

(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2016-182302

(P2016-182302A)

(43) 公開日 平成28年10月20日(2016.10.20)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 1/00 (2006.01)	A 61 B 1/00	320C 2H040
A61M 25/10 (2013.01)	A 61 M 25/10	4C161
A61M 25/09 (2006.01)	A 61 M 25/09	4C167
G02B 23/24 (2006.01)	A 61 B 1/00	300B
G02B 23/26 (2006.01)	A 61 B 1/00	300U

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 17 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2015-65254 (P2015-65254)	(71) 出願人	515033636 大正医科器械株式会社 大阪府大阪市大正区三軒家東1-13-1 7
(22) 出願日	平成27年3月26日 (2015.3.26)	(71) 出願人	504176911 国立大学法人大阪大学 大阪府吹田市山田丘1番1号
(出願人による申告) 平成26年度、経済産業省、医工連携事業化推進事業「オートブルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発」に係る委託業務、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願			(74) 代理人 100163647 弁理士 進藤 卓也
			(74) 代理人 100182084 弁理士 中道 佳博
			(74) 代理人 100123489 弁理士 大平 和幸

最終頁に続く

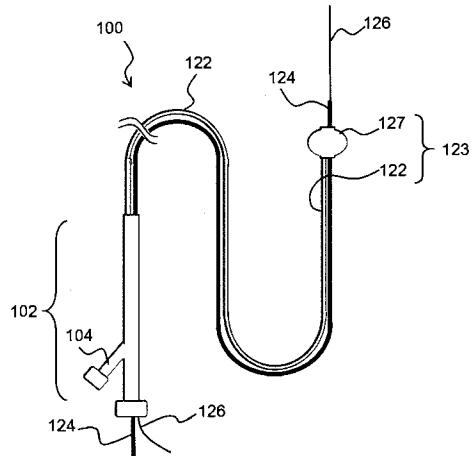
(54) 【発明の名称】 中空構造を有したバルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 血管または気管支のような比較的狭い生体内の管腔内や狭窄部位の有無に関わらず、所望の診断部位にまで安全かつ迅速に画像検出器を到達させることができる内視鏡カテーテルを提供すること。

【解決手段】 本発明の内視鏡カテーテルは、シャフトと画像検出器とガイドワイヤとを備える。シャフトは、可撓性を有する細長いシャフト本体；シャフト本体の遠位端に設けられたバルーン部分であって、軸周りに拡張または収縮可能なバルーンと、画像検出器が通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメンとを備える、バルーン部分；およびシャフト本体内を通りかつバルーンを拡張または収縮するための流体が流動可能な流体ルーメン；を備え、そしてガイドワイヤは、バルーン部分の該第1ルーメンから延出可能となるように配置されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡カテーテルであって、
シャフトと画像検出器とガイドワイヤとを備え、
ここで、該シャフトが：
可撓性を有する細長いシャフト本体；
該シャフト本体の遠位端に設けられたバルーン部分であって、軸周りに拡張または収縮可能なバルーンと、該画像検出器が通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメンとを備える、バルーン部分；および
該シャフト本体内を通りかつ該バルーンを拡張または収縮するための流体が流動可能な流体ルーメン；
を備え、そして
該ガイドワイヤが、該バルーン部分の該第1ルーメンから延出可能となるように配置されている、カテーテル。

【請求項 2】

前記画像検出器および前記ガイドワイヤが、前記シャフト本体の外部に配置されている、請求項1に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3】

前記シャフト本体が本体ルーメンを備え、そして前記画像検出器および前記ガイドワイヤが該本体ルーメン内をそれぞれ独立して摺動可能に配置されている、請求項1に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4】

前記画像検出器が、前記ガイドワイヤを摺動可能に収容するガイドワイヤルーメンと、前記シャフト本体の軸方向に沿って指向しかつ複数のガラスファイバから構成されるファイバ束とを備える、請求項1から3のいずれかに記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5】

前記ファイバ束が、3000本から30000本の前記ガラスファイバの集合体から構成されている、請求項4に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 6】

前記ファイバ束が、0.3mmから3mmの外径を有する、請求項4または5に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 7】

前記シャフト本体の近位端と接続されたハンドル部をさらに備え、そして該ハンドル部が、該シャフト本体の前記流体ルーメンに連通する流体供給ポートを備える、請求項1から6のいずれかに記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 8】

前記シャフトが、血管または気管支内を通過可能なサイズを有する、請求項1から7のいずれかに記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 9】

内視鏡カテーテルであって、
シャフトと画像検出器とガイドワイヤとを備え、
ここで、該シャフトが：
可撓性を有する細長いシャフト本体；
該シャフト本体の遠位端に設けられたバルーン部分であって、軸周りに拡張または収縮可能なバルーンと、該画像検出器が通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメンと、該第1ルーメンに沿って設けられた第2ルーメンとを備える、バルーン部分；

該シャフト本体内を通りかつ該バルーンを拡張または収縮するための流体が流動可能な流体ルーメン；

を備え、そして

該ガイドワイヤが、該バルーン部分の該第2ルーメンから延出可能となるように配置さ

10

20

30

40

50

れている、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡カテーテルに関し、より詳細には、血管、気管支、消化管（例えば、胆管および胰管）、尿路（例えば尿管）などの比較的狭い生体内の管腔およびこれらの狭窄部位に対する前進性能が向上した内視鏡カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内視鏡および気管支鏡の適用には、管腔構造を有する組織または臓器（これらを総称して「生体内の管腔」ともいう）内のサイズに依存して、消化管用内視鏡よりも細径のカテーテルを備えることが所望される。このため、これらの細径内視鏡では、そのカテーテルの遠位端を駆動するシステムを組み込むのに限界があり、いわゆる胃カメラや大腸ファイバのように遠位端のみを自力で駆動させて任意の方向に指向させることは困難である。この点において、血管内視鏡カテーテルや気管支鏡カテーテルは、消化管用内視鏡とは全く異なる独自の技術思想の下で開発が行われてきた。

【0003】

そのような状況下において、まず、血管内視鏡カテーテルについて検討する。血管内視鏡カテーテルを用いて冠動脈、頭蓋内血管、腹部またはその他の末梢血管を観察する際、血管の細い部分では内視鏡カテーテルがそれ以上前進しないことがある。

