



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110227206 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 22

(21) 申请号 201910652381.4

(22) 申请日 2013.07.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110227206 A

(43) 申请公布日 2019.09.13

(30) 优先权数据
61/675,168 2012.07.24 US
61/788,938 2013.03.15 US

(62) 分案原申请数据
201380037687.X 2013.07.24

(73) 专利权人 明讯科技有限公司
地址 爱尔兰韦克斯福德

(72) 发明人 J·C·比斯利 S·克洛克
A·拉吉-库巴 R·莱吉

(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 胡海滔

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

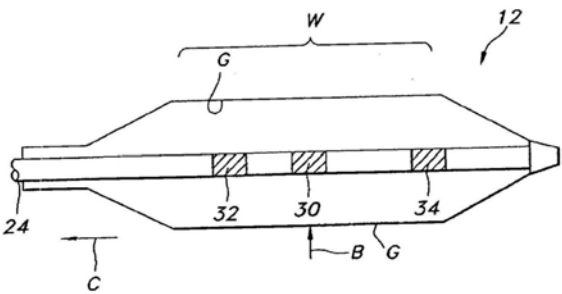
(56) 对比文件
US 7322958 B2, 2008.01.29
US 2004267195 A1, 2004.12.30
CN 1901940 A, 2007.01.24
US 5209730 A, 1993.05.11
US 2008097404 A1, 2008.04.24
US 2009254063 A1, 2009.10.08
US 7771462 B1, 2010.08.10
US 7322958 B2, 2008.01.29
US 5876344 A, 1999.03.02

审查员 王俊玲

权利要求书1页 说明书10页 附图25页

(54) 发明名称
球囊导管

(57) 摘要
用于插入血管中的球囊导管包括导管轴 (24) 以及附接至导管轴的可膨胀球囊 (12)。沿导管的纵向轴线的标记物 (30、32、39) 被设置于球囊内部中, 诸如用于测量血管内的距离。将第一标记物与第二相邻标记物分开的第一距离可以与将第二标记物与第三相邻标记物分开的第二距离不同。标记物也可以被用于确保球囊-具体地为其工作表面-相对于治疗部位的适当定位。



1. 一种球囊导管,所述球囊导管用于插入血管中以用于治疗治疗部位,所述球囊导管包括:

导管管道和位于所述导管管道内的轴:

可膨胀的球囊,所述可膨胀的球囊包括用于输送治疗物至治疗部位的大致圆筒形的工作表面、以及分别在所述可膨胀的球囊的远端处附接到轴并且在所述可膨胀的球囊的近端处连接到导管管道的两个圆锥形段,所述可膨胀的球囊具有内部;

至少三个不透射线标记物,所述至少三个不透射线标记物沿导管的纵向轴线间隔开并且定位于球囊的内部中,其中,所述至少三个不透射线标记物包括第一不透射线标记物、第二不透射线标记物和第三不透射线标记物,第一不透射线标记物、第二不透射线标记物和第三不透射线标记物全部位于所述轴上,所述第一不透射线标记物和第三不透射线标记物被构造成指示工作表面的端部的位置,将第一不透射线标记物与第二不透射线标记物分开的轴的非不透射线材料的第一距离与将第二不透射线标记物与第三不透射线标记物分开的轴的非不透射线材料的第二距离不同;

其中,球囊包括未膨胀中点位置和已膨胀中点位置;

第二不透射线标记物相对于未膨胀中点位置被定位于偏移位置处,

由此,在球囊膨胀时,第二不透射线标记物与已膨胀中点位置大体上对准。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管,包括:

其中,所述至少三个不透射线标记物还包括设置于球囊上的与球囊的工作表面的至少一个端部相对应的第四不透射线标记物。

3. 根据权利要求2所述的球囊导管,其中,第四不透射线标记物设置为沿球囊的收窄的端部段与工作表面的一个端部相邻。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊导管,其中,不透射线标记物包括至少部分地由不透射线材料形成的带。

5. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊导管,其中,偏移位置在向近侧的方向上与未膨胀中点位置间隔开。

6. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊导管,其中,偏移位置在向远侧的方向上与未膨胀中点位置间隔开。

7. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊导管,其中,偏移位置与未膨胀中点位置间隔开的距离为处于膨胀状况中的球囊的远端和近端之间的长度的1-15%。

8. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊导管,所述球囊导管组合有第二球囊导管,所述第二球囊导管包括与所述第二不透射线标记物的位置大体上相匹配的偏移的不透射线标记物。

球囊导管

[0001] 本分案申请是基于中国发明专利申请号201380037687.X(国际申请号PCT/US2013/051863)、发明名称“具有增强的定位能力的球囊导管”、申请日2013年7月24日的专利申请的分案申请。

[0002] 本发明要求美国临时专利申请序列号No.61/675,168以及61/788,938的优先权,所述美国临时专利申请序列号No.61/675,168以及61/788,938的内容纳入本文加以参考。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及用于执行医学手术(诸如血管成形术)的球囊导管,并且更具体地涉及具有可以在使用过程中被精确地定位或识别的预定部分(诸如工作表面)的导管。

背景技术

[0004] 包括球囊的导管被例行地用于解决或对付身体的管状区域(诸如动脉或静脉)中的流动受限或者甚至完全堵塞问题。在许多临床情形中,受限由诸如钙化斑的坚硬固体导致,并且有时可能涉及使用高压来压缩这些堵塞物。商业上可及的球囊采用复杂的技术以实现高压需求而不牺牲球囊的轮廓。除了高压需求之外,球囊还应当抗穿刺、易于追踪和推动、并且具有小轮廓,尤其是当被用于血管成形术时。

[0005] 在临床实践中,血管成形术球囊12可以在血管内在治疗部位T(诸如血管V的圆周内壁的一部分)处从收缩的折叠状态(图1)扩张至膨胀的扩张状态(图2)。可以通过使用X光造影剂或介质CM将球囊12填充至高度DX而实现膨胀,以在介入手术过程中提供在X光能量XR或其他放射线照相术形式下的更好可见性,如图3和4中所说明的。一般说来,在血管成形术手术过程中使用70/30百分比的造影剂和生理盐水的混合物以膨胀球囊。

[0006] 概括来说,理想的目标是减少球囊所需的膨胀和收缩时间而不牺牲球囊的轮廓,尤其是对于大容积球囊来说(所述大容积球囊通过使用造影剂能够需要多达两分钟的膨胀/收缩时间)。由于其相对高的粘度,理想的是消除或至少减少在球囊膨胀/收缩过程中使用的造影剂的量。造影剂的使用延长了膨胀/收缩时间并且还引起碘敏感患者暴露于碘的风险。在这个方面中,非不透射线物质能够被用于代替造影剂,诸如例如生理盐水或二氧化碳,但是这些物质在X光成像过程中不可见,并且因此无法以所需的方式帮助定位球囊12。

[0007] 此外,执行血管成形术手术的临床医师应当能够准确地定位未膨胀球囊的位置,以使得球囊一旦被膨胀就被适当地定位。这常规地通过将标记带附接至与球囊工作表面的端部相对应的导管轴上而实现。“工作表面”为沿球囊的被用于实现所需的治疗效果(诸如接触钙化斑)的部分的表面(在具有位于近端和远端处的圆锥形或渐缩段的球囊情况中所述表面通常与大体圆筒形的筒段共同延伸)。

[0008] 标记带在沿轴放置过程中的未对准有时导致标记带无法与工作表面的范围精确地对准,正如在图5中所示出的(注意:在由球囊12的轴S承载的作为标记M的每一个内部标记带和工作表面W之间的未对准量X,所述球囊12还通常包括在远端处的不透射线末端P)。即使在球囊膨胀时非常小心地将标记物适当地定位于下方的轴上并与预期的工作表面的

边界对准,但由于若干可能的因素仍存在不匹配的趋势。一个这样的因素可以为:由于将球囊附加至导管轴的远端而产生的公差叠加。球囊当被膨胀时还具有在纵向方向上增长的趋势,尤其是对于大的且特别长的球囊来说。另一个因素为导管轴的在球囊内的部分在膨胀过程中弯曲或挠曲的趋势。这个可能导致介于固定至轴S的标记M和工作表面W之间的未对准。

[0009] 无论何种原因,所导致的未对准可能阻止临床医师在介入手术过程中准确地识别球囊的工作表面的位置。这可能导致治疗部位和球囊的工作表面之间的计划接触的地理位置上的错位或“错过”。当球囊被设计用于将有效载荷(诸如药物、支架、或二者)或者工作元件(诸如刀具、集中力线等)输送至脉管系统内的特定的位置时,尤其需要避免这样的结果,原因在于错过可能延长手术(诸如例如在涂敷药物的球囊情况中需要重新部署球囊或使用另一个球囊导管)。

[0010] 为了从身体外部的的位置评估病变的长度,临床医师还可以使用外部的尺子,所述外部的尺子在一种形式中被成为“LeMaitre”卷尺。虽然使用这样的尺子或卷尺可以容许更精确地评估通过预先膨胀步骤处理的病变长度和面积,但是这并非没有限制。例如,当沿两条不同的视线观察时产生病变边距视位的错位或差异。这个“视差”能够导致不准确的测量值并且至少促使工作表面相对于病变的地理位置上的未对准。当有问题的脉管系统特别扭曲时使用这样的外部尺子也可能导致不良的测量。

[0011] 因此,需要一种如下的球囊:对于所述球囊来说,可以在介入手术过程中更精确地识别出工作表面。一个解决方案考虑到在导管轴和球囊上的固定位置之间的可能的不匹配以限定工作表面。另一个解决方案可以提供将球囊导管更准确地定位于脉管系统内治疗部位处的方法。总之,手术效率将提高而不显著地增加成本或复杂性,并且能够应用于许多现有的导管技术而无需额外的修改。

发明内容

[0012] 本发明目的为提供一种球囊,针对所述球囊,工作表面可以在介入手术过程中被更精确地定位。进一步的目的为便于测量脉管系统内的位置,诸如用于在接下来的介入过程中提供治疗。

[0013] 根据本发明的一个方面,用于插入血管中以用于治疗治疗部位的球囊导管包括在球囊的内部中沿导管的纵向轴线间隔开的至少三个不透射线标记或标记物。将第一不透射线标记或标记物与相邻的第二不透射线标记或标记物分开的第一距离与将第二不透射线标记或标记物与相邻的第三不透射线标记分开的第二距离不同。

[0014] 在一个实施例中,导管轴还包括形成导丝管腔的内管状构件,并且所述内管状构件包括至少三个不透射线标记或标记物。导管轴可以包括具有第一或第二不透射线标记或标记物中至少之一的外壁。所述至少三个标记或标记物可以与导管的远侧末端间隔开。

