



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102469992 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201080035841. 6

(22) 申请日 2010. 07. 07

(30) 优先权数据

61/223, 640 2009. 07. 07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 02. 06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/041237 2010. 07. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/005877 EN 2011. 01. 13

(73) 专利权人 托马斯·G·高夫

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 托马斯·G·高夫

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 张兰英 丁晓峰

(51) Int. Cl.

A61B 8/14(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5102402 A, 1992. 04. 07, 附图 1-10、说明书第 2 栏第 5 至 30 行、第 3 栏第 10 行至第 4 栏第 12 行、第 4 栏第 28 至 64 行、第 5 栏第 9 至 65 行。

CN 1929891 A, 2007. 03. 14, 全文。

CN 2905092 Y, 2007. 05. 30, 全文。

审查员 初博

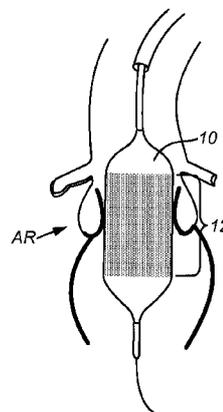
权利要求书1页 说明书7页 附图5页

(54) 发明名称

用于输送和传递临时性的辐射不透成分的装置

(57) 摘要

一种用于在身体内传递辐射不透材料的装置包括涂覆有辐射不透材料的瓣膜成形术或其它气囊。该气囊在主动脉瓣中膨胀,用以对主动脉环的位置进行标记,以在荧光检查法成像下能够精确地放置人工瓣膜。



1. 一种用于标记内腔位置的导管,所述导管包括:
导管本体,所述导管本体具有近端和远端;
可扩张部件,所述可扩张部件位于所述导管本体的远端部分上;以及
辐射不透材料,所述辐射不透材料可释放地承载在所述可扩张部件的外表面上,其中所述材料联接于所述可扩张部件,从而当所述部件在内腔表面中扩张时,所述材料的至少一部分将传递至所述内腔表面;
其中,所述辐射不透材料涂覆在所述可扩张部件的表面的至少一部分之上。
2. 如权利要求 1 所述的导管,其特征在于,所述可扩张部件是气囊。
3. 如权利要求 2 所述的导管,其特征在于,所述气囊适合于在人体主动脉中执行瓣膜成形术。
4. 如权利要求 3 所述的导管,其特征在于,所述气囊是不可胀大的并且具有在 10mm 至 60mm 范围内的膨胀直径、在 15mm 至 80mm 范围内的长度,并且可膨胀至从 0.1 大气压至 20 大气压范围内的压力。
5. 如权利要求 1 所述的导管,其特征在于,所述辐射不透材料设置在所述可扩张部件的多孔结构中。
6. 如权利要求 1 所述的导管,其特征在于,所述辐射不透材料设置在形成于所述可扩张部件的外表面上的井中。
7. 如权利要求 1 所述的导管,其特征在于,所述辐射不透材料作为多个微粒而存在于所述外表面上。
8. 如权利要求 1 所述的导管,其特征在于,所述辐射不透材料存在于隔膜之下的外表面上。

用于输送和传递临时性的辐射不透成分的装置

背景技术

[0001] 许多复杂的医疗干预依赖于通过微创装置而实现的内部身体结构的成像,以在不进行直接肉眼观察的情形下识别结构并执行程序。这些间接显像装置包括诸如 x 射线荧光检查法、超声波心动描记术、超声波、核磁共振成像以及层析成像之类的放射线成像。由于医疗技术为实现微创而不断发展,因而这些成像技术变得更重要。

[0002] 在许多经皮和自然腔道手术以及心血管内手术过程中,使用 x 射线荧光检查法。经皮输导管程序已变为许多心血管病症的注意标准。这些程序依赖于 x 射线荧光检查法以及不透辐射的染料注射,以显现出循环系统的结构和路径。最近,一些进展已使经皮输导管能放置有瓣膜假体。

[0003] 在输导管程序中精确地放置瓣膜假体由于具有重大风险,因而是很大的挑战。在输导管主动脉瓣膜替换术 (TAVR) 过程中,操作者实施快速心室起搏 (RVP),以限制心脏跳动并提高精确瓣膜部署的可能性。在荧光检查法下进行这些程序。在放置瓣膜假体之前,执行气囊主动脉瓣成形术 (BAV),以将病变的主动脉瓣打开。关于利用这些装置的早期经验方面已有良好的记载,即无法精确地放置瓣膜假体会引起破坏性的并发症,这些并发症包括进入左心室瓣膜发生栓塞、进入主动脉瓣膜发生栓塞以及该瓣膜致使冠状动脉发生阻塞。这些并发症与手术引起死亡的高发性相关联。主动脉结构的几何尺寸使得存在仅仅有限的用于使瓣膜有效的锚定区 (landing zone)。在联同有搏动着的心脏的运动时,此种有限的目标区域产生具有高并发症发生率的困难手术。晚期的动脉疾病使放置进一步复杂。

