



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104271193 A

(43) 申请公布日 2015. 01. 07

(21) 申请号 201380022797. 9

(22) 申请日 2013. 04. 12

(30) 优先权数据

1206541. 3 2012. 04. 13 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/036346 2013. 04. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/162919 EN 2013. 10. 31

(71) 申请人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 S·阿格霍尔姆 T·利兹格德

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2013. 01)

A61L 29/18(2006. 01)

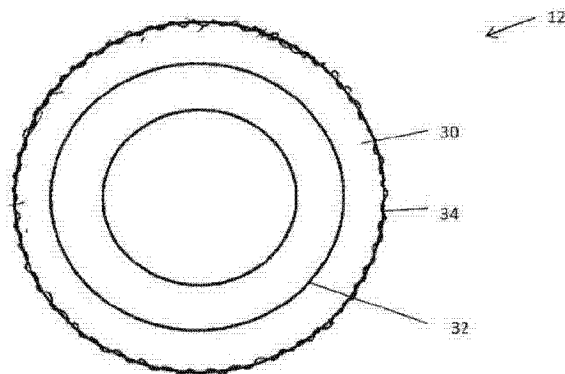
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

高强度不透射线球囊

(57) 摘要

一种球囊导管 (10), 包括同时是高强度的和
不透射线两者的一个球囊 (12)。该球囊 (12) 包
括一个外部强化的层 (30), 该外部强化的层包
括至少部分地嵌入该层 (30) 内的一个强化元
件 (34)。在该强化的层 (30) 内同心地是一个不
透射线层 (32), 该不透射线层包括分布在该不
透射线层 (32) 中的一种高浓度的不透射线材
料。该强化的层 (30) 充当该不透射线层 (32) 的
一种支持物, 否则该不透射线层不能承受用于
部署和在医学手术的过程中该球囊 (12) 于其
中正常膨胀的压力。该结构提供了一种高强度
不透射线球囊, 该球囊具有优化球囊柔性和可
缠绕性的一个较薄球囊壁。还披露了一种制
造球囊的方法, 该方法在一个原料管中使用一
个内部支持层, 该内部支持层在形成球囊后
然后移除。



1. 一种球囊导管,包括具有近端和远端的一个导管;以及固定在该导管的远端的一个球囊,该球囊包括彼此重叠的多个层,所述层的第一个是一个强化层,并且所述层的第二个是一个基本上不透射线的层,该不透射线层位于该强化层内侧,并且是最靠内的球囊层。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管,其中该不透射线层是与该强化层成一体。

3. 根据权利要求1或2所述的球囊导管,其中该强化球囊层和该不透射线球囊层是由一种聚合物材料形成的或包括该聚合物材料。

4. 根据权利要求3所述的球囊导管,其中该强化球囊层和该不透射线球囊层是由相同的聚合物材料形成的或包括该相同的聚合物材料。

5. 根据以上权利要求中任一项所述的球囊导管,其中该不透射线球囊层包括与不透射线材料的粉末、颗粒、球粒或片段混合的一种聚合物。

6. 根据权利要求5所述的球囊导管,其中该不透射线材料是或包括以下项的至少一个:钨、金、银、碳和铂。

7. 根据权利要求6所述的球囊导管,其中该不透射线球囊层包括按重量计至少50%的钨粉。

8. 根据权利要求6所述的球囊导管,其中该不透射线球囊层包括按重量计至少65%的钨粉。

9. 根据权利要求6所述的球囊导管,其中该不透射线球囊层包括按重量计约80%的钨粉。

10. 根据以上权利要求中任一项所述的球囊导管,其中该强化层包括至少一个强化元件。

11. 根据权利要求10所述的球囊导管,其中该强化层包括一个强化套。

12. 根据权利要求11所述的球囊导管,其中该强化套是由丝状材料或纤维材料的网形成的。

13. 根据权利要求11或12所述的球囊导管,其中该强化套是由丝状材料或纤维材料的编织网形成的。

14. 根据权利要求11、12或13所述的球囊导管,其中该强化套至少部分地嵌入一种聚合物材料中。

15. 根据以上权利要求中任一项所述的球囊导管,其中该强化层形成该球囊的最外层。

16. 根据权利要求15所述的球囊导管,其中该球囊由两个层形成。

17. 制造用于球囊导管的球囊的一种方法,该球囊包括彼此重叠的多个层,并且具有内部和外部球囊表面,所述层的第一个是一个强化层并且所述层的第二个是一个基本上不透射线的层,该不透射线层位于该强化层内侧;该方法包括以下步骤:

提供包括至少一层聚合物材料的一个原料管,

在该层原料管的内侧提供一个不透射线层,

在该不透射线层内侧同心地提供一个可扩展支持物,

使在一个模具中的该原料管、不透射线层和可扩展支持物膨胀,以便形成所述球囊,并且

从所产生的球囊移除该可扩展支持物。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中该不透射线层与该强化层成一体。

19. 根据权利要求 17 或 18 所述的方法, 其中该不透射线层与该原料管整体地形成一个多层管。

20. 根据权利要求 17、18 或 19 所述的方法, 其中该不透射线层与该聚合物材料层共挤出。

21. 根据权利要求 17 至 20 中任一项所述的方法, 该方法包括以下步骤: 提供一个强化元件至所述聚合物材料层, 在该原料管膨胀时, 所述强化元件被提供在该模具内并且被附接至、结合至、或嵌入该聚合物层。

22. 根据权利要求 21 所述的方法, 该方法包括以下步骤: 软化或熔化该聚合物层, 以便使该聚合物层围绕该强化元件流动, 从而使该强化元件至少部分地嵌入其内。

高强度不透射线球囊

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2012 年 4 月 13 日提交的题为“高强度球囊 (High Strength Balloon)”的 GB 申请号 1206541.3 的优先权,将其内容通过引用结合在此。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于医学应用的球囊导管,并且具体地涉及在成像下易见的高强度球囊。

背景技术

[0004] 球囊导管,具体地是它们携带的球囊,被用于多种医学应用,包括:递送可植入医学装置(例如支架和支架移植物),用于血管扩张、血管成形术、瓣膜成形术等。这些手术中的多种涉及球囊完整性的风险,因为将其放入的应力和/或使球囊膨胀的压力,它会撕裂或爆裂。此外,为了柔性和可压性,典型地由聚合物材料制成的此类球囊在成像下是几乎不可见的。缺少球囊的能见度导致难以控制部署操作。为了克服这一点,已知用造影剂使医学球囊膨胀。然而,这并未解决在它的膨胀前缺少球囊的可见度的问题。此外,造影介质是较粘稠的,导致延长的膨胀和收缩时间,连同不是特别生物相容的,并且因此在球囊会爆裂的情况下不是理想的。

[0005] 虽然已经提出了高强度球囊,但是它们的结构会到如此程度,以致增大体积并且丧失柔性,这会导致球囊的减小的可缠绕性(wrapability)和性能。

[0006] 在 US 2011/0160661、EP 0,768,097、US 5,776,141、US 7,824,517、和 US 2009/0306769 中披露了现有技术球囊导管的实例。

[0007] 本发明的披露内容

[0008] 本发明寻求提供改进的医学球囊和球囊导管组件,连同制造医学球囊和球囊导管组件的改进的方法。

[0009] 根据本发明的一个方面,提供了包括具有近端和远端的导管的球囊导管;以及固定在该导管的远端的球囊,该球囊包括彼此重叠的多个层,所述层的第一个是一个强化层,并且所述层的第二个是一个基本上不透射线的层,该不透射线层位于该强化层内侧,并且是最靠内的球囊层。该不透射线层有利地是与该强化层成一体。

[0010] 这一结构提供了当部署在患者体内时,具有良好可见度的优点的高强度球囊。提供球囊内部的不透射线层并未破坏该球囊的外表面的强度,并且此外并无该不透射线层的损坏或损失风险。该结构还可以提供具有最小厚度壁的球囊,由此增强了该球囊的可压性/可缠绕性和柔性。

[0011] 有利地,强化球囊层和不透射线球囊层是由以下形成的或包括以下:聚合物材料,优选是相同的聚合物材料。这确保了这两个层以一个一体方式彼此偶联。

[0012] 不透射线球囊层可以包括与不透射线材料的粉末、颗粒、球粒或片段混合的聚合物。优选地,该不透射线材料是或包括钨。已经发现,钨以较小体积提供了非常好的射线不

