孔性かつ非吸収性であって、物質 12 を吸収または放出しない標準的な心血管形成術用バルーン材料から形成することができる。部材 16 は、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 と無孔部分 20 との間に形成された膨張および収縮可能なキャビティ 22 を備えることができる。部材 16 は、カテーテル 26 に接続された膨張および収縮可能なバルーン 24 を有するバルーンカテーテルを備えることができる。可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 は、バルーン 24 の上半分を構成することができ、無孔部分 20 は、バルーン 24 の下半分を構成することができる。他の実施形態では、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 および無孔部分 20 は、形状、大きさ、向き、構造、または互いに対する関係を様々にすることができる。部材 16 は、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 の上端部 30 から延びたニップル 28 を備えることができる。テーパ孔 29 が、ニップル 28 を貫通することができる。テーパ孔 29 は、ニップル 28 のベース面 31 で終端することができる。部材 16 は、第 1、第 2、および第 3 のルーメン 32、34、および 36 を備えることができる。カテーテル 26 は、第 1 および第 2 のカテーテルルーメン 37 および 39 を備えることができる。第 1 のルーメン 32 は、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 の上端部 30 のニップル 28 からこのニップル 28 を貫通し、部材 16 のキャビティ 22 を経て無孔部分 20 の底端部 38 まで連続的に延びた、端部が開いた貫通ルーメンを含むことができる。第 1 のルーメン 32 は、カテーテル 26 の第 1 のカテーテルルーメン 37 に整合して連続した貫通ルーメンを形成することができる。第 1 のルーメン 32 は、部材 16 の長軸上 42 に延在することができる。第 1 のルーメン 32 は、幅 44 を有することができる。他の実施形態では、様々な形状、大きさ、構造、または向きの任意の数の第 1 のルーメン 32 が存在しても良い。第 2 のルーメン 34 は、部材 16 の側面 46 からこの部材 16 を貫通し、部材 16 のキャビティ 22 を経て部材 16 の上端部 30 まで連続的に延びて端部が開いた、2 つの離隔した貫通ルーメンを備えることができる。第 2 のルーメン 34 は、部材 16 の無孔部分 20 から部材 16 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 の上端部 30 のニップル 28 を貫通して延在することができる。図 1 A に示されているように、第 2 のルーメン 34 は、三日月形とすることができる。他の実施形態では、様々な形状、大きさ、構造、または向きの任意の数の第 2 のルーメン 34 が存在しても良い。第 3 のルーメン 36 は、第 2 のカテーテルルーメン 39 から端部が閉じた膨張および収縮可能なキャビティ 22 内に延びた、端部が閉じたルーメンを備えることができる。他の実施形態では、様々な形状、大きさ、構造、または向きの任意の数の第 3 のルーメン 36 が存在しても良い。部材 16 は、強磁性部分 48 をさらに備えることができ、この強磁性部分 48 は、ニップル 28 内、このニップル 28 のベース面 31 内、または部材の 16 の任意の他の部分内に配設することができる。他の実施形態では、強磁性部分 48 は、部材 16 の様々な部分に配設しても良い。部材 16 は、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 とカテーテル 26 との間を接続する 1 つ以上のニチノールランナー 49 を任意選択的に備えることができる。他の実施形態では、部材 16 は、その全ての構成要素を含め、様々な形状、大きさ、構造、または向きとすることができる。

#### 【0014】

図 2 は、ガイドワイヤー 50 を開示する一実施形態を例示している。ガイドワイヤー 50 は、0.025 インチ、0.035 インチ、または 0.038 インチの直径を有することができる。他の実施形態では、ガイドワイヤー 50 の大きさは、様々にすることができる。ガイドワイヤー 50 は、このガイドワイヤー 50 の他の部分 58 の幅 56 よりも広い幅 54 を有する拡径部 52 を有することができる。拡径部 52 の幅 54 はまた、図 1 および図 1 A に示されている部材 16 の第 1 のルーメン 32 の幅 44 よりも大きくすることができる。ガイドワイヤー 50 はまた、電磁石、または当分野で公知の磁気誘導装置によって磁化することができる磁性を有する任意の他の機構もしくは材料を有する部分 60 を備えることもできる。部分 60 は、拡径部 52 を含み得る。他の実施形態では、部分 60 は、拡径部 52 と異なっても良い。磁化される部分 60 は、取り巻くワイヤーコイル、螺旋配置、ソレノイド、コルクスクリュー配置、または磁化される他の構造を有する強磁性コ

