

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-107343

(P2015-107343A)

(43) 公開日 平成27年6月11日(2015.6.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09	5 1 6
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 2 0
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06	5 5 6
	A 6 1 M 25/09	5 1 2

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2015-10370 (P2015-10370)
 (22) 出願日 平成27年1月22日 (2015.1.22)
 (62) 分割の表示 特願2012-527872 (P2012-527872) の分割
 原出願日 平成22年6月8日 (2010.6.8)
 (31) 優先権主張番号 61/239, 151
 (32) 優先日 平成21年9月2日 (2009.9.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508226322
 サーキュライト・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
 666・ティーネック・フランク・ダブリ
 ユー・バー・ブルヴァード・500・グ
 レンポイント・センター・ウエスト・スイ
 ート・#40
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (72) 発明者 ロバート・シー・ファーナン
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
 675・リバー・ベール・コサエンバ・ド
 ライブ・218

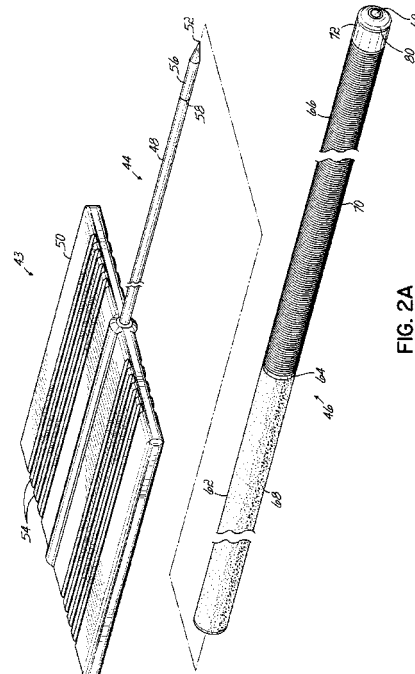
(54) 【発明の名称】 同軸経中隔ガイドワイヤおよび針アセンブリ

(57) 【要約】

【課題】 中隔の横断および心房中隔に関わる欠陥(例えば、ASD、PFO)の治療を改善すること。

【解決手段】 本発明は、同軸経中隔装置(43)、および心臓(24)内の組織を刺通する方法に関するものである。同軸経中隔装置(43)は、遠位尖鋭部分を備えたシャフトを有する刺通装置を含む。同軸経中隔装置(43)はまた、刺通装置(44)を受けて刺通装置(44)に対して動くように構成された同軸ガイドワイヤ(46)を含む。同軸ガイドワイヤ(46)の可撓性は、近位端から遠位端へと増大する。

【選択図】 図 2 A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

同軸経中隔装置と一緒に使用するための刺通装置であって、
近位端および遠位端を有するフレキシブルなシャフトと、
前記シャフトの前記遠位端にある尖鋭部分と、
前記シャフトの前記遠位端に形成されていて、前記遠位端に沿った前記シャフトの可撓性を増大させる螺旋状切込み区画と、
を備え、
前記シャフトが、前記遠位端のうちの前記螺旋状切込み区画を有した部分に沿って略一定の外径を有して形成されていることを特徴とする刺通装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の刺通装置において、
前記螺旋状切込み区画が、前記シャフトの長手方向に沿って変動するピッチを含み、それによって前記ピッチが、前記螺旋状切込み区画の近位端よりも前記螺旋状切込み区画の遠位端で狭くなることを特徴とする刺通装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の刺通装置において、
前記螺旋状切込み区画が、前記シャフトの長手方向に沿って変動する深さを含み、それによって前記深さが、前記螺旋状切込み区画の近位端よりも前記螺旋状切込み区画の遠位端で深くなることを特徴とする刺通装置。

20

【請求項 4】

請求項 1 記載の刺通装置において、
前記螺旋状切込み区画が、前記シャフトのコアを規定し、
前記コアが、前記シャフトの前記遠位端のうちの前記螺旋状切込み区画を有した部分の外径と比較して少なくとも半分という最小直径を有していることを特徴とする刺通装置。

【請求項 5】

請求項 1 記載の刺通装置において、
前記シャフトの前記遠位端上に配置された放射線不透過先端をさらに備えていることを特徴とする刺通装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の刺通装置において、
前記シャフトの前記近位端に取り付けられ、前記刺通装置の操作を可能とするように適合されたハブをさらに備えることを特徴とする刺通装置。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

本出願は、2009年9月2日に出願した米国仮特許出願第61/239,151号(係属中)の優先権を主張するものであり、その開示は参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

本発明は、一般に、組織を横断する装置および方法に関し、より詳細には、心臓の内部組織を経皮的に刺通する装置および方法に関する。

40

【背景技術】**【0003】**

人体の循環系は、代謝産物およびホルモンなどの化学物質、ならびに細胞の老廃物を含んだ血液を、細胞へと、また細胞から輸送する。この器官系には、心臓、血液、および脈管網が含まれる。静脈は、血液を心臓に向けて搬送する血管であり、動脈は、血液を心臓から離れる方向へ搬送する。中隔によって、心臓は左側と右側とに分けられ、各側には、心房腔および心室腔が含まれる。心房腔は、静脈から血液を受け取り、心室腔は、より大きい筋壁を含み、心臓から血液を圧送する。血液の動きは、以下の通りである。血液は、

50

上大静脈または下大静脈のいずれかから右心房に入り、右心室に進む。右心室から、血液は肺動脈を經由して肺に圧送されて、酸素が添加される。血液に酸素が添加された後、血液は、肺静脈を經由して左心房に入って心臓に戻り、左心室に流れ込む。最後に、血液は、左心室から大動脈、および脈管網に圧送される。

