



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110290828 A

(43)申请公布日 2019. 09. 27

(21)申请号 201780082905.X

(22)申请日 2017.12.12

(30)优先权数据

62/435,226 2016.12.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/065901 2017.12.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/111932 EN 2018.06.21

(71)申请人 巴德股份有限公司

地址 美国新泽西

(72)发明人 K·A·迪克劳迪奥

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 谭玮

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

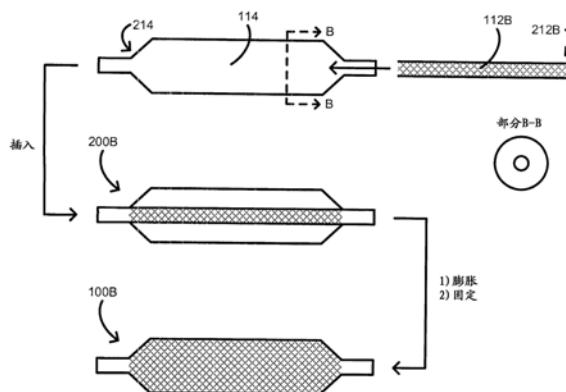
权利要求书2页 说明书7页 附图9页

## (54)发明名称

医用球囊、球囊导管及其方法

## (57)摘要

本文在一些实施方案中提供了一种设备,其包括复合球囊,所述复合球囊具有管状纤维层和在纤维层上方的聚合物球囊层。本文还在一些实施方案中提供了一种方法,包括将塌陷纤维管插入膨胀聚合物球囊中,使塌陷纤维管膨胀以提供膨胀纤维管,并将膨胀纤维管的外表面固定至膨胀聚合物球囊的内表面。所述方法还可包括将细长导管主体的远端部分插入穿过复合球囊的中心并将复合球囊固定至远端部分。因此,所述方法可包括形成具有复合球囊的导管主体,所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。



1. 设备, 包括:  
复合球囊, 包括:  
管状纤维层; 和  
在所述纤维层上的聚合物球囊层,  
其中所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态时向解剖血管的周围壁施加压力,  
从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。
2. 权利要求1的设备,  
其中所述纤维层是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合, 且  
其中所述纤维层是管状编织的或针织的。
3. 权利要求1和2中任一项的设备,  
其中所述球囊层是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合。
4. 权利要求1-3中任一项的设备,  
其中所述复合球囊还包括将球囊层粘合至纤维层的粘合剂或溶剂粘接物。
5. 权利要求1-4中任一项的设备,  
其中所述复合气囊还包括圆柱形部分、锥形部分和圆柱形部分与锥形部分之间的肩部, 且  
其中所述纤维层沿圆柱形部分延伸至少经过肩部并进入锥形部分。
6. 权利要求1-5中任一项的设备,  
其中所述复合球囊配置成经得起至少20atm的充气压力。
7. 权利要求1-6中任一项的设备,  
其中所述复合球囊被配置成当复合球囊处于充气状态下沿复合球囊的长度提供向外聚焦的力。
8. 权利要求1-7中任一项的设备,  
其中所述复合球囊足够柔韧, 从而在复合球囊处于充气状态下改变弯曲脉管系统中的一个或多个血管内病变。
9. 设备, 包括:  
细长导管主体, 其包括远端部分和近端部分;  
安置在导管主体内的充气管腔; 和  
围绕所述远端部分的复合球囊, 包括:  
管状编织纤维层; 和  
在所述纤维层上的聚合物球囊层,  
其中所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,  
从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。
10. 权利要求9的设备,  
其中所述纤维层是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合。
11. 权利要求9和10中任一项的设备,  
其中所述球囊层是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合。

12. 权利要求9-11中任一项的设备，  
其中所述复合球囊还包括将球囊层粘合至纤维层的粘合剂或溶剂粘接物。
13. 权利要求9-12中任一项的设备，  
其中复合气囊还包括圆柱形部分、锥形部分和圆柱形部分与锥形部分之间的肩部，且  
其中所述纤维层沿圆柱形部分延伸至少经过肩部并进入锥形部分。
14. 权利要求9-13中任一项的设备，  
其中所述复合球囊被配置成经得起至少30atm的充气压力。
15. 权利要求9-14中任一项的设备，还包括：  
偶联至近端部分的枢轴中的导丝端口，其用于整体交换型导管中的导丝，  
在远端部分与近端部分之间的导管主体的中间部分中的导丝端口，其用于快速交换导管中的导丝，或  
偶联至远端部分的尖端中的导丝端口，其用于短快速交换导管中的导丝。
16. 权利要求9-15中任一项的设备，还包括：  
充气装置，其被配置为通过充气管腔使复合气囊充气，  
其中，充气装置包括活塞泵、检压计、配置成经得起至少30atm的压力的高压管，以及配置成将充气装置与充气管腔流体偶联的适配器。
17. 方法，包括：  
将塌陷纤维管插入膨胀聚合物球囊中；  
使塌陷纤维管膨胀以提供膨胀纤维管，  
其中所述膨胀纤维管的外表面与所述膨胀聚合物球囊的内表面接合；和  
将所述膨胀纤维管的外表面固定至所述膨胀聚合物球囊的内表面，  
由此形成复合球囊，所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力，从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。
18. 权利要求17的方法，  
其中所述纤维管是管状编织的或针织的，且  
其中，使塌陷纤维管膨胀包括将塌陷纤维管的至少一端推向塌陷纤维管的中间。
19. 权利要求17和18中任一项权利要求的方法，  
其中所述纤维管是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合，  
其中所述聚合物球囊是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合，且  
其中将所述膨胀纤维管的外表面固定至所述膨胀聚合物球囊的内表面包括施加粘合剂或溶剂使膨胀纤维管外表面与膨胀聚合物球囊的内表面粘合。
20. 权利要求17-19中任一项权利要求的方法，还包括：  
将细长导管主体的远端部分插入穿过复合球囊的中心；和  
将复合球囊固定至导管主体的远端部分。

## 医用球囊、球囊导管及其方法

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2016年12月16日提交的美国临时申请号62/435,226的优先权,所述临时申请通过引用整体并入本申请。

### 技术领域

[0003] 本申请一般涉及医用球囊、球囊导管及其方法。

### 背景技术

[0004] 动脉粥样硬化的特征在于在斑块的一部分中(包括血液携带的物质,例如脂肪、胆固醇和钙)形成的一个或多个血管内病变(intravascular lesion)。诸如动脉病变这样的血管内病变可以在动脉腔的壁上形成,并且穿过管腔建造延伸(build out)到其相对的壁。最后一点开放性(patency)通常发生在动脉病变和动脉腔的相对壁之间的边界处。动脉粥样硬化的手术操作如球囊血管成形术可用于恢复一个或多个血管内病变损失的开放性和血流。然而,仍持续对下述的需求:医用球囊、例如具有低顺应性程度(degree of compliance)、薄壁、抗穿刺性和改善的可跟踪性的血管成形术球囊。本文在一些实施方案中提供了解决前述内容的系统和方法。

### 发明内容

[0005] 本文在一些实施方案中提供了一种设备(apparatus),其包括复合球囊(composite balloon),所述复合球囊具有管状纤维层和在所述纤维层上的聚合物球囊层(polymeric balloon layer)。复合球囊可以被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管(anatomical vessel)的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0006] 本文还在一些实施方案中提供了一种设备,其包括细长导管主体;安置在所述导管主体内的充气管腔(inflation lumen);和复合球囊。细长导管主体可包括远端部分和近端部分,并且复合球囊可围绕(about)远端部分。复合球囊可包括管状编织纤维层和在所述纤维层上的聚合物球囊层。复合球囊可以被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0007] 本文在一些实施方案中还提供了一种方法,包括将塌陷纤维管插入膨胀(expanded)聚合物球囊中;使塌陷纤维管膨胀以提供膨胀纤维管;并将膨胀纤维管固定至膨胀聚合物球囊。膨胀纤维管可包括外表面,并且膨胀聚合物球囊可包括内表面。将膨胀纤维管固定至膨胀聚合物球囊可包括将膨胀纤维管的外表面固定至膨胀聚合物球囊的内表面。所述方法由此可包括形成复合球囊,所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0008] 参考附图,说明书和随附权利要求可以更好地理解本文提供的概念的这些和其他特征。

