(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3786425号
(P3786425)
(45)発行日　平成18年6月14日(2006.6.14)　(24)登録日　平成18年3月31日(2006.3.31)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B 18/12	(2006.01)	A61B	17/39	310
A61B 17/12	(2006.01)	A61B	17/12	
A61M 25/00	(2006.01)	A61M	25/00	309Z

請求項の数 13　(全 20 頁)

(21)出願番号	特願平9-501883
(86)(22)出願日	平成8年6月7日(1996.6.7)
(65)公表番号	特表平11-507262
(43)公表日	平成11年6月29日(1999.6.29)
(86)国際出願番号	PCT/US1996/009600
(87)国際公開番号	WO1996/040356
(87)国際公開日	平成8年12月19日(1996.12.19)
審査請求日	平成15年3月17日(2003.3.17)
(31)優先権主張番号	08/480,200
(32)優先日	平成7年6月7日(1995.6.7)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	08/481,887
(32)優先日	平成7年6月7日(1995.6.7)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
バルバドス国，セントマイケル，ビショップス　コート　ヒル，ピー．オー．　ボックス　１１１，ファイナンシャル　サービシーズセンター
(74)代理人
弁理士　山本　秀策
(74)代理人
弁理士　安村　高明
(74)代理人
弁理士　森下　夏樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】心耳のうっ血を減少させるためのデバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
心耳の有効容量を減少する装置であって：
血管系を通って進行されるような形態のカテーテル本体、および該カテーテル本体によって保持され、該心耳が逆転され得るような様式で、該心耳を貫通および該心耳に係合するような形態の取付け要素を含むカテーテル；および
固定デバイスであって、それが該取付け要素によって係合されている逆転した心耳の上に配置され得る第１の配向から、それが該逆転した状態で該心耳を固定する第２の収縮位置へと移動可能である固定デバイス、を備える、装置。
【請求項２】
前記取付け要素が、螺旋状要素を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記取付け要素が、複数のフォークをもつ把握要素を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記取付け要素が、中空針および該中空針内に配置される放射状に拡張可能な構成要素を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記固定デバイスが前記カテーテルに対して移動可能である、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記カテーテルが第１のカテーテルを規定し、そして前記固定デバイスが第２のカテーテ

ルによって保持される、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
前記固定デバイスが、少なくとも前記逆転した心耳の領域が通過し得る開口部を含む、請求項１に記載の装置。
【請求項８】
前記固定デバイスが、投げ輪を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項９】
前記投げ輪が、歯止め機構を含む、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記投げ輪が、電気伝導物質から製造される、請求項８に記載の装置。
【請求項１１】
前記固定デバイスが、少なくとも部分的に弾性材料から形成される、請求項１に記載の装置。
【請求項１２】
前記固定デバイスが、少なくとも部分的に超弾性材料から形成される、請求項１に記載の装置。
【請求項１３】
前記固定デバイスが、少なくとも部分的に超弾性性質を有する材料から形成される、請求項１に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
発明の技術分野
本発明は、心臓細動を患う患者のための、特に心耳におけるうっ血領域及び、究極的にはかかる領域における血栓形成の減少に関する。さらに詳細に述べると、本発明は、以後の血栓形成を減少させるような配置に心耳を固定するための処置及びデバイスに関する。
発明の背景
心房は、組織的な方法で収縮して血液を心房から心室へ運搬するように心房を刺激し、かつ心室に刺激をタイミングよく与えるため、SA結節（洞房結節）からAV結節（房室結節）へ電気パルスを組織的に伝導させることができなければならない。心耳は袋様形状を持ち、頚部分がポケット部分より細くなっているため、血液の運搬には特に重要である。この場合、心耳の収縮は、血栓形成をひき起こす恐れのある潜在的うっ血領域を解消するのに十分に高い絶対平均血行速度を維持するために必要不可欠である。
心房細動及び、心房細動をひき起こす恐れのある（僧帽弁及び（または）三尖弁の逆流のような）心房異常は、しばしば心臓の電気パルスの異常伝導を起こす結果、心房の或る領域への血液運搬が非効率的になること、及び（または）心房の一方または両方が通常の大きさの2、3倍に肥大することに関係がある。
心房細動は従来、薬剤の投与または手術的処置（たとえば細動の可能性を減少させる迷路パターンを心房内に形成する手術）によってしばしば治療が行なわれてきた。手術中に心房内へアクセスする代表的な地点は心耳である。したがって、処置の終りに、心耳を取り除くことによって、心耳の占有領域も取り除くことができる。その結果、それ以後の心耳内うっ血によって起こる問題や、心房の残りの部分からの心耳の電気的孤立によって起こる問題が縮小される。
ごく最近では、カテーテルを用いて長細い外傷を形成し、前もって決められた経路での電気伝導用の迷路を効果的に形成するための迷路様の処置が開発されている。しかし、かかる最小侵襲性処置は、心耳の電気的孤立あるいは心房組織の広範囲な破壊による組織収縮の減少のせいで、特に心耳に、うっ血が続く領域を作りだすおそれがある。また、カテーテル及び（または）手術による迷路形成の後、心房細動から洞調律への永続的変化に対する心房の反応により、心耳の機能が正常に戻ることはまだ証明されていない。
かかるカテーテル処置は心耳の手術的除去を認めないため、うっ血領域を減少させてから心耳内の血栓形成を効果的に最低限に抑える処置やデバイスに対するニーズが発達してきた。特に、心耳を再配置してそれを変更させた位置に固定することにより、うっ血領域は

もちろん、究極的には血栓形成を減少させる処置及びデバイスが望ましい。

発明の概要

本発明の重要な態様は、たとえば、心耳の一部または全部の逆転により、心耳を再配置する方法及びデバイスを提供することを含む。本発明のこの態様に従い、心耳の壁を把握するかまたは壁に取り付け、かつ心耳の壁を逆転させるか、またはまとめることにより、潜在的うっ血領域の大きさを減少させ、その結果、冒された心房の有効容量を減少させるデバイスのいくつかの実施例を提供している。この態様に従い、潜在的うっ血領域と、この結果としての心房トロンボゲン形成を減少させることが本発明の目的である。

本発明のさらなる目的及び利点は、以下の詳細な説明、請求の範囲及び添付の図面で明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明に従い、右心房内へのカテーテルの導入を示している、一部が断面の部分図である。

