

(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2011-519679

(P2011-519679A)

(43) 公表日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/14 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 8 1 4 C 0 6 6

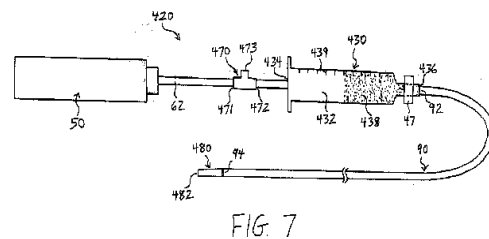
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2011-508588 (P2011-508588) | (71) 出願人 | 591157154 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900 |
| (86) (22) 出願日 | 平成21年5月5日(2009.5.5) | (74) 代理人 | 100083895 弁理士 伊藤 茂 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成23年1月11日(2011.1.11) | (72) 発明者 | ドゥシャーム, リチャード, ダブリュー, アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州, ウィンストン・セイレム, クラウン オーク サークル 317 最終頁に続く |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2009/042781 | | |
| (87) 国際公開番号 | W02009/137438 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成21年11月12日(2009.11.12) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 61/050, 906 | | |
| (32) 優先日 | 平成20年5月6日(2008.5.6) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

(54) 【発明の名称】 治療薬を送達するための器具及び方法

(57) 【要約】

本実施形態は治療薬を目標部位に送達するのに適した器具及び方法を提供している。器具(420)は、治療薬(438)を収容するための少なくとも1つの容器(430)を、及び治療薬(438)の送達を容易にするための圧力源(50)を概して備えている。一実施形態では、圧力源(50)は容器(430)の近位領域(434)と選択的な流体連通をした状態で配置され、圧力源(50)からの流体は、容器(430)の少なくとも一部分を通して流れて、容器(430)を通して治療薬(438)を目標部位に向かって送ることができる。代替実施形態では、治療薬が接続部材の出口ポートを通して目標部位に向かって流れるように、容器及び圧力源を接続部材の第1及び第2の入口ポートにそれぞれ連結することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの治療薬を目標部位に送達するのに適した器具であって、
近位領域及び遠位領域を有し、治療薬を収容するための少なくとも 1 つの容器と、
前記容器の前記近位領域と選択的に流体連通されるようになされた圧力源と、
近位端及び遠位端を有し、前記容器の前記遠位領域及び前記目標部位と流体連通した状態で配置されるようになされた少なくとも 1 つのチューブ部材と、を備え、
前記圧力源から前記容器の少なくとも一部分を通して流体を供給することにより、前記治療薬を前記容器の前記遠位領域を通し更に前記チューブ部材を通して前記目標部位に向けて遠位方向に送るようになされている器具。

10

【請求項 2】

前記圧力源は圧縮ガスディスペンサーを備える、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記圧力源と前記容器の間に配置されたチューブをさらに備える、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記圧力源と前記容器の間に配置された圧力解放弁をさらに備える、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

前記チューブ部材の前記遠位端に連結された逆流防止弁をさらに備える、請求項 1 に記載の器具。

20

【請求項 6】

前記治療薬は粉剤を含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの治療薬を目標部位に送達するのに適した方法であって、
近位領域及び遠位領域を有し、治療薬を収容する少なくとも 1 つの容器を準備するステップと、
前記容器の前記近位端と選択的に流体連通されるように圧力源を配置するステップと、
近位端及び遠位端を有する少なくとも 1 つのチューブ部材を、前記容器の前記遠位領域に連結するステップと、
前記治療薬を前記容器の前記遠位領域を通し更に前記チューブ部材を通して前記目標部位に向けて遠位方向に送るために、前記容器の少なくとも一部分を通して流体の流れを発生させるように前記圧力源を作動させるステップと、
を含む方法。

30

【請求項 8】

前記圧力源と前記容器の間に配置されるチューブを準備するステップと、
前記圧力源と前記容器の間に配置される圧力解放弁を準備するステップと、
をさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記チューブ部材の前記遠位端と連結される逆流防止弁を準備するステップをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

40

【請求項 10】

前記チューブ部材の前記遠位端と連結されるニードルを準備するステップをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記圧力源が圧縮ガスディスペンサーを備える、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 12】

少なくとも 1 つの治療薬を目標部位に送達するのに適した器具であって、
第 1 及び第 2 の入口ポートと、出口ポートとを有する接続部材と、
治療薬を収容し、前記接続部材の前記第 1 の入口ポートと選択的に連結される少なくと

50

も 1 つの容器と、

前記接続部材の前記第 2 の入口ポートに連結されるようになされた圧力源と、

近位端及び遠位端を有する少なくとも 1 つのチューブ部材であって、前記チューブ部材の前記近位端が前記接続部材の前記出口ポートに連結され、前記チューブ部材の前記遠位端が目標部位と流体連通するように配置される大きさである少なくとも 1 つのチューブ部材と、

を備え、

前記治療薬の前記目標部位への送達のために、前記圧力源から前記第 2 の入口ポート及び前記出口ポートを通して流体を供給することにより、前記治療薬を前記容器から離れて前記第 1 の入口ポート及び前記チューブ部材を通る方向に送るようになされている、器具

10

【請求項 13】

前記接続部材の前記出口ポートが実質的に長手方向軸線に沿って整列し、前記第 1 及び第 2 の入口ポートの少なくとも 1 つが前記長手方向軸線に対してある角度で配置されている、請求項 12 に記載の器具。

【請求項 14】

前記第 1 及び第 2 の入口ポートがともに前記出口ポートの前記長手方向軸線に対してある角度で配置されている、請求項 13 に記載の器具。

【請求項 15】

前記角度の少なくとも 1 つは、前記長手方向の軸線に対して約 20 度から約 70 度の範囲である、請求項 13 に記載の器具。

20

【請求項 16】

前記接続部材の前記第 2 の入口ポートは、前記出口ポートに対する前記第 1 の入口ポートの位置に比べて、前記出口ポートにより近接して配置されている、請求項 12 に記載の器具。

