



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108025162 B

(45) 授权公告日 2022.04.29

(21) 申请号 201680047293.6

(72) 发明人 M·奥布拉多维奇 R·布莱吉洛

(22) 申请日 2016.07.29

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108025162 A

代理人 康艳青 姚开丽

(43) 申请公布日 2018.05.11

(51) Int.CI.

A61F 2/856 (2013.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/10 (2013.01)

102015112390.8 2015.07.29 DE

A61F 2/958 (2013.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/04 (2013.01)

2018.02.11

A61M 27/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61M 29/04 (2006.01)

PCT/EP2016/068184 2016.07.29

(56) 对比文件

US 4744366 A, 1988.05.17

(87) PCT国际申请的公布数据

US 4744366 A, 1988.05.17

W02017/017259 DE 2017.02.02

US 2006/0265041 A1, 2006.11.23

(73) 专利权人 宾利-英诺美特有限公司

审查员 郑慧霞

地址 德国黑兴根

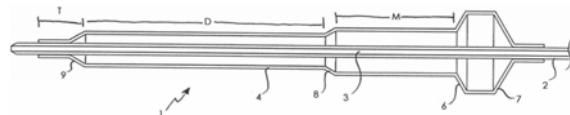
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

球囊导管

(57) 摘要

本发明涉及球囊导管，其特别地用于在开孔中扩张支架，以及用于T分支假体，设置有：球囊(4)；通向球囊(4)的导管(2)中的供应线路，其容许将压力施加到球囊(4)；以及用于导线的中心腔(3)。在扩张的状态中，球囊(4)具有至少两个不同直径的区域(P,D,M)，这些区域通过形成台阶而彼此合并。



1. 一种用于TIPS手术的台阶式球囊导管,所述球囊导管设置有:球囊(4);通向所述球囊(4)的导管中的多个供应线路,其容许所述球囊(4)被加压;以及用于导线的自由腔(3),

其中,处于其扩张状态中的球囊(4)细分成若干节段,并且每个节段具有用于加压目的的单独的供应线路,并且其中,所述球囊具有不同直径的至少两个区域(P,D),所述区域(P,D)通过形成台阶而彼此合并,其特征在于,所述节段是彼此连接的单独的球囊,所述单独的球囊在它们的侧面在接触点处通过焊点彼此连接,其中,所述单独的球囊在球囊之间不共用壁。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊(4)是三个台阶的。

3. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊(4)的近侧区域(P)具有相对于远侧区域(D)增大的直径。

4. 根据权利要求2所述的球囊导管,其特征在于,在其扩张状态中,所述球囊的中间区域(M)中的直径比近侧区域(P)中的直径小,但是比远侧区域(D)中的直径大。

5. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述节段对应于所述球囊(4)的台阶。

6. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊(4)由外部球囊(5)围绕。

7. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,支架卷曲在所述球囊上。

8. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊的近侧区域(P)具有更加球形的形状。

## 球囊导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及球囊导管，其特别用于在开孔中加宽支架，用于T分支假体，以及用于分流器，其具有台阶式球囊，导管中的通向球囊的、容许球囊被加压的供应线路，以及用于导线的中心腔。

### 背景技术

[0002] 球囊导管已经被用于加宽血管中的支架很多年了。为了加宽支架，支架卷曲在球囊导管上，被扩张，并且在球囊导管的帮助下被布置在期望的植入部位。此后，球囊导管在不带有支架的情况下从血管移除。

[0003] 支架还在球囊导管的帮助下布置在两个血管之间的连接件（所谓的分流器）中，例如在肝脏中一当在门静脉的缩窄或肝脏中的高血压的情况下应用TIPS（经颈静脉肝内门体分流术）时。

[0004] 在血管成形术中，球囊导管用于机械地加宽变窄的血管，并且抵靠着血管壁按压形成于那里的血小板（plaque）。

[0005] 当除了主支之外分支血管也必须在血管分支的区域中设有支架的时候，出现特殊的问题。在这种情况下，与开孔匹配的支架首先布置在主支中，此处其被植入而使得窗口位于结合区域中。此后，另一支架插入分支出来的血管，在那里扩张，并且通过加宽而适配于布置在主支中的支架。通常，这需要若干单独的步骤，特别是如果分支出来的血管在其行进方向上变窄，且必须实现台阶式的加宽。此外，分支中的支架必须被调节，且被匹配来配合窗口以及主支中的支架构造。