【0004】

先天性心疾患治療用の心臓補助装置の植込み、または逸脱弁を再建する弁手技など、いくつかの外科的手技が、心臓の内部組織に対して実施される。従来、こうした手技は、開胸術、すなわち連続した肋骨間にある胸腔を切開して、内部臓器を露出させる術を伴うものであった。開心術として一般に知られる心臓手術がより典型的であり、この手術では、胸骨を切断し、分断して内部臓器を露出させる。医師は、胸腔にアクセスした後、胸膜腔に進入し、心膜および心筋壁のどちらにも穿刺しなければならない。植込み手術の侵襲的性質に伴う危険は高く、また回復時間が長期にわたる。したがって、重症の患者によっては、循環補助システムを受け入れる手術ができるほど十分な健康状態ではない場合がある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特表2007-510458号公報

【特許文献2】特開平8-257128号公報

【特許文献3】米国特許出願公開第2002/0038129号明細書

【特許文献4】特開2006-149804号公報

【特許文献5】米国特許出願公開第2004/0092867号明細書

【特許文献6】特開平11-76183号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

心臓の腔にアクセスする、カテーテルを利用したいくつかの手技が開発されてきた。従来、こうした手技は、大静脈と中隔との間の角度に対応するように、右大腿静脈付近の脈管アクセス部位から実施される。しかし、中隔の横断、および心房中隔に関わる欠陥(例えば、ASD、PFO)の治療における改善が求められ続けている。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の例示的な一実施形態では、心臓内の組織を刺通する同軸経中隔装置(coaxial transseptal device)が記載されている。同軸経中隔装置は、シャフトと、遠位針部分とを備えた刺通装置を含む。同軸経中隔装置はまた、刺通装置を受けて刺通装置に対して動くように構成され、遠位に増大する可撓性を有する同軸ガイドワイヤを含む。

【0008】

別の例示的な実施形態では、ガイドワイヤが記載されている。ガイドワイヤは、近位端および遠位端と、近位端と遠位端との間に延在するルーメンとを有するチューブを備える。チューブの可撓性は、遠位に増大する。コイルが、チューブの少なくとも遠位端を取り囲み、ハブが、チューブの近位端に取り付けられる。

40

【0009】

別の例示的な実施形態は、針部分を遠位端に有するシャフトを含む刺通装置を記載している。針部分の可撓性は、遠位に増大する。

【0010】

本発明のさらに別の例示的な実施形態では、同軸経中隔装置を用いて、患者の心臓内の組織を刺通する方法が提供される。この方法は、同軸ガイドワイヤの遠位端を、表在血管中に導入する段階を含む。次いで、同軸ガイドワイヤの遠位端を、表在血管中を通して心臓の第1の腔内の組織へと導く。刺通装置の針部分を、同軸ガイドワイヤの遠位端を越えて前進させ、組織を横断し、心臓の第2の腔内に進める。次いで、同軸ガイドワイヤの遠

50

位端を、刺通装置に被せて前進させ、組織を横断し、心臓の第2の腔内に進め、それによって組織の穿刺孔を拡張する。

【0011】

ガイドワイヤは、取外し可能なアダプタを近位端に含むことができ、このアダプタは、圧力モニタに結合することができる。取外し可能なアダプタ、および圧力モニタは、心臓の腔内の圧力を判定するように構成される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いてヒトの心臓の中隔にアクセスする例示的な方法を示す断面図である。

10

【図1B】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いてヒトの心臓の中隔にアクセスする例示的な方法を示す断面図である。

【図2A】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの分解側面図である。

【図2B】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの遠位端の組立て側面図である。

【図2C】圧力アダプタを備えた同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの近位端の組立て側面図である。

【図3A】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの遠位端の組立て側面部分断面図である。

【図3B】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの遠位端の代替実施形態の組立て側面部分断面図である。

20

【図4A】刺通装置の遠位端の代替実施形態の側面図である。

【図4B】刺通装置の遠位端の代替実施形態の側面図である。

【図4C】刺通装置の代替実施形態を示す断面図である。

【図5】安全クリップが刺通装置に固定された、同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの組立て側面図である。

【図6】安全クリップを取り外した、同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリの組立て側面図である。

【図7A】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いて心房内中隔を横断する、例示的な一手技の連続した段階を示す側面部分断面図である。

30

【図7B】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いて心房内中隔を横断する、例示的な一手技の連続した段階を示す側面部分断面図である。

【図7C】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いて心房内中隔を横断する、例示的な一手技の連続した段階を示す側面部分断面図である。

【図7D】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いて心房内中隔を横断する、例示的な一手技の連続した段階を示す側面部分断面図である。

【図8】同軸経中隔ガイドワイヤ、および針アセンブリを用いてヒトの心臓の中隔にアクセスする代替法の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

40

図1Aおよび1Bは、本発明の一実施形態による経中隔横断の例示的な方法を示す。したがって、医師は、ガイドカテーテル10を患者13の脈管アクセス部位12内へと導くことができる。ガイドカテーテル10は、手術用装置を手術部位に後で送達する際に役立つように脈管系を通して導くことができる操作可能な任意のカテーテル、または予め形成された任意のカテーテルでよい。脈管アクセス部位は、右鎖骨下静脈14など、適切な表在血管付近でよいが、左鎖骨下静脈16、または左もしくは右の頸静脈18、20などの他の表在血管もやはり使用することができる、または場合によっては浅腹壁動脈を使用してもよい。

【0014】

ガイドカテーテル10は、後続の装置を通過させるアクセスを維持しながらも、失血を防止する止血弁を有するハブ21を含むことができる。

50

【0015】

ガイドカテーテル10は、上大静脈26および右心房28を経由して、心臓24の心房内中隔22へと導かれる。例示の目的で、下大静脈30、右心室32、左心室34、大動脈弓36、腕頭動脈38、左総頸動脈40、および左鎖骨下動脈42を含めて、付加的な解剖学的構造を示す。

