



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118176040 A

(43) 申请公布日 2024.06.11

(21) 申请号 202280071826.X

(22) 申请日 2022.10.27

(30) 优先权数据

2021-182088 2021.11.08 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.04.25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2022/040248 2022.10.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/080063 JA 2023.05.11

(71) 申请人 株式会社钟化

地址 日本

(72) 发明人 小嶋真弘 滨渊崇亘

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

专利代理师 郭忠健

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

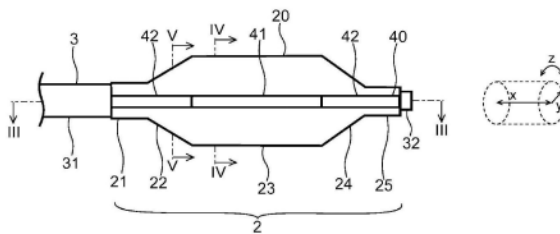
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54) 发明名称

球囊导管用球囊

(57) 摘要

提供一种既能够将球囊容易地固定于病变部来抑制球囊从病变部的偏移、又能够高效地切开病变部的球囊导管用球囊。球囊(2)具有直管部(23)、近位侧锥部(22)、近位侧套筒部(21)、远位侧锥部(24)及远位侧套筒部(25),并具有球囊主体(20),该球囊主体(20)具有沿长轴方向(x)延伸的带状区域(40),带状区域(40)包括:由距球囊主体(20)的外表面的高度为(H)的突出部构成的第一区域(41);和高度低于(H)的第二区域(42),第一区域(41)配置于直管部(23),第二区域(42)的表面粗糙度大于第一区域(41)的表面粗糙度。



1. 一种球囊导管用球囊, 具有: 直管部; 近位侧锥部, 位于比所述直管部靠近位侧的位置; 近位侧套筒部, 位于比所述近位侧锥部靠近位侧的位置; 远位侧锥部, 位于比所述直管部靠近远位侧的位置; 以及远位侧套筒部, 位于比所述远位侧锥部靠近远位侧的位置, 其特征在于, 具有:

球囊主体, 具有外表面及内表面, 且在所述球囊主体的外表面具有沿所述球囊主体的长轴方向延伸的带状区域,

所述带状区域包括: 由在所述球囊主体的径向的剖面中距所述球囊主体的外表面的高度为H的突出部构成的第一区域; 和在所述径向的剖面中距所述球囊主体的外表面的高度低于H的第二区域,

所述第一区域配置于所述直管部,

所述第二区域的表面粗糙度大于所述第一区域的表面粗糙度。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述带状区域包括将所述第一区域和所述第二区域连结的过渡区域, 所述过渡区域的表面粗糙度大于所述第一区域的表面粗糙度。

3. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述第二区域配置于所述近位侧套筒部及所述远位侧套筒部中的至少一个。

4. 根据权利要求3所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述带状区域还包括在所述径向的剖面中距所述球囊主体的外表面的高度高于第一区域的突出部的高度H的第三区域,

所述球囊导管用球囊满足下述(1)及(2)中的至少一方,

(1) 在所述第二区域配置于所述近位侧套筒部的情况下, 所述近位侧锥部的至少一部分包括第三区域,

(2) 在所述第二区域配置于所述远位侧套筒部的情况下, 所述远位侧锥部的至少一部分包括第三区域。

5. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述球囊导管用球囊满足下述(3)及(4)中的至少一方,

(3) 从所述近位侧套筒部到所述近位侧锥部配置有所述第二区域,

(4) 从所述远位侧套筒部到所述远位侧锥部配置有所述第二区域。

6. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述第二区域配置于所述近位侧锥部及所述远位侧锥部中的至少一个。

7. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述球囊导管用球囊满足下述(5)及(6)中的至少一方,

(5) 从所述近位侧锥部到所述直管部的近位端部配置有所述第二区域,

(6) 从所述远位侧锥部到所述直管部的远位端部配置有所述第二区域。

8. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

所述球囊导管用球囊满足下述(7)及(8)中的至少一方,

(7) 从所述近位侧套筒部到所述近位侧锥部、进而到所述直管部的近位端部配置有所述第二区域,

(8) 从所述远位侧套筒部到所述远位侧锥部、进而到所述直管部的远位端部配置有所

述第二区域。

9. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊,其特征在于,  
在所述直管部配置有一个以上的所述第二区域。

10. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊,其特征在于,  
所述带状区域包括将所述第一区域和所述第二区域连结的过渡区域,在所述直管部配置有一个以上的所述过渡区域。

11. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊,其特征在于,  
所述带状区域具有内侧突出部,该内侧突出部在所述径向的剖面中比所述球囊主体的内表面向所述径向的内侧突出。

## 球囊导管用球囊

### 技术领域

[0001] 本发明涉及球囊导管用球囊。

### 背景技术

[0002] 由于在血管内壁形成因钙化等硬化了的狭窄部而引起心绞痛、心肌梗塞等疾病。作为它们的治疗之一,有使用球囊导管使狭窄部扩张的血管形成手术。血管形成手术是不需要搭桥手术那样的开胸手术的低侵害疗法,被广泛进行。

[0003] 在血管形成手术中,一般的球囊导管有时难以使因钙化等硬化了的狭窄部扩张。另外,还使用有通过在狭窄部留置被称为支架的留置扩张器具来扩张狭窄部的方法,但在该治疗后也存在发生血管的新生内膜过度增殖而再次产生血管的狭窄的ISR (In-Stent-Restenois) 病变等的情况。在ISR病变中,新生内膜柔软,另外表面容易滑动,因而对于一般的球囊导管而言,在球囊扩张时,有时球囊的位置从病变部偏移而损伤血管。

[0004] 作为即使是这样的钙化病变、ISR病变也能够扩张狭窄部的球囊导管,开发了在球囊设置有用于咬入狭窄部的突出部或编织层、刻痕元件(scoring element)的球囊导管。例如,专利文献1中公开了一种球囊导管,该球囊导管具有具备抗拉强度不同的变更部的球囊,在球囊的外表面具有摩擦阻力大的限位器。另外,专利文献2中公开了一种球囊导管,该球囊导管具有分开的多个楔形切开器具,该切开器具具有规定的形状。

[0005] 专利文献1:日本特开2018-7810号公报

[0006] 专利文献2:日本特表2018-528055号公报

### 发明内容

[0007] 对于球囊导管而言,在将球囊输送到狭窄部等病变部后,在将球囊固定于病变部的基础上通过突出部等切开单元切开病变部,通过使球囊膨胀来扩张病变部。此时,若球囊无法良好地固定于病变部,则球囊滑动而使球囊的位置从病变部偏移,产生损伤除病变部以外的血管或者无法扩张病变部的不良情况。因此,在上述专利文献1~2中,设置限位器、楔形切开器具来尝试抑制球囊的滑动,但将球囊容易地固定于病变部并且高效地切开病变部存在改善的余地。因此,本发明的目的在于提供一种能够将球囊容易地固定于病变部并抑制球囊从病变部的偏移,并且能够高效地切开病变部的球囊导管用球囊。

[0008] 能够解决上述课题的本发明的球囊导管用球囊的一个实施方式如以下那样。

[0009] [1]一种球囊导管用球囊,具有:直管部;近位侧锥部,位于比上述直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比上述近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比上述直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比上述远位侧锥部靠近远位侧的位置,其中,具有球囊主体,该球囊主体具有外表面及内表面,且在上述球囊主体的外表面具有沿上述球囊主体的长轴方向延伸的带状区域,上述带状区域包括:由在上述球囊主体的径向的剖面中距上述球囊主体的外表面的高度为H的突出部构成的第一区域;在上述径向的剖面中距上述球囊主体的外表面的高度低于H的第二区域,上述第一区域配置于上述直管部,上