10

20

30

40

50

アを備えることができる。例えば、磁気部分 60 の端部 61 および 63 を正負の電荷を供給する装置に接続することによって電流が磁気部分 60 に加えられると、電磁場が生成して、部材 16 の強磁性部分 48 が磁気部分 60 に対して引き寄せられる、または反発する。このようにして、哺乳動物の肺静脈または他の組織内に配設されたときに、ガイドワイヤー 50 の磁気部分 60 を使用して、部材 16 の精密な動きを制御することができる。引力または反発の強さは、加えられる電流の強さによって制御することができる。電流が止められると、磁界が消滅し、ガイドワイヤー 50 を、標準的なガイドワイヤーとして操作することができる。ガイドワイヤー 50 は、非磁性である別の部分 62 も有することができる。部分 62 は、部分 60 の殆どを覆う絶縁非磁性材料を含むことができる。一実施形態では、部分 62 は、端部 61 および 63、ならびに拡張部 52 を除き、部分 60 の全てを覆っても良い。他の実施形態では、部分 62 は、様々な形状、大きさ、向き、または構造の部分 60 の様々なセグメントを覆っても良い。

10

#### 【0015】

図 3 ~ 図 10 は、装置 10 を哺乳動物に留置して物質 12 を哺乳動物内部組織 64 に適用する方法の様々なステップを例示している。図 3 に例示されているように、装置 10 は、哺乳動物の体内に留置することができる。装置 10 は、カテーテル 26 に接続された膨張および収縮可能なバルーン 24 を備えたバルーンカテーテルを有する部材 16 を備えることができる。部材 16 は、哺乳動物の心房中核の反対側から肺静脈 76、例えば、左上肺静脈、左下肺静脈、右上肺静脈、または右下肺静脈内にガイドワイヤー 50 を挿入することによって留置することができる。ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 を左心房 74 の口 75 の中に挿入して、肺静脈 76 の肺静脈口 78 の中まで延ばすことができる。バルーン 24 をシース 68 内に非膨張 / 収縮状態で部分的に格納して、バルーン 24 の第 1 のルーメン 32 を肺静脈 76 内に配設されたガイドワイヤー 50 に沿って進めることによって、バルーン 24 を、哺乳動物内部組織 64 に向かって送ることができる。部材 16 における血栓形成のリスクを最小限にするために、限定されるものではないが、非分画ヘパリン、ワルファリン、低分子量ヘパリン、直接トロンビン阻害剤、糖タンパク質 2b / 3a アンタゴニスト、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、血栓溶解剤、または他の種類の抗凝固剤を含む全身投薬で哺乳動物を十分に抗凝固処置することができる。このプロセスの間、バルーン 24 のニップル 28 をシース 68 の外部に配置し、残りの収縮したバルーン 24 をシース 68 内に配置することができる。シース 68 またはカテーテル 26 を哺乳動物内部組織 64 に向けて押すことにより、バルーン 24 のニップル 28 を、左心房 74 の口 75 から肺静脈 76 の肺静脈口 78 に通して、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 から離隔した静止位置に到達させることができる。ニップル 28 は、バルーン 24 の所定の位置への固定が容易になるように左心房 74 の口 75 にぴったりと適合する大きさにすることができる。

20

30

#### 【0016】

図 4 に例示されているように、留置中に、シース 68 を、哺乳動物内部組織 64 から引き離して、カテーテル 26 を哺乳動物内部組織 64 に向けて押して、収縮したバルーン 24 の残りの部分を、哺乳動物組織 64 に向けてシース 68 の外部に移動させることができる。一実施形態では、治療すべき哺乳動物内部組織 64 は、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含み得る。このプロセス中に、部材 16 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 が、シース 68 から飛び出て、自然の非圧縮状態に広がって哺乳動物内部組織 64 に対して配置される。部材 16 の無孔部分 24 は、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 が広がると、皺がなくなり始めるであろう。可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 は、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含み得る哺乳動物内部組織 64 に隣接、付着、または接触する形状を有することができる。この形状は、円形、卵型、楕円形、または別の形状とすることができる。一実施形態では、このプロセスは、バルーン 24 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 が、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含み得る哺乳動物内部組織 64 に対して配置されるまで、操作者がカテーテル 26 を押すステップを含み得る。別の実施形態では、

