

(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2004-500180

(P2004-500180A)

(43) 公表日 平成16年1月8日(2004.1.8)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 5/00

A 6 1 B 5/00 1 O 1 M

4 C 0 1 7

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 1/00 3 O 0 B

4 C 0 6 1

A 6 1 B 5/0285

A 6 1 B 8/06

4 C 3 0 1

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 8/12

4 C 6 0 1

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 5/02 3 4 O H

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2001-551377 (P2001-551377)

(86) (22) 出願日 平成13年1月9日 (2001.1.9)

(85) 翻訳文提出日 平成14年7月15日 (2002.7.15)

(86) 国際出願番号 PCT/US2001/000595

(87) 国際公開番号 W02001/050951

(87) 国際公開日 平成13年7月19日 (2001.7.19)

(31) 優先権主張番号 09/484, 406

(32) 優先日 平成12年1月14日 (2000.1.14)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502254280

ジモン サイエンス コーポレーション

ZIMMON SCIENCE CORP

.

アメリカ合衆国, ニューヨーク 110

50, ポート ワシントン, ファーム

ビュー ロード 7番地

(74) 代理人 100074930

弁理士 山本 恵一

(72) 発明者 ジモン デビッド エス.

アメリカ合衆国, ニューヨーク 110

50, ポート ワシントン, ファーム

ビュー ロード 7番地

Fターム(参考) 4C017 AA08 AB10 AC01 AD01

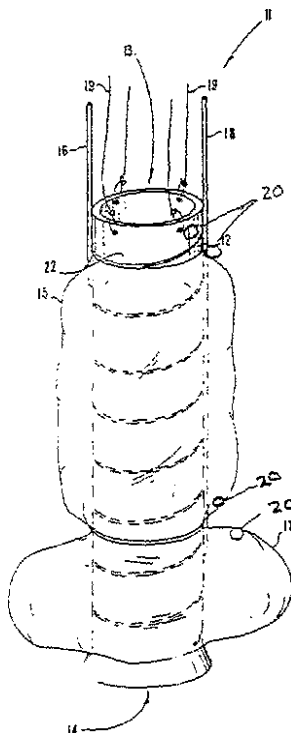
4C061 AA02 FF36 HH51

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 門脈圧を継続的に測定するための装置および方法

## (57) 【要約】

食道および胃内に挿入されるタンポナーデ・バルーンと、ブライドル、タンポナーデ・シャフト、または食道バルーン上に位置決めされたセンサとを使用して、門脈圧を断続的に、または継続的に測定するための方法および装置。チューブを覆って取り付けられたタンポナーデ・バルーンが、横隔膜裂孔にわたって配置され、バルーンから患者外部の位置まで延びるルーメンを介して徐々に膨張される。タンポナーデ内部の測定圧力は、横隔膜を横切る側副肝静脈中の血流が遮断されるまで増大される。センサが静脈瘤の直径の変化、食道壁の色の变化、または血流の速度の変化を識別すると、食道静脈瘤内への血流の停止が合図される。静脈瘤血流の最下点での測定タンポナーデ圧力は門脈圧に等しい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

門脈圧を継続的に測定するための方法であって、  
近位開端部および遠位開端部を有するチューブと、前記チューブを覆って取り付けられた食道膨張可能バルーンと、前記食道膨張バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための前記食道膨張可能バルーン内に開いた第 1 の膨張ルーメンと、前記食道膨張バルーンと前記遠位開端部との間で前記チューブを覆って取り付けられた胃膨張可能バルーンと、前記胃バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための前記胃膨張可能バルーン内に開いた第 2 の膨張ルーメンと、前記バルーン的一方に取り付けられたセンサとを有するデバイスを提供するステップと、  
前記チューブの前記開端部を介して誘導子を通すことによって、前記デバイスを内視鏡、経口胃チューブ、または他のチューブ誘導子に対してバックロードするステップと、  
食道を下るように前記誘導子を通すステップと、  
食道を下って胃内部の位置まで、プッシャを用いて誘導子に沿って前記デバイスを前進させるステップと、  
前記胃バルーンを胃内部に位置決めし、前記胃バルーンを膨張させるステップと、  
牽引手段を用いて、近位の胃および横隔膜裂孔に対して前記胃バルーンを引張り、胃噴門に対して前記胃バルーンを位置させるステップと、  
食道膨張可能バルーンを膨張させて、2 つの対向するバルーンによって横隔膜裂孔にわたって前記デバイスを固定するステップと、  
前記牽引手段を解除するステップと、  
食道膨張可能バルーンの上方または近傍の位置に前記センサを位置付けて、食道静脈瘤を監視するステップと、  
横隔膜裂孔を横切る門脈の血流が遮られるまで前記バルーンを徐々に膨張させるステップであって、食道静脈瘤がつぶれ、血流が止まる、または前記センサによって検出される最下点まで低減するステップと、  
門脈圧の表示を得るために、前記食道膨張可能バルーンおよび前記胃膨張可能バルーン内部の圧力を監視するステップと  
を含む方法。

10

20

30

## 【請求項 2】

前記提供ステップが、さらに、前記チューブに取り付けられたブライドルを含み、前記ブライドルが、食道を上り牽引手段まで延在するように適合されている請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

さらに、消化管内部に部材の近位端を位置決めし、牽引中にデバイスを維持するようにブライドルを操作することを含む請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 4】

さらに、胃内部に吸引チューブを位置決めし、かつ食道バルーンに隣接させて流体供給チューブを位置決めするステップを含む請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

さらに、胃を吸引しながら食道バルーンの近傍で脱気流体を徐々に注入するステップを含む請求項 4 に記載の方法。

40

## 【請求項 6】

さらに、胃を吸引し、食道バルーンの近傍で流体を注入し、それと同時に、前記センサによって求められるように食道静脈瘤が膨らむ、または血流が増大するまで前記食道膨張可能バルーンおよび前記胃膨張可能バルーンを収縮して、前記バルーン内部の圧力を測定することを含む請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 7】

門脈圧を継続的に測定するためのデバイスであって、  
近位開端部および遠位開端部を有するチューブと、

50

前記チューブを覆って取り付けられた食道膨張可能バルーンと、  
前記食道膨張可能バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための前記食道膨張可能バルーン内に開いた第１の膨張ルーメンと、  
前記食道膨張可能バルーンと前記遠位開端部との間で前記チューブを覆って取り付けられた胃膨張可能バルーンと、  
前記バルーン的一方に取り付けられたセンサと、  
前記胃バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための前記胃膨張可能バルーン内に開いた第２の膨張ルーメンと  
を備えるデバイス。

【請求項８】

10

さらに、胃噴門に対して前記胃バルーンを位置させるための牽引手段を備える請求項７に記載のデバイス。

【請求項９】

さらに、各バルーンに取り付けられ、食道を上って牽引手段まで延在するように適合されたブライドルを備える請求項８に記載のデバイス。

【請求項１０】

さらに、前記センサに接続され、前記センサによって感知される血圧を監視するためのモニタを備える請求項７に記載のデバイス。

【請求項１１】

センサが、超音波プローブおよび超音波ドップラー・プローブからなる群から選択される請求項９に記載のデバイス。 20

【請求項１２】

さらに、センサを横切って少量の脱気水または他の流体を搬送する、ブライドル付近にある微細チューブを備える請求項１１に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は、門脈圧を継続的に測定するための方法およびデバイスに関する。この方法およびデバイスは、門脈圧を監視するためのセンサを有する胃および食道内に挿入される膨張可能バルーンを使用する。 30

【０００２】

【従来の技術】

参照により本明細書にその開示を組み込む Z i m m o n への米国特許第 5 6 5 3 2 4 0 号が、門脈圧を測定するための方法およびデバイスを開示している。この発明は、上側胃腸内視鏡検査中に、食道静脈瘤を有する患者の門脈圧を測定するためのタンポナーデ・デバイスおよび技術的に単純な方法を提供する。上述した発明の利点は、特に静脈瘤出血の緊急治療中に門脈圧の測定と共に、食道静脈瘤の内視鏡監視を可能にすることである。

【０００３】

しかし、食道静脈瘤がつぶれるのを観察するために上述した特許で使用するものなど大きな内視鏡を使用することは、鎮静剤を必要とするため、患者にとって煩わしく困難なものである。さらに、食道内の静脈瘤のつぶれおよび再充填は、静脈瘤が小さいときに識別が困難であり、または食道蠕動および呼吸運動によって不明瞭な場合がある。内視鏡を必要なくし、内視鏡技法を伴わないものにセンサを有するタンポナーデを利用可能にする門脈流を測定するための方法を見出すことが望まれる。 40

【０００４】

【発明が解決しようとする課題】

したがって、本発明の目的は、標準内視鏡技法に対する代替方法としてセンサを使用するバルーン・タンポナーデ中に、門圧を継続的に測定するためのデバイスおよび技術的に単純な方法を提供することである。

