

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4928540号
(P4928540)

(45) 発行日 平成24年5月9日(2012.5.9)

(24) 登録日 平成24年2月17日(2012.2.17)

(51) Int. Cl.	F 1		
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	3 1 4	
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 29/00		Z
A 6 1 L 33/00 (2006.01)	A 6 1 L 33/00		Z

請求項の数 12 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2008-509345 (P2008-509345)	(73) 特許権者	307047221
(86) (22) 出願日	平成18年4月28日 (2006. 4. 28)		エムハーエム ハルツベッヒャー メディ
(65) 公表番号	特表2008-539835 (P2008-539835A)		ツィンテヒニーク ゲゼルシャフト ミッ
(43) 公表日	平成20年11月20日 (2008.11.20)		ト ベシュレンクテル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2006/004001		MHM Harzbecher Medi
(87) 国際公開番号	W02006/117154		zintechnik GmbH
(87) 国際公開日	平成18年11月9日 (2006.11.9)		ドイツ連邦共和国 アーシャッフエンブル
審査請求日	平成21年3月5日 (2009.3.5)		ク エアータルシュトラーセ 12
(31) 優先権主張番号	102005020980.7		Erthalstrasse 12, D-
(32) 優先日	平成17年5月3日 (2005.5.3)	(74) 代理人	100061815
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 矢野 敏雄
(31) 優先権主張番号	102005035795.4	(74) 代理人	100099483
(32) 優先日	平成17年7月27日 (2005.7.27)		弁理士 久野 琢也
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内の生理学的な測定値を検出するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内の生理学的な測定値を検出するための装置であって、血管内に導入可能な、センサを支持する先端を備えたカテーテルを有している形式のものにおいて、

カテーテル(1)が、少なくとも1つの測定値を外側の読み取りステーションにワイヤレスで伝達するためのトランスポンダユニット(2)に接続されており、該トランスポンダユニットは、血管(4)内にカテーテル(1)を導入した後、血管(4)の外側に配置されており、カテーテル(1)とトランスポンダユニット(2)とが液密に封止され、

前記カテーテル(1)上に同心的に設けられた第1のスリーブ(11)と、
前記第1のスリーブ(11)の外側に前記カテーテル(1)と同心的に設けられ、前記第1のスリーブ(11)に沿って移動自在な第2のスリーブ(10)と、

前記第2のスリーブ(10)の内側かつ前記第1のスリーブ(11)の外側に設けられた止血材料から成るカラー(12)と、

を有することを特徴とする、体内の生理学的な測定値を検出するための装置。

【請求項 2】

導入のために必要な少なくともいくつかの構成部分(6, 10, 11, 12, 16)、特にゲート及びスリーブが、カテーテル(1)上に同心的に予め組み付けられている、請求項1記載の装置。

【請求項 3】

ゲート及び/又はスリーブ(6, 10, 11)が、少なくとも1つの目標破断箇所(7

)と、特に少なくとも1つの長手方向スリットを、少なくとも外側の、血管とは離れた端部(6a)に有しており、カテーテル(1)の長手方向での裂断、特に剥離によりカテーテル(1)から取り去ることができる、請求項1又は2記載の装置。

【請求項4】

前記第1のスリーブ(11)は、カラー(12)のための対応保持体として働き、及び/又は緊急ゲートとして働き、血管へのアクセスを維持する、請求項1から3までのいずれか1項記載の装置。

【請求項5】

カテーテル先端(3)及び/又はカテーテルシャフト(1)に少なくとも1つのマーキング部材(13)、特にX線非透過性の点、リング、長手方向で延びる糸又は屈曲部が配置されており、これは血管内にインプラントされたカテーテルの長さに関する基準点として働く、請求項1から4までのいずれか1項記載の装置。

10

【請求項6】

カテーテル(1)に設けられたセンサ近傍の側方孔(14a)が、カテーテル(1)内で延びる通路(15)を介して、カテーテル(1)に設けられたトランスポンダ近傍の第2の側方孔(14b)に接続されていて、インプラント過程中にカテーテル位置制御及び/又は造影剤供給のために働く、請求項1から5までのいずれか1項記載の装置。

