(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3615616号
(P3615616)
(45)発行日　平成17年2月2日(2005.2.2)　(24)登録日　平成16年11月12日(2004.11.12)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 25/00　A61M 25/00　410H

請求項の数 1　(全 7 頁)

(21)出願番号　特願平8-89521
(22)出願日　平成8年4月11日(1996.4.11)
(65)公開番号　特開平9-24103
(43)公開日　平成9年1月28日(1997.1.28)
審査請求日　平成9年7月8日(1997.7.8)
審判番号　不服2001-14830(P2001-14830/J1)
審判請求日　平成13年8月23日(2001.8.23)
(31)優先権主張番号　500121
(32)優先日　平成7年7月10日(1995.7.10)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　592221089
インターベンショナル　テクノロジィーズ　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州，サンディエゴ，ラッフイン　ロード　３５７４
(74)代理人　100066692
弁理士　浅村　皓
(74)代理人　100072040
弁理士　浅村　肇
(74)代理人　100087217
弁理士　吉田　裕
(74)代理人　100080263
弁理士　岩本　行夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】脈管壁の中へ流体薬物を注入するためのカテーテル

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
流体を脈管壁の中に注入するための装置において、
膨張可能バルーンと、
基端と末端とを備え且つ外表面を備えた管状スリーブであって、該管状スリーブの末端は前記バルーンの一部分を実質的に取り囲んで、それらの間に注入室を設けている管状スリーブと、
前記管状スリーブの前記外表面に装着された、前記注入室と流体連通している少なくとも一つの注入器であって、前記管状スリーブが前記注入器と前記バルーンとの間に位置する注入器と、
前記注入器を前記脈管壁中に埋め込むため前記バルーンを膨張させる手段と、
前記管状スリーブの前記基端に連結され、前記流体を選択的に前記注入室に注入し且つ前記流体を前記注入器を通って前記脈管壁中に注入する手段とを有し、
前記注入器は、基板と、第１端および第２端を備えた中空の突起とを有し、該中空の突起は前記基板から突出し且つ前記基板と前記突起とを貫通した流体通路を備え、前記突起の第１端は前記基板に固定され且つ第２端は切刃を形成している、流体を脈管壁の中に注入するための装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】

この発明は、一般的には、患者に流体薬物を注入する目的に対して有用な侵襲性医療装置に関する。更に詳しくは、この発明は、患者の心臓血管系脈管に挿入できる医療装置に関する。この発明は、排他的にではないが、特に、脈管壁の中に流体薬物を注入するために有用である。

【０００２】

【従来の技術】

特定の疾患によって、この医療分野では、患者の心臓血管系脈管の壁に直接流体薬物を注入すると結果がよいことが知られている。例えば、そのような用途の一つには、動脈壁に薬物を投与して動脈のプラクの狭窄再発を抑制または防止することがある。しかし、流体薬物を脈管壁に直接注入することを伴う処置には、いくつかの要因を考える必要がある。第１に、その処置が安全でなければならない。例えば、ある薬物の毒性のために、そのような処置は、薬物を実際に脈管壁の中に注入するのではなく、常に最少量の薬物だけを血流中に注ぐことを保証しなければならない。第２に、薬物を脈管壁に注入する装置は、容易に使え、その吐出容量が正確で、その動作が確実でなければならない。

【０００３】

流体薬物を脈管壁に直接注入する目的でいくつかの装置が提案されている。そのような装置の一例が、ホフリングの“複針注入カテーテル”という名称の発明に対する米国特許第５，３５４，２７９号に開示されている。この特許に開示されている特定の装置は、カテーテルから伸びて脈管壁に貫入する、曲った中空針を使っている。そこで、伸した針を使って流体薬物を注入する。また、“スリーブカテーテル”という名称のもう一つの発明に対して、米国特許第５，３６４，３５６号がホフリングに与えられている。このホフリングへの第２の特許は、バルーンを膨らませるスリーブを使って流体薬物を脈管壁に送る装置を開示している。更に詳しくは、このホフリングの装置には、膨張可能バルーンによって伸される、変形可能スリーブがある。それは、スリーブが伸びると、スリーブに作られた孔が広がって流体薬物を脈管壁の表面に吐出することを意図している。脈管壁投薬装置の更に他の例が、バラス外の“治療薬の壁内吐出用装置”という名称の発明に対する米国特許第５，１１２，３０５号に開示されている。この同じ装置が、バラス外の“バルーン血管形成後の狭窄再発防止のためにプロテインキナーゼＣおよびチロシンプロテインキナーゼ抑制薬を壁内吐出するために使用するカテーテル装置および方法”という名称の発明に対する米国特許第５，２４２，３９７号にも開示されている。特に、バラス外が開示する装置は、バルーンを使用し、それは最初にバルーンに薬物をゆっくり入れてバルーンを膨らませて、このバルーンの表面を脈管壁に押しつけなければならない。この最初のゆっくりした充填に続いて、バルーンを急速に充填し、それがバルーンの表面を管状延長部に変形して、その管状延長部から薬物を脈管壁に注入する。

