

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4901087号
(P4901087)

(45) 発行日 平成24年3月21日 (2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月13日 (2012.1.13)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 Z
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

請求項の数 5 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2004-277650 (P2004-277650)	(73) 特許権者	000000376
(22) 出願日	平成16年9月24日 (2004.9.24)		オリンパス株式会社
(65) 公開番号	特開2006-87712 (P2006-87712A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(43) 公開日	平成18年4月6日 (2006.4.6)	(74) 代理人	100106909
審査請求日	平成18年5月9日 (2006.5.9)		弁理士 棚井 澄雄
審判番号	不服2010-4405 (P2010-4405/J1)	(74) 代理人	100064908
審判請求日	平成22年3月1日 (2010.3.1)		弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100094400
			弁理士 鈴木 三義
		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100129403
			弁理士 増井 裕士

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スtent導入部材、Stentデリバリーカテーテル、及び内視鏡処置システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

筒状に形成されたStent本体と前記Stent本体の少なくとも基端側に形成されたフ
ラップとを有するStentを挿通可能な内径を有する第一の管路と、

前記Stentとは異なる第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、

前記Stent及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、

前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、

からなる管路系に対して、

前記第一の管路から前記Stentを導入する際に使用するStent導入部材であって、

前記第一の管路に挿入可能な外径を有しているとともに前記Stentを挿通可能な内径
を有し、前記Stentよりも近位側に前記Stentと同軸状に配される筒状の本体部分と

、
前記本体部分の遠位端側にあり、前記接続部分で前記第二の管路に通じる開口部の少な
くとも一部を閉鎖する遮蔽部を有する先端部分と、
を備えることを特徴とするStent導入部材。

【請求項 2】

前記本体部分は、前記第一の管路及び前記接続部分の内径よりも小さい外径を有し、前
記Stent本体の外径よりも大きい内径を有する管状部材であり、前記先端部分が前記接
続部分内で前記第二の管路に通じる開口を少なくとも一部閉鎖している状態で、前記管路
系の操作部側にあるStent挿入口から前記管路系の外部に露出していることを特徴とす

10

20

る請求項 1 に記載のステント導入部材。

【請求項 3】

前記本体部分は、基端側に前記第一の管路への挿入量を規制するための規制部を設けたことを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載のステント導入部材。

【請求項 4】

前記管路系が内視鏡であり、前記内視鏡の操作部の前記ステント挿入口から前記第一の管路及び前記主管路に挿通されるガイド部材と、

前記ガイド部材上に移動可能に装着された前記ステントと、

前記ガイド部材上に進退自在に設けられ、前記ステントを押し出して留置するための押圧部材と、

前記押圧部材、及び前記ステント上に進退自在に設けられた請求項 1 に記載のステント導入部材と、

からなるステントデリバリーカテーテル。

【請求項 5】

前記接続部分を有する内視鏡と、請求項 4 に記載のステントデリバリーカテーテルとからなる内視鏡処置システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステント導入部材、及びステント段導入部材を備えるステントデリバリーカテーテル、及び内視鏡処置システムに関する。

【背景技術】

【0002】

体内で胆管等に狭窄ができた場合には、細長で管状のステントを胆管等に挿入して狭窄部分に挿通させ、胆管等の通路を確保することが知られている。

ステントを挿入する際には、長尺のガイド部材にステントを外装させ、このガイド部材を内視鏡の管路に挿通させ、内視鏡の先端から胆管等の内部にガイド部材を挿入した後に、ステントを押し出す。ステントには、フラップが設けられており、フラップが開くことで狭窄部分等からの抜け落ちが防止される。

従来、ステントの導入に際しては、内視鏡の管路にステントを導くためのステント導入部材が使用されている。ステント導入部材は、管路の挿入口の開口径に略等しい内径を有し、ステント導入部材を挿入口の周縁部に突き当てると、ステント導入部材内に送り込んだステントが管路に導かれるようになっている。

【0003】

ところで、ステントの後端側のフラップは、先端に向かって開くように形成されているので、ステントを挿入する際に、管路の挿入口と後端側のフラップとが干渉して、後端側のフラップが折れ曲がる可能性がある。このため、ステント導入部材の先端を挿入口内に挿入できるようにしたものがある（例えば、特許文献 1 参照）。このステント導入部材は、後端側のフラップを完全に覆うことができる長さを有し、後端側のフラップは、ステント導入部材に覆われた状態で挿入口に挿入される。

【特許文献 1】特開平 11 - 76412 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、内視鏡の管路は、送気などを行うために分岐しており、この分岐部分では管路の径が大きくなるので、この分岐部分をステントが通る際に、分岐により拡張している部分でフラップが開いてしまうことがあった。フラップが分岐部分で開くと、そこから内径が相対的に小さい管路に進入するときに、フラップが折れ曲がってしまうことがあった。つまり、挿入口に挿入するときにフラップを保護したとしても、その後の管路に拡張する部分がある場合には、そこでフラップが折れ曲がり等してしまうことがある。この

10

20

30

40

50

ようにして折れ曲がったフラップは、内視鏡先端の起上台に引っかかりやすく、ステントを内視鏡から押し出し難くなるという問題があった。

また、ステントの他にも、ガイドワイヤや、パピロトミーナイフ、造影カテーテルなどにおいて、シース先端部分に予め曲げ癖を付けてある場合には、分岐部分に引っかかりやすかった。

この発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、ステントで確実に体内に留置できるようにすることである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記の課題を解決する本発明の請求項1に係る発明は、筒状に形成されたステント本体と前記ステント本体の少なくとも基端側に形成されたフラップとを有するステントを挿通可能な内径を有する第一の管路と、前記ステントとは異なる第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、前記ステント及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、からなる管路系に対して、前記第一の管路から前記ステントを導入する際に使用するステント導入部材であって、前記第一の管路に挿入可能な外径を有しているとともに前記ステントを挿通可能な内径を有し、前記ステントよりも近位側に前記ステントと同軸状に配される筒状の本体部分と、前記本体部分の遠位端側にあり、前記接続部分で前記第二の管路に通じる開口部の少なくとも一部を閉鎖する遮蔽部を有する先端部分と、を備えることを特徴とするステント導入部材とした。

このステント導入部材では、本体部分を前記第一の管路に挿入すると、先端部分が接続部分の開口部の一部を閉鎖するので、ステントが挿通する管路が減少する。

【0006】

請求項2に係る発明は、請求項1に記載のステント導入部材において、前記本体部分は、前記第一の管路及び前記接続部分の内径よりも小さい外径を有し、前記ステント本体の外径よりも大きい内径を有する管状部材であり、前記先端部分が前記接続部分内で前記第二の管路に通じる開口を少なくとも一部閉鎖している状態で、前記管路系の操作部側にあるステント挿入口から前記管路系の外部に露出していることを特徴とする。