透性。

[0013] 有利地,不透射线球囊层包括按重量计至少 50%的钨粉。实施例在内层中可以具有按重量计 65%或 80%的钨粉。

[0014] 在优选实施例中,强化层包括至少一个强化元件,有利地是由丝状材料或纤维材料的网形成的强化套。

[0015] 该强化套至少部分地嵌入聚合物材料中。

[0016] 在优选实施例中,强化层形成了球囊的最外层并且球囊是由两个层形成的。因此,该球囊可以具有较薄壁厚度,有助于球囊柔性和可缠绕性,同时仍是高强度的和不透射线的。

[0017] 根据本发明的另一方面,提供了制造用于球囊导管的球囊的方法,该球囊包括彼此重叠的多个层,并且具有内部和外部球囊表面,所述层的第一个是强化层并且所述层的第二个是基本上不透射线的层,该不透射线层位于强化层内侧,并且形成内部球囊层;该方法包括以下步骤:提供包括至少一层聚合物材料的一个原料管,提供在该层原料管内侧的不透射线层,在该不透射线层内侧同心地提供一个可扩展支持物,使在模具中的原料管、不透射线层和可扩展支持物膨胀,以便形成所述球囊,并且从产生的球囊中移除该可扩展支持物。

[0018] 因此该方法能够以一个单一过程产生球囊。当严重地不透射线时,内层一般太弱而不能承受膨胀压力,甚至在制造球囊的过程期间,也就是说,该层会撕裂或否则碎裂。可移除支持物的提供确保了球囊的可靠制造而在球囊形成后不增加球囊厚度。

[0019] 优选地,不透射线层与原料管整体地形成为多层管,例如通过与聚合物材料层共挤出。

[0020] 有利地,该方法包括以下步骤:提供强化元件至所述聚合物材料层,在使原料管膨胀时,该强化元件被提供在模具内并且被附接至、结合至、或嵌入该聚合物层。因此,该球囊可以提供有特定强化元件,同时与通过球囊从原料管的膨胀的制造同时并入。在分开和随后的制造步骤中并不必须应用强化元件。

[0021] 有利地,该方法包括以下步骤:软化或熔化聚合物层,以便使聚合物层围绕强化元件流动,以便使该强化元件至少部分地嵌入其内。因此通过可以称为回流工艺的过程,可以将该强化元件并入该球囊壁。

[0022] 附图简要说明

[0023] 参考以下附图,仅通过举例的方式描述了本发明的实施例,其中:

[0024] 图 1 是球囊导管的示意性表示;

[0025] 图 2 是沿着图 1 的线 A-A 截取的球囊结构的第一实施例的截面图;

[0026] 图 3 是球囊结构的第二实施例的沿着图 1 的线 A-A 截取的截面图;

[0027] 图 4 是在具有图 1 和 3 的结构球囊的制造中使用的部件的端视图;并且

[0028] 图 5 是用于制造如在此教授的球囊的模具的实例的示意图。

[0029] 优选实施方案的描述

[0030] 应理解,附图仅是示意性的并且并不是按比例。它们处于旨在协助理解在此教授内容的形式。

[0031] 参考图 1,以示意性形式示出了可以包括在此披露的类型的球囊 12 的球囊导管组

件 10 的主要部件。导管组件 10 包括具有近端 16 和远端 18 的长形管状导管 14。球囊 12 固定至导管 14 的远端 18, 而导管 14 的近端 16 固定至手柄部分 20, 在所示实例中该手柄部分是一个 Y- 连接器, 该 Y- 连接器提供有用于导丝的第一端口 22 (未示出) 和用于给予膨胀流体至球囊 12 的第二端口 24。作为本领域已知的, 导管 14 包括在其中的至少两个腔, 一个偶联至导丝端口 22 并且另一个偶联至膨胀端口 24。作为本领域已知的, 导丝腔一直延伸至导管 14 的头端 26, 允许导丝穿过头端 26。用于膨胀端口 24 的腔延伸至在远端 18、确切地是在球囊 12 的区域处的孔或端口 (未示出), 以便供应膨胀流体至球囊 12 的内部。典型的膨胀流体可以是盐溶液、包括造影介质的流体等。

