

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-512072

(P2016-512072A)

(43) 公表日 平成28年4月25日 (2016.4.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2016-501148 (P2016-501148)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月11日 (2014.3.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年10月20日 (2015.10.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/023081
 (87) 国際公開番号 W02014/164641
 (87) 国際公開日 平成26年10月9日 (2014.10.9)
 (31) 優先権主張番号 61/776, 483
 (32) 優先日 平成25年3月11日 (2013.3.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/798, 382
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501083115
 メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ
 ディカル・エデュケーション・アンド・リ
 サーチ
 アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905
 、ロチェスター、ファースト・ストリート
 ・サウスウエスト 200
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100102118
 弁理士 春名 雅夫
 (74) 代理人 100160923
 弁理士 山口 裕孝
 (74) 代理人 100119507
 弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心不全処置のための心膜改変システムおよび方法

(57) 【要約】

本明細書は、心臓の病気の処置のための装置および方法に関する。例えば、本明細書は、心膜改変手技を実施することによって、拡張期心不全を含む、駆出率が保たれた心不全を処置するための装置および方法に関する。

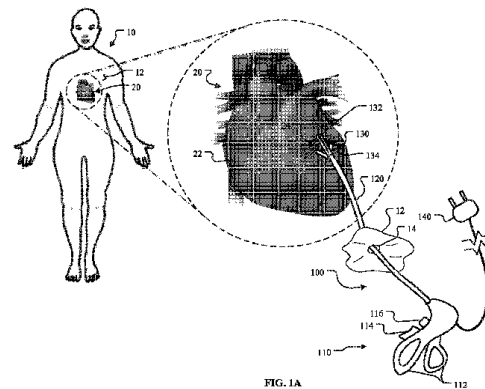
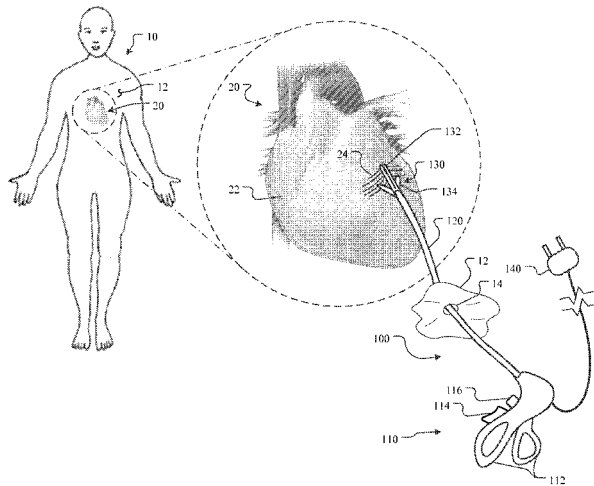


FIG. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心臓上に心膜組織のテントを作る工程であって、該テントが、把持装置を使用して作られる、工程；

該心膜組織において開口部を作る工程であって、該開口部が、該心膜組織のテントの一部分を切断または穿刺するための切断装置を使用して作られる、工程；および

該開口部を作った結果として、該心膜組織によって該心臓に及ぼされる圧力を軽減する工程

を含む、拡張期心不全を処置するための方法。

【請求項 2】

方法が、経皮的に実施され、把持装置および切断装置が、カテーテルに基づく装置である、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

把持装置および切断装置が、カテーテルに基づく単一の装置を構成する、請求項2に記載の方法。

【請求項 4】

横隔神経の場所を確かめるために探索する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

心膜組織の少なくとも一部分が患者から除去される、請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

拡張期心不全を有する患者を特定する工程；および

該患者の心膜組織において開口部を作る、または該患者の心膜組織の一部分を除去する工程であって、該心膜組織によって該患者の心臓に及ぼされる圧力を低下させる、工程を含む、拡張期心不全を処置するための方法。

【請求項 7】

横隔神経の場所を確かめるために探索する工程をさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

患者の心膜組織における開口部が、経カテーテル装置を使用して作られる、請求項6に記載の方法。

【請求項 9】

経カテーテル装置が、1つまたは複数の電気焼灼電極を含む、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

把持装置を使用して心膜組織を操作する工程をさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 11】

患者の心膜組織における開口部が、切開部である、請求項6に記載の方法。

【請求項 12】

患者の心膜組織における開口部が、心膜組織の少なくとも一部分の除去によって作られる、請求項6に記載の方法。

【請求項 13】

心膜組織と患者の心臓の表面との間にガイドワイヤーを挿入する工程をさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 14】

心膜改変装置をガイドワイヤー上で前進させる工程をさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

心膜改変装置が、心膜組織を剪断するように構成されている、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

心膜改変装置が、心膜組織を焼灼するように構成されている、請求項14に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月15日に出願された米国仮出願第61/798,382号および2013年3月11日に出願された米国仮出願第61/776,483号の恩典を主張するものである。先の出願の開示内容は、本出願の開示内容の一部とみなされる（かつ、参照によりそれに組み入れられる）。

【 0 0 0 2 】

1. 技術分野

本明細書は、心臓の病気の処置のための装置および方法に関する。例えば、本明細書は、心膜改変手技を実施することによって、拡張期心不全を含む、駆出率が保たれた心不全を処置するための装置および方法に関する。

10

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

2. 背景情報

心膜は、心臓、ならびに大動脈、大静脈および肺動脈の起始部を囲む、二重薄層状の流体が封入された嚢である。外側嚢は、線維性心膜として知られている。内側嚢は、漿膜性心膜として知られている。漿膜性心膜は、臓側板部分および壁側板部分（「壁側心膜」）からなる。臓側板、すなわち心外膜は、心臓および大血管を覆う。壁側部分は、外側の線維性心膜を裏打ちしている。

20

【 0 0 0 4 】

横隔神経は、脳から横隔膜へ走る。横隔神経は、運動インパルスを横隔膜の筋肉に提供し、それによって呼吸を引き起こす。右横隔神経は、頸部の筋肉および肩の骨の下を通して右肺底へ向かい、心臓および気管に接触する。左神経は、同様の経路をたどり、横隔膜に入る前に心臓の近くを通る。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 5 】

概要

本明細書は、心臓の病気の処置のための装置および方法を提供する。例えば、本明細書は、心膜改変手技を実施することによって、拡張期心不全を含む、駆出率が保たれた心不全を処置するための装置および方法を提供する。

30

【 0 0 0 6 】

概して、本明細書の一局面は、拡張期心不全を処置するための方法の特徴とする。方法は、患者の心臓上に心膜組織のテントを作る工程であって、該テントは、把持装置を使用して作られる、工程；該心膜組織において開口部を作る工程であって、該開口部は、該心膜組織のテントの一部分を切断または穿刺するための切断装置を使用して作られる、工程；および、該開口部を作った結果として、該心膜組織によって該心臓に及ぼされる圧力を軽減する工程を含む。

【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態において、拡張期心不全を処置するための前記方法は、経皮的に実施され得る。把持装置および切断装置は、カテーテルに基づく装置であり得る。把持装置および切断装置は、カテーテルに基づく単一の装置を構成し得る。前記方法は、さらに、横隔神経の場所を確かめるために探索する工程を含み得る。心膜組織の少なくとも一部分は、患者から除去され得る。

40

【 0 0 0 8 】

概して、本明細書の別の局面は、拡張期心不全を処置するための方法の特徴とする。該方法は、拡張期心不全を有する患者を特定する工程；および、該患者の心膜組織において開口部を作る、または該患者の心膜組織の一部分を除去する工程であって、該心膜組織によって該患者の心臓に及ぼされる圧力を低下させる、工程を含む。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態において、拡張期心不全を処置するための前記方法は、さらに、横

50

隔神経の場所を確かめるために探索する工程を含み得る。

【0010】

本明細書において記載される主題の特定の態様は、1つまたは複数の以下の利点を実現するために実施することができる。いくつかの態様において、例えば拡張期心不全などの心臓の病気は、本明細書において提供される装置および方法を使用して処置されることができる。いくつかの態様において、種々の心臓の病気は、本明細書において提供される装置および方法を使用して、低侵襲性の方法で処置されることができる。そのような低侵襲技術は、回復時間、患者の不快感および処置費を減少させることができる。

【0011】

特に定義されない限り、本明細書において使用されるすべての技術用語および科学用語は、本発明が属する技術分野における当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書において記載されるものと同様または同等の方法および材料が、本発明を実践するために使用されることができるが、適切な方法および材料が、本明細書において記載される。本明細書において言及されるすべての刊行物、特許出願、特許および他の参照文献は、全体として参照により組み入れられる。矛盾する場合、本明細書が、定義を含め、優先される。加えて、材料、方法および例は、例示にすぎず、限定的であることを意図しない。

10

【0012】

本発明の1つまたは複数の態様の詳細は、添付の図面および本明細書の説明に記載される。本発明の他の特徴、目的および利点は、明細書および図面から、ならびに特許請求の範囲から明らかであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1A】本明細書において提供されるいくつかの態様によるカテーテルに基づく例示的な心膜切除装置システムを使用して心膜切除を受けている患者の概略図である。

