



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105188830 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201380068210. 8

A61M 37/00(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 12. 20

A61B 17/22(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/746, 807 2012. 12. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 06. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/077232 2013. 12. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/105754 EN 2014. 07. 03

(71) 申请人 巴德血管外围设备公司

地址 美国亚利桑那州

(72) 发明人 R · S · 斯帕诺

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 许剑桦

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2013. 01)

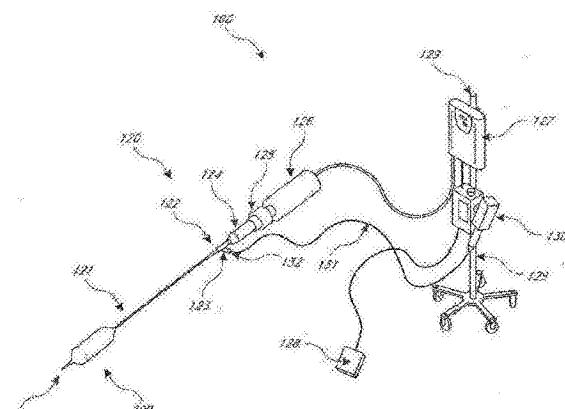
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54) 发明名称

通过机械振动球囊的药物传递

(57) 摘要

本申请公开了一种设置成振动的药物涂覆可膨胀球囊导管(200)。振动能够将药物从球囊上除去。振动还能够提高药物向脉管壁的较深层的供给。球囊导管能够包括一个或多个支撑丝。支撑丝能够与超声波传送部件(120)连接。超声波传送部件能够向支撑丝和 / 或球囊壁传送超声波振动。



1. 一种药物传递球囊导管,包括 :

超声波传送部件,所述超声波传送部件具有远端和设置成与发生器连接的近端,所述发生器设置成向超声波传送部件提供纵向振动;

球囊,所述球囊与超声波传送部件的远端连接,并能在膨胀状态和收缩状态之间运动;以及

至少一个丝,所述丝与超声波传送部件和球囊连接,以便至少在球囊处于膨胀状态时将纵向振动从超声波传送部件传送给球囊。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括 :导管本体,所述导管本体具有远端和纵向穿过导管本体延伸的至少一个管腔,导管本体包围超声波传送部件的至少一部分,并与球囊流体连通。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的装置,其中 :所述至少一个丝具有与超声波传送部件上的第一位置连接的近端以及与超声波传送部件上的第二位置连接的远端,所述第二位置在远侧与第一位置间隔开。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任意一项所述的装置,其中 :装置包括 4 个丝,这 4 个丝与超声波传送部件连接,并接触球囊的表面。

5. 根据权利要求 1 至 3 中任意一项所述的装置,其中 :装置包括 12 个丝,这 12 个丝与超声波传送部件连接,并接触球囊的表面。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任意一项所述的装置,其中 :所述至少一个丝接触球囊的内表面。

7. 根据权利要求 1 至 5 中任意一项所述的装置,其中 :所述至少一个丝接触球囊的外表面。

8. 根据权利要求 1 至 7 中任意一项所述的装置,其中 :所述至少一个丝嵌入球囊内。

9. 根据权利要求 1 至 8 中任意一项所述的装置,其中 :球囊涂覆有至少一种治疗剂。

10. 根据权利要求 9 所述的装置,其中 :所述至少一种治疗剂包括防狭窄药物。

11. 一种用于脉管的药物传递装置,包括 :

导管本体,所述导管本体具有纵向延伸穿过导管本体的至少一个管腔;

细长的超声波传送部件,所述细长的超声波传送部件纵向延伸穿过所述管腔;以及

药物涂覆球囊,所述药物涂覆球囊壁具有至少一个支承丝,所述支承丝与超声波传送部件连接。

12. 根据权利要求 11 所述的装置,其中 :超声波传送部件纵向延伸穿过药物涂覆球囊。

13. 一种在需要的脉管中防止重新狭窄的方法,包括 :

将超声波装置定位在脉管的中心管腔内,所述超声波装置在远端处具有可膨胀球囊,可膨胀球囊涂覆有至少一种药物;

使得球囊膨胀;以及

将振动传送至超声波装置的远端,以便将药物从球囊上除去,并将药物传递给脉管的内部部分。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中 :可膨胀球囊包括至少一个内部丝。

15. 根据权利要求 13 或 14 所述的方法,其中 :振动是超声波。

16. 根据权利要求 13 至 15 中任意一项所述的方法,其中 :振动沿纵向方向。

17. 根据权利要求 13 至 16 中任意一项所述的方法, 其中 :药物是防狭窄药物。

通过机械振动球囊的药物传递

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据 35U. S. C. § 119(e), 本申请要求美国临时专利申请 No. 61/746807 的优先权, 该美国临时专利申请 No. 61/746807 的申请日为 2012 年 12 月 28 日, 标题为“DRUG DELIVERY VIA MECHANICAL VIBRATION BALLOON”, 该文献的全部内容结合到本申请中, 作为参考。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及一种用于治疗阻塞脉管的装置、系统和方法。更特别是, 本发明涉及包括设置成振动的可膨胀药物涂覆球囊导管的系统和装置以及使用方法。

背景技术

[0004] 已经有多种处理过程和系统来用于治疗血管或静脉阻塞, 该血管或静脉阻塞是由动脉粥样化、斑、钙化材料等来堵塞。这样的阻塞通常称为血管闭塞。局部和完全闭塞能够例如通过外科手术旁通处理过程或基于导管的介入术 (例如血管成形术、球囊血管成形术、安装支架等) 来治疗。

[0005] 已经提出超声波系统和装置来用于从血管中消融或除去闭塞材料。超声波导管已经用于从人和动物的血管中使多种类型的闭塞消融。将超声波能量成功地应用于较小的血管 (例如冠状动脉) 中需要使用相对较小直径的超声波导管, 该超声波导管足够小和柔性, 以便穿过主动脉弓和冠状树的曲折脉管系统经腔前进。这些超声波导管结合非常小直径的超声波传送部件, 该超声波传送部件延伸穿过该导管。

发明内容

[0006] 本发明的装置和方法具有多个特征, 并不是单个特征来单独地对它的所需属性起作用。在并不限制本发明范围 (如由后面的权利要求所述) 的情况下, 下面将简要介绍它的更突出特征。在考虑这些说明之后, 特别是在阅读标题为“具体实施方式”的部分之后, 人们将理解本发明的特征怎样提供优于关于血管和 / 或静脉闭塞的治疗的普通处理过程的多个优点。

附图说明

[0007] 图 1 是根据本发明优选实施例的超声波系统的透视图, 该超声波系统包括能够用于治疗脉管或静脉闭塞的药物传递球囊。

[0008] 图 2A 是包括图 1 中所示的药物传递球囊的超声波装置的侧视图。

[0009] 图 2B 是包括图 2A 中所示的药物传递球囊的超声波装置的剖视图。

[0010] 图 3A 是图 2A 中所示的药物传递球囊沿线 3A-3A 的放大图。

[0011] 图 3B 是图 2B 中所示的药物传递球囊沿线 3B-3B 的放大图。

[0012] 图 3C 是图 3A 中所示的药物传递球囊沿线 3C-3C 的剖视图。

[0013] 图 3D 是图 3A 中所示的药物传递球囊沿线 3D-3D 的剖视图。

- [0014] 图 3D' 和 3D" 是根据可选实施例的、图 3A 中所示的药物传递球囊沿线 3D-3D 的剖视图。
- [0015] 图 4A 是根据另一实施例的药物传递球囊的放大图。
- [0016] 图 4B 是图 4A 中所示的药物传递球囊的剖视图。
- [0017] 图 4C 是图 4A 中所示的药物传递球囊沿线 4C-4C 的剖视图。
- [0018] 图 4D 是图 4A 中所示的药物传递球囊沿线 4D-4D 的剖视图。
- [0019] 图 5A 是根据一个实施例的药物传递球囊在收缩状态中的放大图。
- [0020] 图 5B 是图 5A 中所示的药物传递球囊的剖视图。
- [0021] 图 5C 是图 5B 中所示的药物传递球囊在膨胀状态中的剖视图。
- [0022] 图 5D 是图 5C 中所示的药物传递球囊沿线 5D-5D 的剖视图。
- [0023] 图 6A 表示了位于局部闭塞动脉中的导丝的纵剖图。
- [0024] 图 6B 表示了位于图 6A 的局部闭塞动脉中的药物传递球囊的纵剖图。
- [0025] 图 6C 表示了图 6B 中所示的药物传递球囊在局部膨胀状态中的纵剖图。
- [0026] 图 6D 表示了图 6C 中所示的药物传递球囊沿线 6D-6D 的侧剖图。
- [0027] 图 7 是根据一个实施例的药物传递球囊的剖视图, 该药物传递球囊包括内部导丝管腔。

