

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-87712

(P2006-87712A)

(43) 公開日 平成18年4月6日(2006.4.6)

(51) Int.CI.

A61F 2/82 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 29/00
A 6 1 B 1/00 3 3 4 Z
A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

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 請求項の数 6 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号
(22) 出願日

特願2004-277650 (P2004-277650)
平成16年9月24日 (2004.9.24)

(71) 出願人 000000376
オリンパス株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(74) 代理人 100106909
弁理士 棚井 澄雄
(74) 代理人 100064908
弁理士 志賀 正武
(74) 代理人 100101465
弁理士 青山 正和
(74) 代理人 100094400
弁理士 鈴木 三義
(74) 代理人 100086379
弁理士 高柴 忠夫

最終頁に続く

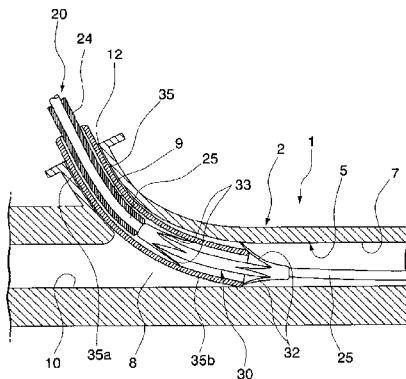
(54) 【発明の名称】処置手段導入部材及びステントデリバリーカテーテル並びに管路系

(57) 【要約】

【課題】 処置手段を内視鏡の管路系に挿通させる際に
、引っかかり等を防止することを目的とする。

【解決手段】 処置手段であるステントデリバリーカテーテル20は、内視鏡1、及び体内に挿入される長尺の
ガイドカテーテル25を有している。ガイドカテーテル
25の先端部は、ステント30が外装されている。さらに、ステント30の後端のフラップ33を覆うことができる
ステント導入部材35が外装されている。ステント
導入部材35の先端は、内視鏡1内に形成された第一管
路9から分岐部8を越えて主管路7に至るまで挿入され
る。ステント30のフラップ33及び後端部は、ステン
ト導入部材35内を通り、主管路7に進入させられる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、
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、
前記第一の処置手段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第一の処置手段を導入する際に使用する処置手段導入部材であ
って、
前記第一の管路に挿入可能な外径を有する本体部分と、
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閉鎖部材を有する先端部分と、
を備えることを特徴とする処置手段導入部材。

10

【請求項 2】

前記本体部分は、前記第一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
第一の処置手段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第一の処置手段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請求項 1 に記載の処置手段導入部材。

20

【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 に記載の処置手段導入部材。

【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第一の処置具挿入口から前記第
一の管路及び前記主管路に挿通されるガイド部材と、

前記第一の処置手段がステントであり、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 に記載の処置手段
導入部材である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。

30

【請求項 5】

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

【請求項 6】

第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、
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、
前記第一の処置手段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、
前記接続部分に設けられ、前記第一の管路から導入された前記第一の処置手段が前記第
二の管路に進入することを防止し、前記第二の管路から導入された前記第二の処置手段を
前記主管路に進入可能とする前記接続部分に設けられた規制部材と、
を有することを特徴とする管路系。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、処置手段導入部材、及び処置手段導入部材を備えるステントデリバリー カテ
ー ル、並びに管路系に関する。

50

【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、フランプが設けられており、フラン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き、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ンプは、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ンプとが干渉して、後端側のフラン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、後端側のフランプを完全に覆うことができる長さを有し、後端側のフランプは、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

10

【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、分岐により拡径している部分でフランプが開いてしまうことがあった。フラン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、フラン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ンプを保護したとしても、その後の管路に拡径する部分がある場合には、そこでフランプが折れ曲がり等してしまうことがある。このようにして折れ曲がったフランプは、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、第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、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、前記第一の処置手段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第一の処置手段を導入する際に使用する処置手段導入部材であって、前記第一の管路に挿入可能な外径を有する本体部分と、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閉鎖部材を有する先端部分と、を備えることを特徴とする処置手段導入部材とした。

