

(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2014-200272

(P2014-200272A)

(43) 公開日 平成26年10月27日(2014.10.27)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 M 25/10 (2013.01)** A 6 1 M 25/00 4 1 0 H 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2013-75633 (P2013-75633)  
 (22) 出願日 平成25年4月1日(2013.4.1)

(71) 出願人 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号  
 (74) 代理人 100141829  
 弁理士 山田 牧人  
 (72) 発明者 萱沼 宏行  
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル  
 モ株式会社内  
 (72) 発明者 園安 順子  
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル  
 モ株式会社内  
 Fターム(参考) 4C167 AA07 BB10 BB11 BB28 BB40  
 CC07 CC25 EE03

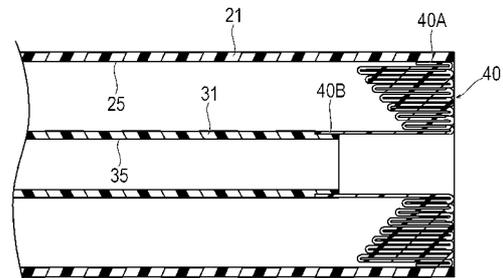
(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】閉塞、狭窄および癒着等が生じた生体管腔を効果的に拡張させることができるバルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】管状の外管20と、前記外管20の内部に軸方向移動可能に配置される内管30と、前記外管20の先端部に第1の開口端部40Aが接合されるとともに前記内管30の先端部に第2の開口端部40Bが接合され、基端側へ凸状となって折り返される少なくとも1つの基端側折り返し部42を備え、前記外管20および内管30の間に形成されるルーメン25から加圧用流体を供給可能な筒状のバルーン40と、を有し、前記バルーンは、折り返された状態から前記加圧用流体を供給して加圧するとともに前記内管30を前記外管20に対して先端方向へ移動させることで、前記基端側折り返し部42を展開しつつ前記外管20の先端側へ突出可能であるバルーンカテーテル10である。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

管状の外管と、

前記外管の内部に軸方向移動可能に配置される内管と、

前記外管の先端部に第 1 の開口端部が接合されるとともに前記内管の先端部に第 2 の開口端部が接合され、基端側へ凸状となって折り返される少なくとも 1 つの基端側折り返し部を備え、前記外管および内管の間に形成されるルーメンから加圧用流体を供給可能な筒状のバルーンと、を有し、

前記バルーンは、折り返された状態から前記加圧用流体を供給して加圧するとともに前記内管を前記外管に対して先端方向へ移動させることで、前記基端側折り返し部を展開しつつ前記外管の先端側へ突出可能であるバルーンカテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記バルーンは、先端側へ凸状となって折り返される先端側折り返し部に、隣接する部位よりも厚さ、硬さ、および表面粗さの少なくとも 1 つが大きく形成される補強部を有する請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 3】**

前記バルーンは、少なくとも 2 つの前記基端側折り返し部を有する請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 4】**

少なくとも 2 つの前記基端側折り返し部は、折り返された状態から前記内管を前記外管に対して先端方向へ移動させることで、径方向内側の基端側折り返し部から展開される請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

20

**【請求項 5】**

少なくとも 2 つの前記基端側折り返し部は、折り返された状態から前記内管を前記外管に対して先端方向へ移動させることで、径方向外側の基端側折り返し部から展開される請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体管腔内に生じた閉塞部、狭窄部および癒着部等へ挿入するためのバルーンカテーテルに関するものである。

30

**【背景技術】****【0002】**

従来、卵管等の生体管腔内に生じた閉塞部、狭窄部および癒着部等を治療するために、外管と、外管内を軸方向に移動可能な内管と、一端が外管の先端部に接合され、他端が内管の先端部に接合されたバルーンとを備えたバルーンカテーテルが使用されている。このようなバルーンカテーテルを卵管の治療に使用する際には、まず、内管のルーメンに内視鏡を挿入して、内視鏡の先端を外管の先端に到達させる。次に、バルーンを外管のルーメン内に完全に収納した状態として、バルーンカテーテルを子宮頸より子宮に挿入する。そして、内視鏡により卵管口を確認した後、外管と内管の間のルーメンにバルーン加圧用流体を流入させてバルーンを加圧状態とし、内管を先端側に押し込む。これにより、バルーンを先端側へスライド移動させて裏返ししながら外管の先端より突出させて、バルーンを卵管内に挿入する。そして、内視鏡で閉塞部、狭窄部および癒着部等の病変部の観察を行いながら、バルーンによって病変部の拡張（治療）を行う。