具体实施方式

[0028] 下面的说明书和附图介绍和表示了优选实施例, 并表明了用于机械振动药物传递球囊的多个可能结构、系统和使用方法。示例说明并不是将本发明的公开方面和特征限制为特殊实施例或限制为只用于所示装置。本领域技术人员应当知道, 本发明的公开方面和特征并不局限于机械振动药物传递球囊的任意特殊实施例, 该机械振动药物传递球囊可以包括这里所述的一个或多个本发明的方面和特征。

[0029] 经皮腔内血管成形术 (“PTA”) 和经皮冠状动脉腔内血管成形术 (“PTCA”) 可以用于打开狭窄或闭塞的脉管。通常, 球囊布置在脉管的狭窄段中, 然后膨胀。膨胀的球囊重新打开脉管管腔。然后, 球囊收缩和取出。支架可以植入。不过, 在这样的处理过程之后通常发生弹性回弹和重新狭窄。

[0030] 支架、药物洗提支架、药物洗提球囊等可以帮助防止重新狭窄。药物洗提支架和球囊能够将药物和 / 或治疗剂传递给脉管壁, 这能够帮助防止重新狭窄。药物洗提球囊的效果通常取决于使球囊膨胀的压力和 / 或膨胀的球囊接触脉管壁的时间长度。

[0031] 根据本发明, 药物洗提或药物涂覆球囊能够增加药物传递给脉管壁的下部层的效率。这里公开的系统、方法和装置能够增加治疗剂向目标区域 (即脉管壁) 的传递。在一些实施例中, 超声波能量用于振动药物涂覆球囊。药物涂覆球囊可以膨胀, 以便接触需要治疗的脉管内壁。药物涂覆球囊可以与机械振动传送丝连接。然后, 药物涂覆球囊可以振动。该振动能够增加从球囊表面向脉管壁内部传送的药物量, 因此增加治疗效果, 并进一步防止重新狭窄。药物涂层可以是紫杉醇 (paclitaxel)。总地来说, 这里公开的系统、装置和方法提供为用于使得药物涂覆球囊在超声波频率下纵向振动, 以便将防狭窄药物 (例如紫杉醇) 传送给脉管中的更深细胞层。

[0032] 为了帮助说明这里公开的系统、方法和装置的这些部件, 使用以下坐标术语。“纵

向轴线”通常平行于药物传递球囊装置的一部分以及平行于脉管轴线（药物传递球囊装置能够穿过该脉管运行）。“侧向轴线”与纵向轴线垂直。“横向轴线”垂直于纵向轴线和侧向轴线延伸。另外，这里使用的“纵向方向”是指与纵向轴线基本平行的方向；“侧向方向”是指与侧向轴线基本平行的方向；“横向方向”是指与横向轴线基本平行的方向。这里使用的术语“轴向”是指药物传递球囊装置的轴向，因此与这里使用的术语“纵向”基本同义。还有，用于介绍本发明系统的术语“近侧”和“远侧”与示例用途（即使用用途的示例实例）的说明一致地使用。因此，近侧和远侧也用于表示药物传递球囊装置的相应端部。

[0033] 为了方便完整理解实施例，详细说明的其余部分将参考附图介绍药物传递球囊系统、方法和装置；其中，在全部以下说明中，在多个实施例中的类似元件以类似参考标号来表示。

[0034] 图 1 表示了能够用于药物传递球囊 200 的超声波系统 100 的实例的透视图。超声波系统 100 包括超声波装置 120，该超声波装置 120 与超声波换能器 126 可释放地连接。超声波装置 120 的远端包括药物传递球囊 200。

[0035] 超声波换能器 126 与信号发生器 127 电连接。超声波装置 120 可以包括细长本体，该细长本体有近侧部分 122 和远侧部分 121。超声波装置 120 可以是超声波能量传递部件，或者是具有至少一个管腔的导管，该管腔与穿过它延伸的超声波传送部件一起纵向延伸。

[0036] 信号发生器 127 能够向超声波换能器 126 发送电信号。超声波换能器 126 能够再将电信号转变成超声波振动。超声波振动能够再通过超声波传送部件和药物传递球囊来传递，因此将超声波振动传递至治疗位置。在一些实施例中，超声波振动是纵向超声波振动。治疗位置能够是狭窄或重新狭窄的脉管和 / 或脉管壁区域。脉管能够包括静脉和动脉。这里所述的方法和装置也能够用于其它身体管腔和器官，例如胆管。

[0037] 超声波装置 120 还可以包括 Y 形连接器 123，该 Y 形连接器 123 与超声波换能器 126 操作连接。例如，Y 形连接器 123 可以通过装置旋钮 124 和滑动轴环 125 而与超声波换能器 126 连接。超声波换能器 126 可以与信号发生器 127 连接，该信号发生器 127 可以与脚驱动 on-off 开关 128 连接。信号发生器 127 能够由 IV 杆 129 来支承。当按压 on-off 开关 128 时，信号发生器 127 能够向超声波换能器 126 发送电信号，该超声波换能器 126 将电信号转变成超声波能量。该超声波能量能够随后通过超声波装置 120，并传递给远侧部分 121。普通导丝（未示出）可以结合装置 120 一起使用。

[0038] 继续参考图 1，Y 形连接器 123 的前部部分可以使用本领域中公知的技术而与超声波装置 120 的近端 122 连接。注射泵 130 或 IV 袋（未示出）或注射器（未示出）可以通过输注管 131 而与 Y 形连接器 123 的输注口或侧臂 132 连接。注射泵 130 能够用于将冷却剂流体输注至装置 120 中和 / 或通过该装置 120。这样的冷却剂流体流可以用于防止超声波传送部件过热，并可以用于冲刷超声波传送部件的外表面，从而用于平衡在冷却剂流体和超声波传送部件之间的温度。冷却剂流体的温度和 / 或流速可以进行调节，以便提供超声波传送部件的充分冷却和 / 或其它温度控制。冲洗流体能够包括药剂和 / 或微气泡。药剂可以帮助防止重新狭窄。除了前面所述，注射泵 130 或注射器可以用于将射线照相对比介质输注至装置 120 内，用于成像目的。可以选择地通过注射泵 130 来输注至超声波装置 120 内的碘化射线照相对比介质的实例是在市场上可从 Berlex Labs, Wayne, N.J 获得的 Angiovist 370 和从 Malinkrodt, St. Louis, Mo 获得的 Hexabrix。注射泵 130 或注射器可

以用于使得药物传递球囊 200 膨胀和 / 或收缩。

[0039] 通常,超声波装置 120 可以包括任意合适数目的侧臂或口,用于导丝、抽吸使用装置、输注和 / 或抽取冲洗流体、染料等通过,或者包括任意其它合适的口或连接件。还有,装置可以与任意合适的超声波换能器 126、信号发生器 127、连接装置等一起使用。因此,图 1 中所示的示例实施例和任意下面介绍的、用于超声波装置 120 的近侧装置或系统并不解释为限制本发明的范围,该范围如在附加权利要求中确定。

[0040] 图 2A 是包括图 1 中所示的药物传递球囊 200 的超声波装置的侧视图。如图所示,Y 形连接器 123 的远侧部分与导管本体 204 连接。超声波传送部件 230 能够穿过装置旋钮 124、Y 形连接器 123、导管本体 204 和传递球囊 200。

[0041] 装置旋钮 124 能够包括近侧壳体 208。壳体 208 可以包括用于增加壳体 208 的外表面面积的一个或多个表面结构 212。增加表面面积能够提高壳体 208 耗散由超声波传送部件 230 产生的热量的能力。表面结构 212 可以为任意合适的尺寸或形状,并例如能够包括脊、尖齿、波形部、槽等。可以使用任意合适数目的表面结构 212。另外,壳体 208 可以由一种或多种散热材料来制造,例如铝、不锈钢、任意其它传导性金属、或者任意合适的非金属传导性材料。

