



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108633258 A

(43)申请公布日 2018.10.09

(21)申请号 201780011351.4

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
11256

(22)申请日 2017.02.15

代理人 苏娟 尹景娟

(30)优先权数据

15/044,864 2016.02.16 US

15/413,262 2017.01.23 US

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.15

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/017960 2017.02.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/142941 EN 2017.08.24

(71)申请人 埃姆博尔克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 M·P·亚轮 G·哈尔斯特德

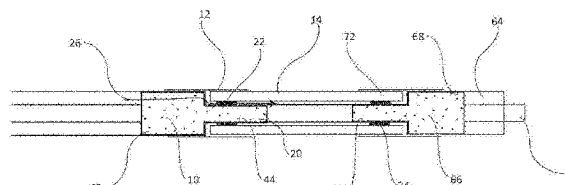
权利要求书3页 说明书13页 附图9页

(54)发明名称

气囊导管及制造和使用方法

(57)摘要

气囊导管组件设置有外导管、内导管、外接头、气囊和支撑护套，并被配置为使得当气囊在收缩配置中时，气囊完全位于预定体积之内，该预定体积具有与外导管的远端的外径基本上相等或比其小的外径。还提供了对该导管组件进行使用和方向操控的方法。



1. 一种气囊导管组件,包括:

具有近端和远端的外导管,所述远端具有壁厚度,所述外导管包括包含加强层和基底层的至少两个层;

同轴地位于所述外导管的内腔中的内导管,所述内导管具有从中延伸通过的注入内腔,所述内导管和所述外导管在它们之间形成膨胀内腔;

具有近端和远端的外接头,所述近端被确定尺寸以配合在所述外导管的远端的外径上并且被配置为附着于其上,所述外接头的远端具有比所述外导管的远端的外径小的减小的外径,所述外接头的远端具有比所述内导管的外径大的内径,从而在其间形成与所述膨胀内腔流体连通的流体通道,所述外接头具有比所述外导管的远端的壁厚度薄的壁厚度;以及

气囊,其具有以内表面附着于所述外接头的减小的外径上的近端,所述气囊具有以内表面附着于所述内导管的外径上的远端,所述气囊具有与所述流体通道流体连通的内部空间,

其中当所述气囊处于收缩配置中时,所述气囊完全位于预定体积之内,所述预定体积具有比所述外导管的远端的外径小或基本上与之相等的外径,其中能够通过将流体经过所述膨胀内腔和流体通道引入所述气囊的内部空间中来使气囊膨胀,并且其中能够随后通过从所述内部空间去除流体来使所述气囊收缩,以使得所述气囊完全返回到所述预定体积之内。

2. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述内导管的远端向远侧延伸超过所述气囊的远端。

3. 根据权利要求2所述的气囊导管组件,还包括位于内导管的在所述气囊远侧的远端上的鼻锥,所述鼻锥具有与所述外导管的远端的外径基本上相等的外径,以使得当所述气囊处于收缩配置中时,所述气囊凹进形成于所述鼻锥与所述外导管之间的小袋中。

4. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,还包括将所述气囊的近端的内表面附着于所述外接头的减小的外径上的近侧粘结部、以及将所述气囊的远端的内表面附着于所述内导管的外径上的远侧粘结部。

5. 根据权利要求4所述的气囊导管组件,其中所述近侧粘结部和所述远侧粘结部两者在径向上位于所述外导管的远端的外径以内。

6. 根据权利要求5所述的气囊导管组件,其中所述近侧粘结部和所述远侧粘结部两者在径向上位于所述外导管的远端的内径以内。

7. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述膨胀内腔具有基本上环形的截面。

8. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述外导管包括基材和不同的加强材料,并且所述外接头由塑料聚合物材料制成。

9. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述外接头的减小的外径部分具有小于0.01mm的壁厚度。

10. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述外接头包括单个层,并且由与所述外导管的基底层的材料不同的材料形成。

11. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述外接头具有不超过所述外导管的远端的壁厚度的15%的壁厚度。

12. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,还包括支撑护套,其具有定位在所述外接头的外径上的近端和定位在所述气囊的近端的外径上的远端,所述支撑护套由单个层构成,由与所述外接头的材料基本上相同的材料形成,并且具有与所述外接头的壁厚度基本上相同的壁厚度。

13. 根据权利要求12所述的气囊导管组件,其中所述支撑护套具有至少与所述外导管的远端的外径一样大的长度。

14. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其中所述外导管的基层的硬度较所述加强层低。

15. 一种使用气囊导管组件的方法,所述方法包括:

提供气囊导管组件,所述组件包括:

具有近端和远端的外导管,所述远端具有壁厚度,所述外导管包括包含加强层和基层的至少两个层;

同轴地位于所述外导管的内腔中的内导管,所述内导管具有从中延伸通过的注入内腔,所述内导管和所述外导管在它们之间形成膨胀内腔;

具有近端和远端的外接头,所述近端被确定尺寸以配合在所述外导管的远端的外径上并且被配置为附着于其上,所述外接头的远端具有比所述外导管的远端的外径小的减小的外径,所述外接头的远端具有比所述内导管的外径大的内径,从而在其间形成与所述膨胀内腔流体连通的流体通道,所述外接头具有比所述外导管的远端的壁厚度薄的壁厚度;以及

气囊,其具有以内表面附着于所述外接头的减小的外径上的近端,所述气囊具有以内表面附着于所述内导管的外径上的远端,所述气囊具有与所述流体通道流体连通的内部空间,

将所述气囊导管组件的远端插入身体的血管中;

通过将流体经过所述膨胀内腔和流体通道引入所述气囊的内部空间中来使所述气囊膨胀,以至少部分地闭塞所述血管中的血流;

通过所述注入内腔将物质注入所述血管中;

通过从所述气囊的内部空间去除流体来使所述气囊收缩,以使得所述气囊完全返回到预定体积之内,所述预定体积具有与所述外导管的远端的外径基本上相等或比其小的外径;以及

从所述血管撤回所述气囊导管组件的远端。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中所述内导管的远端向远侧延伸超过所述气囊的远端。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述气囊导管组件还包括位于内导管的在所述气囊远侧的远端上的鼻锥,所述鼻锥具有与所述外导管的远端的外径基本上相等的外径,以使得当所述气囊处于收缩配置中时,所述气囊凹陷在形成于所述鼻锥与所述外导管之间的小袋中。

18. 根据权利要求15所述的方法,其中所述气囊导管组件还包括将所述气囊的近端的内表面附着于所述外接头的减小的外径上的近侧粘结部、以及将所述气囊的远端的内表面附着于所述内导管的外径上的远侧粘结部。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中所述近侧粘结部和所述远侧粘结部两者在径向上位于所述外导管的远端的外径以内。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述近侧粘结部和所述远侧粘结部两者在径向上位于所述外导管的远端的内径以内。

21. 根据权利要求15所述的方法,其中所述膨胀内腔具有基本上环形的截面。

22. 根据权利要求15所述的方法,其中所述外导管包括基材和不同的加强材料,并且所述外接头由塑料聚合物材料制成。

23. 根据权利要求15所述的方法,其中所述外接头的减小的外径部分具有小于0.01mm的壁厚度。

24. 根据权利要求15所述的方法,其中所述外接头包括单个层,并且由与所述外导管的基底层的材料不同的材料形成。

25. 根据权利要求15所述的方法,其中所述外接头具有不超过所述外导管的远端的壁厚度的15%的壁厚度。

26. 根据权利要求15所述的方法,其中所述气囊导管组件还包括支撑护套,其具有定位在所述外接头的外径上的近端和定位在所述气囊的近端的外径上的远端,所述支撑护套由单个层构成,由与所述外接头的材料基本上相同的材料形成,并且具有与所述外接头的壁厚度基本上相同的壁厚度。

27. 根据权利要求15所述的方法,其中所述支撑护套具有至少与所述外导管的远端的外径一样大的长度。

28. 根据权利要求15所述的方法,其中所述外导管的基底层的硬度较所述加强层低。

29. 一种对气囊导管组件进行方向操控的方法,所述方法包括:

提供气囊导管组件,所述组件包括具有近端和远侧头端部分的导管主体、以及附着在所述远侧头端部分附近的气囊,所述气囊具有与从所述气囊向所述导管主体的近端延伸的膨胀内腔流体连通的内部空间;

将所述气囊导管组件的远侧头端部分插入身体的血管中;

通过引导流体通过所述膨胀内腔进入所述气囊的内部空间中来使所述气囊膨胀,足以使所述远侧头端部分从所述导管主体的纵向轴线横向地偏斜;以及

在被偏斜的远侧头端部分的方向上推动所述导管组件通过所述血管。

30. 根据权利要求29所述的方法,其中所述推动步骤包括将所述远侧头端部分从所述血管推进分支血管中。

31. 根据权利要求29所述的方法,还包括在所述推动步骤之前将导丝从所述远侧头端部分延伸,并随后顺着被延伸的导丝推动所述远侧头端。

32. 根据权利要求29所述的方法,还包括在使所述远侧头端部分偏斜之前将所述导管主体之内的导丝的远端定位于与所述气囊邻近的一点处。

33. 根据权利要求29所述的方法,还包括在使所述远侧头端部分偏斜之后轴向地旋转所述导管主体,以使得所述头端部分指向期望方向。

## 气囊导管及制造和使用方法

[0001] 通过引用并入

[0002] 本说明书中提及的所有公开和专利申请按照各个公开或专利申请被具体地和单独地引用而合并的方式通过引用全文并入本文。

### 技术领域

[0003] 本申请一般地涉及医疗方法和装置。更具体地,本公开涉及在导管表面之下附着球囊并且实现用于进入小脉管系统的小外形的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 导管通常在医药中用于递送流体、治疗物和植入物以及对组织和体液的采样。导管可以由气囊或其他工具构造以使组织膨胀、阻挡液流或隔离解剖结构的区段。导管的相对常见的用途是使用血管作为到达手段将药物递送到目标组织。当使用气囊时,气囊远侧的血管腔隙与气囊近侧的血管腔隙隔离,并且诊断、治疗或栓塞剂的灌注被定位和集中。经血管的导管(尤其在末梢血液循环中)需要具有小轴向直径以允许到达小血管中。

