

(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2016-19623

(P2016-19623A)

(43) 公開日 平成28年2月4日(2016.2.4)

| | | |
|-----------------------|---------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F 1 | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 25/10 | A 6 1 M 25/00 | 4 1 O H |
| A 6 1 M 25/095 | A 6 1 M 25/00 | 4 C 1 6 7 |
| | | 3 1 2 |

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 9 頁)

| | | | |
|-----------|------------------------------|------------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2014-144396 (P2014-144396) | (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26年7月14日 (2014.7.14) | (74) 代理人 | 110001494 前田・鈴木国際特許業務法人 |
| | | (72) 発明者 | 宮崎 忍 東京都港区芝公園二丁目4番1号 ゼオン メディカル株式会社内 |
| | | F ターム (参考) | 4C167 AA07 AA77 BB02 BB07 BB11 BB17 BB28 BB40 BB63 CC22 DD10 HH11 |

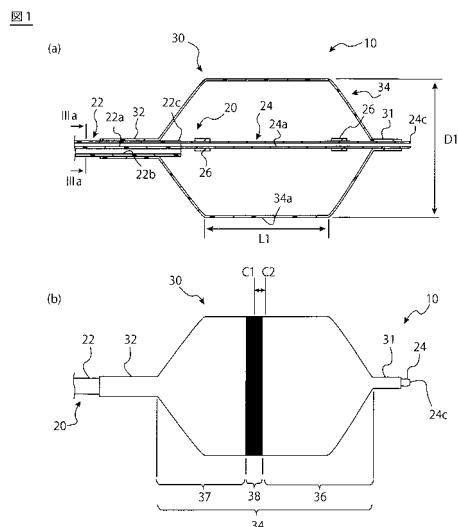
(54) 【発明の名称】十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】バルーンを乳頭部の適切な位置に配置させ易く、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に固定された遠位端固定部(31)及び近位端固定部(32)と、前記遠位端固定部及び前記近位端固定部に挟まれ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膨張部(34)と、を有するバルーン(30)と、を有し、前記膨張部は、前記遠位端固定部に接続する遠位端膨張部(36)と、前記近位端固定部に接続する近位端膨張部(37)と、前記遠位端膨張部と前記近位端膨張部の間に挟まれており前記遠位端膨張部及び前記近位端膨張部と色が異なるマーカー部(38)と、を有す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に固定された遠位端固定部及び近位端固定部と、前記遠位端固定部及び前記近位端固定部に挟まれ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膨張部と、を有するバルーンと、を有し、

前記膨張部は、前記遠位端固定部に接続する遠位端膨張部と、前記近位端固定部に接続する近位端膨張部と、前記遠位端膨張部と前記近位端膨張部の間に挟まれており前記遠位端膨張部及び前記近位端膨張部と色が異なるマーカー部と、を有す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】

前記マーカー部の軸方向中心位置は、前記膨張部の軸方向中心位置から近位端側に0～10mm離れた位置に配置されてい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】

前記マーカー部の軸方向の長さは、2～8mmであ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。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

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、胆石を碎いたり、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、バルーンの配置位置が適切でない場合、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、バルーンの位置の判別を容易にするための従来技術としては、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、内視鏡の観察視野内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、バルーンを透明性を有するものとしたうえで、バルーン内のチューブ（先端チップ）に印刷等によってマーカーを設け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】特開平11-235386号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

50

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ものの、乳頭括約筋とバルーン中央部の位置関係は、内視鏡の観察視野内ではバルーンを斜めから見る状態になることもあってバルーンの中央部分を把握することが難しく、バルーンの正確な位置合わせが困難であるという問題がある。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、バルーン表面における照明光の反射や散乱により、マーカーの認識が困難になるという問題がある。

【0006】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、バルーンを乳頭部の適切な位置に配置させ易く、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。

10

【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に固定された遠位端固定部及び近位端固定部と、前記遠位端固定部及び前記近位端固定部に挟まれ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膨張部と、を有するバルーンと、を有し、

