

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5457345号
(P5457345)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月17日(2014.1.17)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2010-517321 (P2010-517321)	(73) 特許権者	507396839
(86) (22) 出願日	平成20年7月25日 (2008.7.25)		イノヴァセル ビオテヒノロジー アーゲー
(65) 公表番号	特表2010-534096 (P2010-534096A)		ー
(43) 公表日	平成22年11月4日 (2010.11.4)		オーストリア共和国, A-6020 イン
(86) 国際出願番号	PCT/EP2008/006143		スブルック, ミッターヴェーク 24, ラ
(87) 国際公開番号	W02009/013011		イフ サイエンス センター
(87) 国際公開日	平成21年1月29日 (2009.1.29)		Life Science Center
審査請求日	平成23年6月10日 (2011.6.10)		, Mitterweg 24, A-6
(31) 優先権主張番号	102007034682.6		020 Innsbruck Austr
(32) 優先日	平成19年7月25日 (2007.7.25)		ia
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)	(74) 代理人	100104949
			弁理士 豊栖 康司
		(74) 代理人	100074354
			弁理士 豊栖 康弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体組織へ注射するための注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射器(50)を用いて生体(1)内に注射するための注射装置(100)において、

注射器(50)を支持するよう構成されたガイド装置(10)であって、前記注射器(50)の注射針(51)及び注射筒(52)が該ガイド装置(10)に対して生体(1)に向かう相対的な前進移動又は生体(1)からの相対的な後退移動を可動にしてなるガイド装置(10)と、

注射器(50)と結合され、注射器(50)が生体(1)内に注射剤を注射するよう作動させるための作動装置(20)と、

を備えており、

前記作動装置(20)は、前記ガイド装置(10)上で注射器(50)のピストン装置(53)のために制限停止部を形成する作動要素(21)を有し、

後退移動中にピストン装置(53)が注射針(51)及び注射筒(52)に対して相対的に対向する動作を行うよう構成してなり、

前記作動要素(21)が、注射針(51)の前進移動中にピストン装置(53)を解放するよう構成されてなり、

前記作動装置(20)が位置決め装置(22, 24)を有しており、前記位置決め装置(22, 24)を用いて作動要素(21)がガイド装置(10)に配置されてなり、

前記ガイド装置(10)が、注射針(51)を支持するための担持部(11)及びガイド管(12)を有しており、前記ガイド管(12)は、注射器(50)の注射角を設定するために前記担持部(11)を支点として旋回できるよう配置されてなることを特徴とする注射装置。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載の注射装置であって、
前記位置決め装置(22, 24)が、ガイド装置(10)に対する作動要素(21)を相対的に心合せさせるための旋回レバー(22)を有することを特徴とする注射装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の注射装置であって、
前記位置決め装置(22, 24)が、ガイド装置(10)に対する作動要素(21)を相対的に移動させるための並進要素(24)を有することを特徴とする注射装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の注射装置であって、
前記並進要素(24)が伝動機構(26)を有しており、前記伝動機構(26)を用いて注射針(51)の後退移動速度に対する作動要素(21)の相対的な移動速度を調整してなることを特徴とする注射装置。

10

【請求項 5】

請求項 3 に記載の注射装置であって、
前記並進要素(24)が電動式駆動部(25)を備えており、前記電動式駆動部(25)を用いて前記作動要素(21)をガイド要素(10)に対して相対的に移動可能としてなることを特徴とする注射装置。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一に記載の注射装置であって、
前記作動要素(21)が旋回できるよう位置決め装置(22, 24)上に配置されてなることを特徴とする注射装置。

20

【請求項 7】

請求項 1 に記載の注射装置であって、
前記ガイド管(12)が、前記担持部(11)に枢動軸受け(13)及び並進軸受け(14)と共に配置されてなることを特徴とする注射装置。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一に記載の注射装置であって、
注射器(50)の向きが作動装置(20)の旋回レバー(22)で調整可能であり、注射針(51)を案内するためにガイド管(12)又は停止リング(12.1)が旋回レバー(22)上に取り付けられてなることを特徴とする注射装置。

30

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一に記載の注射装置であって、
生体(1)に当接可能で、放射方向の基準面に沿って延在する保持用プレート(31)を有する保持装置(30)を備えており、
前記ガイド装置(10)を保持用プレート(31)に連結し、保持用プレート(31)は注射針(51)が挿通できる少なくとも一の貫通穴(32)を有することを特徴とする注射装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の注射装置であって、
前記保持装置(30)が保持フレーム(33)を有しており、前記保持フレーム(33)内に保持用プレート(31)が回動自在に配置されてなることを特徴とする注射装置。

40

【請求項 11】

請求項 9 に記載の注射装置であって、
前記保持用プレート(31)が複数の貫通穴(32)を有しており、これら貫通穴(32)の各々は注射針(51)を支持するためにガイド装置(10)のガイド経路(19)を形成していることを特徴とする注射装置。

【請求項 12】

請求項 9 ~ 11 のいずれか一に記載の注射装置であって、さらに、
前記ガイド装置(10)及び/又は保持装置(30)に連結された撮像用プローブ(40)を備えることを特徴とする注射装置。

50

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の注射装置であって、

前記保持装置(30)は軸方向に延在する保持用アーム(35)を有しており、前記保持用アーム(35)は保持用プレート(31)に連結されており、前記保持用アーム(35)上に前記撮像用プローブ(40)が移動可能に配置されてなることを特徴とする注射装置。

【請求項 1 4】

注射剤を生体(1)内へ注射するよう構成された医療器具(200)であって、

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一に記載された注射装置(100)と、

注射針(51)、注射筒(52)、及びピストン装置(53)を有する注射器(50)と、

を備え、前記注射器(50)が注射装置(100)のガイド装置(10)内に配置されることを特徴とする医療器具。

10

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の医療器具であって、さらに、

前記ガイド装置(10)及び/又は保持装置(30)に連結された撮像用プローブ(40)を備えており、

前記撮像用プローブ(40)が注射装置(100)の保持装置(30)の保持用アーム(35)上に移動可能に配置され、

前記ガイド装置(10)が撮像用プローブ(40)上に移動可能に配置されてなることを特徴とする医療器具。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射器の位置決め及び使用に適した注射装置、この注射装置を設けた医療器具、注射薬液を生体組織、特に人間の筋肉組織内へ注射する方法、及び生体組織内の注射蓄積(injection depot:デポ)に関する。

【背景技術】

【0002】

例えば薬理作用を奏するために、又は細胞成長あるいは生体組織内の分化に影響を与えるために、生理活性物質注射剤を生体組織内へ注射することが知られている。注射は、例えば超音波式プローブを用いて生体組織を同時に観察しながら、注射針を使って実施される。現実的な医療用途としては、所望の注射部位において正確に注射薬液を蓄積させ、周辺の生体組織を損傷するリスクを最小限に抑えるために、注射針を正確に位置決めすることが極めて重要となる。