【0016】

図1Bでは、同軸経中隔装置43の遠位端を、脈管アクセス部位12からガイドカテーテル10中へと導き、ガイドカテーテル10のルーメン中を通して右心房28へと前進させる。典型的には、同軸経中隔装置43は、右心房28の卵円窩45付近の領域まで前進させる。

【0017】

図2Aおよび2Bは、同軸経中隔装置43の詳細を示し、この装置43は、刺通装置44、および同軸ガイドワイヤ46を含む。同軸ガイドワイヤ46は、刺通装置44を受けて刺通装置44に対して動く。

10

【0018】

図2Aに示すように、刺通装置44は、遠位端および近位端を有するシャフト48を含み、近位端はハブ50を含み、遠位端は尖鋭部分、すなわち針部分52を含む。ハブ50は、インサート射出成形工程によって、または予め成形したハブ50を、生体適合性接着剤もしくはエポキシを用いてシャフト48に接合することによって、可撓性シャフト48に固定することができる。ハブ50は、医師の手袋とハブ50間の把持力をさらにもたらず溝54を含むことができる。

【0019】

なおも図2Aを参照すると、シャフト48の遠位端は、プラチナイリジウム(PtIr)、ステンレス鋼、タングステン(W)、またはタンタル(Ta)などの任意の放射線不透過性材料から構築された放射線不透過先端56をさらにも含むことができる。放射線不透過性材料のため、医師は、X線またはリアルタイム透視法によって、この構造を生体内で遠隔的に視覚化することが可能となる。放射線不透過先端56の遠位端は、針部分52に適した最適形状に研削することができる、それによって心房内中隔22(図1)などの脈管組織を穿刺し、そこを貫通させやすくなる。

20

【0020】

シャフト48は、MP35N、ニッケルチタン(NiTi)、もしくはステンレス鋼などの金属材料、またはポリアミド、もしくはポリアリールエーテルエーテルケトン(PEEK)などの剛性ポリマーから構築することができる。シャフト材料は、コントラストが視覚的に確実に分かるように、放射線不透過先端56を成す材料ほど放射線不透過性であってはならない。シャフト48と放射線不透過先端56間の接合部58は、通常の溶接技術によって、または生体適合性接着剤もしくはエポキシを用いて作ることができる。シャフト48はまた、可撓性シャフト48と同軸ガイドワイヤ46間の摩擦を最小限に抑えるように、潤滑なポリマー材料でコーティングすることができる。シャフト48は、シャフト48が同軸ガイドワイヤ46に対して動くことができるように、シャフト48の外径と、同軸ガイドワイヤ46中に延在するルーメン60の直径との間に十分な間隙があるように寸法設定された外径で構築される。

30

【0021】

図2Aおよび2Bは、同軸ガイドワイヤ46の詳細をさらに示す。同軸ガイドワイヤ46は、遷移接合部64によって遠位部分66から分離された近位部分62を含む。近位部分62は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、もしくはポリイミドなどの熱硬化性ポリマー材料、またはフッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリウレタン、もしくはポリアミドなどの熱可塑性ポリマーから構築された近位スリーブ68を含むことができる。一般に、材料は、低い摩擦係数を有するか、または潤滑なポリマー材料を受け入れることになる材料でなければならない。近位スリーブ68の厚さは変動可能であり、同軸ガイドワイヤ46の最終的な所望の外径に依存することができるが、近位スリーブ68の壁厚は、約0.0127mm(0.0005インチ)から約3.81mm(0.15インチ)で変動可能である。ガイドワイヤの典型的な外径は、約0.012インチから約0.038インチの範囲とすることができる。

40

【0022】

50

同軸ガイドワイヤ46の長さは、様々な外科的手技に対応するように変動可能であるが、一般に、約50cmから約400cmの範囲である。

【0023】

同軸ガイドワイヤ46の遠位部分66は、遠位先端72と近位スリーブ68との間に延在するコイル70を含むことができる。コイル70は、ステンレス鋼またはPtIrなどの金属材料から構築することができ、典型的には断面が丸いが、長方形または平坦なワイヤ断面も可能である。断面が丸いコイルでは、直径は約0.0254mm(0.001インチ)から約0.254mm(0.010インチ)で変動可能であり、平坦なワイヤコイルでは、厚さ対幅の比が約1:2から約1:4の範囲とすることができる。厚さは、約0.0127mm(0.0005インチ)から約0.127mm(0.005インチ)の範囲とすることができる。コイル70は、PTFEなどの潤滑な材料でコーティングすることができる。本明細書では示していないが、いくつかの実施形態では、コイル70は、同軸ガイドワイヤの全長にわたって延在させることができる。近位スリーブ68とコイル70とは、構成要素間の遷移が確実に滑らかになるように同程度の外径を有し、通常の溶接技術によって、または生体適合性接着剤もしくはエポキシを用いて、遷移接合部64で接合される。

10

【0024】

遠位先端72は、その放射線不透過性を高めるように、高密度金属から構築することができ、また、構成要素間の遷移が確実に滑らかになるように、コイル70の外径と実質的に同程度の外径を有する。