[0042] 继续参考图 2A, Y 形连接器 123 能够与导管本体 204 连接。导管本体 204 能够与药物传递球囊 200 连接。Y 形连接器 123 能够通过本领域中公知的任意连接方式来与导管本体 204 连接,在一些实施例中,与导管本体固定地附接。

[0043] 导管本体 204 可以为大致柔性、管形的细长部件,具有用于到达脉管闭塞处的任意合适直径和长度。在一些实施例中,例如导管本体 204 具有在大约 100–200cm 范围内的长度。在一个实施例中,导管本体 204 具有在大约 0.5–5.0mm 范围内的外径。在其它实施例中,例如为了在相对较小脉管中使用,导管本体 204 可以有在大约 0.25–2.5mm 范围内的外径。不过,在不脱离本发明范围的情况下可以使用任意其它合适的长度或直径。与可以在本发明中使用的导管本体类似的导管本体实例在美国专利 No. 5267954 和 5989208 中介绍,这两篇文献的全部内容结合到本申请中,作为参考。导管本体 204 能够隔离超声波传送部件 230,并在装置的使用过程中防止操作人员的手接触超声波传送部件 230。导管本体 204 也能够用作药物传递球囊 200 的膨胀管腔。

[0044] 图 2B 表示了包括药物传递球囊 200 的超声波装置 120 的剖视图。如图所示,壳体 208 能够包括内部空腔 244。声连接器 252 布置在该空腔 244 内。超声波传送部件 230 从声连接器 252 沿远侧方向延伸通过该空腔 244。

[0045] 内部空腔 244 可以包括一个或多个吸振部件 250。吸振部件 250 能够通过降低从超声波传送部件 230 通过壳体 208 传送的振动而使得更容易使用。声连接器 252 能够方便超声波传送部件 230 与超声波换能器装置 126 的连接。超声波传送部件 230 可以从声连接器 252 向远侧延伸,穿过内部空腔 244、Y 形连接器 216、导管本体 204 和药物传递球囊 200,终止于远侧尖端 201。

[0046] 包括超声波传送部件(和它们的远侧尖端)、超声波换能器、声连接器和它们与超声波装置的连接件的超声波系统和装置的附加细节在美国专利 No. 6007514、6427118、6702748、6855123、6942620、6942677、7137963、7220233、7297131、7335180、7393338、7540852、7604608 和美国专利申请 No. 2008/0108937、2008/0287804、2010/0317973 中公

开,这些文献的内容全部结合在本申请中,作为参考。

[0047] 继续参考图 2B,侧臂 132 可以包括管腔 232,该管腔 232 与 Y 形连接器 123 中的管腔 223 流体连通。在 Y 形连接器 123 中的管腔 223 能够与穿过导管本体 204 延伸的管腔流体连通。因此,引入侧臂 132 内的流体可以流入和流过导管本体 204,并与超声波传送部件 230 接触。流体可以通过在远侧部分中的孔(未示出)或者通过任意其它合适的孔或开口(例如位于导管本体 204 自身内的孔)而流出导管本体 204。流体还可以通过导管本体 204 进入和流出药物传递球囊 200。

[0048] 任意合适流体可以通过侧臂 132 和导管本体 204 进入药物传递球囊 200 内。合适的流体包括例如制冷流体、润滑流体、超饱和盐水或对比剂 / 盐水混合物等。冷却和 / 或润滑超声波传送部件 230 和药物传递球囊 200 中的支承丝 320 可以降低超声波传送部件 230 的摩擦和 / 或磨损以及撕裂,因此延长超声波传送部件的使用寿命和提高总体性能。

[0049] 药物传递球囊 200 可以与超声波装置 120 的远侧部分 121 连接。药物传递球囊 200 可以包括远侧尖端 201 和药物涂覆球囊壁 300。远侧尖端 201 可以包括导丝管腔。在一些实施例中,远侧尖端 201 设置成穿透和 / 或横穿完全闭塞处。

[0050] 如图 2B 中所示,药物传递球囊 200 包括药物涂覆球囊壁 300 和支承丝 320,该支承丝 320 在远侧和近侧分别在接头 325 和 322 处与超声波传送部件 230 连接。药物传递球囊 200 可以为任意合适的尺寸或形状,并包括任意数目的支承丝 320。

[0051] 药物涂覆球囊壁 300 能够由材料例如尼龙、Pebax、PET、聚氨酯和本领域中已知的其它类似材料来制造。药物涂覆球囊壁 300 的外表面可以包括至少一个活性组分和 / 或治疗剂。在一些实施例中,活性组分是有效帮助防止重新狭窄的药物。在一些实施例中,药物涂覆球囊壁 300 的外表面为亲水性,或者通过用亲水剂进行处理而制成亲水性。药物涂覆球囊壁 300 的外表面还可以包括一个或多个赋形剂和 / 或增强剂。本领域中已知的方法能够用于涂覆该药物涂覆球囊壁 300 的外表面的至少一部分和 / 或该药物涂覆球囊壁 300 的整个外表面。

[0052] 任意合适的药物可以包含在该药物涂覆球囊壁 300 上。这些药物可以包括抗狭窄或抗增生药物,例如西罗莫司(sirolimus)、紫杉醇、佐他莫司(zotarolimus)、依维莫司(everolimus)、Biolimus A9 等。

[0053] 支承丝 320 和超声波传送部件 230 可以由能够使得超声波能量从超声波换能器有效传送至超声波传送部件 230 的远端 201 的任意材料来形成。这些材料包括但不限于:金属例如纯钛或铝、或者钛或铝的合金,例如 NiTi。

[0054] 超声波传送部件 230 可以包括一个或多个锥形区域和 / 或台阶。锥形区域和台阶可以沿远侧方向沿超声波传送部件 230 的长度增加和 / 或降低宽度或直径。在一个实施例中,超声波传送部件 230 包括沿从近端向远侧延伸的方向逐渐变小的至少一个部分。在另一实施例中,超声波传送部件 230 沿从近端向远侧延伸的方向连续地逐渐变小。在一个实施例中,超声波传送部件 230 的直径从近侧的大约 800 μm 逐渐变小至在远侧的大约 200 μm。

[0055] 在一些实施例中,超声波传送部件 230、丝或波导件纵向穿过导管本体 204 的管腔延伸。超声波能量能够通过该超声波传送部件 230 而从与壳体 208 的近端连接的超声波换能器 126 传播至装置的远侧部分。超声波传送部件 230 可以在大约 10Hz 至大约 20MHz 之间

的频率下操作。在一个实施例中，振动频率为 20kHz。在一个实施例中，振动频率为 17kHz。超声波传送部件 230 可以以连续模式、脉冲模式或它们的组合来操作。

[0056] 图 3A 表示了根据一个实施例的膨胀药物传递球囊 200。如图所示，导管本体 204 熔合或以其它方式在交接面 350 处粘接至药物涂覆球囊壁 300 上。这样，流体能够通过导管本体 204 传递至药物传递球囊 200 内和出来，以便在需要时使得药物涂覆球囊壁 300 膨胀和收缩。

[0057] 图 3B 表示了图 3A 的剖视图，表示了在远侧和近侧分别在接头 325 和 322 处与超声波传送部件 230 连接的支承丝 320。支承丝 320 能够通过钎焊、焊接或其它机械接头而固定在超声波传送部件 230 上。

[0058] 如图 3C 中所示，超声波传送部件 230 能够穿过导管本体 204 的至少一个管腔。这样，流体能够通过导管本体 204 和包围超声波传送部件 230，也进入药物传递球囊 200 的内部。在其它实施例中，导管本体 204 能够包括另外的管腔。例如，导管本体能够包括包围超声波传送部件 230 的管腔，例如从 Y 形连接器至超声波传送部件 230 的远侧尖端 201。在导管本体中的单独管腔再用作专用的膨胀 / 收缩管腔，以便向 Y 形连接器和药物传递球囊 200 的内部提供液体和从其中出来。

