

(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
2018年3月15日(15.03.2018)



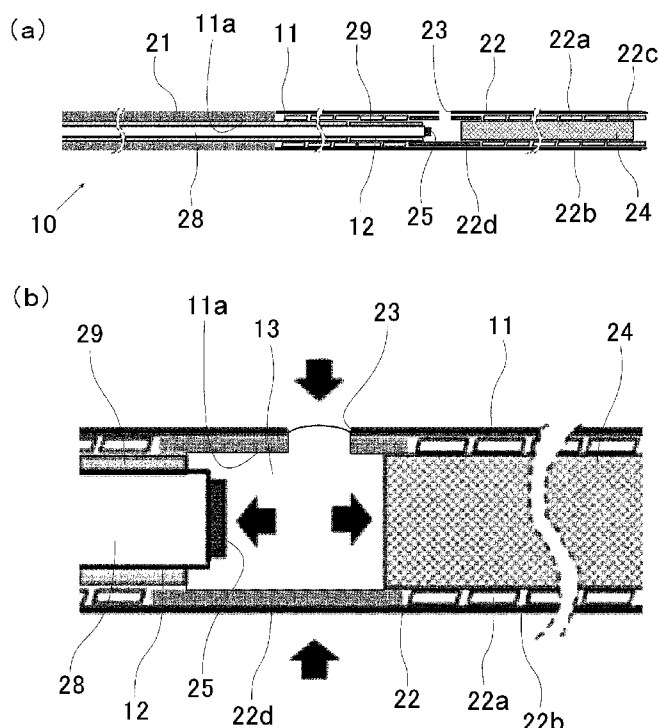
(10) 国際公開番号

WO 2018/047796 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/00 (2006.01) G01L 9/00 (2006.01)
G01L 7/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/031878
- (22) 国際出願日: 2017年9月5日(05.09.2017)
- (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 2016-173957 2016年9月6日(06.09.2016) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人東北大学 (TOHOKU UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 Miyagi (JP).
- (72) 発明者: 芳賀 洋一 (HAGA Youichi); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP). 松永 忠雄 (MATSUNAGA Tadao); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP). 榛澤 崇 (HANZAWA Takashi); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP).
- (74) 代理人: 須田 篤, 外 (SUDA Atsushi et al.); 〒9800021 宮城県仙台市青葉区中央二丁目1番30号 須田ビル5F Miyagi (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,

(54) Title: PRESSURE MEASURING CATHETER

(54) 発明の名称: 圧力測定用カテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a pressure measuring catheter capable of more accurately performing pressure measurement. [Solution] A catheter main body 11 has a tubular shape with an outer diameter of 0.38 mm to 0.89 mm, and has, in a side surface, an opening 23 interconnected with a hollow section 11a. A pressure sensor 12 is disposed in the hollow section 11a of the catheter main body 11 so that pressure can be measured through the opening 23. The pressure sensor 12 is configured so as to measure pressure on the basis of the displacement of a diaphragm 25 which is a thin membrane



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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, 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).

規則4.17に規定する申立て:

- 一 発明者である旨の申立て (規則 4.17(iv))

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

provided at a tip end of the sensor. In the pressure sensor 12, the diaphragm 25 is disposed so as to be perpendicular to the longitudinal direction of the catheter main body 11, be on the side of the opening 23, and be at a position displaced from the opening 23 along the longitudinal direction of the catheter main body 11.

(57) 要約: 【課題】より正確な圧力測定を行うことができる圧力測定用カテーテルを提供する。【解決手段】カテーテル本体11が、外径が0.38mm乃至0.89mmの管状で、側面に中空部11aに連通する開口23を有している。圧力センサ12が、開口23を通して圧力を測定可能に、カテーテル本体11の中空部11aに配置されている。圧力センサ12は、先端に設けられた薄膜のダイヤフラム25の変位に基づいて圧力を測定するよう構成されている。圧力センサ12は、ダイヤフラム25が、カテーテル本体11の長さ方向に対して垂直を成し、カテーテル本体11の長さ方向に沿って開口23からずれた位置で、開口23の側になるよう配置されている。

明 細 書

発明の名称： 圧力測定用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、圧力測定用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 小型の圧力センサを利用した、体内局所の圧力を測定するためのセンサ装置として、中空のカテーテルやガイドワイヤから成る支持部材と、その内部に長さ方向に沿って埋め込まれた光ファイバと、光ファイバの先端面に対して内部空間を画成するように周囲が密着して取り付けられたダイヤフラムおよびダイヤフラムの内面に備えられた反射層とから成る光ファイバ型の圧力センサとを有し、圧力センサのダイヤフラム外側面を外部に露出するよう、支持部材の側面に窓部が設けられているセンサ装置が、本発明者等により開発されている（例えば、特許文献1参照）。また、このセンサ装置で使用される光ファイバ型の圧力センサも、本発明者等により開発されている（例えば、特許文献2参照）。

[0003] また、膵炎は、最悪の場合には、死に至る病気であり、その危険性を評価するために、十二指腸乳頭括約筋の機能を調べる検査が行われている。十二指腸乳頭括約筋は、胆管や膵管を囲んでおり、胆汁および膵液の量を調整している。この十二指腸乳頭括約筋がコントロールを失うと、膵管圧力が上昇して膵酵素が漏れ、膵炎を引き起こす。このため、十二指腸乳頭括約筋機能不全（SOD; Sphincter of Oddi Dysfunction）を検出し、適切な治療につなげることが求められている。そのため、従来より、圧力センサを利用して膵炎の危険性を評価するために、十二指腸乳頭括約筋の内圧測定（SOM; Sphincter of Oddi Manometry）が行われている。

[0004] SODの場合には、十二指腸乳頭括約筋の開口部の圧力および胆管の圧力が異常に高くなることが知られており、十二指腸乳頭括約筋の内圧測定（SOM）を行い、十二指腸乳頭括約筋の開口部の圧力および胆管の圧力を測定

することにより、SODの診断が行われている。従来、SOMを行う装置として、1または複数の側孔を有するカテーテル本体と、カテーテル本体の側孔から水を還流させるポンプシステムと、その水の圧力を測定する測定器とを有し、カテーテル本体を十二指腸乳頭括約筋の開口部等に挿入して圧力測定を行うものがある（例えば、特許文献3参照）。

[0005] このSOM装置は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP；Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography）の内視鏡（例えば、オリンパスメディカル（株）社製「JF-240」）のチャンネルに取り付けて使用される。なお、ERCP自体は、胆のうや胆管、膵管の状態を調べる検査であるが、その内視鏡を利用して、検査だけでなく、内視鏡的手術やステント留置などの治療も行われている。

[0006] また、SOM装置の他に、圧力測定可能な挿入器具として、血管造影用カテーテルや経皮的冠状動脈形成術用カテーテルの挿入を案内するガイドワイヤの先端近接部に、血圧または生理的体腔内圧を測定およびモニターするための半導体型圧力センサを装着したものが開発されている（例えば、特許文献4参照）。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開2005-291945号公報

特許文献2：特許第3393370号公報

特許文献3：国際公開第03/047447号

特許文献4：特開平11-33004号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 特許文献1に記載のセンサ装置は、圧力センサのダイヤフラム外側面が、支持部材の側面の窓部の位置に配置され、外部に露出していることから、外部の圧力がダイヤフラムの側面方向から作用するため、圧力を正確に測定す

