

(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2015-61550

(P2015-61550A)

(43) 公開日 平成27年4月2日 (2015. 4. 2)

|                               |                       |             |
|-------------------------------|-----------------------|-------------|
| (51) Int. Cl.                 | F 1                   | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B</b> 1/00 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 3 2 0 C  | 4 C 1 6 1   |
| A 6 1 M 25/10 (2013.01)       | A 6 1 M 25/00 4 1 0 F | 4 C 1 6 7   |

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 22 頁)

|           |                              |           |                                |
|-----------|------------------------------|-----------|--------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2013-196263 (P2013-196263) | (71) 出願人  | 000002141                      |
| (22) 出願日  | 平成25年9月21日 (2013. 9. 21)     |           | 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               |
|           |                              | (72) 発明者  | 豊田 芳樹                          |
|           |                              |           | 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  | 有川 清貴                          |
|           |                              |           | 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                   |
|           |                              | Fターム (参考) | 4C161 GG25                     |
|           |                              |           | 4C167 AA09 BB02 BB28 CC20 FF01 |
|           |                              |           | GG03 GG05 GG10                 |

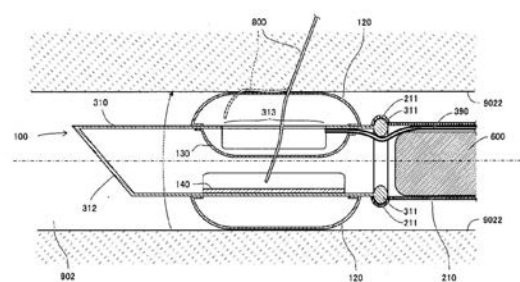
(54) 【発明の名称】 内視鏡用ガイドチューブ

## (57) 【要約】

【課題】 バルーンに穿刺されたガイドワイヤを食道内に留置する場合、術者は、口腔から食道へかけて挿通しているガイドチューブの全体を、胃側へ押し込んだり、挿通する軸周りに回転したりしなければならない。ガイドチューブは、湾曲しながら食道内に挿通されているので、押し込み移動、回転移動に対して抵抗が大きい。

【解決手段】 内視鏡用ガイドチューブは、内視鏡を挿通する貫通孔を有する本体チューブと、本体チューブの食道へ挿入される先端側に本体チューブに対して相対的に回転可能に設けられ、少なくとも貫通孔の中心軸に直交する方向へ膨張させられるバルーンとを備える。

【選択図】 図7



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

内視鏡を挿通する貫通孔を有する本体チューブと、  
前記本体チューブの食道へ挿入される先端側に前記本体チューブに対して相対的に回転可能に設けられ、少なくとも前記貫通孔の中心軸に直交する方向へ膨張させられるバルーンと  
を備える内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 2】

前記バルーンは、前記貫通孔に対して外周方向へ膨張させられる外バルーンと、前記外バルーンの膨張に合わせて前記貫通孔に対して内周方向へ膨張させられる内バルーンとを有し、

少なくとも前記外バルーンが前記本体チューブに対して相対的に回転可能に設けられた請求項 1 に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 3】

前記外バルーンは、前記中心軸に対する外周方向のうち一部の方向へ膨張させられる請求項 2 に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 4】

前記本体チューブの前記貫通孔のうち前記先端側の先端開口は、前記貫通孔の中心軸に対して斜交する請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 5】

前記バルーンは、前記本体チューブの前記先端側に、前記本体チューブに対して回転可能に装着される延長チューブに設けられた請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 6】

前記延長チューブの前記貫通孔に接続される延長貫通孔のうち食道へ挿入される先端側の先端開口は、前記延長貫通孔の中心軸に対して斜交する請求項 5 に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 7】

前記バルーンは、穿刺針を通過させる穿刺開口を覆い、

前記穿刺開口は、前記中心軸周りの開口角が 180 度以下である請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【請求項 8】

前記穿刺開口に対し、前記中心軸を挟んだ対向位置に補強部を備える請求項 7 に記載の内視鏡用ガイドチューブ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、内視鏡用ガイドチューブに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

近年、経皮経食道胃管挿入術（PTEG：Percutaneous Trans-esophageal Gastro-tubing）が盛んに行われるようになってきた。PTEGは、非破裂型バルーンを用い頸部食道を穿刺して頸部食道瘻を造設し、同部から食道内へ挿入した留置チューブを誘導して、その先端を胃、十二指腸あるいは小腸まで到達させる。PTEG施術に用いられる器具として、穿刺針がガイドチューブへ進入する様子を内視鏡により効果的に観察できる、内バルーン付きの非破裂型バルーン付きのガイドチューブが知られている。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0003】

【特許文献１】特開２０１２－２３９５７１号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

バルーンに穿刺されたガイドワイヤを食道内に留置する場合、術者は、口腔から食道にかけて挿通しているガイドチューブの全体を、胃側へ押し込んだり、挿通する軸周りに回転したりしなければならない。ガイドチューブは、湾曲しながら食道内に挿通されているので、押し込み移動、回転移動に対して抵抗が大きい。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本発明の具体的態様における内視鏡用ガイドチューブは、内視鏡を挿通する貫通孔を有する本体チューブと、本体チューブの食道へ挿入される先端側に本体チューブに対して相対的に回転可能に設けられ、少なくとも貫通孔の中心軸に直交する方向へ膨張させられるバルーンとを備える。

【０００６】

なお、上記の発明の概要は、本発明の必要な特徴の全てを列挙したものではない。また、これらの特徴群のサブコンビネーションもまた、発明となりうる。

【図面の簡単な説明】

【０００７】

【図１】本実施形態に係るガイドチューブの使用例を示す模式図である。

【図２】ガイドチューブの先端部の拡大斜視図である。

【図３】ガイドチューブの先端側面図と直交断面図である。

【図４】バルーン膨張時の直交断面図である。

【図５】ガイドチューブの先端側開口と穿刺開口の関係を説明する図である。

【図６】複数の穿刺開口を設けたガイドチューブのバリエーションについて説明する図である。

【図７】他の実施例におけるガイドチューブの先端部の側方断面図である。

【図８】さらに他の実施例における先端部の側方断面図である。

【図９】外バルーンの一部の側方断面図である。

【図１０】外バルーンの掛部のバリエーションについて説明する側方断面図である。

【図１１】外バルーンの他のバリエーションについて説明する側方断面図である。

【発明を実施するための形態】

【０００８】

以下、発明の実施の形態を通じて本発明を説明するが、以下の実施形態は特許請求の範囲にかかる発明を限定するものではない。また、実施形態の中で説明されている特徴の組み合わせの全てが発明の解決手段に必須であるとは限らない。

【０００９】

図１は、本実施形態に係るガイドチューブ１００の使用例を示す模式図である。ガイドチューブ１００は、ＰＴＥＧ施術に用いられる内視鏡挿入型の軟質チューブである。図は、ガイドチューブ１００の先端部に設けられた非破裂型の外バルーン１２０が被検者の食道９０２内で膨張され、穿刺針７００が当該外バルーン１２０を穿刺するＰＴＥＧ施術の一場面の様子を示す。なお、被検者は頭部を右方向へ向けている。

【００１０】

ガイドチューブ１００は、内視鏡６００を挿通させるための貫通孔を有する本体チューブ１１０に、膨張および収縮可能な外バルーン１２０等が取り付けられて構成される。本体チューブ１１０は、使用する内視鏡６００が挿入可能な内径を確保しつつ極力外径を小さくする、つまり薄肉であることが望ましい。すなわち、被検者に苦痛を与えることなく体内へ導くことができる柔軟性が要求される。一方で、折れ曲がりにより貫通孔が閉塞することを防ぐ剛性も要求される。このような観点から、本体チューブ１１０の素材には、通常の室温と体温で適度の柔軟性と弾性を有する軟質塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂

10

20

30

40

50

、シリコンゴム等の合成樹脂が採用され得る。

#### 【0011】

本体チューブ110の貫通孔は、使用時において体外側に位置する基端側の基端側開口111から、体内側に位置する先端側の先端側開口112まで貫通している。先端側開口112は、貫通孔の中心軸に対して斜交するようにカットされて楕円形状を成す。本体チューブ110の外周面あるいは貫通孔内壁面は、潤滑性処理が施されることが好ましい。例えば、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のコーティング、シリコンオイルの混練が実用的である。