【０００５】

50

**【課題を解決するための手段】**

これらの目的およびその他の目的は、門脈圧を測定するためのデバイスであって、近位開端部および遠位開端部を有するチューブと、チューブを覆って取り付けられた食道膨張可能バルーンと、食道膨張可能バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための食道膨張可能バルーン内に開いた第1の膨張ルーメンと、食道膨張可能バルーンと遠位開端部との間でチューブを覆って取り付けられた胃膨張可能バルーンと、胃バルーンを膨張させるために加圧流体を送るための胃膨張バルーン内に開いた第2の膨張ルーメンと、タンポナーデにより生じる変化を検出するためにチューブを介して挿入された食道バルーンまたは小さな内視鏡またはビデオ・カメラ上に取り付けられた不可視センサとを備えるデバイスによって達成される。

10

**【0006】**

本発明はまた、チューブの開端部を介して内視鏡を通すことによってデバイスを内視鏡に対してバックロードすること、食道を下るように内視鏡を通すこと、食道を下って横隔膜裂孔内部の位置まで内視鏡に沿ってデバイスを前進させること、胃バルーンを胃内部に位置決めし、胃バルーンを膨張させること、牽引手段を用いて、近位の胃および横隔膜裂孔に対してバルーンを引張り、胃噴門に対して胃バルーンを位置させること、食道膨張可能バルーンを膨張させて、2つの対向するバルーンによって横隔膜裂孔にわたってデバイスを固定すること、牽引手段を解除すること、食道膨張可能バルーンの上方または近傍の位置にセンサを位置付けて食道静脈瘤を観察すること、横隔膜裂孔を横切る門脈の血流が遮られるまでバルーンを徐々に膨張させ、それにより食道静脈瘤をつぶし、または血流を止め、もしくは前記センサによって検出される最下点まで低減させること、および門脈圧の表示を得るために、センサによって感知される前記食道膨張可能バルーンおよび胃膨張可能バルーン内部の圧力を監視することによって門脈圧を測定する方法も含む。別法として、参照により本明細書に組み込む米国特許第5785224号に記述される内視鏡機器および内視鏡技術を不要にするために経口胃チューブを覆ってタンポナーデ・デバイスを配備することもできる。

20

**【0007】**

このデバイスは、好ましくは、食道を上がって牽引手段まで延在するようにチューブに取り付けられたブライドルも含む。ブライドルは、消化管内部にデバイスの近位端を位置決めし、牽引中にデバイスを維持するように操作される。

30

**【0008】**

さらに、吸引チューブが胃内部に位置決めされ、流体供給チューブが食道バルーンに隣接して位置決めされて、超音波センサが使用されるときに粘膜表面に結合する。

**【0009】**

この目的で、胃を吸引しながら食道バルーンの近傍で脱気流体が徐々に注入される。

**【0010】**

胃が吸引され、食道バルーンの近傍で流体が注入され、それと同時に、センサによって求められるように食道静脈瘤が膨らむ、または血流が増大するまで食道膨張可能バルーンおよび胃膨張可能バルーンを収縮する。次いで、バルーン内部の圧力が、モノメータまたは第2のセンサを用いて測定される。

40

**【0011】**

特に活発な出血または最近の出血がある患者では、門脈圧亢進の制御のための薬物投与中に門脈圧を監視する際に、反復測定が有用である。他の介入の余地を残す可能性がある患者を識別するために、門脈圧を低減する薬物治療の効力を求めなければならない。逆に、出血の危険を低減する十分な門脈低減を伴う薬物治療に対応することができない患者は、代替治療を必要とする。

**【0012】**

食道静脈瘤における血流は速く、食道壁内に隆起した青い可視血管を生成する。超音波プローブなど、静脈瘤の直径の変化を識別するセンサ、酸素測定におけるような反射分光測定など、青い血管のサイズが低減したときに食道壁の色の変化を識別するセンサ、あるいは

50

は温度、電気インピーダンス、またはドップラー超音波によって示される流速の変化を識別するセンサを使用することができる。

【0013】

内視鏡の改良は、直径2mmのバッテリー駆動式内視鏡および小さなビデオ・カメラの開発をもたらした。複雑な電気監視デバイスを必要とする電子測定または内視鏡超音波プローブが利用可能でない場合、小さな内視鏡またはビデオ・カメラをタンポナーデの上方の適切な部位に患者の鼻を介して配置すると、それらが静脈瘤のつぶれを識別するように働くことができる。本発明と共にこの内視鏡を使用して、静脈瘤が拡大され、可視され、またはつぶれたかつ圧力測定値を得るためにタンポナーデ圧力が調節されているかどうかを視覚化することができる。説明したセンサを使用して同様の定期測定が同時に行われる。

10

【0014】

門圧を測定するための好ましい方法は、参照により本明細書にその開示を組み込む米国特許第5308326号に記載されるものなどタンポナーデ・バルーンと、胃内に位置され、食道内の同様のデバイスによって定位に保持される伸張可能圧縮ディスクまたは他の同様のデバイスとを有する。圧力を均一にするために食道および胃に接続する特許ルーメンが重要である。これは、そのようなルーメンがないと、嚥下および食道蠕動が、静脈瘤圧力に対向するように食道圧力を周期的に増大させ、食道静脈瘤内の圧力および流れに影響を及ぼすからである。

【0015】

静脈瘤の視覚化を可能にするためには空気膨張が不可欠であるので、食道内の静脈瘤の定期的な内視鏡観察中にも同様の障害が存在する。これは、空気圧を必要としない不可視センサを使用する明確な利点となる。

20

【0016】

タンポナーデ・デバイスは、バルーンまたは圧縮ディスクおよびセンサを導入し、それらと連絡するためのブライドルを備えなければならない。これは、参照により本明細書に組み込む米国特許第5308326号に記載されている食道胃バルーン・タンポナーデ・デバイス・ブライドルと同様である。超音波センサまたは超音波ドップラー・センサを用いると、食道壁にトランスデューサを結合するために追加の流体源が必要となる。これは、少量の脱気水または他の流体を搬送するブライドル内部または外部の微細チューブによって提供される。

30

【0017】

本発明の他の目的および特徴は、以下の詳細な説明を添付図面に関連して参照すれば明らかになる。ただし、図面は例示としてのみ与えられており、本発明の制限を定義するものではないことを理解されたい。

【0018】

図面において、同じ参照符号は、いくつかの図を通じて同じ要素を表す。

【0019】

【発明の実施の形態】

次に、図面、特に図1を詳細に参照すると、1つの好ましい食道胃バルーン・デバイス11が示されている。デバイス11は、近位端13と遠位端14を有する、好ましくは両端が開いた細長い部材12、好ましくはチューブを含む。食道膨張可能バルーン15が、細長い部材12を覆って取り付けられており、食道膨張可能バルーン15の内外に加圧流体を送るための膨張ルーメン16が提供されている。胃膨張可能バルーン17が、細長い部材12を覆って取り付けられており、胃内で膨張するときに、かつワイヤ19によって食道を上る方向にデバイス11が引張られるときに、胃噴門に対して位置するように適合されている。胃膨張可能バルーン17を膨張および収縮させるために、別個の膨張ルーメン18が提供される。

40

【0020】

食道膨張可能バルーン15は、細長い部材12を覆って取り付けられている。チューブを覆って食道膨張可能バルーンを取り付ける方法に関して、シルクタイ、結合または加硫、

50

あるいは当技術分野で知られている任意の他の適切な気密方式によってバルーンを取り付けることができる。食道膨張可能バルーン 15 を膨張させるために加圧流体を送るための膨張ルーメン 16 も提供され、好ましくは細長い部材 12 の側部に結合される。

#### 【0021】

胃膨張可能バルーン 17 は、胃内部の座面を提供するために、遠位端 14 近傍で細長い部材 12 を覆って取り付けられる。胃膨張可能バルーン 17 は、胃内に位置決めされて膨張されたときに胃噴門に対して位置し、食道を上る方向にデバイス 11 がワイヤ 19 によって引張られるとき、または細長い部材 12 の近位端によって引張られるときに、胃噴門を圧縮するのに十分に大きい膨張後の直径を有する。胃膨張可能バルーン 17 は、シルクタイ、結合または加硫、あるいは当技術分野で知られている他の適切な気密方法を使用して取り付けることができる。

10

#### 【0022】

圧力を測定するためにバルーン 15 および 17 の一方に不可視センサ 20 が取り付けられる。センサ 20 は、超音波プローブなど、静脈瘤の直径の変化を識別するセンサ、酸素測定におけるような反射分光測定など、青い血管のサイズが低減したときに食道壁の色の変化を識別するセンサ、または温度、電気インピーダンス、またはドップラー超音波によって示される流速の変化を識別するセンサなど、様々なセンサの任意の 1 つであってよい。センサ 20 は、使用されるセンサのタイプに応じて、デバイス上の任意の様々な位置に取り付けることができる。センサ 20 の様々な位置が図 2 ~ 8 に示されている。

#### 【0023】

20

胃膨張可能バルーン 17 を膨張させるために加圧流体を送るための膨張ルーメンも提供される。このルーメンは、食道膨張可能バルーン 15 を膨張させるものと同じであってよく、しかし 1 つの好ましいデバイスでは、胃膨張可能バルーン 17 に関して第 2 の別個の膨張ルーメン 18 が提供され、これも細長い部材 12 の側部に結合される。膨張ルーメン 18 は、食道膨張可能バルーン 15 を通過して胃膨張可能バルーン 17 に入り、バルーン 17 のみに対して開いている。これにより、食道膨張可能バルーン 15 と胃膨張可能バルーン 17 の選択的膨張が可能になる。