【図1B】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の例示的な心膜切除装置システムの略図である。

【図1C】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の例示的な心膜切除装置システムの略図である。

【図2】本明細書において提供されるいくつかの態様による心膜切除後の心臓の略図である。

30

【図3】本明細書において提供されるいくつかの態様による心膜切除方法の流れ図である。

【図4】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の心膜改変装置を図示する。

【図5】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の心膜改変装置を図示する。

【図6】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の心膜改変装置を図示する。

【図7】本明細書において提供されるいくつかの態様による別の心膜改変装置を図示する。

40

【図8】本明細書において提供されるいくつかの態様による心膜改変手技を示す一連の説明図である。

【図9】心膜改変手技の結果を示すグラフである。

【0014】

同様の参照番号は、全体を通して対応する部分を表す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

詳細な説明

本明細書は、心臓の病気の処置のための装置および方法を提供する。例えば、本明細書

50

は、心膜改変手技を実施することによって、拡張期心不全を含む、駆出率が保たれた心不全（HFpEF）を処置するための装置および方法を提供する。本明細書において提供される装置および方法はまた、心膜のすべてまたは一部分の除去を非限定的に含む心膜改変が好都合である、他の状態を処置するために使用され得る。いくつかの実施形態において、本明細書において提供される装置および方法は、いくつかの追加例を提供すると、拡張期心室相互作用の増加、肺動脈性肺高血圧症および右心室心筋梗塞のような、状態を処置するために使用され得る。

【0016】

本明細書において提供される装置および方法はまた、心膜障害（例えば、心膜炎、心膜液貯留など）を処置するために使用されることができる。加えて、本明細書において提供される装置および方法はまた、拡張期心不全を含むHFpFEのような他の関連する状態を処置するために、それ自体は健康である心臓に使用されることができる。

10

【0017】

本明細書内に使用されるように、用語「壁側心膜」は、そのすべてまたは部分を切開すること、膨張させること、除去すること、または別様に改変することの文脈で使用されるとき、線維性心膜の対応する部分を含むように定義される。例えば、定義によれば、壁側心膜の細片の除去は、線維性心膜の対応する細片の除去も含む。

【0018】

本明細書において提供される装置および方法を使用するいくつかの態様において、HFpFEは、完全心膜切除を実施することによって処置される。いくつかの態様において、実施される処置は、部分心膜切除である。いくつかの態様において、心膜組織は除去されないが、心膜組織は、心臓に対する心臓の収縮力を除去するように、調節されるか、または別の方法で改変される。例えば、いくつかの態様において、壁側心膜の細片を、切断すること、裂くこと、切り込みを入れること、膨張させること、焼灼することなどによって除去する。いくつかの態様において、孔または裂け目が、心臓に作られ、それによって心臓の膨張を促進する。いくつかの態様において、心臓は、心臓に対する心臓の収縮力を除去するために、切り込みを入れられるか、膨張されるか、裂かれるか、焼灼されるか、切断されるか、または何らかの他の方法で調節もしくは改変される。

20

【0019】

いくつかの態様において、外側の壁側心膜のみが、改変されるか、調節されるか、または完全もしくは部分的に除去される。いくつかの態様において、心臓の壁側および臓側板の両方が、改変されるか、調節されるか、または完全もしくは部分的に除去される。いくつかの態様において、壁側板は、完全に除去され、臓側板は、改変されるか、調節されるか、または部分的に除去される。

30

【0020】

いくつかの場合において、心臓の臓側板は、外側の壁側心膜の改変、調節、または完全もしくは部分的な除去を伴うかまたは伴わずに、改変されるか、調節されるか、または完全もしくは部分的に除去されることができる。例えば、心臓の臓側板は、臓側板を軟化させるために、DC/RFを使用することによって改変または調節されることができる。

【0021】

いくつかの態様において、横隔神経は、心膜改変手技の一部として、壁側心膜から引き離される。いくつかの態様において、横隔神経は、心臓上に残ったままの壁側心膜の一部に付着したままである一方で、壁側心膜の他の部分は、除去される。

40

【0022】

本明細書において提供される心膜改変のための装置および方法は、様々な外科装置および技術を包含する。いくつかの態様において、心膜改変は、経皮的に実施される。例えば、剣状突起下からもしくは側方から、または開胸術により接近することができる。いくつかの場合において、心臓腔にアクセスするために、心臓に入って、心臓壁（例えば、心室、心房、付属器官など）を通して心臓の外へ穿刺することによって、手技を実施することが可能であり得る（例えば、インサイドアウトアプローチ）。いくつかの態様において、

50

ビデオ補助胸腔鏡検査を、使用することができる。いくつかの態様において、ロボットによる補助を、使用することができる。いくつかの態様において、開胸技術が、使用される。いくつかの態様において、そのような技術の組合せが使用される。

【0023】

いくつかの態様において、心膜の切断は、心膜の外側から実施される。いくつかの態様において、心嚢は、最初に装置によって穿刺され、次に、通常心臓組織から外へ向かう方向に、心膜腔の内側から切断が実施される。

【0024】

様々な機能的特徴を有する装置は、本明細書において提供される心膜改変方法を実施するために使用される。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、可撓性カテーテルに基づく把持装置である（例えば、鉗子、吸引装置、低温/冷却装置、および/またはスネア）。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、可撓性カテーテルに基づく切断装置である（例えば、ハサミ、シース、ナイフ、外科用メス、レーザー、スネア、低温装置および電気焼灼装置）。いくつかの態様において、把持および切断装置は、単一のカテーテル装置上に組み合わされる。いくつかの態様において、把持および切断装置は、別個の装置である。いくつかの態様において、本明細書において提供されるカテーテルに基づく装置は、心膜切除技術を実施することを補助するために、一時的な方法でフック、アンカーおよび/またはクリップを取り付けることができる。いくつかの態様において、拡張可能要素（例えば、バルーン、ニチノールベースの装置など）を、心嚢内に作業空間を作り出すため、および心臓を保護するか、またはさもなくば切断器具を方向付けるために、使用することができる。

【0025】

解剖学的構造を視覚化し、探索し、検知するための構成要素は、本明細書において提供される装置と共に含まれ得る。例えば、いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、横隔神経を刺激するかまたは検知するための電極装置を含む。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、組織または神経を検知するためのインピーダンス測定プローブを含む。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、解剖学的構造を視覚化するためのドップラープローブを含む。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、内部の解剖学的構造の画像を提供するための光学カメラを含む。いくつかの態様において、本明細書において提供される装置は、胸腔鏡検査式の装置を含む。

【0026】

さらに追加の機能的特徴は、本明細書において提供される心膜改変方法を実施するために提供される装置のいくつかの態様に含まれる。いくつかの態様において、安定化装置が含まれる。いくつかの態様において、バルーン装置が含まれる。いくつかの態様において、磁気結合を用いた対向可能カテーテルが含まれる。いくつかのそのような態様において、第一のカテーテルは、心膜腔内部に配置することができ、第二のカテーテルは、心膜の外面上に配置することができ、2つのカテーテルの間の磁気結合は、それらが協働して心膜切除手技を実施することを可能にすることができる。

【0027】

図1Aを参照すると、例示的な心膜切除装置100を使用する心膜切除手技を受けている最中の、ヒト患者10が示されている。患者10は、皮膚表面12、および心膜22によって取り囲まれている心臓20を有する。

【0028】

例示的な心膜切除装置100は、経皮的機能性のために構成された、カテーテルに基づく装置である。すなわち、心膜切除装置100は、切開部などの皮膚貫通点14を通して挿入可能である。いくつかの場合において、トロカール装置が、皮膚貫通点14内で使用される。いくつかの場合において、送達シースまたは内視鏡が、心膜切除装置100の設置を誘導するために、患者10内に取り付けられる。

【0029】

心膜切除装置100が、単一のカテーテルとして示されているが、いくつかの態様において、カテーテルに基づく2つまたはそれ以上の装置が、本明細書において提供される心膜切除手技を実施するために使用される。いくつかの場合において、複数の皮膚貫通点が、使用され得る。なおさらには、いくつかの態様において、開胸手技または胸腔鏡検査手技を、本明細書において提供される心膜切除手技を実施するために使用することができる。

【0030】

例示的な心膜切除装置100は、アクチュエーター110、可撓性カテーテル120および作動遠位端130を含む。この例において、作動端130は、把持装置132および切断装置134を含む。例示的な心膜切除装置100はまた、作動端130にエネルギーを与えるための二極式接続部140を含む。

【0031】

本明細書において提供される心膜改変方法のいくつかの態様は、横隔神経または血管などの特定の構造に対する切開または損傷を、回避するかまたは最小限にするための対策を含む。横隔神経などの構造に対する損傷の回避を容易にするために、作動端130のいくつかの態様は、横隔神経の場所を特定するために使用することができる電極（図示せず）などの装置を含む。横隔神経は、横隔膜の筋肉に対する運動インパルスを制御する。電極が、横隔神経に近接しているとき、電極から発生した電気パルスは、臨床医が視覚化できる横隔膜の運動を刺激するであろう。したがって、電極によって送られた電気パルスが、横隔膜の運動をもたらさないとき、横隔神経が作動端130のすぐ近傍にないと決定することができる。そのような場合、横隔神経に対して損傷を招く可能性が低い状態で、作動端130による心膜の把持および切断を、すぐ近傍において実施することができる。

