(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3687110号
(P3687110)
(45)発行日　平成17年8月24日(2005.8.24)　(24)登録日　平成17年6月17日(2005.6.17)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 25/00　A61M 25/00 410H
A61M 25/00 410J

請求項の数 6　(全 13 頁)

(21)出願番号　特願平6-185719
(22)出願日　平成6年8月8日(1994.8.8)
(65)公開番号　特開平8-47539
(43)公開日　平成8年2月20日(1996.2.20)
審査請求日　平成13年8月6日(2001.8.6)

(73)特許権者　000229117
日本ゼオン株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目６番２号
(74)代理人　100097180
弁理士　前田　均
(72)発明者　伊藤　彰敏
神奈川県川崎市川崎区夜光一丁目２番１号
日本ゼオン株式会社総合開発センター内
(72)発明者　江川　修
神奈川県川崎市川崎区夜光一丁目２番１号
日本ゼオン株式会社総合開発センター内

審査官　門前　浩一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】スライディングカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

体腔内に挿入されるカテーテル管と、

このカテーテル管の内部に軸方向移動自在に装着されるスライド体と、

このスライド体の遠位端に第１開口端部が接合され、前記カテーテル管の遠位端に第２開口端部が接合される筒状のバルーン膜とを有し、

前記カテーテル管と前記筒状のバルーン膜および前記スライド体とで形成される内腔部に圧力流体が封入され、

前記筒状のバルーン膜が、前記スライド体を軸方向に移動することにより、カテーテル管の遠位端内部から反転しながら繰り出されるときに、一定の角度で曲がることができるように、バルーン膜表面の摩擦係数が周方向に沿って変化することを特徴とするスライディングカテーテル。

【請求項２】

前記バルーン膜表面の摩擦係数が周方向に沿って変化するように、前記バルーン膜の表面に摺動性皮膜が形成してある請求項１に記載のスライディングカテーテル。

【請求項３】

前記バルーン膜表面の摩擦係数が周方向に沿って変化するように、前記バルーン膜が、２種以上の樹脂を用いて形成してある請求項１に記載のスライディングカテーテル。

【請求項４】

前記バルーン膜表面の摩擦係数が周方向に沿って変化するように、前記バルーン膜が、

充填剤を練り込んだ樹脂と、充填剤を練り込んでいない樹脂とを用いて形成してある請求項１に記載のスライディングカテーテル。

【請求項５】

前記バルーン膜表面の周方向に沿って最も摩擦係数が低い部分の摩擦係数を１００とした場合に、周方向で最も摩擦係数が高い部分の摩擦係数が１０５～５００である請求項１～４のいずれかに記載のスライディングカテーテル。

【請求項６】

前記バルーン膜表面の周方向に沿って摩擦係数が２段階で変化していて、摩擦係数が低い部分の周方向長さと、摩擦係数が高い部分の摩擦係数の部分の周方向長さとの比率が、１／９～９／１である請求項１～５のいずれかに記載のスライディングカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【産業上の利用分野】

本発明は、血管などの体腔内に挿入し、きわめて狭い狭窄部、偏心した狭窄部あるいは蛇行した狭窄部または体腔内分岐部などでも、低摩擦力で、しかも体腔内壁を傷つけることなく容易に通過させることができるスライディングカテーテルに関する。

【０００２】

【従来の技術】

血管、消化管、卵管、尿管などの体腔内の特定部位に、薬液あるいは輸液を供給したり、あるいは体液の圧力を測定したりする目的で、スライディングカテーテルが開発されている。

【０００３】

スライディングカテーテルは、体腔内に挿入されるカテーテル管と、このカテーテル管の内部に軸方向移動自在に装着されるスライド管と、このスライド管の先端部に第１開口端部が接合され、前記カテーテル管の先端部に第２開口端部が接合される筒状のバルーン膜とを有する。

【０００４】

スライド管とカテーテル管との間の隙間に圧力流体を封入した状態で、スライド管の基端部を操作し、スライド管を軸方向に前進させることで、筒状のバルーン膜がカテーテル管の先端内部からめくり上げられながら突出する。この筒状のバルーン膜は適度な可撓性を有し、その表面がめくり上げられながら突出することで、きわめて狭い狭窄部、偏心した狭窄部あるいは蛇行した狭窄部などでも、低摩擦力で狭窄部を傷つけることなく容易に通過させることができる。

【０００５】

筒状のバルーン膜が狭窄部を通過した後、さらにスライド管を前進させれば、スライド管も、狭窄部を通過することができる。したがって、このスライド管を通して、薬液あるいは輸液を、狭窄部の背後の特定部位に導入することができる。また、同様な理由から、その特定部位の圧力などを検出することもできる。さらに特定部位から検査用のサンプリングを行うこともできる。