#### 【0012】

本体チューブ110は、外バルーン120等を膨張させる流体を流通させるバルーンルーメン190を内包する。具体的には後述するが、バルーンルーメン190は、本体チューブに貫通孔とは独立して設けられた細管である。バルーンルーメン190は、基端側開口111の近傍で本体チューブ110から分岐して、その端にコネクタ191を有する。流体は、コネクタ191を介して外部から供給され、回収される。流体としては、空気等の気体に限らず例えば生理食塩水等の液体であっても良い。

#### 【0013】

ここで、本実施形態に係るガイドチューブ100を利用したPTEG施術について簡単に説明する。PTEGは、頸部に食道瘻を造設する一連の手技であるが、本実施形態におけるPTEGは、経口的に本体チューブ110を挿通し、内視鏡600によって食道902を観察する点をひとつの特徴とする。本体チューブを経鼻的に挿通する従来の手技と比較して、鼻腔粘膜からの出血を防止できる。また、貫通孔の径を大きく確保できるので内視鏡600を挿通することが可能となり、したがって、穿刺からカテーテル留置までの食道内の様子を観察できる。これにより、手技の安全性、確実性が大きく向上し、手技時間も短縮するので被検者の負担も軽減される。

#### 【0014】

内視鏡600を本体チューブ110の貫通孔に外バルーン120の手前付近まで挿通した状態で、本体チューブ110の先端側開口112を被検者の口腔901へ進入させる。このとき、斜めにカットされた先端側開口112の楕円平面を口蓋903側へ向けて進入させることにより、術者は、被検者の不快感を軽減しつつ、本体チューブ110を円滑に押し入れることができる。

#### 【0015】

さらに押し入れると、先端側開口112は、食道入口部9021を経て、目標位置である頸部付近の食道902に到達する。目標位置に到達したら、術者は、コネクタ191から流体を注入して外バルーン120を膨張させると共に超音波プローブを体表側から強く押し当てて甲状腺、気管、頸動脈、頸静脈等を左右に偏位させることにより、表皮から食道への穿刺経路を確保する。そして、当該穿刺経路に沿って穿刺針700を刺入すると、穿刺針700は外バルーン120を突き抜け、その先端が本体チューブ110の貫通孔に到達する。詳しくは後述するが、術者は、外バルーン120を突き抜けた穿刺針700の先端が貫通孔に到達する様子を、内視鏡600の画像により確認することができる。

#### 【0016】

術者は、穿刺針700が貫通孔に到達したことを確認したら、ガイドワイヤ800を穿刺針700の内腔に挿通する。そして、ガイドワイヤ800が本体チューブ110の貫通孔まで到達したことを内視鏡600の画像により確認したら、穿刺針700を抜去する。

#### 【0017】

この状態で本体チューブ110を胃側へ押し込むと、穿刺経路により拘束されているガイドワイヤ800は引張られて外バルーンより離脱し、その先端部は食道902内に留め置かれる。ガイドワイヤ800が外バルーン120より離脱したら、術者は、流体を吸引回収して外バルーン120を収縮させ、内視鏡600と本体チューブ110を食道入口部9021付近まで引き戻す。

#### 【0018】

術者は、内視鏡 600 の画像により食道 902 内の様子を確認しつつ、頸部表皮側からガイドワイヤ 800 の末端からシース付きダイレータを挿入して穿刺部位を拡張する。そして、シースを残してガイドワイヤ 800 とダイレータを抜去することにより、食道内へ通ずる頸部食道瘻が造設される。頸部食道瘻が造設されたら、内視鏡 600 ごとガイドチューブ 100 の全体を口腔 901 より引き抜く。その後、当該頸部食道瘻から留置チューブを挿入し、その先端を、目的とする胃、十二指腸あるいは小腸まで到達させて一連の施術を完了する。

#### 【0019】

次に、本実施形態に係るガイドチューブ 100 の先端部について説明する。図 2 は、ガイドチューブ 100 の先端部の拡大斜視図である。特に、外バルーン 120 および内バルーン 130 が膨張された様子を示す。なお、図においては、外観から直接観察されない主要な要素を点線で示すが、図の簡略化の観点から、各要素の厚みを省いて示している。

#### 【0020】

本体チューブ 110 の先端は、上述の通り、本体チューブ 110 の貫通孔の中心軸に対して斜交する先端側開口 112 を有する。そして、先端側開口 112 よりも数十 mm 基端側に、本体チューブ 110 の外周面を覆うように外バルーン 120 が設けられている。詳しくは後述するが、外バルーン 120 の周縁部は、本体チューブ 110 の外周面に対して気密に接着されている。

#### 【0021】

外バルーン 120 に覆われた本体チューブ 110 の外周面の一部は、楕円状に切り取られ、穿刺針 700 を貫通孔へ導くための穿刺開口 113 が形成されている。穿刺開口 113 は、本体チューブ 110 の外周面側から内バルーン 130 によって閉塞されている。すなわち、内バルーン 130 は穿刺開口 113 を外周面側から封塞し、外バルーン 120 は、内バルーン 130 を包み込むように外周面の全体を覆っている。外バルーン 120、外バルーン 120 に覆われる外周面、および内バルーン 130 に囲まれた空間は気密空間として形成される。なお、内バルーン 130 が本体チューブ 110 の内壁面の側（貫通孔側）から穿刺開口 113 を覆うように構成しても良い。この場合は、穿刺開口 113 を挟んで外バルーン 120 と内バルーン 130 によって囲まれる空間が気密空間として形成される。

#### 【0022】

バルーンルーメン 190 は、本体チューブ 110 の管壁内に細管として設けられており、基端側から穿刺開口 113 まで伸延している。バルーンルーメン 190 の端部は、管壁が外周面側から部分的に切除されており、外周面側と連通している。当該連通箇所においては、内バルーン 130 にも孔が設けられている。したがって、バルーンルーメン 190 は、外バルーン 120 と内バルーン 130 に囲まれた気密空間に連通している。

#### 【0023】

外バルーン 120 は、例えば、中心軸に沿った長さが 30～100 mm、膨張したときの外径が 30 mm 程度である。外バルーン 120 は、穿刺針 700 に貫通されても破裂しない非破裂型バルーンである。そのための素材として、硬度 J I S A 20～80 度、引張強度 8～25 MPa、引裂強度 20～60 kg/cm、100%モジュラス 3～6 MPa、伸び 300～460%、バルーン内圧 2.8～7.5 psi を満たす合成樹脂が選択され得る。例えば、軟質塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂、シリコーンゴムが好適に選択され得る。この他にも、穿刺によっても破裂しない工夫を施せば、ポリエチレン、ポリエステル、天然ゴムラテックス等も候補となり得る。これらの素材を採用する場合、例えば、表面に合成樹脂をコーティングしたり、膨張率、肉厚、内圧を調整したりすることによって破裂を免れることができる。なお、外バルーン 120 は、ブロー成形、ディップ成形、押出成形、圧縮成形等により所望の形状に成形される。

#### 【0024】

内バルーン 130 は、穿刺開口 113 を覆うシート材を用いることができる。内バルーン 130 の素材は、外バルーン 120 と同じでも良く、また、外バルーン 120 に比べて

10

20

30

40

50

膨張しやすい素材を採用しても良い。特に、内視鏡 600 により穿刺針 700 の進入を確認する観点から、透明素材であることが好ましい。なお、具体的な形状については後述する。

#### 【0025】

外バルーン 120 と内バルーン 130 に囲まれた気密空間にバルーンルーメン 190 を介して流体を注入すると、図示するように、外バルーン 120 は本体チューブ 110 の外周方向へ、内バルーン 130 は貫通孔へ向かって共に膨張する。逆に、注入された流体をバルーンルーメン 190 を介して排出すれば、膨張した外バルーン 120 と内バルーン 130 は共に収縮する。

#### 【0026】

内バルーン 130 を突き抜けて貫通孔に至るまで穿刺針 700 を刺入する場合、その先端を貫通孔内に留めることができずに、穿刺開口 113 に対向する内壁面を突き刺してしまうことがある。さらには、本体チューブ 110 を突き破り、外バルーン 120 をも貫通してしまう場合もあり得る。この場合、被検者の食道を傷つけることになる。このような状況を防ぐべく、ガイドチューブ 100 は、穿刺開口 113 に対して貫通孔の中心軸を挟んだ対向位置に、本体チューブ 110 を補強する補強部としての補強シート 140 を備えている。

