

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4527058号
(P4527058)

(45) 発行日 平成22年8月18日 (2010. 8. 18)

(24) 登録日 平成22年6月11日 (2010. 6. 11)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O F

A 6 1 M 25/00 3 O 9 Z

A 6 1 M 25/00 4 1 O Z

A 6 1 B 1/00 3 2 O C

A 6 1 B 17/00 3 2 O

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2005-504775 (P2005-504775)
 (86) (22) 出願日 平成16年1月30日 (2004. 1. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2004/000938
 (87) 国際公開番号 W02004/067080
 (87) 国際公開日 平成16年8月12日 (2004. 8. 12)
 審査請求日 平成18年10月25日 (2006. 10. 25)
 (31) 優先権主張番号 特願2003-22050 (P2003-22050)
 (32) 優先日 平成15年1月30日 (2003. 1. 30)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)
 (31) 優先権主張番号 特願2003-68551 (P2003-68551)
 (32) 優先日 平成15年3月13日 (2003. 3. 13)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000002141
 住友ベークライト株式会社
 東京都品川区東品川2丁目5番8号
 (73) 特許権者 598013596
 大石 英人
 東京都中野区丸山2丁目16番4号
 (74) 代理人 100092679
 弁理士 樋口 盛之助
 (74) 代理人
 小泉 良邦
 (72) 発明者 坂口 幸彦
 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
 秋田住友ベーク株式会社内
 (72) 発明者 大石 英人
 東京都中野区丸山2丁目16番4号
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺用バルーン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内に挿入されその挿入方向後方の後端部に内視鏡装着部を備えた薄肉の本体チューブと、前記本体チューブの挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられたバルーンと、前記バルーン内面と前記本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内と連通され前記バルーンを膨張、収縮させる液体を流通させる分岐チューブとから構成され、前記バルーンはそれを穿刺針により穿刺したとき直ちに破裂せず、当該バルーン内の液体が吸引されて初めてそのバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成し、かつ、前記本体チューブは、内視鏡からバルーン内を視認することが可能な透明性を有していることを特徴とする内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 2】

バルーンは、肉厚 0.01 ~ 1 mm、引張強度 8 ~ 25 MPa、100%モジュラス 3 ~ 6 MPa、伸び 300 ~ 460%、バルーン内圧 2.8 ~ 75 psi である請求項 1 に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 3】

本体チューブ先端又はバルーン先端から内視鏡装着部先端までの長さが 50 mm 以下である請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 4】

バルーン膨張時の長手方向の全長が内視鏡装着部先端よりも前側に配置されている請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 5】

前記バルーンの先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部が、前記バルーンの端部を当該バルーン内に折り返しこの折り返した前記バルーンの外表面と同一の面を前記本体チューブの外表面に取り付けてなる請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 6】

後端部に内視鏡装着部を備えた薄肉の内筒と、先端側表面にバルーンを備えて前記内筒に外層され内視鏡の軸方向に移動可能に形成された薄肉のスライド筒と、前記バルーン内と気液流通的に連通接続され後端に接続用のコネクタが付設された分岐チューブとから構成され、前記バルーンはそれを穿刺針により穿刺したとき直ちに破裂せず、当該バルーン内の液体が吸引されて初めてそのバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成したことを特徴とする内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

10

【請求項 7】

バルーンは、肉厚 0.01 ~ 1 mm、引張強度 8 ~ 25 MPa、100%モジュラス 3 ~ 6 MPa、伸び 300 ~ 460%、バルーン内圧 2.8 ~ 75 psi である請求項 6 に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 8】

内筒およびスライド筒は、内視鏡からバルーン内を視認することが可能な透明性を備えている請求項 6 又は 7 に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 9】

スライド筒を移動終端まで後退させたときのスライド筒先端から内視鏡装着部の先端までの長さ、および、内筒先端から内視鏡装着部の先端までの長さがともに 10 mm 以下であり、スライド筒を移動終端まで後退させたときにスライド筒が内視鏡の湾曲部にかからない長さである請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

20

【請求項 10】

内筒に対しスライド筒を移動先端まで前進させたときこのスライド筒の後退を阻止乃至抑制するストッパーが内筒とスライド筒の一方又は双方に設置されている請求項 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

【請求項 11】

前記バルーンは、前記スライド筒の外表面に被せて取り付けられ、前記バルーンの前端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部が、前記バルーンの端部を当該バルーン内に折り返しこの折り返した前記バルーンの外表面と同一の面を前記スライド筒の外表面に取り付けてなる請求項 6 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の内視鏡装着型の穿刺用バルーン。

30

【請求項 12】

体内に一部が挿入される本体チューブと、前記本体チューブの挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられたバルーンと、前記本体チューブに設けられ前記本体チューブの後端から先端まで貫通し後端に内視鏡挿入部を備えた内視鏡挿入用ルーメンと、前記本体チューブに設けられ前記バルーン内面と前記本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内と連通され前記バルーンを膨張、収縮させる液体を流通させるサブルーメンとから構成され、前記バルーンはそれを穿刺針により穿刺したとき直ちに破裂せず、当該バルーン内の液体を吸引することで初めてそのバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成し、かつ、前記本体チューブは、内視鏡からバルーン内を視認することが可能な透明性を有していることを特徴とする内視鏡挿入型の穿刺用バルーン。