前記膨張部は、前記遠位端固定部に接続する遠位端膨張部と、前記近位端固定部に接続する近位端膨張部と、前記遠位端膨張部と前記近位端膨張部の間に挟まれており前記遠位端膨張部及び前記近位端膨張部と色が異なるマーカー部と、を有することを特徴とする。

20

【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、膨張部にマーカー部が形成してあるため、内視鏡視野で観察しながら、バルーンを乳頭部の適切な位置に配置させ易い。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。

【0009】

また、例えば、前記マーカー部の軸方向中心位置は、前記膨張部の軸方向中心位置から近位端側に0～10mm離れた位置に配置されていてもよい。

30

【0010】

マーカー部の軸方向中心位置を、膨張部の軸方向中心位置から近位端側に0～10mm離れた位置に配置することにより、よりバルーンを乳頭部の適切な位置に配置させ易く、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さらに防止される。

【0011】

また、例えば、前記マーカー部の軸方向の長さは、2～8mmであってもよい。

【0012】

マーカー部の軸方向の長さを2mm以上とすることにより、内視鏡視野においてマーカー部の認識を確実に行うことができるとともに、マーカー部の軸方向長さを8mm以下とすることにより、より適切なバルーンの配置が可能となる。

40

【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使用状態を示す概念図である。

【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。

50

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。

【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3(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3(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3(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に固定される連結チューブ近位端から、バルーン30の外部に露出しておりバルーンカテーテル10全体の遠位端でもある連結チューブ遠位端24cまで延びている。連結チューブ24の内部には、ガイドワイヤルーメン24aが形成されている。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。ガイドワイヤルーメン24aの遠位端は、バルーンカテーテル10の外部に対して開口している。

【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RO(X線不透過性)マーカー26が、バルーン30の後述する膨張部34の軸方向中心位置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。ROマーカー26は、例えばX線不透過材料である金、プラチナ、プラチナリジウム合金等の金属製部材や、X線造影物質の粉末を含有する樹脂製部材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500~2500mm程度であり、チューブ本体22の外径は、通常、1.0~3.0mm程度であるが、特に限定されない。また、図3(a)に示すガイドワイヤルーメン22a及びバルーンルーメン22b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ます。また、チューブ本体22には、ガイドワイヤルーメン22a及びバルーンルーメン22b以外のルーメンが形成されていても良い。

【0022】

各ルーメン22a、22b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22aの断面積は0.3~1.6mm²程度とすることができます、バルーンルーメン22

10

20

30

40

50

b の断面積は、0.2~2.6 mm² 程度とすることができる。

【0023】

カーテルチューブ20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。

【0024】

図1(a)及び図1(b)に示すように、バルーン30は、カーテルチューブ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31と、近位端固定部32と、膨張部34とを有している。

【0025】

遠位端固定部31は、バルーン30の遠位端であり、カーテルチューブ20の遠位端部分である連結チューブ24の外周面に固定されている。近位端固定部32は、バルーン30の近位端であり、カーテルチューブ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31と近位端固定部32は、カーテルチューブ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】

膨張部34は、遠位端固定部31と近位端固定部32の間に挟まれた部分である。膨張部34は、その内部にあるチューブ本体22及び連結チューブ24に固定されていない。そのため、膨張部34は、バルーンルーメン22bを介して供給される流体がバルーン30内部に充填されることにより膨張することができる。

【0027】

図1(b)に示すように、膨張部34は、遠位端固定部31に接続する遠位端膨張部36と、近位端固定部32に接続する近位端膨張部37と、遠位端膨張部36と近位端膨張部37の間に挟まれた、マーカー部38を有する。マーカー部38は、近位端膨張部37及び遠位端膨張部36と色が異なっているため、内視鏡での観察下において、近位端膨張部37及び遠位端膨張部36とは明確に区別して認識される。なお、「遠位端膨張部及び近位端膨張部と色が異なるマーカー部」とは、内視鏡での観察下において、目視により、マーカー部を遠位端膨張部及び近位端膨張部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、遠位端膨張部及び近位端膨張部とマーカー部とは、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。