[0032] 在图 1 中, 以膨胀状态示出了球囊 12, 因为它会用于医学手术的过程中。这可以用于同心地加载在外侧球囊 12 上的可植入医学装置的部署, 用于脉管扩张、用于瓣膜成形术、用于血管成形术等。

[0033] 典型地围绕导管 14 的远端 18 缠绕球囊 12, 用于腔内 (endoluminal) 递送穿过患者, 并且在这一点上, 除配件 20 外, 组件 10 将被包含在已知类型的载体鞘内。

[0034] 根据在此教授内容, 球囊 12 是高强度球囊, 与未强化的同等球囊相比, 能够承受更高压力和更大操作力。此外, 球囊 12 是基本上不透射线的, 以便在医学手术过程中, 在患者的成像期间可见。而且, 在此披露的优选结构提供了最适壁厚度的球囊 12, 以便保持围绕导管 12 的球囊柔性连同良好的 (紧密的) 可缠绕性, 从而维持插管器组件的小直径并且由此协助部署手术。

[0035] 图 2 和 3 示出了球囊导管组件 10 的球囊 12 的结构两个实施例。应理解, 这些附图, 与本申请的其他附图一样, 都仅是示意性的并且并不是按比例。在很多实例中, 放大或夸张地示出附图中的特征, 以便阐明在此披露的元件。技术人员将容易地想到球囊 12 及其部件的典型并且合适的尺寸。例如, 关于根据在此教授内容的医学球囊 12 的实施例, 应理解, 图 2 和 3 示出了比将被使用的球囊壁厚很多倍的球囊壁的结构, 在实践中, 这些层将是远远更薄的。此外, 在图 2 和 3 的实施例中示出的球囊 12 的层的相对厚度不是按比例的并且在实际球囊中将显著不同。层的相对厚度将取决于使用的材料、对于球囊而言设想的医学应用和球囊的不同部件的安排, 在其他因素之中, 对于本领域普通技术人员来说, 这将是明显的。

[0036] 首先参考图 2, 示出的球囊 12 的实施例只包括两个层, 外部强化的层 30 和内部不透射线层 32。外层 30 由任何合适的聚合物材料制成, 这些聚合物材料包括聚酰胺 (例如尼龙)、聚醚嵌段酰胺 (例如 PEBAX)、聚氨酯或任何其他合适的聚合物。嵌入外层 30 内的是强化元件 34, 在此实施例中, 这一强化元件是由纤维材料的网形成的强化套。套 34 可以由任何合适的材料制成, 这些材料包括聚合物、金属或金属合金、天然纤维; 一个实例是聚酰胺 (例如尼龙)、超高分子量聚乙烯纤维 (例如 dyneema™)、连同移植物或缝合材料。

[0037] 在一个优选实施例中, 强化套 34 是编织的或针织的线网, 其中经向和纬向纤维沿着球囊 12 的纵轴和横轴延伸。强化套 34 可以具有其他结构, 包括例如沿着球囊 12 螺旋延伸的线圈, 或强化材料的打孔的或有孔的套。

[0038] 强化元件 34 优选地沿着球囊 12 的全长延伸, 包括该球囊的总体上圆筒状本体部分和在主体部分任一侧的圆锥部分的, 优选地直达附接至球囊导管 14 的球囊的颈部。强化元件 34 具有在球囊 12 膨胀期间, 连同在它的医学用途期间对球囊 12 提供强化的性质。

[0039] 层 30 的内部是优选与强化的层 30 结合或另外成一体的不透射线层 32。不透射线层 32 优选地包括其内的高比例的不透射线材料。不透射线材料可以处于遍布层 32 分散的粉末、颗粒、球粒或片段的形式。一个实施例提供了处于按层 32 的重量计至少 50% 的浓度的钨粉。已经发现,即使在较低量的情况下,只要存在足够浓度的钨,钨就能提供非常有效的射线不透性。在这一点上,其他实施例具有更大浓度的钨。已经用按重量计大于 65% 的、直至按重量计约 80% 的多个浓度的钨产生了原型。

