



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112827055 B

(45) 授权公告日 2022.02.18

(21) 申请号 201911164659.X

(22) 申请日 2019.11.25

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112827055 A

(43) 申请公布日 2021.05.25

(73) 专利权人 丁海雁  
地址 100044 北京市西城区车公庄中里2楼  
1门237-238号

(72) 发明人 丁海雁

(74) 专利代理机构 北京领创律师事务所 11778  
代理人 沈斌

(51) Int.Cl.  
A61M 25/10 (2013.01)

(56) 对比文件

CN 107334512 A, 2017.11.10  
WO 2019084442 A1, 2019.05.02  
US 2007032787 A1, 2007.02.08  
CN 107088259 A, 2017.08.25

审查员 周卓洋

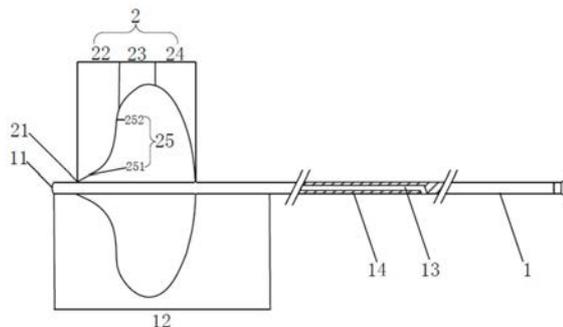
权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

一种给药用球囊组件以及包含它的医疗器械

(57) 摘要

本申请提供了一种给药用球囊组件,其包括:球囊导管(1)和设置在导管上的球囊(2),所述球囊(2)在充分扩张时纵向切面具有凹弧状轮廓(25),在具有所述凹弧状轮廓(25)的区域的表面上设置有药物组合物或者药物组合物层(4)。本申请公开的给药用球囊组件结合现有器械处理瘘口,可以实现房间隔瘘口持续开放,防止房间隔瘘口短期内就自然闭合,达到长期降低心脏前负荷、治疗心力衰竭的效果。



1. 一种给药用球囊组件,其包括:球囊导管(1)和设置在所述球囊导管(1)上的球囊(2),所述球囊(2)在充分扩张时纵向切面具有凹弧状轮廓(25),在具有所述凹弧状轮廓(25)的区域的外表面上设置有药物组合物(4),其中,所述凹弧状轮廓(25)形成于所述球囊(2)的纵向前部(22)或纵向后部(24),所述球囊(2)的纵向尺寸为其径向尺寸的2/3或者更小,从而使得,所述球囊(2)在折叠时,具有所述凹弧状轮廓(25)的区域大部分被折叠入内部,所述球囊的纵向尺寸为5mm至16mm,所述球囊的径向尺寸为10mm至25mm。

2. 根据权利要求1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊导管(1)具有导丝通孔(13)和增压液通道(14),其中所述增压液通道(14)与所述球囊(2)内部连通。

3. 根据权利要求1所述的给药用球囊组件,其中所述球囊(2)设置在所述球囊导管前部(12),球囊前端(21)离球囊导管前端(11)的距离为5至20mm。

4. 根据权利要求1所述的给药用球囊组件,其中,所述凹弧状轮廓(25)形成于所述球囊的纵向前部(22)或纵向后部(24),所述凹弧状轮廓(25)从径向靠近球囊导管处(251)开始至所述球囊(2)的径向中部(252)结束。

5. 根据权利要求1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊(2)的纵向尺寸为其径向尺寸的1/2或者更小,从而使得,所述球囊(2)在折叠时,具有所述凹弧状轮廓(25)的区域大部分被折叠入内部。

6. 根据权利要求1所述的给药用球囊组件,其中,所述药物组合物(4)含有紫杉醇和雷帕霉素中的至少一种,以及任选的药物载体。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊组件包含两个所述球囊(2),一个所述球囊(2)的所述凹弧状轮廓(25)形成于所述球囊(2)的纵向前部(22),另一个所述球囊(2)的所述凹弧状轮廓(25)的形成于所述球囊(2)的纵向后部(24)。

8. 根据权利要求1-6中任一项所述的给药用球囊组件,其中所述球囊(2)为非顺应性球囊、顺应性球囊、或者半顺应性球囊。

9. 一种医疗器械,尤其是用于经皮房间隔造瘘术介入治疗的医疗器械,其包括权利要求1-8中任一项所述的球囊组件。

## 一种给药用球囊组件以及包含它的医疗器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗技术领域,尤其是涉及一种给药用球囊组件以及包含它的医疗器械。

### 背景技术

[0002] 房间隔造瘘在小儿先天性心脏病、肺动脉高压晚期患者中已经是很成熟的技术。其应用于舒张功能不全心力衰竭及PCWP持续升高的收缩功能不全患者,也取得显著效果,但未在临床上正式开展。目前的研究发现,房间隔造瘘后无论是否在瘘口置入支架,瘘口都会在6个月后自然愈合,导致手术效果大打折扣。因此,如何避免瘘口短期内就自然闭合是保障房间隔造瘘术实现最终治疗效果的关键。

### 发明内容

[0003] 心脏药物球囊是一项新技术,这种技术通过紫杉醇包衣的专用气囊的植入使药物均匀分布于血管壁上,以抑制血管内皮和平滑肌的增生,预防再狭窄。心脏药物球囊可在不植入支架的情况下,解决血管狭窄问题,是一种新兴的治疗方法。但是目前的药物球囊全部都是为了预防冠状动脉、外周大血管内皮增生设计,尚无专门应对瘘口处,尤其是厚度仅2~3mm的房间隔瘘口处愈合的球囊。

