



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103930158 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201280054897. 5

代理人 胡晓萍

(22) 申请日 2012. 10. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 25/10(2013. 01)

61/545, 039 2011. 10. 07 US

13/645, 414 2012. 10. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 05. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/059024 2012. 10. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/066566 EN 2013. 05. 10

(71) 申请人 W. L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 J·E·班奇诺 C·V·坎贝尔

E·H·库利 J·B·邓肯

D·S·佩吉特 E·E·肖

J·M·斯奎里 B·M·特拉普

M·J·弗内什

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

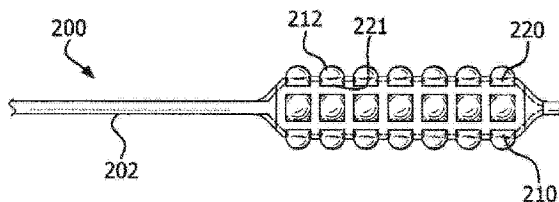
权利要求书4页 说明书24页 附图22页

(54) 发明名称

具有可控制地变化的形貌特征的球囊组件

(57) 摘要

多种实施例提供了一种装置,该装置包括至少部分地沿模板设置的球囊,所述模板包括孔口,其中所述模板具有在径向方向上抵抗变形的大致圆柱形部分,所述球囊在充胀期间径向膨胀,所述球囊的一部分至少部分地围绕所述孔口突出。还有其它实施例涉及具有纹理化表面的球囊。



1. 一种球囊组件,包括:
适形球囊,具有充胀构造和扩张上限;
薄膜模板,具有外表面且沿所述适形球囊的至少一部分延伸其至少一部分长度,并且具有扩张上限;
其中,所述薄膜模板包括至少一个孔口,以及
其中,所述适形球囊以所述充胀构造围绕所述至少一个孔口相对于所述薄膜模板的所述外表面向外延伸,并且
其中,所述适形球囊的所述扩张上限大于所述薄膜模板的所述扩张上限。
2. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述适形球囊包括围绕所述适形球囊的至少一部分设置的尺寸限制层。
3. 根据权利要求2所述的组件,其特征在于,所述尺寸限制层包括至少两层螺旋缠绕的聚合物条带。
4. 根据权利要求2所述的组件,其特征在于,所述尺寸限制层包括高强度 ePTFE。
5. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,还包括在所述薄膜模板下方的治疗剂,其中,所述治疗剂的至少一部分在所述球囊伸过所述孔口时被送出至少一个孔口。
6. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,还包括设置在所述薄膜模板上方的次级模板。
7. 根据权利要求6所述的组件,其特征在于,所述次级模板包括次级孔口,其中,所述次级孔口与所述至少一个孔口至少部分地重叠。
8. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述球囊在充胀期间被张紧。
9. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述球囊包括第一充胀状态和第二充胀状态,其中,在所述第一充胀状态下,所述球囊的外径基本上等于所述薄膜模板的内径。
10. 根据权利要求9所述的组件,其特征在于,所述球囊包括在所述第一充胀状态下基本上无皱纹的表面。
11. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述薄膜模板包括刚性元件。
12. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,所述球囊在充胀期间使所述刚性元件向外转动。
13. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,治疗剂响应于流体的流入通过所述球囊。
14. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述薄膜模板包括第一孔口图案和第二孔口图案。
15. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述薄膜模板包括缠绕条带的聚合物薄膜。
16. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述薄膜模板包括高强度 ePTFE。
17. 一种制备装置的方法,包括:
将球囊至少部分地设置在尺寸限制层内;
将所述球囊和所述尺寸限制层至少部分地设置在模板内,所述模板包括至少一个孔口,
其中,所述球囊的一部分在充胀时突出所述至少一个孔口。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述球囊为适形球囊。
19. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,还包括用治疗剂涂布所述球囊和所述尺寸限制层中的至少一个的至少一部分表面。
20. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述尺寸限制层包括缠绕条带的聚合物薄膜。
21. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述模板包括缠绕条带的聚合物薄膜。
22. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述模板包括高强度 ePTFE。
23. 一种使用根据权利要求 1 所述装置进行血栓切除术、栓子切除术、斑块切除术和血管成形术中的至少一者的方法。
24. 一种球囊,包括:
壁,具有适形性减小的部分,以在所述球囊朝扩张上限充胀时使所述壁的其他部分相对于所述适形性减小的部分向外膨胀,
其中,所述壁的所述其他部分未膨胀超过所述扩张上限。
25. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,所述适形性减小的部分被激光致密化。
26. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,所述适形性减小的部分被聚合物吸入。
27. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,所述壁具有大致均匀的厚度。
28. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,所述球囊包括薄膜缠绕的管。
29. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,所述球囊包括挤出的管。
30. 根据权利要求 24 所述的球囊,其特征在于,还包括涂布在所述球囊的表面上的治疗剂。
31. 一种球囊组件,包括:
球囊,具有充胀构造;
模板,具有外表面且沿所述球囊的至少一部分延伸其至少一部分长度,并且具有扩张上限;
其中,所述模板包括至少一个孔口,以及
治疗剂,位于所述至少一个孔口内,
其中,所述治疗剂在所述球囊以所述充胀构造伸过所述孔口时被送出所述孔口。
32. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述球囊组件还包括尺寸限制层,所述尺寸限制层围绕所述球囊的至少一部分设置并且未膨胀超过扩张上限。
33. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板包括多个孔口,所述多个孔口具有位于其中的所述治疗剂。
34. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述孔口限定沿所述模板的深度的圆锥形状。
35. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板包括缠绕薄膜的管。
36. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,随着所述球囊被充胀,所述孔口尺寸增加。
37. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板是弹性的。
38. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板包括扩张上限。
39. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板至少部分地牢固地固定

到所述球囊。

40. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板被层合到所述球囊的表面。

41. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述球囊包括纹理化的外表面。

42. 根据权利要求 31 所述的球囊组件,其特征在于,所述模板包括纹理化的外表面。

43. 一种制备具有受控的三维表面形貌特征的医用球囊的方法

提供相对适形的球囊元件;

提供相对非适形的覆盖件,所述相对非适形的覆盖件具有在其中的一系列的多个孔口,所述球囊元件的部分适于围绕所述一系列的多个孔口向外扩张;以及

将所述覆盖件放置在所述球囊元件上,在所述球囊元件充胀时使得在所述球囊元件充胀时所述球囊元件的部分膨胀通过所述开口以形成变化的形貌特征。

44. 一种用于可充胀医用球囊的覆盖件,包括:

尺寸受限元件,具有多行孔口和多列孔口,

其中,所述覆盖件置于所述可充胀球囊元件上,并且所述可充胀球囊元件的所述部分适于膨胀通过所述多个开口,

45. 根据权利要求 44 所述的覆盖件,其特征在于,所述覆盖件适于由最终使用者施加在所述球囊元件上。

46. 根据权利要求 44 所述的覆盖件,其特征在于,所述多个开口是尺寸基本相同和形状基本相同的。

47. 一种医用球囊,包括:

可充胀球囊元件

聚合物覆盖件,适于围绕所述可充胀球囊元件,所述聚合物覆盖件具有穿过其中的多个开口,所述开口比所述聚合物覆盖件材料占所述球囊的更大表面积,

其中,所述可充胀球囊元件的所述部分适于突出所述多个开口。

48. 一种医用球囊,包括:

可充胀球囊元件;

模板,具有外表面且沿所述可充胀球囊元件的至少一部分延伸其至少一部分长度,并且具有第一扩张轮廓和第二扩张轮廓;

其中,所述模板包括至少一个孔口,

其中,所述可充胀球囊元件在充胀至所述第一扩张轮廓时围绕所述至少一个孔口相对于所述模板的所述外表面向外延伸,并且

其中,所述可充胀球囊元件在充胀至所述第二扩张轮廓时围绕所述至少一个孔口相对于所述薄膜模板的所述外表面形成相对平滑的表面。

49. 根据权利要求 48 所述的医用球囊,其特征在于,所述模板包括在所述第一扩张轮廓下的第一标称尺寸和在所述第二扩张轮廓下的第二标称尺寸,其中所述第一标称尺寸小于所述第二标称尺寸。

50. 根据权利要求 49 所述的医用球囊,其特征在于,当所述可充胀球囊元件被充胀至第一压力时,所述模板处于第一扩张压力,并且当所述可充胀球囊元件被充胀至第二压力时,所述模板处于第二扩张轮廓。

51. 根据权利要求 48 所述的医用球囊,其特征在于,所述可充胀球囊元件是尺寸受限的。

52. 根据权利要求 51 所述的医用球囊,其特征在于,所述可充胀球囊元件在充胀期间被张紧。

53. 根据权利要求 48 所述的组件,其特征在于,可充胀球囊包括尺寸限制层。

54. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,所述尺寸限制层包括至少两层螺旋缠绕的聚合物条带。

55. 根据权利要求 48 所述的组件,其特征在于,还包括在所述薄膜模板下方的治疗剂,其中,所述治疗剂的至少一部分在所述球囊伸过所述孔口时被送出至少一个孔口。

56. 根据权利要求 48 所述的组件,其特征在于,所述薄膜模板包括刚性元件。

57. 根据权利要求 56 所述的组件,其特征在于,所述可充胀球囊元件在充胀期间使所述刚性元件向外转动。

58. 根据权利要求 48 所述的组件,其特征在于,所述可充胀球囊元件被构造成灌注的。

59. 根据权利要求 48 所述的组件,其特征在于,所述模板包括高强度 ePTFE。

60. 一种使用球囊的方法,包括:

将球囊充胀至第一较低压力,其中所述球囊形成具有高度的至少一个突起;以及将所述球囊充胀至第二较高压力,其中所述突起在高度上减小。

61. 一种医用球囊,包括:

可充胀球囊元件;

其中,所述可充胀球囊元件在第一较低压力下形成突起;并且

其中,所述可充胀球囊元件在第二较高压力下形成相对平滑的表面。

具有可控制地变化的形貌特征的球囊组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请非临时申请且要求 2011 年 10 月 7 日提交的名称为“具有可控制地变化的形貌特征的球囊组件”(Balloon Assemblies having Controllably Variable Topographies) 的美国临时申请 No. 61/545, 039 的优先权, 其中该临时申请全文以引用方式纳入本文。

技术领域

[0003] 本申请大体上涉及具有可控制的形貌特征的球囊组件以及与其有关的系统和方法。

背景技术

[0004] 在诸如人类的哺乳动物身体内使用的球囊在各种医疗手术中广泛地使用, 包括扩张缩窄的血管、置入支架和其它可植入装置、临时性或永久性封堵血管、递送药物、血栓切除术、栓子切除术、斑块切除术、血管成形术、其它血管内手术, 以及在诸如人体的哺乳动物身体的管腔内的其它手术。就这此而言, 如本文所用, 术语“身体”可包括诸如人体或其它动物身体的哺乳动物身体。

[0005] 在通常应用中, 球囊(常常与导管相联接)被推进到身体的血管系统或其它管腔中的所需位置。球囊接着按照医疗手术受压膨胀。然后, 从球囊撤除压力, 以允许球囊收缩并允许导管以及在多种情况下是球囊的移除。

[0006] 诸如这样的手术一般被认为是微创的, 并且常常以使对患者身体的破坏最小化的方式进行。因此, 球囊常常从远离待治疗区域的部位插入。例如, 在涉及冠状动脉血管的血管成形术期间, 球囊导管通常在患者的腹股沟区域中插入股动脉内, 然后通过被推进通过血管进入患者的冠状动脉区域中。这些球囊通常包括一些类型的射线不可透标记物, 以允许做手术的医师监测导管通过身体的进度。

[0007] 非适形球囊一般由强度较高但一般无弹性的材料(例如, 尼龙、聚酯等)制成, 这种球囊必须被折叠以获得用于递送的紧凑小直径横截面。这些较硬的球囊不容易适形于周围的血管, 并且因此可用来压实血管中的硬沉积物。由于对强度和硬度的要求, 这些装置被认为是采用通常高达约 4 至约 60 大气压的大充胀压力。如图 1 中所描绘的, 非适形球囊(线 C)具有最大直径, 并且随着充胀流体被引入, 这种球囊通常不会明显地扩张超出最大直径。一旦非适形球囊被充胀至其最大直径, 施加额外压力就会造成球囊的破裂, 发生危险情况。

[0008] 相比之下, 适形球囊一般包括柔软的弹性材料(例如, 天然橡胶胶乳)。如图 1 中所描绘的, 当引入充胀流体时, 适形球囊(线 A)一般直径会连续地膨胀, 并且不会明显地增加内部压力。因此, 适形球囊一般由容积(例如, 0.3cc)而不是由标称直径来标定。另外, 适形球囊一般适形于血管的形状。虽然与非适形球囊相比相对不结实, 但适形球囊的优点在于, 它们不需要围绕递送导管折叠(缩小轮廓), 并且往往易于在充胀和后续的泄放之后

再压缩至其初始大小和尺寸。这些球囊可用来取代诸如血栓的软沉积物,其中诸如胶乳的柔软而粘性的材料提供有效的拉出装置,并且也可用作在低压下操作的阻断球囊。

[0009] 落入适形球囊和非适形球囊的范围之间的是半适形球囊。如图 1 中所描绘的,随着充胀流体被引入,半适形球囊(线 B)的压力和直径都增加。然而,半适形球囊在介于这两种类型球囊之间的压力下操作并且随着充胀流体被引入将继续扩张。

[0010] 适形球囊和非适形球囊均趋于具有均匀的表面形貌特征。换言之,传统的球囊趋于具有平滑的表面,而具有更多变的形貌特征的球囊可以有利于使用常规球囊不可能的各种医疗手术和治疗。例如,可变的形貌特征比类似的传统球囊表面积增加,并且因此可以改善与身体的相互作用。形貌特征可变球囊也可被构造成将锋利的物体部署在身体的局部难以触及的部分中,从而改善治疗效果。此外,形貌特征可变球囊可提供改进的药物递送系统。而且,有利的是球囊具有可控的形貌特征。

[0011] 公开内容

[0012] 本申请提供了用于具有变化的形貌特征和预构造表面纹理的球囊组件的系统和方法。在各种实施例中,提供了一种装置,该装置包括具有尺寸限制层的球囊和设置在球囊周围或内部的模板。模板包括至少一个孔口和在径向方向上比球囊或尺寸限制层更抵抗变形的部分,或者是因为模板包括不太适形的材料或者具有比尺寸限制层的扩张上限小的扩张上限。这样,球囊和尺寸限制层被构造成在给定体积/压力下围绕孔口扩张超出模板。球囊和尺寸限制层将围绕孔口扩张至包括变化的形貌特征的第二充胀状态。尺寸限制层防止超出第二充胀状态的进一步明显扩张。在各种实施例中,模板和/或球囊可选地包括膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。球囊和/或模板可包括缠绕条带的膜。还有其它实施例包括制备和使用该装置的方法。

[0013] 在各种实施例中,提供了球囊组件,该组件包括具有受控的形貌特征的球囊,其中,球囊组件具有在第一充胀状态下平滑或基本上无皱纹的表面和在第二充胀状态下变化的形貌特征表面。在其中球囊组件包括内部球囊和外部模板的实施例中,在第一充胀状态下模板的内径基本上等于在第一充胀状态下球囊的外径。在其中外部球囊围绕内部模板设置的实施例中,情况相反;即,在第一充胀状态下模板的外径基本上等于在第一充胀状态下球囊的内径。球囊和/或模板可包括缠绕条带的膜。还有其它实施例包括制备和使用该球囊组件的方法。

[0014] 在其它实施例中,球囊组件可包括下面的适形球囊和覆盖的具有至少一个孔口的不太适形模板。孔口内可定位有优选地呈固态或粘稠形式的治疗剂。在充胀时,下方适形球囊将突出孔口并将治疗剂传输到模板外部。以这种方式,治疗剂可被递送到诸如血管内膜的周围组织。还有其它实施例包括制备和使用该球囊组件的方法。

[0015] 本公开的另一个方面包括纹理化的球囊组件。在各种实施例中,球囊可被纹理化网络覆盖和/或缠绕,该网络提供表面特征。例如,纹理化网络可包括串珠、细丝、纤维、环、针织物、织造物 and / 或编织物,它们可以缠绕或以其它方式设置在球囊之上或之内。纹理化网络形成可提供治疗效果的突起的表面图案。还有其它实施例包括制备和使用该球囊组件的方法。

[0016] 附图简述

[0017] 所包括的用于提供对本公开的进一步理解且被并入而构成本说明书一部分的附

图示出了本公开的实施例,并且与说明书一起用于解释本公开的原理。

[0018] 图 1 反映适形球囊(线 A)、半适形球囊(线 B)和非适形球囊(线 C)的压力与高度的关系;

[0019] 图 2A 从剖视透视图示出了示意性的形貌特征变化的球囊组件实施例;

[0020] 图 2B(1)至 2B(3)示出了处于泄放状态、第一充胀状态和第二充胀状态的本公开的形貌特征变化的球囊组件实施例;

[0021] 图 2B(4)示出了图 2B(3)中所示的形貌特征变化的球囊组件实施例的孔口周围局部剖视图;

[0022] 图 3A(1)至 3A(3)示意性地示出了各种实施例扩张至第二充胀状态从而形成形貌特征变化的球囊组件的过程;

[0023] 图 3B(1)至 3B(3)示意性地示出了各种实施例扩张至第二充胀状态从而形成形貌特征变化的球囊组件的过程;

[0024] 图 4A 至 4D 示出了缠绕薄膜条带以形成尺寸限制膜层;

[0025] 图 5A 示意性地示出了包括渐缩的球囊和/或尺寸限制层的球囊组件实施例;

[0026] 图 5B 示意性地示出了包括渐缩的模板的球囊组件实施例;

[0027] 图 6A 和 6B 示出了形貌特征变化的球囊组件实施例的剖视图,其中多个孔口位于模板的第一部段上,并且没有孔口位于模板的第二部段上;

[0028] 图 7A 示意性地示出了包括两个模板的本公开的形貌特征变化的球囊组件实施例;

[0029] 图 7B 示出了图 7A 中所示的形貌特征变化的球囊组件实施例的孔口周围局部剖视图;

[0030] 图 8 示出了根据各种实施例的包括治疗剂的形貌特征变化的球囊组件;

[0031] 图 9A-B 示出了形貌特征变化的球囊组件实施例,其中球囊包括具有比其它更可扩张区域减小的适形性区域的壁;

[0032] 图 10A 示出了球囊组件实施例的剖视图,其中上覆的模板包括刚性元件;

[0033] 图 10B 示出了图 10A 中描绘的具有向外旋转的刚性元件的球囊组件实施例的剖视图;

[0034] 图 10C 示出了球囊组件实施例的剖视图,其中上覆的模板包括具有穿刺或锋利顶端的刚性元件,该顶端在其近端基部处附接到模板;

[0035] 图 10D 示出了球囊组件实施例的剖视图,其中上覆的模板包括向外旋转的图 10C 的刚性元件;

[0036] 图 10E 示出了球囊组件实施例的剖视图,其中上覆的模板包括刚性元件,刚性元件具有穿过其中的、与球囊流体连通的管腔;

[0037] 图 11 示出了包括线材模板的充胀球囊组件;

[0038] 图 12 示出了在血管系统内的、根据各种实施例的球囊组件;

[0039] 图 13A 至 13C 示出了根据各种实施例的纹理化球囊组件;

[0040] 图 13D 示出了根据各种实施例的、在心轴上的纹理化球囊组件的剖视图;

[0041] 图 14A 示出了根据各种实施例的、从外部透视图看具有带刻痕模板图案的泄放球囊组件;

[0042] 图 14B 示出了根据各种实施例的、从外部透视图看具有部署的带刻痕模板图案的充胀球囊组件；

[0043] 图 14C(1) 示出了根据各种实施例的、带有横跨模板的孔口的弧形元件的泄放球囊组件的局部透视图；

[0044] 图 14C(2) 示出了根据各种实施例的、带有横跨模板的孔口部署的弧形元件的充胀球囊组件的局部透视图；(C3)

[0045] 图 14D(1) 至 14D(4) 示出了包括横跨孔口的弧形元件的各种图案模板；(E1-2)

[0046] 图 15 示出了根据各种实施例的制备方法；

[0047] 图 16 示出了根据各种实施例的使用方法；

[0048] 图 17 示出了球囊组件实施例，其中模板位于球囊的中间部段上；

[0049] 图 18 示出了球囊组件实施例，其中球囊和尺寸限制层为可灌注的；

[0050] 图 19A-B 示出了形貌特征变化的球囊组件实施例，其中球囊包括具有比其它更可扩张区域减小的适形性区域的壁；

[0051] 图 20A-20B 示出了带有安装在其上的形貌特征变化支架装置的球囊组件，该支架装置具有由突出的孔口致动的可部署锚具；以及

[0052] 图 21 示出了其中一个或多个孔口位于周向部段上的形貌特征变化球囊组件。

具体实施方式

[0053] 本领域的技术人员将容易理解，本公开的各个方面可由构造成执行预期功能的许多方法和设备来实现。换句话说，其它方法和设备可以并入本文中以执行预期功能。还应该指出的是，本文所引用的附图未必按比例绘制，而是可能被夸大以示出本公开的各个方面，并且就这一点而言，附图不应理解为限制性的。最后，虽然本公开可以结合各种原理和所知来描述，但本公开不应受到理论的约束。

[0054] 如本文所用，“球囊组件”意指与诸如模板（本文所述）、尺寸限制层（本文所述）、导管、远端帽盖（“橄榄体”）、覆盖件或其它设备的一个或多个其它部件联接的球囊。

[0055] 如本文所用，术语“尺寸限制”意指材料或部件具有扩张或变形上限，材料或部件不会明显地膨胀、扩张和 / 或变形超出该上限。例如，尺寸受限球囊可充胀至最大直径，并且一旦达到该直径，压力的进一步增加就不会造成其直径的明显增加。如图 1 中所反映的，非适形球囊（线 C）为尺寸受限球囊，并且传统的适形（线 A）和半适形（线 B）球囊都不是尺寸受限球囊。因此，如本文所用的“适形球囊”既指适形和半适形球囊或者也指那些尺寸不受限制的球囊，随着内部压力增加而继续膨胀、扩张和 / 或变形，直到失效点（例如球囊壁破裂）为止。根据本公开的某些实施例，所描述的“适形”球囊之所以这样称呼是因为所描述的球囊一般类似于传统的“适形”球囊那样适形于其周围（例如，周围的解剖结构或血管）的形状，例如，所描述的“适形”球囊的部分都能够从模板向外延伸以形成突起。

[0056] 如本文所用，术语“充胀”意指通过引入诸如液体（例如，生理盐水）或凝胶或气体的可流动物质（例如，流体的流入）而填充或引起膨胀。

[0057] 如本文所用，术语“充胀的”意指球囊所处的内部压力和体积比球囊开始从泄放状态膨胀的内部压力或体积高。如本文所用，“第一充胀状态”是指处于第一压力或第一体积的充胀球囊，该压力或体积将导致可能除了在（多个）孔口部位处的微小凹部之外球囊具

