

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-522278
(P2005-522278A)

(43) 公表日 平成17年7月28日(2005.7.28)

(51) Int.Cl.⁷**A61M 25/00****A61B 1/00****A61M 25/01**

F 1

A 61 M 25/00

A 61 B 1/00

A 61 M 25/00

A 61 M 25/00

4 1 O F

3 3 4 D

4 5 O B

4 1 O H

テーマコード(参考)

4 C 0 6 1

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2003-583533 (P2003-583533)
 (86) (22) 出願日 平成15年4月11日 (2003.4.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年10月5日 (2004.10.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/011036
 (87) 國際公開番号 WO2003/086524
 (87) 國際公開日 平成15年10月23日 (2003.10.23)
 (31) 優先権主張番号 60/371,754
 (32) 優先日 平成14年4月11日 (2002.4.11)
 (33) 優先権主張國 米国(US)

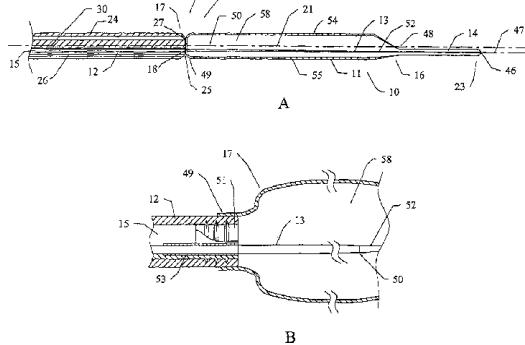
(71) 出願人 504332089
 ユニバーシティ オブ サウス フロリダ
 アメリカ合衆国 フロリダ州 タンパ エフェイオー 126 イースト フォウラー
 アベニュー 4202
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100108774
 弁理士 橋本 一憲
 (74) 代理人 100128048
 弁理士 新見 浩一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡用の拡張バルーン

(57) 【要約】

本発明の拡張バルーンは、好ましくは、膨張する場合に、先細りにされた近端部および遠端部を含む配置を生じるシャフト、または実質的に平らであり（好ましくは、切断されている）かつ一般にバルーンを内視鏡面に対して引き戻した場合に、これを介して導入される内視鏡の外側の外形に一致するよう適応された突き合わせに据えられたバルーン部を含む。バルーン検器トレインを形成する場合に、本バルーンカテーテルおよび内視鏡の密接な結合により、狭窄およびねじれた体内管腔を容易に進むことが可能となり、並びにバルーンが腫瘍、狭窄、およびその内側の管腔壁表面自体などの体内管腔内で解剖学的な構造を見るためのレンズとして作用することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡の用途のためのバルーンカテーテルであって：

a) 近端部および遠端部を含む拡張バルーンであって、近端部が、近位開口部を含み、近位開口部が縦中心軸線からはずれた位置にある拡張バルーン；ならびに、

b) 該近位開口部に接続するシャフトであって、拡張バルーンに注入液経路を提供するための管腔を含むシャフト、
を含むバルーンカテーテル。

【請求項 2】

近端部が切断されている、請求項1記載のバルーンカテーテル。 10

【請求項 3】

近端部にはぎざぎざがつけられている、請求項2記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

近端部が凹形である、請求項2記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

使用中に近端部が、内視鏡の遠端部を摩擦でひっかからせることによって回転性の運動に抵抗するように、該近端部が内視鏡の遠端部に対して相補的であるように構成されている、請求項3記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

使用中に近端部が、内視鏡の遠端部を摩擦でひっかからせることによって回転性の運動に抵抗するように、該近端部が内視鏡の遠端部に対して相補的であるように構成されている、請求項4記載のバルーンカテーテル。 20

【請求項 7】

バルーンの近端部が周囲フランジを含む、請求項5記載のバルーンカテーテル。

【請求項 8】

バルーンの近端部が周囲フランジを含む、請求項6記載のバルーンカテーテル。

【請求項 9】

拡張バルーンが、実質的に円柱形の形状である、請求項1記載のバルーンカテーテル。

【請求項 10】

遠端部が先細りになっている、請求項1記載のバルーンカテーテル。 30

【請求項 11】

遠端部が先端部を含み、先端部が縦中心軸線からはずれた位置にある、請求項1記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

先端部が可動性である、請求項11記載のバルーンカテーテル。

【請求項 13】

先端部が丸くされている、請求項11記載のバルーンカテーテル。

【請求項 14】

先端部が中央穴を含む、請求項11記載のバルーンカテーテル。

【請求項 15】

中央穴が接着剤で満たされている、請求項14記載のバルーンカテーテル。 40

【請求項 16】

支持エレメントをさらに含む請求項11記載のバルーンカテーテルであって、注入液経路がシャフトと拡張バルーンの間で維持されるように、支持エレメントが、シャフトと先端部の間で連結して配置されているバルーンカテーテル。