#### 【0024】

1 つの好ましいデバイス 11 は、細長い部材 12 に取り付けられ、一般にブraidルを形成する複数のワイヤ 19 を含む。好ましいデバイス 11 では、ワイヤ 19 は、デバイス 11 が定位にあるときに食道を上げて延在し、患者から外部に延在するのに十分な長さである。したがって、ブraidルは、細長い部材 12 の近位開端部 13 を食道内部に位置決めすると同時に、患者内でデバイス 11 を定位に固定できるように適合されており、操作可能である。これは、材料がそこを介して胃に進むことができる簡便な経路を提供し、通常の供給および嚥下を可能にする。ワイヤ 19 は、細長い部材 12 の近位開端部 13 付近に提供された小さなアパーチャ 20 を介して固定することによって、細長い部材 12 に取り付けられている。

30

#### 【0025】

ただし、結合や、当技術分野で知られている任意の他の適切な手段を使用して、ワイヤ 19 を細長い部材 12 に取り付けられることもできることを理解されたい。

40

#### 【0026】

本発明を実施するための最初のステップとして、デバイスが食道を下って、患者の胃の内部の位置まで通される。デバイスの開端部を介して内視鏡または経口胃チューブを通すことによって、デバイスが内視鏡または経口胃チューブに対してバックロードされる。次いで、内視鏡またはチューブが患者の口を介して、食道を下り、胃内まで、通常は患者の切歯を超えて約 50 cm の距離まで通される。

#### 【0027】

次に図 2 を参照すると、デバイス 11 は、胃膨張可能バルーン 17 が胃内部に位置決めされるまでオーバーチューブを用いて押すことによって前進させられ、その一方でブraidルの一部分が患者の外部に残っている。

50

## 【0028】

図3を参照すると、胃膨張可能バルーン17が膨張され、胃膨張可能バルーンが胃噴門に対して位置しているように感じられるまで、細長い部材がブライドル・ワイヤを用いて引張られる。定位にきた後、胃膨張可能バルーン内部の圧力が好ましくは約50mmHgに調節される。

## 【0029】

図4を参照すると、胃膨張可能バルーン17を膨張させ、胃噴門に対して配置した後、押込みチューブが、胃からデバイス11の上方の位置まで引き戻される。

## 【0030】

図5を参照すると、次いで、食道膨張可能バルーン15が膨張されて、横隔膜裂孔および周囲組織を圧縮することによってデバイス11を定位に固定する。1つの好ましい初期膨張圧力は約50mmHgである。デバイス11が固定された後、デバイス11に対する外部への引張りまたは牽引が好ましくは解除される。牽引の解除により、患者の横隔膜が通常の呼吸で移動できるようになり、これは普通であれば患者の門脈圧の正確な測定を妨げる可能性がある。

## 【0031】

定位の後、食道および胃膨張可能バルーンが膨張され、横隔膜の両側から横隔膜および周囲組織を圧縮することによって定位に固定される。次いで、食道および胃膨張可能バルーンが、門脈圧を測定するために必要に応じてさらに膨張および収縮される。

## 【0032】

さらに、食道を下ってデバイスを前進させる前に、適切な止血物質（マイクロフィブリル・コラーゲン止血剤など）、血液凝固物質（Thrombin、USPなど）、または細胞保護物質（スクラルファートなど）を、食道膨張可能バルーン15および/または胃膨張可能バルーン17に塗布することができる。そのような塗布は、任意の出血部位へのバルーンの接着を防止することによって後のデバイス取外しを容易にする。図6および7を参照すると、ブライドルを固定するための1つの好ましい方法が示されている。デバイス11が適切に配置されたことが確認された後、第1および第2の開端部を有する可撓性ガイド・チューブが提供される。次いで、ガイド・チューブの第1の端部が、患者の鼻を介して、口の外に出るように配置され、ガイド・チューブの第2の端部が鼻の外部に残っている。次に、口の外に延在しているブライドル・ワイヤ19と、膨張ルーメン16および18とが、ガイド・チューブの前記第1の端部内に進められ、第2の端部から出る。次いで、ガイド・チューブが鼻から引き戻されて、ブライドル・ワイヤ19とルーメン16および18とを患者の鼻を介して位置決めする。

## 【0033】

確立された鼻ブライドル位置が一般に図7に示されている。胃膨張可能バルーン17および食道膨張可能バルーン15が膨張され、ワイヤ19と、膨張ルーメン16および18とが鼻の外に延在している。次いで、必要に応じて、膨張ルーメン16および18上に適切なコネクタを配置することができ、ブライドル・ワイヤ19を牽引デバイスに接続することができる。ルーメン16および18と、ブライドル・ワイヤ19とを患者の鼻を介して位置決めすることで、患者の不快感が軽減し、鼻および咽頭に対する外傷が減る。

## 【0034】

図8を参照すると、センサが以下のように門脈を測定する。食道および胃膨張可能バルーンの圧力を、静脈瘤が膨らみ、再び現れるまでゆっくり低減する。次いで、食道および胃膨張可能バルーン内の圧力を増大し、膨張圧力を監視する。胃膨張バルーン内部の圧力が、横隔膜裂孔を横切る門脈の血流を閉塞するのに十分な高さであるとき、食道膨張可能バルーンの上の静脈瘤がつぶれる。これらの側副門脈を閉塞するのに必要なバルーン圧力は、主門脈での圧力とほぼ同じである。閉塞後、バルーンを収縮して、食道静脈瘤が膨らむようにすることができ、この圧力も測定される。センサは、（超音波プローブを使用して）静脈瘤の直径の変化を識別する、あるいは（酸素測定におけるような反射分光測定を使用して）青い血管のサイズが低減したときの食道静脈瘤の色の变化を識別する、あるいは

10

20

30

40

50

温度によって、または電気インピーダンスもしくはドップラー超音波を使用することによって示される流速の変化を識別する。センサ 20 は、好ましくは食道バルーン上に取り付けられる。しかし、センサ 20 を、内視鏡、タンポナーデ・シャフト、またはブライドル上に取り付けることもできる。

【0035】

バルーンは本発明の好ましい実施形態であるが、ガス圧によって活動化されるディスクまたはケージ、較正ばね、または任意の機械的手段を含む任意のタイプの圧縮デバイスによって同様の機能を提供することができることを理解しなければならない。

【0036】

このデバイスに関するさらなる詳細は、本明細書に参照により組み込む「Method and Device for Measuring Portal Blood Pressure」という名称の米国特許第 5653240 号で見ることができる。

【0037】

したがって、本発明のただ 1 つの実施形態を図示して説明したが、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、その実施形態に多くの変更および修正を加えることができることが明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

ワイヤ 19 とルーメン 16 および 18 との長さ全体を示さない、例示の目的での、本発明を実施するために使用されるデバイスの一実施形態の斜視図である。

【図 2】

本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 3】

本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 4】

本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 5】

本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 6】

本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 7】

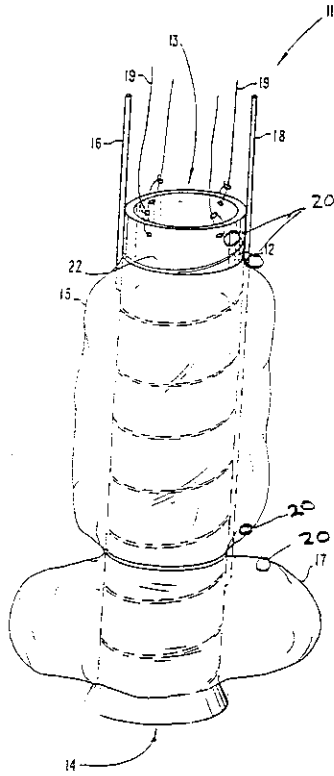
本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。

【図 8】

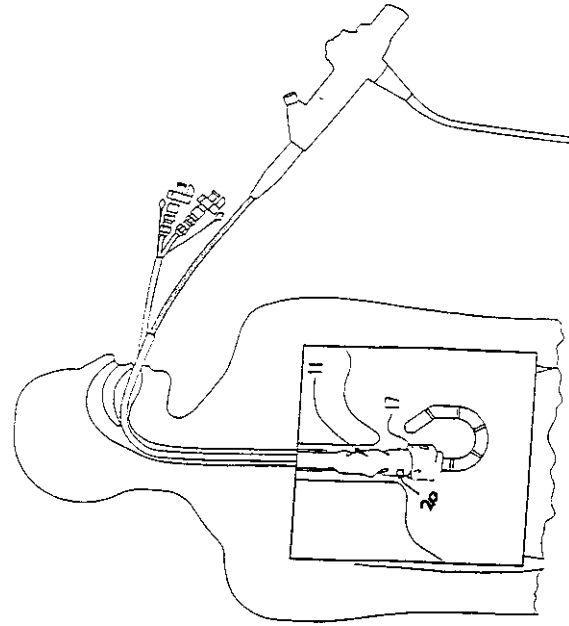
本発明の一実施形態による患者内に配置された図 1 に例示したデバイスの 1 つの段階の断面図である。



