(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110177522 B
(45)授权公告日 2021.07.30

(21)申请号 201780075276.8
(22)申请日 2017.10.05
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110177522 A
(43)申请公布日 2019.08.27
(30)优先权数据
62/404,647 2016.10.05 US
62/414,520 2016.10.28 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.06.05
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/055422 2017.10.05
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/067875 EN 2018.04.12

(73)专利权人 泰尔茂株式会社
地址 日本东京都
(72)发明人 高木亚优 高井宏典
(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所(普通合伙) 44240
代理人 金辉

(51)Int.Cl.
A61F 2/00(2006.01)
A61F 2/95(2006.01)
A61F 2/962(2006.01)
A61F 2/966(2006.01)

审查员 王萌萌

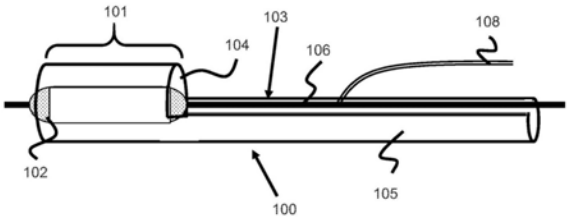
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54)发明名称

气囊导管系统

(57)摘要

描述了一种特别适用于药物涂覆的气囊的气囊导管和气囊系统。在一些实施例中,气囊导管系统包括各种特征,这些特征被设计用于解决由于气囊递送期间的收缩摩擦导致的药物摩擦掉的问题——包括通过利用保护套管来遮蔽药物涂覆的气囊。在一些实施例中,气囊导管系统包括内高压气囊和外药物涂覆的气囊,以减少与进行血管扩张相关的时间。



CN 110177522 B

1.一种气囊导管(103),适于将药物涂覆的气囊(102)插入穿过导向护套(110)的止血阀(112),所述气囊导管(103)包括:

在所述气囊导管(103)的近端附近的应变释放件(303);

可拆卸地安装在所述应变释放件(303)上的保护套管(300);其特征在于

沿所述保护套管(300)的整个长度延伸的纵向开口(301);

所述保护套管(300)形成大致管状形状并具有第一非扩口部分和第二扩口端部分,在所述第一非扩口部分中,纵向开口(301)具有第一宽度,在所述第二扩口端部分中,纵向开口(301)具有第二宽度,所述第二宽度大于第一宽度且在远离第一非扩口部分的方向增加宽度,其中所述第二扩口端部分的尺寸设计成定位在所述应变释放件的一部分上;

其中所述保护套管(300)配置成通过沿所述保护套管的整个长度的纵向开口从所述应变释放件(303)可移除,然后插入穿过所述导向护套(110)的止血阀(112),以当所述药物涂覆的气囊(102)插入穿过所述止血阀时,保护所述药物涂覆的气囊(102)。

2.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述药物涂覆的气囊涂覆有紫杉醇、西罗莫司或佐他莫司中的一种。

3.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述保护套管的第二扩口端部分中的纵向开口大于所述保护套管的第一非扩口部分中的纵向开口。

4.根据权利要求3所述的气囊导管,其中所述保护套管的第一非扩口部分中的纵向开口为约0.002英寸。

5.根据权利要求3所述的气囊导管,其中所述保护套管的第二扩口端部分中的纵向开口是锥形的,并且具有0.17英寸至0.23英寸的最大开口尺寸。

6.根据权利要求3所述的气囊导管,其中所述保护套管的第二扩口端部分具有0.285英寸至0.345英寸的直径。

7.根据权利要求3所述的气囊导管,其中所述保护套管的第一非扩口部分具有0.115英寸至0.12英寸的直径。

8.根据权利要求3所述的气囊导管,其中所述保护套管的第二扩口端部分具有0.5英寸至1英寸的长度。

9.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述保护套管具有2.75英寸至3.75英寸的长度。

10.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述保护套管由Pebax组成。

11.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述保护套管的第二扩口端部分位于所述气囊导管的应变释放件上方。

12.根据权利要求1所述的气囊导管,还包括在所述药物涂覆的气囊上方的保护管(307)。

13.根据权利要求12所述的气囊导管,其中所述保护套管的尺寸适于装配在所述保护管上,以在将所述药物涂覆的气囊插入穿过所述导向护套的止血阀之前,帮助移除所述保护管。

14.根据权利要求12所述的气囊导管,其中所述保护套管的直径大于所述保护管的直径。

15.根据权利要求1所述的气囊导管,其中所述保护套管形成为圆柱体,所述圆柱体具

有形成第一宽度的较小切口和形成第二宽度的较大切口。

气囊导管系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2016年10月5日提交的标题为Balloon Catheter Systems的美国临时申请序列No.62/404,647和于2016年10月28日提交的标题为Balloon Catheter Systems的美国临时申请序列No.62/414,520的优先权,该两个申请的全部内容通过引用而并入本文。

背景技术

[0003] 狭窄或再狭窄是由于硬化物质的积聚导致的血管变窄。狭窄可导致与血流量减少相关的各种血管病症,包括卒中、心脏病或肢体缺损。使用各种抗硬化药物如紫杉醇、西罗莫司和/或佐他莫司的药物涂覆的气囊是治疗狭窄的一种方法——气囊膨胀以压缩硬化,药物被递送到血管壁以帮助治疗该区域。通常,在穿过导向护套装载和引导期间,大量药物可能从气囊中损失。此外,即使当将足够的药物涂层递送到目标部位时,由于圆柱形气囊不能与异常血管轮廓(例如,非圆形)相符合或者血管上的钙化特别致密,进一步阻碍了递送。

[0004] 就此而言,需要一种气囊导管系统,其能够改善气囊的药物损失,从而在递送至患者血管期间改善药物。还需要一种气囊导管,其能够为硬化区域提供改进的治疗,其中典型的气囊可能不符合目标区域、钙化硬化或相对致密的硬化的形状。

发明内容

[0005] 在一些实施例中,描述了用于药物涂覆的气囊的保护套管。当穿过导向护套插入并引导到目标治疗部位时,保护套管可用于防止药物涂层从气囊上摩擦掉。

[0006] 在一个实施例中,保护套管配置成使得药物涂覆的气囊可以放置在保护套管的管状部分内,并且保护套管和封闭的药物涂覆的气囊被推动穿过导向护套。在一个实施例中,保护套管包括远端头锥,以帮助防止血液从气囊上摩擦掉药物涂层。在一个实施例中,容纳药物涂覆的气囊的保护套管的管状部分可以变窄以限制气囊向血液的暴露。

[0007] 在一个实施例中,保护套管具有相对小的长度,其尺寸设计成当其插入导向护套的止血阀时仅覆盖药物涂覆的气囊本身。在一个实施例中,保护套管是气囊导管组件的一部分,并且可以从气囊导管中取出,然后放入止血阀中,以帮助将药物涂覆的气囊放入导向护套中。