[0004] 本申请公开了一种给药用球囊组件,结合现有器械处理瘘口,可以实现房间隔瘘口持续开放,解决房间隔瘘口短期内就自然闭合的问题,从而达到长期降低心脏前负荷、治疗心力衰竭的目的。

[0005] 本申请公开的技术方案包括下列实施方式:

[0006] 实施方式1、一种给药用球囊组件,其包括:球囊导管和设置在导管上的球囊,所述球囊在充分扩张时纵向切面具有凹弧状轮廓。在一些实施方式中,在具有所述凹弧状轮廓的区域的外表面上设置有药物组合物或者药物组合物层。所述药物组合物层的厚度为1微米至100微米,例如10至75微米。

[0007] 实施方式2、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部、纵向后部和纵向中部中的至少一个。

[0008] 实施方式3、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊导管具有导丝通孔和增压液通道,其中所述增压液通道与所述球囊内部连通。

[0009] 实施方式4、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中所述球囊设置在所述球囊导管前部,球囊前端离球囊导管前端的距离为约5至20mm。

[0010] 实施方式5、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部和/或纵向后部,所述凹弧状轮廓从径向靠近球囊导管处开始至球囊的径向中部结束。

[0011] 实施方式6、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊的纵向尺寸为其径向尺寸的2/3或者更小(1/2或者更小),从而使得,所述球囊在折叠时,具有所述凹弧状

轮廓的区域大部分被折叠入内部,由此避免所述球囊组件推送过程中药物的损耗。

[0012] 实施方式7、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述药物组合物含有紫杉醇和雷帕霉素中的至少一种,以及任选的药物载体。所述药物载体包括亲水性药物载体。

[0013] 实施方式8、根据实施方式1-7中任一项所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊组件包含两个球囊,一个球囊的所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部,另一个球囊的所述凹弧状轮廓的形成于球囊的纵向后部。

[0014] 实施方式9、根据实施方式1-8中任一项所述的给药用球囊组件,其中所述球囊为非顺应性球囊、顺应性球囊、或者半顺应性球囊。

[0015] 实施方式10、一种医疗器械,尤其是用于经皮房间隔造瘘术介入治疗的医疗器械,其包括实施方式1-9中任一项所述的球囊组件。

[0016] 本申请的主题,结合现有器械(例如切割球囊等)处理瘘口,可以实现对房间隔瘘口及周围部分给药,尤其是可以使房间隔瘘口持续开放,解决房间隔瘘口短期内就自然闭合的问题,从而达到长期降低心脏前负荷、治疗心力衰竭的目的。

## 附图说明

[0017] 为了更清楚地说明本公开实施例的技术方案,下面将对实施例的附图作简单地介绍,显而易见的,下面描述中的附图仅仅涉及本公开的一些实施例,而非对本公开的限制。

[0018] 图1示出了所述球囊组件在折叠状态下的示意图;

[0019] 图2示出了所述凹弧状轮廓位于所述球囊纵向前部的示意图;

[0020] 图3示出了所述凹弧状轮廓位于所述球囊纵向后部的示意图;

[0021] 图4示出了所述凹弧状轮廓位于所述球囊纵向中部的示意图;

[0022] 图5和图6示出了所述球囊组件的折叠方式示意图;

[0023] 图7示出了所述凹弧状轮廓负载药物组合物或者药物组合物层的示意图。

[0024] 附图标记:1-球囊导管,11-球囊导管前端,12-球囊导管前部,13-导丝通孔,14-增压液通道,2-球囊,21-球囊前端,22-纵向前部、23-纵向中部,24-纵向后部,25-凹弧状轮廓,251-靠近球囊导管处,252-径向中部,3-套管,4-药物组合物或者药物组合物层。

## 具体实施方式

[0025] 为使本公开实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本公开实施例的附图,对本公开实施例的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例是本公开的一部分实施例,而不是全部的实施例。基于所描述的本公开的实施例,本领域普通技术人员在无需创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本公开保护的范围。

[0026] 本申请中的下列术语含有特定的含义:

[0027] 本申请中将沿着导管的方向定义为“纵向”,将垂直于导管的方向定义为“径向”,球囊主要沿着径向扩张。

[0028] 本申请中将在使用时首先到达待处理区域的部分定义为“前”,与“前”相反的方位定义为“后”。

[0029] 本申请中“端”和“部”两个术语用于描述球囊和球囊导管的具体部位,其中“端”是指一个确定的端点或端面,而“部”则用于描述一定范围的区域。

[0030] 例如球囊导管的“前端”是指所述球囊导管在操作时首先到达待处理区域的端点或者端面，而球囊的“前端”是指所述球囊在操作时首先到达待处理区域的端点或者端面。

[0031] 例如球囊导管的“前部”，是指所述球囊导管相对于操作者的远端的一定范围，球囊的“纵向前部”、“纵向中部”、“纵向后部”则依次指所述球囊本体在所述球囊导管方向上从相对于操作者的远端到近端的一定范围内的三个区域，例如前部是指前1/4，后部是指后1/4，中部是指前1/4和后1/4之间。

