

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-113123

(P2017-113123A)

(43) 公開日 平成29年6月29日(2017.6.29)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/095 (2006.01)	A 6 1 M 25/095	

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2015-249493 (P2015-249493)	(71) 出願人	000229117 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
(22) 出願日	平成27年12月22日(2015.12.22)	(74) 代理人	110001494 前田・鈴木国際特許業務法人
		(72) 発明者	泊 晃平 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日本ゼオン株式会社内
		(72) 発明者	河尻 幸治 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日本ゼオン株式会社内
		Fターム(参考)	4C167 AA07 BB02 BB11 BB12 BB18 BB20 BB26 BB28 BB39 BB40 BB43 BB48 BB63 CC23 GG02 GG05 GG06 GG07 HH08 HH11

(54) 【発明の名称】 十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル

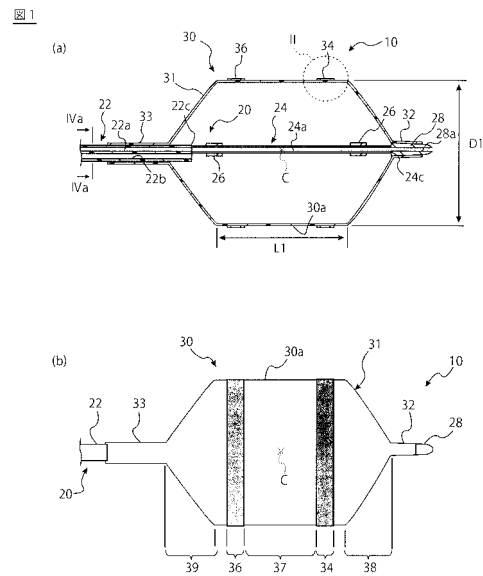
(57) 【要約】

【課題】バルーンと乳頭部との位置合わせが容易であり、しかも、乳頭拡張中にバルーンの位置が乳頭部からずれにくい十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】カテーテルチューブ(20)と、前記カテーテルチューブの遠位端に接続しており、前記カテーテルチューブを介して供給される流体により膨張可能なバルーン(30)と、を有し、

前記バルーンの外表面上には、当該外表面上における隣接部分に比べて外方向へ突出する第1マーカー(34)及び第2マーカー(36)が、前記バルーンの周方向に沿って備えられており、前記第1マーカーは、前記バルーンの軸方向中央より近位端側に設けられており、前記第2マーカーは、前記軸方向中央より遠位端側に設けられていることを特徴とする十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カテーテルチューブと、

前記カテーテルチューブの遠位端に接続しており、前記カテーテルチューブを介して供給される流体により膨張可能なバルーンと、を有し、

前記バルーンの外表面には、当該外表面における隣接部分に比べて外方向へ突出する第 1 マーカー及び第 2 マーカーが、前記バルーンの周方向に沿って備えられており、

前記第 1 マーカーは、前記バルーンの軸方向中央より遠位端側に設けられており、前記第 2 マーカーは、前記軸方向中央より近位端側に設けられていることを特徴とする十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記バルーンは、前記流体により膨張可能なバルーン膜と、当該バルーン膜の表面に設けられる前記第 1 マーカー及び前記第 2 マーカーと、を有しており、

前記第 1 マーカー及び前記第 2 マーカーは、前記バルーン膜には含まれない樹脂及び前記バルーン膜には含まれない色材の少なくとも一方を有することを特徴とする請求項 1 に記載の十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル。

**【請求項 3】**

前記第 1 マーカー及び前記第 2 マーカーは、ウレタン樹脂を含むことを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載の十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル。

20

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルに関する。

**【背景技術】****【0002】**

胆管内に生じた結石（胆石）を体外に取り出して除去する総胆管結石治療を行う際、胆石を砕いたり、又は取り出したりする前に、総胆管への入口である十二指腸乳頭（乳頭）を拡張する内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）又は内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術（EPLBD）を行う場合がある。特に、乳頭にある乳頭括約筋の切開術を行わず、又は乳頭括約筋の小切開を行った後に、バルーンカテーテルによる十二指腸乳頭拡張術を行う総胆管結石治療は、低侵襲で感染症を引き起こすことが少ない内視鏡治療方法として注目されている。