【0025】

図2Cは、同軸ガイドワイヤ46の近位端に取り付けることができる、取外し可能なアダプタ94を示す。取外し可能なアダプタ94は、本体96と、遠位コレット98とを含み、コレット98を同軸ガイドワイヤ46に締め付ける調節機構100を備える。コレット98は、同軸ガイドワイヤ46に対して流体密封止を実現する内部リング(図示せず)を含むことができる。本体96の近位端は、同軸ガイドワイヤ46のルーメン60(図2A)への流体アクセスを維持しながらも、失血を防止する止血弁ハブ102を含むことができる。本体96は、チューブ106および止コック108を備えた側方ポート104をさらに含み、これらは後に圧力モニタ110に取り付けることができる。圧力モニタ110によって、医師は、外科的手技の間、特に心房内中隔22(図1A)を穿刺する際の左心房92(図1A)内の圧力を監視することができる。左心房92(図1A)内の圧力を監視することによって、医師は、経中隔横断が適切な位置で行われたことを確認することができる。ルーメン嵌合部112を用いて、チューブ106を圧力モニタ110または手術室内の他の装置に取り付けることができる。

20

30

【0026】

図3Aは、同軸ガイドワイヤ46、および刺通装置44の遠位端の断面特徴を示す。同軸ガイドワイヤ46は、遠位先端72から近位に延在するチューブ74を含む。チューブ74の構成は、MP35N、NiTi、またはステンレス鋼などの金属材料を含むことができる。チューブ74は、伸線工程によって形成され、電解研磨によって鋭利な縁部が除去されている。チューブ74の壁厚は変動可能であるが、典型的な厚さは、約0.0254mm(0.001インチ)から約0.254mm(0.010インチ)の範囲とすることができる。

【0027】

チューブ74の遠位部分は、可撓性が遠位に増大するように、レーザによって螺旋状切込み区画76に加工することができる。すなわち、螺旋状切込み区画76の遠位部分は、螺旋状切込み区画76の近位部分よりも可撓である。図3Aに示すように、螺旋状切込み区画76は、チューブ74の遠位端で等ピッチを有することができる。あるいは、図3Bに示すように、螺旋状切込み区画76は、螺旋状切込み区画の可撓性が遠位に向かってさらに増大するように、可変ピッチを有することができる。すなわち螺旋状切込み区画76の近位区画は、より可撓な遠位区画よりも広いピッチを有する。螺旋状切込み区画76によって、同軸ガイドワイヤ46の遠位端は、曲率半径を制限しながらも、脈管系を通過できるほど十分可撓となることができる。同軸ガイドワイヤ46が、脈管系の屈曲部を通過する際に、コイル70が螺旋状切込み区画76に入り込むのを防止するために、螺旋状切込み区画76は、コイル70のピッチ方向とは反対方向で構築すべきである。

40

50

【 0 0 2 8 】

遠位先端72は、先端肩部78と、放射状先端(radial tip)80とを含む。先端肩部78は、通常の溶接技術によって、または生体適合性接着剤もしくはエポキシを用いて遠位先端72、コイル70、およびチューブ74を接合する表面となる。放射状先端80によって、同軸ガイドワイヤ46が脈管網を進む際に、脈管組織に偶発的外傷が生じるのが最小限に抑えられる。丸みを帯びた形状の放射状先端80を示しているが、放射状先端80はあるいは、弾丸形状、斜切面、または楕円形状を含むことも可能である。

【 0 0 2 9 】

次に、図4Aに移ると、刺通装置44の一実施形態が示されている。図示のように、可撓性シャフト48は、遠位に配置された螺旋状切込み区画82を含むことができ、この区画は、レーザ加工によって作成することができる。螺旋状切込み区画82は、典型的には螺旋状であり、シャフト48の材料に、シャフト48の元の外径の1/2以下で刻み込むことができる。上記によって、元の外径の少なくとも1/2を、コア84として残すことが可能となる。コア84は、刺通装置44を、同軸ガイドワイヤ46中を通して前進させる一助となる構造安定性をもたらす。螺旋状切込み区画82によって、刺通装置44が脈管網内で同軸ガイドワイヤ46中を前進する際に、刺通装置44の遠位端に可撓性がもたらされる。

【 0 0 3 0 】

図4Bおよび4Cは、刺通装置44の代替実施形態を示す。図4Bでは、螺旋状切込み区画82は、図4Aの一定ピッチに比べて、可変ピッチで切り込まれている。したがって、可変ピッチでは、刺通装置44の螺旋状切込み区画82の近位部分は、螺旋状切込み区画82の遠位部分よりも広いピッチを有し、かつ螺旋状切込み区画82の遠位部分ほど可撓でない。図4Cは、螺旋状切込み区画82の遠位部分がより深く切り込まれ、したがって近位部分よりも可撓となるように、螺旋状切込み区画82が可変深さで切り込まれた実施形態を示す。螺旋状切込み区画82の最遠位部分において、螺旋状の切込みは、シャフト48の材料に元の外径の1/2以上刻み込まれてはならない。

【 0 0 3 1 】

図5は、組み立てられた同軸経中隔装置43を示す。刺通装置44は、ハブ50が同軸ガイドワイヤ46の近位端付近に配置されるまで、同軸ガイドワイヤ46内に装填されている。針部分52が同軸ガイドワイヤ46内に確実に収容されたままとなるように、また、脈管組織が不注意に、また尚早に穿孔されるのを防止するために、安全クリップ86を、シャフト48の、ハブ50と同軸ガイドワイヤ46の近位端との間に配置することができる。安全クリップ86は、熱可塑性材料、ポリマー、もしくは金属から機械加工、または成形することができ、医師の手袋と安全クリップ86間の把持力を高める溝88を含むことができる。例示の実施形態では、安全クリップ86は、可撓性シャフト48にスナップ嵌めする取付け部分90を備えるように構築されるが、追加の安全ロック、および機構もやはり使用することができる。取付け部分90は、シャフト48に対して摩擦嵌合し、針部分52が、同軸ガイドワイヤ46の遠位端を越えて尚早に前進するのを防止する。シャフト48に接触する取付け部分90の長さによって、刺通装置44が左心房92(図1A)を貫通する深さが決まり、その様子について、以下でより詳細に説明する。