[0032] 在本申请中，除特别指出或者根据上下文的理解可以得出不同的含义，否则各个术语具有本领域通常理解的含义。

[0033] 本申请公开了一种给药用球囊组件，其包括：球囊导管和设置在导管上的球囊，所述球囊在充分扩张时纵向切面具有凹弧状轮廓，在具有所述凹弧状轮廓的区域的表面上设置有药物组合物。本申请中的“纵向切面”是指沿着导管方向的切面，“凹弧状”指所述球囊在扩张时与所述球囊扩张方向相反的弧面。在实际使用时，凹弧状轮廓区域会与房间隔瘘口及瘘口边缘进行接触，所述凹弧状轮廓与凸弧状或者直线形轮廓相比，具有更大的接触面，能够和待处理区域良好的贴合在一起，设置药物组合物的凹弧状区域与待处理区域接触时，能够有更宽的接触面积，使得药物能够更好地释放至待处理区域，达到较好的处理效果。本申请对所述球囊导管的长度采用本领域通常的参数，所述球囊导管直径一般为1.8F—2.0F。此处的单位F具有本领域技术人员通常理解的含义，1F是指导管的周长为1毫米，1.8F是指导管的周长为1.8毫米，2.0F是指导管的周长为2.0毫米。

[0034] 在一些实施方式中，所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部、纵向后部和纵向中部中的至少一个。上述凹弧状轮廓的不同设置方式可以产生不同的处理效果。在凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部的情况下，设置有药物组合物的区域可以处理瘘口处房间隔的一个面，与凹弧状轮廓形成于球囊的纵向后部的球囊组件配合，可以处理瘘口处房间隔的两个面。在凹弧状轮廓形成于球囊纵向中部的情况下，凹弧状区域对应于瘘口，可能同时处理瘘口处房间隔的两面。

[0035] 在一些实施方式中，所述球囊导管具有导丝通孔和增压液通道，其中所述增压液通道与所述球囊内部连通。导丝通孔的设置可使所述球囊导管在导丝的引导下，沿着导丝到达所选择的待处理区域进行治疗。增压液通道用于向所述球囊注入或者抽出增压液，当所述球囊到达目标区域后，向所述增压液通道注入增压液，在液压的作用下使所述球囊扩张，当完成给药处理后抽出增压液，所述球囊内产生负压，在负压的作用下完成所述球囊的收缩折叠。通常，为了准确定位，所述球囊内部还会设置标记物（示标材料），所述标记物用来帮助外部设备检测其在患者体内的位置。在本申请中，球囊位置标记物的选择没有特别限制，只要能够达到对球囊位置进行准确定位的效果即可。

[0036] 在一些实施方式中，所述球囊设置在所述球囊导管前部，球囊前端离球囊导管前端的距离为约5至20mm。

[0037] 在一些实施方式中，所述凹弧状轮廓形成于所述球囊的纵向前部和/或纵向后部，所述凹弧状轮廓从径向靠近球囊导管处开始至球囊的径向中部结束。本申请中的“靠近球囊导管处”是指从球囊导管的表面至距球囊导管的中心线径向第一距离的范围内，所述径向第一距离为约1.5mm至约2.5mm。在所述凹弧状轮廓形成于所述球囊的纵向前部时，所述靠近球囊导管处至所述球囊导管前端的纵向距离优选为不超过20mm，所述靠近球囊导管处

至所述球囊前端的纵向距离为优选为5mm至20mm。本申请中“径向中部”是指在所述球囊充分扩张时,与所述导管中心线的垂直距离为大于等于1/4所述球囊半径至小于等于3/4所述球囊半径的特定范围内的区域。本申请中“球囊半径”是指在所述球囊充分扩张时,从扩张的径向最远端点作垂直于所述球囊导管中心线的垂线,所述垂线的长度即为所述球囊半径。需要注意的是,所述凹弧状轮廓从径向靠近球囊导管处开始至球囊的径向中部结束限定了所述凹弧状轮廓的范围,该范围取决于给药目标区域的范围,在房间隔造瘘介入治疗中,采用三面固定刀片切割球囊的瘘口扩张直径约为5mm,结合其它球囊最大可达12mm,根据先天性心脏病的临床治疗经验,瘘口直径约为5~8mm时即达到目标尺寸,可有效降低左心房压力。但上述尺寸并非是对本发明所公开球囊组件尺寸的限制,本领域技术人员可以根据实际需要选择合适的所述凹弧状轮廓范围,例如根据瘘口直径选择合适的所述径向第一距离,再进一步根据给药目标区域选择合适的径向中部尺寸,由此实现最佳给药效果。

[0038] 在一种优选的实施方式中,所述径向第一距离为2.5mm,所述径向中部距所述球囊导管的中心线的径向距离为6.25mm或者更大例如6.25mm至10mm,上述尺寸是本发明为解决技术问题,达到最优治疗效果所优选的尺寸,而不是对被发明内容的限制。