[0005] 微导管的一个常见用途是将栓塞剂和抗癌药物递送到肿瘤。

[0006] 根据NIH,美国在2013年有30,640人被诊断为原发性肝癌(肝细胞癌,HCC),142,820人被诊断为结肠直肠癌。这些癌当中百分之七十五将转移到肝脏。肝脏切除和移植是唯一治愈手段;然而,仅少量患者具备条件。全身化疗对于肝脏中的原发性和转移的肿瘤是无效的,在对症护理下具有大约20%的回应率和相对于7.9个月的10.7个月的存活期。

[0007] 经动脉栓塞治疗是使用微导管将药物和/或栓塞剂直接经静脉注射到肿瘤脉管系统中或其附近。栓塞治疗使得血流停止,并且当存在药物或放射性时,同时释放高浓度的药物或放射性。该技术还以其非常低的毒性水平而著称。化疗栓塞在2006年被建立为中期肝细胞癌的护理标准。

[0008] 大量研究已经证明经动脉栓塞对于许多原发性癌有效并且对于肝脏中的HCC和转移性结肠直肠癌两者比化疗具有更好的性能;然而,研究示出与所报告的从15%至85%的肿瘤反应不一致的结果。尽管解剖和个体差异很显然在患者间变异中很重要,但临床研究(每个临床研究包括患者的范围)示出大不相同的结果,这表明需要过程标准化。

[0009] 对肝脏中的肿瘤的当前最先进技术的栓塞治疗依靠从肝动脉以大约6毫升/秒流动的大体积“正向流”,以将栓塞剂递送至肿瘤中。随着栓塞的发展,即使肿瘤仅部分地被栓塞剂填充,远侧毛细血管也变得闭塞并且肿瘤不再能接受这样的高流速。使用来自无限制的肝动脉的大体积流的肿瘤栓塞导致:(1)肿瘤毛细血管远侧部分的快速栓塞,(2)高肿瘤内压的快速发生,(3)来自肿瘤的血流和栓塞剂的返流,(4)至肝小肠动脉中的增大的非目标性流,和(5)肿瘤中栓塞剂的不良填充和分布。该状况导致了量不可控制的颗粒或其他栓塞剂进入肿瘤以及高过程可变性。

[0010] 尽管对最优协议的标准化应当提高重现性和总体结果,但过程目前没有最优化或标准化。当前的递送导管不能控制许多上述变量,使得不太可能标准化。需要这样的一种递

送系统,其使得可测量临床终点、已知递送的栓塞剂的量、和消除非目标性栓塞成为可能。如果要实现标准化,这是所需的第一步骤。

[0011] 作为必要条件,将会解决上述问题的递送导管必须具有小的径向直径以允许到达通常在肿瘤附近的小血管中。目前,气囊粘结到导管的外表面并且必然增大了其直径。通过将气囊在其受约束配置中定位在导管表面之下并在膨胀和收缩之后返回到该处来构造气囊导管,将会是重大的优点。实现这一点的方法是在导管中配置沿圆周定向的一个或多个小袋,由此将气囊粘结表面定位在导管的表面之下。本公开是通过将气囊粘结表面定位在药物递送导管的表面之下来实现小外形导管的装置和方法。

[0012] 美国专利申请No.10/128,977描述了一种同轴导管,其中将气囊粘结到细长外管以防止气囊在被推过狭窄通道时发生套叠式屈曲。美国专利No.6,066,157描述了一种同轴冠状动脉血管成形术导管,其中锚节点被配置为允许内管的远侧移动并防止近侧移动。美国专利No.5,647,198描述了具有定义了气囊内的空间的一对间隔开的气囊的导管。内腔穿过导管并且在气囊内的空间中退出,允许药物、乳液、流体和流体/固体混合物的注入。灌注内腔或旁通管从靠近近侧气囊的位置延伸到远侧头端以允许经过膨胀的气囊的血液分流。美国专利No.5,674,198描述了被设计用于医治实体瘤的二气囊导管。气囊被定位以隔离流入肿瘤的血液并且允许注入血管闭塞胶原蛋白材料以阻挡肿瘤血液供应。Clifton等人(1963)在Cancer 16:444-452描述了用于医治肺癌的二气囊导管。四内腔导管包括用于在气囊之间的空间中的独立注入的内腔。Rousselot等人(1965)在JAMA 191:707-710描述了用于将抗癌药物递送至肝脏中的气囊导管装置。还参见美国专利No.6,780,181;美国专利No.6,835,189;美国专利No.7,144,407;美国专利No.7,412,285;美国专利No.7,481,800;美国专利No.7,645,259;美国专利No.7,742,811;美国申请No.2001/008451;美国申请No.2001/0041862;美国申请No.2003/008726;美国申请No.2003/0114878;美国申请No.2005/0267407;美国申请No.2007/0137651;美国申请No.2008/0208118;美国申请No.2009/0182227以及美国申请No.2010/0114021。

[0013] 所需的且未在现有技术中提供的是这样一种手段,其将气囊粘结表面定位和将气囊附加在导管主体的表面之下并允许了对在小血管内提供治疗有用的小外形导管。

## 发明内容

[0014] 根据本公开的各方面,提供了用于将气囊或者其他血管闭塞装置或工具附接到导管以使得装置粘结表面定位于导管主体的外径的表面之下的装置。这种导管适用于许多医疗目的,但是本文所述的实施例关注适用于在身体之内的小血管中执行医疗过程的微导管。这种导管可以从任意方便的动脉或静脉(包括但不限于股动脉、颈动脉或颈静脉)经皮肤到达血管系统。

[0015] 在本公开的一些实施例中,一种装置包括外导管、同轴的内导管、外接头、支撑护套和气囊。可膨胀气囊具有至少部分地限定了内部体积的内表面。气囊还具有近侧表面和远侧表面以及纵向地延伸通过气囊的通道,所述通道被配置为在气囊的近侧表面与气囊的远侧表面之间提供流体连通。外导管具有近端、远端和从中延伸通过的内腔。内导管具有比外导管小的直径,并且具有近端、远端和从中延伸通过的内腔。内导管定位于外导管之内,从而在内导管与外导管之间形成环形空间,所述环形空间与气囊的内部体积流体连通,并

且提供了用于气囊膨胀和收缩的内腔。内导管向远侧延伸超过外导管的远端一段距离,提供了减小的直径,从而气囊或其他附件可以沿圆周布置在低于外导管的水平处。气囊在其远端可以粘结到内导管的延伸部。气囊的近端使用本公开的接头和支撑护套可附接到外导管的远端,并且允许气囊粘结在外导管的外径的表面之下(具有从导管组件的远端延伸至气囊的内部体积的通道)以及根据需要使气囊的近端的接合部接近外导管的远端。在该示例中,接头的近端的直径大于远侧外观,并且通常以将近侧接头定位于远侧外导管的表面之下的方式被附接到外导管的外部远端。接头的远侧外观具有比近侧外观小的直径,从而接头的远侧外观的外表面定位于外导管的表面之下,并且气囊可以粘结至接头的远侧外观的外表面,从而将气囊粘结表面定位于外导管表面之下。可以通常以将护套定位于远侧外导管的表面之下并且护套的远侧部分定位于气囊的近端之上的方式,将支撑护套的近侧部分沿圆周附接至远侧外导管的外表面。本公开的护套的一个优点是将近侧气囊保持至远侧接头,从而加强气囊附接。本公开的装置的优点包括:气囊具有在外导管的外表面之下的至少一个粘结部,提供了小外形、气囊至导管组件的牢固粘结、以及即使在诸如不透射线对比剂之类的粘性溶液的情况下的气囊的快速膨胀和收缩。

[0016] 在本公开的一些实施例中,装置包括外导管、同轴的内导管、护套、内接头和气囊。外导管具有近端、远端和从中延伸通过的内腔。内导管具有比外导管小的直径并且具有近端、远端和从中延伸通过的内腔。可膨胀气囊具有至少部分地限定了内部体积的内表面。气囊还具有近侧表面和远侧表面以及纵向延伸通过气囊的通道,所述通道被配置为在气囊的近侧表面与气囊的远侧表面之间提供流体连通。内导管定位在外导管的内部,从而在内导管与外导管之间形成环形空间,所述环形空间与气囊的内部体积流体连通,并且提供用于气囊膨胀和收缩的内腔。内导管向远侧延伸超过外导管的远端一段距离,提供了减小的直径,从而可以将气囊或其他附件沿圆周布置在外导管之下的水平处。气囊在其远端可以被粘结至内导管的延伸部。使用本公开的内接头和护套,气囊可附接至外导管的远端,其允许远侧气囊粘结部位于外导管的外径的表面之下,并且根据需要使气囊的近端的接合部接近外导管的远端。在该示例中,接头的近端被附接至外导管的远端的内腔表面。通常以将护套定位于远侧外导管的表面之下并将护套的远侧部分定位在气囊的近端之上的方式将支撑护套的近侧部分附接到远侧外导管的外表面,由此其可以被附接,也可以不被附接。接头的优点是提供了位于导管组件表面之下的气囊的粘结表面以及提供了即使在诸如对比剂之类的粘性流体的情况下也允许气囊快速膨胀和收缩的环形膨胀通道。本公开的支撑护套的优点是将近侧气囊保持至接头从而加强气囊附接。

[0017] 在本公开的一些实施例中,装置包括二内腔导管、支撑护套、外接头和气囊。可膨胀气囊具有至少部分地限定了内部体积的内表面。气囊还具有近侧表面和远侧表面以及纵向延伸通过气囊的通道,所述通道被配置为在气囊的近侧表面与气囊的远侧表面之间提供流体连通。二内腔导管具有近端、远端和两个内腔,第一注入内腔与导管的远端流体连通并且提供了将治疗剂递送至目标组织或递送用于分析的灌洗液的通道,并且第二内腔与气囊的内表面流体连通并且提供用于膨胀和收缩。第一注入内腔通常向远侧延伸超过膨胀内腔末端一段距离,并且提供用于沿圆周附接气囊或其他附件的减小的直径。以将气囊粘结表面(根据需要,气囊的外径)定位于外导管的外径的表面之下并且根据需要使气囊的近端的接合部接近导管的远端的方式,使用本公开的接头和护套可将气囊附接至导管的远端。尽