40

**【0003】**

このようなスライド式のバルーンカテーテルとして、特許文献 1 には、過度に狭窄した部分へ挿入しやすいように、バルーンを展開する際に、先端部が基端部よりも細くなるバルーンを備えた構造が記載されている。

**【0004】**

また、特許文献 2 には、バルーンの部位によって素材を変更することで、バルーンに加

50

圧膨張性の高い部位と低い部位を設けることが記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開平8-066476号公報

【特許文献2】特開平10-328306号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、上記のようにバルーンを裏返しながら展開させるバルーンカテーテルは、展開させるバルーンの先端部が丸くなるため、例えば卵管等の癒着を十分に剥離できず、病変部を拡張させる治療が困難な場合がある。

10

【0007】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、閉塞、狭窄または癒着等が生じた生体管腔を効果的に拡張させることができるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を達成する本発明に係るバルーンカテーテルは、管状の外管と、前記外管の内部に軸方向移動可能に配置される内管と、前記外管の先端部に第1の開口端部が接合されるとともに前記内管の先端部に第2の開口端部が接合され、基端側へ凸状となって折り返される少なくとも1つの基端側折り返し部を備え、前記外管および内管の間に形成されるルーメンから加圧用流体を供給可能な筒状のバルーンと、を有し、前記バルーンは、折り返された状態から前記加圧用流体を供給して加圧するとともに前記内管を前記外管に対して先端方向へ移動させることで、前記基端側折り返し部を展開しつつ前記外管の先端側へ突出可能である。

20

【発明の効果】

【0009】

上記のように構成したバルーンカテーテルは、基端側折り返し部を展開させながら、バルーンの先端部分の形状を小径に維持しつつバルーンを先端方向へ突出させることができるため、例えば閉塞、狭窄および癒着等が生じた生体管腔を効果的に拡張させることができる。

30

【0010】

前記バルーンは、先端側へ凸状となって折り返される先端側折り返し部に、隣接する部位よりも厚さ、硬さ、および表面粗さの少なくとも1つが大きく形成される補強部を有するようになれば、補強部を先端方向へ前進させることで、補強部によって生体管腔の狭窄、閉塞および癒着をより効果的に解消できる。特に、癒着力が高い繊維性の癒着が生じている場合であっても、補強部によって繊維を断ち切るようにして癒着を剥がすことができる。

【0011】

前記バルーンは、少なくとも2つの前記基端側折り返し部を有するようになれば、各々の基端側折り返し部で折り返しを展開してバルーンを先端方向へ長く突出させることができ、より高い剥離性および挿通性を発揮させることができる。

40

【0012】

少なくとも2つの前記基端側折り返し部は、折り返された状態から前記内管を前記外管に対して先端方向へ移動させることで、径方向内側の基端側折り返し部から展開されるようになれば、バルーンを内側から段階的に突出させることができ、より高い剥離性および挿通性を発揮させることができる。

【0013】

少なくとも2つの前記基端側折り返し部は、折り返された状態から前記内管を前記外管

50

に対して先端方向へ移動させることで、径方向外側の基端側折り返し部から展開されるようにすれば、バルーンを外側から裏返すように段階的に突出させることができ、バルーンが低摩擦で生体管腔の内壁に接して生体組織の損傷を極力抑えつつ、バルーンの未だ展開していない内側の部位を先端方向へ押し進めて生体管腔内へ挿通させて、高い剥離性および挿通性を発揮させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】実施形態に係るバルーンカテーテルを示す平面図である。

【図2】バルーンを外管内に収納した状態のバルーンカテーテルの先端部の拡大断面図である。

10

【図3】バルーンを外管内に収納した状態のバルーンの拡大断面図である。

【図4】外筒を先端方向へ移動させた際を示すバルーンカテーテルの平面図である。

【図5】内管を先端方向へ移動させてバルーンを部分的に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図6】内管をさらに先端方向へ移動させてバルーンを部分的に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図7】内管をさらに先端方向へ移動させてバルーンを完全に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図8】バルーンを卵管内へ挿入して、卵管の線維性の癒着を切り離す際を示す概略図である。