[0039] 在一些实施方式中,所述球囊的纵向尺寸为其所对应的径向尺寸的2/3或者更小(1/2或者更小)。在本申请中,所述球囊在充分扩张时,所述球囊的显著部分的在纵向上的两个端点之间的距离为纵向尺寸;所述球囊在径向上两个端点之间的距离为径向尺寸,通常为球囊半径的两倍。此处所述的显著部分是指球囊上的径向距离大于1/4球囊半径的部分;而所述球囊的显著部分的在纵向上的两个端点之间的距离是指球囊上的径向距离大于1/4球囊半径的部分的前端和后端之间的距离。这样的尺寸设计一方面使得所述球囊在折叠时,具有所述凹弧状轮廓的区域大部分或者全部被折叠入内部,由此避免所述球囊组件推送过程中药物因溶解而损耗。另一方面,本申请所公开的球囊组件主要用于解决房间隔瘘口自然闭合的技术问题,待处理区域为瘘口四周一定范围内的一个平面,这样的尺寸设计使得所述球囊在充分扩张时在纵向上为扁平状,以此适应心脏内部空间,并产生足够的给药区域。作为本发明的通常设置,所述球囊的纵向尺寸一般为5mm至16mm,例如为7.5mm至13mm。作为本发明的通常设置,所述球囊的径向尺寸一般为10mm至25mm,例如为15mm至20mm。

[0040] 在一些实施方式中,所述药物组合物含有紫杉醇和雷帕霉素中的至少一种,以及任选的药物载体。所述药物载体优选包括亲水性药物载体和/或疏水性药物载体。所述亲水性药物载体为选自碘帕醇和碘普罗胺中的至少一种。现有的药物涂层球囊(DCB)介入治疗技术将抑制细胞增生的药物附着在球囊表面,通过膨胀球囊,将药物面贴合在房间隔瘘口处及周边,输送药物到靶点处,以达到抑制平滑肌增生的效果。紫杉醇和雷帕霉素均具备抑制细胞增生的作用,在临床上广泛应用于冠状动脉及外周介入治疗领域,这两种药物均为亲脂性药物,所述亲脂性药物紫杉醇和/或雷帕霉素与所述亲水性药物载体碘帕醇和/或碘普罗胺任意组合形成所述药物组合物,所述亲水性药物载体可使亲脂性药物分子和血管壁之间形成具有高度接触表面的多孔涂层,增强亲脂性药物分子的溶解和释放,并可能改变药物输送及其与组织的相互作用。所述药物组合物作为球囊涂层负载在本申请所公开球囊组件的所述凹弧状轮廓区域的表面上,在所述球囊扩张后,负载有所述药物组合物的所述凹弧状轮廓区域与待处理区完全接触,目标药物剂量均匀、迅速释放,临床经验表明仅需30

秒至70秒的短间接接触,足以抑制细胞增殖,防止周围内皮爬行和瘘口自然愈合。

[0041] 在一些实施方式中,所述球囊组件包含两个球囊,一个球囊的所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向前部,另一个球囊的所述凹弧状轮廓形成于球囊的纵向后部。从而使得,经过分别推送所述球囊组件至待处理区域可以处理瘘口处房间隔的两个面。

[0042] 在一些实施方式中,所述球囊为非顺应性球囊、顺应性球囊、或者半顺应性球囊。本申请所述球囊的顺应性(compliance)是指所述球囊充盈时每增加一个大气压(atm)球囊外形或体积相应发生的变化的特性,是球囊拉伸能力的指标。本申请中采用的三种不同类型球囊具备不同的特性:顺应性球囊的球囊直径随着压力的增加而增加,顺应性球囊使扩张压力分散;非顺应性球囊指不管加多少压力球囊直径到达指定尺寸后保持不变,非顺应性球囊将扩张压力集中作用于处理部位,对于血管的适应性弱;半顺应性球囊则具有宽广的工作范围,可灵活的操纵球囊尺寸,多用于进行预扩张。在实际应用中,本领域技术人员可以根据实际需要选用不同的球囊达到最佳的技术效果。制作所述球囊组件的材料和方法没有特别限制,本领域技术人员可以根据实际需要进行选择。

[0043] 本申请的另一方面提供一种医疗器械,其包括本申请所述的其他实施方式中任一项所述的球囊组件。具体地,本申请的另一方面提供一种用于经皮房间隔造瘘术介入治疗的医疗器械,其包括本申请所述的其他实施方式中任一项所述的球囊组件。

[0044] 在本申请中,制备球囊组件的材料和方法没有特别限制,只要能够满足具体的操作要求即可。

[0045] 所述球囊和球囊导管可采用聚酰胺(例如尼龙66,尼龙12等)、聚醚酰胺嵌段共聚物制备。制备球囊导管的方法可以采用现有技术中各种已知的方法。球囊的成形可以采用吹塑的方式。在位于球囊中的导管处设置有示标材料,所述示标材料通常采用铂铱合金。球囊与导管之间可以通过热熔的方法结合在一起,也可以采用合适的粘合剂进行粘合。

[0046] 本发明还包括以下以下内容:

[0047] 实施方式1、一种给药用球囊组件,其包括:球囊导管和设置在导管上的球囊,所述球囊在充分扩张时纵向切面具有凹弧状轮廓。

[0048] 实施方式2、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述凹弧状轮廓形成于所述球囊的纵向前部、纵向后部和纵向中部中的至少一个。

[0049] 实施方式3、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊导管具有导丝通孔和增压液通道,其中所述增压液通道与所述球囊内部连通。

[0050] 实施方式4、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中所述球囊设置在所述球囊导管前部,球囊前端离球囊导管前端的距离为约5至20mm。

[0051] 实施方式5、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述凹弧状轮廓形成于所述球囊的纵向前部和/或纵向后部,所述凹弧状轮廓从径向靠近球囊导管处开始至球囊的径向中部结束。

[0052] 实施方式6、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊的纵向尺寸为其径向尺寸的2/3或者更小(1/2或者更小)。