管通常期望气囊外径被定位于导管的外径之下,然而在一些示例中,可能期望气囊沿圆周向外延伸超过导管的外径。在该示例中,接头的近端的直径大于远侧外观,从而气囊的内表面粘结至接头的远侧外观的外表面,并且通常以将近侧接头基本上定位于远侧外导管的表面之下的方式将接头的近侧外观的内表面附接至外导管的远端。通常以将支撑护套基本上定位于远侧外导管的表面之下并且护套的远侧部分定位于(并且根据需要可以被粘结至)气囊近端之上的方式,将支撑护套的近侧部分附接至远侧外导管的外表面。气囊的远端随后可被附着于第一内腔的延伸部,从而气囊的粘结表面定位于导管组件的最大直径的表面之下。本公开的护套的一个优点是将近侧气囊保持至远侧接头,从而加强气囊附接并且压缩粘结部以将尺寸最小化。本公开的接头的优点是将气囊粘结区域定位于导管组件的表面之下,并且提供了基本上沿圆周的气囊膨胀区域,即使在诸如不透射线对比剂之类的粘性溶液的情况下,其也可以允许快速的和基本上对称的膨胀和收缩。

[0018] 在本公开的一些实施例中,鼻部件、鼻锥、指示层(marker band)、或其他类似结构可以沿圆周围绕内导管的延伸部或注入内腔并且远离气囊膨胀内腔的远端而定位,从而根据本公开将气囊的近端粘结在导管的表面之下,并且可以使用本公开的装置直接将气囊的远端粘结至远侧延伸部或鼻部件(假若所有气囊粘结表面在导管组件的外径之下)。在该示例中,在远侧导管与鼻部件的近端之间形成小袋。

[0019] 在本公开的一些实施例中,装置包括第一外导管、第二外导管、同轴的内导管、至少一个外接头或内接头、至少一个支撑护套、和气囊。内导管定位于外导管内部,从而在内导管与外导管之间形成环形空间,所述环形空间与气囊的内部体积流体连通,并且提供用于气囊膨胀和收缩的内腔。内导管向远侧延伸超过第一外导管的远端一段距离,提供了减小的直径,从而可以将气囊或其他附件沿圆周布置在低于外导管的水平处。第二外导管被配置为使得其可以沿圆周围绕内导管的远侧延伸部在与第一外导管的远端相距一定距离处定向,以在第一外导管的远端与第二外导管之间形成小袋。出于本实施例的目的,第一外导管和第二外导管直径相同,然而第一外导管和第二外导管不必直径相同。在远离第一外导管且靠近第二外导管的位置处并且在形成于两者之间的小袋之内,沿圆周围绕内导管来定向气囊。气囊的近端根据本公开被粘结在第一外导管的表面之下,气囊的远端可以使用本公开的装置被直接粘结至远侧延伸部或第二外导管(假若所有气囊粘结表面均在导管组件的外径之下)。

[0020] 在本公开的一些实施例中,接头被定位在气囊的近端、气囊的远端、或气囊的近端和远端两者处,或者当需要在每个气囊粘结位置处存在至少一个接头或一个护套时在气囊的近端或远端中的任一个处不存在接头。在该示例中,当不存在接头时,气囊的外表面被粘结至护套的内表面。

[0021] 在一些实施例中,护套被定位在气囊的近端、气囊的远端、或气囊的近端和远端两者处,或者当需要在每个粘结位置处存在至少一个接头或护套时在气囊的近端或远端中的任一个处不存在护套。在该示例中,当不存在接头时,气囊的外表面被粘结至护套的内表面。

[0022] 在一些实施例中,护套被定位在远侧和/或近侧气囊并且不在外导管和/或鼻部件之上延伸。

[0023] 在一些实施例中,护套被螺纹、夹具、带或围绕接头之上的气囊区段而紧紧缠绕的



其他圆周限制装置。

[0024] 在一些实施例中,气囊导管组件设置有外导管、内导管、外接头、气囊和支撑护套。外导管具有近端和远端,远端具有壁厚度。外导管包括包含加强层和硬度较小的基底的至少两个层。内导管同轴地位于外导管的内腔之内,内导管具有从中延伸通过的注入内腔。内导管和外导管在其间形成膨胀内腔。外导管具有近端和远端。近端被确定尺寸以配合在外导管的远端的外径之上并被配置为附着于其上。外接头的远端具有减小的外径,其小于外导管的远端的外径。外接头的远端具有比内导管的外径大的内径,从而在其间形成与膨胀内腔流体连通的流体通道。外接头具有单个层,并且由与外导管基底层材料不同的材料形成。外接头具有不超过外导管的远端的壁厚度的15%的壁厚度。气囊具有以内表面附着于外接头的减小的外径上的近端,并且气囊具有以内表面附着于内导管的外径上的远端。气囊具有与流体通道流体连通的内部空间。支撑护套具有定位于外接头的外径之上的近端以及定位于气囊的近端的外径之上的远端。支撑护套由单个层构成,由与外接头的材料基本上相同的材料形成,并且具有基本上与外接头的壁厚度相同的壁厚度。当气囊在收缩配置中时,气囊完全处在预定体积之内,该预定体积具有与外导管的远端的外径基本上相等或比其小的外径。可以通过引导流体通过膨胀内腔和流体通道进入气囊的内部空间来使气囊膨胀。随后可以通过从内部空间中去除流体来使气囊收缩,使得气囊完全返回预定体积之内。

[0025] 在上述实施例中的一些中,内导管具有向远侧延伸超过气囊远端的远端。气囊导管组件还可以包括位于远离气囊的内导管的远端上的鼻锥,鼻锥具有与外导管的远端的外径基本上相等的外径,使得当气囊在收缩配置中时气囊被凹陷在形成于鼻锥与外导管之间的小袋中。气囊导管组件还可以包括将气囊的近端的内表面附着于外接头的减小的外径的近侧粘结部、以及将气囊的远端的内表面附着于内导管的外径的远侧粘结部。在一些实施例中,近侧粘结部和远侧粘结部两者均在径向上位于外导管的远端的外径以内。在一些实施例中,近侧粘结部和远侧粘结部两者均在径向上位于外导管的远端的内径以内。膨胀内腔可以具有基本上环形的截面。外导管可以包括基材和不同的加强材料,外接头可以由塑料聚合物材料制成。外接头的减小的外径部分可以具有小于0.01mm的壁厚度。在一些实施例中,支撑护套具有至少与外导管的远端的外径一样大的长度。

[0026] 在一些实施例中,提供了使用气囊导管组件的方法。该方法可以包括提供具有外导管、内导管、外接头、气囊和支撑护套的气囊导管组件。外导管具有近端和远端,并且远端具有壁厚度。外导管具有包括加强层和硬度较小的基底的至少两个层。内导管同轴地处于外导管的内腔之内,并且内导管具有从中延伸通过的注入内腔。内导管和外导管在其间形成膨胀内腔。外导管具有近端和远端,近端被确定尺寸以配合在外导管的远端的外径之上,并被配置为附着于其上。外接头的远端具有比外导管的远端的外径小的减小的外径。外接头的远端具有比内导管的外径大的内径,从而在它们之间形成与膨胀内腔流体连通的流体通道。外接头具有单个层并且由与外导管基底层材料不同的材料形成。外接头具有不超过外导管的远端的壁厚度的15%的壁厚度。气囊具有以内表面附着于外接头的减小的外径上的近端、以及以内表面附着于内导管的外径上的远端。气囊具有与流体通道流体连通的内部空间。支撑护套具有定位在外接头的外径之上的近端和定位于气囊的近端的外径之上的远端。支撑护套由单个层构成,由与外接头的材料基本上相同的材料形成,并且具有与

外接头的壁厚度基本上相同的壁厚度。

[0027] 上述方法还可以包括将气囊导管组件的远端插入身体的血管中,并且通过引导流体通过膨胀内腔和流体通道进入气囊的内部空间来膨胀气囊,以至少部分地闭塞血管中的血流。该方法还可以包括将物质通过注入内腔注入血管中,通过将流体从气囊的内部空间去除来使气囊收缩,以使得气囊完全返回预定体积(所述预定体积具有与外导管的远端的外径基本上相等或比其小的外径)之内,并且将气囊导管组件的远端从血管撤回。

[0028] 在上述方法中的一些中,内导管可以具有向远侧延伸超过气囊远端的远端。气囊导管组件还可以包括位于远离气囊的内导管远端上的鼻锥,鼻锥具有与外导管的远端的外径基本上相等的外径,使得当气囊在收缩配置中时,气囊凹陷在形成于鼻锥与外导管之间的小袋中。气囊导管组件还可以包括将气囊的近端的内表面附着于外接头的减小的外径上的近侧粘结部、以及将气囊的远端的内表面附着于内导管的外径上的远侧粘结部。在一些实施例中,近侧粘结部和远侧粘结部在径向上位于外导管的远端的外径以内。在一些实施例中,近侧粘结部和远侧粘结部两者均在径向上位于外导管的远端的内径以内。收缩内腔可以具有基本上环形的截面。外导管可以包括基材和不同的加强材料,外接头可以由塑料聚合物材料制成。在一些实施例中,外接头的减小的外径部分具有小于0.01mm的壁厚度。支撑护套可以具有至少与外导管的远端的外径一样大的长度。

[0029] 在一些实施例中,提供了对气囊导管组件进行方向操控的方法。方法可以包括提供气囊导管组件,该组件包括具有近端和远侧头端部分的导管主体和附着于远侧头端部分附近的气囊。气囊可以具有与从气囊向导管主体的近端延伸的膨胀内腔流体连通的内部空间。方法还可以包括将气囊导管组件的远侧头端部分插入身体的血管中,通过引导流体通过膨胀内腔进入气囊的内部空间使气囊膨胀,足以使远侧头端部分从导管主体的纵向轴线横向地偏斜。导管组件随后在偏斜的远侧头端部分的方向上被推动通过血管。