20

【図9】バルーンカテーテルの変形例における内管を先端方向へ移動させてバルーンを部分的に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図10】バルーンカテーテルの変形例における内管をさらに先端方向へ移動させてバルーンを部分的に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図11】バルーンカテーテルの変形例における内管をさらに先端方向へ移動させてバルーンを部分的に展開させた際のバルーンカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図12】バルーンカテーテルの他の変形例における内管を先端方向へ移動させてバルーンを展開させた際のバルーンを部分的に示す拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

30

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

【0016】

本実施形態に係るバルーンカテーテル10は、卵管等の生体管腔に生じた閉塞部、狭窄部および癒着部等に挿入し、生体管腔を拡張するためのものである。なお、本明細書では、バルーンカテーテル10の生体管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

【0017】

まず、バルーンカテーテル10の構造を説明する。バルーンカテーテル10は、図1～3に示すように、管状の外管20と、外管20内を軸方向に移動可能な内管30と、一端が外管20の先端部に取り付けられ、他端が内管30の先端部に取り付けられるバルーン40と、外管20の外側に被せられる外筒50と、を備えている。内管30の内側には、内視鏡（卵管鏡）やガイドワイヤー等の医療用器具を挿入するための第1ルーメン35が形成され、外管20および内管30の間には、バルーン40を加圧するための加圧用流体が流通する第2ルーメン25が形成されている。

40

【0018】

外管20は、長尺な管体である外管本体21と、外管本体21の基端に固着された外管ハブ22とを有している。外管本体21は、先端から基端までほぼ同一外径を有する管体である。外管本体21は、外径は、2～10mm程度であることが好ましく、より好ましくは2.3～8mm程度であり、内径は1.2～7.8mm程度であることが好ましく、

50

より好ましくは1.5～5.8mm程度であり、また、長さは100～1500mm程度であることが好ましく、より好ましくは200～1000mm程度である。

【0019】

外管本体21は、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴム等の可撓性を有する高分子材料により形成される。

10

【0020】

外管本体21の先端から所定距離（具体的には、10～50mm、好ましくは、20～40mm）基端となる位置には、湾曲部21Aが形成されている。湾曲の程度としては、外管本体21の先端部の中心軸と外管本体21の基端部の中心軸とがなす角度が100～160°程度となるものが好ましい。

【0021】

外管ハブ22は、内管30が挿通する通路と、第2ルーメン25と連通して加圧用流体を第2ルーメン25内へ注入するための注入ポート22Aとを備えている。内管30が挿通する通路には、内管30との間の液密性を維持しつつ内管30と摺動可能なパッキン（不図示）が設けられる。外管ハブ22は、外管本体21の基端部が、外管ハブ22の先端側に挿入され固定されている。

20

【0022】

外管ハブ22は、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂（ポリアクリレート（例えば、ポリメチルメタクリレート）、ポリエーテルイミド、ポリアクリルアミド、アクリロニトリル-スチレン共重合体、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体等）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート）、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレンコポリマー）、スチレン系樹脂（ポリスチレン、メタクリレート-スチレン共重合体、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体、ポリ塩化ビニル（例えば、硬質塩化ビニル）、ポリアミド、ポリスルホン、ポリアリレートなどの硬質もしくは半硬質樹脂、ステンレス鋼、チタンもしくはチタン合金などの金属により形成することができる。

30

【0023】

内管30は、管状の内管本体31と、内管本体31の基端に固定された内管ハブ32とを備えている。内管本体31は、外管本体21内を軸方向へ移動可能となっている。内管本体31の外径は、0.8～6.8mm程度であることが好ましく、より好ましくは1～5mm程度であり、肉厚は0.025～1mm程度であることが好ましく、より好ましくは0.03～0.5mm程度であり、長さは100～1500mm程度であることが好ましく、より好ましくは200～1000mm程度である。内管本体31は、例えば、ステンレス鋼、チタンもしくはチタン合金等の金属製パイプ、あるいはポリアミド、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、ETFE、FEP、PFA等のフッ素系樹脂等の比較的硬質な材料により形成されることが好ましい。