図２は、大腿静脈を経て心臓の右心房内へのカテーテルの導入を示している、一部が断面の部分図である。

図３は、カテーテルが導入され、かつ右心耳が逆転された右心房内を示している部分図である。

図４は、逆方向処置を経て、左心耳内へ導入されたカテーテルを示している左心房の、一部が断面の部分図である。

図５は、中隔経由処置を使用した左心耳の心内膜表面上のカテーテルの配置を示している、一部が断面の部分図である。

図６は、左心耳を逆転させるため、中隔経由処置によるカテーテルの導入を示す。

図７は、本発明に関連して用いられる、螺旋状コイルを具備するカテーテルを示している側面図である。

図８は、独立して回転できる中空のコイル組立体を持ち、管腔がその全体に延長している螺旋状のコイル・カテーテルを図解している断面図である。

図９は、心耳を引っ張るための中心点を提供するため、図７の螺旋状コイル・カテーテルが心筋層へ挿入されたところを示している断面図である。

図10は、図７に示したカテーテルの螺旋状コイル組立体が利用される、図９に示した心耳壁の逆転を図示している。

図11は、図７の螺旋状コイル組立体を通しての、標識用造影剤の導入を示している部分図である。

図12Aは、三叉フォーク取付けカテーテルを採用しているカテーテル遠位先端の断面図である。

図12Bは、図12Aの断面図に類似しているが、フォークが放射状に外側に広がっている点が異なるカテーテルの断面図である。

図13は、図12Aのカテーテルの心耳壁への取付けを示している部分図である。

図14は、心耳の壁を逆転させるため、図12Aのカテーテルの使用を示している部分図である。

図15は、保護シース内に引き込まれている図12Aのカテーテルの遠位先端の部分図である。

図16Aは、内部に拡大可能タイプの延長した取付け/引っ張り要素を組み入れた中空の針を説明しているカテーテルの遠位セクションの部分側面図である。

図16Bは、図16Aの取付け/引っ張り要素の拡大形状を示す側面図である。

図17は、心耳の逆転に用いる取付け点の提供に使用できるもう１つの取付け/引っ張り要素の形状を示している部分図である。

図18は、複合ループデバイスを具備しているカテーテル遠位先端を示している部分図である。

図19Aは、複合ループ支持カテーテルと併用されている逆転用カテーテルを示している。

図19Bは、図19Aに示したデバイスを利用した心耳の逆転を示している部分側面図である。

図20は、逆転された心耳の壁をまとめて維持するため、投げ輪カテーテルと併用されている図12Aに示した一般的タイプの把握カテーテルの使用を示している部分側面図である。
図21及び22Aは、心耳を逆転された向きに結紮するさらなる工程を示している図20に示した組み合わせの部分図である。
図22Bは、図20～22Aの投げ輪カテーテルで使用される結紮機構の１つの実施例を示す概略図である。
図23及び24Aは、解放可能な投げ輪カテーテルと併用される、図７に示した一般タイプのカテーテルの使用を示し、そして逆転された心耳の外部スペースへの生体適合性の接着/充填材料の導入を示す部分図である。
図24Bは、逆転した心耳を安定化充填材料で適所に固定した後、図７に示したタイプのカテーテルを引っ込めた図を示す部分図である。
図25は、液体物質の導入のため、二重の注入ポートを持つカテーテルを示す部分断面図である。
図26は、投げ輪カテーテルのさらにもう１つの実施例の使用を示す断面図であり、この投げ輪カテーテルは、金属コイルまたはその他の電気伝導体からなり、心耳壁の熱融合に使用される高周波発生器に接続されている。
図27Aは、逆転した心耳に金属メッシュを被せた図を示す部分図である。
図27B及び27Cは、逆転した心耳に被せて挿入される間の金属メッシュの拡張に使用されるカテーテル機構の部分断面図である。
図28は、心耳を経て導入されるとただちに体温で元の形状に拡張されるか収縮され、心耳を所定の位置に固定する記憶遷移素材からなる螺旋状の金属コイルの挿入を示す部分断面図である。
図29は、逆転した心耳内に挿入するための拡張可能な固定装置を含んでいるカテーテルの断面図である。
図30は、図29の30－30に沿った断面図である。
図31Aは、引締め紐と併用した、挿入可能で拡張可能な固定装置の使用を示している心耳の断面図である。
図31Bは、まとめられた後の図31Aの心耳を示している心耳の横断図である。
図31Cは、心耳の壁に挿入された単独の拡張可能な固定装置を示している心耳の断面図である。
図32Aは、逆転された心耳内へ挿入するための拡張可能な固定装置の代替タイプを収めているカテーテルの断面図である。
図32Bは、心耳の壁に挿入された、図32Aに示したタイプの単独の拡張可能な固定装置を示している心耳の断面図である。
図33Aは、固定された中空針ならびに内部スタイレット機構のアクセス点を持つ、カテーテルのためのハンドル機構を示す側面図である。
図33Bは、可動中空針ならびに内部スタイレット機構のためのアクセスを持つ、カテーテルのためのハンドル機構点を示す側面図である。
図34は、本発明に従い、胸部フィステル形成による心膜へのカテーテルの導入を示す、一部が断面の部分図である。
図35は、図34に示した処置に使用できるカテーテルの１実施例の拡大部分図である。

図示した実施例の詳細な説明

図面をさらに詳細に述べると、図1～3は右心房10、上大静脈12、下大静脈13、上行大動脈14、右心耳16、膜性中隔18、右心房自由壁20、三尖弁22、冠状静脈洞の開口部24、冠状静脈洞の弁26、及び心臓の卵円窩28を断片的に示している。
左心房11は図4～6に示している。その他、大動脈弁15、左心耳17、左上肺静脈19、僧帽弁21、及び左心室32も示している。
カテーテル40は、下に説明するように、一般に、さまざまな心血管導入経路を介して心房に導入されて示される。心耳16または17の壁へのカテーテル40の取付け点は、一般に、42で示している。

図1～6については、心房へ導入する各種の方法、及び心耳の内部壁へカテーテル先端を配置する各種の方法を図解している。図１では、頚静脈から上大静脈12を経て、右心房10へ導入されているカテーテル40を示している。右心房ではカテーテル先端が右心耳16の心内膜表面に配置されるように操作され、そこで取付けが行なわれる。図２は、大腿静脈を通って右心房10に至り、右心耳16へとカテーテル40を導入する処置を示している。図３は、図２に示すように導入されたカテーテル40を使用した右心耳16の逆転を示している。

図４は、逆行処置を利用して、左心耳17の心内膜表面の点42にカテーテルの遠位端を配置した図を示している。大動脈14を下り、次に僧帽弁21を通りぬけて上へ進むようにカテーテル先端を操作するには、前もって決められた形状のシースが必要となるかもしれない。さらに、かかるシースによってカテーテル先端の操作が一段と支持されるであろう。図５は、中隔経由の導入を利用する、左心耳17の心内膜表面の点42におけるカテーテル先端の配置を示している。中隔経由のカテーテル導入は、大腿静脈または頚静脈を経て、右心房内に内部拡張器を具備したイントロジューサもしくはシースの挿入によって達成される。カテーテルがいったん右心房に達したら、前もって形成されたカーブ及び鋭利な遠位先端を持つ長い中空針を拡張器に通し、次に強く押して心臓の卵円窩28に挿入する。針が心膜腔や大動脈等のような望ましくない位置ではなく、左心房にあることを確認するため、針を通してX線不透過性の造影剤を注入する。左心房内に針が配置されたことを確認したら、針上を滑らせて拡張器及びシースを左心房内に前進させる。次に、針及び拡張器を取り除き、シースは左心房へのアクセス・ポイントとして残しておく。図６は、点42にカテーテル40を取り付けた後、図５で示した中隔経由処置を使用して左心耳17を逆転させた図を示している。シースのような導入システムの使用は、「心臓マッピング及び切除システム(Cardiac Mapping and Ablation Systems)」の名称で1993年10月14日に出願された米国特許出願第08/136,218号に示されている。

心耳壁を再配置するための方法及びデバイス

図7～11について述べると、カテーテルの遠位先端を心耳16または17の壁に取り付けるために提供される１タイプのカテーテル50を示している。カテーテル50は、遠位先端部分54を有するカテーテル本体52を含む。本実施例では、中空のコイル58がカテーテルの遠位先端54に取り付けられており、遠位先端取付け地点にあるコイルの近位端から、カテーテルのハンドル組立体（この図には示されていない）まで伸びている管腔55を有している。コイル58は、カテーテル本体52にトルクを与えることによって回転する。カテーテル本体52には、例えばランドクイスト&トンプソン(Lundquist and thompson)による米国特許第5,254,088号（この引用により本明細書の一部とする）に示したタイプのかじ取り機構57を具備させることができる。

図8に示す実施例では、カテーテル50の遠位先端部分54に開口部56が設けられており、この開口部を経て、螺旋状に巻かれた遠位先端要素58を回転させながら進めることができる。カテーテル本体52に相対して内部支持要素59が回転し始めると、遠位螺旋状先端部58も回転しながら、心耳16または17の壁内へ侵入する。この開口部56は、螺旋状コイル組立体の外径のみに適合する孤立した１つの穴で構成されてもよいし、あるいは先端の遠位部分に開けられたより大きな穴で構成されてもよい。孤立した穴は、カテーテルの前進及び後退中に螺旋状コイル組立体を支持するとともに、血管系を経てのカテーテルの操作中に、鋭利な遠位先端針58を覆い隠す丸い表面を提供する。

別の方法として図７に示すように、螺旋状コイルをカテーテルの遠位先端に永続的に取り付けてもよく、その場合、螺旋状コイルを組織にねじ込んだり、組織から出したりするため、カテーテル本体52の回転が必要になる。

螺旋状コイルの遠位先端58は、組織壁を刺し貫くことができるよう鋭利になっている。回転可能な支持要素59は、カテーテル本体52に相対して要素59の回転を起こすため、体外の地点から手動で回転させられる別のトルク組立体を構成している。この回転可能な支持要素は、ポリアミド編組みのステンレスか、締まり管材料の外側層を持つ溝付き中空管のような編み組まれた複合組立体からなっていてもよい。いったん螺旋状コイル組立体58を心耳16または17にねじ込んだら、カテーテル本体52に引張り力を付与して心耳を手前に引き

