

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5801903号  
(P5801903)

(45) 発行日 平成27年10月28日 (2015. 10. 28)

(24) 登録日 平成27年9月4日 (2015. 9. 4)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/06

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2013-546158 (P2013-546158)	(73) 特許権者	511180008
(86) (22) 出願日	平成23年11月29日 (2011. 11. 29)		シャッツ、リチャード、エイ.
(65) 公表番号	特表2014-507185 (P2014-507185A)		アメリカ合衆国 9 2 1 3 0 カリフォル
(43) 公表日	平成26年3月27日 (2014. 3. 27)		ニア、サンディエゴ、ランチョ デル マ
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/062458		ル トレイル 4 5 5 1
(87) 国際公開番号	W02012/087507	(74) 代理人	110000855
(87) 国際公開日	平成24年6月28日 (2012. 6. 28)		特許業務法人浅村特許事務所
審査請求日	平成26年2月17日 (2014. 2. 17)	(72) 発明者	シャッツ、リチャード、エイ.
(31) 優先権主張番号	12/977, 737		アメリカ合衆国 9 2 1 3 0 カリフォル
(32) 優先日	平成22年12月23日 (2010. 12. 23)		ニア、サンディエゴ、ランチョ デル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		マル トレイルズ 4 5 5 1
		審査官	金丸 治之
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 自動式の針／障壁用延長部を備えた針注射器のためのカテーテル・システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

目標組織の中への流体薬剤の注入を実施するためのカテーテル・システムであって、基部端部と末端部を有し、且つ軸を規定するカテーテルと、前記カテーテル上で位置決めされ、基部端部と末端部を有する注射針と、円板形状の障壁を作り出すために広がった構成へとウェブ部材を選択的に動かすための手段とを含み、前記ウェブ部材は前記注射針上に固定して取り付けられかつ前記注射針上の位置を中心にし、前記障壁の前記位置が前記注射針の末端部に至近の距離「d」にあり、前記針の末端部が前記カテーテルの末端部から末端方向で前記距離「d」以上にあるときに前記広がった構成が確立され、さらに、広がった構成にある前記ウェブ部材が前記距離「d」よりも深い前記針の前記目標組織内への挿入をすべて阻止するシステム。

【請求項 2】

前記ウェブ部材を選択的に動かすための前記手段が前記注射針であり、前記カテーテルの前記末端部を越えて前記注射針の前記末端部を展開させるように前記注射針が前記カテーテルに対して末端方向に動かされると前記障壁のための前記広がった構成が作り出される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ウェブ部材を選択的に動かすための前記手段が前記カテーテルであり、前記カテーテルの前記末端部を越えて前記注射針の前記末端部を展開させるように前記カテーテルが前記注射針に対して基部方向に動かされると前記障壁のための前記広がった構成が作り出

10

20

される、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に注射用カテーテルに関する。より詳細には、本発明は流体の薬剤を患者の心筋組織、及び他の体内組織の中に注入するためのシステム及び方法に関する。本発明は特に、排他的にはないが、所定の深さ以内に組織内への針の挿入を制限し、組織の壁を通るカテーテル先端の貫通を防止するための機械的手段を組み入れるカテーテル・ベースの注射針を有するシステム及び方法として有用である。

【背景技術】

10

【0002】

身体の内部組織（例えば心筋）内への流体薬剤の注入は問題となる可能性がある。これは、特に外科医が注入部位の直接の視覚化を有する方法がないということによる。X線透視法などの間接的な視覚化技術は、所期の注入部位に注射針を前進させることに大いに役立つが、精度の高い注入のために組織内に針を適切に挿入するためには、この部位における追加的な制御が必要とされることがある。例えば、注射針が組織の中に挿入される深さにわたる制御は、重要な考慮事項となり得る。さらに、特に心臓で、心臓壁を通るカテーテル先端の貫通は心臓周囲の嚢への血液漏れを引き起こし、これは致命的になりかねない。

【0003】

20

実際問題として、組織内への針挿入の望ましい深さを正確に達成するという特定の目的で注射針の体外制御に依拠することは、いくつかの要因によって複雑になる。これらの要因のかなりのものが、針挿入の前に目標組織部位で注射針を適正に位置決めすることを含む。通常、そのような注射針の事前の位置決めは放射線不透過性標識を組み入れる位置決め用カテーテルを使用して首尾良く達成される（例えばX線透視法）。それにもかかわらず、この事前の位置決めは、目標組織の中に針を挿入するために十分な制御を提供することができない可能性がある間接的な視覚的指示計器のみに依拠している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

