



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112930208 A

(43) 申请公布日 2021.06.08

(21) 申请号 201980051084.2

(22) 申请日 2019.06.03

(30) 优先权数据

62/679,194 2018.06.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.02.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/035240 2019.06.03

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2019/232537 EN 2019.12.05

(71) 申请人 恩多RX有限责任公司

地址 美国得克萨斯

(72) 发明人 I·雷吉曼 C·斯普林斯

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

代理人 朱海涛

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

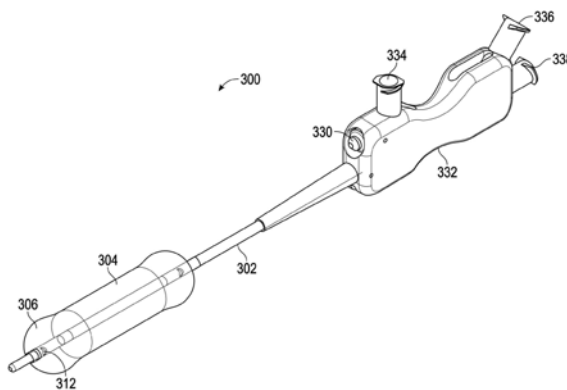
权利要求书4页 说明书22页 附图24页

(54) 发明名称

扩张装置及其使用方法

(57) 摘要

本公开提供了一种用于扩张的装置和方法。扩张装置可以包括：具有近侧部分和远侧部分的导管本体；与导管本体的远侧部分上的第一开口流体连通的扩张可膨胀本体；以及与导管本体的远侧部分上的第二开口流体连通的阻塞锚定可膨胀本体。用于扩张狭窄部位的方法可以包括：将扩张装置插入患者身体的狭窄部位中；使阻塞锚定可膨胀本体在狭窄部位处膨胀；以及使扩张可膨胀本体在狭窄部位处膨胀。



1. 一种扩张装置,其包括:
导管本体,所述导管本体包括近侧部分和远侧部分;
扩张可膨胀本体,所述扩张可膨胀本体与所述导管本体的所述远侧部分上的第一开口流体连通;以及
阻塞锚定可膨胀本体,所述阻塞锚定可膨胀本体与所述导管本体的所述远侧部分上的第二开口流体连通。
2. 根据权利要求1所述的扩张装置,其中,所述导管本体包括至少两个管腔,每个所述管腔都与所述导管本体上的开口流体连通。
3. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述导管包括在所述导管本体的所述远侧部分上以用于递送染料的开口。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述导管还包括在所述导管本体的所述远侧部分上以用于使用引导线的开口。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体被配置为从所述导管本体接收加压的流体或空气。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体被配置为从所述导管本体接收流体或空气。
7. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体包括近侧端部和远侧端部,并且还包括在所述扩张可膨胀本体上的多个肋部。
8. 根据权利要求7所述的扩张装置,其中,所述多个肋部是纵向的或圆周的。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,还包括至少两个端口,所述至少两个端口连接至所述导管本体的所述近侧部分,每个所述端口都与所述导管本体的所述管腔中的至少一个流体连通。
10. 根据权利要求9所述的扩张装置,其中,所述至少两个端口位于连接至所述导管本体的所述近侧部分的歧管上。
11. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体以1mm的增量膨胀。
12. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到0.5mm至25mm的直径。
13. 根据权利要求12所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到5mm至10mm的直径。
14. 根据权利要求12所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到10mm至15mm的直径。
15. 根据权利要求12所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到15mm至20mm的直径。
16. 根据权利要求12所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到20mm至25mm的直径。
17. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体膨胀到0.5mm至25mm的直径。
18. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有介于

0.5cm与5cm之间的长度。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体和所述阻塞锚定可膨胀本体包括**Pebax®**、聚氨酯、或聚氨酯和其它聚合物的混合物。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体在其近侧端部上包括平坦表面。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体和/或所述阻塞锚定可膨胀本体包括至少一个不透射线的标记物或染料。

22. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体和所述阻塞锚定扩张体各自都附接到所述导管本体。

23. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体在所述扩张可膨胀本体的至少一部分上方延伸。

24. 根据权利要求23所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体包围所述扩张可膨胀本体,使得所述扩张可膨胀本体处于所述阻塞锚定可膨胀本体内。

25. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体包括至少一个球状物。

26. 根据权利要求25所述的扩张装置,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体包括近侧球状物和远侧球状物。

27. 根据权利要求25至26中任一项所述的扩张装置,其中,每个球状物的长度均为1cm或更小。

28. 根据权利要求23至27中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有1cm至4cm的净治疗长度。

29. 根据权利要求23至28中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有3cm或更小的净治疗长度。

30. 根据权利要求23至29中任一项所述的扩张装置,其中,与标准的无锚定扩张球囊相比,所述阻塞锚定可膨胀本体能操作成减小所述扩张可膨胀本体当在狭窄部位中膨胀时在所述狭窄部位的近侧端部或远侧端部处的迁移。

31. 根据权利要求24至30中任一项所述的扩张装置,其中,与标准的无锚定扩张球囊相比,所述扩张装置能操作成消除所述扩张可膨胀本体当膨胀时的迁移。

32. 根据权利要求24至30中任一项所述的扩张装置,其中,与标准的无锚定扩张球囊相比,所述扩张装置能操作成当所述扩张可膨胀本体膨胀时扩张狭窄部位而同时减少在所述狭窄部位之外的过度扩张。

33. 根据权利要求32所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体当膨胀时沿向近侧的方向或沿向远侧的方向延伸超出狭窄部位不超过1cm。

34. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有至少3mm的胀大范围。

35. 根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有至少5mm的胀大范围。

36. 一种用于扩张患者体内的狭窄部位的方法,所述方法包括:
将根据权利要求1至35中任一项所述的扩张装置插入患者体内;

使所述阻塞锚定可膨胀本体在所述狭窄部位远侧的点处膨胀;以及
使所述扩张可膨胀本体在所述狭窄部位处膨胀。

37. 根据权利要求36所述的方法,还包括抵靠所述狭窄部位拉动所述阻塞锚定可膨胀本体以锚定所述扩张可膨胀本体。

38. 根据权利要求36或37所述的方法,还包括通过将所述膨胀的阻塞锚定可膨胀本体拉动通过所述扩张的狭窄部位来测量扩张的尺寸。

39. 根据权利要求36至38中任一项所述的方法,还包括使所述扩张可膨胀本体变瘪并且随着所述阻塞锚定可膨胀本体被拉过所述狭窄部位而借助所述阻塞锚定可膨胀本体提取对象。

40. 一种用于扩张患者体内的狭窄部位的方法,所述方法包括:

将根据权利要求25至32中任一项所述的扩张装置插入患者体内;

使所述阻塞锚定可膨胀本体膨胀,其中,所述至少一个球状物在所述狭窄部位的近侧和/或远侧;以及

使所述扩张可膨胀本体在所述狭窄部位处膨胀。

41. 根据权利要求40所述的方法,还包括将所述扩张装置通过内窥镜的工作通道插入。

42. 根据权利要求40至41中任一项所述的方法,还包括通过所述导管本体的管腔注射造影剂染料。

43. 根据权利要求40至42中任一项所述的方法,还包括将引导线通过所述导管本体的管腔插入。

44. 根据权利要求40至43中任一项所述的方法,还包括使用位于所述扩张可膨胀本体或所述阻塞锚定可膨胀本体上的至少一个不透射线的标记物来定位所述扩张可膨胀本体或所述阻塞锚定可膨胀本体。

45. 根据权利要求40至44中任一项所述的方法,其中,使用从所述导管本体的管腔递送的流体或空气来使所述扩张可膨胀本体膨胀。

46. 根据权利要求40至45中任一项所述的方法,其中,使用从所述导管本体的管腔递送的流体或空气来使所述阻塞锚定可膨胀本体膨胀。

47. 根据权利要求40至46中任一项所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到0.5mm至25mm的直径。

48. 根据权利要求47所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到5mm至10mm的直径。

49. 根据权利要求47所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到10mm至15mm的直径。

50. 根据权利要求47所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到15mm至20mm的直径。

51. 根据权利要求47所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体膨胀到20mm至25mm的直径。

52. 根据权利要求40至51中任一项所述的方法,其中,所述阻塞锚定可膨胀本体膨胀到0.5mm至25mm的直径。

53. 根据权利要求40至52中任一项所述的方法,其中,所述扩张可膨胀本体在其近侧端部上包括平坦表面。

54. 根据权利要求53所述的方法,还包括插入观察镜以使所述观察镜与所述扩张可膨胀本体的所述平坦表面相邻。

55. 根据权利要求40至54中任一项所述的方法,还包括使所述扩张可膨胀本体变瘪。

扩张装置及其使用方法

[0001] 相关专利申请的交叉参考

[0002] 本专利申请根据35 U.S.C. §119 (e) 要求享有于2018年6月1日提交的题名为“DILATION DEVICE AND METHOD OF USE”的美国专利申请序列No.62/679,194的优先权,其全部内容由此通过参考包含于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及一种用于GI狭窄部位的球囊扩张的装置及其使用方法。

背景技术

[0004] 由于影响胃肠(GI)道的各种条件,胃肠(GI)道的狭窄或变窄可以出现在包括食道、结肠、胆道在内的各个位置处。为了减少或治疗该狭窄,GI腔内扩张会是必要的。目前,在GI腔内扩张的各个区域中使用了三种一般类型的扩张器,包括用汞或钨填充的探条、由线引导的聚乙烯扩张器或“内镜钳道(through-the-scope)”式球囊扩张器。球囊扩张器可用在单个直径或多个直径中。因为有限的直径可用性,有时必须顺序地插入多个球囊导管以实现期望的扩张。

[0005] 对于食道或结肠扩张而言,当前的球囊扩张器是不可用于或不安全地被扩张至较大的直径(即,大于15mm),或者不为单个球囊提供增量扩张。另外,当前的扩张器经常比狭窄部位长,以适应在扩张过程中会发生的扩张球囊的滑移。因此,当前的扩张器倾向于使在狭窄部位周围的区域过度扩张。

[0006] 因此,仍然需要开发出一种用于GI腔内扩张的装置,以减少或消除扩张球囊的滑移或迁移并且提供更宽范围的扩张直径以减少所需的程序的数量。在本公开中提供了这些和其它需求。

发明内容

[0007] 本公开提供一种扩张装置,其包括:具有近侧部分和远侧部分的导管本体;与导管本体上的第一开口流体连通的扩张可膨胀本体;以及与导管本体上的第二开口流体连通的阻塞锚定可膨胀本体。

[0008] 导管本体可以包括至少两个管腔,每个管腔都可以与导管本体上的开口流体连通。在变型中,导管可以包括在导管本体的远侧部分上的开口以用于递送染料。导管还可以包括在导管本体的远侧部分上的开口以用于使用引导线或递送染料。扩张可膨胀本体可以被配置为从导管本体接收流体或气体。阻塞锚定可膨胀本体可以被配置为从导管本体接收流体或气体。在一些变型中,用于填充扩张可膨胀本体或阻塞锚定可膨胀本体的流体或气体可以被加压。

[0009] 扩张可膨胀本体包括近侧端部和远侧端部。在一些变型中,扩张可膨胀本体还可以包括在外表面上的圆周肋部或纵向肋部。在另一个变型中,扩张可膨胀本体可以包括在近侧端部、远侧端部或两者上的球状物。扩张装置还可以包括连接至导管本体的近侧部分

的至少两个端口,每个端口都可以与导管本体的管腔中的至少一个流体连通。至少两个端口可以位于连接至导管本体的近侧部分的歧管上。扩张可膨胀本体膨胀到约0.05mm至约25mm的直径。阻塞锚定可膨胀本体膨胀到约0.5mm至约25mm的直径。扩张可膨胀本体的长度约为2cm至5cm。扩张可膨胀本体和阻塞锚定可膨胀本体可以由聚醚嵌段酰胺(**Pebax®**)制成、由聚氨酯制成或由聚氨酯与另一种聚合物的混合物制成。扩张可膨胀本体和阻塞锚定可膨胀本体可以包括至少一个不透射线的标记物。

[0010] 扩张可膨胀本体和阻塞锚定可膨胀本体均附接到导管本体。阻塞锚定可膨胀本体可以在扩张可膨胀本体的至少一部分上延伸。阻塞锚定可膨胀本体可以包围扩张可膨胀本体,使得扩张可膨胀本体处于阻塞锚定可膨胀本体的内部。阻塞锚定可膨胀本体可以包括在阻塞锚定可膨胀本体的近侧端部和/或远侧端部处的至少一个球状物。例如,阻塞锚定可膨胀本体包括近侧球状物和远侧球状物。每个球状物的长度都可以为1cm或更短。扩张可膨胀本体可以具有1cm至4cm的净治疗长度。如与标准的非锚定扩张球囊相比,阻塞锚定可膨胀本体可操作成当在狭窄部位中扩张时减少在狭窄部位近侧端部或远侧端部处的扩张可膨胀本体的迁移。如与标准的非锚定扩张球囊相比,扩张装置可操作成当膨胀时消除扩张可膨胀本体的迁移。如与标准的非锚定扩张球囊相比,扩张装置可操作成当扩张可膨胀本体膨胀时扩张狭窄部位而同时减少狭窄部位之外的过度扩张。扩张可膨胀本体当膨胀时可以沿向近侧的方向或沿向远侧的方向延伸超出狭窄部位不超过1cm。根据前述权利要求中任一项所述的扩张装置,其中,所述扩张可膨胀本体具有至少3mm到至少5mm的胀大范围。

[0011] 本公开还提供一种用于扩张患者体内的狭窄部位的方法。该方法可以包括:将扩张装置插入患者的狭窄部位中;使阻塞锚定可膨胀本体在目标狭窄部位远侧的点处膨胀;以及使扩张可膨胀本体在目标扩张部位处膨胀。该方法还可以包括将阻塞锚定件拉向狭窄部位以锚定扩张可膨胀本体。在一方面中,该方法可以包括使扩张可膨胀本体变瘪。该方法还可以包括使扩张可膨胀本体额外地膨胀。

[0012] 在另一方面中,用于扩张患者体内的狭窄部位的方法可以包括:将扩张装置插入患者体内;使阻塞锚定可膨胀本体在狭窄部位处膨胀;以及使扩张可膨胀本体在狭窄部位处膨胀。在一方面中,该方法可以包括使扩张可膨胀本体和阻塞锚定可膨胀本体变瘪。

[0013] 额外的方面和特征在下面的描述中被部分地阐述,并且对于本领域的技术人员而言在审查本说明书时将变得显而易见,或者可以通过实践所公开的主题而获悉。通过参考形成本公开的一部分的说明书和附图的其余部分,可以实现对本公开的性质和优点的进一步理解。

附图说明

[0014] 参照以下附图和数据图,将更加充分地理解本描述,这些附图和数据图被表现为本公开的变型并且不应被解释为本公开的范围的完整叙述,其中:

[0015] 图1是示出扩张装置的变型的一部分的侧视图,其中扩张球囊和阻塞锚定球囊分开了较小距离;

[0016] 图2是扩张装置的变型的透视图,其中扩张球囊和阻塞锚定球囊被熔接在一起;

[0017] 图3是扩张装置的变型的图示,其中扩张球囊和阻塞锚定球囊被熔接在一起;

[0018] 图4是扩张装置的变型的图示,其中扩张球囊和阻塞锚定球囊分开了较小距离;

- [0019] 图5A是在一个变型中的扩张装置的歧管的侧视图；
- [0020] 图5B是在一个变型中的扩张装置的歧管的剖视图；
- [0021] 图6A是在一个变型中的扩张装置的图示,其中变瘪的阻塞锚定球囊和变瘪的扩张球囊处于狭窄部位内；
- [0022] 图6B是在一个变型中的扩张装置的图示,其中胀大的阻塞锚定球囊和变瘪的扩张球囊处于狭窄部位内；
- [0023] 图6C是在一个变型中的扩张装置的图示,其中胀大的阻塞锚定球囊和胀大的扩张球囊处于狭窄部位内；
- [0024] 图7A是扩张装置的变型的侧视图,其中在扩张球囊上方的阻塞锚定球囊处于变瘪状态中；
- [0025] 图7B是在阻塞锚定球囊在扩张球囊上方的情况下的扩张装置的变型的侧视图,其中阻塞锚定球囊处于膨胀状态中并且扩张球囊处于变瘪状态中；
- [0026] 图8A是在阻塞锚定球囊在扩张球囊上方的情况下的扩张装置的变型的侧视图,其中阻塞锚定球囊处于膨胀状态中并且扩张球囊处于膨胀状态中,其中阻塞锚定球囊的直径大于扩张球囊的直径；
- [0027] 图8B是在阻塞锚定球囊在扩张球囊上方的情况下的扩张装置的变型的侧视图,其中阻塞锚定球囊处于膨胀状态中并且扩张球囊处于膨胀状态中,其中阻塞锚定球囊的直径与扩张球囊的直径相同；
- [0028] 图9是扩张装置的变型的图示,其中扩张球囊和阻塞锚定球囊被焊接在一起；
- [0029] 图10是在一个变型中的具有平坦近侧端部的扩张球囊的图示；
- [0030] 图11是在一个变型中的没有罗纹(ripping)的胀大的扩张球囊的照片；
- [0031] 图12是在一个变型中的具有纵向脊部的扩张球囊的图示；
- [0032] 图13是具有提取可膨胀本体的扩张装置的变型的侧视图；
- [0033] 图14是具有提取可膨胀本体的扩张装置的变型的侧视图；
- [0034] 图15是具有提取可膨胀本体的扩张装置的变型的透视图；
- [0035] 图16是从在一个变型中的具有提取可膨胀本体的扩张装置的远侧尖端看到的视图；
- [0036] 图17是从在一个变型中的具有提取可膨胀本体的扩张装置的近侧端部看到的视图；
- [0037] 图18是示出具有提取可膨胀本体的扩张装置的变型的一部分的图示,其中染料开口处于提取球囊的近侧；
- [0038] 图19是具有两个球状物的阻塞锚定球囊的变型的侧视图；
- [0039] 图20是具有两个球状物的阻塞锚定球囊的变型的侧视图；
- [0040] 图21是扩张球囊的变型的侧视图；
- [0041] 图22是扩张装置的变型的侧视图,其中扩张球囊处于具有两个球状物的阻塞锚定球囊内；
- [0042] 图23是扩张装置的变型的侧视图,其中扩张球囊处于具有两个球状物的阻塞锚定球囊内；
- [0043] 图24是扩张球囊的变型的透视图；