【請求項7】

位置固定クリップ(16)がカテーテルシャフト(1)に配置されていて、位置固定クリップは糸及び/又はクランプによって把持可能であって、前記クリップによってこのシステムを隣接する組織に位置固定可能であって、特にこの場合、位置固定クリップ(16)はカテーテルシャフト(1)において摺動可能である、請求項1から6までのいずれか1項記載の装置。

20

【請求項8】

センサがカテーテル(1)の側方に配置されており、センサ面がカテーテル軸線に平行に方向付けられている、請求項1から7までのいずれか1項記載の装置。

【請求項9】

血管内にある少なくとも1つのカテーテル区分が、抗血栓層及び/又は細胞増殖抑制性の層を有している、請求項1から8までのいずれか1項記載の装置。

【請求項10】

30

特に請求項1から9までのいずれか1項記載の装置のために使用する、血管内に導入するためのエレメント、特に針及び/又はカテーテル上に同心的に配置するためのゲート及び/又はスリーブであって、ゲート及び/又はスリーブ(6, 10, 11)が長手方向で少なくとも1回分割可能である、請求項1から9までのいずれか1項記載の装置のために使用するゲート及び/又はスリーブ。

【請求項11】

ゲート及び/又はスリーブの長さの少なくとも一部にわたって、有利には全長にわたって、有利には外側の端部(6a)を始点とする少なくとも1つの、有利には互いに対向して位置する2つの、長手方向に延びる目標破断箇所(7)を有している、請求項10記載のゲート及び/又はスリーブ。

40

【請求項12】

スリーブ状のカラー(12)を有しており、該カラーによって、血管内に導入するためのエレメント(1)を同心的に取り囲むことができる、請求項10または11記載のゲート及び/又はスリーブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内の生理学的な測定値を検出するための装置であって、血管内に導入可能な、センサを支持する先端を備えたカテーテルを有する形式のものに関する。

【0002】

50

例えばE P 0 6 4 6 3 5 0 A 1号特許明細書に記載の先行技術により、カテーテルによって血管を穿刺することが公知である。この場合、カテーテル先端を介して、血管の内部の圧力を測定することができる。このためにカテーテル先端は、カテーテル処置の際に患者の体外にある圧力測定機器に接続されている。このような措置は侵入性の診察措置であって、体から突出するカテーテルが、胚のための進入口を成している。さらに、生理学的な測定値、特に血管内の測定値を検出するために、先端にセンサを有するカテーテルが公知である。

【 0 0 0 3 】

基本的な問題は、カテーテルを血管壁の穿刺によって血管内部に進入させなければならないことにある。動脈に穿刺する際は特に、壁の外傷ひいては出血を最小にしなければならない。この場合、カテーテルを血管内に導入するためにゲートや、止血エレメントを使用することが公知である。

10

【 0 0 0 4 】

血管にカテーテルを導入するために極めて細かいゲートを取り去る際にも出血は回避できない。しかしながら外来でインプラント可能なカテーテルでは、迅速かつ耐久性のある止血が極めて重要である。何故ならば血管壁の穿刺孔は常に、その後導入されるカテーテルよりも大きいからである。

【 0 0 0 5 】

カテーテルにおける凝血堆積が問題である。これは、下流側の血管領域における塞栓症を引き起こし、センサ面を覆ってしまうと測定誤差が生じ、最悪の場合、血管全体が詰まってしまう恐れがあるので回避されなければならない。

20

【 0 0 0 6 】

さらに、血管内でのカテーテルの十分なインプラント深さが得られなければならない。診察者のためにこれに関して基準が与えられなければならない。筋肉運動や関節運動による、血管内ないカテーテル部分における力や相対運動によるカテーテルの移動は回避しなければならない。最悪の場合、カテーテルが血管から抜け落ちて、場合によっては命に危険を及ぼすほどの出血が生じる。

【 0 0 0 7 】

センサは、圧力測定の際に純粋に静的な圧力が検出されるように配置されなければならない。動圧の割合を加算的に測定することは回避しなければならない。

30

【 0 0 0 8 】

公知のカテーテルはさらに、カテーテル端部が体外にあり、長期の観察が不可能な胚進入口を成すという欠点を有している。特に患者はこのようなカテーテルの配置を長期間持っていることはできない。