## 附图说明

- [0009] 图1A提供示例一些实施方案的复合球囊的示意图。
- [0010] 图1B提供示例一些实施方案的复合球囊的示意图。
- [0011] 图2A提供示例一些实施方案的用于生产复合球囊的方法的示意图。
- [0012] 图2B提供示例一些实施方案的用于生产复合球囊的方法的示意图。
- [0013] 图3A提供示例一些实施方案的用于生产具有复合球囊的导管的方法的示意图。
- [0014] 图3B提供示例一些实施方案的用于生产具有复合球囊的导管的方法的示意图。
- [0015] 图4A提供示例一些实施方案的包括复合球囊的整体交换型 (over-the-wire) 球囊导管的示意图。
- [0016] 图4B提供示例一些实施方案的包括复合球囊的快速交换型球囊导管的示意图。
- [0017] 图4C提供示例一些实施方案的包括复合球囊的短快速交换型球囊导管的示意图。
- [0018] 图5提供示例一些实施方案的血管内病变的改变的示意图。
- [0019] 发明详述
- [0020] 在更详细地提供一些特定实施方案之前,应理解,本文提供的特定实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应理解,本文提供的特定实施方案可以具有可以容易地与特定实施方案分离并且任选地与本文提供的许多其他实施方案中的任一个的特征组合或替代的特征。
- [0021] 关于本文使用的术语,还应理解,所述术语是出于描述一些特定实施方案的目的,并且所述术语不限制本文提供的概念的范围。除非另有说明,否则序号(例如,第一、第二、第三等)用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供连续或数字限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不一定必须以该顺序出现,并且包括这些特征或步骤的特定实施方案不一定限于三个特征或步骤。还应理解,除非另有说明,否则任何标签,例如“左”、“右”、“前”、“后”、“顶部”、“底部”、“向前”、“向后”、“顺时针”、“逆时针”、“向上”、“向下”或其他类似术语,例如“上”、“下”、“后”、“前”、“垂直”、“水平”、“近端”、“远端”等是为了方便而使用的,并不意味着暗示例如任何特定的固定位置、取向或方向。相反,这些标签用于反映例如相对位置、取向或方向。还应理解,除非上下文另有明确规定,否则单数形式的“一”、“一个”和“所述”包括复数指代。
- [0022] 无顺应性或低顺应性程度是指医用球囊在压力下基本上维持预定尺寸和轮廓(profile)而不膨胀超出预定尺寸和轮廓的能力。当医用球囊膨胀时,无顺应性的医用球囊不太可能使解剖血管破裂或剖开(dissect)。
- [0023] 可跟踪性是指医用球囊穿过解剖血管、体腔、闭塞物或其组合的曲折路径的能力。柔韧医用球囊通常提供更好的可跟踪性。高可跟踪性程度是期望的。
- [0024] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的含义相同的含义。
- [0025] 动脉粥样硬化的特征在于在斑块的一部分中(包括血液携带的物质,例如脂肪、胆固醇和钙)形成的一个或多个血管内病变。诸如动脉病变这样的血管内病变可以在动脉腔的壁上形成,并且穿过管腔建造延伸到其相对的壁。最后一点开放性通常发生在动脉病变和动脉腔的相对壁之间的边界处。动脉粥样硬化的手术操作如球囊血管成形术可用于恢复一个或多个血管内病变损失的开放性和血流。然而,仍持续对下述的需求:医用球囊、例如

具有低顺应性程度、薄壁、抗穿刺性和改善的可跟踪性的血管成形术球囊。本文在一些实施方案中提供了解决前述内容的系统和方法。

[0026] 例如,在一些实施方案中,提供了一种设备,其包括复合球囊,所述复合球囊具有管状纤维层和在在所述纤维层上的聚合物球囊层。复合球囊可以被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0027] 图1A提供了示例一些实施方案的复合球囊100 (例如复合球囊100A) 的示意图。

[0028] 如图1A所示,复合球囊100A可包括管状纤维层112A和在纤维层112A上的聚合物球囊层114。复合球囊100A可包括圆柱形部分(section) 122、锥形部分124a和124b以及颈部分126a和126b。锥形部分124a是远端锥形部分124a,且锥形部分124b是近端锥形部分124b。同样,颈部分126a是远端颈部分126a,且颈部分126b是近端颈部分126b。锥形部分124a和124b可通过肩部(shoulders) 123a和123b连接到圆柱形部分122,其中肩部123a是将远端锥形部分124a连接到圆柱形部分122的远端肩部123a,并且其中肩部123b是将近端锥形部分124b连接到圆柱形部分122的近端肩部123b。颈部分126a和126b可以通过连接物(junction) 125a和125b连接到锥形部分124a和124b,其中连接物125a是将远端颈部126a连接到远端锥形部分124a的远端连接物125a,并且其中连接物125b是将近端颈部126b连接到近端锥形部分124b的近端连接物125b。

[0029] 尽管根据远端部分(例如,远端锥形部分124a、远端颈部分126a、远端肩部123a和远端连接物125a)和近端部分(例如,近端锥形部分124b、近端颈部分126b、近侧肩部123b和近侧连接物125b)描述复合球囊100A,但这仅上为了方便性,因为复合球囊100A可以是对称的。诸如复合球囊100A这样的对称球囊可以以任何适合的取向安装在诸如导管主体332 (参见图3A) 这样的导管主体上。

[0030] 图1B提供了示例一些实施方案的复合球囊100 (例如复合球囊100B) 的示意图。

[0031] 如图1B所示,根据共同的附图标记表示,复合球囊100B可包括许多与至少参考图1A所示和所述的复合球囊100A相同的特征;然而,复合球囊100B与复合球囊100A的不同之处在于,复合球囊100B的纤维层112B沿圆柱形部分122延伸通过至少肩部123a和123b并且进入锥形部分124a和124b。延伸经过至少肩部123a和123b的纤维层112B可包括但不限于纤维层112B延伸到锥形部分124a和124b中,例如直到并包括连接物125a和125b。

[0032] 纤维层112A或112B可以是包括至少一个纤维层112A或112B的纤维管212A的一层(参见图2A)。纤维层112A或112B可以是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合。

[0033] 纤维层112A或112B可以是管状编织的或针织的,其具有限定穿过其中的管腔的连续壁。管状编织纤维层112A或112B可包括三个或更多个缠绕的纤维,其中没有两个纤维彼此专门地(exclusively) 缠绕在一起。管状编织纤维层112A或112B中的纤维可彼此以机械方式互锁,从而提供独特的载荷分布特性。管状编织纤维层112A或112B可包括一系列互连环中的缠结纤维。管状编织纤维层112A或112B中的纤维也可彼此以机械方式互锁,从而提供独特的载荷分布特性。因为管状纤维层112A或112B的纤维可以是连续的并且以机械方式锁定,所以管状纤维层112A或112B可以配置有天然机构,以在整个管状纤维层112A或112B中均匀地分布载荷。

[0034] 球囊层114可以是包括至少一个球囊层114 (参见图2A) 的球囊214的一层。球囊层114可以是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或它们的组合。