- [0044] 图25是扩张球囊的变型的侧视图；
- [0045] 图26是具有两个球状物的阻塞锚定球囊的变型的侧视图；
- [0046] 图27是扩张装置的变型的侧视图，其中扩张球囊处于具有两个球状物的阻塞锚定球囊内；
- [0047] 图28是扩张装置的歧管的变型的侧视图；
- [0048] 图29是扩张装置的歧管的变型的剖视图；
- [0049] 图30是扩张装置的变型的侧视图；
- [0050] 图31是扩张装置的变型的透视图；
- [0051] 图32A示出在一个变型中的扩张装置，其中扩张球囊和阻塞锚定球囊在狭窄部位处变瘪；
- [0052] 图32B示出在一个变型中的扩张装置，其中阻塞锚定球囊部分地胀大并且扩张球囊变瘪；
- [0053] 图32C示出在一个变型中的扩张装置，其中阻塞锚定球囊完全地胀大并且内部球囊部分地胀大；以及
- [0054] 图32D示出在一个变型中的扩张装置，其中扩张球囊和阻塞锚定球囊完全地胀大。

具体实施方式

[0055] 可以结合如以下描述的附图通过参考以下详细的描述来理解本公开。注意到，出于说明清楚的目的，在各种附图中的某些元件可以未按比例绘制。

[0056] 现在将提出适用于以上整个公开内容的若干定义。术语“联接”被定义为直接地或通过中介部件间接地连接，并且不一定限于物理连接。该连接可以使得对象被永久地连接或被可释放地连接。术语“基本”被定义为本质上符合特定的尺寸、形状或其它词语，其基本修改成使得部件不必是精确的。例如，“基本圆柱形的”是指对象类似于圆柱体，但是与真实圆柱体相比可以具有一个或多个偏差。在本公开中，术语“包括”、“包含”和“具有”被可互换地使用。术语“包括”、“包含”和“具有”意味着包括但不必限于如此描述的事物。

[0057] 术语“可膨胀本体”可以与可膨胀扩张球囊和可膨胀阻塞锚定球囊可互换地使用。

[0058] 本文公开了使用具有至少两个可膨胀本体的扩张装置进行扩张的系统、装置和方法。例如，扩张装置可以包括具有可膨胀扩张球囊和可膨胀阻塞锚定球囊的导管本体以及用于使可膨胀本体胀大或注射造影剂的歧管。标准的非锚定扩张球囊通常比狭窄部位长，以便当在较高压力下膨胀时提供球囊在狭窄部位中的稳定性。然而，这导致健康组织在狭窄部位的近侧端部和远侧端部之外过度扩张。因此，本发明的扩张装置通过将扩张球囊的长度减小到更接近于实际狭窄部的长度来减少过度扩张。然而，在减小扩张球囊的长度时，由于球囊中的高压，增加了在膨胀期间扩张球囊将迁移或运动进或出狭窄部位的可能性。因此，扩张装置还可以包括阻塞锚定球囊，以将扩张球囊锚定在适当位置中，使得扩张球囊的任何迁移被最小化或消除。扩张装置的优点包括能够减小扩张球囊的长度以减少过度扩张；减少较短的扩张球囊通过具有1至2个球状物的阻塞锚定球囊的迁移；将具有两个球状物的阻塞锚定球囊部署在狭窄部位的近侧端部和远侧端部处，使得扩张球囊的净治疗长度处于狭窄部位内；首先部署阻塞锚定球囊，拉紧狭窄部，将扩张球囊落座在最佳位置并且消除迁移；为扩张球囊创建更宽范围的胀大；通过罗纹进一步减少迁移；以及在扩张球囊的近

侧端部上提供平坦表面以提高可视性。

[0059] 本文进一步提供了使用扩张和提取装置进行乳头状/胆道扩张和结石清除的系统、装置和方法。例如，扩张和提取装置可以包括具有可膨胀扩张球囊和可膨胀阻塞/提取球囊的胆道导管本体以及用于使可膨胀本体胀大或注射造影剂的歧管。扩张和提取装置在一个装置中提供双重功能，用于开口扩张和对象去除两者，以减少在操作中需要的装置的数量和减少这种操作的时间的长度。

[0060] 首先，可以使用扩张装置和内窥镜将可膨胀本体在非膨胀状态中引入患者体内。可以将具有可膨胀本体的扩张装置在非膨胀状态中协调到目标治疗部位（即，狭窄部位、扩张部位或去除部位）。可以使至少一个可膨胀本体在目标治疗部位处或在目标治疗部位远侧膨胀到膨胀状态中。例如，可以使阻塞锚定球囊在狭窄部位远侧的点处膨胀。然后，可以将扩张装置拉向狭窄部位，以便将阻塞锚定球囊锚定在狭窄部位的远侧端部上，并且将扩张球囊定位在狭窄部位内。然后，可以使扩张球囊膨胀以扩张狭窄部位。在另一个示例中，扩张球囊可以处于阻塞锚定球囊内，使得阻塞锚定球囊和扩张球囊两者可以在结构部位处膨胀。在一些变型中，阻塞锚定球囊的本体可以处于狭窄部位内，而同时阻塞锚定球囊的一个或多个球状物可以从狭窄部位向近侧或向远侧延伸。在一些示例中，球状物可以沿向近侧的方向和/或沿向远侧的方向延伸超出狭窄部位不超过0.5cm至2cm。因此，阻塞锚定球囊的本体和扩张球囊的净治疗长度可以完全地处于狭窄部内。在一些示例中，扩张球囊可以沿向近侧的方向和/或沿向远侧的方向延伸超出狭窄部位不超过0至1cm。球囊的这种布置允许用于比通常在扩张程序中使用的扩张球囊短的扩张球囊，球囊的这种布置可以最小化或减少扩张球囊的迁移，同时也最小化或减少超出狭窄部位的过度扩张。例如，具有球状物的阻塞锚定球囊在狭窄部位的近侧端部和远侧端部处的独立胀大将扩张球囊锚定在狭窄部位中，使得一旦锚定球囊处于适当位置中，扩张球囊就可以单独地膨胀以将狭窄部扩张成如与标准的无锚定扩张球囊相比使该扩张球囊最小地迁移或没有迁移。

[0061] 在一个变型中，在狭窄部位被膨胀以用于去除扩张装置之后，两个可膨胀本体都变瘪。在另一个变型中，可以在从扩张部位撤回扩张装置的同时保持至少一个可膨胀本体膨胀。在一个变型中，随同阻塞/提取可膨胀本体一起拉动对象并且从胆道系统去除对象。在扩张之后，可膨胀本体可以返回到非膨胀状态，并且扩张装置和内窥镜可以从体内去除。

[0062] 导管可以是过线 (over-the-wire)、固定的线或短线兼容的。在一个示例中，引导线可以从内窥镜伸出并且穿过狭窄部位前进。联接至引导线的导管本体可以跟随插入的引导线穿过开口到达待扩张的目标部位。在额外的示例中，引导线芯可以处于导管内，使得不需要引导线。在其它示例中，引导线可以在可膨胀本体近侧的点处离开导管。可以使用联接至导管本体的歧管将造影剂染料通过导管本体的管腔注射。在一个变型中，染料继而可以离开导管本体，以辅助外科医生定位狭窄部位或扩张装置或者辅助外科医生检测待去除的对象的大致位置。在另一个示例中，可以将造影剂染料与用于使扩张可膨胀本体胀大的流体结合。可替代地，扩张装置可以在可膨胀本体或导管的至少一部分上包括不透射线的油墨或标记物。造影剂染料或油墨可以通过放射成像装置是可见的，所述放射成像装置例如为X射线机、计算机辅助断层扫描仪或其它类似系统。

[0063] 图1、图3、图4、图8A、图8B和图9是扩张装置200的变型的侧视图，并且图2是扩张装置200的变型的透视图，其中可膨胀扩张球囊204处于膨胀状态中并且阻塞锚定球囊206处

于膨胀状态中。图7A是扩张装置200的变型的侧视图,其中可膨胀扩张球囊204处于变瘪状态中并且阻塞锚定球囊206处于变瘪状态中,其中阻塞锚定球囊在扩张球囊上方延伸。图7B是扩张装置200的侧视图,其中可膨胀扩张球囊204处于变瘪状态中并且阻塞锚定球囊206处于膨胀状态中,其中阻塞锚定球囊在扩张球囊上方延伸。

[0064] 阻塞锚定球囊206可以与扩张球囊204分开了一定距离,如参见图1和图4,或者阻塞锚定球囊206可以在外部连接至扩张球囊204,如参见图2、图3和图7至图9。阻塞锚定球囊206的近侧端部可以被连接在沿着扩张球囊204的长度的任何点处,使得在两个球囊之间可以重叠。

[0065] 图22至图23和图30是扩张装置300的变型的侧视图,并且图31是扩张装置300的变型的透视图,其中扩张球囊304处于膨胀状态中并且具有两个球状物310的阻塞锚定球囊306处于膨胀状态中,其中扩张球囊304被嵌套在阻塞锚定球囊的本体内。

[0066] 扩张球囊204和/或阻塞锚定球囊可以具有肋部210,其在狭窄部位处提供摩擦,以帮助防止在扩张过程中扩张球囊204和/或阻塞锚定球囊滑移。在一些变型中,肋部210可以是圆周的,如参见图1至图4和图9,或者肋部210可以是纵向的,如参见图12。在其它变型中,扩张球囊204和/或阻塞锚定球囊可以不包括任何肋部。

[0067] 如参见附图,在一些变型中,可膨胀扩张球囊204和阻塞锚定球囊206可以相邻、连接、嵌套、重叠或分开一定距离。在变型中,阻塞锚定球囊206与扩张球囊204的至少一部分重叠。在至少一个变型中,如参见图22、图23和图27,阻塞锚定球囊306包围扩张球囊304。换言之,扩张球囊304可以处于阻塞锚定球囊206内,使得阻塞锚定球囊206提供在胀大球囊204的任一侧上的锚定。图30和图31示出扩张装置300,其中在连接至歧管或手柄332的导管302上具有嵌套的扩张球囊304和阻塞锚定球囊306。

[0068] 如参见图3和图4,扩张装置200包括导管本体202,该导管本体202在其远侧部分上具有至少两个开口,所述至少两个开口中的每个都与导管本体202的一个管腔流体连通。扩张球囊204包围导管本体202上的至少一个开口208,并且阻塞锚定球囊206包围导管本体202上的至少一个分离的开口212。因此,可膨胀本体可以独立地膨胀和变瘪,并且可以使用不同的介质来用于膨胀。在变型中,阻塞锚定球囊通过导管中的两个开口胀大,并且扩张球囊通过导管中的两个额外的开口胀大。

[0069] 图13和图14是扩张装置100的变型的侧视图,并且图15是扩张装置100的变型的透视图,其中在一个变型中可膨胀扩张球囊104处于膨胀状态中并且可膨胀阻塞/提取球囊106处于非膨胀状态中。

[0070] 在一些变型中,扩张球囊104可以在近侧部分122、远侧部分124或两个端部处具有至少一个球状物,以将扩张球囊104落座到狭窄部位中的适当位置中。在其它变型中,阻塞锚定球囊可以在近侧部分、远侧部分或两个端部处具有至少一个球状物,以将扩张球囊落座到狭窄部位中的适当位置中。例如,锚定球囊的球状物可以帮助将锚定球囊和扩张球囊都两者均落座到在乳头状开口或胆管的管腔中的适当位置中,以便使其当膨胀时不滑出适当位置。阻塞锚定球囊可以在球囊的一部分上包括肋部,以对任一个球囊的迁移提供进一步的阻力。在一些变型中,阻塞锚定球囊可以用作提取球囊,并且可以在球囊的一部分上包括肋部,以便更容易取回期望的对象。

[0071] 图16是从在一个变型中的扩张和提取装置的远侧尖端看到的视图。导管本体102

可以包括至少三个管腔以用于供空气、流体、染料和/或引导线分开通过。图13是从扩张和提取装置的近侧端部看到的视图。在该变型中,歧管132包括至少三个开口,每个开口都流体地连接至多管腔的导管本体102的分离的管腔。

[0072] 图18是扩张装置100的一部分的图示,其中可膨胀扩张球囊104和可膨胀阻塞/提取球囊106处于膨胀状态中。扩张装置100包括导管本体102,该导管本体102在其远侧部分上具有至少两个开口,所述至少两个开口中的每个都与导管本体102的至少三个管腔之一流体连通。扩张球囊104包围导管本体102上的一个开口,并且阻塞/提取球囊106包围导管本体102上的分离的开口。因此,可膨胀本体可以独立地膨胀和变瘪,并且可以使用不同的介质来用于膨胀。

[0073] 本领域的技术人员将理解,可膨胀本体的尺寸或形状可以变化。扩张球囊和阻塞锚定球囊可以各自具有不同的尺寸和形状。在变型中,可膨胀本体的体积可以通过从歧管穿过导管本体的管腔注射的可压缩和/或不可压缩流体或空气来增大,直到可膨胀本体达到期望的体积或直径为止。导管本体的诸如直径、长度或厚度之类的尺寸也可以变化。导管本体的管腔的横截面形状、构造、尺寸和/或数量也可以变化。可膨胀本体的材料的顺应性可以变化。

[0074] 包括导管本体和可膨胀本体的扩张装置可以由柔性的、可变形的和抗穿刺的材料形成。例如,可以使用热塑性聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(**Pebax®**)、由柔性聚醚和刚性聚酰胺构成的热塑性弹性体(例如,**Pebax®**7233)、**Pebax®**和尿烷的混合物、或聚氨酯和尼龙的混合物来制造可膨胀本体。在一个变型中,扩张球囊可以由**Pebax®**形成。在另一个变型中,阻塞锚定球囊可以由**Pebax®**形成。在变型中,导管本体可以由聚氨酯形成。可以用于可膨胀本体或导管本体的聚氨酯的非限制性示例包括:部分或完全热塑性的聚氨酯,基于异氰酸酯的芳族材料(例如,二苯基甲烷二异氰酸酯和/或相关化合物),或基于异氰酸酯的脂肪族热塑性聚氨酯(例如,亚甲基二环己基二异氰酸酯(H₁₂MDI))。在变型中,阻塞锚定球囊比扩张球囊更顺应。

[0075] **Pebax®**、聚氨酯、**Pebax®**/尿烷或聚氨酯/尼龙可膨胀本体可以提供优于标准球囊的益处,其原因在于它们可以更结实、不太可能破裂或撕裂、不易从导管本体泄漏或分离并且不太可能引起过敏反应。另外,可以使**Pebax®**、聚氨酯、**Pebax®**/尿烷或聚氨酯/尼龙可膨胀本体膨胀到较宽范围的胀大直径,从而具有膨胀到最期望的扩张直径的能力。标准球囊被限制到较小的胀大范围,并且以分段的胀大尺寸(例如,8mm至12mm以及12mm至15mm)创建,从而需要使用多个装置来治疗需要较宽范围的扩张直径的患者。弹出、泄漏或分离的乳胶球囊会要求待插入新的球囊,而本发明的扩张装置可以在不需要更换或重新插入的情况下提供扩张。扩张装置在较低压力下的顺应性可以允许在GI道或胆道内的狭窄部位进行由单个扩张球囊无法实现的扩张。扩张和提取装置的强度和双重目的可以允许在单次尝试中扩张乳头状开口和/或胆管并且取回对象。

[0076] 所公开的用于扩张的装置和方法提供了一种扩张整个GI道中的狭窄部位的更简单且更高效的方式。例如,阻塞锚定球囊减少或防止扩张球囊在狭窄部位中的迁移,从而允许用于较短的扩张球囊并且降低不过度扩张狭窄部位内的区域的可能性。在一些变型中,扩张装置还可以被配置为去除大小不同的胆管中的结石。扩张装置可以在操作期间节省时

间和资源,并且该装置可以是更坚固并且更不易于刺穿、泄漏或弹出。

[0077] 应当注意到,扩张装置表示用于扩张的单个变型或用于与结石去除程序一起使用的单个变型,并且所要求保护的主体不限于任何特定变型。例如,扩张装置可以与内窥镜装置相关联地使用并且前进到其它体腔中(包括但不限于人类患者、动物患者的食道、结肠、乳头状开口或胆管)或者前进到机械结构中。其它变型可以涉及使用其它类型的探测装置,其可以用于扩张或取回活有机体和/或机械设备的内部结构中的对象,并且所要求保护的主体在该方面不受限制。

[0078] 导管本体

[0079] 如图3和图4所示,扩张装置200可以包括细长的导管本体202,其具有限定导管开口的近侧部分和限定远侧尖端218的远侧部分216。如图13所示,具有阻塞/提取球囊的扩张装置100可以包括细长的导管本体102,其具有限定导管开口的近侧部分114和限定远侧尖端118的远侧部分116。如图7A至图7B以及图8A至图8B所示,导管本体202可以附接到歧管的长度或延伸通过歧管的长度,使得导管开口可以在歧管的近侧端部处。另外,导管本体202可以包括沿着细长的导管本体202纵向地延伸的至少两个管腔。在一个变型中,导管本体202包括三个管腔。至少两个管腔具有与导管开口连通的近侧端部和在导管本体202的远侧尖端218处的远侧端部。在变型中,导管本体202的远侧尖端218可以是闭合的。在另一个变型中,至少两个管腔中的远侧端部中的至少一个可以在导管本体202的远侧尖端218处闭合。在一个变型中,导管是过线的导管,并且引导线220可以延伸通过导管本体202的远侧尖端218。在其它变型中,导管是短线的导管,并且引导线可以在可膨胀本体近侧的点处离开导管。在额外的变型中,导管是固定的线的导管,使得不需要分离的引导线。

[0080] 如参见图3和图4,导管本体202的远侧部分216可以在导管本体202的外表面上包括至少两个开口208和212。在变型中,导管本体的远侧部分可以包括2个开口。在变型中,导管本体的远侧部分可以包括3个开口。在变型中,导管本体的远侧部分可以包括4个开口。在变型中,导管本体的远侧部分可以包括5个开口。例如,如参见图22和图23,导管本体的远侧部分可以包括4个开口308、312。在至少一个变型中,导管本体202可以具有第一开口、第二开口和第三开口。每个开口都可以连接至导管本体202的分离的管腔,使得分离的流体可以穿过每个管腔并且流出分离的开口。在变型中,第一开口可以是扩张球囊开口208,并且第二开口可以是阻塞锚定球囊开口212。如参见图23,导管本体可以包括两个扩张球囊开口308。在其它变型中,导管本体可以包括一个扩张球囊开口。如参见图22,导管本体可以包括两个阻塞锚定球囊开口312。例如,导管本体可以在具有两个球状物的阻塞锚定球囊的近侧球状物和远侧球状物中包括阻塞锚定球囊开口。在一些变型中,导管本体可以包括仅一个阻塞锚定球囊开口,其位于沿着阻塞锚定球囊的长度的任何点处。在一些变型中,导管本体可以包括用于待释放染料的开口。第一开口、第二开口和/或第三开口可以沿着导管本体的远侧部分以任何顺序排列。在变型中,扩张球囊开口208可以处于阻塞锚定球囊开口212的近侧。在另一个变型中,染料开口可以处于阻塞锚定球囊开口212的近侧或远侧。在一些变型中,导管本体的远侧部分可以在两个阻塞锚定球囊开口之间具有两个扩张球囊开口。在其它变型中,导管本体的远侧部分可以不包括用于染料的开口。