ることができないという課題があった。

[0009] また、特許文献3に記載のSOM装置は、カテーテル本体の外径が1.7mm程度あり、十二指腸乳頭括約筋の開口部に挿入するのが難しいという課題があった。このため、挿入できるまで繰り返し挿入を試みる必要があり、十二指腸乳頭括約筋周辺の粘膜を傷つけて、ERCP後膵炎を引き起こす危険性があるという課題があった。また、特許文献3に記載のSOM装置は、ERCPで使用する撮像カテーテルと一緒に使用することができないため、SOMを行う際に、撮像カテーテルをERCPの内視鏡のチャンネルから取り外す必要があり、検査時間が長くなり、放射線被曝量が増加してしまうという課題があった。また、特許文献3に記載のSOM装置は、水を注入して圧力を測定するものであるが、水の注入がERCP後膵炎を引き起こす可能性があるという課題もあった。

[0010] 特許文献4に記載の圧力センサ付きガイドワイヤは、圧力センサで圧力を測定するモニター孔の位置が、ガイドワイヤの先端から50mm以内に設けられているため、SOMに使用すると、圧力の測定中に十二指腸乳頭括約筋の開口部から抜けやすいという課題があった。測定中に十二指腸乳頭括約筋の開口部から抜けると、周辺の粘膜を傷つけて、ERCP後膵炎を引き起こす危険性がある。

[0011] また、特許文献1に記載のセンサ装置は、血管等の体内の局所的な箇所での一般的な圧力測定を行うことを目的としており、SOMのような特異な場所での圧力測定を考慮した設計にはなっていないという課題があった。

[0012] 本発明は、このような課題に着目してなされたもので、より正確な圧力測定を行うことができる圧力測定用カテーテルを提供することを目的とする。また、十二指腸乳頭括約筋の開口部での圧力測定に適しており、十二指腸乳頭括約筋の開口部に挿入しやすく、測定中に十二指腸乳頭括約筋の開口部から抜けるのを防止することができ、比較的短い時間で測定可能で、ERCP後膵炎の危険性を低減することができる圧力測定用カテーテルを提供することも目的とする。

課題を解決するための手段

- [0013] 上記目的を達成するために、本発明に係る圧力測定用カテーテルは、管状で、側面に中空部に連通する開口を有するカテーテル本体と、前記開口を通して圧力を測定可能に、前記中空部に配置された圧力センサとを有し、前記圧力センサは、先端に設けられた薄膜の変位に基づいて圧力を測定するように構成されており、前記薄膜が、前記カテーテル本体の長さ方向に対して垂直を成し、前記カテーテル本体の長さ方向に沿って前記開口からずれた位置で、前記開口側になるよう配置されていることを特徴とする。
- [0014] 本発明に係る圧力測定用カテーテルは、圧力センサの薄膜がカテーテル本体の開口からずれた位置に配置されているため、カテーテル本体の外部の圧力が、カテーテル本体の開口を通して、薄膜の側方からではなく、薄膜の表面に向かってほぼ垂直方向から作用する。このため、薄膜が、カテーテル本体の長さ方向に沿って開口の一方の縁から他方の縁の間に配置されている場合に比べて、より正確な圧力測定を行うことができる。
- [0015] 本発明に係る圧力測定用カテーテルは、薄膜の開口からのずれの量が、カテーテル本体の開口の最も近い縁から、好ましくは $80\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ であり、より好ましくは、 $80\mu\text{m}\sim 120\mu\text{m}$ である。薄膜の開口からのずれの量が $80\mu\text{m}$ より小さいとき、カテーテル本体の開口の最も近い縁に近すぎるため、外部の圧力が薄膜の表面に向かって斜め方向から作用し、測定精度が低下してしまう。また、薄膜の開口からのずれの量が $150\mu\text{m}$ より大きいとき、カテーテル本体の開口から遠く、外部の圧力が薄膜まで正確に伝わりにくくなるため、やはり測定精度が低下してしまう。
- [0016] 本発明に係る圧力測定用カテーテルで、前記開口は、前記カテーテル本体の長さ方向に沿って、前記カテーテル本体の先端から 10cm 以上 25cm 以下の範囲に設けられていることが好ましい。この場合、十二指腸乳頭括約筋の内圧測定（SOM）に適している。すなわち、圧力測定のための開口が、カテーテル本体の先端から 10cm 以上の位置に設けられているため、例えばカテーテル本体を十二指腸乳頭括約筋の開口部に挿入して測定する際、

十二指腸乳頭括約筋の開口部から抜けるのを防止することができる。また、開口がカテーテル本体の先端から25cm以下の位置に設けられているため、SOMを行う際に、カテーテル本体の先端で、十二指腸乳頭括約筋の開口部の奥の胆管を傷つけるのを防ぐことができる。また、圧力センサとして光学センサなどを使用することにより、水の注入を不要とすることができ、ERCP後膵炎の危険性を低減することができる。

[0017] また、本発明に係る圧力測定用カテーテルは、カテーテル本体の外径を、既存のガイドワイヤの外径と同じ程度の細さの、0.38mm乃至0.89mmとすることにより、従来のSOM装置と比べ、十二指腸乳頭括約筋の開口部に挿入しやすい。このため、挿入時に十二指腸乳頭括約筋周辺の粘膜を傷つける危険性が小さく、ERCP後膵炎を引き起こす危険性を低減することができる。また、SOMを行う際に、ERCPの内視鏡から撮像カテーテルを取り外す必要がなく、撮像カテーテルを取り外していた従来のSOM装置と比べて、短い時間で測定を行うことができる。

[0018] このように、本発明に係る圧力測定用カテーテルは、十二指腸乳頭括約筋の開口部での圧力測定に適しており、安定してSOMを行うことができる。また、本発明に係る圧力測定用カテーテルは、十二指腸副乳頭の開口部や、胆道の内部の胆汁、膵管の内部の膵液の圧力測定にも使用することができる。

[0019] 本発明に係る圧力測定用カテーテルで、カテーテル本体は、既存の中空のガイドワイヤを利用して構成されていてもよい。カテーテル本体は、特に、外径が0.018インチ(0.46mm)のガイドワイヤを利用して構成されていることが好ましい。開口は、生体粘膜を傷つけないよう、外周縁が面取り加工されていることが好ましい。

[0020] 本発明に係る圧力測定用カテーテルで、前記開口は、最も長い部分の寸法が200 μ m乃至350 μ mであることが好ましい。この場合、十分な解像度で安定して圧力測定を行うことができる。200 μ mより小さいときには、十分な圧力応答が得られず、350 μ mより大きいときには、十二指腸乳

頭の絨毛が入り込みやすく、圧力測定ができなくなる可能性がある。また、カテーテル本体を細く形成しているため、 $350\mu\text{m}$ より大きいときには、カテーテル本体の強度が不足し、使用中に折れる危険性がある。開口は、長方形や長円形など、いかなる形状を成していてもよい。開口が長方形や長円形の場合、カテーテル本体の強度を考慮すると、開口の短軸方向の寸法は、 $150\mu\text{m}\sim 200\mu\text{m}$ であることが好ましい。

[0021] 本発明に係る圧力測定用カテーテルは、前記開口から前記圧力センサまでの空間に、前記開口での圧力を前記圧力センサに伝達可能な圧力伝達物質が充てんされていることが好ましい。この場合、開口から圧力センサまでの空間に、空気が入り込むのを防ぐことができ、正確な圧力測定を行うことができる。圧力伝達物質は、カテーテル本体の中空部の隙間全体に充てんされていることが好ましい。これにより、十二指腸や胆道、膵管の内部に空気が入るのを防ぐこともできる。圧力伝達物質は、生体適合性を有し、開口から圧力センサまで圧力を伝達可能なものであれば、いかなるものであってもよい。圧力伝達物質は、例えば、シリコーンゲル、ポリアクリルアミドゲル、ポリエチレンオキサイドゲルなどのゲルや、エラストマーなどである。