[0015] 第一距离可以小于第二距离。第一不透射线标记或标记物可以在第二不透射线标记的远侧,所述第二不透射线标记可以沿纵向轴线在第三不透射线标记或标记物的远侧。所述至少三个不透射线标记物以包括多个相邻的对的图案进行布置,并且其中,相邻的对被第一距离和第二距离交替地分开。不透射线标记或标记物的图案可以包括从导管上的远侧点向导管上的近侧点彼此之间以逐渐增大的距离间隔开的相邻的不透射线标记或标记

物。

[0016] 在这些或其他实施例中,球囊包括未膨胀中点位置和已膨胀中点位置。导管轴包括相对于未膨胀中点位置被定位于偏移位置处的至少一个第一不透射线标记或标记物。一旦球囊膨胀,所述至少一个不透射线标记或标记物与已膨胀中点位置大体上对准。

[0017] 球囊导管还可以包括与球囊的工作表面的至少一个端部相对应的第二不透射线标记或标记物。第二不透射线标记或标记物被设置于球囊上,或者可以被设置成沿球囊的端部段与工作表面的一个端部相邻。第三不透射线标记或标记物也可以被设置于与工作表面的另一个端部相对应的位置处。

[0018] 偏移位置可以在向近侧或向远侧方向上与未膨胀中点位置间隔开。正如一个实例,偏移位置可以与未膨胀中点位置间隔开处于膨胀状况中的球囊的远端和近端之间的长度的大致1-15%的距离。然而,量可以根据环境改变。

[0019] 球囊导管还可以包括在球囊内部之外的至少一个不透射线标记或标记物。外部不透射线标记或标记物可以被定位于轴上。外管状轴可以形成用于将膨胀流体供给至球囊的膨胀管腔,并且外部不透射线标记或标记物可以被定位于外管状轴上。多个不透射线标记或标记物可以在球囊内部之外,并且可以被规律地或不规律地间隔开。

[0020] 本发明的另一个方面涉及用于插入血管中用于治疗治疗部位的球囊导管,包括导管轴以及附接至导管轴的可膨胀球囊。至少三个不透射线标记或标记物沿导管的纵向轴线延伸。将第一不透射线标记或标记物与第二不透射线标记或标记物分开的非不透射线材料的第一量不同于(例如,长度上大于或小于)将第二不透射线标记或标记物与第三不透射线标记分开的非不透射线材料的第二量。

[0021] 在另一个方面中,本发明涉及包括细长管状轴的球囊导管。由轴支承的可膨胀球囊包括未膨胀中点位置和已膨胀中点位置。轴还包括相对于未膨胀中点位置被定位于偏移位置处的至少一个第一不透射线标记或标记物。一旦球囊膨胀,所述至少一个不透射线标记或标记物与已膨胀中点位置大体上对准。

[0022] 在一个实施例中,第二不透射线标记或标记物与球囊的工作表面的至少一个端部相对应。第二不透射线标记或标记物可以被设置于球囊上,诸如沿球囊的收窄的端部段与工作表面的一个端部相邻。替代地,第二不透射线标记或标记物可以被设置于轴上与工作表面的第一端部相对应的位置处。第三不透射线标记或标记物可以被设置于轴上与工作表面的第二端部相对应的位置处。

[0023] 本发明的进一步的方面涉及具有细长管状轴和由轴支承的可膨胀球囊的球囊导管。球囊包括具有中点的处于膨胀状况中的工作表面。至少一个第一不透射线标记或标记物与处于膨胀状况中的工作表面的至少一个端部的位置相对应。至少一个第二不透射线标记或标记物与工作表面中点的位置相对应。

[0024] 第一不透射线标记或标记物可以被定位于轴上。此外,还可以设置与工作表面的第二端部相对应的第三不透射线标记或标记物。第三不透射线标记或标记物可以被定位于轴上,并且第一不透射线标记或标记物被定位于球囊上。

[0025] 然而本发明的另一个方面涉及球囊导管,包括细长管状轴和由轴支承的可膨胀球囊。球囊包括工作表面。第一和第二不透射线标记或标记物分别与工作表面的端部的位置相对应,并且第三不透射线标记或标记物被定位于第一和第二不透射线标记或标记物之

间。

[0026] 第三不透射线标记或标记物可以在纵向方向上更接近第一和第二不透射线标记或标记物中之一。第一和第二不透射线标记或标记物中之一或两者可以被设置于轴上。第三不透射线标记或标记物也可以被设置于轴上或球囊上。

[0027] 第一不透射线标记或标记物可以更接近球囊的近端,并且与第二标记或标记物相比第三不透射线标记或标记物可以更接近第一标记或标记物。第二不透射线标记或标记物可以更接近球囊的远端,并且与第一标记或标记物相比第三不透射线标记或标记物可以更接近第二标记或标记物。

[0028] 在公开的实施例中的任一中,球囊可以为非顺从的、或者可以为顺从的或半顺从的。球囊还可以包括治疗物,诸如例如药物、支架、支架移植物、或上述组合。上述实施例中的任一的球囊导管还可以包括用于在脉管系统内引导球囊的导丝。在任一实施例中的标记或标记物可以包括至少部分地由不透射线材料形成的带。

[0029] 上述球囊导管中的任一可以与另一个球囊导管组合使用,所述另一个球囊导管包括在长度上与不透射线标记或标记物中的至少两个的间隔相对应的工作表面。其他的球囊导管可以包括在长度上与不透射线标记或标记物中的至少两个的间隔相对应的治疗物。

[0030] 本发明的进一步的方面涉及球囊导管,包括细长管状轴和由轴支承且具有内部的可膨胀球囊。多个第一不透射线标记或标记物设置于球囊的近侧。多个第二不透射线标记或标记物设置于球囊的内部中。

[0031] 管状轴可以包括内管状轴,并且第一不透射线标记或标记物设置于与内管状轴共轴的外管状轴上。第一和第二不透射线标记或标记物可以被等距地或不等距地间隔开。多个第二不透射线标记或标记物可以包括至少三个标记或标记物。

[0032] 本发明也可以被认为是涉及在执行血管成形术过程中根据以上权益中任一所述的球囊导管或导管的用途。

[0033] 本发明还涉及使用导管以治疗治疗部位的方法。导管可以包括由轴承载的可膨胀球囊,所述轴包括与处于未膨胀状况中的球囊的中点位置偏移的至少一个不透射线标记或标记物。方法可以包括将偏移的不透射线标记或标记物(所述不透射线标记或标记物可以在未膨胀球囊的轴上)与治疗部位的中心区域对准的步骤。方法还可以包括使得球囊膨胀的步骤以使得当被膨胀时球囊的工作表面与治疗部位相对应。

[0034] 本发明的进一步的方面涉及组合使用导丝测量对象的血管内的距离的方法。方法包括提供导管,所述导管包括球囊以及在球囊内的至少三个不透射线标记或标记物。方法还包括使用标记或标记物确定血管内的距离。确定步骤可以包括测量血管内的病变的长度,并且可以在将包括治疗物的导管引入血管内的步骤之前被完成。

[0035] 本发明还描述将治疗剂施加至对象的血管内的治疗部位的方法。方法包括以下步骤:提供包括多个不透射线标记或标记物的测量导管;使用测量导管测量治疗部位的长度,以及依据测量到的长度或对应于测量到的长度提供治疗球囊。测量导管可以包括球囊,并且方法还可以包括在治疗部位处使得球囊膨胀。可以在使得球囊膨胀之前在测量导管上执行测量步骤。可以在使得球囊膨胀之后在测量导管上执行测量步骤。方法还可以包括将治疗球囊定位于治疗部位处的步骤以将治疗剂输送至治疗部位。方法还可以包括向治疗导管提供包括与测量导管的标记或标记物相匹配的多个不透射线标记或标记物的球囊的步骤。

治疗导管可以包括比测量球囊更长的球囊。

[0036] 本发明提供球囊导管,所述球囊导管包括包含导丝管状构件的细长管状轴、由轴支承且具有内部的可膨胀球囊、既在球囊内又沿在球囊外侧的导管的沿导丝管状构件的多个不透射线标记。

[0037] 上述实施例中任一的导管可以组合有导丝,包括在使用过程中。

附图说明

[0038] 图1示意性地说明在血管中的球囊,并且图2说明在血管中的扩张的球囊。

[0039] 图3和4示意性地说明使用荧光光度法以探测包括不透射线造影介质的球囊。

[0040] 图5-9说明球囊导管的多种实施例。

[0041] 图10为部分地切除的示意性侧视图,示出根据本发明的一个实施例的在球囊导管上的偏移的标记或标记物。

[0042] 图11为标记或标记物在对准状况中的图10的导管的侧视图。

[0043] 图12和13为部分地切除的示意性侧视图,说明图10的球囊导管的使用。

[0044] 图14和15为根据本发明的球囊导管的另一个实施例的额外的视图。

[0045] 图16和17为根据本发明的球囊导管的另一个实施例的额外的视图。

[0046] 图18和19为根据本发明的球囊导管的另一个实施例的额外的视图。

[0047] 图20为部分地切除的示意性侧视图,说明根据本发明的一个实施例的在球囊导管上的标记或标记物图案。

[0048] 图21为部分地切除的示意性侧视图,说明根据本发明的一个实施例的在球囊导管上的标记或标记物图案的另一个版本。

[0049] 图22和23为部分地切除的示意性侧视图,说明根据本发明的一个实施例的在球囊导管上的多种标记或标记物。

[0050] 图24和25为部分地切除的示意性侧视图,说明根据本发明的一个实施例的在球囊导管上的标记或标记物。

[0051] 图26、27和28说明根据本发明的球囊导管的示范性使用。

具体实施方式

[0052] 以下根据附图提供的描述适用于所有实施例,除非以其他方式注明,并且每一个实施例的共同的特征被类似地示出并编号。

[0053] 提供导管10,所述导管10具有带安装于导管管道14上的球囊12的远侧部分11。参考图6、7和8,球囊12当被膨胀时具有居中段16或“筒”、以及端部段18、20。在一个实施例中,端部段18、20在直径上减小以将居中段16连结至导管管道14(以及因此段18、20一般被称为圆锥体或圆锥形段)。球囊12在球囊端部(近端15a和远端15b)处被密封于圆锥形段18、20上,以容许经由一个或多个膨胀管腔17使得球囊12膨胀,所述一个或多个膨胀管腔17在导管管道14内延伸并且与球囊12的内部连通。

[0054] 如上所注明的并且能够参考图5和6理解的,导管管道14还包括用于支承球囊12的轴S。轴S可以为细长管状轴24,所述细长管状轴24形成指引导丝26沿着球囊12所定位的远端穿过导管10的导丝管腔23。在球囊12的远端15b处的圆锥形段20可以邻近末端P被固定至

该轴24。球囊12在相反的端部处被连接至管道14,并且能够相对于轴24移动以允许在纵向方向上一定程度的扩张。

[0055] 正如在图8中所说明的,该导丝26可以延伸穿过导管10的近端以及连接器27的第一端口25进入管腔23内,以实现“导丝上”(OTW)布置,但是也可以以“快速交换”(RX)构造设置,在所述“快速交换”(RX)构造中导丝26从更接近远端的侧向开口14a出去(见图9)或者被给送穿过与球囊12远侧的末端P相关联的通路(“短的”RX:未示出)。第二端口29也可以诸如通过连接器27与导管10相关联,以用于将流体(例如生理盐水、造影剂、或两者)经由膨胀管腔17引入至球囊12的内部隔室内。

