



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 116963799 B

(45) 授权公告日 2024. 04. 05

(21) 申请号 202280017486.2

(22) 申请日 2022.10.31

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 116963799 A

(43) 申请公布日 2023.10.27

(30) 优先权数据
2021-182760 2021.11.09 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2023.08.28

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2022/040651 2022.10.31

(87) PCT国际申请的公布数据
W02023/085149 JA 2023.05.19

(73) 专利权人 株式会社钟化
地址 日本大阪府

(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)

(56) 对比文件
CN 107073247 A, 2017.08.18
CN 110339456 A, 2019.10.18
JP 2006340914 A, 2006.12.21
JP 2014057792 A, 2014.04.03
JP 2014057793 A, 2014.04.03
WO 2020195170 A1, 2020.10.01
WO 2020195697 A1, 2020.10.01
WO 2020250611 A1, 2020.12.17

审查员 胡亚婷

权利要求书2页 说明书10页 附图3页

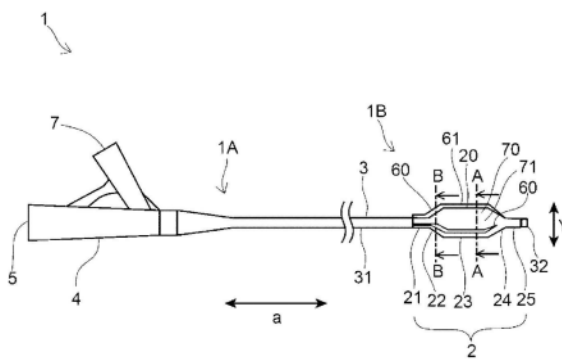
(54) 发明名称

球囊导管

(57) 摘要

提供一种易对血管内的硬化的狭窄部引入切口的球囊导管。球囊导管具有：轴，具有远位部和近位部；和球囊，位于轴的远位部，并具有直管部，球囊具有在收缩状态下为叶片形状的叶片形状部，且在外侧面具有突出部，在直管部的与轴向垂直的方向的截面中，在将从突出部的顶部朝向轴的中心的方向设为Y方向、将与Y方向垂直的方向设为X方向时，通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(1)。I₂>I₁…(1) [式中，I₁是突出部的顶部的I_a/I_b的值，I₂是突出部的基端部的周向的中心部的I_a/I_b的值。其中，I_a是X方向的波数1640±10cm⁻¹的峰强度相对于Y方向的波数1640±10cm⁻¹的峰强度的比例，I_b是X方向的波数1440±10cm⁻¹的峰强度相对于Y方向的波数1440±10cm⁻¹的峰强度的比例。]。

CN 116963799 B



1. 一种球囊导管,其特征在于,具有:
轴,具有远位部和近位部;和
球囊,位于所述轴的所述远位部,并具有直管部,
所述球囊具有在收缩状态下为叶片形状的叶片形状部,且在外侧面具有突出部,
在所述直管部的与轴向垂直的方向的截面中,在将从所述突出部的顶部朝向所述轴的中心的方向设为Y方向、将与所述Y方向垂直的方向设为X方向时,通过激光拉曼光谱法测定出的所述截面的各部的散射强度满足下述式(1),

$$I_2 > I_1 \cdots (1)$$

$$I_2 > I_4 \cdots (3)$$

且在所述截面中,在将从所述叶片形状部的顶部朝向所述轴的中心的方向设为 Y_4 方向、将与所述 Y_4 方向垂直的方向设为 X_4 方向时,通过激光拉曼光谱法测定出的所述截面的各部的散射强度满足下述式(3)的大小关系,

其中, I_a 是所述X方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于所述Y方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_b 是所述X方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于所述Y方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例,

式(3)中, I_2 与上述相同, I_4 是所述叶片形状部的顶部的 I_c/I_d 的值,

其中, I_c 是所述 X_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于所述 Y_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_d 是所述 X_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于所述 Y_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,
通过激光拉曼光谱法测定出的所述截面的各部的散射强度满足下述式(2)的大小关系,

$$I_3 > I_1 \cdots (2)$$

式中, I_1 与上述相同, I_3 是所述突出部的基端部的周向的一端部的 I_a/I_b 的值,其中, I_a 、 I_b 与上述相同。

3. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,
所述球囊具有:近位侧锥形部,位于比所述直管部靠近位侧,随着远离所述直管部而缩径;和远位侧锥形部,位于比所述直管部靠远位侧,随着远离所述直管部而缩径。

4. 根据权利要求3所述的球囊导管,其特征在于,
所述球囊具有:近位侧固定部,位于比所述近位侧锥形部靠近位侧,并固定于所述轴;和远位侧固定部,位于比所述远位侧锥形部靠远位侧,并固定于所述轴。

5. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,
所述突出部至少配置于所述直管部。

6. 根据权利要求3所述的球囊导管,其特征在于,
所述突出部至少配置于所述近位侧锥形部、所述直管部以及所述远位侧锥形部。

7. 根据权利要求4所述的球囊导管,其特征在于,
所述突出部配置于所述近位侧固定部、所述近位侧锥形部、所述直管部、所述远位侧锥

形部以及所述远位侧固定部。

8. 根据权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,
所述突出部配置于所述球囊的除所述叶片形状部以外的部分。

球囊导管

技术领域

[0001] 本发明涉及球囊导管。

背景技术

[0002] 有时由于在血管内壁形成因钙化等而硬化的狭窄部而引起心绞痛、心肌梗塞等疾病。作为针对这样的疾病的治疗之一,存在使用球囊导管来使狭窄部扩张的血管成形术。这种血管成形术所使用的球囊导管具有用于使其咬入至硬化的狭窄部来引入切口的突出部、编织层等。