【０００４】

しかし、上に議論した装置のどれも、この発明と同じ視野からこの問題に取組んではいない。とりわけ、この発明は、薬物を脈管壁に注入するための機構で、この装置を動脈の中に配置する機構とは独立して別に操作でき、少なくとも一つの薬物注入器を脈管壁に貫入する機構があることが好ましいことを認識している。従って、この発明が認識するように、薬物を脈管壁に実際に注入するための機構を、この装置の他の操作可能機構から分離することが好ましい。更に、この発明は、脈管壁の性質および状態によって、この装置の注入器が、脈管壁に貫入するときに、それに加える力を選択的に変えられることが好ましいことを認識している。

【０００５】

【発明が解決しようとする課題】

上記に照らして、この発明の目的は、脈管壁に薬物を注入するための装置で、この薬物を脈管壁に注入する機構とは別の、薬物吐出注入器と共に脈管壁に貫入するための機構がある装置を提供することである。この発明の他の目的は、脈管壁に薬物を注入するための装置で、流体薬物注入器を備え、脈管壁に貫入するために使う力を選択的に変えることができる装置を提供することである。この発明の更に他の目的は、脈管壁に薬物を注入するた

めの装置で、容易に使え、製造が相対的に簡単で、比較的コスト効果の良い装置を提供することである。

【０００６】

【課題を解決するための手段】

本発明によれば、流体を脈管壁の中に注入するための装置において、

膨張可能バルーンと、

基端と末端とを備え且つ外表面を備えた管状スリーブであって、該管状スリーブの末端は前記バルーンの一部分を実質的に取り囲んで、それらの間に注入室を設けている管状スリーブと、

前記管状スリーブの前記外表面に装着された、前記注入室と流体連通している少なくとも一つの注入器であって、前記管状スリーブが前記注入器と前記バルーンとの間に位置する注入器と、

前記注入器を前記脈管壁中に埋め込むため前記バルーンを膨張させる手段と、

前記管状スリーブの前記基端に連結され、前記流体を選択的に前記注入室に注入し且つ前記流体を前記注入器を通って前記脈管壁中に注入する手段とを有し、

前記注入器は、基板と、第１端および第２端を備えた中空の突起とを有し、該中空の突起は前記基板から突出し且つ前記基板と前記突起とを貫通した流体通路を備え、前記突起の第１端は前記基板に固定され且つ第２端は切刃を形成している、流体を脈管壁の中に注入するための装置が提供される。

【０００７】

【発明の実施の形態】

この発明による流体を脈管壁の中に注入するための装置は、多腔式カテーテルに取付けられた膨張可能なＰＥＴバルーンを含む。装置は、好ましくはポリウレタンで作った柔軟な管状スリーブを備えている。このスリーブは、膨張可能バルーンの殆どを効果的に囲み、それによってこのバルーンとスリーブとの間に注入室を作る。この室を作るために、管状スリーブの末端をバルーンの表面に直接取付け、スリーブの基端をバルーンの基部の方へ伸す。それにより、管状スリーブの開いた基端は、流体がこの注入室に出入りする口を確立する。