[0056] 球囊12可以包括形成用于接收膨胀流体的内部的单层或多层球囊壁28。球囊12可以为非顺从的球囊,所述非顺从的球囊具有当球囊被膨胀时在一个或多个方向上维持其尺寸和形状的球囊壁28。非顺从的球囊的示例可以在美国专利No.6,746,425以及美国专利申请公开No.2006/0085022、2006/0085023、以及2006/0085024中找到,所述美国专利和美国专利申请公开的内容纳入本文加以参考。球囊12可以包括PET和/或纤维增强物。这种情况中的球囊12还具有在膨胀过程中和在膨胀之后保持大体上恒定的预定表面积,还具有在膨胀过程中和在膨胀之后分别或共同保持大体上恒定的预定长度和预定直径(由于材料特性经受相对小的纵向扩张(例如达5%))。然而,根据具体的使用的不同,球囊12可以为半顺从的或顺从的。用于顺从的球囊的材料示例包括乳胶和硅胶,并且用于半顺从的球囊的材料示例包括聚酰胺(尼龙11或尼龙12)、聚酰胺嵌段共聚物(Pebax)、聚亚安酯(聚氨酯)、聚碳酸酯基热塑性聚亚安酯(Carbothane)。

[0057] 为了在介入手术过程中提供增强的定位能力,并且潜在地不需要使用造影剂,导管10可以具有不透射线性质。在一个实施例中,该不透射线性质被设置为使得容许临床医师确保球囊12的准确定位,并且具体地确保当球囊膨胀时所产生的工作表面W准确地定位于特定的治疗部位T处。在经由球囊工作表面W输送诸如药物或支架的具体的治疗物时这尤其重要,正如在以下描述中更具体地描述的。

[0058] 在一个实施例中,可以通过与导管10相关联的一个或多个至少部分不透射线的标记或标记物M来实现不透射线性质。在第一实施例中,如图10中所示,布置方案包括至少一个不透射线标记或标记物M。该标记或标记物M可以采用不透射线材料的形式,诸如带30。带30可以与穿过球囊12的内部的轴24相关联(所述球囊12在图10中被示意性地说明为处于未膨胀的、包裹的、折叠的状况以便于在脉管系统内移动)。

[0059] 诸如带30的标记物可以被定位于初始位置0处。该初始位置0可以与在未膨胀或包裹的状况中的球囊12的中点位置A偏移。正如所说明的,当球囊12被膨胀时,中点位置A沿球囊壁28折叠时形成筒段16的一部分被定位于球囊12的近端15a和远端15b之间并且与近端15a和远端15b间隔开。

[0060] 正如在图11中所说明的,标记或带30的偏移位置0与被膨胀时的工作表面W的中点位置B相对应,诸如可能为球囊12在向近侧方向C上纵向扩张的结果。因此,临床医师可以将未膨胀球囊12定位成使得标记或带30处于所需的中点或治疗部位T(诸如病变)的中心区域R处,而与包裹的球囊12的中点位置A偏移,正如在图12中所指示的。假定偏移位置0考虑到由膨胀导致的纵向扩张的量,那么临床医师因此确信球囊12当被膨胀和扩张时产生所需的轮廓以使得工作表面W与治疗部位T相对应。

[0061] 正如应当被理解的,尽管球囊12膨胀以形成工作表面W并且提供所需的治疗,标记或带30仍保持于治疗部位T的中心区域R处或邻近治疗部位T的中心区域R,正如最初在未膨胀状况中被放置的那样。由此,地理位置上“错过”的可能性被降低。这主要原因在于:球囊12由于该偏移的标记物而在纵向方向上相对于球囊在治疗部位T的中心区域R处的预定位进行扩张,而不是通过使用标记带(其不必对应于已膨胀球囊的工作表面W的范围)进行定位(见图5)。

[0062] 可以依据球囊12在膨胀过程中在纵向方向上预计的扩张而选定偏移位置0。例如,偏移位置0可以从中点位置A偏移已扩张或已膨胀球囊12的整个长度(即介于远端15a和近端15b之间的距离)的近似1-15%。该包括小于大约1%、大约2%、大约3%、大约4%、大约5%、大约6%、大约7%、大约8%、大约9%、大约10%、大约11%、大约12%、大约13%、大约14%、以及大约15%的量。所使用的实际的偏移的量可以凭经验确定或估计,诸如依据所使用的材料的特性(包括例如材料的类型、形状、尺寸、壁厚度、热扩张性质等)。

[0063] 正如在图10中所说明的,偏移位置0可以考虑到球囊12膨胀时在近侧方向C上的扩张。然而,也可以通过将诸如带30的标记物定位于远离中点位置A的位置处而考虑到在远侧方向D上的扩张,正如在图14中所示的。因此,如图15中所指示的,球囊12的纵向扩张导致标记物或带30以所需的方式与工作表面W的中点位置B大体上对准。将标记物定位于偏移位置0处也可以使得其考虑到在近侧方向C和远侧方向D上的扩张。

[0064] 转向图16和17,能够被理解的是,其他标记或标记物可以被设置于导管10上,诸如在球囊12内。例如,标记或标记物可以以带32、34的形式与轴24相关联。这些带32可以至少部分地由不透射线材料形成。这些带30、32最初指示邻近处于未膨胀状况中的球囊12的近端15a和远端15b的位置E、F,并且因此辅助临床医师理解球囊12的远端15b和近端15a的相对位置。因此,虽然偏移位置0处的标记物(诸如带30)被用于在膨胀之前连同其他标记或标记物(例如带32、34)定位球囊12,但是扩张使得膨胀时工作表面W的中点位置B与带30的位置相对应。

[0065] 因此,正如能够被理解的,至少三个标记或标记物存在于该实施例中,诸如带30、32、34,并且所述标记或标记物在纵向方向上不被等距地间隔开。例如,在已说明的实施例中,带30更靠近近侧带32而非远侧带34。换言之,将一对标记或标记物分开的非不透射线部分比将另一对标记或标记物分开的非不透射线材料更大或更小。尽管存在该不规则的间隔,但是在已说明的实施例中全部三个标记或标记物都保持于球囊12的内部隔室中,并且具体地保持于与工作表面W相对应的一部分中。

[0066] 标记或标记物也可以被设置于球囊12上以帮助在手术过程中确定相对的位置。例如,正如在图18和19中所示的,从中点位置A偏移的标记物可以沿轴24被设置为带30的形式,并且标记物36可以与球囊12相关联,诸如沿圆锥形部分或段20邻近导管10的远端处(但是可能在近端,或在两个位置处)的末端P与球囊12相关联。因此,作为膨胀时球囊12纵向扩张的结果,在轴24上的标记物或带30与工作表面W的中点位置B对准。球囊12上的标记可以包括施加于表面上或形成球囊壁28的一个或多个内部层中的箔、薄膜、粘合剂、涂层等。还有,这样的标记也可以被设置于球囊12的圆锥形部分18上以用于指示工作表面W的近端。

[0067] 通过参考图20,导管10可以设置有用于测量血管内的尺寸的一个或多个标记或标记物M。标记或标记物M可以为本质上不透射线的,并且可以被施加于导管10内的管状构件,

诸如导丝管状构件24。标记或标记物M可以被应用于球囊12内以便于测量在血管内的结构(诸如待扩张的病变)的尺寸,正如例如在图27和28中所见的。在一个方面中,标记或标记物M当被定位于血管内时可以作为尺子来测量直线距离。

[0068] 图21-25说明标记或标记物M以与彼此不同的距离放置于导管10的多种元件上的导管10的某些实施例。正如在图21中所示的,标记或标记物M可以为与彼此等距的。这些标记或标记物M可以如图20所示沿在球囊12内的导丝管状构件24单独地放置,或者可以如图21中所示沿既在球囊12内又沿球囊12外侧的导管10的导丝管状构件24放置。正如应当被理解的,至少三个标记或标记物M出现在已说明的实施例中的球囊12的内部中,并且具体地出现在提供球囊工作表面W的位置界线内(即,一个标记或标记物设置于邻近工作表面W的第一边缘、第二标记或标记物设置于邻近工作表面W的第二边缘、并且第三标记或标记物设置于两个边缘标记或标记物之间)。

[0069] 在某些实施例中,正如在图20和21中所示的,标记或标记物M可以沿导管10的整个长度(包括包含球囊12的部分)彼此等距地放置。介于标记或标记物M之间的距离可以涵盖用于测量精细测量值(例如小于标记或标记物M之间的大约1毫米至大约10毫米)、平均的或中等的测量值(例如标记或标记物M之间的大约10毫米)、或大的测量值(例如标记或标记物M之间的大于10毫米)的小距离。

[0070] 图22说明包括标记或标记物M的导管10的进一步的实施例。在该实施例中,标记或标记物M可以被定位于导管管道14上。在一个方面中,标记或标记物M可以被放置于导管管道14上,诸如沿外表面。标记或标记物M可以仅在导管管道14上,或者正如所说明的,标记或标记物可以既在导管管道14上又在导丝管状构件24上。标记或标记物M为与彼此等距的、或者可以为不等距的。

[0071] 通过参考图23,标记或标记物M可以被定位为在导管上的第一位置处具有介于标记或标记物M之间的第一距离 D_1 ,以及在导管上的第二位置处具有介于标记或标记物M之间的第二距离 D_2 。在一个示例中,在球囊12内的标记或标记物M可以被定位为具有介于标记或标记物之间的第一距离 D_1 ,与此同时位于球囊外侧沿导管管道14的位置处的标记或标记物M可以被定位为具有介于标记或标记物之间的第二距离 D_2 。在已说明的实施例中,第一距离 D_1 可以小于第二距离 D_2 。这可以容许粗略测量在导管10的近侧部分上的距离,与此同时容许更精细测量在导管10的远侧部分上的距离。

[0072] 图24说明进一步的实施例,在所述进一步的实施例中标记或标记物M可以被定位为具有介于其间的变化距离,以使得标记或标记物M与彼此不等距。正如所示的,第三距离 D_3 可以存在于相邻的第一和第二标记或标记物 M_1 、 M_2 之间。额外地,相邻的第二和第三标记或标记物 M_2 、 M_3 可以被定位为使得第四距离 D_4 将这些标记或标记物 M_2 、 M_3 分开。第三距离 D_3 可以小于第四距离 D_4 。在一个实施例中,第三距离 D_3 可以为例如大约5毫米,并且第四距离 D_4 可以为例如大约10毫米。介于标记或标记物M之间的距离可以沿导管10的长度在第三距离 D_3 和第四距离 D_4 之间交替。该介于标记或标记物M之间的交替的距离可以容许在沿导管10长度的不同的点处的精细测量或粗略测量。