#### 【0027】

補強シート 140 は、本体チューブ 110 の内壁面に沿って配置される、例えばステンレスのメッシュシートである。手技における通常の刺入圧程度では、穿刺針 700 は、補強シート 140 を貫通することができない。補強シート 140 の素材は、ステンレスのような金属素材に限らず、穿刺針 700 の貫通を防ぐ程度の剛性を備えれば、硬質塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂、ABS樹脂等の合成樹脂であっても良い。また、補強シートとして配置するに限らず、本体チューブ 110 の当該箇所を硬化させて補強部としても良い。

#### 【0028】

図 3 は、ガイドチューブ 100 の先端側面図と直交断面図である。左側の図は、本体チューブ 110 の中心軸に直交する方向から観察した側面図である。特に、開口面が楕円形状である先端側開口 112 のうち、最も先端側に位置する点である第 1 長径端 1121 が真上となるように観察した側面図である。このとき、最も基端側に位置する点である第 2 長径端 1122 は真下となる。

#### 【0029】

右側の図は、外バルーン 120 が膨張したときに最大径となる位置での、中心軸に直交する平面による断面図である。ただし、図は収縮時の様子を表している。また、左側の側面図の上下関係に対応して描かれている。

#### 【0030】

本体チューブ 110 に形成された穿刺開口 113 の開口中心 1130 は、先端側開口 112 のうち第 1 長径端 1121 を通過する稜線上に配置されている。すなわち、開口中心 1130 は、左側の側面図においては、第 1 長径端 1121 から右方向へ延びる直線上に存在し、右側の断面図においては、本体チューブ 110 の最上位点に位置する。

#### 【0031】

このように、第 1 長径端 1121 を通過する稜線上に開口中心 1130 を配置することにより、穿刺針 700 の進入方向と穿刺開口 113 の相対的な位置関係を良好に定めることができる。すなわち、図 1 を用いて説明したように、斜めにカットされた先端側開口 112 は、その楕円開口面を口蓋 903 側に向けつつ食道内へ進入されるので、食道内においては、第 1 長径端 1121 が腹側に位置し、第 2 長径端 1122 が背側に位置する。すると、穿刺開口 113 の開口中心 1130 は腹側に位置することになる。PTEG 施術においては、頸部の穿刺位置は一般的に腹側である。したがって、穿刺開口 113 が腹側に向かって配置されていると、穿刺針 700 の進入方向と向かい合うことになるので、術者にとっては施術が容易となる。

10

20

30

40

50

## 【0032】

穿刺開口113は、中心軸周りの開口角が $\theta$ である。図示するように、 $\theta$ は180度より小さい。 $\theta$ を180度以上にすると、内バルーン130は、本体チューブ110の内部である貫通孔側から穿刺開口113を覆っているので、膨張時には貫通孔の半分以上を占めることになる。すると、中心軸方向から観察する内視鏡600によっては、穿刺針700の進入経路がかえって観察しづらくなる。さらには、内バルーン130を穿通した穿刺針700の先端を留め置く空間、ガイドワイヤ800の先端を引き出す空間が相対的に小さくなってしまう。

## 【0033】

また、 $\theta$ を180度以上にすると、中心軸を挟んで互いに対向する2点が共に開口部となる部分が生じる。すると、一方から進入した穿刺針700は、内バルーン130を突き破ることなく内側を通過して、他方へ突き抜ける場合がある。この場合、穿刺針700がさらに外バルーン120を穿通すると、被検者の食道を傷つけることになる。

## 【0034】

したがって、 $\theta$ は180度未満であることが好ましい。特に、内バルーン130の膨張に対する視認性を考慮すると、 $\theta$ は120度未満であることが好ましいことがわかった。

## 【0035】

一方、 $\theta$ を余りに小さくすると、術者が穿刺針700を穿刺開口113に導くことが難しくなる。すなわち、 $\theta$ がある程度の大きさであれば、貫通孔に穿刺針700の先端を導くことが容易となる。この観点から、 $\theta$ は90度以上であれば、十分に穿刺しやすいことがわかった。

## 【0036】

なお、バルーンルーメン190の端部は、外バルーン120と内バルーン130に囲まれた気密空間に連通していればいずれに配置されても良いが、図示するように、穿刺開口113と中心軸を挟んで反対側に配置することが好ましい。図のように配置することにより、バルーンルーメン190が、第1長径端1121を通過する稜線方向に沿ったX線確認用の造影ラインを不鮮明にすることがない。また、本実施形態においては、バルーンルーメン190を本体チューブ110の管壁内に細管として設ける一体構造を採用するが、別体のチューブとして、本体チューブ110の貫通孔に内挿する構成を採用しても良い。

## 【0037】

本実施形態に係るガイドチューブ100は、上述の通り、穿刺開口113に対して貫通孔の中心軸を挟んだ対向位置に補強シート140を備えている。図示するように、補強シート140は、本体チューブ110の内壁面に沿って接着により装着されている。補強シート140は、穿刺開口113を通過した穿刺針700が到達し得る範囲として、穿刺開口113の開口角 $\theta$ に向かい合うように、 $\theta$ より若干大きい中心角を有する大きさに設定されることが好ましい。

## 【0038】

内バルーン130は、穿刺開口113を閉塞するように、本体チューブ110の外周面に対して気密に接着されている。内バルーン130は、シート状でなくても良く、本実施形態においては図示するように、本体チューブ110の外周面に密着する円筒状に形成されている。円筒状に形成された内バルーン130は、弾性材であるので、本体チューブ110の外周面を貫通孔方向へ付勢する付勢力を有する。

## 【0039】

次に、外バルーン120と内バルーン130を膨張させた場合について説明する。図4は、外バルーン120と内バルーン130を膨張させた時の、中心軸に直交する平面による直交断面図である。

## 【0040】

外バルーン120と内バルーン130に囲まれた気密空間に生理食塩水などの流体が注入されると、外バルーン120は外周方向へ膨張して食道を押し広げ、内バルーン130は貫通孔方向へ膨張して穿刺針700の誘導を可視化する。穿刺針700は、まず外バル

10

20

30

40

50

ーン120を穿通して流体に満たされた気密空間に進入する。外バルーン120は、非破裂型のバルーンであるので、穿刺針700の穿通に対して破裂しない。穿刺針700の先端が穿刺開口113を通過すると、術者は、透明素材である内バルーン130を介してその様子を内視鏡600により確認することができる。

#### 【0041】

術者は、穿刺針700が穿刺開口113を通過して内バルーン130の内部まで到達していることを視認すると、さらに押し込んで内バルーン130を穿通し、その先端を本体チューブ110の貫通孔まで進める。なお、進入方向の先には補強シート140が設置されているので、穿刺針700が本体チューブ110を突き破る恐れがない。

#### 【0042】

続いて、ガイドワイヤ800を穿刺針700の内腔に挿通して、その先端を穿刺針700の先端から突き出させる。補強シート140は、ガイドワイヤ800に対しても本体チューブ110を保護する。なお、ガイドワイヤ800の先端は、図示するように、穿刺針700の先端から突き出た後に湾曲するよう癖付けされていることが好ましい。湾曲された先端は内バルーン130に掛かりやすいので、ガイドワイヤ800が穿刺針700と共に抜去されてしまう恐れが軽減され、貫通孔に留まることが期待できる。

#### 【0043】

次に、開口中心1130のバリエーションについて説明する。図5は、上記の例とは異なる開口中心1130を有するガイドチューブ100の先端側開口112と穿刺開口113の関係を説明する図である。なお、図5(a)および図5(b)は、それぞれが先端側面図と直交断面図で表されており、これらは図3の先端側面図と直交断面図の視点に対応する。

#### 【0044】

図5(a)は、開口中心1130が、直交断面図において、第1長径端1121に対応する最上位点から、中心軸に対して時計回りに $\alpha$ 度( $\alpha < 180$ 度)回転した位置に配置されているガイドチューブ100を示す。別言すると、開口中心1130は、先端側から本体チューブ110を観察した場合に、先端側開口112のうち最も先端側に位置する第1長径端1121から時計回りに最も基端側に位置する第2長径端1122に至るまでの間の点を通る稜線上に配置されている。

#### 【0045】

被検者の大多数は、頸部における甲状腺、気管、頸動脈、頸静脈等の位置関係から、穿刺針700の穿刺位置は脊椎に対して若干左寄りを選択される。したがって、大体数の被検者に対しては、上記のように時計回りにずれた位置に開口中心1130が存在する方が、術者にとって穿刺針700の穿刺が行いやすい。なお、より多くの被検者に対しては、 $\alpha$ は90度未満であることが好ましい。また、補強シート140は、図示するように、偏位された開口中心1130に対向するように設置位置が適宜修正されることが好ましい。