、逆転の向きにすることができる。
遠位螺旋要素58は中空になっており、かつ遠位先端からハンドル組立体まで内部管腔を通して管に取り付けられているものが好ましいため、たとえば蛍光透視法を使用してＸ線不透過性の造影剤60を注入し、カテーテル50の遠位先端の位置を探知することができる。図11に示すように、この方法は、螺旋状コイル針58の遠位端が心膜腔内にあり、心膜53に穴をあけていないことを確認するのに重要である。なお、螺旋状コイル組立体及び（または）遠位カテーテル先端はＸ線不透過性の素材にするとよい。
もう１つの方法として、音響不透過性材料を注入し、胸部経由、食道経由、及び（または）心臓内の心エコー検査法を使用して遠位先端の位置を探知することもできる。また、心エコー検査法を使用して螺旋状コイル組立体の位置を探知するため、該コイル組立体にトランスポンダを取り付けてもよい。
下にさらに詳しく述べるように、遠位螺旋状要素58の中空管腔55を通して、接着剤またはボンド剤を導入することも可能である。
図12～15について述べると、カテーテル本体52に装着されたもう１つのタイプの把握カテーテル70を示している。カテーテル先端74は、図13～14に示すように、心耳16または17の壁を逆転させるため、この壁を把握して引張り力を付与できるよう、拡張した位置から引き込めた位置へ移動できる複数の把握フォーク72を含んでいる。フォーク形になった先端は、円筒状の先端74に閉じ込められるのが好ましく、これによってカテーテルを血管系経由で心房へ導入することや、処置が終わった後、カテーテルを抜き取ることが容易になる。好ましくは、フォーク72は、広げた位置の方へと斜めになるように、図12A及び13に示すような取り付けブロック76に取り付けられる。このブロック76は、スタイレット62を経てハンドル組立体に接続されている。スタイレット62がハンドルの所で引き込められるにつれて、ブロック76も円筒先端74の中へ引き込められ、フォークは先端74の内部表面に接触するので、互いに近寄る。その結果、図14に示すように、心耳16または17の表面を刺し貫く。フォークは鋭利な遠位端を備えているため、組織を容易に刺し貫くことができ、またカーブの頂点の広い部分がより多量の組織に接触する結果、皮膚を引っ張るための広い表面を形成することが可能である。次に、カテーテル本体を、逆転させるために十分に引くことによって心耳16/17を逆転させる。続いて、スタイレット62及びブロック76を遠位に延長させることによって、フォークを図13に示す配置に再び拡張させフォークを開くことができる。フォーク72は、心耳16または17の壁から引き込めた後、カテーテルを血管系から引き抜くことができるように、図15に示したコンパクトな配置に戻しておく。
代わりの方法として、図12Bに示すように、拡張した形状が放射状に外の方へ広がっているフォーク73を具備させることができる。本実施例を心耳16及び17へ導入する際は、フォーク73は短い形状に折り畳まれ、いったん心耳16/17の壁または心筋層を貫いたら、スタイレット62及びブロック76を延長させて、挿入に必要な引き込めた短い形状から、心耳16/17を引っ張るための表面を提供する放射状に外の方へ広がった形状へと、フォーク73を拡張させることができる。
さらにもう１つの形状のカテーテルの取付け及び引っ張り機構80を図16A、16B及び17に示している。この実施例に従えば、放射状に拡張可能な柔軟な要素82は、カテーテル本体52の中及び遠位先端要素83の中にある中空針66内に配置されている。要素82は、遠位先端83からハンドル組立体まで伸びているスタイレット62に装着されている。柔軟な要素82は、ニッケル-チタン合金またはステンレス17/7のような記憶弾性素材から作ることができる。心耳16/17を引っ張るための表面を増やすため、必要に応じてスタイレット62に１つより多くの柔軟な要素82を装着してもよい。
押し出し/引き入れ可能な近位ノブのような外側から操作できる制御手段を備えると、スタイレット62及び中空針66を別々に進めることができる。中空針66の遠位端は、心耳16/17を経て心膜腔に達しているのが好ましい。前述したように、造影剤を注入して中空針66の遠位先端の位置を確認し得る。次に、スタイレット62を進めると、柔軟な要素82が押し出され、図16Aで示した位置から、図16Bで示した位置へ拡張させることができる。中空針66の遠位先端は、柔軟な要素82を引き込めた位置にして、心耳壁16/17を刺し貫くのに適

した鋭利な刃先を備えている。壁16または17を貫通した後、柔軟な要素82は前もって決められた形状に拡張し、その結果、図16Bで示すようにカテーテルは壁に取り付けられる。この配置の場合、心耳16または17に対して十分な引張り力を付与して、該心耳を逆転させることができる。

中空針66は、心耳16/17を引っ張る際に、鋭利な遠位の針先による損傷が最低限に抑えられるように、要素83の中に引き込めた位置か静止させた位置に戻しておく。さらに、柔軟な要素82を遠位端でコイル状にしておくと、スタイレット62を使用して要素82を操作している際の組織の貫通、特に心膜の貫通を防止することができる。代わりの実施例では、要素82の先端はコイル状の代わりに丸くしておくこともできる。図16および17において、要素82は、スタイレット62に装着されている。柔軟な要素82のもう１つの（十分拡張させた）形状を図17に示す。

図示されていないその他のいくつかの形状も要素82として機能させることができる。中空針またはカテーテル本体内に適合するように低い輪郭に延長させることができ、かつ閉込め管の遠位端を超えて延長させると広がる柔軟な自己拡張要素または形状のものを使用すると、心耳16/17を引っ張り逆転させた位置にするための取付け点を提供することができる。

柔軟な要素82を取付け点42から引き込めるには、鋭利な中空針66を組織の近位表面内に再び挿入して、スタイレット62を引いて柔軟な要素82を抜き取る。続いて、カテーテルを血管系から安全に抜き取ることができるよう、中空針66及び柔軟な要素82を引き込めた位置に配置する。図33A及び図33Bに示されるハンドル64は、この目的に使用することができる。ロッド69は図33Bに示した組立体から取り除くことができ、代わりにスタイレット62及び柔軟な要素82を用いることができる。

逆転させた心耳を固定する方法及びデバイス

図18、19A及び19Bについて述べると、カテーテル52の遠位端に装着されている複合ループ組立体７７を示している。ループ組立体77は、それを通して心耳16または17を引っ張るための支持機構として使用することができる。図18に示すように、組立体77はイントロジューサ・シース74Aの中に収められている。押し出し/引き込み可能な支持ブロック76Aの操作は、シース74Aに相対してカテーテル本体52を押し出したり引き込めたりすることによって行なう。支持ブロック76Aの中央開口部75は、別の取付け用カテーテル、たとえばカテーテル70をカテーテル52の中央管腔を通して導入させることができる。ブロック76Aには１つまたはそれより多くの支持スプライン78を取り付けることができ、また図19Bに示すように、逆転させたとき心耳16/17を取り囲むようにサイズを適合させたもう１つのループ79を取り付けることもできる。図19A及び19Bの実施例では、カテーテル70はカテーテル52とは別に導入されている。

この複合ループ組立体77は、心耳を適切に変形させて入口が狭くなったポケット様にし、下に説明するようなその後の取付け方法を容易にするための支持構造を提供している。前述したいずれの取付けカテーテルも、複合ループ構造体と併用することができる。複合ループ・カテーテル77に多数のループを装着させて心耳16/17を引っ張り、１つの大きな組織逆転部分の代わりに、多数の小さい組織逆転部分を形成させてもよい。

逆転させた心耳組織を変更した位置に固定するため、そのまま使用できる別の支持構造体を図20～22に示している。ここには、投げ輪要素90を把握カテーテル70のまわりにはめるための結紮カテーテル88を含んでいる二重カテーテル・システムの使用が説明されている。図20～22Aは逆転された位置の心耳16または17を示している。次に、投げ輪要素90を逆転された心耳16または17のまわりに持ち上げ、続いてスタイレット62を用いて、投げ輪要素90の自由な端を引っ張り結紮する。スタイレットは、ハンドル組立体内へ近位に伸びている。したがって、投げ輪要素90は引き締められた形状になり、逆転された心耳16または17を保持して、図22Aに示す配置に移動させることを補助する役目をする。

図22Bは、要素91が術者によって引っ張られた時、持続的に引き締めるための歯止め装置を備えた投げ輪要素91の1実施例を示している。この例では、歯92が、投げ輪を締めつけるが緩めることのない方向に、スロット93の中を滑るように適合されている。逆転された

心耳16/17の配置を維持するために、投げ輪要素91を引き締めた後、締まった投げ輪を適所に残したまま投げ輪要素91はカットされる。図22Bに示すように、投げ輪91は心房内への導入のため、イントロジューサ・シース74の中に圧縮されて収められている。投げ輪91は、逆転した心耳を取り囲むのに十分なサイズに形成されている。図に示すように、スロット93は、固定装置要素94と、歯止め突出部92とかみ合っている反対側の指98との間を制限するものとして形成されている。図22Bに示すような指要素98は、歯止め突出部の下方への滑りを許しても、上方向への動きを阻止している。カッター100は、投げ輪91をカテーテルから切断するために具備されている。カッター100はスタイレット62上を近位方向に引くことによって起動される。カッター100の背は突起部102上を滑るような輪郭になっている。該突起部はカッターを投げ輪91とかみ合わせ、かつカッター100の鋭利な刃先が投げ輪91を切り離すように、背面要素103に対して投げ輪要素を押さえつける役目をする。投げ輪91が切り離されたら、固定装置要素94は投げ輪とともに残され、図示するようにカテーテル本体の回転によって糸を通した接続部が切り離されることにより、カテーテル本体105から切り離される。留め輪104は、カテーテル本体105中心部の所定の位置にカッター及び背面要素を保持している。

心耳16/17に取り付けるための別の実施例では、前述した逆転カテーテル及び、胸部フィステル形成の例で前述した投げ輪要素90を持つ結紮カテーテル88を使用する。肋骨の肋間腔に設けられた開口部を経て探り針システムを挿入し、心膜を経て進め、ここでこのシステムは、心耳16/17と接する。前述した手法を用いて逆転用カテーテルを心耳16/17の遠位端に取り付けた後、心耳構造16/17を心房の主要部分から離すように引っ張って伸ばす。次に、心房の主要部分にできるだけ近づけるようにして、投げ輪要素90を伸ばした心耳16/17に巻く。続いて、心耳16/17のできるだけ大部分を孤立させるため、前述した手法を用いて投げ輪要素90または91を引き締める。次に、刃先の付いたもう１つの探り針を進め、心耳ポケットの頚部分を切断することによって、心耳16/17を切断し、そして永久に離し、投げ輪要素90または91を、心耳の残りの部分を所定の位置に保持させて残し得る。さらに、投げ輪要素90またはもう１つの焼灼用探り針を使用して、心耳16/17を切り離した後の支持を補強するため、以下に述べるような処置を用いて心耳の壁16/17を融合させてもよい。

