



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101903061 B

(45) 授权公告日 2012. 10. 31

(21) 申请号 200780102019. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 12. 18

A61M 25/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61B 17/34 (2006. 01)

2010. 06. 18

A61J 15/00 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

(56) 对比文件

PCT/JP2007/074337 2007. 12. 18

WO 2007/018472 A1, 2007. 02. 15, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

CN 1744926 A, 2006. 03. 08, 全文.

W02009/078097 JA 2009. 06. 25

WO 99/36120 A1, 1999. 07. 22, 全文.

(73) 专利权人 住友电木株式会社

审查员 石艳丽

地址 日本东京都

专利权人 大石英人

(72) 发明人 大石英人 坂口幸彦

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

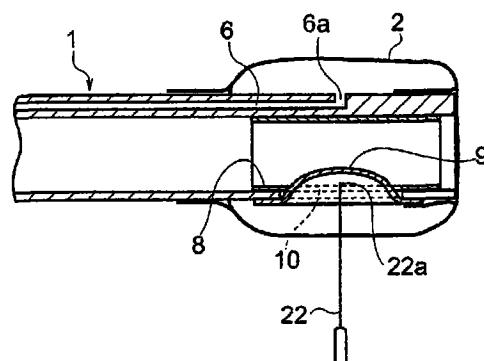
代理人 段承恩 徐健

(54) 发明名称

带穿刺用球囊的导管

(57) 摘要

本发明提供一种带穿刺用球囊的导管，其用于安全、可靠地确保用来经皮地接近体内的路径，且研究改良使得在通过穿刺针穿刺球囊时，能够确保更深的穿刺量。在前端侧表面具备球囊(2)的本体管(1)，具有从后端贯通到前端的内窥镜插入用的主腔(5)、和与所述球囊(2)内进行气液流通的副腔(6)，在所述主腔(5)的后端具备内窥镜插入部，在所述副腔(6)的后端具备所述球囊(2)的膨胀以及收缩的操作用连接器(3)，将所述前端侧表面的球囊设为外球囊(2)，并且，在位于该外球囊(2)的内部的本体管(1)的壁面形成穿刺针(22)足以通过的针插通孔，通过具有膨胀性的密封材料气密地封闭该孔，将该密封材料设为内球囊(9)，将内球囊形成为在使所述外球囊(2)膨胀了时，内球囊(9)因外球囊(2)的内压而从所述针插通孔向主腔(5)的内部侧鼓出，能够使穿刺针(22)的前端刺入到该鼓出部内。



1. 一种带穿刺用球囊的导管,该导管具有在前端侧表面具备球囊的本体管,该本体管具有从后端贯通到前端的内窥镜插入用的主腔、和与所述球囊内进行气液流通的副腔,在所述主腔的后端具备内窥镜插入部,在所述副腔的后端具备所述球囊的膨胀以及收缩的操作用连接器,该导管的特征在于,

将所述前端侧表面的球囊设为外球囊,并且,在位于该外球囊的内部的本体管的壁面形成穿刺针足以通过的针插通孔,通过具有膨胀性的密封材料气密地封闭该孔,将该密封材料设为内球囊,将内球囊形成为在使所述外球囊膨胀了时,内球囊因外球囊的内压而从所述针插通孔向主腔的内部侧鼓出,能够使穿刺针的前端刺入到该鼓出部内。

2. 根据权利要求 1 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

以相同材料形成外球囊与内球囊。

3. 根据权利要求 1 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,
在设有针插通孔的部位的主腔的内面,设置有加强用管。

4. 根据权利要求 2 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,
在设有针插通孔的部位的主腔的内面,设置有加强用管。

5. 根据权利要求 1 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

所述针插通孔设置在本体管的主腔的壁上,在沿着本体管的长度方向的包含所述针插通孔的线上,设有用于识别所述针插通孔的主腔外周上的位置的标记。

6. 根据权利要求 2 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

所述针插通孔设置在本体管的主腔的壁上,在沿着本体管的长度方向的包含所述针插通孔的线上,设有用于识别所述针插通孔的主腔外周上的位置的标记。

7. 根据权利要求 3 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

所述针插通孔设置在本体管的主腔的壁上,在沿着本体管的长度方向的包含所述针插通孔的线上,设有用于识别所述针插通孔的主腔外周上的位置的标记。

8. 根据权利要求 4 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

所述针插通孔设置在本体管的主腔的壁上,在沿着本体管的长度方向的包含所述针插通孔的线上,设有用于识别所述针插通孔的主腔外周上的位置的标记。

9. 根据权利要求 1 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi,内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

10. 根据权利要求 2 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi,内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

11. 根据权利要求 3 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi,内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

12. 根据权利要求 4 所述的带穿刺用球囊的导管,其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi, 内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

13. 根据权利要求 5 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi, 内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

14. 根据权利要求 6 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi, 内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

15. 根据权利要求 7 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi, 内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

16. 根据权利要求 8 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

外球囊的材料特性为壁厚 0.01 ~ 1mm、抗拉强度 8 ~ 25MPa、100% 模量 3 ~ 6MPa、延伸率 300 ~ 460%、球囊内压 2.8 ~ 75psi, 内球囊具有与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