【請求項 17】

前記圧力源は圧縮ガスディスペンサーを備える、請求項 12 に記載の器具。

【請求項 18】

前記圧力源と前記接続部材の間に配置された調整弁をさらに備える、請求項 12 に記載の器具。

30

【請求項 19】

前記容器は近位領域及び遠位領域を有する注射器を備えており、前記遠位領域は前記接続部材の前記第 1 の入口ポートに連結されるようになされており、前記近位領域はプランジャーを備えている、請求項 12 に記載の器具。

【請求項 20】

前記チューブ部材の前記遠位端に連結されたニードルをさらに備える、請求項 12 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

優先権主張

本発明は 2008 年 5 月 6 日出願の、「治療薬を送達するための器具及び方法 (Apparatus and Methods for Delivering Therapeutic Agents)」と題される、米国仮特許出願第 61/050,647 号の優先権の利益を主張し、この開示の全体を参照により本明細書に援用する。

【0002】

本実施形態は、概括的には医療装置に、より具体的には目標部位に治療薬を送達するための器具及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

50

人間又は動物の身体に治療薬を導入することが望ましくなる幾つかの事例がある。例えば、治療薬剤又は生物活性物質は生物学的効果をもたらすために導入される。生物学的効果には、止血を促すこと、穿孔を閉じること、再狭窄の可能性を低減すること、或いは癌性の腫瘍又は他の疾病を治療することなどの数々の標的効果が含まれる。

【 0 0 0 4 】

このような治療薬の多くが、静脈注射（ I V ）技術を使用して、また経口薬によって投与される。そのような技術は薬の一般的な導入を可能にするが、多くの場合は治療薬の局所的な或いは狙いを定めた送達が望まれており、選択された目標部位への管理された正確な医薬品の送達を可能にすることができる。例えば、治療薬の腫瘍への局所的な送達は、治療薬を正常で健全な組織にさらすことを少なくすることができ、潜在的に有害な副作用を減らすことができる。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

治療薬の腫瘍への局所的な送達は、カテーテルや類似の挿入器装置を使用して行われてきた。一例として、カテーテルは患者体内の目標部位に向けて進められ、その後、治療薬がカテーテルのルーメンを通り目標部位に注入される。典型的には、治療薬をカテーテルのルーメンに挿入するために注射器或いは類似の器具を使用することができる。しかしながら、そのような送達方法は、結果的に注入された治療薬の流れを比較的弱いものとしてしまう。

20

【 0 0 0 6 】

さらに、粉剤などの特定の形態では、狙いを定めて所望の部位に治療薬を送達することは困難であるか又は不可能である。例えば、注射器或いは他の容器に収容される場合、有害な副作用を潜在的に減らすこともできる局所的方法でカテーテルを通して治療用粉剤を目標部位にまで送達することは容易ではない。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本実施形態は治療薬を目標部位に送達するのに適した器具及び方法を提供する。該器具は、治療薬を収容する少なくとも 1 つの容器と、該治療薬の送達を容易にするのに適した圧力源とを通常備えている。

30

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、圧力源は容器の近位領域と選択的に流体連通をした状態で配置することができる。該圧力源からの流体は、該容器の遠位領域を通して治療薬を目標部位に向かって送るために、容器の少なくとも一部分を通して流れる。

【 0 0 0 9 】

容器から目標部位への治療薬の送達を容易にするために、カテーテルなどの少なくとも 1 つのチューブ部材が使用される。該チューブ部材は容器の遠位領域と流体連通した状態で配置される。使用時、圧力源からの流体は、治療薬を容器の遠位領域を通しチューブ部材を通して、そして目標部位に向けて遠位方向に送る。

【 0 0 1 0 】

圧力源は圧縮ガスディスペンサーを備えてもよい。チューブは圧力源と容器の間に配置され、任意で圧力解放弁が圧力源と容器の間に配置されてもよい。該圧力解放弁は、圧力源からの流体が所定の圧力で容器を通して流れることができるようにする。

40

【 0 0 1 1 】

種々の他の実施形態では、第 1 及び第 2 の入口ポートを有する接続部材が配置される。容器及び圧力源を該接続部材の第 1 及び第 2 の入口ポートにそれぞれ連結することができる。使用時、圧力源から第 2 の入口ポートを通して流体を供給することにより、治療薬を容器から第 1 の入口ポートを通す方向に吸い込むことができる。その結果、流体と治療薬を接続部材の出口ポートを通して目標部位に向かって流すことができる。本実施形態では、少なくとも 1 つのチューブ部材が、接続部材から目標部位への治療薬の送達を容易にす

50

るために、該接続部材の出口ポートに連結されてもよい。

【0012】

開示されている任意の実施形態において、チューブ部材の遠位領域は、血液などの異物がシステムの近位方向に逆流するのを阻止するように逆流防止弁を備えることができる。チューブ部材はまた、ニードルと連結して使用され、内視鏡又は類似の装置の作業ルーメンを通して送達されるようになされている。

【0013】

図面及び詳細な説明の考察により、当業者には、本発明の他のシステム、方法、特徴、及び利点が明らかになるであろう。全てのそのような追加のシステム、方法、特徴、及び利点は、本発明の範囲に含まれるものとし、特許請求の範囲に網羅されるものとする。

10

【0014】

本発明は以下の図面及び記載を参照してよりよく理解することができる。図中の構成要素は必ずしも縮尺合わせされているわけではなく、むしろ本発明の原理を説明することに重点が置かれている。さらに、図において、類似の参照符号が異なる図に亘って対応する部分を示している。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】第1の実施形態による器具の概略図である。

