

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4125482号  
(P4125482)

(45) 発行日 平成20年7月30日(2008.7.30)

(24) 登録日 平成20年5月16日(2008.5.16)

(51) Int. Cl.		F I			
<b>A 6 1 B 17/32</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	17/32	3 3 0	
<b>A 6 1 B 18/12</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	17/39	3 1 0	
<b>A 6 1 B 17/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	17/00	3 2 0	

請求項の数 5 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2000-518601 (P2000-518601)	(73) 特許権者	500013418
(86) (22) 出願日	平成10年11月3日(1998.11.3)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2001-521773 (P2001-521773A)		Boston Scientific Limited
(43) 公表日	平成13年11月13日(2001.11.13)		バルバドス国 クライスト チャーチ ハイスティングス シーストン ハウス ピー.オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/023397		P. O. Box 1317 Seaston House, Hastings Christ Church, Barbados
(87) 国際公開番号	W01999/022658	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成11年5月14日(1999.5.14)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成17年11月4日(2005.11.4)		
(31) 優先権主張番号	60/064, 169		
(32) 優先日	平成9年11月4日(1997.11.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	09/035, 625		
(32) 優先日	平成10年3月5日(1998.3.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的な心筋血管再生装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の心筋通路を形成するための装置であって、

末端開口を有する長尺の管と、

該長尺管内に摺動可能に配置される固定要素であって、前記長尺管の末端開口から延びる先鋭末端を有し、該先鋭末端は前記心筋層内に穿通するように構成された固定要素と、

前記長尺管内に摺動可能に配置される処置要素であって、該処置要素は切開先端部を有する円弧状末端領域を備え、該円弧状末端領域は前記長尺管内において規制されない場合には前記固定要素から離れる方向に湾曲するように形状化されており、それにより前記長尺管が末端側に延出する時は前記処置要素末端の前記固定要素から径方向に離間する距離が減少し、前記長尺管が基端側に引き込まれる時は前記処置要素末端の前記固定要素から径方向に離間する距離が増大する処置要素と、を備える装置。

【請求項 2】

前記処置要素は、前記長尺管内の、前記固定要素管腔とは異なる処置要素管腔内に配置されており、それにより、前記長尺管を前記固定要素を中心として回転させることによって前記処置要素を固定要素の周りに回転させることが可能となる請求項 1 に記載の複数の心筋通路を形成するための装置。

【請求項 3】

前記固定要素に対する前記処置要素の前記回転において、その回転位置を複数の特定の位置に制限するために、前記固定要素を収容する星型シャフトと、前記長尺管の内部に形成

10

20

されるとともに前記処置要素を複数の特定の位置に配置する複数のキー溝と、を更に有する請求項 2 に記載の複数の心筋通路を形成するための装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の複数の心筋通路を形成するための装置であって、

前記固定要素は、前記長尺管の末端開口から延びる磁気応答性末端領域を有し、該末端領域は前記心筋層の近傍の心臓壁領域に接触するように構成されており、それにより前記固定要素を外部磁力に応じて前記心臓壁領域内に押し込むことが可能となる、装置。

【請求項 5】

前記処置要素は、前記長尺管内の、前記固定要素管腔とは異なる処置要素管腔内に配置されており、それにより、前記長尺管を前記固定要素を中心として回転させることによって前記処置要素を固定要素の周りに回転させることが可能となる請求項 4 に記載の複数の心筋通路を形成するための装置。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願情報)

この出願は、1997年11月4日に提出された、米国仮特許出願第60/064,169号の出願日遡及の特典を享受するものである。

【0002】

(発明の分野)

この出願は心筋への血液循環を促進するための装置及び方法に関する。本発明は詳細には、心筋層内に複数の通路を形成するための経皮的な心筋血管再生(PMR)装置及び方法に関するものである。

20

【0003】

(発明の背景)

心臓血管の病気を治療するための、心臓血管バイパス術、冠状動脈血管形成術、レーザ血管形成術及びアテレクトミーなどの多くの技術が存在する。通常、これらの技術はバイパスや開放病変に対して用いられ、心筋への血流を回復し、これを増大させる。患者によっては、病変部の数が多すぎることにより、また患者の血管内の病変の場所が離れすぎることにより、心筋への血流の回復が困難な場合がある。バイパスの形成や病変の除去を目的としたこれらの技術に代わるものとして、皮下的心筋血管再生術(PMR)が開発された。

30

【0004】

心筋は、健康なもの、冬眠状態のもの、及び「死んだ」状態のものに分類される。死んだ組織は、死んでいるわけではないが、癒痕化しており、収縮は行わず、適当な血液の供給があっても収縮する能力はない。冬眠状態の組織は収縮している筋組織ではないが、血液が適当に再供給されれば収縮することが可能である。PMRは心臓の心筋層に直接穿孔することにより行われる。

【0005】

PMRは、爬虫類では心筋に、心室内から心筋へと直接灌流する血液が主として供給されるという観察に一部着想を得たものである。これは大動脈から血液を受ける冠状動脈によって供給されるヒトの心臓とは対照的である。PMRによる治療を受けた患者の一部において良好な結果が示されている。こうした結果は、心室内から、PMRによって形成された開存性の通路を通して心筋組織に流れる血液の一部基くものであると考えられている。レーザによる焼灼、機械的手段による切開、及び高周波電流装置による焼灼によって適当なPMR通路を形成する。心筋層への血流の増大も、創傷の形成に対する治療応答によるものとやはり考えられている。具体的には、新たな血管の形成は、新たに形成された創傷に対する応答として起こるものと考えられる。

40

【0006】

提供されるべきものは、心筋組織への血液の灌流を増大させるための改良された方法及び装置である。提供されるべきものは、心筋層に形成される通路のパターンを制御すること

50

により心筋組織への血流を増大させるための方法及び装置である。

【0007】

(発明の概要)

本発明は、経皮的心筋血管再生を行うためにヒトの心臓の心筋層に複数の孔を形成するための装置及び方法に関する。健康な組織から冬眠組織へと延びる通路が所定のパターンにて形成されることにより、冬眠状態の心筋組織への血液の供給量が増大する。不特定の位置の複数の通路を単に形成するのではなく、制御された所定のパターンにて通路を形成することが、異なる方法及び装置を用いて可能である。孔は心臓壁から所定の体積の物質を除去した後形成される空間とみなすことが可能である。通路は幅よりも大きな深さを有し、クレーターは深さよりも大きな幅を有する。

10

【0008】

一方法においては、X線不透過性にて心筋壁を標識し、次いでX線透視法を用いてX線不透過性マーカに対してX線不透過性切開先端部を位置決めし、心筋層の適当な箇所に通路を切開形成する。適当なマーカを逆刺またはピグテール要素にて心内膜に機械的に固定するか、または心筋層に注入することが可能である。好適な通路パターンとしては、通路の線、配列、及び円形の集合が含まれる。

【0009】

別の方法においては、新たに形成された通路にX線不透過性物質を注入することにより、既に形成された通路の位置を標識する。X線不透過性物質は処置が行われる間、高分子接着剤にて固定される。形成された通路をこの方法を用いてX線透視法で見ることが可能である。マーカは手術の全体を通じて残留してもよく、またマッピングのための位置を記録するうえで十分な長さだけ残留してもよい。

20

【0010】

更なる別の方法は、固定要素、切開先端部を有する処置要素、固定要素を中心として切開要素を回転させるための手段、及び、切開先端部の固定要素からの径方向の変位量を制御するための手段を有する心筋通路形成装置を提供することによって実現することが可能である。固定要素は、ピグテールを用いて心室壁内に移植することが可能であり、切開先端部の径方向及び回転における変位量を制御して、固定要素を中心として通路の円形の集合を連続的に形成することが可能である。この円形集合は好ましくは健康な組織領域及び冬眠組織領域の両方を含み、従来技術を用いてマッピングすることが可能である。この技術の変形の1つでは、キー溝及びこれに対応した星状シャフトを有する装置を利用する。これにより可能な回転角度の数は制限され、処置要素は固定シャフトを中心としてキー溝の周りに予測可能な円弧状の回転を行う。

30

【0011】

更なる別の実施形態では、切開要素としてシース内においてファイバ束を利用する。好ましい繊維はニチノールワイアにて形成され、高周波電流を搬送して心筋層に通路を焼灼形成する。別の実施形態では、焼灼用のレーザー光を搬送する光ファイバが用いられる。シースの末端から延出するファイバの広がりにはファイバの付勢力を制御することによって制御することが可能である。ファイバの付勢力はニチノールワイアなどの形状記憶材料を利用することによって制御することが可能である。ファイバの広がりには、ファイバ上でのシースの引き込み量を制御して、末端において露出するファイバの長さを制御することによっても制御することが可能である。