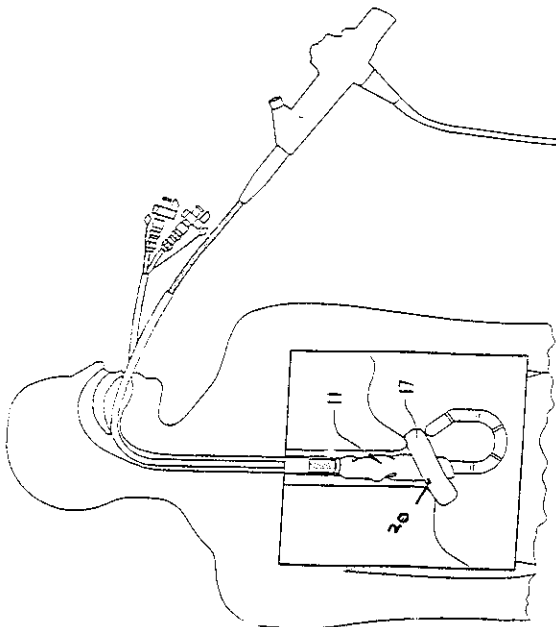
【図 1】



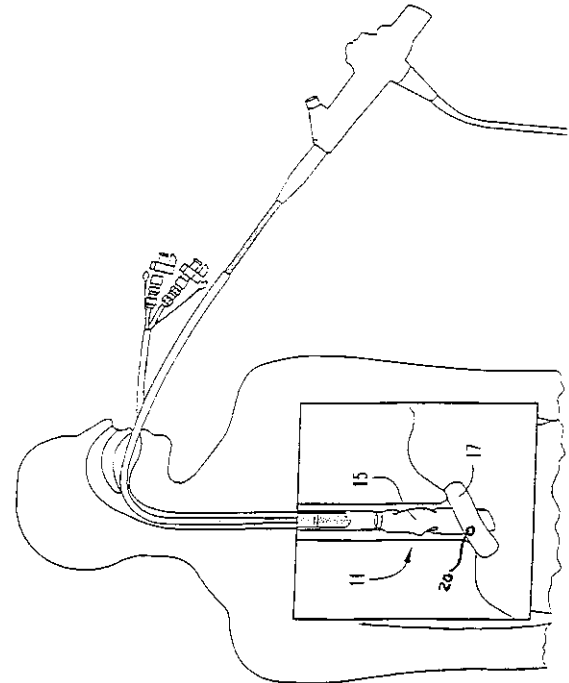
【図 2】



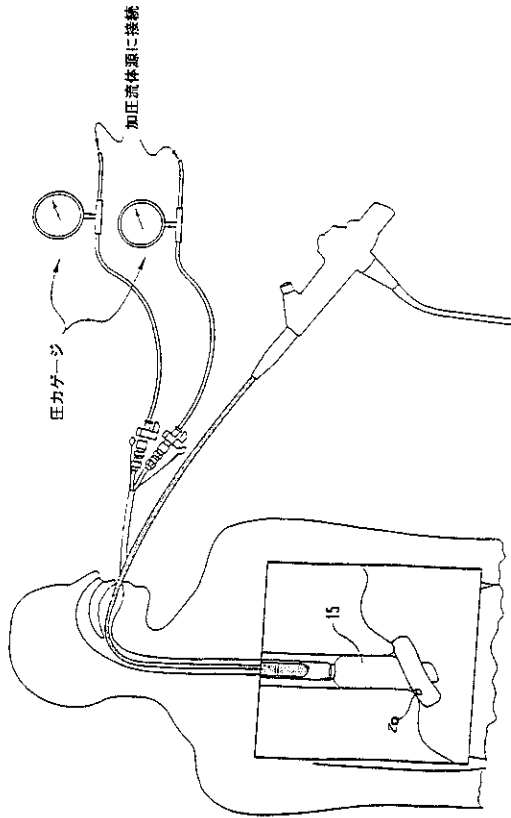
【図 3】



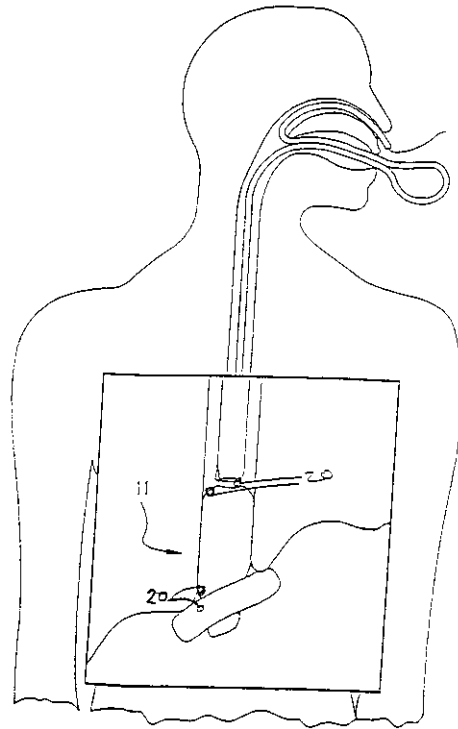
【図 4】



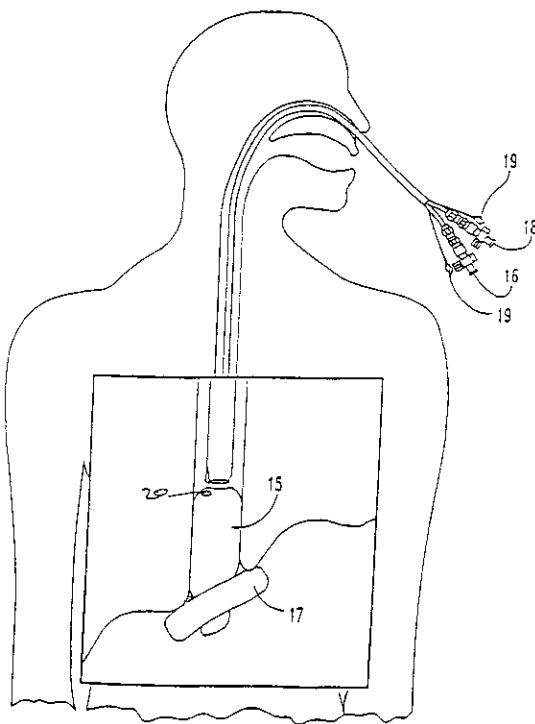
【図 5】



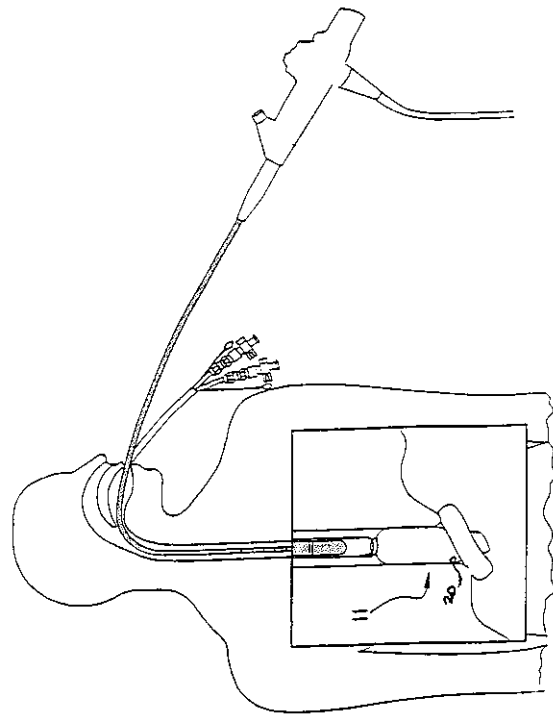
【図 6】



【図 7】



【図 8】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
19 July 2001 (19.07.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 01/50951 A1

(51) International Patent Classification: A61B 5/02, 5/00

(74) Agents: COLLARD, Allison, C. et al.; Collard &amp; Roe, P.C., 1077 Northern Boulevard, Roslyn, NY 11576 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/00595

(22) International Filing Date: 9 January 2001 (09.01.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/484,406 14 January 2000 (14.01.2000) US

(71) Applicant (for all designated States except US): ZIMMON SCIENCE CORP. [US/US], 7 Farm View Road, Port Washington, NY 11050 (US).

(72) Inventor: and

(73) Inventor/Applicant (for US only): ZIMMON, David, S. [US/US], 7 Farm View Road, Port Washington, NY 11050 (US).

(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, NG, TD, TG).

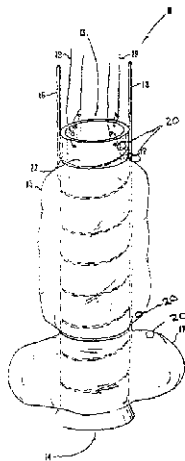
Published:  
with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR CONTINUOUS MEASUREMENT OF PORTAL BLOOD PRESSURE



WO 01/50951 A1



(57) Abstract: A method and a device for the intermittent or continuous measurement of portal blood pressure using a tamponade balloon inserted into the esophagus and stomach and a sensor positioned on the tube, tamponade shaft or esophageal balloon. The tamponade balloons mounted over a tube are placed across the diaphragmatic hiatus and are gradually inflated through a lumen that runs from the balloons to a position that is external from the patient. The measured pressure within the tamponade is increased until the blood flow in the collateral portal hepatic veins that traverse the diaphragm is blocked. The cessation of the blood flow into the esophageal varices is signaled when the sensor identifies a change in diameter of the varices, a change in the color of the esophageal wall, or a change in velocity of blood flow. The measured tamponade pressure at the nadir of variceal blood flow is equivalent to portal blood pressure.