このステント導入部材では、本体部分によって、接続部分よりも小径の管路を形成し、この管路内に通ってステントが導入される。

【0007】

請求項3に係る発明は、請求項1又は請求項2に記載の処置手段導入部材において、前記本体部分は、基端側に前記第一の管路への挿入量を規制するための規制部を設けたことを特徴とする。

この処置手段導入部材では、規制部によって挿入量が規制されることで、正しい位置に挿入されるようになる。

【0008】

請求項4に係る発明は、前記管路系が内視鏡であり、前記内視鏡の操作部の前記ステント挿入口から前記第一の管路及び前記主管路に挿通されるガイド部材と、前記ガイド部材上に移動可能に装着された前記ステントと、前記ガイド部材上に進退自在に設けられ、前記ステントを押し出して留置するための押圧部材と、前記押圧部材、及び前記ステント上に進退自在に設けられた請求項1に記載のステント導入部材と、からなるステントデリバリーカテーテルである。

このステントデリバリーカテーテルは、ステント導入部材で接続部分の開口部の一部を閉鎖させた状態でステントを導入することができ、ステントのフラップが接続部分を通過する際に開いて折れ曲がる等しなくなる。

【0009】

請求項5に係る発明は、前記分岐部を有する内視鏡と、請求項4に記載のステントデリバリーカテーテルとからなる内視鏡処置システムとした。

この内視鏡処置システムでは、ステントを体内に導入する際に、接続部分でフラップが

折れ曲がることが防止されるので、ステントが正常な状態で導入されるようになる。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、内視鏡内の管路の分岐部の一部を閉鎖し、第一の処置手段が挿通する部分の径を減少させることが可能になるので、分岐部において第一の処置手段が引っかかり、その一部が折れ曲がったりすることを防止できる。したがって、第一の処置手段を確実に導入することができるようになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

発明を実施するための最良の形態について図面を参照しながら詳細に説明する。

10

図1は第1の実施の形態におけるステントデリバリーカテーテルを内視鏡に挿通させた図であり、図2は図1のA部分の拡大断面図である。

図1及び図2に示すように、内視鏡1は、操作者が操作をする内視鏡操作部2を有し、内視鏡操作部2の先端には、体内に挿入される内視鏡挿入部3が設けられている。内視鏡挿入部3は、可撓性を有し、内視鏡操作部2のノブ4で湾曲させることが可能になっている。また、内視鏡1内には、管路系である処置具挿通チャンネル5が形成されている。処置具挿通チャンネル5の先端は、内視鏡挿入部3の先端部6の側面に開口し、内視鏡挿入部3内を通り、内視鏡操作部2に至っている。

【0013】

処置具挿通チャンネル5は、内視鏡挿入部3の先端に至る主管路7と、第1管路9とからなり、接続部分である分岐部8で第二管路10と分岐している。第二管路10は、主管路7の軸線に沿って延び、不図示の送液管路や、送気管路に接続されており、第二の処置手段としての生理食塩水等を供給できるようになっている。これら送液管路及び送気管路は、図1に示す内視鏡操作部2の側方から延びるユニバーサルコード11内を通して外部の送気装置及び送液装置に接続されている。第一管路9は、内視鏡操作部2の側部の挿入口12まで延びている。この挿入口12には、第一の処置手段として、ステントデリバリーカテーテル20が挿入される。

20

【0014】

図1及び図3に示すように、ステントデリバリーカテーテル20は、操作者が操作をする操作部21を有している。操作部21は、ガイドカテーテル用口金22と、ガイドカテーテル用口金22に着脱自在に構成されたプッシャーチューブ用口金23とから構成されている。プッシャーチューブ用口金23は、その先端にプッシャーチューブ24が取り付けられている。プッシャーチューブ24は、可撓性を有する長尺の管状部材からなる。このプッシャーチューブ24内には、ガイド部材であるガイドカテーテル25が進退自在に挿通されている。ガイドカテーテル25は、ルーメンが形成された可撓性の部材からなり、その先端にはX線撮像用のマーカ26が埋め込まれている。ルーメンは、プッシャーチューブ用口金23内を通り、ガイドカテーテル用口金22の基端に設けられた接続部27に連通している。接続部27は、ルアーロックなどからなり、不図示のシリンジなどが接続できるようになっている。

30

【0015】

40

ガイドカテーテル25の長さは、プッシャーチューブ24よりも長く、ガイドカテーテル用口金22とプッシャーチューブ用口金23とを連結させた状態では、ガイドカテーテル25の先端がプッシャーチューブ24の先端から露出する。この露出する先端部25aには、ステント30が進退自在に外装されている。

ステント30は、管状のステント本体31を有している。ステント本体31の内径は、ガイドカテーテル25の外径に略等しい。ステント本体31の外径は、主管路7、分岐部8、及び第一管路9のいずれの内径よりも小さい。ステント30の先端側には、フラップ32が設けられている。フラップ32は、ステント本体31の外周方向に約90度ずれた位置に4つ設けられており、自然状態で後端に向かって開くように成形されている。また、所定の外力が加わったときには、閉じるように変形可能である。各フラップ32は、ス

50

テント本体 31 に連なる基端から先端に向かうに従って、徐々にその幅を減少するようになっている。また、ステント 30 の後端側には、フラップ 33 が 4 つ設けられている。フラップ 33 は、自然状態で先端に向かって開くように成形されている他は、フラップ 32 と同じ構成になっている。

【0016】

さらに、プッシャーチューブ 24 には、ステント導入部材 35 が進退自在に外装されている。ステント導入部材 35 は、管状の本体部 35a からなり、その内径はプッシャーチューブ 24 の外径よりも大きい。さらに、ステント導入部材 35 の内径は、フラップ 32, 33 を閉じた状態のステント 30 の外径よりも大きくなっている。ステント導入部材 35 の外径は、内視鏡 1 側の第一管路 9 の径及び分岐部 8 の径よりも小さい。ステント導入部材 35 の長さは、後に詳細に説明するように、第一管路 9 の全長より長く、プッシャーチューブ 24 より短く、さらに好ましくは 90 mm 程度である。

