



1. 一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,所述装置包括:

具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,所述第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且所述第二管腔适于接收膨胀流体,其中所述第二管腔包括在沿着所述导管轴杆的长度的位置处的介于 $0.65\text{mm}^2$ 和 $1.90\text{mm}^2$ 之间的横截面积;和

由所述导管轴杆承载并适于接收来自所述第二管腔的所述膨胀流体的可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有 $65\text{mm}$ 至 $80\text{mm}$ 的工作长度,且所述可膨胀球囊具有 $20\text{mm}$ 至 $25\text{mm}$ 的膨胀直径。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可膨胀球囊包括具有约85A的肖氏硬度的聚氨酯。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可膨胀球囊包括近侧渐缩部分、远侧渐缩部分以及设置在所述近侧渐缩部分和所述远侧渐缩部分之间的工作部分,所述工作部分从第一外径向内地渐缩至第二外径。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述工作部分的渐缩处于恒定的斜率。

5. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述第一外径被设置在所述可膨胀球囊的近侧部分处,且所述第二外径被设置在所述可膨胀球囊的远侧部分处。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置还包括由所述导管轴杆承载的第一不透射线标记、第二不透射线标记和第三不透射线标记。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述可膨胀球囊包括近侧部分、远侧部分以及设置在所述近侧部分和所述远侧部分之间的中间部分,其中所述第一不透射线标记、所述第二不透射线标记和所述第三不透射线标记被承载在所述可膨胀球囊内,且所述第一不透射线标记与所述近侧部分轴向地对齐,所述第二不透射线标记与所述中间部分轴向地对齐,并且所述第三不透射线标记与所述远侧部分轴向地对齐。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可膨胀球囊涂覆有止血组合物以降低血液流失的速率。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述止血组合物包括基于纤维蛋白的凝血剂。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置还包括由所述可膨胀球囊可拆卸地承载的闭塞补片,所述闭塞补片能够从所述可膨胀球囊布放以闭塞所述穿孔。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述闭塞补片包括适于维持所述闭塞补片在所述血管内的位置的至少一种粘合剂。

12. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述至少一种粘合剂适于通过施加热量、pH和光照中的至少一种而被活化。

13. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述闭塞补片包括适于促进其中的组织生长的支架结构。

14. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述闭塞补片包括干细胞,以利于所述闭塞补片的生物吸收。

15. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述闭塞补片包括适于促进伤口愈合的至少一种激素剂。

16. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述导管轴杆包括第三管腔,所述第三管腔适于利于血液穿过所述导管轴杆且从所述可膨胀球囊的第一端流到第二端,以充当血液灌注管腔。

## 用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及到以下专利:共同拥有的序号为62/203,711的美国临时申请,2015年8月11日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/212,023的美国临时申请,2015年8月31日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/212,025的美国临时申请,2015年8月31日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/233,869的美国临时申请,2015年9月28日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND HEMOSTATIC COMPOSITIONS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/234,376的美国临时申请,2015年9月29日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/260,945的美国临时申请,2015年11月30日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为62/297,785的美国临时申请,2016年2月19日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”;共同拥有的序号为15/071,533的美国临时申请,2016年3月16日提交,名称为“用于防止血液流过血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法(TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION)”,由此,针对其教导且出于所有目的,通过引用的方式将以上申请的全部内容并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本公开内容总体上涉及医疗闭塞球囊装置和方法。具体来说,本公开内容提供了用于防止血液流过在心脏引线(cardiac lead)移除手术中形成的血管穿孔的临时性闭塞球囊装置和方法。

### 背景技术

[0004] 以外科手术方式植入的心脏起搏系统,比如,起搏器和除颤器,在心脏疾病的治疗中起着重要的作用。自从第一台起搏器植入后的50年间,技术有了显著的改进,并且这些系

统已经挽救了无数人的生命或改善了无数人的生命质量。对于某些心衰患者来说，起搏器通过提高心率或通过协调心脏收缩来治疗心率过缓。可植入的复律器-除颤器通过给予电击来阻止危险的心率过快。

[0005] 心脏起搏系统通常包括放置在患者体内的计时装置和引线。该系统的一部分是脉冲发生器，其容纳电路和电池，通常被放置在胸壁上的位于锁骨下方的皮肤之下。为了更换电池，脉冲发生器必须每5至10年通过简单的外科手术进行更换。该系统的另一部分包括在脉冲发生器和心脏之间延伸的导线，或引线。在心脏起搏器中，这些引线通过传输小型的定时电能脉冲以使心脏更快地跳动而允许该装置增加心率。在除颤器中，引线有特殊的线圈，以允许该装置传输高能电击，并将潜在的危险性快速节律(室性心动过速或纤颤)转换回正常的节律。另外，引线可以将关于心脏的电活动的信息传输给起搏器。

[0006] 为了这两种功能，引线必须与心脏组织接触。大多数引线穿过与心脏右侧(右心房和右心室)连接的位于锁骨下方的静脉。在某些情况下，引线穿过静脉插入并被引导入心脏腔室中，在心脏腔室中引线被附接于心脏。在其他情况下，引线附接到心脏外侧。为了保持附接于心肌，大多数引线具有固定机构，诸如，在端部的小螺钉和/或钩子。

[0007] 在引线被植入体内后相对短的时间内，身体的自然愈合过程形成沿着导线以及可能地在其末端的疤痕组织，从而更牢固地将其固定在患者体内。引线通常比装置的电池持续更长的时间，因此在更换时将引线简单地重新连接到每个新的脉冲发生器(电池)。尽管引线被设计为永久地植入体内，但偶尔这些引线必须被移除或取出。引线可由于多种原因(包括但不限于感染、引线老化和引线故障)而被从患者身上移除。

[0008] 移除或取出导线可能是困难的。如上所述，身体的自然愈合过程形成沿着导线以及可能地在其末端的疤痕组织，从而包住引线的至少一部分且更牢固地将其固定在患者体内。此外，引线和/或组织可能附接到血管壁。因此，两种结果都可能增加从患者血管移除引线的难度。

[0009] 已经研制出各种工具来使引线的取出更安全和更成功。现在的引线取出技术包括机械牵引、机械装置和激光装置。机械牵引可通过将锁定管心针(locking stylet)插入引线的中空部分中，然后拉动引线以将其移除。在Coe等人的美国专利No.6,167,315中描述和图示了此类引线锁定装置的一个示例，针对其教导且出于所有目的，通过引用的方式将其全部内容并入本文中。

[0010] 用以取出引线的机械装置包括称为护套的柔性管，该柔性管在引线和/或其周围组织上穿过。护套通常可包括切割刀片，使得在推进时，切割刀片和护套协作以将疤痕组织与包括围绕引线的疤痕组织的其他疤痕组织分离。在一些情况下，切割刀片和护套也可以将组织本身与引线分离。一旦引线与周围组织分离和/或周围组织与其余的疤痕组织分离，则引线可被插入护套的中空管腔中，以便移除和/或通过使用一些其它机械装置从患者的血管移除，比如，之前在Taylor的美国专利No.8,961,551中描述的机械牵引装置，由此，针对其教导且出于所有目的，通过引用的方式将其全部内容并入本文中。在Grace的美国专利No.5,651,781中描述和图示了用于取出引线的此类装置和方法的示例，针对其教导且出于所有目的，通过引用的方式将其全部内容并入本文中。

[0011] 可用于移除以外科手术方式植入的引线的激光导管组件或激光护套的示例是Spectranetics公司的商标名为SLSII<sup>TM</sup>和GlideLight<sup>TM</sup>的冠状激光斑块切除导管。在远端，

此类导管包括围绕管腔的多个光纤激光发射器。随着光纤激光发射器切割围绕引线的组织，护套在进入管腔内的引线和周围组织上滑动。

[0012] 引线的取出通常是非常安全的手术。但是，与任何侵入性手术一样，存在潜在的危险。例如，在使用上述工具中的任一种移除引线时，该工具可能意外地刺破、切开或穿透工具正行进穿过的静脉或动脉，从而使血液从患者的血管系统流出。如果意外的开口在靠近患者心脏的位置形成，则血液流出的速率可能较高。因此，临床医生必须迅速处理这种情况，以减少从患者流出的血量，从而使对病人造成的潜在长期伤害最小化。

## 发明内容

[0013] 通过本公开内容的各方面、实施例和配置满足了这些和其他需求。在一些实施例中，一种用于闭塞血管中的穿孔的装置，该装置包括具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆。第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种，且第二管腔适于接收膨胀流体。第二管腔可包括在沿着导管轴杆的长度的位置处的介于 $0.65\text{mm}^2$ 与 $1.90\text{mm}^2$ 之间的横截面面积。该装置还包括由导管轴杆承载的可膨胀球囊。可膨胀球囊适于接收来自第二管腔的膨胀流体。可膨胀球囊具有约65mm至约80mm的工作长度和约20mm至约25mm的膨胀直径。该装置还可包括在第二管腔内的包括月牙形状的横截面面积，并且第二管腔的横截面积可以是约 $1\text{mm}^2$ ，月牙状的横截面形状的半径可具有大约介于0.50mm至1.50mm之间的半径，大约如此。

[0014] 在一些实施例中，一种用于闭塞血管中的穿孔的装置，包括涂覆有止血组合物的可膨胀球囊，以降低血液流失的速率，并且允许有更多的时间来规划和实施穿孔的外科手术修复。止血组合物可包括一种或多种止血凝血剂，以及一种或多种辅助剂和/或赋形剂。

[0015] 根据第[0012]段所述的装置，其中，可膨胀球囊包括聚氨酯(polyurethane)。

[0016] 根据第[0012]-[0014]段中的任一段所述的装置，其中，可膨胀球囊包括近侧渐缩部分、远侧渐缩部分以及设置在近侧渐缩部分和远侧渐缩部分之间的工作部分，该工作部分具有约20mm至约25mm的膨胀直径。

[0017] 根据第[0012]-[0015]段中的任一段所述的装置，其中，第一管腔和第二管腔非同心地设置在导管轴杆内。

[0018] 根据第[0012]-[0016]段中的任一段所述的装置，其中，该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0019] 根据第[0012]-[0017]段中的任一段所述的装置，其中，至少一个不透射线标记包括围绕导管轴杆的周边延伸的带。

[0020] 根据第[0012]-[0018]段中的任一段所述的装置，其中，至少一个不透射线标记至少包括第一不透射线标记和第二不透射线标记。

[0021] 根据第[0012]-[0019]段中的任一段所述的装置，其中，至少一个不透射线标记还至少包括第三不透射线标记。

[0022] 根据第[0012]-[0020]段中的任一段所述的装置，其中，止血组合物包括促进血液凝固和伤口愈合的基于纤维蛋白的凝血剂(例如，纤维蛋白封闭剂)。

[0023] 根据第[0012]-[0021]段中的任一段所述的装置，其中，止血组合物包括促进血液凝固和伤口愈合的一种或多种凝血剂，和在将球囊定位成毗邻穿孔时防止止血组合物过早

损耗的涂层剂。

[0024] 根据第[0012]-[0022]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括近侧部分、远侧部分和设置在近侧部分和远侧部分之间的中间部分,第一、第二和第三不透射线标记被承载在可膨胀球囊内,并且第一不透射线标记与近侧部分轴向地对齐,第二不透射线标记与中间部分轴向地对齐,第三不透射线标记与远侧部分轴向地对齐。

[0025] 根据第[0012]-[0023]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括近侧颈部、近侧渐缩部分、工作部分、远侧渐缩部分和远侧颈部,第一、第二和第三不透射线标记被承载在可膨胀球囊内,并且第一不透射线标记与近侧颈部和近侧渐缩部分的相交处轴向地对齐,第二不透射线标记与近侧渐缩部分和工作部分的相交处轴向地对齐,第三不透射线标记与工作部分和远侧渐缩部分的相交处轴向地对齐。

[0026] 根据第[0012]-[0024]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括适于促进血液从可膨胀球囊的第一端流到第二端的第三管腔。

[0027] 根据第[0012]-[0025]段中的任一段所述的装置,其中,导管轴杆包括第三管腔。

[0028] 根据第[0012]-[0026]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由可膨胀球囊可拆卸地承载的闭塞补片,该闭塞补片能够从可膨胀球囊布放以闭塞穿孔。

[0029] 根据第[0012]-[0027]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于维持闭塞补片在血管内的位置的至少一种粘合剂。

[0030] 根据第[0012]-[0028]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一种粘合剂适于通过施加热量、pH和光照中的至少一种而被活化。

[0031] 根据第[0012]-[0029]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于促进其中的组织生长的支架结构。

[0032] 根据第[0012]-[0030]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括干细胞,以利于闭塞补片的生物吸收。

[0033] 根据第[0012]-[0031]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于促进伤口愈合的至少一种激素剂。

[0034] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆。第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体。该装置还包括由导管轴杆承载的可膨胀球囊。可膨胀球囊适于接收来自第二管腔的膨胀流体。可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯。

[0035] 根据第[0033]段所述的装置,其中,第一管腔和第二管腔非同心地设置在导管轴杆内。

[0036] 根据第[0033]-[0034]段中的任一段所述的装置,其中,第一管腔和第二管腔非同心地设置在导管轴杆内。

[0037] 根据第[0033]-[0035]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0038] 根据第[0033]-[0036]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一个不透射线标记包括围绕导管轴杆的周边延伸的带。

[0039] 根据第[0033]-[0037]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一个不透射线标记至少包括第一不透射线标记和第二不透射线标记。

[0040] 根据第[0033]-[0038]段中的任一段的装置,其中,该至少一个不透射线标记还至少包括第三不透射线标记。

[0041] 根据第[0033]-[0039]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括近侧部分、远侧部分以及设置在近侧部分和远侧部分之间的中间部分,第一、第二和第三不透射线标记被承载在可膨胀球囊内,并且第一不透射线标记与近侧部分轴向地对齐,第二不透射线标记与中间部分轴向地对齐,第三不透射线标记与远侧部分轴向地对齐。

[0042] 根据第[0033]-[0040]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括适于促进血液从可膨胀球囊的第一端流到第二端的第三管腔。

[0043] 根据第[0033]-[0041]段中的任一段所述的装置,其中,该导管轴杆包括第三管腔。

[0044] 根据第[0033]-[0042]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊涂覆有止血组合物以降低血液流失的速率。

[0045] 根据第[0033]-[0043]段中的任一段所述的装置,其中,止血组合物包括基于纤维蛋白的凝血剂。

[0046] 根据第[0033]-[0044]段中的任一段所述的装置,其中,止血组合物包括涂层剂。

[0047] 根据第[0033]-[0045]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由可膨胀球囊可拆卸地承载的闭塞补片,该闭塞补片能够从可膨胀球囊布放以闭塞穿孔。

[0048] 根据第[0033]-[0046]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于维持闭塞补片在血管内的位置的至少一种粘合剂。

[0049] 根据第[0033]-[0047]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一种粘合剂适于通过施加热量、pH和光照中的至少一种而被活化。

[0050] 根据第[0033]-[0048]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于促进其中的组织生长的支架结构。

[0051] 根据第[0033]-[0049]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括干细胞,以利于闭塞补片的生物吸收。

[0052] 根据第[0033]-[0050]段中的任一段所述的装置,其中,闭塞补片包括适于促进伤口愈合的至少一种激素剂。

[0053] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的方法,包括:(1)提供闭塞球囊装置,该闭塞球囊装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆;由导管轴杆承载的可膨胀球囊,该可膨胀球囊具有约65mm至约80mm的工作长度,并且该可膨胀球囊具有约20mm至约25mm的膨胀直径;(2)在血管中推进导管轴杆直到可膨胀球囊被定位成接近穿孔;和(3)经由第二管腔向可膨胀球囊输送膨胀流体,以使可膨胀球囊膨胀,从而闭塞穿孔。

[0054] 根据第[0052]段所述的方法,其中,膨胀流体包括盐水和造影液。

[0055] 根据第[0052]-[0053]段中的任一段所述的方法,其中,膨胀流体包括约80%的盐水和约20%的造影液。

[0056] 根据第[0052]-[0054]段中的任一段所述的方法,其中,将膨胀流体输送到可膨胀球囊包括在约2至约3个大气压的压力下输送膨胀流体。

[0057] 根据第[0052]-[0055]段中的任一段所述的方法,其中,该方法还包括适于促进血液从可膨胀球囊的第一端流到第二端的第三管腔。

[0058] 根据第[0052]-[0056]段中的任一段所述的方法,其中,该导管轴杆包括第三管腔。

[0059] 根据第[0052]-[0057]段中的任一段所述的方法,其中,可膨胀球囊涂覆有止血组合物,并且将膨胀流体输送至可膨胀球囊使止血组合物在穿孔部位处与血管组织接触。

[0060] 根据第[0052]-[0058]段中的任一段所述的方法,其中,可膨胀球囊涂覆有止血组合物以降低血液流失的速率。

[0061] 根据第[0052]-[0059]段中的任一段所述的方法,其中,止血组合物包括基于纤维蛋白的凝血剂。

[0062] 根据第[0052]-[0060]段中的任一段所述的方法,其中,止血组合物包括涂层剂。

[0063] 根据第[0052]-[0061]段中的任一段所述的方法,其中,闭塞球囊装置包括由可膨胀球囊可拆卸地承载的闭塞补片,且将膨胀流体输送到可膨胀球囊以使可膨胀球囊膨胀并由此闭塞穿孔包括从可膨胀球囊布放闭塞补片并由此闭塞穿孔。

[0064] 根据第[0052]-[0062]段中的任一段所述的方法,闭塞补片包括至少一种粘合剂,并且该方法还包括活化该至少一种粘合剂以将闭塞补片固定在血管内。

[0065] 根据第[0052]-[0063]段中的任一段的方法,活化该至少一种粘合剂以将闭塞补片固定在血管内包括施加热量、pH和光照中的至少一种。

[0066] 根据第[0052]-[0064]段中的任一段所述的方法,闭塞补片包括适于促进其中的组织生长的支架结构。

[0067] 根据第[0052]-[0065]段中的任一段所述的方法,闭塞补片包括干细胞,以利于闭塞补片的生物吸收。

[0068] 根据第[0052]-[0066]段中的任一段所述的方法,闭塞补片包括适于促进伤口愈合的至少一种激素剂。

[0069] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;由导管轴杆承载并适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约为115mm至约65mm的长度的工作部分,并且该工作部分从第一外径向内地渐缩至第二外径。

[0070] 根据第[0068]所述的装置,其中,该工作部分以恒定的斜率从第一外径向内地渐缩至第二外径。

[0071] 根据第[0068]-[0069]段中的任一段所述的装置,其中,该工作部分以恒定的斜率从第一外径向内地渐缩至第二外径。

[0072] 根据第[0068]-[0070]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径被设置在可膨胀球囊的近侧部分处,且第二外径被设置在可膨胀球囊的远侧部分处。

[0073] 根据第[0068]-[0071]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径处于约35mm至约50mm的范围内。

[0074] 根据第[0068]-[0072]段中的任一段所述的装置,其中,第二外径处于约16mm至约30mm的范围内。

[0075] 根据第[0068]-[0073]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0076] 根据第[0068]-[0074]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊材料包括聚氨酯。

[0077] 根据第[0068]-[0075]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯。

[0078] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载且适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯,且该可膨胀球囊具有从第一外径向内地渐缩至第二外径的工作部分。