[0073] 通过参考图25,另一个实施例被公开,其中标记或标记物 M_4 、 M_5 、 M_6 ... M_n 可以以非等距地方式沿导管10放置。正如所示的,介于标记或标记物M之间的距离可以从导管10的远端向导管10的近端增加。例如,第五距离 D_5 可以存在于导管10的远端上的第四和第五标记

或标记物 M_4 、 M_5 之间。类似地,第五距离 D_5 近侧的第六距离 D_6 可以存在于第五和第六标记或标记物 M_5 、 M_6 之间,并且第七距离 D_7 可以存在于第六和第七标记物和标记 M_6 、 M_7 之间。从导管10的远端至导管10的近端介于相继的每对相邻标记或标记物M之间的距离可以相对于之前的标记或标记物M逐渐地增加直至最终距离 D_n 。在图25示例中, $D_5 < D_6 < D_7 < \dots < D_n$ 。换言之,介于标记或标记物M之间的距离可以从导管10的近端向远端逐渐地并且连续地减小。该介于相邻标记或标记物M之间的距离上的减小可以容许朝向导管10的远端逐步地进行更精细地测量。

[0074] 图26-28说明使用带有不透射线标记或标记物M以用于测量治疗部位T并且将治疗球囊112输送至治疗部位T的导管10的用途。图26示出导管10的球囊12,所述球囊12包括多个标记或标记物M,所述多个标记或标记物M通过使用被称作导引器I的装置沿导丝26被插入血管V内至治疗部位T(诸如病变L)。球囊12可以在治疗部位T处被膨胀,以便于扩张血管V并且压缩病变L,正如在图27中所示的。球囊12可以在使用之后被收缩和移除。

[0075] 沿导管10的多个标记或标记物M可以以预定间隔距离被彼此间隔开,以便于限定其间的已知距离。这些标记或标记物M可以被用于测量治疗部位T的长度,所述治疗部位T的长度在已说明的实施例中构成跨越病变L的长度的距离。标记或标记物M可以被用于在球囊12膨胀之前和/或之后测量治疗部位T的长度。通过精确地测量所需的或必要的治疗部位T,使用者可以选定用于该任务的适合治疗球囊112(所述治疗球囊112也可以设置作为具有测量球囊的组合物的一部分)。例如,使用者可以选定具有在长度上与获得的测量值相对应的工作表面的治疗球囊112、或者选定具有与导管10的标记或标记物相对应的标记或标记物的用于治疗的相关联的治疗导管110(图28)。

[0076] 如图28中所示的,已选定的治疗导管110(所述治疗导管110可以也在结构上与导管10大体上相同,并且因此可以包括相匹配的不透射线标记或标记物,包括例如用于与中心区域对准的偏移标记物)可以随后被插入以将治疗球囊112定位于治疗部位T处。治疗球囊112可以包括工作表面 W_2 ,所述工作表面 W_2 包括治疗物,诸如例如治疗剂(例如药物,诸如紫杉醇、雷帕霉素、肝素等)、支架、血管内支架、或其组合物。在一些情况中,治疗球囊112可以比测量导管的球囊更长(以便于确保在接下来的介入手术过程中全部覆盖病变L;例如,第一球囊可以为20毫米,并且第二球囊可以为40毫米)。可关于在荧光检查下可见的身体内的共同位置(诸如骨骼标志(例如特定的椎骨))来实现导管10、110的共同定位。

[0077] 在输送治疗物的情况中,选定工作表面 W_2 的长度可以很重要以便于治疗整个治疗部位T,而不治疗超过治疗部位T的部位。可以依据通过测量导管10测量到的治疗部位T的长度,来选定具有与测量到的治疗部位T的距离相对应的工作表面 W_2 的长度的治疗球囊112。以这种方式,临床医师可以确保以计划的方式将治疗物输送至整个治疗部位T而非其他部位,这可以辅助避免地理位置上的未对准、治疗整个治疗部位T失败、或者在治疗部位T之外过度添加治疗剂。因此,手术被潜在地缩短,并且可以避免进一步的介入手术。如果需要的话,测量技术也可以在膨胀后被使用。

[0078] 正如被上述所建议的,公开的球囊12中的任一可以携带呈一个或多个治疗剂形式的治疗物,诸如有效载荷(药物、支架、或两者)或者工作器械(切割器、集中力线、等)。例如,如图17中所示,具有已限定的工作表面W(诸如通过在筒段16和端部段18、20之间的过渡部处提供呈不透射线带32、34形式的标记或标记物M)的球囊12的至少一部分可以涂覆有药物

G (诸如设计用于当被应用于血管的内部时实现所需的治疗效果的药物)。形成这个治疗物的药物G可以作为制造工艺的一部分被施加至球囊12,包括可以在折叠用于插入至脉管系统内之前或可以在折叠被完成以后。在使得球囊12在脉管系统中膨胀以将药物G输送至所需的位置并且提供所需的治疗之前,临床医师可以因此通过荧光检查精确地定位工作表面W,这可以形成治疗规范的一部分。

[0079] 可以在本文中被用于在导管10 (球囊10或轴24) 上的标记或标记物的不透射线材料的示例包括但不限于:精细地分离的钨、钽、铋、三氧化二铋、氯化铋、次碳酸铋、其他铋化合物、硫酸钡、锡、银、银化合物、稀土氧化物、以及许多其他普遍用于X光吸收的物质。所使用的量可以根据所需的不透射线能力的程度而改变,并且采用任何形式 (例如带、箔、薄膜 (包括带有嵌入的不透射线粉末)、贴花纸、涂料、涂层、等)。在一个实施例中,标记或标记物M可以包括装载有不透射线元素 (诸如碘、碘普罗胺、金属离子、金、硫酸钡、钨、三氧化二铋、或其他功能类似的材料) 的聚合物。不透射线材料可以以胶体、粉末、粉尘、颗粒、纳米颗粒、液体、色斑 (stains)、粘合剂等的形式被使用。形成标记或标记物的不透射线材料能够为在大约5-95%不透射线之间,或者更特别地在大约70-90%不透射线能力范围内。

[0080] 标记或标记物M可以采用金属标记带的形式,诸如铂、铱和/或金标记或标记物,所述金属标记带可以被锻造、胶合、或以其他方式附加至导管10。在一个实施例中,导管可以包括散布于非不透射线段之间的热粘合不透射线段。在进一步的实施例中,标记或标记物M可以包括应用于导管10的不透射线条带或薄膜。也可以使用不透射线墨水以形成标记或标记物M。虽然带在上文中提到并且在附图中被说明,但是标记或标记物M可以采用符号 (数字、字母)、地理位置形状 (刻度线、井号标记、圆点、等)、或上述中一个或多个的组合的形式。虽然上述标记或标记物组合物为当前在医学中使用的多种不透射线标记或标记物的示例,但是标记或标记物可以包括容许在脉管系统中使用过程中可视化具体位置的任何技术。

[0081] 虽然本发明呈现某些实施例以说明发明构思,但是可以对已描述的实施例做出多种修改、更改、和变化而不脱离本发明的范围和领域,正如在权利要求中所限定的。例如,在多种实施例中提供的任何范围和数字值受制于由于容差、由于环境因素和材料性质中的变化、以及由于球囊的结构和形状的修改而引起的变化,并且因此能够被认为是大致的并且术语“大致地”意思是相关的值能够至少因这些因素而改变。还有,附图虽然说明发明构思,但是并非按比例,并且不应当受限于任何具体的尺寸或大小。因此,意在本发明不受限于已描述的实施例,而是其具有由下列权利要求及其等价物语言所限定的全部范围。

