

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3892050号
(P3892050)

(45) 発行日 平成19年3月14日(2007.3.14)

(24) 登録日 平成18年12月15日(2006.12.15)

(51) Int.C1.

F 1

A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	N
A 6 1 B	5/145	(2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 1 O
A 6 1 B	5/15	(2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 0 O Z

請求項の数 7 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平10-542353
(86) (22) 出願日	平成10年4月2日(1998.4.2)
(65) 公表番号	特表2001-521419 (P2001-521419A)
(43) 公表日	平成13年11月6日(2001.11.6)
(86) 國際出願番号	PCT/EP1998/001906
(87) 國際公開番号	W01998/044978
(87) 國際公開日	平成10年10月15日(1998.10.15)
審査請求日	平成17年1月21日(2005.1.21)
(31) 優先権主張番号	19714572.8
(32) 優先日	平成9年4月9日(1997.4.9)
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)

(73) 特許権者	ディセトロニック・ライセンシング・アク チエンゲゼルシャフト イスス国、3401 ブルグドルフ、キル ヒベルクシュトラーゼ、190
(74) 代理人	弁理士 江崎 光史
(74) 代理人	弁理士 三原 恒男
(74) 代理人	弁理士 奥村 義道
(74) 代理人	弁理士 鍛治澤 實

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 化学的なパラメータの測定、特に生物組織、液体等への挿入のためのカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

化学的なパラメータを測定するためのカテーテル、特に生物組織、液体等に挿入するためのカテーテルであって、

カテーテルを通じてその外側端部まで縦方向に延びる、液体を供給するための供給通路(26)と、

カテーテルを通じて延びる、液体を戻すための戻し通路と、

カテーテルの端部に設けられ、供給通路(26)の端部と戻し通路(4)の間の流れ室を取り囲む、部分透過性の膜(16)とを備えており、

供給通路(26)が戻し通路(4)をほぼ同軸に取り囲んであるかあるいはその逆に戻し通路(4)が供給通路(26)をほぼ同軸に取り囲んでおり、

膜(16)が少なくともカテーテルの端部の領域において、半径方向外側の戻し通路または半径方向外側の供給通路(26)の内壁(10)を形成している、

供給通路(26)と戻し通路(4)がカテーテルの端部において少なくとも1個の半径方向の貫通穴(24)によって互いに接続され、

供給通路(26)または戻し通路(4)が円筒形の壁で形成されているカテーテルにおいて、

部分透過性の膜(16)が、ホース状であり、

供給通路(26)の円筒形の壁がホース状部分(12)で形成され、戻し通路(4)の円筒形の壁がホース状部分(12)で形成されており、

10

20

半径方向外側のホース状部分(12)およびまたはホース状膜(16)の内壁(10)を、内側のホース状部分(2)の外壁(6)に支持するスペーサ手段が設けられており、外側のホース状部分(12)がその全長にわたって膜材料からなり、カテーテルの前端領域を除いて不透過性層を備えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】

層がホース状部分(12)の外面およびまたは内面に設けられていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

【請求項3】

スペーサ手段が内側のホース状部分(2)の外壁(6)上にリブ(8)によって形成されていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。 10

【請求項4】

リブ(8)がカテーテルの縦方向に延びていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

【請求項5】

リブ(8)がらせんリブ(28)としてらせん状に形成されていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

【請求項6】

らせんリブ(28)が別個の部品を形成し、この部品が内側のホース状部分(2)上に装着されていることを特徴とする請求項5記載のカテーテル。

【請求項7】

リブ(8, 28)の間にらせん状の通路が形成されるように、リブ(8, 28)が半径方向において外側の供給通路(30)または戻し通路に充填されていることを特徴とする請求項3~6のいずれか一つに記載のカテーテル。 20