[0006] 对于此调节而言，可以使用不同直径的若干球囊逐步进行，这些球囊彼此前后地布置就位。然而，也可以采用所谓的“球囊中的球囊”，其中两个球囊彼此联接，使得它们可被单独地加压，并且可用于实现不同的膨胀体积。然而，缺点在于使用若干单独的球囊中所涉及的劳动。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种球囊导管，通过该球囊导管，支架可精确地布置在分支血管或分流器中，且如果必要，还在开孔布置于主支中的情况下、考虑到分支血管的变窄的直径而连接至支架。

[0008] 该目的利用上文首先提出的类型的球囊导管来达到，其中扩张状态中的球囊具有至少两个不同直径的区域，这些区域彼此合并，同时形成台阶。

[0009] 本发明所提出的球囊导管设有导管轴，台阶式球囊，用于对球囊施加压力的腔，以及用于导线的腔。球囊自身是台阶式的设计，从而使得至少一个区域具有与另一区域相比增大的直径。在本上下文中，台阶式设计表示单独的节段，诸如近侧区域和远侧区域，通过形成台阶而彼此合并，由此这样的梯度在相对狭窄的范围中存在。

[0010] 创新性的球囊导管的球囊具有两个或者更多个不同直径的区域。例如，近侧区域

可具有比远侧区域更大的直径,这对于在主血管的侧部分支中布置支架而言是有利的。然而,原则上,远侧区域也可相对于近侧区域增大,这使得更容易在侧部分支中布置支架,例如,如果通过该侧部分支提供了接近。在这种情况下,球囊的扩大部分在侧血管的离开区域中布置在主血管中,且因此容许支架在侧血管的进入区域中扩张。

[0011] 此外,根据本发明的球囊导管也可在整个长度上具有若干台阶式区域,例如,在血管逐渐变窄的情况下,或如果存在与近侧和远侧区域相比具有缩减的直径的中间区域,则这是有利的。例如,后一种变型适用于在分流器中,例如在TIPS系统中,布置支架,此时重要的是将支架精确地配合到分流器中,且同时不能扩张太多,以便实现流调节。

[0012] 一方面,创新性的球囊导管可用于在过程中并未布置支架的情况下扩张血管,而另一方面,用于布置支架。为此,支架卷曲在球囊上,由此支架可在球囊的整个长度上延伸,或仅仅达到部分支架区域上方。例如,当支架布置在血管的分支中时,支架卷曲到球囊上,使得其突出进入成为台阶的区域中,从而当球囊在该端部处扩张时支架增大而形成喇叭形状,因此使得其能够适配于主血管的壁或布置在主血管中的支架。

[0013] 创新性的球囊导管的球囊的区域代表对应于台阶的单独的节段。这些节段可具有彼此间的连接,或通过壁而彼此分开。

[0014] 例如,球囊可具有延展的近侧和缩减的远侧区域。远侧区保持非常纤细。其可在其长度上具有均匀的直径,但是也可朝向导管的远侧端部变得更加狭窄,以容许适配于变窄的分支。

[0015] 根据本发明提供的球囊导管中的球囊的近侧区域具有与远侧区域中相比明显更大的直径。特别地,直径增大约50%至100%。

[0016] 在球囊的近侧区域与远侧区域之间,可存在中间区段,其具有介于近侧区域直径与远侧区域直径之间的范围中的直径。在这种情况下,球囊具有三个台阶。四重台阶也是可行的,其中单独的节段的直径从近侧端部向远侧端部减小。

[0017] 通常,这种变型的球囊在近侧区域中具有介于5和14mm的范围中的直径(在扩张状态下),而远侧区域中的直径介于2mm与6mm之间。

[0018] 在球囊的近侧区域增大的情况下,其显示了在其侧面上的相对陡峭的升高,升高优选均匀地形成于两侧上,即一方面为从导管轴开始的升高,而另一方面为球囊的近侧定位部分处的升高。方便地,升高范围相对于导管的轴线介于45°与75°之间。将看到增大区中的陡峭的升高对于分支血管的进入区域中支架的喇叭状加宽而言是有利的,并且该陡峭的升高传导而适配于布置在分别通往主血管(分支从主血管开始)的主支中的支架。