この処置具導入部材では、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、第一の処置手段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に記載の処置手段導入部材において、前記本体部分は

20

30

40

50

、前記第一管路及び前記接続部分の内径よりも小さい外径を有し、前記第一の処置手段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第一の処置手段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。

この処置手段導入部材では、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第一の処置手段が導入される。

【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。
10

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第一の処置具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、前記第一の処置手段がステントであり、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に記載の処置手段導入部材である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ル。

このステントデリバリーカテールは、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。
20

【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に記載のデリバリーカテー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。

【0010】

請求項6に係る発明は、第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、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、前記第一の処置手段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、前記接続部分に設けられ、前記第一の管路から導入された前記第一の処置手段が前記第二の管路に進入することを防止し、前記第二の管路から導入された前記第二の処置手段を前記主管路に進入可能とする前記接続部分に設けられた規制部材と、を有することを特徴とする管路系とした。
30

【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できるので、分岐部において第一の処置手段が引っかかったり、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。
40

【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。

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できていている。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
50

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。

【 0 0 1 3 】

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、第一管路 9 とかなり、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 内を通っ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。

【 0 0 1 4 】

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。

【 0 0 1 5 】

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。

【 0 0 1 6 】

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。

【 0 0 1 7 】

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

10

20

30

40

50

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。

【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 を通って体外に引き出される。

【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、ブッシャーチューブ用口金 23 とを係合させ、ブッシャーチューブ 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）。

【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、フラップ 32 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 32 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 30 の先端部に統いて分岐部 8 に案内されるステント導入部材 35 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 35 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 25 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 35 は停止したままになるがステント 30 はブッシャーチューブ 24 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 30 の後端部が、ステント導入部材 35 の先端から送り出される。フラップ 33 は、管路が増大する分岐部 8 を通過した後に、ステント導入部材 35 から送り出されるので、主管路 7 内でフラップ 33 が開いたとしても、フラップ 33 が折り曲がることはない。

【0021】

そして、ガイドカテーテル 25 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 51 を起こして、ガイドカテーテル 25 の先端を十二指腸乳頭 W2 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 25 を押し込んで、その先

10

20

30

40

50

端を胆管W3内に挿入する(ステント挿入工程)。

マーク26が狭窄W4を越えた位置まで挿入されたら、ガイドカテーテル25を固定し、操作部21の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とを分離させ、プッシャーチューブ24をガイドカテーテル25に沿って前進させる。プッシャーチューブ24が前進し、プッシャーチューブ24の先端がステント30をガイドカテーテル25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30の先端部を十二指腸乳頭W2を通って胆管W3内に挿入し、狭窄W4を超えた位置に配置する。このとき、フラップ32は、後端に向かって開いているので、十二指腸乳頭W2を通過する際には閉じるが、胆管W3の狭窄部分W4を越えたところで開く。また、フラップ33は、十二指腸W1内で先端に向かって開く。そして、プッシャーチューブ24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25を引き戻すと、ステント30が配置される。その結果、ステント本体31に形成されている貫通孔によって胆管W3と十二指腸W1とが連通されられる。なお、胆管W3内に向かう方向の移動は、フラップ33により規制され、十二指腸W1に向かう方向の移動は、フラップ32により規制される。

【0022】

この実施の形態によれば、ステント導入部材35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35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30が通る空間の径を小さくすることができ、ステント30のフラップ33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35がない場合には、ステント30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30の導入時に、折れ曲がったフラップ33が起上台51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32, 33が正常に機能し、ステント30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35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構成されているので、ステント導入部材35が止まるまで内視鏡1内に挿入するだけで、フラップ33の変形等を防止できる。

さらに、ステントデリバリーカテーテル20は、予めステント30及びステント導入部材35をガイドカテーテル25及びプッシャーチューブ24に外装させてあるので、手術時にステント30等を装着する手間が省略でき、手技時間を短縮できる。

