



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114599297 B

(45) 授权公告日 2025.02.11

(21) 申请号 202080073921.4
 (22) 申请日 2020.10.29
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 114599297 A
 (43) 申请公布日 2022.06.07
 (30) 优先权数据
 2019-199157 2019.10.31 JP
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2022.04.21
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/JP2020/040653 2020.10.29
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02021/085537 JA 2021.05.06

(73) 专利权人 日本瑞翁株式会社
 地址 日本东京
 (72) 发明人 泊晃平 富永恭代 李正权
 (74) 专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事
 务所(普通合伙) 11413
 专利代理师 袁波 刘继富
 (51) Int.Cl.
 A61B 17/22 (2006.01)
 A61M 25/10 (2013.01)
 (56) 对比文件
 WO 2019181837 A1, 2019.09.26
 CN 103476351 A, 2013.12.25
 审查员 李友

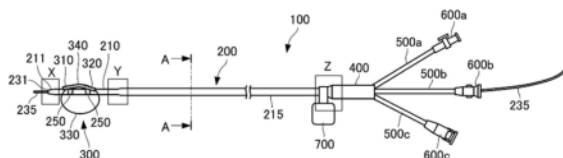
权利要求书1页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

除异物用球囊导管

(57) 摘要

本发明提供一种结构简单且便利性优异的除异物用球囊导管,即使在难以采用在常用途径下的方法的情况下,也能够将体内的异物良好地向体外排出。该除异物用球囊导管(100)具有:导管(200),其由挠性材料形成,在内部沿轴向形成有球囊管腔(220)和导丝管腔(230);和球囊(300),其配置在导管(200)的远端附近,通过从流体导出口导出的流体而膨胀,导管(200)的最远端形成为顶端细的锥状,使导管(200)的刚性提高的加强用管(216)内插在导丝管腔(230),球囊(300)相对于导管(200)的轴心偏心地膨胀。



1. 一种除异物用球囊导管,其特征在于,其用于去除体内的异物,

所述除异物用球囊导管具有:

导管,其由挠性材料形成,在内部沿轴向形成有球囊管腔和导丝管腔,所述球囊管腔使从设置在远端附近的流体导出口导出的流体流通,所述导丝管腔被从设置在最远端的导丝穿插孔导出的导丝所穿插;以及

球囊,其配置在所述导管的所述远端附近,通过从所述流体导出口导出的所述流体而膨胀,

所述导管的所述最远端形成为顶端细的锥状,

所述导管为多腔管,使所述导管的刚性提高的加强用管内插在与所述球囊管腔隔开形成的所述导丝管腔中,

所述球囊相对于所述导管的轴心偏心地膨胀,

所述导管由远端侧的细径部和具有比所述细径部大的外径的近端侧的粗径部构成,

所述细径部与所述粗径部的边界位于所述球囊的近端侧,所述球囊安装在所述细径部,

所述加强用管内插在所述粗径部但不内插在所述细径部。

2. 根据权利要求1所述的除异物用球囊导管,其特征在于,

所述加强用管由聚醚醚酮构成。

3. 根据权利要求1或2所述的除异物用球囊导管,其特征在于,

所述除异物用球囊导管用于在所述球囊膨胀的状态下将所述导管从近端侧向远端侧推送而使所述球囊在胆管内向十二指肠乳头移动,从而以所述球囊的远端侧将所述胆管内的异物向所述胆管外推出。

除异物用球囊导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种除异物用球囊导管,其用于去除例如在胆管中产生的胆结石等的体内的异物。

背景技术

[0002] 作为去除例如在胆管中产生的胆结石的方法,已知有使用除异物用球囊导管的方法。例如,在下述专利文献1中公开了将除异物用球囊导管从十二指肠乳头插入胆管内,利用设置在导管(catheter tube)的远端的球囊将胆结石从十二指肠乳头向胆管外掏出的方法。在本说明书中,将除异物用球囊导管从十二指肠乳头插入胆管内的方法称为ERCP(内窥镜逆行性胰胆管造影)方法。

[0003] 在利用ERCP方法的内窥镜下胆结石去除术中,如图8所示,将内窥镜900的顶端配置在作为胆管930的入口的十二指肠乳头940的附近,通过内窥镜900将除异物用球囊导管的导管902从十二指肠乳头940插入胆管930内。然后,如图9所示,使球囊903位于胆管930的深处后使球囊903膨胀,通过将导管902从胆管930内向十二指肠乳头940的方向(图9中的箭头方向)拉回,能够将存在于球囊903的近端侧的胆结石950从十二指肠乳头940向胆管930外掏出。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特开2019-10297号公报。

发明内容

[0007] 发明要解决的问题

[0008] 然而,在例如十二指肠狭窄等情况下,无法将球囊导管从十二指肠乳头插入胆管内,存在难以使用ERCP方法的情况。

[0009] 本发明的目的在于提供一种结构简单且便利性优异的除异物用球囊导管,即使在难以使用ERCP方法等在常用途径下的方法的情况下,也能够将在胆管中产生的胆结石等体内的异物良好地向体外排出。

[0010] 用于解决问题的方案

[0011] 为了实现上述的目的,本发明的除异物用球囊导管的特征在于,其用于去除体内的异物,上述除异物用球囊导管具有:

[0012] 导管,其由挠性材料形成,在内部沿轴向形成有球囊管腔和导丝管腔,所述球囊管腔使从设置在远端附近的流体导出口导出的流体流通,所述导丝管腔被从设置在最远端的导丝插入孔导出的导丝所穿插;以及