【0004】

一方、気管支鏡カテーテルについて検討すると、例えば、肺癌の診断には、経皮的に肺を穿刺して組織採取を行うCTガイド下肺生検や経気管支肺生検（TBLB：Trans bronchial Lung Biopsy）が用いられる。このうち、経気管支肺生検には一般的に気管支鏡が用いられる。病理学的診断では、気管支鏡を肺癌の病変部付近まで到達した後、気管支鏡に設けられた側孔から生検用の鉗子が挿入され、病変部の組織が採取される。しかし、昨今の機器の進歩を通じて気管支鏡の細径化が進んでいるにもかかわらず、現在の気管支鏡によって病変部まで画像を観察しながら到達できるのは、半数程度であるとも言われている。

【0005】

このように血管内視鏡カテーテルおよび気管支鏡カテーテルのいずれの場合においても、比較的狭い生体内の管腔内や狭窄部位の有無に関わらず、所望の診断部位までカテーテルに設けられた画像検出器を如何にして安全かつ迅速に前進させるかが重要である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、上記問題の解決を課題とするものであり、その目的とするところは、血管または気管支のような比較的狭い生体内の管腔内や狭窄部位の有無に関わらず、所望の診断部位にまで安全かつ迅速に画像検出器を到達させることができる内視鏡カテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、内視鏡カテーテルであって、

シャフトと画像検出器とガイドワイヤとを備え、

ここで、該シャフトが：

可撓性を有する細長いシャフト本体；

該シャフト本体の遠位端に設けられたバルーン部分であって、軸周りに拡張または収縮可能なバルーンと、該画像検出器が通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメンとを備える、バルーン部分；および

該シャフト本体内を通りかつ該バルーンを拡張または収縮するための流体が流動可能な

10

20

30

40

50

流体ルーメン；

を備え、そして

該ガイドワイヤが、該バルーン部分の該第1ルーメンから延出可能となるように配置されている、カテーテルである。

【0008】

1つの実施形態では、上記画像検出器および上記ガイドワイヤは、上記シャフト本体の外部に配置されている。

【0009】

1つの実施形態では、上記シャフト本体は本体ルーメンを備え、そして上記画像検出器および上記ガイドワイヤは該本体ルーメン内をそれぞれ独立して摺動可能に配置されている。

10

【0010】

1つの実施形態では、上記画像検出器は、上記ガイドワイヤを摺動可能に収容するガイドワイヤルーメンと、上記シャフト本体の軸方向に沿って指向しつつ複数のガラスファイバから構成されるファイバ束とを備える。

【0011】

さらなる実施形態では、上記ファイバ束は、3000本から30000本の前記ガラスファイバの集合体から構成されている。

20

【0012】

さらなる実施形態では、上記ファイバ束は、0.3mmから3mmの外径を有する。

【0013】

1つの実施形態では、上記シャフト本体の近位端と接続されたハンドル部をさらに備え、そして該ハンドル部が、該シャフト本体の上記流体ルーメンに連通する流体供給ポートを備える。

【0014】

1つの実施形態では、上記シャフトは、血管または気管支内を通過可能なサイズを有する。

【0015】

本発明はまた、内視鏡カテーテルであって、
シャフトと画像検出器とガイドワイヤとを備え、
ここで、該シャフトが：

30

可撓性を有する細長いシャフト本体；

該シャフト本体の遠位端に設けられたバルーン部分であって、軸周りに拡張または収縮可能なバルーンと、該画像検出器が通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメンと、該第1ルーメンに沿って設けられた第2ルーメンとを備える、バルーン部分；

該シャフト本体内を通りかつ該バルーンを拡張または収縮するための流体が流動可能な流体ルーメン；

を備え、そして

該ガイドワイヤが、該バルーン部分の該第2ルーメンから延出可能となるように配置されている、カテーテルである。

40

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、施術にあたり、血管および／または気管支のような生体内の管腔における所望の位置にまでカテーテルを前進させ、かつ画像診断を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明の内視鏡カテーテルの一例を模式的に表した図である。

【図2】図1に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が収縮している状態を説明する図である。

【図3】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a)は図

50

2 の A - A' 方向におけるシャフト本体の断面を模式的に表す図であり、そして (b) は、図 2 の B - B' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【図 4】図 1 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【図 5】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a) は図 4 の B - B' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図であり、そして (b) は、図 4 の C - C' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【図 6】本発明の内視鏡カテーテルを構成し得る画像検出器の他の例を説明するための図であって、(a) は、軸周りに超音波プローブが配置されている画像検出器とガイドワイヤとの配置の例を模式的に表す図であり、そして (b) は、遠位端先端部に超音波プローブが配置されている画像検出器とガイドワイヤとの配置の例を模式的に表す図である。 10

【図 7】本発明の内視鏡カテーテルの他の例を模式的に表した図である。

【図 8】図 7 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が収縮している状態を説明する図である。

【図 9】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a) は図 8 の A - A' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【図 10】図 7 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【図 11】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a) は図 10 の B - B' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図であり、そして (b) は、図 10 の C - C' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。 20

【図 12】本発明の内視鏡カテーテルの別の例を模式的に表した図である。

【図 13】図 12 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が収縮している状態を説明する図である。

【図 14】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、図 13 の A - A' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【図 15】図 12 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【図 16】本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a) は図 15 の A - A' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図であり、そして (b) は、図 15 の B - B' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。 30

【図 17】図 1 に示す本発明の内視鏡カテーテルを血管内に前進させる様子を模式的に表す図であって、(a) は狭窄部位を有する血管の断面を模式的に表す図であり、(b) は、(a) の狭窄部位に本発明の内視鏡カテーテルからガイドワイヤを通す状態を説明する図であり、(c) は当該狭窄部位でバルーン部分のバルーンを拡張して血管内の管路を確保している状態を説明する図であり、そして (d) はバルーンの拡張によって確保された管路に、バルーン部分から伸びる画像検出器が前進して、狭窄部位の前方に位置する血管内組織の診断を行うことを説明する図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下、本発明を、図面を用いて説明する。