【 0 0 0 9 】

本発明の課題は、先行技術における上記欠点を克服し、特に、動脈の穿刺の際に、血管壁の外傷を最小にすることができ出血を回避できるようなカテーテルもしくはカテーテルシステムを提供することである。さらに血管壁における穿刺孔が、導入すべき、もしくはインプラントすべきカテーテルよりも大きい場合であっても迅速かつ持続的な止血が行われなければならない。血管にカテーテルを導入するためのゲートは、ケーブルまたはカテーテル接続を解除せずに、取り外し可能であるように形成されなければならない。

40

【 0 0 1 0 】

別の課題は、カテーテルにおける凝血堆積を回避し、血管内への十分なカテーテルのインプラント深さを達成し、診察者のためにこの深さに関して基準を提供することにある。カテーテルのずれを防止し、圧力測定の際に純粋に静的な圧力を検出し、動圧の割合による加算的な測定を回避するようにセンサを配置することが重要である。

【 0 0 1 1 】

この課題を解決するために本発明の構成では、カテーテルが、少なくとも1つの測定値を外側の読み取りステーションにワイヤレスに伝達するためのトランスポンダユニットもしくは遠隔測定ユニットに接続されており、該トランスポンダユニットは、血管内にカテ

50

ーテルを導入した後、血管の外側に、即ち血管外の隣接する組織に配置されており、カテーテルとトランスポンダユニットとが連結されていて、液密に封止されているようにした。さらに、前記課題を解決するために本発明の構成では、特にこのようなカテーテルと共に使用するためのゲート及び/又はスリーブが、長手方向で少なくとも一回、分割可能であって、即ち、各分割区分がそれぞれ長手方向で延びているようにした。

【0012】

カテーテルとトランスポンダとが液密に封止されていて、1つのユニットを形成することにより、このような装置は、患者の体内に長期診察のためにも留まることができる。カテーテルの先端におけるセンサによって任意の測定値を検出することができ、トランスポンダによって、体外に位置する読み取りユニットへとこれを伝達することができる。このために例えば通常のRFID技術が使用される。

10

【0013】

本発明を制限するものとしてではなく一例として、血圧測定システムにおける使用を以下に図面につき説明する。

【0014】

図4、図5、図6において、組み合わせ可能な種々の構成を全体図で示した遠隔的な血圧測定系は完全に予め組み付けられており、液密にカプセル化されている。この場合、センサカテーテル1とトランスポンダユニット2とが互いに解離可能な結合ではなくケーブル接続されている。

【0015】

これにより改善された取り扱い性、生物学的適合性、インプラントの耐久性が得られる。カテーテル1のセンサを支持している先端3が血管4に導入、即ちインプラントされる。この場合、結合されたトランスポンダユニット2は有利には、その周囲に位置する組織にインプラントされる。即ち血管4の外側の、例えば皮下脂肪組織にインプラントされる。ここには図示されていない読み取りユニットによって、血管からの測定値を、無線でトランスポンダユニット2から読み出すことができる。

20

【0016】

血管4の通常の穿刺過程では、血管4はスチール針5で穿刺され、この場合、スチール針5上にあるゲート6が血管4内に取り付けられる。次いで針5が抜かれ、カテーテル1がゲート6内に導入される。カテーテル1の挿入後、ゲート6は取り去らなければならない。通常はゲート6は、除去するために、カテーテル1から同心的に抜き取られる。ゲート6は実質的にチューブ状のスリーブであって、同心的に針及び血管4内に導入されるその他のエレメントを取り囲む。以降、ゲートとスリーブの概念は同義で用いる。

30

【0017】

図4～図6に示した予め組み付けられたシステムをここで使用する場合、ゲート6を同心的に除去することは不可能である。何故ならばトランスポンダユニット2が固定的にカテーテル1に接続されているからである。従って、センサカテーテル1のインプラントは、本発明によるゲート6によって行われる。本発明によるゲート6は、通常、図1に示したように、上記針5によって装着することができ、長手方向で少なくとも1個所で、有利には2個所で、分離可能である。

40

【0018】

このためにゲート6は、その長さの少なくとも一部にわたって、有利には全長にわたって、外側の端部6aを始点として長手方向で延びる少なくとも1つの目標破断個所、有利には互いに対向して位置する2つの目標破断個所、例えばスリット7を有している。これにより、カテーテルをインプラントし、血管から引き戻した後、スリーブ6を少なくとも1つの目標破断個所7で分割し、カテーテル1から剥離することができ、有利には2つの半部8になる。完全な剥離性(全長にわたって2つの半部に分割する可能性)を得るために、有利にはこのようなゲートの材料としてPTFEを使用することができる。

