



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111867665 B

(45) 授权公告日 2022. 10. 25

(21) 申请号 201980017068.1

(22) 申请日 2019.03.05

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111867665 A

(43) 申请公布日 2020.10.30

(30) 优先权数据  
62/639,213 2018.03.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.09.03

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2019/020715 2019.03.05

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/173313 EN 2019.09.12

(73) 专利权人 美敦力瓦斯科勒公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·詹莫斯 D·甘农 J·汉农

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

专利代理师 朱立鸣

(51) Int.Cl.  
A61M 25/00 (2006.01)  
A61M 25/01 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2002177841 A1, 2002.11.28  
EP 2829299 A1, 2015.01.28  
US 2007083188 A1, 2007.04.12  
CN 102046112 A, 2011.05.04  
JP 2009504343 A, 2009.02.05  
US 5370616 A, 1994.12.06  
CN 105025968 A, 2015.11.04  
US 5484409 A, 1996.01.16

审查员 霍璐

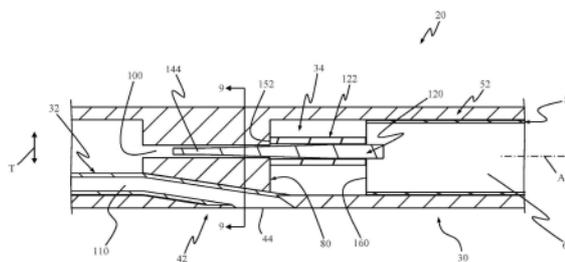
权利要求书2页 说明书9页 附图11页

## (54) 发明名称

快速更换球囊导管

## (57) 摘要

一种包括导管轴(30)、球囊(36)和支承组件(34)的球囊导管。导管轴限定有内肩部(80)并承载球囊。支承组件包括第一构件(120)和第二构件(122)。第二构件限定有相对的前端(152)和后端(150),并布置在第一构件上,使得前端在后部的远侧。前端不与第一构件直接物理附连。第一构件(120)的一部分在导管轴的过渡内腔(100)内延伸,并且前端抵靠内肩部,使得当在导管轴的近侧区域处施加推力时,该推力经由支承组件被传递到内肩部上。此外,由于前端不与第一构件直接物理附连,因此第二构件的前端可相对于第一构件横向运动,从而使第一构件的可能的扭结最小化。支承组件简单且便宜。



1. 一种球囊导管,所述球囊导管包括:  
导管轴,所述导管轴限定有多个内腔和内肩部;  
球囊,所述球囊由所述导管轴承载,其中,所述球囊的内部流体地通向所述多个内腔中的至少一个;以及  
支承组件,所述支承组件包括:  
第一构件,所述第一构件在相对的近端与远端之间延伸,  
第二构件,所述第二构件配置在所述第一构件上,所述第二构件限定有相对的前端和后端,其中,所述第二构件布置成,使得所述前端在所述后端的远侧,  
其中,所述第二构件的所述前端不与所述第一构件直接物理附连;  
其中,所述支承组件在所述多个内腔中的一个内延伸,并且所述第二构件的所述前端抵靠所述内肩部。
2. 如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述第二构件的所述后端直接附连于所述第一构件。
3. 如权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一构件是实心体,并且所述第二构件是管。
4. 如权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一构件限定有具有均匀外径的第一区域以及具有向远侧渐缩的外径的第二区域,并且其中,所述第二构件的所述后端直接附连于所述第一区域。
5. 如权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一构件限定有具有均匀外径的第一区域以及具有向远侧渐缩的外径的第二区域,并且其中,所述第二构件的所述后端直接附连于所述第二区域。
6. 如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述导管轴包括近侧轴部段和远侧轴部段,并且其中,所述第一构件附连于所述近侧轴部段。
7. 如权利要求6所述的球囊导管,其特征在于,所述第一构件的最大外径小于所述近侧轴部段的最大外径。
8. 如权利要求6或7所述的球囊导管,其特征在于,所述第二构件的最大外径小于所述近侧轴部段的最大外径。
9. 如权利要求6或7所述的球囊导管,其特征在于,所述近侧轴部段包括海波管,并且其中,所述第一构件直接附连于所述海波管的内表面。
10. 如权利要求6或7所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊由所述远侧轴部段承载,并且其中,所述远侧轴部段包括附连于所述近侧轴部段并从所述近侧轴部段向远侧延伸的外管。
11. 如权利要求10所述的球囊导管,其特征在于,所述外管限定有导丝端口,并且其中,所述球囊导管还包括与所述导丝端口流体连通的导丝管,更进一步地其中,所述内肩部靠近所述导丝端口。
12. 如权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,所述第二构件的所述前端能够相对于所述第一构件横向运动。
13. 如权利要求1或2所述的球囊导管,其特征在于,还包括附连于所述导管轴的近侧区域的接口组件,其中,所述接口组件限定有与所述多个内腔中的至少一个流体连通的膨胀

通道。

14. 一种制造球囊导管的方法,所述方法包括:

形成支承组件,形成所述支承组件的步骤包括:

提供第一构件,其中,所述第一构件在相对的近端与远端之间延伸,

提供与所述第一构件分开的第二构件,其中,所述第二构件限定有相对的前端和后端,

将所述第二构件配置在所述第一构件上,

其中,所述前端不与所述第一构件直接物理附连;

提供导管轴,所述导管轴包括近侧轴部段和远侧轴部段;

将所述支承组件组装至所述导管轴,使得所述第一构件附连于所述近侧轴部段,并且所述第二构件的所述前端抵靠所述远侧轴部段的内肩部;以及

将所述球囊组装到所述导管轴上,其中,所述球囊的内部与所述导管轴的膨胀内腔流体连通。

15. 如权利要求14所述的方法,其特征在于,提供导管轴的步骤包括所述导管轴形成快速更换接头,并且其中,所述内肩部靠近所述快速更换接头。

16. 如权利要求14或15所述的方法,其特征在于,形成步骤包括将所述第二构件的所述后端直接地物理附连至所述第一构件。

## 快速更换球囊导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本非临时专利申请要求于2018年3月6日提交的美国临时专利申请序列号第62/639,213号的提交日期的权益,其全部教导内容以参见的方式纳入本文。

### 背景技术

[0003] 本公开涉及球囊导管。更具体地,本公开涉及快速更换球囊导管。

[0004] 球囊导管插入患者体内的各个位置中,以用于各种目的和医疗程序。例如,用于治疗血管狭窄或闭塞的技术包括球囊血管成形术,其中球囊导管插入到狭窄或被阻塞的区域中,并且球囊膨胀以扩大受限制的区域。球囊导管还通常用于在患者解剖结构的内部目标部位递送和部署支架或其它医疗装置。无论如何,特别是在球囊导管承载支架或其它相对笨重的治疗装置的情况下,球囊导管的插入通常需要使用导丝。导丝可通过皮肤插入到患者的血管系统中,并前进至(可能超出)治疗位置。替代地,导丝和球囊导管可一起前进,其中导丝从球囊导管的远端突出。

[0005] 存在多种类型的球囊导管,其中之一是“快速更换”或单操作者球囊导管。快速更换球囊导管包括保持球囊的外导管轴(例如,单个导管、管、套管等,或彼此组装的(一个或多个)导管、(一个或多个)管、(一个或多个)套管等的组合)以及短管,该短管界定了通向球囊导管远端或末端的导丝内腔。该短管向近侧延伸穿过球囊,并在位于球囊近端近侧的导丝端口(或诸如狭槽之类的其它开口)处通向外导管轴的外部。导丝管与外导管轴的(一个或多个)膨胀内腔隔离,通过这些膨胀内腔将膨胀介质从球囊导管的近侧区域递送至球囊的内部。对于这种构造,导丝的大部分长度在球囊导管的外部延伸。可以将球囊导管移除或更换为另一种快速更换导管,而无需相对较长的导丝(“线上(over-the-wire)”导管系统的问题或缺点)。

