



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115463319 A

(43) 申请公布日 2022.12.13

(21) 申请号 202211180777.1

(22) 申请日 2022.09.27

(71) 申请人 广东博迈医疗科技股份有限公司
地址 523000 广东省东莞市松山湖园区工业北四路1号15栋301室

(72) 发明人 吴凌波 刘朝生 黄君仪 张志军

(74) 专利代理机构 深圳中一联合知识产权代理有限公司 44414

专利代理师 张良

(51) Int. Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

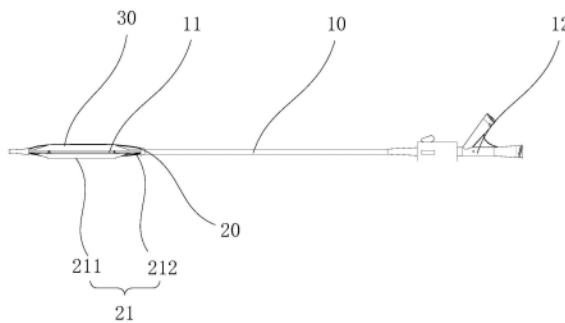
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

刻痕丝球囊扩张导管

(57) 摘要

本申请提供了一种刻痕丝球囊扩张导管,刻痕丝球囊扩张导管包括:管体组件;牵引组件,由多根牵引丝构成,牵引组件分别设置在管体组件的两端;球囊,包裹设置在管体组件的一端,位于球囊内的部分管体组件可弯曲设置,管体组件另一侧的牵引组件移动时可带动具有球囊的部分管体组件弯曲或展开。本申请提供的刻痕丝球囊扩张导管通过设置牵引组件,牵引组件设置在管体组件内,且管体组件具有球囊的一端可弯折设置,通过移动牵引组件即可使得管体组件弯折或变直,可使球囊在介入手术过程更加贴和迂曲血管的形状,从而更加容易到达并穿过病变,提高手术效率,减少手术时间。



1. 一种刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于,包括:
管体组件;
牵引组件,由多根牵引丝构成,所述牵引组件分别设置在所述管体组件的两端;
球囊,包裹设置在所述管体组件的一端,位于所述球囊内的部分所述管体组件可弯曲设置,所述管体组件另一侧的所述牵引组件移动时可带动具有所述球囊的部分所述管体组件弯曲或展开。
2. 如权利要求1所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述牵引丝包括刻痕部和牵引部,所述刻痕部包裹设置在所述球囊的外壁上,所述牵引部与所述管体组件背离所述球囊的一侧连接,通过移动所述牵引部来实现对所述刻痕部的牵引和释放。
3. 如权利要求2所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述管体组件内部设置有牵引丝管腔,所述牵引丝管腔沿所述管体组件延伸方向设置,所述牵引丝管腔一端的开口贴合设置在所述球囊的一侧,所述牵引部容纳在所述牵引丝管腔内,所述刻痕部由所述开口伸出并贴合设置在所述球囊的外壁上。
4. 如权利要求3所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述管体组件内还设置有沿所述管体组件延伸方向设置的充卸压腔,所述充卸压腔和所述球囊形成密闭腔体,所述充卸压腔对所述球囊的大小进行调节控制。
5. 如权利要求4所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述管体组件包括管体,所述牵引丝管腔和所述充卸压腔均设置在所述管体内并形成多腔管,所述牵引丝管腔在所述管体上的横截面位置靠近所述管体的边缘设置,所述充卸压腔在所述管体上的横截面位置靠近所述管体的轴心处设置。
6. 如权利要求5所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述管体组件还包括控制手柄,所述管体的两端分别与所述球囊和所述控制手柄连接,所述管体与所述球囊连接的一端具有分别与所述牵引丝管腔和所述充卸压腔连通的多个开孔,所述控制手柄对所述牵引组件进行控制。
7. 如权利要求6所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述控制手柄包括手柄本体和设置在所述手柄本体内部的滑动控制件,所述牵引丝的端部与所述滑动控制件连接,所述滑动控制件相对所述手柄本体滑动时带动所述牵引丝移动。
8. 如权利要求7所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述滑动控制件包括相互啮合的第一卡齿和第二卡齿,所述第一卡齿在所述第二卡齿上可移动设置,所述第一卡齿在所述第二卡齿上的移动方向与所述管体组件的延伸方向相同;
所述牵引丝与所述第一卡齿连接。
9. 如权利要求8所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述第一卡齿和所述第二卡齿的卡齿朝向相反,且所述第一卡齿的卡齿朝向与所述牵引丝的拉伸方向一致。
10. 如权利要求7所述的刻痕丝球囊扩张导管,其特征在于:所述控制手柄还包括控制按钮,所述控制按钮的端部与所述第二卡齿相抵,所述控制按钮按下时,所述第一卡齿和所述第二卡齿脱离卡合状态。