[0035] 纤维管212A或其纤维层112A或112B可被固定至在复合球囊100A或100B中的球囊214或其球囊层114。纤维管或其纤维层112A或112B可包括外表面,并且球囊214或其球囊层114可包括内表面,所述表面可在复合球囊100A或100B中彼此接合(interface)并固定。可以使用粘合剂诸如聚氨酯或溶剂粘接物(solvent weld)将纤维管212A的外表面或其纤维层112A或112B固定至球囊214的内表面或其球囊层114。复合球囊100B可包括在锥形部分124a和124b中并且与其相邻的比在圆柱形部分122中更强的粘合部件(例如,肩部123a和123b,连接物125a和125b等)。更强的粘合部件可包括更高强度的粘合剂、更深的溶剂粘接物或它们的组合,从而避免否则使用较弱的粘合部件可能发生的粘合失败。

[0036] 复合球囊100A或100B可以配置成经得起至少10atm的充气压力,包括至少20atm,例如至少30atm,例如至少40或50atm。

[0037] 图2A提供了示例一些实施方案的用于生产复合球囊(例如复合球囊100A)的方法的示意图。

[0038] 如所示的,所述方法可包括将塌陷纤维管(例如纤维管212A)插入膨胀聚合物球囊(例如聚合物球囊214)中以提供嵌套(nested)中间体200A。纤维管212A可包括纤维层112A,并且聚合物球囊214可包括球囊层114,其中每个层至少参考图1A所示和描述。嵌套中间体200A的塌陷纤维管212A可以膨胀,从而在嵌套中间体200A中提供膨胀纤维管212A。通过将塌陷纤维管212A的至少一端(例如,近端或远端)推向塌陷纤维管212A的中间可以使塌陷纤维管212A膨胀,而塌陷纤维管212A的另一端(例如,远端或近端)固定或以其他方式保持就位。或者,通过将塌陷纤维管212A的两端(例如,近端和远端)推向塌陷纤维管212A的中间,可以使塌陷纤维管212A膨胀。随后可将膨胀纤维管212A固定至膨胀聚合物球囊214以提供复合球囊100A。膨胀纤维管212A可包括外表面,并且膨胀聚合物球囊214可包括内表面,所述表面可在嵌套中间体200中接合。将膨胀纤维管212A固定至膨胀聚合物球囊214可包括通过施加粘合剂或溶剂粘接膨胀纤维管212A的外表面至膨胀聚合物球囊214的内表面而将膨胀纤维管212A的外表面固定至膨胀聚合物球囊214的内表面。

[0039] 图2B提供了示例一些实施方案的用于生产复合球囊(例如复合球囊100B)的方法的示意图。

[0040] 如图2B所示,根据共同的附图标记,用于生产复合球囊100B的方法可包括许多与用于生产复合球囊100A的方法相同的特征,其中至少参考图2A所示和所述;然而,用于生产复合球囊100B的方法与用于生产复合球囊100A的方法不同的之处在于将包括纤维层112B的塌陷纤维管212B插入膨胀聚合物球囊214,从而提供嵌套中间体200B。如至少参考图1B所示和所述,纤维管212B的纤维层112B可以沿圆柱形部分122延伸经过至少肩部123a和123b。

[0041] 图3A提供了示例一些实施方案的用于生产具有复合球囊(例如复合球囊100A)的导管的方法的示意图。

[0042] 如图所示,该方法可包括将细长导管主体332插入穿过复合球囊(例如复合球囊100A)的中心(例如,沿中心轴线的中心),从而提供包括复合球囊100A和导管主体332的嵌套中间体。同样,复合球囊100A可以是对称的。因此,复合球囊100A可以以任何适合的取向安装在导管主体332上。复合球囊100A的颈部分126a和126b可以随后分别在固定部分129a和129b处固定至导管主体332的远端部分,从而提供导管的至少一部分,例如整体交换型导管(参见图4A),快速交换导管(参见图4B)或短快速交换导管(参见图4C)。

[0043] 图3B提供了示例一些实施方案的用于生产具有复合球囊(例如复合球囊100B)的导管的方法的示意图。

[0044] 图3B所示,根据共同的附图标记,用于生产具有复合球囊100B的导管的方法可包括许多与用于生产具有复合球囊100A的导管的方法相同的特征,其中参考至少图3A所示和所述;然而,用于生产具有复合球囊100B的导管的方法不同于用于生产具有在复合球囊200B自身中的复合球囊100A的导管的方法。

[0045] 图4A提供了示例一些实施方案的包括复合球囊100的整体交换型球囊导管400A的示意图。

[0046] 如图4A所示,整体交换型球囊导管400A可包括导管主体332,复合球囊100,例如在导管主体332的远端部分的至少一些上的复合球囊100A或复合球囊100B(显示)。整体交换型球囊导管400A还可包括导管主体332的远端处或与其偶联的尖端434和导管主体332的近端的枢轴(hub)440A。此外,整体交换型球囊导管400A可以如所示的被配置有导丝G,其通过整体交换型球囊导管400A的枢轴440A中的导丝端口442A进入整体交换型球囊导管400A。枢轴440A还可包括充气端口444A,其用于附接充气装置(inflation device),从而通过安置在导管主体332内的流体连接的充气管腔来控制复合球囊100的充气和放气。

[0047] 图4B提供了示例一些实施方案的包括复合球囊100的快速交换型球囊导管400B的示意图。

[0048] 如图4B所示,快速交换型球囊导管400B可包括导管主体332,复合球囊100,例如复合球囊100A或复合球囊100B(示出),其位于导管主体332的远端部分的至少一些上。快速交换型球囊导管400B还可包括导管主体332的远端处或与其偶联的尖端434。快速交换型球囊导管400B还可包括枢轴440B,其在导管主体332的近端处具有充气端口444B,其用于附接充气装置,从而通过安置在导管主体332内的流体连接的充气管腔来控制复合球囊100的充气和放气。另外,快速交换型球囊导管400B可以配置有导丝G,如图所示,通过快速交换型球囊导管400B的导丝端口442B进入快速交换型球囊导管400B。导丝端口442B可位于复合球囊100和枢轴440B之间的导管主体332的中间部分中。

[0049] 图4C提供了示例一些实施方案的包括复合球囊100的短快速交换型球囊导管400C的示意图。

[0050] 如图4C所示,快速交换型球囊导管400C可包括导管主体332,复合球囊100,例如复合球囊100A或复合球囊100B(示出),其位于导管主体332的远端部分的至少一些上。短快速交换型球囊导管400C还可包括导管主体332的远端处或与其偶联的尖端434。短快速交换型球囊导管400C还可包括枢轴440B,其中充气端口444B位于近端导管主体332的近端,其用于附接充气装置,从而通过安置在导管主体332内的流体连接的充气管腔来控制复合球囊100的充气和放气。此外,短快速交换型球囊导管400C可以配置有导丝G,如图所示,通过短快速交换型球囊导管400C的导丝端口442C进入短快速交换型球囊导管400C。导丝端口442C可位于尖端434和复合球囊100之间的导管主体的远端部分中或在尖端434自身中。

[0051] 整体交换型球囊导管400A、快速交换型球囊导管400B和短快速交换型球囊导管400C的每个球囊导管可以用于具有充气装置的系统中,所述充气装置被配置成使复合球囊100充气,用于改变一个或多个血管内病变。这种充气装置可包括活塞泵、检压计、配置成忍受至少30或40atm的压力的高压管,以及配置成与细长主体332近端处的枢轴(例如,枢轴



440A或枢轴440B)连接的适配器。在一些实施方案中,充气装置是**CALIBER**<sup>®</sup>充气装置或由Bard Peripheral Vascular, Inc. of Tempe, Arizona生产的**PRESTO**<sup>®</sup>充气装置。