[0006] 为了解决可能的可推动性和/或柱强度的问题,一些快速更换球囊导管设计结合了内部线材(例如,推线、加强线、芯线)。内部线材可以连接于外导管轴的近侧区域,并在外导管轴内延伸以增加球囊导管的整体刚度。对于这些和类似的构造,内部线材可以增强由用户在球囊导管的近端处施加的推力向远端的传递。在这方面,可以将快速更换球囊导管设计成使得内部线材的远侧区域直接接触外导管轴的内表面;在这种布置的情况下,施加至内部线材上的推力更直接地传递至外导管轴的区域,该区域在其它情况下例如在导丝端口(或快速更换接头)处或附近与内部线材接触。

[0007] 虽然高度地可行,但是作为快速更换球囊导管的一部分的内部线材和相应的外导管轴的构造和组装可能是复杂且昂贵的。为了不显著地阻塞或限制外导管轴的(一个或多个)膨胀内腔的尺寸,内部线材通常是细的并且可以具有渐缩的远端。将空间特征机械加工或磨成细线可能是困难且昂贵的,这在其它情况下对于与外导管轴的期望交界/接触而言是必需的。沿着这些相同的线,外导管轴的(一个或多个)内部接触表面可能是复杂的,因此更难以产生。而且,当穿过曲折路径时,内部线材与外导管轴之间的锚定关系可能不期望地促使内部线材中形成扭结。

## 发明内容

[0008] 本公开的发明人认识到存在对于解决一个或多个上述问题的球囊导管的需求。

[0009] 本公开的一些方面涉及一种球囊导管,该球囊导管包括导管轴、球囊和支承组件。导管轴限定有多个内腔和内肩部。球囊由导管轴承载,并且球囊的内部流体地通向多个内腔中的至少一个。支承组件包括第一构件和第二构件。第一构件在相对的近端与远端之间延伸。第二构件配置在第一构件上并限定有相对的前端和后端。在这方面,第二构件布置成使得前端在后端的远侧。进一步地,第二构件的前端不与第一构件直接物理附连。最后,支承组件在多个内腔中的一个内延伸,并且第二构件的前端抵靠内肩部。对于这种构造,施加在导管轴的近侧区域处的推力经由支承组件传递到内肩部上。支承组件简单且便宜。进一步地,第二构件的前端相对于第一构件可横向运动,从而在使球囊导管穿越曲折路径时使第一构件的可能的扭结最小化。

[0010] 本公开的其它方面涉及一种用于制造球囊导管的方法。该方法包括形成支承组件。形成支承组件的步骤包括提供第一构件,以及提供与第一构件间隔开的第二构件。第一构件在相对的近端与远端之间延伸。第二构件限定有相对的前端和后端。第二构件配置在第一构件上,使得前端在后端的远侧。进一步地,前端不与第一构件直接物理附连。提供了导管轴,该导管轴包括近侧轴部段和远侧轴部段。支承组件被组装至导管轴,使得第一构件附连于近侧轴部段,并且前端抵靠远侧轴部段的内肩部。球囊组装到导管轴上,该步骤包括球囊的内部与导管轴的膨胀内腔流体连通。在一些实施例中,形成支承组件的步骤包括将第二构件的后端物理附连至第一构件;在其它实施例中,整个第二构件不与第一构件直接物理附连。无论如何,支承组件简单且便宜地形成。

[0011] 本公开的又一方面涉及一种对患者进行外科手术的方法。该方法包括将导丝引导至患者体内的目标部位。使球囊导管在导丝上前进。球囊导管包括导管轴、球囊和支承组件。导管轴限定有多个内腔和内肩部。球囊由导管轴承载,并且球囊的内部流体地通向多个内腔中的至少一个。支承组件包括第一构件和第二构件。第一构件在相对的近端与远端之间延伸。第二构件配置在第一构件上并限定有相对的前端和后端。在这方面,第二构件布置成使得前端在后端的远侧。进一步地,第二构件的前端不与第一构件直接物理附连。最后,支承组件在多个内腔中的一个内延伸,并且第二构件的前端抵靠内肩部。前进的步骤包括支承组件将施加至导管轴的近侧区域的推力传递到在导管轴的近侧区域远侧的区域上。球囊然后膨胀,之后缩瘪。将球囊导管从患者体内撤回。外科手术程序可以是或包括血管成形术、对支架或带支架的装置的递送等。

## 附图说明

[0012] 图1是根据本公开的原理的球囊导管的简化侧视图;

[0013] 图2是沿着线2-2剖取的图1的球囊导管的剖视图;

[0014] 图3是图1的球囊导管区域的放大剖视图,其中部分被移除;

[0015] 图4是沿着线4-4剖取的图3的球囊导管的剖视图;

[0016] 图5是根据本公开的原理并且与图1的球囊导管一起使用的支承组件的简化的分解侧视图;

[0017] 图6A是图5的支承组件最终构造好的侧视图;

- [0018] 图6B是图6A示出的支承组件的一部分的放大剖视图；
- [0019] 图7是示出了将图6A的组件的支承组件安装至图1的球囊导管的另一部件的简化侧视图；
- [0020] 图8是图1的球囊导管的一部分的放大剖视图；
- [0021] 图9是沿着线9-9剖取的图8的球囊导管的剖视图；
- [0022] 图10是加载在导丝上的图1的球囊导管的简化侧视图；
- [0023] 图11是根据本公开的原理并且与图1的球囊导管一起使用的另一种支承组件的简化侧视图；以及
- [0024] 图12是根据本公开的原理并且与图1的球囊导管一起使用的另一种支承组件的简化侧视图。

### 具体实施方式

[0025] 现参照附图描述本申请的具体实施例，其中，相似的附图标记指示相同的或功能类似的元件。术语“远侧”和“近侧”在以下的说明中是关于相对于治疗临床医生的位置或方向而使用的。“远侧”或“向远侧”是远离临床医生的位置或沿远离临床医生的方向。“近侧”和“向近侧”是靠近临床医生的位置或沿朝向临床医生的方向。如在本文中参照诸如支架或带支架的瓣膜假体之类的可植入医疗装置所使用的，术语“远侧”、“出口”和“流出”被理解为表示沿血流方向的下游，而术语“近侧”、“入口”或“流入”被理解为表示沿血流方向的上游。此外，如本文所使用的，术语“向外”或“向外地”是指沿径向远离球囊导管的纵向轴线或者植入的医疗装置的支架或框架、比如瓣膜假体的框架的纵向轴线的位置，并且术语“向内”或“向内”是指沿径向朝向球囊导管的纵向轴线或者植入的医疗装置的支架或框架、比如瓣膜假体的框架的纵向轴线的位置。同样地，术语“向后”或“向后地”是指从下游位置到上游位置的相对过渡，术语“向前”或“向前地”是指从上游位置到下游位置的相对过渡。

[0026] 在图1中以简化形式示出了根据本公开原理的示例性球囊导管20。该球囊导管20包括导管轴30、导丝管(或内轴)32、支承组件34(总体标记)、球囊36和接口组件38。以下提供各部件的细节。然而，一般而言，导管轴30在其远端40附近承载球囊36，并形成与球囊36的内部流体连通的一个或多个膨胀内腔(隐藏)。进一步地，球囊导管20限定有快速更换接头42(总体标记)，该接头包括导丝端口44，该导丝端口在其它情况下通向导管轴30的外部。导丝管32流体地通向导丝端口44，并且从导管轴30内的快速更换接头42向远侧延伸并穿过球囊36。支承组件34在导管轴30内延伸，并与导管轴30的内部特征接界，如下所述。接口组件38连接于导管轴30的近端46(总体标记)，并提供通向(一个或多个)膨胀内腔的通道。对于这种构造，球囊导管20具有快速更换特征，由此经由快速更换接头42和导丝管32可滑动地配合导丝(未示出)。支承组件34与导管轴30的内部特征接界(例如，在快速更换接头42的区域中)，从而用于传递施加在近端46的区域中的推力。在这方面，在有成本效益的基础上，支承组件34的旨在与导管轴30相互作用的特征很容易产生，并且可选地促进相对于导管轴30的独立的径向或横向运动。

[0027] 导管轴30可以呈现各种形式，并且在一些实施例中可以包括两个或更多个分开形成并随后组装的部件。例如，在图1的非限制性实施例中，导管轴30包括近侧轴部段50和远侧轴部段52，或者是由近侧轴部段50和远侧轴部段52形成。一般而言，轴部段50、52可以均