[0008] 在一些实施例中,描述了利用保护套管的气囊导管和气囊导管系统。当穿过导向护套引导到目标治疗部位时,保护套管可用于防止药物涂层从气囊上摩擦掉。

[0009] 在一个实施例中,包括气囊导管的气囊导管系统利用保护套管,其中在将气囊导管装载穿过导向护套之前放置气囊导管。穿过导向护套引导气囊保护套管和封闭的气囊。在一个实施例中,气囊导管/气囊导管系统利用远端头锥,其有助于在气囊递送期间保护气囊免受血液影响,其中在递送期间过早暴露于血液可能将药物从气囊上推开。在一个实施例中,容纳药物涂覆的气囊的保护套管的管状部分可以变窄以限制气囊向血液的暴露。

[0010] 在一个实施例中,气囊导管/气囊导管系统利用相对短长度的保护套管,其尺寸设

计成有助于将药物涂覆的气囊放置在导向护套的止血阀内。在一些实施例中，保护套管可预先附接到气囊导管，其中保护套管从气囊导管移除并放入止血阀中以帮助将药物涂覆的气囊放入导向护套中。

[0011] 在一些实施例中，描述了气囊导管。气囊导管在治疗脉管系统的狭窄区域方面具有特殊用途，该狭窄区域可能具有不规则形状的硬化积聚，或具有特别厚或致密的硬化的狭窄区域。

[0012] 在一个实施例中，气囊导管使用双气囊，包括内气囊和外气囊。内气囊是高压气囊，外气囊是药物涂覆的并且高度顺应性，以便符合狭窄的血管形状。

[0013] 在一个实施例中，描述了使用气囊导管的方法，该气囊导管包括高压内气囊和药物涂覆的顺应性外气囊。首先使外气囊膨胀以符合狭窄的血管形状，外气囊将药物递送到含有硬化的血管。然后使外气囊紧缩。然后使高压内气囊膨胀以压缩硬化，从而在血管内形成相对一致的内腔。

附图说明

[0014] 参考附图，本发明的实施例的这些和其他方面、特征和优点将从以下对本发明的实施例的描述中变得显而易见并得以阐明，其中：

[0015] 图1a示出了典型的药物涂覆的气囊，其是气囊导管的一部分。

[0016] 图1b示出了根据一个实施例的气囊保护套管。

[0017] 图1c示出了图1b的保护套管内的图1a的药物涂覆的气囊。

[0018] 图2示出了在较大的导向护套内的图1的气囊保护套管。

[0019] 图3a示出了图1的气囊保护套管的远端。

[0020] 图3b示出了图1的气囊保护套管的近端切口部分。

[0021] 图4示出了气囊保护套管内的气囊。

[0022] 图5示出了放置在导向护套的止血阀内的图1的气囊保护套管。

[0023] 图6示出了利用远端头锥的气囊保护套管。

[0024] 图7示出了具有窄的远端部分的气囊保护套管的侧视图。

[0025] 图8示出了图7的气囊保护套管的另一视图。

[0026] 图9示出了缩短的气囊保护套管，其仅用于穿过导向护套的止血阀引导药物涂覆的气囊。

[0027] 图10示出了预先安装到气囊导管的近端区域的图9的缩短的气囊保护套管。

[0028] 图11示出了在插入图9的缩短的气囊保护套管之前的药物涂覆的气囊。

[0029] 图12示出了放置在图9的缩短的气囊保护套管中的药物涂覆的气囊。

[0030] 图13示出了放置在导向护套的止血阀中的具有图9的缩短的气囊保护套管的药物涂覆的气囊被。

[0031] 图14示出了脉管系统内的狭窄部位。

[0032] 图15示出了利用内气囊和外气囊的气囊导管，其可用于治疗图14的狭窄部位。

具体实施方式

[0033] 现在将参考附图描述本发明的特定实施例。然而，本发明可以以许多不同的形式

实施，并且不应该解释为限于本文阐述的实施例；相反，提供这些实施例是为了使本公开彻底和完整，并且向本领域技术人员充分传达本发明的范围。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本发明。在附图中，相同的数字表示相同的元件。

[0034] 药物涂覆的气囊用于各种血管病症，包括狭窄——这是硬化物质在血管中积聚，影响血液通过脉管系统的正常循环的病症。再狭窄是狭窄的持续发生，其中治疗硬化的治疗是不成功的并且导致脉管系统内硬化物质的持续存在和积聚。

[0035] 治疗狭窄的一种方法是使用药物涂覆的气囊。这些药物涂覆的气囊可用于若干目标区域，包括用于治疗腿部较大动脉(股浅动脉或腘动脉)中的狭窄。通常，该过程涉及气囊导管，其远端具有药物涂覆的气囊。可以将各种抗硬化药物涂覆到气囊上，例如紫杉醇、西罗莫司和/或佐他莫司。气囊穿过较大的导向护套被引导到目标治疗部位。然后递送气囊并在狭窄部位膨胀以压缩硬化物质并将药物递送至血管壁以防止硬化物质的积聚。

[0036] 递送药物涂覆的气囊的一个复杂因素是药物涂层可以从气囊擦掉。这主要可以在两种情况下发生——第一，当药物涂覆的气囊最初穿过导向护套的止血阀放置以进入导向护套(通常在此处发生大部分药物损失)。第二，当推动药物涂覆的气囊穿过导向护套时。这种药物损失是由于气囊和止血阀与导向护套的内表面之间各自的接触摩擦引起的。放置和引导期间的药物损失可以限制可用于治疗狭窄的药物量，并且可以增加持续狭窄或再狭窄的机会，因为可用于治疗问题区域的药物较少。

[0037] 这在较大的动脉(例如股浅动脉和腘动脉)中尤其成问题，因为由于相对较大的血管尺寸，狭窄区域可能变得特别大并且钙化，因此可能需要大药物剂量来治疗目标区域。因此，药物损失是与药物涂覆的气囊的使用相关的重要问题。

[0038] 本文的实施例包括保护套管，该保护套管设计成在放置在导向护套的止血阀内以及在引导穿过较大的导向护套期间，帮助保护药物涂覆的气囊。出于说明书中讨论的附图的目的，除非另有说明，左侧的任何东西被认为是“远端”或在患者身体/脉管系统的方向上，而右侧的任何东西被认为是近端或在患者身体/脉管系统向外的方向上。

[0039] 图1a示出了典型的药物涂覆的气囊导管103，其具有安装在导管103的远端上的可膨胀药物涂覆的气囊102，并且其中气囊的一部分具有药物涂层102A。优选地，气囊102的基本上所有长度和周长包括药物涂层102A。通常，气囊102的近端和远端锥形端部没有药物涂层，因为这些部分不太可能接触血管。

[0040] 药物涂覆的气囊导管103包括细长的主体部分106，其具有沿着主体部分106的全部或部分长度定位的第一内腔106A，并且导丝108可以穿过该第一内腔106A前进(和/或造影剂或治疗物质可以在患者体内递送)。第二膨胀内腔106B从主体部分106的近端延伸到气囊102内的开口，允许在手术期间递送膨胀介质。

[0041] 气囊导管还通常在沿着主体部分106和内腔106A的一些远端位置处包括单独的快速交换端口106C，以允许更快地放置和移除导丝108，如图1a所示。气囊导管103通常放置在导向护套的止血阀中，然后穿过导向护套递送以递送至目标治疗区域，然而，如上所述，与这些步骤相关的药物损失显著。