【０００６】

【発明が解決しようとする課題】

ところが、従来のスライディングカテーテルでは、カテーテル遠位端部から突出する筒状のバルーン膜は、軸方向に真っ直ぐ繰り出されるのみで、狭窄部を持つ体腔内に分岐部がある場合などには、筒状のバルーン膜の突き出した先端部の方向を任意の方向に向けることが困難であった。

【０００７】

本発明は、体腔内の分岐部において、カテーテルを希望する分岐腔へ向けて挿入することができるスライディングカテーテルを提供することを目的とする。

【０００８】

【課題を解決するための手段および作用】

本発明者らは、スライディングカテーテルの筒状のバルーン膜を２種類の異なる材質で作成することで、めくり上げられながら反転して突き出すバルーン膜の先端が一定の角度で曲がるようにすることができるので、カテーテルを任意の分岐腔へ向けて挿入できるスライディングカテーテルを得ることに成功した。

【０００９】

かくして、本発明によれば、体腔内に挿入されるカテーテル管と、
このカテーテル管の内部に軸方向移動自在に装着されるスライド体と、
このスライド体の遠位端に第１開口端部が接合され、前記カテーテル管の遠位端に第２開口端部が接合される筒状のバルーン膜とを有し、
前記カテーテル管と前記筒状のバルーン膜及び前記スライド体とで形成される内腔部に圧力流体が封入され、
前記筒状のバルーン膜が、スライド体を軸方向に移動することにより、カテーテル管の遠位端内部から反転しながら繰り出されたときに、一定の角度で曲がることができるように、バルーン膜の一物性値を周方向に分布してなることを特徴とするスライディングカテーテルが提供される。

【００１０】

本発明のスライディングカテーテルは、筒状のバルーン膜の一物性値が、周方向に分布を有するものである。
本発明における一物性値とは、延伸率、摩擦係数、弾性率、剛度、硬度などの機械的物性値；膜厚などの物理的物性値などをいう。特に、一物性値の周方向で相隣合う部分の相違が小さい場合にも、スライディングカテーテルの遠位端から繰り出して突き出たバルーン膜の曲がり角度が大きくなる物性値としては、延伸率もしくは摩擦係数が挙げられる。

【００１１】

周方向に分布してなるとは、周方向で相隣合う部分における一物性値が相違することをいう。具体的な分布の態様としては、相隣合う部分で連続的に変化して相違する物性値になるものでもよいし、段階的に変化して相違する物性値になるものでもよい。この一物性値が周方向に分布を有する範囲は、バルーン膜の軸方向一部であってもよいが、軸方向全体であるのが好ましい。

【００１２】

周方向に分布を有する範囲において、その一物性値が最も高い部分と、最も低い部分との、物性値の比率は、最も低い物性値を１００としたときに、最も高い物性値が１０５～５００、好ましくは１２０～２００である。比率が小さいと突き出したバルーン膜を一定の角度で曲げることが困難になり、大きいとバルーン膜が反転して突出し難くなる。

【００１３】

段階的に物性値を変化させる場合、その段階の数は特に限定されない。通常、低い物性値部分と高い物性値部分との２段階で変化させる。低い物性値部分と高い物性値部分との周方向長さの比率は、通常、１／９～９／１、好ましくは１／３～３／１、さらに好ましくは１／２～２／１である。

【００１４】

本発明において一物性値が周方向に分布を有するものとするには、バルーン膜の膜厚を周方向で変化させて成形するか、物性値の異なる２種の樹脂を用いて成形するか、像影剤、有色顔料などの充填剤を練り混んだ樹脂と、充填剤を練り混んでいない樹脂とを用いて成形するか、バルーン膜を成形後、膜表面の一部に親水性樹脂などを塗布して皮膜を形成する、などの手段を用いることにより達成できる。

【００１５】

本発明のスライディングカテーテルの好適な態様を以下に示す。
（１）体腔内に挿入されるカテーテル管と、
このカテーテル管の内部に軸方向移動自在に装着されるスライド体と、
このスライド体の遠位端に第１開口端部が接合され、前記カテーテル管の遠位端部に第２開口端部が接合される筒状のバルーン膜とを有し、

前記筒状のバルーン膜が、スライド体を軸方向に移動することにより、カテーテル管の遠位端内部から反転しながら繰り出されたときに、一定の角度で、曲がることができるように、バルーン膜の一物性値が周方向に分布してなることを特徴とするスライディングカテーテル。

【００１６】

（２）一物性値が機械的物性値であることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

（３）一物性値が延伸率又は摩擦係数であることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

【００１７】

（４）バルーン膜の膜厚を周方向で変化させてなることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

（５）バルーン膜の表面に、周方向で、異なる濃度の塗料を塗布してなることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

