



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114010369 B

(45) 授权公告日 2025.06.24

(21) 申请号 202111293620.5

(22) 申请日 2013.10.01

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 114010369 A

(43) 申请公布日 2022.02.08

(30) 优先权数据

61/708,445	2012.10.01	US
61/747,452	2012.12.31	US

(62) 分案原申请数据  
201380034960.3 2013.10.01

(73) 专利权人 C·R·巴德公司  
地址 美国亚利桑那

(72)发明人 A·I·钱杜斯克 S·A·鲁北京

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

专利代理师 许剑桦

(51) Int.Cl.

*A61F 2/07* (2013.01)  
*A61M 25/10* (2013.01)  
*A61M 25/09* (2006.01)  
*A61F 2/958* (2013.01)  
*A61F 2/915* (2013.01)  
*A61F 2/86* (2013.01)

(56) 对比文件

US 2009062898 A1, 2009.03.05

US 2007288082 A1, 2007.12.13

审查员 郭帅玲

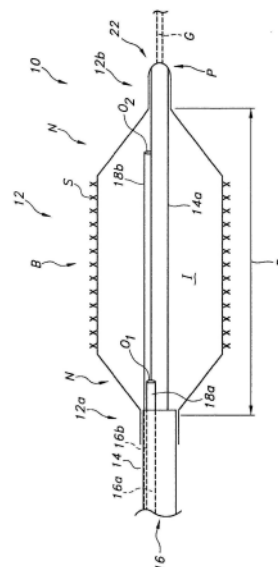
权利要求书2页 说明书9页 附图8页

(54) 发明名称

具有多个充注内腔的球囊导管和相关方法

(57) 摘要

本申请公开了一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置,其包括:具有用于接收充注流体的内部的可充注球囊;包括第一充注内腔的第一管,所述第一充注内腔具有用于将充注流体的第一流动传送到所述球囊的内部的第一出口;以及至少部分地定位在所述球囊内的第二管,所述第二管包括第二充注内腔,所述第二充注内腔具有用于将充注流体的第二流动传送到所述球囊的第二出口,其中所述第一管还包括导丝内腔。



1. 一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置,所述装置包括:
  - 具有用于接收充注流体的内部的可充注球囊;
  - 包括第一充注内腔的第一管,所述第一充注内腔具有用于将充注流体的第一流动传送到所述球囊的内部的第一出口;
  - 至少部分地定位在所述球囊的内部的第二管,所述第二管包括第二充注内腔,所述第二充注内腔具有用于将充注流体的第二流动传送到所述球囊的第二出口,
  - 导丝内腔;以及
  - 支架构造,所述支架构造位于球囊的外部并由球囊支撑;
  - 其中,所述第一出口位于所述球囊的近侧圆锥内,并且所述第二出口位于所述球囊的远侧圆锥内;
  - 其中,较大直径的管用于将充注流体输送到远端,较小直径的管用于将充注流体输送到近端。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述支架构造包括:
  - 一系列支架元件,所述一系列支架元件在圆周轴线上重复,相邻系列的支架元件通过多个连接器来连接,所述支架元件包括:
    - 第一v形支架元件,所述第一v形支架元件具有第一腿部分、第二腿部分和峰部分,第一v形支架元件具有至少四个不同方位;以及
    - 第二V形支架元件,所述第二V形支架元件连接相邻的第一v形支架元件,以使得各第一v形支架元件的第二腿部分与第二V形支架元件连接,各第一v形支架元件的第二腿部分的宽度朝着第二V形支架元件变窄,
  - 其中,所述多个连接器为直线形,并连接相邻系列的支架元件的选定第一v形支架元件的峰部分。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中:各第一v形支架元件的第一腿部分与所述装置的纵向轴线平行。
4. 根据权利要求2所述的装置,其中:所述连接器的宽度等于第一v形支架元件的第一腿部分的宽度。
5. 根据权利要求2所述的装置,其中:所述第一v形支架元件的第一取向的所述峰部分与所述第一v形支架元件的第二取向的所述峰部分纵向地间隔一定距离,其中所述第一取向和所述第二取向彼此相邻。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中:所述距离在从0.005英寸至0.035英寸的范围内。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中:所述第一充注内腔和所述导丝内腔在所述球囊的近侧同轴。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中:所述第一管延伸到所述球囊的内部中第一距离,所述第二管延伸到所述球囊的内部中第二距离。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中:所述第一管和所述第二管具有不同的直径。
10. 根据权利要求8所述的装置,其中:所述第一管和所述第二管包括不同的材料。
11. 根据权利要求8所述的装置,其中:形成所述第二充注内腔的所述第二管的近端与所述第一充注内腔的所述第一出口间隔开。
12. 根据权利要求8所述的装置,其中:所述支架构造在所述第二管之上布置在所述球

囊上,并且其中所述第二管提供管道以便将由所述第一充注内腔的所述第一出口供应到所述球囊的近侧部分的充注流体输送到与所述第二管的所述第二出口关联的所述球囊的远侧部分,使得当充注所述球囊时,所述支架构造均匀膨胀。

13.根据权利要求8所述的装置,其中:所述支架构造布置在所述球囊上,并且其中所述第二管具有与所述第一出口间隔开的第一近端并且所述第二管比所述支架构造长。

14.根据权利要求8所述的装置,其中:所述第二管具有在0.0005英寸到0.0025英寸的范围内的壁厚度。

15.根据权利要求8所述的装置,其中:所述球囊限定近侧圆锥、远侧圆锥和在所述近侧圆锥和远侧圆锥之间的圆筒,并且其中所述第二管具有与所述第一出口间隔开的近端并且所述第二管的长度大于或等于所述圆筒的长度。

16.根据权利要求8所述的装置,其中:所述第二充注内腔不接收来自所述第一充注内腔的所述第一出口的充注流体。

17.根据权利要求1所述的装置,其中:所述第一出口位于所述球囊的近侧。

18.根据权利要求1所述的装置,其中:所述球囊的第一部分是近侧圆锥,所述球囊的第二部分是远侧圆锥。

## 具有多个充注内腔的球囊导管和相关方法

[0001] 本分案申请是基于申请号为201380034960.3(其国际申请号为PCT/US2013/062861)、申请日为2013年10月1日、发明名称为“具有多个充注内腔的球囊导管和相关方法”的中国专利申请的分案申请。针对该发明专利申请曾于2018年6月26日提交了名称为“具有多个充注内腔的球囊导管和相关方法”、申请号为201810666699.3的分案申请。

[0002] 本申请要求序列号为61/708,445和61/747,452的美国临时专利申请的权益,上述申请的公开内容通过引用完整地合并于本文中。

### 技术领域

[0003] 本公开总体上涉及用于执行医疗程序、例如血管成形术以及球囊可膨胀支架/支架移植物输送的装置。更特别地,本公开涉及具有用于最佳支架部署的改善充注特性的球囊导管和相关方法。

