



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105771069 A

(43)申请公布日 2016.07.20

(21)申请号 201610359514.5

(22)申请日 2016.05.27

(71)申请人 心凯诺医疗科技(上海)有限公司
地址 200070 上海市浦东新区中国(上海)
自由贸易试验区碧波路518号303室

(72)发明人 赵振心 吴艳雪

(74)专利代理机构 北京汇信合知识产权代理有
限公司 11335
代理人 孙民兴 王维新

(51) Int. Cl.
A61M 25/10(2013.01)

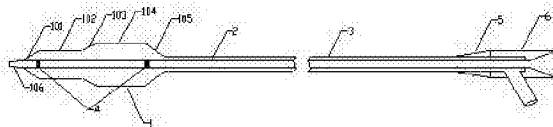
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54)发明名称

一种新型的球囊扩张导管

(57)摘要

本发明公开了医疗器械领域的一种用于心血管疾病治疗的一种新型的球囊扩张导管。包括：球囊、内管、外管、显影标记、应力扩散管和连接装置，其中：所述球囊分为5段，由远端至近端依次为第一锥段结构、第一圆柱体结构、第二锥段结构、第二圆柱体结构和第三锥段结构。本发明提供的一种新型的球囊扩张导管中，球囊的整体结构为第一圆柱体结构的直径小，第二圆柱体结构的直径大，因此可以避免进行扩张手术时将分叉性病变血管的远端扩张过度而损伤血管或者对分叉性病变血管的近端扩张不足而影响扩张手术效果，贴壁效果更佳，降低术后的血栓或再狭窄发生的可能性；采用分段结构设计可提高球囊导管穿越血管或病变的穿越性能。



1. 一种新型的球囊扩张导管,包括球囊、内管、外管、显影标记、应力扩散管和连接装置,球囊与外管相连接,内管设置在外管内,外管通过应力扩散管与连接装置相连接,其特征在于:所述的球囊为管状腔体,由2段不同直径的圆柱管体和锥形管体组成,2段不同直径的圆柱管体通过锥形管体相连接,球囊两端为锥形管体,一端与内管远端导丝孔相连接,另一端与外管连接,外管为圆柱管体,球囊与外管形成一个相贯通的密闭空腔,外管通过应力扩散管与连接装置相连接;内管从球囊密封端点贯穿外管空腔,内管上设有显影标记;连接装置设置在外管的外侧,其上设置有与外管内腔相通的注入孔。

2. 根据权利要求1所述的一种新型的球囊扩张导管,其特征在于:所述球囊与外管连接端侧的圆柱管体直径大于球囊密封端点侧圆柱管体直径。

3. 根据权利要求1所述的一种新型的球囊扩张导管,其特征在于:所述锥形管体两端的直径与相连接的圆柱管体直径相匹配。

4. 根据权利要求1所述的一种新型的球囊扩张导管,其特征在于:所述内管的一端位于球囊的密封端点,另一端的开口设置在推送杆末端或侧壁上。

5. 根据权利要求1所述的一种新型的球囊扩张导管,其特征在于:所述球囊为医用高分子材料。

6. 根据权利要求5所述的一种新型的球囊扩张导管,其特征在于:所述医用高分子材料为尼龙类高分子材料、改性尼龙类高分子材料和高分子共聚、共混或复合材料。

一种新型的球囊扩张导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域的一种用于心血管疾病治疗的一种新型的球囊扩张导管。

背景技术

[0002] 心脑血管疾病是一种严重威胁人类,特别是50岁以上中老年人健康的常见病,全世界每年死于心脑血管疾病的人数高达1500万人,居各种死因首位。心脑血管疾病已成为人类死亡病因最高的头号杀手。我国每年死于心脑血管疾病近300万人,占我国每年总死亡病因的51%。血管动脉疾病最主要的原因就是动脉粥样硬化,其造成血管的狭窄与闭塞,导致心梗、脑中风以及诸多外周血管疾病。

[0003] 治疗动脉狭窄或闭塞主要的手术方式主要有两种:外科搭桥或旁路手术、微创介入治疗手术。外科搭桥或旁路手术主要通过外科手术将自体静脉或人工血管来置换病变血管,从而恢复血流畅通。微创介入治疗通过穿刺股动脉、桡动脉等,应用导丝、球囊导管和血管支架等医疗器械来扩张病变血管,从而恢复血流通畅。微创介入的治疗方法由于病人创伤小、恢复时间短、治疗效果不劣于外科手术,现已经广泛应用于临床。

