

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6708615号
(P6708615)

(45) 発行日 令和2年6月10日 (2020.6.10)

(24) 登録日 令和2年5月25日 (2020.5.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 2 O

A 6 1 M 25/10 5 1 O

請求項の数 7 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2017-227619 (P2017-227619)
 (22) 出願日 平成29年11月28日 (2017.11.28)
 (65) 公開番号 特開2019-93071 (P2019-93071A)
 (43) 公開日 令和1年6月20日 (2019.6.20)
 審査請求日 令和1年5月16日 (2019.5.16)

(73) 特許権者 391016705
 クリエイトメディック株式会社
 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番
 25号
 (74) 代理人 100104237
 弁理士 鈴木 秀昭
 (74) 代理人 100084261
 弁理士 笹井 浩毅
 (72) 発明者 岩野 学
 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【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先端から後端に向か
 う半分ほどの範囲で接して、当該接した箇所の終端より後方の基端側に向けて外径が漸次
 拡張するテーパ形状に膨らむことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 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請
 求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 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請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテ

10

20

ーテル。

【請求項 4】

前記内側バルーンの基端側に造影マーカー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。

【請求項 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ーを起点とする深度マーク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。

【請求項 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。

【発明の詳細な説明】

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特許第4705715号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

【 0 0 0 7 】

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。

【 0 0 0 8 】

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（エアー）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。

10

【 0 0 0 9 】

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。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

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。

20

[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（ 1 0 ）において、長手方向に延び可撓性のあるチューブ本体（ 1 1 ）を備え、該チューブ本体（ 1 1 ）の途中の外周面に、全周方向に拡張可能な内側バルーン（ 2 0 ）を設けると共に、該内側バルーン（ 2 0 ）を取り囲む状態で全周方向に拡張可能な外側バルーン（ 3 0 ）を設け、

前記外側バルーン（ 3 0 ）は、前記チューブ本体（ 1 1 ）の進入方向の前方となる先端側が前記内側バルーン（ 2 0 ）の同じく先端側に近接し、かつ、前記チューブ本体（ 1 1 ）の進入方向の後方となる基端側が前記内側バルーン（ 2 0 ）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（ 3 0 ）は、拡張時に同じく拡張した前記内側バルーン（ 2 0 ）の先端から後端に向かう半分ほどの範囲で接して、当該接した箇所を終端より後方の基端側に向けて外径が漸次拡張するテーパ形状に膨らむことを特徴とするバルーンカテーテル（ 1 0 ）。

30

【 0 0 1 1 】

[2] 前記外側バルーン（ 3 0 ）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（ 1 0 ）。

【 0 0 1 2 】

[3] 前記内側バルーン（ 2 0 ）は収縮時に、前記チューブ本体（ 1 1 ）の外周面に密着し、

前記外側バルーン（ 3 0 ）は収縮時に、先端側を含め前記内側バルーン（ 2 0 ）を覆う部分は該内側バルーン（ 2 0 ）に密着し、基端側を含め前記内側バルーン（ 2 0 ）を覆わない部分は前記チューブ本体（ 1 1 ）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（ 1 0 ）。

40

【 0 0 1 3 】

[4] 前記内側バルーン（ 2 0 ）の基端側に造影マーカー（ 1 6 ）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（ 1 0 ）。

【 0 0 1 4 】

[5] 前記チューブ本体（ 1 1 ）は、その軸方向に亘って前記造影マーカー（ 1 6 ）を起点とする深度マーク（ 1 7 ）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（ 1 0 ）。

【 0 0 1 5 】

50

〔 6 〕前記チューブ本体（ 1 1 ）は、その軸方向に延びる造影ライン（ 1 5 ）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（ 1 0 ）。

