



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116328154 A

(43) 申请公布日 2023.06.27

(21) 申请号 202211654817.1

(22) 申请日 2022.12.22

(30) 优先权数据

2021-209536 2021.12.23 JP

2022-153620 2022.09.27 JP

(71) 申请人 日本来富恩株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 积亮 吉川大辅 黑川康浩

武田玲生 增田卓也

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

公司 11227

专利代理人 张青

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 29/04 (2006.01)

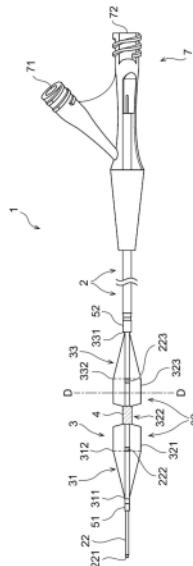
权利要求书2页 说明书19页 附图17页

(54) 发明名称

导管、球囊的扩张方法、球囊的收缩方法

(57) 摘要

本发明涉及导管、球囊的扩张方法以及球囊的收缩方法，球囊导管(1)具备：轴(2)，供插入体内；和球囊(3)，装配于轴(2)的顶端侧，能通过从该轴(2)的基端侧供给的扩张流体来进行扩张；弹性带(4)，卷绕于球囊(3)的顶端部(311)与基端部(331)之间的中间部(32)的外周，限制该中间部(32)处的球囊(3)的扩张；和包覆构件，包覆弹性带(4)的外周。球囊(3)能根据扩张流体的压力从被折叠的状态扩展至最大扩张径，弹性带(4)能通过扩张的球囊(3)来发生弹性变形并扩张得比约束径大，包覆构件能通过扩张的球囊(3)或弹性带(4)来发生弹性变形并进行扩张。



1. 一种导管,其中,所述导管具备:
轴,供插入体内;
球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;
约束构件,卷绕于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的所述球囊的扩张;和
包覆构件,包覆所述约束构件的外周。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,
所述约束构件能随着所述球囊的扩张发生弹性变形。
3. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述约束构件的约束径小于所述球囊的中间部的最大扩张径。
4. 根据权利要求3所述的导管,其中,
所述球囊能根据所述流体的压力从被折叠的状态扩张至最大扩张径,
所述约束构件能通过扩张的所述球囊来发生弹性变形并扩张得比所述约束径大,
所述包覆构件能通过扩张的所述球囊或所述约束构件来发生弹性变形并进行扩张。
5. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述流体的压力小于规定值的情况下所述约束构件的扩张径比所述球囊的中间部的最大扩张径小20%以上。
6. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述约束构件的弹性模量大于所述包覆构件的弹性模量。
7. 根据权利要求6所述的导管,其中,
所述球囊的弹性模量大于所述约束构件的弹性模量。
8. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述约束构件是卷绕于所述中间部的外周的环状的构件。
9. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述约束构件是卷绕于所述中间部的外周的螺旋状的构件。
10. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述包覆构件包覆所述约束构件的外周,并且还包覆未卷绕有该约束构件的所述球囊的外周。
11. 根据权利要求10所述的导管,其中,
所述包覆构件包覆所述约束构件和所述球囊的外周,并且还包覆未装配有该球囊的所述轴的外周。
12. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述包覆构件比所述约束构件长。
13. 根据权利要求12所述的导管,其中,
在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述包覆构件比所述球囊长。
14. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述约束构件的长度为1mm与10mm之间。
15. 根据权利要求14所述的导管,其中,
所述球囊的中间部为最大扩张径大致恒定的直管部,

在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述直管部的长度为10mm与40mm之间。

16. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,

在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述球囊的中间部的长度为所述约束构件的长度的2倍与8倍之间。

17. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,

所述包覆构件在比所述约束构件靠顶端侧和基端侧处固定于所述导管的外周。

18. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,

所述约束构件未与所述球囊和所述包覆构件中的任一个粘接。

19. 一种导管,其中,所述导管具备:

轴,供插入体内;和

球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,所述球囊具备收缩构造,所述收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩。

20. 根据权利要求19所述的导管,其中,

所述收缩构造由卷绕于所述中间部的外周并限制该中间部处的所述球囊的扩张的、具有弹性的约束构件构成。

21. 一种导管的球囊的收缩方法,其中,导管具备:

轴,供插入体内;

球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,所述球囊具备收缩构造,所述收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩,

所述导管的球囊的收缩方法具备:在所述导管中,当通过从所述球囊内排出流体来使该球囊收缩时,增加设有所述收缩构造的所述中间部的收缩速度。

22. 一种球囊的扩张方法,其中,导管具备:

轴,供插入体内;

球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;

约束构件,卷绕于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的所述球囊的扩张;和

包覆构件,包覆所述约束构件的外周,

所述球囊的扩张方法具备:在所述导管中,当通过向所述球囊内供给流体来使该球囊与所述约束构件和所述包覆构件一起扩张时,抑制卷绕有所述约束构件的所述中间部的扩张速度。

23. 一种导管,其中,所述导管具备:

轴,供插入体内;

球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和

包覆构件,包覆所述球囊的外周,其中,所述包覆构件的、所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部处的厚度大于其他部分的厚度。

导管、球囊的扩张方法、球囊的收缩方法

技术领域

[0001] 本公开涉及一种导管,具体而言涉及一种具备能在体内扩张的球囊的球囊导管。

背景技术

[0002] 导管是为了检查、治疗而插入于体内的医疗用的管。特别是,具备能在体内扩张的球囊的导管被称为球囊导管,用于使血管、气管、消化管、胆总管、胰管等体内的管状器官、这些管状器官的连接部(出入口)、为了检查、治疗而形成于体内的孔(例如从胃、十二指肠球部向胆总管穿刺的孔)等中的被扩张部、狭窄部扩张。

[0003] 在专利文献1中,为了使狭窄部可靠地扩张,具有弹性的带部设于球囊的中间部的外周。球囊从带部的两侧的肩部开始扩张,两肩部之间的带部形成缩颈的腰部。作为扩张对象的狭窄部被先进行了扩张的肩部从两侧支承,因此能留在面向腰部的位置。当在该状态下球囊进一步扩张时,狭窄部被发生弹性变形并扩张的带部可靠地扩张。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特开2014-124264号公报

发明内容

[0007] 发明要解决的问题

[0008] 使狭窄部扩张之后而不再需要的球囊被收缩,与轴一起被取出至体外。此时,发生了弹性变形并进行了扩张的带部也收缩,但在带部的弹性较弱的情况下无法充分收缩,可能会在与收缩完的球囊之间产生松弛。在最坏的情况下,松弛的带部也可能会从球囊和轴脱落而残留在体内。另一方面,加强了弹性以可靠地防止脱落的带部难以发生弹性变形,因此难以实现使狭窄部扩张这样的带部(和球囊)的本来的功能。

[0009] 本公开鉴于这样的情况而完成,其目的在于提供一种能使被扩张部可靠地扩张的导管。

[0010] 技术方案

[0011] 为了解决上述问题,本公开的某个方案的导管具备:轴,供插入体内;球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;约束构件,卷绕于球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的球囊的扩张;和包覆构件,包覆约束构件的外周。

[0012] 在本方案中,通过从约束构件的两侧先扩张的球囊,能将作为扩张对象的被扩张部、狭窄部可靠地保持于面向约束构件的位置。此外,约束构件被包覆构件包覆,因此在取出导管时球囊收缩了的情况下,能防止该约束构件从球囊和轴脱落。

[0013] 本公开的其他方案为球囊的扩张方法。在该方法中,导管具备:轴,供插入体内;球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;约束构件,卷绕于球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的球囊的扩张;和包覆构件,

包覆约束构件的外周,该方法具备:在上述导管中,当通过向球囊内供给流体来使该球囊与约束构件和包覆构件一起扩张时,抑制卷绕有约束构件的中间部的扩张速度。

[0014] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和包覆构件,包覆球囊的外周,其中,该包覆构件的、球囊的顶端部与基端部之间的中间部处的厚度大于其他部分的厚度。

[0015] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和视觉确认部,设于球囊的顶端部与基端部之间的中间部,能在视觉上与该球囊的其他部分进行辨别。

[0016] 根据该方案,导管的操作者能一边视觉确认视觉确认部,一边使设有该视觉确认部的球囊的中间部可靠地靠近被扩张部。

[0017] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;和球囊,装配于轴的顶端侧,具备能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张的第一球囊和第二球囊,其中,第一球囊设于比第二球囊靠扩张方向的外侧的位置并比该第二球囊柔软。

[0018] 根据该方案,在至少双重构造的球囊中,外侧的较柔软的第一球囊追随着狭窄部等被扩张部的形状而扩张,由此能将球囊定位于被扩张部,内侧的较硬的第二球囊能使被扩张部可靠地扩张。

[0019] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;和球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,该球囊具备端部约束构造,该端部约束构造对该球囊扩张为在顶端部与基端部之间的中间部具有缩颈部的缩颈形状之后的该顶端部和该基端部处的扩张进行限制。

[0020] 根据本方案,能通过在球囊扩张时形成于中间部的缩颈部来将球囊可靠地定位于被扩张部。此外,当通过流体来使缩颈部进一步扩张从而使被扩张部扩张时,通过端部约束构造而有效地防止了该球囊的前后的顶端部和基端部被过度地扩张。

[0021] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;和球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,该球囊具备收缩构造,该收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩。

[0022] 根据本方案,通过设于球囊的中间部的收缩构造,能使该球囊可靠地收缩。

[0023] 本公开的另一个其他方案为导管的球囊的收缩方法。在该方法中,导管具备:轴,供插入体内;和球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,该球囊具备收缩构造,该收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩,该方法具备:在上述导管中,当通过从球囊内排出流体来使该球囊收缩时,增加设有收缩构造的中间部的收缩速度。

[0024] 本公开的另一个其他方案为导管。该导管具备:轴,供插入体内;球囊,装配于轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和约束构件,卷绕于球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的球囊的扩张,其中,该约束构件具备约束缓和构造,该约束缓和构造在该约束构件的顶端部和基端部中的至少任一方缓和约束。

[0025] 根据本方案,通过缓和约束构件的端部处的约束,会在球囊形成缩颈部,并且还会在约束构件形成缩颈部,因此能将该约束构件(和球囊)可靠地定位于被扩张部。

- [0026] 有益效果
- [0027] 根据本公开的导管等,能使被扩张部可靠地扩张。

附图说明

- [0028] 图1示意性示出以乳头为扩张对象的EPBD的概要。
- [0029] 图2是表示本实施方式的球囊导管的外观的侧视图。
- [0030] 图3是表示本实施方式的球囊导管的外观的侧视图。
- [0031] 图4A~图4D是本实施方式的球囊导管的剖视图。
- [0032] 图5A~图5C示意性示出球囊和弹性带的扩张方案。
- [0033] 图6A~图6C示意性示出球囊导管的制造方法。
- [0034] 图7A~图7C是示意性表示包覆构件的多个变形例的剖视图。
- [0035] 图8A~图8C示意性示出图7A的E-E截面的多个例子。
- [0036] 图9A~图9C示意性示出球囊的变形例。
- [0037] 图10是示意性表示能同时或以时间差向第一球囊和第二球囊供给扩张流体的轴的变形例的立体图。
- [0038] 图11A、图11B是示意性表示球囊导管的变形例的剖视图。
- [0039] 图12示意性示出弹性带的变形例。
- [0040] 附图标记说明:1:球囊导管;2:轴;3:球囊;3A:第一球囊;3B:第二球囊;4:弹性带;5:包覆构件;6:导丝;7:歧管;10:内窥镜;11:钳子通道;12:摄像机;21:扩张流体管;21A:球囊扩张腔;21B:内部空间;22:导丝管;22A:丝管腔;31:顶端侧锥部;32:中间部;33:基端侧锥部;41:顶端侧约束带;42:基端侧约束带;43:带主体;44:顶端侧约束缓和构造;45:基端侧约束缓和构造;51:固接管;52:固接管;53:涂层件;71:球囊扩张端口;72:导丝端口;90:十二指肠;91:乳头;92:胆总管;93:胰管;211:第一扩张流体管;211A:第一球囊扩张腔;211B:内部空间;212:第二扩张流体管;212A:第二球囊扩张腔;212B:内部空间;221:开口端;222:造影标记;223:造影标记;311:顶端部;321:顶端侧直管部;322:中央部;323:基端侧直管部;331:基端部。

具体实施方式

[0041] 以下,参照附图对用于实施本公开的方式进行详细说明。在说明或附图中,对相同或同等的构成要素、构件、处理标注相同的附图标记,省略重复的说明。为了使说明变得容易,图示的各部的比例尺、形状以方便的方式进行设定,只要没有特别提及,则不被限定性地解释。实施方式为示例,不对本公开的范围进行任何限定。实施方式中所记载的所有特征、它们的组合未必是发明的本质的特征。

[0042] 本公开的导管能用于体内的任意部位的被扩张部、狭窄部(例如,血管、气管、消化管、胆总管、胰管等体内的管状器官、这些管状器官的连接部、为了检查、治疗而形成于体内的孔)的扩张,但在本实施方式中,以使作为被扩张部的乳头(法特式乳头或十二指肠乳头部)扩张的内窥镜下乳头球囊扩张术(EPBD:endoscopic papillary balloon dilatation)为例进行说明。