述第二区域的表面粗糙度大于上述第一区域的表面粗糙度。

[0010] 由于具有如下结构,即:球囊主体在外表面具有沿长轴方向延伸的带状区域,带状区域包括由高度为H的突出部构成的第一区域和高度低于H的第二区域,第二区域的表面粗糙度大于第一区域的表面粗糙度,因而能够通过第二区域将球囊容易地固定于狭窄部。并且,由于第一区域的高度H高于第二区域的高度,因而能够通过第一区域高效地切开狭窄部。由此,本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊能够防止球囊从狭窄部的偏移,容易地进行安全治疗。

[0011] 优选本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊为以下的[2]~[10]。

[0012] [2]根据[1]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0013] 上述带状区域包括将上述第一区域和上述第二区域连结的过渡区域,上述过渡区域的表面粗糙度大于上述第一区域的表面粗糙度。

[0014] [3]根据[1]或[2]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0015] 上述第二区域配置于上述近位侧套筒部及上述远位侧套筒部中的至少一个。

[0016] [4]根据[3]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0017] 上述带状区域还包括在上述径向的剖面中距上述球囊主体的外表面的高度高于距第一区域的突出部的高度H的第三区域,上述球囊导管用球囊满足下述(1)及(2)中的至少一方。

[0018] (1)在上述第二区域配置于上述近位侧套筒部的情况下,上述近位侧锥部的上述突出部的高度H在上述球囊主体的长轴方向上从远位侧到近位侧逐渐增加。

[0019] (2)在上述第二区域配置于上述远位侧套筒部的情况下,上述远位侧锥部的上述突出部的高度H在上述球囊主体的长轴方向上从近位侧到远位侧逐渐增加。

[0020] [5]根据[1]~[4]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0021] 上述球囊导管用球囊满足下述(3)及(4)中的至少一方。

[0022] (3)从上述近位侧套筒部到上述近位侧锥部配置有上述第二区域。

[0023] (4)从上述远位侧套筒部到上述远位侧锥部配置有上述第二区域。

[0024] [6]根据[1]~[5]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0025] 上述第二区域配置于上述近位侧锥部及上述远位侧锥部中的至少一个。

[0026] [7]根据[1]~[6]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0027] 上述球囊导管用球囊满足下述(5)及(6)中的至少一方。

[0028] (5)从上述近位侧锥部到上述直管部的近位端部配置有上述第二区域。

[0029] (6)从上述远位侧锥部到上述直管部的远位端部配置有上述第二区域。

[0030] [8]根据[1]或[2]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0031] 上述球囊导管用球囊满足下述(7)及(8)中的至少一方。

[0032] (7)从上述近位侧套筒部到上述近位侧锥部、进而到上述直管部的近位端部配置有上述第二区域。

[0033] (8)从上述远位侧套筒部到上述远位侧锥部、进而到上述直管部的远位端部配置有上述第二区域。

[0034] [9]根据[1]~[8]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0035] 在上述直管部配置有一个以上的上述第二区域。

- [0036] [10]根据[1]~[9]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,
- [0037] 上述带状区域包括将上述第一区域和上述第二区域连结的过渡区域,在上述直管部配置有一个以上的上述过渡区域。
- [0038] [11]根据[1]~[10]中任一项所记载的球囊导管用球囊,其中,
- [0039] 上述带状区域具有内侧突出部,该内侧突出部在上述径向的剖面中比上述球囊主体的内表面向上述径向的内侧突出。
- [0040] 根据上述球囊导管用球囊,由于具有如下结构,即:球囊主体在外表面具有沿长轴方向延伸的带状区域,带状区域包括由高度为H的突出部构成的第一区域和高度低于H的第二区域,第二区域的表面粗糙度大于第一区域的表面粗糙度,因而能够通过第二区域将球囊固定于狭窄部,并且利用由高度比第二区域高的突出部构成的第一区域切开狭窄部。由此,根据上述球囊导管用球囊,能够防止球囊从狭窄部的偏移,容易地进行安全治疗。

### 附图说明

- [0041] 图1表示本发明的一个实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。
- [0042] 图2表示图1所示的球囊导管的包括球囊的远位侧的俯视图。
- [0043] 图3表示沿着图2的III-III线的剖视图。
- [0044] 图4表示沿着图2的IV-IV线的剖视图。
- [0045] 图5表示沿着图2的V-V线的剖视图。
- [0046] 图6表示图3的变形例。
- [0047] 图7表示图6所示的球囊的远位侧的立体图。
- [0048] 图8表示图7的变形例。
- [0049] 图9表示图3的另一变形例。
- [0050] 图10表示图3的又另一变形例。
- [0051] 图11表示本发明的又一其他实施方式所涉及的球囊的径向的剖视图。
- [0052] 图12表示本发明的一个实施方式所涉及的膨胀前的型坯的立体图。

### 具体实施方式

[0053] 以下,基于实施方式对本发明具体进行说明,但本发明当然并不因下述实施方式而受到限制,毋庸置疑能够在能够符合前/后述的主旨的范围内适当加以变更来实施,他们均包含于本发明的技术范围。此外,在各附图中,为了方便还存在省略阴影线、部件附图标记等的情况,在该情况下,请参照说明书、其他附图。另外,附图中的各种部件的尺寸优先有利于理解本发明的特征,因而存在与实际尺寸不同的情况。

[0054] 本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊具有:直管部;近位侧锥部,位于比直管部靠近近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比近位侧锥部靠近近位侧的位置;远位侧锥部,位于比直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比远位侧锥部靠近远位侧的位置,其特征在于,具有:球囊主体,具有外表面及内表面,且在球囊主体的外表面具有沿球囊主体的长轴方向延伸的带状区域,带状区域包括:由在球囊主体的径向的剖面中距球囊主体的外表面的高度为H的突出部构成的第一区域;和在径向的剖面中距球囊主体的外表面的高度低于H的第二区域,第一区域配置于直管部,第二区域的表面粗糙度大于第一区域的表面粗

糙度。

[0055] 这样,本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊由于具有如下结构,即:球囊主体在外表面具有沿长轴方向延伸的带状区域,带状区域包括由高度为H的突出部构成的第一区域和高度低于H的第二区域,第二区域的表面粗糙度大于第一区域的表面粗糙度,因而能够通过表面粗糙度大的第二区域将球囊容易地固定于狭窄部。并且,由突出部构成的第一区域的高度H高于第二区域的高度,因而能够通过第一区域高效地切开狭窄部。另外,第一区域比第二区域表面粗糙度小,因而可抑制第一区域的突出部咬入狭窄部时的阻力,利用突出部切开狭窄部变得容易。由此,根据本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊,能够防止球囊从狭窄部的偏移并且高效地切开狭窄部,能够容易地进行安全治疗。

[0056] 参照图1~图11对本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊进行说明。图1表示本发明的一个实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。图2表示图1所示的球囊导管的包括球囊的远位侧的俯视图。图3~图5分别表示沿着图2的III-III线的剖视图、沿着IV-IV线的剖视图以及沿着V-V线的剖视图。在图4及图5中,省略了轴(内侧管)。图6表示图3的变形例、即本发明的其他实施方式所涉及的球囊导管的包括球囊的远位侧的长轴方向的剖视图,图7表示图6所示的球囊的远位侧的立体图。图8表示图7的变形例、即本发明的又一其他实施方式所涉及的球囊的立体图。图9及图10表示图3的各自不同的变形例、即本发明的各自不同的实施方式所涉及的球囊导管的包括球囊的远位侧的长轴方向的剖视图。图11表示本发明的又一其他实施方式所涉及的球囊的径向的剖视图。在本说明书中,有时将球囊导管用球囊简称为“球囊”。

[0057] 在本发明中,近位侧相对于球囊导管1的延伸方向或轴3的长轴方向是指使用者的手边侧的方向,远位侧是指近位侧的相反方向、即处置对象者侧的方向。优选球囊导管1的长轴方向与球囊主体20的长轴方向x相同。另外,在本说明书中,假设即使是除长条状的部件以外也具有相同的长轴方向x来进行说明。球囊主体20的径向y是与长轴方向x垂直的方向,且是在与长轴方向x垂直的剖面中将球囊主体20的中心和球囊主体20的外缘上的点连接的方向。球囊主体20的周向z是在径向y的剖面中沿着球囊主体20的外缘的方向。