[0040] 与层 32 一样,不透射线材料优选地沿着球囊 12 的全长延伸,但是至少针对球囊 12 的本体部分,更优选地沿着本体部分和端部椎体部分延伸,最优选地还沿着结合至球囊导管 14 的球囊的颈部延伸。

[0041] 形成内层 32 的材料的剩余部分优选地是聚合物材料,并且最优选地是与外层 30 的材料相同的聚合物材料,或与外层 30 的材料具有亲和性的聚合物材料,这样使得两个层 30、32 以本质上一个一体的方式彼此结合。对于内层和外层 30、32 而言,相同或相容性聚合物的使用可以产生一个结构,其中这两个层彼此成一体并且在一些情况下,在这两个层之间不具有任何显著的转变点。在其他实施例中,其中内层和外层 30、32 的材料并不天然彼此结合或成一体,可以提供可以是聚合物材料的一层粘合剂。

[0042] 在内层 32 内的不透射线材料的并入,具体地处于粉末、颗粒、球粒或片段的形式,并且具体地处于在此设想的浓度,与纯粹由聚合物材料制成的层相比,导致层 32 的弱化。更确切地,在层 32 中的不透射线材料的嵌入,具体地在优选实施例中,导致层 32 不能承受球囊 12 在它的膨胀期间和在它的医学用途期间经受的流体压力水平。换言之,不提供支持层(例如层 30),如果经受这一球囊的正常操作压力,那么内层 32 会破裂。在球囊 12 的膨胀和使用期间是外层 30 支持内层 32 并且因此防止内层 32 破裂。

[0043] 图 2 示出了处于它的最简单的并且优选的形式的球囊 12,它只具有形成球囊壁的两个层 30、32。这可以提供具有最小整体球囊壁厚度的结构,并且由此这可以优化球囊 12 的柔性连同它的在球囊导管上的可缠绕性。当然,设想到在一些实施例中,可以提供额外的层至球囊 12,例如依靠层 30、32 的性质和对球囊 12 所预期的医学应用。例如,如以上所述,可以提供用来将两个层 30 和 32 结合在一起的结合层,可以提供层 30 外的纹理层,等。但是作为球囊 12 的额外特点、特征或功能的回报,这些额外的层的一些可以增加整体球囊壁的厚度。

[0044] 现在参考图 3,在此图中示出的球囊 12 的实施例非常类似于图 2 的实施例,除了以下事实外:强化套 34 仅部分地嵌入强化的层 30 内。当层 30 制造得特别薄并且因此对于嵌入强化套 34 的整体深度不够厚时和/或在其中被认为有利地具有部分暴露在球囊 12 的外表面的强化套 34 的情况下,这可能发生。例如,后者可以用来提供纹理至该球囊的外表面。

[0045] 除了强化元件 34 的位置,图 3 的实施例 30 与图 2 的实施例一样。

[0046] 现在参考图 4,示出了在图 2 和 3 中示出的并且如在此另外教授的类型球囊 12 的形成中使用的结构部件。该球囊最有用地形成自原料管 40,该原料管在优选实施例中是第一层和第二层 42、44 的共挤出物。第一外层 42 是最终形成球囊 12 的外层 30 的聚合物材料层。内层 44 是结合最终形成球囊 12 的内层 32 的不透射线材料的一个层。出于将变得明显的理由,以下结合制造球囊的方法描述图 4 中可见的内部层 48。

[0047] 参考图 5,示出了用于制造在此教授的类型球囊的模具 50 的实例。模具 50 的

结构与本申请的披露内容无关,并且因此可以采取用于此类模具的已知多个形式中的任何一种。典型地,模具 50 将包括由可分开的至少两个零件形成的模具室 52,以便提供在模具 50 内制造的球囊 12 的移除。该模具还包括被设计为在模制工艺的加热和膨胀步骤期间紧密地把握原料管 40 的入口或开口 54、56。