[0019] 在球囊的远侧部分的直径被增大超过近侧部分直径的情况下,且类似地,如果远侧部分和近侧部分相对于中间部分增大时,这同样适用。

[0020] 创新的球囊导管的球囊因此可分成若干节段,每一节段具有用于加压目的的单独的供应线路。单独的节段可为单独球囊,其可定位成紧邻相邻的单独球囊。方便地,单独的球囊在该情况下组合起来。

[0021] 单独的节段恰当地对应于上述近侧区域、远侧区域、且如适用对应于中间区域,即与单独的台阶相符。如果使用单独球囊,它们在接触点处,即在台阶所布置的部位处,被胶粘或者焊接—优选通过点焊—在一起。单独的球囊的连接或结合对于均匀的膨胀而言是重要的。

[0022] 在使用根据本发明的球囊导管时一其增大的近侧区域被分成若干节段或单独球囊,特别地,远侧区最初被扩张以使得能够布置支架,如果适用,之后中间区域扩张,且最后是近侧区域,近侧区域需要最大的加宽且其中支架将被适配于主支中的支架的开孔,或分支的区域中的分支的形状。如果提供单独的球囊,而不进行任何细分为可单独地膨胀的节段,则膨胀在整个长度上均匀地发生。

[0023] 基本上,可以用外部球囊来围绕球囊导管,该外部球囊紧密地布置到内部球囊或下方的单独球囊上。在这种情况下,根据一种变型,外部球囊设有安全功能,即其不会单独地扩张,而是与在其节段或球囊之下的球囊、或者该节段或球囊的球囊一起膨胀。备选地,且为了实现预膨胀,还可行的是扩张外部球囊,之后是经由内部球囊而发生的最终膨胀。在任何情况下,外部球囊和内部球囊或内侧球囊节段或球囊的轮廓被设置为以便彼此相符。

[0024] 创新性的球囊导管以常规的方式来制造,且材料也是该领域中通常使用的材料。与现有技术的不同仅仅涉及球囊的设计。

[0025] 对于球囊而言,可以使用为此目的而通常采用的材料。优选地,具有有限的延展度(非顺应性)的材料用于内部球囊,诸如聚酰胺12、PET、尼龙,而对于外部球囊,(可使用)良好延展性的(顺应性的或半顺应性的)材料,诸如硅橡胶、Pebax、PA11或Pebax与PA11的混合物。

## 附图说明

- [0026] 参照附图更详细地阐述本发明,其中
- [0027] 图1:是本发明所提出的球囊导管的总体视图;
- [0028] 图2:显示了图1中所描绘的球囊导管的截面图;
- [0029] 图3:作为截面图示出了创新性的球囊导管的第二变型;且
- [0030] 图4:是用于TIPS应用的双球囊的截面表示。

## 具体实施方式

[0031] 图1显示了创造性地设计的球囊导管1,其具有独特地加宽的近侧区P,带有朝向导管以及朝向导管延伸和朝向远侧区D延伸的陡峭的侧面7,6,相对修长的远侧区D,其逐步减小到导管直径。导管2引到穿过球囊结构4,并且在球囊结构4远侧终止。

[0032] 为了使用,支架卷曲到球囊导管上,所述支架通过球囊的膨胀而被加宽,并且被放置在血管中。图示显示了球囊处于扩张状态的导管1。

[0033] 图2是根据图1的球囊导管1的截面表示,显示了导管2、用于用来布置导管的导线的自由腔3、以及球囊4。

[0034] 球囊4被细分成近侧区域P、远侧区域D、中间区域M、以及终端区域T。

[0035] 与远侧区域D相比,近侧区域P显著地扩大。中间区域M的直径与近侧区域P的直径相比减小,但是仍然大于远侧区域D的直径。从近侧区域P到中间区域M以及从中间区域M到远侧区域D以及在终端区域T中的过渡通过布置相对陡峭的侧面6、8和9而形成。侧面6对于支架适配于主支中的支架的开孔、或在布置支架期间对于适配于主支中的血管壁而言是决定性的。