### 背景技术

[0004] 球囊导管已被设计用于各种医疗程序中,包括血管成形术以及球囊可膨胀支架/支架移植物(植入物)输送。通常,经皮引入患者的血管系统中的导丝经由操纵前进到狭窄的部位。导管上的扩张球囊在导丝上前进直到球囊定位在狭窄内(这使得期望提供具有特别低的轮廓、但是具有足以推动通过血管系统的强度的球囊)。在充注时,球囊通过血管的扩张压缩狭窄以重新建立通过狭窄的更充足血流路径。为了便于沿着狭窄病灶的长度的均匀压缩压力分布,临床的偏好是扩张球囊尺寸确定成并且相对于狭窄定心成使得完全接合病灶。

[0005] 球囊扩张导管也已在球囊可膨胀植入物输送中使用,其中植入物围绕球囊布置并且在狭窄处充注就位。导管操作者设法将植入物直接地精确部署在血管的患病组织上以避免迁移到患病组织的任一侧,由此避免或最小化留下一些未治疗的患病组织的机会。精确部署也理想地避免不利地影响健康组织。

[0006] 可能由于当部署植入物时可膨胀球囊经历的特定充注动力学而发生植入物误放。许多球囊可膨胀植入物输送导管偏好从球囊的近端充注球囊(并且可能由于压缩或未膨胀植入物放置在球囊之上而遭受不能将充注流体从近端传送到远端)。在充注期间,膨胀球囊可能形成非对称生长或充注波,其可以被说成驱动或操作植入物使得它沿着充注波的波阵面从一端向另一端逐渐打开。波有时可能导致植入物从球囊过早地脱离,并且也可能导致部署植入物纵向地远离它的与其输送部位移位,由此潜在无效地治疗患者的血管系统内的病灶。该过早部署常常被描述为“西瓜播种(watermelon seeding)”。定位的精度对于支架和支架移植物也是重要的,原因是未击中靶会产生有害结果。

[0007] 因此,存在球囊导管的需要,其可以以偏好方式并且以更好的调节进行充注以便于支架、支架移植物等的适当输送,但不牺牲低型面布置的期望。

## 发明内容

[0008] 本公开的目的是提供一种球囊导管,其可以以偏好方式充注以便于支架、支架移植植物等的适当输送。

[0009] 在一方面,一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置包括具有用于接收充注流体的内部的可充注球囊。第一管包括第一充注内腔,所述第一充注内腔具有用于将充注流体的第一流动传送到所述球囊的内部的第一出口。至少部分地定位在所述球囊内的第二管包括第二充注内腔,所述第二充注内腔具有用于将充注流体的第二流动传送到所述球囊的第二出口。

[0010] 在一个实施例中,所述第一管还包括导丝内腔。所述第一充注内腔和所述导丝内腔可以在所述球囊的近侧同轴。所述第一充注内腔的所述第一出口也可以位于所述球囊的近侧圆锥内,并且所述第二充注内腔的所述第二出口可以位于所述球囊的远侧圆锥内。以该方式,可以避免偏好充注以避免由于非均匀充注波(近侧到远侧,反之亦然)引起的支架“西瓜播种”的问题。

[0011] 在这些和其它实施例中,所述第一管可以延伸到所述球囊内部中第一距离并且所述第二管可以延伸到所述球囊内部中第二距离。所述第一和第二管可以具有不同的直径,可以包括不同的材料,或者可以包括两者的组合。在任何情况下,所述球囊可以包括治疗药剂、支架、支架移植植物或它们的任何组合。

[0012] 形成所述第二充注内腔的所述第二管的近端可以与所述第一充注内腔的所述第一出口间隔。当支架或支架移植植物布置在所述第二管之上的所述球囊上时,它提供管道以便将由所述第一充注内腔的所述第一出口供应到所述球囊的近侧部分的充注流体输送到与所述管的所述第二出口关联的所述球囊的远侧部分使得当充注所述球囊时,所述支架或支架移植植物膨胀。所述第二管可以比所述支架或支架移植植物长,并且可以具有在大约0.0005英寸到大约0.0025英寸的范围内的壁厚度。

[0013] 所述球囊可以限定近侧圆锥、远侧圆锥和在所述近侧和远侧圆锥之间的圆筒,并且其中所述第二管具有与所述第一出口间隔的近端并且所述第二管的长度大于或等于所述圆筒的长度。所述第二充注内腔不接收来自所述第一充注内腔的所述第一出口的充注流体。所述第一管也可以连接到并且支撑所述球囊。所述第一充注内腔的关联的第一出口可以位于所述球囊的近侧。

[0014] 本公开的另一方面涉及一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置,其包括包括内部的可充注球囊和至少两个充注管,所述充注管以并排布置至少部分地定位在所述球囊的内部中以便将充注流体传送到所述内部。所述至少两个充注管包括具有第一长度的第一充注管和具有不同于所述第一长度的第二长度的第二充注管。

[0015] 所述装置还可以包括具有外表面的导丝内腔,所述外表面将所述两个充注管支撑在所述球囊的内部内。支架或支架移植植物也可以设在所述球囊上。所述至少两个管可以具有不同的尺寸或者包括不同的材料。所述至少两个管的每个管可以包括连接到隔板的近端,所述隔板定位在支撑所述球囊的轴的充注内腔内。所述至少两个管的第一管可以包括定位在所述球囊的远侧圆锥内的远端并且所述至少两个管的第二管包括在所述球囊的近侧圆锥内的远端。

[0016] 本公开的又一方面涉及一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置。所述装置

包括具有用于接收充注流体的内部的可充注球囊和包括在其中具有隔板的充注内腔的管。所述隔板用于分割充注流体的单流动到达具有用于将充注流体的第一流动提供给所述球囊的内部的第一出口的第一充注内腔和具有用于将充注流体的第二流动提供给所述球囊的第二出口的第二充注内腔。

[0017] 在一个实施例中,形成所述第一充注内腔的第一管具有所述第一出口,并且延伸到所述球囊的远侧圆锥。所述装置还可以包括形成所述第二充注内腔并且具有所述第二出口的第二管。所述第二管可以延伸到所述球囊的近侧圆锥。

[0018] 本公开的又一方面涉及一种球囊装置,其包括导丝内腔,定位在所述导丝内腔之上的球囊,以及与所述球囊流体连通的充注内腔。在所述球囊内并且与所述导丝内腔同轴的管道具有大于所述导丝内腔的外部尺寸的内部尺寸。所述管道的内部尺寸和所述导丝内腔的外部尺寸之间的区域限定用于将充注流体从所述球囊的近侧部段输送到所述球囊的远侧部段的流动路径。

