



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103949003 B

(45)授权公告日 2019.09.20

(21)申请号 201410198639.5

(22)申请日 2014.05.12

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103949003 A

(43)申请公布日 2014.07.30

(73)专利权人 辽宁生物医学材料研发中心有限公司

地址 116100 辽宁省大连市金州区光明街
道汉正路8-11号

(72)发明人 董何彦 卢春兰 马德鑫 杜旭东
杨刚

(74)专利代理机构 辽宁沈阳国兴知识产权代理
有限公司 21100

代理人 李丛

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61M 29/02(2006.01)

(56)对比文件

CN 203954432 U,2014.11.26,

审查员 张君

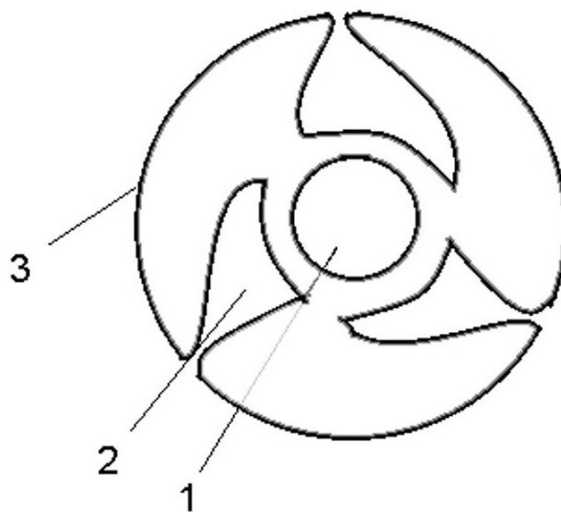
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

扩张不断流球囊导管及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种扩张不断流球囊导管,包括有内导管、外导管、球囊和显影环,所述的球囊与外导管和安有显影环的内导管连接在一起,所述的球囊边缘是两瓣或者三瓣,球囊充盈后,形成一个或三个中空通道。本发明不仅能够具有一般性通用球囊导管的疏通扩张功能、药物支架功能,更由于球囊边缘是两瓣或者三瓣,球囊充盈后,形成一个或三个中空通道,使扩张后的球囊不会完全堵塞该段血管,使血管中的血液依然处于维持流通状态。尤其是当球囊边缘为三瓣时三个中空通道分布均匀,抗挤压性能提高,使血流分布更均匀。本发明通过外径小,材质软,很容易通过病变部位。本发明技术工艺简单、生产成本低。



1. 扩张不断流球囊导管,包括有内导管、外导管、球囊和显影环,其特征在于所述的球囊与外导管和安有显影环的内导管连接在一起,所述的球囊边缘是三瓣,球囊充盈后,形成三个中空通道,所述的球囊边缘为三瓣时,内导管设置在球囊中心。

2. 根据权利要求1所述的扩张不断流球囊导管,其特征在于所述的球囊材料为聚酰胺、嵌段聚醚酰胺、聚对苯二甲酸类塑料中的任一种,或者是上述材料的混合料。

3. 根据权利要求1所述的扩张不断流球囊导管,其特征在于所述的外导管的外表面涂有润滑涂层,所述的润滑涂层为聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、聚丙二醇、硅油中的任一种。

4. 根据权利要求1所述的扩张不断流球囊导管,其特征在于所述的球囊的外表面涂覆药物,所述的药物为紫杉醇或雷帕霉素或白藜芦醇或阿加曲班或普罗布考或蚓激酶或麝香或上述药物的混合料。

5. 制备权利要求1所述扩张不断流球囊导管的方法,其特征在于包括以下步骤:采用球囊模具,中空管材加压加热吹塑成形,使球囊边缘形成三瓣的结构,成形压力为16-40bar,成形温度为40-200℃。

6. 根据权利要求5所述的制备扩张不断流球囊导管的方法,其特征在于所述成形压力为28-38bar。

7. 根据权利要求5所述的制备扩张不断流球囊导管的方法,其特征在于所述成形温度为50-140℃。

扩张不断流球囊导管及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及介入医疗器械,特别是涉及一种扩张不断流球囊导管及其制备方法。

