



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107320146 B

(45) 授权公告日 2022.03.01

(21) 申请号 201710270208.9

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22) 申请日 2012.01.17

代理人 李强

(65) 同一申请的已公布的文献号

(51) Int.CI.

申请公布号 CN 107320146 A

A61B 17/12 (2006.01)

(43) 申请公布日 2017.11.07

A61M 31/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

61/433305 2011.01.17 US

US 2003028210 A1, 2003.02.06

(62) 分案原申请数据

US 2006079923 A1, 2006.04.13

201280005574.7 2012.01.17

WO 2004112656 A2, 2004.12.29

(73) 专利权人 阿提奥医疗公司

US 2003028210 A1, 2003.02.06

地址 美国堪萨斯州

WO 9907294 A1, 1999.02.18

(72) 发明人 F.N.弗拉纳诺 K.斯蒂芬森

WO 2004030518 A2, 2004.04.15

US 2004254625 A1, 2004.12.16

审查员 吴培

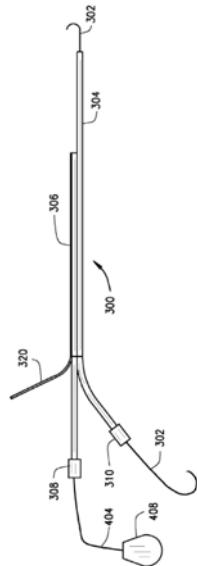
权利要求书2页 说明书13页 附图24页

(54) 发明名称

可脱离金属球囊递送装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种医疗装置及用于封闭血管或治疗血管动脉瘤的方法,所述医疗装置包括附接至导管的压缩的可膨胀的可脱离单叶金属球囊。所述球囊可利用诸如金、铂或银的延性金属制造,使得所述球囊在膨胀期间将适形于空隙空间的形状,并且使得所述球囊可随后通过施加外力来成形。所述球囊可被构造成使得其可通过物理方式或电解与所述导管脱离。所述球囊的表面可被构造成促进组织生长到球囊壁中并释放药物或药理学活性分子,使得血管封闭或动脉瘤密封随着时间的推移而得以保持。



1. 一种医疗装置,其包括:

单叶可扩张金属球囊,其具有壁,所述壁带有限定所述球囊的空隙的内表面,外表面,以及允许流体通入所述球囊的所述空隙的在所述壁中的开口,所述开口由颈部限定,其中,在所述球囊由所述流体从压缩构造扩张至扩张构造之后,所述颈部保持敞开,以及

递送装置,通过摩擦接合而接合至所述金属球囊,其中,所述颈部的内表面摩擦接合到所述递送装置的远端的外表面上,且

其中,所述金属球囊和所述颈部在从所述递送装置分离之后保持敞开,所述金属球囊保留其扩张形状并且对压缩有抵抗力,且其中,由于所述金属球囊的壁的刚性,即便扩张的所述金属球囊的内部和外部的压力相等,所述金属球囊也保持扩张。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊通过弹性套筒或包裹件利用摩擦配合联接至所述递送装置的远端。

3. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中当所述金属球囊处于所述压缩构造时,所述金属球囊具有在0.65 mm至2.25 mm的范围内的压缩直径。

4. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中当所述金属球囊处于所述扩张构造时,所述金属球囊具有在2 mm至100 mm的范围内的扩张直径。

5. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中当所述金属球囊处于所述扩张构造时,所述金属球囊具有在介于2 mm至120 mm之间的范围内的扩张长度。

6. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊的壁由选自由以下组成的组的金属制造:金、铂、银、其合金及其组合。

7. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊的壁厚在介于3 μm 与60 μm 之间的范围内。

8. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊在压缩前经折叠而形成一个或多个折褶。

9. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊通过粘合剂物质附接至所述递送装置。

10. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中所述金属球囊的所述壁的所述外表面涂布有绝缘物质。

11. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中所述金属球囊的所述壁的所述内表面和外表面涂布有绝缘物质。

12. 根据权利要求10或11所述的医疗装置,其中所述金属球囊的至少一部分不绝缘。

13. 根据权利要求10或11所述的医疗装置,其中所述绝缘物质包含ParyleneTM。

14. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述颈部具有在介于3 μm 与60 μm 之间的范围内的壁厚。

15. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述颈部具有介于0.5 mm与60 mm之间的长度。

16. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述颈部延伸到所述球囊的所述空隙中。

17. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊进一步包括在所述外表面上的外部多孔层。

18. 根据权利要求17所述的医疗装置,其中所述金属球囊的所述外部多孔层由选自由

以下组成的组的金属制造:金、铂、银、其合金及其组合。

19. 根据权利要求 17所述的医疗装置,其中所述外部多孔层具有直径在0.05 μm 至100 μm 的范围内的多个孔。

20. 根据权利要求19所述的医疗装置,其中所述外部多孔层中的所述多个孔含有药物或药理学活性分子。

21. 根据权利要求19所述的医疗装置,其中所述外部多孔层中的所述多个孔含有药物组合物。

22. 根据权利要求19所述的医疗装置,其中所述外部多孔层中的所述多个孔含有选自由以下组成的组的物质:凝血酶、Ethiodol [®]、Sotradecol [®]、血小板衍生生长因子,及其组合。

23. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊的所述壁包括安设在所述内表面上的内层。

24. 根据权利要求23所述的医疗装置,其中用于形成所述内层的材料选自由以下组成的组:聚合物、弹性体,及其组合。

25. 根据权利要求23所述的医疗装置,其中用于形成所述内层的材料是胶乳。

26. 根据权利要求23所述的医疗装置,其中所述内层由Parylene TM 构成。

27. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述金属球囊至少部分地填充有固体。

28. 根据权利要求27所述的医疗装置,其中所述固体包含支承结构。

29. 根据权利要求28所述的医疗装置,其中所述支承结构选自由以下组成的组:金属或聚合物的线圈或线、金属或聚合物的扩张性结构、珠、球体,或其组合。

30. 根据权利要求29所述的医疗装置,其中所述支承结构选自微球体。

31. 根据权利要求1所述的医疗装置,其进一步包括:

第二膨胀球囊,其与所述金属球囊相邻地安设,借此所述第二膨胀球囊占据所述金属球囊设于其中的空间的剩余部分。

32. 根据权利要求31所述的医疗装置,其进一步包括:

第三膨胀球囊,其与所述金属球囊和第二膨胀球囊相邻地安设,借此所述第三膨胀球囊占据所述金属球囊和第二膨胀 球囊设于其中的所述空间的剩余部分。

33. 根据权利要求1-11中的任一项所述的医疗装置,其中所述流体是气体。

可脱离金属球囊递送装置和方法

[0001] 本申请是于2003年7月17日提交的已进入中国国家阶段的PCT专利申请(中国国家申请号为2012800055747,国际申请号为PCT/US2012/021620,发明名称“可脱离金属球囊递送装置和方法”的分案申请)。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2011年1月17日提交的名称为“Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method”的美国临时申请第61/433,305号的优先权,该临时申请的全部内容以引用的方式并入本文。

技术领域

[0004] 本发明涉及可利用递送装置递送至身体内期望位置的各种形式的可扩张的可脱离金属球囊。本发明进一步涉及将球囊附接至导管递送装置,压缩球囊,将压缩球囊定位到血管选定节段或动脉瘤的管腔中,使球囊膨胀和扩张,然后使球囊与导管分离,使得在导管被移除时球囊以扩张状态保留在适当位置的方法。另外,本发明涉及用于将球囊定位在期望位置并使得球囊在期望位置处膨胀或扩张的各种递送装置,包括导管。

背景技术

[0005] 瑞典的血管造影术先驱Sven-Ivar Seldinger对柔性线进行改造,使其适合于作为在血管中推进导管的过程中支承导管的工具插入到血管中。含有球囊的导管随后被开发并被用于封闭血管。在某些情况下,通常为了永久性封闭血管,这些导管的球囊部分可与导管部分分离或“脱离”并在导管部分被移除时存留在身体中。传统的可脱离球囊由可通过利用流体或气体伸张来膨胀和扩张的顺应性无孔材料如硅酮形成,并且含有在球囊与导管脱离之后维持球囊压力的阀门。

[0006] 随着时间的推移,发现顺应性可脱离硅酮球囊具有较多的缺陷。首先,该球囊的光滑表面和材料性质不能促进来自封闭的血管的壁的组织的并入。因此,脱离的球囊易于迁移,并且移向血管系统中的非靶位置,从而导致非靶血管的封闭。其次,这些球囊上的阀门将经常泄漏,顺应性球囊然后将紧缩,从而增加球囊移动的风险并导致不可接受的血管再通率。最后,当膨胀时,这些球囊有弹性,并且在膨胀和脱离后对再成形有抵抗力。最后,这些球囊的表面不是特别适合于递送药物或其它药理学活性分子。

[0007] 最近,一段短的盘绕金属线(线圈)作为封闭血管和血管动脉瘤的医疗装置受到青睐。为了用线圈治疗血管或动脉瘤,手术人员将导管插入到血管系统的管腔中,并操纵导管尖端而使其到达期望位置。在导管尖端处于适当位置后,手术人员使小线圈通过导管进入血管管腔或动脉瘤腔中。完全封闭血管或动脉瘤常需要许多线圈,导致高成本和长的治疗时间。此外,在手术过程中线圈可能会在不经意间远离治疗位置并封闭非靶血管,从而迫使手术人员将线圈从非靶位置处取回。

[0008] 用于治疗动脉瘤的利用金属球囊的其它现有技术装置需要膨胀及随后的紧缩才能有效实施。例如,Hines等人的美国专利公布第2007/0288083号描述了双叶金属球囊,其

中球囊的一个叶插入在动脉瘤中,将另一个叶仍然在载瘤血管中,然后使这两个叶膨胀并然后紧缩,使得每个叶形成覆盖介于血管与动脉瘤之间的开口的一侧的扁平盘。这种医疗装置具有一些缺陷。例如,动脉瘤管腔中仍然存在空隙,其可导致不完全动脉瘤栓塞或再通。另外,皱缩的装置的一部分伸入到邻近载瘤血管的管腔中,导致一定程度的血管变窄和不规则,这增加了受治疗血管的血栓形成、内膜增生和狭窄的风险。

[0009] 因此,需要具有可脱离金属球囊的医疗装置,所述可脱离金属球囊可膨胀从而填充空隙,可在保持膨胀的同时与递送装置脱离,不需要阀门,并且可以随后被成形为与期望的空隙配合。而且,需要提供局部药物递送的装置。

发明内容

[0010] 本发明涉及可利用多种装置递送至期望位置并且由可扩张至刚性或半刚性扩张形式的材料制造的球囊。本发明进一步涉及将压缩球囊放置在血管或动脉瘤的管腔中,使球囊膨胀和扩张,然后使球囊与递送装置脱离,同时使球囊以扩张或膨胀状态存留于适当位置的方法。另外,本发明涉及用于将球囊定位在期望位置并使得球囊在期望位置处膨胀或扩张的多种递送装置,例如导管。导管和修改的输注线是此类递送装置的实例。因此,可使用本发明,例如通过使扩张的金属球囊存留于动脉瘤中来治疗动脉瘤。另外,金属球囊的表面可被构造成促进组织向内生长和释放药物、药理学活性分子,或药理学组合物。

[0011] 本发明涉及用于治疗血管或动脉瘤或其它血管异常的包含诸如金属的刚性或半刚性材料的球囊。在一个实施方案中,球囊为单叶金属球囊,其具有带有内表面和外表面的壁,壁厚在介于约3 μm 与60 μm 之间的范围内。球囊还具有允许流体通过的开口。球囊的壁界定了直径在介于约0.1 mm与约20 mm之间的范围内的开口。在一个实施方案中,球囊具有安设在壁外表面上的外层。外层具有多孔构造并且由例如海绵状金属或任何其它可容纳包括药物、药理学活性分子或药理学组合物在内的流体或固体材料的多孔材料制造。可使用促进栓塞或组织增生的任何组合物。球囊可具有约2 mm至约100 mm的扩张直径、约0.004 cc至约100 cc的扩张容积,及介于约2 mm至约120 mm之间的扩张长度。

[0012] 球囊任选地具有界定可保持敞开或在脱离后可被密封的开口的颈部或柄。球囊的壁可由选自由以下组成的组的金属制造:金、铂、银、钛、钒、铝、镍、钽、锆、铬、硅、镁、铌、钪、钴、钯、锰、钼,其合金,以及其组合。也可使用其它刚性材料,或材料组合,只要它们可从压缩状态扩张至扩张状态并且在身体中保持扩张,在通常的条件下维持其形状即可。外层可由选自由金、铂、银、其合金,及其组合组成的组的金属制造。