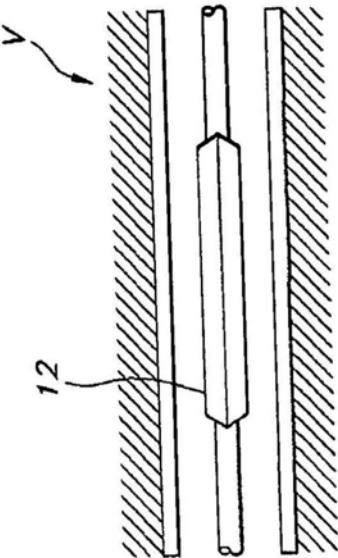


图1

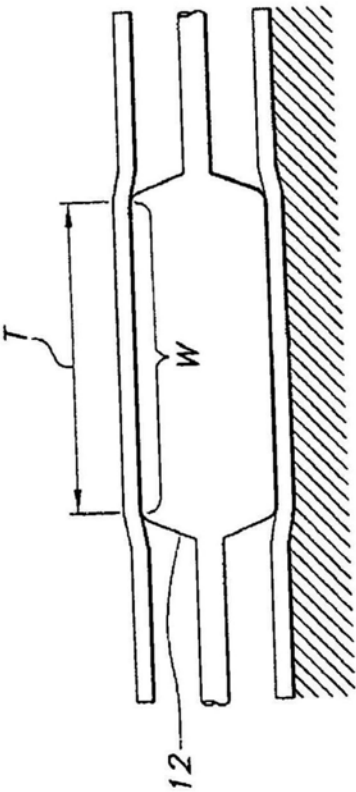


图2

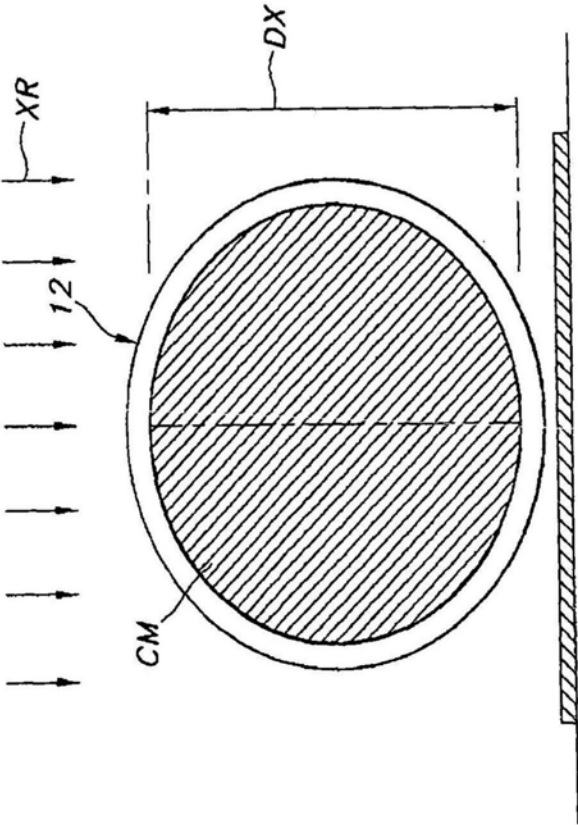


图3

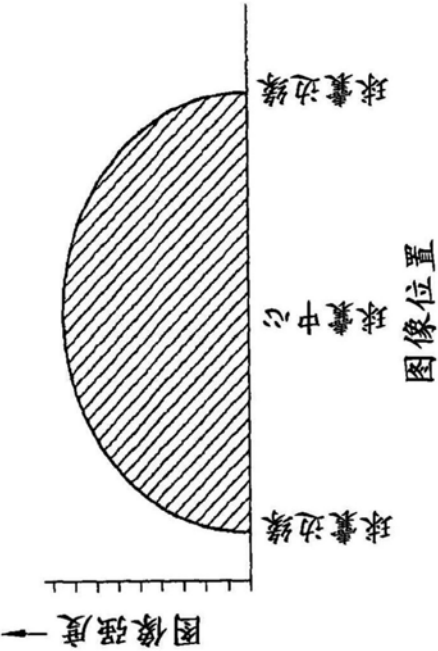


图4

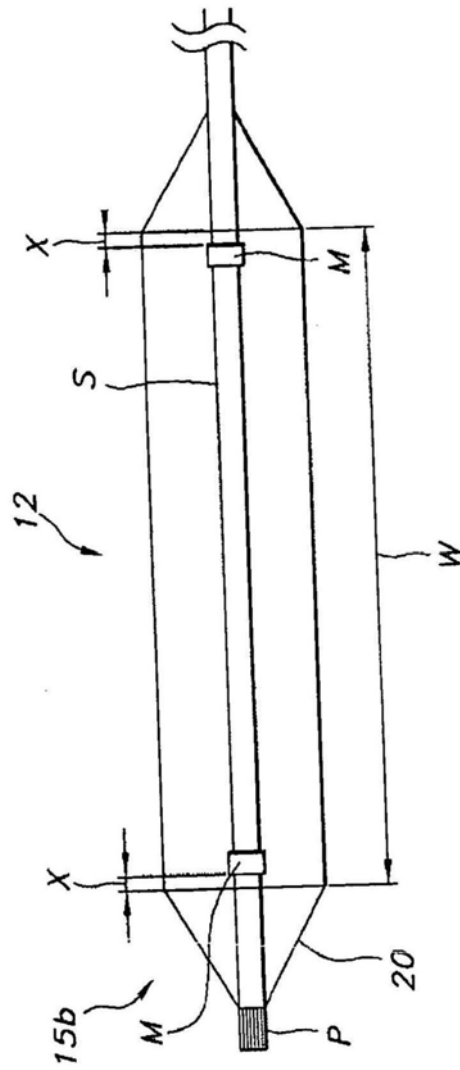


图5

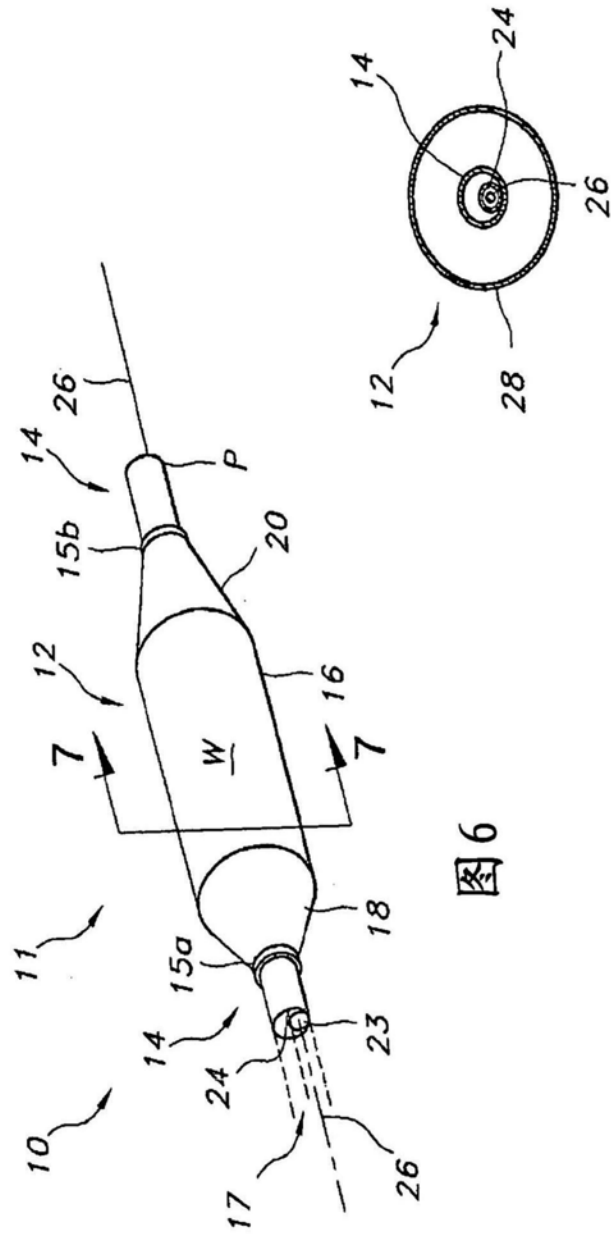


图6

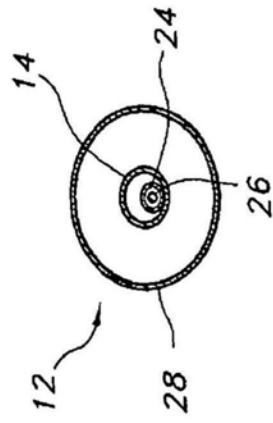


图7