30

**【0003】**

しかし、十二指腸乳頭拡張術に用いられる十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、特に乳頭括約筋が完全には切開されていない状態の乳頭を押し広げるため、バルーンの膨張時に、バルーンの膨張に抵抗する外力を、乳頭括約筋から受ける。そのため、十二指腸乳頭拡張術では、乳頭拡張中にバルーンの位置が乳頭部からずれて、乳頭の拡張が良好に行われないおそれがある。

十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルにおいて、このような問題に対応した従来技術としては、特許文献 1 に開示されるように、カテーテルチューブとは異なる色のバルーンを採用し、カテーテルチューブとバルーンとの境界を、内視鏡の観察下で認識し易くしたものが知られている。また、特許文献 2 に開示されるように、バルーンの拡張部として、両端部では大きな外径を有し、その両端部の間に最小の外径を有する形状を採用することによって、バルーンをくびれた形状にして、乳頭拡張中にバルーンの位置を乳頭部からずれにくくしたものも知られている。

40

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0004】**

【特許文献 1】特開平 8 - 224310 号公報

【特許文献 2】特開 2000 - 51361 号公報

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

しかし、特許文献1に開示された十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルでは、バルーンとカテーテルの境界位置は認識しやすいため、乳頭括約筋にバルーンの位置を合わせることはできるものの、バルーン表面と乳頭括約筋との間の摩擦が小さいこともあって、乳頭拡張中におけるバルーンの位置ずれを十分に抑制することが難しい。また、特許文献2に開示された十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルでは、バルーンの内部にあるカテーテル部分に設けられたマーカが内視鏡下で認識し難く、バルーンと乳頭部との位置合わせが容易ではないという問題があり、さらに、くびれた形状のバルーンを安定的に製造することが難しいという問題もある。

10

## 【0006】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、バルーンと乳頭部との位置合わせが容易であり、しかも、乳頭拡張中にバルーンの位置が乳頭部からずれにくい十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルを提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

上記目的を達成するために、本発明に係る十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、カテーテルチューブと、

前記カテーテルチューブの遠位端に接続しており、前記カテーテルチューブを介して供給される流体により膨張可能なバルーンと、を有し、

20

前記バルーンの外表面には、前記外表面における他の部分に比べて外方向へ突出する第1マーカ及び第2マーカが、前記バルーンの周方向に沿って備えられており、

前記第1マーカは、前記バルーンの軸方向中央より遠位端側に設けられており、前記第2マーカは、前記軸方向中央より近位端側に設けられていることを特徴とする。

## 【0008】

本発明に係る十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、バルーンの軸方向中央を挟んで遠位端側に第1マーカが形成してあり、近位端側に第2マーカが形成してある。したがって、内視鏡下でバルーンを観察しながら、第2マーカのみが十二指腸乳頭から露出した状態にバルーンを配置することにより、バルーンの中央部が十二指腸乳頭に位置する適切なポジションに、容易にバルーンを導くことができる。さらに、第1マーカ及び第2マーカは、バルーンの外表面から外方向へ突出しているため、バルーンが前後いずれの方向にずれを生じようとした場合にでも、第1マーカ及び第2マーカによる段差が十二指腸乳頭に引っかかることでバルーンのスリップを防止できる。したがって、本発明に係る十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルを用いて十二指腸乳頭拡張術を行うことにより、乳頭拡張中にバルーンの位置が乳頭部からずれることが防止される。

30

## 【0009】

また、例えば、前記バルーンは、前記流体により膨張可能なバルーン膜と、当該バルーン膜の表面に設けられる前記第1マーカ及び前記第2マーカと、を有してもよく、

前記第1マーカ及び前記第2マーカは、前記バルーン膜には含まれない樹脂及び前記バルーン膜には含まれない色材の少なくとも一方を有していてもよい。

40

## 【0010】

バルーン膜と第1マーカ及び第2マーカとの材質を変えることにより、内視鏡下でマーカを認識することが容易になるため、このような十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、バルーンを迅速に適切なポジションに移動させることができる。

## 【0011】

また、例えば、前記第1マーカ及び前記第2マーカは、ウレタン樹脂を含んでいてもよい。

## 【0012】

ウレタン樹脂を含む第1マーカ及び第2マーカは、適切な柔軟性を有するため、こ

50

のような十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、バルーンの膨張・収縮によって第1マーカー及び第2マーカーが損傷又は脱落する問題を防止できる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は本発明の一実施形態に係る十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルの断面図及び側面図である。