発明の効果

[0022] 本発明によれば、より正確な圧力測定を行うことができる圧力測定用カテーテルを提供することができる。また、十二指腸乳頭括約筋の開口部での圧力測定に適しており、十二指腸乳頭括約筋の開口部に挿入しやすく、測定中に十二指腸乳頭括約筋の開口部から抜けるのを防止することができ、比較的短い時間で測定可能で、ERCP後膵炎の危険性を低減することができる圧力測定用カテーテルを提供することもできる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の実施の形態の圧力測定用カテーテルの（a）断面図、（b）開口付近の拡大断面図である。

[図2]図1に示す圧力測定用カテーテルの、圧力センサの（a）断面図、（b）圧力がかかったときの断面図である。

[図3]図 1 に示す圧力測定用カテーテルの、十二指腸乳頭括約筋の開口部での使用状態を示す側面図である。

[図4]図 1 に示す圧力測定用カテーテルの、空気中での圧力測定結果を示すグラフである。

[図5]図 1 に示す圧力測定用カテーテルの、(a) 水中での圧力測定試験方法を示す側面図、(b) 水中での圧力測定結果を示すグラフである。

[図6]図 1 に示す圧力測定用カテーテルの、(a) 寒天中での圧力測定試験方法を示す側面図、(b) 寒天中での圧力測定結果を示すグラフである。

[図7]図 1 に示す圧力測定用カテーテルの、(a) 豚の胆管の内部の基準となる圧力の測定結果を示すグラフ、(b) 豚の胆管の内圧を変化させたときの胆管の内圧の測定結果を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、図面に基づいて、本発明の実施の形態について説明する。

図 1 乃至図 7 は、本発明の実施の形態の圧力測定用カテーテルを示している。

図 1 に示すように、圧力測定用カテーテル 10 は、カテーテル本体 11 と圧力センサ 12 と圧力伝達物質 13 とを有している。

[0025] カテーテル本体 11 は、支持部 21 と、支持部 21 の先端側に取り付けられた挿入部 22 とを有している。支持部 21 は、湾曲可能な金属製のチューブからなっている。挿入部 22 は、金属製のコイル 22a の外側を、テフロン（登録商標）製のチューブ 22b で覆って形成されている。挿入部 22 は、生体内への挿入時に明確に見えるよう、先端部に白金製のチューブ 22c が取り付けられている。カテーテル本体 11 は、挿入部 22 の側面に、中空部 11a に連通する開口 23 を有している。開口 23 は、生体内への挿入時に生体粘膜を傷つけないよう、外周縁が面取り加工されている。カテーテル本体 11 は、強度を補強するため、開口 23 の前後に渡って、金属製のコイル 22a の代わりに金属製のチューブ 22d が取り付けられている。カテーテル本体 11 は、中空部 11a が支持部 21 から挿入部 22 まで連通してい

る。また、カテーテル本体 11 は、開口 23 より先端側の中空部 11a を埋めるよう、金属製の棒体 24 が挿入されている。

[0026] カテーテル本体 11 は、外径が 0.38 mm 乃至 0.89 mm である。挿入部 22 は、長さが 20 ~ 30 cm である。開口 23 は、カテーテル本体 11 の長さ方向に沿って、挿入部 22 の先端から 10 cm 以上 25 cm 以下の範囲に設けられている。また、開口 23 は、最も長い部分の寸法が 200 μ m 乃至 350 μ m である。なお、図 1 に示す具体的な一例では、カテーテル本体 11 は、外径が約 0.46 mm (0.018 インチ) である。開口 23 は、中心が挿入部 22 の先端から 18 cm の位置に設けられている。開口 23 は、長方形形状を成し、長辺がカテーテル本体 11 の長さ方向に沿って設けられている。開口 23 は、長さが 300 μ m、幅が 150 μ m である。

[0027] 図 2 に示すように、圧力センサ 12 は、薄膜から成るダイヤフラム 25 と、ダイヤフラム 25 の一方の面の中心付近に取り付けられた、アルミニウム等の金属薄膜から成る反射層 26 と、ダイヤフラム 25 の一方の面の周囲に取り付けられたスペーサ 27 と、スペーサ 27 に取り付けられた光ファイバ 28 とを有している。光ファイバ 28 は、先端面にハーフミラー層 28a が取り付けられており、ハーフミラー層 28a にスペーサ 27 が接着されている。これにより、圧力センサ 12 は、ダイヤフラム 25 と光ファイバ 28 の先端面との間に密閉空間が形成され、ファブリ・ペロー干渉計を構成するようになっている。

[0028] 圧力センサ 12 は、光ファイバ 28 から入射した白色光が反射層 26 で反射して光ファイバ 28 に戻るときの光路差の変化によるスペクトルのピーク波長の変化を検出することにより、ダイヤフラム 25 に作用する圧力を測定可能になっている。図 2 に示す具体的な一例では、圧力センサ 12 は、特許文献 2 に記載の圧力センサから成っている。ダイヤフラム 25 は、SiO₂ から成り、直径が 120 μ m、厚さが 0.7 μ m である。反射層 26 は、厚さが 0.2 乃至 0.5 μ m 程度である。スペーサ 27 は、ポリイミド製で、厚さが 2 乃至 5 μ m 程度である。光ファイバ 28 は、外径が 125 μ m である

。

[0029] 図1に示すように、圧力センサ12は、開口23より後端側の、カテーテル本体11の中空部11aに挿入されている。圧力センサ12は、カテーテル本体11の先端側にダイヤフラム25が配置され、光ファイバ28がカテーテル本体11の後端まで伸びるよう設けられている。圧力センサ12は、薄膜のダイヤフラム25が、カテーテル本体11の長さ方向に対して垂直を成し、開口23から後端側にずれた位置で、開口23の側になるよう配置されている。図1に示す具体的な一例では、薄膜の開口からのずれの量は、カテーテル本体の開口の後端側の縁から80 μ mである。また、圧力センサ12は、光ファイバ28の先端部の外側面とカテーテル本体11の内側面との間の隙間を埋めるよう、光ファイバ28の先端部がポリイミド製のチューブ29で覆われている。これにより、圧力センサ12は、開口23を通して圧力を測定可能になっている。

[0030] 図1(b)に示すように、圧力伝達物質13は、生体適合性を有するシリコーンゲルから成っている。圧力伝達物質13は、カテーテル本体11の中空部11aの、開口23から圧力センサ12と金属製の棒体24との間の空間に充てんされている。圧力伝達物質13は、開口23での圧力を圧力センサ12に伝達可能になっている。

[0031] 次に、作用について説明する。

圧力測定用カテーテル10は、図3に示すように、十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aでの圧力測定(SOM)に好適に使用される。圧力測定用カテーテル10は、先端から十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aに挿入し、開口23が十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aに位置するよう、先端を胆管2の内部にまで挿入して使用される。このとき、圧力測定用カテーテル10は、被測定部に挿入するカテーテル本体11の外径が0.46mm(0.018インチ)であり、既存のガイドワイヤの外径と同じ細さであるため、扱いやすく、従来のSOM装置と比べ、十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aに挿入しやすい。このため、挿入時に十二指腸乳頭括約筋1の周辺の粘膜を傷つけ

る危険性が小さく、E R C P 後膵炎を引き起こす危険性を低減することができる。また、S O M を行う際に、E R C P の内視鏡から撮像カテーテルを取り外す必要がなく、撮像カテーテルを取り外していた従来のS O M 装置と比べて、短い時間で測定を行うことができる。