17. 根据权利要求 1 ~ 16 的任一项所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

本体管具有能够从内窥镜视觉识别外球囊内的透明性。

18. 根据权利要求 1 ~ 16 的任一项所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

本体管的至少前端侧的外球囊安装部被设置成相对于外球囊的长度方向配置在该外球囊的内侧。

19. 根据权利要求 17 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

本体管的至少前端侧的外球囊安装部被设置成相对于外球囊的长度方向配置在该外球囊的内侧。

20. 根据权利要求 1 ~ 16 的任一项所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

主腔的后端的内窥镜插入部附设有膜状密封部件, 所述膜状密封部件设有缝隙或者孔。

21. 根据权利要求 17 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

主腔的后端的内窥镜插入部附设有膜状密封部件, 所述膜状密封部件设有缝隙或者孔。

22. 根据权利要求 18 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

主腔的后端的内窥镜插入部附设有膜状密封部件, 所述膜状密封部件设有缝隙或者孔。

23. 根据权利要求 19 所述的带穿刺用球囊的导管, 其中,

主腔的后端的内窥镜插入部附设有膜状密封部件, 所述膜状密封部件设有缝隙或者孔。

带穿刺用球囊的导管

技术领域

[0001] 本发明涉及用于安全、可靠地确保用于经皮地接近体内的路径的用具,涉及将即使以穿刺针等穿刺也不会立即破裂的球囊用作目标、以能够在保持该球囊的管内插入内窥镜来进行使用的方式形成有内球囊的带穿刺用球囊的导管。

背景技术

[0002] 以往,特别是作为经肠给予营养的方法,1979年由小儿外科医生 Gaudert 与内窥镜外科医生 Ponsky 开发出使用内窥镜在胃的内腔与腹壁的皮肤表面形成瘘孔的作为内窥镜手术之一的经皮内窥镜胃瘘造设术 (PEG) (例如,参照专利文献 1),进而开发出了多种使用该造设术的手术工作,不断广泛普及。

[0003] 但是,由于对胃壁、腹壁进行穿刺,所以在“具有大量的腹水积存的病例”、“肝脏、横结肠位于胃与腹壁之间的病例”、“既往有胃手术的病例”等病例中不能使用,或者使用困难。

[0004] 另外,在经鼻将管留置于胃内的方法中,在长时间留置时,鼻孔、鼻腔、咽喉的疼痛变强,有时在鼻孔形成溃疡,持续留置变得困难,进而,甚至有时由于咳痰排出的困难而并发肺炎。这些从 QOL(quality of life, 生命质量) 方面来看也不优选。

[0005] 另一方面,1993 年由中野等人开发出了在 X 射线透视下形成颈部食道瘘的方法。该方法中的留置方法经鼻向食道内插入带球囊的管,通过颈部食道向球囊内注入造影剂而使颈部食道的内腔扩张。接下来,在 X 射线透视下经皮对颈部食道进行穿刺,制作颈部食道瘘,留置营养管。该留置方法简便,且给患者带来的侵袭以及痛苦少,对长期营养管理是有用的。

[0006] 但是,该方法仅在 X 射线透视下穿刺,从颈部的解剖学构造看来具有伴随着危险的可能性。另外,在该方法中,带球囊的管挪用膀胱留置用的弗利氏导管,在穿刺时,通过球囊破裂来识别穿刺针是否到达了食道内腔。因此,担心由球囊破裂后的针前端引起的食道壁的损伤、或者针刺较浅而穿刺针从食道壁脱离。

[0007] 于是,1997 年,作为本申请的发明者的大石等人对中野等人的在 X 射线透视下形成颈部食道瘘的方法进行改良,作为对球囊导管 (catheter) 的球囊进行穿刺的方法,设计出一边从体外使用超声波探测器确认球囊位置,一边安全、可靠地通过穿刺针对球囊进行穿刺的方法 (例如,参照非专利文献 1、非专利文献 2)。

[0008] 另外,本申请的发明者们进一步对形成颈部食道瘘的上述方法进行改良,通过设计为即使对被穿刺的球囊导管的球囊进行穿刺也不立即破裂的球囊,以及组合专用的导入用具 (例如,参照专利文献 2),从而实现不使用 X 射线装置的在床边进行的实施。

[0009] 专利文献 1:日本特表平 6-503243 号公报

[0010] 专利文献 2:国际公开第 99/36120 号小册子

[0011] 非专利文献 1:大石,《关于经皮经颈部食道的胃瘘造设术、及其适应与有用性》,日本外科学会志,1997 年。

[0012] 非专利文献 2: 大石,《关于经皮经颈部食道的胃痿造设术、及其要领与副损伤》,日本消化器官外科学会志,1997 年。

发明内容

[0013] 本发明是鉴于上述的带穿刺用球囊的导管的现状而完成的,其目的在于提供一种带穿刺用球囊的导管,其用于安全、可靠地确保用于经皮地接近体内的路径,研究改良使得在通过穿刺针穿刺球囊时,能够确保更深的穿刺量。

[0014] 即,本申请的发明:

[0015] (1) 为一种带穿刺用球囊的导管,在前端侧表面具备球囊的本体管,具有从后端贯通到前端的内窥镜插入用的主腔、和与所述球囊内进行气液流通的副腔,在所述主腔的后端具备内窥镜插入部,在所述副腔的后端具备所述球囊的膨胀以及收缩的操作用连接器,该导管的特征在于,将所述前端侧表面的球囊设为外球囊,并且,在位于该外球囊的内部的本体管的壁面形成穿刺针足以通过的针插通孔,通过具有膨胀性的密封材料气密地封闭该孔,将该密封材料设为内球囊,将内球囊形成为在使所述外球囊膨胀了时,内球囊因外球囊的内压而从所述针插通孔向主腔的内部侧鼓出,能够使穿刺针的前端刺入到该鼓出部内。

[0016] (2) 在本发明的带穿刺用球囊的导管中,优选在上述结构中以相同材料形成外球囊与内球囊,但不需要一定为相同材料。

[0017] (3) 作为穿刺针插通用的长孔的尺寸,优选 $10\text{mm} \times 20\text{mm}$ 左右。

[0018] (4) 关于上述插通孔,优选在沿着本体管的包含该孔的长度方向的线上,设有用于识别所述孔的本体管的外周壁上的位置的标记。标记可以以本体管的手边侧、或从手边侧到孔附近的某处的方式设置。

[0019] (5) 进一步,在所述本体管的设有长孔的主腔的内面,设置有加强用管。加强用管使为了在使所述外球囊膨胀了时防止设有针插通用的长孔的所述腔的变形、破坏。

[0020] (6) 在上述 (1) ~ (4) 的任一项所述的穿刺用球囊中,外球囊为壁厚 $0.01 \sim 1\text{mm}$ 、抗拉强度 $8 \sim 25\text{MPa}$ 、100% 模量 $3 \sim 6\text{MPa}$ 、延伸率 $300 \sim 460\%$ 、球囊内压 $2.8 \sim 75\text{psi}$,内球囊为与所述外球囊相同的材料特性或者比该外球囊容易膨胀的材料特性。

[0021] (7) 在上述 (1) ~ (5) 的任一项所述的导管中,上述本体管具有能够从内窥镜视觉识别外球囊内的透明性。

[0022] (8) 在上述 (1) ~ (6) 的任一项所述的导管中,上述本体管的至少前端侧的外球囊安装部被设置成相对于外球囊的长度方向配置在该球囊的内侧。

[0023] (9) 在上述 (1) ~ (7) 的任一项所述的导管中,上述内窥镜插入用腔的后端部附设有设有缝隙或者孔的膜状密封部件。

[0024] 通过使用本发明的带穿刺用球囊的导管,在通过穿刺针穿刺球囊时能够更深深地刺入该穿刺针,所以在安全、可靠地向所有的管腔脏器(食道、胃、胆管、胰管、肠、输尿管、膀胱等)制作用于各种目的的经皮的路径方面是极为合适的。

附图说明

[0025] 图 1 是以往的导管的侧剖视图。

[0026] 图 2 是表示图 1 的导管的使用方法的示意图。

[0027] 图 3 是作为本发明的一个实施例的带穿刺用球囊的导管的侧剖视图。

[0028] 图 4 是将作为本发明的一个实施例的导管的前端放大得到的侧剖视图。

[0029] 图 5 是图 4 的右侧剖视图。

[0030] 图 6 是图 4 的平剖视图。

[0031] 图 7 是表示在作为本发明的一个实施例的导管的膨胀时穿刺了穿刺针的状态的将前端部放大得到的侧剖视图。

[0032] 图 8 是图 7 的右侧剖视图。

[0033] 标号说明

[0034] 1 : 本体管

[0035] 2 : 外球囊

[0036] 3 : 连接器

[0037] 4 : 膜状密封部

[0038] 5 : 内窥镜插入用的主腔

[0039] 6 : 副腔

[0040] 7 : 外球囊 2 的安装部

[0041] 8 : 加强管

[0042] 9 : 内球囊

[0043] 10 : 长孔

[0044] 11 : 标记

具体实施方式

[0045] 接下来, 使用附图具体地说明本发明。

[0046] 图 1 是以往的带穿刺用球囊的导管(下面, 简称为“导管”)的侧剖视图, 图 2 是表示图 1 的导管的使用方法的示意图, 图 3 是作为本发明的一个实施例的导管的侧剖视图, 图 4 是将作为本发明的一个实施例的导管的前端放大得到的侧剖视图, 图 5 是图 4 的右侧剖视图, 图 6 是图 4 的平剖视图, 图 7 是表示在作为本发明的一个实施例的导管的膨胀时穿刺了穿刺针的状态的将前端部放大得到的侧剖视图, 图 8 是图 7 的右侧剖视图。

[0047] 首先, 使用图 1、图 2 对内窥镜插入型的以往的带穿刺用球囊的导管的一个例子进行说明。以往的导管如图 1 所示, 包括本体管 1、球囊 2、连接器 3、内窥镜插入用的膜状密封部 4、内窥镜插入用的主腔 (lumen) 5、副腔 6、球囊安装部 7。