【図2】図2は、図1に示す十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルの部分拡大図である。

【図3】図3は、図1に示す十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルの使用状態を示す概念図である。

【図4】図4は、図1に示す十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルにおけるカテーテルチューブの断面図及び変形例に係るカテーテルチューブの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

図1(a)は、本発明の一実施形態に係る十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル10(以下単に、「バルーンカテーテル10」と言う。)の断面図であり、図1(b)は、バルーンカテーテル10の側面図である。バルーンカテーテル10は、カテーテルチューブ20と、バルーン30とを有している。

【0015】

カテーテルチューブ20は、可撓性材料によって形成されたチューブ本体22と、チューブ本体22に接続された連結チューブ24と、連結チューブ24に接続された先端チップ28とを有する。連結チューブ24は、チューブ本体22における体内に挿入される側の端部(遠位端)であるチューブ本体遠位端22cに固定されている。また、先端チップ28は、連結チューブ24の遠位端である連結チューブ遠位端24cに固定されている。

【0016】

チューブ本体22の内部には、チューブ本体22の横断面図である図4(a)に示すように、ガイドワイヤルーメン22aと、バルーンルーメン22bとが形成されている。2つのルーメンは独立しており、ガイドワイヤルーメン22aと、バルーンルーメン22bは、軸方向に沿って互いに平行に延びている。

【0017】

図4(a)に示すバルーンルーメン22bは、バルーン30を膨張させるために用いる流体をバルーン30内部に送るための流路である。バルーンルーメン22bは、チューブ本体22における体外側の端部(近位端)であるチューブ本体近位端からチューブ本体遠位端22cまで延びており、バルーンルーメン22bの遠位端は、バルーン30の内部空間に開口している(図1(a))。

【0018】

図4(a)に示すガイドワイヤルーメン22aは、バルーンカテーテル10を体内に挿入する際に、その先端部分を導くガイドワイヤを挿通させる通路の一部である。ガイドワイヤルーメン22aも、バルーンルーメン22bと同様に、チューブ本体近位端からチューブ本体遠位端22cまで延びているが、ガイドワイヤルーメン22aは、連結チューブ24のガイドワイヤルーメン24aと連通している(図1(a))。

【0019】

図1(a)に示す連結チューブ24は、バルーン30の内部で、チューブ本体遠位端22cと、バルーン30の遠位端から露出する先端チップ28とを連結している。連結チューブ24の内部に形成されるガイドワイヤルーメン24aは、チューブ本体22のガイドワイヤルーメン22aの遠位端に接続しており、ガイドワイヤを挿通させる通路の他の一部である。また、ガイドワイヤルーメン24aの遠位端は、先端チップ28に形成された貫通孔28aに接続している。ガイドワイヤルーメン22a、24aを通るガイドワイヤの先端は、バルーンカテーテル10全体の遠位端でもある先端チップ28の貫通孔28a

10

20

30

40

50

を介して、体内管腔に露出させることができ、あるいは、ガイドワイヤルーメン 22 a、24 a 内に引き込むことができる。

【0020】

バルーン 30 の内部に位置する連結チューブ 24 の外周面には、2つの X 線不透過性マーカー 26 が、バルーン 30 の軸方向中央 C に対して略対称の位置になるように取り付けられている。X 線不透過性マーカー 26 は、例えば X 線不透過材料である金、プラチナ、プラチナイリジウム合金等の金属や、X 線造影物質の粉末を含有する樹脂組成物を用いて作製される。

【0021】

カテーテルチューブ 20 の全長は、通常 500 ~ 2500 mm 程度であり、チューブ本体 22 の外径は、通常、1.0 ~ 3.0 mm 程度であるが、特に限定されない。また、図 4 (a) 等に示すガイドワイヤルーメン 22 a、24 a 及びバルーンルーメン 22 b の断面形状も特に限定されず、円形、半円形、三日月形等、任意の形状とすることができる。また、チューブ本体 22 には、ガイドワイヤルーメン 22 a 及びバルーンルーメン 22 b 以外のルーメンが形成されていても良い。なお、連結チューブ 24 は、チューブ本体 22 とは別途用意したチューブを、チューブ本体遠位端 22 c に接続して形成されていてもよく、また、もともとチューブ本体 22 と一体であったチューブの一部を加工することにより形成されていてもよい。