[0032] また、圧力測定用カテーテル10は、圧力測定のための開口23が、カテーテル本体11の先端から18cmの位置に設けられており、十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aに挿入して測定する際、十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aから抜けるのを防止することができる。また、S O M を行う際に、カテーテル本体11の先端で、十二指腸乳頭括約筋1の開口部1aの奥の胆管2を傷つけるのを防ぐことができる。また、圧力センサ12として光学センサを使用しているため、水の注入が不要であり、E R C P 後膵炎の危険性を低減することができる。

[0033] 圧力測定用カテーテル10は、圧力センサ12のダイヤフラム25がカテーテル本体11の開口23からずれた位置に配置されているため、カテーテル本体11の外部の圧力が、カテーテル本体11の開口23を通して、ダイヤフラム25の表面に向かってほぼ垂直方向から作用し、正確な圧力測定を行うことができる。また、開口23の長さが300 μ mであり、十分な圧力応答が得られるとともに、十二指腸乳頭の絨毛が入り込みにくいため、十分な解像度で安定して圧力測定を行うことができる。また、開口23の前後を金属製のチューブ22dで補強しているため、開口23によるカテーテル本体11の強度低下も小さく、使用中に折れる危険性が小さい。

[0034] 圧力測定用カテーテル10は、圧力伝達物質13により、開口23から圧力センサ12および金属製の棒体24までの空間に、空気が入り込むのを防ぐことができ、正確な圧力測定を行うことができる。また、圧力伝達物質13により、十二指腸乳頭括約筋や生体内の粘膜などが、直接圧力センサ12に触れるのを防ぐことができ、安全である。

[0035] 圧力測定用カテーテル10は、十二指腸乳頭括約筋の開口部での圧力測定以外にも、十二指腸副乳頭の開口部や、胆道の内部の胆汁、膵管の内部の膵

液の圧力測定にも使用することができる。

実施例 1

[0036] 空気中で、圧力測定用カテーテル 10 の圧力測定試験を行った。試験では、光ファイバ 28 の後端を制御部 31 に接続し、制御部 31 から光ファイバ 28 に白色光を入射し、ダイヤフラム 25 で反射し光ファイバ 28 を通ってきた光を制御部 31 で受光することにより、圧力測定を行った（以下の試験でも同じ）。また、試験は、チャンバーの内部で行い、チャンバー内部の気圧を -300 mmHg から $+300\text{ mmHg}$ まで増加させ、その後、 $+300\text{ mmHg}$ から -300 mmHg まで低下させて、圧力測定を行った。

[0037] 圧力測定の結果を、図 4 に示す。図 4 に示すように、圧力測定用カテーテル 10 の圧力測定結果は、チャンバー内部の気圧と一致しており、少なくとも測定範囲では、圧力測定用カテーテル 10 は正確に圧力を測定できることが確認された。

実施例 2

[0038] 水中で、圧力測定用カテーテル 10 の圧力測定試験を行った。図 5 (a) に示すように、試験は、水で満たされた硬質アクリル製のチャンバー 32 の内部で行った。試験では、チャンバー 32 の内部の圧力を、チャンバー 32 の内部に接続されたシリンジ 33 により変化させ、そのときの水压を基準水压とし、チャンバー 32 の内部に接続された圧電抵抗式圧力センサ 34 (E & A A OMRON 社製) で測定した。試験は、チャンバー 32 の内部の基準水压を、 0 mmHg から始め、圧力を少し上げて、その圧力にしばらく留め、また少し圧力を上げて留めることを繰り返し、 $+150\text{ mmHg}$ まで変化させて行った。

[0039] 圧力測定の結果を、図 5 (b) に示す。図 5 (b) に示すように、圧力測定用カテーテル 10 の圧力測定結果（図中のグレーの線）は、チャンバー 32 の内部の基準水压（図中の黒い線）とほぼ一致しており、圧力測定用カテーテル 10 は水中でも正確に圧力を測定できることが確認された。

実施例 3

[0040] 十二指腸乳頭括約筋での圧力測定をシミュレーションするために、図5（a）で使用した装置を改良したものを用いて圧力測定試験を行った。試験では、図6（a）に示すように、水で満たされた硬質アクリル製のチャンバー32の内部に、内部に寒天（agar）36を入れたシリコンゴム製のチューブ35を入れ、そのチューブ35の内部の寒天36の中に圧力測定用カテーテル10を挿入した。寒天36は、人の粘膜を模擬したものである。試験では、チャンバー32の内部の水圧を、チャンバー32の内部に接続されたシリンジ33により変化させ、そのときのチューブ35および寒天36を介して伝わる圧力を、圧力測定用カテーテル10で測定した。なお、チャンバー32の内部の水圧を基準水圧とし、チャンバー32の内部に接続されたピエゾ抵抗式圧力センサ34（E & A A OMRON社製）で測定している。

[0041] 圧力測定の結果を、図6（b）に示す。図6（b）に示すように、圧力測定用カテーテル10の圧力測定結果（図中の破線および白抜きの方角）は、チャンバー32の内部の基準水圧（図中の実線および黒丸）よりもやや低い圧力を示しているが、圧力変化の傾向は同じであることが確認された。なお、測定圧力がやや低くなるのは、チューブ35の両端が完全に密封されておらず、測定中に、チューブ35の両端から寒天36が漏れたためであると考えられる。

実施例 4

[0042] 圧力測定用カテーテル10を用いて、体重がヒトと同程度の50kgである家畜豚に対して、十二指腸乳頭括約筋の内圧測定（SOM）を行った。測定は、まず、圧力測定用カテーテル10の先端から開口23までの部分を、豚の十二指腸腔内に挿入して0値補正を行った後、胆管の内部に挿入して基準となる圧力を測定した。その測定結果を、図7（a）に示す。

[0043] その後、十二指腸乳頭を乳頭拡張術用バルーンで閉塞して、人工的に胆管の内圧を上昇させ、所定時間経過後、バルーン閉塞を解除して、胆管の内圧を低下させた。このときの胆管の内圧の測定結果を、図7（b）に示す。図7（b）に示すように、十二指腸乳頭を閉塞したとき（図中のInflationに対

応)の胆管の内圧の上昇、および、閉塞を解除したとき(図中のDeflationに対応)の胆管の内圧の低下が明瞭に確認された。このように、圧力測定用カテーテル10により、胆管内の圧力変化を正確に測定することができた。

産業上の利用可能性

[0044] 本発明に係る圧力測定用カテーテルは、低侵襲診断機器として汎用性が高いと考えられる。本発明に係る圧力測定用カテーテルは、SODの診断を簡易かつ安全に行うことができるだけでなく、循環器領域における血管の狭窄病変に対するアプローチにも利用することができる。また、既存のガイドワイヤの外径と同じ程度の細さにすることができるため、消化器のみならず、様々な臓器の圧力変化の検出に利用することができる。このため、原因が未知の圧力が関与する疾患の病態生理を解明できる可能性もある。

符号の説明

- [0045]
- 1 十二指腸乳頭括約筋
 - 1 a 開口部
 - 2 胆管
-
- 10 圧力測定用カテーテル
 - 11 カテーテル本体
 - 11 a 中空部
 - 21 支持部
 - 22 挿入部
 - 22 a 金属製のコイル
 - 22 b (テフロン(登録商標)製の)チューブ
 - 22 c 白金製のチューブ
 - 22 d 金属製のチューブ
 - 23 開口
 - 24 金属製の棒体
 - 12 圧力センサ