【0019】

図 1 は、本発明の内視鏡カテーテルの一例を模式的に表した図である。

【0020】

本発明の内視鏡カテーテル 100 は、シャフト 123 と画像検出器 124 とガイドワイヤ 126 を備える。シャフト 123 は、可撓性を有する細長いシャフト本体 122 と、シャフト本体 122 の遠位端に設けられたバルーン部分 127 を備える。また、シャフト 123 は、例えば、血管または気管支内を通過可能なサイズを有する。

【0021】

ここで、本明細書にて用いられる用語「遠位」とは、器具および装置の位置を表す用語

であって、当該器具または装置を術者が使用する際に、当該器具または装置のうち、操作者に遠い側の部分を指し、そして用語「近位」とは、器具および装置の位置を表す用語であって、当該器具または装置を術者が使用する際に、当該器具または装置のうち、術者に近い側の部分を指して言う。

【0022】

さらに、本明細書にて用いられる用語「遠位端」とは、このような器具および装置の遠位側の端部を指し、そして用語「近位端」とは、このような器具および装置の近位側の端部を指して言う。

【0023】

図1において、画像検出器124およびガイドワイヤ126は、シャフト本体122の外部に、すなわちシャフト本体122に対してそれぞれ独立して配置されている。さらに、画像検出器124およびガイドワイヤ126は、当該バルーン部分127を軸方向に沿って貫通するように配置されている。

10

【0024】

一方、シャフト本体122の近位端は、中空部分(図示せず)を有するハンドル部102と接続しており、画像検出器124およびガイドワイヤ126は当該ハンドル部102の中空部分内をそれぞれ独立して摺動可能に貫通し、さらにハンドル部102の近位端から外部に延びている。ハンドル部102の近位端から延びる画像検出器124は、当該分野において公知の画像処理装置(図示せず)に接続され、内視鏡装置を構成し得る。

20

【0025】

シャフト本体122の長さは必ずしも限定されないが、ハンドル部102の遠位端からバルーン部分127の近位端までの距離が、好ましくは、1000mm～2500mm、好ましくは1200mm～2300mmであるように設計されている。これに対し、本発明において、シャフト本体122は略円状の断面形状を有する。当該断面形状は、必ずしも真円形状でなくてもよく、例えば、橢円形状であってもよい。シャフト本体122の平均外径は、好ましくは0.3mm～3mmであり、好ましくは0.5mm～2mmである。

20

【0026】

シャフト本体122はまた、例えば、本発明の内視鏡カテーテルを前後に動かした際に血管壁、気管支壁等の組織を損傷することなく、所望の診断位置まで安全に挿通することができるという理由から、可撓性を有する材料、例えば、ナイロン、ポリウレタン、ポリプロピレン、塩化ビニル、フッ素系樹脂などの材料で構成されている。また、軸方向および/または円周方向の剛性を高めるために、金属ワイヤ等の補強材料が適宜埋め込まれたものであってもよい。

30

【0027】

ハンドル部102は、軸方向と異なる方向に突出する流体供給ポート104を備え、流体供給ポート104は、シャフト本体122内に設けられた後述の流体ルーメンと連通する。流体供給ポート104は、シャフト本体122の流体ルーメンを通じて、バルーン部分127までバルーンを拡張または収縮するための流体を供給または回収することができる。液体供給ポート104を通すことができる流体の例としては、フラッシュ液として提供される血管内診断一般に使用され得る種々の流体(例えば、生理食塩水、ヘパリン加生理食塩水、ブドウ糖液、リングル液、低分子デキストラン、および造影剤)、および気管支内診断に一般に使用され得る種々の流体(例えば、空気、生理食塩水、ブドウ糖液、および造影剤)が挙げられる。流体供給ポート104の内径は特に限定されないが、例えば、シリングの先端部を収容し得るような大きさであり得、例えば、1mm～10mmである。上記ハンドル部102は、例えば、市販のYコネクタまたはTコネクタであってもよい。

40

【0028】

ハンドル部102の外径は特に限定されないが、術者が把持するのに適したサイズ(例えば、5mm～20mm)に設計されている。外形は必ずしも円柱状を有していなくても

50

よく、グリップ性に優れた任意の形状を有していてもよい。

【0029】

このようなハンドル部102は、例えば、樹脂または金属製の材料で構成されている。

【0030】

図2は、図1に示す本発明の内視鏡カテーテル100の遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分127が収縮している状態を説明する図である。

【0031】

図2において、バルーン部分127の近位端の一部は、シャフト本体122の遠位端と接続しており、シャフト本体122の内部に設けられた流体ルーメン131がバルーン部分127の内部にまで伸びている。バルーン部分127はまた、バルーン部分127の近位方向から画像検出器124を通過して遠位方向に延出可能な第1ルーメン129を備える。バルーン部分127に設けられた第1ルーメン129は、画像検出器124を摺動可能に通過させために充分な内径を有する。

10

【0032】

バルーン部分127は、好ましくは略円柱状または橢円柱状の外観を有し、バルーン部分127の外周側面には後述する流体の流入または流出によって拡張または収縮し得るバルーン125が設けられている。

【0033】

図2において、バルーン部分127の外径は、シャフト本体122の外径よりも大きくなるように設計されており、シャフト本体122は、その軸断面がバルーン部分127の軸断面の一部と重なる位置、好ましくはその軸断面の外周の一部がバルーン部分127の外周の一部と重なる位置で接続されている。バルーン部分127の外径は、好ましくは0.3mm～5mmであり、より好ましくは0.5mm～2mmである。バルーン部分127の長さ（軸方向の長さ）は特に限定されないが、好ましくは5mm～50mmであり、より好ましくは10mm～30mmである。

20

【0034】

図3の(a)は図2のA-A'方向におけるシャフト本体の断面を模式的に表す図である。

【0035】

図3の(a)に示すように、画像検出器124は、複数のガラスファイバ135と、ガイドワイヤ126が挿通するガイドワイヤルーメン137と、当該ガラスファイバ135およびガイドワイヤルーメン137を覆いかつ束ねた被覆材138とを備える。被覆材138は、可撓性を有する材料（例えば、ポリイミド、フッ素系樹脂）で構成されている。

