

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5869565号
(P5869565)

(45) 発行日 平成28年2月24日 (2016. 2. 24)

(24) 登録日 平成28年1月15日 (2016. 1. 15)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 37 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2013-516854 (P2013-516854)	(73) 特許権者	512330835
(86) (22) 出願日	平成23年6月27日 (2011. 6. 27)		バソスティッチ, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-529982 (P2013-529982A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(43) 公表日	平成25年7月25日 (2013. 7. 25)		24, ロス アルトス, フォールン
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/042036		リーフ レン 1916
(87) 国際公開番号	W02011/163666	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成23年12月29日 (2011. 12. 29)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成26年6月10日 (2014. 6. 10)	(74) 代理人	230113332
(31) 優先権主張番号	61/402, 042		弁理士 山本 健策
(32) 優先日	平成22年8月23日 (2010. 8. 23)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	61/398, 485	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成22年6月26日 (2010. 6. 26)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経心尖アクセスおよび閉鎖のための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心腔への経心尖アクセスのためのシステムであって、
該システムは、

螺旋パターンを画定する螺旋針であって、該螺旋パターンは、第1の直径を有し、該螺旋針は、前進させられて、縫合系を心臓の心筋の心尖領域を通して螺旋状に設置するように構成されており、さらに、該縫合系を該心臓の心筋の心尖領域で螺旋状の縫合系として残留させながら、引き抜かれるように構成されている、螺旋針と、

該第1の直径よりも大きな第2の直径を有する拡張器であって、該拡張器は、該心腔の中への該螺旋状の縫合系を通る通路を拡張させ、該螺旋状の縫合系を半径方向に拡大させ、該螺旋状の縫合系は、引張されることによって該通路を閉鎖させるように構成されている、拡張器と

を備える、システム。

【請求項 2】

前記螺旋針の前進に先立って前記心尖領域を通して前進させられるように構成された直線針をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記直線針の前進を視覚化するための手段をさらに備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記螺旋針は、前記直線針上を前進させられて前記心臓の心筋の心尖領域を通して前記縫合糸を螺旋状に設置するように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

肋間穿通を通して、および前記心筋を通して設置されるように構成された誘導装置をさらに備え、前記拡張器は、該誘導装置上を前進させられて、前記心腔の中への前記螺旋状の縫合糸を通る通路を拡張させ、該螺旋状の縫合糸を半径方向に拡大させるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

ガイドワイヤが、前記直線針を通して留置されるように構成されており、前記螺旋針は、該ガイドワイヤ上を前進させられて前記心臓の心筋の心尖領域を通して前記縫合糸を螺旋状に設置するように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 7】

同時に前進させられて 2 つ以上の螺旋状の縫合糸を設置するように構成された 2 つ以上の螺旋針を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記 2 つ以上の螺旋針は、半径方向内側の針と半径方向外側の針とによって、同軸で入れ子になっている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記 2 つ以上の螺旋針は、共通の円筒形封入体の中に位置する、請求項 7 に記載のシステム。

20

【請求項 10】

前記針は、回転方向にオフセットされている複数の組織穿通先端を有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記針は、軸方向にオフセットされている複数の組織穿通先端を有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記縫合糸の遠位端は、前記心筋の中に定着される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記縫合糸の遠位部分は、該縫合糸が近位に引張されるときに定着する自己展開式バーブを有する、請求項 12 に記載のシステム。

30

【請求項 14】

前記縫合糸の遠位端は、前記心腔の中に定着される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記縫合糸の遠位端は、Tバーアンカーを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記螺旋状の縫合糸が適所に残留している間に、前記拡張された通路を通して導入されるように構成された少なくとも 1 つのツールをさらに備え、

該少なくとも 1 つのツールは、心手技を実行し、次いで、該拡張された通路から除去されるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 17】

前記心手技は、弁置換術を含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記心手技は、弁修復術を含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記心手技は、左心耳閉鎖術を含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記心手技は、心切除術を含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記心手技は、心房中隔欠損症の閉鎖術を含む、請求項 16 に記載のシステム。

50

【請求項 2 2】

前記心手技は、卵円孔開存症の閉鎖術を含む、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記心手技は、動脈瘤切除術を含む、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

心筋組織を通して、心腔への経心尖アクセスを確立するためのシステムであって、
該システムは、

遠位端、近位端、および該端の間に延在する中心通路を有する円筒形シャフトと、

螺旋パターンを画定する螺旋針であって、該螺旋パターンは、第 1 の直径を有し、該螺旋針は、該シャフトの該遠位端に連結される、螺旋針と、

該螺旋針によって取り外し可能に担持される縫合系であって、該円筒形シャフトおよび該螺旋針は、前進させられて、該縫合系を該心筋組織で螺旋状に設置し、さらに、該縫合系を該心筋組織で螺旋状の縫合系として残留させながら、引き抜かれるように構成されている、縫合系と、

該第 1 の直径よりも大きな第 2 の直径を有する拡張器であって、該拡張器は、前進させられて、該心腔の中への該螺旋状の縫合系を通る通路を拡大させ、該螺旋状の縫合系を半径方向に拡大させるように適応している、拡張器と

を備える、システム。

【請求項 2 5】

肋間アクセス部位を通して、心臓の心尖領域上の心膜にアクセスするためのシースをさらに備え、前記円筒形シャフトは、該シースを通して前進させられるように適応している、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

剣状突起下アプローチを通して、心臓の心尖領域上の心膜にアクセスするためのシースをさらに備え、前記円筒形シャフトは、該シースを通して前進されるように適応している、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記螺旋針は、該針が前記円筒形シャフトを回転させることによって組織を通して前進させられるように、該円筒形シャフトの前記遠位端に固定的に取着される、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記円筒形シャフトに対して前記螺旋針を回転させて、組織を通して該螺旋針を前進させるためのドライバをさらに備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記螺旋針は、中空であり、前記縫合系は、該針の中に受容される、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記縫合系は、遠位領域に沿ってバープを担持し、該バープは、自己展開するように適応していることにより、前記螺旋針が引き抜かれるにつれて心筋組織の中に定着する、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記縫合系は、T バーを担持し、該 T バーは、前記螺旋針が引き抜かれるにつれて前記心腔の中に定着する、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

