

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年6月6日(06.06.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/107308 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/043378

(22) 国際出願日: 2018年11月26日(26.11.2018)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願 2017-227619 2017年11月28日(28.11.2017) JP

(71) 出願人: クリエイトメディック株式会社 (CREATE MEDIC CO., LTD.) [JP/JP];
〒2240037 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番25号 Kanagawa (JP).

(72) 発明者: 岩野 学 (IWANO, Manabu); 〒2240037 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番25号 クリエイトメディック株式会社内 Kanagawa (JP). 鈴木 勝 (SUZUKI, Masaru); 〒2240037 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番25号 クリエイトメディック株式会社内 Kanagawa (JP). 才藤 栄一 (SAITOH,

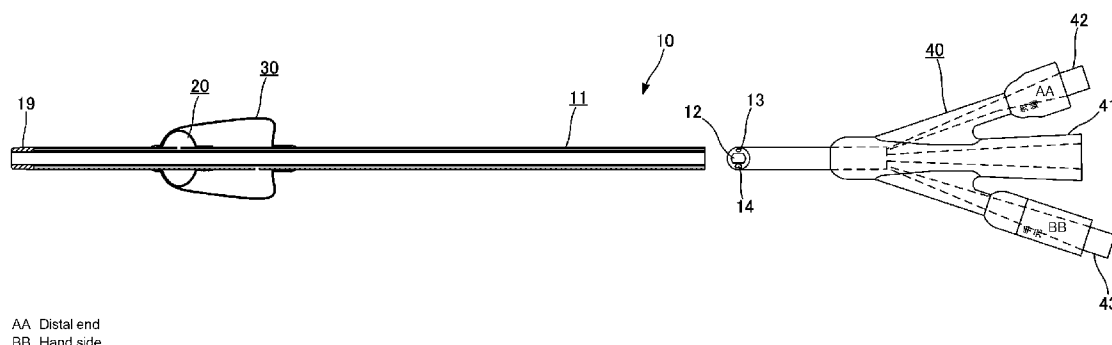
Eiichi); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP). 加賀谷 斉 (KAGAYA, Hitoshi); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP). 小野木 啓子 (ONOGI, Keiko); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP). 稲本 陽子 (INAMOTO, Yoko); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP). 柴田 斉子 (SHIBATA, Seiko); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP). 赤堀 遼子 (AKAHORI, Ryoko); 〒4701101 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 Aichi (JP).

(74) 代理人: 鈴木 秀昭 (SUZUKI, Hideaki); 〒2200011 神奈川県横浜市西区高島2丁目12番6号 崎陽軒ビル ヨコハマ・ジャスト1号館4F 天湘国際特許事務所内 Kanagawa (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: This balloon catheter, due to a simple configuration, prevents positional deviation and facilitates an operation, without increasing costs, with simple operation, and without costing time and effort. An inner balloon (20) which is expandable in the entire circumferential direction is disposed on the outer peripheral surface at a point along a tube body (11), and an outer balloon (30) which is expandable in the entire circumferential direction is disposed surrounding the inner balloon (20). A distal end side of the outer balloon (30) is adjacent to a distal end side of the inner balloon (20), and a base end side of the outer balloon (30) extends more rearward than a base end side of the inner balloon (20). The outer balloon (30) is disposed in a tapered shape so that, when the outer balloon is inflated, the outer diameter of the base end side thereof gradually increases in diameter more than the distal end side adjacent to the distal end side of the inner balloon (20) which has been also inflated.

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 簡易な構成によりコストアップを招くことがなく、操作も簡単で手間や時間もかからず、位置ずれを防止して容易に施術を行うことができるバルーンカテーテルである。チューブ本体(11)の途中の外周面に、全周方向に拡張可能な内側バルーン(20)を設けると共に、該内側バルーン(20)を取り囲む状態で全周方向に拡張可能な外側バルーン(30)を設ける。外側バルーン(30)は、先端側が内側バルーン(20)の同じく先端側に近接し、かつ、基端側が内側バルーン(20)の同じく基端側より後方へ延出している。外側バルーン(30)は、拡張時に同じく拡張した内側バルーン(20)の先端側に接する先端側よりも基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状に設けられている。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、体腔内の狭窄部を拡張する施術に用いるバルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来より、体腔内に生じた狭窄部を拡張する施術には、バルーンカテーテルが広く用いられている。バルーンカテーテルは、2重バルーン構造となっており、固定用兼拡張用として構成されている。図7に示すように、食道拡張用のバルーンカテーテル1は、チューブ本体2の外周面に、球形に膨らむ内側バルーン3が固定用として設けられ、その外側を取り囲むように前後に長い俵形に膨らむ外側バルーン4が拡張用として設けられていた。

[0003] バルーンカテーテル1を用いた嚥下障害患者の嚥下訓練手技では、先ず、図7(a)に示すように、カテーテル1を口腔より食道にX線透視下にて挿入する。この時、カテーテル1には造影リング5があるため、内側バルーン3が食道の狭窄部を通過したかを確認することができる。そして、内側バルーン3が食道の狭窄部を通過した時、内側バルーン3を拡張させて狭窄部に固定する。

[0004] 図7(b)に示すように、狭窄部に固定した内側バルーン3が下方（胃側）へずれないように、チューブ本体2を上方（口腔側）へ少し引っ張りつつ、外側バルーン4を拡張する。外側バルーン4は俵形であり、その拡張はバルーン全体が広がり狭窄部に圧刺激を与える。このような状態で、チューブ本体2を上方へ引っ張るため、図7(c)に示すように、外側バルーン4の内容物（エアー）が下方へ移ってしまい、外側バルーン4全体の位置がずれるという問題があった。

[0005] 前述した問題を解決し得る従来技術として、例えば、特許文献1に開示されたものが知られている。すなわち、チューブ本体の外周面に、複数の内

側バルーンを軸方向に間隔をあけて設けると共に、各内側バルーンを被覆し、かつ、各内側バルーンより容易に拡張できる一の外側バルーン部を設けたものである。かかるバルーンカテーテルによれば、狭窄部は両内側バルーンの谷間部分に収まることになり、外側バルーンを拡張させても位置ずれを防ぐことができた。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特許第4 7 0 5 7 1 5号公報

発明の開示

[0007] しかしながら、前述した従来の特許文献1に記載のバルーンカテーテルでは、固定用の内側バルーンだけでも2個以上と数が多く、しかも、チューブ本体には各バルーンに個別に連通する複数のルーメンを設けることも必要であった。そのため、バルーンカテーテルのコストアップの要因になるという問題があった。

[0008] また、特許文献1に記載のバルーンカテーテルでは、数が多い各バルーンごとに、それぞれルーメンを通じて内容物（エア）を送り込み拡張する操作や収縮させる操作を行っていた。そのため、バルーンカテーテルの使用に際して手間と時間がかかるという問題もあった。

[0009] 本発明は、以上のような従来技術が有する問題点に着目してなされたものであり、バルーンの数はい側と外側の2つだけで足り、簡易な構成によりコストアップを招くことがなく、また、操作も簡単で手間や時間もかからず、体腔内の狭窄部を拡張する時に確実に位置ずれを防止して容易に施術を行うことができるバルーンカテーテルを提供することを目的としている。