[0013] 球囊,其配置在所述导管的所述远端附近,通过从所述流体导出口导出的所述流体而膨胀,

[0014] 所述导管的所述最远端形成为顶端细的锥状,

[0015] 使所述导管的刚性提高的加强用管内插在所述导丝管腔中，

[0016] 所述球囊相对于所述导管的轴心偏心地膨胀。

[0017] 由此，能够实现一种结构简单且便利性优异的除异物用球囊导管，即使在难以采用ERCP方法等在常用途径下的方法的情况下，也能够采用经过设置在胃壁、胆管壁等体内组织的穿刺孔的方法，将胆结石等体内的异物良好地向体外排出。

[0018] 本发明的除异物用球囊导管实现了导管的最远端形成为顶端细的锥状，使沿着导丝前进的导丝跟随性和体内组织的扩张性能提高的结构。由此，除异物用球囊导管的远端经过设置在胃壁、胆管壁等体内组织的穿刺孔，能够容易且迅速地将球囊配置在目标部位。

[0019] 本发明的除异物用球囊导管实现了使导管的刚性提高的加强用管内插在导丝管腔中，使导管的推送性提高的结构。另外，导管的推送性是指，在从近端向远端在轴向上推送导管时，将作用于近端的推送力向远端传递的推送能力。由此，能够将作用于近端的推送力可靠地传递至远端，以期望的力将球囊向远端方向移动。

[0020] 本发明的除异物用球囊导管通过球囊相对于导管的轴心偏心地膨胀，能够将导管的最远端配置在从球囊的中心偏离的位置。由此，导管的最远端不易碰到异物，而能够使球囊可靠地碰到异物并将其推出。

[0021] 此外，本发明的除异物用球囊导管的特征在于，所述导管由远端侧的细径部和具有比所述细径部大的外径的近端侧的粗径部构成，所述加强用管内插在所述粗径部。由此，能够在维持了导管的远端侧的细径部的柔性的情况下，提高导管的远端侧的粗径部的刚性。

[0022] 此外，本发明的除异物用球囊导管的特征在于，所述加强用管由聚醚醚酮构成。由此，能够用使由聚醚醚酮构成的加强用管内插在导丝管腔中的简单结构，使导管的刚性提高。

[0023] 此外，本发明的除异物用球囊导管的特征在于，所述除异物用球囊导管用于在所述球囊膨胀的状态下将所述导管从近端侧向远端侧推送而使所述球囊在胆管内向十二指肠乳头移动，从而以所述球囊的远端侧将所述胆管内的异物向所述胆管外推出。由此，即使在难以采用ERCP方法的情况下，也能够实现一种结构简单且便利性优异的除异物用球囊导管，例如经过设置在胃壁、胆管壁等体内组织的穿刺孔将球囊配置在胆管内，通过以球囊的远端侧将在胆管中产生的结石等异物朝向十二指肠乳头推出从而能够良好地向胆管外排出。

附图说明

[0024] 图1为表示本发明的实施方式中的除异物用球囊导管的结构的例子的俯视图。

[0025] 图2为图1的区域X附近的放大侧视图。

[0026] 图3为表示图1的A-A剖面的剖视图。

[0027] 图4为图1的区域Y附近的示意性轴向剖视图。

[0028] 图5为图1的区域Z附近的示意性轴向剖视图。

[0029] 图6为用于说明使用本发明的实施方式中的除异物用球囊导管从胆管去除胆结石的使用例的示意图。

[0030] 图7A为相对于本发明的实施方式的比较例的图,是表示球囊的中心配置在与导管的轴心一致的位置的情况的示意图。

[0031] 图7B为本发明的实施方式的图,是表示球囊的中心配置在从导管的轴心偏离的位置的情况的示意图。

[0032] 图8为用于说明使用现有技术中的除异物用球囊导管从胆管去除胆结石的使用例的示意图。

[0033] 图9为图8的十二指肠乳头和胆管附近的放大图。

具体实施方式

[0034] 以下,一边参照附图一边对本发明的实施方式进行说明。

[0035] 图1为表示本发明的实施方式中的除异物用球囊导管的结构的例子俯视图。图1所示的除异物用球囊导管100例如通过内窥镜来使用,构成为包含导管200、球囊300、分支部400、以及三个支管500a~500c。

[0036] 以下,将除异物用球囊导管100的延伸方向作为轴向,将除异物用球囊导管100的球囊300侧作为远端侧,将除异物用球囊导管100的三个支管500a~500c侧作为近端侧来进行说明。

[0037] 导管200为由挠性材料形成的管。在图1中,省略了导管200的中间部分的图示,但实际上导管200是连接在一起的,在轴向具有长条的形状。

[0038] 导管200在通过内窥镜插入体内的远端侧具有细径部210,在比细径部210更靠近端侧具有粗径部215。导管200的全长例如为500~2500mm,细径部210的轴向尺寸为30~800mm。细径部210的外径为粗径部215的外径的50~95%,例如为1.0~4.2mm。导管200的材质只要具有挠性,则没有特别限定,从成型性的观点出发,优选为热塑性树脂或热塑性弹性体,例如能够使用聚酰胺树脂或者聚酰胺系弹性体。

[0039] 在导管200的细径部210安装有一个以上的造影环250。在图1所示的导管200中,例如在球囊300的安装位置附近安装有两个造影环250,但造影环250的形状、安装造影环250的位置、个数等没有特别限定。造影环250是用于在将导管200的远端插入体内时使用X射线造影来确认其位置的构件,由此能够确认球囊300的位置。作为造影环250的材质,能够使用金、铂、钨等金属。

[0040] 在导管200的细径部210的最远端设置有形成为顶端细的锥状的锥部211。锥部211是为了使穿过设置在胃壁等体内组织的穿刺孔、体内管腔时的扩张(diversion)性能提高而设置的。

