

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4671582号  
(P4671582)

(45) 発行日 平成23年4月20日(2011.4.20)

(24) 登録日 平成23年1月28日(2011.1.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2002-522787 (P2002-522787)	(73) 特許権者	503080431
(86) (22) 出願日	平成12年8月29日 (2000.8.29)		カプラン アーロン ヴィー
(65) 公表番号	特表2004-520090 (P2004-520090A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成16年7月8日 (2004.7.8)		024 ロス アルトス カーネーション
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/023727		コート 851
(87) 国際公開番号	W02002/017809	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開日	平成14年3月7日 (2002.3.7)		弁理士 中村 稔
審査請求日	平成19年8月28日 (2007.8.28)	(74) 代理人	100067013
			弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一
		(74) 代理人	100074228
			弁理士 今城 俊夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓周囲の左心耳を閉鎖するための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の左心耳を閉鎖する剣状突起装置であって、該剣状突起装置は、近位端および遠位端を含む細長い長手方向本体を有するシャフトを備え、前記遠位端は、剣状突起下から心臓周囲空間に進入し、心外膜面上で前進し、左心耳の外側に接近できるようになっており、

閉鎖要素をさらに備え、該閉鎖要素は、

不使用時には引っ込み位置にあり、かつ、使用時には伸張位置にあるように構成された把持ツールを含み、前記引っ込み位置で、前記把持ツールは、前記シャフトの管腔内にあるように構成されており、前記伸張位置で、前記把持ツールは、前記シャフトの近位端から前記シャフトの外側に軸線方向遠位方向に前進されるように構成されており、前記把持ツールは、2つの部材を含み、該2つの部材は、互いに近づくように、また、互いに遠ざかるように移動することが可能であり、前記把持ツールは、前記2つの部材が互いに近づくように移動されるときに左心耳を一時的に把持するように構成されており、

不使用時に引っ込み位置にあり、使用時に伸張位置にあるように構成された閉鎖ループをさらに含み、前記引っ込み位置で、前記閉鎖ループは、前記シャフトの管腔内にあるように構成されており、前記伸張位置で、前記閉鎖ループは、前記シャフトの近位端から前記シャフトの外側に軸線方向遠位方向に前進されるように構成されており、前記閉鎖ループは、前記把持ツール上で、また、前記左心耳のまわりで前進されるように構成されており、前記閉鎖ループは、締付けられて前記左心耳を閉鎖するように構成されており

10

20

前記把持ツールおよび前記閉鎖ループは、前記シャフトの同じ管腔内に配置されている

ことを特徴とする剣状突起装置。

【請求項 2】

前記シャフトは、複数の管腔を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【請求項 3】

前記シャフトは、その曲率を調節できるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【請求項 4】

前記閉鎖ループは、永久的に左心耳を閉鎖するようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【請求項 5】

前記把持ツールは、2 部材ジョー形構造であり、前記把持ツールの部材は、互いに近づくように、また、互いに遠ざかるように移動することが可能であり、前記把持ツールは、前記 2 つの部材が互いに近づくように移動されるときに左心耳を一時的に掴むように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【請求項 6】

心臓の左心耳を閉鎖する剣状突起システムであって、該剣状突起システムは、  
剣状突起装置と、

心膜腔内の心外膜面上の位置に配置されるようになっている拡張可能な部材と、を備え、  
該拡張可能な部材は、心外膜面と壁側心膜との間で拡張可能であり、

前記剣状突起装置は、

近位端および遠位端を含む細長い長手方向本体を有するシャフトを含み、前記遠位端は、剣状突起下から心膜腔に進入し、心外膜面上で前進し、左心耳の外側に接近できるようになっており、

閉鎖要素をさらに含み、該閉鎖要素は、

不使用時には引っ込み位置にあり、かつ、使用時には伸張位置にあるように構成された把持ツールをさらに備え、前記引っ込み位置で、前記把持ツールは、前記シャフトの管腔内にあるように構成されており、前記伸張位置で、前記把持ツールは、前記シャフトの近位端から前記シャフトの外側に軸線方向遠位方向に前進されるように構成されており、前記把持ツールは、2 つの部材を含み、該 2 つの部材は、互いに近づくように、また、互いに遠ざかるように移動することが可能であり、前記把持ツールは、前記 2 つの部材が互いに近づくように移動されるときに左心耳を一時的に把持するように構成されており、

不使用時に引っ込み位置にあり、使用時に伸張位置にあるように構成された閉鎖ループをさらに備え、前記引っ込み位置で、前記閉鎖ループは、前記シャフトの管腔内にあるように構成されており、前記伸張位置で、前記閉鎖ループは、前記シャフトの近位端から前記シャフトの外側に軸線方向遠位方向に前進されるように構成されており、前記閉鎖ループは、前記把持ツール上で、また、前記左心耳のまわりで前進されるように構成されており、前記閉鎖ループは、締められて前記左心耳を閉鎖するように構成されており、

前記把持ツールおよび前記閉鎖ループは、前記シャフトの同じ管腔内に配置されている

ことを特徴とする剣状突起システム。

【請求項 7】

前記閉鎖ループは、操作ワイヤに取り付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【請求項 8】

前記シャフトは、その長さに亘って屈曲した輪郭を有し、また、三日月形の横断面を有

10

20

30

40

50

することを特徴とする請求項 1 に記載の剣状突起装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、医療の方法及び装置に関する。特に本発明は、最小限の侵襲性にて心臓の左心耳を閉鎖するための方法及び装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

