

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7115990号

(P7115990)

(45)発行日 令和4年8月9日(2022.8.9)

(24)登録日 令和4年8月1日(2022.8.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M

25/10

5 2 0

請求項の数 16 (全16頁)

(21)出願番号	特願2018-567027(P2018-567027)	(73)特許権者	518322632
(86)(22)出願日	平成29年3月10日(2017.3.10)		ラボリエ メディカル テクノロジーズ
(65)公表番号	特表2019-512367(P2019-512367 A)		コーポレーション
(43)公表日	令和1年5月16日(2019.5.16)		カナダ国, オンタリオ エル4 ブイ 1 エ
(86)国際出願番号	PCT/US2017/021924		ックス1, ミシサガ, ノースウエスト
(87)国際公開番号	WO2017/156466	(74)代理人	ドライブ 6 4 1 5, ユニット 1 0
(87)国際公開日	平成29年9月14日(2017.9.14)		100099759
審査請求日	令和2年3月6日(2020.3.6)		弁理士 青木 篤
(31)優先権主張番号	62/306,828	(74)代理人	100123582
(32)優先日	平成28年3月11日(2016.3.11)		弁理士 三橋 真二
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100147555
			弁理士 伊藤 公一
		(74)代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎
		(72)発明者	ブライス スミス

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 圧力カテーテルデバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の腔内の圧力変化を検出するための感圧カテーテルであって、
近位端、遠位端、及び前記近位端から前記遠位端まで延びる中央管腔を備える細長い部材と、

前記中央管腔と前記細長い部材の壁との間で前記細長い部材内に位置付けられた第1のモニタ管腔であって、前記近位端から前記遠位端まで延びる、第1のモニタ管腔と、

内部室を画定する第1の圧力対応部材であって、前記第1の圧力対応部材が、中空であり、前記第1のモニタ管腔と流体連通し、かつ前記細長い部材の外側の周りに配置され、前記第1のモニタ管腔及び前記第1の圧力対応部材の前記内部室が流体カラムを画定する、第1の圧力対応部材と、

前記近位端の周りに配置され、前記第1のモニタ管腔と流体連通するコネクタ装置であって、前記コネクタ装置が、第1の相補型コネクタ及び第2の相補型コネクタを備え、前記第1の相補型コネクタ及び前記第2の相補型コネクタが、相補的な様式で互いに接続可能であり、前記第1の相補型コネクタ及び前記第2の相補型コネクタのうちの少なくとも1つが、前記流体カラムに流体連結されている、コネクタ装置と、を備え、

前記第1の相補型コネクタ及び前記第2の相補型コネクタのうちの1つが、穴内に位置するある体積の流体を前記流体カラムの中に変位させるように構成された加圧デバイスのように作用するように構成され、前記第1の相補型コネクタ及び前記第2の相補型コネクタの他方が前記穴を備え、

10

20

前記変位された流体の体積は、前記第 1 の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタのうちの 1 つが前記穴内に挿入されて、前記穴に接続することによって、画定され、

前記変位された流体の体積と前記流体カラムの体積との比率が、少なくとも 1 : 2 であり、かつ 1 : 1 未満である、感圧カテーテル。

【請求項 2】

前記変位された流体の体積と前記流体カラムの前記体積との前記比率が 1 : 2 ~ 3 : 4 の範囲である、請求項 1 に記載の感圧カテーテル。

【請求項 3】

前記変位された流体の体積と前記流体カラムの前記体積との前記比率が 1 : 2 である、請求項 1 または 2 に記載の感圧カテーテル。

【請求項 4】

前記流体が空気である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の感圧カテーテル。

【請求項 5】

前記第 1 の圧力対応部材が、薄壁化バルーンを含み、前記バルーンの直径と前記バルーンの長手方向の長さとの比率が 0 . 7 5 : 1 ~ 1 . 5 : 1 の範囲である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の感圧カテーテル。

【請求項 6】

前記第 1 の相補型コネクタが、前記近位端に固定的に取設されており、前記第 1 のモニタ管腔と流体連通する内管腔を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の感圧カテーテル。

【請求項 7】

前記第 2 の相補型コネクタが、前記第 1 の相補型コネクタに着脱可能に取設されており、前記第 2 の相補型コネクタが、プロセッサに信号を送信するように構成された圧力検出デバイスを備え、前記信号が前記第 1 の圧力対応部材の圧力の変化に対応する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の感圧カテーテル。

【請求項 8】

前記細長い部材の前記直径と前記バルーンの前記直径との比率が、1 : 2 ~ 1 : 5 の範囲である、請求項 5 に記載の感圧カテーテル。

【請求項 9】

前記中央管腔と前記細長い部材の前記壁との間で前記細長い部材内に位置付けられた第 2 のモニタ管腔をさらに備え、前記第 2 のモニタ管腔が、前記近位端から前記遠位端まで延び、前記第 1 のモニタ管腔から円周方向に離間されている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の感圧カテーテル。

【請求項 10】

前記第 2 のモニタ管腔と流体連通する第 2 の圧力対応部材をさらに備え、前記第 2 の圧力対応部材が、前記感圧カテーテルの外側の周りに、かつ前記第 1 の圧力対応部材から遠位に配置されている、請求項 9 に記載の感圧カテーテル。

【請求項 11】

患者の腔内の圧力変化を検出するための圧力カテーテルであって、

中央管腔を備える細長い部材であって、前記中央管腔が、前記細長い部材の近位端から前記細長い部材の遠位端まで延びる、細長い部材と、

前記細長い部材内に位置付けられたモニタ管腔であって、前記細長い部材の前記近位端から前記細長い部材の前記遠位端まで延びる、モニタ管腔と、

前記モニタ管腔と流体連通する内部室を画定する中空圧力対応部材であって、前記中空圧力対応部材が、前記細長い部材の外側の周りに配置されており、前記モニタ管腔及び前記中空圧力対応部材の前記内部室が流体カラムを画定する、中空圧力対応部材と、

前記細長い部材の前記外側を囲み、前記中空圧力対応部材の前記内部室内に配置されている放射線不透過性のバンドと、

前記近位端の周りに配置され、前記モニタ管腔と流体連通するコネクタ装置であって、前記コネクタ装置が、第 1 の相補型コネクタ及び第 2 の相補型コネクタを備え、前記第 1

10

20

30

40

50

の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタが、相補型な様式で互いに接続可能であり、前記第 1 の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタのうちの少なくとも 1 つが、前記流体カラムに流体連結されている、コネクタ装置と、を備え、

前記第 1 の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタのうちの 1 つが、穴内に位置するある体積の流体を前記流体カラムの中に変位させるように構成された加圧デバイスのように作用するように構成され、前記第 1 の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタの他方が前記穴を備え、

前記変位された流体の体積は、前記第 1 の相補型コネクタ及び前記第 2 の相補型コネクタのうちの 1 つが前記穴内に挿入されて、前記穴に接続することによって、画定され、