【 0 0 1 6 】

〔 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（ 1 0 ）。

【 0 0 1 7 】

次に、前述した解決手段に基づく作用を説明する。

前記〔 1 〕に記載のバルーンカテーテル（ 1 0 ）は、チューブ本体（ 1 1 ）に、内側バルーン（ 2 0 ）とこれを取り囲む外側バルーン（ 3 0 ）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（ 3 0 ）は、先端側が内側バルーン（ 2 0 ）の同じく先端側に近接し、かつ、基端側が内側バルーン（ 2 0 ）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（ 3 0 ）の先端側は内側バルーン（ 2 0 ）の先端側と重なるが、外側バルーン（ 3 0 ）の基端側は、内側バルーン（ 2 0 ）と重なることはない。

【 0 0 1 8 】

外側バルーン（ 3 0 ）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（ 2 0 ）の先端から後端に向かう半分ほどの範囲で接する。そのため、外側バルーン（ 3 0 ）の内容物（流体）は、内側バルーン（ 2 0 ）の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（ 3 0 ）は拡張すると、内側バルーン（ 2 0 ）の先端から後端に向かう半分ほどの範囲で接した箇所の終端より後方の基端側に向けて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（ 3 0 ）は、内側バルーン（ 2 0 ）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（ 3 0 ）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移動し難く、外側バルーン（ 3 0 ）が変形して狭窄部から位置ずれすることはない。

【 0 0 1 9 】

前記〔 2 〕に記載のバルーンカテーテル（ 1 0 ）によれば、外側バルーン（ 3 0 ）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（ 3 0 ）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（ 3 0 ）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。

【 0 0 2 0 】

前記〔 3 〕に記載のバルーンカテーテル（ 1 0 ）によれば、内側バルーン（ 2 0 ）は収縮時に、チューブ本体（ 1 1 ）の外周面に密着する。また、外側バルーン（ 3 0 ）は収縮時に、先端側を含め内側バルーン（ 2 0 ）を覆う部分は該内側バルーン（ 2 0 ）に密着し、基端側を含め内側バルーン（ 2 0 ）を覆わない部分はチューブ本体（ 1 1 ）の外周面に密着する。

【 0 0 2 1 】

これにより、各バルーン（ 2 0 ， 3 0 ）の収縮時に、各バルーン（ 2 0 ， 3 0 ）の一部がチューブ本体（ 1 1 ）に密着せずに大きな弛みを生ずることなく、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（ 2 0 ， 3 0 ）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。

【 0 0 2 2 】

前記〔 4 〕に記載のバルーンカテーテル（ 1 0 ）によれば、内側バルーン（ 2 0 ）の基端側に造影マーカー（ 1 6 ）を備えるため、チューブ本体（ 1 1 ）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（ 2 0 ）の位置を容易に確認することができる。

【 0 0 2 3 】

前記〔 5 〕に記載のバルーンカテーテル（ 1 0 ）によれば、チューブ本体（ 1 1 ）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（１１）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（１０）によれば、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（１１）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（１０）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。

【発明の効果】

【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

10

20

30

40

50

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。

【 0 0 3 1 】

メインルーメン 1 2 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 1 1 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 1 2 の先端は、チューブ本体 1 1 の先端部より外部に開口している。一方、メインルーメン 1 2 の基端は、後述するカテーテルヘッド 4 0 の内部に連通している。

【 0 0 3 2 】

一方のサブルーメン 1 3 は、後述の内側バルーン 2 0 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 1 1 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 1 3 の先端は封止され、先端側途中は、チューブ本体 1 1 の外周面より開口して内側バルーン 2 0 の内部に連通している（図 2 参照）。サブルーメン 1 3 の基端は、後述するカテーテルヘッド 4 0 の内部に連通している。

【 0 0 3 3 】

他方のサブルーメン 1 4 は、後述の外側バルーン 3 0 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 1 2 を間にして前記サブルーメン 1 3 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 1 4 の先端も封止され、先端側途中は、チューブ本体 1 1 の外周面より開口して外側バルーン 3 0 の内部に連通している（図 2 参照）。サブルーメン 1 4 の基端は、後述するカテーテルヘッド 4 0 の内部に連通している。