さらに、もう１つの変わった固定の実施例を図23～24Bに示している。この実施例では、図7に示すような螺旋状のコイル・カテーテル50が、投げ輪要素90を逆転させた心耳16または17に掛けるための投げ輪適用カテーテル88と併用されている。カテーテル50の螺旋状遠位端58の中空管腔は、硬化の後、逆転された心耳16または17を図25に示す位置に固定させるシアノアクリル酸エステル89のような化学固定剤を注入するために使用される。シアノアクリル酸エステルは本発明のこの実施例と併用するのに好ましい接着剤であるが、ポリメタクリル酸メチルのような他のアクリル酸エステルをベースにした接着剤またはその他の生体適合性素材のような他の素材を代用することもできる。

カテーテル注入管は、希望する領域に接着剤を注入する前に管腔内で接着剤が硬化する程度を低下させるため、テフロン（登録商標）ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)または同様の不活性素材からなる表面を内側に有するものがよい。また、螺旋状コイルの中空遠位部分をハンドルの注入部位に接続するため、カテーテル本体内に１つより多くの管腔を含めてもよい。図25に示すように、別々の管腔48及び49を使用すると、管腔から他の材料の死容量を排出する必要なく、接着剤89と造影剤をそれぞれ希望の領域に注入することができる。したがって、処置中いつでも素早く造影剤を注入して、化学接着剤の注入中にカテーテルが移動しなかったことを確認することができる。また、希望の領域での接着剤の硬化を促進するため、触媒や接着剤を同時に注入するための管腔がもう１つ必要になるかもしれない。図25では、管腔48及び49は、遠位先端要素54Aの広くなった領域47に注がれており、硬化材料が２成分の場合、この領域は2つの成分の調合を起こすために使用され得る。適切な硬化が行なわれるための触媒と接着剤の好適な割合は、この割合に合わせて各々の管腔径の比を設計し、かつ各々の注入スタイレットが同時に動くよう制御することによって達せられ得る。

注入管腔は、PTFEチューブを押し出し加工し、その上に金属またはポリマー・プラスチック素材の編組み層を重ねることによって形成するのが好ましい。続いて、浸漬あるいは押出し加工により、好適にはポリアミドかポリエステル・ポリマーの外側層を形成する。
接着剤が硬化したら、好適には引き込みスタイレット62の後退圧を解放して投げ輪要素を緩めることによって投げ輪要素90を広げ、心耳壁16/17から離し得る。代わりの方法として、延長ハンドル組立体を始動させて投げ輪要素90を開くことによって投げ輪要素90を緩めることもできる。この適用の場合、投げ輪要素90は、従来の実施例91に示すようなラッチ装置を備えていないため、必要ならばただちに解放されることができる。投げ輪要素90を緩めたら、カテーテルを血管系から抜き取ってよい。
図26について説明すると、解放可能な投げ輪要素142は、白金/イリジウム、金、ステンレスまたはその他の金属コイルかリングなどの電気伝導物質から製造してもよく、また、カテーテル管腔140を通る電気伝導ワイヤ141を通して、EPT-1000型などの高周波発生器に取り付けられてもよい。この高周波発生器は、500kHzの電流を投げ輪要素142に伝導して、心耳壁16/17を電気抵抗で熱する。これは心耳16/17を電気的に孤立させ、不整脈の原因となる細動、頻脈、及び（または）粗動が柱状の心耳から起こらないことを確実にするためである。さらに、心耳壁を熱することは、隣接する心耳壁もともに熱融合させることができ、心耳16/17を逆転させた配置に保っておくための接着を生じる。代わりの方法として、接着に必要な温度が得られず隣接する壁の熱接着を達成できなくても、熱による乾燥のせいで組織構造が変わる結果、心耳16/17の形状が変化する。この組織構造の変化のせいで、心耳16/17は変えられた位置に維持される。もちろん、投げ輪要素142に配置された温度センサーを用いて加熱を調整し、心耳壁を制御可能なように切除すること、及び（または）隣接する壁を熱で融合させることもできる。この目的に使用できるデバイスは、1995年5月12日に提出され、併せて出願中の共同所有の特許出願第08/439,824号に詳しく記載されており、その開示をここに引用することにより本明細書の一部とする。
前述した複合ループ構造体78は電気伝導材料から形成してもよく、また前述したように、心耳16/17を熱により加熱及び（または）融合させるために使用してもよい。
逆転または別の位置の心耳壁を固定するもう１つの方法は、取付け要素を心耳16/17の内または外に挿入することを包含する。この処置は、心耳を逆転された位置に取り付ける場合、あるいは隣接する心耳壁をまとめて、心耳ポケットを心房から離して袋を作製する場合に実施することができる。
図27Aは、たとえばニッケル-チタン合金等の温度に敏感な遷移的性質及び（または）超弾性の記憶弾性素材から構成されたメッシュ95を示している。あるいは、弾性のプラスチック素材またはステンレス17/7を利用することができる。メッシュ95は、図27B及び27Cに示すカテーテル130を使用して、逆転された心耳に被せるように広げることができる。あるいは、図29及び30に示すタイプのカテーテルを使用して、メッシュ95を心膜腔内へ導入することができる。この場合、鋭利な中空針66は、心耳壁16/17を経由して心膜内へ導入される。次に、別々に作動するスタイレット62を手動あるいは自動で延長させ、メッシュ取付け要素95を中空針の端部を通して心膜内に挿入する。するとそこでメッシュは体温により静止状態の形状に拡張され、心耳16/17を該形状に維持する。
図27A～Cについてより詳細に述べると、メッシュ導入カテーテル内にある内管腔128内に適合するサイズに作られた取付けカテーテル50を示している。取付けカテーテル50及びメッシュ導入カテーテル130は、心房内に同時に導入してもよい。代わりの方法として、取付けカテーテル50を心房内に導入し、心耳壁16-17に取付けることもできる。次に、導入カテーテル130は心耳取付けカテーテルの上を導かれる。図27Bは静止形状のメッシュ95を示している。
メッシュ95はイントロジューサ・シース132内にあり、カテーテル50が適合して通り抜けられる環状の開口部136を持つ基部プレートまたはシリンダー134上に支持されている。好適には、たとえば縫合糸または針金の形状であり得るワイヤ140を保持するための保持リング138を装備させる。
使用に際しては、心耳16/17内のカテーテル50を覆うようにカテーテル130を導入する。イ

ントロジューサ・シース132及び保持リング138ならびにプルワイヤ140は、近位に引き込められており、メッシュ遠位端を近位に押し付けて、放射状に広げる。次に拡張メッシュ95を逆転された心耳16/17の上から被せる。続いて、ワイヤ140を保持リング138から解放すると、メッシュ95が心耳16/17を覆って閉じる。次に、ワイヤ140をシース132内に引き込め、続いて組立体を血管系から抜去する。

図33A及び33Bに、前述した様々なカテーテル用の２つの代替ハンドル設計を示す。図33Aでは、固定されている導入管組立体150は内部に管腔152を有し、その中に拡張可能な固定装置及び（または）スタイレットが挿入され得る。図33Bでは、導入管組立体170は軸に沿って動かすことができる。１つの実施例では、別々の取付けカテーテル及び把握カテーテルを１つの機構として使用している。もう１つの実施例では、図29及び30に示したタイプの単独のカテーテルで、螺旋状コイルのような統合された把握装置を備えたものを用いてもかまわない。

図33Aは、カテーテルの典型的なかじ取り及び操作装置を示している。遠位先端部分54を有するカテーテル本体52は、ハンドル部分64から遠位の方向に延び、ハンドル部分は、ハンドル65から遠隔的にかじ取装置57を曲げられる操縦ワイヤ61を取付けたかじ取りハンドル63を含んでいる。たとえば、心臓内の電気活動を探知するため、マッピング電極を遠位先端54に配置するのが望ましい場合のために、電気伝導ワイヤ65を含めるとよい。

図33Aの実施例は、拡張可能は固定装置及び（または）押出しロッド・ポート67ならびに別の注入口68を示している。前述の処置に従って、必要な場合、この注入ポートを通して液体を注入することができる。多孔性薄膜かスロットを持つ中空管71を具備させ、ポート68からイントロジューサ・ポート67へ液体を流すことができる。図33Bに示す実施例は、本発明に従って心房内に導入された拡張可能な固定装置またはその他の構成要素を前進させるための押出しロッド69を示している。ロッド69を遠隔的に前進させると、導入管腔67内に含まれている材料も遠位方向に心房内に押し進められる。この後者の実施例では、前述の説明に従って必要な場合、組織貫通のため注入組立体を手動で前進させることができるよう、注入組立体全体150が軸に沿って可動である。

図28は、心耳16/17を所定の位置に保持しておくための取付け要素96として用いられる螺旋状コイルを示している。図29及び30に示すカテーテルならびに、図33Aまたは33Bに示すハンドル組立体は、螺旋状のコイル96の導入に使用することができる。螺旋状コイル96は、前述の記憶弾性素材からなるのが望ましい。螺旋状コイル96は延長させた形状で導入する。このようにすると、心耳壁16/17内に容易に押し入れることができる。さらに、スタイレット62の延長によって螺旋状コイル96が中空針66を経て延長した後、心耳16/17を保持している静止形状へと螺旋状コイル96を拡張させることができる。もう１つは、螺旋状コイル96はステンレス17/7のようなより硬い素材からなり、組織にねじ止めすることもできる。