【図2】例示的な高圧流体源の選択構成要素を示している側面図である。

【図3】図1のシステムとともに使用される例示的な先端視野内視鏡 (end view ing endoscope) 遠位端の斜視図である。

20

【図4】図1のシステムとともに使用される例示的な側面視野内視鏡 (side - view ing endoscope) 遠位端の斜視図である。

【図5】別の実施形態による器具の概略図である。

【図6】さらなる別の実施形態による器具の概略図である。

【図7】またさらなる別の実施形態による器具の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本出願では、「近位」という用語は、一般的に医療処置中に医師に向かう方向を指し、「遠位」という用語は、一般的に医療処置中に患者の生体構造内の目標部位に向かう方向を指す。

30

【0017】

ここで図1を参照すると、1つ以上の治療薬を送達するのに適したシステムの第1の実施形態が示されている。本実施形態では、システム20は、治療薬38を収容するようになされている少なくとも1つの容器30を備え、さらに少なくとも1つの圧力源50を備えている。少なくとも1つの接続部材70は、以下でより詳しく説明するように、容器30及び圧力源50と流体連通した状態に取り付けられる。

【0018】

容器30は治療薬38を収容するのに適した任意の寸法と形状を有している。一実施形態では、容器30は貯留部32を有する注射器であってもよい。本体42、近位ハンドル43及び遠位頭部部材44を有するプランジャー40が、好ましくは遠位頭部部材44が容器30の内面に実質的な密封係合を形成するような方法で、貯留部32内で長手方向に移動できるように配置される。

40

【0019】

図1に示すように、容器30は中空の近位領域34を有し、そこを通して治療薬38とプランジャー40が装填される。容器30はさらに遠位領域36を備え、該遠位領域は接続部材70にある第1の入口ポート72に連結するようになされており、それにより容器30と接続部材70の間の流体連通を可能にしている。

【0020】

容器30はまた、使用者が治療薬38の量を判断できるようにする目盛り表示39を備

50

えてもよい。図 1 に示すようにバルブ部 47 が容器 30 の貯留部 32 と接続部材 70 の間に任意に配置され、以下により詳しく説明するように容器 30 と接続部材 70 の間の流体連通を選択的に可能にしたり阻止したりすることができる。

【0021】

圧力源 50 は、所望の圧力を有する流体を生成又は供給することができる 1 つ以上の部品を含んでいてもよい。一実施形態では、圧力源 50 は液体又はガスなどの加圧された流体であってもよい。例えば、図 2 に示すように、圧力源 50 はハウジング 51 を備えており、該ハウジングは選択されたガス又は液体の加圧流体カートリッジ 52 を覆っている。該ガス又は液体は二酸化炭素、窒素、又は人体適合性のある他の適当なガス又は液体などである。加圧流体カートリッジ 52 は、例えばカートリッジの内部で約 12 . 41 メガパスカル (1 , 800 p s i) の比較的高い第 1 の所定の圧力で、ガス又は液体を封入することができる。図 1 と図 2 に示すように、該流体は加圧流体カートリッジ 52 から圧力出口 59 を有する調整弁 58 などの減圧弁を通して流れ、該調整弁は圧力をより低い第 2 の所定の圧力に減圧できる。単に一例として、該第 2 の所定の圧力は約 206 から約 552 キロパスカル (約 30 から約 80 p s i) の範囲にあるが、任意の適した圧力が後述の目的のために提供される。

10

【0022】

ボタンなどの作動装置が圧力源 50 を選択的に作動するために使用される。加圧された流体は、加圧流体カートリッジ 52 からアダプタ 54 を介して調整弁 58 を通って流れる。図 2 に示すように、アダプタ 54 は加圧流体カートリッジ 52 に密閉して連結するようになされている。さらに、アダプタ 54 はチューブ 56 に連結され、該チューブは加圧された流体を調整弁 58 に流す。図 2 に示すように、別のチューブ 60 の近位端 62 が調整弁 58 に連結するようになされており、それにより、加圧された流体が調整弁 58 を通って、より低い第 2 の所定の圧力でチューブ 60 に流れることができるようにしている。

20

【0023】

圧力源 50 は 1 つ以上の市販の部品を含んでいてもよい。単に一例として、加圧流体カートリッジ 52 には、テキサス州エルパソのヘレン・オブ・トロイ (登録商標) (H e l e n o f T r o y , E l P a s o , T e x a s) 製の市販ディスプレイ V i s a g e (登録商標) などの使い捨て二酸化炭素カートリッジがある。従って、圧力源 50 は、流体即ちガスをチューブ 60 に所望の調整圧力で供給する能力がある独自の又は改良された部品を備える。

30

【0024】

図 1 を参照すると、システム 20 の接続部材 70 は種々の構成部品間の流体連通を選択的に可能にしたり阻止したりするようになされた複数のポートを有することができる。一実施形態では、接続部材 70 は第 1 及び第 2 の入口ポート 72 及び 74 並びに出口ポート 76 を有している。前述したように容器 30 の遠位領域 36 は接続部材 70 の第 1 の入口ポート 72 に連結することができ、その結果、図 1 に示すように容器 30 と接続部材 70 の間の選択的な流体連通を可能にしている。任意の適した連結機構が用いられ、例えば、容器 30 の遠位領域 36 が第 1 の入口ポート 72 と摩擦嵌合を形成するようになされる。または、ねじ込み係合や同様な継手方式を備えていてもよい。同様に、チューブ 60 の遠位端 64 は、接続部材 70 の第 2 の入口ポート 74 に任意の適した連結機構または方式を用いて連結することができる。

40

【0025】

図 1 の実施形態では、第 2 の入口ポート 74 と出口ポート 76 は接続部材 70 の長手方向軸線 L と概ね整列しており、一方、第 1 の入口ポート 72 は長手方向軸線 L に対して 1 の角度に配置されている。また、さらに以下で説明するように、接続部材は、種々の部品が接続部材に対して異なる角度に配置できるように、異なる形状を用いることができる。