40

50

このプロセスは、バルーン 24 の強磁性部分 48 をガイドワイヤー 50 の磁気部分 60 に向かって引き寄せて移動させて、バルーン 24 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 を、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含み得る哺乳動物内部組織 64 に対して配置するステップを含み得る。血液 77 は、肺静脈 76 からバルーン 24 の第 2 のルーメン 34 を通って左心房 74 に達することができる。これにより、バルーン 24 の使用中の肺静脈 76 から左心房 74 への血流の一時的な減少を最小限にする、または回避することができる。取り付け部材 81、例えば、クリップまたは他の種類の取り付け部材を、バルーン 24 の強磁性部分 48 がガイドワイヤー 50 の磁気部分 60 に向かって引き寄せられる実施形態に使用することができる。バルーン 24 が、治療すべき組織に対して所望の位置に配置されたら、取り付け部材 81 を使用して、ガイドワイヤー 50 をシース 68 に固着して、治療中にバルーン 24 とガイドワイヤー 50 を互いに対して一定距離離隔して維持することができる。これにより、磁場が、ガイドワイヤー 50 の磁気部分 60 とバルーン 24 の強磁性部分 48 との間に一定の電磁力を加え、バルーン 24 が、任意の所望の時間、組織を治療する所望の位置に維持される。

#### 【0017】

図 5 に例示されているように、注入装置 73 を用いて、物質 12 を、第 2 のカテーテルルーメン 39 から第 3 のルーメン 36 を経てキャビティ 22 内に注入して、バルーン 24 のキャビティ 22 を物質 12 で膨張 / 拡張することができる。物質 12 は、哺乳動物内部組織 64、例えば、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面組織、あるいは他の種類の哺乳動物組織の生理学的性質を変更する任意の物質を含み得る。物質 12 は、局所適用されると有効である任意の抗不整脈薬、または抗不整脈効果を有し得る任意の他の薬物を含み得る。物質 12 は、CLASS 1、CLASS 2、CLASS 3、CLASS 4 の薬剤を含み得、または任意の種類の健康に関連した問題の治療で組織に影響を与える、現在公知もしくは将来に発見される任意の他の物質を含み得る。物質 12 は、以下のいずれも含み得る：アミオダロン、キニジン、ジソピラミド、リドカイン (lidocaine)、プロカインアミド、ドフェチリド、アジミリド、フレカイニド、エンカイニド、ソタロール、プロパフェノン、または心房細動の治療に使用される他の薬剤、例えば、遮断薬もしくはカルシウムチャネル遮断薬。物質 12 は、十分な濃度で十分な期間に亘って心内膜に直接適用されると所望の治療効果をもたらす、現在公知もしくは将来に発見される任意の神経毒または心臓毒物を含み得る。これらの物質は、心筋細胞を破壊またはアブレーションすることなく治療される組織の電気化学的特性を変更する。物質 12 は、心筋組織をアブレーションするための任意の液状剤、例えば、脱水アルコール、または不整脈パルスを排除する心筋細胞の化学的梗塞 (chemical infarction) もしくはアポトーシスを誘導し得る他の物質を含み得る。物質 12 は、抗凝固薬、または安全かつ有効な治療に必要な薬剤の任意の組み合わせをさらに含む、またはこれらと混合することができる。

#### 【0018】

図 6 に示されているように、部材 16 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 と部材 16 の無孔部分 20 との間のキャビティ 22 内に收容された物質 12 を、注入装置 73 を用いて可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 に注入してこの可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 に含浸させて、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含み得る哺乳動物内部組織 64 に接触させることができる。物質 12 は、哺乳動物内部組織 64 の生理学的性質を変更して不整脈を治療することができる。一実施形態では、物質 12 は、哺乳動物内部組織 64、例えば、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面をアブレーションして不整脈を治療することができる。これは、不整脈および / または完全に治癒している不整脈における実質的な改善をもたらす。血液 77 が肺静脈 76 からバルーン 24 の第 2 のルーメン 34 を経て左心房 74 に流入することができる。バルーン 24 の使用中の肺静脈 76 から左心房 74 への血流の一時的な減少が最小限になる、または回避されるため、物質 12 を、所望の効果が得られるように任意の必要な濃度で長期間 (例えば、数分、1 時間、数時間、数日、数週間、または他の期間) に亘って