刻痕丝球囊扩张导管

技术领域

[0001] 本申请属于医疗器械设计技术领域,更具体地说,是涉及一种刻痕丝球囊扩张导管。

背景技术

[0002] 冠状动脉钙化率通常随着人年龄的增加而增加,在60-69岁人群中的发生率约为80%。冠状动脉狭窄程度越高,通常伴有钙化的概率也越大。高年龄、脂质代谢异常、糖尿病、甲状腺功能亢进、慢性肾病、肾替代治疗、高钙血症及既往冠状动脉旁路移植术是冠状动脉钙化病变的高发人群。冠状动脉硬化可导致血管僵硬增加,顺应性降低,心肌灌注受损等,对人类健康造成重大威胁。经皮冠状动脉介入术可快速开通梗死冠状动脉,改善心肌血液供应,实现缺血心肌再灌注,有效治疗心绞痛、心肌梗死、急性冠状动脉综合征等。作为常用的血管重建方式,血管介入治疗具有开通率高、效果理想等优势。

[0003] 目前,常规工作球囊可以处理表浅钙化病变,但对中度钙化病变扩张成功率低,并发症发生率高。刻痕丝球囊是基于常规工作球囊,更加适用于中度钙化病变血管的一种治疗设备。

[0004] 但是,现有的刻痕丝球囊无法进入较为复杂的人体内部,尤其是在进行慢性阻塞病变(CTO)治疗时,导丝因为支撑力不够,会发生导丝无法穿过的情况,从而导致球囊也无法跟随导丝穿过病变。

发明内容

[0005] 本申请实施例的目的在于提供一种刻痕丝球囊扩张导管,以解决现有技术中存在的刻痕丝球囊无法进入较为复杂的人体内部,尤其是在进行慢性阻塞病变(CTO)治疗时,导丝因为支撑力不够,会发生导丝无法穿过的情况,从而导致球囊也无法跟随导丝穿过病变的问题。

[0006] 为实现上述目的,本申请采用的技术方案是:提供一种刻痕丝球囊扩张导管,包括:

[0007] 管体组件;

[0008] 牵引组件,由多根牵引丝构成,所述牵引组件分别设置在所述管体组件的两端;

[0009] 球囊,包裹设置在所述管体组件的一端,位于所述球囊内的部分所述管体组件可弯曲设置,所述管体组件另一侧的所述牵引组件移动时可带动具有所述球囊的部分所述管体组件弯曲或变直。

[0010] 可选地,所述牵引丝包括刻痕部和牵引部,所述刻痕部包裹设置在所述球囊的外壁上,所述牵引部与所述管体组件背离所述球囊的一侧连接,通过移动所述牵引部来实现对所述刻痕部的牵引和释放。

[0011] 可选地,所述管体组件内部设置有牵引丝管腔,所述牵引丝管腔沿所述管体组件延伸方向设置,所述牵引丝管腔一端的开口贴合设置在所述球囊的一侧,所述牵引部容纳

在所述牵引丝管腔内,所述刻痕部由所述开口伸出并贴合设置在所述球囊的外壁上。

[0012] 可选地,所述管体组件内还设置有沿所述管体组件延伸方向设置的充卸压腔,所述充卸压腔和所述球囊形成密闭腔体,所述充卸压腔对所述球囊的大小进行调节控制。

[0013] 可选地,所述管体组件包括管体,所述牵引丝管腔和所述充卸压腔均设置在所述管体内并形成多腔管,所述牵引丝管腔在所述管体上的横截面位置靠近所述管体的边缘设置,所述充卸压腔在所述管体上的横截面位置靠近所述管体的轴心处设置。