[0059] 参考图 3D，图中表示了药物传递球囊 200 包括四个支承丝 320，这四个支承丝 320 定位在药物涂覆球囊壁 300 的内径上。这样，支承丝接触和固定在药物涂覆球囊壁 300 的外表面上。不过，如图 3D' 和 3D'' 中所示，在一些实施例中，支承丝布置和固定在球囊壁的外径上，如图 3D' 中，或者嵌入球囊材料中，如图 3D'' 中。另外，药物传递球囊 200 能够包括多于或少于 4 个支承丝 320。例如，在图 4A-4D 所示的实施例中，药物传递球囊 400 有 12 个支承丝 320，这些支承丝 320 绕药物涂覆球囊壁 300 的内径均匀间隔开。

[0060] 图 5A 表示了根据一个实施例的收缩药物传递球囊 500。药物涂覆球囊壁 300 的近端熔合或以其它方式粘接在导管本体 204 的远端上。药物涂覆球囊壁 300 的远端熔合或以其它方式粘接在超声波传送部件 230 的远端 201 附近。

[0061] 如图 5B 中所示，在一个实施例中，支承丝 320 可以在近侧和远侧在近侧接头 322 和远侧接头 325 处与超声波传送部件 230 连接。在该实施例中，4 个支承丝 320 在超声波传送部件 230 上面绕其扭转，并嵌入药物涂覆球囊壁 300 内。导管本体 204 可以与球囊空腔 510 流体连通。当球囊空腔 510 内的压力升高时，四个支承丝 320 能够随着药物涂覆球囊壁 300 散开和膨胀，如图 5C 所示。

[0062] 图 6A-6D 表示了设置成在治疗过程中机械振动的药物传递球囊 900 的示例使用步骤。图 6 表示了具有局部动脉闭塞部 650 的动脉 600 的纵剖图。闭塞部 650 可以包括动脉粥样化、血栓、斑、钙化材料或者它们的组合。为了示例说明目的，局部动脉闭塞部 650 结合关于图 6A-6D 所述的装置和方法来表示。不过，这里所述的所有装置和方法也能够应用于静脉内的闭塞部。而且，尽管药物传递球囊将表示和介绍为用于动脉中，但是装置也可以用于其它血管，包括静脉和毛细血管，或者在其它管形槽道中，例如淋巴系统的槽道。装置还可以用于完全动脉或静脉闭塞部。

[0063] 如图 6A 中所示，局部动脉闭塞部 650 占据管腔的一部分，因此阻碍血液流动。希望打开这样的闭塞部，从而恢复血液流过患病区域，因此提高血液供给和心脏功能。动脉有中心管腔 601 和动脉壁，该动脉壁有三层：内膜 602、中间体 603 和外膜 604。这三个层都由

弹性组织、平滑肌和连接组织（胶原质）来构成。动脉壁的组织通常称为内膜下空间。在外膜之外的区域（动脉的外部层）称为脉管外部的空间。如图所示，在一个实施方式中，使用药物传递球囊 900a 的方法能够通过将导丝 800 定位在中心管腔 601 中而开始。

[0064] 通过使得药物传递球囊 900 在导丝 801 上面穿过以到达目标位置，方法能够继续，如图 6B 中所示。目标位置可以包括动脉局部闭塞部 650。在该实施例中，药物传递球囊 900 包括较短的导丝管腔 805，该导丝管腔 805 布置在药物传递球囊 900 的远端处。药物传递球囊 900 包括导管本体 204 和药物涂覆球囊壁 300。药物涂覆球囊壁 300 包括至少一个支承丝 320，该支承丝 320 嵌入在药物涂覆球囊壁 300 内。超声波传送部件 230 穿过导管本体 204，并与嵌入药物涂覆球囊壁 300 内的至少一个支承丝 320 连接。

[0065] 导管本体 204、超声波传送部件 230 和 / 或嵌入药物涂覆球囊壁 300 内的支承丝 320 可以包括一个或多个可视标记。在一些实施例中，可视标记包括辐射不可透过标记。可视标记能够帮助确定药物传递球囊 900 的位置和方位。

[0066] 方法能够如图 6C 和 6D 中所示来继续。如图所示，一旦药物传递球囊 900 定位在目标位置中（即位于中心管腔内和在局部动脉闭塞部 650 上面），药物传递球囊 900 将膨胀。如上所述，药物传递球囊 900 能够通过使得液体注射通过在超声波装置上的膨胀口而进行膨胀。液体能够再流过导管本体 204 和流入球囊内部。药物涂覆球囊壁 300 能够因此制成为接触局部动脉闭塞部 650 的表面和 / 或内部脉管壁 610。

[0067] 该方法通过向药物传递球囊 600 施加超声波振动而继续进行。在一个实施例中，使用图 1 的系统 100。在该实施例中，用户通过按压脚踏开关 128 而驱动该系统 100。然后，信号发生器 127 向超声波换能器 126 发送电信号。超声波换能器 126 再将电信号转变成超声波振动。超声波振动通过超声波传送部件 230 而传送给药物传递球囊 900。

[0068] 在一些实施例中，超声波传送部件 230 纵向振动。嵌入药物涂覆球囊壁 300 内的该一个或多个支承丝 320（该支承丝 320 与超声波传送部件 230 连接）因此也纵向振动。相对较细的支承丝 320（与相对较粗的超声波传送部件 230 相比）能够横过药物涂覆球囊壁 300 的表面传送高频振动。因此，膨胀的药物涂覆球囊壁 300 能够纵向振动，同时接触局部动脉闭塞部 650 和 / 或内部脉管壁 610。这样，药物能够从药物涂覆球囊壁 300 上物理擦掉。另外，高频振动能够使得药物进入多层脉管壁（即内膜 602、中间体 603 和 / 或外膜 604）。超声波振动也可以引起空腔效应，这也增加药物向脉管壁内部传递的量。

[0069] 在一些实施例中，当超声波能量通过超声波装置传播给药物传递球囊 900 时，有一段初始时间阶段，在该初始时间阶段中，药物传递球囊 900 以更随机和侵略性的方式（与在相同驱动循环中后面的时间阶段相比）振动。在初始时间阶段之后，药物传递球囊 900 设置成稳态。换句话说，当超声波能量首先到达药物传递球囊 900 时，纵向振动可能在高频振动传送至支承丝 320 和药物涂覆球囊壁 300 时最初被吸收，因此使得药物振动或药物“震动”离开球囊。同样，在一些实施例中，超声波能量以脉冲或“开关”方式来提供。例如，在一些实施例中，超声波能量供给较短时间阶段，随后是较短的不驱动阶段。在一些实施例中，超声波能量供给最多 5 分钟，且每 30 秒自动暂停。

[0070] 如图 6D 中所示，药物传递球囊 900 包括 4 个支承丝 320。当药物传递球囊 900 的内部 910 中的压力增加时，药物涂覆球囊 300 膨胀，且药物涂覆球囊壁 300 的外表面的至少一部分接触局部动脉闭塞部 650。如图所示，局部动脉闭塞部 650 定位成环绕脉管管腔的

整个直径。不过，局部动脉闭塞部 650 可以并不存在为环绕整个直径，从而药物涂覆球囊壁 300 的外表面的至少一部分可以接触脉管壁的内表面。另外，当药物传递球囊 900 的内部 910 中的压力增加时，支承丝 320 可以在局部动脉闭塞部 650 上施加集中的力。这样的力可以改变、穿透和 / 或使得局部动脉闭塞部 650 产生裂缝。当药物传递球囊 900 振动时，振动的支承丝 320 也可以进一步改变、穿透和 / 或使得局部动脉闭塞部 650 产生裂缝。

[0071] 在超声波振动施加于药物传递球囊 900 上之后，药物传递球囊 900 可以收缩和取出。流体能够从球囊内部通过导管本体 204 而去除。在一些实施例中，支架布置于脉管中。

[0072] 参考图 7，药物传递球囊 700 的一个实施例包括内部导丝管腔 710。内部导丝管腔 710 可以穿过导管本体 204 和球囊的内部。内部导丝管腔 710 可以再从球囊出来。球囊能够与在导丝管腔和球囊之间的交接面密封或以其它方式粘接。这样，内部导丝管腔 710 能够在导丝上面穿过，并定位在目标位置中。

[0073] 因此，上述多个实施例提供了多种方式来治疗闭塞脉管。另外，所述技术可以广泛用于多种医疗处理过程。当然，应当知道并不需要根据使用这里所述的系统的任意特殊实施例而可以获得所有这些目的或优点。因此，例如，本领域技术人员应当知道，系统可以发展为获得或优化如这里教导的一个优点或一组优点，而并不需要获得可以如这里教导或提出的其它目的或优点。