[0053] 实施方式7、根据实施方式1所述的给药用球囊组件,其中,在具有所述凹弧状轮廓的区域的表面上设置有药物组合物层,所述药物组合物层的厚度为大于等于1微米至小于等于75微米,所述药物组合物层中含有紫杉醇和雷帕霉素中的至少一种,以及任选的药物

载体。

[0054] 实施方式8、根据实施方式1-7中任一项所述的给药用球囊组件,其中,所述球囊组件包含两个所述球囊,一个所述球囊的所述凹弧状轮廓形成于所述球囊的纵向前部,另一个所述球囊的所述凹弧状轮廓的形成于所述球囊的纵向后部。

[0055] 实施方式9、根据实施方式1-7中任一项所述的给药用球囊组件,其中所述球囊为非顺应性球囊、顺应性球囊、或者半顺应性球囊。

[0056] 实施方式10、一种医疗器械,尤其是用于经皮房间隔造瘘术介入治疗的医疗器械,其包括实施方式1-9中任一项所述的球囊组件。

[0057] 以上所述的范围可以单独使用或者组合使用。通过下面实施例,能够更容易理解本申请。

[0058] 实施例

[0059] 实施例1【一个球囊,凹弧状位于球囊纵向前部,药物组合物为紫杉醇和碘普罗胺,处理一个面】

[0060] 如图1所示,本申请公开的给药用球囊组件包括球囊导管1和球囊2,所述球囊2设置在球囊导管前部12。所述球囊导管1的直径为1.8F,内部设置有导丝通孔13和增压液通道14,所述增压液通道14与所述球囊2内部连通。所述球囊2包括纵向前部22、纵向中部23和纵向后部24。

[0061] 图2示出了所述球囊组件在充分扩张时的结构,所述球囊2在充分扩张时的纵向尺寸为10mm,径向尺寸为15mm,在其纵向切面位于所述纵向前部22具有凹弧状轮廓25。所述凹弧状轮廓25从径向靠近球囊导管处251开始至球囊的径向中部252结束。所述靠近球囊导管处251距所述球囊导管1的中心线的径向距离为2mm,所述径向中部252距所述球囊导管1的中心线的径向距离为3.75mm【此处,径向尺寸15mm,球囊半径7.5mm】。所述靠近球囊导管处251至所述球囊导管前端的纵向距离为20mm,所述靠近球囊导管处251至所述球囊前端的纵向距离为10mm。

[0062] 如图5所示,在折叠时,从凹弧状轮廓25的区域背侧采用内径5mm的套管3进行套设,同时抽空所述球囊2内部的填充流体(气体或者液体),从而使得凹弧状轮廓25的区域能够被包埋在折叠后的球囊2中,大部分凹弧状轮廓25的区域折叠在内部。

[0063] 如图7所示,在所述凹弧状轮廓25的区域表面上设置有药物组合物4,所述药物组合物为紫杉醇和碘普罗胺。所述药物组合物形成厚度为约50微米的药物组合物层4。在治疗中,首先设置导丝,使导丝穿过心脏房间隔,然后在心脏间隔上造成合适尺寸的瘘口。然后,沿着导丝在所述瘘口上设置所述的给药用球囊组件,利用PTCA技术将所述球囊导管前部12推送至远端抵达目标区域后,通过增压液通道14向所述球囊2注入增压液,所述球囊2在液压力作用下充分扩张,保持所述球囊2内压力,所述凹弧状轮廓25的区域表面与待处理瘘口处房间隔的一面充分接触,并迅速将药物释放到接触的区域,达到预定扩张时间后,抽出增压液,将所述球囊2抽瘪并将球囊组件撤出完成治疗。

[0064] 实施例2【一个球囊,凹弧状位于球囊纵向后部,药物组合物为雷帕霉素和碘帕醇,处理一个面】

[0065] 图3示出了另一实施例下所述球囊组件在充分扩张时的结构,包括球囊导管1和球囊2,所述球囊2设置在球囊导管前部12。所述球囊导管1的直径为1.8F,内部设置有导丝通

孔13和增压液通道14,所述增压液通道14与所述球囊2内部连通。所述球囊2包括纵向前部22、纵向中部23和纵向后部24。

[0066] 如图6所示,在折叠时,从凹弧状轮廓25的区域背侧采用内径5mm的套管3进行套设,同时抽空所述球囊2内部的填充流体(气体或者液体),从而使得凹弧状轮廓25的区域能够被包埋在折叠后的球囊2中,大部分凹弧状轮廓25的区域折叠在内部。所述球囊2在充分扩张时的纵向尺寸为10mm,径向尺寸为15mm,在其纵向切面位于所述纵向后部22具有凹弧状轮廓25。所述凹弧状轮廓25从径向靠近球囊导管处251开始至球囊的径向中部252结束。所述靠近球囊导管处251距所述球囊导管1的中心线的径向距离为2mm,所述径向中部252距所述球囊导管1的中心线的径向距离为3.75mm【此处,径向尺寸15mm,球囊半径7.5mm】。