【0023】

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60は、貫通孔が形成された管状の遮蔽部であるステント本体61を有している。ステント本体61の先端部61a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61の貫通孔に連通する側孔62が形成されている。さらに、側孔62よりも基端側には、フラップ63が設けられている。フラップ63は、ステント本体61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61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61の基端側には、フラップ64が設けられている。このフラップ64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63と同様の構成になっている。

【0024】

ここで、ステント60は、従来のステントに比べて、先端面からフラップ63までの距離が短くなっている、さらに基端面からフラップ64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W3などの管腔の壁面と、ステント60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60の後端を十二指腸W1内に配置させるときには、十二指腸W1への突出量を少なくすることができる、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W3への挿入を考えた場合には、ステント60の先端面からフラップ63まで

10

20

30

40

50

の長さは20mmとし、後端面からフラップ64までの長さは12mmにすると良い。

【0025】

このステント60は、先端部61aがテーパ状になっているので、十二指腸乳W2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W3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60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60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60は、前記の場合と同様に、予めガイドカテーテル25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61a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60において、ステント60の向きを間違えなくなる。

【0026】

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65は、保護ケース70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25にはステント71が外装されている。ステント71は、屈曲させられたステント本体72を有し、ステント本体72の先端側には、4本のフラップ73が周方向に等間隔に設けられている。各フラップ73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74は、周方向に等間隔に4本設けられ、各フラップ74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71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。

【0027】

図8及び図9に示すように、保護ケース70は、底体80と蓋体81とが連結部82で連結されており、連結部82を折り曲げるようにして底体80と蓋体81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71及びガイドカテーテル25の一部並びにプッシャーチューブ24の一部が収容可能になる。

図9に示すように、底体80は、外周縁のフランジ部83を残して収容部84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85が設けられている。図8に示すように、リブ85には、その長さ方向(底体80の短辺方向)に沿って、溝86が複数刻まれている。これら溝86は、ステント71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71の径及び形状に合わせて形成されている。フランジ部83には、その四隅のそれぞれに蓋体81と嵌合する凸部87が設けられている。

さらに、底体80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90が形成されている。このスリット90の幅は、ガイドカテーテル25の径に比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。

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。

10

20

30

40

50

各スリット98は、ブッシャーチューブ24を位置決めして挿通させるもので、ブッシャーチューブ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、ブッシャーチューブ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。

【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を開いてブッシャーチューブ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。

【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、ブッシャーチューブ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。

【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、ブッシャーチューブ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101を有し、本体部101の基端側に、規制部となるテープ状の移行部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よりも拡径されている。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、ブッシャーチューブ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】

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

10

20

30

40

50

鏡 1 の挿入口 1 2 から処置具挿通チャンネル 5 内に挿入する。ステント 3 0 の基端側のフラップ 3 3 が挿入口 1 2 から挿入される前に、ステント導入部材 1 0 0 を挿入口 1 2 から挿入する。図 1 2 に示すように、ステント導入部材 1 0 0 は、移行部 1 0 2 が挿入口 1 2 に突き当たるまで挿入される。このとき、本体部 1 0 1 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 3 0 をさらに挿入すると、ステント 3 0 の後端側のフラップ 3 3 がステント導入部材 1 0 0 内に収容されつつ、分岐部 8 を通り、主管路 7 に導かれる。

【 0 0 3 5 】

このように、ステント導入部材 1 0 0 を用いると、移行部 1 0 2 が挿入口 1 2 に引っかかることによってステント導入部材 1 0 0 の挿入量が、ステント 3 0 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 1 0 0 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。