30

【0003】

注射針を位置決めするために、針用のガイドを有する注射装置が使用されている。この注射装置は、超音波式プローブに対して位置及び姿勢が決定される。国際公開第W O 0 2 / 4 5 5 8 8 号(特許文献1)及びドイツ国特許出願公開第D E 1 0 2 0 0 5 0 2 5 5 3 9 号明細書(特許文献2)は、超音波式プローブと、針用のガイドを有する注射装置とを備えた注射システムを記載している。従来の注射システムは、体腔又は管の内壁を介して、例えば尿道内へ注射する。このため針用のガイドは、超音波式プローブの軸方向において、中心から放射方向に向かう湾曲を有している。生体組織内の注射部位は、針用のガイドの湾曲と、この針用のガイドを介して生体組織内へ押入される注射針の突起長さによって決定される。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】国際公開第W O 0 2 / 4 5 5 8 8 号

【特許文献2】ドイツ国特許出願公開第D E 1 0 2 0 0 5 0 2 5 5 3 9 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0005】

従来の注射システムを用いた注射は、超音波式プローブと共に注射装置を人体の開口部に挿入し、注射装置を人体内で位置決めすることで行われる。注射針を所定の注射部位まで侵入させた状態で、生体組織内に球状蓄積を形成しながら、注射部位において注射薬液の注射を行う。次いで、針を後退させ、再度注射するために別の注射部位に注射装置を配置する。このように、複数の注射部位における注射、特に管状の中空器官に長手方向に沿って延在する生体組織に沿って行う注射は、複数の注射工程を必要とする。これらの工程では新たな注射部位を次々設定し、設定した注射部位に注射薬液を蓄積させる。しかしながら、穿刺が複数形成されると、中空器官の癒痕化やこれに伴う不安定化の原因となって好ましくない。

10

【0006】

従来の注射システムによれば、生理活物質を生体組織内に正確に蓄積させることに関しては進展が見られる。しかしながら、従来の注射システムでは、用途が体腔又は管の内壁を介した注射に限定されるという欠点があった。医療行為において、従来の注射システムは人体の外面を介した注射には不向きである。一方で、内壁を介した注射が、例えば医学的な諸理由により好ましくないことがある。例えば、直腸の括約筋に注射する場合、従来の注射システムでは粘膜(mucosa)を刺すと感染症のリスクが高くなるという問題がある。この問題は、特に複数の注射部位に注射する際には、内壁を介して人体に多く穿刺する必要があることから、球状蓄積が集中するためより顕著となる。

【0007】

このような欠点のため、従来の注射システムは直腸の括約筋への注射には特に不向きであった。直腸の括約筋は本質的に、諸部分の粘膜、内括約筋、外括約筋、及び恥骨直腸筋(musculuspuborectalis)を備えている。外括約筋は纏まって恥骨直腸筋となる。この恥骨直腸筋は、恥骨尾骨筋及び腸骨尾骨筋と共に、肛門挙筋(骨盤隔膜の一部)を形成している。粘膜は非常に優れた血液供給及び複数種類の繊維を有する粘膜層であり、この粘膜層が腸の内壁の内側を覆って直腸の封止材(seal)としての役割を果たしている。もしこのような塗膜層が損傷すれば、便失禁(例えば痔核切除)となりかねない。内括約筋(internal sphincter)は、直腸の周囲に配置される平滑筋細胞群からなる筋肉である。また外括約筋(external sphincter)は、内括約筋の外周に位置する骨格筋細胞群からなる筋肉である。両方の括約筋は、便意抑制のため重要なものであり、骨盤隔膜及び直腸肛門角(直腸/肛門間の角度)が閉止機構のための付加的な機能も果たしている。

20

30

【0008】

力み過ぎや外科的処置の結果として、前述の筋肉管が損傷したままとなり、便失禁に繋がることがある。例えば、外括約筋は薄い部位を有しており、その部位において、特に女性の場合には出産によって損傷することがある。これは筋肉の癒痕化にも繋がり、再びその機能を果たすことができなくなる結果、便失禁が進行する。

【0009】

便失禁を治療する従来の方法は、(保守的な)骨盤底トレーニング又は重畳手術に基づいている。この治療方法では、括約筋における切断箇所を重畳して縫合するか、人工括約筋を移植する。しかしながら、このような保守的な治療はもはや十全なものとは言えず、外科的処置は危険性があり、信頼性にも劣る。

40

【0010】

医療行為としては、充填剤を筋肉内に注射する、(いわゆる「バルク注射(bulk injection)」)充填剤を用いた治療法が知られている。しかし、このような充填剤を用いた治療は、筋肉組織が充填剤の内圧によって伸びてしまう結果、損傷が生じ得るという問題があった。

【0011】

本発明の目的は、注射器用に改良された注射装置を提供することにある。この注射装置を用いて、従来方法の欠点や制約を解消し、特に直腸の括約筋への注射に適した注射装置が実現される。また本発明の他の目的は、このような注射装置を備える改良された医療器

50

具と、従来の注射方法の欠点を解消すべく改良された注射方法とを提供することにある。

【課題を解決するための手段及び発明の効果】

【0012】

これらの目的は、独立請求項の特長を有する注射装置、医療器具により達成される。本発明の一の側面に係る注射装置は、注射器を用いて生体内に注射するための注射装置において、注射器を支持するよう構成されたガイド装置であって、前記注射器の注射針及び注射筒が該ガイド装置に対して生体に向かう相対的な前進移動又は生体からの相対的な後退移動を可動にしてなるガイド装置と、注射器と結合され、注射器が生体内に注射剤を注射するよう作動させるための作動装置と、を備えており、前記作動装置は、前記ガイド装置上で注射器のピストン装置のために制限停止部を形成する作動要素を有し、後退移動中にピストン装置が注射針及び注射筒に対して相対的に対向する動作を行うよう構成してなり、前記作動要素が、注射針の前進移動中にピストン装置を解放するよう構成されてなり、前記作動装置が位置決め装置を有しており、前記位置決め装置を用いて作動要素がガイド装置に配置されてなり、前記ガイド装置が、注射針を支持するための担持部及びガイド管を有しており、前記ガイド管は、注射器の注射角を設定するために前記担持部を支点として旋回できるよう配置されてなることを特徴とする。本発明の好適な実施形態と使用については、従属請求項で明らかとなる。