[0079] 根据第[0077]段所述的装置,其中,该工作部分以恒定的斜率从第一外径向内地渐缩至第二外径。

[0080] 根据第[0077]-[0078]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径被设置在可膨胀球囊的近侧部分处,且第二外径被设置在可膨胀球囊的远侧部分处。

[0081] 根据第[0077]-[0079]段中的任一段所述的设备,其中,第一外径处于约35mm至约50mm的范围内。

[0082] 根据第[0077]-[0080]段中的任一段所述的设备,其中,第二外径处于约16mm至约30mm的范围内。

[0083] 根据第[0077]-[0081]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0084] 根据第[0077]-[0082]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括聚氨酯。

[0085] 根据第[0077]-[0083]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯。

[0086] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的方法,该方法包括:提供闭塞球囊装置,该闭塞球囊装置包括具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆;由导管轴杆承载的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约115mm至约65mm的长度的工作部分,并且该工作部分从第一外径向内地渐缩至第二外径;在血管中推进导管轴杆直到可膨胀球囊被定位成接近穿孔;并且经由第二管腔向可膨胀球囊输送膨胀流体以使可膨胀球囊膨胀并由此闭塞穿孔。

[0087] 根据第[0085]所述的方法,其中,膨胀流体包括盐水和造影液。

[0088] 根据第[0085]-[0086]段中的任一段所述的方法,其中,膨胀流体包括约80%的盐水和约20%的造影液。

[0089] 根据第[0085]-[0087]段中的任一段所述的方法,其中,将膨胀流体输送到可膨胀球囊包括在约2至约3个大气压的范围内的压力下输送膨胀流体。

[0090] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载且适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约115mm至约65mm的长度的工作部分,其中该工作部分从第一外径向内地渐缩至第二外径,该可膨胀球囊包括长度与第一外径的第一比率:约1.3:1至约3.3:1,以及长度与第二外径的第二比率:约2.2:1至约7.2:1。

[0091] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括:具有第一管腔

和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载且适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约125mm至约85mm的长度的工作部分,并且该工作部分包括多个区段,每个区段具有不同的外径。

[0092] 根据第[0090]所述的装置,其中,该工作部分的多个区段包括具有第一外径的第一区段;具有第二外径的第二区段;和具有第三外径的第三区段。

[0093] 根据第[0090]-[0091]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径大于第二外径,第二外径大于第三外径。

[0094] 根据第[0090]-[0092]段中的任一段所述的装置,其中,第一区段相对于第二区段近侧地设置,并且第二区段相对于第三区段近侧地设置。

[0095] 根据第[0090]-[0093]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径在约60mm至约40mm的范围内。

[0096] 根据第[0090]-[0094]段中的任一段所述的装置,其中,第二外径在约30mm至约10mm的范围内。

[0097] 根据第[0090]-[0095]段中的任一段所述的装置,其中,第三外径在约26mm至约6mm的范围内。

[0098] 根据第[0090]-[0096]段中的任一段所述的装置,其中,第一区段具有在约18mm至约25mm的范围内的长度。

[0099] 根据第[0090]-[0097]段中的任一段所述的装置,其中,第二区段具有在约52mm至约60mm的范围内的长度。

[0100] 根据第[0090]-[0098]段中的任一段所述的装置,其中,第三区段具有在约20mm至约40mm的范围内的长度。

[0101] 根据第[0090]-[0099]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0102] 根据第[0090]-[0100]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括聚氨酯。

[0103] 根据第[0090]-[0101]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯。

[0104] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载且适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯,并且该可膨胀球囊具有包括多个区段的工作部分,每个区段具有不同的外径。

[0105] 根据第[0103]所述的装置,其中,该工作部分的多个区段包括具有第一外径的第一区段;具有第二外径的第二区段;和具有第三外径的第三区段。

[0106] 根据第[0103]-[0104]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径大于第二外径,第二外径大于第三外径。

[0107] 根据第[0103]-[0105]段中的任一段所述的装置,其中,第一区段相对于第二区段近侧地设置,且第二区段相对于第三区段近侧地设置。

[0108] 根据第[0103]-[0106]段中的任一段所述的装置,其中,第一外径在约60mm至约

40mm的范围内。

[0109] 根据第[0103]-[0107]段中的任一段所述的装置,其中,第二外径在约30mm至约10mm的范围内。

[0110] 根据第[0103]-[0108]段中的任一段所述的装置,其中,第三外径在约26mm至约6mm的范围内。

[0111] 根据第[0103]-[0109]段中的任一段所述的装置,其中,第一区段具有在约18mm至约25mm的范围内的长度。

[0112] 根据第[0103]-[0110]段中的任一段所述的装置,其中,第二区段具有在约52mm至约60mm的范围内的长度。

[0113] 根据第[0103]-[0111]段中的任一段所述的装置,其中,第三区段具有在约20mm至约40mm的范围内的长度。

[0114] 根据第[0103]-[0112]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0115] 根据第[0103]-[0113]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括聚氨酯。

[0116] 根据第[0103]-[0114]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括聚氨酯。

[0117] 根据第[0103]-[0115]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括肖氏A硬度为约85A的聚氨酯。

[0118] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的方法,包括:提供闭塞球囊装置,该闭塞球囊装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆;由导管轴杆承载的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约125mm至约85mm的长度的工作部分,并且该工作部分包括多个区段,每个区段具有不同的外径;在血管中推进导管轴杆直到可膨胀球囊被定位成接近穿孔;并且经由第二管腔向可膨胀球囊输送膨胀流体以使可膨胀球囊膨胀并由此闭塞穿孔。

[0119] 根据第[0117]段所述的装置,其中,膨胀流体包括盐水和造影液。

[0120] 根据第[0117]-[0118]段中的任一段所述的方法,其中,膨胀流体包括约80%的盐水和约20%的造影液。

[0121] 根据第[0117]-[0119]段中的任一段所述的方法,其中,将膨胀流体输送到可膨胀球囊包括在约2至约3个大气压的范围内的压力下输送膨胀流体。

[0122] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,该装置包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载且适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球囊,该可膨胀球囊包括具有约125mm至约85mm的长度的工作部分,其中该工作部分包括:具有第一外径的第一区段,长度与第一外径的第一比率为约1.4:1至约3.1:1;具有第二外径的第二区段,长度与第二外径的第二比率为约2.8:1至约12.5:1;具有第三外径的第三区段,长度与第三外径的第三比率为约3.3:1至约20.8:1。

[0123] 根据第[0121]段所述的装置,其中,第一区段相对于第二区段近侧地设置,并且第二区段相对于第三区段近侧地设置。

[0124] 在一些实施例中,一种用于闭塞血管中的穿孔的装置,包括:具有第一管腔和第二管腔的导管轴杆,第一管腔适于接收导丝和植入的心脏引线中的至少一种,且第二管腔适于接收膨胀流体;以及由导管轴杆承载并适于接收来自第二管腔的膨胀流体的可膨胀球

囊,该可膨胀球囊具有约80mm的工作长度,且该可膨胀球囊具有约20mm的膨胀直径。

[0125] 根据第[0123]段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括聚氨酯。

[0126] 根据第[0123]-[0124]段中的任一段所述的装置,其中,可膨胀球囊包括近侧渐缩部分、远侧渐缩部分以及设置在近侧渐缩部分和远侧渐缩部分之间的工作部分,该工作部分具有约20mm的膨胀直径。

[0127] 根据第[0123]-[0125]段中的任一段所述的装置,其中,第一管腔和第二管腔非同心地设置在导管轴杆内。

[0128] 根据第[0123]-[0126]段中的任一段所述的装置,其中,该装置还包括由导管轴杆承载的至少一个不透射线标记。

[0129] 根据第[0123]-[0127]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一个不透射线标记包括围绕导管轴杆的周边延伸的带。

[0130] 根据第[0123]-[0128]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一个不透射线标记至少包括第一不透射线标记和第二不透射线标记。

[0131] 根据第[0123]-[0129]段中的任一段所述的装置,其中,该至少一个不透射线标记还至少包括第三不透射线标记。

[0132] 根据本文中公开的多个方面、实施例和配置,这些和其他优点将变得明显。

[0133] 如本文中所使用的,“至少一个”、“一个或多个”和“和/或”都是开放式的表述,它们在运用中是既相结合又相分离的。例如,“A、B和C中的至少一个”、“A、B或C中的至少一个”、“A、B和C中的一个或多个”、“A,B或C中的一个或更多个”和“A、B和/或C”中的每一个意味着只有A、只有B、只有C、A和B一起、A和C一起、B和C一起以及A、B和C一起。当在上述表述中的A、B和C中的每一个指的是一个要素(诸如X、Y和Z)或一类要素(诸如 $X_1-X_n$ 、 $Y_1-Y_m$ 和 $Z_1-Z_o$ )时,该短语意在指的是从X、Y和Z中选择的单个元件,或选自同类的元件的组合(例如, $X_1$ 和 $X_2$ )以及从两类或更多类中选择的元件的组合(例如, $Y_1$ 和 $Z_o$ )。

[0134] 应注意的是,术语“一”或“一个”实体指的是一个或多个该实体。因此,术语“一”(或“一个”)、“一个或多个”和“至少一个”在本文中可互换使用。还应注意的是,术语“包括”,“包含”和“具有”可以互换使用。

[0135] “导管”是可以插入身体腔室、管、管腔或脉管(比如,血管系统)中的管。在大多数用途中,导管是相对较薄的柔性管(“软”导管),然而在某些用途中,导管可能是较大的实心低柔性但仍可能柔性的导管(“硬”导管)。

[0136] “引线”是导电结构,通常是电绝缘的卷绕的导线。导电材料可以是任何导电材料,常见的有金属和金属合金。绝缘材料形成的外部护套是生物兼容性的和生物稳定性的(例如,不溶于人体),并且通常包括有机材料,比如聚氨酯和聚酰亚胺。通过非限制性的示例,引线类型包括心外膜引线和心内膜引线。引线通常穿过皮肤或以外科手术方式植入体内。

[0137] 根据U.S.C.35第112(f)节的规定,本文使用的术语“装置、(means)”应给予其最广泛的可能解释。因此,包括术语“装置”的权利要求应涵盖在本文中描述的所有结构、材料或动作及其所有的等同方案。此外,结构、材料或动作及其等同方案应包括在发明内容、附图说明、具体实施方式、摘要和权利要求本身中描述的所有内容。

[0138] 本文所使用的术语“闭塞(occlude)”及其变体指的是抑制经过结构(例如,血管穿孔)的流动。

[0139] 本文所使用的术语“接近(proximate)”应指的是非常接近和/或毗邻。例如，闭塞球囊可以非常接近或毗邻穿孔，使得在膨胀时，闭塞球囊闭塞流过穿孔的血液。

[0140] 应理解的是，在整个本公开内容中给出的每个最大数值限制被认为包括作为替代的每个和每一较低的数值限制，就像这些较低的数值限制在本文中被明确地写出。在整个本公开内容中给出的每个最小数值限制被认为包括作为替代的每个较大的数值限制，就像这些较大的数值限制在本文中被明确地写出。在整个本公开内容中给出的每个数值范围被认为包括每个和每一落入较宽的数值范围内的较窄的数值范围，就像这些较窄的数值范围在本文中被明确地写出。

[0141] 前面是本公开内容的简化的发明内容，以提供对本公开内容的一些方面的理解。发明内容是本公开内容及其各方面、实施例和配置的既不广泛也不详尽的概述。它既不旨在标识本公开内容的关键或重要的要素，也不旨在描绘本公开内容的范围，而是以简化的形式呈现本公开内容的选定构思，以作为针对下面给出的更详细描述的介绍。正如即将认识到的，单独或组合使用上面描述的或下面详细描述的一个或多个特征，本公开内容的其他方面、实施例和配置是可行的。

## 附图说明

[0142] 附图被并入并作为说明书的一部分以图示说明本公开内容的若干示例。这些附图与说明一起解释了本公开内容的原理。附图简单地图示出如何制作和使用本公开内容的优选和替代性示例，并且不应被解释为本公开内容仅限于所图示和描述的示例。如下面参照的附图所图示，根据本公开内容的各方面、实施例和配置的下面更详细的描述，另外的特征和优点将变得明显。

[0143] 图1是在引线移除手术期间被引线移除装置穿孔的静脉的局部横截面图。

[0144] 图2是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的侧视图。

[0145] 图3是图2的闭塞球囊装置的球囊的侧视图。

[0146] 图4是图2的闭塞球囊装置的导管轴杆的实施例的横截面图。

[0147] 图5是图2的闭塞球囊装置的导管轴杆的另一个实施例的横截面图。

[0148] 图6A是图2的闭塞球囊装置的不透射线标记带的前视图。

[0149] 图6B是图6A的不透射线标记带的侧视图。

[0150] 图7A是图2的闭塞球囊装置的连接毂状件(hub)的透视图。

[0151] 图7B是图7A的连接毂状件的侧视图。

[0152] 图7C是图7A的连接毂状件的俯视图。

[0153] 图7D是沿图7C的线7D-7D作出的连接毂状件的侧面剖视图。

[0154] 图8A示出根据本公开内容的实施例的用于闭塞血管中的穿孔的示例性方法。

[0155] 图8B示出根据本公开内容的实施例的用于闭塞血管中的穿孔的示例性闭塞球囊。

[0156] 图9A是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的局部侧视图。

[0157] 图9B是在图9A的线9B-9B内的闭塞球囊装置的导管轴杆的详细视图。

[0158] 图10是根据本公开内容的实施例的另一闭塞球囊装置的侧视图。

[0159] 图11A是图10的闭塞球囊装置的球囊的局部纵向截面图。

[0160] 图11B是图11A的球囊的前视图。

- [0161] 图12A是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的局部侧视图。
- [0162] 图12B是在图12A的线12B-12B内的闭塞球囊装置的导管轴杆的详细视图。
- [0163] 图13是根据本公开内容的实施例的另一闭塞球囊装置的侧视图。
- [0164] 图14A是图13的闭塞球囊装置的球囊的局部纵向截面图。
- [0165] 图14B是图14A的球囊的前视图。
- [0166] 图15A是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的局部侧视图。
- [0167] 图15B是在图15A的线15B-15B内的闭塞球囊装置的导管轴杆的详细视图。
- [0168] 图16A是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的侧视图。
- [0169] 图16B是在图16A的线16B-16B内的闭塞球囊装置的导管轴杆的详细视图。
- [0170] 图16C是沿图16A的线16C-16C的闭塞球囊装置的导管轴杆的横截面图。
- [0171] 图17A是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的侧视图。
- [0172] 图17B是图17A的闭塞球囊装置的前视图。
- [0173] 图18是根据本公开内容的实施例的闭塞球囊装置的侧视图。
- [0174] 图19是图18的闭塞球囊装置的远侧部分的侧视图。
- [0175] 图20A是沿图18的线20A-20A的闭塞球囊装置的导管轴杆的横截面图。
- [0176] 图20B是沿图18的线20B-20B的闭塞球囊装置的导管轴杆的横截面图。
- [0177] 图20C是在图18的线20C-20C内的闭塞球囊装置的导管轴杆的详细视图。
- [0178] 图20D是图18的闭塞球囊装置的导管轴杆的远侧部分的俯视图。
- [0179] 图21是图18的闭塞球囊装置的连接毂组件的侧视图。
- [0180] 图22是图18的闭塞球囊装置的侧视图,其中闭塞球囊装置的球囊处于未膨胀状态并被保护罩遮住。

## 具体实施方式

[0181] 图1是大体上示出具有推进的引线移除导管104的血管102(诸如,上腔静脉、无名静脉、颈静脉等)的局部横截面图,该引线移除导管可包括机械装置、激光装置或某一其他装置,其意外地刺穿血管102的壁。更具体来说,心脏引线106位于血管102内。心脏引线106的远侧端部(未示出)联接到以外科手术方式植入的装置,诸如,接近患者心脏的起搏器或除颤器。引线移除导管104沿着引线106从近侧端部(未示出)朝向远侧端部行进。引线106可在一或多个位置(诸如,在上腔静脉或右心房内或附近)处被设置成非常靠近血管102的壁。在这种情况下,随着引线移除导管104沿引线106前进,引线移除导管104的末端或切割器械(未示出)可能意外地在血管102的壁上形成穿孔108,从而导致出血110。

[0182] 促成穿孔108出现的因素可包括以下各项:引线106中的弯曲的急剧程度;在引线106非常靠近血管102的壁的位置处的血管102的壁的结构完整性;血管102中的急剧弯曲;施加到引线移除导管104上以推进导管104的速度和/或力;和/或这些和本领域技术人员已知的其他因素的各种组合。在任何情况下,在检测到穿孔108(例如,经由荧光检查、血压监测等)时,可立即将引线移除导管104从血管移除,并且根据本公开内容的实施例的一个或多个闭塞球囊装置可插入血管中并毗邻穿孔108定位且用于闭塞穿孔108。也就是说,在引线移除导管104保留在血管102中时闭塞球囊装置可插入血管中并且闭塞穿孔108,或者在将闭塞球囊装置插入和布放到血管102中之前将引线移除导管104从血管102移除。

[0183] 图2是根据本公开内容的实施例的示例性闭塞球囊装置202的侧视图。闭塞球囊装置202通常包括被承载在导管轴杆206的远侧部分处的可膨胀球囊204。闭塞球囊装置202还包括被承载在导管轴杆206的近侧部分处的连接毂组件208。连接毂组件208和导管轴杆206可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部210。导管轴杆206还可承载一个或多个不透射线标记212，使得闭塞球囊装置202的位置可经由医学成像（例如，经由荧光检查）来确定。如图2所示，导管轴杆206可承载（例如）三个不透射线标记212。第一不透射线标记212可与可膨胀球囊204的近侧部分轴向地对齐，第二不透射线标记212可与可膨胀球囊204的中间部分轴向地对齐，且第三不透射线标记212可与可膨胀球囊204的远侧部分轴向地对齐。

[0184] 图3是图2的闭塞球囊装置202的可膨胀球囊204的侧视图，其中可膨胀球囊204被绘示为处于膨胀状态。可膨胀球囊204可包括壁302、膨胀腔室304、总长度305、具有长度310的近侧颈部306、具有长度328的远侧颈部324、具有长度320的工作部分316、设置在近侧颈部306与工作部分316之间的近侧渐缩部分312以及设置在远侧颈部324与工作部分316之间的远侧渐缩部分322。

[0185] 可膨胀球囊204的壁302限定膨胀腔室304。膨胀腔室304适于接收使球囊膨胀的膨胀流体（例如，约80%的盐水（即， $80\% \pm 5\%$ ）和约20%的造影液（即 $20\% \pm 5\%$ ））。在临床医生将引线移除导管104引入血管内、将可膨胀球囊204定位成毗邻穿孔108并且使可膨胀球囊膨胀时，可膨胀球囊204利于闭塞穿孔108。

[0186] 在一些实施例中，可膨胀球囊204由一种或多种相对柔顺（compliant）的材料形成。这样的材料利于填充不同直径的脉管、具有不规则性的脉管和/或承载植入物（例如，心脏引线）的脉管且不会在脉管上施加相对较高的扩张力。可膨胀球囊204可由一种或多种弹性体材料形成，诸如，聚氨酯。例如，可膨胀球囊204可以由 Pellethane® 形成，具体是可从俄亥俄州的Wickliffe的Lubrizol公司获得的80AE Pellethane®。可膨胀球囊204可具有约85A（即 $85A \pm 4A$ ）的肖氏A硬度。