[0052] 图5提供了示例一些实施方案的血管内病变的改变的示意图。

[0053] 如所示的,球囊导管诸如整体交换型球囊导管400A、快速交换型球囊导管400B或短快速交换型球囊导管400C可以向前通过患者的脉管系统,直到复合球囊100在沿血管内病变的位置L。复合球囊100在下述位置充气,所述位置可以沿复合球囊100的长度向病变L提供向外聚焦的力,从而恢复对血管内L损失的开放性。当复合球囊100在未充气或最小充气状态下,向外聚焦力可以从最小值增加到复合球囊100在完全充气状态下的最大值。前述内容可以在各种尺寸和弯曲度的脉管系统中实现。复合球囊100可以足够柔韧,从而改变弯曲脉管系统中的血管内病变。

[0054] 球囊导管诸如整体交换型球囊导管400A、快速交换型球囊导管400B或短快速交换型球囊导管400C可用于扩张髂的、股的、髂-股的(ilio-femoral)、腘、腘内(infra-popliteal)和肾的动脉狭窄,并且用于治疗天然或合成动静脉透析瘘的阻塞性病变。球囊导管还可用于外周脉管系统中球囊扩张支架、自扩张支架和支架移植物的后扩张。

[0055] 因此,本文在一些实施方案中提供了一种设备,其包括复合球囊,所述复合球囊具有管状纤维层和在所述纤维层上的聚合物球囊层。复合球囊可以被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0056] 在这种实施方案中,纤维层可以是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合,并且纤维层可以是管状编织的或针织的。在这种实施方案中,球囊层可以是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合。在这种实施方案中,复合球囊还可包括将球囊层粘合至纤维层的粘合剂或溶剂粘接物。在这种实施方案中,复合球囊还可包括圆柱形部分、锥形部分和圆柱形部分与锥形部分之间的肩部,其中所述纤维层可沿圆柱形部分延伸经过至少肩部并进入锥形部分。在这种实施方案中,复合球囊可以配置成经得起至少20atm的充气压力。在这种实施方案中,复合球囊可以被配置成当复合球囊在充气状态下沿复合球囊的长度提供向外聚焦的力。在这种实施方案中,复合球囊可以足够柔韧,从而在复合球囊在充气状态下时改变弯曲脉管系统中的一个或多个血管内病变。

[0057] 本文还在一些实施方案中提供了一种设备,其包括细长导管主体;安置在导管主体内的充气管腔;和复合球囊。细长导管主体可包括远端部分和近端部分,并且复合球囊可围绕远端部分。复合球囊可包括管状编织纤维层和在所述纤维层上的聚合物球囊层。复合球囊可以被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0058] 在这种实施方案中,纤维层可以是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合。在这种实施方案中,球囊层可以是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合。在这种实施方案中,复合球囊还可包括将球囊层粘合至纤维层的粘合剂或溶剂粘接物。在这种实施例中,复合球囊还可包括圆柱形部分、锥形部分和在圆柱形部分和锥形部分之间的肩部,其中所述纤维层沿圆柱形部分延伸经过至少肩部并进入锥形部分。在这种实施方案中,复合球囊可以配置成经得起至少30atm的充气压力。在这种实施方案中,所述设备可以进一步包括在枢轴中的导丝端口(其偶联至近端部分,用于整体交换型导管中的导

丝)、在远端部分和近端部分之间的导管主体的中间部分中的导丝端口(其用于快速交换导管中的导丝)或在尖端中的导丝端口(其偶联至远端,用于在短快速交换导管中的导丝)。在这种实施方案中,所述设备可以进一步包括充气设备,所述膨胀设备构造成通过吸气管腔使复合气囊吸气,其中吸气装置包括活塞泵、检压计、高压管(其构造成忍受至少30atm的压力),和被配置为将充气装置与充气管腔流动偶联的适配器。

[0059] 在一些实施方案中,还提供了一种方法,包括将塌陷纤维管插入膨胀聚合物球囊中;使塌陷纤维管膨胀以提供膨胀纤维管;并将膨胀纤维管固定至膨胀聚合物球囊。膨胀纤维管可包括外表面,且膨胀聚合物球囊可包括内表面。将膨胀纤维管固定至膨胀聚合物球囊可包括将膨胀纤维管的外表面固定至膨胀聚合物球囊的内表面。所述方法由此可包括形成复合球囊,所述复合球囊被配置成在复合球囊的充气状态下向解剖血管的周围壁施加压力,从而改变解剖血管中的一个或多个血管内病变。

[0060] 在这种实施方案中,纤维管可以是管状编织的或针织的,并且使塌陷纤维管膨胀可包括将塌陷纤维管的至少一端推向塌陷的纤维管的中间。在这种实施方案中,纤维管可以是超高重量聚乙烯、聚芳香酰胺或其组合。在这种实施方案中,聚合物球囊可以是聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚嵌段酰胺、尼龙或其组合。在这种实施方案中,将膨胀纤维管的外表面固定至膨胀聚合物球囊的内表面可包括施加粘合剂或溶剂将膨胀纤维管的外表面粘合至膨胀聚合物球囊的内表面。在这种实施方案中,所述方法可以进一步包括将细长导管主体的远端部分插入穿过复合球囊的中心并将复合球囊固定至导管主体的远端部分。

[0061] 尽管本文已提供了一些特定实施方案,并且虽然已经在一定程度详细提供了特定实施方案,但是特定实施方案并非旨在限制本文所呈现的概念的范围。显而易见,本领域普通技术人员可以进行另外的改变和/或变型,并且在更广泛的方面,也涵盖这些改变和/或变型。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文提供的特定实施方案。