有大体上平滑或均匀的表面。如本文所用,“第二充胀状态”是指处于高于第一压力或第一体积的第二压力或第二体积的充胀球囊,该压力或体积将导致具有变化的形貌特征球囊。如本文所用,“变化的形貌特征”是指具有纹理化的、隆起的、有棱纹的或其它三维表面的球囊组件表面。

[0058] 如本文所用,术语“细长元件”一般为这样的任何元件:该元件被构造用于随腔内装置递送元件(例如,诸如球囊导管的、基于导管的腔内装置递送元件)相对轴向移动且包括带有或不带有穿过其中的管腔的任何纵向延伸结构。因此,细长元件包括但不限于具有管腔的管(例如,导管)、实心杆、中空或实心的丝线(例如,导丝)、中空或实心的管心针、金属管(例如,海波管)、聚合物管、拉绳或栓系件、纤维、细丝、电导体、射线不透元件、放射性元件和射线照相元件。细长元件可以是任何材料并可具有任何横截面形状,包括但不限于椭圆形、非椭圆形或任意轮廓。

[0059] 如本文所述,在身体内部使用的球囊组件一般通过与球囊组件的外表面接触而与身体相互作用。因此,球囊组件的表面形貌特征可以影响球囊组件和身体或身体内部的装置之间的物理相互作用。控制球囊的形貌特征或三维表面特性的能力允许球囊组件与身体以新的或改进的模式相互作用。使用形貌特征可控制地改变的球囊组件可以实现各种优点。例如,诸如可与导管一起使用那些球囊组件可插入身体的管腔内。球囊组件可以多种方式与身体相互作用,这可以通过设计产生改进效果的形貌特征而变得有利。就此而言,例如,具有变化的形貌特征球囊可以改善与血管壁的接合和/或提高例如从血管壁或内假体移除粥样硬化斑块或血栓的能力。

[0060] 通过选择性地约束球囊在所选部位处的膨胀,可以改变球囊组件的形貌特征。例如,参照图 2A,示出了球囊组件 200 的示意图。图 2B(1) 至 2B(3) 示出了变化的形貌特征球囊 200,其处于泄放状态(图 2B(1))、具有大体均匀或平滑表面的第一充胀状态(图 2B(2))和具有变化的形貌特征第二充胀状态(图 2B(3))。图 2B(4) 示出了变化的形貌特征球囊 200 的突起 212 的局部剖视图。

[0061] 球囊组件 200 包括球囊 210 和模板 220。球囊 210 可以沿着模板 220 设置在模板 220 下面或上面。组件 200 还可包括导管 202,球囊 210 和模板 220 附接于该导管 202。导管 202 示出为与球囊 210 流体连通,使得流体可通过导管 202 引入球囊 210 中。导管 202 可联接到任何合适的医疗装置,例如,注射器、加压器、泵或用于引导流体通过导管 202 并进入球囊 210 的任何其它设备。

[0062] 模板 220 可以是包括至少一个孔口 221 的上覆或底层结构。模板 220 在充胀期间约束球囊 210 的一部分。就此而言,球囊 210 被充胀至第二充胀状态,并且模板 220 的约束作用使得球囊 210 在模板 220 中的孔口 221 处扩张,对此下文更详细描述。

[0063] 本公开的球囊组件的操作在图 3A(1) 至 3A(3) 和图 3B(1) 至 3B(3) 中针对各种实施例示意性地示出,在这些图中示出了球囊组件 300 的纵向截面。在图 3A(1) 至 3A(3) 中,球囊 310 位于以孔口 321 为特征的模板 320 下面。在图 3B(1) 至 3B(3) 中,球囊 310 上覆模板 320,并且模板 320 在充胀期间粘附于球囊。在这些图示中,球囊 310 和模板 320 示出为都以轴线“A”对齐。轴线“A”可包括导管的纵向轴线。

[0064] 第一充胀状态在图 3A(2) 和 3B(2) 中示出。参照图 3A(2),球囊 310 具有在模板 320 之下显示为“R1”的外半径,并且模板 320 具有“R2”的内半径。参照图 3B(2),球囊 310

具有在模板 320 之上显示为“R1”的内半径,并且模板 320 具有外半径“R2”。在第一充胀状态下,半径“R1”基本上等于半径“R2”。在第一充胀状态下观察不到突起。换句话说,在模板 320 之上的球囊材料或突起的高度“H1”为零或接近零的值。在第一充胀状态下,球囊 310 包括基本上平滑或无皱纹的表面。另外在第一充胀状态下,孔口 321 具有在图中显示为“W1”的宽度。

[0065] 图 3A(3) 和 3B(3) 描绘了处于第二充胀状态的球囊组件 300。当球囊 110 被充胀超出第一充胀状态时,半径“R2”相对于围绕孔口 321 的半径“R1”增大。这是因为球囊 310 在扩张时开始围绕孔口 321 扩张或从孔口 321 或在其之上突出。半径“R1”基本上保持在与图 3A(2) 和 3B(2) 所示第一充胀状态中相同的尺寸。在一些实施例中,孔口 321 的宽度(“W2”)保持接近或甚至等于在图 3A(2) 和 3B(2) 中所示的前一充胀状态下的孔口 221 的宽度(“W1”)。在其它实施例中,W2 可大于 W1;即,孔口 320 的尺寸在球囊组件 300 被充胀时可以增加。应当理解,半径“R2”可以是最大值,特别是当尺寸限制层或尺寸受限球囊如下文所述那样使用时。

[0066] 再次参看图 2A 和 2B(1) 至 2B(4),在各种实施例中,球囊 210 可包括任何合适的适形球囊。如上所述,适形球囊可包括聚合物材料。用于适形球囊的示例性材料包括:弹性体,例如聚氨酯和硅树脂;天然橡胶或胶乳产品;合成橡胶,例如丁腈橡胶;或其它合成或天然存在的聚合物材料。在各种实施例中,球囊 210 可以不是完全适形的,但比模板 220 更适形且足够柔韧,以充胀至比在给定压力下约束模板 220 大的直径,并且因此产生突起 212(如下所述)。因此,可以使用半适形或非适形球囊。在各种实施例中,球囊 210 可被调校。调校可包括拉伸、预充胀、吹塑、加热、或其它过程以使球囊 210 更适合使用。

[0067] 在各种实施例中,球囊组件 200 可包括球囊 210、模板 220 和尺寸限制层 215。类似地,球囊 210 可包括复合材料,其中复合材料的层为尺寸限制层 215 和 / 或模板 220。尺寸限制层 215 可围绕球囊 210 设置,或者在球囊 210 和模板 220 之间或者围绕模板 220。类似于模板 220,尺寸限制层 215 被构造成在充胀期间控制适形球囊 210 的扩张程度。然而,尺寸限制层 215 被构造成允许一定程度的扩张,这种扩张程度大于模板 220 被构造成允许的程度。就此而言,尺寸限制层 215 可拥有足够的柔韧性和在直径上比在给定压力下约束模板 220 的直径大的扩张上限,以允许尺寸限制层 215 围绕孔口 221 扩张或从孔口 221 突出。此外,尺寸限制层 215 可被构造成在第一充胀状态下具有基本上平滑或无皱纹的表面。换句话说,尺寸限制层在第一充胀状态下被至少部分地张紧。

[0068] 尺寸限制层 215 可以是护套、套管、层或本来构造成至少部分地包封球囊 210 的全部或一部分的其它部件。一旦球囊 210 扩张至某个直径或尺寸,尺寸限制层 215 就可用来以基本上均匀的方式约束球囊 210。尺寸限制层 215 可被构造成在达 2atm、5atm、10atm、15atm、20atm、30atm、35atm、45atm、55atm、60atm、或在约 2atm 和约 60atm 之间的任何值的压力下操作。

[0069] 在各种实施例中,尺寸限制层 215 可包括任何柔性的、优选薄的材料,该材料在至少一个取向上为非弹性的,或者在至少一个取向上具有合适的变形上限。为了经受更高的充胀压力,尺寸限制层 215 可由高强度材料制成。尺寸限制层 215 可使用本文所述用于构造模板 220 的任何材料构造。尺寸限制层 215 可以是挤出的或模制的管状形式,其在周向方向上在一定程度上为非弹性的。备选地,尺寸限制层 215 可包括缠绕条带的形式,其中该

条带在一定程度上为非弹性的,或在条带纵长方向上具有扩张上限。

[0070] 为了形成缠绕条带的尺寸限制层 215,参照图 4A 至 4D,可以将薄膜切成相对窄的宽度以形成条带。该条带在两个相反的方向 20 和 22 上被螺旋地缠绕在芯轴 12 的表面上,从而形成具有至少两个层 14 和 16 的管。层 14 和 16 可以相同的节距角缠绕,该节距角相对于纵向轴线 18 测量,但在相反方向上测量。例如,如果薄膜层 14 和 16 以相对于芯轴的纵向轴线 18 从相反方向测量的 70° 的节距角施加,那么在两个 70° 节距角之间的夹角 A 为 40° 。

[0071] 可以施加超过两层的螺旋缠绕的薄膜。薄膜的交替层可以从相反方向缠绕,并且可以使用偶数个薄膜层,从而在每个方向上施加相等数量的层。

[0072] 合适的粘合剂可用来将薄膜缠绕物接合在一起。合适的粘合剂包括氟化乙丙烯(FEP)。备选地,在完成薄膜缠绕之后,螺旋地缠绕的芯轴 12 可在适当的时间和温度下热处理,以使相邻的层 14 和 16 热结合在一起。无论结合方式如何,尺寸限制层 415 被从芯轴 12 移除,并且可以被置于球囊上,根据需要纵向张紧并在球囊上固结到位。

[0073] 在球囊的充胀期间,尺寸限制层 415 可经受直径上的增加,这导致夹角 A 显著减小,如图 4D 所示。尺寸限制层 415 因此随着夹角 A 接近零而达到其预定的扩张上限。该预定的极限大于模板的扩张极限,以便产生在第二充胀状态下具有变化的形貌特征球囊,但该球囊不明显地扩张超出第二充胀状态。

[0074] 再次参照图 2A 和 2B(1) 至 2B(4),尺寸限制层 215 可以可选地粘附到球囊 210 或与球囊 210 层合。在粘附时,球囊 210 可在球囊组件 200 泄放时辅助尺寸限制层 215 的再压缩,特别是在球囊 210 由弹性体材料制成时。备选地,施加到尺寸限制层 215 表面的弹性体层将造成尺寸限制层 215 在泄放之后基本上回缩至其如图 4C 所示的充胀前尺寸。

[0075] 如上所述用来构造尺寸限制层 215 的薄膜可包括任何柔性的、优选地薄的材料,该材料为基本上无弹性的,或者在至少一个取向上具有扩张上限,并且具有足够的强度以产生可在多达 2atm、5atm、10atm、15atm、20atm、30atm、35atm、45atm、55atm 或 60atm 的压力下操作的球囊 210。例如,薄膜可包括 ePTFE。其它合适的薄膜材料可包括其它含氟聚合物或非适形聚合物。

[0076] 在各种实施例中,尺寸限制层 215 可被构造或调校成在充胀时将球囊 210 约束至大体上圆柱形的充胀轮廓。可选地,短暂地参照图 5A,尺寸限制层 515 可被构造成改变球囊 510 的大体轮廓,例如,约束至形成渐缩轮廓、椭圆形轮廓或哑铃形轮廓。此外,在球囊 210 失效(例如,破裂)的情况下,尺寸限制层 215 可用来防止不期望的碎屑从破裂的球囊组件 200 中释放。

[0077] 在其它实施例中,尺寸限制层 215 和球囊 210 被组合成单个部件。换句话说,球囊 210 可包括适形的尺寸限制材料。在这样的实施例中,球囊 210 表现得类似于适形的或半适形的球囊,直到达到所需直径为止。一旦达到所需直径,球囊 210 就表现得类似于非适形球囊,以允许压力增加,而不导致球囊尺寸的明显增加。

[0078] 在各种实施例中,模板 220 包括用来沿接触点约束球囊 210 的任何尺寸受限形式。备选地,模板 220 可包括比球囊 210 和 / 或尺寸限制层 215 更不适形的形式,以使得球囊 210 沿接触点被约束。这样,模板 220 由在球囊 210 的充胀期间不能明显地变形超出第一充胀状态的任何材料构成。模板 220 可被构造为定位在球囊 210 上的套管、层或护套。例如,

模板 220 可包括设置成与球囊 210 同轴的大体上圆柱形、椭球形、球形或类似的形式。备选地,模板 220 可以是内层,其通过在不包括孔口 221 的所选部分处粘附到球囊 200 而约束球囊 210 的一部分。

[0079] 此外,虽然模板 220 的孔口 221 可以在空间上被构造成形成变化的形貌特征,但模板 220 的约束部分也可以影响球囊 210 的大体轮廓。例如,如图 5B 所示,处于第一充胀状态的模板 520 可具有在沿球囊 510 的不同位置处更大或更小的直径,例如以形成锥形。因此,虽然球囊 510 可以在圆柱体的形状下充胀,但模板 520 可具有非圆柱形状,并且该非圆柱形状可以是球囊组件 500 的大体轮廓。这样的大体上渐缩的轮廓可用来更好地适形于例如心血管的血管直径,该直径在长度上变化。此外,由于变化的轮廓尺寸,组件 500 的损伤灶或血栓“刮擦”效应可以从近端向远端或从远端向近端加强。

[0080] 转到图 2A 和 2B(1) 至 2B(4),响应于球囊 210 的充胀,模板 220 不显著变形超出第一充胀状态或变形至比球囊 210 和尺寸限制层 215 更低的程度。如在图 2B(3) 和 2B(4) 中所描绘的,球囊 210 和尺寸限制层 215 围绕孔口 221 扩张超出模板 220,在第二充胀状态下形成突起 212。如图所示,在第二充胀状态下,充胀的球囊组件 200 可具有变化的形貌特征,因为球囊组件 200 的表面具有多个峰和谷。

[0081] 在各种实施例中,模板 220 可包括尺寸受限的材料或构型。例如,模板 220 可以在至少一个方向(优选地横向于球囊组件 200 的纵向轴线的方向)或取向上显著无弹性的,并且在各种实施例中,模板 220 也可包括在至少一个方向上具有高抗拉强度的材料。在备选实施例中,模板可包括在两个方向上具有高强度的材料,以防止孔口 221 的周边在球囊 210 膨胀时变形。在各种实施例中,模板 220 可包括比球囊 210 和 / 或模板更不适形的材料;因此,在给定压力下,球囊 210 将具有比模板 220 更大程度的扩张。

[0082] 在一个实施例中,模板 220 可包括高强度、但柔性的材料,例如 ePTFE。高强度提供对在至少一个方向上的变形的抵抗力,使得模板 220 可以阻止下面的球囊部分的膨胀超出由于施加球囊充胀压力引起的特定力所引起的膨胀。

[0083] 在各种实施例中,模板 220 可由薄的高强度薄膜或条带制成。例如,模板 220 可由如在 2007 年 12 月 11 日公布的名称为“Porous PTFE Materials And Articles Produced Therefrom(多孔 PTFE 材料和由其制成的制品)”的美国专利 No. 7, 306, 729 中描述的那类 ePTFE 构成,该专利的内容以引用方式并入本文中。在各种实施例中,模板 220 可由如在美国专利 No. 7, 306, 729 中所描述的 2 至 60 层 ePTFE 构成。这些层可以被周向地(即,相对于纵向轴线以约 90° 缠绕)或螺旋地缠绕(如此前所述)。在各种实施例中,模板 220 可在连续步骤中制造,然后在被设置在球囊上之前切割至所需长度。可选地,模板 220 可粘附或层合到球囊 210 和 / 或尺寸限制层 215。

[0084] 模板 220 可包括其它材料,例如其它含氟聚合物,包括具有与美国专利 No. 7, 306, 729 中所描述的不同的微观结构的聚四氟乙烯,只要它们提供足够的强度且相对不缺乏适形性,以产生所需的球囊形貌特征并在此前描述的压力阈值下操作。

[0085] 在各种实施例中,模板 220 也可以是尺寸受限但适形的。在这样的实施例中,模板 220 可以以与尺寸受限层和适形球囊 210 类似的方式形成。然而,为了形成变化的形貌特征,模板 220 的扩张上限必须小于球囊 210 的扩张上限,或者适形程度小于球囊 210 的适形程度。

[0086] 模板 220 可包括至少一个孔口 221, 并且在各种实施例中, 模板 220 可包括孔口图案和 / 或多个孔口。孔口 221 可在充胀之前存在于模板 220 中或在充胀时形成或尺寸增加。

[0087] 孔口 221 可包括在模板材料中的开口或弱化部位。就此而言, 开口可以是孔、切口或模板材料的任何其它不连续部段。例如, 孔可以通过刺穿模板 220 形成。备选地, 孔口 221 可包括模板 220 的区域, 在这里, 一部分材料已被移除或者说是弱化, 使得弱化部分响应于球囊 210 的充胀而至少部分地变形或分离, 并且允许扩张超出第一充胀状态。孔口 221 可由任何合适手段形成, 包括切割、压印、激光切割、穿孔和 / 或冲孔 / 刺穿和 / 或类似方式。在各种实施例中, 模板 220 可包括网状结构。

[0088] 可选地, 模板可包括尺寸上变化的孔口。增加孔口的尺寸可允许更宽的 (或“更粗糙的”) 突起。通过结合变化的孔口尺寸与渐缩的模板轮廓, 如图 5B 所示, 组件的“刮擦”效应可以由于不同的突起高度而从近端向远端或从远端向近端加强。

[0089] 再次参照图 2A 和 2B(1) 至 2B(4), 模板 220 可被构造成使得孔口 221 在充胀时形成或尺寸增加。例如, 包括围绕球囊 210 的缠绕条带的、织造的或编织膜的模板 220 可以被构造 (例如, 缠绕、织造或编织) 使得孔口 221 通过在条带边缘之间留下空间而形成, 和 / 或孔口 221 在球囊 210 充胀时在条带边缘之间形成或尺寸增加。在一个实施例中, 条带材料的角度可以在充胀时相对于球囊的纵向轴线改变, 和 / 或条带材料可以在球囊组件膨胀时在宽度上缩窄, 从而形成孔口 221。

[0090] 此外, 变化的形貌特征可以沿着球囊的长度纵向地变化, 和 / 或可以围绕球囊的周边周向地变化。例如, 参照图 6(A-B), 球囊组件 600 可包括模板 620, 其具有在球囊 610 的第一部段 650 上的第一图案孔口 621 和在第二部段 651 上的第二图案孔口或无孔口。类似地, 纵向和 / 或周向变化可以是任意的或者遵循预定的图案。此类球囊组件可用于组合地进行介入手术。例如, 在球囊组件的一半长度上构造有无孔口且在组件的剩余部分上具有孔口的此类球囊可用来进行血栓切除术 (利用组件的有孔口部分) 和接下来经皮腔内血管成形术 (PTA) (利用无孔口部分), 而这些手术就不需要更换装置。

[0091] 球囊组件可以在各种充胀状态之间, 例如在第一充胀状态和第二充胀状态之间, 选择性地交替。具体的充胀状态可通过测量注入球囊组件内的体积和 / 或球囊组件内的压力水平来确定。通过选择性地引入或抽出预定量的流体, 球囊组件可从一种充胀状态转变到另一种。在一个实施例中, 球囊组件可被构造成在各种充胀状态之间脉动。

[0092] 在各种实施例中, 球囊组件可以可选地包括保护性覆盖件。保护性覆盖件可以是覆盖模板的至少一部分的套管或护套。保护性覆盖件可以用球囊组件递送到身体内并且被回缩以在体内暴露球囊组件 200。

[0093] 利用所描述的部件, 可以调整球囊的适形性、模板、孔口图案、充胀压力和尺寸限制层的延展性以控制球囊组件的形貌特征。例如, 孔口图案可包括许多小的孔口以获得“细纹理”图案, 或者可包括少量的较大开口以获得更“粗糙纹理”的图案。可以理解, 在本文中 can 设想到任何可能的孔口图案或孔口图案组合。例如, 模板的第一部分可包括正方形网格状孔口图案, 并且模板的第二部分可包括菱形图案。

[0094] 在其它实施例中, 膨胀通过模板的球囊可限定例如平行于球囊的纵向轴线延伸的脊和槽。在一个实施例中, 在治疗期间当球囊膨胀时, 这些脊和槽在球囊和血管壁之间提供血液灌注。

[0095] 在其它实施例中,突起 212 可在如图 2C 所描绘的第一充胀状态下形成,然后在充胀到具有比第一压力大的压力的第二充胀状态时,模板 220 可以扩张,并且球囊 210 的表面是平滑的,如在图 2B 中所描绘的。在一个实施例中,模板 220 可以部分地或选择性地可扩张。例如,可扩张至多达 8mm 的 4mm 模板可以盖在球囊和 / 或尺寸限制层上。球囊 210 被充胀至 2atm,并且模板获得其第一扩张轮廓以形成突起。在进一步充胀多达 4atm 时,模板可以扩张至其第二扩张轮廓或其最大尺寸。模板 220 的最大尺寸可对应于球囊 210 和 / 或尺寸限制层 215 的最大尺寸。在其它实施例中,模板 220 可以是易碎的并且制造成在所选的充胀压力下破碎或拉伸以接着至少部分地减小突起 212 的一些或全部的高度,以允许在较高压力下在球囊表面和 (多个) 目标组织之间接触增多。此类实施例可用来进行血栓切除术 (在第一充胀状态下) 和接下来的经皮腔内血管成形术 (PTA) (在第二充胀状态下),而不需要更换装置。

[0096] 在各种附加实施例中,多个模板可与一个适形球囊一起使用,以进一步控制和进一步改变形貌特征。参照图 7A 和 7B,球囊组件 700 包括球囊 710 和至少两个模板 720 和 725。模板 720 可以同轴地或基本上同轴地设置在球囊 710 上,并且次级模板 725 可以同轴地或基本上同轴地设置在模板 720 上。在球囊 710 充胀到第二充胀状态时,如图 7A 所描绘的,模板 720 和次级模板 725 用来约束球囊 710 并具有孔口图案,以允许球囊 710 膨胀通过每个模板中的孔口 721。

[0097] 在一个实施例中,模板 720 和次级模板 725 可用来使充胀的球囊组件 700 的形貌特征成形。模板 720 可形成“粗糙”的变化的形貌特征,并且次级模板 725 选择性地定位成约束突起 712 的一部分并形成“精细”的孔口图案。突起 712 因此进一步被次级模板 725 约束,以形成至少两个突起或具有不同尺寸或形状的突起,并且形成更精细或变化的孔口图案。

[0098] 可选地,每个模板可具有不同的扩张上限,使得变化的形貌特征可通过改变球囊 710 的扩张而改变。在此类实施例中,球囊组件 700 可具有三种或更多种充胀状态。可以设想,任何数量的模板可以在球囊组件中分层放置以改变和细化形貌特征。此外,球囊组件 700 可以可选地包括如本文所述的尺寸限制层。

