

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4881737号
(P4881737)

(45) 発行日 平成24年2月22日 (2012.2.22)

(24) 登録日 平成23年12月9日 (2011.12.9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

請求項の数 12 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2006-532940 (P2006-532940)	(73) 特許権者	504460441
(86) (22) 出願日	平成16年5月11日 (2004.5.11)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2006-528906 (P2006-528906A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/014664		956 ニーナ
(87) 国際公開番号	W02004/101052	(74) 代理人	100089266
(87) 国際公開日	平成16年11月25日 (2004.11.25)		弁理士 大島 陽一
審査請求日	平成19年4月26日 (2007.4.26)	(72) 発明者	デニーガ, ホセ カスティーリョ
(31) 優先権主張番号	10/436,457		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(32) 優先日	平成15年5月12日 (2003.5.12)		30 レーク フォレスト イーグルス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		グレン 20961
(31) 優先権主張番号	10/435,946	(72) 発明者	マッセンゲール, ロジャー
(32) 優先日	平成15年5月12日 (2003.5.12)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(33) 優先権主張国	米国 (US)		92 ミッション ヴィエジョ ハーヴェ
前置審査			ストン 28
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤を均等に送達させるためのカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルであって、
 管腔を画定する延伸した近位チューブと、
 生体吸収性材料から構成される延伸した遠位チューブであって、該遠位チューブは、前記
 近位チューブの前記管腔と連通する管腔を画定し、該遠位チューブの少なくとも一部は、
 前記管腔の内部から該遠位チューブの外側に前記流体を連通させ、それにより、該カテー
 テルの注液部を画定する、遠位チューブとを備え、
 前記遠位チューブの近位端部と前記近位チューブの遠位端部とは重なり、前記遠位チュー
 ブの前記近位端部は、生体適合性接着剤により前記近位チューブの前記遠位端部に結合さ
 れて、両間に流体密閉接合部を形成し、前記近位チューブと前記遠位チューブとが重なる
 部分の長さは、少なくとも約 0.02 インチ (0.508 mm) であり、
 前記遠位チューブは前記カテーテルの有用な寿命期間は解剖システムに対する非反応性、
 可撓性、軽量、強度、滑らかさ、および安全性を保持するように構成され、前記遠位チュ
 ーブは、前記近位チューブが前記遠位チューブから取り外されるように、かつ有用な寿命
 期間後に溶解するように構成され、前記遠位チューブは前記解剖領域で溶解するように残
 され、
 前記有用な寿命期間は、前記カテーテルが、前記近位チューブの前記管腔から前記遠位チ
 ューブの前記管腔へ、前記遠位チューブの前記注液部を通して、前記解剖領域に前記流体
 を通過させることができる期間であり、

10

20

前記近位チューブの遠位端部の 0.1 ~ 0.5 インチ (2.54 ~ 12.70 mm) は、前記遠位チューブが挿入される切開部内に封入される、カテーテル。

【請求項 2】

前記重なる部分は、少なくとも約 0.03 インチ (0.762 mm) である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記遠位チューブの前記管腔の遠位端が先端で閉じる、請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記生体吸収性材料は、患者の体内に配置されてから 5 ~ 7 日以内に十分に溶解するように構成され、前記近位チューブが前記遠位チューブから取り外すことができるようになっている、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

10

【請求項 5】

前記カテーテルの前記注液部は、前記遠位チューブの側壁に延びる複数の別個の孔を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記近位チューブは、外径が約 0.035 インチ (0.889 mm) であり、前記遠位チューブは、外径が約 0.042 インチ (1.0668 mm) である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

20

解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルであって、
管腔を画定する延伸した近位チューブと、
閉端を有する延伸した遠位チューブであって、生体吸収性材料から構成され、前記近位チューブの前記管腔と連通する管腔を画定する、延伸した遠位チューブとを備え、
前記遠位チューブの少なくとも一部は、前記管腔の内部から前記遠位チューブの外側に前記流体を連通させる多孔質側壁を画定し、それにより、前記近位チューブと前記遠位チューブの閉じられた遠位端との間の前記遠位チューブの側壁の長さに沿って伸長する前記カテーテルの注液部を画定し、
前記遠位チューブの近位端部と前記近位チューブの遠位端部は、重なって、重なる部分に隣接する近位チューブ部分および遠位チューブ部分の壁の厚さの合計に実質的に等しい壁厚を有するカテーテルの前記重なる部分を規定し、それにより、前記カテーテルの補強部分を作成し、前記遠位チューブの近位端部は、生体適合接着剤を用いて、前記近位チューブの遠位端部に結合されて、両間に流体密閉接合部を形成し、前記近位チューブおよび前記遠位チューブの前記重なる部分の長さは約 0.02 インチ (0.508 mm) であり、
前記生体吸収性材料は、患者の体内に配置されてから 5 ~ 7 日以内に十分に溶解するように構成され、前記近位チューブが前記遠位チューブから取り外すことができるようになっている、カテーテル。

30

【請求項 8】

前記遠位チューブ全体が、多孔質側壁を画定する、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

40

前記近位チューブは、外径が約 0.035 インチ (0.889 mm) であり、前記遠位チューブは、外径が約 0.042 インチ (1.0668 mm) である、請求項 7 または 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記多孔質側壁は、細孔径が約 0.1 ミクロン ~ 0.5 ミクロンである、請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記遠位チューブ内に支持体をさらに備え、該支持体は、生体吸収性材料から構成され、前記遠位チューブの前記管腔を複数の管腔に分割するように構成される、請求項 7 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

50

【請求項 12】

前記支持体は、前記遠位チューブの長さのほぼ全体に延びる、請求項 11 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、包括的に、カテーテルに関するものであり、さらに詳細には、カテーテルの注液部全体にわたって均等に流体薬剤を送達させるためのカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

10

たとえば人体のような解剖システム(anatomical systems)の内部に流体薬剤を送達させるための注液カテーテルは当該技術分野で既知である。そのようなカテーテルは一般に解剖学的構造の或る領域に挿入する可撓性の中空チューブを含む。そのチューブは通常、その中を流体が流動し得る、軸方向に沿った 1 つまたは複数の管腔を有している。カテーテルチューブの近位端を流体源に接続し、そこからカテーテルチューブの中に流体を導入する。流体はチューブの近位端で加えられる圧力によって管腔の 1 つの中を流れる。それぞれの管腔では、チューブの遠位端近傍の注液部に沿って 1 つまたは複数の出口孔が一般に設けられており、そこを通して流体がチューブから出ていく。そのような出口孔は中空チューブの側壁に孔を開けて作られる。

【0003】

20

或る種の治療条件下では、流体薬剤を創傷部分の複数の部位に送達させることが有利である。たとえば、痛み止めの薬剤が必要な創傷では、単一の神経幹というよりは、複数の神経終末が関与していることがある。そのような創傷の 1 つの例が外科切開である。先に述べたように、複数の出口孔を設けて流体薬剤をカテーテルチューブから流出させることは知られている。出口孔はカテーテルチューブに沿って、その軸方向および外周方向の各種の位置に設けられて、薬剤が送達される部位の位置を調節するようにすることができる。このような構成を有するカテーテルの一例が、エルドール(Eldor)による米国特許第 5,800,407 号に開示されている。また、場合によっては、流体を比較的低速度で到達させるために、そのような薬剤を低圧で送達することが望ましいこともある。たとえば、痛み止めの薬剤は、毒性およびその他の副作用を抑制するために、徐々に送達せねばなら

30

【0004】

残念ながら、たとえばエルドールの教示によるカテーテルのような、複数の出口孔を有する従来技術のカテーテルには限界があり、低圧で流体薬剤を送達しようとする際、カテーテルチューブの注液部の近位端に最も近い出口孔(複数可)のみから、流体が流れ出てしまいやすい。その理由は、チューブの中を流れる流体は、流動抵抗が最も少ない出口孔から簡単に流れ出すからである。管腔の中で流体が流れる流路が長ければ長い程、流体が受ける流動抵抗と圧力低下が大きくなる。最も近位端にある孔が流動抵抗も圧力低下も最も小さい。したがって、流体は主としてこれらの出口孔を通して、カテーテルチューブから流出する傾向がある。その結果、流体薬剤は創傷部分のほんの狭い領域にだけに送達されることになる。このように、流体が最も近位にある出口孔からだけ流れ出すという好ましからざる傾向に影響するのは、孔のサイズ、出口孔の総数、及び流速である。孔のサイズが大きくなるか、または孔の個数が増えるほど、流体は最も近位の孔からのみ流れ出すようになる。逆に、流速が増すほど、流体のそのような挙動は抑えられる。

40

【0005】

流体がカテーテルの最も近位にある孔からのみ出てしまうという好ましからざる傾向は、流体の速度または圧力を上げて、カテーテルのもっと多くの出口孔から流体を流れ出させることによって解消できる場合もある。実際、流速や圧力を充分高くすれば、流体は全部の出口孔から流れ出るようになるであろう。しかしながら、薬剤を比較的低速で、すな

50

わち低圧力で送達することが医薬的に望ましい場合もある。また、高圧力による流体の送達を受容可能または望ましい場合であっても、従来技術のカテーテルではカテーテルの注液部に沿って流体を均等に送達させることは行われていない。むしろ、注液部の近位端に近い出口孔での流速ほど、遠位端に近い出口孔の場合よりは大きくなる傾向がある。これは、近位端に近い孔を通過する流体ほど、小さな流動抵抗および圧力低下しか受けないからである。逆に、遠位端に近い孔を通過する流体ほど、より大きな流動抵抗および圧力低下を受けるので、その結果、流体の流出速度も小さいものとなる。孔が遠位にあるほど、流体の流出速度は小さくなる。その結果、創傷部分全体では薬剤の分配にむらができる。

【 0 0 0 6 】

既知の別のタイプの注液カテーテルとしては、1本のカテーテルチューブ内に複数の管腔が設けられているものがある。チューブの壁面に孔を開けることで、それぞれの管腔には出口孔が1つずつ設けられている。これらの出口孔は、カテーテルチューブの注液部に沿って、様々な軸方向の位置に開けられている。このようにすることで、創傷部分の何力所かに流体薬剤を送達させることができる。このような構成を取ることで、流体の分配が改善はされるものの、いくつかの問題点もある。問題点の1つは、出口から流れ出す流体の速度が等しくないことであり、これは上述したのと同じ理由で、出口孔が遠位になるほど流動抵抗が大きくなるからである。別の問題点は、管腔の数、したがって流体の出口孔の数が、カテーテルチューブの直径が小さいために限られるということである。その結果、流体が送達されるのは創傷部分の中のごく限られたいくつかの箇所だけになる。さらに別の問題点は、管腔の近位端を複雑な形状のマニホールドに取り付ける必要があり、それによってカテーテルの製造コストが上がってしまうことである。

【 0 0 0 7 】

カテーテルの注液部全体に流体薬剤をより均等に分配させることができるようなカテーテルの一例が、ワン(Wang)らによる米国特許第5,425,723号に示されている。ワンは、外側チューブ、外側チューブの内部に同心的に配置された内側チューブ、および内側チューブの内部の中央管腔から成る、注液カテーテルを開示している。内側チューブの直径は外側チューブよりは小さいので、それらの間にリング状の流路が形成される。外側チューブには均等に間隔を開けた複数の出口孔が設けられており、カテーテルの注液部を画定している。使用に際しては、中央管腔内部を流れる流体は内側チューブの側壁の内部に巧みに配置された側孔を通過して出ていく。詳細には、隣り合った側孔の間の間隔が、内側チューブの長さに沿って、小さくなっていて、より遠位の側孔からより多くの流体が流れ出すようになっている。この流体が次いで、リング状の流路を縦方向に流れてから、外側チューブの壁の出口孔を通過して外へ流れ出る。リング状の流路では、流体は遠位側、近位側のいずれの方向にも流れることができ、それは外側チューブの出口孔で最も近いものがどこにあるかで決まる。この構成を用いれば、カテーテルから流体が出ていく速度をより均等に促すことができる。

【 0 0 0 8 】

残念ながら、このワンによるカテーテルは比較的高圧力で流体を送達させる場合に限って効果がある。比較的低圧力の流体送達に用いると、ワンによって開示されたカテーテルは流体を均等に分配できなくなる。その代わりに、カテーテルの注液部の近位端に最も近い内側および外側チューブの横穴から流体が流れ出す傾向が強くなるが、これはそれらの孔が流動抵抗が最も小さいからである。高圧での流体送達の場合でも、この設定ではいくつかの限界がある。限界の1つは、同心的なチューブのデザインが比較的複雑で、製造するのが困難なことである。いずれのチューブも解剖システムの中で自在に動けるように十分な可撓性を有していなければならないが、その上、流体が中で均等に流れるようリング状の流路も常に開かれていなければならない。別の限界は、チューブの注液部で曲がった部分がある場合、リング状の流路に乱れが生じる可能性があることである。カテーテルの曲がり部分ではリング状流路が変形を受けるか、または内側チューブと外側チューブとが接触した状態になることさえある。こうしたことがあると、リング状流路の縦方向の断面で、流体の圧力に差が生じ、その結果、流体の送達が不均等となってしまう。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、高流速、低流速いずれの流体を送達させるのにも効果のある、比較的単純で、製造するのに容易なデザインであって、その注液部にわたって流体薬剤を均等に送達させることができる、改良された注液カテーテルが必要とされている。さらに、たとえばワンのカテーテルのような特殊なタイプのカテーテルでは、流体の圧力や速度が高い場合にのみ均等な流体送達が可能となることが分かっている。しかしながら、このタイプであって、比較的単純で製造するのが容易なデザインで、曲げまたはその他の物理的な変形があっても流体の均等な送達を維持することができるような注液カテーテルが必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

[発明の概要]

したがって、本発明の主たる目的および利点は、上述の限界の一部または全部を解消し、解剖領域 (anatomical region) の創傷部分に流体薬剤を送達させる改良されたカテーテルを提供することである。