40

【0024】

内管ハブ32は、ガイドワイヤーや内視鏡等の医療用器具を第1ルーメン35内へ挿通するための内部通路を備えている。内管ハブ32の形成材質としては、外管ハブ22において説明したものを好適に使用できる。

【0025】

バルーン40は、図2, 3に示すように、生体管腔内の閉塞部、狭窄部および癒着部等を拡張するためのものであり、第1の開口端部40Aが外管20の先端部に接合され、第2の開口端部40Bが内管30の先端部に接合されている。バルーン40は、軸方向に折り返されることで、径方向へ重なるように蛇腹状となって、外管20内に収容可能である

50

。バルーン40は、蛇腹状となって外管20内に収容された状態において、先端側に凸状となる複数の先端側折り返し部41と、基端側に凸状となる複数の基端側折り返し部42とを備える。先端側折り返し部41には、外面側（加圧用流体と接触しない側）に段差が形成されるように、隣接する部位よりも肉厚が厚い補強部43が形成される。

#### 【0026】

バルーン40の折り返して重なる複数の筒部44A～44Pは、いずれも1層の筒形状となっており、最も内側の筒部44Aが内管30の先端部に接合され、最も外側の筒部44Pが外管20の先端部に接合されている。筒部44Aおよび筒部44Pの間の筒部44B～44Oは、内側に配置される筒部ほど肉厚が薄く形成されている。また、筒部44B～44Oの長さは、内側に配置される筒部ほど短く形成されている。このようなバルーン40は、例えば射出成形により成形できるが、製造方法は特に限定されない。バルーン40の寸法は、特に限定されないが、肉厚は、0.01～0.7mm程度であることが好ましく、より好ましくは0.06～0.10mm程度であり、バルーン40を完全に展開（拡張）させた際の軸方向の長さは、50～200mm程度であることが好ましく、より好ましくは60～100mm程度である。補強部43の肉厚は、補強部43に隣接する部位のバルーン40の肉厚の150～800%程度であることが好ましく、より好ましくは200～400%程度である。

10

#### 【0027】

外筒50は、図1に示すように、外筒本体51と、外筒本体51の基端に固定された外筒ハブ52とを備える。外筒50は、外管本体21を部分的に覆うとともに、外管20の軸方向に沿って移動可能である。外筒50を外管20の軸方向に沿って移動させて、外管20の湾曲部21Aを外筒50に収納することで、湾曲部21Aを略直線状とすることができ、外管20の湾曲部21Aを外筒50から露出させることで、湾曲部21Aを湾曲した状態とすることができる。外筒本体51は、先端から基端までほぼ同一外径を有する筒体である。外筒本体51の外径は、2.2～12mm程度であることが好ましく、より好ましくは2.5～8.2mm程度であり、厚さは0.05～1mm程度であることが好ましく、より好ましくは0.1～0.5mm程度であり、その長さは、90～1300mm程度であることが好ましく、より好ましくは190～900mm程度である。外筒本体51は、例えば、ポリアミド、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、ETFE、FEP、PFA等のフッ素系樹脂等の比較的硬質な材料により形成されることが好ましい。

20

30

#### 【0028】

外筒ハブ52は、外筒50を操作する場合の操作部として機能する。このような外筒ハブ52を設けることにより、外筒50の操作が容易になる。外筒ハブ52は、ポリカーボネート、アクリル樹脂（ポリアクリレート（例えば、ポリメチルメタクリレート）、ポリアクリルアミド、アクリロニトリル-スチレン共重合体、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体等）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート）、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレンコポリマー）、スチレン系樹脂（ポリスチレン、メタクリレート-スチレン共重合体、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体、ポリ塩化ビニル（例えば、硬質塩化ビニル）、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリスルホン、ポリアリレートなどの硬質もしくは半硬質樹脂、ステンレス鋼、チタンもしくはチタン合金などの金属により形成することができる。

40

#### 【0029】

次に、本実施形態に係るバルーンカテーテル10の使用方法を、卵管に生じた癒着部を剥離させて、癒着による卵管の閉塞を解消させる場合を例として説明する。

#### 【0030】

まず、バルーン40が蛇腹状に折り返されて外管20内に収容された状態（図2, 3を参照）で、内管30の基端側から第1ルーメン35内へ内視鏡を挿入し、内視鏡の先端を外管20の先端に到達させる。そして、図4に示すように、外筒50を外管20の先端側に移動させて外管20の湾曲部21Aを外筒50内に収納し、バルーンカテーテル10を