为大致管状的主体,与远侧轴部段52相比,近侧轴部段50具有提高的刚度。例如,近侧轴部段50可以是或可以包括金属管(例如,海波管),而远侧轴部段52可以是或可以类似于常规导管或套管。在近侧轴部段50是或包括海波管的实施例的情况下,可以采用各种外科安全构造。因此,近侧部段50可以是或包括不锈钢海波管、比如304L不锈钢。可选地,可以将各种涂层、比如 Teflon® 油漆或涂层施加至金属海波管。无论如何,如图2所反映的,近侧轴部段50限定有至少一个内腔,比如近侧轴部段内腔60。

[0028] 返回图1,远侧轴部段52可以是类似于常规导管的柔性聚合物管状主体。在一些实施例中,远侧轴部段52可以包括或包含两个或更多个部件、比如过渡部分62和远侧部分64。在这些和类似的实施例的情况下,过渡部分62被结合至近侧轴部段50的外部或以其它方式固定在近侧轴部段50的外部上,如图1所大致反映的那样(例如,过渡部分62可以是由热收缩材料制成的套筒),并且被用作到远侧部分64的过渡部。快速更换接头42又可以由导丝管34、过渡部分62和远侧部分64的组合形成(例如,使用常规导管制造技术,可以将导丝管32、过渡部分62和远侧部分64熔接在一起并组合在一起,以形成完整的远侧轴部段52和快速更换接头42)。替代地,远侧轴部段52可以由四个或更多个部件形成、由两个部件形成、或者形成为单一均质主体。

[0029] 考虑到以上所述,在图3中单独示出了导管轴30和导丝管32的一部分(即,为了便于理解,从图3的视图中省略了支承组件34(图1)),并且具体地是图1所示的区域R处的导管轴30和导丝管32的纵向剖视图。在图3的非限制性构造的情况下,导管轴30的远侧轴部段52包括限定有第一区域72、第二区域74和第三区域76的管状侧壁70。第二区域74在第一区域72和第三区域76的中间(第三区域76位于第一区域72的远侧),并且在第二区域74处管状侧壁70的壁厚增加(与沿着第一区域72和第三区域76的壁厚相比),以生成快速更换接头42。换言之,管状侧壁70限定有中心纵向轴线A。相对的近侧内肩部80和远侧内肩部82沿着第二区域74被限定为(相对于中心纵向轴线A)径向向内的突起。近侧内肩部80和远侧内肩部82中的一个或两者能够可选地表征为基本上平坦的表面(即,在真正平坦的表面的10%内)并且基本上垂直于(即,在真正垂直关系的10度内)中心纵向轴线A。虽然在图3中第二区域74、具体地是近侧内肩部80和远侧内肩部82被示出为由管状侧壁70一体地形成均质主体(例如,管状侧壁70的壁厚沿着第二区域74增加以限定出内肩部80、82),但是其它构造也是可以接受的。例如,管状侧壁70可以具有更均匀的壁厚,并且内肩部80、82可以由与管状侧壁70分开地形成并在内部安装至管状侧壁70的(一个或多个)主体来提供。

[0030] 快速更换接头42还包括一个或多个通道或内腔,这些通道或内腔穿过管状侧壁70的厚度形成并通向远侧内肩部82。作为参考点,管状侧壁70限定有主内腔,其中沿着第二区域74增加的厚度突出到主内腔中,或者主内腔的尺寸减小。因此,可以将远侧轴部段52视为包括或限定有从近侧内肩部80向近侧延伸的上游主内腔90以及从远侧内肩部82向远侧延伸的下游主内腔92。上游主内腔90与近侧轴部段50(图1)的近侧轴部段内腔60(图2)流体连通;下游主内腔92与球囊36(图1)的内部流体连通。考虑到这一点,快速更换接头42包括导丝端口44,该导丝端口44在近侧内肩部80与远侧内肩部82之间的纵向位置处沿着第二区域74而限定在或穿过管状侧壁70的外部。导丝通道94从导丝端口44延伸并穿过管状侧壁70。在一些实施例中,导丝通道94通过如下所述地绕导丝管32、绕心轴等来形成、模制或熔化导管轴30而生成。利用这些和类似的构造,导丝通道94可以延伸至远侧内肩部82(应当理解的

是,导丝管32配置在导丝通道内,并从远侧内肩部82向远侧延伸。更一般而言,导丝通道94将导丝管32定位成使导丝(未示出)从管状侧壁70的外部通向管状侧壁70的内部。

[0031] 图3还示出了在一些实施例中,导管轴30可以在快速更换接头42处限定有一个或多个另外的内腔,比如过渡内腔100。过渡内腔100在近侧内肩部80处经由开口102通向上游主内腔90(即,与上游主内腔90流体连通)。在一些实施例中,过渡内腔100可以进一步在远侧内肩部82处通向下游主内腔92(即,与下游主内腔92流体连通);在其它实施例中,过渡内腔100可以在远侧内肩部82的近侧终止,并且相对于下游主内腔92是封闭的(即,不与下游主内腔92流体连通)。无论如何,包括开口102的过渡内腔100的尺寸和形状设计成可滑动地接纳支承组件34的一部分(图1),并如下所述地促进支承组件34与近侧内肩部80之间的期望交界。

[0032] 对于过渡内腔100通向上游主内腔90和下游主内腔92的实施例,上游主内腔90和下游主内腔92通过第一过渡内腔100彼此流体连接。在这种非限制性构造的情况下,供应至上游主内腔90的膨胀介质可以经由过渡内腔100递送至下游主内腔92(以及因此球囊36(图1))。换言之,上游主内腔90、过渡内腔100和下游主内腔92可共同地限定出远侧轴部段52的膨胀内腔,通过该膨胀内腔向球囊36递送膨胀介质以及从球囊36递送膨胀介质。因此,如图4所示,能够设置过渡内腔100尺寸和形状(例如,呈C形),以如下所述地与支承组件34(图1)交界并允许膨胀介质通过。替代地,两个(或更多个)附加的过渡内腔可以设置在快速更换接头42处,这些附加的过渡内腔进一步有助于膨胀介质的通过。在通过过渡内腔100的流体流动被阻塞的情况下(例如,如下所述,由支承组件34的一部分(图1)阻塞),所需的膨胀介质流可以主要通过(一个或多个)附加的过渡内腔而发生。

[0033] 返回图1,快速更换接头42能够以可能被或可能不被以上描述所暗示的多种其它方式形成。此外,导管轴30可以呈现多种其它形式,并且不限于上述轴部段结构。更一般而言,包括至少一个内肩部(例如,近侧内肩部80(图3))和通向内肩部的过渡内腔(例如,过渡内腔100(图3))的任何快速更换球囊导管构造是可接受的。

[0034] 导丝管32可以呈现有利于滑动地接纳医疗导丝(未示出)的各种形式,并且限定有导丝内腔110。为了提供在医疗导丝上的自由滑动运动,导丝管32可以由诸如聚四氟乙烯(PTFE)或聚烯烃之类的柔性低摩擦聚合物制造。替代地,导丝管32可以由所选聚合物制成,而不考虑其摩擦性能,并且可以在导丝内腔110上涂覆滑涂层以减少沿着导丝的摩擦。无论如何,导丝管32安装至导管轴30,使得导丝内腔110与导丝端口44流体连通。例如,在形成快速更换接头42时,导丝管32可熔化至导管轴30的部件或以其它方式与导管轴30的部件形成在一起。替代地,导丝管32的近侧部可以被结合或以其它方式粘附于远侧内肩部82;可以被结合至或压配到导丝通道94中;等等。如图所示,导丝管32保持在下游主内腔92内,从远侧内肩部82向远侧延伸。附加地参照图1,导丝管32终止于远侧部(隐藏)处,该远侧部通向导管轴30的远端40处的开口。建立在远端40与适于滑动地接纳导丝的导丝端口44之间延伸(并通向其)的导丝内腔的其它构造同样是可接受的,并且可以包括或者可以不包括导丝管32。

[0035] 支承组件34的一种实施例在图5中以简化形式示出。支承组件34包括第一构件120和第二构件122。一般而言,第一构件120构造成用于组装至球囊导管20(图1)的(一个或多个)其它部件,如以下更详细地描述的。第二构件122构造成被接纳在第一构件120上,并且