[0099] 在另一个实施例中,参照图 18,球囊 1810 可包括具有部分 1817 的壁,该部分具有比壁的其它更可扩张的部分 1818 减小或更小的适形性。其它部分 1818 本质上是相对于具有减小或更小适形性的部分向外膨胀的“孔口”。更可扩张的部分 1818 可包括扩张上限。具有减小的适形性部分 1817 可通过激光致密化或通过吸入减小吸入区域中的适形性的聚合物而形成。在一个实施例中,具有减小的适形性区域 1817 具有与更可扩张区域 1818 基本上相同的厚度。类似地,对于本文所述其它实施例来说,球囊 1810 可通过条带缠绕或挤出形成,并且可包括 ePTFE 或其中适形性可以在离散的部位处改变的任何其它材料。

[0100] 类似地,在一个实施例中,球囊可包括旋钮状特征形式的多个突起。不同于此前描述的实施例,部位的扩张能力不需要沿球囊材料变化。这里,突起被预成形到球囊中。为了在球囊上形成旋钮状特征,可将球囊形式放置在芯轴上或构造在芯轴上,在该芯轴上具有对应于旋钮状特征的孔口或凹陷部位。在一个实施例中,受热元件可用来将旋钮状特征推入孔口或凹部中并且使该特征在球囊壁内就位。类似地,可以在凹部和孔口的部位处利用压力和热的施加将较低熔点热塑性材料吸入球囊壁内,并且允许其在仍然施加压力并且壁

凹陷的同时固化。在另一个实施例中,可以将真空施加到孔口(或将压力施加到球囊),使得在球囊表面上形成凹陷的部位。球囊可接着在处于该构型的同时被固化。

[0101] 在另外的实施例中,参照图 19,如本文所述的球囊组件 1900 可以是可灌注的。例如,球囊 1910、尺寸限制层 1915 和可选地模板 1920 可包括多孔材料。此外,球囊 1910、尺寸限制层 1915 和可选的模板 1920 都可包括可变地可灌注的材料。在各种实施例中,在突出之前,材料的孔隙率或内部压力足够低,以免灌注或最少地灌注。例如,在球囊 1910 及其突起膨胀通过孔口 1921 时,局部力量可使得突出孔口 1921 的材料的微观结构变得更多孔,以允许治疗剂从球囊 1910 释放。在其它实施例中,微观结构的孔隙率不改变,而是球囊材料的进水压力使得球囊达到某个阈值压力才灌注。这样,球囊 1919 可被构造成达到第二充胀状态才灌注。此外,球囊 1910 可被构造成沿仅一部分灌注,例如,在充胀时球囊 1910 的多个区域突出孔口 1921。

[0102] 在各种实施例中,球囊组件还可包括设置在模板上、模板内部、临时填充或以其它方式与模板一体化的治疗剂。类似地,球囊组件可包括设置在球囊或模板内表面或外表面上或球囊内部的治疗剂。在一个实施例中,治疗剂可涂布在球囊下方的细长构件一部分上。治疗剂配方可包括液体或固体形式。液体形式可具有适于所需治疗的所需粘度。

[0103] 参照图 8,球囊组件 800 包括设置在模板 820 内的球囊 810,并且治疗剂 808 设置在球囊 810 和模板 820 之间。在球囊 810 充胀时,治疗剂 808 可以被传输通过模板 820 的孔口 821 并且在身体的定位部分被释放。在一个实施例中,孔口 821 可以在充胀时形成,因而直到球囊组件 800 被充胀为止都包含治疗剂 808。

[0104] 类似地,参照图 9A 和 9B,治疗剂 908 可以设置在孔口 921 内。在球囊 910 充胀时,治疗剂 908 可以由突起 912 送出孔口 921,并且被导向至周围组织和/或身体的定位部分。在各种实施例中,治疗剂配方可以呈固体或粘稠形式以保持定位在孔口 921 内。备选地,定位在孔口 921 内的治疗剂可由护套保护,直到其被置于治疗部位处才将护套收回。

[0105] 此外,孔口 921 可被构造成在充胀开始进行之前限制治疗剂 908 的释放。例如,孔口可包括圆锥形或其它渐缩的形状,其中孔口在外表面上比在内表面上限定更小的面积,如图 9B 所示。孔口 921 可被构造成在充胀时放大以有利于释放治疗剂 908。此外,球囊组件 900 可包括可释放的覆盖件以限制或防止治疗剂 908 的释放。

[0106] 有助于任何过程(例如,诊断或治疗过程)或有助于提供治疗和/或愈合效果的任何治疗剂是可以设想的,并且适合与本文所公开的球囊组件一起使用。特别地,由于局部递送而变得更安全、有效或实现另一有益效果的治疗剂可用于本文所公开的球囊。其中,合适的治疗剂包括抗增殖剂、抗炎剂、溶纤维蛋白剂(fibrolytic agent)、溶血栓剂、消炎剂、抗增生剂、抗肿瘤剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂、细胞毒性剂、抗血管新生剂、抗再狭窄剂、微管抑制剂、抗迁移剂或抗血栓形成治疗剂。

[0107] 例如,合适的治疗剂可包括:阿昔单抗、阿西美辛、乙酰基维司米通 B、阿柔比星、腺苷蛋氨酸、阿霉素、七叶皂苷、阿夫罗摩辛、阿卡加林、阿地白介素、胺碘酮、胺鲁米特、安吡啶、阿那白滞素、阿那曲唑、白头翁素、氨基嘌呤、抗真菌剂、抗血栓形成剂、诸如组织型纤溶酶原激活剂(tPA)的溶血栓剂、毒毛旋花武元、阿加曲班、马兜铃酸内酰胺-A11、马兜铃酸、砷氧化物和含砷氧化物、盐、螯合物和有机化合物、子囊霉素、天冬酰胺酶、阿司匹林、阿托伐他汀、金诺芬、咪唑硫嘌呤、阿奇霉素、浆果赤霉素、巴佛洛霉素、巴利昔单抗、苯达莫司

汀、苯佐卡因、小檗碱、桦木醇、桦木酸、白果酚、拜尔莫司、双帕司诺定、博来霉素、博瑞斯他汀、乳香酸及其衍生物、博如辛诺 A、B 和 C、落地生根毒素 A、白消安、抗凝血酶、比伐卢定、钙粘素、喜树碱、卡培他滨、邻卡巴芬乙酸、卡铂、卡莫司汀、塞来昔布、千金藤素、西立伐他汀、胆固醇酯转运蛋白 (CETP) 抑制剂、苯丁酸氮芥、磷酸氯喹、毒序素、环丙沙星、顺铂、克拉屈滨、克拉霉素、秋水仙碱、吉他霉素、可迈丁、C- 型利钠肽 (CNP)、柘树异黄酮 A、姜黄素、环磷酰胺、环孢霉素 A、阿糖胞苷、达卡巴嗪、达利珠单抗、更生霉素、氨苯砜、柔红霉素、双氯芬酸、1, 11- 二甲氧基阿茶碱 -6- 酮、多西他赛、多柔比星、都奈霉素、表柔比星、埃博霉素 A 和 B、红霉素、雌莫司汀、依托泊苷、依维莫司、非格司亭、氟伯斯汀、氟伐他汀、氟达拉滨、氟达拉滨 -5'- 磷酸二氢盐、氟尿嘧啶、多叶霉素、磷雌酚、吉西他滨、加拉基诺苷 (ghalakinoside)、银杏酚、银杏酚酸、配糖 1a, 4_ 羟基氧环磷酰胺、伊达比星、异环磷酰胺、交沙霉素、拉帕醇、洛莫司汀、洛伐他汀、美法仑、麦迪霉素、米托蒽醌、尼莫司汀、匹伐他汀、普伐他汀、丙卡巴肼、丝裂霉素、甲氨蝶呤、巯嘌呤、巯鸟嘌呤、奥沙利铂、铋和铊的化合物或螯合物、伊利替康、托泊替康、羟基脲、米替福新、喷司他丁、培门冬酶、依西美坦、来曲唑、福美坦、SMC- 增殖抑制剂 $_{2\omega}$ 、米托蒽醌、麦考酚酸莫酯、反义 c-myc、反义 b-myc、 β - 拉帕醌 ([3-1apachone)、鬼臼毒素、鬼臼酸 -2- 乙基酰胺、莫拉司亭 (rhuGM-CSF)、聚乙二醇干扰素 α -2b (peginterferon α -2b)、来格司亭 (r-HuG-CSF)、聚乙二醇、选择素 (细胞因子拮抗剂)、细胞因子抑制剂、COX-2 抑制剂、NF κ B、血管肽素、抑制肌细胞增殖的单克隆抗体、bFGF 拮抗剂、普罗布考、前列腺素、1 - 羟基 -11- 铁尿米酮、莨菪亭 (scopolectin)、NO 供体、季戊四醇四硝酸酯、斯得酮亚胺、S- 亚硝基衍生物、他莫西芬、星孢菌素、 β - 雌二醇 ([3-oestradiol)、 α - 雌二醇 (α -oestradiol)、雌三醇 (oestriol)、雌酮、炔雌醇、甲羟孕酮、环戊丙酸雌二醇、雌二醇苯甲酸酯、曲尼司特、尾叶香茶菜丙素及其它用于癌症治疗的萜类化合物、维拉帕米、酪氨酸激酶抑制剂 (tyrphostins)、紫杉醇、紫杉醇衍生物、6- α - 羟基 - 紫杉醇、2'- 琥珀酰紫杉醇、2'- 琥珀酰紫杉醇三乙醇胺、2'- 戊二酰紫杉醇、2'- 戊二酰紫杉醇三乙醇胺、紫杉醇与 (N- 二甲基氨基乙基) 谷氨酰胺的 T-O- 酯、紫杉醇与 (N- 二甲基氨基乙基) 谷氨酰胺盐酸化物的 T-O- 酯、泰索帝、二氧化三碳 (MCS)、二氧化三碳的大环低聚物、莫非布宗、氯那唑酸、利多卡因、酮洛芬、甲芬那酸、吡罗昔康、美洛昔康、青霉胺、羟氯喹、金硫丁二钠、奥沙西罗、 β - 谷固醇 ([3-sitostein)、麦替卡因、聚多卡醇、诺香草胺、左薄荷脑、玫瑰树碱、D-24851 (Calbiochem 公司)、秋水仙胺、细胞松弛素 A-E、吲达诺辛 (Indanocine)、诺考达唑、S100 蛋白、杆菌肽、玻璃体粘连蛋白受体拮抗剂、氮卓斯汀、金属蛋白酶 -1 和 2 的羧基环化酶 - 刺激因子组织抑制剂、游离核酸、并入病毒载体中的核酸、DNA 和 RNA 片段、纤溶酶原激活剂抑制剂 -1、纤溶酶原激活剂抑制剂 -2、反义寡核苷酸、VEGF 抑制剂、IGF-1、由诸如头孢羟氨苄、头孢唑啉、头孢克洛、头孢噻吩 (cefotixin)、妥布霉素、庆大霉素、青霉素 (例如双氯青霉素、苯唑西林) 的抗菌素基团组成的活性物质、磺胺类、甲硝唑、依诺肝素、脱硫酸化和 N- 重乙酰化肝素、组织型纤溶酶原激活剂、GpIIb/IIIa 血小板膜受体、因子 Xa- 抑制剂抗体、肝素 (heparin)、水蛭素、r- 水蛭素、PPACK、鱼精蛋白、尿激酶原、链激酶、华法林、尿激酶、血管扩张剂 (例如双嘧达莫 (dipyridol)、曲匹地尔、硝普盐)、PDGF 拮抗剂 (例如三唑并嘧啶和丝拉明 (Seramin))、ACE 抑制剂 (例如卡托普利、西拉普利、赖诺普利、依那普利、氯沙坦、硫蛋白酶抑制剂、前列腺环素、伐哌前列素、干扰素 α 、 β 和 γ 、组胺拮抗剂、血清素阻断剂、细胞凋亡抑制剂、细

胞凋亡调节剂（例如 p65、NF- κ B 或 Bcl-xL 反义寡核苷酸、常山酮、硝苯地平、生育酚曲尼司特、吗多明、茶多酚、表儿茶素没食子酸酯、儿茶素、来氟米特、依那西普、柳氮磺胺吡啶、依托泊苷、双氯青霉素、四环素、曲安西龙、突变霉素、普鲁卡因胺、视黄酸、奎尼丁、丙吡胺、氟卡尼、普罗帕酮、甲磺胺心定 (sotolol)、天然或合成制备的类固醇（例如桦褐孔菌醇）、马奎桑苷 (maquiroside)A、格拉金诺苷 (ghalakinoside)、曼索宁 (mansonine)、链布洛苷 (strebloside)、氢化可的松、倍他米松、地塞米松、非类固醇物质 (NSAIDS)（例如非诺洛芬、布洛芬、吲哚美辛、萘普生、保泰松和其它抗病毒制剂（例如阿昔洛韦、更昔洛韦和齐多夫定、克霉唑、氟胞嘧啶、灰黄霉素、酮康唑、咪康唑、制霉菌素、特比萘芬）、抗原虫剂（例如氯喹、甲氟喹、奎宁、还有天然的萜类化合物（例如海马钙蛋白 (hippocaesculin)、玉蕊皂苷元-C21- 当归酸酯、14- 脱水大戟毒素 (dehydroagrostistachin)、大戟素 (agroskein)、大戟毒素 (agrostistachin)、17- 大戟毒素 (agrostistachin)、叶含防风草内酯、4, 7- 氧基环防风草酸、巴卡林 B1、B2、B3 和 B7、土贝母皂甙、抗痢鸦胆子甙 C、鸦胆子甙 N 和 P、异去氧地胆草素、白花地胆草素 A 和 B、姜花素 A、B、C 和 D、熊果酸、甘松酸 A、异 - 德国鸢尾醛、变叶美登木醇 (cantenfoliol)、依富散汀 A、香茶菜甲素 A 和 B、叶含长管贝壳杉素 B、黄花香茶菜乙素 C、尾叶香茶菜丙素、总序香茶菜 A 和 B、13, 18- 去羟基 -6- α - 千里光酰基氧查普林、红豆杉素 A 和 B、瑞吉罗尔 (regenilol)、雷公藤内酯、磁麻苷、羟基氨基蝶呤、原白头翁素、氯化车立布素 (cheliburin chlorid)、千斤藤素 (sinococuline)A 和 B、二氢两面针碱、氯化两面针碱、12- β - 孕甾二烯 -3, 20- 二酮、心菊内酯、大尾摇碱、大尾摇碱 -N- 氧化物、毛果天芥菜碱、桦褐孔菌醇 (inotodiol)、鬼臼毒素、爵床脂素 A 和 B、拉瑞汀 (larreatin)、野桐色原烧醇、异丁酸基野桐色原烧醇、马奎桑苷 A、地钱 A、美登素 (cantansin)、莱克瑞斤欠 (lycoridicin)、吗咯汀 (margetin)、水鬼蕉碱、鹅掌揪碱、双帕司诺定、氧化黄心树宁碱、杠柳毒苷 A、熊果酸、去氧普梭草素、九节木素、蓖麻毒素 A、血根碱、马努小麦酸、甲基珍珠梅甙、斯帕特利色烯 (sphatheliachromen)、斯草非林 (stizophyllin)、曼索宁 (mansonin)、链布洛苷 (strebloside)、二氢乌撒巴林 (dihydrousambarasine)、羟基乌撒巴林、吕宋果喷他明、吕宋果叶素 (strychnophylline)、乌撒巴林、乌撒巴伦辛 (usambarensine)、鹅掌揪碱、氧化黄心树宁碱、西瑞香素、落叶松脂醇、甲氧基落叶松脂醇、硬化剂 (sclerosant agents)、丁香脂素、西罗莫司 (雷帕霉素)、与砷或者砷化合物或含砷的复合物组合的雷帕霉素、生长抑素、他克莫司、罗红霉素、醋竹桃霉素、辛伐他汀、瑞舒伐他汀、长春碱、长春花新碱、长春地辛、沙利度胺、替尼泊苷、长春瑞滨、曲磷胺、曲奥舒凡、替莫唑胺、噻替派、维甲酸、螺旋霉素、伞形花内酯、脱乙酰基维司米通 A、维司米通 A 和 B、泽渥萸 (zeoiln)、法舒地尔。

[0108] 在各种实施例中，参照图 10A 和 10B，模板 1020 可以可选地包括至少一个刚性元件 1026，该刚性元件可以在孔口 1021 的边缘附近联接到模板 1020 或与模板 1020 一体化，并且延伸进入孔口 1021。（多个）刚性元件 1026 可被构造成从在第一充胀状态（如图 10A 所示）下与球囊 1010 基本上齐平设置的位置枢转或延伸，但随着突起 1012 形成，（多个）刚性元件 1026 可以旋转或延伸至在更径向方向上的点（如图 10B 所示）。刚性元件 1026 可被构造成粗糙的和 / 或锋利的。然而，由于每个刚性元件 1026 在第一充胀状态下与球囊 1010 齐平，然后在第二充胀状态下向外枢转，由刚性元件 1026 向诸如心血管的管腔壁的（多个）周围组织提供的“磨损量”可以在充胀期间变化。

[0109] 刚性元件 1026 可通过将元件 1026 的基部在模板 1020 下面的点处附接到模板 1020 或球囊 1010 并且穿过模板 1020 而构造。在一些实施例中,刚性元件 1026 可包括管腔(例如,中空针或插管)并且穿过下面的球囊 1010 壁,使得管腔与流体介质连通。在一个实施例中,刚性元件 1026 可被构造用于从球囊组件内向周围区域(例如,血管壁)递送材料(例如治疗剂)。在一个实施例中,刚性元件 1026 可以预加载所递送或洗脱的药剂,例如,储存在管腔内、至少部分地涂布在其上、或至少部分地吸入其中。在另一个实施例中,刚性元件 1026 可由可生物吸收的材料制成,该材料加载有治疗剂并且设计成在血管中脱落和准备洗脱。在另一个实施例中,刚性元件 1026 的管腔可与流体贮存器连通,流体贮存器或者是充胀介质或者位于球囊周围且由球囊 1010 的充胀压缩,导致通过管腔的治疗剂的洗脱。

[0110] 类似地,在各种实施例中,模板也可包括线材或刀片。短暂地参照图 11,示出了具有模板 1120 的研磨性球囊组件 1100,模板 1120 包括上覆球囊 1110 的线材 1123。如图所示,线材 1123 响应于球囊 1110 的充胀而向外扩张。

[0111] 在各种实施例中,本文所述球囊组件实施例可以可选地包括电气部件(例如,通过本领域已知的方法施加到球囊表面的电路)。这样的电路将被保护和/或不与目标区域(例如,组织)接触,直到球囊被充胀,并且电路的部分突出模板孔口。这样的构造可以应用于例如血管或腔壁的选择性研磨。在这样的情况中,模板可以被图案化以匹配所需的消融(或其它处理)图案。在其它实施例中,超声换能器或诊断传感器可设置在突起上或突起附近。

[0112] 还应该指出的是,根据其形状、尺寸和一般构型,模板也可制造成对下面的球囊提供保护,例如提供耐穿刺性。

[0113] 在各种实施例中,本文所公开的球囊组件可以在血管系统中使用。例如,图 12 示出了在血管 1205 内充胀的球囊组件 1200。导管 1202 示出为联接到球囊 1210。球囊 1210 示出为在第二充胀状态下充胀,并且形成向外延伸超过模板 1220 的突起 1212。球囊 1210 的突起 1212 示出为与血管壁和血液相互作用。在这些类型的应用中,球囊组件 1200 可用于封堵管腔或腔体内的流体(例如,血液)流。在球囊 1210 至少临时地植入的情况中,球囊突起 1212 和/或模板 1220 可被构造以促进组织向球囊 1210 内生长并可锚固和/或防止球囊 1210 的迁移。应当理解,球囊组件 1200 可保持附接到导管 1202 或者可以通过本领域已知的装置从导管 1202 脱离。在后一种情况中,球囊组件 1200 将用作更长期的封堵器或空间填充装置。

[0114] 在一个实施例中,参照图 17,球囊组件 1700 可包括沿中间部段设置的模板 1720,由此球囊 1710 的近端 1708 和远端 1709 区域不受约束。模板 1720 包括如前所述的孔口 1721。球囊组件 1700 包括球囊 1710 附接到的导管 1702。

[0115] 在充胀时,球囊 1710 充胀并且优先地在位于由模板 1720 覆盖和约束的球囊 1710 的中间部段的每一侧区域中尺寸膨胀。不受模板 1720 约束的近端和远端的球囊区段能够足够地增大直径以接触周围组织(例如,心血管的管腔壁),同时中间受约束的部段保持在较小的直径。在该构型中,与血管壁接触的球囊 1710 的膨胀部分用来封堵来自模板所覆盖的球囊中心占据的血管区域的血液流。

[0116] 在另一个实施例中,由模板 1720 约束的球囊 1710 的中间部段可设计成将治疗剂随后释放到与血液流隔离的血管区域中。球囊 1710 和/或模板 1720 被构造用于灌注。例

如,球囊 1710 和 / 或模板 1720 可包括多孔材料。此外,球囊 1710 和 / 或模板 1720 可包括可变可灌注的材料。在各种实施例中,在突出之前,材料的孔隙率为这样的或者内部压力足够低,以免灌注或最少地灌注。例如,在球囊 1710 及其突起 1712 膨胀过孔口 1721 时,定位力可使突出孔口 1721 的材料的微观结构(即,突起 1712)变得更多孔,以允许治疗剂从球囊 1710 释放。在其它实施例中,微观结构的孔隙率不改变,而是微观结构抵抗灌注(例如,通过选择具有合适泡点、进水压力和 / 或中流量孔径的多孔膜),直到内部压力达到某个内部压力。此外,球囊 1710 可被构造成沿仅一部分灌注,例如,在充胀时球囊 1710 突出孔口 1721 的区域。在一个实施例中,球囊材料包括诸如 ePTFE 的含氟聚合物。

[0117] 在各种实施例中,如本文所述的灌注球囊可以至少部分地涂有聚乙烯醇(PVA)以使它们更亲水。这可以导致在所选部位或横跨整个表面灌注压力的降低。

[0118] 类似地,在各种实施例中,如本文所述的灌注球囊还可包括外部层或涂层,其为疏油性的或使其具有低的表面能量。例如,如在以引用方式并入本文的授予 Wu 的美国专利 No. 5, 586, 279 中所描述的,全氟烷基烷基醇化合物与所选二异氰酸酯的反应产物可施加到最外侧膜,而不论其为渗漏控制层、加强层或密封层,以降低微观结构的表面能量,同时保存微孔结构。疏油性涂层的其它示例在全文以引用方式并入本文的下列专利中有所描述:授予 Wu 的美国专利 No. 5, 342, 434 ;授予 Wu 和 Kaler 的美国专利 No. 5, 460, 872 ;授予 Gore Enterprise Holding 的 W02006/127946 ;以及授予 Freese 的加拿大专利 No. 2609327。

[0119] 在其它实施例中,可构造为长期植入放置且从导管脱离的球囊组件以表征起到允许灌注血液作用的一个或多个管腔(例如,在移除放置导管时形成的中心管腔)。在这样的应用中,球囊组件可用作可充胀的内假体。在另一个实施例中,此类球囊组件可配有过滤器以捕获栓塞物。