[0048] 图 1 的本体管 1 为薄壁管, 具有 1 个以上的内腔, 内腔之一为球囊膨胀用的副腔 6, 该内腔前端被封闭而具有向球囊内腔开口的侧孔 6a。另外, 考虑到患者的体格以及插入部位等, 内窥镜插入用的主腔 5 形成为与所使用的内窥镜 20 大致相同的粗细、且形成为适当的长度。进而, 本体管 1 在通常的室温和体温下具有适度的柔软性与弹性, 作为其形成材料, 通常使用合成树脂, 例如使用软质氯乙烯树脂、聚氨酯树脂 (polyurethane resin)、硅橡胶等。重要的是, 为具有能够通过内窥镜视觉识别球囊内的程度的透明性的材料即可。

[0049] 接下来, 作为使用图 1 说明了的以往的导管的使用方法的一个例子, 使用图 2 对确保经皮从颈部到食道的插入路径的方法进行说明。如图 2 所示, 将上部消化器官用、支气管用或者其他用途用的内窥镜 20 插入导管的内窥镜插入用的主腔 5, 在从导管的前端伸出了

内窥镜 20 的状态下经口插入到越过食道入口部的部位。接下来,沿着内窥镜 20 将导管插入,在球囊 2 越过了食道入口部 23 的位置通过预先连接有注射器 21 等的连接器 3 注入生理盐水等而使球囊 2 膨胀,进一步为了将穿刺部位确保得较宽阔,将内窥镜 20 向后方牵引,通过从体表贴于颈部的超声波探测器确认球囊 2 的位置。

[0050] 用力地按压超声波探测器而成为甲状腺、气管、动脉、静脉等相对于球囊 2 左右错位的状态,在该状态下以球囊 2 为目标而刺入穿刺针 22。在刺入了穿刺针 22 的瞬间,球囊 2 不会破裂、收缩,通过内窥镜图像以及超声波图像确认穿刺针 22 的前端可靠地位于球囊 2 的内部。

[0051] 在上述的操作之后,从穿刺针 22 的末端将导线(未图示)插入必要量,拔去穿刺针 22。一边按入内窥镜 20 以及穿刺用球囊 2,一边将导线向胃侧定向,一边使其从球囊 2 内脱离。并且,通过注射器 21 吸引球囊 2 内的生理盐水等,使该球囊 2 收缩,将内窥镜 20 拉回到食道上部,一边通过内窥镜 20 视觉识别确认,一边从导线末端插入带鞘(sheath)的扩张器(未图示)来使穿刺部位扩张,通过仅拔去扩张器而确保向食道内的路径。通过确保该路径,然后,插入适当的导管。

[0052] 在使用图 1、图 2 说明的以往的导管中,在通过穿刺针 22 穿刺了球囊 2 时,当该针 22 的前端抵接球囊 2 内的副腔 6、内窥镜插入用腔 5 的表面后,则不刺入该量以上,所以穿刺深度较浅,另外具有限度,不能说穿刺针 22 不会从球囊 2 脱离。

[0053] 于是,在本发明中,将内窥镜插入用的主腔 5 的球囊 2 设为外球囊,在位于该外球囊 2 的内部的部位,作为穿刺针 22 足以通过的针插通孔,形成 10×20mm 左右的长孔 10,设置能够气密地封闭该长孔 10 的具有膨胀性的密封材料来作为内球囊 9。通过该结构,在从副腔 6 向外球囊 2 注入液体而该球囊 2 膨胀时,由于该球囊内的内压,内球囊 9 从长孔 10 向主腔 5 的内侧鼓出(参照图 7、图 8)。结果,在通过穿刺针 22 穿刺了所述外球囊 2 时,能够使该穿刺针 22 的前端 22a 通过长孔 10 刺入到向该孔 10 的内部侧鼓出的内球囊 9 中。在此,所述外球囊 2 不立即破裂,通过吸引该球囊 2 内的液体,最初外球囊 2 收缩,所以能够通过内窥镜以及超声波对穿刺针 22 的前端 22a 位于鼓出的内球囊 9 的内部进行确认。另外,能够使穿刺针 22 刺入更深,所以能够抑制针 22 从外球囊 2 脱出,另外,能够确保内腔直到外球囊 2 收缩。

[0054] 需说明的是,为了提高向体内的插入性,本体管 1 的前端当然实施有倒角加工等,另外,虽然未图示,但为了提高插入性,管前端优选设为倾斜地切断的形状而不是直角地切断。

[0055] 接下来,参照图 3 ~ 图 7 对具有本发明的内窥镜插入用的主腔 5 的导管的具体例进行说明。如图 3 所示,本发明的导管包括本体管 1、球囊 2、连接器 3、膜状密封部 4、内窥镜插入用的主腔 5、副腔 6、球囊安装部 7。这一点与图 1 所示的以往的导管是相同的,但在本发明中将所述球囊 2 称为外球囊。

[0056] 图 3 的本体管 1 由薄壁管形成,具备:内窥镜插入用的主腔 5,其形成为具有能够使从其前端贯通到后端的内窥镜 20 出入的内径等的形态、性状;和副腔 6,其前端封闭,具有向外球囊 2 的内腔开口的侧孔 6a,本体管 1 的后端与所述连接器 3 连通而使球囊膨胀用液体出入所述球囊 2 内腔。