【0028】

遠位端膨張部36及び近位端膨張部37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、又は色味があつても可視光透過率の高い透明性を有するものとすることが好ましい。マーカー部38の色も特に限定されないが、遠位端膨張部36及び近位端膨張部37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、内視鏡視野で遠位端膨張部36及び近位端膨張部37と区別して認識しやすい色であれば、特に限定されない。

【0029】

バルーン30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、膨張時における膨張部34の最大外径D1を例えば10~22mm、好ましくは15~18mmとし、膨張部34のうち外径が急激に縮小する両端部を除いた直胴部分34aの軸方向長さL1を、例えば30~55mm、好ましくは40~55mmとすることができる(図1(a))。

【0030】

図1(b)に示す本実施形態では、マーカー部38は、バルーン30(膨張部34)の周方向に沿った帯状であり、全体として1個のリング状の形態となっている。マーカー部38は、バルーン30に複数設けてもよいが、バルーン30を透明性を有するものとする場合には、マーカー部38を1個のリング状の形態とすることにより、マーカーとしての機能を確保しながら、バルーン38を透過して見える視界の妨げを最小限に留めることができる。

できる。また、図1(b)に示すように、マーカー部38の軸方向中心位置C1は、乳頭拡張中にバルーン30の位置を乳頭部からよりずれにくくする観点から、膨張部34の軸方向中心位置C2と同じ位置か、それよりもやや近位端側にずれた位置とすることが好ましい。具体的には、マーカー部38の軸方向中心位置C1は、膨張部34の軸方向中心位置C2から近位端側に0~10mm離れた位置に配置されていることが好ましく、膨張部34の軸方向中心位置C2から近位端側に1~10mm離れた位置に配置されていることがより好ましい。また、マーカー部38の軸方向長さは、2mm~8mm、より好ましくは4~8mmとすることが、内視鏡視野におけるマーカー部38の認識しやすさと、適切な位置へのバルーンの配置の容易さを両立させる観点から好ましい。

【0031】

10

バルーン30の材質は、特に限定されないが、ある程度の可撓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、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコーンゴム、天然ゴムなどが使用できる。

【0032】

20

バルーン30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30の肉厚は、例えば、0.01~0.50mm程度とすることができますが、特に限定されない。

【0033】

また、バルーン30にマーカー部38を形成する方法も特に限定されず、例えば、バルーン30のマーカー部38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マーカー部38を形成する方法や、バルーン30の成膜時に着色剤を添加して、マーカー部38の膜自体を着色することによりマーカー部38を形成する方法が挙げられる。なお、マーカー部38を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、マーカー部38の少なくとも一部をX線不透過材料で形成してもよい。

【0034】

30

バルーン30の両端部をカテーテルチューブ20の外周面に固定し、遠位端固定部31及び近位端固定部32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。

【0035】

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使用例を示す概念図である。

【0036】

40

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、胆石を碎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2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。

【0037】

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(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R0マーカー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、膨張部34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。

【0038】

50

次に、内視鏡視野で乳頭 6 4 周辺を確認しながら、バルーン 3 0 が乳頭 6 4 に対して適切に配置されるように、バルーン 3 0 の位置合わせを行う。この際、十二指腸 6 0 側から撮影する内視鏡視野において、膨張部 3 4 のマーカー部 3 8 が乳頭 6 4 から僅かに露出している程度の位置に、バルーン 3 0 の位置を調整する。これにより、膨張部 3 4 の軸方向中心位置 C 2 (図 1 参照) が、概ね乳頭括約筋 6 6 の内側に位置するように、バルーン 3 0 を配置することができる。

【 0 0 3 9 】

次に、カテーテルチューブ 2 0 のバルーンルーメン 2 2 b を介してバルーン 3 0 の内部に生理食塩水等の流体を充填し、膨張部 3 4 を膨張させる。膨張部 3 4 の膨張により、乳頭 6 4 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 2 2 b を介してバルーン 3 0 内部から流体を排出し膨張部 3 4 を収縮させた後、バルーン 3 0 を引き出す。
10