【 0 0 3 4 】

図 3 に示すように、チューブ本体 1 1 の横断面領域において、メインルーメン 1 2 や各サブルーメン 1 3 , 1 4 以外の空いたスペースには、造影ライン 1 5 が軸方向に延びるように設けられている。造影ライン 1 5 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 1 1 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 1 5 は、チューブ本体 1 1 の基端側にのみ一部を図示したが、実際はチューブ本体 1 1 の先端まで延びている。

【 0 0 3 5 】

図 2 に示すように、チューブ本体 1 1 の先端側にて、内側バルーン 2 0 の基端側には造影マーカー 1 6 が設けられている。造影マーカー 1 6 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 1 6 は、内側バルーン 2 0 の基端に連なる位置でチューブ本体 1 1 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 1 6 は、内側バルーン 2 0 の基端側の一部として形成しても良い。

【 0 0 3 6 】

図 3 に示すように、チューブ本体 1 1 には、その軸方向に亘って前記造影マーカー 1 6 を起点とする深度マーク 1 7 が記されている。深度マーク 1 7 は、体腔内に挿入されたチューブ本体 1 1 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 1 7 を一部のみ図示したが、例えば 5 ~ 3 5 mm の範囲で目盛りを記すと良い。なお、深度マーク 1 7 は、チューブ本体 1 1 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。

【 0 0 3 7 】

図 1 に示すように、内側バルーン 2 0 は、チューブ本体 1 1 の先端側に配置され、チューブ本体 1 1 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 2 0 の先端側と基端側には、それぞれチューブ本体 1 1 の外周面に固着されるフランジ状の接着代 2 1 , 2 2 があり、両接着代 2 1 , 2 2 の間の内側には、前記サブルーメン 1 3 の開口 1 3 a が設けられている。内側バルーン 2 0 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。

【 0 0 3 8 】

内側バルーン 2 0 は、サブルーメン 1 3 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 1 1 の周りで拡張ないし収縮する。内側バルーン 2 0 は、サブルーメン 1 3 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 1 1 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 1 3 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 1 1 の外周面に密着するように収縮する（図 3 参照）。

【 0 0 3 9 】

図 1 に示すように、外側バルーン 3 0 は、チューブ本体 1 1 の先端側にて、前記内側バルーン 2 0 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 3 0 の先端側と基端側にも、それぞれフランジ状の接着代 3 1 , 3 2 があり、両接着代 3 1 , 3 2 の間の内側には、前記サブルーメン 1 4 の開口 1 4 a が設けられている。外側バルーン 3 0 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。

10

【 0 0 4 0 】

外側バルーン 3 0 は、前方となる先端側が前記内側バルーン 2 0 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 2 0 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 3 0 の先端側の接着代 3 1 は、内側バルーン 2 0 の先端側の接着代 2 1 に重ね合わさる状態で固着されており、各バルーン 2 0 , 3 0 の先端同士は合致している。一方、外側バルーン 3 0 の基端側の接着代 3 2 は、内側バルーン 2 0 の基端側の接着代 2 1 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 1 8 を介してチューブ本体 1 1 の外周面に固着されている。

20

【 0 0 4 1 】

取付リング 1 8 は、外側バルーン 3 0 の基端側の接着代 3 2 の内径が、先端側の接着代 3 1 の内径と同じ寸法であるのに対して、内側バルーン 2 0 の接着代 2 2 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 1 8 を介在させる代わりに、外側バルーン 3 0 の基端側の接着代 3 2 を厚くして内径を狭めることにより、接着代 3 2 をチューブ本体 1 1 の外周面に直接固着するようにしても良い。

【 0 0 4 2 】

外側バルーン 3 0 は、サブルーメン 1 4 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 2 0 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 3 0 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 2 0 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 3 0 は、拡張すると基端側が、同じく拡張した内側バルーン 2 0 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。

30

【 0 0 4 3 】

外側バルーン 3 0 は、内側バルーン 2 0 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 3 0 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 3 2 に向かって縮径する。ここで外側バルーン 3 0 の最大径部位より接着代 3 2 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 1 1 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 2 0 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。