[0057] 需说明的是,对于在图 3 的本体管 1 的前端实施的用于提高插入性的通过倒角加

工、倾斜切断加工等得到的形状也与先前说明的例子相同。

[0058] 上述的本体管 1 优选确保所使用的内窥镜能够插入的内径的同时极力减小外径即为薄壁,但将适度的尺寸设定为不会因弯折而导致内腔封闭的程度。因此,将本体管 1 设为复合管,埋设树脂、金属的网 (mesh) 等也是优选的实施例之一。本体管 1 的长度根据目标的部位而任意地设定。另外,本体管 1 在通常的室温和体温下具有适度的柔软性与弹性,作为其形成材料,通常适宜使用合成树脂的例如软质氯乙烯树脂、聚氨酯树脂、硅橡胶等,但在本发明中并不限定于这些。

[0059] 接下来,本发明中的本体管 1 也优选在其外周或者内腔实施润滑性处理,作为该处理的例子,除了涂布氟树脂、向材料混揉硅油等以外,涂布各种水凝胶是实用的,考虑到对人体的毒性,水凝胶优选为骨胶原、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺等。这些水凝胶的向本体管 1 的固定能够利用:将预先设为溶液的这些水凝胶涂布于导管,然后通过戊二醛使之交联的方法;在涂布这些水凝胶的单体后,通过聚合引发剂使之交联的方法;将通过光反应性交联剂变性后的水凝胶的溶液涂布于本体管 1 并通过光照射而进行固定的方法等。进一步,本体管 1 优选为具有在内窥镜下能够视觉识别球囊 2 的内部的程度的透明性的材料。

[0060] 外球囊 2 根据其插入部位而形成为长度 1 ~ 20cm、膨胀直径 5 ~ 200mm、壁厚 0.01 ~ 1mm。例如,在经鼻插入的情况下,球囊壁厚设为例如 0.1 ~ 0.3mm 左右,使得尽可能不占地方 (嵩強らない),在食道用时,设为长度 3 ~ 10cm、膨胀直径 30mm 左右,在胃用时,设为长度 5 ~ 20cm、膨胀直径 200mm 左右。

[0061] 另外,作为外球囊 2 的形成材料,通常在合成树脂中选择硬度为 JISA20 ~ 80 度、抗拉强度为 8 ~ 25MPa、撕裂强度为 20 ~ 60kg/cm、100% 模量为 3 ~ 6MPa、延伸率为 300 ~ 460%,球囊内压为 2.8 ~ 75psi 的材料,例如优选使用软质氯乙烯树脂、聚氨酯树脂、硅橡胶等,但并不限定于此,也可以是聚乙烯、聚酯以及天然橡胶乳胶等。

[0062] 需说明的是,在使用硅橡胶、天然橡胶等形成外球囊 2 时,由于其弹性而在刺入了穿刺针的瞬间存在该外球囊 2 破裂的可能性,所以有时也通过含浸或层叠来在外球囊 2 形成尼龙网等,或者在该球囊 2 的表面、里面或者多层涂布合成树脂,研究改良使得在刺入了穿刺针的瞬间不破裂。

[0063] 作为一个例子,在通过软质氯乙烯树脂制作经口向食道插入时的外球囊 2 的情况下,选定硬度为 60 度、抗拉强度为 16MPa、撕裂强度为 45kg/cm、100% 模量为 4.5MPa、延伸率为 400% 左右的材料,制作球囊壁厚为 0.1 ~ 0.3mm 左右、且为希望膨胀直径的 2/3 左右的外径。由此,在使外球囊 2 膨胀到希望膨胀直径之后,在将穿刺针刺入而拔去了内针时,不会瞬间破裂,变为球囊膨胀用液体因外球囊 2 的内压而从针基部缓缓流出那样的适度的内压。外球囊 2 的成形通过吹塑成形、浸渍成形、压出成形、压缩成形等成形方法而成形为所期望的形状。

[0064] 另外,关于外球囊 2 的安装方法,优选如前所述那样极力缩短从内窥镜前端的突出长度,优选折回安装使得至少相对于本体管 1 的前端侧的球囊安装部 7 被配置在该外球囊 2 的内侧,在该安装中,选择粘贴、熔敷等手段。通过这样,能够降低插入周边组织的损伤。

[0065] 内窥镜插入部位,只要是通过本体管 1 所选择的材质能满足与内窥镜 20 的插入操作性的部位即可,例如也优选:本体管 1 为了防止穿刺针 22 的贯通而选择软质氯乙烯树脂,

内窥镜插入部位为了柔軟性而选择硅橡胶这样地设为不同材质。

[0066] 副腔 6 将外球囊 2 与连接器 3 气液流通地连结, 使用来使该外球囊 2 膨胀、收缩的液体流通, 只要具有柔軟性和足够的强度, 则使用材料没有特别限定, 优选使用软质氯乙烯树脂、聚氨酯树脂、硅橡胶等。

[0067] 在本发明中, 在本体管 1 的前端侧, 在安装有外球囊 2 的部位, 具体地说在由外球囊 2 包围的范围内, 设置贯通至内窥镜插入用的主腔 5 的缝隙状的长孔 10, 通过膨胀性的密封材料气密地封闭该长孔 10, 由此将该密封材料设为内球囊 9。图示的密封材料是比长孔 10 大的长方形状的材料。