40

【0012】

装置の一変形例では、外部からの磁力によって心臓壁に対して引き付けることが可能な磁気応答性の固定要素を使用する。磁気応答性末端領域を有するカテーテルを冠状動脈に挿入することにより、こうした手術及び一般的に他の術式を行う間において心臓壁の動きを低減することが可能である。カテーテルに磁力を作用させることにより、内部にカテーテルが配された心臓壁領域に対して力を作用させることが可能である。作用する力によってカテーテルに引力が与えられ、その領域の拍動する心臓壁の動きが低減する。

【0013】

50

別の装置では、末端領域において複数の側部通路を有するとともに心室内における動きに抗して末端領域を固定するための手段を有する外側位置決め管を備える。一固定手段では、末端近傍において吸引オリフィスを有する。吸引オリフィスには外側管の全長にわたって延びる真空管腔によって真空が作用せられる。別の固定手段では、外側管の磁気応答性部分を備える。吸引オリフィスは真空を作用させることによって心臓壁に対して固定することが可能であり、磁気応答性部分は外部から磁場を作用させることによって室壁に押圧することが可能である。内側管は中間ガイド管を収容し、このガイド管は円弧状に付勢された末端領域を有する内側PMR切開ワイアを収容することが可能である。円弧状末端領域が外側管の末端領域及び側部通路を通じて進められるにしたがって、PMRワイア末端領域は側部通路を通じ、心室壁に向けて延びることが可能である。PMRワイアは、円弧状ワイア領域が側口から遠ざかる方向を向くようにワイアを回転させることにより、望ましくない側口を通過させて進めることが可能である。

10

## 【0014】

別の装置では、内側PMR切開プローブの周囲に配される中間管の周囲に配された外側管を備える、チューブインチューブ式の構成を有する。内側PMRプローブは、プローブの長手方向の中心軸から離間する方向に折曲された末端領域の円弧状または角度付けされた部分を有するように予め形成することが可能である。PMRプローブの末端領域は中間管の末端領域の側部通路を通じて延び、中間管内で摺動可能であることにより、末端PMRプローブの異なる長さの部分を中間管の外部に露出することが可能である。中間管は長尺のスロットを有する外側管の内部に摺動可能に配置され、PMRプローブがスロットを通過することが可能である。したがって、延出するPMRプローブの径方向の長さは中間管及び外側管の内部でPMRプローブを摺動させることによって変化させることが可能であり、PMRプローブの長手方向の位置は外側管の内部で中間管を摺動させることによって変化させることが可能であり、回転位置は外側管を基端から回転させることによって変化させることが可能である。中間管から延出する予め形成された折曲PMRプローブの量を変化させることによってもPMRプローブ末端の長手方向の位置を変化させることが可能である。

20

## 【0015】

別の装置では、外側カラーに固定された末端領域を有する長尺のロッドを備え、外側カラーを押したり引いたりすることが可能である。外側カラーは中間管上に摺動可能に配される。内側PMR切開プローブが中間管内に摺動可能に配置される。内側PMRプローブおよび中間管はともに円弧状に形成されるか、または折曲、付勢されるか、または予め形成された末端領域を有し、中間管上で外側カラーを末端側に進めることにより中間管が真っ直ぐとなり、外側カラーを基端側に引き込むことにより円弧状付勢部すなわち折曲部はPMRプローブ及び中間管の末端領域の形状をなすことが可能である。こうした予備形成はPMRプローブ、中間管、またはこれらの両方において与えることが可能である。この装置は心室壁に装置を固定するための手段を備える。外側管を回転させること、内側PMRプローブを延ばすこと、及び、外側カラーの末端側の円弧状部分の量を変化させることにより、心筋通路の円または円弧を形成することが可能である。

30

## 【0016】

更なる別の装置では、固定要素及び位置決め可能な低温剥離処置管を有する。処置管は金属にて形成することが可能であり、閉鎖端または開放端を有することが可能である。使用に際しては、装置は心臓の室房内に固定され、液体窒素などの低温物質が管を通じて管の末端に送達される。液体窒素によって局所的に組織が壊死することにより所望の治癒応答が引き起こされる。更なる別の装置では、複数の展開低温剥離管をシースの内部に有する。この管に液体窒素を供給すると液体窒素は管腔を通じて管の末端に送達され、複数の部位においてほぼ同時に局所的な心筋組織壊死をもたらすことが可能である。

40

## 【0017】

更なる別の実施形態では、基端及び末端を有するガイドワイアを備えたカテーテルアセンブリが提供される。ワイアループを用いることが可能な可展開要素がガイドワイアの末

50

端に配される。可展開要素は第1の位置と第2の位置との間で動かすことが可能である。第1の位置では要素は折り畳まれてガイドカテーテルの管腔を通じて動かされる。第2の位置においては展開可能な要素は、ガイドワイアの長さに対し、ガイドカテーテル管腔の横方向の断面径よりも大きな横断面径を有する。基端及び末端を有する長尺のカテーテルがガイドワイア上に配される。このカテーテルの末端には治療要素が連結される。治療要素としては、針、皮下管、電極、または剥離バリ要素を使用することが可能であり、患者の心臓の心筋層に孔またはクレーターを形成する。

【0018】

(好適な実施形態の詳細な説明)

図1は、左心室34内に配置された可固定経皮的心筋血管再生(PMR)処置カテーテル20を示したものである。PMRカテーテル20は、外側カテーテルシャフト22の内部に内側星状シャフト24を有し、星状シャフト24の内部に固定シャフト26を有し、カテーテルシャフト22の内部に処置シャフトまたはプローブ30を有する。図1のカテーテルシャフト22は、基端側が切り欠かれ、内部の内側星状シャフト24が示されている。固定シャフト26は末端において固定要素28を有する。好ましい一実施形態においては、固定要素28はピッグテールあるいはコルクスクリー状の形状を有し、固定シャフト26を回転させることにより心室壁に対して可逆的に固定することが可能である。一実施形態では固定要素は末端逆刺を有し、固定シャフト26を変位させることにより心室壁に対して固定することが可能であり、固定のためにシャフトを回転させる必要がない。別の一実施形態においては、固定シャフト26は末端オリフィスまたは吸引先端(図に示されていない)として終端する真空管腔を内部に有する。処置シャフト30は、左心室壁36内に埋め込まれた状態で示されている末端切開先端部32を有する。ここで用いる「切開」なる語は他の手段による穿通及び通路形成を含むものである。

【0019】

ここで図2を参照すると、PMRカテーテル20がより詳細に示されている。外側カテーテルシャフト22を通じて延びる固定シャフト26は、末端X線不透過性マーカ38を有する。カテーテル管22を通じて延びる処置シャフト30は、円弧状の末端領域33及び末端X線不透過性マーカ40を好ましくは有する。X線不透過性マーカ38及び40は、X線透視法によって固定シャフト及び処置シャフトの位置を決定するうえで有用である。好適なX線不透過性材料は当業者にはよく知られており、バリウム、ピスマス、タンゲステン及び白金などがある。図3を参照すると、PMRカテーテルがカテーテルを通る平面断面図にて示されている。好適な一実施形態においては、固定シャフト26は固定シャフト管腔27内に収容される。好ましくは、固定シャフト管腔27は星状シャフト24のような内側シャフト内に摺動可能に配置される。内側シャフト24は好ましくは星形の形状を有し、内部に星状シャフト24の頂点に対応するキー溝を有する星状管腔25内に置かれる。処置シャフト30は好ましくはPMR外側シャフト22の壁の内部の処置シャフト管腔31内に摺動可能に配置される。図に示されるように処置シャフト30の切開端32によって心室壁36の心筋層内に複数の通路42が形成されている。

【0020】

次にPMR装置20の使用について図1, 2及び3を参照しながら説明する。本発明では切開先端部32の運動には複数の自由度が可能である。処置シャフト末端領域33は管腔31によって規制されない場合には径方向に延出した位置に偏倚する。切開先端部32は図2に示されるように固定シャフト26から径方向に距離「R」だけ離間する。固定シャフト26及び処置シャフト30の軸方向の位置を固定する一方でカテーテルの外側シャフト22をシャフト26及びシャフト30上に末端方向かつ軸方向に摺動させることにより、処置シャフト末端領域33が外側シャフト22内に引き込まれ、切開先端部32の、固定シャフト26からの径方向の距離Rが減少する。したがって、固定シャフト26及び処置シャフト30の長手方向の位置を基端側において固定し、外側シャフト26を所定の運動範囲にわたって摺動させることにより、固定シャフト26から径方向外側に延びる線に沿った複数の通路が形成される。内側心室壁が処置シャフト末端領域33の円弧形状に一

10

20

30

40

50

致しない程度に、外側シャフト 22 内においても処置シャフト 30 の長手方向の変位量を調節して切開先端部 32 が心内膜に達するようにすることが必要な場合もある点は認識されよう。