[0074] 而且，本领域技术人员应当知道，不同实施例的多个特征可互换。尽管这些技术和装置已经结合特定实施例和实例来公开，但是本领域技术人员应当知道，这些技术和装置可以超越特别公开的实施例而扩展至其它实施例和 / 或使用以及它们的明显变化形式和等效物。另外，可以考虑，所述发明的多个方面和特征能够单独地、组合在一起地或者相互代替地实施，且特征和方面能够进行多个组合和子组合，并仍然在本发明的范围内。因此，这里公开的系统的范围将并不由上面特别公开的实施例来限制，而是将只通过清楚阅读下面的权利要求来确定。

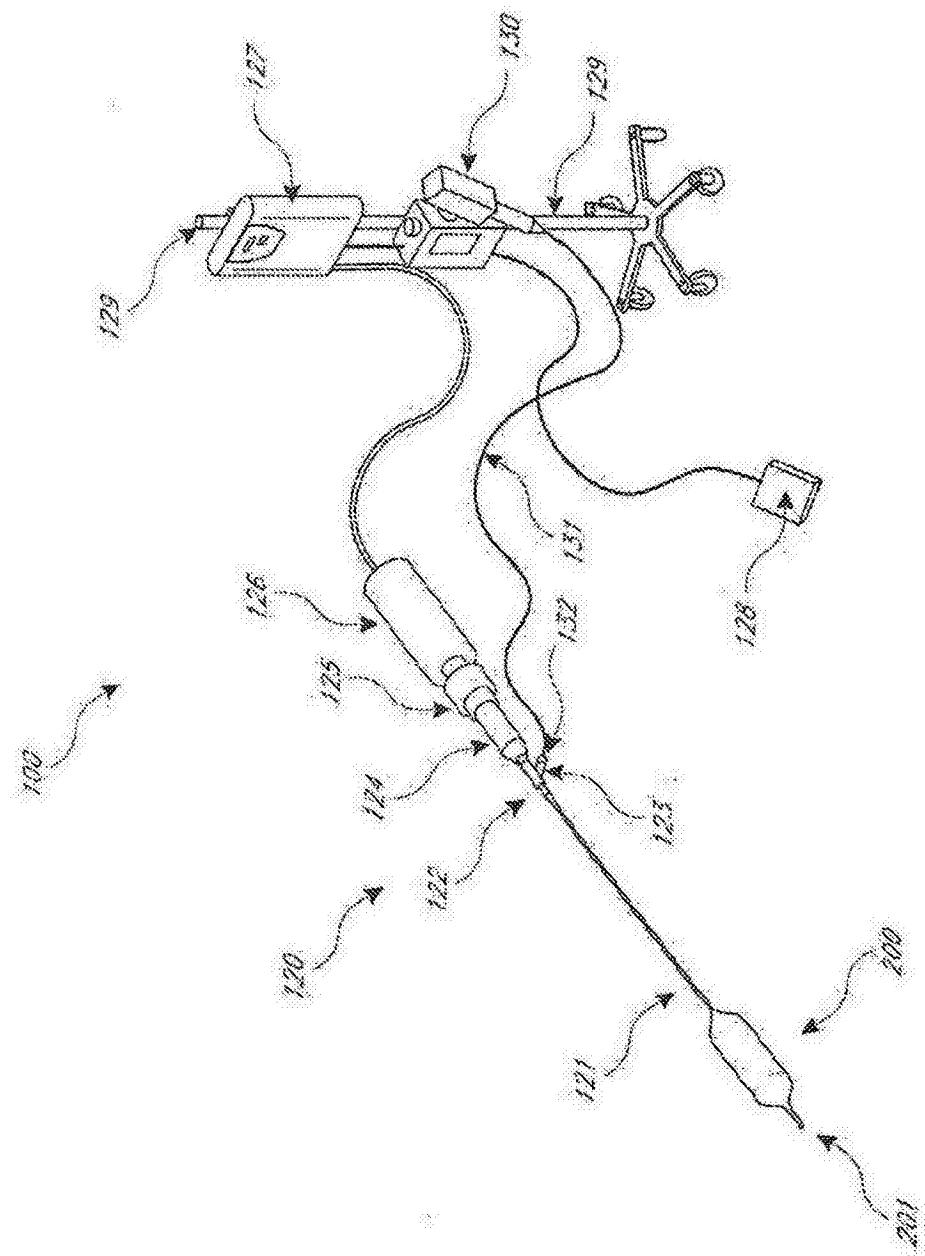