【0019】

血管4にスチール針5を穿刺し、スリーブ6を血管4に取り付け、スチール針5を抜き

50

、センサを支持する先端 3 を備えたカテーテル 1 を血管 4 内に数センチメートル導入し、ゲート 6 を血管 4 から引き戻して剥離した後、特に動脈の高圧血管から出血が生じる。これは血管壁における穿刺孔 9 は、除去されるゲート 6 の外径に相応しているが、今や、より小さな外形を有する挿入されたカテーテル 1 しか穿刺孔 9 に入っていないためである。

【 0 0 2 0 】

本発明によれば、例えば同心的にカテーテル 1 上に配置された、特に予め組み付けられた別のスリーブ 1 0 を、外側の血管壁の手前まで移動させることにより出血を止めることができる。これは図 2 に示されている。

【 0 0 2 1 】

さらに別のスリーブ 1 1 は保持スリーブとして働く。さらに別のスリーブ 1 1 は、有利にはスリーブ 1 0 よりも小さな直径を有している。

【 0 0 2 2 】

スリーブ 1 0 の内側、特にセンサに面した端部に、特に有利な構成では、装着された、特に押し込まれた、例えばスリーブ状のカラー 1 2 を配置することができる。このスリーブ状のカラー 1 2 は例えば止血材料（例えばゼラチン又はコラーゲンといった止血体）から成っている。カラー 1 2 は圧縮されたスポンジ状ゼラチンであっても良い。

【 0 0 2 3 】

スリーブ 1 0 が、固定された保持スリーブ 1 1 に対して相対的に戻されて、ひいてはカラー 1 2 を解放する間、保持スリーブ 1 1 によってカラー 1 2 の位置を保持することができる。

【 0 0 2 4 】

カラー 1 2 の解放により、カラー 1 2 は血管壁の手前で膨張する。これにより出血は持続的に止められる。スリーブ 1 0 は同様に剥離法によって、例えば 2 つの部分に裂かれて取り去られる。スリーブ 1 0 は、特に 2 つの半部への分割性に関して、カテーテル 1 を導入するためのスリーブ 6 と同様の特徴を有している。

【 0 0 2 5 】

やはり P T F E から作ることができる同様に剥離可能なスリーブもしくはゲート 1 1 を有利には、カラー 1 2 を開放するために保持するように使用することができ、特に有利には付加的に緊急ゲートとして使用することができる。これにより、カテーテルシステムを処置の過程で再び取り外さなければならない場合に血管のアクセスを維持することができる。

【 0 0 2 6 】

上記手段と選択的に、カテーテルシャフトに不動に取り付けられた、有利には膨張可能な、特に止血性の材料から成るカラーを、カテーテルの移動により位置決めすることもでき、これによりカラーは、血管壁へのカテーテル 1 の進入個所の正確な高さで位置し、ひいては出血は止まる。しかしながら上記手段と比較しての欠点は、少なくとも小さなカラー部分が、血管内部の血流と接触する恐れがあり、止血材料の血栓形成性にに基づき、附着性の血栓形成や微細な閉塞が生じる恐れがあることである。

【 0 0 2 7 】

カテーテルのインプラントが円滑に行われなかったり、インプラントに欠陥がある場合には、予め組み付けられたスリーブ 1 1 が緊急ゲートとして働く。このスリーブ 1 1 は再び血管 4 内へと移動させることができ、従って血管へのアクセスを維持する。場合によっては処置全体を繰り返すことがある。スリーブ 1 1 は剥離性に関して、スリーブ 6 及びスリーブ 1 0 と同様の特徴を有している。

【 0 0 2 8 】

カテーテル 1 が、X 線透過コントロールのもとで十分に血管 4 内に移動されることを保証するために、X 線非透過性のマーキングリング 1 3 を先端 3 に取り付けることができ、センサを支持している先端 3 から数センチメートル離れてカテーテルシャフトに取り付けることができる。このことは図 4 に示されている。カテーテル 1 の第 2 のマーキングリング 1 3 を、カテーテル 1 の血管進入部の近傍に配置することができる。