[0003] 例如,在专利文献1中公开了一种球囊导管,其具备突出部,该突出部突出设置在球囊的外表面,并沿着其外表面呈线状延伸,作为突出部,具有配置于直管部的第一突出部和配置于前端侧锥形部的第二突出部,第二突出部的长度方向的至少一部分成为从外表面的突出量比第一突出部大的高突出部。

[0004] 另外,在专利文献2中公开了一种球囊导管,其具备隆起部,该隆起部沿着球囊的外表面配置,在接合部分区域中固定于球囊的外表面,并具备扩张要素及连接器,扩张要素向远离球囊的外表面的方向延伸,且以第二有效宽度为特征,连接器将扩张要素在接合部分与球囊的外表面连接并以小于扩张要素的第二有效宽度的第一有效宽度为特征。

[0005] 专利文献1:国际公开第2020/012850号

[0006] 专利文献2:日本特表2011-513031号公报

发明内容

[0007] 在现有的球囊导管中,通过采用源自形状的刚性高的突出部、作为扩张要素而硬度比球囊主体高的金属的编织层、树脂等,从而在向球囊内加压来使其扩张时,有时因病变部的硬度而被推回的突出部、扩张要素被埋入到球囊内部而难以充分地咬入到狭窄部中。本发明是着眼于上述那样的问题而完成的,其目的在于提供一种易在血管内的硬化的狭窄部引入切口的球囊导管。

[0008] 能够解决上述课题的本发明的实施方式所涉及的球囊导管如以下那样。

[0009] [1]一种球囊导管,其中,具有:

[0010] 轴,具有远位部和近位部;和

[0011] 球囊,位于上述轴的上述远位部,并具有直管部,

[0012] 上述球囊具有在收缩状态下为叶片形状的叶片形状部,且在外侧面具有突出部,

[0013] 在上述直管部的与轴向垂直的方向的截面中,在将从上述突出部的顶部朝向上述轴的中心的方向设为Y方向、将与上述Y方向垂直的方向设为X方向时,通过激光拉曼光谱法测定出的上述截面的各部的散射强度满足下述式(1)。

[0014] $I_2 > I_1 \cdots (1)$

[0015] [式中, I_1 是上述突出部的顶部的 I_a/I_b 的值, I_2 是上述突出部的基端部的周向的中心部的 I_a/I_b 的值。

[0016] 其中, I_a 是上述 X 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于上述 Y 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_b 是上述 X 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于上述 Y 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。]

[0017] 如上述那样, 在球囊的直管部满足式 (1) 的情况下, 突出部的基端部的周向的中心部成为刚性因高次结构的取向大而优异的部分, 结果是突出部不易被埋入到球囊内部。并且, 在球囊的直管部满足式 (1) 的情况下, 突出部的顶部成为因取向相对小而具有适度的柔软性的部分, 结果是易进入到复杂的形状的狭窄部。利用这样的突出部的基端部的周向的中心部和突出部的顶部的功能, 能够易在血管内的硬化的狭窄部引入切口。优选本发明的实施方式所涉及的球囊导管为以下的 [2] 或 [3]。

[0018] [2] 根据 [1] 所述的球囊导管, 其中,

[0019] 通过激光拉曼光谱法测定出的上述截面的各部的散射强度满足下述式 (2) 的大小关系。

$$[0020] \quad I_3 > I_1 \cdots (2)$$

[0021] [式中, I_1 与上述相同, I_3 是上述突出部的基端部的周向的一端部的 I_a/I_b 的值。其中, I_a 、 I_b 与上述相同。]

[0022] [3] 根据 [1] 或 [2] 所述的球囊导管, 其中,

[0023] 在上述截面中, 在将从上述叶片形状部的顶部朝向上述轴的中心的方向设为 Y_4 方向、将与上述 Y_4 方向垂直的方向设为 X_4 方向时, 通过激光拉曼光谱法测定出的上述截面的各部的散射强度满足下述式 (3) 的大小关系。

$$[0024] \quad I_2 > I_4 \cdots (3)$$

[0025] [式中, I_2 与上述相同, I_4 是上述叶片形状部的顶部的 I_c/I_d 的值。

[0026] 其中, I_c 是上述 X_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于上述 Y_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_d 是上述 X_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于上述 Y_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。]

[0027] [4] 根据 [1] ~ [3] 中任一项所述的球囊导管, 其中,

[0028] 上述球囊具有: 近位侧锥形部, 位于比上述直管部靠近位侧, 随着远离上述直管部而缩径; 和远位侧锥形部, 位于比上述直管部靠远位侧, 随着远离上述直管部而缩径。

[0029] [5] 根据 [4] 所述的球囊导管, 其中,

[0030] 上述球囊具有: 近位侧固定部, 位于比上述近位侧锥形部靠近位侧, 并固定于上述轴; 和远位侧固定部, 位于比上述远位侧锥形部靠远位侧, 并固定于上述轴。