【0011】

解剖領域内に流体薬剤を均等に送達させるためのカテーテルが提供される。カテーテルの一実施形態は、延伸チューブと、チューブ状の膜および延伸チューブ間にリング状の空間が存在するように延伸チューブの長さを封入する延伸した外側チューブ状多孔質膜とから成る。チューブ状膜は、高多孔質材料から成り、その平均細孔径は約 0.1 ミクロン～約 0.5 ミクロンの範囲が好ましい。カテーテルの一実施形態は、細菌を濾去するのに特に適した平均細孔径を有する。複数の流体出口孔は、チューブ状膜に封入された延伸チューブの一部に設けられる。使用の際、カテーテル内の流体は、出口孔のすべてを通してリング状の空間に流入する。チューブ状膜は、解剖領域内に流体を均等に送達させることを確実に保証する。

20

【0012】

本発明の一実施形態においては、解剖領域全体に流体を均等に送達させるためのカテーテルが提供され、それには、多孔質膜から作った延伸チューブ状部材が含まれる。この膜は解剖領域を囲む皮下層、たとえば人間の皮膚を通して挿入されるような大きさになっている。加圧下でチューブ状部材の開放端に導入された流体が、このチューブ状部材の側壁を通過して、チューブ状部材の長さ方向にわたって、実質的に均一の速度で流れ出すように、この膜は構成されている。本発明はまた、解剖領域全体に均等に流体を送達させるための方法を提供するものであり、それには解剖領域の中に延伸チューブ状部材を挿入するステップと、そのチューブ状部材の開放端に加圧下で流体を導入するステップとが含まれる。

30

【0013】

本発明の他の実施形態では、解剖領域全体に流体を均等に送達させるためのカテーテルおよび方法を提供する。このカテーテルには、延伸支持体および、この支持体のまわりを覆う多孔質膜が含まれる。支持体は、多孔質膜との間に 1 つまたは複数の管腔が形成されるように構成される。代替的に、この支持体は、内部に複数の孔を有するチューブ状部材であってもよい。この方法には、解剖領域に上記のカテーテルを挿入するステップと、管腔のうち少なくとも 1 つの近位端に加圧下で流体を導入するステップとが含まれる。有利には、流体はほぼ均一の速度で膜を通過して解剖領域に入る。本発明はさらに、このカテーテルを製造する方法であって、延伸支持体を形成するステップと、支持体と膜との間に 1 つまたは複数の管腔が形成されるように支持体を多孔質膜で包囲するステップとを含む方法を提供する。

40

【0014】

本発明の別の実施形態では、解剖領域全体に流体を均等に送達させるためのカテーテル

50

および方法を提供する。このカテーテルには、その長さ方向に沿って複数の出口孔を有する延伸チューブおよび、そのチューブの内部に同心的に封入されたチューブ状多孔質膜が含まれる。このチューブと膜の間が管腔として画定される。この方法には、上記のカテーテルを解剖領域に挿入するステップと、その管腔の近位端に加圧下で流体を導入し、それにより実質的に均一の速度で、流体がうまく膜と出口孔を通過して解剖学的領域の中に入るステップとが含まれる。本発明はさらに、このカテーテルを製造する方法をも提供し、それには、延伸チューブを成形するステップと、チューブの長さ方向に複数の出口孔を設けるステップ、チューブ状多孔質膜を成形するステップと、このチューブ状多孔質膜をチューブ内に同心的に配し、チューブと膜によって管腔ができるようにするステップとが含まれる。

10

【 0 0 1 5 】

本発明のさらに別の実施形態では、解剖領域全体に流体を均等に送達させるための装置および方法を提供する。好適なことにはこの装置は単純で製造しやすく、長さ方向に複数の出口孔を有する延伸カテーテルが含まれている。この出口孔は流れを制限するオリフィスの役目を果たしていてもよい。それとは別に、流れを制限するオリフィスを、カテーテルの内部またはカテーテルに対して近位の場所に設けてもよい。この出口孔はカテーテルの長さ方向にそのサイズを徐々に大きくしていてもよく、最大の出口孔が最小の出口孔よりは遠位側にあるようにする。別な方法では、孔をレーザーで開け、ほぼ同じ大きさにしてもよい。好ましいのは、カテーテルの内部で加圧下で流れる流体が、実質的にすべての出口孔から、実質的に均一の速度で流れ出すことである。この方法には、カテーテルを解剖領域に挿入するステップ、およびカテーテルの近位端に加圧下で流体を導入するステップが含まれる。この流体は出口孔を通過して解剖領域に入るが、好ましいことに実質的にすべての出口孔から実質的に均一の速度で流れ出す。本発明ではさらに、この装置を製造する方法をも提供し、それには、延伸カテーテルを成形するステップと、カテーテルの長さ方向で近位端から遠位端に向かって出口孔が徐々に大きくなっていくように、カテーテルの長さ方向に複数の出口孔を設けるステップが含まれる。

20

【 0 0 1 6 】

本発明のさらに別の実施形態では、解剖領域に流体薬剤を送達させるためのカテーテルおよび方法を提供する。このカテーテルはチューブ、そのチューブの遠位端に取りつけた「ウィーピング(weeping)」チューブ状コイルスプリング、およびスプリングの遠位端を封止するあたり止め(stop)で構成されている。チューブとスプリングそれぞれによって中央管腔の部分が画定されている。このスプリングは互いに接触している隣接したコイルを有し、スプリングの中にあって分配閾圧(threshold dispensation pressure)以下の流体は、コイルの間を半径方向に流れて管腔から流出することが防がれている。このスプリングは流体の圧力が分配閾圧以上になると伸びるような性質を持っており、コイルの間を半径方向に流れて管腔から流体が流れ出すようになっている。すなわち、スプリングの間を通過して「ウィーピング」するわけである。それとは別の方法で、スプリングコイルの欠陥部分から流体をウィーブさせてもよい。流体はスプリング部分の長さ方向および外周全体にほぼ均等に分配されることが好ましい。使用の際、流体をチューブの開いた近位端に導入し、スプリングの部分にまで流し、分配閾圧以上の圧力にして流体がスプリングからウィーブするようにする。

30

40

【 0 0 1 7 】

本発明のさらに別の実施形態では、解剖領域に流体薬剤を送達させるためのカテーテルおよび方法を提供する。このカテーテルには、遠位端を封止したチューブおよび、上記のような、チューブ内に同心的に収納した「ウィーピング」チューブ状コイルスプリングが含まれる。チューブの長さ方向の側壁に複数の出口孔が設けられていて、チューブの注液部を画定している。このスプリングは注液部の中に収納されていて、チューブとスプリングの間が管腔部である。使用の際、流体をチューブの開いた近位端に導入し、スプリングの部分にまで流し、スプリングの分配閾圧以上の圧力にして流体が管腔からスプリングを通してウィーブすることにより分配され、次いでチューブの出口孔から流れ出るようにす

50

る。

【 0 0 1 8 】

本発明のさらに別の実施形態では、延伸チューブおよび、そのチューブの中に位置する中実の可撓性部材を含むカテーテルを提供する。このチューブの遠位端は封止してあり、チューブの側壁には複数の出口孔が設けられている。この出口孔はチューブの長さ方向にあって、カテーテルの注液部を画定している。このチューブは解剖領域に挿入できるような大きさになっている。その部材はチューブ内に入れられ、チューブと部材の間にリング状の空間ができるような大きさになっている。この部材は多孔質材料から作る。このカテーテルは、チューブの近位端に導入された流体が、注液部の全体にわたって、出口孔から実質的に均一の速度で流れ出すように構成されていることが好ましい。

10

【 0 0 1 9 】

さらに他の実施形態では、本発明によって、その側壁に複数の出口溝穴 (slot) を有する延伸チューブを含むカテーテルが提供される。この溝穴はチューブの長さ方向に設けられ、カテーテルの注液部を画定している。この出口溝穴は通常、チューブの長さ方向軸と平行になるよう配列される。このチューブは、その中を流れる流体が実質的にすべての溝穴から、実質的に均一の速度で流れるように構成されていることが好ましい。場合によっては、注液部の近位から遠位に向けて、溝穴の長さを長くしていく。

【 0 0 2 0 】

さらに他の実施形態では、本発明は、解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルを含む。カテーテルは、遠位が閉じた管腔を画定する延伸チューブ状カテーテル本体を含む。カテーテル本体の一部は、カテーテル本体の側壁に延びる複数の開口部を有し、それにより、カテーテルの注液部を画定する。多孔質材料から構成されるチューブ状シース (sheath) が注液部の上に配置され、少なくとも注液部の長さだけ延びる。チューブ状シースおよびカテーテル本体は、管腔内の流体がカテーテルを出るのにチューブ状シースを通らねばならないように構成される。多孔質材料の細孔サイズは約 0 . 5 ミクロン未満である。

20

【 0 0 2 1 】

本発明のさらに他の実施形態では、解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルを含む。カテーテルは、側壁を有する延伸チューブ状カテーテル本体を含み、側壁の外表面は、比較的均一の第 1 の直径を画定する。カテーテル本体は管腔も含む。カテーテル本体の遠位部により、流体が管腔内からカテーテル本体の外部に通過し、それにより、カテーテルの注液部を画定することができる。多孔質材料から構成されるチューブ状シースは、側壁、第 1 の端、および第 2 の端を有する。チューブ状シースは、注液部が第 1 の端と第 2 の間にあるように注液部の上に配置される。チューブ状シースの側壁の内面は、チューブ状シースとカテーテル本体の間の隙間空間を形成するような第 2 の直径を画定する。チューブ状シースの第 1 の端および第 2 の端はカテーテル本体の外表面に結合されて、隙間空間を実質的にシールする。

30

【 0 0 2 2 】

さらに他の実施形態では、本発明は、解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルを含む。カテーテルは、管腔を画定する延伸した近位チューブを含む。生体吸収性材料から構成される延伸した遠位チューブは、近位チューブの管腔と連通する管腔を画定する。遠位チューブの少なくとも一部により、管腔から遠位チューブの外部へ流体が連通し、それにより、カテーテルの注液部を画定する。遠位チューブの近位端部と近位チューブの遠位端部は、互いに重なる。遠位チューブの近位端部は、近位チューブの遠位端部に生体適合接着剤により結合されて、両間に実質的に流体密閉接合部を形成する。近位チューブおよび遠位チューブの重なる部分の長さは、少なくとも約 0 . 0 2 インチであり、より好ましくは、約 0 . 0 3 インチである。

40

【 0 0 2 3 】

本発明のさらに他の実施形態は、管腔を画定する延伸した近位チューブを備える、解剖領域に流体を送達させるためのカテーテルを含む。延伸した遠位チューブは、閉端を有し

50

、生体適合材料から構成される。遠位チューブは、近位チューブの管腔と連通する管腔を画定する。遠位チューブの少なくとも一部は、管腔内の流体を遠位チューブの一部を通して通過させる多孔質側壁を画定する。

【 0 0 2 4 】

本発明のさらなる態様は、患者の解剖領域全体に流体を送達させるための方法を含む。この方法は、患者の切開部に延伸チューブ状部材を挿入することを含み、チューブ状部材は、接合部で遠位部に取り付けられた近位部を有する。遠位部は、生体吸収性材料を含む。遠位部の側壁の少なくとも一部は、チューブ状部材内の流体に側壁を通過させることができるようになっていた多孔質膜を画定する。この方法はさらに、接合部が患者の体内にあるようにチューブ状部材を配置すること、切開部を閉じること、およびチューブ状部材の開いた近位開端に流体を導入することを含む。

10

【 0 0 2 5 】

本発明および先行技術よりも優れた点を要約する目的で、本発明の目的と利点をいくつか上にあげた。当然のことながら、本発明の特定の実施形態において、そのような目的や利点のすべてが達成されている必要がないことは理解されたい。したがって、たとえば、本明細書に教示または示唆された他の目的または利点を達成していなくても、本明細書に教示された１または複数の利点を達成または最適化するという方法で、本発明を具体化または実施することができるのは、当業者のよく知るところである。

【 0 0 2 6 】

これらの実施形態はすべて、本明細書に開示された本発明の範囲に含まれているよう、意図されている。本発明のこれらおよびその他の実施形態は、添付した図面を参照して、好ましい実施形態についての以下の詳細な記述から、当業者には容易に理解されることであろうが、本発明は開示されたいかなる特定の好ましい実施形態（複数可）にも限定されるものではない。

20

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 7 】

〔 好ましい実施形態の詳細な説明 〕

本発明の一実施形態による注液カテーテル 20 を図 1 ~ 図 4 に示す。カテーテル 20 には、可撓性支持体 22（図 2 ~ 図 4）、非孔質膜 24、および多孔質膜 26 を含んでいることが好ましい。膜 24 および 26 は支持体 22 のまわりを覆っており、膜 24 および 26 の内面と支持体 22 の表面との間に複数の軸方向の管腔を形成している。これについては以下においてさらに詳しく述べる。非孔質膜 24 によってカテーテル 20 の非注液部 28 が定まり、好ましくは、その近位端から 30 の地点にいたるまで支持体 22 を覆っている（図 1）。同様にして多孔質膜 26 によってカテーテル 20 の注液部 32 が定まり、30 の地点から支持体 22 の遠位端まで支持体 22 を覆っていることが好ましい。別な方法として、カテーテル 20 を非孔質膜 24 を使用せずに構成することも可能である。その構造では、多孔質膜 26 が支持体 22 のすべての部分を覆うことになるので、支持体 22 の全長にわたってカテーテル 20 の注液部となる。注液部の長さには制限はない。カテーテル 20 の近位端を液状薬剤のような流体 36 を入れた流体供給源 34 に接続しておくことができる。カテーテル 20 の遠位端にはキャップ 48（図 4）があり、カテーテル 20 の内部の軸部分管腔の終端を画定している。

30

40

【 0 0 2 8 】

使用の際、カテーテル 20 をたとえば人体のような解剖システムに挿入し、その解剖システム内部の創傷部分に直接流体薬剤を送達させる。さらに詳しくは、このカテーテル 20 は、カテーテル 20 の注液部 32 に対応して、創傷部分の中で一般的には線状部分全体に薬剤を送達させるように設計されている。したがって、このカテーテルは創傷部分の内部に注液部 32 が位置するように挿入されることが好ましい。既知の方法により、カテーテル 20 の軸ガイドワイヤー（axial guide wire）用管腔 44 の中を通した軸ガイドワイヤー 46 を利用して、医師または看護婦はカテーテル 20 を挿入することができる。カテーテルが目的の位置に収まったら、ガイドワイヤー 46 はカテーテル 20 の近位端から簡

