



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118973647 A

(43) 申请公布日 2024. 11. 15

(21) 申请号 202380031584.6

(22) 申请日 2023.06.12

(30) 优先权数据

2022-123322 2022.08.02 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.09.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2023/021750 2023.06.12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02024/029203 JA 2024.02.08

(71) 申请人 株式会社戈德曼

地址 日本

(72) 发明人 冈本光正 近藤彰真 山本修平

中村祐太

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021

专利代理师 祝博

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

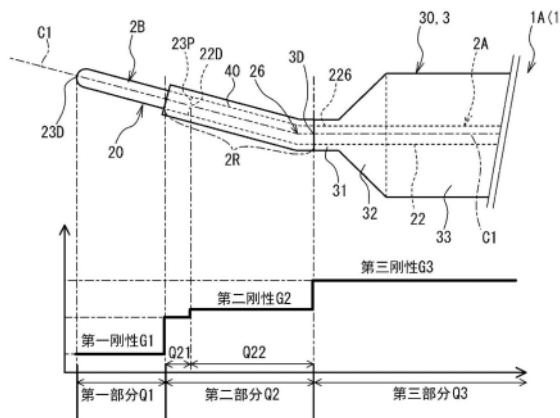
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

球囊导管

(57) 摘要

球囊导管(1A)的轴体(20)在第一前端部(23D)与第一连接部(226)之间的部分具有包括至少一个弯折部(26)的弯折区域(2R)。在球囊导管(1A)的延伸方向上,比弯折区域(2R)靠第一前端部(23D)侧的部分即第一部分(Q1)的刚性为第一刚性(G1),与弯折区域(2R)重叠的部分即第二部分(Q2)的刚性为第二刚性(G2),比弯折区域(2R)靠第一基端部侧的部分即第三部分(Q3)的刚性为第三刚性(G3)。第二刚性(G2)比第一刚性(G1)大,并且第三刚性(G3)比第二刚性(G2)大。



1. 一种球囊导管,其具备:

轴体,其在第一前端部与第一基端部之间的整个范围内延伸;以及

球囊体,其是与所述轴体的所述第一前端部的附近连接的球囊体,

所述球囊体的第二前端部与第一连接部连结,所述第一连接部是所述轴体的相对于所述第一前端部向所述第一基端部这一侧远离的部位,

所述球囊体的第二基端部与第二连接部连结,所述第二连接部是所述轴体的相对于所述第一连接部向所述第一基端部这一侧远离的部位,

所述球囊体在所述第二前端部与所述第二基端部之间的整个范围内延伸,

所述球囊导管的特征在于,

所述轴体在所述第一前端部与所述第一连接部之间的部分具有包括至少一个弯折部的弯折区域,

所述球囊导管中的第一部分的刚性为第一刚性,所述第一部分是在沿着所述轴体的中心的方向即延伸方向上比所述弯折区域靠所述第一前端部这一侧的部分,

所述球囊导管中的第二部分的刚性为第二刚性,所述第二部分是在所述延伸方向上与所述弯折区域重叠的部分,

所述球囊导管中的第三部分的刚性为第三刚性,所述第三部分是在所述延伸方向上比所述弯折区域靠所述第一基端部这一侧的部分,

所述第二刚性比所述第一刚性大,并且所述第三刚性比所述第二刚性大。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述轴体具有:

轴主体部,其具有内腔;以及

尖部,其设置于所述轴主体部中的最接近所述第一前端部的端部,并且刚性比所述轴主体部小,

所述弯折部设置于所述轴主体部。

3. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述球囊导管具有至少覆盖所述轴体的所述弯折区域的覆盖部。

4. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述球囊体具有:

能够膨胀收缩的球囊;以及

元件,其设置于所述球囊,

所述球囊体的刚性比所述球囊的刚性大。

5. 根据权利要求4所述的球囊导管,其特征在于,

所述元件在所述第二前端部与所述第二基端部之间的整个范围内延伸。

6. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述弯折区域包括两个以上的所述弯折部。

7. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述轴体的所述第一前端部带有圆角。

8. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,

所述轴体的所述弯折部的外侧部分的厚度比内侧部分的厚度薄。

9. 根据权利要求1所述的球囊导管, 其特征在于,
所述轴体的从所述第一前端部到所述弯折部之间的所述延伸方向的长度为1cm以上。

球囊导管

技术领域

[0001] 本发明涉及球囊导管。

背景技术

[0002] 作为通过球囊的膨胀使血管内的狭窄病变扩张的医疗设备,已知有球囊导管。另外,提出了各种用于使球囊迅速地到达狭窄病变的附近的技术(例如,参照专利文献1)。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:日本特开平9-56821号公报

发明内容

[0006] 在以往的球囊导管中,难以使球囊越过血管的弯曲部分、血管内的障碍物而到达病变。

[0007] 本发明的目的在于提供容易越过血管的弯曲部分、血管内的障碍物的球囊导管。

[0008] 本发明的球囊导管具备:轴体,其在第一前端部与第一基端部之间的整个范围内延伸;以及球囊体,其是与所述轴体的所述第一前端部的附近连接的球囊体,所述球囊体的第二前端部与第一连接部连结,所述第一连接部是所述轴体的相对于所述第一前端部向所述第一基端部这一侧远离的部位,所述球囊体的第二基端部与第二连接部连结,所述第二连接部是所述轴体的相对于所述第一连接部向所述第一基端部这一侧远离的部位,所述球囊体在所述第二前端部与所述第二基端部之间的整个范围内延伸,所述球囊导管的特征在于,所述轴体在所述第一前端部与所述第一连接部之间的部分具有包括至少一个弯折部的弯折区域,所述球囊导管中的第一部分的刚性为第一刚性,所述第一部分是在沿着所述轴体的中心的方向即延伸方向上比所述弯折区域靠所述第一前端部这一侧的部分,所述球囊导管中的第二部分的刚性为第二刚性,所述第二部分是在所述延伸方向上与所述弯折区域重叠的部分,所述球囊导管中的第三部分的刚性为第三刚性,所述第三部分是在所述延伸方向上比所述弯折区域靠所述第一基端部这一侧的部分,所述第二刚性比所述第一刚性大,并且所述第三刚性比所述第二刚性大。

[0009] 在本发明中,球囊导管中的与弯折区域重叠的第二部分的刚性比球囊导管中的比弯折区域靠第一前端部侧的部分即第一部分的刚性大。需要说明的是,刚性越大,越稳定地维持弯折的状态。因此,球囊导管能够稳定地维持第二部分所包含的轴体在弯折区域的弯折部弯折的状态。

[0010] 另外,球囊导管中的比第二部分靠第一基端部侧的部分即第三部分的刚性比第一部分及第二部分的刚性大。因此,球囊导管实现良好的推送性(pushability)。因此,用户能够将具有弯折部的球囊导管朝向病变高效地压入。由此,用户能够容易地操作球囊导管,以使得球囊体越过血管的弯曲部分、血管内的障碍物而到达病变部。