[0031] [6] 根据 [1] ~ [5] 中任一项所述的球囊导管, 其中,

[0032] 上述突出部至少配置于上述直管部。

[0033] [7] 根据 [4] 或 [5] 所述的球囊导管, 其中,

[0034] 上述突出部至少配置于上述近位侧锥形部、上述直管部以及上述远位侧锥形部。

[0035] [8] 根据 [5] 所述的球囊导管, 其中,

[0036] 上述突出部配置于上述近位侧固定部、上述近位侧锥形部、上述直管部、上述远位侧锥形部以及上述远位侧固定部。

[0037] [9] 根据 [1] ~ [8] 中任一项所述的球囊导管, 其中,

[0038] 上述突出部配置于上述球囊的除上述叶片形状部以外的部分。

[0039] 根据本发明,通过上述结构,能够提供一种易在血管内的硬化的狭窄部引入切口的球囊导管。

附图说明

[0040] 图1是实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。

[0041] 图2是收缩状态的图1的球囊导管的A-A剖视图。

[0042] 图3是扩张状态的图1的球囊导管的B-B剖视图。

[0043] 图4是实施方式所涉及的膨胀前的型坯的立体图。

[0044] 图5是图4的型坯的径向的剖视图。

[0045] 图6是表示使实施例1的球囊在石膏模型内扩张并拔出后的石膏模型的状态的附图代用照片。

[0046] 图7是表示使实施例1的球囊在石膏模型内扩张并拔出后的石膏模型的状态的另一附图代用照片。

[0047] 图8是表示使实施例2的球囊在石膏模型内扩张并拔出后的石膏模型的状态的附图代用照片。

[0048] 图9是表示使实施例2的球囊在石膏模型内扩张并拔出后的石膏模型的状态的另一附图代用照片。

具体实施方式

[0049] 以下,基于下述实施方式更加具体地对本发明进行说明,但本发明当然不受下述实施方式限制,当然也能够能够在能够符合前后述的主旨的范围内适当加入变更来实施,它们均包含在本发明的技术范围内。此外,在各附图中,为了方便,有时也省略部件附图标记等,但在该情况下,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助于理解本发明的特征,因此存在与实际尺寸不同的情况。

[0050] 本发明的实施方式所涉及的球囊导管具有:轴,具有远位部和近位部;和球囊,位于轴的远位部,并具有直管部,球囊具有在收缩状态下为叶片形状的叶片形状部,且在外侧面具有突出部,在直管部的与轴向垂直的方向的截面中,在将从突出部的顶部朝向轴的中心的方向设为Y方向、将与Y方向垂直的方向设为X方向时,通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(1)。

[0051] $I_2 > I_1 \cdots (1)$

[0052] [式中, I_1 是突出部的顶部的 I_a/I_b 的值, I_2 是突出部的基端部的周向的中心部的 I_a/I_b 的值。]

[0053] 其中, I_a 是X方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于Y方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_b 是X方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于Y方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。]

[0054] 如上述那样,在球囊的直管部满足式(1)的情况下,突出部的基端部的周向的中心部成为刚性因高次结构的取向大而优异的部分,结果是突出部不易被埋入到球囊内部。并且,在球囊的直管部满足式(1)的情况下,突出部的顶部成为因取向相对小而具有适度的柔软性的部分,结果是易进入到复杂的形状的狭窄部。利用这样的突出部的基端部的周向的

中心部和突出部的顶部的功能,能够易在血管内的硬化的狭窄部引入切口。

[0055] 以下,参照图1~3对实施方式所涉及的球囊导管进行说明。图1是球囊扩张后的实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。图2是球囊扩张前的收缩状态下的图1的球囊导管的A-A剖视图。图3是球囊扩张后的图1的球囊导管的B-B剖视图。

[0056] 如图1所示,球囊导管1具有:轴3,具有远位部1B和近位部1A;和球囊2,位于轴3的远位部1B,并具有直管部23。优选球囊导管1构成为通过轴3来被向球囊2的内部供给流体。例如能够使用球囊用加压器来控制球囊2的扩张及收缩。流体可以是被泵等加压了的加压流体。

[0057] 优选轴3在内部具有流体的流路。优选轴3还具有导丝等线状体的插通路。具体而言,优选轴3具有外侧管31和在外侧管31内至少配置有近位部的内侧管32。由此能够使内侧管32作为线状体的插通路发挥功能,使内侧管32与外侧管31之间的空间作为流体的流路发挥功能。在该情况下,优选内侧管32从外侧管31的远位端延伸突出。进一步优选球囊2的远位侧固定于内侧管32、球囊2的近位侧固定于外侧管31。

[0058] 优选直管部23在轴向a上具有大致相同的直径。另外,优选直管部23具有扩张时的球囊2内的最大直径。通过直管部23具有最大直径,从而在使球囊2在狭窄部等病变部扩张了时,直管部23与病变部充分地接触,能够使病变部的扩张易进行。

[0059] 优选球囊2具有:直管部23;近位侧锥形部22,位于比直管部23靠近位侧;以及远位侧锥形部24,位于比直管部23靠远位侧。优选近位侧锥形部22和远位侧锥形部24为随着远离直管部23而缩径的形状。通过近位侧锥形部22、远位侧锥形部24来使球囊2在体腔内易移动。

[0060] 优选球囊2在比近位侧锥形部22靠近位侧具有固定于轴3的近位侧固定部21,且在比远位侧锥形部24靠远位侧具有固定于轴3的远位侧固定部25。例如,在轴3具有外侧管31和内侧管32的情况下,优选近位侧固定部21的至少一部分固定于外侧管31,远位侧固定部25的至少一部分固定于内侧管32。

[0061] 如图2所示,球囊2具有在收缩状态下为叶片形状的叶片形状部70,且在外侧面具有突出部60。优选叶片形状部70具有在球囊2收缩的状态下球囊2的内表面中的相互重叠的部分。另外,优选叶片形状部70例如形成为以顶部71为折痕来进行折叠。