40

【 0 0 4 4 】

外側バルーン 3 0 は、サブルーメン 1 4 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 1 4 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 2 0 ないしチューブ本体 1 1 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 3 0 は収縮時に、先端側を含め内側バルーン 2 0 を覆う部分は該内側バルーン 2 0 に密着し、基端側を含め内側バルーン 2 0 を覆わない部分はチューブ本体 1 1 の外周面に密着する。

【 0 0 4 5 】

このような外側バルーン 3 0 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

50

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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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。まず、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

50

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。

10

【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 30 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。

20

【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。

30

【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。

40

【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

50

に限定されることはなく、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。

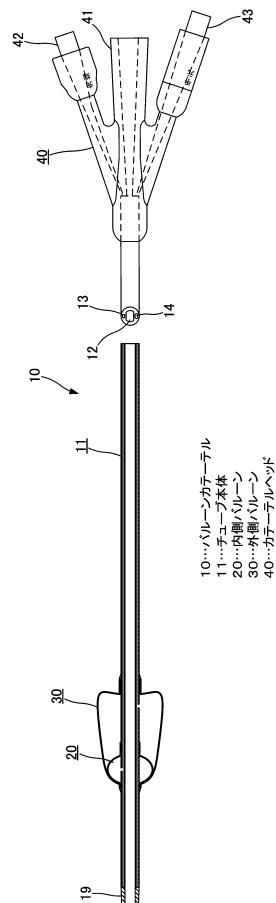
【符号の説明】

【 0 0 6 1 】

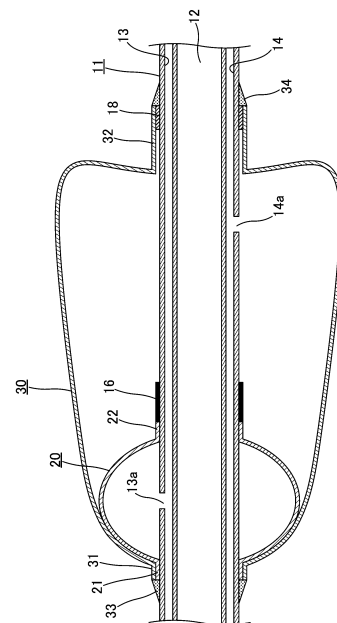
- 1 0 ...バルーンカテーテル
- 1 1 ...チューブ本体
- 1 2 ...メインルーメン
- 1 3 , 1 4 ...サブルーメン
- 2 0 ...内側バルーン
- 3 0 ...外側バルーン
- 4 0 ...カテーテルヘッド