发明内容

[0004] 本发明提供一种新颖的装置,该装置用于在荧光检查法成像下的气囊主动脉瓣成形术 (BAV) 和其它程序。该装置包括气囊,该气囊涂覆、浸渍或以其它方式承载辐射不透材料、组分或成分(下文成为“辐射不透材料”)。在 BAV 过程中,该辐射不透材料传递至患者的天生主动脉瓣和环的井和表面,由此致使在荧光检查法下用于放置人工瓣膜的目标区域清楚可见。此种改进的成像和导向为精确地放置人工主动脉瓣提供许多显著的优点。虽然最经常使用修改的瓣膜成形术的气囊来执行这些方法,但在瓣膜成形术之前,也可利用其它导管或装置来执行这些方法。然而,通过同时执行瓣膜成形术程序,无需附加的步骤并且可通过最不复杂的程序来获得益处。

[0005] 在本发明的第一方面,用于对诸如包括主动脉根、主动脉瓣膜以及主动脉瓣环中至少一个的主动脉瓣膜位置之类的内腔位置进行标记的方法包括提供可扩张部件,该可扩张部件具有可释放地承载于其外表面上的辐射不透材料。如上所述,可扩张部件通常会为瓣膜成形术导管上的可膨胀瓣膜成形术气囊,但还可包括其它机械可扩张罩盒、台架、线圈、编织件之类,这些结构的尺寸足以在主动脉瓣膜位置内扩张以提供所希望的标记。可扩张部件在内腔位置内扩张,以将辐射不透材料的至少一部分传递至内腔位置,从而使所述部分的可视性在荧光检查法或其它基于 X 射线的成像技术下增强。在输导管主动脉瓣膜替换术 (TAVR) 的情形中,对主动脉瓣位置进行标记允许以比先前实现的精度更大的精度来

放置人工瓣膜。

[0006] 虽然可扩张部件在内腔位置内的扩张可与瓣膜成形术或任何其它的介入治疗模式单独地进行,但通常该扩张与首次瓣膜成形术程序同时进行,该首次瓣膜成形术在天生瓣膜摘除和 / 或人工瓣膜植入之前执行。在本领域熟知的是,瓣膜成形术依赖于气囊在瓣膜小叶内的膨胀,以破坏存在于瓣膜小叶之上或之间的钙化作用,使得瓣膜小叶固定不动。通常,瓣膜成形术气囊膨胀至在 0.1 大气压至 20 大气压范围内的压力,典型地从 3 大气压至 5 大气压,且承载在可扩张部件上的辐射不透材料会涂覆、附连、扣押或以其它方式可释放地联接于可扩张部件的外表面,从而在这些压力范围内膨胀作用下,这些辐射不透材料会释放和传递至内腔壁。

[0007] 辐射不透材料能扣押或以其它各种方式固定在可扩张部件的外表面上。例如,如下所述,辐射不透材料可以是传统的辐射不透染料,该辐射不透染料可与或不与合适的载体化合物一起涂覆在气囊表面的一部分之上。在其它情形中,当气囊塌陷在输送导管上时,辐射不透材料可折叠气囊的瓣叶或其它层内,从而在气囊膨胀作用下释放材料。在又一些其它情形中,辐射不透材料可设置在可扩张部件的多孔结构上,或者设置在可扩张部件自身的壁中或者设置在放置在壁之上的多孔涂层中。在又一些其它实施例中,辐射不透材料可设置在形成于可扩张部件的外表面上的多个井或“凹痕”中,而在又一些其它实施例中,辐射不透材料可作为多个微粒、通常呈现扣押在外表面上的微封装球团或滚珠的形式而存在于外表面上。在又一些其它实施例中,辐射不透材料可固定于可扩张部件在多孔或易损(可破坏)隔膜之下的外表面,且该隔膜在气囊膨胀至预定压力和 / 或直径的条件下会释放材料。还可使用用于扣押材料的各种其它技术。

[0008] 在本发明的第二方面,一种用于标记内腔位置的导管包括导管本体和可扩张部件,该导管本体具有近端和远端,而可扩张部件位于远端处。辐射不透材料可释放地承载在可扩张部件的外表面上,且该材料联接于该表面,从而当部件在内腔表面中扩张时,材料的至少一部分会传递至内腔表面。通常,该扩张部件会是可膨胀气囊、更通常地是用于瓣膜成形术的、通常无法胀大的如下类型的气囊:该气囊具有从 3Fr (1 弗伦奇 = 0.33mm) 至 20Fr 范围内、通常在 9Fr 至 14Fr 范围内的未膨胀直径,具有在从 10mm 至 60mm 范围内、通常在从 22mm 至 30mm 范围内的膨胀直径,并具有在从 15mm 至 80mm 范围内、通常在从 40mm 至 60mm 范围内的长度,并且可膨胀至从 0.1 大气压至 20 大气压范围内、通常在从 3 大气压至 10 大气压范围内的压力。