【0021】

固定シャフト 26 から径方向外側に複数の通路を形成する以外に、図 3 に最も分かりやすく示されるように、切開先端部 32 は処置シャフト管腔 31 を中心とした円弧を描くことが可能である。処置シャフト 30 を管腔 31 内で回転させることにより、切開先端部 32 は円弧に沿って動き、心筋層内に規則的な一連の通路を形成する。径方向の距離 R 及び処置シャフト 30 の回転を変化させることにより、複数の通路からなる一連の規則的な円弧を形成することが可能であり、この場合、円弧の、外側シャフト 22 からの径方向の距離は増大する。

10

【0022】

外側シャフト 22 を固定シャフト 26 に対して回転させることも可能であり、これにより固定シャフト 26 を中心とした円を描く一連の規則的な通路を形成することが可能である。好ましい一実施形態においては、シャフト 24 のような中間星状シャフトを固定シャフト 26 と外側シャフト 22 との間に配置する。星状シャフト 24 は、内側の固定シャフト 26 に対して外側シャフト 22 がとることが可能な回転位置を制限するうえで機能する。内部にキー溝を有する外側シャフト 22 は星状シャフト 24 の頂点の周囲に自由に回転することはない。外側シャフト 22 及び担持される処置シャフト 30 が固定シャフト 26 を中心として回転するためには、星状シャフト 24 は限定された末端領域においてのみ星状に形成され、外側シャフト 22 の限定された末端領域においてのみキー溝が形成される。好ましい一実施形態では、星状シャフト 24 及び外側シャフト 22 は図 3 に示される断面の基端側の位置において滑らかな外表面及び内表面をそれぞれ有する。これらの滑らかな面により、星状シャフト 24 が滑らかな領域内へと基端側に引き込まれる場合に、星状シャフト 24 を外側シャフト 22 の内部で回転させることが可能である。回転の後に、星状シャフト 24 を外側シャフト 22 のキー溝内で摺動させて末端側に進める。すなわち外側シャフト 22 の回転は必要な場合に規制し、必要な場合に可能とすることが可能である。シャフト 22 の回転が可能である場合、回転を離散的な回転角度に規制することが可能である。本発明の別の実施形態では中間星状シャフト 24 を省略し、外側シャフト 22 を内側の固定シャフト 26 を中心として直接回転させることが可能である。この実施形態では外側シャフト 22 の固定シャフト 26 を中心とした回転は、離散的な回転角度に規制されない。

20

30

【0023】

切開先端部 32 はほぼ規則的なパターンの通路を形成することが可能である。切開先端部 32 は好ましくはニチノール、エルジロイまたはステンレス鋼などの導線にて形成され、心筋層に通路を形成するために使用される高周波電流を与えることが可能である。高周波切開に適当な装置としては、1997年3月6日に出願された、発明の名称が「高周波経心筋血管再生装置及び方法」(“RADIO FREQUENCY TRANSMYOCARDIAL REVASCULARIZATION APPARATUS AND METHOD”)である同時係属中の米国特許出願第 08/810,830 号に述べられるものがある。切開先端部 32 の運動を固定先端部 28 に対する運動に規制することにより、固定先端部とは独立して動作する切開先端部によって形成されるパターンに対する、X線透視法によるフィードバックが限られている場合においても、より規則的なパターンの通路を形成することが可能である。

40

【0024】

図 4 を参照すると、多ファイバ処置プローブ 50 が示されている。処置プローブ 50 は、末端側切開端部 56 を有するとともにシース 52 内に収容された複数のワイアまたは光ファイバ 54 を有する。図 5 は多ファイバプローブ 50 を端面図にて示したものであり、心筋層にアプローチする際のパターンにて末端側切開端部 56 が示されている。プローブ 50 により、所定のパターンの通路が心筋層内に同時に形成され、図 2 の切開端部 32 のよ

50

うな単一の切開端部の再位置決めを繰返す必要がない。ワイア 5 4 は好ましくはニチノールワイアにて形成される。金属ワイアまたは光ファイバを含むファイバ束の使用により、それぞれ高周波またはレーザー切開手段の使用が可能である。高周波及びレーザー切開により、図 5 に示されるようにファイバを比較的近接させて使用することが可能である。回転切開ブレードを用いたもののような機械的切開端部の場合、切開端部の間により大きな空間を必要とし、図 5 のような高密度の配置は不可能である。一実施形態では、図 5 に示されるように、切開端部は、外径「D」及びストランド間の平近距離「I」を有し、I は D の値の約 2 ~ 3 倍である。切開端部のパターンは径方向外側に付勢された切開端部によって制御することが可能であり、図 4 では外側に広がっている状態が示されている。一実施形態において、広がり量は収容シースを引き込み、切開端部を更に外側に開かせることにより制御される。シース 5 2 により、特定の機械的切開端部におけるようにストランド間に大きな距離が必要とされる場合に問題となる、末端側の切開端部 5 6 の制御されない展開が防止される。図 5 の切開端部の到達範囲により切開端部の再位置決めを行うことなく心筋層に通路の完全なパターンを形成することが可能である。

10

**【 0 0 2 5 】**

実際の使用においては、プローブ 5 0 は血管再生される心室壁領域の近傍に置かれ、末端側切開端部 5 6 を通じて高周波電流が与えられる。これにより得られる心筋通路はほぼ同時に形成することが可能であり、この後直ぐに隣接する心室壁領域に同様のパターンを形成することが可能である。

**【 0 0 2 6 】**

本発明の別の実施形態においては、図で説明するまでもなく、X線不透過性マーカを心室壁に送達させて固定することが可能である。好適なX線不透過性物質としては、バリウム、ビスマス、タングステン、及び白金が含まれる。適当であると考えられるマーカとしては、心室壁に不動に固定されるために逆刺やピッグテール状に形成された金属マーカが含まれる。心室壁に注入されるX線不透過性ゲルなどの他のマーカも、手術が行われる間に所定の位置に留まるのであれば適当である。こうしたマーカは好ましくはカテーテルを用いて心室の内部から注入される。好ましい一方法では、最初に切開端部を用いてマーカを移植または注入し、次に心筋層内に複数の通路を切開する。X線不透過性の末端側切開端部及び固定かつ移植されたX線不透過性マーカを用いることにより、これら2つの相対位置をX線透視法により像視して調整し、所定の制御されたパターンにて通路を形成することが可能である。X線不透過性マーカにより心筋層に所定のパターンの通路を形成するための参照点が与えられる。

20

30

**【 0 0 2 7 】**

本発明の別の実施形態においては、切開端部は通路を切開するとともにX線不透過性物質を注入する。この実施形態においては、各通路が形成される際にX線不透過性マーカが残留し、X線透視法により像視可能な所定のX線不透過性マーカのパターンが形成される。したがって心筋層内に形成される通路のパターンを直ちに見ることが可能であり、通路の形成の進行及び範囲に関するフィードバックを、処置を行う医師に与える。心筋層中に注入するうえで好適な物質は生分解性または術後直ぐに身体に吸収されるものが好ましく、心筋通路を血液で還流することが可能となる。切開及び物質の注入に適当な装置は、1997年3月16日に出願された、発明の名称が「経心筋カテーテル及び方法」(“TRANSMYOCARDIAL CATHETER AND METHOD”)である同時係属中の米国特許出願第08/812,425号に述べられており、ここにこれを援用するものである。

40

**【 0 0 2 8 】**

図 6 を参照すると、磁氣的に固定可能かつ位置決め可能な P M R 装置 8 6 が内部に置かれた左心室 3 4 が示されている。P M R 装置 8 6 は図 1 に示される P M R 装置 2 0 に類似しているが、装置 8 6 は主として固定シャフト 2 6 の末端において異なっている。固定シャフト 2 6 は、固定シャフトの末端において磁氣的な応答性を有する部分 8 0 を有する。ここで云う「磁氣的な応答性を有する」とは磁石によって引き付けられるかまたは反発する

50

物質のことである。磁氣的応答部分 80 を外部の磁石とともに使用して心室壁に対する固定シャフト 26 の位置を決定することが可能である。磁石 84 のような外部磁石は、身体の外部に配置して、固定シャフト 26 の末端を心臓内の標的領域の中心に導くように配置することが可能である。一実施形態においては外部磁石は希土類磁石である。別の実施形態では外部磁石は超伝導磁石である。好ましい一実施形態においては、複数の磁石 84 を使用して固定シャフト 26 を心臓壁内に導く。

#### 【0029】

実際の使用に際しては、磁石 84 を、軸方向に可動である固定シャフト 26 と組み合わせて使用して固定シャフト 26 を所望の位置に移植する。固定シャフトを心室壁に対して引張ることが目的であり、固定シャフトを磁石を用いて所定の位置に懸垂することが必ずしも目的ではないため、3次元の全てにおいて磁石のペアを必要としない。磁石は、X線不透過性固定シャフト先端及びX線透視法と組み合わせて用いて、固定シャフトを所定の位置に案内し、処置が行われる間に位置を保つことが可能である。図に示された実施形態においては、固定スパイク 82 が固定シャフト 26 の末端に配される。固定スパイク 82 は、図 6 では好適な実施形態におけるよりも大きく示されているが、所望の位置に到達した後には固定シャフトの末端の位置を安定化させるために使用される。別の実施形態では固定シャフト 26 はスパイクではなく、磁石 80 として終端する。更なる別の実施形態では、固定シャフト 26 はシャフト 26 内で真空管腔に連通する吸引先端部などのオリフィスにて終端し、これにより真空管腔及びオリフィスに真空を適用して固定シャフト 26 を固定することが可能であり、シャフト 26 の末端を真空の吸引力により心室壁に対して固定することが可能である。