[0011] 在本发明中,也可以是,所述轴体具有:轴主体部,其具有内腔;以及尖部,其设置

于所述轴主体部中的最接近所述第一前端部的端部,并且刚性比所述轴主体部小,所述弯折部设置于所述轴主体部。在该情况下,球囊导管通过在刚性相对大的轴主体部形成弯折部,能够稳定地维持轴体在弯折部弯折的状态。另外,能够利用尖部抑制在轴体移动时第一前端部损伤血管的内壁的情况。

[0012] 在本发明中,也可以是,所述球囊导管具有至少覆盖所述轴体的所述弯折区域的覆盖部。在该情况下,覆盖部能够稳定地维持轴体在弯折区域的弯折部弯折的状态。

[0013] 在本发明中,也可以是,所述球囊体具有:能够膨胀收缩的球囊;以及元件,其设置于所述球囊,所述球囊体的刚性比所述球囊的刚性大。在该情况下,球囊导管能够通过球囊体的元件容易地实现第三部分的刚性(第三刚性)比第一部分及第二部分的刚性(第一刚性、第二刚性)大这样的关系。因此,球囊导管能够通过球囊体的元件实现良好的推送性。

[0014] 在本发明中,也可以是,所述元件在所述第二前端部与所述第二基端部之间的整个范围内延伸。在该情况下,球囊导管能够在球囊体的延伸方向的整个区域的范围内增大刚性。因此,球囊导管能够实现良好的推送性。

[0015] 在本发明中,也可以是,所述弯折区域包括两个以上的所述弯折部。在该情况下,球囊导管通过根据血管的弯曲部分、血管内的障碍物的形状来调整轴体的两个以上的弯折部的弯折方向,能够使球囊体到达病变。

[0016] 在本发明中,也可以是,所述轴体的所述第一前端部带有圆角。在该情况下,在将球囊导管压入血管时第一前端部与障碍物接触的情况下,由于轴体从障碍物受到的力,轴体的第一前端部以容易越过障碍物的方式改变朝向。因此,用户不需要手动地旋转轴体,就能够改变轴体的第一前端部的朝向。

[0017] 在本发明中,也可以是,所述轴体的所述弯折部的外侧部分的厚度比内侧部分的厚度薄。在该情况下,球囊导管能够稳定地维持轴体在弯折部弯折的状态。

[0018] 在第一方案中,也可以是,所述轴体的从所述第一前端部到所述弯折部之间的所述延伸方向的长度为1cm以上。在该情况下,用户能够容易地操作球囊导管,以使得球囊体越过血管的弯曲部分、血管内的障碍物而到达病变部。

附图说明

[0019] 图1是示出球囊导管1A的图。

[0020] 图2是将球囊导管1A的前端部分放大的剖视图。

[0021] 图3是示出球囊导管1A的第一部分Q1、第二部分Q2及第三部分Q3的刚性的关系的图。

[0022] 图4是球囊导管1A的动作例的第一例的说明图。

[0023] 图5是球囊导管1A的动作例的第一例的说明图。

[0024] 图6是球囊导管1A的动作例的第一例的说明图。

[0025] 图7是球囊导管1A的动作例的第一例及第二例的说明图。

[0026] 图8是球囊导管1A的动作例的第一例及第二例的说明图。

[0027] 图9是球囊导管1A的动作例的第一例及第二例的说明图。

[0028] 图10是球囊导管1A的动作例的第二例的说明图。

[0029] 图11是球囊导管1A的动作例的第二例的说明图。

[0030] 图12是示出球囊导管1B的图。

[0031] 图13是示出球囊导管1C的图。

具体实施方式

[0032] 参照附图对本发明的球囊导管1的实施方式(球囊导管1A~1C)进行说明。参照的附图用于说明本发明能够采用的技术特征。所记载的装置的结构等并不旨在仅限于此而仅仅是说明例。

[0033] <第一实施方式(球囊导管1A)>

[0034] 参照图1~图3,对球囊导管1A进行说明。球囊导管1A具有轴体20、球囊体30及覆盖部40。轴体20具有管状,具有后述的弯折部26。球囊体30能够膨胀收缩,并与轴体20连接。覆盖部40覆盖轴体20中的后述的弯折区域2R。

[0035] 将轴体20的两端中的一侧称为“前端侧”。将轴体20的两端中的另一侧称为“基端侧”。将沿着轴体20延伸的方向称为“延伸方向”。将通过轴体20的中心并沿延伸方向延伸的轴称为中心轴C1。将以中心轴C1为中心的半径方向简称为“半径方向”。将在与中心轴C1正交的平面中剖切时的截面简称为“截面”。在截面中,将半径方向中的接近中心轴C1的一侧称为“内侧”,将远离中心轴C1的一侧称为“外侧”。将以中心轴C1为中心的周向简称为“周向”。

[0036] <轴体20>

[0037] 轴体20具有轴主体部2A及尖部(tip)2B。

[0038] 如图1所示,轴主体部2A由分别具有内腔的外侧管21及内侧管22形成。外侧管21及内侧管22分别具有挠性。外侧管21的内径比内侧管22的外径大。内侧管22除了前端侧的规定部分以外,配置于外侧管21的内腔。内侧管22的前端侧的规定部分从外侧管21的前端侧的端部(以下,称为“前端部21D”。)朝向前端侧突出。内侧管22的前端侧的端部(以下,称为“前端部22D”。)配置于比外侧管21的前端部21D靠前端侧的位置。

[0039] 以下,将内侧管22的前端侧的规定部分称为“突出部分225”。将外侧管21的基端侧的端部称为“第一基端部21P”。将内侧管22的基端侧的端部称为“第一基端部22P”。至少在第一基端部21P连接有衬套(hub)。外侧管21及内侧管22的材料没有特别限定,作为一例,使用聚酰胺系树脂。

[0040] 从衬套供给的压缩流体在外侧管21的内腔中的、内侧管22的内腔以外的空间流通。在内侧管22的内腔贯穿有导线G(参照图4等)。

[0041] 如图2所示,尖部2B设置于轴主体部2A的内侧管22。尖部2B具有棒状。尖部2B的截面形状为圆形。尖部2B的外径与内侧管22的外径相同。尖部2B的基端侧的端部(以下,称为“基端部23P”。)与内侧管22的前端部22D连接。尖部2B从前端部22D朝向前端侧沿着延伸方向延伸。将尖部2B的前端侧的端部称为“第一前端部23D”。

[0042] 尖部2B的第一前端部23D具有半球状,带有圆角。在尖部2B的中心设置有沿着延伸方向延伸的贯通孔。导线G贯穿于贯通孔。尖部2B的材料没有特别限定,作为一例使用橡胶。尖部2B的刚性比轴主体部2A的刚性小。因此,尖部2B比轴主体部2A柔软。