**WO 01/50951 A1**

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 APPARATUS AND METHOD FOR CONTINUOUS MEASUREMENT OF PORTAL  
BLOOD PRESSURE

BACKGROUND OF THE INVENTION

6 1. Field of the Invention

This invention pertains to a method and a device for the continuous measurement of portal blood pressure. The method and device use an inflatable balloon inserted into the stomach and esophagus with a sensor to monitor the  
11 portal blood pressure.

2. The Prior Art

U.S. Patent No. 5,653,240 to Zimmon, the disclosure of which is herein incorporated by reference, discloses a  
16 method and device for measuring portal blood pressure. That invention provides a tamponade device and a technically simple method for measuring portal venous pressure in patients with esophageal varices during upper gastrointestinal endoscopy. An advantage of the above  
21 mentioned invention is that it allows endoscopic surveillance of esophageal varices combined with measurement of portal venous pressure, particularly

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WQ 01/50951

PCT/US01/00595

1 during emergency therapy of variceal bleeding.

However, the use of a large endoscope such as used  
in the patent mentioned above to observe the collapse of  
esophageal varices is cumbersome and difficult for the  
6 patient, since it requires sedation. Further, the  
collapse and refilling of varices in the esophagus may be  
difficult to identify when varices are small or obscured  
by esophageal peristalsis and respiratory motion. It  
would be desirable to find a method for measuring portal  
11 blood pressure that eliminates the need for endoscopy and  
makes the use of tamponade with sensors available to  
those without endoscopic skills.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

16 It is therefore an object of the present invention  
to provide a device and a technically simple method for  
the continuous measurement of portal pressure during  
balloon tamponade using sensors as alternatives to  
standard endoscopic techniques.

21

These and other objects are accomplished by a device  
for measuring portal blood pressure comprising a tube  
with proximal and distal open ends, an esophageal

-2-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

PCT/US01/00595

- 1 inflatable balloon mounted over the tube, a first  
inflation lumen opening into the esophageal inflatable  
balloon for directing pressurized fluid to inflate the  
esophageal inflatable balloon, a gastric inflatable  
balloon mounted over the tube between the esophageal  
6 inflatable balloon and the distal open end, a second  
inflation lumen opening into the gastric inflatable  
balloon for directing pressurized fluid to inflate the  
gastric balloon, and a non-visual sensor mounted on the  
esophageal balloon or a small endoscope or video camera  
11 that is inserted through the tube, to detect the changes  
resulting from tamponade.

- The invention also comprises a method of measuring  
the portal pressure by backloading the device on an  
16 endoscope by passing the endoscope through the open ends  
of the tube, passing the endoscope down the esophagus  
advancing the device along the endoscope and down the  
esophagus to a location within the diaphragmatic hiatus,  
positioning the gastric balloon inside the stomach and  
21 inflating the gastric balloon, pulling the balloon  
against the proximal stomach and the diaphragmatic hiatus  
with a traction means to seat the gastric balloon against

WO 01/50951

PCT/US01/00595

- 1 the gastric cardia, inflating the esophageal inflatable  
balloon to fix the device across the diaphragmatic hiatus  
by the two opposed balloons, releasing the traction  
means, locating the sensor to a position above or  
adjacent to the esophageal inflatable balloon, to observe  
6 esophageal varices, gradually inflating the balloons  
until blood flow in the portal veins traversing the  
diaphragmatic hiatus occludes, so that the esophageal  
varices collapse or blood flow ceases or is reduced to a  
nadir as detected by said sensor, and monitoring the  
11 pressure inside said esophageal inflatable balloon and  
gastric inflatable balloon as sensed by the sensor to  
obtain an indication of the portal blood pressure.  
Alternatively the tamponade device may be deployed over  
an oral-gastric tube to obviate the need for endoscopic  
16 equipment and endoscopic skills as described in US patent  
# 5,785,224, hereby incorporated by reference.

- The device preferably also includes a bridle  
attached to the tube to extend up the esophagus to a  
21 traction means. The bridle is manipulated to position the  
proximal end of the device within the digestive tract and  
maintain the device in traction.

-4-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



WQ 01/50951

PCT/US01/00595

1 In addition, an aspiration tube is positioned within  
the stomach and a fluid supply tube is positioned  
adjacent to the esophageal balloon for coupling to the  
mucosal surface when an ultrasonic sensor is used.

6 For this purpose, deaerated fluid is gradually  
infused adjacent to the esophageal balloon while  
aspirating the stomach.

The stomach is aspirated and the fluid is infused  
11 adjacent to the esophageal balloon while deflating the  
esophageal inflatable balloon and gastric inflatable  
balloon until the esophageal varices distend or blood  
flow increases as determined by the sensor. The pressure  
within the balloons is then measured with a monometer or  
16 a second sensor.

Repeated measurements would be useful in monitoring  
portal pressure during the administration of drugs for  
the control of portal hypertension, particularly in  
21 patients with active or recent bleeding. The efficacy of  
drug therapy in reducing portal pressure must be  
determined to identify patients who can be spared other

WO 01/50951

PCT/US01/00595

- 1 interventions. Conversely, patients who fail to respond  
to drug therapy with a sufficient decrease in portal  
pressure, which reduces the risk of hemorrhage, would  
require alternative therapy.
- 6 Blood flow in esophageal varices is rapid and  
produces bulging blue visible vessels in the esophageal  
wall. A sensor that identifies a change in diameter of  
the varices, such as an ultrasound probe; a change in the  
color of the esophageal wall when the blue vessels  
11 diminish in size, such as reflectance spectrometry as in  
oximetry; or a change in velocity of flow as indicated by  
temperature, electrical impedance or doppler ultrasound,  
could be used.
- 16 Improvements in endoscopes have allowed the  
development of 2mm diameter battery powered endoscopes  
and small video cameras. Where electronic measurements  
or endoscopic ultrasound probes that require complex  
electrical monitoring devices are not available, a small  
21 endoscope or video camera can serve to identify varix  
collapse when placed through the patient's nose to the  
appropriate site above the tamponade. This endoscope

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 could be used in conjunction with the present invention  
to visualize whether the varices are expanded and visible  
or collapsed and tamponade pressure adjusted to obtain a  
pressure measurement. Similar periodic measurements  
would similarly be made using the sensors described.

6

The preferred method for measuring portal pressure  
would have a tamponade balloon such as that described in  
United States Patent No. 5,308,326, the disclosure of  
which is herein incorporated by reference, an expandable  
11 compression disc or other similar device located in the  
stomach and held in place by a similar device in the  
esophagus. A patent lumen connecting the esophagus and  
stomach to equalize pressure is important, since without  
such a lumen, swallowing and esophageal peristalsis  
16 periodically increases esophageal pressure to oppose  
variceal pressure and influences pressure and flow in  
esophageal varices.

A similar disability is present during routine  
21 endoscopic observation of varices in the esophagus since  
air inflation is essential to allow visualization of the  
varices. This is the distinct advantage of using a non-

-7-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 visual sensor since air pressure would not be required.

6 The tamponade device must be provided with a bridle  
for introduction and communication with the balloon or  
compression discs as well as the sensor. This would be  
similar to the esophagogastric balloon tamponade device  
bridle described in US Patent No. 5,308,326, that is  
hereby incorporated by reference. With ultrasound or  
ultrasound doppler sensors, an additional source of fluid  
11 to couple the transducer to the esophageal wall is  
required. This is provided by a fine tube within or  
outside the bridle carrying a trickle of deaerated water  
or other fluid.

16 BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Other objects and features of the present invention  
will become apparent from the following detailed  
description considered in connection with the  
accompanying drawings. It is to be understood, however,  
21 that the drawings are designed as an illustration only  
and not as a definition of the limits of the invention.

WO 01/50951

PCT/US01/06595

1 In the drawings, wherein similar reference  
characters denote similar elements throughout the several  
views:

6 FIG. 1 is a perspective view of one embodiment of a  
device used to practice this invention, for illustrative  
purposes, the full lengths of the wires 19 and of the  
lumens 16 and 18 are not shown; and

11 FIGS. 2 to 8 are step-by-step sectional views of the  
device illustrated in FIG. 1 being placed in a patient,  
according to one embodiment of this invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Referring now in detail to the drawings and, in  
16 particular, FIG. 1 a preferred esophago-gastric balloon  
device 11 is shown. The device 11 includes an elongate  
member 12, preferably a tube, having a proximal end 13  
and a distal end 14, where both ends are preferably open.  
An esophageal inflatable balloon 15 is mounted over the  
21 elongate member 12, and an inflation lumen 16 is provided  
for directing pressurized fluid in and out the esophageal  
inflatable balloon 15. A gastric inflatable balloon 17 is

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 mounted over the elongate member 12 and is adapted to  
seat against the gastric cardia when inflated in the  
stomach, and when the device 11 is pulled by the wires 19  
in a direction up the esophagus. A separate inflation  
lumen 18 is provided to inflate and deflate the gastric  
6 inflatable balloon 17.