#### 【0046】

なお、図の例においては、バルーンルーメン190は、開口中心1130と中心軸を挟んで反対側に配置するが、第2長径端1122を通過する稜線上に配置しても良い。特に、補強シート140で保護された管壁に配置すれば、穿刺針700によって損傷を受ける恐れが軽減される。

#### 【0047】

図5(b)は、開口中心1130が、直交断面図において、第1長径端1121に対応する最上位点から、中心軸に対して反時計回りに $\beta$ 度( $\alpha < 180$ 度)回転した位置に配置されているガイドチューブ100を示す。別言すると、開口中心1130は、先端側から本体チューブ110を観察した場合に、先端側開口112のうち最も先端側に位置する第1長径端1121から反時計回りに最も基端側に位置する第2長径端1122に至るまでの間の点を通る稜線上に配置されている。

#### 【0048】

被検者の大多数は、上述のように穿刺針700の穿刺位置は脊椎に対して若干左寄りが

10

20

30

40

50



選択されるが、被検者の一部は、反対に脊椎に対して若干右寄りが選択される。しかし、左寄り用のガイドチューブ100に限りて用意されているのでは、このような一部の被検者に対して手技が困難となる。そこで、上記のように反時計回りにずれた位置に開口中心1130が存在するガイドチューブ100も用意しておくことが好ましい。この場合、一部の被検者の中でもできるだけ多くの被検者に対応するには、 $\beta$ は90度未満であることが好ましい。

#### 【0049】

以上のように被検者の特性に合わせて穿刺開口113の位置を変更する場合、複数種類のガイドチューブ100を用意することが好ましい。しかし、複数種類のガイドチューブ100を用意することは、様々な困難を伴う場合がある。そこで、複数の穿刺開口113を設けたガイドチューブ100について説明する。

10

#### 【0050】

図6は、複数の穿刺開口113を設けたガイドチューブ100のバリエーションについて説明する図である。なお、図6も図5と同様に、先端側面図と直交断面図で表されており、これらは図3の先端側面図と直交断面図の視点に対応する。

#### 【0051】

図6(a)は、穿刺開口113として第1穿刺開口1131と第2穿刺開口1132の2つを設けた例を示す。第1穿刺開口1131は、開口中心が直交断面図において第1長径端1121に対応する最上位点から時計回り側へ偏位している。第2穿刺開口1132は、開口中心が直交断面図において第1長径端1121に対応する最上位点から反時計回り側へ偏位している。このように、互いに反対側へ偏位した穿刺開口113を有するガイドチューブ100は、多くの被検者に対応することができる。なお、複数の穿刺開口を設ける場合は、2つに限らず、3つ以上であっても良い。また、メッシュ状に多数の穿刺開口を設けても良い。

20

#### 【0052】

ここで、互いに対向する位置に穿刺開口113が存在すると、一方の穿刺開口113から進入した穿刺針700が、内バルーン130を突き破って一旦貫通孔に到達しても、その穿通方向には対向する穿刺開口113の内バルーン130が存在し、これを突き抜けてしまう場合がある。さらに穿刺針700が外バルーン120を穿通すると、被検者の食道を傷つけることになる。したがって、複数の穿刺開口113を本体チューブ110に設ける場合は、互いの穿刺開口113が本体チューブ110の貫通孔において、中心軸を挟んで対向しないように配置すべきである。

30

#### 【0053】

また、複数の穿刺開口113を設ける場合は、それぞれの開口中心が、直交断面における水平線よりも第1長径端1121に対応する最上位点側へ偏在していることが好ましい。このような位置に設けることにより、術者は、より多くの被検者に対して穿刺針700の穿刺を容易に行うことができる。

#### 【0054】

図6(a)に示すように、本実施例においては、円筒状の内バルーン130ではなく、シート状の内バルーン230を本体チューブ110の内壁面側から接着する構成を採用している。シート状の内バルーン230は、第1穿刺開口1131と第2穿刺開口1132を共に閉塞するように、本体チューブ110の内壁に接着されている。このように装着された内バルーン230は、第1穿刺開口1131に対応して膨張する第1内バルーン2301と、第2穿刺開口1132に対応して膨張する第2内バルーン2302を含む。なお、それぞれの穿刺開口113を独立したシートにより閉塞して内バルーンを形成しても良いし、円筒状の内バルーン130によって穿刺開口113を閉塞しても良い。

40

#### 【0055】

また、図示するように、ガイドチューブ100は、第1穿刺開口1131に対して貫通孔の中心軸を挟んだ対向位置に第1補強シート2401を備え、第2穿刺開口1132に対して貫通孔の中心軸を挟んだ対向位置に第2補強シート2402を備える。これらの補

50

強シート 240 は、上述の補強シート 140 と同様に、穿刺針 700 の突き抜けを防止する機能を担う。

#### 【0056】

図 6 (b) は、複数の内バルーン 230 に対応して部分的な外バルーン 220 を設けた場合の例を示す。穿刺開口 113 として第 1 穿刺開口 1131 と第 2 穿刺開口 1132 の 2 つを設ける点、およびこれらに対応して第 1 内バルーン 2301 と第 2 内バルーン 2302 を設ける点は図 6 (a) の例と同様である。ただし、バルーンルーメン 190 は、外バルーン 220、外バルーン 220 に覆われる外周面、および内バルーン 230 に囲まれた空間は気密空間に連通するように配置される。図の例では、バルーンルーメン 190 の端部は、第 1 穿刺開口 1131 に向かって連通している。

10

#### 【0057】

このように部分的に外バルーン 220 を形成すると、食道の特定方向へ向かって圧力を加えることができるので、穿刺経路を確保しやすくなる場合がある。また、特定方向に対して膨張率を大きくできるので、穿刺針 700 の穿刺も容易となる。

#### 【0058】

図 1 を用いて説明したように、PTEG 施術においては、ガイドワイヤ 800 を穿刺針 700 の内腔に挿通して本体チューブ 110 の貫通孔まで到達させた後に、穿刺針 700 を抜去する。ガイドワイヤ 800 は穿刺経路で挟持されているので、術者がガイドチューブ 100 を胃側へ押し込んだり中心軸周りに回転させたりすると、ガイドワイヤ 800 の先端部は、外バルーン 120 から抜け出て食道 902 内に留め置かれる。しかしながら、ガイドチューブ 100 は、湾曲しながら食道 902 に挿通されているので、押し込み移動、回転移動に対して抵抗が大きい。また、被検者にとっても、ガイドチューブ 100 の全体が押し動かされることは不快である場合がある。そこで、次に本体チューブ 110 をほとんど押し動かさずにガイドワイヤ 800 を引き抜く他の実施例について説明する。

20

#### 【0059】

図 7 は、他の実施例におけるガイドチューブ 100 の先端部の側方断面図である。本実施例におけるガイドチューブ 100 は、本体チューブ 210 の先端側に、本体チューブ 210 に対して相対的に回転可能に設けられた延長チューブ 310 を備える。

本体チューブ 210 は、上述の本体チューブ 110 と同様に内視鏡 600 を挿通する貫通孔を有する。本体チューブ 210 は、通常の室温と体温で適度の柔軟性と弾性を有する軟質塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂、シリコーンゴム等の合成樹脂により形成されている。本体チューブ 210 は、先端側開口部に、内周側の全周にわたって溝部を有する外フランジ 211 を備える。

30

#### 【0060】

延長チューブ 310 は、本体チューブ 210 との接続部に、外周側へも内周側へも突出する隆起部を有する内フランジ 311 を備える。外フランジ 211 の溝部と内フランジ 311 の隆起部とが互いに遊嵌することにより、延長チューブ 310 は、本体チューブ 210 に対して相対的に回転することができる。延長チューブ 310 も本体チューブ 210 と同様の素材が採用され得るが、内フランジ 311 とその近傍は、二色成型等により硬質素材が用いられることが好ましい。

40

#### 【0061】

同様に、本体チューブ 210 も、外フランジ 211 とその近傍は、硬質素材が用いられることが好ましい。このように構成された本体チューブ 210 と延長チューブ 310 によれば、術者は、例えば内視鏡 600 の先端を内フランジ 311 の内周側へ突出する隆起部に押し当てて内視鏡 600 を回転させれば、延長チューブ 310 を回転させることができる。このとき、本体チューブ 210 は、被検者の食道 902 内で回転することがない。