[0009] 通常使用上文所述或之后描述技术和模式中的任一种将辐射不透染料或其它材料涂覆在可扩张部件的表面的至少一部分之上。

附图说明

[0010] 图 1 示出人类患者的主动脉根的结构。

[0011] 图 2 示出根据本发明原理已涂覆有辐射不透材料的瓣膜成形术的气囊,且该气囊在主动脉根内扩张。

[0012] 图 3 示出在图 2 所示的瓣膜成形术气囊膨胀作用下辐射不透材料的传递。

[0013] 图 4 示出其上不具有辐射不透材料的现有技术瓣膜成形术气囊。

[0014] 图 5 示出具有涂覆在其外表面上的辐射不透材料的改型瓣膜成形术气囊。

[0015] 图 6 和 6A-6C 示出根据本发明原理的具有各种用于扣押辐射不透材料的其它表面变型的瓣膜成形术气囊,且在图 6A-6C 中示出特定变型的细节。

[0016] 图 7A 和 7B 示出气囊变型,其中该气囊包括海绵状孔隙,这些海绵状孔隙在未扩张构造中承载辐射不透染料(图 7A),而在扩张构造中释放染料(图 7B)。

[0017] 图 8A 示出气囊结构的剖视图,该气囊结构将辐射不透材料承载于外部穿孔表面之下。如图 8B 所示,气囊膨胀致使材料释放。

[0018] 图 9A 和 9B 示出辐射不透材料扣押在膨胀气囊的折叠部或瓣叶中,而图 9B 是沿图 9A 中的剖面线 9B-9B 剖取的剖视图。

[0019] 图 10-12 示出除了前述修改的瓣膜成形术气囊以外的替代可扩张部件的构造。

具体实施方式

[0020] 图 1 示出主动脉根 AR 的几何形状。注意到,狭窄的锚定区 LZ 用于人工瓣膜。该锚定区在上方由主动脉 A 和冠状动脉 CA 而在下方由左心室 LV 交界。该狭窄的工作空间致使人工主动瓣膜的经皮放置极具挑战性。

[0021] 图 2 示出在主动脉根 AR 中进行气囊主动脉瓣成形术的过程中、涂覆有辐射不透染料 12 或其它辐射不透材料的气囊 10。在气囊的膨胀过程中,该辐射不透材料将传递至周围组织,其中图 3 示出该辐射不透材料的传递区域 RT。由于希望将人工瓣膜放置在最窄的环或区域处,因而在扩张的气囊首先与最窄区域配合时,该辐射不透成分自然会传递至所希望的传递区域。

[0022] 图 4 示出标准的瓣膜成形术气囊。此种瓣膜成形术气囊可从如下若干制造商中得到并且会具有上述尺寸和特征:例如,日本东京的东丽医疗有限公司(Toray Medical Co., Ltd);佛罗里达州迈阿密拉克斯的柯迪斯公司;马塞诸塞州纳提克的波士顿科学国际有限公司的医疗技术部门;加利福尼亚州欧文的爱德华生命科学公司。虽然图 4 示出直的圆柱形气囊,但实际上如图 4 中的虚线所示,许多成形术气囊在中心处具有较窄直径的微小腰部或区域,以适应瓣膜的几何形状。此种气囊轮廓可用在本发明的任何实施例中,并且在一些情形中可有助于将气囊定位或定心在环内,并且可改进辐射不透材料至环表面的传递。

[0023] 如图 5 所示,传统气囊的表面可通常在气囊 10 的圆柱形中心区域 16 的大部分或所有部分内,涂覆有辐射不透材料或者以其它方式改型成承载辐射不透材料。通过对整个中心圆柱形部段 6 进行涂覆,辐射不透材料实实在在传递至传递区域 RT(图 3)的可能性会大大增强,这是由于在气囊膨胀之前使气囊轴向对准的需求会大大的降低。

[0024] 图 6 和 6A-6C 示出三种类型的可能气囊表面处理,来增强辐射不透材料的输送和传递。如图 6A 所示,凹陷井 30 可形成在气囊表面的中心部段 16 之上,以容纳辐射不透材料。如图 6B 所示,凸点 32 可由混合有辐射不透材料的凝胶构成。这些凸点或微粒可成形为粘合混合物,并且这些粘合混合物作为小滴而施加到气囊表面上并且在它们干燥或固化时固定于该表面。如图 6C 所示,可使用膜片 34 而将辐射不透材料保持在气囊的外表面上。辐射不透材料可包括微粒 32 或其它的辐射不透材料层或辐射不透材料源。

[0025] 现在参见图 7A 和 7B,外部气囊表面或施加在气囊表面之上的其它材料层可形成为保持辐射不透材料 42 的海绵状孔隙 40。如图 7A 所示,当气囊未扩张时,辐射不透材料

42 紧紧地保持在孔隙内。然而,如图 7B 所示,当气囊扩张时,孔隙伸展并且将辐射不透材料露出,以便于辐射不透材料的释放。

[0026] 如图 8A 和 8B 所示,辐射不透材料 50 可层叠在气囊 12 之上,而如图 8A 所示,外部穿孔层 52 将辐射不透材料保持就位。如图 8B 所示,在气囊扩张的情形下,内部气囊层 12 扩张并且迫使辐射不透材料 50 通过外层中的穿孔 54 流出,从而如图 8B 所示释放辐射不透染料。

[0027] 图 9A 和 9B 示出为输送而折叠的瓣膜成形术气囊 60。该气囊 60 可在制造过程中折叠。该辐射不透材料 62 扣压在气囊 60 的折叠部或“瓣叶”64。此种构造允许辐射不透材料 62 能在与其它表面接触时不发生耗损的情形下输送至目标位置。然后,该材料 62 在气囊膨胀的情形下释放。