图 1

图 2A

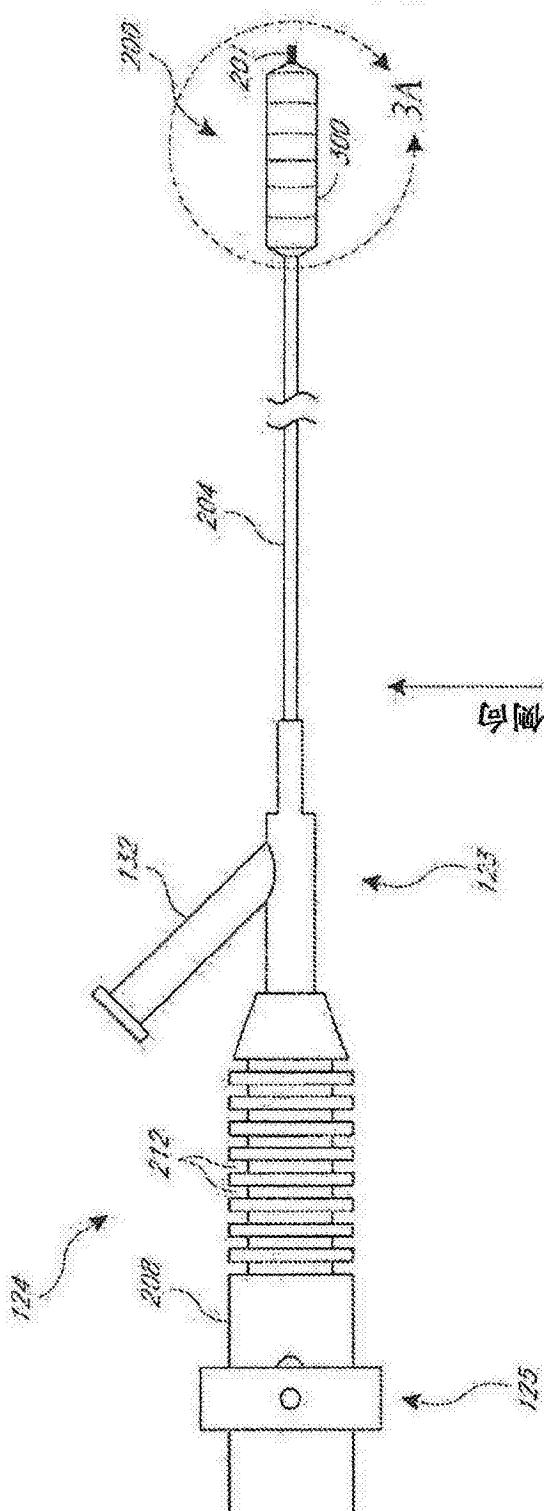
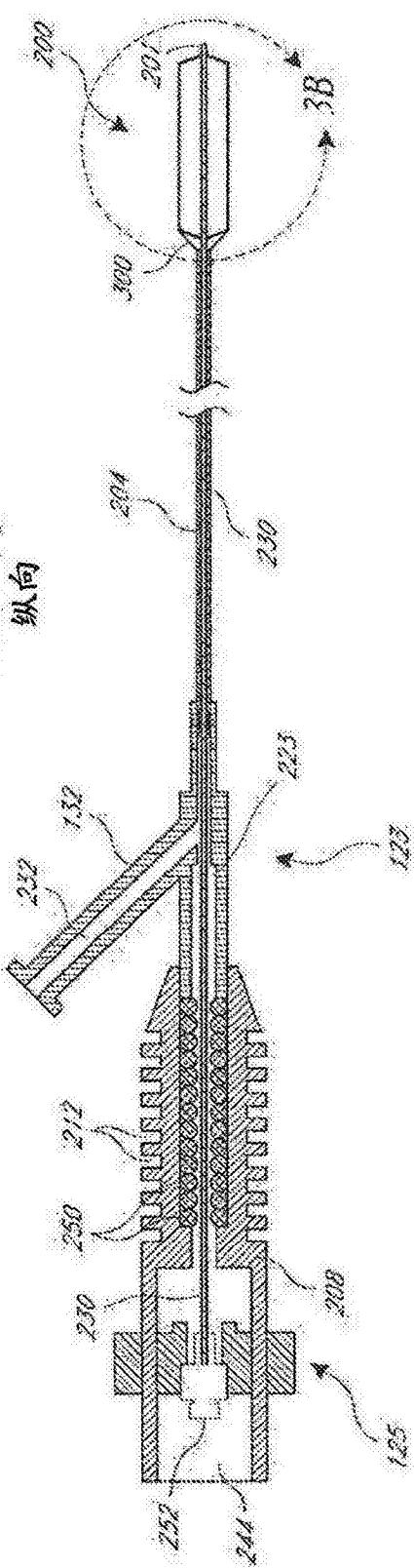
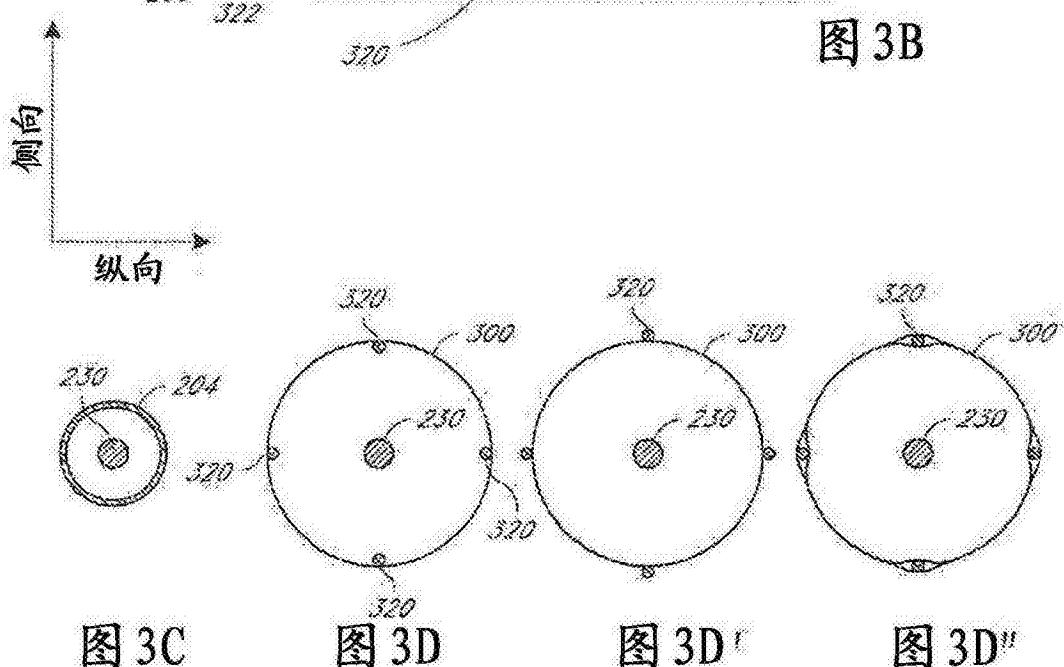
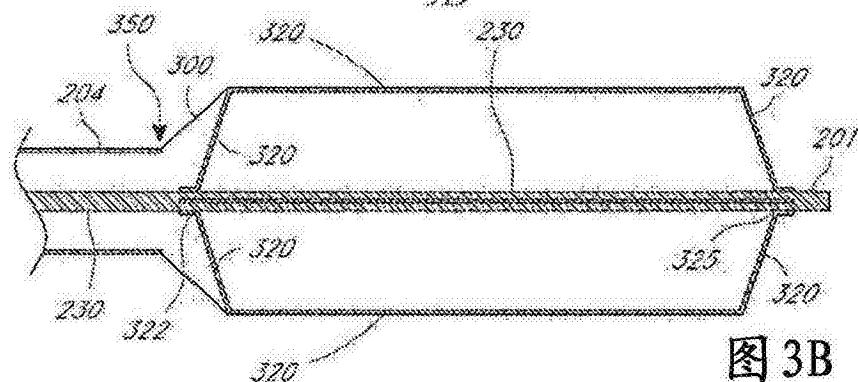
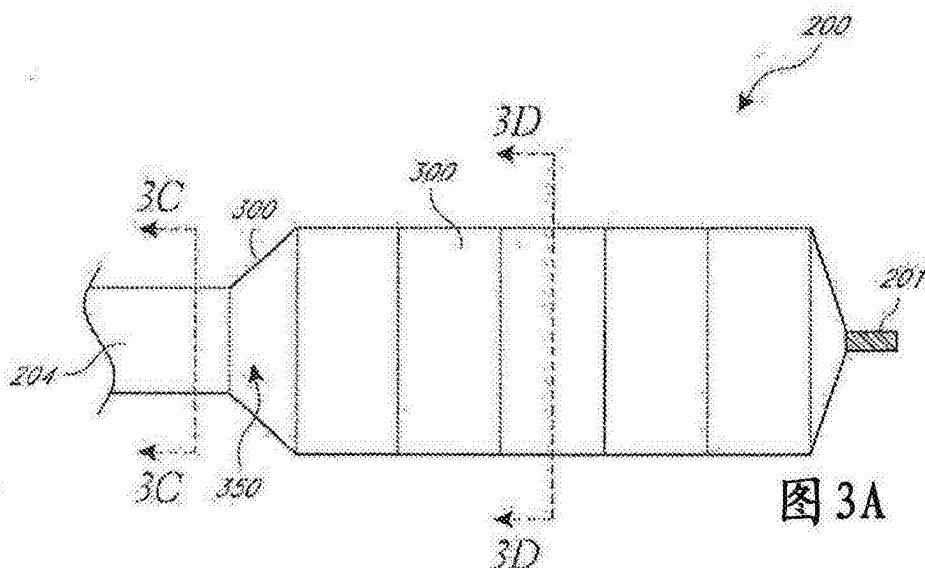
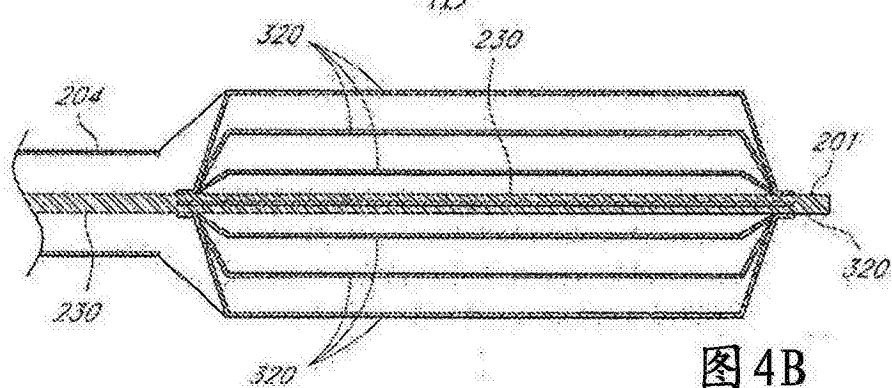
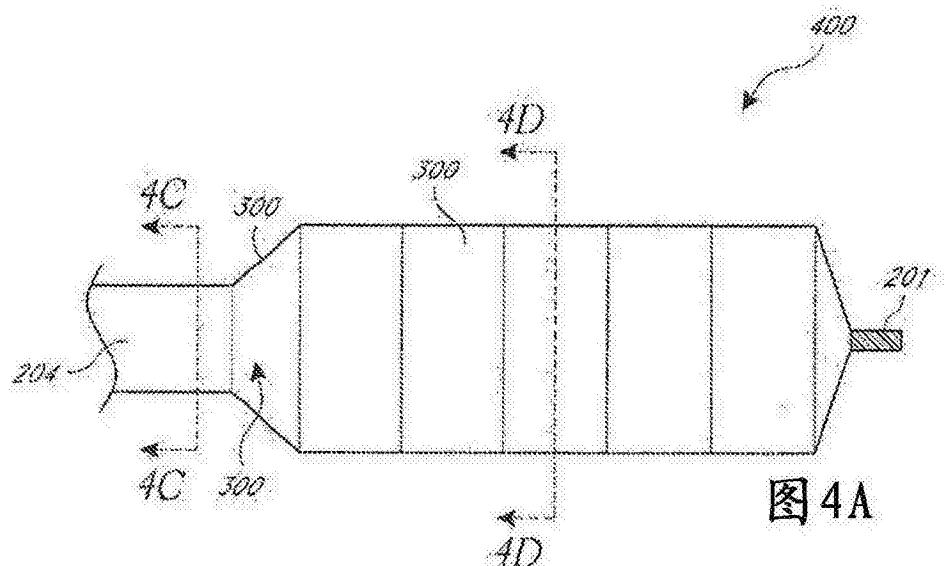