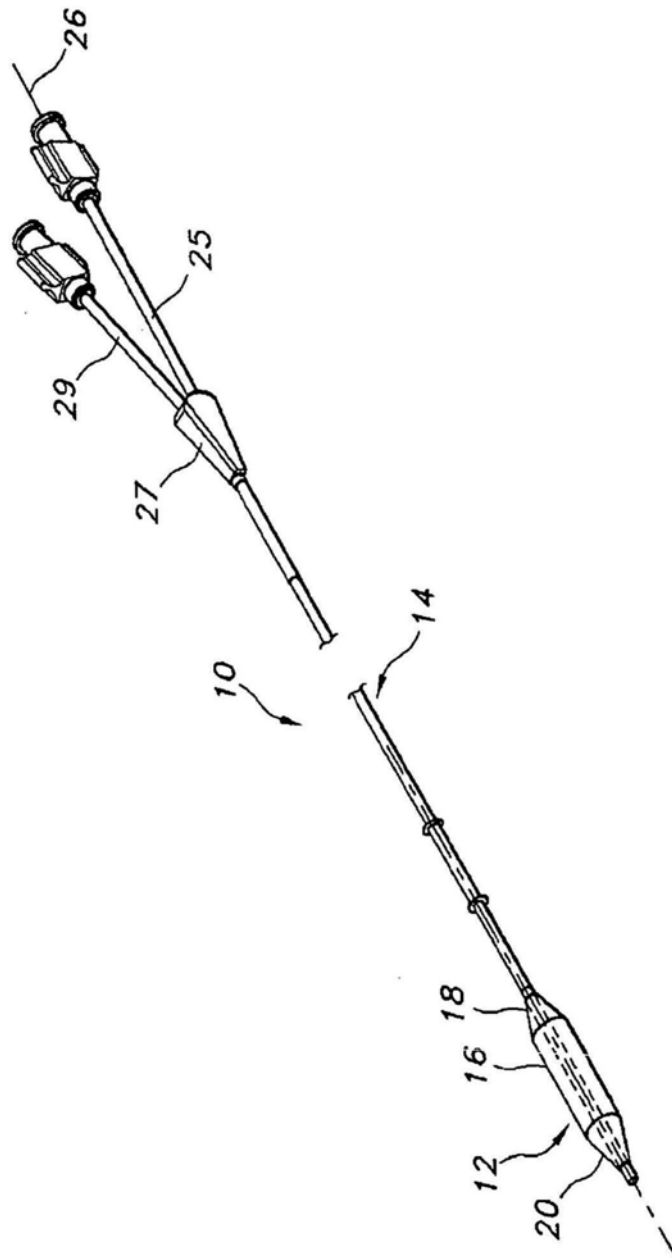


图8

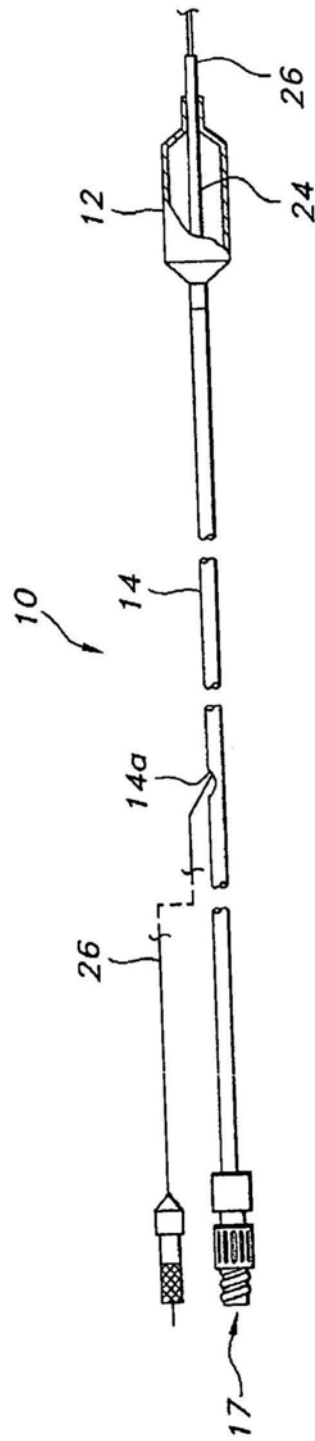


图9

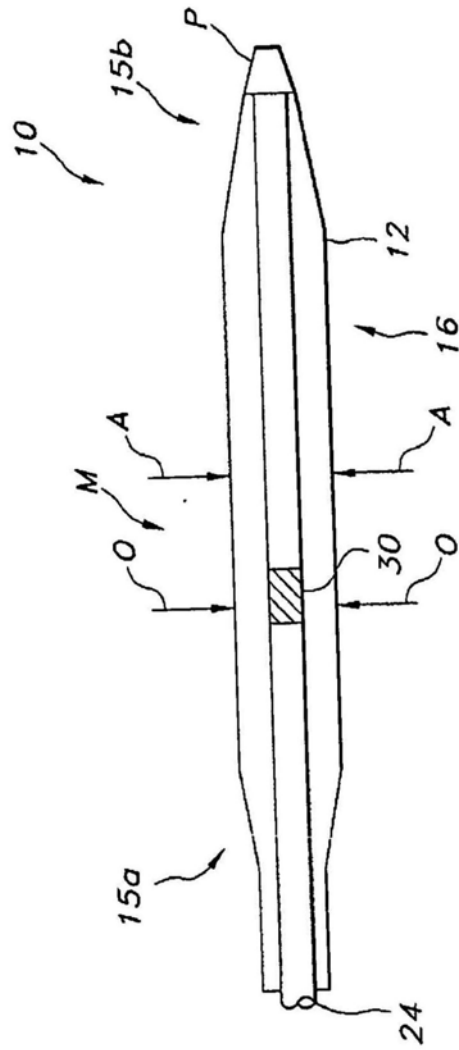


图10

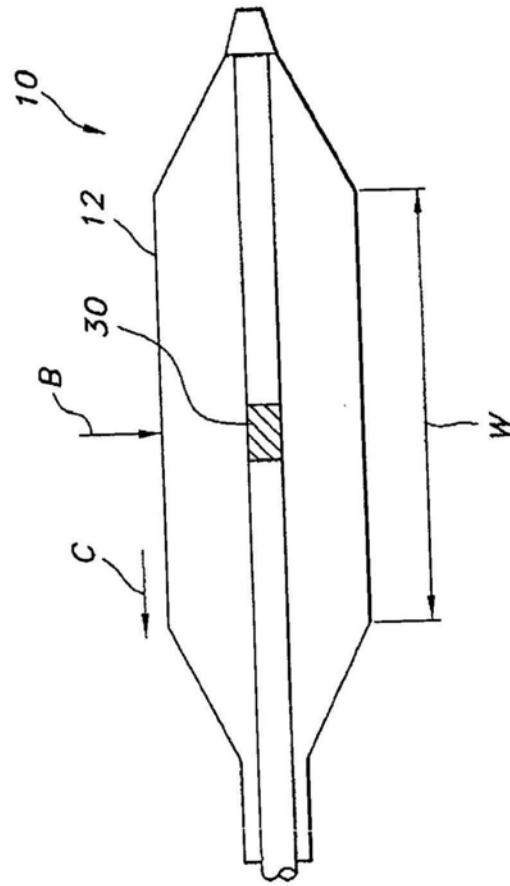


图11

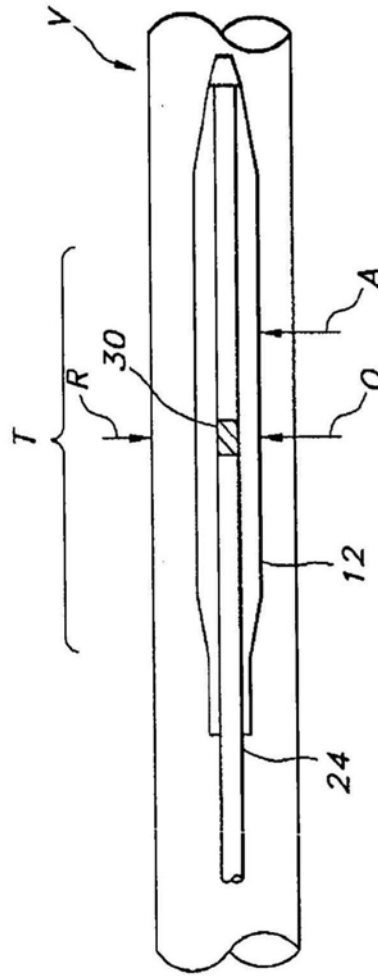


图12

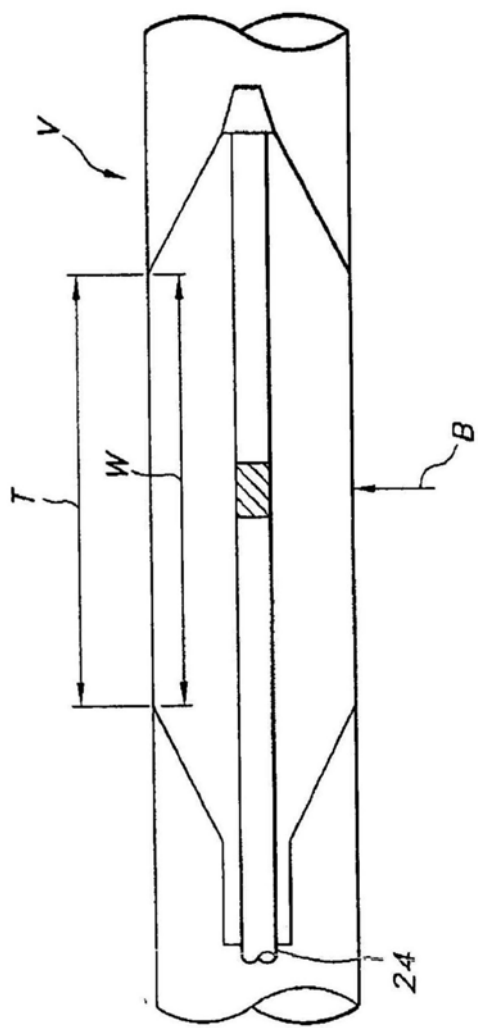


图13

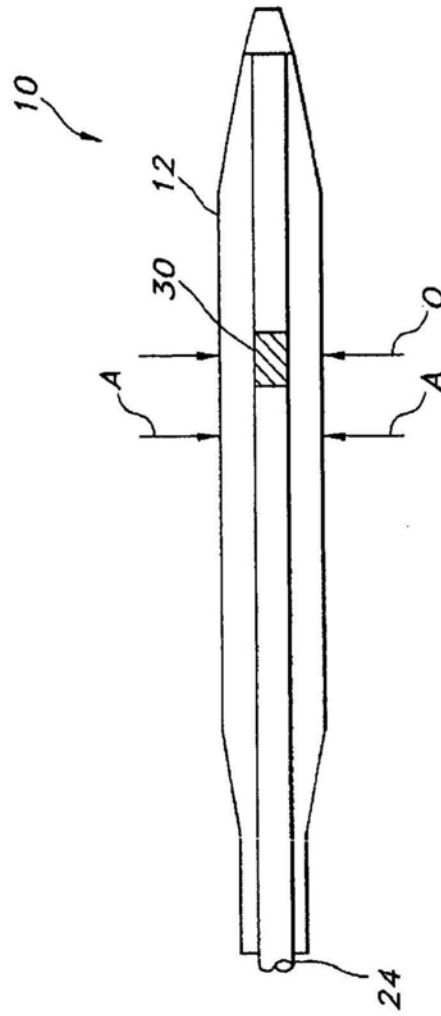


图14