[0043] <球囊体30>

[0044] 如图1所示,球囊体30至少包括球囊3。球囊3通过内压根据有无未图示的衬套对压

缩流体的供给而变化,从而能够在收缩状态与膨胀状态之间变形。图1示出膨胀状态的球囊3。另一方面,在收缩状态的球囊3形成有多个翼。

[0045] 球囊3与轴体20中的第一前端部23D的附近连接。在球囊3中,定义前端连接部31、前端连结部32、膨胀部33、基端连结部34及基端连接部35。

[0046] 膨胀部33具有在膨胀状态下在整个延伸方向上直径大致相同的筒状。将膨胀部33的前端侧的端部称为“前端部33D”,将基端侧的端部称为“基端部33P”。作为一例,膨胀部33的延伸方向的长度为13mm。前端连结部32在膨胀状态下从前端部33D朝向前端侧缩径地延伸。基端连结部34在膨胀状态下从基端部33P朝向基端侧缩径地延伸。作为一例,前端连结部32及基端连结部34的延伸方向的长度分别为3mm。

[0047] 前端连接部31设置于前端连结部32的与膨胀部33连结的一侧的相反侧。前端连接部31通过热熔敷与轴体20中的相对于第一前端部23D向基端远离的部位、更详细而言轴体20的内侧管22的外表面中的相对于前端部22D向基端侧远离的部位连接。以下,将内侧管22中的与球囊3的前端连接部31连接的部位称为“第一连接部226”。将前端连接部31中的与前端连结部32连接的一侧的相反侧的端部称为“第二前端部3D”。第二前端部3D与球囊3的前端侧的端部对应。作为一例,前端连接部31的延伸方向的长度为1.5mm。

[0048] 基端连接部35设置于基端连结部34的与膨胀部33连结的一侧的相反侧。基端连接部35通过热熔敷与轴体20中的相对于第一连接部226向基端侧远离的部位、更详细而言轴体20的外侧管21的外表面中的前端部21D的附近的部位连接。以下,将外侧管21中的与球囊3的基端连接部35连接的部位称为“第二连接部216”。将基端连接部35中的与基端连结部34连接的一侧的相反侧的端部称为“第二基端部3P”。第二基端部3P与球囊3的基端侧的端部对应。作为一例,基端连接部35的延伸方向的长度为2.5mm。

[0049] 球囊3在第二前端部3D与第二基端部3P之间的整个范围内延伸,从外侧覆盖内侧管22的突出部分225。将球囊3的第二前端部3D与第二基端部3P之间的长度标记为L1。长度L1与前端连接部31、前端连结部32、膨胀部33、基端连结部34及基端连接部35各自的延伸方向的长度之和一致,作为一例为23mm。球囊3的材料没有特别限定,作为一例,使用聚酰胺系树脂、聚酰胺弹性体系树脂。

[0050] 将穿过球囊3的中心而延伸的轴称为“中心轴C2”。中心轴C2与穿过轴体20的中心而延伸的中心轴C1的一部分、更详细而言内侧管22的突出部分225的中心轴C1重叠。如图2所示,将沿着中心轴C1、C2重叠的部分向前端侧呈直线状延伸的轴称为“基准轴Cb”。

[0051] <弯折部26>

[0052] 如图2所示,轴体20的轴主体部2A在比球囊3的前端连接部31所连接的第一连接部226稍靠前端侧的部分处弯折。以下,将该部分称为“弯折部26”。弯折部26位于轴体20的第一前端部23D与第一连接部226之间、更详细而言位于轴体20的轴主体部2A的前端部22D与第一连接部226之间。将轴体20的第一前端部23D与弯折部26之间的长度标记为L2。作为一例,长度L2为1cm。需要说明的是,长度L2不限于1cm,只要为1cm以上即可。

[0053] 将轴体20的中心轴C1中的比弯折部26靠前端侧的部分称为“部分轴Ca”。部分轴Ca相对于基准轴Cb倾斜。部分轴Ca与基准轴Cb的交点X11的位置在延伸方向上与弯折部26一致。将基准轴Cb与部分轴Ca所成的角度称为“弯折角 θ_{11} ”。作为一例,弯折角 θ_{11} 为30°。将穿过尖部2B的第一前端部23D而沿着延伸方向延伸且相对于第一前端部23D朝向与弯折部26

这一侧相反的一侧的方向称为“弯折方向Y11”。

[0054] 在轴主体部2A的弯折部26中,内侧部分和外侧部分的厚度不同。内侧部分表示弯折部26中的靠近弯曲的中心的中心的部分。外侧部分表示弯折部26中的远离弯曲的中心的中心的部分。将内侧部分的厚度标记为d1,将外侧部分的厚度标记为d2。在该情况下,厚度d2比厚度d1薄($d1 > d2$)。因此,轴主体部2A的内侧部分的厚度比外侧部分的厚度厚。

[0055] <覆盖部40>

[0056] 如图1、图2所示,在轴体20中的比球囊3的前端连接部31所连接的第一连接部226靠前端侧的位置设置有覆盖部40。覆盖部40具有筒状。覆盖部40从外侧覆盖轴体20中的至少包括弯折部26的一部分。覆盖部40的基端侧的端部与球囊3的第二前端部3D接触。覆盖部40的前端侧的端部位于比轴主体部2A的前端部22D及尖部2B的基端部23P靠前端侧的位置。因此,覆盖部40分别覆盖轴体20中的轴主体部2A的前端侧的一部分及尖部2B中的基端侧的一部分。以下,将轴体20中的被覆盖部40覆盖的区域称为弯折区域2R。弯折区域2R包括弯折部26。

[0057] 覆盖部40的材料没有特别限定,作为一例,使用聚醚嵌段酰胺。覆盖部40的厚度比内侧管22的厚度大。因此,覆盖部40的刚性比轴体20的刚性大。

[0058] 需要说明的是,覆盖部40的厚度也可以不均匀。例如,覆盖部40的厚度也可以从前端侧的端部朝向基端侧的端部逐渐变大。由此,覆盖部40的刚性也可以从前端侧的端部朝向基端侧的端部逐渐变大。

[0059] <球囊导管1A的刚性>

[0060] 如图3所示,在球囊导管1A中定义三个部分(第一部分Q1、第二部分Q2、第三部分Q3)。第一部分Q1是球囊导管1A中的在延伸方向上比弯折区域2R靠前端侧的部分。第一部分Q1包括轴体20的尖部2B的一部分。第二部分Q2是球囊导管1A中的在延伸方向上与弯折区域2R重叠的部分。在第二部分Q2中,包括轴体20的轴主体部2A的一部分、尖部2B的一部分及覆盖部40。第三部分Q3是球囊导管1A中的在延伸方向上比弯折区域2R靠基端侧的部分。第三部分Q3包括轴主体部2A的一部分及球囊3。