【0026】

システム 20 はさらに、治療薬 38 を目標部位に送達するための 1 つ以上のチューブ部

50

材を備えることができる。例えば、チューブ部材は近位端 92 を有するカテーテル 90 を備えることができ、該近位端は適した連結機構または方式を用いて、接続部材 70 の出口ポート 76 と流体連通した状態で取り付けられる。以下に記載されるように、カテーテル 90 は、治療薬 38 の目標部位への送達を容易にすることができる遠位端 94 をさらに備えている。カテーテル 90 は、1 つ以上の半剛性ポリマー類で形成される可撓性のチューブ部材で構成されていてもよい。例えば、該カテーテルはポリウレタン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレン、プロピレン、ナイロン、ペバックス (PEBA X) などから製造することができる。

【0027】

システム 20 は組織を穿通するのに適したニードル 95 をさらに備えることができる。図 1 の実施形態に示すように、患者の組織の一部を貫通、即ち経管腔的処置を行うために管腔壁を貫通して穿通するようになされている鋭い遠位領域を形成するために、ニードル 95 がカテーテル 90 の遠位端 94 に連結されている。図 1 では、ニードル 95 はカテーテル 90 と一体化した部品として形成され、その結果、カテーテル 90 の遠位への移動によりニードル 95 を遠位に前進させることができる。本実施形態では、カテーテルの遠位先端にニードル形状の要素を形成するために、例えば接着剤を使用して、比較的鋭いニードル先端をカテーテル 90 の遠位先端に固定する。或いは、カテーテル 90 のルーメンを通して挿入されるようになされた別個のニードルが用いられる。

【0028】

動作時、図 1 のシステムは、治療薬 38 を患者体内の目標部位へ送達するために使用することができる。第 1 のステップにおいては、カテーテル 90 の遠位端 94 は目標部位に比較的密接して配置される。カテーテル 90 は開放技術、腹腔鏡技術、管腔内技術、口腔や大腸を通す消化器病技術、或いは任意の他の適した技術を使用して、目標部位に進められる。

【0029】

カテーテル 90 は、その遠位端近傍に配置される 1 つ以上のマーカー（図示せず）を備えることができる。カテーテル 90 の遠位端 94 の配置を容易にするために、マーカーは蛍光透視又は他の撮像技術のもとで視覚化されるようになされている。ニードル 95 がカテーテル 90 に一体化されている場合、該ニードル 95 はまた、撮像技術を使用して視覚化され、それによりカテーテル 90 の遠位端 94 が目標部位に密接して配置されることを可能にしている。図 3 と図 4 により詳細に示すように、カテーテル 90 は、必要に応じて内視鏡の作業ルーメンを通して進められてもよい。

【0030】

カテーテル 90 を所望の位置に配置すると、圧力源 50 を作動することができる。例えば、適切な作動装置が、比較的高圧の流体を放出するために、加圧流体カートリッジ 52 に連結される。前述し、また図 1 に示すように、加圧された流体は調整弁 58 を通りそしてチューブ 60 を通って流れる。チューブ 60 を通って注入される流体は所望の圧力と速度で流れる。例えば、調整弁 58 は流体の圧力を自動的に設定することができるし、或いは、加圧流体カートリッジ 52 及び / 又は調整弁 58 に連結された制御機構が使用者によって作動されて、チューブ 60 に流入する流体に対して所望の圧力を設定することができる。そのような制御機構はまた、チューブ 60 に流入する流量を変えるために使用される。加圧流体カートリッジ 52 からの流体は、所望の時間間隔、例えば所定の 1 秒あたりの流量でチューブ 60 に流入することができる。さらに、該制御機構は所定量の治療薬を送達するために治療薬の種類、粘度、及び他の特性に基づいて前もってプログラムされている。圧力、時間、及び供給量の表などの実験に基づいた情報が蓄積され、異なる治療薬又は処置に使用することができる。

【0031】

圧力源 50 からの流体はチューブ 60 を通り、接続部材 70 の第 2 の入口ポート 74 を通り、次に接続部材 70 の出口ポート 76 とカテーテル 90 のルーメンを通して流れる。例えば、流体はニードル 95 に形成された穴を通してカテーテル 90 の遠位端 94 を出る

ことができる。

【0032】

圧力源50からの流体が接続部材70を通過するとき、流体力学のベルヌーイの原理にしたがって、局部的な低圧領域を第1の入口ポート72の近傍にもたらすことになる。接続部材70を通過する加圧された流体により形成された低圧領域は、該加圧された流体が第1の入口ポート72付近を通過するとき、強い吸引力を形成する。結果として、治療薬38は、容器30の貯留部32の外部に吸引され、そして第1の入口ポート72を通過して吸引される。さらに、治療薬38は加圧された流体によって接続部材70の出口ポート76を通り、続いてカテーテル90を通して運ばれ、その結果、治療薬38を目標部位に所望の圧力で送達することができる。

10

【0033】

治療薬38は、加圧された流体の流れが少しでも有れば、接続部材を通して、即ち使用者の介在が最小かまたは全くない状態で貯留部32の外部に引き出すことができる。本実施形態では、使用者は単に所望の治療薬38を貯留部32に装填し、次に、プランジャー40を容器30の近位領域34に装填すればよい。接続部材70を通して該加圧された流体を流すことによって、貯留部32から治療薬38を吸引し、プランジャー40を遠位方向に動かして、容器30の内容物が投与される。

【0034】

ベルヌーイの原理にしたがって容器30から治療薬38を自動的に引き出すことに加えて、使用者は治療薬38を投与するためにプランジャー40の近位ハンドル43を手動で動かすことができる。この場合には、例えば、使用者が、貯留部32に所望量の治療薬38を装填した後、プランジャー40の近位ハンドル43を手動で動かして、容器30から接続部材70及び/又はカテーテル90の内部領域の少なくとも一部分に治療薬38を投与することができる。圧力源50を作動させて加圧された流体を接続部材70とカテーテル90を通して送達する前、最中又は後に、プランジャー40をこの方法により手動で動かすことができる。