[0058] 如图1所示,球囊导管1具有:轴3;和球囊2,设置于轴3的远位端部。球囊导管1构成为通过轴3向球囊2的内部供给流体,能够使用充气机(球囊用加压器)来控制球囊2的扩张及收缩。流体也可以是被泵等加压了的加压流体。

[0059] 优选轴3在内部具有流体的流路,还具有导丝的插通路。为了形成轴3在内部具有流体的流路及导丝的插通路的结构,例如,如图1所示,可举出形成为如下结构,即:球囊导管1是从轴3的远位侧遍及至近位侧具有导丝的插通路的OTW(Over-The-Wire:整体交换)型,轴3具有外侧管31和内侧管32,内侧管32作为导丝的插通路发挥功能,内侧管32与外侧管31之间的空间作为流体的流路发挥功能。这样,在轴3具有外侧管31和内侧管32的结构的情况下,优选内侧管32从外侧管31的远位端延伸突出并贯通至比球囊2靠远位侧,球囊2的远位侧与内侧管32接合,球囊2的近位侧与外侧管31接合。

[0060] 或者,虽未图示,但本发明的实施方式所涉及的球囊导管1也可以是在从轴的远位侧到达近位侧的中途具有导丝口,从导丝口至轴的远位侧为止设置有导丝插通路的RX(Rapid Exchange:快速交换)型。在该情况下,优选球囊导管具有外轴和作为导丝插通路发挥功能的内轴,优选外轴的内侧且内轴的外侧的空间作为流体的流路发挥功能。优选内轴

从外轴的远位端延伸突出并贯通球囊,球囊的远位侧与内轴连接,球囊的近位侧与外轴连接。

[0061] 如图1~图5所示,球囊导管用球囊2具有:直管部23;近位侧锥部22,位于比直管部23靠近近位侧的位置;近位侧套筒部21,位于比近位侧锥部22靠近近位侧的位置;远位侧锥部24,位于比直管部23靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部25,位于比远位侧锥部24靠近远位侧的位置,上述球囊导管用球囊2具有球囊主体20,该球囊主体20具有外表面及内表面,且在球囊主体20的外表面具有沿球囊主体20的长轴方向x延伸的带状区域40,带状区域40包括:由在球囊主体20的径向y的剖面中距球囊主体20的外表面的高度为H的突出部60构成的第一区域41;和在径向y的剖面中距球囊主体20的外表面的高度低于H的第二区域42,第一区域41配置于直管部23,第二区域42的表面粗糙度大于第一区域41的表面粗糙度。通过这样的结构,在球囊导管1的球囊2被送达狭窄部时,能够通过表面粗糙度大的第二区域42将球囊2容易地固定于狭窄部。并且,由突出部60构成的第一区域41的高度H比第二区域42的高度h高,因而能够通过第一区域41高效地切开狭窄部。另外,第一区域比第二区域表面粗糙度小,因而可抑制第一区域的突出部咬入狭窄部时的阻力,突出部对狭窄部的切开变得容易。由此,根据球囊2,能够防止球囊2从狭窄部的偏移并且高效地切开狭窄部,能够容易地进行安全治疗。

[0062] 如图1~图3所示,球囊2具有:直管部23;近位侧锥部22,位于比直管部23靠近近位侧的位置;近位侧套筒部21,位于比近位侧锥部22靠近近位侧的位置;远位侧锥部24,位于比直管部23靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部25,位于比远位侧锥部24靠近远位侧的位置。能够形成为近位侧套筒部21及远位侧套筒部25的至少一部分与轴3固定的结构。在球囊导管1为OTW型、且轴3具有外侧管31及内侧管32的结构的情况下,能够形成为近位侧套筒部21的至少一部分与外侧管31固定、远位侧套筒部25的至少一部分与内侧管32固定的结构。或者,在球囊导管1为RX(Rapid Exchange:快速交换)型且轴3具有外轴和内轴的结构的情况下,能够形成为近位侧套筒部21的至少一部分与外轴固定、远位侧套筒部25的至少一部分与内轴固定的结构。

[0063] 优选近位侧锥部22、直管部23及远位侧锥部24是通过轴3向球囊2的内部供给流体而被扩张的部分,近位侧套筒部21及远位侧套筒部25在向球囊2的内部供给了流体的情况下也不扩张。由此,在球囊2的扩张状态下也能够使球囊2和轴3的固定稳定。

[0064] 优选直管部23在长轴方向x上具有相同的直径,并为圆筒形状,优选近位侧锥部22及远位侧锥部24形成为随着远离直管部23而缩径,具有圆锥形状、圆锥台形状。近位侧锥部22及远位侧锥部24被缩径,从而能够在使球囊2收缩了时使球囊2的近位端部及远位端部的外径变小来使轴3与球囊2的阶梯差变小,因而容易使球囊2在体腔内插通。

[0065] 如图2~图5所示,球囊主体20具有外表面及内表面,在球囊主体20的外表面具有沿球囊主体20的长轴方向x延伸的带状区域40。带状区域40在球囊主体20的周向z上具有规定的宽度,带状区域40的宽度优选为球囊主体20的周长的1/100以上,更优选为1/80以上,进一步优选为1/70以上,另外,优选为1/4以下,更优选为1/8以下,进一步优选为1/10以下。球囊主体20可以如图1~图5所示在周向z具有多个带状区域40,或者虽未图示但也可以具有一个带状区域40。在周向z上具有多个带状区域40的情况下的带状区域40的周向z的数量不特别限定,例如优选为2个以上,更优选为3个以上,也可以是4个以上,另外,优选为10个

以下,更优选为8个以下,也可以是6个以下。在该情况下,优选带状区域40在周向z上分开配置,更优选在周向z上等间隔地配置。通过等间隔地配置带状区域40,从而易进行球囊2的固定、狭窄部的切开。上述带状区域40的宽度的范围在带状区域40为多个的情况下适用于所有带状区域40的宽度的合计。

[0066] 优选带状区域40从球囊主体20的近位端连续设置到远位端。在带状区域40之中,第一区域41及第二区域42可以分别连续设置,也可以不连续设置。

[0067] 带状区域40可以配置为与长轴方向x平行,也可以以在球囊主体20的外表面沿周向z环绕的方式配置成螺旋状。若带状区域40配置为与长轴方向x平行,则能够通过带状区域40的第二区域42将球囊2固定于狭窄部,并且通过第一区域41笔直地切开狭窄部。另外,若带状区域40被配置成螺旋状,则能够通过带状区域40的第二区域42将球囊2固定于狭窄部,并通过第一区域41倾斜地切开狭窄部。

[0068] 如图4及图5所示,带状区域40包括:由在球囊主体20的径向y的剖面中距球囊主体20的外表面的高度为H的突出部60构成的第一区域41;和在径向y的剖面中距球囊主体20的外表面的高度h低于突出部60的高度H的第二区域42。通过第一区域41的突出部60的高度H高于第二区域42的高度h,从而在球囊2被送达狭窄部时能够通过第一区域41容易地切开狭窄部。另外,通过第一区域41具有高度H,能够防止球囊2向长轴方向x的伸长,能够防止第一区域41损伤除狭窄部以外的血管。另外,通过第一区域41能够提高球囊2的推送性。

[0069] 突出部60的与长轴方向x垂直的剖面的形状可以是任意形状,可以是图4所示那样的大致三角形,也可以是例如三角形、四边形、多边形、半圆形、圆形的一部分、大致圆形、扇形、楔形、凸字形、纺锤形及它们的组合等。此外,三角形、四边形及多边形除了角部的顶点明确且边部为直线的形状以外,还包括角部带圆角的所谓圆角多边形、边部的至少一部分成为曲线的形状。或者,突出部60的剖面形状也可以是具有凹凸、缺口等的不定型形状。突出部60的高度H的最大值优选为球囊主体20的膜厚的1倍以上,更优选为1.5倍以上,进一步优选为2倍以上,另外也允许为50倍以下、30倍以下或者10倍以下。通过突出部60的高度H为上述范围,从而利用第一区域41切开狭窄部变得容易,还能够容易地防止球囊2向长轴方向x的伸长,还能够提高球囊2的推送性。