#### 【0030】

図 7 を参照すると、心臓 35 の内部に P M R カテーテル 90 が配置されている。P M R 90 はシャフト 92 を有する。シャフト 92 は図中、大動脈を通じて左心室 34 内に延びている。磁氣応答性末端部分 94 が P M R カテーテル 90 の末端側切開先端部 96 の近傍に配される。図中、切開先端部 96 は左心室壁 36 内に案内されており、壁に通路を形成している。外部磁石 84 は、X線透視法を用いて所望の位置に切開先端部 96 を位置決めするために用いることが可能である。末端部分 94 は好ましくはX線不透過性であり、切開先端部 96 を所定の位置に案内するうえで有用である。P M R カテーテルシャフト 92 によって切開先端部 96 に対してある程度の支持が与えられ、主たる目的は切開先端部 96 を心室壁内に引張ることであるため、3次元の全てにおいて磁石のペアを必要としない。外部磁石 84 は切開先端部 96 を位置決めするうえで機能し、カテーテルシャフト 92 の補助によって、カテーテル先端部 96 を心室壁内に引張るうえで機能する。

#### 【0031】

図 8 を参照すると、磁氣応答性カテーテル 100 が心臓 35 内に置かれ、大動脈 102 を通じて左冠状動脈 104 内に延びている。カテーテル 100 は外部磁石 84 によって引き付けることが可能な磁氣応答性末端領域 106 を有する。カテーテル 100 を外部磁石とともに用いて心房の領域を安定化し、心臓の拍動によって壁が動く量を低減することが可能である。

#### 【0032】

実際の使用においては、磁氣応答性カテーテル 100 をX線透視法の補助により大動脈から冠状動脈内に進めることが可能である。カテーテルの末端領域 106 は、X線透視下における位置決めを助けるためのX線不透過性物質を好ましくは含む。所定の位置に配された時点で末端領域 106 を心臓壁内に効果的に配置することが可能である。安定化を行うことが望ましい場合、磁石 84 のような外部磁石をカテーテル末端領域 106 の近傍に配置することが可能である。強い引力を末端領域 106 に作用させることにより、カテーテル末端領域 106 周辺の心臓壁の動きを低減することが可能である。

#### 【0033】

血管内 P M R 術、低侵襲性 P M R 術、及び心臓手術一般を行う際に安定化を利用することが可能である。安定化が P M R 術において用いられる場合、切開される領域の心臓壁の動

10

20

30

40

50



きを低減することが可能である。安定化が他の術式において用いられる場合、手術される、もしくは処置される領域の心臓壁の動きを最小化することが可能である。安定化が血管内PMR術において用いられる場合には、第2のPMRカテーテルを配する必要がある。

#### 【0034】

図9を参照すると、多通路PMR位置決め装置すなわちガイド管120が示されている。位置決め管120は、末端122、末端側領域124、基端126、末端領域124内の複数の通路138、及び、管を通じて延びる管腔128を有する。末端側の固定手段130は、好ましくは末端側領域の末端側に配置され、左心室や心臓の他の室房の壁に対して末端122の位置を固定する機能を有する。一実施形態においては、固定手段130は真空管腔148に連通するオリフィスまたは吸引先端部を有し、一旦壁の近くに置かれれば、心室壁に対して固定手段130を固定することが可能である。別の一実施形態においては、固定手段130は磁気応答性物質を含み、外部から印加される磁場によって固定手段130を心室壁に押圧することが可能である。このような磁気応答性の実施形態では、固定手段130は図7に示される末端部分94に類似した構成を有する。別の一実施形態においては、管の末端側領域124が磁気応答性であり、図8に示される磁気応答性領域106と同様の構成を有することが可能である。末端側先端部122が好ましくは柔軟な非外傷性材料にて形成され、かつ末端側領域124が十分な弾性を有する材料にて形成されることにより、末端側領域124を心室壁の形状に適合させることが可能である。

10

#### 【0035】

位置決め管120内にはガイドカテーテル142が置かれる。ガイドカテーテル142は位置決め管の基端125から末端側領域124に延びる。ガイドカテーテル142の内部にはPMR切開ワイア132が置かれ、基端側において高周波エネルギー源136に電氣的に接続され、末端側において切開先端部33として終端する。PMRワイア132は、末端側切開先端部33の近傍において末端側の円弧状または折曲領域144を有する。円弧状領域144は折曲されるか円弧状に形成され、予め所定の形状を有するか付勢されることによりPMRワイアの長手方向の軸線から横方向に延出する。一実施形態では、PMRワイアはガイドカテーテルを用いずに位置決め管120内に直接置かれる。好ましい一実施形態においては、ガイドカテーテル142のようなガイドカテーテルがPMRワイアの周囲に置かれる。PMRワイア132はガイドカテーテル142内に摺動可能に配置され、基端にトルクを与えることにより回転させることが可能である。

20

30

#### 【0036】

実際の使用においては、位置決め管120には、PMRワイア132を収容した142を予め装填することが可能である。PMRワイア132を引き込むことにより、円弧状領域144を通路138の基端側の位置か、位置決め管の末端領域124内であるがガイドカテーテル142内に引き込まれた位置に引き込むことが可能である。この引き込まれた位置では、PMRワイアの円弧状領域144は通路138から延出しない。PMRワイアが引き込まれた状態で位置決め管120を脈管を通じて左心室などの心室内に進めることが可能である。位置決め管の末端122は心室内にまで進め、更に心室壁に沿って進めることが可能である。末端122が所望の位置に置かれた状態で、固定手段130により末端122を心室壁に対して固定することが可能である。固定手段130が磁気応答性であるか、または位置決め管の末端側領域124が磁気応答性である実施形態では、外部から磁力を作用させて、固定手段130及び末端側領域124を心室壁に対して引き付けるか反発させることが可能である。固定手段130が吸引先端部である実施形態においては、吸引先端部に連通する真空管腔に真空を適用することが可能である。

40

#### 【0037】

位置決め管の末端両側領域124が所定の位置に置かれた状態で、PMRワイアを収容したガイドカテーテル142を進めて管の末端122及びPMRワイアの円弧状領域144をガイドカテーテル142の外部へと末端側に押出すことが可能である。PMRワイア132を回転させて、切開先端部33を通路138に向け、切開先端部33が通路138から押し出されるまでガイドカテーテル142及びPMRワイア132をともに引き込むこ

50

とが可能である。切開先端部 33 を通路 138 及び心筋層に形成された通路を通じて進めることが可能である。好ましい一実施形態においては、PMRワイア 132 は円弧領域 144 の基端側において深さ係止部 146 を有する。深さ係止部 146 は通路 138 を通過するワイアの長さを限定し、これにより PMR により形成される心筋通路の深さは限定される。心筋通路が形成された後、PMRワイア 132 をこの通路を通じて引き込み、次いでより基端側の通路に入れる。好ましい一実施形態においては、円弧状領域 144 は X 線不透過性であり、複数の X 線不透過性マーカバンドが通路を分離することにより切開先端部 33 の位置決めが容易となる。一実施形態では、PMRワイア 132 を回転させて位置決め管の通路 1 つ当たり 1 以上の心筋通路を形成することが可能である。このようにして、位置決め管の末端側領域 124 の全長にわたって複数の心筋通路を所定の規則的なパターンで形成することが可能である。

10

#### 【0038】

図 10 を参照すると、位置決め管 160 の別の一実施形態が示されている。位置決め管 160 は図 10 に示される管 160 の U 字形状を形成するための形状要素 164 を有する。一実施形態においては、形状要素 164 はニチノールなどの形状記憶材料にて形成され、管 160 が心室内に入って血管やガイドカテーテル内にあった時ほど規制されなくなった時点で管 160 に形状を与えるために管の壁に埋め込まれる。別の一実施形態では、形状要素 164 は管 160 内の管腔内に摺動可能に配置されるプルワイアであり、参照符合 166 にて示されるように管の末端側部分に対して固定的に取り付けられる。この実施形態では、形状要素 164 を患者の体外の基端側の位置から押し下りたり引いたりすることが可能であり、管の末端側領域 124 に形状を与えることを助ける。図 10 では、固定手段 130 を有する管 160 の最末端部分は形状要素 164 の末端側の終端部を分かりやすく示すために図中省略されている。図 10 を見ると、位置決め管 160 を異なる固定位置にまで回転させ、PMRワイア 132 を管の異なる通路に進めることにより、心室壁の広い範囲をカバーすることが可能であり、ここに心筋通路を形成することが可能であることが分かる。