[0043] 图1示意性示出以乳头91为扩张对象的EPBD的概要。具备钳子通道11和摄像机12

的内窥镜10从嘴插入于十二指肠90内。在通过钳子通道11而插入于体内的球囊导管1的管状的轴2的顶端侧(十二指肠90侧或体内侧)装配有球囊3,该球囊3能通过从该轴2的基端侧(嘴侧或体外侧)供给的、将造影剂适当与灭菌蒸馏水、生理盐水混合而成的扩张流体来进行扩张。需要说明的是,根据检查、治疗的目的,在适当的情况下也可以将其他液体、空气等气体用作扩张流体。

[0044] 在检查、治疗的目标部位或作为通往该目标部位的路径的胆总管92、胰管93的内部,通过钳子通道11而预先插入有小径的导丝6。虽然在十二指肠90与胆总管92和胰管93之间存在作为被扩张部或开口部的乳头91,但比该乳头91的开口径足够小径的导丝6能穿过乳头91内而进入胆总管92或胰管93的内部。此时,内窥镜10和球囊导管1的操作者能一边确认从摄像机12得到的影像,一边将导丝6安全地插入于乳头91内,其中,该摄像机12配置为在内窥镜10的侧面与乳头91对置。

[0045] 在球囊导管1的管状的轴2的内部形成有从基端部贯通至顶端部并能供导丝6插通的长条的丝管腔(孔)。在导丝6经由乳头91而插入于胆总管92或胰管93的内部的状态下,通过将轴2内的丝管腔的顶端部从导丝6的体外侧的基端部插入,被导丝6引导的轴2的顶端部的球囊3前往乳头91。从图示的状态起进一步使轴2沿着导丝6前进,通过扩张流体来使到达了乳头91的位置的球囊3扩张从而将乳头91从内侧推开。如此,平时被俄狄氏括约肌(或胆胰管壶腹部括约肌)缩窄的乳头91张开,因此能有效地将例如在胆总管92内形成的胆总管结石从乳头91取出。

[0046] 通过将扩张流体排出至体外侧,使乳头91扩张之后而不再需要的球囊3收缩,通过钳子通道11而与轴2一起被取出至体外。如此,在球囊导管1被取出至体外之后,根据需要,通过导丝6,将用于将胆总管结石从乳头91取出至十二指肠90内或体外等其他医疗处理的其他钳子或胆道镜等医疗器具插入于被扩张后的乳头91内。

[0047] 图2和图3是表示本实施方式的球囊导管1的外观的侧视图。在这些图中,在从右侧(体外侧)朝向左侧(体内侧)插入于体内的长条的管状的轴2的体内侧的顶端部(左端部)装配有球囊3。图2示出处于完全收缩状态的球囊3,图3示出处于完全收缩状态与完全扩张状态之间的部分扩张状态的球囊3。

[0048] 如表示图2的A-A截面的图4A那样,轴2的基端侧、具体而言为轴2中的未装配有球囊3的部分的截面被划分为两个腔,即球囊扩张腔21A和丝管腔22A。在图示的例子中,大径的扩张流体管21和收纳于其内侧的小径的导丝管22一体形成。球囊扩张腔21A为由扩张流体管21的内周和导丝管22的外周划分出的空间,丝管腔22A为由导丝管22的内周划分出的空间。

[0049] 球囊扩张腔21A与设于轴2的体外侧的基端部(图2和图3的右端部)的歧管7的球囊扩张端口71连通。由球囊扩张端口71供排的扩张流体经由球囊扩张腔21A在与球囊3内之间流通。具体而言,当从球囊扩张端口71供给扩张流体时,扩张流体经由球囊扩张腔21A流入球囊3内,因此球囊3扩张。此外,当从球囊扩张端口71排出扩张流体时,扩张流体经由球囊扩张腔21A从球囊3内流出,因此球囊3收缩。

[0050] 虽然省略图示,但形成球囊扩张腔21A的扩张流体管21呈前端变细的形状,其小径的开口端插入于球囊3的内部空间21B。通过该开口端,扩张流体管21(球囊扩张腔21A)使扩张流体在与球囊3的内部空间21B之间流通。在分别表示图2或图3的B-B截面、C-C截面、D-D

截面的图4B、图4C、图4D中，球囊3的内部空间21B作为由球囊3的内周和导丝管22的外周划分出的空间而示出。

[0051] 丝管腔22A与设于轴2的体外侧的基端部(图2和图3的右端部)的歧管7的导丝端口72连通。此外，形成丝管腔22A的导丝管22与在球囊3的内部空间21B终止的扩张流体管21不同，其向顶端侧(图2和图3的左端侧)贯通球囊3的内部空间21B。如此，在球囊导管1的管状的轴2的内部形成有从基端部的导丝端口72贯通至顶端部的开口端221并能供导丝6插通的长条的丝管腔22A。如前面关于图1而陈述的那样，在导丝6经由乳头91而插入于胆总管92或胰管93的内部状态下，通过将丝管腔22A的顶端部即导丝管22的开口端221从导丝6的体外侧的基端部插入，被导丝6引导的轴2的顶端部的球囊3前往乳头91。

[0052] 对设有球囊3的球囊导管1的顶端侧的构成进一步进行详细说明。如图4B、图4C所示，球囊3以被折叠的完全收缩状态装配于构成轴2的顶端部的导丝管22的外周。需要说明的是，在图4B和图4C中，处于完全收缩状态的球囊3的内周与导丝管22的外周之间的内部空间21B被夸大，但实际上小到可以忽视。因此，处于完全收缩状态的球囊3的内周与导丝管22的外周以几乎无间隙的方式接触。

[0053] 如图3所示，球囊3具备扩张方案或扩张方式不同的三个部分，即按照从顶端朝向基端的顺序，具备顶端侧锥部31、中间部32、基端侧锥部33。顶端侧锥部31形成为从与导丝管22的外周大致等径的球囊3的顶端部311朝向中间部32，其最大扩张径变大的锥状，基端侧锥部33形成为从与导丝管22(和将小径的扩张流体管21合并后的轴2)的外周大致等径的球囊3的基端部331朝向中间部32，其最大扩张径变大的锥状。

[0054] 在图示的例子中，在连接轴2的顶端(开口端221)和基端(导丝端口72)的方向(以下，也称为轴向、长度方向、左右方向，将该方向的尺寸称为长度)上，顶端侧锥部31的长度和基端侧锥部33的长度大致相等，但它们也可以明显不同。此外，在图示的例子中，在与轴向正交的任意方向(以下，也称为径向、扩张方向、正交方向，将该方向的尺寸也称为直径、扩张径)上，与顶端部311和基端部331分别相距相等的距离的点处的顶端侧锥部31的扩张径和基端侧锥部33的扩张径大致相等，但它们也可以明显不同。在顶端侧锥部31的基端部312的最大扩张径和基端侧锥部33的顶端部332的最大扩张径大致相等的图示的例子中，在轴向上连结两部分的中间部32为具有大致恒定的最大扩张径的直管部。

[0055] 如图3、图4B所示，在中间部32的至少一部分的外周卷绕有作为约束构件的环状的弹性带4，限制中间部32处的球囊3的扩张。在图示的例子中，轴向上具有恒定的宽度或长度的带状的弹性带4卷绕于中间部32的中央部322的外周。中间部32中比中央部322靠顶端侧的顶端侧直管部321不被弹性带4限制扩张，因此能容易地扩张至大致恒定的最大扩张径。同样地，中间部32中比中央部322靠基端侧的基端侧直管部323不被弹性带4限制扩张，因此能容易地扩张至大致恒定的最大扩张径。另一方面，中间部32的中央部322被弹性带4限制扩张，因此，球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力小于规定值(例如小于2atm)的情况下，中央部322的扩张径明显(例如20%以上)小于能容易扩张的顶端侧直管部321和基端侧直管部323的扩张径。

[0056] 以下，将未导入扩张流体时的弹性带4的内周的初始径也称为约束径。在未导入扩张流体时，处于完全收缩状态的球囊3的中央部322的外周与弹性带4的内周接触，因此以下将球囊3(中央部322)的初始径也称为约束径。当向球囊3内(内部空间21B)导入扩张流体

时,弹性带4开始发生弹性变形并从约束径或初始径进行扩张,但在至少扩张流体的压力小于上述的规定值的区域内,两侧的顶端侧直管部321和基端侧直管部323的扩张速度较大,因此球囊3扩张为设有弹性带4的中央部322相对于顶端侧直管部321和基端侧直管部323缩颈的哑铃状。需要说明的是,弹性带4的扩张径根据长度方向的位置的不同而不同,伴随着容易扩张的顶端侧直管部321和基端侧直管部323而扩张的两端部的扩张径大于中央部的扩张径。

[0057] 当扩张流体被导入至球囊3内(内部空间21B)时,由橡胶等弹性体、其他任意弹性材料形成的弹性带4随着球囊3的扩张而发生弹性变形并扩张得比约束径大。图3和图5A示出扩张流体被导入至球囊3内从而弹性带4开始发生弹性变形紧后的状态。此时,不被弹性带4限制扩张的顶端侧直管部321和基端侧直管部323扩张得比弹性带4大,另一方面,被弹性带4限制扩张的中央部322的直径被限制于比弹性带4的约束径D_{min}(图2中的弹性带4的内径)略大的扩张径D₁。此外,此时的球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力P₁小于上述的规定值,因此扩张径D₁比顶端侧直管部321和基端侧直管部323的最大扩张径D_{max}小20%以上(D₁<0.8×D_{max})。

[0058] 需要说明的是,作为尺寸的例子,最大扩张径D_{max}为7mm与9mm之间(优选为约8mm),约束径D_{min}为1.5mm与2.5mm之间(优选为约2mm)。此外,处于图2的完全收缩状态的被折叠的球囊3的直径为1.5mm与2.5mm之间(优选为约1.8mm),比球囊3靠基端侧的轴2的直径为1.5mm与3mm之间(优选为2mm与2.5mm之间)。

[0059] 如图3和图5A所示,球囊3扩张的结果为,在扩张得比弹性带4大的顶端侧直管部321与基端侧直管部323之间的中央部322形成有小径(D₁)的缩颈部。当在使中央部322靠近作为扩张对象的乳头91(图1)的状态下使球囊3如图3和图5A那样的扩张时,由扩张得比弹性带4大的顶端侧直管部321和基端侧直管部323从两侧支承的乳头91能留在面向缩颈部(中央部322)的位置。当扩张流体的压力为0.5atm与1.5atm之间(优选为约1.0atm)时,该缩颈部能有效地从两侧支承乳头91。

[0060] 当从该状态起将球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力升高至上述的规定值P₂时,如图5B那样,弹性带4扩张至扩张径D₂。此外,顶端侧直管部321的顶端侧和基端侧直管部323的基端侧扩张至最大扩张径D_{max}。此时的中央部322的扩张径D₂比顶端侧直管部321和基端侧直管部323的最大扩张径D_{max}小20%(D₂=0.8×D_{max})。需要说明的是,由于球囊3自身的弹性,最大扩张径D_{max}会根据扩张流体的压力而略微增加,但在实际应用上也可以忽视。当从图5B的状态起进一步将扩张流体的压力升高时(例如4atm与5atm之间),如图5C那样,中央部322(弹性带4)能与顶端侧直管部321和基端侧直管部323一起扩张至球囊3(中间部32)的最大扩张径D_{max}。至少,弹性带4或中央部322的扩张径与顶端侧直管部321和基端侧直管部323的扩张径(最大扩张径)D_{max}之间的差小于20%。

[0061] 此时,将卷绕有弹性带4的中央部322也包括在内,中间部32呈扩张至大致恒定的最大扩张径D_{max}的直管状。如此,乳头91被随着球囊3的扩张而发生弹性变形并扩张得比约束径D_{min}大的弹性带4(中央部322)可靠地扩张。需要说明的是,在能通过如图5B那样扩张至大于约束径D_{min}且小于最大扩张径D_{max}的任意直径D₂的弹性带4来使乳头91充分扩张的情况下,也可以将图5B的状态设为球囊3的最终扩张状态,不必如图5C那样将弹性带4扩张至最大扩张径D_{max}。需要说明的是,确定最终扩张状态的球囊3内(内部空间21B)的扩张流

体的压力被确定为推荐扩张压力,例如为3atm与5atm之间(优选为约4atm)。

[0062] 为了可靠地进行如上所述的球囊3相对于乳头91的定位,利用了被供给至球囊3内的扩张流体中所混合的造影剂、设于导丝管22的外周的与球囊3的中间部32的两端部(312、332)对应的位置的两个造影标记222、223。通过在EPBD的手术中所拍摄到的由X射线等得到的造影图像,能实时确认球囊3相对于乳头91的位置、球囊3的扩张的情形。

[0063] 为了在这样的EPBD中将一般大小的乳头91有效地保持于面向缩颈部的位置,优选的是,将构成缩颈部的弹性带4的轴向的宽度或长度设为1mm与10mm之间。此外,为了减小经由乳头91而插入于胆总管92内并进行扩张的球囊3压迫胰管93从而引发炎症的风险,优选的是,尽可能减小球囊3的长度。以往,为了使进行了扩张的球囊3即使滑动也不会从乳头91脱落,需要增大球囊3的长度,但在本实施方式的球囊导管1中,能通过由弹性带4形成的缩颈部来可靠地保持乳头91,因此能减小球囊3的长度。具体而言,能将球囊3的实际有效的长度即中间部32(直管部)的长度控制在10mm与40mm之间。此外,优选的是,将球囊3的中间部32的长度设为弹性带4的长度的2倍与8倍之间。例如,在弹性带4的长度为5mm的情况下,优选的是,将球囊3的中间部32的长度设为10mm(2倍)与40mm(8倍)之间。