[0010] 前述した目的を達成するための本発明の要旨とするところは、以下の各項の発明に存する。

[1] 体腔内の狭窄部を拡張する施術に用いるバルーンカテーテルにおいて、

長手方向に延び可撓性のあるチューブ本体を備え、該チューブ本体の途中

の外周面に、全周方向に拡張可能な内側バルーンを設けると共に、該内側バルーンを取り囲む状態で全周方向に拡張可能な外側バルーンを設け、

前記外側バルーンは、前記チューブ本体の進入方向の前方となる先端側が前記内側バルーンの同じく先端側に近接し、かつ、前記チューブ本体の進入方向の後方となる基端側が前記内側バルーンの同じく基端側より後方へ延出しており、

前記外側バルーンは、拡張時に同じく拡張した前記内側バルーンの前記先端側に接する先端側よりも基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状に設けられたことを特徴とするバルーンカテーテル。

[0011] [2] 前記外側バルーンは、先端側よりも基端側の肉厚が薄く形成されたことを特徴とする前記[1]に記載のバルーンカテーテル。

[0012] [3] 前記内側バルーンは収縮時に、前記チューブ本体の外周面に密着し、

前記外側バルーンは収縮時に、先端側を含め前記内側バルーンを覆う部分は該内側バルーンに密着し、基端側を含め前記内側バルーンを覆わない部分は前記チューブ本体の外周面に密着するように設けられたことを特徴とする前記[1]または[2]に記載のバルーンカテーテル。

[0013] [4] 前記内側バルーンの前記基端側に造影マーカを備えたことを特徴とする前記[1]，[2]または[3]に記載のバルーンカテーテル。

[0014] [5] 前記チューブ本体は、その軸方向に亘って前記造影マーカを起点とする深度マークを備えたことを特徴とする前記[1]，[2]，[3]または[4]に記載のバルーンカテーテル。

[0015] [6] 前記チューブ本体は、その軸方向に延びる造影ラインを備えたことを特徴とする前記[1]，[2]，[3]，[4]または[5]に記載のバルーンカテーテル。

[0016] [7] 前記体腔は食道であり、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に用いられるものであることを特徴とする前記[1]，[2]，[3]，[4]，[5]または[6]に記載のバルーンカテーテル。

[0017] 次に作用を説明する。

前記〔1〕に記載のバルーンカテーテルは、チューブ本体に、内側バルーンとこれを取り囲む外側バルーンの2つのバルーンが設けられている。ここで外側バルーンは、先端側が内側バルーンの同じく先端側に近接し、かつ、基端側が内側バルーンの同じく基端側より後方へ延出している。よって、外側バルーン先端側は内側バルーン先端側と重なるが、外側バルーン基端側は、内側バルーンと重なることはない。

[0018] 外側バルーンは拡張すると、その先端側は同じく拡張した内側バルーン先端側に接する。そのため、外側バルーンの内容物（流体）は、内側バルーン先端側より前方へ移動することはない。しかも、外側バルーンは拡張すると、先端側よりも基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状となる。よって、外側バルーンは、内側バルーンと膨らむ範囲が重複しない基端側が体腔内の狭窄部に圧接しても、外側バルーンの内容物は、外側バルーン自体の基端側より先端側へ移動し難く、外側バルーンが変形して狭窄部から位置ずれすることはない。

[0019] 前記〔2〕に記載のバルーンカテーテルによれば、外側バルーンは、先端側よりも基端側の肉厚が薄く形成されている。これにより、外側バルーンは、流体を充填する拡張時に先端側より基端側の方が膨張しやすくなる。よって、予め外側バルーンを前記テーパ形状に成形しておかなくても、内圧による膨らみ具合の違いによりテーパ形状とすることも可能である。

[0020] 前記〔3〕に記載のバルーンカテーテルによれば、内側バルーンは収縮時に、チューブ本体の外周面に密着する。また、外側バルーンは収縮時に、先端側を含め内側バルーンを覆う部分は該内側バルーンに密着し、基端側を含め内側バルーンを覆わない部分はチューブ本体の外周面に密着する。

[0021] これにより、各バルーンの収縮時に、各バルーンの一部がチューブ本体に密着せずに大きな弛みを生ずることもなく、患者の食道へ挿入させるとき苦痛を与える虞はない。ここで密着とは、各バルーンの全周において隙間なく密着する状態だけでなく、基端側の外径が大きい分だけ多少のシワが生じて

も全体的には密着するような状態も含まれる。

[0022] 前記〔４〕に記載のバルーンカテーテルによれば、内側バルーンの基端側に造影マーカを備えるため、チューブ本体を体腔内の狭窄部に向けて挿入する時に、放射線透視下等にて内側バルーンの位置を容易に確認することができる。

[0023] 前記〔５〕に記載のバルーンカテーテルによれば、チューブ本体は、その軸方向に亘って造影マーカを起点とする深度マークを備えるため、チューブ本体を体腔内の狭窄部に向けて挿入する時に、体腔内に挿入されたチューブ本体の長さを容易に確認することができる。

[0024] 前記〔６〕に記載のバルーンカテーテルによれば、チューブ本体は、その軸方向に延びる造影ラインを備えるため、チューブ本体を体腔内の狭窄部に向けて挿入する時に、放射線透視下等にて体腔内におけるチューブ本体全体の位置を容易に確認することができる。

[0025] 以上のバルーンカテーテルは、例えば前記〔７〕に記載したように、食道に生じた狭窄部を拡張するものとして、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に最適に用いることができる。

[0026] 本発明に係るバルーンカテーテルによれば、簡易な構成によりコストアップを招くことがなく、また、操作も簡単で手間や時間もかからず、体腔内の狭窄部を拡張する時に確実に位置ずれを防止して容易に施術を行うことができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテル全体のうち主要部を軸方向に切断して示す拡張状態の一部縦断面図である。

[図2]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの内側バルーンおよび外側バルーンの拡張状態を拡大して示す縦断面図である。

[図3]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテル全体を示す収縮状態の側面図である。

[図4]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの主要部を示す拡張状態

の斜視図である。

[図5]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの内側バルーンおよび外側バルーンの拡張ないし収縮状態を示す縦断面図である。

[図6]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの使用手順を示す説明図である。

[図7]従来のバルーンカテーテルの使用手順を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0028] 以下、図面に基づき本発明を代表する実施の形態を説明する。

図1～図6は、本発明の実施の形態を示している。

本実施の形態に係るバルーンカテーテル10は、体腔内の狭窄部を拡張する施術に用いる医療用器具である。以下、バルーンカテーテル10を、食道に生じた狭窄部を拡張するものとして、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に用いる場合を例に説明する。

[0029] 図1に示すように、バルーンカテーテル10は、長手方向に延び可撓性のあるチューブ本体11を備え、該チューブ本体11の途中の外周面に、全周方向に拡張可能な内側バルーン20を設けると共に、該内側バルーン20を取り囲む状態で全周方向に拡張可能な外側バルーン30を設けてなる。各バルーン20、30は、チューブ本体11の進入方向の前方となる先端側（図1中で左側）に配置され、チューブ本体11の進入方向の後方となる基端側（図1中で右側）にはカテーテルヘッド40が配置されている。