[0019] 在一个实施例中,所述管道包括管,所述管具有在大约0.0005英寸到大约0.0025英寸的范围内并且更特别地大约0.0015英寸的壁厚度。所述管道可以在所述导丝内腔之上自由浮动,或者可以固定地附连到所述导丝内腔。所述球囊可以限定近侧圆锥、远侧圆锥和在所述近侧和远侧圆锥之间的主体部段,并且其中所述管道的长度大于或等于所述主体部段的长度。轴可以被提供用于支撑所述球囊并且包括具有与所述球囊内部连通的出口的充注内腔,并且其中所述管道包括与所述充注内腔的出口间隔的近端。

[0020] 本公开的另一方面涉及一种用于执行使用充注流体的医疗程序的装置,其包括具有能够由充注流体充注的内部的球囊,所述球囊具有球囊长度。由所述球囊支撑的植入物具有植入物长度。管在所述球囊内部内延伸以便将充注流体传送到所述球囊内,所述管具有小于所述球囊长度并且大于所述植入物长度的管长度。

[0021] 在一个实施例中,所述球囊包括近侧圆锥和远侧圆锥,并且其中所述管包括在所述近侧圆锥内的第一端部和在所述远侧圆锥内的第二端部。所述充注内腔可以包括出口,并且所述管包括近端,所述近端包括用于接收来自所述充注内腔的出口的充注流体的入口。

[0022] 本公开的又一方面涉及一种使用充注流体充注球囊的方法。所述方法包括通过至少两个充注管将充注流体输送到所述球囊,所述充注管以并排布置至少部分地定位在所述球囊的内部中。所述至少两个充注管包括具有第一长度的第一充注管和具有不同于所述第一长度的第二长度的第二充注管。所述方法还可以包括通过所述第一充注管将充注流体的第一流动输送到所述球囊的近侧圆锥并且通过所述第二充注管将充注流体的第二流动输送到所述球囊的远侧圆锥。

[0023] 本公开的再一方面涉及一种充注球囊的方法。所述方法包括将充注流体输送到隔板,在进入所述球囊的内部之前所述隔板将流动分割成第一和第二部分,将充注流体的流动的第一部分输送到球囊的近侧圆锥,以及将充注流体的流动的第二部分输送到球囊的远侧圆锥。输送所述流动的第一部分的步骤可以使用在近端处连接到所述隔板并且终止于所述近侧圆锥中的第一管完成。输送所述流动的第二部分的步骤可以使用在近端处连接到所述隔板并且终止于所述远侧圆锥中的第二管完成。

[0024] 本公开的另一方面涉及一种充注球囊的方法,其包括提供包括定位在导丝内腔之

上的球囊的球囊装置,以及在所述球囊内与所述导丝内腔同轴的管道,所述管道的内部尺寸大于所述导丝内腔的外部尺寸,所述管道的内部尺寸和所述导丝内腔的外部尺寸之间的区域限定从所述球囊的近侧部段到所述球囊的远侧部段的流体流动路径。所述方法还包括通过与所述球囊流体连通的充注内腔传送流体的步骤,所述流体的一部分移动通过所述流体流动路径使得同时充注所述球囊的近侧部段和所述球囊的远侧部段。

[0025] 本公开的另一方面涉及一种包括支架结构的管腔内假体,所述支架结构包括多个支架单元,所述支架单元包括在圆周方向上重复的一系列支架元件。所述支架元件包括具有第一腿部分、第二腿部分和峰部分的多个第一、v形支架元件,所述v形支架元件具有至少四个不同的取向,并且多个第二v形支架元件连接相邻的第一v形支架元件使得所述第一v形支架元件的每一个的所述第二腿部分连接到第二v形元件,所述第一v形支架元件的每一个的所述第二腿部分在宽度上朝着所述第二v形支架元件缩窄。多个连接器可以连接相邻的支架元件。

[0026] 在一个实施例中,所述第一v形支架元件的每一个的所述第一腿部分平行于所述假体的纵轴线。所述第一v形支架元件的第一取向的所述峰部分与所述第一v形支架元件的第二取向的所述峰部分纵向地间隔一定距离,其中所述第一取向和所述第二取向彼此相邻。所述第一v形支架元件的所述四个取向的每一个的所述峰部分可以与相邻的第一v形支架元件的所述峰部分纵向地间隔一定距离。所述距离可以在大约0.005英寸到大约0.035英寸的范围内并且更特别地为大约0.012英寸。

## 附图说明

[0027] 图1是根据本公开的一个方面的球囊导管的部分剖视侧视图;

[0028] 图2是根据本公开的球囊导管的部分剖视透视图;

[0029] 图2a、2b和2c是沿着图2的线2a-2a、2b-2b和2c-2c获得的横截面图;

[0030] 图3是根据本公开的球囊导管的部分剖视侧视图;

[0031] 图3a是沿着图3的线3a-3a获得的横截面图;

[0032] 图3b和3c是沿着图3的线3b-3b和3c-3c获得的、示出一个实施例的横截面图;

[0033] 图3d和3e是沿着图3的线3d-3d和3e-3e获得的、示出一个实施例的横截面图;

[0034] 图4是根据本公开的球囊导管的部分剖视透视图,其中球囊处于膨胀状态;

[0035] 图5是沿着图4的线5-5获得的横截面图;

[0036] 图6是根据本公开的球囊导管的部分剖视透视图,其中球囊处于折叠状态;

[0037] 图7是形成本公开的另一方面的支架装置的放大侧视图;

[0038] 图8是支架装置的另一侧视图;以及

[0039] 图9是支架装置的放大侧视图。

## 具体实施方式

[0040] 除非另外说明,下面和关于附图提供的描述适用于所有实施例,并且每个实施例共用的特征类似地进行显示和编号。

[0041] 现在参考图1,根据本公开的一个方面的装置包括具有可膨胀球囊12的导管10。球囊12可以邻近呈管14的形式的导管轴的远端被安装,并且因此由此被支撑(尽管球囊12可

以不直接附着到管14)。球囊12的近端12a和远端12b可以呈由大体圆柱形主体部段分离的锥形或大体圆锥部段或“圆锥”N或“圆筒B”的形式。球囊12可以包括形成用于接收充注流体的内部的单层或多层球囊壁。

[0042] 球囊12可以由典型的材料制造,所述材料包括聚合物,例如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),聚醚酰亚胺(PEI),聚乙烯(PE),聚四氟乙烯(PTFE),膨体聚四氟乙烯(ePTFE),乙烯四氟乙烯共聚物(ETFE),氟化乙烯丙烯(FEP),聚甲醛(POM),聚对苯二甲酸丁二酯(PBT),嵌段聚醚酯,聚亚安酯,聚丙烯(PP),聚氯乙烯(PVC),聚醚酯,聚酯,聚酰胺,弹性聚酰胺,嵌段聚酰胺/酯,嵌段聚醚酰胺,硅酮,Marlex高密度聚乙烯,Marlex低密度聚乙烯,线性低密度聚乙烯,聚醚醚酮(PEEK),聚酰亚胺(PI),聚苯硫醚(PPS),聚苯醚(PPO),聚砒,尼龙,全氟(乙烯基丙醚)(PFA),其它合适的材料,或它们的混合物、组合、共聚物,聚合物/金属复合材料,等等。球囊12的壁厚度可以取决于球囊材料的爆破压力要求和环箍强度而变化。也可以沿着球囊壁、在球囊壁内或作为球囊壁的一部分包括纤维、杆或其它类型的加强结构,其也可以带有不透射线性质以允许在荧光检查下可视化。