The esophageal inflatable balloon 15 is mounted over  
the elongate member 12. As to the method of mounting the  
esophageal inflatable balloon over the tube, it may be  
11 mounted by silk ties, bonding or vulcanizing, or any  
other suitable airtight manner known in the art. An  
inflation lumen 16 for directing pressurized fluid to  
inflate the esophageal inflatable balloon 15 is also  
provided and preferably is bonded to the side of the  
16 elongate member 12.

The gastric inflatable balloon 17 is mounted over  
the elongate member 12 near its distal end 14 to provide  
a seating surface within the stomach. The gastric  
21 inflatable balloon 17 has an inflated diameter which is  
sufficiently large, so that when positioned in the  
stomach and inflated, the gastric inflatable balloon 17

-10-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 seats against and compresses the gastric cardia when the  
device 11 is pulled by the wires 19, or pulled by the  
proximal end of the elongate member 12 in a direction up  
the esophagus. The gastric inflatable balloon 17 can be  
mounted using silk ties, bonding or vulcanizing, or any  
6 other suitable airtight method known in the art.

A non-visual sensor 20 is mounted to one of balloons  
15 and 17 for measuring the pressure. Sensor 20 can be  
any one of a variety of sensors, such as a sensor that  
11 identifies a change in diameter of the varices, such as  
an ultrasound probe; a change in the color of the  
esophageal wall when the blue vessels diminish in size,  
such as reflectance spectrometry as in oximetry; or a  
change in velocity of flow as indicated by temperature,  
16 electrical impedance or doppler ultrasound. Sensor 20  
can be mounted in any of a variety of positions on the  
device, depending on the type of sensor to be used. The  
various positions of sensor 20 are shown in FIGS. 2-8.

21 An inflation lumen is also provided to direct  
pressurized fluid to inflate the gastric inflatable  
balloon 17. This lumen could be the same one which

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 inflates the esophageal inflatable balloon 15, but in a  
preferred device, a second and separate inflation lumen  
18 is provided for the gastric inflatable balloon 17, and  
is also bonded to the side of the elongate member 12. The  
inflation lumen 18 passes through the esophageal  
6 inflatable balloon 15 and into the gastric inflatable  
balloon 17, opening only into the latter. This enables  
the selective inflation of the esophageal inflatable  
balloon 15 and the gastric inflatable balloon 17.

11 A preferred device 11 also includes a plurality of  
wires 19 which are attached to the elongate member 12 and  
generally form a bridle. In the preferred device 11, the  
wires 19 are of sufficient length that, when the device  
11 is in place, the wires 19 extend up the esophagus and  
16 externally extend from the patient. Thus, the bridle is  
adapted and operable to allow the device 11 to be secured  
in place in the patient while having the proximal open  
end 13 of the elongate member 12 positioned within the  
esophagus. This provides a convenient passage through  
21 which materials may pass to the stomach and enables  
normal feeding and swallowing. The wires 19 are attached  
to the elongate member 12 by securing them through small

-12-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



WQ 01/50951

PCT/US01/00595

1     apertures 20 provided near the proximal open end 13 of  
the elongate member 12.

It is understood, however, that bonding or any other  
suitable means known in the art could be used to attach  
6     the wires 19 to the elongate member 12.

As an initial step to practice this invention, the  
device is passed down the esophagus, to a location within  
the patient's stomach. The device is backloaded on the  
11    endoscope or oral-gastric tube by passing the endoscope  
or oral-gastric tube through the open ends of the device.  
The endoscope or tube is then passed through the  
patient's mouth, down the esophagus, and into the  
stomach, usually a distance of about 50 cm past the  
16    patient's incisors.

Next and referring to FIG. 2, the device 11 is  
advanced by pushing with an overtube until the gastric  
inflatable balloon 17 is positioned within the stomach  
21    while leaving a portion of the bridle external to the  
patient.

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 Referring to FIG. 3, the gastric inflatable balloon  
17 is inflated and the elongate member pulled with the  
bridle wires until the gastric inflatable balloon is felt  
to seat against the gastric cardia. Once in position, the  
pressure within the gastric inflatable balloon is  
6 preferably adjusted to about 50 mmHg.

Referring to FIG. 4, after the inflation of the  
gastric inflatable balloon 17 and its placement against  
the gastric cardia, the pushing tube is withdrawn from  
11 the stomach to a location above the device 11.

Referring to FIG. 5, the esophageal inflatable  
balloon 15 is then inflated to fix the device 11 into  
position by compressing the diaphragmatic hiatus and  
16 surrounding tissue. A preferable initial inflation  
pressure is about 50 mmHg. Once device 11 is fixed, the  
external pulling or traction to device 11 is then  
preferably released. The release of traction allows the  
patient's diaphragm to move in normal respiration which  
21 otherwise might prevent an accurate measure of the  
patient's portal blood pressure.

WO 01/50951

PCT/US01/06595

1        Once in position, the esophageal and gastric  
inflatable balloons are inflated and fixed into position  
by compressing the diaphragm and surrounding tissue from  
opposing sides of the diaphragm. The esophageal and  
gastric inflatable balloons are then further inflated and  
6        deflated, as needed, to measure portal blood pressure.

      Additionally, prior to advancing the device down the  
esophagus, suitable hemostatic (such as microfibrillar  
collagen hemostat), coagulant (such as Thrombin, USP), or  
11        cytoprotective (such as sucralfate) substances can be  
applied to esophageal inflatable balloon 15 and/or  
gastric inflatable balloon 17. Such  
applications facilitate the later removal of the device  
by preventing adherence of the balloons to any bleeding  
16        sites. Referring to FIGS. 6 and 7, a preferred method for  
securing a bridle is shown. Once it has been confirmed  
that the device 11 is properly placed, a flexible guide  
tube having first and second open ends is provided. The  
first end of the guide tube is then placed through the  
21        nose and out the mouth of the patient, with the second  
end of the guide tube remaining external of the nose.  
Next, the bridle wires 19 and the inflation lumens 16 and

WO 01/50951

PCT/US01/06595

1 18, which are extending out of the mouth, are passed into  
said first end and out the second end of the guide tube.  
The guide tube is then withdrawn from the nose to leave  
bridle wires 19 and lumens 16 and 18 positioned through  
the patient's nose.

6

The established nasal bridle position is generally  
shown in FIG. 7. The gastric inflatable balloon 17 and  
the esophageal inflatable balloon 15 are inflated, and  
the wires 19 and the inflation lumens 16 and 18 are  
11 extending out of the nose. The appropriate connectors can  
then be placed on the inflation lumens 16 and 18 and the  
bridle wires 19 can be connected to a traction device as  
necessary. Having the lumens 16 and 18 and the bridle  
wires 19 positioned through the patient's nose increases  
16 patient comfort and reduces trauma to the nose and  
pharynx.

Referring to FIG. 8, the sensor measures the portal  
pressure as follows: pressure in the esophageal and  
21 gastric inflatable balloon is slowly reduced until the  
varices distend and reappear. Pressure is then increased  
in the esophageal and gastric inflatable balloon while

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 monitoring the inflation pressure. When the pressure  
inside the gastric inflatable balloon is high enough to  
occlude blood flow in the portal veins traversing the  
diaphragmatic hiatus, the varices above the esophageal  
inflatable balloon collapse. The balloon pressure  
6 required to occlude these portal collateral veins is  
about identical to the pressure in the main portal vein.  
Upon occlusion, the balloons may be deflated to allow the  
esophageal varices to distend and this pressure is also  
measured. The sensor identifies the change in diameter  
11 of the varices (using an ultrasound probe), a change in  
the color of the esophageal varices when the blue vessels  
diminish in size (using a reflectance spectrometry as in  
oximetry), or a change in velocity of flow as indicated  
by temperature or by using electrical impedance or  
16 doppler ultrasound. Sensor 20 is preferably mounted on  
the esophageal balloon. However, sensor 20 could also be  
mounted on the endoscope, tamponade shaft or bridle.

Although a balloon is the preferred embodiment of  
21 this invention, it must be understood that similar  
functions could be served by any type of compression  
device including a disc or cage activated by gas

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 pressure, a calibrated spring or any mechanical means.

Further details regarding the device can be found in  
Method and Device for Measuring Portal Blood Pressure,  
U.S. Patent No. 5,653,240 which is incorporated into this  
6 specification by reference.

Accordingly, while only one embodiment of the  
present invention has been shown and described, it is  
obvious that many changes and modifications may be made  
11 thereunto without departing from the spirit and scope of  
the invention.

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1     WHAT IS CLAIMED IS:

1. A method for the continuous measurement of portal blood pressured, comprising the steps of:

6     providing a device having a tube with proximal and distal open ends, an esophageal inflatable balloon mounted over said tube, a first inflation lumen opening into said esophageal inflatable balloon for directing pressurized fluid to inflate said esophageal inflatable balloon, a gastric inflatable balloon mounted over said tube between said esophageal inflatable balloon and said  
11    distal open end, a second inflation lumen opening into said gastric inflatable balloon for directing pressurized fluid to inflate said gastric balloon, and a sensor attached to one of said balloons;

16       backloading said device on an endoscope, oral-gastric tube or other tube introducer by passing the introducer through said open ends of said tube;

passing the introducer down the esophagus;

21       advancing said device along the introducer with a pusher down the esophagus to a location within the

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 stomach;

positioning said gastric balloon inside the  
stomach and inflating said gastric balloon;

6 pulling said gastric balloon against the  
proximal stomach and the diaphragmatic hiatus with a  
traction means to seat said gastric balloon against the  
gastric cardia;

11 inflating the esophageal inflatable balloon to  
fix said device across the diaphragmatic hiatus by the  
two opposed balloons;

releasing said traction means;

16 locating said sensor to a position above or  
adjacent to the esophageal inflatable balloon, to monitor  
esophageal varices;

21 gradually inflating said balloons until blood  
flow in the portal veins traversing the diaphragmatic  
hiatus occludes, whereby the esophageal varices collapse



WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 or blood flow ceases, or is reduced to a nadir as  
detected by said sensor; and

monitoring the pressure inside said esophageal  
inflatable balloon and said gastric inflatable balloon to  
6 obtain an indication of the portal blood pressure.