図29は、心耳を逆転の位置に維持するために、金属メッシュ95、図28の螺旋状コイル、または記憶弾性を有する他の素材を、逆転された心耳に入れるか通すためのカテーテルの断面図である。図29は、拡張可能な取付け固定装置116を含む中空針遠位先端部66を持つカテーテル110を示す。中空針は、内部での中空針66の往復運動を許す大きさに空けられた開口部を持つ遠位先端要素114に往復運動可能にフィットしている。遠位先端114は、従来の手段によってカテーテル本体112に固定されており、カテーテル本体内には前述したかじ取り装置57が設けられている。また、押出しスタイレット118が、中空針66内に往復運動可能にフィットしており、鋭利な中空針66を使用して適当な位置に達した後、拡張可能な固定装置116を押し出すために用いられる。先端が希望の位置に配置されたら、スタイレット118を延長させることにより、拡張可能な固定装置は針から押し出され、続いて、中空針66及び押出しスタイレット118を丸い遠位先端要素114の中に引き込める。

隣接する心耳壁を固定するための方法及びデバイス

図31A～31Cは、心耳16または17（あるいはその他の体腔）の内側表面の周囲に、巾着様構造を形成する仕組みを示している。この配置によって隣接する壁がまとめられる結果、心耳の残り部分から離された心耳ポケットを持つ絞った袋が形成される。図31Cに示すタイ

プの拡張可能な固定装置116、あるいは図32に示す拡張可能な固定装置120は、図29に示すものに類似したカテーテルを使用して心耳壁16/17経由で導入することができる。そのような場合、複数の拡張可能な固定装置116または120は、中空針66内に配置され、縫合糸、針金、または同様の素材126と互いに連結されている。縫合糸126は拡張可能な固定装置116のループ117を通して供給されて、拡張可能な全ての固定装置116が配置された後、心耳壁を遠隔的に締められるようにし得るか、あるいは拡張可能な固定装置116の各々が固定された後、拡張可能な固定装置を配置するにつれて壁16/17を締めつけ得る。究極的には、心耳壁16/17は縫合材料126でまとめられ、図31Bに示すような形状になる。ポケットを心耳から離すために、シリコーンかコラーゲンのような充填剤を心耳ポケット内に注入してポケットを満たし、ポケットの内外への血流を最小化または排除することができる。また、記憶弾性メッシュ95をポケットの中に挿入するか、あるいは袋の口に被せることによって、支持を補強し、ポケットから心耳内への血栓の移動を防止することができる。また、この実施例ではポケット内の血液は凝固し、離された心耳16/17のための自然発生的な支持構造体を形成している。

図32A及び32Bの拡張可能な固定装置120の形状を使用する場合、縫合材料126は、図のように押出しスタイレット124の中心管腔124を通って連続的に供給され得る。

図34及び35について述べると、胸部フィステル形成術を用いて、心耳16/17の有効量を減少させる処置を示している。この場合、肋間腔に設けられた切開口経由で心膜を貫通する。たとえば、前述したカテーテル70のような把握カテーテルを用いて切り口に侵入する。その後、図35のカテーテル170を利用している図34が示すように、投げ輪90または91を用いて心耳16または17の頚部分を結紮し得る。心耳は、前述のように、縫合糸、ステープル、記憶ワイヤ、生体適合性の接着剤または組織切除などにより、有効量が縮小された再配置の位置に固定される。

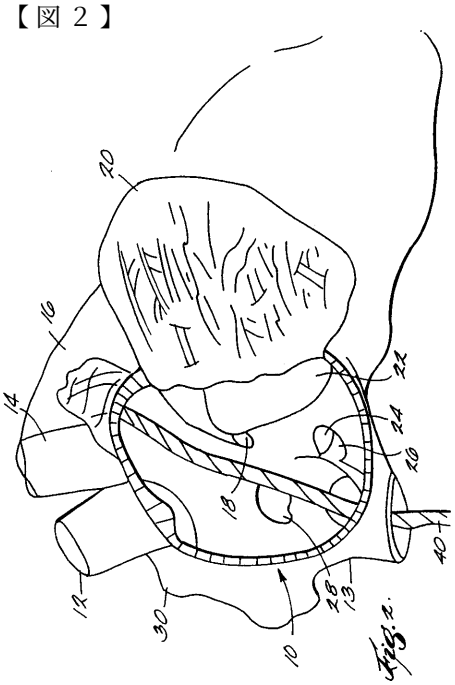
図35に示すように、カテーテル170は、遠位先端部分174を持つ柔軟なカテーテル本体172を含む。投げ輪90を拡張させたり収縮させたりできるように、投げ輪90が軸に沿って自由に移動できる管腔または管ガイド176を具備している。また、図35に示すように、カテーテルの遠位先端174に投げ輪を固定するため、投げ輪90は広がった末端8を有してもよい。この配置を利用して、ステープル、縫合糸、化学的接着剤または切除により、変化させた位置に心耳16または17を永続的に固定させることが可能である。別の方法として、前述したタイプのロックまたは歯止めループ91を適所に永続的に取り付け、心耳16または17の頚部分を結紮することもできる。