可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 に注入して哺乳動物内部組織 64 に接触させることができる。このときに、哺乳動物組織 64 に対する物質 12 の影響を監視して、哺乳動物組織 64 に接触している物質 12 を除去する前に有効な結果を達成することができる。さらに、このときに、所望の結果を得るために、特定の患者に治療を合わせるよう異なる効果を有する様々な物質 12 を連続して適用することができる。他の実施形態では、任意の数の物質 12 を、任意の濃度または任意の期間に亘って可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 に注入して、哺乳動物内部組織 64 に接触させることができる。

#### 【0019】

図 7 に示されているように、左心房 74 の口 75 の周りの哺乳動物組織 64 を完全に治療した後、注入装置 73 を使用して負圧吸引して、バルーン 24 から物質 12 を吸引してバルーン 24 を非膨張状態に戻すことができる。これは、注入装置 73 を使用して、物質 12 をキャビティ 22 から第 3 のルーメン 36 を介して、および第 2 のカテーテルルーメン 39 から吸引して、バルーン 24 のキャビティ 22 から物質 12 を吸引することによって達成することができる。このプロセス中に、バルーン 24 の可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 および無孔部分 20 が、キャビティ 22 から物質 12 がなくなるにつれて圧縮して皺ができ始め、取り付けクリップ 81 を取り外すことができる。ガイドワイヤー 50 を移動させて、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 がニップル 28 のベース面 31 に当接するまで、この拡張部 52 をニップル 28 のテーパ孔 29 内を移動させる。

#### 【0020】

図 8 に示されているように、ガイドワイヤー 50 を移動させると、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 がニップル 28 のベース面 31 に当接してこのベース面 31 を口 75 から出る方向に押すため、部材 16 のニップル 28 を左心房 74 の口 75 から引き戻すことができる。図 1 および図 2 に示されているように、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 は、第 1 のルーメン 44 の幅 44 よりも広い幅 54 を有する。続いて、部材 16 のニップル 28 を、他の肺静脈口を含む左心房 74 の他の口に別々に挿入することができる。口 75 に関連して上記したように、物質 12 を同じプロセスを用いて他の口に注入して、それらの口のそれぞれの周りの組織を治療することができる。このような場合には、部材 16 を使用して、不整脈を改善するまたは消失させるために治療を必要とする、左心房 74 の肺静脈口組織、肺静脈組織 76、または心内膜表面を含む、全ての哺乳動物内部組織 64 を治療することができる。全ての所望の哺乳動物内部組織 64 が治療されたら、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 をニップル 28 のベース面 31 に向かって移動させて、収縮したバルーン 24 の無孔部分 20 内に可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 を徐々に押し込んで、図 8 の構造から図 9 の構造を経て、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 がバルーン 24 の無孔部分 20 内でチューリップ構造に配置されている図 10 の構造にすることができる。図 8 ~ 図 10 に示されているように、ガイドワイヤー 50 の拡張部 52 が移動すると、収縮したバルーン 24 が押されて、徐々に図 8 の位置から図 9 の位置を経て、バルーン 24 がシース 68 内の格納位置に完全に引き戻されている図 10 の位置に引き戻される。バルーン 24 の材料は、シース 68 内の収縮した構造に容易に引き戻すことができるように十分に軟質かつ展性である。このプロセス中に、可撓性かつ吸収性の多孔質部分 18 とカテーテル 26 との間を接続する 1 つ以上のニチノールランナー 49 を使用して、バルーン 24 のシース 68 内への引き戻しを容易にすることができる。次いで、シース 68 内の非膨張 / 収縮状態で格納され、引き戻されたバルーン 24 を、シース 68 と共に哺乳動物から取り出すことができる。これは、バルーン 24 の第 1 のルーメン 32 をガイドワイヤー 50 に沿って移動させて、バルーン 24 およびシース 68 を肺静脈 76 から除去することによって達成することができる。

#### 【0021】

本開示の 1 つ以上の実施形態では、標的心内膜および肺静脈組織に常に接触する展性および膨張可能な吸収性表面を使用して、間隙を残さず、かつ複数のアブレーション損傷ラインを形成する現在の技術に依存することなく、標的細胞組織に化学物質を送達して、心房細動または他の非心房細動の哺乳動物内部組織の問題を化学的に治療することができる