【請求項 17】

支持エレメントがワイヤーエレメントである、請求項16記載のバルーンカテーテル。

【請求項 18】

ワイヤーエレメントがニチノールワイヤーである、請求項17記載のバルーンカテーテル

【請求項 19】

支持エレメントが内部のさやであり、内部のさやが、シャフト内で同軸性に配置されている、請求項16記載のバルーンカテーテル。

【請求項 20】

ワイヤーガイドをさらに含む請求項19記載のバルーンカテーテルであって、ワイヤーガイドが、内部のさやを介して先端部に延長されているバルーンカテーテル。

【請求項 21】

ワイヤーガイドがニチノールワイヤーである、請求項20記載のバルーンカテーテル。

【請求項 22】

拡張バルーンが透明材料でできている、請求項1記載のバルーンカテーテル。 10

【請求項 23】

内視鏡の用途のためのバルーンカテーテルであって：

a) 近端部および遠端部を含む拡張バルーンであって、近端部が、切断され、近位開口部を含み、かつ遠端部が、先細りになっており、遠位開口部を含み、近位および遠位の開口部が、縦中心軸線からずれた位置にある拡張バルーン；

b) 該近位開口部に接続するシャフトであって、シャフトが、拡張バルーンに注入液経路を提供するための管腔を含むシャフト；

c) 該遠位開口部に接続する先端部；ならびに、

d) 支持エレメントであって、注入液経路が該シャフトと該拡張バルーンの間で維持されるように、支持エレメントが、該シャフトと先端部の間で連結して配置された支持エレメント、 20

を含み、

該拡張バルーンを膨らませる場合に、該近端部が実質的に内視鏡に隣接して整列され、実質的に内視鏡と一体的な円柱形のユニットを形成するバルーンカテーテル。

【請求項 24】

a) 中心軸および管腔の軸であって、管腔の軸が、中心軸からずれた位置にある軸を含む拡張バルーン；ならびに、

b) 該管腔の軸に沿って拡張バルーンに接続するシャフト、
を含む内視鏡の用途のためのバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】 30**【技術分野】****【0001】****関連出願の相互参照**

本願は、2002年4月11日に出願の米国仮特許出願第60/371,754号の利益を主張し、全ての図、表、および図面を含むその全体が参考として本明細書に組み入れられる。

【0002】**技術分野**

本発明は、医療用具、特に狭窄を拡大するために内視鏡検査において使用されるバルーンに関する。

【背景技術】 40**【0003】****発明の背景**

内視鏡を介して、蛍光透視モニタリングによる締まった食道狭窄のバルーン拡張が頻繁に行われている。内視鏡がこれを通ることができない場合、狭窄は、「締まっている」とみなされる。締まったくした狭窄の拡張を蛍光透視モニタリングすることにより、狭窄の突然の破裂または分裂を防止し、したがって拡張手技の間の食道穿孔のリスクの減少を助けると考えられている。現在使用できる拡張バルーンは、透明材料でできている。しかし、内視鏡の表面がバルーンの端に近づいた場合に、現在使用できる拡張バルーンの近端部の先細りにされ、または半球形にされた端のデザインでは、狭窄壁の可視化を極度に制限してしまう。また、後述するように、拡張バルーンと内視鏡挿入シャフトの間の現在の拡張バル

ーンデザインによって生じる調整不良も、狭窄壁の可視化をさらに制限する。したがって、蛍光透視のモニタリングは、モニタリング目的に依存するにちがいない。

【0004】

内視鏡が完全に狭窄を通過することができる場合、食道狭窄の検査および正確な測定は、視覚的に、または内部断層撮影により達成することができるだけである。バルーン拡張によって完全な狭窄の通過を達成するために、2つの技術が存在する。従来の方法は、15~16mmの直径に到達するまで、狭窄全体に連続的に大きなバルーンを通過させて膨張させることである。次いで、最後の拡張バルーンを除去し、直接ガイドなしのオペレーター制御下で狭窄を通して機器を操作する。拡張後の15mmまたは16mmの直径の狭窄管腔は、5mmまたは6mmの標準的なビデオ内視鏡の直径よりも大きく、2~3mmの超音波内視鏡の直径よりも大きい。しかし、明らかに十分に拡張しているにもかかわらず、狭窄の弾性、管腔のねじれ、および頻繁な勾配（狭窄に沿った段状領域）により、機器の通過が妨げられかねない。

10

【0005】

バルーン拡張によって完全な狭窄の通過を達成するための代わりの方法は、「バルーン検器トレイン法」である。狭窄を、内視鏡の直径より1mmまたは2mm大きい直径に拡大させる。次いで、バルーン検器「トレイン」を形成するために、ふくらんだ拡張バルーンの近端部に対して内視鏡を繰り上げる。次いで、バルーンおよび内視鏡の組み合わせを、狭窄を通して進める。現在使用できる拡張バルーンは透明材料でできているが、これらのデザインでは、手技が行われる狭窄壁において、制限されたモニタリングおよび目視検査ができるようになるだけである。

20

【0006】

残念なことに、現在の拡張バルーンのデザインは、拡張およびその後の機器の通過の間の狭窄壁の可視化を妨げるだけでなく、「バルーン検器トレイン」の通過を積極的に妨げる。図1は、現在使用できる食道の拡張バルーン（例えば、QUANTUM TTC（登録商標）バルーン拡張物質（これは、Kellyに対する米国特許第5,681,344号の主題である））および「バルーン検器トレイン」配置の内視鏡を表す。内視鏡面の機器付属のチャンネル出口は、内視鏡挿入シャフトに関して片寄っており、かつバルーン支持ワイヤーは、バルーンの中心に位置しているので、内視鏡の平面は、バルーンの一方を超えて突き出ている。突き出した内視鏡面は、腫瘍の棚を引っかけ、および曲がりくねった領域の通過を妨害して通過が困難となり、通過に失敗する傾向がある。また、現在の先細りにされたまたは半球形にされた太い末端のバルーンデザインでは、内視鏡をバルーンの後部に対してしっかりと締めることを妨げるので、有意な間隙が作成されることにより、内視鏡面が腫瘍の勾配および狭窄のねじれた領域において引っかかる傾向を悪化させる。