前述した再配置と固定の方法及びデバイスを、自然にあるいは病的に存在する動脈瘤またはその他のあらゆる体腔に利用できることは高く評価されるべきであろう。

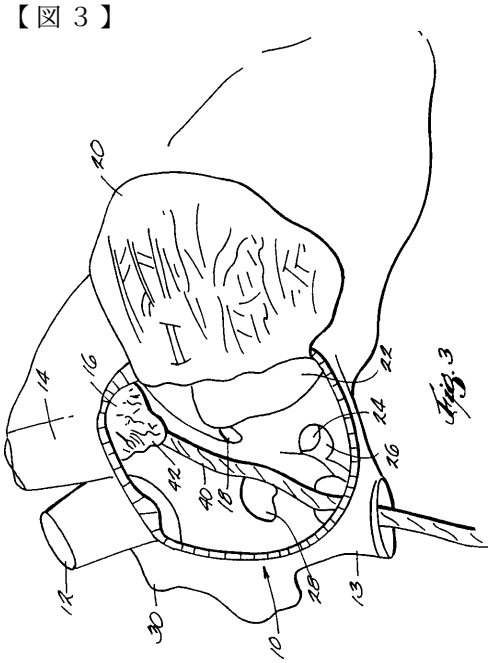
【図１】



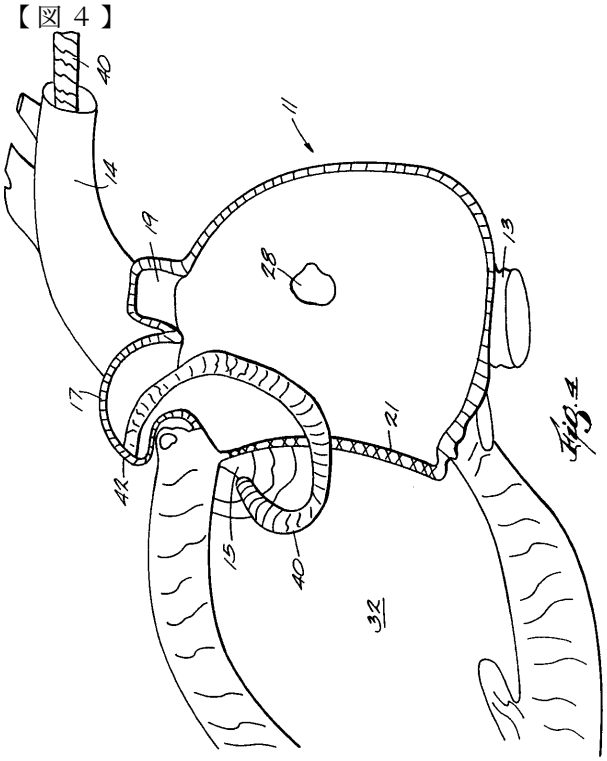
【図２】



【図３】



【図４】



【図５】

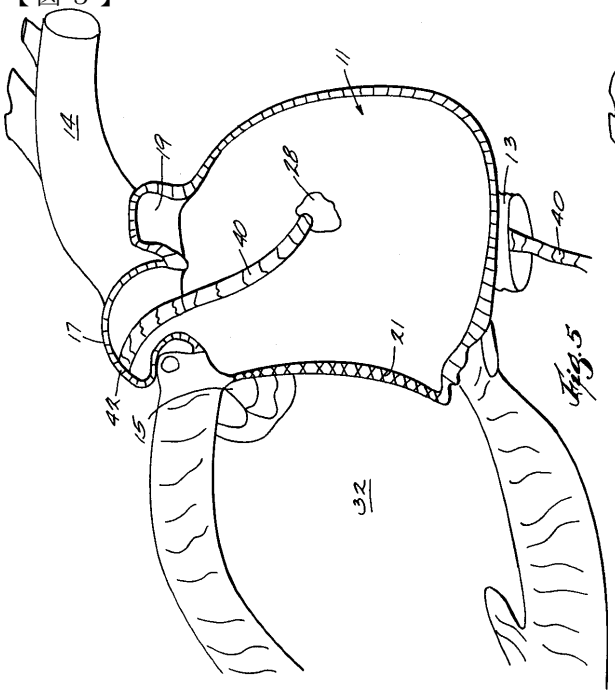


Fig.5

【図６】

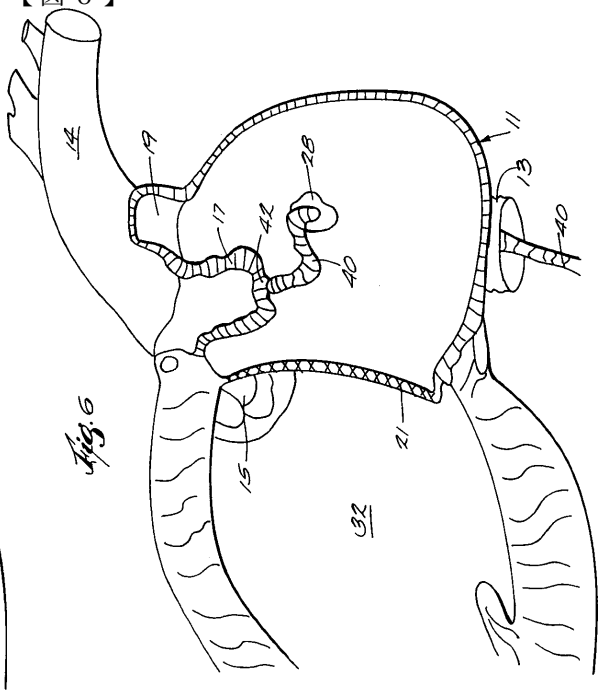


Fig.6

【図７】

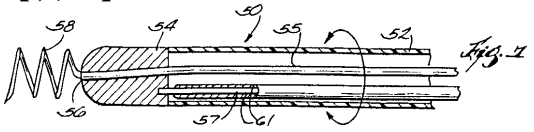


Fig.7

【図８】

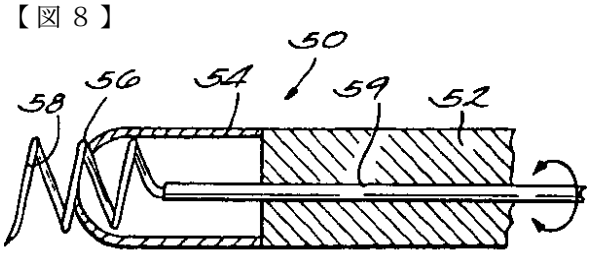


Fig.8

【図９】

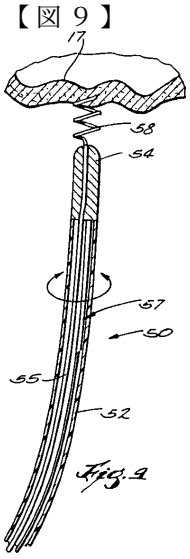


Fig.9

【図１０】

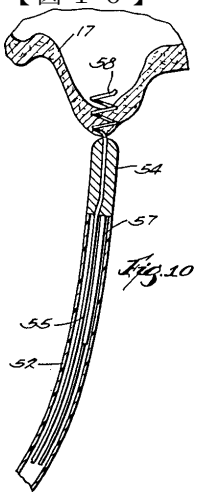


Fig.10

【図１１】

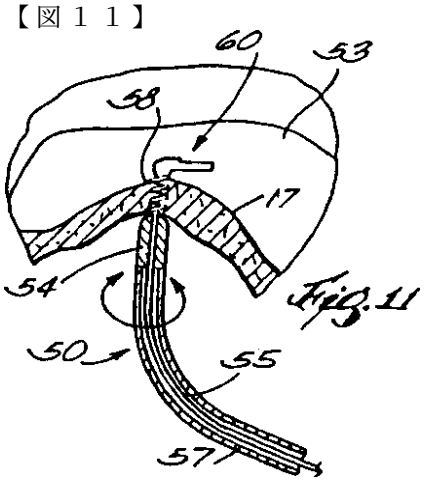


Fig.11

【図１２ａ】

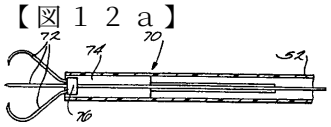


Fig.12a

【図１２Ｂ】

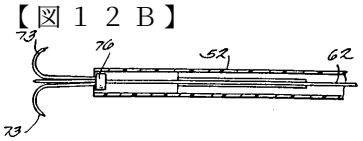


Fig.12B

【図１３】

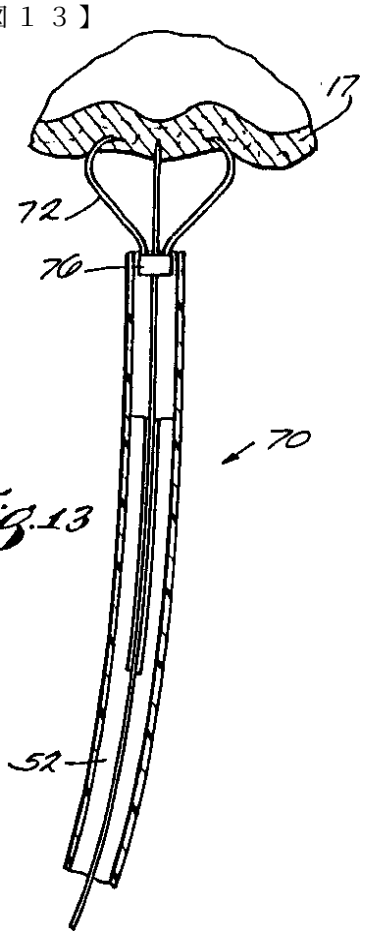


Fig.13

【図１４】

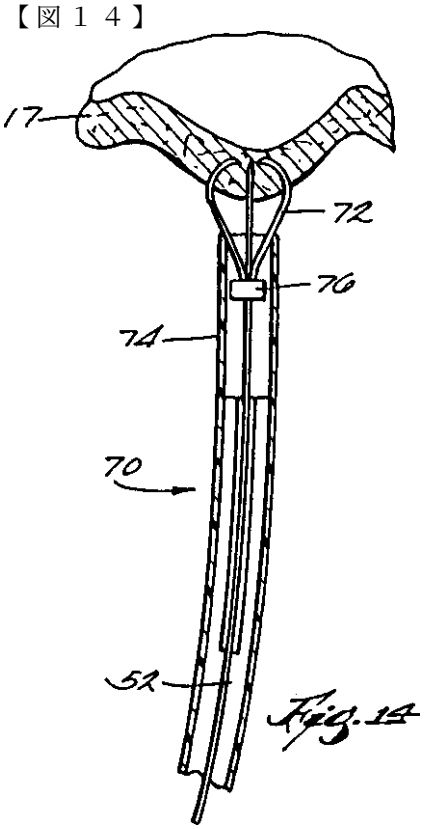


Fig.14

【図１５】

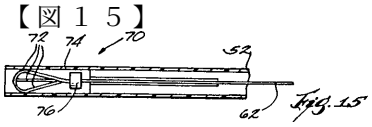


Fig.15

【図１６Ａ】

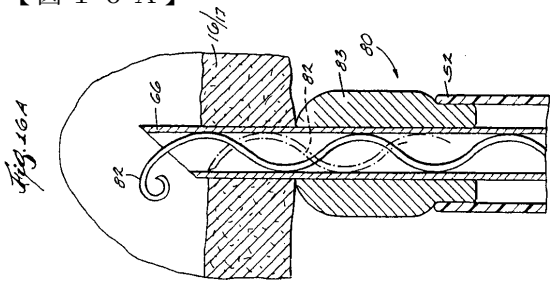


Fig.16A

【図１６Ｂ】

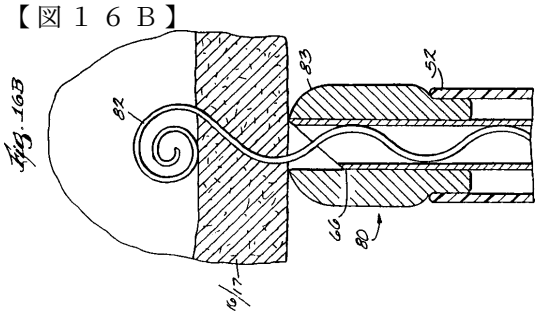


Fig.16B

【図１７】

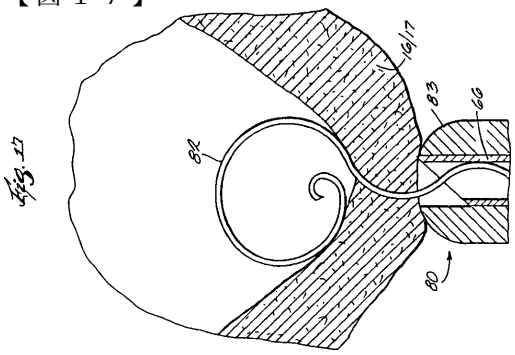


Fig. 17

【図１８】

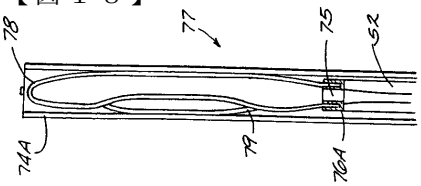


Fig. 18

【図１９Ａ】

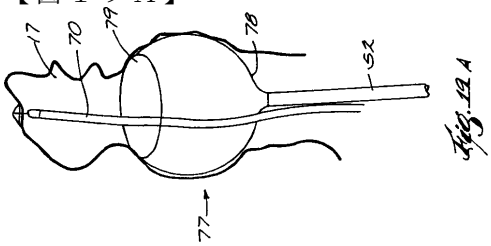