この発明の装置には、少なくとも一つの注入器がスリーブに直接取付けられ、注入室と流体とが流通するように配置されている。更に詳しくは、各注入器には、基板とこの注入器基板から突出してこの注入器を通る流体チャンネルを作る中空突起とがある。この突起の第１端は前記基板に固定され且つ第２端は切刃を形成している。注入室からこの注入器のチャンネルを通る流体通路を確立するため、注入器の基板を管状スリーブに孔の上で取付ける。その孔はスリーブにあらかじめ作っても良いし、注入器をスリーブに取付けてからスリーブに作っても良い。

【０００８】

この発明の装置は、バルーンを選択的に膨らますためのシステムも含む。この発明の意図するように、このバルーン膨張システムは、カテーテルの内腔に直接結合することができる。次に、このカテーテル内腔は、膨張可能バルーンの内部と流体が流通するようになっている。その上、この装置には、流体薬物を流体源から注入室へ注入するために、バルーンとスリーブとの間の注入室と流体が流通するように係合できる流体ポンプがある。更に、この発明の代替実施例に於いては、単口式注入器ではなく、複数の中空突起を同じ基板上に作って、複数の出口のある注入器を創ることができる。

【０００９】

この発明の装置を働かせる際は、最初に案内線を患者の動脈の中に配置する。これは、動脈を通って流体薬物を注入すべき場所に達する機械的経路を確立するために行う。次に、この案内線の体外端をカテーテルの内腔に挿入し、カテーテル上のバルーン案内線に沿って薬物を注入すべき場所へ進める。

【００１０】

流体薬物を動脈壁に注入するためにバルーンを適正に配置したら、このバルーンを膨らま

せる。このバルーンの膨張は、次に、管状スリーブをこの拡張したバルーンと共に外方に動かさせる。この作用は、注入器を動脈壁に貫入もする。バルーンを膨らませてから、注入器がまだ動脈壁に刺さっている間に、流体ポンプを作動して流体を流体源から注入室の中へ送り出す。重要なことに、このポンプ作用は、流体を注入室から注入器を通して動脈壁の中へ押し出しもする。

【００１１】

この発明それ自身は勿論、この発明の新規な特徴は、その構造およびその作用の両方に関して、添付の図面を参照して以下の説明を読めば最も良く理解できるだろう。これらの図面で、類似する参照番号は類似の部品を指す。

【００１２】

【実施例】

最初に図１を参照すると、この発明によって脈管壁内に流体薬物を注入するための装置が、全体を１０で指して、示されている。更に詳しくは、この装置１０が患者１２の動脈に配置されているのが示されている。当業者は分るだろうが、この装置１０を患者１２に配置するのを概略的に示すだけで、この装置１０を使うのは、上半身の動脈や脈管には限らず患者１２の全身の動脈や脈管に使うことができる。

【００１３】

図２は、装置１０の部品に、膨張可能バルーン１６の付いた多腔式カテーテル１４があることをはっきり示す。更に、図２は、管状スリーブ１８がこの膨張可能バルーン１６のかなりの部分を囲み、複数の注入器２０がこのスリーブ１８に取付けられていることを示す。これらの内、注入器２０ａ～２０ｄは例示に過ぎない。この発明の目的のためには、バルーン１６をポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）で作るのが好ましい。その上、スリーブ１８もポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）で作ることができる。

【００１４】

図３によれば、スリーブ１８の末端２２がバルーン１６の表面に直接取付けられているのが分り、スリーブ１８と注入器２０が構造的に協同することがより完全に理解できる。図３はまた、管状スリーブ１８がバルーン１６を十分に取囲み、スリーブ１８の基端２４がカテーテル１４上のバルーン１６からそれを越えて基部の方へ伸びていることも示す。この構造関係によって、バルーン１６とスリーブ１８の間に注入室２６ができる。その上、図３で最も良く分るように、スリーブ１８とカテーテル１４の間に流体口２７が作られていて、そこを通じて流体薬物を注入室２６の中へ注入することができる。

【００１５】

図３は更に、バルーン１６の末端２８がカテーテル１４に固着されていて、バルーン１６の基端がカテーテル１４に接近し、バルーン１６の内部に膨張室３２を作ることを示す。口３４は、膨張室３２の中へ流体が出入りすることができるようにすることを示す。この発明の目的のためには、口３４をカテーテル１４の内腔（図示せず）と流体が流通するように結合することができる。図３は、カテーテル１４に案内線３８が通る大きさの内腔３６が作られていることも示す。