50

単に引き抜くことができる。別な方法として、ガイドワイヤーやガイドワイヤー用管腔を用いないカテーテル 20 を作ることも可能である。

【 0 0 2 9 】

図 2 および図 3 には好ましい形状の支持体 22 が示されている。図に示されたように、支持体 22 の表面には、リブ 40 のような複数の障害物が設けられている。膜 24 および 26 が支持体 22 を覆った時に、膜によって軸方向の複数の管腔 38 の壁面が形成されるようにこの障害物は構成されており、その中を流体 36 が流れ得る。複数のリブ 40 が、支持体 22 の共通中心軸部分 42 から放射状に出ている構造が好ましい。このリブ 40 はこの支持体 22 の長さ方向に延びていて、その全長にわたっていることが好ましい。図 2 に示された非注液部 28 では、リブ 40 の外端のまわりを非孔質膜 24 がしっかりと覆っていることが好ましい。それにより、軸方向の管腔 38 が、非孔質膜 24 の内面と支持体 22 の外面との間に形成される。同様にして、図 3 に示されたように注液部 32 においても、リブ 40 の外端のまわりを多孔質膜 26 がしっかりと覆っているのが好ましく、それにより、軸方向の管腔 38 が、多孔質膜 26 の内面と支持体 22 の外面との間に形成される。

【 0 0 3 0 】

カテーテル 20 の別な実施形態においては、非孔質膜 24 を使用する代わりに、多孔質膜 26 によって支持体 22 の全部の長さを覆うようにすることもできる。この実施形態では、支持体 22 の長さのすべてが注液部 32 に相当することになる。また別の実施形態では、支持体 22 を注液部 32 の内部だけに設置し、流体供給源 34 から支持体 22 の近位端まではチューブを使用することもできる。この実施形態ではチューブが、非孔質膜 24 および好ましい実施形態で非注液部 28 にまで延びていた支持体 22 の代わりをはたす。言い換えれば、このチューブが非注液部 28 を画定しているのである。

【 0 0 3 1 】

好ましい構成において、リブ 40 の数が軸方向の管腔 38 の数と一致する形状が望ましい。図 2 および 3 では 5 個のリブ 40 と軸方向の管腔 38 が示されているが、リブ 40 と管腔 38 の数には制限はなく、カテーテル 20 の中に複数の管腔ができ、可撓性を維持し、所望により管腔で流体が独立しているという目的が達せられることに適切な配慮がされていけばよい。本明細書では、「流体の独立」や「流体の分離」などの用語は、複数の軸方向の管腔に関して使用している場合には、管腔が互いに流体を授受しないということを意味しているだけのことである。膜 24 および 26 はリブ 40 の外端に沿って接着されているのが好ましく、その場合には好適な接着剤ならば何を使用してもよく、たとえば医用接着剤やエポキシなどでよい。そうすることで、解剖学的構造にカテーテルを挿入したり抜き出したりする時に膜 24 や 26 がスリップしてしまうようなことを防ぐことができる。リブ 40 のそれぞれの外端がその長さの全体にわたって膜と接着されているのが、より好ましい。それに代わる方法として、膜が支持体のまわりを覆っているが、異物を使つての支持体への固定をしない方法でもよい。また、膜と支持体を当業者に既知の他の方法を用いて、互いに固定していてもよい。それによって管腔 38 での液体の独立が維持される。所望により、支持体 22 の中心軸部分 42 の中に、軸ガイドワイヤー用管腔 44 を設けてもよい。このガイドワイヤー用管腔 44 は、ガイドワイヤー 46 を通すのに用いられるが、このガイドワイヤーは、解剖学的構造にカテーテル 20 を挿入するための補助として使用される。このことは先にも述べたし、当業者のよく知るところである。

【 0 0 3 2 】

図 4 に示されたようにカテーテル 20 には、支持体 22 の遠位端を固定するための末端部またはキャップ 48 を備えていることが好ましい。末端部 48 は支持体 22 と一体のものとして成形することもできるし、あるいは、接着剤でそこに取りつけてもよい。図に示されたように、末端部 48 の近位端は円盤状で、末端部 48 の近位端の外面が支持体 22 のリブ 40 の外端と合うように直径であることが好ましい。多孔質膜 26 が末端部 48 の近位端のまわりを覆う。好ましくは膜 26 は末端部 48 に接着させ、管腔 38 の中の流体 36 が膜 26 の壁面を通過することなくカテーテル 20 から出ていくのを妨げる。末端部

48がカテーテル20の遠位端で、流体の軸方向の流れを止めている。しかしながら、所望によっては、末端部48を多孔質な材料で作り、カテーテル20の遠位端から流体を軸方向にいくらか放出させるようにすることも随意に可能である。末端部48の遠位端は、図に示されたようにドーム状の形状になっているのが好ましく、それによってカテーテル20を解剖領域により容易に挿入することが可能となる。

【0033】

支持体22は各種の材料で作ることが可能であり、可撓性、軽量、強度、滑らかさ、解剖システムに対する非反応性すなわち安全性などの目的に適切な配慮をすればよい。支持体22のために好適な材料としては、ナイロン、ポリアミド、テフロン（登録商標）その他当業者には既知の材料があげられる。多孔質膜26には、スポンジ状材料、発泡状材料または中空繊維などが好ましい。膜26は各種の好適な材料で作ることが可能であるが、可撓性および解剖システムに対する非反応性という目的に適切な配慮をすればよい。膜26は、カテーテル20の注液部32の表面部分全体で流体がほぼ均等に放出されるような細孔サイズを有しているが、細菌が膜壁面を通過できない程度に充分小さな平均細孔サイズであることが好ましい。膜26のための材料として好適なのは、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、ポリビニリデンジフルオリド、ポリカーボネート、ナイロンまたは高密度ポリエチレンである。好適なことには、これらの材料には生体適合性がある。この多孔質膜26は、流体薬剤が膜26を通過するとき、好ましからざる細菌を濾去することができる。既知のことであるが、どのような小さな細菌であっても、0.23ミクロン未満の細孔は通過できない。したがって、多孔質膜26の平均細孔サイズあるいは細孔径は0.23ミクロン未満として、細菌が膜26を通過しないようにすることができる。多孔質膜26の平均細孔サイズあるいは細孔径は、好ましくは約0.1~1.2ミクロンの範囲、より好ましくは約0.3~1ミクロンの範囲、さらに好ましくは約0.8ミクロンである。

【0034】

上述したように、カテーテル20の近位端は流体供給源34に接続することができる。カテーテル20は、軸方向の管腔38のそれぞれが流体的に独立しているように構成しておくことができる。言い換えれば、管腔38は互いに流体的に混じることはない。カテーテル20を単一の流体供給源34に接続することも可能で、この場合流体36がすべての管腔38に流れることになる。これに代わる方法として、カテーテル20を複数の別々の流体供給源に接続することも可能で、その場合には数種類の異なった流体が別々に管腔38の中を流れていく。この構成にすると、それぞれの管腔38が別々の流体供給源に接続することができ、その結果、解剖学的構造に送達させることが可能な異なる流体の総数は、管腔38の数と同じことになる。別な方法では、これらの流体管腔は流体的に独立している必要がない。たとえば、支持体22の全体の長さにならって膜26が支持体22に固定されていなくてもよく、その場合には流体36は管腔38の間を移動することが可能となる。

【0035】

使用の際、カテーテル20によって、注液部32に隣接した解剖学的構造の領域に直接流体を送達させる。流体供給源34から流体36が、カテーテル20の近位端を通して軸方向の管腔38へと送り込まれる。この流体36は最初は非注液部28の中を流れる。流体36が注液部32に初めて到着すると、それは多孔質膜26に浸透していく。さらに多くの流体36が注液部32に入ってくると、膜26の壁の中で縦方向に拡散していき、膜26および注液部32の全体が流体で飽和された状態となる。この時点で流体36が膜26を通過することが始まり、カテーテル20から出て、解剖学的構造に入っていく。さらに、膜26の特性のために、流体36が多孔質膜26の表面全体で実質的に均一の速度で通過していくことが好ましい。こうすれば、解剖学的構造の創傷部分の一般的には線状になった部位全体に、実質的に均一の速度で、流体が送達されることになる。さらに、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても、この利点は変わらない。

【0036】

図 5 および図 6 には、本発明の別の実施形態によるカテーテル 50 が示されている。この実施形態では、カテーテル 50 には、延伸した外側チューブ 52 と、内側の延伸チューブ状多孔質膜 54 が含まれる。チューブ状膜 54 は外側チューブ 52 の内部に同心的に封入されていることが好ましい。チューブ 52 がチューブ状膜 54 をしっかりと囲んで支持していて、チューブ 52 の内面と膜 54 の外面との間が比較的しっかりと付いていれば、より好ましい。複数の出口孔 56 がチューブ 52 の中に設けられていて、それが外周全体にわたってあることが好ましい。チューブ 52 で出口孔 56 が存在する部分がカテーテル 50 の注液部を画定している。チューブ状膜 54 は注液部の長さだけあればよいが、もっと長くてもよい。場合によっては、チューブ 52 の遠位端 58 にも軸方向の出口孔が設けられていてもよい。また、解剖学的構造中にカテーテル 50 を挿入するのを助けるために、ガイドワイヤーおよび/またはガイドワイヤー用管腔を設けておいてもよいが、これについては当業者のよく知るところである。

【0037】

チューブ 52 は各種の好適な材料、たとえばナイロン、ポリイミド、テフロン（登録商標）その他当業者には既知の材料で作ることが可能であり、解剖システムに対する非反応性、可撓性、軽量、強度、滑らかさ、および安全性などの目的に適切な配慮をすればよい。好ましい構成としてはチューブ 52 が、その内径および外径がそれぞれ 0.019 インチおよび 0.031 インチの 20 ゲージのカテーテルチューブであることが好ましい。チューブ 52 にある出口孔 56 は好ましくはその直径が約 0.015 インチで、チューブ 52 の長さ方向に沿って等しい間隔をあけて設けておく。孔 56 はチューブ 52 の長さ方向の軸に対して、それぞれの孔がその隣の孔とは約 120 度の角度でずれているように配列しておくことが好ましい。隣接する出口孔 56 の軸方向間隔は、好ましくは約 0.125 ~ 0.25 インチの範囲内であり、より好ましくは約 3/16 インチである。また、注液部の長さには制限はない。この構成にすることによって、創傷部分の通常線状になった部位全体にわたって、広く均等に流体を送達させることが可能となる。当然のことながら、この出口孔 56 は、その他各種の配置方法で並べてもよい。

【0038】

チューブ状多孔質膜 54 は、スポンジ状材料、発泡材料あるいは中空繊維であることが好ましい。このチューブ状膜 54 の平均細孔サイズまたは細孔径は、細菌を濾過させるために 0.23 ミクロン未満とすることができる。細孔径は、好ましくは約 0.1 ~ 1.2 ミクロンの範囲、より好ましくは約 0.3 ~ 1 ミクロンの範囲、さらにより好ましくは約 0.8 ミクロンである。チューブ状膜 54 は、各種の好適な材料から成形できるが、解剖システムに対する非反応性、可撓性の維持、チューブ 52 による大きさの制限の範囲内、そして、チューブ 52 の出口孔 56 のすべてから流体がほぼ均等に流出できるような細孔サイズであることなどの目的に適切な配慮をすればよい。膜 54 に好適な材料を列举すると、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、ポリビニリデンジフルオリド、ポリカーボネート、ナイロン、または高密度ポリエチレンなどである。チューブ状膜 54 の内径と外径はそれぞれ 0.010 インチおよび 0.018 インチであることが好ましい。ガイドワイヤー 46 を使用するならば、そのガイドワイヤーは直径約 0.005 インチのステンレススチール製ワイヤーでよい。チューブ 52 はエポキシまたは当業者に既知の方法を用いて、膜 54 に固定してもよい。それに代わる方法として、膜 54 を締めりばめによりチューブ 52 に密着させ、チューブ 52 に膜 54 を固定するのに他の材料を使用しないようにしてもよい。

【0039】

使用の際、カテーテル 50 によって、カテーテル 50 の注液部に隣接した解剖システムの領域に流体を送達させる。流体が注液部に流れ込むと、それはチューブ状多孔質膜 54 に浸透していく。さらに多量の流体が注液部に入ってくると、チューブ状膜 54 の壁の中で流体が縦方向に拡散していく。膜 54 およびその中のチューブ空間が飽和された状態となると、流体が膜 54 を通過し、チューブ 52 の出口孔 56 を通ってカテーテル 50 から流れ出す。さらに、好適なことには、膜 54 の表面全体にわたって、流体がほぼ均等に膜

を通過していくので、その結果、実質的に出口孔５６のすべてから、ほぼ均等な流れが得られる。このようにして、解剖学的構造の創傷部分の全体にわたって実質的に均一の速度で流体が送達される。その上、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても、この利点は変わらない。

【００４０】

図７には、本発明の別の実施形態によるカテーテル７０が示されている。カテーテル７０には、そのチューブの側壁に複数の出口孔７６を有するチューブ７２、および、チューブ７２を同心的に封入するチューブ状多孔質膜７４が含まれる。カテーテル７０は、図５および６に関連して先に述べたカテーテル５０と同様に機能する。使用の際、流体薬剤が出口孔７６を通過していき、多孔質膜７４の中に浸透しはじめる。流体は膜の壁の中を縦方向に拡散し、膜を飽和させる。それから、流体が膜の壁を離れ、解剖学的構造に入っていく。好適なことには、膜７４の表面全体にわたって実質的に均一の速度で流体が解剖学的構造に注入されていく。前述の実施形態と同様、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても、この利点は変わらない。