50

ほぼ直線状とするとともに、外管本体 2 1 の先端部が外筒 5 0 より突出した状態とする。

【 0 0 3 1 】

次に、バルーンカテーテル 1 0 を、外管 2 0 の先端が子宮頸を越えて子宮内に到達するまで挿入する。この際、バルーンカテーテル 1 0 は、外筒 5 0 によってほぼ直線状となっているため、挿入作業が容易であり、かつ挿入される管腔内壁に損傷を与え難い。

【 0 0 3 2 】

次に、外筒 5 0 を基端側に引いて図 1 に示す状態とし、子宮内にて湾曲部 2 1 A を露出させて、外管 2 0 の先端を、子宮頸の延長線上からずれて存在する卵管 T の卵管口 T 1 ( 図 8 を参照 ) に位置させる。このとき、外管 2 0 が湾曲部 2 1 A にて湾曲しているため、子宮内で外管 2 0 の先端を卵管口 T 1 へ容易に近接させることができる。次に、注入ポート 2 2 A から、加圧用の液体を第 2 ルーメン 2 5 内に注入し、第 2 ルーメン 2 5 内を加圧状態とする。そして、内管 3 0 を先端側に押し込んで、内管 3 0 およびバルーン 4 0 を先端側に移動させると、図 5 ~ 7 に示すように、バルーン 4 0 の先端側折り返し部 4 1 および基端側折り返し部 4 2 が、順次展開される。このとき、バルーン 4 0 の折り返して重なる筒部 4 4 B ~ 4 4 O が、内側ほど肉厚が薄く、かつ短くなっているため、内側から順に展開されて先端方向へ突出するように移動し、バルーン 4 0 の先端部分の形状が小径に維持されたまま卵管 T に挿入される。この際、バルーン 4 0 と連動して内視鏡も先端側に移動する。そして、バルーン 4 0 の先端側折り返し部 4 1 には、段差を有する補強部 4 3 が形成されており、隣接する部位よりも厚く硬いため、バルーン 4 0 が前進することで、補強部 4 3 によって卵管 T の癒着を効果的に剥がすことができる。このため、特に癒着力が高い繊維性の癒着であっても、図 8 に示すように、補強部 4 3 によって繊維 F を断ち切るようにして癒着を剥がすことができる。また、バルーン 4 0 が、先端側折り返し部 4 1 および基端側折り返し部 4 2 を展開させて先端側へ延伸することで、先端側が基端側よりも小径のテーパ形状となるため、繊維 F の隙間や狭窄部へ入りやすく、挿通性が高い。そして、癒着を剥がす効果が高い補強部 4 3 が軸方向に複数並んで設けられることで、複数の補強部 4 3 が順次卵管 T 内へ挿通され、より高い癒着剥離性および挿通性が発揮される。

10

20

【 0 0 3 3 】

この後、第 2 ルーメン 2 5 内の圧力を減圧し、内視鏡の先端をバルーン 4 0 の先端と常に一致させて、卵管 T 内を観察しながら内管 3 0 を引き戻し、バルーン 4 0 を再び蛇腹状として外管 2 0 内に収納する。そして、外筒 5 0 を外管 2 0 の先端側に移動させて、外管 2 0 の湾曲部 2 1 A を外筒 5 0 内に収納し、バルーンカテーテル 1 0 を略直線状とした状態で体内より抜去する。

30

【 0 0 3 4 】

以上のように、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 は、管状の外管 2 0 と、外管 2 0 の内部に軸方向移動可能に配置される内管 3 0 と、外管 2 0 の先端部に第 1 の開口端部 4 0 A が接合されるとともに内管 3 0 の先端部に第 2 の開口端部 4 0 B が接合され、基端側へ凸状となって折り返される少なくとも 1 つの基端側折り返し部 4 2 を備え、外管 2 0 および内管 3 0 の間に形成される第 2 ルーメン 2 5 から加圧用流体が供給可能な筒状のバルーン 4 0 と、を有しており、バルーン 4 0 が、折り返された状態から加圧用流体を供給して加圧するとともに内管 3 0 を外管 2 0 に対して先端方向へ移動させることで、折り返しを展開しつつ外管 2 0 の先端側へ突出可能である。このため、バルーン 4 0 の先端部分の形状を小径に維持しつつバルーン 4 0 を生体管腔内へ挿通させることができ、生体管腔を押し広げて管腔内の狭窄、閉塞および癒着等を効果的に解消できる。