[0030] チューブ本体11は、細長く延びた長尺管状であり、自由に湾曲させることができる。チューブ本体11の材質は、例えばシリコンゴムや軟質ポリ塩化ビニル等の柔軟な合成樹脂が適している。チューブ本体11の内部には、主たる管路のメインルーメン12と、各バルーン20、30を拡張するための流体を供給する2つのサブルーメン13、14とが、それぞれ独立した管路として軸方向に延びるように形成されている。

[0031] メインルーメン12は、造影剤等の薬液や栄養剤を投入したり、唾液を吸引させたりするものであり、チューブ本体11の軸心を中心として延びる管

路として貫通形成されている。メインルーメン１２の先端は、チューブ本体１１の先端部より外部に開口している。一方、メインルーメン１２の基端は、後述するカテーテルヘッド４０の内部に連通している。

[0032] 一方のサブルーメン１３は、後述の内側バルーン２０を拡張する流体（例えば空気や滅菌蒸留水等）を通過させるものであり、チューブ本体１１の軸心から偏心した位置で、軸方向に延びる細い管路として形成されている。サブルーメン１３の先端は封止され、先端側途中は、チューブ本体１１の外周面より開口して内側バルーン２０の内部に連通している（図２参照）。サブルーメン１３の基端は、後述するカテーテルヘッド４０の内部に連通している。

[0033] 他方のサブルーメン１４は、後述の外側バルーン３０を拡張する流体（例えば空気や滅菌蒸留水等）を通過させるものであり、前記メインルーメン１２を間にして前記サブルーメン１３の反対側となる軸心から偏心した位置で、軸方向に延びる細い管路として形成されている。サブルーメン１４の先端も封止され、先端側途中は、チューブ本体１１の外周面より開口して外側バルーン３０の内部に連通している（図２参照）。サブルーメン１４の基端は、後述するカテーテルヘッド４０の内部に連通している。

[0034] 図３に示すように、チューブ本体１１の横断面領域において、メインルーメン１２や各サブルーメン１３、１４以外の空いたスペースには、造影ライン１５が軸方向に延びるように設けられている。造影ライン１５は、放射線（例えばＸ線）の透視下等で体外からチューブ本体１１全体の位置を確認するためのものであり、例えば硫酸バリウム等の放射線を透過させない材料を含むように形成されている。なお、図３中の造影ライン１５は、チューブ本体１１の基端側にのみ一部を図示したが、実際はチューブ本体１１の先端まで延びている。

[0035] 図２に示すように、チューブ本体１１の先端側にて、内側バルーン２０の基端側には造影マーカー１６が設けられている。造影マーカー１６も、放射線（例えばＸ線）の透視下等で体外から位置を確認することができ、例えば

硫酸バリウム等の放射線を透過させない材料を含むように形成される。図2において、造影マーカー16は、内側バルーン20の基端に連なる位置でチューブ本体11の外周面を周回するリング状に設けられている。なお、造影マーカー16は、内側バルーン20の基端側の一部として形成しても良い。

[0036] 図3に示すように、チューブ本体11には、その軸方向に亘って前記造影マーカー16を起点とする深度マーク17が記されている。深度マーク17は、体腔内に挿入されたチューブ本体11の長さを確認するための目盛りであり、印刷あるいは刻印によって記されている。図3中では深度マーク17を一部のみ図示したが、例えば5～35mmの範囲で目盛りを記すと良い。なお、深度マーク17は、チューブ本体11の外周面に限らず内周面に記しても良く、あるいは周壁の内部に設けるようにしても構わない。

[0037] 図1に示すように、内側バルーン20は、チューブ本体11の先端側に配置され、チューブ本体11の途中の全周を覆う状態で拡張可能に設けられている。図2に示すように、内側バルーン20の先端側と基端側には、それぞれチューブ本体11の外周面に固着されるフランジ状の接着代21, 22があり、両接着代21, 22の間の内側には、前記サブルーメン13の開口13aが設けられている。内側バルーン20の材質は、柔軟性があり弾性変形が可能な材質であれば良く、例えばシリコンゴム等が適している。

[0038] 内側バルーン20は、サブルーメン13を通じて流体の加圧ないし減圧操作により、チューブ本体11の周りで拡張ないし収縮する。内側バルーン20は、サブルーメン13より流体が導入される加圧操作がなされると、チューブ本体11を中心として前後に若干潰れた球形に拡張し（図2参照）、サブルーメン13より流体が排出される減圧操作がなされると、チューブ本体11の外周面に密着するように収縮する（図3参照）。

[0039] 図1に示すように、外側バルーン30は、チューブ本体11の先端側にて、前記内側バルーン20を取り囲む状態で全周方向に拡張可能に設けられている。図2に示すように、外側バルーン30の先端側と基端側にも、それぞれフランジ状の接着代31, 32があり、両接着代31, 32の間の内側に

は、前記サブルーメン 14 の開口 14 a が設けられている。外側バルーン 30 の材質も、柔軟性があり弾性変形が可能な材質であれば良く、例えばシリコンゴム等が適している。

[0040] 外側バルーン 30 は、前方となる先端側が前記内側バルーン 20 の同じく先端側に近接し、かつ、後方となる基端側が前記内側バルーン 20 の同じく基端側より後方へ延出している。詳しくは、外側バルーン 30 の先端側の接着代 31 は、内側バルーン 20 の先端側の接着代 21 に重ね合わさる状態で固着されており、各バルーン 20, 30 の先端同士は合致している。一方、外側バルーン 30 の基端側の接着代 32 は、内側バルーン 20 の基端側の接着代 21 を越えた後方寄りに位置し、当該位置に外嵌させた取付リング 18 を介してチューブ本体 11 の外周面に固着されている。

[0041] 取付リング 18 は、外側バルーン 30 の基端側の接着代 32 の内径が、先端側の接着代 31 の内径と同じ寸法であるのに対して、内側バルーン 20 の接着代 22 に重ね合わせないことで生じる段差を解消するものである。なお、取付リング 18 を介在させる代わりに、外側バルーン 30 の基端側の接着代 32 を厚くして内径を狭めることにより、接着代 32 をチューブ本体 11 の外周面に直接固着するようにしても良い。

[0042] 外側バルーン 30 は、サブルーメン 14 を通じて流体の加圧ないし減圧操作により、前記内側バルーン 20 を取り囲む状態で拡張ないし収縮する。ここで外側バルーン 30 は、図 2 に示すように、拡張時に同じく拡張した前記内側バルーン 20 の先端側に接する先端側よりも、基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状に設けられている。図 2 に示す例では、外側バルーン 30 は、拡張すると基端側が、同じく拡張した内側バルーン 20 の先端から半分ほど接しており、これらの接した箇所には流体が入り込み難い。

[0043] 外側バルーン 30 は、内側バルーン 20 の先端から半分ほど接した箇所の終端より後方に向けて、外径が漸次拡張するテーパ形状に膨らむ。外側バルーン 30 は基端側で最大径となり、この最大径部位から後方の接着代 32 に向かって縮径する。ここで外側バルーン 30 の最大径部位より接着代 32

