

(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2007-534355
(P2007-534355A)

(43) 公表日 平成19年11月29日(2007.11.29)

| (51) Int.C1. | F 1 | テーマコード (参考) |
|-----------------------------|--------------|-------------|
| A61M 25/01 (2006.01) | A 61 M 25/00 | 309B |
| A61B 17/11 (2006.01) | A 61 B 17/11 | 4C060 |
| A61B 17/12 (2006.01) | A 61 B 17/12 | 4C167 |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

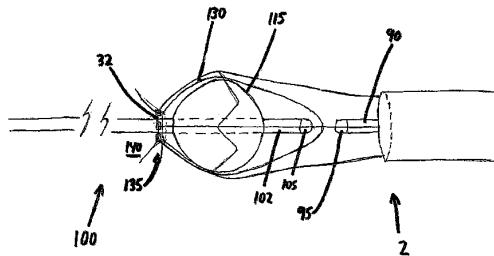
| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2006-534449 (P2006-534449) | (71) 出願人 | 506119073 センター・ハート・インコーポレイテッド S e n t r e H E A R T , I n c . アメリカ合衆国 94303 カリフォルニア 州パロ・アルト、エンバーカデロ・ウェイ 2468番 |
| (86) (22) 出願日 | 平成16年10月11日 (2004.10.11) | (74) 代理人 | 100101454 弁理士 山田 隼二 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成18年6月7日 (2006.6.7) | (72) 発明者 | ジョン・アール・リディコート アメリカ合衆国 02111 マサチューセッ ツ州ボストン、アパートメント 5 ピー、リ ンカーン・ストリート 108番 |
| (86) 國際出願番号 | PCT/US2004/033459 | | |
| (87) 國際公開番号 | W02005/034802 | | |
| (87) 國際公開日 | 平成17年4月21日 (2005.4.21) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/510,100 | | |
| (32) 優先日 | 平成15年10月9日 (2003.10.9) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/528,995 | | |
| (32) 優先日 | 平成15年12月12日 (2003.12.12) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織の結紮のための装置及び方法

(57) 【要約】

新しいカテーテルを用いた、心臓の外側で左心耳 (L A A) を結紮するシステム。好ましくはカテーテル及び/又は道具の組み合わせを用いる。例えば、左心耳の内側に配置されたガイドカテーテルは、左心耳の位置を探し、及び/又は左心耳の外側にひもを最適に配置するのを助ける。心膜腔の中の心臓の外側の結紮カテーテル及び/又は道具は、左心耳のネックに結紮要素をセットする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織を結紮するための結紮カテーテルとともに用いられるガイドカテーテルであって、遠位端部を有するシャフトと、

該シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、該結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、該結紮カテーテルと該ガイドカテーテルとのアライメントを容易にする該アライメント要素とを含むガイドカテーテル。

【請求項 2】

上記ガイドカテーテル上の上記アライメント要素が、上記結紮カテーテル上の上記対応するアライメント要素と作用するように取り付けられ、

該ガイドカテーテルが組織の壁の一方側に配置され、該結紮カテーテルが組織の壁の他方側に配置された請求項 1 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 3】

上記アライメント要素が、磁石を含む請求項 1 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 4】

上記アライメント要素が、電磁石を含む請求項 1 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 5】

上記アライメント要素が、上記結紮カテーテル上の対応する機械メカニズムと接続する機械的メカニズムを含む請求項 1 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 6】

上記アライメント要素が、雄型の機械的メカニズムと雌方の機械的メカニズムとからなる組から選択される請求項 5 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 7】

上記シャフトが、拡張要素を含む請求項 1 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 8】

上記拡張要素が、バルーンを含む請求項 7 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 9】

組織を結紮するための結紮カテーテルとともに用いられるガイドカテーテルであって、遠位端部を有するシャフトと、

該シャフトの遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された該拡張要素とを含むガイドカテーテル。

【請求項 10】

上記拡張要素が、バルーンを含む請求項 9 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 11】

上記シャフトが、該シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素を含み、更に、該アライメント要素が上記結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、該結紮カテーテルと該ガイドカテーテルとのアライメントを容易にする請求項 9 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 12】

上記アライメント要素が、磁石を含む請求項 11 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 13】

上記アライメント要素が、上記結紮カテーテル上の対応する機械的メカニズムと接続する機械メカニズムを含む請求項 11 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 14】

上記アライメント要素が、雄型の機械的メカニズムと雌方の機械的メカニズムとからなる組から選択される請求項 13 にかかるガイドカテーテル。

【請求項 15】

組織を結紮するための結紮カテーテルであって、遠位端部を有する中空のシャフトと、アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可

10

20

30

40

50

能なアームを含む結紮アセンブリであって、該結紮アセンブリが該中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)該拡張可能なアームが該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)該拡張可能なアームが、該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、該結紮アセンブリがその第2の位置にある場合に、該拡張可能なアームが、該シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリとを含む結紮カテーテル。

【請求項16】

上記拡張可能なアームが、バネで接続されたアームを含む請求項15にかかる結紮カテーテル。

【請求項17】

上記拡張可能なアームが、拡張メカニズムにより接続されたアームを含む請求項15にかかる結紮カテーテル。

【請求項18】

上記拡張可能なアームが、バネ材料を含む請求項15にかかる結紮カテーテル。

【請求項19】

更に、上記シャフトに搭載されたアライメント要素を含み、該アライメント要素が、結紮される組織の中に配置されたガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあう請求項15にかかる結紮カテーテル。

【請求項20】

上記アライメント要素が、上記シャフトに滑るように搭載された請求項19にかかる結紮カテーテル。

【請求項21】

上記アライメント要素が上記中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)アライメント要素が該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)該アライメント要素が該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられた請求項20にかかる結紮カテーテル。

【請求項22】

上記アライメント要素が、磁石を含む請求項19にかかる結紮カテーテル。

【請求項23】

上記アライメント要素が、電磁石を含む請求項19にかかる結紮カテーテル。

【請求項24】

更に、組織を掴むためのグリップ装置を含む請求項15の結紮カテーテル。

【請求項25】

上記グリップ装置が、上記中空のシャフトに搭載された吸引チューブを含む請求項24にかかる結紮カテーテル。

【請求項26】

上記吸引チューブが、上記中空のシャフトに滑るように受け入れられる請求項25にかかる結紮カテーテル。

【請求項27】

組織を結紮するために結紮カテーテルであって、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、該結紮アセンブリが該中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)該拡張可能なアームが該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)該拡張可能なアームが、該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、該結紮アセンブリがその第2の位置にある場合に、該拡張可能なアームが、該シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリと、

該シャフトに搭載されたアライメント要素であって、結紮される組織の中に配置されたガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあう該アライメント要素と、

10

20

30

40

50

組織を掴むグリップ装置であって、該中空のシャフトに搭載された吸引チューブを含むグリップ手段とを含む結紮カテーテル。

【請求項 28】

上記拡張可能なアームが、バネにより接続されたアームを含む請求項 27 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 29】

上記拡張可能なアームが、拡張メカニズムにより接続されたアームを含む請求項 27 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 30】

上記拡張可能なアームが、バネ材料を含む請求項 27 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 31】

組織を結紮するためのシステムであって、

遠位端部を有するシャフトと、

該シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、該結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、該結紮カテーテルと該ガイドカテーテルとのアライメントを容易にする該アライメント要素と、を含むガイドカテーテルと、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、該結紮アセンブリが該中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i) 該拡張可能なアームが該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii) 該拡張可能なアームが、該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、該結紮アセンブリが該 2 番目の位置にある場合に、該拡張可能なアームが、該シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリと、

該シャフトに搭載されたアライメント要素であって、該ガイドカテーテルが結紮される組織の中に配置された場合に、該ガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあう該アライメント要素と、を含む組織を結紮するための結紮カテーテルと、

を含むシステム。

【請求項 32】

上記ガイドカテーテルの上記アライメント要素が、磁石を含む請求項 31 にかかるシステム。

【請求項 33】

上記結紮カテーテルの上記アライメント要素が、磁石を含む請求項 32 にかかるシステム。

【請求項 34】

上記ガイドカテーテルの上記アライメント要素が、該結紮カテーテル上の対応する機械的メカニズムと接続される機械的メカニズムを含む請求項 31 にかかるシステム。

【請求項 35】

上記ガイドカテーテルの上記アライメント要素が、雄型の機械的メカニズムと雌方の機械的メカニズムとからなる組から選択される請求項 31 にかかるシステム。

【請求項 36】

上記ガイドカテーテルのシャフトが、拡張要素を含む請求項 31 にかかるシステム。

【請求項 37】

上記ガイドカテーテルの拡張要素が、バルーンを含む請求項 31 にかかるシステム。

【請求項 38】

組織を結紮するためのシステムであって、

遠位端部を有するシャフトと、

該シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、該結紮カテーテル

10

20

30

40

50

テー¹⁰テル上の対応するアライメント要素と作用しあって、該結紮カ¹¹テー¹²テルと該ガイドカ¹³テー¹⁴テルとのアライメントを容易にする該アライメント要素と、

該シャフトの遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された該拡張要素と、を含むガイドカ¹⁵テー¹⁶テルと、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、該結紮アセンブリが該中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)該拡張可能なアームが該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)該拡張可能なアームが、該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、該結紮アセンブリが該2番目の位置にある場合に、該拡張可能なアームが、該シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリと、

該シャフトに搭載されたアライメント要素であって、該ガイドカ²⁰テー²¹テルが結紮される組織の中に配置された場合に、該ガイドカ²²テー²³テル上の対応するアライメント要素と作用しあう該アライメント要素と、を含む組織を結紮するための結紮カ²⁴テー²⁵テルと、

組織を掴むためのグリップ装置であって、該中空のシャフトに搭載される吸引チューブを含むグリップ装置と、
を含むシステム。

【請求項39】

上記拡張可能なアームが、バネで接続されたアームを含む請求項38にかかる結紮カ²⁰テー²¹テル。

【請求項40】

上記拡張可能なアームが、拡張メカニズムにより接続されたアームを含む請求項38にかかる結紮カ²⁰テー²¹テル。

【請求項41】

上記拡張可能なアームが、バネ材料を含む請求項38にかかる結紮カ²⁰テー²¹テル。

【請求項42】

組織を結紮するための方法であって、

ガイドカ³⁰テー³¹テルを結紮される組織の内部に配置する工程であって、該ガイドカ³²テー³³テルは結紮カ³⁴テー³⁵テル上の対応するアライメント要素と作用するためのアライメント要素を含む該工程と、

結紮カ³⁶テー³⁷テルを前進させて、結紮要素を結紮される組織の周りに配置する工程であって、該結紮要素を縫合される組織の周りに配置した場合に、該結紮カ³⁸テー³⁹テルが該ガイドカ⁴⁰テー⁴¹テル上のアライメント要素と作用しあう該工程と、