30

上記に鑑みて、適切な針挿入の感触の指標を提供する、患者の目標組織内への流体薬剤の注入を実施するためのシステム及び方法を提供することが本発明の目的である。本発明の別の目的はそのような針挿入が目標組織の中に正確な深さ以内で実施されることを保証すること、及びカテーテル先端による組織の貫通を防止することである。本発明のさらに別の目的は、製造することが比較的簡単であり、使用することが容易であり、且つ比較的費用効果の良い目標組織内への流体薬剤の注入を実施するためのシステム及び方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

40

本発明によれば、患者の体内目標組織（例えば心筋）に針を挿入することができる深さを制御する、カテーテル・ベースの注射針が提供される。針の挿入深さを制御するために、ウェブ部材（障壁）が針の末端に至近の距離「d」で針のシャフトに装着される。処置（すなわち流体薬剤の注入）の間で、このウェブ部材は針から外方向に広げられる（偏倚される）。ウェブ部材がこの広がった構成にある状態で、目標組織の中の針の前進（挿入）が制限される。具体的には、針の挿入は距離「d」に制限される。さらに具体的には、これは障壁が目標組織との接触を生じたときに起こる。本発明について想定されているように、距離「d」は使用される特定の処置及び使用者の要求に応じて変えられてもよい。

【0006】

構造上、本発明によるシステムはカテーテルの基部端部から末端部の間に延びる管腔を有する中空の位置決め用カテーテルを含む。このシステムにやはり含まれるものは上述の

50

注射針である。本発明では、注射針は管腔内での前後（基部 - 末端）移動のために位置決め用カテーテルの管腔の中に受け入れられるように寸法を決められる。さらに、ウェブ部材は注射針と共にカテーテルの管腔を通り抜けるように寸法を決められる。こうするために、ウェブ部材は位置決め用カテーテルの管腔の内側で折り畳まれた構成を呈するように位置決め用カテーテルによって制限される。ウェブ部材が位置決め用カテーテルによって折り畳まれた構成に保たれている間、ウェブ部材は実質的に円筒形状であり、針及びカテーテルの同軸と平行に配向される。ウェブ部材がこの折り畳まれた構成にある状態で、及び位置決め用カテーテルが患者の脈管構成内の事前に位置決めされた状態で、注射針は位置決め用カテーテルを通して目標組織の部位へ前進させられることができる。場合によっては、位置決め用カテーテルがその患者の脈管構成内で事前に位置決めされない場合、注射用カテーテルが位置決め用カテーテルと一緒に脈管構成の中を前進させられてもよい。どちらの場合でも、いったん本システムが目標組織の部位に隣接すると、注射針及びウェブ部材は位置決め用カテーテルの末端部から展開される。

#### 【 0 0 0 7 】

注射針が位置決め用カテーテルの末端部から展開すると、ウェブ部材はこれ以上カテーテルによって束縛されず、広がった構成へと偏倚される。本発明について想定されているように、注射針（ウェブ部材）の展開は注射針に対してカテーテルを基部方向に引くこと、又はカテーテルに対して注射針を末端方向に前進させることのいずれかによって達成されることが可能である。どのようにしてこれが展開するかに関係なく、広がった構成にあるときには、ウェブ部材はカテーテルと針の同軸に対して実質的に直角に配向させられる円板形状の障壁を確立する。上記に示されたように、この障壁は注射針の基部端部からの選択された距離「 $d$ 」に配置される。やはり上記に示されたように、ここでの目的は注射針の挿入深さを距離「 $d$ 」に制限することである。また、展開すると、この障壁は障壁を超えるカテーテルのいかなる末端への移動も阻止し、それにより、カテーテル先端が目標組織を貫通することを阻止するように作用する。いったん注入が完了すると、注射針はカテーテルの管腔の中に引っ込められてもよい。管腔の内側でウェブ部材は再び折り畳まれた構成を呈する。その後、本システムが患者から取り外されてもよい。