[0043] 球囊12可以是非顺应的,具有这样的球囊壁,当充注球囊以便施加治疗时所述球囊壁在一个或多个方向上保持它的尺寸和形状,所述治疗可能包括药物或借助于导管10定位或部署的可膨胀内假体(例如,支架S、支架移植物或类似植入物装置)。在支架S的情况下,球囊12的膨胀也可以导致支架的膨胀以便输送到关联的血管或其它体腔中。支架S可以至少部分地由各种材料中的任何一种构造,例如不锈钢、镍、钛、镍钛诺(nitinol)、铂、金、铬、钴以及任何其它金属和它们的组合或合金。在一些实施例中,支架可以至少部分地由聚合物材料构造,例如形状记忆聚合物。在一些实施例中,球囊12或由其承载的植入物可以包括一个或多个治疗/或润滑涂层。

[0044] 球囊12也可以具有在充注期间和之后保持恒定的表面积。球囊12也可以具有在充注期间和之后保持恒定的预定长度和预定直径。然而,取决于它将用于的特定用途,球囊12可以是半顺应的或顺应的。

[0045] 用作导管轴的管14包括形成管道的内腔16,所述管道用于将来自远距离源(例如未显示的充注装置)的充注流体(例如具有或不具有造影剂的盐水)供应到球囊12。如图1中所示,该充注内腔16经由两个分立通道将流体供应到球囊12,因此产生用于充注球囊12的不同部分的独立流体流动。例如,流体输送可以通过用于输送流动的第一部分的第一内腔16a,和用于输送流动的第二部分的第二、分立内腔16b。

[0046] 每个内腔16a、16b可以相对于球囊12的内部设在不同位置处。具体地,第一内腔16a可以由具有出口 $O_1$ 的第一管18a形成,所述出口定位在球囊内部I的近端12a处,例如当充注球囊时邻近近侧圆锥N。第二内腔16b可以由包括出口 $O_2$ 的第二管18b形成,所述出口可以定位在球囊12的远端12b处,邻近第二、远侧圆锥N。可以理解术语“管”在本文中用于表示包括外壁的分立结构,所述外壁具有形成具有入口和出口的管道或内腔的内表面,而不是仅仅表示结构内的内腔。

[0047] 第一和第二管18a、18b之一或两者可以附连到形成导管轴的管14,或者可以与其分离。管14也可以包括布置成用于允许导丝G通过的导丝内腔22(其可以在“导丝引导”(OTW)或“快速交换”(RX)配置中被引入)。在任一情况下,导丝内腔22从近端12a完全延伸到邻近球囊12的远端12b的尖端P。导丝内腔22可以由形成在球囊内部I内延伸的管14的延伸



部或一部分的较小直径管14a提供,所述管14a可以延伸到导管10的近端以及接口(未显示)。

[0048] 在一个特定实施例中,如图2中所示,导管10包括同轴布置。在这样的布置中,导丝内腔22与至少在球囊12的近侧的管14的部分中的充注内腔16的至少一部分同轴(参见图2a)。在该进路中,分隔件、例如横向隔板24可以邻近双充注内腔16a、16b的入口(例如在入口的近侧)被提供,并且可以与用于传送充注流体的流动的管18a、18b关联(参见图2b)。因此,到达球囊12的流体流动被分割,并且作为通过对应于更靠近近端12a的出口 $O_1$ 的第一位置处的一个内腔16a的第一流动 $F_1$ 和通过对应于更靠近远端12b的出口 $O_2$ 的第二位置处(并且与形成导丝内腔22的管14的部分形成并排布置)的另一内腔16b的第二流动 $F_2$ 进入球囊内部I。

[0049] 可以领会,通过选择不同管18a、18b的长度和直径,充注流体因此可以以策略方式在不同流动中供应到球囊12的不同部分。这允许精确地控制球囊12的相对充注,不同于流体可以在近端或远端进入球囊的布置。这样的精确控制可以有助于避免导致承载在其上的相应载荷、例如支架、支架移植物或其它治疗的误放或不对准的不同充注特性。

[0050] 在一个实施例中,如图3中所示,具有用于将充注流体的流动输送到球囊12的多个充注通道的导管10是双内腔配置。导管14因此包括导丝内腔22(其可以延伸通过整个球囊12)和独立的充注内腔16。该充注内腔16(当在横截面中观察时其在图3a中显示为具有在横向方向上的长弯曲或新月形状)也可以分成两个或更多个充注内腔16a、16b。该分割可以在由分隔件、例如位于球囊12的近端12a的近侧的充注内腔16内的横向隔板24产生的过渡区T处发生。因此,充注流体的流动可以在进入球囊12的内部之前被分割。

[0051] 尽管图3示出单导管10,但是双内腔16a、16b的布置在不同实施例中可以不同,如横截面中所示。例如,在一个实施例中,如图3b和3c中所示,两个独立管18a、18b产生双充注内腔16a、16b,并且沿着形成导丝内腔22的管14a的外表面支撑在球囊12内。在另一实施例中,如图3d和3e中所示,第一内腔16a邻近过渡区T的近端被提供(例如通过在用作隔板24的结构中简单地形成孔),并且另一内腔16b对应于延伸进入且至少部分地通过球囊12的内部I的独立管18b。可以领会,在球囊12内的一个管或多个管18a、18b的部分的长度可以小于在纵向方向上的球囊12的长度D(所述球囊长度D可以在本文中被认为是远端12b处的圆锥N的端部和近端12a处的圆锥N的端部之间的距离)。

[0052] 应当领会,提供包括管18a、18b的不同尺寸或长度的多个充注内腔16a、16b的能力允许以最佳方式控制球囊12的充注。具体地,出口 $O_1$ 、 $O_2$ 的位置可以被选择以对应于期望充注剖面,其在多数情况下包括使用流体的不同流动以大致相等的速率充注球囊12的近侧和远侧圆锥N从而保证可膨胀植入物、例如支架或支架移植物(如果有的话)的适当部署,乃至治疗、例如药物的施加。在双内腔实施例中,单充注内腔16b可以延伸到球囊12的远端12b处的圆锥N,而近侧充注内腔16a的出口可以简单地设在过渡区T处而不延伸到球囊12的内部中。因此,可以提供低轮廓导管10。此外,相应管18a、18b的材料可以被选择以提供在挠性和强度方面的不同特性。

[0053] 内腔16a、16b的相对直径也可以被选择以控制输送到球囊12的不同内部部分的充注流体的相对量。例如,较大直径的管18b可以用于将充注流体输送到远端12b,而较小直径的管18a可以用于将充注流体输送到近端12a,因此解释由于附加的移动距离产生的压力