[0081] 导管本体102、202、302的管腔可以允许用于供流体、液体、气体、染料、凝胶或固体穿过管腔并且任选地通过导管本体上的至少两个开口之一或导管本体的远侧尖端离开导

管本体。在变型中,流体或气体可以穿过管腔并且通过导管本体102、202、302的一个或多个阻塞锚定球囊开口212、312或阻塞/提取球囊开口112离开。在另一个变型中,流体或气体可以穿过管腔并且通过导管本体202、302的一个或多个扩张球囊开口108、208、308离开。在又一个变型中,染料可以穿过管腔并且通过导管本体102的引导线或染料开口110离开。

[0082] 导管本体还包括熔接或焊接到导管本体的至少两个可膨胀本体。至少两个可膨胀本体可以是可膨胀扩张球囊204、304和可膨胀阻塞锚定球囊206。在一个变型中,阻塞锚定球囊是阻塞/提取球囊106。在变型中,扩张球囊可以被熔接到导管本体以覆盖一个或多个扩张球囊开口,使得扩张球囊可以通过气体或流体而膨胀,所述气体或流体穿过导管本体的管腔、从一个或多个扩张球囊开口流出并且流入扩张球囊的管腔中。在另一个变型中,阻塞锚定球囊可以被熔接到导管本体以覆盖一个或多个阻塞锚定球囊开口,使得阻塞锚定球囊可以通过流体或气体而膨胀,所述流体或气体穿过导管本体的管腔、从一个或多个阻塞锚定球囊开口流出并且流入阻塞锚定球囊的管腔中。

[0083] 在变型中,可以将造影剂染料通过导管本体的管腔递送并且通过引导线或染料开口110排出,以允许外科医生观察在提取球囊106的近侧或远侧的区域。在另一个变型中,造影剂染料可以与用于使扩张球囊膨胀的流体(例如,生理盐水)混合。造影剂染料可以用于观察待去除的对象以及观察附近的结构,例如,胆管树、胆管、胰管、胆囊管、肝总管或其它可以与胆管流体连通的结构。在一些示例中,依据引导线或染料开口110在导管本体102上的位置,并且如果提取球囊106膨胀到胆管的尺寸以形成临时密封,则造影剂染料可以保留在提取球囊106的一侧上。在一些变型中,可以在不使用造影剂染料的情况下定位扩张和提取装置100。

[0084] 导管本体可以由线引导(过线)、短线兼容的或具有固定的线。在一些变型中,引导线120、220可以延伸穿过导管本体的一个管腔以将导管本体引导至目标治疗部位。在一个变型中,引导线可以在远侧尖端处离开导管本体。扩张装置可以是短线或长线兼容的。在变型中,引导线可以在歧管处的导管开口处进入该装置。在另一个变型中,引导线可以在歧管远侧的位置处进入导管本体。在又一个变型中,引导线在导管本体的远侧端部近侧的位置处离开导管本体。在又一个变型中,引导线可以与导管本体成一体。

[0085] 细长的导管本体的直径可以介于约1mm与约5mm之间。导管本体的直径可以介于约1mm与约2mm之间,介于约1.5mm与约2.5mm之间,介于约2mm与约3mm之间,介于约2.5mm与约3.5mm之间,介于约3mm与约4mm之间,介于约3.5mm至约4.5mm之间,以及介于约4mm至约5mm。在其它变型中,导管本体尺寸的范围可以从约3Fr(French)至约15Fr,从约3Fr至约7Fr,从约5Fr至约9Fr,从约7Fr至约11Fr,从约9Fr至约13Fr,以及从约11Fr至约15Fr。在一个变型中,导管本体可以是7Fr的导管,或者具有约2.33mm的直径和约7.33mm的圆周。在另一个变型中,导管本体可以具有约0.41英寸的最小内径。在各种变型中,导管本体内的至少两个管腔的直径各自可以介于约0.25mm与约1.5mm之间,从约0.25mm至约0.75mm,从约0.5mm至约1mm,从约0.75mm至约1.25mm,以及从约1mm至约1.5mm。

[0086] 导管本体的长度可以在约180cm至约200cm、从约190cm至约210cm、从约200cm至约220cm、从约210cm至约230cm、从约220cm至约240cm以及从约230cm至约250cm的范围内。在一个变型中,导管本体的长度为210cm。在另一个变型中,导管本体的工作长度为约190cm±3cm,并且导管本体的总长度为约195cm±3cm。管腔可以具有变化的横截面形状和直径,并

且管腔可以独立地变化。在变型中,管腔的横截面包括但不限于圆形、椭圆形或不规则形。导管本体可以由聚氨酯或任何能够插入本体中的材料制成。在变型中,导管本体的刚度可以大于普通球囊导管的导管的刚度。增大的刚度可以减少在多次使用后的装置的变形并且提供改善的抗扭结性。

[0087] 扩张装置的导管本体被配置为装配到内窥镜或其它装置的工作通道中,所述内窥镜或其它装置诸如为乙状结肠镜检查装置、结肠镜检查装置或具有工作通道的其它仪器。内窥镜可以在其远侧端部上包括照相机,以帮助导航内窥镜通过患者的身体。在变型中,在部署扩张装置之前,可以使用照相机来确认内窥镜处于适当的位置中。在变型中,扩张球囊和/或阻塞锚定球囊的近侧端部可以被成形为允许内窥镜照相机待抵靠球囊放置以允许用户看透扩张球囊和/或阻塞锚定球囊。导管本体可以通过内窥镜的工作通道插入。然后,导管本体可以离开内窥镜到达目标区域。在变型中,引导线可以延伸通过内窥镜。引导线可以通过导管本体的一个管腔联接至导管本体,或者引导线可以与导管本体成一体,并且帮助导管本体导航到目标部位。

[0088] 可膨胀本体

[0089] 在各种变型中,扩张装置包括联接至导管本体的至少两个可膨胀本体。可膨胀本体被配置为呈膨胀或非膨胀形式。图1至图4、图8A至图8B、图19至图27、图30至图31和图32D示出处于膨胀状态中的可膨胀本体的变型。图7A、图7B、图32A、图32B和图32C示出处于非膨胀状态或部分膨胀的状态中的可膨胀本体的变型。图13至图15示出处于膨胀状态中的一个可膨胀本体和处于非膨胀状态中的另一个可膨胀本体。图18示出处于膨胀状态中的可膨胀本体。可膨胀本体可以具有单层的或多层的构造。可以使用挤压和SLA模具来形成可膨胀本体以获得期望的形状。

[0090] 在变型中,至少两个可膨胀本体是可膨胀扩张球囊204、304和可膨胀阻塞锚定球囊206、306。在另一个变型中,至少两个可膨胀本体是可膨胀扩张球囊104和可膨胀阻塞/提取球囊106。两个可膨胀本体可以分开或通过焊接连结在一起。在示例中,阻塞锚定球囊的近侧部分可以附接到或焊接在扩张球囊的远侧部分上。在一个变型中,阻塞锚定球囊206包括在扩张球囊204上方延伸的“腿部”或延伸部,如参见图7A至图8B,以将阻塞锚定球囊附接到扩张球囊。在另一个变型中,阻塞锚定球囊306可以完全地包围扩张球囊304,以便使扩张球囊被嵌套在阻塞锚定球囊中,如参照图22至图23、图27、图30和图31。在该变型中,阻塞锚定球囊和扩张球囊可以在沿着球囊的长度的多个点处被附接或焊接在一起。

[0091] 阻塞锚定球囊和扩张球囊可以通过激光焊接彼此附接。阻塞锚定球囊和扩张球囊可以被分开地附接到导管本体。可膨胀本体可以使用热塑性焊接过程联接至导管本体。该过程可以允许可膨胀本体当处于膨胀状态中时维持压力,并且通过允许可膨胀本体当处于膨胀状态中时承受内部压力来减小可膨胀本体与导管本体分开的可能性。可膨胀本体可以用空气、水、生理盐水或具有稀释的造影剂的生理盐水来胀大。

[0092] 扩张球囊

[0093] 扩张球囊是高压可膨胀本体。扩张球囊可以由 **Pebax®**或聚氨酯制成,并且可以围绕导管本体的圆周在至少两个位置中被热焊接。在一些变型中,扩张球囊可以在球囊复合物中或在球囊的表面上包括不透射线的油墨。

[0094] 扩张球囊的管腔通过导管本体中的至少一个扩张球囊开口来与导管本体的至少

一个管腔流体连通。扩张球囊被配置为用流体或气体通过扩张球囊开口来扩张GI道或胆道中的狭窄部位。例如,狭窄部位可以是在膨胀时的食道、结肠、乳头状开口或胆管。在一个变型中,扩张球囊可以被配置为在用流体或气体通过扩张球囊开口膨胀时扩张乳头状开口或胆管。扩张球囊可以是额定压力的球囊。在变型中,扩张球囊可以是受控制的径向膨胀球囊,其额定压力为大气压以用于扩张。在该变型中,扩张球囊可以在扩张期间在至少两个单独的压力下产生至少两个不同的直径。在一个变型中,扩张球囊可以在扩张期间在至少三个单独的压力下产生至少三个不同的直径。可以使用压力枪或充气机使扩张球囊胀大至期望的直径。在变型中,扩张球囊可以在不需要造影剂的情况下用诸如水或生理盐水的流体来胀大。在另一个变型中,可以从压力枪或充气机递送具有稀释的造影剂的生理盐水,以使扩张球囊胀大。在又一个变型中,可以不需要压力枪或充气机来使扩张球囊胀大。

[0095] 扩张球囊204的直径可以在从约0.5mm至约25mm的范围内。在各种变型中,可膨胀的扩张球囊的本身可以被胀大到至少0.5mm、至少1mm、至少2mm、至少3mm、至少4mm、至少5mm、至少6mm、至少7mm、至少8mm、至少9mm、至少10mm、至少11mm、至少12mm、至少13mm、至少14mm、至少15mm、至少16mm、至少17mm、至少18mm、至少19mm、至少20mm或至少25mm的直径。在一些变型中,扩张球囊可以具有至少3mm的扩张范围。在变型中,扩张球囊可以具有至少4mm的扩张范围。在额外的变型中,扩张球囊可以具有至少5mm的扩张范围。在一些变型中,扩张球囊可以具有3mm至5mm的胀大范围。在其它变型中,扩张球囊可以在从3mm至10mm、5mm至10mm、6mm至12mm、8mm至15mm、从7mm至10mm、从8mm至11mm、从9mm至12mm、10mm至15mm、12mm至15mm、15mm至20mm,20mm至25mm或15mm至25mm的范围内扩张。扩张球囊可以被胀大到可以以1mm为增量的直径的范围。例如,扩张球囊可以具有15mm的初始直径和20mm的最终直径或在15mm和20mm之间以1mm为增量的直径。在变型中,扩张球囊可以在膨胀范围内具有2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个或10个不同的直径。在一个变型中,扩张球囊可以具有5mm、6mm、7mm、8mm、9mm和/或10mm的扩张水平。在一个变型中,扩张球囊可以具有10mm、11mm、12mm、13mm、14mm和/或15mm的扩张水平。在一个变型中,扩张球囊可以具有15mm、16mm、17mm、18mm、19mm和/或20mm的扩张水平。在一个变型中,扩张球囊可以具有9mm、10mm、11mm和12mm的四个扩张水平。在另一个变型中,扩张球囊可以具有6mm、12mm、15mm和20mm的四个扩张水平。在其它方面,扩张球囊可以具有两个扩张水平,例如,6mm和12mm,或12mm和20mm。

[0096] 扩张球囊可以通过将诸如生理盐水的流体注射到扩张球囊中而膨胀。在一些示例中,在扩张装置的歧管上的端口上,使用任选地连接至停止旋塞的充气机来填充扩张球囊。

[0097] 扩张球囊可以具有与其扩张直径相对应的内部压力。压力可以以设定量为增量,以使扩张球囊的直径增大设定量。这允许使用者通过了解球囊内的压力来将扩张球囊设定为已知的直径。例如,球囊内的压力增量可以与扩张球囊的直径的特定增量相关。

[0098] 扩张球囊可以具有高达0.5atm、高达1atm、高达2atm、高达3atm、高达4atm、高达5atm、高达6atm、高达7atm、高达8atm或高达10atm的压力范围。在一些变型中,内部压力增大0.5atm引起扩张球囊的直径增大1mm。在另一个变型中,1atm的压力增量可以对应于1mm的扩张球囊直径增量。在又一个变型中,1.5atm的压力增量可以对应于1mm的扩张球囊直径增量。在其它变型中,压力增大0.2atm引起扩张球囊的直径增大1mm。在变型中,1mm的扩张球囊直径增量可以对应于0.2atm至0.5atm的压力增量。

[0099] 在一些示例中,扩张球囊中的0.5atm的压力对应于15mm的直径,扩张球囊中的

1atm的压力对应于16mm的直径,扩张球囊中的1.5atm的压力对应于17mm的直径,扩张球囊中的2atm的压力对应于18mm的直径,扩张球囊中的2.5atm的压力对应于19mm的直径,扩张球囊中的3atm的压力对应于20mm的直径,扩张球囊中的3.2atm的压力对应于21mm的直径,扩张球囊中的3.4atm的压力对应于22mm的直径,扩张球囊中的3.6atm的压力对应于23mm的直径,扩张球囊中的3.8atm的压力对应于24mm的直径,并且扩张球囊中的4atm的压力对应于25mm的直径。在变型中,扩张球囊可以具有压力/直径相关性,如下表1中所示。在一些示例中,可以使用具有与表1相似的压力/直径相关性的扩张球囊,其中较低压力可以足以用于治疗。例如,这可以包括但不限于乳头状扩张。

[0100] 表1:示例的压力/直径相关性

	压力	球囊直径
	Atm	
公称压力	0.5	15.00
	1	16.00
	1.5	17.00
	2	18.00
	2.5	19.00
额定压力	3	20.00
	3.2	21.00
	3.4	22.00
	3.6	23.00
	3.8	24.00
	4	25.00

[0102] 在另一个示例中,扩张球囊可以具有压力/直径相关性,如下表2中所示。在一些示例中,可以使用具有与表2相似的压力/直径相关性的扩张球囊,其中较高压力可以被要求用于治疗。例如,这可以包括但不限于胃肠腔扩张或食道扩张。

[0103] 表2:示例的压力/直径相关性

ATM	外径
0.8	15.21
1	15.44
1.5	15.53
2	16
2.5	16.3

3	16.7
4	17.3
4.5	17.6
5	17.9
5.5	18.1
6	18.6
6.5	18.85
7	19
7.5	19.7
8	20
8.5	20.47

[0106] 可以将扩张球囊在非膨胀状态中插入狭窄部位中,然后使扩张球囊膨胀以用于扩张狭窄部位。扩张球囊的长度可以在至少2cm到至少5.5cm的范围内。在变型中,扩张球囊具有2cm或更短的长度。在变型中,扩张球囊具有长达3cm的长度。在变型中,扩张球囊具有长达4cm的长度。在变型中,扩张球囊具有长达5cm的长度。在另一方面中,扩张球囊具有 $4\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ 的长度。扩张球囊的净治疗长度可以小于扩张球囊的总长度。净治疗长度是接触并且扩张狭窄部位的扩张球囊的长度。在变型中,扩张球囊的净治疗长度小于或等于2cm。在变型中,扩张球囊的净治疗长度小于或等于3cm。在变型中,扩张球囊的净治疗长度小于或等于4cm。在变型中,扩张球囊的净治疗长度小于或等于5cm。扩张球囊的长度和/或净治疗长度可以由目标区域或狭窄部位确定。例如,扩张球囊的净治疗长度可以与狭窄部位的长度大致相同。在变型中,扩张球囊的长度和/或净治疗长度接近于狭窄部位的长度以减少或防止在狭窄部位之外的区域中的过度扩张。这可以消除健康组织的不必要的扩张。在一些示例中,扩张球囊可以不在向近侧和向远侧的方向上延伸超出狭窄部位。在一些示例中,扩张球囊可以在向近侧和向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达0.5cm。在其它示例中,扩张球囊可以在向近侧和向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达1cm。在其它示例中,扩张球囊可

以在向近侧和向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达1.5cm。在其它示例中,扩张球囊可以在向近侧和向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达2cm。阻塞锚定球囊的使用允许用于使扩张球囊的长度小于传统的扩张球囊的长度,这是因为阻塞锚定球囊将扩张球囊锚定在适当位置中并且减少或消除在扩张期间的扩张球囊的迁移。

[0107] 扩张球囊的尺寸可以使得扩张球囊也可以为胆管提供扩张。例如,具有大于2cm且小于4cm的、用于乳头状扩张的长度的扩张球囊优于当前的扩张球囊,所述当前的扩张球囊具有4cm的长度,其对于乳头状扩张来说是不必要地长,或者所述当前的扩张球囊具有2cm的长度,其对于乳头状扩张来说太短,并且所述当前的扩张球囊可以在导管上产生扭矩并且导致球囊从乳头状开口中弹出。使用当前的方法,如果在结石提取过程期间观察到胆管的变窄并且当时期望进行扩张,则将不得不去除提取球囊并且插入分离的扩张球囊。在许多情况下,这将是与用于乳头状扩张的当前球囊不同的扩张球囊,其原因在于与乳头状开口相比胆管的尺寸较小。然而,扩张球囊具有既可以用于乳头状扩张又可以用于胆管扩张的长度和直径,因此避免了对于用于不同类型的扩张的分离的装置的需要。此外,如参见图13至图15,扩张和提取装置100包括扩张球囊104和阻塞/提取球囊106两者,从而装置100还消除了分离的装置之间切换以用于扩张和取回/提取对象的需要。

[0108] 在一些变型中,扩张球囊可以具有球形的、长球形的、椭球形的或带有至少一个圆形或圆锥形端部的圆柱形的形状。在至少一个变型中,如参见图24和图25,扩张球囊304可以具有圆锥形端部,该圆锥形端部在每个端部处向外渐缩至导管本体。圆锥形的渐缩端部可以允许球囊当变瘪时折叠,以便使该渐缩端部可以装配在内窥镜的2.8mm或3.2mm的工作通道内。在另一个变型中,例如,如参见图21,扩张球囊304可以具有带有圆形端部的大致圆柱形的形状。在一个变型中,如参见图10至图12,扩张球囊204的近侧端部可以具有大致平坦或平锥的形状,或者通常比扩张球囊204的远侧端部更不圆。在一些示例中,扩张球囊的近侧端部可以具有如与标准的扩张球囊相比更低的弯曲度。基本平坦的近侧端部可以允许内窥镜照相机搁置在球囊的近侧端部处并且为用户提供通过扩张球囊的更清晰的视野。近侧端部和远侧端部可以以不同的速率或压力膨胀,并且可以允许扩张球囊204具有对称的或非对称的形状。