40

【請求項 13】

バルーンが肉厚 0.01 ~ 1 mm、引張強度 8 ~ 25 MPa、100%モジュラス 3 ~ 6 MPa、伸び 300 ~ 460%、バルーン内圧 2.8 ~ 75 psi である請求項 12 に記載の内視鏡挿入型の穿刺用バルーン。

【請求項 14】

前記バルーンの前端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも

50

先端側のバルーン取付部が、前記バルーンの端部を当該バルーン内に折り返しこの折り返した前記バルーンの外表面と同一の面を前記本体チューブの外表面に取り付けてなる請求項 1 2 又は 1 3 に記載の内視鏡挿入型の穿刺用バルーン。

【請求項 1 5】

内視鏡挿入用ルーメンの後端部にスリットもしくは孔を設けた膜状シール部材を付設している請求項 1 2 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載の内視鏡挿入型の穿刺用バルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、経皮的に体内にアプローチするためのルートを安全、確実に確保するための用具であって、穿刺針等で穿刺しても直ちに破裂しないバルーンを的として使用することが可能であると共に、当該バルーンを保持したチューブに内視鏡を装着又は挿入して使用できるようにした穿刺用バルーンに関する。

10

【背景技術】

【0002】

従来、特に経腸栄養投与の方法として、内視鏡を用いて胃の内腔と腹壁の皮膚表面に瘻孔を形成する内視鏡的手術の 1 つである経皮的内視鏡的胃瘻造設術（PEG）が 1979 年小児外科医の Gaudert と内視鏡外科医の Ponsky により開発され（例えば、特許文献 1 参照）、更にこれを応用した手技がいくつか開発され、それぞれ広く普及されつつある。しかし、胃壁・腹壁を穿刺するため「大量の腹水貯留がある症例」「肝臓や横行結腸が胃と腹壁との間にある症例」「胃手術既往症例」などの症例では使用できないか、使用が困難である。

20

【0003】

また、経鼻的にチューブを胃内に留置する方法もあるが、長期間にわたる留置では鼻孔、鼻腔、咽頭の疼痛が強くなり、鼻孔に潰瘍を形成し持続留置が困難となる場合があり、更には、喀痰排出の困難さから肺炎を併発する場合さえある。これら QOL の点からも好ましくない。

【0004】

更に、1993 年中野らによって X 線透視下で頸部食道瘻を形成する方法が開発された。留置方法は、経鼻的に食道内にバルーン付きチューブを挿入し、頸部食道でバルーン内に造影剤を注入して頸部食道の内腔を拡張させる。ついで、X 線透視下に経皮的に頸部食道を穿刺し、頸部食道瘻を作製し栄養チューブを留置する。この留置法は簡便で、患者に与える侵襲、および苦痛が少なく、長期栄養管理に有用であるが、この方法は X 線透視下のみで穿刺しており、頸部の解剖学的構造からすれば危険を伴う可能性があった。さらに、バルーン付きチューブはフォーリーカテーテルを使用しており、穿刺の際、穿刺針が食道内腔に達したかどうかはバルーンが破裂することで見分けており、破裂後の針先端による食道壁の損傷や針刺しが浅く食道壁から穿刺針が離脱することが懸念された。

30

【0005】

一方、1997 年、本願の発明者でもある大石らは、中野らの X 線透視下で頸部食道瘻を形成する方法を改良し、バルーンカテーテルのバルーンを穿刺する方法として、体外より超音波プローブを用いてバルーン位置を確認しながら安全、確実に穿刺針でバルーンを穿刺する方法を考案した（例えば、非特許文献 1，非特許文献 2 参照）。しかし、この方法も中野らと同様にフォーリーカテーテルを使用しており、バルーン破裂後の針先端による食道壁の損傷や食道壁からの穿刺針の離脱の懸念は依然残ったままであった。

40

【0006】

そこで本願の発明者は頸部食道瘻を形成する方法を更に改良し、穿刺されるバルーンカテーテルのバルーンを穿刺しても破裂しないバルーンとすることと専用の導入用具を組み合わせること（例えば、特許文献 2 参照）により、レントゲン装置や内視鏡を使用しないベッドサイドでの実施を目指したが、ガイドワイヤーのバルーンカテーテルからの離脱操作等、細かい操作において、完全にレントゲン装置の使用を省略することができなかった

50

。

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】

特表平 6 - 5 0 3 2 4 3 号公報

【特許文献 2】

国際公開第 9 9 / 3 6 1 2 0 号パンフレット

【非特許文献 1】

大石, 「経皮経頸部食道的胃瘻造設術、その適応と有用性に関して」日本外科学会誌、1997年。

【非特許文献 2】

大石, 「経皮経頸部食道的胃瘻造設術、そのこつと副損傷に関して」日本消化器外科学会誌、1997年。

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

本発明は前述の事情に鑑みてなされたもので、その目的とするところは、経皮的に体内にアプローチするためのルートを安全、確実に確保するための用具、より具体的には穿刺針等で穿刺しても直ちに破裂しないバルーンを的として使用することが可能であると共にそのバルーンを保持したチューブに内視鏡を装着したり挿入して使用できるようにした穿刺用バルーンを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本願の第一発明は、体内に挿入されその挿入方向後方の後端部に内視鏡装着部を備えた薄肉の本体チューブと、本体チューブの挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられたバルーンと、バルーン内面と本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内と連通されバルーンを膨張、収縮させる液体を流通させる分岐チューブとから構成され、バルーンはそれを穿刺針により穿刺したとき直ちに破裂せず、バルーン内の液体が吸引されて初めてそのバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成し、かつ、本体チューブは、内視鏡からバルーン内を視認することが可能な透明性を有していることを特徴とする内視鏡装着型の穿刺用バルーンである。