【００１８】

（６）バルーン膜の表面に、周方向で、異なる濃度の親水性ポリマーの溶液を塗布してなることを特徴とする前記（４）のスライディングカテーテル。

（７）バルーン膜が一物性値の異なる２種以上の樹脂を用いて形成してなるものであることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

【００１９】

（８）バルーン膜が充填剤を練り混んだ樹脂と、充填剤を練り混んでいない樹脂とを用いて形成してなるものであることを特徴とする前記（１）のスライディングカテーテル。

【００２０】

【実施例】

以下、本発明に係るスライディングカテーテルを、図面に示す実施態様に基づき、詳細に説明する。

図１（Ａ）は本発明の一実施態様に係るスライディングカテーテルの概略断面図、図１（Ｂ）は図１（Ａ）に示すスライディングカテーテルのＢ－Ｂ線に沿う要部横断面図、図１（Ｃ）は本発明の他の実施態様に係るスライディングカテーテルに用いるバルーン膜の横断面図、図２～５は図１に示すスライディングカテーテルの使用例を示す要部概略断面図である。

【００２１】

第１実施態様

図１（Ａ），（Ｂ）に示すように、本発明の実施態様に係るスライディングカテーテル２は、血管などの体腔内に挿入されるカテーテル管４を有する。このカテーテル管４は中空管で構成され、その内部には、スライド体としてのスライド管６が、軸方向移動自在に装着してある。

【００２２】

このスライド管６の遠位端部外周には、筒状のバルーン膜８の第１開口端８ａが接着または熱融着してある。また、カテーテル管４の遠位端部外周には、バルーン膜８の第２開口端８ｂが接着または熱融着してある。遠位端とは、バルーン膜が接合された部分のことを、遠位端部とは、遠位端及び遠位端から軸方向に、通常、１５ｍｍの距離の範囲内をいう。

【００２３】

スライド管６の内部は、中空であり、第１ルーメン１５が形成してある。

なお、スライド管６とカテーテル管４との間の隙間には、第２ルーメン１７が形成してある。この第２ルーメン１７は、バルーン膜８の内部に連通している。筒状のバルーン膜８の構成については後述する。

【００２４】

カテーテル管４は、ある程度の可撓性を有する材質で構成されることが好ましく、たとえ

ばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、架橋型エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、フッ素樹脂、シリコーン、天然ゴムなどで構成され、好ましくは、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル又はシリコーンで構成される。このカテーテル管４の内表面には、ハイドローマー被覆層などの摩擦低減層が被覆してあることが好ましい。カテーテル管４の内部で、低摩擦力でスライド管６が軸方向にスライド移動できるようにするためである。このような観点からは、スライド管６の外表面にも、低摩擦層を形成することが好ましい。

【００２５】

スライド管６は、カテーテル管４と同様に、ある程度の可撓性を有する材質で構成されることが好ましく、たとえばポリエチレン、フッ素樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、架橋型エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコーン、天然ゴム、金属（ステンレス、Ｎｉ－Ｔｉ合金）などで構成され、好ましくは、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、シリコーン又は金属で構成される。このスライド管６は、カテーテル管４と異なり、肉厚の薄い細径の金属チューブ、たとえばステンレス、Ｎｉ－Ｔｉ合金で構成することもできる。細径の金属チューブであれば、ある程度の可撓性を有し、しかも、スライド管６をスライド移動させるための操作力が伝達され易いことから好ましい。また、前記樹脂に、芯材として網状の金属などを埋め込んだもので構成されたものであってもよい。

【００２６】

カテーテル管４およびスライド管６の外径、肉厚、軸方向長さなどの寸法は、このスライディングカテーテル２の使用目的に応じて種々に改変されるが、一般に、次の寸法であることが好ましい。カテーテル管４の外径は、好ましくは０．３～１５㎜、さらに好ましくは１～５㎜であり、その肉厚は、好ましくは５０～１０００μｍ、さらに好ましくは１００～５００μｍ、その軸方向長さは、好ましくは１０～３０００㎜、さらに好ましくは５０～１０００㎜である。スライド管６の外径は、好ましくは０．１～１０㎜、さらに好ましくは０．５～４㎜であり、その肉厚は、好ましくは５０～１０００μｍ、さらに好ましくは１００～５００μｍ、その軸方向長さは、カテーテル管４よりも長く、好ましくは２０～６０００㎜、さらに好ましくは１００～２０００㎜である。

【００２７】

図１に示すように、カテーテル管４の基端部には、分岐部１０が設けられ、カテーテル管４内の第２ルーメン１７と連通する分岐管１２が装着してある。図１に示す実施態様では、分岐管１２が直接カテーテル管４の基端部外周に装着してあるが、カテーテル管４の基端に分岐用ハブを接続し、この分岐用ハブに対して分岐管１２を接続することもできる。分岐管および分岐ハブは、患者の体外側に位置するので、カテーテル管４に比較して剛性の高い材質で構成することができる。