差。类似地,改变管18a、18b之一或两者的长度允许相应出口 $O_1$ 、 $O_2$ 的位置的精确控制,这意味着充注流体在离开时可以在球囊12的相应位置处(例如在球囊12的近端和远端12a、12b处的圆锥N内,从而有助于防止在前面的论述中提到的“西瓜播种”的非期望状态)产生更明显的效果。由于该多级、增强适应性,可以提供最佳充注剖面,其可以有助于避免由差动充注产生的问题,尤其当球囊承载治疗、例如支架、支架移植物、药物或前述的任何组合时。

[0054] 尽管示出一个或两个管18a、18b的使用,但是可以使用两个以上的管,同时实现大致均匀充注的期望目标。例如,第三管可以被提供用于将充注流体输送到球囊12的中间圆柱部段或圆筒B。类似地,成对的管可以被提供用于将充注流体输送到球囊内部I,例如在近侧和远侧圆锥N处或附近。

[0055] 图4显示导管10也包括可膨胀内假体、例如具有小于球囊长度D的长度E的支架S或支架移植物。图5是显示管14的一个可能构造的横截面图,所述管包括充注内腔16,以及由从近端12a完全延伸到邻近球囊12的远端12b的尖端P的管14a形成的导丝内腔22。充注内腔16通向球囊12的近端12a,所述球囊可以在近端12a处连接到形成导管轴的管14并且在远端12b处连接到接收导丝内腔22的尖端P。

[0056] 组合参考图4和6,可以理解用于传送充注流体(例如造影剂)的管道30在部分地以虚像显示的导丝内腔22之上设在球囊12内。因此,形成于形成管道30的管的内表面和形成导丝内腔22的管之间的充注内腔可以为环形。因此,当支架或其它植入物在折叠球囊(12')上处于压缩或未膨胀状态(S')时,流体能够从邻近球囊12的近端12a的入口流动到管道30中,并且到达邻近远端12b的出口。因而,安装的支架S'在插入和充注期间在球囊12上保持静止,并且可以避免西瓜播种状态。

[0057] 管道30可以是沿着导丝内腔22定位的薄壁管,并且可以定位在形成导丝内腔的至少一部分的管14的相应部分之上,如图所示。在该特定实施例中,管道30和导丝内腔22是同轴的,但是应当领会管道也可以采用以非同轴或并排配置承载在球囊12内的管14上的辅助管的形式。从所示的实施例也可以领会管道30不直接连接到充注内腔16,其可以终止于邻近球囊12的近端12a的形成导管轴的管14的端部。管道30因此可以包括更靠近或位于球囊12的近端12a的敞开端部或入口,并且还可以包括更靠近或位于球囊12的远端12b的敞开端部或出口。

[0058] 形成管道30的薄壁管的壁厚度在一个实施例中在大约0.0005英寸到大约0.0025英寸的范围内,并且可以为大约0.0015英寸。可以领会,将薄壁管或管道定位在球囊12在近端12a和远端12b处附连的包括导丝内腔22的管14之上允许远侧和近侧球囊圆锥N的同时充注,防止植入物(例如支架S)迁移。管道30可以在多种多样的现有导管组件上使用以提供与使用充注流体的单流动的情况相比具有改进的充注机构的球囊导管10。

[0059] 管道30可以以许多合适方式中的任何一种联接到在球囊12内形成导丝内腔22的管14的部分。例如,在一个实施例中,管道30可以在导丝内腔22之上自由浮动,使得它基本上沿着导丝内腔在沿着纵轴线的两个方向上变为可滑动。在另一实施例中,管道30在沿着形成导丝内腔22的管14的外表面的一个或多个点处被附连,无论是否同轴。

[0060] 在同轴配置中,管道30具有的内部尺寸可以略大于它布置在其上的导丝内腔22或管14a的外部尺寸。在一个可能的实施例中,管道30的内径和管14a的外径之间的差为0.008英寸。该配置允许充注流体流动通过卷曲支架S而不以明显方式影响球囊12的轮廓(至少直

到产生足够的压力以导致膨胀)。

[0061] 管道30的长度可以变化,并且可以比近端和远端12a、12b处的圆锥N之间的主体部段或圆筒B的长度长。在这样的情况下,管道30在其近端和远端上相应地延伸到近侧和远侧圆锥N中(并且可能延伸到与充注内腔接口的点,但是在所示的实施例中两个结构在纵向方向上间隔开)。考虑到近侧和远侧圆锥N的每一个具有长度,在一个实施例中,管道30具有足够的长度以延伸到近侧和远侧圆锥的每一个中大约到达近侧和远侧圆锥的长度的中点。应当领会管道30的长度可以大于布置在球囊12之上的植入物、例如支架S的长度E,但是小于球囊12自身的长度D。由于支架S压缩或卷曲到球囊12上,因此超出支架S的周边的管道30的端部可能倾向于向外张开,张开的端部进一步有助于在插入期间和在部署之前提供支架固位功能。然而,球囊12的膨胀去除压缩力,并且因此管道30的端部恢复正常并且不会导致将妨碍支架S的适当部署的任何障碍。

[0062] 图7-9示出具有包括v形支架元件 $v_1-v_4$ 和V形支架元件 $V_1-V_2$ 的支架结构的支架100,每个v形支架元件包括平行于纵轴线L的第一腿部分,峰部分,以及相对于纵轴线成角的第二腿部分。从图7的左上方开始,沿着支架单元62和64的第一侧66显示支架元件的重复系列。v形支架元件 $v_1$ 、 $v_2$ 、 $v_3$ 、 $v_4$ 在形状上类似,但是相对于圆周轴线和/或纵轴线彼此不同地定向。V形支架元件 $V_1$ 和 $V_2$ 相对于圆周轴线 $A_1$ 在相反方向上面对。

[0063] 支架元件的相同重复系列(相对于圆周轴线 $A_1$ 和纵轴线L相同地布置)沿着支架单元62和64的第二侧68继续,但是偏移使得序列开始于支架元件 $v_3$ ,所述支架元件 $v_3$ 沿着第一侧66与系列的 $v_1$ 直接相邻。因此,沿着第二侧68从图7的上方开始,支架元件的系列是 $v_3$ 、 $v_4$ 、 $V_2$ 、 $v_1$ 、 $v_2$ 、 $V_1$ 、 $v_3$ 等。也就是说,圆周图案可以被认为M形,接着是与M形共用共同腿部的W形,然后重复(也具有共同腿部)。