【 0 0 3 2 】

図6は、安全クリップ86の取外しを示し、その後、刺通装置44のハブ50を遠位に前進させ、同軸ガイドワイヤ46の近位端に接触させることが可能となる。ハブ50が前進するにつれて、針部分52が、遠位先端72の放射状先端80から遠位に延びる。原寸に比例して描かれてはいないが、図6から、刺通装置44は、放射状先端80から、図5でシャフト48と接触していた取付け部分90の長さに等しい量しか遠位に延びることができないことが分かる。

【 0 0 3 3 】

幾分詳細に説明した、同軸経中隔装置43の詳細を用いて、図7A~7Dを参照しながら経中隔横断方法について説明することができる。

【 0 0 3 4 】

図7Aは、右心房28内に前進し、放射状先端80が心房内中隔22と接触している同軸経中隔

10

20

30

40

50

装置43を示す。針部分52は、同軸ガイドワイヤ46内に収容されたままである。

【 0 0 3 5 】

図7Bで、医師は、安全クリップ86(図5および6)を使用している場合、シャフト48が同軸ガイドワイヤ46に対して遠位に動くことが可能となるように、安全クリップ86を取り外して、シャフト48を解放することができる。次いで、図5および6で既に示したように、医師は、ハブ50を同軸ガイドワイヤ46の近位端の方に前進させるようにして、刺通装置44を前進させることができる。それと同時に、針部分52が、放射状先端80の遠位端を越えて延び、心房内中隔22を穿刺する。刺通装置44を前進させ続けると、針部分52が心房内中隔22を横断し、左心房92の容積内に入り込むことになる。心房内中隔22を刺通し、横断する間、医師は、取外し可能なアダプタ94(図2C)を介した圧力モニタを用いて左心房内の圧力を絶えず監視することができる。

10

【 0 0 3 6 】

図7Cで、医師は、さらなる組織を穿刺しないように、刺通装置44の同軸ガイドワイヤ46に対する相対位置を維持しながら、同軸ガイドワイヤ46を、心房内中隔22を横断して前進させる。放射状先端80を用いて、刺通装置44によって形成された、心房内中隔22を貫通する穿刺孔を、同軸ガイドワイヤ46の外径と同程度の直径まで拡張することができる。

【 0 0 3 7 】

同軸ガイドワイヤ46の遠位先端72を左心房92内に残したまま、医師は、次いで刺通装置44を同軸ガイドワイヤ46から引っ込めることができる。図7Dに示すように、同軸ガイドワイヤ46だけを定位置に残したまま、取外し可能なアダプタ94(図2C)を取り外す。次いで、補助装置を受けるように同軸ガイドワイヤ46を準備する。

20

【 0 0 3 8 】

図8は、患者13の心臓24内の組織にアクセスする代替方法を示す。図示のように、脈管アクセス部位114は、右または左の大静脈116、118など、下方位置からとなるように選択することができる。その場合、ガイドカテーテル10および同軸経中隔装置43は、下大静脈30から右心房28へと導かれる。その後、医師は、上記で詳述した手技と同様の形で、心房内中隔22を横断することができる。

【 0 0 3 9 】

様々な好ましい実施形態の説明によって、本発明を例示し、上記の実施形態について幾分詳細に説明してきたが、出願人は、添付の特許請求の範囲を、かかる詳細に制限またはいかなる形にも限定することを意図するものではない。追加の利点、および改変形態が、当業者には容易に想到されよう。本発明の様々な特徴は、ユーザの要望および選好に依存して、単独で、またはいかなる組合せでも使用することができる。現時点で知られている、本発明を実施する好ましい方法に沿って本発明を説明してきた。しかし、本発明自体は、添付の特許請求の範囲によってのみ規定されるべきものである。

30

【 符号の説明 】

【 0 0 4 0 】

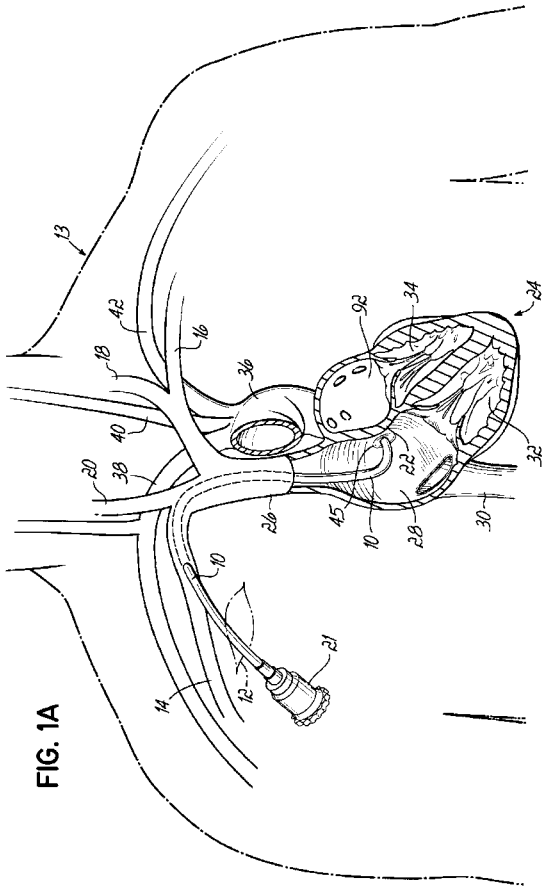
- 10 ガイドカテーテル
- 12 脈管アクセス部位
- 13 患者
- 14 右鎖骨下静脈
- 16 左鎖骨下静脈
- 18 左頸静脈
- 20 右頸静脈
- 21 ハブ
- 22 心房内中壁
- 24 心臓
- 26 上大静脈
- 28 右心房
- 30 下大静脈