#### 【0062】

延長チューブ 310 の先端は、上述の本体チューブ 110 の先端と同様に、延長チューブ 310 の貫通孔の中心軸に対して斜交する先端側開口 312 を有する。そして、先端側開口 312 よりも数十 mm 基端側に、延長チューブ 310 の外周面を覆うように外バルー

50

ン１２０が設けられている。

【００６３】

外バルーン１２０に覆われた延長チューブ３１０の外周面には、穿刺開口３１３が形成されている。本実施例では、穿刺開口３１３は、延長チューブ３１０の内壁面の側（貫通孔側）から内バルーン１３０によって気密に閉塞されている。すなわち、穿刺開口３１３を挟んで外バルーン１２０と内バルーン１３０によって囲まれる空間は気密空間として形成されている。

【００６４】

本実施例でのバルーンルーメン３９０は、本体チューブ２１０とは別体のチューブとして、本体チューブ２１０に内挿されて基端側から、延長チューブ３１０の穿刺開口３１３まで伸延している。バルーンルーメン３９０の端部は、延長チューブ３１０の内壁面と内バルーン１３０の間に挿通され、外バルーン１２０と内バルーン１３０に囲まれた気密空間に連通している。バルーンルーメン３９０は、互いに遊嵌する外フランジ２１１と内フランジ３１１を跨ぐ近傍箇所において、想定される延長チューブ３１０の回転量に応じた弛みを有する。この弛み部分においては、本体チューブ２１０の内壁にも、延長チューブ３１０の内壁にも接着されていない。このようにバルーンルーメン３９０に弛みを与えることにより、延長チューブ３１０が回転されても、バルーンルーメン３９０と気密空間との連通を維持できる。なお、術者は、内視鏡６００を隆起部に押し当てる場合に、弾性部材であるバルーンルーメン３９０を挟み込んでも良い。また、バルーンルーメン３９０を補強シート１４０側から気密空間に連通させるように構成しても良い。

【００６５】

延長チューブ３１０が回転されると、貫通孔まで進入していたガイドワイヤ８００は、穿刺経路に挿通されている部分が拘束されているので、貫通孔に侵入した先端部が回転移動に引き摺られつつ、やがて外バルーン１２０から脱離する。引き抜かれたガイドワイヤ８００の先端部は、食道壁９０２と外バルーン１２０の間に挟み込まれた状態となる（点線で図示する）。そして、バルーンを収縮してガイドチューブ１００を引き抜けば、ガイドワイヤ８００の先端部を食道９０２内に留め置くことができる。

【００６６】

図８は、さらに他の実施例におけるガイドチューブ１００の先端部の側方断面図である。本実施例におけるガイドチューブ１００は、本体チューブ１１０の先端部のうち外バルーン１２０に覆われる部分が、硬質の補強筒１１５により形成されている。そして、補強筒１１５の外周側に、硬質の回転筒４１０が入れ子状に装着されている。

【００６７】

具体的には、補強筒１１５には、ガイドスリット１１６が貫通孔の中心軸に直交するように設けられている。また、回転筒４１０には、ガイドスリット１１６に挿通されてガイドピンの機能を担う係止爪４１５が設けられている。係止爪４１５は、ガイドスリット１１６にスナップフィットにより挿通されるので、一旦挿通されるとガイドスリット１１６から容易に抜けることがない。ただし、ガイドスリット１１６は、貫通孔の中心軸に直交するスリットなので、係止爪４１５はスリットに沿って移動することができる。すなわち、回転筒４１０は、補強筒１１５に対して、ガイドスリット１１６の長さに応じた範囲で相対的に回転することができる。

【００６８】

補強筒１１５は、本体チューブ１１０側の穿刺開口として穿刺開口１１３を有する。本実施例では、穿刺開口１１３は、補強筒１１５の内壁面の側（貫通孔側）から内バルーン１３０によって気密に閉塞されている。回転筒４１０は、回転筒４１０側の穿刺開口として穿刺開口４１３を有する。外バルーン１２０は、回転筒４１０の外周面側に穿刺開口４１３を覆って設けられている。穿刺開口１１３と穿刺開口４１３は、初期位置において互いに開口部が一致するように設けられている。したがって、穿刺開口１１３と穿刺開口４１３を挟んで外バルーン１２０と内バルーン１３０によって囲まれる空間は気密空間として形成されている。

## 【0069】

本実施例でのバルーンルーメン490は、本体チューブ110とは別体のチューブとして、本体チューブ110に内挿されて基端側から、補強筒115の穿刺開口113まで伸延している。バルーンルーメン490の端部は、補強筒115の内壁面と内バルーン130の間に挿通され、外バルーン120と内バルーン130に囲まれた気密空間に連通している。

## 【0070】

本実施例においては、バルーンルーメン490は、バルーンを膨張収縮させる流体を流通する流路以外に、回転筒410を回転させる操作ワイヤ500を案内する案内路としての機能も担う。基端側からバルーンルーメン490に導入された操作ワイヤ500の先端は、先端側で引き出されて穿刺開口113と穿刺開口413を通過し、回転筒410の外周面を螺旋状に半周程度巻回して固定点501で固定されている。このように巻回されて固定された操作ワイヤ500を基端側から引っ張ると、術者は、回転筒410を補強筒115に対して回転させることができる。

## 【0071】

回転筒410が回転されると、貫通孔まで進入していたガイドワイヤ800は、穿刺経路に挿通されている部分が拘束されているので、貫通孔に侵入した先端部が回転移動に引き摺られつつ、やがて外バルーン120から脱離する。引き抜かれたガイドワイヤ800の先端部は、食道壁902と外バルーン120の間に挟み込まれた状態となる（点線で図示する）。そして、バルーンを収縮してガイドチューブ100を引き抜けば、ガイドワイヤ800の先端部を食道902内に留め置くことができる。なお、本実施例においては、補強筒115は硬質の素材を用いるので、補強シート140を省いても良い。

## 【0072】

次に、外バルーン120の変形例を説明する。図1を用いて説明したように、先端側開口112は、食道入口部9021を経て、食道902の頸部付近まで押し入れられる。そして、外バルーン120が膨張される。本実施形態に係るガイドチューブ100は、経口的に挿通されるので、経鼻的に挿通されるガイドチューブよりも径が太い。したがって、食道902内において外バルーン120が膨張できる割合は、経鼻的に挿通されるガイドチューブに設けられる外バルーンにおける割合よりも小さい。一般的に、食道入口部9021は、周囲に比べて狭まっている。したがって、小さな径のガイドチューブに対して大きく膨らむ外バルーンを備えれば、この食道入口部9021に外バルーンが引っ掛かり、ガイドチューブの先端部が食道902から容易に抜け出すことは少ない。

## 【0073】

一方で、経口的に挿通される本実施形態に係るガイドチューブ100は、本体チューブ110が食道入口部9021を押し広げてしまい、しかも、外バルーン120の膨張率が比較的小さいので、施術中にガイドチューブ100の先端部が抜け出てしまうことがある。そこで、以下に説明する各実施例においては、引き抜き方向への移動を阻害する掛部が形成されるように外バルーンを膨張させている。

## 【0074】

図9は、外バルーン121の一部の側方断面図である。外バルーン121は、膨張したときに、本体チューブ110の外周面から基端側が傾斜立設する。すなわち、外周面に対する基端側の立ち上がり角度 $\gamma$ が90未満である。このような角度で外バルーン121が膨張すると、基端側が食道入口部9021に掛かる掛部として機能するので、容易な抜けを防止することができる。

## 【0075】

このように基端側が傾斜立設するように、外バルーン121の基端側の接着部1211は、立ち上がり部分が基端側に癖付けされる形状を有する。例えば図示するように、立ち上がり部が、接着面の中央近傍から基端側へ傾けられて形成される。

## 【0076】

さらに類似する変形例を説明する。図10は、外バルーンの掛部のバリエーションにつ

10

20

30

40

50

いて説明する側方断面図である。いずれの例も、外周面に対する基端側の立ち上がり角度  $\gamma$  が 90 未満である。

#### 【0077】

図 10 (a) に示す外バルーン 122 の掛部は、外バルーン 122 の後端側が折り畳まれて本体チューブ 110 の外周面に接着されることにより形成される。すなわち、外バルーン 122 の後端側を折り畳んで互いに接着した折畳部 1221 を設けることにより、立ち上がり部分が基端側に癖付けされる。