心房細動は一般的な心臓の拍動の疾患であって、米国だけでも約 250 万人の患者が存在する。心房細動は、数多くの異なった原因から生じ、その特徴は急速で無秩序な心臓の拍動である。心臓の拍動の疾患に関連したリスクに加えて、心房細動の患者にあっては卒中のリスクが増加する。毎年、およそ 7 万 5000 人の心房細動の患者が、その症状に関連した卒中に苦しむと見積られている。これらの患者の卒中は塞栓に起因するらしくて、その多くは左心耳から生じているようである。不規則な心臓の拍動のために、左心耳には血液が鬱血して、時間が経つと血栓を蓄積させる。ときどき血栓は左心耳から移動して、頭部循環系に侵入して卒中を引き起したり、冠状循環系にて心筋梗塞を引き起したり、末梢循環にて四肢の虚血を引き起したり、その他の血管床を引き起したりする。

【0003】

心房細動に苦しむ患者の卒中のリスクを減少させるために多くの努力がなされてきた。最も一般的には、そうした患者にクマジンなどの血液希薄薬品を投与して、血栓の形成のリスクを低減している。そうした治療は卒中のリスクをかなり減少させることができるけれども、出血のリスクを増大させるという理由のために、多くの心房細動の患者には不適切である。

【0004】

薬物治療の他には、左心耳を閉鎖する外科手術が提案されている。最も一般的には、開心術にて左心耳を閉鎖又は除去するが、そのためには代表的には、心臓を停止させて胸骨を通して胸を開く。そのような手術はかなりのリスクと外傷を伴うために、左心耳の除去が行なわれるのは、ほとんどが他の手術、例えば冠状動脈のバイパスや弁の手術などのために、患者の胸を開く場合に限られる。

【0005】

こうした理由のために、患者の胸を開く必要が無いような別の処置手順、すなわち正中胸骨切開術が提案された。Johnson による米国特許第 5,306,234 号に開示されている胸腔鏡術では、心臓のまわりの心膜腔にアクセスするために、一对の肋間穿通具（すなわち患者の肋骨間に穿通する）を使用して、視覚的及び外科的なアクセスを確保している。そうした手術手順は心臓の拍動中に実行できるけれども、患者の肺を収縮させる必要があるために、患者を全身麻酔下におく必要がある。さらに、肺を再膨張させるために代表的に胸チューブを配置する必要があるために、数日の入院が必要となる。

【0006】

Whayne らによる米国特許第 5,865,791 号は、左心耳を閉じるための経血管的なアプローチを開示している。アクセスは静脈系を経由して、代表的には大腿静脈や、右内頸静脈、又は、鎖骨下静脈を経由して、カテーテルを右心房の順行方向へ前進させる。そして、心房中隔を穿通して、カテーテルを左心房へ挿入する。次に、カテーテルを左心耳の近くに配置して、例えば高周波エネルギーやその他の電気エネルギー、熱エネルギー、外科用の接着剤などを使用して、左心耳を融合して閉鎖する。さらに Whayne らが開示している胸腔鏡術では、胸郭を通して心膜を穿通して、輪縄を配置して左心耳の首部を縛って血行を止めている。その他に開示されている固定手段には、縫合、ステープル、形状記憶ワイヤ、生物学的適合性の接着剤、組織の切断などが含まれている。Whayne らが示唆している経血管的なアプローチの有利な点は、患者の胸を穿通する必要が無いことであるが、心房中隔を穿通する必要があつて、完全な閉鎖を提供することが無く、左心耳に侵入する必要があるために血栓を移動させることがあると共に、心内膜面に外傷

10

20

30

40

50

を残すので血栓の形成を促進するおそれがある。また、W h a y n eらが示唆している胸腔鏡的なアプローチには、J o h n s o nが示唆している胸腔鏡術と同じ問題点がある。

【 0 0 0 7 】

【発明が解決しようとする課題】

こうしたすべての理由のために、最小限の侵襲性にて左心耳の閉鎖を実行するための、改良された別の方法及び手順を提供することが望ましい。そうした方法及び手順は、患者を局所麻酔下において心臓を停止させることなく、実行できることが好ましい。さらに、肋骨内面の空間に穿通する開胸術を実行したり、中隔の穿通を実行したり、及び／又は、左心房や左心耳の内部で手順を実行する必要なしに、左心耳にアプローチするような方法及び手順を提供することが望ましい。より詳しくは、患者の胸の剣状突起の領域から心膜腔へアクセスできるような方法及び手順を提供することが望ましいだろう。改良された別の方法及び手順に加えて、左心耳の閉鎖ができるように、剣状突起下のアクセス箇所から患者の左心耳の上の領域へアクセスするための、特定化された器具、装置、及び、システムを提供することが望ましいだろう。

10

これらの目的の少なくともいくつかは本願で開示する発明によって満たされる。

【 0 0 0 8 】

〔その他の従来技術〕

米国特許第 5 , 3 0 6 , 2 3 4 号と第 5 , 8 6 5 , 7 9 1 号については上述した。米国特許第 3 , 4 9 6 , 9 3 2 号と P C T 公報 W O 9 8 / 0 5 2 8 9 号に開示されている方法及び装置では、心臓マッサージのために剣状突起下からのアプローチを採用している。

