



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105246537 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 13

(21) 申请号 201480015071. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 13

A61M 25/10(2013. 01)

(30) 优先权数据

61/790164 2013. 03. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/025366 2014. 03. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/151283 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 雅培心血管系统有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M. 吉亚诺蒂

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 邹松青 谭祐祥

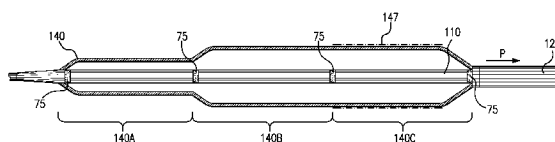
权利要求书3页 说明书27页 附图24页

(54) 发明名称

用于多个指示的长度可调整的球囊导管

(57) 摘要

可调整的球囊导管(100)包括内管状部件(110),其具有充胀内腔(130)。可膨胀部件(140)联接到内管状部件的远端部分上,且具有与充胀内腔流体连通的内室。可膨胀部件可在排放构造与充胀构造之间转换。可膨胀部件限定非圆柱形状,该非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段。第一直径不同于第二直径。外管状部件(120)可相对于内管状部件在设置在可膨胀部件上的延伸位置与在延伸位置的近侧的完全收缩位置之间移动。外管状部件有选择地定位在延伸位置与完全收缩位置之间。



1. 一种可调整球囊导管,包括:

内管状部件,所述内管状部件具有近端部分、远端部分以及在其间的长度,所述内管状部件还具有限定在其中的充胀内腔;

可膨胀部件,所述可膨胀部件被联接到所述内管状部件的远端部分并且具有与所述充胀内腔流体连通的内室,所述可膨胀部件能够在排放构造和充胀构造之间转换,所述可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造时具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状,其中所述可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段,所述第一直径不同于所述第二直径并且所述第一部段在所述第二部段的远侧;以及

外管状部件,所述外管状部件能够相对于所述内管状部件运动,所述外管状部件包括远端,所述外管状部件能够在设置在所述可膨胀部件上的延伸位置与在所述延伸位置近侧的完全收缩位置之间移动,所述外管状部件有选择性地定位在所述延伸位置和所述完全收缩位置之间。

2. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述外管状部件能够沿近侧方向移动至第一收缩位置以露出所述第一部段,且所述第一部段的第一直径确定尺寸成当所述可膨胀部件处于所述充胀构造时用于第一指示。

3. 根据权利要求 2 所述的可调整球囊导管,其中,所述第一部段没有治疗制剂。

4. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述第一指示是初始扩张。

5. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述外管状部件能够沿近侧方向移动到第二收缩位置以露出所述第二部段,所述第二部段第二直径确定尺寸成当所述可膨胀部件处于所述充胀构造时用于第二指示。

6. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,在所述充胀构造中,所述第一直径小于所述第二直径。

7. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述第一部段没有治疗制剂,所述第二部段包括沿其长度设置的治疗制剂。

8. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述第一部段和第二部段没有治疗制剂。

9. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述第二指示包括附加扩张。

10. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,还包括在所述第二部段近侧的第三部段,所述第三部段具有第三直径,其中所述外管状部件能够沿近侧方向移动至第三收缩位置以露出所述第三部段,所述第三部段的第三直径被确定尺寸用于处于所述充胀构造的第三指示。

11. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第二部段包括沿其长度的治疗制剂,所述第三部段包括当处于所述充胀构造时沿其长度的治疗制剂。

12. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第三部段具有第三直径,其中,所述第一直径小于所述第二直径,且其中所述第二直径小于所述第三直径。

13. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第二直径与所述第三直径大致相同。

14. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第二部段没有治疗制剂,所述

第三部段包括沿其长度设置的治疗制剂。

15. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第三指示包括治疗制剂从所述第三部段的输送。

16. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,所述第二部段包括沿其长度的治疗制剂,所述第三部段包括沿其长度的治疗制剂。

17. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,沿所述第二部段设置的治疗制剂与沿所述第三部段设置的治疗制剂相同。

18. 根据权利要求 10 所述的可调整球囊导管,其中,沿所述第二部段设置的治疗制剂与沿所述第三部段设置的治疗制剂不同。

19. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,还包括沿所述内管状部件设置并且位于所述第一部段和所述第二部段之间的过渡处的至少一个标记。

20. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述可膨胀部件的非圆柱形状包括沿所述纵向轴线间隔开的多个圆柱形部段。

21. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述可膨胀部件包括在所述工作长度近侧的近侧部分,当所述外管状部件定位在所述完全收缩位置时,所述近侧部分保持留在所述外管状部件内。

22. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,还包括在所述可膨胀部件的近端部分处的增强的近侧套筒。

23. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述可膨胀部件包括半顺应性或非顺应性材料。

24. 根据权利要求 1 所述的可调整球囊导管,其中,所述可膨胀部件包括多层构造。

25. 一种配置医疗装置的方法,包括:

提供可调整球囊导管,所述可调整球囊导管包括:

内管状部件,所述内管状部件具有近端部分、远端部分以及在其间的长度,所述内管状部件还具有限定在其中的充胀内腔;

可膨胀部件,所述可膨胀部件被联接到所述内管状部件的远端部分并且具有与所述充胀内腔流体连通的内室,所述可膨胀部件能够在排放构造和充胀构造之间转换,所述可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造时具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状,其中所述可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段,所述第一直径不同于所述第二直径并且所述第一部段在所述第二部段的远侧;以及

外管状部件,所述外管状部件能够相对于所述内管状部件运动,所述外管状部件包括远端,所述外管状部件能够在设置在所述可膨胀部件上的延伸位置与在所述延伸位置近侧的完全收缩位置之间移动,所述外管状部件有选择性地定位在所述延伸位置和所述完全收缩位置之间;

使所述外管状部件沿近侧方向收缩以露出所述可膨胀部件的第一部段;

使所述可膨胀部件的第一部段充胀至用于第一指示的充胀构造;以及

使所述可膨胀部件排放至所述排放构造。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括:

在使所述外管状部件收缩之前在所述第一部段与目标部位对齐的情况下将所述导管定位在身体内腔中。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括:

使所述外管状部件沿近侧方向收缩至第二收缩位置以露出所述可膨胀部件的第二部段;

使得所述可膨胀部件的露出的第二部段充胀至用于第二指示的充胀构造,其中第一直径小于第二直径;以及

使得所述露出的第二部段排放至所述排放构造。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,还包括:

在使得所述外管状部件收缩以露出所述第二部段之前,将所述第二部段与所述目标部位对齐。

29. 根据权利要求 28 所述的方法,其中,所述第一部段没有治疗制剂,所述第二部段包括沿其长度的治疗制剂,进一步其中,所述第一指示包括初始扩张,所述第二指示包括在所述充胀构造下从所述可膨胀部件的第二部段输送所述治疗制剂。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,其中,所述球囊导管包括在所述第二部段近侧的第三部段,其中所述方法还包括:

使得所述外管状部件沿所述近侧方向收缩至第三收缩位置,以露出所述可膨胀部件的第三部段;

使得所述可膨胀部件的露出的第三部段充胀至用于第三指示的充胀构造;以及

使得所述露出的第三部段排放至所述排放构造。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,还包括:

在使得所述外管状部件收缩以露出所述第三部段之前,将所述第三部段相对于所述目标部位对齐。

32. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述第三直径与所述第二直径相同。

33. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述第一部段和所述第二部段没有治疗制剂,所述第三部段包括沿其长度的治疗制剂,且其中,所述第三指示包括在所述充胀构造中从所述第三部段输送所述治疗制剂。

34. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述第一部段没有治疗制剂,所述第二部段包括沿其长度设置的治疗制剂,所述第三部段包括沿其长度设置的治疗制剂,且其中,所述第二指示包括在所述充胀构造中从所述第二部段输送所述治疗制剂,所述第三指示包括在所述充胀构造中从所述第三部段输送所述治疗制剂。

## 用于多个指示的长度可调整的球囊导管

### [0001] 相关申请的交叉引用

本申请请求享有于 2013 年 3 月 15 日提交的题目为“Length Adjustable Balloon Catheter For Multiple Indications”的美国专利申请序列第 61/790,164 号的优先权,该申请的全部内容通过引用并入到本文中。

### 技术领域

[0002] 所公开的主题涉及用于治疗患者内腔系统的可调整的球囊导管。具体而言,所公开的主题涉及导管,其具有可相对于内管状部件移动的外管状部件,以限定可膨胀部件的露出长度。

### 背景技术

[0003] 用于治疗患者内腔系统的多种导管装置是本领域中已知的。此类装置中许多都针对治疗脉管系统,包括患者的心血管系统和周围系统两者。例如,心血管系统的治疗可包括血管成形术的执行或球囊可膨胀或自我膨胀的介入性装置(例如,支架、过滤器、盘管)的输送。周围系统的治疗包括治疗颈动脉血管、腿弯部血管和肾血管。

[0004] 一种此类心血管系统治疗包括经皮冠状动脉成形术(PTCA);用于治疗心脏病的手术。该手术大体上需要将导管组件经由肱动脉或股动脉引入患者的心血管系统中,且使导管组件前移穿过冠状脉管系统,直到其上的球囊部分定位成穿过堵塞的病变区。一旦在穿过病变区的位置上,球囊充胀至预定尺寸以抵靠病变区的动脉粥样硬化斑块沿径向压缩,以改造脉管壁。随后,球囊排放来允许导管组件从脉管系统取出。

[0005] 在治疗周围系统的情况下,常规导管构造成用以治疗特定类型的病变区,如短病变区、长病变区、扩散病变区或局灶性病变区。因此,所需的是预先选择对应的球囊导管来治疗相关的病变区。然而,常规导管并未构造成用以在同一时间治疗多个病变区。

[0006] 此外,堵塞病变区的地点通常仅可通过穿过患者的脉管系统的曲折通路到达。接近此类区的困难需要使得成功的导管必须在纵向上有足够挠性,以沿着曲折通路到达所期望的地点,且同时,在轴向上有足够刚度,以允许从外部接近位置推动或以其它方式操纵导管的远端。

[0007] 为了解决此问题,已经开发出了沿其长度具有变化的挠性的导管。例如,授予 Maguire 的美国专利第 4,782,834 号和授予 Burns 的美国专利第 5,370,655 号中的各个均公开了一种具有沿其长度的区段的导管,区段由具有不同刚度的材料形成;授予 Solar 的美国专利第 4,976,690 号公开了一种具有中间腰部部分的导管,其提供了沿导管轴的增大的挠性;授予 Cornelius 的美国专利第 5,423,754 号公开了一种在其远端部分处具有较大的挠性的导管,这由材料和轴中的尺寸过渡两者造成;以及授予 Cornelius 的美国专利第 5,649,909 号公开了一种具有带刚度较大的近端部分的导管,这由聚合物涂层施加于其上造成。

[0008] 这些常规方法和系统对于其预期目的的大体上被认为是令人满意的。然而,本领域

中仍继续需要一种具有变化的挠性以提高可推性、抗纵向弯曲性和通用性的改进的导管。

[0009] 除 PTA、PTCA 和粥样斑块切除手术外,通常,可调整的球囊导管用于诸如血管系统中等的周围系统。例如,可调整的球囊导管首先在导线上前移以将球囊定位成邻近狭窄病变区。一旦就位,则球囊充胀,且脉管的限制打开。通常,球囊导管构造成使得它们具有球囊,球囊至少在一端处紧固到中空导管轴的外部上。球囊的中空内部与轴的中空内部成流体流动关系。在压力下的流体从而可经由轴输送至球囊的内部,以便使球囊抵靠阻塞部膨胀。然而,不同于用于心血管指示的球囊,用于周围指示或治疗的球囊大体上在长度上更长,例如,大约 220mm 或更长。

[0010] 导管球囊通常为固定的长度和直径,需要使用不同尺寸的球囊,例如,以治疗变化直径的脉管和变化长度的病变区或堵塞区。

[0011] 除球囊导管在 PTA、PTCA、粥样斑块切除和周围系统手术中的上述使用之外,其它球囊导管可用于输送治疗药物或制剂。例如,药物可涂布在球囊的外部上。令人遗憾的是,当此类输送方法用于输送受控体积的治疗药物至所期望的组织位置时,治疗制剂可在穿过曲折的内腔系统输送期间从球囊的表面擦去,或以其它方式损失在系统循环中。

[0012] 鉴于前文,所需的是一种改进的球囊导管,其具有提高的可推性和穿过性、球囊导管在体内的可调整性,以及定位在球囊导管的可膨胀部件上的任何药物的提高的可保护性。所公开的主题的实施例提供了用于这些问题的解决方案。

## 发明内容

[0013] 所公开的主题的目的和优点将在随后的描述中阐明且从随后的描述清楚,以及将通过实施所公开的主题来了解到。通过在书面描述及其权利要求中,以及从附图中特别指出的装置,将实现和获得所公开的主题的附加优点。

[0014] 为了实现这些及其它优点,且根据如体现且广泛描述的所公开的主题的目的,所公开的主题包括球囊导管。可调整的球囊导管包括内管状部件,其具有近端部分、远端部分和其间的长度,内管状部件还具有限定于其中的充胀内腔。可膨胀部件联接到内管状部件的远端部分上,且具有与充胀内腔流体连通的内室。可膨胀部件可在排放构造与充胀构造之间转换。可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造下具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状。该可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段。第一直径不同于第二直径并且第一部段在第二部段的远侧。外管状部件可相对于内管状部件移动,外管状部件包括远端。外管状部件可在设置在可膨胀部件上的延伸位置与在延伸位置的近侧的完全收缩位置之间移动。外管状部件有选择地定位在延伸位置与完全收缩位置之间。

[0015] 此外,根据所公开的主题的另一个方面,提供了一种配置医疗装置的方法,其包括提供包括如上文所述的特征的可调整的球囊导管。可调整的球囊导管包括内管状部件,其具有近端部分、远端部分和其间的长度,内管状部件还具有限定于其中的充胀内腔。可膨胀部件联接到内管状部件的远端部分上,且具有与充胀内腔流体连通的内室。可膨胀部件可在排放构造与充胀构造之间转换。可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造时具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状,其中该可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段,第一直

径不同于第二直径并且第一部段在第二部段的远侧。外管状部件可相对于内管状部件移动,外管状部件包括远端,外管状部件可在设置在可膨胀部件上的延伸位置与在延伸位置的近侧的完全收缩位置之间移动,外管状部件有选择地定位在延伸位置与完全收缩位置之间。所述方法还包括:使外管状部件沿近侧方向收缩以露出可膨胀部件的第一部段,以及使可膨胀部件的第一部段充胀至用于第一指示的充胀构造,以及使可膨胀部件排放至排放构造。

[0016] 根据另一实施例,所述方法还包括:在使外管状部件收缩之前在第一部段与目标部位对齐的情况下将导管定位在身体内腔中。此外,根据所公开主题的实施例,该方法包括:使外管状部件沿近侧方向收缩至第二收缩位置以露出可膨胀部件的第二部段,以及使得可膨胀部件的露出的第二部段充胀至用于第二指示的充胀构造,其中第一直径小于第二直径。该方法包括使得露出的第二部段排放至排放构造。

[0017] 应理解的是,以上总体描述和以下详细描述两者都是示例性的,且旨在提供要求得到专利保护的所公开的主题的进一步阐释。

[0018] 所包括的并入本说明书且构成本说明书的一部分的附图示出和提供了所公开的主题的装置的进一步理解。附图与描述一起用于阐释所公开的主题的原理。

#### 附图说明

[0019] 图 1 为根据所公开的主题的典型球囊导管的侧视图。

[0020] 图 1B 为根据所公开的主题的图 1 中的典型球囊导管的分解视图。

[0021] 图 2 为根据所公开的主题的实施例的具有同轴构造的沿线 2-2 截取的图 1 中的导管的横截面视图。

[0022] 图 3 为根据所公开的主题的另一个实施例的具有多内腔构造的内管状部件的横截面视图。

[0023] 图 4 为根据所公开的主题的具有多个充胀端口的导管的示意性视图。

[0024] 图 5A 至图 5H 为根据所公开的主题的实施例的可膨胀部件的不同实施例的示意性侧视图。

[0025] 图 5C1 至图 5C3 为根据所公开的主题的实施例的用于不同指示的充胀构造中的可膨胀部件的不同实施例的示意性侧视图。

[0026] 图 6A 至图 6D 为根据所公开的主题的实施例的导管的示意性图像,该导管具有有选择地定位来露出可膨胀部件的各种长度和对应直径的可收缩的外管状部件。

[0027] 图 7A 至图 7C 为根据所公开的主题的导管的图像,该导管具有根据所公开的主题的实施例的有选择地定位成露出可膨胀部件的各种长度的可收缩的外管状部件。

[0028] 图 8 为根据所公开的主题的实施例的具有编织聚合物轴的外管状部件的实施例。

[0029] 图 9 为根据所公开的主题的实施例的具有冲洗端口的外管状部件的示意性视图。

[0030] 图 10A 示出了根据所公开的主题的实施例的具有处于延伸位置的外管状部件的导管的远端区段。

[0031] 图 10B 示出了根据所公开的主题的实施例的图 10A 中的导管的相应内管状部件和外管状部件的典型长度 - 刚度图。

[0032] 图 10C 为根据所公开的主题的实施例的图 10A 中的导管的合成长度 - 刚度图。

[0033] 图 11A 为根据所公开的主题的实施例的具有部分地收缩的外管状部件的图 10A 中的导管的远端区段。

[0034] 图 11B 示出了根据所公开的主题的实施例的图 11A 中的导管的相应的内管状部件和外管状部件的典型长度 - 刚度图。

[0035] 图 11C 为根据所公开的主题的实施例的图 11A 中的导管的合成长度 - 刚度图。

[0036] 图 12A 为根据所公开的主题的实施例的具有进一步收缩的外管状部件的图 10A 中的导管的远端区段。

[0037] 图 12B 示出了根据所公开的主题的实施例的图 12A 中的导管的相应内管状部件和外管状部件的典型长度 - 刚度图。

[0038] 图 12C 为根据所公开的主题的实施例的图 10A 中的导管的合成长度 - 刚度图。

[0039] 图 13A 至图 13G 为根据所公开的主题的实施例的内管状部件的各种实施例的局部横截面中的示意性侧视图。

[0040] 图 14 为包括根据所公开的主题的导管的近端的实施例的示意性横截面侧视图。

[0041] 图 15A 至图 15D 为根据所公开的主题的实施例的外管状部件的各种实施例。

[0042] 图 16 和图 17 分别为根据所公开的主题的实施例的具有处于延伸位置和收缩位置的外管状部件的导管的远端区段的示意性视图, 其中外管状部件具有远侧标记。

[0043] 图 18 和图 19 分别为根据所公开的主题的处于收缩位置和处于延伸位置的导管的远侧末梢的实施例的局部横截面中的示意性侧视图。

[0044] 图 20A 至图 20C 为根据所公开主题主题的导管的远侧末梢的备选实施例的示意性图像。

[0045] 图 21 为根据所公开的主题的另一个实施例的具有梯度标记的导管的远端的示意性横截面侧视图。

[0046] 图 22 为根据所公开的主题的实施例的具有带备选标记布置的可膨胀部件的导管的远端的示意性侧视图。

[0047] 图 23A 为根据所公开的主题的实施例的多层球囊的示意性横截面侧视图。

[0048] 图 23B 为沿线 B-B 截取的图 23A 中的导管的横截面视图。

## 具体实施方式

[0049] 目前, 导管球囊材料可分类成顺应性球囊、半顺应性球囊或非顺应性球囊。顺应性可限定为在标称球囊压力以上球囊直径增大。大体上, 非顺应性球囊具有小于半顺应性球囊的直径增大, 半顺应性球囊继而又具有小于顺应性球囊的直径增大。

[0050] 顺应性球囊随球囊内压力的增大而膨胀和伸展, 且由诸如硅树脂、热塑性弹性体 (TPE) 和聚乙烯或聚烯烃共聚物的材料制成。由诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 或聚酰胺制成的非顺应性球囊在内部球囊压力增大超过完全充胀球囊所需的压力时大致保持在预先选择的直径下。然而, 非顺应性球囊大体上具有相对较低的挠性和软性, 以致难以提供具有较高挠性和软性的低顺应性球囊用于提高导管循迹性。平衡通常在软性 / 挠性与非顺应性的竞争考虑之间受冲击, 结果这就限制了可进一步降低导管球囊的顺应性的程度。

[0051] 顺应性球囊材料向球囊提供一定的软性程度, 这有助于其例如穿过血液脉管和血液脉管内膨胀。已知的顺应性球囊材料在通常用于医疗装置球囊的厚度下还可显示出良

好的耐磨性和抗刺穿性。

[0052] 现在将对所公开的主题的实施例的细节进行参照,其中的实例在附图中示出。将连同系统的详细描述来描述所公开的主题。

[0053] 如本文所述,本文提出的装置可用于治疗患者的内腔系统。所公开的主题特别适用于治疗患者的心血管系统和周围系统。心血管系统的治疗包括血管成形术的执行或球囊可膨胀或自我膨胀的介入性装置(例如,支架、过滤器、盘管)的输送。周围系统的治疗包括但不限于治疗颈动脉血管、腿弯部血管和肾血管。因此,本公开主题还适用于多种特定血管内脉管。

[0054] 在治疗周围系统的情况下,根据所公开的主题的实施例的导管还可用于具有多个病变区的脉管,如但不限于,膝部脉管下方。因此,根据所公开的主题的实施例的可调整的球囊导管不限于单个长病变区、短病变区、扩散病变区或局灶病变区。可调整的球囊导管由于导管适于特定病变区或病变区组合的能力而可处理任何组合病变区。

[0055] 根据所公开的主题的一个方面,且提供了可调整的球囊导管。可调整的球囊导管包括内管状部件,其具有近端部分、远端部分和其间的长度,内管状部件还具有限定于其中的充胀内腔。可膨胀部件联接到内管状部件的远端部分上,且具有与充胀内腔流体连通的内室。可膨胀部件可在排放构造与充胀构造之间转换。可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造时,具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状。可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段。第一直径不同于第二直径并且第一部段在第二部段的远侧。

[0056] 外管状部件可相对于内管状部件移动,外管状部件包括远端。外管状部件可在设置在可膨胀部件上的延伸位置与在延伸位置的近侧的完全收缩位置之间移动。外管状部件有选择地定位在延伸位置与完全收缩位置之间,以限定可膨胀部件的工作长度的露出长度。