前記変位された流体の体積と前記流体カラムの体積との比率が、少なくとも 1 : 2 であり、かつ 1 : 1 未満である、圧力カテーテル。

10

【請求項 1 2】

前記放射線不透過性のバンドが、ポリマー及びタングステン組成物を含み、タングステン成分が前記組成物の 50 重量% ~ 80 重量%である、請求項 1 1 に記載の圧力カテーテル。

【請求項 1 3】

前記中空圧力対応部材が、薄壁化バルーンを含み、前記バルーンの直径と前記バルーンの長手方向の長さとの比率が、1.5 : 1 である、請求項 1 1 または 1 2 に記載の圧力カテーテル。

【請求項 1 4】

前記中空圧力対応部材が、薄壁化バルーンを含み、前記バルーンの直径と前記細長い部材の直径との比率が 2 : 1 である、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の圧力カテーテル。

20

【請求項 1 5】

前記モニタ管腔上に画定された開口部をさらに備え、前記開口部が、前記中空圧力対応部材によって取り囲まれており、前記放射線不透過性のバンドが前記細長い部材上で、前記放射線不透過性のバンドが前記モニタ管腔上の前記開口部を覆わないように囲まれている、請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の圧力カテーテル。

【請求項 1 6】

前記放射線不透過性のバンドが、前記中空圧力対応部材内の中央に位置付けられている、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の圧力カテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2016年3月11日に提出された米国仮特許出願第 62 / 306 , 828 号の利益を主張し、その全体の内容が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

圧力カテーテルデバイスは、典型的には、カテーテルを通して長手方向に延びる少なくとも 1 つのガス充填圧力監視管腔を有する細長いカテーテルを含む。ガス充填膜（例えば、バルーン）をカテーテルの外面に形成することができる。ガス充填膜は、ガス充填圧力監視管腔と流体連通することができる。ガス充填膜に対する圧力の変化は、ガス充填圧力監視管腔内のガスの圧力の変化をもたらす得る。ガス充填圧力監視管腔の近位端に接続された圧力変換器は、カテーテルのガス充填圧力監視管腔を介して伝達され得る圧力の変化を感知し表示または記録することができる。

40

【0003】

従来の圧力カテーテルは、処置中にバルーンからガスが拡散するために、バルーンを補充するための補助的なガス源を必要とすることがある。補助ガスの使用により、バルーンが患者の体内の圧力変化を感知し続けることが可能になる。加えて、管腔内のデッドスペ

50

ースは、小さな離散間隔で正確な測定を行う圧力センサの能力を低下させる。

【発明の概要】

【0004】

一態様において、本開示は、患者の腔内の圧力変化を検出するための感圧カテーテルを提供する。感圧カテーテルは、近位端、遠位端、及び近位端から遠位端まで延びる中央管腔を備える細長い部材を備える。さらに、感圧カテーテルは、細長い部材内に位置付けられ、近位端から遠位端まで延びるモニタ管腔を備える。感圧カテーテルは、モニタ管腔と流体連通する内部室を画定する中空圧力対応部材を有することができる。圧力対応部材は、細長い部材の外側の周りに配置することができ、モニタ管腔及び圧力対応部材の内部室は流体カラムを画定する。コネクタ装置は、近位端の周りに配置され、モニタ管腔と流体連通することができ、第1の相補型コネクタ及び第2の相補型コネクタを含むことができ、そのうちの少なくとも1つは、圧力対応部材によって画定された流体カラムに流体連結され得る。さらに、第1の相補型コネクタ及び第2の相補型コネクタの一方が加圧デバイスを有することができ、第1の相補型コネクタ及び第2の相補型コネクタの他方が穴を有することができる。加圧デバイスは、穴内に位置するある体積の流体を流体カラムの中に変位させることができ、変位された流体の体積と流体カラムの体積との比率は、約1:2～約1:1未満の範囲である（例えば、約3:4）。

10

【0005】

別の態様では、圧力カテーテルは、細長い部材の外側を囲む放射線不透過性のバンドを含むことができ、圧力対応部材の内部室内に配置されている。

20

【0006】

さらなる態様では、患者の腔内の圧力変化を検出する方法は、患者の腔内で本明細書のいずれかの実施形態によって開示されたものなど、カテーテルを前進させるステップを含む。この方法は、コネクタ装置内のある体積の流体を流体カラム内に変位させるステップを含むことができ、変位された流体の体積と流体カラムの体積との比率は、約1:2～約1:1未満の範囲である（例えば、約3:4）。さらに、この方法は、圧力対応部材の周りの組織の収縮に起因する流体カラム内の圧力に対する変化を測定することを含むことができる。

【0007】

1つ以上の実施例の詳細は、添付の図面及び以下の説明に記載されている。他の特徴、目的、及び利点は、説明及び図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】非限定的な例示的实施形態による、カテーテルの斜視図である。

【図2】図1のカテーテルの一部の拡大斜視図である。

【図3】図1のカテーテルの一部をさらに拡大した斜視図である。

【図4】図1のカテーテルの一部の断面図である。

【図5】図1のカテーテルの遠位端の半分解斜視図である。

【図6】非限定的な例示的实施形態による、第1の相補型コネクタを示す、図1のカテーテルの一部の拡大斜視図である。

40

【図7】別の非限定的な例示的实施形態による、第2の相補型コネクタの斜視図である。

【図8A】非限定的な例示的实施形態による、第2の相補型コネクタの一部の断面図である。

【図8B】図7の第2の相補型コネクタに接続されている図6の第1の相補型コネクタの正面図である。

【図9】非限定的な例示的实施形態による、デバイスの改善された検出頻度を示す箱ひげ図である。

【図10】非限定的な例示的实施形態による、デバイスの改善された圧力検出を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 0 9 】

本明細書で特許請求の範囲であるとされる方法及びシステムの様々な態様を説明する目的で、以下の説明は、尿流圧感知において使用される例示的な実施形態を記述することを対象とする。しかしながら、本明細書で解説する要素及び原理は、他の用途にも適用可能であることに留意すべきである。例えば、本明細書に記載される例示的な実施形態は、患者の体内の圧力測定が所望される任意のタイプのカテーテルとともに使用することが考えられる。さらに、本明細書における方法及びシステムの解説は、特定の態様に対して交換可能であり得る。換言すれば、本明細書における 1 つの方法またはシステム（またはその構成要素）の特定の内容は、それらがシステムまたは方法に関連するように他の態様にも等しく適用可能であり、逆も同様である。

10

【 0 0 1 0 】

図 1 は、非限定的な例示的な実施形態による、カテーテルの斜視図である。図 1 に示すように、コネクタ 50 を介して感圧装置に接続可能な細長い可撓性流体カラムカテーテルを含む圧力監視カテーテル 10 が開示されている。細長い中央アーム 18 は、カテーテル 10 の近位端 11 からコネクタ 19 まで延びる。コネクタ 19 は、次に、カテーテル 10 の遠位端 12 の孔 20 を通って患者の腔へ、または患者の腔から流体の収集（例えば、吸引）または送達（例えば、注入）のために使用される注射器または他のデバイスを取設するために使用され得る。データ / 電源ケーブルまたは無線送信機（図示せず）が感圧装置をプロセッサ及びモニタ及び / またはデータベースに接続する。