[0014] 可选地,所述管体组件还包括控制手柄,所述管体的两端分别与所述球囊和所述控制手柄连接,所述管体与所述球囊连接的一端具有分别与所述牵引丝管腔和所述充卸压腔连通的多个开孔,所述控制手柄对所述牵引组件进行控制。

[0015] 可选地,其特征在于:所述控制手柄包括手柄本体和设置在所述手柄本体内部的滑动控制件,所述牵引丝的端部与所述滑动控制件连接,所述滑动控制件相对所述手柄本体滑动时带动所述牵引丝移动。

[0016] 可选地,所述滑动控制件包括相互啮合的第一卡齿和第二卡齿,所述第一卡齿在所述第二卡齿上可移动设置,所述第一卡齿在所述第二卡齿上的移动方向与所述管体组件的延伸方向相同;

[0017] 所述牵引丝与所述第一卡齿连接。

[0018] 可选地,所述第一卡齿和所述第二卡齿的卡齿朝向相反,且所述第一卡齿的卡齿朝向与所述牵引丝的拉伸方向一致。

[0019] 可选地,所述手柄本体还包括控制按钮,所述控制按钮与所述第二卡齿连接,所述控制按钮按下时,所述第一卡齿和所述第二卡齿脱离卡合状态。

[0020] 本申请提供的刻痕丝球囊扩张导管的有益效果在于:与现有技术相比,本申请提供的刻痕丝球囊扩张导管通过设置牵引组件,牵引组件设置在管体组件内,且管体组件具有球囊的一端可弯折设置,通过移动牵引组件即可使得管体组件弯折或变直,可使球囊在介入手术过程更加贴和迂曲血管的形状,从而更加容易到达并穿过病变,提高手术效率,减少手术时间。

附图说明

[0021] 为了更清楚地说明本申请实施例中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本申请的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动性的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0022] 图1为本申请实施例提供的一种刻痕丝球囊扩张导管的结构示意图;

[0023] 图2为本申请实施例提供的一种刻痕丝球囊扩张导管内导管端部的具体结构示意图;

[0024] 图3为本申请实施例提供的一种刻痕丝球囊扩张导管中导管的截面结构示意图一;

[0025] 图4为本申请实施例提供的一种刻痕丝球囊扩张导管中导管的截面结构示意图二;

[0026] 图5为本申请实施例提供的一种刻痕丝球囊扩张导管中控制手柄的结构示意图。

- [0027] 其中,图中各附图标记:
- [0028] 1-刻痕丝球囊扩张导管;
- [0029] 10-管体组件;
- [0030] 101-环状结构;
- [0031] 11-管体;
- [0032] 111-牵引丝管腔;
- [0033] 112-充卸压腔;
- [0034] 113-导丝腔;
- [0035] 12-控制手柄;
- [0036] 121-手柄本体;
- [0037] 122-滑动控制件;
- [0038] 1221-第一卡齿;
- [0039] 1222-第二卡齿;
- [0040] 1223-控制按钮;
- [0041] 20-牵引组件;
- [0042] 21-牵引丝;
- [0043] 211-刻痕部;
- [0044] 212-牵引部;
- [0045] 30-球囊。

具体实施方式

[0046] 为了使本申请所要解决的技术问题、技术方案及有益效果更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本申请进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本申请,并不用于限定本申请。

[0047] 需要说明的是,当元件被称为“固定于”或“设置于”另一个元件,它可以直接在另一个元件上或者间接在该另一个元件上。当一个元件被称为是“连接于”另一个元件,它可以是直接连接到另一个元件或间接连接至该另一个元件上。

[0048] 需要理解的是,术语“长度”、“宽度”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本申请和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本申请的限制。

[0049] 此外,术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本申请的描述中,“多个”的含义是两个或两个以上,除非另有明确具体的限定。