【 0 0 1 0 】

この第一発明において、バルーンを、肉厚 0 . 0 1 ~ 1 m m、引張強度 8 ~ 2 5 M P a、1 0 0 %モジュラス 3 ~ 6 M P a、伸び 3 0 0 ~ 4 6 0 %、ルーン内圧 2 . 8 ~ 7 5 p s i とすることができる。また、第一発明において、本体チューブ先端又はバルーン先端から内視鏡装着部先端までの長さを、5 0 m m以下とすることができる。また、第一発明において、バルーン膨張時の長手方向の全長を、内視鏡装着部先端よりも前側に配置することができる。また、第一発明において、バルーンの先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部を、バルーンの端部をバルーン内に折り返しこの折り返したバルーンの外表面と同一の面を本体チューブの外表面に取り付けてなる構成とすることができる。

【 0 0 1 1 】

また、本願の第二発明は、後端に内視鏡装着部を備えた薄肉の内筒と、この内筒に外層され内視鏡の軸方向に移動可能であると共に表面にバルーンを備えた薄肉のスライド筒と、このバルーン内と気液流通的に連通接続され後端に接続用のコネクターが付設された分岐チューブとから構成され、前記バルーンを穿刺針により穿刺したとき、直ちに破裂することなくバルーン内の液体を吸引することで初めてバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成したことを特徴とする内視鏡装着型の穿刺用バルーンである。

【 0 0 1 2 】

この第二発明において、バルーンを、肉厚 0 . 0 1 ~ 1 m m、引張強度 8 ~ 2 5 M P a、1 0 0 %モジュラス 3 ~ 6 M P a、伸び 3 0 0 ~ 4 6 0 %、バルーン内圧 2 . 8 ~ 7 5 p s i とすることができる。また、第二発明において、内筒およびスライド筒を内視鏡か

10

20

30

40

50

らバルーン内を視認することが可能な透明性を備えるようにすることができる。また、第二発明において、スライド筒を移動終端まで後退させたときのスライド筒先端から内視鏡装着部の先端までの長さ、および、内筒先端から内視鏡装着部の先端までの長さを、ともに10mm以下にし、スライド筒を移動終端まで後退させたときにスライド筒が内視鏡の湾曲部にかからない長さにすることができる。また、第二発明において、内筒に対しスライド筒を最先端まで前進させたときこのスライド筒の後退を阻止乃至抑制するストッパーを内筒とスライド筒のいずれか一方又は双方に設置することができる。また、第二発明において、バルーンを、スライド筒の外表面に被せて取り付け、バルーンの先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部を、バルーンの端部をバルーン内に折り返しこの折り返したバルーンの外表面と同一の面をスライド筒の外表面に取り付けてなる構成とすることができる。

10

【0013】

更に、本願の第三発明は、体内に一部が挿入される本体チューブと、本体チューブの挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられたバルーンと、本体チューブに設けられ本体チューブの後端から先端まで貫通し後端に内視鏡挿入部を備えた内視鏡挿入用ルーメンと、本体チューブに設けられバルーン内面と本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内と連通されバルーンを膨張、収縮させる液体を流通させるサブルーメンとから構成され、前記バルーンを穿刺針により穿刺したとき、直ちに破裂することなくバルーン内の液体を吸引することで初めてバルーンが収縮するまで内腔を確保できるように形成し、かつ、前記本体チューブは、内視鏡からバルーン内を視認することが可能な透明性を有していることを特徴とする穿刺用バルーンである。

20

【0014】

この第三発明において、バルーンを、肉厚0.01~1mm、引張強度8~25MPa、100%モジュラス3~6MPa、伸び300~460%、バルーン内圧2.8~75psiとすることができる。また、第三発明において、バルーンの先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部を、前記バルーンの端部を当該バルーン内に折り返しこの折り返した前記バルーンの外表面と同一の面を前記本体チューブの外表面に取り付けてなる構成とすることができる。また、第三発明において、内視鏡挿入用ルーメンの後端部に、スリットもしくは孔を設けた膜状シール部材を付設することができる。

30

【発明の効果】

【0015】

本発明の穿刺用バルーンを用いることにより、様々な目的のための経皮的なルートを安全・確実に全ての管腔臓器（食道、胃、胆管、膵管、腸、尿管、膀胱等）へ作製することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】 第一発明の一実施例となる内視鏡装着型の穿刺用バルーンの側断面図である。

【図2】 図1の穿刺用バルーンの本体チューブに別の例を用いた側断面図である。

【図3】 第一発明の他の実施例となる内視鏡装着型の穿刺用バルーンの側断面図である。

40

【図4】 図1~図3の穿刺用バルーンの使用方法の一例を示す模式図である。

【図5】 第二発明の一実施例となる内視鏡装着型の穿刺用バルーンにおいて、バルーンを後退位置に置いた例の側断面図である。

【図6】 図5の内視鏡装着型の穿刺用バルーンの側断面図である。

【図7】 図5、図6に例示した第二発明の穿刺用バルーンを食道入口部に挿入している例を示す模式図である。

【図8】 図7で食道入口部を越えて挿入した穿刺用バルーンを膨張させて内視鏡を牽引している状態を示す模式図である。

【図9】 図8の穿刺用バルーンに穿刺針を刺した状態を示す模式図である。

50

【図 10】 第三発明の一実施例となる穿刺用バルーンの側断面図である。

【図 11】 図10の穿刺用バルーンにおけるオーバーチューブの別例を示す側断面図である。

【図 12】 図10, 図11の内視鏡挿入用のオーバーチューブを有する穿刺用バルーンの使用形態を説明するための模式図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