#### 【0078】

図 10 (b) に示す外バルーン 123 の掛部は、外バルーン 123 の後端側に設けられた肉厚部 1231 により形成される。肉厚部 1231 は、外バルーン 123 が膨張されても変形量が他の部分に対して小さい。したがって、外周面に対して基端側へ傾けて接着されていれば、膨張時にも傾斜が維持され、掛部としての機能を発揮する。

#### 【0079】

図 10 (c) に示す外バルーン 124 の掛部は、外バルーン 124 の後端側に設けられた折曲部 1241 により形成される。折曲部 1241 は、外バルーン 124 の基端側の一部が折り曲げられて形成されている。折曲部 1241 により癖付けされた外バルーン 124 の基端側は、膨張時に傾斜して掛部としての機能を発揮する。

#### 【0080】

図 10 (d) に示す外バルーン 125 の掛部は、本体チューブ 110 の外周面に嵌合して装着されたガイド環 180 の傾斜面に沿って端部が接着されることにより形成される。具体的には、ガイド環 180 は、本体チューブ 110 の外周面に嵌合するリング部 1801 と、リング部 1801 から立ち上がり角度  $\gamma$  で立設された接着補助部 1802 を含む。外バルーン 125 の基端側の端部が、接着補助部 1802 に沿って接着されつつ、本体チューブ 110 の外周面に接着されていると、膨張時にも傾斜が維持され、掛部としての機能を発揮する。

#### 【0081】

図 11 は、外バルーンの更に他のバリエーションについて説明する側方断面図である。図 11 に示す外バルーン 126 は、図 10 の各例で示したような端部を加工するのではなく、バルーン形状そのものを変更している。外バルーン 126 の掛部は、先端側より基端側が大きく膨らむことにより形成される。すなわち、先端側よりも基端側が大きく膨らむように、基端側の径を先端側の径よりも大きくなるようにバルーン形状を定めている。基端側が大きく膨らめば、ガイドチューブ 100 の容易な抜けを防止することができる。

#### 【0082】

以上、本発明を実施の形態を用いて説明したが、本発明の技術的範囲は上記実施の形態に記載の範囲には限定されない。上記実施の形態に、多様な変更または改良を加えることが可能であることが当業者に明らかである。その様な変更または改良を加えた形態も本発明の技術的範囲に含まれ得ることが、特許請求の範囲の記載から明らかである。特に、様々な変形例を部分ごとに説明したが、これらは、全体として相互に特徴部分を組み合わせることが可能であり、これらの組み合わせによる形態も本発明の技術的範囲に含まれ得ることは言うまでも無い。

#### 【符号の説明】

#### 【0083】

100 ガイドチューブ、110 本体チューブ、111 基端側開口、112 先端側開口、1121 第1長径端、1122 第2長径端、113 穿刺開口、1130 開口中心、1131 第1穿刺開口、1132 第2穿刺開口、115 補強筒、116 ガイドスリット、120、121、122、123、124、125、126 外バルーン、1211 接着部、1221 折畳部、1231 肉厚部、1241 折曲部、130 内バルーン、140 補強シート、180 ガイド環、1801 リング部、1802 接着補助部、190 バルーンルーメン、191 コネクタ、210 本体チューブ、211 外フランジ、220 外バルーン、230 内バルーン、2301 第1内バ

10

20

30

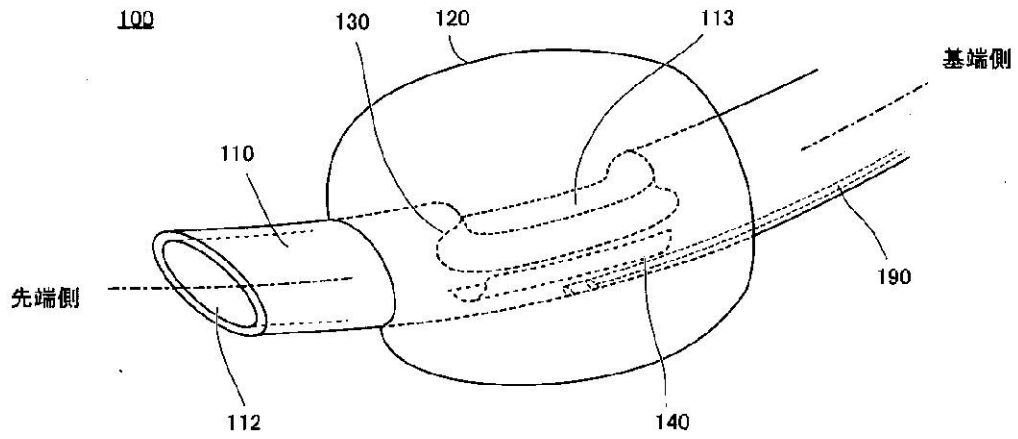
40

50

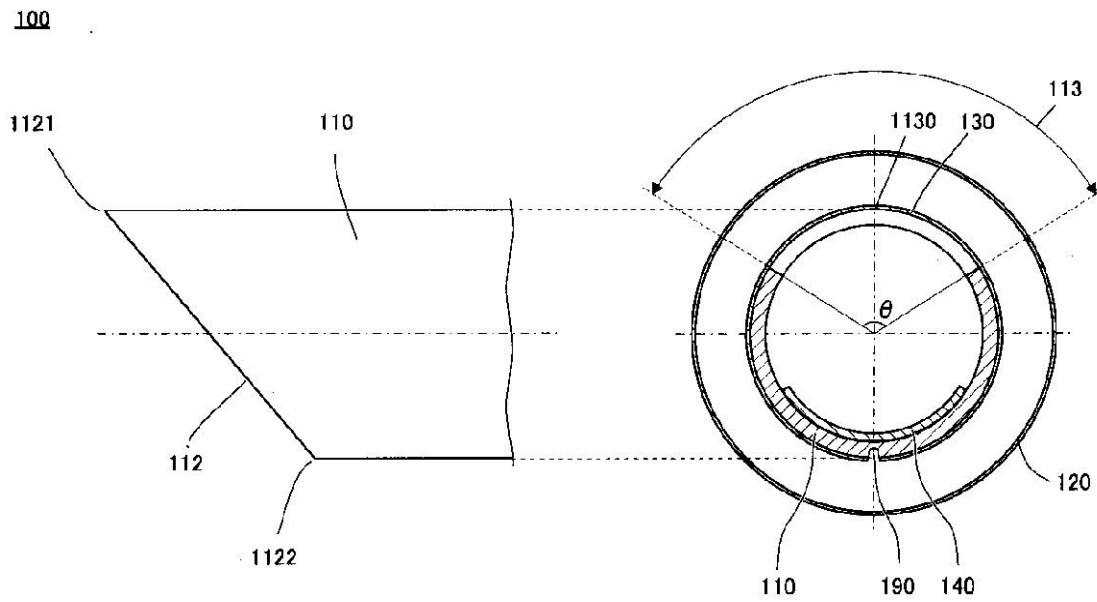
ルーン、2302 第2内バルーン、240 補強シート、2401 第1補強シート、  
2402 第2補強シート、390 バルーンルーメン、310 延長チューブ、311  
内フランジ、312 先端側開口、313 穿刺開口、410 回転筒、413 穿刺  
開口、415 係止爪、490 バルーンルーメン、500 操作ワイヤ、501 固定  
点、600 内視鏡、700 穿刺針、800 ガイドワイヤ、901 口腔、902  
食道、9021 食道入口部、9022 食道壁、903 口蓋