30

【0036】

画像検出器124内において、複数のガラスファイバ135は、1つの束を形成し、かつ当該束内にて略均等に分布するように配置されていることが好ましい。画像検出器124を構成するガラスファイバ135は、遠位端から近位端までの長さが、上記シャフト本体122と略同様の長さまたはそれ以上の長さを有するように設計されている。また、ガラスファイバ135の軸断面は略円形を有しており、外径は、例えば、5μm～500μm、好ましくは20μm～350μmを有する。本発明において、上記画像検出器124には、好ましくは3000本～30000本、より好ましくは6000本～20000本のガラスファイバ135が含まれている。本発明において、このように複数のガラスファイバを用いることにより、集光率が向上し、当該ガラスファイバの束を介して得られる血管や気管支内の2次元画像をより鮮明に表示することができ、かつガラスファイバの本数を増やすことにより、画質が一層クリアとなって検査治療の質を向上させることができる。ガラスファイバは好ましくは多成分ガラス製のファイバである。このようなガラスファイバ135の束はまた、画像検出器124の遠位端において、例えば石英ガラスのような透明な材料で構成されるレンズ139（図2）と光学的に接続されている。

40

【0037】

一方、画像検出器124において、ガイドワイヤルーメン137の中心軸は、画像検出

50

器 124 の中心軸から外れた位置にあるように配置されていることが好ましい。あるいは、ガイドワイヤ 126 は、画像検出器 124 の軸断面において偏心軸となる位置（すなわち、画像検出器 124 の軸断面において中心軸から外れた位置）に配置されていることが好ましい。このような位置に配置されていることにより、ガラスファイバ 135 は 1 つの束となって 1 つの 2 次元画像を形成し易くなり、別途ガイドワイヤルーメン 137 から延びるガイドワイヤ 126 によって当該画像内の視野が遮られることなく、良好な視野を確保することができる。画像検出器 124 に設けられたガイドワイヤルーメン 137 はまた、ガイドワイヤ 126 を摺動可能に通過させるために充分な内径を有する。

【0038】

ガイドワイヤ 126 は、遠位端から近位端までの長さが、例えば、100 cm ~ 250 cm、好ましくは 150 cm ~ 200 cm であるように設計されている。また、ガイドワイヤ 126 の軸断面は略円形を有しており、直径は、好ましくは、0.2 mm ~ 0.9 mm、より好ましくは 0.35 mm ~ 0.46 mm を有するように設計されている。さらに、ガイドワイヤ 126 は、可撓性を有する材料、例えば、ステンレス鋼、ポリイミド、グラチナで構成されている。

【0039】

本発明において、ガイドワイヤ 126 の遠位端は、生体内の管腔への挿入の際に、当該管腔内の組織を損傷することができないように、それぞれ丸みを帯びた形状となるように加工されていることが好ましい。さらに、生体内の管腔の中での滑り性を向上させるために親水性コーティングなどの表面処理がそれぞれ行われていることが好ましい。

【0040】

本発明において、ガイドワイヤ 126 は、画像検出器 124 の軸方向に沿って前後（遠位端から近位端の方向、および／または近位端から遠位端の方向）に摺動可能である。また、画像検出器 124 の軸周りに任意に回転させることもできる。ガイドワイヤ 126 はまた、近位側においてもハンドル部 102 の近位端側の外部にまで延びており、術者はこの部分を把持してガイドワイヤ 126 の挿入および移動を行うことができる。さらにガイドワイヤ 126 は、画像検出器 124 から延出して生体内の管腔に過度に挿入されることを防止するために、例えば、図 1 に示すハンドル部 102 の近位端から延びるガイドワイヤの近位側の適切な位置にストップ（例えば、突起物）（図示せず）が設けられていてよい。なお、画像検出器 124 またはガイドワイヤ 126 の遠位端近傍には、生体内の管腔に挿入された長さを判定するための X 線不透過のマーカーが設けられていてよい。あるいは、ガイドワイヤ 126 の近位端近傍に目盛りが設けられていてよい。

【0041】

図 3 の (b) は、図 2 の B - B' 方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【0042】

バルーン部分 127 は、内部に第 1 ルーメン 129 を形成するバルーン基部 141、およびバルーン基部 141 の周囲に配置されたバルーン 125 を備える。バルーン基部 141 は、適度な剛性を有する材料（例えば、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）樹脂、ポリアミド系樹脂、フッ素系樹脂またはその熱硬化物、金属または合金（例えば、アルミニウム、ステンレススチール）などの材料）で構成されている。バルーン 125 は、気密性かつ伸縮性を有する材料（例えば、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）樹脂、ポリアミド系樹脂、ゴムなど）の薄膜から構成されている。バルーン 125 を構成する薄膜の厚みは必ずしも限定されないが、例えば、収縮時において 10 μm ~ 500 μm である。気密処理が施された端部を除き、バルーン基部 141 とバルーン 125 との間の面は接着されていない。これにより、例えば、図 2 に示すシャフト本体 122 の流体ルーメン 131 を流れる流体がバルーン部分 127 に設けられた孔 133 を通じてバルーン基部 141 とバルーン 125 との間に供給されると、バルーン 125 は拡張することができる。一方、拡張したバルーン 125 内の流体が孔 133 を通じてシャフト本体 122 の流体ルーメン 131 に戻るとバルーン 125 は収縮する。こうして、バルーン

10

20

30

40

50

部分 127においてバルーン 125の拡張および収縮を制御することができる。

【0043】

なお、図3の(b)では1つの孔133が設けられている場合を説明したが、本発明の構成はこれに限定されず、例えば複数個の孔がバルーン基部141の円周方向および/または軸方向に設けられていてもよい。

【0044】

図4は、図1に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【0045】

本発明において、バルーン125が拡張した際、バルーン125は、好ましくは1mm～10mm、より好ましくは2mm～5mmの外径を有する。なお、図4において、拡張したバルーン125の形状は略球状を示しているが、本発明において拡張したバルーンの形状はこれに限定されない。例えば、橍円球状や他の幾何学的形状を有していてもよい。

【0046】

図5は、本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a)は図4のB-B'方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図であり、そして(b)は、図4のC-C'方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【0047】

図5の(a)および(b)に示すように、孔133から供給された流体は、バルーン基部141とバルーン125との間を略均一に分散するため、バルーン125が拡張し、これにより、例え、本発明の内視鏡カテーテルが狭窄部位に位置していたとしてもバルーン125の拡張を通じて周囲の管壁を押し広げることができる。一方、バルーン基部141自体の剛性により、第1ルーメン129は変形しないかまたはほとんど変形しないため、内部に設けられた画像検出器124およびガイドワイヤ126の軸方向の移動は妨げられず、術者の意向に沿って第1ルーメン129からの前進および後退を任意に行うことができる。

