

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6152102号  
(P6152102)

(45) 発行日 平成29年6月21日 (2017.6.21)

(24) 登録日 平成29年6月2日 (2017.6.2)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 4
A 6 1 M 25/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 4 0
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/02 5 1 0
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/10
A 6 1 M 25/098 (2006.01)	A 6 1 M 25/14 5 1 4

請求項の数 12 (全 23 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2014-524073 (P2014-524073)	(73) 特許権者	514026761
(86) (22) 出願日	平成24年8月2日 (2012.8.2)		ビニラス セラピー, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-524285 (P2014-524285A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, ホスピタル ドライブ 2490, スイート 310
(43) 公表日	平成26年9月22日 (2014.9.22)	(74) 代理人	100078282
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/049322		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W02013/019947	(74) 代理人	100113413
(87) 国際公開日	平成25年2月7日 (2013.2.7)		弁理士 森下 夏樹
審査請求日	平成27年7月31日 (2015.7.31)	(74) 代理人	100181674
(31) 優先権主張番号	61/514,728		弁理士 飯田 貴敏
(32) 優先日	平成23年8月3日 (2011.8.3)	(74) 代理人	100181641
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体内に治療剤を注入するためのアセンブリ、システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入カテーテルアセンブリであって、

内部管腔を有するカテーテル本体であって、前記カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体と、

外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートであって、前記少なくとも1つの流体送達ポートは、ある流量での前記多孔性流体分配区画を通じた注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも1つの流体送達ポートと、障壁機構と

を備え、

前記障壁機構は、前記カテーテル本体内で移動可能であることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記多孔性流体分配区画に沿って、前記最大長さとは任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立し、

前記障壁機構は、前記多孔性流体分配区画の前記所定の最大長さに沿って前記カテーテル本体内をスライドすることによって操作されるためのサイズおよび構成を有する内側カテーテル本体に連結された拡張可能構造を備え、前記内側カテーテル本体は、前記少なくとも1つの流体送達ポートを含む、注入カテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記障壁機構は、拡張可能構造を備えている、請求項1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 3】

前記障壁機構は、流体の導入にตอบสนองして拡張する拡張可能構造を備えている、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 4】

前記カテーテル本体に、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔をさらに含み、前記障壁機構も、前記ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含む、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 5】

X線撮影によって前記有効注入長さを可視化するために、第 1 の放射線不透過性マーカーを前記障壁機構上に、第 2 の放射線不透過性マーカーを前記カテーテル本体上にさらに含む、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

10

## 【請求項 6】

前記多孔性流体分配区画は、前記流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズおよび構成を有している、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 7】

前記カテーテル本体は、血管内導入のためのサイズおよび構成を有している、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 8】

前記カテーテル本体は、組織塊または器官内への導入のためのサイズおよび構成を有している、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

20

## 【請求項 9】

前記カテーテル本体は、筋肉内導入のためのサイズおよび構成を有している、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 10】

流体送達ポートによって分注される前記流体は、治療剤を含む、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 11】

前記多孔性流体分配区画は、前記多孔性流体分配区画の前記所定の最大長さに沿って、サイズおよび/または密度が変動する離間された開口のアレイを備えている、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

30

## 【請求項 12】

前記多孔性流体分配区画は、前記多孔性流体放出区画の前記最大長さに沿って、前記内部管腔と連通する、軸方向に離間した開口または細孔のアレイを備えている、請求項 1 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の引用)

本願は、非仮出願であり、米国仮特許出願第 61 / 524 , 728 号 (2011 年 8 月 3 日出願、代理人事件番号 41091 - 703 , 101 (旧 2009 - 21551 - PROV)) の利益を主張する。該出願の内容全体は、参照により本明細書に引用される。

40

## 【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、身体中への治療剤の送達に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

注入カテーテルは、公知であり、末梢血管系内への溶液中の種々の治療剤の投与を提供する。従来の設計は、通常、内側および外側カテーテルシャフトを含む。外側カテーテルシャフトは、規定の長さにわたって一連の孔を提供し、一連の孔を通して薬剤が脈管およ

50

び周囲組織または疾患に投与され得る。従来の技術は、注入のための孔の形状および/または密度、および/または脈管のある区分を遮断することによって注入区域を提供すること、および/またはガイドワイヤ管腔を提供することに焦点が当てられている。この技術は有望であるが、治療剤を特定の標的部位に送達し、注入率のより優れた制御を伴うカテーテルまたは他の治療剤送達システムを提供するために、改良されたデバイスおよび方法が、依然として必要とされる。これらの目的の少なくともいくつかのは、本明細書に開示される実施形態によって充足されるであろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

注入カテーテルアセンブリであって、

内部管腔を有するカテーテル本体であって、前記カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体と、

外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートであって、前記少なくとも1つの流体送達ポートは、ある流量での前記多孔性流体分配区画を通した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも1つの流体送達ポートと、

障壁機構と

を備え、

前記障壁機構は、前記カテーテル本体内で移動可能であることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記多孔性流体分配区画に沿って、前記最大長さと任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立する、注入カテーテルアセンブリ。

(項目2)

前記障壁機構は、拡張可能構造を備えている、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目3)

前記障壁機構は、流体の導入にตอบสนองして拡張する拡張可能構造を備えている、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目4)

前記カテーテル本体内に、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔をさらに含み、前記障壁機構も、前記ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含む、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目5)

X線撮影によって前記有効注入長さを可視化するために、第1の放射線不透過性マーカを前記障壁機構上に、第2の放射線不透過性マーカを前記カテーテル本体上にさらに含む、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目6)

前記多孔性流体分配区画は、前記流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズおよび構成を有している、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目7)

前記カテーテル本体は、血管内導入のためのサイズおよび構成を有している、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目8)

前記カテーテル本体は、組織塊または器官内への導入のためのサイズおよび構成を有している、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目9)

前記カテーテル本体は、筋肉内導入のためのサイズおよび構成を有している、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

10

20

30

40

50

(項目10)

流体送達ポートによって分注される前記流体は、治療剤を含む、項目1に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目11)

注入カテーテルアセンブリであって、

内部管腔を有するカテーテル本体であって、前記カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含み、前記多孔性放出区画は、前記多孔性流体分配区画の長さに沿って、サイズおよび/または密度が変動する離間された開口のアレイを備えている、カテーテル本体と、

外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートであって、前記少なくとも1つの流体送達ポートは、ある流量での前記多孔性流体分配区画を通した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも1つの流体送達ポートとを備えている、アセンブリ。

10

(項目12)

障壁機構をさらに含み、前記障壁機構は、前記カテーテル本体内で移動可能であることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記多孔性流体分配区画に沿って、前記最大長さと任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立し、

前記離間された開口は、前記流量が、前記有効注入長さから独立して、所与の入口圧力に対して本質的に一定のままであるように、前記最大長さに沿って、所定の方式でサイズおよび/または密度を変動させる、項目11に記載の注入カテーテルアセンブリ。

20

(項目13)

前記障壁機構は、拡張可能構造を備えている、項目12に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目14)

前記障壁機構は、流体の導入にตอบสนองして拡張する拡張可能構造を備えている、項目12に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目15)

前記カテーテル本体内に、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔をさらに含み、障壁機構も、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含む、項目12に記載の注入カテーテルアセンブリ。

30

(項目16)

X線撮影によって前記有効注入長さを可視化するために、第1の放射線不透過性マーカーを前記障壁機構上に、第2の放射線不透過性マーカーを前記カテーテル本体上にさらに含む、項目12に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目17)

前記障壁機構は、

内側カテーテル本体であって、前記内側カテーテル本体は、前記多孔性流体分配区画の前記最大長さに沿って、前記カテーテル本体をスライドすることによって操作されるためのサイズおよび構成を有し、前記内側カテーテル本体は、少なくとも1つの流体送達ポートを含む、内側カテーテル本体と、

40

前記流体送達ポートの近位の前記内側カテーテル本体によって支持されている障壁構造であって、前記障壁構造は、多孔性流体分配区画の最大長さに沿った前記内側カテーテル本体のスライド操作に適応する減少寸法状態と、増加寸法状態とを有し、前記増加寸法状態は、前記内部管腔を押圧して障壁を形成し、前記障壁は、前記障壁の近位の前記多孔性流体分配区画と連通する分注された流体の流動を遮断する、障壁構造と、

前記多孔性流体分配区画の最大長さに沿った任意の場所で前記外側カテーテル本体内の前記障壁構造を選択的に減少および増加させることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記最大長さと前記多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立する機構と

を含む、項目12に記載の注入カテーテルアセンブリ。

50

(項目 18)

前記多孔性流体分配区画は、前記流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズおよび構成を有している、項目 11 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 19)

前記カテーテル本体は、血管内導入のためのサイズおよび構成を有している、項目 11 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 20)

前記カテーテル本体は、組織塊または器官内への導入のためのサイズおよび構成を有している、項目 11 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 21)

前記カテーテル本体は、筋肉内導入のためのサイズおよび構成を有している、項目 11 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 22)

流体送達ポートによって分注される前記流体は、治療剤を含む、項目 11 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 23)