10

20

30

40

50

【0029】

選択的または付加的に、付加的なコントロールとして、超音波コントロールのもとでの位置決めのためにも、カテーテルシャフトにおいて30°～90°の屈曲を行うことができる。この屈曲の屈曲点は、カテーテルの血管進入部の近傍に位置決めすることができる。

【0030】

正確なカテーテル1の位置決めを保証するためのさらに選択的な手段として、センサを支持している先端3から数センチメートル離れてカテーテルシャフトに設けられた小さな側方孔14aも働く。この側方孔14aはカテーテル1内部に延びる通路15を介して、血管インプラントのために規定されたものではない、トランスポンダ近傍のカテーテル1の区分に設けられた側方孔14bに接続されている。このことは図6に示されている。先端近傍の側方孔14aが血管内部の血流に暴露されている場合、制御された血液逆流が外側の側方孔14bから生じ、これにより血管内に位置するカテーテル1の区分の長さを推量することができる。このような血液流出を止めるためには、カテーテル1を僅かに引き戻すことができ、これにより先端近傍の側方孔14aはもはや血管内部にはない。

10

【0031】

上述した側方孔通路システム14/15は、例えばインプラント過程中に血管の画像を良好に示すために、X線または超音波造影剤または別の液体を血管4内に注入するためにも使用することができる。

【0032】

カテーテル1を長期にわたって良好な位置に位置決めし、例えば血管4の外側に位置するカテーテル1の区分に作用する力により血管4から徐々に抜けていくのを阻止するために、有利には設けられた位置固定クリップ16を使用することができる。このクリップ16は一方ではカテーテルシャフトを把持し、他方では例えば近傍の組織(例えば筋肉)に縫い付けるまたはクランプ固定するための固定エレメント、例えば穴等を有している。図5にはこのような構成が示されており、この構成は、他の全ての構成と組み合わせることができる。有利には、位置固定クリップ16は約1センチメートル、カテーテルシャフトの血管進入個所の外側に離されているが、必要に応じてシャフトに沿って摺動することもできる。

20

【0033】

センサは有利な構成では、カテーテル1の先端領域3において厳密に側方に、即ちカテーテル長手方向軸線に対して平行に配置されている。これにより、圧力測定の際に純粹に静的な圧力を検出することができ、動圧部分の加算的なまたは減算的な測定は回避される。

30

【0034】

血管4内にあるカテーテル1の区分上に長期にわたって凝血塊が形成されること(血栓の形成)も回避するために、有利には、抗血栓層(例えばヘパリンを有する)がこのカテーテルセグメント上に取り付けられる。細胞増殖抑制性の付加的な層は、血管内の異物であるカテーテル面またはセンサ面上の細胞成長を阻止することができる。

【0035】

現在入手可能な圧力センサと共にこのシステムを例えば高血圧症患者や心不全患者のために、例えば長期血圧モニタリングのために使用することができる。別のセンサが提供可能であるならば、別の病気も監視することができる。例えば糖尿病患者の場合は血糖値をまたは慢性的な肺病を有する患者(例えばCOPD)の場合は酸素・二酸化炭素分圧を監視することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】本発明によるゲートを穿刺針と共に、および穿刺針なしで示した図である。