10

【0022】

各ルーメン 22 a、24 a、22 b の断面積は特に限定されないが、例えばガイドワイヤルーメン 22 a、24 a の断面積は  $0.3 \sim 1.6 \text{ mm}^2$  程度とすることができ、バルーンルーメン 22 b の断面積は、 $0.2 \sim 2.6 \text{ mm}^2$  程度とすることができ、

20

【0023】

チューブ本体 22 及び連結チューブ 24 の材質は、特に限定されないが、本実施形態では可撓性を有する材質であり、例えば、ポリアミド樹脂やポリアミド系エラストマーのような高分子材料を用いることができる。また、先端チップ 28 の材質についても特に限定されず、ポリエチレン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン樹脂、ポリウレタン系エラストマー等の高分子材料を用いることができる。

【0024】

図 1 (a) 及び図 1 (b) に示すように、バルーン 30 は、カテーテルチューブ 20 の遠位端に取り付けられている。バルーン 30 は、遠位端固定部 32 と近位端固定部 33 の 2 箇所、カテーテルチューブ 20 に固定されている。

30

【0025】

遠位端固定部 32 は、バルーン 30 の遠位端であり、カテーテルチューブ 20 の遠位端に備えられる先端チップ 28 の外周面に固定されている。近位端固定部 33 は、バルーン 30 の近位端であり、カテーテルチューブ 20 の一部であるチューブ本体 22 の外周面に固定されている。軸方向の両端である遠位端固定部 32 と近位端固定部 33 は、カテーテルチューブ 20 の外周面とバルーン 30 の内周面との間を流体が通過できないように、カテーテルチューブ 20 の外周面に対して気密に固定されている。

【0026】

バルーン 30 は、カテーテルチューブを介して供給される流体により膨張可能なバルーン膜 31 と、バルーン膜 31 の表面に設けられる第 1 マーカー 34 と第 2 マーカー 36 とを有する。図 1 (a) に示すように、第 1 マーカー 34 及び第 2 マーカー 36 は、バルーン 30 の外表面 30 a に、バルーン 30 の周方向に沿って備えられている。

40

【0027】

図 1 (a) 及び図 1 (b) に示すように、バルーン 30 は、膨張時において、外径が最大外径 D1 に略等しい中空円筒状部分の両端に、カテーテルチューブ 20 に向かって外径が縮小する傾斜部 38、39 が接続されたチューブ形状を呈する。第 1 マーカー 34 は、軸方向中央 C より遠位端側に設けられており、第 2 マーカー 36 は、軸方向中央 C より近位端側に設けられている。なお、バルーン 30 の軸方向中央 C は、遠位端固定部 32 の近

50

位端と近位端固定部 3 3 の遠位端の双方から等しい距離にある。

【 0 0 2 8 】

図 1 ( b ) に示すように、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、第 1 マーカー 3 4 と第 2 マーカー 3 6 の間に配置される中央部 3 7 と共に、膨張時において単位軸方向移動長さ当たりの外径の変化率が小さい中空円筒状部分に含まれる。すなわち、図 1 ( b ) に示すように、バルーン 3 0 のうち遠位端固定部 3 2 と近位端固定部 3 3 に挟まれた部分は、軸方向に沿って遠位端側から、傾斜部 3 8、第 1 マーカー 3 4、中央部 3 7、第 2 マーカー 3 6、傾斜部 3 9 となっている。

【 0 0 2 9 】

図 1 ( a ) 及びその拡大図である図 2 に示すように、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、バルーン 3 0 の外表面 3 0 a における他の部分に比べて、外方向に突出している。したがって、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 の表面は、バルーン膜 3 1 の表面に対して、外方向に盛り上がっている。

10

【 0 0 3 0 】

第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 の材質は特に限定されないが、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、バルーン膜 3 1 には含まれない樹脂及びバルーン膜 3 1 には含まれない色材の少なくとも一方を有していてもよい。これにより、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、内視鏡での観察下において、中央部 3 7 及び傾斜部 3 8 に対して、より明確に区別して認識することが可能となる。また、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、ウレタン樹脂を含んでいてもよい。ウレタン樹脂を含む第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、適切な柔軟性を有するため、バルーン 3 0 の膨張・収縮によって損傷したり、バルーン膜 3 1 から脱落したりする問題が防止される。