[0013] 在另一个实施方案中,外层具有多个直径在约0.05 μm 至约100 μm 范围内的孔。外层还包括药物、药理学活性分子,或药理学组合物的悬浮液,所述药物、药理学活性分子,或药理学组合物包括促进栓塞的那些,例如凝血酶、Ethiodol [®]、Sotradecol [®]、血小板衍生生长因子,及其组合,或促进细胞和组织生长的那些。

[0014] 在另一个实施方案中,可组合使用两个或更多个医疗装置球囊填充空隙。另外,可能需要第二、第三,或更多球囊填充未能被第一球囊填充的剩余空隙。这些装置的球囊通常具有在球囊壁外表面上的外层。这些金属球囊的外层可以被制备成允许组织生长到球囊壁中的多孔形式,或者被构造成释放药物、药理学活性分子,或药理学组合物。

[0015] 本发明还涉及利用可脱离金属球囊治疗动脉瘤、封闭血管,或治疗其它血管异常

的方法。所述方法包括以下步骤：使用递送装置将球囊定位在期望位置，利用流体使球囊膨胀和扩张，以及使递送装置与球囊脱离，同时使球囊以扩张状态存留于期望位置。在实施方案中，球囊由延性材料制造。

[0016] 在另一个实施方案中，所述方法还包括以下步骤：用针通向血管，通过针插入引导线，移除针，并任选地，将血管鞘插入到血管中。所述方法还包括以下步骤：将引导线定位在期望位置，插入导管递送装置，在引导线上推进导管递送装置，并将它定位在期望位置。所述方法还包括以下步骤：使球囊膨胀和扩张，使球囊与导管递送装置脱离，移除导管递送装置，移除引导线，并移除血管鞘。使球囊膨胀，使得球囊外表面的至少50%至至少90%与空隙的表面接触。球囊外表面任选地包括具有直径在约0.05 μm 至约100 μm 范围内的孔的多孔外层。

[0017] 在另一个实施方案中，所述方法还包括以下步骤：用针通向血管，通过针插入引导线，移除针，并任选地，将血管鞘插入到血管中。所述方法还包括以下步骤：通过在引导线上推进导管来将导管推进到期望位置，移除引导线，通过导管管腔插入线递送装置，以及将它定位在期望位置。所述方法还包括以下步骤：使球囊膨胀和扩张，使球囊与线递送装置脱离，移除线递送装置，移除导管，并移除血管鞘。使球囊膨胀，使得球囊表面的至少50%至至少90%与空隙表面接触。球囊外表面任选地包括具有直径在约0.05 μm 至约100 μm 范围内的孔的多孔外层。

[0018] 在其它实施方案中，所述方法进一步包括以下步骤：将药品、药物，或药理学活性分子的溶液或悬浮液放置在球囊外表面的外层中，并通过将扩张的球囊定位在期望位置并使其存留在适当位置来将该药品、药物或药理学活性分子递送至期望位置，其中至少一些分子离开球囊并扩散到周围组织中。所述方法还包括将球囊的开口焊接或焊合至递送装置，以及通过电解溶解介于球囊与递送装置之间的焊缝或焊料来使球囊与递送装置脱离。所述方法还可包括将球囊胶合至递送装置，以及通过机械方式或通过球囊本身的金属部分的电解来使膨胀的扩张球囊与递送装置脱离。另外的步骤可包括施加外力于扩张的脱离的球囊的开口以在球囊与递送装置脱离后密封球囊。

[0019] 本发明还涉及用于定位金属球囊并使金属球囊膨胀的递送装置。所述装置包括类似于上述球囊的可脱离的单叶金属球囊。所述装置还包括具有流体源或可连接至流体源的导管、用于推进导管至期望位置的导向构件，和用于使导管与球囊脱离的脱离构件。作为导管的替代，可使用经修改的输注线，该输注线由缠绕在线芯周围的线圈构件构成。在实践中，一旦线芯被定位，就将它移除并且利用新创建的管腔将流体从线衬套递送至球囊从而通过膨胀导致扩张。

[0020] 因此，导向构件可以为用于将医疗装置定位在期望位置的任何装置或系统。通常，导向构件为柔性引导线。柔性引导线可以具有柔软的圆形尖端或j形的尖端。

[0021] 脱离构件可以为用于使球囊与导管脱离的任何装置或系统。示例性脱离构件为细长电解线。电解线可以为携带电流以溶解介于导管与球囊之间的焊缝或焊料，从而使导管与球囊脱离或分离的绝缘导线。或者，电解线可以为携带电流以溶解球囊本身的金属部分，从而使导管与球囊脱离或分离的绝热导线。在另一个实施方案中，球囊的开口焊接至递送装置，并且球囊与递送装置通过溶解焊缝的电解脱离。或者，可发生使导管与球囊物理分离的机械脱离。

[0022] 导管包括界定一个或多个管腔的一个或多个中空圆柱形构件。通常，导管为单管腔导管或双管腔导管，其中第一圆柱形构件的尺寸被设置为在球囊位于适当位置后递送来自流体源的流体至球囊，而第二圆柱形构件的尺寸被设置为使导向构件穿过。如果使用单一圆柱形构件，则来自流体源的流体通过单一圆柱形构件被递送至球囊，而所述装置通过起引导所述装置的作用的独立导管的管腔被推进到适当的位置。

[0023] 球囊可与导管的外部附接。在一个实施方案中，在使球囊与导管外部附接之前或之后将球囊折叠从而形成一个或多个折褶，并且与非顺应性血管成形术球囊的折叠类似地卷起和压缩该折褶。在各种其它实施方案中，带折褶的球囊经折叠和压缩而装配在柔性引导线的端部并在独立导管的中空圆柱形构件内运送。折叠的压缩球囊通过导管管腔运送，在其中它到达期望位置。一旦到达期望位置并且在用于导向的导管的外部，便可使球囊膨胀和扩张，并使其与递送装置分离。

[0024] 在具体实施方案中，导管具有界定管腔的中空圆柱形构件。圆柱形构件的近端与流体源附接或者可与流体源附接。圆柱形构件由共混聚合物制造，并且具有在约0.05 mm至约0.5 mm范围内的壁厚。界定的管腔的直径在约介于0.15 mm至约2.2 mm之间的范围内。导管还可包括用于接受引导线的第二圆柱形构件。在各种其它实施方案中，脱离构件安设在圆柱形构件的外表面上，并且流体源通过圆柱形构件递送气体、液体或其组合至球囊。在其它实施方案中，在插入之前，将球囊与导管附接。该附接可经由金属焊接、胶合或皱缩压制(crimping)而形成。

[0025] 因此，所提供的球囊和递送装置可用于递送球囊来封闭诸如动脉或静脉的生物导管，或诸如动脉瘤的生物导管异常。

[0026] 在另一个实施方案中，用于使球囊膨胀和扩张的流体可含有催化血栓形成的药物或药理学活性分子。

附图说明

- [0027] 图1A-E示出可脱离金属球囊医疗装置的金属球囊的实施方案。
- [0028] 图2A-C示出可脱离金属球囊医疗装置的金属球囊的实施方案。
- [0029] 图3A示出可脱离金属球囊医疗装置的导管部分的实施方案的纵视图。
- [0030] 图3B-C示出可脱离金属球囊医疗装置的实施方案的纵视图。
- [0031] 图4A示出可脱离金属球囊医疗装置的导管部分的实施方案的纵视图。
- [0032] 图4B-C示出可脱离金属球囊医疗装置的实施方案的纵视图。
- [0033] 图5示出可脱离金属球囊医疗装置的实施方案的纵视图，其中球囊是膨胀的。
- [0034] 图6示出可脱离金属球囊医疗装置的实施方案的纵视图，其中球囊是膨胀的。
- [0035] 图7A-E示出利用可脱离金属球囊医疗装置的实施方案定位球囊、扩张球囊和使球囊脱离的顺序。
- [0036] 图8A-E示出利用可脱离金属球囊医疗装置的实施方案定位球囊、扩张球囊和使球囊脱离的顺序。
- [0037] 图9A-E示出可脱离球囊递送装置的实施方案的轴向剖视图。
- [0038] 图10A-C示出可脱离球囊递送装置的实施方案的轴向剖视图。
- [0039] 图11A-C示出可用作可脱离金属球囊医疗装置的导管部分的可移除芯线的实施方

案。

[0040] 图12示出填充有一个或多个线圈或支承结构的可脱离金属球囊的实施方案。

[0041] 图13A-B示出使金属球囊附接至递送装置的方式。

具体实施方式

[0042] 如图1A-E中所示的本发明的可脱离金属球囊100为这样的球囊,其一经定位便膨胀和扩张并且保持在扩张状态,从而封闭血管和治疗包括动脉瘤在内的许多血管病状或异常。诸如导管300的递送装置用于递送球囊100至期望位置。如图3-6中所示的包括导管和所附接球囊的医疗装置500可用作封闭血管或治疗诸如动脉瘤的血管病状或异常的方法的一部分。

[0043] 可脱离金属球囊100可由单一连续层或壁102组成,如图1E中所示。或者,球囊100可含有单一连续壁102和包括一个或多个多孔层104在内的附加层,如图2A-C中所示。球囊100具有内表面106,其在利用流体膨胀和扩张时界定空间或空隙108。球囊100具有外表面110,其在扩张时与血管或血管结构的内壁接触。流体为具有容易移动和改变其相对位置而无须整体分离的粒子的物质。可用于使球囊100膨胀或扩张的流体包括液体、气体,及其组合。

[0044] 外层104可具有许多个孔200,这些孔可含有药物、药理学活性分子,或药理学组合物。有利地,可将球囊100递送至期望位置,使其膨胀和扩张,然后使其以扩张状态与诸如导管300的递送装置脱离。扩张球囊100将通常适形于它被放置于其中的腔的形状,但也可以利用外力,例如相邻的扩张血管成形术球囊施加的物理力成形。另外,可利用多个脱离的金属球囊100填充期望的空隙。最后,本发明具体地涉及以扩张状态保留在血管或动脉瘤的管腔或空隙中的可脱离金属球囊。

[0045] 金属球囊100与诸如导管300的递送装置附接,并被递送至期望位置。可递送球囊100穿过血管管腔,使球囊膨胀或扩张,并使球囊与其分离的任何递送构件一般都是可接受的。如本文所使用的使球囊膨胀或扩张是指使用流体、固体,或其组合使球囊100部分或完全伸展。在各种实施方案中,封闭血管无需球囊100完全伸展。例如,可使用流体使球囊100部分或完全膨胀。在另一个实例中,可使用单独的固体材料或与流体膨胀组合的固体材料使球囊100部分或完全扩张。在所有实施方案中,球囊在与递送装置脱离后保持在扩张状态。扩张状态是指球囊100的至少部分伸展,例如,最大球囊容积的至少10%、20%,或50%。

[0046] 导管是用于插入到管道、血管、通道,或体腔中以允许注入或抽出流体的管状医疗装置。设计用于插入到血管管腔中的导管通常是柔性的并且经常由塑料或金属构成。在某些情形下,利用占据由导管的管状部分界定的管腔的线或套管针将导管放置于身体中。一旦放置,便可将线或套管针移除以便允许注入或抽出流体。

[0047] 线为通常非常柔软的细线或细长杆形式的金属。基本的血管造影术引导线由被金属弹簧线圈覆盖的固定的固体金属芯组成。输注线是经修改的引导线,其中固体金属芯可移除,留下可用于注入或抽出流体,例如组织型纤溶酶原激活剂溶液、催化血凝块破裂的蛋白质的管腔。以这种方式,具有可移除芯线的输注线可用作导管。图11A-C示出具有金属弹簧线圈线1100和可移除芯线1102的输注线的各种实例。图11C示出芯线1102已移除的经修改的引导线1100的部分横截面。

[0048] 优选地,递送装置为如图3A-C中所示的导管300,其可将球囊100携载至期望部位。导管300还必须允许用于使球囊膨胀和扩张的流体通过。导管300被定义为至少一个界定管腔的中空圆柱形构件,其中导管被设计及尺寸被设置成使得其可以被插入在身体中从而递送球囊100至期望位置,使该球囊膨胀或扩张,并使球囊与其分离。导管300将包括至少一个中空圆柱形构件,更可能两个中空圆柱形构件。当导管包括两个圆柱形构件时,一个圆柱形构件可与诸如引导线302的导向构件一起操作,从而引导所述装置至期望位置。脱离构件也可以与导管一起使用,借此脱离构件在其中一个圆柱形构件的外表面上或壁中被携载或者穿过其中一个圆柱形构件的管腔被运送。第二圆柱形构件递送流体从而使得球囊100膨胀或扩张,球囊100可安设在(多个)圆柱形构件的外壁上。替代方案包括单一圆柱形构件,通过其流体流过该圆柱形构件从而使球囊膨胀和扩张,并通过独立的导管推进医疗装置,为的是将它引导到期望位置处,在此处它可被膨胀、扩张和脱离。