提供了支承表面,原因在以下阐明。

[0036] 第一构件120具有细长形状,其限定有相对的近端130和远端132以及纵向长度L1。在一些实施例中,第一构件120的形状或轮廓可以在近端130与远端132之间有变化。例如,第一构件120的形状可以包括或限定有第一区域140、第二区域142和第三区域144。第一构件120沿着第一区域140具有基本上均匀的外尺寸(即,在真正均匀形状的5%以内),例如基本上均匀的外径。第一构件120具有沿着第二区域142的渐缩(即,从第一区域140到第三区域144渐缩)的外尺寸(例如,渐缩的外径),以及沿着第三区域144的基本上均匀的外尺寸。在这种构造的情况下,第一构件120的沿着第一区域140的外尺寸(例如,外径)大于第一构件120的沿着第三区域144的外尺寸。如以下更详细地描述的,在一些实施例中,可以根据球囊导管20(图1)的其它部件的几何形状或尺寸来选择第一区域140和第三区域144中的一个或两者的形状或外尺寸。第一构件120可以具有可包括或者可不包括由图5反映的渐缩部的其它形状或轮廓(例如,第一构件120可以具有在近端130与远端132之间延伸的均匀的外尺寸(例如直径);可以具有多种形状变化;等等)。在一些实施例中,第一构件120可以是刚性实心体(例如,金属丝),不过其它构造(例如管状)也是可接受的。

[0037] 第二构件122是限定有相对的后端150和前端152以及长度L2的刚性主体。第二构件122类似于环或管,其具有内部通道154。根据第一构件120的几何形状选择内部通道154的尺寸和形状,使得第一构件120可以被接纳在内部通道154内。例如,在一些实施例中,内部通道154的尺寸和形状设计成被接纳在第一构件120的第一区域140上。换言之,对于第一构件120结合有上述渐缩特征的、包括限定有第一构件120的最大外尺寸(例如,直径)的第一区域140的实施例,内部通道154的尺寸(例如,直径)被选定为近似于(例如,等于或略大于)第一构件120的最大外尺寸。如下所述,还设想了内部通道154与第一构件120的形状或外尺寸之间的其它几何关系。在一些实施例中,内部通道154在后端150与前端152之间的延伸部上具有基本上均匀的尺寸(例如,在真正均匀尺寸的5%以内),比如基本上均匀的直径。在相关实施例中,第二构件122的外尺寸(例如,外径)在后端150与前端152之间的延伸部上也可以是基本上均匀的。无论如何,将第二构件122的长度L2选定为小于第一构件120的长度L1,不过长度L1、L2之间的关系决不限于视图总体反映的关系。

[0038] 在图6A和6B中示出,在提供完整的支承组件34时将第二构件122放置在第一构件120上。第一构件120嵌套在第二构件122的内部通道154内。第二构件122的整体可纵向定位在第一构件120的近端130与远端132之间,其中前端152布置在后端150的远侧。在一些非限制性实施例中,第二构件122可以在后端150处或紧靠后端150固定于或直接物理地附连于第一构件120。例如,第二构件122可在后端150处或紧靠后端150处焊接、结合、粘附、机械联接或以其它方式联接于第一构件120。借助非限制性示例,图6B总体反映了由在后端150处形成的焊接部156实现的这种直接的物理附连。在其它实施例中,第二构件的整体不与第一构件120直接物理附连。无论如何,在本公开的一些实施例中,第二构件的前端152不与第一构件120直接物理附连;或者,第二构件122的从前端152延伸(并包括前端152)的长度的至少大部分不与第一构件120直接物理附连。在这些和相关实施例的情况下,前端152可以相对于第一构件120(大致由图6B中的箭头“T”表示)偏转、铰转或横向运动,原因在以下阐明。在相关实施例中,第二构件122的相对于第一构件120的布置可以增强前端152的横向铰转的可用范围,例如类似于在图6B中最佳可见的布置,其中后端150位于第一构件120的最大

外尺寸(例如,第一区域140)上,并且前端152的位置对应于第一构件120的比最大的要小的外部尺寸(例如,第二区域142)。无论如何,在最终构造时,支承组件34限定有中心线CL,其中前端152相对于中心线CL生成或用作支承组件34的径向或横向突出面。

[0039] 考虑到上述解释,第一构件120和第二构件122单独地制造或提供,并且随后彼此组装起来。换言之,支承组件34所体现的几何结构(例如,由组装在第一构件120上的第二构件122的前端152所提供的横向面)是非机加工的或以其它方式形成单个均质主体。因此,支承组件34容易且便宜地制造。

[0040] 返回图1,支承组件34可以安装至球囊导管20的一个或多个其它部件或由这些部件承载。在一些实施例中,支承组件34可以安装至导管轴30,具体是近侧轴部段50。例如,图7示出了近侧轴部段50的一部分以及支承组件34。近侧轴部段50终止于远侧部160,并且如上所述地,可以是形成内腔60的海波管或类似结构(在图7中隐藏,但例如在图2中示出)。将支承组件34安装至近侧轴部段50可以包括使第一构件120的一部分位于内腔60内并附连(例如焊接、结合、粘附等)于近侧轴部段50的内表面。第一构件120的其余部分向远侧延伸而越过远侧部160(并因此相对于近侧轴部段50暴露)。第二构件122位于远侧部160的远侧,如上所述地延伸到第一构件120的一部分上。如图所示,后端150可以与远侧部160齐平;或者,可以在第二构件122与远侧部160之间形成间隙。在一些实施例中,第一构件120最初被固定(例如,焊接)于近侧轴部段50,然后将第二构件122放置在第一构件120之上;一旦被放置在期望位置处,第二构件122就可以如上所述地直接物理地固定于第一构件120(或者替代地,第二构件122可以完全不与第一构件120直接物理附连)。在其它实施例中,如上文所述,第二构件122首先附连于第一构件120,然后将第一构件120附连至近侧轴部段50。还可设想其安装它构造。

[0041] 支承组件34在球囊导管20最终构造时的布置如图8所示(该附图在其它方面是图1中所示的区域R处的球囊导管20的纵向剖视图)。如上所述,支承组件34安装在近侧轴部段50上,其中第二构件122(和第一构件120的一部分)位于远侧部160的远侧。第一构件120的一部分(例如,第三区域144)可滑动地被接纳在过渡内腔100内。图8还反映出第二构件122的前端152邻抵或抵靠于远侧轴部段52的近侧内肩部80。支撑组件34、近侧轴部段50和远侧轴部段52的几何形状可以为,使得在没有外力的情况下(例如,没有沿远侧方向施加至近侧轴部段50的推力和/或没有沿近侧方向施加至远侧轴部段52的阻力),第二构件122的前端152与近侧内肩部80接触。或者,可以将几何形状选择成,使得在没有外力的情况下,在前端152一近侧内肩部80之间形成纵向间隙,其中前端152例如响应于使近侧轴部段50相对于远侧轴部段52的向远侧运动(例如,由用户施加在近侧轴部段50上的推力)而与近侧内肩部80接触。无论如何,在前端152与近侧内肩部80之间邻抵接触的情况下,施加在近侧轴部段50上的推力(例如,由用户在接口组件38(图1)处或附近施加的推力)由这些组件34经由近侧内肩部80/前端152界面传递到快速更换接头42区域中的远侧轴部段52上。换言之,近侧内肩部80与前端152之间的邻抵界面沿着基本上垂直于中心纵向轴线A的平面(即,在真正垂直关系的10度范围内);施加至近侧轴部段50的纵向力(即,与中心纵向轴线a平行的力方向)将垂直于界面平面,并经由前端152作为纵向力传递到近侧内肩部80上。

[0042] 返回图1,球囊36可以呈现本领域已知的各种形式,以适合于期望的基于球囊导管的程序。例如,球囊36可以由热塑性材料或热塑性弹性体制成,比如各种聚酯及其嵌段共聚

物、聚酰胺及其嵌段共聚物和聚氨酯嵌段共聚物。在美国专利第5,290,306号;美国专利第6,171,278号;美国专利第6,210,346号;以及美国专利申请公开第2006/0134357号中描述了一些示例性的球囊材料和构造,其全部教导内容以参见的方式纳入本文。