20

#### 【0039】

図 11 を参照すると、位置決め装置 180 のチューブインチューブ式の実施形態が示されている。位置決め装置 180 は中間管 184 内に摺動可能に置かれる内側 PMR 切開プローブ 182 を有する。中間管 184 は外側管 186 内に置かれる。PMR プローブ 182 は切開先端部 188 を有し、好ましくは X 線不透過性マーカバンド 190 を有する。マーカバンド 190 は X 線透視法において PMR プローブを位置決めするうえで有用である。PMR プローブ 182 は、好ましくは、円弧状に形成された、または折曲された末端側領域 192 として予め形状を与えられている。

30

#### 【0040】

中間管 184 は、PMR プローブ 182 を通過させるだけの十分な大きさを有する、管壁を通じて形成された通路を有する。好ましい一実施形態においては、図 11 に示されるように、通路 194 が中間管 184 の末端側の部分において管の側壁に形成される。外側管 186 は固定先端部 200 及びスロット 194 を有し、スロット 196 は図中、外側管の長手方向の軸線に沿って延びている。スロット 196 は PMR プローブ 182 を通過させるだけの十分な幅を有する。一実施形態においては、固定先端部 200 は柔軟な材料にて形成され、装置 180 の長手方向の軸線に沿った方向に作用する力によって固定される。別の一実施形態においては、固定先端部 200 は磁気応答性材料を含み、外部から作用させられる磁力によって少なくとも部分的に固定される。図 12 を参照すると、PMR の一部が更に示され、プローブに円弧状の形状または折曲形状を予め与えるための構造の 1 つが示されている。PMR プローブ 182 は予め形成されたワイア 198 が埋め込まれた管壁 199 を有する。予め形成されたワイア 198 は好ましくはニチノールなどの形状記憶合金にて形成され、中間管 184 の規制がなくなった時点で円弧形状または折曲形状が復元される。

40

#### 【0041】

50

再び図 1 1 を参照し、切開先端部 1 8 8 により可能な広範な動きについて考察する。切開先端部 1 8 8 の径方向の延長の大きさ、すなわち外側管 1 8 6 の長手方向の中心軸からの距離は、PMR プローブ 1 8 2 を延ばすことにより変化させることが可能であり、これにより中間管通路 1 9 4 及び外側管スロット 1 9 6 を通じてプローブのより長い部分を押し出すことが可能である。更に、好ましい一実施形態においては、PMR プローブ 1 8 2 は円弧状領域 1 9 2 を有するため、PMR プローブを延ばすことにより更なる円弧が露出して、切開先端部の長手方向の位置を変化させることも可能である。中間管 1 8 4 を外側管 1 8 6 内で摺動させることによって切開先端部 1 8 8 の長手方向の位置を変化させることが可能である。図 1 1 において、切開先端部 1 8 8 は、中間管 1 8 4 が外側管 1 8 6 内において末端側に進められるのにしたがって、第 1 の位置 A、より末端側の第 2 の位置 B、及び更に末端側の第 3 の位置 C において示されている。外側管 1 8 6 を長手方向の中心軸を中心として回転させることにより、切開先端部 1 8 8 の到達範囲を広げることが可能である。

10

#### 【 0 0 4 2 】

実際の使用においては、PMR 位置決め装置 1 8 0 を左心室内に進め、固定先端部 2 0 0 を心室壁の所定の部分に対して押圧する。中間管 1 8 4 を外側管 1 8 6 内で所望の位置にまで摺動させることが可能である。内側 PMR プローブ 1 8 2 を PMR の所望の長さが露出するまで通路 1 9 4 の外に進めることが可能である。切開先端部 1 8 8 は、露出する PMR プローブ 1 8 2 の長さ、外側管 1 8 6 内に進められる中間管 1 8 4 の長さ、及び、外側管 1 8 6 の回転角を調節することにより所望の位置に到達させることが可能である。一方法においては、位置決め装置 1 8 0 の長手方向の軸線をほぼ横切って一連の円弧状の心筋通路を形成する。この方法では、切開先端部 1 8 8 が円弧を描くように外側管 1 8 6 を回転させる。各円弧が完成するにしたがって、中間管 1 8 4 は外側管 1 8 6 に対して摺動し、新たな通路の円弧が心室壁に形成される。

20

#### 【 0 0 4 3 】

図 1 3 を参照すると、PMR 位置決め装置 2 2 0 の伸展可能なカラーを有する実施形態が示されている。装置 2 2 0 は、中間管すなわちスリーブ 2 2 2 内に置かれる内側 PMR プローブ 1 8 2 を有する。スリーブ 2 2 2 は外側カラー 2 2 4 内に摺動可能に配置される。中間スリーブ 2 2 2 は末端 2 4 0 を有し、スリーブを通じて管腔 2 4 2 が延びる。内側 PMR プローブ 1 8 2 は好ましくは中間スリーブ 2 2 2 内において摺動可能である。装置 2 2 0 は、外側カラー 2 2 4 に対して固定される末端領域 2 2 8 を有する長尺のロッド 2 2 6 を有する。一実施形態においては、長尺ロッド 2 2 6 により、中間スリーブ 2 2 2 上で外側カラー 2 2 4 を引いたり押ししたりすることが可能である。長尺の固定要素 2 3 0 は、基端領域 2 3 6、末端 2 3 4、及びピッグテール 2 3 4 のような末端側固定手段を有し、外側カラー 2 2 4 に対して摺動可能かつ回転可能に固定することが可能である。

30

#### 【 0 0 4 4 】

一実施形態においては、長尺ロッド 2 2 6 及び固定要素 2 3 0 はいずれも、中間管 2 2 2 と実質的にともに延びる 2 重管腔管 2 2 7 内に摺動可能に配置される。2 重管腔管 2 2 7 の長尺ロッド 2 2 6 を収容する管腔は肉薄部分 2 2 9 において終端し、単一管腔部 2 3 1 として引き続き延びる。単一管腔部 2 3 1 により長尺ロッド 2 2 6 は外側カラー 2 2 4 とともに自由に移動することが可能である。外側カラー 2 2 4 は、好ましくは、単一管腔部 2 3 1 上に摺動可能に配置される。

40

#### 【 0 0 4 5 】

中間スリーブ 2 3 8 及び内側 PMR プローブ 1 8 2 はともに参照符合 2 3 8 にて示されるような円弧または折曲した付勢形状を有する、すなわち予め形成されている。一実施形態においては、中間スリーブ 2 2 2 は、図 1 2 においてワイア 1 8 9 により示されるような埋設形状ワイアによって与えることが可能な所定の形状を予め有する。別の実施形態においては、PMR プローブ 1 8 2 は、外側カラー 2 2 4 が引き込まれた際に、中間スリーブ 2 3 8 及び PMR プローブ 1 8 2 の両方に対して末端側の折曲部を与えるだけの十分な強さを有する円弧状の付勢部を有する。PMR プローブ 1 8 2 はこうした円弧状付勢部

50

を与えるためにニチノールや他の形状記憶材料を含むことが可能である。更なる別の一実施形態においては、内側PMRプローブ及び中間スリーブ238はいずれも予め形成された円弧状または折曲形状の末端形状を有する。

【0046】

一実施形態においては、中間管222を外側カラー224内で回転させることが可能である。別の一実施形態では、中間管の回転は外側カラー224及び中間管222の間の対応するリッジや溝によって規制される。一実施形態においては、外側カラーは中間管222の所定の領域において外部の溝に係合する内部リッジを有する。カラー224内における中間管222の回転を制限することにより、外側カラー224の中心軸を中心とした回転ではなく、固定要素230を中心とした回転が生じる。