まず、第一発明による穿刺位置確認用の内視鏡装着型の穿刺用バルーンの一例について説明する。第一発明の穿刺用バルーンは、図1に示すように、本体チューブ1、バルーン2、内視鏡装着部3、分岐チューブ4、コネクター5より構成されている。

10

【0018】

図1の本体チューブ1は、体内に挿入されその挿入方向後方の後端部に内視鏡装着部3を備えた薄肉チューブであって1つ以上の内腔を有し、内腔の1つはバルーン膨張用ルーメン6で、その先端内腔は閉塞されてバルーン内腔に開口する側孔6aを持つ。また、本体チューブ1は、患者の体格及び挿入箇所、使用する内視鏡10とほぼ同等の太さに形成され、長さに関しては内視鏡の先端アングル部から先が長くなることによる挿入性の低下をきたさない程度に内視鏡先端からの突出長さが50mm以下であることが望ましく、バルーン長さとともに30mm以下に止めることがより望ましい。更に、本体チューブ1は、通常の室温と体温で適度の柔軟性と弾性を有しており、その形成材料としては、通常、合成樹脂を用い、例えば軟質塩化ビニル樹脂やポリウレタン樹脂やシリコーンゴム等が好適に使用されるが、これらに限定されるものではなく、また、内視鏡によりバルーン内が視認できる程度の透明性を有する材料であることが望ましい。

20

【0019】

なお、本発明では図3に示すように、本体チューブ1を1つの内腔とした場合、設置されるバルーン2内に後述する分岐チューブ4を直接配置する構成とすることもある。分岐チューブ4を図3に例示した構成にすると、本体チューブ1の柔軟性の向上、並びに、方向性がない等の利点が得られるので好ましい。

【0020】

また、本体チューブ1の先端は体内への挿入性を向上させるために面取り加工等が施されていることは言うまでもなく、更に、チューブ先端は直角に切断したものではなく斜めに切断した形状とすることが挿入性向上のために望ましい(図2参照)。

30

【0021】

バルーン2は、本体チューブ1の挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられ、かつ、その挿入箇所によって長さ1~20cm、膨張径5~200mm、肉厚0.01~1mmに形成される。例えば、経鼻的に挿入する場合、バルーン肉厚はできるだけ嵩張らないように、例えば、0.1~0.3mm程度とし、食道用では長さ3~10cm、膨張径30mm程度、胃用では長さ5~20cm、膨張径200mm程度とする。

また、バルーン2の形成材料としては、通常、合成樹脂で硬度JISA20~80度、引張強度8~25MPa、引裂強度20~60kg/cm、100%モジュラス3~6MPa、伸び300~460%、バルーン内圧2.8~7.5psiの物が選択され、例えば軟質塩化ビニル樹脂やポリウレタン樹脂やシリコーンゴム等が好適に使用されるが、これらに限定されるものではなく、ポリエチレン、ポリエステル、及び天然ゴムラテックス等でも良い。

40

【0022】

なお、バルーン2をシリコーンゴムや天然ゴム等を使用して形成する場合は、その弾性により穿刺針を刺した瞬間にそのバルーン2が破裂する可能性があるため、バルーン2にナイロンメッシュ等を含浸や積層により形成したり、バルーン2の表面又は裏面或は多層に合成樹脂をコーティングし、穿刺針を刺した瞬間に破裂しないように工夫することもある。

【0023】

50

一例として、経口的に食道へ挿入する場合のバルーン 2 を軟質塩化ビニル樹脂で作製する場合は、硬度 60 度、引張強度 16 MPa、引裂強度 45 kg/cm、100%モジュラス 4.5 MPa、伸び 400%程度の材料を選定し、バルーン肉厚 0.1~0.3mm 程度で希望膨張径の 2/3 程度の外径に作製する。これにより、バルーン 2 を希望膨張径まで膨張させた後、穿刺針を刺して内針を抜いたときバルーン内の内圧によってバルーン膨張用液体が針基から流れ出てくるような適度な内圧になる。バルーン 2 の成形はブロー成形、ディップ成形、押出成形、圧縮成形等の成形手段により所望の形状に成形される。

【0024】

また、バルーン 2 の取付方法に関しては前述のごとく内視鏡先端からの突出長さを極力短くすることが望ましく、少なくとも本体チューブ 1 に対する先端側のバルーン取付部 7 はバルーン 2 の内側に配置されるように折り返して取り付けることが望ましく、その取り付けには、接着、溶着等の手段が選択される。すなわち、バルーン 2 の先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部を、バルーン 2 の端部をバルーン内に折り返しこの折り返したバルーン 2 の外表面と同一の面を本体チューブの外表面に取り付けてなることが望ましい。