[0187] 可膨胀球囊204可具有约98mm（即， $98mm \pm 3mm$ ）至约82mm（即， $82mm \pm 3mm$ ）的总长度305。

[0188] 可膨胀球囊204包括接合导管轴杆206（经由一种或多种粘合剂、压配合等）的近侧颈部306。近侧颈部306可具有约2.5mm（即， $2.5mm \pm 0.07mm$ ）的内径308。近侧颈部306可具有约10mm（即， $10mm \pm 1mm$ ）的长度310。近侧颈部306可具有约0.24mm（即， $0.24mm \pm 0.01mm$ ）的壁厚。

[0189] 在近侧颈部306的远侧，近侧颈部306联接于近侧渐缩部分312。近侧渐缩部分312可具有约0.036mm（即， $0.036mm \pm 0.0064mm$ ）、约0.041mm（即， $0.041mm \pm 0.0064mm$ ）、约0.046mm（即， $0.046mm \pm 0.0064mm$ ）或约0.051mm（即， $0.051mm \pm 0.0064mm$ ）的壁厚。当可膨胀球囊204膨胀时，近侧渐缩部分312可被设置成相对于可膨胀球囊204的纵向轴线314成约45度（即，45度 $\pm 0.5'$ ）的角313。

[0190] 在近侧渐缩部分312的远侧，近侧渐缩部分312联接于工作部分316。当可膨胀球囊204被适当地定位并膨胀时，工作部分316闭塞穿孔108。工作部分316可具有大约大于20mm（即， $20mm \pm 2mm$ ）的膨胀外径，例如，处于约20mm（即， $20mm \pm 2mm$ ）和约30mm（即， $30mm \pm 2mm$ ）之间，以及可能地进一步处于约20mm（即， $20mm \pm 2mm$ ）和约25mm（即， $25mm \pm 2mm$ ）之间。工作

部分316可具有约80mm(即,80mm±3mm)至约65mm(即,65mm±3mm)的长度320。工作部分316可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm)或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm)的壁厚。因此,工作部分302的长度320与处于膨胀状态的可膨胀球囊204的外径318的比率为约2.6:1至约4:1。对于约80mm至约65mm的长度320来说,使这一比例具有约20mm至约25mm的相对恒定的膨胀外径318,增加了可膨胀球囊204在患者血管中毗邻穿孔108放置且膨胀时将闭塞穿孔108的可能性。也就是说,可膨胀球囊204的工作部分302的长度320被设计为基本上长于穿孔108,因此潜在地增加了临床医生快速定位和闭塞穿孔的能力。

[0191] 如上所述,可膨胀球囊204的工作部分316可具有大于约20mm(即,20mm±2mm)的膨胀外径318,例如,在约20mm(即,20mm±2mm)和约30mm(即,30mm±2mm)之间,并且可能地进一步在约20mm(即,20mm±2mm)和约25mm(即,25mm±2mm)之间。将可膨胀球囊204的工作部分316的外径318膨胀至这一直径增加了可膨胀球囊204的工作部分316将具有与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径的可能性。使可膨胀球囊204的工作部分316的外径318膨胀至与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径,增加了可膨胀球囊204将阻塞穿孔108且不会增加穿孔108的尺寸的可能性。

[0192] 同样,可膨胀球囊204可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。为了使可膨胀球囊204膨胀到上面提到的直径范围,也可能期望利用膨胀流体使可膨胀球囊204膨胀至膨胀腔室304内的压力从0psi升至约3psi。用于使可膨胀球囊204膨胀至该压力和/或处于预期直径的膨胀流体的量为约20ml(cc)至约60ml(cc)。

[0193] 在工作部分316的远侧,工作部分316联接于远侧渐缩部分322。远侧渐缩部分322可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm)或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm)的壁厚。当可膨胀球囊204膨胀时,远侧渐缩部分322可被设置成相对于纵向轴线314成约45度(即,45度±0.5')的角323。

[0194] 在远侧渐缩部分322的远侧,远侧渐缩部分322联接于远侧颈部324,该远侧颈部接合导管轴杆206(经由一种或多种粘合剂、压配合等)。远侧颈部324可具有约2.5mm(即,2.5mm±0.07mm)的内径326。远侧颈部324可具有约10mm(即,10mm±1mm)的长度328。远侧颈部324可具有约0.24mm(即,0.24mm±0.01mm)的壁厚。

[0195] 图4是可用作上述导管轴杆206的导管轴杆402的第一示例性实施例的横截面图。导管轴杆402可由一种或多种弹性体材料形成,诸如,聚氨酯。例如,导管轴杆402可由Pellethane®形成,具体是可从Lubrizol公司获得的75D Pellethane®。

[0196] 导管轴杆402可具有约2.1mm(即,2.1mm±0.038mm)的外径403。导管轴杆402可具有约110cm(即,110cm±0.3cm)的长度。

[0197] 导管轴杆402包括第一管腔404,该第一管腔404适于接收导丝或植入的心脏引线,以将闭塞球囊装置202引导至接近穿孔108的位置。因此,第一管腔504也可被称为导丝管腔或植入的引线管腔。第一管腔404相对于导管轴杆402的外径403非中心地设置。假设第一管腔404适于接收导丝,则第一管腔404可具有圆形横截面且具有约0.94mm(即,0.94mm±0.025mm)的直径。再者,假设第一管腔404适于接收导丝,则第一管腔404和外径403之间的最小壁厚405可为约0.15mm(即,0.15mm±0.025mm)。但是,如果第一管腔404适于接收植入

的心脏引线，则第一管腔404可具有较大的圆形横截面，因为心脏引线的直径通常大于0.25mm。因此，第一管腔404可具有大于0.25mm的圆形横截面。而且，尽管第一管腔404被绘示为具有圆形横截面，但是第一管腔404的横截面形状可具有非圆形截面，诸如椭圆形。

[0198] 导管轴杆402还包括第二管腔406，该第二管腔406适于接收来自连接毂状件208的膨胀流体并将膨胀流体输送到球囊膨胀腔室304。因此，第二管腔506也可被称为膨胀管腔。第二管腔406相对于第一管腔404和导管轴杆402的外径403非中心地设置。第二管腔406可具有圆形横截面或非圆形横截面的形状，诸如月牙状的横截面形状。假设第二管腔406具有月牙状的横截面形状，则第二管腔406可具有约1.8mm(即 $1.8\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )的宽度408。第二管腔406可具有在平分导管轴杆402的平面中的约0.76mm(即 $0.76\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )的高度410。期望尽可能快地使尽可能多的膨胀流体经过第二管腔406引入可膨胀球囊的膨胀腔室中，以便尽可能快地使可膨胀球囊膨胀并使经过穿孔的潜在血液流失最小化。因此，对于导管轴杆402的给定外径403来说，期望使第二管腔406具有尽可能大的横截面积。例如，对于2.1mm(即 $2.1\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$ )的外径403到2.3mm(即 $2.3\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$ )的外径来说，第二管腔406的横截面积可介于 $0.65\text{mm}^2$ 和 $1.90\text{mm}^2$ 之间，或者在其之间的 $0.01\text{mm}^2$ 的任何增量，诸如，0.66、0.67、0.68、0.69、0.70...1.0...1.5...1.9 $\text{mm}^2$ 。

[0199] 第二管腔406和第一管腔404之间的最小壁厚412可为约0.1mm(即 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )。第二管腔406和外径403之间的最小壁厚414可为约0.15mm(即 $0.15\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )。具有以下各项中的两项或更多项允许临床医生利用膨胀流体使可膨胀球囊204的膨胀腔室304快速地膨胀：第二管腔406的月牙状横截面形状；第一管腔404和外径403之间的约0.15mm的壁厚405；第二管腔406与外径403之间的约0.15mm的壁厚414；以及第二管腔406和第一管腔404之间的约0.1mm的壁厚412。

[0200] 导管轴杆402还包括使第二管腔406联接至导管轴杆402的外部和球囊膨胀腔室304的一个或多个孔(未示出)。也就是说，第二管腔406经由一个或多个孔将膨胀流体输送到可膨胀球囊204。第二管腔406可在导管轴杆402的远侧端部被盖住(例如，通过分离的盖、导管轴杆402的壁等)。

[0201] 图5是可用作上述导管轴杆206的导管轴杆502的第二示例性实施例的横截面图。导管轴杆502可由一种或多种弹性体材料形成，诸如，聚氨酯。例如，导管轴杆502可由Pellethane®形成，具体是可从Lubrizol公司获得的75D Pellethane®。

[0202] 导管轴杆502可具有约2.3mm(即 $2.3\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$ )的外径503。导管轴杆502可具有约110cm(即 $110\text{cm} \pm 0.3\text{cm}$ )的长度。

[0203] 导管轴杆502包括第一管腔504，该第一管腔504适于接收导丝或植入的心脏引线，以将闭塞球囊装置202引导至接近穿孔108的位置。第一管腔504相对于导管轴杆502的外径503非中心地设置。第一管腔504可具有圆形横截面且具有约0.94mm(即 $0.94\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )的直径。第一管腔504和外径503之间的最小壁厚505可为约0.1mm(即 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )。

[0204] 导管轴杆502还包括第二管腔506，该第二管腔506适于接收来自连接毂状件208的膨胀流体，并且将膨胀流体输送到球囊膨胀腔室304。第二管腔506相对于第一管腔504以及导管轴杆502的外径503非中心地设置。第二管腔506可具有非圆形横截面形状，诸如月牙状横截面形状。第二管腔506可具有约2.0mm(即 $2.0\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )的宽度508。第二管腔506可具有在平分导管轴杆502的平面中的约0.94mm(即 $0.94\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ )的高度510。第二管腔

506和第一管腔504之间的最小壁厚512可为约0.1mm(即,0.1mm±0.025mm)。第二管腔506和外径503之间的最小壁厚514可为约0.15mm(即,0.15mm±0.025mm)。具有以下各项中的两项或更多项允许临床医生利用膨胀流体使可膨胀球囊204的膨胀腔室304快速地膨胀:第二管腔506的月牙状的横截面形状;第一管腔504和外径503之间的约0.15mm的壁厚505;第二管腔506和外径503之间的约0.1mm的壁厚514;第二管腔506与第一管腔504之间的约0.1mm的壁厚512。

[0205] 导管轴杆502还包括使第二管腔506联接至导管轴杆502的外部和球囊膨胀腔304的一个或多个孔(未示出)。也就是说,第二管腔506经由一个或多个孔将膨胀流体输送到可膨胀球囊204。第二管腔506可在导管轴杆502的远侧端部被盖住(例如,通过分离的盖、导管轴杆502的壁等)。

[0206] 在一些实施例中,可膨胀球囊204、导管轴杆402和导管轴杆502的尺寸和材料特性利于使用具有相对较细的导丝和导引护套的闭塞球囊装置202,并相对快速地将膨胀流体输送到可膨胀球囊204(例如,在15秒以内或更少)。此外,闭塞球囊装置202具有足够的强度以便进入受试者的血管并闭塞血管穿孔。

[0207] 图6A和6B是可用作上述不透射线标记212的不透射线标记带602的视图。不透射线标记带602可由一种或多种不透射线材料形成,诸如,约90%的铂(即,90%±1%)和约10%的铱(即,10%±1%)的混合物。不透射线标记带602可具有适于围绕导管轴杆206的周边延伸的端部开口的圆柱形形状。不透射线标记带602可具有在约2.3mm(即,2.3mm±0.01mm)至约2.5mm(即,2.5mm±0.01mm)的范围内的外径604。不透射线标记带602可具有约2.2mm(即,2.2mm±0.01mm)至约2.4mm(即,2.4mm±0.01mm)的内径606。不透射线标记带602可具有约1.2mm(即,1.2mm±0.05mm)的长度608。

[0208] 图7A-7D是连接毂组件208的视图。连接毂组件208可由一种或多种聚合物形成,诸如聚碳酸酯,具体是可从德国的达姆施塔特拜耳材料科学公司(Bayer MaterialScience of Darmstadt)获得的Makrolon®。连接毂组件208包括分叉管腔,该分叉管腔又包括主管腔702和分支管腔704(参见图7D)。分支管腔704以锐角从主管腔702延伸。主管腔702可具有在约2.2mm(即,2.2mm±0.025mm)至约2.4mm(即,2.4mm±0.025mm)的范围内的内径706。主管腔704联接至连接毂组件208的远侧一侧上的第一端口708。第一端口708联接至导管轴杆206和应变消除部210。主管腔704联接至连接毂组件208的近侧一侧上的第二端口710。第二端口710(其可以是例如ISO 594-柔顺鲁尔连接器)适于接收导丝和/或联接至膨胀流体源,诸如注射器。分支管腔706联接至连接毂组件208的近侧一侧上的第三端口712。第三端口712(其可以是例如ISO 594-柔顺鲁尔连接器)适于接收导丝和/或联接至膨胀流体源,诸如注射器。

[0209] 图8A示出根据本公开内容的实施例的用于闭塞血管中的穿孔的示例性方法。该方法在框802处通过提供闭塞球囊装置(诸如,上述的在图2-7中示出的闭塞球囊装置202或闭塞球囊装置中的任一种,诸如下文描述的在图9-22中示出的闭塞球囊装置)开始。为了简便起见,该段落仅提及闭塞球囊装置202的特征。在框804处,导管轴杆206和可膨胀球囊204在血管中推进,直到可膨胀球囊204被定位成接近穿孔,如图8B所示。继续参照图8B,可膨胀球囊204处于膨胀状态,毗邻并因此接近穿孔108。尽管可膨胀球囊204在图8B中被示为毗邻并盖住整个穿孔108,但闭塞球囊装置202可被放置在血管102内的一位置,使得可膨胀球囊

204仅盖住穿孔108的一部分,或可膨胀球囊204并不盖住穿孔108的任何部分而被设置成位于在血管内的血流上游的位置并非常靠近穿孔108,由此允许可膨胀球囊204闭塞血液以免流过穿孔108。

[0210] 再次参照图8A,在一些实施例中,导管轴杆206的第一管腔404接收导丝或植入的心脏引线,并且导管轴杆206和可膨胀球囊204沿着导丝或植入的心脏引线推进。在一些实施例中,可通过使用股导引护套(例如,12F股导引护套),经由股静脉(例如,右股静脉)将导管轴杆206推进至穿孔。在一些实施例中,导管轴杆206可被推进直到近侧不透射线标记212位于上腔静脉和右心房的接合处。在框806处,经由导管轴杆206的第二管腔406将膨胀流体(例如,如上所述的盐水和造影液)输送到可膨胀球囊204,以使可膨胀球囊204膨胀,并由此闭塞穿孔。在一些实施例中,60ml(cc)的注射器将膨胀流体输送至膨胀球囊204,直到球囊204顺应血管。在一些实施例中,膨胀流体在约2个大气压(即,2个大气压±10%)至约3个大气压(即,3个大气压±10%)的压力下被输送至可膨胀球囊204。在一些实施例中,经由上部静脉进入部位注射造影剂,以确认球囊204的正确膨胀和穿孔的闭塞情况。在一些实施例中,患者的血液动力学和/或生命体征的稳定可被用来确认穿孔的闭塞情况。在一些实施例中且在框808处,该方法可任选地包括将来自可膨胀球囊204的闭塞补片(例如,下面描述的闭塞补片1708)布放在血管的穿孔上,由此闭塞穿孔。并且,如果可膨胀球囊204包括闭塞补片,则球囊204的膨胀导致闭塞补片的布放。另外,在一些实施例中并且在框810处,该方法任选地包括使闭塞补片联接至血管以维持补片在血管内的位置。在一些实施例中,使闭塞补片联接至血管包括以下面描述的方式中的任一种活化由补片承载的一种或多种粘合剂。在一些实施例中,当不再需要闭塞时,可以通过使用60ml(cc)的注射器向第二管腔406施加吸力来使球囊204收缩。在一些实施例中,可以通过使用荧光检查来确认球囊204的收缩。

[0211] 图9A和9B是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置902的远侧部分的侧视图。闭塞球囊装置902大体上包括可膨胀球囊904,其可类似于上述的球囊。可膨胀球囊904被承载在导管轴杆906的远侧部分处。闭塞球囊装置902还包括连接毂组件(未示出),该连接毂组件可类似于上述的连接毂组件。连接毂组件被承载在导管轴杆906的近侧部分处。连接毂组件和导管轴杆906在两者的界面处可承载朝远侧渐缩的应变消除部(未示出),该应变消除部类似于上述的应变消除部。导管轴杆906还可承载一个或多个不透射线标记912,使得闭塞球囊装置902的位置可经由医学成像(例如,荧光检查)来确定。导管轴杆906可承载例如三个不透射线标记912,如图9A和9B所示。第一不透射线标记912可与球囊904的近侧颈部914和球囊904的近侧渐缩部分916的相交处轴向地对齐。第二不透射线标记912可与球囊904的近侧渐缩部分916和工作部分918的相交处轴向地对齐。第三不透射线标记912可与球囊904的工作部分918和远侧渐缩部分920的相交处轴向地对齐。

[0212] 本公开内容的可膨胀球囊可用各种药物和生物制剂处理或涂布以帮助处理穿孔部位。在一些实施例中,本公开内容的可膨胀球囊可涂覆有止血组合物以降低血液流失的速率并允许有更多时间来规划和启动穿孔部位的外科手术修复。通常,止血组合物包括一种或多种止血凝血剂(也称为止血剂或凝血剂)。合适的凝血剂以有效的量存在于止血组合物中,使其可促进或利于止血。合适的凝血剂包括但不限于:凝血酶或将纤维蛋白原转化成纤维蛋白的任何天然存在的或合成的试剂;钙、钠、镁或其他促进止血的化学离子;硫酸鱼

精蛋白;ε-氨基己酸、纤维蛋白原、几丁质等。可被用作本公开内容的止血组合物的一部分的止血剂还包括但不限于基于纤维蛋白的试剂(诸如纤维蛋白封闭剂(也称为纤维蛋白胶)、明胶基质凝血酶、明胶海绵、氧化的纤维素、胶原海绵、胶原绒片、重组因子VIIa等。

[0213] 在一些实施例中,在止血组合物中包括一种或多种具有细胞或组织附着特性的试剂(包括但不限于,聚乙二醇、氰基丙烯酸酯、纤连蛋白、冯维勒布兰德因子(von Willebrand factor)、Z-蛋白等)是有利的。具有细胞或组织附着特性的试剂可以进一步降低血液从血管的穿孔流失的速率,并促进穿孔伤口部位的愈合。在添加或不添加生物兼容性聚合物的情况下,在止血组合物中包括一种或多种涂层剂(包括但不限于,亲脂性抗氧化剂,诸如去甲二氢愈创木酸、白藜芦醇、没食子酸丙酯等)也是有利的,以便在球囊穿过血管行进到穿孔部位时稳定组合物和/或防止组合物过早损失。