[0048] 在优选实施例中,球囊 12 和在此考虑的类型的确的任何其他球囊优选是在一个单步工艺中形成的,其中在原料管 40 的膨胀之前,将强化套 34 放置在模具 50 内。确切地,在原料管 40 的长度的插入之前,强化套 34 位于模具室 52 内。原料管被紧密地夹持在入口端口和出口端口 54、56,并且管 40 的端部在出口 54 处被密封关闭。然后加热模具并且将膨胀压力送入原料管 40 的腔 46,这导致原料管 40 径向向外扩展。

[0049] 原料管 40 被加热至足以导致外层 32 软化或熔化的温度。因此,随着原料管 40 在膨胀压力下朝向模具 50 的室 52 的壁扩展,强化套 34 将至少部分地变为嵌入材料 42 内,并且由此最终嵌入随后形成的球囊的外层 30 内。

[0050] 将理解,因为腔 46 内的膨胀压力,原料管 40 的内层 44 将同样扩展并且发挥作用来径向向外按压外层 42。因此,通过单步制造工艺,可以在模具 50 内形成球囊 12,这与需要随后的制造步骤和组装步骤用来形成多个层并且还确切地用来将另外的部件附接至形成的球囊的方法形成对照。

[0051] 当在原料管 40 的层 44 内的不透射线材料的浓度特别高时,发现在一些情况下,原料管 40 的内层 44 会不能可靠地扩展,导致球囊 12 的降解的内层 32 的产生。出于此目的,在优选实施例中,可以提供额外的内部层 48 至原料管 40,这是管的最内层。只在球囊 12 的制造工艺期间使用内部层 48,并且在其形成后从该球囊内移除。出于此目的,内部层 48 可以由并不粘附或结合至不透射线层 44 的材料形成,合适的材料是 PET。

[0052] 因此原料管 40 的内部层 48 充当不透射线层 44 的支持物,以便确保后者在加热和膨胀过程期间维持完整和一致,由此形成球囊 12 的均匀并且稳定的内部层 32。一旦已经产生了球囊 12,因为缺少内部层 48 至形成不透射线层 32 的材料的粘附或结合,内部层 48 可以容易地从球囊的内表面剥落,加上留下不透射线层 32 作为球囊的最内层。一旦形成,内部不透射线层 32 并不需要任何其他支持,因为它将实际上由外侧向内侧由强化的层 30 支持。因此,可以用最小壁厚度产生不透射线高强度球囊。

[0053] 要理解,虽然钨已经被描述为优选的不透射线材料,但是也可以使用其他不透射线材料,包括金、银、碳和铂。可以使用一个组合。

[0054] 在此教授的本发明的所有方面中,描述的实施例的所有任选的和优选的特征和修改以及所附权利要求书都是可用的。此外,所附权利要求书的个体特征连同描述的实施例的所有任选的和优选的特征和修改都是彼此可组合的并且可互换的。