[0109] 在变型中,扩张球囊的近侧端部和远侧端部中的至少一个可以具有大致圆形或球状的形状。扩张球囊可以在扩张球囊的一个或两个端部处包括0个、1个或2个球状物。球状物可以具有圆形、圆锥形、截头圆锥形、球形或截头球形的形状。在一个变型中,球状物的直径大于扩张球囊的本体。在变型中,近侧端部和远侧端部可以各自包括球状物,所述球状物使扩张球囊当膨胀时具有大致杠铃型的形状。球状物可以提供稳定性,并且有助于将扩张球囊固定在对于扩张而言适当的位置中。球状物可以进一步降低球囊在管腔内的迁移的能力。例如,如参见图13至图15,扩张球囊的近侧部分122和远侧部分124可以各自包括球状物,所述球状物使扩张球囊104当膨胀时具有大致杠铃型的形状。在该变型中,可以在近侧部分122和远侧部分124处形成明显的唇部126。球状物可以提供稳定性并且帮助将扩张球囊104固定在对于扩张而言适当的位置中。在变型中,当扩张球囊104处于膨胀状态中时,球状物可以帮助将扩张球囊104适当地落座在乳头状开口和胰壶腹的管腔中。在扩张球囊104的近侧部分122和远侧部分124上的球状物可以进一步降低球囊在管腔内的迁移的能力。

[0110] 扩张球囊204的材料可以沿着球囊的长度变化,以允许用于膨胀的变化。扩张球囊204可以包括聚醚嵌段酰胺(例如,**Pebax®**7233)、塑料、聚氨酯、尼龙、任何非乳胶聚合物或其组合物。在一个方面,可膨胀的扩张球囊204可以由**Pebax®**7233制成。在另一方面中,可膨胀的扩张球囊204可以由聚氨酯和尼龙的混合物制成。

[0111] 在多个方面中,扩张球囊可以是顺应性的或非顺应性的。扩张球囊104、204的顺应性可以随着球囊的直径而变化。在各个方面,扩张球囊的顺应性可以在从约14%至约60%、从约15%至约20%、从约17%至约25%、从约23%至约33%和30%至约60%的范围内。胀大的扩张球囊的直径越大,顺应性的百分比越高,并且胀大的扩张球囊的直径越小,顺应性的百分比越低。在一方面中,可以基于球囊的期望的顺应性来确定胀大球囊中的塑料的组合。

[0112] 在变型中,例如,如参见图1至图4、图9和图12,扩张球囊104、204的自体/扩张部分可以在球囊的表面上包括粗糙的纹理,从而在狭窄部位处引起摩擦,以当膨胀时进一步固定扩张球囊并且防止球囊滑移或迁移。在另一方面中,扩张球囊的扩张部分可以通过锯齿状和/或螺旋状的挤压部而膨胀,以在狭窄部位处引起摩擦。在一个示例中,纹理或罗纹将产生摩擦并且降低对于球囊迁移的能力。扩张球囊104、204还可以包括突起或肋部210,以增大球囊的表面积并且因此具有更多的顺应性增长。肋部可以是围绕扩张球囊的圆周的同心环,可以是沿着扩张球囊的长度的连续螺旋,或者可以是沿着扩张球囊的长度的纵向突起。在其它方面中,肋部可以是球囊内的凹痕。扩张球囊可以具有至少1个肋部、至少2个肋部、至少3个肋部、至少4个肋部、至少5个肋部、至少6个肋部或多于7个的肋部。在一些方面中,当扩张球囊膨胀以增强球囊时,肋部增大扩张球囊的长度和/或直径。例如,如与没有罗纹的扩张球囊相比,罗纹可以使扩张球囊的直径膨胀额外1mm。肋部可以使得扩张球囊更加坚固或更加抗爆裂。

[0113] 阻塞锚定球囊

[0114] 扩张装置还包括阻塞锚定球囊106、206、306。阻塞锚定球囊可以在导管本体的远侧端部处位于扩张球囊的近侧、远侧或与之同心。在一些变型中,阻塞锚定球囊重叠或者包围扩张球囊的至少一部分,如参见图7A、图7B、图8A、图8B和图9,在至少一个变型中,扩张球囊位于阻塞锚定球囊内,如参见图22、图23、图27、图30、图31和图32A至图32D。在一个变型中,阻塞锚定球囊在扩张球囊的远侧。阻塞锚定球囊被配置为作用于扩张球囊的锚定件。在一些变型中,阻塞锚定球囊还可以用于确定由扩张球囊对狭窄部位扩张的尺寸。在其它变型中,阻塞锚定球囊也可以用作阻塞/提取球囊106。

[0115] 在变型中,阻塞锚定球囊的近侧端部和远侧端部中的至少一个可以具有大致圆形或球状的形状。阻塞锚定球囊可以在阻塞锚定球囊的本体的一个或两个端部处包括0个、1个或2个球状物。阻塞锚定球囊的本体可以是大致圆柱形的。球状物可以具有圆形、盘状、圆柱形、圆锥形、截头圆锥形、球形或截头球形的形状。在一个变型中,球状物的直径大于阻塞锚定球囊的本体。在另一个变型中,当阻塞锚定球囊完全胀大时,球状物具有与阻塞锚定球囊的本体相同的直径。在变型中,近侧端部和远侧端部可以各自包括球状物,所述球状物使阻塞锚定球囊当膨胀时具有大致杠铃型的形状。例如,如参见图19、图20和图26,阻塞锚定球囊306在阻塞锚定球囊本体的近侧端部和远侧端部处具有球状物310。在一些示例中,球状物310可以具有如图19所示的圆形形状、如图20所示的截头圆锥形状或如图26所示的缩短的圆柱形或盘状形状。球状物可以提供稳定性并且帮助将扩张球囊固定在狭窄部位中以

用于扩张。球状物可以进一步最小化或降低扩张球囊在狭窄部位内的迁移的能力。

[0116] 阻塞锚定球囊是可与扩张球囊分开地膨胀的。阻塞锚定球囊的管腔通过导管本体102、202、302中的至少一个阻塞锚定球囊开口108、208、308来与导管本体102、202、302的至少一个管腔流体连通。在一些变型中,例如,参见图22,可以通过一个以上的阻塞锚定球囊开口来使阻塞锚定球囊胀大。首先,可以使阻塞锚定球囊与扩张球囊分开地胀大至为狭窄部位的扩张所规定的直径。

[0117] 在示例中,可以插入导管本体,使得阻塞锚定球囊和扩张球囊均处于狭窄部位处。在该示例中,阻塞锚定球囊包围扩张球囊,使得两个球囊被嵌套。阻塞锚定球囊在阻塞锚定球囊的本体的每个端部处都具有球状物,并且扩张球囊在两个球状物之间处于阻塞锚定球囊的本体内。然后,在每个球状物的直径大于狭窄部的直径的情况下,可以使阻塞锚定球囊胀大,使得在扩张球囊胀大的同时阻塞锚定球囊将扩张装置保持在适当位置中。阻塞锚定球囊的使用可以减少或防止扩张球囊迁移。

[0118] 阻塞锚定球囊和扩张球囊的嵌套可以使得使用具有小于5cm的长度的扩张球囊并且减少或防止过度扩张。在一些变型中,阻塞锚定球囊的长度可以小于6cm。在其它变型中,阻塞锚定球囊的长度可以小于5cm。在变型中,阻塞锚定球囊的长度可以小于4cm。在变型中,阻塞锚定球囊的长度可以小于3cm。当扩张球囊被嵌套在阻塞锚定球囊中时,阻塞锚定球囊的本体的长度(即,在两个球状物之间的长度)可以对应于在阻塞锚定球囊的本体内的扩张球囊的净治疗长度。

[0119] 在变型中,阻塞锚定球囊的本体的长度(即,在两个球状物之间的阻塞锚定球囊的长度)小于或等于2cm。在变型中,阻塞锚定球囊的本体的长度小于或等于3cm。在变型中,阻塞锚定球囊的本体的长度小于或等于4cm。在变型中,阻塞锚定球囊的本体的长度小于或等于5cm。在变型中,阻塞锚定球囊的本体的长度小于或等于6cm。在变型中,阻塞锚定本体的球状物的长度可以为2cm或更短。在变型中,阻塞锚定本体的球状物的长度可以为1cm或更短。在变型中,阻塞锚定本体的球状物的长度可以为0.5cm或更短。

[0120] 在示例中,可以插入导管本体,使得阻塞锚定球囊的本体处于狭窄部位内。然后,可以使阻塞锚定球囊胀大,使得球状物的直径大于狭窄部的直径。球状物可以处于狭窄部位的近侧和远侧,从而允许扩张球囊的净治疗长度完全处于狭窄部位内。在一些示例中,阻塞锚定球囊的球状物可以在向近侧和/或向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达0.5cm。在一些示例中,阻塞锚定球囊的球状物可以在向近侧和/或向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达1cm。在一些示例中,阻塞锚定球囊的球状物可以在向近侧和/或向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达1.5cm。在一些示例中,阻塞锚定球囊的球状物可以在向近侧和/或向远侧的方向上延伸超出狭窄部位长达2cm。在一些变型中,阻塞锚定球囊是低压的和/或顺应性的,以便使在狭窄部位之外的锚定件对狭窄部位之外的健康组织具有低至最小的影响。例如,当锚定球囊的球状物沿向近侧的和向远侧的方向延伸出狭窄部位时,过度扩张仍然被最小化。

[0121] 在一个示例中,可以插入导管本体,使得阻塞锚定球囊穿过狭窄部位并且处于狭窄部位的远侧。然后,可以使阻塞锚定球囊胀大至比狭窄部的直径大的直径,使得在扩张球囊胀大的同时阻塞锚定球囊保持在狭窄部位的远侧。导管本体可以被拉动以对狭窄部位的基部施加力来固定阻塞锚定球囊。阻塞锚定球囊的使用可以减少或防止扩张球囊迁移。可

以贯穿程序的扩张部分维持该力。阻塞锚定球囊的放置可以使得使用具有小于5cm的长度的扩张球囊并且减少或防止过度扩张。

[0122] 在阻塞锚定球囊是阻塞/提取球囊的变型中,阻塞/提取球囊106首先用于锚定扩张球囊,并且然后用于取回或提取对象。例如,阻塞/提取球囊可以首先锚定扩张球囊以扩张乳头状突起,然后使扩张球囊变瘪,并且阻塞/提取球囊用于提取结石。

[0123] 阻塞锚定球囊可以与扩张球囊分开一定距离,或者可以在沿着扩张球囊的长度的任何点处被直接地焊接到扩张球囊。在一方面中,如参见图1、图4、图13至图15和图18,扩张球囊104、204和阻塞锚定球囊106、206可以各自焊接到导管本体102、202,但是彼此分开了一定距离。两个球囊之间的距离可以从约0.5mm至约1mm、从约1mm至约3mm、从约2mm至约4mm、从约3mm至约5mm以及从约5mm至约10mm、从约10mm至约20mm、或从约20mm至约30mm变化。在一个变型中,两个球囊之间的距离是0.5mm至1mm。在阻塞锚定球囊也用于提取的其它变型中,两个球囊之间的距离可以是0.5cm至1cm。

[0124] 扩张球囊和阻塞锚定球囊可以各自分开地附接到导管本体并且彼此附接。在一些变型中,如参见图2、图3、图7至图9、图22至图23、图27以及图30至图32,扩张球囊204、304和阻塞锚定球囊206、306可以各自焊接到导管本体202、302并且彼此激光焊接。阻塞锚定球囊的近侧端部可以在外部连接至扩张球囊的远侧端部、近侧端部或在远侧端部与近侧端部之间的任何点。扩张球囊和阻塞锚定球囊可以被连接成使得在扩张球囊的长度的至少一部分上扩张球囊和阻塞锚定球囊之间重叠。例如,在图2、图3和图9中,阻塞锚定球囊的近侧端部附接到扩张球囊的远侧端部,而在图7A、图7B、图8A和图8B中,阻塞锚定球囊的近侧端部附接到扩张球囊的近侧端部。当阻塞锚定球囊的近侧端部连接至扩张球囊的近侧端部的外表面时,或者当球囊被嵌套时,在扩张球囊的长度的至少一部分上,存在围绕扩张球囊的两个球囊的厚度。在一些变型中,阻塞锚定球囊可以完全地包围扩张球囊,使得两个球囊完全地重叠。例如,扩张球囊304可以被嵌套在阻塞锚定球囊306的本体内,如参见图22至图23、图27和图30至图32。当球囊被嵌套时,在扩张球囊的整个长度上,存在围绕扩张球囊的两个球囊的厚度。在不限于特定理论的情况下,双球囊厚度可以为扩张球囊提供额外的强度。扩张球囊和阻塞锚定球囊的嵌套允许锚定球囊将扩张球囊直接地锚定在狭窄部位中。因此,可以减小扩张球囊的长度以匹配狭窄部位的长度,以便减少或最小化超出狭窄部位的健康组织的过度扩张。在一些变型中,扩张的可膨胀本体当膨胀时沿向近侧的方向或沿向远侧的方向延伸超出狭窄部位不超过1cm。

[0125] 在两个球囊之间可以存在约0.5mm至约6cm的重叠。在各个方面中,在阻塞锚定球囊和扩张球囊之间的重叠可以是至少约0.5mm、至少约1mm、至少约5mm、至少约1cm、至少约3cm或至少约5cm。在其它方面,该重叠可以小于或等于1mm、小于或等于5mm、小于或等于1cm、小于或等于3cm或小于或等于6mm。尽管两个球囊可以从外部连接,但是它们可以分别地和单独地胀大。

[0126] 阻塞锚定球囊的形状和尺寸可以不同于扩张球囊的形状和尺寸。在各个方面中,阻塞锚定球囊106、206可以具有球形的、长球形的、椭球形的、圆锥形的、圆柱形的、卵形的、杠铃形的或非对称的形状。在一个变型中,阻塞锚定球囊可以从远侧端部渐缩至近侧端部,如参见图7A至图8B。在另一个变型中,阻塞锚定球囊可以在近侧端部和远侧端部两者上都具有球状物,如参见图19至图20和图26。阻塞锚定球囊的形状可以由将其焊接到扩张球囊

的位置确定。阻塞锚定球囊的形状和尺寸可以不同于扩张球囊的形状和尺寸。

[0127] 阻塞锚定球囊可以一直膨胀到阻塞锚定球囊达到狭窄部位的期望的扩张直径为止。阻塞锚定球囊被配置为用生理盐水、空气或造影剂/生理盐水的混合物填充。扩张装置还可以包括放泄阀,以释放通过注射器推入的任何过量的空气,其超出使阻塞锚定球囊膨胀到适当直径所需的设定体积。阻塞锚定球囊具有能够膨胀到较宽范围的直径并且能够容易地在多个直径之间改变的能力。在一个示例中,阻塞/提取球囊106可以在目标部位处膨胀到胆管的直径,使得从引导线或在阻塞/提取球囊106远侧的染料开口注射的造影剂染料保持在球囊的远侧,并且从在提取球囊106近侧的染料开口注射的造影剂染料保持在球囊的近侧。

[0128] 阻塞锚定球囊可以膨胀到在从约0.5mm至约25mm的范围内的直径。在各个方面,阻塞锚定球囊可以胀大到至少约0.5mm、约1mm、约2mm、约3mm、约4mm、约5mm、约6mm、约7mm、约8mm、约9mm、约10mm、约11mm、约12mm、约13mm、约14mm、约15mm、约16mm、约17mm、约18mm、约19mm、约20mm、约21mm、约22mm、约23mm、约24mm和约25mm的直径。在一个变型中,阻塞锚定球囊可以具有15mm至20mm±2mm的胀大直径范围。在一些变型中,阻塞锚定球囊可以具有18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm和/或25mm的设定胀大直径。

[0129] 在一方面中,阻塞锚定球囊的长度可以为至少约0.5cm、至少约1cm、至少约2cm、至少约3cm、至少约4cm、至少约5cm或至少约6cm。在一个方面中,阻塞锚定球囊具有约1cm的长度。当阻塞锚定球囊的至少一部分在扩张球囊上方延伸时,阻塞锚定球囊的长度可以为至少约2cm。在变型中,当阻塞锚定球囊包围扩张球囊时,该阻塞锚定球囊具有长达3cm或4cm的长度或者具有能够完全包围扩张球囊的任何长度。

[0130] 阻塞锚定球囊可以由聚氨酯制成。该材料允许用于使球囊待焊接到导管本体并且当处于膨胀状态中时承受内部压力。在变型中,可以围绕导管本体的圆周在至少两个位置处热焊接阻塞锚定球囊。在另一个变型中,可以将阻塞锚定球囊在一个位置处热焊接到导管本体,并且将阻塞锚定球囊在另一个位置处激光焊接到扩张球囊。阻塞锚定球囊可以用空气或诸如生理盐水的流体胀大。这可以允许用于使球囊膨胀到特定的直径。例如,通过导管本体的管腔注射到阻塞锚定球囊中的生理盐水或空气的量可以对应于阻塞锚定球囊的胀大直径。这可以使医生能够通过注射的生理盐水的体积知道阻塞锚定球囊的直径。聚氨酯材料和生理盐水填充物可以在使用期间提供改进的抗穿刺性或抗变瘪性。阻塞锚定球囊可以与生理盐水不起反应。在一些变型中,阻塞锚定球囊可以被进一步处理或者具有添加的特征以增加球囊的强度,尤其是当阻塞锚定球囊用作阻塞/提取球囊以降低在取回对象时弹出的可能性。在扩张之后,可以通过将生理盐水通过导管本体抽回到用于递送生理盐水的注射器中来减小阻塞锚定球囊的尺寸。

[0131] 在一方面中,可膨胀本体中的至少一个可以包括至少一个不透射线的标记物128、228,其包括但不限于不透射线的医用油墨或硫酸钡。在一方面中,可膨胀本体可以包括彼此间隔一定距离的一个以上的不透射线的标记物228。当可膨胀本体胀大时,不透射线的标记物之间的距离可以增大,从而使外科医生能够确定可膨胀本体已胀大的量。不透射线的标记物可以包括单个标记物,其随着可膨胀本体的体积增大而增大该单个标记物的表面积。在另一方面中,不透射线的标记物228可以用于将可膨胀本体中的至少一个定位在患者体内。在一个方面中,扩张球囊204和阻塞锚定球囊206各自具有不透射线的标记物带228。

不透射线的标记物228可以位于扩张球囊204和/或阻塞锚定球囊206的中心中。在其它方面中,扩张球囊204的肋部或纹理可以包括不透射线的染料。

[0132] 歧管

[0133] 扩张装置可以包括歧管132、232、323,其用于将可压缩或不可压缩的流体注射到扩张球囊和阻塞锚定球囊。歧管还可以使得将造影剂染料注射到目标部位和/或使用引导线。

[0134] 歧管可以包括至少两个端口,其连接至导管本体的至少两个管腔以用于使扩张球囊和阻塞锚定球囊膨胀。在一方面中,扩张装置可以包括两个端口,其与扩张球囊和阻塞锚定球囊相对应地连接至导管本体。在一个变型中,使用相同的端口填充扩张球囊和阻塞锚定球囊。在另一个变型中,扩张装置可以包括三个端口,其与扩张球囊、阻塞锚定球囊和引导线和/或染料开口相对应地连接至导管本体。