2. The method of claim 1, wherein said providing  
step further includes a bridle attached to said tube,  
said bridle adapted to extend up the esophagus to a  
11 traction means.

3. The method of claim 2, further comprising  
manipulating the bridle to position the proximal end of  
the member within the digestive tract and maintain the  
16 device in traction.

4. The method of claim 1, further comprising the  
step of positioning an aspiration tube within the stomach  
and a fluid supply tube adjacent to the esophageal  
21 balloon.

5. The method of claim 4, further comprising the

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1 step of gradually infusing deaerated fluid adjacent to  
the esophageal balloon while aspirating the stomach.

6. The method of claim 1, further comprising  
aspirating the stomach and infusing the fluid adjacent to  
6 the esophageal balloon while deflating said esophageal  
inflatable balloon and said gastric inflatable balloon  
until the esophageal varices distend or blood flow  
increases as determined by said sensor and measuring the  
pressure within said balloons.

11

7. A device for continuously measuring portal  
blood pressure, comprising:

a tube with proximal and distal open ends,

16 an esophageal inflatable balloon mounted  
over said tube;

a first inflation lumen opening into said  
esophageal inflatable balloon for directing pressurized  
21 fluid to inflate said esophageal inflatable balloon;

a gastric inflatable balloon mounted over said

WO 01/50951

PCI/US01/00595

1 tube between said esophageal inflatable balloon and said  
distal open end;

a sensor mounted to one of said balloons;

and

6 a second inflation lumen opening into said  
gastric inflatable balloon for directing pressurized  
fluid to inflate said gastric balloon.

8. The device according to claim 7, further  
11 comprising a traction means to seat said gastric balloon  
against the gastric cardia.

9. The device according to claim 8, further  
comprising a bridle attached to each balloon and adapted  
16 to extend up the esophagus to a traction means.

10. The device according to claim 7, further  
comprising a monitor connected to said sensor for  
monitoring the blood pressure sensed by said sensor.

21

11. The device according to claim 9, wherein the  
sensor is selected from the group consisting of an

WO 01/50951

PCT/US01/00595

1      ultrasound probe and an ultrasound doppler probe.

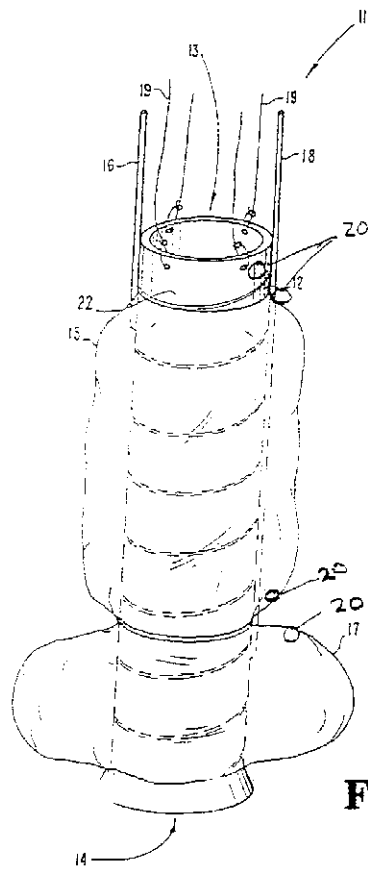
12. The device according to claim 11, further  
comprising a fine tube near the bridle carrying a trickle  
of deaerated water or other fluid across the sensor.

6

WO 01/50951

1/8

PCT/US01/00595

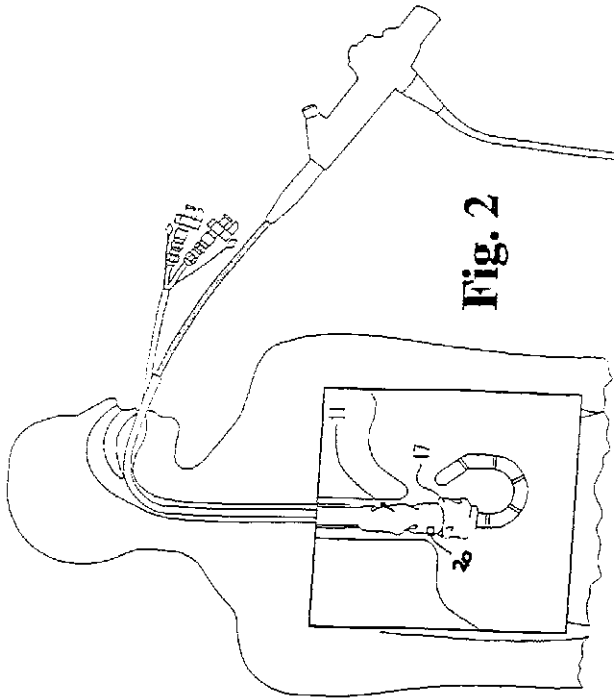
**Fig. 1**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