該結紮要素を該組織の周りで締めて、該組織を結紮する工程と、を含む方法。

【請求項43】

上記ガイドカ⁴⁰テー⁴¹テル上の上記アライメント要素が、上記結紮カ⁴²テー⁴³テル上の対応するアライメント要素と作用しあうように取り付けられ、該ガイドカ⁴⁴テー⁴⁵テルが組織の壁の一方側に配置され、該結紮カ⁴⁶テー⁴⁷テルが組織の壁の他方側に配置される請求項42にかかる方法。

【請求項44】

上記ガイドカ⁴⁰テー⁴¹テルが、拡張可能な要素を含み、更に、該組織の中に該ガイドカ⁴²テー⁴³テルが配置された後に、該拡張要素が拡張する請求項42にかかる方法。

【請求項45】

上記拡張可能な要素が、バルーンを含む請求項44にかかる方法。

【請求項46】

上記ガイドカ⁴⁰テー⁴¹テルが、内腔を通って分配される請求項44にかかる方法。

【請求項47】

上記結紮カ⁴⁰テー⁴¹テルが、腹腔鏡補助下で分配される請求項44にかかる方法。

10

20

30

40

50

【請求項 4 8】

上記結紮される組織が、左心耳を含む請求項 4 4 にかかる方法。

【請求項 4 9】

組織を結紮する方法であって、

ガイドカテーテルと結紮カテーテルとを提供する工程であって、該ガイドカテーテルが該結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、該結紮カテーテルと該ガイドカテーテルとのアライメントを容易にする該アライメント要素を含む該工程と、

該ガイドカテーテルを結紮される組織の中に配置する工程と、

該アライメント要素を用いて、該結紮カテーテルを、該ガイドカテーテルに対して、結紮される組織の周りで、アライメントする工程と、

該結紮カテーテルを用いて該組織を結紮する工程と、を含む方法。

【請求項 5 0】

上記ガイドカテーテルが、拡張可能な要素を含み、更に、該ガイドカテーテルが組織の中に配置された後に、該拡張可能な要素が拡張される請求項 4 9 にかかる方法。

【請求項 5 1】

上記拡張可能な要素が、バルーンを含む請求項 4 9 にかかる方法。

【請求項 5 2】

上記ガイドカテーテルが、内腔を通って分配される請求項 4 9 にかかる方法。

【請求項 5 3】

上記結紮カテーテルが、腹腔鏡補助下で分配される請求項 4 9 にかかる方法。

【請求項 5 4】

上記結紮される組織が、左心耳を含む請求項 4 9 にかかる方法。

【請求項 5 5】

組織を結紮するためのシステムであって、

左心耳の内部から、該左心耳の側壁を通って、心膜の外に延びるワイヤと、

該ワイヤに滑るように搭載されたガイドカテーテルであって、

遠位端部を有するシャフトと、

該遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された該拡張要素と、を含むガイドカテーテルと、

組織を結紮するための結紮カテーテルであって、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、該結紮アセンブリが該中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)該拡張可能なアームが該中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)該拡張可能なアームが、該中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、該結紮アセンブリが該2番目の位置にある場合に、該拡張可能なアームが、該シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリと、を含む該結紮カテーテルと、を含むシステム。

【請求項 5 6】

上記拡張可能なアームが、バネで接続されたアームを含む請求項 5 5 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 5 7】

上記拡張可能なアームが、拡張メカニズムにより接続されたアームを含む請求項 5 5 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 5 8】

上記拡張可能なアームが、バネ材料を含む請求項 5 5 にかかる結紮カテーテル。

【請求項 5 9】

人体構造上で処置を行う方法であって、

アライメント要素を備えた第1装置を、該人体構造に挿入する工程と、

10

20

30

40

50

該人体構造の外側に第2装置を配置する工程と、

該第1装置を、該アライメント要素を備えた該第2装置に対してアライメントする工程と、

これらのデバイスを用いて該人体構造上で処置を行う工程と、を含む方法。

【請求項60】

上記拡張可能なアームが、バネにより接続されたアームを含む請求項31にかかる結紮カテーテル。

【請求項61】

上記拡張可能なアームが、拡張可能なメカニズムにより接続されたアームを含む請求項31にかかる結紮カテーテル。

10

【請求項62】

上記拡張可能なアームが、バネ材料を含む請求項31にかかる結紮カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本発明は、

(1) John R. Liddicoat等により2003年09月10日に出願された米国仮特許出願60/510,100、カテーテルを用いた心臓組織の取扱方法および装置(代理人事件番号 LIDDICOHN-4 PROV)、および

20

(2) John R. Liddicoat等により2003年12月12日に出願された米国仮特許出願60/528,995、心臓を含む組織の取扱方法および装置(代理人事件番号 LIDDICOHN-5 PROV)の利益を主張する。

2つの上記特許出願は、参照することにより本願に含まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明は、組織を結紮するための、特に、心臓組織を結紮するための、更には左心房を結紮するための装置および方法に関する。本発明の1つの好ましい形態では、左心耳の結紮が新しい装置や方法を用いて行われる。

30

【背景技術】

【0003】

心房細動は多くの患者を悩ますよくある問題である。残念なことに、心房細動は、左心耳でしばしば血栓や血塊を形成する。血栓は移動し、遠くの臓器を詰まらせるため、発作のような重大な事故を招くという問題を生じる。このため、心房細動を持つ多くの患者は、血液の抗凝結薬で処置して、左心耳での血栓の形成を防いでいる。残念なことに、特に年配者において、血液の抗凝結薬はそれ自信、健康の障害となる。

【0004】

心房細動に対する他の処置として、その基礎に心耳の結紮がある。この処置は、血栓が形成される空間をふさぎ、これにより左心耳の中で血塊が形成されるリスクを実質的に除去し、及び/又は心耳の中を血塊が閉鎖するのを防止する。外科医は長い間、開腹手術中に心耳を結紮してきた。この方法は効果的ではあるが、全身麻酔や外科的な開胸が必要であり、患者にとって更なる健康リスクとなる。それゆえに、そのような心耳の開胸結紮は、通常、他の理由で外科的に開胸されているような場合や、患者が塞栓のような特に高い危険状態にある場合に限定される。

40

【0005】

近年、左心耳の内部に機械装置を配置して左心耳の空間を閉塞するための、カテーテルを用いた技術が開発されている。この方法は、蛍光透視法及び/又は心エコー検査の導きの下、広範囲に渡る開胸や全身麻酔なしに行える。しかし、不都合なことに、これらの技術は、この時間中、機械の心内装置を埋め込む必要があり、血塊の形成、心耳空間の不完全な閉塞、感染を生じるかしぬない。

50

【発明の概要】**【0006】**

これらと他の論点が本発明により取り組まれ、本発明は、新しいカテーテルを用いた、心臓外部で左心耳（LAA）を結紮するシステムを含む。このシステムは好ましくはカテーテル及び／又は道具の組み合わせを用いる。例えば、左心耳の内側に配置されたガイドカテーテルは、左心耳の位置を探し、及び／又は左心耳の外側にひもを最適に配置するのを助ける。心膜腔の中の心臓の外側の結紮カテーテル及び／又は道具は、左心耳のネックに結紮要素をセットする。結果として、この新規なアプローチは、開腹手術アプローチ（即ち、心臓の外側の心房を良好に結紮するとともに、心臓の中への機械的心臓内装置の挿入を避ける）と、カテーテルを用いたアプローチ（即ち、大きな開胸又は全身麻酔の必要なしに迅速で信頼性のある左心耳へのアクセスを提供する）の双方に有益となる。

【0007】

ここで述べられる装置と方法は、主として左心耳の結紮を意図するが、しかしながら、装置及び方法は、また、同様の又は類似の構造においても用いられ、人体の他の組織を安定化し、縫合し、及び／又は結紮する。限定ではない例示により、ここに記述される装置及び方法を用いて、心臓の他の組織（例えば、左心室）が処理され、心臓の形態を変えてより好ましい形状にする。

【0008】

本発明の他に形態では、組織を結紮するための結紮カテーテルとともに用いられるガイドカテーテルであって、

遠位端部を有するシャフトと、

シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、結紮カテーテルとガイドカテーテルとのアライメントを容易にするアライメント要素とを含むガイドカテーテルが提供される。

【0009】

本発明の他の形態では、組織を結紮するための結紮カテーテルとともに用いられるガイドカテーテルであって、

遠位端部を有するシャフトと、

シャフトの遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された拡張要素とを含むガイドカテーテルが提供される。

【0010】

本発明の他の形態では、組織を結紮するための結紮カテーテルであって、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、結紮アセンブリが中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、（i）拡張可能なアームが中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、（ii）拡張可能なアームが、中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、結紮アセンブリがその第2の位置にある場合に、拡張可能なアームが、シャフトの中心から半径方向に離れた結紮アセンブリ要素を保持する結紮アセンブリとを含む結紮カテーテルが提供される。

【0011】

本発明の他の形態では、組織を結紮するために結紮カテーテルであって、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、結紮アセンブリが中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、（i）拡張可能なアームが中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、（ii）拡張可能なアームが、中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、結紮アセンブリがその第2の位置にある場合に、拡張可能なアームが、シャフトの中心から半径方向に離れた該結紮アセンブリ要素を保持する該結紮アセンブリと、

10

20

30

40

50

シャフトに搭載されたアライメント要素であって、結紮される組織の中に配置されたガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあうアライメント要素と、

組織を掴むグリップ装置であって、中空のシャフトに搭載された吸引チューブを含むグリップ手段とを含む結紮カテーテルが提供される。

【0012】

本発明の他の形態では、組織を結紮するためのシステムであって、
遠位端部を有するシャフトと、

シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、結紮カテーテルとガイドカテーテルとのアライメントを容易にするアライメント要素と、を含むガイドカテーテルと、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、結紮アセンブリが中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)拡張可能なアームが中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)拡張可能なアームが、中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、結紮アセンブリが2番目の位置にある場合に、拡張可能なアームが、シャフトの中心から半径方向に離れた結紮アセンブリ要素を保持する結紮アセンブリと、

シャフトに搭載されたアライメント要素であって、ガイドカテーテルが結紮される組織の中に配置された場合に、ガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあうアライメント要素と、を含む組織を結紮するための結紮カテーテルと、を含むシステムが提供される。

【0013】

本発明の他の形態では、組織を結紮するためのシステムであって、
遠位端部を有するシャフトと、

シャフトの遠位端部に配置されるアライメント要素であって、結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、結紮カテーテルとガイドカテーテルとのアライメントを容易にするアライメント要素と、

シャフトの遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された拡張要素と、を含むガイドカテーテルと、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、結紮アセンブリが中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i)拡張可能なアームが中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii)拡張可能なアームが、中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、結紮アセンブリが2番目の位置にある場合に、拡張可能なアームが、シャフトの中心から半径方向に離れた結紮アセンブリ要素を保持する結紮アセンブリと、

シャフトに搭載されたアライメント要素であって、ガイドカテーテルが結紮される組織の中に配置された場合に、ガイドカテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあうアライメント要素と、を含む組織を結紮するための結紮カテーテルと、