[0042] 图1b示出了根据一个实施例的保护套管100，其用于在穿过导向护套的止血阀并穿过导向护套放置的过程中保护药物涂覆的气囊导管103的药物涂覆的气囊102。保护套管100包括远端管状部分101和近端主体部分105，近端主体部分105具有弧形通道或“半管”形

区域105A，区域105A延伸到主体部分105的近端，该近端形成向远端管状部分101的开口104。

[0043] 如图1c中最佳所示，气囊102在远端管状部分101内前进，因为近端孔104和部分101的内径都大于气囊102的紧缩直径。导管103的主体部分106可位于非管状弧形区域105A内。优选地，保护套管100放置在导管103上，在放置在导向护套110的止血阀112内之前，气囊已经在远端管状部分101的内部，然后被推动穿过导向护套110，如图2所示。

[0044] 保护套管100提供中间表面以在药物涂覆的气囊102进入导向护套110时保护气囊不与止血阀112直接接触，以及提供中间表面以当穿过所述导向护套110引导时，保护药物涂覆的气囊102不与导向护套的内径直接接触。药物损失主要发生在穿过止血阀112放置期间(由于止血阀的减小的直径，以及止血阀的粗糙纹理)，次要地发生在引导穿过导向护套110期间。保护套管100通过在药物涂覆的气囊102进入止血阀112时以及在引导穿过导向护套110期间保护药物涂覆的气囊102，来减少或消除这些问题。保护套管100的尺寸应当设定成装配在导向护套110的内径内，因此它可以前进穿过导向护套110。气囊保护套管100的外表面可以利用亲水性或其他减小摩擦的涂层来减少与外部导向护套110的摩擦。气囊保护套管100也可以由润滑的聚合物制成，以减少上覆的导向护套110和下面的保护套管100之间的摩擦。

[0045] 保护套管100由医师在其近端推进，以便也使封闭的气囊导管103推进穿过导向护套110。如前所述，保护套管100的近端部分105不是完全封闭的管状远端部分101，而是弧形或“半管”形区域105A。这种配置增加了装载药物涂覆的气囊102的容易性，因为气囊102必须仅被推动穿过切口孔104以进入远端管状部分101，而不是被推动穿过气囊保护套管100的整个长度，如果气囊保护套管100的整个长度具有完全封闭的管状形状，则是这种情况。由于主体部分106位于保护套管100的弧形部分105A中，医师可以通过仅操纵近端主体部分105的近端(或可选地近端主体部分105和导管103的两个近端)来一起推进套管100和导管103两者。以这种方式，近端主体部分105可以被认为是导航部分，因为使用者抓住近端主体部分105的近端部分以使保护套管100与封闭的气囊导管102和药物涂覆的气囊102一起移动。

[0046] 在穿过导向护套110并放置在目标治疗部位之后，药物涂覆的气囊102以几种方式之一暴露。首先，将保护套管110从导向护套110中推出，或者向近侧撤回导向护套110以暴露保护套管100的远端管状部分101。然后，保护套管100缩回以暴露药物涂覆的气囊102，气囊导管从保护套管100中推出，或者两种技术可以一起进行(以双推/拉方法)。由于药物涂覆的气囊102位于保护套管100内，因此药物涂覆的气囊102和保护套管100之间的摩擦可能导致少量药物损失，但是这种药物损失远小于在没有套管100的情况下会发生的损失量。为了进一步减轻气囊102的药物损失，保护套管100的内表面可以包括亲水的或其他减小摩擦的涂层，或者由润滑的聚合物制成。

[0047] 远端管状部分101的远端可以进一步包括不透射线的(例如钽)标记带114，如图3a所示。导向护套110通常包括距远端尖端约3cm处的标记带，使得递送通过导向护套的装置可与远侧尖端对准，以确保相对于导向护套110的适当放置。在这方面，标记带114，当与导向护套110的标记带对准时，帮助使用者确定保护套管位于导向护套的远端。

[0048] 在远端管状区域101和通道105A之间形成的孔104可以由大致垂直的壁切口形成

(即,垂直于套管100的细长轴的切口,如图1b所示,或者可以是以在近端方向上减小的角度(例如,45度或小于90度的角度)切口,如图3b所示),以在两个区域101、105A之间产生过渡。在一个示例中,保护套管100可以通过在孔104和近端部分105的近端之间切割管的一部分来制造,从而形成弧形或通道部分105A。在另一个示例中,远端管状部分101可以纵向连接到整个管切口以形成近端部分105。

[0049] 如图4所示,药物涂覆的气囊通常是褶皱的,以减少可能损失的药物量。褶皱116包括外部区域116A和内部区域116B,外部区域116A可以接触上覆于气囊102的表面,内部区域116B被保护免受上覆表面的影响。这种褶皱设计有助于确保气囊的整个表面不会暴露,从而限制放置和引导过程中损失的药物量。

[0050] 如前所述,药物涂覆的气囊102包括容纳导丝108的内腔106A,如图1A所示,并且为可以在治疗区域中使用的任何随后引入的治疗物质提供路径。气囊102的近端连接到膨胀内腔106B,以允许膨胀介质(例如液体造影剂)通过导管主体106中的端口注射,以一旦部署在脉管系统中的目标治疗部位中时就使气囊102膨胀。

[0051] 图5示出了气囊和气囊保护套管100被放置在导向护套110的止血阀112内,用于引导穿过所述导向护套110。设想了关于将气囊放置在保护套管100内的各种实施例。在一个实施例中,气囊102被预先放置在保护套管100的远端管状部分101内,并作为预装件出售给终端使用者。在另一个实施例中,终端使用者将气囊102物理地放置在保护套管100的远端管状部分101内,例如通过将气囊102推动穿过保护套管100的孔104。一旦气囊在保护套管100内,保护套管100物理地放置在止血阀112内并以前述方式推动穿过导向护套110。请注意,在终端使用者将气囊放置在保护套管100的远端管状部分101内的实施例中,气囊102可能需要放置在临时保护结构内以防止在储存和运输过程中的药物损失——当所述使用者将气囊放置在保护套管100的远端管状部分101内时,最终使用者将移除该临时保护结构。

[0052] 保护套管100的其他实施例可以放弃切口区域105A,而是完全是管状的。在该实施例的情况下,有利的是将预先装载药物涂覆的气囊102的保护套管100销售/递送给最终使用者,以最小化引导气囊穿过完全管状保护结构所需的努力。

[0053] 先前的讨论强调了药物涂覆的气囊102在导向护套110内的放置,以及穿过导向护套110引导气囊102,作为可能发生药物损失的主要情况。然而,暴露于血液还可能导致药物涂覆的气囊102的药物损失。通常,一旦药物涂覆的气囊102被引导到导向护套110的远端,药物涂覆的气囊102的远端部分可能甚至在气囊102部署之前接触血液,并且加压的血液流动可以导致药物涂层102A从气囊102移除。由于保护套管100的表面积,保护套管100可以通过限制血液可以接触的气囊表面的量来解决这些问题中的一些。然而,单独的保护套管100可能不能完全防止由于血液接触引起的药物损失。图6-8描述了减少由于血液接触/血流引起的药物损失的各种实施例。

