



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 95196486.0

[45] 授权公告日 2004 年 1 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 1136019C

[22] 申请日 1995.10.23 [21] 申请号 95196486.0

[30] 优先权

[32] 1994.10.27 [33] US [31] 08/330,327

[86] 国际申请 PCT/US95/13728 1995.10.23

[87] 国际公布 WO96/13303 英 1996.5.9

[85] 进入国家阶段日期 1997.5.28

[71] 专利权人 诺沃斯特股份有限公司

地址 美国佐治亚州

[72] 发明人 罗恩·瓦克斯曼

托马斯·D·韦尔登

理查德·A·希尔斯泰德

乔纳森·J·罗森

查尔斯·E·拉松

伊恩·R·克罗克

拉斐尔·F·梅劳尔

审查员 张 景

[74] 专利代理机构 北京三幸商标专利事务所

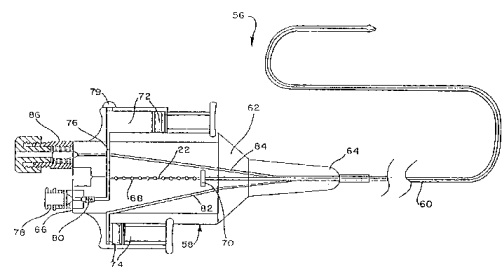
代理人 刘激扬

权利要求书 4 页 说明书 21 页 附图 13 页

[54] 发明名称 管腔内治疗患者体内选定部位的装置

[57] 摘要

一种将治疗单元 22，例如一种放射源通过导管 60 送到患者血管系统中所要求部位，例如冠状动脉处的装置和方法，以抑制瘢痕组织的形成。要气囊血管成形术之后出现的再狭窄就是瘢痕的表现。装置包括有长形柔性导管 20，该导管有近端和远端部分，以及两端之间的管腔 202，导管直径小到足以穿引入患者血管系统。一个或多个治疗单元 22，例如装有放射性材料的胶囊或丸粒，可以安置在管腔中，并在流经管腔的液体推动力作用下，在近、远端部分之间移动。一种使用这种装置的方法，包括一种在进行气囊血管成形术时同时应用这种装置的方法。



1. 一种管腔内治疗患者体内选定部位的装置由下列组成：

一柔软长形导管，它有一个适于留在患者体外的近端部分，一个适于管腔内地安置在患者体内血管中选定部位的远端部分，以及具有一近端部分和一远端部分的一个第一管腔，该第一管腔连接于所述导管的近端部分与远端部分之间，所述导管的直径足够小以便能引入管腔中；

一位于所述导管近端部分的导入口，它与所述第一管腔连通，以便将与血液相容的液体引入该管腔中；

一装有生物学上相容液体的液体源，所述液体源与所述导入口连通，以便将液体在压力下引入该导入口；

至少一个可放置在所述第一管腔内的分立的治疗单元，所述第一管腔的远端部分是封闭着的，不让所述治疗单元脱出，所述治疗单元在流经所述第一管腔的所述液体所产生推动力的作用下可以由所述近端部分沿所述管腔移动到所述第一管腔的远端部分；

所述导管足够柔软以便能顺着导线将所述远端部分安置在患者体内所选定的部位，所述导管包括一让导线穿行其中的第二管腔。

2. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于所述第一管腔在所述远端部分处是开启的，所述装置还包括一个在所述第一管腔远端部分处凸伸入所述管腔的止挡凸部，所述凸部作成能将所述治疗单元固持在所述第一管腔中。

3. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于所述长形导管包括一个连接所述近、远端部分之间的第三管腔，所述第三管腔在所述远端部分与所述第一管腔连通，而所述第一管腔和第三管腔的远端部分对于流体则是封闭的，这样流体在所述第一管腔的近端和远端部分之间流动，而沿所述第三管腔回流，这样所述治疗单元就可在引入所述第三管腔中的液体推力作用下于所述长形导管的远端部分和近端部分之间移动。

4. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于所述治疗单元是一放射源。

5. 根据权利要求4所述的装置，其特征在于该装置还包括一对位于所述长形导管远端部分相隔分开而设的不投射标识，两标识之间确定出有效治疗区域。

6. 根据权利要求4所述的装置,其特征在於所述治疗单元由一种 β 粒子放射性材料组成。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於该装置还包括有:

一个用于将所述治疗单元安置在所述第一管腔内的壳体件,所述壳体件有一第一端,第二端以及一个从所述第一端开始贯穿所述壳体内部的第一孔;

所述长形导管连接到所述壳体件的第一端,而所述第一管腔的近端部分与位于所述第一端处的所述第一孔连通。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在於所述壳体件还包括一活门,所述活门可以在第一位置和第二位置之间活动,在第二位置时所述治疗单元放出,进入所述第一管腔。