[0067] 在所述凹弧状轮廓25的区域表面上设置有药物组合物4。所述药物组合物为雷帕霉素和碘帕醇。所述药物组合物形成厚度为约50微米的药物组合物层4。在治疗中,首先设置导丝,使导丝穿过心脏房间隔,然后在心脏房间隔上造成合适尺寸的瘘口。然后,沿着导丝在所述瘘口上设置所述的给药用球囊组件,利用PTCA技术将所述球囊导管前部12推送至远端并穿过瘘口抵达目标区域,通过增压液通道14向所述球囊2注入增压液,所述球囊2在液压作用下充分扩张,保持所述球囊2内压力,所述凹弧状轮廓25的区域表面与待处理瘘口的一面充分接触,并迅速将药物释放到目标区域,达到预定扩张时间后,抽出增压液,将所述球囊2抽瘪并将球囊组件撤出完成治疗。

[0068] 实施例3【实施例1和实施例2组合,凹弧状分别位于球囊纵向前部和纵向后部,药物组合物为紫杉醇、雷帕霉素和碘帕醇,依次处理两个面】

[0069] 本申请实施例3中的所述球囊组件为实施例1和实施例2所公开的两种所述球囊组件的结合,其中所述球囊组件一采用所述纵向后部22具有凹弧状轮廓25的所述球囊(即实施例2的组件),球囊组件二采用所述纵向前部22具有凹弧状轮廓25的所述球囊(即实施例1的组件)。在所述凹弧状轮廓25的区域表面上设置有药物组合物4,所述药物组合物4为紫杉醇、雷帕霉素和碘帕醇。

[0070] 在治疗中,采用与实施例2相同的方式将所述球囊组件一的所述球囊导管前部12推送至远端并穿过瘘口抵达目标区域,使所述凹弧状轮廓25的区域表面与待处理瘘口处房间隔的一面充分接触,完成处理后撤出所述球囊组件一。然后采用与实施例1相同的方式将所述球囊组件二的所述球囊导管前部12推送至远端抵达不穿过瘘口的目标区域,使所述凹弧状轮廓25的区域表面与待处理瘘口处房间隔的另一面充分接触,完成处理后撤出所述球囊组件二,由此完成对瘘口处房间隔两个面的依次处理治疗。需要说明的是,每次处理时,瘘口处本身也能够获得药物处理。

[0071] 实施例4【一个球囊,凹弧状位于球囊纵向中部,药物组合物为紫杉醇、雷帕霉素、碘普罗胺、碘帕醇,同时处理两个面】

[0072] 图4示出了本申请实施例4所述球囊给药用囊组件充分扩张时的结构,包括球囊导管1和球囊2,所述球囊2设置在球囊导管前部12。所述球囊导管1的直径为2.0F,内部设置有导丝通孔13和增压液通道14,所述增压液通道14与所述球囊2内部连通。所述球囊2包括纵向前部22、纵向中部23和纵向后部24。

[0073] 所述球囊2在其纵向切面位于所述纵向中部22具有径向轴线上对称的凹弧状轮廓25,所述凹弧状轮廓25从径向靠近球囊导管处251开始至球囊的径向中部252结束。所述靠

近球囊导管处251距所述球囊导管1的中心线的径向距离为2mm,所述径向中部252距所述球囊导管1的中心线的径向距离为6.25。

[0074] 在折叠时,分别从凹弧状轮廓25的区域的背侧采用两个内径5mm的套管分别从两端套设,同时抽空所述球囊2内部的填充流体(气体或者液体),从而使得凹弧状轮廓25的区域能够被包埋在折叠后的球囊2中,大部分凹弧状轮廓25的区域折叠在内部。在所述凹弧状轮廓25的区域表面上设置有药物组合物(4),所述药物组合物(4)为紫杉醇、雷帕霉素、碘普罗胺、和碘帕醇。在治疗中,利用PTCA技术将所述球囊导管前部12推送至远端目标区域,使所述纵向中部22位于瘘口处,然后通过增压液通道14向所述球囊2注入增压液,所述球囊2在液压作用下充分扩张,保持所述球囊2内压力,对称的所述凹弧状轮廓25的区域表面与待处理瘘口两面同时充分接触,并迅速将药物释放到目标区域,达到预定扩张时间后,抽出增压液,将所述球囊2抽瘪并将球囊组件撤出,由此完成对瘘口两个面的同时处理治疗。