#### 【 0 0 0 8 】

広がった構成でウェブ部材によって確立される障壁についていくつかの異なる構造的構成が本発明に関して想定されている。これらは、ウェブ部材が複数の細長の延長部を有する構成を含み、各々の延長部が注射針に装着された第1の端部を有する。この構成については、各々の延長部は対向する（第2の）端部が延長部の方向変化で軸から放射状に外方向へ動くように偏倚される。ウェブ部材について別の考え得る構成は複数の相互接続された直線の線材を含む。この構成では、第1の複数の基礎線材が各々針に取り付けられた端部を有することになる。次いで、第2の複数の線材がそれぞれの基礎線材に取り付けられた各々のそれらの端部を有し、それによって基礎線材と相互接続することになる。また、別の構成では、ウェブ部材は複数の細長の線材の輪を含んでもよい。さらに、ウェブ部材の各々について、障壁は広がった構成で直径「 $D$ 」を有し、通常では「 $D/2$ 」が「 $d$ 」未満であることになる。しかしながら、上述したように、いくつかの手順については「 $d$ 」が「 $D/2$ 」未満であることが望ましいこともある。本発明の他の態様では、障壁は放射線不透過性であり、コバルト・クロム、白金、ニチノール、又はステンレス鋼などの材料で作製されてもよい。また、注射針は18ゲージよりも小さいことが好ましいことになり、様々に選択される距離「 $d$ 」は概して10mm未満であることになる。

#### 【 0 0 0 9 】

本発明の新規な特徴、並びに本発明自体が両方共に構造及び動作に関して、添付の説明と結び付けて挙げられる添付の図面から最も良く理解される。ここでは同様の参照番号は同様の部品を参照する。

#### 【 図面の簡単な説明 】

#### 【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 所期の手術環境で示される本発明のシステムの透視図である。

【図 2】位置決め用カテーテルの末端部から展開した注射針、及び広がった構成に偏倚されたウェブ部材を備えたシステムの透視図である。

【図 3】位置決め用カテーテルの管腔の中に引っ込んだ注射針、及び位置決め用カテーテルによって折り畳まれた構成に束縛されたウェブ部材を備えたシステムの透視図である。

【図 4】ウェブ部材の代替の実施例の正面図である。

【図 5】ウェブ部材の別の代替の実施例の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

最初に図 1 を参照すると、本発明によるシステムが所期の手術環境で示され、全体として 10 で指定される。示されるように、システム 10 は患者 14 の脈管構成の中に前進させられてもよいカテーテル 12 を含む。また、システム 10 は患者 14 の体内組織（例えば心筋）の中に注入される流体薬剤の供給源 16 も含む。システム 10 については、カテーテル 12 は末端部 18 と基部端部 20 を有し、端部 18 / 20 の間でカテーテル 12 の長さに沿って延びる管腔 22 を備えた位置決めタイプのカテーテル 12 であることが好ましい。図 2 に示されるように、カテーテル 12 は長手方向の軸 24 を規定する。

【0012】

図 2 は本発明のための注入アセンブリを示し、全体として 26 で指定される。さらに具体的には、注入アセンブリ 26 は末端部 30 を有する注射針 28 を含む。注射針 28 は 18 ゲージよりも小さいことが好ましい（例えば 21 ゲージ）。加えて、注入アセンブリ 26 は注射針 28 の基部から末端部 30 までの距離「d」で注射針 28 に固定して装着されるウェブ部材 32 を含む。通常、距離「d」は 10 ミリメートル未満であることになる。しかしながら、他の実施例では、距離「d」は調節可能であってもよい。違った言い方では、距離「d」について厳密な長さは特定の処置のために必要に応じて変えられてもよい（例えば 3 ~ 7 mm）。

【0013】

図 2 に示されるウェブ部材 32 の好ましい実施例については、ウェブ部材 32 は複数の細長の延長部 34 を含み、そのうちの延長部 34 a、34 b 及び 34 c は実例である。詳細では、各々の延長部 34 の端部は位置 36（すなわち末端部 30 からの距離「d」）で注射針 28 に固定される。システム 10 のために意図されているように、ウェブ部材 32 の全ての延長部 34 は図 2 に示される姿勢を取るように偏倚させられる。具体的には、延長部 34 の各々は、抑制されていないときに軸 24 に対して実質的に直角に向くように配向させられる。したがって、これらの非抑制条件下では、ウェブ部材 32 は図 2 に示されるように概して円板形状である広がった構成を呈する。しかしながら、広がった構成に加えて、ウェブ部材 32 は折り畳まれた構成を呈するように機械的に抑制されることが可能である（図 3 参照）。