10

【0025】

内視鏡装着部 3 は、本体チューブ 1 の選択する材質により内視鏡 10 との着脱操作性を満足すれものであれば、本体チューブ 1 自体の後端を内視鏡装着部 3 としても良いが、それぞれの適正に合わせ、例えば本体チューブ 1 は穿刺針の貫通防止として軟質塩化ビニル樹脂を選択し、内視鏡装着部 3 は柔軟性のためにシリコンゴムを選択するということに、異材質とすることも望ましい。

20

【0026】

分岐チューブ 4 は、前記バルーン 2 と後述するコネクター 5 とを気液流通的に結び、すなわち、バルーン内面と本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内に連通され、バルーン 2 を膨張、収縮させるための液体を流通させるものであり、柔軟性と十分な強度があれば使用材料は特に限定されず、軟質塩化ビニル樹脂やポリウレタン樹脂やシリコンゴム等が好適に使用される。

【0027】

コネクター 5 は、バルーン膨張用の液体注入及び薬液注入が行えるようにシリンジと接続するため、ルアーテーパーである必要があるが、場合によっては栓部材 5a (一方弁、二方活栓、三方活栓等) を使用したり、更に、コネクター末端がロック式になっているものを使用しても良い。コネクター 5 及び栓部材 5a の材質は特に限定されないが、硬質塩化ビニル樹脂やポリカーボネート樹脂、ABS 樹脂等の合成樹脂を使用すると良い。

30

【0028】

次に、図 1、図 2 により説明した第一発明の穿刺用バルーンの使用法の一例として、経皮的に頸部から食道までの挿入ルートを確認する方法を例にとって説明する。図 4 に示すように上部消化器用、気管支用、或いはその他の用途用の内視鏡 10 の先端に、穿刺用バルーンの内視鏡装着部 3 を装着して経口的に挿入し、食道入口部 13 を越えた位置で予めシリンジ 11 等を接続したコネクター 5 より生理食塩水等を注入してバルーン 2 を膨張させ、更に穿刺部位を広く確保するために内視鏡 10 を牽引し、体表より頸部に当てた超音波プローブでバルーン 2 の位置を確認する。

40

【0029】

更に超音波プローブを強く押し当ててバルーン 2 に対して甲状腺、気管、動脈、静脈等が左右にずれる状態にし、その状態でバルーン 2 を目指して穿刺針 12 を刺入する。穿刺針 12 を刺した瞬間にもバルーン 2 は破裂、収縮せず、穿刺針 12 の先端が確実にバルーン 2 の内部にあることを内視鏡画像および超音波像で確認する。

【0030】

次いで、穿刺針 12 の末端からガイドワイヤー (図示せず) を必要量挿入し、穿刺針 12 を抜き去る。内視鏡 10 および穿刺用バルーン 2 を押し込みながらガイドワイヤーを胃側に方向付けながらバルーン 2 内から離脱させる。そしてシリンジ 11 によりバルーン 2

50

内の生理食塩水等を吸引してこのバルーン 2 を収縮させ、内視鏡 10 を食道上部まで引き戻し、内視鏡 10 によっても視認確認しながらガイドワイヤー末端からシース付きダイレーター（図示せず）を挿入して穿刺部位を拡張し、ダイレーターのみ抜き去ることによって食道内へのルートを確認する。これによって、この後、適宜カテーテルの挿入が可能となる。

【0031】

本発明穿刺用バルーンが使用される部位及び方法は、経皮的に頸部から食道内へのアプローチのルートを作製する上記に説明した方法のほか、使用する内視鏡 10、穿刺用バルーン 2、穿刺針 12、その他ガイドワイヤー、ダイレーター、シースのサイズや材質を適宜変更、選択することにより、経皮的に全ての管腔臓器（食道、胃、胆管、膵管、腸、尿管、膀胱等）内にアプローチするための安全、確実なルート確保が可能である。

10

【0032】

次に、第二発明による穿刺位置確認用の内視鏡装着型の穿刺用バルーンについて説明する。第二発明の穿刺用バルーンは、図 5、図 6 に例示するように、第一発明の本体チューブ 1 を、内視鏡 10 の先端部に装着される内筒 21 と、バルーン 2 を取り付けるスライド筒 22 のツーピースタイプに形成したものであって、図示した例では内視鏡装着部 3 を備えた内筒 21 と表面にバルーン 2 を備えたスライド筒 22、および分岐チューブ 4、コネクタ 5 より構成されている。

【0033】

内筒 21 は薄肉な円筒成型品であり、患者の体格及び挿入箇所、使用する内視鏡とほぼ同等の太さに形成され、長さに関しては内視鏡先端の湾曲部から先が長くなることによる挿入性の低下をきたさないために内視鏡先端からの突出長さが 10 mm 以下であることが望ましく、この内筒 21 の後端には、内視鏡 10 の先端に被せて固定するための内視鏡装着部 3 が設置されており、内筒 21 と内視鏡装着部 3 は接着、溶着等の手段により一体化される。

20

【0034】

内視鏡装着部 3 を備えた内筒 21 は、後述するスライド筒 22 をこの筒の前後方向に抵抗なく摺動可能に外層させる（内筒 21 の外面に層をなして被せる）こと、並びに、バルーン内を視認することを達成するため、透明性を有しており、また薄肉かつ適度な機械的強度及び高い寸法精度を必要とする。従って、内筒 21 はこのような条件を満足する樹脂から成形されることが好ましい。これらの要求事項を満足すれば、これらの部材に使用する材料は特に限定はなく、例えばポリカーボネート樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、アクリル樹脂、ABS 樹脂、ポリメチルペンテン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエステル樹脂、これらのポリマーアロイが好適である。