[0120] 在各种实施例中,根据本公开的球囊组件可具有预构造的变化的形貌特征或纹理化的形貌特征。换句话讲,可在充胀之前将特定的形貌特征(例如,纹理化表面)赋予到球囊中或球囊上。在此类实施例中,球囊组件可被修改使得所需的形貌特征不通过球囊充胀而被显著改变。在此类实施例中,球囊不需要显著突出到孔口内来提供如前所述改变的形貌特征。相反,球囊可以为纹理化网络提供支撑,使得纹理化网络提供球囊组件的凸起表面。

[0121] 在各种实施例中,球囊可被纹理化网络覆盖和 / 或缠绕,该纹理化网络可提供表面特征。例如,纹理化网络可包括串珠、细丝、纤丝、环、针织物、织造物 and / 或编织物,它们可以缠绕或以其它方式设置在球囊之上或之内。纹理化网络可以直接施加到球囊或由具有一个或多个预调校部分的球囊产生。纹理化网络可用来改变球囊的形貌特征。纹理化网络可包括在球囊在泄放之后有利于再压缩的弹性体部件。就这一点而言,纹理化网络可以以任何图案或图案的组合构造,例如,具有各种几何形状和 / 或图案的格子、螺旋或连续的环。

[0122] 参照图 13A 至 13C,示出了预构造的纹理化球囊组件 1300 的实施例。球囊 1310 示出为在纹理化网络 1314 下面且安装在导管 1302 上。在这样的实施例中,纹理化网络 1314 不用来约束球囊 1310,而是随球囊一起扩张或具有等于球囊的标称外径的内径。

[0123] 纹理化网络 1314 可以以多种方式形成。例如,具有多个孔口的覆盖件可限定纹理化网络 1314。类似地,设置在球囊 1310 上的一系列不连续环、螺旋缠绕物、或针织、编织或

织造的套管可限定纹理化网络 1314。图 13A 示出了呈围绕球囊 1310 设置的单独环形式的纹理化网络 1314。

[0124] 在其它实施例中,球囊 1310 可以用诸如针织管状形式的针织、织造和 / 或编织的套管覆盖以限定纹理化网络 1314。这样的针织套管可以松散地或紧密地针织,并且类似地编织 / 织造的套管可以被松散地或紧密地织造。一股或多股条带、线、纱线、细丝、线材等可用来形成套管。

[0125] 针织套管的多种因素可被控制以控制纹理化网络 1314 的性质,例如,(i) 织造、编织和 / 或针织的方式;(ii) 各个股线的尺寸和 / 或材料和表面性质;以及 (iii) 在针织物或织造物中的张紧程度。这样的因素可以是变化的以改变纹理化网络 1314 和 / 或改变纹理化网络 1314 的性质,例如网络 1314 的弹性。此外,在各种实施例中,增强股线可以被织造、编织或以其它方式一体化到纹理化网络 1314 中,以赋予球囊 1310 扩张上限。纹理化网络 1314 也可被构造成促进组织向内生长。纹理化网络也可被构造成递送诸如上文引述那些的治疗剂。

[0126] 增强股线可由可以形成为柔性股线的任何合适的生物相容性材料构成。股线可以是金属、聚合物或复合材料。股线可以是弹性的或非弹性的。在一个实施例中,股线可包括形成为针织套管的 ePTFE 条带。

[0127] 针织套管可以用 ePTFE 薄膜缠绕,使得 ePTFE 薄膜至少部分地在针织 ePTFE 内。

[0128] 纹理化网络 1314 可由线材、热塑性细丝或环形成。如图 13A 所示,纹理化网络 1314 可包括热塑性聚合物,例如氟化乙丙烯 (FEP)。也可使用诸如吸入氨基甲酸酯的 ePTFE 的 ePTFE 形式。

[0129] 可选地,套管或管可以被热结合到下面或上覆的薄膜材料,以将纹理化网络 1314 结合或一体化到球囊 1310。例如,外部薄膜可缠绕在纹理化网络 1314 上。该组件可以在约 380°C 下经受 15 分钟的热处理,以有利于结合。在其中使用例如 FEP 的较低熔融温度的材料的各种实施例中,将使用较低的温度来使这样的材料回流并实现类似的结合效应。远端可以用密封薄膜压接和缠绕。近端可使用粘合剂粘附到导管。

[0130] 参照图 13D,示出了纹理化的球囊组件 1300 的横截面,该球囊组件具有设置在纹理化网络 1314 上的外部薄膜。芯轴 1392 示出为在上面缠绕球囊层 1398 的基底。球囊层 1398 可包括例如 ePTFE 和 / 或热塑性 FEP。纹理化网络 1314 可覆盖层 1398 以提供表面特征。外部薄膜 1316 可缠绕在纹理化网络 1314 周围,例如以将纹理化网络 1314 结合到层 1398。如上所述,球囊 1310 可经受热处理以有利于结合,然后可以移除芯轴 1392。

[0131] 再次参照图 13A 至 13C,预构造的纹理化球囊组件 1300 可包括任何合适的球囊 1310,而不论其为适形的、半适形的或非适形的。球囊 1310 也可包括如本文所述的尺寸受限的适形球囊。为了实现高的充胀压力,例如 2atm 和多达 60atm 的压力,球囊 1310 应是非适形的或尺寸受限的适形球囊。在一个实施例中,纹理化网络可形成连贯的不规则网络。纹理化网络可设置在外表面上,但不会显著影响灌注。例如,在一个实施例中,纹理化网络可构造成使得多孔膜的泡点、弗雷泽数和 / 或格利数基本上相同或极少变化。在这样的实施例中,球囊 1310 可具有多孔膜且被构造成灌注流体并可包括在其外表面上的纹理化网络。该网络可由热塑性元件形成。Bacino 的名称为“Porous Article”的美国专利公开 No. 2012/064273 全文以引用方式并入本文中以用于描述连贯的不规则网络和用来将网络

施加到球囊外表面的各种技术。下面描述 Bacino 的公开中的一些细节。

[0132] 在一个实施例中,可附接到下面的球囊 1310 或制造成如本文所定义的自立式制品的连贯的不规则网络是附接到一起的热塑性颗粒的连贯的不规则网络。如在定义连贯的不规则网络中使用的术语“连贯的”意指制品包括有效地连接在一起的元件,使得该制品可以是自立式,并且因此不包括可以附接到基底的离散颗粒,例如涂布在膨体含氟聚合物基底上的氟塑料粘合剂。如在定义连贯的不规则网络中使用的术语“不规则”意指连贯的不规则网络的结构包括连接部分,该连接部分不具有在于其它连接部分的分叉处或分叉处之间沿连接部分的长度的一致的直径或横截面积,并且因此不包括由具有一致的横截面积的纤维组成的纺粘的、织造的或毡化的产品。如在定义连贯的不规则网络中使用的术语“网络”意指连贯的不规则网络的各个元件被有效地附接到一起以提供邻接的结构。连贯的不规则网络被进一步定义为贯穿厚度在附接的元件之间具有多孔性,使得连贯的不规则网络为多孔的和可渗透的。连贯的不规则网络被进一步定义为具有开放区域。

[0133] 范围广泛的热塑性颗粒可用来形成连贯的不规则网络,包括具有高分子量或低熔体流动指数 (MFI) 的颗粒。当按照本文所述 MFI 方法测试时,具有在 0.2 和 30g/10min 之间的 MFI 值的颗粒可能是更理想的。然而,也可以使用具有大于 0.1 或小于 50g/10min 的 MFI 值的颗粒。此外,包括但不限于 FEP、EFEP、PFA、THV、PVDF、CTFE 等及其混合物的氟塑料颗粒在一些应用中是所需的。

[0134] 在一个实施例中,连贯的连贯的不规则网络附接到球囊 1310,例如球囊 1310 的多孔膜,并且具有由至少 $35\ \mu\text{m}$ 的 S_p 值限定的表面粗糙度。颗粒的尺寸、类型和共混物可以被选择以得到所需的表面粗糙度。此外,使用两种或更多种不同类型的颗粒可有助于将连贯的不规则网络附接到膨体含氟聚合物层、将可渗透层附接到支撑层,或者提供所需的渗透性、孔隙率、表面积、耐磨性、表面粗糙度、自立式薄膜强度或电导率等。

[0135] 设置在球囊 1310 的外表面至少一部分上的连贯的不规则网络可包括附接的热塑性元件,这些元件已熔合在一起形成具有连接部分、多孔性和开放区域的网络。如本文所用,开放区域被定义为在连贯的不规则网络中具有多孔性的区域,这些区域完全延伸穿过材料的厚度。连贯的不规则网络不完全封堵下面的多孔膜表面,并且其中多孔膜可通过连贯的不规则网络识别的区域为开放区域。如本文所用,开放区域的“尺寸”被定义为可横跨开放区域画出的最长直线距离。在球囊充胀时,随着纹理化网络的元件变得分离,开放区域的尺寸值可以增加。这种尺寸上的增加可进一步增加球囊的“沙砾性”。

[0136] 在一个实施例中,连贯的不规则网络还包括不可熔融加工的颗粒。不可熔融加工的颗粒可以是诸如二氧化硅、碳等的无机颗粒或诸如聚酰亚胺、PPS、PTFE 等的不可熔融加工聚合物。在这些实施例中,热塑性颗粒或元件被附接以形成连贯的不规则网络,并且不可熔融加工的颗粒被附接到其中或其上。

[0137] 根据以上描述,在一个实施例中,球囊组件可包括:具有多孔膜的球囊,该多孔膜具有外表面且被构造成灌注流体;具有至少一个孔口的模板,突起可围绕该孔口扩张;以及纹理化网络,其设置在球囊的外表面至少一部分上且包括多个空隙。纹理化网络可以是热塑性元件的连贯的不规则网络。此外,多孔膜的外表面的一部分 S_p 值至少为 $35\ \mu\text{m}$ 。

[0138] 在一个实施例中,球囊 1310 可包括缠绕 ePTFE 的球囊。ePTFE 球囊可通过围绕芯轴缠绕 ePTFE 薄膜层而制成。缠绕可以是螺旋或纵向缠绕物。ePTFE 球囊可以在约 380°C

下经受 15 分钟的热处理以有利于结合并且一端被压接。在其中使用例如氟化乙丙烯 FEP 的较低熔融温度材料的各种实施例中,将使用更低的温度。纹理化网络 1314 可接着在球囊 1310 上滑动或缠绕在球囊 1310 周围,以使得纹理化网络 1314 基本上同轴于球囊 1310。组件 1300 可接着通过用聚合物非弹性条带和粘合剂缠绕在组件 1300 的近端而附接到导管 1302。

[0139] 应该注意,本公开设想的球囊组件,其包括与具有至少一个孔口的模板结合的所述的预构造纹理化球囊。例如,有棱纹的球囊可形成围绕孔口的突起。此外,如果需要,也可提供尺寸限制层以限制球囊的扩张。

[0140] 在各种实施例中,模板或球囊覆盖件的部分可以被刻划、蚀刻或以其它方式部分地切割或弱化。响应于来自例如下方充胀球囊的压力,模板的带刻痕部分可以破裂或以其它方式破碎。由球囊施加的压力可造成模板的一部分从模板突出。

[0141] 在各种实施例中,突出部分可通过选择性地成型带刻痕部分而被构造成尖角的。例如,可以在一个顶点处形成和刻划三角形形状。响应于球囊的充胀,三角形的带刻痕顶点可以破碎,造成带刻痕的顶点从模板突出。

[0142] 顶点(或其它所得的形状)可以相对于组织直接定向。例如,突起的顶点可以定向成朝向导管的远端,使得在插入血管中时,发生沿血管壁的摩擦或刮擦。这样的应用可用于进行血栓切除术、斑块切除术或其它手术。通过使顶点朝导管的近端定向,将与管腔组织发生明显更有力的相互作用。在其它实施例中,顶点可以在多个方向上定向。在本公开的球囊构造用作封堵器的应用中,用作锚具的顶点可以定向成将装置保持到位,即在对着血液流或(多个)周围组织运动的方向上。应当指出,本文所设想的、由这种刻划产生的形状是各种各样的。

[0143] 因此,在一个实施例中,球囊组件可包括球囊和覆盖球囊至少一部分的模板,该模板包括在充胀时破裂的表面。例如,参照图 14A 和 14B,球囊组件 1400 包括球囊 1410 和具有刻痕部分 1422 的覆盖模板 1420。在充胀时,如图 14B 所示,刻痕部分 1422 将从模板表面部分地分离并将形成向外延伸的突起。

[0144] 在一个实施例中,由刻痕 1422 的破裂形成的模板 1420 破裂部分为孔口 1421,球囊 1410 可以至少部分地在该孔口 1421 暴露。在各种实施例中,刻痕 1422 可形成为在模板材料中的贯穿切口,其不必破裂就可达到所需效果。

[0145] 如图所示,刻痕的刻划和随后的破裂可允许尖角物体在基本上非锐化的状态下插入体内,然后为在特定时间部署该尖角物体作好准备。此外,刻划和随后的破裂可以帮助递送治疗剂。例如,治疗剂可放置在球囊和模板之间。模板可以将治疗剂密封在球囊上,使得当置入体内时,治疗剂基本上保持在球囊和模板之间的空间内。在模板的带刻痕部分破裂时,治疗剂可以被释放到身体的定位部分内。

[0146] 类似地,在另一个实施例中,参照图 14C 至 14E,球囊组件可包括球囊 1410 和覆盖球囊的至少一部分的模板 1420,其中模板 1420 包括至少一个孔口 1421,并且其中弧形元件 1423 跨越孔口 1421。如前所述,球囊 1410 被充胀并且被构造成在第二充胀状态下形成穿过孔口 1421 的突起 1412。在一个实施例中,弧形元件 1423 尺寸设计成使得它不约束(或仅仅少许地或部分地约束)突起 1412,并且因此在第二充胀状态下位于突起 1412 的顶部上。位于突起 1412 的顶部上的弧形元件 1423 可有助于球囊组件的研磨质量。

[0147] 弧形元件 1423 可包括具有弧长度的内弧边缘,其中内弧边缘的弧长度类似于突出孔口的突起的弧长度,以使得内边缘位于突起 1412 的顶部上。在一个实施例中,在第一充胀状态下,弧形元件 1423 可以平铺在球囊 1410 的表面上或与模板 1420 齐平,并且在充胀至第二充胀状态时,球囊 1410 形成突起 1412,并且弧形元件 1423 其本身再定向以减小应变并且位于突起 1412 的顶部上。在一个实施例中,弧形元件 1423 可包括细丝、线材、薄膜、条带、线等。此外,弧形元件 1423 可与模板 1420 一体化,即,切入模板图案中或附接到模板。图 14E(1) 至 14E(4) 示出了各种弧形元件 1423 图案。

[0148] 在一个实施例中,参照图 14C(1) 至 14C(3),弧形元件 1423 可具有不同长度的内弧边缘和外弧边缘。在未充胀状态下,弧形元件 1423 的两个边缘平铺在处于第一充胀状态的球囊 1410 上,并且在充胀时,内边缘与突起 1412 大量接触,其中外边缘不与突起连续接触,并且外边缘的至少一部分与突起 1412 径向向外隔开一定距离。由于内弧边缘具有小于外弧边缘的距离,外弧边缘具有额外的长度,该长度使外边缘在第二充胀状态下形成皱纹、折皱、皱边等。在一个实施例中,弧形元件 1423 可以是模板图案的一部分,其中弧形元件 1423 跨越孔口 1421。在其它实施例中,参照图 14D(1) 至 14D(2),弧形元件 1423 可包括联接到模板的线材或细丝。在一个实施例中,线材或细丝可以是跨越多个孔口 1421 的起伏形式。在一个实施例中,以上提及的两个实施例可以结合以形成既包括皱纹、皱边也包括(多个)线材或(多个)细丝的弧形元件。

[0149] 本文所公开的球囊组件的各种实施例可以以任何合适的方式构造。例如,如图 15 所示,使用方法 1500,步骤 1502 包括将模板与球囊和尺寸限制层相联接。例如,球囊可设置成与模板和尺寸限制层基本上同轴。在各种实施例中,例如其中各层包括 ePTFE,可以在球囊组件上进行烧结。例如,球囊可以被升高至构成球囊和 / 或模板的材料的熔点以上的温度。以这种方式烧结可产生 ePTFE 层的结合。步骤 1504 可包括将球囊设置在导管上。步骤 1504 还可包括将导管置于与球囊流体连通,使得例如流体能从导管输送至球囊的内部容积中。

[0150] 在各种实施例中,可以采用利用球囊组件的方法 1600,如图 16 所示。方法 1600 包括步骤 1602,该步骤包括将球囊插入体内。在步骤 1602 中可以使用身体或身体管腔的任何部分。例如,管腔可包括人类血管、尿道、食道、椎间隙等。步骤 1604 可包括将流体引入到球囊的内部空间中。步骤 1604 可包括将球囊充胀至足以使球囊的一部分向外延伸超出模板外表面的压力。步骤 1606 可包括将球囊泄放并随后从身体取出。

[0151] 在各种实施例中,带有模板的球囊组件可包括沿组件的长度(且可选地围绕周边)定位的多个孔口,并且可以用于定位侧支血管。一旦球囊被平移到身体中的所需部位,就用具有助剂的流体充胀球囊,该助剂是在外部可检测的,例如射线不可透的染料。在侧支部位的突起将扩张到侧支中,而在球囊的部段处或在侧支附近形成的突起将较小程度地扩张。因此,侧支藉由其中的突起而是可见。

[0152] 在各种实施例中,球囊组件可被构造成具有研磨性形貌特征。在一个实施例中,球囊的表面被粗糙化或设有所需的纹理化网络,例如,如上所述那样。球囊的表面仅在充胀和突出模板时暴露于(多个)目标组织。在各种实施例中,球囊组件可被构造成使得模板具有粗糙和 / 或锋利的边缘,该边缘在进入身体时不与外部环境相互作用,但响应于适形球囊的充胀,该粗糙和 / 或锋利边缘被部署,形成研磨性形貌特征。

[0153] 在各种实施例中,形貌特征变化的球囊或预构造的纹理化球囊组件可使用在球囊或模板中的任一者或两者上的多层材料(例如,ePTFE、尼龙和/或弹性体)构成。在其它实施例中,球囊和/或模板的各个纵向区段可由以不同的适形性特性来表征的不同材料构成。当使用多层材料时,层的数量和/或厚度可以在球囊和/或模板的长度上变化。在其它实施例中,球囊壁厚的各层或一些部分可以被移除或以其它方式预调校。这样的构造允许变化的充胀轮廓和因此围绕孔口的变化的突起。例如,球囊锥可制造成比球囊的主体更适形。球囊的主体可具有沿其长度不同的适形特性。球囊的部分可被构造成半适形或非适形的。在充胀时,在相同压力下,球囊的更适形部分将比较不适形部分更大程度地扩张(即,形成高度梯度)。

[0154] 可选地,如本文所述的球囊组件可包括远端帽盖以将球囊的远端末端固定到导管。远端帽盖可称为橄榄体。橄榄体可抵接球囊或导管的远端。橄榄体可以使用多种公知的生物相容性粘合剂中的任一种粘合到球囊或导管,该粘合剂对于本领域的普通技术人员来说将是已知且易获得的。备选地,橄榄体可以螺合、热结合、旋转焊接或由对于本公开目的来说等效的各种其它已知技术手段固定到球囊或导管。此外,导管或其它设备可设置在球囊的远末端上。

[0155] 在另外的实施例中,本文所公开的球囊组件可包括响应于内部压力的增加而灌注的尺寸受限的适形球囊。

[0156] 在各种实施例中,本文所公开的球囊组件在处于充胀和/或泄放状态时可操纵。在其它实施例中,本文所述球囊组件可制造成可适形于在其中使用它们的血管解剖结构。在其它实施例中,本公开球囊组件可制造成长度可调的。在各种实施例中,本公开多个球囊组件可沿着单个球囊导管的长度设置。在某些实施例中,球囊组件还可包括弹性体覆盖件或内部弹性体衬里以帮助压实球囊。

[0157] 在各种实施例中,本文所公开的球囊组件可与压力保持阀一起使用。压力保持阀允许流体压力(例如,液压压力)插入诸如球囊和/或导管管腔的体积内,但防止该压力被释放。当球囊组件(或其它可膨胀装置)为可拆卸的并且意图用作更长期的封堵装置时,这尤其有用。

[0158] 无意进行限制,本文所公开的装置(例如,形貌特征变化或纹理化的球囊组件)在许多医疗应用或治疗中 useful,例如,组织消融、血管成形术、癌症治疗、血栓切除术、栓子切除术、血管成形术/支架术;肾脏中的血管成形术/支架术;输血通道中的血管成形术/支架术;腿部中的血管成形术/支架术;移植动脉吻合口狭窄的血管成形术;用来辅助附接诸如胃肠衬里的内假体的支架术、肾上腺皮质癌;喉(喉头)癌;胰腺癌;副甲状腺癌;甲状腺癌;嘴唇或口腔组织(例如,舌部、牙龈、脸颊衬里、口腔底部、硬腭和软腭、磨牙后三角)的癌;癌;血癌;鼻腔癌;念珠菌病;胶囊;类癌综合征;类癌瘤;心血管疾病(CVD);心血管补片;颈动脉支架术(CAS);管型(casts);导管;细胞;绒毛膜癌;慢性髓性白血病(CML);深静脉血栓形成(DVT);迟释移植物;迟释覆膜支架;迟释支架;透析通道应用;透析设备;透析移植物;药物递送装置;药物洗脱移植物;药物洗脱植入物;药物洗脱缝线;药物洗脱支架;内假体覆膜支架;口球囊扩张术、内假体在口中的部署;腹主动脉瘤腔内修复术(EVAR);腔内移植物(endografts);血管内移植术;血管内覆膜支架;血管内治疗;食道支架术;咽鼓管机能障碍;髂动脉支架和覆膜支架;免疫接种;感染(例如,在肺部、喉

部、鼻窦、肾脏、膀胱、腹部和皮肤中)；雌性生殖器官中的感染；尿道和下呼吸道感染；全身性感染(败血症)；炎症性肠病(例如，克罗恩病)；房间隔缺损(interatrial defects)；流感；损伤；失眠；胸廓内动脉移植物(ITA, 乳动脉)；肠内支架；肠内覆膜支架；定位侧支；医疗装置；调节释放的覆膜支架；调节释放的支架；肾输尿管支架术；神经装置；胰腺支架术；胰腺癌；胰腺；胰腺炎；大动脉炎的经皮血管成形术；阴茎植入物；外周血管支架和覆膜支架；定位在尿道腔中；肺病；桡动脉移植物；直肠支架和覆膜支架；动脉瘤的减小或收缩(sac)；再生神经纤维或器官；加强塌缩结构；肾细胞癌；肾细胞癌(RCC) 肿瘤；肾损害；肾移植物；肾支架和覆膜支架；肾移植；肾移植；动脉瘤的修复；活细胞的修复；组织或器官；肾动脉的狭窄(例如，在口处)；覆膜支架；支架术；支架；股动脉中的支架；外科手术；缓释移植物；缓释覆膜支架；胸腔动脉瘤修复；血栓形成；血栓性病征；《格氏解剖学》中引用的其它疾病、细胞、组织、器官、骨骼的处理和障碍(全文以引用方式并入本文中)；或它们的组合。