【００４１】

図８には、本発明の別の実施形態によるカテーテル６０が示されている。カテーテル６０は、解剖システムの中の領域に比較的高い速度で流体を送達させるのに適している。カテーテル６０では、チューブ６２に複数の出口孔６４があって、その大きさが次第に大きくなるようにしてある。さらに詳しく言えば、近位にある出口孔よりも、孔が遠位にあればあるほど、孔の径がより大きくなっている。チューブ６２の出口孔６４の位置によって、カテーテル６０の注液部の長さが定まる。注液部の長さには制限はない。カテーテル６０の近位端を流体供給源に接続する。解剖学的構造中にカテーテル６０を挿入するのを助けるために、ガイドワイヤーおよび／またはガイドワイヤー用管腔を設けておいてもよい。

【００４２】

上述したように、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても、カテーテルチューブの遠位端に近い出口孔ほど、チューブの近位端に近い出口孔に比較して流動抵抗が高くなる。また、より遠位な孔から流れる流体の方が、より大きな圧力低下を受ける。それらの結果、より近位の孔の方が流体の速度が大きくなるのが普通で、そのために流体の送達が不均等となってしまう。それとは対照的にカテーテル６０では、好適なことには、比較的高流速な条件下においても、ほぼすべての出口孔６４からほぼ均等に流体が送達できるようになる。その理由は、より遠位にある孔ほど径を大きくすることで、流動抵抗の増大および圧力低下の影響を相殺しているからである。言い換えれば、より遠位の孔ほどより近位の孔よりも大きくしてあるので、より遠位の孔からは、より近位の孔と同じ大きさであったとした場合で生じるよりも、大きな流速となるからである。孔６４の径が次第に大きくなるようにしておけば、好適にも、流体の送達がほぼ均等となるのである。さらに、図１２の実施形態に関連して以下において述べるが、出口孔６４の大きさを調節してそれらが合わさって流速制限オリフィスを形成するようにもできる。

【００４３】

従来技術によるカテーテルに比較して、カテーテル６０には単純で製造しやすいという利点がある。必要とされるのは、チューブ６２に複数の出口孔６４を開けることだけである。さらに、カテーテル６０は従来技術によるカテーテルよりも大きな曲げに耐えることができ、しかも操作性が損なわれることがない。従来技術によるカテーテル、たとえばワンによるカテーテルとは対照的に、チューブ６２をある程度曲げたとしても、依然として比較的均等に流体を送達させることが可能である。これは、チューブ６２が比較的大きな断面を有する単一の管腔を有しているからである。チューブ６２をある程度曲げたとしてもそのために、管腔中の流体の流れが阻害されてその結果流体の注入を不均等にさせるような圧力の変化が生じるといったことが起きる可能性は少ない。

【００４４】

カテーテル６０のチューブ６２は各種の材料で作ることが可能であり、解剖システムに

対する非反応性、可撓性、軽量、強度、滑らかさ、および安全性などの目的に適切な配慮をすればよい。好適な材料としては、ナイロン、ポリイミド、テフロン（登録商標）その他当業者には既知の材料があげられる。注液部の長さには制限はないが、約 0.5 ~ 2.0 インチの長さであることが好ましく、約 1.0 インチ以上の長さであればより好ましい。出口孔 64 の直径は、注液部の近位端での約 0.0002 インチから、その遠位端での約 0.01 インチまでの範囲となっていることが好ましい。最大の、すなわち最も遠位にある出口孔 64 は、チューブ 62 の遠位端から約 0.25 インチのところにすることが好ましい。隣接する孔 64 の軸方向での間隔は、約 0.125 ~ 0.25 インチの範囲にあることが好ましいが、約 3 / 16 インチであればさらに好ましい。図 5 における実施形態と同様に、隣接する孔が約 120 度の角度をとって配置されるように孔 64 を設けることにしてもよい。当然のことながら、出口孔 64 をあまりにも多く設けると、チューブ 62 の強度が低下するので好ましくない。

【0045】

図 9、図 10A、図 10B には、本発明の別の実施形態によるカテーテル 80 が示されている。このカテーテル 80 には、チューブ 82、「ウィーピング」チューブ状コイルスプリング 84、およびあたり止め 86 が含まれている。スプリング 84 の近位端がチューブ 82 の遠位端にはめられており、それにより、チューブとスプリングのそれぞれが中央管腔の位置を画定している。ドーム状の形状のあたり止め 86 がスプリング 84 の遠位端に取り付けられ、封止していることが好ましい。チューブ 82 に対して遠位にあるスプリング 84 の部分がカテーテル 80 の注液部となっている。図 10A に示されたような未伸張の状態では、スプリング 84 には互いに接触している隣接のコイルを有しており、その結果スプリングの内部にあって分配閾圧以下である流体がコイルの間を半径方向に移動して管腔から出ていくようなことが、起きないようにしている。スプリング 84 は図 10B に示されているように、長さ方向に伸張する性質を有しているので、流体の圧力が分配閾圧以上に上がると、「ウィーピング」、すなわちコイルの間から外へ半径方向に漏れ出して、管腔から流体が流れ出すようになる。これとは別な方法で、スプリングが伸張するのではなく、半径方向に拡がって、スプリングのコイルの間から流体をウィープさせることもできる。さらに、スプリングが長さ方向、半径方向の両方に伸張してウィーピングをさせることも可能であるが、これについては当業者のよく知るところである。好適なことに、スプリングのコイルの間の流体は、チューブ 82 に対して遠位にあるスプリングの部分、すなわち注液部で、その長さ方向および外周方向全体にわたってほぼ均等に流れる。このカテーテル 80 は、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても使用することができる。

【0046】

使用の際、カテーテル 80 を解剖領域に挿入して、流体薬剤を送達させたい部位にスプリング 84 が来るようにする。このスプリングは最初は図 10A に示されているように未伸張の状態である。カテーテル 80 のチューブ 82 の近位端から流体を導入し、スプリング 84 の中に送り込んで、流体があたり止め 86 に達するようにする。流体をさらに続けてチューブ 82 の近位端に導入していくにつれて、流体がスプリング 84 の中に蓄積されてくる。スプリング 84 の中に流体が一杯になると、流体の圧力の上昇が早くなる。流体はスプリングコイルに、半径外側方向に向けて負荷をかける。圧力が高まるにつれて、外側へ向けての力も強くなっていく。流体の圧力が分散閾圧にまで上がると、外側向けの力によってスプリングコイルがわずかに離れ、図 10B に示されているように、スプリングが長さ方向に伸張する。あるいはその代わりに、先に述べたように、コイルが半径方向に分離してもよい。そうすると、流体が分離したコイルの間を流れて、カテーテル 80 から放出される。さらに、この放出はカテーテル 80 の注液部の全体にわたって均等であるという利点もある。流体が連続的にチューブ 82 の中に導入されていれば、スプリング 84 は開いたままとなり、解剖学的構造内の所望の領域に流体が連続的に放出される。流体の導入を一時的に停止すると、スプリング 84 の中の流体の圧力が分散閾圧以下に低下する。そうすると、スプリングが縮んでコイルがまた互いにつながり、流体は放出されな

くなる。

【 0 0 4 7 】

各種のタイプのスプリングを使用して、本発明の目的を達成することができる。好適なスプリングの種類は 3 1 6 L または 4 0 2 L のもので、これらは容易に入手することが可能である。好適な構成では、スプリング 8 4 を、その長さ方向に 1 インチあたり約 2 0 0 巻きのコイルになっているものとする。この構成にすれば、スプリングはかなり大きな曲げを与えても内部から流体が洩れることなく、隣接するコイルが分離するのは極端に大きく曲げた場合だけである。したがって、解剖領域内部において、液を洩らすことなくスプリング 8 4 をかなり大きく曲げられるので、解剖学的構造の一つの部位にだけ放出させることが可能である。スプリング 8 4 の長さは自由に変えることができ、それによってカテ
10
ーテル 8 0 の注液部の長さが画定される。このスプリングは各種の材料で作ることができるが、強度、可撓性、および安全性の目的に適切な配慮をすればよい。好適な材料はステンレススチールである。好ましい構成としては、スプリングの内径および外径はそれぞれ約 0 . 0 2 インチおよび 0 . 0 3 インチであり、スプリング用のワイヤーの太さは直径約 0 . 0 0 5 インチである。スプリング 8 4 の近位端はチューブ 8 2 の遠位端の中に同心的に挿入されていることが好ましい。このスプリングは、チューブ 8 2 の内壁に接着させておくこともでき、それには、たとえば UV 接着剤、ポッティング材料、その他の接着材料が使用できる。別な方法で、スプリングをチューブ 8 2 の中にハンダ付けしたり、近位プラグを装着してチューブ 8 2 の中にしっかりと止めておいたりすることも可能である。

【 0 0 4 8 】

チューブ 8 2 およびあたり止め 8 6 は各種の材料を用いて作ることができるが、可撓性、軽量、強度、滑らかさおよび安全などの目的に適切な配慮をすればよい。好適な材料としては、ナイロン、ポリイミド、テフロン（登録商標）その他当業者には既知の材料があげられる。

【 0 0 4 9 】

図 1 1 には、本発明の別の実施形態によるカテーテル 9 0 が示されている。このカテーテル 9 0 は、遠位端を封止したチューブ 9 2 および「ウィーピング」チューブ状コイルスプリング 9 4 で構成されているが、このコイルスプリングはチューブ 9 2 の中に同心的に封入されていて、チューブおよびスプリング内に管腔が画定されるようになっている。チューブ 9 2 の長さ方向、側壁に複数の出口孔 9 6 が設けられている。チューブ 9 2 でその
30
ような出口孔 9 6 の存在している長さによって、カテーテル 9 0 の注液部が画定される。この出口孔 9 6 は注液部の壁全体に配置することが好ましい。注液部の長さには制限はない。好ましい構成としては、隣接する孔 9 6 の軸方向での間隔は、約 0 . 1 2 5 ~ 0 . 2 5 インチの範囲にあることが好ましいが、約 3 / 1 6 インチであればさらに好ましい。隣接する孔 9 6 が約 1 2 0 度の角度をとって配置されていることが好ましい。スプリング 9 4 はカテーテルの注液部の中に封入されているのが好ましく、図 9、図 1 0 A および図 1 0 B の実施形態でのスプリング 8 4 と同様に構成する。スプリング 9 4 は注液部よりも長い方が好ましく、すべての出口孔 9 6 がスプリング 9 4 に面した位置にあることが好ましい。この構成によれば、流体はスプリングコイルの間を流れる以外は、管腔から流れ
40
出ることはない。あたり止めをチューブにとりつけて、その遠位端を封止しておくことが好ましい。それとは別な方法で、チューブ 9 2 を遠位端が封止されるように成形しておいてもよい。このカテーテル 9 0 は、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても使用することができる。

【 0 0 5 0 】

使用の際、カテーテル 9 0 を解剖領域に挿入して、流体薬剤を送達させたい部位に注液部が来るようにする。カテーテル 9 0 のチューブ 9 2 の近位端から流体を導入し、スプリング 9 4 の中に送り込んで、流体をチューブ 9 2 の封止した遠位端にまで達せさせる。流体をさらに続けてチューブ 9 2 の近位端に導入していくにつれて、流体がスプリング 9 4 の内側に蓄積されてくる。スプリング 9 4 の中に流体が一杯になると、流体の圧力が上昇し、図 9、図 1 0 A および図 1 0 B の実施形態に関連して先に述べたように、スプリング
50

コイルを通して流体のウィーピングが起きる。さらに、この流体はスプリングコイルを通過して、スプリング 94 の長さ方向および外周方向全体にわたってほぼ均等に流れ出る。次いで流体が注液部の出口孔 96 を通ってチューブ 92 から出ていく。出口孔の大きさは等しくしておくのが好ましく、それにより流体が出口孔から実質的に均一の速度で流れ出し、解剖学的構造の所望の領域全体に通常均等に分散されるという好結果が得られる。流体が連続的にカテーテル 90 の中に導入されていれば、スプリング 94 は開いたままとなり、連続的にカテーテルから流体が放出される。流体の導入を一時的に停止すると、スプリング 94 の中の流体の圧力が分散閾圧以下に低下する。そうすると、スプリングが縮んでコイルがまた互いにつながり、流体は放出されなくなる。

【0051】

10

好ましい構成としては、スプリング 94 とチューブ 92 はスプリングの長さ全体にわたって接触していて、スプリングからウィーピングしてきた流体は注液部の孔 96 から強制的に流れ出るようにする。スプリング 94 の一端はチューブ 92 の内壁に固着させておき、スプリングの他端がスプリングの伸縮にともなって変位するようにしておくことが好ましい。スプリングはチューブ 92 に、たとえば UV 接着剤、ポッティング材料あるいはその他の接着剤材料を使用して接着させておくことができる。別な方法として、スプリングの一端をチューブ 92 の内壁にハンダ付けしておいてもよい。このチューブ 92 は適切な材料なら何を使用して作ってもよい。チューブ 92 の内壁は滑らかにしておくのが好ましく、それによりスプリングがより自由に伸縮することができる。

【0052】

20

図 12 には、本発明の別の実施形態によるカテーテル 100 が示されている。このカテーテル 100 は、チューブ 102 の側壁に複数の出口孔 104 を有する遠位を封じたチューブ 102 で構成されている。チューブ 102 で出口孔 104 の存在する部分が、カテーテル 100 の注液部を画定している。この出口孔 104 の開口部の合計面積が、このカテーテルのその他の場所に存在する流速を制限している断面やオリフィスの面積のどれよりも小さくなるように、出口孔のサイズが決められている。したがって、これらの出口孔 104 がカテーテル 100 の流速制限装置となっている。使用の際、このカテーテルでは実質的に全部の出口孔 104 から流体を放出するという利点がある。チューブ 102 の近位端から導入した流体はチューブを通して、その封止されている遠位端に到達する。この時点では、流体はカテーテルの注液部の内部に蓄積される。孔 104 が小さいので、流体は実質的にはその孔から流出することができない。その内に、カテーテルの注液部が流体で充満される。流体が連続的にチューブ 102 の近位端から導入されてくるので、流体の圧力が上昇しはじめる。或る時点で、流体が出口孔 104 から流れ出すのに十分な圧力に達する。その上、流体が実質的にすべての出口孔 104 から流出する。

