

(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2006-102024

(P2006-102024A)

(43) 公開日 平成18年4月20日(2006.4.20)

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

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2004-291063 (P2004-291063)	(71) 出願人	000003159 東レ株式会社 東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号
(22) 出願日	平成16年10月4日(2004.10.4)	(72) 発明者	今川 寛之 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社瀬田工場内
		(72) 発明者	松山 紀章 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社瀬田工場内
		Fターム(参考)	4C167 AA02 BB02 BB03 BB08 BB11 BB31 CC08 HH04

(54) 【発明の名称】 スリット付き側孔を有するカテーテル

(57) 【要約】

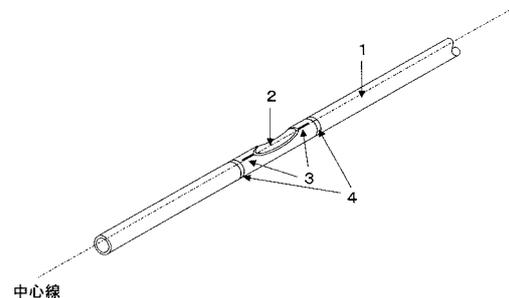
【課題】

マイクロカテーテルやガイドワイヤーを、カテーテルの内腔から外側へ通すための“通路口”として、カテーテルに側孔やスリットを設ける手法は一般に行われるが、大きな側孔を設けると、カテーテルの強度が低下する場合がある。スリットでは“通路口”として十分な口径を確保できない。

【解決手段】

側孔の端部に、カテーテル長軸方向にスリットを設けることで、薬液投入の際は必要以上の口径を有さず、マイクロカテーテルやガイドワイヤーを通過させる際に口径を広げることができるカテーテルを提供できる。また、スリットの両端の近傍位置に補強体を備える事で、側孔付与によるカテーテルの強度低下を抑止することも可能である。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性チューブからなるカテーテルであって、少なくとも 1 つの側孔を有し、前記側孔にスリットを有することを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記スリットがチューブの長軸方向に、前記側孔の両端に有することを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記スリットがチューブの長軸方向に、側孔の先端側にのみ有することを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 4】

前記スリットがチューブの長軸方向に、側孔の後端側にのみ有することを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記スリットが単なる切れ込みであることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記スリットが側孔の径を超えない範囲内の幅を持つ溝であることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記側孔及びスリット少なくともいずれかの周壁が面取りされていることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のカテーテル。

20

【請求項 8】

前記側孔の先端側および後端側の近傍位置に補強体が設けられていることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記側孔が薬液の吐出や体液の吸引、更にはマイクロカテーテルやガイドワイヤーの通路口となることを目的とした、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明は治療用カテーテルにおいて、カテーテルの強度を低下させることなく必要に応じて拡張可能な側孔を得る方法に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルを用いた病変の治療法は、外科的手術等と比較して患者への負担が軽く、治療費も安価で済むことから、盛んに行われている。

【0003】

特に一部の癌治療においては、点滴等による全身への投薬では抗癌剤が癌病変だけではなく、無関係な健康部位にまで回りこんで無差別に攻撃するため、患者の健康被害が著しいことから、経皮経管的に病変部近傍までカテーテルを挿入・留置し、少量且つ高濃度の抗癌剤を癌病変へ選択的に投薬する『動注化学療法』が主流である。

40

【0004】

その際、患者の動作等によりカテーテルの留置位置がずれ、誤って目的外の血管に抗癌剤が流入することを防止するため、目的の血管から分岐する末梢側の血管の内、比較的重要度の低い血管にカテーテルの先端を挿入し、血管とカテーテルの隙間を塞栓コイル等で詰めて固定する方法が採られることがある。

【0005】

しかしこの場合、本来なら抗癌剤が吐出されるはずのカテーテル先端孔も塞栓コイル等により封止されてしまうため、カテーテルには別の吐出口、すなわち側孔が必要とな

50

る。

【0006】

「薬液の吐出」を目的として、カテーテルに側孔を加工する場合、「薬液の吐出」ができる程度の口径を有していればよいが、動注化学療法に使用されるカテーテルの側孔においては「塞栓コイルをカテーテル先端部の外側に配するためのマイクロカテーテルやガイドワイヤーを、カテーテルの内腔から外側へ通すための“通路口”」という目的もあるため、できるだけ大きな口径が要求される。