【００２８】

分岐管１２からは、カテーテル管４の第２ルーメン１７を通して、バルーン膜８の内部に液体が導入される。封入される液体としては、特に限定されないが、たとえば放射線不透過性媒体と生理食塩水との５０／５０混合水溶液などが用いられる。放射線不透過性媒体を含ませるのは、スライディングカテーテル２の使用時に、放射線を用いてバルーン膜８およびカテーテル管４の位置を造影するためである。封入時の圧力としては、特に限定されないが、ゲージ圧で好ましくは０．５～２気圧程度である。放射線不透過性媒体とは、生体のＸ線透過撮影において通常用いられる造影剤のことをいう。

【００２９】

カテーテル管４の最基端部には、フランジ状のカテーテル用ハブ１４が装着してある。このカテーテル用ハブ１４は、カテーテル管４の最基端部外周に、接着又は融着してあり、

カテーテル管４よりも剛性の高い材質で構成することができる。このハブ１４は、具体的には、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、スチレン－ブタジエン共重合体、シリコーン樹脂、ＡＢＳ樹脂、好ましくはポリ塩化ビニル、ポリカーボネート又はＡＢＳ樹脂で構成される。このハブ１４の外径は、カテーテル管４の外径に対して１００～１０００％大きいことが好ましい。

【００３０】

なお、このハブ１４は、前記分岐ハブと一体に形成することもできる。

カテーテル用ハブ１４が装着されたカテーテル管４の内側には、密封用パッキン１６が装着してある。密封用パッキン１６は、バルーン膜８の内部と、カテーテル管４の内部の第２ルーメン１７とを密封する。しかも、スライド管６を、カテーテル管４の内部で軸方向にスライド移動自在とするために、密封用パッキン１６は、スライド管６の外周との摺動性に優れた材質であることが好ましい。このような観点から、密封用パッキンは、好ましくはシリコーン、ポリイソプレン、天然ゴム、ポリブタジエン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、さらに好ましくはシリコーン又は天然ゴムで構成される。

【００３１】

スライド管６の最基端部にも、フランジ状のスライド用ハブ１８が装着してある。スライド用ハブ１８は、スライド管６の最基端部外周に、接着または融着してある。スライド用ハブ１８は、カテーテル用ハブと同様な材質で構成される。スライド管６の内部に形成された第１ルーメン１５は、その遠位端部に装着されたバルーン膜８によっても遠位端開口部が閉塞されず、その基端部に装着されたハブ１８によっても基端開口部が閉塞されない。

【００３２】

図１に示す筒状のバルーン膜は、延伸率の異なる２種以上の樹脂を用いて成形してなるもので、延伸率を周方向で２段階で変化させたものである。図１（Ｂ）は、第１周方向部分２０と、第２周方向部分との材質を変えたバルーン膜の例の断面図である。

【００３３】

これら第１周方向部分２０および第２周方向部分２２は、たとえばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、架橋型エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリイソプレン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコーン、天然ゴムなど、好ましくは、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリウレタン、シリコーンから選ばれる材質で構成してあり、相互に異なる材質で構成される。

【００３４】

たとえば第１周方向部分２０と第２周方向部分２２との組合わせ材質を、ポリウレタンとポリ塩化ビニルとの組合せ、ポリアミドエラストマーとポリウレタンとの組合せ又は、エチレン－プロピレン共重合体とエチレン－酢酸ビニル共重合体との組合せで構成することが好ましい。また、筒状のバルーン膜は、膜の樹脂材料そのものを変えなくても、第１周方向部分を像影剤などの充填剤を練り混んだ樹脂で、第２周方向部分を充填剤を練り混んでいない樹脂で形成したものであってもよい。

【００３５】

第１周方向部分２０の範囲Ｘは、筒状のバルーン膜８の軸方向に対して直角な断面において、全周の、通常、１／９～９／１、好ましくは１／３～３／１、さらに好ましくは１／２～２／１である。この範囲Ｘは、筒状のバルーン膜８の軸方向に沿って必ずしも均一である必要はなく、軸方向に沿って不均一であっても良い。たとえば、バルーン膜８の第２開口端８ｂ付近では、範囲Ｘが全周の２／３であり、第１開口端８ａ付近では、範囲Ｘが全周の１／３となるように、範囲Ｘが軸方向に沿って漸次またはステップ的に変化するように設定することも可能である。