[0062] 突出部60设置于球囊2的外侧面。通过在钙化病变等使球囊2扩张,从而突出部60例如能够在钙化而硬化的病变部引入裂缝而使狭窄部扩张。

[0063] 如图1、图2所示,优选突出部60位于叶片形状部70以外的部分。通过突出部60位于叶片形状部70以外的部分,从而在收缩状态的球囊2的周向上,叶片形状部70和突出部60配置于不同的位置,在折叠了球囊2的叶片形状部70时,能够减小球囊2的外径。

[0064] 突出部60的径向的最大长度优选为球囊主体20的膜厚的1.2倍以上,更优选为1.5倍以上,进一步优选为2倍以上。由此,易在狭窄部引入适度的深度的切口。另一方面,突出部60的径向的最大长度也可以为100倍以下、50倍以下、30倍以下或者10倍以下。另外,突出部60的径向的长度在轴向a上既可以不同,也可以相同。

[0065] 优选突出部60的A-A截面、B-B截面的形状为三角形、梯形、半圆状或者半椭圆状。另外,更优选该截面形状为仅具有一个在从轴3的中心3a朝向突出部60的顶部61的方向上变尖细的锥形部的1级锥形形状。

[0066] 如图1所示,突出部60优选设置于直管部23,更优选设置于近位侧锥形部22、直管部23以及远位侧锥形部24,进一步优选设置于近位侧固定部21、近位侧锥形部22、直管部23、远位侧锥形部24以及远位侧固定部25。突出部60的数量既可以为一个,也可以为多个。在突出部60沿周向设置有多个的情况下,优选多个突出部60在周向上分离,更优选在周向上等间隔地配置。

[0067] 如图1所示,优选突出部60在球囊主体20的外侧面沿轴向a延伸。由此能够笔直地切开狭窄部。另外,虽未图示,但突出部60也可以在轴向a上配置于周向的不同位置,例如以沿周向环绕球囊主体20的外侧面的方式配置成螺旋状。由此能够倾斜地切开狭窄部。

[0068] 在图2那样的直管部23的与轴向a垂直的方向的截面中,在将从突出部60的顶部61朝向轴3的中心3a的方向设为Y方向、将与Y方向垂直的方向设为X方向时,通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(1)。

$$[0069] \quad I_2 > I_1 \cdots (1)$$

[0070] [式中, I_1 是突出部60的顶部61的 I_a/I_b 的值, I_2 是突出部60的基端部的周向的中心部62的 I_a/I_b 的值。

[0071] 其中, I_a 是X方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于Y方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_b 是X方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于Y方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。]

[0072] 通过激光拉曼光谱法得到的光谱中的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰是源自C=O构造的峰,波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰是源自C-H构造的峰。基于该激光拉曼光谱法计算出的 I_a/I_b 的值越大,则球囊2内的高次结构的取向越大。因此,如上述式(1)那样,通过 I_2 大于 I_1 ,从而突出部60的基端部的周向的中心部62成为高次结构的取向变大而刚性优异的部分,结果是突出部60不易被埋入到球囊2内部。因此, I_2 优选为 I_1 的1.5倍以上,更优选为2.5倍以上,进一步优选为3.5倍以上,更进一步优选为4.0倍以上。另一方面,优选 I_2 为 I_1 的10倍以下。由此,能够使球囊2易制造。 I_2 更优选为 I_1 的8倍以下,进一步优选为6倍以下,更进一步优选为5倍以下。此外,在图2中,虚线是表示突出部60的基端缘的假想线段,突出部60的中心部62优选位于该假想线段上的相对于该假想线段的两端分离了超过假想线段的长度的1/4的区域,更优选位于假想线段的中心点。

[0073] 优选球囊导管1通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(2)的大小关系。

$$[0074] \quad I_3 > I_1 \cdots (2)$$

[0075] [式中, I_1 与上述相同, I_3 是突出部60的基端部的周向的一端部63的 I_a/I_b 的值。其中, I_a 、 I_b 与上述相同。]

[0076] 通过 I_3 大于 I_1 ,从而突出部60的基端部的周向的一端部63的成为刚性因高次结构的取向变大而优异的部分,结果是突出部60更加不易被埋入到球囊2内部。 I_3 优选为 I_1 的1.5倍以上,更优选为2.0倍以上,进一步优选为2.5倍以上。另一方面, I_3 优选为 I_1 的6倍以下。由此,能够使球囊2易制造。 I_3 更优选为 I_1 的5倍以下,进一步优选为4倍以下。此外,更优选在突出部60的基端部的周向的两端部满足上述式(2)。此外,在图2中,虚线是表示突出部60的基端缘的假想线段,突出部60的一端部63优选位于该假想线段上的距该假想线段的一端为假想线段的长度的1/4以内的区域,更优选位于该假想线段的一端。

[0077] 在上述截面中,在将从叶片形状部70的顶部71朝向轴3的中心3a的方向设为 Y_4 方向、将与 Y_4 方向垂直的方向设为 X_4 方向时,优选通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(3)的大小关系。

$$[0078] \quad I_2 > I_4 \cdots (3)$$

[0079] [式中, I_2 与上述相同, I_4 是叶片形状部70的顶部71的 I_c/I_d 的值。

[0080] 其中, I_c 是 X_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于 Y_4 方向的波数 $1640 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例, I_d 是 X_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度相对于 Y_4 方向的波数 $1440 \pm 10 \text{cm}^{-1}$ 的峰强度的比例。]