图 2B







侧向
纵向

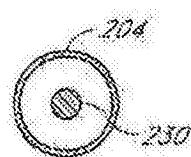


图 4C

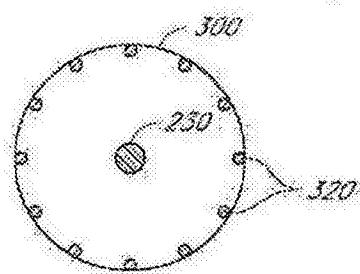


图 4D

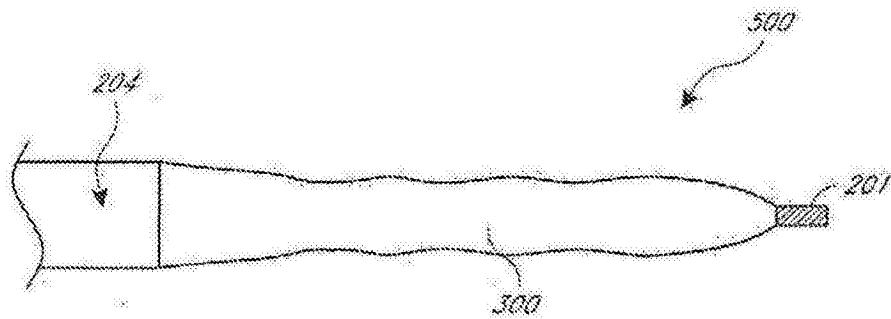


图 5A

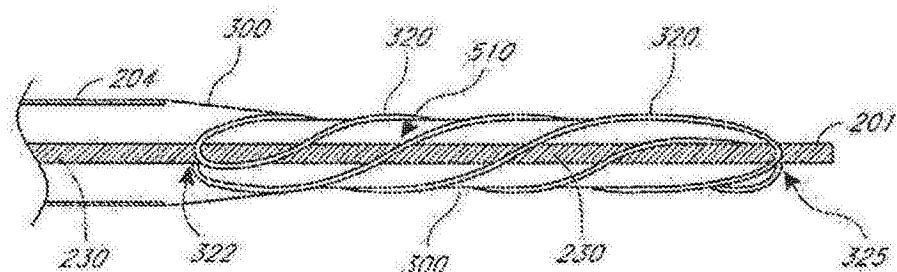


图 5B

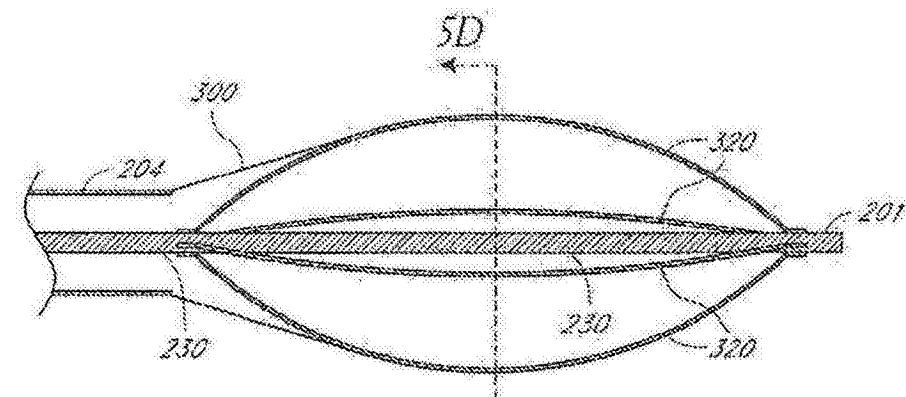


图 5C

侧向
纵向