注入方法であって、

(i) 注入カテーテルアセンブリを提供することであって、前記注入カテーテルアセンブリは、内部管腔を有するカテーテル本体を備え、前記カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含み、前記多孔性放出区画は、前記多孔性流体分配区画の長さに沿って、サイズおよび/または密度が変動する離間された開口のアレイを備え、前記注入カテーテルアセンブリは、外部源からの流体を入口圧力で分注するための少なくとも 1 つの流体送達ポートであって、前記少なくとも 1 つの流体送達ポートは、ある注入流量での前記多孔性流体分配区画を通した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも 1 つの流体送達ポートと、障壁機構とをさらに備え、前記障壁機構は、前記カテーテル本体内で移動可能であることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記多孔性流体分配区画に沿って、前記最大長さと任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立し、前記離間された開口は、前記流量が、前記有効注入長さから独立して、所与の入口圧力に対して本質的に一定のままであるように、前記最大長さに沿って、所定の方式でサイズおよび/または密度を変動させる、ことと、

(ii) 前記カテーテル本体内の前記障壁機構を移動させることにより、所望の有効注入長さを確立することと、

(iii) 前記多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して流体を注入することを含む、注入方法。

(項目 24)

(iii) は、前記カテーテル本体上の第 1 の放射線不透過性マーカーおよび前記障壁機構上の第 2 の放射線不透過性マーカーの X 線撮影によって、前記有効注入長さを可視化することを含む、項目 23 に記載の注入方法。

(項目 25)

(iii) は、血管内で行なわれる、項目 23 に記載の注入方法。

(項目 26)

(iii) は、組織塊または器官内で行なわれる、項目 23 に記載の注入方法。

(項目 27)

(iii) は、治療剤の送達を含む、項目 23 に記載の注入方法。

(項目 28)

(iii) は、麻酔剤の送達を含む、項目 23 に記載の注入方法。

(項目 29)

(iii) は、血管系内の閉塞または血栓の治療を含む、項目 23 に記載の注入方法。

10

20

30

40

50

(項目30)注入方法であって、

(i) 注入カテーテルアセンブリを提供することであって、前記注入カテーテルアセンブリは、内部管腔を有するカテーテル本体を備え、前記カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含み、前記注入カテーテルアセンブリは、外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートであって、前記少なくとも1つの流体送達ポートは、前記多孔性流体分配区画を通した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも1つの流体送達ポートと、障壁機構とをさらに備え、前記障壁機構は、前記カテーテル本体内で移動可能であることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記多孔性流体分配区画に沿って、前記最大長さと任意のより小さい長さとの間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立する、ことと、

(ii) 前記カテーテル本体内の前記障壁機構を移動させることにより、所望の有効注入長さを確立することと、

(iii) 前記多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して流体を注入すること

を含む、注入方法。(項目31)

(iii) は、前記カテーテル本体上の第1の放射線不透過性マーカおよび前記障壁機構上の第2の放射線不透過性マーカのX線撮影によって、前記有効注入長さを可視化することを含む、項目30に記載の注入方法。

(項目32)(iii) は、血管内で行なわれる、項目30に記載の注入方法。(項目33)(iii) は、組織塊または器官内で行なわれる、項目30に記載の注入方法。(項目34)(iii) は、治療剤の送達を含む、項目30に記載の注入方法。(項目35)(iii) は、麻酔剤の送達を含む、項目30に記載の注入方法。(項目36)(iii) は、血管系内の閉塞または血栓の治療を含む、項目30に記載の注入方法。(項目37)注入カテーテルアセンブリであって、

内部管腔を有する外側カテーテル本体であって、前記外側カテーテル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、外側カテーテル本体と、

使用時、前記外側カテーテル本体内に挿入され、前記多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、前記外側カテーテル本体内をスライドすることによって操作されるためのサイズおよび構成を有する内側カテーテル本体であって、前記内側カテーテル本体は、外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートを含み、前記少なくとも1つの流体送達ポートは、前記多孔性流体分配区画を通した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通している、内側カテーテル本体と、

前記流体送達ポートの近位の前記内側カテーテル本体によって支持されている障壁構造であって、前記障壁構造は、多孔性流体分配区画の最大長さに沿った前記内側カテーテル本体のスライド操作に適應する減少寸法状態と、増加寸法状態とを有し、前記増加寸法状態は、前記内部管腔を押圧して障壁を形成し、前記障壁は、前記障壁の近位の前記多孔性流体分配区画と連通する分注された流体の流動を遮断する、障壁構造と、

前記多孔性流体分配区画の最大長さに沿った任意の場所で前記外側カテーテル本体内の前記障壁構造を選択的に減少および増加させることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、前記最大長さと前記多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの

10

20

30

40

50

間で、無限可変範囲の有効注入長さを確立する機構と  
を備えている、注入カテーテルアセンブリ。

(項目 3 8)

X線撮影によって前記有効注入長さを可視化するために、外側放射線不透過性マーカー  
を前記外側カテーテル本体上に、内側放射線不透過性マーカーを前記内側カテーテル本体  
上にさらに含む、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 3 9)

前記内側カテーテル本体内に、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔をさらに含み  
、  
前記外側カテーテル本体も、前記ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含む、  
項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

10

(項目 4 0)

前記多孔性流体分配区画は、前記多孔性流体放出区画の前記最大長さに沿って、前記内  
部管腔と連通する、軸方向に離間した開口または細孔のアレイを備えている、項目 3 7 に  
記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 4 1)

前記多孔性流体放出区画は、前記流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズ  
および構成を有している、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 4 2)

前記障壁構造は、拡張可能構造を備えている、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセン  
ブリ。

20

(項目 4 3)

前記障壁構造は、流体の導入にตอบสนองして拡張する拡張可能構造を備えている、項目 3 7  
に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 4 4)

前記内側および外側カテーテル本体は各々、血管内導入のためのサイズおよび構成を有  
している、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 4 5)

前記内側および外側カテーテル本体は各々、組織塊または器官内への導入のためのサイ  
ズおよび構成を有している、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

30

(項目 4 6)

前記内側および外側カテーテル本体は各々、筋肉内導入のためのサイズおよび構成を有  
している、項目 3 7 に記載の注入カテーテルアセンブリ。

(項目 4 7)

流体送達ポートによって分注される前記流体は、治療剤を含む、項目 3 7 に記載の注入  
カテーテルアセンブリ。

(項目 4 8)

注入方法であって、  
( i ) 内部管腔を有する外側カテーテル本体を提供することであって、前記外側カテー  
テル本体は、前記内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む  
、ことと、

40

( i i ) 前記外側カテーテル本体内に、内側カテーテル本体を挿入することであって、  
前記内側カテーテル本体は、外部源からの流体を分注するための少なくとも 1 つの流体送  
達ポートを有し、前記少なくとも 1 つの流体送達ポートは、前記多孔性流体分配区画を通  
した注入のために、前記多孔性流体分配区画と連通しており、前記内側カテーテル本体は  
、前記流体送達ポートの近位に障壁構造を含み、前記障壁構造は、減少寸法状態および増  
加寸法状態を有する、ことと、

( i i i ) 前記障壁構造が減少寸法状態にある場合に、前記内側カテーテル本体を前記  
外側カテーテル本体内で前記多孔性流体分配区画の最大長さに沿ってスライドすることによ  
って、前記内側カテーテル本体を操作することと、

50

( i v ) 前記障壁構造を増加寸法状態にすることにより、前記障壁構造を前記内部管腔に押圧して障壁を形成することによって、前記内側カテーテル本体を操作することであって、前記障壁は、前記障壁の近位の前記多孔性流体分配区画と連通する前記分注された流体の流体を遮断する、ことと、

( v ) ( i i i ) および ( i v ) を行い、前記多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、前記外側カテーテル本体内の前記障壁構造の寸法を選択的に減少および増加させることにより、前記注入カテーテルアセンブリのために、所望の有効注入長さを確立することであって、前記所望の有効注入長さは、前記最大長と前記多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限に可変である、ことと、

( v i ) 前記多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して流体を注入することとを含む、注入方法。

10

( 項目 4 9 )

( v ) は、前記外側カテーテル本体上の外側放射線不透過性マーカーおよび前記内側カテーテル本体上の内側放射線不透過性マーカーの X 線撮影によって、前記有効注入長さを可視化することを含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 0 )

( v ) は、ガイドワイヤの使用を含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 1 )

( v i ) は、血管内で行なわれる、項目 4 8 に記載の注入方法。

20

( 項目 5 2 )

( v i ) は、組織塊または器官内で行なわれる、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 3 )

( v i ) は、治療剤の送達を含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 4 )

( v i ) は、麻酔剤の送達を含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 5 )

( v i ) は、血管系内の閉塞または血栓の治療を含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

( 項目 5 6 )

( v i ) は、腫瘍の治療を含む、項目 4 8 に記載の注入方法。

30

本発明の一側面は、注入区画の長さを原位置で無限に調整するための能力を有する、注入カテーテルアセンブリを提供する。注入カテーテルアセンブリは、規定された範囲にわたって無限に変動され得る、注入の長さを提供し、有効注入長さおよび注入率を制御する。注入カテーテルアセンブリを使用することによって、医師は、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する能力を有する。