に至る形状は特に問わないが、図2のように、チューブ本体11の軸心とほぼ直交するよう急に窄まる必要はなく、内側バルーン20と接した箇所の終端から基端側に亘り所定長さのテーパ形状を維持できれば足りる。

[0044] 外側バルーン30は、サブルーメン14より流体が導入される加圧操作がなされると、前述したテーパ形状に拡張し（図5（c）参照）、サブルーメン14より流体が排出される減圧操作がなされると、内側バルーン20ないしチューブ本体11の外周面に密着するように収縮する（図5（a），（b）参照）。すなわち、外側バルーン30は収縮時に、先端側を含め内側バルーン20を覆う部分は該内側バルーン20に密着し、基端側を含め内側バルーン20を覆わない部分はチューブ本体11の外周面に密着する。

[0045] このような外側バルーン30の拡張時の形状は、加減圧しない通常時の元の形状として予め成形しておくことも考えられる。また、外側バルーン30の収縮時の形状が、チューブ本体11の外周面になるべく皺や弛みが生じないように密着させるために、外側バルーン30を、先端側よりも基端側の肉厚が薄くなるように形成しても良い。外側バルーン30は、その肉厚が薄い部位ほど大きく膨張するため、前述のテーパ形状に合わせて先端側よりも基端側の肉厚が徐々に薄くなるように成形すれば、通常時には先端から基端にかけてほぼ同径の筒状に成形することも可能となる。

[0046] また、外側バルーン30の両接着代31，32の前後には、チューブ本体11の外周面との段差をなくすためのコート部33，34が設けられている。前方のコート部33は、内側バルーン20の接着代21に外側バルーン30の接着代31を重ね合わせた厚さ分の段差を解消すべく、当該厚さ分の外径からチューブ本体11の外径に漸次縮径するテーパ形状に設けられている。

[0047] 後方のコート部34は、取付リング18に外側バルーン30の接着代32を重ね合わせた厚さ分の段差を解消すべく、当該厚さ分の外径からチューブ本体11の外径に漸次縮径するテーパ形状に設けられている。各コート部33，34は、例えばシリコン系のコーティング剤等により成形すると良い

。

[0048] 図1に示すように、チューブ本体11の基端には、メインルーメン12や各サブルーメン13, 14が連通接続されたカテーテルヘッド40が設けられている。カテーテルヘッド40は、メインルーメン12と各サブルーメン13, 14にそれぞれ連通する三叉のファネル（漏斗）状に形成されている。

。

[0049] カテーテルヘッド40のうち、チューブ本体11と同軸方向に延びる主要部は、メインルーメン12と連通して造影剤等を注入するメインルーメン用の接続コネクタ41となっており、その先端側より分岐する部位は、各サブルーメン13, 14と連通してバルーン拡張用の流体を通過させる各サブルーメン用の接続コネクタ42, 43となっている。

[0050] メインルーメン用の接続コネクタ41の開口部には、図示省略したが開閉可能な栓が備えられている。また、サブルーメン用の接続コネクタ42, 43の開口部には、内部に逆止弁が備えられており、各開口部に流体注入用の注射筒（図示せず）を差し込んだ時だけ、各サブルーメン13, 14を外部と連通させるように構成されている。なお、カテーテルヘッド40の材質も、例えばシリコンゴム等が適している。

[0051] また、図1に示すように、チューブ本体11の最先端には、先端チップ19が設けられることが好ましい。先端チップ19は、チューブ本体11のメインルーメン12と連通する管状に形成されており、体腔内にて狭窄部への挿通性を向上させるためにテーパ加工されている。なお、先端チップ19の材質も、例えばシリコンゴム等が適している。先端チップ19を設けない場合は、サブルーメン13, 14を液状シリコンゴム等で封止した後、チューブ本体11の先端をテーパ加工しても良い。

[0052] 次に、本実施の形態に係るバルーンカテーテル10の作用について説明する。

本バルーンカテーテル10は、食道に生じた狭窄部を拡張するものとして、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に最適に用いることができる。先ず、

バルーンカテーテル 10 の先端側を患者の口腔より食道に挿入する。この時、チューブ本体 11 の先端側にある内側バルーン 20 と外側バルーン 30 とは共に収縮させておく。

[0053] すなわち、図 5 (a) に示すように、内側バルーン 20 は、チューブ本体 11 の外周面に密着し、外側バルーン 30 は、内側バルーン 20 を覆う部分は、内側バルーン 20 と共にチューブ本体 11 の外周面に密着し、内側バルーン 20 を覆わない延出した部分は、チューブ本体 11 の外周面に直に密着している。このように各バルーン 20, 30 が収縮した状態では、各バルーン 20, 30 の一部がチューブ本体 11 に密着せずに大きな弛みや皺を生ずることもなく、スムーズに患者に飲み込ませることができる。

[0054] 内側バルーン 20 の基端側には造影マーカー 16 があるため、放射線（例えば X 線）の透視下等で内側バルーン 20 が食道の狭窄部を通過したかを容易に確認することができる。そして、内側バルーン 20 が食道の狭窄部を通過した時に、図 6 (a) に示すように、内側バルーン 20 を拡張させて狭窄部に固定する。ここで、狭窄部に固定した内側バルーン 20 が下方（胃側）へずれないように、チューブ本体 11 を上方（口腔側）へ少し引っ張る。なお、図 5 (b) に示すように、外側バルーン 30 のうち、拡張時の内側バルーン 20 に重なる先端側は、内側バルーン 20 と共に拡張する。

[0055] そして、図 6 (b) に示すように、チューブ本体 11 を少し引っ張りつつ、外側バルーン 30 も拡張させることにより、食道の狭窄部を拡張することができる。図 6 (c) に示すように、外側バルーン 30 が拡張すると、その先端側は同じく拡張した内側バルーン 20 の先端側に接している。そのため、チューブ本体 11 を上方へ引っ張っていても、外側バルーン 30 の内容物（流体）は、内側バルーン 20 の先端側より前方へ移動することはない。

[0056] しかも、図 5 (c) に示すように、外側バルーン 30 は拡張すると、その先端側よりも基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状となる。よって、外側バルーン 30 は、内側バルーン 20 と膨らむ範囲が重複しない基端側が体腔内の狭窄部に圧接しても、外側バルーン 30 の内容物は、外側バルーン 3

０自体の基端側より先端側へいっそう移動し難く、外側バルーン３０が変形して狭窄部から位置ずれすることはない。これにより、食道の狭窄部を拡張する時に確実に位置ずれを防止して、容易に施術を行うことができる。

[0057] 外側バルーン３０は、前述したように先端側よりも基端側の肉厚が薄く形成すれば、外側バルーン３０を予めテーパ形状に成形しておかなくても、内圧による膨らみ具合の違いによりテーパ形状とすることも可能である。また、基端側を先端側よりも柔軟性や伸縮性の高いシリコンゴムで成形しても良い。しかも、各バルーン２０、３０の収縮時における弛みや皺の発生を防ぎ、よりいっそうチューブ本体１１に密着させることが可能となる。ここで密着とは、各バルーンの全周において隙間なく密着する状態だけでなく、基端側の外径が大きい分だけ多少のシワが生じても全体的には密着するような状態も含まれる。