【００１６】

さて、図４の（Ａ）を参照すると、注入器２０に基板４０およびそれから突出する中空突起４２があることを示す。更に、本体４２の端４４が基板４０に固着されているかそれと一体であることが分る。注入器２０をニッケルで作り、突起４２を基板４０の打出しによって作るのが好ましい。ともかく、本体４２の、板４０に接する端４４と反対の端の周りに切刃４６を作り、その結果の構造に、注入器２０を貫通する流体チャンネル４８ができる。図示するように、注入器２０には、ほぼ円筒形の突起４２がある。

【００１７】

図４の（Ｂ）に、この発明の注入器のもう一つの実施例を示し、７０で指示する。しかし、注入器２０のように円筒形の突起があるのではなく、注入器７０には、ほぼ円錐形の突起７２がある。注入器２０同様、注入器７０は、ニッケルで作り、それを貫通する流体チャンネル４８があるように作るのが好ましい。

【００１８】
この発明の多口式注入器版に対しては、同じ基板から複数の突起４２を作ることができる。図５の（Ａ）は、そのような実施例を示す。図５の（Ａ）は、長い基板５０から突起４２ａ’、４２ｂ’および４２ｃ’が作られているのを示す。全ての重要な点で、図５（Ａ）に示す突起４２’は、図４（Ａ）を参照して上に議論した突起４２と構造的に同じである。違いは、それらが同じ基板５０上に集合的に取付けられていることだけである。同様に、図５の（Ｂ）は、突起７２ａ’、７２ｂ’および７２ｃ’が基板５０から作られている多口式注入器を示す。全ての重要な点で、図５（Ｂ）に示す突起７２’は、図４（Ｂ）を参照して上に議論した突起７２と構造的に同じである。再び、違いは、それらが同じ基板５０上に集合的に取付けられていることだけである。

【００１９】
この発明の目的のために、注入器２０をスリーブ１８に取付け、各注入器２０のチャンネル４８がスリーブ１８の孔５２と整列するようにする。これは、特定の注入器２０と注入室２６の間に流体を流通させるために行う。実際問題として、装置１０を作る際には、最初に、例えば接着のように、関連する技術分野で良く知られたどんな方法でも良いから、注入器２０、７０をスリーブ１８に取付け、次にスリーブ１８にチャンネル４８を貫通するのが好ましい。

【００２０】
この発明の装置を働かせる際は、最初に案内線３８を脈管内に配置して、図３に示すように、この装置１０が、流体薬物を脈管壁５４の中へ注入すべき場所へ行く機械的経路を確立する。装置１０のバルーン１６を適正に配置したら、膨張器５６を作動してバルーン１６を膨らませる。図２に示すように、膨張器５６は、この装置１０の基部（体外）端に接続されている。図３に戻って参照すると、バルーン１６が膨張するにつれ、拡張したバルーン１６が管状スリーブ１８を圧迫し、このスリーブ１８を同様に拡張させることが分るだろう。従って、スリーブ１８の表面に取付けられた注入器２０、７０がカテーテル１４から放射状に動き、脈管壁５４の中に埋込まれる。

【００２１】
注入器２０、７０を脈管壁５４に埋込んだ状態で、図２に示す流体ポンプ５８が作動して流体源６０から流体を口３４を通して注入室２６の中へ送り出す。重要なことに、このポンプ作用は、既に注入室２６の中に送り込まれている流体薬物を注入器２０、７０のチャンネル４８を通して脈管壁５４の組織の中へ放出させるようにもする。

【００２２】
流体源６０からの流体薬物を脈管壁５４の中に注入してから、膨張器５６を逆作動することによって、バルーン１６をすぼめることができる。この作用は、バルーン１６をつぶれさせ、それによって注入器２０、７０を脈管壁５４から引込めさせるだろう。そこで、この装置１０全体を、案内線３８に沿って患者１２から引出すことができる。

【００２３】
【発明の効果】
ここに図示し、詳細に説明した、脈管壁の中へ薬物を注入するための特定の装置は、ここに先に記載した目的を完全に達成し、利点を提供することができるが、それは単にこの発明の現在推奨する実施例の例示に過ぎないこと、および前記の請求項に定める以外、ここに図示する構成または設計の詳細に如何なる限定も意図しないことを理解すべきである。