【００３６】

これら第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とから成るバルーン膜８の開口端８ａ，

８ｂは、それぞれスライド管６の遠位端部とカテーテル管４の遠位端部とに接合される。したがって、バルーン膜８の外径は、必ずしも軸方向に一定である必要はなく、その第１開口端８ａがスライド管６の遠位端部に接続され、その第２開口端８ｂがカテーテル管４の遠位端部に接続されるように都合の良い外径を有する。

【００３７】

バルーン膜８の膜厚は、特に限定されないが、好ましくは１０～１０００μｍ、さらに好ましくは５０～５００μｍである。また、バルーン膜８の軸方向長さは、スライディングカテーテルの使用目的に応じて種々に変えることができるが、好ましくは５０～１０００㎜、さらに好ましくは１００～５００㎜である。

【００３８】

第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とから成るバルーン膜を製造するには、たとえば二軸押し出し法を用いることができる。あるいは、第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とを別々に製造し、これらを融着することによっても製造することができる。

【００３９】

次に本実施態様に係るスライディングカテーテル２の使用例について説明する。

まず、図２，４に示すように、図１に示すカテーテル管４の遠位端からスライド管６の遠位端が最大限に引っ込んだ状態で、スライディングカテーテル２を、その遠位端部から、血管、卵管、消化管、尿管あるいはその他の体腔４０（図２～５参照）内に挿入する。スライディングカテーテル２を、たとえば動脈血管などの体腔内に挿入するには、セルジンガー法などを採用すれば良い。

【００４０】

図２，４に示すように、カテーテル管４の遠位端が、体腔内狭窄部４２あるいは体腔内分岐部４４の手前にきた場合に、図１に示すスライド管６の基端部に装着されたハブ１８を操作し、スライド管６をカテーテル管４内で前進させる。その結果、図３，５に示すように、カテーテル管４の遠位端から、バルーン膜８が、その表裏面がめくり上げられるように突出する。

【００４１】

このようにバルーン膜８が突出するのは、バルーン膜８の内部に流体が加圧封入してあると共に、スライド管６が前進移動するからである。封入流体の圧力は、スライド管６の前進移動に応じて上昇し、その圧力により、バルーン膜８が、カテーテル管４の遠位端部から突出する。バルーン膜８の突出量は、スライド管６の前進移動量の約１／２である。

【００４２】

カテーテル管４の遠位端が、図４に示すように、分岐部４４の手前にきた場合には、次のように操作することにより、分岐部４４の第１分岐部４４ａまたは第２分岐部４４ｂに選択的に挿入することができる。

具体的には、スライド管６をカテーテル管４内で前進させて、筒状のバルーン膜８をめくり上げられながら反転して突出させる際に、スライド管６を回転させ、バルーン膜８の延伸率の低い第２周方向部分２２を、挿入しようとする第１分岐部４４ａ側に位置させる。その状態で、筒状のバルーン膜８をめくり上げながら反転して突出させると、筒状のバルーン膜８にかかる軸方向の引っ張り力に対して、延伸率の高い第１周方向部分２０が延伸率の低い第２周方向部分２２よりも多く突出する。その結果として、筒状のバルーン膜８の遠位端に一定の角度を持たせて突出させることが可能になり、バルーン膜８を、目的とする第１分岐部４４ａに向かわせることができる（図５）。スライド管６の回転角度を調節することで、第２分岐部４４ｂに向かわせることも容易にできる。

【００４３】

また、バルーン膜８は、可撓性を有すると共に、その表裏面がめくり上げられながら突出するので、体腔との摩擦がほとんどなく、図３に示すように、きわめて狭い狭窄部４２、偏心した狭窄部あるいは蛇行した狭窄部または体腔内分岐部などでも、体腔４０の内壁を傷つけることなく容易に通過させることができる。

【００４４】

その後、さらにスライド管６を前進させれば、バルーン膜８は、その表裏面が完全に逆転し、その内側を通して、スライド管６の遠位端がカテーテル管４の遠位端から突出し、スライド管６の遠位端は、図３に示す狭窄部４２あるいは図５に示す分岐部４４ａを完全に通過する。その後、このスライド管６の第１ルーメン１５を通して、薬液や輸液を送り込めば、体腔内狭窄部４２または分岐部４４ａの背後の特定部位に対して良好に、これらを送り込むことができる。また、その特定部位からの体液のサンプリング、体液の圧力測定などが可能である。

【００４５】

さらに、スライド管６の前進移動を途中で止め、その後スライド管６を後退移動させることで、いったん突出させたバルーン膜８をカテーテル管４の遠位端内に後退移動させることで、バルーン膜８により、体腔内異物（たとえば結石）を取り込むこともできる。

【００４６】

さらには、本実施態様に係るスライディングカテーテル２は、内視鏡と組み合わせて用いることもできる。内視鏡は、スライディングカテーテル２のスライド管６に形成された第１ルーメン１５を通して送り込むことができる。