【0007】

しかし、側孔を加工することは則ち「チューブの一部を切り欠く」ことであり、大きな口径になればなるほど強度が低下するので、得られる口径には限界がある。また近年、「カテーテル留置血管内での血流確保」の目的からカテーテルの細径化が要求されるようになり、大口径の側孔を得ることは益々困難になりつつある。

【0008】

これらの課題については現在、次の2つの方法が一般的に実施されている。

【0009】

一つは側孔の形状を“楕円型”にすることである（例えば、特許文献1）。則ち、カテーテルの長軸方向に細長い楕円型の側孔を加工することで、チューブの横断面に対しての切り欠き量を抑えつつ、かつ、側孔の開口面積を大きくすることが可能になる。

【0010】

この場合、楕円の短径はチューブの強度との兼ね合いから限界があるため、マイクロカテーテルやガイドワイヤーが通過可能な側孔の開口面積を得るためには楕円の長径を大きくとる必要がある。

【0011】

しかし、長径を大きくとると今度はカテーテルを血管内に押し進める際、その箇所

【0012】

もう一つは側孔の形状を“スリット”にすることである（例えば、特許文献2）。則ち、カテーテルの長軸方向に内腔まで達する切れ込みを入れることで、その切れ込みを側孔の代わりにすることが可能になる。

【0013】

この場合、チューブの断面積が減少しないので強度低下の恐れはほとんどないが、スリットは常時閉じている状態なので、マイクロカテーテルやガイドワイヤーを出し入れする際の抵抗が大きくなり、また、薬液を注入する際も注入圧力によっては確実なフローが保証されないという問題がある。

【特許文献1】特開平10-290841号公報

【特許文献2】特開2001-178827号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

本発明の目的は、上述した課題を解決するため、カテーテルの強度を低下させることなく、必要に応じて拡径が可能な側孔を有する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】

【0015】

本発明は、可撓性チューブに少なくとも1つの側孔を設けたカテーテルであって、前記側孔にスリットを有することを特徴とするカテーテルに関する。

【0016】

さらに本発明のカテーテルは、スリットがチューブの長軸方向に、前記側孔の両端に有することを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。

【0017】

10

20

30

40

50

さらに本発明のカテーテルは、スリットがチューブの長軸方向に、側孔の先端側にのみ有することを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。

【0018】

さらに本発明のカテーテルは、スリットがチューブの長軸方向に、側孔の後端側にのみ有することを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。

【0019】

さらに本発明のカテーテルは、スリットが単なる切れ込みであることを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。

【0020】

さらに本発明のカテーテルは、スリットが側孔の径を超えない範囲内の幅を持つ溝であることを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。 10

【0021】

さらに本発明のカテーテルは、側孔及びスリット、或いはそのいずれかの周壁が面取りされていてもよい。

【0022】

さらに本発明のカテーテルは、側孔の先端側および後端側の近傍に補強体が設けられていることを特徴とするスリット付き側孔を有してもよい。

【0023】

さらに本発明のカテーテルは、側孔が薬液の吐出や体液の吸引、更にはマイクロカテーテルやガイドワイヤーの通路口となることを目的としたスリット付き側孔を有してもよい。 20

【発明の効果】

【0024】

本発明のスリット付き側孔を有するカテーテルにおいては、薬液の投入を目的とした使用時には、スリットは閉じているので予め設けられた側孔径以上の口径を有さない。一方、マイクロカテーテルやガイドワイヤーを通過させる場合には、スリット部分により口径を拡大できるため、マイクロカテーテルやガイドワイヤーを出し入れしやすくすることができる。

【0025】

また、市場からの「カテーテルはより細径化することが好ましいが、より口径の大きな側孔も提供して欲しい」という要望に対し、本発明を用いれば、カテーテルを細径化しても、強度をなるべく損なわず、サイズの大きな口径を付与することが可能である。 30

【0026】

また、本発明のスリット付き側孔を有するカテーテルにおいては、側孔の先端側および後端側の近傍に補強体あるいは補強部分を備えることで、側孔付与によるカテーテルの強度低下を抑止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