[0054] 在图6中,头锥118附接到导管主体106的远端,经过气囊102的远端,其帮助阻止或重定向血流与气囊102的直接接触,从而进一步减少药物涂层102A的损失。头锥118或者布置在导管主体106周围,或者包括穿过它的通道,该通道与内腔106A对齐,使得头锥118为导丝或其他通过内腔106A前进的药剂提供出口。优选地,头锥118可以是向近端增加的锥形形状,如图示或类似的倾斜形状,使得锥体的近端具有最大厚度以防止血液在递送期间过早地接触气囊,而远端具有较小的轮廓,以便一旦气囊放置在脉管系统内时,不会实质上阻碍

血液流动。然而，可以设想各种形状，包括圆锥形、圆柱形、椭圆形、卵形和/或子弹形。

[0055] 在一个实施例中，头锥118位于气囊保护套管100内，并且头锥118的近端具有与气囊保护套管100的内径相似的直径，从而防止血液接触药物涂覆的气囊102。在另一个实施例中，头锥118位于气囊保护套管110的远端，头锥118的近端的直径类似于导向护套110的内径。

[0056] 还可以通过缩窄气囊保护套管的远端来解决血液诱导的药物涂层损失，使得血液与药物涂覆的气囊102接触的可用空间较少。图7-8示出了一个这样的实施例，其中气囊保护套管200具有相对于远端管状部分201的近端部分径向变窄的远端部分220。当气囊102在引导穿过导向护套110时容纳在保护套管内，变窄的远端部分220容纳气囊102全部或仅气囊的远端部分。变窄的远端部分220具有比保护套管200的远端管状部分201的其余部分(其容纳气囊102)更小的直径，因此相对于气囊更紧密地放置，限制血液进入的空间。这减轻了血液进入和从气囊102移除药物涂层102A的机会。

[0057] 可以使用图7-8中所示的变窄的远端部分220来代替图6中所示的头锥118，或者可以与头锥118一起使用以提供多级保护以帮助防止血液将药物涂层102A从气囊上推动或洗掉。

[0058] 设想了变窄的远端部分220实施例的各种实施例。例如，药物涂覆的气囊102位于其中的整个部分可以相对较窄。或者，仅使远端部分变窄，使得气囊102的近端部分位于扩大的近端部分中，而气囊的远端部分位于变窄部分220内。

[0059] 利用上述变窄的远端部分220的可替代实施例可以利用放置气囊在其中的较大的远端部分(尺寸类似于图1-2中的管状部分101)，然后是在该气囊之外的较小的变窄的远端部分220，其中变窄部分将限制可能进入保护套管并接触药物涂覆的气囊102的血液量。

[0060] 先前的描述讨论了如何通过推/拉保护套管100的近端来引导气囊导管103(药物涂覆的气囊102是其中一部分)穿过导向护套110，该近端又传送气囊导管100(和药物涂覆的气囊102)，因为气囊导管包含在保护套管100内。保护套管100的近端部分105在若干实施例中不是管状的，以便于将药物涂覆的气囊102放置在保护套管100内。然而，这种布置的一个缺点是，由于保护套管100的近端部分105被切除以形成通道105A，因此由于较小的横截面积，保护套管100的轴向强度或抗扭结性较小。

[0061] 在图7-8中，与图1-3b的实施例中所示的通道105A相比，保护套管的近端部分205具有比其通道205A的圆弧更大的曲率，这通过在区域204处形成更呈扇形的切口来实现(即，具有增加的周长/宽度的切口)，以限定药物涂覆的气囊的进入点。该扇形切口由凹陷或向内渐缩的切口区域204a限定，该切口区域204a产生足够的间隙、入口、空间或端口以在远侧放置的管状部分201内容纳药物涂覆的气囊102，否则由于相对狭窄的通道105A开口，气囊102将不会匹配在管状部分201内。具有通道205A的较小开口的该近端部分105可以用在任何保护套管实施例中，以增加保护套管的推动强度。

[0062] 如前所述，当引导药物涂覆的气囊穿过导向护套时，可能发生药物涂层损失的主要位置是在放置在导向护套110的止血阀112内以及在引导穿过导向护套110的过程中——其中止血阀112是损失最大量的药物涂层102A的位置。由于某些原因，在通过止血阀112放置期间发生药物涂层102A的损失。首先，当气囊102穿过止血阀112放置时，与导向护套直径相比的止血阀112的较小直径导致与气囊102的接触摩擦增加。其次，止血阀端口不平滑，这

可能促使药物涂层102A由于摩擦的损失。第三，药物涂覆的气囊102相当柔软，这意味着医师通常必须抓住气囊102以将其推动穿过止血阀112，这导致由于接触而损失药物涂层。最后，穿过止血阀112的逆行血流也可能由于与血液接触而导致药物损失。以下实施例涉及相对较短的保护套管，其仅用于在药物涂覆的气囊102插入止血阀112时起保护药物涂覆的气囊102的作用——这是发生失血的主要情况，但是当它引导穿过导向护套110时不一定保护气囊102。

[0063] 图9示出了缩短的保护套管300，其也可以被认为是插入套管300，因为套管的功能是仅在药物涂覆的气囊102插入穿过导向护套110的止血阀112期间保护药物涂覆的气囊102。因为保护套管300仅在气囊插入止血阀112期间保护气囊，它可以比图1-8中的保护套管实施例100和200短得多，保护套管实施例100和200必须跨越导向护套110的整个长度。

[0064] 当气囊102放置在导向护套110的止血阀112内时，保护套管300可以放置在气囊102上，以在药物涂覆的气囊放置在所述止血阀112内时保护药物涂覆的气囊免于药物损失。保护套管300具有沿其整个长度延伸的薄切口301(例如，限定开口为0.002英寸或更小的切口301a)，形成横截面c形而不是完全椭圆形/圆形。保护套管300的一端优选地扩口或径向打开以形成扩口端305(即，切口301A在近端方向上的宽度增加)。在一个示例中，保护套管300形成为圆柱形，但是部分305中的切口301A大于套管的其余部分中的切口301，使得扩口端305采用其扩口形状——意味着扩口端的较大形状是由于在区域305中使用的较大切口。如图9所示，切口301A是锥形的，使得端部301C中的切口尺寸大于部分301B中的切口尺寸。在一个示例中，端部301C中的切口尺寸限定了约0.17英寸至约0.23英寸的开口。保护套管300的长度约为2.75-3.25英寸，扩口端的长度约为0.5至1英寸。在另一个示例中，保护套管300的长度约为3英寸、约7.62厘米或约8厘米，而扩口端305的长度约为0.75英寸。保护套管300可由多种材料形成，包括聚合材料，例如Pebax 7233SA01。在一个示例中，保护套管300的内径约为0.1英寸，外径约为0.115英寸。由于保护套管300通常由圆柱体形成，该圆柱体在区域301C中具有较大的切口以采用如前所述的扩口端305，因此保护套管直径可以认为是套管的外径加上切口的尺寸。使用这种方法，保护套管的扩口端305直径约为0.285英寸至0.345英寸，或约0.315英寸——而保护套管在套管的非扩口部分的直径约为0.115英寸至0.12英寸，或约0.117英寸。

