

(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2008-18007  
(P2008-18007A)

(43) 公開日 平成20年1月31日(2008.1.31)

| (51) Int.Cl.            | F I                  | テーマコード (参考) |
|-------------------------|----------------------|-------------|
| A 6 1 M 1/28 (2006.01)  | A 6 1 M 1/28         | 4 C 0 6 1   |
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 4 0 0  | 4 C 0 7 7   |
| A 6 1 B 1/00 (2006.01)  | A 6 1 B 1/00 3 2 0 A | 4 C 1 6 7   |

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2006-191860 (P2006-191860)  
(22) 出願日 平成18年7月12日 (2006.7.12)

(71) 出願人 000153030  
株式会社ジェイ・エム・エス  
広島県広島市中区加古町12番17号  
(72) 発明者 中島 真邦  
広島県広島市中区加古町12-17 株式  
会社ジェイ・エム・エス内  
F ターム (参考) 4C061 AA24 GG24 JJ06  
4C077 AA05 BB01 DD19 DD21 EE03  
EE04 KK25 NN14  
4C167 AA04 AA05 BB03 BB31 CC28  
DD03 GG02 GG03 GG04 GG05  
HH08

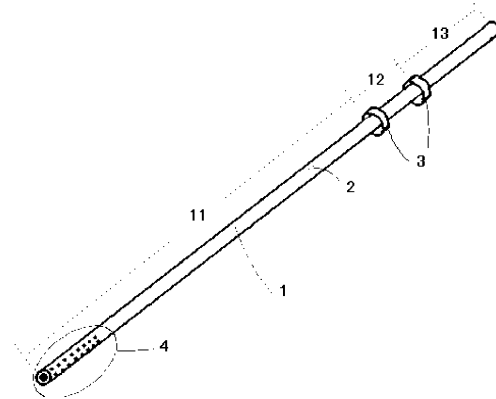
(54) 【発明の名称】 腹膜透析用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 低侵襲かつ定期的に内視鏡によって腹腔内の様子を観察できる手段を備えたカテーテルを提供する。

【解決手段】 腹腔内に留置される腹腔内留置部と、体外に突出される体外突出部と、腹腔内留置部と体外突出部の中間に位置する腹壁固定部からなる両端の開放した腹膜透析用カテーテルにおいて、腹腔内留置部先端部分と腹壁固定部の間にカテーテルの外側と内側を連通させるスリットを設け、カテーテルの内面には、スリットに交わる位置に凸部を設けた腹膜透析用カテーテルを提供する。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

腹腔内に留置される腹腔内留置部と、体外に突出される体外突出部と、腹腔内留置部と体外突出の中間に位置する腹壁固定部からなる両端の開放した腹膜透析用カテーテルにおいて、腹腔内留置部にカテーテルの外側と内側を連通させるスリットを設け、カテーテルの内面には、スリットに交わる位置に凸部を設けた腹膜透析用カテーテル。

## 【請求項 2】

前記スリットが、腹腔内留置部と腹壁固定部との境界から腹腔内留置部側の先端に向かって 40 mm から 70 mm の範囲内に設けられている、請求項 1 に記載の腹膜透析用カテーテル。

10

## 【請求項 3】

前記スリットが、カテーテルの長手方向に伸びている、請求項 1 または 2 に記載の腹膜透析用カテーテル。

## 【請求項 4】

前記凸部が、前記スリットと斜めに交わる形で設けられている、請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の腹膜透析用カテーテル。

## 【請求項 5】

前記スリットと前記凸部がスリットの中点で交わるように設けられた、請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の腹膜透析用カテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

20

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明はカテーテルに関する。詳細には、腹膜透析療法(以下腹膜透析、PDともいう)を実施する際に体内に留置し、腹腔内への透析液の注入、排出を行うためのカテーテルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