[0061] 将球囊导管1A的第一部分Q1的刚性称为“第一刚性G1”。将球囊导管1A的第二部分Q2的刚性称为“第二刚性G2”。将球囊导管1A的第三部分Q3的刚性称为“第三刚性G3”。在该情况下,第二刚性G2比第一刚性G1大,第三刚性G3比第二刚性G2大($G1 < G2 < G3$)。

[0062] 需要说明的是,第二部分Q2、第三部分Q3各自的刚性(第二刚性G2、第三刚性G3)分别在延伸方向上不均匀。例如,在成为第二刚性G2的第二部分Q2,在延伸方向上具有包含尖部2B的一部分和覆盖部40的部分Q21、以及包含轴主体部2A的一部分和覆盖部40的部分Q22。因此,部分Q21和部分Q22的刚性不同,第二刚性G2不均匀。另外,虽然未图示,但在第三部分Q3中,在延伸方向上,具有包含球囊3和内侧管22的部分、包含球囊3、内侧管22和外侧管21的部分、以及包含内侧管22和外侧管21的部分。因此,各部分处的刚性不同,第三刚性G3不均匀。另一方面,在第一部分Q1中仅包含尖部2B,第一刚性G1与尖部2B的刚性一致。因此,第一刚性G1在延伸方向上均匀。

[0063] <球囊导管1A的制造方法>

[0064] 球囊导管1A通过以下的方法制造。准备弯折的棒状的心轴(mandrel),并贯穿于内侧管22的内腔。在该状态下,内侧管22弯折。接着,在内侧管22的外侧配置外侧管21,在内侧

管22的突出部分225配置球囊3。

[0065] 外侧管21、内侧管22及球囊3装配于焊机装置并被加热。由此,球囊3的前端连接部31与内侧管22的第一连接部226连接。另外,球囊3的基端连接部35与外侧管21的第二连接部216连接。

[0066] 接着,在内侧管22的前端部22D连接尖部2B,形成轴体20。接着,轴体20中的包含弯折部26的部分被覆盖部40覆盖,通过加热将覆盖部40热熔敷于轴体20。由此,制造球囊导管1A。

[0067] <动作例>

[0068] 参照图4~图9对球囊导管1A的动作例的第一例进行说明。例示为了扩张在脉管9的内壁的一部分产生的未图示的狭窄病变而使用球囊导管1A的情况。另外,在脉管9内,钙化的内壁、留置的支架等障碍物90A配置于比狭窄病变靠近端侧的位置。脉管9的内腔的直径在配置有障碍物90A的部位处变小。以下,将脉管9的内腔中的由于障碍物90A而直径变小的部分称为“狭小内腔90”。

[0069] 首先,导线G贯穿于脉管9内。准备包含收缩状态的球囊3的球囊导管1A。球囊导管1A中的至少包含球囊3的部分配置于脉管9内。导线G贯穿于球囊导管1A的轴体20。

[0070] 如图4所示,操作球囊导管1A的轴体20(参照图1),从而球囊导管1A沿着导线G被压入脉管9内。球囊导管1A在球囊3配置于移动方向的前头的状态下,朝向狭窄病变在脉管9内向远端侧移动。

[0071] 如图5所示,球囊导管1A的尖部2B在球囊3到达狭窄病变之前与障碍物90A接触。需要说明的是,在第一例中,设为尖部2B以球囊导管1A的基准轴Cb与障碍物90A交叉的朝向与障碍物90A接触。球囊导管1A向远端侧的移动被障碍物90A暂时限制。

[0072] 操作轴体20,球囊导管1A在脉管9内被进一步压入。在此,球囊导管1A的尖部2B的第一前端部23D带有圆角,因此如图6所示,尖部2B不会卡挂于障碍物90A。另外,由于轴主体部2A在弯折部26弯折,因此,与球囊导管1A在脉管9内被压入的力相应地,球囊导管1A以弯折方向Y11成为远离障碍物90A的方向的方式旋转。

[0073] 然后,与球囊导管1A进一步在脉管9内被压入相应地,如图7所示,尖部2B及球囊3朝向狭小内腔90移动。如图8所示,尖部2B通过狭小内腔90向远端侧移动。如图9所示,与球囊导管1A进一步在脉管9内被压入相应地,球囊3越过障碍物90A,通过狭小内腔90向远端侧移动。

[0074] 在球囊3到达脉管9内的狭窄病变后,球囊导管1A的移动停止。接着,开始向球囊3供给压缩流体,球囊3成为膨胀状态。成为膨胀状态的球囊3扩张狭窄病变。

[0075] 参照图10、图11对球囊导管1A的动作例的第二例进行说明。与第一例的不同之处在于,尖部2B与障碍物90A接触时的基准轴Cb的配置。如图10所示,在尖部2B与障碍物90A接触的状态下,球囊导管1A的基准轴Cb不与障碍物90A交叉。

[0076] 操作轴体20,球囊导管1A在脉管9内进一步被压入。需要说明的是,由于球囊导管1A的尖部2B的第一前端部23D带有圆角,因此尖部2B不会卡挂于障碍物90A。另外,由于轴主体部2A在弯折部26处弯折,因此与球囊导管1A在脉管9内被压入的力相应地,如图11所示,球囊导管1A以中心轴C1为中心旋转。弯折方向Y11向远离障碍物90A的方向变化。

[0077] 之后的球囊导管1A的行为与第一例的图7~图9相同。与球囊导管1A进一步被压入

相应地,尖部2B及球囊3朝向狭小内腔90移动(参照图7)。尖部2B用过狭小内腔90向远端侧移动(参照图8)。与球囊导管1A进一步被压入相应地,球囊3越过障碍物90A,通过狭小内腔90向远端侧移动(参照图9)。在球囊3到达脉管9内的狭窄病变后,球囊3成为膨胀状态,扩张狭窄病变。

[0078] <第一实施方式的作用、效果>

[0079] 球囊导管1A的轴体20在弯折部26处弯折。因此,在尖部2B与障碍物90A接触的情况下,用户仅通过进行将球囊导管1A在脉管9内压入的操作,就能够容易地使弯折方向Y11朝向远离障碍物90A的方向。因此,球囊导管1A能够容易地使球囊3到达位于障碍物90A的远端侧的狭窄病变。

[0080] 轴体20中的与弯折区域2R重叠的第二部分Q2的刚性(第二刚性G2)大于轴体20中的比弯折区域2R靠第一前端部23D侧的部分即第一部分Q1的刚性(第一刚性G1)。需要说明的是,轴体20的刚性越大,越稳定地维持弯折的状态。即,轴体20被以第二部分Q2的弯折部26弯折的状态稳定地维持,难以恢复笔直地延伸的状态。因此,球囊导管1A能够长期稳定地维持球囊3越过障碍物90A这样的功能。

[0081] 另外,轴体20中的比弯折区域2R靠第一基端部21P、22P侧的部分即第三部分Q3的刚性(第三刚性G3)比第二刚性G2更大。因此,球囊导管1A能够实现在脉管9内被压入时的良好的推送性。因此,用户能够将具有包括弯折部26的轴体20的球囊导管1A朝向脉管9内的狭窄病变高效地压入。由此,用户能够以使球囊3越过脉管9内的障碍物90A而到达狭窄病变的方式容易地操作球囊导管1A。