[0065] 图10示出了一个实施例，其中保护套管300预先放置在气囊导管103的近端部分上，其中气囊导管100被出售给终端使用者，其中保护套管300已经位于所述气囊导管100的近端部分上。保护套管300的近端(与扩口端305重合)将放置在气囊导管103的扩大的应变释放件303上。

[0066] 近端扩口305可用于多种目的。首先，扩口提供略微扩大的区域以更好地装配在应变释放件303上。其次，当所述气囊装载穿过所述保护套管300时，近端扩口305为药物涂覆的气囊提供更平滑的进入。比较图9和图10，切口301将位于图10中所示的保护套管300的底部。使用者可以简单地从气囊导管1移除保护套管300，然后将保护套管300放置在导向护套的止血阀内——以将在以下更详细地解释的方式。

[0067] 使用保护套管300的方法如图11-13所示。请注意，与附图相关，左侧的任何内容都被视为远端，右侧的任何内容都被视为近端。首先从气囊导管103的近端部分移除保护套管300，使得稍后穿过所述保护套管300放置所述气囊导管103的远端部分。由于切口301的存

在,可以通过对切口301施加力来进行该移除(参见图10,由于切口301位于套管300的底部,因此向上拉动以移除套管300)。

[0068] 通常,药物涂覆的气囊在运输和处理期间在保护管307中预先运输以在制造后保护药物。在放置在导向护套的止血阀内之前,必须在使用药物涂覆的气囊/气囊导管之前移除该保护管307。气囊导管的远端部分包括药物涂覆的气囊,该气囊位于气囊导管内腔103周围的气囊导管103的远端,如图11所示。包括环绕的保护管307的气囊导管的远端部分插入穿过保护套管300,使得气囊导管的远端部分和保护管307的远端部分穿过保护套管300的远端。然后,如图12所示,将保护管307向远侧(向左)拉动,以从气囊102移除保护管300。然后,如图13所示,将保护套管300放置在导向护套110的止血阀112内,使得保护套管300穿过整个止血阀112定位。然后向远侧(向左方向)推动气囊导管以推动气囊102通过止血阀112并进入导向护套110。一旦整个气囊102越过止血阀112并被装载进入导向护套,保护套管300向近侧缩回(向右拉)并移除(例如,通过拉动切口,在图13中向上拉动以移除整个套管300),并且将气囊导管103的其余部分推动穿过止血阀112并进入导向护套110。

[0069] 可替代实施例具有缩短的保护套管300作为不连接到气囊导管103的单独元件;然而,预先放置在气囊导管103上将提供更方便的形式,以将缩短的保护套管300定位为气囊导管系统或套件的一部分。可替代实施例还可以利用预刻划或预弱化区域代替切口301,其中使用者施加足够的压力以撕开区域301。

[0070] 插入套管/保护套管300的主要益处在于它保护药物涂覆的气囊102免于与止血阀112的减小直径和粗糙区域接触,从而减轻在穿过所述止血阀放置期间药物损失的问题。保护套管300的切口部分301的另一个优点是,当套管放入小直径管中时,管的端部可以重叠以匹配较小的轮廓。由于止血阀112与导向护套的其余部分相比具有减小的直径,因此保护套管300可以自身卷曲以匹配该减小的直径(意味着保护套管300可以符合以匹配直径小得多的止血阀——相比之下,由于显而易见的原因,未切口的管不能装入直径小于该管的止血阀中)。先前描述讨论了暴露于血液的药物损失的一个原因。保护套管300收缩以匹配止血阀300的能力意味着暴露于血液的药物涂覆的气囊的暴露表面积较小,进一步使药物在放置期间从气囊上脱落的可能性最小化。

[0071] 在图1-8的保护套管实施例中,其中保护套管延伸导向护套的长度并包括远端管状部分以支撑药物涂覆的气囊,套管必须相对较长,因为它们位于导向护套110内。远端管状部分101、201的尺寸也必须类似于药物涂覆的气囊的长度。根据所治疗的血管区域的大小,药物涂覆的气囊102的长度可以是40-200毫米,因此远端管状部分101、201必须至少为此尺寸以容纳气囊。插入套管/保护套管300的一个优点是它相对较短,因为它必须足够大以跨越导向护套的止血阀112。在一些示例中,如前所述,保护套管300的长度为约3英寸,7.62厘米或约8厘米。

[0072] 当硬化物质在血管中积聚时,它通常采用不规则的形状——如图14中所示的血管横截面所示,其中血管400具有硬化物质402,其为血流留下较小的血管横截面404。硬化的积聚使血液可以流过血管的空间变窄,血管中的血流减少,这种现象称为狭窄——这可能导致各种并发症。典型的治疗过程可以以几种方式进行。一种治疗选择使用高压气囊来膨胀和压缩硬化,以试图恢复到血管的规律血流。然而,如果硬化特别致密或者狭窄持续复发(这种现象称为再狭窄),则该方法无效。

[0073] 第二种治疗选择是使用药物涂覆的气囊将药物施加到血管壁和硬化物质以试图治疗狭窄。然而，硬化物质的不规则轮廓可能使得难以在血管周围均匀地有效地施用药物，因为气囊难以采用不规则形状以符合血管横截面404——事实上，插入药物涂覆的气囊本身将导致药物涂覆的气囊仅接触硬化区域的“最窄”部分，这是递送药物的非常低效的方式。另外，厚硬化层的存在会使药物难以到达血管壁。医师经常使用预扩张步骤来解决这个问题，其中第一高压气囊被插入硬化区域并扩张以压缩硬化并产生一致的圆形内腔——一旦有一致的圆形内腔，药物涂覆的气囊更容易采用圆形形状来治疗该区域。一旦预扩张步骤完成，然后插入第二气囊——涂覆有抗硬化药物如紫杉醇、西罗莫司和/或佐他莫司的药物涂覆的气囊并膨胀以接触硬化和血管壁，并递送药物至所述硬化和组织。该过程可能花费大量时间，因为第一气囊必须引导穿过导向护套并递送到目标部位，并膨胀以进行预扩张步骤，然后紧缩并穿过导向护套抽出。然后药物涂覆的气囊必须引导穿过导向护套并放置在目标部位，扩张以递送药物，然后移除并抽出。预扩张的额外步骤需要额外的时间，并且在由于硬化导致血管显着变窄的情况下可以增加诸如中风的并发症的风险。以下实施例涉及双气囊微导管系统，其包括扩张气囊和顺应性药物涂覆的气囊，使得扩张和药物递送可以同时发生。

[0074] 图15示出了具有两个气囊的气囊导管系统405。双气囊系统利用外部的、初级的、高度顺应性的药物涂覆的气囊406和内部的、次级高压气囊408。在一个气囊导管上包括两个气囊消除了对单独的预扩张步骤的需要，因为内气囊可以使血管扩张，同时外气囊在扩张后可以与狭窄轮廓相符，因此不需要两个单独的气囊导管和与引导两个单独的气囊导管穿过脉管系统以治疗狭窄相关的时间。