20

【 0 0 0 9 】

【課題を解決するための手段】

本発明は、患者特に、左心耳から放出された塞栓に起因する閉塞卒中のリスクを有する患者の左心耳を閉鎖するための、異なった改良された方法及び装置を提供する。処置手順をもっとも必要としそうな患者の集団は、上述の如く、左心耳にて血栓や血餅を発生させるような心房細動に苦しむ患者であろう。本発明の方法及び装置によれば、通常は外来の診察室にて、意識のある平静な患者に対して処置手順を実行することができて、患者は処置手順を完了したならすぐに自由になる。特に、本発明の方法及び装置によれば、大きい切開と胸骨を開く、正中胸骨切開術の必要性は解消される。本発明によれば、胸骨内面のアクセスによって実行される胸腔鏡的な処置手順において通例必要とされていたような、左心耳にアクセスするために肺をへこませる（収縮させる）必要性も解消する。

30

【 0 0 1 0 】

本発明による方法は、最小限の侵襲性にて実行され、すなわち、患者の皮膚を通した経皮的な穿通によって、患者の左心耳の上に位置する心膜腔にアクセスする。従来の胸腔鏡技術のように胸郭を通り抜けることはせずに、本発明はむしろ、“剣状突起下”のアプローチに頼っていて、最初に胸郭の下方にて好ましくは剣状突起と肋軟骨の付近との間に経皮的な穿通を行なって、心耳を閉鎖するツールを穿通に通して前進させて、心外膜面を越えて（心膜腔の中において）前進させて、左心耳の外側に隣接する位置へと到達させる。次に、閉鎖ツールを使用して左心耳を閉鎖して、血栓の形成と心房から塞栓が放出されることを防止する。

40

【 0 0 1 1 】

閉鎖は様々なやり方で行なうことができる。現状において好ましいのは、縫合糸や、ワイヤ、メッシュ、テープ、その他のループ状の材料であって、心耳にかぶせて、ループを締付けて、心耳の内部を閉鎖する。また、様々なその他の閉鎖技術を使用することもできて、それらには、遠隔操作式の縫合器具を用いた縫合や、ステーブル止め、クリップ止め、融合止め、接着剤、クランプ止め、リベット止め、その他が含まれる。そうした閉鎖は一般的には、永久的であることを意図していて、すなわち、閉鎖ツールを取外した後には無期限に残されるが、ある種の症例にあっては、取外し可能にしても良く、つまり左心耳を次工程の手術手順で再び開いてもしても良い。

【 0 0 1 2 】

50

従って、患者の心臓の左心耳を閉鎖するための本発明による方法は、閉鎖要素を胸郭の下方の経皮的な経路を通して位置決めし、心外膜面を越えて、左心耳に隣接させる。次に、上述した技術のうちのひとつを使用して左心耳を閉鎖する。位置決め段階は、通例患者の肋軟骨と剣状突起との間に切開を行なう段階を備えて、胸郭の下方に経路を確立すると良い。変形例としては、剣状突起や胸骨の表面上に切開を行なって、その後に、胸郭から心膜腔へ通る経路を確保して、切開を通してアクセスシースを心膜腔中に配置させても良い。切開は、メスやその他の在来外科ツールを使用して行なうが、腹腔鏡の手術で使われるようなようなトロカールとカニユーレの組立体を使用することもできて、この場合には、カニユーレを所定位置に残したままでトロカールを取外して、本発明のシースとする。トロカールとカニユーレとを使用することは、あまり好ましくはないのだが、それはトロカールとカニユーレの組立体が視覚確認させずに導入された場合に、心臓を損傷するリスクが増大するためである。

10

#### 【0013】

次に、閉鎖器具をシースを通して心膜腔中に導入して、心外膜面を越えて、左心耳の外側へ至らせることについては上述の如くである。好ましくは、ツール遠位端は、心耳の直下に位置している房室溝に導入する。

#### 【0014】

好ましくは、いったん閉鎖ツールを導入したならば、例えばX線透過画像などの在来の可視化技術の下にて、前進と位置決めとを行なう。しばしば、閉鎖ツールは、可視化スコープを含むか、または、可視化スコープがツールに導入される。可視化スコープを使用することは、左心耳を取扱う閉鎖処置手順中にある程度有効であって、詳しくは後述する。例示としては、心膜腔の視認を容易にするために、生理食塩水や他の透明の流体を導入することがしばしば求められる。

20

#### 【0015】

いったん、閉鎖ツールを適切に位置決めしたならば、閉鎖は上述したいずれかの、ループ止め、縫合、ステーブル止め、クリップ止め、融合、クランプ止め、リベット止め、その他によって行なわれる。閉鎖は、左心耳の基部領域にて行なうことが好ましい。任意の事項であるが、心耳の閉鎖にはさらに、実際の閉鎖段階の前に、左心耳の外側を把持する段階を備えても良い。把持は代表的に在来の把持ツールによって実行される。後述する如く、好ましい閉鎖技術は、まず、把持ツールにて左心耳の外側を把持してから、次に、閉鎖ループをツールにかぶせて前進させて心耳の外側へ至らせる。次に、閉鎖ループを締付けるその他の方法で閉じるようにして、ツールを取除く。