9. 根据权利要求7所述的装置,其特征在於该装置还包括一单独分开的治疗单元载料器,所述载料器作成能与所述壳体连接。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在於所述壳体包括一液体流通运送治疗单元的运送通道,一让导线穿行的导线通道,以及一供液体经过所述壳体回流的第三通道。

11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於该装置还包括有:

一个在操作上与所述第一管腔连接的液体泵,所述液体泵作成能对流经所述第一管腔的液体流动进行控制。

12. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於所述治疗单元由多个治疗单元组成,它们柔性地连接成列以形成治疗单元串。

13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於所述第一管腔的直径小于所述治疗单元直径的一半。

14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於所述长形柔性导管还包括一柔性气囊膜,它装在所述长形柔性导管的远端部分,以便在引入加压液体时所述气囊膜膨胀。

15. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於该装置还包括一第二长形导管,所述第二导管包括有:

一近端部分;

一与所述近端部分相对的远端部分;

一装在所述远端部分的柔性气囊膜;

一个连接所述近端部分与远端部分之间的第一管腔,它与所述气囊

膜连通，以便通过所述第一管腔引入加压液体时所述气囊膜膨胀；

一个连接所述近端部分与远端部分之间的第二管腔，所述第二管腔的尺寸作得能装下所述长形柔性导管。

16. 一种管腔内治疗患者体内选定部位的装置由下列组成：

一长形导管，它有一近端部分，一与近端部分相对的远端部分以及一连接所述两端之间的第一管腔；

一可胀气囊，其安置在所述长形导管的远端；

在所述长形导管的近端部分和远端部分之间延伸的第二管腔，该第二管腔与所述气囊连通，以便当加压液体引入时所述气囊得以膨胀；

一治疗单元，它设在第一管腔内并置于所述气囊内，安置在所述长形导管的远端部分。

17. 根据权利要求 16 所述的装置，其特征在于所述治疗单元有一近端和一远端，它还包括：

第一不透射标识，它位于所述放射单元的远端邻近处；

第二不透射标识，它位于所述治疗单元的近端邻近处。

18. 根据权利要求 16 所述的装置，其特征在于所述治疗单元固定地安置在所述远端部分。

19. 根据权利要求 16 所述的装置，其特征在于所述导管包括一连接所述近端和远端部分的管腔，所述治疗单元在该管腔中于所述近端部分和远端部分之间移动。

20. 一种管腔内治疗患者体内选定部位的装置由下列组成：

1) 一柔软长形导管，其直径足够小以便能经管腔引入患者体内血管中，它包括有：

一个适于留在患者体外的近端部分；

一个适于管腔内地安置在患者体内血管中选定部位的远端部分；

以及连接于所述近端部分与远端部分之间平行的第一管腔和第二管腔；

所述第一管腔与第二管腔在所述长形导管的远端部分处连通；

2) 一运送和加料件连接到所述长形柔性导管的近端部分；

3) 一装在所述运送和加料件的运送泵；

4) 一装在所述运送和加料件的取回泵；

5) 一设置在所述运送和加料件内的治疗单元孔，其尺寸大小至少应

能在其中装下一个治疗单元,所述孔的一端与所述导管的第一管腔连通,这样所述治疗单元就能从所述治疗单元孔通过所述第一管腔移动;

6)一设置在所述运送和加料件内的运送液体通道,所述运送液体通道连通于所述运送泵和所述运送和加料件的所述治疗单元孔之间;

7)一设置在所述运送和加料件内的液体回流通道,所述液体回流通道连通于所述取回泵和所述第二管腔之间;

8)一装有生物学上相容液体的液体源,所述液体源与所述运送和加料件连通。

21. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于所述运送和加料件包括:

一加料室;

一个单独分立的、能装一个或多个治疗单元的加料插盘,所述加料插盘可带着所述治疗单元装在所述加料室中,所述加料室与所述治疗单元孔和所述运送液体通道连通。

22. 根据权利要求 21 所述的装置,其特征在于该装置还包括一装在所述加料插盘上的活门,所述活门可在一第一位置和一第二位置之间活动,所述第一位置阻止所述治疗单元从所述加料插盘移动出,所述第二位置允许所述治疗单元从所述加料插盘移动出。

23. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于所述柔软长形导管还包括一连接于所述近端和远端部分之间的第三管腔,所述运送和加料件包括一个与所述第三管腔连通并通过其中的导线通道。

24. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于所述运送泵和取回泵每个都包括有一其中安置了活塞的汽缸。

25. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于所述运送泵和取回泵每个都包括有一波纹箱。

管腔内治疗患者体内选定部位的装置

技术领域

本发明总地说是涉及到通过一导管将治疗成分输送到患者血管系统中某一选定的部位。更具体地说,本发明涉及到将一种治疗单元,例如一种放射源,通过一导管输送到一所要求部位(例如冠状动脉)的方法及其装置,以便抑制创伤愈合反应,例如气囊血管成形术之后的再狭窄。