[0135] 如参见图5、图9和图7A至图8B,至少两个端口234、236可以位于歧管232上,所述歧管232连接至导管本体202的近侧部分并且与导管本体202的管腔流体连通。例如,图5A和图5B示出一个歧管变型。该歧管可以包括拨动开关,以改变端口与导管内的不同管腔的连接。因此,阻塞锚定球囊和扩张球囊两者均可以使用歧管上的单个端口来膨胀。

[0136] 如参见图28至图31,至少两个端口334、336可以位于歧管或手柄332上,所述歧管或手柄332连接至导管本体302的近侧部分并且与导管本体302的管腔流体连通。例如,图28和图29示出一个歧管变型。阻塞锚定球囊端口334可以通过导管本体和相对应的一个或多个阻塞锚定球囊开口流体地连接至阻塞锚定球囊。阻塞锚定球囊端口334可以可操作成连接至标准注射器。在示例中,阻塞锚定球囊端口334可以连接至8cc或10cc注射器。该歧管332还可以包括放泄阀330,该放泄阀330连接至端口334以用于填充阻塞锚定球囊306。该放泄阀330可以允许用于使阻塞锚定球囊在没有过度胀大的风险的情况下由使用者胀大。例如,一旦已经通过在端口334上的注射器施予适量的空气,则通过注射器推入的任何空气的其余部分将通过放泄阀330排出。

[0137] 如参见图28和图29,用于填充扩张球囊304的端口336可以位于与用于阻塞锚定球囊306的端口相距一定距离之处。在一些示例中,歧管332会需要旋转,以便使用户能够在填充阻塞锚定球囊之后接近扩张球囊端口336。扩张球囊端口338可以可操作成连接至标准球囊充气机。充气机可以可操作成显示用于递送至扩张球囊的流体或空气的压力值。

[0138] 如参见图28和图29,歧管332还可以包括用于引导线和/或染料的端口338。

[0139] 歧管可以由碳酸盐或聚碳酸酯材料制成。在一方面中,注射器或压力枪/充气机可以可拆卸地连接至歧管上的每个端口。这些端口可以具有凸型或凹型鲁尔(Leur)锁连接,以很容易附接注射器。歧管上的每个端口都可以与导管本体的一个管腔流体连通。在其它变型中,歧管上的端口可以能够与导管本体的一个以上的管腔流体连通。

[0140] 在一方面中,可以将用生理盐水或空气填充的注射器连接至歧管上的端口,该端口流体连通与阻塞锚定球囊开口相关联的管腔,以便当从注射器喷射生理盐水或空气时,阻塞锚定球囊胀大。在一方面中,注射器或压力枪/充气机可以连接至歧管上的端口,该端口流体连通与扩张球囊开口相关联的管腔,以便当从压力枪递送流体或空气时,扩张球囊胀大。在一个变型中,用于使扩张球囊胀大的注射器或压力枪可以连接至用于使阻塞锚定球囊胀大的相同的端口,此后从该用于使阻塞锚定球囊胀大的端口移除用于使阻塞球囊胀

大的注射器并且调整拨动开关以改变与该端口流体连接的管腔。在另一个变型中,使用分离的端口来使阻塞锚定球囊和扩张球囊胀大。一旦用附接到阻塞锚定球囊端口的注射器将阻塞锚定球囊胀大,歧管就旋转并且充气机连接至扩张球囊端口以用于使扩张球囊胀大。可以在注射器上使用压力枪/充气机以用于使扩张球囊胀大,这是因为对于实现期望的扩张所需的压力会难以用手实现。在又一个变型中,可以将用造影剂染料填充的注射器连接至歧管上的端口,该端口流体连通与引导线或造影剂染料开口相关联的管腔,以便当从注射器喷射造影剂染料时造影剂染料分散在目标位置周围。

[0141] 使用扩张装置的方法

[0142] 扩张装置可以用于扩张狭窄部位,例如,食道、结肠、乳头状开口和/或胆管。可以利用内窥镜将扩张装置导航到包括狭窄部位的目标区域。然后,可以通过内窥镜将扩张装置部署到狭窄部位中以用于扩张狭窄部位。

[0143] 首先,可以使用扩张装置和内窥镜将可膨胀本体在非膨胀状态中引入患者体内。引导线可以穿过内窥镜延伸到期望的部位,以帮助导航装置的导管本体。导管本体可以与在非膨胀状态中的可膨胀本体一起被协调到目标区域。造影剂染料可以通过导管本体注射并且从染料开口离开以允许对目标区域的部分成像,或者可以与用于使可膨胀本体之一胀大的流体混合。

[0144] 在一个变型中,如在图6A至图6C中所示,扩张装置被一直部署到阻塞锚定球囊超出狭窄部位为止。然后,阻塞锚定球囊膨胀到一定直径。膨胀的直径可以通过狭窄部位的先前或同时可视化来确定。例如,阻塞锚定球囊膨胀到比狭窄部位的直径和期望的扩张直径大的直径。然后,使用者可以拉动扩张装置,使得膨胀的阻塞锚定球囊抵靠狭窄部位的远侧端部和/或抵靠恰好超出狭窄远侧漏斗的管腔落座。在一个变型中,阻塞锚定球囊的形状可以帮助锚定扩张装置。一旦阻塞锚定球囊被适当地落座,这也将允许扩张球囊也适当地落座在狭窄部位内。使用者可以保持握住导管以在扩张过程期间将阻塞锚定球囊抵靠狭窄部位拉动。

[0145] 在另一个变型中,如图32A所示,当阻塞锚定球囊包围扩张球囊时,扩张装置被一直部署到阻塞锚定球囊和扩张球囊两者均在变瘪状态中处于狭窄部位为止。如参见图32B和图32C,阻塞锚定球囊可以继而胀大,使得阻塞锚定球囊将扩张装置保持在狭窄部内的适当位置中。由于扩张装置中的变化的压力,阻塞锚定球囊的胀大会使扩张球囊稍微膨胀。一旦阻塞锚定球囊固定扩张装置,则扩张球囊胀大,如参见图32D。

[0146] 阻塞锚定球囊的使用允许在扩张的同时减少或防止扩张球囊迁移,并且可以减少或防止过度扩张。扩张球囊被胀大,并且继而变瘪,直至狭窄部得到治疗为止。来自观察镜(scope)的照相机可以被定位在扩张球囊的近侧端部处,以在扩张期间观察扩张装置和狭窄部位。在扩张之后,在一个变型中,阻塞锚定球囊可以继而用于拉动通过狭窄部位以用于对扩张设定尺寸。

[0147] 在一个变型中,扩张和提取装置可以用于扩张乳头状开口和/或胆管并且从胆道系统取回对象。在乳头状扩张的情况下,阻塞锚定球囊可以在扩张球囊的近侧。在该程序期间,可以插入导管,以便将阻塞锚定球囊放置在乳头状突起的近侧。可以将扩张球囊104在非膨胀状态中插入乳头状开口中,并且继而膨胀以用于扩张乳头状开口。可以插入扩张球囊104,使得在乳头状扩张期间扩张球囊104的长度的至少一部分处于肝胰壶腹内。

[0148] 可膨胀本体可以通过穿过导管本体注射的流体或空气在狭窄部位处膨胀到膨胀状态中。例如,扩张球囊可以通过从可拆卸地连接至歧管的压力枪/充气机穿过导管本体注射空气和/或流体而膨胀,并且阻塞锚定球囊可以通过从可拆卸地连接至歧管的注射器穿过导管本体注射空气和/或流体而膨胀。

[0149] 在扩张之后,可膨胀本体可以返回至非膨胀状态,并且扩张装置和内窥镜可以从体内移除。在一个示例中,阻塞锚定球囊和扩张球囊两者被变瘪,并且扩张装置从患者体内移除。在变型中,在装置进一步运动之前,至少一个可膨胀本体可以任选地变瘪至非膨胀状态。在示例中,扩张球囊可以在实现扩张之后变瘪并且阻塞锚定球囊将保持胀大到规定的狭窄部的扩张直径。然后,导管可以通过将阻塞锚定球囊拉过狭窄部位而收回,以准确地设定扩张后的狭窄部的尺寸。如果证明设定的尺寸是不足够的,则该方法可以重复,直到操作员对扩张尺寸满意为止。那时,锚定球囊可以变瘪并且导管可以从患者身上移除。

[0150] 当阻塞锚定球囊是阻塞/提取球囊时,阻塞/提取球囊可以在从胆道系统撤回扩张装置的同时保持膨胀,使得随同阻塞/可膨胀本体一起推动或拉动对象并且从胆道系统去除对象。例如,阻塞/提取球囊一旦膨胀就可以保持在膨胀状态中,以便从胆道系统取回对象。然而,阻塞/提取球囊可以在取回过程期间改变直径,以适应胆道系统的变化的尺寸。该对象可以通过乳头状开口离开胆道系统,并且进入十二指肠以用于通过天然固体废物去除过程去除。在将对象移入十二指肠中之后,阻塞/提取球囊可以返回到非膨胀状态,并且可以从患者身体移除扩张装置和内窥镜。在一个示例中,如果操作者遇到更多的远侧狭窄部,则扩张装置可以在狭窄部的近侧部署到胆总管中,以治疗额外的胆道狭窄部。

[0151] 示例

[0152] 示例1:压力分析

[0153] 针对具有在从15mm至25mm的范围内的直径的扩张球囊测量了几个参数。表3提供了测量结果。

[0154] 表3

[0155]

球囊直径 (mm)	球囊长度 (m)	表面积 (mm ²)	表面积(平方英寸)	压力 (大气压)	压力(磅力/平方英寸)	作用在球囊上的总力 (磅力)	N
15	40	1884.956	2.921681118	0.5	7.34795	21.46838677	95.3624852
16	40	2010.619	3.116459859	1	14.6959	45.79918244	203.439968 4
17	40	2136.283	3.3112386	1.5	22.04385	72.99244702	324.232449 7
18	40	2261.947	3.506017342	2	29.3918	103.0481605	457.739928 9
19	40	2387.61	3.700756983	2.5	36.73975	135.9663229	603.962406 2
20	40	2513.274	3.895574824	3	44.0877	171.7469342	762.899881 6

[0156]

25	40	3141.593	4.86945853	4	58.7836	286.2448903	1271.49980 3
----	----	----------	------------	---	---------	-------------	-----------------

[0157] 已经描述了几个变型,本领域的技术人员将认识到,在不脱离本发明的精神的情况下,可以使用各种修改方案、可替代构造和等同物。另外,为了避免不必要地使本发明晦涩难懂,没有描述许多众所周知的过程和元件。因此,以上描述不应视为限制本发明的范围。

[0158] 本领域的技术人员将理解,当前公开的变型通过示例的方式而非限制性地教导。因此,在以上描述中包含的或在附图中示出的内容应当被解释为说明性的而非限制性的意义。所附权利要求书旨在覆盖本文所述的所有通用和特定特征以及本方法和系统的范围的所有陈述,其从语言的角度来说可以认为介于两者之间。