30

【0053】

この構成で好ましいのは、出口孔 104 の大きさをすべて同じにすることで、それにより、実質的にすべての孔から実質的に均一の速度で流体が流出する。この孔 104 はレーザーを用いてあけるのが好ましく、それによって非常に微細な孔径を得ることができる。この出口孔 104 の直径は約 0.0002 インチ、すなわち約 5 ミクロンであることが好ましい。チューブ 102 には数多くの出口孔 104 を設けることができる。解剖領域全体により均等に流体を送達させるためには、カテーテル 100 の注液部の外周全体にわたって孔を設けるのが望ましい。互いに隣接する孔 104 の軸方向での間隔は約 0.125 ~ 0.25 インチの範囲内であることが好ましいが、より好ましくは約 3/16 インチである。このカテーテル 100 は、流体を送達させるのが低圧、高圧いずれの場合であっても使用することができる。このチューブ 102 は当業者に既知の各種の材料から作ることが可能であるが、それについては先に述べた。

40

【0054】

図 13 には、本発明の別の実施形態によるカテーテル 200 が示されている。このカテーテル 200 には、前述した実施形態と同様に、カテーテルの注液部に沿って複数の出口孔 204 を有する、遠位端を封止したチューブ 202 が含まれる。孔 204 はチューブ 2

50

02の外周全体にわたって設けることが好ましい。チューブ202の中には、多孔質材料で作った延伸部材206が封入されている。部材206は一般的には円筒形をしていて、中実であることが好ましい。この部材206をチューブ204の中に配置し、部材206の外周とチューブ202の内面との間にリング状の空間208が形成されるようにすることが好ましい。部材206はチューブ202の遠位端210から始めてカテーテルの注液部の近位点までさかのぼって存在させることが好ましい。別な方法としては、部材206は注液部にのみ存在していてもよい。部材206は一般的にはチューブ202と同心になっていることが好ましいが、非同心に設計しても本発明の利点は享受できる。部材206は、患者の体内にカテーテル200を配置しやすくするために、可撓性材料から作ることが好ましい。

10

【0055】

使用の際、チューブ202の中を流れる流体薬剤が多孔質部材206を飽和させ、リング状の領域208に流入する。部材206が飽和に達すれば、部材206の中の流体は領域208に流れ込み、出口孔204を通過してカテーテル200から出ていく。好適なことに、リング状領域208の中ではどこでも流体の圧力は均等なので、流体はすべての孔204から実質的には均等に流れ出す。このリング状領域208にはいくつかの利点が存在する。利点の1つは、出口孔204を通る流れを最適に均等化するようはたらくことである。また、部材206は、液体で飽和させると膨張する傾向のある多孔質材料から作ることができる。そのような場合、部材206はリング状領域208に膨張していくが、チューブ202を圧迫することがないことが好ましい。これにより、チューブ202の内面が高圧領域となって、創傷部位内部で薬剤が不均等に流れ出す原因となり得る可能性を抑えることになる。それとは別に、部材206が膨張してチューブ202と接触してもよく、それでも本発明の目的はやはり達成できる。

20

【0056】

部材206は多孔質材料から作られるが、その平均細孔径は0.1~50ミクロンの範囲が好ましく、より好ましくは約0.45ミクロンである。リング状領域208の半径方向の幅Wは、0~約0.005ミクロンの範囲であるのが好ましく、より好ましくは約0.003ミクロンである。この部材206は各種の材料から作ることができるが、多孔率、可撓性、強度、耐久性などの目的に適切な配慮をすればよい。好ましい材料はメンテック(Mentek)である。

30

【0057】

部材206は、接着剤の使用によりチューブ202内に固定されることができる。一実施形態では、図13に示すように、接着剤は、部材206の遠位端に塗布されて、チューブ202の遠位端の内面とともに結合部212を形成する。好ましくは、接着剤は、カテーテル200の注液部の近位端にまたはその付近に塗布される。さらに、接着剤は、部材206の円周の任意の長手方向位置に塗布されることができ、それにより、チューブ202の内面とともにリング状の結合部を形成する。例えば、図13の実施形態では、リング状の結合部214は、カテーテル200の注液部のすぐ近傍に設けられる。他の構成も可能である。例えば、図14は、接着剤が部材206の遠位端に塗布されて結合部216を形成し、注液部のほぼ中心でリング状の結合部218を形成する実施形態を示す。図15は、接着剤が部材206の遠位端のみに塗布されて、結合部220を形成する実施形態を示す。図16は、接着剤が注液部の中心にのみ塗布されて、リング状の結合部222を形成する実施形態を示す。当業者は、本明細書の教示から、接着剤が各種の構成のいずれかで塗布されることができることを理解するであろう。したがって、カテーテルの遠位端の接着剤(すなわち、それぞれ、図13、図14、および図15における212、216、および220)は必要とされない。

40

【0058】

本発明のこの最良の実施形態では、好ましくは2つの結合部が含まれ、1つはカテーテルの最も近位の孔に、1つはカテーテルの最も遠位の穴に含まれる。各結合部は、以下に述べる接着剤により形成される。

50

【 0 0 5 9 】

リング状の結合部 2 1 4 は、部材 2 0 6 がチューブ 2 0 2 内にある場合、出口孔 2 0 4 の 1 つから液体形態の接着剤を注入することによって形成することができる。粘性が概ね高い接着剤は、部材 2 0 6 の本体に流れ込むのではなく部材 2 0 6 の外周に流れる傾向がある。したがって、当業者には理解されるであろうように、接着剤は、チューブ 2 0 2 とともにリング状の結合部を形成する。また、接着剤は、注入される出口孔 2 0 4 を塞ぐ。各種の接着剤のいずれも許容できるが、好ましい接着剤はロックタイト (L o c t i t e) である。

【 0 0 6 0 】

上述したように、部材 2 0 6 はチューブ 2 0 2 と同心になっていることが好ましい。図 1 7 はカテーテル 2 0 0 の横断面を示し、ここでは、部材 2 0 6 がチューブ 2 0 2 の内部に同心的に封入されている。代替的に、部材 2 0 6 は、図 1 8 に示すように、チューブ 2 0 2 に隣接して配置してもよい。図 1 8 の構成は、部材 2 0 6 をチューブ 2 0 2 内の中心に置く必要がないため、図 1 7 の構成よりも製造しやすいであろう。

【 0 0 6 1 】

当業者は、部材 2 0 6 が任意の所望の長さを有し得るとともにカテーテル 2 0 0 の注液部の任意の所望の長さに沿って延び得ることを本明細書中の教示から理解するであろう。例えば、部材 2 0 6 はチューブ 2 0 2 の遠位端まで延びる必要はない。さらに、部材 2 0 6 の近位端は、注液部の近位端に対し遠位であっても近位であってもよい。

【 0 0 6 2 】

上記の実施形態のカテーテルのいずれかを用いる場合、カテーテルは初め、カテーテルチューブの内部に空気を有する。例えば、図 1 3 に示すカテーテル 2 0 0 は、部材 2 0 6 の多孔質材料の内部に空気を有し得る。液状薬剤をカテーテルに導入することにより、強制的に空気を出口孔から出す。しかしながら、これには数時間かかるであろう。空気が内部にある間にカテーテルが患者に挿入され、液状薬剤がカテーテルに導入される場合、患者の創傷部位は、空気がカテーテルチューブから出されるまで液状薬剤をほとんどまたは全く受け取らないであろう。したがって、カテーテルに液状薬剤を流し入れてからカテーテルを患者に挿入することで、使用前に空気がカテーテルから出ることを保証するようにすることが好ましい。さらに図 1 9 を参照すると、当該技術分野において既知のエアフィルタ 2 2 4 が、カテーテル 2 0 0 の注液部 2 2 6 に近位してカテーテルチューブに挿入され得る。フィルター 2 2 4 は、望ましくない空気がカテーテル 2 0 0 の注液部 2 2 6 に入り込むのを防止する。

【 0 0 6 3 】

図 2 0 および図 2 1 は、延伸出口孔または溝穴を有するカテーテルチューブを示す。これらのカテーテルチューブは、上記に示すとともに説明したカテーテルチューブの適所に用いることができる。図 2 0 は、チューブ 2 3 0 の長手方向に延伸した出口孔または溝穴 2 3 2 を有するチューブ 2 3 0 を示す。溝穴 2 3 2 は、カテーテルの注液部に沿って、チューブ 2 3 0 の全周に設けられることが好ましい。より小さい出口孔に比して、延伸溝穴 2 3 2 は、流体に生じる流れインピーダンスを下げることによって、カテーテルを出る流体の流速を増大させる傾向にある。当業者には容易に理解されるであろうように、好ましくは、溝穴 2 3 2 をカテーテル本体の長手方向の向きにして、カテーテル 2 0 0 の構造上の完全性を低下させないようにすることができる。

【 0 0 6 4 】

図 2 1 は、出口孔または溝穴 2 3 6 を有するチューブ 2 3 4 を示し、この出口孔または溝穴 2 3 6 の長さは遠位方向のチューブの長さに沿って増す。図示の実施形態では、チューブ 2 3 4 の注液部の近位端により近い溝穴は、注液部の遠位端により近い溝穴よりも長さがより短い。図 8 の実施形態におけるように、カテーテルチューブ 2 3 4 は、比較的高流速な条件下においても、ほぼすべての出口溝穴 2 3 6 からほぼ均等に流体が送達できるようになる。その理由は、より遠位にある溝穴ほど径を大きくすることで、流動抵抗の増大および圧力低下の影響を相殺しているからである。言い換えれば、より遠位の溝穴ほど

10

20

30

40

50

より近位の溝穴よりも大きくしてあるので、より遠位の孔からは、より近位の溝穴と同じ大きさであったとした場合で生じるよりも、大きな流速となるからである。溝穴 236 の長さが次第に長くなるため、好適にも、流体の送達がほぼ均等となるのである。さらに、図 20 の実施形態におけるように、延伸した溝穴は出口流速が概ね高くなる。

【0065】

カテーテルの上記実施形態のすべてに関して、当業者には理解されるであろうように、独立したガイドワイヤー管腔を、開示の上記管腔（複数可）内またはそれに隣接して設けてもよい。

【0066】

本発明のカテーテルは、種々の医療用途に用いることができる。図 22 を参照すると、例示的な一用途では、カテーテル 20（カテーテルを特定するために参照符号 20 を用いているが、上述のカテーテルのいずれを用いてもよい）が静脈または動脈 242 の内側の血餅 240 に挿入される。好ましくは、カテーテルの注液部は血餅 240 内にある。液状薬剤は、カテーテルチューブの近位端に導入されることが好ましい。液状薬剤は、好ましくはほぼ均一の速度で、カテーテル 20 から出て、血餅 240 を溶解することが有利である。

【0067】

図 23 および図 24 は、カテーテル 250 の別の好適な実施形態を示す。図 23 に示すように、カテーテル 250 は、好ましくは、延伸カテーテル本体、またはチューブ 254、および延伸した外側チューブ状多孔質膜、またはチューブ状シース 252 から成る。延伸チューブ 254 は中央管腔 268 を有し、この中央管腔 268 は、好ましくは図 1 の流体供給源 34 と同様の流体供給源と流体連通する。

【0068】

好ましくは、チューブ状膜 252 は、長さ 255 の延伸チューブ 254 を覆い、延伸チューブ 254 の遠位端 262 に或る距離 253 だけ近位して配置される。一実施形態では、長さ 255 は約 2.40 インチであり、距離 253 は約 0.10 インチである。別の実施形態では、長さ 255 は約 2.50 インチである。さらに別の実施形態では、長さ 255 は約 5.00 インチである。他の実施形態では、長さ 255 および距離 253 は、意図する特定の解剖学的構造にカテーテル 250 が概ね一致するように変えることができる。

【0069】

図 23A に示すように、チューブ状膜 252 は延伸チューブ 254 の一部を封入して、チューブ 254 の外面とチューブ状膜 252 の内面との間にリング状の隙間空間 270 を形成するようになっている。好適な一実施形態では、チューブ 254 はチューブ状膜 252 とほぼ同心になっている。好適な一構成では、空間 270 は約 0.007 インチ未満の半径寸法を有する。別の構成では、空間 270 は約 0.002 ~ 約 0.007 インチの半径寸法を有していてもよい。しかしながら、構成によっては、空間 270 は最小限であってもよく、またはチューブ状膜 252 の内面はチューブ 254 の外面と接触してもよい。

【0070】

複数の流体出口孔 266 が、チューブ 254 のうちチューブ状膜 252 の内部に封入された部分内に設けられる。好ましくは、出口孔 266 はチューブ 254 の封入部分の全周にわたって配置される。チューブ 254 で出口孔 266 が存在する部分が、カテーテル 250 の注液部を画定している。望ましくは、チューブ状膜 252 は、注液部の長さ 255 だけに沿って設けられることが望ましい。しかしながら、代替的な配置では、チューブ状膜は注液部よりも長くすることができる。また、他の実施形態では、当業者には理解されるように、ガイドワイヤーおよび/またはガイドワイヤー管腔を設けて、解剖学的構造へのカテーテル 250 の挿入の際に役立たせてもよい。

【0071】

チューブ 254 は、ナイロン、ポリイミド、p t f e（P T F E）、および当業者に既知の他の材料等の種々の広範の材料のいずれかから作ることが可能であり、解剖システムに対する非反応性、可撓性、軽量、強度、滑らかさ、および安全性の目的に適切な配慮を

10

20

30

40

50

すればよい。好ましい構成としてはチューブ 254 が、その内径および外径がそれぞれ約 0.019 インチおよび約 0.031 インチの 20 ゲージのカテーテルチューブであることが好ましい。

【0072】

チューブ 254 の出口孔 266 は、好ましくは直径が約 0.015 インチであり、チューブ 254 の注液部に沿って等しい間隔をあけて軸線位置に設けられる。孔 266 は、チューブ 254 の長手方向軸に対してすべての孔が前の孔の角度位置から約 120 度の角度でずれているように配置される。隣接する出口孔 266 間の軸方向間隔は、好ましくは約 0.125 ~ 0.25 インチの範囲内であり、より好ましくは約 3/16 インチである。当然のことながら、出口孔 266 は、各種の代替的な構成のいずれかに設けられてもよい。さらに、チューブ 254 の注液部の長さには制限はない。しかしながら、上述したように、注液部はチューブ状膜 252 の内部に封入されたままであることが好ましい。図 23 および図 24 に示す実施形態は、創傷部分の通常線状になった部分全体にわたって、広く均等に流体を送達させる。