組織を掴むためのグリップ装置であって、中空のシャフトに搭載される吸引チューブを含むグリップ装置と、
を含むシステムが提供される。

【0014】

本発明の他の形態では、組織を結紮するための方法であって、

ガイドカテーテルを結紮される組織の内部に配置する工程であって、ガイドカテーテルは結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用するためのアライメント要素を含む工程と、

結紮カテーテルを前進させて、結紮要素を結紮される組織の周りに配置する工程であつ

10

20

30

40

50

て、結紮要素を縫合される組織の周りに配置した場合に、結紮カテーテルがガイドカテーテル上のアライメント要素と作用しあう工程と、

結紮要素を組織の周りで締めて、組織を結紮する工程と、を含む方法が提供される。

【0015】

本発明の他の形態では、組織を結紮する方法であって、

ガイドカテーテルと結紮カテーテルとを提供する工程であって、ガイドカテーテルが結紮カテーテル上の対応するアライメント要素と作用しあって、結紮カテーテルとガイドカテーテルとのアライメントを容易にするアライメント要素を含む工程と、

ガイドカテーテルを結紮される組織の中に配置する工程と、

アライメント要素を用いて、結紮カテーテルを、ガイドカテーテルに対して、結紮される組織の周りで、アライメントする工程と、

結紮カテーテルを用いて組織を結紮する工程と、を含む方法が提供される。

【0016】

本発明の他の形態では、組織を結紮するためのシステムであって、

左心耳の内部から、左心耳の側壁を通って、心膜の外に延びるワイヤと、

ワイヤに滑るように搭載されたガイドカテーテルであって、

遠位端部を有するシャフトと、

遠位端部に接続された拡張要素であって、左心耳の内部に対応する大きさに拡張するように形成された拡張要素と、を含むガイドカテーテルと、

組織を結紮するための結紮カテーテルであって、

遠位端部を有する中空のシャフトと、

アーチ状の形状に配置され、その上に結紮要素をはずれるように支持する複数の拡張可能なアームを含む結紮アセンブリであって、結紮アセンブリが中空のシャフト中に滑るように受け入れられ、(i) 拡張可能なアームが中空のシャフト中に受け入れられる引き込み位置と、(ii) 拡張可能なアームが、中空のシャフトの遠位端部から突出する延長位置との間で動くように取り付けられ、結紮アセンブリが2番目の位置にある場合に、拡張可能なアームが、シャフトの中心から半径方向に離れた結紮アセンブリ要素を保持する結紮アセンブリと、を含む結紮カテーテルと、を含むシステムが提供される。

【0017】

本発明の他の形態では、人体構造上で処置を行う方法であって、

アライメント要素を備えた第1装置を、人体構造に挿入する工程と、

人体構造の外側に第2装置を配置する工程と、

第1装置を、アライメント要素を備えた第2装置に対してアライメントする工程と、

これらのデバイスを用いて人体構造上で処置を行う工程と、を含む方法が提供される。

【0018】

結紮カテーテル

最初に図1には、本発明に従って形成された結紮カテーテル2が示されている。結紮カテーテル2は、長く伸びたチューブ又はシリンド5を含み、シリンド5は遠位端部10と近接端部15とを有する。1又はそれ以上の前進/引き込みコントロール要素20が近接端部15から伸び、コントロール要素20は、シリンド5の内部に配置された結紮サブアセンブリ(図1には示さず)に接続されている。図1に示された構造では、前進/引き込みコントロール要素20が、ケーブル又はワイヤを含む。1又はそれ以上の前進/引き込みコントロール要素20は、シリンド5の内部に配置された結紮サブアセンブリ(図1には示さず)を前進させ、は引っ込ませるのに用いられる。これに続いて、1又はそれ以上の収縮コントロール要素25もまた、シリンド5の近接端部から出る。収縮コントロール要素25は、また、シリンド5の内部に配置された結紮サブアセンブリ(図1には示さず)に接続され、組織等の部分周囲で結紮要素(図1には示さず)を締めたり、緩ませたりするのに用いられる。図1に示される構造では、収縮コントロール要素25が、ケーブル又は縫糸を含む。

10

20

30

40

50

【0019】

次に、図2には、外部シリンダ5が、破線で示されている。図2は、非展開状態の、すなわち、シリンダ5の中に引き込まれた結紮サブアセンブリ30を備えた、結紮サブアセンブリ30を示す。シリンダ5の内部で、結紮サブアセンブリ30は、(フェルトの綿撒糸又は輪35のような)サポート又はガイドに接続できる(例えば、縫糸やひものような)結紮要素32を有して示される。サポート又はガイドは、結紮される組織をつかみ、保護するのを助ける。結紮サブアセンブリ30は、また、圧縮材45を備えた支持構造40を含む。フェルト綿撒糸35は、圧縮材45の遠位端部に配置される。圧縮材45は、結紮サブアセンブリ30がシリンダ5から展開した場合に、拡がるように形成されている。1の好ましい構造では、圧縮材45は、バネを用いて互いに接続することで拡張され、これにより、圧縮材がシリンダ5の遠位端部から出た場合に、圧縮材45が自己拡張するようしている。結紮サブアセンブリ30は、前進/引き込みコントロール要素20に接続され、これにより、結紮サブアセンブリ30は、シリンダ5の外部に進み又は内部に引き込まれることができる。更に、結紮サブアセンブリ30は、引き込みコントロール要素25に接続され、これにより、結紮要素32が、一片の組織等の周囲で引き込むことができる。前進/引き込みコントロール要素20、及び/又は引き込みコントロール要素25は、作業者による操作のために、適当なハンドル(図示せず)に接続されても良い。

10

【0020】

図3には、外部シリンダ5の中で非展開の結紮サブアセンブリ30を備え、フェルト綿撒糸35を備えた、シリンダ5の遠位端部10が示されている。

20

【0021】

次に、図4には、結紮サブアセンブリ30の一部が、シリンダ5の遠位端部から前進して示されている。圧縮材45がチューブ5の圧縮環境から出て、互いに離れて拡張しながら、結紮サブアセンブリ30は拡張する。図1~図4に示す構造では、圧縮材45が、バネ50の影響で拡張する。結紮サブアセンブリ30は、収縮要素25に接続され、収縮要素25は、作業者の動作のためにチューブ5の近接端部を超えて延びる。結紮サブアセンブリ30は、前進/引き込みコントロール要素20を押すことによりシリンダから出ても良い。

30

【0022】

図5は、シリンダ5の壁が破線で描かれている以外は図4と同様であり、これにより、装置の内部の動作を示している。圧縮材45は、内部の支持リング40のような支持部材40に接続されて示されている。

【0023】

図6は、装置の遠位端部の図であり、シリンダ5から出た結紮サブアセンブリ30を示す。結紮サブアセンブリ30は半径方向に拡がり、結紮要素32は圧縮材45の遠位端部の周りに拡がった弓状の経路に従い、収縮コントロール要素25による動作のために結紮要素32の遠位端部はシリンダ5の中央を通る。このように、結紮要素32は圧縮材45(又は他の手段)により支持され、圧縮材45はバネ50(又は他の手段)により拡張されても良く、圧縮材45は支持構造40により支持されても良い。

40

【0024】

次に、図7には、結紮カテーテル2が、結紮要素32が引き込まれて示されている。結紮要素32は、引き込みコントロール要素25の近接端部をひっぱることにより引き込まれても良い。この動作は、結紮ループを半径方向の収縮させる。

【0025】

図8は、収縮した結紮要素32を有する結紮カテーテル2の遠位端部の図である。結紮ループは半径方向に圧縮されている。好ましくは、内部支持構造40は、シリンダ5の遠位端部のように、半径方向の寸法が不变である。好ましくは、作業者が装置を動かした場合に、圧縮材45とバネ50は、折りたたまれる。

【0026】

図9は、例えば前進/引き込みコントロール要素20を引っ張ることにより、シリンダ

50

5 の中に引き込まれた圧縮材 45 とバネ 50 とを示す。結紮要素 32 はその場に残り、捕まえられた組織を半径方向に圧縮する。

【0027】

図 10 は、結紮カテーテル 2 において、シリンド 5 が破線で示された以外は、図 9 と同様である。圧縮材 45、バネ 50、及び支持構造 40 は、シリンド 5 の中に引き込まれて示される。

【0028】

図 11 は、収縮コントロール要素 25 から切断された結紮要素 32 を示す。

【0029】

ガイドカテーテル

図 12 は、アライメント要素 90 を備えた結紮カテーテル 2 を示す。アライメント要素 90 は、結紮カテーテル 2 を左心耳や他のターゲット構造にアライメントするために使用される。本発明の 1 の具体例では、アライメント要素 90 は、放射線を透過しない材料を含み、装置は、例えば蛍光透視法のような視覚的な方法により、所望に構造上の位置に配置される。

【0030】

代わりに、より好適には、アライメント要素 90 は、ガイドカテーテル 100 と結合して働くことを意図し、ガイドカテーテル 100 は左心耳の内部に（例えば、内腔に）配置される。この構造では、ガイドカテーテルはまた放射線を透過しない材料を含み、アライメント要素 90 とガイドカテーテル 100 は視覚的な方法によりアライメントされる。

【0031】

更に好適には、結紮カテーテル 2 とガイドカテーテル 100 が、物理手段（例えば、磁石、雄型及び雌型コネクタ、ワイヤとスネア等）を備え、結紮カテーテル 2 とガイドカテーテル 100 とのアライメントを容易にする。このように、1 の好ましい構造では、結紮カテーテル 2 が、遠位端部に参照磁石 95 を備えるアライメント要素 90 を有する。一方、ガイドカテーテル 100 は、その遠位端部に参照磁石 105 を有するアライメント要素 102 を含む。更に好適には、この好適な構造において、結紮カテーテル 2 は、シリンド 5 の端部から伸びることができるアライメント要素 90 を有する。アライメント要素 90 の遠位端部の上に、参照磁石 95 が配置される。アライメント要素 90 は、ガイドカテーテル 100 の近傍に置かれ、ガイドカテーテル 100 は、その遠位端部に搭載された参照磁石 105 を備えたアライメント要素 102 を有する。それらの2つのアライメント要素 90、102 が互いに近づけられた場合、磁石 95、105 により、アライメント要素 90、102 は自動的に互いにアライメントする。

【0032】

例えば、左心耳の結紮中に、ガイドカテーテル 100 は、蛍光透視法のような視覚ガイドや超音波に従って左心耳の中に入る。結紮カテーテル 2 が心膜の中に入れられる。結紮カテーテルのアライメント要素 90 が、続いてシリンド 5 から伸びる。一旦アライメント要素 90 がアライメント要素 102 の近傍に配置されると、磁石 95、105 が、2つのカテーテルを自動的に互いにアライメントさせ、これにより、結紮カテーテル 2 が、左心耳に対して所望の位置をとる。続いて、結紮カテーテル 2 が、上述のように、左心耳を結紮するために用いられる。

【0033】

次に、図 13 には、拡張要素 115 を備えたガイドカテーテル 100 が示されている。拡張要素 115 は、人体（例えば左心耳）の中で拡張するように取り付けられる。上述のように、ガイドカテーテル 100 は、遠位端部に載置された磁石 105 を有する。なお、図 13 では、拡張要素 115 は非拡張状態で示されている。