【0048】

なお、本発明の内視鏡カテーテル100においては、上述したような画像検出器124に代えて他の画像検出器（例えは、CCDセンサー；CCDセンサー/カメラを実装した内視鏡；CMOSセンサー；CMOSセンサー/カメラを実装した内視鏡；超音波プローブ；近赤外プローブなど）を用いてもよい。

【0049】

本発明の1つの実施形態では、他の画像検出器のより具体的な例としては、図6の(a)に示すような、軸周りに超音波プローブ141が配置されている画像検出器124a、および図6の(b)に示すような、遠位端先端部に超音波プローブ143が配置されている画像検出器124bが挙げられる。これらの画像検出器124a、124bでは、ガイドワイヤ126は、例えは、各画像検出器の中心軸付近を通って遠位端から延出可能とするように配置され得る。

【0050】

図7は、本発明の内視鏡カテーテルの他の例を模式的に表した図である。

【0051】

本発明の内視鏡カテーテル200は、シャフト223と画像検出器124とガイドワイヤ126とを備える。シャフト223は、可撓性を有する細長いシャフト本体222と、シャフト本体222の遠位端に設けられたバルーン部分127を備える。また、シャフト223は、例えは、血管または気管支内を通過可能なサイズを有する。本発明の内視鏡カテーテル200は、画像検出器124およびガイドワイヤ126が、ハンドル部102の遠位端からシャフト本体222の遠位端に設けられたバルーン部分127（の遠位端）までの間、シャフト本体222内に収容されている点を除いて、図1に示す本発明の内視鏡カテーテル100と同様である。

【0052】

10

20

30

40

50

図 8 は、図 7 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が収縮している状態を説明する図である。

【0053】

図 8において、バルーン部分 127 の外径は、シャフト本体 222 と略同様となるように設計されている。図 7 のハンドル部 102 の流体供給ポート 104 から流れる流体は、図 8 のシャフト本体 222 に設けられた流体ルーメン 231 を通じ、バルーン 125 の下部に配置された孔 133 からバルーン部分 127 に供給され得る。

【0054】

図 8 に示す実施形態では、バルーン部分 127 とシャフト本体 222 との間の接続部分に実質的に段差が生じていないため、バルーン部分 127 を生体内の管腔中で前進または後退させる際に当該管腔内の組織を損傷する危険をより回避することができる。なお、本発明の内視鏡カテーテル 200 では、潤滑性を高めるために：

(1) 画像検出器 124 とバルーン部分 127 の第 1 ルーメン 129 との間の隙間；および

(2) 画像検出器 124 とシャフト本体 222 の本体ルーメン 221 (第 1 ルーメン 129 と略同等の大きさを有するように設計されている) との間の隙間；
のそれぞれに対し、図 7 に示すハンドル部 102 から、生理食塩水、ヘパリン加食塩水、
リングル液、低分子デキストラム、造影剤などの潤滑性を有する材料が供給されてもよい。
。

【0055】

さらに、本発明の内視鏡カテーテル 200 は、図 8 の A - A' 方向におけるバルーン部分の断面図 (図 9) に示すように略円形の断面形状のみを有する。図 9 に示すバルーン部分 127 の外径は、上記図 2 に示すバルーン部分のものと同様である。

【0056】

図 10 は、図 7 に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【0057】

本発明の内視鏡カテーテル 200 においてバルーン 125 が拡張した際、バルーン 125 は、好ましくは 1 mm ~ 10 mm 、より好ましくは 2 mm ~ 5 mm の外径を有する。なお、図 10 において、拡張したバルーン 125 の形状は略球状を示しているが、本発明において拡張したバルーンの形状はこれに限定されない。例えば、橢円球状や他の幾何学的形状を有していてもよい。

【0058】

図 11 は、本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図である。

【0059】

図 11 の (a) および (b) に示すように、孔 133 から供給された流体は、バルーン基部 141 とバルーン 125 との間を略均一に分散するため、バルーン 125 が拡張し、これにより、例え、本発明の内視鏡カテーテルが狭窄部位に位置していたとしてもバルーン 125 の拡張を通じて周囲の管壁を押し広げることができる。一方、バルーン基部 141 体はその剛性により、第 1 ルーメン 129 は変形しないかまたはほとんど変形しないため、内部に設けられた画像検出器 124 およびガイドワイヤ 126 の軸方向の移動は妨げられず、術者の意向に沿って第 1 ルーメン 129 からの前進および後退を任意に行うことができる。

【0060】

なお、本発明の内視鏡カテーテル 200 においては、上記画像検出器 124 に代えて、例えは図 6 の (a) または (b) に示すような超音波プローブ、あるいは他の画像検出器 (例えは、CCD センサー ; CCD センサー / カメラを実装した内視鏡 ; CMOS センサー ; CMOS センサー / カメラを実装した内視鏡 ; 近赤外プローブなど) を用いてもよい。

【0061】

図 12 は、本発明の内視鏡カテーテルの別の例を模式的に表した図である。

10

20

30

40

50

【0062】

本発明の内視鏡カテーテル300は、シャフト323と画像検出器324とガイドワイヤ126とを備える。シャフト323は、可撓性を有する細長いシャフト本体322と、シャフト本体322の遠位端に設けられたバルーン部分327を備える。また、シャフト323は、例えば、血管または気管支内を通過可能なサイズを有する。本発明の内視鏡カテーテル300は、画像検出器324およびガイドワイヤ126が、ハンドル部102の遠位端からシャフト本体322の遠位端に設けられたバルーン部分327（の遠位端）までの間、シャフト本体322内に収容されており、かつ画像検出器324とガイドワイヤ126とが完全に分離している点を除いて、図1に示す本発明の内視鏡カテーテル100と同様である。

10

【0063】

図13は、図12に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が収縮している状態を説明する図である。

【0064】

図13において、バルーン部分327の外径は、シャフト本体322と略同様となるように設計されている。図12のハンドル部102の流体供給ポート104から流れる流体は、図13のシャフト本体322に設けられた流体ルーメン331を通じ、バルーン325の下部に配置された孔133からバルーン部分327に供給され得る。