10

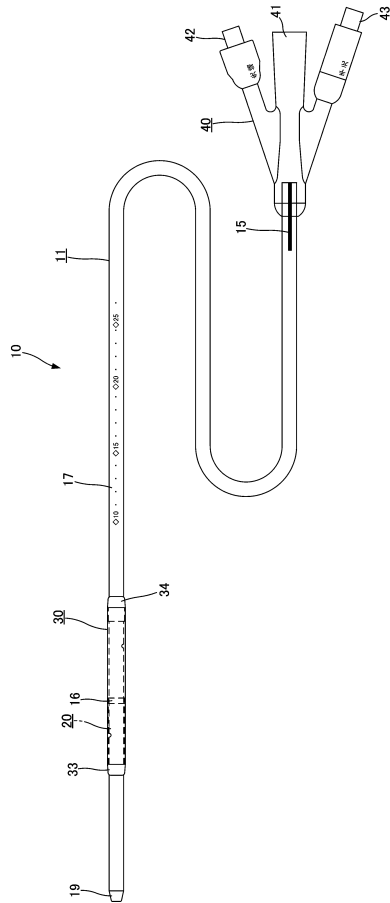
【 図 1 】



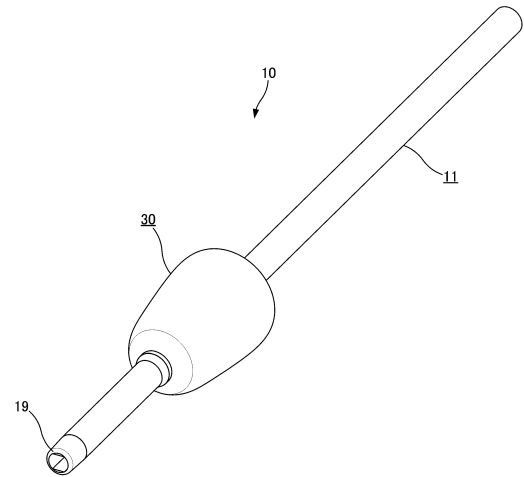
【 図 2 】



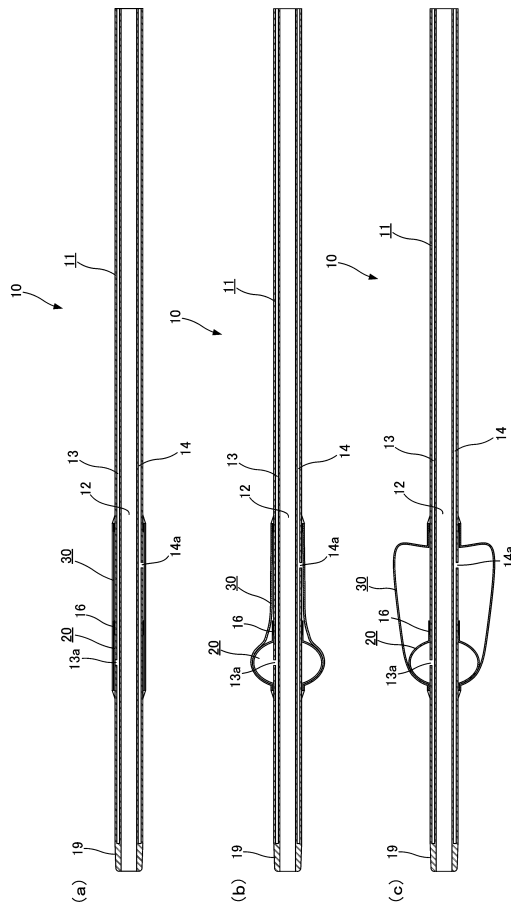
【図 3】



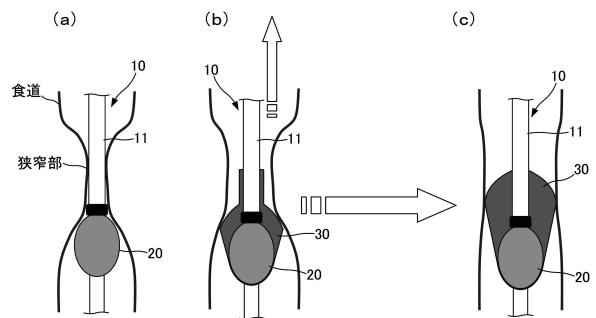
【図 4】



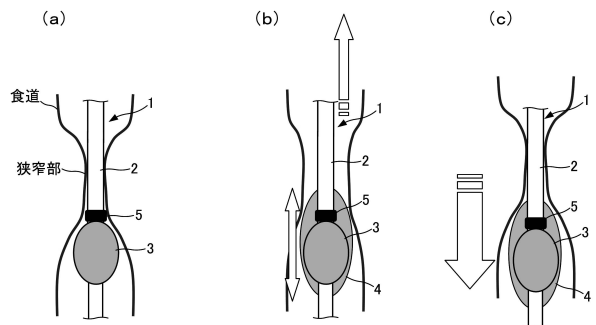
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 鈴木 勝
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
- (72)発明者 才藤 栄一
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
- (72)発明者 加賀谷 斉
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
- (72)発明者 小野木 啓子
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
- (72)発明者 稲本 陽子
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
- (72)発明者 柴田 斉子
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
- (72)発明者 赤堀 遼子
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

審査官 今関 雅子

- (56)参考文献 特開2016-59626(JP, A)
米国特許第5536252(US, A)
特表2014-528285(JP, A)
国際公開第2012/032881(WO, A1)
特表2002-520095(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0209674(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/10