Fig. 19A

【図１９Ｂ】

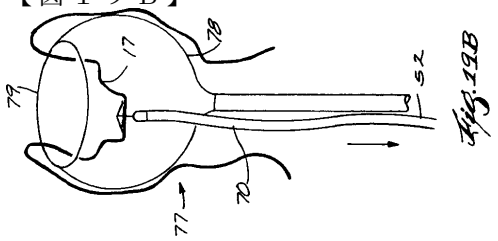


Fig. 19B

【図２０】

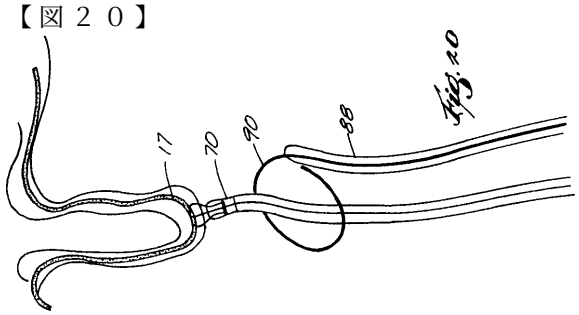


Fig. 20

【図２１】

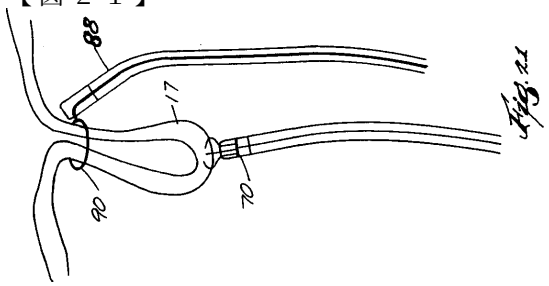


Fig. 21

【図２２Ａ】

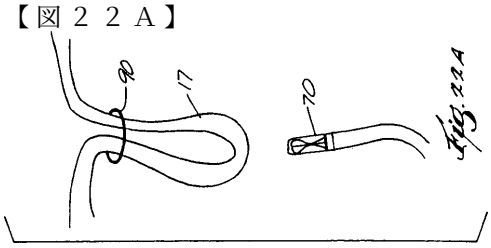


Fig. 22A

【図２２Ｂ】

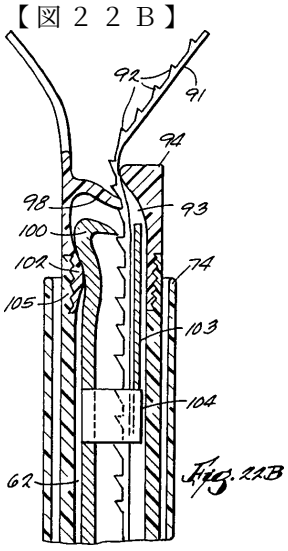


Fig. 22B

【図２７Ａ】

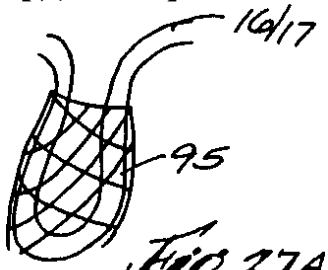


Fig. 27A

【図２７Ｂ】

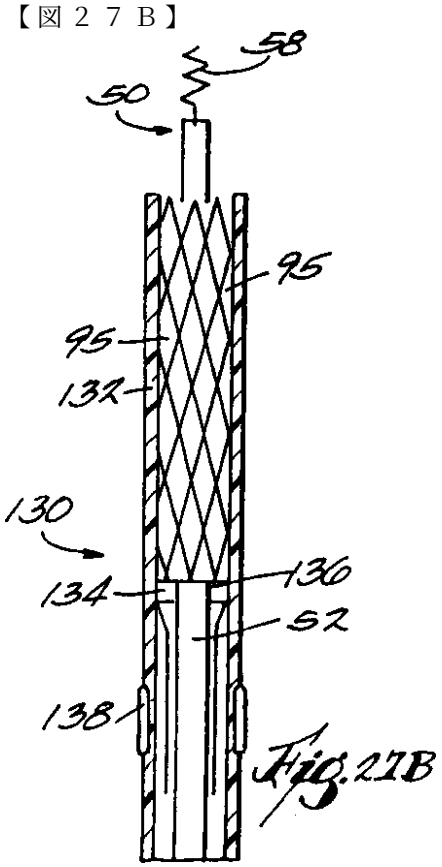


Fig. 27B

【図２７Ｃ】

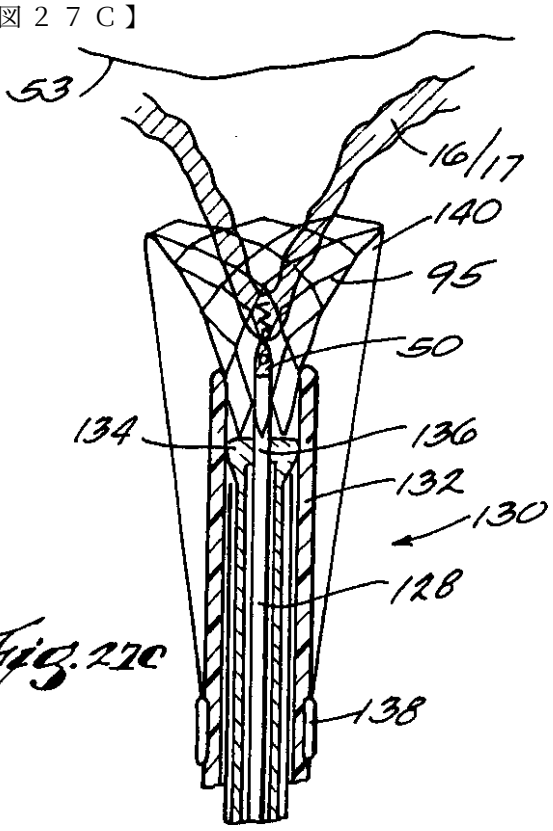


Fig. 27C

【図２８】

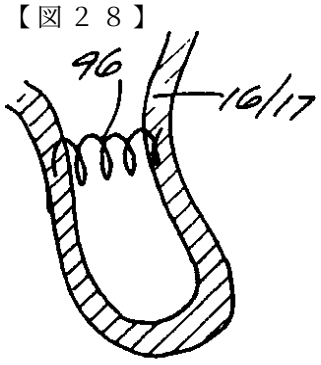


Fig. 28

【図２３】

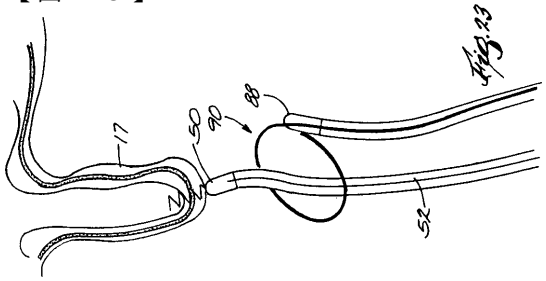


Fig. 23

【図２４Ａ】

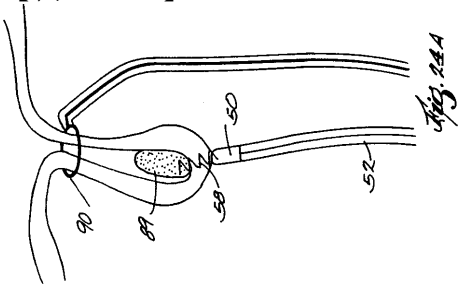


Fig. 24A

【図２４Ｂ】

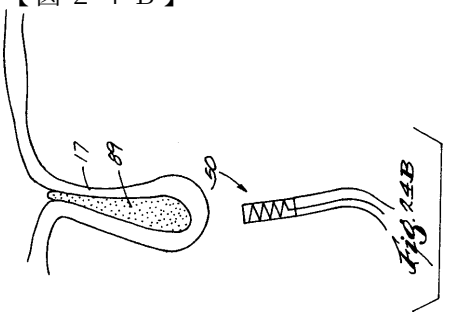


Fig. 24B

【図２５】

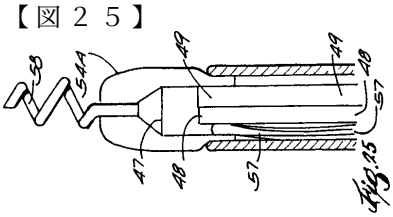


Fig. 25

【図２６】

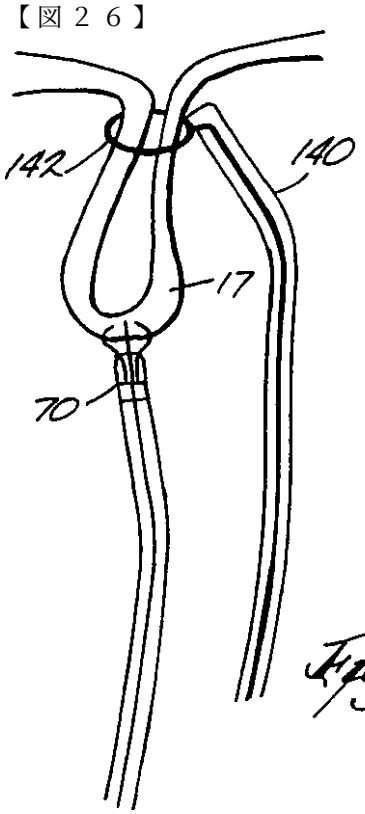


Fig. 26

【図３０】

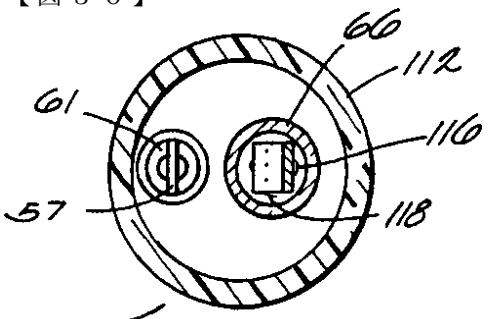


Fig. 30

【図３１Ａ】

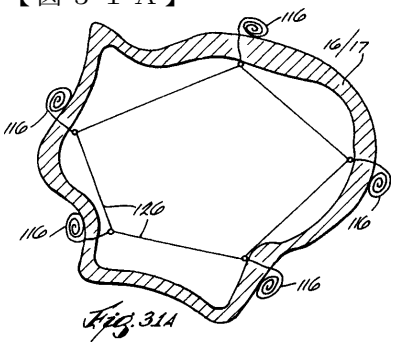


Fig. 31A

【図３１Ｂ】

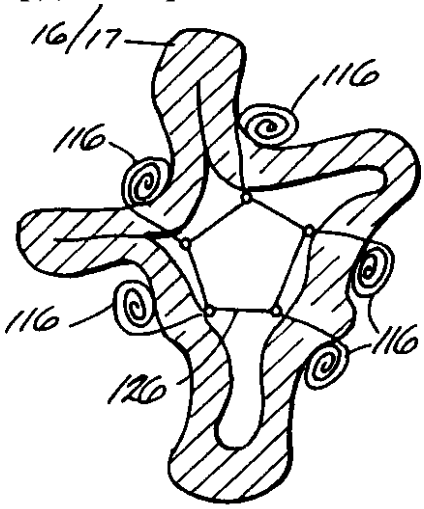
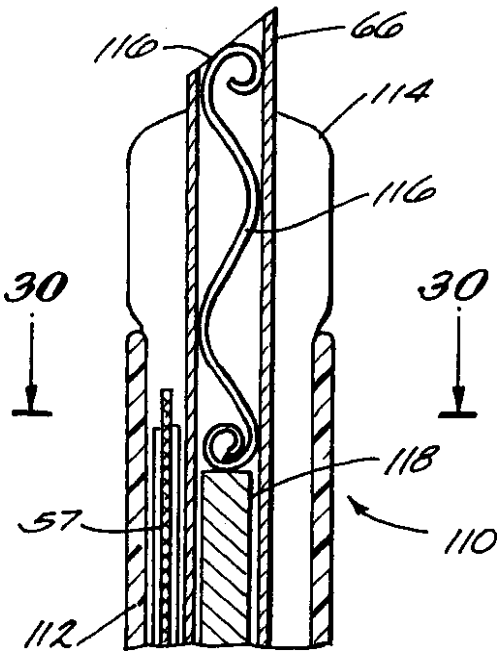


Fig. 31B

【図２９】

Fig. 29



【図３１Ｃ】

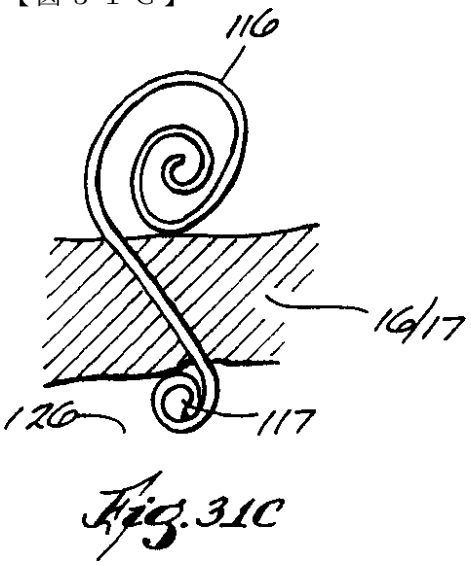
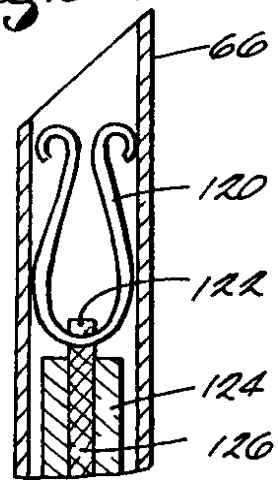