【 0 0 1 1 】

20

カテーテル 10 は、（有線または無線のいずれかで）プロセッサ及びモニタに連結されるように構造化されたケーブルアセンブリに取り外し可能に取設することができる。ケーブルアセンブリが有線の再使用可能なアセンブリを含む一態様では、再使用可能なインターフェースケーブルアセンブリは、その近位端に、プロセッサ及びモニタに接続されるように構成された電気コネクタを有する。ケーブルアセンブリがプロセッサ及び / またはモニタに無線で連結される態様では、ケーブルアセンブリの近位端は無線送信機を含む。

【 0 0 1 2 】

図 1 を参照すると、カテーテル 10 の遠位端 12 は、柔軟で曲げやすい先端 14 を備え、カテーテル 10 の患者への挿入を容易にする。柔軟な先端 14 は、好ましくは、先端 14 が膀胱の壁のような抵抗力に遭遇するときに偏向するまたは撓むように十分に曲げやすい材料から形成されてもよい。適切な剛性 / しなやかさを有し、患者の内部で使用するのに安全な他の材料が使用できるが、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリウレタンのような低デュロメータプラスチックまたはエラストマーが適している。先端 14 は、その遠位端 12 の先端 14 からその近位端 11 上の 1 つ以上のコネクタ 50 まで延びる細長い中空管 15 から形成することができる。

30

【 0 0 1 3 】

引き続き図 1 を参照すると、中空管 15 は、正常な状態下での崩壊に耐えるために、壁厚など十分な特性を備えた PVC またはポリオレフィンなどの可撓性のある生体適合性材料で形成することができ、患者の腔（例えば、消化管または尿路）内から患者の体外まで延びるように寸法決めされる。したがって、例えば、中空管 15 の長さは、20 cm ~ 90 cm の範囲であってもよい。

40

【 0 0 1 4 】

図 2 は、その詳細を示す、図 1 のカテーテルの一部である。図 2 に示すように、複数の孔または開口 20 が、先端 14 のすぐ後ろの中空管 15 の壁を貫通して形成される。しかしながら、孔 20 の数は変化してもよい。孔 20 は、外側中空管 15 の周囲に、かつカテーテル 10 の遠位端 12 の周りに長手方向に分配され、処置中、流体を患者から吸引する、またはそうでなければ収集する、あるいは患者に注入するまたは送達することを可能にする。複数の孔 20 が設けられており、その結果、孔 20 のいずれか 1 つ以上が目詰まりまたは閉塞された場合、流体の通過を可能にするために他の孔 20 が利用できる。別の態様では、流体の注入及び / または吸引を提供するために、スリットバルブのようなスリ

50

ットを外側中空管 15 の壁に形成することができる。

【0015】

引き続き図 2 を参照して、ここで図 3 及び図 4 を参照すると、カテーテルは、中央管腔 17 及び中空管 15 内に配置された 1 つ以上の二次管腔 30 を備える。中央管腔 17 は、孔 20 と流体連通することができる。加えて、中央管腔 17 はまた、細長い中心アーム 18 の管腔と流体連通することもできる（図 1 に最もよく示されている）。いくつかの実施例では、中央管腔 17 は、約 0.75 ~ 約 1.75 ミリメートルの範囲の水力直径を有し、1.1 ミリメートルの非限定的な例示的直径を有する。

【0016】

二次管腔 30 は、「モニタ管腔」と互換的に称されてもよい。図 3 及び図 4 を参照すると、各モニタ管腔 30 は、ポリウレタンなどの 1 つ以上の可撓性の生体適合性材料を含み、中空管 15 の側壁からまたは側壁で一体的に形成される。二次管腔 30 は、中空管 15 内に嵌合し、中央管腔 17 を通る流体の通過のための十分な空間を残すような直径に寸法決めされている。ここで図 5 を参照すると、二次管腔 30 は、コネクタ 50 からカテーテル 10 の遠位端 12 まで延びている（それとともに封止されている）。図 5 から分かるように、二次管腔 30 は、細長い中空管 15 と一体的に形成された可撓性延長アーム 51 を介して、カテーテル 10 の中空管 15 からコネクタ 50 まで延びている。

【0017】

図 3 及び図 4 を参照すると、弛緩した圧力対応部材（例えば、バルーン）40 は、二次管腔 30 と流体連通することができ、かつ相対的に非対応中空管 15 の周りに位置付けられている。一態様で流体充填された圧力対応部材 40 は、それに力が加えられると（例えば、体内の組織の収縮から体腔内の圧力の増加）、偏向するまたは変形するように構造化され、そこからの力の除去（例えば、収縮する組織の弛緩後、圧力のその後の減少）に際して再び拡張する。したがって、特に適切な圧力対応部材 40 は、わずかな圧力の増加で比較的容易に変形される、C - F l e x（登録商標）エラストマーなど、薄壁で可撓性のある低デュロメータ材料で形成された医療用のバルーン 40 であってもよい。

【0018】

図 2 及び図 3 を参照すると、バルーン 40 は、二次（またはモニタ）管腔 30 の開口部 46 の周りに配置及び／もしくは取設され、ならびに／またはバルーン 40 の端部 48 でヒートシールされた実質的な環状体として形成することができる。環状体が図示されているが、他の形状を使用してもよい。流体（例えば、空気）は、二次管腔 30 の内部を占有することがある。このような場合、流体は、カテーテル 10 の使用前に大気圧であってもよい。したがって、二次管腔 30 及び二次管腔 30 に取設されたバルーン 40（コネクタ 50 内に延びる二次管腔 30 の任意の部分を含む）は、コネクタ 50 の内側からカテーテル 10 の先端 14 の近くまで延びる流体カラムを形成または画定することができる。カテーテル 10 が相補型コネクタに取設されるとき、以下でさらに説明するように、流体カラムは、追加の量の流体で充填される、すなわち「補填」される。流体カラムに補填された追加の流体は、バルーン 40 を部分的に選択された体積まで充填する。

【0019】

バルーン 40 の材料は、その薄壁及びその構造に使用される低デュロメータ材料のために実質的に曲げやすく、バルーン 40 は、バルーン 40 の外側の所与の圧力変化で容易にかつ実質的に変形する。さらに、バルーン材料は、圧力測定中にアーチファクトを導入しないことがある。バルーン 40 の材料は、例えば、約 30 A のショアデュロメータ硬度を有することができる。二次管腔 30 の材料の例は、1 ~ 2 ミリメートルの壁厚の C - F l e x（登録商標）合成エラストマー、または同様の耐久性及び可撓性を有する任意の他の同様の材料、または本明細書に指定された設計及び使用に適した特性を有する他の材料であってもよい。採用される材料にかかわらず、いくつかの実施例では、バルーン 40 は、0 ミリメートルの H g ~ 200 ミリメートルの H g の範囲の圧力範囲で操作可能となるように設計することができるが、その内部が大気圧に換気されるとき、最大外圧の水銀（H g）が 5 ミリメートル未満であれば、バルーン 40 が潰れる可能性がある。上述のように