[0070] 参照图4对突出部60的高度H的测定方法进行说明。向球囊2导入5个大气压的UV固化性树脂来使其扩张后,照射UV来使UV固化性树脂硬化,沿球囊主体20的径向y切断。使用光学显微镜等显微镜观察其切断面,求出在径向y上以球囊主体20的外径为半径的外圆 $C_0$ 的半径 $r_0$ 、和与外圆 $C_0$ 共享中心P的突出部60的外接圆CC的半径 $r_{cc}$ ,将从外接圆CC的半径 $r_{cc}$ 减去外圆 $C_0$ 的半径 $r_0$ 而得的值作为突出部60的高度H。作为UV固化性树脂,只要能够导入至球囊2并使其扩张,则能够使用任意树脂。

[0071] 关于第二区域42的高度h,如图5所示,也能够与突出部60的高度H同样地求出。第二区域42的高度h只要低于由突出部60构成的第一区域41的高度H即可,但第二区域42的高度h优选为第一区域的高度H的3/4以下,更优选为1/2以下,进一步优选为1/4以下。第二区域42的高度h的下限可以为零,但也允许为负值、即球囊主体20的配置有带状区域40的部分的外表面具有凹状的形状的形态。

[0072] 由突出部60构成的第一区域41配置于直管部23。由突出部60构成的第一区域41也可以配置于近位侧锥部22和/或远位侧锥部23。通过第一区域41配置于直管部23,从而具有

最大直径的直管部23能够在球囊2的扩张状态下与狭窄部充分接触来通过配置于直管部23的第一区域41容易地切开狭窄部。

[0073] 第二区域42的表面粗糙度大于第一区域41的表面粗糙度。通过第二区域42的表面粗糙度大,从而在球囊2被送达狭窄部时能够通过第二区域42将球囊2容易地固定于狭窄部。另外,通过由突出部60构成的第一区域41的表面粗糙度小,从而易对狭窄部的钙化狭窄部、斑块(plaque)引入切口,易形成裂纹,因而能够防止血管内膜的解离并使狭窄部扩张。第二区域42的表面粗糙度优选为第一区域41的表面粗糙度的1.1倍以上,更优选为1.25倍以上,进一步优选为1.5倍以上,另外,也允许为100倍以下、20倍以下、10倍以下。

[0074] 表面粗糙度是第一区域41或第二区域42的表面的粗糙度曲线的基准长度间的算术平均粗糙度Ra。上述算术平均粗糙度Ra相当于JIS B0601(2001)中规定的算术平均粗糙度Ra,依据JIS B0633(2001)来测定。基准长度如JIS B0633(2001)所示那样。测定使用JIS B0651(2001)中规定的测定器(例如基恩士公司制激光显微镜,VK-9510)。

[0075] 在球囊主体20仅具有一个带状区域40的情况下,通过上述方法测定带状区域40的第一区域41及第二区域42的表面粗糙度即可,在球囊主体20沿周向z具有多个带状区域40的情况下,通过上述方法针对任一个带状区域测定第一区域41及第二区域42的表面粗糙度即可。

[0076] 作为使第二区域42的高度h低于第一区域41的高度H的方法,例如可举出使用激光来去除第二区域42的突出部的方法、用研磨机等研磨第二区域42的方法、压扁第二区域42的突出部的方法等。其中,优选使用激光来去除第二区域42的突出部,此时,更优选使用波长短的飞秒激光。由此,在波长长的激光下,激光加工面的温度上升而导致第二区域42的树脂熔融,而若为飞秒激光,则能够抑制第二区域42的树脂的熔融来去除第二区域42的突出部。由此,若使用飞秒激光,则能够将在长轴方向x上具有周期的微小凹凸、即与周向z平行的微小的脊和槽重复的构造形成于第二区域42,能够增大第二区域42的表面粗糙度。这样的构造能够使通过第二区域42将球囊2固定于狭窄部变得更加容易,因而优选。

[0077] 如图5所示,优选第二区域42的表面在宏观观察时是平坦的,在该平坦面形成有微小的凹凸。由此,在球囊2被送达狭窄部时能够增大第二区域42与狭窄部的内腔壁抵接的面积,利用第二区域42进行的球囊2的固定变得更加容易。

[0078] 如图3及图9的直管部23部分所示,在带状区域40中,第一区域41和第二区域42可以形成高度不连续地不同。由此,在高度从第二区域42到第一区域41不连续地变高的部分中球囊2也能够固定于狭窄部,因而优选。

[0079] 或者,如图6及图7所示,带状区域40也可以包括将第一区域41和第二区域42连结的过渡区域43。在过渡区域43中,优选高度从第二区域42到第一区域41连续地变高。优选过渡区域43的表面粗糙度大于第一区域41的表面粗糙度。由此,能够通过过渡区域43将球囊2固定于狭窄部。另外,由于高度因过渡区域43而从第二区域42到第一区域41连续地变高,因而在将球囊2插通于体腔内时能够抑制钩挂,能够使球囊2的插通变得容易。关于过渡区域43的表面粗糙度,也能够通过与第一区域41及第二区域42同样的测定方法求出。

[0080] 过渡区域43的表面在宏观观察时可以是平坦的斜面,也可以是凹状的曲面、或者凸条的曲面。无论在何种情况下,都能够起到过渡区域43带来的上述效果。

[0081] 优选第二区域42配置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一个。若第二

区域42配置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25双方,则在使球囊2前进的情况及后退的情况这两种情况下都能够通过第二区域42将球囊固定于病变部。或者,若第二区域42仅配置于近位侧套筒部21,则能够利用球囊2的近位端部将球囊2固定于狭窄部,并且利用球囊2的从远位端部到扩张部的部分切开狭窄部。在这样的情况下,若远位侧套筒部25及远位侧锥部24等远位端部具有突出部60,则对于使球囊导管1匍匐前进来切开病变部并进行扩张那样的治疗是有效的。或者,若第二区域42仅配置于远位侧套筒部25,则能够利用球囊2的远位端部将球囊2固定于狭窄部,因而球囊2不会意外前进而能够进行治疗。另外,第二区域42在近位侧套筒部21和/或远位侧套筒部25的每一个可以配置于长轴方向x上的一部分,也可以遍及长轴方向x的整体配置。

[0082] 如图8所示,优选带状区域40还包括在球囊主体20的径向y的剖面中距球囊主体20的外表面的高度高于第一区域41的突出部60的高度H的第三区域45,在第二区域42配置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一个的情况下,满足下述(1)及(2)中的至少一方。

[0083] (1) 在第二区域42配置于近位侧套筒部21的情况下,近位侧锥部22的至少一部分包括第三区域45。

[0084] (2) 在第二区域42配置于远位侧套筒部25的情况下,远位侧锥部24的至少一部分包括第三区域45。

[0085] 在图8中仅示出了上述(2)的形态,关于上述(1)也能够示出同样的结构。另外,在图8中,示出了远位侧套筒部25具有与第一区域41的突出部60的高度H相比高度从近位侧到远位侧逐渐增加的第三区域45的形态,但第三区域45的高度不需要逐渐增加,只要远位侧套筒部25在至少一部分具有比第一区域41的突出部60的高度H高的第三区域45即可。这在(1)的情况下的近位侧套筒部21中也同样。

[0086] 通过在与形成有第二区域42的套筒部连接的锥部中具有比突出部60的高度H高的第三区域45,从而能够通过套筒部的第二区域42将球囊2固定于狭窄部,并且通过锥部的第三区域45也能够将球囊2固定于狭窄部,能够通过协同效应使球囊2的固定稳定化。此时,如图8所示,带状区域40也可以具有将第一区域41和第三区域45连结的过渡区域43。球囊2的固定因过渡区域43而变得更加容易,另外,球囊2的插通性也能够提高。这样,过渡区域43不仅配置于将第一区域41和第二区域42连结的部分,也可以配置于将第三区域45和第一区域41连结的部分。