20

【0035】

前述したように、また図1に示すようにバルブ部47は任意に容器30の貯留部32と接続部材70の間に配置することができる。容器30と接続部材70の間の流体連通を周期的に可能にしたり阻止したりするために、使用者はバルブ部47を選択的に作動することができる。たとえ加圧された流体が接続部材70を流れていても、バルブ部47はまた、貯留部32から治療薬38が引き抜かれるのを阻止する「遮断」安全装置として機能を果たすことができる。

30

【0036】

前述したように、圧力源50に連結された制御機構が、加圧流体カートリッジ52からチューブ60に流入する流体を、所望の時間間隔、例えば所定の1秒あたりの流量で変えることができる。この方法では、加圧された流体は接続部材70を流れて、治療薬38を貯留部32から吸引し所定の間隔で又はそれ以外の場合は周期的に目標部位まで送達される。

【0037】

システム20は広範な手術において治療薬38を送達するのに使用することができ、該治療薬38はカテーテル90の遠位端94から吐出する際、所望の機能を果たすように選定することができる。単に一例として、治療薬38の供給は止血の実現、穿孔の閉鎖、砕石術の実行、腫瘍及び癌の治療、腎透析瘻孔狭窄の治療、血管狭窄の治療などを行うために使用できるが、これらに限定されない。治療薬38は冠状動脈血管形成術、腎動脈血管形成術及び頸動脈手術などの処置中に送達することができ、或いは、さまざまな他の循環器、呼吸器、消化器又は他の病態を治療するために通常使用することができる。上述のシステムはまた、膣、臍、鼻、及び気管支/肺に関連する応用に使用することができる。

40

【0038】

例えば、止血の目的に使用される場合は、トロンビン、エピネフリン、または硬化剤(

50

sclerosant) が局所的な出血を低減するために提供される。同様に、穿孔を閉鎖するために使用する場合は、フィブリン封止剤が局所的な病変部に送達される。治療薬 38 の止血効果に加えて、流体と治療薬の比較的高い圧力は、それ自体によって機械的なタンポン挿入法の機能を圧縮力を与えることによって果たすことができ、その結果、止血に必要とされる時間が減少することに注目すべきである。

【0039】

例えば、治療薬 38 は 1 つ以上の所望の生物学的機能を果たすように選択することができ、体内管路内壁からの組織の内部成長を促進する、或いは、動脈の再狭窄などの管路壁の好ましくない病態を和らげるか予防する。他の多くの種類の治療薬 38 がシステム 20 とともに使用され得る。

【0040】

治療薬 38 は任意の適切な形態で送達できる。例えば、治療薬 38 は粉末、液体、ゲル、エアロゾル、又は他の物質であってもよい。好都合なことに、圧力源 50 はこれらの任意の 1 つの形態で治療薬 38 の送達を容易にすることができる。

【0041】

使用される治療薬 38 はまた、抗血栓性活性剤、例えば体内管路内の血栓形成を阻止するか予防する任意の生物活性剤であってもよい。抗血栓性活性剤の種類には抗凝固剤、抗血小板剤、およびフィブリン溶解剤が含まれる。抗凝固剤は、生化学的カスケードの因子、補助因子、活性化因子、又は活性化補助因子のいずれかに基づいて行動し、フィブリンの合成を阻害する生物活性物質である。抗血小板活性剤は、接着、活性化、及び血栓の主要な要素であり血栓症に重要な役割を果たす血小板の凝集、を阻害する。フィブリン溶解剤は線溶系カスケードを強化し、又は血栓の溶解を促進する。抗血栓の例としては、トロンビン、活性化第 X 因子、活性化第 VII 因子と組織因子阻害剤などの抗凝固剤；糖タンパク質 IIb / IIIa、トロンボキサン A₂、ADP 誘発糖タンパク質 IIb / IIIa、及びホスホジエステラーゼ阻害剤などの抗血小板剤；プラスミノゲン活性化因子、トロンビン活性化可能フィブリン溶解 (TAFI) 阻害剤などのフィブリン溶解剤を含むが、これらに限定されない。

【0042】

加えて、或いは代わりに、治療薬 38 は体内血管の血流に悪影響を及ぼす血栓の溶解に使用される血栓溶解剤を含む。血栓溶解剤は直接フィブリン線維を消化するか、自然のメカニズムを活性化するか任意の治療薬である。括弧内の対応する活性剤を含む市販の血栓溶解剤の例としては、アボキナーゼ (ウロキナーゼ)、アボキナーゼオープンキャス (ウロキナーゼ)、アクティヴェース (アルテプラゼ、遺伝子組換え)、エミナーゼ (Eminase) (アニストレプラゼ)、レタヴェーゼ (Retavase) (レテプラゼ、遺伝子組換え)、とストレプターゼ (Streptase) (ストレプトキナーゼ) が挙げられるが、これらに限定されない。他の一般的に使用されるものはアニソイル化プラスミノゲンストレプトキナーゼ活性化複合体 (APSA C)；組織型プラスミノゲン活性化因子 (t-PA) (遺伝子組換え (rt-PA)) である。数例の治療薬 38 を挙げてきたが、多くの他の適した治療薬がシステム 20 とともに使用され、カテーテル 90 を通して送達される。

【0043】

好都合なことに、システム 20 は圧力源 50 によって所望の圧力で所望量の治療薬 38 を局所的に送達することを可能にしている。カテーテル 90 の遠位端 94 は目標部位に比較的密接して配置されるので、システム 20 は経口で又は IV システムを介して送達される治療薬よりも大きな利点を与え、健常組織への治療薬 38 の蓄積を減らすことができ、それにより副作用を低減することができる。さらに、目標部位への治療薬 38 の送達は、比較的高圧の流体によって比較的早い方法でなされるので、以前の装置に比較して目標部位への迅速な送達を提供する。