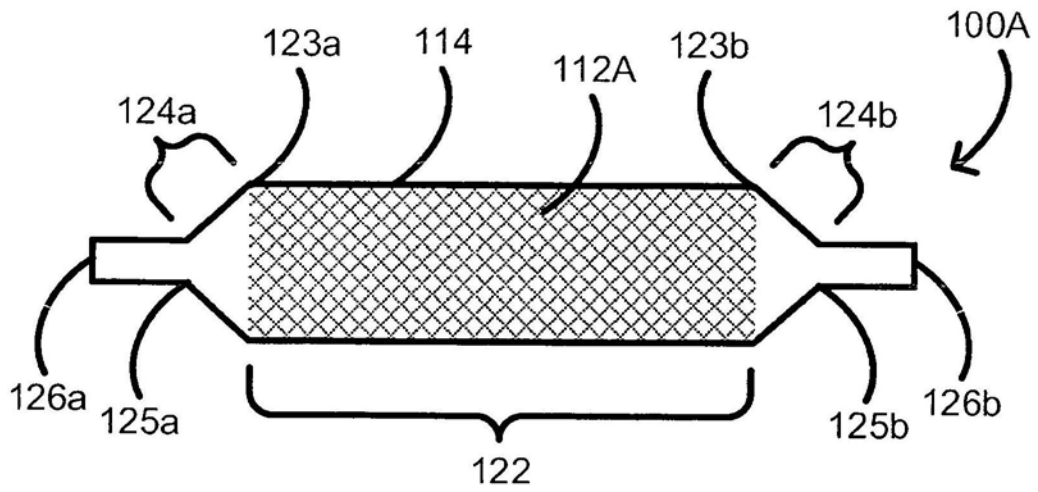


图1A

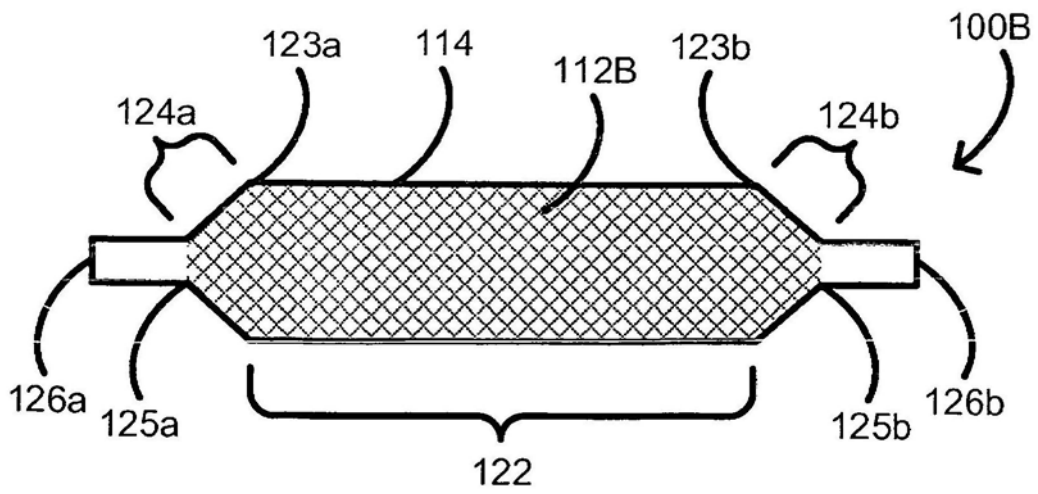


图1B

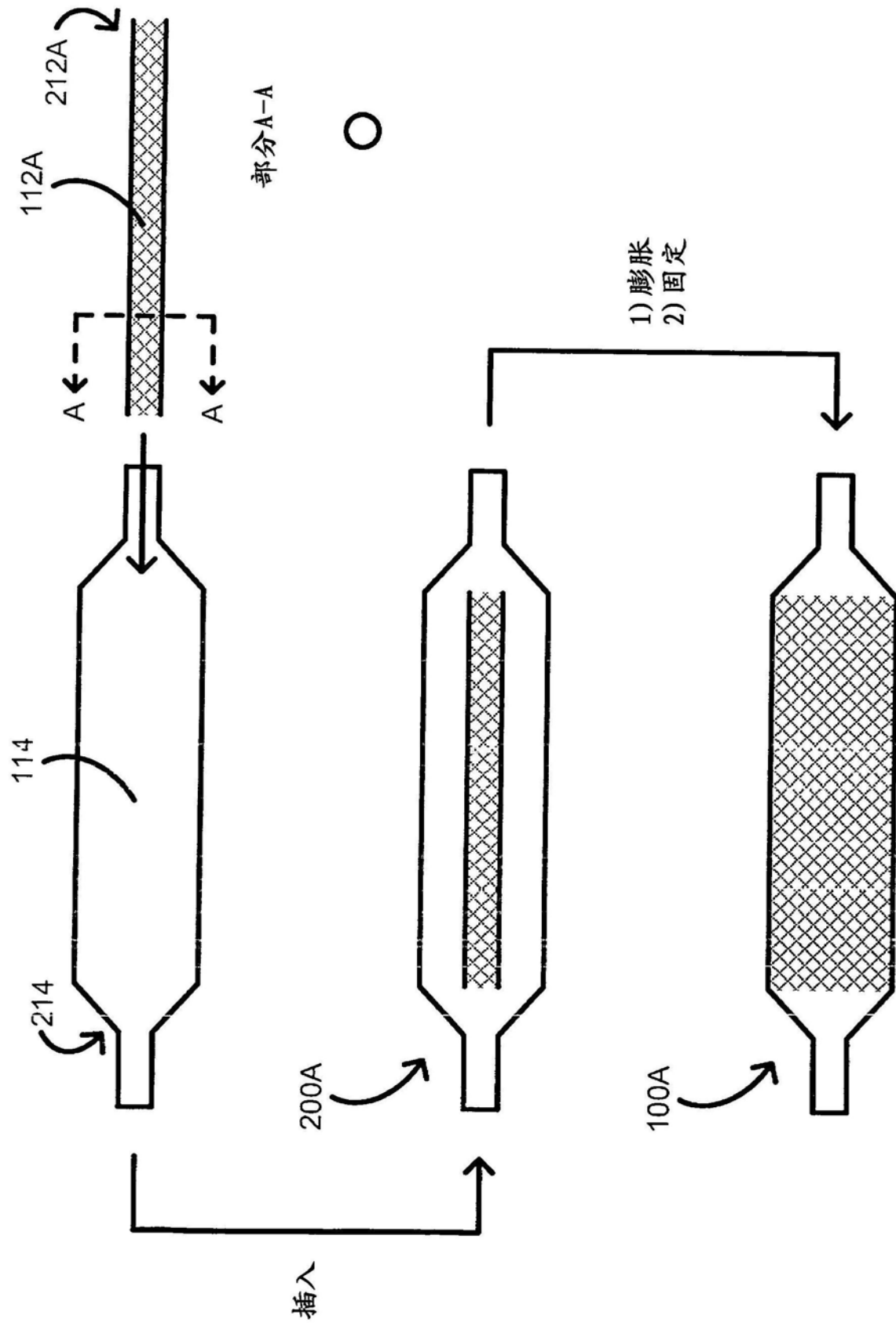