また、ＰＴＣＡ（経皮的冠動脈形成術）用バルーンカテーテルが挿入し難い狭窄部に、まず本実施態様に係るスライディングカテーテル２を通すことで、その狭窄部にガイドワイヤを通し、その後スライディングカテーテル２を抜取り、ＰＴＣＡバルーンカテーテルを挿入し、ＰＴＣＡ治療を行うこともできる。

【００４７】

第２実施態様

本実施態様のスライディングカテーテルでは、図１（Ｂ）に示すバルーン膜８の第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とを同一材質で構成し、第１周方向部分２０の膜厚を、第２周方向部分２２の膜厚に比較して、２５～７５％薄く設定してある。たとえば第１周方向部分２０の膜厚を、５０～１５０μｍに設定し、第２周方向部分２２の膜厚を２００～５００μｍに設定する。

【００４８】

このように設定することで、第１周方向部分２０の延伸率を、第２周方向部分２２のそれに比較して高くすることができ、前記第１実施態様のスライディングカテーテルと同様な作用を有する。

肉厚の薄い第１周方向部分２０と肉厚の厚い第２周方向部分２２とから成るバルーン膜８は、第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とを融着することにより成形することができる。別の成形方法としては、均一肉厚のバルーン膜８を製造した後、第１周方向部分２０側のみを、機械加工あるいは化学的エッチング加工などを行うことにより、肉厚を薄く設定することもできる。

【００４９】

その他の構成については、前記第１実施態様のスライディングカテーテルと同様なので、その説明は省略する。

第３実施態様

本実施態様のスライディングカテーテルでは、図１（Ｂ）に示すバルーン膜８の第１周方向部分２０と第２周方向部分２２とを同一材質で構成し、第１周方向部分２０または第２周方向部分２２を、変質させることにより、第１周方向部分２０の延伸率を、第２周方向部分２２のそれに比較して高くする。この実施態様でも、前記第１実施態様のスライディングカテーテルと同様な作用を有する。

【００５０】

第１周方向部分２０または第２周方向部分２２を変質させる手段としては、筒状のバルーン膜８を製造した後、第１周方向部分２０または第２周方向部分２２側のみを、溶液または溶剤に浸漬すれば良い。本実施態様において用いることができる溶剤としては、テトラヒドロキシフラン、メチルエチルケトン、ジメチルスルホキシドなどを例示することができる。

【００５１】
その他の構成については、前記第１実施態様のスライディングカテーテルと同様なので、その説明は省略する。
第４実施態様
本実施態様のスライディングカテーテルでは、図１（Ｃ）に示すように、筒状のバルーン膜８を、その横断面（軸方向に対して直角な断面）において均一な材質および膜厚に設定し、筒状のバルーン膜８の表面を、摺動性被膜２５で覆う。
【００５２】
摺動性被膜２５は、一定の角度範囲Ｘの周方向部分が、他の周方向部分に比較して、摩擦係数が小さくなるように、異なる摩擦係数の第１，第２摺動性被膜２５ａ，２５ｂで構成される。第１，第２摺動性被膜２５ａ，２５ｂとしては、親水性ポリマーを用いることができ、親水性ポリマーとしては、ポリビニルアルコール、ポリアクリルアミド、ポリジメチルアクリルアミド、ポリビニルピロリドンなどを例示することができる。
【００５３】
異なる摩擦係数の第１，第２摺動性被膜２５ａ，２５ｂを形成するためには、たとえば、角度範囲Ｘのバルーン膜周方向部分を、４～１０％のポリビニルピロリドン溶液に浸漬し、他のバルーン膜周方向部分を、０．１～２％のポリビニルピロリドン溶液に浸漬すれば良い。なお、変形例として、バルーン膜の周方向一部分のみに、摺動性被膜を形成し、残りの部分には摺動性被膜を形成しないことにより、摩擦係数に差をつけることもできる。
【００５４】
本実施態様のスライディングカテーテルでは、筒状のバルーン膜８がめくり上げられながら反転して突出する際に、摩擦係数の差によって筒状のバルーン膜８のめくり上がり易さに差が生じ、その結果として、筒状のバルーン膜８の先端に一定の角度を持たせることが可能である。
【００５５】
その他の構成および作用については、前記第１実施態様のスライディングカテーテルと同様なので、その説明は省略する。
なお、本発明は、上述した実施態様に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。
【００５６】
次に、本発明をさらに具体的な実施例を比較例との関係において説明するが、本発明は、これら実施例に限定されない。
実施例１
図１（Ａ）に示す構造のスライディングカテーテル２を準備した。ただし、この実施例では、スライド管６として、外径１．５㎜のポリウレタン製チューブを用いた。筒状のバルーン膜８はポリウレタンで形成され、その長さは３００㎜、外径は１．６㎜、肉厚は１００μｍであった。その材質および肉厚は、周方向および軸方向に沿って一定であった。カテーテル管４としては、外径が２．３㎜、肉厚２５０μｍ、長さ３００㎜のポリウレタン製チューブ（全長にわたりＪＩＳ硬度７５（Ｄ硬度を言う。以下同様））を用いた。
【００５７】
ただし、筒状のバルーン膜８の外周には、図１（Ｃ）に示すように、軸方向に対して直角な断面において、半周を１％のポリビニルピロリドン溶液に漬けて第２摺動被膜２５ｂを形成し、残り半周を４％のポリビニルピロリドン溶液に漬けて第１摺動被膜２５ａを形成した。その結果、半周の範囲Ｘのバルーン膜周方向部分の摩擦係数が、その他のバルーン膜周方向部分に比較して小さくなった。
【００５８】
比較例１
筒状のバルーン膜８の摺動被膜が、バルーン膜の全周に渡って３％のポリビニルピロリドン溶液に漬けることで形成されている以外は、実施例１と同様にしてスライディングカテーテルを作製した。