[0050] 请参阅图1-图5,现对本申请实施例提供的刻痕丝球囊扩张导管进行说明。本申请实施例提供一种刻痕丝球囊扩张导管,刻痕丝球囊扩张导管包括:管体组件10,主体为一根细小导管,用于容纳各部件并形成整个刻痕丝球囊扩张导管,为了便于管体组件10进入病患体内,在管体组件10的端部可以设置为尖端样式,从而便于管体组件10整体的进入;牵引

组件20,由多根牵引丝21构成,牵引组件20分别设置在管体组件10的两端;球囊30,包裹设置在管体组件10的一端,球囊30通常是在当装置本体达到病患的病变位置时,通过向球囊内填充充盈介质(如水等)使得球囊膨胀并与病患处内壁贴合并将病患处撑开,便于介入手术的进行。其中,为了解决导管在迂曲血管中通行困难甚至无法通行的问题,位于球囊30内的部分管体组件10可弯曲设置,即管体组件10的部分被球囊30包裹,且被球囊30包裹的部分管体组件10可弯曲设置,即这部分管体组件10由软质材料制成,或具有其他可弯折的机关。为了保证管体组件10弯折时的曲度多样化,通常将这部分管体组件10的材料选用为软质材料,从而便于管体组件10的弯曲。另外,为了达到管体组件10的弯曲效果,在管体组件10另一侧的牵引组件20移动时可带动具有球囊30的部分管体组件10弯曲或变直。

[0051] 可以理解的是,牵引组件20的两端分别设置在管体组件10的两端,即当管体组件10其中一端的牵引组件20移动时,位于管体组件10另一端的牵引组件20在其中一端的牵引组件20的移动下带动进行移动。此时,当牵引组件20朝向背离另一端的一侧移动时,管体组件10的另一端即可在牵引组件20的拉动下逐渐弯曲,形成弯曲的导管。

[0052] 相应的,在需要展开管体组件10时,将管体组件10其中一端的牵引组件20朝向管体组件10另一端方向移动,此时牵引组件20对管体组件10整体的牵引力变小,从而管体组件10在管体组件10自身弹力的作用下逐渐恢复原状,即朝向直向方向恢复,从而达到管体组件10的弯曲和展开的效果。

[0053] 本装置在使用时,将管体组件10具有球囊30的一端伸入病患体内,并推动管体组件10前进;当遇到迂曲血管需要调整管体组件10头部的角度时,通过移动调节牵引组件20的另一侧来使得管体组件10的头部弯曲,从而更便于通过迂曲血管,并在之后的前进过程中重复拉动或松开牵引组件20的另一侧来实现角度的调节,直至位于管体组件10端部的球囊30与病患的病变处相抵,此时通过对球囊30充入充盈介质以撑起病变处,球囊30表面的刻痕部211也可挤压病变,使得病变处的间隙扩大。在完成治疗后,将球囊30内的充盈介质放出,使得球囊30脱离与病患体内的贴合状态,从而即可将管体组件10整体由病患体内抽出,即可完成手术过程。

[0054] 在本申请中,牵引组件20是由多根牵引丝21构成的,示例性的,牵引丝21可以设置为三根,三根牵引丝21均匀分布在管体组件10内且分别与管体组件10的两端连接。其中,为了保证牵引丝21的固定效果,在管体组件10具有尖端的一端设置有环状结构101与牵引丝21连接,其中环状结构101可以为金属件或其他高分子材料件,从而实现对牵引丝21一端的固定。需要注意的是,为了进一步加强牵引丝21与环状结构101之间连接的紧密性,牵引丝21在环状结构101的一侧呈编织状设置,从而可以提高牵引丝21余环状结构101之间连接的紧密性;另外,为了在实现牵引的同时,使得牵引丝21具有对病变处的切割作用,可选的,牵引丝21包括刻痕部211和牵引部212,刻痕部211包裹设置在球囊30的外壁上,牵引部212与管体组件10背离球囊30的一侧连接,通过移动牵引部212来实现对刻痕部211的牵引和释放。

[0055] 具体的,牵引丝21由包裹设置在球囊30外壁上的刻痕部211和牵引刻痕部211的牵引部212组成,通过牵引部212牵引移动刻痕部211;刻痕部211均匀的分布游离在球囊30的外表面上,为了实现刻痕部211的切割功能,可选的,刻痕部211位于球囊30上的横截面可以设置为三角形、圆形、梯形等,从而有利于使用刻痕部211在血管坚硬斑块上切割或刻痕。另