30

【0007】

拡張の間に狭窄壁をモニタリングするために、透明材料のバルーンによって狭窄壁を直接可視化することができ、かつバルーン検器トレイン方法を使用して、内視鏡が狭窄を通過するのを容易にするために、内視鏡の挿入シャフトを適切に配置する拡張バルーンが必要とされる。

40

【発明の開示】

【0008】

発明の概要

本発明の拡張バルーンは、好ましくは、膨張する場合に、先細りにされた近端部および遠端部を含む配置を生じるシャフト、または実質的に平らであり（好ましくは、切断されている）かつ一般にバルーンを内視鏡面に対して引き戻した場合に、これを介して導入される内視鏡の外側の外形に一致するように適応された突き合わせ（butt）に据えられたバルーン部を含む。バルーン検器トレインを形成する場合に、本バルーンカテーテルおよび内視鏡の密接な結合により、狭窄およびねじれた体内管腔を容易に進むことが可能となり、並びにバルーンが腫瘍、狭窄、およびその内側の管腔壁表面自体などの体内管腔内で解剖学的な構造を見るためのレンズとして作用することができる。「結合する」の用語は、

50

本明細書において、検器とバルーン部が一般にお互いに対しても密接にぴったり合い、または結合して一般に单一の機能的ユニットを形成するようにバルーン部を配置することによって、可能とする方法でバルーン部と内視鏡の接触を達成する場合を定義するために使用される。通常、バルーン部は、内視鏡面に沿った機器チャネルの位置に関係なく、通常バルーン部の中心軸および内視鏡の中心軸が結合する場合にお互いに整列するように、シャフトに関して配置される。本明細書において使用されるものとして、「内視鏡」の用語は、ほぼその遠端部に位置したビューレンズ、ポート、カメラ、その他を有し、ビデオ、超音波、およびその他のエネルギー波、直接的な観察、その他を介して患者の体内からのイメージをスクリーン、視覚ポート、その他に対して遠隔伝達することができ、概してリアルタイムで、これを臨床家が見ることができる、任意の細長い医療機器を含む。

10

【0009】

本発明の1つの態様において、拡張バルーンは、ペレタン(Pellethane)などの柔軟なカテーテル管でできているシャフト；透明なポリエチレンテレフタラート(PTE)などの非適合材料でできているバルーン部；シャフトの遠端部から延長され、かつ長軸方向にバルーンを横断する固形の先細りにされたニチノールワイヤーなどの支持エレメント；および柔軟な先端部を含む。標準的なPTE拡張バルーンと異なって、本バルーンの横断面の中央は、バルーンを満たすための注入物(infusate)を供給するバルーンシャフトおよび支持ワイヤーに関してずれて置かれる。このずれにより、バルーン部を通って長軸方向に延長し、遠位のおよび近位の開口部と交差する本来の通路を含む管腔の軸に関して、膨張後に偏心形を有するバルーンを生じる。ずれの程度は、一般に機器または内視鏡の作業通路と検器の中心軸の間の距離に対応し、したがって、バルーンは、膨張して適切に配向された場合に、検器と共に同心円状に整列され、一般に内視鏡面に沿って他の突き出ている縁に曝されなくななり、または減少される。これにより、内視鏡面が前進する間に勾配または狭窄のその他の部分にぶつかるのをうまく防ぐことによって、一般的な円柱形のユニットを一般に形成するバルーン検器トレインを、より容易に複雑な狭窄を通過させることができる。本明細書において使用されるものとして、「一般的な円柱形のユニット」は、膨張したバルーン部が、内視鏡面に対して完全に隣接した場合に、一般に連続したユニットとして、バルーン部の近端部と内視鏡の遠位の表面の間にいかなる有意な間隙をも伴わずにそこから遠位に延長している、内視鏡およびバルーンカテーテルの組み合わせとして定義される。さらに、バルーン部は、一般に検器の本体と共に同心円状に整列される。バルーン部は、検器よりもいくぶん大きく、もしくは小さくすることができ、またはその長さを通じていくぶん直径を増減することができるが；しかし、バルーンは、遠位の先細りまでなど、バルーンの長さの少なくとも一部に対して一般に検器の輪郭に従って機能的な伸張を提供する。バルーンの横断面のプロフィールに関して、「円柱状の」の定義は、一般に円形ではない管状の形状を含む。たとえば、バルーン部は、細長いが、四角または三角の形状を含んでいてもよい。さらに、本発明は、バルーン部の全ての態様が、内視鏡と共に共通の円柱形のユニットを形成することが必ずしも必要であるというわけではない点に留意する必要がある。たとえば、バルーン部は、球状またはその他のいくつかの形状であってもよく、先に述べた方法で、機能するように完全に内視鏡面に隣接しあつ結合することができる材料または配置を含む。

20

【0010】

本発明のもう一つの側面において、バルーンは、近端部が、標準的な先細りにされた、または半球状の配置を含むもの以外に、実質的に平らな突き合わせ部を有する一般に切断された形状であるように形成される。切断された末端により、内視鏡面の全てまたは実質的な部分をバルーンの近端部に対して作製することができ、これによって、そうでなければ存在すると考えられるいずれの間隙も有意に減少または除去することができる。透明バルーン材料に対して内視鏡面および視覚ポートを進めることにより、液体で満たされたバルーンをレンズの様に作用させて、バルーンに隣接した解剖構造の可視化を改善させた。これは、特に食道の拡張手技の間に有意である。バルーンの異常加圧のために食道壁に亀裂の形成を生じさせることなく、狭窄または腫瘍の最大限の拡張を成し遂げることができるこ