【0014】

図 3 に示されるように、注入アセンブリ 26 がカテーテル 12 の管腔 22 の内側に位置するとき、延長部 34 の全部が個々に整列するように押し付けられ、軸 24 に対して実質的に平行に配向される。これらの条件下では、ウェブ部材 32 は円筒形状になり、折り畳まれた構成を呈する。本発明では、ウェブ部材 32 が折り畳まれた構成にあるときに注入アセンブリ 26 がカテーテル 12 の管腔 22 を通って前後（すなわち基部 - 末端）移動可能であることが重要である。

【0015】

本発明について想定されているように、ウェブ部材 32 はその広がった構成（図 2）とその折り畳まれた構成（図 3）との間で選択的に変化させられることが可能である。システム 10 については、この変化は 2 つの方式のどちらかで達成されることが可能である。一方については、折り畳まれた構成（図 3）のウェブ部材 32 で始めると、カテーテル 12 が注入アセンブリ 26 に対して基部方向（矢印 38）に引かれてもよい。ここでの結果は、注射針 28 の末端部 30 がカテーテル 12 の末端部 18 からの距離「d」以上にあるとき、ウェブ部材 32 はその広がった構成（図 2）に偏倚させられることである。他方につい

10

20

30

40

50

ては、再度、折り畳まれた構成のウェブ部材 32 で始めると、注入アセンブリ 26 がカテーテル 12 に対して末端方向（矢印 40）に前進させられてもよい。同様に、注射針 28 の末端部 30 がカテーテル 12 の末端部 18 からの距離「d」以上にあるとき、その結果はウェブ部材 32 がその広がった構成を呈することになる。ウェブ部材 32 をその広がった構成からその折り畳まれた構成に戻すために、これらの操作が単純に逆転されることが必要であり、それによりカテーテル 12 の管腔 22 の中に注入アセンブリ 26 を引っ込める。

#### 【0016】

各々がシステム 10 で使用されると想定されているウェブ部材 32 の 2 つの異なる代替実施例が図 4 及び図 5 にそれぞれ示される。図 4 では、ウェブ部材 32' の代替実施例は複数の基礎線材 42 及び複数の相互接続線材 44 を含んで示される。さらに具体的に述べると、ウェブ部材 32' について、各々の基礎線材 42 は注射針 28 上に直接接続される端部を有する。他方で、相互接続線材 44 は隣接する基礎線材 42（例えば基礎線材 42a 及び 42b）に接続された対向する端部を有する。図 5 では、ウェブ部材 32'' が複数の輪 46 を含んで示される。この実施例については、各々の輪 46 は注射針 28 に接続される。図 4 及び図 5 に示されるように、それぞれのウェブ部材 32' 及び 32'' はそれぞれの広がった構成で示される。この構成では、全ての実施例（すなわちウェブ部材 32、ウェブ部材 32' 及びウェブ部材 32''）はその円板形状について直径「D」を確立する。殆どの例では、「D/2」は「d」よりも小さいが、「d」が「D/2」よりも小さいことが望ましいことも起こり得る。ウェブ部材 32、32' 又は 32'' によって作り出される障壁は放射線不透過性であり、且つコバルト・クロム、白金、ニチノール、又はステンレス鋼で作製されることが好ましい。

#### 【0017】

システム 10 の動作において、位置決め用カテーテル 12 が患者 14 の脈管構成内で事前に位置決めされてもよく、又は注入アセンブリ 26 がカテーテル 12 の管腔 22 の中に挿入されてこの組み合わせが脈管構成の中で前進させられてもよい。どちらの場合でも、いったん位置決め用カテーテル 12 の末端部 18 が目標組織（図示せず）に隣接する注入部位に配置されると、注入アセンブリ 26 はカテーテル 12 から展開される（すなわち図 3 に示されるような注入アセンブリ 26 の図 2 に示される仕方への変化がある）。この展開の場合、ウェブ部材 32 は非抑制状態になり、広がった構成へと偏倚させられる（図 2 参照）。したがって、この広がった構成は注射針 28 の末端部 30 からの距離「d」で障壁を有効に確立する。