30

#### 【0016】

本発明の方法を実行するために、様々な特定の器具、装置、及び、システムを案出することができる。本発明の方法による左心耳を閉鎖するための例示的な装置について、以下に詳細に説明する。装置は、近位端と遠位端とを有するシャフトであって、遠位端は経皮的に心膜腔に入るように適合してなり、心外膜面を越えて前進して、左心耳の外側に接近するようになっている。シャフトの長さは10～40cmの範囲であり、幅は2～20mmの範囲であり、厚さは1～10mmの範囲であることが好ましい。通常は、シャフトは長さにならないうちに屈曲して、心臓の曲率半径に対して適合可能になっている。シャフトは、解剖学的構造の変化に対応できるように、曲率半径を変更できる手段を備えている。同様に、装置は好ましくは、三日月形の横断面を含んでいて、これも、心臓の外面の形状に適合する。装置は、シャフトの遠位端が心耳に隣接配置されたときに、左心耳を閉鎖するための機構ないし手段を支持している。通常は、閉鎖機構はシャフトに形成されてなる1又は複数の管腔を通して導入可能である。特に好ましい構成においては、シャフトの遠位端は心臓の房室溝の内部に位置するように構成されていて、シャフトを通る少なくともひとつの管腔は、シャフトの遠位端から内方へ0.5～5cmの間隔を隔ててなる出口ポートを有している。こうして、ポートは適切に位置決めされて、心耳の自由端にアクセスして、閉鎖処置手順を実行することができる。さらに、シャフトは1又は複数の追加的な管腔を有し(合計2つ、3つ、又はさらに多数の管腔をシャフトに通して)、補助的な能力を

40

50

提供するが、そうした能力には、可視化スコープの導入及び使用、流体の注入及び灌漑、特に、可視化を容易にするために生理食塩水を注入することなどが含まれる。任意事項ではあるが、管腔を用いてリドカインなどの麻酔剤を導入して苦痛を抑制したり、抗不整脈剤を導入して心筋過敏を抑制したりする。

#### 【 0 0 1 7 】

本発明はさらに、上記閉鎖装置を含んで構成されてなる、キットに関する。キットはさらに、上述した方法によって使用するための使用説明書を含むと共に、任意的にはさらに、すべての構成要素をまとめて保持するためのパッケージングを含む。さらに、キットはアクセスシースを含んでいて、これを経皮的な穿通経路を通して心膜腔に配置する。アクセスシースはトロカールとカニユーレの組立体の形態でも良いけれども、これは通常は好ましくはない。

10

#### 【 0 0 1 8 】

##### 【発明の実施の形態】

図 1 は、心臓を腹側に見た図であって、右心室 R V と、左心室 L V と、左心耳 L A A とが示されている。本発明による方法及び装置は、左心耳の基部領域 B R に閉鎖構造物をかぶせるなどの手段によってかかる領域を閉鎖することを意図している。基部領域 B R を閉鎖することによって、左心耳 L A A と左心房 L A との間における物質の交換は停止する。従って、左心耳から解放放出された塞栓が左心房に侵入することがなくなる。

#### 【 0 0 1 9 】

図 2 を参照すると、患者の胸郭 R C の下方に位置した心膜腔 P S の内部に心臓は位置している。胸郭 R C の中央には胸骨 S が位置していて、その下端は剣状突起 X にて終端している。剣状突起の両側には肋軟骨 C C があって、本発明の処置手順を実行するための経皮的なアクセス箇所は、胸郭 R C の下方に位置する、好ましくは剣状突起 X とこれに近接している肋軟骨 C C との間であって、図中破線にて示すようなアクセス位置 A L が好ましい。

20

#### 【 0 0 2 0 】

図 3、図 3 A、及び、図 4 A ~ 4 C には、本発明の方法を実行するための例示的なツール 1 0 を示している。ツールを構成しているシャフト 1 2 は、遠位端 1 4 と近位端 1 6 とを有している。ハンドル 1 8 は好ましくは、シャフトの近位端に取付けられていて、シャフトはその軸線方向について屈曲した輪郭を有していて（図 4 B 参照）、図 4 C に示す如く、三日月形の横断面を有している。シャフトについての好ましい寸法は既述した。

30

#### 【 0 0 2 1 】

図示の実施形態では、シャフトは 3 つの管腔 2 0、2 2、及び、2 4 を有している。第 1 の管腔 2 0 は、（前述した閉鎖ツールのうちの任意のものである）閉鎖ツールを導入するために使用されて、一方、第 2 及び第 3 の管腔（それぞれ 2 2 及び 2 4）は、可視化スコープと、左心耳を取巻く領域の視認性を改善すべく、生理食塩水やその他の透明な流体などの流体を導入するために使用される。変形例としては、第 1 の管腔 2 0 はそのまま把持具のために使用して、第 2 の管腔 2 2 及び / 又は第 3 の管腔 2 4 のいずれかを使用して、異なった閉鎖装置、例えばクリップ取付装置や、リベット装置、融合装置、縫合装置、ステープル装置、その他を導入しても良い。以下に示した特定の実施形態では、管腔 2 2 と管腔 2 4 との片方又は双方を使用して、図 3 に示すような把持具によって心耳が把持され

40

#### 【 0 0 2 2 】

閉鎖ツールは様々な広範囲のデザインを有することができるけれども、ここでは図 3 A に示したものを好ましいツールであるとする。ツールは、把持具 3 0 と捕獲ループ 3 2 とを備えている。捕獲ループ 3 2 は操作ワイヤ 3 4 に取付けられて、ループ 3 2 が把持具の前端を越えて前進して左心耳を取囲んで閉鎖できるようになっているが、これについては詳しくは後述する。把持ツール 3 2 は親指ガイド 4 0 で操作され、捕獲ループ 3 2 は第 2 の親指ガイド 4 2 で操作され、これらはいずれもハンドル 1 8 に配置されている。

#### 【 0 0 2 3 】

管腔 2 0、2 2、及び、2 4 は、図 4 A に示すように、出口ポート 5 0、5 2、及び、5

50

4にて終端している。出口ポートはシャフト12における遠位端14の付近に配置されている。シャフトにおける出口ポートと遠位先端との間の領域は一般的に薄くなっている、遠位先端を容易に房室溝に導入できるようになっているが、これについては詳しく後述する。出口ポートは、シャフトの遠位先端から十分に後方の位置にあって、先端が房室溝に位置しているときには、左心耳の自由端部に近接して配置される。