10

【0013】

本発明の第1の側面に係る装置によれば、注射器を挿入できるガイド装置を有する注射装置と、該ガイド装置に挿入される注射器と共に作用することで注射器の後退移動と共に注射流体の放出を生じる作動装置とを提供することで、上述した本発明の目的が達成される。この作動装置は、注射器のピストン装置用の制限ストッパを形成する作動要素を有する。作動要素は、ガイド装置に対して相対的に静止状態に配置され、又は後退移動の速度とは異なる速度で移動可能な状態に配置される。本発明に係る注射装置は、好適には、注射器、特に注射針及び注射筒の後退移動により注射筒内の注射剤を注射することができる。ピストン装置は、後退移動中に注射針及び注射筒に対向する相対的な移動を行う。好適には、本発明は後退中の注射針によって生体組織内に形成された空間内に穏やかに注射できる機能を提供する。注射経路に沿って蓄積された細胞は生存したままであり、生体組織内での効率的な成長が可能となる。

20

【0014】

また第2の側面に係る装置によれば、注射装置と、この注射装置に挿入された注射器とを備える医療器具を提供することで、上記目的が達成される。好適には、本発明による医療器具は、注射器を用いた後退移動と同時に、信頼性に優れた線状注射蓄積の形成が実現されるので、従来の注射システムに比して新たな機能を提供する。

30

【0015】

ここで「注射器」とは一般に、流体用貯留器（少なくとも一のチャンバを有する注射筒）と、注射用カニューレ（中空の注射針）と、少なくとも一注射ピストン及び少なくとも一ピストン幹を有するピストン装置とを備えた、任意の点滴装置を意味する。注射針は直線状であっても曲線状であってもよい。また注射筒は、好適には円筒形の一又は複数のチャンバを備えることができる。各チャンバは、注射ピストンを挿入できるよう構成される。少なくとも一注射ピストンを注射筒内で移動させることによって、注射針を介して注射筒から流体を放出できる。注射器は、例えば一又は2以上のチャンバを有する注射筒を備える。単一のチャンバには注射針を連結しており、このチャンバ内に注射ピストンを配置する。また2以上のチャンバには注射針を連結し、このチャンバ内にそれぞれ注射ピストンを配置する。また本発明によれば、注射が行われる生体組織から電気信号を伝えるための筋電図検査用プローブ（EMGプローブ）として注射針を利用することもできる。

40

【0016】

なお「注射剤」とは一般に、溶解又は懸濁した形態の薬理学的又は生物学的に活性である少なくとも一物質を示す。本発明の好ましい用途によれば、注射剤は細胞懸濁液、特

50

に筋芽細胞懸濁液である。

【0017】

さらに他の実施の形態に係る方法によれば、注射装置と注射器とを用いて注射剤を生体内に蓄積することで上記目的は達成される。この方法によれば、注射器が生体から後退移動する間に注射剤の注射が行われる。このため、好ましくは、ガイド装置をまず生体に対して相対的に心合せせ、次に注射器をガイド装置内に挿入させて生体内に前進させ、最後に注射器の注射筒及び注射針を共に後退させ、後退中に本発明に係る注射装置の作動要素で注射器の注射ピストンを作動させる。

【0018】

好適には、注射針によって生体内に形成された注射経路（injection channel）内に注射剤を蓄積させるという新たな蓄積の原理が、本発明により実現される。後退移動中の間にのみ作用するという作動要素を作動装置が有することで、従来の球状蓄積とは対照的な、線状の蓄積が形成できる。さらに生体組織内に注射針を一回だけ位置決めし、一回だけ穿刺した後で、非常に効率的に、より大量の注射剤を生体組織内に蓄積させることもできる。

【0019】

さらにまた、本発明の他の実施の形態によれば、生体組織内で、例えば自己血清を用いて、特に自家組織の筋芽細胞の線状に形成された注射蓄積（細胞移植）、便失禁治療用として、直腸の括約筋内に配置された線状の注射ボリュームの形状をなす、例えば自己血清を用いた自家組織の筋芽細胞の使用、便失禁治療用として、直腸の括約筋内に配置された線状の注射ボリュームを生成するため、例えば自己血清を用いた自家組織の筋芽細胞の使用、医薬品の成分として、例えば自己血清を用いる自家組織の筋芽細胞を使用して、便失禁治療用の医薬品の製造方法等によって本発明の目的が達成される。ここで「線状の注射ボリューム（linear injection volume）」又は「線状の注射蓄積（linear injection depo）」とは、一般に、薬剤配置に関して横方向の寸法よりも大きい長手方向の寸法を有する薬剤（細胞移植）を軌跡状、帯状、又は糸状に配置する状態を意味している。

【0020】

また本発明による、生細胞を有する線状の細胞移植の形成によって、生体組織内に細胞を均一に配分するという具体的な利点の実現され、特に良好な細胞成長が得られる。

【0021】

本発明に係る注射装置に関する好ましい実施形態によれば、注射針の前進移動と注射筒の前進移動との間で、注射ピストンが自由に移動できるように作動要素を配置できる。このようにして、注射器を注射装置内に挿入し易くできる。好ましくは、作動装置に位置決め装置を設け、この位置決め装置を介して作動要素をガイド装置に連結させる。

【0022】

位置決め装置は、幾つかの機能を好適に奏することができる。例えば、作動要素を動作させるために、注射器の前進移動中に注射ピストンが自由に動作可能な解放位置と、後退移動中に注射ピストンが作動される停止位置との間で位置決め装置を動作させることができる。このため位置決め装置は、例えば旋回レバーを有しており、この旋回レバーを用いて作動要素をガイド装置に対して相対的に旋回させることができる。すなわち旋回レバーを用いて、作動要素を前記解放位置と停止位置との間で移動できる。

【0023】

さらに位置決め装置は、並進要素を有することも可能であり、この並進要素を用いて停止位置にある作動要素をガイド装置に対して相対的に移動させることができる。並進要素によって、実際に使用される注射器の寸法及び設計に合わせて作動要素の位置を調整できる。さらにまた、注射器の後退移動中に並進要素を用いて作動要素を移動することもできる。特に、後退移動の速度以下である並進要素の速度、又は後退移動の速度以上である並進要素の速度を設定することが可能である。このため、並進要素に伝動機構を設けることが好ましく、この伝動機構を用いることで注射針の速度及び注射筒の速度に対して相対的に作動要素の速度を調整できる。あるいはこれに加えて、解放位置と停止位置との間で作

10

20

30

40

50

動要素を移動させるために並進要素を用意することもできる。

【0024】

本発明の他の好適な実施形態によれば、並進要素に電動駆動部を設けてもよく、この電動駆動部を用いて作動要素をガイド装置に対して相対的に移動させることもできる。この場合、好適には、注射針の後退移動及び注射筒の後退移動の速度とは独立に、注射ピストンの作動を設定することができる。