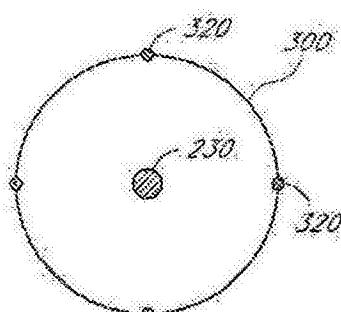


图 5D

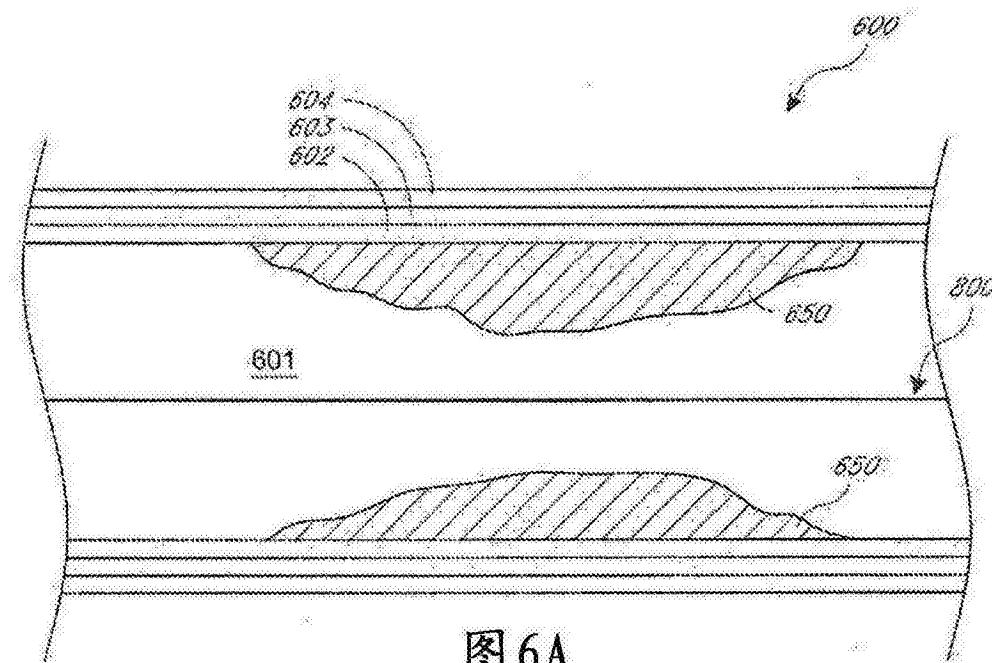


图 6A

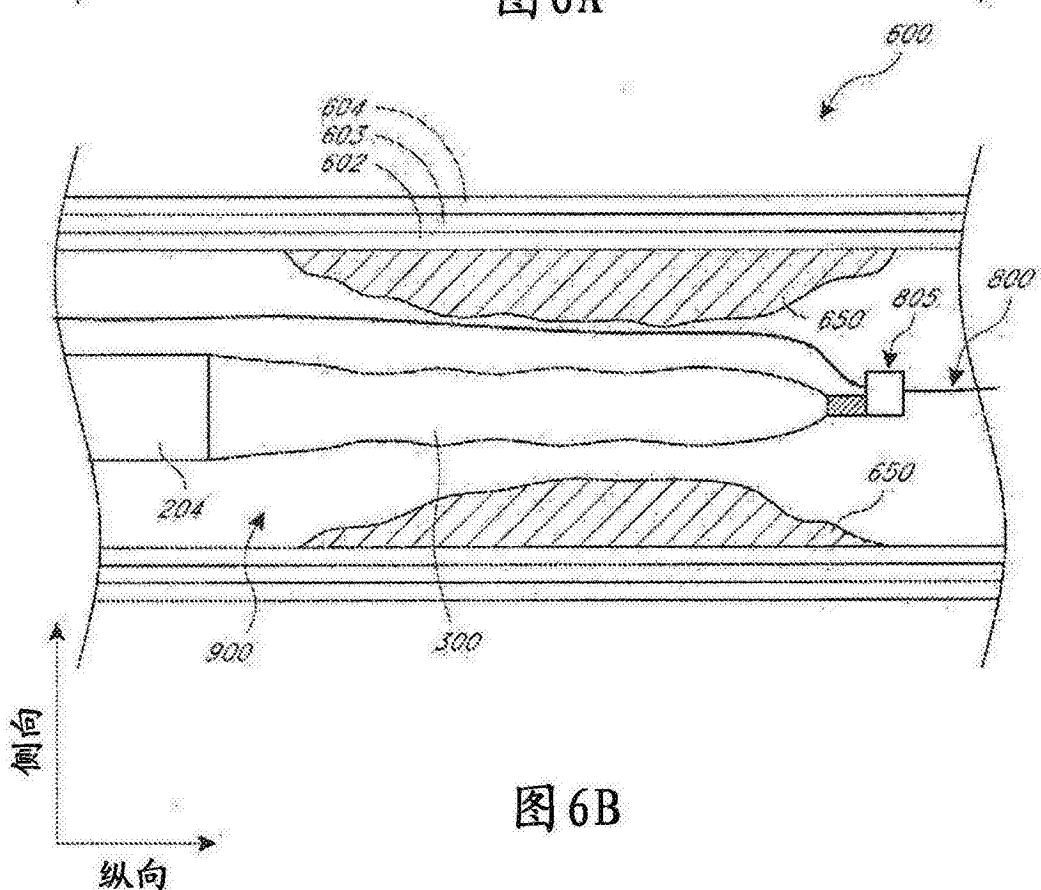
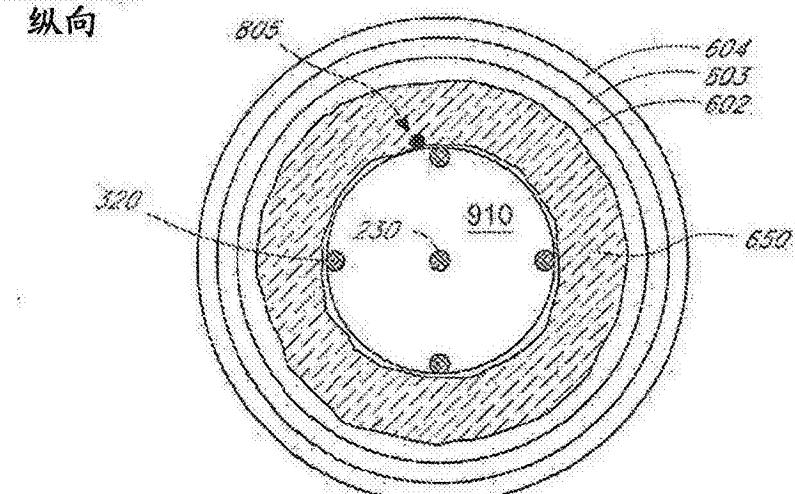
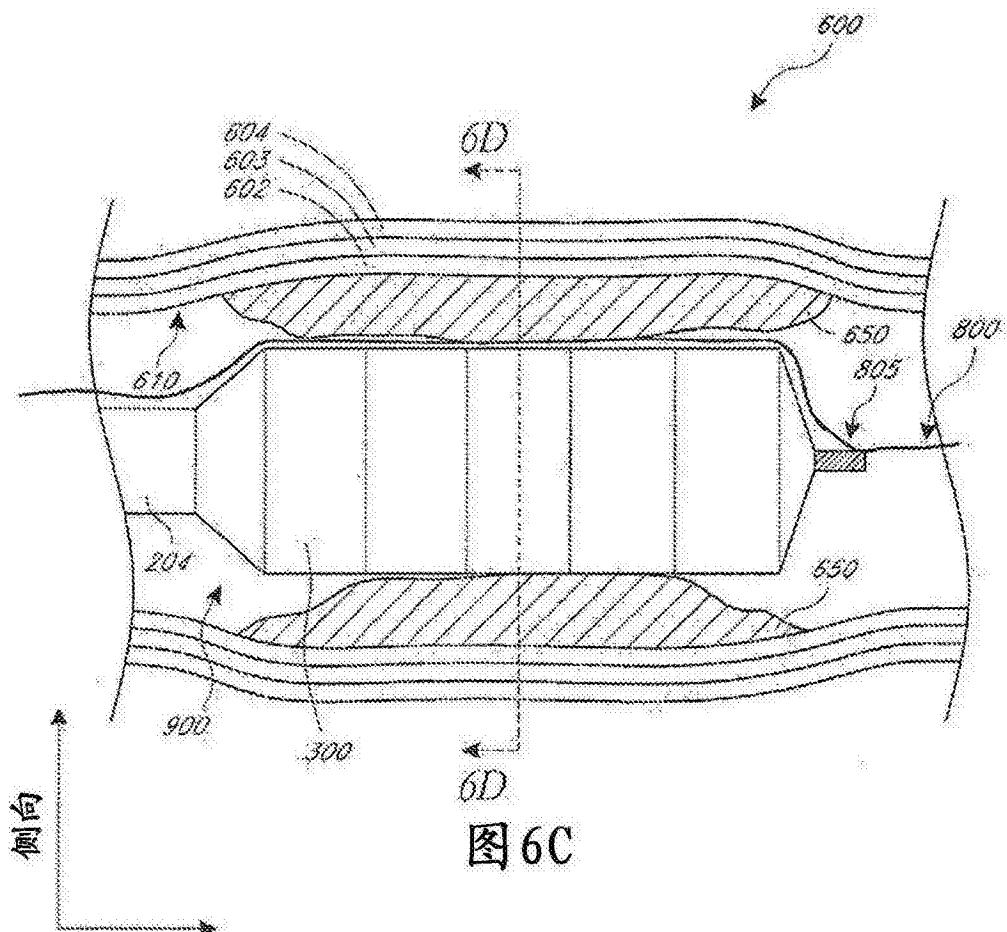


图 6B



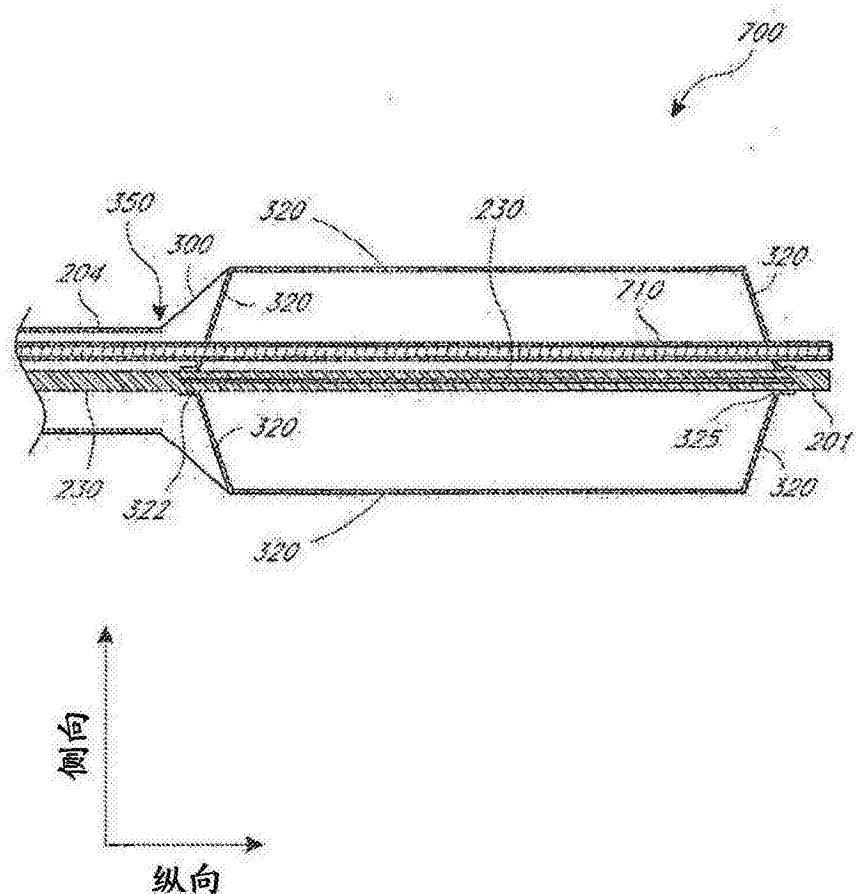


图 7