[0057] 出于阐释和说明而非限制的目的,图1中示意性地示出了可调整的球囊导管的实施例,球囊导管的至少一部分在脉管系统内输送。图1B为图1的分解视图。具体而言且如图1所示,可调整的球囊导管100包括内管状部件(或导管轴)110,其具有近端部分、远端部分和其间的长度。内管状部件110可包括多种适合的构造。例如但不限于,在一个实施例中,内管状部件可包括线上(OTW)构造。在该实施例中,内管状部件包括大体上延伸穿过内管状部件的整体长度的导线内腔150。导线160可以以已知的常规方式引入导线内腔150中。

[0058] 作为备选,导管可构造成具有快速交换构造(RX)。在该实施例中,导线内腔150延伸至与内管状部件的近端部分向远侧间隔开的近侧导线端口。在OTW构造或RX构造中,内管状部件可设有同轴布置或多内腔布置。此外,内管状部件可为单个管,或联接在一起的构件的组件。出于举例而非限制的目的,本文中体现为用于周围脉管使用的导管的内管状部件包括锥形的L12轴,其具有大约1.08mm的外径,以及大约120cm的长度。本领域的技术人员将认识到的是,可在不脱离所公开的主题的范围的情况下使用其它构造和已知的构型材料。

[0059] 例如,且如图2中所示,出于示出而非限制的目的,提供了同轴布置的典型横截面视图。横截面视图沿图1中的线2-2截取。以此方式,内管状部件还可包括将导线内腔150

限定于其中的导线管 151, 以及环形地限定在内管状部件 110 与导线管 151 之间的充胀内腔 130。此外, 导线内腔可由适合强度的薄膜形成, 以防止导线穿透其间, 且最大限度地减小内管状部件的横截面轮廓的增大。作为备选, 导线管 151 可为多层构型, 如但不限于, 尼龙 -L25 层、粘结层如 Prim, 以及高密度聚乙烯 (HDPE) 层。

[0060] 根据另一个实施例, 如图 3 中所示, 内管状部件可为多内腔布置。例如但不限于, 内管状部件 110 可为具有多内腔布置的整体部件。在该实施例中, 内管状部件 110 将充胀内腔 130 和导线内腔 150 限定于其中。导线内腔 150 允许导管 100 在导线 151 上输送。

[0061] 在任一实施例中, 内管状部件 110 包括外侧表面 111, 且将充胀流体内腔 130 限定于其中。如下文进一步所述, 充胀内腔与可膨胀部件 140 的内室流体连通。充胀内腔 130 限定用于流体沿内管状部件 110 行进的通路。流体可经由鲁尔适配器等在导管 100 的近端处引入流体内腔 130 中。充胀内腔 130 可在正压力下运送充胀介质, 且可从可膨胀部件例如通过负压力吸出充胀介质。因此, 如下文进一步论述的那样, 可膨胀部件可充胀和排放。

[0062] 在备选实施例中, 充胀内腔和导线内腔组合且包括单个共用的内腔。对于此类同轴布置, 流体因此可在导线 151 定位于其中的情况下在共用的内腔内流动。在此类构造中, 内管状部件 110 可包括用以密封地接合设置在流体内腔内的导线 151 的近侧导线密封件和远侧导线密封件。共用的内腔还可具有单独的或除密封件之外的止挡件, 止挡件在远端处, 以允许导线前进超过导管的远端, 且防止流体漏出共用的内腔。密封件或止挡件提供了用以允许导线在导线内腔中延伸的凹口。此类同轴构造允许减小内管状部件的直径, 且因此减小轮廓。

[0063] 如图 1 中所示, 适配器或歧管 101 可设在导管的近端处, 以用于接近充胀内腔, 且构造成用于连接到流体源 (未示出) 上。歧管可具有 Y 形, 其中在一个分支的近端处的鲁尔连接器用以接收流体源, 而另一个分支上的单独的止血阀用以接收导线。诸如但不限于充放器 (indeflator) 或注射器的常规装置可连接到鲁尔连接器上来将流体引入流体内腔。锁定机构还可提供成锁定充放器或注射器的操作位置。

[0064] 充放器或其它流体源可构造成用以控制可膨胀部件的充胀和排放。充放器可设有压力计来监测和 / 或保持导管的压力系统。充放器同样可允许快速压力释放。充放器可具有用以将负压力保持在导管中的锁定机构, 其可减小导管的轮廓。导管的尺寸和构造确定为用于在身体内腔如脉管系统内输送, 且特别是穿过曲折的组织。

[0065] 如前文所述, 可膨胀部件联接到内管状部件的远端部分上。可膨胀部件 140 或如本文所示的球囊具有外侧表面和内侧表面。可膨胀部件的内侧表面限定与内管状部件的充胀内腔 130 流体连通的内室。根据一个方面, 内管状部件可至少部分地延伸穿过可膨胀部件。出于示出而非限制的目的, 图 4 示出了延伸可膨胀部件的整个长度的内管状部件。如本文所体现的那样, 多个充胀端口 601 可沿可延伸部件的工作长度限定在内管状部件中, 以确保与内室 35 的流体连通。多个充胀端口通过压缩区域提供了可膨胀部件的加强的充胀和排放。

[0066] 可膨胀部件 140 可在排放构造与充胀构造之间转换。如下文进一步描述的那样, 外管状部件 120 沿近侧方向收缩以限定可膨胀部件的露出长度。可膨胀部件具有总长度, 具有延伸总长度的至少一部分的工作长度。可膨胀部件限定纵向轴线, 且在处于充胀构造中时可以具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形。如本文体现的那样, 为了示出而非

限制,沿工作长度的可膨胀部件的外侧表面的至少一部分构造成用以在可膨胀部件处于充胀构造时接合患者的身体内腔。

[0067] 根据所公开的主题的一个方面,多种不同形状可用于可膨胀部件,其中可膨胀部件的形状可取决于所期望的应用。如本文体现的那样,可膨胀部件的工作长度的至少一部分在处于充胀构造时具有非圆柱形。在一个实施例中,可膨胀部件包括在充胀构造中沿工作长度的一部分的圆柱形。如本文所述,在其它实施例中,其形状可具有其它适合形状,如非圆柱形。

[0068] 出于阐释和示出而非限制的目的,图 5A 至图 5H 为可膨胀部件的各种适合形状的实例。例如,图 5A 为所公开的导管的远端的示意性视图,其示出了处于其充胀够构造的可膨胀部件的露出长度,该部件具有截头圆锥形、大体上圆锥形或锥形,其中较窄的端部位于可膨胀部件的远端处。该实施例的可膨胀部件的外径朝可膨胀部件的近端增大。作为备选,图 5B 为所公开的导管的远端的另一个实施例的示意性视图,示出了处于其充胀构造的可膨胀部件的露出长度,该部件具有截头圆锥性、大体上圆锥形或锥形,其中较窄的端部位于可膨胀部件的近端处,使得可膨胀部件的外径朝可膨胀部件的远端增大。以此方式,可膨胀部件在充胀时的总直径可取决于可膨胀部件的露出长度选择。

[0069] 即,通过外管状部件 120 的收缩,如下文进一步所述,可膨胀部件的外径可基于可膨胀部件的所选的露出长度调整。出于阐释和示出而非限制的目的,图 6A 至图 6D 绘出了根据所公开的主题的圆锥形可膨胀部件的实施例。在近端处的充胀的可膨胀部件的外径大于球囊远端处的可膨胀部件的外径,且朝该外径连续地渐缩。例如,如果外径在近端处为大约 6mm,且减小至球囊远端处的大约 2mm,则如果仅露出工作长度的一半,在近端处的总直径将为大约 4mm。因此,可膨胀部件的总直径选择为露出长度的最大直径。

[0070] 图 6A 示出了在延伸位置完全延伸的外管状部件 120。图 6B 和图 6C 示出了有选择地定位在收缩位置以露出可膨胀部件的各种长度和直径的外管状部件。在该实施例中,当外管状部件收缩时,可膨胀部件由于可膨胀部件的锥形构造而在充胀构造中直径增大。图 6D 示出了进一步收缩的外管状部件。可膨胀部件的长度可取决于所期望的应用和预期用途而变化。因此,可通过有选择地收缩外管状部件来调整可膨胀部件的长度和直径。本领域的技术人员将认识到的是,可膨胀部件可以以未示出的各种不同形状和尺寸形成,这并未脱离所公开的主题的范围。

[0071] 在另一个实施例中,当处于充胀构造时,可膨胀部件的非圆柱形状包括具有第一直径的远端区段和具有第二直径的近端区段。第一直径可不同于第二直径。例如但不限于,可膨胀部件的非圆柱形状具有梯级构造。图 5C 和图 5D 为梯级构造的两个实施例的示意性视图,其中可膨胀部件处于充胀构造。图 5C 的可膨胀部件的外径随着朝向可膨胀部件的远端的距离而减小。图 5D 的可膨胀部件的外径随着朝向可膨胀部件的远端的距离而增大。尽管图 5C 和图 5D 中各绘出了三个梯级以限定沿可膨胀部件的长度的三个部段,但可按需要如所期望那样提供任意数目的梯级。该梯级构造可用于在同一手术期间的各种不同的应用或指示。例如,可膨胀部件的每个部段可构造成具有用于期望指示的不同功能,例如但不局限于在一个手术期间一种或多种治疗制剂从可膨胀部件的不同部段的扩张和 / 或输送。

[0072] 当然且根据所公开主题的另一方面,提供了可调整球囊导管。可调整球囊导管包括内管状部件,该内管状部件具有近端部分、远端部分和在其间的长度,该内管状部件还具

有限定在其中的充胀内腔。可膨胀部件联接到内管状部件的远端部分并且具有与充胀内腔流体连通的内室。可膨胀部件可在排放构造与充胀构造之间转换。可膨胀部件限定纵向轴线,且在处于充胀构造时具有沿其工作长度的至少一部分的非圆柱形状。该可膨胀部件的非圆柱形状包括在处于充胀构造时具有第一直径的第一部段以及在处于充胀构造时具有第二直径的第二部段。第一直径不同于第二直径并且第一部段在第二部段的远侧。外管状部件可相对于内管状部件移动,外管状部件包括远端。外管状部件可在设置在可膨胀部件上的延伸位置与在延伸位置的近侧的完全收缩位置之间移动。外管状部件可沿近侧方向移动至第一收缩位置以露出第一部段,当可膨胀部件处于充胀构造时第一部段的第一直径确定尺寸成用于第一指示,其中第一指示是初始扩张。

[0073] 如本文所讨论的,在充胀构造时第一直径可以小于第二直径。还可提供在第二部段近侧的第三部段,该第三部段具有第三直径。外管状部件可沿近侧方向移动至第三收缩位置以露出第三部段。当可膨胀部件处于充胀构造时,第三部段的第三直径确定尺寸成用于第三指示。此外,根据所公开主题提供使用这种导管的方法,如下文所描述的。

[0074] 出于示出而非限制目的,参考图 5C1 至图 5C3 的实施例,其中可膨胀部件 140 可包括被示出为处于充胀构造的第一部段 140A、第二部段 140B 和第三部段 140C。虽然在图 5C1 至图 5C3 中示出了三个部段,但是可根据需要或按照需求来提供任何数量的部段。如所述的,第一部段 140A 在第二部段 140B 的远侧,第二部段 140B 在第三部段 140C 的远侧。

[0075] 如图 5C1 至图 5C3 所示,外管状部件 120 能够沿近侧方向 P 收缩以选择性地露出第一部段 140A、第二部段 140B 以及(如果有的话)第三部段 140C。内管状部件 110 还可包括一个或多个标记 75,以表明第一部段 140A 和第二部段 140B 之间以及第二部段和第三部段 140C 之间的过渡点。在图 5C1 中,外管状部件 120 被示为收缩以露出第一部段 140A。如所示的,标记 75 表明沿球囊导管的第一部段 140A 的相对端部。第一部段 140A 可具有确定尺寸成用于诸如初始扩张的第一标记的第一直径。例如而非限制目的,并且用于周围指示,第一直径可以在大约 1.5 mm 至大约 2 mm 之间的范围内。以此方式,第一部段 140A 可被用作预扩张部段以形成通达内腔。第一部段 140A 可没有治疗制剂涂层,或者可包括沿其长度设置的治疗制剂涂层。

[0076] 图 5C2 示出了处于充胀构造的可膨胀部件 140,其中外管状部件 120 沿近侧方向进一步收缩至第二收缩位置以露出第二部段 140B。以此方式且如本文所实现的,当第二部段露出时第一部段也露出。如所述的,标记 75 表明第一部段 140A 和第二部段 140B 之间的过渡。在该实施例中,第二部段 140B 具有不同于第一直径的第二直径。但是其他实施例构想的是,第一部段和第二部段可具有大致类似的直径。如图 5C2 所示的,第一直径小于第二直径。出于示例目的且参考用于在血管壁内接触的周围标记,第二直径可在大约 1.5 mm 至大约 3 mm 之间的范围内,并且具体地可在大约 2.5 mm 至大约 3 mm 之间的范围内。如本文所实现的,第二部段 140B 可包括沿其长度设置的治疗制剂,例如呈在外侧表面上的涂层形式。备选地,第二部段 140B 可没有治疗制剂。由此,第一部段 140A 可用于预扩张,而第二部段 140B 可用于第二标记,例如治疗制剂从第二部段的后扩张和 / 或输送。例如,在第二部段确定尺寸成接触身体内腔的血管壁并且在输送目标部位对齐的情况下,治疗制剂可从第二部段直接输送到血管壁。

[0077] 图 5C3 示出了处于充胀构造的可膨胀部件 140,其中外管状部件 120 沿近侧方向进

一步收缩至第三收缩位置,以露出第三部段 140C。如本文所实现的,当第三部段露出时,第一部段 140A 和第二部段 140B 也露出。如所述的,标记 75 分别标明第一部段 140A、第二部段 140B 和第三部段 140C 之间的过渡。在该实施例中,第三部段 140C 具有与第二直径大致类似的第三直径。但是其他实施例构想到,第三部段具有不同于第二直径的第三直径。出于示例目的并且再次参考周围指示,第三直径可在大约 1.5 mm 至大约 3.5 mm 之间的范围内,并且具体地可在大约 2.5 mm 至大约 3 mm 之间的范围内。第三部段确定尺寸成执行第三指示。例如,第三部段 140C 可包括沿其长度设置的治疗制剂,例如呈涂层形式,或者可以没有治疗制剂。第一部段 140A 可用于预扩张,第二部段 140B 和第三部段 140C 可用于后扩张指示,例如如上所述的将治疗制剂输送到患者的身体内腔。第三部段上的治疗制剂可根据需要或按照需求与第二部段上的治疗制剂相同或者不同。如上所述,还可提供根据所公开主题的方法。

[0078] 总体上,提供一种配置医疗装置的方法,其包括提供包括如上文所述的特征的可调整的球囊导管。所述方法还包括:使外管状部件沿近侧方向收缩以露出可膨胀部件的第一部段,使可膨胀部件的第一部段充胀至用于第一指示的充胀构造,以及使可膨胀部件排放至排放构造。

[0079] 如本文进一步公开的,所述方法包括:在使外管状部件收缩之前在第一部段与目标部位对齐的情况下将导管定位在身体内腔中。该方法还包括:使外管状部件沿近侧方向收缩至第二收缩位置以露出可膨胀部件的第二部段,以及使得可膨胀部件的露出的第二部段充胀至用于第二指示的充胀构造,其中第一直径小于第二直径。该方法还包括使得露出的第二部段排放至排放构造。

[0080] 此外,所述方法可包括:在使外管状部件收缩以露出第二部段之前,将第二部段与目标部位对齐。球囊导管类似地还可包括在第二部段近侧的第三部段,其中,该方法还包括:使得外管状部件沿近侧方向收缩至第三收缩位置以露出可膨胀部件的第三部段,以及使得可膨胀部件的露出的第三部段充胀至用于第三指示的充胀构造,其中第三直径与第二直径相同。该方法包括使得露出的第三部段排放至排放构造。

[0081] 参考图 5C1 至图 5C3,出于示出而非限制目的,描述了该方法的示例性实施例。导管在第一部段 140A 与期望目标部位对齐的前提下被定位在身体内腔内。外管状部件然后沿近侧方向 P 收缩以露出第一部段。然后,第一部段充胀以执行所限定的第一指示。

[0082] 取决于预期用途,第一部段 140A 可没有治疗制剂,和 / 或可包括沿其长度设置的治疗制剂。如图 5C1 所示,第一部段 140A 没有治疗制剂。在充胀之后,可膨胀部件 140 的第一部段可排放至排放构造,并且球囊导管可在患者的内腔内向远侧进一步前进以将可膨胀部件的不同部段与目标部位对齐。

[0083] 例如,然后第二部段可与目标部位对齐以执行第二指示,例如后扩张和 / 或治疗药物应用。外管状部件 120 沿近侧方向 P 收缩以在第二部段 140B 与目标部位对齐的情况下露出可膨胀部件 140 的第二部段。如图 5C2 所示,至少第二部段 140B 充胀至充胀构造以用于后扩张。如所述的,第一直径小于第二直径。取决于期望用途,第二部段 140B 可包括沿其长度设置的治疗制剂,或可没有治疗制剂。当第二部段 140B 包括治疗制剂时,治疗制剂可在可膨胀部件处于充胀构造的情况下被施加到目标部位。如在图 5C2 的实施例中所示的,例如第二部段 140B 没有治疗制剂,以在不输送治疗制剂的情况下执行第二扩张。然后,

第二部段 140B 可排放至排放构造。

[0084] 如果需要以及如上所述,第三或随后的指示可利用同一导管来执行。对于进一步的后扩张和 / 或治疗药物应用,本文所述的球囊导管还可在患者的内腔内向远侧进一步前进,以将可膨胀部件的不同部段(例如,第三部段)与目标部位对齐。外管状部件 120 可沿近侧方向 P 进一步收缩至第三收缩位置,以露出第三部段 140C。如图 5C3 所示,可膨胀部件的露出长度(例如,第一部段 140A、第二部段 140B 和第三部段 140C)被充胀至充胀构造以用于后扩张。

[0085] 取决于期望用途,第三部段 140C 可包括沿其长度设置的治疗制剂,或可没有治疗制剂。如在图 5C3 的实施例中示出的,第三部段 140C 包括沿其长度设置的治疗制剂 147。第三部段上的治疗制剂可与(如果有的话)另一部段上的治疗制剂相同或不同。在由发明人 John Stankus、Mikael Trollas 和 Syed Hossainy 并行提交的名为“Crosslinked Coatings Delivered Via A Balloon”的美国申请中阐述了合适的治疗制剂和指示或用途,该文献被转让给本申请的备案受让人并且其提交日为 2013 年 3 月 15 日,该文献以其全部内容并入本文以供参考。

[0086] 当第三部段 140C 包括治疗制剂 147 时,治疗制剂 147 在可膨胀部件 140 处于充胀构造的情况下可被施加到目标部位。然后,第三部段 140C 可排放至排放构造并且将导管从患者的身体内腔撤回。此外,可膨胀部件可具有附加部段。在所公开主题的另一实施例中,可膨胀部件的其中一个部段可包括医疗装置(例如,支架),并且外管状部件的收缩可将医疗装置输送到目标部位。例如,支架可设置在第二部段上,而第三部段可用于将支架布置在血管壁内和 / 或用于药物输送。

[0087] 如图 5E 中提供的那样,可膨胀部件在充胀构造中可为沿纵向轴线的螺线(helical)形状。在充胀构造中,螺线形状沿工作长度从纵向轴线沿径向以大致恒定的距离延伸。因此,螺线形可膨胀部件的外侧表面保持在离纵向轴线大致恒定的距离处。因此,充胀构造中的可膨胀部件的外侧表面可限定沿纵向轴线的螺线流动通路。就像螺线形状,螺线流动通路防止堵塞,且流体流可持续穿过限定在可膨胀部件的外侧表面与身体壁之间的导管。

[0088] 图 5F 为在充胀构造中的包括沿纵向轴线的螺旋(spiral)形状的可膨胀部件的示意性视图。在充胀构造中,螺旋形状沿工作长度从纵向轴线沿径向以变化的距离延伸。因此,螺旋形可膨胀部件的外侧表面可改变离纵向轴线的距离。此外,充胀构造中的可膨胀部件的外侧表面因此可限定沿纵向轴线的螺旋流动通路。当可膨胀部件处于充胀构造时,螺旋流动通路防止患者的身体内腔的堵塞。因此,螺旋流动通路允许流体流经由螺旋流动通路持续穿过导管,螺旋流动通路限定在可膨胀部件的外侧表面与患者的身体内腔壁之间。

[0089] 根据所公开的主题的另一个实施例,如图 5G 中所示,可膨胀部件的外侧表面在充胀构造中可限定沿纵向轴线的至少一个隔离室。在该实施例中,可膨胀部件包括沿可膨胀部件的长度的不同直径。例如而不限于,可膨胀部件可具有至少两个工作长度的节段,各个均在治疗地点处具有至少为患者的身体内腔直径的最大外径。在至少两个节段之间,可膨胀部件具有两个节段之间的工作长度的露出长度的另一个节段,且该另一个节段在充胀状态中时具有小于两个节段中的任一个节段的最大外径的外径,以限定至少一个隔离室。可膨胀部件还可包括沿工作长度间隔开的多个隔离室。节段可具有多种形状,包括球形、截头

圆锥形或圆柱形。在具有多个圆柱形状的实施例中,各个相邻的圆柱形状均可具有不同的直径,以进一步限定相邻圆柱形状之间的隔离室。

[0090] 如图 5H 中所示,可膨胀部件的外侧表面可构造成用以限定沿纵向轴线的一个或多个纵向流动通路 55。例如,且如本文为了示出而非限制所体现的那样,可膨胀部件可包括在充胀构造中沿其纵向轴线的多种非圆形横截面,如正方形、U 形或花瓣形。纵向流动通路允许血液持续向远侧超过限定在可膨胀部件的外侧表面与患者的身体内腔壁之间的导管。

[0091] 根据所公开的主题的另一个方面,可膨胀部件可相对于外管状部件构造,以便使可膨胀部件的全部长度完全露出。以此方式,当外管状部件如下文描述那样完全收缩时,可膨胀部件的近端将不会露出,以便允许外管状部件相对于内管状部件向远侧移动或返回。因此,折叠球囊构造可用于可膨胀部件。例如,当外管状部件处于延伸构造且定位在可膨胀部件上时,可膨胀部件处于外管状部件内的折叠布置。当外管状部件收缩且可膨胀部件充胀时,可膨胀部件的工作长度不再折叠。然而,可膨胀部件的近端部分将保持在外管状部件内,其中近侧部分折叠在外管状部件内。因此,可膨胀部件的折叠近侧部分便于在可膨胀部件排放且外管状部件沿远侧移动之后使可膨胀部件再折叠。