Fig. 31C

【図３２Ａ】

Fig. 32A



【図３２Ｂ】

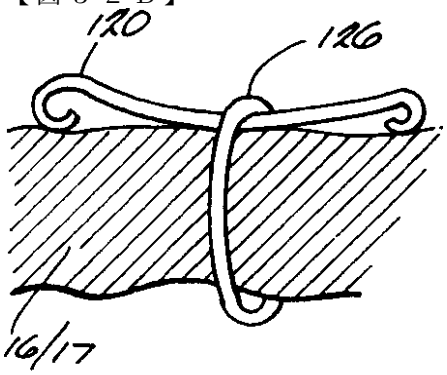
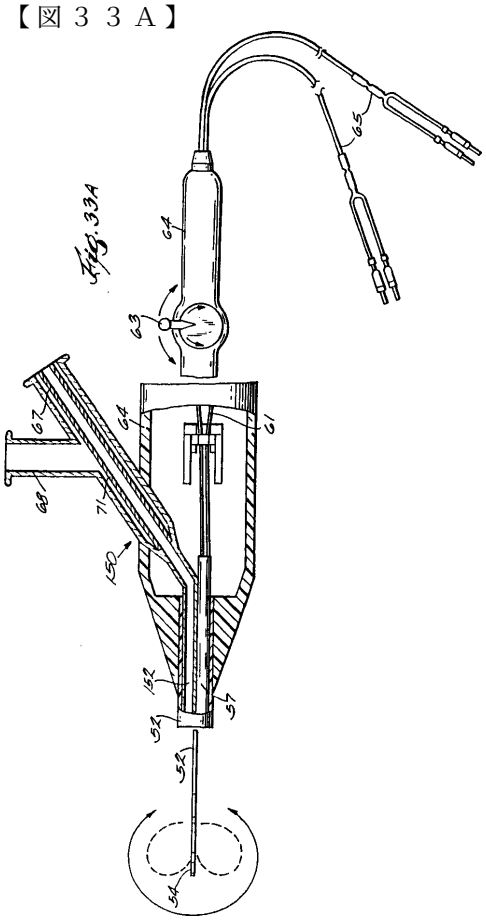


Fig. 32B

【図３３Ａ】



【図３３Ｂ】

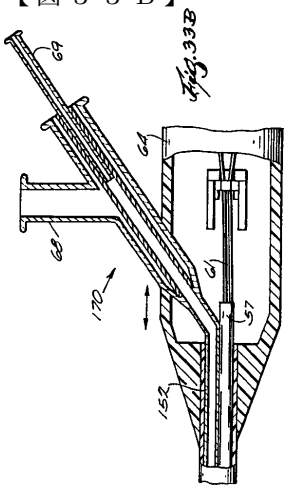


Fig.33B

【図３４】

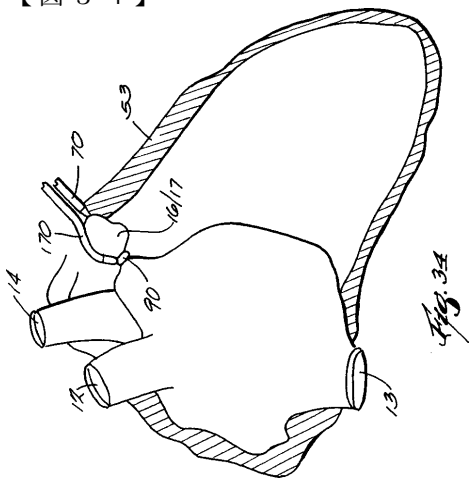


Fig.34

【図３５】

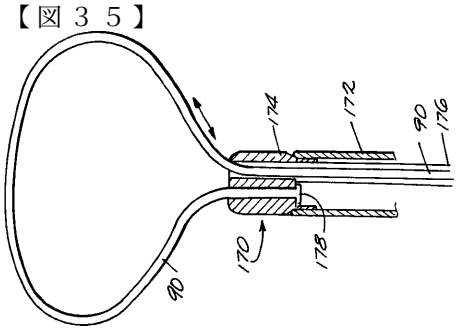


Fig.35

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/483,991
(32)優先日 平成7年6月7日(1995.6.7)
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ウェイン，ジェイムズ ジー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９５０７０，サラトガ，ロス フェリス ロード １７９３０
(72)発明者 フレイシュマン，シドニー ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０２５，メンロパーク，ウッドランド アベニュー ８５５
(72)発明者 スワンソン，デイビッド ケイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４０，マウンテンビュー，ヒーザーストーン ウェイ ８７７
(72)発明者 ボーン，トーマス エム.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４０，マウンテンビュー，ナンバー ９６，カリフォルニア ストリート ２６４０
(72)発明者 オーウェンズ，パトリック エム.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９５０１４，クペルティーノ，ナンバー ４，エヌ. ウォルナット サークル １０３８０

審査官 石川 太郎

(56)参考文献 特表平０６－５０２３５４（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９４／００８５１７（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 17/00 - 18/28
A61M 25/00