**【 0 0 0 5 】**

本発明の別の側面は、多孔性流体分配区画の長さに沿って、サイズおよび / または密度が変動する離間された開口のレイを含む、多孔性流体分配区画を有する、注入カテーテルアセンブリを提供する。障壁機構は、多孔性分配区画に沿って移動可能であり、注入カテーテルアセンブリのために、最大長と多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の有効注入長さを確立するために提供されることができる。離間された開口は、流量が、有効注入長さから独立して、所与の入口圧力に対して本質的に一定のままであるように、最大長さに沿って、所定の方式でサイズおよび / または密度を変動させる。

40

**【 0 0 0 6 】**

本発明の別の側面では、注入カテーテルアセンブリは、内部管腔を有するカテーテル本体であって、カテーテル本体は、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体を備えている。カテーテルアセンブリはまた、外部源からの流体を分注するための少なくとも 1 つの流体送達ポートであって、少なくとも 1 つの流体送達ポートは、ある流量での多孔性流体分配区画を通じた注入のために、多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも 1 つの流体送達ポートと、また、カテーテル本体内

50

で移動可能であり、注入カテーテルアセンブリのために、多孔性流体分配区画に沿って、最大長さ任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の有効注入長さを確立するための障壁機構とを含む。

【0007】

本発明の別の側面では、注入カテーテルアセンブリは、内部管腔を有するカテーテル本体であって、カテーテル本体は、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体を備え得る。多孔性放出区画は、多孔性流体分配区画の長さに沿って、サイズおよび/または密度が変動する離間された開口のアレイを備え得る。カテーテルアセンブリはまた、外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートであって、少なくとも1つの流体送達ポートは、ある流量での多孔性流体分配区画を通した注入のために、多孔性流体分配区画と連通している、少なくとも1つの流体送達ポートを有し得る。

10

【0008】

障壁機構は、流体の導入にตอบสนองして、拡張し得る、拡張可能構造を備え得る。障壁機構はまた、カテーテル本体内で移動可能であり、注入カテーテルアセンブリのために、最大長さ多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の有効注入長さを確立するためのものであり得る。離間された開口は、流量が、有効注入長さから独立して、所与の入口圧力に対して本質的に一定のままであるように、最大長さに沿って、所定の方式において、サイズおよび/または密度を変動させ得る。アセンブリはさらに、カテーテル本体内に、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含み得、障壁機構はまた、ガイドワイヤの通過に適応するための管腔を含み得る。第1の放射線不透過性マーカーは、障壁機構上に配置され得、第2の放射線不透過性マーカーは、カテーテル本体上に配置され、X線撮影によって、有効注入長さを可視化し得る。

20

【0009】

多孔性流体分配区画は、流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズおよび構成を有し得る。カテーテル本体は、血管内導入、筋肉内導入、または組織塊または器官内への導入のためのサイズおよび構成を有し得る。流体送達ポートによって分注される流体は、血栓溶解剤等の治療剤を含み得る。

【0010】

障壁機構は、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、カテーテル本体内をスライドすることによって操作されるためのサイズおよび構成を有する、内側カテーテル本体を含み得る。内側カテーテル本体は、少なくとも1つの流体送達ポートを含み得る。障壁構造は、流体送達ポートの近位の内側カテーテル本体によって支持され得る。障壁構造は、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、内側カテーテル本体のスライド操作に適応する、減少寸法状態を有し得る。障壁構造は、内部管腔を押圧し、障壁の近位の多孔性流体分配区画と連通する分注された流体の流動を遮断する、障壁を形成する、増加寸法状態を有し得る。アセンブリはまた、選択的に、外側カテーテル本体内の障壁構造を減少および増加させ、任意の場所に、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、注入カテーテルアセンブリのために、最大長さ多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間の無限可変範囲の有効注入長さを確立するための機構を有し得る。

30

40

【0011】

本発明のさらに別の側面では、注入方法は、(i)内部管腔を有するカテーテル本体であって、カテーテル本体は、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体を備えている、注入カテーテルアセンブリを提供することを含む。多孔性放出区画は、多孔性流体分配区画の長さに沿って、サイズおよび/または密度が変動する離間された開口のアレイを備えている。注入カテーテルアセンブリはさらに、ある注入流量での多孔性流体分配区画を通した注入のために、多孔性流体分配区画と連通する、ある入口圧力における外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートと、カテーテル本体内で移動可能であり、注入カテーテルアセンブリのために、最大長さ多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の

50

有効注入長さを確立するための障壁機構とを備えている。離間された開口は、流量が、有効注入長さから独立して、所与の入口圧力に対して本質的に一定のままであるように、最大長さに沿って、所定の方式でサイズおよび/または密度を変動させる。方法はまた、( i i ) カテーテル本体内の障壁機構を移動させることにより、所望の有効注入長さを確立することと、( i i i ) 多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して、流体を注入することを含む。

【 0 0 1 2 】

注入ステップは、カテーテル本体上の第 1 の放射線不透過性マーカーおよび障壁機構上の第 2 の放射線不透過性マーカーの X 線撮影によって、有効注入長さを可視化することを含み得る。注入は、血管、組織塊、または器官内で行なわれ得、血管系内の血栓の閉塞の治療剤、麻酔剤、または治療の送達、あるいは腫瘍の治療を含み得る。

10

【 0 0 1 3 】

本発明のさらに別の側面では、注入方法は、( i ) 内部管腔を有するカテーテル本体であって、カテーテル本体は、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、カテーテル本体を備えている、注入カテーテルアセンブリを提供することを含む。注入カテーテルアセンブリはさらに、多孔性流体分配区画を通した注入のために、多孔性流体分配区画と連通する、外部源からの流体を分注するための少なくとも 1 つの流体送達ポートと、カテーテル本体内を移動可能であり、注入カテーテルアセンブリのために、最大長さと多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の有効注入長さを確立するための障壁機構とを備えている。方法はまた、( i i ) カテーテル本体内の障壁機構を移動させることにより、所望の有効注入長さを確立することと、( i i i ) 多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して、流体を注入することを含む。

20

本発明のさらに別の側面では、注入カテーテルアセンブリは、内部管腔を有し、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、外側カテーテル本体を備えている。アセンブリはまた、使用時、外側カテーテル本体内に挿入され、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、外側カテーテル本体内をスライドすることによって操作されるためのサイズおよび構成を有する、内側カテーテル本体を備えている。内側カテーテル本体は、多孔性流体分配区画を通した注入のために、多孔性流体分配区画と連通する、外部源からの流体を分注するための少なくとも 1 つの流体送達ポートを含む。アセンブリは、流体送達ポートの近位の内側カテーテル本体によって支持される、障壁構造を含む。障壁構造は、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、内側カテーテル本体のスライド操作に適應する、減少寸法状態と、内部管腔を押圧し、障壁の近位の多孔性流体分配区画と連通する分注された流体の流動を遮断する障壁を形成する、増加寸法状態とを有する。アセンブリはまた、選択的に、外側カテーテル本体内の障壁構造の寸法を減少および増加させ、任意の場所に、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、注入カテーテルアセンブリのために、最大長と多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限可変範囲の有効注入長さを確立するための機構を含む。

30

【 0 0 1 4 】

注入カテーテルアセンブリはさらに、外側カテーテル本体上の外側放射線不透過性マーカーおよび内側カテーテル本体上の内側放射線不透過性マーカーを含み、X 線撮影によって、有効注入長さを可視化し得る。アセンブリは、内側カテーテル本体内に、ガイドワイヤの通過に適應する管腔を有し得、外側カテーテル本体はまた、ガイドワイヤの通過に適應するための管腔を含み得る。多孔性流体分配区画は、多孔性流体放出区画の最大長さに沿って、内部管腔と連通する、軸方向に離間した開口または細孔のアレイを備え得る。多孔性流体放出区画は、流体の滲漏注入またはパルス噴霧注入のためのサイズおよび構成を有し得る。

40

【 0 0 1 5 】

本発明の別の側面では、注入方法は、( i ) 内部管腔を有し、内部管腔と連通する所定の最大長さを有する多孔性流体分配区画を含む、外側カテーテル本体を提供することを含

50

む。方法はまた、( i i ) 外側カテーテル本体内に、多孔性流体分配区画を通した注入のために、多孔性流体分配区画と連通する、外部源からの流体を分注するための少なくとも1つの流体送達ポートを有する、内側カテーテル本体を挿入することを含む。内側カテーテル本体は、流体送達ポートの近位の障壁構造を含み、障壁構造は、減少寸法状態および増加寸法状態を有する。方法はまた、( i i i ) 障壁構造が、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、減少寸法状態にある場合に、内側カテーテル本体を外側カテーテル本体内でスライドすることによって、内側カテーテル本体を操作することと、( i v ) 障壁構造を増加寸法状態にし、障壁構造を内部管腔に押圧して、障壁の近位の多孔性流体分配区画と連通する分注された流体の流体を遮断する、障壁を形成することによって、内側カテーテル本体を操作することと、( v ) ( i i i ) および( i v ) を行い、選択的に、多孔性流体分配区画の最大長さに沿って、外側カテーテル本体内の障壁構造の寸法を減少および増加させ、注入カテーテルアセンブリのために、所望の有効注入長さを確立することによって、所望の有効注入長さは、最大長と多孔性流体分配区画に沿った任意のより小さい長さとの間で無限に可変である、ことと、( v i ) 多孔性流体分配区画の所望の有効注入長さを通して、流体を注入することとを含む。ステップ( v ) は、ガイドワイヤを使用して行なわれ得る。