【 0 0 3 6 】

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 1 3 に示すように、ステント導入部材 1 1 0 は、チューブ状の本体部 1 1 1 を有し、本体部 1 1 1 の基端には移行部 1 0 2 によって拡径された基端部 1 0 3 が設けられている。また、本体部 1 1 1 の先端部には、遮蔽部 1 1 2 が延設されている。遮蔽部 1 1 2 は、本体部 1 1 1 の周面の一部が軸線に沿って延びている。本体部 1 1 1 の内径は、フラップ 3 2 , 3 3 を閉じた状態のステント 3 0 を収容できる大きさであり、本体部 1 1 1 の外径は、第一の管路 9 の径よりも小さい。また、本体部 1 1 1 の長さは、第一の管路 9 の全長よりは短いが、ステント導入部材 1 1 0 全体としては、挿入口 1 2 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 1 1 1 の長さは、例えば、約 3 0 mm が好ましく、この場合の遮蔽部 1 1 2 の長さは、約 3 0 mm が好ましい。

ここで、遮蔽部 1 1 2 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 1 0 0 の移行部 1 0 2 には、マーカー 1 1 3 が設けられている。マーカー 1 1 3 は、遮蔽部 1 1 2 の延設位置から周方向に 1 8 0 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 1 1 0 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 1 1 3 が設けられている。

【 0 0 3 7 】

このステント導入部材 1 1 0 は、ステント 3 0 を導入する際に、挿入口 1 2 に挿入される。このとき、移行部 1 0 2 のマーカー 1 1 3 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 1 0 2 が挿入口 1 2 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 1 1 0 を挿入すると、図 1 4 に示すように、遮蔽部 1 1 2 が上向き、つまり分岐部 8 において第二の管路 1 0 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 3 0 を主管路 7 に向けて送り込むと、ステント 3 0 の基端側のフラップ 3 3 のうち、第二の管路 1 0 に向かう開口に面するフラップ 3 3 は、遮蔽部 1 1 2 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 3 3 は、分岐部 8 において開かず、主管路 7 に導かれる。

【 0 0 3 8 】

このステント導入部材 1 1 0 を用いれば、分岐部 8 においてフラップ 3 3 が開くことがないので、フラップ 3 3 の折れ曲がり等を防止できる。また、ステント導入部材 1 1 0 が本体部 1 1 1 から遮蔽部 1 1 2 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 1 0 2 を設けることで、ステント導入部材 1 1 0 の挿入量を制御することができ、確実にステント 3 0 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 1 0 2 にマーカー 1 1 3 を付けるようにしたので、遮蔽部 1 1 2 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 1 0 に向かう部分に遮蔽部 1 1 2 を確実に配置することが可能になる。

【 0 0 3 9 】

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60mm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内を通ってステント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を防止できる。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も良い。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2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を通して分岐部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

10

20

30

40

50

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け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】

10

〔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っ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³⁰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】

30

【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法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。