[0004] 其中球囊导管的主要用途为配合支架进行病变血管的预扩和后扩,对于简单狭窄病变也可行单纯球囊扩张进行治疗。通过对现有技术研究,申请人发现,目前临床使用的都为直形一种新型的球囊扩张导管,在治疗一些分叉病变血管时,与分叉血管的解剖结构不匹配,存在一定的问题。如选择与近端直径较大的血管匹配的球囊导管,就会导致远端的分叉血管过度扩张,造成血管过度损伤,治疗效果不理想;如选择与远端直径较小的血管匹配的球囊导管,就会导致近端的直径较大病变血管没有充分扩张,达不到理想的治疗效果。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种结构合理、贴壁效果好的一种新型的球囊扩张导管,以解决现有一种新型的球囊扩张导管在对分叉性病变血管进行扩张手术时,出现对远端血管扩张过渡或对近端血管扩张不足的问题。

[0006] 本发明是通过以下技术方案实现的:

一种新型的球囊扩张导管,包括球囊、内管、外管、显影标记、应力扩散管和连接装置,球囊与外管相连接,内管设置在外管内,外管通过应力扩散管与连接装置相连接,其特征在于:所述的球囊为管状腔体,由2段不同直径的圆柱管体和锥形管体组成,2段不同直径的圆柱管体通过锥形管体相连接,球囊两端为锥形管体,一端与内管远端导丝孔相连接,另一端与外管连接,外管为圆柱管体,球囊与外管形成一个相贯通的密闭空腔,外管通过应力扩散管与连接装置相连接;内管从球囊密封端点贯穿外管空腔,内管上设有显影标记;连接装置设置在外管的外侧,其上设置有与外管内腔相通的注入孔;

优选地,所述球囊与外管连接端侧的圆柱管体直径大于球囊密封端点侧圆柱管体直径;

优选地,所述锥形管体两端的直径与相连接的圆柱管体直径相匹配;

优选地,所述内管的一端位于球囊的密封端点,另一端的开口设置在推送杆末端或侧壁上;

优选地,所述球囊为医用高分子材料;

优选地,所述医用高分子材料为尼龙类高分子材料、改性尼龙类高分子材料和高分子共聚、共混或复合材料。

[0007] 本发明提供一种新型的球囊扩张导管,球囊分为五段,中间三段为第一圆柱体结构、第二锥段结构、第二圆柱体结构,并且第二圆柱体结构的直径大于第一圆柱体结构的直径,第一圆柱体结构的直径与第二锥段结构的远端直径相匹配,第二圆柱体结构的直径与第二锥段结构的近端直径相匹配,即球囊的整体结构为第一圆柱体结构的直径小,第二圆柱体结构的直径大,符合人体血管分叉性病变的内径变化。因此可以避免进行扩张手术时将下肢分叉性病变血管的远端扩张过渡而损伤血管或者对下肢分叉性病变血管的近端扩张不足而影响扩张手术效果,降低术后的血栓或再狭窄发生的可能性。采用分段结构设计可提高球囊导管穿越血管或病变的穿越性能。

[0008] 本发明具有以下优点:

1、球囊独特的外形尺寸设计更加符合分叉血管的解剖结构,避免对远端血管的过度扩张造成损伤;

2、本专利同时避免由于考虑减少对远端病变血管的过度扩张,选择较小的直形球囊,从而对近端的病变血管扩张不足,导致疗效下降;

3、本专利由于远端的小尺寸球囊设计,使球囊远端具有更小的折叠压握尺寸,大大提高了球囊导管的穿越血管或病变的穿越性能;