[0043] 接口组件36也可以呈现本领域已知的各种形式,以适合于所期望的基于球囊导管的程序。例如,接口组件38可以包括接口180和可选的应变消除主体182。接口180可以是或可以包括鲁尔配件,用于将膨胀介质递送至导管轴30的膨胀内腔(例如,近侧轴部段50的内腔60(图2))。如果提供有应变消除主体182,则该应变消除主体182可以具有柔性构造(即,比接口180的构造更柔性),并且以提供接口180的内部与导管轴30的膨胀内腔之间的流体连通的方式相对于导管轴30的近端46保持接口180。接口组件38可以呈现本领域已知的各种其它构造,这些构造可以是或者可不是由图1的图示直接暗示。

[0044] 通过图8-10之间的交叉参照,球囊导管20可以用于各种外科手术,例如但不限于血管成形术、支架或带支架的医疗装置的递送等。例如,可以将导丝190经皮引导至患者体内(例如,在患者的血管系统内)的目标部位,可选地越过目标部位。球囊导管20经由常规已知的快速更换特征加载到导丝190上(例如,在将导丝190置入患者体内之前或之后)。例如,导丝190在导管轴30的远端40处穿过导丝管32的导丝内腔110,然后穿过导丝内腔110并在快速更换接头42的导丝端口44处离开导管轴30。然后球囊导管20可以前进至导丝190上,从而将球囊36引导到目标部位。支承组件34的存在增强了球囊导管20穿过患者的运动;由用户从患者外部(例如,在接口组件38处或附近)施加在导管轴30上的推力通过如上所述的快速更换接头40的区域内的导管轴30上的支承组件34至少部分地向远侧传递(例如,第二构件122的前端152与近侧内肩部80接触)。此外,因为前端152可以相对于第一构件120横向运动(图8中的箭头“T”),所以(与其中第二构件122完全牢固地固定于第一构件120的构造相比)随着导管轴30横穿曲折路径而施加在支承组件34上的横向力减小了,从而使在第一构件120中形成扭结的可能性最小化。球囊36可以根据期望经由膨胀介质来膨胀和收缩,膨胀介质例如经由接口组件38供应至近侧轴部段50的内腔60。在一些实施例中,并且如图9最佳所示的,第一构件120不阻塞过渡内腔110,允许膨胀介质自由地流向球囊36。一旦完成了使用球囊导管20的预期程序(或整个程序的一部分),就可以通过导丝190将球囊导管20从患者体内移除;然后可选地,可以在导丝190上将另一种医疗装置递送至目标部位。

[0045] 在图11中以简化形式示出了根据本发明原理的另一种支承组件200,该支承组件200例如具有上述球囊导管20(图1)。支承组件200包括第一构件202和第二构件204。与先前的实施例一样,第一构件202和第二构件204是分开地形成或制造并随后组装起来的离散部件或主体。第一构件202可以类似于上述的第一构件120(图5),比如是实心体(推杆),并且限定有相对的近端210和远端212以及渐缩区域214。第二构件204可以类似于上述的第二构件122(图5),比如是环或管,并且限定有相对的后端220和前端222以及内腔(在图11中隐藏)。第二构件204的纵向长度小于第一构件202的纵向长度,并且第二构件204的内腔的直径被选择成“装配”在渐缩区域214上。在图11的安装状态下,第二构件204的后端220固定于第一构件202(例如,压配、焊接,粘附、结合等),而前端222不与第一构件202直接物理附连。因此,根据以上描述,前端222可以相对于第一构件202横向运动。

[0046] 支承组件200能够各种方式用作球囊导管的一部分。例如,并且附加地参照图8,可以使用支承组件200代替支承组件34,其中第一构件202安装至近侧轴部段50,第二构件204

定位成使得前端222与近侧内肩部80交界。

[0047] 在图12中以简化形式示出了根据本发明原理的另一种支承组件250,该支承组件250例如具有上述球囊导管20(图1)。支承组件250包括第一构件252和第二构件254。与先前的实施例一样,第一构件252和第二构件254是分开地形成或制造并随后组装起来的离散部件或主体。第一构件252可以类似于上述的第一构件120(图5),比如是实心体(推杆),并且限定有相对的近端260和远端262、近侧区域264、渐缩区域266以及远侧区域268。第二构件254可以类似于上述的第二构件122(图5),比如是环或管,并且限定有相对的后端270和前端272以及内腔(在图12中隐藏)。第二构件254的纵向长度小于第一构件252的纵向长度,并且第二构件254的内腔的直径被选择成“装配”在近侧区域264上。在图12的安装状态下,第二构件254的后端270可以直接物理地固定于第一构件252(例如,压配、焊接,粘附、结合等),或者可以不与第一构件252直接物理附连。无论如何,前端272不与第一构件252直接物理附连。因此,根据以上描述,前端272可以相对于第一构件252横向运动。

[0048] 支承组件250能够各种方式用作球囊导管的一部分。例如,并且附加地参照图8,可以使用支承组件250代替支承组件34,其中第一构件252安装至近侧轴部段50,第二构件254定位成使得前端272与近侧内肩部80交界。

[0049] 相对于之前的设计,本公开的快速更换球囊导管提供了显著的改进。本公开的支承组件有助于期望的推力从导管轴的近侧区域传递至位于近侧区域的远侧的其它区域,比如在快速更换接头处或附近。通过由两个离散的部件形成支承组件,本公开的支承组件可以简单且便宜地制造。进一步地,利用本公开的球囊导管,当球囊导管横穿曲折路径时,支承组件不太可能发生扭结(与常规的快速更换球囊导管/支承组件设计相比)。