[0041] 图2为图1的区域X附近的放大侧视图。如图2所示,锥部211以如下方式成型:具有例如从最远端起至轴向尺寸L1的范围内形成为顶端细的锥状的倾斜,相对于细径部210的直筒部的外径,最远端的外径变小。锥部211的轴向尺寸L1没有特别限定,例如为0.5~20mm。此外,锥部211只要是顶端细的锥状即可,锥部211的倾斜角度、最远端的外径的尺寸等没有特别限定。

[0042] 设置形成为顶端细的锥状的锥部211的方法没有特别限定,例如,通过使用成型模具等对导管200的最远端进行加工,从而能够成型为顶端细的锥状的锥部211。此外,也可以通过将包含锥部211的构件进行成型来制作,将制作出的构件与导管200的远端接合,从而

使导管200的最远端成为顶端细的锥状。

[0043] 导管200为多腔管(multiple lumen tube)。例如图3所示,在导管200的内部形成有球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240,上述的各管腔220~240彼此隔开。

[0044] 球囊管腔220是为了使球囊300扩张和收缩而作为向球囊300的内部输送空气等流体的流路来使用的管腔。球囊管腔220从导管200的近端贯穿至未图示的流体流通口。流体流通口是在导管200的细径部210设置的球囊300的内部进行开口的开口部。此外,如后述那样,球囊管腔220在分支部400与支管500a连通。

[0045] 导丝管腔230是作为穿插导丝235的路径来使用的管腔。导丝管腔230从导管200的近端贯穿至远端的导丝穿插孔231。导丝穿插孔231是在导管200的最远端进行开口的开口部。此外,如后述那样,导丝管腔230在分支部400与支管500b连通。

[0046] 造影剂管腔240是作为在X射线造影时的造影剂的流路来使用的管腔。造影剂管腔240从导管200的近端贯穿至未图示的造影剂流出口。造影剂流出口是在导管200的细径部210设置的开口部。本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100特别适合用于使用球囊300将前方存在的胆管内的胆结石推出的用途,例如通过在比球囊300更靠远端侧设置造影剂流出口,从而能够向胆管内的胆结石喷出造影剂。此外,如后述那样,造影剂管腔240在分支部400与支管500c连通。

[0047] 球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240的剖面形状是能够有效地配置在导管200内的任意形状即可,因为在导丝管腔230内插有加强用管216,穿插在该加强用管216的导丝235的剖面形状通常为圆形,因此优选导丝管腔230的剖面形状为大致圆形。此外,球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240的剖面面积没有特别限定,但优选相对于球囊管腔220和造影剂管腔240的剖面面积,导丝管腔230的剖面面积设定得相对大,例如,球囊管腔220的剖面面积为 $0.03 \sim 1.0\text{mm}^2$,导丝管腔230的剖面面积为 $0.5 \sim 6.0\text{mm}^2$,造影剂管腔240的剖面面积为 $0.08 \sim 4.0\text{mm}^2$ 。

[0048] 此外,在粗径部215整体、即从粗径部215的近端到远端的范围内,在导丝管腔230内插有使导管200的推送性(pushability)提高的加强用管216。通过将加强用管216以在轴向延伸的方式插入到导丝管腔230,从而导管200的刚性、特别是导管200的轴刚性和弯曲刚性变大,能够使导管200的推送性提高。

[0049] 由于穿插在加强用管216的导丝235的剖面形状通常为圆形,因此优选加强用管216的剖面形状为圆形的管。此外,加强用管216的外径是与导丝管腔230的内径大致相同且紧贴地插入到导丝管腔230的内周面的尺寸。加强用管216的内径是大于导丝235的外径且能够穿插导丝235的尺寸。加强用管216的材质没有特别限定,但从成型性和刚性的观点出发,优选为热塑性树脂,其中特别优选使用具有高刚性的聚醚醚酮(PEEK)。

[0050] 一边参照图3~图5,一边对内插在导丝管腔230的加强用管216进行说明。

[0051] 图3为表示图1的A-A剖面的剖视图。如图3所示,在导管200的粗径部215形成有球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240,在导丝管腔230中内插有加强用管216。

[0052] 另外,图3的导管200的剖视图为一个例子,各管腔220~240的剖面形状不限于图3所示的形状。在图3中,作为一个例子图示了三管腔型的导管,但是也可以使用例如具有作为球囊管腔220和导丝管腔230来使用的两个管腔的双管腔型的导管。此外,在此,仅在导丝管腔230中内插有加强用管216,进而也可以在球囊管腔220和造影剂管腔240的一者或两者

中内插加强用管216。

[0053] 图4为图1的区域Y附近的示意性轴向剖视图。在图4中,图示了导管200的细径部210与粗径部215的边界附近,示意地示出了球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240这三个管腔设置在导管200的内部的内部的状态。

[0054] 如图4所示,在细径部210和粗径部215各自的内部形成有球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240这三个管腔,细径部210内部的各管腔220~240与粗径部215内部的各管腔220~240连通。细径部210的外径小于粗径部215的外径,细径部210内部的各管腔220~240的剖面面积也小于粗径部215内部的各管腔220~240的剖面面积。加强用管216内插在粗径部215内部的导丝管腔230中,加强用管216的远端位于粗径部215的远端附近、即细径部210与粗径部215的边界附近。加强用管216具有例如与粗径部215的内径大致相同或比其略小且比细径部210的内径大的外径,加强用管216能够内插在粗径部215,但不能内插在细径部210。

[0055] 图5为图1的区域Z附近的示意性轴向剖视图。在图5中,图示了导管200的粗径部215与各支管500a~500c的连接部、即分支部400的附近,示意地示出了球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240这三个管腔设置在导管200的内部的内部的状态。另外,在图5中,省略了图1所示的容量标签700的图示。