[0092] 出于举例的目的,如本文公开的用于再折叠的导管和方法可用于相对较长的球囊长度,如周围球囊。出于举例的目的,在一个实施例中,可膨胀部件为长球囊,且具有大约 220mm 的长度。可膨胀部件的大致最大工作长度可为大约 200mm,而可膨胀部件的大致折叠近侧部分可为大约 20mm。同样,再折叠技术可结合具有短长度的可膨胀部件使用,如大约 120mm。在该实施例中,可膨胀部件的最大工作长度可为大约 100mm,且保持在外管状部件中的大致折叠的近侧部分可为大约 20mm。

[0093] 为了防止外管状部件收缩超过所期望的工作长度,可使用止挡机构。例如但不限于,构造成用以抵靠外管状部件的近端的导管鲁尔部件或其它部件的远端防止外管状部件的进一步移动,其中可膨胀部件的近端仍由外管状部件的远端部分地覆盖。

[0094] 在另一个实施例中,可膨胀部件的近端部分可包括增强的近侧套筒。增强近侧套筒可有助于可膨胀部件的抗刺穿,如,如果可膨胀部件将充胀和排放多次。增强的近侧套筒还可保护可膨胀部件免受外管状部件、包括外管状部件的任何增强部(如果提供了)的作用。增强的近侧套筒的远侧边缘可包括不透辐射的材料,或具有允许辐射不透性的适合的密度。增强的近侧套筒还可防止外管状部件的喇叭效应,且可减小沿可膨胀部件的扭结应力。增强的近侧套筒还可允许在外管状部件内使可膨胀部件的折叠布置再折叠。

[0095] 根据所公开的主题的另一个方面,一种治疗制剂可设置在可膨胀部件上。以此方式,外管状部件可在将导管输送至所选的地点期间保护治疗制剂。此外,释放药物的量和位置将随可膨胀部件的露出长度变化。治疗制剂可用于治疗疾病。适合的治疗制剂的实例包括抗恶性细胞增生剂、消炎剂、抗肿瘤剂、抗血小板剂、阻凝剂、抗纤维蛋白、抗血栓形成、抗有丝分裂、抗生素、抗过敏剂或抗氧化剂化合物。此类治疗制剂可为又不限于合成的无机化合物或有机化合物、蛋白质、缩氨酸、多糖和其它糖、类脂物、DNA 和 RND 核酸序列、反义寡核苷酸、抗体、受体配体、酶、粘合缩氨酸、包括链激酶和组织纤维蛋白溶酶活化因子的血块制剂、抗原、激素、生长因素、核蛋白体酶和反转录病毒载体。

[0096] 然而,在一个实施例中,治疗制剂包括细胞抑制药物。如本文使用的用语“细胞抑制剂”意思是减缓细胞增殖但允许细胞迁移的药物。出于示出而非限制的目的,

这些细胞抑制药物包括大环内脂类抗菌素、雷帕霉素、依维莫司、左他莫司、biolimus、temsirolimus、deforolimus、novolimus、myolimus、雷帕霉素的结构衍生物和功能类似物、依维莫司的结构衍生物和功能类似物、左他莫司的结构衍生物和功能类似物,以及任何大环内脂免疫抑制药物。如本文速所使用的用语“细胞毒素”意思是用于抑制细胞生长的药物,如化学治疗药物。细胞毒素药物的一些非限制性实例包括长春新碱、放线菌素、顺铂、紫杉烷、紫杉醇和 protaxel。其它药物包括地塞米松、他汀、西罗莫司和他克莫司。

[0097] 除治疗制剂之外,多种流体成分中的任何流体成分都可应用于可膨胀部件。流体可包括化合物或添加剂,如聚合物、粘合剂、增塑剂、溶剂、表面活性剂、添加剂、螯合剂、填料、赋形剂等,或它们的组合。适合的赋形剂、粘合剂和其它成分包括美国专利申请序列第 12/636,079 号中详细描述的那些,该申请通过引用以其整体并入本文中。在一个实施例中,赋形剂包括聚(乙二醇)(PEG)、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、聚氧化乙烯单油酸山梨醇酐酯(吐温类)、聚(环氧乙烷)-聚(环氧丙烷)-聚(环氧乙烷)(普郎尼克类)的泊洛沙姆三嵌段共聚物,以及 PEG 磷脂,如 1,2-distearoyl-sn-甘油基-3-磷酸乙醇胺-N-(甲氧(聚乙二醇))-2000(PEG-PE)。在一个实施例中,增塑剂包括 PEG、丙二醇、N-甲基吡咯烷酮(NMP)、甘油和吐温类。可能的化合物的实例包括左他莫司他莫司、PVP 和甘油。在一个实施例中,治疗制剂可以以液体形式提供或溶解在适合的溶剂中。在另一个实施例中,治疗制剂提供为颗粒,且混合到适合的载体中来作为流体应用。

[0098] 诸如治疗制剂的流体成分可使用多种已知技术应用于可膨胀部件,如,喷雾(空气雾化、超声波、静电、压电等)、喷雾干燥、气动喷雾、以图案喷雾、静电纺纱、引送流体的应用、浸涂、自旋涂布、移液管涂布、注射器涂布、汽相沉积、辊式涂布、微滴涂布、超声波雾化或本文中技术人员已知的其它方式。涂层可施加到可膨胀部件的至少一定长度上或整体上。通过举例而非限制的方式,授予 Hansen 的美国专利第 6,669,980 号;授予 Worsham 的美国专利第 7,241,344 号;授予 Stenzel 的美国公告第 2004/0234748 号;以及美国专利申请序列第 61/345,575 号中,描述了可结合本公开主题使用的某些涂布工艺。这些专利的全部公开内容通过引用并入本文中。根据所公开的主题的实施例,涂层可施加到折叠的球囊或充胀的球囊上。此外,涂层可直接地施加到折叠球囊的折叠部中。涂层的特征可由工艺变量影响。例如,对于浸涂工艺,涂层的质量和厚度可随变量的效果变化,如,随干燥时间和温度的浸入次数、速率和深度。

[0099] 根据所公开的主题的另一个方面,可膨胀部件可包括在其外侧表面上的微胶囊。在此方面,微胶囊构造成用以包围涂层和/或治疗制剂。可膨胀部件在充胀时,位于可膨胀部件的表面上的微胶囊接触动脉壁的组织。作为备选,微胶囊可形成在可膨胀部件表面的壁中,或形成在组织接合部件上。可通过微胶囊折断和/或从微胶囊扩散到动脉壁中来从微胶囊释放涂层和/或治疗制剂。微胶囊可根据授予 Dror 的美国专利第 5,102,402 号或授予 Grantz 的美国专利第 6,129,705 及其中引用的专利中公开的方法来制造,各个专利通过引用以其整体并入到本文中。

[0100] 如前文公开的那样,导管还包括外管状部件或护套。例如,且如为了示出而非限制而体现的那样,图 1 和图 2 示出了外管状部件 120,其具有近端、远端、一定长度,以及内侧表面 121。内管状部件 110 在导管 100 的远端处定位在外管状部件 120 内,使得外管状部件 120 的内侧表面 121 方向朝内管状部件 110 的外侧表面 111。外管状部件 120 可相对于内

管状部件 110 沿内管状部件 110 的长度移动。例如,外管状部件 120 可沿方向 A 朝导管的近端收缩或向远侧延伸。外管状部件 120 可设置在导管的远端部分处,或可延伸导管的全部长度。外管状部件具有至少等于可膨胀部件 140 长度的长度。

[0101] 外管状部件 120 可相对于内管状部件 110 在设置在可膨胀部件 140 上的延伸位置与在延伸位置的近侧的收缩位置之间移动。可膨胀部件的工作长度代表可露出外管状部件之外的最大长度。如本文进一步论述的那样,外管状部件有选择地定位在延伸位置与收缩位置之间,以限定可膨胀部件的工作长度的露出长度。此外,如本文进一步所述,外管状部件有选择地定位成沿导管的长度有选择地调整刚性特征和 / 或挠性特征。

[0102] 出于阐释和示出而非限制的目的,图 7A 至图 7C 绘出了根据所公开的主题的典型导管的示意图。可调整的外管状部件 120 有选择地定位成露出可膨胀部件的各种长度。图 7A 绘出了沿近侧方向 A 收缩第一距离 D1 以露出可膨胀部件的工作长度的第一露出长度 L1 的可调整的外管状部件 120。图 7B 绘出了收缩第二距离 D2 以露出可膨胀部件的工作长度的第二露出长度 L2 的可调整的外管状部件 120。图 7C 绘出了收缩第三距离 D3 以露出可膨胀部件的工作长度的第三露出长度 L3 的可调整的外管状部件 120。外管状部件收缩越大,则可露出的球囊长度部分就越大。

[0103] 多种促动器可用于使外管状部件在收缩位置与延伸位置之间移动。例如,可通过推手柄组件来移动或以其它方式促动外管状部件的近端。外管状部件还可通过使用如美国专利 7,780,716 和 7,799,065,以及美国专利申请公告 2005/0182475 和 2007/0191864 中公开的促动器来延伸和收缩,这些专利的内容以其整体并入到本文中。

[0104] 其它管状部件可设有大体上恒定的横截面或直径。作为备选,外管状部件可在其近端处限定第一外径,而在其远端处限定不同的第二外径。第一直径可小于第二直径,或反之亦然。例如,且根据所公开的主题的实施例,外管状部件可具有大约 4 French 的第一直径和大约 5 French 的第二直径,但这些尺寸可取决于所期望的应用而变化。

[0105] 根据所公开的主题的该方面,梯级可提供成允许外管状部件 120 的近端与远端之间的直径的变化。梯级允许直径的变化取决于应用而出现在沿外管状部件的较长距离或较短距离上。作为备选,如果期望,可提供更逐渐的锥形。

[0106] 在将可膨胀部件经由患者的身体内腔输送至目标部位期间,外管状部件 120 保护可膨胀部件 140 和可膨胀部件上的任何涂布制剂或治疗制剂(如果提供了)。在所公开的主题的一个方面中,外管状部件可在配置于所期望的地点之前防止药物从可膨胀部件的表面释放,使得最大限度地减小药物损失。外管状部件可用于保护治疗制剂的涂层免于在可调整的球囊导管穿过身体内腔移动期间从可膨胀部件释放。此外,外管状部件还可在使用前的装运和储存期间保护涂层。

[0107] 在所公开的主题的另一个实施例中,外管状部件的内侧表面还形成成为具有非均匀表面,如形成于其中的重复图案,图案形成围绕管状部件的圆周的正弦曲线图案。通过以所述方式形成表面,外管状部件的内侧表面与可膨胀部件的外侧表面之间的摩擦力可通过在两个表面之间形成接触点来而不是两个表面之间的连续表面接触而减小。多接触点减小外管状部件与可膨胀部件之间的摩擦,从而在使用期间需要较少的力来使外管状部件收缩。外管状部件可制造为单一部件或制造成一个以上的元件。

[0108] 外管状部件可由单层适合的材料构成。例如,适合的材料可包括但不限于聚合物

材料,如尼龙、氨基甲酸乙酯、聚氨基甲酸酯、PEEK、PTFE、PVDF、聚偏氟乙烯、PE、HDPE、包括 L25 的三层材料、Plexar 或各种适合密度的聚乙烯。单层的厚度可沿可调整长度的导管的长度改变厚度。作为备选,单层的厚度可保持为大致恒定的。

[0109] 根据所公开的主题的另一个方面,外管状部件可包括多层部件,且例如包括外层和内层。内层可附接到外层上或与外层一起形成。例如,多层可以以多种适合方式形成,包括但不限于单独形成且粘附或粘合在一起,或共同挤出作为单个部件。内层或衬里可包括润滑材料,以便于在外管状部件收缩时使外管状部件沿近侧方向滑动。例如,诸如 PTFE 或高密度聚乙烯 (HDPE) 的不同类型的聚合物可用作内层。此外,可使用其它适合的润滑聚合物。如果期望,则外管状部件的内层可形成为具有变化的壁厚度。例如,壁厚度可在远端处大于近端处。单独的或与内层组合的外层可提供足够的强度以将医疗装置夹固于其中,以及允许在延伸位置与收缩位置之间的移动。此外,外管状部件具有足够的轴向强度或刚度,以如所期望那样和下文进一步所述那样提高导管的可推性。

[0110] 进一步根据所公开的主题,外管状部件可包括增强层,如编织材料,设置在外层与内层之间。例如,增强层可提供为具有矩形或其它扁平横截面的编织不锈钢丝的形式。其它织造材料或编织材料同样可使用,如包围在聚合物基体中的碳纤维。同样,在制造过程期间,增强纤维可此外或作为备选地结合到内层和 / 或外层之间或结合到内层和 / 或外层中。增强层不必存在于外管状部件的整个长度上。实际上,且根据所公开的主题的另一个方面,增强层可沿外管状部件或内管状部件的所选部分提供或改变,以由此改变挠性特征和 / 或刚性特征。例如,增强层可仅沿外管状部件的近侧部分提供。在一个实施例中,出于示出而非限制的目的,外管状部件可包括具有 1.14mm 的内径的 PTFE 内层、25PIC 的 0.0254mmx0.0762mm 的 304V 不锈钢丝的编织增强层,以及具有 1.265mm 的内径的尼龙外层。

[0111] 根据所公开的主题的实施例,外管状部件可具有大约 6.0mil 的壁厚度,其中内层和增强层具有大约 2.0mil 的厚度,而外层具有大约 4.0mil 的厚度。其中以上尺寸提供为实例,且不应当看作是以任何方式限制。

[0112] 当外管状部件设有内层、外层和增强层时,外管状部件能够以以下方式形成。首先,内层通过管挤出工艺形成,且围绕成形心轴(未示出)设置。成形心轴可具有对应于外管状部件内侧的所期望形状的形状。增强层可以以不锈钢编织材料的形式提供,且定位在内层的预定长度上,例如,内层的远侧部分仍可不由增强材料覆盖。然后,外层挤出在增强层上。外层可以以两个单独的管状部件的形式提供,管状部件在其端部处略微重叠在增强层上。外层的各个部分可为选择为用以如所期望那样提供不同硬度的不同材料。外层的两个部分可重叠一定量,如,但不限于大约 2.0MM 至 2.5MM。接下来,可热缩的材料套筒定位在整个外管状部件组件上。当热施加到组件上时,可热缩管路缩小,且因此内层与外层熔合,将增强层夹固在其间。加热过程还引起内层符合成形心轴的形状。因此,如果期望具有如上文所述的具有变化的和 / 或梯级的直径的外管状部件,则心轴可相应地形成。在组件冷却之后,可热缩的管路被切掉,留下外管状部件 120。

[0113] 根据所公开的主题的另一个方面,出于示出而非限制的目的参看图 8,示出了外管状部件 120 的备选实施例。外管状部件的至少一部分(例如,如图所示的远端部分)由在其远端处具有标记 801 的编织聚合物套筒形成。编织聚合物套筒增大外管状部件的挠性和软性。此外,为了改善挠性,螺旋塑料可用于外管状部件的构造。标记可为不透辐射的金属

环或适用于预期用途的其它部件。作为备选,标记可使用用于提高软性的加载钨的聚合物塑料构成。如本文进一步论述的那样,可使用其它适合的公知标记。

[0114] 在所公开的主题的另一个实施例中,如图9中所示,冲洗内腔170限定在内管状部件与外管状部件之间。根据另一个方面,如图9中所示,外管状部件包括限定于其间的至少一个冲洗端口901,其与冲洗内腔流体连通。诸如但不限于造影剂或治疗制剂的流体可通过与冲洗内腔连通的适配器来引入冲洗内腔中。造影剂或制剂可经由至少一个冲洗端口901离开冲洗内腔170。

[0115] 根据所公开的主题的另一个方面,导管具有刚性特征和挠性特征,其中可通过外管状部件相对于内管状部件的选择位置来有选择地调整刚性和挠性中的至少一个。例如且如本文体现的那样,导管的刚性特征和/或挠性特征可分别随可调整的球囊导管的构件的刚性特征和/或挠性特征变化。即,内管状部件可具有沿其长度的刚性特征。多个因素可影响内管状部件的刚度,包括但不限于内管状部件的构型材料、内管状部件的厚度、不透辐射的标记的应用、内管状部件末梢的应用、联接到其上的可膨胀部件的长度,以及如进一步描述的其它可适用的因素。同样,多个因素一起限定内管状部件的刚性特征和/或挠性特征。

[0116] 如所期望那样且根据本文的另一个方面,内管状部件和外管状部件还可分别包括增大轴向刚度和/或纵向挠性的限定区段。例如,内管状部件的末梢可在远端部分的远端处提供增大的轴向刚度。图10A绘出了具有末梢61的内管状部件110的远端。图10B示出了内管状部件的示例性刚性特征的典型长度-刚度表。在该实施例中,内管状部件具有末梢,且内管状部件的刚度由线1M代表。例如,远侧末梢61可包括多层构型。多层末梢可包括刚性材料(如,但不限于尼龙(L25))和挠性材料。刚性材料可在多个病变区交叉期间提供用于导管的基础结构。在一个实施例中,末梢可激光焊接到内管状部件上。

[0117] 外管状部件还可包括沿其长度的刚性特征和/或挠性特征。多个因素也可影响外管状部件的刚度和/或挠性,包括但不限于构型材料、厚度、标记、末梢等。外管状部件可包括增大轴向刚度和/或挠性的限定区段。例如,外管状部件的末梢可增大外管状部件的轴向刚度。多个因素可一起包括外管状部件的刚性特征。图10B示出了外管状部件的示例性刚性特征的典型长度-刚度表。如图10A中所示,在该实施例中,外管状部件具有末梢,且外管状部件的刚度由线0M代表。外管状部件的末梢可使导管的远端伸长,以加强外管状部件的定位来用于更好的病变区交叉。

[0118] 根据所公开的主题,导管的刚性特征作为整体可随内管状部件的刚性特征、外管状部件的刚性特征,以及外管状部件相对于内管状部件的选择位置而变化。导管刚性特征可基于外管状部件相对于内管状部件的所选位置而变化。对于外管状部件相对于内管状部件的给定所选位置,导管刚性特征可在体内按需要且如期望那样变化。

[0119] 图10C示出了如图10A中所示的具有内管状部件的刚性特征和外管状部件的刚性特征的导管的示例性刚性特征的长度-刚度图。在该实施例中,为了示出而非限制,如图10B中的图所示,外管状部件处于延伸位置,使得外管状部件的长度等于位置L处的内管状部件的长度。图10C的线C代表第一刚性特征(内管状部件的刚性特征)与第二刚性特征(外管状部件的刚性特征)的组合。在该实施例中,外管状部件处于延伸位置。在沿导管的长度的给定位置处,导管将具有基于图10C中的图的给定刚度。外管状部件的所选位置

可控制导管的给定刚度。在图 10A 和图 10C 中的实施例中,外管状部件处于延伸位置,且导管具有如图 10C 中所示的刚度特征。例如但不限于,关于图 10C,在沿导管的长度的位置 Q 处,根据该实例的导管在外管状部件保持在长度 L 时具有刚度 T。然而,在处于导管长度 Z 处时,导管具有刚度 S。线 C 进一步证实了长度 Q 与长度 Z 之间的刚度的变化。

[0120] 图 11A 绘出了图 10A 中的导管,其中外管状部件收缩距离 L-N。图 11B 绘出了图 10A 中的内管状部件和外管状部件的长度 - 刚度图,其中外管状部件的所选位置相应地变化。如由图 11B 中的线 OM 代表的那样,外管状部件相对于内管状部件收缩到位置 N。图 11B 中的内管状部件保持在与内管状部件在图 10B 中所处的位置 L 相同的位置上。如图 11A 中所示,外管状部件 120 的远端收缩至可膨胀部件 140 的近端。

[0121] 图 11C 示出了如图 11A 中所示的导管的长度 - 刚度图。图 11C 中的线 C 代表当外管状部件收缩至位置 N 时第一刚性特征(内管状部件的刚性特征)与第二刚性特征(外管状部件的刚性特征)的组合。在沿导管的长度的给定位置处,当外管状部件处于位置 N 时,导管将具有基于图 11C 中的图的给定刚度。相比于图 10C,图 11C 未呈现出降低的刚度或线 C 的变化。外管状部件的所选位置可控制导管的给定刚度。

[0122] 图 12A 绘出了图 10A 中的导管,其中外管状部件相对于内管状部件收缩进一步的距离。图 12B 绘出了图 10A 中的内管状部件和外管状部件的另一个长度 - 刚度图,其中外管状部件的所选位置相应地进一步变化。如由图 12B 中的线 OM 代表的那样,外管状部件相对于内管状部件收缩到位置 W。图 11B 中的内管状部件保持在与内管状部件在图 10A 和图 10B 中所处的位置 L 相同的位置上。如图 12B 中所示,外管状部件 120 的远端收缩至可膨胀部件 140 的远端。

[0123] 图 12C 示出了如图 12A 中所示的导管的长度 - 刚度图。图 12C 中的线 C 代表当外管状部件收缩至位置 W 时第一刚性特征(内管状部件的刚性特征)与第二刚性特征(外管状部件的刚性特征)的组合。在沿导管的长度的给定位置处,当外管状部件处于位置 W 时,导管将具有基于图 12C 中的图的给定刚度。与图 10C 和图 11C 中相反,在图 12C 中,线 C 在较长时间周期内呈现出较高的恒定刚度,且具有呈现出刚度降低的较高梯度。外管状部件的所选位置可控制导管的给定刚度。因此,医生可基于外管状部件相对于内管状部件的所选位置来在体内改变导管刚性特征的刚度。

[0124] 同样,如前文所述,可调整的球囊导管还可具有基于导管的挠性的挠性特征。例如,内管状部件可具有沿其长度的挠性特征。多个因素可影响内管状部件的挠性,包括但不限于,内管状部件的构型材料、内管状部件的厚度、不透辐射的标记的应用、内管状部件末梢的应用,以及其它可适用的因素。如所期望那样且根据本文的另一个方面,内管状部件还可具有增大纵向挠性的限定区段。多个因素在一起限定内管状部件的挠性特征。

[0125] 外管状部件还可包括沿其长度的挠性特征。多个因素也可影响外管状部件的挠性,包括但不限于构型材料、厚度、标记、末梢等。外管状部件可具有增大纵向挠性的限定区段。多个因素在一起限定外管状部件的挠性特征。