[0075] 在一个实施例中，两个气囊是同心的，如图15所示。气囊导管包含两个膨胀内腔，一个(408a)用于使内气囊膨胀而另一个(408b)用于使外气囊膨胀——同时第三内腔410为导丝或其他治疗物质提供通路。典型的膨胀介质如液体造影剂可用于使气囊膨胀。内部气囊是高压气囊，并且应该是高强度的，以便压缩硬化，从而扩张血管。诸如尼龙的常规高压气囊材料可用于该内/次级气囊408。外气囊406高度适形并且意图符合硬化区域的形状以确保在整个硬化区域中均匀的药物递送。因此柔软、顺应性的材料是内/初级气囊的理想选择；Polyblend 18-45可用于内/初级气囊。

[0076] 如下所述描述了使用双气囊导管系统406来治疗如图14所示的硬化区域的方法。初级的、顺应性外部药物涂覆的气囊406首先膨胀，并且由于气囊的顺应性质，该气囊通常可以符合硬化区域的形状以将药物递送到该区域——但是取决于狭窄形状的性质，如果形状特别复杂或不规则，它可能不完全符合该形状。医师可以通过荧光检查观察治疗部位，以确定柔顺的药物涂覆的气囊与血管形状的一致程度。如果需要扩张以获得一致的圆形形状或压缩硬化，则使初级、外气囊406缩紧，然后使次级、内高压气囊408膨胀。由于外气囊406位于内气囊408上方，外气囊406保持与硬化的接触，但来自内高压气囊的力进一步压缩硬化并且产生用于血液流过血管的一致、开放的内腔。注意，即使外药物涂覆的气囊406符合狭窄形状，仍然可能希望使用扩张过程来减少狭窄积聚量并“打开”血管以便血液流动——包括高压内气囊408允许这在使用相同的气囊导管的同时完成。

[0077] 另外设想了其他双气囊系统。例如，双腔膨胀系统可以与两个气囊一起使用，其中气囊相对于彼此纵向相邻地定位(即，彼此的近侧/远侧)。一个气囊是顺应的药物涂覆的气

囊，第二个线性位移气囊是高压气囊。利用该系统，气囊可以以任何顺序使用(例如，顺应的、药物涂覆的气囊或高压气囊可以首先膨胀和使用)。导管可以线性移动，使得第一气囊或第二气囊与硬化区域对齐。

[0078] 尽管已经根据特定实施例和应用描述了本发明，但是本领域普通技术人员根据该教导可以在不脱离要求保护的精神或超出所要求保护的发明的范围的情况下产生另外的实施例和修改。因此，应理解，本文中的附图和描述是作为示例提供的，以便于理解本发明，而不应解释为限制其范围。