10

## 【 0 0 1 6 】

本発明のこれらおよび他の側面ならびに利点は、以下の説明および付随の図面において明白である。

## 【 0 0 1 7 】

20

( 参照による引用 )

本明細書に記載の全ての刊行物、特許、および特許出願は、各個々の刊行物、特許、または特許出願が、具体的かつ個々に、参照することによって組み込まれるように意図される場合と同程度において、参照することによって本明細書に組み込まれる。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 8 】

本発明の新規特徴は、添付の請求項に特異性ととも記載される。本発明の特徴および利点のさらなる理解は、本発明の原理が利用される、例証的实施形態を記載する、以下の発明を実施するための形態および付随の図面を参照することによって、得られるであろう。

30

【 図 1 A 】 図 1 A は、本発明の技術的特徴を具現化する、内側カテーテル本体および外側カテーテル本体を備えている、注入カテーテルアセンブリの分解図である。

【 図 1 B 】 図 1 B は、障壁構造の存在を示す、図 1 A に示される内側カテーテル本体の遠位端の拡大図である。

【 図 1 C 】 図 1 C は、概して、図 1 A の線 1 C - 1 C に沿った、内側カテーテル本体の断面図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、図 1 A に示される注入カテーテルアセンブリの組み立てられた図である。

【 図 2 B 】 図 2 B および 2 C は、外側カテーテル本体内に常駐する内側カテーテル本体の遠位端の拡大図であり、それぞれ、減少寸法状態( 図 2 B ) および増加寸法状態( 図 2 C ) で示される、液密シールを形成し、外側カテーテル本体内に流体分配チャンバを画定するための障壁構造を伴う。

40

【 図 2 C 】 図 2 B および 2 C は、外側カテーテル本体内に常駐する内側カテーテル本体の遠位端の拡大図であり、それぞれ、減少寸法状態( 図 2 B ) および増加寸法状態( 図 2 C ) に示される、液密シールを形成し、外側カテーテル本体内に流体分配チャンバを画定するための障壁構造を伴う。

【 図 2 D 】 図 2 D は、外側カテーテル本体内で内側カテーテル本体の遠位端を原位置で無限に移動させる能力を示す、拡大図である。

【 図 2 E 】 図 2 E は、外側カテーテル本体内の第 1 の位置に常駐する、内側カテーテル本体の遠位端の拡大図であり、障壁構造は、その増加寸法状態では、液密シールの場所の遠

50

位（近位ではない）の外側カテーテル本体内の流体放出開口のみによって放出するために、治療剤を分配するチャンバを形成する。

【図 2 F】図 2 F は、外側カテーテル本体内の第 2 の位置に常駐する、内側カテーテル本体の遠位端の拡大図であり、障壁構造は、その増加寸法状態では、同様に、液密シールの場所の遠位（近位ではない）の外側カテーテル本体内の流体放出開口のみによって放出するために、治療剤を分配する、図 2 E に示されるチャンバより大きいチャンバを形成し、図 2 F に示される注入長さは、図 2 E に示される注入長さより長い。

【図 3 A】図 3 A - 3 E は、アセンブリの最大注入長さより有意に短い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示する。

10

【図 3 B】図 3 A - 3 E は、アセンブリの最大注入長さより有意に短い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示する。

【図 3 C】図 3 A - 3 E は、アセンブリの最大注入長さより有意に短い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示する。

【図 3 D】図 3 A - 3 E は、アセンブリの最大注入長さより有意に短い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示する。

【図 3 E】図 3 A - 3 E は、アセンブリの最大注入長さより有意に短い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示する。

20

【図 4 A】図 4 A - 4 E は、図 3 A - 3 E に示される閉塞の長さより長い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示し、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する注入カテーテルアセンブリの能力を図示する。

【図 4 B】図 4 A - 4 E は、図 3 A - 3 E に示される閉塞の長さより長い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示し、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する注入カテーテルアセンブリの能力を図示する。

30

【図 4 C】図 4 A - 4 E は、図 3 A - 3 E に示される閉塞の長さより長い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示し、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する注入カテーテルアセンブリの能力を図示する。

【図 4 D】図 4 A - 4 E は、図 3 A - 3 E に示される閉塞の長さより長い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示し、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する注入カテーテルアセンブリの能力を図示する。

【図 4 E】図 4 A - 4 E は、図 3 A - 3 E に示される閉塞の長さより長い長さを有する、閉塞を治療するための図 1 A および 2 A に示される注入カテーテルアセンブリの使用を図示し、所望される脈管の長さのみ治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する注入カテーテルアセンブリの能力を図示する。

40

【図 5】図 5 は、外側カテーテル本体内で移動可能であり、所望の注入流量を有意に改変せずに、注入区画の長さを原位置で無限に調整するために、内側カテーテル本体を備えている、注入カテーテルアセンブリの別の代表的実施形態である。

【図 6】図 6 - 8 は、所望の注入流量（F）を有意に改変せずに、注入区画の長さを原位置で無限に調整するために、図 5 に示される注入カテーテルアセンブリの操作を図示する拡大図である。

【図 7】図 6 - 8 は、所望の注入流量（F）を有意に改変せずに、注入区画の長さを原位置で無限に調整するために、図 5 に示される注入カテーテルアセンブリの操作を図示する

50

拡大図である。

【図 8】図 6 - 8 は、所望の注入流量 (F) を有意に改変せずに、注入区画の長さを原位置で無限に調整するために、図 5 に示される注入カテーテルアセンブリの操作を図示する拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

開示される物理的実施形態は、単に、他の具体的構造に具現化され得る、本発明の技術的特徴を例示するものである。好ましい実施形態が、説明されるが、詳細は、本発明の技術的特徴から逸脱することなく、変更され得る。

【0020】

(I. アセンブリ)

図 1 A は、分解図において、注入カテーテルアセンブリ 10 を示す。図 1 A では、注入カテーテルアセンブリ 10 は、溶液中の 1 つ以上の治療剤を末梢血管系内に送達するためのサイズおよび構成を有する。しかしながら、説明される技術的特徴は、血管内注入に限定されない。血管内注入は、アセンブリの技術的特徴を図示する、多くの例示的实施形態のうちの一つにすぎない。説明される注入カテーテルアセンブリ 10 の技術的特徴は、身体全体を通る任意の非経口経路によって、治療剤を標的組織または器官領域に送達することによって、多様な注入療法または治療目的を達成するための使用のため (例えば、外科手術の間)、および / または腫瘍の治療における腫瘍学的目的のため、および / または皮下、筋肉内、または硬膜外注入が所望されるいかなるときにも適用可能であることを理解されたい。

【0021】

図 1 A が、例示的目的のために示すように、アセンブリ 10 は、第 1 のカテーテル本体 12 および第 2 のカテーテル本体 14 を含む。図 2 A が、組み立てられた図で示すように、第 2 のカテーテル本体 14 は、使用時、第 1 のカテーテル本体 12 内に挿入されるためのサイズおよび構成を有する。この理由から、第 1 および第 2 のカテーテル本体 12 および 14 は、それぞれ、外側カテーテル本体 12 および内側カテーテル本体 14 と呼ばれる。

【0022】

例示的实施形態では、図 2 A がまた示すように、内側カテーテル本体 14 および外側カテーテル本体 12 のアセンブリは、末梢血管系内の標的治療領域内への送達のために、従来のガイドワイヤ 16 (例えば、. 035 インチ直径) の上に導入されるためのサイズおよび構成を有する (図 3 A 参照)。標的治療領域は、所望される治療目的に応じて、末梢血管系の静脈内または動脈内にあり得る。外側カテーテル本体 12 の外径は、標的治療領域の生体構造に応じたサイズを有し得、例えば、 $4 Fr \sim 10 Fr$  である。図 1 A が示すように、外側カテーテル本体 12 の遠位端は、望ましくは、標的組織領域への非外傷性アクセスを提供するようにテーパ状にされる。

【0023】

カテーテル本体 12 および 14 は、例えば、低摩擦表面を有する高密度または低密度ポリエチレンを備え、低摩擦表面は、ガイドワイヤ 16 の上を通ることを容易にすることができる。他の候補材料として、フッ素化エチレンプロピレン (FEP)、ポリエーテルブロッカアミド、ナイロン 12、ポリアミド、ポリアミドコポリマー、ポリプロピレン、ポリエステルコポリマー、ポリビニルニフッ化物、またはシリコンゴムが挙げられる。アセンブリの長さは、標的治療領域の生体構造に応じた範囲であり得、例えば、45 cm 以下から 135 cm 以上である。

【0024】

例示的实施形態では、末梢血管系内の標的治療領域への導入に応じて (例えば、図 3 E 参照)、アセンブリ 10 は、溶液中の 1 つ以上の治療剤を標的領域内へ送達するためのサイズおよび構成を有する。図示される実施形態では、治療剤として、例えば、個人を治療するための全身性循環用薬物、または麻酔剤、または標的治療領域に常駐する血栓を溶解