[0126] 根据所公开的主题,导管的挠性特征可随内管状部件的挠性特征、外管状部件的挠性特征,以及外管状部件相对于内管状部件的所选位置变化。导管挠性特征可基于外管状部件相对于内管状部件的所选位置变化。对于外管状部件相对于内管状部件的给定所选位置,导管挠性特征可在体内按需要且所期望那样变化。

[0127] 根据所公开的主题,内管状部件和 / 或外管状部件可设有沿其长度增大挠性或刚度 (即,硬度) 的限定区段。这可通过如下文进一步论述的多种适合的方式实现。

[0128] 在公开的主题的一个方面中,内管状部件可增强,以提供内管状部件的较高刚度,且因此提供导管自身的较高刚度。例如,如图 13A 中所示,内管状部件的至少一部分包括盘管构型。盘管构型还可包括在内管状部件的端部处的卷曲。卷曲可进一步稳定管状部件的外径。图 13B 绘出了内管状部件,其具有在内管状部件的端部处具有卷曲 112 的盘管构型。盘管构型可包括金属材料,如但不限于,不锈钢,包括 302, 304V, 316L ;35N LT® ;CP 钛 ;Pt 合金 ;DFT® ;Ti 6Al-4V ELI ;L-605 ;以及 Nitinol。

[0129] 盘管构型还可包括多盘管构型,以用于甚至更大的刚度和 / 或挠性的内管状部件。图 13C 绘出了具有多盘管构型的内管状部件。在一个实施例中,盘管构型的至少一部分可由不透辐射的材料制成。在另一个实施例中,内管状部件的至少一部分包括编织构型。编织构型也可包括金属材料,如但不限于,不锈钢,包括 302, 304V, 316L ;35N LT® ;CP 钛 ;Pt 合金 ;DFT® ;Ti 6Al-4V ELI ;L-605 ;以及 Nitinol。如图 13D 中所示,编织构型可在内管状部件的远端部分的远侧节段处具有较高密度,且较高密度可作用为标记。在另一个实施例中,如图 13F 中所示,盘管元件 113 或盘管可设置在其远端处。

[0130] 根据所公开的主题的另一个方面,出于示出而非限制的目的,内管状部件的至少一部分可包括海波管 114。出于示出而非限制的目的,海波管可由适合的材料制成,如不锈钢或 Nitinol。如美国专利第 7,780,716 号 ;第 7,794,489 号 ;和第 7,799,065 号中所公开那样,为了提高挠性,海波管可包括一个或多个切口或切缝,如,通过激光形成,以限定挠性铰链状区 ;这些专利通过引用以其整体并入到本文中。如图 13E 所示,海波管可包括在其远端处的标记 83。

[0131] 根据所公开的主题的另一个实施例,内管状部件的至少一部分还可包括锥形轴。锥形轴可增大挠性且改善导管的总体可推性。根据另一个实施例,内管状部件可包括本领域已知的复合轴材料。

[0132] 在图 14 中,绘出了球囊导管的近端。在该实施例中,近端包括用以增大导管的近端处的刚度的海波管增强部。增大导管的近端处的刚度可增大插入患者内腔系统期间的可推性。例如但不限于,用于周围脉管使用的导管可包括海波管,且可具有大约 250mm 的长度。在另一个实施例中,如图 13G 中所示,管可包括合成材料。螺旋和切口可用于从任何类型的增强部或海波管过渡至附近的结构,如聚合物管。还可使用本领域中已知的其它增强技术。

[0133] 在公开的主题的另一个方面中,外管状部件可进一步增强,以提供外管状部件的较高刚度,且因此提供导管自身的较高刚度。在一个实施例中,外管状部件的至少一部分包括盘管构造。例如但不限于,导管可包括包含盘管构型的外管状部件。图 15A 绘出了具有盘管构型的外管状部件。盘管构型可设置在外管状部件的远端处。盘管构型可包括多种适合的材料,如但不限于,不锈钢,包括 302, 304V, 316L ;35N LT® ;CP 钛 ;Pt 合金 ;DFT® ;Ti 6Al-4V ELI ;L-605 ;以及 Nitinol。如图 15B 中所示,外管状部件的盘管构型还可包括卷曲 122。盘管构型还可包括多盘管构型,以用于甚至更大的刚度的外管状部件。图 15C 绘出了具有多盘管构型的外管状部件。

[0134] 在另一个实施例中,且如图 15D 中所提供的,外管状部件的至少一部分包括编织

构型。例如但不限于,014 导管系统可包括具有编织构型的外管状部件。编织构型也可包括金属材料,如但不限于,不锈钢,包括 302, 304V, 316L ;35N LT® ;CP 钛 ;Pt 合金 ;DFT® ;Ti 6Al-4V ELI ;L-605 ;以及 Nitinol。在其它实施例中,外管状部件不包括编织构造。

[0135] 在另一个实施例中,外管状部件的材料构型可改变以进一步提供外管状部件的刚度,且因此提供用于导管自身的刚度。例如,本文体现的外管状部件的近侧部分可包括第一材料,且外管状部件的远侧部分可包括在其远端处的第二、不同材料。外管状部件还可限定中间区,在中间区中,第一材料与第二材料混合。例如,第一材料可为第一聚合物材料,而第二材料可为不同的第二聚合物材料。

[0136] 根据所公开的主题的实施例,外管状部件的远侧部分可具有在大约 75mm 至 125mm 之间的范围的长度,以用于在周围脉管指示中使用,且外管状部件可具有达到大约 1200mm 的总长度。应理解的是,外管状部件的尺寸将取决于预期应用。结合到外管状部件的远侧部分中的第二聚合物材料可比外管状部件的近侧部分中的第一聚合物材料的刚度更小。例如,第一聚合物材料可包括 NYLON 12,且第二聚合物材料可包括 NYLON 68D。然而,其它聚合物材料可用于替代上述材料或与上述材料组合使用。例如,可使用嵌段共聚物材料,如 PEBAX®7233。作为备选,可使用其它材料,如聚氯乙烯 (PVC) 或聚氨基甲酸酯。

[0137] 可通过沿外管状部件的长度以变化的比例混合材料来预先确定刚度或挠性的变化,使得在外管状部件的近端处的大多数材料为 NYLON 12,而在外管状部件的远端处的大多数材料为 NYLON 68。也在所公开的主题的范围内的是通过改变沿外管状部件的直径来改变外管状部件的刚度。

[0138] 根据所公开的主题的另一个方面,内管状部件和 / 或外管状部件可分别包括远侧末梢构造。

[0139] 根据参照图 16 和图 17 的所公开的主题的另一个方面,出于示出而非限制的目的,根据所公开的主题的球囊导管的实施例分别绘制成处于外管状部件完全延伸的输送构造,以及处于外管状部件收缩的其膨胀构造。外管状部件的远端 123 和内管状部件的远侧末梢 61 分别包括标记。如本文进一步描述的那样,内管状部件的远侧末梢 61 可包括不透辐射的标记 63,以提高远侧末梢在患者脉管系统内的可见度。当外管状部件收缩时的内管状部件的标记与外管状部件的标记之间的距离指出露出的球囊的工作长度。

[0140] 作为备选或此外,如本文进一步论述的那样,刻度或标记可设置在导管的近端上以有助于长度调整。远侧末梢可由包括钨的软聚合物材料构成为标记。软末梢可防止导管在患者的脉管系统内时对脉管壁的破坏。

[0141] 此外,出于示出而非限制的目的,图 18 绘出了处于排放构造的可膨胀部件,其中外管状部件完全延伸。在该实施例中,外管状部件不包括末梢,且外管状部件不包括远端处的标记。在该实施例中,内管状部件的远侧末梢尺寸确定为用以抵靠外管状部件接合,且防止外管状部件向远侧的过度延伸。图 19 绘出了处于充胀构造的可膨胀部件,其中外管状部件收缩。如图所示,远侧末梢还可提供密封件以防止或减少可膨胀部件暴露于患者血液,直到导管处于治疗地点且外管状部件收缩。如本文体现的远侧末梢还提供了末梢的近端与外管状部件的远端之间的较平滑的过渡。在另一个实施例中,远侧末梢通过使内管状部件的远端变圆而形成。这减少了治疗制剂的损失(如果施加至可膨胀部件)。

[0142] 在另一个实施例中,外管状部件包括在其远端处的远侧末梢。图 20A 绘出了具有

在外管状部件 120 的远端上的金属标记 73 的外管状部件的远侧末梢 71。在该实施例中,内管状部件 110 不包括在其远端处的末梢。图 20B 绘出了外管状部件的远侧末梢 71,其中外管状部件的远端包括具有标记的软末梢。如上文所述,一种实现所示构造的方法是通过使用加载钨的聚合物。在所公开的主题的其它实施例中,内管状部件和外管状部件两者可分别包括远侧末梢。图 20C 绘出了内管状部件的远侧末梢 61 和外管状部件的远侧末梢 71,它们两者都可包括标记,且可在其相应的远端处为软的。如本文在前面论述的那样,内管状部件的末梢和外管状部件的末梢可有助于导管的刚度或挠性。

[0143] 根据所公开的主题的一个方面,可调整的球囊导管 100 可包括多个不透辐射的标记。标记可置于沿导管的多个适合位置,包括但不限于,内管状部件、外管状部件和可膨胀部件。

[0144] 参看图 21,出于示出而非限制的目的,图 21 绘出了可调整的球囊导管的远端的实施例。图 21 绘出了沿可调整长度的导管分布的多个标记。内管状部件的远侧末梢 61 包括不透辐射的标记 63。此外,如图所示,内管状部件包括在远侧标记的近侧的至少一个近侧标记。在图 21 的实施例中,不透辐射的标记从内管状部件的远端沿朝其近端的长度延伸。标记 75 可沿内管状部件的一部分在可膨胀部件内延伸。至少一个近侧标记可定位成邻近可膨胀部件的工作长度的中心。标记可继续至内管状部件的近端,包括海波管上的标记(如果提供了)。在该实施例中,外管状部件包括在其远端处的标记 73。标记 73 可定位在外管状部件的末梢处,或独立于外管状部件处的任何末梢。在内管状部件包括如下文所述的盘管构型的实施例中,不透辐射的标记可设有盘管构型,或盘管构型的至少一部分可由不透辐射的材料制成。在该实施例中,标记可为附接到部件上的单独的不透辐射的部件,或可通过如本行业中已知的任何适合的方法施加,包括但不限于,气相沉积工艺。

[0145] 在一个实施例中,不透辐射的标记在策略上彼此间隔开预定距离,以计量可膨胀部件的工作长度。标记以已知的增量彼此间隔开,以允许医生确定露出的可膨胀部件的准确长度和确定导管的其它部分的位置。例如,各个不透辐射的标记可沿内管状部件的一部分间隔开大约 10mm。此外或作为备选,梯度或类似的印记可设在可调整的球囊导管的近端上,以识别外管状部件已经收缩的距离,且因此可膨胀部件的露出长度。

[0146] 可膨胀部件还可包括标记。标记可定位在多个适合的位置处,包括但不限于可膨胀部件的远端和可膨胀部件的近端。在一个实施例中,如图 22 中所示,当充胀时,不透辐射的标记 145 施加到可膨胀部件的外部,其中图案限定长度、直径或其它特征。在该实施例中,标记可通过如本行业中已知的气相沉积来施加。

[0147] 标记可包括任何适合的材料。例如,标记可由填充或灌注不透辐射的材料的聚合物构成,且还可包括但不限于 PPS、钨和玻璃纤维组合;PA12 和陶瓷组合;PEEK 和陶瓷组合;以及 PBT 和陶瓷组合。

[0148] 根据所公开的主题的实施例,提供了一种配置医疗装置的方法。该方法包括提供包括如前文所述的特征的任何组合的可调整的球囊导管。该方法还包括将导管插入患者的身体内腔中,以及使外管状部件沿近侧方向收缩以限定可膨胀部件的工作长度的露出长度。收缩还可包括选择可膨胀部件的露出长度,使得可膨胀部件的外径由外管状部件有选择地确定。可膨胀部件的露出长度充胀至充胀构造,如通过将流体引入充胀内腔中。可膨胀部件排放至排放构造,且从患者的身体内腔取出。

[0149] 因此,医生可有选择地露出所需那样多的球囊,以执行所期望的治疗。因此,根据所公开的主题,出于图示而非限制的目的,医生可通过有选择地露出如图 24A 至图 24D 中所示的所期望的长度,使用一个长度的可膨胀部件或球囊来治疗可变长度的脉管区段。如公开的使用导管执行的方法的附加方面和优点很明显,且连同装置的各种特征详细描述。

[0150] 可调整的球囊导管的内管状部件和外管状部件分别可为单件构型,或为构件的组件,且可由任何适合的材料制成。例如,适合的材料包括但不限于聚合物材料,如尼龙、氨基甲酸乙酯、聚氨酯、PEEK、PTFE、PVDF、聚偏氟乙烯、PE、HDPE、包括 L25 的三层材料、Plexar 或各种适合密度的聚乙烯。作为另一个备选实施例,外管状部件可由复合材料构成,复合材料包括制造若干不同的材料,如不同聚合物的共同挤出,或纤维增强复合材料,如纤维增强树脂材料或编织材料。例如但不限于,如前文所述,示例性实施例可包括具有 PTFE 衬里的编织管、具有编织层的聚酰胺中间层,以及 Pebax 72D 外层。此外,内管状部件和/或外管状部件的一部分可由合金或金属材料构成,如不锈钢皮下注射管路,其可从销售商中的 MicroGroup® Inc. (Medway, MD) 获得。用于外管状部件的其它材料包括 PEEK ;L25 的三层材料、Plexar、HDPE ;或编织管,其具有 PTFE 衬里、具有编织层的聚酰胺中间层,以及 Pebax 72D 外层。

[0151] 还构想出了内管状部件和外管状部件可由其它生物相容的材料构成。因此,可调整的球囊导管的内管状部件和外管状部件可由上文指出的聚合物、这些聚合物的组合或混合物(单独地或与其它材料组合),或其它生物可吸收材料构成。

[0152] 内管状部件和外管状部件可使用多种已知的技术制造,如但不限于前文论述的那些技术,以及挤出、注入模制、吹气、拉伸、深拉、聚合、交联、浸溶液、粉末沉积、烧结、静电纺丝、熔体纺丝、在温度下变形、拉伸吹气、将前文的任何组合与增强元件(如,编织金属、盘管、玻璃纤维、碳纤维和其它类型的有机纤维或无机纤维、液晶)化学接枝,以及经典的加工技术,如铣削、钻孔、磨削等。在将结合金属元件如海波管的情况下,可使用各种金属制造技术,如但不限于,加工、拉管工艺、钻孔、铣削 EDM、其它变形方法、涂镀溅射、电接枝、烧结和沉积电子抛光等。此外,内管状部件和/或外管状部件可由聚丙烯或氨基甲酸乙酯,通过使用挤出机的挤出工艺来构成,挤出机,如多个已知供应商(如,Medical Extrusion Technologies Inc. (Murrieta, Calif. 美国))的任何可用的挤出机。生物合成聚合物材料可在生物反应器中根据美国专利第 6,495,152 号中公开的工艺构成,该专利的全部内容通过引用并入本文中。材料可以以多个方式后处理,包括,例如而限于,挤出、模制,如通过注入或浸入,纺织处理如织造或编织,以及成形。仅举几个实例,可适合的形成工艺将材料片或真空成形片滚压和焊接成管状形状。

[0153] 内管状部件和外管状部件还可涂布有多种材料中的任何一种,且进行用来提高性能(如果期望)的技术,包括属于由 Abbott Laboratories 拥有的专利的多个适合涂层和涂布技术,如美国专利第 6,541,116 号、美国专利第 6,287,285 号和美国专利公告第 2002/0009535 号,所有专利的全部内容通过引用并入本文中。例如,可能涂层材料包括润滑材料,如可从 DuPont De Nemours (Wilmington, DE, 美国) 获得的 Teflon®,以及疏水性材料,如可从 Silicone Corp (Ventura, CA, 美国) 获得的硅树脂润滑剂悬浮液 PN4097,或亲水性材料,如可从 Hydromer (Branchburg, NJ, 美国) 获得的水凝胶,或润滑涂层,如可从 Hydro-Silk (Merritt Island, FL, 美国) 获得的那些。内管状部件和外管状部件可具

有任何适合的截面形状,包括椭圆形、多边形或棱柱形,但圆形截面是常用的。内管状部件和外管状部件还可取决于所期望的应用而具有任何适合的尺寸和直径。此外,在具有“快速交换”(RX)导线设计的球囊导管的情况下,可调整的球囊导管可具有大约110厘米至400厘米之间的总长度。在具有“线上”(OTW)导线设计的球囊导管的情况下,可调整的球囊导管可具有大约110厘米至400厘米之间的总长度。在一个实施例中,根据所公开的主题的可调整的球囊导管为相容的4 French引入器护套BTK球囊装置。

[0154] 如前文公开的那样,可膨胀部件可具有多层构型。出于示出而非限制的目的,图23A和图23B示出了球囊导管,其中球囊140处于充胀构造以抵靠身体内腔的壁膨胀。如图23A所示,外管状部件120限定球囊140的长度,但工作长度可小于整个长度。例如,如前文所述,外管状部件可构造为止挡机构,以确保将近端部分保持在外管状部件内。当治疗完成时,球囊140然后排放以允许再定位导管或将导管从身体内腔除去。出于示出而非限制的目的,图23B示出了沿线B-B截取的图23A中的导管的横截面。

[0155] 尽管未示出,但所公开的主题的球囊140可具有折叠的非充胀构造,其中翼包绕球囊以形成用于引入患者身体内腔内且在患者身体内腔内前移的低轮廓构造。结果,球囊通过展开和填充球囊的模制体积来充胀至标称工作直径。

[0156] 如图23A中所示,出于示出而非限制的目的,球囊140具有第一层30,以及为相对于第一层30的内层的第二层31。在所示的实施例中,第二层31在第一层30的内侧表面上,其中第一层30限定球囊140的外侧表面,而第二层31限定球囊140的内侧表面。第一层30限定球囊140的内室35。然而,所公开的主题的球囊140作为备选可具有一个或多个附加层(未示出)。附加层将由此形成的管/球囊的尺寸增大至期望值,且/或可用于向球囊的内侧表面或外侧表面提供所期望的特征。因此,应当理解的是,所公开的主题的球囊140具有至少两层,且可选为包括一个或多个附加层。

[0157] 第一(外)层30可由第一聚合物材料形成,而第二(内)层31由可膨胀至高于第一聚合物材料的BUR的第二聚合物材料形成。第二(内)层31可处于通常比第一(外)层30的BUR大大约15%至大约40%的BUR。各层30,31均可处于其最大BUR,以便球囊具有高度定向的材料层,且因此顺应性很低。

[0158] 多种适合的材料可用于形成第一层30和第二层31,包括聚酰胺、聚氨基甲酸酯和聚酯,及它们的混合物。在一个实施例中,第一聚合物材料和第二聚合物材料为向球囊挠性提供相对较低的挠性模量的弹性体,但作为备选可使用非弹性体。在一个实施例中,材料来自于相同的聚合物族/类,如聚酰胺,包括尼龙和聚醚嵌段酰胺(PEBAX®)。形成相容聚合物材料层允许层热熔粘合在一起。作为备选,层可由并非足够相容而熔合粘合在一起的不同聚合物类形成,在此情况下,结系层通常设在外层30与内层31之间以将球囊层粘合在一起。例如,PET内层和PEBAX®通常在其间具有粘合聚合物的结系层,如伊克维(Primacor)(功能性聚烯烃)。

[0159] 根据所公开的主题的一个方面,球囊140可由一种方法形成,其中可膨胀至较高BUR的材料层为球囊管路的内层,而较低BUR材料为外层,且球囊为吹气模制的,使得各层为了径向定向而优化。产生的球囊在增大的充胀压力下具有对径向膨胀的增大的阻力。

[0160] 球囊140可由多层管吹气模制成,多层管具有第一层30和第二层31,第二层31作为相对于第一层30的内层。然而,如上文所述,所公开的主题的球囊可具有一个或多个附

加层,以便用于吹气模制球囊的管路类似地由附加层形成。管通常通过共同挤出形成,但可使用多种适合的方法。例如,在一个实施例中,多层管通过共同挤出至少两层来形成,且一个或多个附加层加至共同挤出的管上,例如,通过热缩、浸涂、粘合剂粘合或熔合粘合,或使附加层摩擦接合至共同挤出的管。

[0161] 然后,多层管可在球囊模具中沿径向膨胀以形成球囊 140。模具的内径通常大约等于膨胀球囊 140 的标称工作直径。如通常已知的那样,多层管在球囊模具中吹气模制期间通常沿轴向伸展且被加热。例如,在一个实施例中,管在吹气模制期间沿纵向伸展大约 200%,这产生双轴向定向的球囊。管(在模具中沿径向膨胀之前)的单壁厚度为大约 0.1mm 至大约 0.4mm,且产生的球囊(在模具中沿径向膨胀)的单壁厚度为大约 0.01mm 至大约 0.04mm,这取决于所期望的球囊特征和使用。

[0162] 多层管和球囊模具的材料和尺寸可选择为以便产生的球囊的各层沿径向膨胀至大致其最大可能量,表示为球囊层的 BUR。在一个实施例中,外层 30 具有较高肖氏硬度计硬度,且因此小于一个或多个内层的伸长。各层的伸长通常比紧邻于其的外层的伸长大大约 10% 至大约 50%,且更具体而言是大约 20%。

[0163] 在一个实施例中,第一(外)层 30 为具有大约 72D 的肖氏硬度计硬度的 PEBAX®,而第二(内)层 31 为具有大约 63D 肖氏刚度计硬度的 PEBAX®。PEBAX®72D 外层 30 通常具有大约 6 至 7 之间的 BUR,而 PEBAX®63D 内层 31 为大约 7 至 8 或 7 至 9 之间的 BUR。

[0164] 在一个实施例中,具有中间 BUR 和 / 或硬度计硬度的中层(未示出)设在外层 30 与内层 31 之间。例如,在一个实施例中,球囊 140 具有 PEBAX® 72D 的第一外层 30、PEBAX® 63D 的第二内层 31 和 PEBAX® 70D 的其间的中层(未示出)。在一个实施例中,内层和中层具有小于其周围的最高硬度层的壁厚度,且通常一起组成多层球囊的总壁厚度的大约 5% 至大约 15%。球囊 140 同样可具有一个或多个附加层(未示出),其类似地从球囊的内层朝外层持续了按顺序增大的 BUR 和 / 或硬度的图案。然而,在一个实施例中,球囊 140 具有相对较软的最外层(未示出),其具有小于紧邻的球囊内层的肖氏硬度计硬度,这可便于将支架 16(图 23A 中所示)嵌入球囊的外侧表面来用于改善支架的固持。此类较软的最外层通常具有大约 40D 至大约 55D 的相对较低的肖氏硬度计硬度。