背景技术

众所周知,人体对创伤的愈合反应一般包括形成通常所说的瘢痕组织。这种反应在人体血管受到损伤后也会在血管系统中出现。能引起形成瘢痕组织的损伤可以在血管系统中不同位置出现,例如在颈动脉处或在冠脉分支处,也可以以不同的方式出现,例如外科手术或诊断中出现的创伤。

就这种损伤说,血管系统中一个特别引起关注的区域就是冠状动脉,因为它要经受处理过程,以便去除或减少由于动脉中斑块所引起的阻塞。冠状动脉由于其中形成粥样硬化斑块部分地或全部地阻塞是大家所熟知的、也是医疗界经常遇到的问题。这样的问题可以通过下述方法来处理:采用动脉粥样切除(Atherectomy)装置,该装置以机械方式去除斑块;采用热的或冷的激光,激光使斑块气化;采用移植片固定模(Stents),它能使动脉张开;采用其它以增加血液在动脉中的流通为目的的装置和过程。在后者所提过程中最通常采用的是经皮管成形(Percutaneous Transluminal)冠状血管成形术(PTCA)过程,这个过程更多地称之为气囊血管成形术。在这个过程中,将一个在其末端带有一可胀气囊的导管导入冠状动脉中,尚未鼓胀的气囊位于动脉狭窄处,然后使气囊鼓胀。气囊的鼓胀使斑块从动脉管壁上分离掉,使管壁平整,并且还使管壁扩展,从而扩大管腔内的通道和增大血液流通。鼓胀之后,气囊收缩,取出气囊导管。

PTCA是一种广泛应用的过程,其初期成功率在90%到95%之间。但是

PTCA(以及上面提到的其它动脉扩张过程)的远期成功率却非常有限,这主要是出现了再狭窄,或者称为通过动脉的管腔内通道的再紧缩。大约30%—50%的患者在PTCA后6个月内就会体验到这种再狭窄,也就是说,此时血管通道尺寸比扩大时的尺寸大约窄了50%或更窄。出现再狭窄的原因很多,但是现在认为,出现再狭窄最主要的原因是一种对由于血管成形术气囊膨胀所引起的血管损伤的自然愈合反应。

在PTCA过程中,血管损伤可以几种方式出现,其中包括:内皮(排列在血管上的扁平细胞层)的剥离;粥样硬化斑块和内膜(血管最里面衬层)的断裂、分裂和/或破裂;内膜和斑块从支撑的血管中层上裂开;血管中层和外膜(动脉最外覆层)的伸展和撕裂,这样会导致动脉瘤的扩展;以及对血管平滑肌的损伤。这些对血管的损伤一般会引发身体自身的自然修复和愈合过程。在这个愈合过程中,纤维蛋白和血小板迅速在内皮中积累,血管平滑肌细胞增生并移入内膜。由于平滑肌增生,又称为内膜增生,所形成的瘢痕组织被认为是冠状动脉气囊血管成形术后出现再狭窄的主要原因。

人们一直试图抑制冠状动脉的再狭窄,其中包括采用各种光疗法,化学治疗剂,移植片固定模,动脉粥样切除装置,热的和冷的激光,以及对狭窄部位进行放射照射。这些疗法都取得不同程度的成功,但每种疗法也带有某些缺点。尽管放射疗法很有希望,尤其是在抑制内膜增生上,但能将放射源输送到狭窄部位的装置却很有限,并且其缺点也限制了它的应用。下列美国专利公开了这种利用放射性来治疗再狭窄的典型装置:5,059,166(Fischell); 5,213,561(Weinstein); 5,302,168(Hess); 5,199,939(Dake); 5,084,002(Liprie); 3,324,847(Zoumboulis)。

发明概述

本发明的目的是提供能将一种或多种治疗单元,例如一种放射源,通过一导管输送到患者血管系统中所需要部位的装置和方法,如果需要的话,所述装置和方法还可以将治疗单元通过导管取出。本发明特别能,但不限于,治疗已经经受或将要经受PTCA过程或其它动脉扩张过程的冠状动脉,以便抑制内膜增生,减少出现再狭窄的危险。本发明也可应用到血管系统的其它区域,例如颈动脉处或冠脉分支处。

更具体地说，如本发明权利要求书所述那样，本发明包含一长形柔软导管，导管的近端部分作成位于患者的体外，导管的远端部分作成能置于患者血管系统所选定的部位，两端之间为管腔，导管的直径应当足够地小，以便导管能插入患者的血管系统。导管最好作成能通过导线将其远端推进到，并定位于所需要的部位，但这不是必须的。导管近端设有一导入口，与血液相容的液体就是通过该导入口由该液体源而导入管腔的。一个或多个治疗单元是可置于管腔中的，并可在上述液体流经管腔时所产生的推动力的作用下，在上述近端与远端之间移动，治疗单元可以是固体胶囊或丸粒等，例如含有放射性物质的胶囊或丸粒。