10

20

30

40

50

するための溶解剤が挙げられ得る。

【0025】

この目的のために、外側カテーテル本体12の遠位領域は、多孔性流体分配区画18を含む。区画18の長さまたは範囲は、例えば、1~3cmに変動することができる。外側カテーテル本体12内に常駐する場合、内側カテーテル本体14は、多孔性流体分配区画18と連通する外部源から、溶液中の治療剤を送達する(図2A参照)。多孔性流体分配区画18は、例えば、標的治療部位における治療剤の滲漏注入(局所的な持続性の低圧送達)またはパルス噴霧注入(直接注入される高圧でのバーストまたはパルス送達)のためのサイズおよび構成を有していることができる。源は、例えば、治療剤の低速持続性注入のための従来の注入ポンプ、あるいは手動および/またはバースト送達のための従来の注射器システムを備えていることができる。

10

【0026】

以下により詳細に説明されるように、内側カテーテル本体14は、多孔性流体分配区画18の長さに沿って、外側カテーテル本体12内をスライドすることによって操作されることができる。多孔性流体分配区画18に沿って、内側カテーテル本体14の所望の相対的位置を固定することによって、多孔性流体分配区画18の有効注入長さまたは範囲が、多孔性流体分配区画18の最大長とその最小長さまでの多孔性流体分配区画18の任意のより小さい長さとの間の範囲内の任意の場所に、原位置で調整されることができる(図2Eおよび2F参照)。

【0027】

本発明の本側面によると、図2Eおよび2Fに例示されるように、外側カテーテル本体12に対して内側カテーテル本体14を操作することは、ゼロから外側カテーテル本体12によって提供される最大長さまで、多孔性流体分配区画18の有効注入長さまたは範囲を原位置で無限に変動させることを可能にする。このように、治療剤の分配は、標的治療領域の形態および送達要求に従って、原位置で精密に調整されることができる。

20

【0028】

アセンブリ10は、これらの技術的特徴を含むように、多様に構築され得る。

【0029】

図1Aに図示される実施形態では、内側カテーテル本体14は、近位端20および遠位端22を含む。治療提供者による操作のためのサイズおよび構成を有しているハンドル24は、近位端20に取り付けられる。

30

【0030】

外側カテーテル本体12は、内部管腔26を含む(図1A参照)。内部管腔26の内径および内側カテーテル本体14の外径は、内側カテーテル本体14が、外側カテーテル本体12の内部管腔26の中に嵌入され、その遠位末端まで内部管腔26を通してスライドすることによって、容易に前進され得るようなサイズを互に有している。

【0031】

内側カテーテル本体14内のガイドワイヤ管腔28(図1C参照)は、従来のガイドワイヤ16の通過に適応するためのサイズおよび構成を有する。ハンドル24(図1A参照)上の止血継手30は、ガイドワイヤ管腔28と連通し、内側カテーテル本体14を通して軸方向に、ガイドワイヤ管腔28内へのガイドワイヤ16の導入を可能にする。これは、内側カテーテル本体14が、ガイドワイヤ16の上に導入されることを可能にする。内側カテーテル本体14の遠位先端は、ガイドワイヤ16に対して密閉する、閉塞弁または隔壁32を含み得る。

40

【0032】

図2Aが示すように、外側カテーテル本体12はまた、内側カテーテル本体14が、ガイドワイヤ16の上で、外側カテーテル本体12内に挿入され得るように、ガイドワイヤ16の通過に適応する。したがって、使用時、外側カテーテル本体12および内側カテーテル本体14は両方とも、図2Aが図示するように、ガイドワイヤ16の上で、末梢血管系内へ連動して導入されることができる。外側カテーテル本体12の内部管腔の遠位末端

50

はまた、同様に、ガイドワイヤ 16 に対して密閉する閉塞弁または隔壁 32 を含み得る。

【0033】

さらに図 1C に示されるように、1 つ以上の注入管腔 34 が、内側カテーテル本体 14 内に形成される。注入管腔 32 は、内側カテーテル本体 14 の遠位端における注入ポート 36 と連通する。ハンドル 24 上の標準的ルアーロックアダプタ 38 は、注入管腔 34 と連通する。治療剤源 40 は、アダプタ 38 に連結されることができる（図 2A に例示されるように）。溶液中の治療剤は、外側カテーテル本体 12 の内部管腔 26 内へのポート 36 による放出のために、内側カテーテル本体 14 の注入管腔 34 を通して搬送される（図 2E および 2F 参照）。

【0034】

図示される実施形態では、外側カテーテル本体 12 の多孔性流体分配区画 18 は、多孔性流体分配区画 18 の長さに沿って、内部管腔 26 と連通する、軸方向に離間した開口 42 のアレイを備えている。開口 42 は、例えば、レーザ穿孔によって形成された離散孔のアレイ、または外側カテーテル本体 12 の遠位端に添着されたマイクロ多孔性膜内の細孔のアレイ、またはそれらの組み合わせを備えていることができる。

【0035】

内側カテーテル本体 14 が、多孔性流体分配区画 18 内の外側カテーテル本体 12 の内部管腔 26 を占有すると、注入ポート 36 によって放出された溶液中の治療剤は、外側カテーテル本体 12 の内部管腔内に搬送される。

【0036】

内側カテーテル本体 14 の遠位端は、例えば、バルーン状の拡張可能本体またはコーティングされたワイヤメッシュを備え得る、障壁構造 44 を支持する。図 1A では、障壁構造 44 は、通常、減少寸法状態（例えば、崩れた状態または薄型状態）で示され、外側カテーテル本体 12 の内部管腔 26 内への内側カテーテル本体 14 のスライド挿入に適応する（図 2B が示すように）。

【0037】

図 2C が示すように、障壁構造 44 は、所望に応じて、増加寸法状態に向かって拡大されることができる。障壁構造 44 は、種々の方法で拡大されることができる。例えば、内側カテーテル本体 14 内を軸方向に移動可能なスタイレット（図示せず）によって動作させられる傘状機構を含むことができる。

【0038】

図示される代表的実施形態では、障壁構造 44 は、拡張媒体の導入によって拡張する。この配列では、内側カテーテル本体 14 は、図 1C に示される、拡張媒体管腔 46 を含む（説明される代替傘状実施形態では、スタイレットが、この管腔 46 を占有し、それを通して、軸方向にスライドし得る）。拡張媒体管腔 46 は、障壁構造 44 と連通し、拡張媒体を障壁構造 44 内に搬送し、それを拡大または拡張させる。この配列では、ハンドル 24 上の標準的ルアーロックアダプタ 48 は、拡張媒体管腔 48 と連通し、拡張媒体源（例えば、図 2A に例示されるように、生理食塩水を含む注射器 50）への連結に適応し、所望に応じて、拡張媒体を搬送し、障壁構造 44 をその増加寸法状態（図 2C が示すように）にする。この配列では、ハンドル 24 上のルアーロックアダプタ 48 はまた、望ましくは、内側カテーテル本体 14 の再位置付けまたは引き出しが所望される場合、所望に応じて、拡張媒体を排出させ、障壁構造 44 をその減少寸法状態（図 2B が示すように）に戻すことが可能である。

【0039】

その増加寸法状態（図 2C 参照）にあるとき、障壁構造 44 は、外側カテーテル本体 12 の内部管腔 26 を押圧し、液密シールを形成する。液密シールは、治療剤が内部管腔内に放出された場合、治療剤の近位流動方向へ（すなわち、ハンドル 24 に向かって）の通過を遮断する障壁を形成する。流体分配チャンバ 52 は、内部管腔 26 内の原位置で形成される。流体分配チャンネル 52 は、障壁構造 44 によって形成される液密シールと外側カテーテル本体 12 の内部管腔 26 の遠位末端との間の分離距離によって、軸方向に画定さ

10

20

30

40

50

れる。分離の程度は、外側カテーテル本体 1 2 上の外側放射線不透過性マーカー 5 4 および内側カテーテル本体 1 4 上の内側放射線不透過性マーカー 5 6 の X 線撮影によって、原位置で可視化されることができる。

【 0 0 4 0 】

治療剤が形成されたチャンバ 5 2 内に放出されると ( 図 2 E および 2 F 参照 )、その増加寸法状態にある場合、治療剤は、障壁構造 4 4 によって形成される液密シールの場所の遠位 ( 近位ではない ) の多孔性流体分配区画 1 8 内の流体放出開口 4 2 のみによって分配される。

【 0 0 4 1 】

障壁構造 4 4 の選択的拡大と連動して、外側カテーテル本体 1 2 に対して内側カテーテル本体 1 4 を操作し、それによってチャンバ 5 2 を形成することによって、外側カテーテル本体 1 2 の流体分配区画 1 8 の有効注入長さまたは範囲は、原位置で無限に変動されることができる。図 2 D が示すように、内側カテーテル本体 1 4 上の障壁構造 4 4 と外側カテーテル本体 1 2 の内部管腔 2 6 の末端との間の相対的分離 ( すなわち、チャンバ 5 2 の体積を画定する ) は、障壁構造 4 4 がその減少寸法状態にある間、内側カテーテル本体 1 4 を外側カテーテル本体 1 2 内で引き出すことおよび / または前進させることによって、無限に変動されることができる ( X 線可視化支援下 )。所望の分離が達成されると、その増加寸法状態への障壁構造 4 4 の拡大は、分離を係止し、図 2 E および 2 F が図示するように、それぞれのチャンバ 5 2 を形成する。

【 0 0 4 2 】

( I I . アセンブリの代表的使用 )