[0165] 所公开的主题的多层球囊具有低顺应性和相对较高的破裂压力,特别是与具有其它类似构型但由用于制造所公开的主题的多层球囊(例如,多层球囊 140 的 72D PEBAX® 外层)的最高硬度材料单独形成的球囊相比时,或与不同硬度材料层形成但未根据所公开主题层合的球囊相比时。顺应性通常确定为用于从标称压力(即,将球囊的模制体积填充至吹气模制标称直径所需的压力)延伸至爆裂压力或球囊的额定爆裂压力的压力范围。由平均破裂压力计算出的额定爆裂压力(RBP)为在 95% 的置信率下 99.9% 的球囊在不破裂的情况下所加压的压力。

[0166] 根据所公开的主题的一个方面,多层球囊 140 具有大约 6atm 至大约 12atm 的标称压力,且更通常为大约 7atm 至大约 9atm,以及大约 14atm 至大约 22atm 的 RBP,更通常是大约 18atm 至大约 20atm。破裂压力通常大约等于、大于或基本不小于(即,小于不超过大约 5% 至大约 15%)其它类似构型但由最高硬度材料单独形成的球囊的破裂压力。

[0167] 在一个实施例中,具有至少 72D PEBAX® 的外层和 63D PEBAX® 的内层的所公开的主题的多层球囊在大约 8atm 至大约 9atm 下达到球囊的标称直径,且此后以非顺应性方式

在多层球囊的工作压力范围（例如，8atm 至 20atm）内伸展至比标称直径大不超过大约 8% 的直径，其中顺应性为大约 0.01mm/atm 至大约 0.02mm/atm。

[0168] 由于存在较软硬度的内层，故所公开的主题的多层球囊的挠曲模量预计大体上为由层 30 的第一（例如，较高硬度）弹性体聚合物材料构成的球囊的挠曲模量的大约 90% 至大约 95%。美国专利第 7,828,766 号中描述了所公开的主题中使用的适合的多层球囊的附加细节和实例，该专利的内容以其整体并入到本文中。

[0169] 多种适合的材料可用于根据所公开的主题的可膨胀部件。例如，可膨胀部件可由聚合物材料制成，包括顺应性、半顺应性或非顺应性聚合物材料或聚合物混合物。

[0170] 在一个实施例中，聚合物材料为聚酰胺 / 聚醚嵌段共聚物（通常称为 PEBA 或聚醚嵌段共聚物）。嵌段共聚物的聚酰胺和聚醚节段可通过氨化物或酯键来键合。聚酰胺嵌段可选自本领域中已知的各种脂肪族聚酰胺或芳族聚酰胺。脂肪族的一些非限制性实例包括尼龙 12、尼龙 11、尼龙 9、尼龙 6、尼龙 6/12、尼龙 6/11、尼龙 6/9 和尼龙 6/6。在一个实施例中，聚酰胺为尼龙 12。聚醚嵌段可选自本领域中已知的各种聚醚。聚醚节段的一些非限制性实例包括聚（四亚甲基醚）、四亚甲基醚、聚乙二醇、聚丙二醇、聚（环戊烷醚）和聚（环己烷醚）。市售 PEBA 材料也可使用，例如，如 Arkema（法国）供应的 PEBAX® 材料。此外，球囊 grillamid 可用于作用于可膨胀部件的材料。用于由聚酰胺 / 聚醚嵌段共聚物形成球囊的各种技术是本领域中已知的。授予 Wang 的美国专利第 6,406,457 号中公开了一个此类实例，该专利的公开内容通过引用以其整体并入本文中。

[0171] 在另一个实施例中，可膨胀部件由聚酰胺形成。聚酰胺可具有较大的抗拉强度，甚至在折叠和展开之后抗起针孔，且大体上抗刮擦，如授予 Pinchuk 的美国专利第 6,500,148 号中公开的那些，该专利的公开内容通过引用以其整体并入本文中。适用于球囊的聚酰胺材料的一些非限制性实例包括尼龙 12、尼龙 11、尼龙 9、尼龙 69 和尼龙 66。用于构成非顺应性球囊的其它适合的材料为聚酯，如，聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、Hytre1 热塑性聚酯和聚乙烯。

[0172] 在另一个实施例中，球囊由聚氨基甲酸酯材料如 TECOTHANE®(Thermedics) 形成。TECOTHANE® 为由亚甲基硫酚（MDI）、聚四亚甲基醚二醇（PTMEG）和 1,4 丁二醇扩链剂合成的热塑性芳族聚醚聚氨基甲酸酯。TECOTHANE® 1065D 级可被使用，且具有 65D 的肖氏硬度、大约 300% 的断裂伸长，以及大约 10,000psi 的较高扯断强度。然而，可使用其它适合的等级，包括具有 75 的肖氏 D 硬度的 TECOTHANE®1075D。其它适合的顺应性聚合物材料包括 ENGAGE®(DuPont Dow Elastomers(乙烯  $\alpha$ -烯烃聚合物)) 和 EXACT®(Exxon Chemical)，两者都是热塑性聚合物。其它适合的顺应性材料包括但不限于弹性体硅树脂、乳胶和氨基甲酸乙酯。

[0173] 顺应性材料可为交联的或非交联的，这取决于特定应用所需的球囊材料和特征。聚氨基甲酸酯球囊材料不交联。然而，其它适合的材料可交联，如聚烯族聚合物 ENGAGE® 和 EXACT®。通过使球囊顺应性材料交联，可控制最终充胀球囊尺寸。可使用常规交联技术，包括热处理和电子束曝光。在交联之后，首先加压、膨胀和预缩，球囊随后将以受控方式响应于给定充胀压力而膨胀至可再现的直径，且从而避免球囊膨胀至非所期望的较大直径。

[0174] 在另一个实施例中，球囊由低拉伸变形聚合物形成，如硅树脂 - 聚氨基甲酸酯共聚物。硅树脂 - 聚氨基甲酸酯可为乙醚氨基甲酸乙酯，且更具体而言是脂族醚氨基甲酸

乙酯,如 PURSIL AL 575A 和 PURSIL AL10(Polymer Technology Group),以及 ELAST-EON 3-70A (Elastomedics),其为硅树脂聚醚氨基甲酸乙酯共聚物,且更具体而言是脂族醚氨基甲酸乙酯共聚硅氧烷。在备选实施例中,低拉伸变形聚合物为二烯聚合物。可使用多种适合的二烯聚合物,如但不限于,异戊二烯,如 AB 和 ABA 聚(苯乙烯-嵌段-异戊二烯)、氯丁橡胶、AB 和 ABA 聚(苯乙烯-嵌段-丁二烯),如苯乙烯丁二烯苯乙烯(SBS)和丁苯橡胶(SBR)和 1,4-聚丁二烯。在一个实施例中,二烯聚合物为异戊二烯,包括异戊二烯共聚物和异戊二烯嵌段共聚物,如聚(苯乙烯-嵌段-异戊二烯)。

[0175] 在一个实施例中,异戊二烯为苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物,如可从 Kraton, Inc 获得的 Kraton 1161K。然而,可使用多种适合的异戊二烯,包括可从 Apex Medical 获得的 HT 200、可从 Kraton 获得的 Kraton R 310 和可从 Dupont Elastomers 获得的异戊二烯(即,2-甲基-1,3-丁二烯)。在所公开的主题中可使用的氯丁橡胶等级包括可从 Apex Medical 获得的 HT 501,以及可从 Dupont Elastomers 获得的氯丁橡胶(即,聚氯丁烯),包括可从 Dupont Elastomers 获得的 Neoprene G, W, T 和 A 型。可根据所公开的主题使用的其它球囊和导管实施例的实例包括美国专利第 4,748,982 号;第 5,496,346 号;第 5,626,600 号;第 5,300,085 号和第 6,406,457 号,以及申请序列第 12/371,426 号;第 11/539,944 号;和第 12/371,422 号,其中各篇文献都通过引用以其整体并入本文中。

[0176] 根据所公开的主题的另一个方面,可膨胀部件为具有多层构型的球囊。多层构型可至少包括具有组合的壁厚度的第一层和第二层。如本文所体现那样,出于示出而非限制的目的,第一层由具有第一最大吹胀比的第一聚合物材料制成,而第二层由具有大于第一最大吹胀比的第二最大吹胀比的第二聚合物材料制成。至少第一层和第二层限定比壁厚度等于组合壁厚度的第一聚合物材料制成的单层更小的顺应性。

[0177] 所公开的主题的多层球囊可整体地或部分地由共同挤出的聚合物管状层形成,且提供了由此形成的球囊和球囊导管的简便制造。多层球囊通常由常规吹气模制形成,其中多层聚合物管在球囊模具内沿径向膨胀。产生的多层球囊具有对应于模具的内侧表面充胀形状,且其具有大约等于球囊模具的内径的直径,这通常称为球囊的标称工作直径。标称压力为将球囊填充至标称工作直径所需的充胀压力。根据所公开的主题,球囊在高于标称压力的压力下膨胀很小的量(即,非顺应性)。结果,球囊最大限度地减小患者血管的伤害,否则如果球囊在高于标称值的增大的充胀压力下继续膨胀较大的非受控量,则会出现伤害。

[0178] 由聚合物管形成的球囊的吹胀比(BUR)应当理解为表示模具内(即,模具内径)膨胀的吹胀球囊的外径与在模具中膨胀之前的聚合物管的内径之比。多层球囊的各个独立层同样具有基于模具的内径和聚合物管层的内径(在模具中膨胀之前)之比的其自身的 BUR。对于给定的球囊壁厚度,当球囊 BUR 增大时,破裂强度大体上增大,且径向顺应性减小。对于标准压力驱使的导管球囊的吹气模制,典型的 BUR 取决于材料和产品应用而在大约 4.5 至大约 8.0 的范围内。

[0179] 根据所公开的主题的多层球囊增加了高度沿径向方向定向的球囊材料量,以提供在增大的充胀压力下具有有限径向膨胀的球囊(即,提供非顺应性球囊)。具体而言,所公开的主题的多层球囊具有聚合物材料,该聚合物材料可膨胀至较高 BUR 来作为球囊的内层,而较低 BUR 的材料为球囊的外层。在一个实施例中,球囊具有第一聚合物材料的第一层和第二聚合物材料的第二层,第二聚合物材料具有低于第一聚合物材料的肖氏硬度计硬

度,且可在球囊吹胀期间膨胀至高于第一层的较高肖氏硬度计硬度材料的 BUR(没有破裂或撕破),且第二层为相对于第一层的内层。例如,在一个实施例中,多层球囊内层由具有大约 60D 至 70D 的肖氏硬度计硬度的聚醚嵌段酰胺 (PEBA) 材料(例如,如市售的 PEBAX®) 形成,而外层由具有大约 70D 至 72D 的较高肖氏硬度计硬度的 PEBA 材料形成。然而,可使用多种适合的材料,包括为相同材料类/族或不同材料类的材料。多层球囊大体上具有两层或多层(即,由在一些方面不同(如,不同的肖氏硬度计硬度)的材料形成的层),但其通常不会具有五层以上。

[0180] 尽管存在较低硬度材料形成多层球囊的第二(内)层,但所公开的主题的多层球囊提供了具有很低顺应性的球囊。例如,具有第一硬度的第一(外)层和依次较低硬度(即,逐渐较软的材料)的一个或多个内层的所公开的主题的球囊具有低于具有大约相同壁厚度但由 100% 的最高硬度材料(即,形成所公开的主题的球囊的最外层的材料)形成的球囊的顺应性。相比于 100% 由最高硬度材料形成的球囊,所公开的主题的球囊由较低硬度(较软)的材料层替换了一部分球囊壁厚度,这通常预计会增大顺应性。尽管不希望由理论约束,但普遍相信球囊通过高度定向的球囊层的特定组合提供了非顺应性性能,且特别是通过最大限度地增大球囊的内层的定向。内层定向显著地影响球囊的顺应性。通过根据所公开的主题选择和布置可吹胀成不同 BUR 的不同材料,球囊将具有从外层到内层依次增大的 BUR 的层,使得各个层的 BUR 可最大化,且内层具有特别高的 BUR。因此,可为了顺应性的目的而优化球囊的层。尽管附加层可加至球囊,例如,以将总壁厚度增大至所期望的值,但根据本公开内容的基础层的布置不可能在不导致较高顺应性的球囊的情况下变化。

[0181] 此外,所公开的主题作为备选可提供具有低顺应性但具有很薄的壁的多层球囊。例如,一个实施例针对多层球囊,其具有第一硬度的材料的第一(外)层和依次较低的硬度的材料的一个或多个内层,其具有大致不大于(例如,大于不超过大约 10% 至大约 20%) 和大致大约等于由 100% 的最高硬度材料形成但具有大于所公开的主题的多层球囊的壁厚度的球囊的顺应性。具有很薄的总壁厚度的球囊的实施例由于球囊较薄的壁而提供了改善的低轮廓和挠性,但根据所公开的主题,仍然将继续提供较低顺应性,而与薄壁无关。

[0182] 球囊的破裂压力和顺应性由球囊的强度(例如,环向强度)影响。由于较软的材料大体上具有相对较低的环向强度,故形成球囊的内层的低硬度材料的存在预计大体上不会提供相对较高模量的球囊。然而,所公开的主题的多层球囊可具有高于 100% 由最高硬度材料形成的球囊的模量,且具有大致不小于 100% 由最高硬度材料形成的球囊的破裂压力。

[0183] 较低硬度材料的内层的存在提供了增大软性的层,且因此可提供比 100% 由最高硬度材料形成的球囊更软且更大挠性的球囊。

[0184] 所公开的主题的球囊可布置层,以便最高硬度材料具有在其内侧表面上的较低硬度材料的层,且将层构造成提供最大 BUR,这产生了包括很低的顺应性的改善的特征组合。然而,在所公开的主题的球囊的内层出于如上文所述的顺应性目而优化的情况下,所公开的主题的球囊的一个实施例具有相对较软材料的最外层,例如,以加强支架固持(如果期望)。

[0185] 球囊的顺应性应当理解为表示当球囊膨胀超过球囊的标称直径时球囊的聚合物壁伸展/扩张的程度。顺应性曲线表示随以毫米/大气压 (mm/atm) 为单位的增大充胀压力变化的球囊外径,以便曲线的较陡曲线或区段指出高于较平曲线的顺应性。用语“非顺应

性的”应当理解为表示具有不大于大约 0.03mm/atm 的顺应性的球囊,且在一个实施例中,不大于大约 0.025mm/atm。相比之下,顺应性球囊通常具有大于大约 0.045mm/atm 的顺应性。对于 3.0mm 的直径的球囊,所公开的主题的非顺应性球囊大体上具有高于大约 0.01mm/atm 至大约 0.02mm/atm 的标称值的顺应性。球囊的顺应性通常比具有类似的壁厚度但 100% 由第一(例如,最高硬度)材料制成的球囊的顺应性低大约 25% 至大约 50%。

[0186] 在一个实施例中,多层球囊的第一层的聚合物材料和第二层的聚合物材料为弹性体,其通常具有低于非弹性体的挠曲模量。适用于形成多层球囊的第一层和/或第二层的弹性体聚合物具有大约 40kpsi 至大约 110kpsi 的挠曲模量。因此,不同于非弹性体材料如 PET,所公开的主题的多层非顺应性球囊可由提供改善的球囊挠性的一个或多个弹性体形成。

[0187] 根据所公开的主题的球囊可由任何适合的方法形成。例如,一种方法大体上包括选择第一聚合物材料和第二聚合物材料,第二聚合物材料确定为具有高于第一聚合物材料的较高最大可得到的 BUR,且形成多层管,多层管具有第一聚合物材料的第一层和第二聚合物材料的第二层,其中第二层为相对于第一层的内层。聚合物材料的最大可得到的 BUR 通常根据实验确定,但材料的特征如极限抗拉强度和断裂伸长率可至少表示一些材料(例如,预计具有相对较高的极限抗拉强度和断裂伸长率的材料,大体上具有较高的最高 BUR)。多层管的各层的内径选择为以便球囊模具的内径和多层管的层的内径(在球囊模具中沿径向膨胀之前)的比率大致处于形成层的聚合物材料的最大吹胀比。因此,该方法包括通过使多层管在模具中沿径向膨胀来形成吹气模制多层球囊,以便使管沿径向膨胀至模具内径使各层大致沿径向膨胀至形成层的聚合物材料的最大吹胀比,使得多层球囊在标称工作直径以上具有低于由第一弹性体聚合物材料构成的球囊的顺应性。

[0188] 所公开的主题的多层球囊提供用于受控球囊膨胀的很低的顺应性,而不会牺牲用于优异的沿着患者脉管系统和交叉病变区的能力的相对较高的挠性和软性。结果,所公开的主题的可调整的球囊导管由于球囊的挠性、软性和受控膨胀而具有改善的性能。球囊通过较低硬度(较软)的第二材料的添加而提供了很低的顺应性的令人惊讶的结果。结果,所公开的主题的多层球囊将提供远低于具有相同壁厚度但仅由较高硬度(刚度较大)的材料制成的球囊的顺应性,或将提供更薄壁的球囊,但没有预期的顺应性增大。

[0189] 尽管本文按照某些实施例描述了所公开的主题,但本领域的技术人员将认识到可在不脱离其范围的情况下对所公开的主题进行各种改变和改进。此外,尽管所公开的主题的一个实施例的独立特征可在本文中论述或在一个实施例的图中示出而未在其它实施例中示出,但应当清楚的是,一个实施例的独立特征可与另一个实施例的一个或多个特征组合或与多个实施例的特征组合。

[0190] 除绘出和提出的各种实施例之外,所公开的主题还针对具有下文提出的从属权利要求和上文公开的那些的任何其它可能的组合的其它实施例。因此,从属权利要求中存在的和上文公开的特定实施例可以以所公开的主题的范围的方式与彼此组合,使得所公开的主题应当认作是还特别针对具有任何其它可能的组合的其它实施例。因此,已经出于示出和描述的目的提出了所公开的主题的特定实施例的以上描述。其并非旨在为彻底的或并不旨在将所公开的主题限于所公开的那些实施例。

[0191] 上文所述的特定实施例的许多改型、变型或其它等同方案将对于熟悉本领域的人

员是显而易见的。期望的是,所公开的主题的范围由以下权利要求及熟悉本领域的业者显而易见的改型、变型和等同方案限定。因此,期望所公开的主题包括在所附权利要求及其等同方案的范围内的改型和变型。