直線針をさらに備え、該直線針は、前記心筋を通して前記心腔に最初にアクセスする、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記円筒形シャフトおよび螺旋針は、前記直線針上を前進させられて前記縫合系を前記心筋組織で螺旋状に設置するように適応している、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

10

20

30

40

50

前記針は、前記心筋を通してガイドワイヤを設置するように適応しており、前記円筒形シャフトおよび螺旋針は、該ガイドワイヤ上を前進させられて前記縫合糸を前記心筋組織で螺旋状に設置するように適応している、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記拡張器は、ネジ山付き外部を有することにより、組織を通る前進を促進する、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記拡張器は、外側外筒および内側栓塞子を備え、該栓塞子は、該外筒を拡張された組織路の中の適所に残留させるように除去されることができる、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記外筒は、止血弁を含む、請求項 3 6 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第 6 1 / 3 9 8 , 4 8 5 号 (2 0 1 0 年 6 月 2 6 日出願) および米国仮特許出願第 6 1 / 4 0 2 , 0 4 2 号 (2 0 1 0 年 8 月 2 3 日出願) の利益を主張し、これらの出願の全開示は、本明細書に参照することによって援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、心腔への経心尖アクセスを提供し、心臓弁置換術、弁修復術、心房中隔修復術、動脈瘤切除術等、心腔内における種々の手技の実行を促進するための方法および装置に関する。

【0003】

拍動心臓上における心臓弁置換術および修復術は、一般的には、経血管または経心尖アプローチを介して実行される。本発明の特に着目すべきは、経心尖アクセスが、一般的には、心尖へのアクセスを提供するために、肋間切開および比較的大きなカニユーレの留置を介して確立されることである。従来の外科手術ツールが、次いで、カニユーレを通して使用され、心臓に切開を形成し、心臓弁置換術、修復術、または他の手技のために使用される介入ツールの通過を可能にする。多くの場合、巾着縫合糸が、手技が完了した後の閉鎖術を容易にするために、切開の部位に事前に留置される。

【0004】

心尖領域を通して、心腔内に切開を生成するための従来の外科手術ツールを使用する必要性は、比較的大きなアクセスポートが、肋間空間、一般的には、第 4 と第 5 との肋骨の間に留置されることを要求する。切開は、一般的には、4 または 5 c m の長さであって、腹部におけるそのような切開は、患者にとって非常に苦痛である。

【0005】

これらの理由から、経心尖穿通のために、心臓にアクセスし、関連手技が完了後、穿通を閉鎖するための改良された装置および方法を提供することが望ましいであろう。そのような装置および方法が、好ましくは、多くの場合、過去に必要であったものよりも小さい肋間切開を必要とし、特に、切開が 5 c m、好ましくは 4 c m を下回る、さらにより好ましくは 3 c m 以下を下回る場合、望ましいであろう。方法および装置はさらに、簡略化されたアクセスおよび閉鎖プロトコルの両方を提供すべきであって、患者に最小リスクを呈し、経済的、かつ医師による使用のために比較的単純であるべきである。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、後述の本発明によって充足されるであろう。

【背景技術】

【0006】

特許文献 1、特許文献 2、および特許文献 3 は、弁置換術および他の手技を実行するために、心腔に経心尖的にアクセスするためのデバイスを説明する。特許文献 4 は、経心尖

10

20

30

40

50

アクセス部位を中心として配置することができる自己閉鎖式構造を説明する。特許文献 5 は、心臓および肝臓組織を含む組織内において、垂直縫合を実行するための螺旋針を説明する。特許文献 6、特許文献 7、特許文献 8、および特許文献 9、ならびに、特許文献 10、特許文献 11、特許文献 12、および特許文献 13 は、螺旋針を有する他の縫合デバイスを説明する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2011/0015728 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2011/0004235 号明細書

10

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2009/0287183 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2010/0268253 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 4,204,541 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 7,758,595 号明細書

【特許文献 7】米国特許第 7,637,918 号明細書

【特許文献 8】米国特許第 5,545,148 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5,356,424 号明細書

【特許文献 10】米国特許出願公開第 2009/275960 号明細書

【特許文献 11】米国特許出願公開第 2008/275473 号明細書

【特許文献 12】米国特許出願公開第 2006/253127 号明細書

20

【特許文献 13】米国特許出願公開第 2006/212048 号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第 1 の側面では、心腔への経心尖アクセスのための方法は、心筋を通して螺旋針を前進させ、心臓の心尖領域を通して縫合系を設置するステップと、螺旋針を引き抜き、螺旋パターンにおいて、縫合系を心筋内の適所に残留させるステップと、その後、螺旋縫合系を通して、心腔内への通路を拡張するステップとを備える。事前に留置された縫合系は、次いで、単に、縫合系を近位に引張り、そのような切開を閉鎖することによって、心臓内の後続切開を閉鎖するために利用可能となる。縫合系は、一般的には、自己定着式であって、例えば、その遠位端またはその近傍に、定着バースまたは T バースを有し、留置は、一般的には、3 cm を下回る、多くの場合、2 cm を下回る、ある場合には、1 cm を下回る肋間切開を通して、比較的に小さいツールを使用して、達成することができる。方法はまた、拍動心臓上で実行するためにも好適であるが、心停止手技においても同様に使用され得る。例示的实施形態では、螺旋針が前進されている間、および/または拡張器が螺旋縫合系を通して前進されている間、心臓を安定させるために、心膜に張力が維持される(以下により詳細に説明される)。

30

【0009】

本発明の方法の例示的实施形態では、螺旋針は、最初に、心臓を囲む心膜に通過され、螺旋針は、次いで、近位に引張られ、心膜に張力がかけられ、心臓を安定させる。螺旋針は、次いで、心膜に張力が維持されたまま、心筋内に前進される。心膜に牽引力を印加するための螺旋針の使用に加えて、またはその代替として、アクセスツールのシャフトまたは他の構成要素はまた、バース、拡大要素、または針が前進されている間、心膜に係合し、牽引力を印加するために好適な構成要素を具備し得る。

40

【0010】

ほとんどの手技では、螺旋針の導入に先立って、直線針が、心筋を通して、初期組織路を確立し、正確な進入点および配向を確認するために、心臓の心尖領域を通して前進されるであろう。任意に、針を使用して、ガイドワイヤを留置してもよいが、通常、針自体、以下により詳細に説明されるように、螺旋針展開デバイスの導入のためのガイドとして使用されるであろう。そのような場合、針は、それを介しての螺旋針アセンブリの前進に先