外,牵引部212也可以设置为与刻痕部211相同样式的横截面,也可以设置为圆形的横截面从而便于牵引部212的移动;同时,牵引部212的横截面外径可设置为小于位于球囊30外表面部分的刻痕部211的外径,从而进一步减小管体组件10整体的外径。

[0056] 通常的,牵引部212设置在管体组件10内部,则需要管体组件10内部开设有便于牵引部212移动的腔体。为此,可选的,管体组件10内部设置有牵引丝管腔111,牵引丝管腔111沿管体组件10延伸方向设置,牵引丝管腔111一端的开口贴合设置在球囊30的下侧,牵引部212容纳在牵引丝管腔111内,刻痕部211由开口伸出并贴合设置在球囊30的外壁上。牵引部212整体穿设在牵引丝管腔111内,且牵引部212的一端由牵引丝管腔111的开口伸出,并与开口外侧的球囊30相配合。

[0057] 可以理解的是,为了达到球囊30的密封和填充充盈介质效果,可选的,在管体组件10内还设置有沿管体组件10延伸方向设置的充卸压腔112,充卸压腔112和球囊30形成密闭腔体,充卸压腔112对球囊30的大小进行调节控制。通过充卸压腔112即可实现对球囊30内通入或抽出充盈介质以控制球囊30的直径大小。相应的,为了实现手术时操作的多样化,在管体11内还可以设置有导丝腔113,通过导丝腔113内通入导丝,或便于观察的医用摄像头等,如图3和图4所示,牵引丝管腔111、充卸压腔112和导丝腔113在管体11内部的截面结构可以呈多腔管样式或同轴多腔管样式,本实施例对此不做限制。

[0058] 为了避免充卸压腔112和牵引丝管腔111之间产生干扰,且由牵引丝管腔111内伸出的刻痕部211可以包裹设置在球囊30的外壁,可选的,管体组件10包括管体11,牵引丝管腔111和充卸压腔112均设置在管体11内并形成多腔管,牵引丝管腔111在管体11上的横截面位置靠近管体11的边缘设置,充卸压腔112在管体11上的横截面位置靠近管体11的轴心处设置,从而即可使得刻痕部211由球囊30与充卸压腔112连接处的外壁伸出并包裹设置在球囊30的外侧。

[0059] 另外,为了进一步达到对牵引组件20整体的控制,避免在手术操作时管体组件10具有良好的弯曲效果,可选的,管体组件10还包括控制手柄12,管体11的两端分别与球囊30和控制手柄12连接,管体11与球囊30连接的一端具有分别与牵引丝管腔111和充卸压腔112连通的两个开孔,控制手柄12对牵引组件20进行控制。

[0060] 具体的,牵引丝21由管体10的端部伸出,且牵引部212位于牵引丝管腔111内,并与牵引丝管腔111另外一侧的控制手柄12连接,通过移动调节控制手柄12来实现对内部牵引部212的拉动和放松效果,从而对刻痕部211的位置进行调节,以此实现对管体10端部的弯曲程度调节。

[0061] 另外,对球囊30的充卸压控制部也可以集成设置在控制手柄12内,例如在控制手柄12一侧设置有充卸压口,充卸压口与充卸压腔112连接,从而即可完成对球囊30大小的充放介质的控制。

[0062] 在上述实施例中,控制手柄12包括手柄本体121和设置在手柄本体121内部的滑动控制件122,牵引丝21的端部与滑动控制件122连接,滑动控制件122相对手柄本体121滑动时带动牵引丝21移动。

[0063] 具体的,滑动控制件122包括相互啮合的第一卡齿1221和第二卡齿1222,第一卡齿1221在第二卡齿1222上可移动设置,第一卡齿1221在第二卡齿1222上的移动方向与管体组件10的延伸方向相同,且牵引丝21与第一卡齿1221连接。通过移动第一卡齿1221,使得第一