[0214] 止血组合物的其他组分可包括激素剂,诸如促进伤口愈合的生长因子和其他治疗剂。在一些实施例中,止血组合物包括具有潜在的活性表面羟基的二氧化硅纳米粒子形成的伤口封闭剂组合物和/或交联结合剂,并且可能包括例如流体去除剂、脱水剂、粘性凝结剂、膨润剂、药物输送载体(诸如,纳米颗粒或微颗粒)、凝结增强组合物、活化剂或促进剂等。在其他实施例中,止血组合物可包括预防性抗生素和杀菌剂,诸如青霉素、青霉素联合、磺胺类、林可酰胺类、碳青霉烯类、四环素类、氨基糖苷类以及其他合适的抗生素组合物及其联合。本公开内容的止血组合物还可包括合适的辅助剂和赋形剂(包括防腐剂、润湿剂、乳化剂和分散剂)、单独或与抗真菌剂联合的附加抗生素,例如对羟基苯甲酸酯类、氯丁醇、苯酚、山梨酸等。它还可包括渗透调节剂,诸如糖,氯化钠等。另外,止血组合物中也可包括延缓吸收的试剂,诸如单硬脂酸铝和明胶。如本领域普通技术人员基于本公开内容将认识到的,可将止血组合物配制成可直接施加于穿孔部位的粉末、喷雾剂、气溶胶、泡沫或凝胶。

[0215] 本公开内容的止血组合物可以各种方式输送至穿孔部位的组织。例如,止血组合物可施加于定位在导管的远侧端部的可膨胀球囊的外周,使得当球囊膨胀以闭塞穿孔时,止血组合物与穿孔部位的组织形成接触。一旦输送至穿孔部位的组织,止血组合物的不同成分可以发挥其生物作用,诸如促进血液凝结和/或细胞和组织附着,以降低血液流失的速率并促进穿孔部位的愈合。在一些实施例中,组合物可被施加到可膨胀球囊(处于其未膨胀状态)的折痕处,使得当导管的远侧端部被定位在血管内时,组合物受到保护以免于过早损失。在球囊布放时,组合物被暴露出并且可被输送至穿孔部位的组织。

[0216] 在其他实施例中,可在导管的远侧端部中毗邻球囊包括装置和机构,以利于将组合物排到穿孔部位的组织。例如,可使用一根或多根光纤将光能脉冲输送到包含在可膨胀球囊内的液体介质(例如,造影介质),以产生冲击波(例如,液体介质的空穴),该冲击波径向地传播并将组合物输送送至穿孔部位的组织。如本领域普通技术人员基于本公开内容将认识到的,用于将止血组合物输送至穿孔部位的组织的其他装置也可使用。

[0217] 导管轴杆906可包括分别类似于上述的第一管腔和第二管腔的第一管腔和第二管腔(未示出)。导管轴杆906还包括一个或多个孔922,该一个或多个孔使第二管腔联接至导管轴杆906的外部和球囊膨胀腔室924。也就是说,第二管腔经由一个或多个孔922将膨胀流体输送到可膨胀球囊904。导管轴杆906可包括例如两个孔922,如图9A和9B中所示。第一孔922可与球囊904的近侧渐缩部分916轴向地对齐。第二孔922可与球囊904的远侧渐缩部分920轴向地对齐。

[0218] 导管轴杆906的远侧端部承载盖住导管轴杆906的第二管腔的远侧末端926。远侧末端926包括与导管轴杆906的第一管腔对齐的开口(未示出)。与第一管腔一起,该开口适于接收导丝或植入的心脏引线。远侧末端926可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,远侧末端926可由 Pellethane® 形成,具体是可从 Lubrizol 公司获得的 65D Pellethane®。

[0219] 图10是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1002的侧视图。闭塞球囊装置1002大体上包括被承载在导管轴杆1006的远侧部分处的可膨胀球囊1004。闭塞球囊装置1002还包括连接毂组件1008,该连接毂组件被承载在导管轴杆1006的近侧部分处。连接毂组件1008和导管轴杆1006可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部1010。导管轴杆1006还可承载一个或多个不透射线标记1012,使得闭塞球囊装置1002的位置可经由医学成像(例如,经由荧光检查)来确定。如图10所示,导管轴杆1006可承载例如三个不透射线标记1012。第一不透射线标记1012可与可膨胀球囊1004的近侧部分轴向地对齐,第二不透射线标记1012可与可膨胀球囊1004的中间部分轴向地对齐,第三不透射线标记1012可与可膨胀球囊1004的远侧部分轴向地对齐。

[0220] 图11A和图11B是图10的闭塞球囊装置1002的可膨胀球囊1004的局部纵向截面图和前视图,其中可膨胀球囊1004被绘示为处于膨胀状态。可膨胀球囊1004可包括壁1102、膨胀腔室1104、具有长度1110的近侧颈部1106、具有长度1128的远侧颈部1124、具有长度1120的工作部分1116、设置在近侧颈部1106和工作部分1116之间的近侧渐缩部分1112以及设置在远侧颈部1124和工作部分1116之间的远侧渐缩部分1122。

[0221] 可膨胀球囊1004的壁1102限定膨胀腔室1104。膨胀腔室1104适于接收使球囊膨胀的膨胀流体(例如,约80%的盐水(即,80%±5%)和约20%的造影液(即,20%±5%))。在临床医生将闭塞球囊装置1002引入血管内、将可膨胀球囊1004定位成毗邻穿孔108并且使可膨胀球囊膨胀时,可膨胀球囊1004利于穿孔108的闭塞。

[0222] 在一些实施例中,可膨胀球囊1004由一种或多种相对柔顺的材料形成。这样的材料利于填充不同直径的脉管、具有不规则性的脉管和/或承载植入物(诸如,心脏引线)的脉管,且不会在脉管上施加相对较高的扩张力。可膨胀球囊1004可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,可膨胀球囊1004可由 Pellethane® 形成,具体是可从 Lubrizol 公司获得的 80AE Pellethane®。可膨胀球囊1004可具有约85A(即,85A±4A)的肖氏A硬度。

[0223] 近侧颈部1106经由一种或多种粘合剂、压配合等与导管轴杆1006接合。近侧颈部1106可具有约2.5mm(即,2.5mm±0.07mm)的内径1108。近侧颈部1106可具有约10mm(即,10mm±1mm)的长度1110。近侧颈部1106可具有约0.24mm(即,0.24mm±0.01mm)的壁厚。

[0224] 在近侧颈部1106的远侧,近侧颈部1106联接于近侧渐缩部分1112。近侧渐缩部分1112可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm)或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm)的壁厚。当可膨胀球囊1004膨胀时,近侧渐缩部分1112可被设置成相对于可膨胀球囊1004的纵向轴线1114成约35度(即,35度±10度)的角1113。

[0225] 在近侧渐缩部分1112的远侧,近侧渐缩部分1112联接至工作部分1116。当可膨胀球囊1004被适当地定位和膨胀时,工作部分1116闭塞穿孔108。工作部分1116可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,

0.046mm±0.0064mm) 或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm) 的壁厚。工作部分1116可具有约115mm(即,115mm±3mm) 至约65mm(即,65mm±3mm) 的长度1120。

[0226] 工作部分1116从第一外径1130(在与近侧渐缩部分1112的界面处)向内地渐缩至第二外径1132(在与远侧渐缩部分1122的界面处)。当膨胀时,第一外径1130可大于约35mm(即,35mm±2mm),例如,在约35mm(即,35mm±2mm) 和约50mm(即,50mm±2mm) 之间,并可能地进一步在约35mm(即,35mm±2mm) 和约45mm(即,45mm±2mm) 之间。当膨胀时,第二外径1132可大于约16mm(即,16mm±2mm),例如在约16mm(即16mm±2mm) 和约30mm(即,30mm±2mm) 之间,并且可能地进一步在约16mm(即,16mm±2mm) 和约25mm(即,25mm±2mm) 之间。

[0227] 因此,工作部分1116的长度1120与在膨胀时的可膨胀球囊1004的第一外径1130的比率为约1.3:1至约3.3:1,并且工作部分1116的长度1120与在膨胀时的可膨胀球囊1004的第二外径1132的比率为约2.2:1至约7.2:1。使这些比率具有相对较长的工作长度,提供了尤其适于闭塞在右无名静脉和右心房室的顶部部分处或之间的穿孔的球囊。也就是说,工作部分1116的远侧部分尤其适于闭塞右无名静脉中的穿孔,并且工作部分1116的近侧部分尤其适于闭塞心房室的顶部部分处的穿孔。更一般来说,使工作部分1116膨胀至上述的直径增加了工作部分1116将具有与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径的可能性。使工作部分1116膨胀至与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径增加了可膨胀球囊1004将堵塞穿孔108且不增大其尺寸的可能性。

[0228] 在一些实施例中并且如图11A和图11B所示,工作部分可以以恒定的斜率从第一外径1130向内地渐缩至第二外径1132。换句话说,工作部分1116可具有截锥形状。在一些实施例中,工作部分可以以非恒定的斜率从第一外径1130向内地渐缩至第二外径1132。

[0229] 再者,可膨胀球囊1004可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。为了使可膨胀球囊1004膨胀到上面提到的直径范围,也可能期望利用膨胀流体使可膨胀球囊1004膨胀到球囊膨胀腔室1104内的压力从约0psi升至约3psi。用以使可膨胀球囊1004膨胀到这样的压力和/或预期直径所使用的膨胀流体的量为约20ml(cc)至60ml(cc)。

[0230] 在工作部分1116的远侧,工作部分1116联接于远侧渐缩部分1122。远侧渐缩部分1122可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm) 或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm) 的壁厚。当可膨胀球囊1004膨胀时,远侧渐缩部分1122可被设置成相对于纵向轴线1114成约30度(即,30度±10度)的角1123。

[0231] 远侧颈部1124经由一种或多种粘合剂、压配合等接合导管轴杆1006。远侧颈部1124可具有约2.5mm(即,2.5mm±0.07mm) 的内径1126。远侧颈部1124可具有约10mm(即,10mm±1mm) 的长度1128。远侧颈部1124可具有约0.24mm(即,0.24mm±0.01mm) 的壁厚。

[0232] 导管轴杆1006、连接毂状件1008、应变消除部1010和不透射线标记1012可分别类似于上述的导管轴杆、连接毂状件、应变消除部和不透射线标记。

[0233] 图12A和12B是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1202的远侧部分的侧视图。闭塞球囊装置1202大体上包括可膨胀球囊1204,该可膨胀球囊1204可类似于上述的球囊1004。可膨胀球囊1204被承载在导管轴杆1206的远侧部分处。闭塞球囊装置1202还包括连接毂状件(未示出),该连接毂状件可类似于上述的连接毂状件。连接毂状件被承载在导管轴杆1206的近侧部分处。连接毂状件和导管轴杆1206可以在两者之间的界面

处承载朝远侧渐缩的应变消除部(未示出),该应变消除部可类似于上述的应变消除部。导管轴杆1206还可承载一个或多个不透射线标记1212,使得闭塞球囊装置1202的位置可经由医学成像(例如,经由荧光检查)来确定。导管轴杆1206可承载例如三个不透射线标记1212,如图12A和12B所示。第一不透射线标记1212可与球囊1204的近侧颈部1214和球囊1204的近侧渐缩部分1216的相交处轴向地对齐。第二不透射线标记1212可与球囊1204的近侧渐缩部分1216和工作部分1218的相交处轴向地对齐。第三不透射线标记1212可与球囊1204的工作部分1218和远侧渐缩部分1220的相交处轴向地对齐。

[0234] 导管轴杆1206可包括分别类似于上述的第一管腔和第二管腔的第一管腔和第二管腔(未示出)。导管轴杆1206还包括一个或多个孔1222,该一个或多个孔使第二管腔联接至导管轴杆1206的外部和球囊膨胀腔室1224。也就是说,第二管腔经由一个或多个孔1222将膨胀流体输送到可膨胀球囊1204。导管轴杆1206可包括例如两个孔1222,如图12A和图12B所示。第一孔1222可与球囊1204的近侧渐缩部分1216轴向地对齐。第二孔1222可与球囊1204的远侧渐缩部分1220轴向地对齐。

[0235] 导管轴杆1206的远侧端部承载盖住导管轴杆1206第二管腔的远侧末端1226。远侧末端1226包括与导管轴杆1206的第一管腔对准的开口(未示出)。与第一管腔一起,该开口适于接收导丝或植入的心脏引线。远侧末端1226可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,远侧末端1226可由 Pellethane® 形成,具体是可从 Lubrizol 公司获得的 65D Pellethane®。

[0236] 可以使用闭塞球囊装置1002和1202的多种变体和修改。例如,如果导管1002或1202要使用非股静脉途径(例如,颈静脉途径)插入,则工作部分可沿近侧方向行进向内地渐缩。

[0237] 图13是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1302的侧视图。闭塞球囊装置1302大体上包括可承载在导管轴杆1306的远侧部分处的可膨胀球囊1304。闭塞球囊装置1302还包括连接毂组件1308,该连接毂组件被承载在导管轴杆1306的近侧部分处。连接毂组件1308和导管轴杆1306可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部1310。导管轴杆1306还可承载一个或多个不透射线标记1312,使得闭塞球囊装置1302的位置可经由医学成像(例如,经由荧光检查)来确定。导管轴杆1306可承载例如三个不透射线标记1312,如图13所示。第一不透射线标记1312可与可膨胀球囊1304的近侧部分轴向地对齐,第二不透射线标记1312可与可膨胀球囊1304的中间部分轴向地对齐,且第三不透射线标记1312可与可膨胀球囊1304的远侧部分轴向地对齐。

[0238] 图14A和图14B分别是图13的闭塞球囊装置1302的可膨胀球囊1304的局部纵向截面图和前视图,其中,可膨胀球囊1304被绘示为处于膨胀状态。可膨胀球囊1304可包括壁1402、膨胀腔室1404、具有长度1410的近侧颈部1406、具有长度1428的远侧颈部1424、具有长度1420的多直径工作部分1416、设置在近侧颈部1406与工作部分1416之间的近侧渐缩部分1412以及设置在远侧颈部1424与工作部分1416之间的远侧渐缩部分1422。

[0239] 可膨胀球囊1304的壁1402限定膨胀腔室1404。膨胀腔室1404适于接收使球囊膨胀的膨胀流体(例如,约80%的盐水(即,80%±5%)和约20%的造影液(即,20%±5%))。在临床医生将闭塞球囊装置1302引入血管内、将可膨胀球囊1304定位成毗邻穿孔108并且使可膨胀球囊膨胀时,可膨胀球囊1304利于穿孔108的闭塞。

[0240] 在一些实施例中,可膨胀球囊1304由一种或多种相对柔顺的材料形成。这样的材料利于填充不同直径的脉管、具有不规则性的脉管和/或承载植入物(例如,心脏引线)的脉管,且不会在脉管上施加相对较高的扩张力。可膨胀球囊1304可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,可膨胀球囊1304可由 Pellethane® 形成,尤其是可从 Lubrizol 公司获得的 80AE Pellethane®。可膨胀球囊1304具有约 85A(即,85A±4A) 的肖氏 A 硬度。

[0241] 近侧颈部1406经由一种或多种粘合剂、压配合等接合导管轴杆1306。近侧颈部1406可具有约 2.5mm(即,2.5mm±0.07mm) 的内径1408。近侧颈部1406可具有约 10mm(即,10mm±1mm) 的长度1410。近侧颈部1406可具有约 0.24mm(即,0.24mm±0.01mm) 的壁厚。

[0242] 在近侧颈部1406的远侧,近侧颈部1406联接于近侧渐缩部分1412。近侧渐缩部分1412可具有约 0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约 0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约 0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm) 或约 0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm) 的壁厚。当可膨胀球囊1304膨胀时,近侧渐缩部分1412可被设置成相对于可膨胀球囊1304的纵向轴线1414成约 60 度(即,60 度±10 度) 的角1413。

[0243] 在近侧渐缩部分1412的远侧,近侧渐缩部分1412联接于多直径工作部分1416。当可膨胀球囊1304被适当地定位和膨胀时,工作部分1416闭塞穿孔108。工作部分1416可具有约 0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约 0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约 0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm) 或约 0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm) 的壁厚。工作部分1416可具有约 125mm(即,125mm±3mm) 至约 85mm(即,85mm±3mm) 的总长度1420。

[0244] 工作部分1416包括多个区段,每个区段具有不同的外径。例如并如图所示,工作部分1416可包括具有第一外径1434的近侧区段或第一区段1432、具有第二外径1438的中间区段或第二区段1436以及具有第三外径1442的远侧区段或第三区段1440。第一外径1434可大于第二外径1438,并且第二外径1438可大于第三外径1442。

[0245] 第一区段1432可具有大于约 18mm(即,18mm±2mm) 的长度1444,例如在约 18mm(即,18mm±2mm) 和约 25mm(即,25mm±2mm) 之间。当膨胀时,第一外径1434可介于约 60mm(即,60mm±2mm) 和约 40mm(即,40mm±2mm) 之间,并且可能地约 50mm(即,50mm±2mm)。

[0246] 在第一区段1432的远侧,第一中间渐缩部分1446将第一区段1432联接至第二区段1436。第一中间渐缩部分1446可被设置成相对于可膨胀球囊1304的纵向轴线1414成约 45 度(即,45 度±10 度) 的角。

[0247] 第二区段1436可具有大于约 52mm(即,52mm±2mm) 的长度1448,例如介于约 52mm(即,52mm±2mm) 和约 60mm(即,60mm±2mm) 之间。当膨胀时,第二外径1438可介于约 30mm(即,30mm±2mm) 和约 10mm(即,10mm±2mm) 之间,并且可能地约 20mm(即,20mm±2mm)。

[0248] 在第二区段1436的远侧,第二中间渐缩部分1450将第二区段1436联接至第三区段1440。第二中间渐缩部分1450可被设置成相对于可膨胀球囊1304的纵向轴线1414成约 45 度(即,45 度±10 度) 的角。

[0249] 第三区段1440可具有介于约 40mm(即,40mm±2mm) 和约 20mm(即,20mm±2mm) 之间的长度1452,并且可能地约 30mm(即,30mm±2mm)。当膨胀时,第三外径1442可介于约 26mm(即,26mm±2mm) 和约 6mm(即,6mm±2mm) 之间,并且可能地约 16mm(即,16mm±2mm)。

[0250] 因此,工作部分1416的总长度1420与在膨胀时的可膨胀球囊1304的第一外径1434的比率为约 1.4:1 至约 3.1:1,工作部分1416的总长度1420与在膨胀时的可膨胀球囊1304的

第二外径1438的比率为约2.8:1至约12.5:1，并且工作部分1416的长度1420与在膨胀时的可膨胀球囊1304的第三外径1442的比率为约3.3:1至约20.8:1。使这些比率具有相对较长的工作长度，提供了一种尤其适于闭塞右无名静脉和右心房室的顶部部分处或之间的穿孔的球囊。也就是说，工作部分1416的第三区段1440尤其适于闭塞右无名静脉中的穿孔，工作部分1416的第二区段1436尤其适于闭塞上腔静脉中的穿孔，工作部分1416的第一区段1432尤其适于闭塞心房室的顶部部分处的穿孔。更一般来说，使工作部分1416膨胀到上述的直径增加了工作部分1416将具有与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径的可能性。使工作部分1416膨胀到与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径增加了可膨胀球囊1304将堵塞穿孔108且不增加其尺寸的可能性。