10

20

30

40

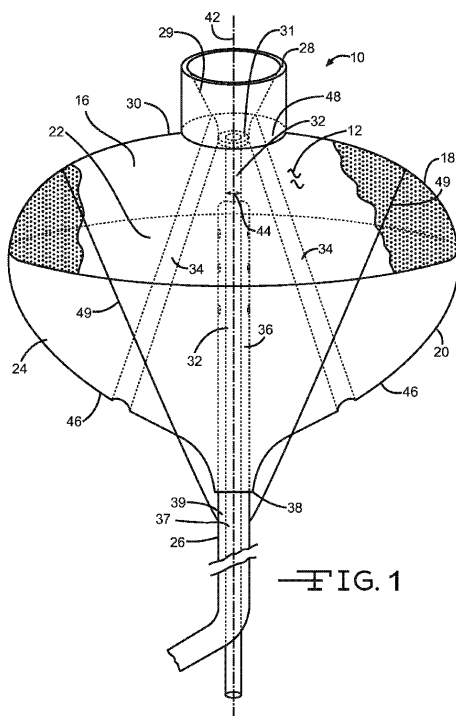
50

。この治療は、カテーテルを用いた心臓処置で訓練された任意の操作者および電気生理学者が実施できる標準的な従来のインターベンショナル心臓学技術を用いた現在の治療よりも遥かに容易かつ低コストの方法によって標的組織のみに化学物質を厳密に適用することができ、その多くが現在は治療の手立てがない世界中の患者の治療が可能となる。この治療は、薬物の高容量の全身摂取の必要性、従って副作用および毒性をなくした結果として、現在の薬物治療に関連した深刻な副作用の回避を可能にし得る。さらに、この治療は、装置10を使用するため、現在のカテーテルを用いたアブレーション技術に関連した深刻な副作用のリスクを軽減することができる。この治療は、現在のカテーテルを用いたアブレーション技術に比べて以下の利点を有し得る：心筋の外傷が少ない；カテーテル先端部を心房組織に局所接触させる必要がない；高周波を用いた熱損傷または低温凍結(cold cryo)を用いた損傷を行う必要がない；標的組織の電気マッピングが必要ない；肺静脈口およびその周囲の左心房組織のそれぞれに直接適用することができる；抗不整脈薬または他の物質を標的組織に直接適用して、心筋細胞の細動を引き起こす細胞膜電気化学特性を阻害することを可能にし得る；任意の種類の物質を様々な期間および様々な濃度で、一緒にまたは連続的に組織に適用することを可能にし得る；および、細胞機能自体を損なうことなく心房細動の効果的な治療を可能にし、肺静脈狭窄、心穿孔、または損傷関連血栓形成の合併症の可能性が排除され得る。

# 【0022】

当然、上記説明が本開示の例示的な実施形態に関連し、添付の特許請求の範囲で規定される本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく変更を行うことができることを理解されたい。