[0049] 本发明方法包括递送球囊100至期望位置,然后使球囊膨胀和扩张至扩张状态。一旦扩张,便使递送装置(通常为导管300)与保持扩张的球囊100分离。脱离可经由机械分离实现,例如通过使用围绕导管的另一圆柱形构件将球囊从递送导管尖端上剪切下来或通过电解实现。扩张球囊100填充血管管腔或动脉瘤管腔的至少一部分,从而降低随后血管或动脉瘤出血的风险。任选地,扩张球囊100的外层104释放药物或药理学活性分子从而增加球囊100的外表面110上和血管瘤腔内的血栓形成。任选地,多孔外层104允许邻近组织生长到金属表面中。作为该方法的一部分,可使用已放置在治疗区附近的引导线302定位递送装置。在这个实施方案中,将递送装置在引导线上推进到适当位置,然后移除引导线302。或者,作为该方法的一部分,可使用引导导管800定位球囊100,其中使如图8A-E中所示的与球囊附接的递送装置穿过引导导管的管腔并进入动脉瘤701的腔中,使球囊膨胀或扩张,并然后使其与递送装置分离。

[0050] 球囊

[0051] 如图1A-E中讨论和示出的,球囊100具有由壁102界定或由一个或多个颈部116和118界定的一个或多个开口112和114。流体可进入开口112从而使由内表面106界定的空间或空隙108扩张。内表面106和外表面110界定球囊壁厚度120。球囊100被构造成扩张并且在与递送装置分离之后保持扩张。

[0052] 在各种实施方案中,颈部116和118之一或二者可从壁102伸出或者它们伸入内部空间或空隙108。颈部116和118可用于使球囊与递送装置附接并且可在使球囊100与递送装置分离中起作用。

[0053] 可脱离球囊100由在扩张后也可呈现多种形式的金属形成。可接受形状包括圆形、圆柱形或长椭圆形,以及由动脉瘤管腔空隙界定的形状。其中球囊100具有大致管状的形式的实施方案可用于治疗血管的梭形动脉瘤扩张。这个实施方案也可用于封闭正常直径的血管用于各种目的,包括治疗血管或其分支出血。

[0054] 在各种实施方案中,球囊100的尺寸依据受治疗的病状加以选择。在一个优选实施方案中,球囊100的膨胀直径在约2 mm至约100 mm的范围内。类似地,球囊的优选膨胀容积在约0.005 cc至约65 cc的范围内。在一个实施方案中,球囊100优选具有介于约2 mm至约120 mm之间的膨胀长度。优选地,球囊壁厚度120在介于约3 μm 与60 μm 之间的范围内,而开口112的直径在介于约0.1 mm与约20 mm之间的范围内。

[0055] 球囊100由一种或多种生物相容性的延性金属制造。举例来说而非限制性的,该金属可选自由以下组成的组:金、铂、银、钛、钒、铝、镍、钽、锆、铬、硅、镁、铌、钪、钴、钯、锰、钼,其合金及其组合。在优选实施方案中,球囊100的壁102是连续的,而球囊100的外层104由包含金的多孔金属制造。在另一个实施方案中,壁102和外层104之一或二者由一种或多种生物相容性的延性金属形成。在一个实施方案中,壁102和/或外层104通过电铸或电镀形成。在其它实施方案中,壁102和/或外层104可由橡胶、塑料、聚合物、机织或针织纤维材料、其它半刚性材料,或其组合构成,被构造成使得球囊100在扩张和脱离后保持在扩张状态,甚至在球囊外部和外部的压力相同或相似的情况下也保持在扩张状态。对于一个具体实施方案,外层由Parylene™构成。

[0056] 在各种实施方案中,壁102为固体,而外层104为多孔形式,如图2A和2B中所示。外层104的多孔或海绵性质可被构造成在孔200中含有药物、药理学活性分子,或药物组合物。因此,药物、药理学活性分子,或药物组合物可被递送至治疗部位。在将球囊100定位在期望位置处之前,将药物、药理学活性分子,或药物组合物掺入到外层104的孔200中。经由毛细管或毛细作用将药物、药理学活性分子,或药物组合物递送到孔200中。孔200的直径在约0.05 μm至约100 μm的范围内。可对每个球囊的孔直径进行选择,以便以特定速率递送特定药物、药理学活性分子,或药物组合物。举例来说而非限制性地,球囊100可具有多孔外层104,其中孔直径平均为约0.05 μm至约5 μm、约5 μm至约25 μm,或约25 μm至约100 μm。

[0057] 药物、药理学活性分子,或药物组合物可直接掺入到外层104的孔中或者它们可作为溶液和/或悬浮液掺入。举例来说而非限制性地,该药品可包括凝血酶、Ethiodol®,和Sotradecol®,或其组合。也可使用其它促进栓塞和凝结或刺激邻近组织生长到球囊100的多孔外壁中的药物、药理学活性分子,或药物组合物。此类药物或药理学活性分子可包括用于促进细胞或组织生长,使得球囊100将物理附接至治疗部位处的组织的分子。剂量及药物或药理学活性分子掺入到外层104中的方式是选择的问题,视所执行的治疗而定。

[0058] 在各种实施方案中,壁102和外层104由不同的生物相容性金属构成。在其它实施方案中,壁102和外层104由相同的金属构成。随着时间的推移,球囊100保持扩张,球囊最终固定到周围组织上。在另一个实施方案中,如图12中所示,可在球囊100中填充固体构件1200,例如金属或聚合物线圈、金属或聚合物可扩张结构、珠、球体、微球体,或其组合。也可以使用其它合适的生物相容性固体材料。

[0059] 或者,球囊100可在壁1400的内表面上包含额外衬垫或层,如图2C中所示。球囊100的壁内表面上的额外衬垫或层可以由聚合物、塑料、乳胶,或橡胶、机织或针织纤维材料、金属、其它材料,或其组合构成。优选地,内层1400为粘结至壁102的内表面106的弹性体涂层。内层1400可以具有优选在介于约0.5 μm与约59 μm之间的范围内的多种厚度。外层、内层和壁的总厚度将介于约3 μm与约60 μm之间,无论使用的是壁,还是壁和这两个层。在优选实施方案中,内层1400为Parylene™,但可以使用胶乳,或其它弹性体。内层1400给壁102添加了机械性质(例如强度)。另外,如果该壁的金属部分含有缺陷,内层1400任选地可形成防止流体从球囊100中逸出的密封件。球囊壁102和任何附加层界定内表面106或126,使得当利用流体、液体、气体或固体扩张球囊时界定内部空间或空隙108。

[0060] 在另一个实施方案中,球囊颈部116或球囊的外部和/或内部可涂布有绝缘衬底,例如聚合物如Parylene™,而球囊或球囊颈部的一部分仍然未被涂布。未涂布部分可以是

在涂布过程中有意留出的未涂布部分,或者可以是在通过激光烧蚀或其它合适的工艺涂布之后暴露的部分。在扩张后,球囊或球囊颈部的未涂布部分可与电解线320或其它用于导电的绝缘导线电耦合,并且电流可从电源流向球囊或球囊颈部的未涂布部分从而执行电解并溶解未涂布部分的至少一部分,由此使扩张球囊100与递送导管分离。

[0061] 递送装置

[0062] 递送装置可以为如图4A-C中示出的单管腔导管,或图3A-C中示出的多管腔导管。例如,一个潜在导管300包含界定管腔从而形成双管腔导管的两个中空圆柱形构件或管。一个管腔供诸如引导线302的导向构件通过,而第二管腔供流体或气体通过而进入球囊以便使球囊100膨胀和扩张。鉴于该金属球囊为大致圆形的形式,这个实施方案可用来治疗血管的焦点(focal)、偏心、圆形和囊状动脉瘤扩张,或动脉瘤。导管300可被构造成例如与压缩形式的球囊100一起穿过血管系统。导管300包括脱离构件,例如图3C中示出的电解线320,其用于使导管与球囊分离,从而使得扩张球囊100在所述导管从身体中被移除时保留在适当的位置。

[0063] 在一个实施方案中,中空圆柱形构件的壁厚在约0.05 mm至约0.5 mm的范围内。优选地,该圆柱体壁厚在约0.05 mm至约0.15 mm的范围内。由圆柱形构件界定的管腔的直径在约0.15 mm至约2.2 mm的范围内。在优选实施方案中,管腔直径在约介于0.7 mm至约1.57 mm之间的范围内。在一个实施方案中,导管300配置有以紧缩、压缩和/或带折褶形式附接于导管外表面的球囊100。在引导线302上推进导管300直至压缩球囊100到达期望位置,在该位置处使球囊扩张并与导管分离。在另一个实施方案中,球囊100以紧缩、压缩和/或带折褶形式附接于导管300。导管300被构造成完全穿过较大导向导管的管腔直至压缩球囊100到达期望位置,在该位置处使球囊扩张并与导管分离。

[0064] 导管300由生物相容性材料构成。举例来说而非限制性地,导管300及其各种组件可由硅酮橡胶、天然橡胶、聚氯乙烯、聚氨基甲酸酯、共聚酯聚合物、热塑性橡胶、硅酮-聚碳酸酯共聚物、聚乙烯-乙基乙烯基乙酸酯共聚物、机织聚酯纤维,或其组合构成。在一个实施方案中,中空圆柱形构件的壁可用金属,例如编织不锈钢或镍钛诺(nitinol)强化,以增强控制和降低使用过程中导管300的扭折。

[0065] 举例来说而非限制性地,导向构件可以为如图3、5和7中示出的独立柔性引导线302。引导线302优选为笔直的尖端柔软的血管造影线,其具有足够的长度,使得引导线的远端能到达期望位置,而近端从进入点延伸出来并远离进入点而进入血管系统中。在一个实施方案中,引导线302具有弯曲的J-形状远侧尖端,其通常由导致尖端在任何外加应力被移除之后返回至J-形的记忆合金或编织金属构造。

[0066] 图3A示出可脱离金属球囊医疗装置的导管部分的实施方案的纵视图。图3B-C示出可脱离金属球囊医疗装置500的实施方案的纵视图。导管300在引导线302上移动从而递送球囊100,递送流体从而使球囊膨胀和扩张,并然后使球囊与其分离。导管400可包括界定管腔的单一中空圆柱形构件或管(如图4、6和8中所示)或界定许多管腔的多个中空圆柱形构件(如图3、5和7中所示)。如所示出的,对于导管300的实施方案的合适的构造包括相邻且彼此平行的第一中空圆柱形构件304和中空圆柱形构件306。中空圆柱形构件304和306界定两个管腔。一个管腔326,即流体或气体递送管腔,提供用于使球囊膨胀和扩张的流体或气体。另一个管腔324,即导向构件管腔,接受用于帮助将球囊100定位于期望位置的引导线302。

在一个实施方案中,中空圆柱形构件304和306可安放在第三中空圆柱形构件(未示出)中。在其它实施方案中,第一中空圆柱形构件304可安设在第二中空圆柱形构件306内部,或者中空圆柱形构件可以共轴。

[0067] 第一中空圆柱形构件306的近端包括球囊膨胀或扩张端口308。球囊膨胀或扩张端口308使得中空圆柱形构件306能够与加压流体或气体源,例如含有例如水、盐水或不透射线的溶液的注射器314或泵(未示出)连通。

[0068] 由加压流体源提供的潜在流体包括液体、气体,或其组合。举例来说而非限制性地,该流体可以为水、盐溶液、射线照相术造影溶液,或这三者的混合物或任一种。在一个实施方案中,该流体可进一步包括用于诱导球囊膨胀位置处组织生长和/或栓塞的药物或药理学活性分子的溶液或悬浮液。在另一个实施方案中,该流体中悬浮着许多固体,例如线、线圈、支承结构,或丙烯酸类明胶微球体,其有助于使球囊100膨胀或扩张并且维持球囊100的扩张形状。

[0069] 中空圆柱形构件304的近端包括引导线端口310。引导线端口310使得引导线302容易插入到中空圆柱形构件304中。通过中空圆柱形构件304送入引导线302并使其从导管300的远端延伸出来。在这个实施方案中,在引导线302上推进导管300并将其定位在血管选定节段中或者定位到血管动脉瘤的管腔中。一旦导管300位于期望位置,便将可移除线404从递送装置中抽出,用经由连接至球囊膨胀端口308的注射器314向中空圆柱形构件306中提供的流体使球囊100膨胀或扩张。引导线302移除后,引导线端口310和中空圆柱形构件304可用来输注诸如盐水的流体、射线照相术造影剂,或诸如凝血酶的药物的溶液,或者可用来抽吸流体或血液。