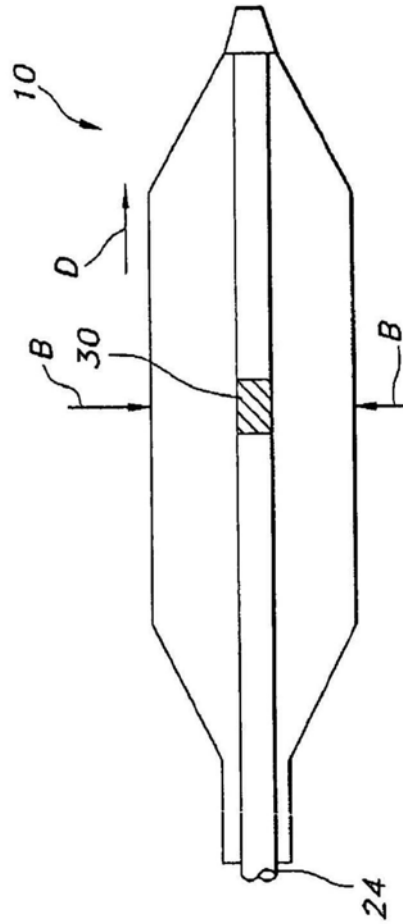


图15

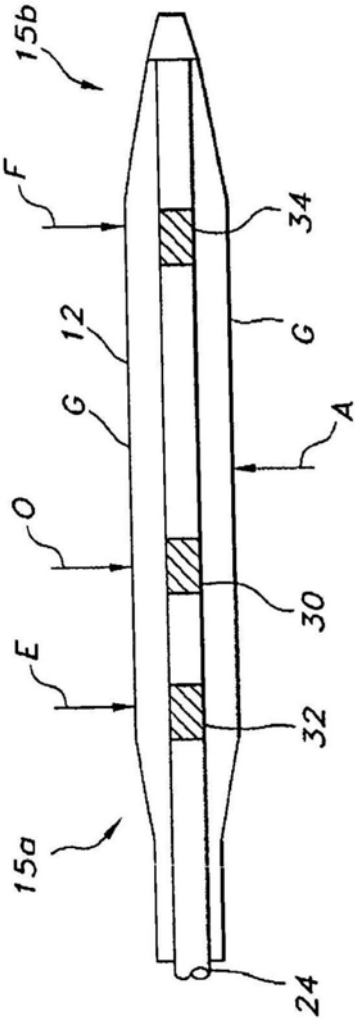


图16

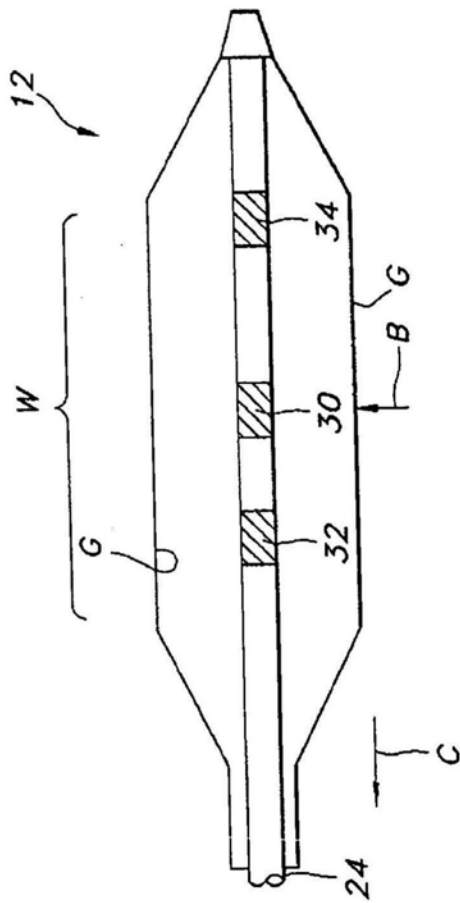


图17

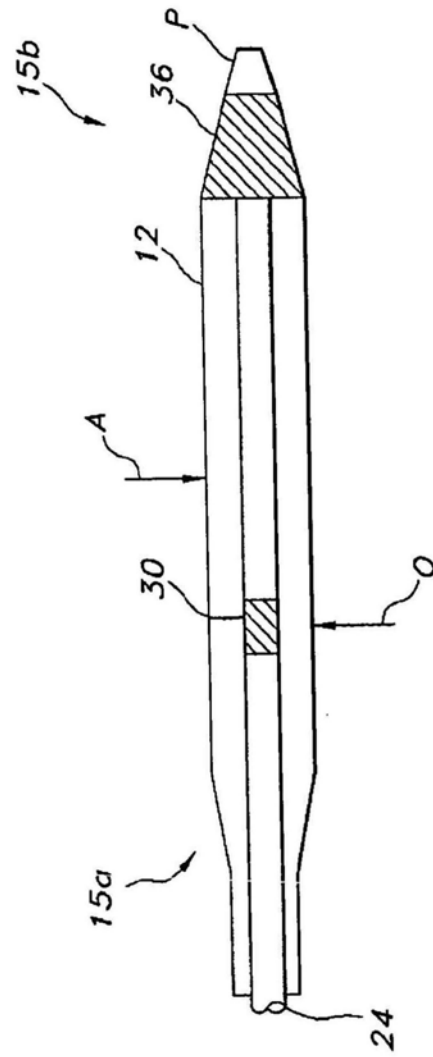


图18

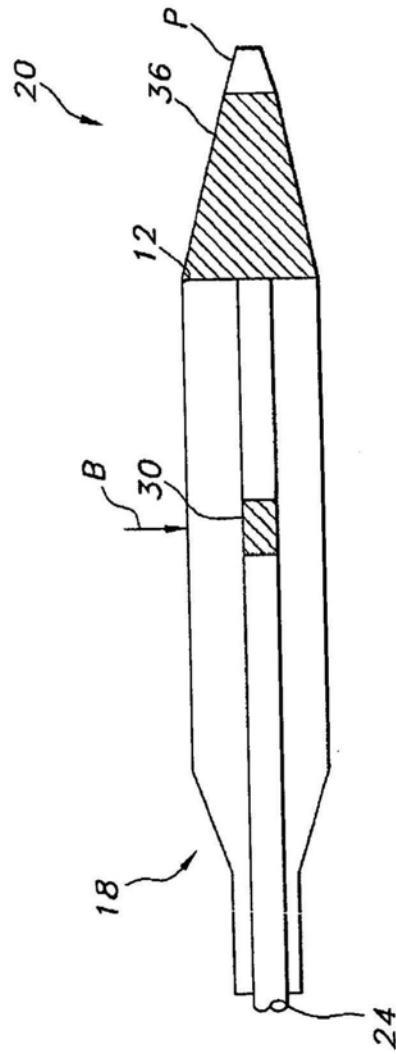


图19

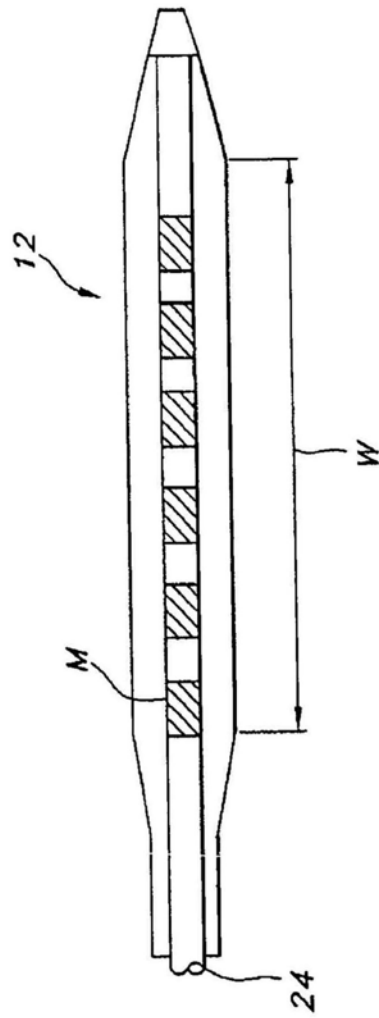


图20

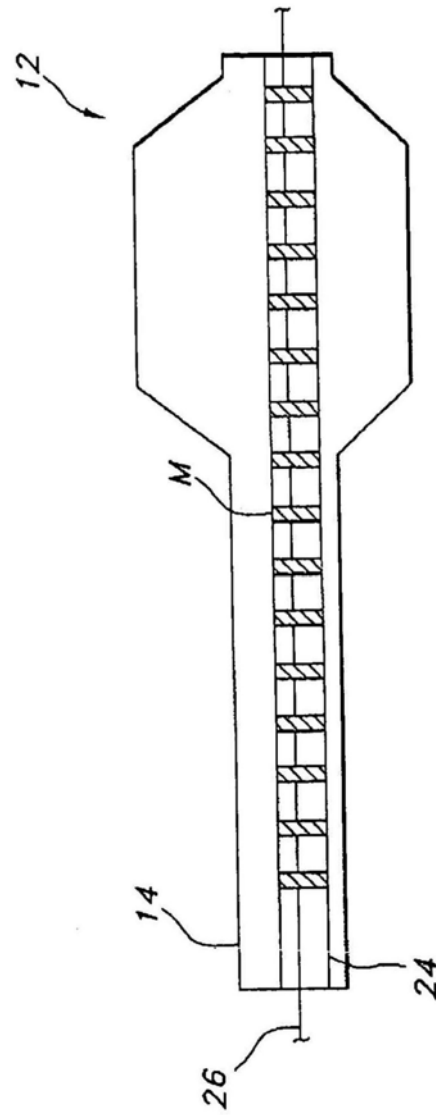


图21