背景技术

[0002] 自1977年具有划时代意义的经皮腔内冠状动脉成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty,简称PTCA)开创以来,心脏介入技术经历了30多年的发展历程,现已成为冠心病治疗的重要手段之一。最初阶段,使用PTCA球囊进行冠脉血管扩张手术,可以使狭窄或堵塞的冠脉通畅,是临床治疗冠心病的有效方法之一。但手术中容易并发血管内膜撕裂,甚至急性闭塞等严重并发症,又由于血管的弹性回缩和慢性收缩,术后的再狭窄率很高,大规模注册研究中显示单纯PTCA治疗的再狭窄率接近33%。因此,PTCA球囊扩张手术必须结合冠脉裸支架或药物支架置入,才能有效治疗冠心病。球囊导管常用于植入支架前的预扩张、植入支架后的后扩张以及单纯的血管扩张,近年新开发的药物洗脱球囊主要用于PTCA术后再狭窄,支架术后再狭窄,以及药物支架术后再狭窄、分叉病变、小血管病变。

[0003] 市场上现有的球囊产品以及在研发中的产品基本上都是在导管远端连接一个可膨胀完整球囊体,当向球囊导管内充盈液体时,球囊膨胀成一圆柱体。专利号为:201010121627.4申请日为:2010-03-10专利名称为药物球囊导管及其制备方法的中国发明专利公布了一种球囊导管及其制备方法,这项技术是对球囊表面进行粗糙化处理,形成凹凸不平的表面,用于装载和输送药物。使用中,当该球囊在人体病变血管部位进行扩张时,实际上是暂时堵塞了该血管,完全终止了该血管的输送功能,冠状动脉内的球囊扩张一般不要超过60s,否则有可能引起心肌缺血等副作用。如何在球囊扩张时,保持血流通畅,延长扩张时间,防止血管弹性回缩成为一个技术难题。为此专利申请号为201010520201.6,申请日为2010-10-27,专利名称为一种偏心中空式球囊导管的中国发明专利申请公开了一种球囊导管,该球囊导管包括导丝、内导管、外导管、球囊和显影环,所述的球囊设置在外导管的一侧,为一与导丝不同轴的偏心囊体,所述囊体内腔设有一独立于导管内腔体的中空通道。这种球囊导管既有扩张功能,同时又能在扩张该段血管的同时维持该血管内血液的流通,消除短时间的堵塞现象发生。但是该球囊是在球囊体上穿孔形成中空通道,一方面会影响球囊的使用性能,耐压差安全性存在问题,另一方面对技术水平要求也比较高,一般很难实现。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种扩张不断流球囊导管,该球囊导管不仅能在扩张血管的同时维持该血管内血液的流通,消除血管堵塞现象,同时还具有耐压性好安全性高的特点。

[0005] 本发明的另一个目的是提供一种扩张不断流球囊导管的制备方法。

[0006] 为了实现本发明的目的,本发明采用的技术方案是:

[0007] 扩张不断流球囊导管,包括有内导管、外导管、球囊和显影环,所述的球囊与外导

管和安有显影环的内导管连接在一起,所述的球囊边缘是两瓣或者三瓣,球囊充盈后,形成一个或三个中空通道。

[0008] 所述的球囊材料为聚酰胺、嵌段聚醚酰胺、聚对苯二甲酸类塑料中的任一种,或者是上述材料的混合料。

[0009] 所述的外导管的外表面涂有润滑涂层,所述的润滑涂层为聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、聚丙二醇、硅油中的任一种。

[0010] 所述的球囊的外表面根据需要涂覆有药物,所述的药物为紫杉醇或雷帕霉素及其衍生物或白藜芦醇或阿加曲班或普罗布考或蚓激酶或麝香或上述药物的混合料。

[0011] 所述的球囊边缘为两瓣时,内导管设置在球囊的一侧;

[0012] 所述的球囊边缘为三瓣时,内导管设置在球囊中心。

[0013] 制备扩张不断流球囊导管的方法,包括以下步骤:采用球囊模具,中空管材加压加热吹塑成形,使球囊边缘形成三瓣或两瓣的结构,成形压力为16-40bar,成形温度为40-200℃。

[0014] 所述成形压力为28-38bar。

[0015] 所述成形温度为50-140℃。

[0016] 本发明所具有的的优点与效果是:

[0017] 本发明扩张不断流球囊导管,不仅能够具有一般性通用球囊导管的疏通扩张功能、药物支架功能,更由于球囊边缘是两瓣或者三瓣,球囊充盈后,形成一个或三个中空通道,使扩张后的球囊不会完全堵塞该段血管,使血管中的血液依然处于维持流通状态。尤其是当球囊边缘为三瓣时三个中空通道分布均匀,抗挤压性能提高,使血流分布更均匀。本发明的球囊由于是在受热充压成形时直接形成的中空通道,而并不是在球囊体上穿孔,因此球囊的耐压性好,安全性高。本发明球囊导管用水压扩张时,球囊的爆破压力达到20bar以上,在6-16bar范围内,球囊直径随压力的变化为0.02-0.03mm/bar,形变较小,受一定压力挤压时,球囊表面尤其是两瓣之间并未发生塌陷,使中空通道保持畅通,在实际应用中允许血流通。本发明通过外径小,材质软,很容易通过病变部位。本发明技术工艺简单、生产成本低。

附图说明

[0018] 图1为球囊的形状为两瓣时,球囊导管的剖面结构示意图;

[0019] 图2为图1中A-A向截面图;

[0020] 图3为球囊的形状为三瓣时,球囊导管的剖面结构示意图;

[0021] 图4为图2中A-A向截面图。

[0022] 图中:1、内导管;2、中空通道;3、球囊;4、外导管;5、显影环。

具体实施方式

[0023] 以下结合实施例及附图,对本发明作进一步详细说明,但本发明的实施方式不限于此。

[0024] 实施例1:

[0025] 采用如图1、2所示的球囊外形的模具成形,用中空管材通过加压加热吹塑成形,成

形压力为28bar,成形温度为50℃,制成边缘是两瓣的球囊3,球囊3充盈后,形成一个中空通道2。所述中空通道的横截面为圆孔形、椭圆孔形或其它不规则多边形。将球囊3与外导管4和安有显影环5的内导管1焊接在一起,内导管设置在球囊的一侧;外导管的外表面上涂有润滑涂层,球囊表面涂有药物。在本实施例中所使用的中空管材为聚酰胺(尼龙12)管材。外导管上涂的润滑涂层为聚乙烯吡咯烷酮。所述球囊外表面涂覆的药物为紫杉醇。

[0026] 实施例2:

[0027] 本实施例中采用如图1、2所示的球囊外形的模具成形,用中空管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为38bar,成形温度为140℃,所使用的中空管材为嵌段聚醚酰胺。外导管上涂的润滑涂层为聚乙二醇。球囊外表面涂覆的药物为雷帕霉素及其衍生物,其余同实施例1。

[0028] 实施例3:

[0029] 本实施例中采用如图1、2所示的球囊外形的模具成形,用中空管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为16bar,成形温度为200℃,外导管的外表面上涂有润滑涂层,球囊表面涂有药物。所述的中空管材为聚对苯二甲酸类塑料(PET)。所述的润滑涂层为聚丙二醇。所述球囊外表面涂覆的药物为白藜芦醇。其余同实施例1。

[0030] 实施例4:

[0031] 本实施例中采用如图1、2所示的球囊外形的模具成形,用中空管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为40bar,成形温度为40℃,外导管的外表面上涂有润滑涂层,球囊表面涂有药物。所述的中空管材是聚酰胺、嵌段聚醚酰胺、聚对苯二甲酸类塑料的混合料。润滑涂层为硅油。球囊外表面涂覆的药物为阿加曲班。其余同实施例1。

[0032] 实施例5:

[0033] 本实施例中采用如图3、4所示的球囊外形的模具成形,用中空管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为16bar,成形温度为40℃,制成边缘是三瓣的球囊3,球囊3充盈后,形成三个中空通道2。所述的中空通道的横截面为圆孔形、椭圆孔形或其它不规则多边形。将球囊3与外导管4和安有显影环5的内导管1焊接在一起,内导管设置在球囊中心;外导管的外表面上涂有润滑涂层,球囊表面涂有药物。所述的中空管材为聚酰胺(PA)。所述的润滑涂层为聚乙二醇。球囊外表面涂覆药物普罗布考。

[0034] 实施例6:

[0035] 本实施例中采用如图3、4所示的球囊外形的模具成形,用聚对苯二甲酸类塑料管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为40bar,成形温度为140℃,制成边缘是三瓣的球囊3,所述的润滑涂层为聚丙二醇。所述球囊表面涂有的药物是由紫杉醇、雷帕霉素及其衍生物、白藜芦醇、阿加曲班、普罗布考、蚓激酶和麝香组成的混合料,其余同实施例5。