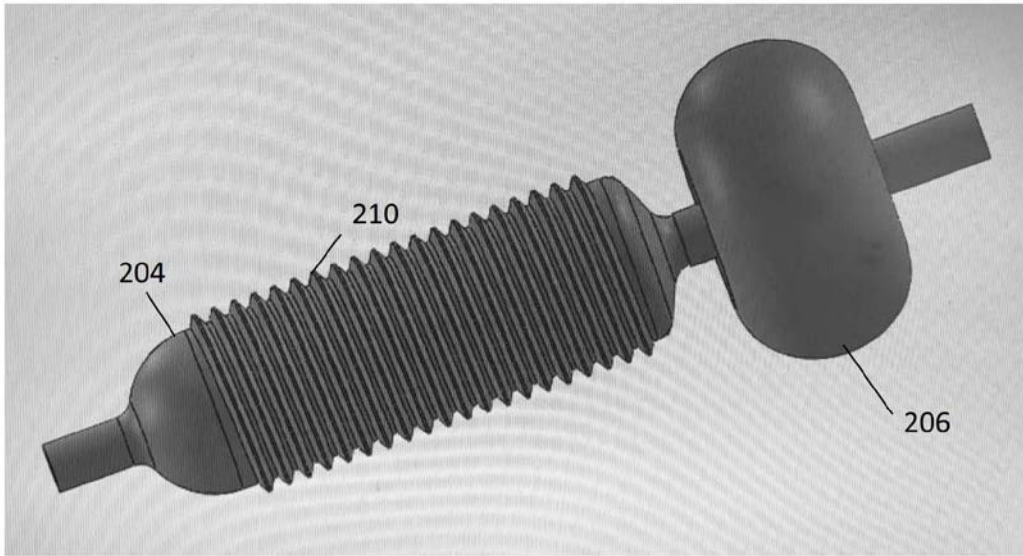


图1



图2

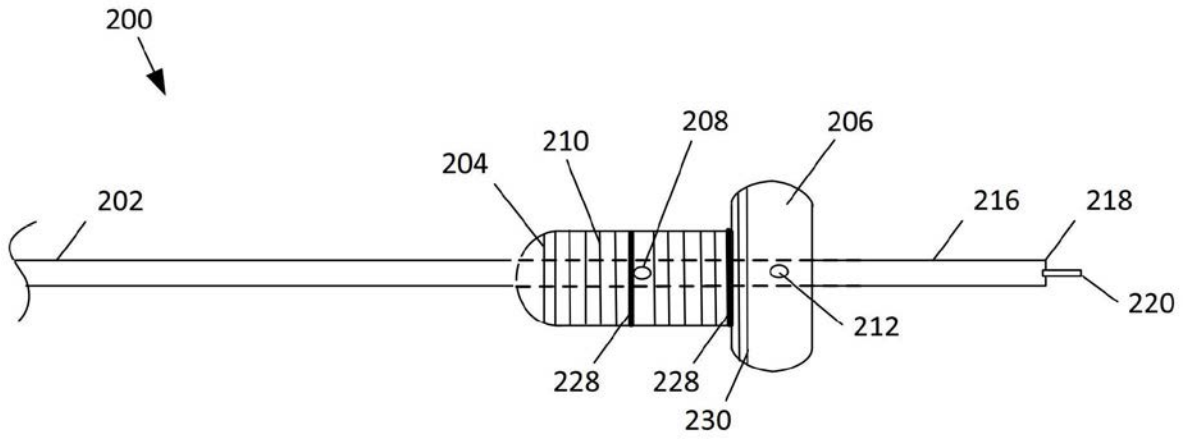


图3

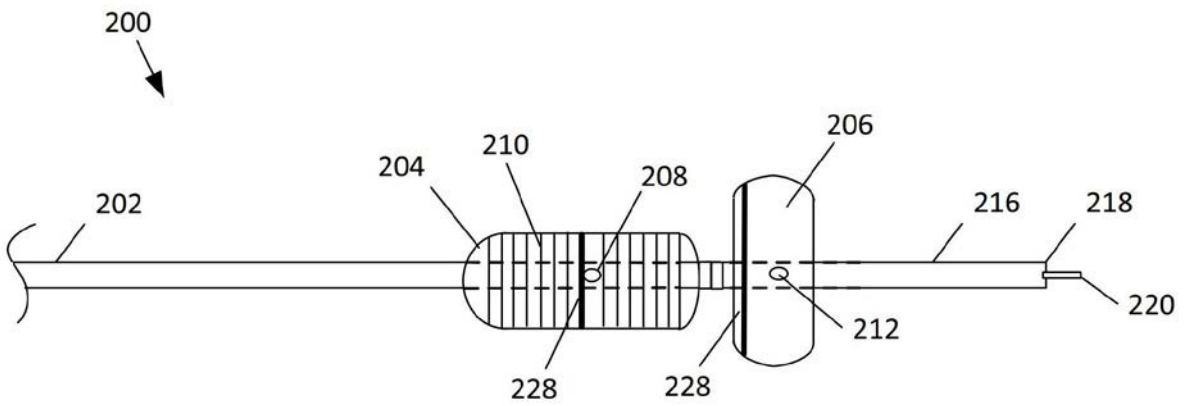


图4



图5A

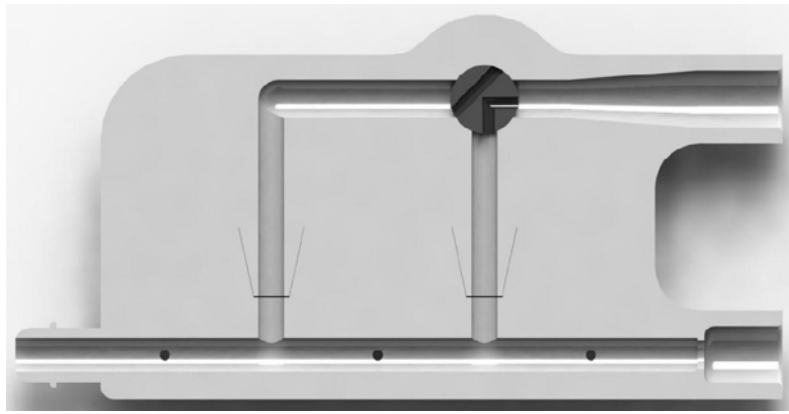


图5B

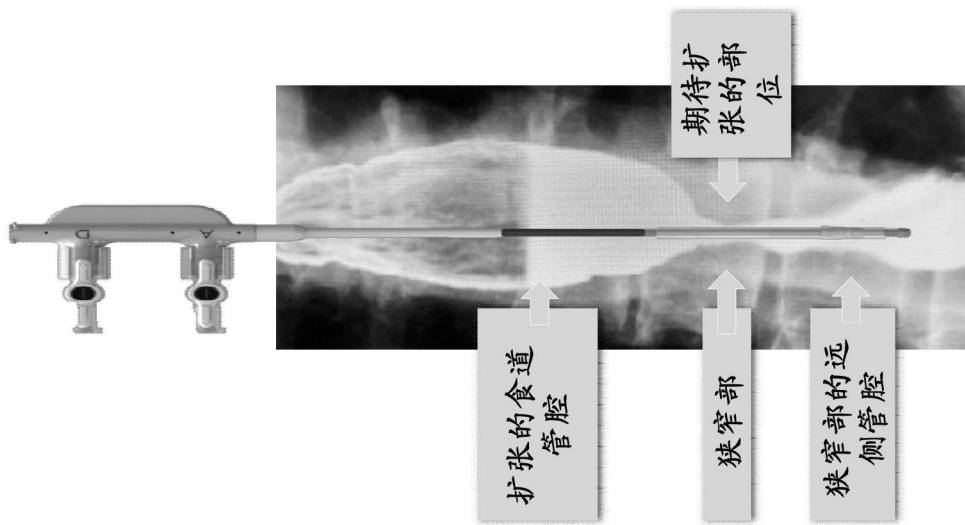


图6A

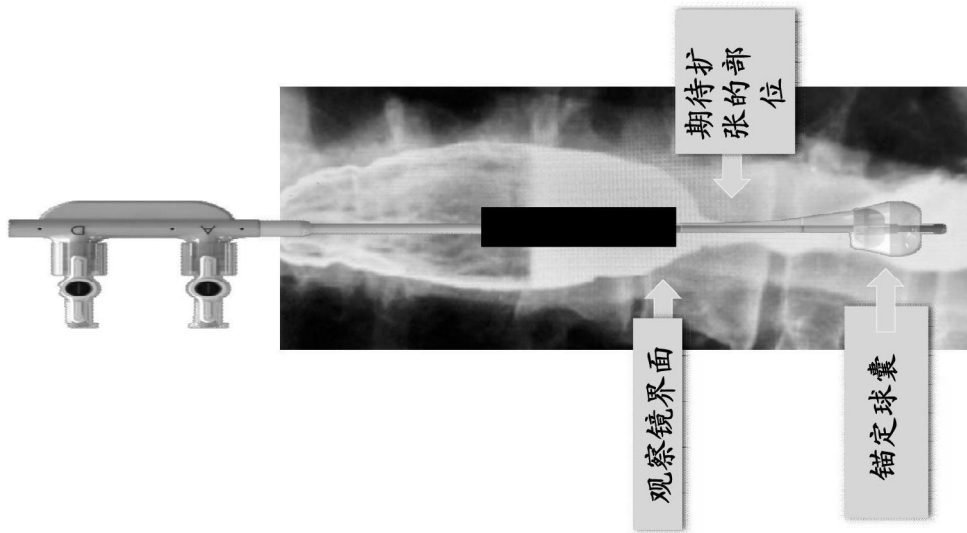


图6B

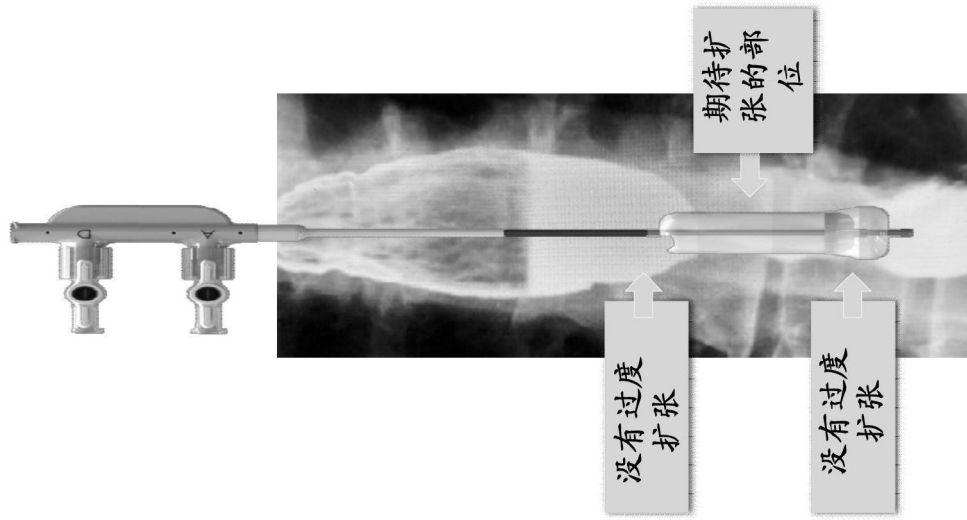


图6C

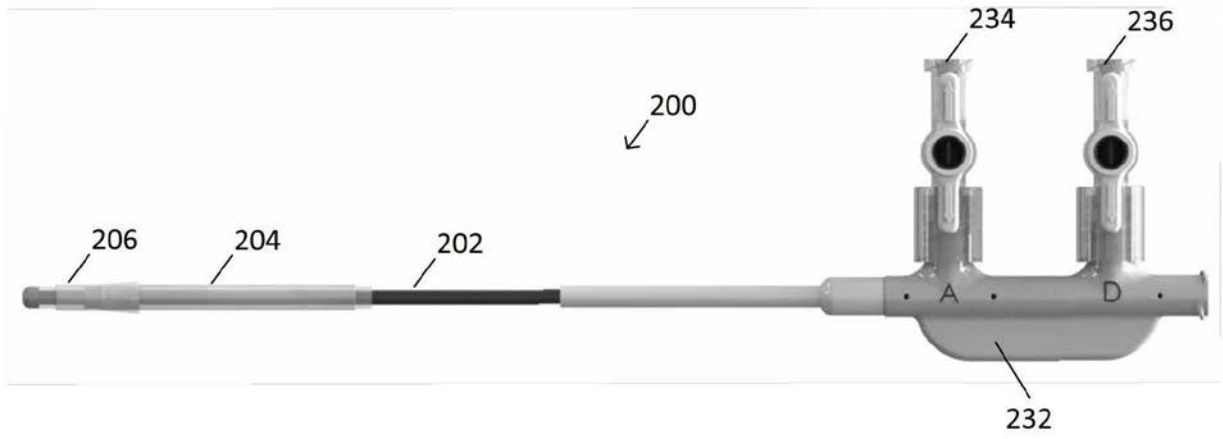


图7A

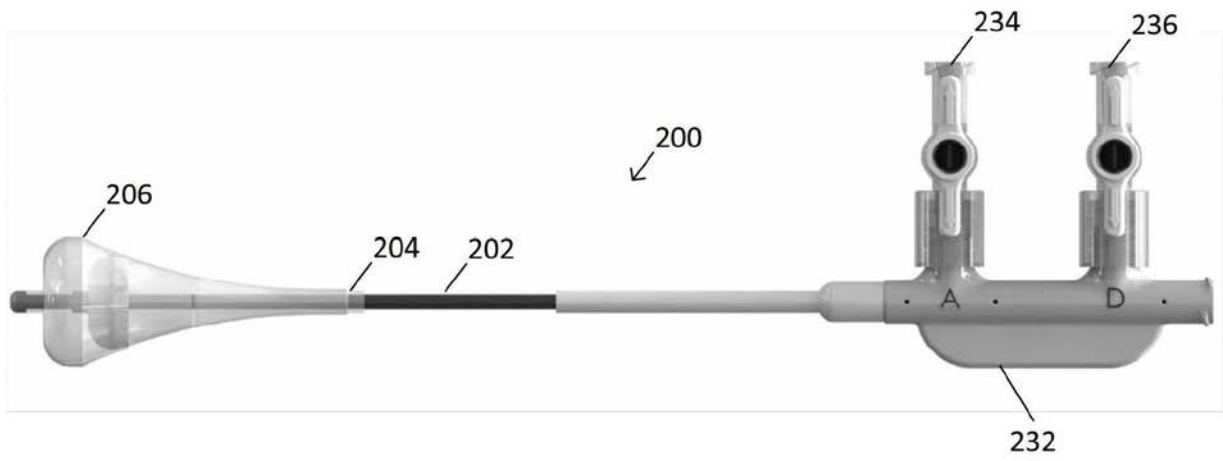


图7B

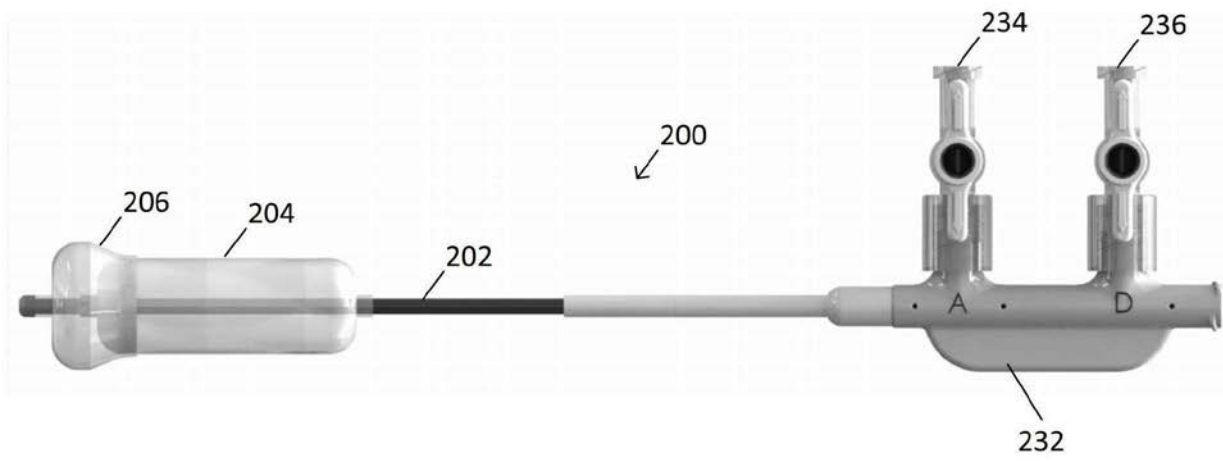


图8A

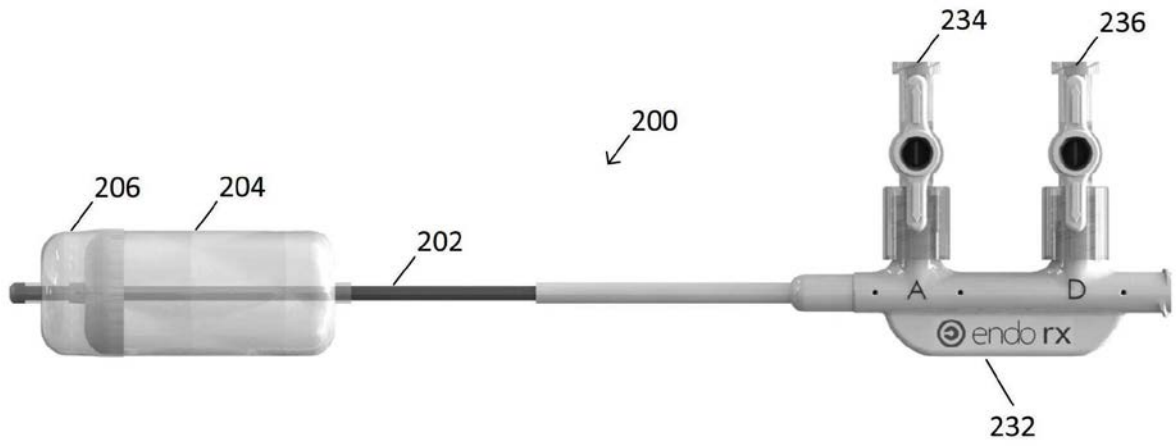


图8B

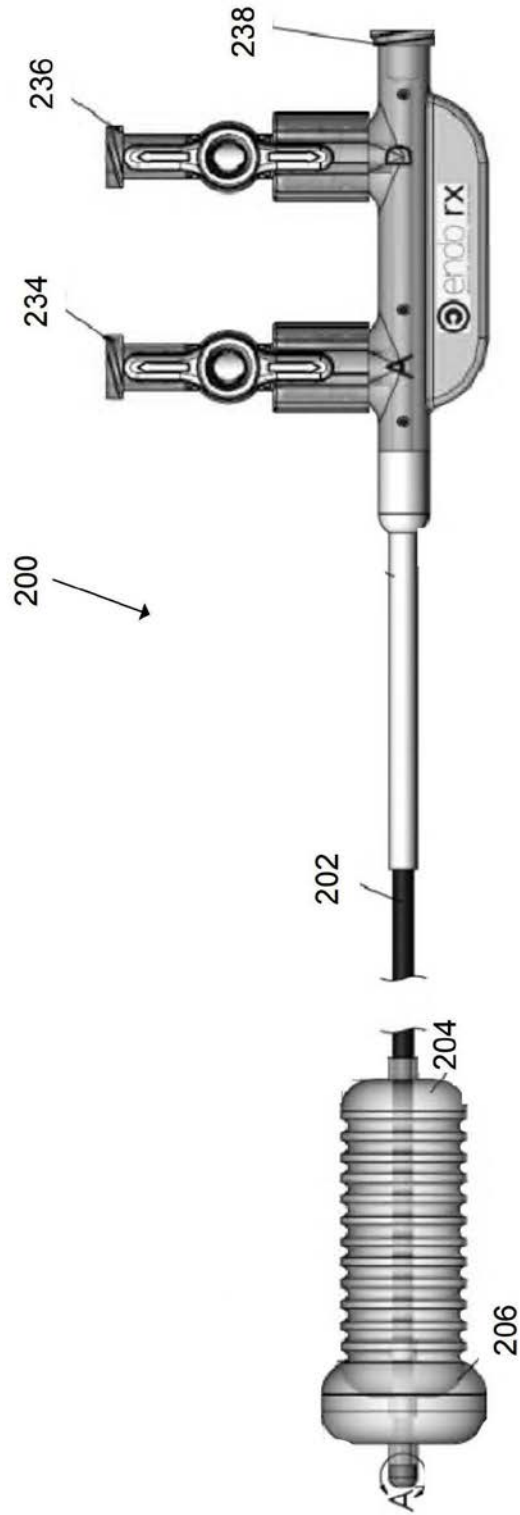


图9