50

立って、除去することができる、近位ハブを有する必要があり得る。代替として、針シャフトは、心腔へのアクセスに先立って、螺旋針アセンブリを直線針上に事前に装填させるために十分に長くあり得る。

【0011】

多くの場合、本発明は、単一螺旋縫合糸を留置するために、単一螺旋針を使用するであろう。しかしながら、他の実施形態では、通常、同時に、同一針展開シャフトを使用して、複数の螺旋針を展開することが望ましくあり得る。いくつかの事例では、2つ以上の螺旋針は、より小さい直径を有し、外側螺旋針の半径方向内向きに配置される、1つの螺旋針とともに、同軸方向にネスト化されてもよい。他の事例では、2つ以上の螺旋針は、共通円筒形封入体内に位置してもよい。そのような場合、針は、相互から、回転してオフセットおよび/または軸方向にオフセットされる、穿通先端を有してもよい。

10

【0012】

縫合糸は、通常、心筋内に留置され、心腔内に（心筋を越えて）延在しないであろう。そのような場合、その遠位端に自己展開式バーブを有する、縫合糸の使用は、特に、有用であろう。バーブは、部分的に、針が、回転して組織内に前進されること伴って、針の外側に突出する。しかしながら、螺旋針の回転前進が停止され、反転されるとすぐに、バーブは、螺旋針が逆回転され、組織から除去されること伴って、組織内に定着し、縫合糸の遠位端を適所に保持するであろう。しかしながら、他の事例では、心腔まで縫合糸を前進させることが望ましくあり得る。そのような場合、Tバー等のいくつかの他の自己展開式アンカーの使用が見出されるであろう。

20

【0013】

本発明による、経心尖アクセスを確立するための方法は、拍動心臓上で行なわれ得る、種々の心内手技との併用が見出されるであろう。そのような手技では、1つ以上のツールは、螺旋縫合糸を、ツールが前進されること伴って、ツールを囲む、適所に残留させたまま、心筋を通して形成された拡張された通路を通して、導入される。心手技は、ツールによって実行され、ツールは、次いで、手技が完了後、拡張された通路から除去される。アクセスのために使用されるツールおよび任意のデバイスが、除去された後、拡張された通路は、縫合糸を近位方向に引張り、前述のように、事前に留置された螺旋縫合糸ループを結締することによって、閉鎖されてもよい。本明細書における方法は、弁置換術、弁修復術、左心耳閉鎖術、心切除術、心房中隔欠損症の閉鎖術、卵円孔開存症の閉鎖術、および同等物を含む、種々の心内手技に好適である。

30

【0014】

本発明の第2の側面では、心筋組織を通した経心尖アクセスを確立するためのシステムが、提供される。システムは、遠位端、近位端、および端間に延在する中心通路を有する、円筒形シャフトを有する、螺旋針ドライバを備える。螺旋針は、シャフトの遠位端に連結され、縫合糸は、螺旋針によって、取り外し可能に担持される。システムはさらに、円筒形シャフトより大きい幅を有する、拡張器を備え、拡張器は、螺旋針ドライバに変わって、心筋内の適所に残留される螺旋縫合糸を通して、通路を拡大するように適用される。通常、拡張器は、直線針を介して、または任意に、直線針によって展開されたガイドワイヤを介して、前進されるであろう。システムはさらに、任意に、肋間アクセス部位から、または任意に、剣状突起下アクセス部位から、心膜へのアクセスを確立するために、シースまたはトロカールを含んでもよい。

40

【0015】

より単純な実施形態では、螺旋針ドライバは、針が、円筒形シャフト全体を回転させることによって、組織を通して、前進されるように、円筒形シャフトの遠位端に固定的に取着される、螺旋針のみ（または、本発明の方法に関連して後述のように、複数の針）を含んでもよい。しかしながら、好ましくは、螺旋針ドライバはさらに、円筒形シャフトに対して、螺旋針を回転させ、組織を通して、およびシャフト自体に対して、螺旋針を前進させるための機構を備えるであろう。例示的ドライバ機構は、その遠位端に螺旋針を担持する、同軸内側シリンダまたは管を備えるであろう。針は、次いで、例えば、シャフトアセ

50

ンブリのハンドル内のネジ山付き駆動アセンブリを使用して、外側シャフトに対して、管間シャフトを回転および前進させることによって、外側円筒形シャフトに対して、前進されてもよい。

【0016】

ほとんどの事例では、螺旋針は、中空であって、縫合系は、少なくとも、針長の一部を介して、針の中空通路内に受容される。しかしながら、他の事例では、針の外部を介して、および/または針表面に形成される陥凹内に、縫合系を送達または巻装することが可能であってもよい(針は、中空である必要はない)。例えば、縫合系は、縫合系が、拡張器によって、半径方向に拡大されると、拡大または伸長のために利用可能な予備縫合系長を伴って、縫合系が、心筋内に弛緩パターンにおいて残留されるように、針の外部表面の周囲に巻装されてもよい。

10

【0017】

システムは、任意に、最初に、心筋を通して、心腔にアクセスするために使用される、直線針、任意に、本直線針を使用して留置される、ガイドワイヤ等、他の構成要素を含んでもよい。別の場合では、針展開ツールの円筒形シャフトは、心筋を通して、初期穿通を確立するために、針を介して、および/またはガイドワイヤを介して、前進されるであろう。別の選択肢は、その遠位端にバルーンまたは他のアンカーを伴う、カテーテルまたは他の誘導装置の使用であって、心室へのその遠位先端の挿入後、アンカーが展開され、誘導装置は、拡張器挿入のための抗力を提供するように、後退されるであろう。

20

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

心腔への経心尖アクセスのための方法であって、

該方法は、

螺旋針を前進させて、縫合系を心臓の心筋の心尖領域を通して螺旋状に設置することと

、
該縫合系を適所に残留させながら、該螺旋針を引き抜くことと、

該螺旋状の縫合系を通り、該心腔の中への通路を拡張させることであって、該通路は、
該螺旋状の縫合系を引張ることによって閉鎖され得る、ことと

を備える、方法。

(項目2)