[0030] 在上述方法中的一些中,推动步骤包括将远侧头端部分从血管推进分支血管。方法还可以包括在推动步骤之前从远侧头端部分延伸导丝,随后顺着延伸的导丝推动远侧头端。方法还可以包括在使远侧头端部分偏斜之前将导管主体之内的导丝的远端放置在与气囊相邻的一点处。方法可以包括在使远侧头端部分偏斜之后轴向地旋转导管主体,使得头端部分指向期望方向。

[0031] 尽管将具体地参照气囊对导管上的远侧位置的附接来描述本公开的各方面,但相同的原理可以应用于定位于导管表面之下的任何装置的附接。

## 附图说明

[0032] 阐述了本公开的新颖特征,其具有在所附权利要求中的特性。通过参照对示例性实施例进行阐述的如下详细描述将会更好地理解本公开的特征和优点,在示例性实施例中使用了本公开的原理,以及如下附图(其不一定按比例示出):

[0033] 图1是气囊粘结在外导管表面之下的本公开一个实施例的纵向截面图;

[0034] 图2是同轴导管的轴向截面图;

[0035] 图3是同轴导管组件的纵向视图;

[0036] 图4A是外接头部件的侧视图;

[0037] 图4B是内接头部件的侧视图;

- [0038] 图4C是支撑护套部件的侧视图；
- [0039] 图5A是包括鼻锥的本公开一个实施例的纵向截面图；
- [0040] 图5B是图5A所示的导管的远端的放大视图；
- [0041] 图6A是包括第二外导管的本公开实施例的纵向截面图；
- [0042] 图6B是图6A所示的导管的远端的放大视图；
- [0043] 图7A是包括内接头的本公开实施例的纵向截面图；
- [0044] 图7B是图7A所示的导管的远端的放大视图；
- [0045] 图8A是包括二内腔导管的本公开第四实施例的纵向截面图；
- [0046] 图8B是图8A所示的导管的远端的放大视图；
- [0047] 图9A是膨胀到使导管的远侧头端横向偏斜以进行方向操控的导管气囊的侧视图；
- [0048] 图9B与图9A相同，其具有添加来示出各种偏斜角度的标记。

### 具体实施方式

[0049] 设计出用于药物递送的标准微导管以到达小脉管系统并且必然具有在0.5mm至2mm、更佳地在0.75mm至1mm的范围中的小外径。为了用于外围脉管系统中，尤其对于肿瘤栓塞，递送导管通常具有75cm至175cm的长度。一旦导管被定向在血管内的目标位置，药物、栓塞剂、对比剂或其他流体就通过从近端纵向延伸至远端的内腔而被注入。该流体通常为粘性的，并且必须以在1毫升/秒至10毫升/秒的范围中的高流速被注入。然而，流速受到注入内腔直径或截面积、导管壁的长度和能力（承受在250psi至2000psi、更典型地在500psi至1500psi的范围中的高压）的限制。假若导管长度被经血管手术的需求固定，则可以通过使得注入内腔和注入压力耐受性尽可能高来使流速最大化。

[0050] 当考虑气囊微导管时，添加了从导管近端纵向地延伸至远端的附加内腔以用于气囊膨胀和收缩。在许多实施例中，对于气囊最佳的是在尽可能短的时间内并且在10秒至最大60秒的范围内膨胀和收缩。当气囊使血管闭塞或膨胀时，其可能需要快速的发生收缩以避免并发症。通常，利用不透射线的对比剂（其为粘性流体）来膨胀气囊。因此，期望的是气囊膨胀内腔也尽可能大。

[0051] 由于微导管具有小截面，因此，要同时实现偏向于大注入内腔尺寸的快速药物注入速度和偏向于大气囊内腔的快速气囊膨胀及收缩时间是一种挑战。

[0052] 此外，由于导管需要维持小外形，并且最佳的是将气囊安装为使其在其缩回配置中不会延伸超过导管的外径，因此非常期望所安装的气囊不会增大导管外径。

[0053] 经血管的微导管还应当是柔性的，最重要的是在安装于导管远侧部分处的气囊位置处是柔性的，以允许它们前进通过弯弯曲曲的脉管系统。气囊粘结粘合剂倾向于刚硬的，并且应当采取措施将气囊粘结表面构造为柔性的。

[0054] 因此，在许多实施例中，气囊微导管的最佳特性包括：1) 大药物注入内腔，2) 大气囊膨胀内腔，3) 承受高压的导管，和4) 柔性远侧导管部分。

[0055] 气囊至导管的牢固粘结对于防止在医疗程序期间脱落和确保后期膨胀也是重要的，气囊可以返回在导管外径表面之下的位置。

[0056] 本文公开的方法和装置解决了上述挑战，并且使得气囊微导管能够适于包括大注入内腔、大气囊膨胀内腔、柔性远侧导管部分、和牢固的气囊粘结，其确保气囊会返回到比

导管外径的直径小的缩回直径。

[0057] 本公开的装置提供了这样的一种手段：其将气囊附着到导管以使得气囊粘团结定于导管组件的表面之下（即，在径向上在外径以内），并且根据需要可以将处于未膨胀配置中的气囊定位在导管组件的外表面之下。本装置允许气囊从导管组件的表面之下膨胀，并且在收缩时，返回到导管组件的表面之下。如本文公开的这种气囊导管组件具有小外形、气囊至导管的牢固附接、以及即使对于粘性溶液也具有快速的膨胀和收缩时间。

[0058] 参照图1，示出了本公开一个实施例的远端的纵向截面，包括导管组件2、外导管4、内导管6、内导管延伸部8、外接头10、支撑护套12、气囊14、内导管内腔16、环形内腔18、流体通道20、近侧气囊粘结部22、和远侧气囊粘结部24。在该实施例中，同轴导管设计被示出包括外导管4，其具有近端和远端以及比也具有近端和远端的内导管6大的直径，从而内导管6纵向地定位在外导管4内部。如通过延伸距离8所指示，内导管6向远侧延伸超过外导管4的远端，所述内导管延伸部提供了减小的直径，从而气囊或附件可附接于其上。

[0059] 内导管6和外导管4通常各自由至少两个层的层压件或复合件构成，其中钢或其他编织物、盘绕物、织造和/或加强材料位于各层之间或形成各层中的一个层。在一些实施例中，在刚度较小的基材之内成型加强材料，以使得加强层嵌入在包封层中。提供该构造以允许抗纵向弯曲性和强度来承受高压注入。假若为该多层构造，则这些壁通常具有0.1mm至1mm的厚度，这消耗径向面积，除此以外将会用于增大注入内腔或气囊膨胀内腔的尺寸。因此，假如维持针对高压的强度、抗纵向弯曲性和耐受性，则薄壁构造是最佳的。在该示例实施例中，外接头10由单层柔性材料构成，该单层柔性材料比如为改性尼龙、聚酰胺、聚乙烯、聚氨酯等并且具有0.0001mm至0.01mm、更典型地0.001mm至0.0050mm的壁厚度，所述厚度小于内导管或外导管的厚度。在一些实施例中，外导管4具有大约0.0635mm的壁厚度，外接头10具有大约0.00635mm的壁厚度。在一些实施例中，外接头10的壁厚度不超过外导管4的壁厚度的大约15%。厚度和材料类型与外导管的不同，并且被最优化以用于使气囊膨胀和注入内腔直径、气囊材料对接头的柔性和粘结性最大化。

[0060] 外接头10的近端围绕外导管4的远端的外表面被沿圆周定向，并且向中心逐步达至在远离外导管4远端的一点处的减小的直径，所述减小的直径围绕内导管6被沿圆周定向。支撑护套12在其近端被定位在外导管4的远端和外接头10的近端的上方，并且支撑护套12的远端被定位在气囊的近端上方。支撑护套12将气囊14的近端压缩到外导管4的另一直径之下的空间中，确保气囊将返回外导管4的外径之下的位置并且加强外接头10上的气囊粘结部22。在该示例实施例中，支撑护套12由与外接头10基本上具有相同的壁厚度和材料成分的单层柔性材料构成。

[0061] 内导管6的近端通过内导管内腔16与内导管6的远端流体连通。外导管4与内导管6之间的空间限定了大体上环形的内腔18，并且外接头10的减小的直径与内导管6之间的空间限定了流体通道20。气囊14在其近端通过近侧气囊粘结部22被粘结到外接头10的减小的直径，气囊14的远端在远侧气囊粘结部24处被粘结到内导管6，使得近侧气囊粘结部22和远侧气囊粘结部24在径向上在外导管4的外径以内。在该示例性实施例中，近侧气囊粘结部22和远侧气囊粘结部24还在径向上在外导管4的内径以内，如图1所示。导管组件2的近端通过环形内腔18和流体通道20与气囊16的内部体积流体连通。在一些实施例中，内导管6可以以偏置方式处在外导管4之内，使得其间形成的膨胀内腔为星月形而不是环形的。

[0062] 前述公开使得气囊微导管能够适于最佳的：用于小血管中的小外径、在弯弯曲曲的脉管系统中航进的柔性、允许药物和对比剂的高流速的高压耐受性、短气囊膨胀和收缩时间、气囊可粘结性、气囊粘结强度、和即使在气囊膨胀和收缩之后也会保持在外导管外径之下的气囊外径的维持。

[0063] 参照图2，同轴导管组件的轴向截面，具有外导管4、内导管6、内导管内腔16、和限定了外导管4与内导管6之间的空间的环形内腔18。内导管内腔16从外导管4的近端延伸到外导管4的远端，并且允许其间的流体连通。环形内腔18从导管组件的近端延伸到气囊的内部体积，并允许流体连通以膨胀和收缩气囊。