2 5 ダイヤフラム

2 6 反射層

2 7 スペーサ

2 8 光ファイバ

2 8 a ハーフミラー層

2 9 ポリイミド製のチューブ

1 3 圧力伝達物質

3 1 制御部

3 2 チャンバー

3 3 シリンジ

3 4 ピエゾ抵抗式圧力センサ

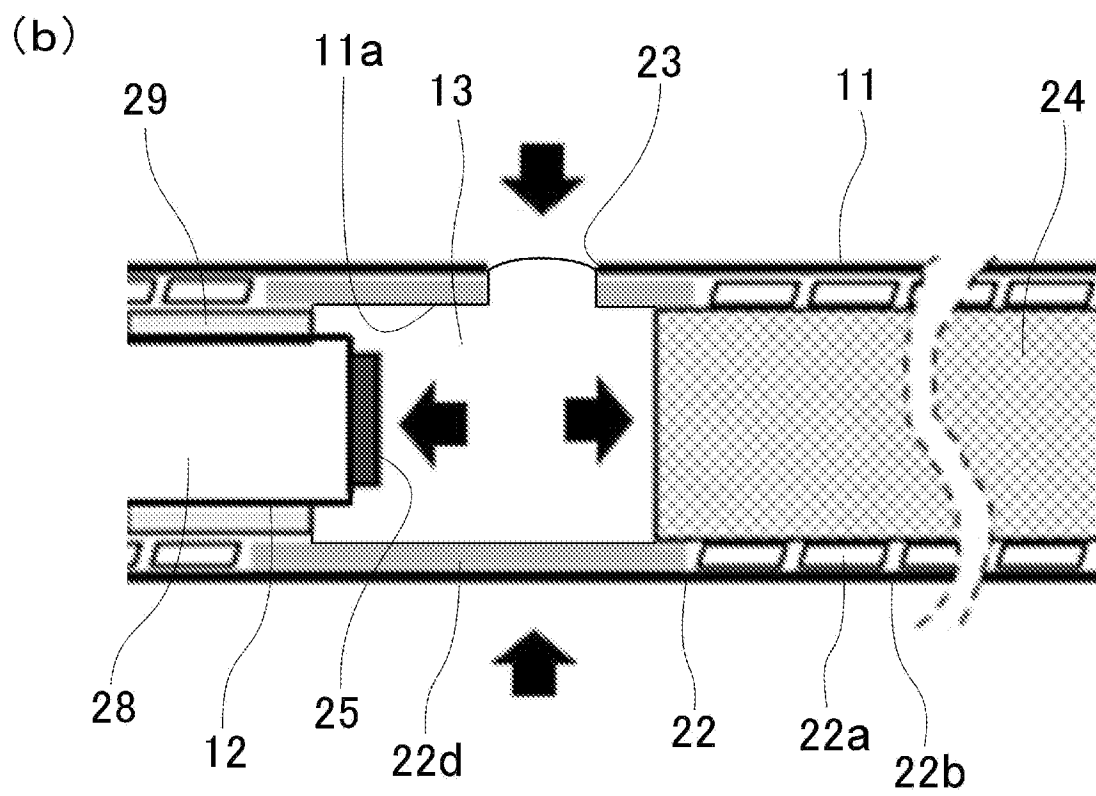
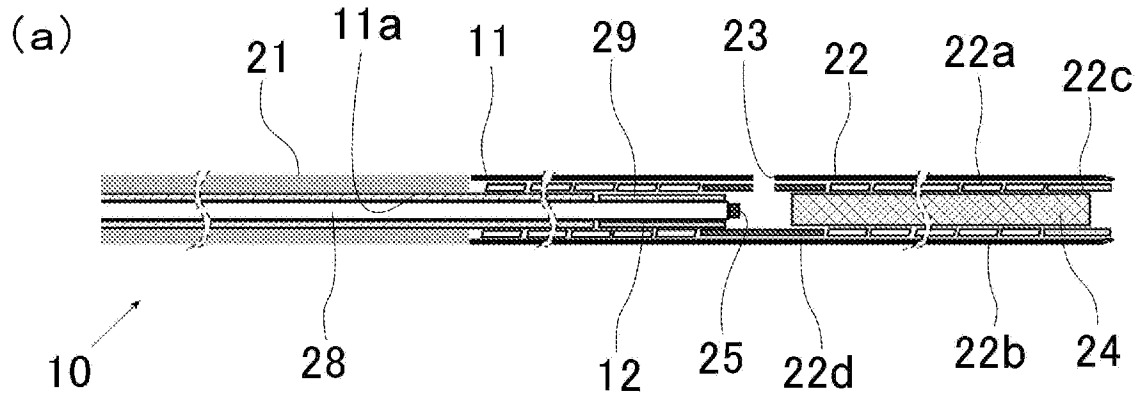
3 5 (シリコーンゴム製の) チューブ