腹膜透析(Peritoneal Dialysis、PDともいう)は、腎不全患者の腹腔内に可撓性のカテーテルを留置し、そのカテーテルを通じて腹腔内に透析液を貯留し、透析液に血液中の毒素や余分な水分を移行させ、それを 1 日に複数回入れ替えることによって体内の毒素や余分な水分を体外に排出することで腎臓の働きを補完するものである。血液透析と比べ、生体内で長時間かけて透析を行うために循環器に与える影響が少ないという点、また透析実施時の拘束時間が短いという点で有用な治療法である。

30

## 【0003】

腹膜透析を実施する際、特に問題となる合併症として、腹膜炎や被嚢性腹膜硬化症(EPSともいう)が挙げられる。腹膜炎はカテーテルを介した腹腔内への細菌の侵入が、EPSは腹膜透析の長期施行や透析液の組成、腹膜炎などによる腹膜機能の劣化が原因とされている。いずれも腹膜透析を一時中断しなくてはならない疾病であるばかりか、重篤な場合には患者の生命そのものに関わるものとなる。そのため、発症初期の段階で病変を発見し、治療を行うことが肝心である。

40

## 【0004】

現在行われている腹膜の状態や腹膜機能の検査・診断の方法として、貯留後に排出された透析液の検査、除水量と溶質の除去量から腹膜の機能を予測する腹膜平衡試験(PETともいう)、患者への問診などが挙げられる。しかし、いずれの方法も腹膜の機能・状態を検査結果より推測する方法であるため、これらの検査だけで腹膜炎・EPSの発症を判断することは難しい。一般的には、これらの検査を経た上で症状や徴候などから腹膜炎・EPSの発症を疑った場合に画像診断や内視鏡検査・組織生検などを行い、その上で診断するという方法が用いられている。そのため、腹膜炎やEPSが発症していても発見までに時間がかかることが多く、発症を認めたときには既に症状が進行しているという事例もある。そうなると、腹膜炎やEPSの治療が困難になり、腹膜透析の実施も困難になる。

50

## 【 0 0 0 5 】

腹膜炎やEPSの発症を早期に発見するには、内視鏡によって定期的に腹腔内の状態を観察することが効果的である。しかし、非特許文献1に参照されるように、腹腔内に内視鏡を導入するには腹部を切開せねばならず、患者にとって苦痛と負担を与えることとなる。また腹腔内に液を貯留する腹膜透析療法において腹部の切開を繰り返すことは望ましくなく、定期的に観察を行うことができない。そこで、腹膜透析を実施する際に使用するカテーテルを使用して内視鏡を腹腔内に導入する方法を検討した。

## 【 0 0 0 6 】

一般的な腹膜透析用のカテーテルを使用する場合、透析液流路より内視鏡を挿入することになる。通常、腹膜透析用カテーテルには両端の開口部と腹腔内留置部先端部分の側孔しか管の外部と内部をつなぐ流路はない。そのため、透析液流路より内視鏡を挿入した場合は、図3に示されるように内視鏡がダグラス窩と呼ばれる腹腔内でも奥まった部分から腹腔内に挿通されることとなる。そのため、内視鏡の視野が狭い範囲で限定されることとなり、腹腔内の観察を行う上では好ましくない。

10

## 【 0 0 0 7 】

また、特許文献1に示されるような、複数の流路を備えたカテーテルを同様に使用した場合は、ダグラス窩に至る前に内視鏡を腹腔内に露出できるため、腹腔内の観察には適しているといえる。しかし、該カテーテルはいずれの通路にも常に透析液を通すことを前提として使用しているため、通路の不使用时に液の浸入を防ぐという機構を備えていない。そのため、内視鏡を使用しない状態でも通路が解放された状態となるので、内視鏡用の通路に液が滞留し、体内の老廃物が十分に排出されない、また排液の量に誤差が生じるなど、腹膜透析を行う上で様々な問題が発生することが予想される。