[0081] 基于该激光拉曼光谱法计算出的 I_a/I_b 、 I_c/I_d 的值越大,则球囊2内的高次结构的取向越大。因此,通过 I_2 大于 I_4 ,从而突出部60的基端部的周向的中心部62成为高次结构的取向变大而刚性优异的部分,结果是突出部60不易被埋入到球囊2内部。 I_2 优选为 I_4 的1.01倍以上,更优选为1.02倍以上,进一步优选为1.03倍以上。另一方面, I_2 优选为 I_4 的3.0倍以下。由此,能够提高叶片形状部70的顶部71附近的刚性。 I_2 更优选为 I_4 的2.0倍以下,进一步优选为1.5倍以下,更进一步优选为1.2倍以下。

[0082] 优选球囊导管1通过激光拉曼光谱法测定出的截面的各部的散射强度满足下述式(4)的大小关系。

$$[0083] \quad I_2 > I_3 \cdots (4)$$

[0084] [式中, I_2 、 I_3 与上述相同。]

[0085] 通过 I_2 大于 I_3 ,从而能够在球囊扩张时使突出部60易咬入到病变部。因此, I_2 优选为 I_3 的1.1倍以上,更优选为1.2倍以上,进一步优选为1.4倍以上。另一方面, I_2 优选为 I_3 的2.5倍以下。由此,能够使突出部60的基端部的周向的一端部63易支承突出部60。 I_3 更优选为 I_2 的2.0倍以下,进一步优选为1.8倍以下。此外,更优选在突出部60的基端部的周向的两端部满足上述式(4)。

[0086] 不需要在轴向a上的直管部23的整个区域满足上述式(1)~(4),也可以适当设置刚性优异的部分。例如,优选在包含轴向a上的直管部23的中点、轴向a上的距直管部23的一端为直管部23的长度的1/3的距离的点、轴向a上的距直管部23的一端为直管部23的长度的1/4的距离的点等的区域中满足上述式(1)~(4)。由此,能够在直管部23的中央、靠前端、靠后端等所希望的位置设置刚性优异的部分。另外,关于满足上述式(1)~(4)的区域的长度也不特别限定,但优选为轴向a上的直管部23的长度的1/18以上,更优选为1/15以上,进一步优选为1/12以上。式(1)~(4)意味着式(1);式(1)和式(2);式(1)和式(3);式(1)和式(4);式(1)、式(2)以及式(3);式(1)、式(2)以及式(4);式(1)、式(3)以及式(4);式(1)、式(2)、式(3)以及式(4)中的任一个。在上述区域中,优选满足式(1);式(1)和式(2);式(1)和式(3);或者式(1)、式(2)以及式(3)。

[0087] 球囊2优选包含树脂、橡胶或者它们的混合物,更优选由树脂、橡胶或者它们的混合物构成。作为树脂,优选聚酰胺、聚醚嵌段酰胺共聚物等聚酰胺弹性体等聚酰胺树脂;聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酯弹性体等聚酯树脂;聚氨酯、聚氨酯弹性体等聚氨酯树脂;等含有C-H单元和C=O单元的树脂。另外,更优选这些树脂中的弹性体。球囊2也可以包含其他树脂,例如可举出聚苯硫醚树脂、氟树脂、硅树脂、聚乙烯、聚丙烯、乙烯-丙烯共聚物等聚烯烃树脂等树脂。作为橡胶,可举出乳胶橡胶等天然橡胶等。它们可以仅使用1种,也可以并用2

种以上。更优选它们中的聚酰胺树脂、聚酯树脂、聚氨酯树脂、或者它们的混合物,进一步优选聚酰胺树脂、聚氨酯树脂、或者它们的混合物,更进一步优选聚酰胺树脂,特别优选聚醚嵌段酰胺共聚物。由此,能够使高次结构的取向大的部分易形成。

[0088] 优选突出部60由与球囊主体20相同的材料构成。由此,能够维持球囊2的柔软性,并且突出部60不易损伤球囊主体20的外表面。优选球囊主体20与突出部60被一体成形。由此,能够防止突出部60从球囊主体20的脱落。

[0089] 球囊2例如能够使用图4所示那样的具有沿轴向a延伸的厚壁部220且由树脂构成的型坯200来制造。例如,能够将型坯200配置在模具的内腔内并进行吹塑成形来制造。详细而言,球囊2例如能够通过将型坯200配置在模具的内腔,使型坯200的厚壁部220进入到模具的规定的形状的槽中,向型坯200的内腔210导入流体,边进行加热边使型坯200膨胀来形成。突出部60的宽度、高度能够通过型坯200的厚壁部220的厚度、模具的槽的深度、形状来调节。作为流体,可举出空气、氮气、水等。当吹塑成形时,优选以树脂的玻璃化转变温度以上的温度对型坯200进行加热。此外,也可以在该膨胀前使型坯200沿轴向a延伸。使型坯200膨胀的步骤可以仅进行1次,也可以进行多次。在进行多次膨胀工序的情况下,也可以每次膨胀使用不同的模具。

[0090] 如图5所示,优选型坯200的厚壁部220具有:第一锥形部221,在从内腔210朝向厚壁部220的顶部的方向上变尖细;和第二锥形部222,位于比第一锥形部221靠厚壁部220的顶部侧,其在从内腔210朝向厚壁部220的顶部的方向上变尖细。像这样,通过型坯200具有2级锥形部,从而在吹塑成形时易对第一锥形部221施加张力,因此能够增大通过吹塑成形而得到的突出部60的基端部的中心部62附近的取向。此外,在图5中,示出了在全长上具有2级锥形部的型坯,但也可以为在型坯的一部分具有2级锥形部的型坯。由此,能够在直管部23的所希望的位置设置刚性优异的部分。