【発明の詳細な説明】

本発明は、請求項1の上位概念に記載した種類の、化学的なパラメータを測定するためのカテーテル、特に生物組織、液体等に挿入するためのカテーテルに関する。

この種のカテーテルは公知である。このカテーテルは微小透析カテーテルと呼ばれ、生物組織、一般的には人体の内部の、微小透析によって決まる化学的パラメータを測定するために使用される。このような化学的パラメータの代表的な例は、皮下の組織内の血糖の含有量である。例えばドイツ連邦共和国特許第4001760号公報とWO95/32746に記載されたこの測定の原理は、二重腔状のゾンデを皮膚に挿入することにある。このゾンデはその尖端に半透過性の部分を備えている。洗浄溶液がカテーテル内の第1の通路を経てゾンデに入れられ、半透過性の膜のそばを流れ、その際皮下組織から血糖を受け取る。カテーテルの第2の通路から、血糖を含むこの洗浄溶液が再び体から外に運ばれ、体の外でグルコース酸化酵素溶液と混合され、センサに供給される。このセンサはグルコース酸化酵素反応の反応生成物を測定する。このような装置によって、比較的に短い時間的遅れで、血糖を連続的に測定することができる。 30

前述の測定を実施するための微小透析ゾンデは例えば米国特許第5106365号明細書やWO95/20983によって知られている。請求項1の上位概念に記載した種類のカテーテルはドイツ連邦共和国特許出願公開第3342170号公報によって知られている。このカテーテルは透析ゾンデと呼ばれ、透析膜と、膜を通る灌注流媒体のための管路を備えている。透析膜はケーシングによって取り囲まれている。このケーシングは膜を支持し、部分的に開放され、更に膜よりも剛性がある。管路はカテーテル内で向き合う通路を形成する。この通路はホース状膜内で終わっている。比較的に剛性があるケーシングは、カテーテルを生物組織に挿入した後でこの組織がホース状膜を圧縮したり、ホース状膜の機能やその中の流れに悪影響を与えることを防止する。この公知のカテーテルは支持するケーシングを取付けることによって製作が複雑でコストがかかり、更に比較的に大きな直径を必要とする。他の欠点は、ホース状膜内の洗浄流れが膜のすべての部分において同じように検出されないということにある。

部分透過性の膜が液体流れによって不均一に湿潤し、それによって交換面が非常に制限さ 50

れるという欠点のほかに、当該種類のゾンデが吸引力の作用下では使用できないという欠点がある。なぜなら、それによってホース状膜内で負圧が発生し、この負圧が膜を萎ませるからである。圧力下での使用の際、死空間容積が作用する。それによって、測定結果の時間的な遅れが生じる。この公知のゾンデの場合、測定結果の時間的な遅れは別として、ホース状膜内の全体の容積が比較的に大きいので、容積に対する交換表面積の比が小さく、その結果流出する液体流れ内の濃度が小さく、従って低いレベルで測定を行わなければならない。

欧洲特許出願公開第4011179号明細書により、請求項1の上位概念にもとづく形式のカテーテルが周知であり、そのカテーテルでは、供給通路外側と戻し通路内側の円筒形の壁は、硬い管で形成されている。その外側の硬い管の端部には、硬い管状の膜が同軸に延びてあり、その末端は、プラスチック部分によって、内側の管状部分の末端と密に接続されている。この管状の膜は、外側管状部分の末端の開いた部分から突き出るとともに、その部分とプラスチックで接着されている。この構成は、構造的に負担のかかるものであり、管状の膜を外側管状部分と接続することのために、その製作が複雑となっている。

英國特許出願公開第2030454号明細書により、同じく前述した周知の形式のカテーテルが知られており、そのカテーテルでは、内側と外側の管が、支持手段によって互いに支持し合っている。内側の管の末端には、キノコ状の栓の脚部が嵌め込まれているとともに、そのキノコ状部分は、両方の管の末端の上に突き出ており、キノコ状部分の半球状の表面上には、ガス透過性の材料から成る層が有る。この周知の構成は、構造的に非常に複雑であり、複数の製作工程を必要する。

本発明の根底をなす課題は、技術水準の上記欠点がなく、特に簡単にかつ低価格で製作可能であり、小さな直径と死空間を有し、大きな時間的遅れなしに高い測定レベルでの測定を可能にする、当該種類のカテーテルを提供することである。