10

【0017】

このようなステント導入部材 35 は、例えば、フッ素樹脂 (PTFE、PFT、FEP 等を含む。以下同じ) や、ポリエチレンなどから製造されている。これは、ステント導入部材 35 が第一管路 9 内に挿入されるためには、肉薄でありつつ、挿入を可能にする程度の剛性、及び摺動性が必要であるからである。また、ステント導入部材 35 は、少なくともその先端部 35b が変形可能に構成されても良い。先端部 35b を変形可能にする構成としては、ステント導入部材 35 の全体又は先端部 35b を柔軟な材料から製造することや、先端部 35b を他の部分に比べて肉薄に製造すること、又は先端部 35b に長さ方向に沿ってスリットを設けること、などがあげられる。なお、このようなステント導入部材 35 の先端部 35b が分岐部 8 においてステント 30 が通過する領域の径を減少させる遮蔽部となる。

20

【0018】

次に、この実施の形態の作用について説明する。なお、以下においては、図 4 に示すように、患者の十二指腸 W1 の十二指腸乳頭 W2 から胆管 W3 にステント 30 を挿入する場合を例にして説明する。図 4 において、胆管 W3 には、ガイドワイヤ 50 が挿入されている。ガイドワイヤ 50 は、不図示の造影チューブなどを用いて十二指腸乳頭 W2 から予め挿入しておく。そして、造影チューブを引き抜くと、胆管 W3 内にガイドワイヤ 50 の先端部が残る一方で、ガイドワイヤ 50 の基端部は内視鏡 1 の処置具挿通チャンネル 5 を通

30

【0019】

図 3 に示すステント 30 を挿入する際には、最初にガイドカテーテル用口金 22 と、プッシャーチューブ用口金 23 とを係合させ、プッシャーチューブ 24 とガイドカテーテル 25 とを操作部 21 を介して連結させる。さらに、ステント 30 を内視鏡 1 内に挿入する前に、ステント導入部材 35 をガイドカテーテル 25 の先端側に前進させ、ステント 30 の後端側のフラップ 33 をステント導入部材 35 内に収める。

その後、ガイドワイヤ 50 の基端を、ガイドカテーテル 25 の先端からルーメン内に挿入し、操作部 21 のガイドカテーテル用口金 22 の接続部 27 から引き出してから、ガイドカテーテル 25 を内視鏡 1 の挿入口 12 から第一管路 9 内に送り込む。ガイドカテーテル 25 は、第一管路 9 及び分岐部 8 の内径より十分に細いため、分岐部 8 で湾曲させられつつ、主管路 7 に導かれ、主管路 7 の先端に向かって送り込まれる。そして、ガイドカテーテル 25 が送り込まれるにつれて、ステント 30 及び、ステント 30 の後端部に外装されているステント導入部材 35 も第一管路 9 に挿入される (ステント導入部材挿入工程)。

40

【0020】

ステント 30 は、先端側のフラップ 32 が閉じた状態で、第一管路 9 に挿入される。そして、第一管路 9 から主管路 7 に至る過程で、ガイドカテーテル 25 に倣って、分岐部 8 で湾曲させられる。この際に、分岐部 8 で見かけ上の管路径が増大することから、フラップ 32 が一時的に開き、その後、主管路 7 に進入したときに再び閉じる。ここで、フラッ

50

ブ 3 2 は、後端に向かって開くように設けられているので、これらフラップ 3 2 は、図 2 に示すように、折り曲げられることなく主管路 7 に進入する。

ステント 3 0 の先端部に続いて分岐部 8 に案内されるステント導入部材 3 5 は、その先端が分岐部 8 で湾曲させられ、主管路 7 に進入する。しかしながら、ステント導入部材 3 5 は、第一管路 9 の内径に近い外径を有し、かつ全体としては剛性を有するために、第一管路 9 及び主管路 7 に嵌るようにして止まる。この状態からガイドカテーテル 2 5 をさらに処置具挿通チャンネル 5 内に送り込むと、ステント導入部材 3 5 は停止したままになるがステント 3 0 はプッシャーチューブ 2 4 に押されて前進する。その結果、図 5 に示すように、ステント 3 0 の後端部が、ステント導入部材 3 5 の先端から送り出される。フラップ 3 3 は、管路径が増大する分岐部 8 を通過した後に、ステント導入部材 3 5 から送り出されるので、主管路 7 内でフラップ 3 3 が開いたとしても、フラップ 3 3 が折り曲がることはない。

10

【 0 0 2 1 】

そして、ガイドカテーテル 2 5 が内視鏡 1 の先端に達したら、図 4 に示すように、先端部 6 の起上台 5 1 を起こして、ガイドカテーテル 2 5 の先端を十二指腸乳頭 W 2 に位置合わせする。位置合わせが終了したら、さらにガイドカテーテル 2 5 を押し込んで、その先端を胆管 W 3 内に挿入する（ステント挿入工程）。

マーカ 2 6 が狭窄 W 4 を越えた位置まで挿入されたら、ガイドカテーテル 2 5 を固定し、操作部 2 1 のガイドカテーテル用口金 2 2 と、プッシャーチューブ用口金 2 3 とを分離させ、プッシャーチューブ 2 4 をガイドカテーテル 2 5 に沿って前進させる。プッシャーチューブ 2 4 が前進し、プッシャーチューブ 2 4 の先端がステント 3 0 をガイドカテーテル 2 5 の先端に向かって押し出す。これにより、図 6 に示すように、ステント 3 0 の先端部を十二指腸乳頭 W 2 を通って胆管 W 3 内に挿入し、狭窄 W 4 を越えた位置に配置する。このとき、フラップ 3 2 は、後端に向かって開いているので、十二指腸乳頭 W 2 を通過する際には閉じるが、胆管 W 3 の狭窄部分 W 4 を越えたところで開く。また、フラップ 3 3 は、十二指腸 W 1 内で先端に向かって開く。そして、プッシャーチューブ 2 4 を内視鏡 1 に対して相対的に固定した状態でガイドカテーテル 2 5 を引き戻すと、ステント 3 0 が配置される。その結果、ステント本体 3 1 に形成されている貫通孔によって胆管 W 3 と十二指腸 W 1 とが連通される。なお、胆管 W 3 内に向かう方向の移動は、フラップ 3 3 により規制され、十二指腸 W 1 に向かう方向の移動は、フラップ 3 2 により規制される。