30

前記全ての方法ステップは、前記心臓が拍動している間に実行される、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記螺旋針が前進させられている間、張力が心膜上で維持されることにより、前記心臓を安定させる、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記螺旋針は、最初に、前記心臓を囲む前記心膜を通過させられ、該螺旋針は、次に、
近位に引張られて、該心膜に張力をかけ、該心臓を安定させ、該螺旋針は、該張力が該心
膜上で維持されている間に、前記心筋の中に前進させられる、項目3に記載の方法。

(項目5)

40

前記螺旋針は、最初に、肋間アプローチを経て、前記心臓の心尖領域に隣接して設置さ
れる、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記針は、最初に、剣状突起下アプローチを経て、前記心臓の心尖領域に隣接して設置
される、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記螺旋針の前進に先立って、直線針を前記心尖領域を通して前進させることをさらに
備える、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記直線針の前進を視覚化することをさらに備える、項目6に記載の方法。

50

(項目 9)

前記螺旋針は、前記直線針上を前進させられる、項目 6 に記載の方法。

(項目 10)

肋間穿通を通して、および前記心筋を通して、誘導装置を設置することと、該誘導装置によって反対の牽引力を前記心臓に印加しながら、該誘導装置上を前記拡張器を前進させることとをさらに備える、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

ガイドワイヤが、前記直線針を通して留置され、前記螺旋針は、該ガイドワイヤ上を前進させられる、項目 6 に記載の方法。

(項目 12)

前記前進させることは、2 つ以上の螺旋針を同時に前進させて、2 つ以上の螺旋状の縫合糸を設置することを備える、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

前記 2 つ以上の螺旋針は、半径方向内側の針と半径方向外側の針とによって、同軸で入れ子になっている、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

前記 2 つ以上の螺旋針は、共通の円筒形封入体の中に位置する、項目 12 に記載の方法。

(項目 15)

前記針は、回転方向にオフセットされている複数の組織穿通先端を有する、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

前記針は、軸方向にオフセットされている複数の組織穿通先端を有する、項目 14 に記載の方法。

(項目 17)

前記縫合糸の遠位端は、前記心筋の中に定着される、項目 1 に記載の方法。

(項目 18)

前記縫合糸の遠位部分は、該縫合糸が近位に引張されるときに定着する自己展開式バンプを有する、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記縫合糸の遠位端は、前記心腔の中に定着される、項目 1 に記載の方法。

(項目 20)

前記縫合糸の遠位端は、T バーアンカーを有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 21)

心手技を実行するための方法であって、

該方法は、

項目 1 におけるように、心腔にアクセスすることと、

前記螺旋状の縫合糸が適所に残留している間に、前記拡張された通路を通して少なくとも 1 つのツールを導入することと、

該少なくとも 1 つのツールによって該心手技を実行することと、

該少なくとも 1 つのツールを該拡張された通路から除去することと、

該縫合糸を引張して、該拡張された通路を閉鎖することとを備える、方法。

(項目 22)

前記心手技は、弁置換術を備える、項目 21 に記載の方法。

(項目 23)

前記心手技は、弁修復術を備える、項目 21 に記載の方法。

(項目 24)

前記心手技は、左心耳閉鎖術を備える、項目 21 に記載の方法。

(項目 25)

10

20

30

40

50

前記心手技は、心切除術を備える、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記心手技は、心房中隔欠損症の閉鎖術を備える、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記心手技は、卵円孔開存症の閉鎖術を備える、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記心手技は、動脈瘤切除術を備える、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 9)

心筋組織を通して、心腔への経心尖アクセスを確立するためのシステムであって、

該システムは、

遠位端、近位端、および該端の間に延在する中心通路を有する円筒形シャフトと、

該シャフトの該遠位端に連結される螺旋針と、

該螺旋針によって取り外し可能に担持される縫合糸と、

該シャフトの幅よりも大きな幅を有する拡張器であって、該拡張器が、該シャフトの上をまたは該シャフトと交換に前進させられるように適応していることにより、心筋を通して適所に残留される該縫合糸を通る通路を拡大させる、拡張器と

を備える、システム。

(項目 3 0)

肋間アクセス部位を通して、心臓の心尖領域上の心膜にアクセスするためのシースをさらに備え、前記円筒形シャフトは、該シースを通して前進させられるように適応している、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 1)

剣状突起下アプローチを通して、心臓の心尖領域上の心膜にアクセスするためのシースをさらに備え、前記円筒形シャフトは、該シースを通して前進されるように適応している、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 2)

前記螺旋針は、該針が前記円筒形シャフトを回転させることによって組織を通して前進させられるように、該円筒形シャフトの前記遠位端に固定的に取着される、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 3)

前記円筒形シャフトに対して前記螺旋針を回転させて、組織を通して該螺旋針を前進させるためのドライバをさらに備える、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記螺旋針は、中空であり、前記縫合糸は、該針の中に受容される、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 5)

前記縫合糸は、遠位領域に沿ってバープを担持し、該バープは、自己展開するように適応していることにより、前記螺旋針が引き抜かれるにつれて心筋組織の中に定着する、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 6)

前記縫合糸は、Tバーを担持し、該Tバーは、前記螺旋針が引き抜かれるにつれて心腔の中に定着する、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 7)

直線針をさらに備え、該直線針は、前記心筋を通して前記心腔に最初にアクセスする、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 8)

前記円筒形シャフトおよび螺旋針は、前記直線針上を前進させられるように適応している、項目 3 7 に記載のシステム。

(項目 3 9)

前記針は、前記心筋を通してガイドワイヤを設置するように適応しており、前記円筒形

10

20

30

40

50

シャフトおよび螺旋針は、該ガイドワイヤ上を前進させられるように適応している、項目 37 に記載のシステム。

(項目 40)

前記拡張器は、ネジ山付き外部を有することにより、組織を通る前進を促進する、項目 29 に記載のシステム。

(項目 41)

拡張器は、外側外筒および内側栓塞子を備え、該栓塞子は、該外筒を拡張された組織路の中の適所に残留させるように除去されることができる、項目 29 に記載のシステム。

(項目 42)

前記外筒は、止血弁を含む、項目 41 に記載のシステム。

10

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】図1は、本発明の原理に従って構築され、螺旋針ドライバと、拡張器と、直線針と、任意に、ガイドワイヤとを含む、心腔への経心尖アクセスを確立するためのシステムを例示する。