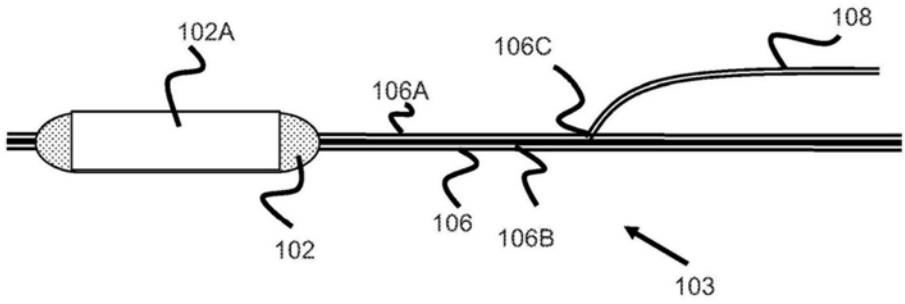

102A
106C
108
106A
102
106
106B
103

图1a

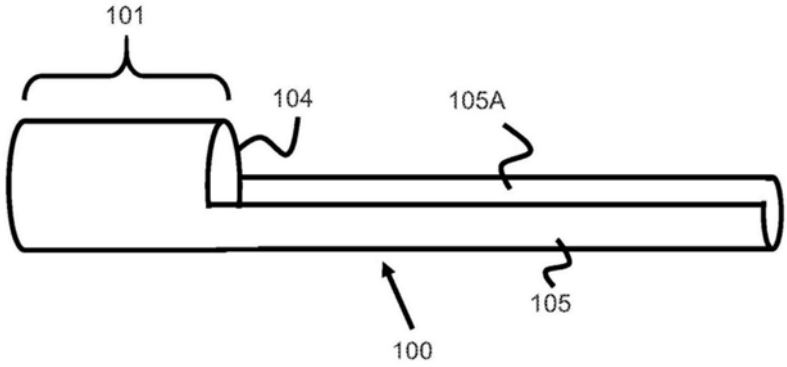

101
104
105A
105
100

图1b

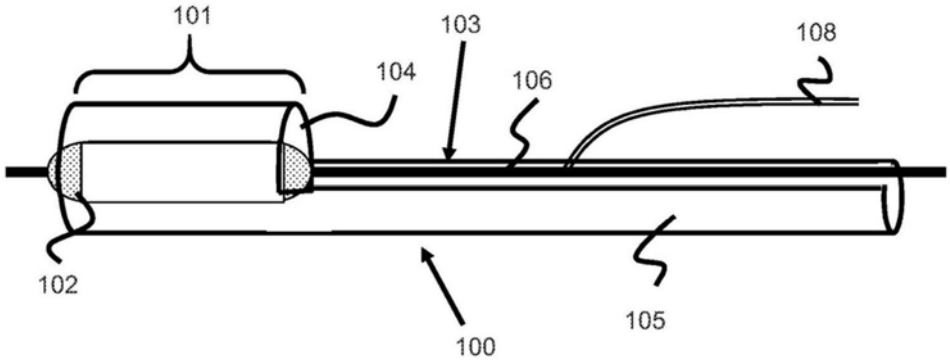

101
103
108
104
106
102
105
100

图1c

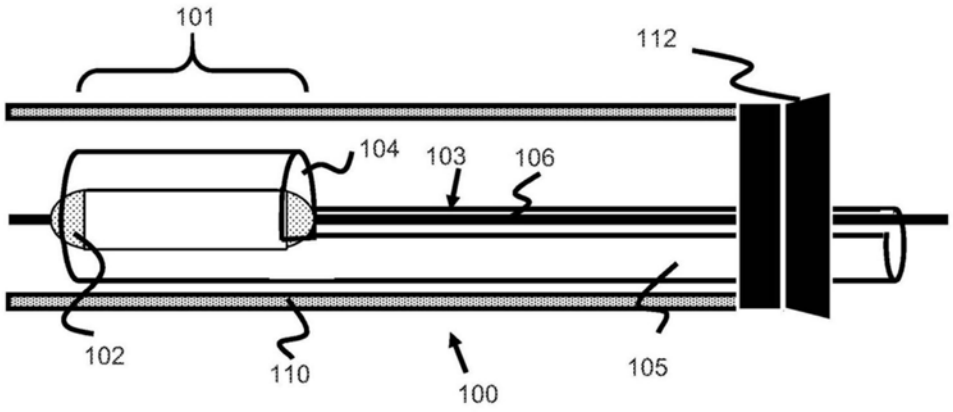

101
112
104
103
106
102
110
100
105

图2

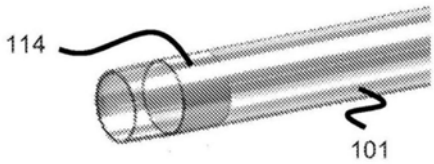

114
101

图3a

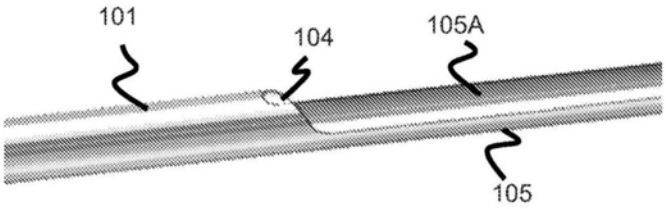

101
104
105A
105

图3b

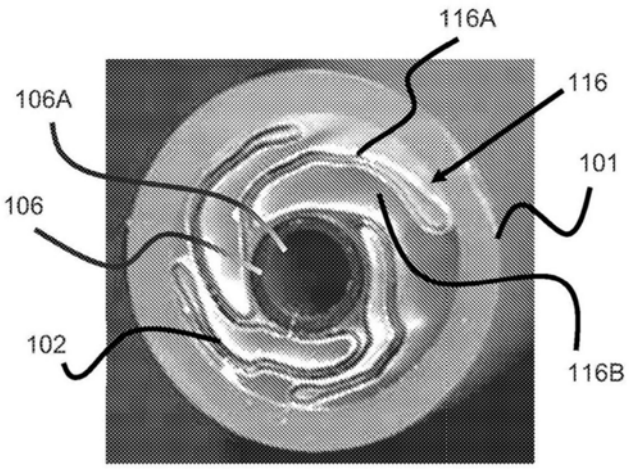

116A
106A
116
101