【0025】

本発明の特に好ましい実施形態によれば、ガイド装置は注射器の注射角を設定するよう構成している。注射角（穿刺角、傾斜角）は、例えば、直腸壁に注射剤を注入する直腸の中空器官の長手方向と注射針との間の角度、特に、中空器官内に挿入される撮像用プローブの長手方向と注射針との間の角度である。本発明によれば、注射針が長手方向に平行に、又は放射方向内方、すなわち中空器官、特に撮像用プローブの中心へ向かって指向するよう注射角を選択することが好ましい。これによって、生体の外側から中空器官内へ、高い信頼性をもって注射できる。

10

【0026】

好ましくは、注射装置のガイド装置は担持部を備えている。この担持部には注射針を支持するための旋回式ガイド管が設けられる。このガイド管により、注射器の注射角の調整が可能となる。好適には、ガイド管はガイド装置上に注射器を安定的に保持するものである。ガイド管を旋回させることにより、ガイド装置を有する注射装置が配置される生体内で、注射針の注射角を選択できる。好適には、注射角によって生体組織内の穿刺深度を変化できるように設定する。

20

【0027】

好ましくは、枢動軸受け及び並進軸受けを用いてガイド管をガイド装置内に位置決めし、注射針の注射角度を、並進軸受けと共に自由に回転する枢動軸受けに対して、並進軸受けを相対的に移動させて調整可能とする。

【0028】

また本発明の変形例によれば、ガイド装置に注射装置を保持する際の安定性は、作動装置の旋回レバーが注射器用の担持体を形成することで改善できる。旋回レバー及びガイド管は、本実施形態において注射針がガイド管内に配置されるとき、注射筒が旋回レバー上となるように配置される。旋回レバーを回転させることにより、注射針の注射角を調整できる。

30

【0029】

さらにガイド装置を保持用プレートに連結することで、他の利点が得られる。すなわち、保持用プレートの前面側を生体に当接させることができ、ガイド装置を保持用プレートの後面側に取り付けることが可能となる。保持用プレートは、少なくとも一の貫通穴を有しており、この貫通穴を介して注射針がガイド装置から生体へ突出できる。好適には、保持用プレートは生体に対してガイド装置を相対的に配向させやすくする。保持用プレートの延長部の平面方向で、所定の放射方向の基準面を構成する。ガイド装置内に挿入した注射器は、（放射方向の基準面に直角な）基準の軸方向へ、又は基準の軸方向に対して相対的な所定の注射角で移動可能である。

40

【0030】

さらに多様な注射部位を設定するため、保持用プレートを、静止状態の保持装置の可動部分、特に回動部分とすることが好ましい。

【0031】

あるいはこれに加えて、複数の貫通穴を保持用プレートに形成することもできる。各貫通穴は特定の注射部位に対して注射針を相対的に配向させるために設けられる。

【0032】

さらに他の実施形態によれば、注射装置に撮像用プローブ、特に超音波式プローブを設けることもできる。ガイド装置は撮像用プローブ上で移動可能な状態に配置できる。より好ましくは、撮像用プローブを保持用プレート上で移動可能に配置する。このため、保持

50

用プレートは特にプローブ用保持部を有しており、このプローブ用保持部内に撮像用プローブを挿入することができる。

【0033】

本発明の更なる詳細及び利点は、本発明の好ましい実施形態に関する以下の詳細説明及び図面から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】本発明の第1の実施形態に係る注射装置と注射器とを示す概略側面図である。

【図2】図1のガイド装置の拡大図である。

【図3】図1の注射装置を示す概略正面図である。

【図4】他の実施形態に係る注射装置を示す概略側面図である。

【図5】図4における注射装置の変形例を示す概略側面図である。

【図6】図4における注射装置の変形例を示す概略側面図である。

【図7】他の実施形態に係る注射装置を示す概略側面図である。

【図8】図7の注射装置を示す概略正面図である。

【図9】本発明の実施形態において使用される伝動機構を示す概略断面図である。

【図10】湾曲した注射針用のガイド装置を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

以下、本発明の実施形態について説明する。ここでは一例として、一のチャンバを有する注射筒と、一の注射ピストンを有するピストン装置とを備える注射器を用いた注射機構について説明する。ただ、本発明の適用範囲はこの用途に限定するものではなく、例えば2以上のチャンバ内に2以上の注射ピストンを備え、注射の間に内容物を混合する注射器等にも利用できる。

【0036】

本発明の第1の実施形態に係る注射装置100は、図1に示すように、担持部11及び担持部アーム11.1を有するガイド装置10と、作動要素21及び旋回レバー22を有する作動装置20と、保持用プレート31、プレートフレーム33、スタンド34及び保持用アーム35を有する保持装置30と、超音波ヘッド41及びシャフト42を有する超音波式プローブ40とを備える。本発明に係る医療器具200は、注射装置100を注射器50と組み合わせて構成される。この注射器50は、注射針51、注射筒52及びピストン装置53（注射ピストン53）を備え、ガイド装置10に挿入される。この注射器50は例えば1mlの注射容量である。この図の例では、保持用プレート31の放射方向の基準面をx-y平面として示す。またz方向は、注射装置100、特に超音波式プローブ40の基準となる軸方向とする。超音波式プローブ40は、超音波装置（図示せず）に既存の態様で連結されており、この超音波装置を用いて生体組織の画像を取得し、ディスプレイ上に表示する。

【0037】

また図1は生体1、特に直腸3の外括約筋2に対する注射装置100の相対的な配向を示している（概略であって実寸とは異なる）。括約筋の軸長は、例えば約2.5cmで、内括約筋及び外括約筋の厚さは、例えば約2mm又は約5mmである。

【0038】

ガイド装置10の担持部11は注射器50用、特に注射針51用の保持器を形成する。担持部11の詳細を図2の概略図に示す。担持部11は、中にガイド管12が配置された部品である。この担持部11は、例えば樹脂製である。ガイド管12は、注射針51をしっかりと入れ込むように設定された内径を有する、例えばステンレス鋼又は真鍮製の金属管である。ガイド管12は、注射角（基準となる軸方向に対する注射針51の相対的な傾斜角）を確定し、さらに注射器を移動させるガイドを形成するという二重の機能を奏する。注射角は、基準となる軸方向から計算して、好ましくは0°～45°の範囲で鋭角をなす。高い信頼性で注射器を案内するために、ガイド管12の長さは5mm～8cmと

10

20

30

40

50

することが好ましい。さらにガイド管 1 2 の長さは、注射針 5 1 に関して決定された最大挿入深度となるように設定される。

【 0 0 3 9 】

注射針 5 1 の挿入深度は、本発明に係る注射装置の用途に準じて選択される。好適には、恥骨直腸筋への注射を可能にする大きな挿入深度とすることもできる。

【 0 0 4 0 】

また、注射角 は生体組織への穿刺深度を決定する。図 2 による構造では、例えば並進軸受けを移動させることにより、生体組織への放射方向穿刺深度が 6 mm の範囲に亘って変動できるように構成される。