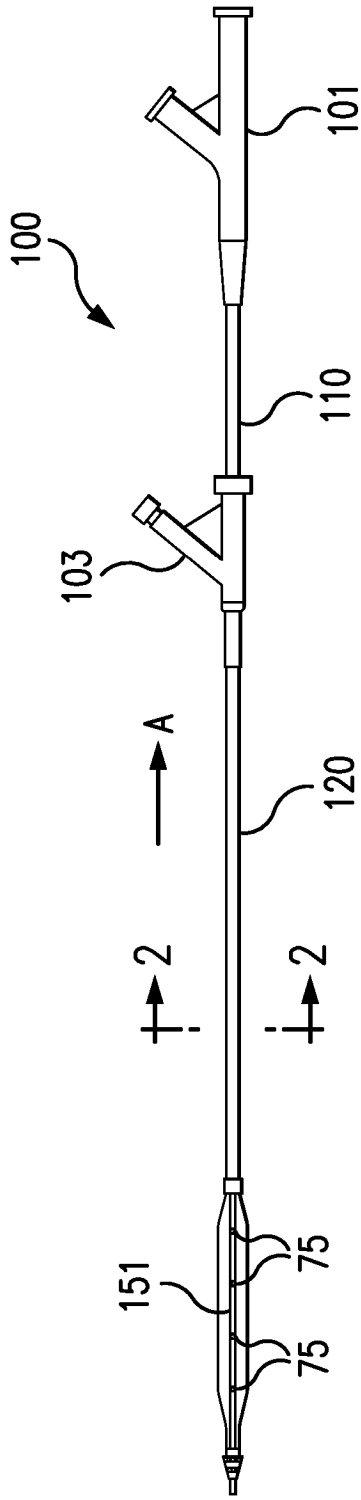


图 1A

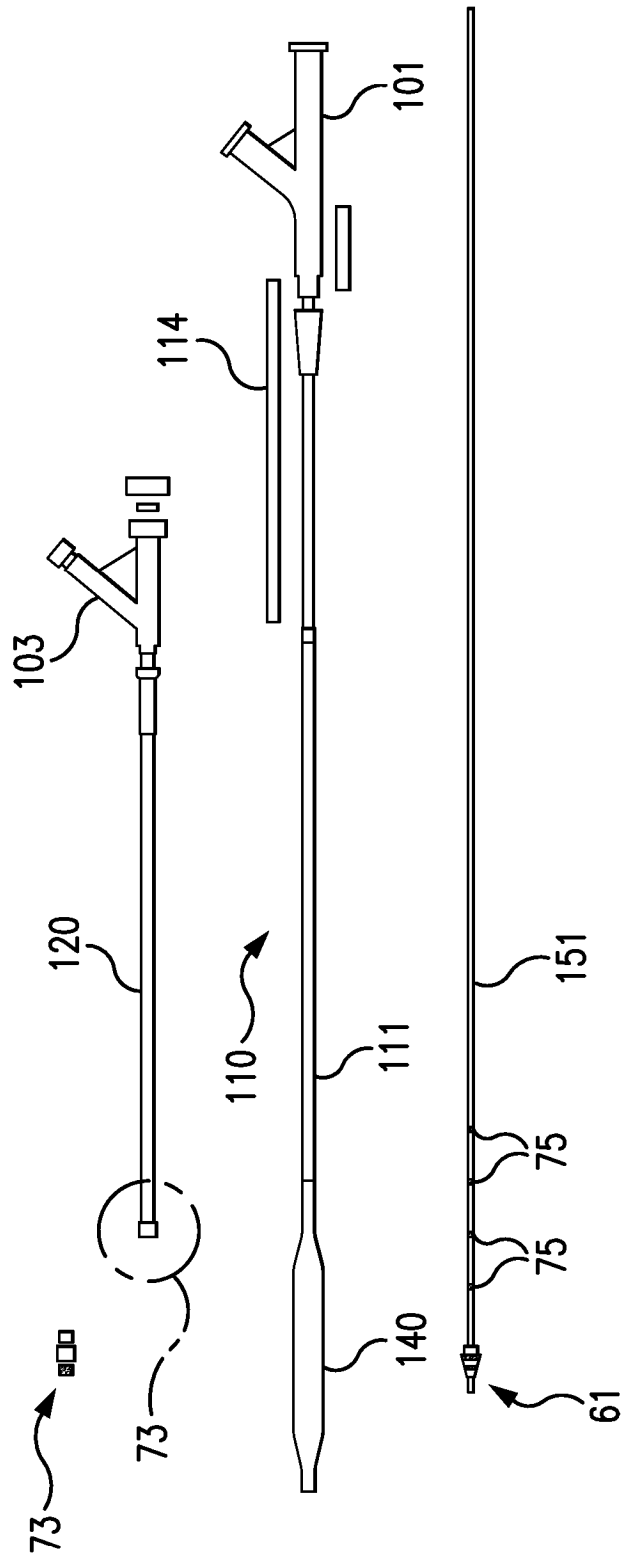


图 1B

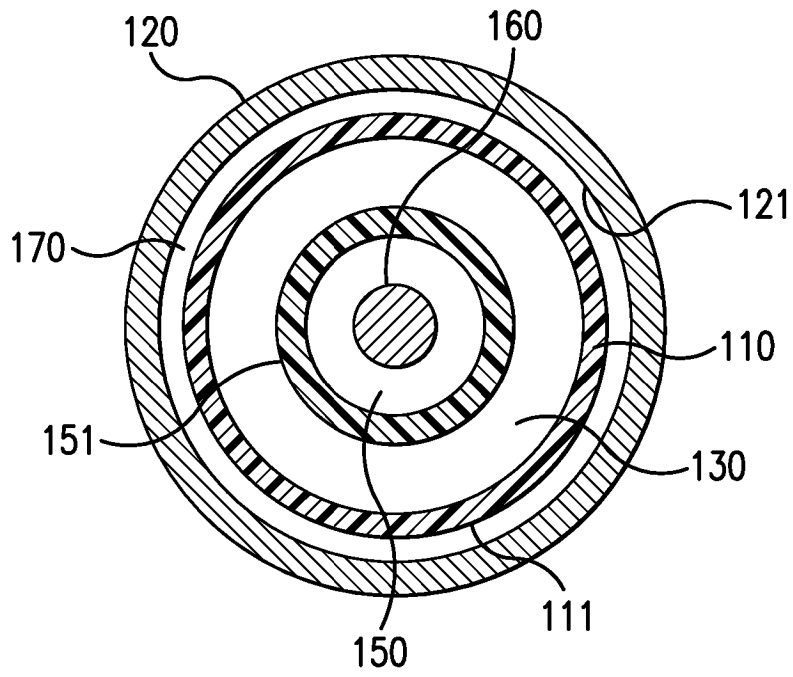


图 2

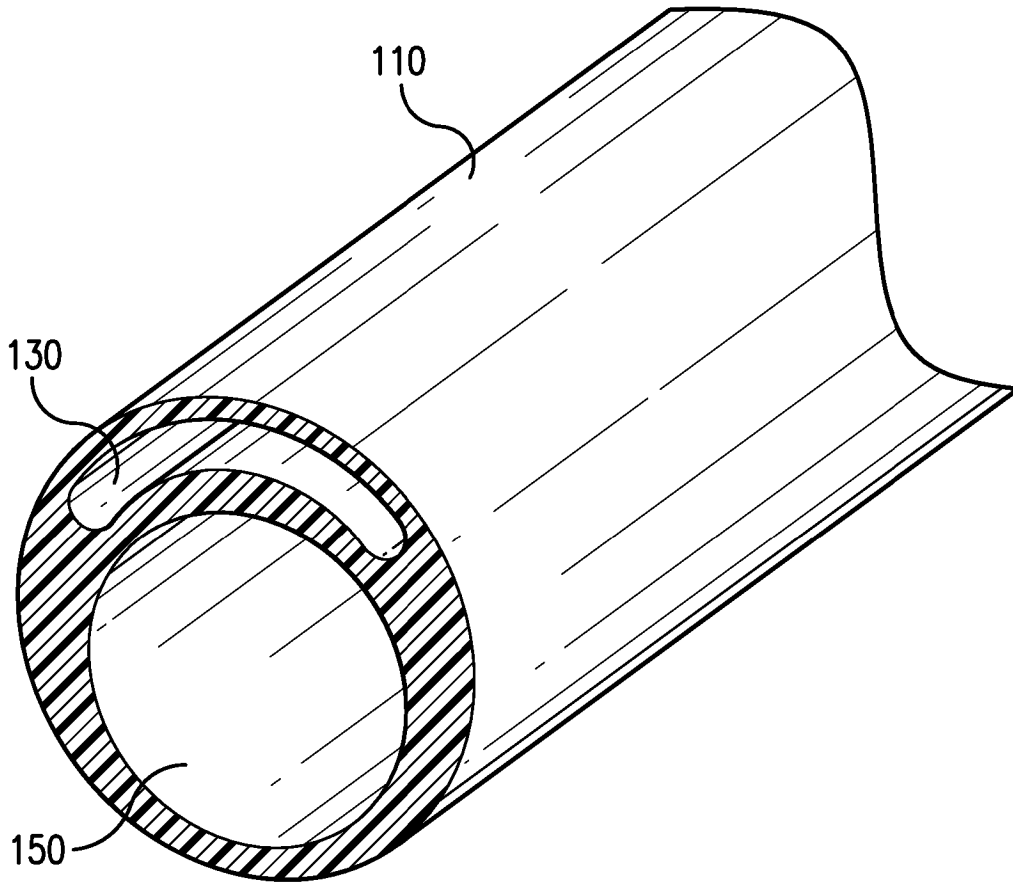


图 3

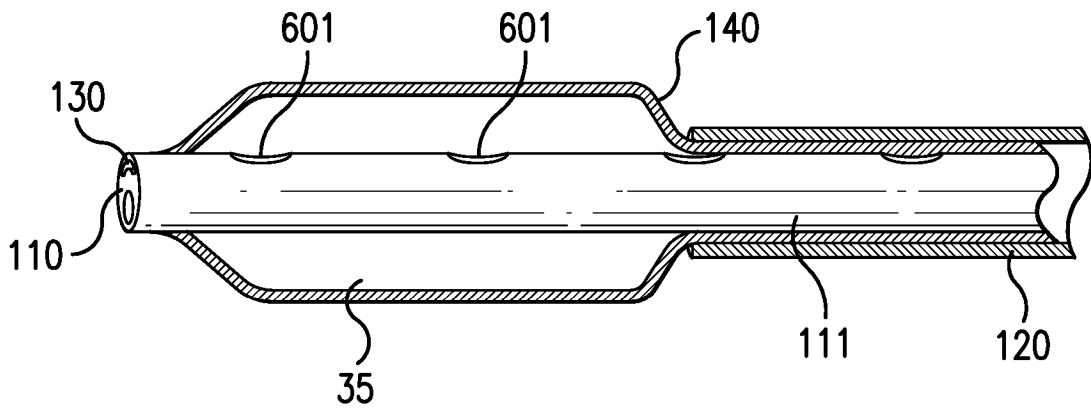


图 4

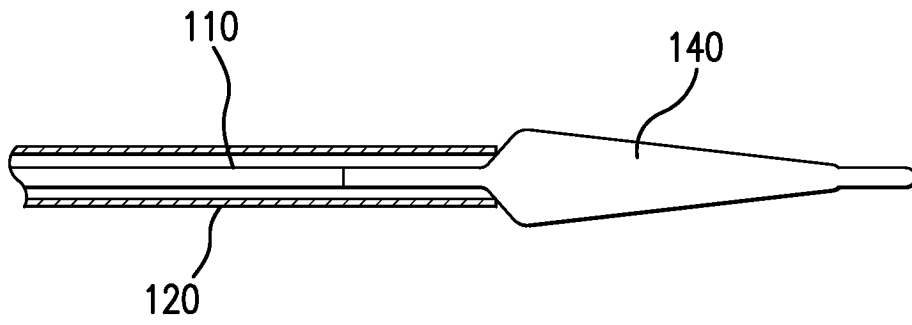


图 5A

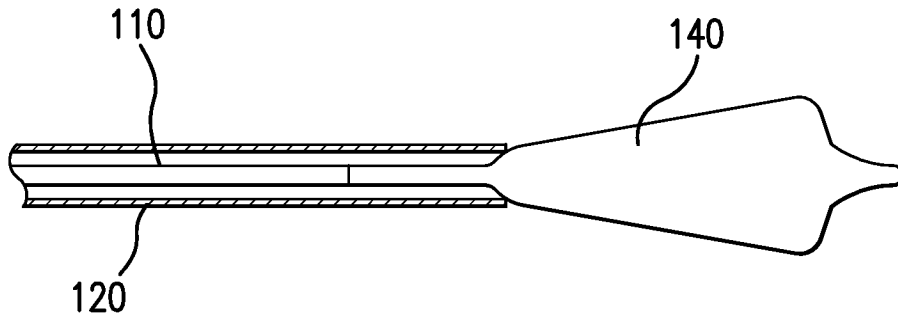


图 5B

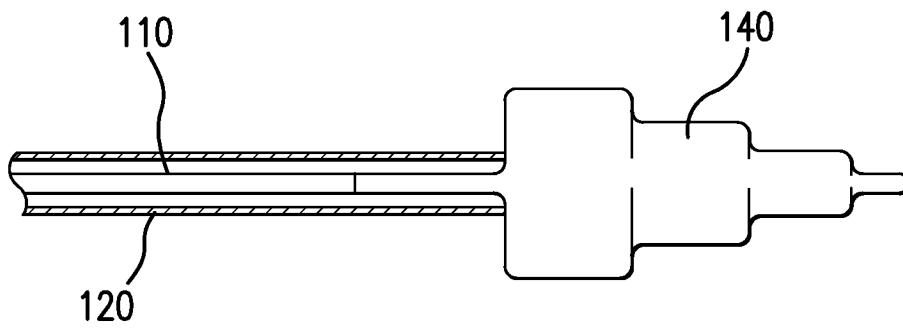


图 5C

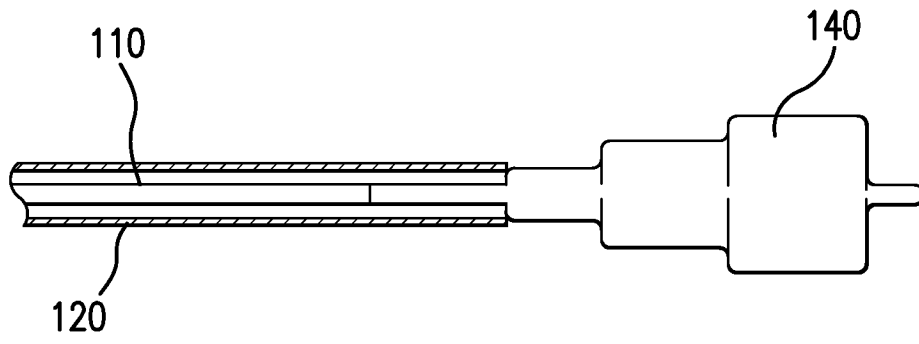


图 5D

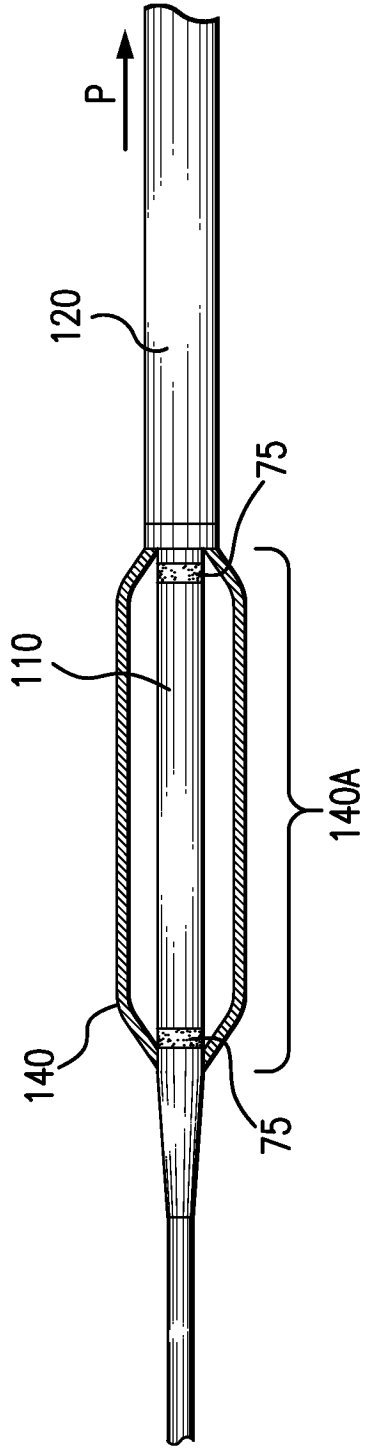


图 5C1

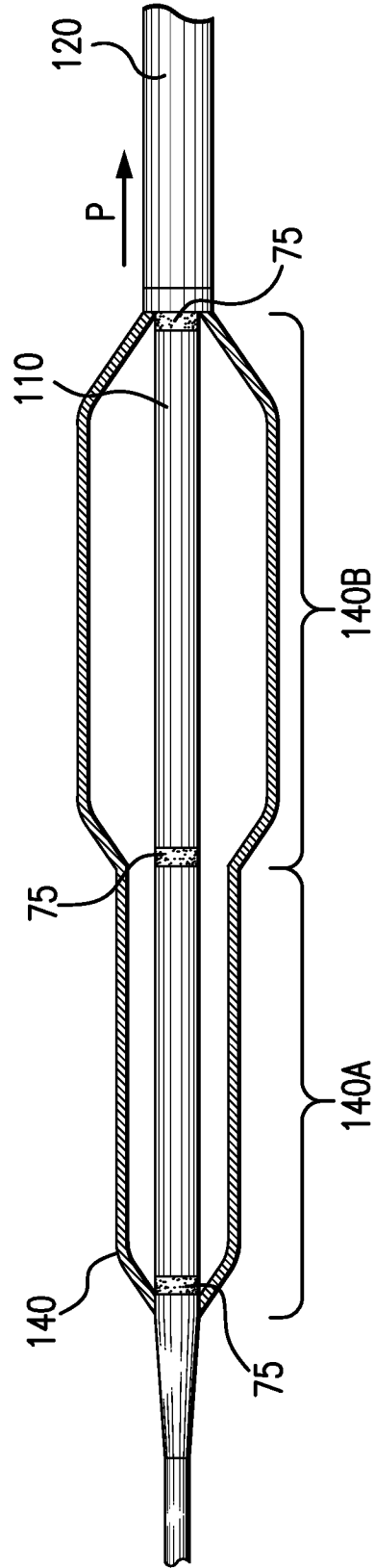


图 5C2

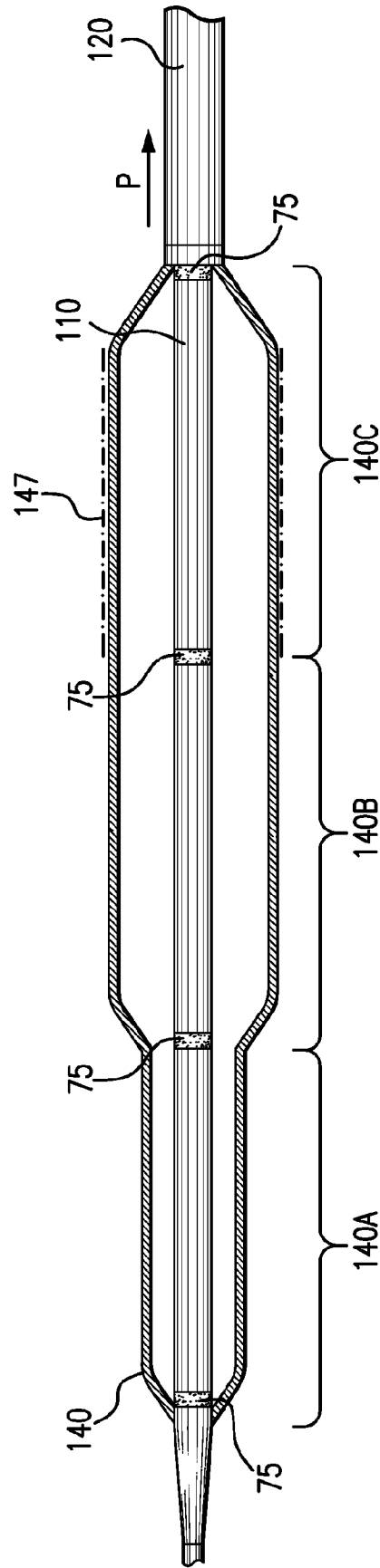


图 5C3

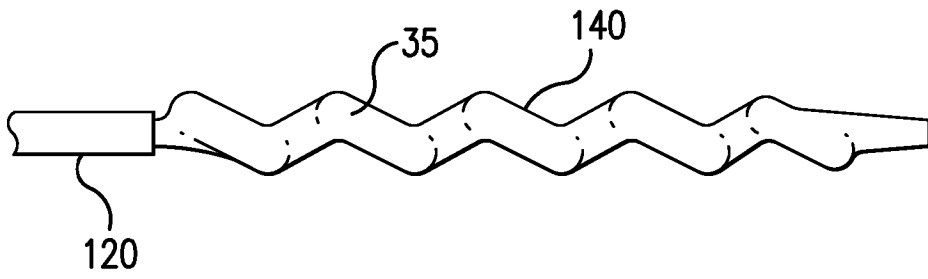


图 5E

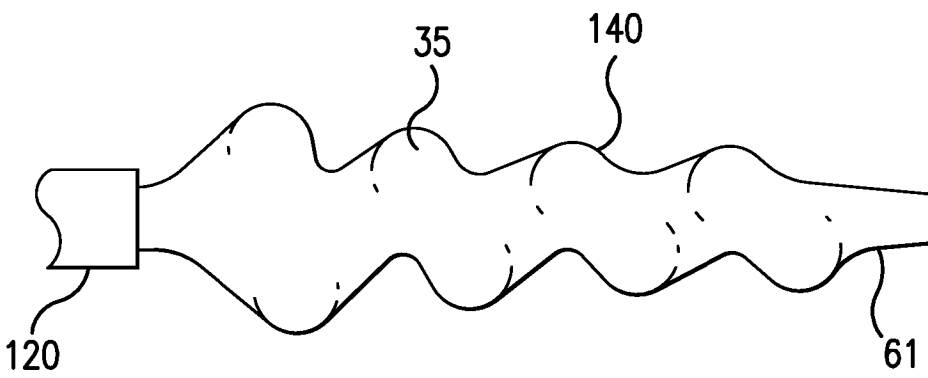


图 5F

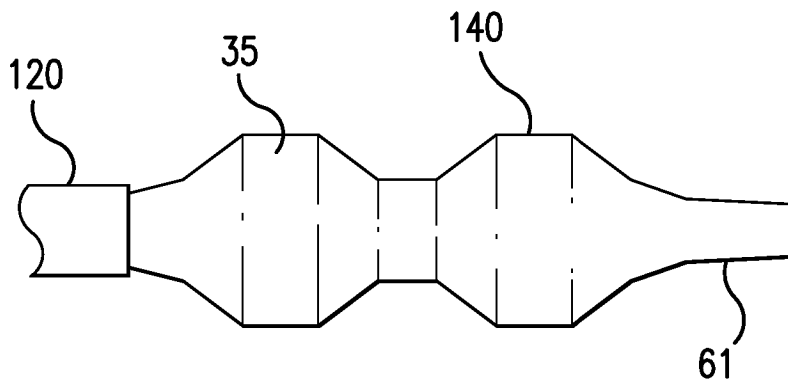


图 5G

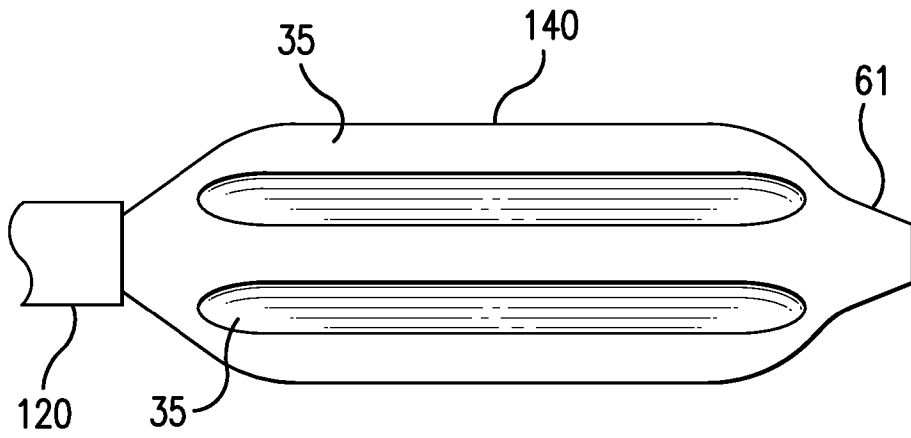


图 5H

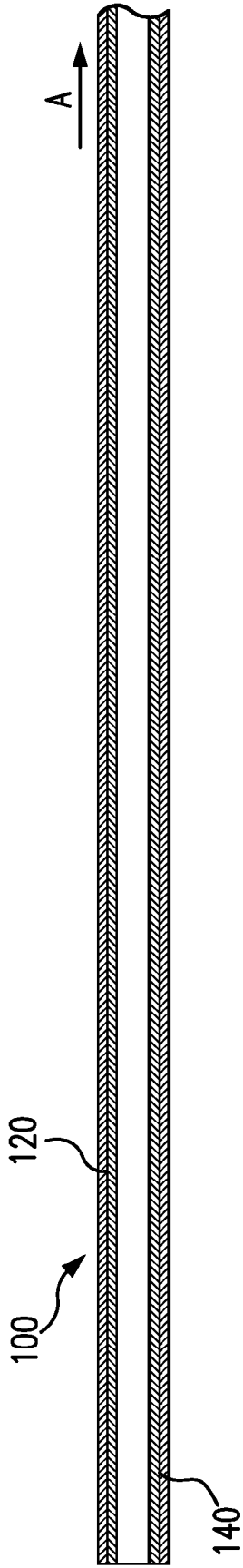


图 6A

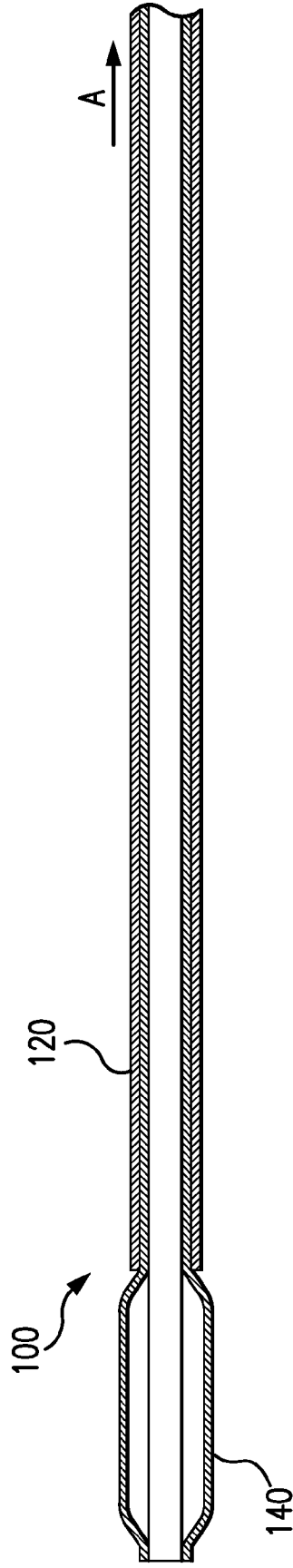


图 6B

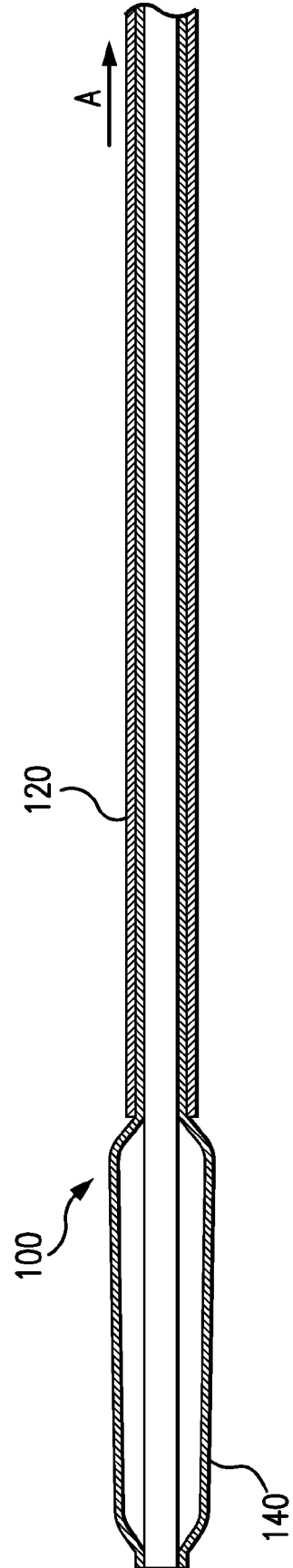


图 6C