【0034】

次に、図 14 には、拡張状態の拡張要素 115 を備えたガイドカテーテル 100 が示されている。

【0035】

10

20

30

40

50

図15には、その拡張要素115が非拡張で、左心耳130の中に配置されたガイドカーテル100が示される。

【0036】

図16には、その拡張要素115が拡張し、ガイドカーテル100が左心耳130の中に配置されたガイドカーテル100が示される。この点において、拡張要素115が左心耳130の中で拡張状態にある場合、組織の空間の大きさや拡張した拡張要素115の大きさ等に応じて、受け入れる組織の形状が変わっても変わらなくても良いことを認識すべきである。

【0037】

ガイドカーテルとの組み合わせて用いられる結紮カーテル

図17には、拡張要素115が左心耳130の中で拡張し、結紮カーテル2が左心耳130の上に拡張したガイドカーテル100が示されている。このアライメントされた位置は、結紮カーテル2の上のアライメント要素90と、ガイドカーテル100の上のアライメント要素102との使用により容易に得られる。更に好適には、ガイドカーテル100が左心耳130の中に配置され、拡張要素115が拡張し、結紮カーテル2が、図4、5、及び6に示された状態に配置され、そして、装置をアライメントするためガイド要素90、102を用いて、結紮カーテル2が左心耳130の上に滑らされる。（左心耳の中の）ガイドカーテル100と結紮カーテル2は、磁石120、95を用いて互いに好ましい構造にアライメントされる。人体に向かい合う装置を適当な大きさにすることにより、アライメント要素90、102が上述のように機能した場合、結紮要素3を左心耳のネック（および拡張要素115の心房側）に配置することができる。

【0038】

次に、図18には、ガイドカーテル100が左心耳130の中に示されている。拡張要素115は拡張状態にあり、図7、8との関連で上に述べたように、結紮カーテル2が作動している。結紮カーテル2が作動している間の、左心耳130の中での拡張したガイドカーテル100の相対配置により、拡張要素115の存在により、引き込む結紮要素32は左心耳130のネックに保持される。これにより、人体に対する結紮要素32の適当な配置が確実になる。換言すれば、左心耳130の中に拡張要素が存在することにより、所望の位置135に、ひも32が導かれる。左心耳130の結紮の例では、所望の位置135は、左心耳130が左心房140につながる位置である。

【0039】

次に、図19には、まだ左心耳130の中にガイドカーテル100があるが、結紮カーテル2は引っ込められ、左心耳130のネックに展開された結紮要素32を残した装置が示される。

【0040】

図20において、ガイドカーテル100は、非拡張状態に戻った拡張要素115を有している。

【0041】

次に、図21には、ガイドカーテル100が左心耳の内部から取り出され、左心耳130が左心房140につながる位置に結紮要素32が残された左心耳130が示されている。これにより、心房140から左心耳が有効に結紮される。

【0042】

一の好適な使用形態

一の好適な使用形態では、ガイドカーテル100が、心房の隔膜を横切って内部に通り左心房に入る。ガイドカーテル100（図22）は、1又はそれ以上の磁石105を先端に有する。磁石105は、好適には、例え、ネオジウム・鉄・ボロン、コバルト・サマリウム、又は他の強力な固定磁気要素からなる、いわゆる「希土類」磁石である。磁石の丁度背後に、好適にはガイドカーテルと一体となり、ガイドカーテルのボディと軸対称である、拡張可能なバルーン115（図23）が配置される。バルーン115は、膨らんだ場合に、球状で、円錐型、橢円、又は他の形状であり、好適には、おおよそ左心房140の内径に一致する大きさである。

10

20

30

40

50

耳 130 の大きさや形状と同じとなる。全体のガイドカテーテル 100 は、バルーン 115 と磁石 105 を含め、市販の鞘（図示せず）を通りぬける大きさであり、入手可能な道具や技術を用いた蛍光透視法のガイドにより、心房中隔をたやすく横切る大きさである。

【 0043 】

このシステムの 1 つの好ましい使用では、セルジンガや他の標準的な技術を用いて、作業者は、皮膚を通して大腿部の欠陥に到達し、上述の鞘（図示せず）が、蛍光透視法のガイドにより心房中隔を通って導入される。ガイドカテーテルの磁石の端部 105 は、上述の鞘から前に出て、上で述べた方法で左心耳に入る。

【 0044 】

この繰り返しとともに用いられる第 2 の道具（例えば、図 24 に示された結紮カテーテル 2）が、心臓と心膜との間の心膜腔に導入される。心膜へのアクセスは、例えば、胸骨のジフォイドプロセス（zyphoid process）の下部の小さな切り込みや、又はそのような目的のために設計された針や専用のシステムを用いた経皮的アクセスによりなされる。蛍光透視法によるガイドでは、心臓と心膜袋との間の心膜腔にワイヤが導入される。同様に、小さな開胸や、「チャンバレイン」型の第 2 肋軟骨の切開により、心膜へのアクセスが得られる。そのような目的で設計された専用装置を用いた経皮的なアクセスは、一般に、部分麻酔の下で行われるのが好ましい。第 2 肋軟骨の切開又はジフォイドの下の小さな切開は、一般に、左胸膜腔の侵害を必要とするアプローチに好ましい。

【 0045 】

一旦、経皮的なアクセスがなされた場合、第 2 の道具（例えば図 25 に示す結紮カテーテル 2）が、手術部位に導入される。好ましい具体例では、ワイヤ上を導入される拡張器や鞘が、第 2 の道具に先んじる。拡張器は、その遠位端部が左心耳の領域に配置され、大きな薄壁のチューブやシリンド 5 の配置中に連続して大きくなり、おおよそ 24 フレンチまたはそれ以下になる。この薄壁のチューブ 5 は、続いて結紮アセンブリ 30 を手術部位に進めるための分配カニューレとして機能する。一回の繰り返しで、薄壁のチューブ 5 の遠位端部 10 は、引張って配置される非対称要素により折れ曲がる。代わりに、薄壁のチューブは、その先端で永久的な角やカーブを有しても良い。

【 0046 】

一旦、薄壁チューブ 5 が配置されれば、心膜内道具（例えば、結紮アセンブリ 30）が薄壁チューブ 5 に進む。好適な具体例では、結紮カテーテル 2 は、その端部がすでに述べたような 1 又はそれ以上の希土類磁石 95 である中央心膜内カテーテル又はアライメント要素 90 を含む。これらの磁石 95 は、結紮カテーテル 2 が（先に左心耳内に配置された）ガイドカテーテル 100 に引きつけられるように、端部が向き合った位置で、棒で押される。他の具体例では結紮カテーテル 2 は、可撓性のある又は曲げられやすい、偏向する端部を有する剛体でも良い。

【 0047 】

チューブ 150 は、このアライメント要素 90 と同軸になり、アライメント要素 90 又は薄壁チューブ 5 の何れかに対して、前進し又は引っ込むように構成され、端部が漏斗状またはトランペットベル状のフレア 160 となっている。このフレア状チューブ 150 の内径は、心膜内にある磁気端部を有する（その上をフレア状チューブ 150 が滑る）アライメント要素 90 の外径より十分に大きく、フレア状チューブの後ろから端部フレア 160 に真空が移動できるようにする。フレア状の端部 150 は吸引カップとして働き、心臓の外部から左心耳 130 の端部を掴む。

【 0048 】

好適な具体例では、結紮カテーテルのアライメント要素 90 は、蛍光透視法のガイドにより前進し（図 26）、予め心房中隔を横切り、左心耳の内側に配置されたガイドカテーテル 100 に噛み合って接続される（図 27）。一旦そのようなアライメントが行われ、蛍光透視法で接続が確認されれば、フレア状のチューブ 150 が前進し（図 28）、左心耳の外側と接触する。続いて、フレア状のチューブ 150 の後ろで吸引が行われ、左心耳がフレア状のチューブの端部に真空吸着される。

10

20

30

40

50

【0049】

このフレア状のチューブ150の外側上であって、24フレンチの薄壁チューブ5からなる内腔の内側に、ニチノール(Nitinol)のステント状構造又は結紮サブアセンブリ30が配置され、その後ろの端部に取り付けられた固いカテーテル又は他の構造(即ち、前進/引っ込みコントロール要素20)により、組織方向に薄壁チューブ5を下って前進することができる。このニチノール構造30は、(一旦薄壁の外部チューブ5の構造から解放されると)ベル状のクラウンに拡張し(図29)、その端部には環状のスネアが(周囲に)取り付けられている。好ましい具体例では、結紮要素又はスネア32は、ポリプロピレン又はPTFEの縫糸からなるスネアループ32はクラウン30の端部に、可逆的で容易に離れるように固定される。

10

【0050】

一旦、左心耳が吸着固定されると、ニチノール構造30およびそれに取り付けられたスネア32は、フレア状チューブ150の上を左心耳方向に進む。フレア状チューブ150は、薄壁の外側チューブ5の端部を2又は3センチ超えて延びる。このように、ニチノール構造30は、ベル形状に拡張し始め、フレア状の吸着カテーテル150および左心耳の上に容易に進むことができるようになる。

【0051】

一旦、ニチノール構造30が左心耳の基部に近い点まで進むと、心耳の中のガイドカテーテル100上のバルーン115が、好ましくは対称な材料とともに膨張する。ニチノール構造は、蛍光透視法のガイドの下で進み、そのベル状クラウン30(および縫糸スネア32)の端部が、心房中のバルーンを覆う(図30)。次に、ニチノール構造30を前進させるのに用いられる固いカテーテル20の内腔を通る縫糸のより糸を引っ張ることにより、スネア32は締められ(図31)。ひっかかった縫糸を用いて、ガイドカテーテルのバルーンは収縮し、経中隔左心耳カテーテル100が除去される。次に、縫糸スネア32は、再度引っ張られて、経中隔カテーテル100により占領されていた空間を占める。スネアが引っ張られた時、ニチノール構造30は縫糸スネア32から離れる。次に、結紮カテーテル2が除去されて、縫糸が皮膚の位置で切断される。

20

【0052】

追加構造

本発明の好ましい形態では、図32に示すように、ワイヤ155が、左心耳130の壁とその先の心膜腔を通って、左心耳130を通り、これにより、左心耳の端部165に穴があけられる。次に、心膜腔中のカテーテル又はスネアによりワイヤ155が捕まれ、心膜を通ってずっと引っ張られ、体外に出る。これにより、その上をガイドカテーテル100、結紮カテーテル2、及び/又は他の装置が、ワイヤ155の両端からその上を通過することができる1つのワイヤトラックを形成する。この構造において、結紮カテーテル2上のアライメント要素90、及び/又はガイドカテーテル上のアライメント要素は、必要であれば省略できる。更に、本発明のこの具体例では、必要であれば、ガイドカテーテル100を省略できる。

30

【0053】

加えて、もし必要であれば、1又はそれ以上の磁石95及び/又は105は、電磁石を含んでも良い。そのような構造により、磁場を選択的にオンとオフにでき、これにより、処置の最後において、装置の分離が容易になる。