#### 【0024】

本発明による方法は、外来患者の手術として実行することができる。代表的には、覚醒状態の患者をX線可視化装置を備えた施設に連れていく。剣状突起と隣接する肋軟骨とが重なり合っている領域には、標準的な技術を使用して布を掛ける。次に、局所麻酔剤を投与して、図2に示した領域において、約2cmの皮膚の切開を行なう。肋軟骨の下方に経皮的な穿通を通して、シース100(図5)を心膜腔PSへ導入する。次に、心膜腔PSを生理食塩水にて灌漑するが、好ましくは生理食塩水とリドカインの溶液を用いて、補助的な麻酔を提供すると共に、心臓を刺激するリスクを低減させる。それから、図6A及び図6に示すように、シース100を介して閉鎖装置10を心膜腔中へ導入して、心外膜を越えて、房室溝AVGへ前進させる。次に、ツール10から遠位方向へ把持具30を前進させて、図6Cに示す如く、ツールが左心耳LAAの自由端部を把持するようにする。左心耳LAAにはわずかな張力を作用させつつ、把持具30を乗越えるように捕獲ループ32を前進させて(図6D)、図6Eに示す如く左心耳LAAを取巻くように取付ける。次に、図6Fに示す如くループを締付けて、ツール10を撤収して、図6Gに示す如く、閉鎖ループを所定の位置に残す。従って、左心耳LAAの内部は左心房から隔離されて、血栓やその他の塞栓が血液循環中に解放されて放出されることはなくなる。

#### 【0025】

任意事項ではあるが、心耳を閉じる前には、壁側心膜の一部分を心外膜面と左心耳とからさらに分離させても良い。壁側心膜と臓側心膜との距離が大きくなると、つまり、心膜腔が大きくなると、作業及び視認の空間が確保されるので、次工程の操作と心耳の閉鎖とが容易になる。図6H~図6Jに示すように、改変された閉鎖装置100には追加的な管腔102が導入されていて、上述の如く、その遠位端104は房室溝に侵入する。次に、管腔102を通してバルーン膨張体110を導入して、図6Iに示す如く、バルーンを膨張させて心膜を上昇させる。前述した如く、別の管腔を通して、把持具30(又は他の閉鎖器具)を導入する。バルーンが作り出す作業空間のために、把持具30の操作及び位置決めは著しく簡単になって、これらを使用して心耳を捕捉して、前述の如く閉鎖する。さらに、壁側心膜と臓側心膜とを隔てて作業空間を作り出すことは、視認スコープを作業領域へ導入したとき、把持具30その他の使用されるあらゆるツールの操作を容易にできる点で特に有利である。

#### 【0026】

次に、図6K~6Nを参照すると、本発明の原理に従ったクリップ200を導入するための方法に使用される閉鎖ツール10が示されている。閉鎖ツール10は、図6A及び図6Bに関して前述したのと同様に、左心耳LAAへ導入される。いったん配置されたならば、装置のいずれかの利用可能な管腔を通して、代表的には押込具202を使用して、クリップ200を導入する。クリップ200は、閉鎖ツール10から排出されたときには開くように構成されていて、図6Lに示す如く、左心耳LAAの自由な遠位端にかぶせるように前進させることができる。次に、図6Nに示す如く、クリップ200は心耳にかぶさって閉鎖される。クリップ200は、自己閉鎖式のものであるか、または、機械的若しくは熱的な閉鎖機構を必要とするものである。図6Nに示すように、いったん所定の位置に配置されたならば、閉鎖ツール10は撤去することができる。図6Oに示すように、多数のクリップ200を導入することが望ましいことがしばしばある。変形例としては、図6Pに示す如く、大型のクリップ208を導入して、左心耳LAAを横断するようにしても良い。

#### 【0027】

次に、図7A~図7Cを参照して、本発明の方法で使用するための例示的なクリップ30

0について説明する。クリップ300は、図7Aに良く示されているように、略U字形の輪郭を有して、クリップの足部の少なくともひとつのには任意事項としてくねくね形やジグザグ形を有していても良い。図示の如く、クリップの“上側”の足部には、一連の山と谷302が形成されている。クリップ300はさらに、幅の狭くなったヒンジ領域304を含んでいて、図8に示す如く、カテーテル400に容易に導入できるようになっている。導入カテーテル400は、クリップ300を受入れるべく、I字形の管腔402を有して、詳しくは図9A～図9Cを参照して説明するように、クリップの上側の足部と下側の足部とが管腔の上下の軌道の開いた形態に保持されるようになっている。任意の事項として、カテーテル400に放射線不透明のマーカー404を含めるようにして、X線透過画像の下で、（配置したクリップ位置を確認してクリップが適切な垂直向きになっていることを）確認できるようにしても良い。押込具408は、I字形の遠位端410を備えていて、これはI字形の管腔402に受入れられて、カテーテルからクリップを前進及び排出させる。

#### 【0028】

次に、図9A～図9Cを参照すると、カテーテル400の管腔402の内部において、クリップ300はその足部を開いた状態にて保持されている。押込具408を前進させて、端部410をクリップのヒンジ部分304に当接させて、クリップを前進させて、カテーテルの遠位端から排出して、図9Bに示した状態にする。クリップ300が出現したとき、クリップは開いた形態を維持して、図9Bに示す如く、クリップは左心耳LAAの自由な遠位端にかぶさって前進することができる。図9Cに示すように、いったん、クリップ300が完全に前進してカテーテル400から放出されたならば、本発明の原理に従って、クリップは左心耳LAAにかぶさるように閉鎖して、心耳を閉じた状態に維持する。