3 6 寒天

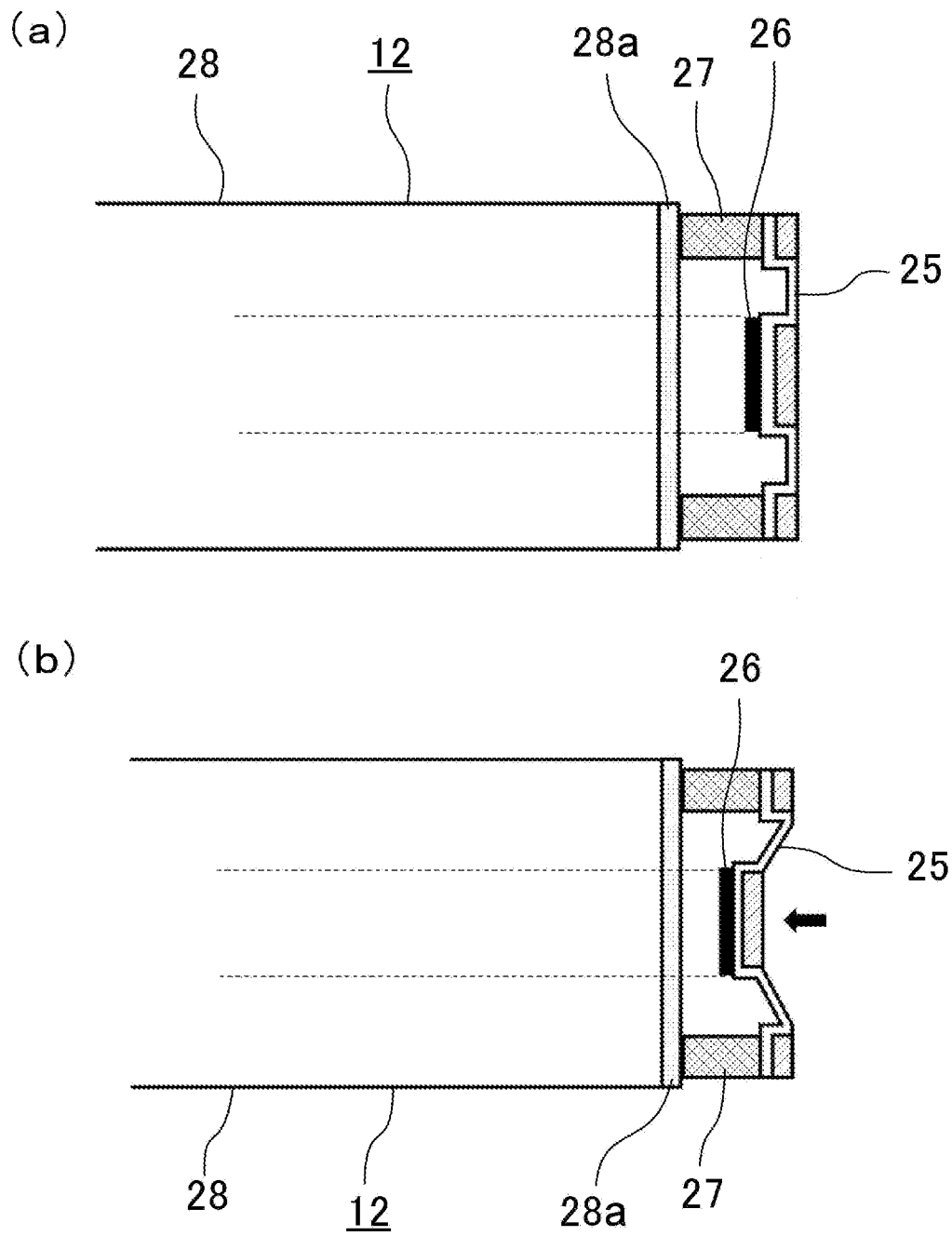
請求の範囲

- [請求項1] 管状で、側面に中空部に連通する開口を有するカテーテル本体と、
前記開口を通して圧力を測定可能に、前記中空部に配置された圧力センサとを有し、
前記圧力センサは、先端に設けられた薄膜の変位に基づいて圧力を測定するよう構成されており、前記薄膜が、前記カテーテル本体の長さ方向に対して垂直を成し、前記カテーテル本体の長さ方向に沿って前記開口からずれた位置で、前記開口側になるよう配置されていることを
特徴とする圧力測定用カテーテル。
- [請求項2] 前記開口は、前記カテーテル本体の長さ方向に沿って、前記カテーテル本体の先端から10 cm以上25 cm以下の範囲に設けられていることを特徴とする請求項1記載の圧力測定用カテーテル。
- [請求項3] 前記カテーテル本体は、外径が0.38 mm乃至0.89 mmであることを特徴とする請求項1または2記載の圧力測定用カテーテル。
- [請求項4] 前記開口は、最も長い部分の寸法が200 μ m乃至350 μ mであることを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の圧力測定用カテーテル。
- [請求項5] 前記開口から前記圧力センサまでの空間に、前記開口での圧力を前記圧力センサに伝達可能な圧力伝達物質が充てんされていることを特徴とする請求項1乃至4のいずれか1項に記載の圧力測定用カテーテル。

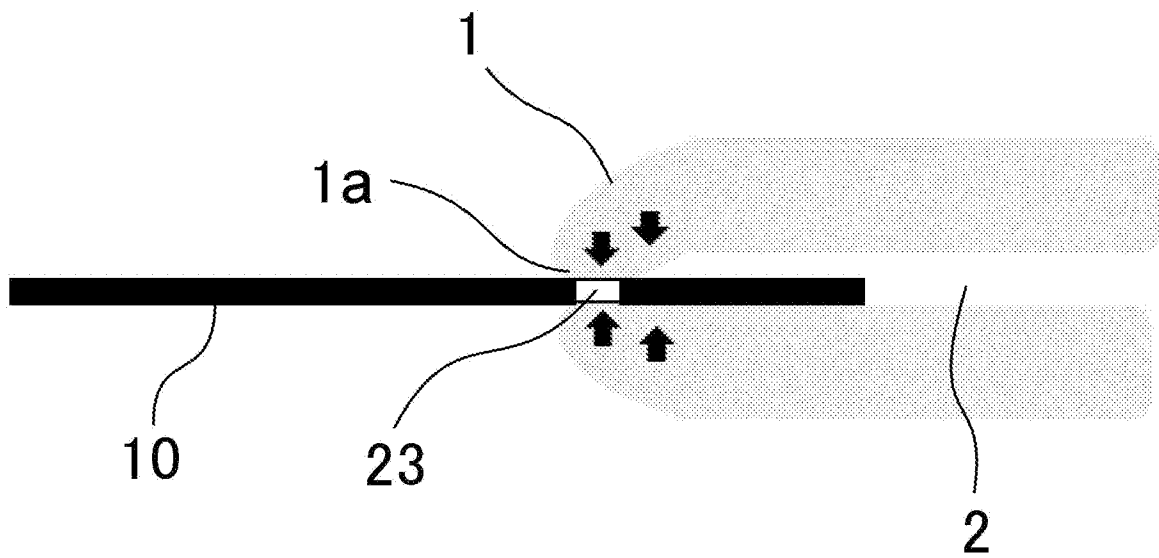
[図1]



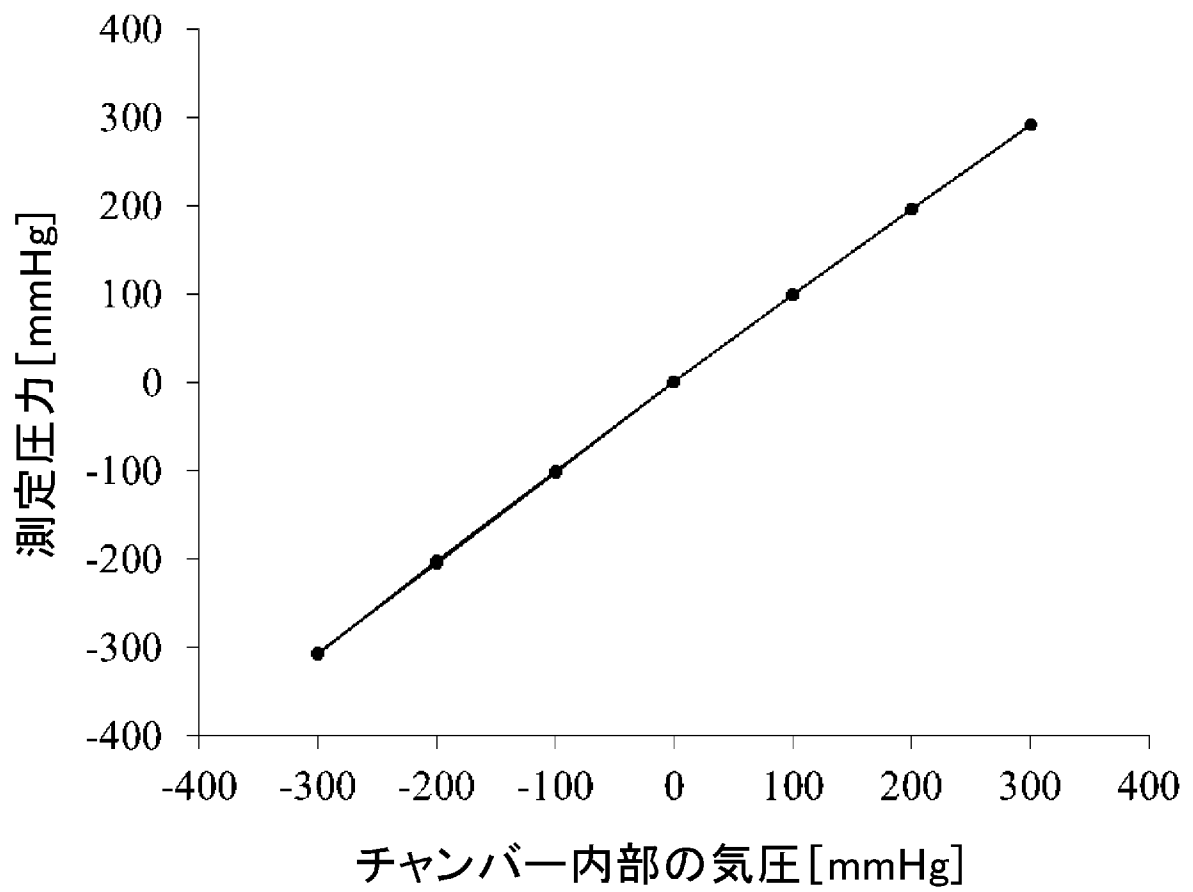
[図2]