[0036] 在终端区域T中,球囊在导管2的端部之前变瘦并且紧密地密封。用来为球囊填充

流体的通道是常规的，并且图中未示出。

[0037] 在图3中示出了创新性的双球囊的变型，其中球囊4由外部球囊5围绕。外部球囊5确保更大的安全性，且在通过另一腔而存在单独的膨胀的情况下，容许更精确的和有目的的加宽，以及支架对于血管构造的适配。在其它方面，图3中所示的球囊1对应于图2中的图示。

[0038] 图4显示了用于TIPS手术的球囊导管1，设有直径增大的近侧球囊11和直径较小的远侧球囊10。两个球囊可根据在肝脏中执行TIPS手术的要求而单独地扩张。两个球囊通过粘接剂或焊点12而彼此连接，从而当它们扩张时，它们会形成单元。未示出用于单独地填充球囊的腔。图中显示了意图容纳用于装置1的布置的导线的腔3。

[0039] 众所周知，在近侧区域和远侧区域的设计中存在许多变型。根据一种变型，近侧区域具有更加球形的形状。远侧区域显示为具有相同的直径，但是当然可行的是，朝向导管的终端提供另外的台阶或变细。远侧区域直径例如可朝向终端在其长度上缩减40%，且该变细可连续地或者逐步地发生。