卡齿1221与第二卡齿1222之间产生相对位移,其中第二卡齿1222是固定在手柄本体121上的,第一卡齿1221移动时,即可带动牵引丝21同步移动;在移动到适应位置后第一卡齿1221与第二卡齿1222相互卡合,即可实现对第一卡齿1221的位置的固定。相应的,为了保证第一卡齿1221被第二卡齿1222卡合后不产生移动,可选的,第一卡齿1221和第二卡齿1222的卡齿朝向相反,且第一卡齿1221的卡齿朝向与牵引丝21的拉伸方向一致,从而即使牵引丝21对第一卡齿1221施加一个拉力,也能保证第一卡齿1221被第二卡齿1222卡固。

[0064] 另外,为了保证在位移过度后需要调回管体11的角度时,则需要使得第一卡齿1221朝向背离牵引丝21的一侧移动,此时需要第一卡齿1221和第二卡齿1222之间脱离配合固定。为此,可选的,控制手柄12还包括控制按钮1223,控制按钮1223的端部与第二卡齿1222相抵,控制按钮1223按下时,第一卡齿1221和第二卡齿1222脱离卡合状态,即可对第一卡齿1221和第二卡齿1222之间的相对位置进行调节,进一步提高了调节的精确性。

[0065] 以上仅为本申请的较佳实施例而已,并不用以限制本申请,凡在本申请的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本申请的保护范围之内。