[0075] 以上所述仅是本公开的示范性实施方式,而非用于限制本公开的保护范围,本公开的保护范围由所附的权利要求确定。

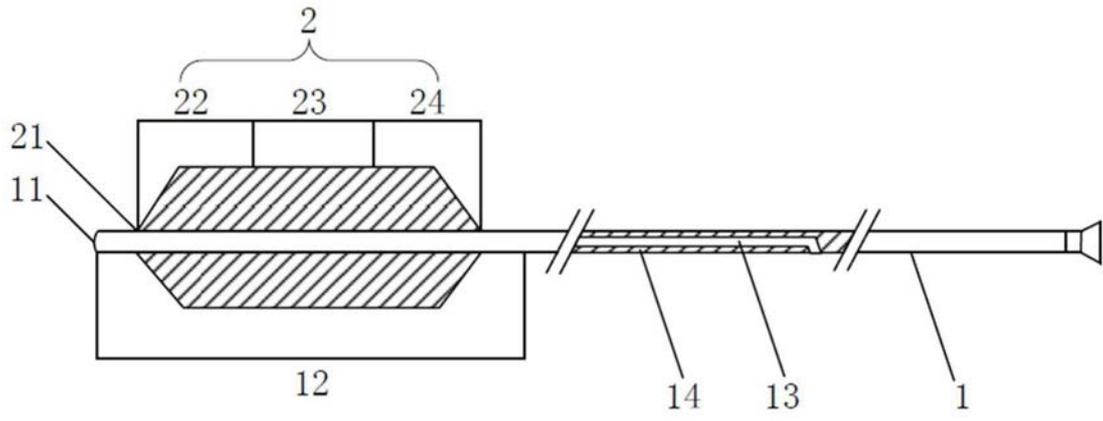


图1

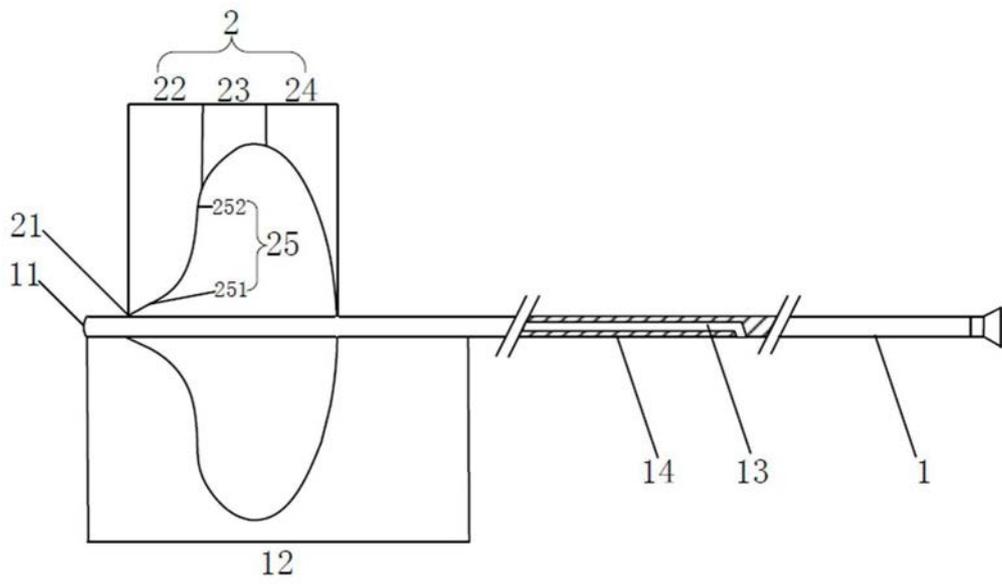


图2

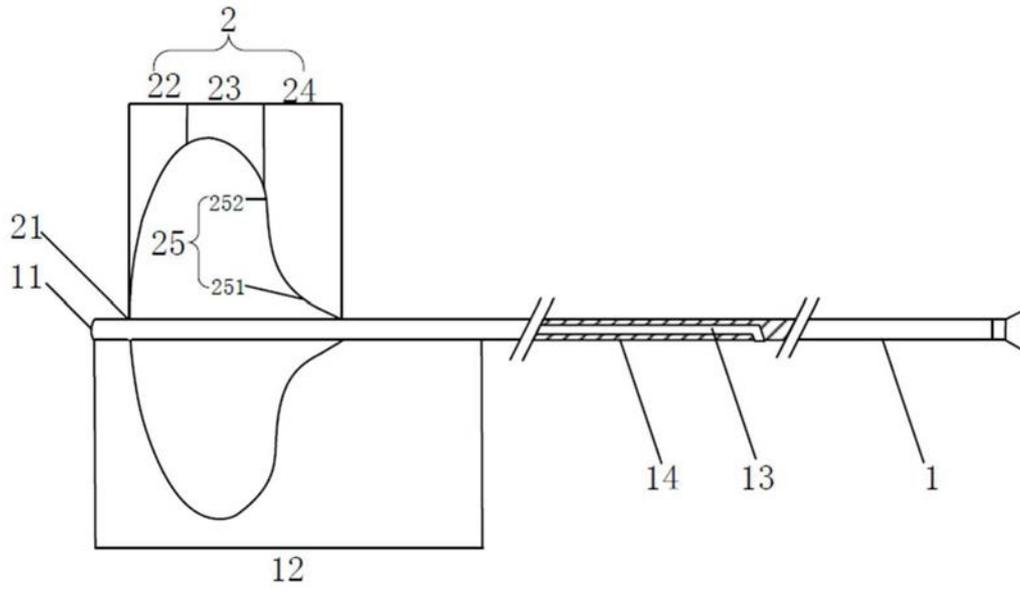