#### 【0029】

次に、図10を参照すると、本発明によるキットは、上述した閉鎖ツール10のような閉鎖ツールを備えている。任意の事項として、キットはアクセスシース120を備え、上記した方法について解説している使用説明書を含む。通例、キットのすべての要素は一緒にパッケージされて、例えばポーチや、トレイ、箱、管、又はその他の在来の要素を滅菌状態に維持できる外科用品のパッケージなどの容器140に収容される。本発明の方法の使用について明らかにしている使用説明書を含むようなキットは、いかなるものも、本発明の一部をなすことを認識されたい。キットが、図10に類似した閉鎖装置を含んでいるか否かは必須条件ではない。

#### 【0030】

以上、本発明の好ましい実施形態について完全に説明したけれども、様々な変更物や改変物、及び均等物を使用することもできる。従って、上記説明は発明の範囲を限定するものではなく、発明の範囲は特許請求の範囲によって定められる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、心臓を腹側に見た、心臓の残りの構造物に対する左心耳の配置を示した図である。

【図2】 図2は、胸腔に関連した心臓の位置であって、本発明による方法を実行するために好適である経皮的なアクセス部位を示している。

【図3】 図3は、本発明による方法を実行するために有効であるような、例示的な閉鎖ツールを示した斜視図である。

【図4A】 図3の閉鎖装置を示した正面図と側面図と端面図とある。

【図4B】 図3の閉鎖装置を示した正面図と側面図と端面図とある。

【図4C】 図3の閉鎖装置を示した正面図と側面図と端面図とある。

【図5】 図5は、本発明の好ましい方法であって、剣状突起下の胸郭の下方のアプローチを使用して、心膜腔へアクセスシースを経皮的に挿入した様子を示している。

【図6A】 図3に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。



【図 6 B】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 C】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 D】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 E】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 F】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

10

【図 6 G】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 H】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 I】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 J】 図 3 に例示したツールの使用例であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 K】 図 3 に例示したツールの他の使用計画であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

20

【図 6 L】 図 3 に例示したツールの他の使用計画であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 M】 図 3 に例示したツールの他の使用計画であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 N】 図 3 に例示したツールの他の使用計画であって、本発明の方法によって、左心耳の閉鎖を実行している。

【図 6 O】 本発明の方法によって左心耳を閉鎖するための、別例によるクリップの配置パターンを示している。

【図 6 P】 本発明の方法によって左心耳を閉鎖するための、別例によるクリップの配置パターンを示している。

30

【図 7 A】 本発明の方法による閉鎖を実行するために使用される、例示的なクリップを示している。

【図 7 B】 本発明の方法による閉鎖を実行するために使用される、例示的なクリップを示している。

【図 7 C】 本発明の方法による閉鎖を実行するために使用される、例示的なクリップを示している。

【図 8】 図 8 は、図 7 A ~ 7 C のクリップを配置するために有効であるような、本発明の方法によるクリップ挿入ツールを示している。

【図 9 A】 図 8 の挿入ツールを示した横断面図であって、本発明の方法に従って、図 7 A ~ 図 7 C のクリップを左心耳にかぶせて配置するために使用される

40

【図 9 B】 図 8 の挿入ツールを示した横断面図であって、本発明の方法に従って、図 7 A ~ 図 7 C のクリップを左心耳にかぶせて配置するために使用される

【図 9 C】 図 8 の挿入ツールを示した横断面図であって、本発明の方法に従って、図 7 A ~ 図 7 C のクリップを左心耳にかぶせて配置するために使用される