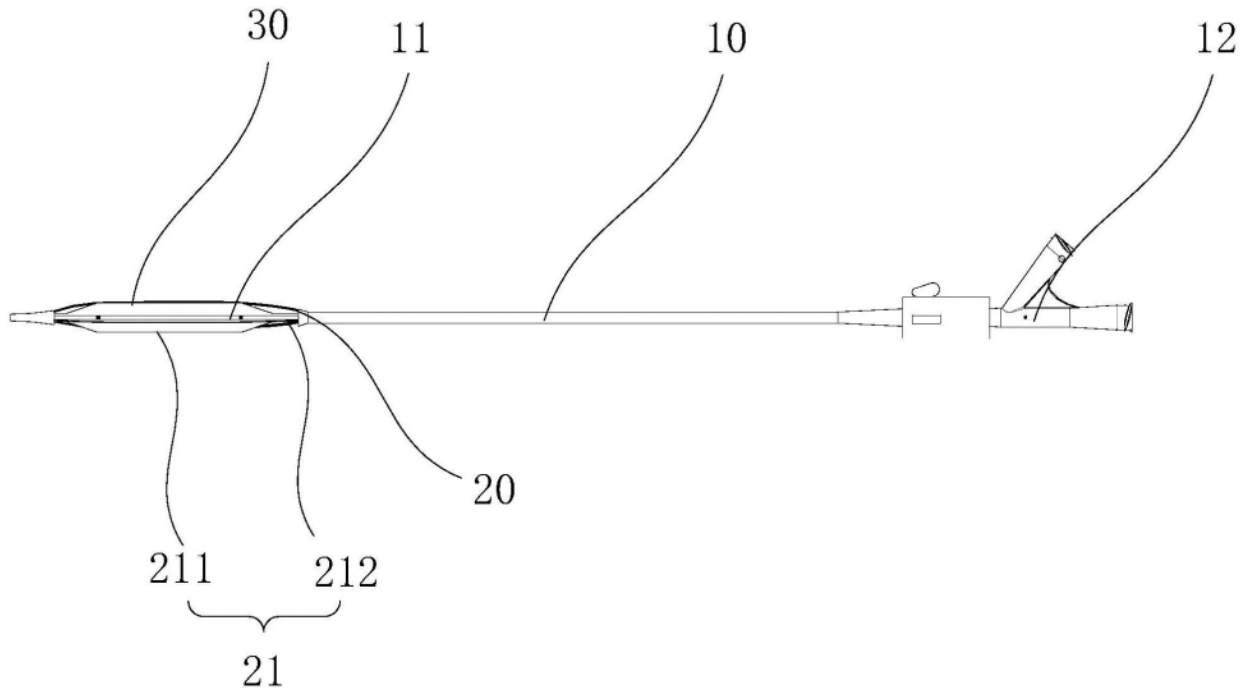


图1

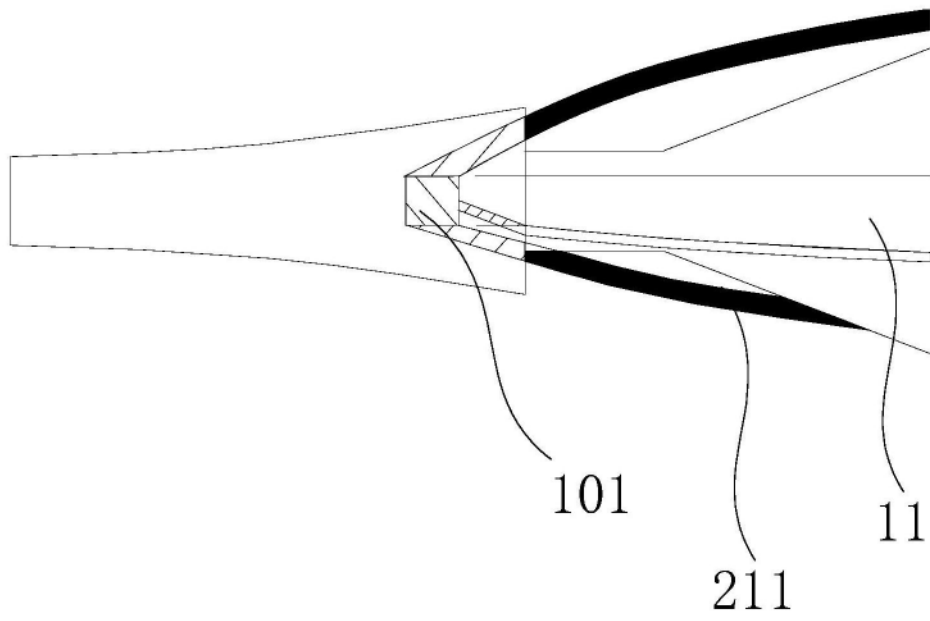


图2

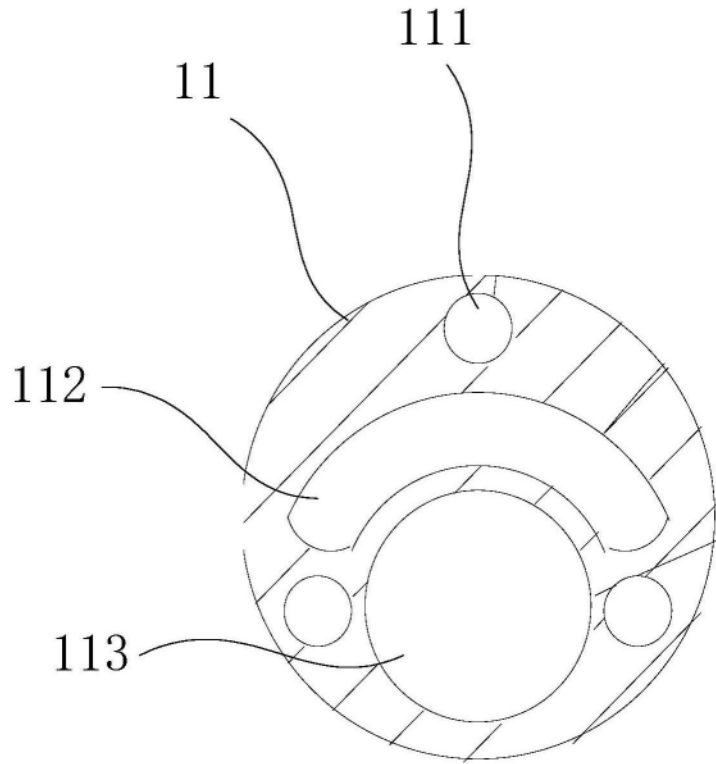