40

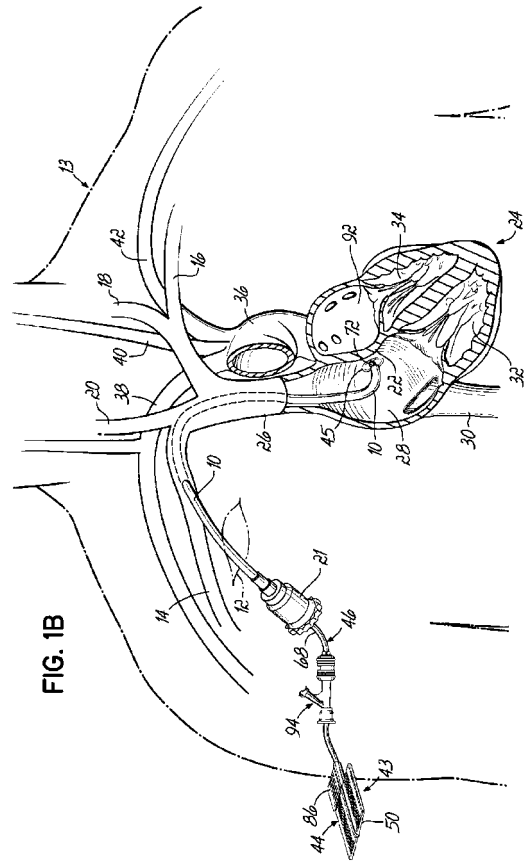
50

32	右心室	
34	左心室	
36	大動脈弓	
38	腕頭動脈	
40	左総頸動脈	
42	左鎖骨下動脈	
43	同軸経中隔装置	
44	刺通装置	
45	卵円窩	
46	同軸ガイドワイヤ	10
48	シャフト	
50	ハブ	
52	針部分	
54	溝	
56	放射線不透過先端	
58	接合部	
60	ルーメン	
62	近位端	
64	遷移接合部	
66	遠位端	20
68	近位スリーブ	
70	コイル	
72	遠位先端	
74	チューブ	
76	螺旋状切込み区画	
78	先端肩部	
80	放射状先端	
82	螺旋状切込み区画	
84	コア	
86	安全クリップ	30
88	溝	
90	取付け部分	
92	左心房	
94	取外し可能なアダプタ	
96	本体	
98	遠位コレット	
100	調節機構	
102	止血弁ハブ	
104	側方ポート	
106	チューブ	40
108	止コック	
110	圧力モニタ	
112	ルアー嵌合部	
114	脈管アクセス部位	
116	右大腿静脈	
118	左大腿静脈	