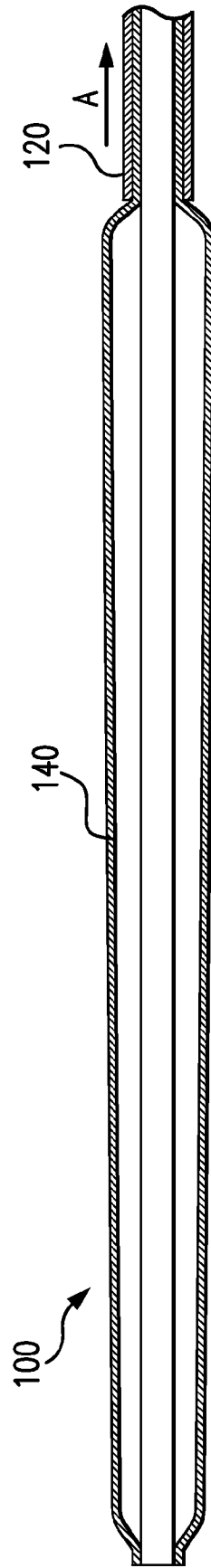


图 6D

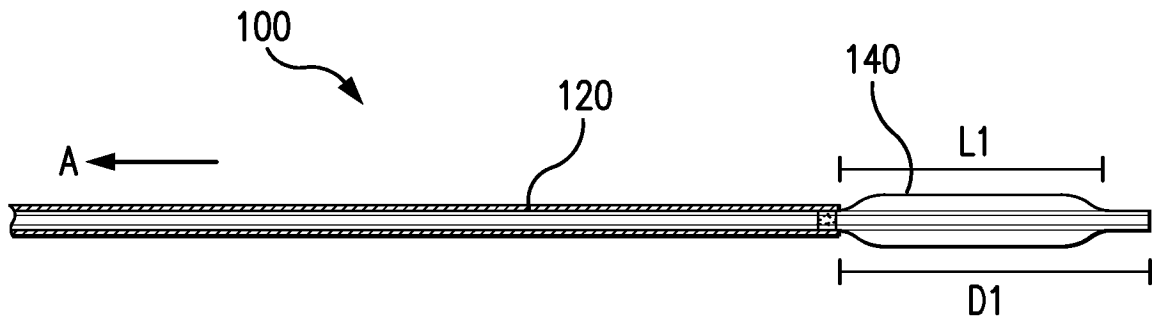


图 7A

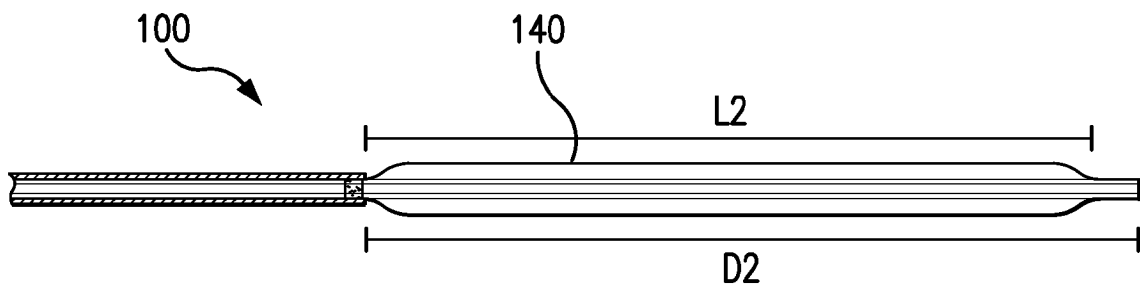


图 7B

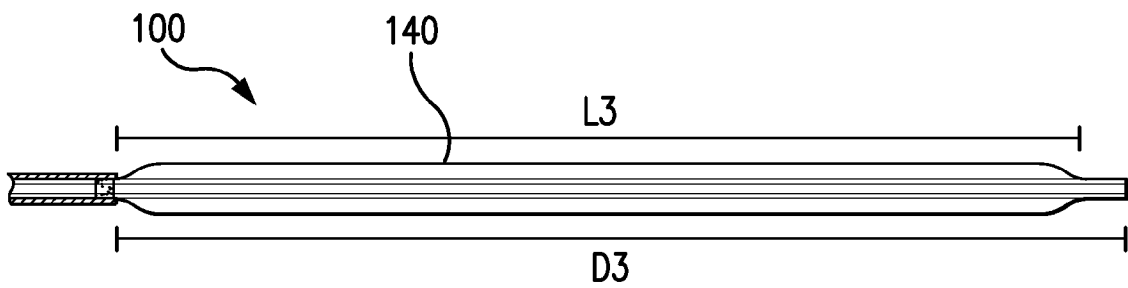


图 7C

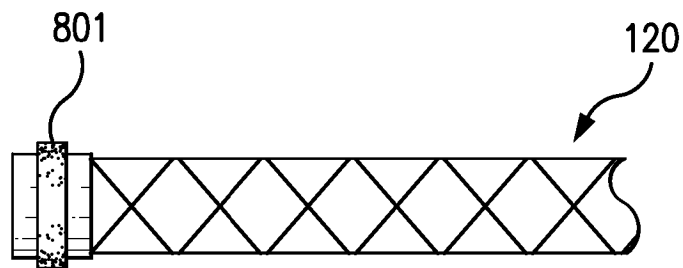


图 8

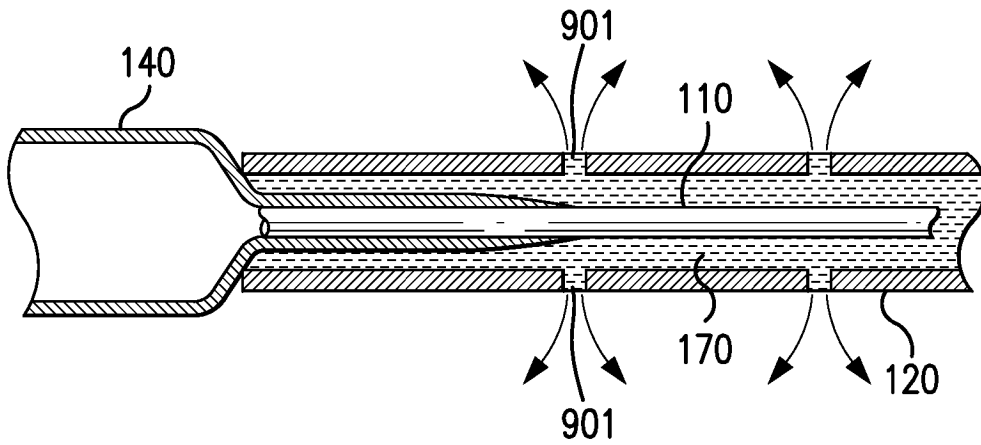


图 9

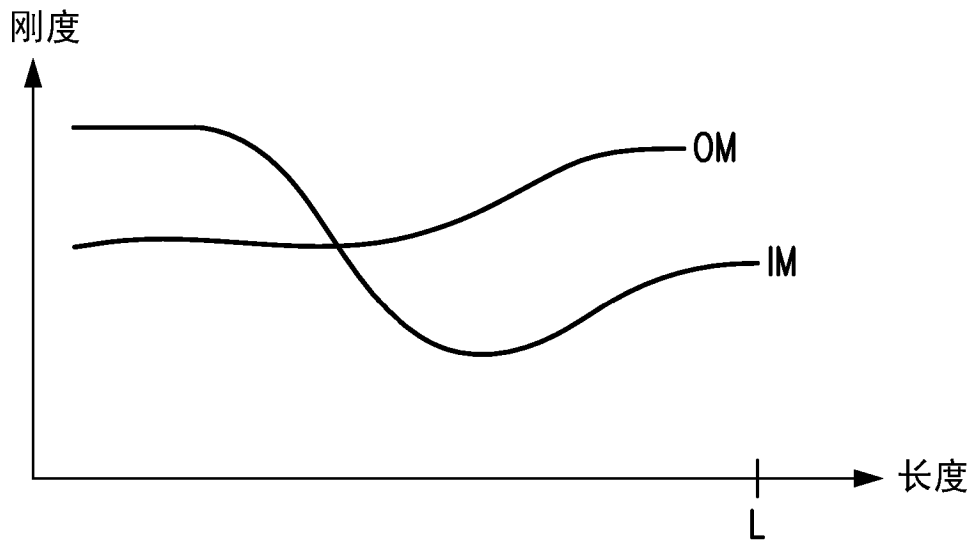


图 10A

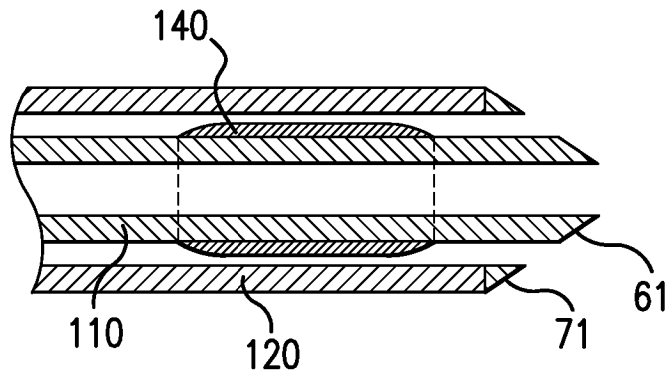


图 10B

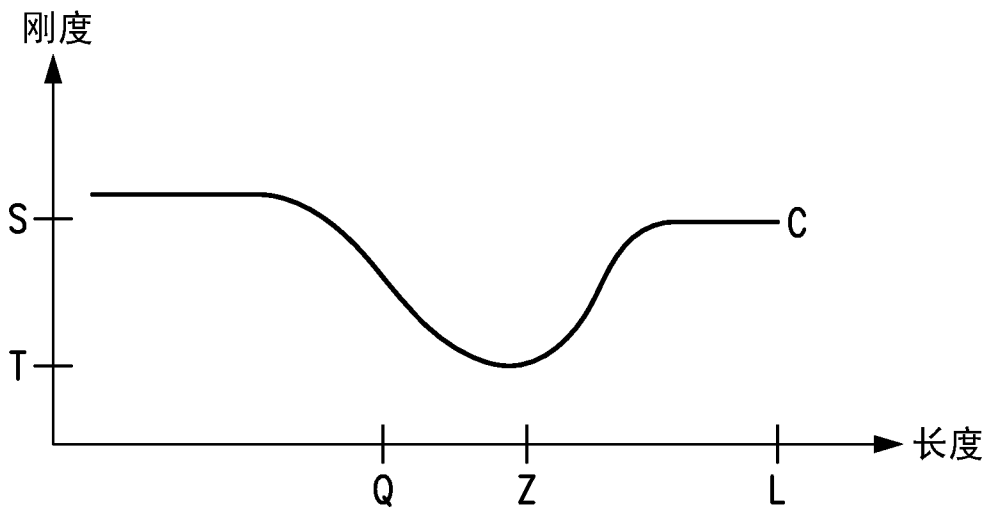


图 10C

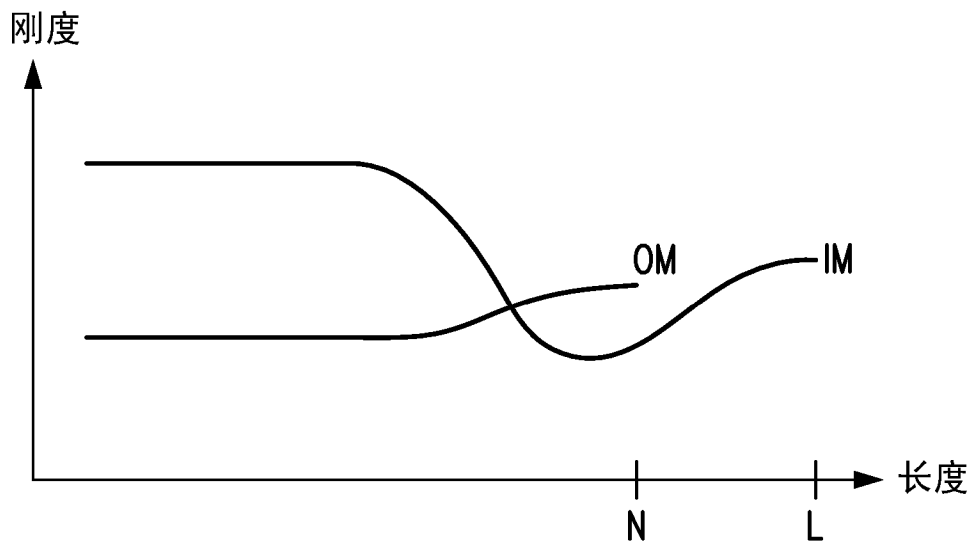


图 11A

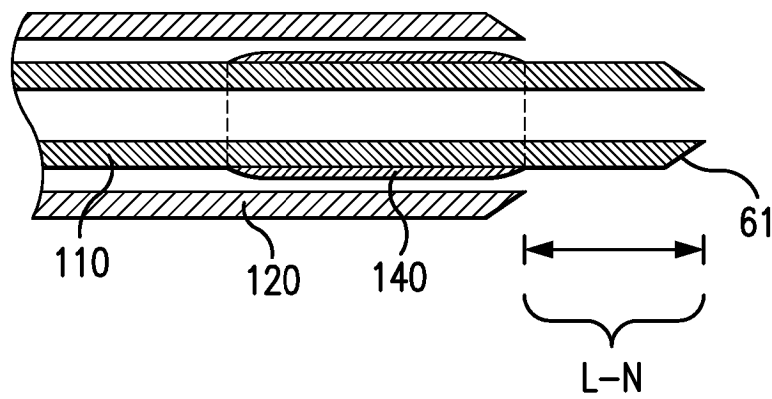


图 11B

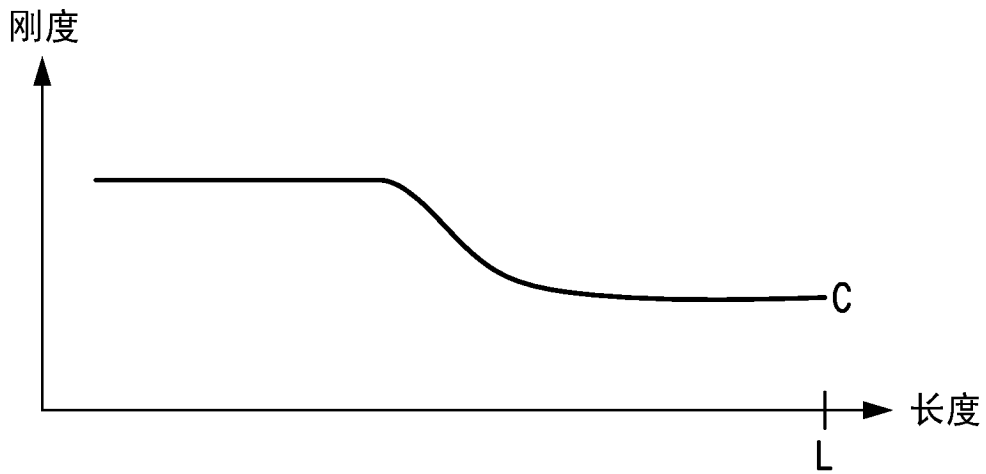


图 11C

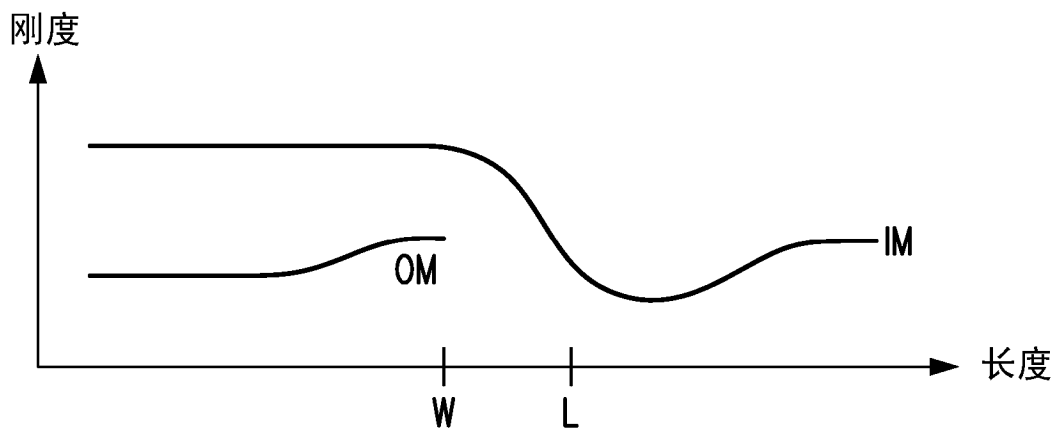


图 12A

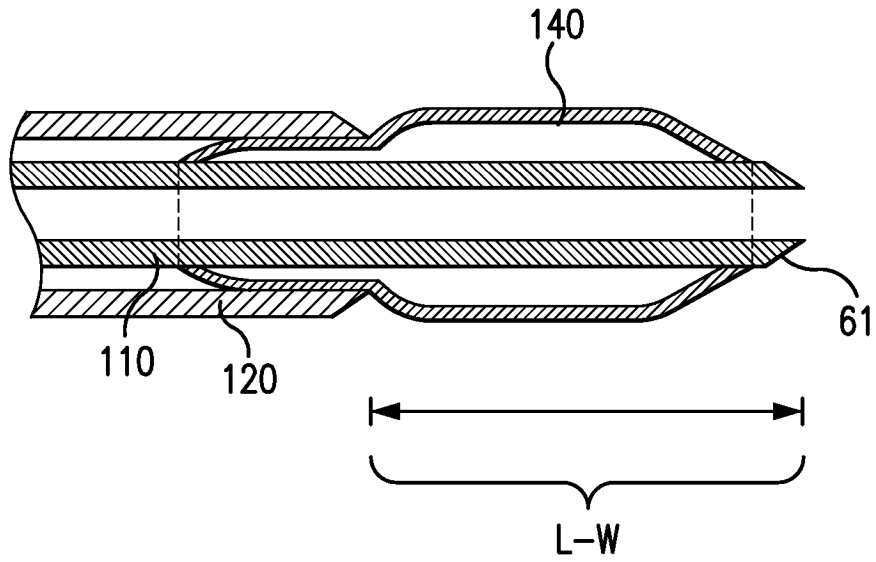


图 12B

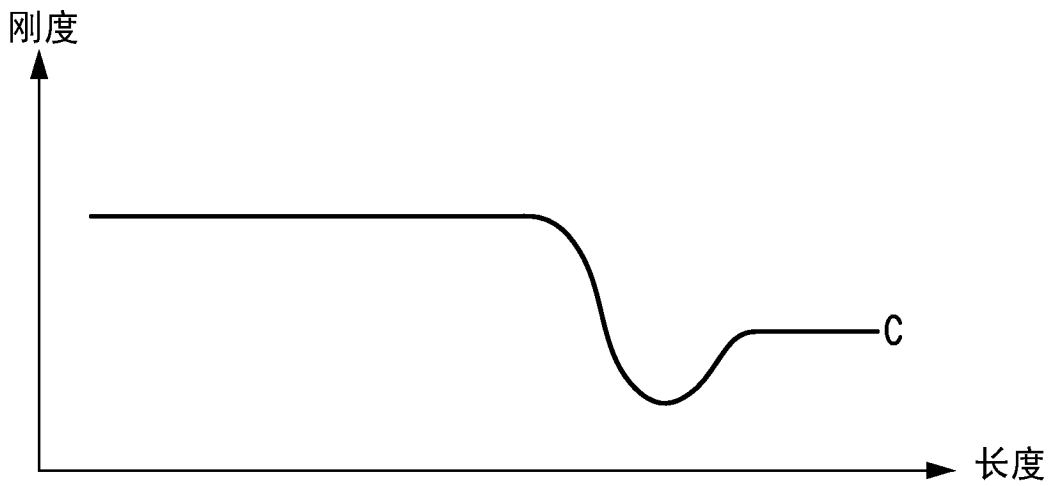


图 12C

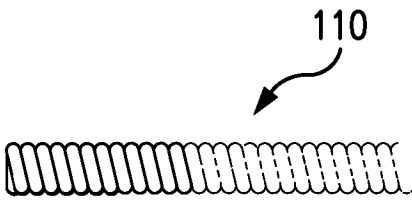


图 13A

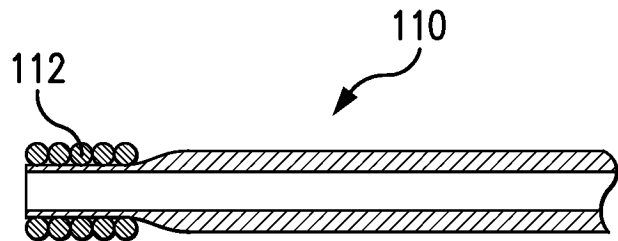


图 13B

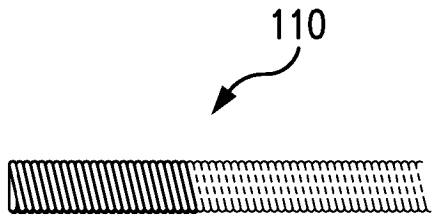


图 13C

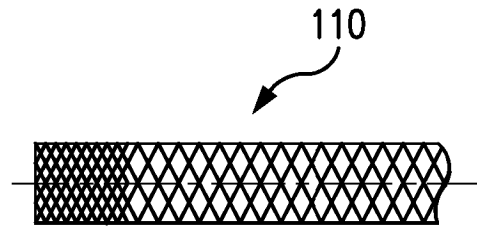


图 13D