【 0 0 4 1 】

ガイド管 1 2 は基準となる軸方向 (z 方向) に対して相対的に旋回可能である。このためガイド管 1 2 は、枢動軸受け 1 3 (ボール継ぎ手) 及び並進軸受け 1 4 内に装着している。枢動軸受け 1 3 は、注射方向において保持用プレート 3 1 の方へ指向されて担持部 1 1 の正面側に配置されており、基準となる軸方向とは直角な軸を中心として回転するように構成される。並進軸受け 1 4 は、枢動軸受け 1 3 から所定の距離に位置されたねじ付きバー 1 5 内に形成されている。ねじ付きバー 1 5 は、ガイド管 1 2 の傾斜角を設定するために、担持部 1 1 の上方側で調整用ねじ 1 6 を回して放射方向へ移動できる。放射方向外方へ移動させるために、ねじ付きバー 1 5 は担持部 1 1 から押し出される。放射方向内方への逆移動は、担持部 1 1 内の伸縮ばね 1 7 で支持される。また図 2 の例に限られず、調整用ねじ 1 6 は担持部 1 1 の中間又は下方側に設けてもよい。

【 0 0 4 2 】

作動装置 2 0 の作動要素 2 1 は、担持部 1 1 を支点にして旋回する旋回レバー 2 2 を介して配置される (図 1) 。作動要素 2 1 及び旋回レバー 2 2 は例えば樹脂製である。作動装置 2 0 は (破線で描かれた) 解放位置と (実線で描かれた) 停止位置との間で放射状に旋回できる。解放位置において、注射剤を充填した、すなわち注射ピストン 5 3 を注射筒内へ引っ込めた状態とした、注射器 5 0 をガイド装置 1 0 内に挿入できる。次いで、作動装置 2 0 を停止位置まで旋回できる。この位置において、作動要素 2 1 は注射ピストン 5 3 の自由端にある。

【 0 0 4 3 】

作動要素 2 1 は注射ピストン 5 3 を当接させる。旋回レバー 2 2 が担持部 1 1 を支点にして旋回する機能に代えて、又はこれに加えて、挿入された注射器 5 0 に対する作動要素 2 1 の相対的な配向を簡素化するために、旋回レバー 2 2 を支点にして作動要素 2 1 を旋回させることができる (図 4 参照) 。この場合、作動要素 2 1 は、固定用ねじ 2 3 を用いて旋回レバー 2 2 に対して固定できる。

【 0 0 4 4 】

基準となる軸方向へ超音波ヘッド 4 1 及びシャフト 4 2 が延在する態様で、超音波式プローブ 4 0 は保持装置 3 0 の保持用アーム 3 5 上に配置される。超音波式プローブ 4 0 は、例えば B - K メディカル社 8 8 1 8 型の、特にシャフト直径が 1 ~ 2 c m の経直腸プローブである。超音波ヘッド 4 1 は (x - y 平面に平行な) 幅方向の音響平面に沿って、また長手方向の音響平面 (放射方向) に沿って撮像するようにセットされるのが好ましい。超音波式プローブ 4 0 は、軸方向に移動可能な状態で保持用アーム 3 5 上に配置される。このため、例えばスライド部 3 7 が設けられており、このスライド部 3 7 に超音波式プローブ 4 0 をしっかりと連結し、保持用アーム 3 5 内のレール (図示せず) 上で移動できる。またスライドねじ 3 7 . 1 を作動させ、超音波式プローブ 4 0 を軸方向に移動させたり固定することもできる。

【 0 0 4 5 】

図 3 は注射装置 1 0 0、特に保持装置 3 0 を示す正面図である。保持用プレート 3 1 は生体 1 に当てる正面と、ガイド装置 1 0 を固着する背面とを有する。注射針 5 1 を挿通させる貫通穴 3 2 とプローブ保持部 3 6 とは、保持用プレート 3 1 内に設けられる。保持用プレート 3 1 は、プレートフレーム 3 3 内で回転自在に配置される。保持用プレート 3 1

10

20

30

40

50

を用いて、ガイド装置 10 は超音波式プローブ 40 の長手軸を中心にして回転可能とされる。生体に対する注射針 51 の相対的な方位角位置は、保持用プレート 31 を回転させて設定でき、またフレーム用ねじ 33 . 1 で固定できる。

【 0 0 4 6 】

ガイド装置 10 は、保持用プレート 31 の背面にしっかりと結合させることができる。この場合、担持部アーム 11 . 1 を超音波式プローブ 40 にしっかりと結合せず、これに代えて移動可能な支持体 43 だけが設けられる。あるいは、超音波式プローブ 40 及び保持用アーム 35 のみを介してガイド装置 10 を保持用プレート 31 に連結できる。この場合、移動装置（図示せず）を超音波式プローブ 40 に設けて、超音波式プローブ 40 上でガイド装置 10 を移動させたり固定することができる。この移動装置は、例えばスライドとガイドレールを組み合わせて構成できる。

10

【 0 0 4 7 】

本発明に従い、生体 1、特に（概略図であって、実寸ではない）直腸 3 の外括約筋 2 内に注射剤を注射するには、次の工程を行う。まず検査工程において、保持用プレート 31 を生体 1 に当てる。保持装置 30 を介して超音波式プローブ 40 を肛門内に差し込み、保持用プレート 31 に対して固定する。治療対象となる欠陥部分の位置及び配向、いいかえると括約筋内の所望の注射部位を定めるために、括約筋の組織を超音波式プローブ 40 で検査する。

【 0 0 4 8 】

続いて、ガイド装置 10 の調整による校正の工程を行う。ガイド装置 10 内に挿入された注射器の注射針が、針の開口部を注射部位に持ってくるように、ガイド装置 10 を保持用プレート 31 に対して相対的に心合させる。また校正のため、挿入された注射器と超音波式プローブ 40 とを有する注射装置 100 を水槽に浸漬する。

20

【 0 0 4 9 】

次の注射のため、まず（注射器なしで）保持装置 30 及び生体 1 を相互に相対的に位置決めする。そして超音波式プローブ 40 を肛門内に差し込む。さらにガイド装置 10、特にガイド管 12 を所望の注射部位に向けるように、保持用プレート 31 を回転させる。次いで、注射器 50 をガイド装置 10 内に挿入し、注射針 51 が生体組織内の注射部位に達するまで前進させる。さらに生体組織内に注射針 51 を挿入することにより、注射経路（穿刺経路）が開かれて、次の注射の際に注射剤で充填される。そして超音波でモニタしながら、注射針 51 を注射部位まで前進させ、ここで注射剤の供給を開始する。超音波装置において、注射針 51 を差し込む間に、生体組織の画像を得てディスプレイ上に表示し、また必要に応じて画像をディスプレイ上に表示する間に追加の穿刺線を位置決めしやすくすることもできる。