2/8

PCT/US01/00595

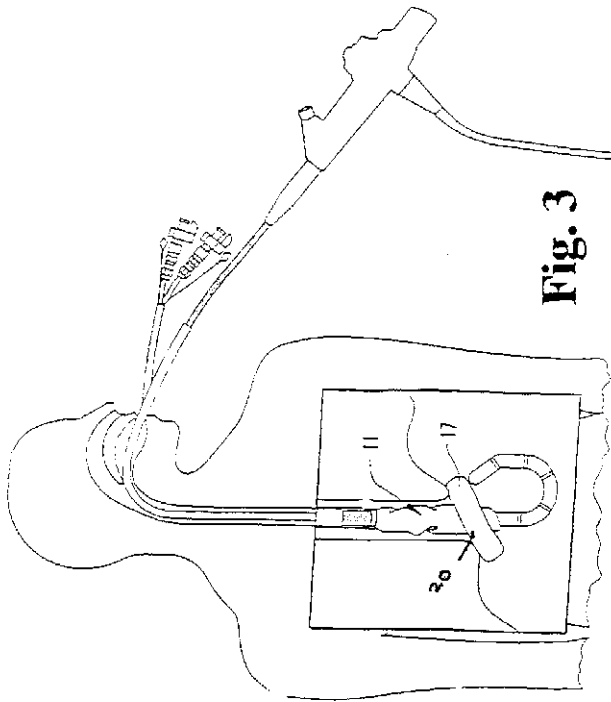


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

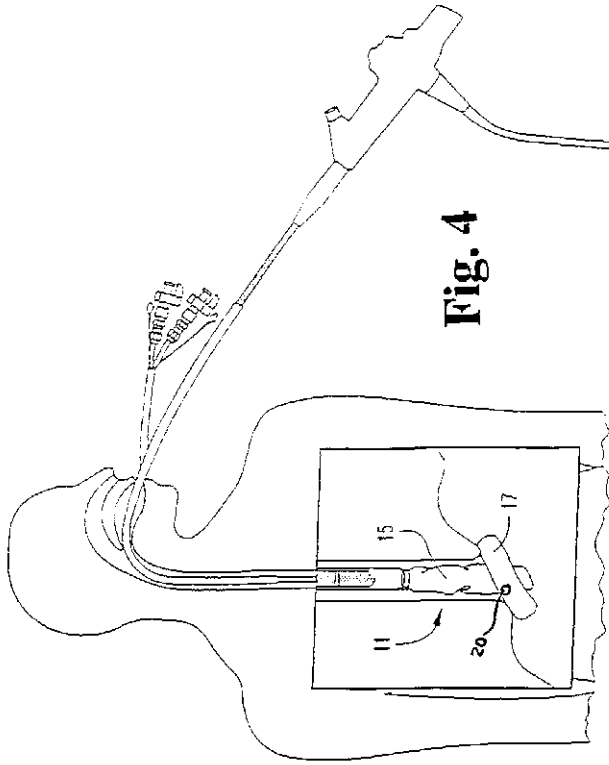
WO 01/50951

3/8

PCT/US01/00595



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

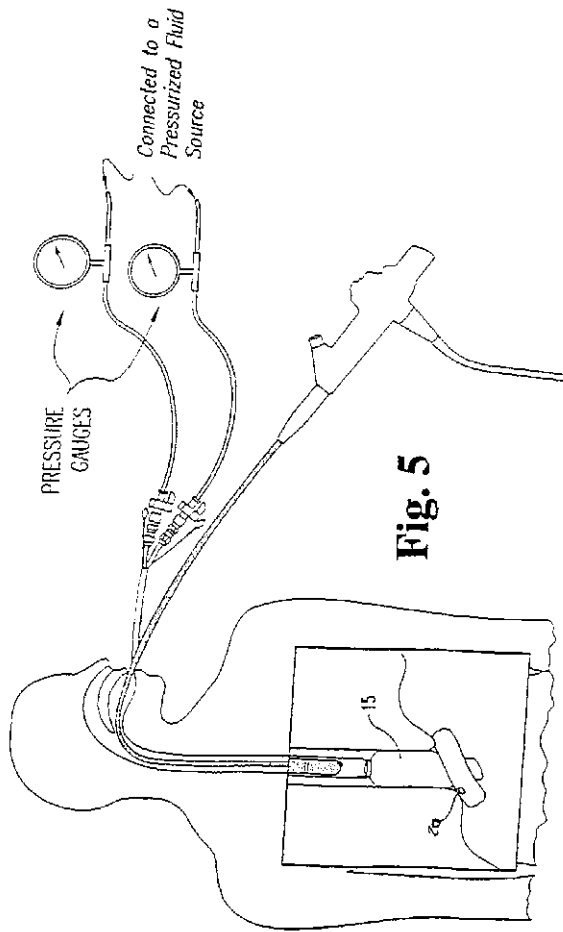




WO 01/50951

5/8

PCT/US01/00595

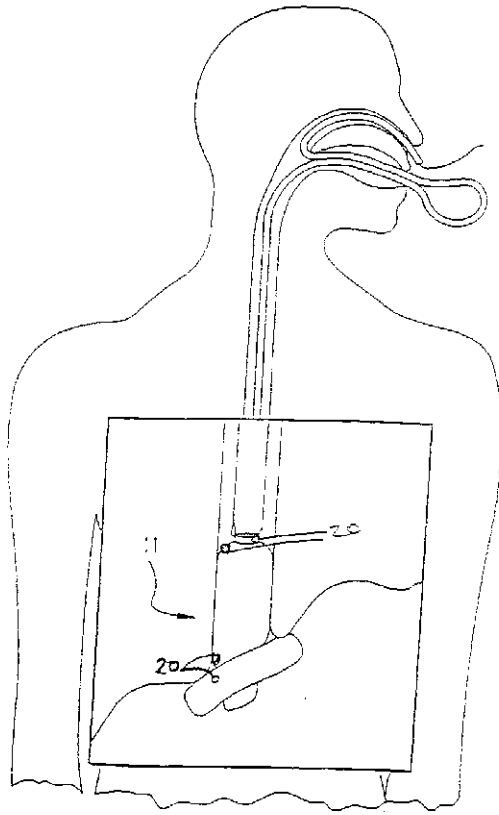


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

6/8

PCT/US01/00595

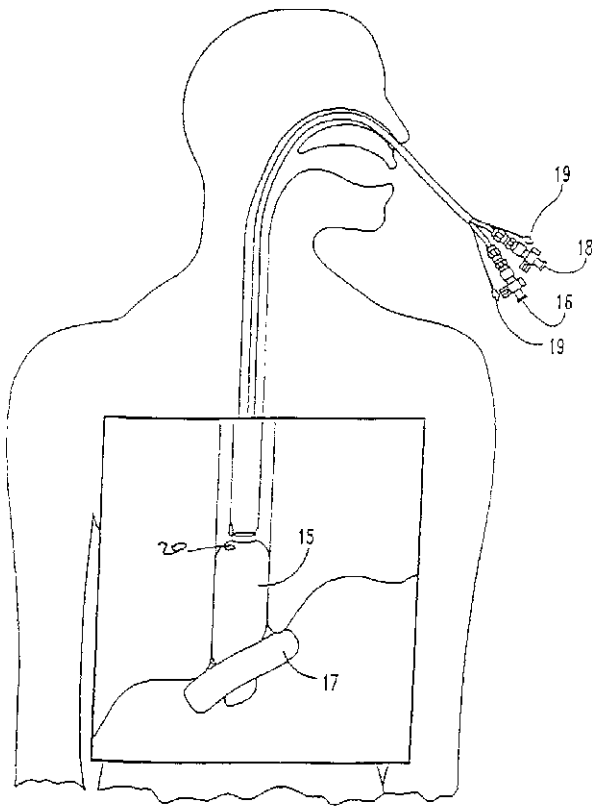
**Fig. 6**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

7/8

PCT/US01/00595

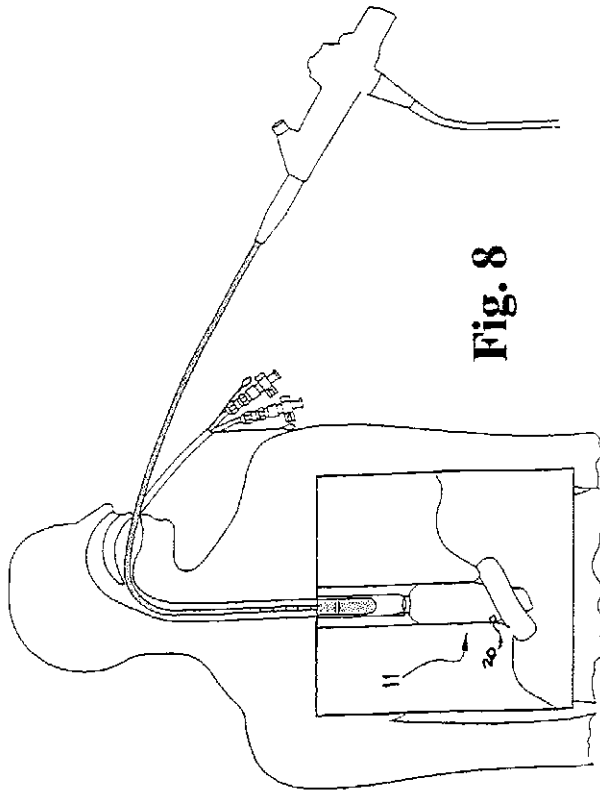
**Fig. 7**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/50951

PCT/US01/00595

8/8



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/00595
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 5/02, 5/00 US CL : 600/486, 485, 481, 500, 561, 593 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/481, 483-486, 488, 437, 454, 462, 466, 470, 407 500, 561, 593, 604/93, 96-98 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 practicable, search terms used) EAST		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 3,035,371 A (KULICK) 25 September 1962, col. 3, line 52 to col. 4, line 32, and see Fig. 1.	1 and 7
Y	US 5,181,517 A (HICKEY) 26 January 1993, col. 5, line 48 to col. 4, line 62 and Figs. 1-3.	1 and 7
A	US 5,398,692 A (HICKEY) 21 March 1995, col. 6, line 13 to col. 7, line 27 and Figs. 1-3.	1 and 7
Y	US 5,048,532 A (HICKEY) 17 September 1991, col. 7, line 47 to col. 8, line 24 and see Figs. 4A, 4B, and 6.	1 and 7
A	US 4,214,593 A (IMBRUCE et al) 29 July 1980, col. 3, line 23 to col. 4, line 58 and see Fig. 1.	1 and 7
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family 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 published on or after the international filing date "L" document which may have doubts on priority claimant or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than 28 months after claimed	"T" late documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the applicant but cited to understand the progress 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 "Z" document in member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 02 MARCH 2001		Date of mailing of the international search report 17 APR 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20221 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer: NAVIN NATHATHADHA Telephone No. (703) 305-2445

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998) \*

---

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,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,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,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,S

Fターム(参考) 4C301 DD02 EE20 FF09  
4C601 DE01 EE30 FE03

专利名称(译)	用于连续测量门静脉压力的装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004500180A</a>	公开(公告)日	2004-01-08
申请号	JP2001551377	申请日	2001-01-09
[标]申请(专利权)人(译)	ZIMMON SCI		
申请(专利权)人(译)	日蒙科学公司		
[标]发明人	ジモンデビッドエス		
发明人	ジモン デビッド エス.		
IPC分类号	A61B5/00 A61B1/00 A61B5/0215 A61B5/022 A61B5/0285 A61B5/03 A61B8/06 A61B8/12 A61F2/958 A61M25/04		
CPC分类号	A61B5/022 A61B5/02152 A61B5/02233 A61B5/037 A61M25/04 A61M25/1011 A61M2210/105 A61M2210/1053		
FI分类号	A61B5/00.101.M A61B1/00.300.B A61B8/06 A61B8/12 A61B5/02.340.H		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AB10 4C017/AC01 4C017/AD01 4C061/AA02 4C061/FF36 4C061/HH51 4C301/DD02 4C301/EE20 4C301/FF09 4C601/DE01 4C601/EE30 4C601/FE03		
代理人(译)	山本圭一		
优先权	09/484406 2000-01-14 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

使用插入食道和胃的堵塞气球以及位于绳索，堵塞轴或食道气囊上的传感器间歇或连续测量门静脉压力方法和设备。连接在管上的堵塞气囊横跨膈膜系带放置，并逐渐通过从气囊延伸到患者体外的位置的内腔膨胀。在堵塞内测量的压力增加，直到穿过隔膜的侧支肝静脉中的血流被阻塞。在传感器变化，或通过识别在血流量，血流进入食道的停止的速度变化静脉曲张用信号静脉曲张直径，在食管壁的颜色变化。在静脉Kobuchiryu的最低点测量堵塞压力等于门静脉压力。