10

【0073】

チューブ状膜 252 は、高多孔質材料から成ることが好ましい。別の実施形態では、チューブ状膜 252 は、スポンジ状材料、発泡状材料、または中空繊維から作られてもよい。チューブ状膜 252 は、細菌を濾去するために、平均細孔サイズまたは細孔径が約 0.23 ミクロン未満であることができる。細孔径は、好ましくは約 0.1 ミクロン ~ 約 0.5 ミクロンの範囲にあり、より好ましくは約 0.2 ~ 0.45 ミクロンの範囲にある。チューブ膜 252 は、各種の好適な材料のいずれかから形成でき、解剖システムに対する非反応性、可撓性の維持、チューブ状膜 252 による大きさの制限の範囲内の適合 (fitting)、および、チューブ状膜 252 の細孔のすべてから流体がほぼ均等に分配されるような孔隙率 (細孔サイズ) を有するという目的に適切な配慮をすればよい。膜 252 に適したいくつかの材料は、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、ポリビニリデンジフルオリド、ポリカーボネート、ナイロン、高密度ポリエチレン、またはポリテトラフルオロエチレンである。好ましくは、チューブ状膜 252 が、その内径および外径がそれぞれ約 0.038 インチおよび約 0.042 インチ ~ 0.045 インチの 19 ゲージチューブである。

20

【0074】

図 24 に示すように、好ましくは、チューブ状膜 252 は、遠位チューブ状部分および近位チューブ状部分、またはカラー 264、265 によりチューブ 254 に固定される。好ましくは、チューブ状部分 264、265 は、チューブ 254 とチューブ状膜 252 の端とに固着されるシュリンクチューブを含む。チューブ 264、265 は、Loc tite、エポキシ、または当業者に既知の他の手段等の接着剤を用いて、チューブ 254 にチューブ状膜 252 を固定する際に役立たせることもできる。代替的に、他の適した方法を用いて、チューブ 254 に膜 252 を固定してもよい。例えば、膜 252 は、チューブ状部分 264、265 を用いずに、熱結合または化学結合によりチューブ 254 に固定してもよい。

30

【0075】

使用の際、カテーテル 250 は、解剖システムのうちカテーテル 250 のチューブ状膜 252 に概ね隣接した領域に流体を送達させる。流体は、中央管腔 268 を通って注液部に流入する際、初めに出口孔 266 を通って空間 270 に流入する。次いで、空間 270 にある流体は、チューブ状多孔質膜 252 に滲み込む。チューブ状膜 252 の壁が飽和すると、流体はチューブ状膜 252 を通過してカテーテル 250 を出る。さらに、流体は、有利には、チューブ状膜 252 の表面積全体をほぼ均等に通過し、その結果、チューブ状膜 252 の長さ 255 に沿ってほぼ均等な流体が流出する。したがって、流体は、解剖学的構造の創傷領域全体をほぼ等速度で送達される。さらに、この利点は、低圧力での流体送達および高圧力での流体送達のどちらの場合も得られる。

40

【0076】

50

図 2 5 ~ 図 2 7 は、全体として参照符号 2 7 2 で示される注入カテーテルの別の実施形態を示す。好ましくは、カテーテル 2 7 2 は、非孔質チューブ状部分すなわちチューブ 2 8 2 を備え、このチューブ 2 8 2 は、遠位の生体吸収性多孔質チューブ状部分 2 8 0 に接続される。多孔質チューブ状部分 2 8 0 は内部管腔 2 8 1 を有し、非孔質チューブ 2 8 2 は内部管腔 2 8 3 を有する。非孔質チューブ 2 8 2 は、カテーテル 2 7 2 の非注液部 2 7 4 を画定し、好ましくは、図 2 5 に示すように、流体供給源 2 8 3 から接合部 (junction , or joint) 2 7 8 に延びる。同様に、多孔質チューブ状部分 2 8 0 は、カテーテル 2 7 2 の注液部 2 7 6 を画定し、好ましくは、接合部 2 7 8 から遠位端 2 8 4 に延びる。好ましくは、遠位端 2 8 4 は先端 2 8 4 a により画定され、この先端 2 8 4 a は、多孔質チューブ状部分 2 8 0 の内部に管腔 2 8 1 の遠位端を画定する。

10

【 0 0 7 7 】

図 2 6 および図 2 6 A に示すように、好ましくは、接合部 2 7 8 は、チューブ 2 8 2 の遠位端 2 8 5 がチューブ状部分 2 8 0 の内部の管腔 2 8 1 の近位端 2 8 7 に挿入されることが出来る。好ましくは、好適なタイプの医療用接着剤がチューブ 2 8 2 とチューブ状部分 2 8 0 とが重なる表面間に塗布されて、チューブ 2 8 0 、 2 8 2 を合わせて保持する。接着剤は、創傷を塞ぐのに用いられる医療用「糊」等の生体適合性形態 (variety) であることが意図される。図 2 6 A に示すように、チューブ状部分 2 8 0 の近位端 2 8 7 は、或る距離 2 8 6 だけ遠位端 2 8 5 と重なる。距離 2 8 6 は、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 2 インチである。より好ましくは、距離 2 8 6 は少なくとも約 0 . 0 3 インチであるが、他の実施形態では、距離 2 8 6 は接合強度の望ましいレベルを達成するように変えることができる。チューブ 2 8 2 とチューブ状部分 2 8 0 との間に固定接合を与えることが可能であるため、上述の重なり距離が好ましい。しかしながら、好ましくは、重なり距離は、重なる部分がカテーテル 2 7 2 の全体的な可撓性を損なわないように約 0 . 2 5 インチを超えない。

20

【 0 0 7 8 】

チューブ 2 8 2 は、ナイロン、ポリイミド、p t f e (P T F E)、および当業者に既知の他の材料等の各種の好適な生体適合性材料のいずれかから作ることが可能であり、解剖システムに対する非反応性、可撓性、軽量、強度、滑らかさ、および安全性の目的に適切な配慮をすればよい。好適な一実施形態では、チューブ 2 8 2 は、好ましくは 2 0 ゲージカテーテルチューブから成り、好ましくは、外径が約 0 . 0 3 5 インチを超えない。

30

【 0 0 7 9 】

好ましくは、チューブ状部分 2 8 0 は、外径が約 0 . 0 4 2 インチであり、内径が、図 2 6 A に示すように、チューブ 2 8 2 の遠位端 2 8 5 が管腔 2 8 1 の近位端 2 8 7 の内部にぴったりと嵌まるサイズである。好適な一実施形態では、細菌を濾去するために、チューブ状部分 2 8 0 は、平均細孔サイズまたは細孔径が約 0 . 2 3 ミクロン未満である高多孔質材料から成る。より好ましくは、細孔径は、約 0 . 1 ミクロン ~ 約 0 . 5 ミクロンの範囲にあり、より好ましくは約 0 . 2 ~ 0 . 4 5 ミクロンの範囲にある。

【 0 0 8 0 】

本明細書で用いる際、多孔質材料、または多孔質膜は、望ましくは、物質が通過する領域における少なくともわずかな抵抗により物質を通過させるように構成されている材料または部材を指す。多孔質材料または膜は、好ましくは、固有の特性を有する材料から成るか、または、曲がりくねったまたは非線形の経路内に液体を通して、材料内を物質が通過する速度を遅くさせる特性を得るまたはそのような特性を高めるように操作される。代替的に、多孔質材料または部材は、物質の単一分子サイズまたは分子の単位グループに対しサイズが十分に近い細孔径を有することによって物質の拡散速度を遅くして、多数の分子または分子グループが同時に任意の 1 つの細孔を通過するのを妨げるようにすることができる。通常、多孔質材料または膜は、例えばレーザー穿孔等の操作プロセスにより材料または膜に別個の流路が形成された結果としてではなく、材料自体に微小流路がある結果として、物質の流れの所望の調節を達成する。多孔質材料または膜と、手動作で形成された複数の孔を有する部材との相違は、当業者により容易に理解されるであろう。

40

50

【 0 0 8 1 】

別の実施形態では、チューブ状部分 2 8 0 は、本明細書中で説明したように、複数の出口孔が設けられた非孔質材料から成ってもよい。これらの出口孔は、上述した実施形態のいずれかによるチューブ状部分 2 8 0 に用いられ得ることを理解されたい。さらに、チューブ状部分 2 8 0 は、任意の所望の長さを有することができる。一実施形態では、チューブ状部分 2 8 0 は、長さが約 5 インチであり、チューブ状部分 2 8 0 および非孔質チューブ 2 8 2 は、長さを組み合わせると約 2 0 インチである。チューブ状部分 2 8 0 のこのような構造により、チューブ状部分 2 8 0 の長さに沿って流体が均等に送達され、したがって、切開部等の或る長さの創傷部分 (a length of wound areas) へ薬剤等の流体を送達させるのに特に有用である。

10

【 0 0 8 2 】

チューブ状部分 2 8 0 を構成する材料は、上記に概説したように、多孔質であることに加えて、望ましくは生体吸収性である。一実施形態では、チューブ状部分 2 8 0 を構成する材料は、挿入後から約 5 日～約 7 日の期間範囲で患者の体内で溶解可能である。この期間、患者の身体は、接合部 2 7 8 の強度が低くなるように生体吸収性材料を処理し得る。接合 2 7 8 のこの弱化により、チューブ状部分 2 8 0 から非孔質チューブ 2 8 2 を取り外し、続いて、創傷内の多孔質チューブ状部分 2 8 0 の残りの部分 (吸収性されていない部分) の配置を妨げることなく創傷部位からチューブ 2 8 2 を取り外すことが容易になる。

【 0 0 8 3 】

カテーテル 2 7 2 は、疼痛管理 (pain management) または静脈内システム (すなわち注射液ポンプ) との使用に特に適している。使用の際、医師または他の施術者はカテーテル 2 7 2 を患者の身体の創傷部位内に配置する。チューブ状部分 2 8 0 は、好ましくは、チューブ状部分 2 8 0 の全体およびチューブ 2 8 2 の遠位端 2 8 5 の一部が患者の体内に封入されるような程度まで創傷部位に挿入される。好ましくは、非生体吸収性チューブ 2 8 2 の遠位端の約 0 . 1 ～ 0 . 4 インチが、患者の体内に封入される。より好ましくは、非生体吸収性チューブ 2 8 2 の遠位端の約 0 . 1 ～ 0 . 5 インチが、患者の体内に封入される。チューブ状部分 2 8 0 は、カテーテル 2 7 2 を所定位置に「留める」ために創傷内の周囲組織に縫合され得る。これにより、カテーテル 2 7 2 を創傷部位内に厳密に配置することが容易となる。好ましくは、カテーテル 2 7 2 を所定位置に留めるのに使用される縫合はいずれも、同様に生体吸収性材料から構成される。その結果、チューブ状部分 2 8 0 および縫合部はいずれも体内に吸収されることになる。

20

30

【 0 0 8 4 】

カテーテル 2 7 2 が患者に適切に取り付けられると、チューブ 2 8 2 の近位端は、静脈内システムまたは他の流体供給装置に接続されることができる。カテーテル 2 7 2 は、対象の特定の創傷部位の性質に応じて、5 ～ 7 日、またはそれ以上の日数で、患者に流体または他の薬剤を送達させることが有利である。この期間、チューブ状部分 2 8 0 は、患者の体内に吸収される。チューブ状部分 2 8 0 が十分に吸収されると、接合部 2 7 8 が弱化し、非孔質チューブ 2 8 2 が創傷部位から引抜かれる。接合部 2 7 8 は弱化するため、チューブ 2 8 2 を引抜くことで、チューブ 2 8 2 の遠位端 2 8 5 がチューブ状部分 2 8 0 の近位端 2 8 7 から外れる。したがって、チューブ 2 8 2 が取り外されても、チューブ状部分 2 8 0 は創傷部位に残ったままであり、患者の体内に吸収される。創傷部位にチューブ状部分 2 8 0 を残すことにより、そうでなければ、従来のカテーテルまたは疼痛管理システムの使用および取り外しにより生じる、周囲組織に与えられる外傷の量が、有利に低減することを理解されたい。

40

【 0 0 8 5 】

当業者には容易に理解できるように、本明細書に記載されたカテーテルの実施形態はいずれも、各種の用途に使用することができ、その例をあげれば、末梢神経ブロック、脊髄内注液、上皮注液、血管内注液、動脈内注液および関節内注液、それに創傷部位の痛み止めなどがあるが、これらに限定される訳ではない。

【 0 0 8 6 】

50

さらに、本明細書で開示されたカテーテルはいずれも、注液ポンプと接続あるいは固定する目的の独立したカテーテルであるのとは対照的に、注液ポンプから出る流体ラインと一体化することが可能である。

【 0 0 8 7 】

本発明を特定の好ましい実施形態および例にしたがって開示してきたが、本発明が、特に開示した実施形態にとどまらず、その他の本発明の代替的な実施形態および／または使用、および自明な変更およびその同等なものをも包含することは、当業者はよく理解するところである。したがって、われわれが意図するところでは、本明細書に開示された本発明の範囲は、ここに記述された特定の開示実施形態に限定されるべきではなく、以下に続く特許請求項を公正に解釈することによってのみ定められるべきものである。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 8 8 】