20

## 【 0 0 0 8 】

また、特許文献2にて開示されるような逆止弁を取り付け、使用しない通路を封鎖して液の浸入を防ぐ方法も考えられる。しかし、カテーテルを腹腔内に留置した後に弁などの部品が破損した場合、該カテーテルの入れ替えだけでなく破損した部品を腹腔内より取り除かねばならない。この作業は非常に困難であり、患者にとって負担も大きい。

## 【 0 0 0 9 】

【特許文献1】特開昭60-2255号文献

【特許文献2】特開2002-153563号文献

【非特許文献1】J Nippon Med Sch 2001; 68(6)

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 1 0 】

本発明は以上の問題点を鑑み、容易に内視鏡を腹腔内に到達させられる手段を備え、内視鏡による腹腔内の様子を観察することが充分に行えつつ、透析液の交換も従来通り行うことができる腹膜透析用カテーテルを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 1 】

上記の課題を解決するために、本発明は、腹腔内に留置される腹腔内留置部と、体外に突出される体外突出部と、腹腔内留置部と体外突出の中間に位置する腹壁固定部からなる両端の開放した腹膜透析用カテーテルにおいて、腹腔内留置部にカテーテルの外側と内側を連通させるスリットを設け、カテーテルの内面には、スリットに交わる位置に凸部を設けた腹膜透析用カテーテルを提供する。

40

## 【 0 0 1 2 】

本発明のカテーテルにおいては、前記スリットが、腹腔内留置部と腹壁固定部との境界から腹腔内留置部側の先端に向かって40mmから70mmの範囲内に設けられていることが望ましい。

## 【 0 0 1 3 】

本発明のカテーテルにおいては、前記スリットが、カテーテルの長手方向に伸びているこ

50

とが望ましい。

【0014】

本発明のカテーテルにおいては、前記凸部が、前記スリットと斜めに交わる形で設けられていることが望ましい。

【0015】

本発明のカテーテルにおいては、前記スリットと前記凸部がスリットの中点で交わるように設けられていることが望ましい。

【発明の効果】

【0016】

本発明のカテーテルにおいて、両端の間にカテーテルの外側と内側を連通させるスリットを設けることで、内視鏡を腹腔内先端部以外の場所から腹腔内に挿通することが出来る。その結果、腹膜の状態を容易且つ十分に観察することが出来る。

10

【0017】

また、内視鏡の出口をスリットとし、透析液の流路と内視鏡の通路を共用とすることで、透析液がカテーテル内に滞留することを防ぐと共に、日常のCAPD実施時においても透析液の灌流に影響を与えないようにした。さらに、内視鏡の出口をスリットとすることで、内視鏡の出口からの液の出入りを防ぐ部品などを取り付ける必要がなく、製造上の手順の増加やコストの増加を抑えることが出来るとともに、留置後に部品が破損して腹腔内に漂流するという現象も発生しない。

【0018】

また、カテーテルの内面に、スリットと交わる位置に凸部を設けることにより、凸部に内視鏡を当ててスリットに内視鏡を誘導することが出来る。そのため、容易にスリットに内視鏡を通すことが出来る。

20

【0019】

また、スリットを腹腔内留置部と腹壁固定部との境界から腹腔内留置部側の先端に向かって40mmから70mmの範囲内に設けることで、視野が広く確保できる部分での内視鏡の挿通が可能となる。その結果、腹膜の状態をより正確且つ詳細に把握することが可能となる。

【0020】

また、スリットをカテーテルの長手方向に伸びる形で設けることで、留置後腹腔内でカテーテルが折れ曲がった際もカテーテルの強度が保てるようになる。スリットをカテーテルの短手方向に伸びる形で設けた場合、カテーテルが折れ曲がった際にスリットの部分から亀裂が広がり、最悪の場合は破断することが考えられる。

30

【0021】

また、スリットと交わる凸部をスリットと斜めに交わる形で設けることで、内視鏡を奥に進めつつスリットに誘導することが出来る。そのため、スリットから腹腔内に内視鏡を露出させることがより容易になる。