[0070] 导管300的尺寸是设计选择的问题,视它在其中被使用的特定血管或腔的大小而定。例如,医疗装置500可用来封闭如脑中的非常小的血管或生物导管,其中在膨胀或扩张之前该装置的直径为可以为大约2 - 5Fr。在另一个实例中,医疗装置500可用来封闭较大的血管,例如静脉静脉曲张。在这个实例中,导管的直径可以为大约2 - 10Fr。在各种实施方案中,导管300的尺寸可被设置为封闭非血管生物导管或介于生物空间之间的异常连通如肠外瘘。导管300的长度也是设计选择的问题,视进入身体的入口点与待治疗位置之间的距离而定。举例来说而非限制性地,导管长度可在介于约5 cm与约300 cm之间的范围内。

[0071] 在一个实施方案中,球囊100具有一个或多个附接至中空圆柱形构件306的远端的开口,例如开口112。或者,球囊100可具有两个开口,其中第一开口112附接至中空圆柱形构件306和304的远端,而第二开口114附接至中空圆柱形构件304的远端。在这个实施方案中,中空圆柱形构件304延伸穿过球囊100的内部。球囊100可折叠、压缩,和/或缠绕在导管300远端的外部周围,如图3B中所示。

[0072] 导管300的这个实施方案还包括脱离构件,如沿着递送装置长度延伸的电解线320或绝缘导线。脱离构件用来使球囊100与导管300分离。在一个实施方案中,电解线320沿着中空圆柱形构件304的外表面铺设,如图3C、5和9B中所示。

[0073] 在各种实施方案中,电解线320或绝缘导线是可传导电流的细长线,并且可安设在圆柱形构件的管腔内、安设在圆柱形构件的壁内,或附接至圆柱形构件的外部。

[0074] 电解线320与介于球囊100与递送装置之间的焊接或焊合接头316电连通。在这个实施方案中,在球囊100膨胀后,向电解线320施加直流电流或电荷(DC电流)。DC电流使焊接

或焊合接头316的至少一部分溶解,导致扩张球囊与递送装置分离,并且使扩张的球囊100在递送装置被移除时存留于期望位置。在另一个实施方案中,电解线320与通过粘合剂或其它附接方法附接至递送装置的球囊100本身电连通。在这个实施方案中,在球囊100膨胀后,向球囊100施加直流电流或电荷(DC电流)。DC电流使球囊100的至少一部分溶解,导致扩张球囊剩余部分与递送装置分离,并且使扩张的球囊100在递送装置被移除时存留于期望位置。

[0075] 在一个实施方案中,在与导管300脱离之后,膨胀球囊100的开口是敞开的。在其它实施方案中,在与导管300脱离之前、期间或之后,膨胀球囊100的开口是闭合的。举例来说而非限制性地,该开口可通过施加外力封闭,例如利用相邻的血管造影术球囊或成形球囊封闭。在所有实施方案中,球囊100在脱离之后保留其扩张形状并且对压缩有抵抗力。即使球囊壁的刚性使得扩张球囊的内部压力和外部压力相等或相似,球囊100也保持扩张。在另一个实例中,通过将刚性或半刚性材料灌输到球囊100中来帮助维持球囊扩张。

[0076] 在又一些其它实施方案中,球囊100没有焊接至导管300,而是例如通过皱缩压制暂时地固定到导管上。在这些实施方案中,通过摩擦和/或经由导管或在导管周围插入的各种工具使球囊100与导管300脱离。

[0077] 在其它实施方案中,球囊100没有焊接至导管300,而是利用粘合剂固定到导管上。在这些实施方案中,通过摩擦、电解和/或经由导管或在导管周围插入的各种工具使球囊100与导管300脱离。

[0078] 图4A示出可脱离金属球囊医疗装置的导管部分的实施方案的纵视图。图4B-C示出可脱离金属球囊医疗装置500的实施方案的纵视图。这个实施方案包括单管腔导管400,其具有用于接受可移除线404的单一中空圆柱形构件306。该导管的壁可由如前面所描述的塑料或聚合物材料构成。在另一个实施方案中,该导管的壁由卷绕的金属线圈构成。在这个实施方案中,组合在一起的中空圆柱形构件306和可移除线404类似于现有输注线。中空圆柱形构件306在近端包括连接端口308,并且在远端例如利用焊缝、粘合剂或皱缩压制附接至球囊100。如图4B中所示,可以沿着中空圆柱形构件306的外部缠绕、压缩,和或折叠球囊100。

[0079] 在一个实施方案中,通过如图8A-E中所示的较大引导导管的管腔推进带有压缩球囊100的导管400至期望位置。将压缩球囊100推进至超出较大引导导管的远端并进入期望位置。一旦导管400已被放置在期望位置,便将线404从中空圆柱形构件306中移除,并将诸如注射器314的流体源连接至连接端口308以使球囊100膨胀或扩张。可移除线404可包括手柄408或其它有利于插入和移除的装置。在球囊100扩张后,如图4C中所示,可使导管400与球囊100分离,以便可移除导管400,同时使扩张的球囊100存留于期望位置。在一个实施方案中,在球囊100膨胀或扩张后,向电解线320施加DC电流以溶解介于球囊与导管400之间的焊缝或焊料。一旦焊缝溶解,便移除导管400,同时将扩张的球囊100保留在适当位置。在另一个实施方案中,向电解线320施加DC电流以溶解球囊的一部分。一旦球囊的部分被溶解,便移除导管400,同时将扩张的球囊100的剩余部分保留在适当位置。

[0080] 图5和6示出附接至球囊100的紧缩构造的可脱离球囊递送装置的另外的实施方案。在一个实施方案中,将球囊100折叠成折褶,然后将经折叠球囊的折褶缠绕在导管300的周围,并靠着导管300压缩球囊。在另一个实施方案中,将球囊100折叠成折褶,然后将经折

叠球囊的折褶缠绕在可移除线404周围,然后靠着可移除线404压缩球囊。

[0081] 在各种实施方案中,将球囊100附接至导管300、400,然后形成折褶502,然后将折褶缠绕并压缩到导管或可移除线404上。在另一个实施方案中,将球囊100折叠从而形成折褶502,然后将其附接至导管300、400,并然后将其折叠或压缩到导管300、400,或可移除线404的外表面上。

[0082] 方法

[0083] 本发明方法包括将球囊100递送至期望位置,使球囊100膨胀和扩张,以及使球囊与递送装置分离的许多步骤。在一个实施方案中,所述方法包括用针通向动脉,然后通过针推进引导线,例如引导线302的步骤。接着,移除针并任选地插入血管鞘。然后,将引导线302进一步推进至期望位置。任选地,将标准血管造影导管与引导线302一起使用以将引导线推进至期望位置。在适当地放置引导线302之后,将标准血管造影导管从身体中移除。然后,在引导线302上推进远端带有球囊300的导管300直至将导管定位在期望位置。任选地,然后抽出引导线302,并利用加压流体使球囊100膨胀和扩张。使扩张的球囊100与导管300分离并将导管与引导线302一起移除。如上所述,所述方法还可以包括向电解线320提供电流以溶解使球囊100附接至导管的焊缝或焊料316,或者以溶解球囊本身的一部分的步骤。在一个实施方案中,所述方法进一步包括使扩张的球囊100成形的步骤。使球囊100成形可通过施加外力和/或内力,例如利用相邻的血管成形球囊或封闭型球囊来实现。

[0084] 图7A-E和8A-E示出将球囊100定位在血管的动脉瘤腔中、使所述球囊扩张和脱离的顺序。在图7A-E中,在血管702的动脉瘤703中填充球囊100。利用加压液体、气体或其组合使球囊100膨胀。在一个实施方案中,流体含有线圈、珠的悬浮液,和/或药物、药理学活性分子,或药物组合物的溶液或悬浮液。

[0085] 球囊100的扩张形状以受治疗的异常为基础。在一个实例中,既通过动脉瘤管腔或空隙的形状,又任选地通过施加外力来使球囊100成形。可通过使血管702的管腔中独立的相邻球囊(未示出)膨胀,从而朝向动脉瘤推挤球囊100的壁来施加外力。在其它实施方案中,将球囊100制造成非球面取向以与特定动脉瘤703的腔的轮廓匹配。可使用其它形状和取向。球囊100的外表面110与动脉瘤703的内表面700的大部分接触。在一个实施方案中,球囊100的外表面110与动脉瘤703的内表面700的至少50%接触。在其它实施方案中,外表面110与内表面700的超过90%接触。扩张球囊填充动脉瘤701的管腔的大部分。在一个实施方案中,扩张球囊填充动脉瘤701的管腔的至少50%。

[0086] 在图7E中,导管300和引导线302已被抽出并且球囊100的开口112仍然敞开。在其它实施方案中,球囊的开口112可以闭合。在所有实施方案中,球囊100将保持扩张。

[0087] 在另一个图8A-E中示出的实施方案中,使用导向导管800通向动脉瘤703的管腔701。然后通过引导导管800推进单管腔导管,例如导管400。导管400与球囊100的开口112连通。通过导管400将加压流体转移到球囊的内部空间或空隙108中,以便当球囊100扩张时其形状与动脉瘤800的轮廓密切匹配。在一个实施方案中,在附接至导管400之前,球囊100被制造成特定形状。

[0088] 在所有实施方案中,球囊100的扩张形状由以下四个因素决定:1)球囊100的制造形状;2)膨胀或扩张程度;3)动脉瘤703的尺寸和形状;及4)在膨胀或扩张后所施加的任何外力的影响。举例来说而非限制性地,球囊100的制造尺寸和形状可通过测量动脉瘤703确

定。该测量可通过使用医学图像和标准距离参考标记物来进行。也可以使用测量动脉瘤的其它方法。

[0089] 在另一个实施方案中,可在体内或甚至在动脉瘤703内原位操纵和配置球囊100。在这个实施方案中,在插入球囊100之前没有必要确定动脉瘤703的精确轮廓。通过施加内力和/或外力使球囊100成形。例如,可通过使用外部血管成形术球囊,或通过经由导管400或在导管400周围插入的工具来施加外力。在其它实施方案中,可在使球囊与导管400脱离的步骤之前或之后的步骤中使球囊100成形。

[0090] 在其它实施方案中,可以定位类似于球囊100的两个或更多个球囊,并使其膨胀从而填充血管特定节段的管腔、动脉瘤管腔或空隙,或其它体腔的部分或全部。在这些实施方案中,可以使用预先成形的球囊、未成形球囊、有延展性的球囊,或其组合。在所有实施方案中,球囊被定位从而维持它们的扩张形状并且抵抗意外压缩或变形。

[0091] 图9A示出双管腔导管300的轴向剖视图。中空圆柱形构件304具有外壁900和内壁902,并且中空圆柱形构件306具有外壁904和内壁906。圆柱形构件304和306彼此平行且相邻,而电解线320沿着中空圆柱形构件306的外壁904延伸。图9B是图9A中的装置的替代方案,其中图9B示出替代双管腔导管300的轴向剖视图。在一个实施方案中,中空圆柱形构件304安设在第二圆柱形构件306的管腔内。在这个实施方案中,电解线302沿着中空圆柱形构件306的外壁904延伸。

[0092] 在另一个图9C中示出的实施方案中,电解线320在用于使球囊膨胀或扩张的管腔326内延伸。在另一个图9D中示出的实施方案中,电解线320安设在导管300的壁内。

[0093] 图9E示出附接至球囊100的双管腔导管300的轴向剖视图。球囊100与326流体连通,并且用通过导管300的壁延伸的电解线320进行脱离。

[0094] 图10A是单管腔导管400的轴向剖视图。如所示出的,电解线320沿着中空圆柱形构件306的外壁1000延伸。在另一个10B中示出的实施方案中,电解线320在圆柱形构件306的壁内延伸。图10C示出附接至球囊100的单管腔导管400的轴向剖视图。球囊100初始焊接、焊合,或胶合至中空圆柱形构件306的外壁1000,并且用沿着外壁延伸的电解线320进行脱离。

[0095] 球囊100还可以通过摩擦接合而接合至递送装置,其中球囊的开口或颈部与递送装置的远端匹配从而装配在一起,但球囊与递送装置之间没有接头(例如,具有粘合剂或焊料的接头)。相反,膨胀的球囊100与递送装置可被简单地拉开。通过将递送导管从球囊上拉开或者通过将球囊推离递送导管来使球囊100与递送导管脱离。图13A-B示出医疗装置500的实施方案,其中利用摩擦配合使球囊100与递送装置附接。如图13A中所示,球囊100的颈部1714摩擦地接合在递送装置306的远端1712的外部上。对于这个实施例,使医疗装置500与压缩球囊一起穿过引导导管800,然后将可移除线从递送装置中抽出并使球囊100膨胀。在这个实施例中,然后可以推进引导导管800直到膨胀球囊100的壁,然后可以拉回递送装置或者可以向前推动引导导管800,从而使膨胀球囊脱离。如图13B中所示,弹性套筒或包裹件1724可粘结至递送装置306,并然后可摩擦地接合球囊100的颈部1714的外部,而递送装置1712的远端同时摩擦地接合球囊100的颈部1714的内表面。