【図 1】本発明の第 1 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの概略側面図である。

【図 2】図 1 の 2 - 2 の線で切った、図 1 のカテーテルの切断図である。

【図 3】図 1 の 3 - 3 の線で切った、図 1 のカテーテルの切断図である。

【図 4】図 1 の 4 - 4 の線で切った切断図で、図 1 のカテーテルの末端部およびサポートビームの透視図である。

【図 5】本発明の第 2 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

20

【図 6】図 5 の 6 - 6 の線で切った、図 5 のカテーテルの注液部の断面図である。

【図 7】本発明の第 3 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの断面図である。

【図 8】本発明の第 4 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

【図 9】本発明の第 5 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

【図 10A】図 9 のカテーテルの断面図で、スプリングが未延伸状態のものである。

【図 10B】図 9 のカテーテルの断面図で、スプリングが延伸状態のものである。

【図 11】本発明の第 6 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの断面図である。

30

【図 12】本発明の第 6 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

【図 13】本発明の第 7 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの縦方向断面図である。

【図 14】図 13 と類似のカテーテルの縦方向断面図で、内部多孔質部材とチューブの間の取付けが異なるものである。

【図 15】図 13 と類似のカテーテルの縦方向断面図で、内部多孔質部材とチューブの間の取付けが異なるものである。

【図 16】図 13 と類似のカテーテルの縦方向断面図で、内部多孔質部材とチューブの間の取付けが異なるものである。

40

【図 17】図 13 ～ 図 16 のカテーテルの横方向断面図で、内部の多孔質部材が外部のチューブと同心になっているものである。

【図 18】図 13 ～ 図 16 のカテーテルの横方向断面図で、内部の多孔質部材が外部のチューブと同心にはなっていないものである。

【図 19】脱気フィルターと組合せて使用している本発明のカテーテルの概略図である。

【図 20】本発明の第 8 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

【図 21】本発明の第 9 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図である。

50

【図 2 2】血餅を処置するために本発明のカテーテルを使用している概略図である。

【図 2 3】本発明の第 1 0 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの側面図であり、チューブ状の多孔性膜またはシースを含んでいる。

【図 2 3 A】図 2 3 の 2 3 A - 2 3 A の線で切った、図 2 3 のカテーテルの断面図である。

【図 2 4】図 2 3 の 2 4 - 2 4 の線で切った、図 2 3 のカテーテルの断面図である。

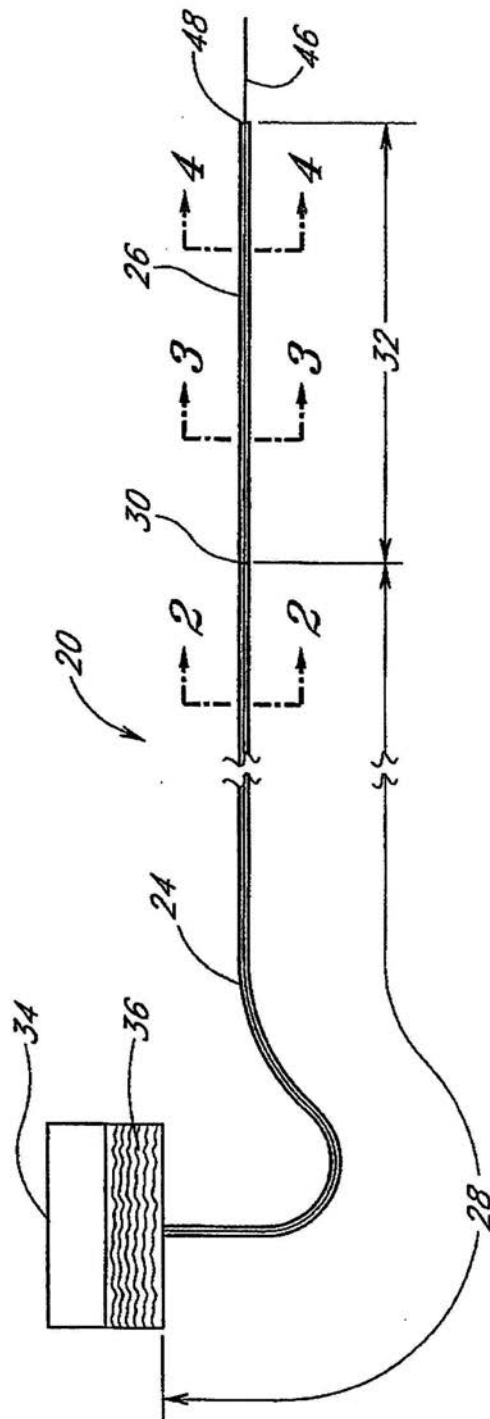
【図 2 5】本発明の第 1 1 の実施形態による、特徴と利点を有するカテーテルの概略的な側面図であり、カテーテルの少なくとも一部が生体吸収性材料から構成されている。

【図 2 6】図 2 5 のカテーテルの非孔質部と生体吸収性部との接合部の拡大側面図である。

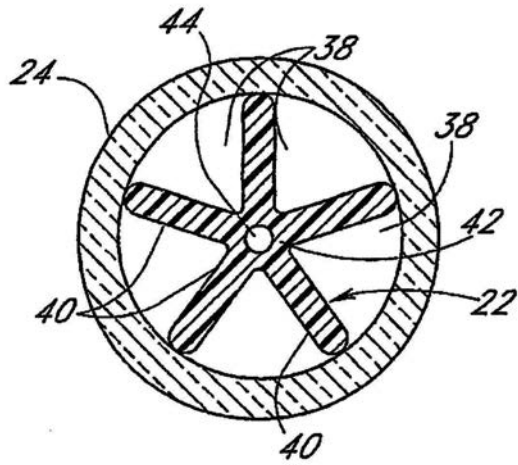
【図 2 6 A】図 2 6 の 2 6 A - 2 6 A の線で切った、図 2 6 の接合部の断面図である。