【0022】

また、スリットと凸部がスリットの中点で交わるような形で設けることで、スリットが最も開きやすい位置に内視鏡を案内することが出来る。そのため、内視鏡がスリットを通過したときにスリットがカテーテルの長手方向に広がることを防ぐと共に、スリットから腹腔内に内視鏡を挿通させることがより容易になる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

以下、図面に従い本発明を説明する。

【0024】

図1は本発明の腹膜透析用カテーテルの概略図である。本発明の腹膜透析用カテーテル1を構成する材料としては、例えばシリコンゴム、ポリウレタン、ポリエチレン、フッ素系樹脂などのような、生体に適合し、かつ可撓性のある物質が望ましい。本発明の腹膜透析用カテーテル1の長さおよび腹腔内留置部11、腹壁固定部12、体外突出部13の長

50

さは特に指定はないが、適用する患者の体格などに応じて長さを決定することが望ましい。内径については、液が余裕を持って通行でき、さらに内視鏡が通行できるサイズであればよい。

【0025】

図1においては、腹腔内への留置の際に固定具として使用し、留置後はカテーテルの体外突出部から腹腔内に向かってカテーテル沿いに菌が腹腔内に侵入する、いわゆるトンネル感染を防ぐためのカフ3が記されている。一般的に、カフはそれぞれ腹腔内留置部と腹壁固定部の境界、腹壁固定部と体外突出部の境界に取り付けられることが多い。カフについては、施術者の判断により本発明の腹膜透析用カテーテルに取り付けない場合もある。また、腹腔内留置部先端部には側孔群4が記されている。これは腹腔内にカテーテルを留置した後、透析液の注排出をよりスムーズに行うと共に、排出時に一つの穴が詰まっても透析液の流れを確保できるように備えられたものであるが、必要に応じて側孔部の形状を変える、若しくは側孔そのものを備えないことも可能である。

10

【0026】

図1において、スリット2が備えられている。これは本発明の腹膜透析用カテーテルにおいて、内視鏡の出入口として使用されるものである。該スリット2は腹腔内留置部に備えられていればよいが、腹腔内留置部先端部分に近すぎる位置にスリット2を備えると、本発明を腹腔内に留置した際に内視鏡の出口が腹腔内の奥まった出口に位置することとなる。その場合、内視鏡を用いて腹腔内を観察する際に十分な視野が確保できず、本発明の目的を達せられないことが考えられる。また、腹壁固定部に近すぎる位置に該スリット2を設けた場合、内視鏡を腹腔内に挿通させた際に腹膜を傷つける恐れがある。そのため、該スリット2の設置位置は腹腔内留置部と腹壁固定部との境界から腹腔内留置部側の先端に向かって40mmから70mmの範囲内とする。しかし、内視鏡の視野が十分に確保できる位置ならばこの限りではない。内視鏡の出入り口をスリットとすることで、内視鏡を使わないとき、即ち日常の透析液の交換時において、流量や流速に影響を及ぼすことなくスムーズに腹腔内の透析液を交換することができる。

20

【0027】

スリット2は、カテーテルの管内から管外に内視鏡を挿通できる形状であればよいが、カテーテルの長手方向に伸びていることが望ましい。腹膜透析用カテーテルは体内留置後に屈曲した状態が続くため、スリットを管の短手方向に設置した場合、長期にわたる留置でスリット部分からの破損が起こる可能性がある。

30

【0028】

図2は本発明のカテーテルを体内に留置し、実際に透析液の交換を行っている状態の概略図である。従来のカテーテルに内視鏡を挿入した場合はカテーテルの腹腔側先端から内視鏡が突出することとなり、図3に示されるように奥まった部分でしか内視鏡による腹腔内の観察ができない。しかし本発明のカテーテルによれば、丸で囲んだこの部分より内視鏡を腹腔内に挿通することが可能となり、図4に示すようにより広い範囲での腹腔内の観察が可能となる。