[0064] 参照图3，示出了导管组件30的纵向截面图，具有外导管4、内导管6、内导管内腔16、环形内腔18、内导管延伸部32、外导管表面34、内导管表面36（即，外导管4的内径的一部分）、气囊内表面38、和气囊外表面40。外导管4具有大于内导管6的直径并且具有小于内导管6的长度。环形内腔18限定了外导管4与内导管6之间的空间，并且从导管组件30的近端延伸到气囊14的内部体积，并允许流体连通以膨胀和收缩气囊。内导管6具有比外导管4大的长度以及内腔16，内腔16从导管组件30的近端延伸到导管组件30的远端并且允许其间的流体连通。直径小于外导管4的直径的内导管延伸部32提供了可附接气囊或其他附件的表面，其中粘结表面在外导管4的表面之下（即，在径向上在外导管4的外径以内），并且根据需要，可以将气囊或其他附件定位为使得其外径在外导管4的表面之下。在一些实施例中，气囊粘结表面还可以在径向上在外导管4的内径以内。外导管表面34限定了外导管4的远端的外侧上的圆周区域（接头和护套可被附着于其上），内导管表面36限定了外导管4的远端的内侧上的圆周区域（接头可被附着于其上）。外导管表面34和内导管表面36的直径分别等于所选的导管的外径和内径，通常从0.3mm至5mm，固定表面的纵向长度可以从0.2mm至25mm，更典型地从1mm至10mm。

[0065] 参照图4A，示出了外接头10的纵向截面，大直径表面42与小直径表面44之间直径减小。尽管外接头10示出从大直径表面42至小直径表面44的单步，但该过渡可以被配置为具有2、3、4或更多步，或者该过渡可以是如在圆锥形接头中那样渐变的。外接头10提供了外导管4的导管外表面34与气囊14的气囊内表面38之间的连接，提供了环形内腔18与气囊14的内表面之间的流体连通，从而近侧气囊粘结部被定位在气囊14的气囊内表面38与外接头10的小直径表面44之间，将气囊粘结部定位在外导管4的外径的表面之下。在一些实施例中，外接头10由诸如聚酯、尼龙、改性尼龙、聚乙烯、聚氨酯之类的塑料聚合物材料或者其他方便的材料制成。在许多实施例中，薄壁是优选的；然而，可以根据应用使用任何厚度。材料厚度的范围典型地从0.0003mm至1mm，更典型地从0.003mm至0.01mm。外接头10的大直径表面42通常被胶合、热粘结、压缩或回流焊到外导管4的导管外表面34中。回流焊具有如下优点：外接头10的大直径表面42在导管外表面34处熔化到外导管4的外表面中，并且不增大外导管4的直径。大直径表面42和小直径表面44的直径将取决于导管直径和在外导管4的外径之下的气囊粘结表面的期望定位。医疗导管的外径的范围典型地从大约0.25mm至10mm，更典型地从0.5mm至5mm，从而使得外接头10的大直径表面42的范围从大约0.5mm至4mm。外接头10可以是任何方便的长度，典型地2mm至25mm，更典型地4mm至10mm。本公开的外接头10在通常具有在0.5mm至1.5mm范围中的小外径的微导管中尤为有用，并且用于到达外围脉管系统中和小血管中。在该示例中，重要的是保持导管的外径尽可能小。如果将气囊或其他附件

放置在导管上,则将附件粘结或以其他方式至少安装在外导管4的外表面之下会是显著的优点。除了气囊,附件可以包括组织锚、刀片、机械性闭塞装置、部分闭塞装置、俘获栓塞粒子的装置、或在脉管系统中使用的任何装置。

[0066] 参照图4B,示出了内接头46的纵向截面,大直径表面48与小直径表面50之间直径减小。在一些实施例中,代替外接头10而使用内接头46。尽管内接头46示出从大直径表面48至小直径表面50的单步,但该过渡可以被配置为2、3、4或更多步,或者该过渡可以是如在圆锥形接头中那样渐变的。内接头提供了外导管4的导管内表面36与气囊14在气囊内表面38之间的连接,从而将气囊粘结表面或附件附接表面定位在外导管4的外表面和内表面之下。成分、测量、使用和益处如对图4A所叙述的那样。

[0067] 现在参照图4C,示出了支撑护套12的纵向截面,具有近端、远端、外表面54和内表面56。支撑护套12在导管外表面34处沿圆周配合在外导管4上并且在气囊外表面40处沿圆周配合在气囊14上。支撑护套12起到加强气囊粘结的作用,并且根据需要将气囊14的近端保持在外导管4的外表面处或之下。支撑护套的从近端至远端的长度典型地从1mm至10mm,更典型地从3mm至6mm,并且可以将该长度的任何部分粘结到导管而剩余部分在气囊或其他附件上方延伸。在一些实施例中,支撑护套具有至少与外导管的远端的外径一样大的长度。支撑护套12通常被压缩、胶合、回流焊或以其他方式附着到外导管并且在其上方延伸,但可以不附接到气囊或其他附件。在一些实施例中,支撑护套由诸如硅树脂、乳胶、聚酯、尼龙、改性尼龙、聚乙烯、聚氨酯之类的聚合物材料或其他方便的材料制成。在许多实施例中,薄壁是优选的,然而可以根据应用使用任何厚度。支撑护套12最佳的是热收缩材料,其放置在导管和气囊或其他附件上方的期望位置处,并且在被加热时使得材料直径减小并围绕外导管4和气囊14的表面压缩。该厚度的范围典型地从0.003mm至0.05mm,更典型地从0.006mm至0.01mm。回流焊和压缩具有如下优点:支撑护套12的外表面54熔化或被压缩到外导管4的外表面中,并且不增大外导管的直径。支撑护套12的直径取决于导管直径。医疗导管的外径的范围典型地从大约0.5mm至5mm。

[0068] 现在参照图5A和图5B,示出了本公开第二实施例的纵向截面,具有导管组件58、外导管4、内导管6、外接头10、大直径表面42、小直径表面44、支撑护套12、鼻锥60、流体通道20、气囊14、近侧气囊粘结部22和远侧气囊粘结部24。导管4的导管外表面34被粘结至接头10的大直径表面42的内表面。气囊14的内表面在其近端处在近侧气囊粘结部22被粘结至接头10的小直径表面44的外表面,并且其远端在靠近鼻锥60定位的远侧气囊粘结部24处被粘结至内导管6。支撑护套12被定位为使得其在外导管4的导管外表面34和气囊14的近端上延伸。支撑护套12的近端可以被粘结、回流焊、压缩或以其他方式附着至外导管4的导管外表面34和/或外接头10的大直径表面42,支撑护套12的远端被定位在气囊14的近端上方,从而具有加强气囊粘结部22的优点,并且根据需要将气囊14保持在外导管4的表面之下。支撑护套12可以附着于导管外表面34和气囊14的近端,或者假如其不相对于外导管4或气囊14移动,则其可以不附着于一个或所有两个表面。内导管6延伸超过外导管4的远端,鼻锥60在远离外导管4的远端的位置处附着于内导管6。在该实施例中,气囊处于外导管4的远端与鼻锥60的近端之间的小袋中,从而具有将气囊粘结部定位为低于外导管4的外径(即,在径向上在外导管4的外径以内)的优点,并且根据需要在气囊处于其未扩展配置中时将气囊外径定位为使得其基本上等于或小于外导管4的外径。通过该方式,可以在气囊处于未扩展配

置中时将其定位在处于或低于外导管4的外表面的小袋之内,扩展至大于外导管4的直径,并随后在收缩时返回至小于或等于外导管4的外径的直径。导管组件58的近端通过环形内腔18和接头10在流体通道20处与气囊14的内部空间流体连通,流体通道20由接头10的小直径表面44的内表面与内导管6的外表面之间的环形空间限定。该实施例的替代配置包括使用没有支撑护套12的接头10,或者使用没有接头10的支撑护套12。当仅使用支撑护套12时,近侧气囊14的外径被粘结至支撑护套12的内表面。该实施例的另一配置包括使用外接头将气囊附着于鼻锥60,或者使用支撑护套将气囊14附着于鼻锥60,或者使用接头和支撑护套两者将气囊附着于鼻锥60。优选地,气囊14、接头、支撑护套和鼻锥60具有与外导管4的外径相等或比其小的外径。

[0069] 参照图6A和图6B,示出了本公开的装置的第三实施例,具有导管组件62、外导管4、内导管6、外接头10、大直径表面42、小直径表面44、支撑护套12、流体通道20、气囊14、近侧气囊粘结部22、远侧气囊粘结部24、第二外导管64、远侧外接头66、大直径表面68、小直径表面70和第二支撑护套72。内导管6延伸超过外导管4的远端,第二外导管64可以在远离外导管4的远端的位置处附着于内导管6,从而气囊14被布置在外导管4的远端与第二外导管64的近端之间的小袋中,其中近侧气囊粘结部22和远侧气囊粘结部24定位于外导管4和第二外导管64的表面之下。在本实施例的一个构造中,气囊14配置有比导管4和第二外导管64的外径小或与之相等的外径,从而隐藏在其间的小袋之内。当膨胀至其径向扩展的配置时,气囊14将具有比外导管4和第二外导管64的外径大的直径,并且从所述小袋径向地向外延伸。当气囊14随后从其径向扩展的配置收缩时,其将返回至小于或等于外导管4和第二外导管64的直径,并再次隐藏在小袋之内。在外导管4的远端处的导管外表面34被粘结至接头10的大直径表面42的内表面。气囊14的近端在其内表面粘结至外接头10的小直径表面44的外表面,并且气囊14的远端在其内表面粘结至远侧第二接头66的小直径表面70的外径。替代地,气囊14的内腔表面可以在其远端直接粘结至内导管6。远侧接头66的大直径表面68的内径被粘结、回流焊、压缩或以其他方式附着于第二外导管64的近端。第二接头66的小直径表面70的内表面与内导管6之间的流动通道可以存在或可以不存在。在存在一个气囊的情况下,气囊的远端将被密封。然而,如果第二气囊定位为远离第一气囊,那么流动通道可以被配置为允许第二、第三、第四或任何数量的气囊的膨胀和收缩,并且将会理解,任何数量的气囊和外导管区段可以逐个地定位。可以将第一支撑护套12定位为使得其在外导管4的远端和气囊14的近端的外表面上延伸,并且可以将第二支撑护套72定位为使得其在第二外导管64的近端和气囊14的远端的外表面上延伸。支撑护套12和72可以被粘结、胶合、回流焊、压缩或以其他方式附着于外导管4的远端或第二外导管64的近端,并且可以根据需要被附着于气囊14。支撑护套12提供了如下优点:将气囊14的近端限制或压缩在近侧气囊粘结部22处,并且加强气囊粘结和防止脱落。第二支撑护套72增加了如下优点:将气囊14保持或压缩在远侧气囊粘结部24处,或者加强气囊粘结和防止脱落。导管组件62的近端通过环形内腔18和外接头10在流体通道20处与气囊14的内部空间流体连通,流体通道20由接头10的小直径表面44的内表面与内导管6的外表面之间的如通过流动路径26看到的环形空间来限定。假如气囊14的近端和远端具有至少一个接头或护套或者被直接粘结至内导管6并且环形内腔18与气囊14的内表面流体连通,则该实施例的替代配置包括没有支撑护套12的外接头10、没有接头10的支撑护套12、没有第二支撑护套72的外接头66、没有外接头66的第二支撑护