[0096] 对于所述球囊,其中球囊外表面包含由镍钛诺或纤维制成的多个笔直或支化的突出部分。

[0097] 对于所述球囊,其中所述突出部分的长度在0.01 μm 至约57 μm 的范围内。

[0098] 应理解,本发明的装置和方法能够并入到多种实施方案形式中,上文仅说明和描述了其中的一些。在不背离本发明的精神或本质特征的情况下本发明可以其它具体形式实施。所描述的实施方案在所有方面均应认为仅是说明性而非限制性的,因此本发明的范围由所附权利要求而不是由前述描述指示。在权利要求的等价形式的含义和范围内的所有变化均包括在权利要求的范围内。

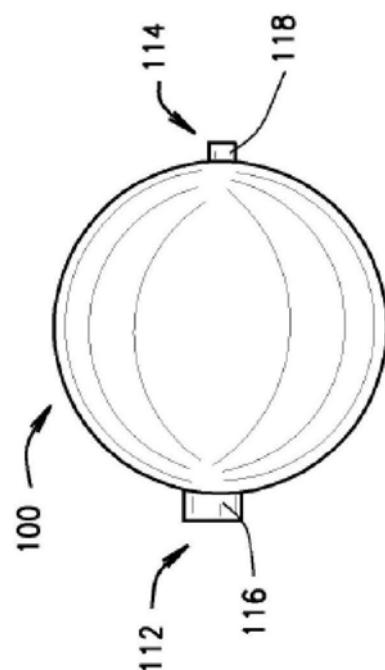


图1A

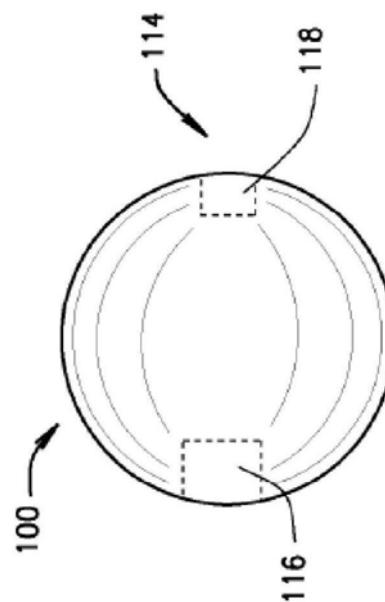


图1B

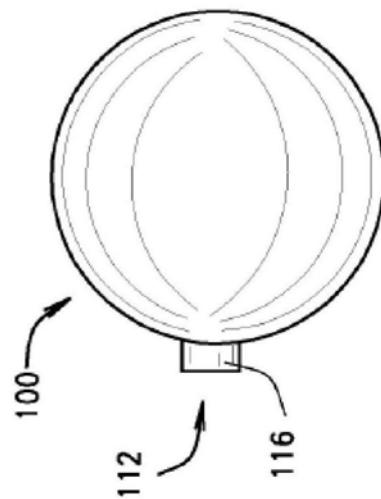


图1C

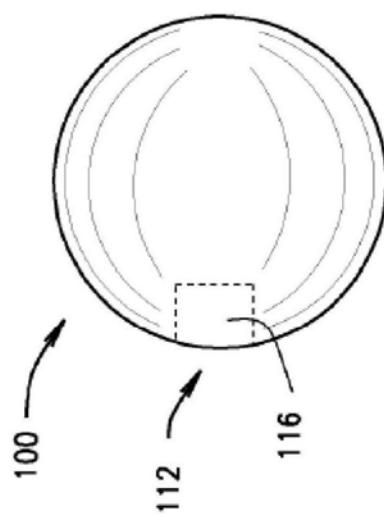


图1D

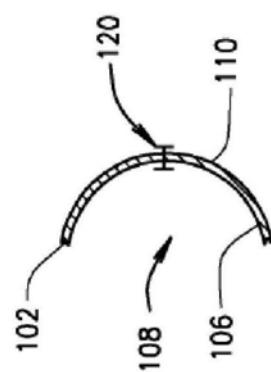


图1E

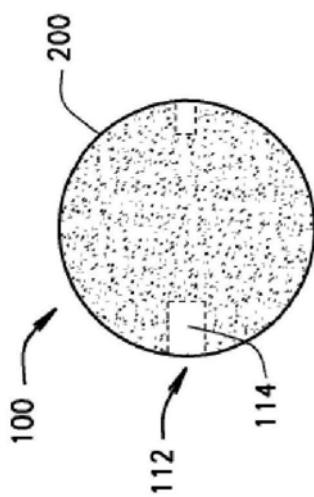