[0028] 图 10 示出可扩张部件 70 的实施例,该可扩张部件包括内腔 72,以允许血液在该可扩张部件扩张的同时流动通过该装置。辐射不透材料 74 涂覆在该可扩张部件 70 的外表面上。

[0029] 图 11 示出可扩张部件 80 的实施例,该可扩张部件包括内腔 82,以允许血液在该可扩张部件扩张的同时流动通过该装置,但附加地具有内部单向阀 84,该内部单向阀有助于在心搏周期中保持合适的血流。能以前述方式中的任一种方式来提供辐射不透材料。

[0030] 图 12 示出可自扩张的圈环部件 90,该圈环部件并不由膨胀装置致动。外表面 92 能以前述方式中的任一种方式涂覆有辐射不透材料。

[0031] 辐射不透材料可包括传统的医疗对比染料以及其它的辐射不透材料,例如凝胶、粉末、粉尘、颗粒、纳米颗粒、液体、着色剂、粘合剂之类。该材料可具有 5% -95% 中任何数值的辐射不透性,但较佳地在 70% -90% 的辐射不透性的范围中。辐射不透材料可涂覆或以其它方式施加在一层或多层中。这些多层可具有不同密度的辐射不透材料,从而与身体内表面的更完全接触会在荧光检查法中产生更深更具辐射不透性的标记。辐射不透标记的此种渐变性能给予操作者与最大程度地约束和抵抗扩张的人体结构区域相关的附加信息。辐射不透材料可以是许多当前用在医药中材料中的一种,包括但不限于:碘、碘普罗胺、金属离子、金、硫酸钡。辐射不透材料可混合有生物相容粘合剂,以促进与目标位置的粘合。许多生物相容辐射不透染料和颗粒当前用在循环系统中。辐射不透材料可选自这些材料中的一种或者具有类似功能特性的最新识别的材料中的一部分。染料或其它辐射不透材料的持久性在本质上会是临时的,设计成持续得足够长以助于程序进行,但并非是永久性的。

[0032] 气囊可由传统的材料制成,例如:

[0033] 乳胶、聚异戊二烯、橡胶、聚氨酯、复合物、织造纤维、尼龙、聚乙烯、PET、它们的组合之类。然而,当还用于瓣膜成形术时,该材料通常会是无法胀大的。气囊表面的至少一部分可处理成具有折叠部或小型折叠部,从而在将气囊输送至处理位置的过程中,能安全地包藏辐射不透成分。或者,气囊或输送构件的表面能处理成具有一表面几何形状,该表面几何形状设计成基本上将辐射不透成分保持就位,直到在目标位置展开为止。此种表面处理可包括充填有辐射不透成分的井或微型井。表面处理还可包括细密的毛发状结构,该毛发状结构涂覆有辐射不透成分并且设计成使辐射不透成分的表面接触和传递优化。此外,这些细密的毛发状结构可由辐射不透材料制成并且设计成与气囊分开并附连于目标组织。气囊表面可具有呈凝胶形式的由辐射不透材料构成的凸起微粒。这些辐射不透凝胶的微粒可

包括粘合特性,以助于附连于身体内的接触表面。

[0034] 或者,该气囊可由若干材料层构成,且内层提供所希望的扩张性能,而气囊的外层可由预加载有辐射不透成分的吸收材料制成。该材料可具有海绵状的特征。输送构件的带纹理表面可容纳海绵状、巢穴状、网状材料。其还可容纳充填有辐射不透染料的“孔隙”。当气囊为了输送而并未膨胀时,作为松散编织件的这些孔隙会包围辐射不透凝胶。在膨胀的情形下,该织造层的纤维会伸展,从而压缩孔隙并且迫使辐射不透染料从孔隙流出并流到身体内的接触表面上。参照上文参见图 7A 和 7B 所进行的描述。

[0035] 一个较佳实施例会包含充填有辐射不透染料的鼓泡。气囊或输送构件的外表面的一部分会覆盖有这些充填有辐射不透染料的鼓泡并且覆盖有压敏隔膜。当气囊或输送构件扩张时,压力增大会致使隔膜破裂,从而释放出辐射不透染料。该压敏隔膜会由气囊的增大内压所致动,或者由气囊和身体内接触表面之间的压力所致动。参照上文参见图 6C 所进行的描述。

[0036] 另一较佳实施例使得辐射不透染料夹在两层或多层气囊材料之间。内层可作为普通的瓣膜成形术气囊。外层会是多孔的或者容纳微型穿孔。这些穿孔覆盖区域的较小部分,从而在导管引导和输送至处理位置的过程中,各层内的辐射不透染料较大程度地保持完整。一旦内部气囊层膨胀,则这些穿孔允许辐射不透染料通过外层并通到接触表面上。参照上文参见图 8A 和 8C 所进行的描述。