[0082] 轴体20具有设置有弯折部26的轴主体部2A、以及刚性比轴主体部2A的刚性小的尖部2B。即,在球囊导管1A中,在刚性相对大的轴主体部2A设置有弯折部26。因此,球囊导管1A能够稳定地维持轴主体部2A在弯折部26处弯折的状态。另外,球囊导管1A通过相对地减小尖部2B的刚性,能够抑制在轴体20移动时尖部2B的第一前端部23D损伤脉管9的内壁。

[0083] 球囊导管1A具有覆盖轴体20中的包括弯折部26的部分的覆盖部40。覆盖部40能够稳定地维持轴体20在弯折部26处弯折的状态。

[0084] 在将球囊导管1A压入脉管9内时第一前端部23D与障碍物90A接触的情况下,尖部2B从障碍物90A接受力。在此,尖部2B的第一前端部23D带有圆角。在该情况下,球囊导管1A以球囊3容易越过障碍物90A的方式使弯折方向Y11的朝向自动地变化。因此,用户不需要操作轴体20,就能够以使球囊3容易越过障碍物90A的方式改变弯折方向Y11的朝向。

[0085] 在轴主体部2A中,弯折部26的外侧部分的厚度d2比弯折部26的内侧部分的厚度d1薄。在该情况下,球囊导管1A能够稳定地维持轴体20在弯折部26处弯折的状态。

[0086] 轴体20的从第一前端部23D到弯折部26之间的延伸方向的长度L2为1cm以上。在该情况下,用户能够容易地操作球囊导管1A,以使得球囊3越过脉管9内的障碍物90A而到达狭窄病变。

[0087] <第一实施方式的特别事项>

[0088] 球囊3的第二前端部3D与第二基端部3P之间的长度L1、轴体20的第一前端部23D与弯折部26之间的长度L2、以及弯折角 θ_{11} 各自的值为一例,也可以是其他值。轴体20中的第一前端部23D与弯折部26之间的部分也可以弯曲。弯折部26也可以不设置于内侧管22中的球囊3的前端连接部31所连接的第一连接部226的附近。例如弯折部26也可以设置于内侧管

22的前端部22D的附近。

[0089] 也可以进一步设置用于增大球囊导管1A中的第三部分Q3的刚性的构件。例如,也可以在轴体20设置有在球囊3的第二前端部3D与轴体20的第一基端部21P、22P之间的整个范围内延伸的辅助体。辅助体可以具有线状,也可以是环状的编织管。

[0090] 弯折部26也可以设置于轴体20的尖部2B。轴体20的轴主体部2A和尖部2B各自的刚性也可以相同。尖部2B的第一前端部23D也可以不带圆角而有棱角。轴体20也可以不具有尖部2B而仅具有轴主体部2A。在该情况下,轴主体部2A也可以比覆盖部40的前端侧的端部向前端侧突出。而且,在该情况下,轴主体部2A的前端侧的端部可以有棱角,也可以带有圆角。

[0091] 覆盖部40也可以仅覆盖轴体20的内侧管22中的比与球囊3的前端连接部31连接的第一连接部226靠前端侧的部分,而不覆盖尖部2B的一部分。覆盖部40的基端侧的端部也可以从外侧覆盖球囊3的前端连接部31。覆盖部40的前端侧的端部也可以随着朝向前端而厚度变薄,以使得在与尖部2B之间不形成台阶。覆盖部40也可以具有放射线不透过标记的功能。在该情况下,用户能够一边通过确认体内的覆盖部40的位置来掌握弯折部26的位置,一边进行压入球囊导管1A的操作。

[0092] 球囊导管1A也可以不具有覆盖部40。在该情况下,轴体20的内侧管22中的比与球囊3的前端连接部31连接的第一连接部226靠前端侧的部分也可以被规定为包含弯折部26的弯折区域2R。

[0093] 在轴主体部2A中,弯折部26的内侧部分的厚度d1可以比弯折部26的外侧部分的厚度d2薄,厚度d1、d2也可以相同。

[0094] 在作为动作例说明的第一例及第二例中,说明了球囊3越过脉管9内的障碍物90A的过程。与此相对,例如,即使在球囊导管1A贯穿于弯曲的脉管9的情况下,通过与第一例或第二例相同的动作,球囊3也能够越过脉管9的弯曲部分而到达狭窄病变。

[0095] <第二实施方式(球囊导管1B)>

[0096] 参照图12,对球囊导管1B进行说明。球囊导管1B与球囊导管1A不同之处在于,轴体20的轴主体部2A具有弯折部27、28。

[0097] 轴体20的轴主体部2A在比球囊3的前端连接部31所连接的第一连接部226稍靠前端侧的部分(以下,称为“弯折部27”)和比尖部2B所连接的前端部22D稍靠基端侧的部分(以下,称为“弯折部28”)弯折。弯折部27、28均位于轴体20的第一前端部23D与第一连接部226之间、更详细而言位于轴体20的轴主体部2A的前端部22D与第一连接部226之间。

[0098] 将轴体20的中心轴C1中的被弯折部27、28夹着的部分称为“部分轴Ca(1)”。将轴体20的中心轴C1中的比弯折部28靠前端侧的部分称为“部分轴Ca(2)”。将沿着穿过球囊3的中心而延伸的中心轴C2与中心轴C1重叠的部分向前端侧呈直线状延伸的轴称为“基准轴Cb(1)”。将沿着部分轴Ca(1)向前端侧呈直线状延伸的轴称为“基准轴Cb(2)”。部分轴Ca(1)相对于基准轴Cb(1)倾斜。将基准轴Cb(1)与部分轴Ca(1)所成的角度称为“弯折角 θ_{21} ”。作为一例,弯折角 θ_{21} 为 30° 。部分轴Ca(2)相对于基准轴Cb(2)倾斜。将基准轴Cb(2)与部分轴Ca(2)所成的角度称为“弯折角 θ_{22} ”。作为一例,弯折角 θ_{22} 为 30° 。弯折角 θ_{21} 、 θ_{22} 相等。

[0099] <第二实施方式的作用、效果>

[0100] 球囊导管1B的轴体20具有两个弯折部(弯折部27、28)。在该情况下,即使在脉管9的障碍物90A具有复杂的形状的情况下,用户也能够容易地操作球囊导管1B,以使球囊3越

过障碍物90A而到达狭窄病变。另外,即使在脉管9的弯曲部分连续多个的情况下,用户也能够容易地操作球囊导管1B,以使球囊3越过多个弯曲部分而到达狭窄病变。

[0101] <第二实施方式的特别事项>

[0102] 弯折角 θ_{21} 、 θ_{22} 的值是一例,也可以是其他值。弯折角 θ_{21} 、 θ_{22} 也可以不同。设置于轴体20的弯折部的数不限定于两个,也可以为三个以上。