[0056] 如图5所示,在粗径部215的内部形成有球囊管腔220、导丝管腔230、造影剂管腔240这三个管腔,粗径部215内部的各管腔220~240与各支管500a~500c连通。加强用管216内插在粗径部215内部的导丝管腔230中,加强用管216的近端位于粗径部215的近端附近、即粗径部215与支管500b的边界附近。另外,将各管腔220~240与各支管500a~500c连通的方法没有特别限定,在图5中,作为一个例子,示意地图示了通过将各支管500a~500c的远端插入到各管腔220~240来进行连通的状态。

[0057] 如图4和图5所示,在从细径部210与粗径部215的边界附近起到粗径部215与支管500b的边界附近为止,即粗径部215整体的范围内,加强用管216内插在导丝管腔230中。在导管200的粗径部215中内插加强用管216的方法没有特别限定,例如,在使导管200的导丝管腔230与支管500c连通之前,能够在粗径部215中内插加强用管216。

[0058] 具体而言,准备在远端侧具有细径部210且在近端侧具有粗径部215的导管200,在近端侧的粗径部215的近端面进行开口的导丝管腔230中插入加强用管216,将加强用管216向远端侧推送。被推送的加强用管216在其远端到达细径部210与粗径部215的边界附近时,无法进入剖面面积小的细径部210内部,成为碰到细径部210的远端的状态。在此状态下,通过将粗径部215的近端面凸出的加强用管216与粗径部215的近端面对齐进行切断,从而实现在粗径部215整体范围内加强用管216内插在导丝管腔230中的状态。另外,在本发明的实施方式中,通过如后述那样在加强用管216连接支管500b,从而防止加强用管216从导丝管腔230脱出,因此在加强用管216与导丝管腔230之间没有进行直接固定,但可以根据需要,通过使用粘接剂的粘接等方法在加强用管216与导丝管腔230之间进行固定。

[0059] 球囊300为通过向内部导入流体从而能够膨胀的筒状的薄膜,以覆盖未图示的流体导出口的方式安装在导管200的细径部210。球囊300由伸缩性材料形成,通过经由导管200的球囊管腔220和流体导出口向内部导入流体从而膨胀。在本发明的实施方式中,通过以膨胀的球囊300的远端侧推出胆结石等异物,从而能够去除体内的异物。

[0060] 作为形成球囊300的伸缩性材料,优选100%模量(按照JIS K 6251进行测定的值)为0.1~10Mpa的材料,特别优选为1~5Mpa的材料。此外,作为为了形成球囊300而优选的伸缩性材料的具体例,可举出天然橡胶、硅橡胶、聚氨酯弹性体等。

[0061] 球囊300整体为筒状,在远端侧和近端侧形成有与导管200的外周面接合的接合部310、320。接合部310、320是指在导管200的外周面呈圆筒状接合球囊300的部位,接合部310、320的轴向尺寸为例如0.5~5.0mm。另外,将球囊300的接合部310、320接合在导管200的外周面的方法没有特别限定,例如能够实施使用粘接剂的粘接、热熔接、利用溶剂的焊接、超声波焊接等。

[0062] 在球囊300的接合部310、320之间形成有膨胀部330,该膨胀部不与导管200的外周面接合,通过向内部导入流体而膨胀。球囊300的膨胀部330优选为膨胀状态下的最大外径为萎缩状态下的外径的200~1500%。如果该比率过小,则有可能球囊300无法膨胀到足够的大小,如果过大,则在将导管200插入体内时,有可能球囊300成为阻碍。膨胀部330的轴向尺寸为例如5~20mm,膜厚为例如0.10~0.50mm。

[0063] 此外,为了使得膨胀部330相对于导管200的轴心偏心地膨胀,在膨胀部330的一部分粘贴有偏置片(offset sheet) 340。偏置片340具有例如偏置片340的轴向尺寸设定得比膨胀部330的轴向尺寸长的细长的形状。偏置片340沿轴向粘贴在膨胀部330的一部分,并且其两端固定在接合部310、320或导管200的外周面。

[0064] 由于粘贴有偏置片340的膨胀部330的一部分相对于导管200而固定,因此粘贴有偏置片340的一侧的膨胀部330成为难以膨胀的状态或不能膨胀的状态。其结果,未粘贴偏置片340的一侧的膨胀部330偏离地膨胀,从而膨胀为相对于导管200的轴心偏心的形状。

[0065] 偏置片340的材质没有特别限定,例如能够使用与导管200相同的树脂等。偏置片340的固定方法没有特别限定,例如能够实施粘接、热熔接、高频熔接等。作为一个例子,使用在背面涂敷有粘接剂的偏置片340,将偏置片340粘接在包含膨胀部330的球囊300的周向的一部分和导管200的一部分。此外,偏置片340的宽度例如为导管200的外周面的圆周方向长度的1/2以下的宽度,优选为1/3~1/5的宽度。如果该宽度过小,则难以使球囊300以偏心的状态膨胀,如果该宽度过大,则球囊300膨胀本身变得困难。

[0066] 另外,在本发明的实施方式中,通过粘贴偏置片340使球囊300膨胀为相对导管200的轴心偏心的形状,但也可以例如采用以偏于导管200的外周面的一部分的方式设置膨胀部330等的上述以外的结构,使球囊300能够以相对于导管200的轴心偏心的状态进行膨胀。

[0067] 分支部400是在连接导管200和支管500a~500c的连接部设置的构件。分支部400构成为球囊管腔220与支管500a连通,内插在导丝管腔230中的加强用管216的内腔与支管500b连通,造影剂管腔240与支管500c连通。另外,将导管200内的各管腔220~240或加强用管216的内腔与各支管500a~500c连通的方法没有特别限定,例如能够采用将各支管500a~500c的远端成型为顶端细,将该成型为顶端细的部分插入到对应的各管腔220~240中,并用粘接剂进行固定等方法。此时,优选利用由合成树脂等高分子材料构成的筒型形状的覆盖构件即分支部400,覆盖连接导管200和支管500a~500c的连接部并进行保护。此外,支管500a~500c的材质也没有特别限定,能够使用例如合成树脂等高分子材料。