[0064] 需要说明的是,以上,作为约束构件,举例示出了围绕中间部32的外周的至少一部分(中央部322)的环状和带状的一个作为弹性构件的弹性带4,但约束构件不限于此。例如,约束构件既可以是卷绕于中间部32的外周的至少一部分的多个弹性环,也可以是呈螺旋状卷绕于中间部32的外周的至少一部分的镍钛合金(NiTi)制等的螺旋弹簧。需要说明的是,这些弹性构件只要是在通过扩张流体的压力进行扩张时会产生向收缩方向的明显的弹性力的构件即可,不要求这些弹性构件在扩张流体被排出之后完全回到原来的状态(约束径或初始径)。因此,也可以是在扩张流体被排出之后,弹性构件残留有些许变形(即塑性变形)。此外,约束构件也可以是不具备弹性或具备限定的弹性的构件。例如,也可以将如下金属制等的塑性构件用作约束构件:能通过扩张的球囊3来发生塑性变形并扩张得比约束径大,一旦扩张之后就无法收缩。此外,也可以将如下刚性构件用作约束构件:实质上不能变形,在球囊3内的扩张流体的压力小于规定值的情况下维持约束径,在球囊3内的扩张流体的压力为规定值以上时破裂。

[0065] 此外,也可以是,在作为弹性构件或塑性构件的约束构件弹性变形或塑性变形至规定的直径(例如图5B的径D2)之后,当进一步将球囊3内的扩张流体的压力升高时,约束构件破裂。如此,失去了约束构件的中央部322如图5C那样自动扩张至最大扩张径Dmax(不过,弹性带4已破裂),因此中间部32整体呈扩张至大致恒定的最大扩张径Dmax的直管状。需要说明的是,接下来说明的包覆构件5会从外周包覆包括发生了塑性变形的塑性构件、发生了破裂的刚性构件的约束构件,因此能防止约束构件从球囊3和轴2脱落。如此,防止了约束构件向体内脱落,因此也可以由一般不用于医疗的材料来形成约束构件。需要说明的是,也可以由不使X射线透射的材料来形成约束构件(弹性带4等),由此使约束构件具有与设于导丝管22的外周的造影标记222、223相同的造影功能。

[0066] 此外,留在包覆构件5内的约束构件也可以作为能通过内窥镜10的摄像机12来视觉确认的对位标记(视觉确认部)而发挥功能。这样的视觉确认部设于球囊3的中间部32(特别是,中央部322),具备能在视觉上与球囊3的其他部分(例如,顶端侧直管部321、基端侧直管部323、顶端侧锥部31、基端侧锥部33)进行辨别的特征。例如,作为视觉确认部的弹性带4

(约束构件)的颜色和/或图案与球囊3的其他部分的不同。例如,典型的球囊3为无色或白色且无图案,因此通过在弹性带4附上白色以外的无彩色(灰色、黑色)、任意有彩色和/或任意图案,能使该弹性带4作为能在视觉上与球囊3进行辨别的视觉确认部而发挥功能。球囊导管1的操作者能从球囊3、乳头91等目标部位视觉确认作为能辨别的视觉确认部的弹性带4,一边安全且可靠地操作球囊导管1。

[0067] 需要说明的是,视觉确认部不仅可以形成于作为约束构件的弹性带4,也可以形成于球囊3、包覆构件5。在将视觉确认部形成为球囊3的一部分的情况下,只需在要形成视觉确认部的中间部32(特别是,中央部322)附上与其他部分不同的颜色、图案即可。具体而言,也可以在球囊3中使要设为视觉确认部的部位的材料、特性与其他部位不同,由此形成能在视觉上与该其他部位进行辨别的颜色、图案等的差异。在将视觉确认部形成于包覆构件5的情况下,只需在要形成视觉确认部的与球囊3的中间部32(特别是,中央部322)对应的位置附上与其他部分不同的颜色、图案即可。需要说明的是,视觉确认部也可以应用于不具有弹性带4和/或包覆构件5的球囊导管1。在该情况下,优选的是,如上所述地将视觉确认部形成于球囊3,但也可以以代替弹性带4或者增加的方式将作为视觉确认部而发挥功能的环状的记号带(不过,不作为约束构件发挥功能)卷绕于球囊3的中间部32(特别是,中央部322)的最外周。

[0068] 包覆构件5如图4B所示的那样包覆弹性带4的外周,并如图4C、图4D所示那样包覆球囊3的外周。包覆构件5(非扩张时)的径向的厚度例如约为50μm,弹性带4(非扩张时)的径向的厚度例如约100μm。包覆构件5是由聚氨酯等任意弹性材料形成的长条管状的弹性管。在图3中,包覆构件5(未图示)的顶端部在包覆从球囊3的顶端部311向顶端侧延伸的导丝管22的外周的状态下被热塑性弹性体制等的短条的固接管51固接。此外,包覆构件5的基端部在包覆从球囊3的基端部331向基端侧延伸的轴2的外周的状态下被热塑性弹性体制等的短条的固接管52固接。由于顶端侧的小径的导丝管22和基端侧的大径的轴2的直径不同,固接管51的直径小于固接管52的直径。

[0069] 如此,比弹性带4和球囊3长的包覆构件5的两端部在比弹性带4靠顶端侧和基端侧的位置固定于轴2(包括导丝管22)的外周。需要说明的是,包覆构件5也可以比球囊3短,其两端部也可以在比弹性带4靠顶端侧和基端侧的位置固定于球囊3的外周。例如,包覆构件5的两端部既可以固定于顶端侧锥部31和基端侧锥部33的外周,也可以固定于顶端侧直管部321和基端侧直管部323的外周。此外,有时会在球囊导管1中比球囊3靠顶端侧的位置设置用于医疗处理、测量等的电极、构成球囊导管1或轴2的顶端部的顶端尖(供开口端221形成的构件),包覆构件5也可以固定于这样的电极(的一部分)、顶端尖的外周。

[0070] 在这些情况下,包覆构件5包覆弹性带4的外周,并且还包覆未卷绕有该弹性带4的球囊3的外周,因此能防止弹性带4、其他约束构件从球囊3脱落。此外,在图示的例子中,包覆构件5包覆弹性带4和球囊3的外周,并且还包覆未装配有该球囊3的轴2(包括导丝管22)的外周,因此不仅能防止弹性带4、其他约束构件从球囊3和轴2脱落,还能在取出球囊导管1时通过包覆构件5的弹性来使球囊3有效地收缩。

[0071] 如上所述,包覆构件5在两端部固接于轴2和/或球囊3的外周,而在两端部以外的位置不固接于球囊3和/或弹性带4的外周。因此,如图4B所示的那样被包覆构件5从外侧包覆的弹性带4未与包覆构件5的内周粘接。同样地,弹性带4未与内侧的球囊3(中央部322)的

外周粘接。然而，弹性带4通过包覆构件5的弹性而从外侧被按压至球囊3，因此能留在所期望的位置(中央部322)，也防止了从球囊3脱落。在专利文献1中，带部熔接于球囊，但在本实施方式中，无需将弹性带4粘接于球囊3(和包覆构件5)，因此能经济性地制造球囊导管1。此外，当如专利文献1那样带部熔接于球囊时，可能会在该熔接部位阻碍球囊和带部的所期望的扩张。在本实施方式中，弹性带4和球囊3未被熔接或粘接，因此能以彼此互不阻碍的方式进行所期望的扩张。

[0072] 具备弹性的包覆构件5在球囊3未扩张的图2的状态下从外侧按压球囊3和/或弹性带4，由此将球囊3保持为完全收缩状态。当扩张流体被供给至球囊3内(内部空间21B)从而球囊3和/或弹性带4扩张时，包覆构件5发生弹性变形并扩张。包覆构件5开始发生弹性变形时的初始径或包覆径(如图4C所示的未设有弹性带4的位置处的包覆构件5的内径)小于图4B所示的弹性带4的约束径Dmin。

[0073] 为了实现如图5A～图5C所示的球囊3和弹性带4的扩张方案，球囊3构成为其弹性模量大于弹性带4的弹性模量，弹性带4构成为其弹性模量大于包覆构件5的弹性模量。弹性模量(也被称为杨氏模量)表示变形的不易程度，因此球囊3比弹性带4不易发生变形，弹性带4比包覆构件5不易发生变形。即，容易发生变形的顺序按照包覆构件5、弹性带4、球囊3的顺序。当内侧的球囊3和/或弹性带4扩张时，最容易发生变形的包覆构件5大致完全追随着它们扩张。

[0074] 当扩张流体被供给至处于图2的完全收缩状态的球囊3内(内部空间21B)时，球囊3从被折叠的状态起开始扩张，卷绕于球囊3的中央部322的弹性带4、包覆球囊3和弹性带4的包覆构件5以追随的方式扩张。图5A示出球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力达到P1的状态。如上所述，通过扩张得比中央部322大的顶端侧直管部321和基端侧直管部323以及被限制于比最大扩张径Dmax小20%以上的扩张径D1的中央部322，球囊3扩张为哑铃状。

[0075] 当从图5A的状态起进一步将球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力升高至P2(>P1)时，如图5B那样，弹性带4进一步发生弹性变形并扩张得比图5A的扩张径D1大，包覆弹性带4的包覆构件5也以追随的方式扩张。球囊3的顶端侧锥部31和基端侧锥部33在图5A的时间点就已扩张至最大扩张径，因此在图5B中，即使将扩张流体的压力升高，由于球囊3的高弹性，该顶端侧锥部31和基端侧锥部33也几乎不进一步扩张。此外，顶端侧直管部321的顶端侧和基端侧直管部323的基端侧扩张至最大扩张径Dmax。当从图5B的状态起进一步将球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力升高至P3(>P2)时，如图5C那样，弹性带4扩张至最大扩张径Dmax，包覆弹性带4的包覆构件5也以追随的方式扩张。即使从图5C的状态起进一步将球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力升高，由于高弹性，球囊3也几乎不进一步扩张。

[0076] 当在取出球囊导管1时降低球囊3内(内部空间21B)的扩张流体的压力以及/或者从球囊扩张端口71排出扩张流体时，能通过弹性带4和/或包覆构件5的弹性来使球囊3有效地收缩，使该球囊3回到与扩张前的图2的完全收缩状态接近的状态。该情况下的弹性带4在扩张流体从球囊3排出的收缩时作为使球囊3的中间部32(特别是，中央部322)比顶端部(包括顶端侧直管部321)和基端部(包括基端侧直管部323)先收缩的收缩构造而发挥功能。换言之，作为收缩构造的弹性带4使设有该收缩构造的球囊3的中间部32的收缩速度相对于顶端部和基端部增加。也可以认为如图5C那样扩张至最大扩张径Dmax之后的弹性带4的弹性

会比最初(例如,图5A的时间点)时的低,但即使在图5C的时间点,通过残留的弹性,在球囊3收缩时,弹性带4也能使中间部32先收缩,在按顺序经过与图5B和图5A相同的状态之后使球囊3整体有效地收缩。

[0077] 如上所述,通过弹性带4和/或包覆构件5的弹性,球囊3有效地收缩,因此能防止球囊3堵在内窥镜10的钳子通道11(图1)内,能容易地取出球囊导管1。此外,无论球囊3处于扩张或收缩的状态,弹性带4都会通过包覆构件5的弹性从外侧被按压并保持于球囊3,因此有效地防止了弹性带4、其他约束构件从球囊3脱落。

[0078] 在带部可能脱落的专利文献1中,为了防止脱落,需要将带部的弹性增强至必要程度以上,但在本实施方式中,防止脱落的功能由包覆构件5实现,因此在弹性带4的弹性、尺寸、形状等的设计中,无需意识脱落风险,能为了专门实现如图5A~图5C所示的所期望的扩张方案而进行优化。

[0079] 图6A~图6C示意性示出球囊导管1的制造方法。在图6A中,球囊3装配于轴2的顶端侧的外周。球囊3的顶端部311粘接于轴2的导丝管22的外周,以球囊3内(内部空间21B)的扩张流体不会漏出的方式被密闭。球囊3的基端部331粘接于如图4A那样具备扩张流体管21和导丝管22的轴2的外周,以球囊3内(内部空间21B)的扩张流体不会漏出的方式被密闭。轴2的导丝管22以遍及球囊3的全长的方式进行贯通,另一方面,扩张流体管21在球囊3的内部空间21B终止,因此能通过该扩张流体管21的开口端来使扩张流体在与球囊3的内部空间21B之间流通。如上所述,两端部311、331粘接于轴2的外周的球囊3在轴2的外周被缠绕并被折叠为多片(例如三片)羽状。