20

【 0 0 3 1 】

第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、内視鏡での観察下において中央部 3 7 及び傾斜部 3 8、3 9 に対して区別して認識できるように、中央部 3 7 及び傾斜部 3 8、3 9 (バルーン膜 3 1) と色が異なっていることが好ましい。なお、「第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 の色がバルーン膜 3 1 と異なる」とは、内視鏡での観察下において、目視により、バルーン膜 3 1 の表面を覆う第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 を、バルーン膜 3 1 の表面が外表面 3 0 a に露出している中央部 3 7 及び傾斜部 3 8、3 9 と区別して認識できることを意図するものであり、この目的が果たされる限りにおいて、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 とバルーン膜 3 1 とは、色相、明度、彩度、透明度などのいずれが異なるものであってもよい。

30

【 0 0 3 2 】

バルーン膜 3 1 及びバルーン膜 3 1 が外表面 3 0 a に露出している中央部 3 7 及び傾斜部 3 8、3 9 の色は特に限定されないが、バルーン膨張時においても、できる限り体内管腔を観察しやすいように、例えば無色透明、又は色味があっても可視光透過率の高い透明性を有するものとするのが好ましい。第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 の色も特に限定されないが、バルーン膜 3 1 より可視光透過率の低い、例えば黒色等のような濃色とすることが好ましいが、中央部 3 7 及び傾斜部 3 8、3 9 と区別して認識しやすい色であれば、特に限定されない。

40

【 0 0 3 3 】

バルーン 3 0 の大きさは、乳頭の大きさ若しくは必要な乳頭の拡張量によって調整すればよいが、膨張時におけるバルーン 3 0 の最大外径  $D_1$  を例えば  $10 \sim 22 \text{ mm}$ 、好ましくは  $15 \sim 18 \text{ mm}$  とし、バルーン 3 0 のうち外径が急激に縮小する傾斜部 3 8、3 9 を除いた中空円筒状部分の軸方向長さ  $L_1$  を、例えば  $30 \sim 55 \text{ mm}$ 、好ましくは  $40 \sim 55 \text{ mm}$  とすることができる (図 1 参照)。

【 0 0 3 4 】

図 1 ( b ) に示す本実施形態では、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 は、バルーン 3 0 の周方向に連続する帯状であり、リング状の形状となっている。ただし、第 1 マーカー 3 4 及び第 2 マーカー 3 6 の形状はこれに限定されず、例えば、第 1 マーカー 3 4 及

50

び第2マーカ-36は、周方向に断続的に形成される複数の突起等で構成されていてもよい。また、第1マーカ-34及び第2マーカ-36は、中央部37を除くバルーン30の外表面30a全体に設けられていてもよい。

#### 【0035】

第1マーカ-34及び第2マーカ-36の配置は、第1マーカ-34と第2マーカ-36が軸方向中央Cを挟んで設けられていれば特に限定されないが、第1マーカ-34と第2マーカ-36は、軸方向中央Cを挟んで対称に設けられることが好ましい。また、第1マーカ-34の近位端縁から第2マーカ-36の遠位端縁までの間隔、すなわち中央部37の軸方向長さは、1~50mmとすることが好ましい。また、第1マーカ-34及び第2マーカ-36の軸方向長さは、2~8mm、より好ましくは4~8mmとすることが、  
10

#### 【0036】

バルーン膜31の材質は、特に限定されないが、ある程度の可撓性を有し、かつ、乳頭に挿入して膨張させることにより乳頭を拡張できる程度の剛性を有する材質であることが好ましく、例えばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のエチレンと他の-オレフィンとの共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル(PVC)、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、  
20

#### 【0037】

バルーン膜31は、上述した材料を用いて、バルーンの成形法として従来公知の各種の成形法、例えばブロー成形法などを適用して製造することができる。バルーン膜31の肉厚は、例えば、0.01~0.50mm程度とすることができるが、特に限定されない。

#### 【0038】

また、バルーン膜31に第1マーカ-34及び第2マーカ-36を形成する方法も特に限定されず、例えば、バルーン膜31における第1マーカ-34及び第2マーカ-36を形成すべき部分の表面又は裏面にインクを付着させることにより第1マーカ-34及び第2マーカ-36を形成する方法や、バルーン膜31の成膜時に用いる金型に凹凸を設けて、第1マーカ-34及び第2マーカ-36に相当する起伏を外表面に形成する方法が挙げられる。なお、内視鏡での観察下のみならず、X線画像においても認識できるように、第1マーカ-34及び第2マーカ-36の少なくとも一部をX線不透過材料で形成してもよい。  
30