10

20

30

40

50

流体カラムを装填する前のバルーン 40 の潰れは、正確な圧力信号を提供する。

【0020】

図3を参照すると、バルーン40は、任意の適切な様式で、二次またはモニタ管腔30の端部に取設され得る。しかし、図3に図示されるように、バルーン40は、二次管腔30の開口部46上にバルーン40を位置付けし、バルーン40の対向する端部48の周囲にバルーン40を固定することによって、二次管腔30に取設することができる。バルーンは、レーザ溶接、接着結合、RF溶接、誘導溶接、熱風溶接、またはバルーン40をカテーテル10に固定するための他の適切な方法によって固定されてもよい。

【0021】

図3及び図4から分かるように、バルーン40は、バルーン40の内部体積が、二次（またはモニタ）管腔30と流体連通するために、中空管15を貫通して形成された開口または開口部46と実質的に横方向に整列するように、中空管15の外側の周りに位置付けられている。したがって、バルーンは、二次管腔30及びコネクタ装置からの流体の補填量と流体連通する。単一の開口部46は、二次管腔30と流体連通するように示されているが、本開示の他の態様では、単一の二次管腔30に対応する単一のバルーン40内に2つ以上の開口部が存在していてもよい。特定の例示的な実施形態では、2つ以上の二次管腔30は（図4により完全に示すように）、2つ以上のセンサバルーン40がカテーテル10の周りに配置されるときに使用される。

10

【0022】

理解されるように、内部流体カラムの圧力が高すぎると、圧力変化を測定するためのデバイスの感度を低下させる恐れがあり、温度誘導アーチファクトに対する圧力監視の感受性を増加させる可能性がある。バルーン40は、過度に加圧されると比較的脆弱な構造のために破裂することがある。したがって、そのような例示的な実施形態のいくつかは、最適なバルーン直径及び流体カラム圧力を提供する。さらに、本開示のいくつかの例示的な実施形態は、二次（またはモニタ）管腔30内の流体の体積、バルーン40内で利用可能な全体積、及びバルーン補填体積に応じて流体カラムの総体積を平衡させる。

20

【0023】

本開示の一態様によれば、カテーテル10に配置する前に、バルーン40は約8ミリメートル～約10ミリメートルの範囲の長さを有し、1つの非限定的な例示的長さは約9ミリメートルである。バルーン40の上部及び底部が中空管15の外側に（例えば、レーザ溶接または他の適切な方法によって）固定された後、バルーン40の膨張可能部分の長さは、約5ミリメートル～約8ミリメートルの範囲であり得、1つの非限定的な例示的長さが約6ミリメートルである。

30

【0024】

いくつかのこのような態様では、バルーン40の直径は約5ミリメートル～約8ミリメートルの範囲であり得、1つの非限定的な例示的長さは約6ミリメートルであり、中空管15は、約1.5ミリメートル～約2.5ミリメートルの範囲の外径を有し、1つの非限定的な例示的直径は約2ミリメートルである。バルーンの直径が小さすぎると、バルーン40が中空管15の外壁に対して「底を打つ」（例えば、接触する）前に、患者が誘発する圧力事象（例えば、咳、消化管組織の収縮など）を正確に測定するのに十分な量の偏向可能な体積を作り出す、バルーン40の内壁と外側管15の外壁との間に十分な空間が得られない。

40

【0025】

いくつかの例では、バルーンの寿命、最大圧力及び精度は、膨張したバルーン40と中空体15カテーテル10の外壁との間の分離距離の関数であり得る。バルーン40の内側と外側との間の圧力差が増加するにつれて、バルーン40が潰れてカテーテル10に向かって「しわが寄る」。圧力下では、圧潰バルーン40にしわが寄り、中空体15を圧迫する恐れがある、したがって、収縮体積から生じる内圧と中空体15に加えられる力との両方で外圧に対抗する。より大きな力がバルーン40から中空体15に伝達されると、圧力変換器によって測定される残りの内力は実際の外圧よりも著しく低くなる。

50

【 0 0 2 6 】

本開示の態様によれば、大きなバルーンの直径及び小さいカテーテルの本体は、バルーン 40 の壁と中空管 15 の外壁との間のより大きな「溝」を作成する。膨張したバルーン 40 が酸素欠乏尿または他の体液に曝されると、酸素分子は直ちにバルーン膜を通過して浸透及び拡散を開始し、直ちに補填されたバルーンの体積を減少させる。窒素分子は、より遅く拡散し、ここでは膨張流体としての使用が意図されるが、バルーン膜を横切って移動することもできる。このような場合には、より大きな溝によりガスの損失を遅らせることはできないが、より許容できる程度の損失をもたらすことができ、それによりバルーンの寿命を延ばす。ガスの損失がなくても、バルーン 40 は最大の測定可能な圧力を有し、そこではしわ（すなわち、バルーン 40 の潰れ面）がカテーテル 40 に接触する。この最大圧力の測定値は、経時的なガスの損失によるカテーテルの寿命と相関関係を有する。

10

【 0 0 2 7 】

本開示のいくつかの実施例は、システム内のデッドスペースを最小限に抑え、システムの精度及びバルーンの寿命に影響を与える。1つの態様では、閉鎖系全体積の最小約 60 % ~ 80 % が「作業体積」である必要があり、一方、閉鎖系全体積の他の 20 % ~ 40 % は「非作業体積」を構成する。「作業体積」は、バルーン内の流体の体積を含み、一方、「非作業体積」は、モニタ管腔内の流体の体積及びコネクタ機構の間質空間を含む。圧潰バルーン 40 は、内向きにしわになる場合があり、圧潰バルーンの容積と非作動体積内の流体の密集化との両方に対応する。本開示の一態様では、作業体積と非作業体積との比率は、最大バルーン圧、高性能の圧力精度、及びバルーンの寿命を最適化するための取り組みにおいて、2 : 1 よりも大きい。好都合なことに、本明細書に記載のバルーン形状は、バルーン 40 の内向きの「しわ」を最適化し、その結果、バルーンの性能に悪影響を及ぼす可能性のあるバルーン 40 自体が潰れないようにすることができる。

20

【 0 0 2 8 】

カテーテルの直径がより小さく（例えば、5 ~ 7 Fr）、バルーン 40 の直径がわずかに大きいことは、本開示の特定の態様であるが、より小さなカテーテルは、注入管腔の直径に制約を課す可能性がある。加えて、体腔（例えば、尿道）内で膨らませたとき、バルーン 40 が大きすぎると過度に制約され（例えば、患者内の相対的な大きさによって単に予備加圧される）ことがあり、患者を「圧搾」することなく、感知された「休止トーン」を誇張させるが、リラックス状態にある。したがって、本明細書に提示される比率は、実用的な使用中に例示的であり、平衡がとられていると考えられ得る。