【0032】

いくつかの場合において、脈管に対する損傷を特定するおよび/または回避するために、脈管特定のためおよびエネルギー供給を止めるためのアルゴリズムを、使用することができる。いくつかの場合において、ドップラープローブのようなセンサー、または電気記録図からのインピーダンス測定を、使用することができる。例えば、心筋および心膜からのインピーダンスは、大部分については心周期を通して安定したままであり得るが、特徴的な位相変動が、任意の中空臓器において、または接触もしくは圧力もしくは内径による変化の結果として、生じる可能性がある。これは、動脈において生じる可能性があり、本明細書において提供される装置が所定の位置に置かれるとき、動脈がどこにあるのかをすばやく特定するために使用することができる。

【0033】

いくつかの態様において、2つのハンドル112と一緒に握り締めることにより、心膜22の一部分を確保するために、把持装置132を閉じることができる。いくつかの態様において、把持装置132は、鉗子であり、鉗子の顎部は、ハンドル112と一緒に握り締めることによって、閉じることができる。いくつかの態様において、把持装置132は、把持および切断操作の両方を実施することができる。例えば、把持装置132は、初期量のクランプ力を使用して心膜22を把持するように構成されることができ、より多くの量の力を適用することによって、把持装置132の顎部は、心膜22を貫いて切断することができる。

【0034】

いくつかの態様において、把持装置132は、心膜22を引き込むことができる、吸引部材である。吸引力は、アクチュエーター110を使用して制御可能な方式で、心膜22に適用されることができる。いくつかの態様において、低温装置を含む、他の適切なタイプの把持装置132が、心膜切除装置100と共に含まれる。

【0035】

いくつかの態様において、把持装置132は、電気焼灼装置である。そのような態様において、単一の把持装置132は、心膜22を把持し、切り離し、焼灼することができる。二極式接続部140は、RF焼灼システム電力供給装置のようなエネルギー源に接続されることができる。電気焼灼手術は、操作者の臨床医が、例えばボタン116を押すことにより、アクチュエーター110を使用することによって開始することができる。

【 0 0 3 6 】

いくつかの態様において、カテーテル120の一部またはすべては、操縦可能である。例えば、いくつかの態様において、作動端130は、アクチュエーター110を使用して操縦可能である。いくつかのそのような態様において、心膜 TENT 24 を作り出すために、把持装置 132 を、心臓 20 から離れるように傾けることができる。すなわち、把持装置 132 が、心膜 22 の一部分を確保した後、心膜切除装置 100 の操作者である臨床医は、心膜 24 の TENT 様部分を作り出すために、心膜 22 を心臓 20 から引き離すように作動端 130 を操縦することができる。

【 0 0 3 7 】

いくつかの態様において、バルーン装置（図示せず）を、心膜 TENT 24 を作るために使用することができる。例えば、膨張していないバルーンを、心膜腔内に位置付けることができる。次に、バルーンは、心膜 TENT 24 を作るために膨張させることができる。いくつかの態様において、バルーンの膨張を、心膜に作られた孔または切開部を拡張するかまたは裂くために、使用することができる。

【 0 0 3 8 】

いくつかの態様において、バルーン装置の一側面は、1つまたは複数の RF 電極を含むことができる。1つまたは複数の RF 電極を有するバルーンの側面は、心膜 22 の内側に接して位置付けることができる。RF 電極は、壁側心膜に損傷を与えるためにアクティブ化させることができる。あるいは、バルーンの向きは、逆にすることもでき、RF 電極は、心外膜心膜のアブレーションを実施することができる。

【 0 0 3 9 】

心膜 TENT 24 は、他の組織に損傷を与えるリスクがより低い状態で心膜 22 の切断が生じ得るように、心膜 22 の一部分の単離を容易にする。いくつかの態様において、安定化装置（図示せず）はまた、切断に備えて心膜 22 の運動を減らすために使用することができる。

【 0 0 4 0 】

切断装置 134 は、把持装置 132 と協働するために作動端 130 の所与の位置に配置することができる。例えば、いくつかの態様において、切断装置 134 は、把持装置 132 の顎部の間に配置することが可能である。いくつかの態様において、切断装置 134 は、把持装置 132 に隣接して配置することが可能である。この方法において、切断装置 134 は、把持装置 132 によって作られる心膜 TENT 24 を切断するために、適切な位置にあることができる。いくつかの態様において、切断装置 134 は、把持装置 132 から独立して、配置および操縦することが可能である。

【 0 0 4 1 】

切断装置 134 は、操作者の臨床医がアクチュエーター 110 を使用することによって、始動させることができる。例えば、いくつかの態様において、トリガー 114 を引くことにより、切断装置 134 を操作することができる。いくつかの態様において、切断後、心膜 22 の露出された縁は、心膜切除装置 100 を使用して、焼灼することができる。

【 0 0 4 2 】

様々なタイプの切断装置 134 を、使用することができる。いくつかの態様において、切断装置 134 は、ハサミツールである。いくつかの態様において、切断装置 134 は、外科用メスの刃である。いくつかの態様において、切断装置 134 の先端部は、鋭利な先端を有する。いくつかの態様において、切断装置 134 の先端部は、鈍い先端を有する。いくつかの態様において、切断装置 134 は、カテーテル 120 上で軸方向および半径方向に位置的に操縦することができるスネアまたはラッソ（lasso）である。スネアは、心膜 TENT 24 の部分を捕捉し、締め、次いでそれを切断するために、使用することができる。いくつかの態様において、スネアはまた、心膜 22 を焼灼することができる。いくつかの態様において、他の適切なタイプの切断装置が、心膜切除装置 100 に使用される。

【 0 0 4 3 】

いくつかの態様において、心臓 22 は、最初に装置（例えば、把持装置 132 または切断装置 134）によって穿刺され、次に、通常心臓組織から外へ向かう心臓組織から離れる方向

10

20

30

40

50

に、心膜腔の内側から切断が実施される。

【0044】

心膜切除装置100のいくつかの態様において、2つの対向するカテーテルが使用される。1つのカテーテルは、心膜テント24を作るために、心膜腔内に位置付けられる先端部を有することができる。第二のカテーテルは、心膜腔の外側に配置することができ、心膜テント24に対して把持/切断操作を実施することができる。いくつかの態様において、対向するカテーテルは、好都合な方法でそれらの相対位置を調整するために、互いに磁氣的に結合される。いくつかの態様において、対向するカテーテルは、それらの相対位置を調整するために、機械的に共に、または他の適切な方法で、結合される。

【0045】

心膜22に対して一回の切断または複数回の切断が行われた後、心膜切除装置100は、所望のように心膜22の別の領域に位置付けし直すことができる。この動作は、心膜22の別の部分を切断する（または裂く、穿刺する、切開するなど）ために、繰り返すことができる。本明細書に記載される動作を繰り返すことによって、心膜22は、所望の程度まで除去されることができ、それは心膜22の完全または部分的な除去であり得る。

【0046】

図1Bおよび1Cを参照すると、別の例示的な心膜切除装置150が提供されている。心膜切除装置150は、中央の電気焼灼組織カッター170の位置の側面に位置する2つの把持具160aおよび160bを含む。いくつかの態様において、把持具160a～bのカッター170に対する向きは、連結器175によって、またはいくつかの態様においてはオーバーチューブ装置によって、制御することができる。いくつかの態様において、連結器175は、カッター170に固定して結合され、把持具160a～bにスライド可能に結合される。いくつかの態様において、内視鏡および光源は、心膜切除装置150と共に含まれる。いくつかの態様において、中央の電気焼灼組織カッター170はまた、横隔神経の場所を検出してマッピングするために、横隔神経を刺激するために使用されるプローブとして使用される。

【0047】

いくつかの態様において、心膜切除装置150は、心膜組織などの組織上の電位を追跡するために使用することができる1つまたは複数の電極を含むことができる。いくつかの実施形態において、電位のそのような追跡は、患者内部の心膜切除装置150の誘導に有用であることができる。

【0048】

いくつかの態様において、把持具160a～bは、ワイヤー上の把持ツールである。言い換えれば、把持具160a～bは、ガイドワイヤー装置上に取り付けることができる。いくつかの態様において、把持具160a～bは、モノレールタイプのガイドワイヤーシステム用に構成されている。いくつかの態様において、把持具160a～bは、中心ワイヤー前進ガイドワイヤーシステム用に構成されている。すなわち、把持具160a～bは、ガイドワイヤーをスライド可能に受け入れることができる長手方向内腔を含むことができるか、あるいは把持具160a～bは、ガイドワイヤーをスライド可能に受け入れることができるカラー（例えば、図4および5を参照のこと）を含むことができる。いくつかの態様において、把持具160a～bの一方の顎部のみが、枢動可能であるのに対して、他方の顎部は固定されている。いくつかの態様において、把持具160a～bの両方の顎部は、枢動可能である。

【0049】

いくつかの態様において、そのように装備されている把持具160a～bの長手方向内腔は、蛍光透視のための造影剤を運搬するために使用することができる。いくつかのそのような態様において、内腔は、把持具160a～bの顎部と融合している可能性がある。心膜切除装置150が使用中であるとき、所望のように、把持具160a～bの一方の顎部が心膜より上にあり、他方の顎部が心膜より下にあることを視覚化するために、造影剤を使用することができる。すなわち、心膜の下顎部は、心膜腔内部に含まれている造影剤によって視覚化されることができ、心膜より上の顎部は、心膜腔の外側に分散されている造影剤によって視覚化されることができる。いくつかの態様において、把持具160a～bが心膜組織と係合