30

【0035】

内筒 21 と一体化された内視鏡装着部 3 は、内視鏡 10 から外れにくいこと、及び、これに反して嵌合がきつ過ぎることにより内視鏡 10 に損傷を与えることがないように、適度な柔軟性をもった材料を用いるのが好ましい。この条件を満足する材料であれば特に限定はなく、例えば熱可塑性エラストマー、各種のゴムが特に好適である。

【0036】

スライド筒 22 は、薄肉の円筒成型品であり前記内筒 21 に前後方向で抵抗なく移動が可能に外層されており、表面にはバルーン 2 が設置されている。内視鏡挿入時はその挿入性を低下させないためにスライド筒 22 を移動終端まで後退させたときの先端位置が内筒 21 の先端にほぼ等しい位置に配置されており（図 5 参照）、このときスライド筒 22 の後端位置は内視鏡先端の湾曲調整に支障をきたさない長さであることが重要である。

40

【0037】

ここで、スライド筒 22 を移動先端まで進出させた際（図 6 参照）、このスライド筒 22 が後退しないようにするためのストッパー 23 がスライド筒 22 の内腔に設置されている。ストッパー 23 の形状は特に限定されるものではなく、例えば内筒 21 の先端を掛止する突起を設置したり、これとは逆に内筒 21 に突起を設け、スライド筒 22 に嵌合する

50

溝を設置してもよい。なお、ストッパー 23 は内筒 21 とスライド筒 22 の摺動抵抗が極力発生しない形状であることが望ましい。

【0038】

スライド筒 22 は、前述の内筒 1 と同様の要求事項を満足して、バルーン 2 および分岐チューブ 4 の取り付けに適した材質が選定され、例えばポリカーボネート樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、アクリル樹脂、ABS樹脂、ポリメチルペンテン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエステル樹脂、これらのポリマーアロイが好適である。

【0039】

第二発明の穿刺バルーンにおけるバルーン 2 の形状、大きさ、肉厚などの条件や材質、或は、成型法や内視鏡への取付方法などは、バルーン 2 をスライド筒 22 に取り付ける以外は先に述べた第一発明の例における場合と同様である。すなわち、バルーン 2 を、スライド筒 22 外表面に被せて取り付け、このバルーン 2 の先端側のバルーン取付部及び後端側のバルーン取付部のうち少なくとも先端側のバルーン取付部を、バルーン 2 の端部をバルーン内に折り返しこの折り返したバルーン 2 の外表面と同一の面をスライド筒 22 の外表面に取り付けてなることが望ましい。また、同じように、分岐チューブ 4、コネクター 5 についても第一発明における例の場合と同様である。

【0040】

上記第二発明の穿刺用バルーンは、内視鏡 10 の先端部が装着される内筒 21 に、バルーン 2 を取付けたスライド筒 22 が摺動可能に設けられることにより、バルーン 2 の管腔臓器への挿入時には、前記スライド筒 22 を最も後退させた位置において内視鏡湾曲部より先端側が長くならないようにしている。こうすることにより、ここでは食道への挿入性が損なわれないようにし、バルーン 2 が食道入口部 13 を越えたら（図 7 参照）、内視鏡 10 を牽引してバルーン 2 と内視鏡 10 の先端を図 6 の位置関係に変えて穿刺操作を視認し易くしている。これは、内視鏡 10 の湾曲部より先端側が長くなると、食道への挿入性が損なわれることを回避する一方、内視鏡先端部にバルーンやスライド筒が被ってしまうと穿刺操作が視認し難くなって、内視鏡を穿刺して破損させてしまう等の問題を事前に防止するためである。従って、第二発明の穿刺用バルーンでは管腔臓器の所定部位に挿入できたら（図 7 参照）、内視鏡 10 を牽引して引き戻すことにより（図 8 参照）、問題なく穿刺をすることができるのである（図 9 参照）。

【0041】

つづいて、第三発明の内視鏡挿入用のオーバーチューブ付き穿刺用バルーンの例について、図 10～図 12 を参照して説明する。図 10 に例示するように、第三発明の穿刺用バルーンは、体内に一部が挿入される本体チューブ 1 と、本体チューブ 1 の挿入方向前方の先端側外表面に被せて取り付けられたバルーン 2 とを備えている。本体チューブ 1 は薄肉チューブにより形成され、その先端から後端まで貫通する内視鏡 10 を出し入れすることが可能な内径等の形態、性状をもって形成され後端に内視鏡挿入部を備えた内視鏡挿入ルーメン 15 と、先端が閉塞されバルーン 2 の内腔に開口した側孔 16a を持ち、後端はコネクター 4 に連通してバルーン膨張用流体をバルーン 2 内腔に出し入れする、すなわち、バルーン内面と本体チューブ外表面とで区画形成されたバルーン内と連通されバルーン 2 を膨張、収縮させる液体を流通させるサブルーメン 16 とを保有している。なお、図 11 の本体チューブ 1 の先端に施す挿入性向上のための面取り加工や斜め切断の形状などについても、先の実施の形態例と同様である。