[0064] 第一侧66可以经由连接器 $C_3$ 连接到第二侧68。例如,第一侧66的支架元件 $v_1$ 可以在沿着圆周轴线 $A_1$ 的每段距离处连接到第二侧68的支架元件 $v_3$ ,其中支架元件 $v_1$ 和 $v_3$ 彼此相邻。连接器 $C_3$ 大约在它的峰部分处附连到支架元件 $v_1$ 和 $v_3$ 以与平行于纵轴线L的它的第一腿部分对准。在支架100中,连接器 $C_3$ 具有的宽度等于 $v_1$ 和 $v_3$ 的第一腿部分的宽度。邻近第二侧68的支架元件的侧(朝着支架100的中间)以相同方式连接到第二侧68(也就是说,支架元件 $v_1$ 和 $v_3$ 通过连接器 $C_3$ 在 $v_1$ 的峰部分邻近 $v_3$ 的相邻峰部分的位置处连接)。该图案可以沿着支架100的长度继续。

[0065] 应当注意当其峰部分彼此相邻时支架元件 $v_2$ 和 $v_4$ 不通过任何连接器彼此连接。在其它实施例中,这些峰部分通过连接器连接。在另外的其它实施例中,代替仅仅包括连接器 $C_3$ 的支架100,可以使用其它连接器类型。在另外的其它实施例中,作为连接 $v_1$ 和 $v_3$ 和/或 $v_2$ 和 $v_4$ 的替代或附加,连接器可以连接 $V_1$ 和 $V_2$ 。例如,在一个实施例中,直连接器可以在其峰部分彼此背离(即,横越支架单元62)的位置处连接 $V_1$ 和 $V_2$ 。在一个实施例中,由连接器 $C_3$ 中的一个或多个连接的峰可以接触,使得连接器 $C_3$ 中的一个或多个的有效长度为零。

[0066] 图8显示在图案已被切割成管之后的支架100。在一个实施例中,形成支架100的管是经激光加工以形成支架元件的重复系列的金属管。在一个实施例中,支架在电抛光之后具有大约6毫米的直径和大约0.0085英寸的厚度。在支架100由一个或多个移植物层覆盖的实施例中,支架100可以膨胀到更大直径以便由(一个或多个)移植物层覆盖,可以在切割直径处由(一个或多个)移植物层覆盖,或者可以卷曲到较小直径以便由(一个或多个)移植物