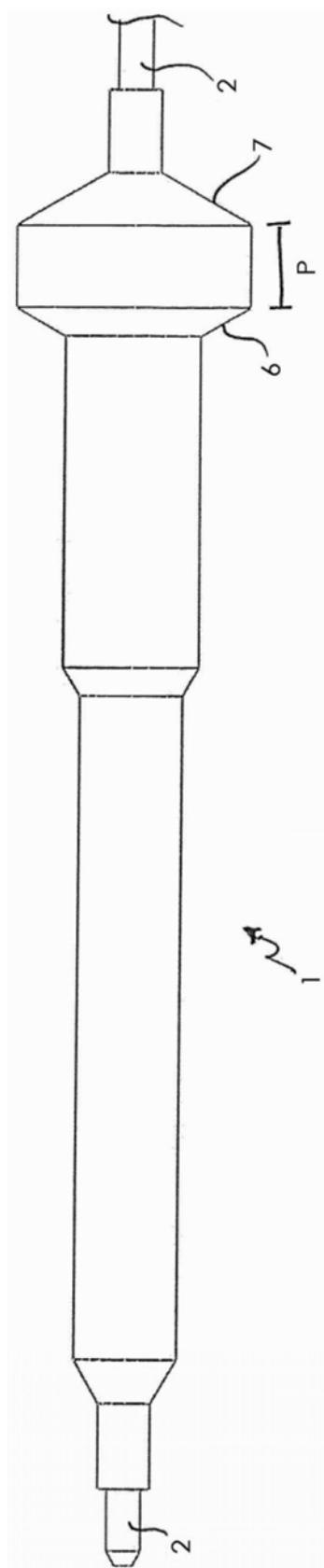


图1

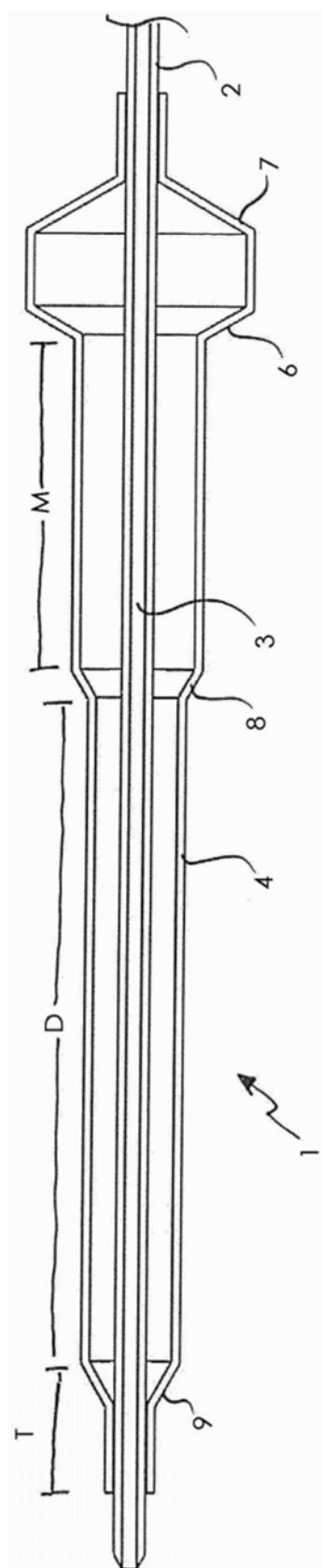


图2

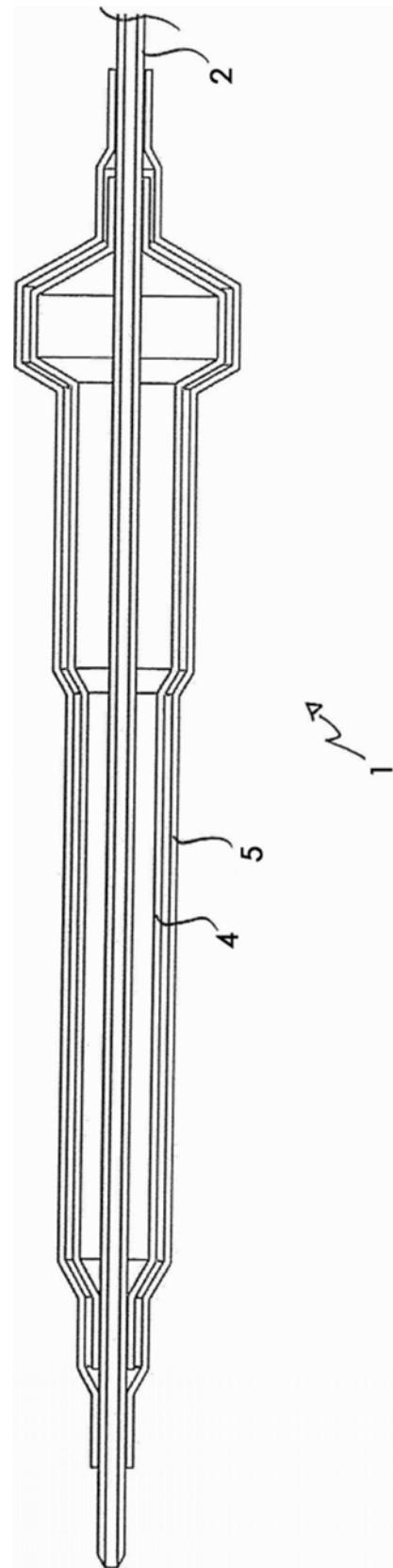


图3

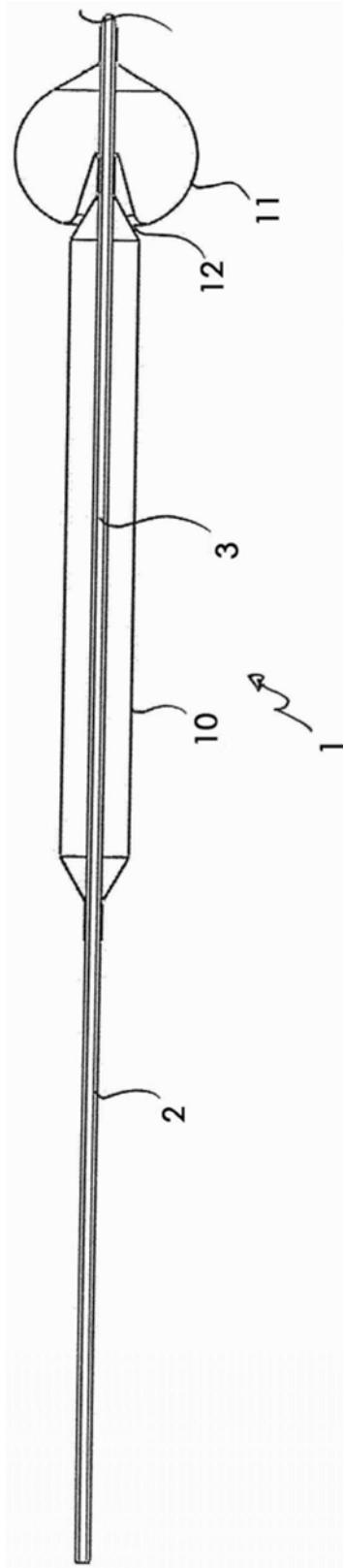


图4