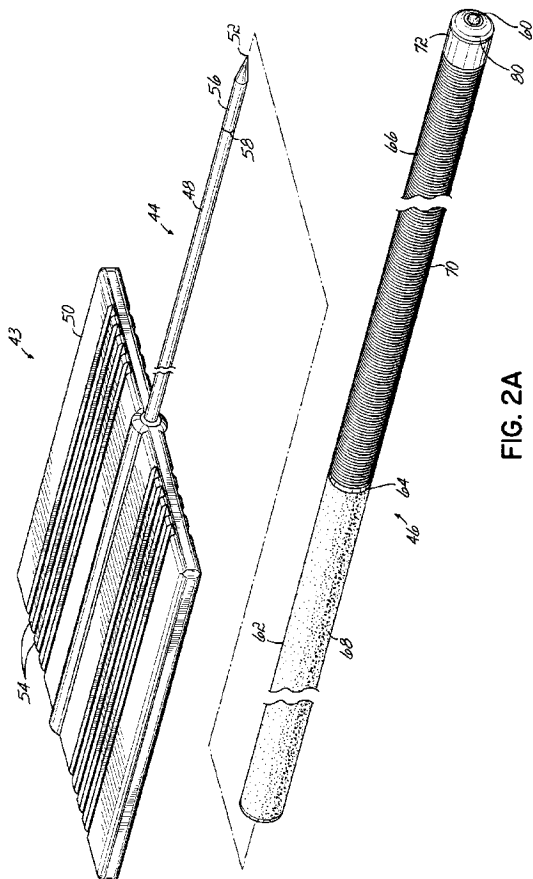
【 図 1 A 】



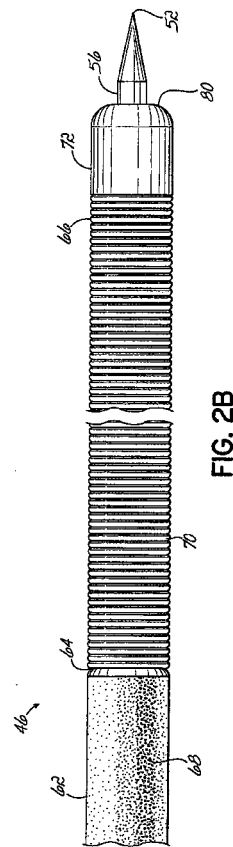
【 図 1 B 】



【 図 2 A 】



【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

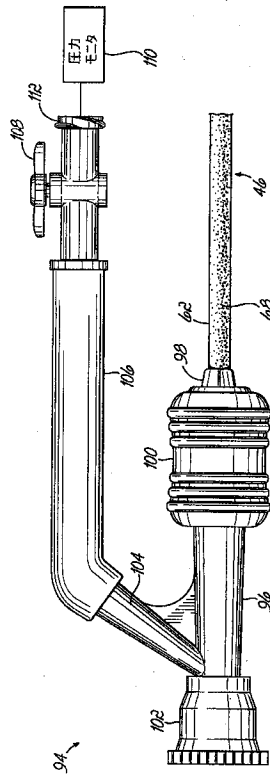


FIG. 2C

【 図 3 A 】

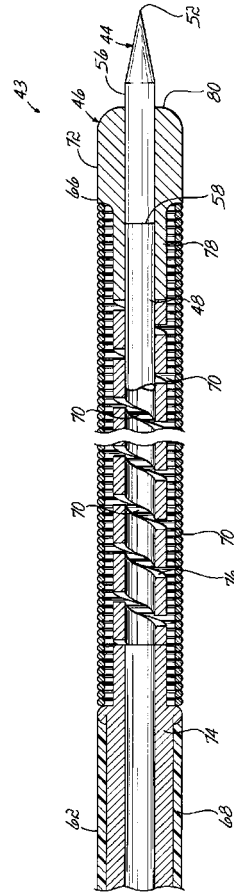


FIG. 3A

【 図 3 B 】

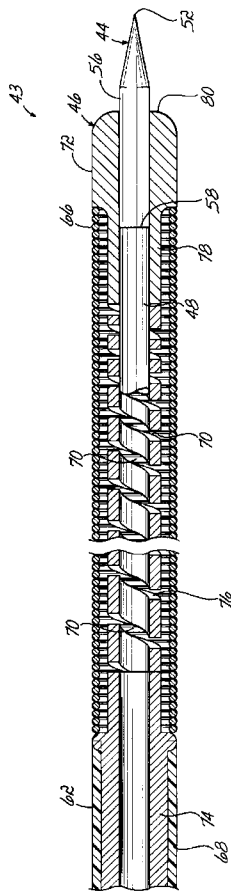


FIG. 3B

【 図 4 A 】

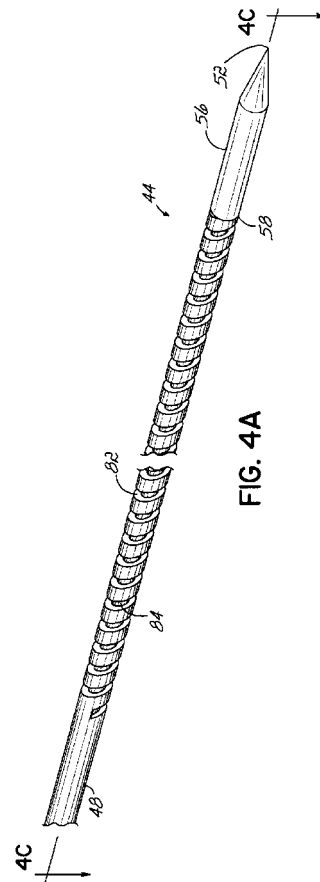


FIG. 4A

【 図 4 B 】

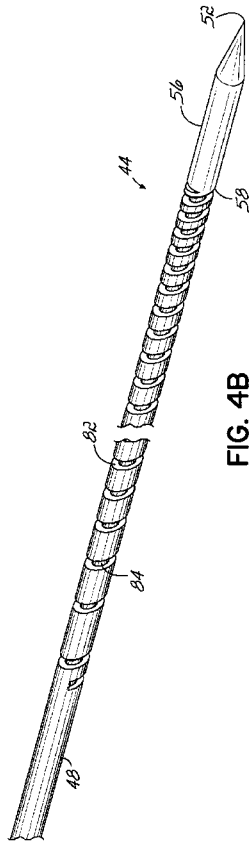


FIG. 4B

【 図 4 C 】