40

【0054】

更に、以下の記載において、縫糸45は、互いにバネ50に接続することにより拡張されるのが好ましいと記載され、これにより、シリンダ5の遠位端部から縫糸が出た場合に、縫糸は自分で拡張できるようになる。代わりに、例えば、圧縮材45に搭載された拡張メカニズムのような他の手段により、又はバネ材料から縫糸45を形成して(例えばニチノールのような超弾性材料)、縫糸45を拡張しても良い。

【0055】

本発明の更なる形態

50

本発明の1の好ましい形態は、1又はそれ以上の以下の構造要素を独自に組み合わせた、新規な装置及び方法である。

- (1) シリンダのような細長い要素。
- (2) 結紮される組織の上にひもを配するのを助ける拡張要素。
- (3) ひも。
- (4) アライメントメカニズム。
- (5) ひもが展開するように、ひもを適当な位置に導くのを助ける拡張要素。

【0056】

本発明の1の態様では、アライメントシステムが、左心耳のような組織構造の周囲の所望の位置に、ひも分配装置を配置するために提供される。

10

【0057】

本発明の他の態様では、アライメントシステムが、左心耳のような組織構造の周りの所望の位置にひも分配装置を配置するために提供される。

【0058】

本発明の他の態様では、左心耳のような組織構造の周りの所望の位置にひもを配置するための組織拡張器が提供される。

【0059】

本発明の他の態様では、半径方向に調整可能なひも分配装置が、左心耳のような組織構造の周りの所望の位置にひもを配置するために提供される。この分配装置は、拡張可能である。

20

【0060】

本発明の他の態様では、アライメントシステム、組織拡張器、及び半径方向に調整可能なひも分配装置を含む結紮システムが提供され、結紮システムは、左心耳のような組織構造の周囲にひもを配置するように形成される。

【0061】

本発明の他の態様では、静脈や動脈のような離れた位置から、及び/又は皮膚を通って、体内に入る少なくとも2つのカテーテルを用いて、開胸なしに、左心耳のような組織構造の周囲の所望の位置にひもを配置するように形成された結紮システムが提供される。

【0062】

本発明の他の形態では、患者の左心耳の中に配置するように形成され、左心耳の周囲の所望の位置にひもを配置するためのリファレンスを与えるように取り付けられた、ガイド部材を含む新しいシステムが提供される。

30

【0063】

本発明の他の形態では、左心耳の中に配置された上述のガイド部材のリファレンスに対応した所望の位置にひもを配置するように形成されたアライメント構成要素を有するひも分配装置を提供する。

【0064】

本発明の他の形態では、左心耳の中に配置するように形成され、ひもを配置するための所望の位置を明確にするために取り付けられる組織拡張器が提供される。

40

【0065】

本発明の他の形態では、左心耳の中に配置するための、ガイド部材と組織拡張器の双方を有するリファレンスカテーテルが提供される。

【0066】

本発明の他の形態では、患者の左心耳の周りの所望の位置にひもを配置するように形成された半径方向に調整可能なひも分配装置を提供する。

【0067】

本発明の他の形態では、患者の左心耳の中の上述のガイド部材に対応するアライメント構成要素と、その周囲にひもを配置するための調整可能なひも分配装置の双方を有する分配カテーテルを提供する。

【0068】

50

本発明の他の形態では、患者の左心耳の中の上述のガイド部材に対応するアライメント構成要素と、その周囲にひもを配置するための調整可能なひも分配装置の双方を有し、これによりひも分配装置が拡張要素を含む分配カテーテルを提供する。

【0069】

本発明の他の態様では、互いに対応するように形成されたリファレンスカテーテルとアライメントカテーテルの双方を含み、患者の左心耳の周りの所望の位置にひもを配置する結紮システムを提供する。

【0070】

本発明の他の態様では、互いに対応するように形成されたリファレンスカテーテルとアライメントカテーテルの双方を含み、患者の左心耳の周りの所望の位置にひもを配置する結紮システムであって、リファレンスカテーテル又はアライメントカテーテル、又は双方が拡張要素を含む結紮システムを提供する。

【0071】

本発明の他の態様では、上述の構成要素の1又はそれ以上を組み込む装置が結紮される組織の近傍に配置される。直接見ることにより、又は蛍光透視法、超音波、X線撮影法、CT、MRI等の導きのような多くの方法により、それが行われる。加えて、アライメントより糸、磁石等のような装置を用いてアライメントすることができる。

【0072】

本発明の他の態様では、装置や方法が、以下のように左心耳を結紮するために用いられる。セルジンガのオーバーザワイヤ技術のような標準技術を用いて、心膜腔へのアクセスが可能となる。例えば、拡張要素、ひも、及びアライメントメカニズムを含むシリンドラのような細長い要素を好適には含む装置が、ガイドワイヤの上を心膜腔に入れられる。例えば、細長い装置は、拡張要素、ひも、及びアライメントメカニズムがその中にある大きなカテーテルでも好い。

【0073】

本発明の他の形態では、静脈又は僧帽弁の逆行等により、経中隔のような標準技術を用いて、ガイドカテーテルが左心房の中に配置される。次に、左心房中のガイドカテーテルは蛍光透視法に導かれて、左心耳の中に配置される。この点で、ガイドカテーテルは左心耳にあり、結紮メカニズムは、心膜腔中に、展開カテーテルと接続されて配置される。次に、左心房中のガイドカテーテルと心膜腔中の展開カテーテルは、互いにアライメントされる。これは、様々な技術を用いて行われる。例えば、1又は双方の装置が磁化され、これにより磁力を用いて互いにアライメントさせる。代わりに、ガイドカテーテルと展開カテーテルが、視覚や超音波ガイドを用いて近くに導く(steered)こともできる。又は、左心房のガイドカテーテルは左心耳を貫通し、心膜中の展開カテーテルにより罠にかかっても(snared)良い。この点において、心膜中の装置は、左心耳の近傍に前進する。次に、結紮装置は展開カテーテルから、左心耳の上に展開する。好適には、左心房中のガイドカテーテルは、バルーンのような拡張要素を含む。次に、この拡張要素は左心耳の中で拡張される。そうすることで、この拡張により、もひが左心耳の周りで締められた場合に、ひもが左心耳から滑ったり移動したりするのを防止する。次に、ひもが左心耳の周囲で締められる。次に、左心房中の拡張要素が収縮する。次に、左心耳中のガイドカテーテルが、左心耳の外に戻される。この工程は、必要なだけ繰り返される。次に、ガイドカテーテルと展開カテーテルが、体腔から除去される。

【0074】

代わりに、左心耳中のガイドカテーテルが、ひもが殆ど配置された後で、ひもの最後の締め付け前に除去されて良い。これにより、左心耳からガイドカテーテルが引き出される前に、左心耳の下部が完全に閉鎖される。

【0075】

以下の記述では、左心耳の結紮のための好ましい方法を示す。希土類磁石、又は他のアライメント手段と、拡張可能なバルーンとを有する(その構造に組み込む)経中隔左心房ガイドカテーテルは、スネアやひもで左心耳を有效地に封鎖するのに非常に有用である。左

10

20

30

40

50

心耳は、一般にはおおよそ円錐形であり、左心房に接続される開口部の平面で少しネックにまたは狭く成っている。ひも又はスネアを有する外側から左心耳を有効に排除するために、スネアはこの平面で正確に締められる。理想的には、締められたひもにより、結果として生じる左心房の配置は、本質的に球状で、消えた開口部の部位で、心臓内又は内腔から確認できるわずかな窪みのみを有する。もしスネアが開口部の平面の（左心耳の端部に向かう）上方で締められた場合、左心耳の不完全な排除により、左心耳の永続的な憩室となり、これにより細動する心室で、鬱血や血栓が形成される。逆に言えば、もし、開口部の平面の下方でスネアが締められたら、房室の中を走る、弓状湾曲した環状動脈を傷つける危険性がある。

【0076】

最適化された平面で左心耳を正確で厳密にはめるために、多くに技術的な挑戦がなされた。いくらかの集団では、左心房と左心耳の形状がそれらの間のネックや狭い部分が、特に、心外膜や外部の形状から不十分に規定された。更に、左心耳の壁が薄く可撓性を有し、壁の張力が低い（左心耳では、一般に低く、例えば20mmHgより小さい）ため、左心耳と左心房との接続部の外部形状は、締め付け中に、スネアを正しい平面を持って行くのに殆ど役に立たない。この挑戦は、心室収縮からの並進運動により、細動する心房でさえも、生体構造が活発に動くという事実により悪化される。経中隔左心房ガイドカテーテルは、磁気端部と、上述のように適当な平面で左心耳を締めることができる膨張可能なバルーンとを備える。特に、丁度、蛍光透視法や心エコー検査法による心膜内装置を用いた左心耳端部の認定と捕獲は、困難な挑戦だと信じられる。同時に、心房中隔を横切って左心房にカテーテルを入れ、その後に、それを左心耳の頂きに配置することは、市販されているカテーテルを用いた当業者が容易に達成できる。このように、端部に希土類磁石（又は他のアライメントメカニズム）を備えたガイドカテーテルを左心耳の配置することは容易に達成でき、これにより、心膜内ツールでその頂を正確に掴むのを可能にするとともに、左心耳の頂の位置について蛍光透視法で導くことができる。

【0077】

経中隔左心耳カテーテルの端部近傍のバルーンは、左心耳と左心房との間の開口部の好ましい平面において、スネアやひもの配置や締め付けを非常に容易にする。好適には、バルーンは、おおよそ左心耳の大きさに膨らむように設計されている。バルーンが膨らんだ場合、左心耳と左心房との間の開口部のネックや狭所により、バルーンは左心耳に制限される。もしバルーンが、心エコー検査試験、蛍光透視法、特に造影剤を用いて膨らませた場合、これは容易に確認できる。ガイドカテーテル中の分離ポートは、左心耳及び／又は左心房に造影剤が注入され、膨らんだバルーンの正しい位置を更に確認できるようになる。

【0078】

膨らんだバルーンは、左心耳と左心房の接合部で、外部の形状の特徴を際だたせる。球状のバルーンが膨らんだ場合、可撓性のある左心耳が膨張し、形状が（例えば球状に）変化し、結紮を容易にする。左心耳と左心房との間の接続は、雪だるまのウエストのように明確になる。これは、結紮中に、好適な平面にスネアまたはひもを強いる。バルーンおよびその結果として左心耳が、左心房の圧力より十分に高い圧力で膨らませられる。そのように、左心耳と左心房との間の壁の圧には、十分な違いがある。バルーンが球状になるため、平面の上方ではめることにより、張力の低い可撓性のあるネックに向かって、張った球状の面をスネアが滑ることとなる。左心耳及び／又は左心房に選択的にコントラストを付けることができる、バルーン中の放射線に対して不透明な造影剤や、放射線に対して不透明なスネア及び／又はひもは、蛍光透視法のガイドの下で、それらの工程を非常に容易に行えるようになる。一旦、左心耳と左心房との接続部が捕らえられた場合、バルーンが縮められ、除去され、スネアが完全に締められる。