本発明の根底をなす課題は請求項1の特徴部分に記載した特徴によって解決される。

本発明の基本思想は、供給通路と戻し通路をカテーテル内に同軸に形成し、その際カテーテルの端部領域において外側の通路の外壁を半透過性のホース状膜によって形成することにある。それによって、内室の大部分が内側の通路の外壁でもある外側の通路の内壁の横断面によって満たされることにより、ホース状膜内に小さな死空間が生じる。外側の通路の小さな内法幅にもかかわらず、この通路の横断面を均一にし、同時にカテーテルの端部領域においてホース状膜が萎まないようにするために、本発明の他の特徴では、半径方向外側の供給通路の壁または半径方向外側の戻し通路の壁を支持するスペーサ手段が設けられている。カテーテルの外側端部において内側の通路を外側の通路に接続するために、半径方向の貫通穴が設けられている。それによって、ホース状膜の領域内で、洗浄液が外側の通路の全長にわたって流れ、それによって周囲の組織から半透過性膜を通過した成分が効果的に搬出される。

スペーサ手段はいろいろな態様で形成可能である。一実施形では、スペーサ手段は外側の供給通路または戻し通路の内壁にリブによって形成されている。このリブはカテーテルの内側部分を押し出し成形するときに非常に簡単に形成可能である。それに続いて、外側通路の外壁を形成する外側の部分は、ホースの形をして内側部分に挿入されるかまたは嵌められる。しかし、カテーテル全体を外側部分と内側部分およびリブと共に一体に押し出し成形することができる。

最も簡単な場合には、リブはカテーテルの縦方向に延びている。しかし、リブがらせん状に延びていると、きわめて合目的である。それによって、半透過性膜の内面の良好な湿潤、ひいては半透過性膜を通過する成分の排出が保証される。所定の搬送容積の洗浄液の場合、リブをらせん状に形成することによって更に、洗浄液の流速が高められる。これは、半透過性の膜を通過する成分の効果的な搬出を可能にする。リブは外側通路の半径方向空間全体を満たすので、リブの外側エッジと隣接する壁との間で漏れが生じない。

図に基づいて本発明の実施の形態を詳しく説明する。

図1は本発明によるカテーテルの第1の実施の形態の端部領域を示す図、

図2は図1のII-II線に沿った断面図、

10

20

30

40

50

図3は本発明の第2の実施の形態を示す図、そして
図4は図3のIV - IV線に沿った断面図である。

図1は内側のホース状部分2を示している。このホース状部分の中を、洗浄液用戻し通路4が延びている。ホース状部分2の外壁6には、半径方向に向いたリブ8が設けられている。このリブは外側のホース状部分12の内壁10に封止的に接続している。リブ8は押し成形によって内側のホース状部分2と共に製作される。

外側のホース状部分12は円錐形の接着面14の領域において、半透過性（半浸透性）のホース状膜16に接続している。このホース状膜の端部18は、内側のホース状部分2の端部20と同様に、キャップ22に接着されている。このキャップは全体が接着剤滴によって形成可能である。本実施の形態において、外側のホース状部分の外径は約0.8mmである。戻し通路4は半径方向の貫通穴24を介して、リブ8の範囲に形成された供給通路26に接続している。この供給通路は図1のII - II線に沿った断面図である図2に示してある。ホース状膜16の領域内で延びる部分はゾンデと呼ばれる。

使用時に、例えば血糖値を測定するために、カテーテルは少なくともホース状膜16の一部がカニューレによって組織内に挿入される。その後、洗浄液が供給通路26を経て供給され、内側の戻し通路4から戻される。その際、洗浄液はホース状膜16の内面に沿って流れる。この場合、リブ8は周方向において供給通路26の横断面を均一にし、特にホース状膜16に対する組織の外圧に基づくあるいは戻し通路4によって発生した負圧による半透過性膜16の陥没を防止する。ホース状膜の内壁に沿って流れる液体は、膜16を通過した成分と一緒に運ぶ。この成分は戻し通路4によって戻された後で測定および分析可能である。

図3, 4は図1, 2と同じ図示方法で、図1, 2の実施の形態の変形を示している。同じ部分または対応する部分には同じ参照符号が付けてある。違いは、図1に示した縦方向に延びるリブ8の代わりに、らせんリブ28が設けられていることがある。このらせんリブは内側のホース状部分2の外壁6に固定載置されているあるいはこの部分と共に一つの部材を形成している。らせんリブ28の個々のねじ山の間には、洗浄液のためのらせん状の供給通路が形成され、それによって流路が延長され、所定の搬送流量の場合、ホース状膜16の領域における洗浄液の搬送速度が高まる。これにより、洗浄液によってホース状膜16の内面が均一に湿潤され、ホース状膜16を通過する成分と一緒に運ぶ作用が強まる。