4、同时第二锥段结构位于第一圆柱体结构和第二圆柱体结构中间,起到平滑过渡作用,在进行扩张手术时能够与血管紧密贴合,保证手术的安全性和稳定性。

附图说明

[0009] 图1为实施例1提供的一种新型的球囊扩张导管的结构示意图。

[0010] 图2为球囊的结构示意图。

[0011] 图3为实施例2提供的一种新型的球囊扩张导管的结构示意图。

[0012] 图4为现有的一种新型的球囊扩张导管的球囊结构示意图。

[0013] 图5为分叉病变血管的示意图。

[0014] 图中:球囊(1)、内管(2)、外管(3)、显影标记(4)、应力扩散管(5)、连接装置(6)、第一锥段结构(101)、第一圆柱体结构(102)、第二锥段结构(103)、第二圆柱体结构(104)、第三锥段结构(105)和内管远端导丝孔(106)。

具体实施方式

[0015] 为了使本技术领域的人员更好的理解本申请中的技术方案,下面将结合附图和实施例对本发明的技术方案作进一步清楚、完整的描述。显然,所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都应当属于本申请保护的范围。

[0016] 实施例1

图1 是本申请实施例提供的一种新型的球囊扩张导管的结构示意图。

[0017] 如图1所示,该一种新型的球囊扩张导管,包括:球囊(1)、内管(2)、外管(3)、显影标记(4)、应力扩散管(5)和连接装置(6);其中:外管(3)为中空结构,远端与球囊(1)密封固定,近端与连接装置(6)密封固定;内管(2)也为中空结构,贯穿于球囊(1)与外管(3)的内腔之中,其远端穿过球囊(1)并与球囊(1)密封固定,其近端开口与连接装置(6)固定,且内管(2)的近端开口与外界相通;连接装置(6)设置在外管(3)的外侧,其上设置有与外管(3)内腔相通的注入孔,用于手术时向球囊(1)内注入液体或气体使球囊(1)扩张。球囊(1)通过热焊接或激光焊接的方式固定在外管(3)的远端,并且在焊接部位形成密封。图2 是本申请实施例中提供的球囊的结构示意图,球囊(1)由远端至近端依次为第一锥段结构(101)、第一圆柱体结构(102)、第二锥段结构(103)、第二圆柱体结构(104)和第三锥段结构(105),在球囊(1)的五段结构中,第二圆柱体结构(104)的直径大于第一圆柱体结构(102)的直径,第一圆柱体结构(102)的直径与其两端相接触的第一锥段结构(101)的近端直径及第二锥段结构(103)的远端直径相匹配。第二圆柱体结构(104)的直径与其两端相接触的第二锥段结构(103)的近端直径及第三锥段结构(105)的远端直径相匹配。并且第一锥段结构(101)和第二锥段结构(103)的远端直径均小于其各自的近端直径,而第三锥段结构(105)的远端直径大于其近端直径。这样球囊(1)的五段结构可以平滑过渡。

[0018] 另外,球囊(1)的材料为医用高分子材料。

[0019] 显影标记(4)至少两个,位于球囊(1)上第一锥段(101)近端与第三锥段(105)的远端之间的内管(2)上,两个显影标记之间的长度与球囊(1)扩张后的有效长度相当,显影标记(4)的作用是在手术时显示球囊(1)在人体内的位置。

[0020] 所述显影标记(4)的材料为Pt/Ir,Au,Ta等贵金属。

[0021] 在本申请实施例中,如图1所示,该一种新型的球囊扩张导管的内管(2)的开口设置在连接装置(6)末端,在进行扩张手术时,由该一种新型的球囊扩张导管的内管(2)的远端开口穿入导丝,并将导丝由该一种新型的球囊扩张导管的内管(2)的近端开口穿出,然后沿着导丝将球囊(1)推送到血管病变部位。