[0159] 在各种实施例中，本公开球囊组件可结合药物洗脱球囊或药物递送球囊使用。在一个实施例中，药物洗脱球囊垫起一个或多个模板，并且在充胀时不仅递送治疗剂到相邻的目标组织，而且通过从模板孔口延伸的突起进行递送。考虑到例如在突起和组织之间形成定位力量和/或定位药剂从球囊向突起的释放点，这可以改善药物摄入。

[0160] 当用来放置、定尺寸或“润色”支架或覆膜支架(或其它内假体)时，本公开的变化形貌特征或纹理化球囊可被构造成提供增强的支架保持、支架部署和支架释放。

[0161] 例如，由(多个)模板形成的突起可具有任何形状、尺寸、表面纹理和/或材料以附着到球囊和这些假体的内壁或防止其滑移。在各种实施例中，突起可设计成与支架特征匹配或相合，例如，突起可以在支架撑条之间的开口中或在支架环之间的开口中互锁(适当地连接)在一起。在其它实施例中，对应地位于支架的近端和/或远端处的突起也可有利于支架保持。这使得它们的跟踪和置入更容易且更准确。此外，变化的形貌特征也可通过在第二充胀状态下形成突起图案而减少球囊和内假体之间的粘附或“粘滞”，这可以导致两者之间而不是整个球囊表面(如传统球囊常见的那种情况)的最少或定位接触。在各种实施例中，突起的部位可以被设计成仅接合内假体的部分。可将纹理化网络施加到球囊和/或尺寸限制层表面以一并改善这些性能特征。

[0162] 在一个实施例中，参照图 20，突起 2012 用来部署锚具 2051 以将内假体 2050 在所需治疗部位处保持在位。孔口 2021 可位于沿模板 2020 的任何位置处以与锚具 2051 相关，以使得球囊 2010 可以扩张并形成突起 2012，从而将锚具 2051 部署到周围组织中。

[0163] 类似地，孔口和/或突起图案可设计用于口球囊扩张术、张开(多个)支架端部和/或部署凸缘的目的。在一个实施例中，参照图 21，球囊组件 2100 可包括如本文所述的球囊 2110 和模板 2120，其中至少两个孔口 2121 沿球囊 2110 的部段形成大体上周向的突起 2012 轮廓。该部段可位于组件的近端和/或远端处。

[0164] 就这些球囊构造对于血管成形术的应用而言，应当理解，它们提供了若干临床优点。由于作为球囊组件设计结果形成的突起优先地接触阻塞物(例如，斑块)，在阻塞物的表面上形成的应力集中出现分散。此外，围绕阻塞物的球囊变形，包括在球囊在阻塞物上轴向运动期间(如对于血管成形术球囊来说常见的那样)，对于本公开球囊组件来说明显更有限。这些因素又可以帮助更好地阻塞物使破裂并允许其随后更完整移除。就这一点而

言,重要的是应注意到,由于由模板提供的选择性约束力,本公开球囊组件可以充胀至远高于适形或半适形球囊的典型标称充胀压力。当模板孔口相对较小时尤其如此。因此,尽管适形球囊可形成球囊组件的一部分,但组件可用来进行需要高充胀压力且因此通常不用适形球囊进行的临床手术,例如血管成形术。

[0165] 另外,在各种实施例中,由根据本公开设计产生的突起可用于解剖结构的可视化。球囊可用可视化(例如,造影)助剂填充。在充胀时,突起将被清晰地看到(例如,通过荧光镜透视检查)。如此可视化的突起可沿着血管移动,例如,直到它们配合在诸如血管口的组织结构中。这样,临床医生可以容易地定位解剖特征,其形状上一定程度地适形于(多个)突起的形状。该方法的额外优点在于,不需要将可视化助剂释放到体内。

[0166] 由本公开提供的另一个临床优点是,球囊可以被构造成使突起膨胀至预定高度,既包括最终膨胀高度又包括膨胀期间的高度。这种“逐渐突起”在临床上是有用的。这可以通过精心设计球囊以与充胀压力和/或充胀流体体积相关来实现。这为临床医生在使用这些装置期间提供了灵活的控制。

[0167] 如上所述,由本公开提供的另外的临床优点在于,所使用的形貌特征可变的球囊可提供增加的表面积,以防止球囊的急剧迁移和/或促进组织向内生长和/或血栓形成。这在用作封堵器的球囊组件中是有益的。

[0168] 此外,根据本公开的球囊组件可用来“洗擦”或以其它方式移置或移除血管系统中的血栓或斑块。粗糙或纹理化的形貌特征可以有助于加强球囊组件与血栓或斑块的接合和/或有助于封堵血管。例如,根据本公开球囊组件可结合诸如在颈动脉支架术中使用那样的逆向血流系统使用。在这样的逆向血流系统中,根据本公开球囊组件可用来封堵外颈动脉和/或颈总动脉。根据本公开球囊组件可提供相对于传统球囊组件增强的封堵特性。

[0169] 此外,根据本公开球囊组件可在支架术中用作球囊锚固的导引器。球囊组件可定位在身体中、远离所需支架部位处。球囊组件可接着被充胀以锚固球囊组件并因此为导丝或其它设备提供支撑,该设备可以将支架递送和部署到所需支架部位。根据本公开的球囊组件可提供相对于传统球囊组件增强的锚固特性。

[0170] 以下示例详述了如何构造本公开示例性球囊。

[0171] 示例 1:制造具有孔口的模板的方法

[0172] 获得具有如美国专利 No. 7,306,729 中所公开的一般类型的 ePTFE 薄膜。将热塑性 FEP(含氟乙丙烯)的不连续层施加到一个表面,并且将薄膜切成条带。将该条带缠绕在 6mm 的芯轴上,以使得薄膜的纵向围绕芯轴的周向取向。一定长度的条带缠绕大约 18 层薄膜。将缠绕条带的管在 320°C 的炉中热处理 12 分钟。将薄膜管取出炉,然后从芯轴上移除并切割成 80mm 的长度。

[0173] 将 6mm 管置于合适的芯轴上,并且使用 CO₂ 激光器在管上切割出多个尺寸 2mm×2mm 的正方形孔口,在各孔口之间保留 1mm 的薄膜材料。沿管的周边切割出平行于管纵向轴线的六行孔口。在 80mm 管中央的 60mm 长度上切割图案。该管被称为带有“孔口”的“模板”。

[0174] 示例 2:包括覆盖适形球囊的尺寸限制层的球囊组件的制造方法,球囊和尺寸限制层均由带有孔口的模板包围。

[0175] 获得如在 1995 年 12 月 19 日公开的名称为“Porous PTFE Film And A

Manufacturing Method Therefore”的美国专利 No. 5, 476, 589 中所公开的常规类型的 ePTFE 薄膜。将该薄膜切割成 25mm 宽的条带并且以 11.4mm 的节距螺旋地缠绕在 9mm 的不锈钢芯轴上。在相反方向上偏置地重复缠绕,以产生大约 4 层薄膜的管。

[0176] 然后将该管在 380°C 的炉中热处理 9 分钟,然后从炉中取出。将管从芯轴移除,置于 7mm 的芯轴上并轴向地拉伸以将其直径减小至 7mm。将保护性 ePTFE 条带螺旋地缠绕在 7mm 芯轴上的薄膜管上。

[0177] 然后将管组件轴向地压缩至其初始长度的 85%。然后使管组件在 380°C 下经受 1 分钟的热处理,然后从炉取出。移除并丢弃保护性 ePTFE 层。将 7mm 的管构造切割至 80mm 的长度。该管可被称为“尺寸限制层”。

[0178] 获得带有球囊的适形聚氨酯球囊导管,该球囊具有 10mm 的直径和 60mm 的长度 (“COAX,” Bavarian Medizin Technologies (BMT), Germany)。

[0179] 将尺寸限制层在球囊组件上滑动(此时球囊处于其收缩状态)。将尺寸限制层的端部使用 LOCTITE 粘合剂 4981 (Henkel Corporation, Düsseldorf, 40589 Germany) 固定到导管,该粘合剂在 6mm 宽的 ePTFE 条带围绕尺寸限制层管端部缠绕 5 次时施加到条带。然后将球囊充胀至大约 5mm 的直径。

[0180] 将示例 2 中描述的模板层在尺寸限制层和适形球囊上滑动(此时球囊直径为 5mm)。将模板层的端部使用 LOCTITE 粘合剂 4981 固定到导管,该粘合剂在 6mm 宽的 ePTFE 条带围绕管端部缠绕 5 次时施加到条带。然后将球囊充胀至大约 6mm 的直径。

[0181] 然后将球囊组件充胀至 4 个大气压,并且注意到下方的适形球囊的突起从孔口延伸出来。

[0182] 示例 3:包括覆盖适形球囊的尺寸限制层的球囊组件的制造方法,球囊和尺寸限制层均由带有孔口的模板包围,模板具有第一扩张轮廓和第二扩张轮廓。

[0183] 为了形成可扩张的模板,使用如在 2007 年 12 月 11 日公开的美国专利 No. 7, 306, 729 中所描述的 ePTFE 薄膜构造螺旋缠绕的 8mm 薄膜管。将 8mm 薄膜管激光切割以形成 2mm×2mm 的开口。通过在纵向方向上拉伸模板来减小模板直径,直到模板的内径达到大约 4mm。将 4mm 的芯轴插入 4mm 的拉伸后的模板中。用保护性薄膜包裹 4mm 芯轴上的模板。将被包裹的模板纵向压缩(或缩紧)至初始长度的大约 60%。将压缩模板在 380°C 下焙烧 0 秒至 120 秒。该步骤设定的是使模板开始扩张的负荷。焙烧时间越短,扩张所需的负荷越小。一旦设定,就从 4mm 芯轴上移除保护性薄膜和模板。

[0184] 获得构造成 8mm×40mm 的可充胀的适形球囊元件,其具有 40mm 的工作长度,长度 4mm 的两个肩部和两个 7mm 的密封件,这赋予其 62mm 的总长度。

[0185] 将也已拉伸至 4mm 的 8mm×62mm 的尺寸限制层(以与示例 2 中所描述类似方式构造)放置在 4mm 的芯轴上。将模板切割至 24mm+7mm 的长度,以形成在密封处到尺寸限制层的附着部,这赋予其 31mm 的总长度。将切割的模板在尺寸限制层(此时其在 4mm 芯轴上)上滑动,以使得模板的内端与尺寸限制层的中心线对齐。缠绕大约 5 至 20 层多孔的、烧结的、足够薄且结实的 1/2”宽的 ePTFE 薄膜,使用 4498 LocTite 胶水将模板粘附在尺寸限制层的中心线处。从 4mm 芯轴移除附接有模板的尺寸限制层。

[0186] 将 4mm 的模板和尺寸限制组件放置在压实的 8mm 球囊上,并且通过在覆盖件和导管的每一端周围缠绕大约 10 层或更多层多孔的、烧结的、足够薄且结实的 ePTFE 薄膜和

4498LocTite 粘合剂而既固定近端又固定远端（各 7mm）。

[0187] 在另一个实施例中，可以如在示例 3 中所描述那样构造易碎的模板，不同的是使用 Branca 等人的美国专利 No. 5, 814, 405 中所描述的 ePTFE 薄膜，该专利全文以引用方式并入本文中。

[0188] 对于本领域的技术人员显而易见的是，在不脱离本公开的实质或范围的前提下，可以在本公开中进行各种修改和变型。例如，虽然已参照下腔静脉描述了本公开的实施例，但实施例是灵活多变的，并且在本文中可设想在各种中央和外周血管和管腔中的应用。另外，实施例可结合不仅人类而且具有哺乳动物解剖结构的各种器官使用。因此，本文所述实施例旨在涵盖本公开的修改和变型，只要这些修改和变型落入所附权利要求及其等同物的范围内。

[0189] 本文已参照具体实施例描述了有益效果、其它优点和问题的解决方案。然而，这些有益效果、其它优点、问题的解决方案以及可以引起任何有益效果、其它优点或解决方案发生或变得更突出的任何要素或要素的组合不应理解为本公开的任何或全部权利要求的关键、必要或基本的特征或要素。在不脱离本公开实质的情况下，可以做出在本公开范围内的许多改变和修改，并且本公开包括所有这样的修改。在所附权利要求中的所有要素的对应结构、材料、动作和等同物旨在包括用于结合具体要求保护的其它权利要求要素执行功能的任何结构、材料或动作。本公开范围应由所附权利要求及其法律等同物而不是由以上给出的示例决定。

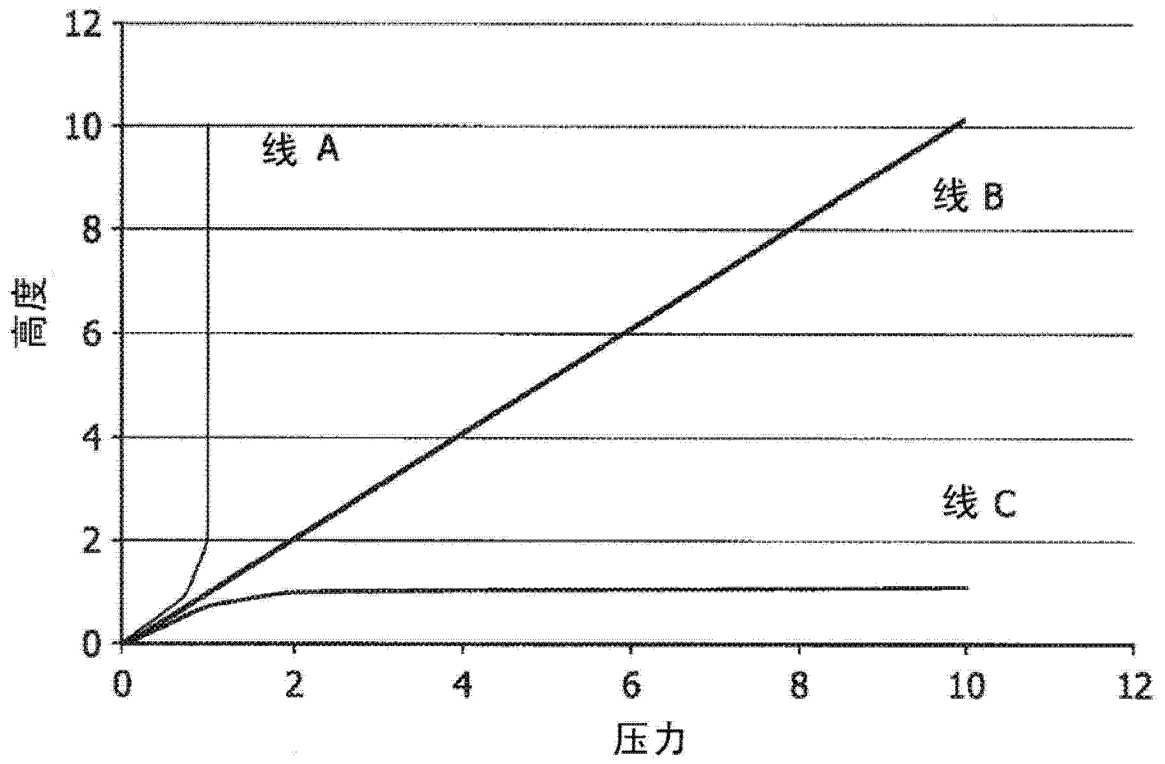


图 1

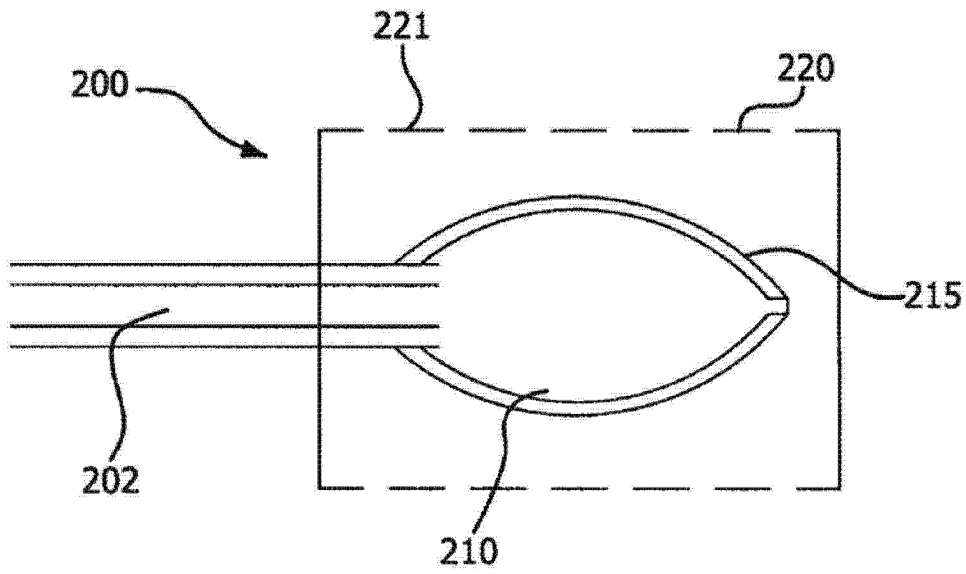


图 2A

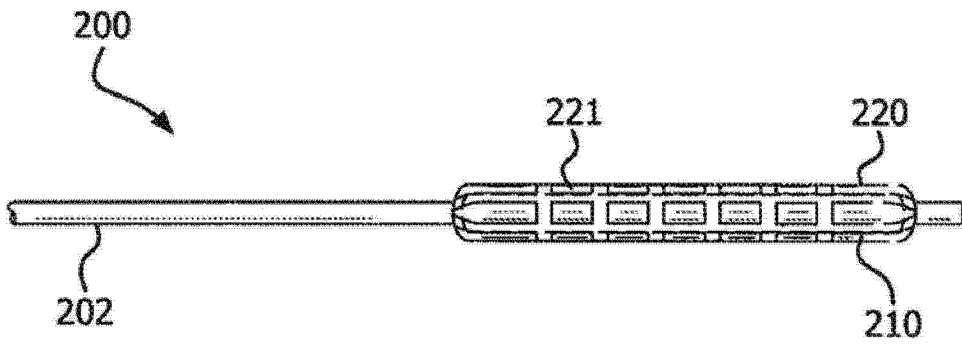


图 2B(1)

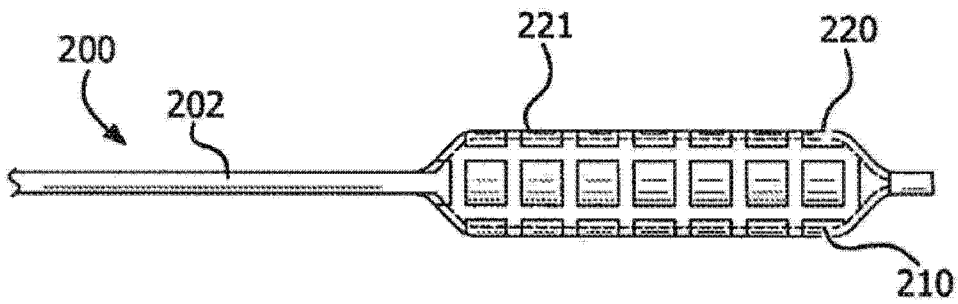


图 2B(2)

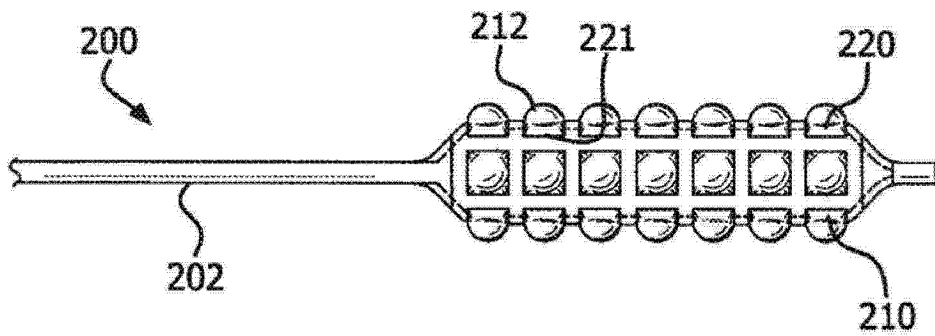


图 2B(3)

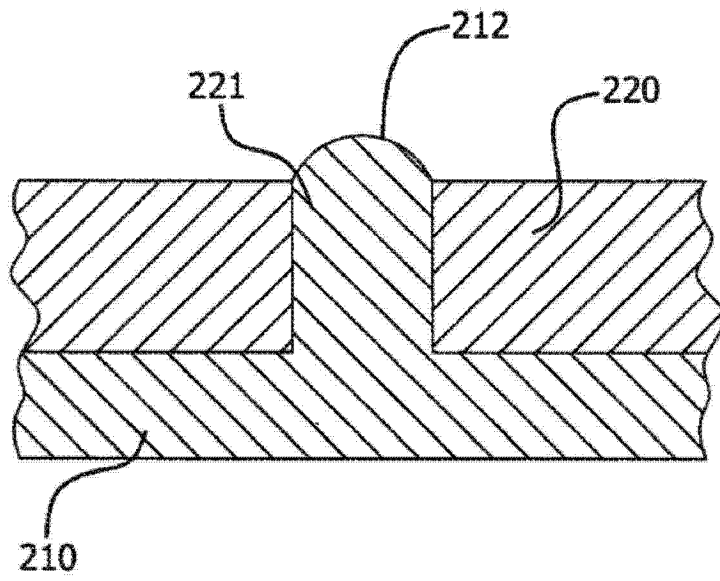


图 2B(4)

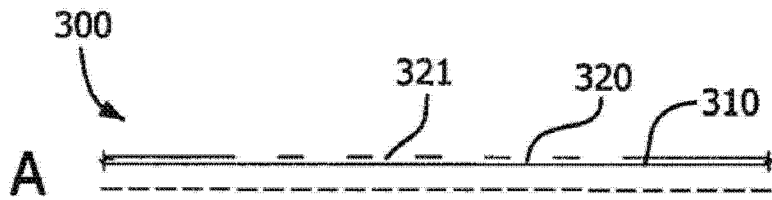


图 3A(1)

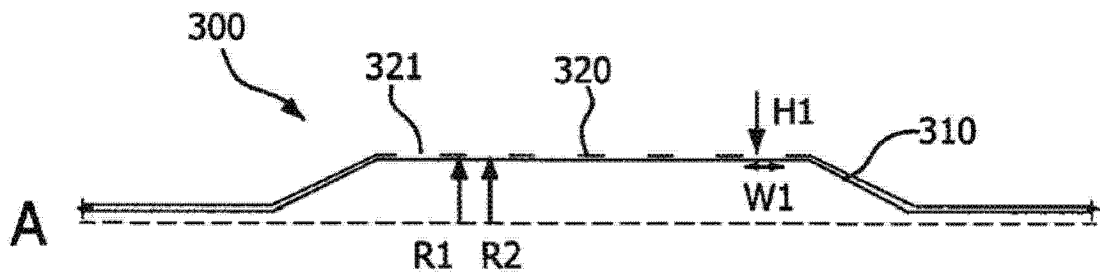


图 3A(2)