【0044】

さらに、任意のニードル 95 が使用される場合、好都合なことに、システム 20 は目標

10

20

30

40

50

部位又はその近傍の組織に穴をあけるために使用され、次に前述の方法により所望の圧力で治療薬38を送達するためにも使用される。例えば、ニードル95は超音波内視鏡検査(EUS)ニードルであってもよい。従って、一例示的技術では、ニードル95の尖った先端が臓器、或いは胃腸壁又は組織を貫いて穿刺できるので、他の方法では接近困難である種々の身体位置に所定の圧力で治療薬38を送達することができる。特に、カテーテル90の遠位端94が任意のニードル95を備える場合、カテーテル90を目標部位へ送達するために内視鏡又はシースなどの1つ以上の送達媒体を使用することができる。

【0045】

ここで図3と図4を参照すると、システム20とともに使用される例示的な内視鏡が記載されている。図3では、先端視野内視鏡150が内視鏡の遠位端面に配置された光学素子173及び174を備えており、該光学素子は内視鏡より遠位側を照らして画像を撮るための光ファイバ部品を用いている。図3に示すように、さらに、作業チャンネル161は内視鏡150の遠位端面を貫通している。作業チャンネル161は、カテーテル90を長手方向に目標部位まで前進させるために、その中にカテーテル90を収容することができる大きさである。図示するように、1つの補助ルーメン162もまた任意に設けられるが、より多い又はより少ないルーメン/チャンネルが備えられてもよい。

【0046】

内視鏡150は消化管などの身体管腔を通して目標部位に隣接した位置まで前進させることができる。カテーテル90は内視鏡150の作業ルーメン161を通して前進させることができる。図3に示すように、ニードル95が用いられる場合、ニードル95の尖った先端96は内視鏡150より遠位に延在し、臓器或いは胃腸壁又は組織を貫いて穿刺するのに使用することができる。このとき、前述した方法により治療薬38をカテーテル90を通し、次にニードル95の穴97を通して送達することができる。

【0047】

図4では、側面視野内視鏡150'は、主に、光学素子173'及び174'が内視鏡150'の側面に配置され、内視鏡の側部の映像を撮ることができることを除いて、先端視野内視鏡150と同様である。内視鏡150'は作業チャンネル161'を有することが好ましく、該チャンネルはカテーテルを長手方向に目標部位まで前進させるために、その中にカテーテル90を収容することができる大きさである。誘導チャンネル165は内視鏡150'の遠位面の近傍に形成されて、作業チャンネル161'を通して前進させた部品を、内視鏡150'の長手方向軸線に対して所定の角度で出るようにすることができる。1つの作業チャンネル161'が示されているが、内視鏡150'は補助ルーメンなどの少なくとも1つ以上の付加的なルーメン又はチャンネルを有していてもよい。

【0048】

図5を参照すると、治療薬を送達するための代替のシステム220は、主に以下に言及されることを除き、構造及び概略の操作において図1のシステム20と同様である。図5では、代替のシステム220は略Y字形状の接続部材270を備え、該接続部材は図1の接続部材70と比べてやや異なる形状を有している。特に、接続部材270は第1及び第2の入口ポート272及び274をそれぞれ有し、並びに出口ポート276を有している。図5に示すように、出口ポート276は長手方向軸線Lと整列していてもよい。図5に示すように、第1の入口ポート272は出口ポート276の軸線に対して θ_1 の角度で配置し、一方第2の入口ポート274は出口ポート276に対して θ_2 の角度で配置することができる。角度 θ_1 と θ_2 は図5に約25度から45度の角度で実質的に同一であるように描かれており、該角度は内容物を接続部材270に通して混合し易くし、及び/又は混合物を出口ポート276から流れ出易くすることができる。しかしながら、任意の適した角度を用いてもよく、また該 θ_1 と θ_2 の角度が異なる角度であってもよいことは明白であろう。

【0049】

ここで図6を参照すると、治療薬を送達するための代替のシステム320が示されている。代替のシステム320は、主に別の接続部材370が長手方向の軸線Lと整列した第

10

20

30

40

50

１の入口ポート３７２と、出口ポート３７６に対して、_２の角度に配置された第２の入口ポート３７４とを有することを除き、構造及び概略の操作において図１のシステム２０と同様である。さらに、図６に示すように、本実施形態では、第２の入口ポート３７４が第１の入口ポート３７２の位置に比べて出口ポート３７６に極めて近接して配置されている。本実施形態では、前述の他の実施形態のように、圧力源５０からの流体は、第２の入口ポート３７４を通して別の接続部材３７０を通過して、第１の入口ポート３７２の近傍に局部的な低圧領域を生成する。低圧領域は治療薬３８を第１の入口ポート３７２とカテーテル９０を通して貯留部３２の外部に吸引する強い吸引力を形成することになる。

【００５０】

ここで図７を参照すると、治療薬を送達するための代替のシステム４２０が記述されている。代替のシステム４２０は、主に以下に言及されることを除き、概略の操作において図１のシステム２０と同様である。特に、図７の実施形態では、圧力源５０からの流体は容器４３０の近位領域４３４を直接通過することができる。本実施形態では、容器のプランジャーは除外されてもよい。治療薬４３８は目盛り表示４３９を使用して貯留部４３２内に準備される。チューブ６２は圧力源５０と容器４３０の近位領域４３４の間に連結することができる。圧力源５０を作動させると、高压流体が容器４３０を通過して直接流れて、治療薬４３８を容器４３０の遠位領域から出してカテーテル９０に送ることができる。