20

30

【 0 0 2 2 】

この実施の形態によれば、ステント導入部材 3 5 を処置具挿通チャンネル 5 の管路内に挿入させ、ステント導入部材 3 5 の先端が分岐部 8 に越えて主管路 7 に至るようにしたので、分岐部 8 近傍においてステント 3 0 が通る空間の径を小さくすることができ、ステント 3 0 のフラップ 3 3 が分岐部 8 で開いてしまうことを防止できる。ステント導入部材 3 5 がない場合には、ステント 3 0 が分岐部 8 から主管路 7 に進入するときに、管路径が減少するので、このとき先端に向かって開くフラップは、折れ曲がったり、折れ癖が付いたりするが、本実施の形態ではこのような問題は生じない。したがって、ステント 3 0 の導入時に、折れ曲がったフラップ 3 3 が起上台 5 1 に引っかかることがなくなる。さらに、体内に留置させたときに、フラップ 3 2 , 3 3 が正常に機能し、ステント 3 0 が容易に抜け落ちないようになる。ここにおいて、ステント導入部材 3 5 は、第一管路 9 への挿入を許容する程度の剛性を有しつつ、その先端部が分岐部 8 及び主管路 7 に倣って変形するように構成されているので、ステント導入部材 3 5 が止まるまで内視鏡 1 内に挿入するだけで、フラップ 3 3 の変形等を防止できる。

40

さらに、ステントデリバリーカテーテル 2 0 は、予めステント 3 0 及びステント導入部材 3 5 をガイドカテーテル 2 5 及びプッシャーチューブ 2 4 に外装させてあるので、手術時にステント 3 0 等を装着する手間が省略でき、手技時間を短縮できる。

【 0 0 2 3 】

なお、本実施の形態に使用されるステントは、以下のものでも良い。

図 7 に示すように、ステント 6 0 は、貫通孔が形成された管状の遮蔽部であるステント

50

本体 6 1 を有している。ステント本体 6 1 の先端部 6 1 a の外周は、先端に向かって縮径するようにテーパ加工されており、この面取り部分よりも基端側には、ステント本体 6 1 の貫通孔に連通する側孔 6 2 が形成されている。さらに、側孔 6 2 よりも基端側には、フラップ 6 3 が設けられている。フラップ 6 3 は、ステント本体 6 1 の一部を、基端側から先端側に向かって切り起こしたもので、ステント本体 6 1 に連なる基端から先端に向かって幅が減少しており、外力により変形可能になっている。さらに、ステント本体 6 1 の基端側には、フラップ 6 4 が設けられている。このフラップ 6 4 は、先端に向かって開くように切り起こされている他は、フラップ 6 3 と同様の構成になっている。

【 0 0 2 4 】

ここで、ステント 6 0 は、従来のステントに比べて、先端面からフラップ 6 3 までの距離が短くなっており、さらに基端面からフラップ 6 4 までの距離も短くなっている。これは、先端側を短くすることで、胆管 W 3 などの管腔の壁面と、ステント 6 0 の先端とが干渉し難くなるからである。さらに、後端側を短くしたのは、例えば、ステント 6 0 の後端を十二指腸 W 1 内に配置させるときには、十二指腸 W 1 への突出量を少なくすることができるので、食物等の通過を妨げないようにすることができるからである。例えば、前記のように胆管 W 3 への挿入を考えた場合には、ステント 6 0 の先端面からフラップ 6 3 までの長さは 2 0 mm とし、後端面からフラップ 6 4 までの長さは 1 2 mm にすると良い。

【 0 0 2 5 】

このステント 6 0 は、先端部 6 1 a がテーパ状になっているので、十二指腸乳 W 2 などへの挿入をスムーズに行え、患者に与える不快感を低減できる。また、胆管 W 3 などに挿入される先端側を従来に比べて長くしたので、ステント 6 0 の先端が壁面に引っかかり難くなり、管壁の粘膜の損傷などを防止できる。さらに、ステント 6 0 の後端側を短くしたので、食物などが通過しやすくなり、患者に与える違和感や不快感を低減できる。

また、このステント 6 0 は、前記の場合と同様に、予めガイドカテーテル 2 5 に外装させておくことが好ましい。このようにすると、先端部 6 1 a にテーパを有したり、先端と後端とで長さが異なったりするステント 6 0 において、ステント 6 0 の向きを間違えなくなる。

【 0 0 2 6 】

さらに、本実施の形態は以下に示すケースに収納されていても良い。

図 8 に示すように、ステントデリバリーカテーテル 6 5 は、保護ケース 7 0 を備えることを特徴とする。なお、この実施の形態において、ガイドカテーテル 2 5 にはステント 7 1 が外装されている。ステント 7 1 は、屈曲させられたステント本体 7 2 を有し、ステント本体 7 2 の先端側には、4 本のフラップ 7 3 が周方向に等間隔に設けられている。各フラップ 7 3 は、後端に向かって開くように湾曲させられている。同様に、後端側のフラップ 7 4 は、周方向に等間隔に 4 本設けられ、各フラップ 7 4 は先端に向かって開くように湾曲させられている。このようなステント 7 1 は、例えば、胆管に狭窄ができた場合に、狭窄部分における胆汁の排出を促すために使用される。

【 0 0 2 7 】

図 8 及び図 9 に示すように、保護ケース 7 0 は、底体 8 0 と蓋体 8 1 とが連結部 8 2 で連結されており、連結部 8 2 を折り曲げるようにして底体 8 0 と蓋体 8 1 とを重ね合わせると、これらの内部に形成される空間内に、ステント 7 1 及びガイドカテーテル 2 5 の一部並びにプッシャーチューブ 2 4 の一部が収容可能になる。

図 9 に示すように、底体 8 0 は、外周縁のフランジ部 8 3 を残して収容部 8 4 が凹設され、長手方向の略中央には強度を保持するためのリブ 8 5 が設けられている。図 8 に示すように、リブ 8 5 には、その長さ方向（底体 8 0 の短辺方向）に沿って、溝 8 6 が複数刻まれている。これら溝 8 6 は、ステント 7 1 の直線部分を着脱自在に保持するためのもので、ステント 7 1 の径及び形状に合わせて形成されている。フランジ部 8 3 には、その四隅のそれぞれに蓋体 8 1 と嵌合する凸部 8 7 が設けられている。

さらに、底体 8 0 の長辺に沿う一方の側部には、ガイドカテーテル 2 5 を通すためのスリット 9 0 が形成されている。このスリット 9 0 の幅は、ガイドカテーテル 2 5 の径に比

10

20

30

40

50

べて十分に大きくなっている。なお、底体 80 のフランジ部 83 において、短辺に沿う一方の縁部 83a には、連結部 82 が連設されており、この連結部 82 を介して底体 80 と蓋体 81 とが一体に形成されている。また、他方の縁部 83b には、蓋体 81 のフランジ部 91 に係止される舌片 92 が延設されている。