10

【0047】

実際の使用に際しては、カラー224が中間スリーブの末端240の近傍となるように、外側カラー224を中間スリーブ222上に末端側に延ばすことが可能である。内側PMRプローブ182は中間スリーブ222内に予め装填することが可能である。外側カラー224が末端側に延びた状態では、円弧状領域238は実質的に規制されて直線状となる。装置220は脈管内から左心室などの心室内に進めることが可能である。長尺の固定要素230を末端側に進めつつ回転させることにより、ピッグテール232を心室壁に螺入し、固定要素230を固定することが可能である。中間スリーブ222及びPMR切開先端部188が図13においてEとして示される位置にある場合、PMRプローブの露出部分の長さはPMRプローブ182を中間スリーブ222内で軸方向に摺動させることにより調節することが可能である。特定の実施形態において、中間スリーブがカラー224を越えて末端側に延びる長さは、カラー224内でスリーブ222を前進または後退させることにより調節することが可能である。PMR切開先端部188が所定の位置にある状態では、中間スリーブ222を固定要素230を中心として回転させて、円形の心筋通路をピッグテールを中心として形成することが可能である。外側カラー224内で中間スリーブ222を回転させることが可能な装置において可能な別の方法では、中間スリーブ222を外側カラー224の中心軸を中心として回転させることが可能である。1個の円が完成した時点で外側カラー224を引き込むことにより、例として図13においてDとして示される部分のように、スリーブ222及びPMRプローブ182の予め形成された部分が更に現れる。カラー224が引き込まれるのにしたがって、PMRプローブ182を進めて、心室の内壁に径の増大する円形の軌跡を描くことが可能である。このようにして、固定点を中心として、一連の心筋通路の円形径路を心室壁に形成することが可能である。一実施形態においては、長尺の要素226はカラー224を引き込むことのみが可能であり、カラー224は一旦心室内に引き込まれれば心室内で前進させることはできない。別の一実施形態では、長尺の要素226は中間スリーブ222上でカラー224を進めること及び引き込むことの両方を行うことが可能である。心筋通路の形成が完了した時点で、最初の回転とは逆方向に固定要素226を回転させることにより、心室壁からピッグテール232を外すことが可能である。

20

30

【0048】

図14は、左心室34内に置かれた固定可能な低温剥離PMR処置カテーテル320を示したものである。ここで云う「低温剥離」とは組織を壊死させるのに十分な低温を与えることを指すものである。類似の参照符合にて示した要素は図1に基づいて説明される。低温剥離カテーテル320は、外側カテーテルシャフト22内に置かれた内側星状シャフト24、星状シャフト24内に置かれた固定シャフト26、及び、カテーテルシャフト22内に置かれる低温剥離処置管330を有する。低温剥離処置管330は好ましくは金属にて形成され、末端側の低温剥離先端部332及び、液体窒素などの低温物質を供給するための管腔を有する。

40

【0049】

一実施形態においては、末端の低温剥離先端部332は処置シャフト管腔に連通する末端側オリフィスを有し、これにより、オリフィスを通じて心室壁に液体窒素を送達すること

50

が可能である。別の一実施形態においては、管 330 は閉鎖端を有し、最初に真空状態となっているため、液体窒素を管の末端領域に送達して液体窒素が心筋層内に入ることなく管を非常に低温とすることが可能である。低温剥離先端部は、液体窒素の導入に先立って、心室壁内に挿入し、壁を穿通して心筋層内に挿入することが可能である。心室壁に液体窒素を送達することにより、局所的に組織を壊死させることが可能であり、レーザや高周波電流 P M R と同様の治癒応答をもたらすことが可能である。

#### 【 0 0 5 0 】

図 15 を参照すると、複数管型の低温剥離処置プローブ 350 が示されている。処置プローブ 350 は、末端側低温剥離先端部 356 を有するとともにシース 52 内に収容される複数の低温剥離管 354 を有する。一実施形態においては、管 354 はシース 52 内において一般的な供給部から供給され、管 354 は短く、その長さの大部分はシースの末端側に位置する。プローブ 350 により、同時に所定のパターンの通路を心筋層に形成することが可能であり、図 14 の切開先端部 332 のように 1 個の切開先端部を再び位置決めすることを繰返す必要はない。切開先端部のパターンは、図 15 に示されるように外側に広がる、径方向外側に付勢された切開先端部を用いて制御することが可能である。一実施形態において、広がり量は収容シースを引き込み、切開端部を更に外側に開かせることによって制御される。シース 52 により、特定の機械的切開端部におけるようにストランド間に大きな距離が必要とされる場合に問題となる、末端側の切開端部 56 の制御されない展開が防止される。

#### 【 0 0 5 1 】

図 15 の切開端部の到達範囲により切開端部の再位置決めを行うことなく心筋層に通路の完全なパターンを形成することが可能である。これにより得られる心筋通路はほぼ同時に形成することが可能であり、この後直ぐに、隣接する心室壁の領域に同様のパターンを形成することが可能である。図 14 に基づいて考察したように、低温剥離管 354 は金属にて形成することが可能であり、閉鎖端または開放端を有することが可能である。

#### 【 0 0 5 2 】

上述した方法の一変形例においては、X線不透過性の造影剤を使用して心筋層に形成された通路の深さを決定する。造影剤は心筋層に形成される通路内またはその近傍に注入または「吹き込まれる」。これにより、X線透視法によって心臓を可視化し、形成された通路の深さを決定することが可能である。可視化の後に通路を更に深くすることが可能である。通路形成、造影剤の吹き込み、及び、X線透視法による可視化のサイクルを、通路の所望の深さが得られるまで繰返すことが可能である。

#### 【 0 0 5 3 】

図 9 のガイドカテーテル 142 の管腔のような管腔を利用して造影剤を注入することが可能である。図 14 の管 330 内の管腔のような管腔を利用して造影剤を送達することも可能である。液体窒素の注入に関連して上に述べた管腔を利用して造影剤を送達することが可能である。

#### 【 0 0 5 4 】

心筋層に通路を形成する目的で上述したような装置を使用すること以外に、この装置を使用して心筋層にクレーターを形成することが可能である。クレーターを形成するとはすなわち深さよりも大きな幅を有する創傷を心筋層に形成することである。クレーターは、例として高周波装置の挿入の深さを制御することにより、及び/または、装置の先端部に供給される電力をクレーターが形成されるように制御することにより形成することが可能である。当業者によれば、機械的装置やレーザ装置などを使用してクレーターを形成することも可能であることも認識されるであろう。

#### 【 0 0 5 5 】

実際の使用に際しては、上述の方法及び装置を使用して健康な心筋組織から冬眠組織に到る通路を形成することが可能である。これは複数の機序に基づいて行われ、冬眠組織への血液の供給を増大させる。第 1 に、心筋層の通路は、切開先端部によって形成された開存性の通路を介して心室から組織に直接灌流することが可能である。第 2 に、切開先端部に

よって形成された通路では、通路による損傷に対する治癒応答によって新たに血管新生が起こる。新たな血管は心室の血液によって冬眠組織への血液供給を更に増大させる。第3に、治癒応答によって新たに形成された複数の血管によって、複数の損傷領域間において相互連結すなわち吻合が形成され、血管のネットワークが形成される。これにより健康な部分の血管への接続が与えられるため、心室によって直接供給される血液以外に冠状動脈からの血液が供給される。

【0056】

図16は、カテーテルアセンブリ400として構成された本発明の更なる別の一実施形態を示したものである。ここでは、患者の心臓の左心室内に置かれたカテーテルアセンブリ400の末端のみが示されている。当業者によれば、以下に示される末端部の説明を考慮すれば、カテーテルの基端に対して異なる構成が可能であることは認識されるであろう。カテーテルアセンブリ400は、末端及び基端を有する長尺のガイドワイヤ402を有する。折畳み可能なループ404がガイドワイヤ402の末端に回動可能に連結されている。引き込み要素406がガイドワイヤ402への連結部の反対側においてループ404に回動可能に連結されている。治療用カテーテル408は、その内部を通じて管腔が伸び、ガイドワイヤ402上に進められている。カテーテル408は末端及び基端を有し、カテーテル408の末端の近傍には治療要素410が配されている。治療要素410としてはボール状の先端部を有する細長の電極を用いることが可能である。好ましい一実施形態では、高周波エネルギーを電極410に与えるためにカテーテル408を通じて導電体が伸びる。電極410は、カテーテルアセンブリ400をガイドカテーテル412を通じて前進させることが可能であるようにカテーテル408に回動可能に連結することが可能である。

【0057】

カテーテルアセンブリ400を製造するために用いられる材料及び製造方法はカテーテル400が供される用途を鑑みて当業者に知られるものである。図16に示されるようにループ404は第1の折畳み位置Aにある。折畳み位置Aでは、大動脈を通じた皮下径路によって心臓35の左心室34にループ404を進めることが可能である。図17は左心室34内で展開した第2の位置Bにあるループ404を示したものである。ループ404が第2の位置Bにある場合、ガイドワイヤ402の一部は左心室壁36の近傍かつ左心室壁に対してほぼ平行となるように位置し、ループ404の一部は反対側の壁に当接する。この位置では、カテーテル408を矢印にて示されるようにガイドワイヤ402に沿って進めることが可能である。カテーテル408が進められる際、電極410に繰り返しエネルギーを与えて壁36に孔または通路442を形成することが可能である。ループ404の近くの矢印にて示されるようにワイヤ402及びループ404を回転させて複数の更なる孔442を形成することが可能である。

【0058】

第1の位置Aと第2の位置Bとの間でループ404を動かすためには、ガイドワイヤ402はループ404及び作動要素406と比較して比較的高い剛性を有するものである必要がある。この構成では、作動要素406を基端側に引いてループ404を第2の位置Bから第1の位置Aに動かすことが可能である。また作動要素406を末端側に動かしてループ404を展開することが可能である。