【００５１】

加えて、図７の実施形態では、圧力解放弁４７０が圧力源５０と容器４３０の間に配置されてもよい。圧力解放弁４７０は図１の調整弁５８に類似し、出口バルブ４７３が間に配置されている第１及び第２のポート４７１及び４７２を有している。動作時、圧力源５０からの流体が所定の圧力を越えている場合、圧力解放弁４７０は第２のポート４７２から出て容器４３０に流れ込む圧力を減圧することができる。

【００５２】

最後に、図７に示すように、代替のシステム４２０はさらにカテーテル９０の遠位端９４に連結された逆流防止弁４８０を備えている。使用時、逆流防止弁４８０は、システム４２０に閉塞などの面倒な事態を引き起こすことになる血又は他の異質の流体が、該弁の遠位開口部に入ってカテーテル９０の近位方向に流れることを阻止するようになされている。逆流防止弁４８０は図７の実施形態において使用されるように示されているが、該逆流防止弁４８０は図１、図５及び図６の実施形態においてニードル９５の代わりに使用できることは明白である。逆に言えば、前述の実施形態のニードル９５は、図７の実施形態ではカテーテル９０の遠位端９４に連結することができる。

【００５３】

本発明の様々な実施形態を説明してきたが、本発明は、付随の特許請求の範囲及びそれらの等価物に照らして見た場合を除き、限定されるものではない。更に、本明細書に記載されている利点は必ずしも本発明の唯一の利点というわけではなく、また必ずしも本発明のあらゆる実施形態が、記載されている利点の全てを実現できるものと期待されているわけではない。

【符号の説明】

【００５４】

２０、２２０、３２０、４２０ システム
 ３０、４３０ 容器
 ３２、４３２ 貯留部
 ３４、４３４ 近位領域
 ３６、９２ 遠位領域
 ３８、４３８ 治療薬
 ３９、４３９ 目盛り表示
 ４０ プランジャー
 ４２ 本体
 ４３ 近位ハンドル

10

20

30

40

50

| | | |
|-----------------------------|------------|----|
| 4 4 | 遠位頭部部材 | |
| 4 7 | バルブ部 | |
| 5 0 | 圧力源 | |
| 5 1 | ハウジング | |
| 5 2 | 加圧流体カートリッジ | |
| 5 4 | アダプタ | |
| 5 6、6 0、6 2 | チューブ | |
| 5 8 | 調整弁 | |
| 5 9 | 圧力出口 | |
| 6 2、9 2 | 近位端 | 10 |
| 6 4、9 4 | 遠位端 | |
| 7 0、2 7 0、3 7 0 | 接続部材 | |
| 7 2、2 7 2、3 7 2 | 第 1 の入口ポート | |
| 7 4、2 7 4、3 7 4 | 第 2 の入口ポート | |
| 7 6、2 7 6、3 7 6 | 出口ポート | |
| 9 0 | カテーテル | |
| 9 5 | ニードル | |
| 9 6 | 尖った先端 | |
| 9 7 | 穴 | |
| 1 5 0 | 先端視野内視鏡 | 20 |
| 1 5 0 ' | 側面視野内視鏡 | |
| 1 6 1、1 6 1 ' | 作業チャネル | |
| 1 6 2 | 補助ルーメン | |
| 1 6 5 | 誘導チャネル | |
| 1 7 3、1 7 3 '、1 7 4、1 7 4 ' | 光学素子 | |
| 4 7 0 | 圧力解放弁 | |
| 4 7 1 | 第 1 のポート | |
| 4 7 2 | 第 2 のポート | |
| 4 7 3 | 出口バルブ | |
| 4 8 0 | 逆流防止弁 | 30 |