[0058] また、本バルーンカテーテル１０によれば、チューブ本体１１は、その軸方向に亘って造影マーカー１６を起点とする深度マーク１７を備えるため、チューブ本体１１を食道の狭窄部に向けて挿入する時に、食道に挿入されたチューブ本体１１の長さを容易に確認することができる。さらに、チューブ本体１１は、その軸方向に延びる造影ライン１５を備えるため、チューブ本体１１を食道の狭窄部に向けて挿入する時に、放射線透視下等で食道内におけるチューブ本体１１全体の位置を容易に確認することもできる。

[0059] 以上、本発明の実施の形態を図面によって説明してきたが、具体的な構成は前述した実施の形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲における変更や追加があっても本発明に含まれる。例えば、チューブ本体１１、内側バルーン２０、外側バルーン３０、カテーテルヘッド４０の具体的な形状や相対的な大きさは、図示したものに限定されることはない。

産業上の利用可能性

[0060] 本発明に係るバルーンカテーテルは、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に用いるものに限定されることなく、他に体腔として、気管や胆管等の消化管や血管等に生じた狭窄部を拡張する治療に用いるもの等、様々な用途の

バルーンカテーテルに適用することができる。

符号の説明

- [0061] 1 0 …バルーンカテーテル
 1 1 …チューブ本体
 1 2 …メインルーメン
 1 3, 1 4 …サブルーメン
 2 0 …内側バルーン
 3 0 …外側バルーン
 4 0 …カテーテルヘッド

請求の範囲

- [請求項1] 体腔内の狭窄部を拡張する施術に用いるバルーンカテーテル（１０）において、
- 長手方向に延び可撓性のあるチューブ本体（１１）を備え、該チューブ本体（１１）の途中の外周面に、全周方向に拡張可能な内側バルーン（２０）を設けると共に、該内側バルーン（２０）を取り囲む状態で全周方向に拡張可能な外側バルーン（３０）を設け、
- 前記外側バルーン（３０）は、前記チューブ本体（１１）の進入方向の前方となる先端側が前記内側バルーン（２０）の同じく先端側に近接し、かつ、前記チューブ本体（１１）の進入方向の後方となる基端側が前記内側バルーン（２０）の同じく基端側より後方へ延出しており、
- 前記外側バルーン（３０）は、拡張時に同じく拡張した前記内側バルーン（２０）の先端側に接する先端側よりも基端側の外径が漸次拡張するテーパ形状に設けられたことを特徴とするバルーンカテーテル（１０）。
- [請求項2] 前記外側バルーン（３０）は、先端側よりも基端側の肉厚が薄く形成されたことを特徴とする請求項１に記載のバルーンカテーテル（１０）。
- [請求項3] 前記内側バルーン（２０）は収縮時に、前記チューブ本体（１１）の外周面に密着し、
- 前記外側バルーン（３０）は収縮時に、先端側を含め前記内側バルーン（２０）を覆う部分は該内側バルーン（２０）に密着し、基端側を含め前記内側バルーン（２０）を覆わない部分は前記チューブ本体（１１）の外周面に密着するように設けられたことを特徴とする請求項１または２に記載のバルーンカテーテル（１０）。
- [請求項4] 前記内側バルーン（２０）の基端側に造影マーカー（１６）を備えたことを特徴とする請求項１，２または３に記載のバルーンカテーテ

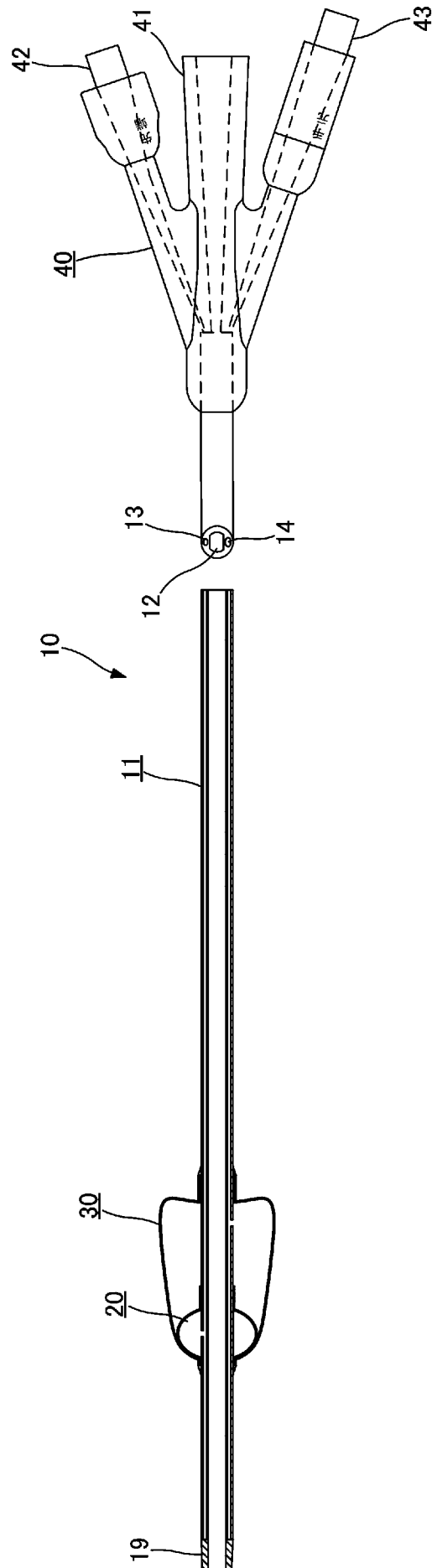
ル（１０）。

[請求項5] 前記チューブ本体（１１）は、その軸方向に亘って前記造影マーカ－（１６）を起点とする深度マーク（１７）を備えたことを特徴とする請求項１，２，３または４に記載のバルーンカテーテル（１０）。