【0065】

さらに、図13に示す実施形態では、バルーン部分327には、画像検出器324を挿通する第1ルーメン329に加え、ガイドワイヤ126が挿通する第2ルーメン337を備える。

20

【0066】

図13に示す実施形態では、バルーン部分327とシャフト本体322との間の接続部分に実質的に段差が生じていないため、バルーン部分327を生体内の管腔中で前進または後退させる際に当該管腔内の組織を損傷する危険をより回避することができる。さらに、ガイドワイヤ126は画像検出器324とは独立したルーメン（第2ルーメン）337に配置されている。なお、内視鏡カテーテル300では、潤滑性を高めるために：

- （1）画像検出器324とバルーン部分327の第1ルーメン329との間の間隙；
 - （2）画像検出器324とシャフト本体322の本体ルーメン339（第1ルーメン329と略同等の大きさを有するように設計されている）との間の間隙；
 - （3）ガイドワイヤ126とバルーン部分327の第2ルーメン337との間の間隙；
- ならびに

- （4）ガイドワイヤ126とシャフト本体322のガイドワイヤ本体ルーメン338（第2ルーメン337と略同等の大きさを有するように設計されている）との間の間隙；

のそれぞれに対し、図12に示すハンドル部102から、生理食塩水、ヘパリン加食塩水、ブドウ糖液、リングル液、低分子デキストララン、造影剤などの潤滑性を有する材料が供給されてもよい。

30

【0067】

図14は、本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、図13のA-A'方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

40

【0068】

図14に示すように、画像検出器324には、ガイドワイヤ126を挿通するためのルーメンが設けられておらず、複数のガラスファイバ135と、これらを覆いかつ束ねる被覆材138のみで構成されている。これにより、画像検出器324自体の構造をより単純化することができる。一方、ガイドワイヤ126を挿通する第2ルーメン337は、バルーン基部341内（すなわち、バルーン基部341の外表面と第1ルーメン329との間）に設けられている。これにより、第1ルーメン329内における画像検出器324の前進または後退に影響することなく、独立してガイドワイヤ126を前進または後退することができる。

50

【0069】

図15は、図12に示す本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍を模式的に表す図であって、バルーン部分が拡張している状態を説明する図である。

【0070】

本発明の内視鏡カテーテル300においてバルーン325が拡張した際、バルーン325は、好ましくは1mm～10mm、より好ましくは2mm～5mmの外径を有する。なお、図15において、拡張したバルーン325の形状は略球状を示しているが、本発明において拡張したバルーンの形状はこれに限定されない。例えば、橍円球状や他の幾何学的形状を有していてもよい。

【0071】

図16は、本発明の内視鏡カテーテルの遠位端近傍の軸断面を表す図であって、(a)は図15のA-A'方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図であり、そして(b)は、図15のB-B'方向におけるバルーン部分の断面を模式的に表す図である。

【0072】

図16の(a)および(b)に示すように、孔133から供給された流体は、バルーン基部341とバルーン325との間を略均一に分散するため、バルーン325が拡張し、これにより、例え、本発明の内視鏡カテーテルが狭窄部位に位置していたとしてもバルーン325の拡張を通じて周囲の管壁を押し広げることができる。一方、バルーン基部341自体の剛性により、第1ルーメン329は変形しないかまたはほとんど変形しないため、内部に設けられた画像検出器324の軸方向の移動は妨げられず、術者の意向に沿って第1ルーメン329からの前進および後退を任意に行うことができる。同様に、バルーン基部341自体の剛性により、第2ルーメン337もまた変形しないかまたはほとんど変形しないため、内部に設けられたガイドワイヤ126の軸方向の移動は妨げられず、術者の意向に沿って第2ルーメン337からの前進および後退を任意に行うことができる。

10

20

【0073】

なお、本発明の内視鏡カテーテル300もまた、上記画像検出器324に代えて、遠位端先端部またはその周囲に他の画像検出器(例えは、CCDセンサー；CCDセンサー-カメラを実装した内視鏡；CMOSセンサー；CMOSセンサー-カメラを実装した内視鏡；超音波プローブ；近赤外プローブなど)を用いてもよい。

30

【0074】

本発明の内視鏡カテーテルは、例えは、血管や気管支などの比較的狭い生体内の管腔およびこれらの狭窄部位に対して、前進性能が向上する。本発明の内視鏡カテーテルは、画像検出器の近位端を、当該分野において公知の画像表示装置等と接続することにより、当該画像検出器にて収集した像を二次元画像として所望の画像表示装置に表示することができる。

【0075】

次に、本発明の内視鏡カテーテルの使用方法の一例について説明する。

【0076】

図17は、図1に示す本発明の内視鏡カテーテルを血管内に前進させる様子を模式的に表す図である。

40

【0077】

血管内に挿入された内視鏡カテーテル100について、術者は、通常、画像検出器124に設けられた複数のガラスファイバを通じて表示される二次元画像を見ながら、ガイドワイヤ126を慎重に押し進め、バルーン部分127の軌道を予め確保しながら血管内の前進を行う。ここで、血管内に図17の(a)に示すような狭窄部位403が存在する場合、術者は画像検出器のガラスファイバを通じてモニターに表示される血管の内壁の状態を確認しながら、狭窄部位403の付近にまで本発明の内視鏡カテーテルのバルーン部分127を前進させる(図17の(b))。狭窄部位403によってバルーン部分127をそれ以上前進させることができない場合、図17の(c)に示すようにバルーン部分127のバルーン125を拡張させることにより、血管400の狭窄部位403を押し広げる

50

ことができる。次いで、バルーン 125 が拡張した段階で、ガイドワイヤ 126 がさらに押し進められる。最終的に、ガイドワイヤ 126 の前進に伴って画像検出器 124 もさらに押し進められる(図 17 の(d))。

【0078】

このようにして、術者は従来の X 線透視の手段に頼ることなく、本発明の内視鏡カテーテルを用いることにより、従来診断が困難であった狭窄部位や比較的狭い生体内の管腔の先に存在する組織を容易に診断することができる。本発明の内視鏡カテーテルは、患者および医療従事者に対して被爆量を低減することができ、かつ造影剤の使用量も抑制することができる。これにより、例えば、腎機能障害やアレルギー素因を有する症例において有用である。