【0028】

蓋体 81 は、外周縁のフランジ部 91 を残して収容部 93 が凹設され、その長手方向の略中央部分には、リブ 94 が設けられている。リブ 94 には、その長さ方向に沿ってステント 71 を着脱自在な溝 95 が複数刻まれている。溝 95 は、ステント 71 の屈曲させられた部分を保持可能に、屈曲した形状になっている。フランジ部 91 は、底体 80 のフランジ部 83 に重ね合わされるもので、その四隅のそれぞれにはフランジ部 83 側の凸部 87 を嵌入可能な凹部 96 が設けられている。

10

さらに、蓋体 81 の長辺に沿う一方の側部には、ガイドカテーテル 25 を通すためのスリット 97 が形成されている。このスリット 97 は、スリット 90 と一致する位置に、かつスリット 90 と同形状に形成されており、スリット 97 とスリット 90 とで形成される空間にガイドカテーテル 25 が挿通される。また、蓋体 81 の一方の側部において、リブ 94 を挟んでスリット 90 と略対象な位置には、複数のスリット 98 が設けられている。各スリット 98 は、プッシャーチューブ 24 を位置決めして挿通させるもので、プッシャーチューブ 24 の外径に略等しい幅を有し、蓋体 81 の長手方向に沿って複数設けられている。各スリット 98 は、蓋体 81 の長手方向に対して斜めに設けられている。また、プッシャーチューブ 24 の位置ずれを防止するために、底体 80 には、スリット 98 に対応する位置に、突起 99 が 1 つずつ設けられている。なお、図 8 に示すように、蓋体 81 のフランジ部 91 には、舌片 92 を係止させるための係合部 91a が形成されている。

20

【0029】

このステントデリバリーカテーテル 65 は、保護ケース 70 ごと、滅菌パック内で保管される。保護ケース 70 の収容部 84, 93 の高さは、フラップ 73, 74 の突出量に比べて十分に大きく、外力に対して十分な剛性を有している。したがって、この状態では、ステント 71 の各フラップ 73, 74 は、保護ケース 70 の壁部による干渉を受けずに、開いた状態が維持されつつ、その変形等が防止される。また、溝 86 に保持されているので、移動も防止される。

ステントデリバリーカテーテル 20 を使用する際には、滅菌パックから取り出した後に、保護ケース 70 を開いてプッシャーチューブ 24 をスリット 98 から外し、ステント 71 を溝 86 から外す。その後の使用方法は、第一の実施の形態と同様である。

30

【0030】

このように、ステントデリバリーカテーテル 65 を一体として保管及び取り扱うことが可能になるので、取り扱いが容易になる。また、保護ケース 70 にステント 71 を保持させるようにしたので、フラップ 73, 74 が必要以上に変形等することを防止できる。

さらに、保護ケース 70 にスリット 98 を設けることで、プッシャーチューブ 24 を位置決めして保持させることができ、ステント 71 に無理な力が作用することが防止される。また、ガイドカテーテル 25 側は、幅広のスリット 90, 97 を通すようにしたので、ステント 71 をいずれの溝 86 に保持させたときであっても、ガイドカテーテル 25 に無理な力がかかることはない。

40

【0031】

ここにおいて、蓋体 81 側の溝 95 にステント 71 を保持させたときには、図 8 とは反対の側部に設けられているスリット 90, 97 と、スリット 98 とに、それぞれガイドカテーテル 25 と、プッシャーチューブ 24 とが通される。また、溝 86 と溝 95 とのいずれか一方にステント導入部材 35 を保持させても良い。

【0032】

次に、本発明の第 2 の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図 10 に示すように、ステント導入部材 100 は、遮蔽部となるチューブ状の本体部 1

50

01を有し、本体部101の基端側に、規制部となるテーパ状の移行部102が設けられており、この移行部102によって基端部103が本体部101よりも拡張されている。本体部101、移行部102、及び基端部103は、一体的に形成されており、中空のチューブ状になっている。本体部101は、挿入口12から、第一の管路9並びに分岐部8までの挿入可能な外径を有する遮蔽部である。また、本体部101の内径は、フラップ32, 33を閉じた状態のステント30を挿入可能な大きさである。本体部101の長さとしては、挿入口12から分岐部8までの長さより長く、プッシャーチューブ24よりも短く、例えば、60mmが望ましい。また、基端部103は、挿入口12よりも大きい外径を有し、ステント30を挿入可能な内径を有している。

【0033】

10

ここで、移行部102を形成する方法としては、チューブを熱成形することによって形成したり、熱収縮チューブなどを被覆させて段差を設けたり、異なる外径を有するチューブを接続することで移行部102を形成したりすることがあげられる。

【0034】

このステント導入部材100の作用について説明する。

まず、図11に示すように、ガイドカテーテル25及びステント30の先端部分を内視鏡1の挿入口12から処置具挿通チャンネル5内に挿入する。ステント30の基端側のフラップ33が挿入口12から挿入される前に、ステント導入部材100を挿入口12から挿入する。図12に示すように、ステント導入部材100は、移行部102が挿入口12に突き当たるまで挿入される。このとき、本体部101の先端は、第一の管路9から分岐部8を通り、主管路7に至っている。この状態で、ステント30をさらに挿入すると、ステント30の後端側のフラップ33がステント導入部材100内に収容されつつ、分岐部8を通り、主管路7に導かれる。

20

【0035】

このように、ステント導入部材100を用いると、移行部102が挿入口12に引っかかることによってステント導入部材100の挿入量が、ステント30の導入に適した挿入量になるように規制されるので、ステント導入部材100が内視鏡1に必要以上に押し込まれることが防止される。その他の作用及び効果は、前記第一の実施の形態と同様である。

【0036】

30

なお、この実施の形態では以下のようなステント導入部材を使用することもできる。

図13に示すように、ステント導入部材110は、チューブ状の本体部111を有し、本体部111の基端には移行部102によって拡張された基端部103が設けられている。また、本体部111の先端部には、遮蔽部112が延設されている。遮蔽部112は、本体部111の周面の一部が軸線に沿って延びている。本体部111の内径は、フラップ32, 33を閉じた状態のステント30を収容できる大きさであり、本体部111の外径は、第一の管路9の径よりも小さい。また、本体部111の長さは、第一の管路9の全長よりは短い、ステント導入部材110全体としては、挿入口12から分岐部8を越え、主管路7に至るのに十分な長さになっている。なお、本体部111の長さは、例えば、約30mmが好ましく、この場合の遮蔽部112の長さは、約30mmが好ましい。