[0080] 在图6B中,弹性带4装配于被折叠的球囊3的中央部322。例如,将导丝管22的顶端插入于弹性带4内,使该弹性带4滑动至球囊3的中央部322。此时,无需将弹性带4粘接于球囊3(中央部322)的外周。需要说明的是,在球囊3的外周与弹性带4的内周之间,为了提高组装性等,也可以添加或涂布硅油、硅粉等润滑剂。在图6C中,长条管状的包覆构件5装配为包覆被折叠的球囊3和弹性带4,其顶端部和基端部被固接管51和固接管52固接。此时,无需将包覆构件5粘接于球囊3的除顶端部311和基端部331之外的部分、弹性带4的外周。需要说明的是,在弹性带4的外周与包覆构件5的内周之间,为了提高组装性等,也可以添加或涂布硅油、硅粉等润滑剂。

[0081] 如图4B所示,在实施方式中,共同具备弹性的弹性带4和包覆构件5为分体,但也可以用相同的弹性材料将它们一体形成。在该弹性构件中,通过使与球囊3的中央部322对应的位置的厚度大于其他部分的厚度来实现作为弹性带4的功能。

[0082] 图7A~图7C是示意性表示包覆构件5的多个变形例的剖视图。这些包覆构件5是包覆弹性带4(约束构件)和球囊3的外周的边界的至少一部分的涂层件53。涂层件53的材料为任意材料,例如,与上述的实施方式同样地由聚氨酯等任意弹性材料形成。通过将流体状或液状的涂层件涂布于弹性带4和球囊3的外周的所期望部位并使该涂层件干燥,如图所示的作为包覆构件5的涂层(涂层件53)形成为在轴向上横跨弹性带4和球囊3。或者,也可以使装配有弹性带4的球囊3浸渍(潜入)于流体状或液状的涂层件,由此经过干燥之后形成作为包覆构件5的涂层(涂层件53)。

[0083] 涂层件53包覆弹性带4的顶端侧(图7A~图7C中的左端侧)处的与球囊3的边界的至少一部分以及弹性带4的基端侧(图7A~图7C中的右端侧)处的与球囊3的边界的至少一

部分中的至少任一方。具体而言，涂层件53既可以如图7A所示的那样形成为包覆弹性带4的顶端侧和基端侧的与球囊3的边界，也可以如图7B所示的那样形成为只包覆弹性带4的顶端侧的与球囊3的边界，也可以图7C所示的那样形成为只包覆弹性带4的基端侧的与球囊3的边界。无论在哪种情况下，弹性带4和球囊3都通过涂层件53而被固定，因此能有效地防止弹性带4偏离球囊3的规定位置(中央部322)。为了可靠地实现这样的位置偏移防止功能，优选的是，如图7A至图7C那样，涂层件53在轴向(图7A～图7C中的左右方向)上包覆弹性带4的一半以上的长度。

[0084] 图8A～图8C示意性示出图7A的E-E截面的多个例子。在本图中，仅示出球囊3、弹性带4、涂层件53(包覆构件5)，省略球囊3内等的其他构成的图示。可以如图8A所示的那样，涂层件53包覆弹性带4和/或球囊3的外周的整体。此外，也可以如图8B所示的那样，涂层件53只包覆弹性带4和/或球囊3的外周的一部分。在图8B的例子中，涂层件53包覆弹性带4和/或球囊3的外周的一半(北半球)，剩下的一半(南半球)不设涂层件53而露出。需要说明的是，涂层件53包覆弹性带4和/或球囊3的外周的周向的长度不限于图8B那样的半圈，既可以大于半圈，也可以小于半圈。

[0085] 通过如图8B所示的那样采用涂层件53不包覆弹性带4和/或球囊3的外周的整体的构成，具有球囊3和弹性带4的扩张不被涂层件53阻碍这样的优点。虽然只包覆它们的外周的一部分的涂层件53可能会因球囊3和弹性带4从内侧扩张而剥离、断裂、破裂，但该涂层件53宁可促进(或者不阻碍)球囊3和弹性带4的扩张的方式起作用。如此，在球囊3和弹性带4扩张时有意丧失功能的涂层件53专门用于防止在完全收缩状态下被折叠的扩张前的球囊3与弹性带4之间的位置偏移的功能。也可以如图8C所示的那样，以彼此分离的方式将涂层件53设于弹性带4和/或球囊3的周向的不同的多个位置，由此在球囊3和弹性带4扩张时，更容易失去涂层件53的功能。

[0086] 图9A～图9C示意性示出球囊3的变形例。在本图中，仅示出轴2、球囊3、作为球囊3的实质的顶端的固接管51，省略球囊3内外的其他构成的图示。本变形例的球囊3装配于轴2的顶端侧(图9A～图9C中的左侧)，具备能通过从该轴2的基端侧(图9A～图9C中的右侧)供给的扩张流体来进行扩张的第一球囊3A和第二球囊3B。第一球囊3A设于比第二球囊3B靠扩张方向的外侧的位置，第二球囊3B设于比第一球囊3A靠扩张方向的内侧的位置。如此，球囊3具有由外侧的第一球囊3A和内侧的第二球囊3B形成的双重构造。

[0087] 如图9A所示，外侧的第一球囊3A比内侧的第二球囊3B先扩张。具体而言，通过用比第二球囊3B柔软的材料形成第一球囊3A，即使在同时从实质相同的球囊扩张腔21A向第一球囊3A和第二球囊3B供给了扩张流体的情况下，第一球囊3A也比第二球囊3B先扩张。例如，外侧的较柔软的第一球囊3A由氨基甲酸酯等形成，内侧的较硬的第二球囊3B由尼龙等形成。需要说明的是，也可以通过使第一球囊3A的厚度小于第二球囊3B的厚度来使第一球囊3A比第二球囊3B柔软。在此，“第一球囊3A比第二球囊3B柔软”是指供给了相同压力的扩张流体时的第一球囊3A的扩张量大于第二球囊3B的扩张量，以及/或者第一球囊3A的扩张开始定时比第二球囊3B的早。此外，也可以与第一球囊3A和第二球囊3B的硬度无关地先从第一球囊扩张腔向第一球囊3A供给扩张流体，然后从第二球囊扩张腔向第二球囊3B供给扩张流体，由此使第一球囊3A比第二球囊3B先扩张。

[0088] 图10是示意性表示能同时或以时间差向第一球囊3A和第二球囊3B供给扩张流体

的轴2的变形例的立体图。在本图中,省略轴2以外的其他构成(包括球囊3)的图示。如关于图4A~图4D等而说明的那样,该轴2具备扩张流体管21和导丝管22。不过,与图4A~图4D的轴2不同,扩张流体管21被分割为第一扩张流体管211和第二扩张流体管212。同样地,图4A~图4D等中的球囊扩张腔21A被分割为形成于第一扩张流体管211的内部的第一球囊扩张腔211A和形成于第二扩张流体管212的内部的第二球囊扩张腔212A。

[0089] 形成第一球囊扩张腔211A的第一扩张流体管211的顶端侧的开口端插入于第一球囊3A的内部空间211B(图9A)。在此,第一球囊3A的内部空间211B是双重构造的球囊3中的由外侧的第一球囊3A的内周面和内侧的第二球囊3B的外周面划分出的空间。形成第二球囊扩张腔212A的第二扩张流体管212的顶端侧的开口端插入于第二球囊3B的内部空间212B(图9A)。在此,第二球囊3B的内部空间212B是由第二球囊3B的内周面划分出的空间。需要说明的是,也可以与以上内容相反地,第一扩张流体管211的开口端插入于内侧的第二球囊3B的内部空间212B,第二扩张流体管212的开口端插入于外侧的第一球囊3A的内部空间211B。

[0090] 在图10中的例子的轴2中,第一扩张流体管211的开口端的位置和第二扩张流体管212的开口端的位置在轴向上错开。具体而言,第一扩张流体管211的开口端设于球囊3的基端侧的轴向位置(例如,基端侧锥部33的位置),第二扩张流体管212的开口端设于球囊3的顶端侧的轴向位置(例如,顶端侧锥部31的位置)。需要说明的是,在图10中,导丝管22的顶端被示于与第二扩张流体管212的开口端相同的位置,但实际上如前面关于图3等而陈述的那样位于球囊导管1的顶端(开口端221)。此外,第一扩张流体管211的开口端和第二扩张流体管212的开口端的轴向位置也可以相同。

[0091] 如图9A所示,比内侧的第二球囊3B先扩张的外侧的第一球囊3A的中间部32也可以不扩张为如图6A所示的直管状,而扩张为在中央部322具有缩颈部的缩颈形状。例如,从一开始就将第一球囊3A的中间部32形成(制造)为缩颈形状,由此通过从第一球囊扩张腔211A供给至内部空间211B的扩张流体,第一球囊3A自然扩张为缩颈形状。当在使中央部322靠近作为扩张对象的乳头91(图1)的状态下使第一球囊3A如图9A那样扩张时,乳头91被比该缩颈部(中央部322)大径的顶端部和基端部从两侧支承。因此,能将第一球囊3A的缩颈部(中央部322)可靠地定位于作为被扩张部的乳头91。

[0092] 需要说明的是,第一球囊3A的中间部32也可以扩张为如图6A所示的直管状。如上所述,第一球囊3A由比第二球囊3B柔软的材料形成,因此即使在呈直管状进行了扩张的情况下,该第一球囊3A也能一边追随着乳头91等被扩张部的形状发生变形,一边扩张。因此,其结果是,由第一球囊3A自然形成了从两侧支承乳头91等的与图9A相同的缩颈形状。如此,即使是扩张为直管状的第一球囊3A,也能通过自然形成的缩颈部来定位于乳头91等的位置。

[0093] 在接着图9A的图9B中,通过第一球囊扩张腔211A的、外侧的第一球囊3A的扩张继续,通过第二球囊扩张腔212A的、内侧的第二球囊3B的实质性扩张开始。如上所述,第一球囊3A和第二球囊3B的扩张开始定时产生偏差是因为第二球囊3B比第一球囊3A硬,以及/或者扩张流体向第二球囊3B的供给开始定时比扩张流体向第一球囊3A的供给开始定时晚。内侧的第二球囊3B的中间部32与图6A同样地扩张为直管状。形成于外侧的第一球囊3A的中间部32(中央部322)的缩颈部因持续供给至第一球囊3A的扩张流体的升高后的压力和来自从第一球囊3A的内侧扩张为直管状的第二球囊3B的扩张方向的压力而变小(减小)。

[0094] 在接着图9B的图9C中,通过第二球囊扩张腔212A的、内侧的第二球囊3B的扩张实质完成。在该第二球囊3B的最终扩张状态下,其中间部32呈直管状扩张至与图5C相同的最大扩张径Dmax。并且,其外侧的较柔软的第一球囊3A的中间部32也追随着较硬的第二球囊3B变形为与最大扩张径Dmax大致相等的直径的直管状。如此,形成于外侧的第一球囊3A的中间部32(中央部322)的缩颈部在内侧的第二球囊3B的最终扩张状态下实质消失。此时,保持于外侧的较柔软的第一球囊3A的缩颈部(中央部322)的乳头91等被扩张部被内侧的较硬的第二球囊3B有效地扩张(推开)。

[0095] 图11A、图11B是示意性表示球囊导管1的变形例的剖视图。在本图中,只示出球囊3的中间部32和后述的约束带41、42,省略其他构成的图示。本变形例的球囊3具备端部约束构造以及作为端部约束构件的顶端侧约束带41和基端侧约束带42,其中,该端部约束构造对该球囊3扩张为在顶端部(包括顶端侧直管部321)与基端部(包括基端侧直管部323)之间的中间部32(特别是,中央部322)具有缩颈部的缩颈形状之后的该顶端部和该基端部处的扩张进行限制。

[0096] 如图11A所示,球囊3的中央部322不扩张为如图6A所示的直管状,而扩张为具有缩颈部的缩颈形状。具体而言,从一开始就将球囊3的中央部322形成(制造)为缩颈形状,由此通过从球囊扩张腔21A供给至内部空间21B的扩张流体,球囊3的中央部322自然扩张为缩颈形状。当在使中央部322靠近作为扩张对象的乳头91(图1)的状态下使球囊3如图11A那样扩张时,乳头91被比该球囊3的缩颈部(中央部322)大径的顶端部(特别是,顶端侧直管部321)和基端部(特别是,基端侧直管部323)从两侧支承。因此,能将球囊3的缩颈部(中央部322)可靠地定位于作为被扩张部的乳头91。

[0097] 卷绕于比缩颈的中央部322靠顶端侧(图11A、图11B中的左侧)的顶端侧直管部321的外周的顶端侧约束带41限制顶端侧直管部321处的球囊3的扩张。同样地,卷绕于比所缩颈的中央部322靠基端侧(图11A、图11B中的右侧)的基端侧直管部323的外周的基端侧约束带42限制基端侧直管部323处的球囊3的扩张。即使从图11A到图11B,球囊3内的扩张流体的压力上升,顶端侧直管部321也会被顶端侧约束带41限制扩张,其直径从图11A起几乎不增加,基端侧直管部323也会被基端侧约束带42限制扩张,其直径从图11A起几乎不增加。

[0098] 另一方面,未设有约束带41、42的中央部322从图11A扩张至图11B而成为与顶端侧直管部321和基端侧直管部323同等的直径。其结果为,如图11B所示,中间部32以遍及顶端侧直管部321、中央部322、基端侧直管部323的方式呈大致直管状。如此,在图11A中形成于中央部322的缩颈部在图11B的球囊3的最终扩张状态下实质消失。此时,保持于图11A中的中央部322的缩颈部的乳头91等被扩张部被图11B中呈大致直管状的中央部322有效地扩张(推开)。