#### 【0039】

バルーン30の両端部をチューブ本体22及び先端チップ28の外周面に固定し、遠位端固定部32及び近位端固定部33を形成する方法としては、特に限定されないが、例えば接着剤による接着、熱融着、溶剤による溶着、超音波溶着等の手法が挙げられる。

#### 【0040】

次に、図1に示すバルーンカテーテル10の使用例について説明する。図3は、図1に示す十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル10の使用例を示す概念図である。  
40

#### 【0041】

バルーンカテーテル10は、胆管内の胆石を体外に取り出して除去する総胆管結石治療を行う際、胆石を砕いたり取り出したりする前に、十二指腸から総胆管62への接続部である乳頭64を拡張するために使用される。図3に示すように、予め十二指腸60の所定位置にセットされた内視鏡50のチャンネルを介して、バルーンカテーテル10の遠位端を、乳頭64まで挿入する。

#### 【0042】

バルーンカテーテル10の挿入は、予め総胆管62の内部に挿入されたガイドワイヤ(

10

20

30

40

50

不図示)を、カテーテルチューブ20のガイドワイヤルーメン22a、24aに挿通させ、ガイドワイヤに沿わせながら行う。バルーンカテーテル10の遠位端に取り付けられたバルーン30が、内視鏡50の遠位端に形成されたチャンネル開口から露出し、乳頭64近傍に到達したことは、連結チューブ24に取り付けられたX線不透過性マーカ-26の位置をX線画像で認識することにより確認することができる。なお、バルーンカテーテル10の挿入時において、バルーン30は収縮した状態であり、バルーン膜31の内周面は、バルーン30内部のチューブ本体22及び連結チューブ24の外周面に密着している。

【0043】

次に、内視鏡下で乳頭64周辺を確認しながら、バルーン30が乳頭64に対して適切に配置されるように、バルーン30の位置合わせを行う。この際、十二指腸60側から撮影する内視鏡視野において、バルーン30の第1マーカ-34は、乳頭64から総胆管62側へ入っており、内視鏡下では認識できず、第2マーカ-36のみが乳頭64から露出し、内視鏡下で認識できる位置に、バルーン30の位置を調整する。これにより、バルーン30の軸方向中央C(図1参照)が、概ね乳頭括約筋66の内側に位置するように、バルーン30を配置することができる。

10

【0044】

次に、カテーテルチューブ20のバルーンルーメン22bを介してバルーン30の内部に生理食塩水等の流体を充填し、バルーン30を膨張させる。バルーン30の膨張により、乳頭64が所望の大きさまで拡張したことを確認した後、バルーンルーメン22bを介してバルーン30内部から流体を排出しバルーン30を収縮させた後、バルーン30を引き出す。

20

【0045】

以上のように、本実施形態に係るバルーンカテーテル10は、バルーン30の軸方向中央Cより遠位端側に設けられる第1マーカ-34と、軸方向中央Cより近位端側に設けられる第2マーカ-36とを有するため、これを内視鏡下で確認しながらバルーン30の位置合わせをすることにより、バルーン30の軸方向中央C(図1参照)が、概ね乳頭括約筋66の内側に位置するように、バルーン30を配置することができる。一般的に、十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテルは、バルーンの膨張時に、乳頭64にある乳頭括約筋66から、バルーンの膨張を押し戻す方向に力を受けるため、バルーンの配置位置が適切でない場合には、バルーンの膨張の過程でバルーンが乳頭64からずれてしまう場合がある。

30

【0046】

しかし、本実施形態に係るバルーンカテーテル10は、単にバルーン30の位置が分かるだけではなく、バルーン30の軸方向中央Cと乳頭64との位置合わせを正確に行えるように、第1マーカ-34と第2マーカ-36とを有する。このため、バルーンカテーテル10による十二指腸乳頭拡張術では、バルーン30が正確に位置合わせされることにより、バルーン30を膨張させて乳頭64を拡張する際に、バルーン30が乳頭64からずれにくくなる。