【0079】

一般に、とりわけ、本発明は、2つの装置のアライメントを含み、1つは内腔、心室等の内部、他はこれらの外部にある。このように、本発明は、腹部において、内視鏡的な検

10

20

30

40

50

査に役立つために用いられる。

【0080】

先の記載は、本発明の好ましい具体例を示すことを意図する。しかしながら、本発明の範囲から逸脱することなく、好ましい具体例の多くの変形が可能である。このように、方法の1又はそれ以上の工程、及び/又は装置の1又はそれ以上の構成要素は、変形又は省略できる。また、本装置及び方法は、人体の組織や似た構造を結紮するのにも使用できる。

【図面の簡単な説明】

【0081】

本発明のこれら及び他の目的や特徴は、以下の、本発明の好ましい具体例の詳細な記述により、より全体が開示され明らかになるであろう。詳細な記載は、同様の符号が同様の部分を示す添付図面とともに考慮される。

【0082】

【図1】カテーテルのサブアセンブリが収縮位置にある結紮カテーテルの側面図である。

【図2】結紮カテーテルが破線で示されたことを除き、図1と同一の図である。

【図3】図1に示す結紮カテーテルの端面図である。

【図4】カテーテルの結紮サブアセンブリが拡張位置であることを除き、図1と同一の図である。

【図5】結紮カテーテルが破線で示されたことを除き、図1と同一の図である。

【図6】図4に示す結紮カテーテルの端面図である。

【図7】結紮要素が収縮した、図4と同一の図である。

【図8】図7に示す結紮カテーテルの端面図である。

【図9】カテーテルの結紮アセンブリが完全に収縮した、図7と同一の図である。

【図10】結紮カテーテルの所定の部分が破線で示された、図9と同一の図である。

【図11】結紮要素が結紮カテーテルから離れた、図10と同一の図である。

【図12】ガイドカテーテルと組み合わさった結紮カテーテルを示す側面図である。

【図13】カテーテルの拡張要素が収縮位置にある、ガイドカテーテルの遠位端部の側面図である。

【図14】カテーテルの拡張要素が拡張位置にある、図13と同一の図である。

【図15】カテーテル拡張要素が収縮位置にある、左心耳に配置されたガイドカテーテルの端部を示す図である。

【図16】カテーテルの拡張要素が拡張位置にある、図15と同一の図である。

【図17】左心耳の中に配置され、ガイドカテーテルの拡張要素が拡張状態にあり、結紮カテーテルが左心耳の上に配置された図を示す。

【図18】結紮カテーテルが、左心耳のネックの周囲に収縮した結紮要素を有することを除いて、図17と同一の図である。

【図19】結紮カテーテルが手術部位から引っ込められたことを除き、図18と同一の図である。

【図20】ガイドカテーテルの拡張要素が収縮したことを除き、図19と同一の図である。

【図21】ガイドカテーテルが左心耳から引き込まれたことを除き、図20と同一の図である。

【図22】ガイドカテーテルの遠位端部を示す斜視図である。

【図23】拡張状態のガイドカテーテルのバルーンを示す斜視図である。

【図24】結紮カテーテルとガイドカテーテルを示す斜視図である。

【図25】結紮カテーテルの遠位端部を示す斜視図である。

【図26】磁石の使用により対向状態に配置された結紮カテーテルとガイドカテーテルの遠位端部を示す概略図である。

【図27】磁石の使用により対向状態に配置された結紮カテーテルとガイドカテーテルの遠位端部を示す概略図である。

10

20

30

40

50

【図28】結紮カテーテルの外部チューブから伸びた拡張された断面チューブを示す斜視図である。

【図29】結紮サブアセンブリの詳細を示す斜視図である。

【図30】ガイドカテーテルの膨らんだバルーンの上に伸びた結紮サブアセンブリを示す斜視図である。

【図31】ガイドカテーテルのバルーンの外側で引っ張られてピンと張った結紮を示す斜視図である。

【図32】左心耳の内部から心膜を通して、ガイドカテーテル及び／又は結紮カテーテルを手術部位に進めることができる単一ワイヤトラックを示す斜視図である。

【符号の説明】

【0083】

2 結紮カテーテル、5 シリンダ、10 遠位端部、15 近接端部、20 コントローラ、25 収縮コントローラ。

10

【図1】

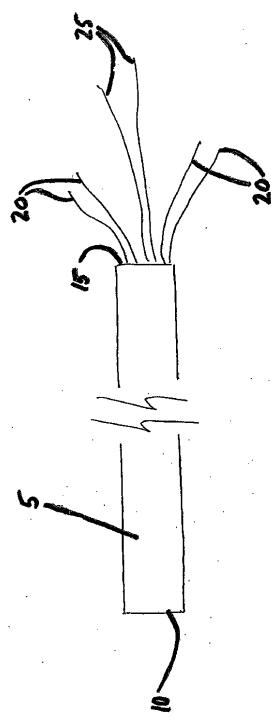