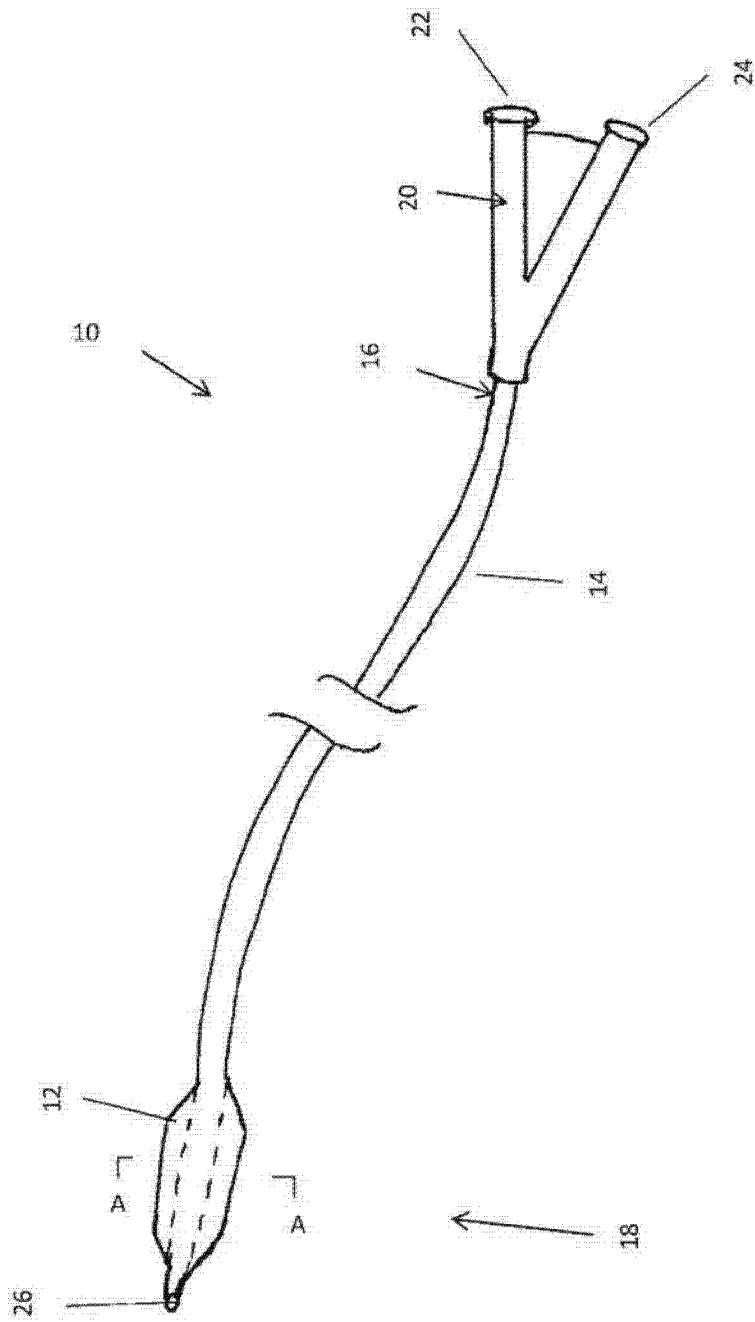


图 1

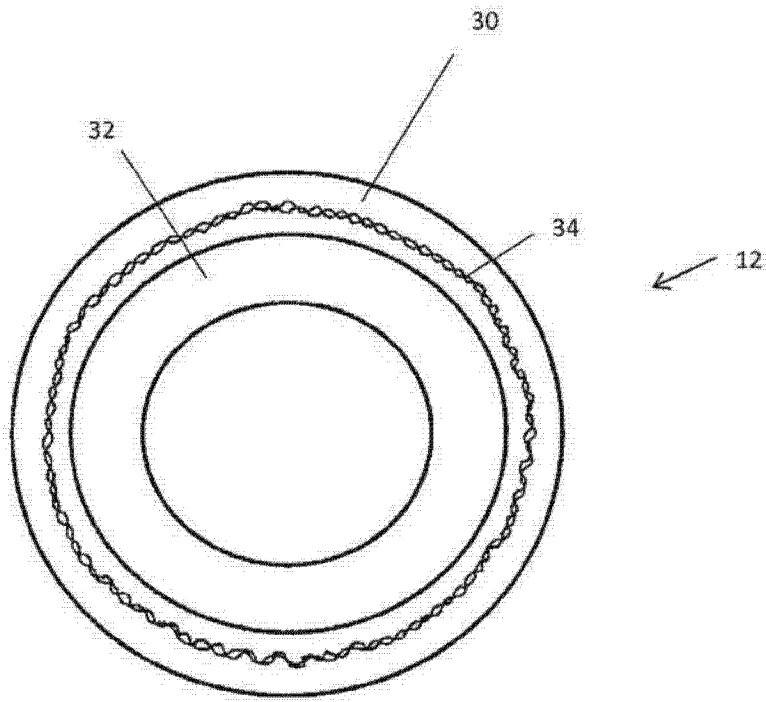


图 2

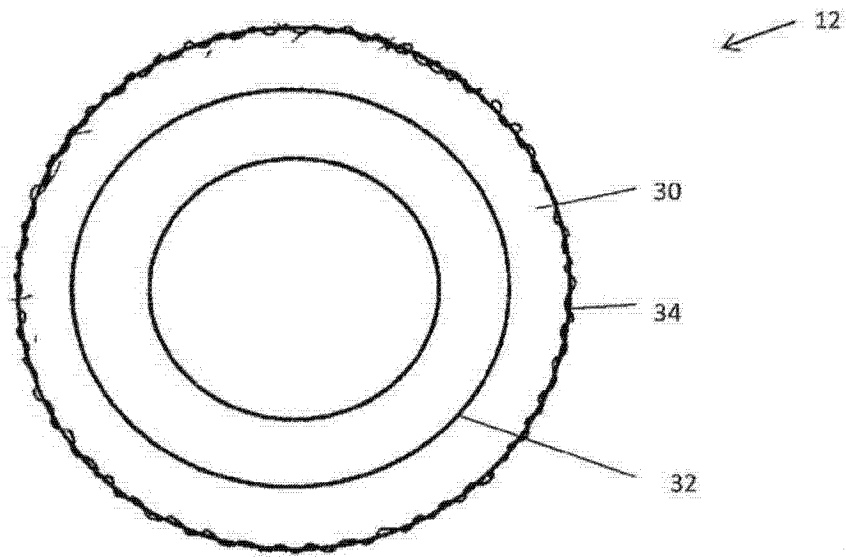