40

50

とを目的として、膨張の間に組織を明瞭に視覚化してモニターすることを可能にし、既存の治療様式の間に、特に発生する亀裂の検出が一般に可能でない蛍光透視の間に、重要な臨床的な利益をもたらす。加えて、水または塩類溶液などの液体で満した場合に、典型的には、拡大レンズ様に作用してバルーンの壁に隣接する構造をより大きくさせ、したがって手技における鑑別およびモニタリングを助ける。

【0011】

本発明のさらにもう一つの側面において、バルーンカテーテルは、標準的なワイヤーガイドなどの、手技において使用されると思われる任意の付属機器に対応させるために、支持ワイヤーの代わりに、主シャフト内からバルーン部を介して伸びている内部シャフトを含む。内側シャフトは、遠位の先端部あたりで終端し、これは通路を含み、これを介してワイヤーガイドがバルーンカテーテルを入り、および出て、カニューレ挿入を助け、またはその他の一部の機能を実行すると思われる。バルーンを膨張するための注入物は、外側と内側シャフトの間の空間を通って外側シャフトを経て供給される。10

【0012】

さらに本発明のもう一つの態様において、バルーン部の後端部は、内視鏡検査の専門医が検器に対してバルーンを引き戻す場合に、内視鏡面とのポジティブな結合を容易にし、および／または内視鏡とバルーンの間の整列を助けるためにさらに修飾される。1つの態様において、バルーン部のポジティブ末端は、内視鏡の遠位表面を受けるために凹形の形状であり、これは典型的には丸い形を有する。異なる態様において、バルーン部の後端部は、バルーン部の後端部に対して内視鏡の先端を導き、および／または整列させることができる後端部の外側のひだ周辺に付着された1つまたは複数の環、ラップ、ひだ、その他などのガイドエレメントを含む。また、ガイド部（類）は、検器とバルーンの間に存在する任意の間隙をさらに遮閉して、空間に組織または材料が入り、おそらくさらなる前進を妨げるか、または視界を損なう閉塞を引き起こすことを防止するために役立つ。バルーン部と内視鏡の間の整列を容易にするための異なるアプローチは、近位ハブなどの、カテーテル外部の部分に整列のマーキングを検器に提供する態様において見出される。マーキングにより、予め定められた方法に適応させた場合に、偏心性バルーンの大きな側面を、典型的には視覚ポートまたはレンズを有する内視鏡面の対応する側面に整列させるように配置し、その結果検器およびバルーンは、一般に同心円状に整列される。20

【0013】

本明細書において参照される全ての特許、特許出願、および刊行物は、これらが、本明細書の明確な開示に矛盾しない範囲で、これらの全体が参照として組み入れられる。30

【0014】

図面の詳細な説明

本発明は、図2に示したものなどの、狭窄もしくは体内のその他の困難なもしくはねじれた経路を通って検器の交渉を容易にするために、および／または関心対象の解剖学的な構造を見る能够ができるように視覚ポート27または内視鏡面の対物レンズと境を接するように、内視鏡と結合して構成されたバルーンカテーテル10の態様を含む。図示するバルーンカテーテル10は、拡張バルーン部11；典型的には、透明なポリエチレンテレフタラート（PET）などの透明な、膨張しないポリマー材料でできており；バルーン部近くに付着された柔軟なカテーテル材料12でできており、バルーンを拡大するために、水、または塩類溶液などの注入液を供給するためのバルーン部11と連絡する通路15を有する、シャフト；支持エレメント13またはPelethane 2363-80AEなどの適切な医療グレードのエラストマ管でできており、バルーンの遠端部16を通ってシャフトの遠端部18を越えて伸長し、および柔軟な先端部14内で終わっているワイヤーを含む。先端部14は、狭窄をカニューレ処置するか、または一般に通路を通ってバルーンを導く非外傷性手段を一般に提供し、遠端部16において接着剤で満たされた先端部46に中央穴を有する丸い先端を含む。本発明の態様において、支持エレメント13は、ニチノール、ステンレス鋼、またはその他の非超弾性の材料および合金などのキンク耐性材料である。40

【0015】

10

20

30

40

50

図2-2aに示した図解のバルーン部11は、一般に形状が一様に円柱形である主部分57、およびバルーン部11の遠端部16に向かった先細り部分22を含む。バルーン部11の近端部17は、近端部17を内視鏡24の遠位の表面25（ここから、バルーン部11と少なくとも内視鏡面25の実質的な横断面の間で接触する広い領域があるように進められており、これを図3に示してある）に対して締めること、または引き出すことができるよう、一般に形状が切形である。接触領域は、バルーン部が一般にレンズ27の伸張に役立つように、視覚ポート27または対物レンズ、および好ましくは、必須ではないが光源28を含み、これにより内視鏡検査専門医は、バルーン内部58で比較的妨害されずかつ歪められなくすることができ、体導管内において解剖学的な構造を可視化することを可能にする。組織または流体からの閉塞が起こる場合にも、平坦なポート29から送達される塩類溶液、水、その他の流れを使用して、バルーンと内視鏡の間のレンズまたは空間からこれらを除去することができる。図解のバルーン部11が膨張して内視鏡24に対して保持された場合に、生じるバルーン検器トレイン61は、一般に共通の円柱形のユニット63を形成する。