30

【 0 0 2 9 】

本開示の一態様では、バルーン 40 の内体積は約 90 マイクロリットル ~ 約 120 マイクロリットルの範囲であり、1つの非限定的な例示的体積は 100 マイクロリットルである。一態様では、二次（またはモニタ）管腔 30 の直径は、約 0.15 ミリメートル ~ 約 0.35 ミリメートルの範囲であり、1つの非限定的な例示的直径は 0.25 ミリメートルである。二次管腔 30 の 20 センチメートル ~ 90 センチメートルの例示的な全長に基づいて、二次管腔 30 内の流体の全体積は、約 25 マイクロリットル ~ 約 40 マイクロリットルの範囲であり、1つの非限定的な例示的体積は 32 マイクロリットルである。（流体カラムに導入される流体の量に対応し得る）補填体積は、約 40 マイクロリットル ~ 約 60 マイクロリットルの範囲であり得、非限定的な例示的体積は、約 50 マイクロリットルであり得る。流体（例えば、空気）カラムの全体積は、二次（またはモニタ）管腔 30 の体積及びバルーン 40 によって画定される内部室（例えば、バルーン体積）によって画定され得る。したがって、本開示の一態様では、流体カラムの体積は約 115 マイクロリットル ~ 約 160 マイクロリットルの範囲であり得、非限定的な例示的体積は約 132 マイクロリットルである。本明細書で述べるように、補填体積は、圧力測定のためにカテーテル 10 を「補填する」または準備するために流体（例えば、空気）カラムに導入される流体の総量を指すことができる。

40

【 0 0 3 0 】

図 6 ~ 図 8 は、カテーテルの様々な部分及び相補型コネクタを示す。図 6 は、第 1 の相

50

補コネクタ 7 2 の詳細を示し、図 7 は、第 1 の相補型コネクタ 7 2 を受け入れることができる第 2 の相補型コネクタ 9 8 の詳細を示す。図 8 A は、第 2 の相補型コネクタ 9 8 の断面図を示し、図 8 B は、第 1 の相補型コネクタ及び第 2 の相補型コネクタの接続された向きの正面図である。図 6 を参照すると、第 1 の相補型コネクタは、細長い部材の近位端に固定して取設され、モニタ管腔と流体連通する内管腔を備える。

【 0 0 3 1 】

図 6 及び図 7 を参照すると、第 2 の相補型コネクタは、第 1 の相補型コネクタに取り外し可能に接続することができる。図 7 及び図 8 A を参照すると、第 2 の相補型コネクタ 9 8 は、カテーテル 1 0 の第 1 の相補型コネクタ 7 2 (図 6 に図示されている) を摩擦によって受ける内径の大きさ及び長さである内穴または腔 1 1 4 を有する。第 1 の相補型コネクタ 7 2 を第 2 の相補型コネクタ 9 8 の穴 1 1 4 に挿入すると、リング 8 0 は内穴 1 1 4 の内壁に着座して液密嵌合を形成する。

10

【 0 0 3 2 】

図 8 で分かるように、第 2 の相補型コネクタ 9 8 の係合部 1 2 3 と近位カブラ 9 6 の筐体 1 0 0 との間に存在する穴 1 1 4 及び補填部 1 2 2 は、第 1 の相補型コネクタ 7 2 の第 2 の相補型コネクタ 9 8 の穴 1 1 4 への挿入より前に、所定のまたは選択された体積の流体 (例えば、補填体積) を含む内容積 1 2 6 を画定する。したがって、一実施例では、第 1 の相補型コネクタ 7 2 が、第 2 の相補型コネクタ 9 8 の穴 1 1 4 の中に加圧デバイス (例えば、ピストンまたはプランジャ) のように作用するように挿入されると、穴 1 1 4 の内容積 1 2 6 内に含まれる流体の体積の一部が、流体の体積を流体カラムに追加するモニタ管腔 3 0 の端部 3 2 を通る第 1 の相補型コネクタ 7 2 によって変位される。流体の変位量は、バルーン 4 0 を拡張させて所定の範囲の圧力値に応じた所望の感度で機能させるために、バルーン 4 0 を適切な量の流体で「補填する」または部分的に充填するのに十分であり得る。言い換えると、流体カラム内に閉じ込められた有効流体の体積は、リング 8 0 が、第 1 の相補型コネクタ 7 2 が第 2 の相補型コネクタ 9 8 に完全に挿入されるまで、縦溝 1 3 0 を通過する点から、第 1 の相補型コネクタ 7 2 及びその関連部品の内向きストロークまたは移動によって画定される。

20

【 0 0 3 3 】

再び図 8 A を参照すると、ケーブルの遠位端には、圧力検出デバイス 9 4 があり、コネクタ 5 0 (図 6 に図示されている) によってカテーテル 1 0 に連結されるとき、圧力の変化 (例えば、尿流圧) を検出するために、カテーテル 1 0 の流体カラムとインターフェースで接続する。引き続き図 8 A を参照すると、筐体 1 0 0 の基端部 6 6 及びモニタ管腔 3 0 の開口近位端 3 2 は、筐体 1 0 0 内に収容された圧力検出デバイス 9 4 に近接して位置付けられ、システム内のデッドスペースを最小にする。圧力検出デバイス 9 4 は、非限定的な実施例では、第 2 の相補型コネクタ 9 8 の係合部分 1 2 3 に向かって位置付けされた変形可能な振動版を有する圧力変換器であってもよい。配線 1 0 2 は、圧力変換器から筐体 1 0 0 を通って、プロセッサへの通信のためにケーブル 1 0 1 の近位端まで延びている。

30

【 0 0 3 4 】

図 8 A を参照すると、圧力検出デバイス 9 4 は、第 2 の相補型コネクタ 9 8 内に構造化された近位カブラ 9 6 で動作可能であり、近位カブラ 9 6 は、第 1 の相補型コネクタ 7 2 (図 7 に図示されている) をカテーテル 1 0 のコネクタ 5 0 から受けるように寸法決めされている。第 2 の相補型コネクタ 9 8 は、その中に圧力検出デバイスを収容するための筐体 1 0 0 と、筐体 1 0 0 に蓋をかぶせて、圧力検出デバイス 9 4 を再使用可能なインターフェースケーブルアセンブリの管状ケーブル 1 0 1 に取設するための後端キャップ 1 0 4 とを有する。第 2 の相補型コネクタ 9 8 の上に嵌合するように寸法決めされた再使用可能なインターフェースケーブルアセンブリに保護カバー 1 0 8 を設けることもできる。

40

【 0 0 3 5 】

カテーテル 1 0 が体腔内に挿入されると、バルーン 4 0 は実質的に収縮した状態になる。補填すると、バルーン 4 0 は少なくとも部分的に流体 (例えば、空気) で充填されるようになる。したがって、補填する前のバルーン 4 0 内の流体量に応じて、バルーン 4 0 は