[0103] <第三实施方式(球囊导管1C)>

[0104] 参照图13,对球囊导管1C进行说明。球囊导管1C与球囊导管1A不同之处在于,球囊体30除了球囊3之外还具有元件51、52、53(以下,在不区分各个元件的情况下,称为“元件50”)。

[0105] 元件50具有三棱柱状,沿着球囊3的外表面在延伸方向上延伸。元件51、52、53在沿着球囊3的外表面的周向上等间隔地配置。元件50的三个侧面中的一个侧面与球囊3的外表面连接。元件50随着朝向外侧而周向的宽度变细,外侧变尖。元件50的刚性比球囊3的刚性大。

[0106] 元件50的前端侧的端部的位置在延伸方向上与球囊3的第二前端部3D的位置一致。元件50的基端侧的端部的位置在延伸方向上与球囊3的第二基端部3P的位置一致。元件50在球囊3的第二前端部3D与第二基端部3P之间的整个范围内延伸。

[0107] 球囊导管1C在到达了脉管9的狭窄病变的球囊3膨胀的情况下,使元件50咬入狭窄病变。由此,球囊导管1C能够抑制在球囊3膨胀时球囊3相对于狭窄病变的位置偏移。另外,球囊导管1C能够利用元件50切断狭窄病变。由此,球囊导管1C能够与球囊3的膨胀相应地使狭窄病变高效地扩张。

[0108] <第三实施方式的作用、效果>

[0109] 球囊导管1C能够增大比弯折区域2R靠基端侧的部分即第三部分Q3(参照图3)中的与元件50重叠的部分的刚性。即,在球囊导管1C中,能够通过球囊体30的元件50容易地实现第三部分Q3的刚性大于比弯折区域2R靠前端侧的部分即第一部分Q1(参照图3)以及与弯折区域2R重叠的部分即第二部分Q2(参照图3)的结构。因此,球囊导管1C能够通过球囊体30的元件50实现良好的推送性。

[0110] 元件50能够在球囊3的第二前端部3D与第二基端部3P之间的整个区域范围内增大刚性。因此,在将球囊导管1C在脉管9内压入时,能够抑制球囊3挠曲,同时能够通过元件50实现良好的推送性。

[0111] <第三实施方式的特别事项>

[0112] 元件50的数量并不限于三个,也可以是一个、两个、四个以上中的任一个。元件50也可以在球囊3的膨胀部33的前端部33D与基端部33P之间的整个范围内延伸。或者,元件50也可以比第二前端部3D向前端侧延伸。在该情况下,元件50的前端侧的端部也可以配置于弯折部26的附近。元件50的刚性可以与球囊3的刚性相同,也可以比球囊3的刚性小。

[0113] 元件50也可以设置于球囊3的内表面。在该情况下,球囊3的外表面变得平滑,在设置有元件50的部分也可以不向外侧突出。

[0114] 也可以进一步设置用于增大球囊导管1C中的比球囊3靠基端侧的部分的刚性的构件。例如,也可以在轴体20中的比球囊3的第二基端部3P靠基端侧的部分设置辅助体。辅助体可以具有线状,也可以是环状的编织管。