[0036] 实施例7:

[0037] 本实施例中采用如图3、4所示的球囊外形的模具成形,用嵌段聚醚酰胺管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为28bar,成形温度为50℃,制成边缘是三瓣的球囊3。所述的润滑涂层为硅油。所述球囊表面涂有的药物是蚓激酶,其余同实施例5。

[0038] 实施例8:

[0039] 本实施例中采用如图3、4所示的球囊外形的模具成形,用聚酰胺、嵌段聚醚酰胺和聚对苯二甲酸类塑料混合料制成的管材通过加压加热吹塑成形,成形压力为38bar,成形温

度为200℃,制成边缘是三瓣的球囊3。所述的润滑涂层为聚乙烯吡咯烷酮。所述球囊表面涂有的药物是麝香,其余同实施例5。

[0040] 本发明实施例1-8扩张不断流球囊导管在6-16bar范围内,球囊直径(以3.0mm直径的球囊为例)随压力的变化值如下表:

[0041]

组别	爆破压力 (bar)	6bar 直径 (mm)	16bar 直径 (mm)	直径随压力的 变化为 mm/bar
实施例 1	21	2.96	3.28	0.03
实施例 2	24	2.98	2.21	0.02
实施例 3	23	3.01	3.25	0.02
实施例 4	22	3.00	3.24	0.02
实施例 5	23	2.99	3.23	0.02
实施例 6	24	3.04	3.32	0.03

[0042]