图2A

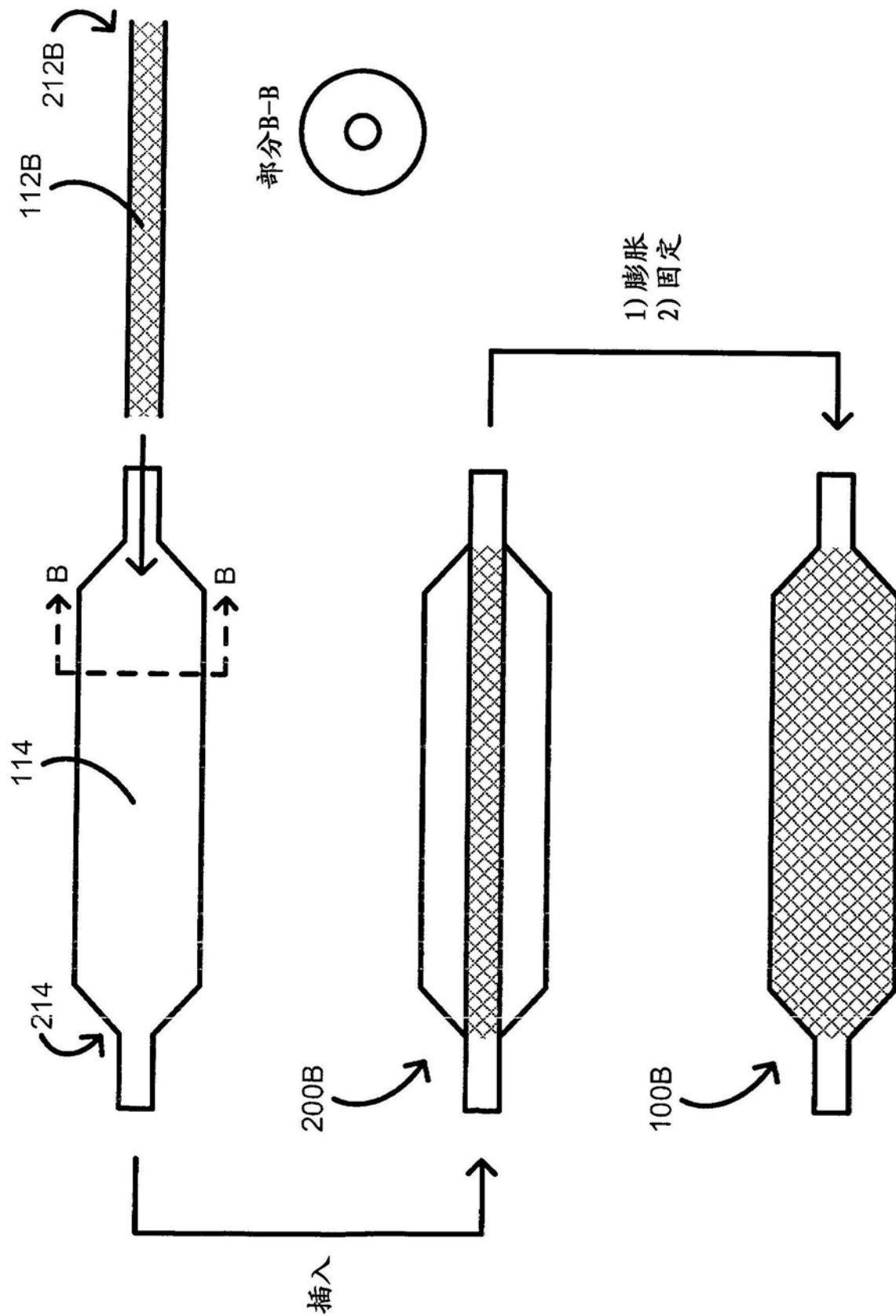


图2B

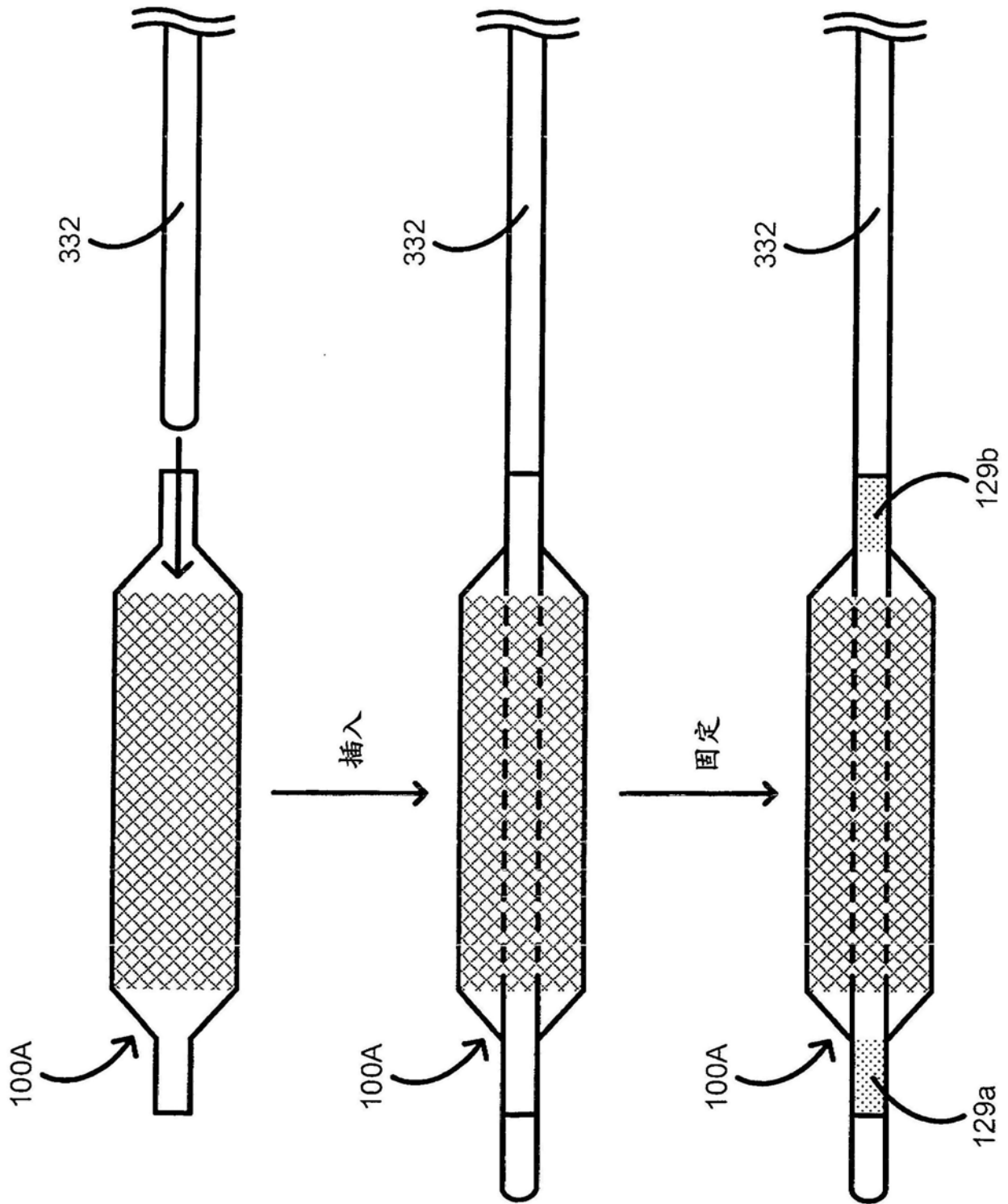


图3A