【図 2】

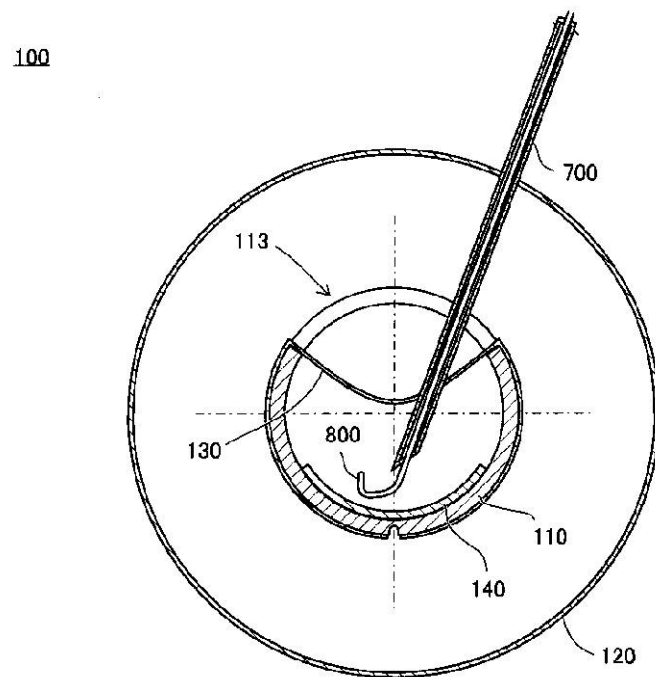


【図 3】

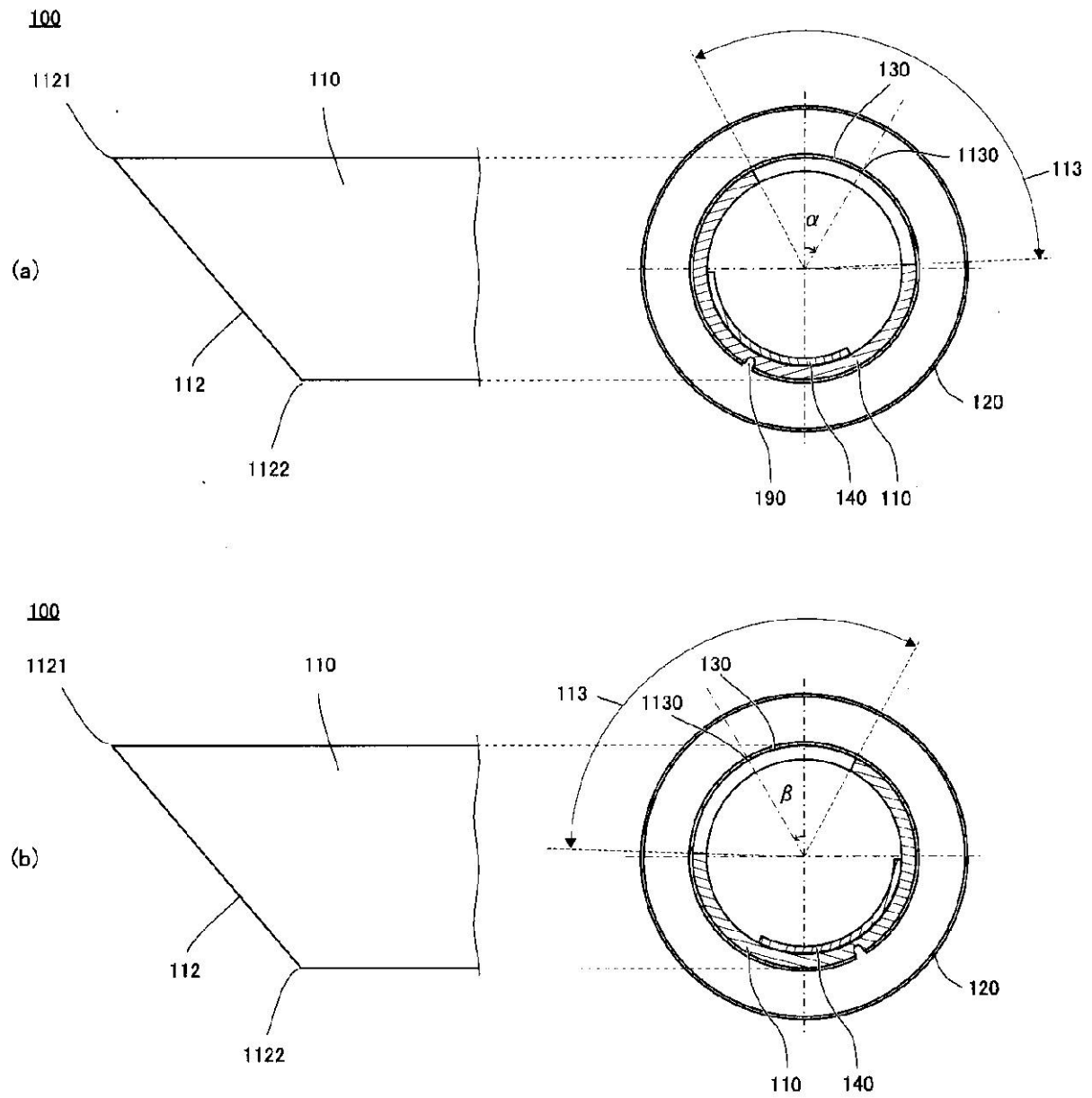




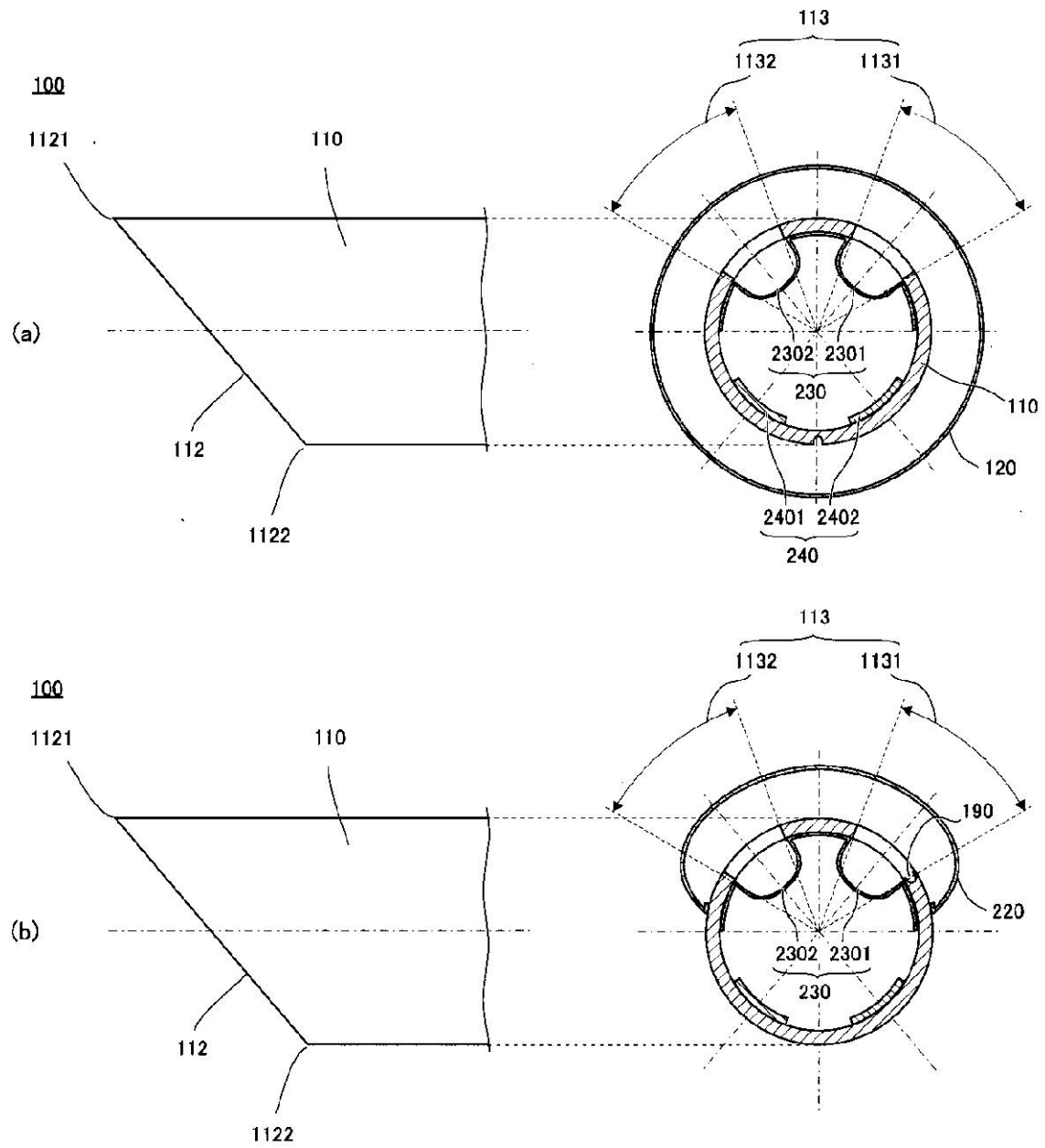
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【图 7】