[0068] 支管500a为球囊用支管,在支管500a的近端连接有例如具有二通旋塞阀的球囊用衬套600a。球囊用衬套600a和支管500a在分支部400中与球囊管腔220连通,能够从球囊用

衬套600a经过支管500a、球囊管腔220和流体流通口向球囊300内部导入流体。

[0069] 支管500b为导丝用支管,在支管500b的近端连接有例如鲁尔锁(lure lock)型的导丝用衬套600b。导丝用衬套600b和支管500b在分支部400中与内插在导丝管腔230中的加强用管216的内腔连通,能够使导丝235从导丝用衬套600b经过支管500b、加强用管216、导丝管腔230以及在导管200的最远端设置的导丝穿插孔231向外部凸出。

[0070] 支管500c为造影用支管,在支管500c的近端连接有例如鲁尔锁型的造影用衬套600c。造影用衬套600c和支管500c在分支部400中与造影剂管腔240连通,能够从造影用衬套600c经过支管500c、造影剂管腔240和造影剂流出口向外部喷出造影剂。

[0071] 在分支部400的远端侧的导管200的外周安装有容量标签700。在容量标签700记载有例如球囊300的外径与球囊300的内压或气体容量之间的关系等的、除异物用球囊导管100所特有的信息。

[0072] 如上所述,本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100以如下方式构成:在导管200的最远端形成有顶端细的锥状的锥部211作为第一特征,在导丝管腔230中内插有使导管200的刚性提高的加强用管216作为第二特征,球囊300相对于导管200的轴心偏心地膨胀作为第三特征。

[0073] 以下,着眼于上述第一特征~第三特征,一边参照图6,一边对本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100的使用例进行说明。另外,以下说明的使用例为,在确认了由于患者的十二指肠产生狭窄等原因而导致难以采用ERCP方法的情况下,在患者的胃壁和肝内胆管壁(肝脏)设置穿刺孔,经过该穿刺孔将除异物用球囊导管100插入胆管内。

[0074] 如图6所示,在使用本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100从胆管830去除胆结石850的情况下,首先将作为超声波内窥镜的内窥镜800的顶端插入体内,作为超声波图像而描绘出从胃810到肝内胆管820,来确认肝内胆管820的位置。接着,一边使用超声波图像进行观察,一边将穿刺针从胃壁等消化管壁向肝内胆管820进行穿刺,通过内窥镜800将穿插在除异物用球囊导管100中的导丝(在图6中未图示)经过穿刺孔从肝内胆管820向胆管830插入。然后,在使球囊300收缩的状态下将除异物用球囊导管100插入体内,使导管200的远端沿着导丝(在图6中未图示)经过穿刺孔从肝内胆管820向胆管830插入。

[0075] 接着,在球囊300被配置在胆管830的状态下喷出造影剂,使用X射线造影图像确认了胆管830内部、胆结石850的情况之后,使球囊300膨胀。然后,通过在使球囊300膨胀的状态下将导管200的近端向远端方向(图6中的箭头方向)推送,从而球囊300在胆管830内向十二指肠乳头840侧(图6中的箭头方向)移动,能够以膨胀的球囊300的远端侧将胆结石850从十二指肠乳头840向胆管830外推出来去除。

[0076] 如上所述,本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100适合用于难以采用ERCP方法的情况,例如,将导管200的远端经过设置在胃壁和肝内胆管壁的穿刺孔从肝内胆管向胆管插入来使用。然而,穿刺孔、肝内胆管等体内管腔非常狭窄,不容易将现有技术中的球囊导管的导管的远端插入穿刺孔、或者使其在体内管腔前进。

[0077] 与此相对,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,导管200的最远端形成为顶端细的锥状,导管200的最远端不会损伤穿刺孔的周壁等体内组织而能够一边扩张路径一边前进。即,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,利用导管200的最远端形成为顶端细的锥状这样的第一特征,实现了使沿着导丝235前进的导丝跟随性和扩

张性能提高的结构。

[0078] 此外,如上所述,在使用本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100来去除胆结石的情况下,与现有技术的逆行性地胆管插入球囊导管的ERCP方法不同,而是顺行性地胆管插入除异物用球囊导管100,通过在使球囊300膨胀的状态下将导管200的近端向远端方向推送,从而使球囊300向远端方向移动,以球囊300的远端侧将胆结石从十二指肠乳头向胆管外推出。然而,在现有技术的球囊导管中,有时作用于导管的近端的推送力没有可靠地传递至导管的远端。其结果,存在不能用期望的力使球囊向远端方向移动,无法以球囊的远端侧将胆结石向胆管外推出的情况。

[0079] 与此相对,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,使导管200的刚性提高的加强用管216内插在导丝管腔230中,作用于导管200的近端的推送力可靠地传递至导管200的远端,能够用期望的力使球囊300向远端方向移动。即,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,利用使导管200的刚性提高的加强用管216内插在导丝管腔230中这样的第二特征,实现了使作用于导管200的近端的推送力传递至导管200的远端的推送性(推送能力)提高的结构。

[0080] 此外,如上所述,在使用本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100来去除胆结石的情况下,与现有技术的以球囊的近端侧将胆结石掏出的ERCP方法不同,而是以膨胀的球囊300的远端侧推出胆结石。然而,由于利用球囊推出存在于球囊的远端侧的胆结石,因此如果使用现有技术的球囊导管,则有时在使球囊向远端方向移动时导管的最远端碰到胆结石,阻碍导管向远端方向的移动。其结果,存在无法使球囊向远端方向移动,不能以球囊的远端侧将胆结石向胆管外推出的情况。