#### 【0018】

注入アセンブリ 26 が図 2 に示されるように構成された状態で、注射針 28 が目標組織の中に挿入される。上記に示したように、目標組織は心筋などの体内組織又は皮膚のような外部組織のどちらかであると想定されている。しかしながら各々の例において、ウェブ部材 32 がその広がった構成へと偏倚させられると作り出される障壁によって目標組織内へのこの挿入の深さが距離「d」に制限されることが重要である。次いで、供給源 16 から流体薬剤が患者 14 の中に注入されてもよい。

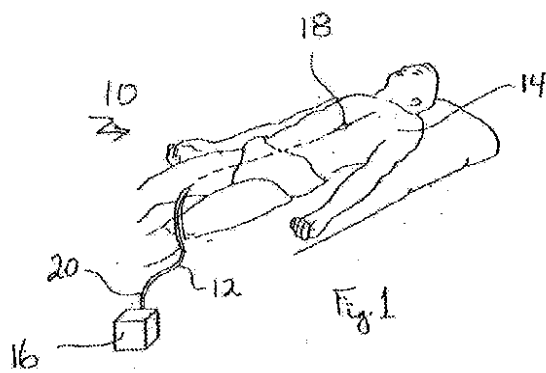
#### 【0019】

いったん流体薬剤の注入が完了すると、注射針 28 は目標組織から引っ込められる。次いで、ウェブ部材 32 がその折り畳まれた構成に戻されて障壁が崩壊するまで注入アセンブリ 26 がカテーテル 12 の管腔 22 の中に引っ込められてもよい。次いで、システム 10 が患者 14 から取り外されてもよい。

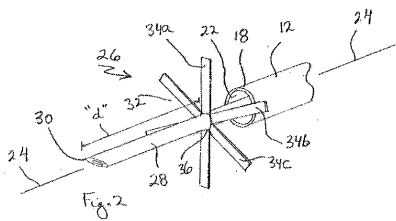
#### 【0020】

本明細書に示されて詳細に開示されたような自動式の針 / 障壁の延長部を備えた針注射器のための特定のカテーテル・システムは目的を獲得すること及び本明細書で前に述べた利点を提供することが十分に可能であり、これが本発明の現時点で好ましい実施例の単なる例証であること、及び添付の特許請求の範囲に述べられる以外に、本明細書に示された構成又は設計への限定が意図されないことは理解されるべきである。

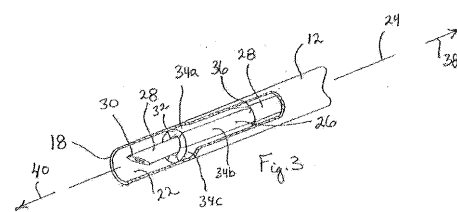
【図1】



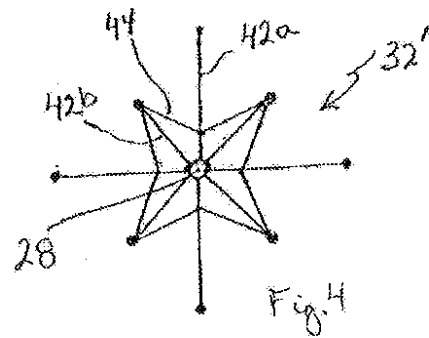
【図2】



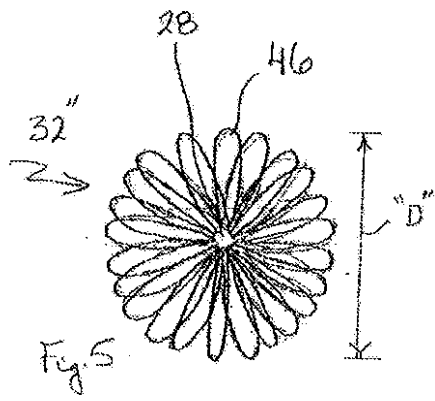
【図3】



【図4】



【図5】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第06569144(US, B2)

米国特許出願公開第2010/0191222(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/06