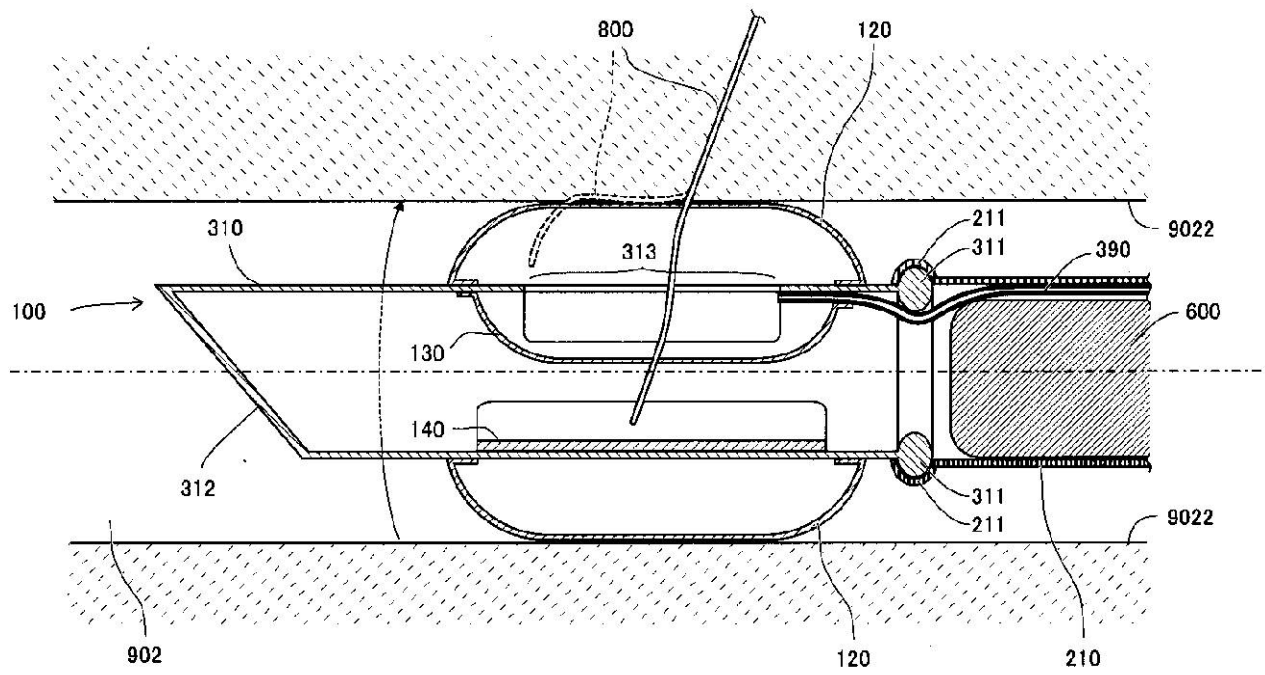
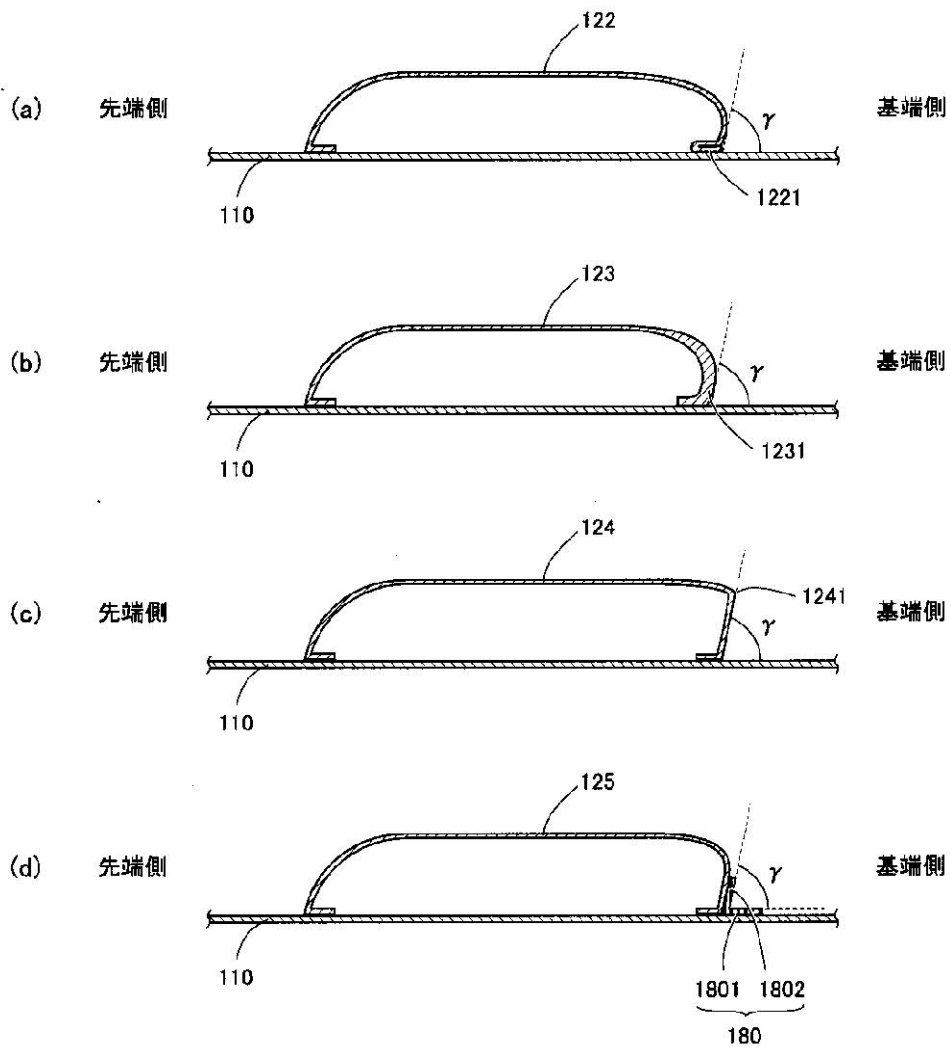
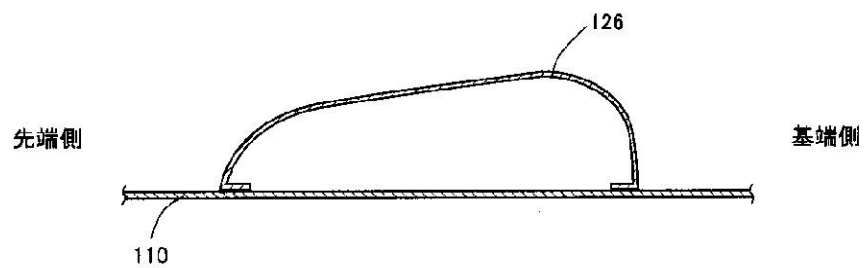


Figure 1 is a cross-sectional view of a semiconductor device. It shows a substrate 110 with a first conductive layer 121 on top. The layer 121 has a central raised portion with a rounded top and flat ends. The flat ends are labeled 1211. The left side is labeled '先端側' (tip side) and the right side is labeled '基端側' (base side). A radius  $r$  is indicated at the transition from the flat end to the rounded top.

【図 10】



【図 11】



|                |                                                                                                                                                                                            |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜导管                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2015061550A</a>                                                                                                                                                              | 公开(公告)日 | 2015-04-02 |
| 申请号            | JP2013196263                                                                                                                                                                               | 申请日     | 2013-09-21 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 住友电木株式会社                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 住友ベークライト株式会社                                                                                                                                                                               |         |            |
| [标]发明人         | 豊田芳樹<br>有川清貴                                                                                                                                                                               |         |            |
| 发明人            | 豊田 芳樹<br>有川 清貴                                                                                                                                                                             |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00 A61M25/10                                                                                                                                                                         |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.320.C A61M25/00.410.F A61B1/01.511 A61B1/01.513 A61M25/04 A61M25/06.550                                                                                                           |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C161/GG25 4C167/AA09 4C167/BB02 4C167/BB28 4C167/CC20 4C167/FF01 4C167/GG03 4C167/GG05 4C167/GG10 4C267/AA09 4C267/BB02 4C267/BB28 4C267/CC20 4C267/FF01 4C267/GG03 4C267/GG05 4C267/GG10 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                  |         |            |

#### 摘要(译)

解决的问题：为了将由气球穿刺的导丝插入食道，操作者将从口腔插入到食道的整个导管推向胃侧或绕插入轴旋转。我必须做。由于导管在弯曲的同时插入食道，因此对推动运动和旋转运动具有很大的阻力。内窥镜用导管具有：主体管，其具有供内窥镜插入的通孔；主体管的前端侧以能够相对于主体管旋转的方式插入食道。并且，气球至少在与通孔的中心轴正交的方向上膨胀。[选择图]图7