40

ここで、遮蔽部112が延設されている位置を、周方向で特定できるように、ステント導入部材100の移行部102には、マーカー113が設けられている。マーカー113は、遮蔽部112の延設位置から周方向に180度位相をずらした位置に設けられている。言い換えると、周方向の一部が切り欠かれたステント導入部材110において、切り欠かれている部分に対応する位置にマーカー113が設けられている。

【0037】

このステント導入部材110は、ステント30を導入する際に、挿入口12に挿入される。このとき、移行部102のマーカー113が内視鏡挿入部3に向かうように、つまり図1において下側にくるように、移行部102が挿入口12に突き当たるまで挿入される。この向きでステント導入部材110を挿入すると、図14に示すように、遮蔽部112

50

が上向き、つまり分岐部 8 において第二の管路 10 に向かう開口を遮蔽するように挿入される。この状態で、ステント 30 を主管路 7 に向けて送り込むと、ステント 30 の基端側のフラップ 33 のうち、第二の管路 10 に向かう開口に面するフラップ 33 は、遮蔽部 112 に当接しつつ、これに案内されるようにして主管路 7 に導かれる。その結果、フラップ 33 は、分岐部 8 において開かず、主管路 7 に導かれる。

【0038】

このステント導入部材 110 を用いれば、分岐部 8 においてフラップ 33 が開くことがないので、フラップ 33 の折れ曲がり等を防止できる。また、ステント導入部材 110 が本体部 111 から遮蔽部 112 を延設させた形態になっているので、管路に沿って変形させやすくなり、作業性が向上する。さらに、移行部 102 を設けることで、ステント導入部材 110 の挿入量を制御することができ、確実にステント 30 を導入することができるようになる。ここにおいて、移行部 102 にマーカー 113 を付けるようにしたので、遮蔽部 112 の位置を目視で確認しやすくなり、分岐部 8 において第二の管路 10 に向かう部分に遮蔽部 112 を確実に配置することが可能になる。

【0039】

次に、本発明の第 3 の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記各実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図 15 に示すように、ステント導入部材 120 は、チューブ状の遮蔽部である本体部 121 を有し、その先端から基端に至るまでの間で、標識部である環状のマーカー 122 が設けられている。このマーカー 122 は、挿入口 12 から分岐部 8 を越え、主管路 7 に至る長さに相当する位置に設けられており、例えば、先端から約 60 mm の所に設けられている。ステント導入部材 120 の内径及び外径、並びに長さは、第一の実施の形態と同様である。

【0040】

このステント導入部材 120 の作用について説明する。

ステント導入部材 120 は、マーカー 122 が鉗子口 12 と一致するまで鉗子口 12 に挿入される。このとき、本体部 121 の先端は、分岐部 8 を越えて主管路 7 に至っている。そして、ステント導入部材 120 内を通してステント 30 を主管路 7 に導くと、ステント 30 がフラップ 33 が閉じままで導入される。

【0041】

このステント導入部材 120 によれば、マーカー 122 を目視で確認することでステント導入部材 120 の挿入量が容易に分かるので、ステント導入部材 120 が内視鏡 1 内に押し込まれすぎること防止できる。その他の作用及び効果は、第一の実施の形態と同様である。

ここにおいて、マーカー 122 の他の形態としては、本体部 121 を色分けしたもので良い。具体的には、マーカー 122 に相当する位置よりも先端側と、基端側とを異なる色が付される。

【0042】

次に、本発明の第 4 の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図 16 に示すように、管路である処置具挿通チャンネル 5 は、分岐部 8 に規制部材 130 が設けられている。規制部材 130 は、第一の管路 9 に連なる略円盤状の本体部 131 を有し、本体部 131 は、主管路 7 に向かって分岐部 8 を斜め横断し、第二の管路 10 に向かう径路を封鎖するように固定されている。さらに、図 17 に示すように、本体部 131 には、複数のスリット 132 が平行に設けられている。これらスリット 132 は、分岐部 8 と第二の管路 10 とを連通されるもので、スリット 132 によって本体部 131 は、外縁部を残して格子状になっている。

【0043】

この処置具挿通チャンネル 5 を用いてステント 30 を導入する際には、ステント 30 を外側に挿通させたガイドカテーテル 25 を挿入口 12 から挿入する。ステント 30 は、第

一の管路 9 から分岐部 8 を通り、主管路 7 に進入するが、分岐部 8 から第二の管路 10 に向かう方向への移動は、規制部材 130 によって規制されるので、規制部材 130 の本体部 131 にガイドされるようにして主管路 7 に導かれる。分岐部 8 は、第一の管路 9 から主管路 7 に向かう管路の径を第一の管路 9 に略等しくするので、ステント 30 のフラップ 33 が開くことなく、そのままの主管路 7 に導かれる。一方、第二の管路 10 から生理食塩水などを供給する際には、スリット 132 を通って分岐部 8 から主管路 7 を通り、体内に供給される。

【0044】

この実施の形態によれば、処置具挿通チャンネル 5 に規制部材 130 を設けたので、ステント 30 を導入する際の管路の径を狭くすることができ、ステント 30 のフラップ 32 が処置具挿通チャンネル 5 内で開かないようになるので、フラップ 32 の折れ曲がり等を防止できる。また、ステントデリバリーカテーテル側に特別な構成を付加する必要がなくなる。

【0045】

なお、本発明は、前記各実施の形態に限定されず広く応用することが可能である。

例えば、ステント導入部材は、遮蔽部 112 を延ばした板状の部材のみから構成されても良い。このようなステント導入部材であっても、ステント導入部材 110 の本体部 111 及び遮蔽部 112 と同様の作用及び効果が得られる。また、この場合に、遮蔽部 112 の基端部にマーカー 122 を設け、遮蔽部 112 の挿入量を目視で確認できるようにしても良い。

また、第一の処置手段は、ステントデリバリーカテーテルに限定されずに、シース先端部分に予め曲げ癖が付いてあるガイドワイヤや、パピロトミーナイフ、造影カテーテルなどでも良い。これらの処置手段の場合であっても、分岐部 8 から第二の管路 10 への進入が防止され、処置具挿通チャンネル 5 内で引っかからなくなり、挿通や、抜去を速やかに行えるようになる。

【0046】

〔付記項 1〕

前記ステントを前記ガイド部材に外装したままで保持し、前記ステントの前記フラップを開いた状態で覆う保護ケースを備えることを特徴とする請求項 3 に記載のステントデリバリーカテーテル。