[0037] 在另一实施例中,覆盖有辐射不透成分的气囊及其表面可输送至防护套内部的目标位置处。在输送过程中,防护套会将辐射不透成分保持就位。一旦处于目标位置处,防护套可被拉回以露出气囊,使该气囊的染料涂层准备好展开。或者,防护套可由薄材料制成,该薄材料设计成以预定形式损坏,而这通过气囊的扩张来触发。该防护套能以受控方式裂开,从而将容纳在其中的辐射不透染料露出并允许气囊完全扩张。分裂的防护套会保持锚定于气囊,用以与气囊导管组件一起抽出。

[0038] 将辐射不透涂层应用于该装置可简单地通过将气囊导管沉到辐射不透染料中来实现,从而就在该装置引到身体之前彻底地涂覆该装置。类似地,就在插入之前,可类似于颜料而将辐射不透成分施加于气囊的表面。

[0039] 在较佳实施例中,可使用更先进的制造技术,来将辐射不透染料成分沉到气囊或输送构件上。辐射不透成分可悬浮在水溶液中,该水溶液在制造过程中施加于表面并可干燥,从而蒸发出水并留下辐射不透染料。类似地,基于丙酮或异丙酮的溶液可用于加速蒸发过程。辐射不透染料、漆膜、树脂、亮漆膜、聚合物可施加于该装置。还可使用气相沉积或静态沉积技术来施加辐射不透成分。还可在受控的浸渍、模塑或加热过程中施加辐射不透成分。或者,辐射不透成分可与对于紫外线敏感的基质组合,施加于该装置并使用 UV 固化工艺来固化在位。

[0040] 在另一方案中,能以单独地过程来制造辐射不透材料片,然后这些材料片使用粘合剂、射频焊接、热粘合或类似的技术而附连于气囊。

[0041] 在又一其它方案中,辐射不透材料可与基质组合,该基质确切地或较佳地粘合至目标组织、例如粘合至主动脉根的内表面。

[0042] 或者,辐射不透染料可悬浮在生物相容的水凝胶中,并然后被冻结干燥。这产出可附连于气囊的固体。在与身体的液体和热量充分结合之后,固体会液化,从而将辐射不透试

剂释放到目标表面上。

[0043] 此外,辐射不透成分可以是施加于气囊表面的粉末、粉尘或薄片。

[0044] 流动通过的实施例。输送构件实质上可制成环状,从而当该输送构件被部署成扩张模式时,该输送构件产生允许血液流动通过其中的中心内腔。在该中心环状内腔内可存在瓣膜,以执行被处理瓣膜的基本功能。例如,在主动瓣膜的输送导管处理的情形中,该输送构件可容纳内部瓣膜,而该内部瓣膜可在输送构件扩张并且对天生的人体结构进行标记的同时允许血液流动。由于心脏可持续其正常的收缩节奏,因而这会缓解对于快速心室起搏的需求。这会改善患者的舒适性,降低程序的复杂性并允许更长的处理/传递时间。可执行此种功能的结构包括环状气囊和由类似于支架的薄型台架构成的可扩张环状结构。当形状记忆材料或类似的材料从外套管(overtube)中释放时,此种环状结构会扩张。或者,当朝近侧拉动内部可滑动部件时,环状结构可扩张,以使该结构的远侧锚定点和近侧锚定点之间的距离缩短。

[0045] 利用辐射不透成分来标记主动脉环为瓣膜假体提供安全且精确的放置。这会减小操作者关于将瓣膜放置于何处的猜测度。对于天生瓣膜结构的更佳可视性会增大瓣膜植入程序的使用容易程度。更容易的程序使得新操作者的学习曲线相应地缩短。由于这些新的经皮瓣膜程序无需专家操作者插手并成为通用手段,因而此种容易使用的优点对于效果具有扩大的影响。本发明应有助于减小由于误放置瓣膜假体而引起的程序相关并发症的数量。此外,在由于染料而使主动脉瓣膜的结构更佳显现出的情形下,对比染料在显像程序过程中的注入量会减少。这会降低辐射不透染料对于肾和其它器官的有害负担。显然,在由本发明提供改进的可视化的情形下,对于通过经食管超声心动图(TEE)和经胸超声心动图(TTE)而实现的附加可视化的需求会大大地降低。这会显著地降低包括来自于超声心动图仪的装置和专业性服务的成本。

[0046] 虽然在此描述一较佳实施例,但存在可由本领域普通技术人员所预期的实现类似效果的若干更复杂的装置。这些装置如下所述。将内腔附连于BAV装置,且通过该BAV装置来例如将辐射不透成分输送至气囊的穿孔渗漏外表面。其它更复杂的装置会允许提供如下一种系统:其中由操作者通过致动用于部署的电力控制来选择性地部署辐射不透成分。当然,还可输送小型辐射不透植入件,例如在荧光检查法下可见的卡钉(staple)或其它简单的标记。然而,这具有永久植入件的附加缺点。为了克服该缺点,小型辐射不透植入件可由生物可吸收材料制成,并且设计成在设定的时间段内不留痕迹地完全吸收。

[0047] 又一实施例可包含使用发生回波的材料。通常在输送导管介入过程中,使用超声波心动描记术来提供对于心脏结构和脉管结构的附加可视性。作为辐射不透染料的替代或附加,该装置可输送会出现在超声波心动描记术上的染料。一个此种材料会是微泡。或者,该装置可将试剂基质部署到内部目标结构上,这些内部目标结构吸收对称引入的微泡。