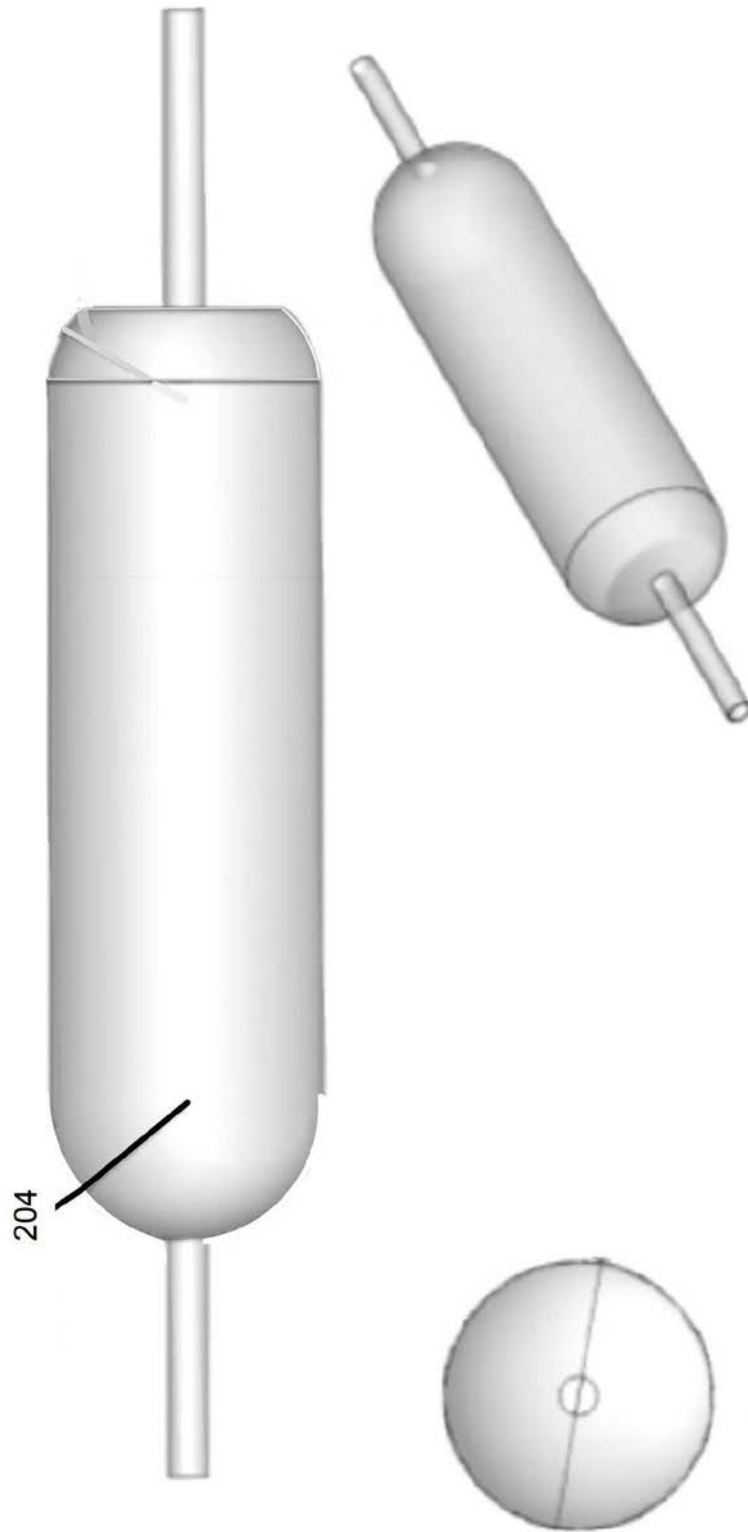


图10

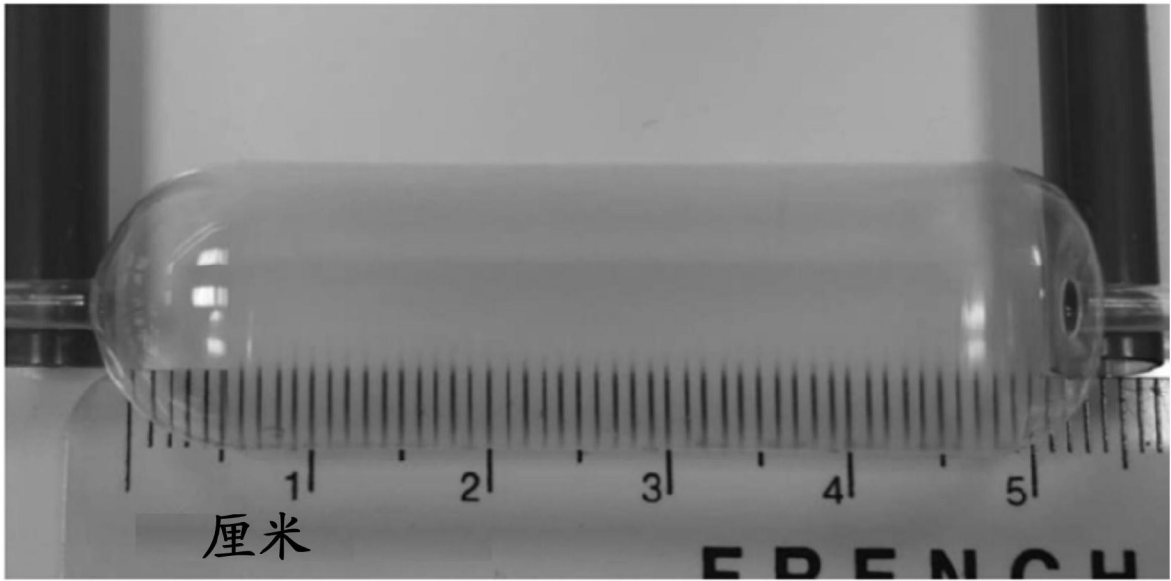


图11

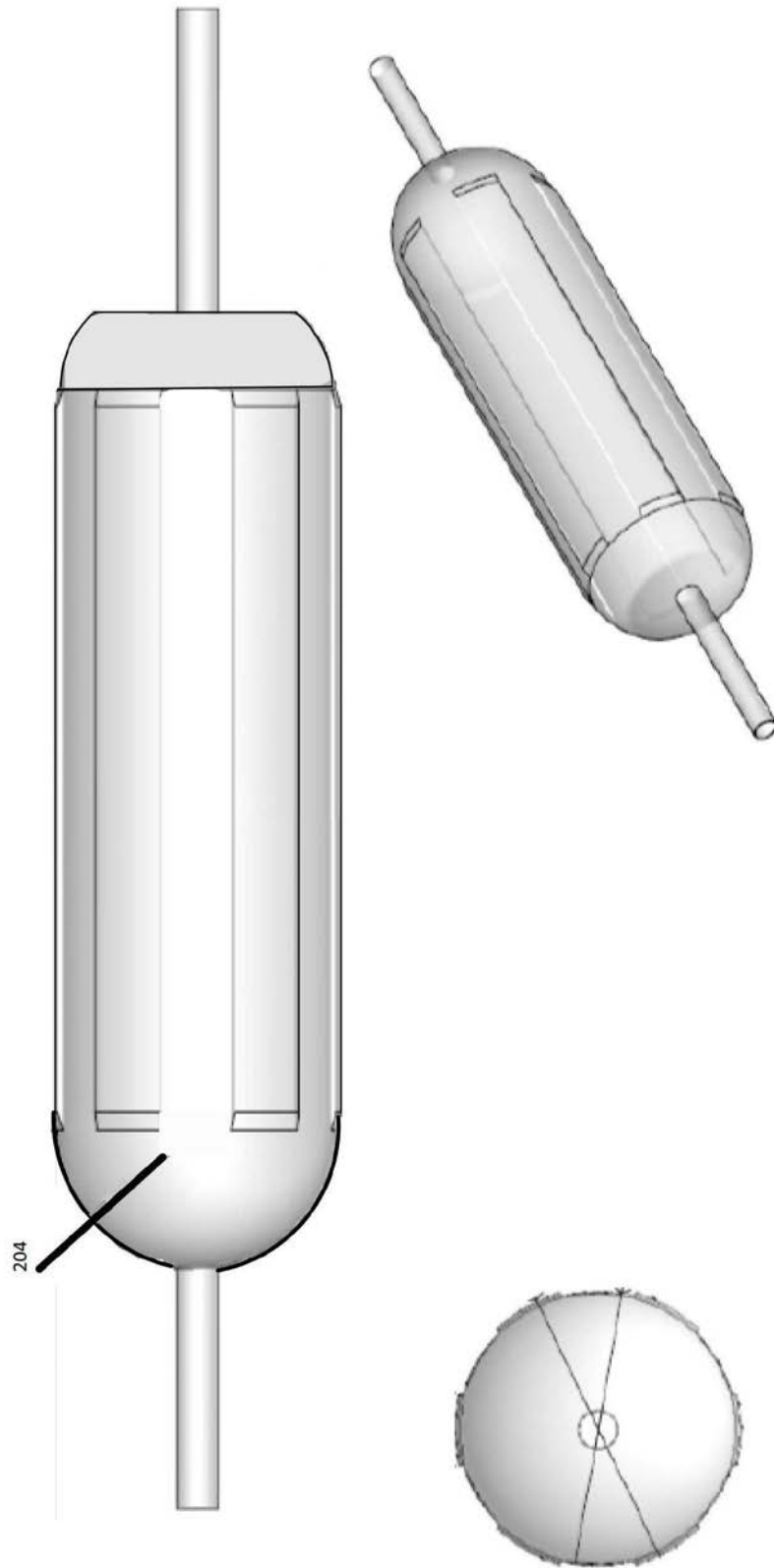


图12

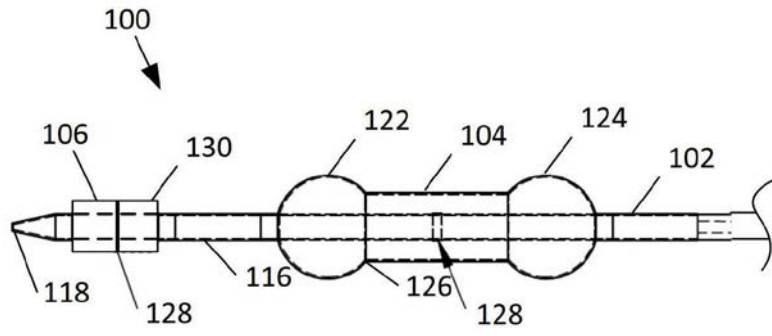


图13

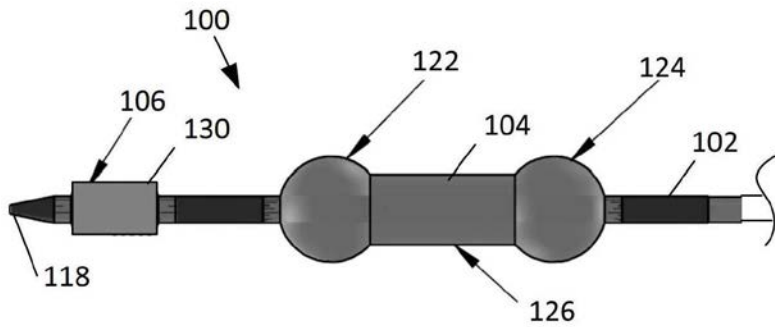


图14

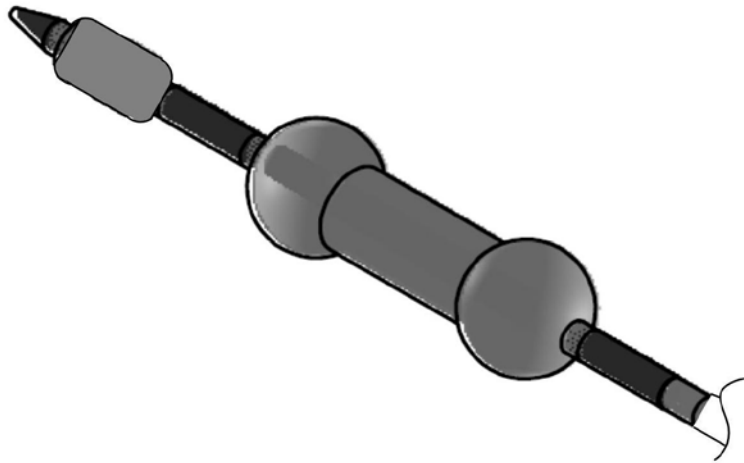


图15

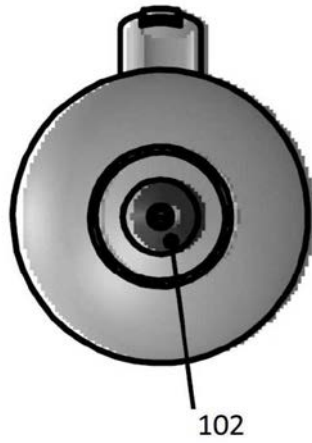


图16

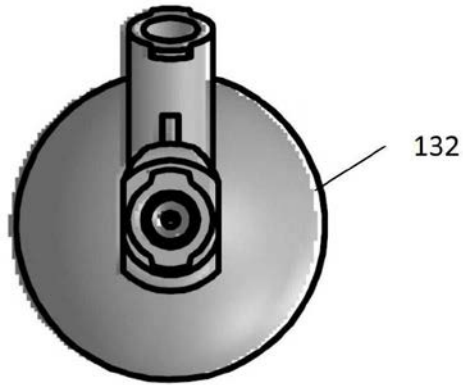


图17

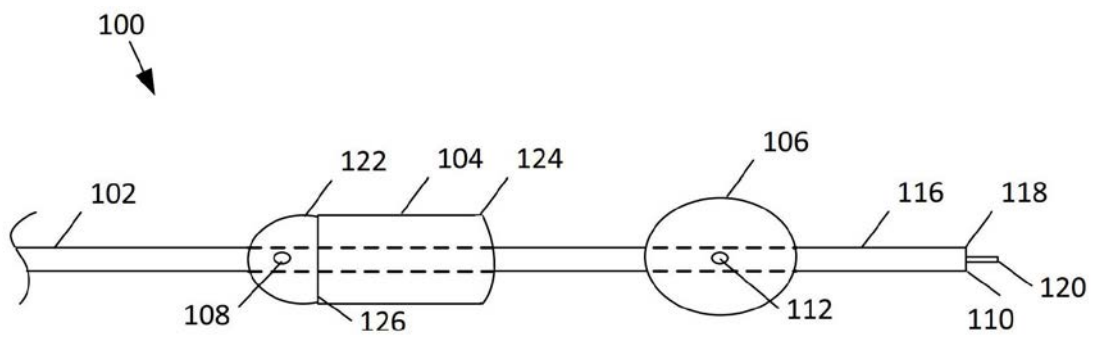


图18

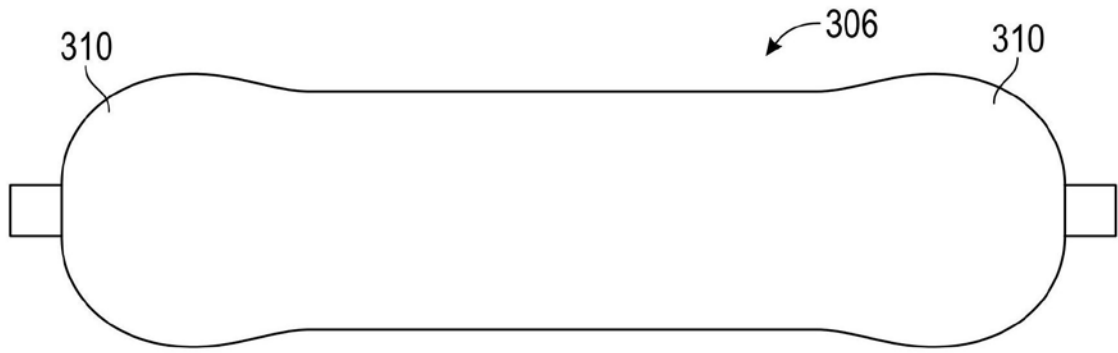


图19

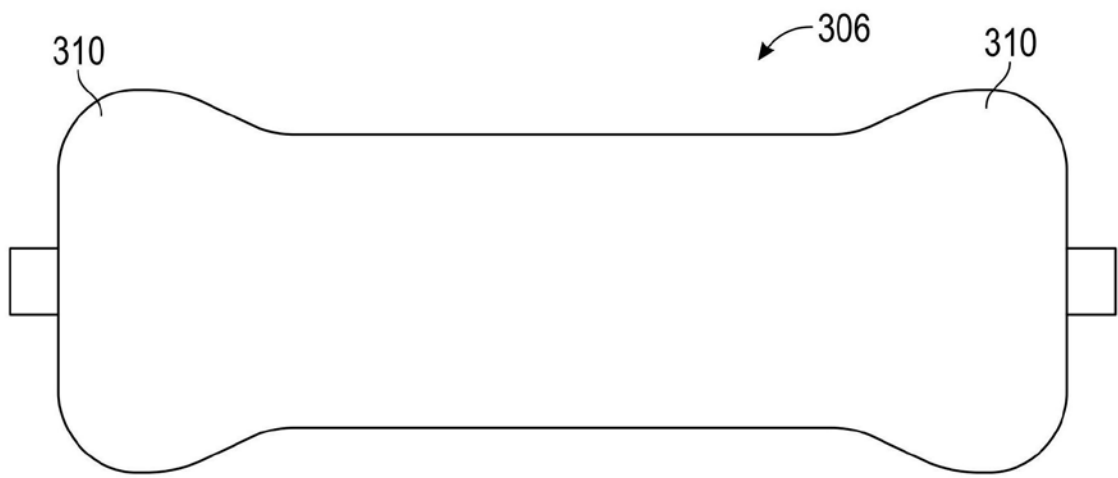


图20

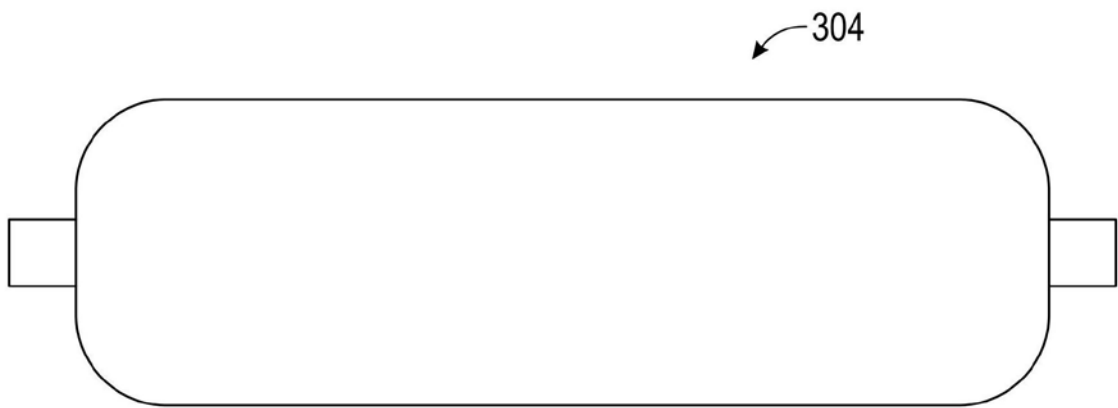


图21

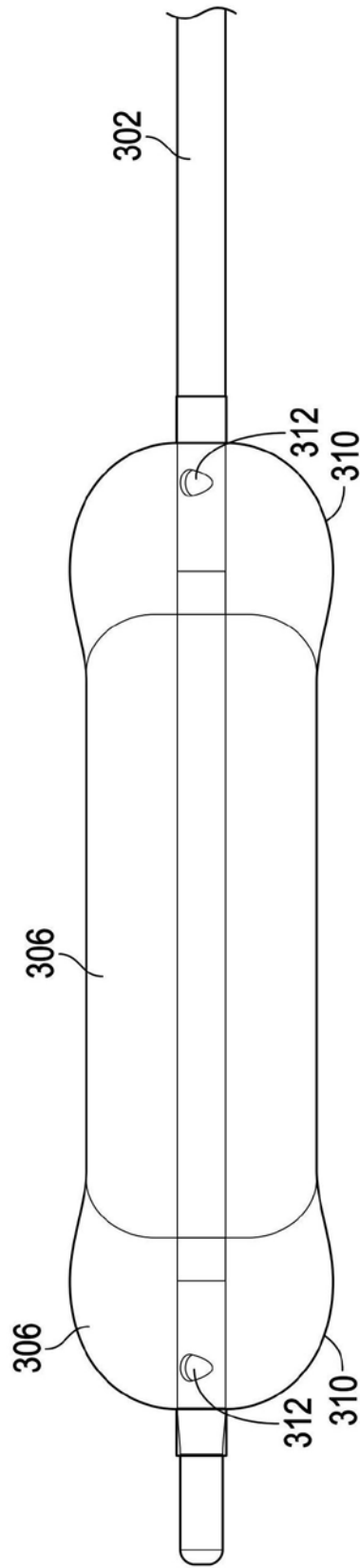