【図1】



【図1A】

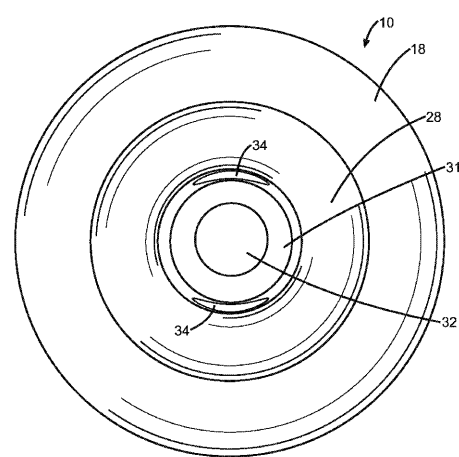
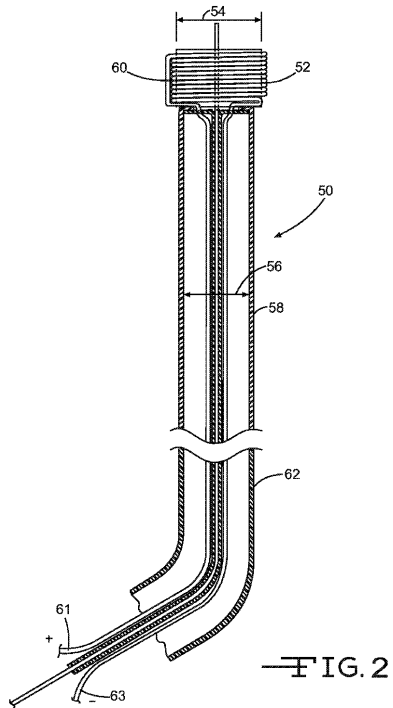
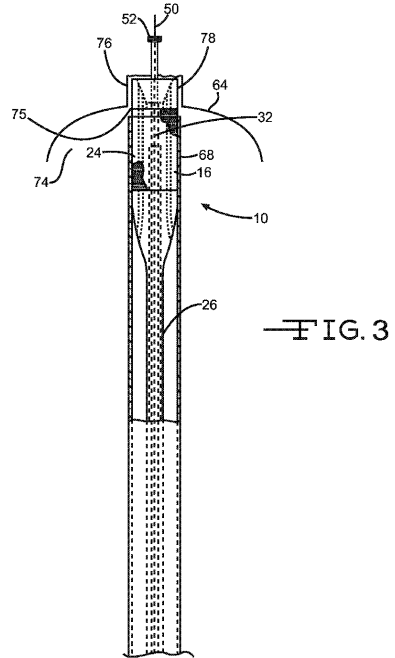