图3

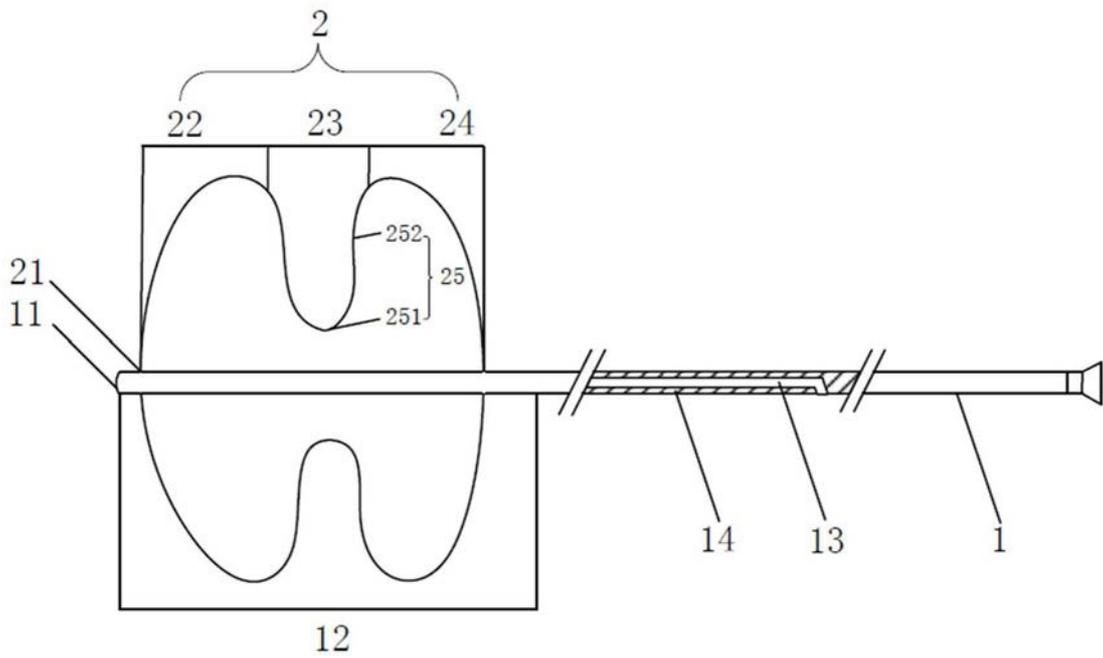


图4

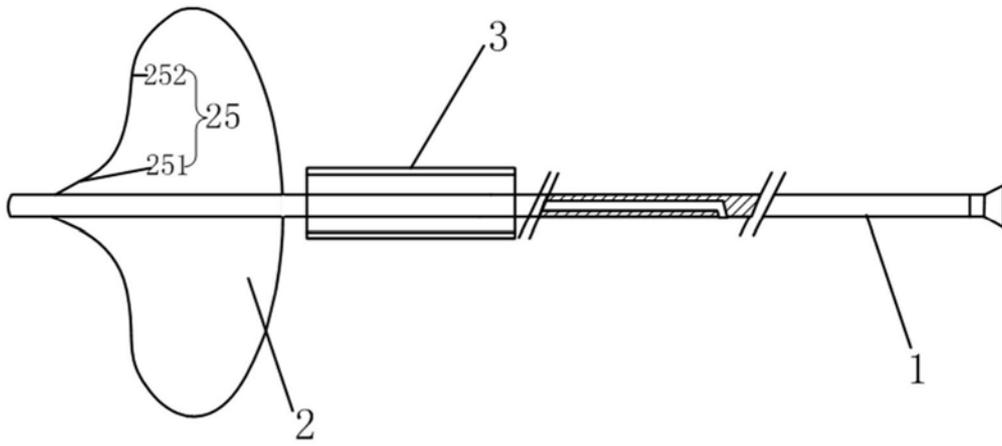


图5

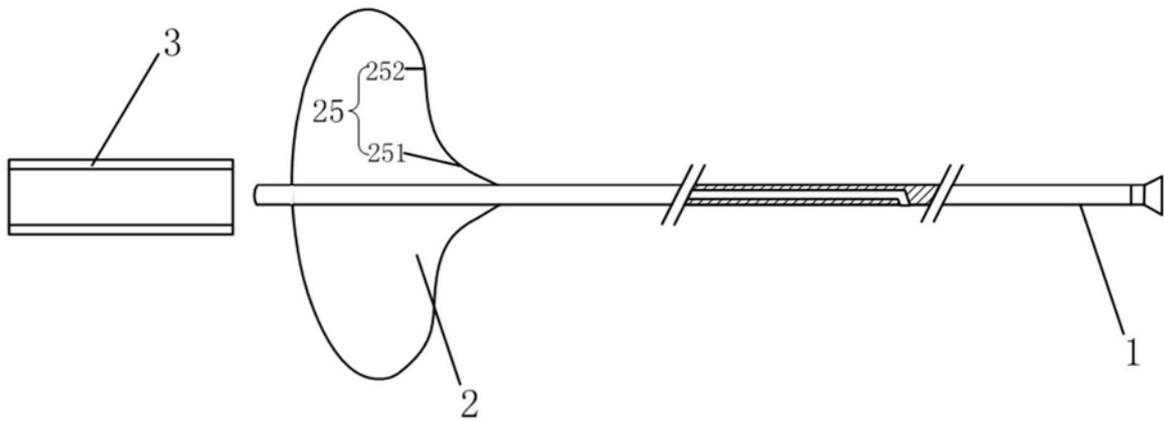


图6

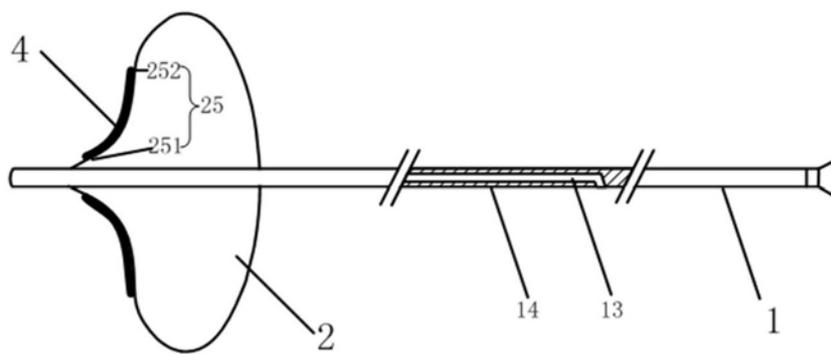


图7