图3

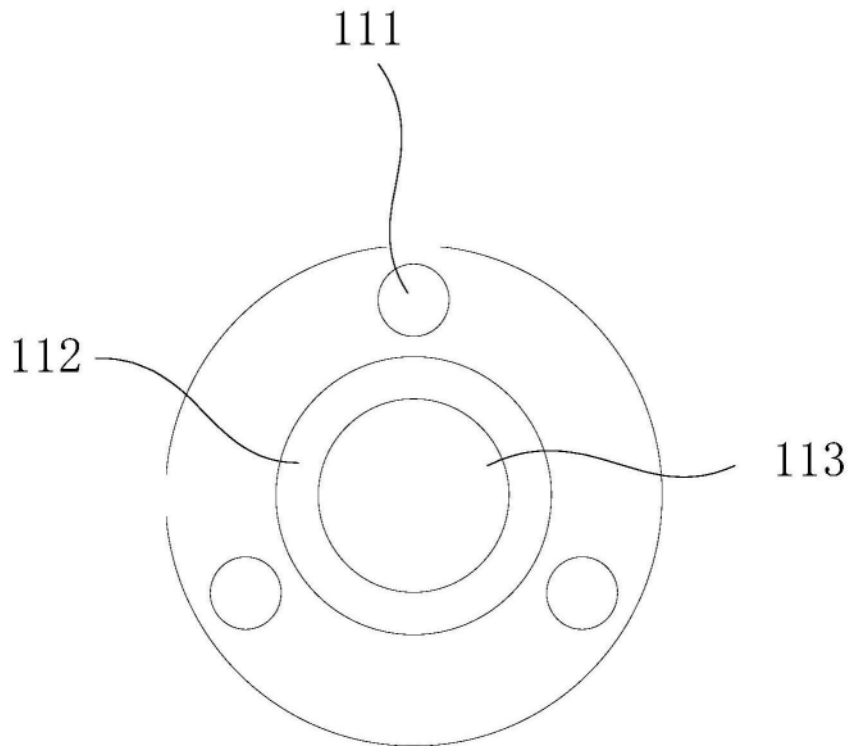


图4

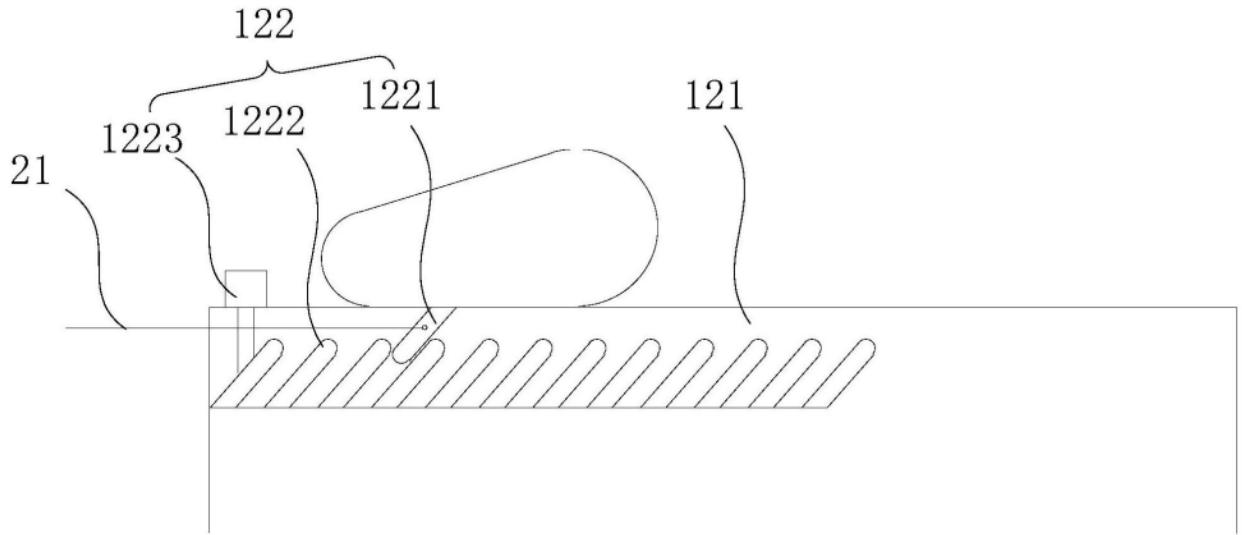


图5