[0091] 在进行吹塑成形时,优选使型坯200的2级锥形形状消失来形成1级锥形形状的突出部60。由此能够进一步增大突出部60的基端部的中心部62附近的取向。此外,作为使型坯200的2级锥形形状消失的方法,在不将型坯200的第一锥形部221嵌入至模具的内腔内的槽中而仅将第二锥形部222嵌入至槽中之后进行吹塑成形即可。此外,优选该槽为V型槽。

[0092] 第一锥形部221的基端部的宽度W1优选为第二锥形部的基端部222的宽度W2的1.5倍以上,更优选为2.0倍以上。由此,能够在吹塑成形时易对第一锥形部221施加张力。另一方面,该倍率也可以为10倍以下、或者5倍以下。

[0093] 第一锥形部221的高度h1优选为第二锥形部222的高度h2的0.9倍以下,更优选为0.8倍以下。由此,能够在吹塑成形时易对第一锥形部221施加张力。另一方面,该倍率也可以为0.1倍以上、或者0.2倍以上。

[0094] 优选轴33包含树脂、橡胶或者它们的混合物。作为树脂、橡胶,可举出聚酰胺树脂、聚酯树脂、聚氨酯树脂、聚烯烃树脂、氟树脂、氯乙烯树脂、硅树脂、天然橡胶等。它们可以仅使用1种,也可以并用2种以上。优选包含它们中的聚酰胺树脂、聚烯烃树脂、氟树脂、它们的混合物或者层叠它们的树脂层而得的层叠体。由此,能够在提高轴3的表面的滑动性的同时使球囊导管1在体腔内的插通性提高。此外,作为将球囊2固定于轴3的方法,可举出利用粘接剂的接合、熔敷、将环状部件铆接来进行固定的方法等。另外,轴3也可以包含金属管、单根或多根线材、绞线的线材等。

[0095] 如图1所示,球囊导管1可以在轴3的近位侧具有枢部(hub)4。枢部4也可以具有: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;和与导丝的插通路连通的导丝插入部5等。由此,能够容易地进行向球囊2的内部供给流体来使球囊2扩张的操作、沿着导丝将球囊2送达治疗部位的操作。球囊导管1优选为图1所示那样的从轴3的远位侧到近位侧插通导丝的所谓整体交换(Over-The-Wire)型,但也可以为从轴3的远位侧至到达近位侧的中途为止插通导丝的所谓的快速交换(Rapid Exchange)型。

[0096] 本申请主张基于2021年11月9日申请的日本专利申请第2021-182760号的优先权的利益。为了参考,将在2021年11月9日申请的日本专利申请第2021-182760号的说明书的全部内容援引到本申请中。

[0097] 实施例

[0098] 以下,举出实施例来对本发明更加具体地进行说明,但本发明并不被下述实施例限制,也能够符合前后述的主旨的范围内加以变更来实施,它们均包含在本发明的技术范围内。

[0099] [实施例1]

[0100] 通过使用ARKEMA公司制的聚酰胺弹性体(PEBAX(注册商标)7233)的挤压成形,制作了图4、图5所示那样的、具有内径:0.50mm、外径:1.00mm、轴向的长度:300mm的管状部、和厚壁部220的球囊制成用的管亦即型坯200。厚壁部220的各尺寸如下。

[0101] 第一锥形部的基端部的宽度(W1):1.0mm

[0102] 第二锥形部的基端部的宽度(W2):0.5mm

[0103] 第一锥形部的高度(h1):0.2mm

[0104] 第二锥形部的高度(h2):0.5mm

[0105] 轴向a的长度:35mm

[0106] 接下来,将型坯200配置于模具的内腔。该模具在与球囊2的各部对应的部分具备具有下述的尺寸的内腔和V型槽。

[0107] • 形成近位侧固定部21的部分的内腔

[0108] 直径:1.0mm

[0109] 轴向的长度:5mm

[0110] • 形成近位侧锥形部22的部分的内腔

[0111] 近位端的直径:1.0mm

[0112] 远位端的直径:2.75mm

[0113] 轴向的长度:5mm

[0114] • 形成直管部23的部分的内腔

[0115] 直径:2.75mm

[0116] 轴向的长度:15mm

[0117] • 形成远位侧锥形部24的部分的内腔

[0118] 近位端的直径:2.75mm

[0119] 远位端的直径:1.0mm

[0120] 轴向的长度:5mm

[0121] • 形成远位侧固定部25的部分的内腔

[0122] 直径:1.0mm

[0123] 轴向的长度:5mm

[0124] • 形成突出部60的部分的V型槽

[0125] 深度:0.8mm

[0126] 最大宽度:0.5mm

[0127] 轴向的长度:35mm

[0128] 使用该模具,在100℃下对型坯200进行双轴拉伸吹塑成形来制作了球囊2。接下来,切割球囊2的直管部23,将所得到的试样包埋于树脂后,使用徕卡制的冷冻超薄切片机(UC6)来制作观察用截面。接着,使用拉曼光谱仪,求出了突出部60的顶部61、基端部的周向的中心部62、基端部的周向的一端部63、叶片形状部70的顶部71的各部中的存在于X方向和Y方向的波数1630~1650cm⁻¹的范围内的峰的峰强度、以及存在于波数1430~1450cm⁻¹的范围内的峰的峰强度。该测定的详细内容如下。

[0129] 装置:拉曼光谱仪(雷尼绍制in Via™ Qontor)

[0130] 显微镜:徕卡显微系统制DM2700型

[0131] 物镜:×100

[0132] 光束直径:1μm

[0133] 激光功率:100%

[0134] 曝光时间:30秒

[0135] 累计次数:1次

[0136] 光源:半导体激光532nm

[0137] 基于通过上述测定得到的峰强度,计算了上述(1)~(4)所涉及的I₁~I₄的值。将其结果在表1中示出。

[0138] [表1]