【0016】

バルーン部11の主要部分57は、主要円柱形部分57の横断面の中心点と交差する中心軸21を含む。バルーン部11は、バルーン部の近位のおよび遠位の開口部48、49と交差する管腔軸47も含む。本発明の管腔軸47は、「344バルーン」などの標準的な拡張バルーンが中心軸16に関してずれた位置にあり、内視鏡と整列させているのとは異なり、バルーン部11を形成するために使用される管の本来の管腔を含む。通常、バルーン部11および内視鏡24の外側の輪郭は、視野を最大にし、かつバルーン検器トレイン61の前進の間に勾配または狭窄にひっかかりやすい突起または表面を減少するように、お互いに同心円状に整列されることが要求される。内視鏡のものと密接に整合するバルーン直径を有することにより、バルーン検器トレイン61の導入のために理想的な臨床的位置が提供されるが、バルーンおよび検器が同じ直径であることは、本発明に必要でない。しばしば、食道の拡張手技などにおいて、一回の手技のための所与の内視鏡と共に多くの大きさのバルーンが使用され、多段階ではなく一回で完全に拡大することを試みる場合には、破裂のリスクが増大する。胃腸での手技に使用される内視鏡の定尺は、8.5mm、9.5mm、および11.5mmであり、例示の態様（10～16mm）のためには、一般に最も好ましいバルーン直径に適合する。

【0017】

バルーン部11およびシャフト12は、近位開口部49へシャフト12の遠端部18を挿入し、紫外線根治的接着剤などの周知の方法を使用してこれを結合することによって、お互いに付着される。シャフト12は、管腔軸47と共に整列されており、したがって、中心軸21に関してずれた位置にある。また、支持エレメント13、または硬化剤は、管腔軸47と整列されており、たとえば、バルーン部11を通って、次いで先端部14内で終わるカテーテルシャフト12の長さに及ぶ固体の柔軟なニチノールワイヤー0.027''であることができるが、これに限定されない。支持エレメント13は、バルーン部の内部58内の点50で開始し、チップ23において本来の直径（この例では、約0.010''）の約2/3に先細りにされた先細り部52を含む。図2aに示すように、支持エレメント13は、遠位先端のまわりのさや管腔15に埋め込まれた挿入物51に付着されている。この挿入物は、好ましくは、303ステンレス鋼などの生理的に不活性なX線不透過性材料から作成されるが、必須ではない。支持エレメント13にハンダ付けすることの困難を避けるために、各々の金属カニューレ53を支持ワイヤー13上に圧着し、および挿入物51にハンダ付けまたは他の付着がなされ、これによりシャフト12およびバルーン部11に関して長軸方向に支持ワイヤーを固定する。

【0018】

例示の態様において、カテーテルシャフト12は、支持エレメント13を収納し、かつバルーン部11への注入液経路を提供する単一の管腔15を含み、これにより、バルーン体積に適した一般的に使用できる注入装置を使用して、ハブを経て、水または塩類溶液が導入される。バルーンを収縮状態で維持して、折りたたんで、送達さやに挿入する（図示せず）。次いで、送達さやから内視鏡の機器（付属）チャネル（これは、典型的には、図解の食道の拡張バルーンについて最低2.8mmであり、並びに関連した幽門部、または結腸の態様で

は、膨張した場合にバルーンが直径18mmまたはそれ以下である)に前進させる。より大きな直径のバルーン、たとえば19~20mmでは、3.7mmまたはそれ以上の機器チャネルが必要であると思われる。典型的には、バルーンは、内視鏡機器チャネルに容易に挿入するため潤滑にされる。例示の態様および関連した態様のシャフト12は、約0.085''のODおよび約0.058''のIDを有する。食道および結腸の態様では、典型的にはバルーンを含む約180cmの全長を有するが、特定の内視鏡に適した任意の長さを使用してもよい。結腸膨張バルーンカテーテル10は、一般的により長く、たとえば240cmである。

【0019】

図2の例示の態様のバルーン部分10は、ブロー成形などの周知の手段によって形成され、これにより、最終的に望まれる長さのバルーンを形成するために十分な長さのPTE管を、完全に膨張したバルーンの最終的な形状に適合する型の中に配置し、および固定する。熱気を管に通して、押型の輪郭に対して管を膨張させる。所望のバルーンを達成するために必要な管および成形プロセスのパラメータは、要求される破裂強度および推奨されるバルーンの圧力、並びに使用される材料およびバルーンの大きさによって決定される。例示の態様におけるバルーン部10の1つの供与源は、Advanced Polymers, Inc. (Salem, NH)である。長さ8cmの食道拡張バルーンの直径の典型的な範囲は、一般には約6~19mm、より好ましくは12~18mmの範囲である。最小限の指定された破裂圧は、典型的には12mmのバルーンにおいて平均175psiであり、18mmの直径バルーンにおいては約122mmに下がり、対応する推奨される圧力は、それぞれ約90psiおよび50psiである。幽門部および結腸の拡張バルーンは、典型的には長さがより短いが(たとえば、5.5cm);しかし、推奨される圧力は、一般に対応する直径のより長い食道のバルーンと同様である。例示した発明において、バルーン部11は、その偏心性の形態のために、管腔軸47に沿って第1の長軸方向部54および第2の長軸方向部55に分割することができ、第1の長軸方向部54は、2倍大きな体積を含む。本来の管材料は、外側の型の表面に接触するように、長軸方向に形作られた型の片側に、他方よりも大きく膨張される必要があるため、第1の長軸方向部54の壁59に沿ってみられる厚さは、一般に第2の長軸方向部55の壁60に沿って見られるものよりも細いと考えられる。一般に、第1の長軸方向部の壁59の厚さ及び強度は、所与のバルーンカテーテル10に特定される破裂および推奨される圧力を決定する。