らせんリブ28は任意の方法で形成可能である。らせんリブは例えば金属または合成樹脂製のらせん状線材からなっていてもよい。このらせん状線材は内側のホース状部分2に嵌められる。そして、外側のホース状部分12とホース状膜16がその上に嵌められる。

10

20

30

【図1】

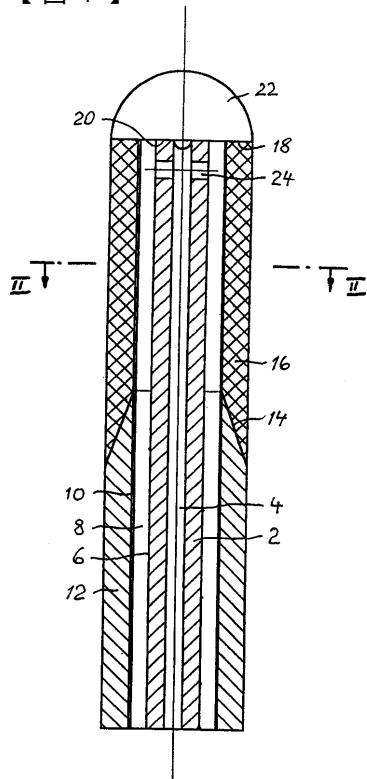


FIG. 1

【図2】

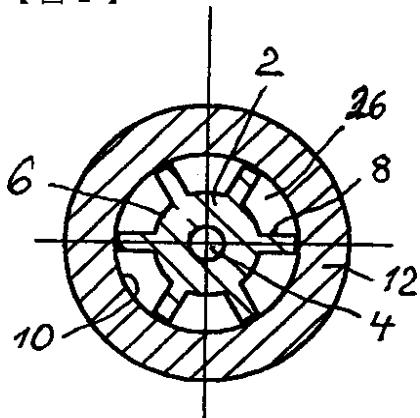


FIG. 2

【図3】

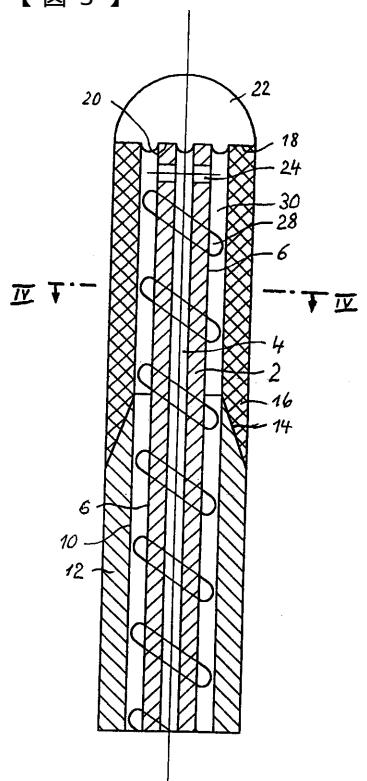


FIG. 3

【図4】

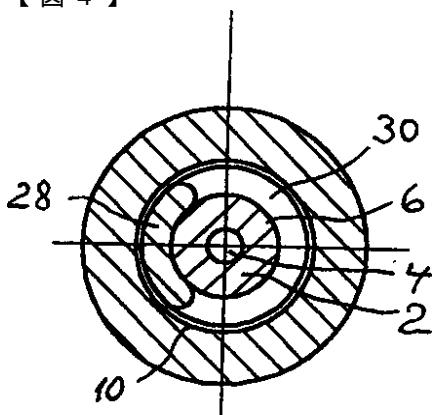


FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ハインドル・ハンス
ドイツ連邦共和国、D 30974 ウェンニッヒゼン、ハウプトストラーセ、39

審査官 本郷 徹

(56)参考文献 欧州特許出願公開第00401179(EP, A1)
欧州特許出願公開第00381062(EP, A1)
西獨国特許出願公開第03342170(DE, A)
英國特許出願公開第02030454(GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00
A61B 5/145
A61B 5/15