测定部位		测定方向	峰强度		峰强度比		取向参数	
			1640 cm ⁻¹	1440 cm ⁻¹	(I _a : X/Y) (I _c : X ₄ /Y ₄) 1640 cm ⁻¹	(I _b : X/Y) (I _d : X ₄ /Y ₄) 1440 cm ⁻¹	I _a /I _b	I _c /I _d
[0139]	突出部的顶部	X	1408.98	2887.8	1.30	0.98	I ₁	1.33
		Y	1082.56	2943.04				
	突出部的基端部的周向的中心部	X	2405.26	2418.08	4.49	0.78	I ₂	5.74
		Y	535.546	3088.09				
	突出部的基端部的周向的一端部	X	1904.97	2691.28	2.96	0.76	I ₃	3.91
		Y	643.888	3557.79				
	叶片形状部的顶部	X ₄	1169.91	1349	2.95	0.53	I ₄	5.54
		Y ₄	395.957	2528.9				

[0140] 如表1所示那样,球囊2满足式(1)。在将该球囊2固定于轴并使球囊2在石膏模型内扩张了时,直管部23的突出部60咬入至石膏模型。并且,在使球囊收缩来从石膏模型内拔出后,如图6、图7所示那样,能够确认到突出部60咬入了的形状。像这样,球囊2的直管部23的

突出部60不易被埋入于球囊2内部,而易咬入至石膏模型。另外,当在进行上述扩张前的模拟狭窄部的石膏模型内活动了球囊2时,由于突出部60的顶部61的适度的柔软性,不会钩挂而能够顺畅地实施插入、拔出的操作。

[0141] [实施例2]

[0142] 使用ARKEMA公司制的聚酰胺弹性体(Rilsamid(注册商标)PA12)进行了挤压成形,除了使型坯200的第一锥形部的基端部的宽度(W1)为0.7mm以外,与实施例1同样地制作了球囊,求出各部的峰强度,计算了上述(1)~(4)所涉及的 $I_1 \sim I_4$ 的值。将其结果在表2中示出。

[0143] [表2]

	测定部位	测定方向	峰强度		峰强度比		取向参数	
			1640 cm ⁻¹	1440 cm ⁻¹	(Ia: X/Y) (Ic: X ₄ /Y ₄) 1640 cm ⁻¹	(Ib: X/Y) (Id: X ₄ /Y ₄) 1440 cm ⁻¹	Ia/Ib	Ic/Id
[0144]	突出部的顶部	X	8261.8	18218.4	1.05	0.92	I ₁	1.14
		Y	7892.69	19823.1				
	突出部的基端部的周向的中心部	X	6665.45	17291.2	1.81	0.76	I ₂	2.38
		Y	3677.14	22707.4				
	突出部的基端部的周向的一端部	X	7566.51	19344.5	2.44	0.87	I ₃	2.81
		Y	3098.6	22287.8				
	叶片形状部的顶部	X ₄	3098.52	8375.43	1.32	0.70	I ₄	1.88
		Y ₄	2339.07	11884.1				

[0145] 如表2所示那样,实施例2的球囊满足式(1)。在将该球囊固定于轴并使球囊在石膏模型内扩张了时,直管部的突出部咬入至石膏模型。并且,在使球囊收缩来从石膏模型内拔出后,如图8、图9所示那样,能够确认到突出部咬入了的形状。像这样,球囊的直管部的突出部不易被埋入于球囊内部,而易咬入至石膏模型。另外,当在进行上述扩张前的模拟狭窄部的石膏模型内活动了球囊时,由于突出部的顶部的适度的柔软性,不会钩挂而能够顺畅地实施插入、拔出的操作。

[0146] 附图标记说明

[0147] 1…球囊导管;1A…近位部;1B…远位部;2…球囊;3…轴;3a…轴的中心;4…枢部;5…导丝插入部;7…流体注入部;20…球囊主体;21…近位侧固定部;22…近位侧锥形部;23…直管部;a…轴向;24…远位侧锥形部;25…远位侧固定部;31…外侧管;32…内侧管;60…突出部;61…突出部的顶部;62…突出部的基端部的周向的中心部;63…突出部的基端部的周向的一端部;70…叶片形状部;71…叶片形状部的顶部;200…型坯;210…型坯的内腔;220…型坯的厚壁部;221…第一锥形部;222…第二锥形部;W1…第一锥形部的基端部的宽度;W2…第二锥形部的基端部的宽度;h1…第一锥形部的高度;h2…第二锥形部的高度。