【００５９】
実験１
比較例１および実施例１の各スライディングカテーテルについて、筒状のバルーン膜の全長のうち半分をカテーテル管の遠位端部より突出させた。この時、実施例１のスライディングカテーテルは、筒状のバルーン膜８の先端が、Ｒ＝７ｍｍの曲がりを持っていた。
【００６０】
図６に示すように、分岐部５１を有する塩化ビニル製の模擬血管５０の入口５２から各スライディングカテーテルの遠位端部を差し込み、分岐部５１から矢印Ａ方向の分岐管に侵入させる際の挿入選択性について評価した。模擬血管５０の内径は、カテーテル管の外径の約２倍に等しい。
【００６１】
一分以内に矢印Ａ方向の分岐管へスライディングカテーテルを約１０ｍｍ侵入させることができた回数を評価した。１０回試行して、成功した回数が、０～３回を×とし、４～６回を△とし、７～８回を○とし、９～１０回を◎とした。結果を表１に示す。
【００６２】
【表１】

	比較例１	実施例１
分岐した血管Ａへの挿入選択性	△	◎
分岐した血管Ｂへの挿入選択性	×	◎

【００６３】
実験２
比較例１および実施例１の各スライディングカテーテルについて、筒状のバルーン膜の全長のうち半分をカテーテル管の遠位端部より突出させた。この時、実施例１のスライディングカテーテルは、筒状のバルーン膜先端が、Ｒ＝７ｍｍの曲がりを持っていた。
【００６４】
図７に示すように、分岐部５４を有する塩化ビニル製の模擬血管５３の入口５５から各スライディングカテーテルの先端部を差し込み、分岐部５４から矢印Ｂ方向の分岐管に侵入させる際の挿入選択性について評価した。模擬血管５３の内径は、カテーテル管の外径の約２倍に等しい。
【００６５】
一分以内に矢印Ｂ方向の分岐管へスライディングカテーテルを約１０ｍｍ侵入させることができた回数を評価した。１０回試行して、成功した回数が、０～３回を×とし、４～６回を△とし、７～８回を○とし、９～１０回を◎とした。結果を表１に示す。
【００６６】
評価
前記表１に示すように、本実施例のスライディングカテーテルの挿入選択性は、比較例のそれに比較して格別に優れていることが確認された。
【００６７】
【発明の効果】
以上説明してきたように、本発明に係るスライディングカテーテルによれば、筒状のバルーン膜の突き出した先端部が一定の角度で曲がるので、分岐部がある体腔内でも、任意の

分岐方向に侵入させることができる。また、本発明に係るスライディングカテーテルは、きわめて狭い狭窄部、偏心した狭窄部あるいは蛇行した狭窄部または体腔内分岐部などでも、低摩擦力で、しかも体腔内壁を傷つけることなく容易に通過させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図１】図１（Ａ）は本発明の一実施態様に係るスライディングカテーテルの概略断面図、図１（Ｂ）は図１（Ａ）に示すスライディングカテーテルのＢ－Ｂ線に沿う要部横断面図、図１（Ｃ）は本発明の他の実施態様に係るスライディングカテーテルに用いるバルーン膜の横断面図である。