[0087] 第三区域45的表面粗糙度也可以大于第一区域41的表面粗糙度。由此,利用第三区域45固定球囊2变得容易。

[0088] 或者,第三区域45的表面粗糙度也可以小于第二区域42的表面粗糙度。此时,第三区域45的表面粗糙度可以与第一区域41的表面粗糙度相同。即使第三区域45的表面粗糙度与第一区域41相同而小于第二区域42的表面粗糙度,通过第三区域45具有比第一区域41的突出部60的高度H高的高度,也能够对球囊2向狭窄部的固定作出贡献。另外,若第三区域45的表面粗糙度小,则可抑制第三区域45咬入狭窄部时的阻力,通过第三区域45也能够进行狭窄部的切开。

[0089] 优选球囊2满足下述(3)及(4)中的至少一方。

[0090] (3) 从近位侧套筒部21到近位侧锥部22配置有第二区域42。

[0091] (4) 从远位侧套筒部25到远位侧锥部24配置有第二区域42。

[0092] 若从近位侧套筒部21到近位侧锥部22、以及从远位侧套筒部25到远位侧锥部24双方配置有第二区域42,则在使球囊2前进的情况及后退的情况这两种情况下都能够通过第二区域42将球囊2固定于病变部。或者,若仅从近位侧套筒部21到近位侧锥部22配置有第二区域42,则能够利用球囊2的近位端部将球囊2固定于狭窄部,并且利用球囊2的从远位端部到扩张部的部分切开狭窄部。在这样的情况下,若远位侧套筒部25及远位侧锥部24等远位端部具有突出部60,则对于使球囊导管1匍匐前进来切开病变部并进行扩张那样的治疗是有效的。或者,若仅从远位侧套筒部25到远位侧锥部24配置有第二区域42,则能够利用球囊2的远位端部将球囊2固定于狭窄部,因而球囊2不会意外前进而能够进行治疗。

[0093] 第二区域42在近位侧锥部22和/或远位侧锥部24的每一个可以配置于长轴方向x上的一部分,也可以遍及长轴方向x的整体配置。

[0094] 优选第二区域42配置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一个。此时,第二区域42也可以不配置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25。由此,能够减小近位侧套筒部21和/或远位侧套筒部25的表面粗糙度,能够通过配置于锥部的第二区域42将球囊2固定于狭窄部,并且减小在使球囊2前进或后退时成为前端的部分的表面粗糙度,能够使球囊2的体腔内的插通变得容易。

[0095] 如图3及图6~图8所示,当在锥部及套筒部形成第二区域42的情况下,优选形成有一个连续的第二区域42。或者,虽未图示,但也可以在锥部及套筒部不连续地形成有两个以上的第二区域42及过渡区域43。

[0096] 优选球囊2满足下述(5)及(6)中的至少一方。

[0097] (5) 从近位侧锥部22到直管部23的近位端部配置有第二区域42。

[0098] (6) 从远位侧锥部24到直管部23的远位端部配置有第二区域42。

[0099] 此时,第二区域42也可以不配置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25。由此,能够减小近位侧套筒部21和/或远位侧套筒部25的表面粗糙度,能够通过从锥部到直管部23配置的第二区域42将球囊2固定于狭窄部,并且减小在使球囊2前进或后退时成为前端的部分的表面粗糙度,能够使球囊2的体腔内的插通变得容易。另外,通过在直管部23的近位端部和/或远位端部配置有第二区域42,能够通过具有最大直径并能够与狭窄部充分接触的直管部23将球囊2固定于狭窄部,球囊2的固定更加稳定。

[0100] 优选球囊2满足下述(7)及(8)中的至少一方。

[0101] (7) 从近位侧套筒部21到近位侧锥部22、进而到直管部23的近位端部配置有第二区域42。

[0102] (8) 从远位侧套筒部25到远位侧锥部24、进而到直管部23的远位端部配置有第二区域42。

[0103] 由此,能够更加提高利用第二区域42将球囊2向狭窄部固定的效果。另外,在仅满足上述(7)的情况下,若远位侧套筒部25及远位侧锥部24等远位端部具有突出部60,则对于使球囊导管1匍匐前进来切开病变部并进行扩张那样的治疗是有效的。或者,在仅满足上述(8)的情况下,能够利用球囊2的远位端部将球囊2固定于狭窄部,因而球囊2不会意外前进而在进行了治疗后,使球囊2后退变得容易。

[0104] 如图9所示,优选在直管部23配置有一个以上的第二区域42。由此,能够通过配置

于具有最大直径并能够与狭窄部充分接触的直管部23的第二区域42将球囊2固定于狭窄部。另外,由于形成高度从第二区域42到第一区域41不连续地变高的部分,因而在该部分中也能够将球囊2固定于狭窄部,因而优选。形成于直管部23的第二区域42的数量为1个以上,更优选为2个以上,进一步优选为3个以上,另外,也可以是10个以下、8个以下、6个以下。形成于直管部23的第二区域42的长轴方向x的长度的合计优选为直管部23的长轴方向x的长度的1/20以上,更优选为1/15以上,进一步优选为1/10以上,优选为3/4以下,更优选为1/2以下,进一步优选为1/4以下。

[0105] 如图10所示,优选在直管部23配置有一个以上的过渡区域43。由此,能够通过配置于具有最大直径并能够与狭窄部充分接触的直管部23的第二区域42和过渡区域43将球囊2固定于狭窄部。另外,高度因过渡区域43而从第二区域42到第一区域41连续地变高,因而在将球囊2插通于体腔内时能够抑制钩挂,能够使球囊2的插通变得容易。

[0106] 如图9及图10所示,在直管部23配置有一个以上的第二区域42及过渡区域43的形态中,优选在锥部和/或套筒部也配置有第二区域42及过渡区域43。此时,配置于锥部和/或套筒部的第二区域42及过渡区域43也可以如图9及图10所示那样分别配置为一个连续。或者,虽未图示,但在锥部和/或套筒部中也可以与在直管部23中相同,配置有一个以上的第二区域42或者一个以上的第二区域42和过渡区域43。另外,或者也可以在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方配置有一个以上的第二区域42或者一个以上的第二区域42和过渡区域43,在套筒部配置有一个第二区域42及过渡区域43。

[0107] 在上述方式中,如图10所示,也可以是如下那样的结构:形成于直管部23的多个过渡区域43邻接形成,直管部23的突出部60具有大致V字状的切口。此时,第二区域42能够理解为多个过渡区域43的边界部分、即大致V字状的底的部分。通过这样的结构,通过第二区域42和过渡区域43将球囊2固定于狭窄部,并且利用第一区域41的突出部60切开狭窄部变得更加容易。

[0108] 如图11所示,优选在带状区域40的第二区域42形成有内侧突出部61,该内侧突出部61比球囊主体20的内表面径向y的内侧突出并沿球囊主体20的长轴方向x延伸。由此,能够提高具有比第一区域41的高度H低的高度h的第二区域42的刚性,能够期待防止球囊2向长轴方向x的伸长、提高球囊2的推送性。内侧突出部61可以不形成于第一区域41,也可以形成于第一区域41。

[0109] 作为构成球囊主体20的材料,例如可以举出聚乙烯、聚丙烯、乙烯-丙烯共聚物等聚烯烃系树脂、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酯弹性体等聚酯系树脂、聚氨酯、聚氨酯弹性体等聚氨酯系树脂、聚苯硫醚系树脂、聚酰胺、聚酰胺弹性体等聚酰胺系树脂、氟系树脂、硅酮系树脂、乳胶橡胶等天然橡胶等。这些可以仅使用1种,也可以并用2种以上。其中,适宜使用聚酰胺系树脂、聚酯系树脂、聚氨酯系树脂。特别是从球囊主体20的薄膜化、柔软性的点考虑,优选使用弹性体树脂。例如,在聚酰胺系树脂之中,尼龙12、尼龙11等适宜作为构成球囊主体20的树脂,从在吹塑成形时能够比较容易成形的点考虑,尼龙12更适宜。另外,从球囊主体20的薄膜化、柔软性的点考虑,优选使用聚醚酯酰胺弹性体、聚酰胺醚弹性体等聚酰胺弹性体。其中,从屈服强度高、使球囊主体20的尺寸稳定性良好的点考虑,优选使用聚醚酯酰胺弹性体。