Fig. 1

【図2】

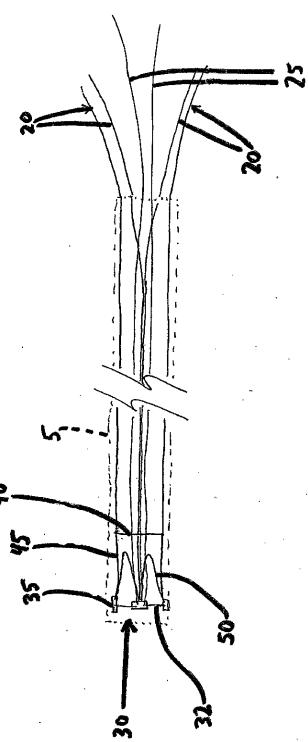


Fig. 2

【図3】

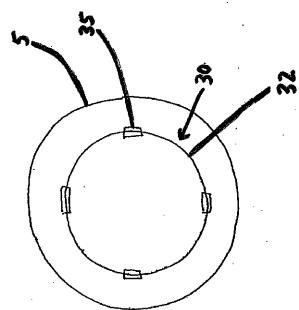


Fig. 3

【図4】

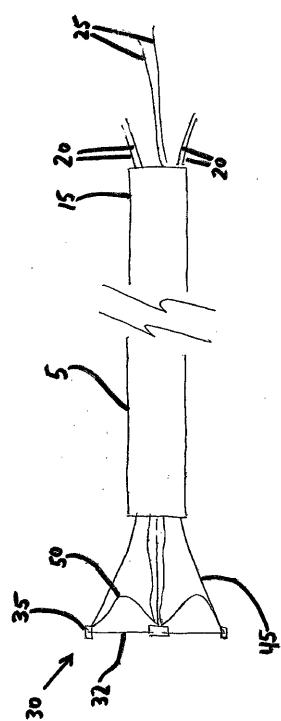


Fig. 4

【図5】

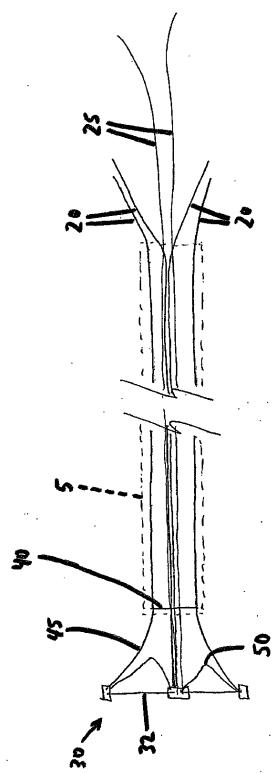


Fig. 5

【図6】

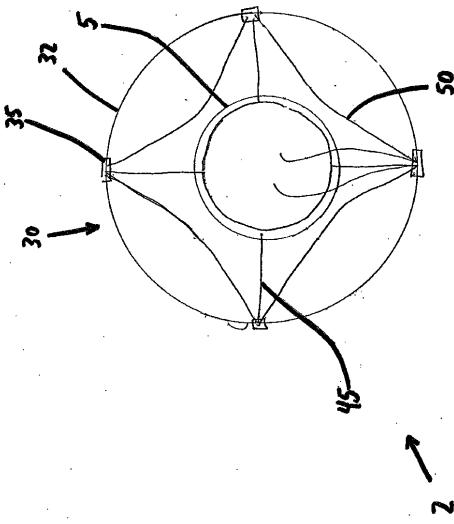


Fig. 6

【図7】

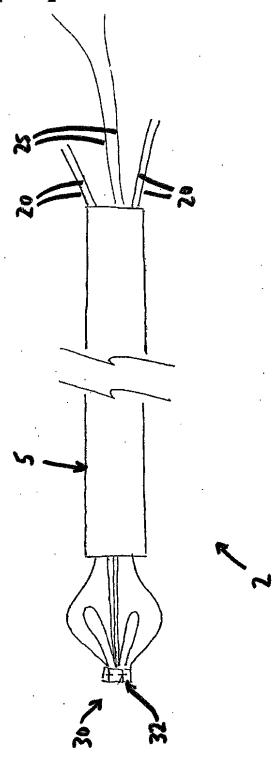


Fig. 7

【図8】

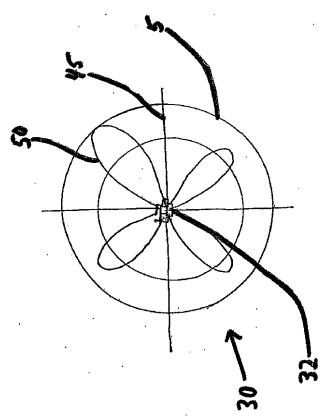


Fig. 8

【図9】

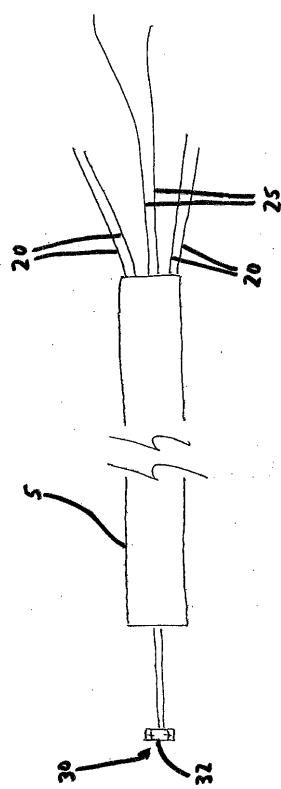


Fig. 9

【図10】

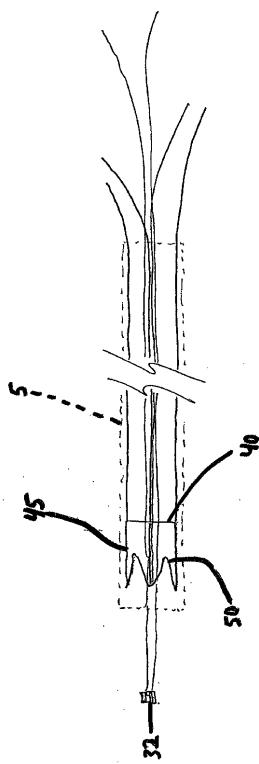


Fig. 10

【 図 1 1 】

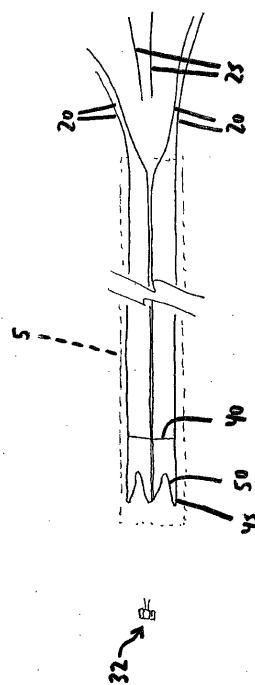


Fig. 11

【 図 1 2 】

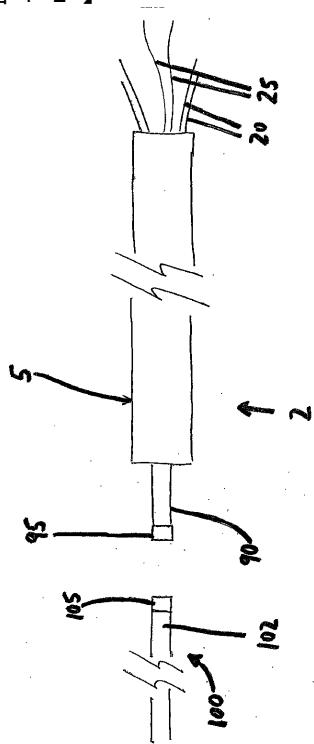


Fig. 12

【 図 1 3 】

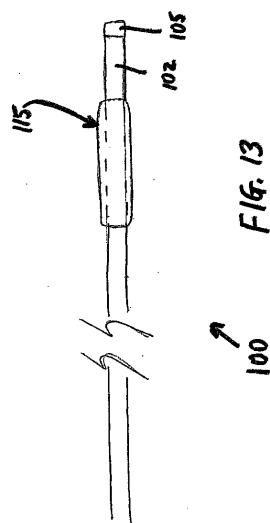


Fig. 13

【 図 1 4 】

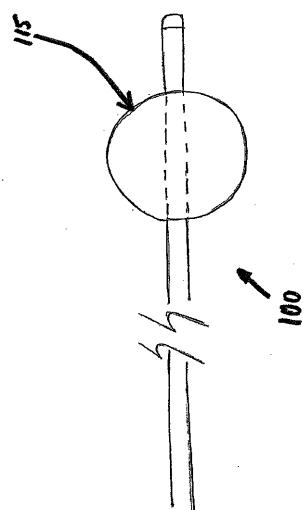


Fig. 14

【図15】

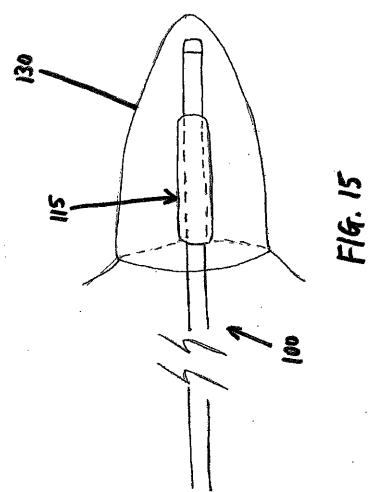


Fig. 15

【図16】

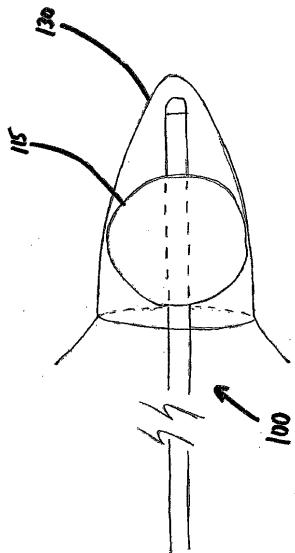


Fig. 16

【図17】

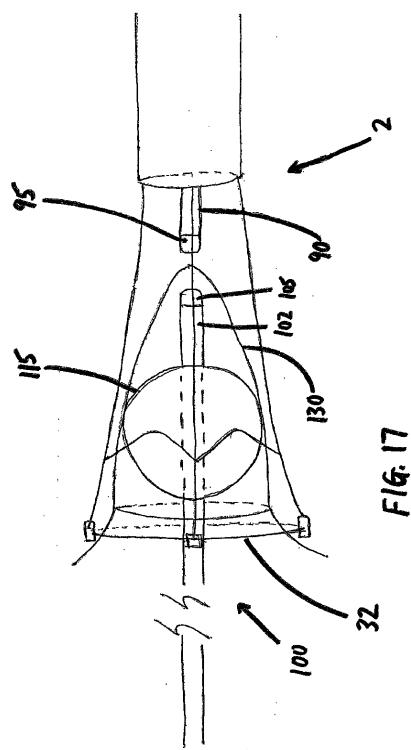


Fig. 17

【図18】

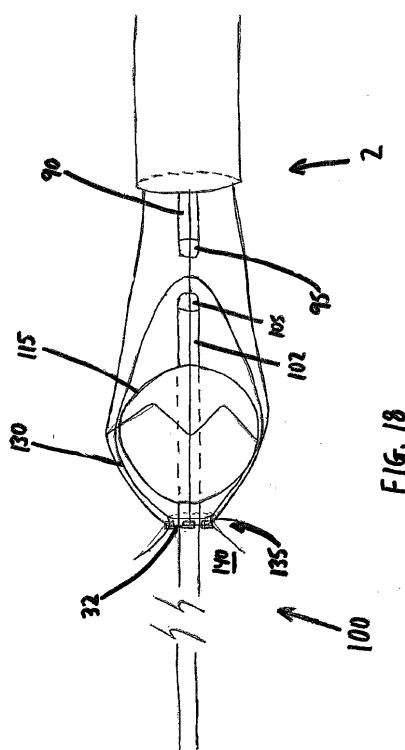


Fig. 18

【図19】

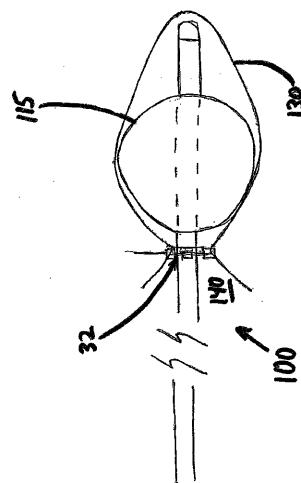


FIG. 19

【図20】

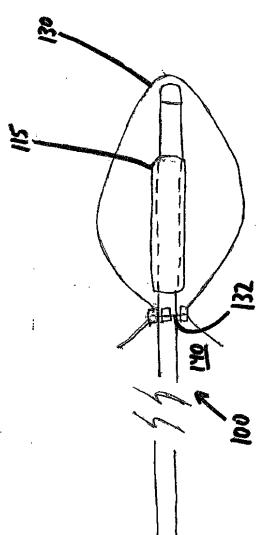


FIG. 20

【図21】

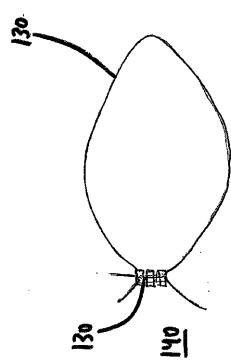


FIG. 21

【図22】

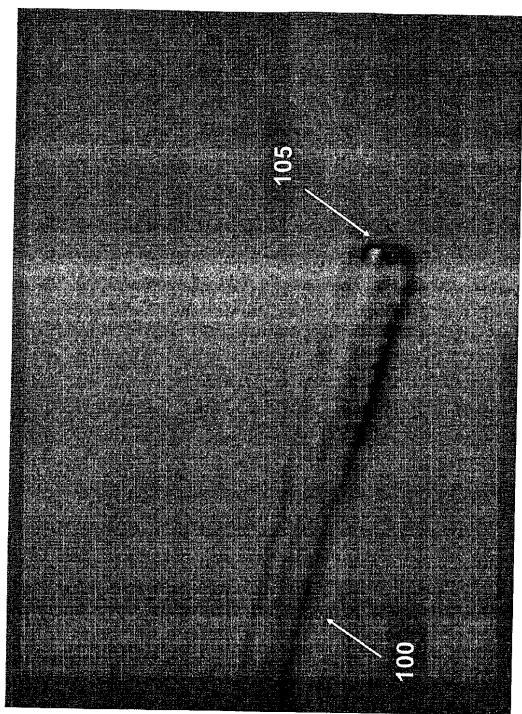


FIG. 22

【図23】

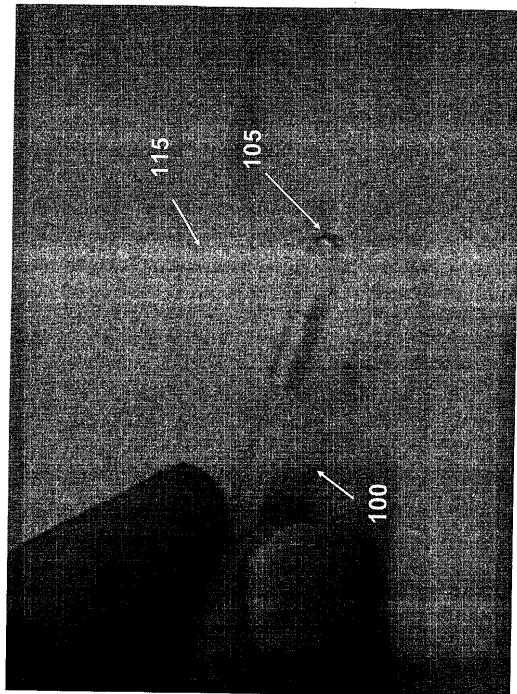


FIG. 23

【図24】

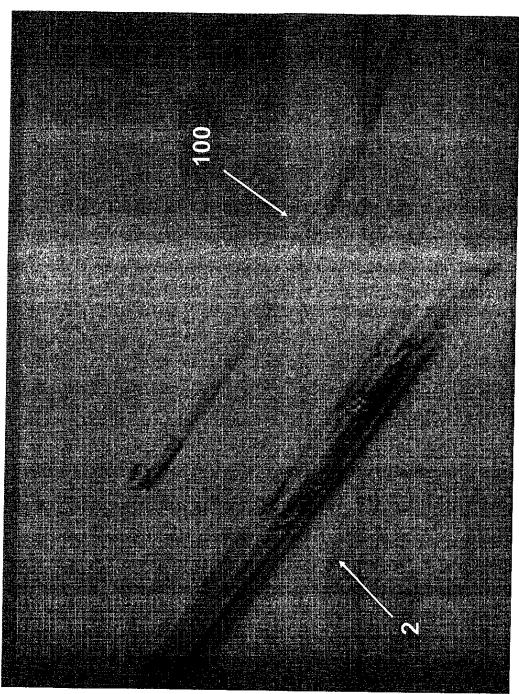


FIG. 24

【図25】

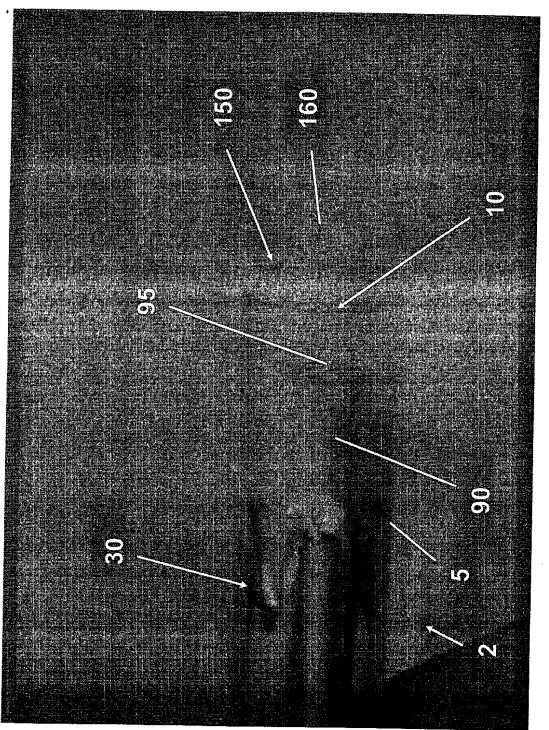


FIG. 25

【図26】

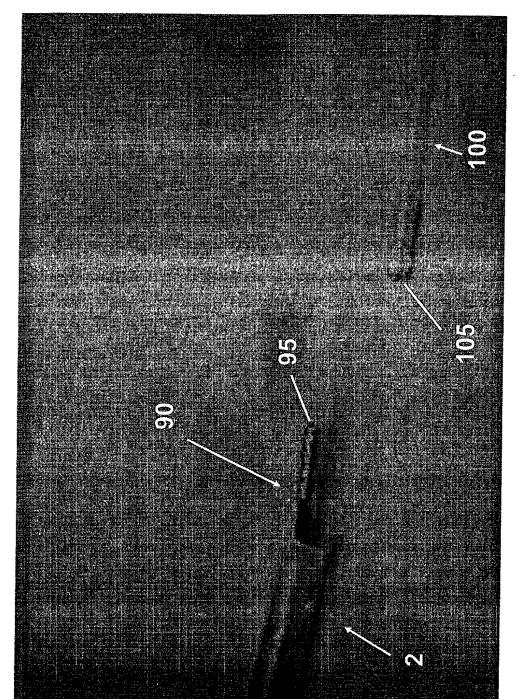


FIG. 26

【図27】

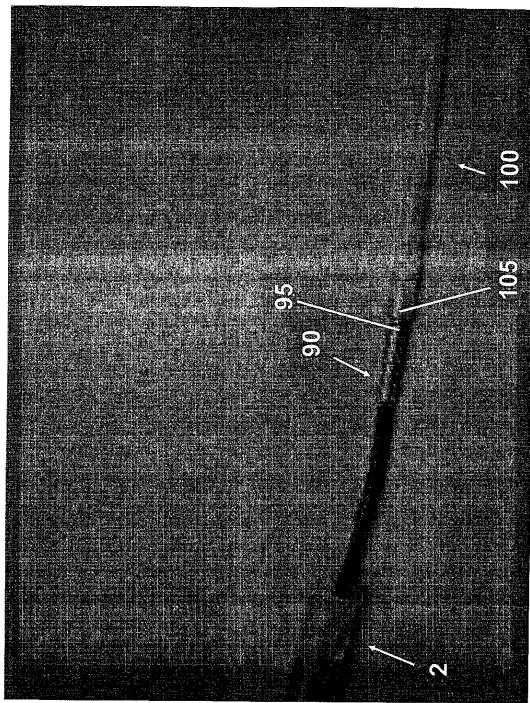


FIG. 27

【図28】

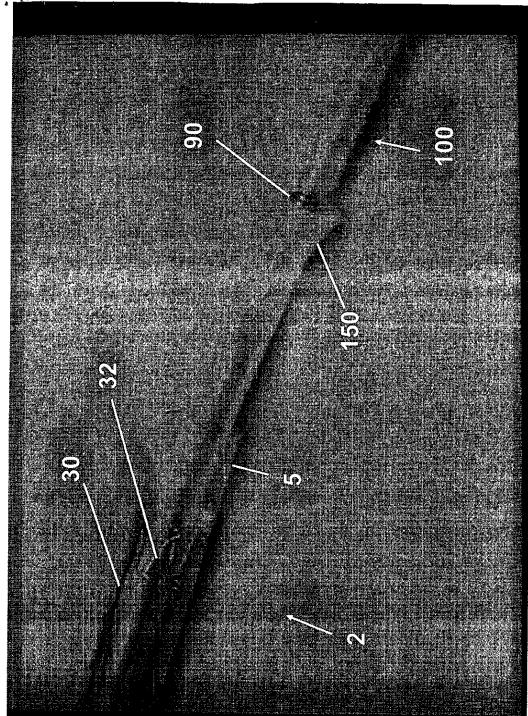


FIG. 28

【図29】



FIG. 29

【図30】

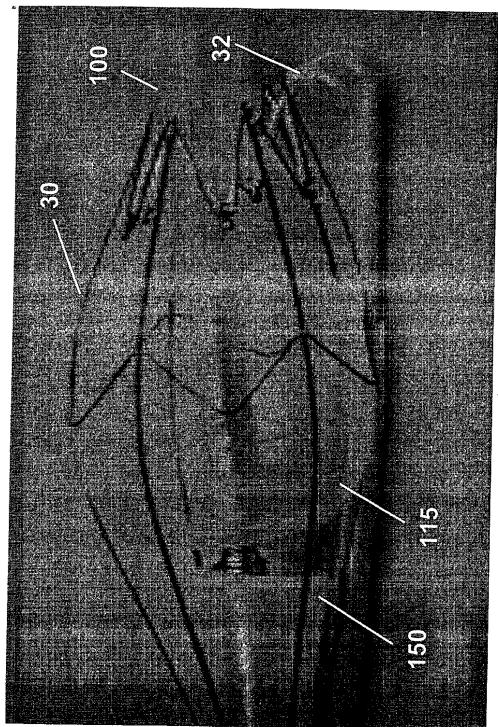


FIG. 30

【図31】

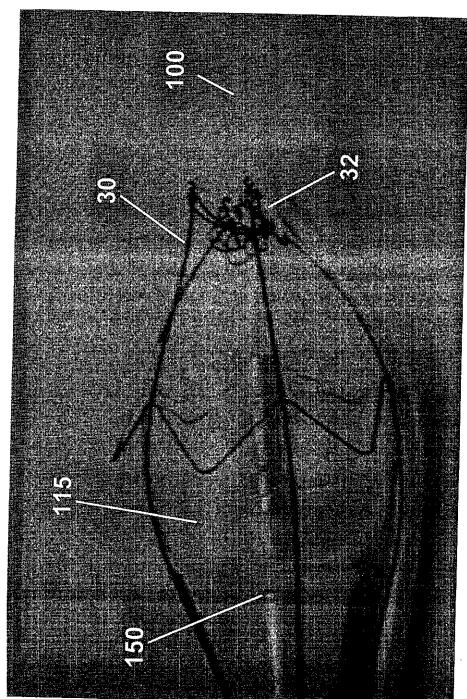


FIG. 31

【図32】

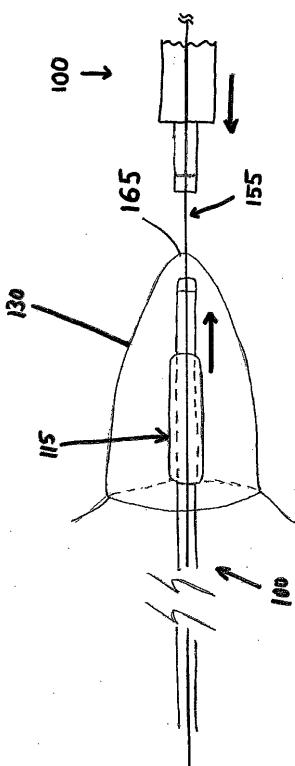


FIG. 32

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月10日(2007.10.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織を結紮するのに使用する装置であって、