【 図 1 】

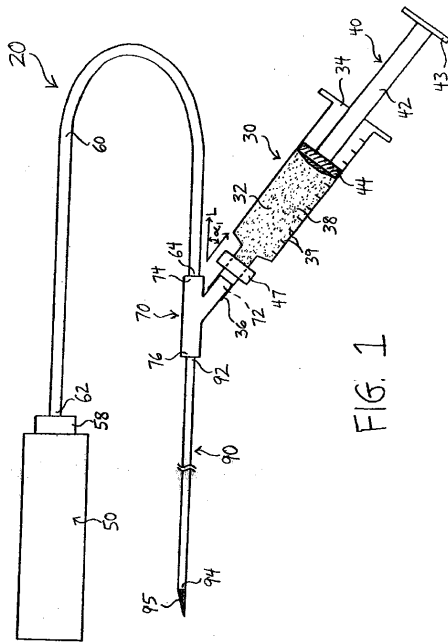


FIG. 1

【 図 2 】

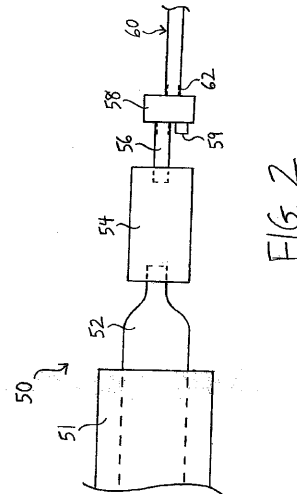


FIG. 2

【 図 3 】

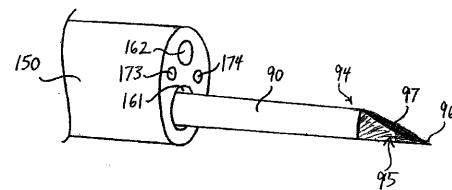


FIG. 3

【 図 4 】

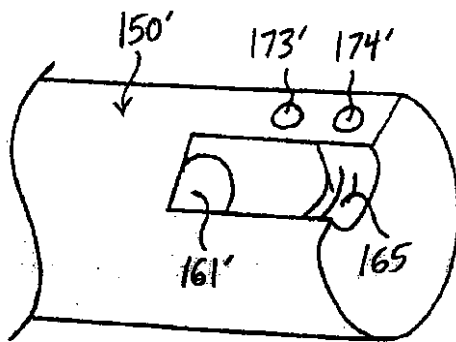


FIG. 4

【 図 5 】

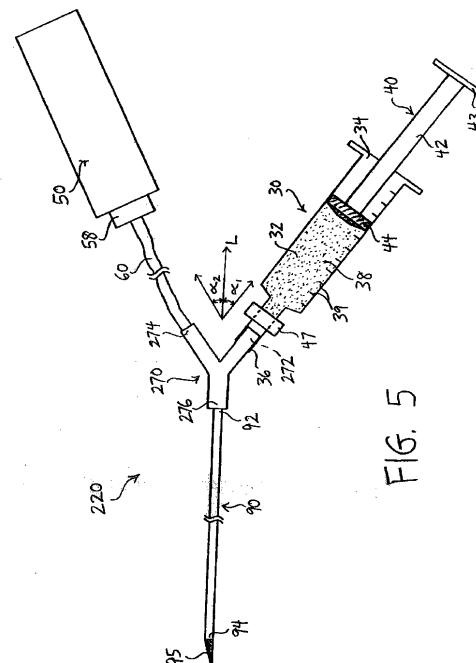


FIG. 5

【 図 6 】

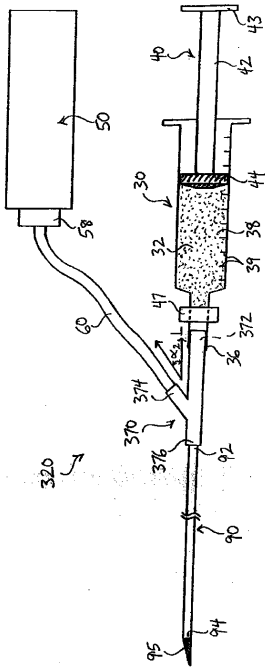


FIG. 6

【 図 7 】

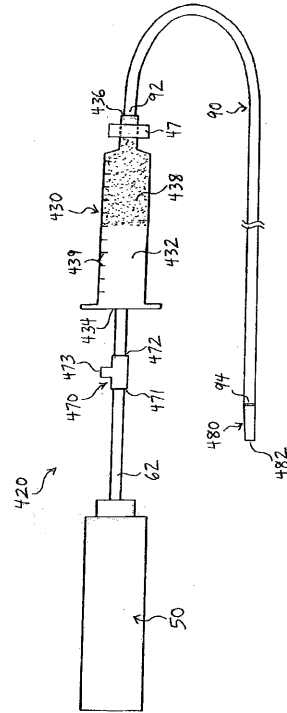


FIG. 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/042781

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00 A61M5/142 | | |
|---|---|--|
| 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) A61M | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2002/169416 A1 (GONNELLI ROBERT R [US] ET AL) 14 November 2002 (2002-11-14) paragraph [0005] - paragraph [0029] paragraph [0086] - paragraph [0092] paragraph [0130] - paragraph [0145] figures 5,16 | 1-3,6 |
| X | US 4 969 874 A (MICHEL PETER [CH] ET AL) 13 November 1990 (1990-11-13) column 1, line 13 - line 41 column 4, line 39 - line 42 column 5, line 7 - line 33 figures 5,6 ----- -/-- | 1,4 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| * 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 document 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 22 September 2009 | | Date of mailing of the international search report 07/12/2009 |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer Berndorfer, Urs |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2009/042781

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | WO 96/40327 A (RIVER MEDICAL INC [US]) 19 December 1996 (1996-12-19) page 1, line 35 - page 2, line 18 page 4, line 14 - page 6, line 4 page 9, line 1 - line 6 figures 1,2 | 1,6 |
| X | WO 96/37245 A (ELAN MED TECH [IE]) 28 November 1996 (1996-11-28) page 3, line 18 - line 23 page 6, line 22 - page 7, line 14 page 8, line 17 - page 9, line 17 figure 1 | 1,3 |
| X | US 7 291 133 B1 (KINDLER BEAT [CH] ET AL) 6 November 2007 (2007-11-06) column 1, line 66 - column 2, line 61 column 3, line 56 - column 4, line 39 figure 1 | 1,5 |
| X | US 4 902 278 A (MAGET HENRI J R [US] ET AL) 20 February 1990 (1990-02-20) column 1, line 64 - column 2, line 27 column 6, line 27 - line 55 figure 1 | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
PCT/US2009/042781

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 7-11
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery (..to urge the therapeutic agent through the distal region of the container and through the tube member in a distal direction towards the target site.)
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; It is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /042781

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-11

Apparatus comprising a container, a tube member and a pressure source placed in fluid communication with the proximal region of the container.

2. claims: 12-20

Apparatus comprising a container, a pressure source and a connecting member.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/042781

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| US 2002169416 A1 | 14-11-2002 | US 2006189939 A1 US 2009093763 A1 | 24-08-2006 09-04-2009 |
| US 4969874 A | 13-11-1990 | WO 8809187 A1 EP 0315656 A1 | 01-12-1988 17-05-1989 |
| WO 9640327 A | 19-12-1996 | AU 5859096 A CA 2197103 A1 US 5766147 A | 30-12-1996 19-12-1996 16-06-1998 |
| WO 9637245 A | 28-11-1996 | AU 5701596 A IE 950366 A1 ZA 9603994 A | 11-12-1996 27-11-1996 27-11-1996 |
| US 7291133 B1 | 06-11-2007 | AT 303827 T DE 19723648 C1 DE 59813037 D1 EP 0882466 A2 ES 2248888 T3 JP 11047272 A | 15-09-2005 27-08-1998 13-10-2005 09-12-1998 16-03-2006 23-02-1999 |
| US 4902278 A | 20-02-1990 | NONE | |

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 DD02 FF01 GG03 GG06 HH24 JJ02 JJ07