10

20

30

40

50

しているときに、造影剤を、一方または両方の把持具160a～bを通して供給することができる。造影剤のこの供給は、心膜組織を染色して、そのX線撮影による視覚化を向上することができる。

【0050】

患者の心膜の外表面の近くの適切な位置へ心膜切除装置150を操縦するために、まずガイドワイヤーを、経皮的に取り付けることができる。ガイドワイヤーを心膜腔に取り付けた後、第一の把持具160aを、ガイドワイヤー上で前進させることができ、把持具160aを、心膜の一部分上にクランプすることができる。次に、把持具160aを、ガイドワイヤーから取り外すことができる（モノレールタイプのガイドワイヤーシステムと仮定して）。次に、第二の把持具160bを、同じガイドワイヤー上で前進させて、他方の把持具160aに隣接する心膜の一部分上にクランプすることができる。次に、単一のオーバーチューブ装置または連結器175を、把持具160a～bのシャフト上に取り付けることができる。連結器175は、電気焼灼組織カッター170のような中央切断ツールを含むことができる。電気焼灼組織カッター170は、把持具160a～bの領域まで前進させることができる。代替的に、いくつかの実施形態において、2つまたはそれ以上のガイドワイヤーを、利用することができる。いくつかのそのような実施形態では、それによって、把持具160a～bおよび組織カッター170を、互いに異なるガイドワイヤー上で前進させることができる。

10

【0051】

心膜切除装置150の一般的な操作は、以下の通りであることができる（この説明は、心膜切除装置150がすでに、患者体内で、患者の心膜の外表面の近くにあると仮定する）。臨床医は、図1Bの配置で示されるように、把持具160a～bを操作して、それらをカッター170を越えて前進させることができる。把持具160a～bは、連結器175（またはオーバーチューブ装置）に対してスライドして、それによってカッター170を越えて前進することができる。把持具160a～bは、心膜の一部分を把持するかまたは挟むために使用することができる。把持具160a～bの顎部内に包含されている心膜組織の部分を用いて、心膜テントが、把持具160a～bの間に形成される。

20

【0052】

次に、カッター170を、図1Cにおいて示されているように、臨床医によって、把持具160a～bにほぼ隣接する場所まで前進させることができる。カッター170のプロープ172は、心膜テントを穿刺することができる。次に、臨床医は、カッター170の顎部174を駆動させて、心膜テントと接触させることができる。バイポーラ電気焼灼のためのエネルギーを、カッター170に供給して、プロープ172と顎部174との間に包含されている心膜組織を切り離し、焼灼することができる。切断後、臨床医は、把持具160a～bの顎部を開き、次いで、切断されるべき次の所望の場所まで把持具160a～bを前進させることができる。次いで、心膜切除装置150の配置は、再び図1Bに似たものとなることができる。上記のプロセスの工程は、心膜切断が所望の程度まで完了されるまで、繰り返すことができる。

30

【0053】

切断プロセスの完了後、または切断プロセスの間に1回もしくは複数回、心膜組織の部分は、患者から切り離され、除去されることができる。この心膜組織の切り離しおよび除去は、種々の技術を使用して実施することができる。一例において、バイポーラスネアツール（図示しないが、ポリープを除去するために使用される装置に類似する）は、把持具160a～bが心膜組織を保持しているときに、把持具160a～bを覆って前進させることができる。バイポーラスネアツールは、把持具160a～bの遠位端を越えて、心膜組織に接触するように前進させることができる。バイポーラスネアツールは、把持具160a～bが心膜組織を保持し続けているときに、アクティブ化させることができる。バイポーラスネアツールからのエネルギーにより心膜組織の一部分が切り離された後、把持具160a～bは、心膜組織の部分を把持具160a～bの顎部内においたまま、患者から抜き取ることができる。

40

【0054】

図2A～2Dは、種々の例示的な心膜22部分的除去のパターンを図示する。これらのパターンは、本明細書において提供される装置および方法を使用して達成することができる種々

50

の最終結果の理解を伝えるために提供される。いくつかの状況では、パターンは、一つの事例において組み合わせることができる。他のタイプのパターン、ならびに心膜22全体の除去もまた、本明細書の範囲内で考えられる。

【0055】

図2Aおよび2Bは、心膜22の細片26を除去された心臓20を図示する。細片26の領域は、心外膜心膜または心臓組織（心外膜心膜も除去されているような場合において）を露出する。心膜22の細片26は、本明細書において提供される装置および方法を使用して除去されている。

【0056】

図2Aは、ほぼ心臓20の尖部から、ほぼ上/下方向に走る細片26を示す。図2Bは、心臓20の中央周りを、ほぼ横向きで後/前方向に走る細片26を示す。いくつかの場合において、細片26は、心臓20周りを完全に一周走る（図2Aおよび2Bにおいて見えていない心臓20の後方部分を含む）。いくつかの場合において、細片26は、心臓20周りを部分的に走る（例えば、だいたい示されているような、または示されているものよりも短い区域で）。細片26の方向および長さのすべての組合せが、本明細書の範囲内で考えられる。

【0057】

細片26を横断する組織の再形成（例えば、瘢痕組織）を阻害するかまたは防ぐために、対策を講じることができる。いくつかの場合において、細片26の幅は、細片26を横断する組織の再形成を阻害するかまたは防ぐのに十分に広く作ることができる。例えば、いくつかの場合において、細片26の幅を約0.5cm～約1cm、または約0.75cm～約2cmまたはそれを超えるように作ることにより、細片26を横断する組織の再形成を阻害するかまたは防ぐことができる。いくつかの場合において、心膜22の縁は、細片26を横断する組織の再形成を阻害するかまたは防ぐために、焼灼することができる。いくつかの場合において、心膜22の切断縁を、折り畳むことができる。

【0058】

壁側心膜の部分は除去されるが、臓側心膜は残存する場合において、さもなくばより小さいが重大な心膜腔を再び作り出し、それによって拡張期に制限を引き起こす可能性がある、壁側および臓側心膜層の付着を阻害するかまたは防ぐための対策を講じることができる。例えば、壁側および臓側心膜層の付着は、かなりの量の壁側心膜を除去することによって、阻害するかまたは防ぐことができる。そのような場合において、細片26を、壁側および臓側心膜層の付着の傾向を減らすためにより広く作ることができる。

【0059】

図2Cは、心膜22の部分的な除去のための別のパターンを図示する。すなわち、下方部分27から心膜が除去されている。その除去は、心膜22の壁側層のみ、または心膜22の壁側および臓側心膜層の両方を含むことができる。

【0060】

いくつかの態様において、本明細書において提供される心膜切除を実施する方法は、心臓20の尖部29の近くの心膜22の部分を除去することによって始めることができる。例えば、尖部29において、心膜22のほぼ円形の切片を除去することができる。いくつかの態様において、この技術は、横隔神経を回避するために好都合に使用することができる。心膜22の追加の除去が所望される場合（例えば、追加の拡張期圧の除去が所望される場合）、心膜22のさらなる除去が、尖部29で除去された区域から広げることができる。いくつかの態様において、左および右心室を覆う心膜22、またはその実質的な部分が除去される。

【0061】

図2Dは、心膜22の部分的な除去のための別のパターンを図示する。複数の開口部28を作るために、心膜22の複数の切開部、裂け目または除去部を作ることによって、パターンが作られる。このパターンは、心膜22が包含する容量を拡張することを可能にすることができる。いくつかの態様において、この方法およびパターンは、心膜22内部の圧力を軽減し、それによってHFpFEのような状態を処置するために、使用することができる。開口部28の形状は、心膜22を拡張させることを可能にする任意のもの、例えば、卵形、円形、正方

形、長方形、スリットなどであることができる。任意の適切な量の開口部28を、作ることができる。開口部28は、所望のように心臓20上の任意の場所の心膜22に位置することができる（図示されていない後方区域を含む）。

【0062】

心膜22の部分的な除去のための追加の方法は、以下のように実施することができる。心膜腔に、カテーテル装置を進入させることができ、2つの小型フック、クランプまたは他の保持装置（例えば、アンブラッツァー（Amplatzer）様装置）を、心膜に取り付けることができる。心膜の切断を行うことができ、カテーテル装置は、心膜内に取り付けられた2つの小型保持装置の間に位置付けることができる。次に、心膜を、心膜の束を作るように、横隔神経に達するまで、カテーテル装置の回転動作によって横方向に巻き上げることができる。巻き上げは、横隔神経刺激が観察されたらすぐに、停止することができる。次に、切断ツールとして働く外側シースを、心膜の束の周りに置く。心膜の束の切断は、心膜部分を除去し、同時にカテーテル装置を解放するであろう。

【0063】

いくつかの場合において、クランプ装置を、進入部位の近くの区域内の心膜の一部を保持するのを助けるために使用することができる。例えば、ディスクの代わりにより大きいパッチを有するアンブラッツァーと同様であるように構成されたクランプ用装置を、心膜の少なくとも一部分をクランプするために使用することができる。いくつかの場合において、2つの大きいパッチは、パッチの中心間でおよび/またはパッチの外周に沿って、接続させることができる。クランプ装置がひとたび配備されると、使用者は、クランプ装置を強く引いて、心膜上でしっかりとした保持を得て、次いで、心膜を切断するように構成することができるオーバーチューブを挿入することができる。いくつかの場合において、クランプ装置は、心膜に進入し、次いで心膜から外側へ突き戻すために使用することができる。いくつかの場合において、2つの異なるクランプ装置を、2つの異なる部位で使用する