套72、或者接头和支撑护套的任何组合。假如粘结表面22和/或24被定位在导管组件62的外表面之下,则最佳的是,尽管无需将气囊14约束在导管组件62的表面之下,气囊、所有两个支撑护套和所有两个接头具有与导管组件62的外导管4和第二外导管64的外径相等的或比其小的外径。当在小血管中递送治疗时,将气囊或者其他附件或工具在其未扩展状态时定位在导管表面之下并在膨胀或展开之后返回至导管表面之下的相同位置将会是尤其有用的。

[0070] 现在参照图7A和图7B,示出了本公开另一实施例的纵向截面,具有导管组件74、外导管4、内导管6、近侧内接头46、大直径表面48、小直径表面50、流体通道76、远侧内接头78、大直径表面80、小直径表面82和支撑护套86。在该实施例中,使用内接头46和78替代外接头,从而内接头46和78的大直径表面48和80的外表面被粘结或以其他方式附着至外导管4的内圆周和第二外导管84的内圆周。在该实施例中,气囊14被布置在外导管4的远端与第二外导管84的近端之间的小袋中。将会理解,可以使用接头和支撑护套的任何组合。近侧和/或远侧气囊粘结部被定位在外导管4和第二外导管82的外表面之下,并且从导管组件74的近端和气囊14的内表面在流体通道76处通过环形内腔18和接头46来保持流体连通,流体通道76由接头46的小直径表面50的内表面与内导管6的外表面之间的环形空间来限定。还将理解,可以将鼻锥或其他鼻部件附着至远离第二外导管84的位置,并且可以沿着导管组件74逐个地定向任何数量的气囊和外导管区段。

[0071] 现在参照图8A和图8B,示出了本公开的又一实施例,具有导管组件88、两个内腔导管90、注入内腔92、气囊膨胀内腔94、注入内腔延伸部96、鼻锥98、外接头100、大直径表面102、小直径表面104、支撑护套106和108、气囊110、近侧气囊粘结部112、远侧气囊粘结部114、流体通道116、和流动路径118。在该示例中,使用具有2个内腔的单个导管代替在上文的实施例中描述的二导管同轴构造。尽管二内腔导管对于许多应用是有用的,但导管还可以根据需要包括3、4、5或更多个内腔。导管组件88可以为对医疗应用有用的任何长度,典型地从25cm至250cm,更典型地从50cm至150cm。注入内腔92具有近端和远端并且从导管组件88的近端延伸至导管组件88的远端,并提供其间的流体连通。气囊膨胀内腔94具有近端和远端,并且从导管组件88的近端延伸至气囊110,提供了用于膨胀和收缩的手段。注入内腔92向远侧延伸超过二内腔导管90的远端,并且向远侧延伸超过气囊内腔94的端部,如通过注入内腔延伸部96和长度120所示。注入内腔延伸部典型地具有在0.1cm至50cm、更典型地从1cm至10cm的范围中的长度。鼻锥98围绕注入内腔延伸部96在远离二内腔导管90的远端的一点处被定位,从而气囊110被布置在二内腔导管90与鼻锥98的近端之间的小袋中。鼻锥98典型地放置在与二内腔导管90的远端相距0.25cm至10cm、更典型地从1cm至3cm的距离处,并且可以是任何形状或配置,且可以由包括不透射线材料的任何方便材料构成。仅用于例示,图8A和图8B的实施例包括外接头100以及近侧支撑护套106和远侧支撑护套108两者,然而,假如在气囊110的膨胀内腔94与内表面之间维持流体连通,则可以使用接头和支撑护套的任何组合。外接头100具有大直径表面102和小直径表面104,从而大直径表面102的内表面被粘结至二内腔导管90的远侧外表面,小直径表面被围绕注入内腔延伸部96定向,使得小直径表面104的内表面与注入内腔延伸部96之间的环形空间被维持。导管组件88的近端通过气囊膨胀内腔94、外接头100、注入内腔延伸部96与接头100的小直径表面104的内表面之间的环形空间而与气囊110的内部空间流体连通,该环形空间由流体通道116和流动路



径118所限定。在大多数情况下期望的是，中心注入内腔92允许通过其的流体连通，不过这不是必须的。在一些使用中，注入内腔92可以是实体而没有流体连通，从而配置了单内腔气囊导管。还可以期望气囊110处于导管组件88的外径之下，然而这不是必须的。在一些实施例中，气囊110没有处于导管组件88的外径之下，而是至少近侧气囊粘结部112定位于导管组件88的外径之下。

[0072] 现在参照图9A和图9B，示出了包括可气囊调停操控的导管。如图9A所示，导管头端可以设置有靠近其远侧头端132的气囊130，与之前描述的配置类似或相同。气囊130可以如图所示膨胀经过闭塞小血管所需的直径，使得其如图所示向导管头端132的一侧横向地鼓胀。气囊130的该偏心状态迫使导管的远侧头端132围绕“弯曲点”134在相反方向上横向地弯曲。远侧头端132的弯曲程度或弯曲角度是气囊130中的流体的体积的函数。该布置可以用作围绕急弯对导管进行操控的手段。

[0073] 图9B描绘了导管头端132可以远离主导管的纵向轴线弯曲的各种角度。随着气囊130由于更多的流体而逐渐膨胀，头端132可以从笔直的定向(a)通过各个锐角(b)、(c)和(d)到达直角(e)并且到达钝角(f)和(g)，如图所示。

[0074] 根据一些实施例，用于围绕急弯推动导管的协议包括以下步骤：

[0075] 1) 顺着导丝跟踪导管至血管分支或锐角；

[0076] 2) 将导丝撤回为恰足以将导丝的远侧头端定位于靠近导管弯曲点134的位置；

[0077] 3) 使气囊130膨胀并且例如通过使用荧光透视使导管头端132弯曲的方向可视化；

[0078] 4) 轴向地旋转导管以使得头端132指向所期望的方向；

[0079] 5) 进一步膨胀或收缩气囊130直至导管头端132指向期望的分支动脉；

[0080] 6) 将导丝推进分支动脉中；

[0081] 7) 将导管顺着导丝推进至分支动脉中；以及

[0082] 8) 使气囊收缩并且继续顺着导丝推动导管。

[0083] 在一些协议中，可以通过导管的远侧头端132注入对比剂，并且可以使用荧光透视以将目标血管可视化。

[0084] 气囊130可以配置有均匀的壁厚度，或者其可以在一侧上设置有较薄的壁厚度以确保其每次均横向地向相同侧膨胀。在一些实施例中，壁厚度可以变化以提供期望的形状或膨胀外形。在一些实施例中，气囊被配置为围绕导管的圆周，并且在其他实施例中，其可以被附接到导管的仅一侧。在利用围绕导管的气囊的实施例中，可以在导管的一侧与气囊的内表面的一部分之间使用粘合剂，以确保气囊不会在该侧上膨胀。

[0085] 在一些实施例中，弯曲点134是曲线的中点。该曲线可以具有50mm、25mm、10mm或更小的半径。导管可以在弯曲点134处被修改为允许导管以气囊130所施加的较小的力而弯曲。例如，导管可以在一个或多个位置处具有减小的直径和/或壁厚度，以有利于容易的弯曲和/或较小的曲率半径。在一些实施例中，可以通过在导管内推动或缩回导丝来改变弯曲点，使得导管恰在超过导丝的远端时开始弯曲。

[0086] 如本文所使用的，词语“大约”意指加上或减去标称值的10%，除非特定上下文另有所指。鉴于本文的教导，许多其他实施例、当前公开的实施例的设计和使用中的替代对于本领域技术人员将会是显而易见的。这样，本发明并不旨在限于上文所述的特定的示例性实施例、替代和使用，而是仅由之后将呈现的权利要求所限定。