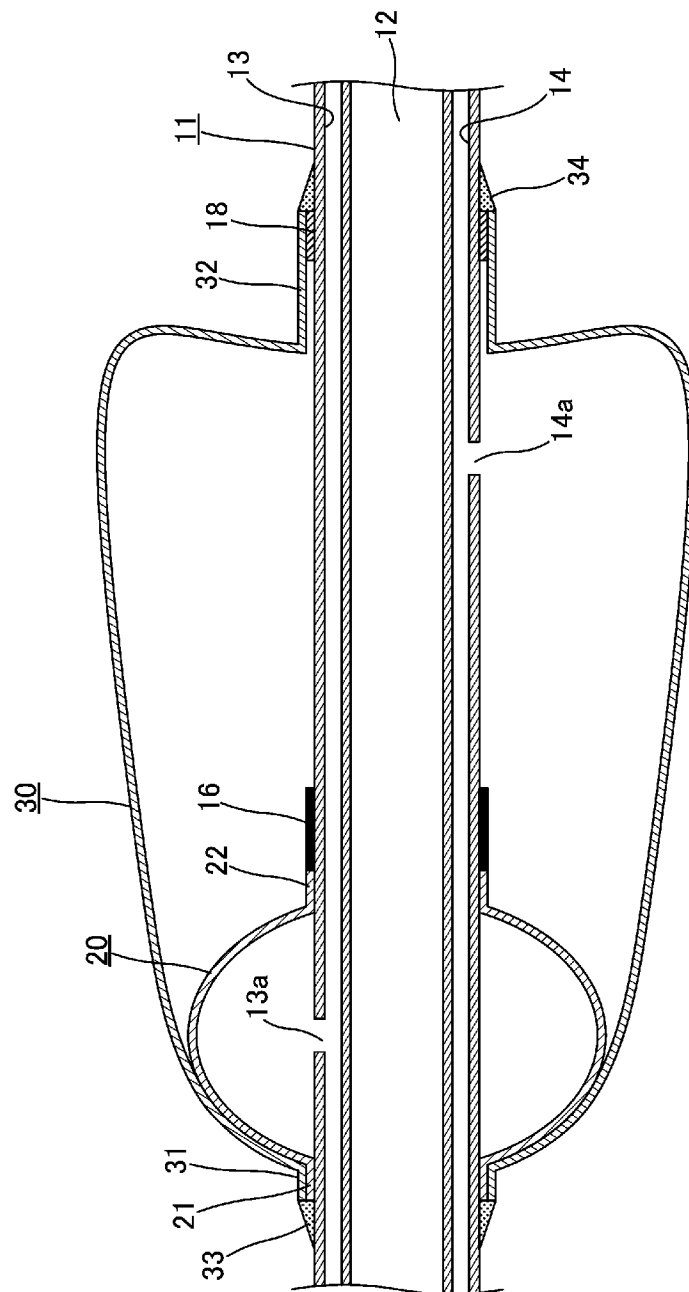
[請求項6] 前記チューブ本体（１１）は、その軸方向に延びる造影ライン（１５）を備えたことを特徴とする請求項１，２，３，４または５に記載のバルーンカテーテル（１０）。

[請求項7] 前記体腔は食道であり、嚥下障害患者の食道入口部の拡張術に用いられるものであることを特徴とする請求項１，２，３，４，５または６に記載のバルーンカテーテル（１０）。

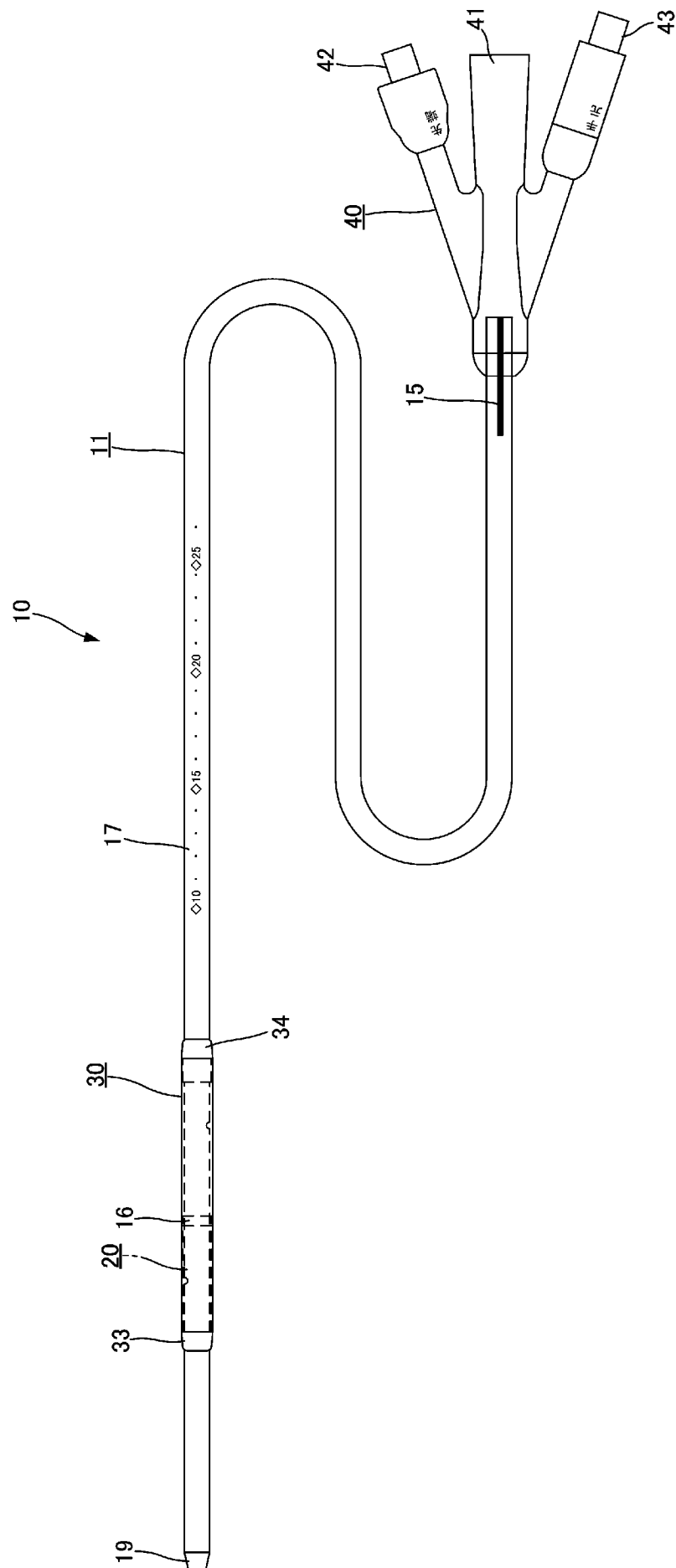
[図1]