本発明の実施態様を図を用いて、以下説明する。 40

【0028】

図1は本発明のスリット付き側孔を有するカテーテルの一例を示し、図2は図1に示したスリット付き側孔を有するカテーテルの一部を示す斜視図であって、スリット付き側孔および補強体の一実施例を示す。図3は側孔或いはスリットの一形状を示すカテーテルの断面図であって、周壁の位置を示す図である。

【0029】

図1及び図2において、1は可撓性のチューブからなるカテーテル、2は側孔、3はスリット、4は補強体、5はコネクタを示す。また図3において、6は側孔或いはスリットの周壁を示す。

【0030】

カテーテル 1 は、シリコン、或いはポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ナイロン等の合成樹脂製の可撓性チューブであることが好ましい。さらに好ましくは、ヘパリンなどの抗血栓性材料、或いはシリコンや親水性ポリマーなどの潤滑性材料をコーティングされている可撓性チューブであるとよい。

【0031】

カテーテルの外径寸法として、動注化学療法に用いられるサイズは、5 フレンチサイズが主流であるが、本発明におけるカテーテルの寸法は、特に限定されず、2 ~ 6 フレンチサイズを用いる事ができる。

【0032】

側孔 2 は、カテーテルに少なくとも 1 つ有し、また複数設けられてあって良く、形状は真円、或いは楕円状が良いが、限定されるものではない。側孔 2 を設ける位置は、カテーテル先端から手元に至るどの位置でもよいが、先端から 200 mm 以内に設けるのが好ましい。

10

【0033】

また側孔 2 は、周壁部 (図 3) を面取りすることも好ましい。カテーテルの外側に面取りを施すことにより (例えば、図 5 (d))、側孔 2 の端部で血管壁が傷つけられる程度を低減することが可能である。また、カテーテルの内面側に面取りを施すことにより (例えば、図 5 (e))、ガイドワイヤー、或いはマイクロカテーテルをカテーテル内腔から側孔 2、スリット 3 を通じて、外へ出そうとする際、面取りによるカテーテル内壁の段差によって、側孔 2 の位置を判別しやすくすることができる。外面側および内面側の両方に面取りしてあってもかまわない (例えば、図 5 (f))。

20

【0034】

側孔 2 の口径については、カテーテル長軸方向に垂直な方向の径は、カテーテル直径以下の範囲で限定はされない。カテーテル長軸方向の側孔径については特に限定されないが、2 mm ~ 4 mm が好ましい。

【0035】

側孔を加工する際の、カテーテルを切り欠く深さは限定しないが、カテーテル直径の 1/2 以下であることが好ましい。

【0036】

スリット 3 は、カテーテルの長軸方向に、側孔 2 の先端側と後端側あるいは、どちらか一端に加工されている。スリット 3 の加工位置は、図 2 に示したとおり、側孔 2 のカテーテル長軸方向の中心線上の端部にあることが好ましいが、限定されるものではない。スリット 3 の形状は、単なる切れ込みでも、側孔径を超えない範囲の幅を持つ溝状でも構わない。スリット 3 のカテーテル長軸方向の長さは特に限定されないが、2 mm ~ 4 mm が好ましい。スリット 3 についても周壁部を面取りすることができる。カテーテルの外側に面取りを施すことにより (例えば、図 5 (j))、スリット 3 の端部で血管壁が傷つけられる程度を低減することが可能である。また、カテーテルの内面側に面取りを施すことにより (例えば、図 5 (k))、ガイドワイヤー、或いはマイクロカテーテルをカテーテル内腔から側孔 2、スリット 3 を通じて、外へ出そうとする際、面取りによるカテーテル内壁の段差によって、スリット 3 の位置を判別しやすくすることができる。また、外面側および内面側の両方に面取りすることも可能である (例えば、図 5 (l))。

30

40

【0037】

スリット 3 が幅を持った溝の場合、その幅は、側孔のカテーテル長軸に垂直な方向の径以下の範囲であればよく、特に限定はされない。

【0038】

図 4 (a) ~ (h) に、側孔 2 およびスリット 3 の形状を上から見た具体例を示す。図 4 (a) ~ (h) において、スリット 3 は側孔 2 の両端に付与されているが、どちらか一端に付与されるのみであっても構わない。