図 3 A - 3 E は、溶液中の 1 つ以上の治療剤を末梢血管系内へ送達するためのアセンブリ 1 0 の使用を図示する。例証の目的のために、図 3 A - 3 E は、血管系の罹患範囲を通して血流を再確立するための血管系内の閉塞または血栓の治療の文脈において説明される。このように、使用時のアセンブリ 1 0 の技術的特徴は、例えば、末梢動脈閉塞、または血液透析移植片閉塞、または深静脈血栓形成を治療するように説明され得る。

【 0 0 4 3 】

依然として、この特定の文脈において説明される、アセンブリ 1 0 は、その用途を血管閉塞の治療に限定されないことを理解されたい。アセンブリ 1 0 の使用は、説明されるように、経口経路以外によって、1 つ以上の治療剤を身体の領域に送達することが所望される、「注入療法」を必要とする多様な状況に適用可能である。このようなものとして、例えば、全身性薬物送達における、末梢血管系内への溶液中の治療剤の送達、あるいは麻酔剤の送達が挙げられるが、また、組織塊または器官内への治療剤の注入、例えば、外科手術の間、および / または腫瘍の治療における腫瘍学的目的、および / または筋肉内注入、および / または硬膜外注入も包含する。

【 0 0 4 4 】

図 3 A は、例証の目的のために、従来方式における、末梢血管系内へのガイドワイヤ 1 6 の上でのアセンブリ 1 0 の導入を描写する。導入されるとき、アセンブリ 1 0 は、既に説明されたように、外側カテーテル本体 1 2 内に入れ子にされた内側カテーテル本体 1 4 を備え、その減少寸法状態における障壁構造 4 4 を伴う。例示的实施形態では、アセンブリ 1 0 は、X 線撮影支援下、溶解剤によって治療可能な血管閉塞 ( 血栓 ) が存在する領域内に位置付けられる。

【 0 0 4 5 】

X 線撮影支援下、ガイドワイヤ 1 6 は、最初に、血管閉塞を通過させられる。さらに X 線撮影支援下、アセンブリ 1 0 は、外側カテーテル本体 1 2 の多孔性流体分配区画 1 8 が、血管閉塞の有意な部分を占有するまで、ガイドワイヤ 1 6 の上で前進される。

【 0 0 4 6 】

図 3 A に図示されるように、血管閉塞は、外側カテーテル本体 1 2 の多孔性流体分配区画 1 8 の最大長さ未満の軸方向長さを有する。アセンブリ 1 0 の技術的特徴により、治療提供者は、多孔性流体分配区画 1 8 の注入長さ ( すなわち、範囲 ) を閉塞の長さ ( すなわ

10

20

30

40

50

ち、範囲)により緻密に合致するように調整し、それによって、アセンブリ10の注入範囲を治療されるべき解剖学的領域の治療要求に焦点を当てるよう選定することができる。図3Bが示すように、外側カテーテル本体12を静止させたままで、治療提供者は、X線撮影によって、2つのマーカー54および56の分離距離を計測しながら、外側カテーテル本体12内の内側カテーテル本体14を引き出すことによって、外側カテーテル本体12内の内側カテーテル本体14を操作し、外側カテーテルの多孔性流体分配区画18の注入長さを減少させる。

【0047】

マーカー54および56によって可視化された分離距離が、血管閉塞の形態に最良に一致すると(図3C参照)、治療提供者は、内側カテーテル本体14を通して、障壁構造44内へ拡張媒体を搬送することによって、障壁構造44をその増加寸法状態まで拡大させる。障壁構造44は、図3Cに示されるその増加寸法状態に向かって拡大する。この状態にあるとき、障壁構造44は、外側カテーテル本体12の内部管腔26を押圧し、液密シールを形成する。チャンバ52が形成される。

10

【0048】

治療提供者は、内側カテーテル本体14の注入ポート36を通して、チャンバ52内に選択された溶解剤を搬送する(図3D参照)。チャンバ52は、その規定された寸法により、障壁構造44によって形成される液密シールの場所の遠位(近位ではない)の流体放出開口42のみに薬剤を分配する(図3E参照)。この画定された注入長さまたは範囲は、多孔性流体分配区画18の最大注入長さより有意に短く、したがって、アセンブリ10の注入範囲を治療されるべき解剖学的領域の治療要求に合わせる。

20

【0049】

図4A-4Eは、血管閉塞が、外側カテーテル本体12の多孔性流体分配区画18の最大長さにより近い軸方向長さを有する異なる状況を図示する。アセンブリ10の技術的特徴により、治療提供者は、図3A-3Eに示されるより小さい閉塞を治療するために原位置で調整され得るアセンブリ10を使用して、ここでは、代わりに、図4A-4Eに示されるより長い閉塞を治療するために、多孔性流体分配区画18の注入長さ(範囲)を原位置で調整するように選定することができる。

【0050】

図4Bが示すように、障壁構造44がその減少寸法状態にある状態において、治療提供者は、X線撮影によって、2つのマーカー54および56の分離距離を計測しながら、内側カテーテル本体14を外側カテーテル本体12から引き出すことによって、内側カテーテル本体14を外側カテーテル本体12内で操作し、外側カテーテル本体12の多孔性流体分配区画18の注入長さまたは範囲を増加させる。

30

【0051】

マーカー54および56によって可視化された分離距離が、血管閉塞の形態に一致すると(図4C参照)、治療提供者は、内側カテーテル本体14を通して、障壁構造44内へ拡張媒体を搬送することによって、障壁構造44を拡大させる。障壁構造44は、図4Cに示されるその増加寸法状態に向かって拡大する。その増加寸法状態にあるとき、障壁構造44は、外側カテーテル本体12の内部管腔26を押圧し、液密シールを形成する。図4Cでは、図3Cにおけるアセンブリ10の操作によって形成されるチャンバ52より有意に大きいチャンバ52が、形成される。

40

【0052】

治療提供者は、内側カテーテル本体14の注入ポート36を通して、より大きなチャンバ52内へ選択された溶解剤を搬送し(図4D参照)、これは、より大きなチャンバ52の液密シールの場所の遠位(近位ではない)の流体分配区画18の開口42によって、外側カテーテル本体12から分配される(図4E参照)。

【0053】

障壁構造44の選択的拡大と連動し、外側カテーテル本体12に対して内側カテーテル本体14を操作することによって、チャンバ体積、したがって、外側カテーテル本体12

50

の流体分配区画 18 の有効長さまたは範囲が、原位置で無限に変動されることができる。内側カテーテル本体 14 上の拡張可能本体と外側カテーテル本体 12 の内部管腔の末端との間の相対的分離（すなわち、チャンバ体積）は、障壁構造 44 が、その減少直径状態にある間、外側カテーテル本体 12 に対して内側カテーテル本体 14 を引き出すことおよび／または前進させることによって、無限に変動されることができる。分離の程度は、外側カテーテル本体 12 上の外側放射線不透過性マーカー 54 および内側カテーテル本体 14 上の内側放射線不透過性マーカー 56 の X 線監視によって、原位置で可視化されることができる。所望の分離が達成されると、その増加寸法状態への障壁構造 44 の拡大は、分離を係止し、チャンバ 52 を形成する。

【 0 0 5 4 】

本明細書による本発明は、多孔性分配区画 18 の長さを原位置で無限に調整する能力を有する注入カテーテルアセンブリ 10 を提供する。注入カテーテルアセンブリ 10 は、規定された範囲にわたって無限に変動され得る注入の長さを提供し、有効注入長さおよび注入率を制御する。注入カテーテルアセンブリ 10 を使用することによって、医師は、所望される脈管の長さのみを治療し、それによって、過剰な薬物 / 患者暴露を防止する能力を有する。

【 0 0 5 5 】

（ I I I . 他の代表的実施形態 ）

図 5 は、規定された範囲にわたって無限に変動され得る、注入の長さを提供し、有効注入長さを制御する注入カテーテルアセンブリ 10 の別の代表的実施形態を示す。前述のように、アセンブリ 10 は、多孔性流体分配区画の長さ 18 に沿って、外側カテーテル本体 12 内でスライドすることによって操作され得る内側カテーテル本体 14 を含む。前述の様式における、外側カテーテル本体 12 に対する内側カテーテル本体 14 の操作は、ゼロから外側カテーテル本体 12 によって提供される最大長さまで、多孔性流体分配区画 18 の有効注入長さまたは範囲を原位置で無限に変動させることを可能にする。

【 0 0 5 6 】

図 5 では、外側カテーテル本体 12 の多孔性流体分配区画 18 は、軸方向に離間した開口 42 のアレイ、例えば、例えば、レーザ穿孔によって形成される離散孔のアレイ、または外側カテーテルの遠位端に添着されるマイクロ多孔性膜内の細孔のアレイ、またはそれらの組み合わせを備えている。図 5 に示されるように、開口 42 は、確立された多孔性流体分配区画 18 の有効注入長さまたは範囲にかかわらず、流量が、本質的に、一定のままであるように、多孔性流体分配区画 18 の長さに沿って、所定の方式において、サイズおよび／または密度が変動する。言い換えると、内側カテーテル本体 14 に対する一定入口流体圧力を前提として、外側カテーテル本体 12 からの注入流量は、有効注入長さまたは範囲から独立して、本質的に、同一のままである。