[0081] 与此相对,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,通过球囊300相对于导管200的轴心偏心地膨胀,能够将导管200的最远端配置在从球囊300的中心偏离的位置。即,在本发明的实施方式中的除异物用球囊导管100中,利用球囊300相对于导管200的轴心偏心地膨胀这样的第三特征,实现了能够将导管200的最远端配置在球囊300碰到胆结石时不会成为阻碍的位置,能够使球囊300可靠地碰到胆结石并将其推出的结构。

[0082] 一边参照图7A和图7B,一边对上述第三特征进行更详细的说明。图7A为相对于本发明的实施方式的比较例的图,是表示球囊300的中心配置在与导管200的轴心一致的位置的情况的示意图。另一方面,图7B为本发明实施方式的图,是表示球囊300的中心配置在从导管200的轴心偏离的位置的情况的示意图。

[0083] 如图7A所示,在球囊300的中心与导管200的轴心一致的情况下,以形成有锥部211的导管200的最远端配置在球囊300的大致中心的状态,球囊300向远端方向(图7A的箭头方向)移动。在此情况下,导管200的最远端碰到胆结石850导致妨碍导管200向远端侧的移动,无法使球囊300向远端侧移动,不能以球囊300的远端侧推出胆结石850。

[0084] 另一方面,如图7B所示,在球囊300的中心配置在从导管200的轴心偏离的位置的情况下,以形成有锥部211的导管200的最远端相对于球囊300的移动方向位于侧方的状态,球囊300向远端方向(图7B的箭头方向)移动。在此情况下,导管200的最远端没有碰到胆结石850,而能够使球囊300的远端侧顺利地推碰到胆结石850,能够以球囊300的远端侧可靠地推出胆结石850。

[0085] 以上说明的实施方式是为了便于理解本发明而记载的,并不是为了限定本发明而

记载的。因此,上述实施方式所公开的各要素旨在包含属于本发明的技术范围内的所有的设计变更或等同物。

[0086] 例如,在上述的实施方式中,描述了将除异物用球囊导管100用于在患者的胃壁和肝内胆管壁(肝脏)设置穿刺孔,将除异物用球囊导管100经过该穿刺孔从肝内胆管向胆管插入,从胆管排出(去除)胆结石等异物的情况,但本发明的除异物用球囊导管不限于此,作为除异物用球囊导管,也能够用于其他情况。但是,本发明的除异物用球囊导管在难以采用ERCP方法等在常用途径下的方法等情况下,特别适合用于采用经过设置在体内组织的穿刺孔的方法的情况。