[0251] 在一些实施例中，工作部分1416的第一区段1432抑制从下腔静脉流出的血液经过上腔静脉和右心房的接合处的穿孔排出。也就是说，工作部分1416的第一区段1432可充当将流体重新引导流入心室内的塞子或挡板。

[0252] 再者，可膨胀球囊1304可由一种或多种弹性体材料形成，诸如聚氨酯。为了使可膨胀球囊1304膨胀至上面提及的直径范围，也可能期望利用膨胀流体使可膨胀球囊1304膨胀到球囊膨胀腔室1404内的压力从约0psi升至约3psi。用以使可膨胀球囊1304膨胀至这样的压力和/或预期直径所使用的膨胀流体的量为约20ml(cc)至约60ml(cc)。

[0253] 在工作部分1416的远侧，工作部分1416联接于远侧渐缩部分1422。远侧渐缩部分1422可具有约0.036mm(即， $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )、约0.041mm(即， $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )、约0.046mm(即， $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )或约0.051mm(即， $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )的壁厚。当可膨胀球囊1304膨胀时，远侧渐缩部分1422可被设置成相对于纵向轴线1414成约45度(即，45度±10度)的角1423。

[0254] 远侧颈部1424经由一种或多种粘合剂、压配合等接合导管轴杆1306。远侧颈部1424可具有约2.5mm(即， $2.5\text{mm} \pm 0.07\text{mm}$ )的内径1426。远侧颈部1424可具有约10mm(即， $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$ )的长度1428。远侧颈部1424可具有约0.24mm(即， $0.24\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$ )的壁厚。

[0255] 导管轴杆1306、连接毂组件1308、应变消除部1310和不透射线标记1312可分别类似于上文所述的导管轴杆、连接毂组件、应变消除部和不透射线标记。

[0256] 图15A和15B是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1502的远侧部分的侧视图。闭塞球囊装置1502大体上包括可膨胀球囊1504，该可膨胀球囊可类似于上述的球囊1304。可膨胀球囊1504被承载在导管轴杆1506的远侧部分处。闭塞球囊装置1502还包括连接毂组件(未示出)，该连接毂组件可类似于上述的连接毂组件。连接毂组件被承载在导管轴杆1506的近侧部分处。连接毂组件和导管轴杆1506可在两者之间的界面处承载超远侧渐缩的应变消除部(未示出)，该应变消除部可类似于上述的应变消除部。导管轴杆1506还可承载一个或多个不透射线标记1512，使得闭塞球囊装置1502的位置可经由医学成像(例如，经由荧光检查)来确定。导管轴杆1506可承载例如三个不透射线标记1512，如图15A和图15B所示。第一不透射线标记1512可与球囊1504的近侧颈部1514和球囊1504的近侧渐缩部分1516的相交处轴向地对齐。第二不透射线标记1512可与球囊1504的近侧渐缩部分1516和工作部分的近侧部分1517的相交处轴向地对齐。第三不透射线标记1512可与球囊1504的工作部分的远侧部分1519和远侧渐缩部分1520的相交处轴向地对齐。

[0257] 导管轴杆1506可包括分别类似于上述的第一管腔和第二管腔的第一管腔和第二

管腔(未示出)。导管轴杆1506还包括一个或多个孔1522,该一个或多个孔使第二管腔联接至导管轴杆1506的外部和球囊膨胀腔室1524。也就是说,第二管腔经由一个或多个孔1522将膨胀流体输送到可膨胀球囊1504。导管轴杆1506可包括例如两个孔1522,如图15A和图15B所示。第一孔1522可与球囊1504的近侧渐缩部分1516轴向地对齐。第二孔1522可与球囊1504的远侧渐缩部分1520轴向地对齐。

[0258] 导管轴杆1506的远侧端部承载盖住导管轴杆1506的第二管腔的远侧末端1526。远侧末端1526包括与导管轴杆1506的第一管腔对齐的开口(未示出)。与第一管腔一起,该开口适于接收导丝或植入的心脏引线。远侧末端1526可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,远侧末端1526可由 Pellethane®形成,具体是可从Lubrizol公司获得的65D Pellethane®。

[0259] 图16A和16B是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1602的远侧部分的视图。闭塞球囊装置1602大体上包括可膨胀球囊1604,该可膨胀球囊1604可类似于本文所述的球囊中的任一种。可膨胀球囊1604被承载在导管轴杆1606的远侧部分处。闭塞球囊装置1602还包括连接毂状件(未示出),该连接毂状件可类似于上述的连接毂状件。连接毂状件被承载在导管轴杆1606的近侧部分处。连接毂状件和导管轴杆1606可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部(未示出),该应变消除部可类似于上述的应变消除部。

[0260] 导管轴杆1606包括第一管腔1608、第二管腔1610和第三管腔1612。管腔1608、1610和1612可被设置成以相等的角度围绕导管轴杆1606的纵向轴线1614,但其他布置结构也被设想到。第一管腔1604适于接收导丝或植入的心脏引线,以将闭塞球囊装置1602引导至接近穿孔108的位置。第二管腔1610经由一个或多个孔1616将膨胀流体输送至可膨胀球囊1604。导管轴杆1606可包括例如两个孔1616,如图16A所示。第三管腔1612充当血液灌注管腔。也就是说,第三管腔1612利于血液穿过导管轴杆1606并且从可膨胀球囊1604的一端到达另一端。第三管腔1612联接至被设置在球囊装置1602的近侧的第一孔1618和被设置在球囊装置1602的远侧的第二孔1620。第一孔1618可被设置在导管轴杆1606一侧上。第二孔1620可被设置在导管轴杆1606的远侧端部上。

[0261] 导管杆1606可以以本文所述的方式中的任一种承载一个或多个不透射线标记(未示出)。

[0262] 图17A和17B是根据本公开内容的实施例的另一示例性闭塞球囊装置1702的远侧部分的视图。闭塞球囊装置1702大体上包括可膨胀球囊1704,该可膨胀球囊可类似于本文所述的球囊中的任一种。可膨胀球囊1704被承载在导管轴杆1706的远侧部分处,该导管轴杆可类似于本文所述的导管轴杆中的任一种。闭塞球囊装置1702还包括连接毂状件(未示出),该连接毂状件可类似于上述的连接毂状件。连接毂状件被承载在导管轴杆1706的近侧部分处。连接毂状件和导管轴杆1706可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部(未示出),该应变消除部可类似于上述的应变消除部。

[0263] 闭塞球囊装置1702还包括被可拆卸地承载在可膨胀球囊1704的工作部分1710的外表面上的闭塞补片1708。可膨胀球囊1704可布放闭塞补片1708(例如,通过球囊1704的膨胀)以将补片1708定位在血管穿孔上并由此闭塞穿孔。在一些实施例中,闭塞补片1708可包括一种或多种粘合剂,以保持补片1708在血管内的位置。该一种或多种粘合剂的粘合特性

可以以各种方式活化，诸如通过施加热量、pH、光照等中的一种或多种。在一些实施例中，粘合剂可通过施加紫外光而被活化。例如，本公开内容的粘合剂组合物可以如下述文献中描述的方式活化：“用于血管和心脏缺陷的微创性修复的耐血外科胶 (A Blood-Resistant Surgical Glue for Minimally Invasive Repair of Vessels and Heart Defects)”，Lang等人，*Science Translational Medicine*, 2014年1月8日, 第6卷, 第218期；“用于无创性组织缺陷修复的反光球囊导管 (A Light-Reflecting Balloon Catheter for Atraumatic Tissue Defect Repair)”，Roche等人，*Science Translational Medicine*, 2015年9月23日, 第7卷, 第306期；和 WO2015/175662, 针对其教导且出于所有目的，通过引用的方式将上述文献的全部内容并入本文中。

[0264] 在一些实施例中，粘合剂可包括在临床环境中目前使用的粘合剂，包括但不限于：氨基丙烯酸酯、牛血清白蛋白 (BSA) - 戊二醛、纤维蛋白密封剂、明胶基质凝血酶、明胶海绵、氧化的纤维素、胶原海绵、胶原绒片、重组因子VIIa等。在一些实施例中，粘合剂可以包括疏水性官能团，诸如己酰基团 (Hx;C6)、棕榈酰基团 (Pam;C16)、硬脂酰基团 (Ste;C18) 和油酰基团 (Ole;C18不饱和)，从而在主要是水的环境(例如，血管组织)中防止被洗掉或脱离其底物。此类粘合剂包括但不限于10ole-酒石酸二琥珀酰亚胺基酯 (10ole-disuccinimidyl tartrate)、10Ste-二琥珀酰亚胺基 (10Ste-disuccinimidyl) 及其变体和组合。

[0265] 粘合剂可与各种其它化合物组合以利于它们附着到闭塞补片1708。例如，粘合剂可与有助于产生包括粘合剂的溶液或混合物的各种化合物(例如，增溶剂)组合，该溶液或混合物可用于涂覆闭塞补片1708。

[0266] 在一些实施例中，可生物降解且生物相容的疏水性聚合物可被用作粘合剂。例如，可生物降解和生物相容的疏水性聚合物可以是聚(丙烯酸癸二酸甘油酯) (glycerol sebacate acrylate) (PGSA) 或其变体和组合，其可使用UV光进行交联。紫外光可从紫外光发射导管的远侧端部发射，该紫外光发射导管可设置在可膨胀球囊1704内或外侧，以活化附接至闭塞补片1708的PGSA。如果紫外光发射导管被设置在球囊1704内，则紫外光发射导管可(部分地或全部地)设置在导管轴杆1706的在球囊1704内的部分内，或者紫外光发射导管可设置在导管轴杆1706和球囊1704的内侧之间。可膨胀球囊1704的壁可以是半透明的，以利于紫外光从紫外光发射导管传输到闭塞补片1708。

[0267] 在一些实施例中，补片1708可由牛心包、猪小肠粘膜下层、聚对苯二甲酸乙二醇酯和聚(癸二酸甘油癸酯聚氨酯) (PGSU) 制成。另外，补片1708可包括利于其中的组织生长的支架结构1712。在一些实施例中，补片1708包括利于补片1708的生物吸收的干细胞。在一些实施例中，补片1708包括一种或多种激素剂，诸如，促进伤口愈合的生长因子和其他治疗剂。在一个具体的实施例中，可以经由输送载体来输送激素剂，诸如纳米颗粒或微颗粒。

[0268] 闭塞补片1708可包括各种尺寸中的任一种。在一些实施例中并且如图17A所示，闭塞补片1708基本上在可膨胀球囊1704的工作部分1710的整体长度上延伸。在一些实施例中，闭塞补片1708仅在可膨胀球囊1704的工作部分1710的一部分长度上延伸。在一些实施例中并且如图17B所示，闭塞补片1708仅在可膨胀球囊1704的工作部分1710的一部分周边上延伸。在一些实施例中，闭塞补片1708基本上在可膨胀球囊1704的工作部分1710的整个周边上延伸。

[0269] 尽管图17A和图17B仅示出了单个闭塞补片1708，但在一些实施例中，可膨胀球囊

1704承载多个闭塞补片1708。补片1708可沿着可膨胀球囊1704的工作部分1710的长度和/或围绕其周边彼此偏移。

[0270] 可使用闭塞球囊装置1302和1502的多个变体和修改。例如，如果导管1302或1502要使用非股静脉途径(例如，颈静脉途径)插入，则工作部分可具有相对较大直径的远侧部分和相对较小直径的近侧部分。作为另一示例，灌注管腔可被形成为球囊装置的一部分，而不是导管轴杆。

[0271] 图18是根据本公开内容的实施例的示例性闭塞球囊装置1802的侧视图。闭塞球囊装置1802大体上包括可膨胀球囊1804，该可膨胀球囊被承载在导管轴杆1806的远侧部分处。闭塞球囊装置1802还包括连接毂组件1808，该连接毂组件被承载在导管轴杆1806的近侧部分处。连接毂组件1808和导管轴杆1806可在两者之间的界面处承载朝远侧渐缩的应变消除部1810。导管轴杆1806还承载三个不透射线标记1812，使得闭塞球囊装置1802的位置可经由医学成像(例如，经由荧光检查)来确定。第一不透射线标记1812可轴向地靠近球囊1804的近侧颈部1814和球囊1804的近侧渐缩部分1816的相交处。第二不透射线标记1812可轴向地靠近球囊1804的近侧渐缩部分1816和工作部分1818的相交处。第三不透射线标记1812可轴向地靠近球囊1804的工作部分1818和远侧渐缩部分1820的相交处。装置1802具有约88cm(即， $88\text{cm} \pm 1\text{cm}$ )的有效长度1822(即，在应变消除部1810的远侧端部和轴杆1806的远侧端部之间的长度)。装置1802具有约4mm(即， $4\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ )的最大外径或横剖面。

[0272] 图19是图18的闭塞球囊装置1802的远侧部分的侧视图，其中可膨胀球囊1804被绘示为处于膨胀状态。可膨胀球囊1804包括壁1902、膨胀腔室1904、近侧颈部1814(其具有长度1906和外径1907)、具有长度1910和外径1911的远侧颈部1908、工作部分1818(其具有长度1912)、设置在近侧颈部1814和工作部分1818之间的近侧渐缩部分1816以及设置在远侧颈部1908和工作部分1818之间的远侧渐缩部分1820。

[0273] 可膨胀球囊1804的壁1902限定膨胀腔室1904。膨胀腔室1904适于接收使球囊膨胀的膨胀流体(例如，约80%的盐水(即， $80\% \pm 5\%$ )和约20%的造影液(即， $20\% \pm 5\%$ ))。在临床医生将引线移除导管104引入血管内、将可膨胀球囊1804定位成毗邻穿孔108并且使可膨胀球囊膨胀时，可膨胀球囊1804利于穿孔108的闭塞。

[0274] 在一些实施例中，可膨胀球囊1804由一种或多种相对柔顺的材料形成。这样的材料利于填充不同直径的脉管、具有不规则性的脉管和/或承载植入物(例如，心脏引线)的脉管，且不会在脉管上施加相对较高的扩张力。可膨胀球囊1804可由一种或多种弹性体材料形成，诸如聚氨酯。例如，可膨胀球囊1804可由 Pellethane® 形成，具体是 80 AE Pellethane®，其可从俄亥俄州Wickliffe的Lubrizol公司获得。可膨胀球囊1804可具有约85A(即 $85\text{A} \pm 4\text{A}$ )的肖氏A硬度。

[0275] 可膨胀球囊1804包括近侧颈部1814，该近侧颈部(经由一种或多种粘合剂、压配合等)接合导管轴杆1806。近侧颈部1814可具有约2.5mm(即 $2.5\text{mm} \pm 0.07\text{mm}$ )的内径。近侧颈部1814可具有约10mm(即， $10\text{mm} \pm 2\text{mm}$ )的长度1906。近侧颈部1814可具有约3.0mm(即， $3.0\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ )的外径1907。近侧颈部1814可具有约0.24mm(即， $0.24\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$ )的壁厚。

[0276] 在近侧颈部1814的远侧，近侧颈部1814联接于近侧渐缩部分1816。近侧渐缩部分1816可具有约0.036mm(即， $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )、约0.041mm(即， $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )、约0.046mm(即， $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )或约0.051mm(即， $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ )的壁厚。当可膨胀

球囊1804膨胀时,近侧渐缩部分1816可被设置成相对于可膨胀球囊1804的纵向轴线成约45度(即,45度±0.5°)的角。

[0277] 在近侧渐缩部分1816的远侧,近侧渐缩部分1816联接于工作部分1818。当可膨胀球囊1804被适当地定位和膨胀时,工作部分1818闭塞穿孔108。工作部分1818可具有约20mm(即,20mm±2mm)的膨胀直径1914。工作部分1818可具有约80mm(即,80mm±3mm)的长度1912。工作部分1818可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm)或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm)的壁厚。因此,工作部分1818的长度1912与在膨胀状态下的可膨胀球囊1804的外径1914的比率为约4:1。对于约80mm的长度1912来说,使该比率具有约20mm的相对恒定的膨胀外径1914增加了可膨胀球囊1804在患者血管中被放置成毗邻穿孔108并在膨胀时将使穿孔108闭塞的可能性。也就是说,可膨胀球囊1804的工作部分1818的长度1912被设计成基本上长于穿孔108,由此潜在地增加了临床医生快速定位和闭塞穿孔的能力。

[0278] 如上所述,可膨胀球囊1804的工作部分1818可具有约20mm(即,20mm±2mm)的膨胀外径1914。使可膨胀球囊1804的工作部分1818的外径1914膨胀至这一直径,增加了可膨胀球囊1804的工作部分1818将具有与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径的可能性。使可膨胀球囊1804的工作部分1818的外径1914膨胀至具有与穿孔108处的血管102的直径大致相同或稍大的直径,增加了可膨胀球囊1804将阻塞穿孔108且不增大其尺寸的可能性。

[0279] 再者,可膨胀球囊1804可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。为了使可膨胀球囊1804膨胀至上述直径,也可能期望利用膨胀流体使可膨胀球囊1804膨胀至球囊膨胀腔室1904内的压力从约0psi升至约3psi。用以使可膨胀球囊1804膨胀至这样的压力和/或预期直径所使用的膨胀流体的量为约25ml(cc)。此外,弹性体材料可为可膨胀球囊1804提供表1中所示的顺从特性。也就是说,为可膨胀球囊1804提供特定体积的膨胀流体可使球囊1804膨胀至特定直径,如表1中所示。

[0280]

膨胀体积(ml,cc)	球囊直径(mm)
20	18.8
25	19.4
30	21.3
35	23.4
40	25.2
45	26.9
50	28.6
55	29.9
60	31.1

[0281] 表1可膨胀球囊1804的示例性顺从特性。

[0282] 在工作部分1818的远侧,工作部分1818联接于远侧渐缩部分1820。远侧渐缩部分1820可具有约0.036mm(即,0.036mm±0.0064mm)、约0.041mm(即,0.041mm±0.0064mm)、约0.046mm(即,0.046mm±0.0064mm)或约0.051mm(即,0.051mm±0.0064mm)的壁厚。当可膨胀球囊1804膨胀时,远侧渐缩部分1820可被设置成相对于可膨胀球囊1804的纵向轴线成约45

度(即,45度±0.5')的角。

[0283] 在远侧渐缩部分1820的远侧,远侧渐缩部分1820联接于远侧颈部1908,远侧颈部1908(经由一种或多种粘合剂、压配合等)接合导管轴杆1806。远侧颈部1908可具有约2.5mm(即,2.5mm±0.07mm)的内径。远侧颈部1908可具有约10mm(即,10mm±2mm)的长度1910。远侧颈部1908可具有约3.0mm(即,3.0mm±0.1mm)的外径1911。远侧颈部1908可具有约0.24mm(即,0.24mm±0.01mm)的壁厚。在远侧颈部1908和近侧颈部1814之间,可膨胀球囊1804可具有约100mm(即,100mm±1mm)的长度1916。

[0284] 第一不透射线标记1812可从近侧颈部1814和近侧渐缩部分1816的相交处偏移约1mm(即,1mm±1mm)的距离1918。第二不透射线标记1812可从第一不透射线标记1812偏移约10.27mm(即,10.27mm±1mm)的距离1920。第三不透射线标记1812可从第一不透射线标记1812偏移约86mm(即,86mm±1mm)的距离1922。