[0022] 实施例2

在本申请实施例2中,如图3所示,内管(2)的开口还可以设置在外管(3)的侧壁上,在进行手术时同样将导丝由内管(2)的远端开口穿入,在外管(3)的侧壁的近端穿出。

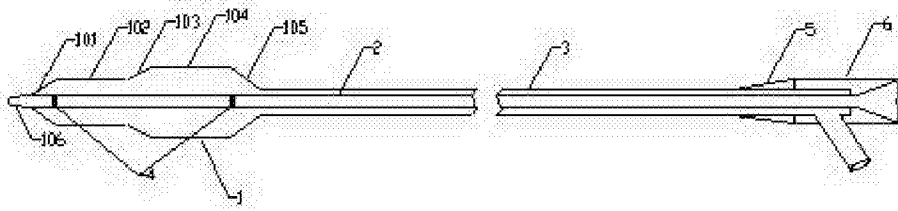


图1

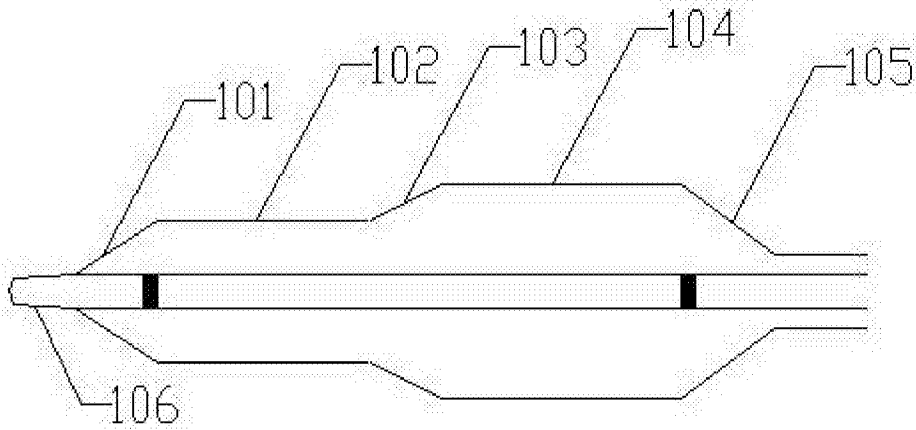


图2

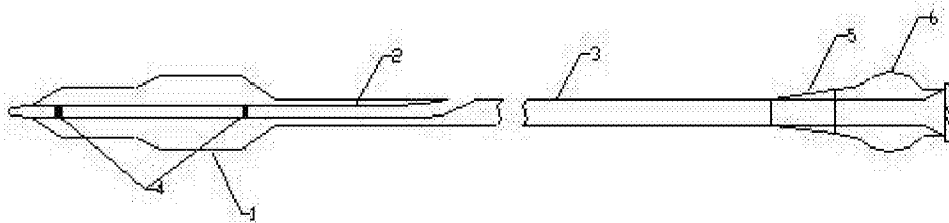


图3

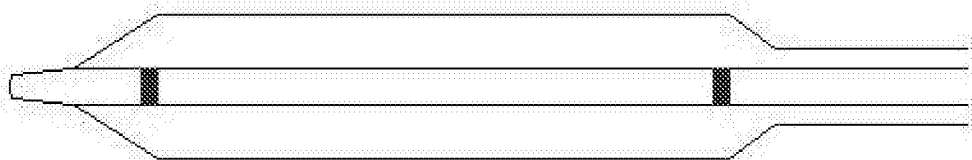


图4

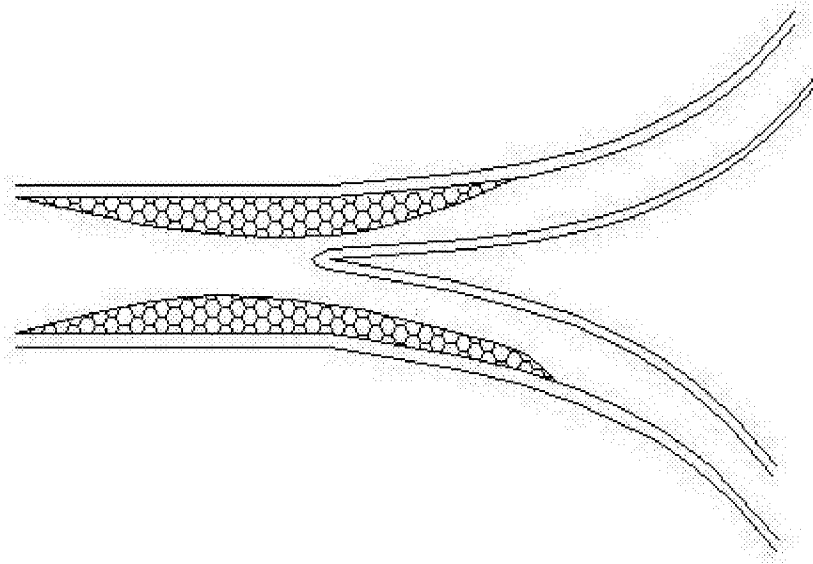


图5