【0020】

本発明の第2の態様を図4に記載してあり、これは、ワイヤーガイド34と共に使用するために適応されている。例示のワイヤーガイド拡張バルーン10は、バルーン部11が付着されている外部さや12内に同軸性に配置された内部のさや62を含む。内部のさや62は、1つの態様において標準的な0.035''のワイヤーガイド34のための導管として役立ち、内部のさや経路45に充填され、かつ伸縮可能である。例示の態様において、内部及び外部さや12、62は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)でできており、外部さや12は、約0.85''のODを有し、および内部のさや62は、約0.50''のODを有する。内部のさや62は、2つのさや12、62の間の環状の空間内で、およびバルーン部11の内部58にさや経路15を介して注入物を流入してバルーンを拡張することができる大きな大きさである。内部のさや62は、遠端部16の周りの遠位先端部14内または数ミリメートル後で終わる。ワイヤーガイド34は、典型的には、バルーンカテーテル10に堅さもしくは押出能力を付加するための支持エレメント13を使用するか、またはこれは、別々に患者に導入されてもよい。内部のさや62は、単独で、十分な堅さおよび押出能力をもたらし、一部の適用について支持エレメント13として機能し、一部の態様においては、ニチノールワイヤーなどの不必要的、分離した支持エレメント13を作成することができる。必要に応じて、支持エレメント13に最も適したワイヤーガイド34は、一部の点において、特定の手技のためにより望ましい特徴を有する異なるワイヤーガイドで置換されてもよい。例示の態様において、外側および内部のさや12、62は、典型的には、標準的なハブ(図示せず)によって長軸方向にお互いに關して固定されており、ワイヤーガイドのためのアクセス、およびバルーン注入物の注入のためのポートを提供する。

【0021】

10

20

30

40

50

特定の態様において、バルーンの近端部は、くぼんでいる。このようなくぼみにより、内視鏡検査専門医が内視鏡の遠端部とバルーンの近端部をロックしたまはそうでなければより完全に結合させることにより、回転性の運動に抵抗性になり、したがって、バルーンノ検器整列の回転性の損失を最小化することができる。このような典型的な態様には、内視鏡の遠端部を摩擦で結合するように構成されているバルーンの近端部において周囲フランジを効果的に生じるくぼみを含む。

【0022】

図5~6は、内視鏡24の表面25との結合および／または整列を容易にする、または改善することが企図されるポジティブ結合ガイド36含むバルーン部分11の態様を表す。典型的には、バルーンの近端部17が、内視鏡面25と密接に隣接し、かつバルーンの中心軸21が、一般に内視鏡の中心軸30と整列されるように正しく整列される場合に、結合を生じる。図5は、内視鏡面25を受けるために、バルーン部11の近端部17に凹面37を含む収容部64を含むポジティブ結合ガイド36を表し、これは、典型的には遠位が丸められており、したがって、自然に凹面37に適合する。近端部17の凹形の形状により、バルーン部11に接触する内視鏡面25の使用できる領域を増大することができ、おそらくバルーンを引き戻して検器を結合するので整列を助ける。

【0023】

図6は、検器24とバルーン部11の間で正確な整列および適切な結合を容易にするのを助けるために、切断された近端部17の外縁部に沿ったガイド構造38を含むバルーン部11を表す。バルーンカテーテル10は、内視鏡面25の方に引き戻されるので、ガイド構造38は、バルーン部11に対して内視鏡のガイドを助けるためのさらなる手段を提供する。図解のガイド構造38は、バルーン部11に結合され、または共に形成されており、かつ収容部64を定義する皮弁様の構造を含む。バルーンを回転して、それに応じて整列させることができるように、ガイド構造38は、近端部17において収容部64に適切に内視鏡面25を収容するように作用する。その上、色またはその他の視覚マーカーの異なる領域をガイド構造38に組み込んで、バルーン部11が内視鏡に関してどのような向きであるか、およびこれを回転すべきかどうかを内視鏡検査専門医に知らせることができると思われる。また、ガイド構造38は、生じた構造または構造類以外の、向きを示すためのバルーン部表面の表面上に単にマーカーだけまたは一連のマーカーを含んでいてもよい。皮弁様ガイド構造38は、バルーン部11の近端部17と内視鏡面25の間の間に移動し、したがって視界を制限する組織または材料に対するいくつかの保護を提供する役割をさらに果たす。図解のガイド構造38は、単なる例示である。本明細書における開示からみて、バルーン部11および内視鏡24の適切な結合のためのガイドを提供する目的を達成すると思われるその他の環状のまたは分散した構造を考案し、およびデザインすることは、医薬分野の当業者の能力の範囲内である。

【0024】

整列を達成することができるもう一つの方法は、図7に示してあり、その中で、整列マーカー41は、バルーンカテーテル10の近位ハブ40に配置され、オペレーターは、バルーンの特定の側面が上を向いた場合に知らせるために使用することができ、これにより、これらが同心円状に整列されるように内視鏡の向きを整合することができる。整列マーカーは、マーキング、文字、色、構造、その他の任意の表示の系を含むことができ、印刷され、圧印加工され、成形され、またはそうでなければハブに添付され、もしくは付着される。選択的に、マーカーは、手技の間に見るのが便利なように、その位置において、歪解放エレメント42またはシャフト12自体に含めることができる。