图2A

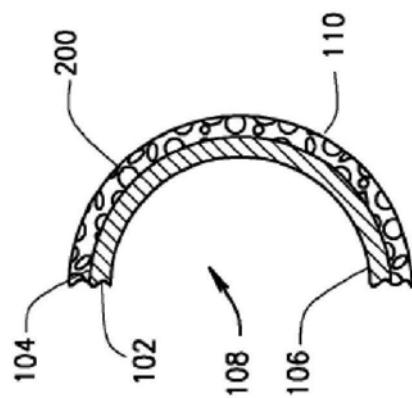


图2B

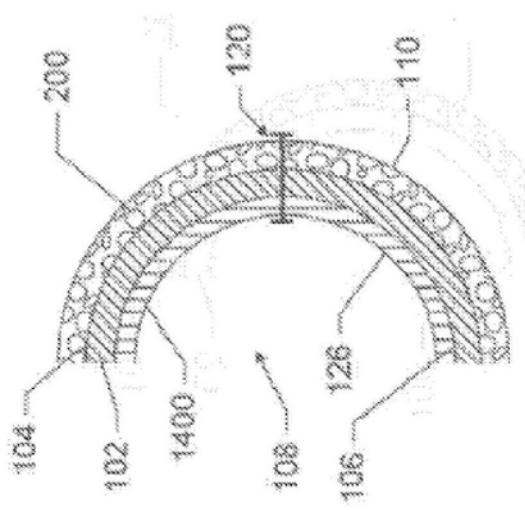


图2C

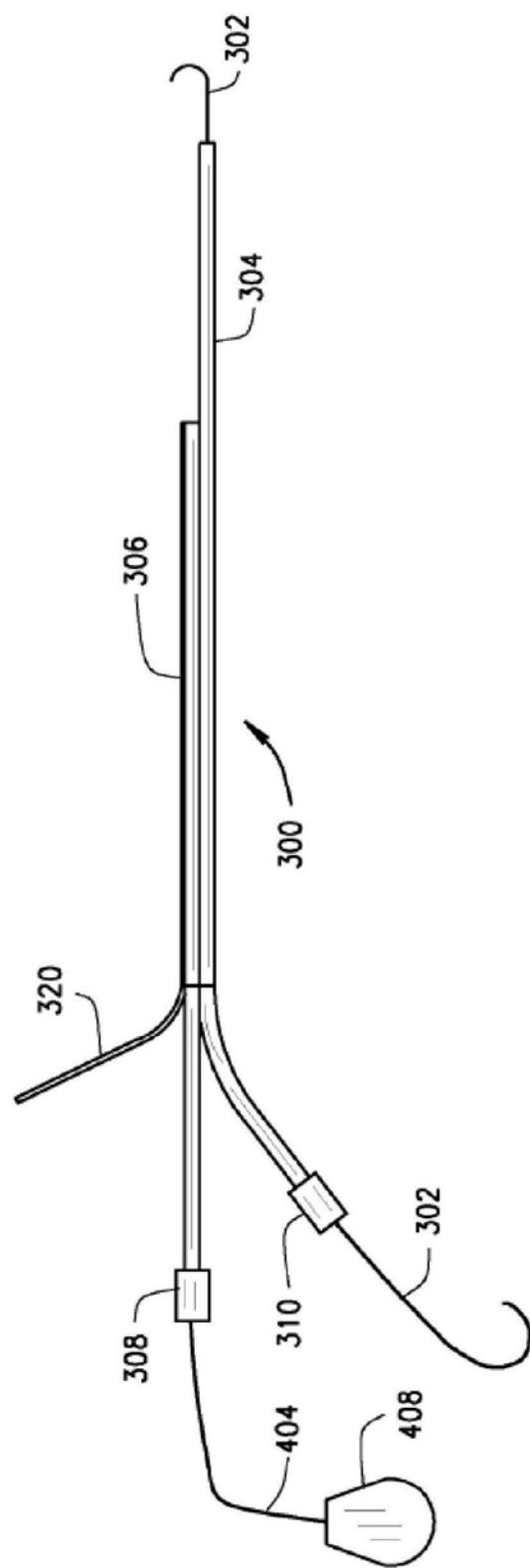


图3A

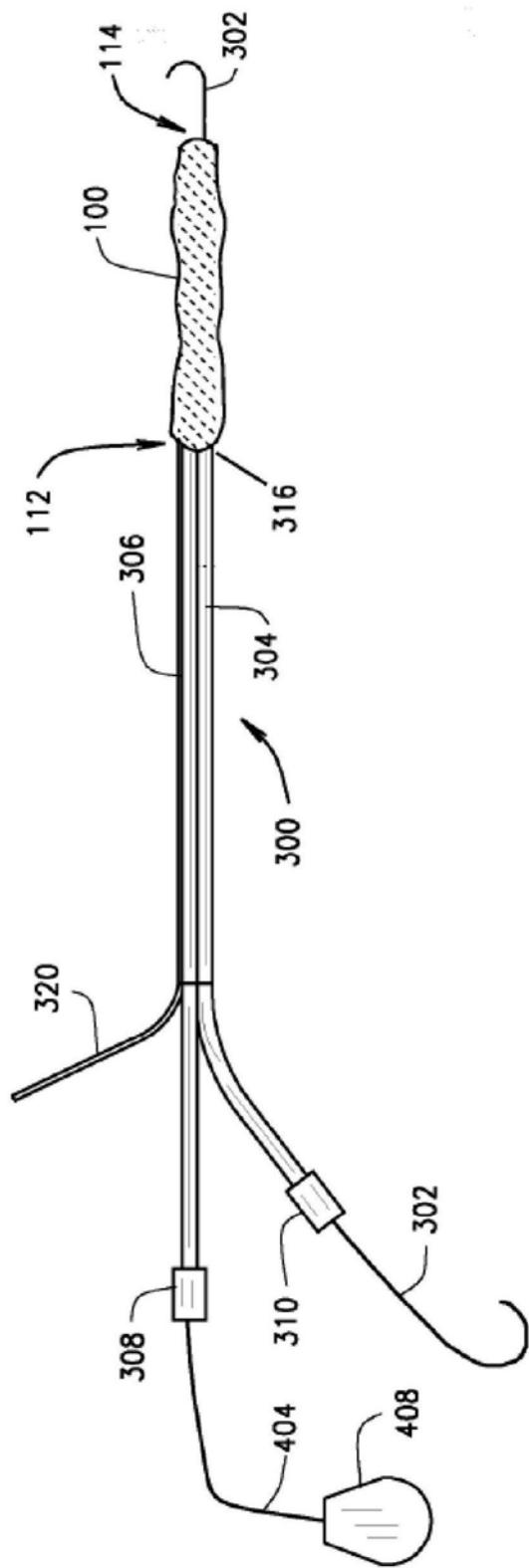


图3B

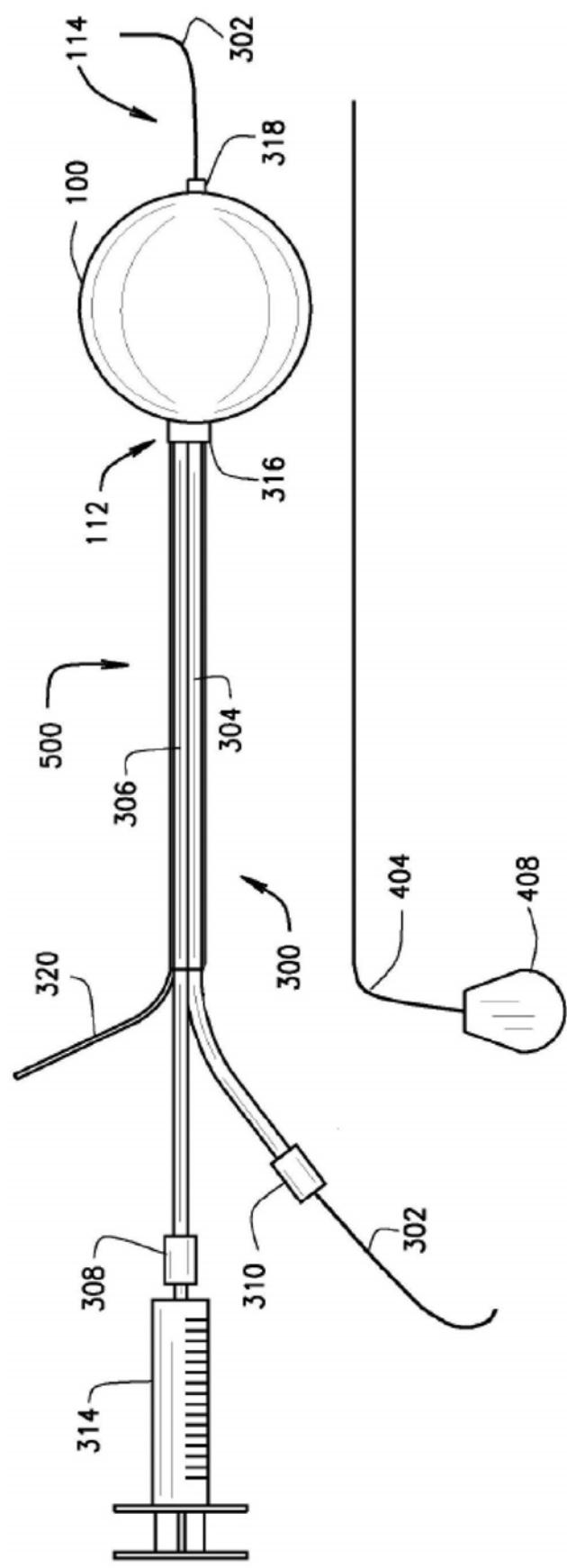


图3C

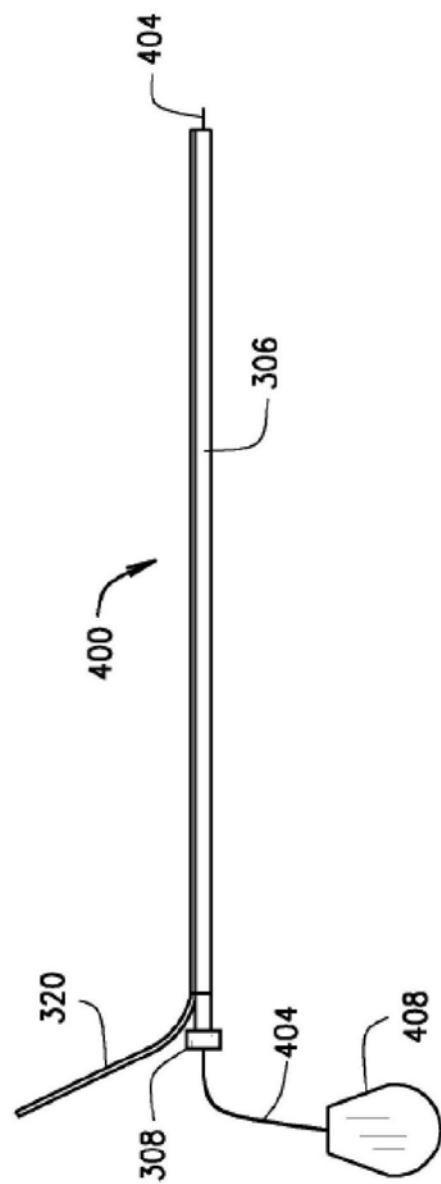


图4A

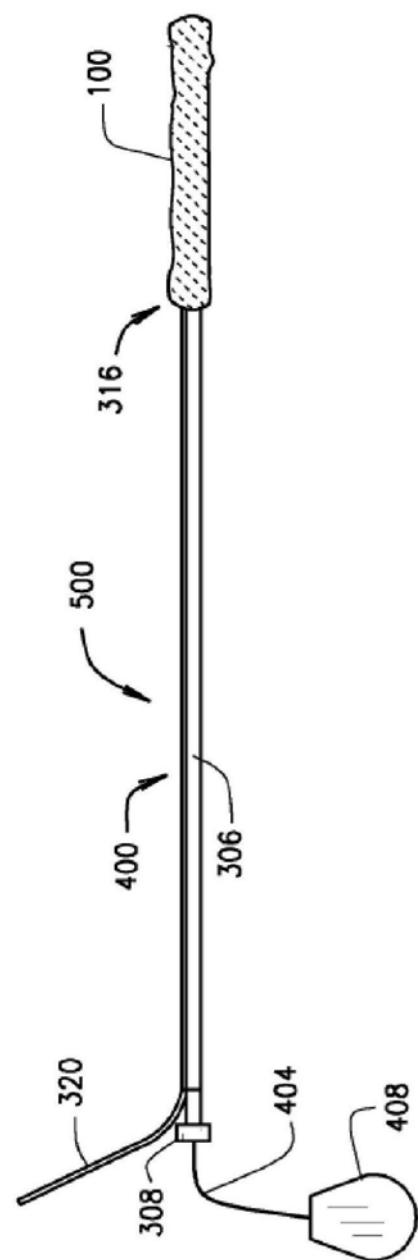


图4B

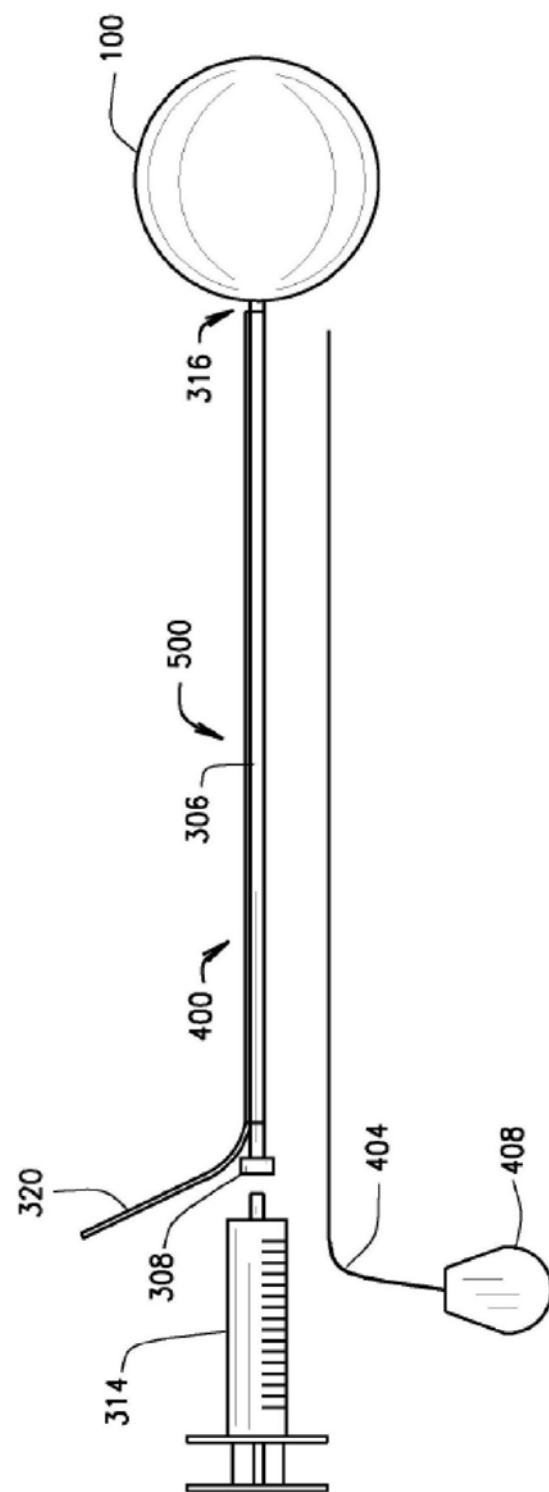


图4C

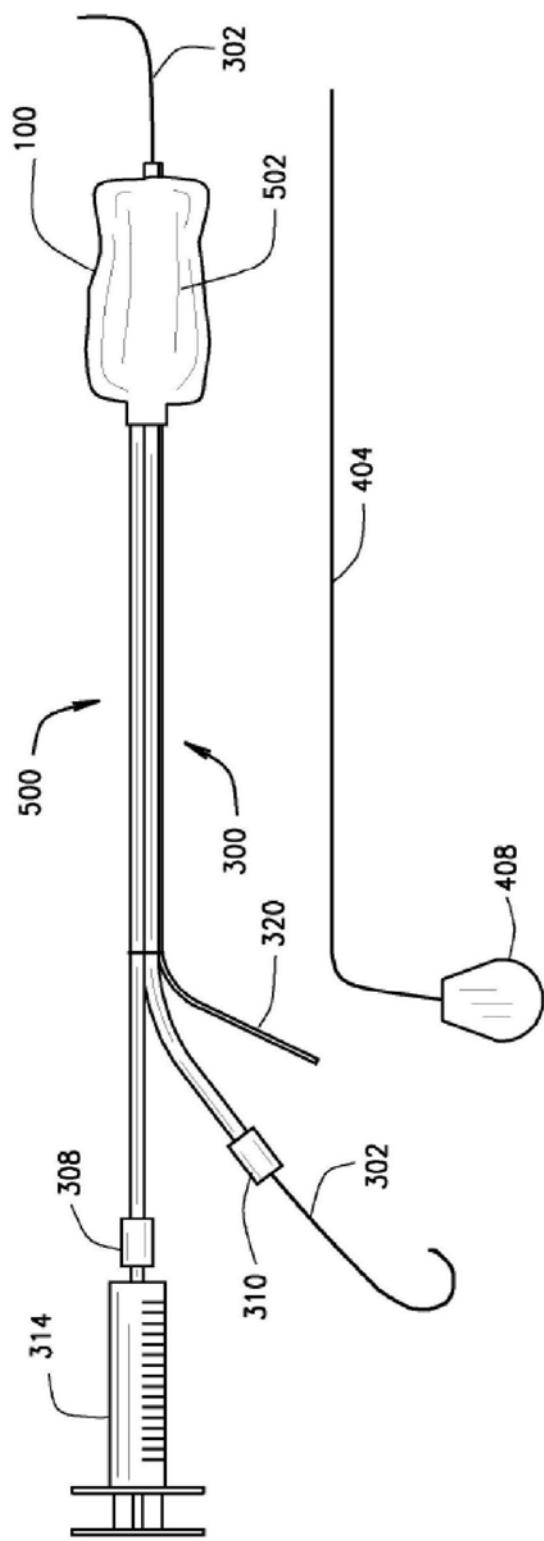


图5

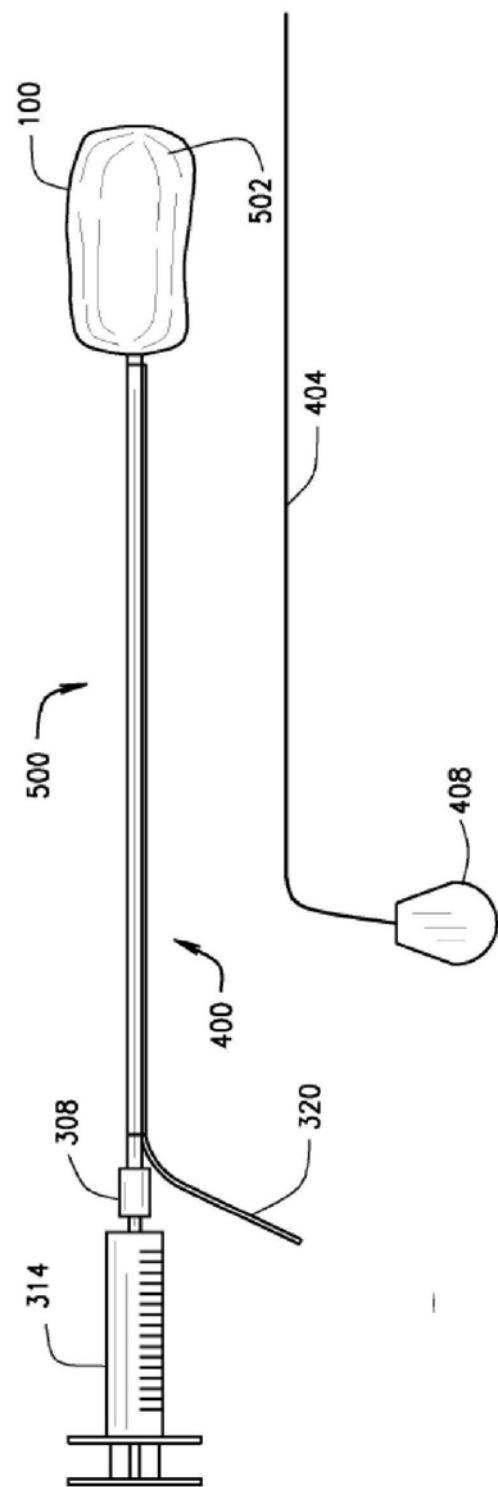


图6

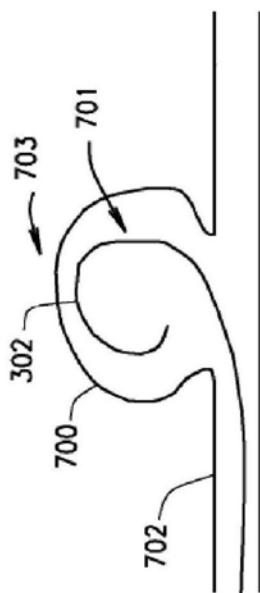


图7A