30

【 0 0 5 0 】

次の工程において、作動要素 21 を注射ピストン 53 に対して相対的に心合させる。また旋回レバー 22 を注射器 50 に印加させ、注射ピストン 53 の当接状態として作動要素 21 を固定する。次に、注射ピストン 53 を静止状態にしなが、注射器 50、特に注射針 51 及び注射筒 52 を後退させることで、注射が行われる。この結果、注射ピストン 53 が注射針 51 及び注射筒 52 に対して相対的に反対方向へ移動し、これにより注射器 50 を後退させることで生体組織内への注射が行われる。また後退移動と同時に、注射経路が充填される。そして生体組織内に線状の注射ボリュームが形成される。注射は軌跡内で行われ、注射針 51 を生体組織内の最深部に刺入し、次いで後退させる。この後退の間に細胞軌跡が形成される。注射針 51 と共に注射筒 52 を後退させる動作は、位置決め用ホイール（図示せず）を用いるか、ガイド装置 10 上に配置した電動式駆動部を用いて、特に注射筒を後退させて手動で行える（図 6 も参照）。注射後、少なくとももう一方の注射経路に注射剤、特に細胞を充填するために、注射装置を再び心合させる。

40

【 0 0 5 1 】

図 4 は、本発明の他の実施形態に係る注射装置 100 を示しており、これは特に注射角を設定する点が図 1 の変形例と異なる。図 4 によれば、作動装置 20 の旋回レバー 22 は

50

、注射器50を支持するための担持部アームを構成している。注射器50を回転レバー22上に移動可能に配置する(図5及び図6内の双頭矢印Aを参照)。回転レバー22はガイド装置10の担持部11を支点とする回転ジョイント部を有する。注射器の注射角は、担持部アーム11.1に対して回転レバー22を相対的に回転させることによって設定できる(図5及び図6内の双頭矢印Bを参照)。このため、回転レバー22を固定させられるクランプ要素18が担持部11に設けられる。注射装置100に関して、このような実施形態は、簡単で特に信頼性高く注射角の設定や調整を行える利点を有する。

【0052】

図4に示す実施形態では、回転レバー22を用いた前述の較正工程の際に、(破線で描いた)折り戻した解放位置にある作動要素21を用いて注射角を設定する。注射のために、注射器50をガイド装置10内及び回転レバー22上に挿入し、注射針を生体組織内に刺入した後で、作動要素21を前方へ回転させて、注射ピストン53のための制限ストッパを形成する。(手動又は電動式駆動による)注射針51の後退及び注射筒52が後退して、生体組織における線状注射ボリュームが形成される。

10

【0053】

注射針51は、ガイド管12又は停止リング12.1を用いて担持部11内に案内できる。これらの変形例を、図5及び図6に概略的に示す。ガイド管12又は停止リング12.1は二重の機能、すなわち、まず注射針51を案内し、次に注射器の注射筒52のための前部ストッパを形成する機能を奏する。ガイド装置に注射器が挿入されると、注射筒52がガイド管12又は停止リング12.1に当接するまで、注射器を前進させる。

20

【0054】

ガイド管12又は停止リング12.1を回転レバー22にしっかりと連結させて、回転レバー22を用いて担持部11内の長穴内で回転させることができる。

【0055】

図7及び図8は本発明の他の実施形態に係る注射装置100の特長部分を示す概略図である。ここでは特に、ガイド装置10の機能及び保持装置30の機能が共に保持用プレート31で奏されるよう構成される。保持用プレート31は注射ディスクを形成する。これらの実施形態において、注射ディスクは方位角的に配分された複数の貫通穴32(図8の正面図を参照)を有しており、貫通穴のそれぞれが注射針51を受け入れるためのガイド経路19を形成している。図7を別にして、貫通穴は放射状に配分された状態で配置できる。また保持用プレート31は、超音波式プローブ40用の保持部も形成しており、超音波式プローブ40の超音波ヘッド41は幅方向の音響平面44及び長手方向の音響平面45を有する。

30

【0056】

図7は後退移動中の注射器を示す。図7における拡大図は、後退させた注射針51の注射経路において外括約筋2内の線状注射ボリュームを有する注射蓄積体4(injection depot)が形成される様子を示す。注射蓄積体4は、例えば筋芽細胞、特に生体1から得られた自家組織の筋芽細胞を含有する。注射蓄積体4は、例えば直径200 μ m~1mm、長さ5mm~10cmである。

【0057】

作動装置20は回転レバー22を備えている。この回転レバー22は、保持用プレート31を支点として回転するジョイント部22.1を配置している。回転レバー22を貫通穴32の一に対して相対的に心合せさせるために、保持用プレート31の外側においてリングガイド38内でジョイント部22.1を移動させることができる。回転レバー22は、回転レバー22上で移動可能なスライド部24.1を有する並進要素24を担持する。作動要素21はスライド部24.1に固着されている。

40

【0058】

回転レバー22は解放位置(図示せず)へ回転させることができ、この位置で注射器50を保持用プレート31内に挿入できる。注射のために、回転レバー22を停止位置へ回転させて、この位置で作動要素21は注射ピストン53に当接する。この状態で、注射器

50

50の後退移動及び生体組織への注射が行われる。注射中、静置型の保持用プレート31から注射器50を単独で又は超音波式プローブ40と共に後退させる。

【0059】

本発明の変形例によれば、ジョイント部22.1は省略できる。この場合、旋回レバー22をリングガイド38内で移動可能に取り付けているが、放射方向に旋回させることはできない。その後、解放位置及び停止位置の設定はスライド部24.1の並進によって行われる。

【0060】

本発明によれば、生体組織内に注入される注射剤の量を後退移動の速度とは独立に設定するように構成できる。このため、注射針51の後退移動中にガイド装置10に対する作動要素21の軸方向移動が行われる。作動要素21の軸方向移動は、例えば電動式駆動部25又は伝動機構26を用いて行われる。

10

【0061】

電動式駆動部25の場合、作動要素21は後退移動に対向するように移動できる。この場合、静置型の作動要素21の場合よりも単位長さで注射された薬剤量が多いので、注射を増強できる。伝動機構26の場合、作動要素21は後退移動と同一の方向に移動できるが、注射針51の後退移動及び及び注射筒52の後退移動の速度よりも低速である。この場合、単位長さで注射された薬剤量は少なくなる。したがって、これらの部品25及び26の場合、歯車伝動装置を備えることが可能であり、この装置によって、後退経路1mm当たりの注射された細胞量を必要に応じて増減できる。