10

【産業上の利用可能性】

【0079】

本発明の内視鏡カテーテルは、必ずしも術者に極めて高度な技能を要求することなく、例えば、生体内の様々な大きさの管路の診断等に対して使用することができる。本発明の内視鏡カテーテルは、血管内視鏡用および気管支鏡用として有用であることに加えて、他の管腔(例えば、口腔、鼻孔、食道、胃腸管、胆管、胆嚢、脾管、直腸、結腸、気管支およびその末梢、卵管、子宮、膣、尿道、尿管、膀胱)に対する内視鏡カテーテルとしても有用である。

【符号の説明】

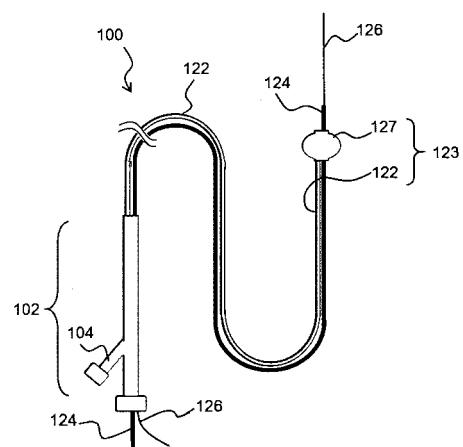
【0080】

20

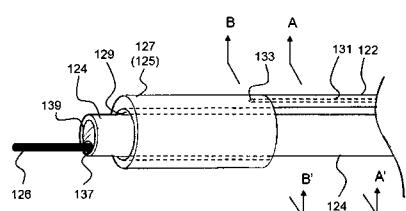
100, 200, 300	内視鏡カテーテル
102	ハンドル部
104	流体供給ポート
122, 222, 322	シャフト本体
123, 223, 323	シャフト
124, 324	画像検出器
125, 325	バルーン
126	ガイドワイヤ
127, 327	バルーン部分
129, 329	第 1 ルーメン
131, 231, 331	流体ルーメン
133	孔
135	ガラスファイバ
137	ガイドワイヤルーメン
138	被覆材
141	バルーン基部
337	第 2 ルーメン
338	ガイドワイヤ本体ルーメン
339	本体ルーメン

30

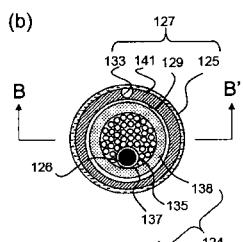
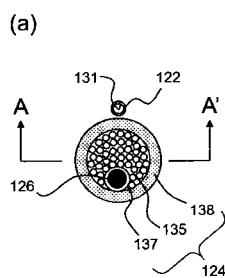
【図1】



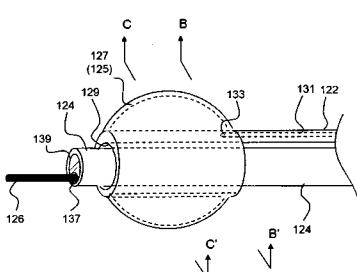
【図2】



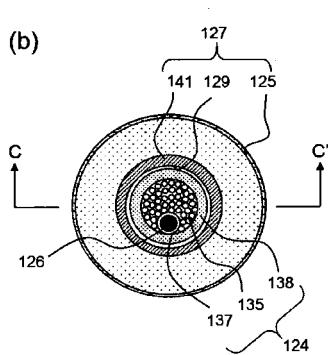
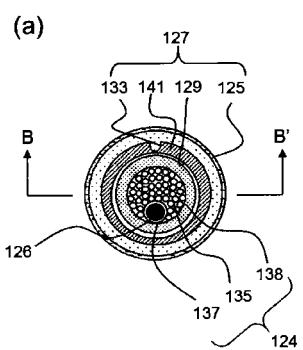
【図3】



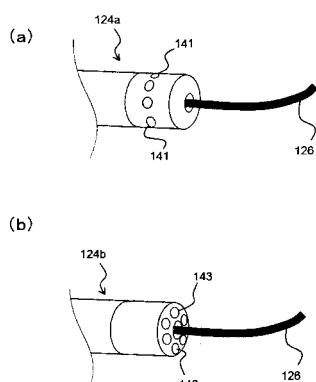
【図4】



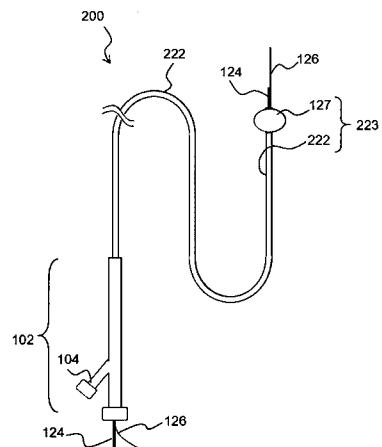
【図5】



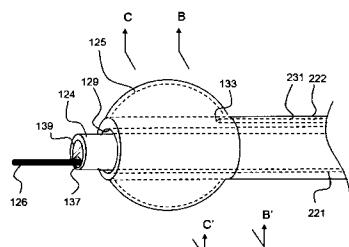
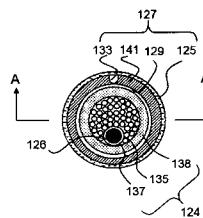
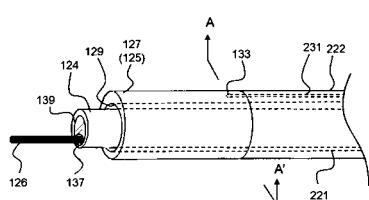
【図6】