【0064】

いくつかの場合において、開大器装置を、心膜腔内部の間隙を大きくするのを助けるために使用することができる。いくつかの場合において、開大器装置は、多数（例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、6つまたはそれ以上）の展開可能な花弁状部（petal）または葉身状部（blade）を含むことができる。花弁状部または葉身状部が装置の中央軸に沿って折り畳まれ、所望の場所に位置付けられた状態で、開大器装置を心膜腔に進入させたら、バルーンを、花弁状部または葉身状部が離れるよう広がって心膜腔内部に間隙を作り出すように、膨張させることができる。いくつかの場合において、バルーンを、花弁状部または葉身状部が中央軸に沿って折り重なるように、しばませることができる。この場合において、開大器装置を、別の位置に前進させて、バルーンを再び膨張させ、それによって心膜腔内部に追加の間隙または開口部を作り出すことができる。いくつかの場合において、1つまたは複数の花弁状部または葉身状部は、所望のように組織を切断するために使用することができる切断構成要素または電極を含むことができる。

【0065】

心膜22の部分的な除去のための追加の方法は、以下のように実施することができる。心膜腔に、カテーテル装置を進入させることができ、2つの小型フック、クランプまたは他の保持装置（例えば、アンブラッツァー様装置）を、心膜に取り付けることができる。心膜の切断を行うことができ、カテーテル装置は、心膜内に取り付けられた2つの小型保持装置の間に位置付けることができる。次に、心膜を、心膜の束を作るように、横隔神経に達するまで、カテーテル装置の回転動作によって横方向に巻き上げることができる。巻き上げは、横隔神経刺激が観察されたらすぐに、停止することができる。次に、切断ツールとして働く外側シースを、心膜の束の周りに置く。心膜の束の切断は、心膜部分を除去し、同時にカテーテル装置を解放するであろう。

【0066】

図3は、本明細書において提供される装置を使用して心膜改変を実施するための方法300

10

20

30

40

50

の例示的態様の流れ図である。概して、方法300は、経皮的にまたは開胸手技によって、実施することができる。方法300は、1つまたは両方の心膜層のすべてまたは部分的な部分を除去するために使用することができる。方法300は、罹患した心膜および/または健康である心膜を除去するために使用することができる。

【0067】

操作310では、装置を、心外膜および/または心外膜外の腔に進入させ、心膜に隣接する適切な位置に移動させる。いくつかの態様において、カテーテルに基づく装置が使用される。いくつかの態様において、他のタイプの外科装置を、使用することができる。いくつかの態様において、カテーテルに基づく装置および他の外科装置の組合せを、使用することができる。いくつかの態様において、装置は、把持および切断機能を含む。いくつかの態様において、バルーン装置は、装置上に含まれる。いくつかの態様において、数例を提供すると、ドップラー、インピーダンスおよびペーシングプローブなどのセンサー機能が、装置上に含まれる。いくつかの態様において、カメラ装置は、装置上に含まれる。いくつかの態様において、装置は、電気焼灼または低温機能を含む。装置は、そのような機能特徴の任意の組合せおよびサブコンビネーション、ならびに心膜切除手技を実施するのに好都合である他の特徴を含み得る。

10

【0068】

操作320では、検査が、装置が心膜を切断するために所望の場所にあることを確認するために、任意に実施される。例えば、ほぼ心臓の両側に位置する横隔神経は、それらの場所を確認するための検査を使用して、好都合に回避することができる。例えば、いくつかの態様において、装置は、装置の先端部の領域を刺激するために、ペーシングプローブを含むことができる。装置の先端部が、横隔神経に近接している場合、横隔膜の運動が、ペーシングプローブからの電気刺激に応答して、観察され得る。他の場合においては、例えばドップラーまたはインピーダンスプローブなどの他の装置が、本装置が心膜を切断するための所望の場所にあることを確認するために、任意に使用され得る。

20

【0069】

いくつかの場合において、本明細書において提供される装置は、遠位端部分を、改変されるべき心膜の標的層に隣接して置き、心膜以外の、哺乳動物の解剖学的構造の部分の損傷を回避するのを助けるように、位置付けることができる。例えば、切断装置の遠位端部分を、横隔神経、冠血管または別の傷つきやすい構造を切断するのを回避するように、位置付けることができる。

30

【0070】

操作330では、心膜が、心膜に開口部を作るために、切断されるか、裂かれるか、穿刺されるか、焼かれるか、または別の方法で局所的に破壊される。いくつかの場合において、切断装置は、心膜を切り離すために使用される。いくつかの場合において、電気焼灼装置を、心膜における開口部を焼くために使用することができる。いくつかの場合において、レーザー、低温装置および他の切断ツールを含む他の装置を、心膜に開口部を作るために使用することができる。

【0071】

操作340では、心膜の縁を、任意で焼灼することができる。いくつかの場合において、焼灼は、心膜に作られた開口部を横断する心膜組織の再形成を有益に阻害し得る。

40

【0072】

操作350では、臨床医は、心膜が所望のように改変されたかどうか、またはさらなる処置が所望されるかどうかを決定することができる。さらなる処置が所望されるとき、例えば、心膜における追加の切断を行い心膜の除去を促進するために、臨床医は、大抵、心膜切除手技が完了するまで方法300を繰り返すことができる。

【0073】

剣状突起下の腔の近傍は通常、非常に線維性である。いくつかの場合において、本明細書において提供される方法は、剣状突起下のアクセス点の近傍で心膜内へと進入する工程、および次に、ひとたび装置が線維性領域を通り越したら退去する工程を含むことができ

50

る。例えば、本明細書において提供される装置は、その内部に中空針を有する小型ハイポチューブ (hypotube) を含むことができる。ワイヤーを、中空針内部に位置付けることができる。ワイヤーの遠位端区域は、組織を貫くのを助けるために、RFによる電極を含むことができる。

【0074】

いくつかの場合において、本明細書において提供される方法は、手技の間および/またはその後、出血および/または疼痛を減らす方法で、実施することができる。例えば、血液を吸い取るおよび/または出血を防ぐためのスポンジ (例えば、化学スポンジ) として機能する薬剤でコーティングされている心膜シースを、使用することができる。いくつかの場合において、薬剤は、血栓抑制剤 (thrombostatic agent) であることができる。コーティング剤の例は、gelfoam (精製ブタ皮膚ゼラチン)、ヒトトロニン、およびウシトロニンを非限定的に含む。いくつかの場合において、本明細書において提供される装置のRFカテーテルは、ステロイド、depo-medrone、イオン化リドカイン、リドカインおよび/またはプピバカインを溶出するように構成することができる。心膜それ自体を除去することは、痛覚線維がそれと一緒に除去されているので、手技後の疼痛を減らすのを助けることができる。いくつかの場合において、心膜の除去は、疼痛を減らすための他の手技 (例えば、左心耳閉鎖または難治性アングナ処置) の補助となることができる。しかしながら、心膜のいくらかが、後に残される場合は (例えば、横隔神経近くの領域)、低DCエネルギーを、痛覚線維を減らすために供給することができる。そのようなエネルギーは、本明細書において記載されるように供給されること

10

20

【0075】

いくつかの態様において、本明細書において提供される心膜改変装置および方法は、心膜切除よりむしろ心膜の改変と関係する。そのような改変技術は、実際に、心膜腔および構造物を無傷に保ち、心膜の拘束を大いに最小化する価値を有することができる。一例の心膜改変手技は、以下のように実施することができる。

【0076】

まず、バルーン装置を、心膜腔内に位置付けることができる。バルーン装置は、バルーンの表面の少なくとも1つに電極を含むことができる。いくつかの電極を、心膜腔の方に向けるように、方向付けることができる。次に、それらの電極は、横隔神経の進路をマッピングする目的で、刺激される。次に、それらの電極は、スイッチングシステムを備えたエネルギー供給回路から切り離される。

30

【0077】

次に、バルーン上の他の電極は、壁側心膜にエネルギーを供給するために使用される。エネルギーは、電気穿孔またはアブレーションのいずれかの線量レベルでの、高周波 (「RF」)、超音波またはDC電流であることもできる。いくつかの態様において、バルーンそれ自体は、差別的に拡張可能であることができる。すなわち、バルーンは、壁側心膜表面に対して相当な圧力を加えるが、冠血管圧迫を回避するために心臓の表面に向かっては最小限の圧力のみを加えるように、拡張することができる。この心膜改変方法は、壁側心膜の膨張、線維性心膜の破壊、および心膜のDC/RFによる軟化 (それは次いでより一層の膨張を可能にする) の組合せを提供することができる。

40

【0078】

いくつかの場合において、本明細書において提供される方法および装置は、例えば、何らかの他の手術が実施されているかまたは企図されているとき、縦隔アプローチ、心膜開窓術および/または開放性心膜アクセスアプローチを使用して、心膜にアクセスするために使用することができる。いくつかの場合において、本明細書において提供される方法および装置は、心臓それ自体から心膜にアクセスするために使用することができる。例えば、本明細書において提供される方法および装置は、心臓から出て、心膜の少なくとも一部分を吸引するかまたは把持し、それを心内膜アプローチを介して除去するために使用されること