【図 2 7】図 2 5 のカテーテルの遠位端の拡大側面図である。

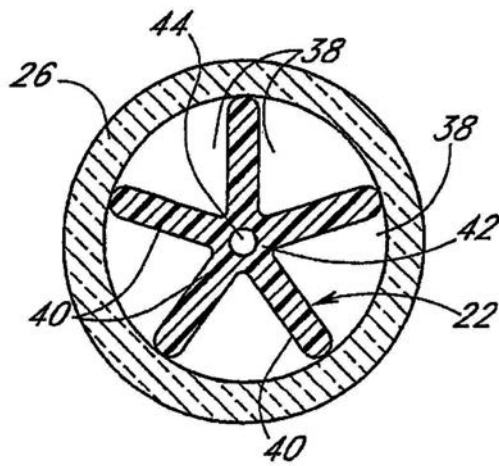
【図 1】



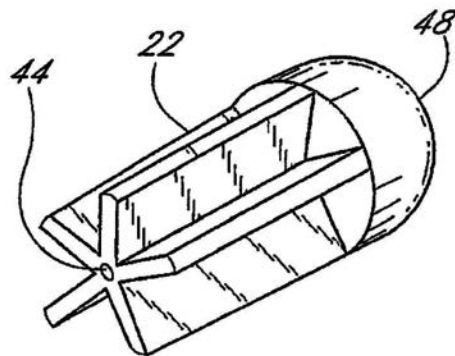
【図 2】



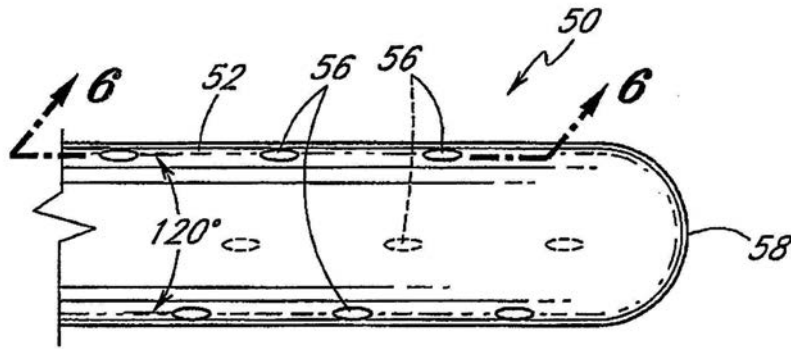
【図 3】



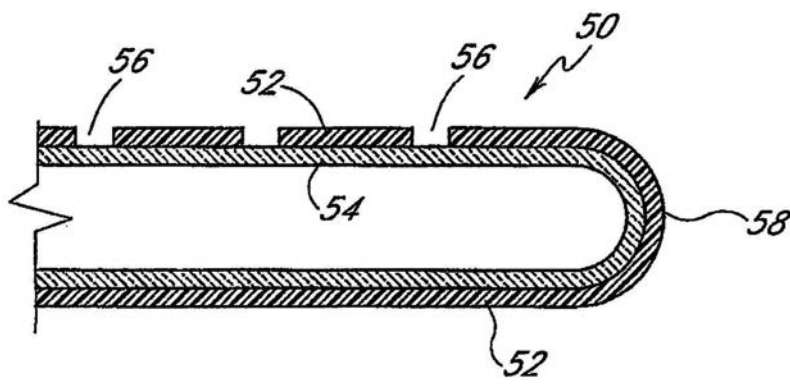
【図 4】



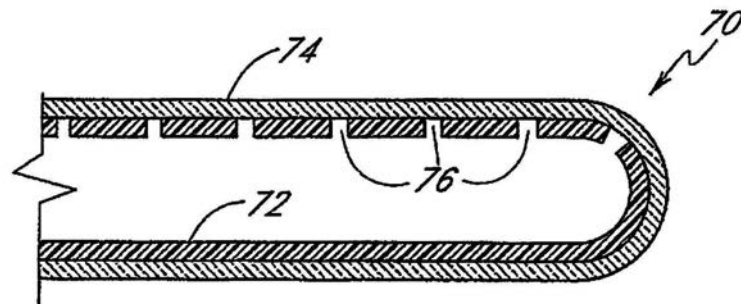
【図5】



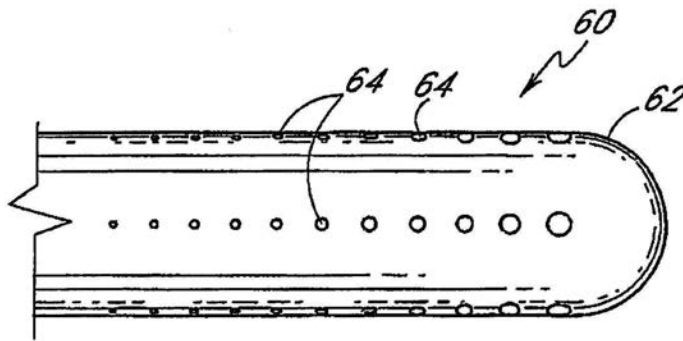
【図6】



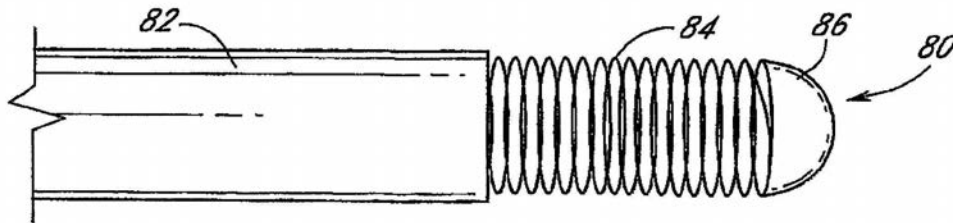
【図7】



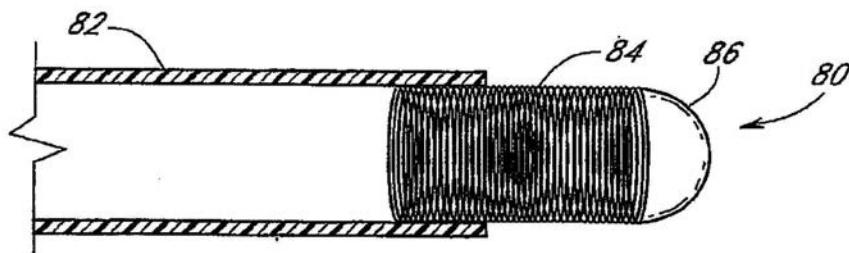
【図 8】



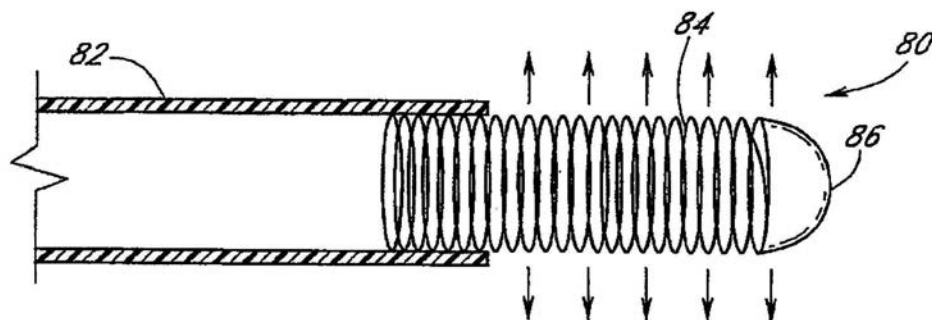
【図 9】



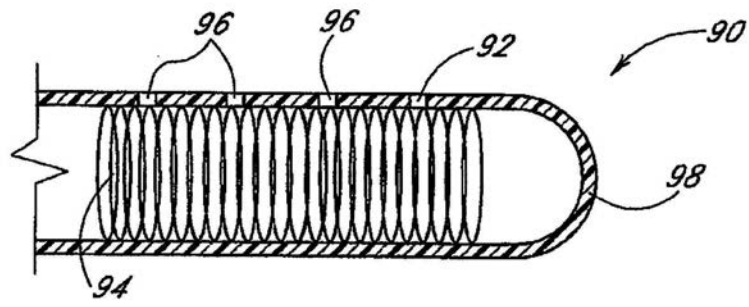
【図 10 A】



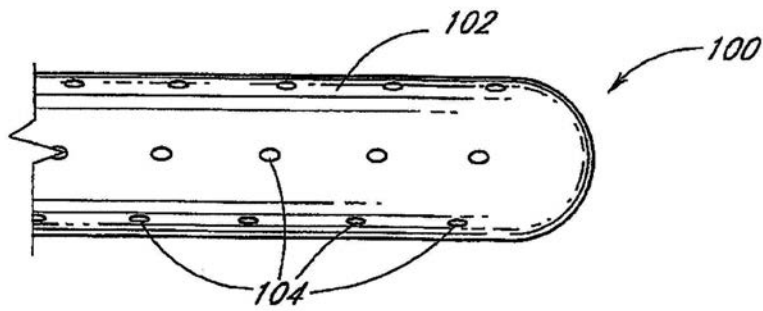
【図 10 B】



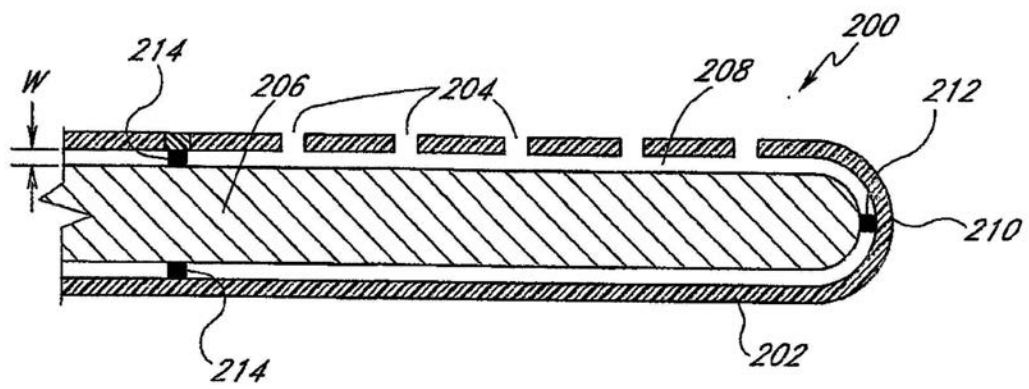
【図11】



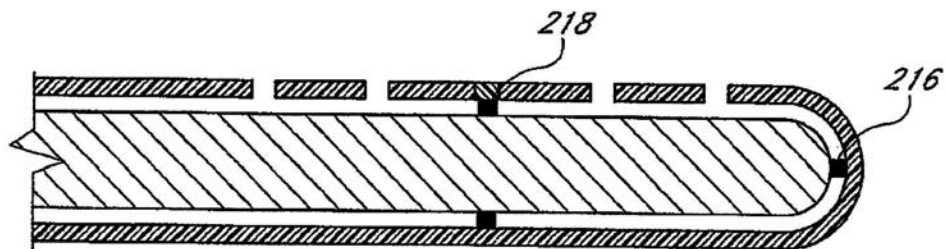
【図12】



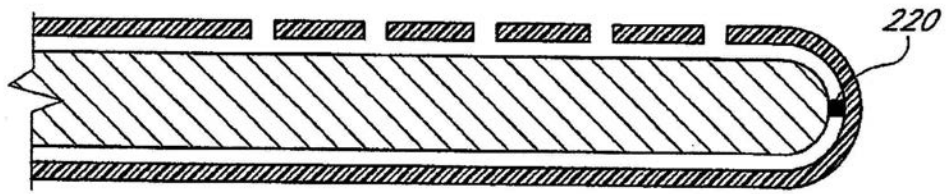
【図13】



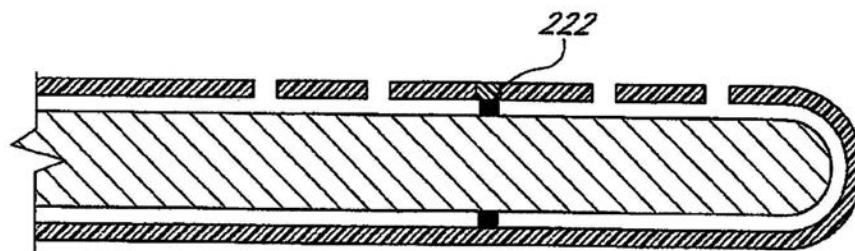
【図14】



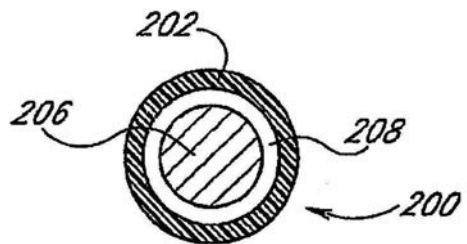
【図15】



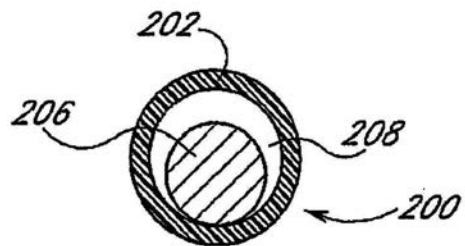
【図16】



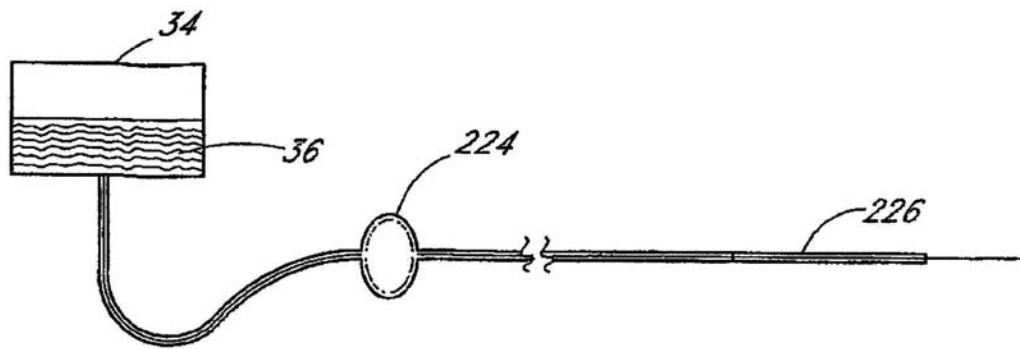
【図17】



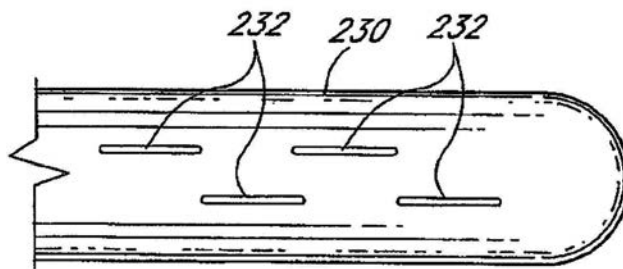
【図18】



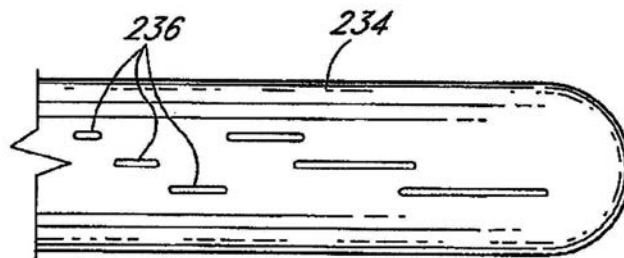
【図19】



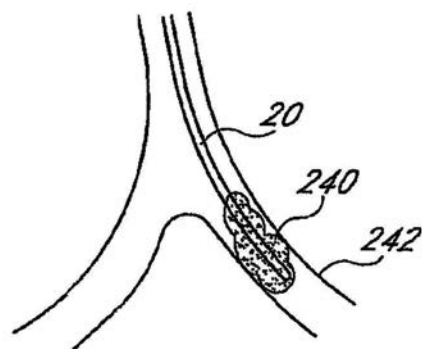
【図20】



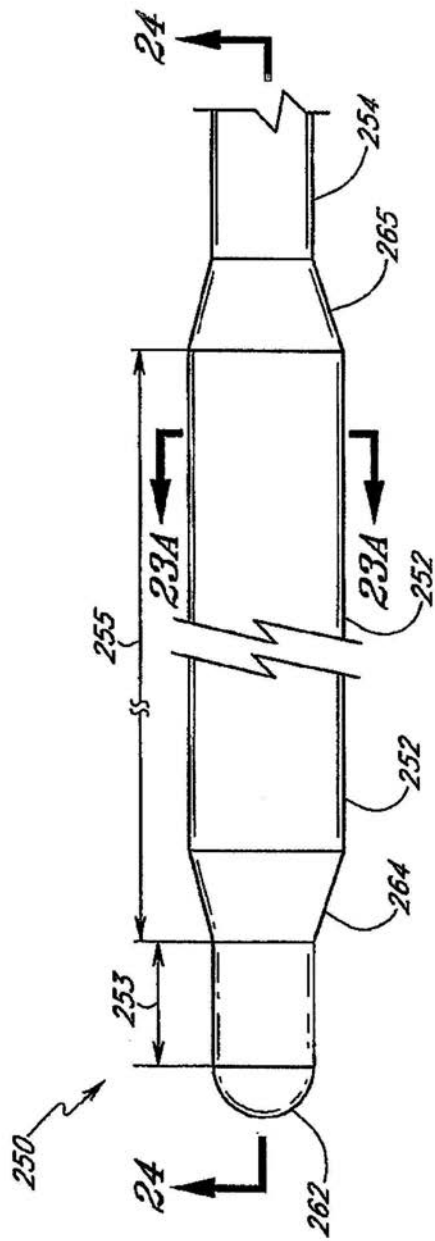
【図21】



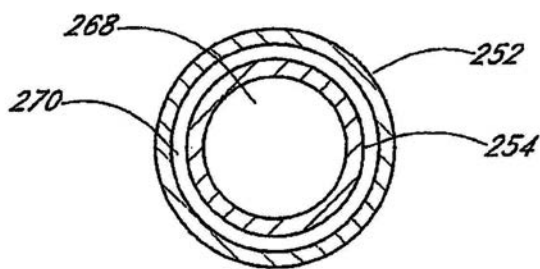
【図22】



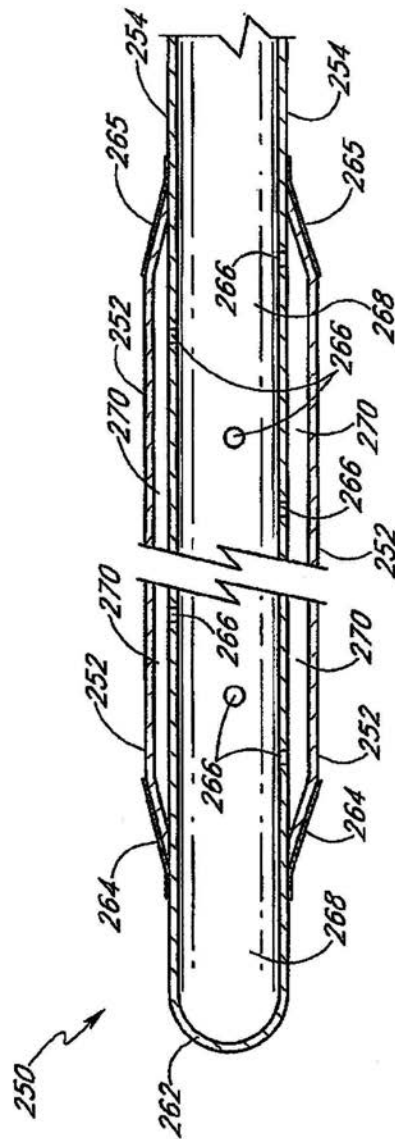
【図 23】



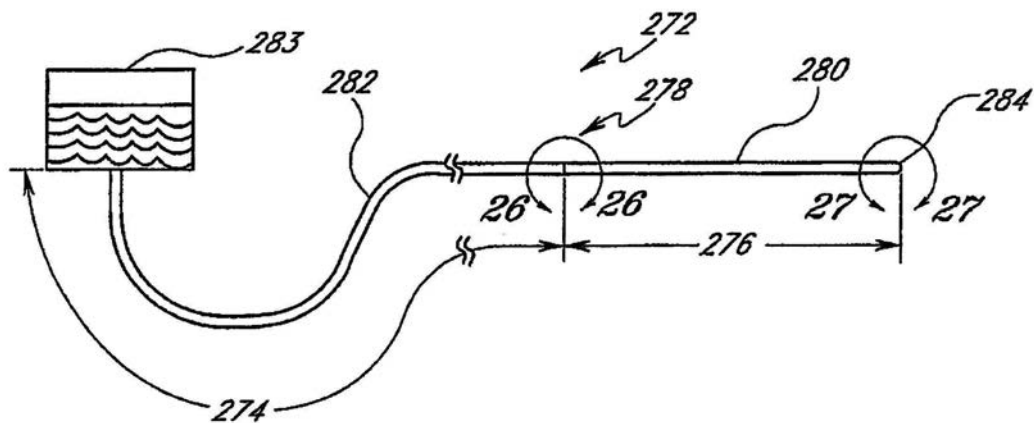
【図 23 A】



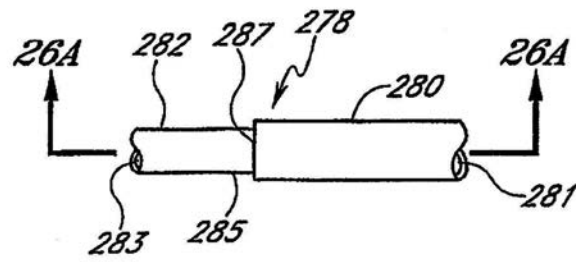
【図 24】



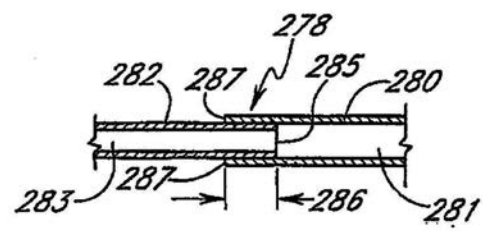
【図 25】



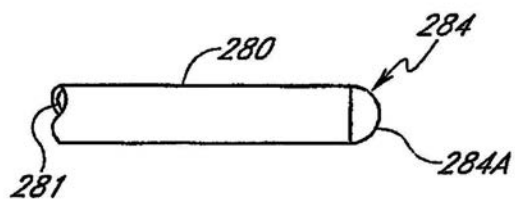
【図 26】



【図 26 A】



【図 27】



フロントページの続き

(72)発明者 レイク, ケネス ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 7 7 ラグナ ニゲル ビスタ ラデラ 2 9 6 2 5

(72)発明者 ダル ボルト, ジェイムズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 3 0 レーク フォレスト ウィンドロー ドライブ
2 0 2 0 2

審査官 松田 長親

(56)参考文献 米国特許第05458570(US, A)

米国特許第06302990(US, B1)

米国特許第06093180(US, A)

特表2003-504132(JP, A)

米国特許第06537194(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00