50

、充填後の流体で40%～70%の程度まで充填されていてもよい。いくつかの実施例では、バルーン40は、信号に伝播されるバルーン40の構造の危険性を低減するために、過剰充填されないことがある。換言すれば、バルーン40の部分的に充填された作業体積の弛緩は、温度変化（例えば、シャルルの法則）による圧力検出における異常な影響、またはバルーン壁内部の力、または破片からの外部のバルーン圧縮による信号アーチファクトを伝播する好ましくない影響の発生を低減することができる。

【0036】

バルーン40の低デュロメータ材料は、バルーン40の表面が圧力の増加とともに変形することを可能にする。したがって、体腔内圧力の最低1ミリメートルのHgの増加は、バルーン40の変形を引き起こし、次に、バルーン40及び二次管腔30内の流体カラムの圧力を変更し得る。圧力の変化は、流体カラムの下方で圧力検出デバイスの振動版に変換される（図8に最もよく示されている）。圧力の増加に起因する振動板の偏向は、変換器によって電気信号に変換され得、ケーブル101を介してまたは無線でモニタに、中継される。同様に、その後の体腔内圧力の低下は、バルーン40のその後の拡張によって中継することもできる。圧力変換器を具体的に説明してきたが、当技術分野で既知である圧力変化を検出する他の手段がここでの使用のために熟考されている。

【0037】

好都合なことに、本開示の態様は、より広い圧力範囲を提供する。より大きな直径のバルーン40と外側管15との組み合わせにより、カテーテル10が、外側管15の外壁に対して「ボトミング」する前に、より大きな圧力範囲を測定することができる。さらに、補填体積、二次またはモニタ管腔体積、及びバルーンの体積/形状の平衡の取れた比率により、腔圧力をよりよく測定するためのシステムの感度を最適化することができる。加えて、これらの要素の平衡化は、圧力信号の減衰を最小限に抑え、患者内の圧力測定の数値及び分解能を向上させることができる。

【0038】

本開示の一態様によれば、変位された流体の体積（例えば、補填容積）と流体（例えば、空気）カラムの体積との比率は、約1:2～約1:1の範囲であり、非限定的な例示的範囲は1:2～3:4である。換言すれば、本開示の一態様では、カテーテル10の補填体積は、流体カラムの体積の約2分の1～4分の3である。好都合なことに、このような実施形態は、圧力測定の数値を増加させながら、補填に利用可能な空間（及び/または流体の体積）も最大にする。

【0039】

別の態様において、バルーン40の長手方向の長さとの比率は、約0.75:1～約1.5:1の範囲である。しかし、本開示の別の態様では、バルーン40の長手方向の長さとの比率は、約1:1.5～約1:2の範囲である。バルーン40の直径と外側管15の直径との比率も、本開示の態様の正確な動作の要因となり得る。本開示のさらに別の態様では、外側管15の直径とバルーン40の直径との比率は、1:2～1:5の範囲である。

【0040】

図9及び図10は、先行技術のカテーテルに対する本開示の改善の実施例を示す。図9は、第2の相補型コネクタ98内に位置する圧力検出デバイスによって検出された信号の動作周波数の試験結果を、一連の試験にわたって例示する。試験結果は、測定値の著しく高い動作周波数を示す。動作周波数が高いほど、圧力の測定値が大幅に正確になり、圧力変化のより高い粒度またはより細かな測定値を生じさせる。例えば、体内の組織の収縮を引き起こす咳事象は、先行技術のデバイスでは適切に検出することができない「高周波」事象である。

【0041】

図10は、測定された圧力と加えられた圧力との比較に対して描画された圧力対応部材に加えられた実際の圧力のプロットを示す。試験結果は、特に、加えられる圧力が増加するにつれて圧力対応部材に加えられる実際の圧力を測定する本開示の態様の改善された

10

20

30

40

50

能力を示す。好都合なことに、本開示は、バルーン 40 内のより大きな量の開始圧力を可能にし、より長い持続的な試験時間をもたらす。

【0042】

本開示の一態様によれば、図 2 で最もよく分かるように、カテーテルマーカーバンド 105 をカテーテルシャフトに設けることができる。マーカーバンド 105 は、金、タングステン、白金または他の緻密な金属から作製された短い、薄い壁の管またはワイヤであってもよく、蛍光透視（放射線不透過性）の下で高レベルの視認性を提供するためにカテーテルシャフト上に設置される。これにより、医師はカテーテルの特徴部を体内の奥深くに正確に位置することができる。いくつかの実施例では、マーカーバンド 105 は、タングステン粉末を生体適合性ポリマーに混ぜ合わせることによって作製することができる。使用可能なポリマーの非限定的な例には、高密度ポリエチレン、ポリアミド、フルオロポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレン）、ポリオレフィン、及び PVC を含む。本明細書ではタングステンについて具体的な言及がなされているが、白金イリジウム、金、タンタル、白金、タングステン炭化物などを含むが、これらに限定されない他の放射線不透過性材料の使用が意図されることが理解される。このような実施例は、好都合なことに、使用（例えば、医療処置）中に脱落しないように金属バンドをポリマーカテーテルの先端に固定するためのシームレスな小径の管または配線束及び/または特殊な製造器具を作成するための従来デバイスで 사용되는多段階の形成プロセスを除去する。したがって、本開示のこのような実施例は、従来のデバイスに対して、費用及び時間がかからないため、金属バンドがカテーテルシャフト上に提供される。

【0043】

本開示の一態様によれば、タングstenは、5 ~ 20 μm の範囲の粒径を有する粉末に低温で粉碎される。次いで、タングsten粉末をポリマービーズと一緒にバッチミキサに入れ、加熱して一緒に混合し、ポリマータングsten組成物を形成する。得られた組成物は、細長い中空管に形成され、バンド 105 が切断されるか、そうでなければ作成される。タングstenは、ヨウ素またはバリウムのような放射線不透過性の造影剤の流体中に放射線不透過性である高密度バンドを作成する。本開示の一態様によれば、バンド 105 は、より安全なアセンブリのために、バンド 105 の中空管 15 の外壁への熱接着を可能にするために、カテーテル 10 のシャフト用に特定された同じポリマーを使用してカスタマイズされる。

【0044】

いくつかの実施例では、放射線不透過性要件を満たすために、熱可塑性ポリマー内のタングsten添加量は 50 重量% ~ 80 重量% の範囲である。混合され加熱された材料は、カテーテル 10 に容易に適用され得る管に押し出される。例えば、タングstenポリマー管は、外側管 15 の外側の周りに摩擦嵌合（または別の方法で固定）されるように、カテーテル 10 の外側に配置されてもよい。