【図2】図2Aおよび2Bは、図1の螺旋針ドライバを詳細に例示しており、螺旋針は、図2Aでは、後退されており、螺旋針は、図2Bでは、前進されている。

【図3】図3Aおよび3Bは、それぞれ、螺旋針の遠位端から出現する、バンプ付き縫合系アンカーおよびTバー縫合系アンカーを例示する。

【図4】図4Aおよび4Bは、軸方向にオフセットされた先鋭針先端を有する、二重針実施形態を例示する。

20

【図5】図5Aおよび5Bは、180°オフセットされた先鋭針先端を有する、二重針実施形態を例示する。

【図6】図6Aおよび6Bは、より大きい直径の外側螺旋針およびより小さい直径の内側螺旋針を有する、二重針実施形態を例示する。

【図7】図7A - 7Eは、本発明の原理に従う、例示的拡張器収縮を例示する。

【図8A】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8B】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

30

【図8C】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8D】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8E】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8F】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8G】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

40

【図8H】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8I】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【図8J】図8A - 8Jは、本発明の原理に従って実行される、例示的経心尖アクセス手技および介入を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図1を参照すると、本発明の原理に従って構築されるシステム10は、螺旋針ドライバ12と、拡張器14と、直線針16と、任意に、ガイドワイヤ18とを含む。システムの

50

構成要素は、一般的には、プラスチックトレイ、滅菌バッグ、ボックス等の従来のパッケージングにおいて、ともに梱包されるであろう。構成要素のそれぞれの相対的寸法は、相互に互換性があるように選択されるであろう。例えば、螺旋針ドライバ 12 および拡張器 14 は両方とも、針 16 を介して（針が、心筋を通して、これらのツールを導入するためのガイドとして使用される実施形態において）、またはガイドワイヤ 18 を介して（ドライバ 12 および拡張器 14 が、ガイドワイヤを介して前進される実施形態において）前進されるように寸法設定されるであろう。

【0020】

次に、図 2 A および 2 B を参照すると、螺旋針ドライバ 12 は、遠位端 22 および近位端 24 を有するシャフトアセンブリ 20 を備える。駆動ハンドル 26 は、シャフトアセンブリ 20 の近位端 24 に取着され、内側ネジ山付き本体 28（図 2 A）および外側回転式部材 30 を含む。外側回転式部材 30 は、螺旋針 36 が、それぞれ、図 2 A および 2 B に示されるように、選択的に、後退および前進させられ得るように、内側ネジ山付き本体 28 を介して回転させられることができる。

10

【0021】

駆動ハンドル 26 の内側ネジ山付き本体 28 は、シャフトアセンブリ 20 の外側円筒形管 32 に固定的に取着される一方、外側回転式部材 30 は、内側管状部材 34 に取着される（図 2 A）。このように、内側ネジ山付き本体 28 上での外側回転式部材 30 の回転は、内側管状部材 34 の遠位端に固定的に取着される螺旋針 36 を回転および前進させる（または、後退させる）。単純螺旋針として示されるが、螺旋針ドライバ内の針は、後述の図 3 A / B から 6 A / B に示される構成のいずれかを有することができる。

20

【0022】

螺旋針ドライバ 12 はまた、その全長に延在し、以下により詳細に説明されるように、直線針 16 および / またはガイドワイヤ 18 を介したドライバの前進のための中心通路または内腔を提供する中心管 38 を含む。

【0023】

図 3 A および 3 B を参照すると、縫合系 40 は、一般的には、針 36 の少なくとも遠位部分を通して、中空通路内に収容または保持されるであろう。縫合系は、針の先鋭先端 44 近傍に配置される小孔またはポート 42 から延在するであろう。縫合系は、その露出端にまたはそれを覆って形成されるアンカーを有するであろう。アンカーは、図 3 A に示されるようなバンプ付き構造 48、図 3 B に示されるような T バー構造 50、または縫合系を組織内に前進させ、針が逆回転させられ、組織から引き抜かれると組織内に定着する、種々の他の構造の任意の 1 つであってもよい。縫合系は、拡張器が、縫合系が展開された後に形成される螺旋「ケージ」を通して前進させられることに伴って、拡大に対応するように構成および / または展開されてもよい。例えば、縫合系は、螺旋ケージの直径が、拡張器が前進させられること伴って増加し得るように、その長さに沿って「伸展可能」であり得る。代替として、予備延長能力が、縫合系が組織内に残留されると、提供されるように、螺旋針内におよび / またはそれを通して予備縫合系長を収容することができる。

30

【0024】

次に、図 4 A / B から 6 A / B を参照すると、種々の二重針構成が説明される。2 つ、3 つ、またはさらにより多くの螺旋針を利用する利点は、心筋を通して形成された拡張された通路のより緊密な閉鎖および狭窄を提供するために、より大きな密度の縫合系を適所に残留させることができることである。図 4 A / B では、一对の螺旋針 16、62 は、同一円筒形封入体内にあるようにネスト化される一方、それぞれ、軸方向に離間されたパターンにおいて終端する、遠位先端 64 および 66 を有する。針 70、72 もまた、図 5 A および 5 B に示されるように、同一の円筒形封入体内にあるようにネスト化されるが、先鋭遠位先端 74、76 は、それぞれ、相互に 180° 対向する場所で終端する。第 3 の代替として、螺旋針 80、82 は、図 6 A / B に例示されるように、外側螺旋針 80 が、内側螺旋針 82 より大きい直径を有する円筒形に、ネスト化された構成に配列されてもよい。先鋭遠位先端は、例示されるものと 180° 反対で終端してもよく、または軸方向に離

40

50

間された構成（図示せず）において終端し得る。

【 0 0 2 5 】

次に、図 7 A から 7 C を参照すると、拡張器 1 4 は、好ましくは、少なくともその遠位部分を覆うエラストマーまたは他の圧縮性材料から形成される本体を備える。例えば、エラストマー材料は、図 7 A に示される内側剛性管状支持体 9 2 上に形成される外側管状構成要素 9 0 の中に形成されてもよい。管は、拡張される初期組織路内に存在するアクセス針および／またはガイドワイヤを受容し、それを介する前進に好適な内側内腔 9 3 を有する。切除刃 9 4 は、内側支持体管 9 2 の遠位端に取着されてもよく、そのような刃は、図 7 B（2 刃構成について示されるように）および図 7 C（4 刃構成について示されるように）に示されるように、保護溝 9 6 内に陥凹されてもよい。このように、刃 9 4 の切除縁は、組織を偶発的に切除しないように保護されるが、拡張器先端が、心膜等、特に、拡大に抵抗し、切除を必要とするであろう強固な組織または膜に対して係合されると、露出されるであろう。任意に、栓塞子は、外側外筒 9 3 および可撤性栓塞子 9 5（図 7 D）を備えてもよく、または外部ネジ山 9 7（図 7 E）を有することにより、心筋を通る前進を補助してもよい。