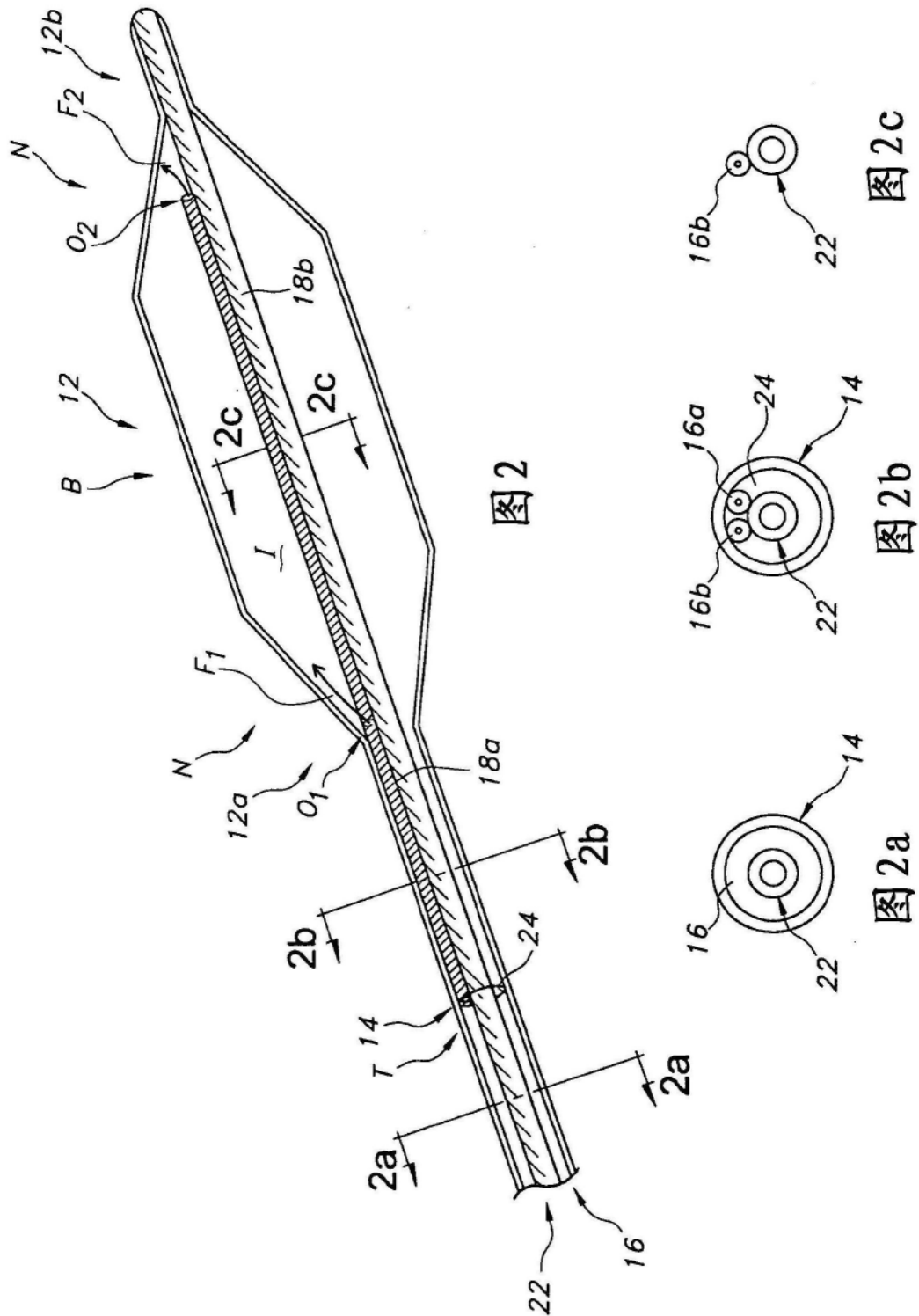
层覆盖,接着进行后处理步骤,例如电抛光。

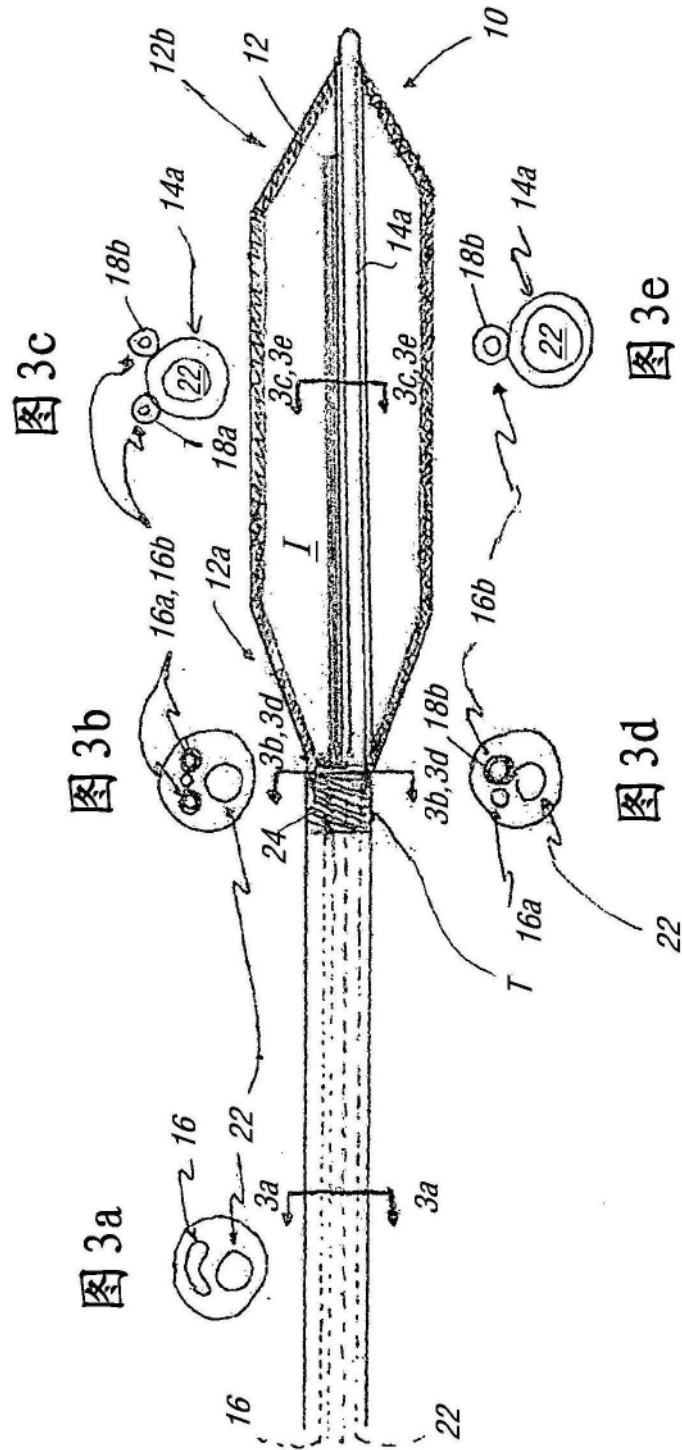
[0067] 在图7-9的实施例中,支架元件 $v_1-v_4$ 的选定部分的宽度渐缩到支架元件 $V_1-V_2$ 的缩窄部分以促进支架的均匀膨胀。这样的均匀膨胀对于由移植物材料覆盖的支架是特别优选的,从而当部署时避免移植物材料的撕裂或变形。在其它实施例中,作为其宽度的渐缩或缩窄的替代或附加,选定支架元件的厚度减小。在图9中,显示在支架单元上的不同位置处的宽度 $w_6-w_9$ 。宽度 $w_6$ 在支架元件 $v_2$ 的第二腿部分的起点,宽度 $w_7$ 沿着支架元件 $v_1$ 和 $v_2$ 的第一腿部分的长度,宽度 $w_8$ 在支架元件 $V_1$ 的部段处,并且宽度 $w_9$ 在连接器 $C_3$ 的部段处。在所示的实施例中,宽度 $w_6$ 、 $w_7$ 和 $w_9$ 是相同的,并且宽度 $w_8$ 小于宽度 $w_6$ 、 $w_7$ 和 $w_9$ 。应当注意支架元件 $v_1-v_4$ 的第一腿部分和峰部分具有沿其长度的相同宽度(即, $w_6$ 、 $w_7$ ),但是支架元件 $v_1-v_4$ 的每一个的第二腿部分沿其长度从宽度 $w_6$ 渐缩到宽度 $w_8$ 。在可以用于大约5mm到大约15mm的血管直径的一个实施例中,宽度 $w_6$ 、 $w_7$ 和 $w_9$ 在大约0.0070英寸到大约0.0120英寸的范围内,例如大约0.0095英寸,并且宽度 $w_8$ 在大约0.0040英寸到大约0.0090英寸的范围内,例如大约0.0065英寸。对于更小或更大的血管,尺寸可以相应地更小或更大。

[0068] 在图9中,支架元件 $v_1-v_4$ 的峰部分显示为与 $V_1$ 和 $V_2$ 的峰部分纵向地间隔距离 $D_3$ ,在一个实施例中在大约6毫米的直径处所述距离在大约0.005英寸到大约0.035英寸的范围内,例如大约0.018英寸。在其它实施例中,圆周地对准峰部分。同样在图9中,支架元件 $v_2$ 和 $v_4$ 的峰部分显示为相应地与支架元件 $v_3$ 和 $v_1$ 的峰部分纵向地间隔距离 $D_4$ ,在一个实施例中在大约6毫米的直径处所述距离在大约0.005英寸到大约0.035英寸的范围内,例如大约0.012英寸。距离 $D_4$ 提供未连接的峰的增加间隔以允许用于膨胀的额外空间以更好地保证未连接的峰在输送和/或部署期间不接触。

[0069] 尽管已根据特定变型和示例性特征描述了本发明,但是本领域的普通技术人员将认识到本发明不限于所述的变型或特征。另外,在上述的方法和步骤指示某些事件按照某个顺序发生的情况下,本领域的普通技术人员将认识到某些步骤的顺序可以进行修改并且这样的修改根据本发明的变型。另外,某些步骤如果可能可以在并行过程中同时被执行,或者如上所述顺序地被执行。所以,就本发明的变型属于本公开的精神或在权利要求中出现的本发明的等效物内来说,它也旨在涵盖那些变型。