50

【0079】

いくつかの場合において、本明細書において提供される方法および装置は、心膜を摘出せずに、心膜を切断するかまたは改変するために使用することができる。例えば、ひとたび切断または改変されたら、心膜は、もはや心筋弛緩を妨害する可能性がない形で、その場に残されることができる。

【0080】

いくつかの場合において、刺激装置を、横隔神経を制御するために使用することができる。例えば、閾値下刺激装置を、横隔膜の問題を有する患者において横隔膜機能を改善するために、使用することができる。心周期と同期して横隔神経を刺激することを、実施することができる。例えば、クロスシャント術 (cross-shunting) の目的のために両方の横隔神経上に置かれたワイヤーを、片側性横隔膜麻痺を処置するために使用することができる。いくつかの場合において、電極は、両側の横隔神経上に置かれることができ、中央ワイヤーは、それらの2つの間のシャントとして使用することができる。これらの場合において、1つの横隔神経が麻痺性である場合、他方の横隔神経からのインパルスを、横隔膜に向かって下方に分流させることができる。

【0081】

図4~7は、本明細書において提供される心膜改変技術を実施するために使用することができる追加の装置を図示する。1つの装置の態様に含まれる特徴は、ハイブリッド装置を作り出すために、他の装置の態様からの特徴と組み合わせることができるということが理解されるべきである。例えば、1つの装置上に示された電気焼灼特徴は、そのような電気焼灼特徴が他方の装置上に示されているかどうかに関わらず、もう一方の装置上で使用することができる。すべての他の特徴は、特定の図がそのような特徴を含むかどうかに関わらず、装置のいずれにおいても同様に使用することができる。

【0082】

図4は、別の例示的な心膜改変装置400を図示する。心膜改変装置400は、シャフト410、カラー420および切開器430を含む。いくつかの実施形態において、心膜改変装置400は、ガイドワイヤー440および導入器シース450と共に使用される (長手方向横断面で示されている)。カラー420は、シャフト410に結合されている。いくつかの態様において、カラー420は、シャフト410の遠位端部分に結合されている。カラー420は、ガイドワイヤー440をスライド可能に受け入れることができる中央開口部を画定する。心膜改変装置400の遠位端は、非外傷性先端部を含む。いくつかの態様において、心膜改変装置400は、操縦可能である。代替態様において、シャフト410は、ガイドワイヤー440をスライド可能に受け入れることができる内腔を含むことができる (例えば図6に示されるように)。いくつかのそのような態様において、カラー420は省略される。

【0083】

いくつかの態様において、切開器430は、シャフト410に枢動可能に結合されている。切開器430は、矢印432によって示されているように枢動させることができる。そのような枢動動作は、患者の外にあるハンドル部分で操作者の臨床医によって開始されることができる (例えば、図1Aを参照のこと)。枢動動作により、心膜のような組織を切開するために、切開器430がシャフト410と組み合わせさせてハサミとして機能することが可能になる。いくつかの態様において、シャフト410は、効率的な剪断動作が達成されるように切開器430に相補的な部分を含む。いくつかの態様において、切開器430もしくはシャフト410またはその両方は、心膜の改変および/または組織の焼灼を容易にするために、1つまたは複数の電気焼灼電極を含み得る。いくつかの態様において、心膜切除装置400はまた、神経の場所の特定を補助するために、神経刺激機能を含むことができる。

【0084】

いくつかの態様において、切開器430および/またはシャフト410は、神経の特定を補助するために、それぞれ1つまたは複数の電極434および412を含み得る。例えば、いくつかの実施形態において、電極434および/または412は、横隔神経および他の神経の場所の特定に有用であり得る。代替的または追加的に、電極434および412は、左心耳および/また

は電気信号の他の供給源からの電気信号を検知するために使用され得る。

【0085】

図5は、別の例示的な心膜改変装置500を図示する。心膜改変装置500は、前進切断装置である。心膜改変装置500は、シャフト510、カラー520および切開器530を含む。いくつかの実施形態において、心膜改変装置500は、ガイドワイヤー440および導入器シース450と共に使用される。カラー520は、シャフト510に結合されている。いくつかの態様において、カラー520は、シャフト510の遠位端部分に結合されている。カラー520は、ガイドワイヤー440をスライド可能に受け入れることができる中央開口部を画定する。代替態様において、シャフト510は、ガイドワイヤー440をスライド可能に受け入れることができる内腔を含むことができる（例えば図6に示されているように）。いくつかのそのような態様において、カラー520は省略される。

10

【0086】

切開器530は、シャフト510に結合されている。いくつかの態様において、切開器530は、シャフト510に固定して結合されている。いくつかの態様において、切開器530は、シャフト510に枢動可能に結合されている。例えば、いくつかの態様において、切開器530は、シャフト510に対して枢動可能であり、示されているような配置まで外向きに枢動するようにばねにより付勢されている。しかしながら、切開器530がシース450内部に配置されるとき、切開器530は、より低い姿勢を与えるために、シャフト510のより近くまで枢動させることができる。いくつかの態様において、シース450から出現すると、ばねにより付勢された切開器530は、シャフト510から示された配置まで外向きに自動で枢動することができる。切開器530は、1つまたは複数の鋭利な縁を含むことができる。いくつかの態様において、切開器530は、心膜のような組織を貫通することができる鋭利な先端部を含む。いくつかの態様において、切開器530もしくはシャフト510またはその両方は、心膜の改変および/または組織の焼灼を容易にするために、1つまたは複数の電気焼灼電極を含み得る。いくつかの態様において、心膜切除装置500はまた、神経の場所の特定を補助するために、神経刺激機能を含むことができる。いくつかの態様において、心膜改変装置500は、操縦可能である。

20

【0087】

いくつかの態様において、切開器530および/またはシャフト510は、神経の特定を補助するために、それぞれ1つまたは複数の電極534および512を含み得る。例えば、いくつかの実施形態において、電極534および/または512は、横隔神経および他の神経の場所の特定に有用であり得る。代替的または追加的に、電極534および512は、左心耳および/または電気信号の他の供給源からの電気信号を検知するために使用され得る。

30

【0088】

図6は、別の例示的な心膜改変装置600を図示する。心膜改変装置600は、後退切断装置である。心膜改変装置600は、シャフト610および切開器630を含む。いくつかの実施形態において、心膜改変装置600は、ガイドワイヤー440および導入器シース450と共に使用される。示された態様において、シャフト610は、ガイドワイヤー440をスライド可能に受け入れることができる中央内腔を画定する。いくつかの代替態様において、シャフト610内の中央内腔ではなく、またはそれに加えて、カラーを、ガイドワイヤー440と結合するように使用することができる。心膜切除装置600の遠位端は、非外傷性先端部を含む。いくつかの態様において、心膜改変装置600は、操縦可能である。例えば、いくつかの態様において、心膜改変装置600の遠位先端部分は、操縦可能である。いくつかのそのような態様において、心膜改変装置600の遠位先端部分の操縦を用いて、心膜にテントを作ることができる。その後、ワイヤーを、ワイヤーが心膜組織を貫くことができるように、心膜改変装置600の遠位先端部分から出現させることができる。いくつかの態様において、ワイヤーは、電気焼灼ワイヤーであり、ワイヤーは、穿刺が行われた後、心膜組織を切り離すために使用することができる。いくつかの態様において、切開器630は、穿刺が行われた後、心膜組織を切り離すために使用することができる。

40

【0089】

50

切開器630は、先端部632および切断部分634を含む。いくつかの態様において、先端部632および/または切断部分634は、心膜組織のような組織を貫くことおよび/または切断することを可能にするように、鋭利にされている。いくつかの態様において、先端部632および/または切断部分634は、心膜組織のような組織を分離するおよび/または焼灼することができる、電気焼灼電極である。いくつかの態様において、心膜改変装置600はまた、神経の場所の特定を補助するために、神経刺激機能を含むことができる。いくつかの態様において、心膜改変装置600は、操縦可能である。

【0090】

図7は、別の例示的な心膜改変装置700を図示する。心膜改変装置700は、シャフト710、およびシャフト710の遠位端部分の近くに配置された電気焼灼部分730を含む。心膜改変装置700の遠位端は、非外傷性先端部を含む。電気焼灼部分730は、心膜組織のような組織を分離するおよび/または焼灼するために使用することができる。シャフト710は、いくつかの態様において、操縦可能であることができる。シャフト710は、いくつかの態様において、可撓性であることができる。

【0091】

心膜改変装置700はまた、電気焼灼部分730を、切り離されるべき組織に接して位置付けることができるように、臨床医が電気焼灼部分730の向きを決定するのを補助する局面を含むことができる。それを達成するために、いくつかの態様において、検知電極（図示せず）を、シャフト710上に含めることができる。検知電極は、電気焼灼部分730とは反対側のシャフト710の側面上に配置することができる。検知電極は、心臓の表面からの電気信号を検知するために使用することができる。検知電極が、そのような信号を検出するとき、電気焼灼部分730が、心臓の表面の反対側に、したがって所望のように心膜組織に接して、位置付けられていると推定することができる。いくつかの態様において、蛍光透視を、電気焼灼部分730の向きを視覚化するために使用することができる。いくつかのそのような態様において、1つまたは複数の放射線不透過性マーカーを、心臓の表面および心膜に対する電気焼灼部分730の向きのそのような視覚化を容易にするために、シャフト710上に含めることができる。