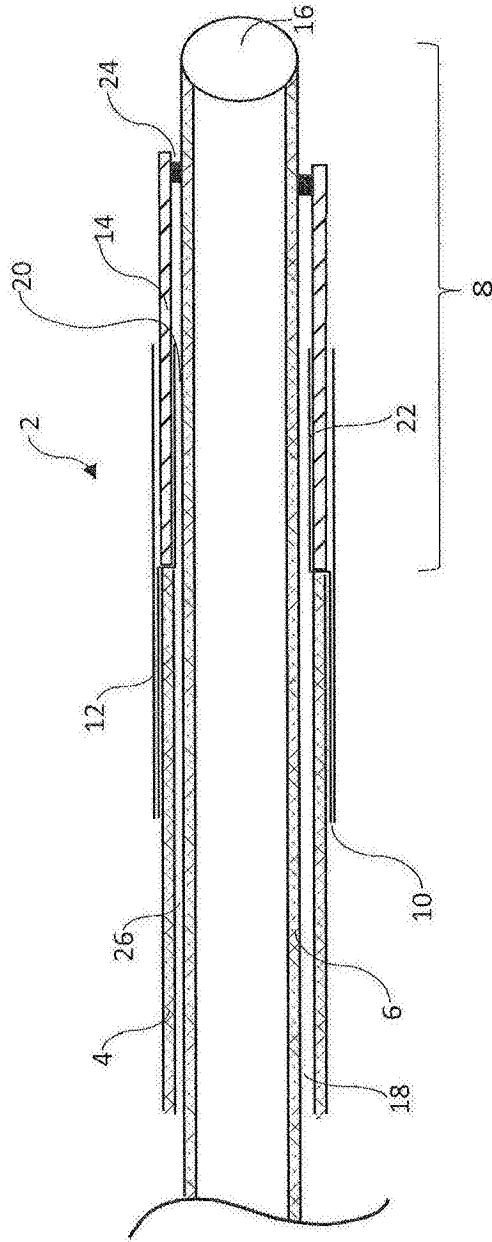


图1

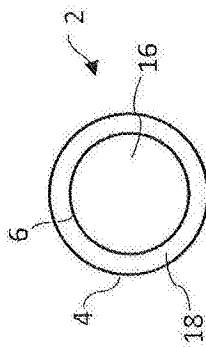


图2

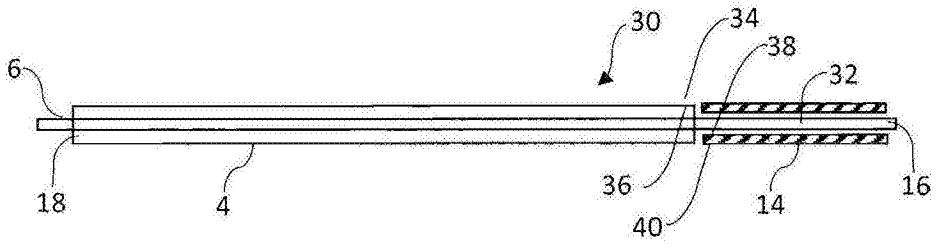


图3

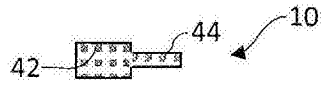


图4A

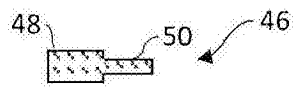


图4B

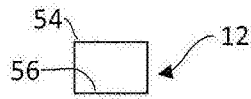


图4C

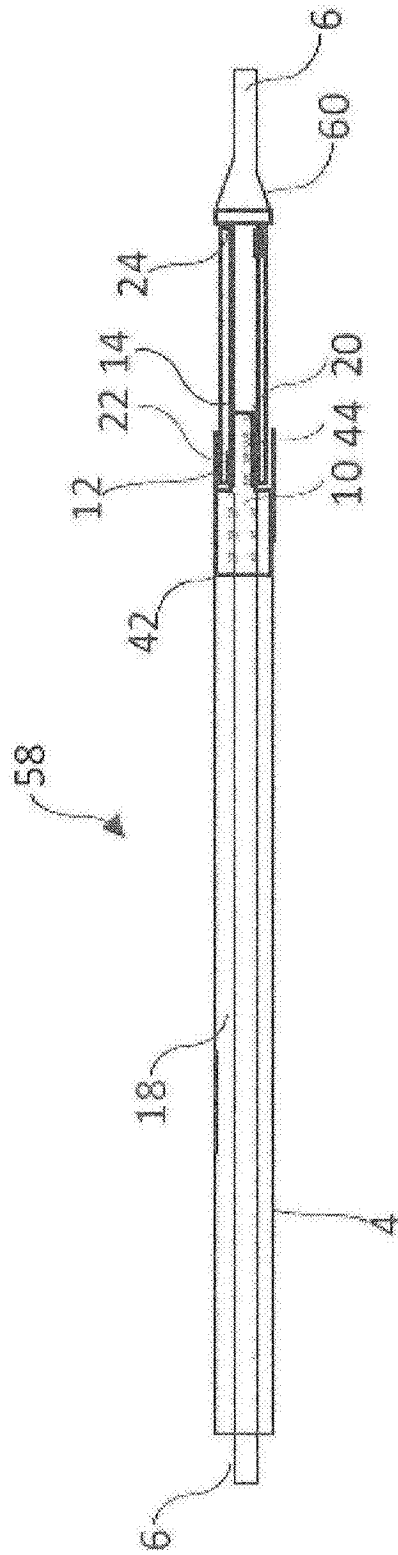


图5A

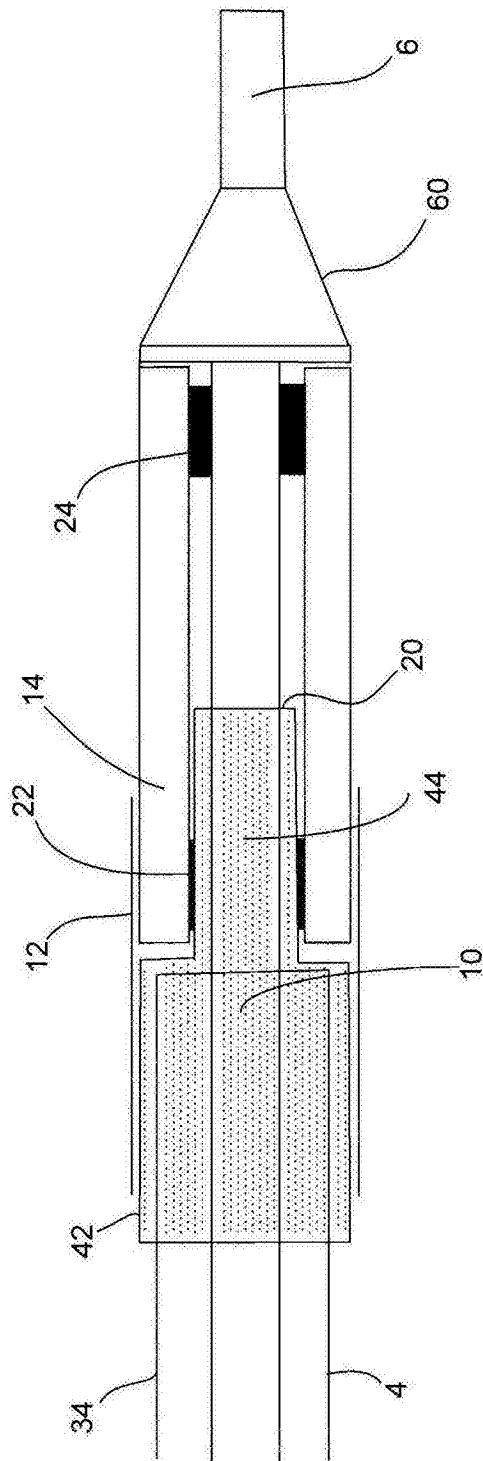