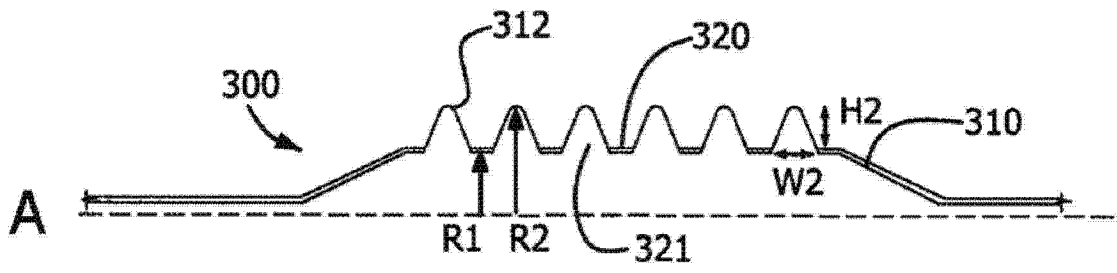


图 3A(3)

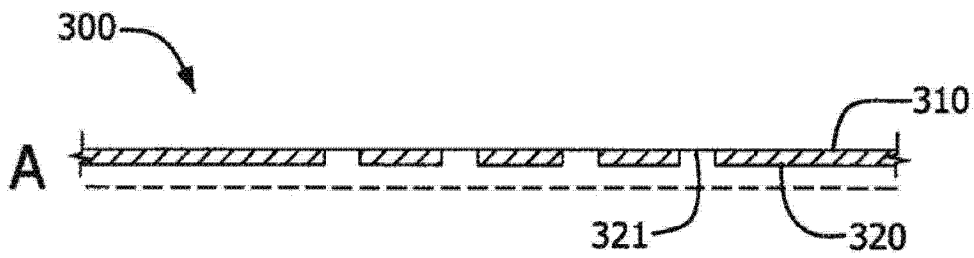


图 3B(1)

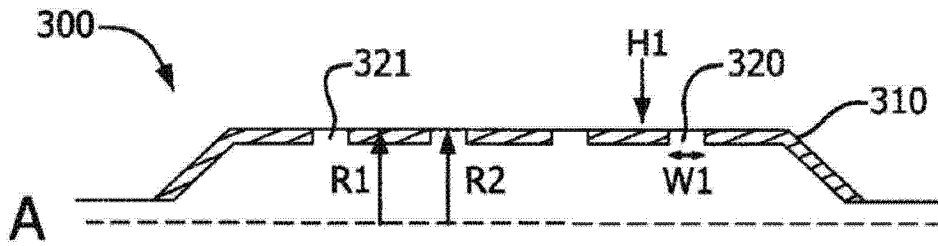


图 3B(2)

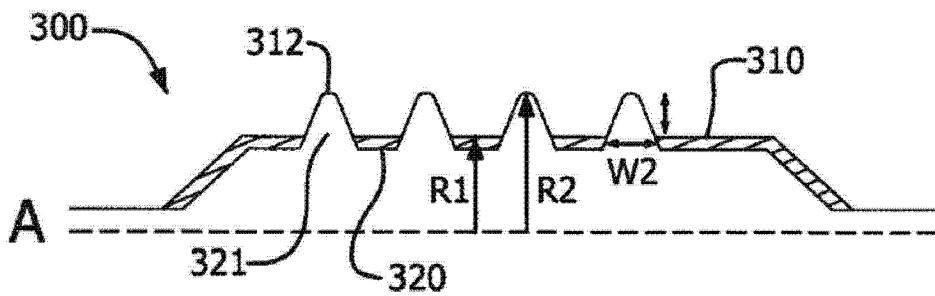
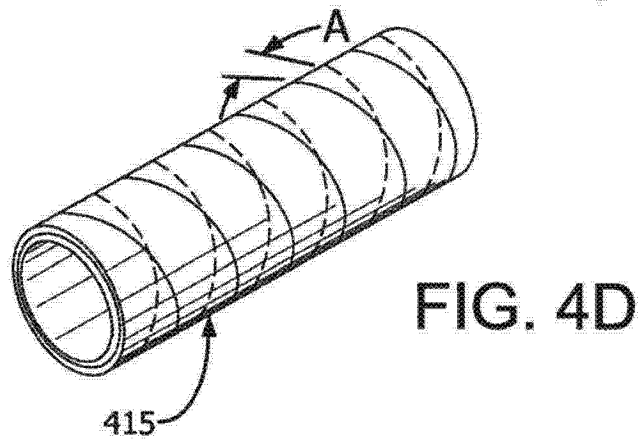
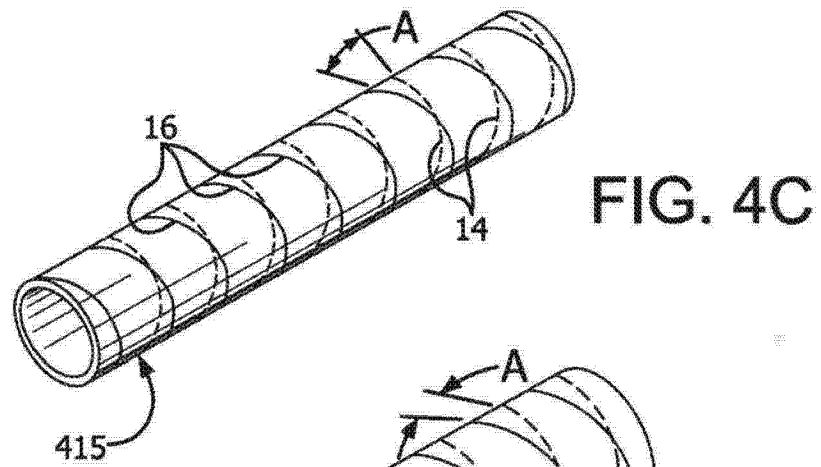
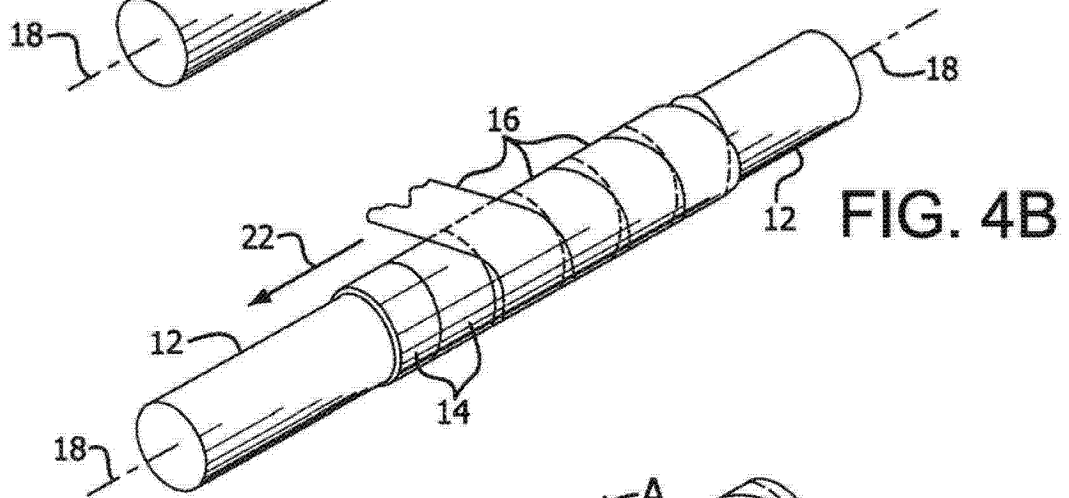
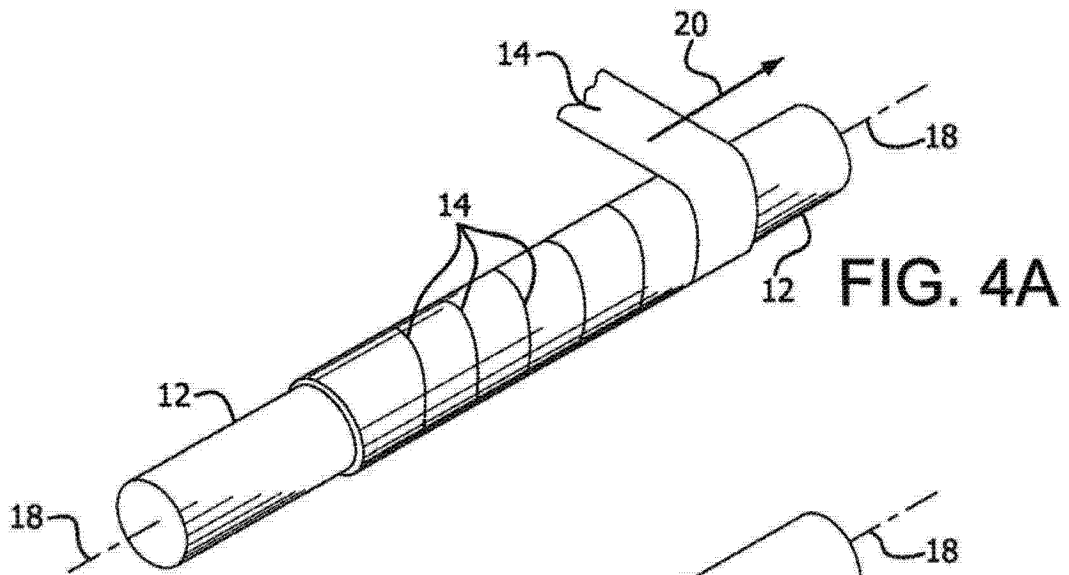


图 3B(3)