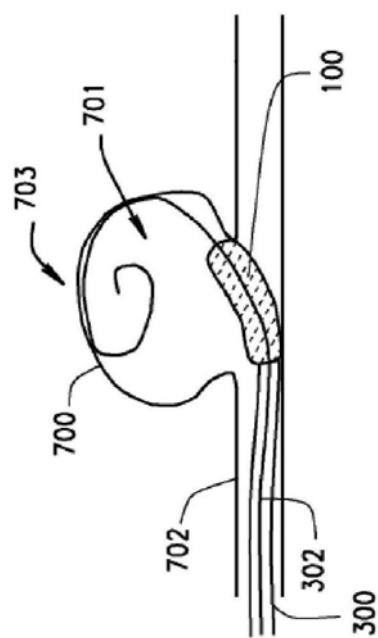


图7B

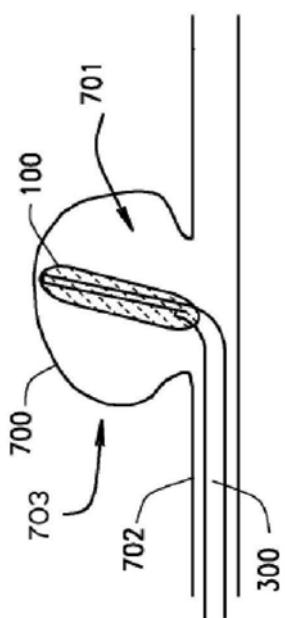


图7C

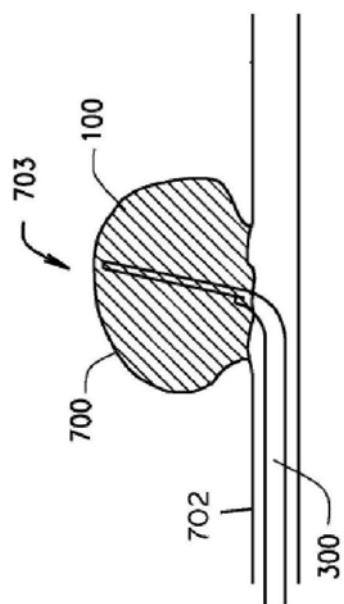


图7D

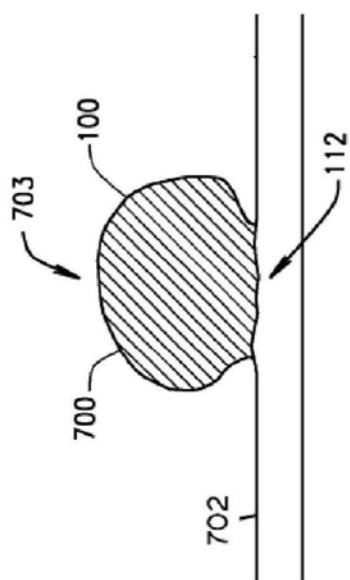


图7E

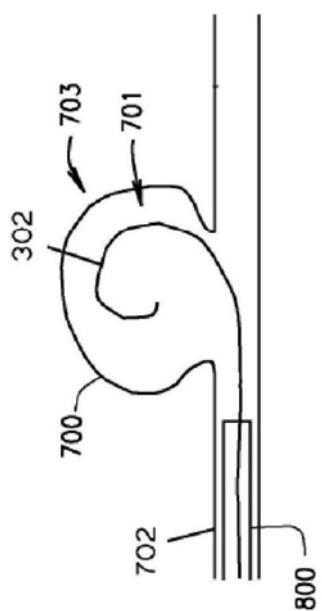


图8A

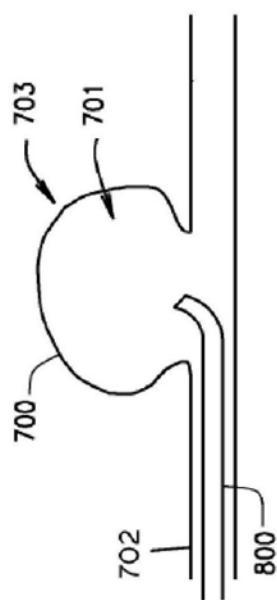


图8B

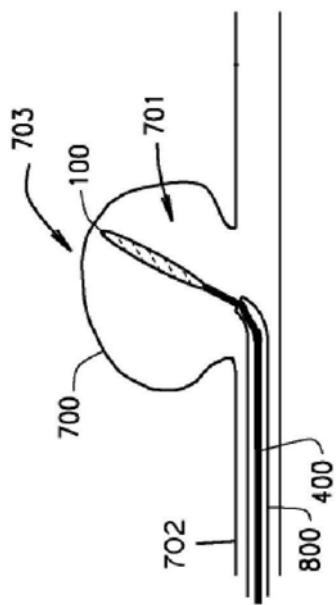


图8C

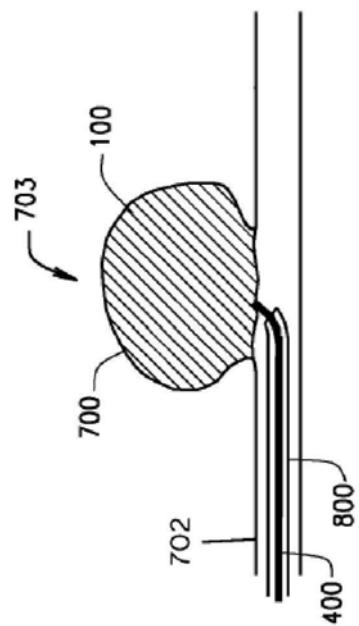


图8D

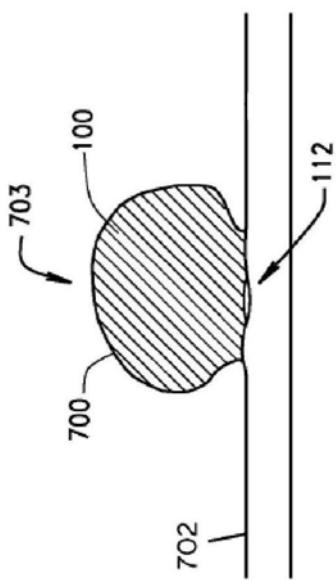


图8E

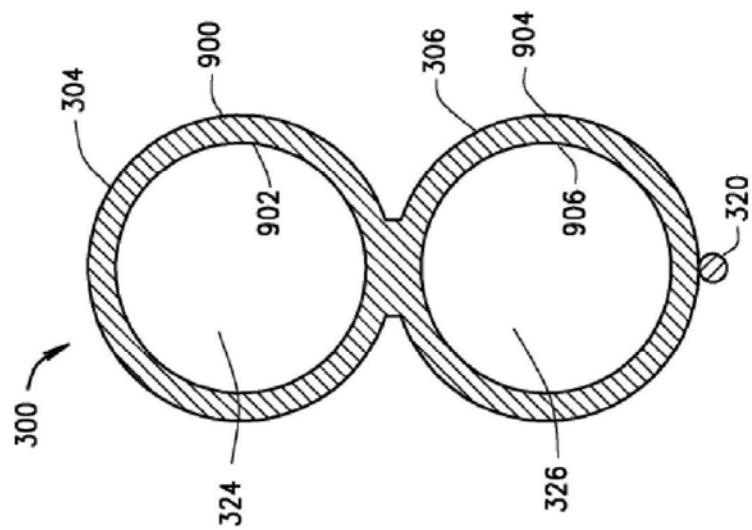


图9A

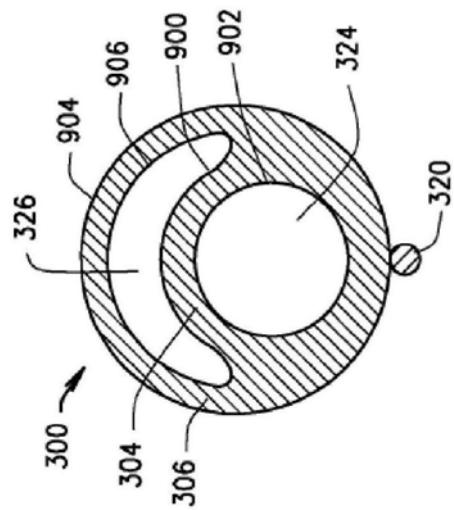


图9B

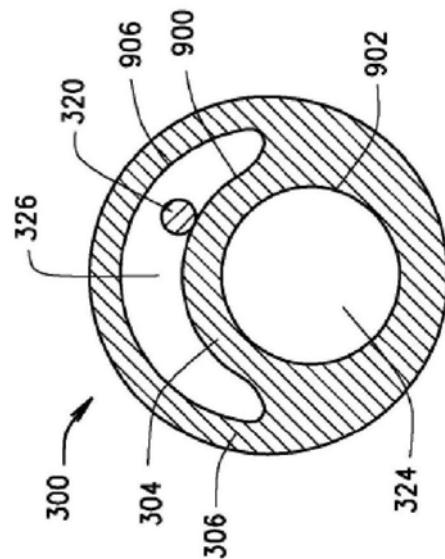