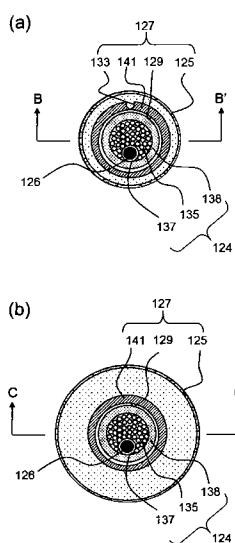
【図7】



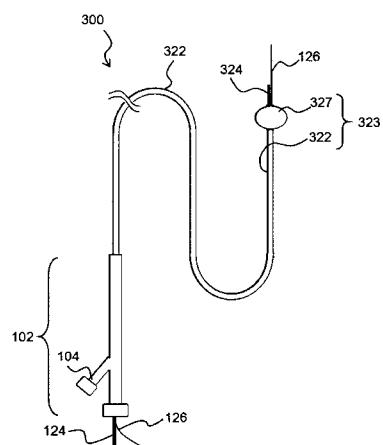
【 8 】



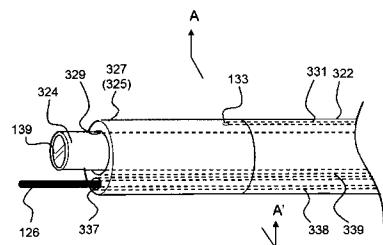
【 図 1 1 】



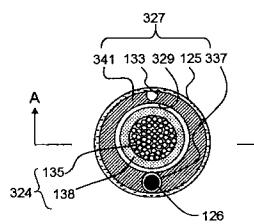
【 図 1 2 】



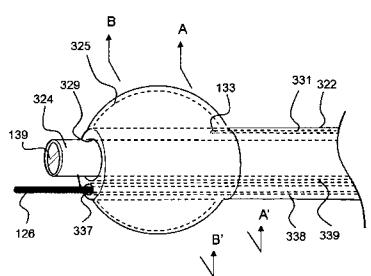
【図 1 3】



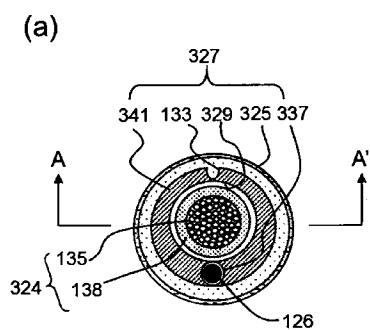
【図14】



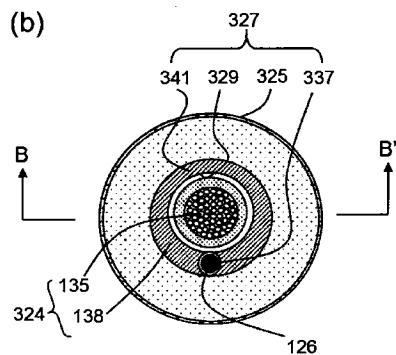
【図15】



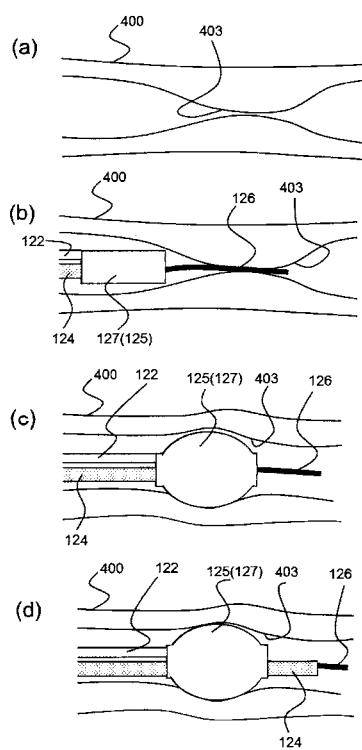
【図16】



(a)



【図17】



フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
	G 0 2 B 23/24	A
	G 0 2 B 23/26	

(72)発明者 田中 秀夫
大阪府大阪市大正区三軒家東 1 - 13 - 17 大正医科器械株式会社内

(72)発明者 岡山 慶太
大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立大学法人大阪大学内

(72)発明者 南都 伸介
大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立大学法人大阪大学内

(72)発明者 坂田 泰史
大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立大学法人大阪大学内

F ターム(参考) 2H040 CA11 CA27 DA16 DA19 DA56 DA57
4C161 AA07 AA22 BB00 CC07 DD03 FF46 GG25 JJ06
4C167 AA08 AA28 BB02 BB10 BB11 BB29 BB48 CC08 CC09 CC21
GG26

专利名称(译)	一种具有中空结构的球囊导管		
公开(公告)号	JP2016182302A	公开(公告)日	2016-10-20
申请号	JP2015065254	申请日	2015-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	大正医科器械株式会社 国立大学法人大坂大学		
申请(专利权)人(译)	大正医科器械株式会社 国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	田中秀夫 岡山慶太 南都伸介 坂田泰史		
发明人	田中秀夫 岡山慶太 南都伸介 坂田泰史		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/10 A61M25/09 G02B23/24 G02B23/26		
FI分类号	A61B1/00.320.C A61M25/10 A61M25/09 A61B1/00.300.B A61B1/00.300.U G02B23/24.A G02B23/26 A61B1/00.650 A61B1/00.732 A61B1/01.512 A61B1/01.513 A61B1/267 A61B1/313.510		
F-TERM分类号	2H040/CA11 2H040/CA27 2H040/DA16 2H040/DA19 2H040/DA56 2H040/DA57 4C161/AA07 4C161 /AA22 4C161/BB00 4C161/CC07 4C161/DD03 4C161/FF46 4C161/GG25 4C161/JJ06 4C167/AA08 4C167/AA28 4C167/BB02 4C167/BB10 4C167/BB11 4C167/BB29 4C167/BB48 4C167/CC08 4C167 /CC09 4C167/CC21 4C167/GG26 4C267/AA08 4C267/AA28 4C267/BB02 4C267/BB10 4C267/BB11 4C267/BB29 4C267/BB48 4C267/CC08 4C267/CC09 4C267/CC21 4C267/GG26		
代理人(译)	新藤拓也 大平幸		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

的容器或不管相对较窄内腔和体内狭窄，如支气管的存在或不存在，内窥镜导管可以达到安全和快速图像检测器以所期望的诊断区域它提供。本发明的内窥镜导管包括轴，图像检测器和导丝。轴，细长轴体具有挠性；在所述轴主体的前端绕轴的气囊部，并且扩展或放气的球囊在远端方向上图像检测器通过流体流体，流体可通过流体流动并流过轴体并使球囊膨胀或收缩，并且其中导丝包括球囊部分的一部分并且布置成可从一个腔延伸。点域1