[0050] 尽管已参照优选实施例描述了本公开,但本领域技术人员应当认识到,可在不脱离本公开的精神和范围内对形式和细节方面进行各种改变。

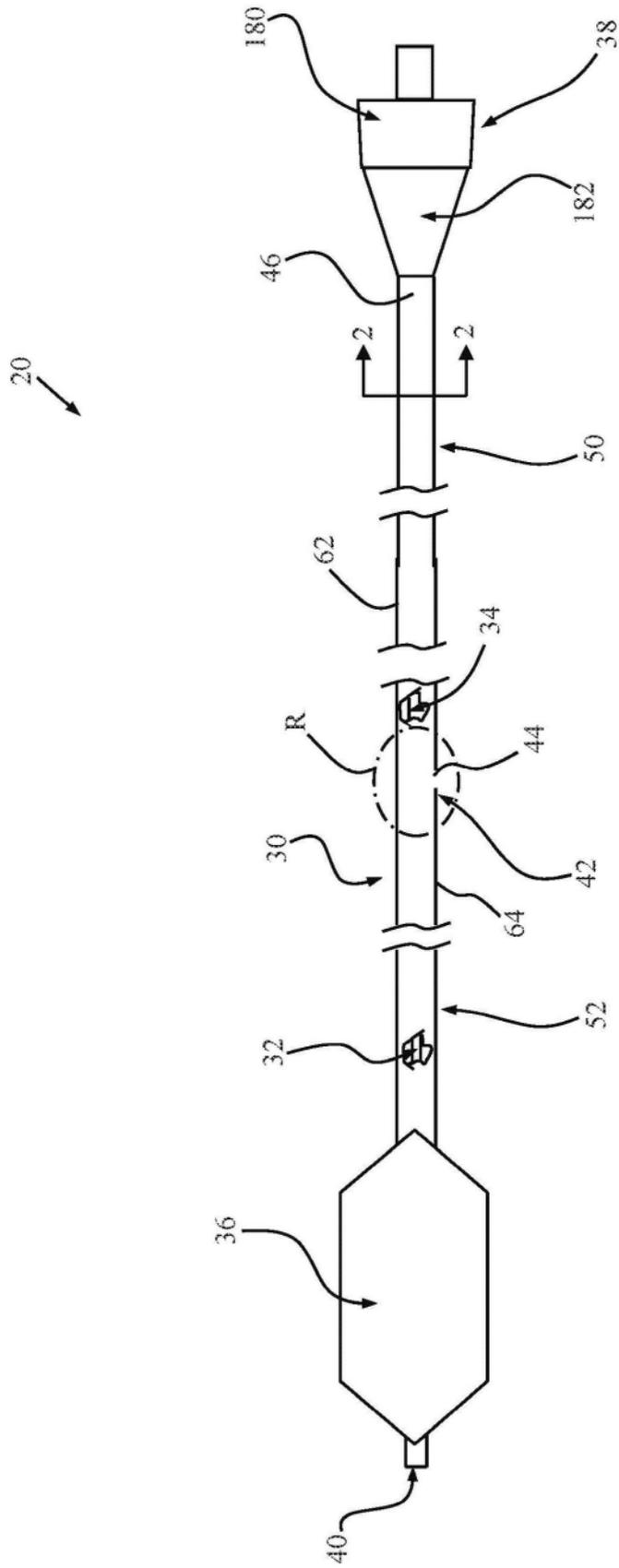


图1

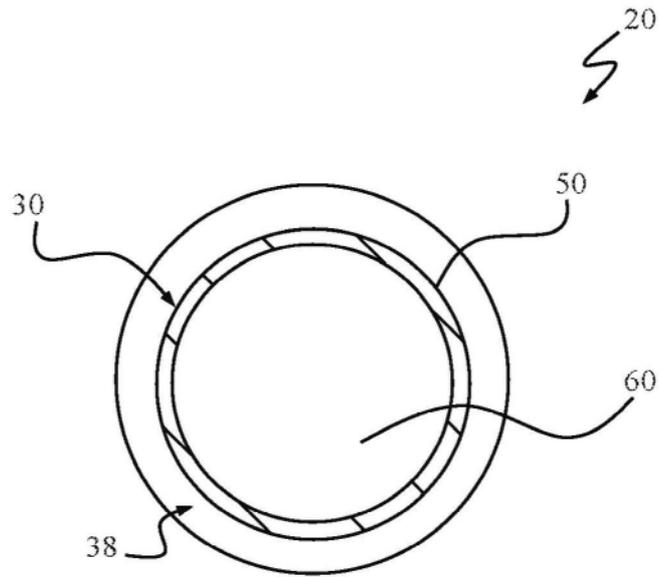


图2

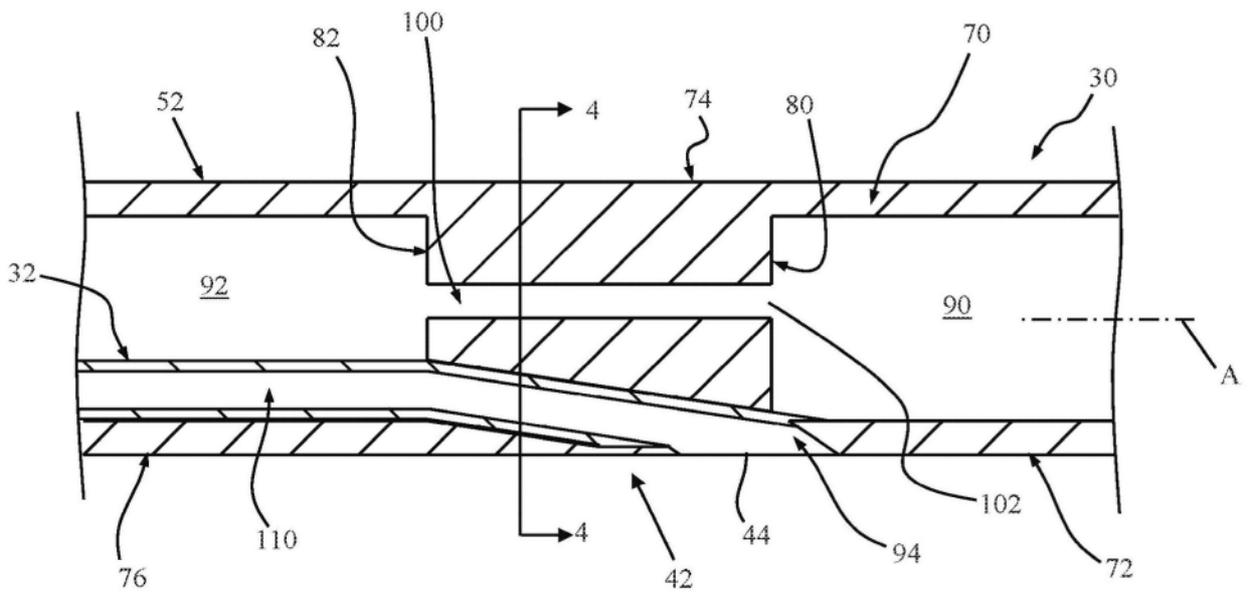


图3