[0048] 本发明的导管可用于其它内部结构的处理中,且不同几何形状的装置可较佳地用于输送辐射不透成分。例如,在对于二尖瓣病变和紊乱的治疗中,瓣膜的腱索通常会对治疗装置的输送造成挑战。有时,治疗装置变得缠结在腱索中并且会损伤它们。为此,利用辐射不透成分标记腱索来使腱索对于操作者更可见会是有利的。除了在本文其它地方所描述的气囊以外,具有可偏转可转向的抽子或刷子构件的治疗装置可选择性地施加辐射不透成分。该构件可具有软的球形梢端的形式并且浸渍有辐射不透成分。该构件还可具有内腔,

且辐射不透成分可通过该内腔输送至其梢端。或者,该构件的梢端可具有可扩张环的形式,以沿所有方向来标记这些结构。

[0049] 瓣膜腱索的增强可视性会改进治疗的容易性并有助于防止损坏这些结构。

[0050] 本发明的标记导管可用于在包括胃肠手术、一般手术、ENT 手术、整容术以及内窥镜检查程序的许多程序中在内部标记其它内腔表面,用以实现最佳的可视化。

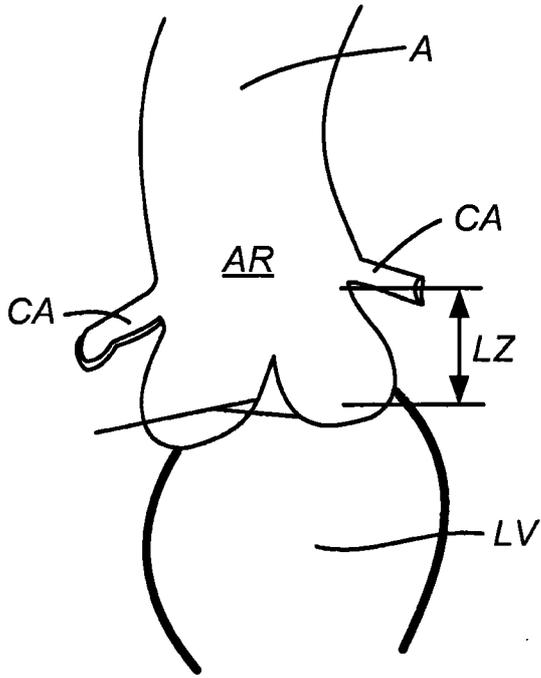


图 1

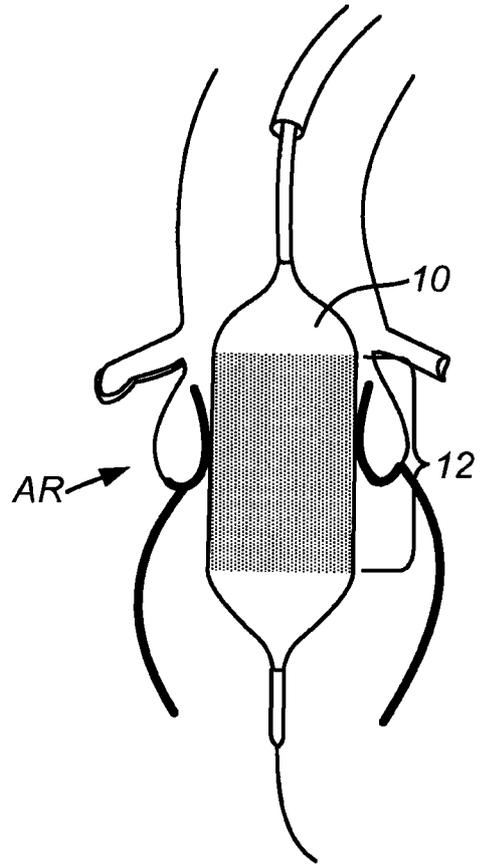


图 2

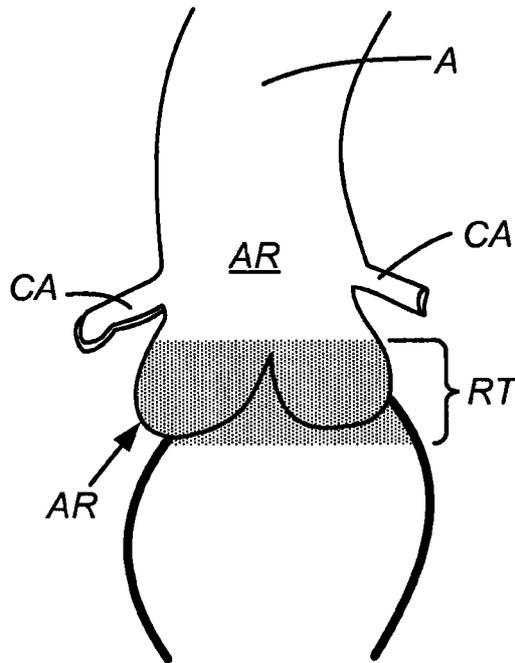


图 3

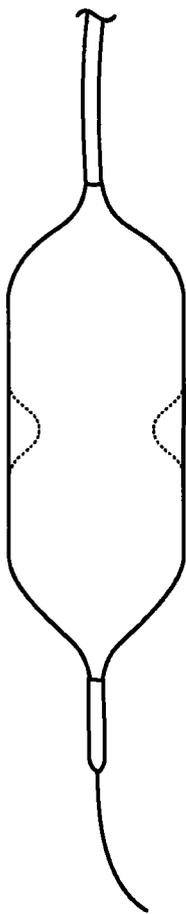


图 4(现有技术)