[0099] 根据本变形例,在球囊3扩张时,能通过形成于中间部32(中央部322)的缩颈部来将球囊3可靠地定位于被扩张部。此外,在通过扩张流体来使缩颈部进一步扩张从而使被扩张部扩张时,通过作为端部约束构造的顶端侧约束带41和基端侧约束带42而有效地防止了该球囊3的前后的顶端部(顶端侧直管部321)和基端部(基端侧直管部323)被过度地扩张。

[0100] 需要说明的是,端部约束构造不仅可以由卷绕于直管部321、323的外周的约束带41、42构成,也可以由比中间部32(特别是,中央部322)硬的顶端部(包括顶端侧直管部321)和基端部(包括基端侧直管部323)构成。这里的“硬”的意思与前面关于图9A~图9C而陈述

的“柔软”的意思同样地是指供给了相同压力的扩张流体时的顶端部和基端部的扩张量小于中间部32(作为缩颈部的中央部322)的扩张量。也就是说，“柔软的”缩颈部(中央部322)能与从图11A向图11B的变化同样地通过扩张流体的压力的上升来容易地扩张。另一方面，“硬的”顶端部(顶端侧直管部321)和基端部(基端侧直管部323)与从图11A向图11B的变化同样地即使扩张流体的压力上升也几乎不扩张。比中央部322“硬的”顶端侧直管部321和基端侧直管部323即可以由比中央部322(例如,氨基甲酸酯)硬的材料(例如,尼龙)实现,也可以由比中央部322大的厚度实现,也可以由比中央部322的多的层数的多层次球囊实现。

[0101] 图12示意性示出弹性带4的变形例。在本图中,仅示出弹性带4,省略其他构成的图示。本变形例的弹性带4是卷绕于球囊3的顶端部与基端部之间的中间部32(特别是,中央部322)的外周并限制该中间部32处的球囊3的扩张的约束构件,在其顶端部和基端部中的至少任一方具备缓和约束的约束缓和构造。在图12的例子中,在弹性带4的环状和带状的带主体43的顶端侧和基端侧双方,沿着带主体43的周向形成有朝向轴向的凹凸状的顶端侧约束缓和构造44和基端侧约束缓和构造45。各约束缓和构造44、45中的凹凸形状由沿着图3等所示的环状和带状的弹性带4的顶端部和基端部的周向而形成有多个的轴向的缺口(凹凸形状中的凹部)构成。形成各约束缓和构造44、45的轴向的缺口也可以是轴向的狭缝或切口。

[0102] 通过这样的各约束缓和构造44、45,与中央部(带主体43)处的约束相比,弹性带4的各端部处约束被缓和。其结果为,形成有各约束缓和构造44、45的弹性带4的各端部扩张得比中央部的带主体43大。如此,不仅会在球囊3形成微小的缩颈部,还会在弹性带4形成微小的缩颈部,因此能将缩颈的弹性带4(和球囊3)可靠地定位于狭窄部等被扩张部。需要说明的是,弹性带4的端部的约束缓和构造可以是带来约束力相对于中央部的倾斜(减少)的任意构造。例如,由设于顶端部和/或基端部的端部带(第一约束构件)以及设于除该顶端部和/或基端部之外的中央部的中央部带(第二约束构件)构成弹性带4。通过使端部带的轴向的宽度、径向的厚度小于中央部带(相当于带主体43)的轴向的宽度、径向的厚度,能使端部带的约束力比中央部带的弱,因此在弹性带4的端部构成了约束缓和构造(端部带)。

[0103] 以上,基于实施方式对本公开进行了说明。实施方式为示例,本领域技术人员理解,能在这些各构成要素、各处理过程的组合中采用各种变形例,此外这样的变形例也在本公开的范围内。

[0104] 本公开也可以表达为以下的项目。需要说明的是,无论以下示例性记载的项目之间的从属关系如何,根据所描述的各实施方式、各变形例的各要素的任意组合,只要互不矛盾,各项目的各要素可以自由组合。

[0105] 项目1:

[0106] 一种导管,其中,该导管具备:

[0107] 轴,供插入体内;

[0108] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;

[0109] 约束构件,卷绕于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的所述球囊的扩张;和

[0110] 包覆构件,包覆所述约束构件的外周。

[0111] 项目2:

[0112] 根据项目1所述的导管,其中,

- [0113] 所述约束构件能随着所述球囊的扩张发生弹性变形。
- [0114] 项目3:
 - [0115] 根据项目1或2所述的导管,其中,
 - [0116] 所述约束构件的约束径小于所述球囊的中间部的最大扩张径。
- [0117] 项目4:
 - [0118] 根据项目1至3中任一项所述的导管,其中,
 - [0119] 所述流体的压力小于规定值的情况下所述约束构件的扩张径比所述球囊的中间部的最大扩张径小20%以上。
- [0120] 项目5:
 - [0121] 根据项目4所述的导管,其中,
 - [0122] 所述球囊能根据所述流体的压力从被折叠的状态扩张至最大扩张径,
 - [0123] 所述约束构件能通过扩张的所述球囊来发生弹性变形并扩张得比所述约束径大,
 - [0124] 所述包覆构件能通过扩张的所述球囊或所述约束构件来发生弹性变形并进行扩张。
- [0125] 项目6:
 - [0126] 根据项目1至5中任一项所述的导管,其中,
 - [0127] 所述约束构件的弹性模量大于所述包覆构件的弹性模量。
- [0128] 项目7:
 - [0129] 根据项目6所述的导管,其中,
 - [0130] 所述球囊的弹性模量大于所述约束构件的弹性模量。
- [0131] 项目8:
 - [0132] 根据项目1至7中任一项所述的导管,其中,
 - [0133] 所述约束构件是卷绕于所述中间部的外周的环状的构件。
- [0134] 项目9:
 - [0135] 根据项目1至8中任一项所述的导管,其中,
 - [0136] 所述约束构件是卷绕于所述中间部的外周的螺旋状的构件。
- [0137] 项目10:
 - [0138] 根据项目1至9中任一项所述的导管,其中,
 - [0139] 所述包覆构件包覆所述约束构件的外周,并且还包覆未卷绕有该约束构件的所述球囊的外周。
- [0140] 项目11:
 - [0141] 根据项目10所述的导管,其中,
 - [0142] 所述包覆构件包覆所述约束构件和所述球囊的外周,并且还包覆未装配有该球囊的所述轴的外周。
- [0143] 项目12:
 - [0144] 根据项目1至11中任一项所述的导管,其中,
 - [0145] 在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述包覆构件比所述约束构件长。
- [0146] 项目13:
 - [0147] 根据项目12所述的导管,其中,

- [0148] 在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述包覆构件比所述球囊长。
- [0149] 项目14:
- [0150] 根据项目1至13中任一项所述的导管,其中,
- [0151] 在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述约束构件的长度为1mm与10mm之间。
- [0152] 项目15:
- [0153] 根据项目14所述的导管,其中,
- [0154] 所述球囊的中间部为最大扩张径大致恒定的直管部,
- [0155] 在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述直管部的长度为10mm与40mm之间。
- [0156] 项目16:
- [0157] 根据项目1至15中任一项所述的导管,其中,
- [0158] 在连接所述轴的顶端和基端的方向上,所述球囊的中间部的长度为所述约束构件的长度的2倍与8倍之间。
- [0159] 项目17:
- [0160] 根据项目1至16中任一项所述的导管,其中,
- [0161] 所述包覆构件在比所述约束构件靠顶端侧和基端侧处固定于所述导管的外周。
- [0162] 项目18:
- [0163] 根据项目1至17中任一项所述的导管,其中,
- [0164] 所述约束构件未与所述球囊和所述包覆构件中的任一个粘接。
- [0165] 项目19:
- [0166] 根据项目1至18中任一项所述的导管,其中,
- [0167] 所述包覆构件是包覆所述约束构件和所述球囊的外周的边界至少一部分的涂层件。
- [0168] 项目20:
- [0169] 根据项目19所述的导管,其中,
- [0170] 所述涂层件包覆所述约束构件的顶端侧处的与所述球囊的所述边界至少一部分以及所述约束构件的基端侧处的与所述球囊的所述边界至少一部分中的至少任一方。
- [0171] 项目21:
- [0172] 根据项目19或20所述的导管,其中,
- [0173] 所述涂层件在连接所述轴的顶端和基端的方向上包覆所述约束构件的一半以上的长度。
- [0174] 项目22:
- [0175] 根据项目19至21中任一项所述的导管,其中,
- [0176] 所述涂层件以彼此分离的方式设于所述约束构件和所述球囊的周向的不同的多个位置。
- [0177] 项目23:
- [0178] 一种球囊的扩张方法,其中,导管具备:
- [0179] 轴,供插入体内;
- [0180] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;
- [0181] 约束构件,卷绕于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间

部处的所述球囊的扩张;和

[0182] 包覆构件,包覆所述约束构件的外周,

[0183] 所述球囊的扩张方法具备:在所述导管中,当通过向所述球囊内供给流体来使该球囊与所述约束构件和所述包覆构件一起扩张时,抑制卷绕有所述约束构件的所述中间部的扩张速度。

[0184] 项目24:

[0185] 一种导管,其中,该导管具备:

[0186] 轴,供插入体内;

[0187] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和

[0188] 包覆构件,包覆所述球囊的外周,其中,所述包覆构件的、所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部处的厚度大于其他部分的厚度。

[0189] 项目25:

[0190] 一种导管,其中,该导管具备:

[0191] 轴,供插入体内;

[0192] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和

[0193] 视觉确认部,设于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部,能在视觉上与该球囊的其他部分进行辨别。

[0194] 项目26:

[0195] 根据项目25所述的导管,其中,

[0196] 还具备:约束构件,卷绕于所述中间部的外周,限制该中间部处的所述球囊的扩张,

[0197] 所述视觉确认部由能在视觉上与所述球囊进行辨别的所述约束构件构成。

[0198] 项目27:

[0199] 根据项目25或26所述的导管,其中,

[0200] 所述视觉确认部的颜色和/或图案与所述球囊的其他部分的不同。

[0201] 项目28:

[0202] 一种导管,其中,该导管具备:

[0203] 轴,供插入体内;和

[0204] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,具备能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张的第一球囊和第二球囊,其中,所述第一球囊设于比所述第二球囊靠扩张方向的外侧的位置并比该第二球囊先扩张。

[0205] 项目29:

[0206] 根据项目28所述的导管,其中,

[0207] 所述第一球囊比所述第二球囊柔软。

[0208] 项目30:

[0209] 根据项目28或29所述的导管,其中,

[0210] 所述第一球囊通过所述流体来扩张为在所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部具有缩颈部的缩颈形状,

[0211] 所述第二球囊通过所述流体在所述中间部扩张为直管状。

[0212] 项目31:

[0213] 根据项目30所述的导管,其中,

[0214] 在所述第一球囊通过所述流体而扩张为所述缩颈形状之后,所述缩颈部通过在所述扩张方向的内侧利用所述流体扩张为所述直管状的所述第二球囊而减小。

[0215] 项目32:

[0216] 一种导管,其中,该导管具备:

[0217] 轴,供插入体内;和

[0218] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,所述球囊具备端部约束构造,所述端部约束构造对所述球囊扩张为在顶端部与基端部之间的中间部具有缩颈部的缩颈形状之后的该顶端部和该基端部处的扩张进行限制。

[0219] 项目33:

[0220] 根据项目32所述的导管,其中,

[0221] 所述端部约束构造由卷绕于所述顶端部和所述基端部的外周并限制该顶端部和该基端部处的所述球囊的扩张的端部约束构件构成。

[0222] 项目34:

[0223] 根据项目32或33所述的导管,其中,

[0224] 所述端部约束构造由比所述中间部硬的所述顶端部和所述基端部构成。

[0225] 项目35:

[0226] 一种导管,其中,该导管具备:

[0227] 轴,供插入体内;和

[0228] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,所述球囊具备收缩构造,所述收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩。

[0229] 项目36:

[0230] 根据项目35所述的导管,其中,

[0231] 所述收缩构造由卷绕于所述中间部的外周并限制该中间部处的所述球囊的扩张的、具有弹性的约束构件构成。

[0232] 项目37:

[0233] 一种导管的球囊的收缩方法,其中,导管具备:

[0234] 轴,供插入体内;

[0235] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张,其中,所述球囊具备收缩构造,所述收缩构造在该流体被排出的收缩时使顶端部与基端部之间的中间部比该顶端部和该基端部先收缩,

[0236] 所述导管的球囊的收缩方法具备:在所述导管中,当通过从所述球囊内排出流体来使该球囊收缩时,增加设有所述收缩构造的所述中间部的收缩速度。

[0237] 项目38:

[0238] 一种导管,其中,该导管具备:

[0239] 轴,供插入体内;

[0240] 球囊,装配于所述轴的顶端侧,能通过从该轴的基端侧供给的流体来进行扩张;和

[0241] 约束构件,卷绕于所述球囊的顶端部与基端部之间的中间部的外周,限制该中间部处的所述球囊的扩张,其中,所述约束构件具备约束缓和构造,所述约束缓和构造在所述约束构件的顶端部和基端部中的至少任一方缓和约束。

[0242] 项目39:

[0243] 根据项目38所述的导管,其中,

[0244] 所述约束缓和构造由形成于所述约束构件的顶端部和基端部中的至少任一方的缺口构成。

[0245] 项目40:

[0246] 根据项目38或39所述的导管,其中,

[0247] 所述约束构件具备:第一约束构件,设于所述约束构件的顶端部和基端部中的至少任一方;和第二约束构件,设于除所述约束构件的顶端部和基端部中的至少任一方之外的部分,

[0248] 所述约束缓和构造由约束力比所述第二约束构件弱的所述第一约束构件构成。

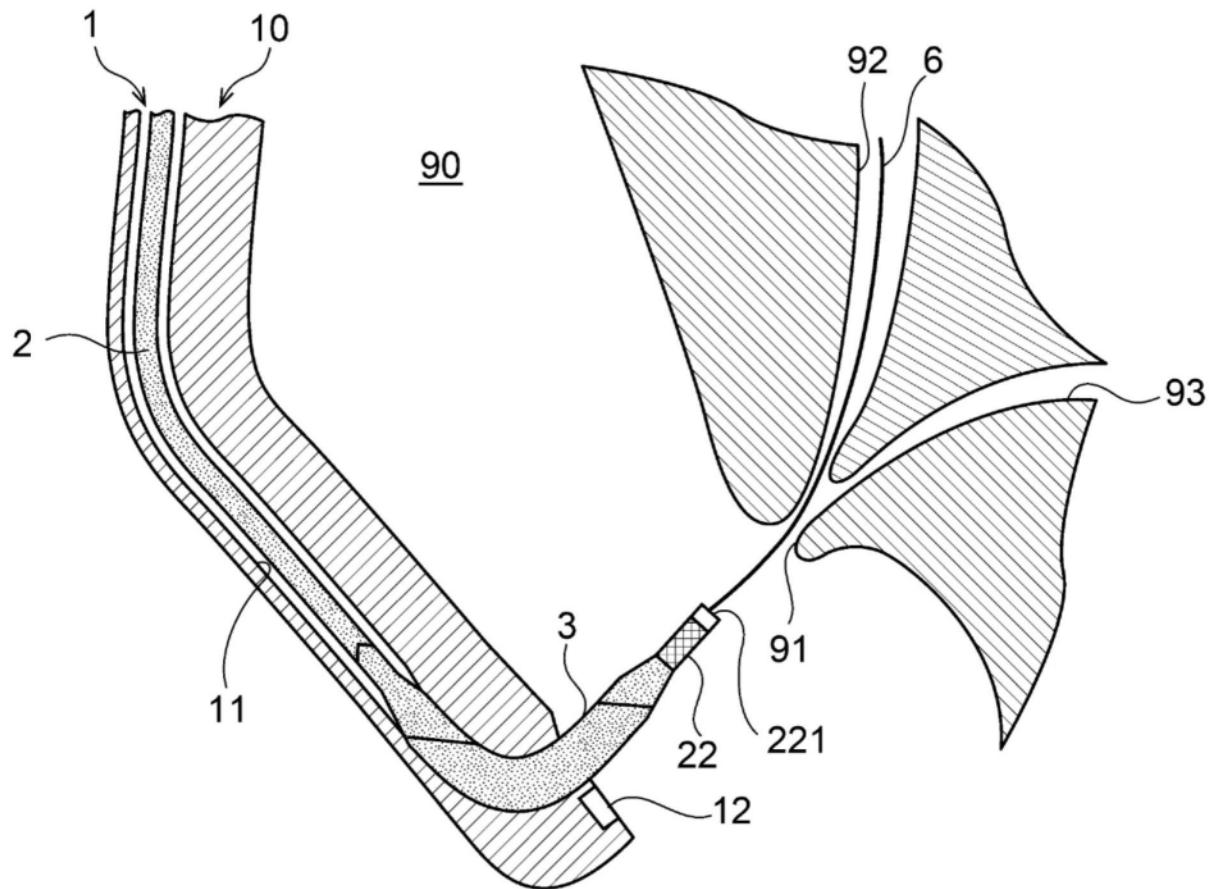


图1

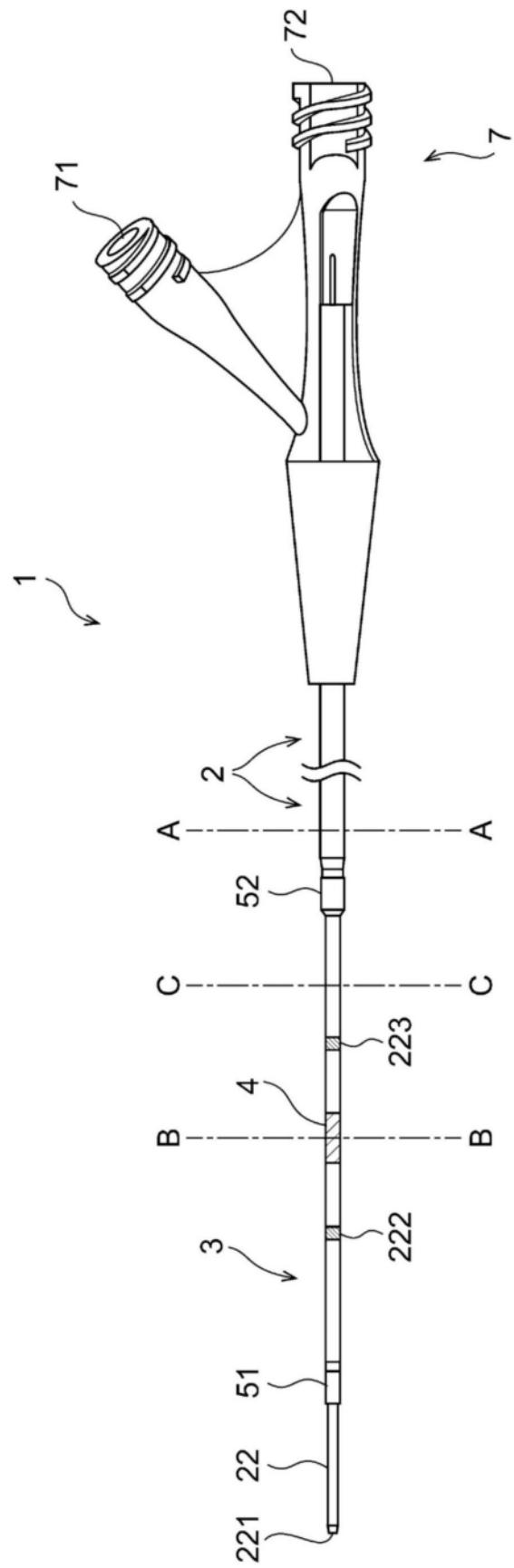


图2

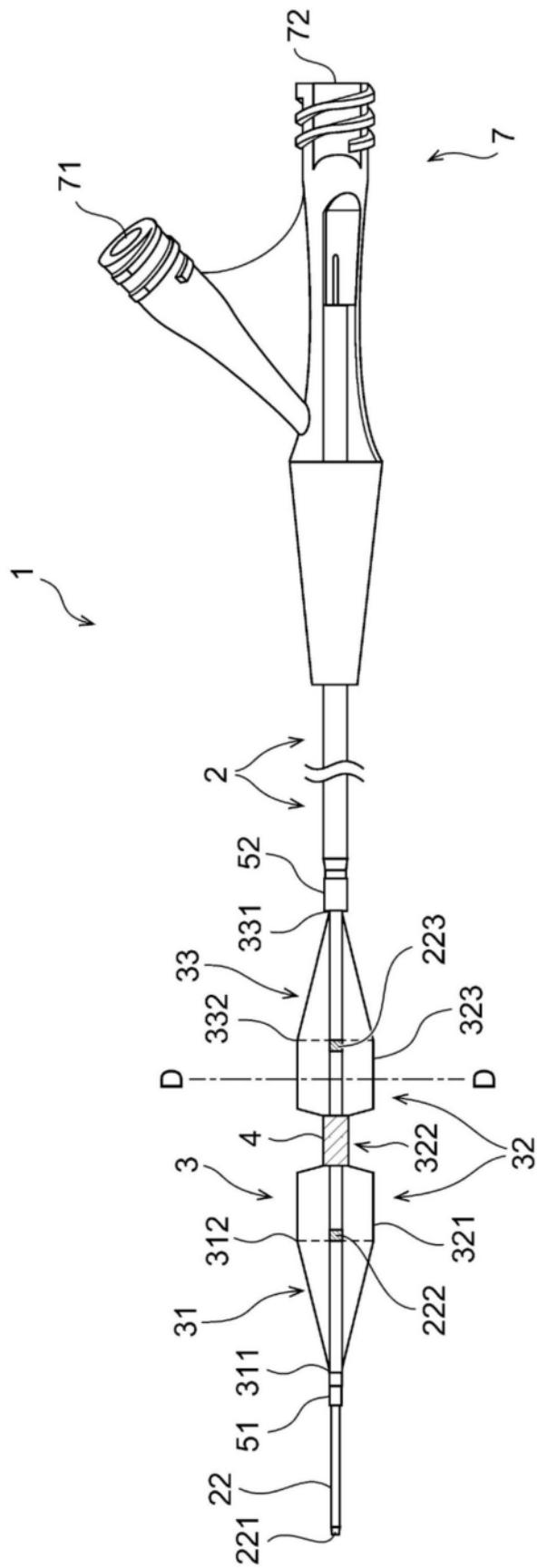


图3

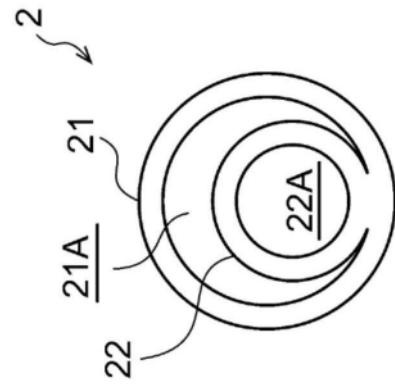


图4A

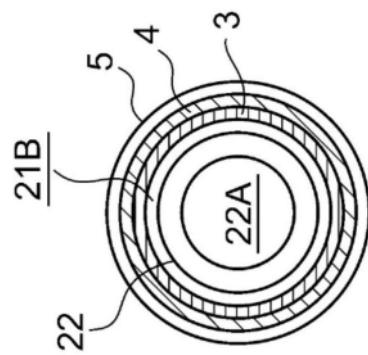


图4B

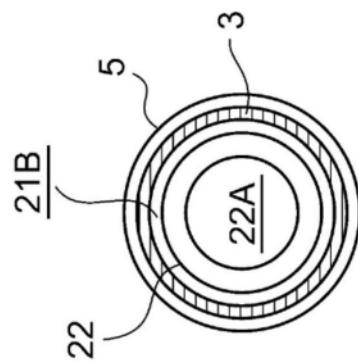


图4C

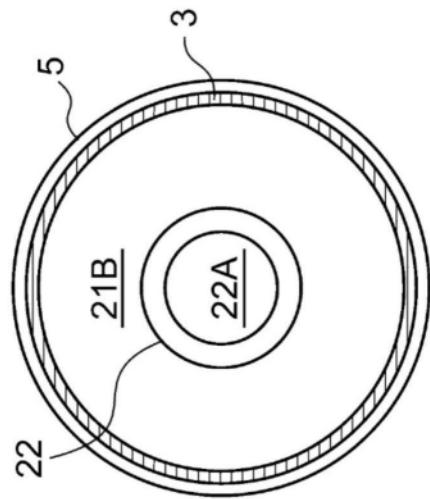


图4D

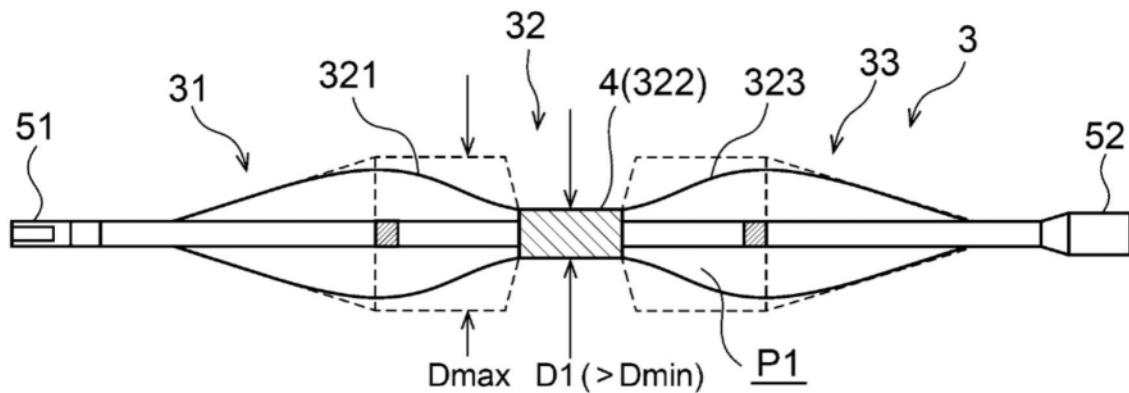


图5A

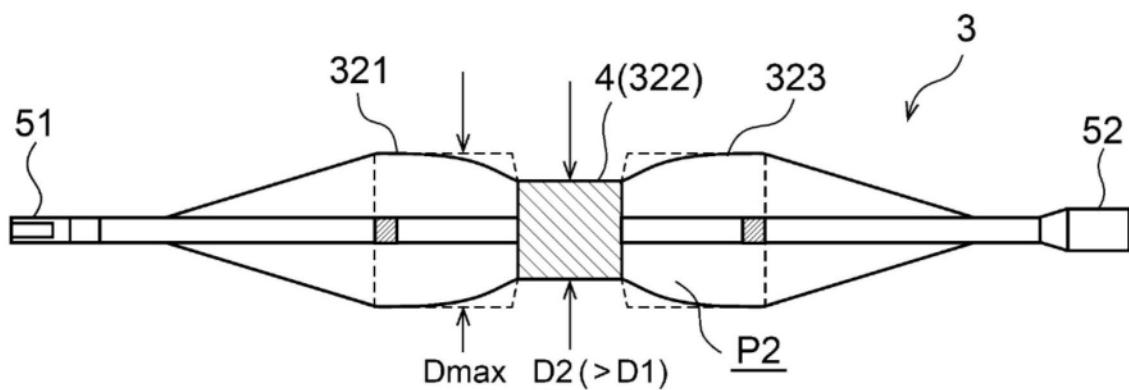


图5B

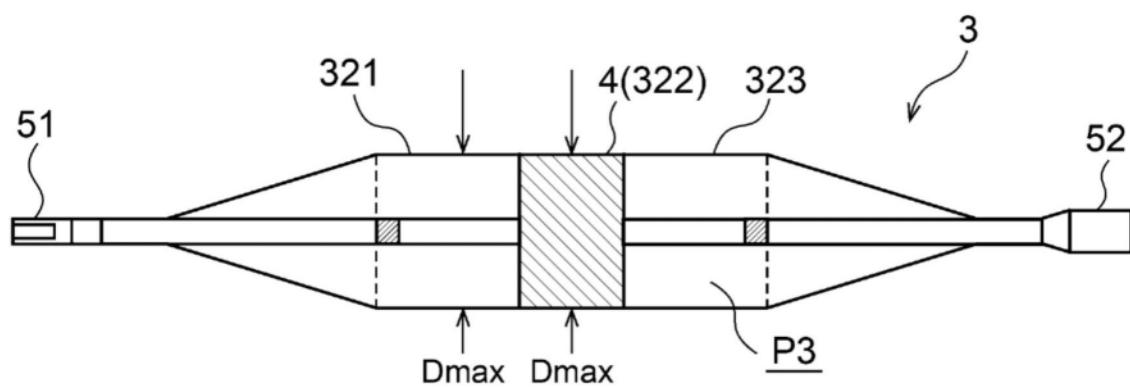
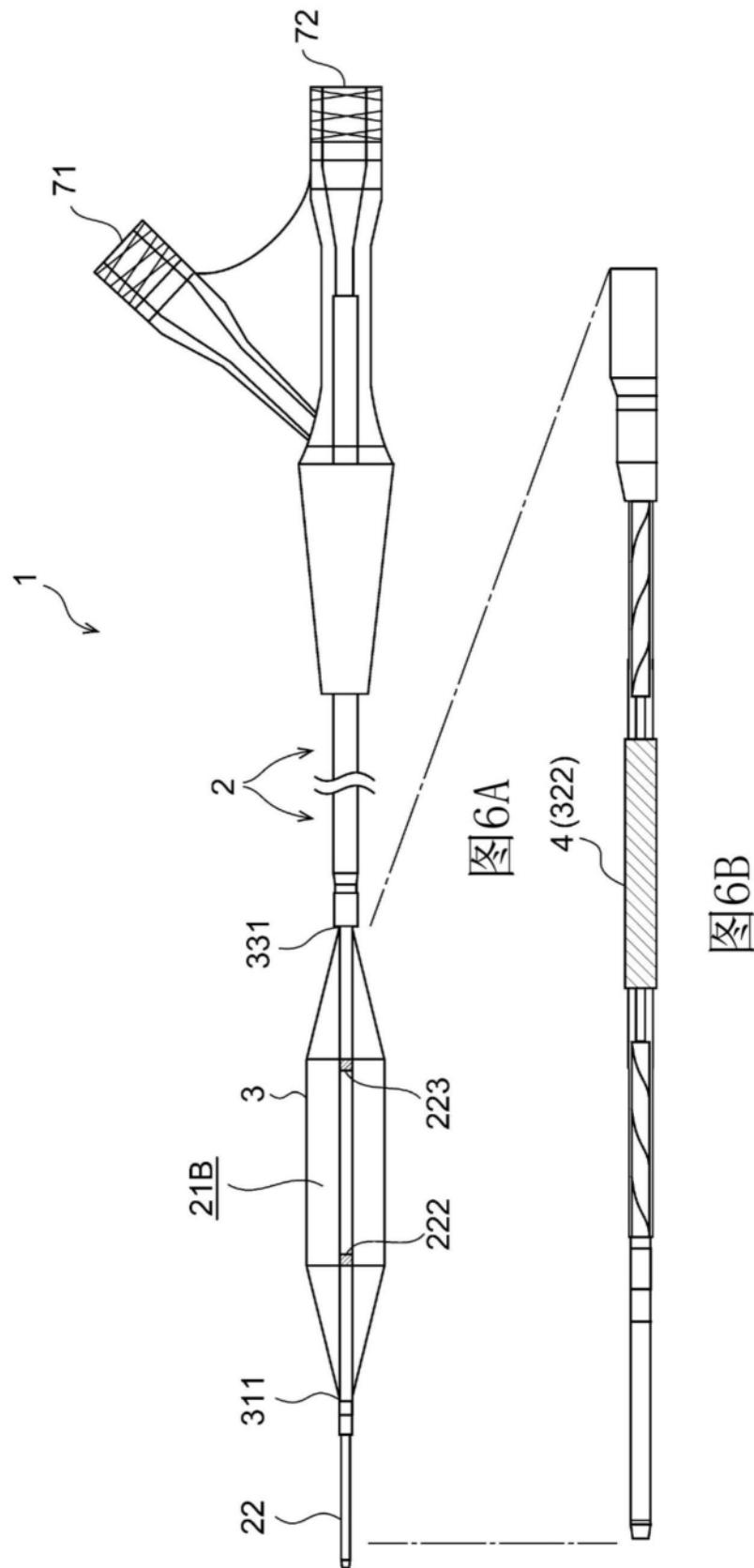