[図3]

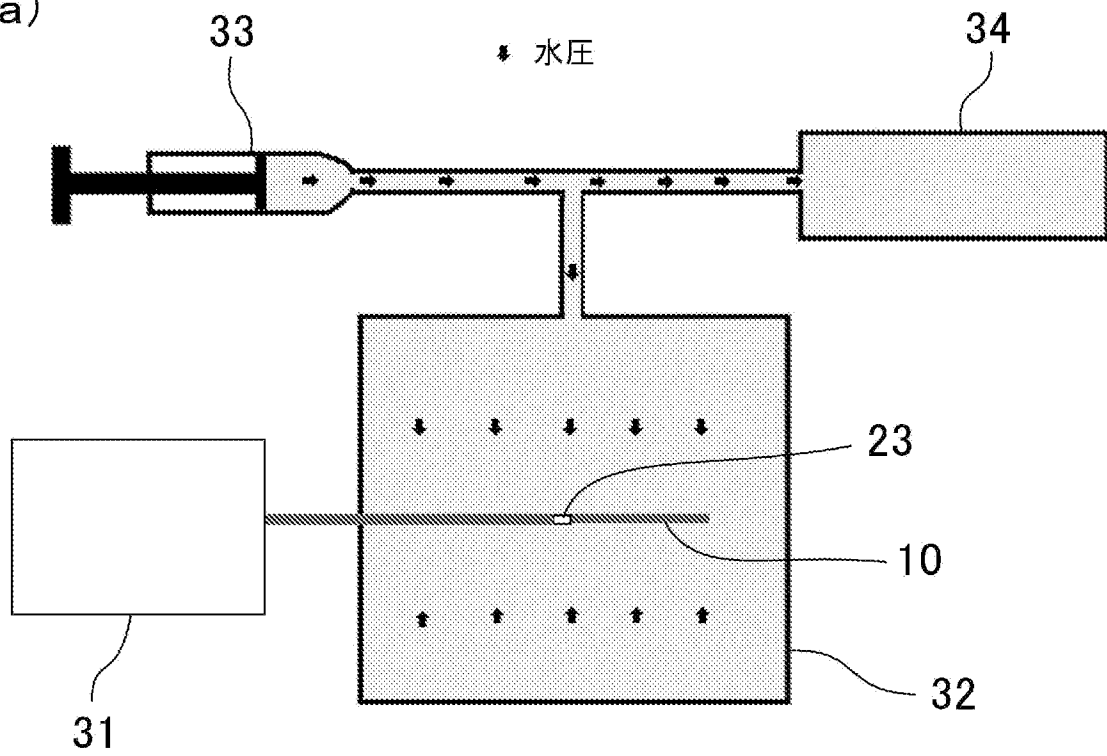


[図4]

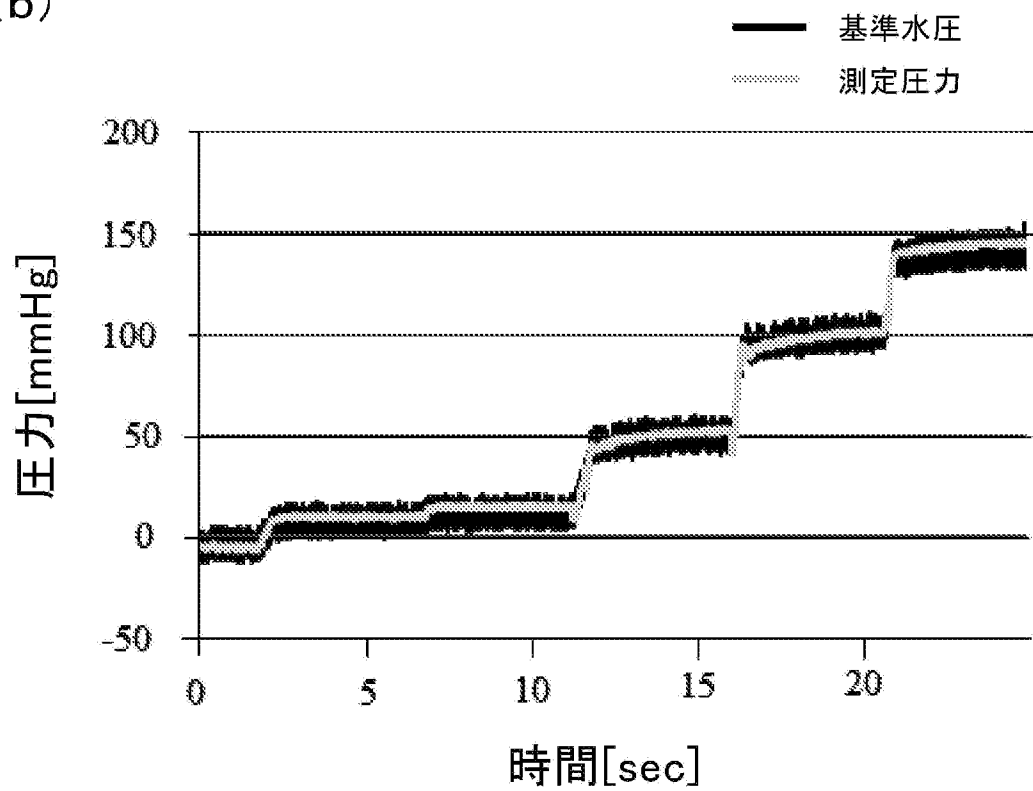


[図5]

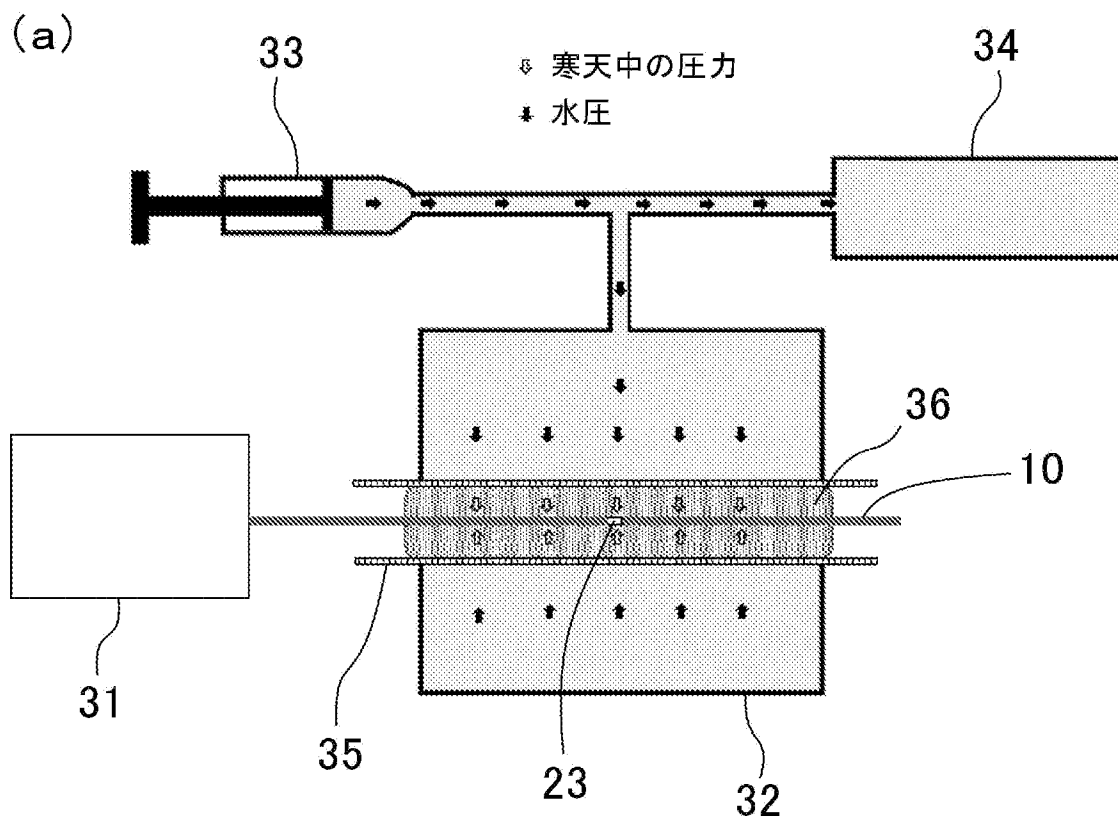
(a)