[0285] 图20A-20D是导管轴杆1806的视图。导管轴杆1806可由一种或多种弹性体材料形成,诸如聚氨酯。例如,导管轴杆1806可由**Pellethane®**形成,具体是可从Lubrizol公司获得的75D**Pellethane®**。

[0286] 导管轴杆1806可具有约2.286mm(即,2.286mm±0.04mm)的外径2002。导管轴杆1806可具有约110cm(即,110cm±0.3cm)的长度。

[0287] 导管轴杆1806包括第一管腔2004,该第一管腔适于接收导丝或植入的心脏引线,以将闭塞球囊装置1802引导至接近穿孔108的位置。第一管腔2004相对于导管轴杆1806的外径2002非中心地设置。假设第一管腔2004适于接收具有约0.9mm(0.035英寸)的直径的导丝,则第一管腔2004可具有圆形横截面并且具有约0.954mm(即,0.954mm±0.04mm)的直径。然而,如果第一管腔2004适于接收植入的心脏引线,则第一管腔2004可具有不同的横截面直径。而且,虽然第一管腔2004被绘示为具有圆形横截面,但是第一管腔2004的横截面形状可具有非圆形截面,诸如椭圆形。第一管腔2004和外径2002之间的最小壁厚可为约0.15mm(即,0.15mm±0.025mm)。

[0288] 导管轴杆1806还包括第二管腔2006,该第二管腔适于接收来自连接毂组件1808的膨胀流体并且将膨胀流体输送到球囊膨胀腔室1904。第二管腔2006相对于第一管腔2004和导管轴杆1806的外径2002非中心地设置。第二管腔2006可具有圆形横截面或非圆形横截面形状,诸如月牙状横截面形状或半圆形形状。假设第二管腔2006具有月牙状横截面形状或半圆形形状,则第二管腔2006可具有约1.8mm(即,1.8mm±0.025mm)的宽度。第二管腔2006在平分导管轴杆1806的平面中可具有约0.76mm(即,0.76mm±0.025mm)的高度。期望尽可能快地将尽可能多的膨胀流体经过第二管腔2006引入并且进入可膨胀球囊的膨胀腔室中,以尽可能快地使可膨胀球囊膨胀并使经过穿孔的潜在失血最小化。因此,对于导管轴杆1806的给定外径2002而言,期望第二管腔2006的横截面积尽可能大。例如,对于约2.286mm(即,2.286mm±0.04mm)的外径2002而言,第二管腔2006的横截面积可在 $0.65\text{mm}^2$ 和 $1.90\text{mm}^2$ 之间或者在其之间的 $0.01\text{mm}^2$ 的任何增量,诸如0.66、0.67、0.68、0.69、0.70…1.0…1.5…1.9mm<sup>2</sup>。

[0289] 第二管腔2006和第一管腔2004之间的最小壁厚可为约0.1mm(即,0.1mm±0.025mm)。第二管腔2006和外径2002之间的最小壁厚可为约0.15mm(即,0.15mm±0.025mm)。假设第二管腔2006与外径2002之间的最小厚度为约0.15mm,则月牙状横截面形

状或半圆形形状的约1mm的半径与管腔2006的介于约 $1.4\text{mm}^2$ 和 $1.7\text{mm}^2$ 之间的横截面积相关联，并且取决于第二管腔2006和第一管腔2004之间的壁厚，月牙状横截面形状或半圆形形状的约1mm的半径与管腔2006的介于约 $1.50\text{mm}^2$ 和 $1.60\text{mm}^2$ 之间以及约 $1.55\text{mm}^2$ 的横截面积相关联。月牙状横截面形状或半圆形形状可替代性地具有介于约0.50mm至1.50mm之间的半径。

[0290] 导管轴杆1806还包括两个孔1924，该两个孔使第二管腔2006联接至导管轴杆1806的外部和球囊膨胀腔室1904。也就是说，第二管腔2006将膨胀流体经由孔1924输送到可膨胀球囊1804。简要地参照图19，第一孔1924可与球囊1804的近侧渐缩部分1816轴向地对齐，第二孔1924可与球囊1804的远侧渐缩部分1820轴向地对齐。具体地参照图20D，每个孔1924可具有约5mm(即， $5\text{mm}\pm 1\text{mm}$ )的轴向长度2008、约1.8mm(即， $1.8\text{mm}\pm 0.3\text{mm}$ )的横向宽度2010。第二管腔2006可在导管轴杆1806的远侧端部处被盖住(例如，通过分离的盖1926、导管轴杆1806的壁等)。如果导管轴杆1806包括分离的盖1926，则盖1926可从远侧颈部1908偏移约10mm(即， $10\text{mm}\pm 2\text{mm}$ )的距离1928。盖1926可具有约5mm(即， $5\text{mm}\pm 2\text{mm}$ )的轴向长度1930。导管轴杆1806还可包括设置在连接毂组件1808内的第三孔(未示出)，以利于从连接毂组件1808的管腔接收膨胀流体。

[0291] 在一些实施例中，可膨胀球囊1804、导管轴杆1806和导管轴杆1806的尺寸和材料特性利于使用导丝和引入护套相对较小的闭塞球囊装置1802，并相对快速地将膨胀流体输送至可膨胀球囊1804(例如，在40秒以内或更少)。具有以下各项中的两项或更多项允许临床医生利用膨胀流体使可膨胀球囊1804快速地膨胀：第二管腔2006的月牙状横截面形状；第一管腔2004与外径2002之间的约0.15mm的壁厚；第二管腔2006与外径2002之间的约0.15mm的壁厚；第二管腔2006与第一管腔2004之间约0.1mm的壁厚；以及孔1924具有约5mm的轴向长度2008和约1.8mm的横向宽度2010，一个孔1924与近侧渐缩部分1816轴向地对齐，另一个孔1924与远侧渐缩部分1820轴向地对齐。测试已经表明，具有这些特性的闭塞球囊装置可在平均时间25.6秒内接收60ml的膨胀流体(80%的盐水和20%的造影液)，标准偏差为1.3秒，以利于使闭塞球囊膨胀到31.1mm的直径。此外，闭塞球囊装置1802具有足够的强度以便进入受试者的血管并闭塞血管穿孔。

[0292] 不透射线标记1812可类似于上述的不透射线标记标记带602。不透射线标记1812可由一种或多种不透射线材料形成，诸如约90%的铂(即， $90\%\pm 1\%$ )和10%的铱(即， $10\%\pm 1\%$ )形成的混合物。不透射线标记1812可具有端部开口的圆柱形形状，其适于围绕导管轴杆1806的周边延伸。不透射线标记1812可各自具有在约2.489mm(即， $2.489\text{mm}\pm 0.1\text{mm}$ )的范围内的外径。不透射线标记1812可各自具有约2.2mm(即， $2.2\text{mm}\pm 0.01\text{mm}$ )至约2.4mm(即， $2.4\text{mm}\pm 0.01\text{mm}$ )的内径。不透射线标记1812可各自具有约1.2mm(即， $1.2\text{mm}\pm 0.05\text{mm}$ )的长度。

[0293] 图21是连接毂组件1808的视图。连接毂组件1808可由一种或多种聚合物形成，诸如聚碳酸酯，具体是可从德国的达姆施塔特拜耳材料科学公司获得的Makrolon®。连接毂组件1808包括分叉管腔，该分叉管腔又包括主管腔2102和分支管腔2104。分支管腔2104以锐角从主管腔2102延伸。主管腔2102可具有在约2.2mm(即， $2.2\text{mm}\pm 0.025\text{mm}$ )至约2.4mm(即， $2.4\text{mm}\pm 0.025\text{mm}$ )的范围内的内径。主管腔2104联接至连接毂组件1808的远侧一侧上的第一端口2108。第一端口2108联接至导管轴杆1806和应变消除部1810。主管腔2104联接

至连接毂状件1808近侧一侧上的第二端口2108。第二端口2108(其可以是例如ISO 594-1、594-2-柔顺鲁尔连接器)适于接收导丝和/或联接到膨胀流体源,诸如注射器,具体是60ml(cc)的注射器。分支管腔2104联接至连接毂状件1808的近侧一上的第三端口2110。第三端口2110(其可以是例如ISO 594-1、594-2-柔顺鲁尔连接器)适于接收导丝和/或联接到膨胀流体源,诸如注射器,具体是60ml(cc)的注射器。

[0294] 图22是在装置1802可提供给医师的状态下的闭塞球囊装置1802的视图。具体而言,装置1802可包括设置在可膨胀球囊1804周围的保护盖2202。保护盖2202可向近侧延伸越过球囊1804的近侧端部并且向远侧延伸越过球囊1804的远侧端部。

[0295] 可使用本公开内容的多个变体和修改。针对本公开内容的某些特征提供而不提供其他的将是可行的。

[0296] 在各方面、实施例和配置中,本公开内容包括基本上如本文绘示和描述的部件、方法、过程、系统和/或设备,包括各方面、实施例、配置、子组合及其子集。在理解本公开内容之后,本领域技术人员将理解如何制作和使用各方面、实施例和配置。在各方面、实施例和配置中,本公开内容包括在缺少未被绘示和/或描述的物项的情况下提供装置和过程,或者在各方面、实施例和配置中,包括在缺少已被用于先前的装置或过程中的物项的情况下,例如,用于改进性能,实现简易性和/或降低实施成本。

[0297] 本公开内容的前述讨论已经出于图示说明和描述的目的给出。前述内容并非意在将本公开内容限于本文公开的形式或多种形式。例如,在前面的具体实施方式中,为了合理化本公开内容的目的,将本公开内容的各种特征在一个或多个方面、实施例和配置中组合在一起。本公开内容的各方面、实施例和配置的特征可在除上面讨论的那些以外的替代性的方面、实施例和配置中组合。本公开内容的这种方法不应被解释为反映了所要求保护的公开内容需要比每个权利要求中明确记载的更多特征的意图。相反,如以下权利要求所反映的,创新性方面在于少于前述单个公开的各方面、实施例和配置的所有特征。因此,下面的权利要求由此被并入具体实施方式中,其中每个权利要求本身作为本公开内容的单独的优选实施例。

[0298] 此外,尽管本公开内容的描述已经包括对一个或多个方面、实施例或配置以及某些变体和修改的描述,但是其他变体、组合和修改也在本公开内容的范围内,例如,在理解了本公开内容后,其可在本领域技术人员的技能和知识内。这是为了在允许的程度上获得包括替代性的方面、实施例和配置的权利,包括那些要求保护的替代性的、可互换的和/或等同的结构、功能、范围或步骤,无论这种可代替、可互换和/或等同的结构、功能、范围或步骤在本文中是否公开,且都无意公开地奉献任何可申请专利的主题。