实施例 7	25	3.00	3.28	0.03
实施例 8	24	3.02	3.30	0.03

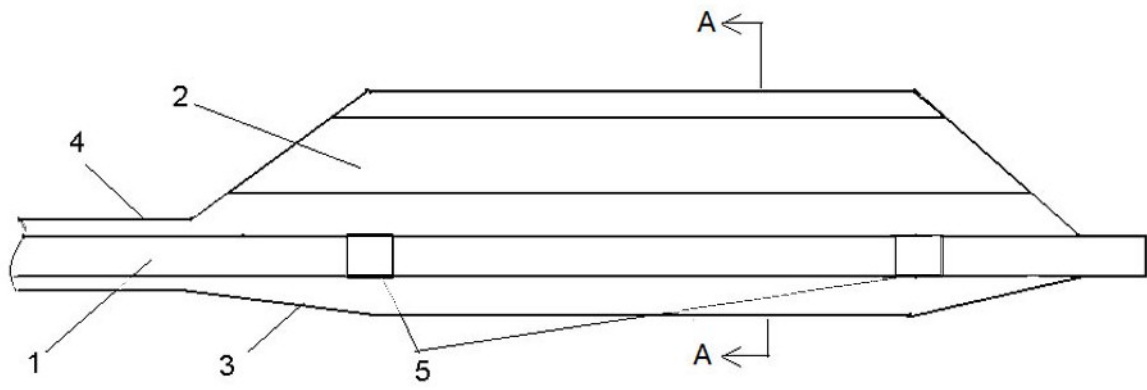


图1

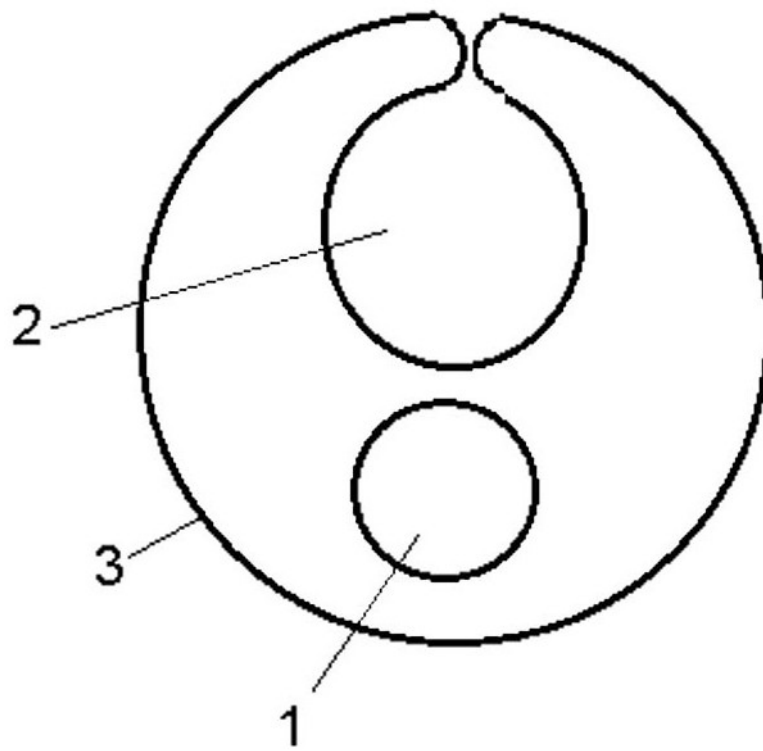


图2

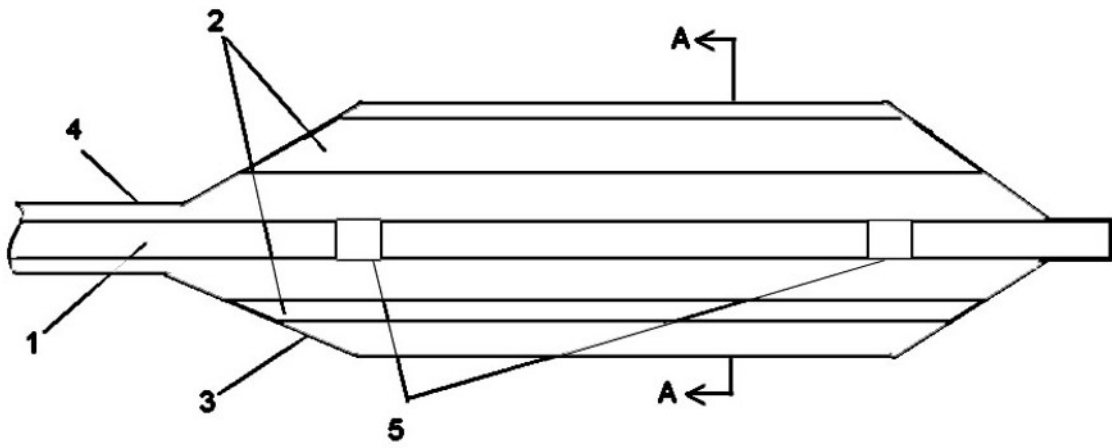


图3

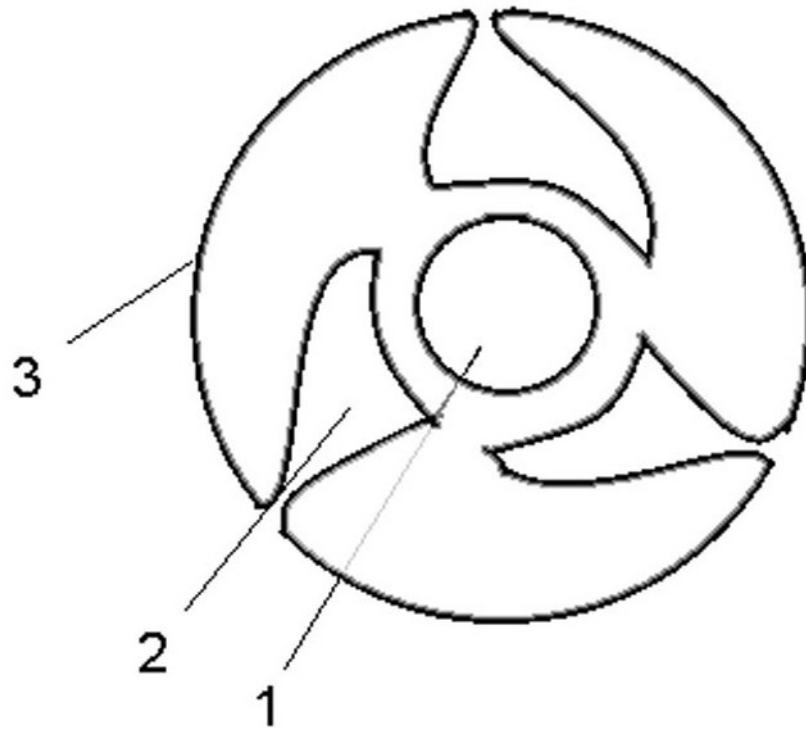


图4