40

【 0 0 3 5 】

また、バルーン 4 0 が、先端側へ凸状となって折り返される先端側折り返し部 4 1 に、隣接する部位よりも厚さおよび硬さが大きく形成される補強部 4 3 を有するため、補強部 4 3 を先端方向へ前進させることで、補強部 4 3 によって生体管腔内の狭窄、閉塞および癒着をより効果的に解消できる。特に、癒着力が高い繊維性の癒着が生じている場合であっても、補強部 4 3 によって繊維 F を断ち切るようにして癒着を剥がすことができる。

50

## 【0036】

また、バルーン40が、少なくとも2つの基端側折り返し部42を有するため、各々の基端側折り返し部42で折り返しを展開してバルーン40を先端方向へ長く突出させることができ、より高い剥離性および挿通性を発揮させることができる。

## 【0037】

また、少なくとも2つの基端側折り返し部42は、折り返された状態から内管30を外管20に対して先端方向へ移動させることで、径方向内側の基端側折り返し部42から順次展開されるため、バルーン40を内側から段階的に突き込むように突出させることができ、より高い剥離性および挿通性を発揮させることができる。

## 【0038】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上述した実施形態では、径方向内側の先端側折り返し部41および基端側折り返し部42から展開されるが、図9～11に示す変形例のように、外側の先端側折り返し部61および基端側折り返し部62から展開されるようにしてもよい。このようにするには、例えば、バルーン60の折り返して重なる複数の筒部の肉厚を外側ほど薄く形成し、外側を内側よりも展開しやすくすることで実現できる。または、肉厚は変化させずに、バルーンの折り返して重なる複数の筒部の長さを、内側ほど長く形成し、外側を内側よりも展開しやすくすることで実現することもできる。このように、バルーンの肉厚および筒部の長さの少なくとも一方を適宜設定することで、展開する順番を任意に調節することができる。

## 【0039】

図9～11に示すように、バルーン60が、径方向外側の先端側折り返し部61および基端側折り返し部62から展開するようになれば、バルーン60の外管20に近い部位から裏返るように展開するため、バルーン60が低摩擦で生体管腔の内壁に接して生体組織の損傷が極力抑えられるとともに、バルーン60の未だ展開していない内側の部位を先端方向へ押し進めて生体管腔内へ挿通させ、生体管腔を押し広げて管腔内の狭窄、閉塞および癒着を解消できる。このとき、展開中のバルーン60は、図10に示す白抜き矢印のように、バルーン60の未だ展開していない内側の部位に支えられて、基端側折り返し部62を支点として径方向外側へ向かって拡がるような力を受けるため、生体管腔を拡げる効果を向上させることができる。

## 【0040】

また、バルーンの折り返しの数は、特に限定されないが、バルーンが外管内に収納された状態で、基端側へ凸状となって折り返される基端側折り返し部が1～20個であることが好ましい。

## 【0041】

また、本実施形態では、先端側折り返し部41に設けられる補強部43は、バルーン40の材料を厚くすることで形成されているが、バルーンの表面に他の材料を被覆させてもよい。被覆させる材料は、特に限定されないが、バルーンの材料よりも硬い材料が好ましく、樹脂や金属を適用できる。したがって、例えば、バルーンの厚さを均一とし、硬さのみが部分的に大きくなるように設定して補強部を構成することもできる。また、図12に示すように、バルーン70の表面粗さを先端側折り返し部71で粗く（大きく）し、表面に多数の凹凸構造を形成することで、補強部73とすることもできる。なお、表面粗さは、JIS規格に示される最大高さ、十点平均粗さ、または中心線平均粗さ等により特定できる。このような補強部73は、バルーン70が展開された際に生体管腔の内壁の損傷を極力抑えられるように、径方向外側を向かず先端方向を向く位置に配置されることが好ましい。