图 3

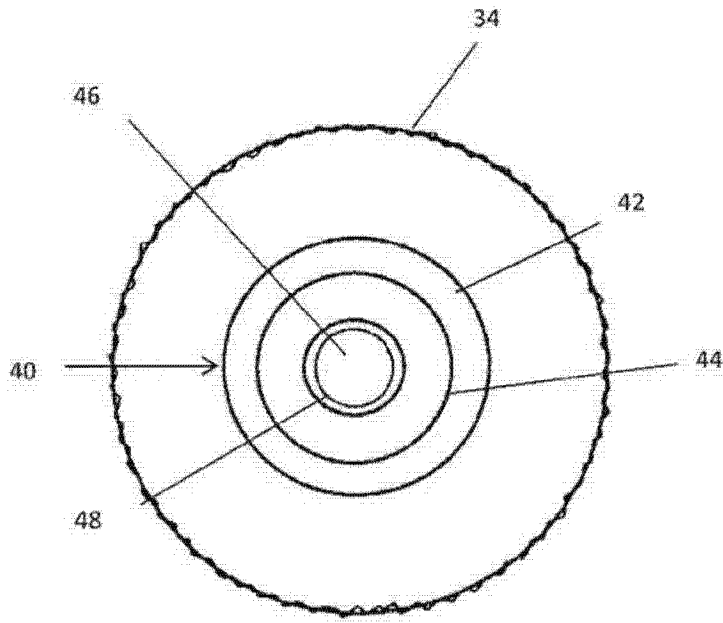


图 4

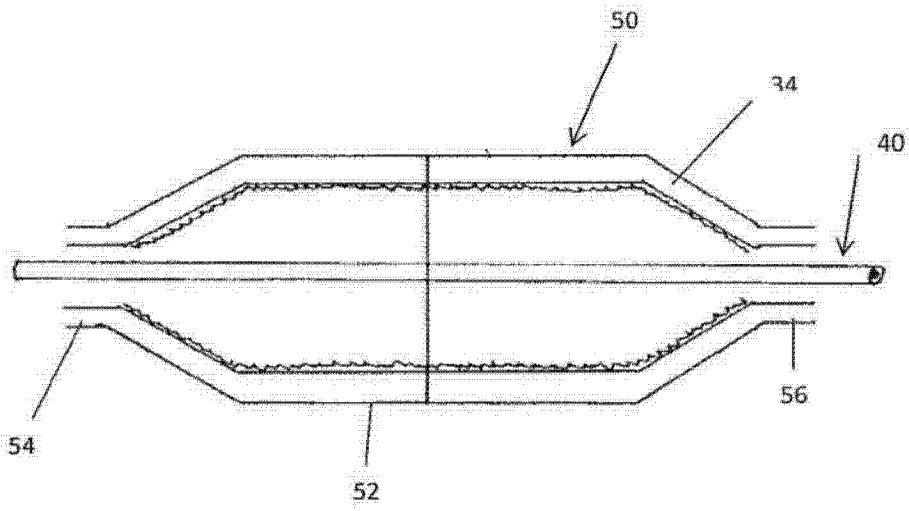


图 5