【0025】

例示の態様は、食道の、幽門の、および結腸の、狭窄の拡張のために一般に企図される点に留意する必要があると共に、本発明は、任意のバルーン、拡張、抽出、その他を含み、これを内視鏡に使用するために設計することができ、検器面に対して境を接して、その中に、特定の臨床応用のために適した一般的な機能的ユニットを形成してもよいことが想定される。これらは、対応するおよび非対応のバルーン材料を使用する適用を含む。その他の臨床応用の例は、胆汁系、気管支系、神経の内視鏡検査、および脈管系を含むが、こ

れらに限定されない。

【0026】

本発明の開示された態様の種々のエレメントの構築物または組成物の任意のその他の開示されていないまたは付帯的な詳細は、エレメントがこれらを開示されたように実施するために必要とされる特質を所有する限り、本発明の利点を達成するために重要ではないと考えられる。構成におけるこれらのおよびその他の詳細の選択は、本開示からみて、十分にこの領域の当業者の能力の範囲内であると考えられる。本発明の例示の態様は、実際的、操作的な構造を開示するためにかなり詳細に記載されており、これにより本発明は、有利に実施されると思われる。本明細書に記載されているデザインは、典型的なもののみであることが企図される。本発明の新規特徴は、本発明の精神と範囲から逸脱することなく、その他の構造の形態に組み込まれてもよい。本発明者は、記載されているエレメントを含む態様および記載されているエレメントからなる態様の両者を想定する。別に示されない限り、本明細書に使用される全ての通常の語および用語は、The New Shorter Oxford English Dictionary, 1993 editionにおいて定義されたものの慣習的な意味を示す。全ての学術用語は、その特定の技術領域の当業者によって使用される適切な技術的な規律によって確立されているとおりの、これらの慣習的な意味を示す。全ての医学用語は、スティドマン医学辞書第27版によって定義されるように、これらの意味を示す。

10

【0027】

本明細書において参照されまたは引用された全ての特許、特許出願、仮出願、および刊行物は、本明細書の明確な開示にこれらが矛盾しない範囲において、全ての図および表を含むその全体が参考として組み入れられる。

20

【0028】

本明細書に記載されている実施例および態様は、図解の目的のみのためのものであり、これらに鑑みて、その種々の修飾または変更が当業者に示唆されており、本願の精神および範囲内に含まれると考えられることが理解されるはずである。

【図面の簡単な説明】

【0029】

以下、添付の図面を参考して、例証により本発明の態様について説明する。

【図1】標準的な内視鏡で使用されている従来技術の拡張バルーンの一部を断面で表した側面図を表す。

30

【図2】図1の内視鏡に関して、本発明の例示の実施例の一部を断面で表した側面図を表し；図2aは、図2の態様の一部を断面で表した詳細図を表す。

【図3】中心軸からずれた位置にある機器チャネルを有する標準的な内視鏡の表面の端面図を表す。

【図4】標準的なワイヤーガイドの用途のために構成された本発明の態様の断面図を表し；図4aは、図4の線4a-4aに沿っての断面図である。

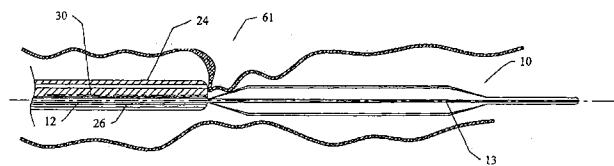
【図5】本発明の態様を表し、バルーン部の後端部は、一般に凹形である。

【図6】本発明の態様を表し、後端部は、内視鏡面を有するエンゲージメントを容易にするためにガイドエレメントを含む。

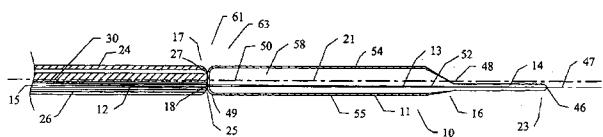
【図7】整列マーカーを含む本発明の後方のコネクタの態様を表す。

40

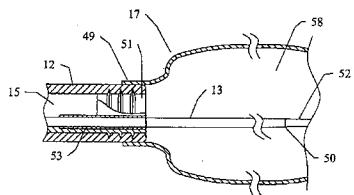
【図1】



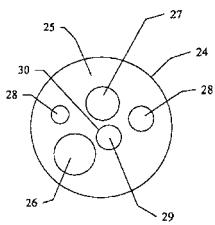
【図2A】



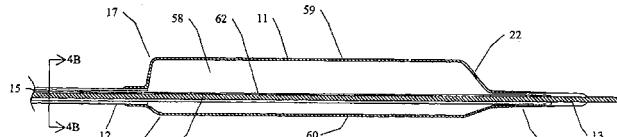
【図2B】



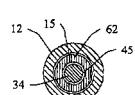
【図3】



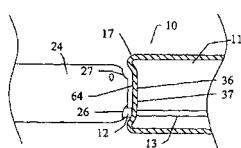
【図4A】



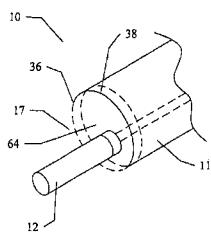
【図4B】



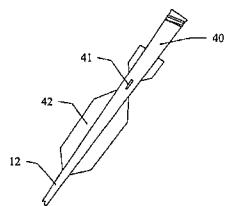
【図5】



【図6】



【図7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US 03/11036

| | | |
|--|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/10 | | |
| 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) IPC 7 A61M | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 5 331 947 A (SHTURMAN LEONID) 26 July 1994 (1994-07-26) | 1-4, 9-21,23, 24 |
| A | column 4, line 4 -column 6, line 19 --- | 22 |
| X | US 5 314 443 A (RUDNICK JAMES J) 24 May 1994 (1994-05-24) | 1-4, 11-23 |
| A | column 3, line 31 -column 5, line 39; figures 2,3 --- | 24 |
| X | FR 2 738 489 A (BALT EXTRUSION) 14 March 1997 (1997-03-14) | 24 |
| A | figures 2-6 --- | 1-23 |
| X | US 5 662 608 A (HEGDE ANANT V ET AL) 2 September 1997 (1997-09-02) figures 2-4 --- | 1,24 -/- |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. | | <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 | Date of mailing of the international search report | |
| 14 July 2003 | 08/08/2003 | |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer Cuiper, R | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US 03/11036