[0110] 优选第一区域41的突出部60、第二区域42及内侧突出部61由与球囊主体20相同的

材料构成。若第一区域41的突出部60、第二区域42及内侧突出部61由与球囊主体20相同的材料构成,则能够维持球囊2的柔软性,并且能够使突出部60、第二区域42、内侧突出部61不易损伤球囊主体20的外侧面。优选球囊主体20与突出部60、第二区域42及内侧突出部61一体成形。由此,能够防止突出部60、第二区域42及内侧突出部61从球囊主体20的脱落。或者,形成突出部60、第二区域42及内侧突出部61的材料只要与形成球囊主体20的材料具有某种程度的相溶性,则也可以与形成球囊主体20的材料不同。

[0111] 球囊2例如通过将图12所示那样的由树脂构成的筒状的型坯200配置于内腔具有槽的模具并进行双轴延伸吹塑形成来制造。突出部60例如能够通过将型坯200插入于模具的内腔而使型坯200的厚壁部220进入至模具的槽并向型坯200的内腔210导入流体使型坯200膨胀来形成。然后,能够通过在第一区域41中直接保留突出部60,利用在先记载的方法使第二区域42的高度 $h$ 低于第一区域41的高度 $H$ 来形成第二区域42。另外,在形成内侧突出部61的情况下,例如,将型坯200的厚壁部220按压于模具的没有槽的部分,向型坯200的内腔210导入流体来使型坯200膨胀,由此能够形成第二区域42和内侧突出部61。作为构成型坯200的材料,能够参照构成上述球囊主体20的材料的说明。

[0112] 优选轴3由树脂、金属或者树脂和金属的组合构成。通过使用树脂作为轴3的构成材料,从而容易对轴3赋予挠性、弹性。另外,通过使用金属作为轴3的构成材料,从而能够提高球囊导管1的推送性。作为构成轴3的树脂,例如可举出聚酰胺系树脂、聚酯系树脂、聚氨酯系树脂、聚烯烃系树脂、氟系树脂、氯乙烯系树脂、硅酮系树脂、天然橡胶等。这些可以仅使用1种,也可以并用2种以上。其中,优选构成轴3的材料为聚酰胺系树脂、聚烯烃系树脂及氟系树脂中的至少一种,由此,能够提高轴3的表面的滑动性,使球囊导管1在体腔内的插通性提高。作为构成轴3的金属,例如可举出SUS304、SUS316等不锈钢、铂、镍、钴、铬、钛、钨、金、Ni-Ti合金、Co-Cr合金或者他们的组合等。

[0113] 对于轴3而言,可以从远位侧到近位侧延伸有一个轴3,或者也可以是轴3具有分体部件的远位侧轴和近位侧轴,通过远位侧轴的近位端部与近位侧轴的远位端部连接而构成轴3。远位侧轴、近位侧轴还可以由多个管部件构成。在轴3由远位侧轴和近位侧轴构成的情况下,例如,也可以是远位侧轴和近位侧轴均由树脂形成的结构,或者远位侧轴由树脂形成、近位侧轴由金属形成的结构。另外,轴3也可以具有由不同材料或相同材料形成的层叠构造。

[0114] 对于球囊2与轴3的接合而言,可以举出借助粘接剂的粘接、熔敷、在球囊2的端部与轴3重叠的部位安装环状部件并进行敛缝等。其中,优选球囊2和轴3通过熔敷接合。球囊2和轴3被熔敷,从而即便使球囊2反复扩张及收缩,球囊2与轴3的接合也不易解除,能够容易地提高球囊2与轴3的接合强度。

[0115] 虽未图示,但优选在球囊导管1的远位端部设置有前端部件。前端部件可以通过作为与内侧管32或内轴分体的部件而与球囊2的远位端部连接来设置于球囊导管1的远位端部,也可以是延伸至比球囊2的远位端靠远位侧的内侧管32或内轴作为前端部件发挥功能。

[0116] 在球囊2的内部的内侧管32或内轴上,也可以在长轴方向 $x$ 上在球囊2所在的部分配置有X射线不透过标记,以便能够在X射线透视下确认球囊2的位置。优选X射线不透过标记配置于相当于球囊2的直管部23的两端的位置,或者也可以配置于相当于直管部23的长轴方向 $x$ 的中央的位置。

[0117] 如图1所示,也可以在轴3的近位侧设置有枢部(hub)4,在枢部4也可以设置有与向球囊2的内部供给的流体的流路连通的流体注入部7。另外,优选枢部4具有与导丝的插通路连通的导丝插入部5。通过球囊导管1具有具备流体注入部7和导丝插入部5的枢部4,从而能够容易地进行向球囊2的内部供给流体来使球囊2扩张及收缩的操作、沿着导丝将球囊导管1送达治疗部位的操作。本发明的实施方式所涉及的球囊2不仅能够应用于像这样从轴的远位侧到近位侧插通导丝的所谓的OTW(Over-The-Wire:整体交换)型球囊导管,还能够应用于从轴的远位侧至到达近位侧的中途为止插通导丝的所谓的RX(Rapid Exchange:快速交换)型球囊导管。在RX(Rapid Exchange:快速交换)型的情况下,导丝插入部设置于从轴的远位侧到达近位侧的中途,因而枢部4也可以不具有两叉构造。

[0118] 对于轴3与枢部4的接合而言,例如可举出借助粘接剂的粘接、熔敷等。其中,优选轴3与枢部4通过粘接接合。通过轴3与枢部4粘接,从而例如在轴3由柔软性高的材料构成而枢部4由刚性高的材料构成等构成轴3的材料与构成枢部4的材料不同的情况下,能够提高轴3与枢部4的接合强度来提高球囊导管1的耐久性。

[0119] 在球囊导管1为OTW(Over-The-Wire:整体交换)型的情况下,优选对外侧管31的外壁适当地实施涂敷。在为RX(Rapid Exchange:快速交换)型的情况下,优选对远位侧轴和/或近位侧轴的外壁适当地实施涂敷,更优选对远位侧轴和近位侧轴双方实施涂敷。

[0120] 涂敷根据目的能够为亲水性涂敷或疏水性涂敷,能够通过将轴3浸渍在亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂、或者在轴3的外壁涂布亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂、或者利用亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂覆盖轴3的外壁来实施。涂敷剂也可以含有药剂、添加剂。

[0121] 作为亲水性涂敷剂,可以举出聚乙烯醇、聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚乙烯吡咯烷酮、甲基乙烯基醚马来酸酐共聚物等亲水性聚合物、或者通过他们的任意组合制作出的亲水性涂敷剂等。

[0122] 作为疏水性涂敷剂,可以举出聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、硅油、疏水性聚氨酯树脂、碳涂层、金刚石涂层、类金刚石碳(DLC)涂层、陶瓷涂层、以烷基、全氟烷基封端的表面自由能小的物质等。

[0123] 本申请主张基于2021年11月8日申请的日本专利申请第2021-182088号的优先权的利益。为了参考而将2021年11月8日申请的日本专利申请第2021-182088号的说明书的全部内容援引至本申请。

[0124] 附图标记说明

[0125] 1…球囊导管;2…球囊;3…轴;4…枢部;5…导丝插入部;7…流体注入部;20…球囊主体;21…近位侧套筒部;22…近位侧锥部;23…直管部;24…远位侧锥部;25…远位侧套筒部;31…外侧管;32…内侧管;40…带状区域;41…第一区域;42…第二区域;43…过渡区域;45…第三区域;60…突出部;61…内侧突出部;200…型坯;210…型坯的内腔;220…型坯的厚壁部; $C_0$ …以球囊主体的外径为半径的外圆; $CC$ …突出部的外接圆; $r_0$ …外圆 $C_0$ 的半径; $r_{CC}$ …外接圆 $CC$ 的半径; $H$ …第一区域的高度; $h$ …第二区域的高度; $x$ …球囊主体的长轴方向; $y$ …球囊主体的径向; $z$ …球囊主体的周向。