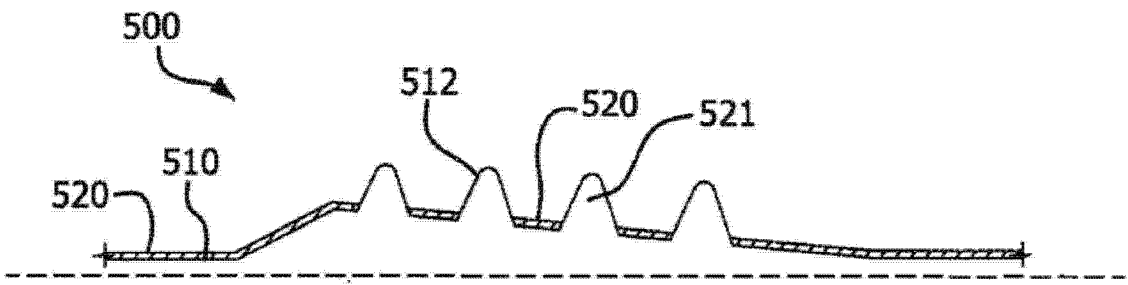


图 5A

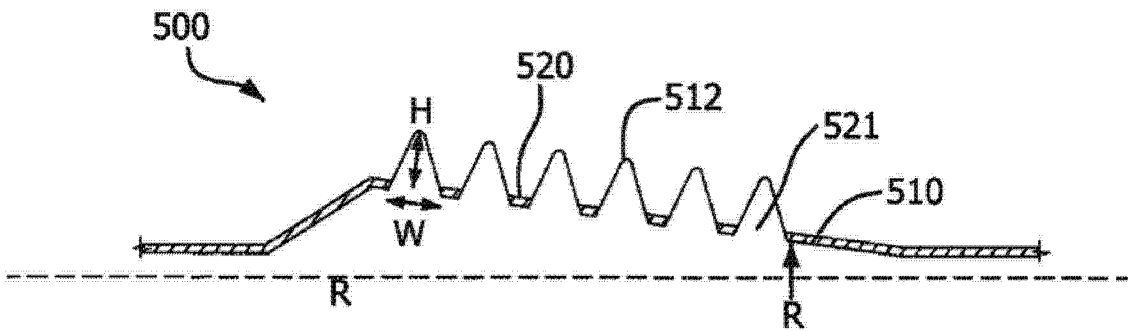


图 5B

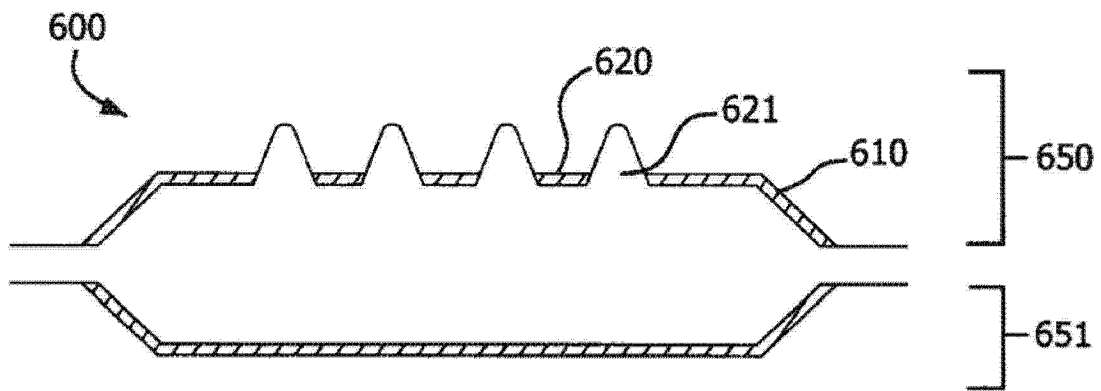


图 6A

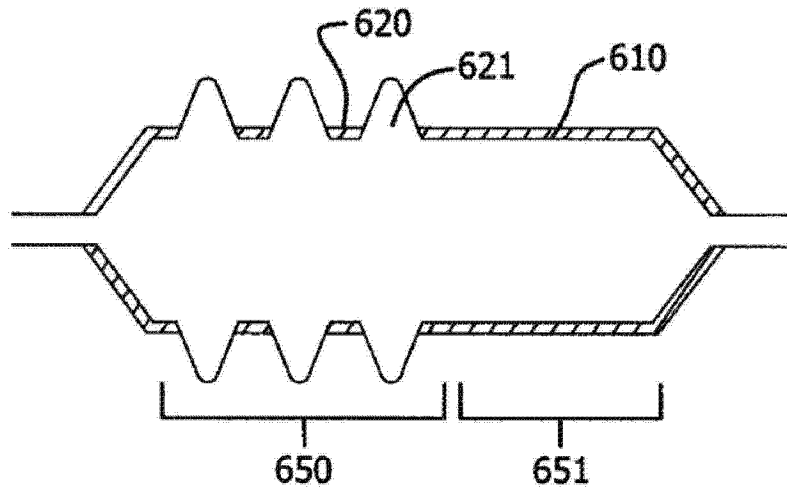


图 6B

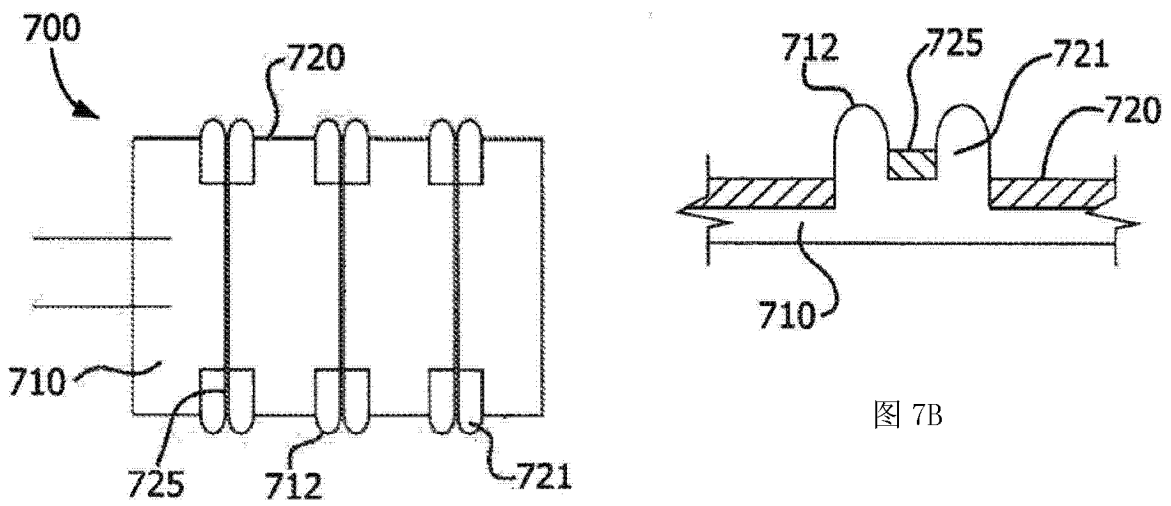


图 7B

图 7A

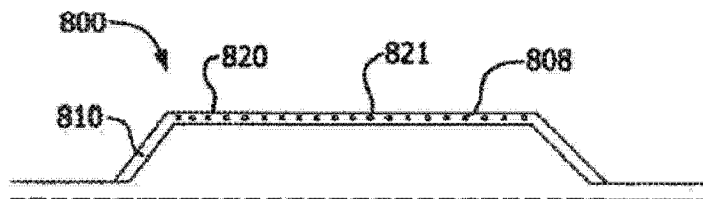


图 8

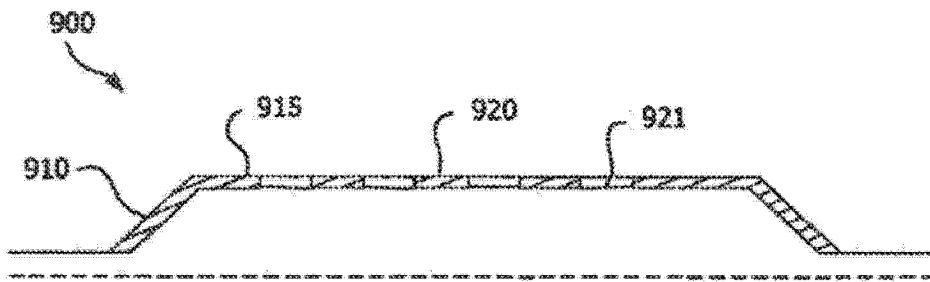


图 9

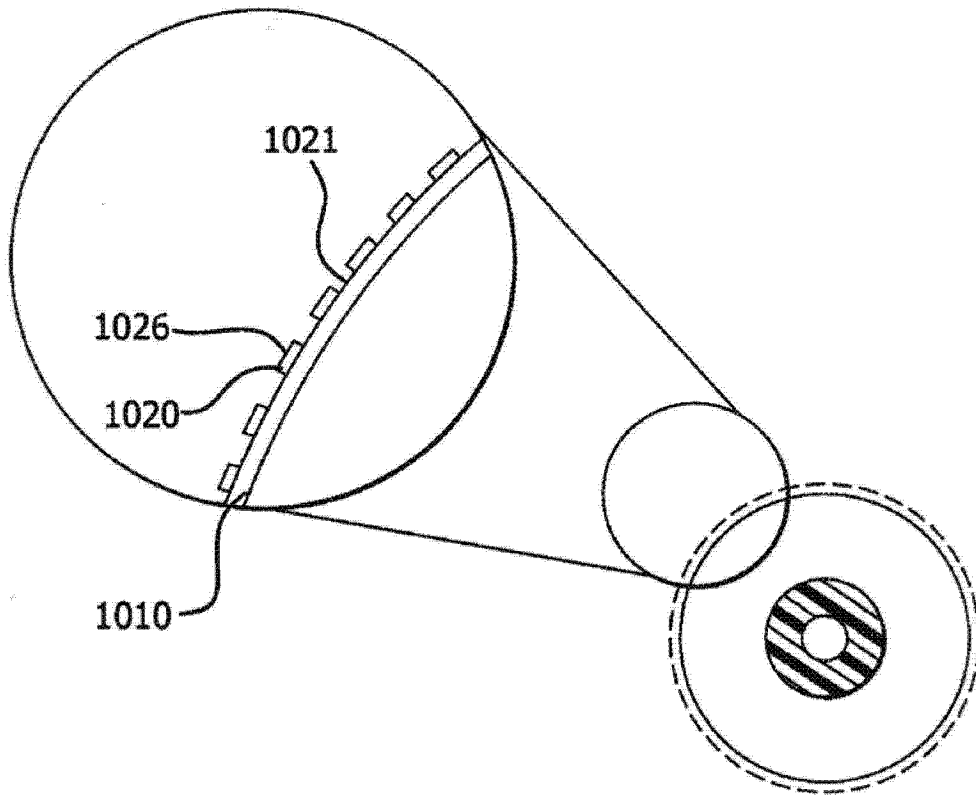


图 10A

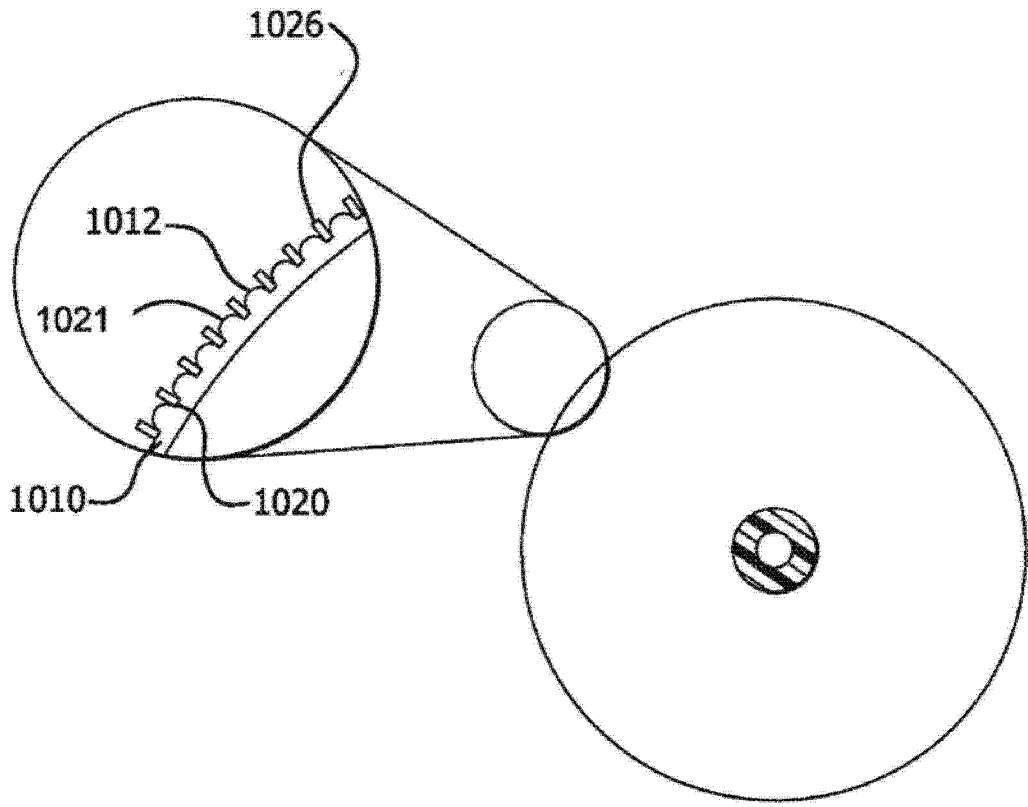


图 10B

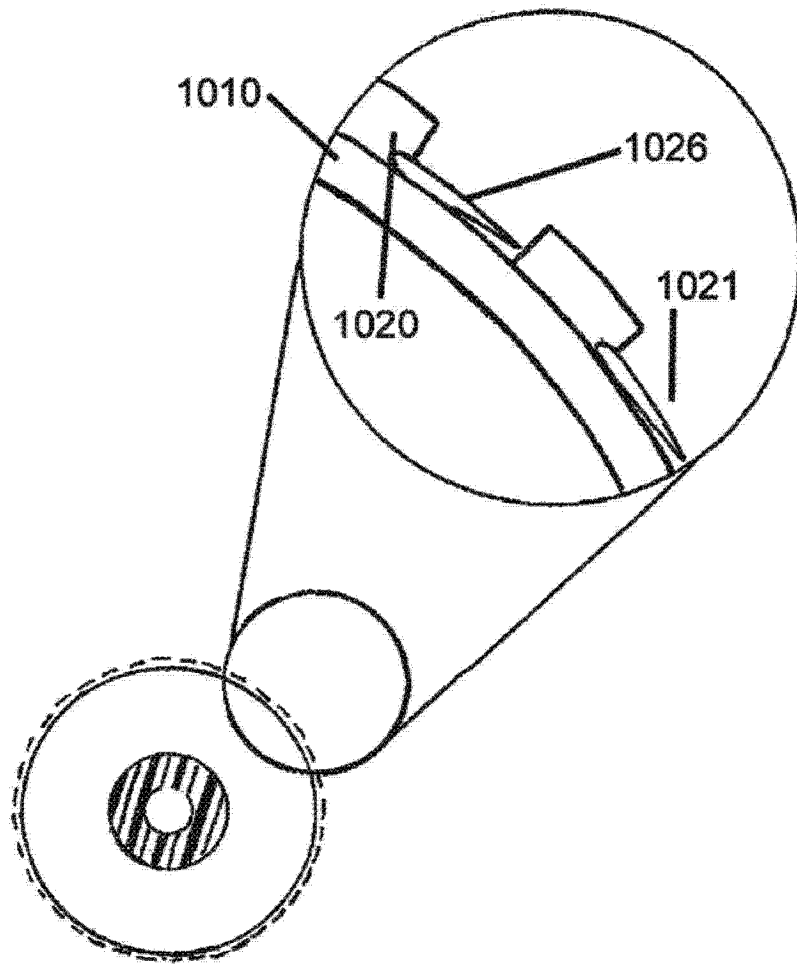


图 10C

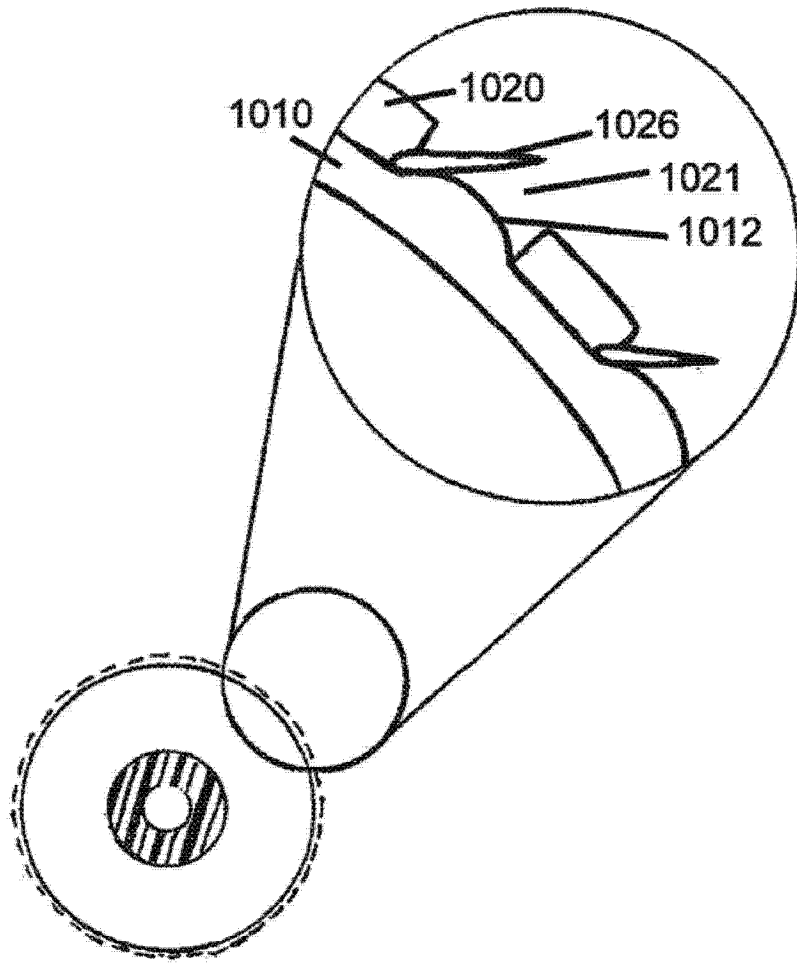


图 10D

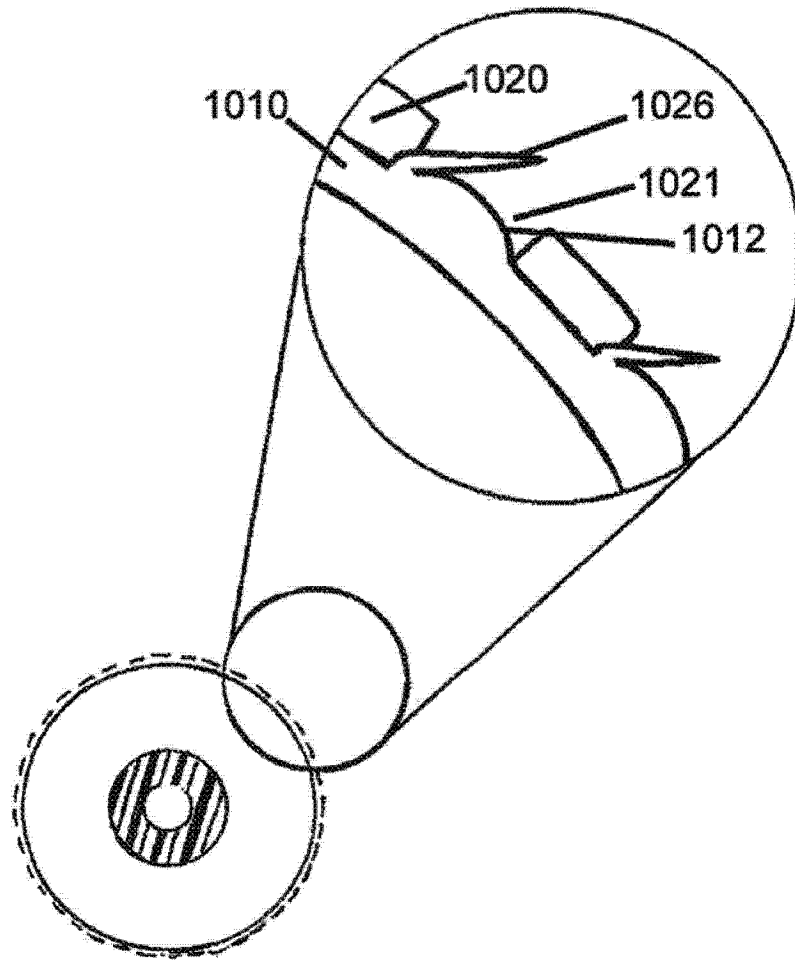


图 10E

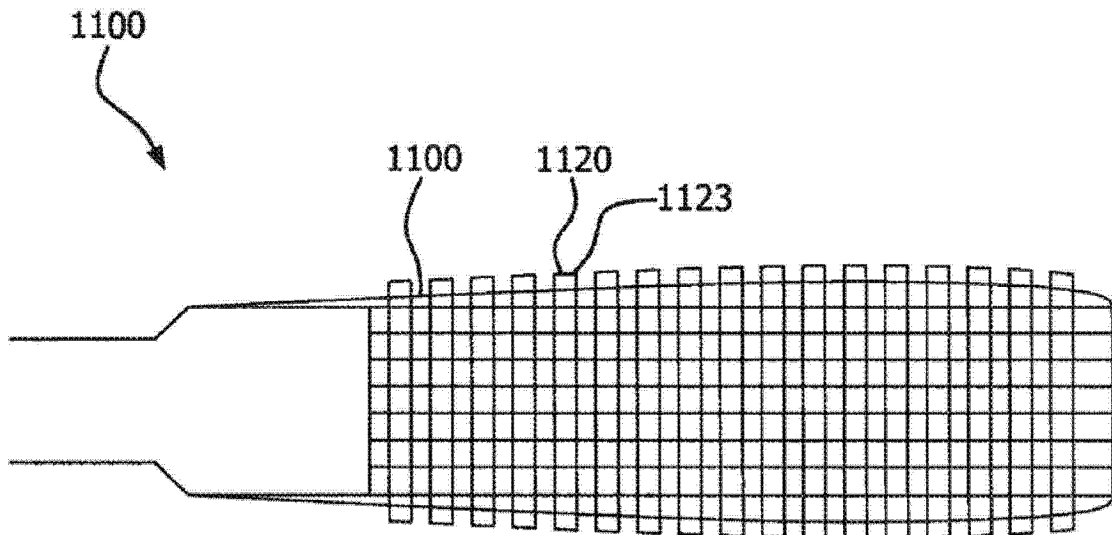


图 11

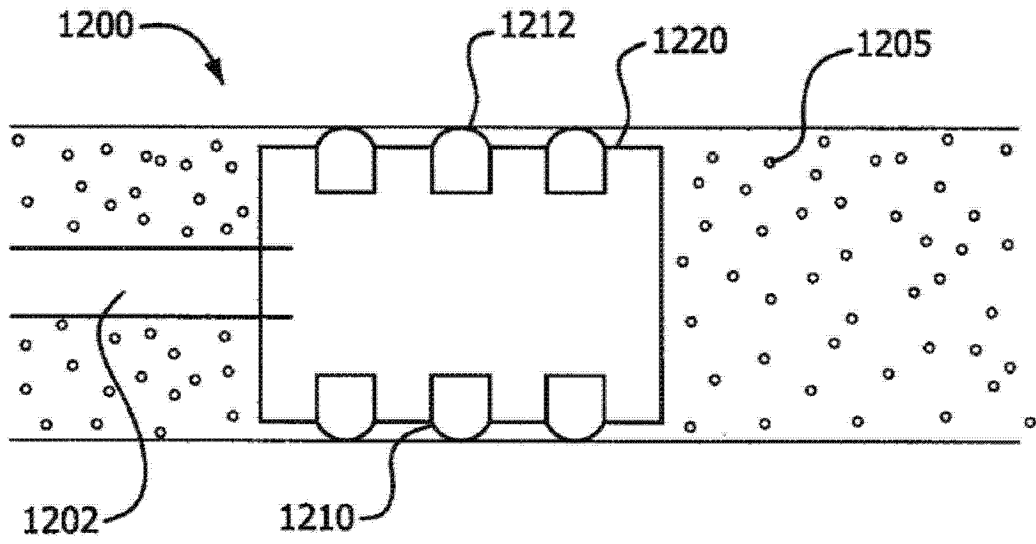


图 12

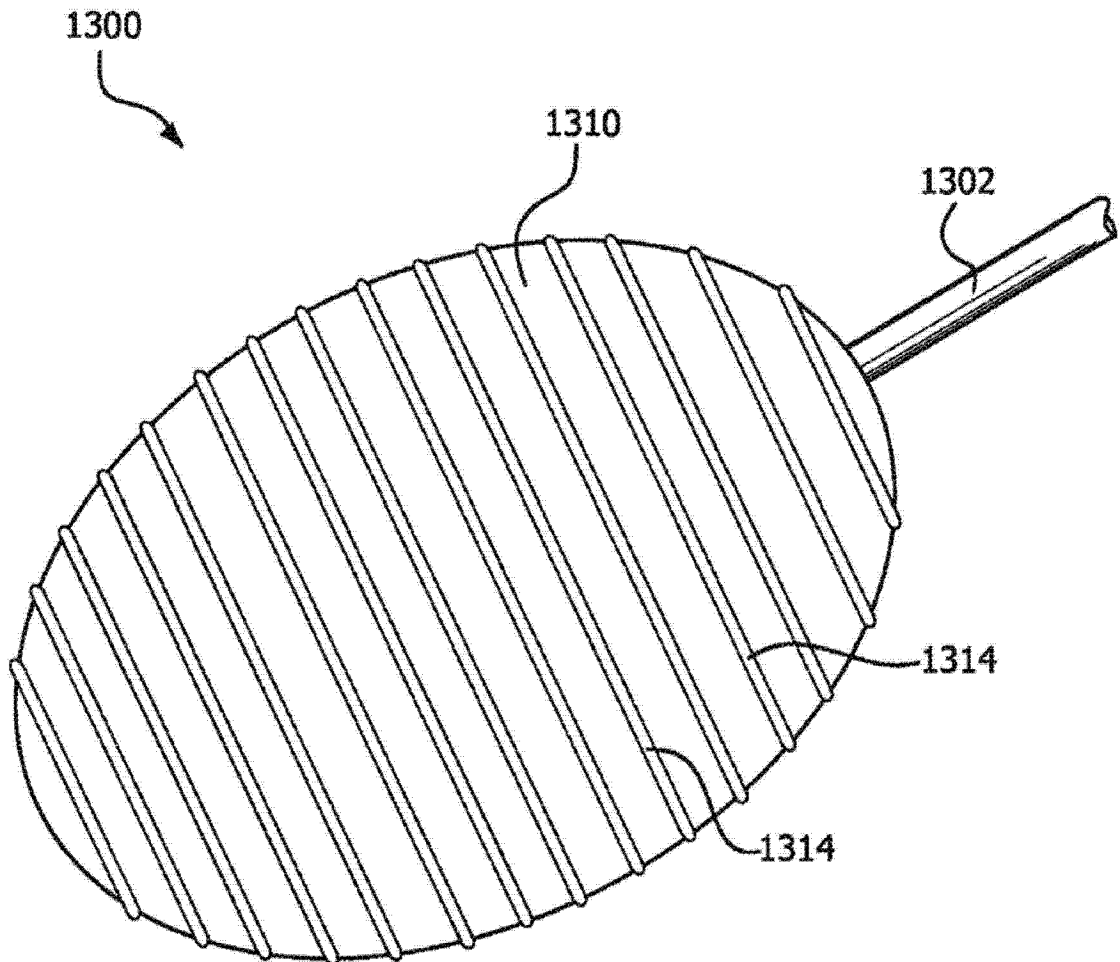


图 13A

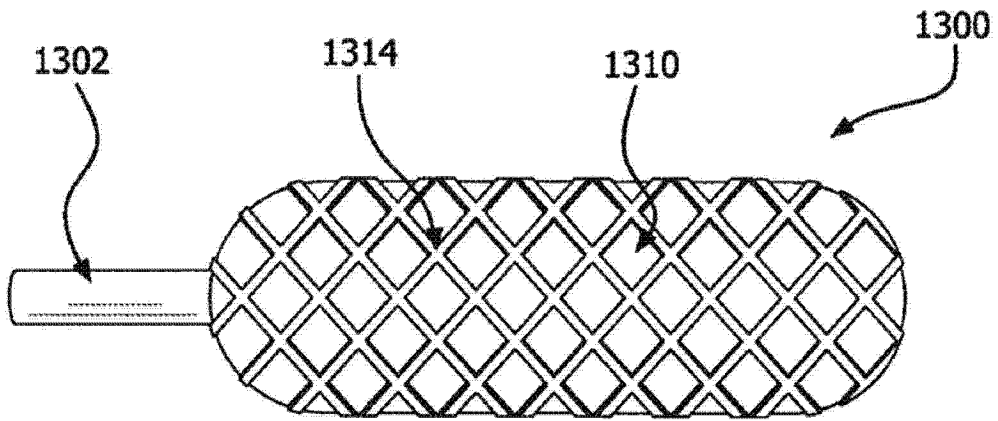


图 13B

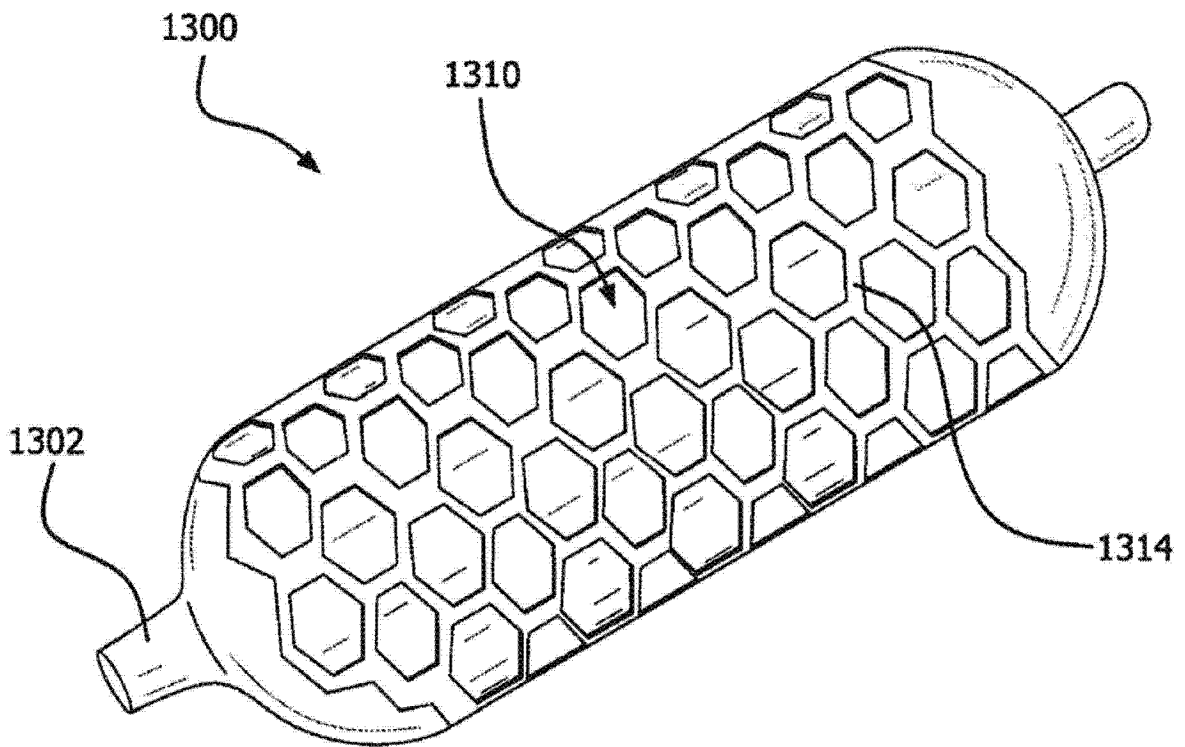


图 13C

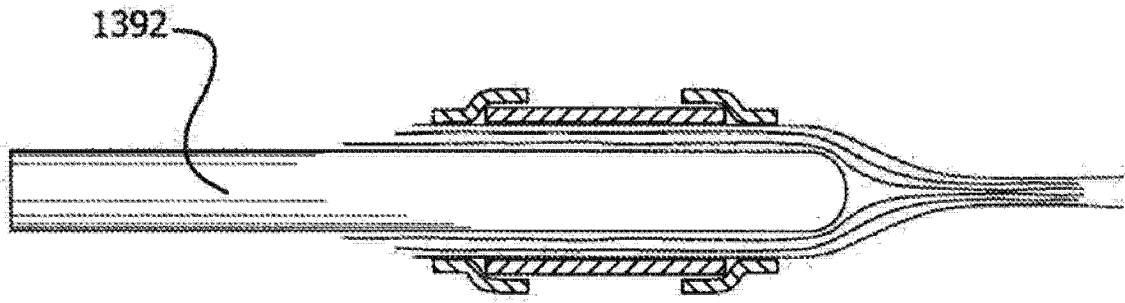


图 13D

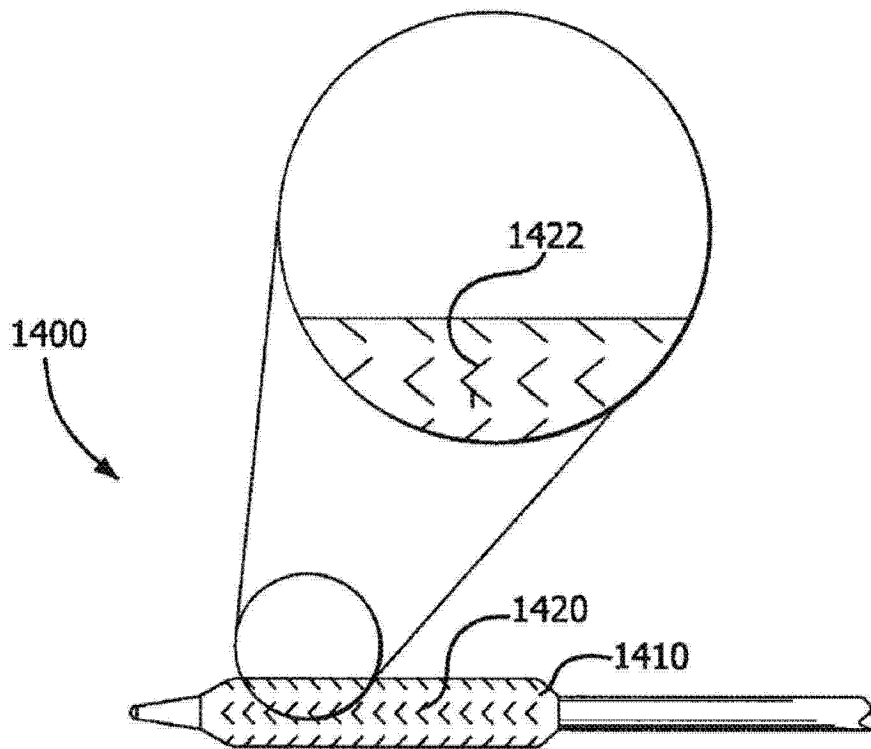


图 14A

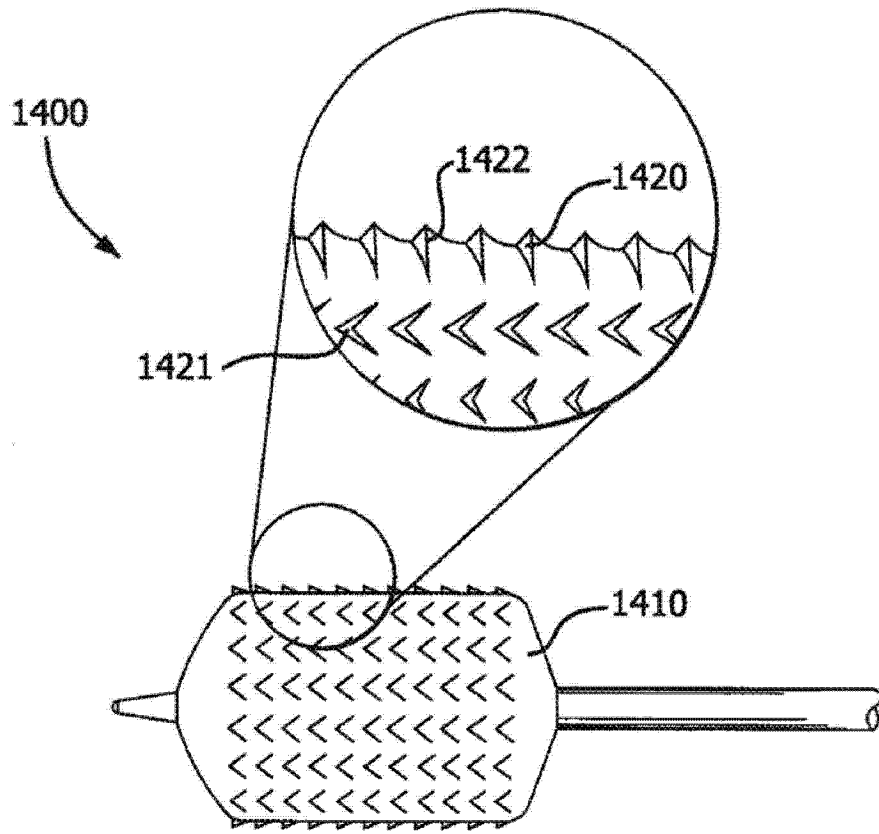


图 14B

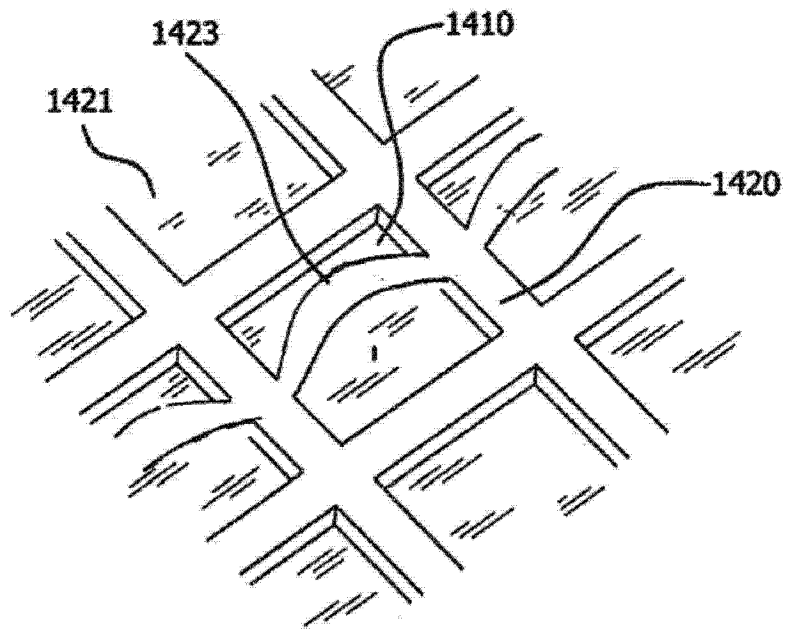


图 14C(1)