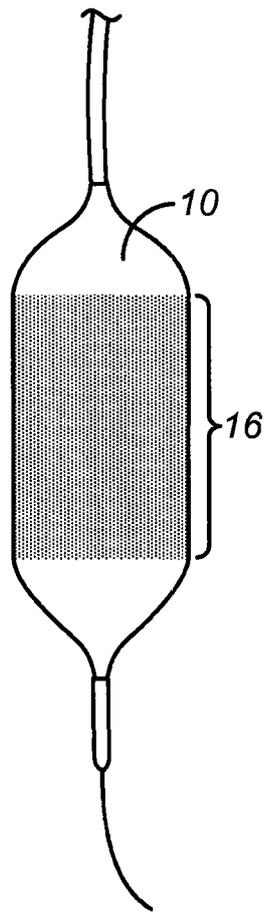


图 5

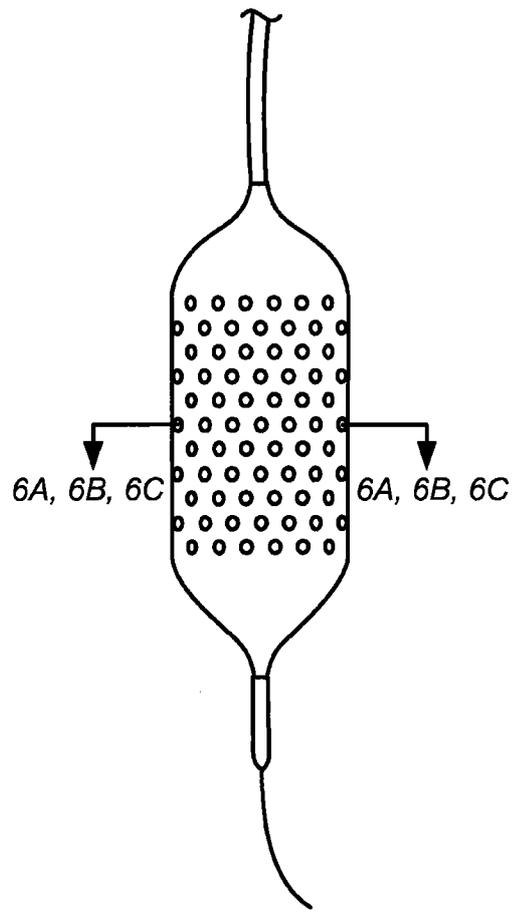


图 6

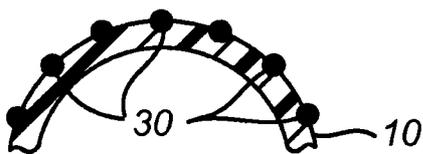


图 6A

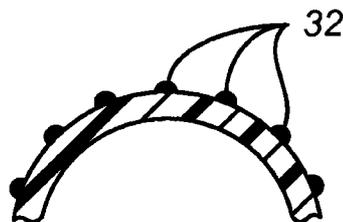


图 6B

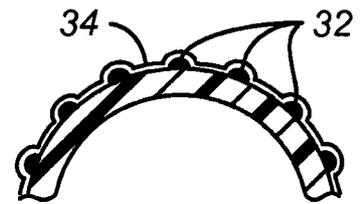


图 6C

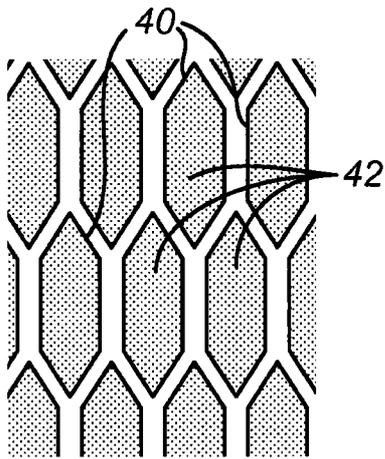


图 7A

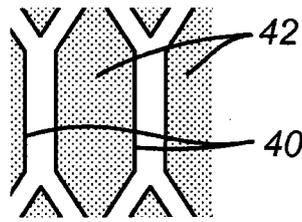


图 7B