【0029】

図5ないし図8は、本発明の腹膜透析用カテーテル1においてスリット2の備えられた部分の拡大図である。スリット2が備えられた部分のカテーテル内面には、スリットと交わる位置に凸部5が備えられている。最低限前記スリット2と前記凸部5が交わっていればよい。例えば、図5のように直交する形、図6のように前記スリット2と前記凸部5が斜めに交わる形、図7のように前記スリット2の一端と前記凸部5が接しているような形などでスリット2と凸部5を設置できる。また、前記凸部5は図5ないし図7のように内面円周上の一部に備えられていてもよいし、図8のように円周上全面に備えられていてもよい。

40

【0030】

図9ないし図11は、図5におけるA-A'の断面図である。これらの図によって、スリットと凸部の位置関係がより明確に示される。前記スリット2と前記凸部5の位置関係に

50

ついては、お互いが交っており、本発明の目的を達するものであれば、その形状は図に示される範囲に限らない。

【0031】

図12、図15、図16は、図5におけるB-B'の断面図である。また、図13と図14は、本発明の腹膜透析用カテーテル1に内視鏡6を管内に挿入し、スリット部分から管外に露出する様子を図示したものである。カテーテルの体外突出部から挿入された内視鏡を腹腔内留置部に向けて前進させ、凸部5に当てる。そして凸部に当てたらスリット2の方向に内視鏡を移動させ、スリット2より腹腔内へ内視鏡を挿通させ、腹腔内の観察を行う。凸部の大きさ、形状は、本明細書においては断面が三角形になる凸部が図示されているが、図15に示すように断面が四角形になるもの、また図16に示すように、凸部の先端が体外突出部側に向かって湾曲しているものなど、上記のような作用を満たすことが出来、且つ透析液の流れを妨げないものであればどのようなものでもよい。

10

【0032】

なお、スリット2と凸部5が図6、図10に示されるように斜めに交っている場合は、内視鏡6が凸部5に当たった後に、内視鏡6を前進させながらスリット2に到達させることが容易となる。

【0033】

また、スリット2と凸部5をそれぞれの中点で交わるように備えた場合、スリット2が最も開きやすい部分に内視鏡を案内することが可能となる。すなわちスリットの末端側より内視鏡を露出した場合に、カテーテルの材質によってはスリットがカテーテルの長手方向に広がってしまう危険を回避できる。

20

【産業上の利用可能性】

【0034】

本発明は腹膜透析用のカテーテルについてのものであるが、血管用や胃腸用などのその他のカテーテルにもこの原理を応用することが出来る。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】本発明の腹膜透析用カテーテルの概略図である。