图22

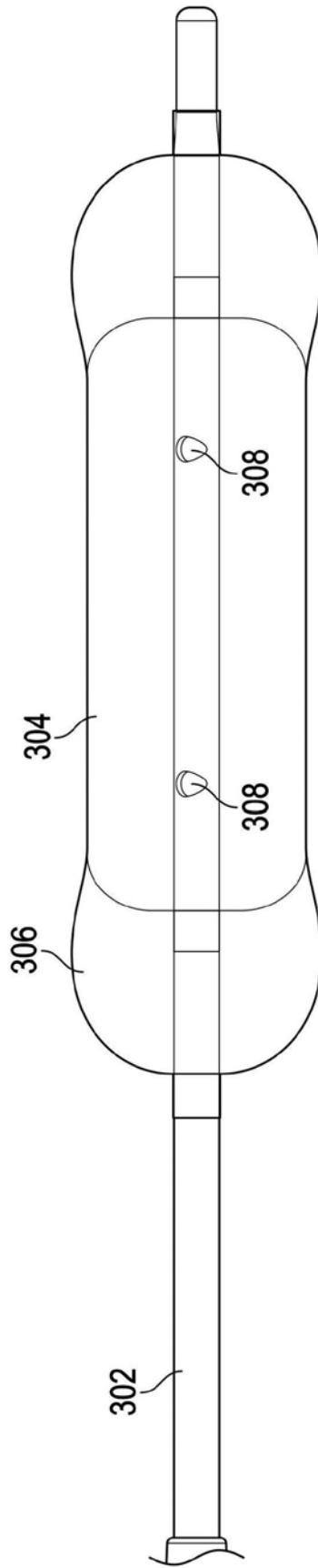


图23

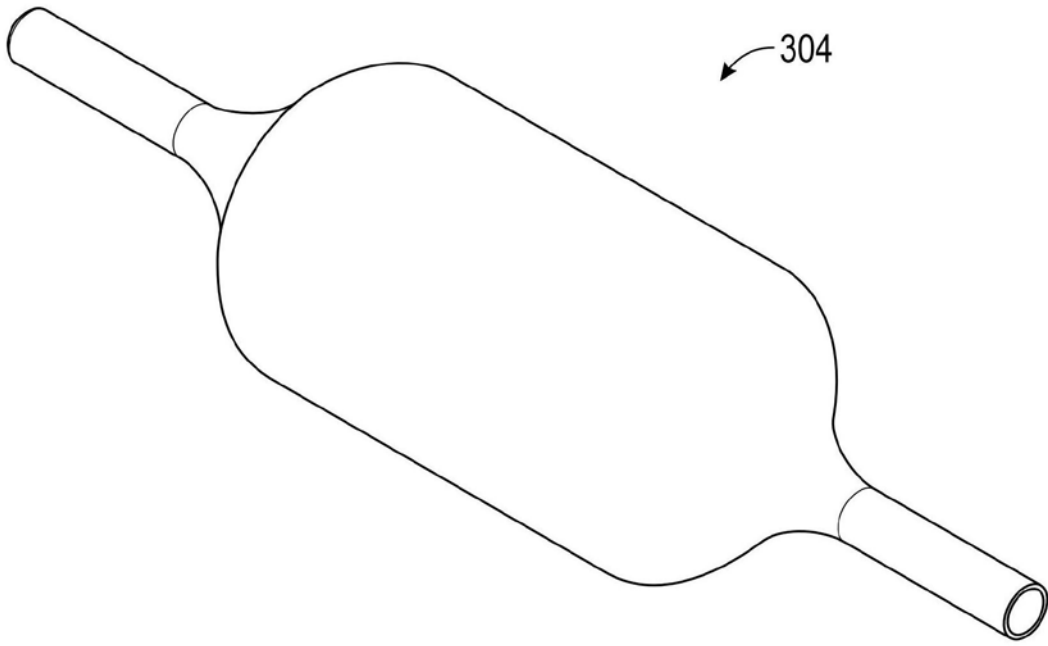


图24



图25

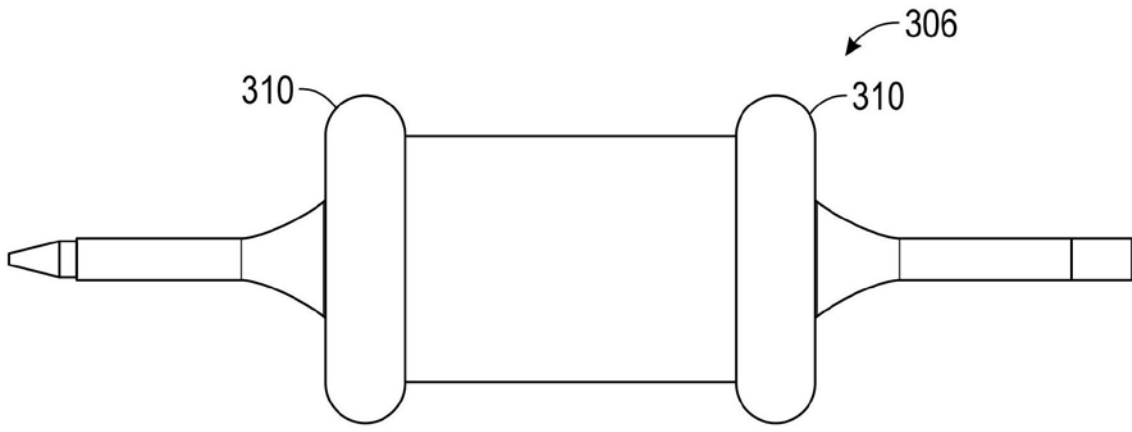


图26

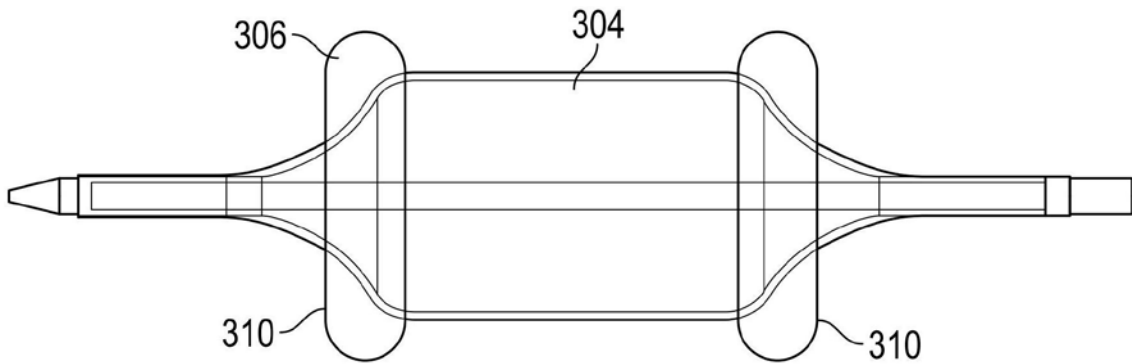


图27

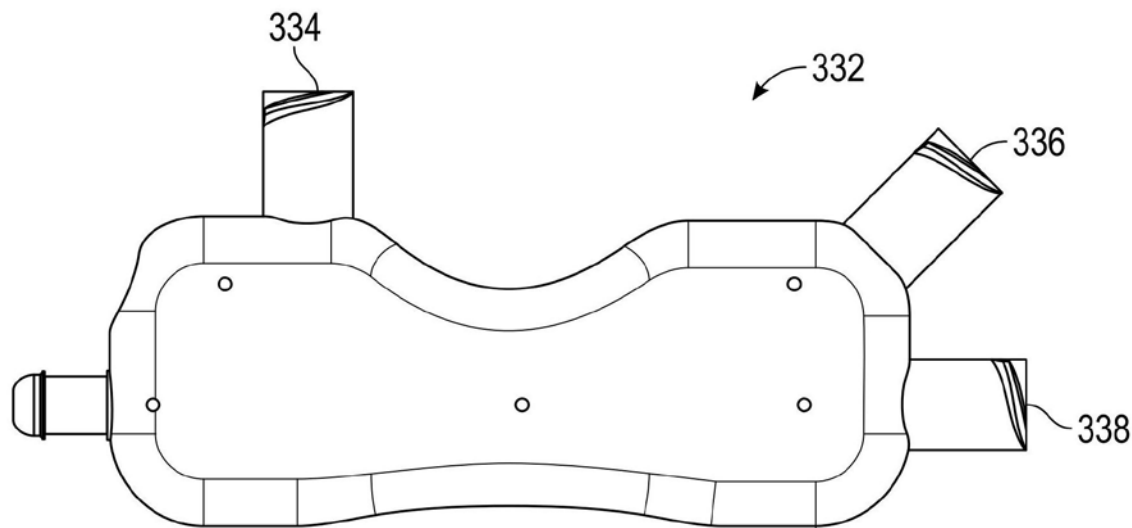


图28

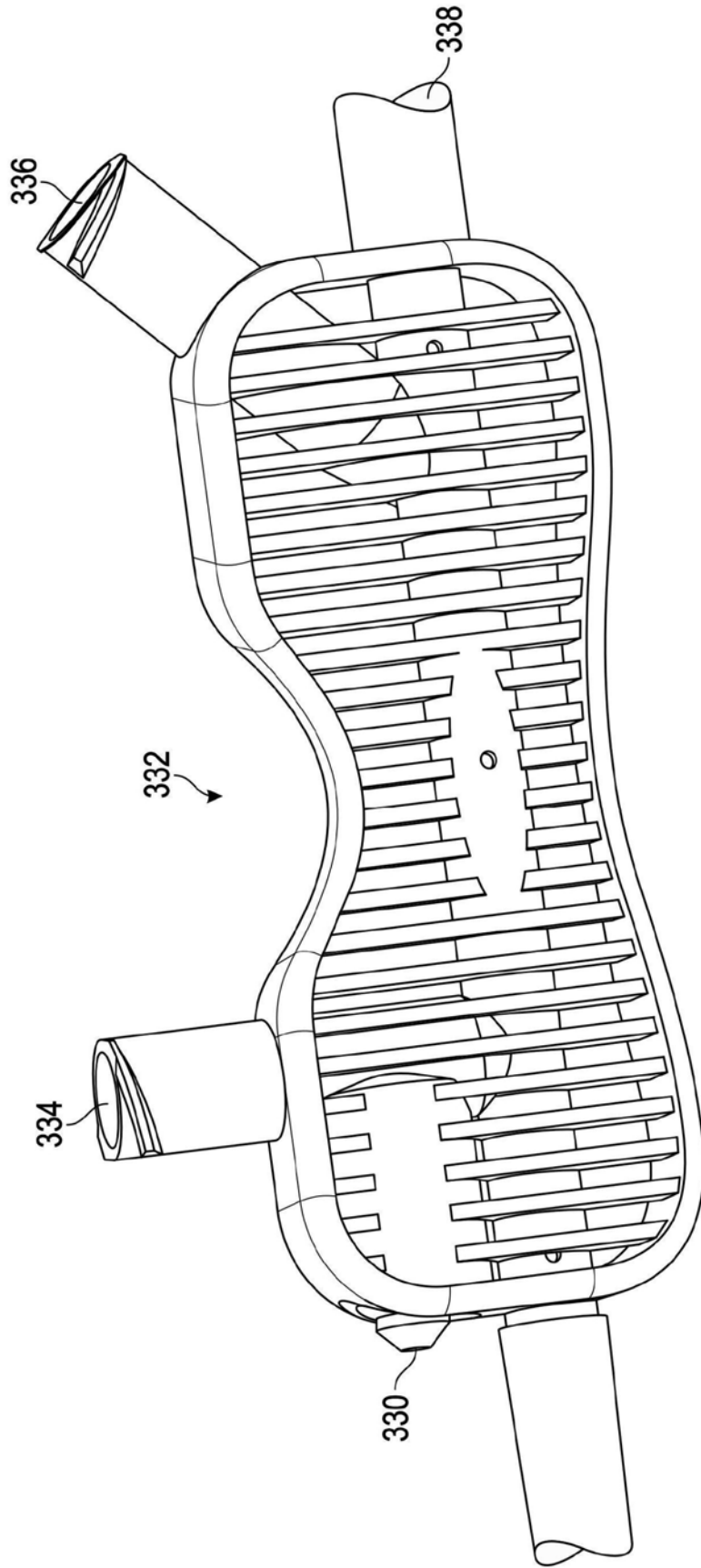


图29

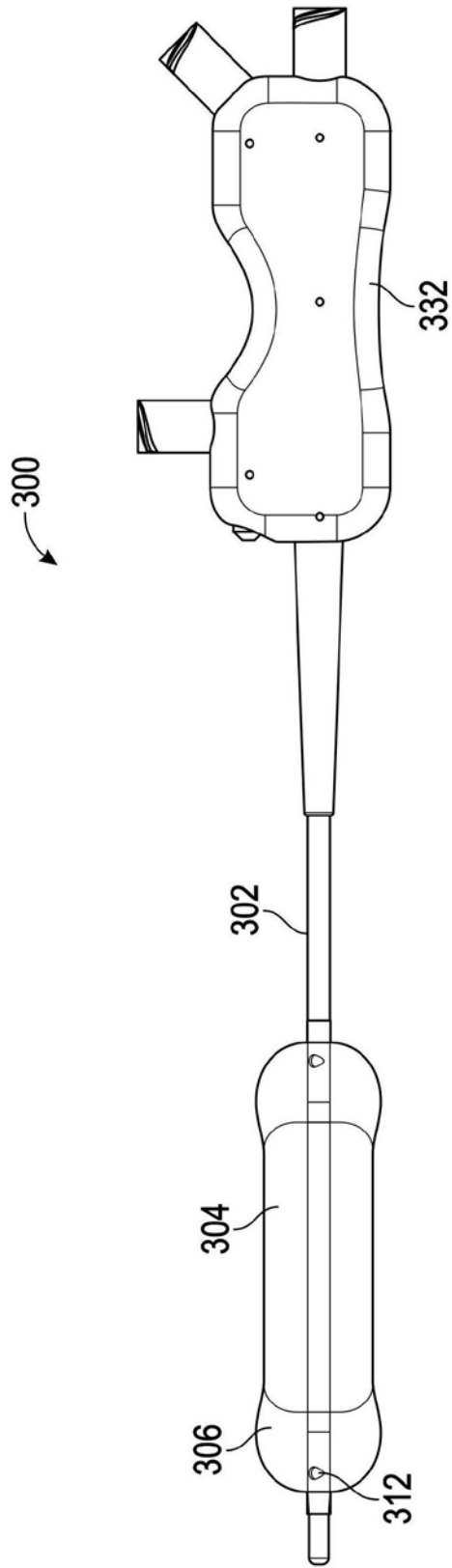


图30

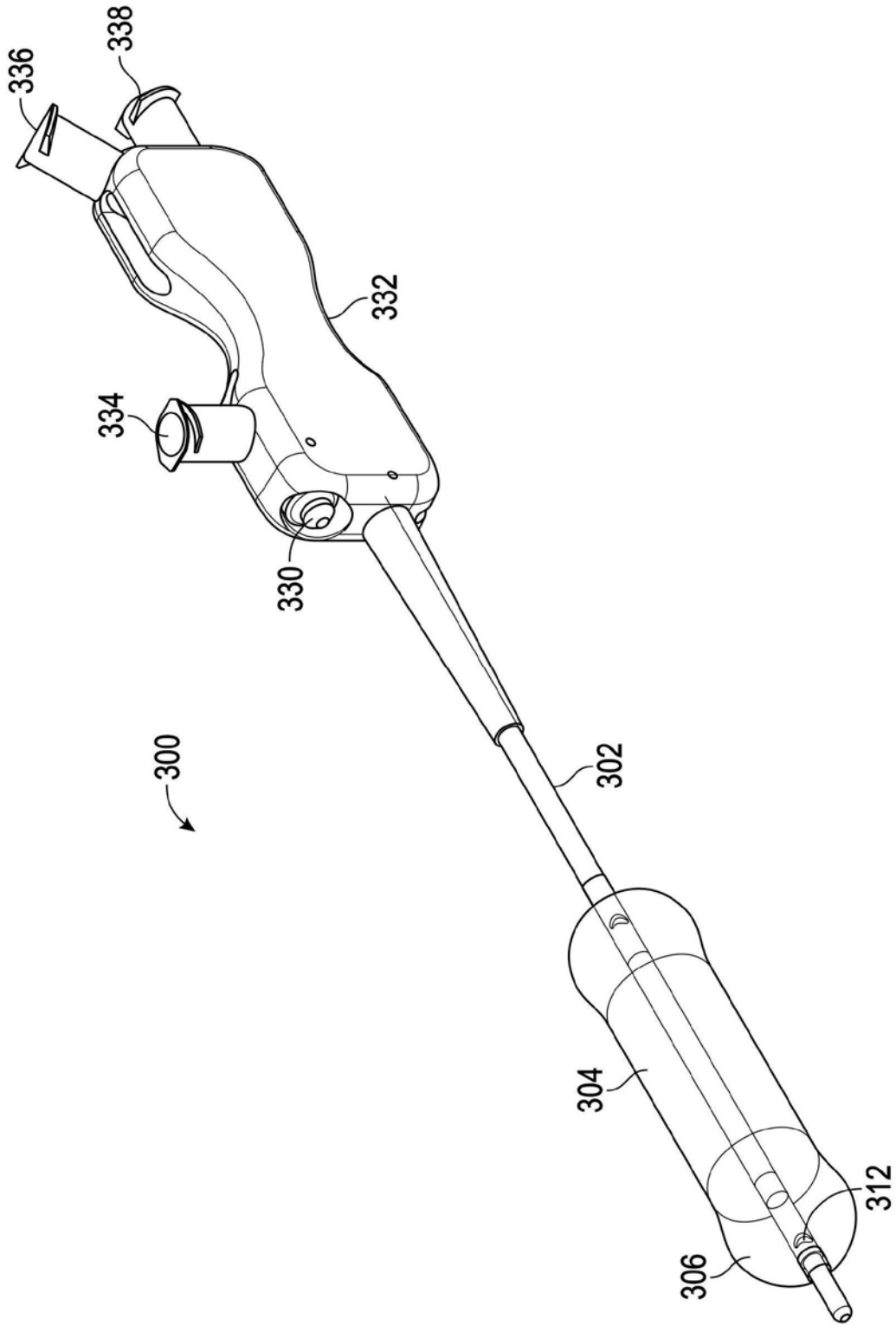


图31

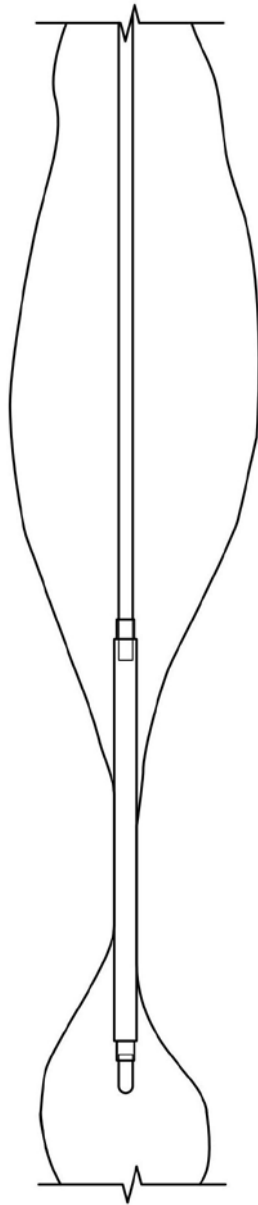


图32A

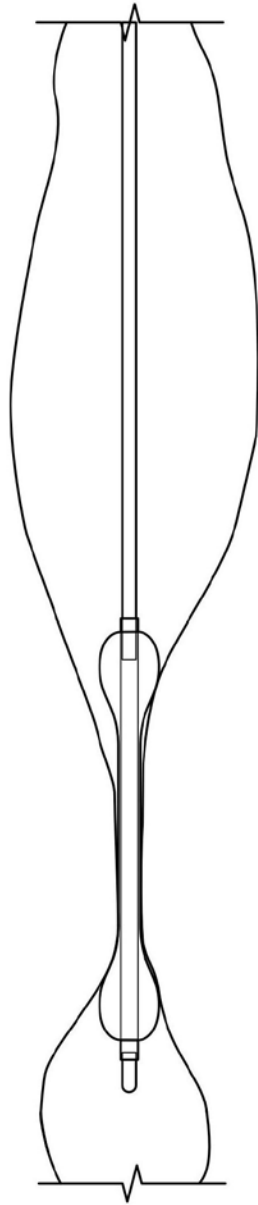


图32B

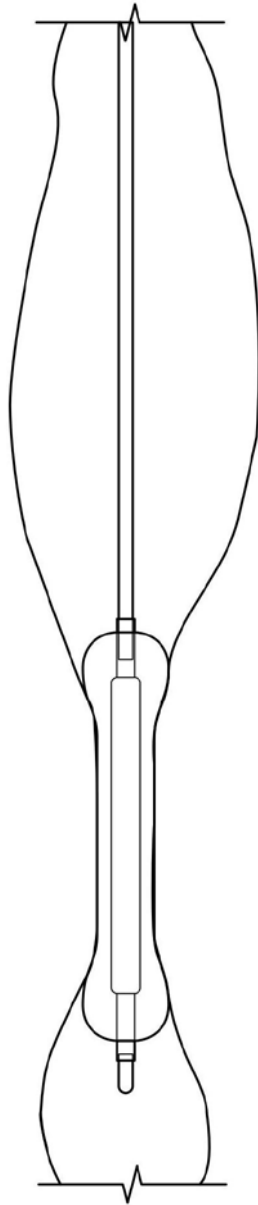


图32C

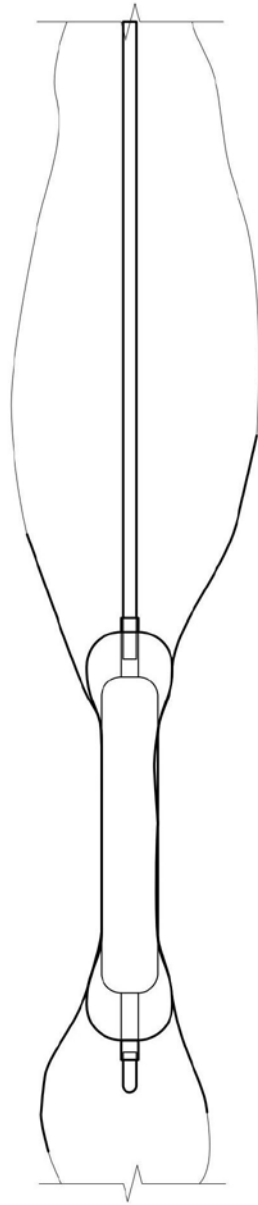


图32D