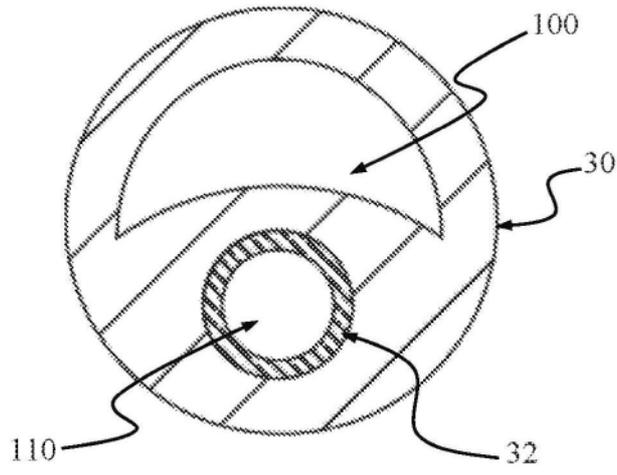


图4

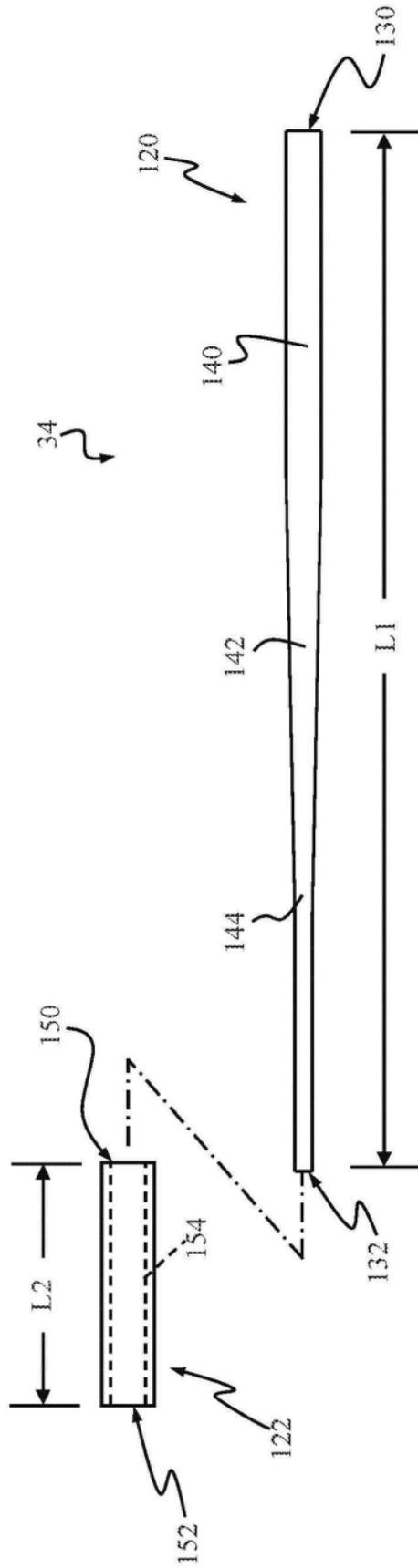


图5

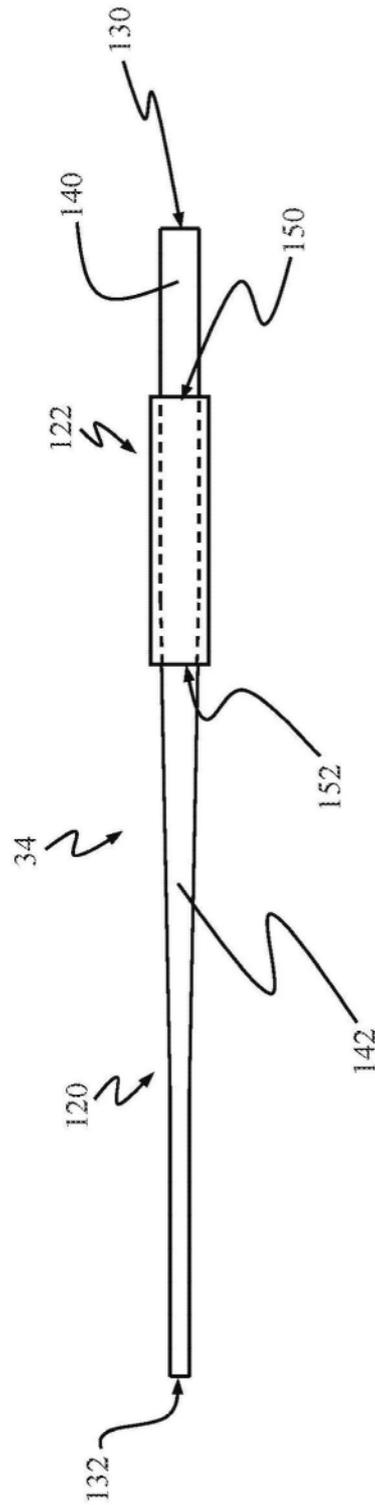


图6A

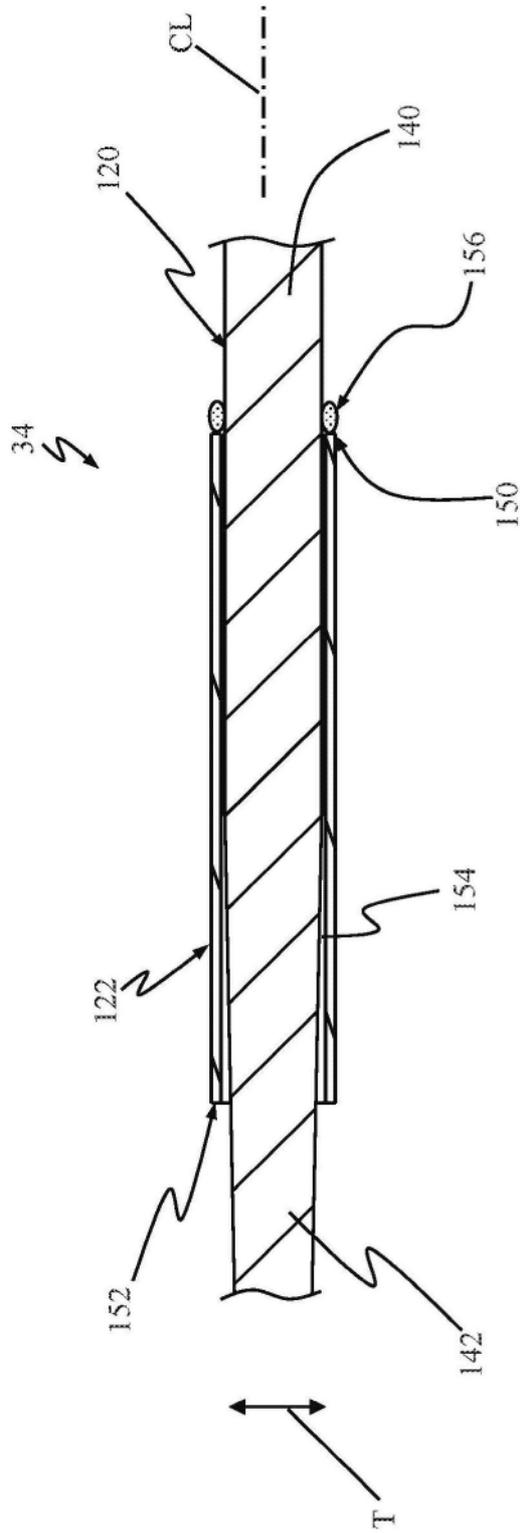


图6B

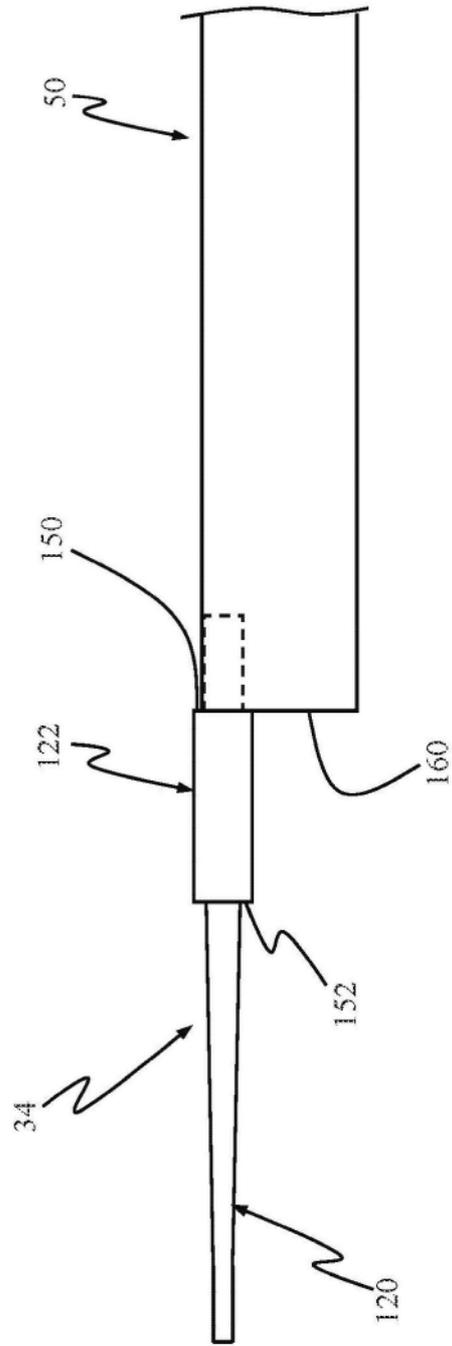


图7