【0042】

上記の本体チューブ 1 は使用する内視鏡が挿入可能な内径を確保しつつ極力外径を少なくする、つまり薄肉であることが望ましいが、折れ曲がりによる内腔が閉塞してしまわない程度に適度な寸法が設定される。このため本体チューブ 1 を複合チューブとし樹脂や金属のメッシュ等を埋設することも望ましい実施例の一つである。本体チューブ 1 の長さは、目的の部位に合わせて任意に設定される。また、本体チューブ 1 は通常の室温と体温で適度の柔軟性と弾性を有しており、その形成材料としては通常、合成樹脂の例えば軟質塩化ビニル樹脂やポリウレタン樹脂やシリコンゴム等が好適に使用されるが、本発明では

10

20

30

40

50

これらに限定されるものではない。

【 0 0 4 3 】

また、本発明における本体チューブ 1 は、その外周、或は、内腔に潤滑性処理を施すことも望ましく、その処理の例としてはフッ素樹脂のコーティングやシリコンオイルの材料への混練等のほかに様々なハイドロゲルのコーティングが実用的であり、ハイドロゲルは人体に対する毒性を考慮するとコラーゲン、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド等が好ましい。これらの本体チューブ 1 への固定は予め溶液にしたこれらのハイドロゲルをカテーテルにコーティングした後、グルタルアルデヒドにて架橋させる方法やこれらのハイドロゲルのモノマーをコーティング後重合開始剤によって架橋させる方法、光反応性架橋剤で変性したハイドロゲルの溶液を本体チューブ 1 にコーティングし光照射によって固定する方法等が利用できる。更に、本体チューブ 1 は内視鏡下にバルーン 2 の内部が視認可能な程度の透明性を有する材料であることが望ましい。

10

【 0 0 4 4 】

上記バルーン 2 の長さ、膨張径、肉厚などの具体例は、先に述べた第一発明、第二発明の例と同様である。当該バルーン 2 の成形材料、並びに、成形したバルーン 2 の物理的性質や機械的特性、或は、バルーン 2 の層構造や具体的な形態例、成形法、本体チューブ 1 への取付けなど、先の例と同様であり、更に、使用するコネクタ 3 についても先の例と同様である。

【 0 0 4 5 】

なお、第三発明の本体チューブ 1 は前述したように内視鏡を出し入れするため、内視鏡挿入ルーメン 15がその先端から後端まで貫通しているが、処置の際に吸引等の内視鏡操作が必要な場合には先端側の陰圧度を確保するため、内視鏡挿入ルーメン 15 の後端部にスリットもしくは孔を設けた膜状シール部 14を設置することがある。設置される孔又はスリットは内視鏡 10 よりも一回り小さな寸法に設定されており、その材質は合成樹脂の例えば軟質塩化ビニル樹脂やポリウレタン樹脂やシリコンゴム等が好適に使用されるが、これらに限定されるものではない。

20

【産業上の利用可能性】

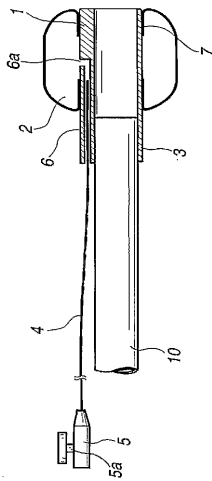
【 0 0 4 6 】

本発明は以上の通りであって、内視鏡を装備した本発明穿刺用バルーンを用いることにより、様々な目的のための経皮的なルートを安全・確実に全ての管腔臓器（食道、胃、胆管、膵管、腸、尿管、膀胱等）へ作製することが可能となり、また、従来レントゲン装置を使用するため手術室等で多くの人手で行わなければならなかった手技が内視鏡と超音波プローブの組み合わせにより 2 人でかつベッドサイドで行うことが可能となる。