【図2】本発明の腹膜透析用カテーテルを実際に使用している概略図である。

【図3】従来の腹膜透析用カテーテルを利用して、内視鏡を腹腔内に挿通させた様子を表した図である。

30

【図4】本発明の腹膜透析用カテーテルを利用して、内視鏡を腹腔内に挿通させた様子を表した図である。

【図5】本発明の腹膜透析用カテーテルにおける、スリット付近の拡大図である。

【図6】本発明の腹膜透析用カテーテルにおける、スリット付近の拡大図である。

【図7】本発明の腹膜透析用カテーテルにおける、スリット付近の拡大図である。

【図8】本発明の腹膜透析用カテーテルにおける、スリット付近の拡大図である。

【図9】図5のA-A'断面図である。

【図10】図9における断面図の別の様態である。

【図11】図9における断面図の別の様態である。

40

【図12】図5のB-B'断面図である。

【図13】図12において、本発明の腹膜透析用カテーテルに内視鏡を挿入した図である。

【図14】図12において、本発明の腹膜透析用カテーテルに内視鏡を挿入した図である。

【図15】図12における断面図の別の様態である。

【図16】図12における断面図の別の様態である。

【符号の説明】

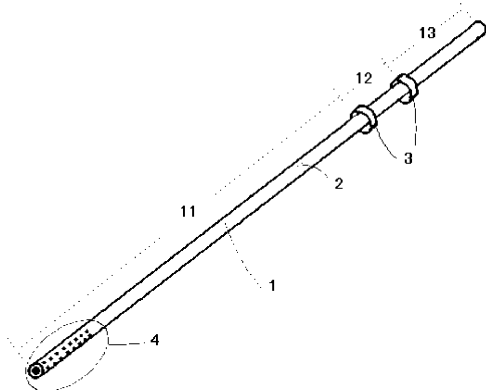
【0036】

1 腹膜透析用カテーテル

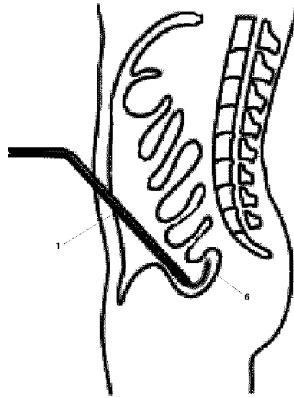
50

- 1 1 腹腔内留置部
- 1 2 腹壁固定部
- 1 3 体外突出部
- 2 スリット
- 3 カフ
- 4 側孔群
- 5 凸部
- 6 内視鏡

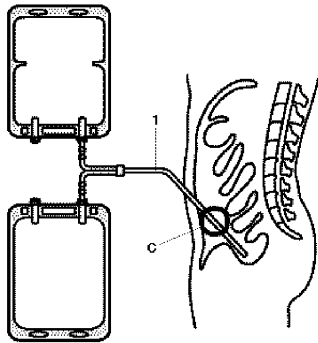
【図 1】



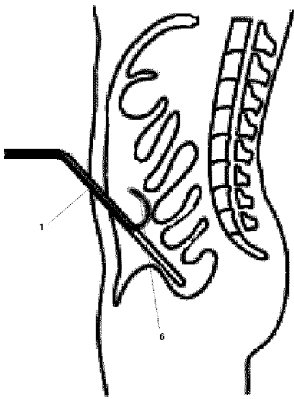
【図 3】



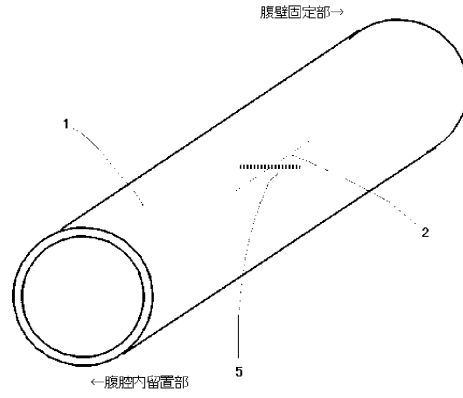
【図 2】



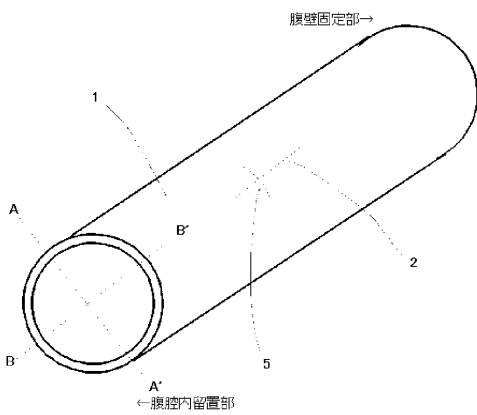
【 図 4 】



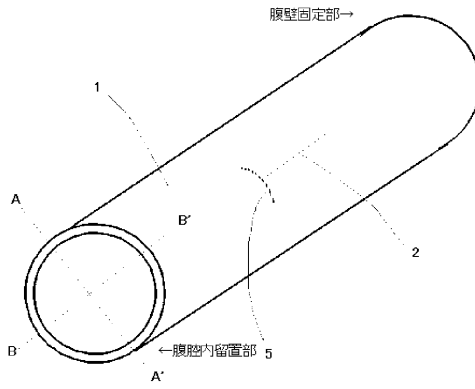