FIG. 1A

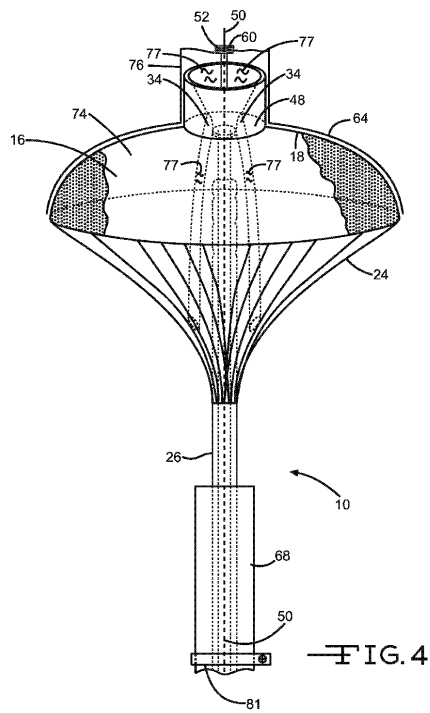
【図2】



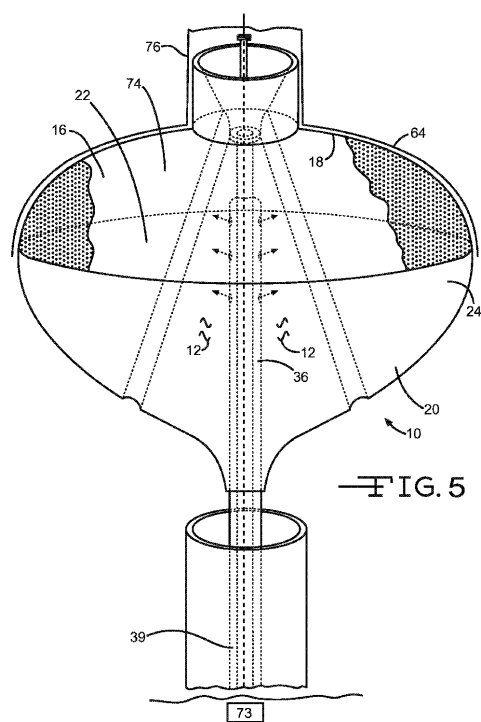
【図3】



【図4】



【図5】



【図 6】

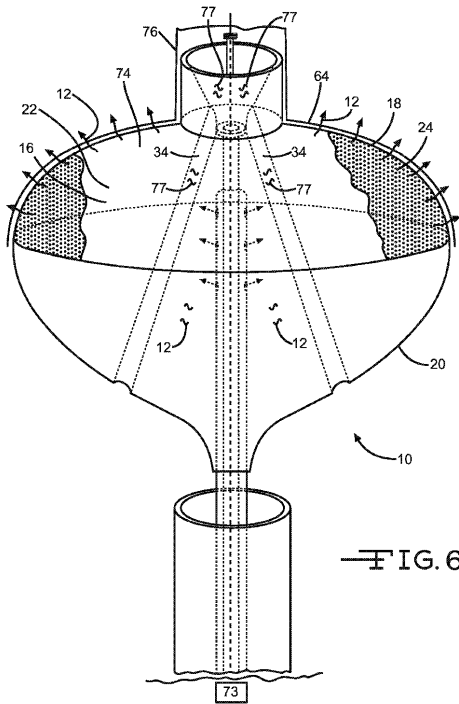


FIG. 6

【図 7】

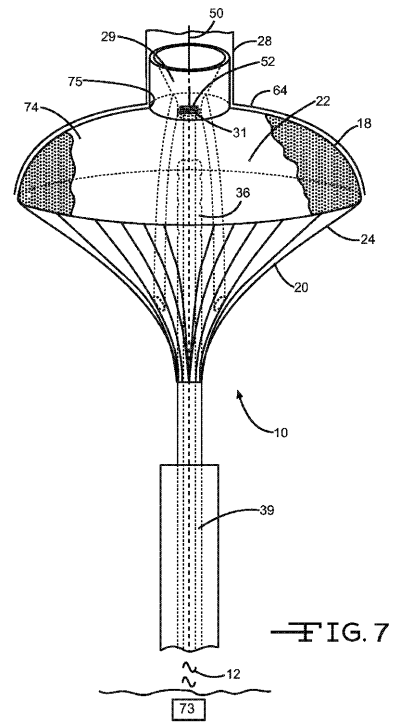


FIG. 7

【図 8】

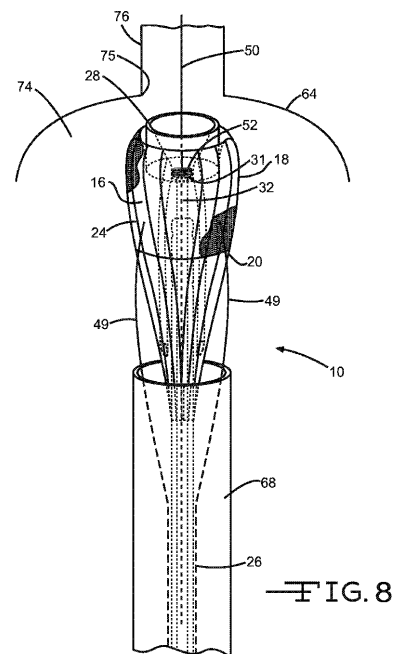


FIG. 8

【図 9】

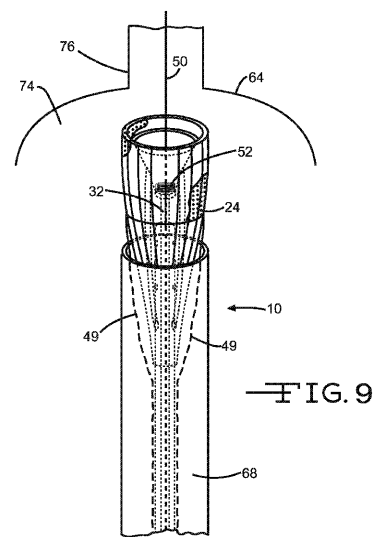
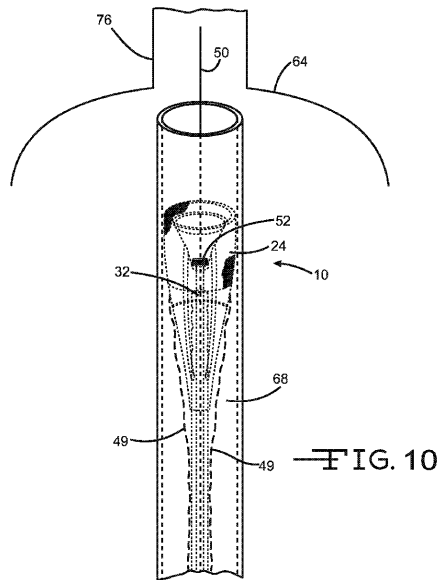


FIG. 9

【図 10】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0140002(US, A1)  
特表平03-505411(JP, A)  
特表2003-500121(JP, A)  
特表2010-521264(JP, A)  
特表2009-534094(JP, A)  
米国特許出願公開第2001/0047163(US, A1)  
米国特許第05706827(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/00 - 25/10