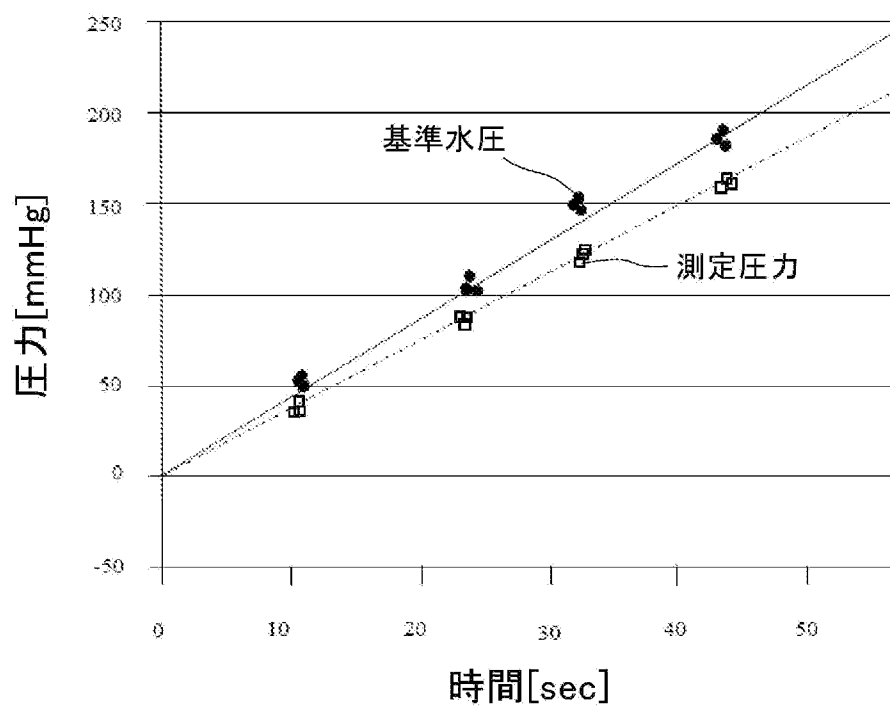
(b)



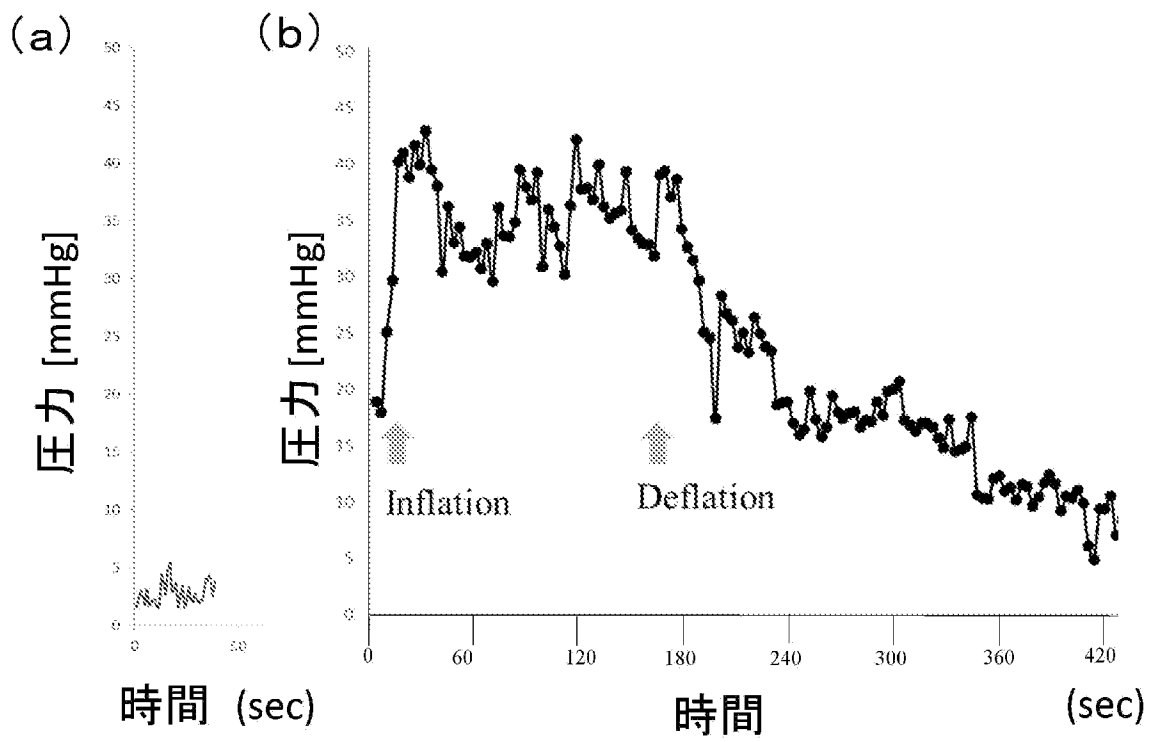
[図6]



(b)



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/031878

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/00(2006.01)i, G01L7/00(2006.01)i, G01L9/00(2006.01)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)

A61B5/00, G01L7/00, G01L9/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
A	JP 2005-291945 A (Masaki ESASHI, Yoichi HAGA, Kentaro TOTSU), 20 October 2005 (20.10.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 11-188010 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 13 July 1999 (13.07.1999), entire text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 59-21495 A (Toyota Central Research and Development Laboratories, Inc.), 21 May 1984 (21.05.1984), entire text; all drawings (Family: none)	1-5

☐ 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

"T" 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
26 September 2017 (26.09.17)

Date of mailing of the international search report
10 October 2017 (10.10.17)

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

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/00(2006.01)i, G01L7/00(2006.01)i, G01L9/00(2006.01)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. A61B5/00, G01L7/00, G01L9/00

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
A	JP 2005-291945 A（江刺 正喜、芳賀 洋一、戸津 健太郎） 2005.10.20, 全文全図（ファミリーなし）	1-5
A	JP 11-188010 A（川澄化学工業株式会社）1999.07.13, 全文全図（ファミリーなし）	1-5
A	JP 59-21495 A（株式会社豊田中央研究所）1984.05.21, 全文全図（ファミリーなし）	1-5

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

26.09.2017

国際調査報告の発送日

10.10.2017

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）

姫島 あや乃

2Q

5062

電話番号 03-3581-1101 内線 3292