【 0 0 5 7 】

一例示的实施形態（図 5 に図示）では、多孔性流体分配区画 18 の遠位端における開口 42 は、多孔性流体分配区画 18 の近位端における開口 42 より直径が大きく（すなわち、サイズが大きく）、かつ数が少ない（すなわち、あまり密集していない）。多孔性流体分配区画 18 の遠位および近位端間の開口 42 の直径（すなわち、サイズ）および数（すなわち、密度）は、望ましくは、遠位および近位端間の多孔性流体分配区画 18 の長さに沿って、線形方式に変動するためのサイズおよび構成を有する。

【 0 0 5 8 】

図 6 に示されるように、内側カテーテル本体 14 が、外側カテーテル本体 12 の遠位端近傍で密閉関係に位置付けられている場合（前述のように）、内側カテーテル本体 14 からの確立された圧力における流体放出は、内側カテーテル本体 14 の末端を越えて延びる多孔性流体分配区画 18 の遠位端における開口 42 のみを通して注入される。これらの遠位開口 42 は、多孔性流体分配区画 18 上のより近位に位置する開口 42 より大きくかつあまり密集せずに配列される。図 6 に画定される多孔性流体分配区画 18 の有効注入長さを通しての注入流量（ $F$ ）は、所与の期間（ $t$ ）にわたって、有効開口 42 を通して注入

10

20

30

40

50

される個々の流体体積  $A$  の合計、すなわち、 $F = \sum_{i=1}^n A_i / t$  として表されることができ（ $n$  は、有効開口 42 の数に等しい）。

【0059】

図7に示されるように、内側カテーテル本体14が、外側カテーテル本体12の遠位端からより離れて密閉関係に位置付けられている場合、内側カテーテル本体14からの同一の確立された圧力状態において放出される流体は、ここでは、多孔性流体分配区画18上に、より多いが意図的に小さくかつより密集して配列される開口42のアレイを通して注入されるであろう。図7では、多孔性流体分配区画18の有効注入長さを通じた注入流量（ $F$ ）は、所与の期間（ $t$ ）にわたって、有効開口42を通して注入される個々の流体体積  $B$  の合計、すなわち、 $F = \sum_{i=1}^n B_i / t$  として表されることができ（ $n$  は、有効開口42の数に等しい）。図7では、個々の注入流体体積  $B$  は、図6における個々の流体体積  $A$  より小さいであろうが、図7における有効開口42の数（ $n$ ）は、図6におけるより多い。多孔性流体分配区画18の遠位および近位端間の開口42の直径（すなわち、サイズ）および数（すなわち、密度）は、多孔性流体分配区画18の長さに伴って、線形方式に変動するためのサイズおよび構成を有するので、 $F = \sum_{i=1}^n B_i / t$ （図7におけるより大きい有効注入長さの場合）は、本質的に、 $F = \sum_{i=1}^n A_i / t$ （図6におけるより小さい有効注入長さの場合）と同一である。

10

【0060】

図8に示されるように、内側カテーテル本体14が、外側カテーテル本体12の遠位端からさらに離れて密閉関係に位置付けられている場合、内側カテーテル本体14からの同一の確立された圧力における流体放出は、ここでは、多孔性流体分配区画18上にさらに多いが意図的にさらに小さくかつより密集して配列される開口42のアレイを通して注入される。図8では、多孔性流体分配区画18の有効注入長さを通しての注入流量（ $F$ ）は、所与の期間（ $t$ ）にわたって、有効開口42を通して注入される個々の流体体積  $C$  の合計、すなわち、 $F = \sum_{i=1}^n C_i / t$  として表されることができ（ $n$  は、有効開口42の数に等しい）。図8では、個々の注入流体体積  $C$  は、図7における個々の流体体積  $B$  および図6における個々の流体体積  $A$  より小さいであろうが、図8における有効開口42の数（ $n$ ）は、図6および7におけるより多い。多孔性流体分配区画18の遠位および近位端間の開口42の直径（すなわち、サイズ）および数（すなわち、密度）は、多孔性流体分配区画18の長さに伴って、線形方式で変動するためのサイズおよび構成を有するので、 $F = \sum_{i=1}^n C_i / t$ （図8に示される有効注入長さの場合）は、本質的に、 $F = \sum_{i=1}^n B_i / t$ （図7に示されるより小さい有効注入長さの場合）と同一であり、これは、本質的に、 $F = \sum_{i=1}^n A_i / t$ （図6に示されるさらに小さい有効注入長さの場合）と同一である。

20

30

【0061】

図5に示される代表的実施形態は、所望の注入流量を有意に変更せずに、注入区画の長さを原位置で無限に調整する能力を有する注入カテーテルアセンブリ10を提供する。図5に示される注入カテーテルアセンブリ10を使用することによって、医師は、画定された有効注入長さから独立して、所望される脈管の長さのみ治療するだけでなく、また、所望の注入流量を維持し、過剰な薬物/患者暴露を防止する能力を有する。

40

【0062】

図5に示される代表的実施形態は、説明される前述の代表的実施形態のように、経口経路以外によって、身体の領域に1つ以上の治療剤を送達することが所望される、「注入療法」を要求する多様な状況に適用可能である。このようなものとして、例えば、全身性薬物送達における、末梢血管系内への溶液中の治療剤の送達（説明されるように）、または麻酔剤の送達が挙げられるが、また、例えば、外科手術の間の組織塊または器官内への治療剤の注入、および/または腫瘍の治療における腫瘍学的目的のため、および/または筋肉内注入、および/または硬膜外注入を包含する。

【0063】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に図示および説明されたが、そのような実施形

50

態は、一例として提供されるにすぎないことは、当業者に明白となるであろう。多数の変形例、変更、および代用が、現時点において、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される本発明の実施形態の種々の代替が、本発明を実践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびその均等物の範囲内にある方法および構造は、それによって網羅されることが意図される。