このステントデリバリーカテーテルは、保護ケースを備えることで、保管時にステントのフラップに折れ曲がり等が生じることが防止される。

〔付記項 2〕

先端部と後端部とのそれぞれにフラップを有し、体内に留置させられるステントを、内視鏡の先端に開口を有する主管路から分岐部によって分岐した分岐管路に形成された挿入口から導入するにあたり、

前記ステントを内挿可能で、その長さが前記開口から前記主管路の分岐部までの距離よりも長いステント導入部材に、少なくとも前記ステントの後端側のフラップを内挿させた後、前記分岐管路の前記挿入口から前記ステント導入部材を挿入し、前記ステント導入部材の先端部を、前記分岐管路から前記分岐部を越えて前記主管路に至らせるステント導入部材挿入工程と、

前記ステント導入部材挿入工程の後に、前記ステント導入部材内を通して少なくとも前記後端部の前記フラップを前記分岐部を通過させるステント挿入工程と、を有することと特徴とするステントの導入方法。

このステントの導入方法では、ステント導入部材挿入工程を有することで、ステントが管路の分岐部を通過する際の見かけ上の径路を狭くし、フラップが分岐部で開かないようにする。その結果、ステントが分岐部から主管路に進入する際に、フラップに不要な力が作用しないようになる。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図１】本発明の実施の形態におけるステントデリバリーカテーテルを含む内視鏡処置システムを示す図である。

【図２】図１の一部を拡大した断面図であって、ステント導入部材を挿入した状態を示す図である。

【図３】ステントデリバリーカテーテルの構成を示す図である。

【図４】ステントデリバリーカテーテルの使用方を説明する図である。

【図５】図１の一部を拡大した断面図であって、ステントを主管路に進入させた状態を示す図である。

【図６】ステントを生体に挿入した状態を示す図である。

【図７】ステントを示す図である。

10

【図８】ステントデリバリーカテーテルとその保護ケースを示す図である。

【図９】保護ケースの側面図である。

【図１０】ステント導入部材を示す図である。

【図１１】ステントの導入を説明する図である。

【図１２】ステント導入部材を内視鏡に挿入した状態を示す図である。

【図１３】ステント導入部材を示す図である。

【図１４】ステント導入部材を内視鏡に挿入した状態を示す図である。

【図１５】ステント導入部材を示す図である。

【図１６】ステントを内視鏡に挿入した状態を示す図である。

【図１７】図１６のＢ－Ｂ線に沿った矢視図である。

20

【符号の説明】

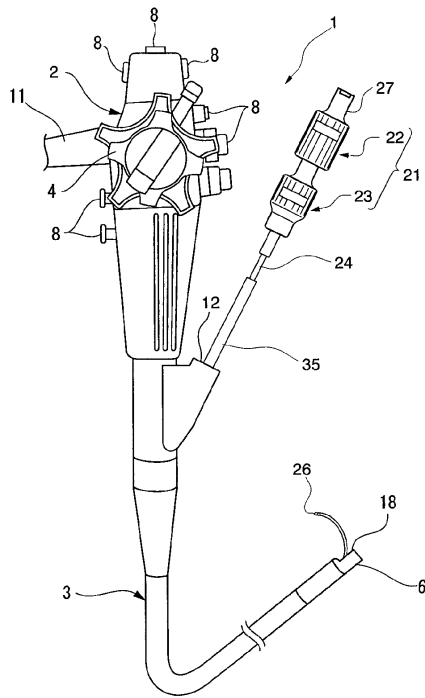
【００４８】

- １ 内視鏡
- ３ 内視鏡挿入部
- ５ 処置具挿通チャンネル（管路系）
- ７ 主管路
- ８ 分岐部（接続部分）
- ９ 第一の管路
- １０ 第二の管路
- １２ 挿入口
- ２０，６５ ステントデリバリーカテーテル（第一の処置手段）
- ２５ ガイドカテーテル（ガイド部材）
- ３０，６０，７１ ステント
- ３２，３３，６３，６４、７３，７４ フラップ
- ３５，１００，１１０，１２０ ステント導入部材
- ３５ａ，１０１ 本体部（遮蔽部）
- ７０ 保護ケース
- １１２ 遮蔽部
- １１３ マーカー
- １２２ マーカー（標識部）
- １２１ 本体部（遮蔽部）