【0045】

いくつかのそのような実施例では、タングstenポリマー管の内径は、カテーテル 10 の外側管 15 の外径に近似するように構成することができる。さらに、いくつかの態様では、タングstenポリマー管は、外側管 15 の外径に配置され得るが、バルーン 40 内に（例えば、バルーン 40 の中心に）配置することができる。いくつかのこのような態様では、開口部が中空圧力対応部材によって取り囲まれており、放射線不透過性のバンド 105 は、中空管 15 上で、放射線不透過性のバンドがモニタ管腔 30 上の開口部 46 を覆わないように囲まれている。このようにして、各「センサ」（すなわちバルーン 40）の正確な位置は医師に知られている。この場合には、タングstenポリマー管の長手方向の長さは、バルーン 40 がカテーテル 10 上に配置されているときのバルーン 40 の長手方向の長さよりも短くなるように寸法決めすることができる。例えば、機能性バルーンの長手方向の長さが 6 ミリメートルである場合、タングstenポリマー管から形成されるマーカーバンド 105 の長手方向の長さは 6 ミリメートル未満であり、1 つの非限定的な実施例では、4 ミリメートルの長手方向の長さを有する。

【 0 0 4 6 】

本開示の別の態様では、複数のマーカースバンド 1 0 5 が、バルーン 4 0 の対向する側でカテーテル 1 0 の外壁にレーザ溶接されるか、または他の方法で固定され、例えば、カテーテル 1 0 の外壁に溶接されたバルーン 4 0 の部分の上に配置される。このようにして、患者内のバルーン 4 0 の位置は、2つの放射線不透過性マーカース 1 0 5 の間に位置する。この態様では、マーカースバンド 1 0 5 は、4ミリメートル～6ミリメートルの範囲の長手方向の長さを有する。本開示のさらに別の態様では、放射線不透過性の蓋または鈍端が、上で参照された組成物から形成され、カテーテル 1 0 の遠位端の周りに配置される。カテーテル 1 0 の遠位端は、カテーテル 1 0 上のバルーン 4 0 から既知の距離だけ離間しており、したがって、患者の体内にマーカースを提供する。

10

【 0 0 4 7 】

様々な実施例が記載されている。これらの実施例及び他の実施例は、以下の特許請求の範囲内にある。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