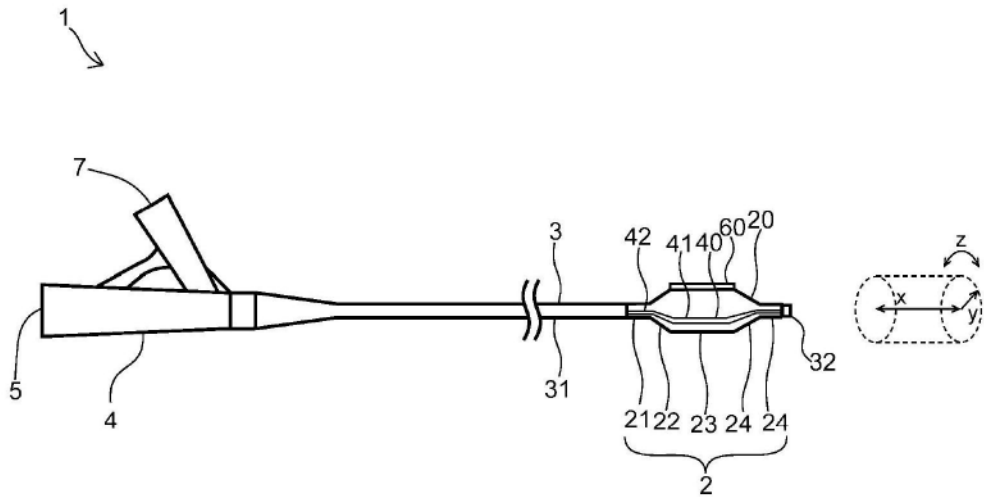


图1

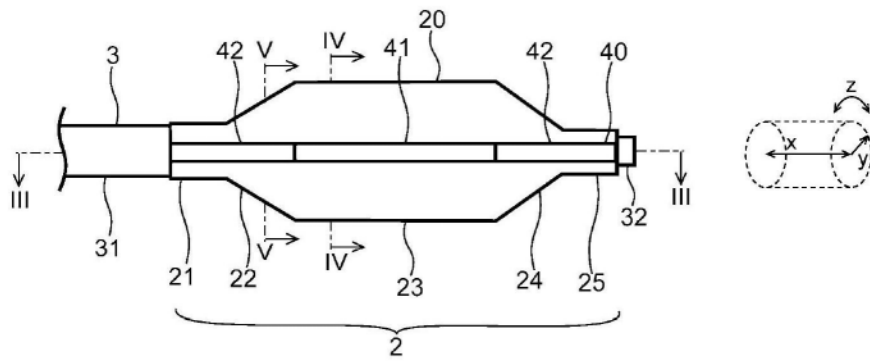


图2

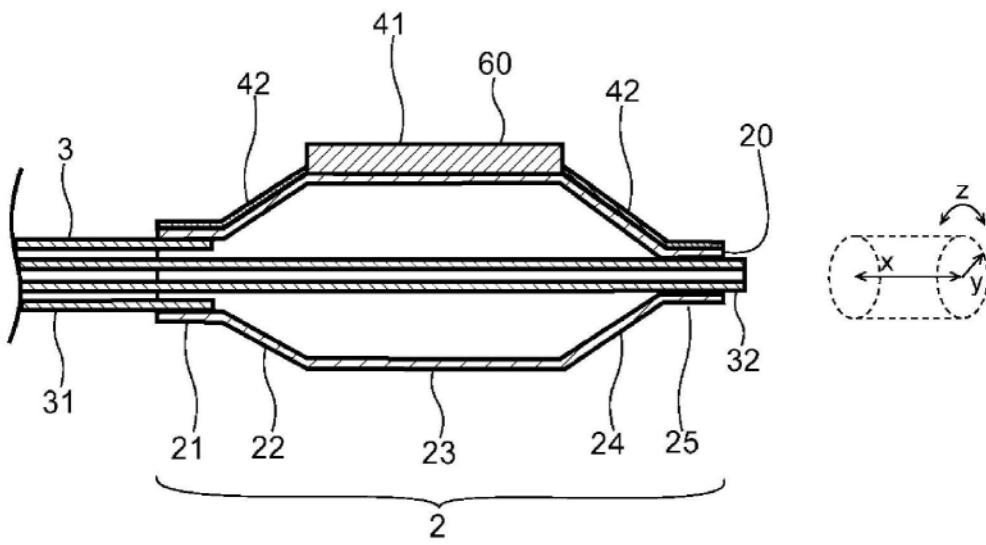


图3

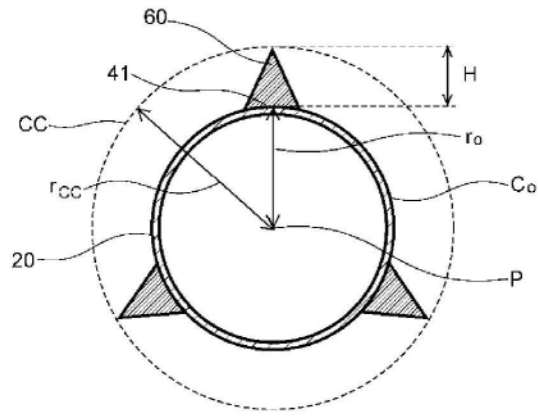


图4

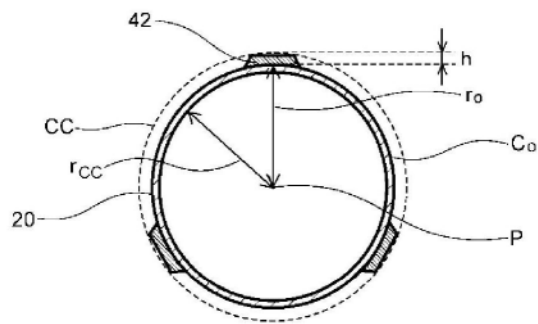


图5

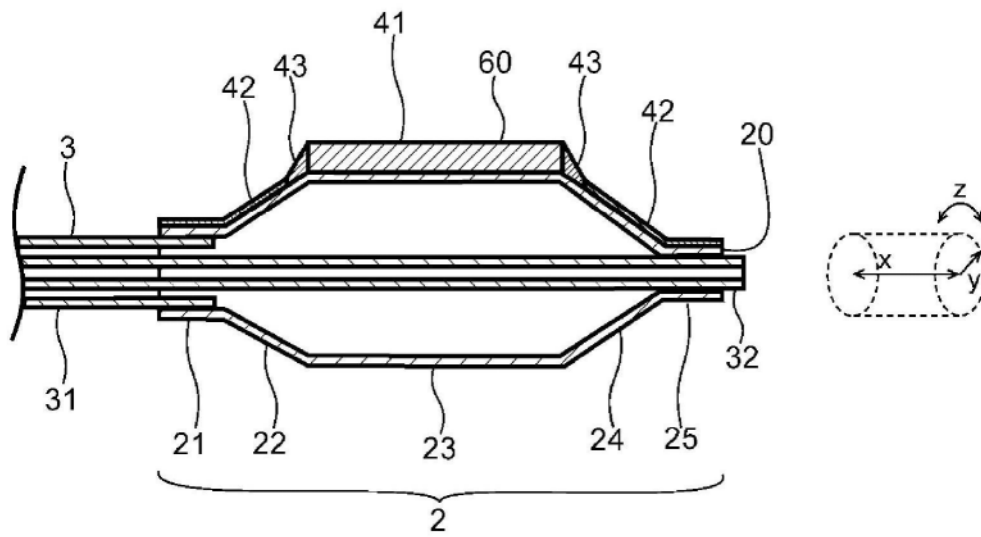


图6