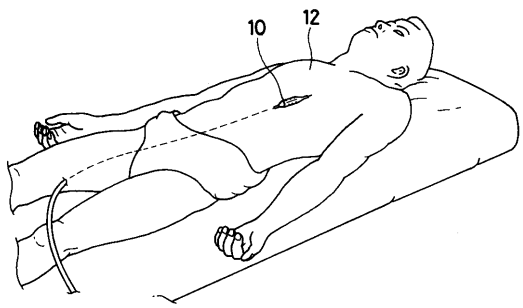
【図面の簡単な説明】
【図１】この発明のカテーテルを動脈の中に入れてこの装置を作動させる患者の透視図である。
【図２】この発明の装置の透視図である。
【図３】図２の線３－３による、動脈壁に流体薬物を注入するために患者の動脈に配置した、この発明の装置の断面図である。
【図４】この発明の単口式注入器の実施例の透視図で、（Ａ）が一つの例、（Ｂ）が他の例である。

【図５】この発明の多口式注入器の実施例の透視図で、（Ａ）が一つの例、（Ｂ）が他の例である。

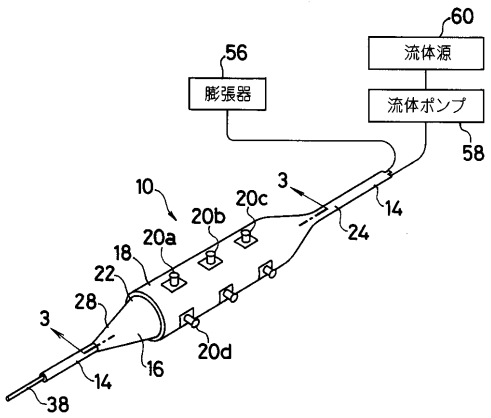
【符号の説明】

１０	脈管内薬物注入装置
１４	カテーテル
１６	バルーン
１８	管状スリーブ
２０	注入器
２２	末端
２４	基端
２６	注入室
３６	内腔
３８	案内線
４０	ベース
４２	中空突起
４４	第１端
４６	第２端
４８	流体チャンネル
５０	ベース
５４	脈管壁
７０	注入器
７２	中空突起

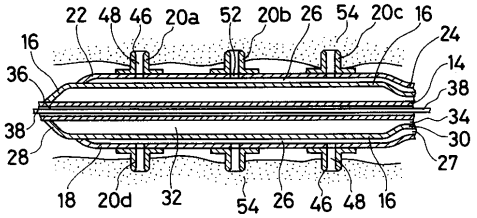
【図１】



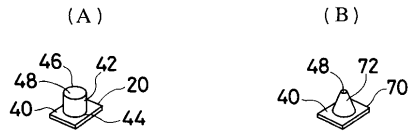
【図２】



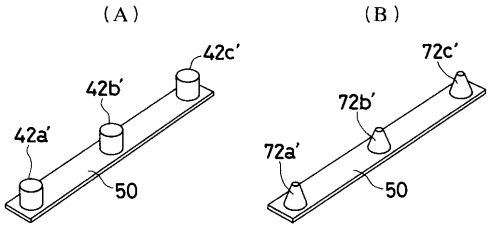
【図３】



【図４】



【図５】



フロントページの続き

(72)発明者　デニス　エム．ビギル
アメリカ合衆国カリフォルニア州サン　ディエゴ，アガー　コート　１０３８７
(72)発明者　ピーター　バラス
アメリカ合衆国カリフォルニア州ロサンゼルス，ナンバー　３０６，ウィルシャー　ブールバード　４５９５

合議体
審判長　増山　剛
審判官　岡田　孝博
審判官　一色　貞好

(56)参考文献　特開平６－６３１４５（ＪＰ，Ａ）
特表平１０－５１０７３０（ＪＰ，Ａ）
特開平７－２０４２７７（ＪＰ，Ａ）
特開平３－１８４５６５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１１２３０５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５３３６１７８（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９５／１７８４９（WO，Ａ１）
国際公開第９５／２６２１４（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 25/00