【0092】

図8A～8Fは、本明細書において提供されるいくつかの態様による心膜改変手技を示す一連の説明図である。心膜改変手技は、心膜22を有する心臓20に対して例示的な心膜切除システム800を使用して実施される。心膜切除システム800は、本明細書において提供される例示的な心膜切除装置およびシステムのいずれか、および/またはそれらの組合せを表す。例えば、心膜切除システム800は、心膜組織を把持および操作するための把持装置を図示していないが、いくつかの態様において、1つまたは複数の把持装置が、含まれ得る。図8A～8Fは、（心臓20の特定部分に指向する）心膜組織の特定部分の切開および除去を示しているが、ここで図示されているのと同じかまたは同様の心膜改変手技技術を使用して、心膜組織の他の部分および場所を、切開および/または除去することができるということもまた、理解されるべきである。例えば、別の例示的な実施形態において、心臓20の尖部を拘束する心膜組織を、例えば、切開および/または除去によって、改変することができる（追加の例については図2A～2Dも参照のこと）。心膜改変手技は、心臓20の心外膜表面、ならびに横隔神経に対する外傷を回避しながら、実施される。

【0093】

図8Aにおいて、切開部を通して心膜22まで部分的に挿入された後の、心膜切除システム800の送達シース810が示されている。この向きでは、送達シース810の遠位先端部分は、心臓内部にあり、かつ心臓20の表面に隣接している。

【0094】

図8Bでは、ガイドワイヤー820を、シース810から前進させている。ガイドワイヤー820の前進は、蛍光透視または他の撮像モダリティを使用して実施することができる。

【0095】

図8Cおよび8Bでは、心膜改変装置830を、ガイドワイヤー820上で前進させている。心膜

改変装置830は、心膜22において開口部25aおよび25bを作る。

【0096】

図8Eおよび8Fにおいて、心膜改変装置830を、シース810内に後退させている。心膜22における開口部25cおよび25dは、所望のように拡大される。いくつかの態様において、追加の把持/切断装置が、心膜組織を除去して図8Fに示される形状に達するために、使用される。

【0097】

図9を参照すると、左心室拡張末期容積910（x軸上）対左心室拡張末期圧920（y軸上）のグラフ900が提供されている。線930、940および950は、4匹の正常なイヌを使用した急性実験からの結果である。これらの実験は、心膜切除術の急性利益を確かめるため、および限定された心膜切開部が、完全な心膜切除と同様の利益を提供し得るかどうかを探るために、実施された。左心室圧および容積を、ベースラインで（各線930、940および950の低い方の端点）および急速生理食塩水負荷後に（各線930、940および950の高い方の端点）、測定した。線930は、心膜が無傷の状態での左心室圧および容積を示す。線940は、単一の線状の左側心膜の切開後の、左心室圧および容積を示す。線950は、完全な心膜切除後の、左心室圧および容積を示す。

【0098】

左心室拡張期圧-容積の関係が右方向にシフトしたことを見て取ることができ、これは、本明細書において提供される心膜改変手技技術の実行によるコンプライアンスの改善を示す。顕著な量のこの利益が、線940によって表されるように、左側方心膜上の単一の線状の切開により達成された。生理食塩水ボラス（700ml）による左心室充満圧の増加の規模は、開胸から、心膜切開、完全心膜切除へと低下したことに留意されたい。複数の連続ボラスを受けて循環血漿量が増加するという相加効果におそらく起因して、（完全心膜切除後の）最終の生理食塩水負荷前の再ベースライン状態における左心室拡張末期圧がわずかに上昇した。全体として、生理食塩水負荷による左心室容積の増加分あたりの左心室圧の増加分は、心膜無傷の線930（ $0.90 \pm 0.22 \text{ mmHg/ml}$ ）から、心膜切開の線940（ 0.44 ± 0.13 、 $p=0.04$ 対無傷）、完全心膜切除の線950（ 0.28 ± 0.24 、 $p=0.006$ 対無傷、 $p=0.3$ 対切開）へと、順次減少した。

【0099】

本明細書は、多くの特定の実施形態の詳細を含むが、これらは、任意の発明の範囲または特許請求され得るものの範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、むしろ具体的な発明の具体的な態様に特有であり得る特徴の説明として解釈されるべきである。別個の態様の文脈で本明細書において説明されている特定の特徴を、組み合わせで単一の態様で実施することもできる。逆に、単一の態様の文脈で説明されている種々の特徴を、複数の態様で別々に、または任意の適切なサブコンビネーションで実施することもできる。さらに、特徴は、特定の組合せで作用するように本明細書において記載され得、当初からそのようなものとして特許請求されていたとしても、いくつかの場合、特許請求された組合せからの1つまたは複数の特徴を、組合せから削除することができ、特許請求された組合せは、サブコンビネーションまたはサブコンビネーションの変形に向けられ得る。

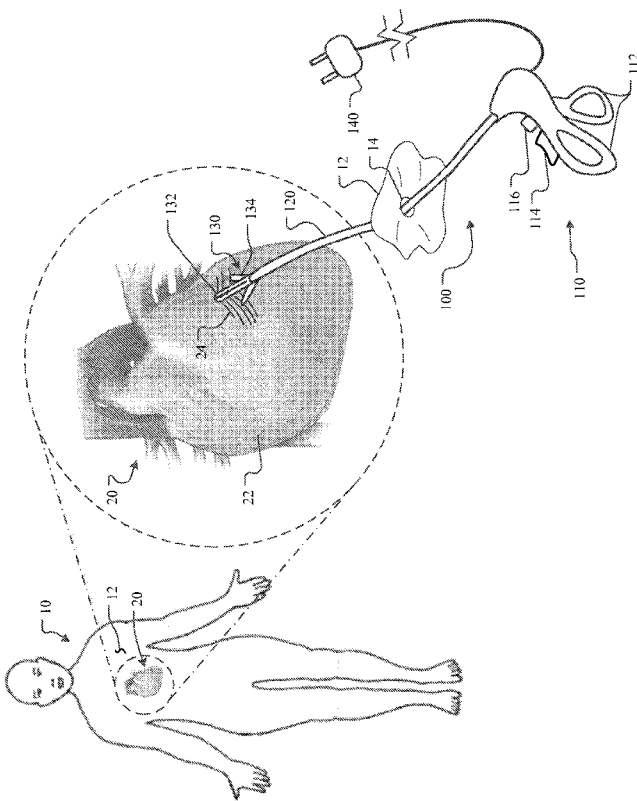
【0100】

同様に、操作は、図面において特定の順序で示されているが、これは、望ましい結果を達成するために、そのような操作が示された特定の順序でもしくは連続的順序で実施されること、またはすべての図示された操作が実施されることを必要とするように、理解されるべきではない。特定の状況において、マルチタスキングおよび並行処理が、好都合であり得る。さらに、本明細書において記載されている態様における種々のシステムモジュールおよび構成要素の分離は、すべての態様においてそのような分離が必要であると理解されるべきでなく、記載されたプログラム構成要素およびシステムは、概して、単一の製品と一緒に一体化されるか、または複数の製品にパッケージ化されることができるといことが、理解されるべきである。

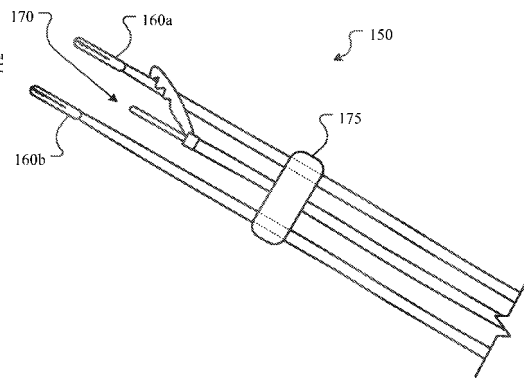
【0101】

主題の特定の態様が、記載されている。他の態様は、添付の特許請求の範囲内にある。例えば、特許請求の範囲に列挙されている動作は、異なる順序で実施されたとしても、依然として望ましい結果を達成することができる。一例として、添付の図に示されているプロセスは、望ましい結果を達成するために、示された特定の順序または連続的順序を必ずしも必要としない。特定の実施形態において、マルチタスキングおよび並行処理が、好都合であり得る。