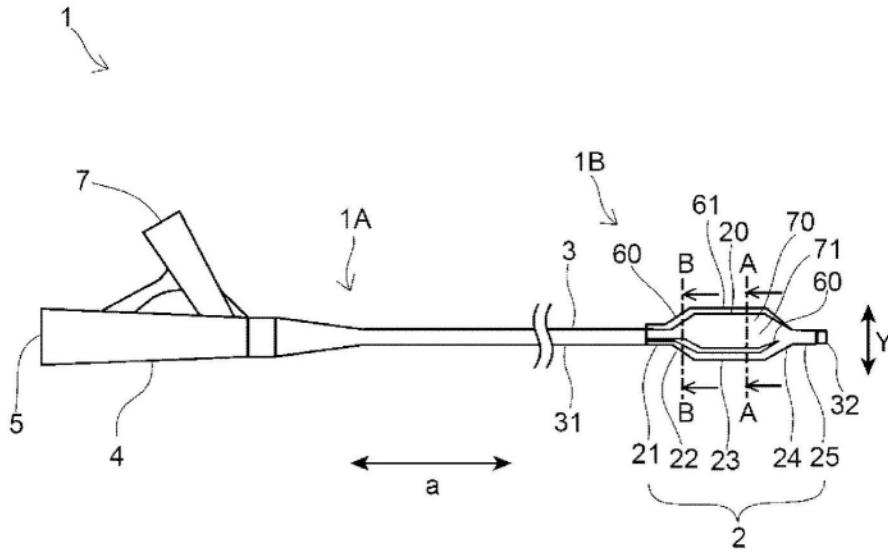


图1

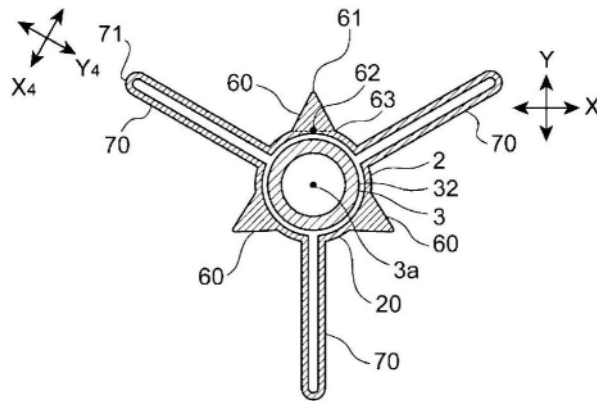


图2

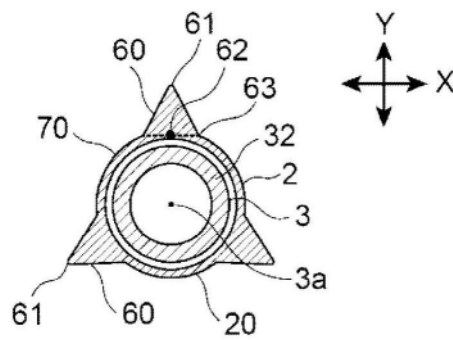


图3

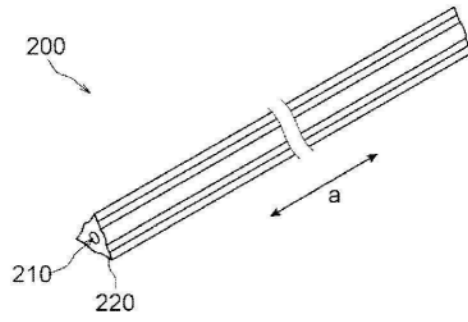


图4

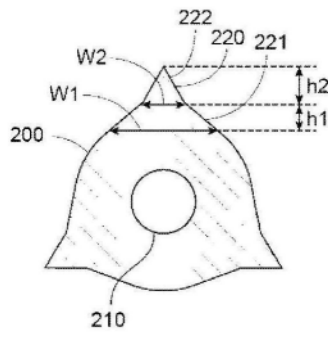


图5

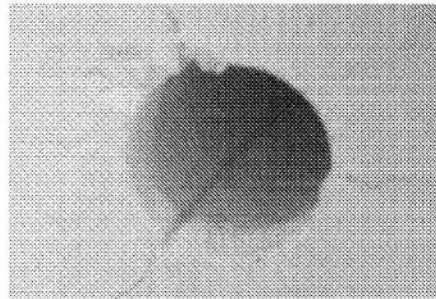


图6

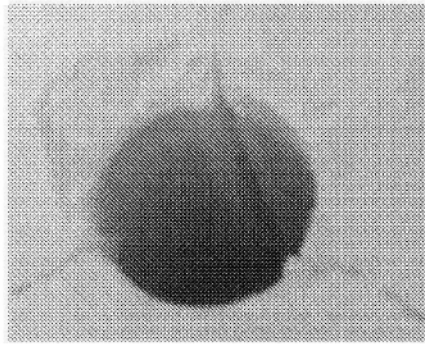


图7

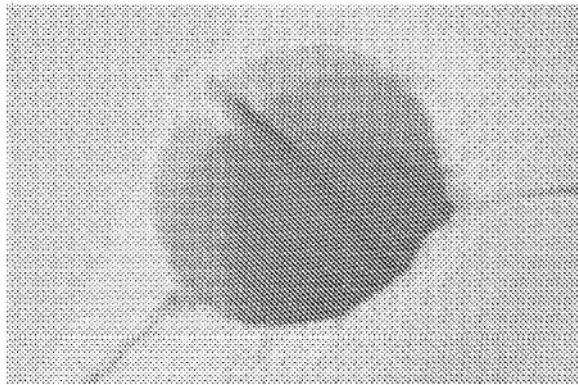


图8

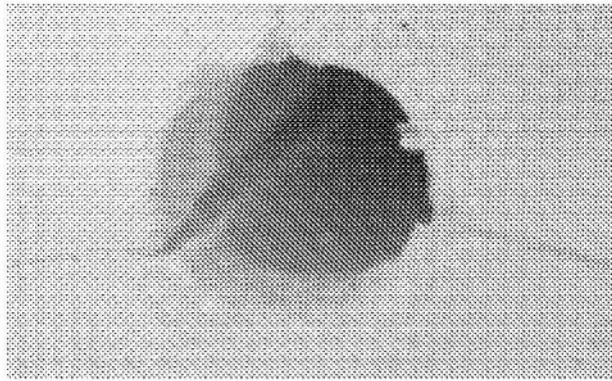


图9