20

【0062】

伝動機構26は、特に並進要素24のスライド部24.1を用いて、注射筒52と作動要素21との間を連結する。伝動機構26は歯車機構、例えばレバー機構又はスライド式歯車伝動装置を含んでおり、この歯車機構を用いて軸方向において伝動機構26の長さを変動できる。注射器50の後退移動中に、注射筒52はまた伝動機構26を介してスライド部24.1を作動要素21と共に移動させる。作動要素21の速度が注射筒52の速度よりも小さいように歯車機構を設定する。伝動機構26の変形例を図9に示す。

【0063】

通常、注射筒52の後退移動は手動で行う。あるいは、本発明の他の実施形態によれば、図7において概略的に示すとおり、注射筒52及び注射針51の動作のために電動式駆動部27を備えることができる。

30

【0064】

図9は本発明の実施形態に係る伝動機構26を示す概略断面図であり、この伝動機構26はスリーブ部26.1及び連結片26.2を有する。スリーブ部26.1はねじ山26.3を介して並進要素24に連結しており、この並進要素24は移動可能に旋回レバー22上に配置している(図1、図4、図7も参照)。注射筒52は、連結片26.2を用いてスリーブ部分26.1内に固定してある。並進要素24を突き抜けて、よじれないようにロックされたねじ付きパー21.1を介して、作動要素21をスリーブ部26.1に連結される。ねじ山26.3はねじ付きパー21.1よりも大きなねじピッチを有する。スリーブ部26.1を回すことにより、注射針51と共に注射筒52を後退させることができ、同時にねじ付きパー21.1及び作動要素21をより低速で後退させる。

40

【0065】

次に本発明の他の実施形態に係るガイド装置10(作動要素なし)を、図10に概略的に示す。ここでは一又は複数の湾曲したガイド経路19を担持部11内に設けている。この実施形態において、生体組織に対する所望の相対的な配向を有するガイド経路19の内、一を介して注射器50の注射針51を前進させることによって注射角を設定する。

【0066】

図10に示す本発明の変形例によれば、直線をなす少なくとも一のガイド経路を、担持部11内に設けることができる。この直線状のガイド経路では、固定した注射角も決定される。ガイド経路は注射針51を案内する機能と注射筒52用のストッパを形成する機能

50

とを奏する。

【0067】

便失禁の治療における本発明の好ましい用途について、以下説明する。本発明に係る注射装置は、筋肉の生細胞を使って便失禁を治療するために利用できる。筋肉の培養細胞を結腸の括約筋に注射することにより、収縮力が増大し、排尿排便の便意の抑制力も回復する。特に好ましくは、自己細胞を用いて治療が行われるとき、(a)筋生検、(b)細胞の単離、(c)筋細胞、特に筋芽細胞の培養、(d)注射剤の調製、及び(e)括約筋への注射が行われる。

【0068】

工程(a)~工程(c)においては、筋芽細胞を培養することが好ましい。これには、既存の生検技術及び培養技術を用いる。生検にどの筋肉を用いるかは問題ではない。試料(0.5~2g)から、筋肉の幹細胞を単離し、(数億倍)に増殖させる。そして細胞を注射器の中に直接入れるか、又は細胞ペレットとして治療部位に塗布する。さらに工程(d)において、培地内の骨格筋細胞の懸濁液を調製する。培地は、例えば(食塩、リン酸緩衝液等を用いた)生理溶液、自己血清を用いた細胞培地である。懸濁液は例えば1ミリリットル当たり1千万個の細胞を含んでいる。次に、注射器の注射筒に充填する。あるいは、2つの注射器チャンバを有する二重注射器を用いて骨格筋細胞の懸濁液を作製することも可能である。細胞は一方の注射器チャンバに配置し、細胞と共にゲルを作製するのに適する媒体を他方の注射器チャンバに配置する。前記媒体は、例えば自己血漿を備える。血漿内に含まれるフィブリンはカルシウムでゲル状にすることができる。両方の注射器チャンバから同時に注射すると、媒体が細胞と完全に混合される。好適には、このようにしてゲル状パッドとして細胞を注射経路に埋め込む。これにより、流出の恐れが防げる。筋芽細胞が再びフィブリンのゲルを溶解させると、繊維形成に対するかく乱作用が全くなくなる。

【0069】

充填された注射器を注射装置にセットし、超音波でモニタしながら直腸における他層を損傷することなく、注射針を例えば外括約筋内に刺入する。穿刺は肛門から少なくとも1cmの距離で行うことが好ましく、細菌がもたらす如何なるリスクも減少させる。治療中、全体的に見て、例えば1億個の細胞が幾つかの蓄積部又は帯状部に適用される。これに基づいて、外括約筋に細胞治療を施す。

【0070】

これに代わって、あるいはこれに加えて、平滑筋細胞、又は平滑筋細胞に分化する前駆細胞を内括約筋内に注射することもできる。

【0071】

上述した詳細説明、図面及び特許請求の範囲において開示した本発明の特長は、本発明を様々な実施形態で実施するために、個々に又は組み合わせた状態で重要となり得る。

【符号の説明】

【0072】

- 1 ... 生体
- 2 ... 外括約筋
- 3 ... 直腸
- 4 ... 注射蓄積体
- 10 ... ガイド装置
- 11 ... 担持部
- 11 . 1 ... 担持部アーム
- 12 ... ガイド管
- 13 ... 枢動軸受け
- 14 ... 並進軸受け
- 15 ... ねじ付きバー
- 16 ... 調整用ねじ

10

20

30

40

50

1 7 ... 伸縮ばね	
1 8 ... クランプ要素	
1 9 ... ガイド経路	
2 0 ... 作動装置	
2 1 ... 作動要素	
2 1 . 1 ... ねじ付きバー	
2 2 ... 旋回レバー	
2 2 . 1 ... ジョイント部	
2 3 ... 固定用ねじ	
2 4 ... 並進要素	10
2 4 . 1 ... スライド部	
2 5 ... 電動式駆動部	
2 6 ... 伝動機構	
2 6 . 1 ... スリーブ部	
2 6 . 2 ... 連結片	
2 6 . 3 ... ねじ山	
2 7 ... 電動式駆動部	
3 0 ... 保持装置	
3 1 ... 保持用プレート	
3 2 ... 貫通穴	20
3 3 ... プレートフレーム	
3 3 . 1 ... フレーム用ねじ	
3 4 ... スタンド	
3 5 ... 保持用アーム	
3 6 ... プロープ保持部	
3 7 ... スライド部	
3 7 . 1 ... スライドねじ	
3 8 ... リングガイド	
4 0 ... 超音波式プロープ (撮像用プロープ)	
4 1 ... 超音波ヘッド	30
4 2 ... シャフト	
4 3 ... 移動可能な支持体	
4 4 ... 幅方向の音響平面	
4 5 ... 長手方向の音響平面	
5 0 ... 注射器	
5 1 ... 注射針	
5 2 ... 注射筒	
5 3 ... ピストン装置 (注射ピストン)	
1 0 0 ... 注射装置	
2 0 0 ... 医療器具	40
... 注射角	
A ... 双頭矢印	
B ... 双頭矢印	
x ... x 方向	
y ... y 方向	
z ... z 方向	