【図２】図２は図１に示すスライディングカテーテルの第１使用例を示す要部概略断面図である。

【図３】図３は図１に示すスライディングカテーテルの第１使用例を示す要部概略断面図である。

【図４】図４は図１に示すスライディングカテーテルの第２使用例を示す要部概略断面図である。

【図５】図５は図１に示すスライディングカテーテルの第２使用例を示す要部概略断面図である。

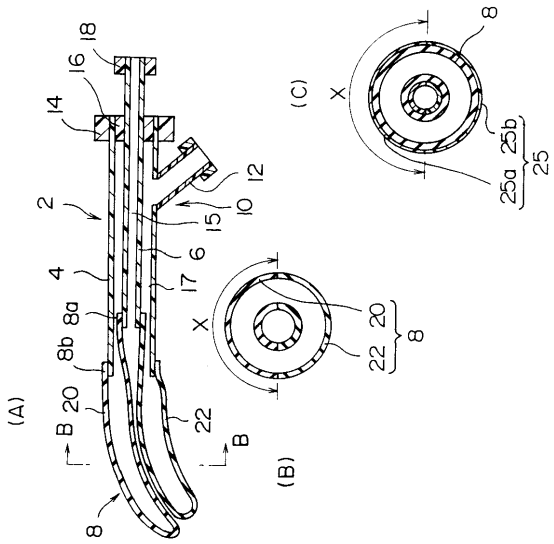
【図６】図６は本発明の実施例で行う試験の要部断面図である。

【図７】図７は本発明の実施例で行うその他の試験の要部断面図である。

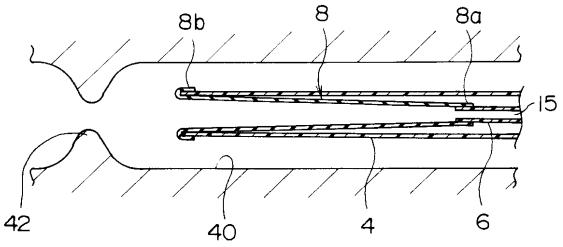
【符号の説明】

２…　スライディングカテーテル
４…　カテーテル管
６…　スライド管
８…　筒状のバルーン膜
８ａ…　第１開口端
８ｂ…　第２開口端
１０…　分岐部
１２…　分岐管
１４…　カテーテル用ハブ
１５…　第１ルーメン
１６…　密封用パッキン
１７…　第２ルーメン
１８…　スライド用ハブ
２０…　第１周方向部分
２２…　第２周方向部分
２５…　摺動性被膜
２５ａ…　第１摺動性被膜
２５ｂ…　第２摺動性被膜
４０…　体腔
４２…　狭窄部
４４…　分岐部

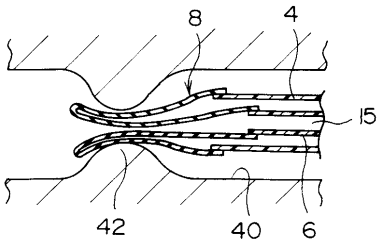
【図１】



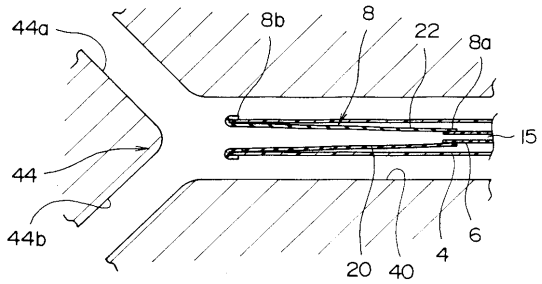
【図２】



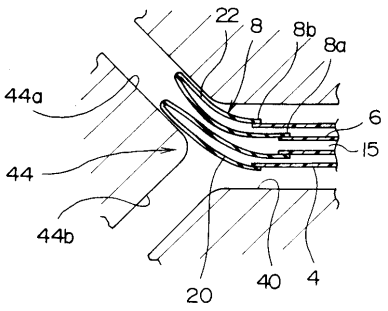
【図３】



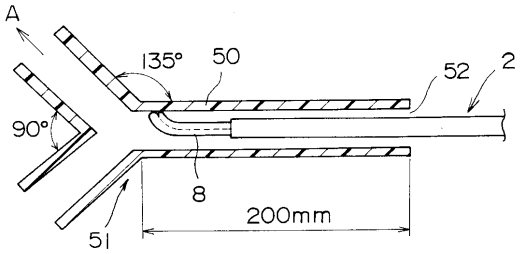
【図４】



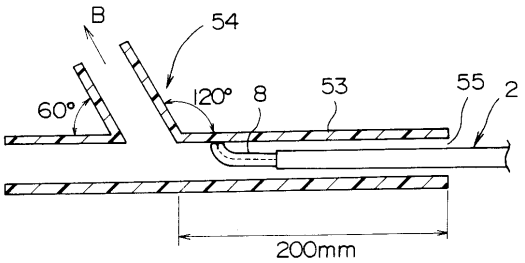
【図５】



【図６】



【図７】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開昭６２－１７０２６０（ＪＰ，Ａ）
特開昭５８－００７２６３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 25/00-25/18