10

【 0 0 2 6 】

刃 9 4 は、拡張器 1 4 の直径全体に及ぶ、幅を有する必要がある。例えば、一般的な拡張器の直径は、1 c m であり、刃は、一般的には、僅か 2 m m から 6 m m に及ぶであろう。代替として、または加えて、拡張器は、拡張器をその軸の周りに回転させ、組織路を通した前進を向上させる外部ネジ山を有してもよい。

20

【 0 0 2 7 】

次に、図 8 A から 8 J を参照すると、心腔に経心尖的にアクセスし、本発明の原理に従って、心内手技を実行するための例示的プロトコルが、説明される。関連患者生体構造が、図 8 A に例示されており、患者の心臓 H の経心尖領域 T A は、患者の肋骨の背後に保護されている。アクセスは、概して、肋骨 R 4 と肋骨 R 5 との間の肋間空間を通して、実行されるであろう。

【 0 0 2 8 】

最初に、直線針 1 6 が、針の先鋭先端が、図 8 B に示されるように、経心尖領域 T A において心臓に進入し得るように、肋骨 R 4 と R 5 との間に肋間から穿通されるであろう。通常、直線針は、小肋間切開、例えば、3 c m 未満、通常、2 c m 未満、多くの場合、約 1 c m を通して通過されるであろう。誘導を補助するために、直線針は、超音波または光学撮像を組み込んでよい。代替として、胸腔鏡または他の内視鏡が、可視化を可能にするために、別個の切開を通して配備され得る。

30

【 0 0 2 9 】

心筋を通して、心臓の左心室内に針を前進させた後、針ハブ 1 7 は除去され、螺旋針ドライバ 1 2 が、図 8 C に示されるように、針 1 6 を介して前進させられるであろう。針ドライバ 1 2 のシャフトアセンブリ 2 0 は、シャフトの遠位先端が、心臓の心筋を囲む心膜に係合するまで前進させられるであろう。

【 0 0 3 0 】

次に、図 8 D を参照すると、螺旋針 3 6 は、シャフトアセンブリ 2 0 の遠位端から前進させられ、最初に、心膜 P を穿通するであろう。針が心膜を穿通すると、螺旋針ドライバ 1 2 は、近位に後退させられ、心膜に張力が印加され、心臓を安定させることを支援し、心臓内への針の進入を容易にするであろう。

40

【 0 0 3 1 】

図 8 E に例示されるように、螺旋針 3 6 は、心膜 P を牽引力下に残留させたまま、回転させられ、心筋 M 内に前進させられてもよい。直線針 1 6 もまた、適所に残留させられ、螺旋針 3 6 の誘導を支援する。

【 0 0 3 2 】

好ましくは、針 3 6 は、左心室内に完全には前進させられず、代わりに、針回転は、停止し、図 8 F に示されるように、螺旋縫合糸を心筋内にバープアンカー 4 8 によって適所

50

に残留させるために、逆転させられるであろう。この時点において、螺旋針ドライバは、完全に引き抜かれ、直線アクセス（誘導）針 60 および螺旋縫合糸 40 を適所に残留させるであろう。

【0033】

次に、図 8 G に示されるように、拡張器 14 は、その遠位先端が心膜 P に到達するまで、針 16 の上を前進させられるであろう。拡張器 14 が心膜を通して前進されることによって、陥凹された刃 94 は、それらを囲むエラストマー材料が心膜によって圧縮されるので、露出されるであろう。刃 94 は、拡張器 14 が、心膜を通過することを支援し、拡張器は、次いで、図 8 H に示されるように、心筋 M に進入可能となる。心筋 M は、心膜ほど線維性かつ穿通が困難ではないため、エラストマー材料は、圧縮から復元し、刃 94 は、先端が心臓の左心室内を前進することに伴って、再び、拡張器 14 の先端内に陥凹させられるであろう。刃 94 は、特に、心膜がそれを通して拡張器を前進させること先立って事前に切除される場合には、任意的である。刃は、通常、心筋を通して拡張器を前進させるために必要とされるわけではない。

【0034】

拡張器 14 が螺旋縫合糸 40 を通過するにつれて、縫合糸は、半径方向に拡大される。一般的には、縫合糸の予備長が半径方向の拡大を容易にするために、螺旋針によって、適所に残留させられるであろう。例えば、縫合糸 40 は、蛇行または圧縮させられた構成で、針の中心通路内に収容されてもよく、その構成において、縫合糸にかかる張力がその長さを延長させるであろう。さらに任意に、針、ガイドワイヤ、または他の誘導装置（図示せず）は、バルーンまたは他の展開式アンカーを具備し、拡張器が前進させられるにつれて、心筋に反対の牽引力をもたらし得る。

【0035】

拡張器 40 が、図 8 H に示されるように、心筋 M を通過した後に、拡張器は、除去され、止血弁 H V を有する作業カニューレ W C が、針 16 上に留置され、針が、図 8 I に示されるように、除去されるであろう。作業カニューレは、所望の任意の特定の心内手技を実行するために意図された作業ツールのためのアクセスを提供する。例示的なツール T が例示されているが、特定のツールが特定の手技と関連付けられることが理解されるであろう。任意に、作業カニューレは、拡張器の一部であることができ、この場合、拡張器の中心部材（栓塞子）は、カニューレとして外側外筒を適所に残留させるために除去される。