【図 10】 図 10 は、本発明による閉鎖装置とオプション要素とを含んでなる例示的なキットを示している。

【図 1】

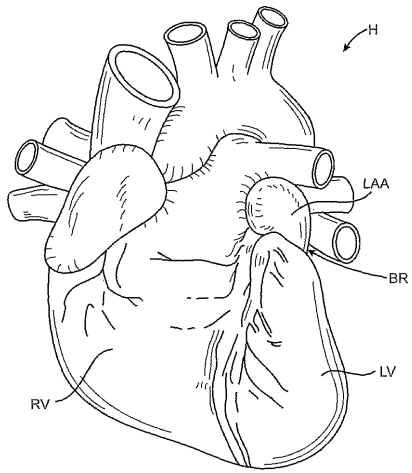


FIG. 1

【図 2】

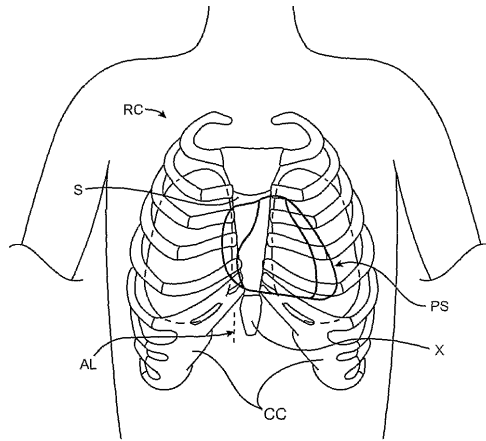


FIG. 2

【図 3】

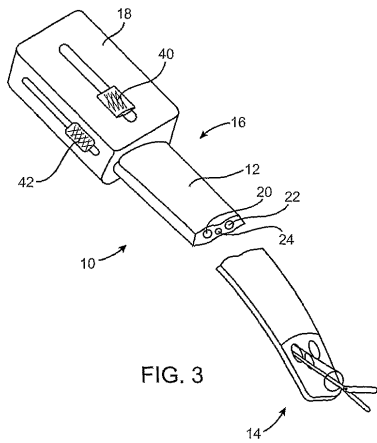


FIG. 3

【図 4 A】

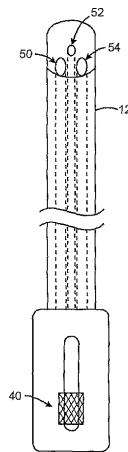


FIG. 4A

【図 3 A】

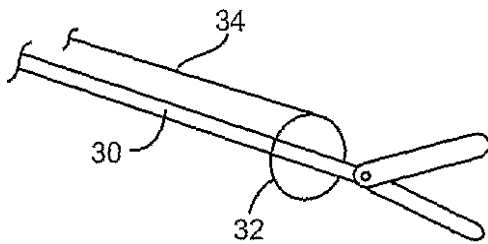


FIG. 3A

【図 4 B】

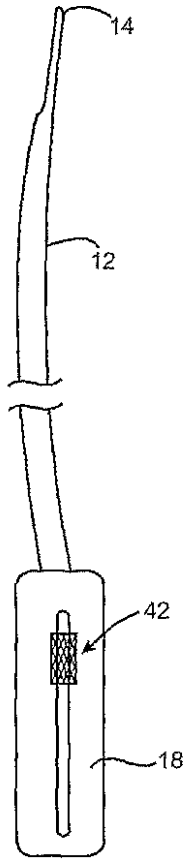


FIG. 4B

【図 6 C】

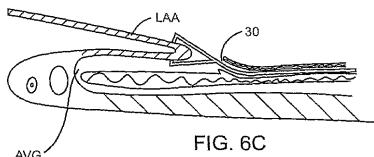


FIG. 6C

【図 6 D】

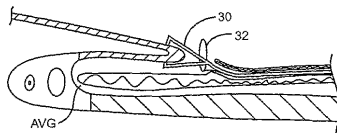


FIG. 6D

【図 6 E】

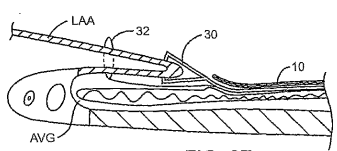


FIG. 6E

【図 6 F】

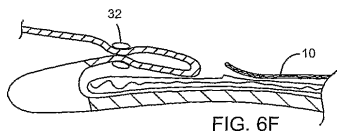


FIG. 6F

【図 6 G】

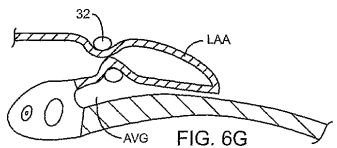


FIG. 6G

【図 4 C】



FIG. 4C

【図 5】

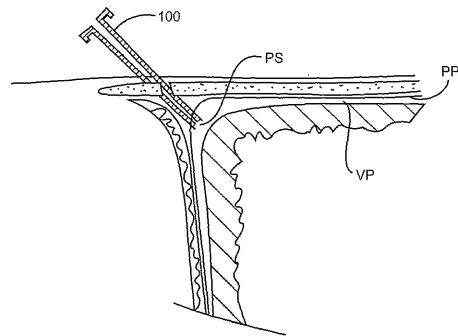


FIG. 5

【図 6 A】

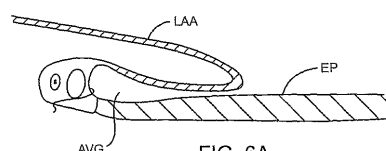


FIG. 6A

【図 6 B】

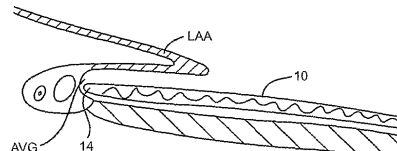


FIG. 6B

【図 6 H】

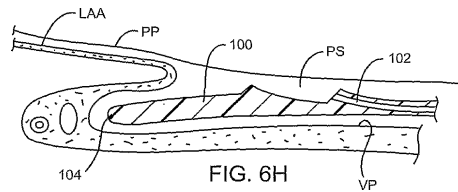


FIG. 6H

【図 6 I】

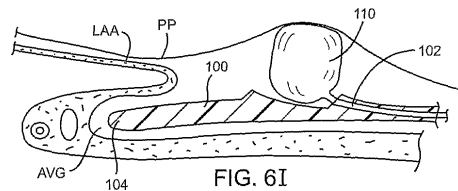


FIG. 6I

【図 6 J】

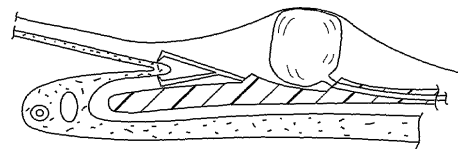


FIG. 6J

【図 6 K】

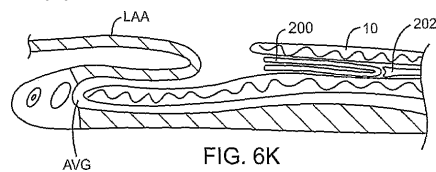


FIG. 6K

【図 6 L】

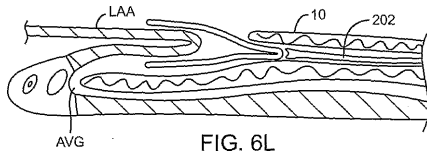


FIG. 6L

【図 6 M】

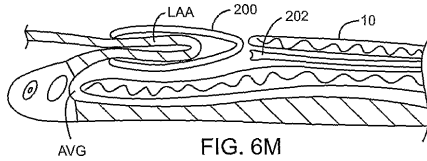