[0068] 在本发明中, 对成为内球囊 9 的密封材料, 能够使用覆盖本体管 1 的整个周的圆筒状的密封材料。使用圆筒状密封材料时, 设置与副腔 6 的前端的侧孔 6a 相通的连通孔。成为内球囊 9 的密封材料的材质、材料特性优选与外球囊 2 相同, 但也可以是具有比外球囊 2 容易膨胀的材料特性的材质的内球囊 9。内球囊 9 的材质并不限于所述的例子。

[0069] 进一步, 在本发明中, 为了识别设置有内球囊 9 的长孔 10 的位置在本体管 1 的圆周方向上位于哪个位置(该位置与内窥镜插入用的主腔 5 的外周上的位置相同意义), 在本体管 1(或者腔 5)的长度方向上的包含所述孔 10 的直线上, 施加标记 11。该标记 11 也可以在本体管 1 的手边侧或者从该手边侧到长孔 10 的附近的某处(参照图 6)。

[0070] 在上述的设置有内球囊 9 的状态下, 通过经由连接器 3 连接于本体管 1 的后端的注射器 21, 向该球囊 2 注入用于使外球囊 2 膨胀的液体时, 外球囊 2 向外侧膨胀。此时施加有膨胀的外球囊 2 的内部的压力的内球囊 9 从长孔 10 向内窥镜插入用的主腔 5 的内部侧鼓出(参照图 7)。

[0071] 在本发明中, 为了识别所述腔 5 的由内球囊 9 产生的内部侧鼓出部即长孔 10 位于本体管 1(或者腔 5)的内周上的哪个位置, 在所述长孔 10 的沿着本体管 1 的长度方向的延长线上施加有标记 11。该标记 11 也可以在本体管 1 的手边侧或者从该手边侧到长孔 10 的附近的某处。

[0072] 通过上述的操作, 在外球囊 2 与内球囊 9 相对向的外球囊 2 的内部, 在图 7、图 8 所示的形态中, 形成穿刺针 22 的前端 22a 能够进入到内窥镜插入用的主腔 5 的内侧的空间、即由内球囊 9 产生的腔 5 内部侧鼓出部。

[0073] 在本发明中, 设为在位于外球囊 2 的内部的本体管 1 上形成长孔 10, 通过内球囊 9 将该孔 10 封闭的结构, 所以在该本体管 1 的“圆筒状截面”上形成有由长孔 10 产生的“切口”。该“切口”在向外球囊 2 注入液体从而球囊 2 膨胀、该球囊 2 的内压施加到所述腔 5 的整个周上时, 因由该“切口”产生的“切口效果”, 不能说本体管 1 的截面没有变形或破坏的危险。

[0074] 于是, 在本发明中, 有时采用在形成有长孔 10 的内窥镜插入用的主腔 5 的内面配置有紧密地嵌于该面的薄的金属制或者硬质的合成树脂制的加强管 8 的结构, 使得不产生上述的变形、破坏。在此, 所述管 8 的内面可以配置成与主腔 5 的内面为同一面, 或者为穿刺针 22 不能贯通的网制的管 8。

[0075] 在此, 连接器 3 与注射器连接使得能够进行外球囊 2 的膨胀用的液体注入, 所以需要为鲁尔圆锥接头(luer taper), 但根据情况也可以使用栓部件(单向阀、二向活栓、三向活栓等), 进一步也可以使用连接器末端为锁定式的部件。连接器 3 以及栓部件的材质没有

特别限定,但优选使用硬质氯乙烯树脂、聚碳酸酯树脂、ABS 树脂等合成树脂。

[0076] 接下来,作为使用图3~图8说明了的本发明的导管的使用方法的一个例子,以确保经皮从颈部到食道的插入路径的方法为例进行说明。该方法与通过图2先前说明了的以往的导管(图1)的情况基本相同。

[0077] 如图2所示,将上部消化器官用、支气管用或者其他用途用的内窥镜20插入导管的内窥镜插入用的主腔5,在从导管的前端伸出了内窥镜20的状态下经口插入到越过了食道入口部的部位。接下来,沿着内窥镜20将导管插入,在外球囊2越过食道入口部23的位置通过预先连接有注射器21等的连接器3注入生理盐水等而使所述外球囊2膨胀。在此,为了将穿刺部位确保得较宽阔而将内窥镜20向后方牵引,通过从体表贴于颈部的超声波探测器确认外球囊2的位置。

[0078] 进一步,用力地按压超声波探测器而设为甲状腺、气管、动脉、静脉等相对于外球囊2左右错位的状态,在该状态下以外球囊2为目标而刺入穿刺针22。在穿刺针22的刺入中,能够以记号11为指标穿刺为针尖22a不从长孔10脱离。在刺入了穿刺针22刺入的瞬间,该外球囊2不破裂、收缩,通过内窥镜图像以及超声波图像对穿刺针22的前端22a可靠地位于外球囊2的内部进行确认。