106
102
116B

图4

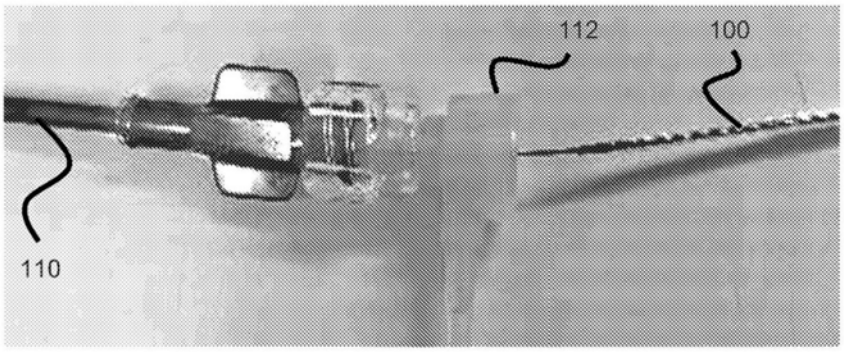


图5

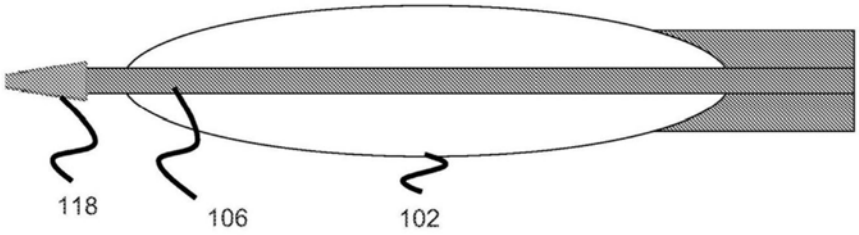


图6

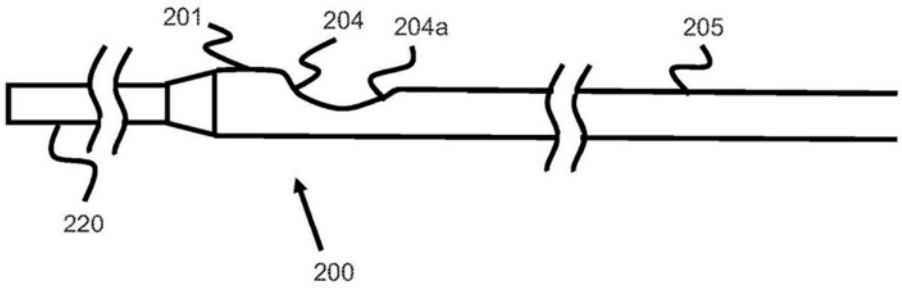


图7

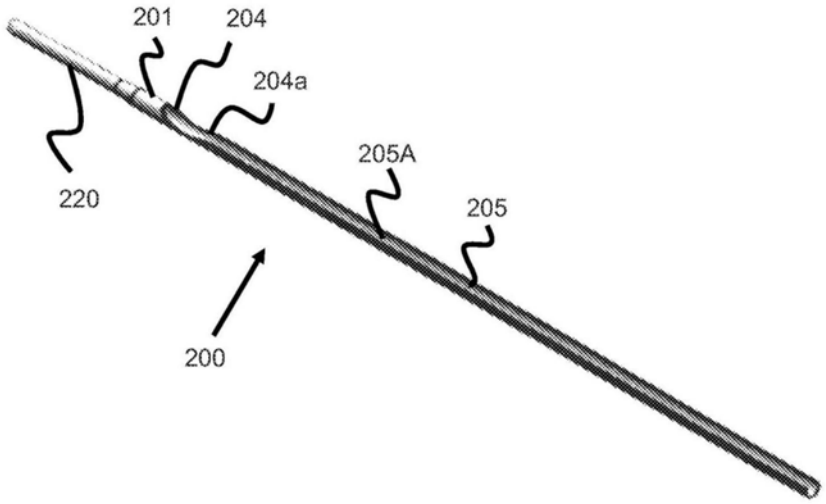


图8

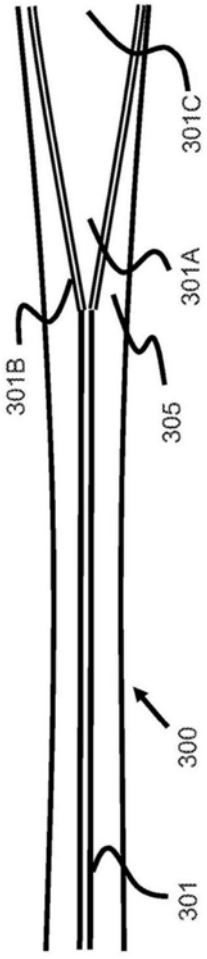


图9

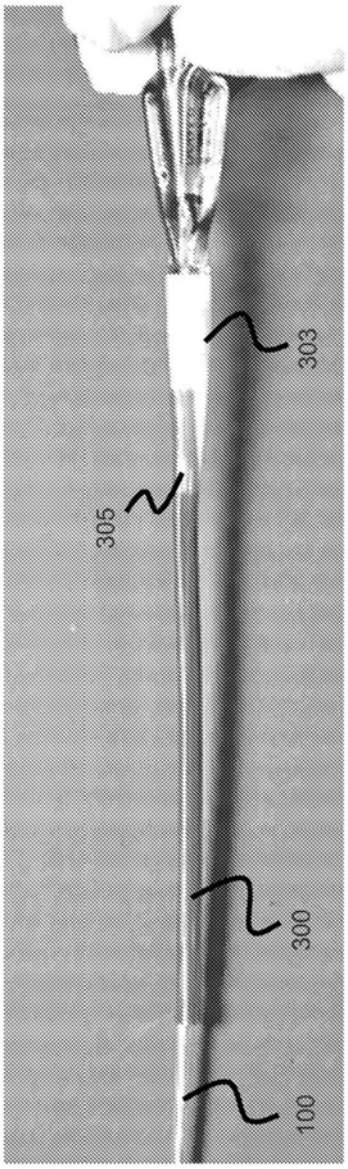


图10

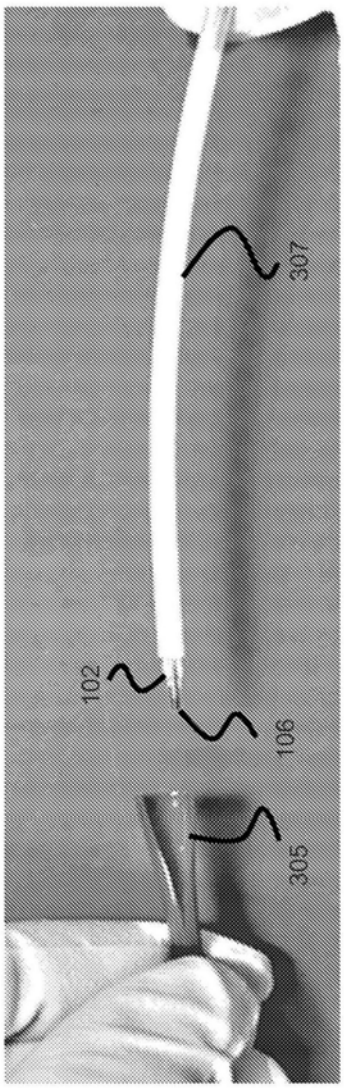


图11

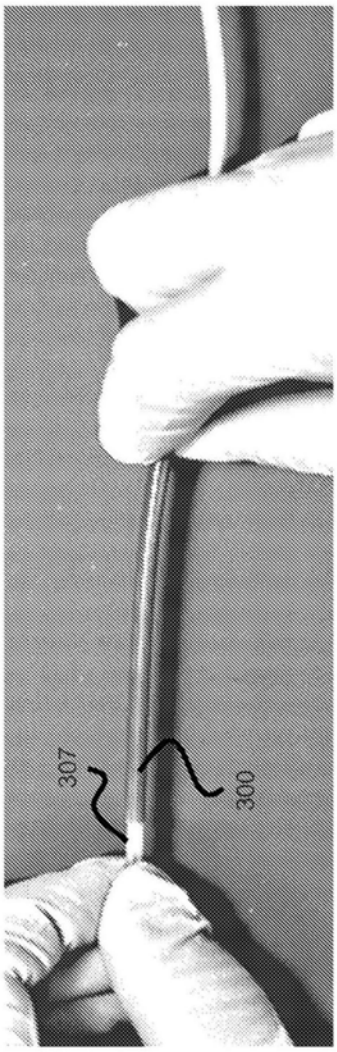


图12

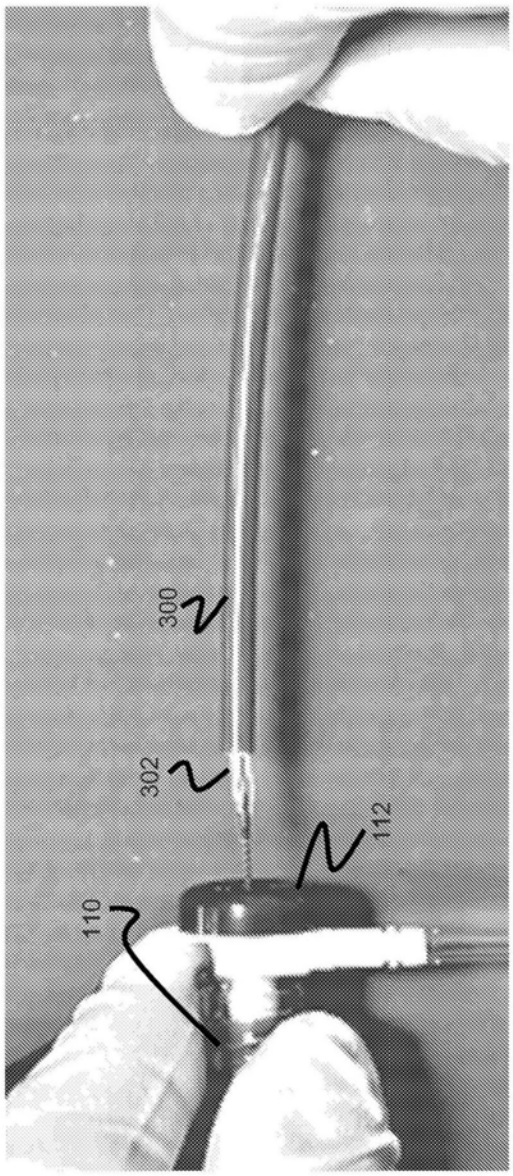


图13



图14

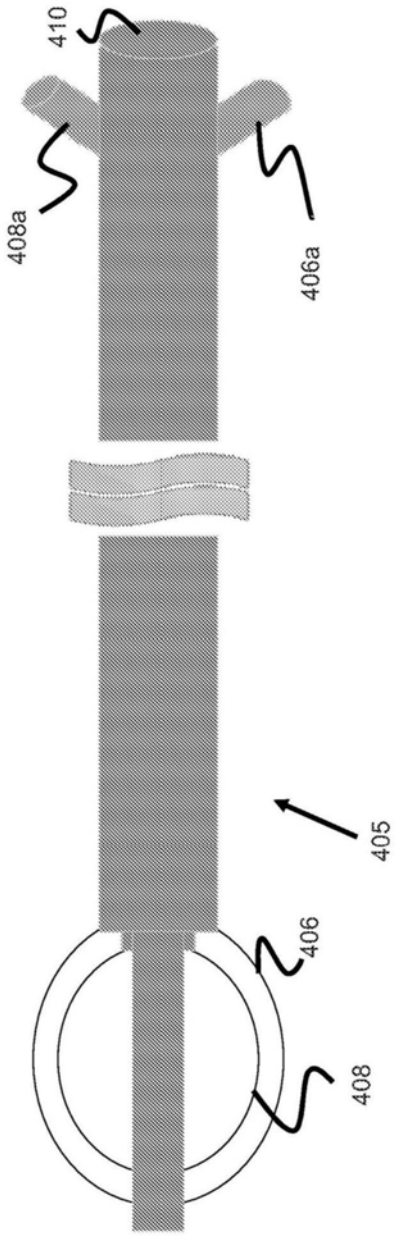


图15