[0087] 附图标记说明

[0088] 100:除异物用球囊导管

[0089] 200、902:导管

[0090] 210:细径部

[0091] 211:锥部

[0092] 215:粗径部

[0093] 216:加强用管

[0094] 220:球囊管腔

[0095] 230:导丝管腔

[0096] 231:导丝穿插孔

[0097] 235:导丝

[0098] 240:造影剂管腔

[0099] 250:造影环

[0100] 300:球囊

[0101] 310、320:接合部

[0102] 330:膨胀部

[0103] 340:偏置片

[0104] 400:分支部

[0105] 500a~500c:支管

[0106] 600a:球囊用衬套

[0107] 600b:导丝用衬套

[0108] 600c:造影用衬套

[0109] 700:容量标签

[0110] 800、900:内窥镜

[0111] 810:胃

[0112] 820:肝内胆管

[0113] 830、930:胆管

[0114] 840、940:十二指肠乳头

[0115] 850、950:胆结石

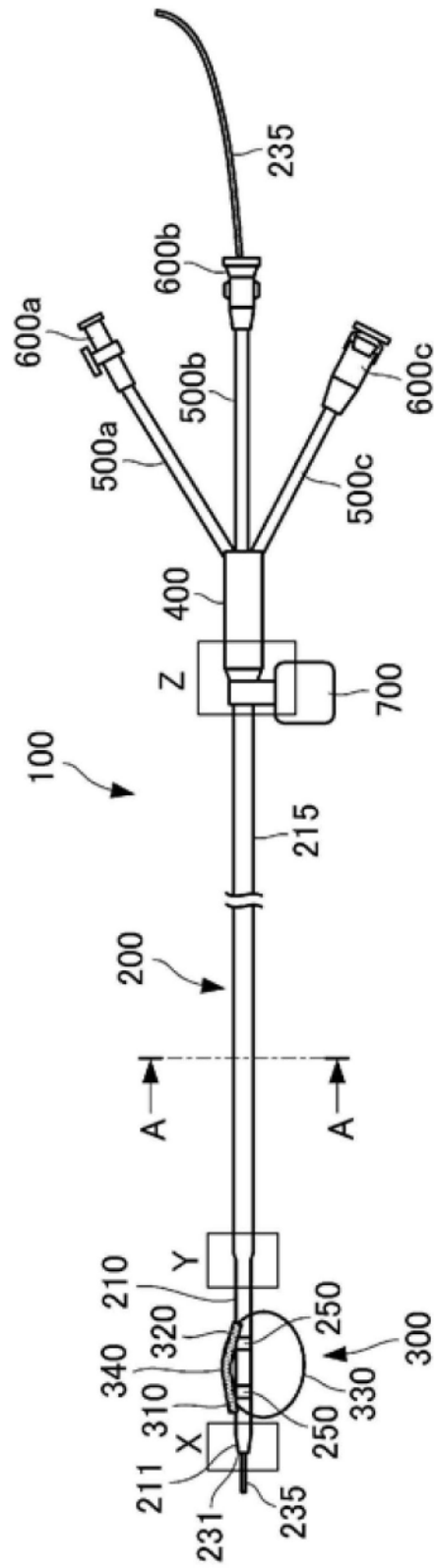


图1

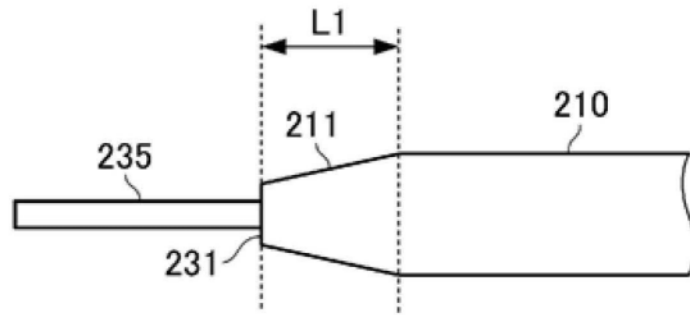


图2

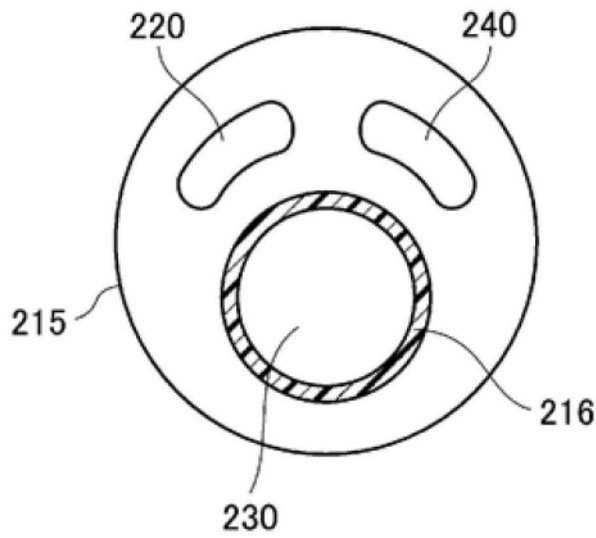


图3

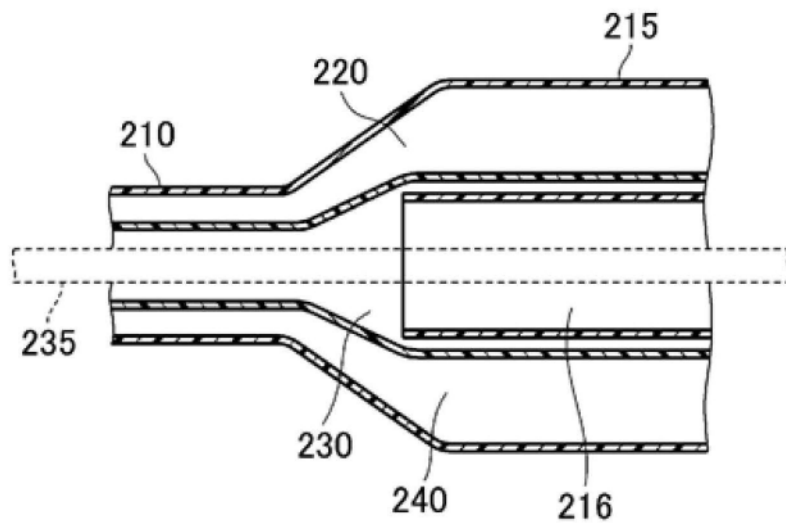


图4

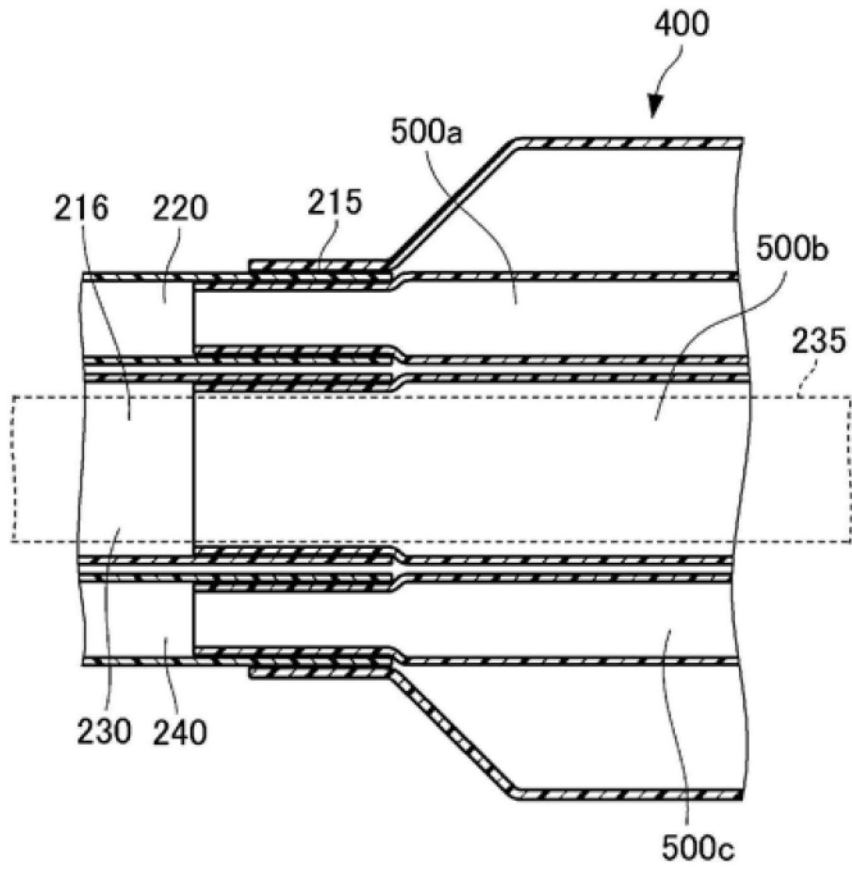


图5

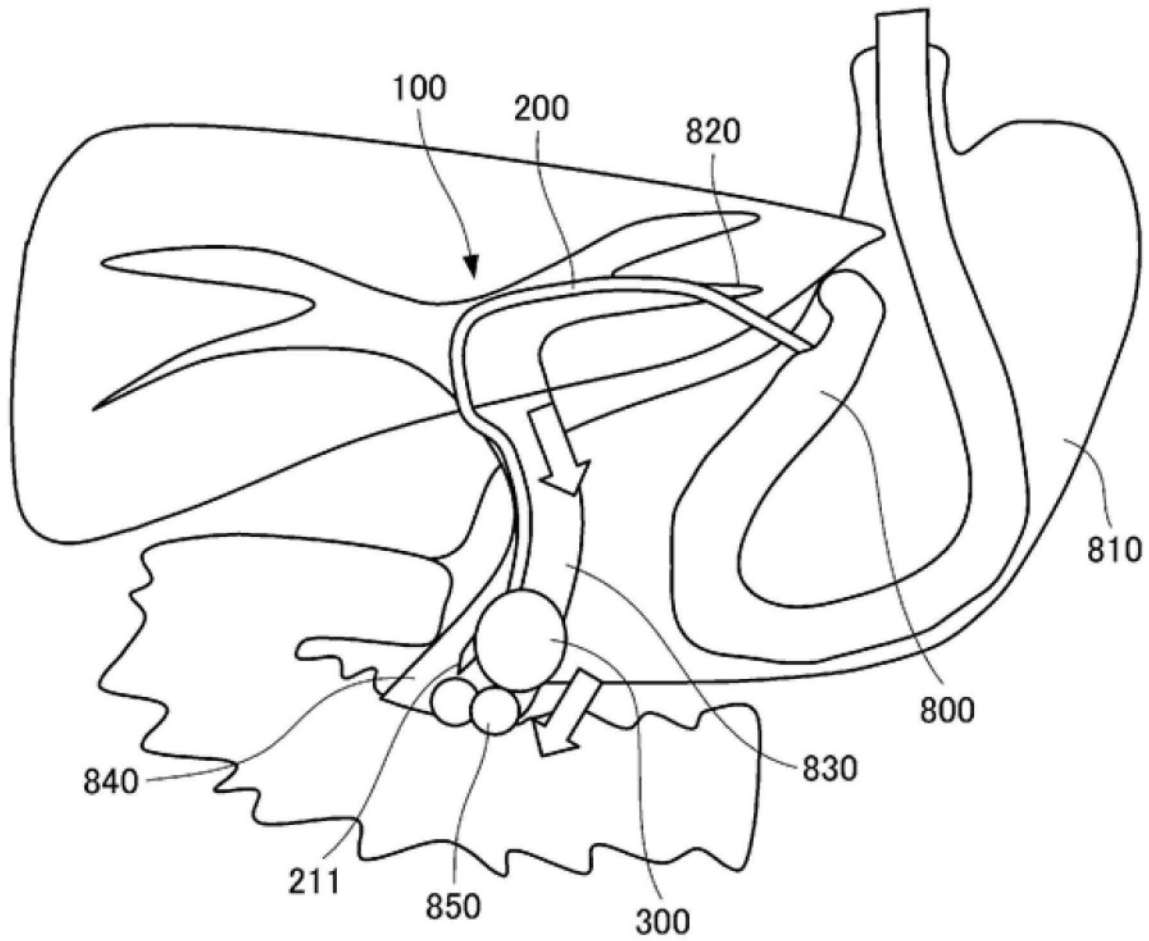


图6

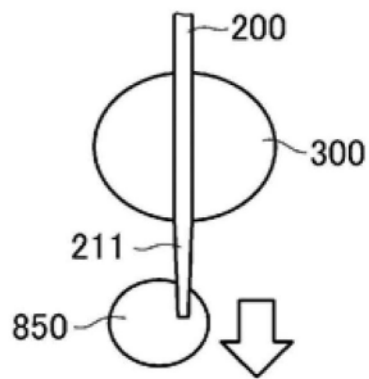


图7A

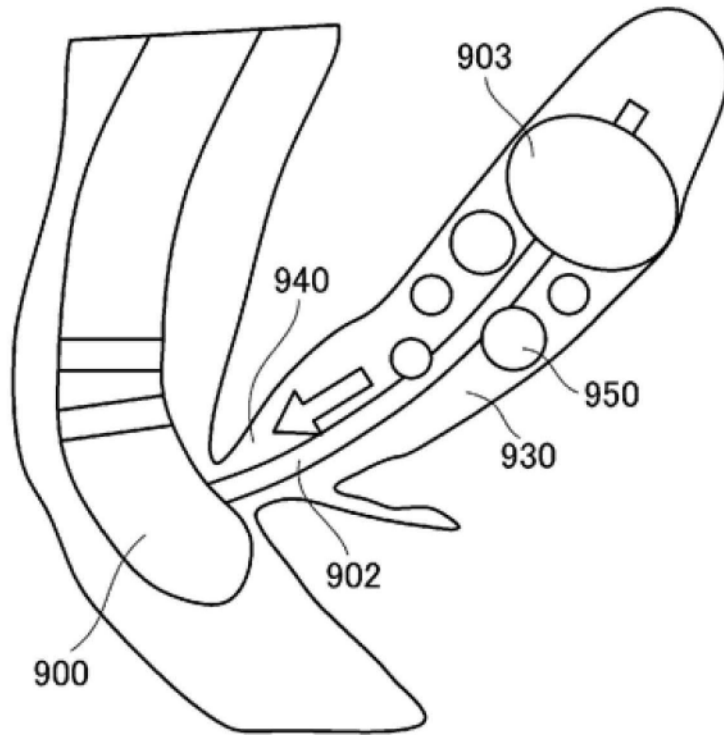


图9