[0115] 元件50也可以由与球囊3相同的材料形成。在该情况下,也可以通过使元件50的分子取向的状态与球囊3不同来增大元件50的刚性。

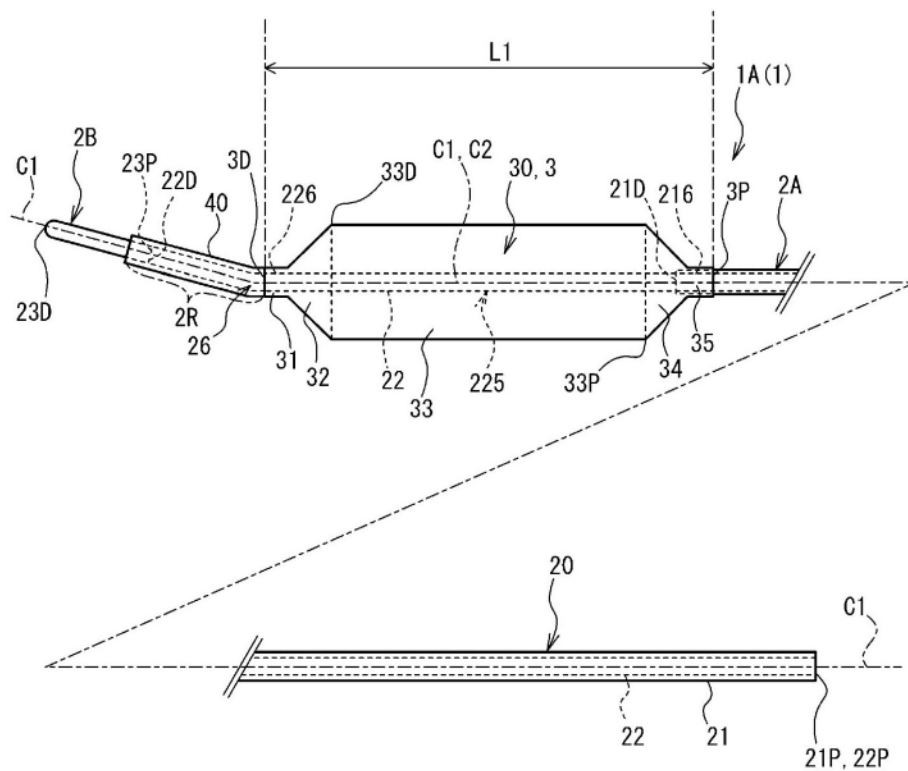


图1

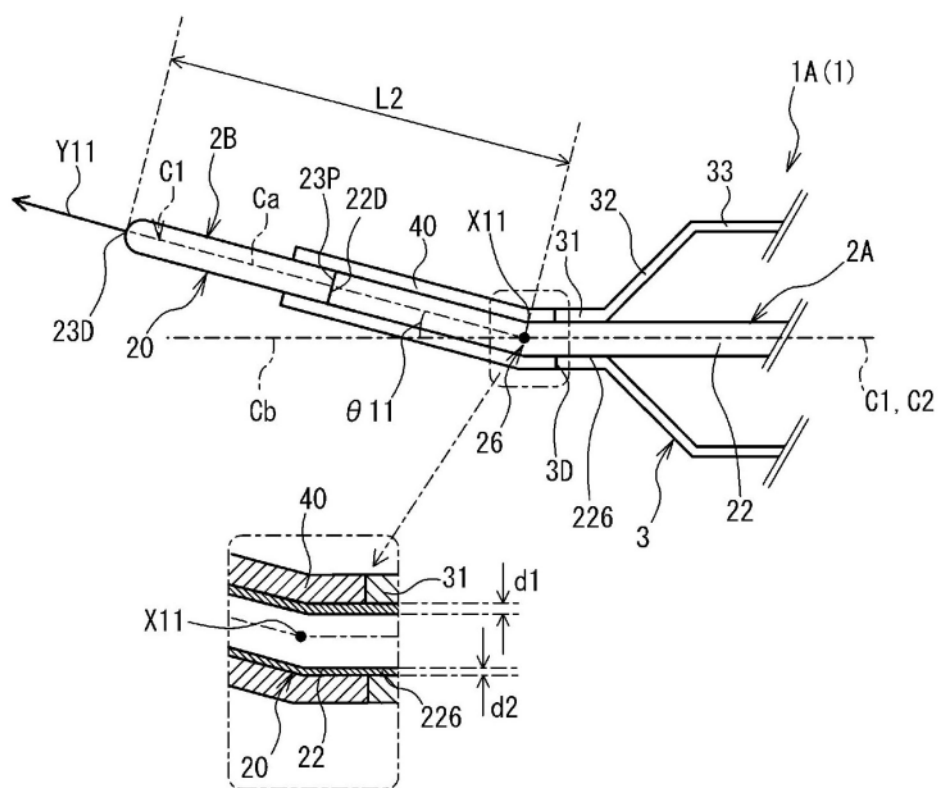


图2

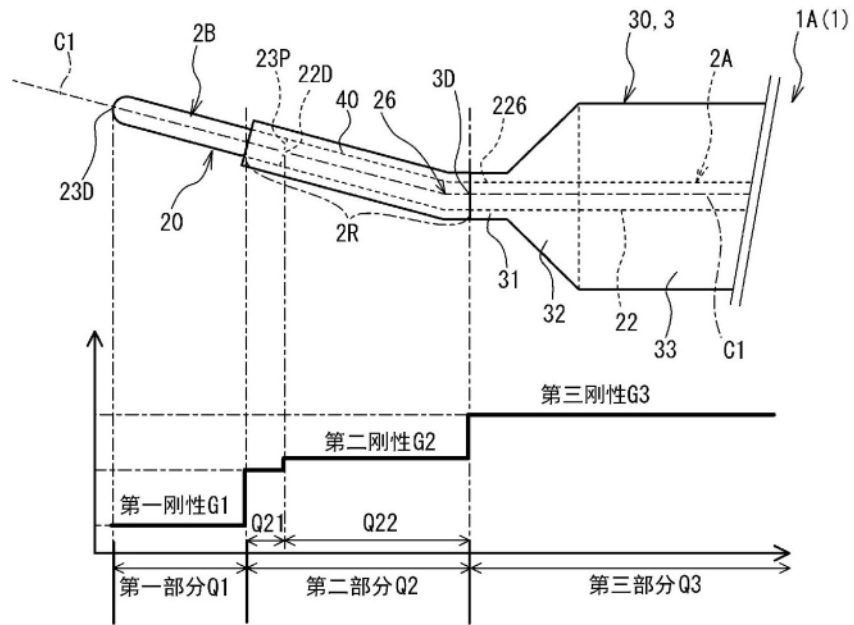


图3

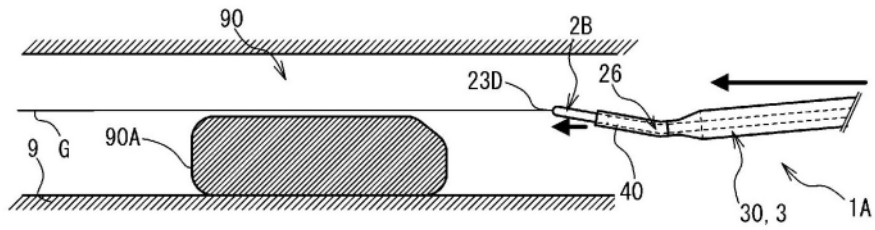