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | EP 0 345 051 A (ADVANCED SURGICAL INTERVENTION) 6 December 1989 (1989-12-06) column 3, line 10 -column 4, line 27 | 1 |
| A | column 5, line 41 -column 6, line 19; figure 1 --- | 2-24 |
| A | US 5 882 336 A (JANACEK JAROSLAV) 16 March 1999 (1999-03-16) the whole document ----- | 1-24 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | | | | PCT/US 03/11036 |
|--|---|------------------|--|---|--|
| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | Publication date |
| US 5331947 | A | 26-07-1994 | AU WO | 4106193 A 9321816 A1 | 29-11-1993 11-11-1993 |
| US 5314443 | A | 24-05-1994 | AT AU AU CA DE DE DK EP ES JP JP | 125451 T 646868 B2 7931491 A 2044867 A1 69111525 D1 69111525 T2 465417 T3 0465417 A1 2075951 T3 3034340 B2 5123292 A | 15-08-1995 10-03-1994 02-01-1992 26-12-1991 31-08-1995 25-01-1996 11-09-1995 08-01-1992 16-10-1995 17-04-2000 21-05-1993 |
| FR 2738489 | A | 14-03-1997 | FR | 2738489 A1 | 14-03-1997 |
| US 5662608 | A | 02-09-1997 | AU CA EP JP WO | 6101296 A 2228247 A1 0844895 A1 11514891 T 9704829 A1 | 26-02-1997 13-02-1997 03-06-1998 21-12-1999 13-02-1997 |
| EP 0345051 | A | 06-12-1989 | US AT CA DE DE DE EP EP ES JP JP WO US US US US US | 5007898 A 159178 T 1330187 C 68928387 D1 68928387 T2 417189 T1 0345051 A2 0417189 A1 2049197 T1 2933662 B2 3505829 T 8911890 A1 5030227 A 5527336 A 5752971 A 5836951 A 5312430 A | 16-04-1991 15-11-1997 14-06-1994 20-11-1997 07-05-1998 16-06-1994 06-12-1989 20-03-1991 16-04-1994 16-08-1999 19-12-1991 14-12-1989 09-07-1991 18-06-1996 19-05-1998 17-11-1998 17-05-1994 |
| US 5882336 | A | 16-03-1999 | US AT CA DE DE EP WO | 5667493 A 212868 T 2207189 A1 69525375 D1 69525375 T2 0805702 A1 9620751 A1 | 16-09-1997 15-02-2002 11-07-1996 21-03-2002 24-10-2002 12-11-1997 11-07-1996 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 バーセル ジェイムス エス .

アメリカ合衆国 フロリダ州 タンパ セント ルシア アイスル ドライブ 17808

F ターム(参考) 4C061 AA02 GG15 GG25 HH56 JJ06 JJ11

4C167 AA07 AA28 AA77 BB02 BB04 BB09 BB27 BB30 BB52 CC20

EE03 EE13 GG24 GG36 HH12 HH14 HH16 HH19

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | <无法获取翻译> | | |
| 公开(公告)号 | JP2005522278A5 | 公开(公告)日 | 2010-03-18 |
| 申请号 | JP2003583533 | 申请日 | 2003-04-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 南佛罗里达大学 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 南佛罗里达大学 | | |
| [标]发明人 | バーセルジェイムスエス | | |
| 发明人 | バーセル ジェイムス エス. | | |
| IPC分类号 | A61M25/00 A61B1/00 A61M25/01 | | |
| CPC分类号 | A61B1/00082 A61B1/00096 A61B1/01 A61M25/1002 | | |
| FI分类号 | A61M25/00.410.F A61B1/00.334.D A61M25/00.450.B A61M25/00.410.H | | |
| F-TERM分类号 | 4C061/AA02 4C061/GG15 4C061/GG25 4C061/HH56 4C061/JJ06 4C061/JJ11 4C167/AA07 4C167 /AA28 4C167/AA77 4C167/BB02 4C167/BB04 4C167/BB09 4C167/BB27 4C167/BB30 4C167/BB52 4C167/CC20 4C167/EE03 4C167/EE13 4C167/GG24 4C167/GG36 4C167/HH12 4C167/HH14 4C167 /HH16 4C167/HH19 | | |
| 代理人(译) | 清水初衷 | | |
| 优先权 | 60/371754 2002-04-11 US | | |
| 其他公开文献 | JP2005522278A | | |

摘要(译)

本发明的扩张球囊优选地是这样的轴，其在膨胀时产生包括锥形近端和远端的布置，或者基本上平坦(优选地切割)和通常，当球囊被拉回到内窥镜表面时，其包括放置对接的球囊部分，其适于匹配通过其引入的内窥镜的外轮廓。当形成球囊试验列时，球囊导管与内窥镜的紧密连接允许狭窄和扭结的体腔容易地前进，并且球囊是肿瘤，狭窄和其内部。它可以充当用于观察体腔中的解剖结构的透镜，例如腔壁本身。