【図2】血管に導入した後の本発明によるカテーテルを、このカテーテルを同心的に取り囲む補助エレメントと共に示した図である。

50

【図3】補助エレメントによって止血性のカラーを血管壁近傍に配置した状態を示した図である。

【図4】カテーテルに設けられた位置マーキングと共に示した全体図である。

【図5】カテーテルにおける位置固定クリップと共に示した全体図である。

【図6】位置決め補助部材としてカテーテルに設けられた通路と共に示した全体図である。

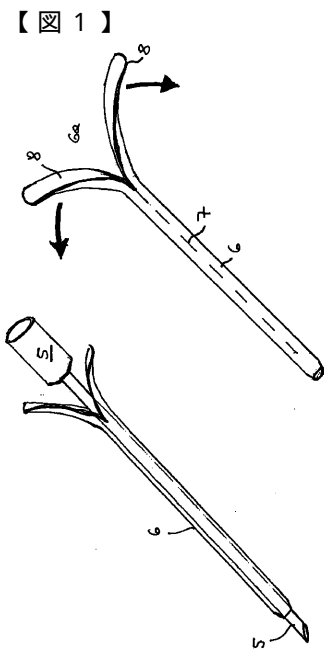


Fig. 1

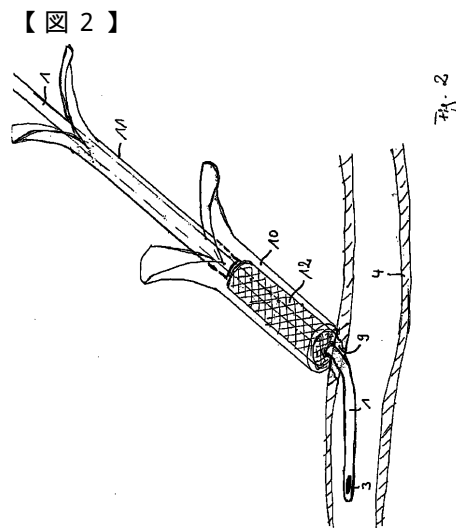
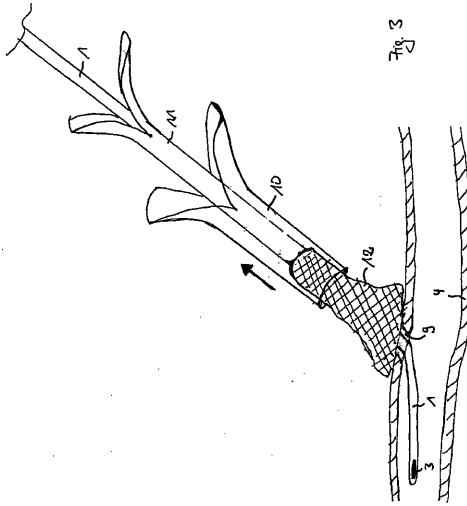
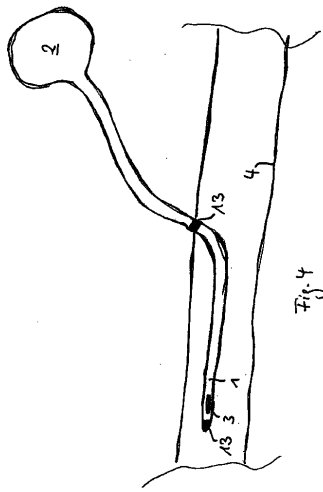


Fig. 2

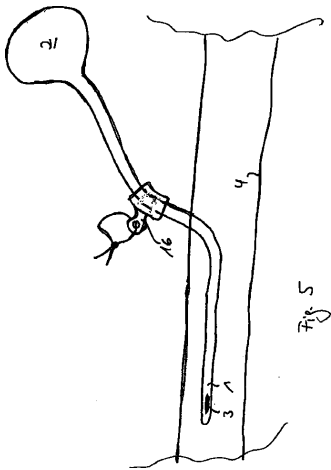
【図3】



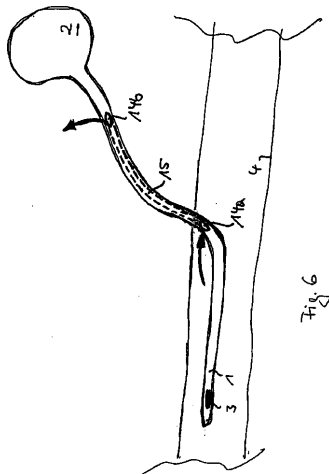
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

- (74)代理人 100128679
弁理士 星 公弘
- (74)代理人 100135633
弁理士 二宮 浩康
- (74)代理人 100114890
弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラインハルト
- (72)発明者 トーマス シュミッツ - ローデ
ドイツ連邦共和国 アーヘン クプファーシュトラッセ 22
- (72)発明者 ヨアヒム ゲオルク プフェファー
ドイツ連邦共和国 アーヘン フェルトシュトラッセ 8
- (72)発明者 カール ミハエル ルール
ドイツ連邦共和国 ジメラート パウステンバッハー シュトラッセ 41
- (72)発明者 ウーヴェ シュナーケンベルク
ドイツ連邦共和国 アーヘン クレンホーフヴィンケル 36

審査官 岩田 洋一

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0167580 (US, A1)
特開2000-333913 (JP, A)
特開昭62-266077 (JP, A)
国際公開第2005/016152 (WO, A1)
特表2004-535883 (JP, A)
特開平11-151300 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00
A61L 29/00
A61L 33/00