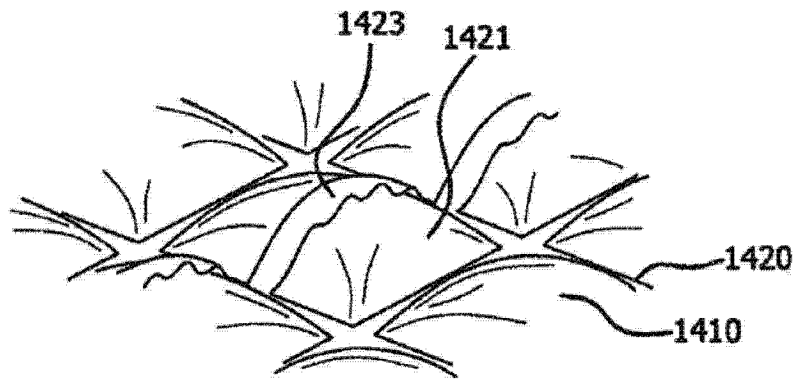


图 14C(2)

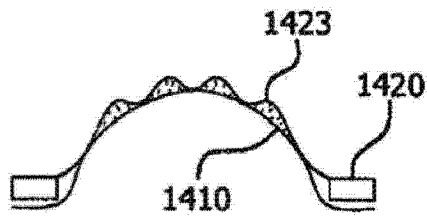


图 14C(3)

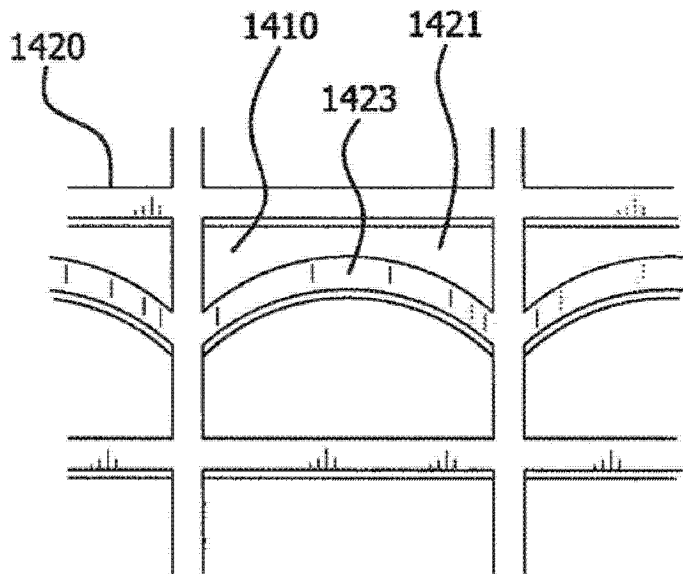


图 14D(1)

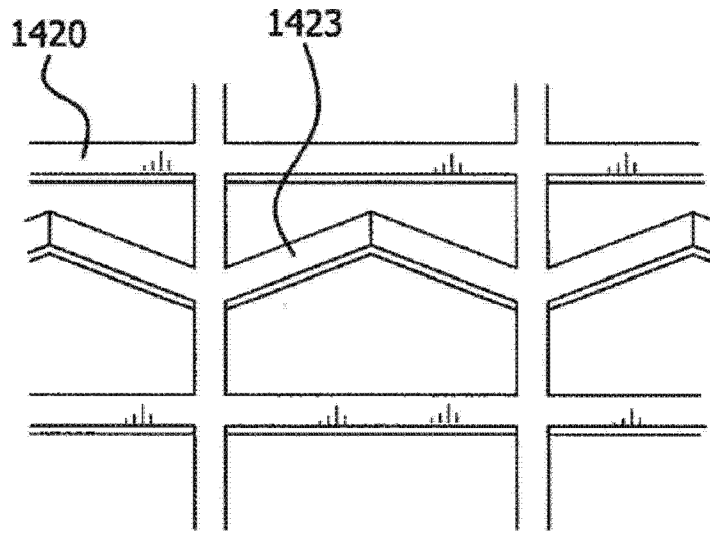


图 14D(2)

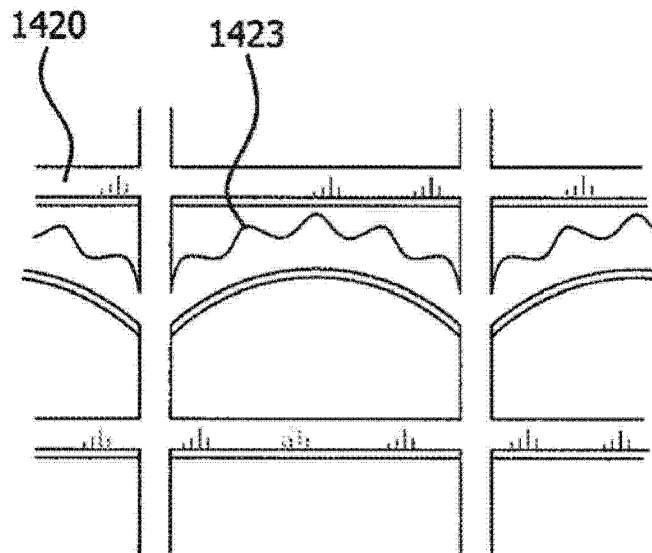


图 14D(3)

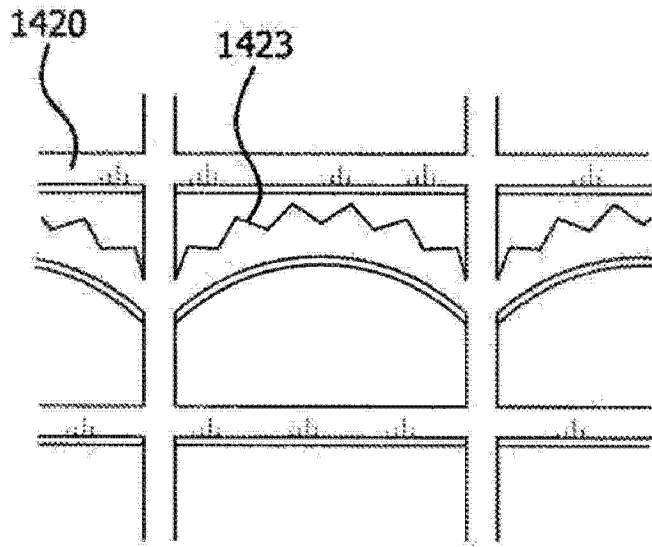


图 14D(4)

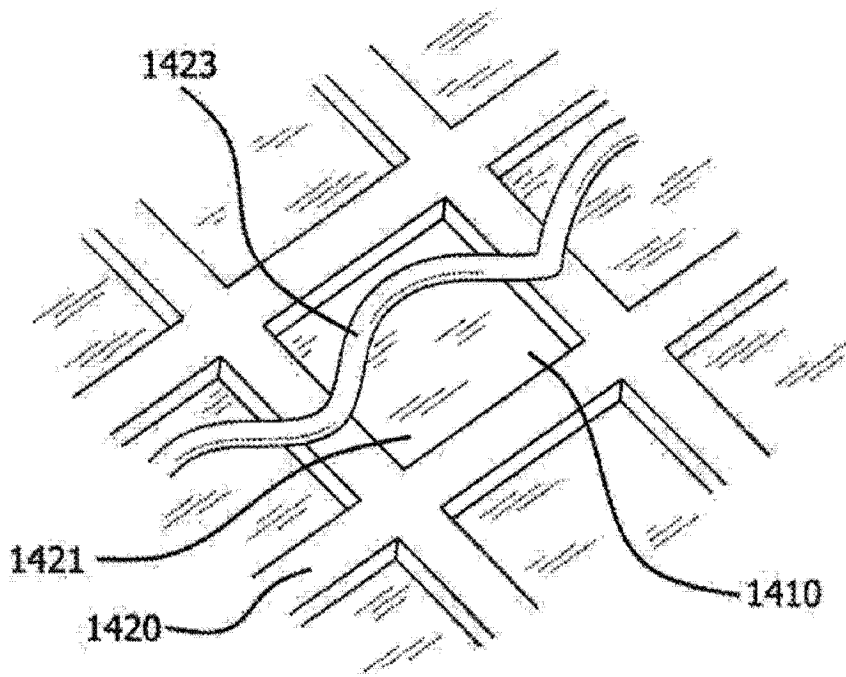


图 14E(1)

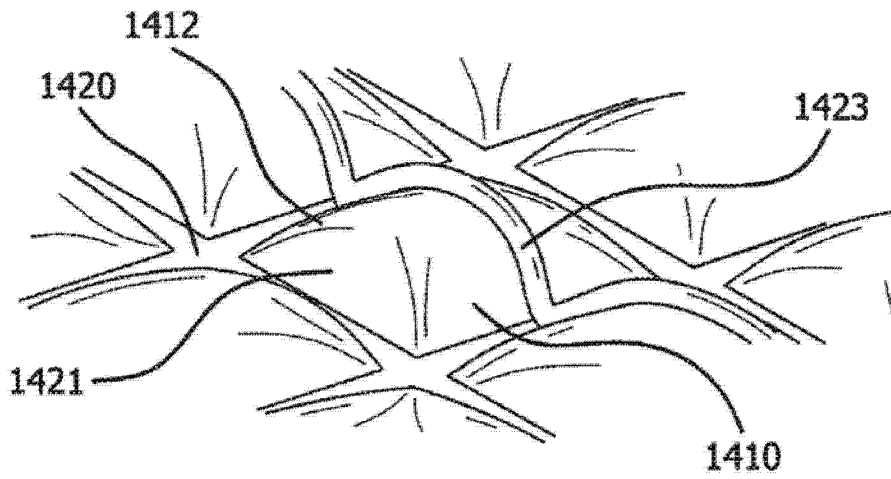


图 14E(2)

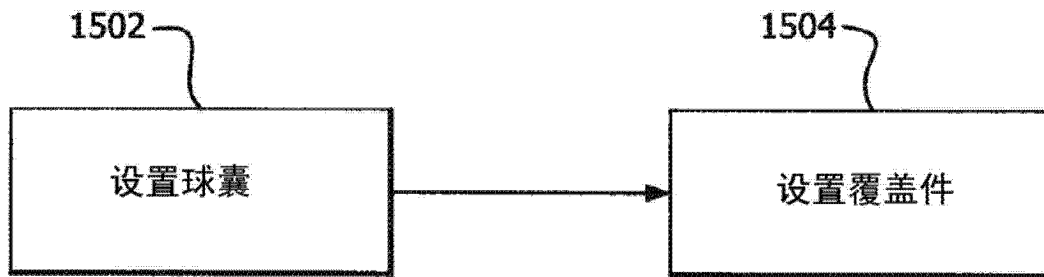


图 15

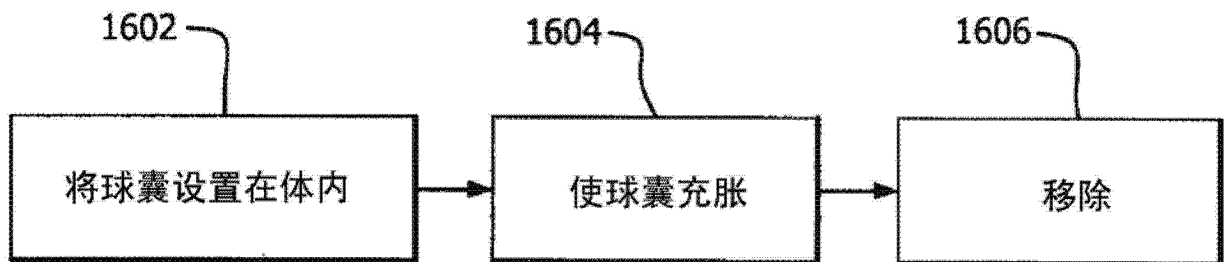


图 16

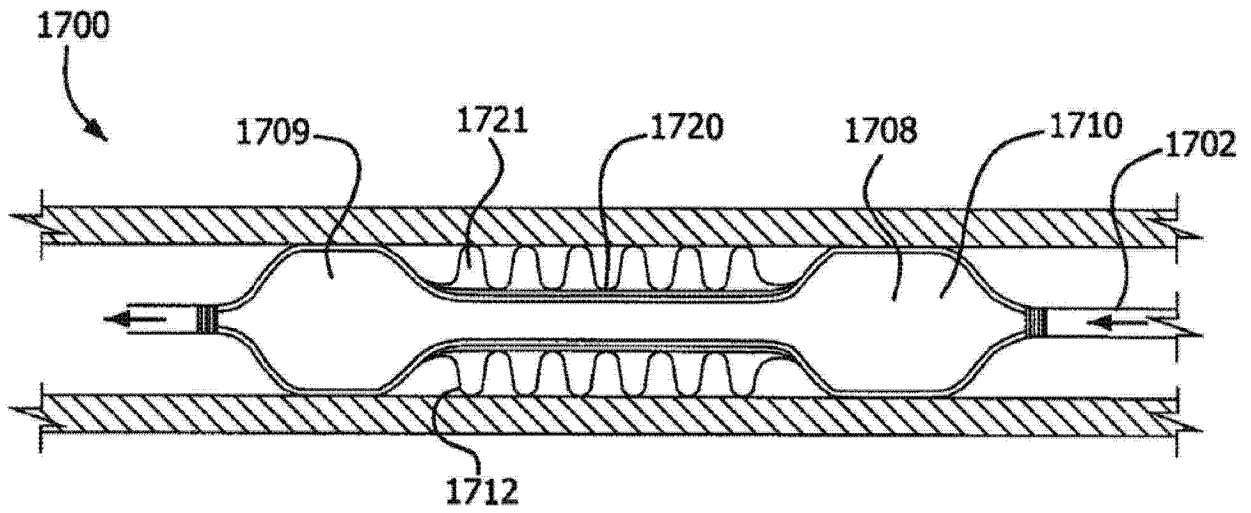


图 17

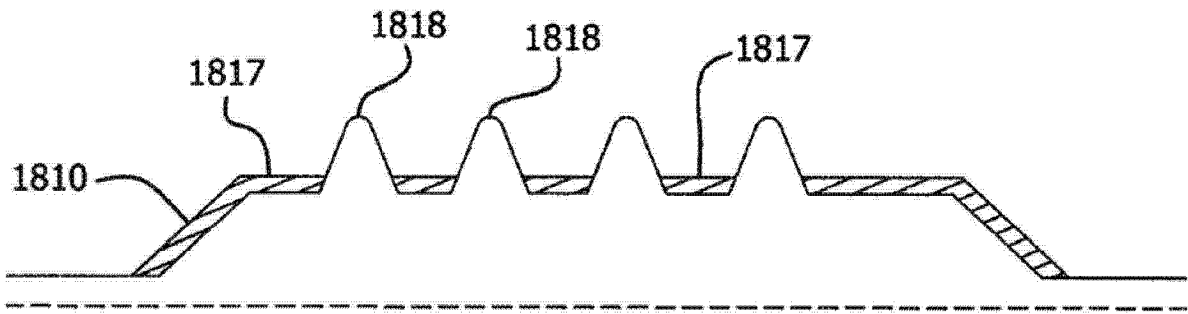


图 18

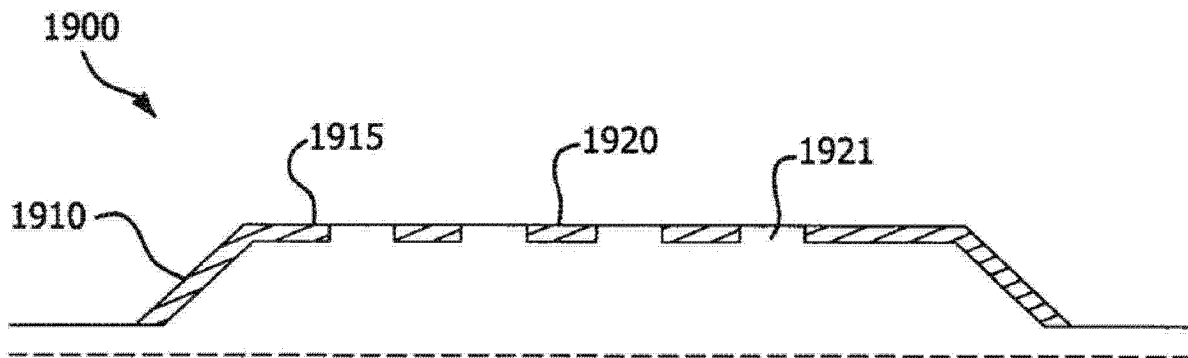


图 19A

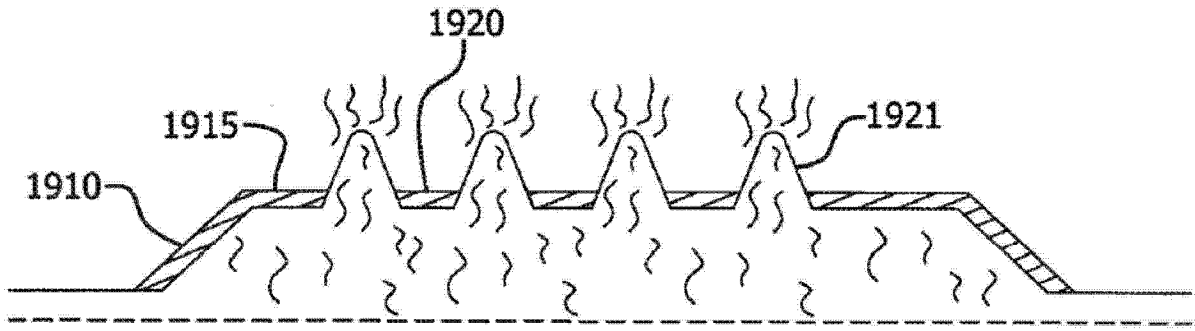


图 19B

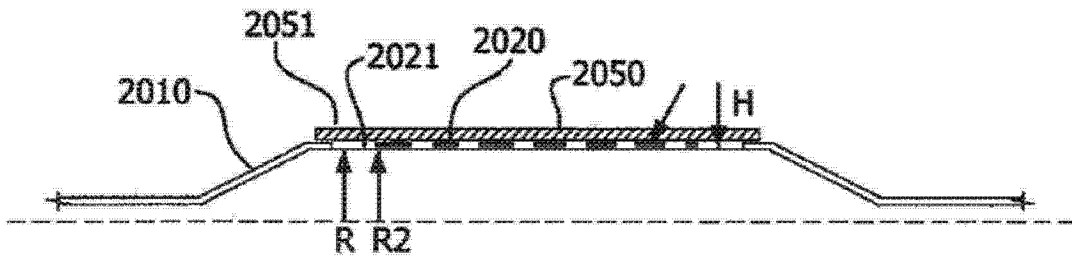


图 20A

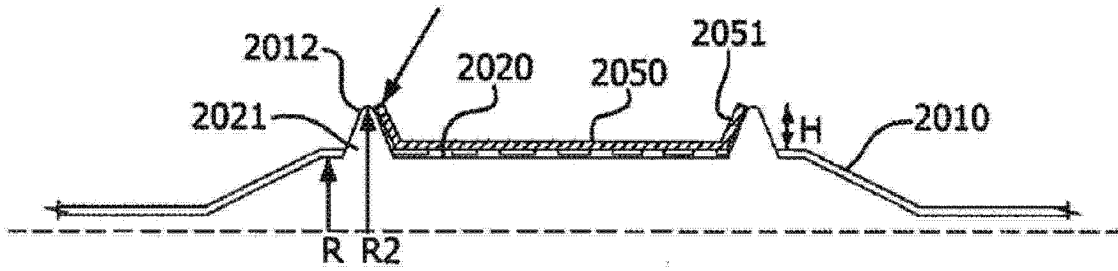


图 20B

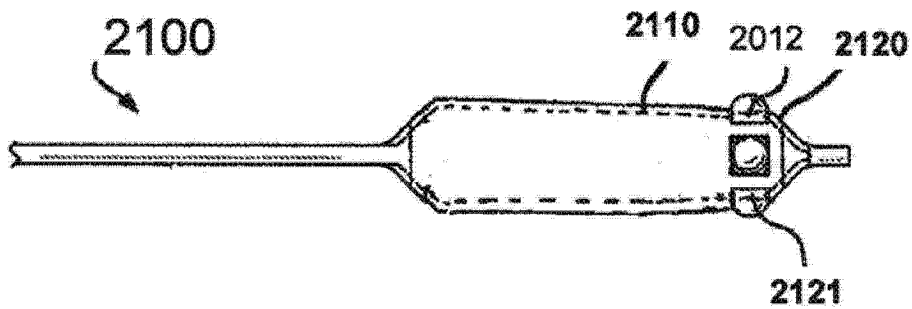


图 21