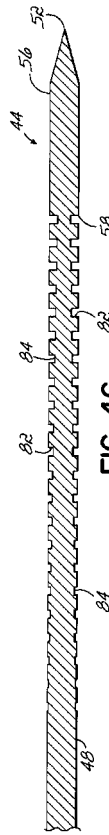


FIG. 4C

【 図 5 】

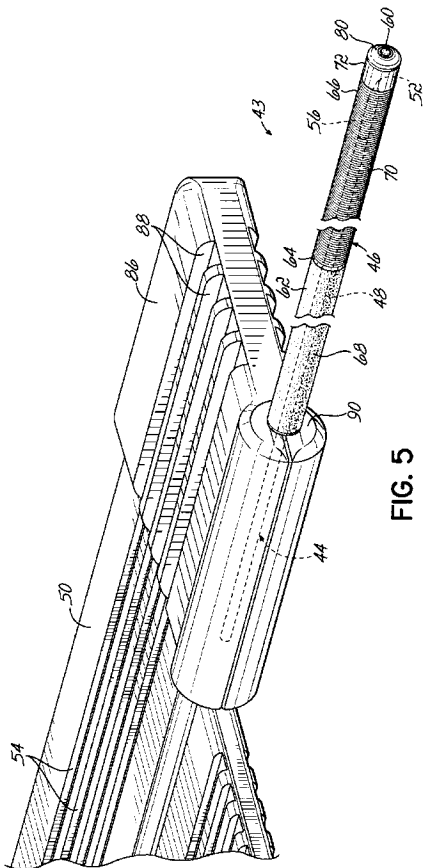


FIG. 5

【 図 6 】

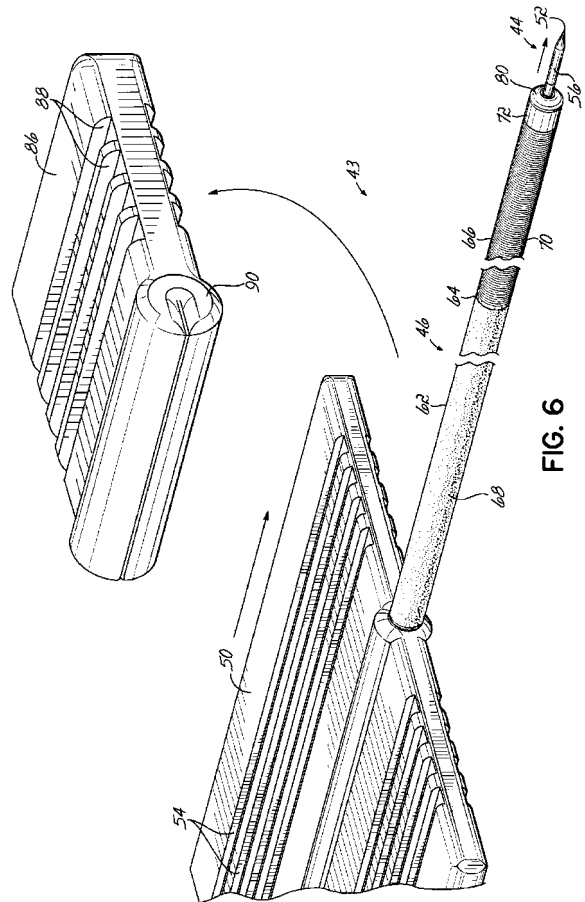


FIG. 6

【 図 7 A 】

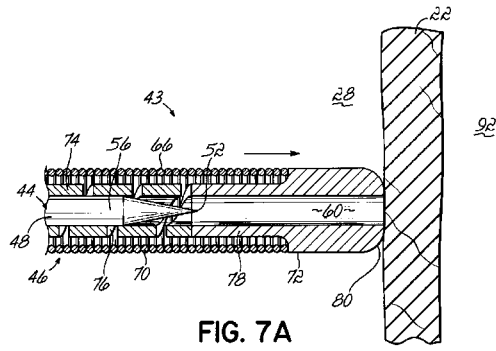


FIG. 7A

【 図 7 C 】

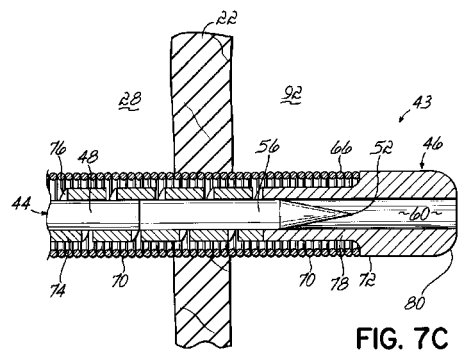


FIG. 7C

【 図 7 B 】

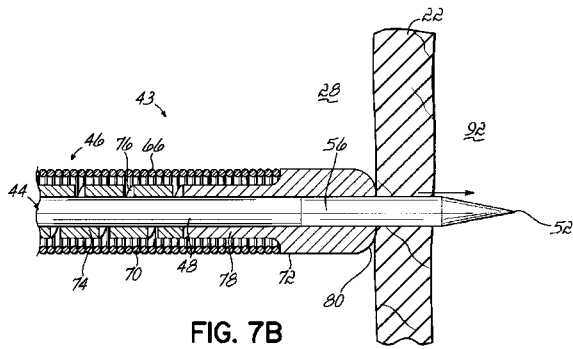


FIG. 7B

【 図 7 D 】

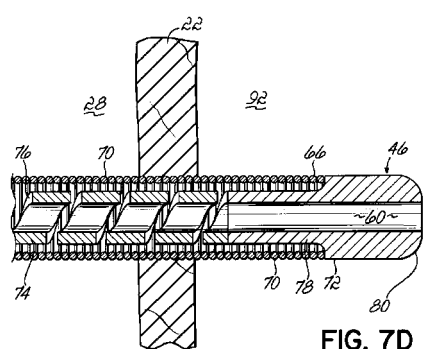


FIG. 7D

【 図 8 】

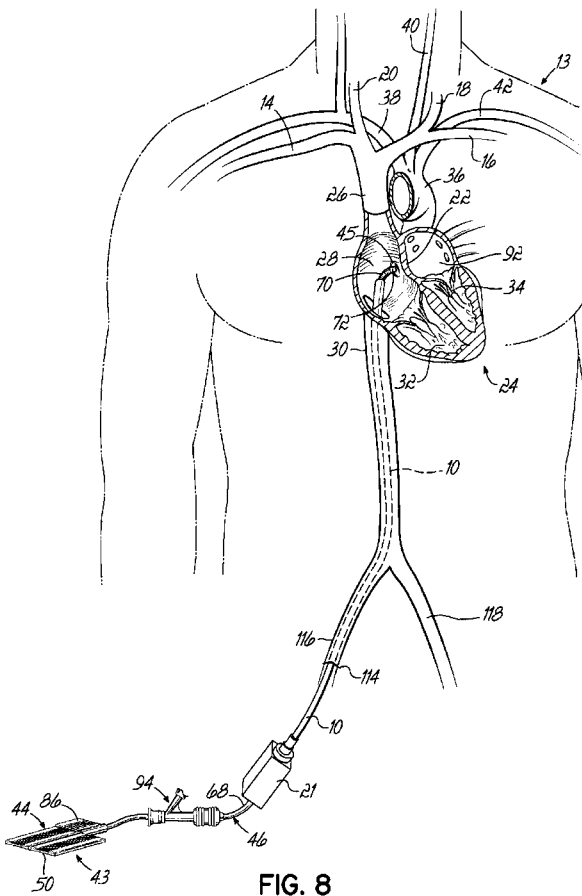


FIG. 8