【0039】

図 4 (a) はスリット 3 および側孔 2 が単なる切れ込みである場合を示す。図 4

50

(b)は図4(a)に対してスリット3に面取りを施した場合を示す。図4(c)には、側孔2は単なる切れ込みであるが、スリット3は幅を持った溝である場合を示す。図4(d)は図4(c)の幅を持ったスリット3に面取りを施した場合を示す。図4(e)は図4(a)に対して側孔2に面取りを施した場合を示す。図4(f)は図4(e)に対してスリット3にも面取りを施した場合を示す。図4(g)は図4(c)に対して側孔2に面取りを施した場合を示す。図4(h)は図4(g)に対してスリット3にも面取りを施した場合を示す。

【0040】

また、図5(a)~(l)に、側孔2、或いはスリット3の周壁に面取りする場合の具体例を示す。

10

【0041】

図5(a)~(f)はスリット3が幅を持った溝である場合の具体例(断面図)であり、ここで示した具体例は、側孔2の面取りの場合についても同じである。

【0042】

図5(g)~(l)は、スリット3が幅を持たない切れ込みである場合の具体例(断面図)である。

【0043】

面取りは、平板状の刃を用いてカテーテル外面側からカテーテルを切取ることによって達成することが好ましいが、切取の方法は特に限定しない。また面取りの角度、長さは限定しない。

20

【0044】

図5(a)はスリット3が幅を持った単なる切れ込みである場合を示す。図5(b)は、図5(a)に対して外面側の幅が広がるように切取った場合の断面図である。図5(c)は、図5(a)に対して内面側の幅が広がるように切取った場合の断面図である。図5(d)は、図5(a)に対してカテーテル外面側に面取りを施した場合である。図5(e)は、図5(a)に対してカテーテル内面側に面取りを施した場合を示す。図5(f)は、図5(a)に対してカテーテル外内面に面取りを施した場合を示す。

【0045】

図5(g)はスリット3が幅を持たない単なる切れ込みである場合を示す。図5(h)は、外径側が幅を有するように切取った場合を示す。図5(i)は、内径側が幅を有するように切取った場合を示す。図5(j)は、図5(g)に対して、カテーテル外面側から面取りを施した場合を示す。図5(k)は、図5(g)に対して、カテーテル内面側から面取りを施した場合を示す。図5(l)は、図5(g)に対してカテーテルの外内面に面取りを施した場合を示す。

30

【0046】

本発明において補強体4は、スリット端部からカテーテルが長軸方向に裂けることを防ぐことを始めとして、カテーテルを補強するために設けられており、好ましくはX線不透過の材料、例えばプラチナなどの金属で構成されている金属環等がよい。X線不透過の材料を補強体を使用することで、補強体は“造影マーカ―”としての役割も果たすことができ、X線透視下において、側孔の位置を把握しやすくすることができる。

40

【0047】

補強体4は、カテーテルシャフトより硬質な、ポリウレタン、塩化ビニル、ナイロンなどの合成樹脂からなるポリマチューブであってもよく、ポリマチューブは、溶剤接着あるいは熱溶着することで補強効果を達成する。また補強体4は、カテーテルシャフトに外付けするだけでなく、ステンレス鋼製のメッシュ或いは金属板をチューブにチュービングの段階で組み込むことで達成してもよい。

【0048】

補強体4を配置する位置は、その目的から、側孔の先端側および後端側の近傍に設けられ、好ましくは、スリットの両端から0~10mmの位置に設けられるのがよい。補強体4のカテーテル長軸方向の幅は、2~20mmが好ましいが、特に限定しない。

50

【0049】

その他の本発明の実施形態としては、スリット3の開き性を向上させるため、側孔側の肉厚を薄くした偏肉のカテーテルを作製してもよい。カテーテルの偏肉部位は、側孔2、スリット3を加工する位置に限定してもよく、また全長に渡って偏肉であってもよい。偏肉のカテーテルにおける側孔2、スリット3周辺部の強度低下は、先述した補強体4により抑止することができる。