【0059】

図18は別の治療要素を示す図であり、カテーテル408の末端が示されている。詳細には、皮下針414がカテーテル408に回動可能に連結され、ガイドカテーテルを通じてこれを進めたり引き込むことが可能である。カテーテル408が注入管腔を有する場合、造影剤、増殖因子、または他の薬剤を針414を通じて壁36に送達することが可能である。

【0060】

図19はカテーテル408の末端を示したものであり、更なる別の治療要素が装着されている。詳細には、カテーテル408から横方向に伸びる距離よりも大きな長さを有する電

10

20

30

40

50

極 4 1 6 が示されている。こうした電極を使用して深さよりも大きな幅を有するクレーター 4 4 4 を形成することが可能である。

【 0 0 6 1 】

図 2 0 はカテーテル 4 0 8 の末端を示したものであり、別の治療要素が装着されている。図 2 0 では研磨バリ要素 4 1 8 がカテーテル 4 0 8 から横方向に延びている。バリ要素 1 4 を回転させてクレーター 4 4 4 を形成することが可能である。図 1 9 及び図 2 0 では電極 4 1 6 及びバリ要素 4 1 8 は心臓壁 3 6 から離間している。クレーター 4 4 4 を形成する際、ループ 4 0 4 を第 2 の位置に展開して電極 4 1 6 及びバリ要素 4 1 8 を心臓壁 3 6 に接触させることが可能である点は理解されよう。

【 0 0 6 2 】

ここに述べられる要素のそれぞれはバイポーラまたはモノポーラのいずれでもあり得る点は認識されよう。バイポーラである構成を製造するためには、示される電極の近傍において要素に接地電極を配する必要がある。

【 0 0 6 3 】

この文書に含まれる発明の特徴及び利点の多くを以上の説明文において述べてきた。しかしながら本開示は多くの意味においてあくまで説明的なものである点は理解されよう。特に形状、大きさ、及び構成要素の配置などの細部において発明の範囲を超えることなく変更を行うことが可能である。発明の範囲は無論のこと、請求の範囲を記載する文言によって定義されるものである。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 内部に固定可能かつ位置決め可能な P M R 装置が置かれた左心室を示す切り欠き部分側面図。

【 図 2 】 カテーテルシャフトの内部に固定要素及び処置要素が点線にて示された図 1 の P M R 装置を示す部分側面図。

【 図 3 】 P M R カテーテルが横断面にて、及び心室壁が部分断面かつ投射図にて示された図 1 の P M R カテーテル及び心室を示す平面図。

【 図 4 】 本発明に基づく、複数の先端部を有する P M R 処置要素を示す部分斜視図。

【 図 5 】 図 4 の複数先端型 P M R 処置要素を示す端面図。

【 図 6 】 磁力によって固定かつ位置決め可能な P M R 装置が内部に配された左心室を示す部分切り欠き側面図。

【 図 7 】 左心室内に磁力によって固定かつ位置決め可能な P M R 切開先端部が配された心臓を示す切り欠き斜視図。

【 図 8 】 左冠状動脈内に置かれた磁気応答性の心臓壁安定化カテーテルが破線にて示された心臓を示す斜視図。

【 図 9 】 末端固定手段を有するとともに、それぞれ破線にて示された、P M R 切開ワイヤ、及びこれを収容するガイドカテーテルを収容する、心室壁に複数の心筋通路を形成するための複数通路型位置決め装置を示す斜視図。

【 図 1 0 】 末端固定要素を省略し、装置内の形状要素を分かりやすく示した、図 9 の装置に関連した装置を示す部分斜視図。

【 図 1 1 】 P M R 切開プローブを収容する内側管が収容された外側管を有する、P M R 切開プローブを位置決めするためのチューブインチューブ型位置決め装置を示す斜視図。

【 図 1 2 】 形状要素を分かりやすく示した、図 1 1 の P M R プローブの断面を示す部分斜視図。

【 図 1 3 】 P M R 切開プローブ上の中間管上に配された摺動可能なカラーを有する、P M R プローブを位置決めするための延伸可能なカラー装置を示す斜視図。