## 【0042】

また、本実施形態に係るバルーンカテーテル10を適用可能な部位は、生体内の管腔であれば卵管に限定されず、例えば血管等の脈管、胆管、尿管等であってもよい。

## 【符号の説明】

10

20

30

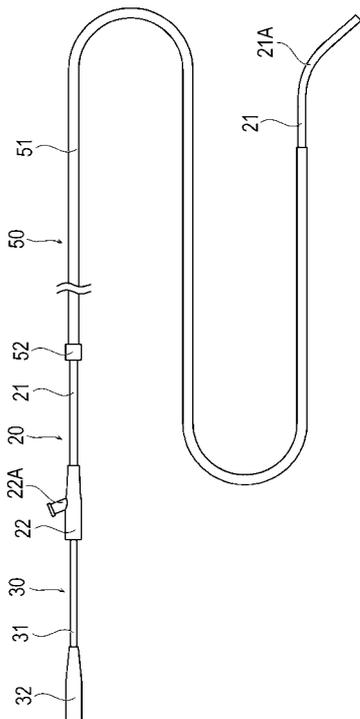
40

50

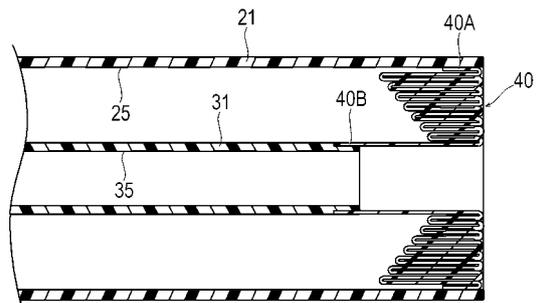
【 0 0 4 3 】

- 1 0     バルーンカテーテル、
- 2 0     外管、
- 2 1     外管本体、
- 2 5     第 2 ルーメン、
- 3 0     内管、
- 3 5     第 1 ルーメン、
- 4 0 , 6 0 , 7 0     バルーン、
- 4 0 A    第 1 の開口端部、
- 4 0 B    第 2 の開口端部、
- 4 1 , 6 1 , 7 1     先端側折り返し部、
- 4 2 , 6 2     基端側折り返し部、
- 4 3 , 7 3     補強部、
- 4 4 A ~ 4 4 P     筒部。