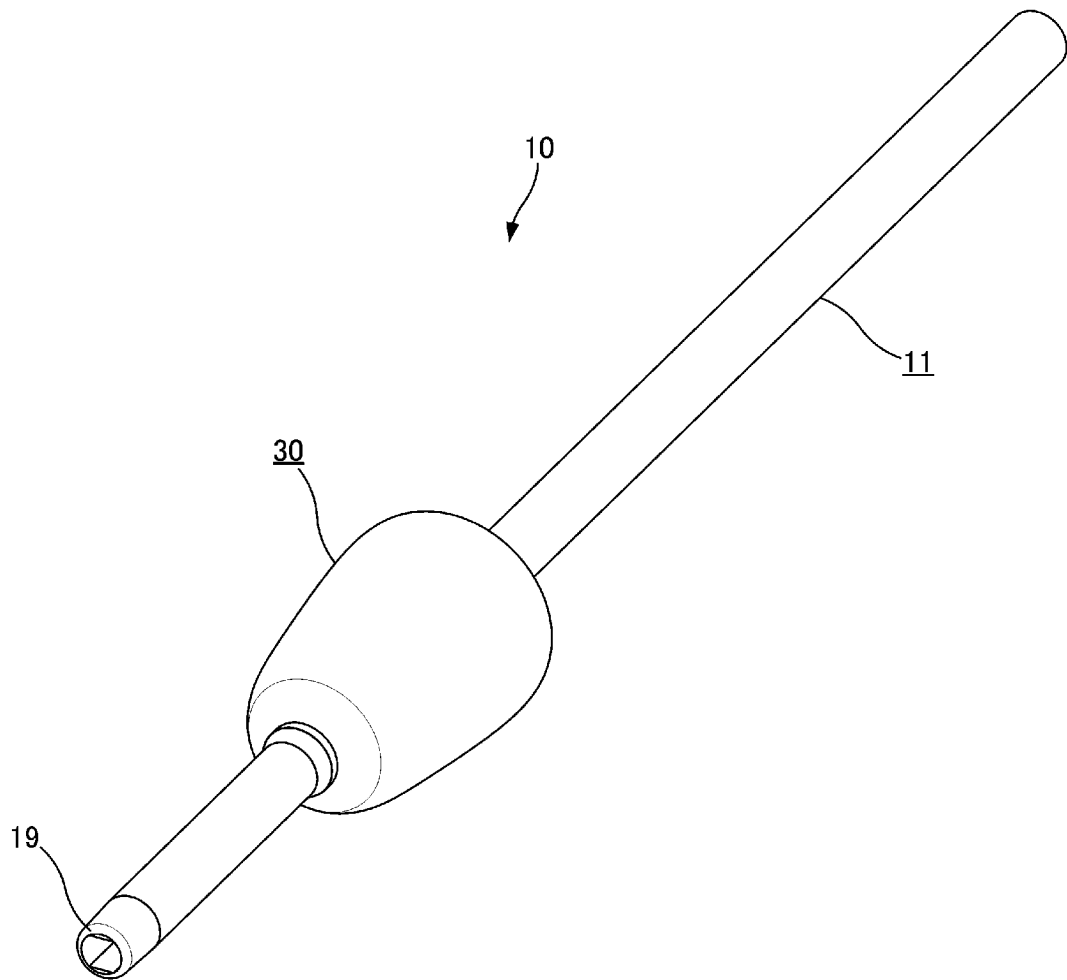
[図2]



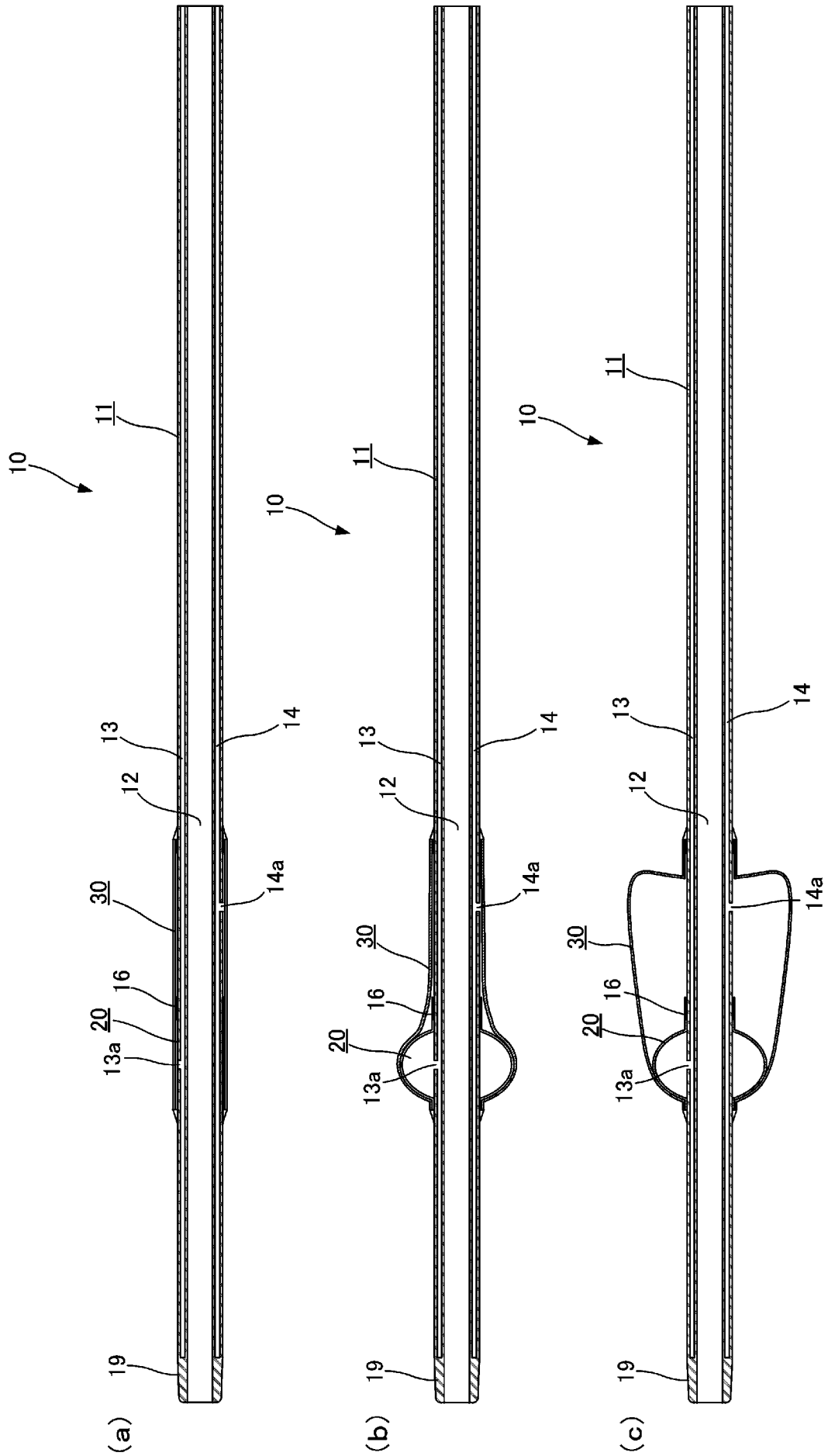
[図3]



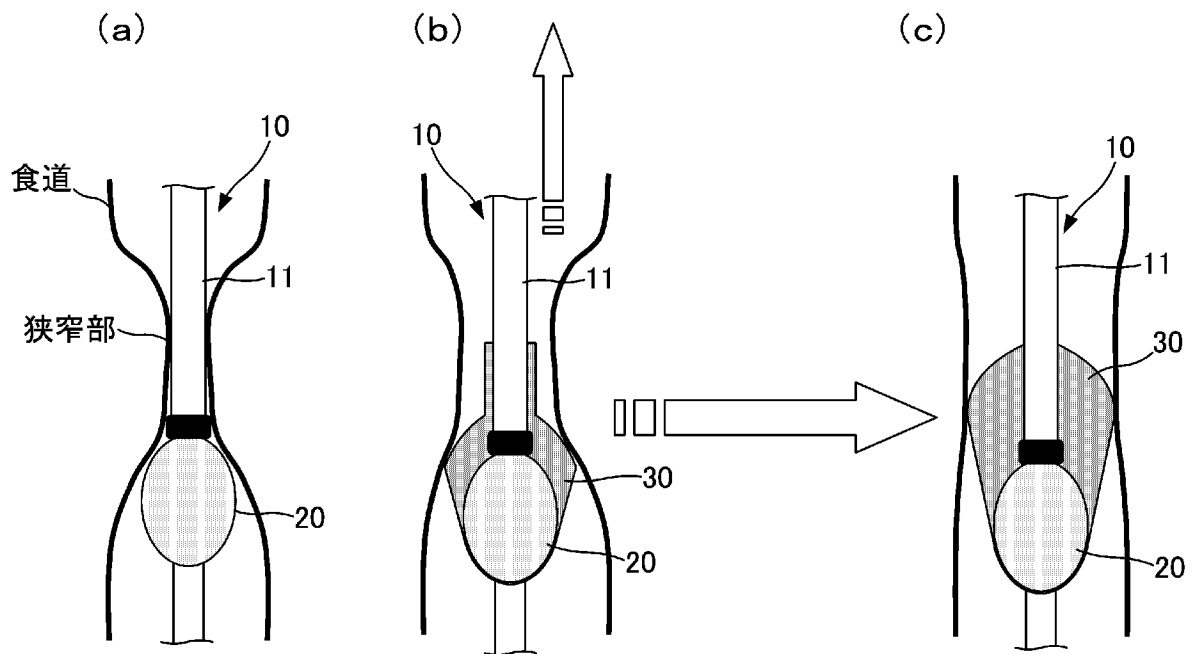
[図4]