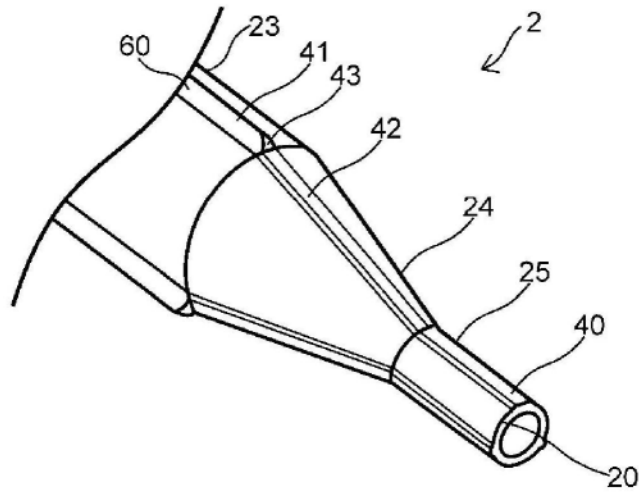


图7

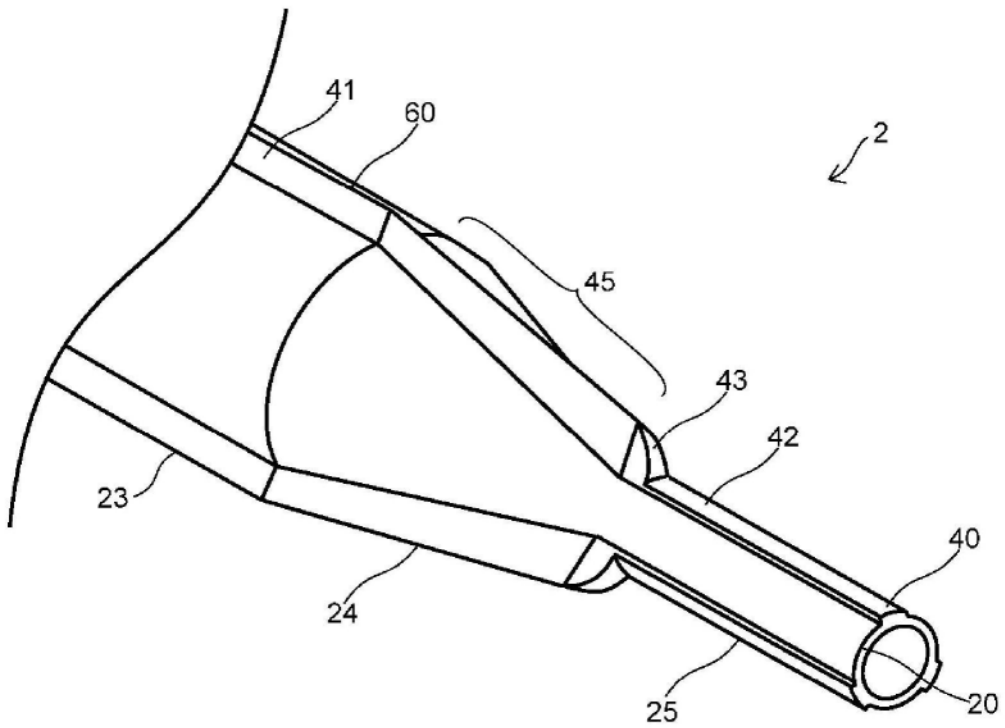


图8

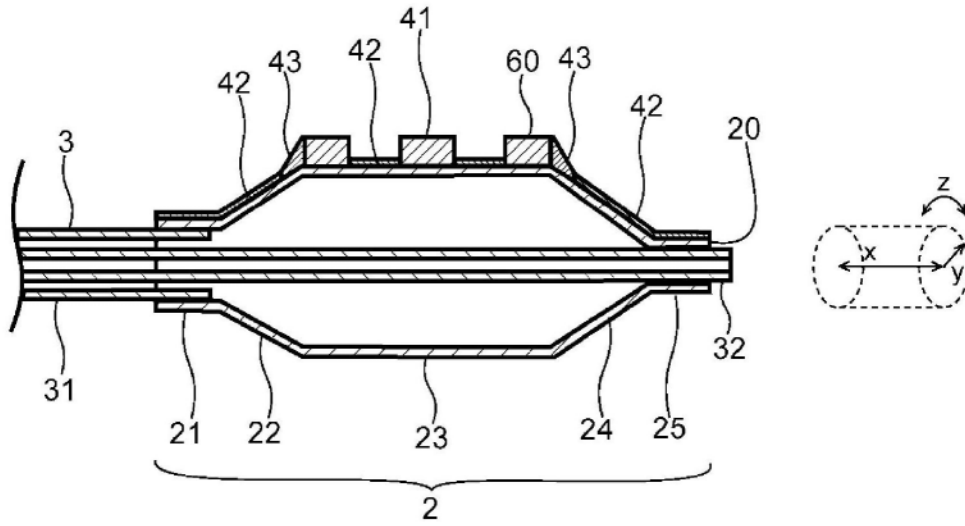


图9

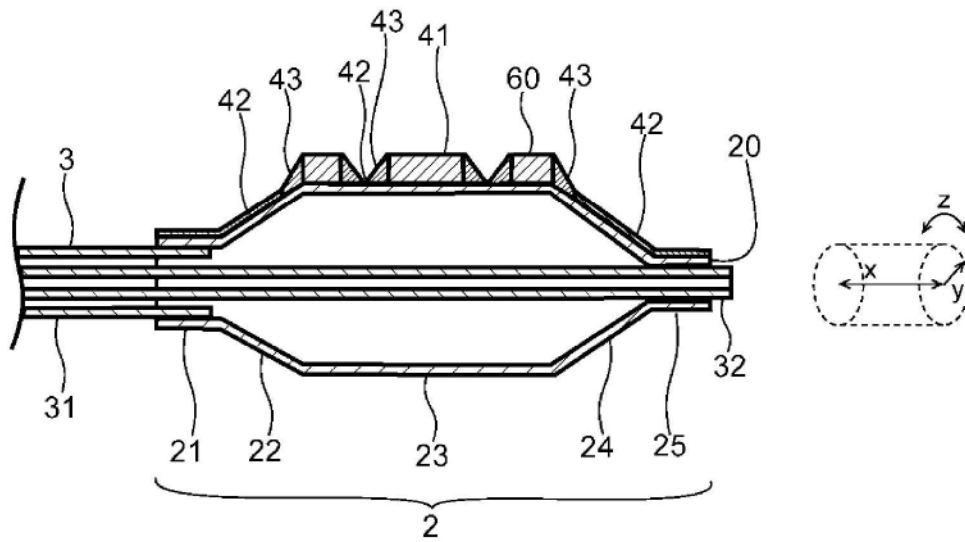


图10

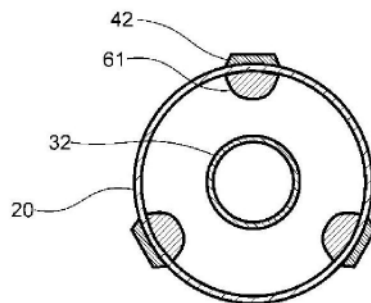


图11

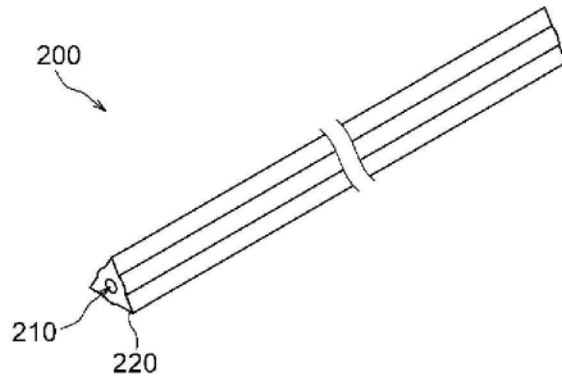


图12