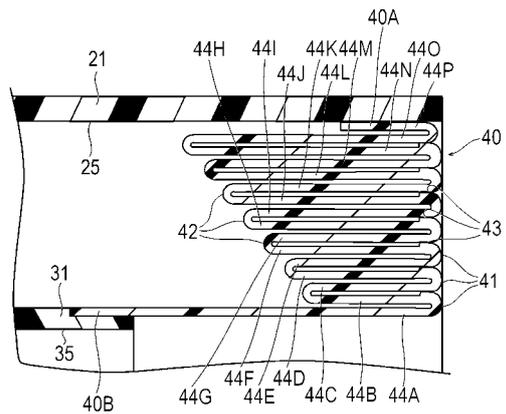
【 図 1 】



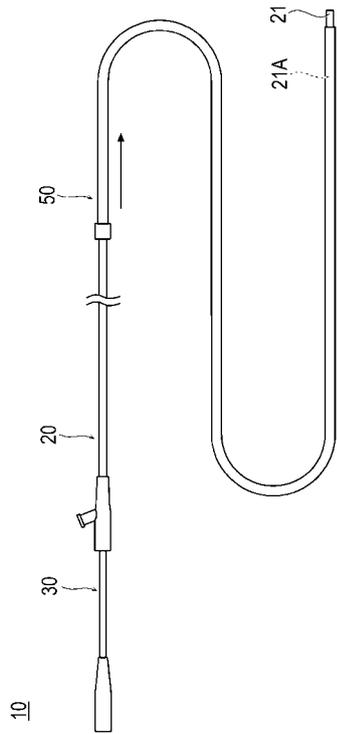
【 図 2 】



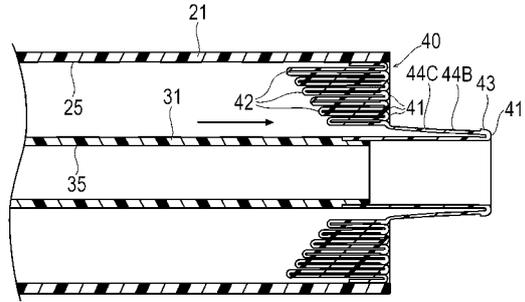
【 図 3 】



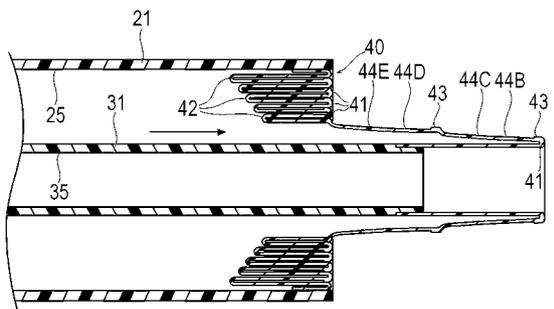
【 図 4 】



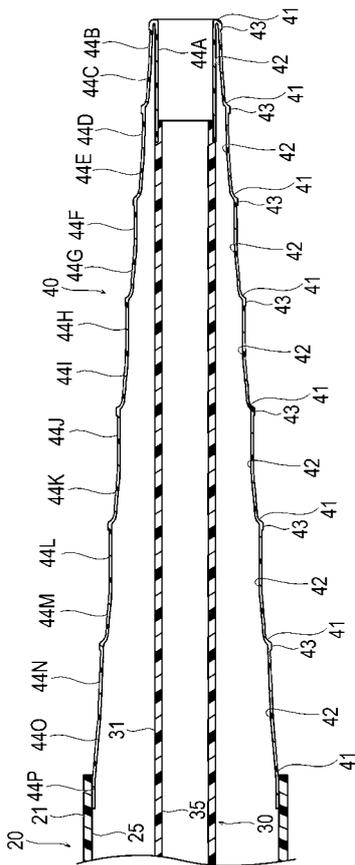
【 図 5 】



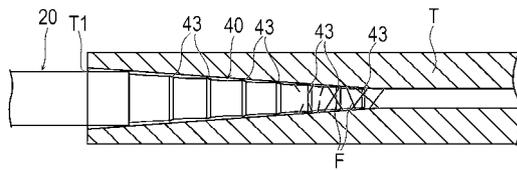
【 図 6 】



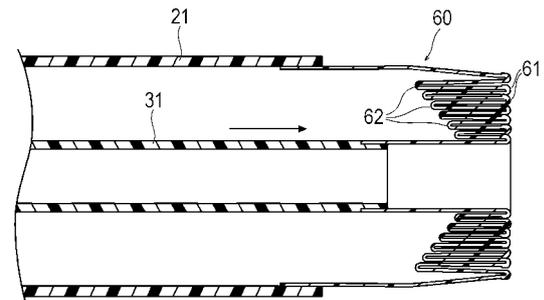
【 図 7 】



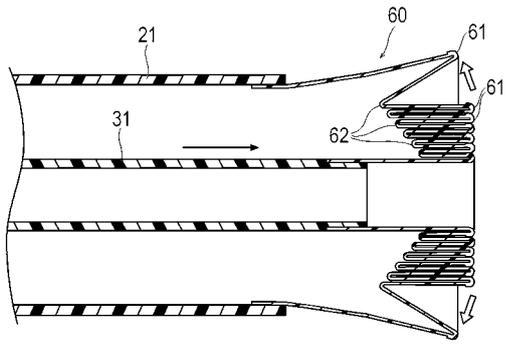
【 図 8 】



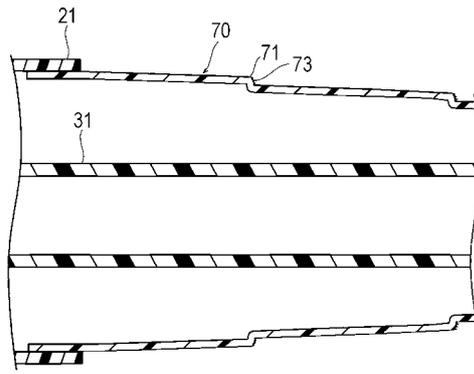
【 図 9 】



【図 10】



【図 12】



【図 11】