【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。

40

50

【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。

【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）

10

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クーテル（第一の処置手段）

25 ガイドカーテル（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

20

35a, 101 本体部（遮蔽部）

70 保護ケース

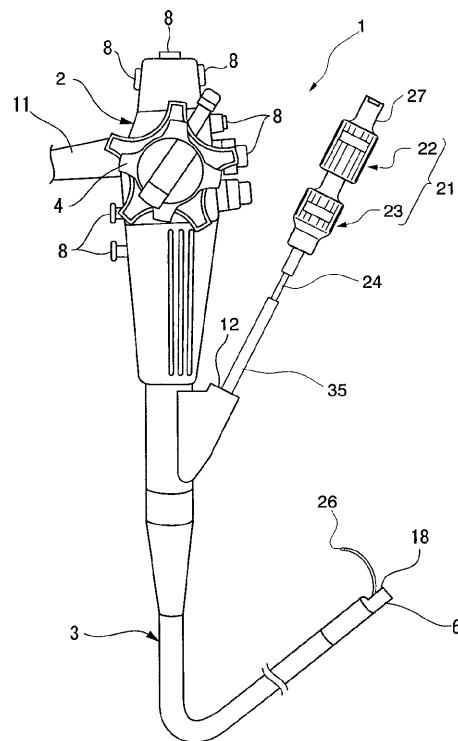
112 遮蔽部

113 マーカー

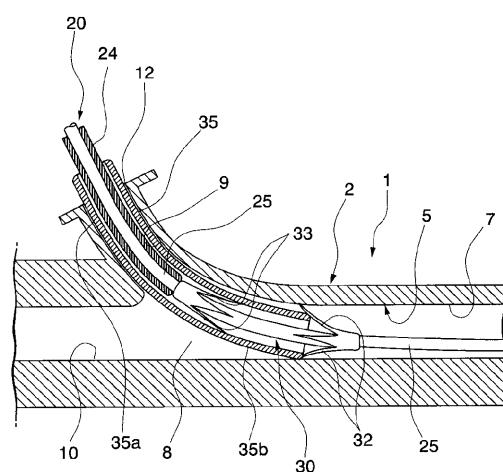
122 マーカー（標識部）

121 本体部（遮蔽部）

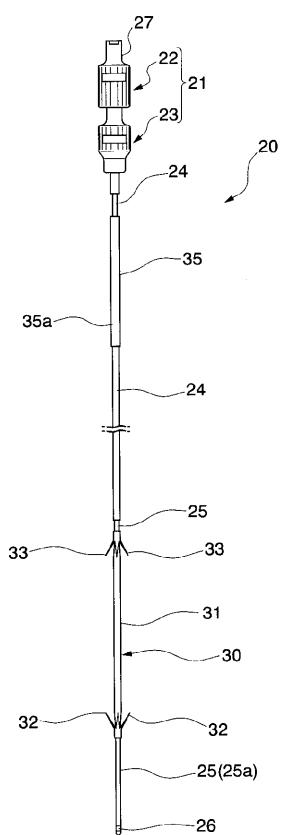
【図1】



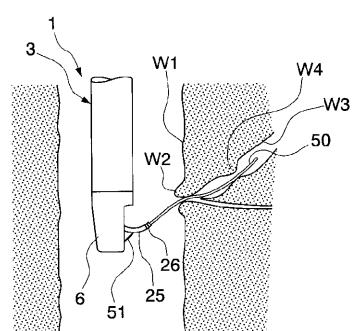
【図2】



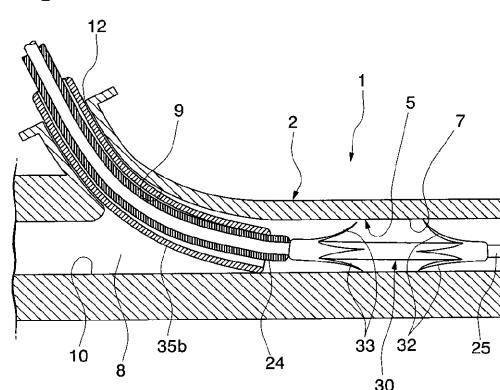
【図3】



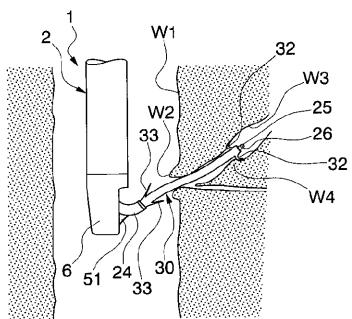
【図4】



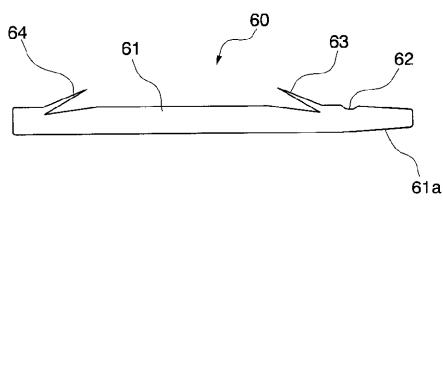