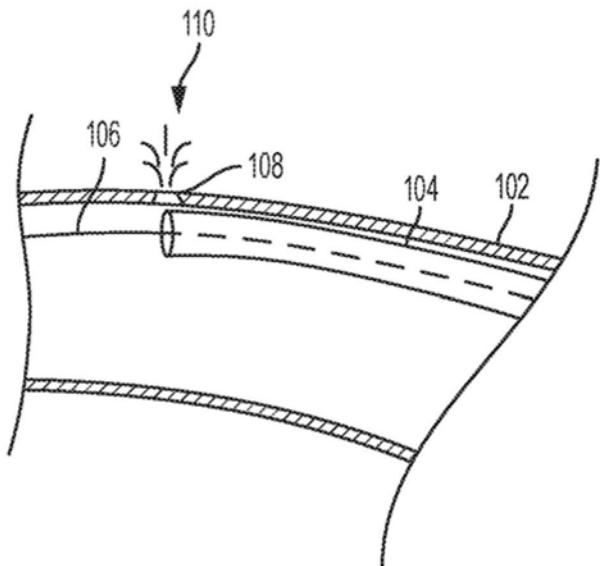


图1

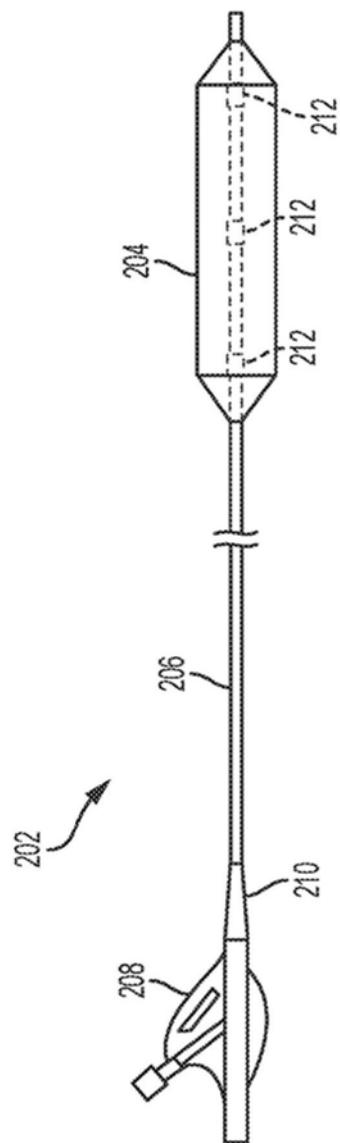


图2

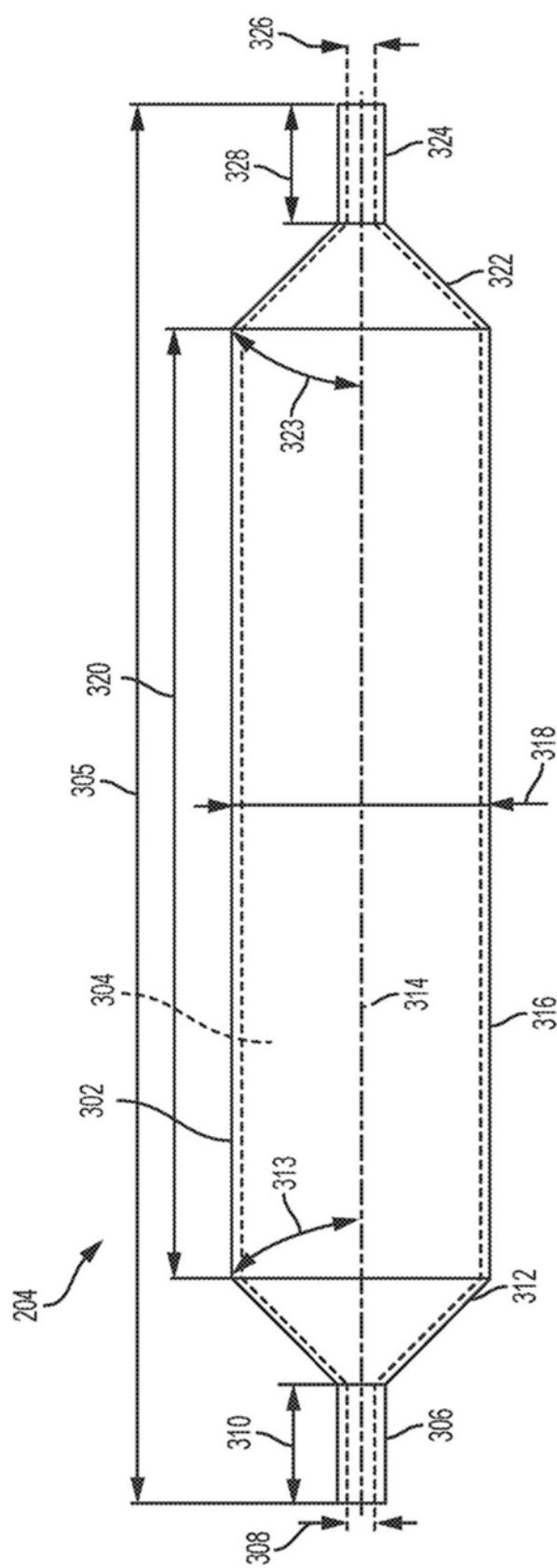


图3

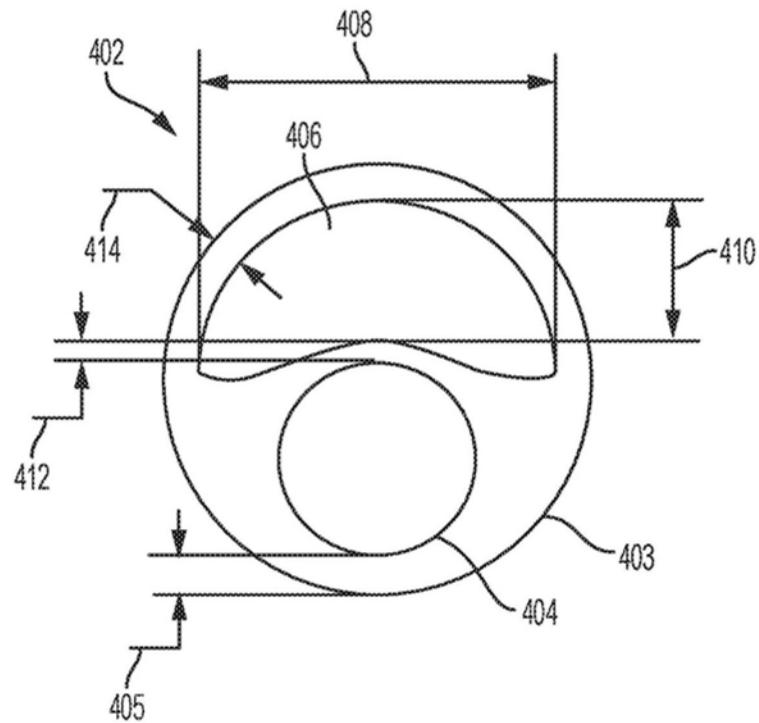


图4

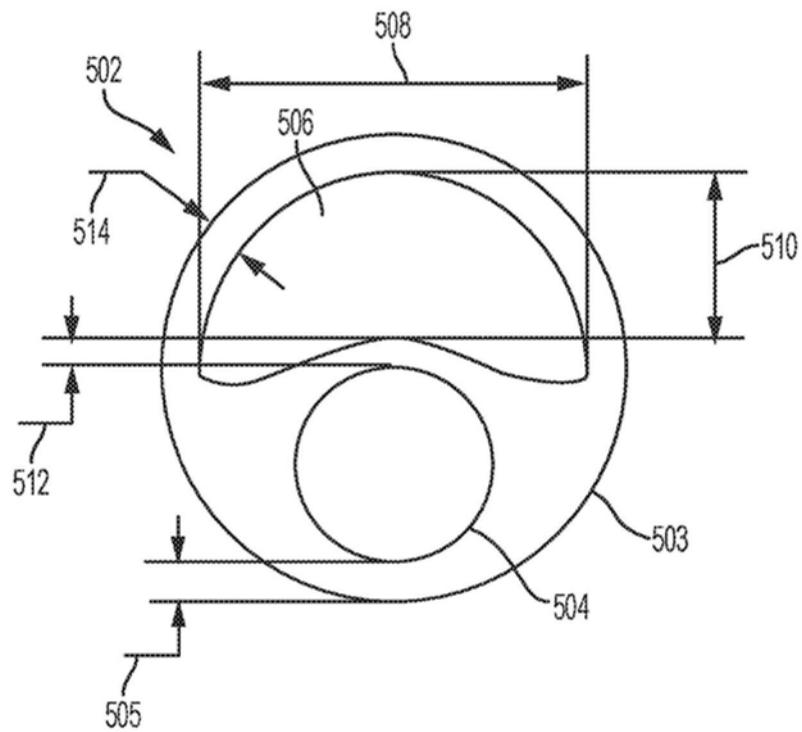


图5

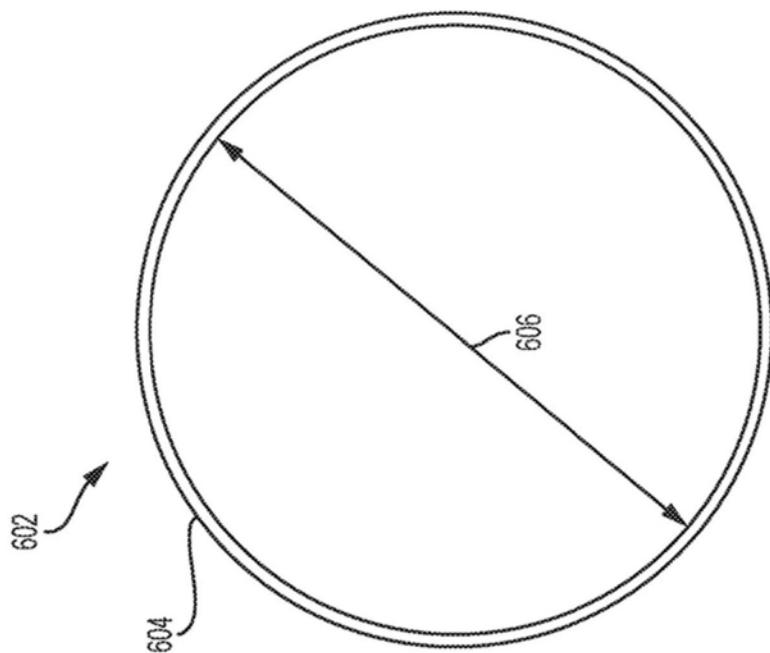


图6A

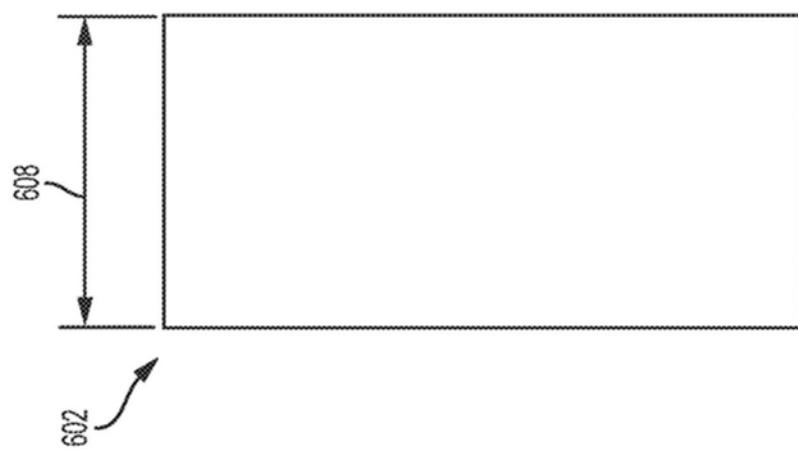


图6B

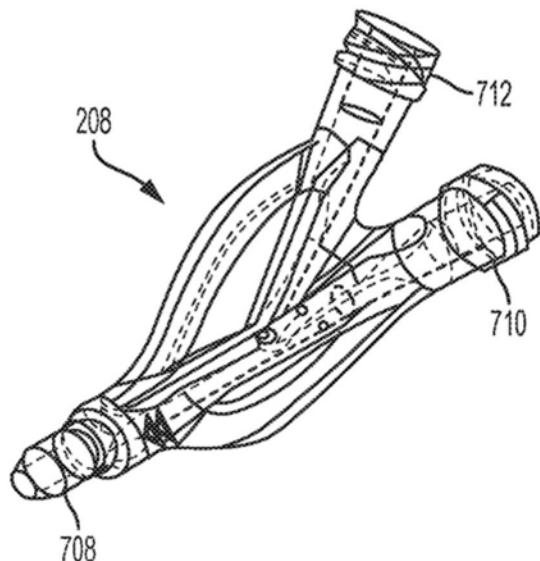


图7A

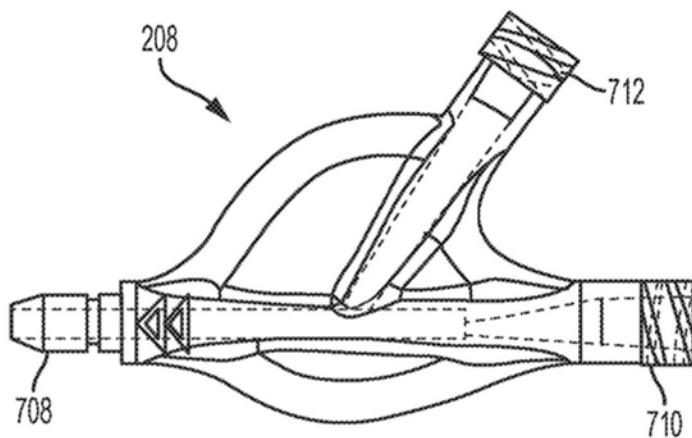


图7B

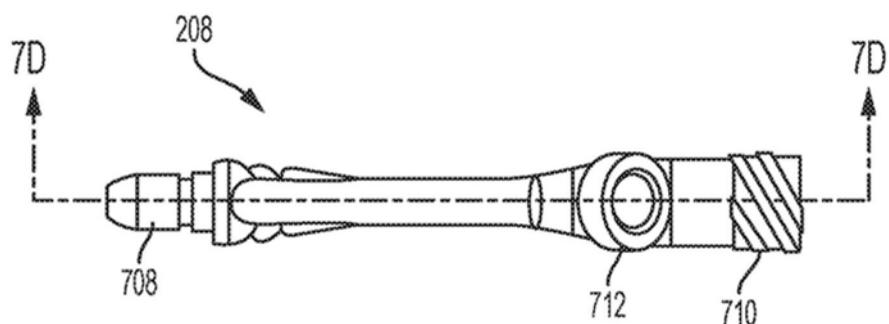


图7C

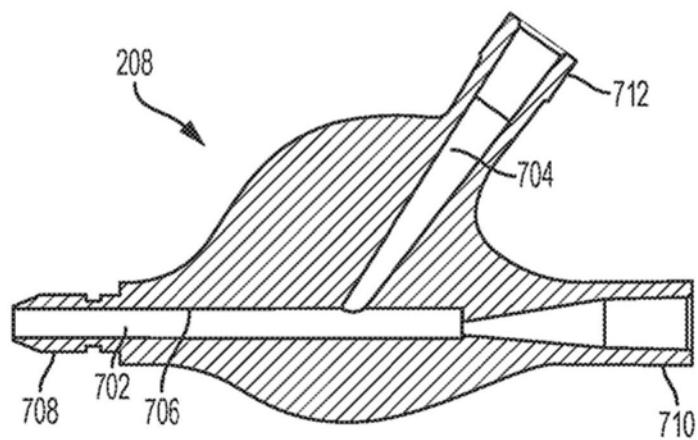


图7D

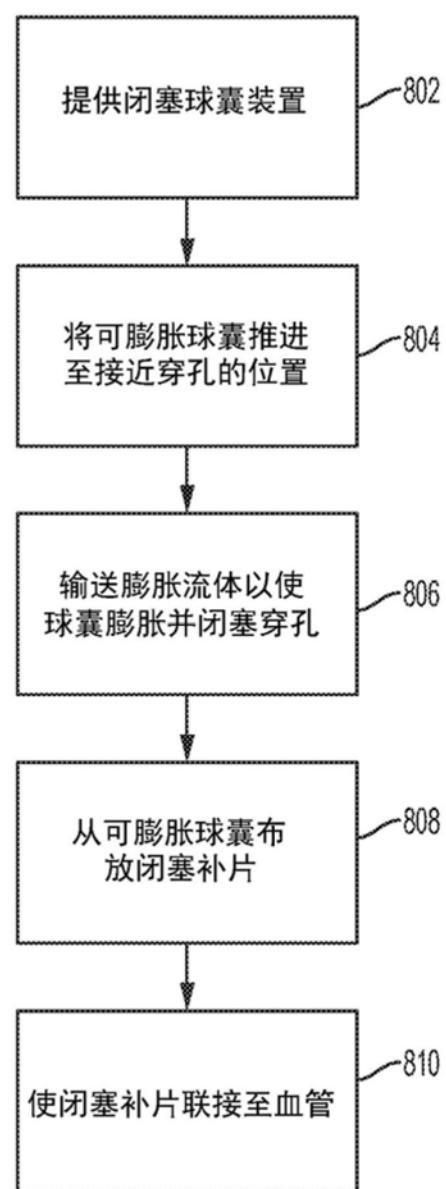


图8A

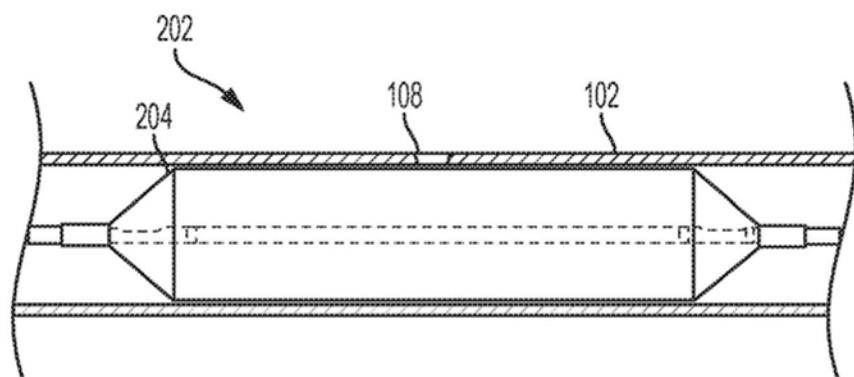


图8B

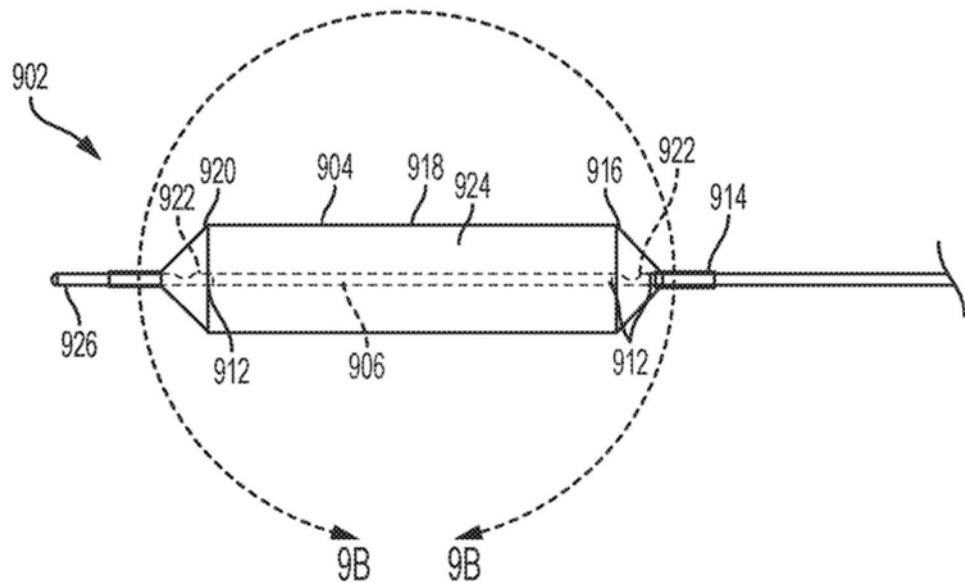


图9A

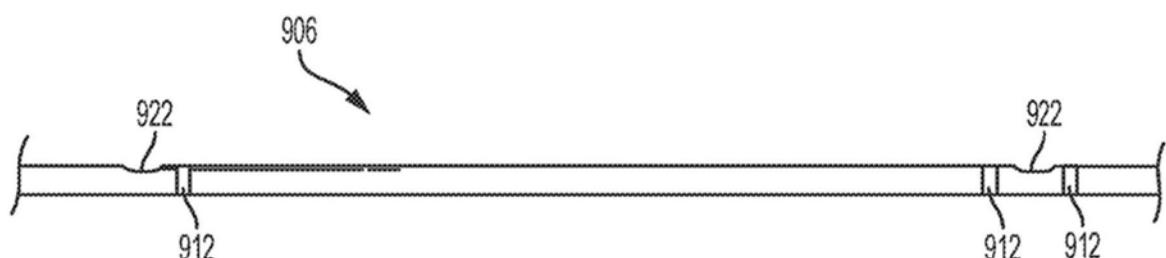


图9B

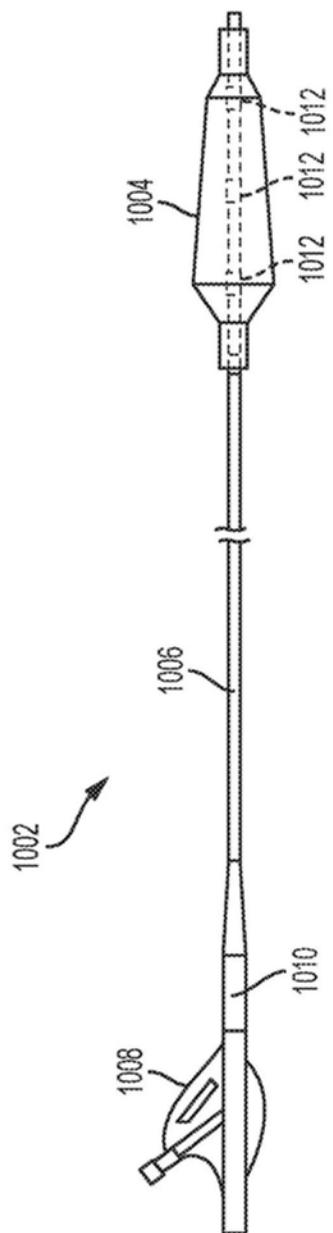
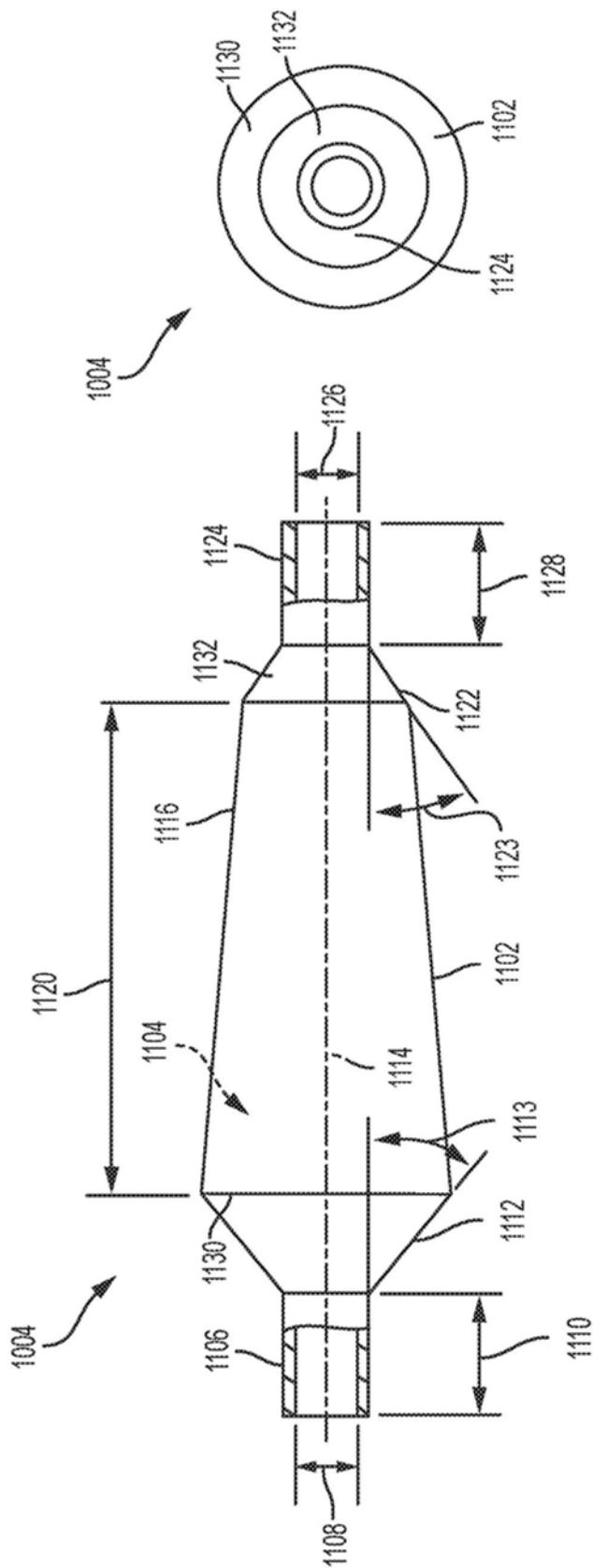