图5B

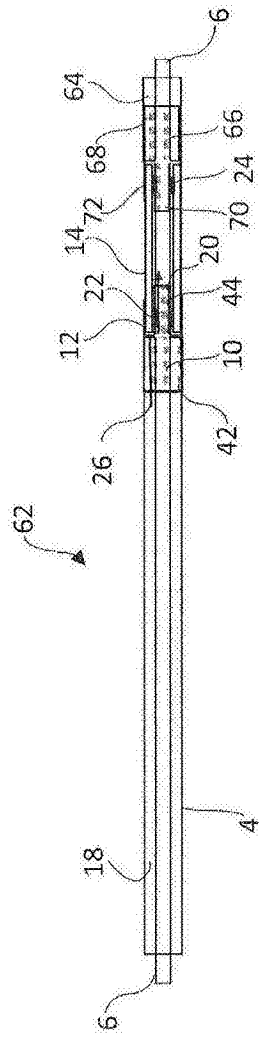


图6A

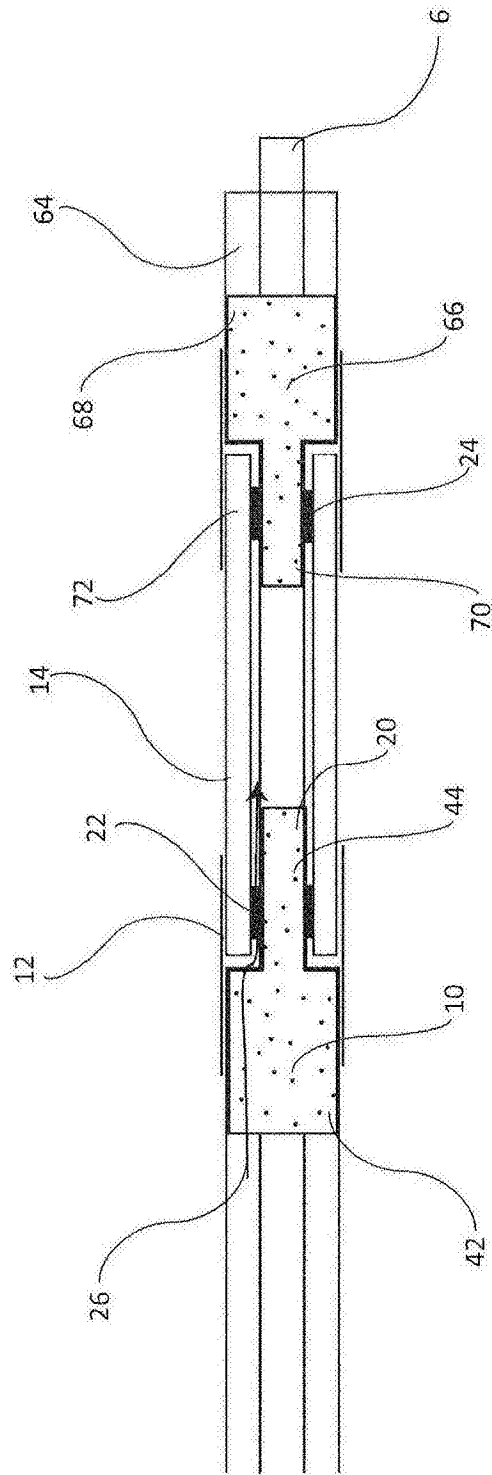


图6B

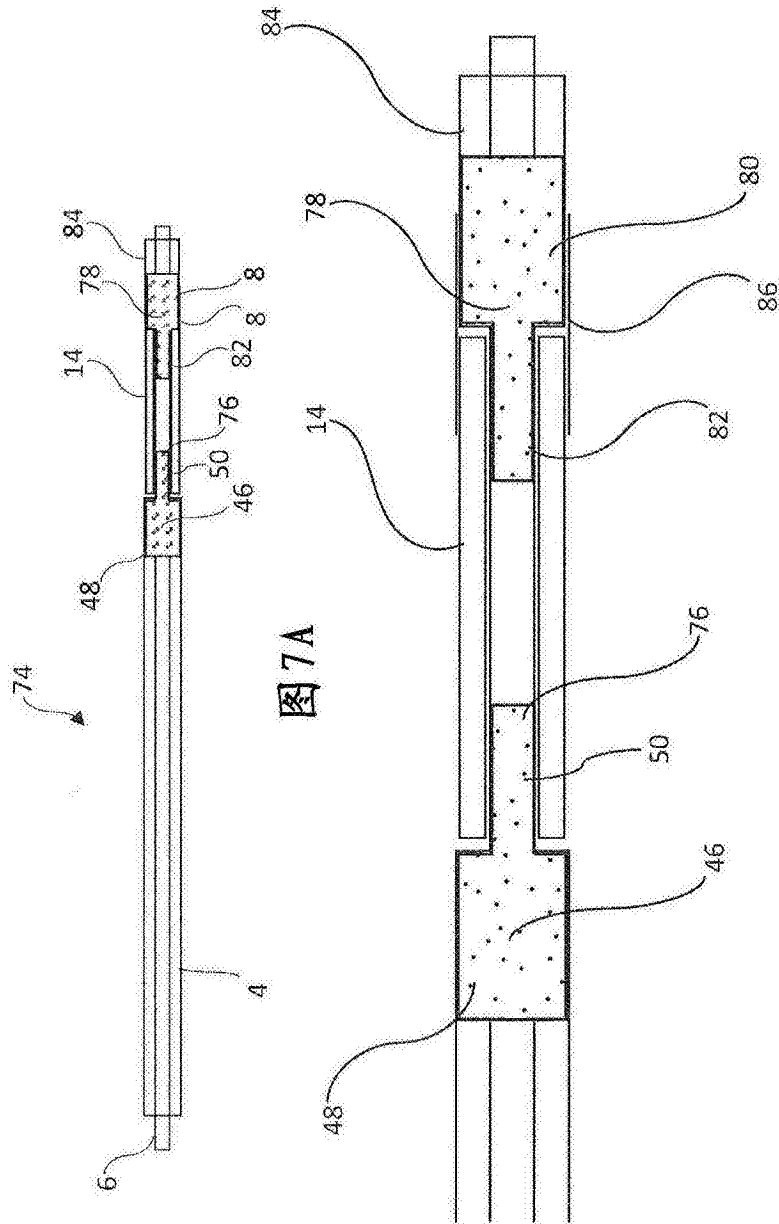


图 7A

图 7B



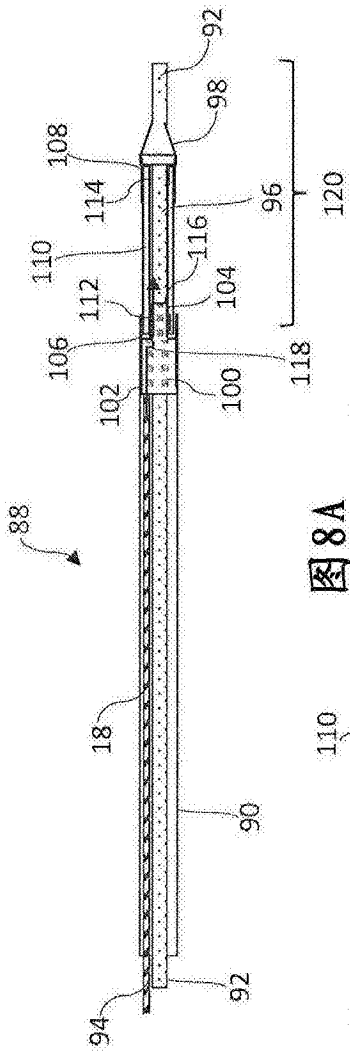


图 8A

图 8B

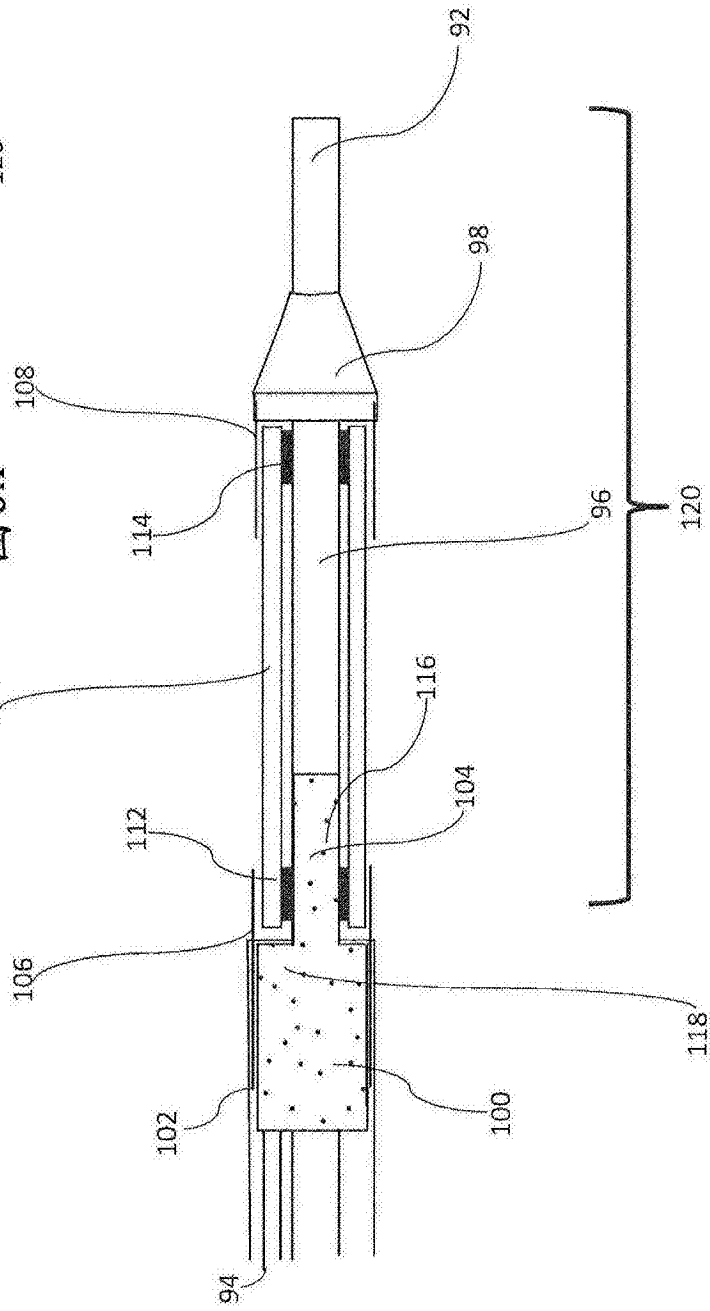


图 8B

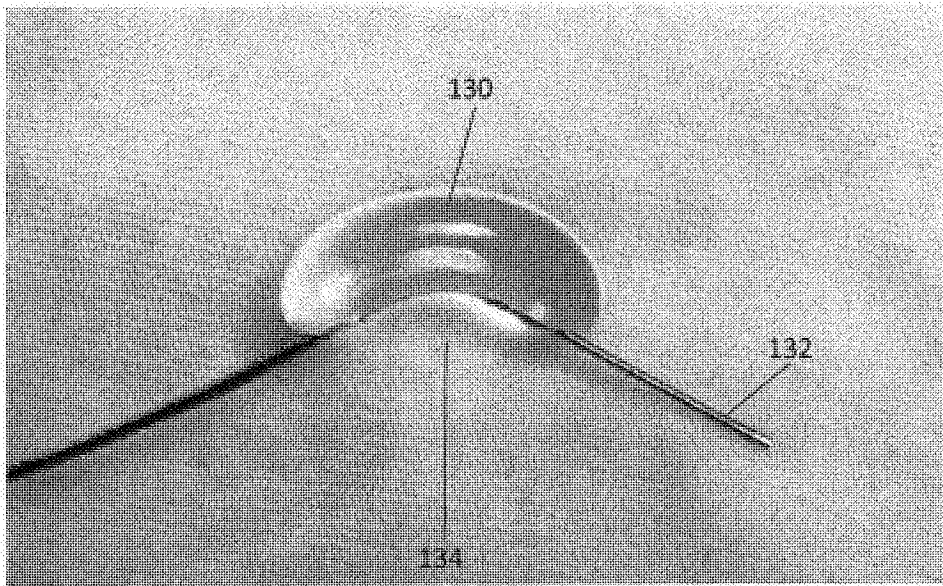


图9A

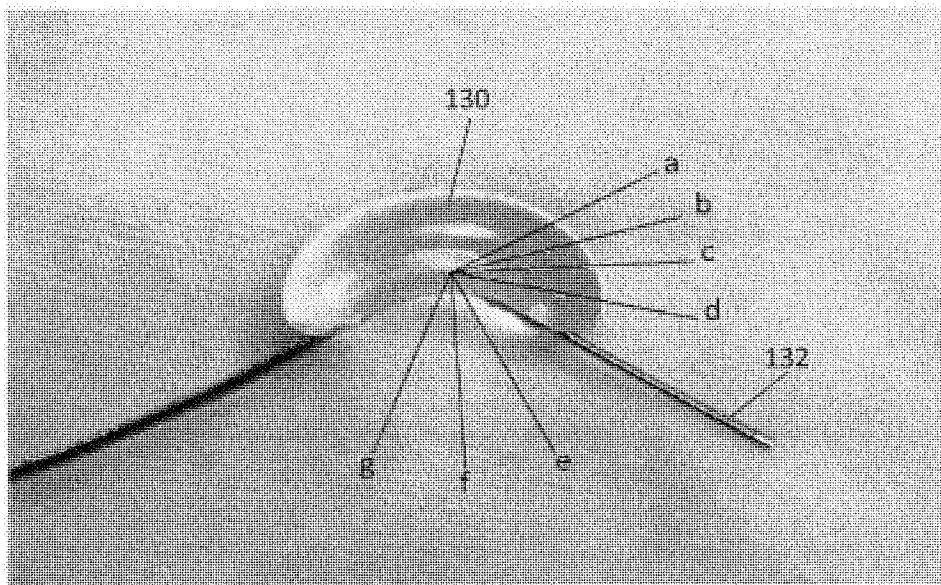


图9B