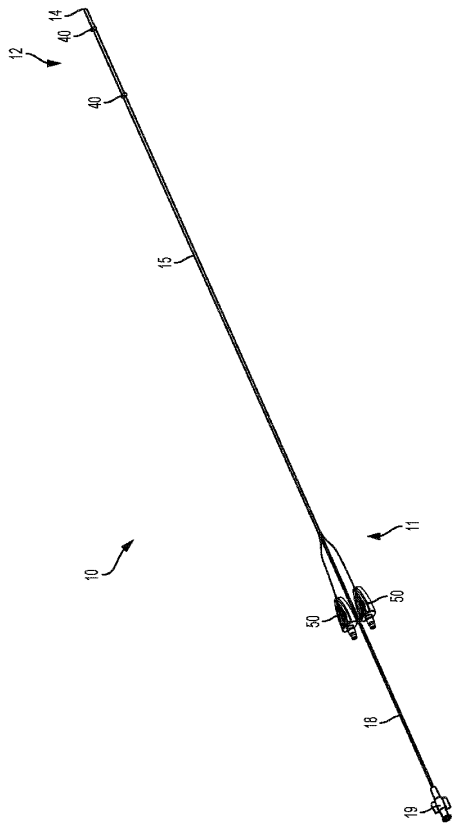


FIG. 1

【図 2】

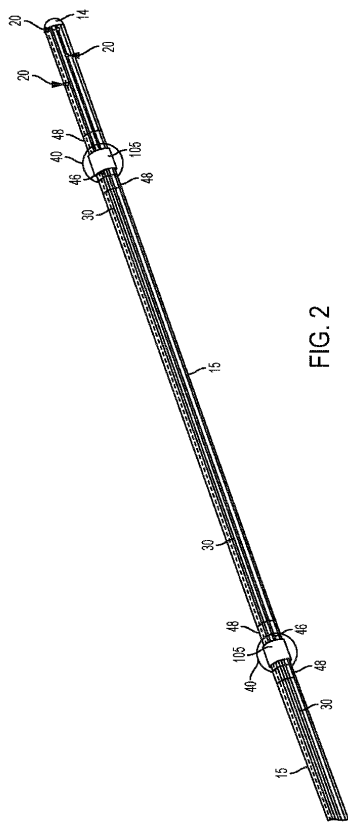


FIG. 2

【図 3】

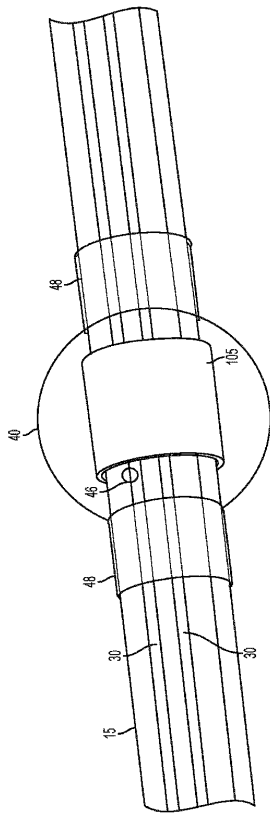


FIG. 3

【図 4】

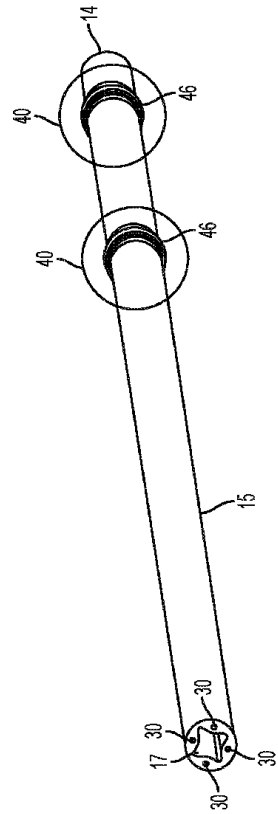


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

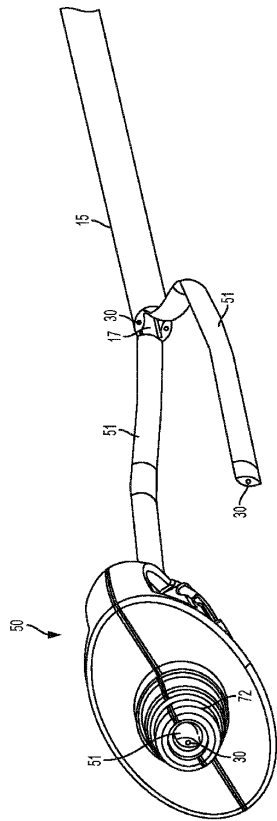


FIG. 5

【図 6】

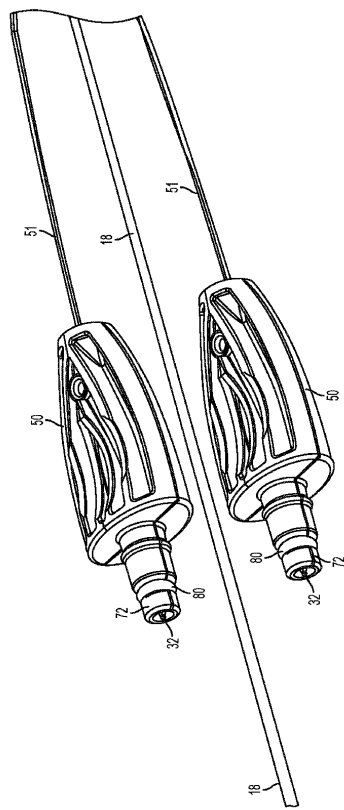


FIG. 6

【図 7】

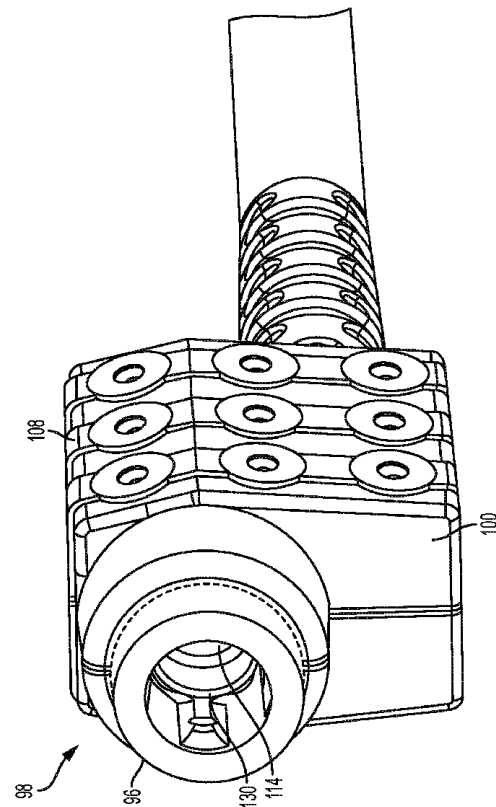


FIG. 7

【図 8 A】

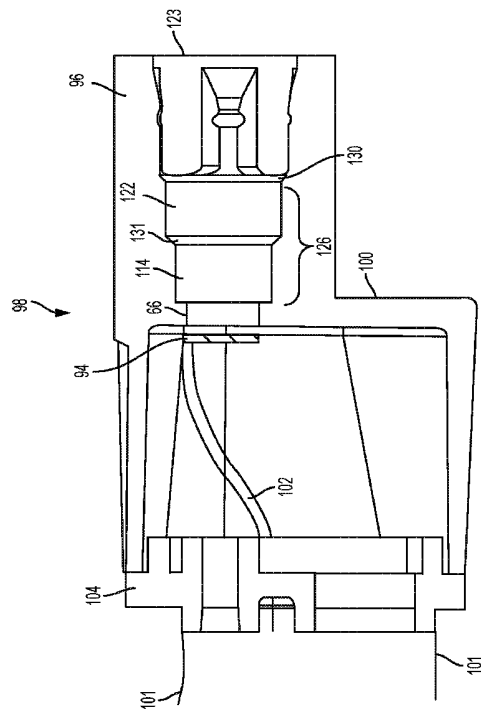


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【図 8 B】

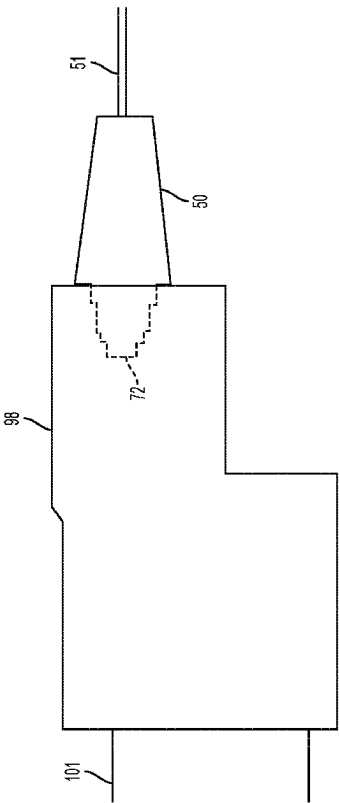
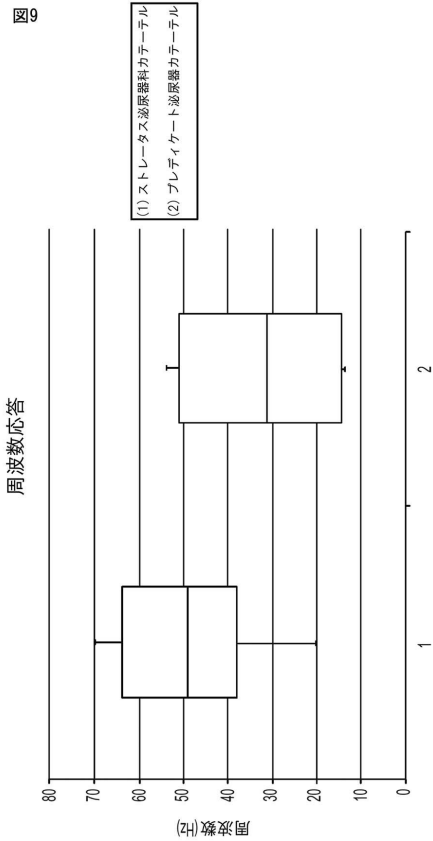


FIG. 8B

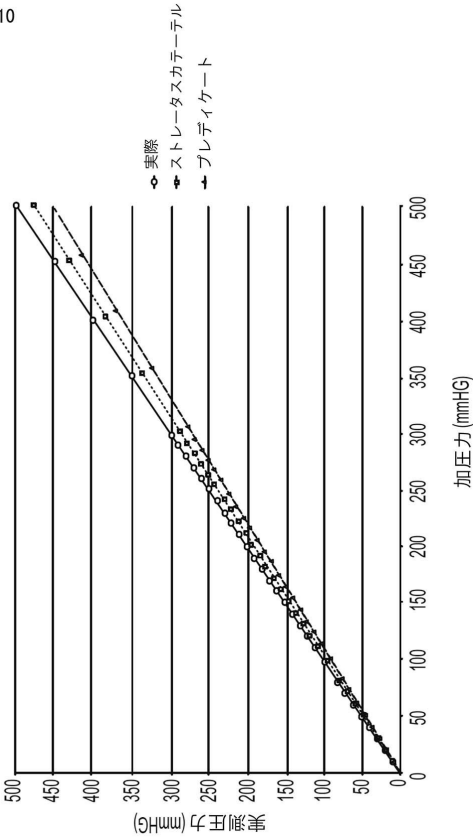
【図 9】

図9



【図 1 0】

図10



10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国，ユタ 8 4 0 9 2 ，サンディー，サウス 1 0 1 4 0 イースト 2 0 6 8

審査官 磯野 光司

- (56)参考文献 欧州特許第 0 7 7 4 9 1 9 (E P , B 1)
特開 2 0 0 3 - 0 0 0 7 1 8 (J P , A)
特開平 0 8 - 1 7 3 5 4 2 (J P , A)
特表 2 0 0 9 - 5 1 1 1 4 9 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 4 / 1 6 0 3 0 0 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 1 0