遠位領域と遠位端部とを有する第1シャフトと、該第1シャフトの遠位領域に配置された拡張要素と、該第1シャフトの遠位端部に配置された第1磁石とを含むガイドカテーテルと、

遠位端部を有する第2シャフトと、該第2シャフトの遠位端部に配置された第2磁石と、該第2シャフトの遠位端部と結合した結紮要素とを含む結紮カテーテルと、を含み、

該第2磁石が該第1磁石と作用するように適用され、該結紮カテーテルと該ガイドカテーテルとのアライメントを容易にしてなる装置。

【請求項2】

上記拡張要素が、バルーンを含む請求項1に記載の装置。

【請求項3】

上記結紮要素が、縫糸または糸である請求項1に記載の装置。

【請求項4】

上記結紮要素が、ポリプロピレンまたはPTEの縫糸からなる請求項1に記載の装置。

。

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,M,A,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ウィリアム・イー・コーン

アメリカ合衆国 0 2 4 6 7 マサチューセッツ州チェスナット・ヒル、ラグランジュ・ストリート 1
0 4 番

(72)発明者 ロジャー・ラハム

アメリカ合衆国 0 2 4 4 5 マサチューセッツ州ブルックライン、ナンバー 4、ケント・ストリート
3 9 番

F ターム(参考) 4C060 CC03 CC32 DD03 DD09 MM25
4C167 AA05 AA07 AA58 BB02 BB03 BB04 BB27 BB39 BB40 BB43
BB44 BB56 BB63 CC19

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 用于组织结扎的装置和方法 | | |
| 公开(公告)号 | JP2007534355A | 公开(公告)日 | 2007-11-29 |
| 申请号 | JP2006534449 | 申请日 | 2004-10-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 森特里心臟股份有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 中心心公司 | | |
| [标]发明人 | ジョン・アール・リディコート ウィリアム・イーコーン ロジャー・ラハム | | |
| 发明人 | ジョン・アール・リディコート ウィリアム・イーコーン ロジャー・ラハム | | |
| IPC分类号 | A61M25/01 A61B17/11 A61B17/12 A61B17/00 A61B17/10 A61B19/00 A61F A61F2/01 | | |
| FI分类号 | A61M25/00.309.B A61B17/11 A61B17/12 | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/CC03 4C060/CC32 4C060/DD03 4C060/DD09 4C060/MM25 4C167/AA05 4C167/AA07 4C167/AA58 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB27 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/BB43 4C167/BB44 4C167/BB56 4C167/BB63 4C167/CC19 | | |
| 代理人(译) | 山田卓司 | | |
| 优先权 | 60/510100 2003-10-09 US 60/528995 2003-12-12 US | | |
| 其他公开文献 | JP2007534355A5 JP5074765B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

一种新型的基于导管的系统，其连接心脏外侧的左心耳 (LAA)，优选地使用导管和/或器械的组合，例如位于左心耳内部的引导导管，其可以帮助定位左心耳和/或辅助在附肢外侧最佳放置结扎线，以及在心包空间心脏外部的结扎导管和/或器械，以在左心耳的颈部设置结扎元件。