图5C



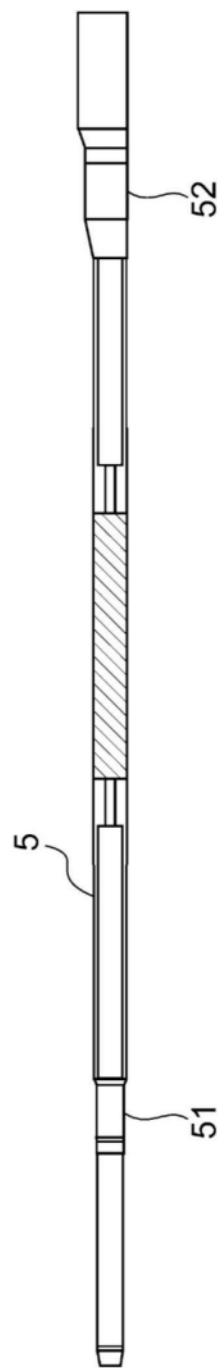


图6C

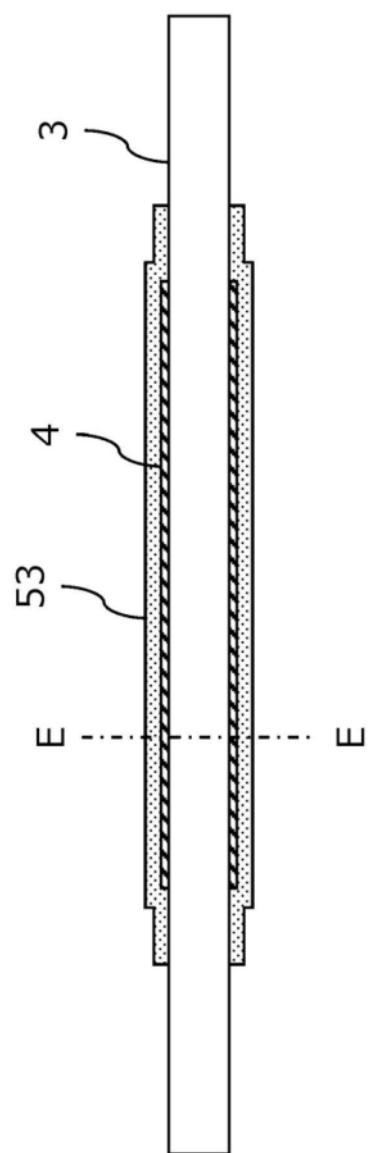


图7A

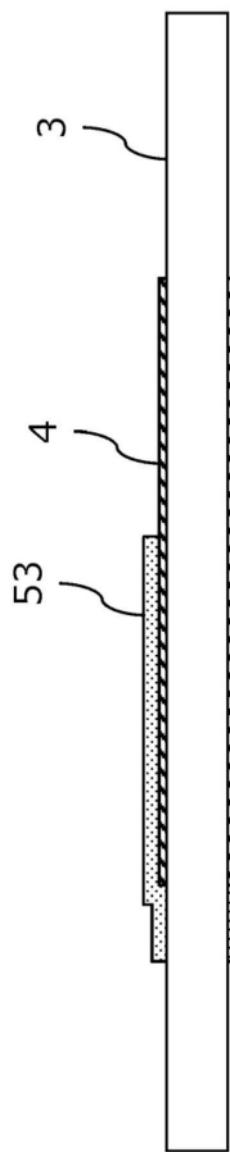


图7B

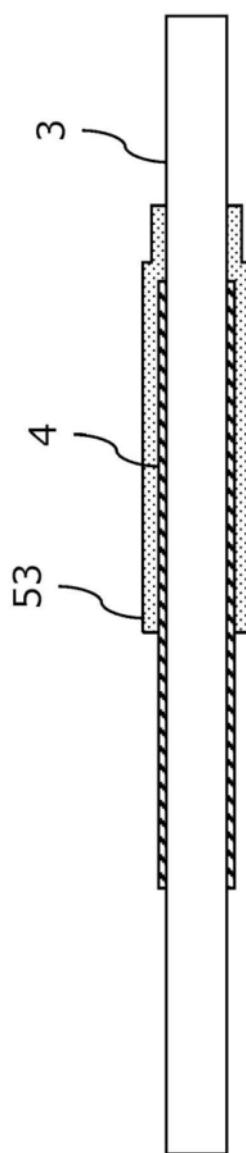


图7C

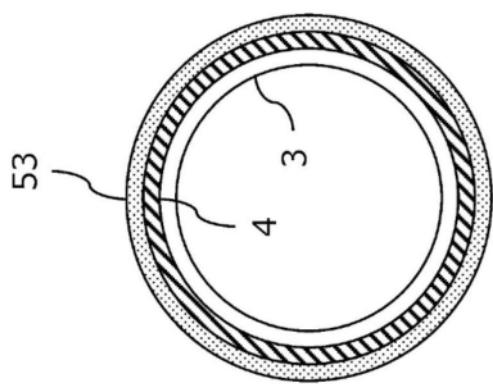


图8A

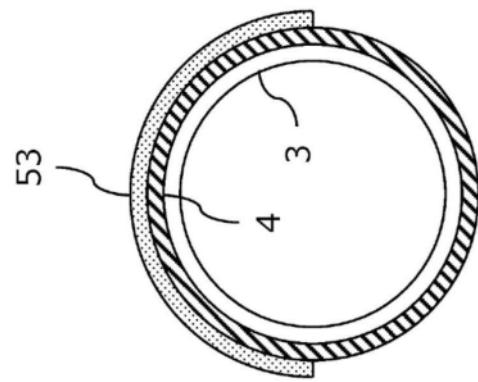


图8B

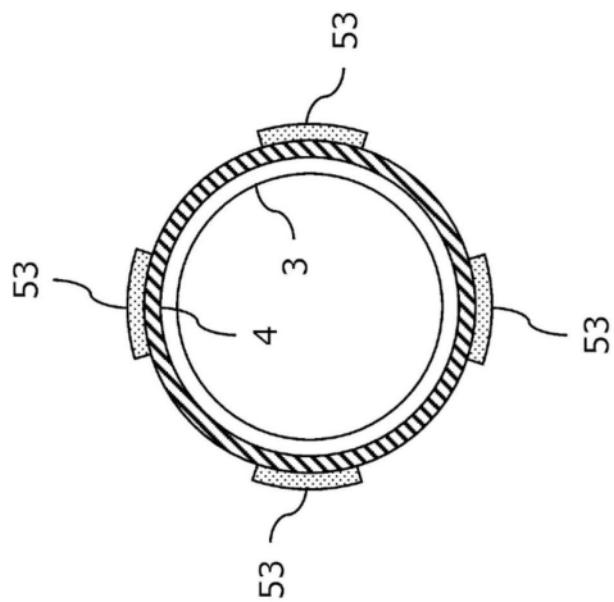