图10



11B  
冬

11A

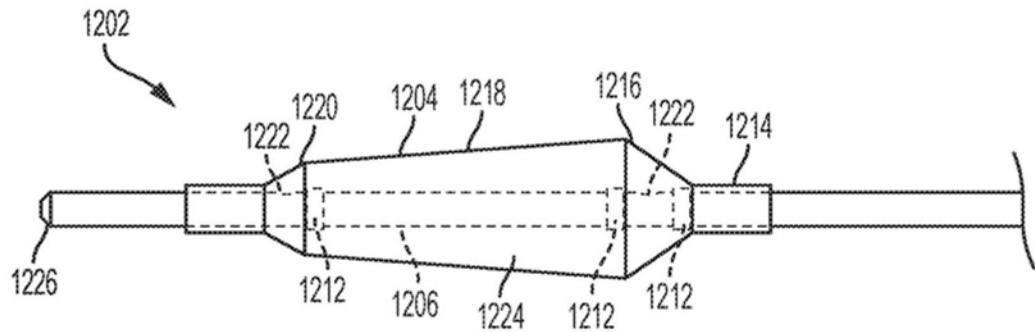


图12A

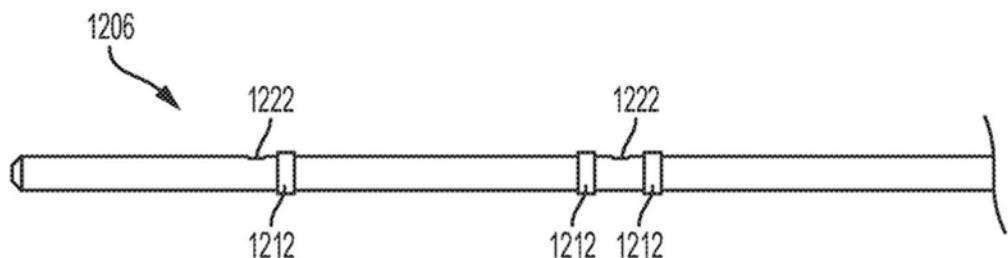


图12B

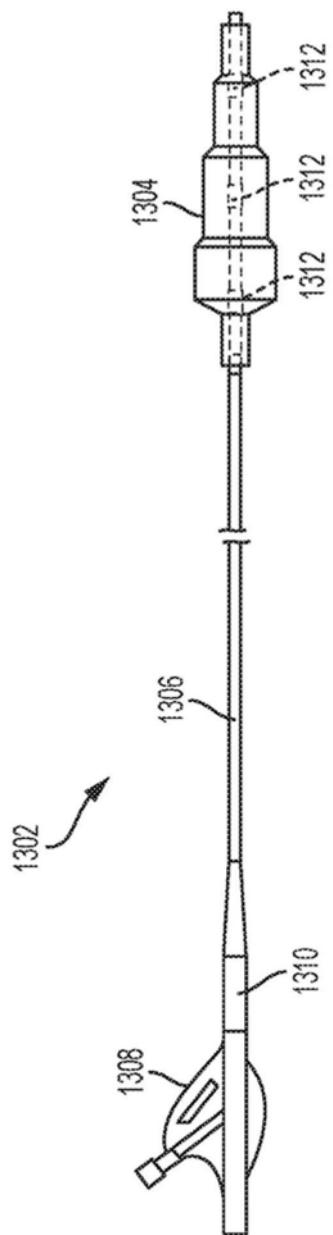


图13

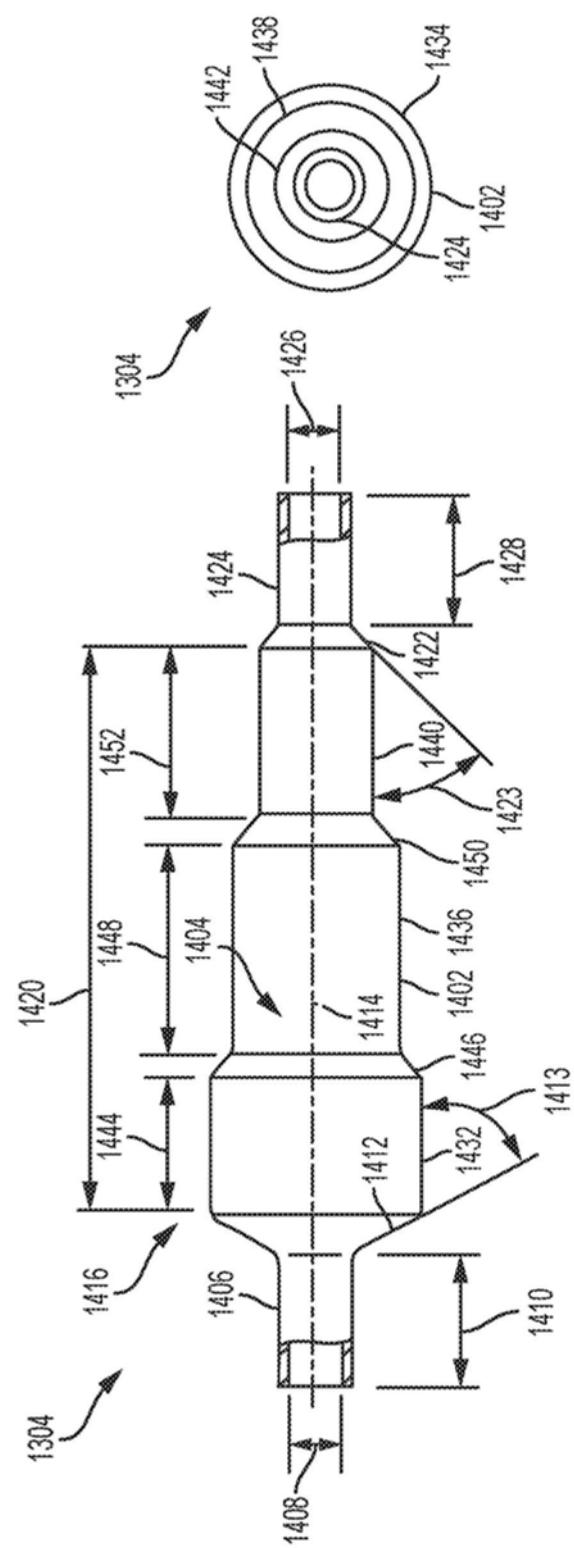


图 14A

图 14B

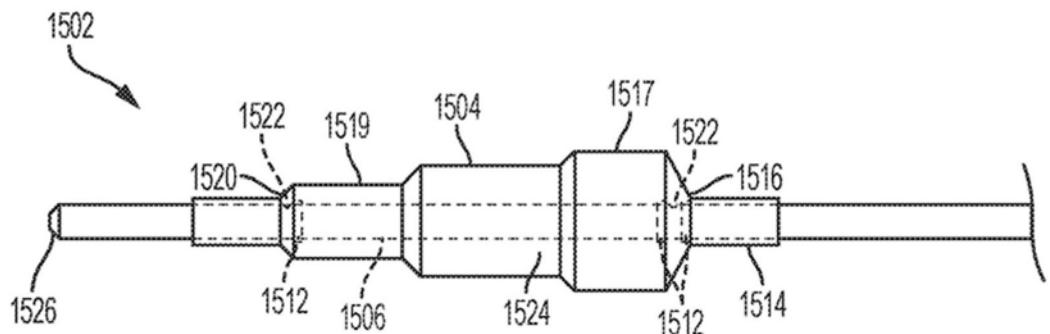


图15A

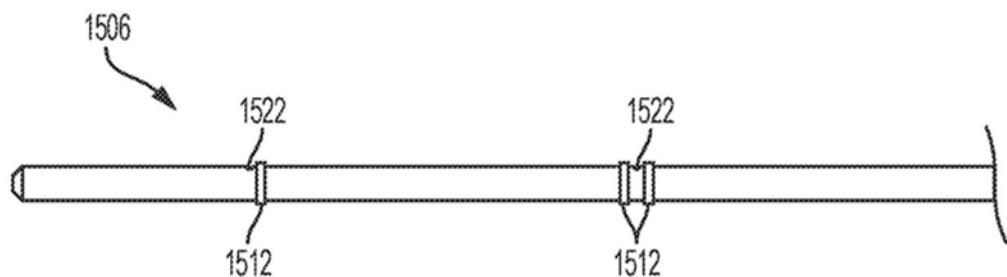


图15B

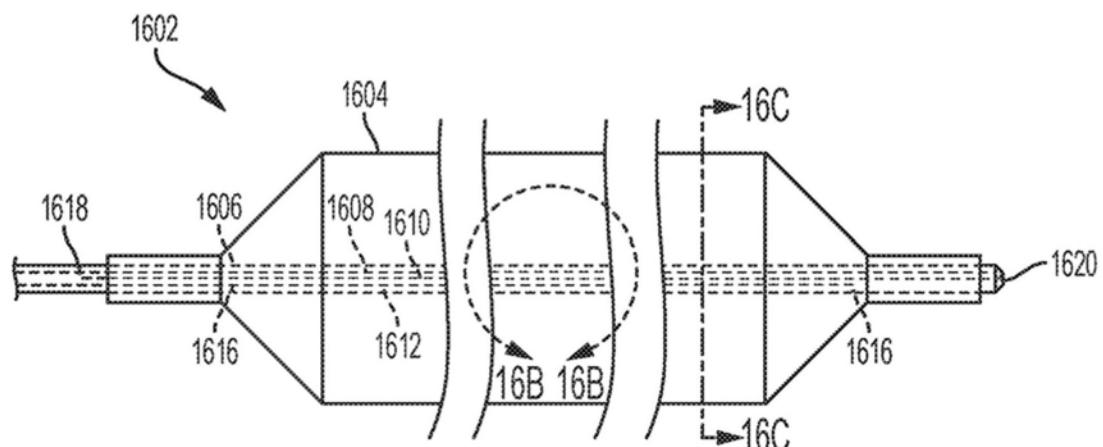


图16A

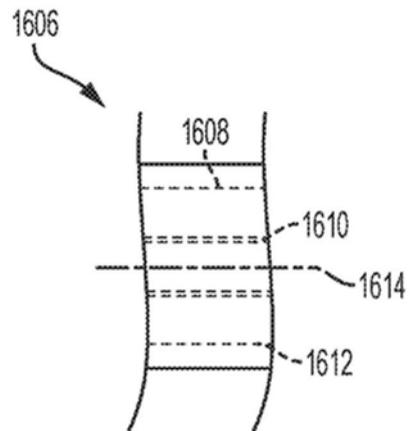


图16B

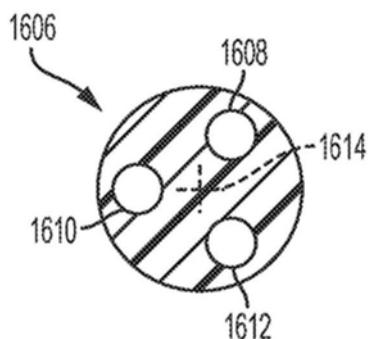


图16C

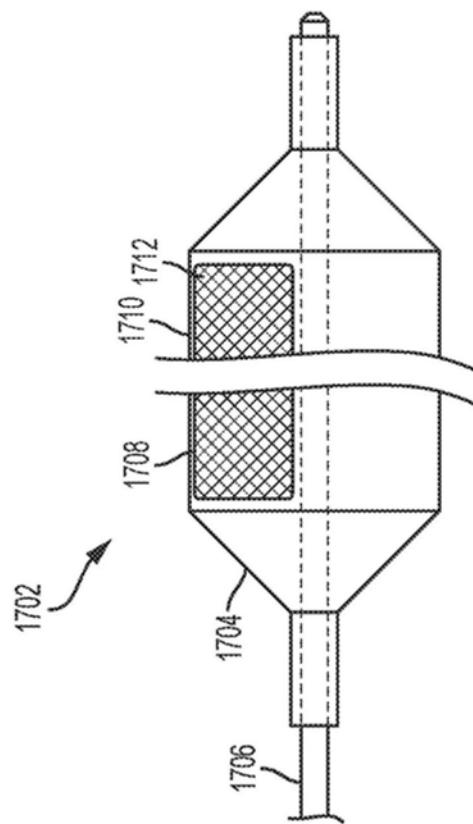


图17A

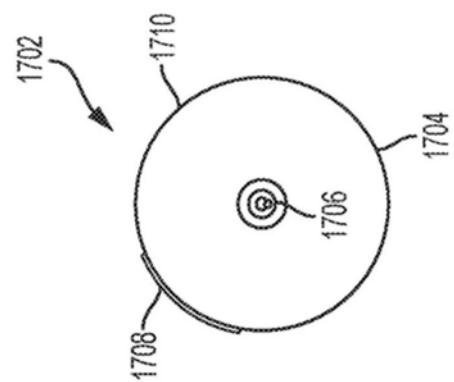


图17B

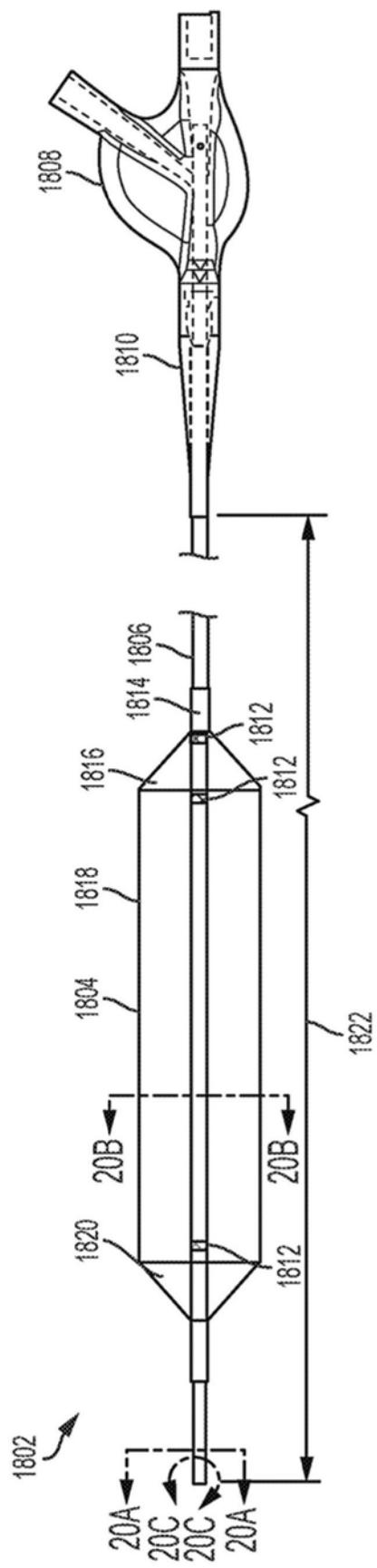


图18

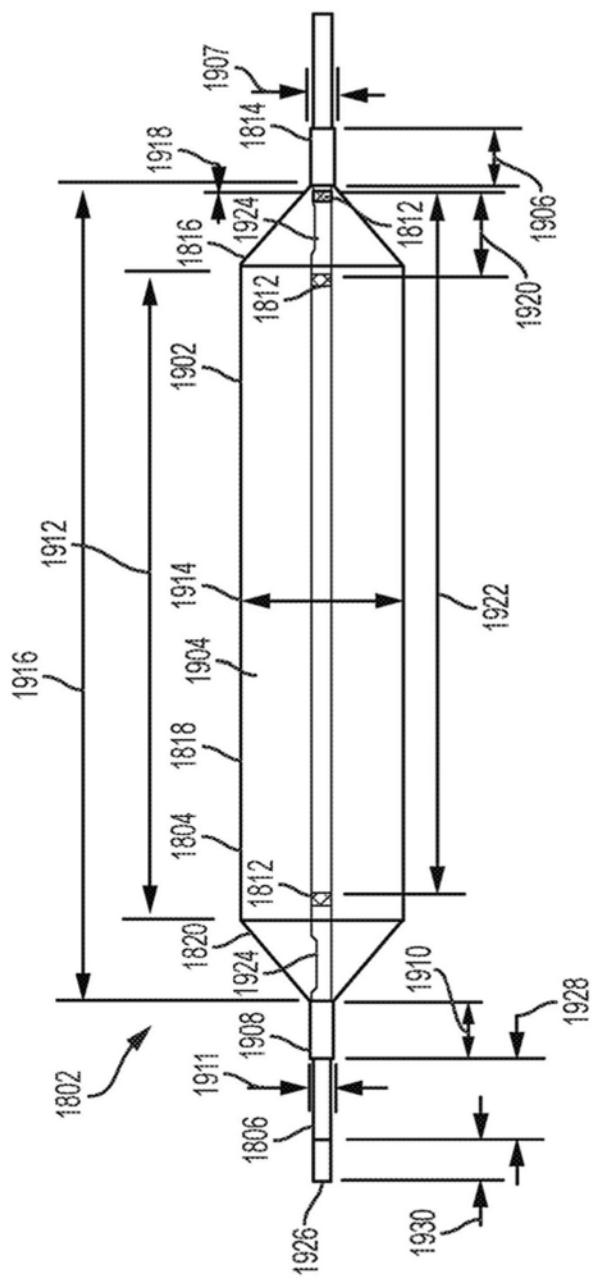


图19

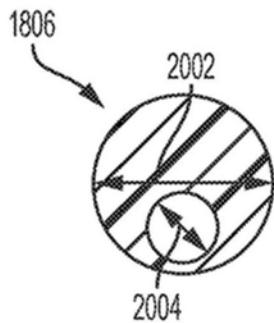


图20A

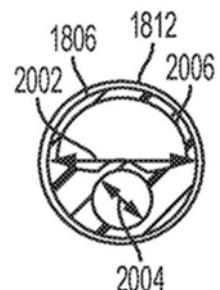


图20B

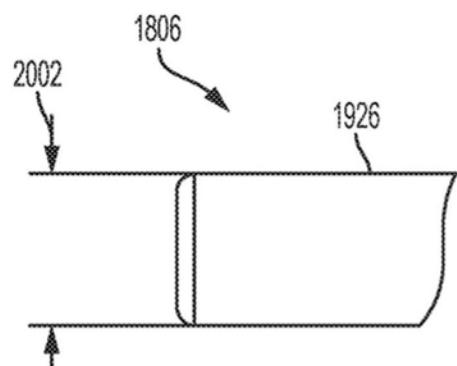


图20C

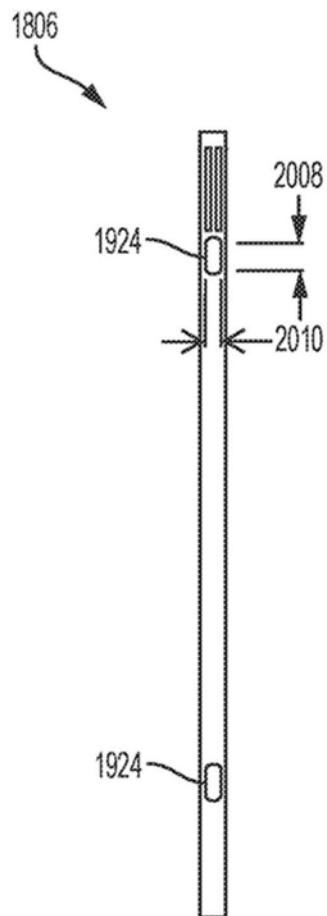


图20D

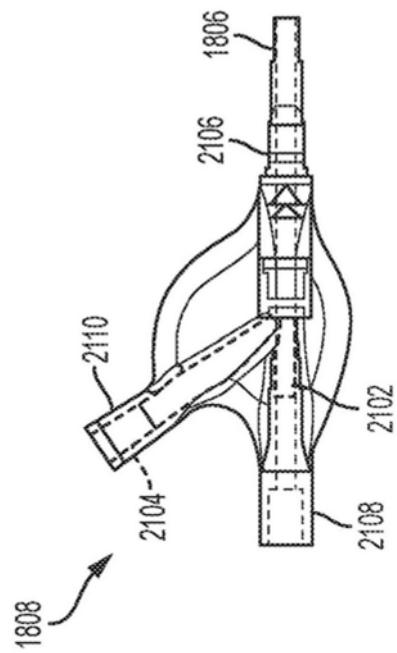


图21

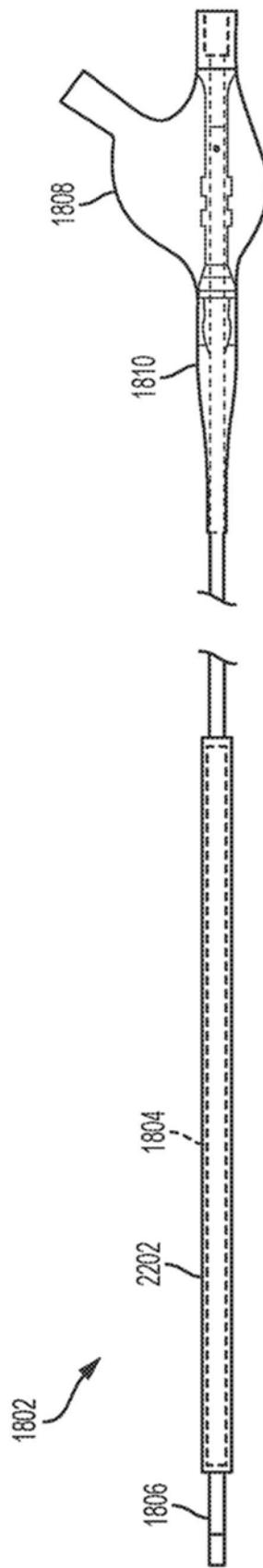


图22