[0079] 此时,在本发明的导管中,通过外球囊2的向外侧的膨胀和设置于该外球囊2内的长孔10的内球囊9的向内侧的鼓出,穿刺针22能够进入的空间通过所述长孔10而形成到主腔5的内部,所以能够进行比以往更深地刺入穿刺用针22的操作。并且,假设即使有时穿刺针22刺入内球囊9,该内球囊9也不会一下子破裂,所以没有不能立即拍摄内窥镜图像以及超声波图像的危险。

[0080] 接下来,从穿刺针22的末端将导线(未图示)插入必要量,拔去穿刺针22。一边按入内窥镜20以及外球囊2,一边将导线向胃侧定向,一边使其从外球囊2内脱离。并且,通过注射器21吸引外球囊2内的生理盐水等而使该外球囊2收缩,将内窥镜20拉回到食道上部,一边通过内窥镜20视觉识别确认,一边从导线末端插入带鞘的扩张器(未图示)而使穿刺部位扩张,通过仅拔去扩张器,确保向食道内的路径。由此,此后能够插入适当的导管。

[0081] 使用本发明导管的部位以及方法,除了制作经皮从颈部向食道内接近的路径的上面说明了的方法以外,也能够通过适当变更、选择所使用的内窥镜20、外球囊2、内球囊9、穿刺针22、其他的导线、扩张器、鞘的尺寸、材质,确保用于经皮接近所有的管腔脏器(食道、胃、胆管、胰管、肠、输尿管、膀胱等)内的安全、可靠的路径。

[0082] 需说明的是,作为本发明导管的构成部件的本体管1为了如上所述那样使内窥镜出入,内窥镜插入用的主腔5从其前端贯通到后端,但在处置时需要进行吸引等内窥镜操作的情况下,为了确保前端侧的负压度,有时在所述主腔5的后端设置设有缝隙或者孔的膜状密封部4。所设置的孔或者缝隙被设定为比内窥镜10小一圈的尺寸,其材质优选使用例如软质氯乙烯树脂、聚氨酯树脂、硅橡胶等合成树脂,但并不限定于这些。

[0083] 本发明如上所述,通过使用本发明的导管,能够安全、可靠地向所有的管腔脏器(食道、胃、胆管、胰管、肠、输尿管、膀胱等)制作用于各种目的的经皮的路径,另外,能够通过内窥镜与超声波探测器的组合,由两个人、且在床边地进行以往由于使用X射线装置而必须在手术室等内由较多的人手进行的手术工作。

[0084] 特别是在本发明中,使得能够设置内球囊来确保比以往的穿刺用球囊大的穿刺空间(穿刺针的进入深度),所以在始终良好地进行上述的在床边的手术工作方面是极为有用的。