【0050】

また、コネクタ5は、周知のコネクタを用途に応じて選択すればよい。

【図面の簡単な説明】

【0051】

10

【図1】本発明によるスリット付き側孔を有するカテーテルをカテーテル長軸方向から見た平面図である。

【図2】図1に示したスリット付き側孔を有するカテーテルの一部を示す斜視図であって、スリット付き側孔および補強体の一実施例を示す図である。

【図3】側孔の周壁を示す、カテーテルの断面図である。スリットの場合も同様である。

【図4】(a)スリットおよび側孔が単なる切れ込みである場合であって、上から見た図である。

【0052】

(b)(a)に対してスリットに面取りを施した場合であって、上から見た図である。

20

【0053】

(c)側孔は単なる切れ込みであるが、スリットが幅を持った溝である場合であって、上から見た図である。

【0054】

(d)(c)の幅を持ったスリットに面取りを施した場合であって、上から見た図である。

【0055】

(e)(a)に対して側孔に面取りを施した場合であって、上から見た図である。

【0056】

(f)(e)に対してスリットにも面取りを施した場合であって、上から見た図である。

30

【0057】

(g)(c)に対して側孔に面取りを施した場合であって、上から見た図である。

【0058】

(h)(g)に対してスリットにも面取りを施した場合であって、上から見た図である。

【図5】(a)スリットが幅を持った溝である場合の断面図である。

【0059】

(b)(a)から、外面側の幅が広くなるように切取った場合の断面図である。

40

【0060】

(c)(a)から、内径側の幅が広くなるように切取った場合の断面図である。

【0061】

(d)(a)に対してカテーテル外面側に面取りを施した場合の断面図である。

【0062】

(e)(a)に対してカテーテル内面側に面取りを施した場合の断面図である。

【0063】

(f)(a)に対してカテーテル外内面に面取りを施した場合の断面図である。

【0064】

(g)スリットが幅を持たない単なる切れ込みである場合の断面図である。

50

【 0 0 6 5 】

(h) (g) から、外面側の幅が広くなるように切取った場合の断面図である。

【 0 0 6 6 】

(i) (g) から、内径側の幅が広くなるように切取った場合の断面図である。

【 0 0 6 7 】

(j) (g) に対してカテーテル外面側に面取りを施した場合の断面図である。

【 0 0 6 8 】

(k) (g) に対してカテーテル内面側に面取りを施した場合の断面図である。

【 0 0 6 9 】

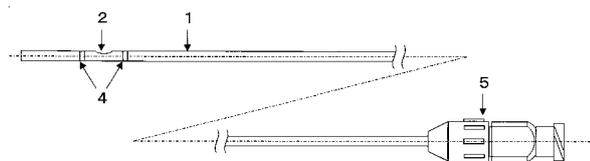
(l) (g) に対してカテーテル外内面に面取りを施した場合の断面図である。

【 符号の説明 】

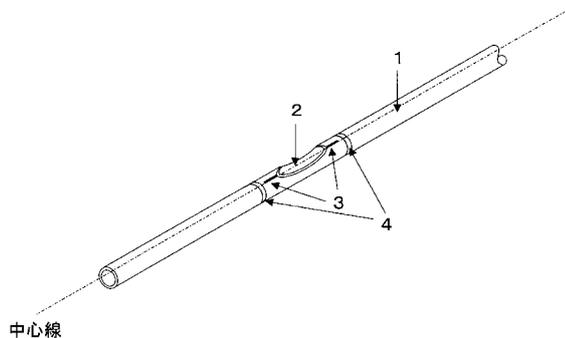
【 0 0 7 0 】

- 1 カテーテル
- 2 側孔
- 3 スリット
- 4 補強体
- 5 コネクター
- 6 周壁

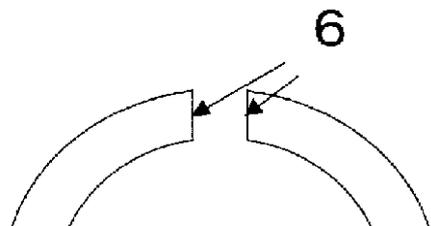
【 図 1 】



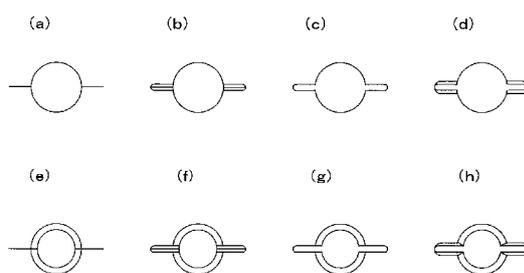
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