【図5】



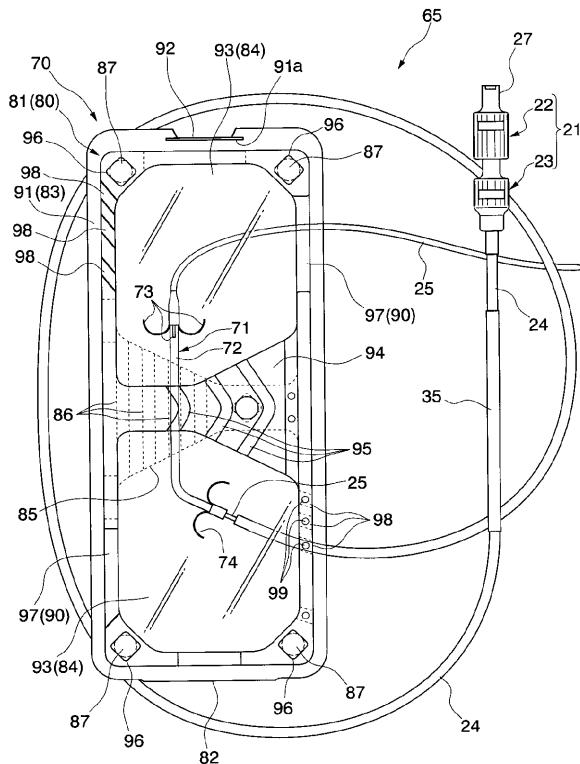
【図6】



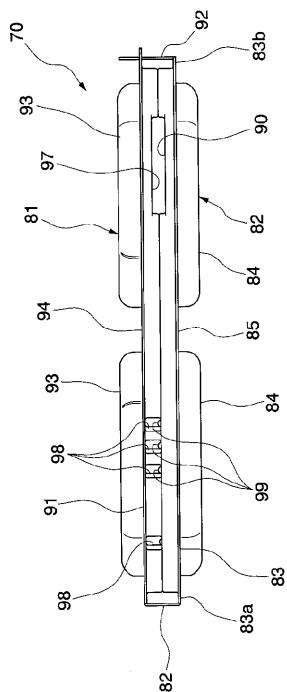
【図7】



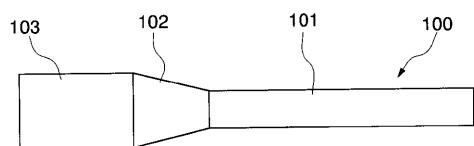
【図8】



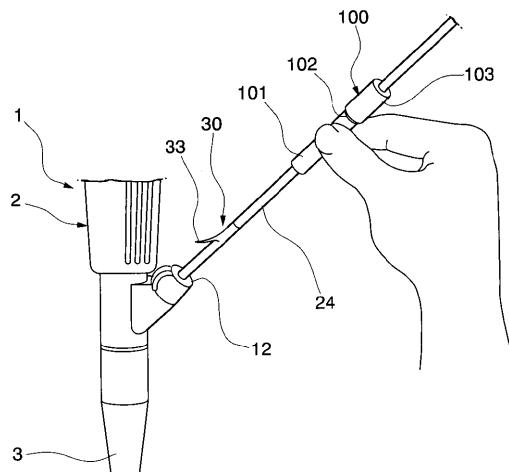
【図9】



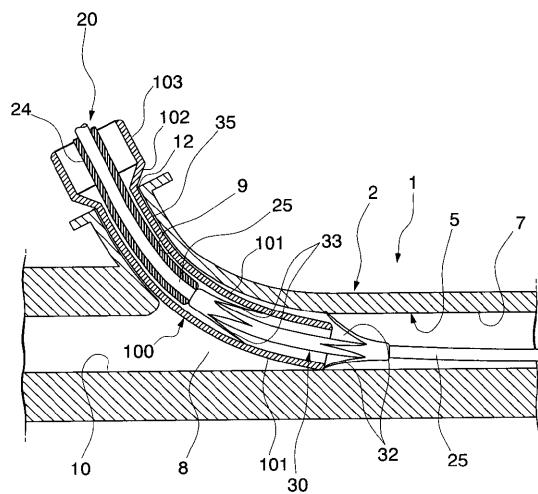
【図10】



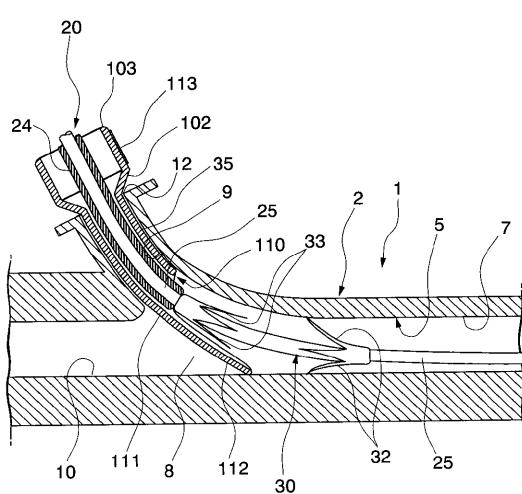
【図11】



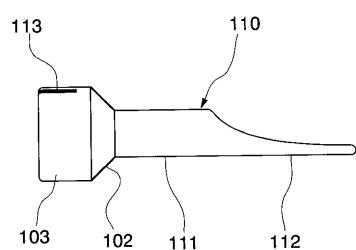
【図12】



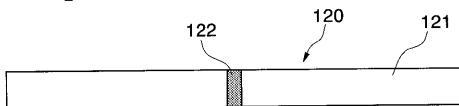
【図14】



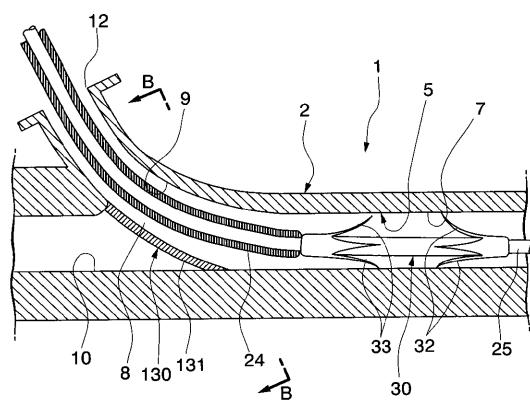
【図13】



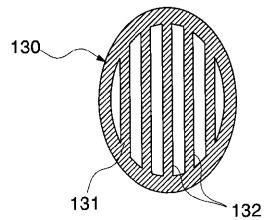
【図15】



【図16】



【図17】



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43番2号 オリンパス株式会社内

Fターム(参考) 4C061 GG15 JJ06

4C167 AA32 AA56 BB02 BB11 BB12 CC22 HH07 HH08

专利名称(译)	治疗意指引入构件和支架输送导管和管道系统		
公开(公告)号	JP2006087712A	公开(公告)日	2006-04-06
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		
[标]发明人	井上義光		
发明人	井上 義光		
IPC分类号	A61F2/82 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 4C167/AA32 4C167/AA56 4C167/BB02 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/CC22 4C167/HH07 4C167/HH08 4C161/GG15 4C161/JJ06 4C267/AA32 4C267/AA56 4C267/BB02 4C267/BB11 4C267/BB12 4C267/CC22 4C267/HH07 4C267/HH08		
代理人(译)	塔奈澄夫 正和青山		
其他公开文献	JP4901087B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：为了防止在将治疗装置插入内窥镜的导管系统中时被卡住等。解决方案：作为治疗手段的支架输送导管20具有内窥镜1和插入体内的长导管25。引导导管25的远端被支架30覆盖。此外，覆盖了能够覆盖支架30的后端处的翼片33的支架引入构件35。支架引入构件35的远端从形成在内窥镜1中的第一导管9插入分支部分8之外的主导管7。翼片33和支架30的后端部穿过支架引入构件35的内部并进入主管道7。[选择图]图2