【 0 0 4 0 】

以上のように、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 は、膨張部 3 4 の軸方向中心付近に形成されたマーカー部 3 8 を有するため、これを内視鏡視野で確認しながらバルーン 3 0 の位置合わせをすることにより、膨張部 3 4 の軸方向中心位置 C 2 (図 1 参照) が、概ね乳頭括約筋 6 6 の内側に位置するように、バルーン 3 0 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 3 0 の膨張時に、乳頭 6 4 にある乳頭括約筋 6 6 から、バルーン 3 0 の膨張を押し戻す方向に力を受けるため、バルーン 3 0 の配置位置が適切でない場合には、バルーン 3 0 の膨張の過程でバルーン 3 0 が乳頭 6 4 からはずれてしまう場合がある。
20

【 0 0 4 1 】

しかし、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 は、単にバルーン 3 0 の位置が分かるだけではなく、バルーン 3 0 の軸方向中心と乳頭 6 4 との位置合わせを正確に行えるように、マーカー部 3 8 を有するため、バルーン 3 0 が乳頭 6 4 からはずれにくくなる。

【 0 0 4 2 】

また、マーカー部 3 8 は、バルーン 3 0 自体に形成される。したがって、バルーン内部のカテーテルチューブを部分的に着色してマーカーとする技術とは異なり、バルーン表面で発生する光の反射や散乱によりマーカーが見えにくくなる問題も発生しにくい。
30

【 0 0 4 3 】

上述のように、実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 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 1 0 に用いられるチューブ本体 2 2 は、図 3 (a) に示すダブルルーメン型のものに限定されず、図 3 (b) に示すように、ガイドワイヤルーメン 7 2 a とバルーンルーメン 7 2 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 7 2 であっても良い。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 4 】

- 1 0 ... 十二指腸乳頭拡張用バルーンカテーテル
- 2 0 ... カテーテルチューブ
- 2 2 、 7 2 ... チューブ本体
- 2 2 a 、 2 4 a 、 7 2 a ... ガイドワイヤルーメン
- 2 2 b 、 7 2 b ... バルーンルーメン
- 2 4 ... 連結チューブ
- 3 0 ... バルーン
- 3 1 ... 遠位端固定部
- 3 2 ... 近位端固定部
- 3 4 ... 膨張部
- 3 6 ... 遠位端膨張部
- 3 7 ... 近位端膨張部

10

20

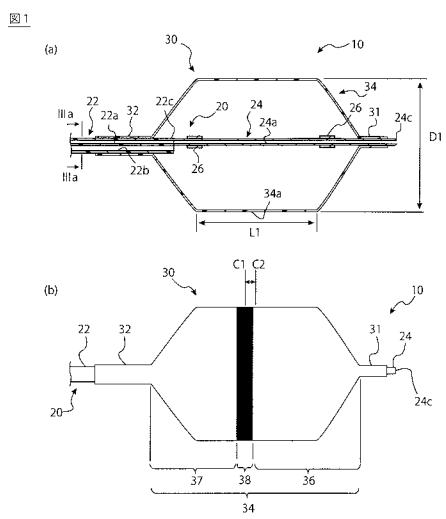
30

40

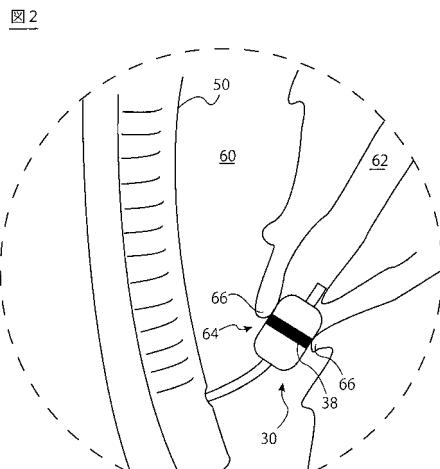
50

3 8 ... マーカー部
 5 0 ... 内視鏡
 6 6 ... 乳頭括約筋

【図1】



【図2】



【図3】

図3