【 図 1 】

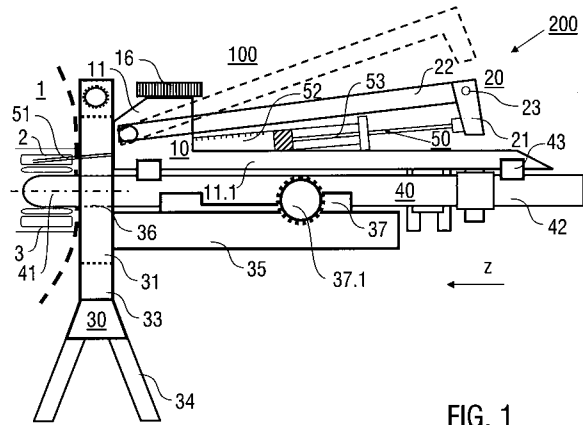


FIG. 1

【 図 3 】

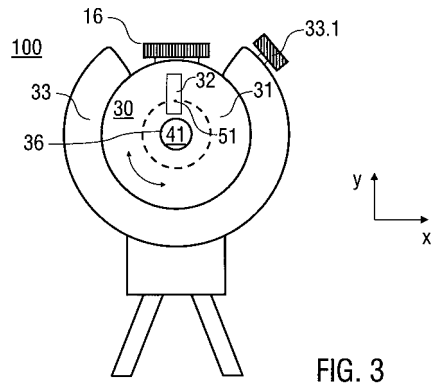


FIG. 3

【 図 2 】

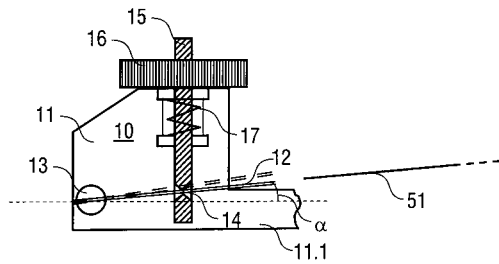


FIG. 2

【 図 4 】

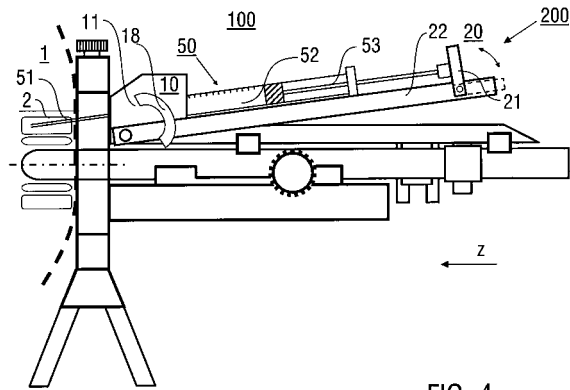


FIG. 4

【 図 6 】

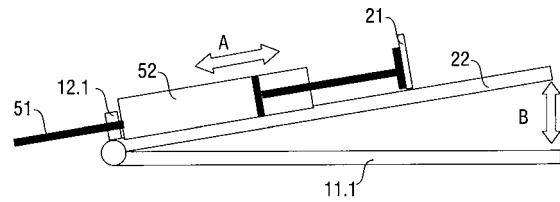


FIG. 6

【 図 5 】

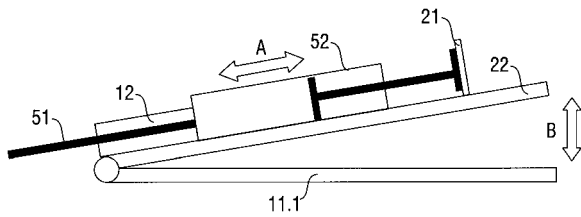


FIG. 5

【 図 7 】

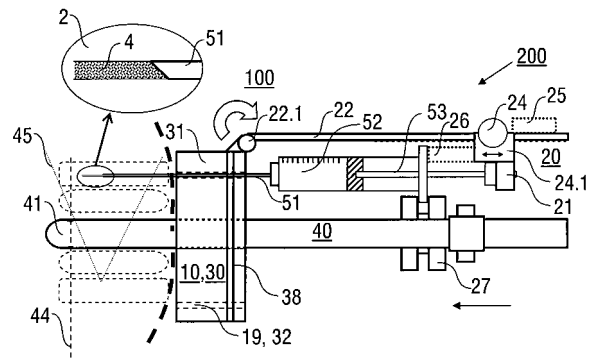


FIG. 7

【 図 8 】

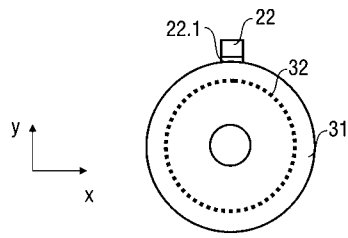


FIG. 8

【 図 10 】

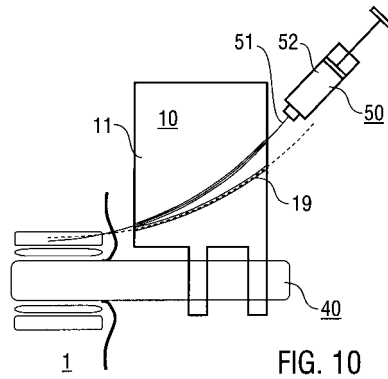


FIG. 10

【 図 9 】

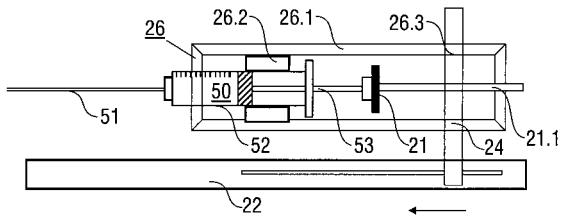


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 シュヴァイガー, ヴォルフガング
オーストリア共和国, A - 6 0 2 0 インスブルック, ミッターヴェーク 85番地 2階
- (72)発明者 マークシュタイナー, ライナー
オーストリア共和国, A - 6 1 3 0 シュヴァーツ, レンハマーガッセ 35

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 仏国特許出願公開第2895681(FR, A1)
国際公開第2006/128718(WO, A1)
特表2002-522116(JP, A)
特開2007-143635(JP, A)
米国特許出願公開第2004/0092821(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 5 / 2 0 |
| A 6 1 M | 5 / 1 4 5 |