图4

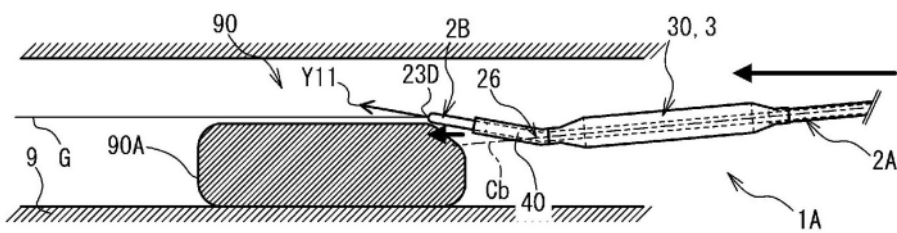


图5

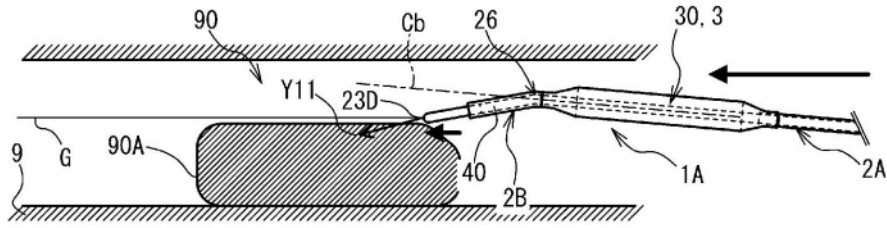


图10

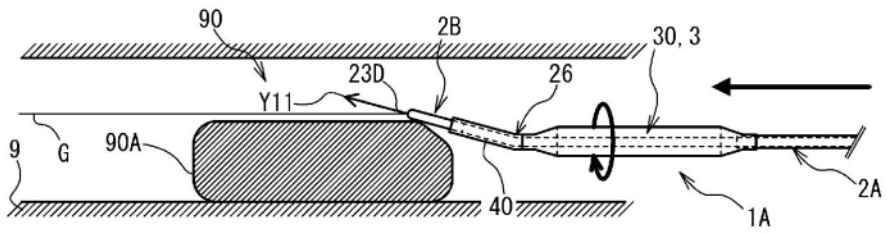


图11

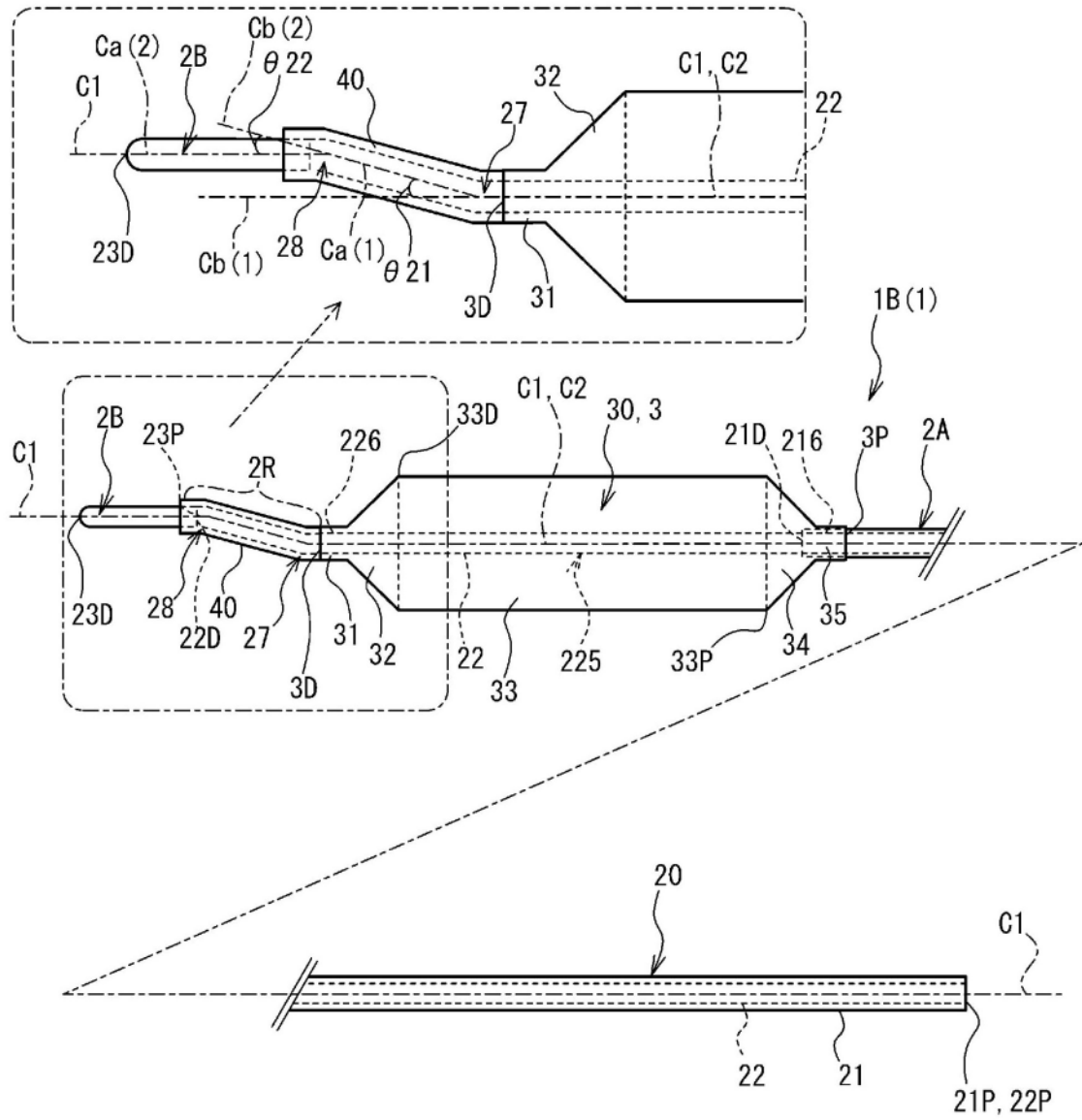


图12

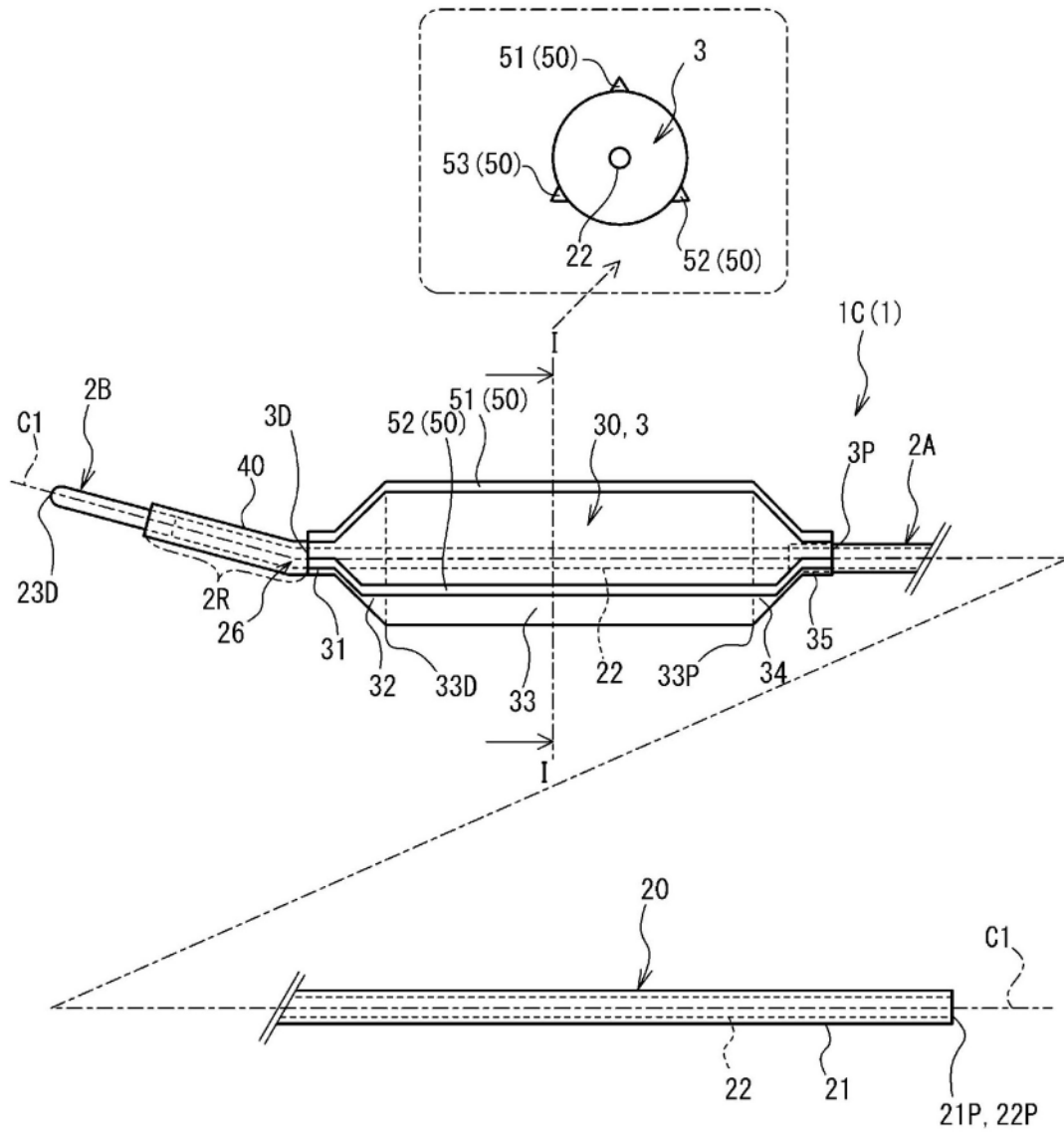


图13