【 図 6 】



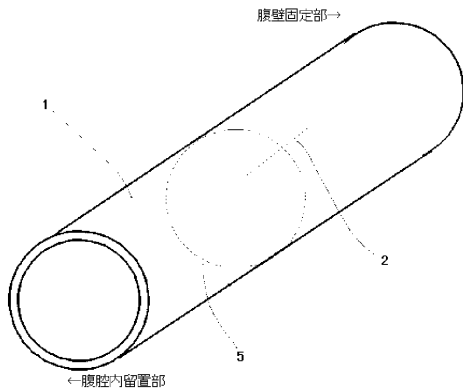
【 図 5 】



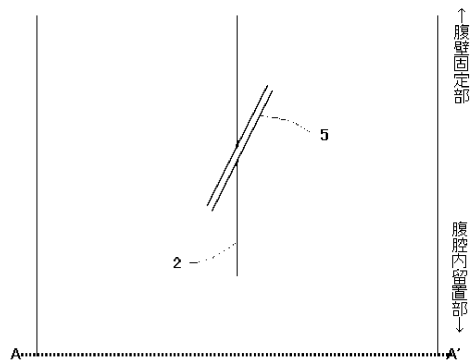
【 図 7 】



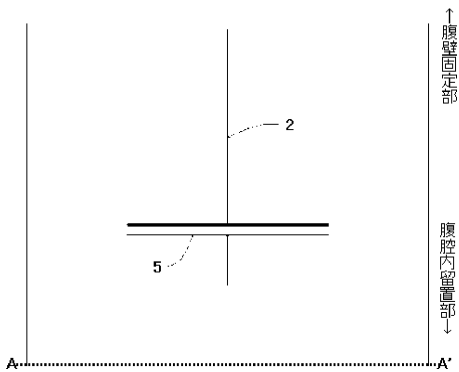
【 図 8 】



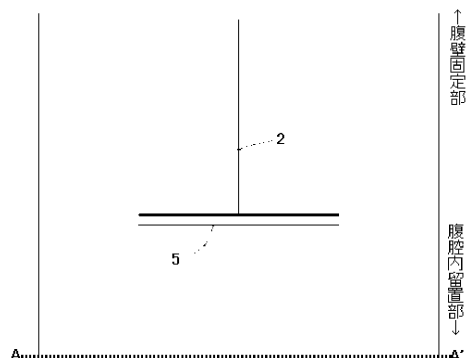
【 図 10 】



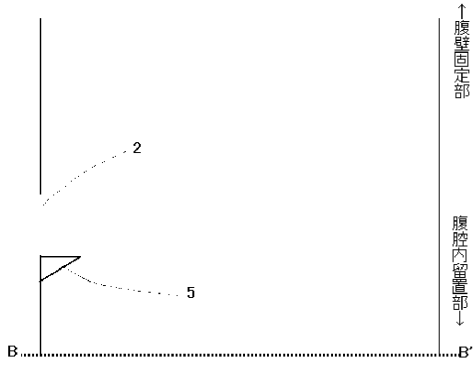
【 図 9 】



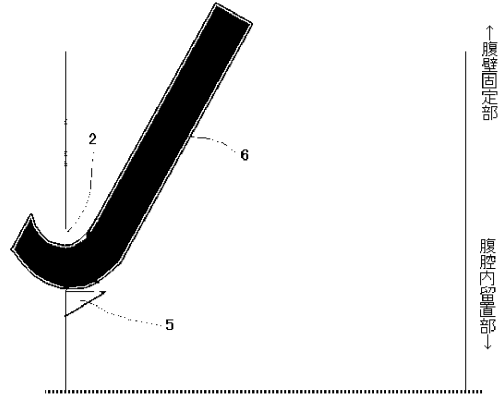
【 図 11 】



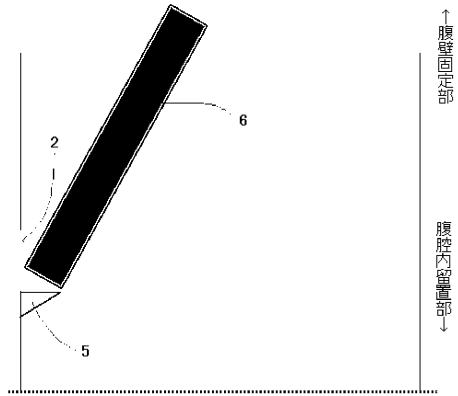
【 図 1 2 】



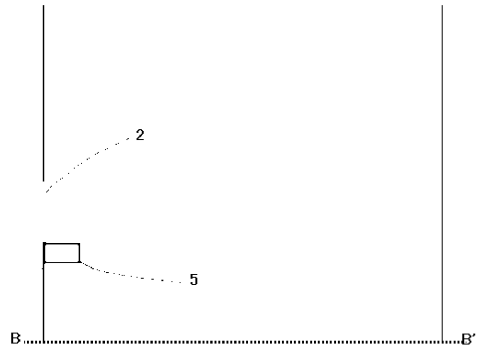
【 図 1 4 】



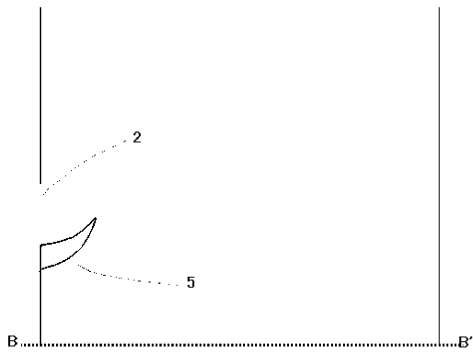
【 図 1 3 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 腹膜透析导管  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2008018007A</a>   | 公开(公告)日 | 2008-01-31 |
| 申请号            | JP2006191860  | 申请日     | 2006-07-12 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 株式会社ETC.  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 有限公司周杰伦IMS  |         |            |
| [标]发明人         | 中島真邦  |         |            |
| 发明人            | 中島 真邦   |         |            |