30

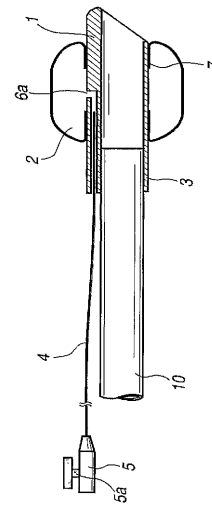
【図 1】

図 1



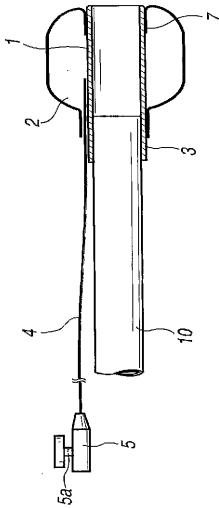
【図 2】

図 2



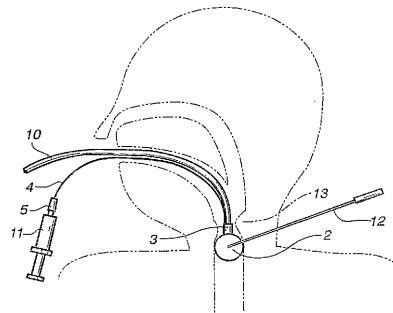
【図 3】

図 3



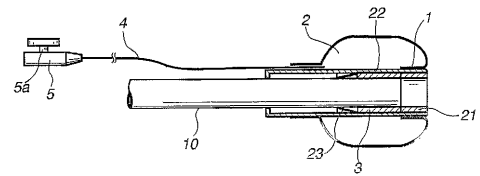
【図 4】

図 4

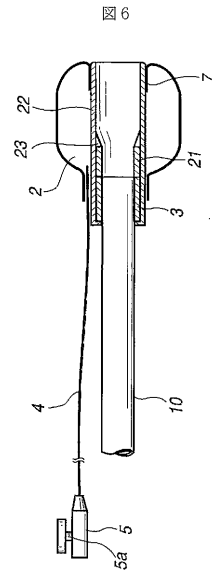


【図 5】

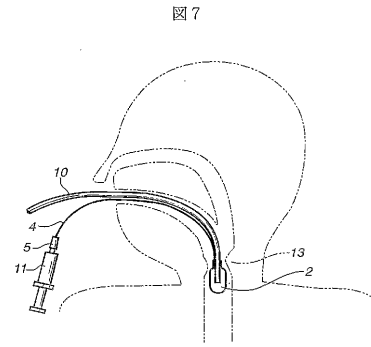
図 5



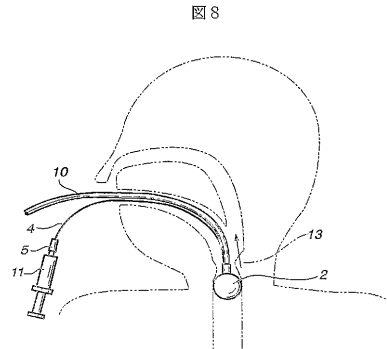
【 図 6 】



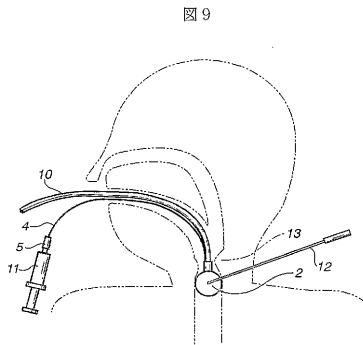
【圖 7】



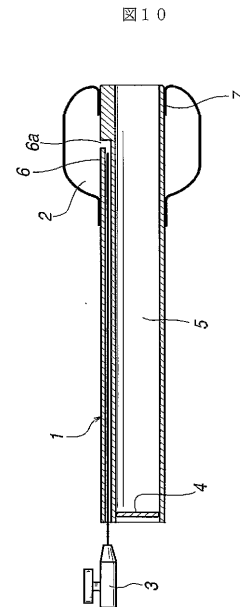
【 図 8 】



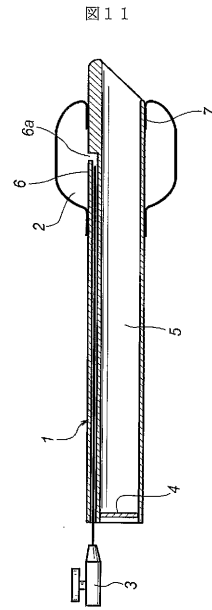
【 図 9 】



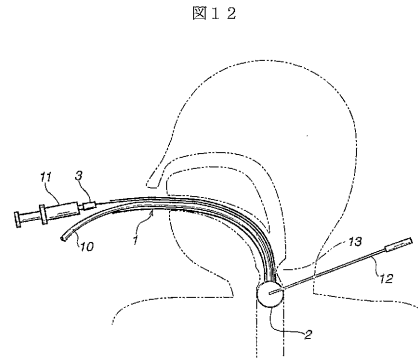
【 図 1 0 】



【図 1 1】



【図 1 2】



フロントページの続き

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第99/036120(WO, A1)

特開平10-155733(JP, A)

特表2001-526549(JP, A)

特開昭62-022623(JP, A)

実開平04-083201(JP, U)

特開平09-117454(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61B 1/00

A61B 17/00

专利名称(译)	气球穿刺		
公开(公告)号	JP4527058B2	公开(公告)日	2010-08-18
申请号	JP2005504775	申请日	2004-01-30
[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)	住友ベークライト株式会社 大石 英人		
当前申请(专利权)人(译)	住友ベークライト株式会社 大石 英人		
[标]发明人	坂口幸彦 大石英人		
发明人	坂口 幸彦 大石 英人		
IPC分类号	A61M25/00 A61B1/00 A61B17/00 A61F2/958 A61B17/22 A61B17/34 A61B19/00		
CPC分类号	A61M25/10 A61B17/3403 A61B17/3421 A61B17/3494 A61B90/39 A61B2017/00292 A61B2017/22068 A61B2017/22069 A61B2017/3486 A61B2090/3925		
FI分类号	A61M25/00.410.F A61M25/00.309.Z A61M25/00.410.Z A61B1/00.320.C A61B17/00.320		
代理人(译)	樋口 盛之助		
审查员(译)	安田正治		
优先权	2003022050 2003-01-30 JP 2003068551 2003-03-13 JP		
其他公开文献	JPWO2004067080A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供一种工具，用于安全可靠地确保用于皮肤接近身体内部的路线;更具体地说，是一种配备有内窥镜的穿刺球囊，其被设计成允许在被穿刺针等穿刺时不会立即爆裂的球囊用作目标，并且可以通过在内窥镜中安装或插入内窥镜来使用。管拿着这样的气球。<??>在后端配备有内窥镜安装部分的薄壁主体管1中，球囊2设置在其前表面上，并且支管4与球囊2的内部连通。气液流动方式设置在主体管1上，分支管4具有连接在其后端的连接器5;因此，直到球囊中的液体被吸收而没有球囊在被穿刺针刺穿时立即爆裂，可以固定孔直到球囊收缩。<IMAGE>

図 1