【 図 1 4 】 固定かつ位置決め可能な低温剥離 P M R 装置が内部に配された左心室を示す部分側面切り欠き図。

【 図 1 5 】 本発明に基づく複数先端型低温剥離 P M R 処置装置を示す部分斜視図。

【 図 1 6 】 本発明に基づく装置の更なる別の一実施形態を示す斜視図。

【 図 1 7 】 使用時の図 1 6 の装置を示す図。

10

20

30

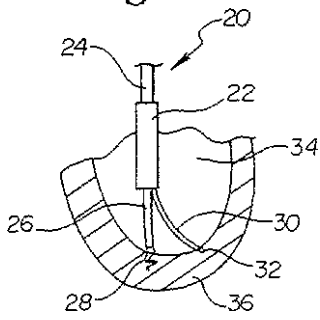
40

50

- 【図18】図16の装置の別の実施形態を示す図。
- 【図19】図16の装置の別の実施形態を示す図。
- 【図20】図16の装置の別の実施形態を示す図。

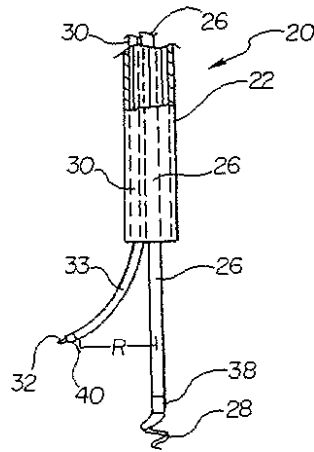
【図1】

**Fig. 1**



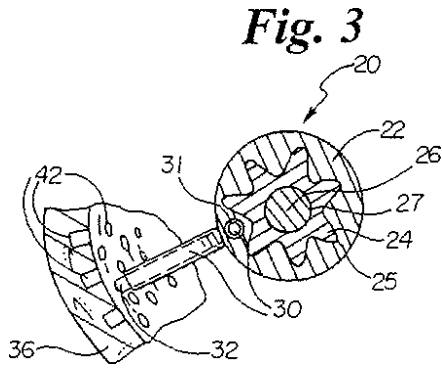
【図2】

**Fig. 2**

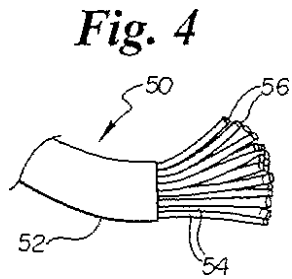




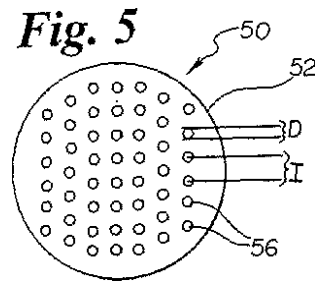
【 図 3 】



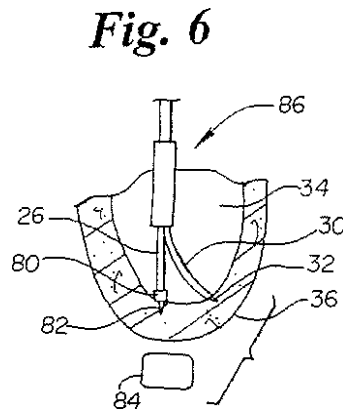
【 図 4 】



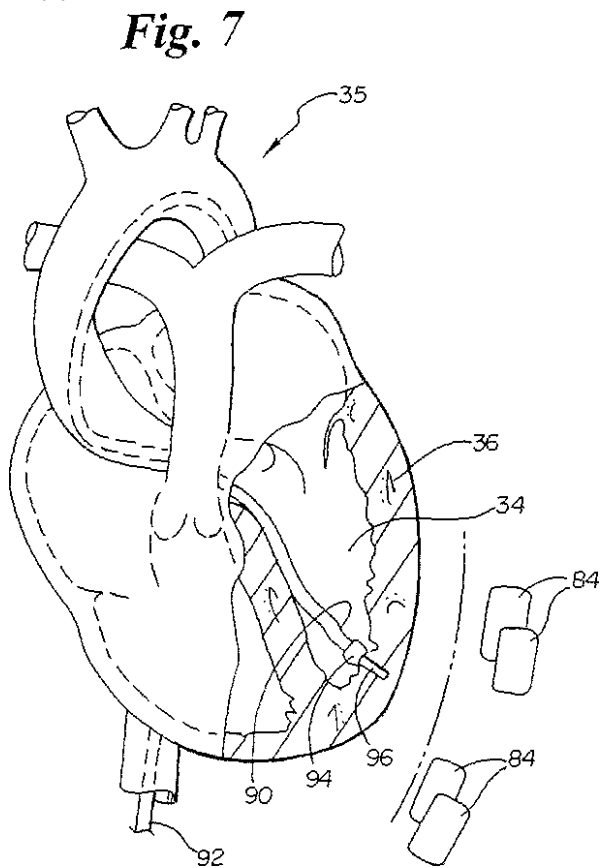
【 図 5 】



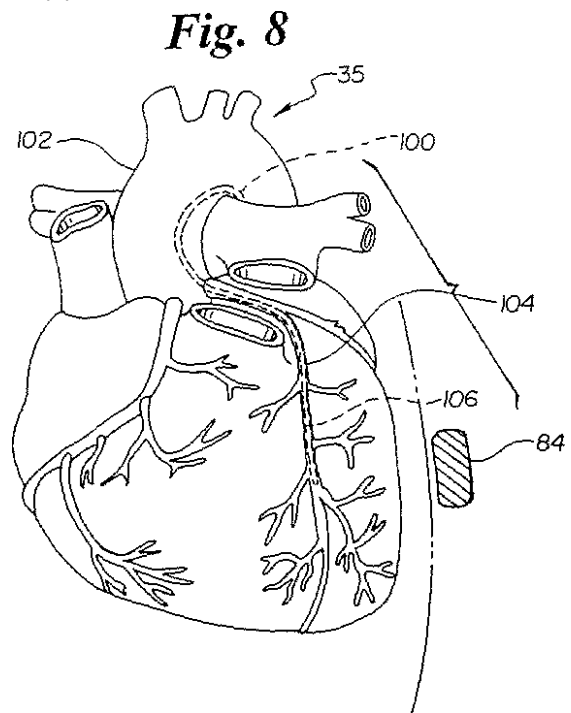
【 図 6 】



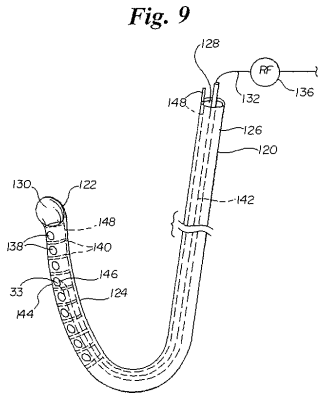
【 図 7 】



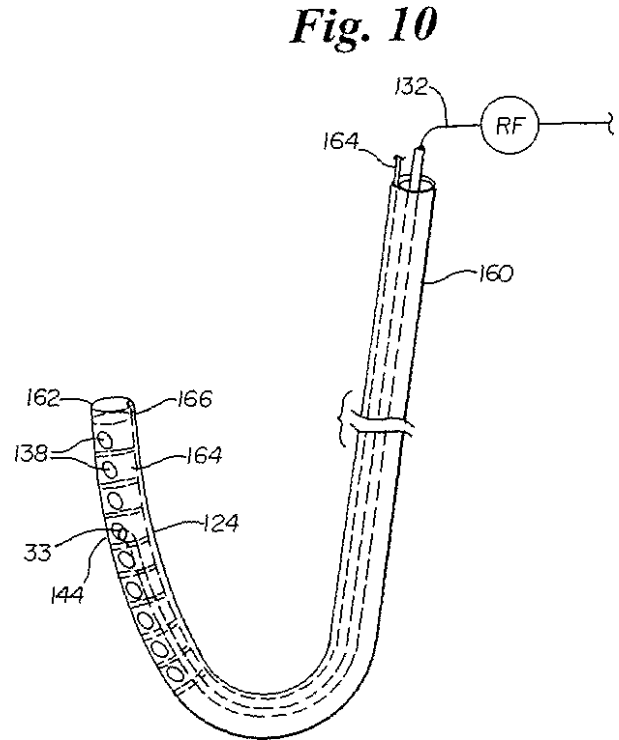
【 図 8 】



【 図 9 】

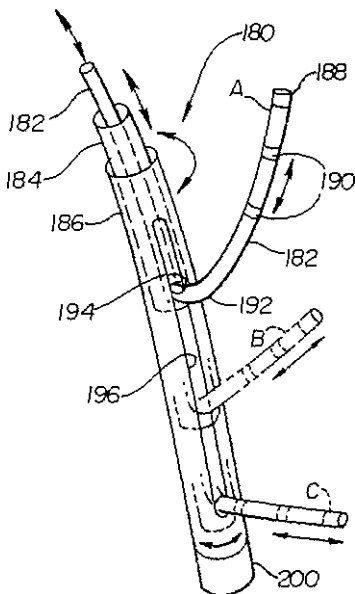


【 図 10 】



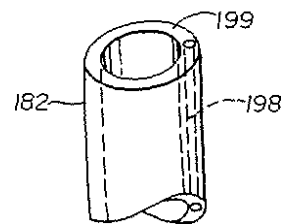
【 図 11 】

**Fig. 11**

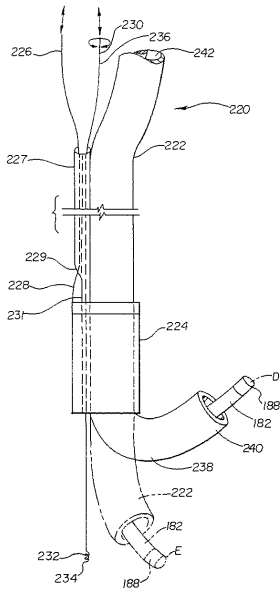


【 図 12 】

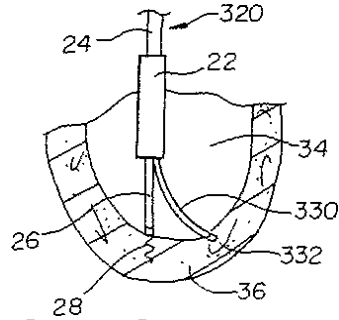
**Fig. 12**



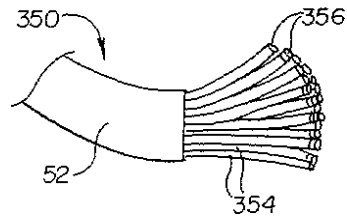
【 13 】  
Fig. 13



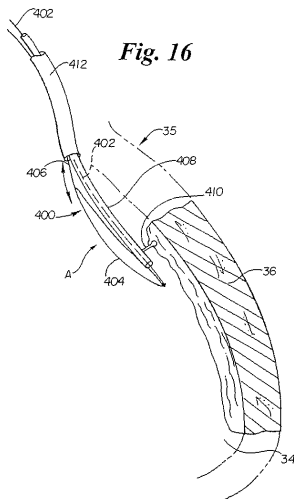
【 14 】  
Fig. 14



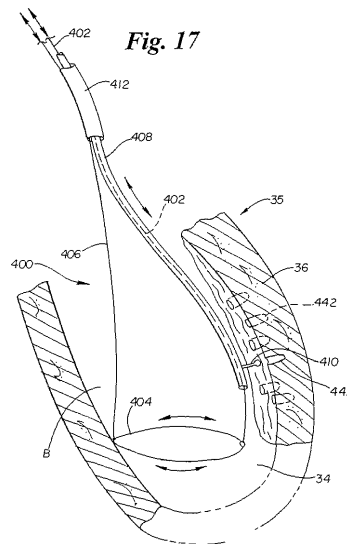
【 15 】  
Fig. 15



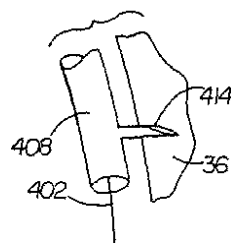
【 16 】  
Fig. 16



【 17 】  
Fig. 17

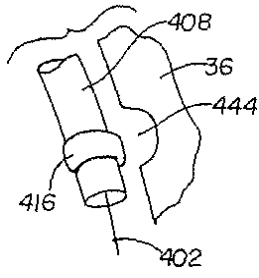


【 18 】  
Fig. 18



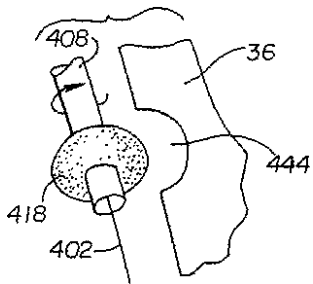
【図19】

**Fig. 19**



【図20】

**Fig. 20**



## フロントページの続き

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(72)発明者 エリス、ルイス

アメリカ合衆国 5 5 4 1 8 ミネソタ州 セント アンソニー アーマー テラス 3 0 0 4

(72)発明者 ラフォンテーヌ、ダニエル エム.

アメリカ合衆国 5 5 4 4 1 ミネソタ州 プリマス フィフス アベニュー ノース 1 1 4 0  
0

(72)発明者 ヘイスティングズ、ロジャー エヌ.

アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メープル グローブ ケリー レーン ノース 7 0  
1 3

(72)発明者 デボア、ローリ

アメリカ合衆国 9 8 1 5 5 ワシントン州 シアトル サーティーンズ アベニュー ノースイ  
ースト 1 7 0 3 6

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第96 / 3 5 4 6 9 (WO, A 1)

西独国実用新案公開第2 9 6 0 9 3 5 0 (DE, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00

A61B 17/00