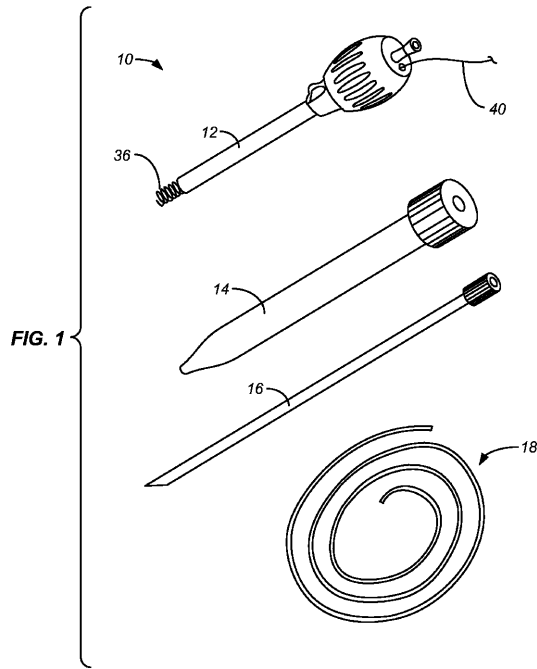
【0036】

最後に、心内手技が完了し、作業カニューレ W C および全ツール T が除去された後に、縫合糸 40 は近位に後退させられ、心筋内において螺旋縫合糸ループを結締し、図 8 J に示されるように、切開 I を閉鎖してもよい。縫合糸は、結紮され得るが、より一般的には、縫合糸係止 100 が、縫合糸上を前進させられ、縫合糸ループを保持し、切開 I が再び開口することを防止するであろう。

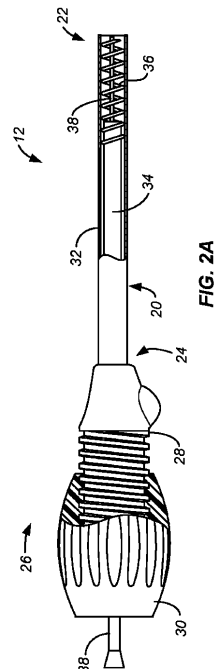
【0037】

前述は、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替、修正、および均等物が使用されてもよい。したがって、前述の説明は、添付の請求項によって定義される、発明の範囲を限定するものと捉えられるべきではない。