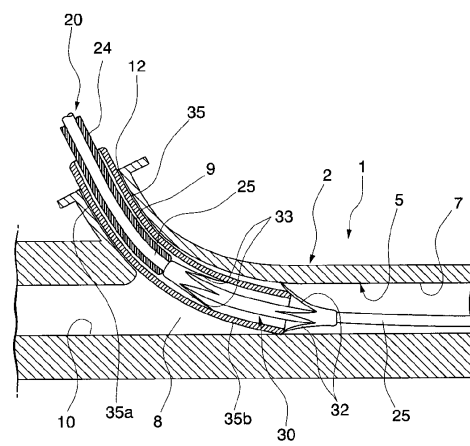
30

40

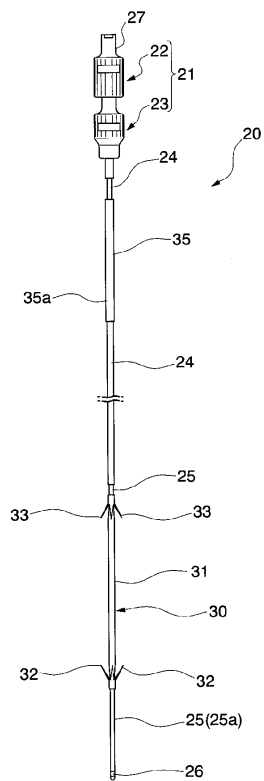
【図 1】



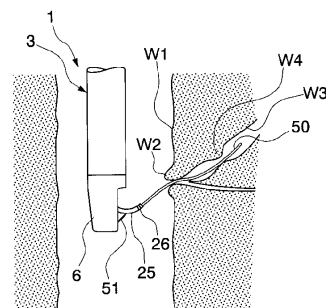
【図 2】



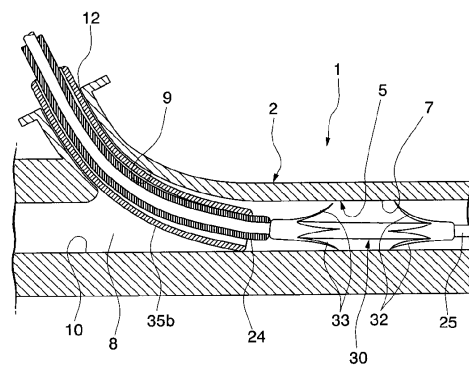
【図 3】



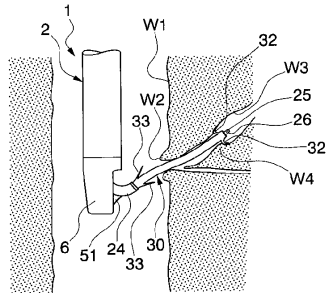
【図 4】



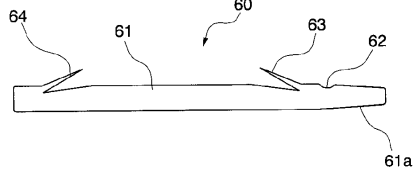
【図 5】



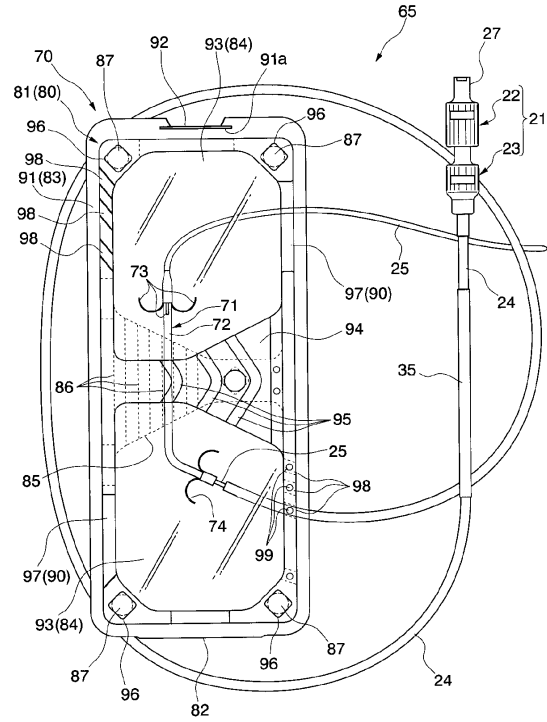
【図 6】



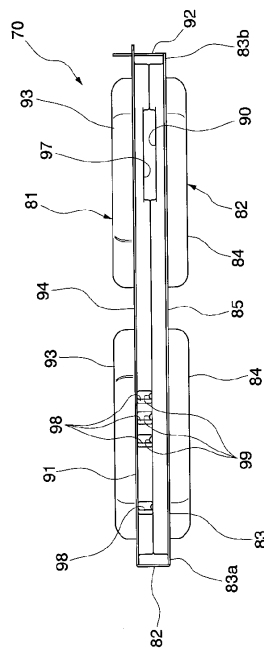
【図 7】



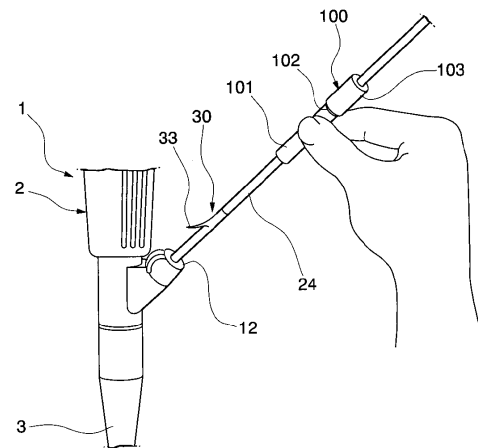
【図 8】



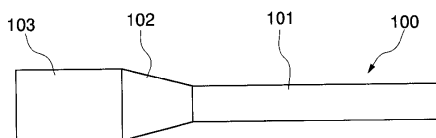
【図 9】



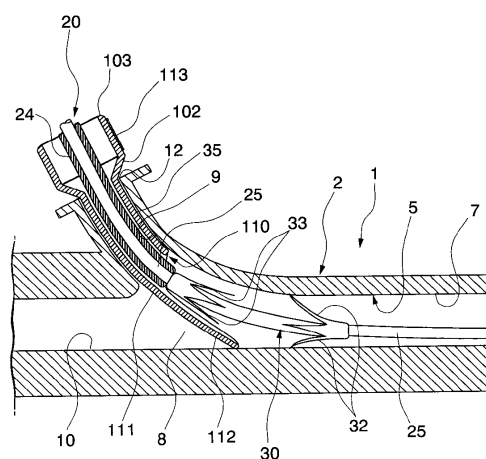
【図 11】



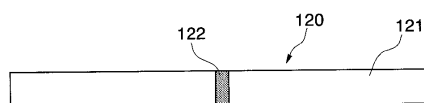
【図 10】



【圖 14】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(72)発明者 井上 義光
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリパス株式会社内

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 寺澤 忠司

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特開2002-65597(JP,A)
特開平7-194521(JP,A)
特開平11-76412(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 29/00

A61B 1/00

A61M 25/00

专利名称(译)	支架引入构件，支架输送导管和内窥镜处理系统		
公开(公告)号	JP4901087B2	公开(公告)日	2012-03-21
申请号	JP2004277650	申请日	2004-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	井上義光		
发明人	井上 義光		
IPC分类号	A61F2/84 A61B1/00 A61M25/00 A61F2/95 A61M25/14 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/018 A61F2/0095 A61F2/94 A61F2/9517 A61F2/962 A61F2002/041 A61M25/002		
FI分类号	A61M29/00 A61B1/00.334.Z A61M25/00.306.Z A61B1/018 A61B1/018.511 A61B1/018.515 A61F2/95 A61M25/06.550 A61M37/00.550		
F-TERM分类号	4C061/GG15 4C061/JJ06 4C161/GG15 4C161/JJ06 4C167/AA32 4C167/AA56 4C167/BB02 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/CC22 4C167/HH07 4C167/HH08 4C267/AA32 4C267/AA56 4C267/BB02 4C267/BB11 4C267/BB12 4C267/CC22 4C267/HH07 4C267/HH08		
代理人(译)	塔奈澄夫		
其他公开文献	JP2006087712A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：在将治疗装置插入内窥镜的管道系统时防止卡住等。 解决方案：作为治疗装置的支架输送导管20具有内窥镜1和插入体内的长引导导管25。引导导管25的远端套有支架30。此外，覆盖能够覆盖支架30的后端处的翼片33的支架引入构件35。支架导入构件35的远端从形成在内窥镜1中的第一导管9插入超过分叉部分8的主导管7。翼片33和支架30的后端穿过支架引入构件35的内部并进入主管道7。[选择图]图2

【图 5】