FIG. 6M

【図 6 N】

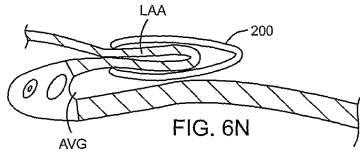


FIG. 6N

【図 6 O】

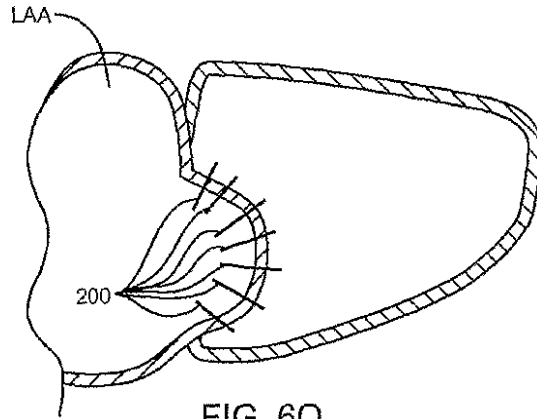


FIG. 6O

【図 6 P】

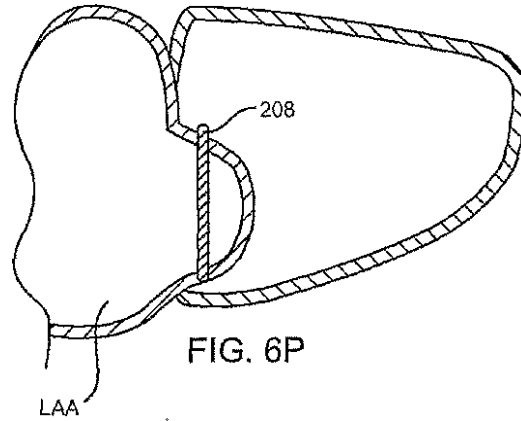


FIG. 6P

【図 7 A】

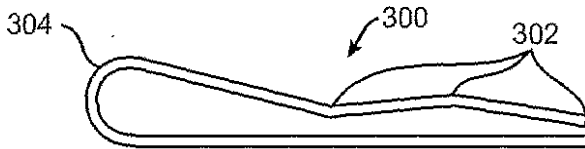


FIG. 7A

【図 7 B】

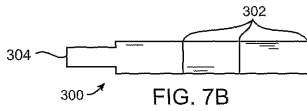


FIG. 7B

【図 7 C】

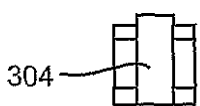


FIG. 7C

【図 8】

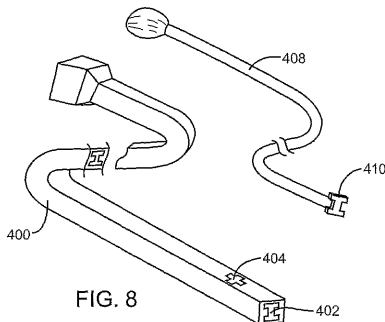


FIG. 8

【図 9 A】

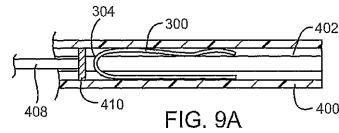


FIG. 9A

【図 9 B】

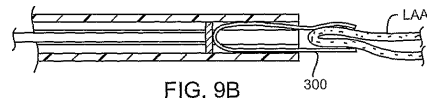


FIG. 9B

【図 9 C】

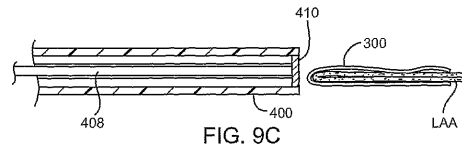


FIG. 9C

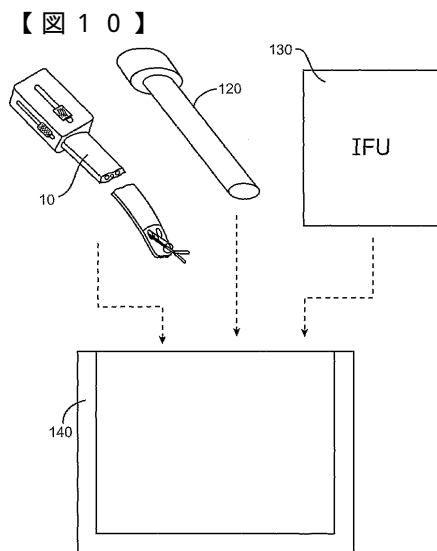


FIG. 10

## フロントページの続き

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 カプラン アーロン ヴィー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94024 ロス アルトス カーネーション コート 8  
51

(72)発明者 ベジャー ジョーダン ティー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301 パロ アルト リンカーン アヴェニュー 1  
183

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 米国特許第5908429(US,A)

国際公開第00/016850(WO,A1)

特表平10-502271(JP,A)

特表平11-501837(JP,A)

特表平7-501959(JP,A)

国際公開第96/040368(WO,A1)

米国特許第5865791(US,A)

米国特許第5071428(US,A)

米国特許第5961440(US,A)

米国特許第5306234(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/28