【0047】

また、第1マーカ-34及び第2マーカ-36は、バルーン膜31の表面より外方向へ突出しているため、バルーン30が前後いずれの方向にずれを生じようとした場合でも、第1マーカ-34及び第2マーカ-36による盛り上がり乳頭64に引っかかる。そのため、バルーンカテーテル10は、バルーン30を膨張させて乳頭64を拡張する際におけるバルーン30のスリップを防止できる。また、このようなバルーンカテーテル10は、第1マーカ-34及び第2マーカ-36がスリップ防止の効果を兼ねるため、例えば中央部37にスリップ防止の形状を付与したようなものに比べて製造が容易である。また、中央部37自体又はバルーン膜31自体には、スリップ防止の形状を付与する必要がないため、バルーン30の表面で発生する光の反射や散乱により、マーカ-が見えにくくなる問題も発生しにくい。

40

【0048】

50

上述のように、実施形態に係るバルーンカテーテル 10 を用いて本発明を説明してきたが、本発明はこの実施形態に限定されず、他の様々な実施形態が本発明に含まれる。例えば、バルーンカテーテル 10 に用いられるチューブ本体 22 は、図 4 ( a ) に示すダブルルーメン型のものに限定されず、図 4 ( b ) に示すように、ガイドワイヤルーメン 72 a とバルーンルーメン 72 b とが同心円状に形成される二重管構造型のチューブ本体 72 であっても良い。

【符号の説明】

【 0 0 4 9 】

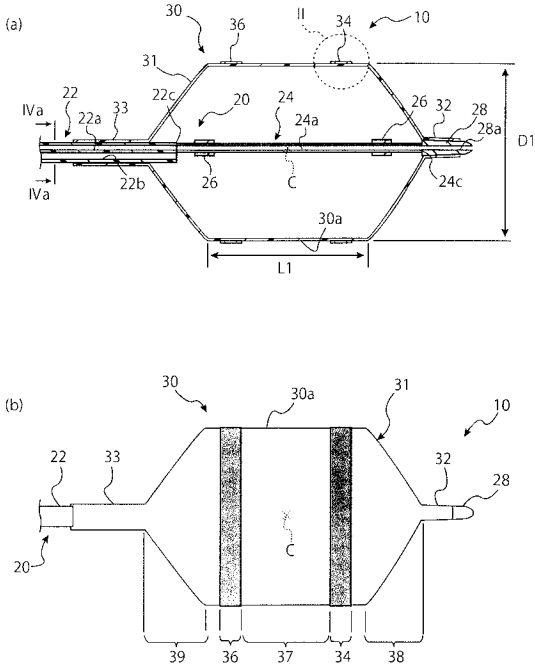
- 10 ... 十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル
- 20 ... カテーテルチューブ
- 22、72 ... チューブ本体
- 22 a、24 a、72 a ... ガイドワイヤルーメン
- 22 b、72 b ... バルーンルーメン
- 24 ... 連結チューブ
- 28 ... 先端チップ
- 30 ... バルーン
- 31 ... バルーン膜
- 32 ... 遠位端固定部
- 33 ... 近位端固定部
- 34 ... 第 1 マーカー
- 36 ... 第 2 マーカー
- 37 ... 中央部
- 38、39 ... 傾斜部
- 66 ... 乳頭括約筋

10

20

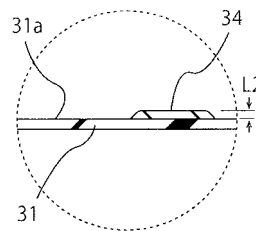
【 図 1 】

図 1



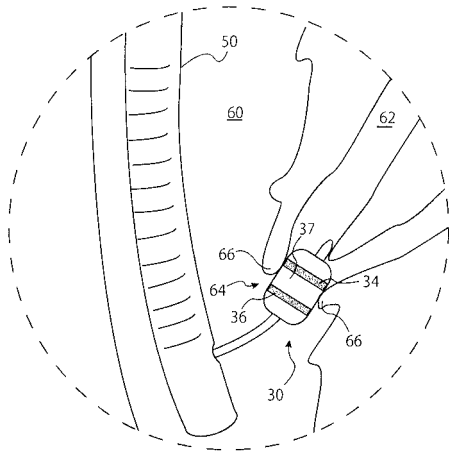
【 図 2 】

図 2



【 図 3 】

図 3



【 図 4 】

図 4