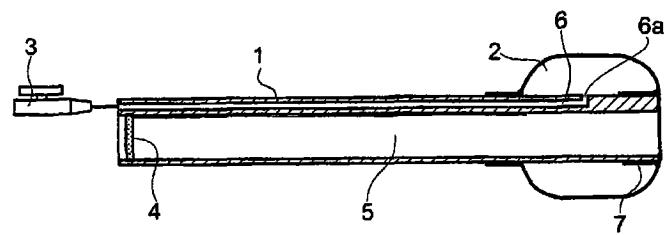


图 1

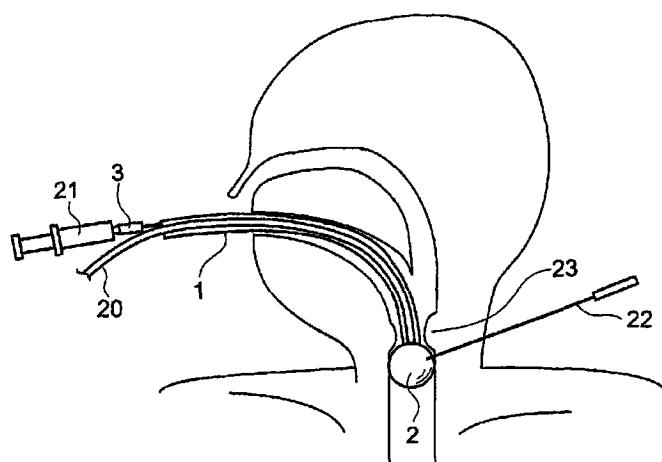


图 2

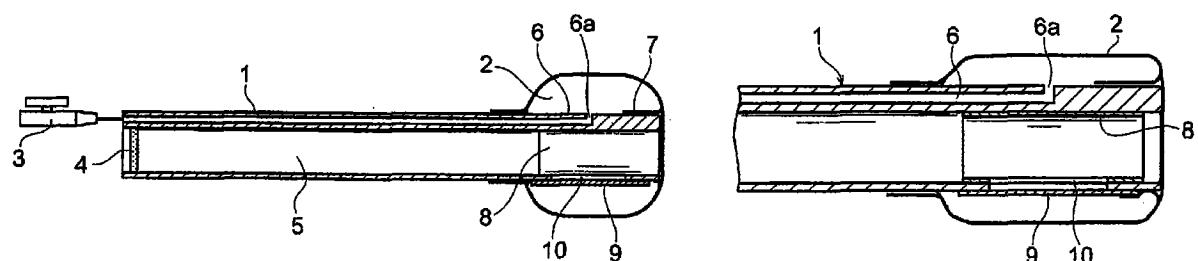


图 3

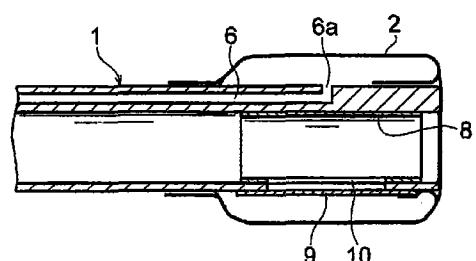


图 4

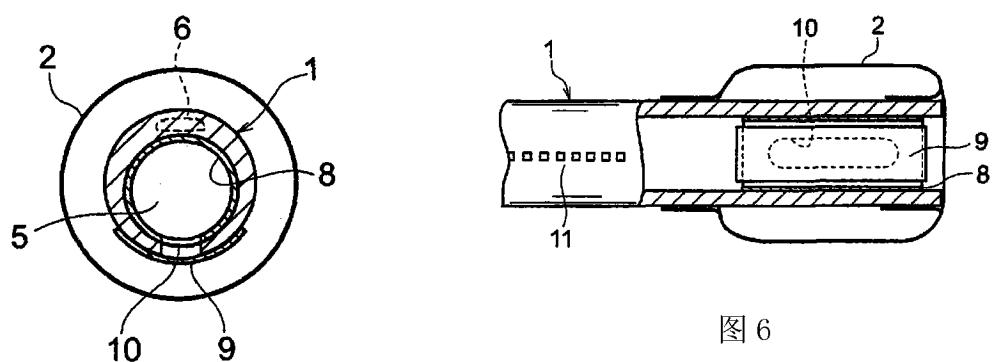


图 6

图 5

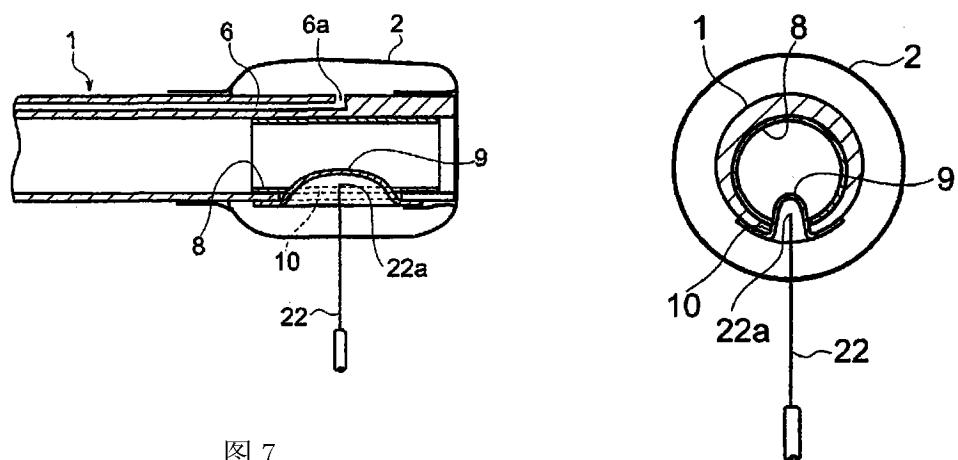


图 7

图 8

专利名称(译)	带穿刺用球囊的导管		
公开(公告)号	CN101903061B	公开(公告)日	2012-10-31
申请号	CN200780102019.5	申请日	2007-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社 大石 英人		
申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社 大石英人		
当前申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社 大石英人		
[标]发明人	大石英人 坂口幸彦		
发明人	大石英人 坂口幸彦		
IPC分类号	A61M25/00 A61B17/34 A61J15/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61B17/3415 A61B1/00154 A61B2019/5425 A61M25/1011 A61B17/3403 A61B1/01 A61M2025/1013 A61B1/00082 A61M25/0662 A61B2017/3413 A61B2090/3925		
代理人(译)	段承恩 徐健		
审查员(译)	石艳丽		
其他公开文献	CN101903061A		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供一种带穿刺用球囊的导管，其用于安全、可靠地确保用来经皮地接近体内的路径，且研究改良使得在通过穿刺针穿刺球囊时，能够确保更深的穿刺量。在前端侧表面具备球囊(2)的本体管(1)，具有从后端贯通到前端的内窥镜插入用的主腔(5)、和与所述球囊(2)内进行气液流通的副腔(6)，在所述主腔(5)的后端具备内窥镜插入部，在所述副腔(6)的后端具备所述球囊(2)的膨胀以及收缩的操作用连接器(3)，将所述前端侧表面的球囊设为外球囊(2)，并且，在位于该外球囊(2)的内部的本体管(1)的壁面形成穿刺针(22)足以通过的针插通孔，通过具有膨胀性的密封材料气密地封闭该孔，将该密封材料设为内球囊(9)，将内球囊形成为在使所述外球囊(2)膨胀了时，内球囊(9)因外球囊(2)的内压而从所述针插通孔向主腔(5)的内部侧鼓出，能够使穿刺针(22)的前端刺入到该鼓出部内。