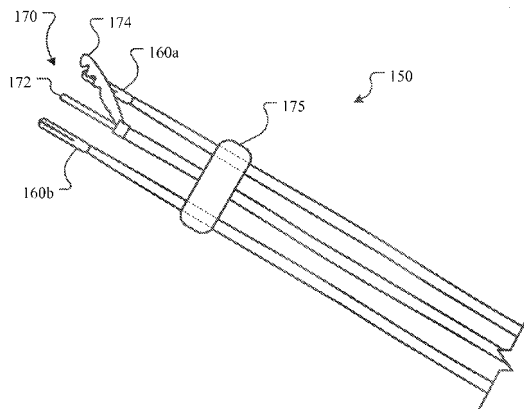
【図 1 A】



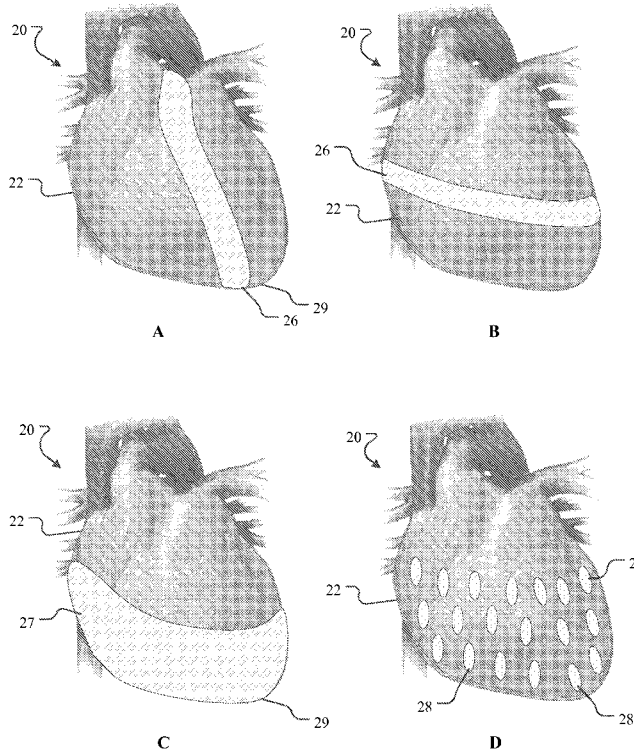
【図 1 B】



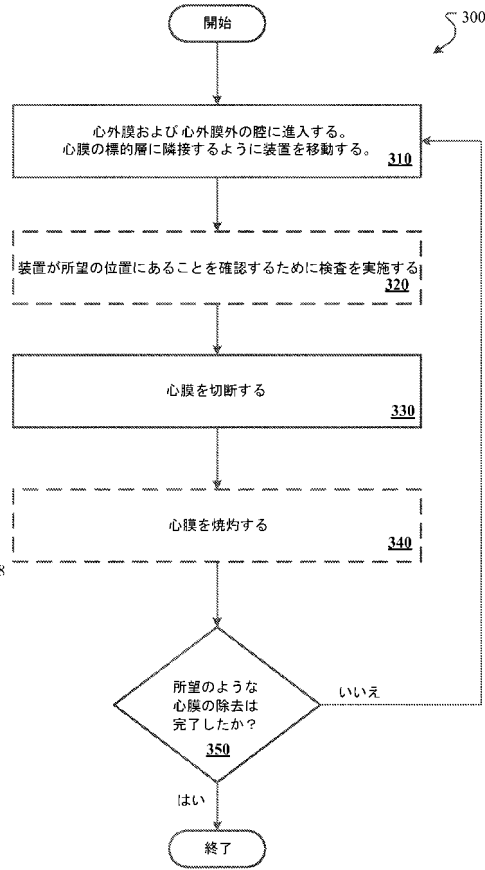
【図 1 C】



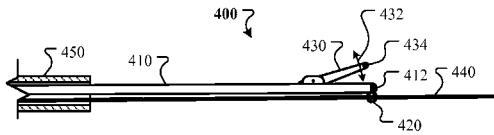
【図 2】



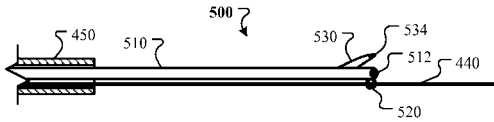
【図 3】



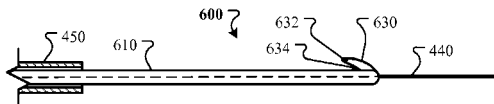
【図 4】



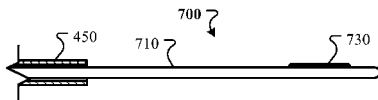
【図 5】



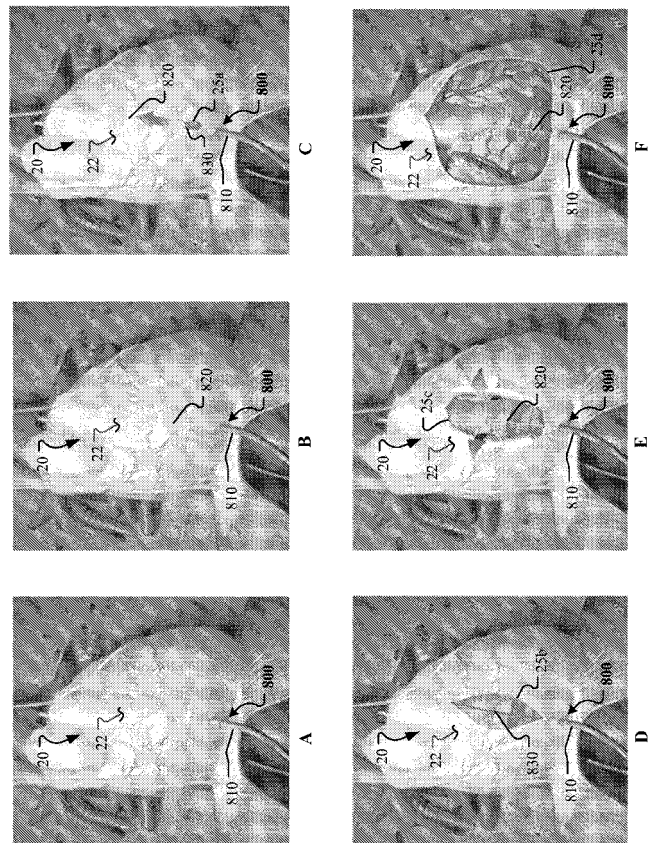
【図 6】



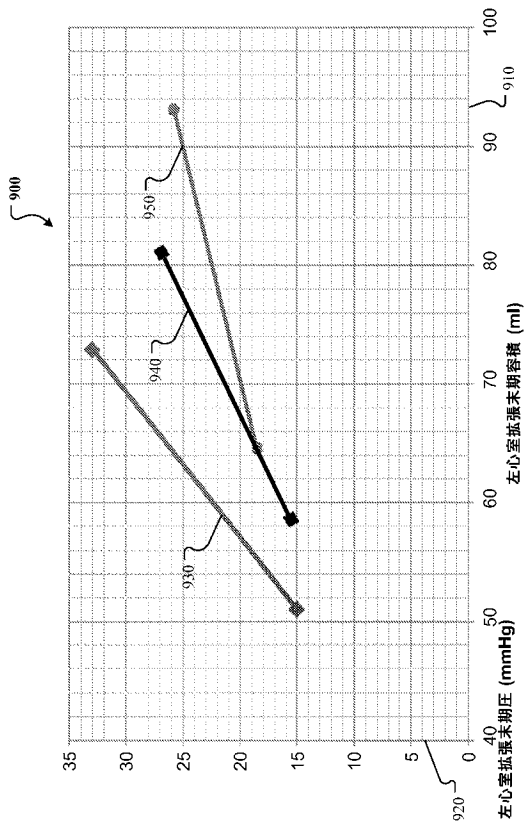
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/023081																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/00 (2014.01) USPC - 606/205 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/00, 17/28, 17/32, 17/34 (2014.01) USPC - 600/114, 115, 167, 201; 604/175; 606/129, 167, 174, 185, 205 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61B 17/28, 17/34, 2017/00234, 2017/0237 (2014.02) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google, ProQuest																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2012/0296153 A1 (LAUFER et al) 22 November 2012 (22.11.2012) entire document</td> <td>6, 8, 11-12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>1-5, 7, 9-10, 13-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,931,810 A (GRABEK) 03 August 1999 (03.08.1999) entire document</td> <td>1-5, 10, 13-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 7,270,669 B1 (SRA) 18 September 2007 (18.09.2007) entire document</td> <td>4, 7</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2006/0173441 A1 (GELFAND et al) 03 August 2006 (03.08.2006) entire document</td> <td>9, 16</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2012/0296153 A1 (LAUFER et al) 22 November 2012 (22.11.2012) entire document	6, 8, 11-12	Y		1-5, 7, 9-10, 13-16	Y	US 5,931,810 A (GRABEK) 03 August 1999 (03.08.1999) entire document	1-5, 10, 13-16	Y	US 7,270,669 B1 (SRA) 18 September 2007 (18.09.2007) entire document	4, 7	Y	US 2006/0173441 A1 (GELFAND et al) 03 August 2006 (03.08.2006) entire document	9, 16
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 2012/0296153 A1 (LAUFER et al) 22 November 2012 (22.11.2012) entire document	6, 8, 11-12																		
Y		1-5, 7, 9-10, 13-16																		
Y	US 5,931,810 A (GRABEK) 03 August 1999 (03.08.1999) entire document	1-5, 10, 13-16																		
Y	US 7,270,669 B1 (SRA) 18 September 2007 (18.09.2007) entire document	4, 7																		
Y	US 2006/0173441 A1 (GELFAND et al) 03 August 2006 (03.08.2006) entire document	9, 16																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 15 June 2014		Date of mailing of the international search report 09 JUL 2014																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																		

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥

(72)発明者 アシルヴァサム サミュエル ジェイ .
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ロチェスター ノース ハイウェイ 63 6550

(72)発明者 ボーローグ バリー エイ .
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ロチェスター ノースイースト グレンデール ヒルズ ドライブ
1905

(72)発明者 メレノフスキー ボイテク
チェコ共和国 ブラハ ロフニスケーホ 853 / 8

Fターム(参考) 4C160 KK03 MM33