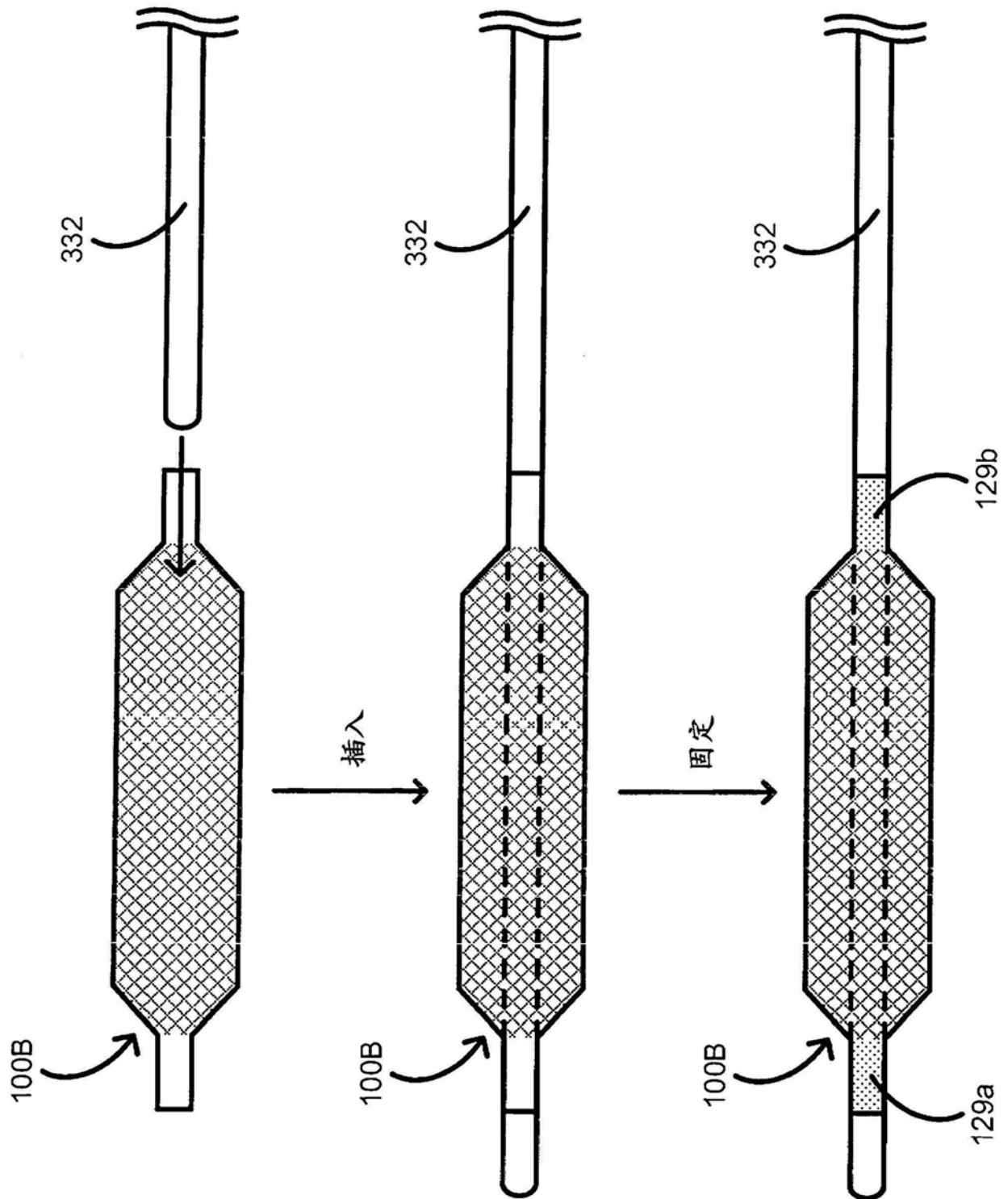


图3B

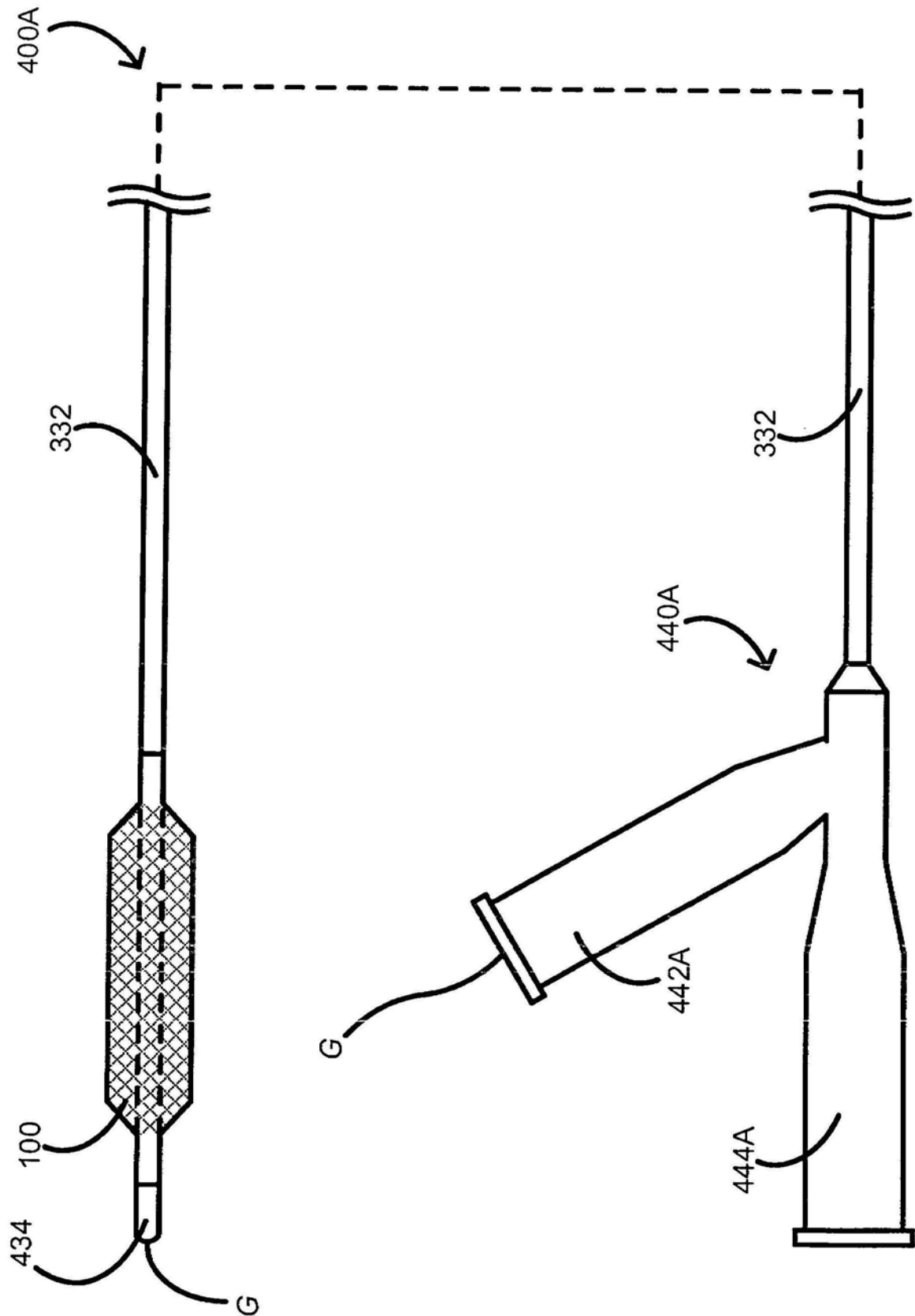


图4A



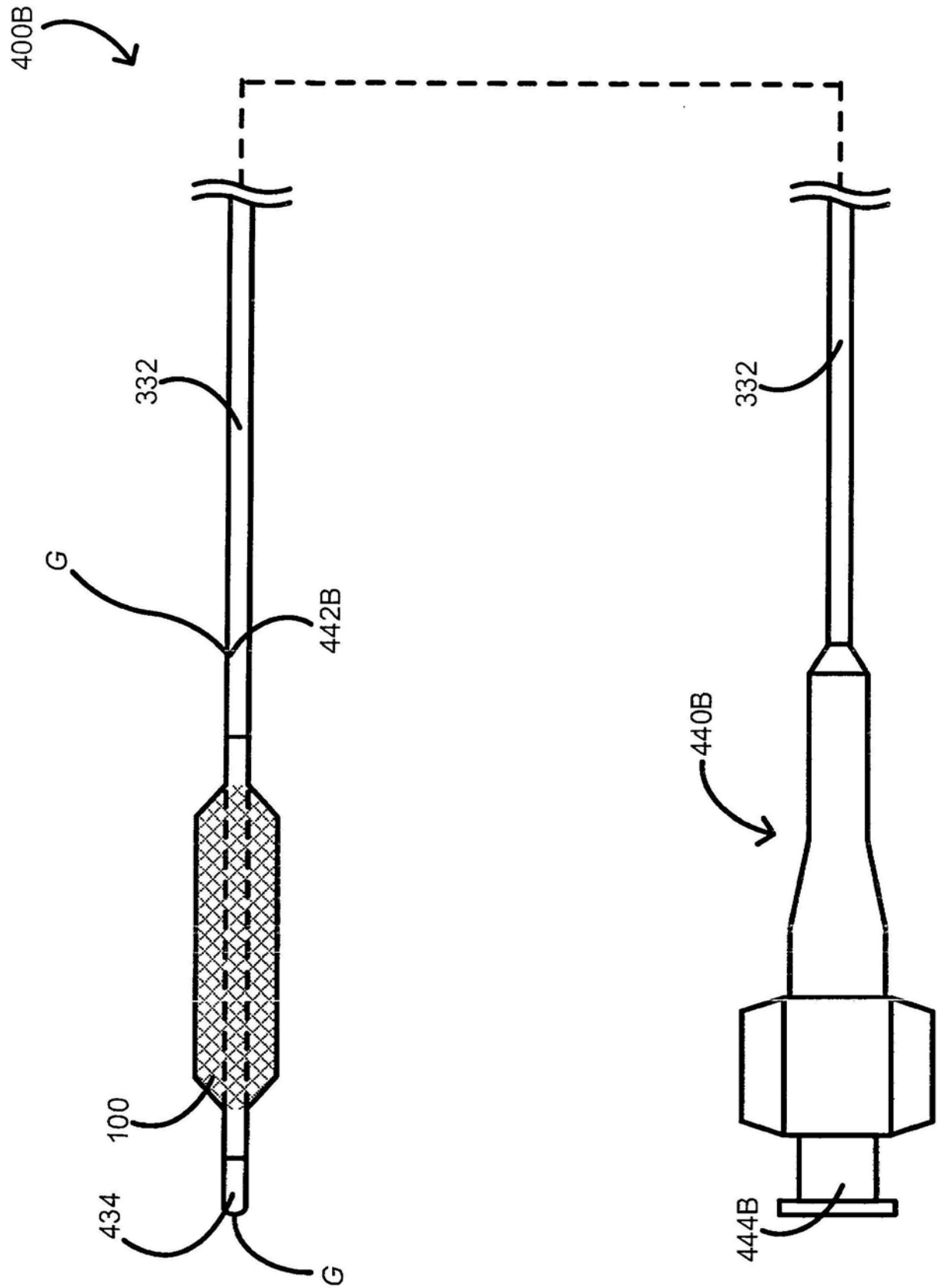