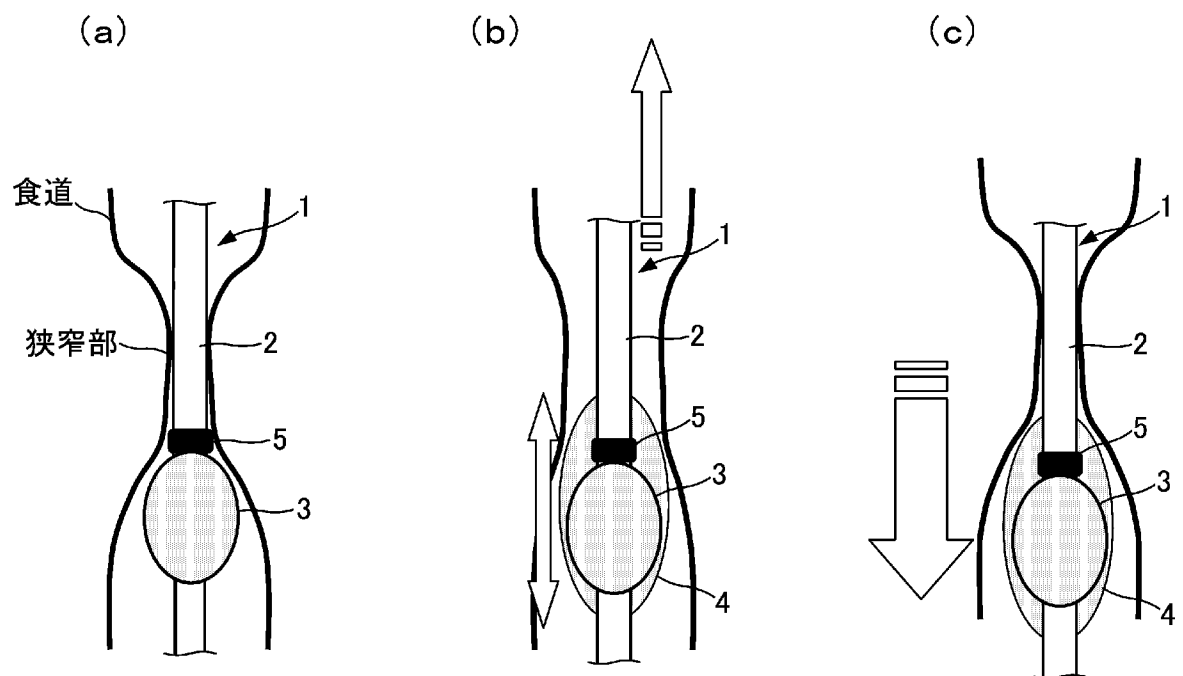
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/043378

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/10 (2013.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2016-59626 A (TERUMO CORP.) 25 April 2016, paragraphs	1, 3
Y	[0004], [0018]-[0050], [0061], fig. 1-8 (Family: none)	4-7
A		2
Y	US 5536252 A (IMRAN, Mir A.) 16 July 1996, column 2, lines 5-12, column 4, line 6 from the bottom to column 6, paragraph [0003], column 7, lines 10-40, fig. 1-2, 11 & WO 1996/013298 A1	4-7



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
08 January 2019 (08.01.2019)

Date of mailing of the international search report
22 January 2019 (22.01.2019)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/043378

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2014-528285 A (MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER) 27 October 2014, claim 27, paragraphs [0012], [0022], [0025]-[0029], fig. 5-6 & WO 2013/049827 A1, claim 27, paragraphs [0018], [0028], [0031]-[0035], fig. 5-6 & US 2014/0257092 A1 & US 2017/0143991 A1 & CA 2850621 A1 & CN 103957984 A	5-7
Y	WO 2012/032881 A1 (TERUMO CORP.) 15 March 2012, paragraphs [0025], [0049], [0055]-[0058], fig. 1 (Family: none)	6-7
A	JP 2002-520095 A (BOSTON SCIENTIFIC LTD.) 09 July 2002, claims 1-2, paragraphs [0028], [0036]-[0038], fig. 17 & WO 2000/002598 A1, claims 1-2, page 9, lines 21-30, page 11, line 16 to page 12, line 2, fig. 17 & US 6036697 A	2
A	US 2005/0209674 A1 (KUTSCHER, Tuvia D.) 22 September 2005, fig. 7A, 22A-22C & US 2005/0055077 A1 & WO 2005/023153 A2	1

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/10(2013.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2016-59626 A (テルモ株式会社) 2016.04.25, [0004],[0018]-[0050],[0061], 図1-8 (ファミリーなし)	1, 3 4-7 2
Y	US 5536252 A (IMRAN, Mir A.) 1996.07.16, 第2欄5-12行, 第4欄下から6行目-第6欄第3段落, 第7欄10-40 行, FIG.1-2, 11 & WO 1996/013298 A1	4-7

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.01.2019

国際調査報告の発送日

22.01.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

今関 雅子

3E

9529

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2014-528285 A (メモリアル スローン-ケタリング キャンサー センター) 2014. 10. 27, 請求項 27, [0012], [0022], [0025]-[0029], 図 5-6 & WO 2013/049827 A1, Claim 27, [0018], [0028], [0031]-[0035], FIG. 5-6 & US 2014/0257092 A1 & US 2017/0143991 A1 & CA 2850621 A1 & CN 103957984 A	5 - 7
Y	WO 2012/032881 A1 (テルモ株式会社) 2012. 03. 15, [0025], [0049], [0055]-[0058], 図 1 (ファミリーなし)	6 - 7
A	JP 2002-520095 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2002. 07. 09, 請求項 1-2, [0028], [0036]-[0038], 図 17 & WO 2000/002598 A1, Claims1-2, Page 9 Lines 21-30, Page 11 Line 16 - Page 12 Line 2, Fig.17 & US 6036697 A	2
A	US 2005/0209674 A1 (KUTSCHER, Tuvia D.) 2005. 09. 22, FIG. 7A, 22A-22C & US 2005/0055077 A1 & WO 2005/023153 A2	1