图9C

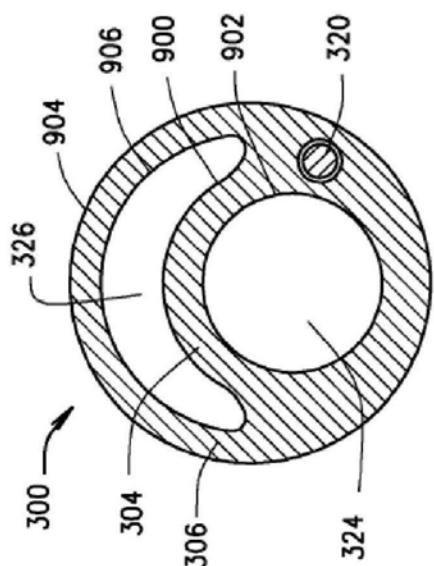


图9D

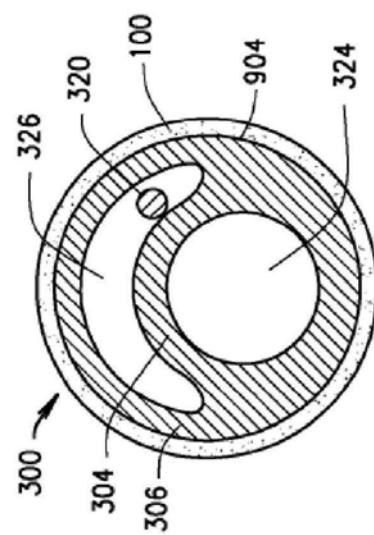


图9E

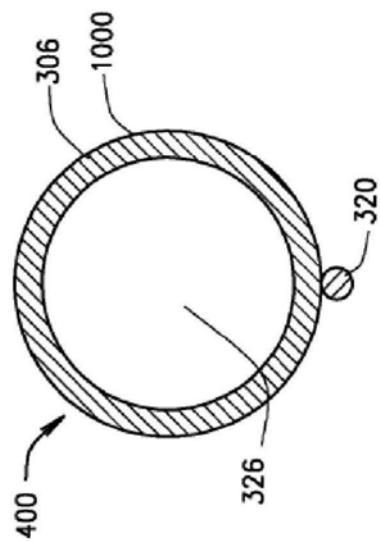


图10A

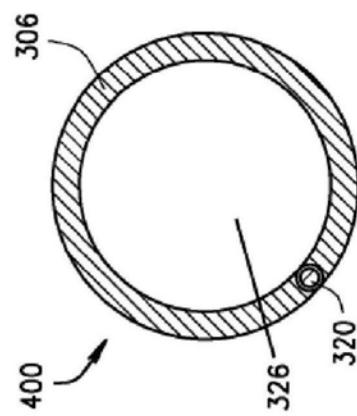


图10B

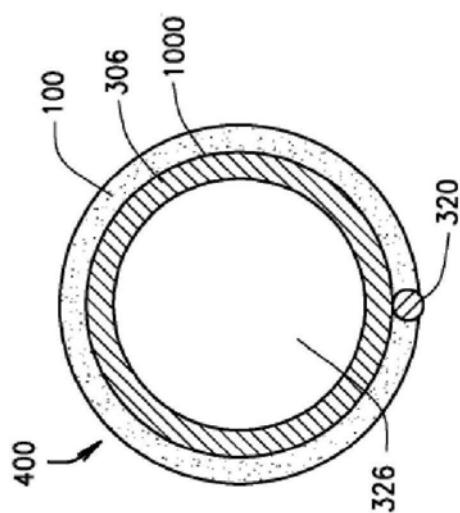


图10C

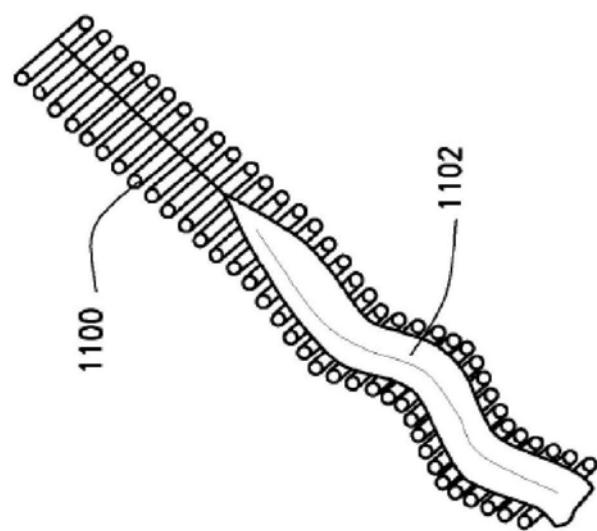


图11A

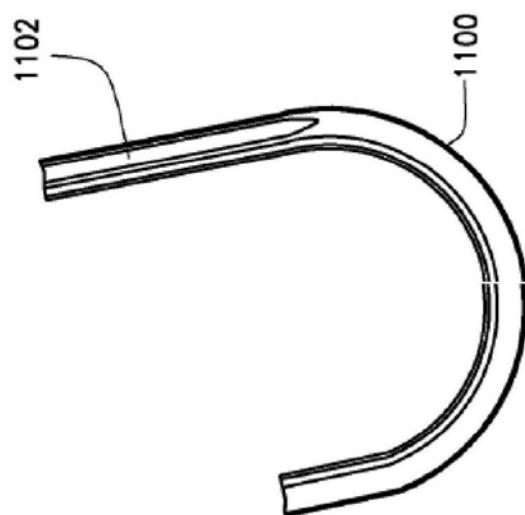


图11B

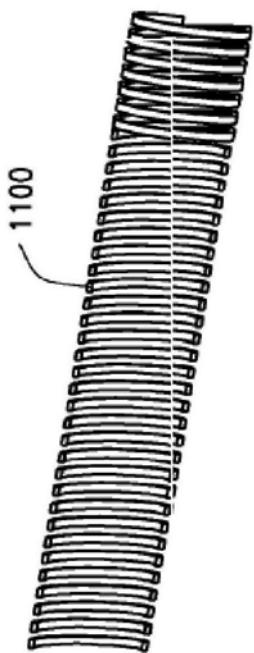


图11C

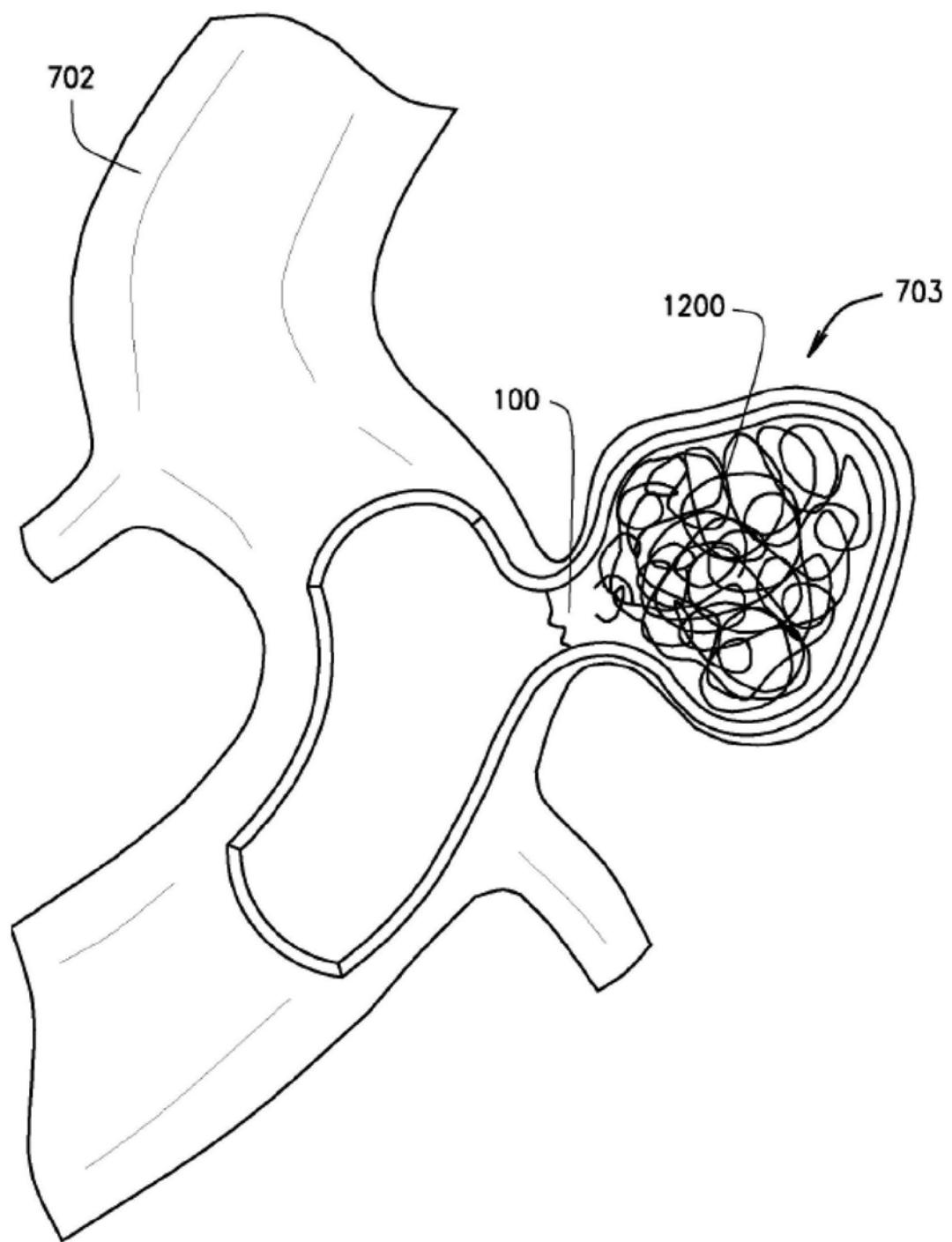


图12

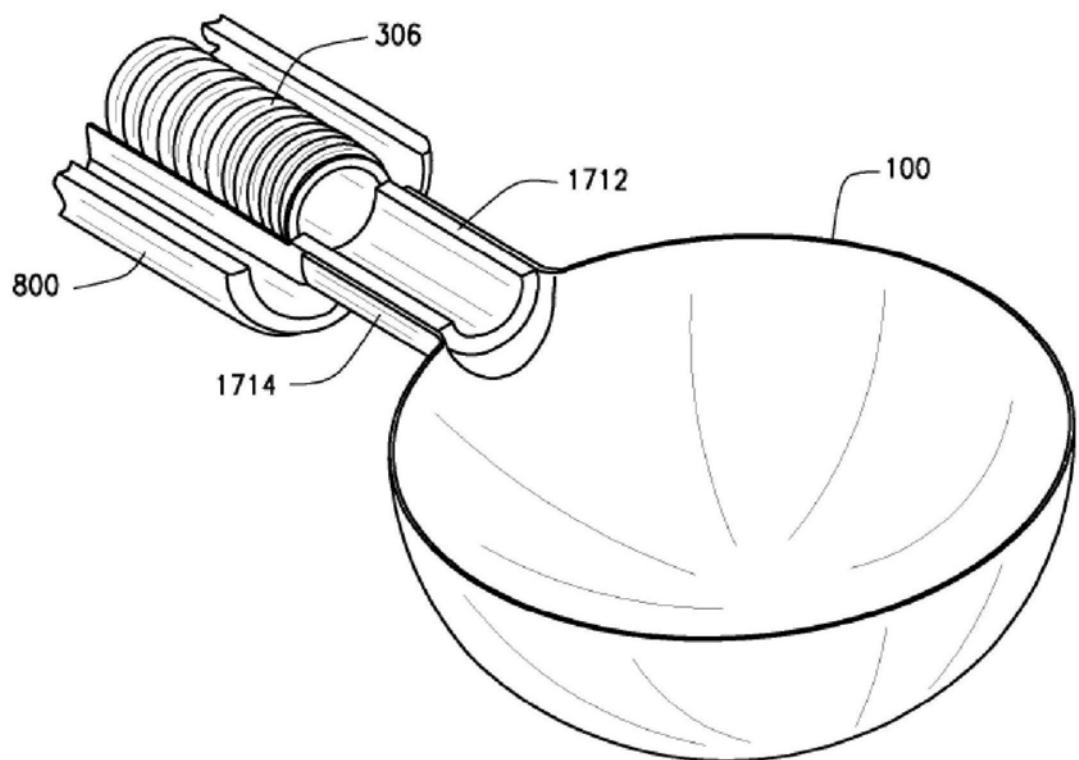


图13A

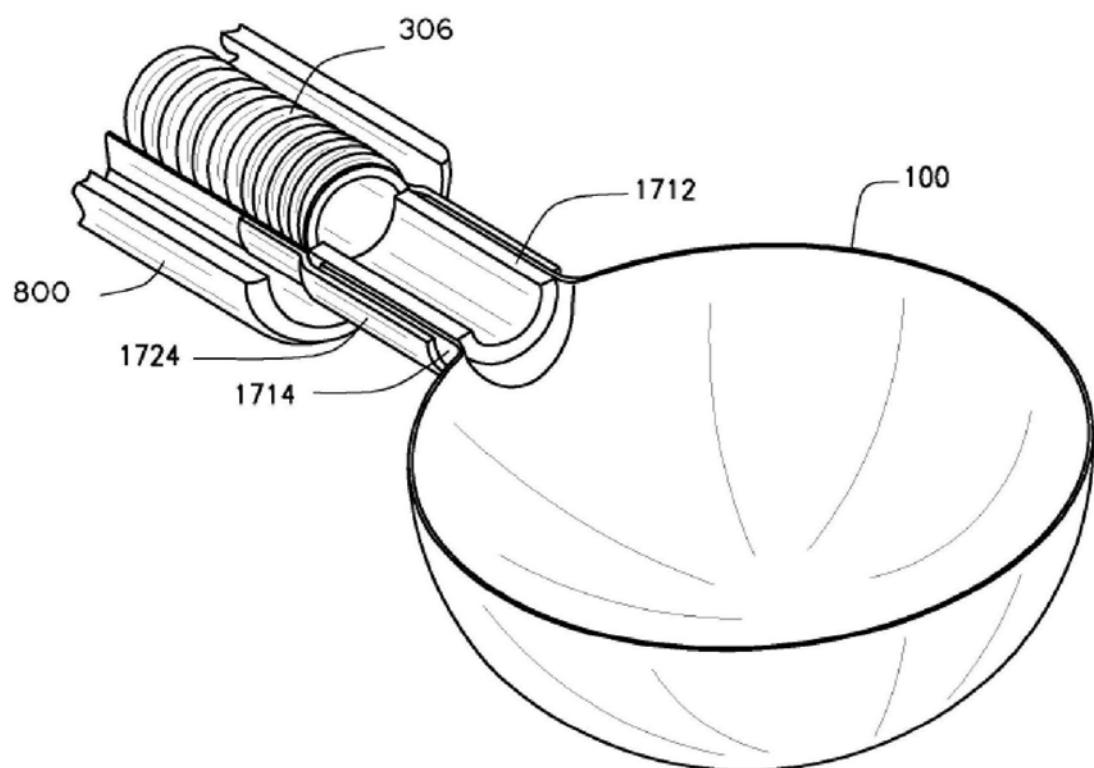


图13B