| IPC分类号         | A61M1/28 A61M25/00 A61B1/00   |         |            |
| FI分类号          | A61M1/28 A61M25/00.400 A61B1/00.320.A A61B1/01 A61B1/01.511 A61M1/28.100 A61M25/00.632 A61M25/06.550  |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C061/AA24 4C061/GG24 4C061/JJ06 4C077/AA05 4C077/BB01 4C077/DD19 4C077/DD21 4C077/EE03 4C077/EE04 4C077/KK25 4C077/NN14 4C167/AA04 4C167/AA05 4C167/BB03 4C167/BB31 4C167/CC28 4C167/DD03 4C167/GG02 4C167/GG03 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/HH08 4C161/AA24 4C161/GG24 4C161/JJ06 4C267/AA04 4C267/AA05 4C267/BB03 4C267/BB31 4C267/CC28 4C267/DD03 4C267/GG02 4C267/GG03 4C267/GG04 4C267/GG05 4C267/HH08 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>   |         |            |

摘要(译)

解决的问题：提供一种导管，该导管配备有能够用微创且规则的内窥镜观察腹腔状态的装置。 SOLUTION：对于腹膜透析，其两端由放置在腹腔中的腹膜内留置部分，要向体外突出的体外突出部分和位于腹膜内留置部分与体外突出部分之间的腹壁固定部分组成。 本发明提供一种腹膜透析用导管，其中，在腹膜内留置部的前端与腹壁固定部之间设置有狭缝，以使该导管的内外连通，在该导管的内表面上与该狭缝交叉的位置设有凸部。 要做。 [选型图]图1