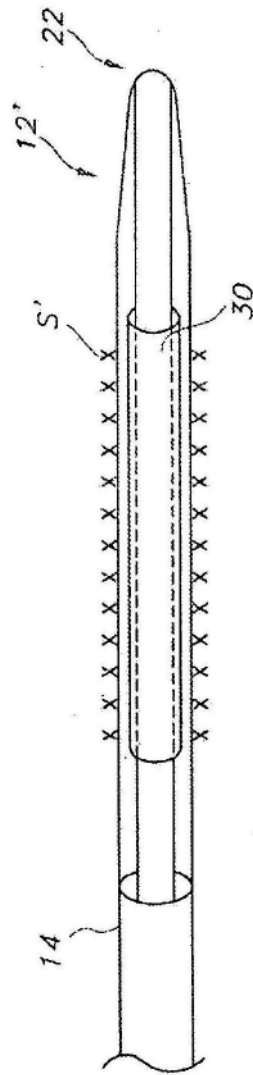


图6

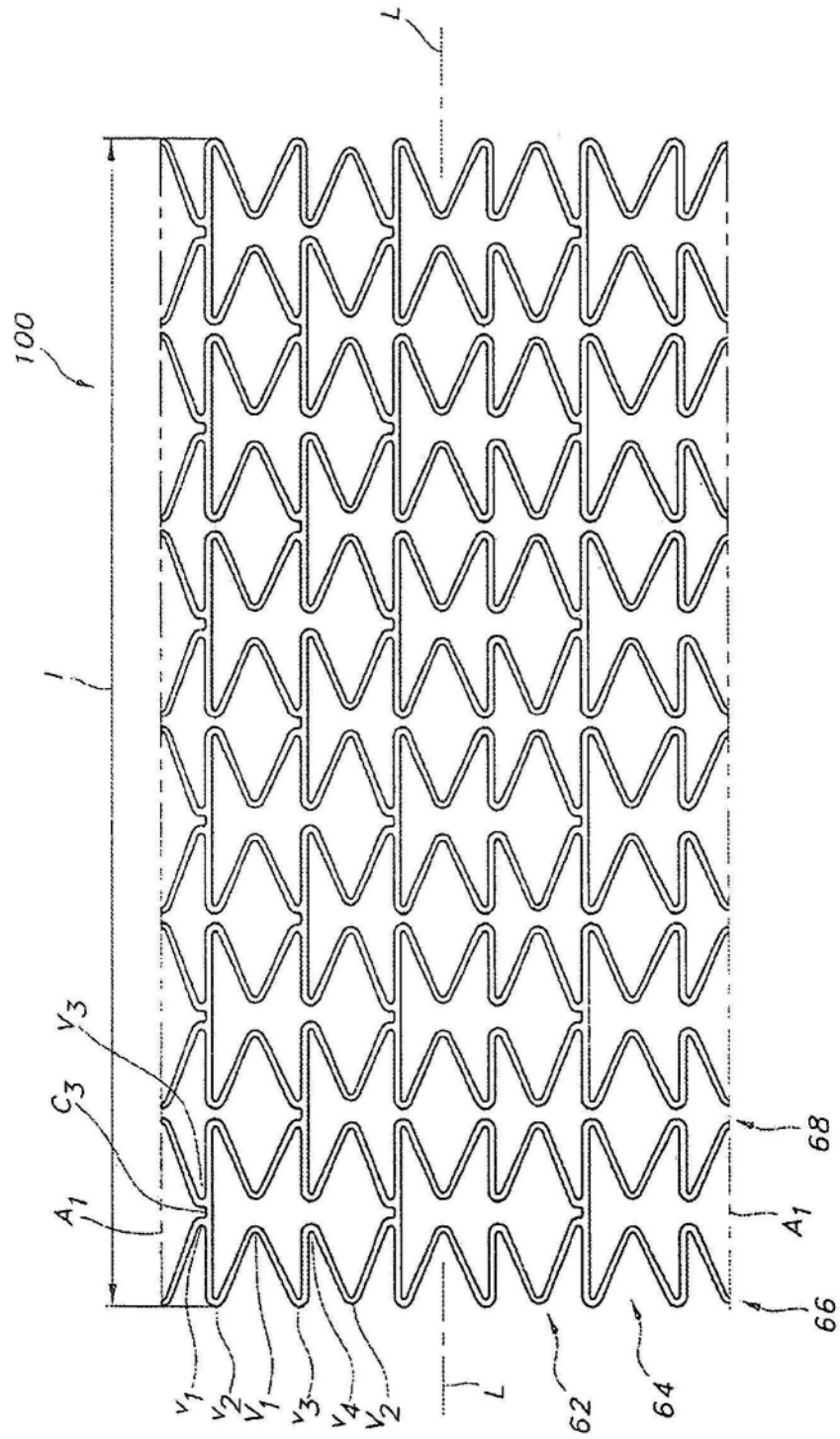


图7

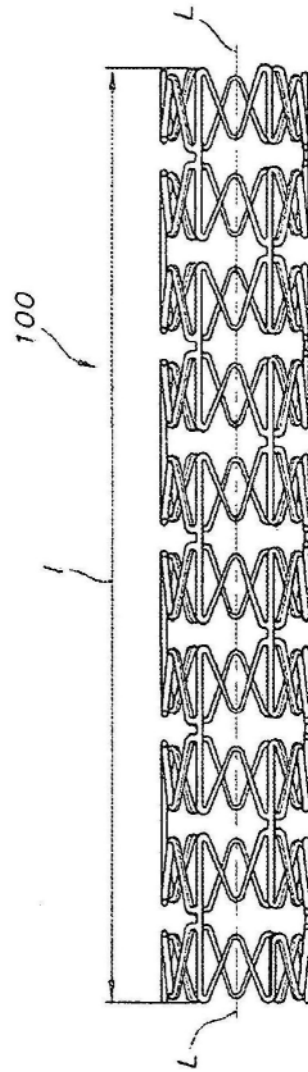


图8

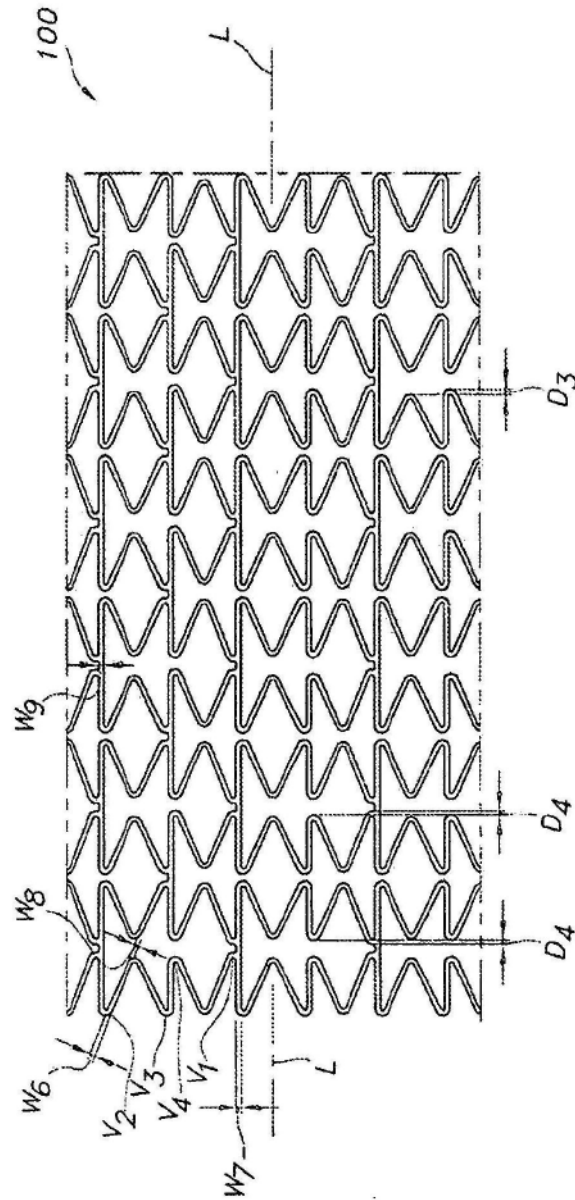


图9