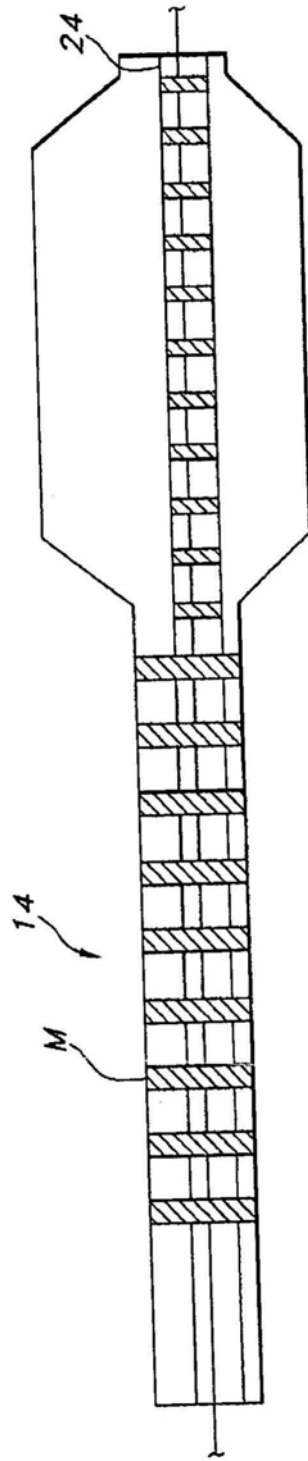


图22

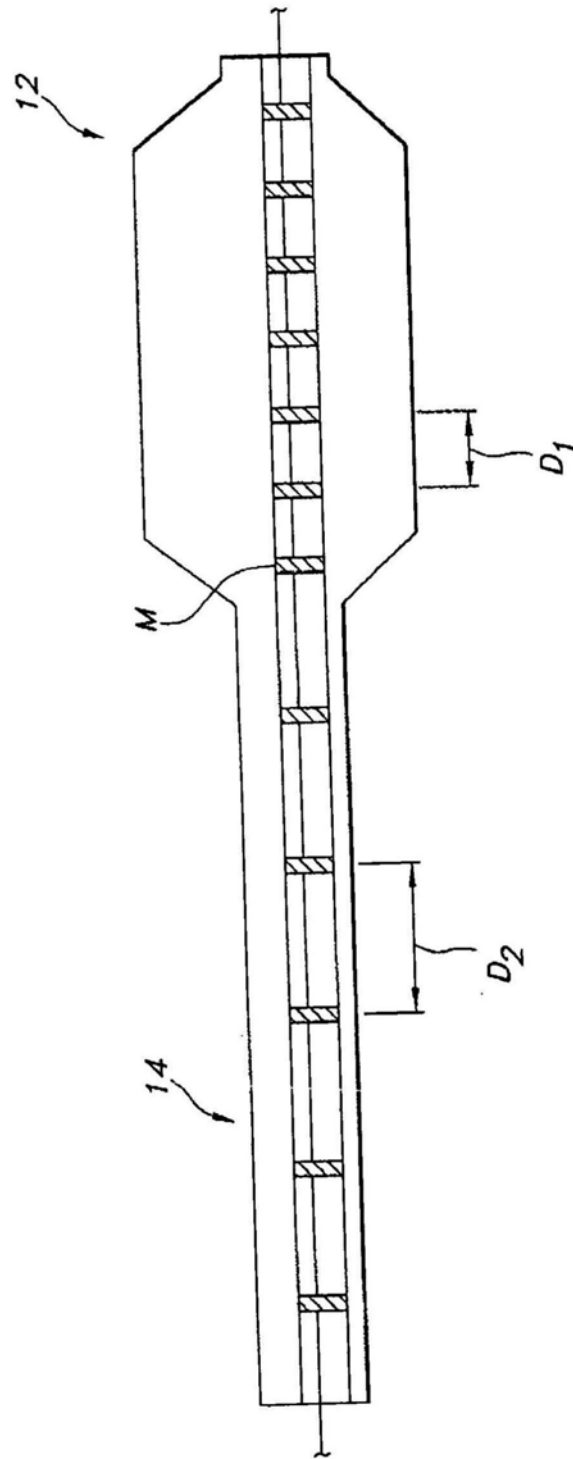


图23

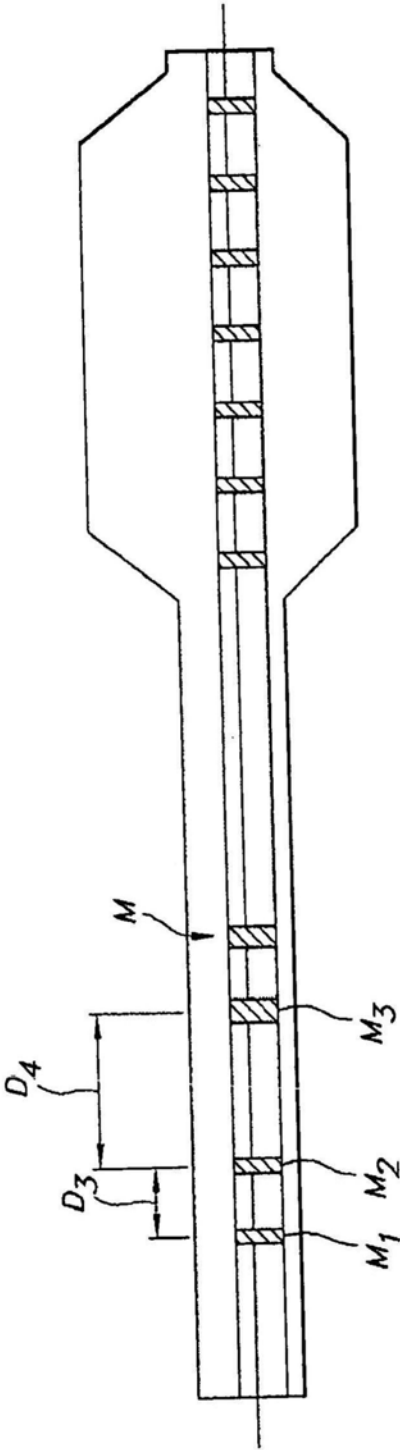


图24

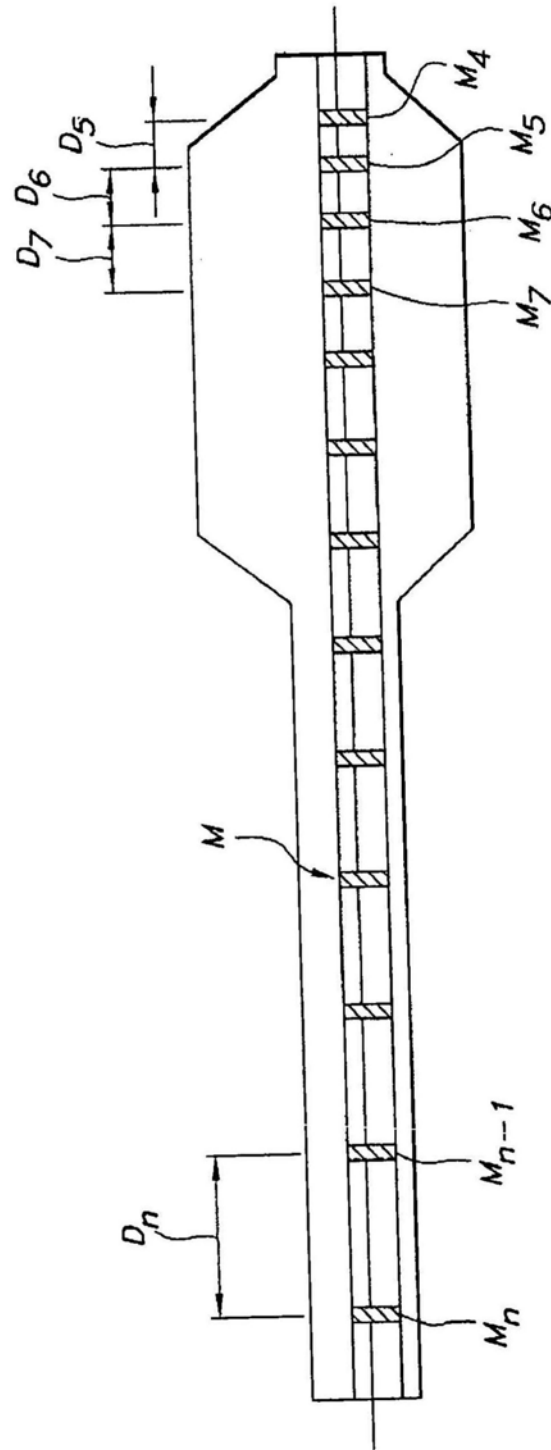


图25

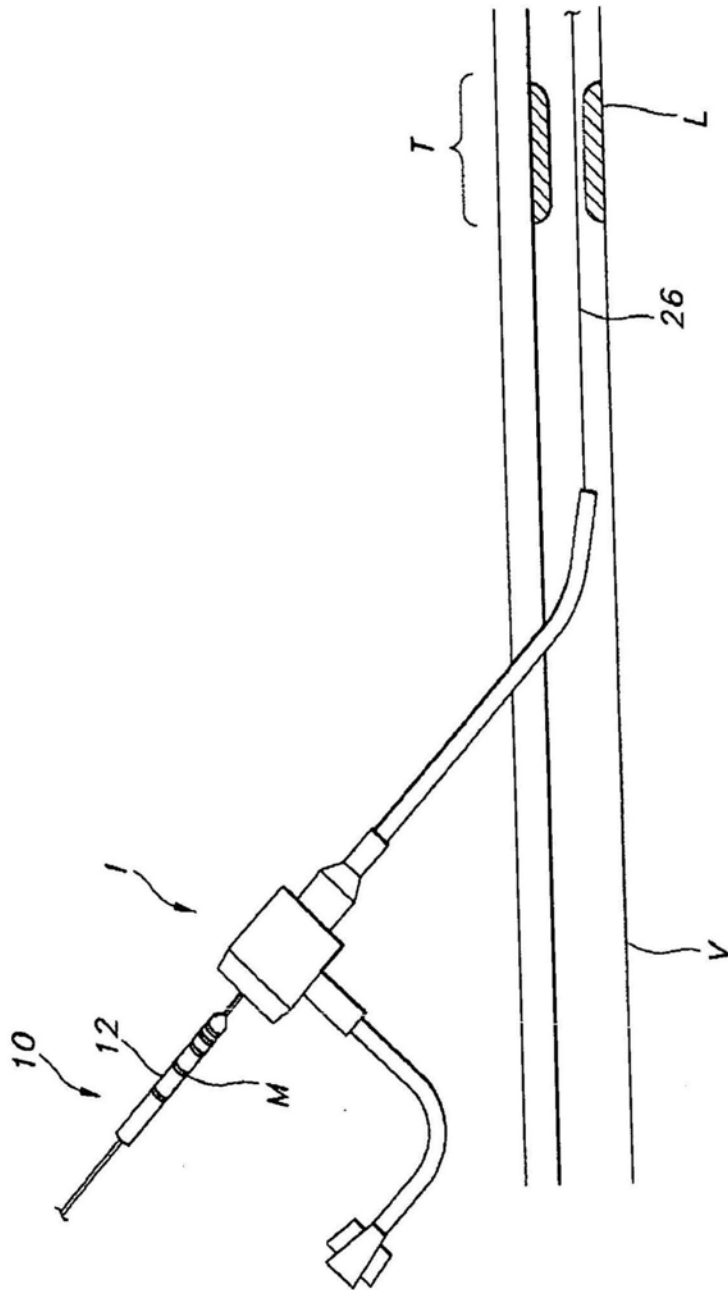


图26

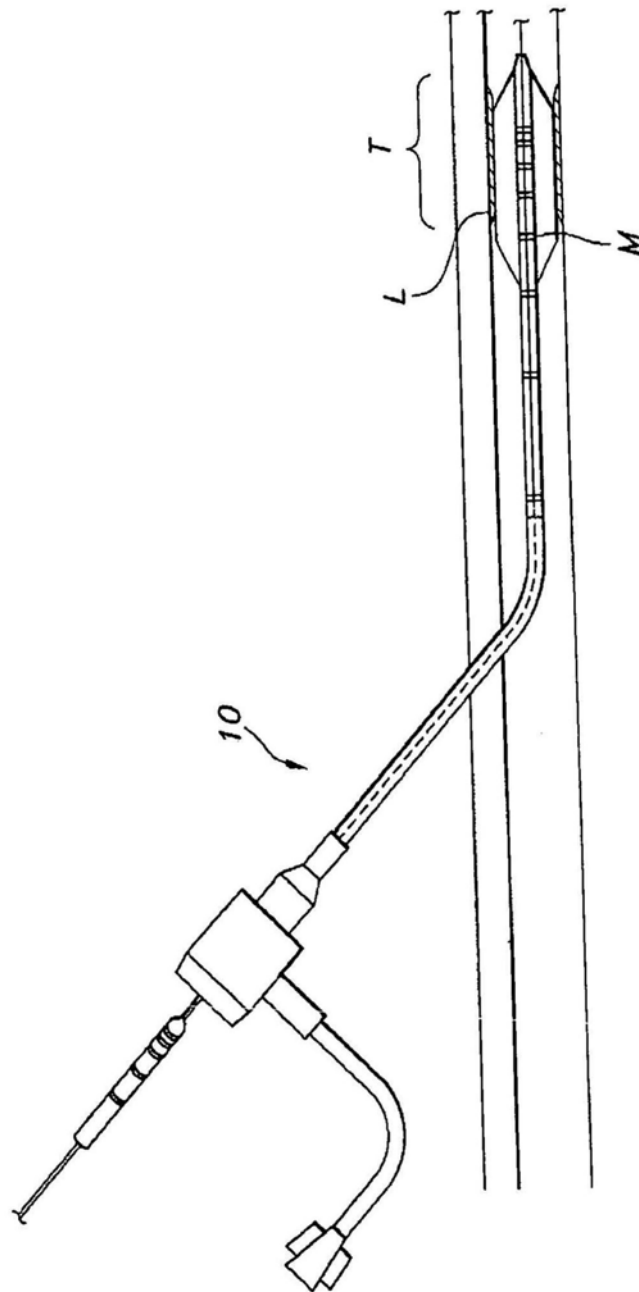


图27

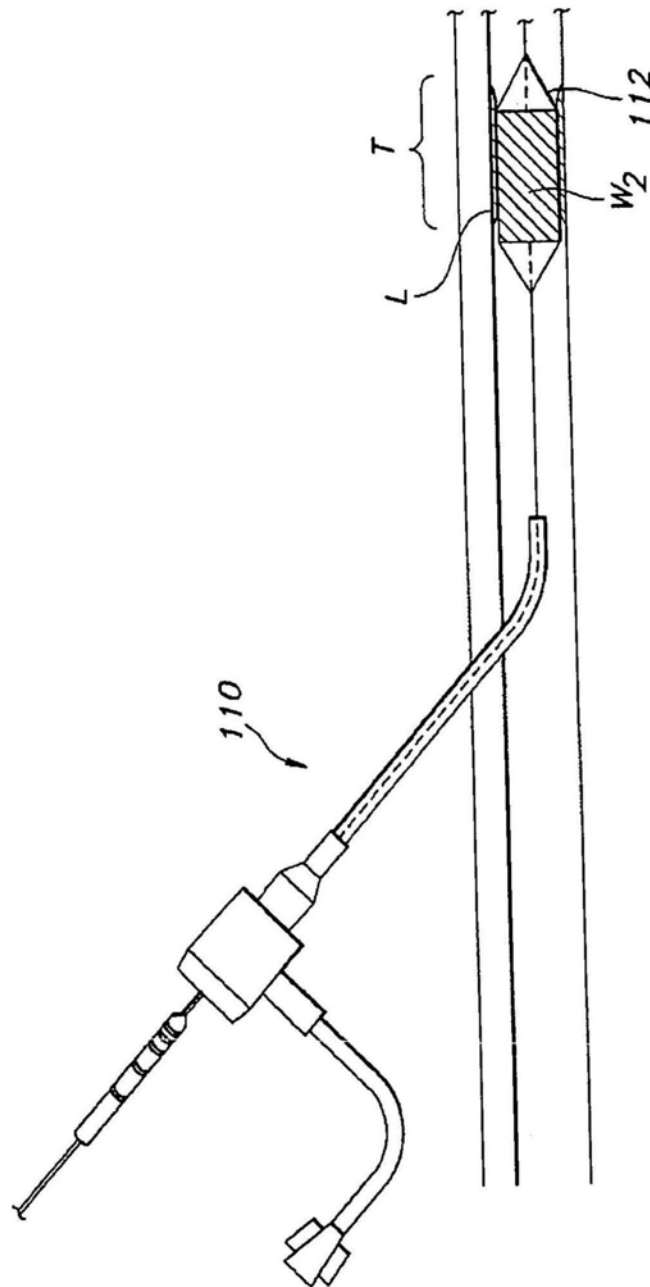


图28