【図1A】

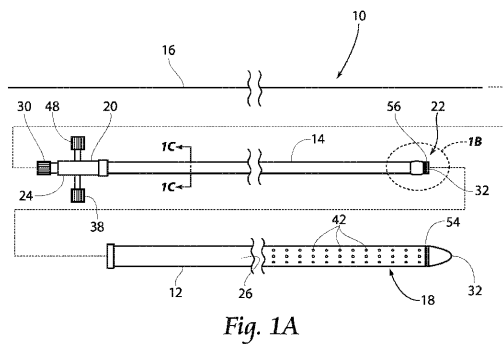


Fig. 1A

【図1C】

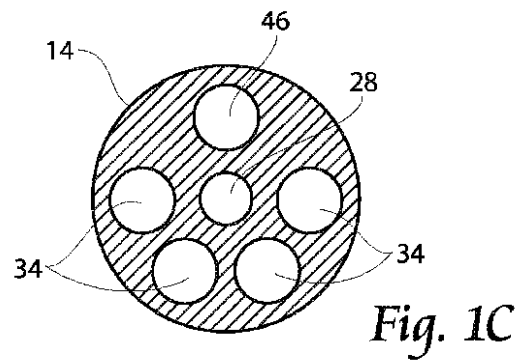


Fig. 1C

【図1B】

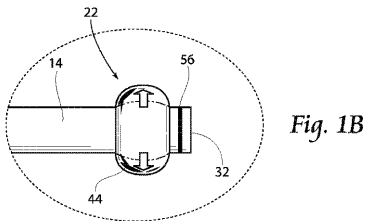


Fig. 1B

【図2A】

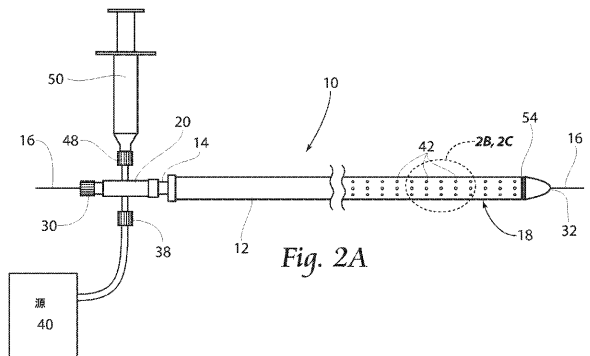


Fig. 2A

【 図 2 B 】

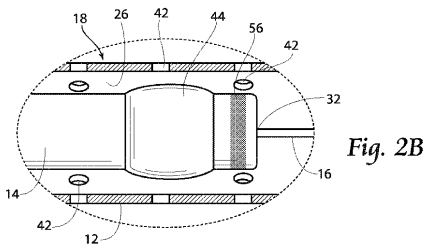


Fig. 2B

【 図 2 C 】

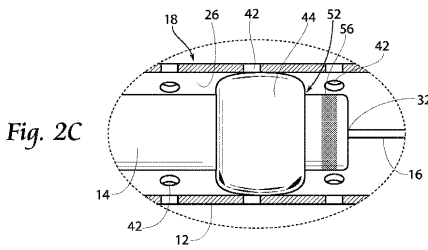


Fig. 2C

【 図 2 D 】

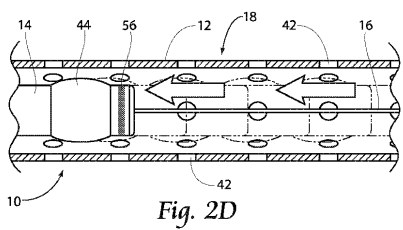


Fig. 2D

【 図 3 B 】

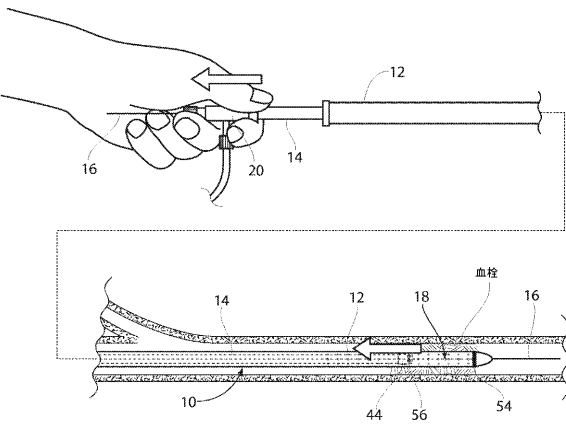


Fig. 3B

【 図 3 C 】

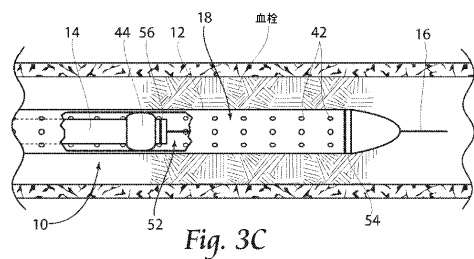


Fig. 3C

【 図 2 E 】

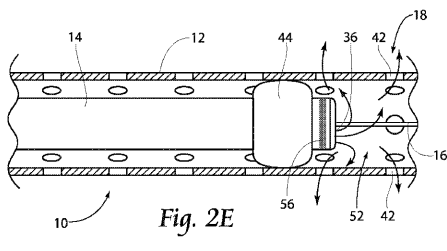


Fig. 2E

【 図 2 F 】

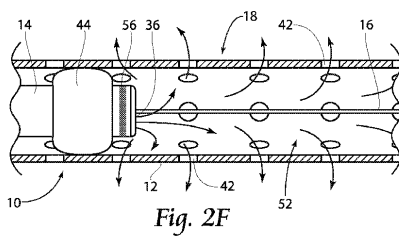


Fig. 2F

【 図 3 A 】

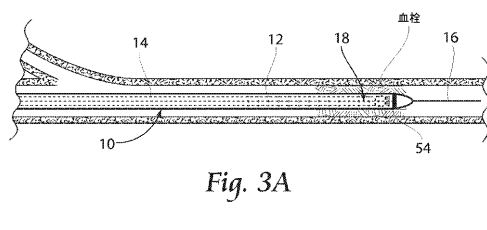


Fig. 3A

【 図 3 D 】

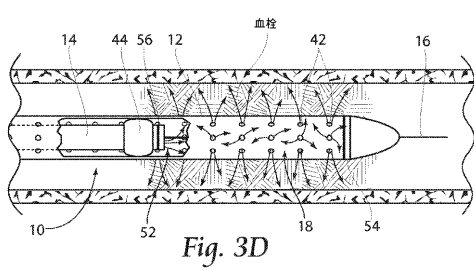


Fig. 3D

【 図 3 E 】

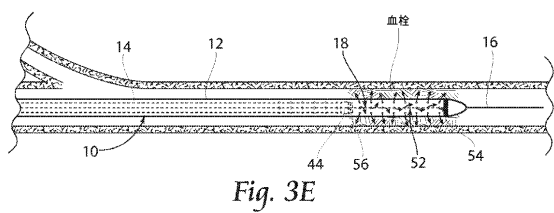


Fig. 3E

【 図 4 A 】

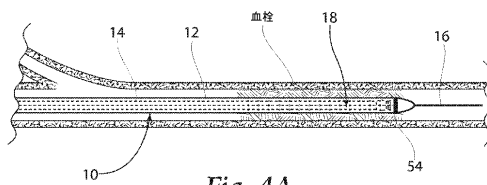


Fig. 4A

【 図 4 B 】

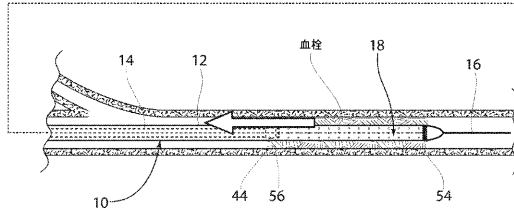
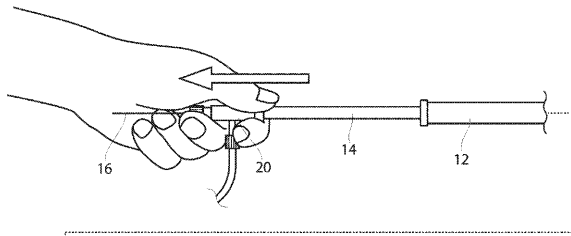


Fig. 4B

【 図 4 C 】

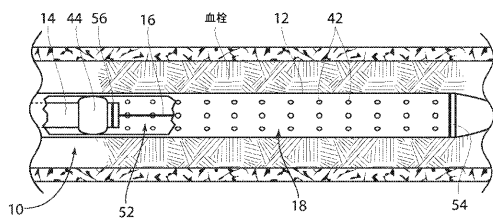


Fig. 4C

【 図 4 D 】

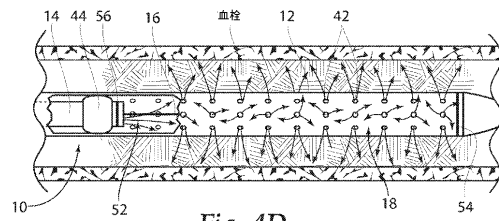


Fig. 4D

【 図 4 E 】

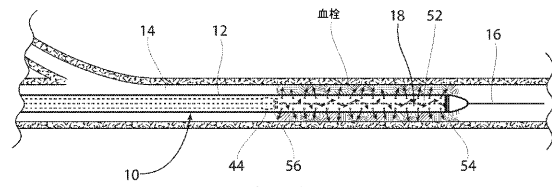


Fig. 4E

【 図 5 】

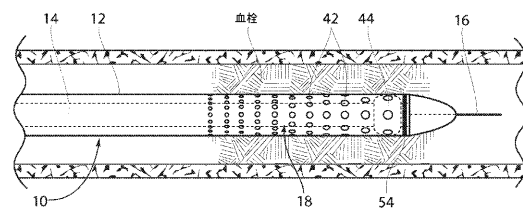


Fig. 5

【 図 6 】

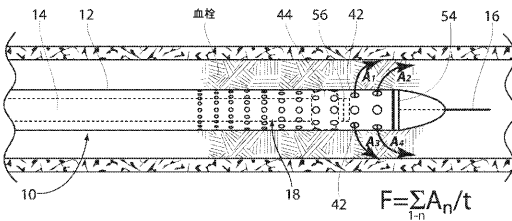


Fig. 6

【 図 8 】

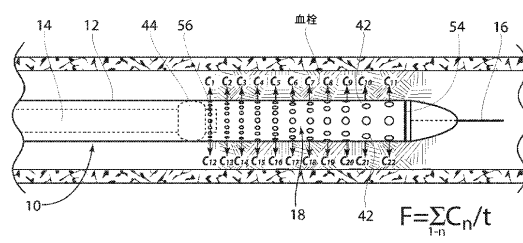


Fig. 8

【 図 7 】

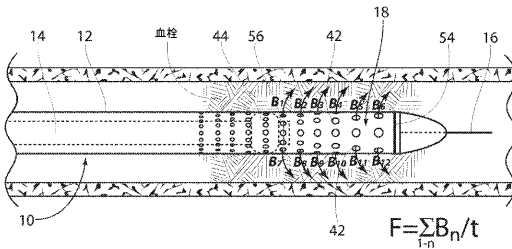


Fig. 7

## フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I  
 A 6 1 M 25/14 5 1 8  
 A 6 1 M 25/098
- (74)代理人 230113332  
 弁護士 山本 健策
- (72)発明者 コメロタ, アンソニー ジェイ.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 4 3 5 5 1, ペリーズバーグ, ダーラム サークル 2 9 7 1 5
- (72)発明者 フォガーティ, トーマス ジェイ.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 2 8, ポートラ バレー, アルパイン ロード 3  
 2 7 0
- (72)発明者 オルソン, ジョナサン エム.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 1 1 8, サン ホセ, クロイドン アベニュー 5 7  
 4 4
- (72)発明者 ロッティ, リチャード エー.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 6 2, サンタ クルーズ, 2 6 ティーエイチ アベ  
 ニュー 3 0 9

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 特開平03 - 1 3 1 2 7 2 ( J P , A )  
 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 0 4 6 3 4 ( U S , A 1 )  
 特表 2 0 0 2 - 5 0 1 7 9 2 ( J P , A )  
 特表 2 0 0 1 - 5 1 9 2 1 4 ( J P , A )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 9 5 0 1 5 ( U S , A 1 )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 8 7 0 7 6 ( U S , A 1 )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 5 4 0 6 4 ( U S , A 1 )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 3 6 7 2 8 ( U S , A 1 )  
 特開 2 0 1 0 - 1 4 8 9 0 6 ( J P , A )  
 特開 2 0 0 3 - 2 6 5 6 3 1 ( J P , A )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 2 5 7 1 0 ( U S , A 1 )

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 0  
 A 6 1 M 2 5 / 0 2  
 A 6 1 M 2 5 / 0 9 8  
 A 6 1 M 2 5 / 1 4