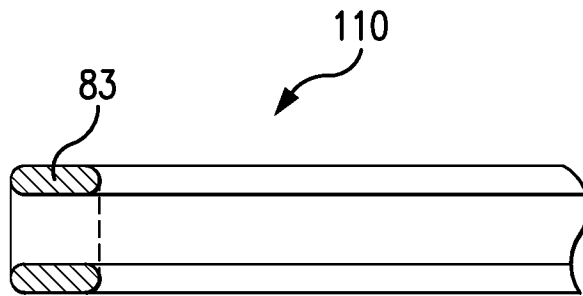


图 13E

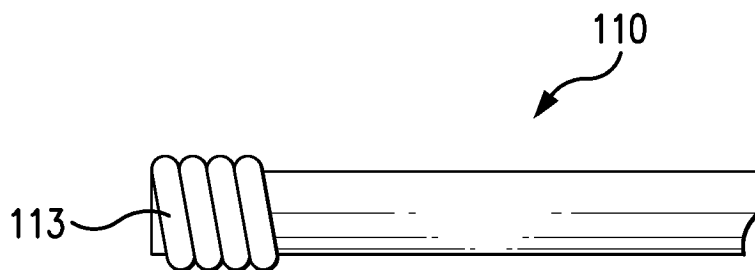


图 13F

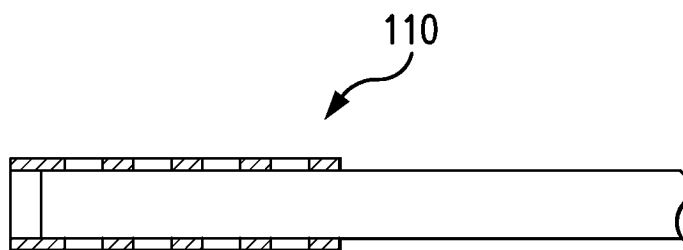


图 13G

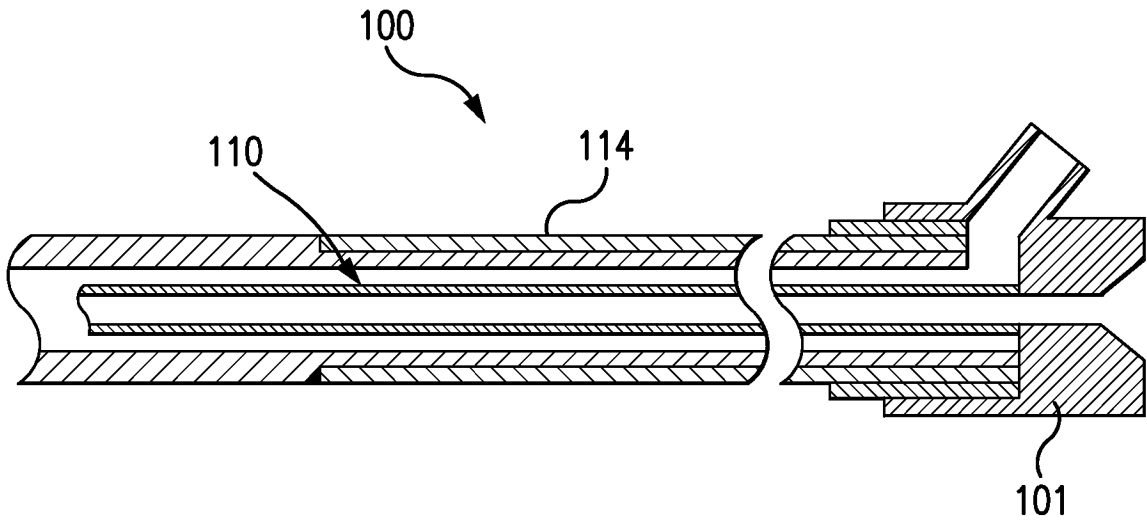


图 14

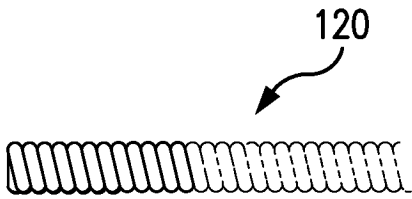


图 15A

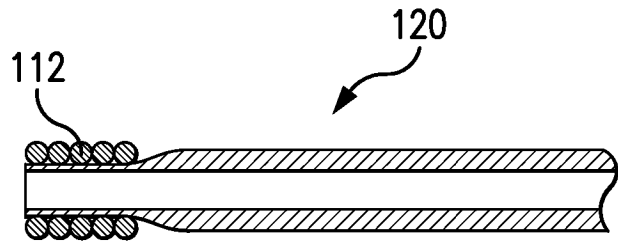


图 15B

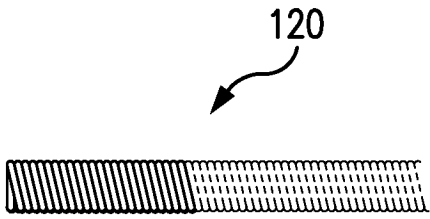


图 15C

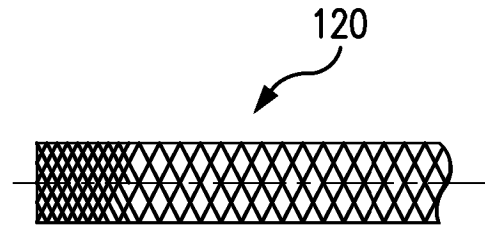


图 15D

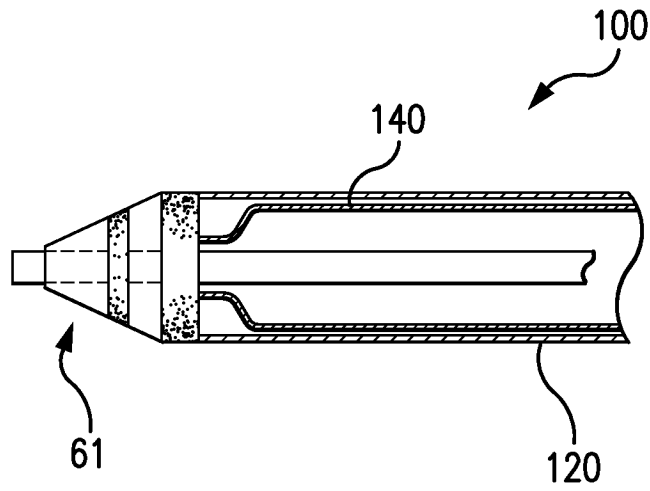


图 16

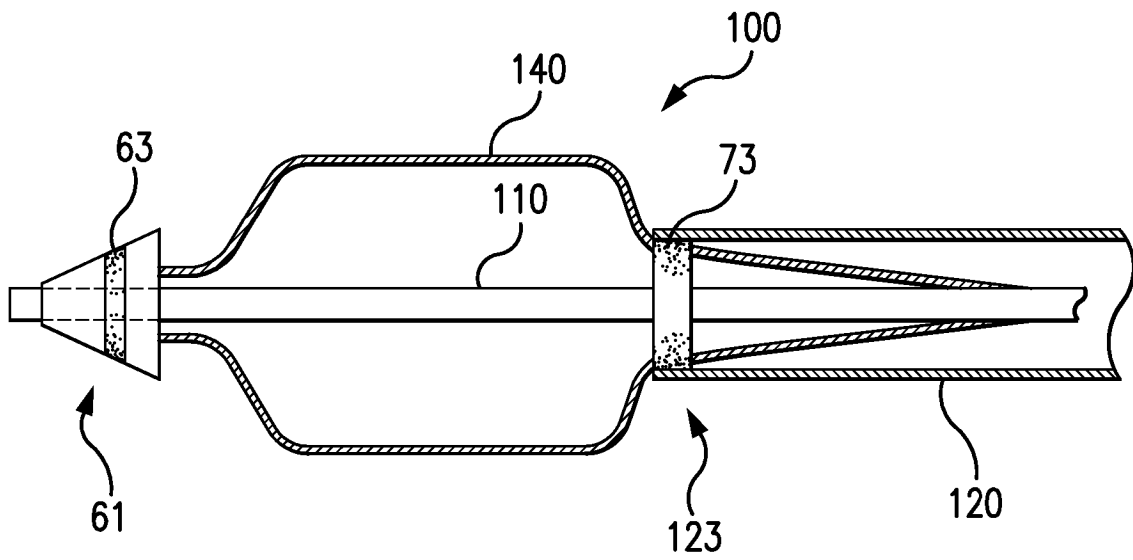


图 17

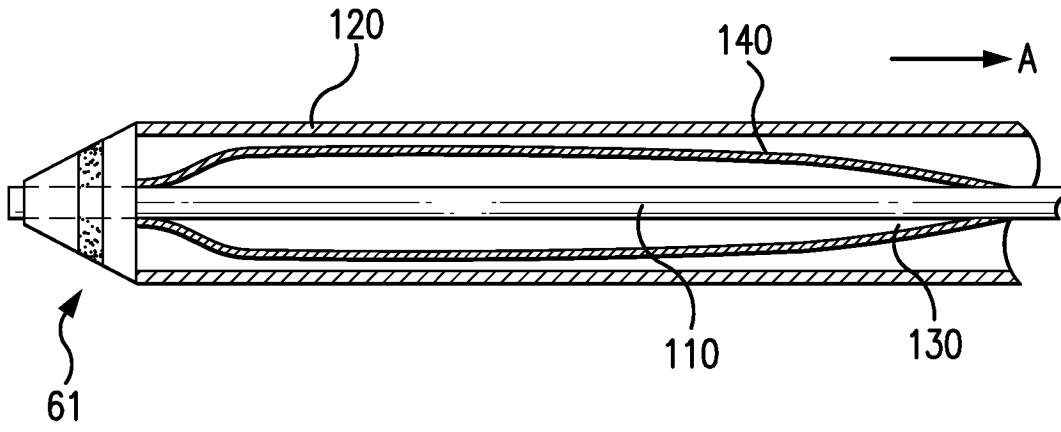


图 18

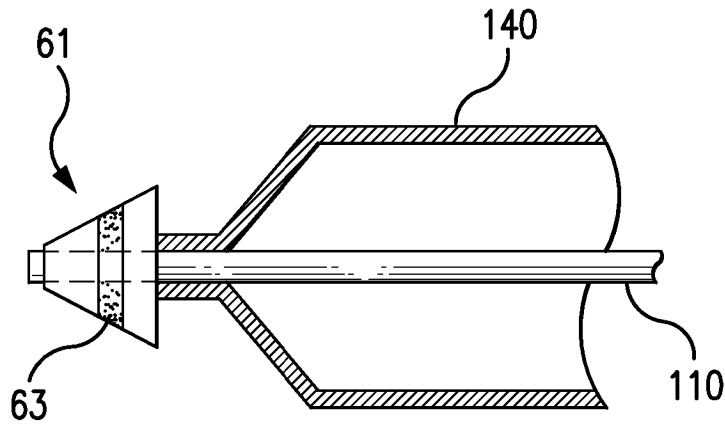


图 19

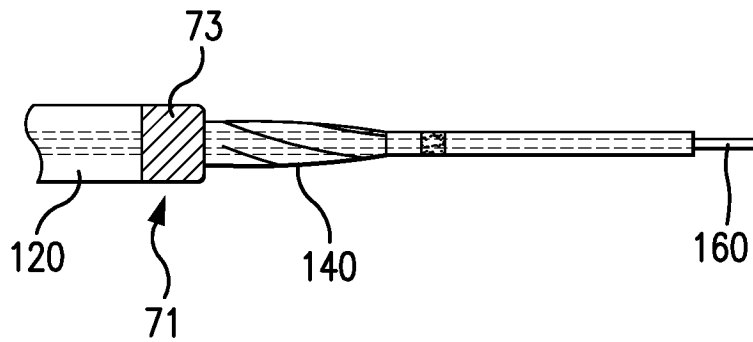


图 20A

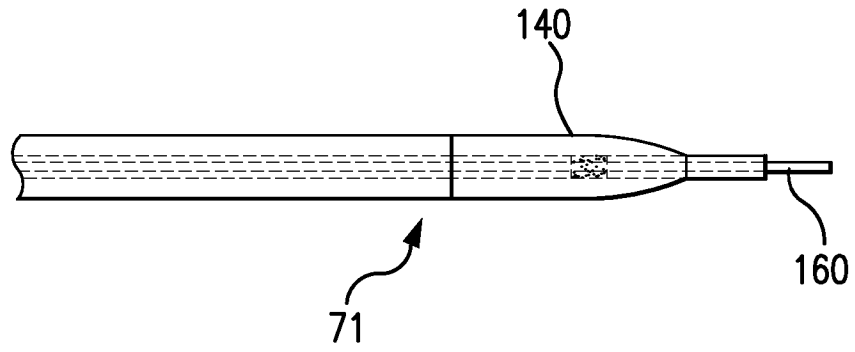


图 20B

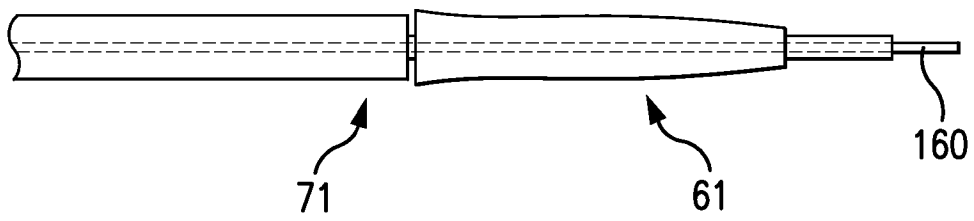


图 20C

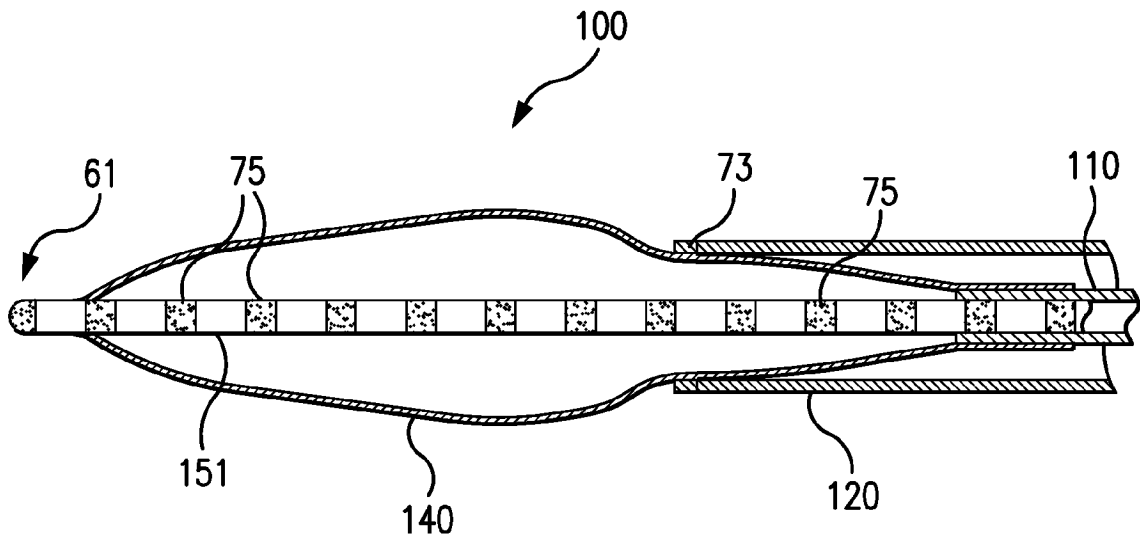


图 21

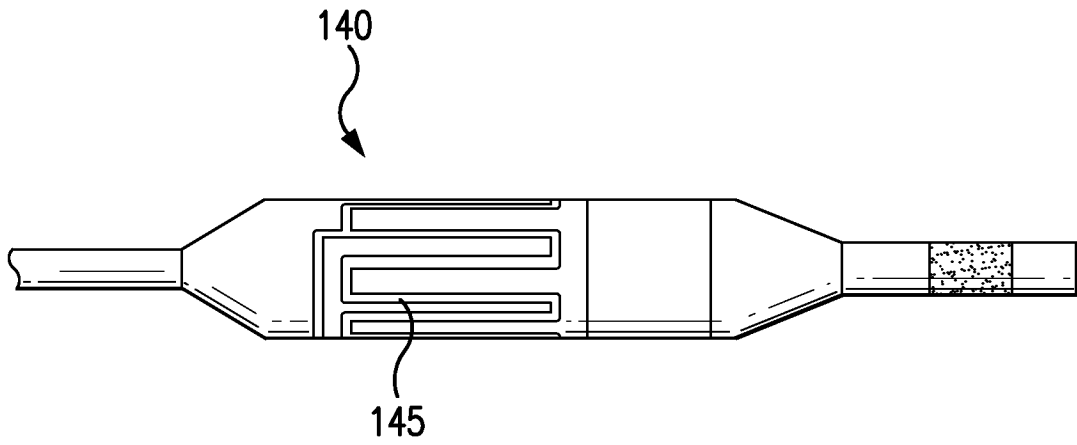


图 22

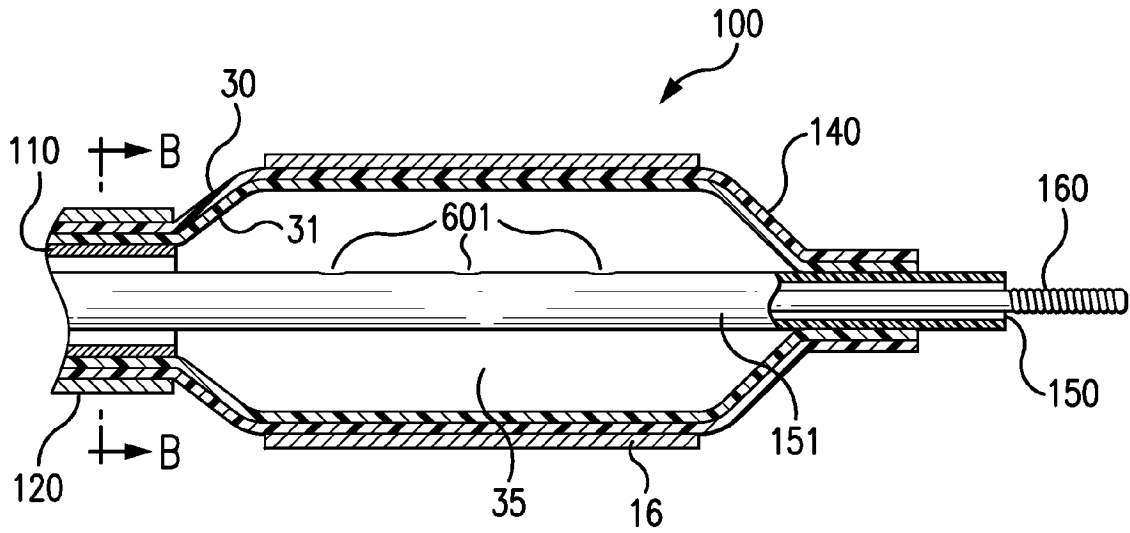


图 23A

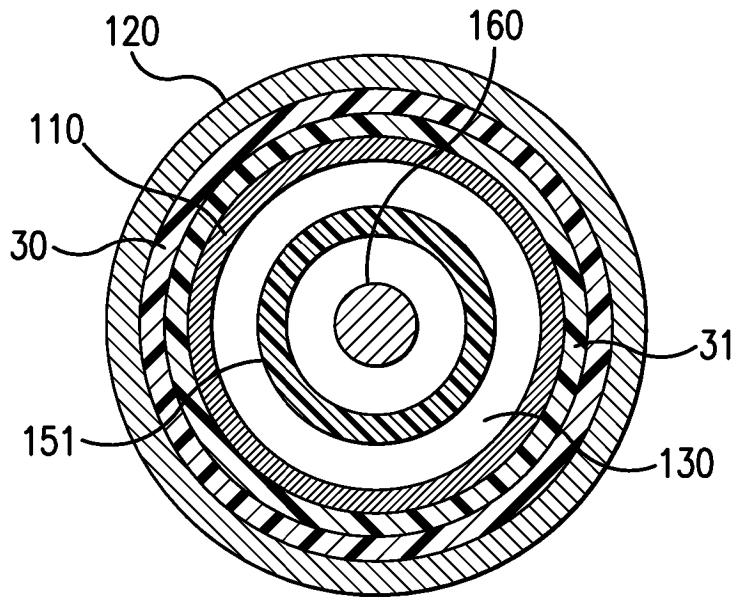


图 23B