图8C

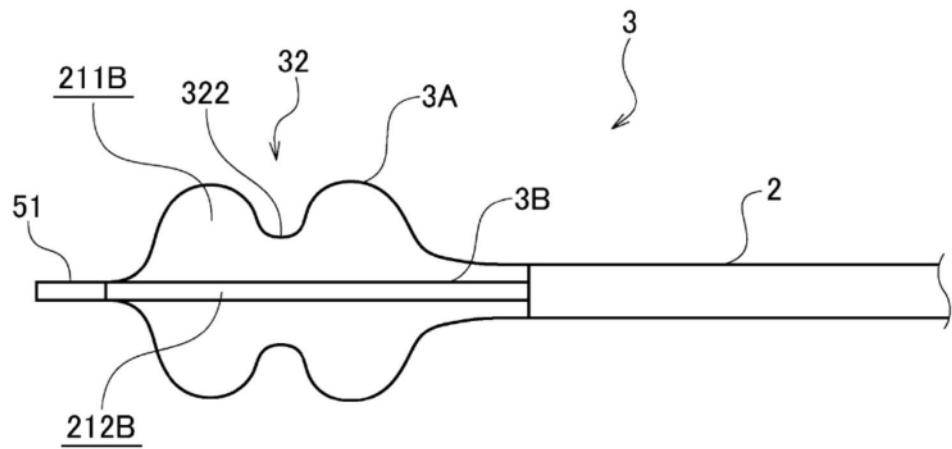


图9A

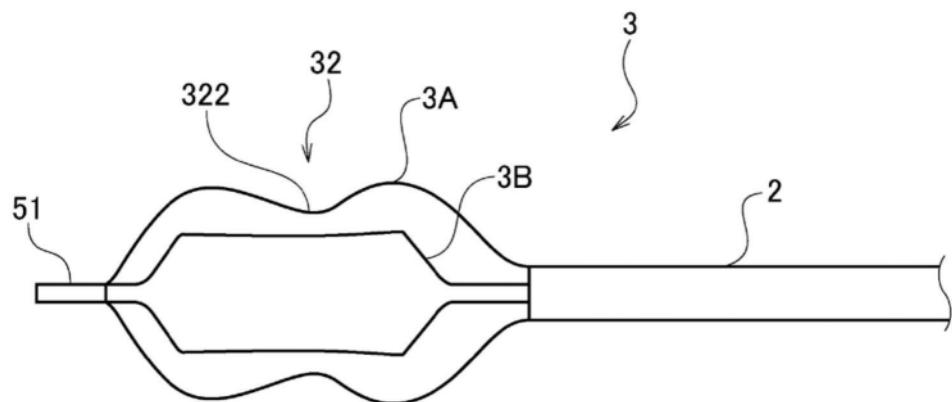


图9B

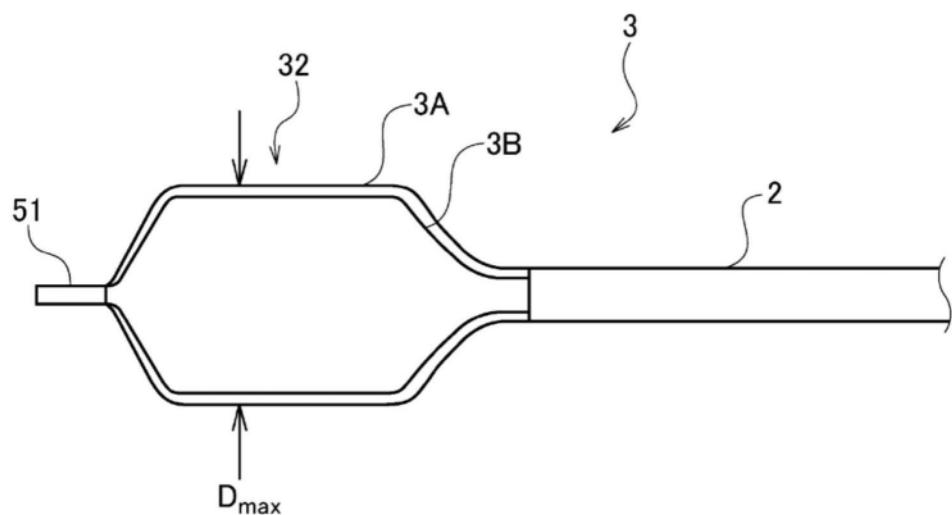


图9C

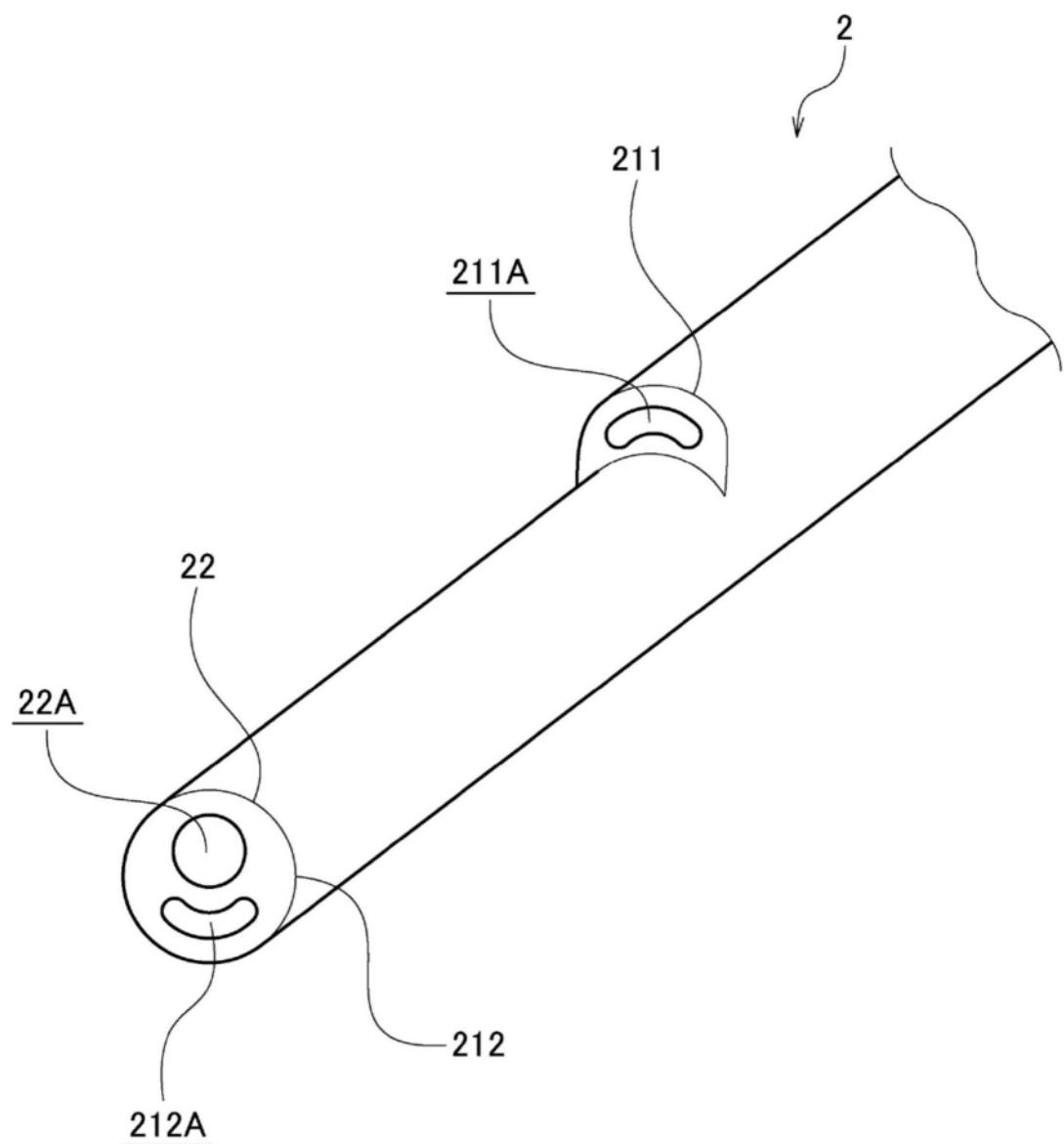


图10

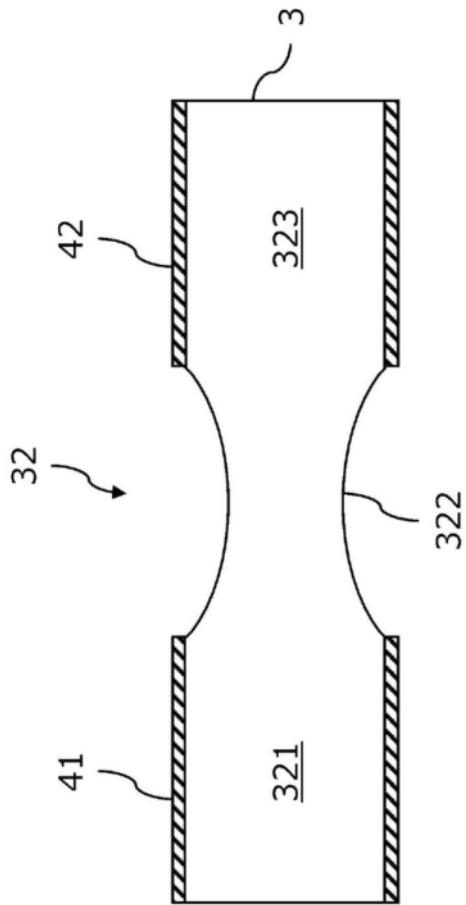


图11A

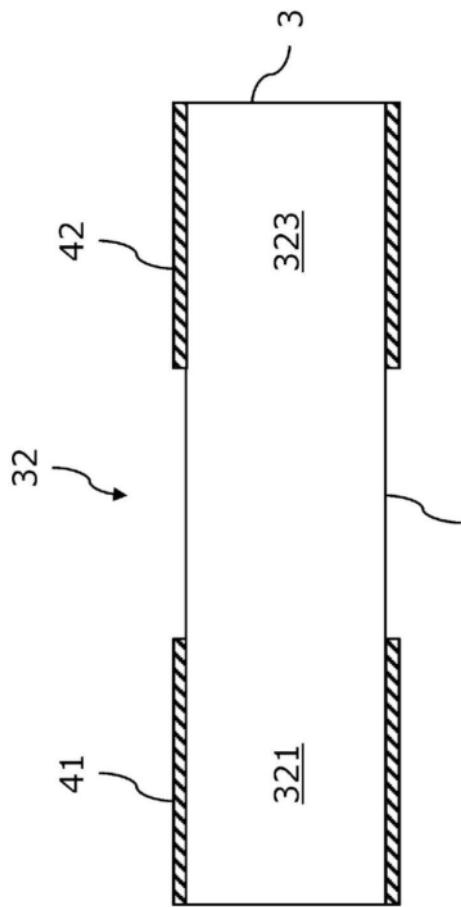


图11B

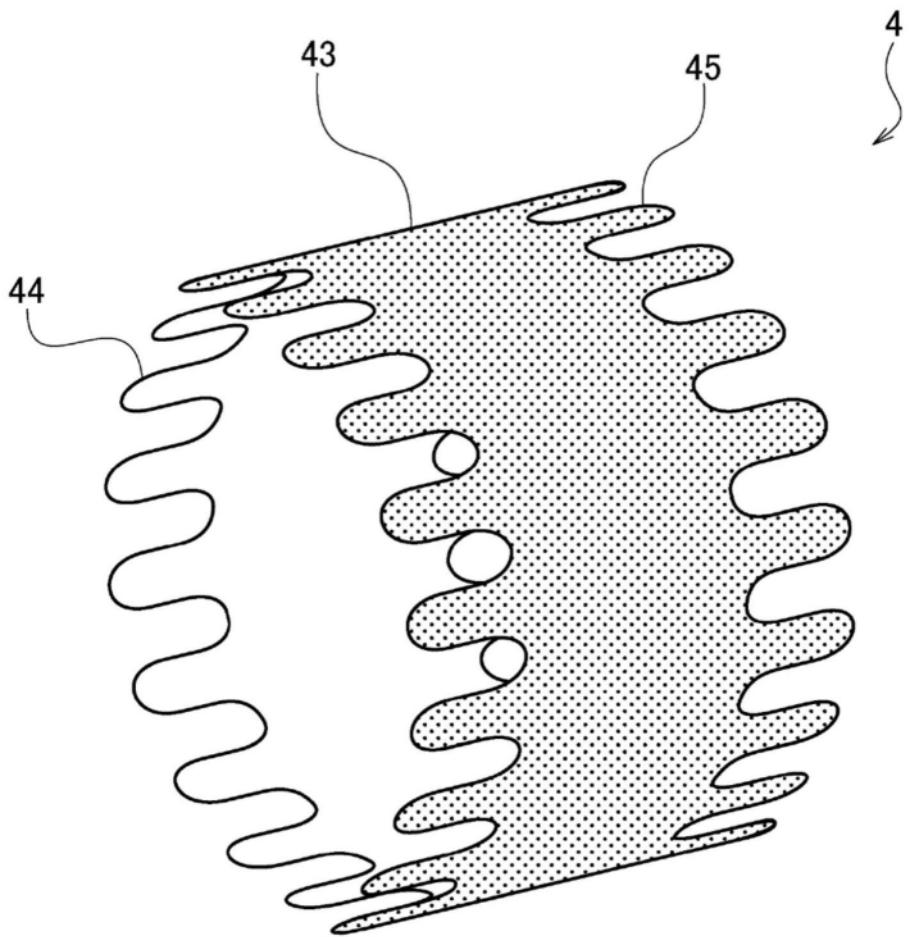


图12