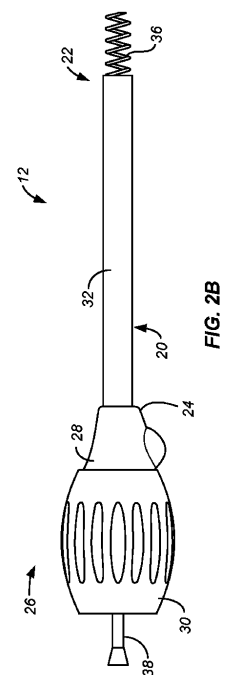
【図 1】



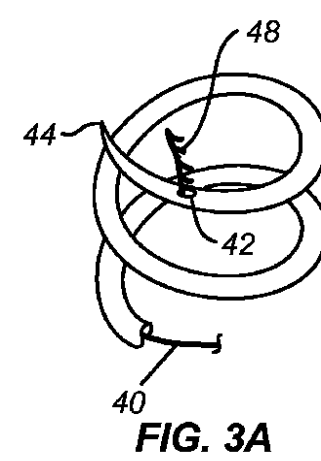
【図 2 A】



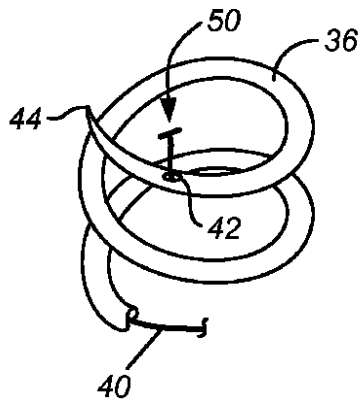
【図 2 B】



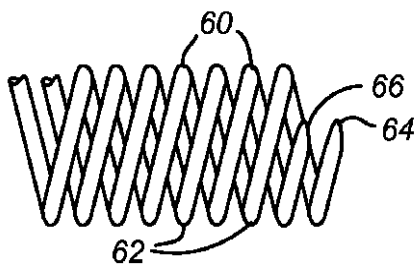
【図 3 A】



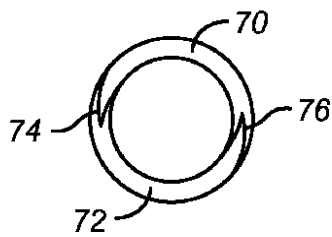
【図 3 B】

**FIG. 3B**

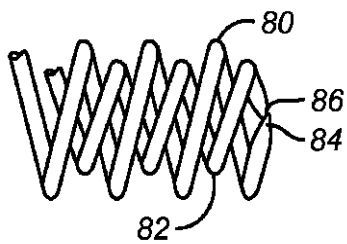
【図 4 A】

**FIG. 4A**

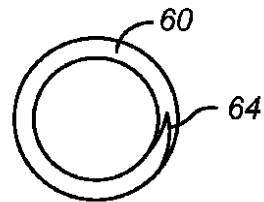
【図 5 B】

**FIG. 5B**

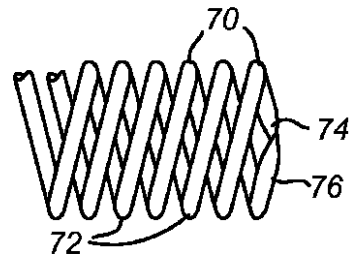
【図 6 A】

**FIG. 6A**

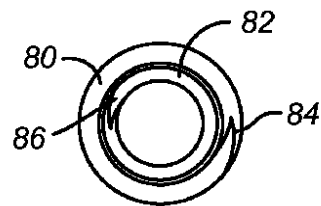
【図 4 B】

**FIG. 4B**

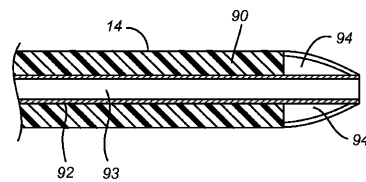
【図 5 A】

**FIG. 5A**

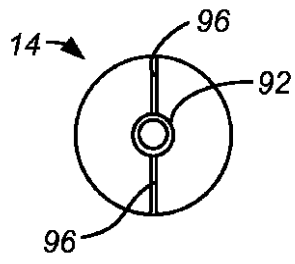
【図 6 B】

**FIG. 6B**

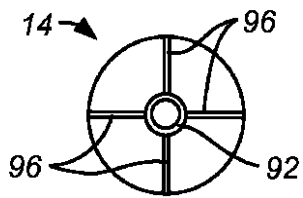
【図 7 A】

**FIG. 7A**

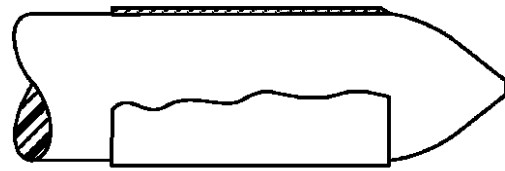
【図 7 B】

**FIG. 7B**

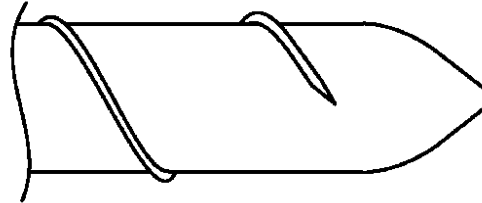
【図 7 C】

**FIG. 7C**

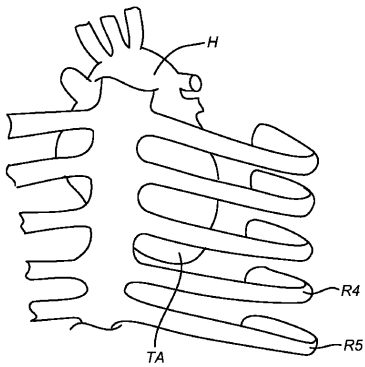
【図 7 D】

**FIG. 7D**

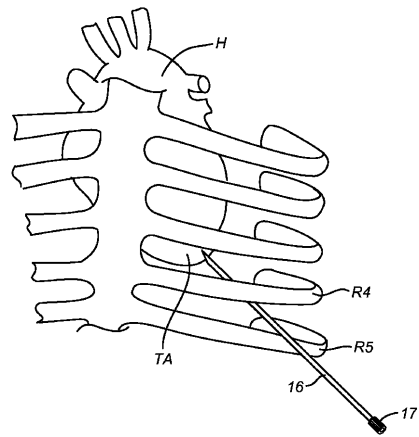
【図 7 E】

**FIG. 7E**

【図 8 A】

**FIG. 8A**

【図 8 B】

**FIG. 8B**

【図 8 C】

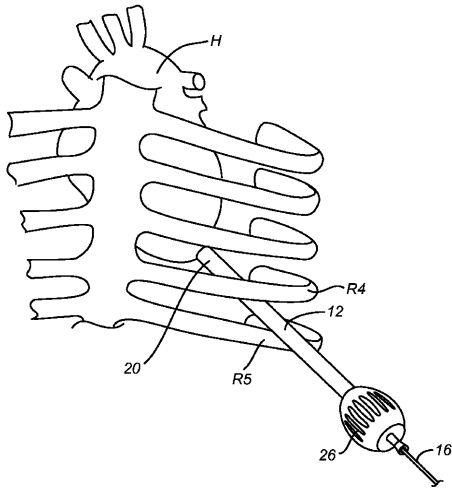


FIG. 8C

【図 8 D】

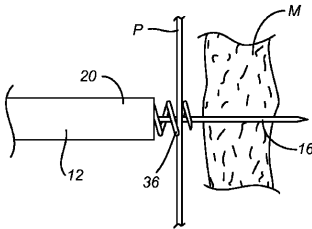


FIG. 8D

【図 8 G】

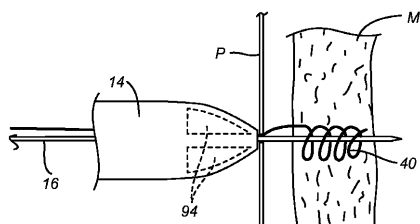


FIG. 8G

【図 8 H】

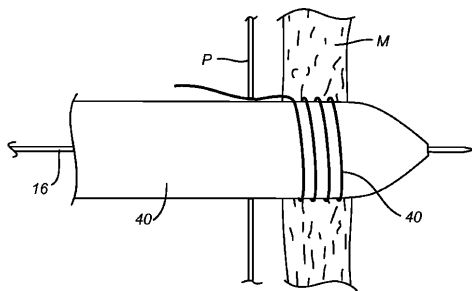


FIG. 8H

【図 8 E】

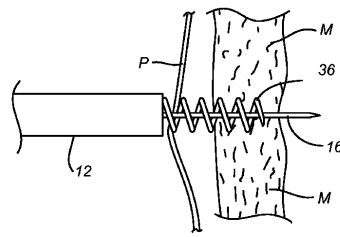


FIG. 8E

【図 8 F】

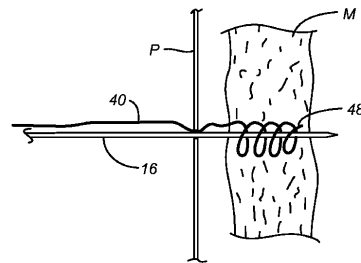


FIG. 8F

【図 8 I】

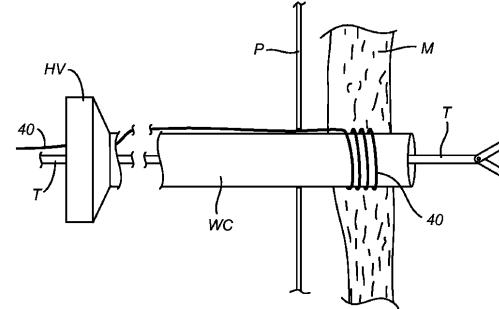


FIG. 8I

【図 8 J】

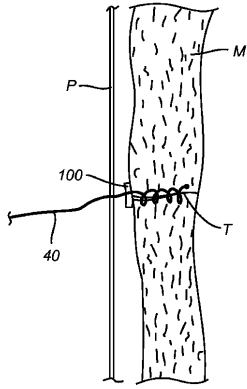


FIG. 8J

フロントページの続き

- (72)発明者 ベルソン, アミアー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, フォールン リーフ レー
ン 1916
- (72)発明者 バーク, フィリップ チャールズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92059, パラ, ランチョ ハイツ ロード 1265
1
- (72)発明者 ジョンソン, エリック トーマス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92592, テメキュラ, ナイツブリッジ ウェイ 43
026
- (72)発明者 サファ, バウバック
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94117, サンフランシスコ, シュレイダー ストリー
ト 1125

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開昭53-115595(JP,A)
特表2008-514345(JP,A)
米国特許出願公開第2009/0240264(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/34