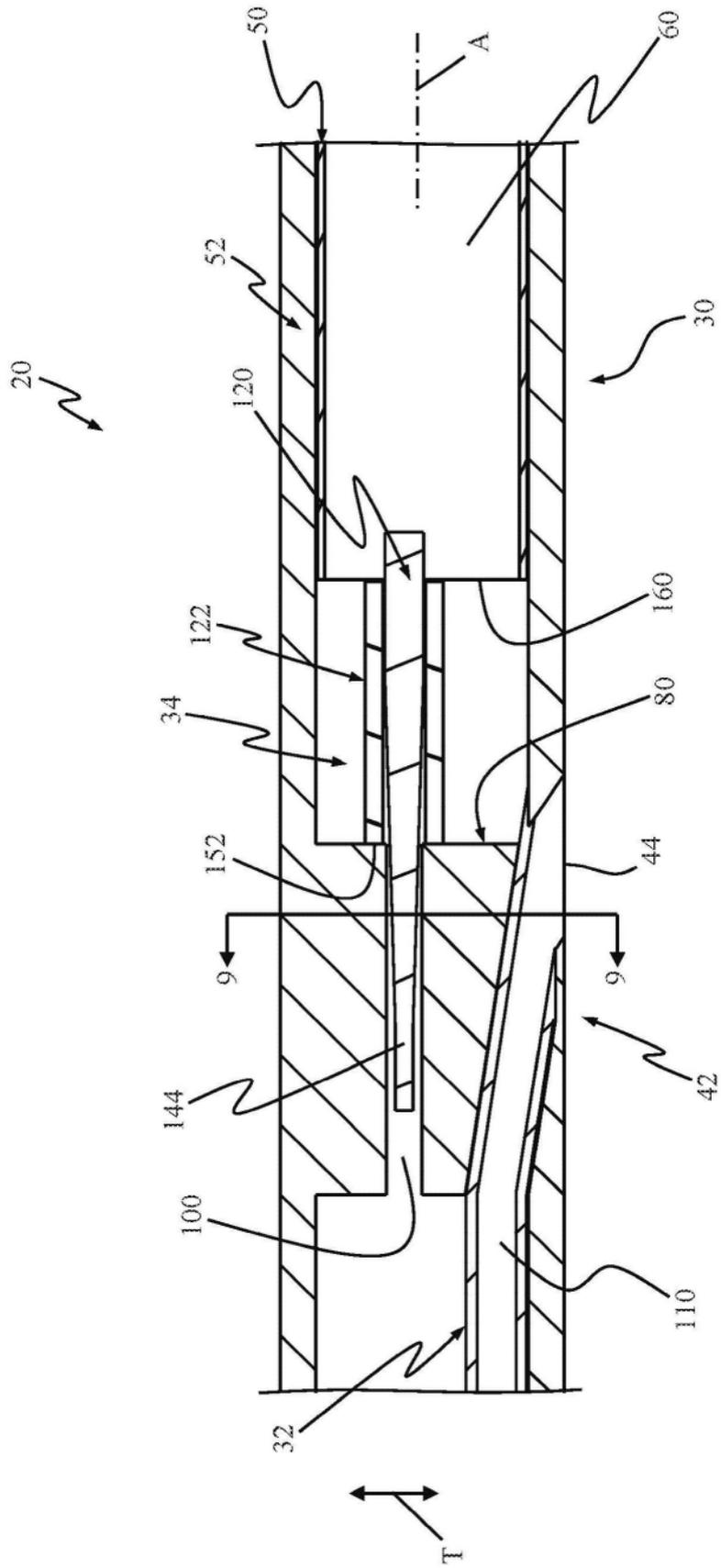


图8

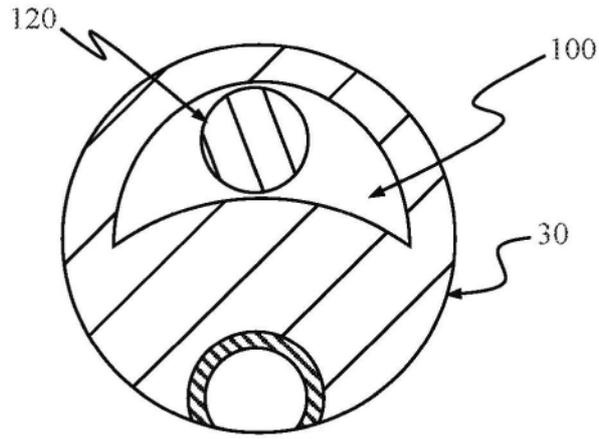


图9

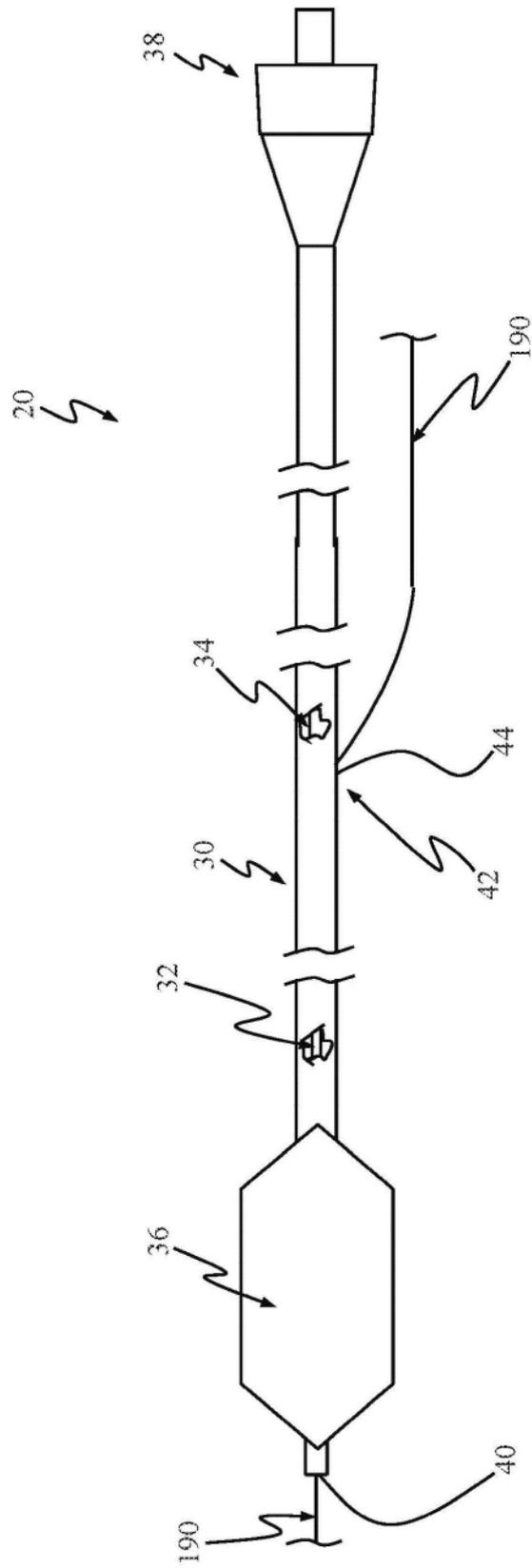


图10

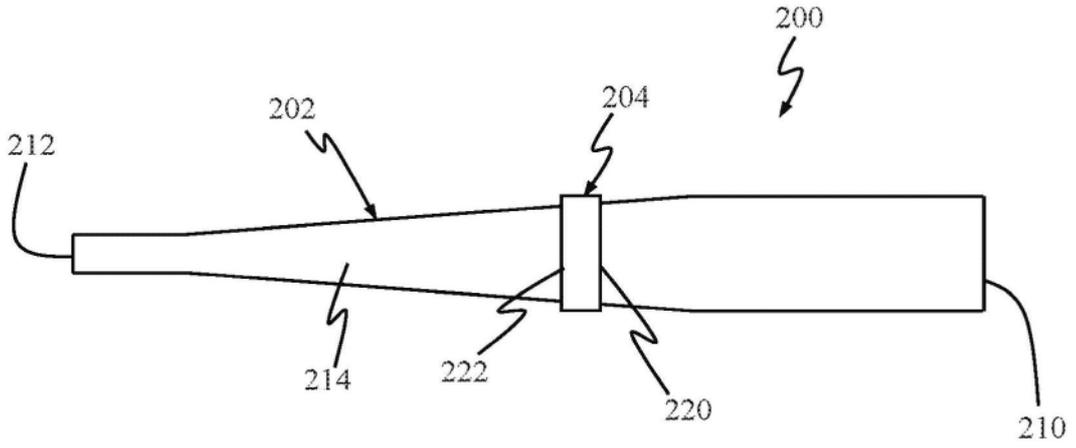


图11

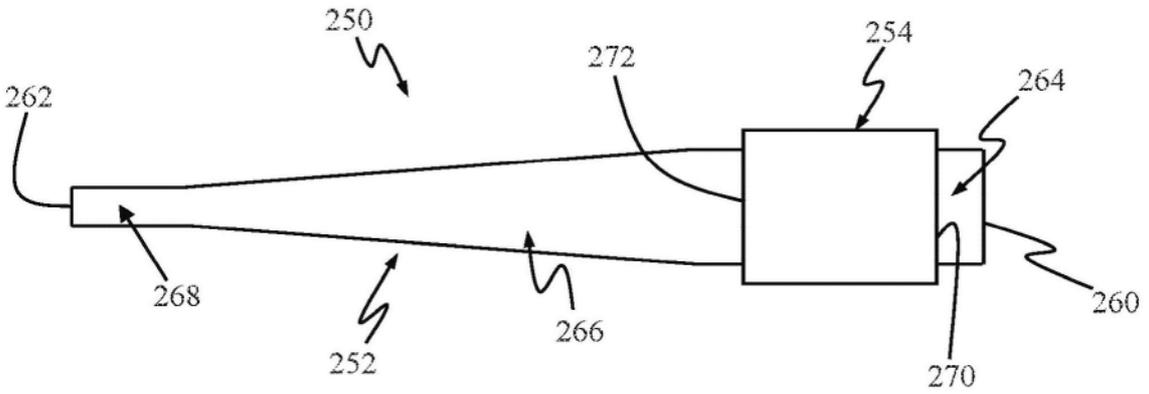


图12