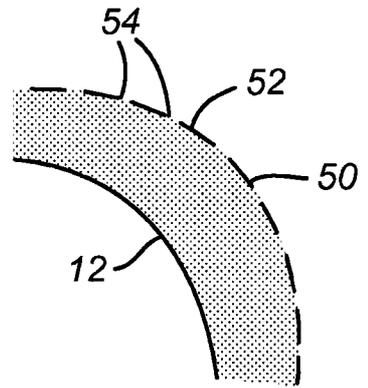


图 8A

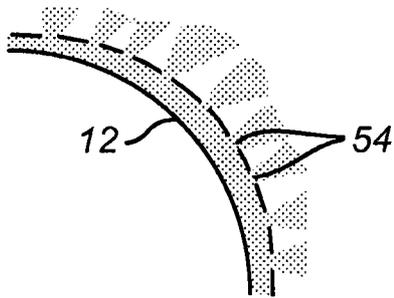


图 8B

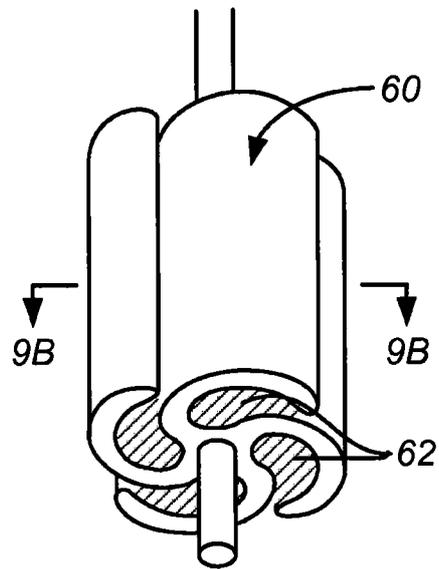


图 9A

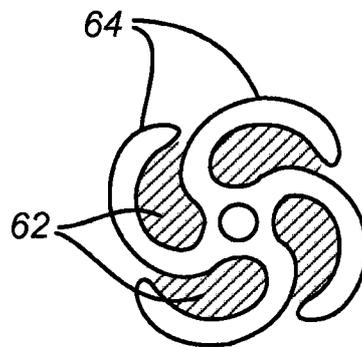


图 9B

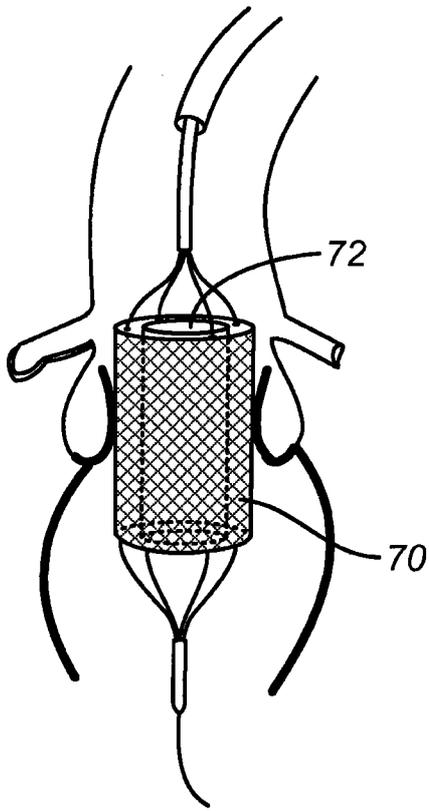


图 10

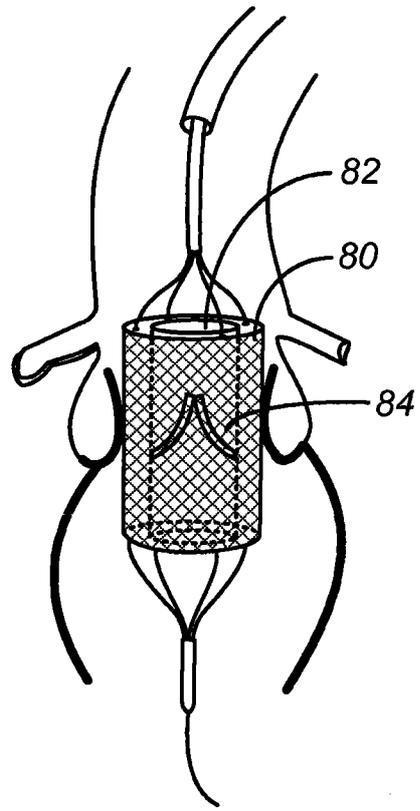


图 11

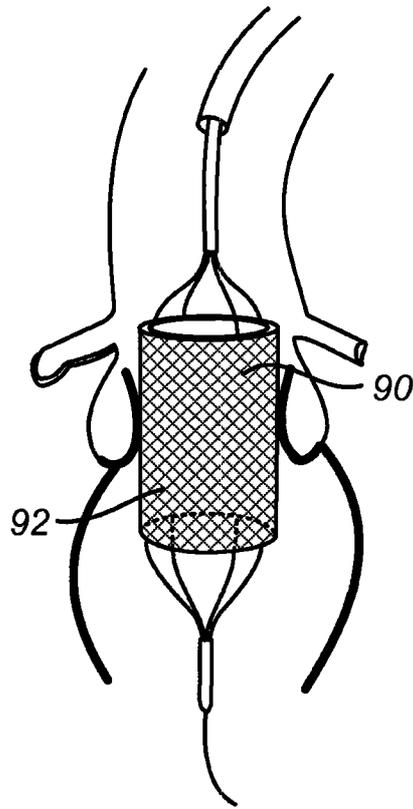


图 12