图4B

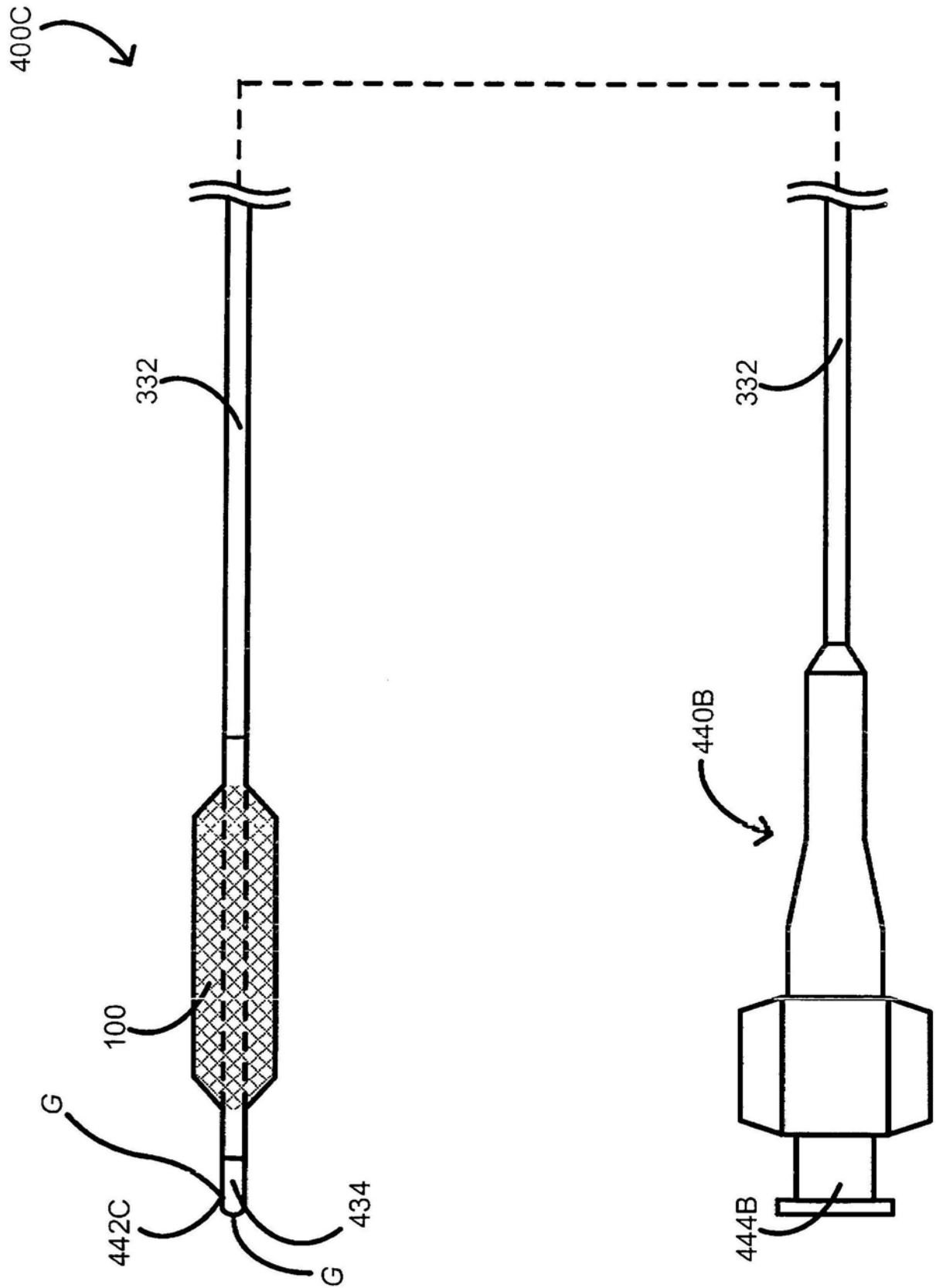


图4C

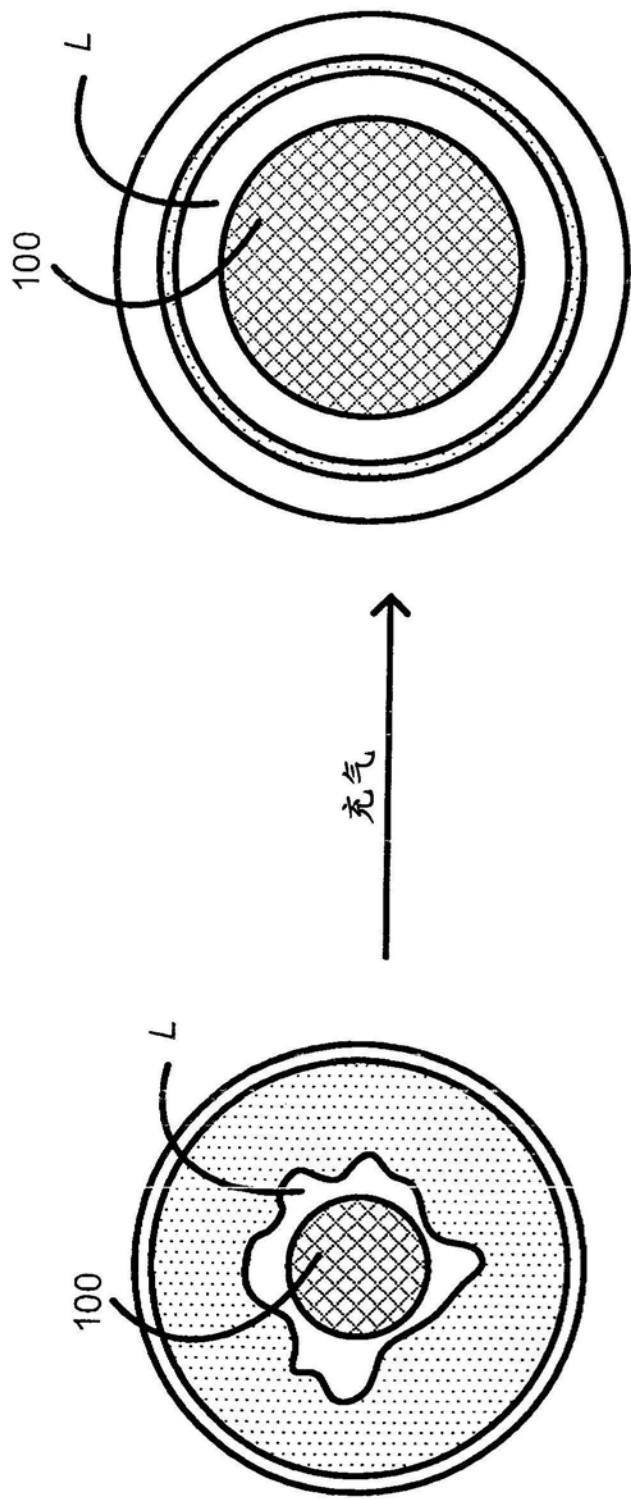


图5