本发明还提供一种治疗方法来治疗患者血管系统中某一选定的部位，该方法应用了一长形柔软导管，导管的近端部分作成位于患者的体外，导管的远端部分作成能置于患者血管系统所选定的部位，两端之间为管腔，导管的直径应当足够地小，以便导管能插入患者的血管系统。导管最好作成能通过导线导入直至其远端定位于所选定的部位处，但这不是必须的。一个与第一管腔连通的导入口作成能将与血液相容的液体导入该管腔中。一个或多个治疗单元，例如含有放射性物质的胶囊或丸粒，通过导管的近端引入管腔，并在上述液体流经管腔时对治疗成分所产生的推动力的作用下，从导管的近端通过管腔移动到位于所选定部位处的远端，从而使治疗单元从近端移动到位于远端的所需要部位。治疗单元可以在远端处停留足够长的时间，以便治疗所选定的部位，在这段足够长的时间内，导管其余部分不含有治疗单元，所以其它组织就没必要经受这样的治疗。治疗完成后，将导管从患者体内取出。

在另一实施例中，本发明是用一血管成形术气囊导管来实现的，该导管设有一近端和一远端，两端之间为一管腔。该管腔与一个位于远端处的可胀气囊连通。根据本发明，一种或多种治疗单元，例如含有放射性物质的胶囊或丸粒，既可以固定地装载在球气囊中，也可以通过管腔从近端移动到远端，以便将放射成分输送到狭窄的部位，正如血管成形术实际进行的那样，因此，这就使得本来需要两步进行的过程，现在一步就可以了。从上述本发明简述中可清楚地看到，本发明方法可以在血管成形术过程前、中、后应用，因而治疗医师可以任选一个他认为最适宜的时机来实施本发明的办法。

附图

现结合附图对本发明的实施例作详细的说明。

图1是本发明以导管为基础的治疗输送系统的示意图；

图2A是本发明治疗输送系统一实施例的近端部分的剖视图；

图2B是本发明治疗输送系统另一实施例的剖视图；

图2C是本发明治疗输送系统又一实施例的剖视图；

图3是本发明治疗单元一实施例的剖视图；

图4是本发明长形导管一实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图5是本发明长形导管第二实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图6A是本发明长形导管第三实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图6B是本发明长形导管图6A所示实施例的部分剖视图，该导管放置在一外导管中，利用该外导管可使本发明导管设置在患者体中；

图7A是本发明长形导管第四实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图7B是本发明图7A所示长形导管沿7-7B线的部分剖视图；

图8A是本发明长形导管第五实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图8B是本发明图8A所示长形导管改进实施例的部分剖视图，展示出治疗单元位于导管远端的情况；

图9是本发明长形导管第六实施例的部分剖视图，展示出螺旋管形或环形治疗单元位于导管远端的情况；

图10A是本发明另一种实施例的部分剖视图，一可胀气囊和治疗单元固定地置于远端部分；

图10B是图10A所示导管的端视图；

图11是本发明再一种实施例的部分剖视图，有一可胀气囊，治疗单元则放置于该气囊中；

图12是本发明又一种实施例的部分剖视图，有一可胀气囊，治疗单元沿导管移动；

图13是本发明再一种实施例的部分剖视图，有一可胀气囊，治疗单元沿导管移动；

图14是本发明治疗输送系统另一实施例的部分剖视图；

图15A是本发明治疗输送系统又一实施例的部分剖视图；

图15B是图15A所示治疗输送系统近端的部分正视图；

图15C是沿图15A中15C-15C线的剖视图；

图16是本发明治疗输送系统再一种实施例的各个零件的部分剖视图；

图17是本发明又一种实施例的部分剖视图，有一可胀球气囊，治疗单元沿导管移动；

图18是本发明再一种实施例的部分剖视图，有一可胀气囊，治疗单元沿导管移动；

图19是本发明又一种实施例的部分剖视图，有一可胀气囊，治疗单元沿导管移动。

具体说明

图1以一概括示意图形式展示了本发明的一个实施例，以便较容易地了解本发明。图1所示为一个长形导管2，该导管有一近端部分4，一远端部分6以及至少一位于两端之间的管腔8。导管的尺寸应作得使其远端部分能插入患者血管系统并通过血管系统到达需治疗的选定部位，例如在冠状动脉中气囊血管成形术过程的部位，或其它切开过程，例如冠状动脉粥样切除的部位。导管的插入和推进可以这样地进行，例如将导管经皮地插入股动脉，通过导线10向上推进导管通过降主动脉，过主动脉弓，然后向下推进导管通过升主动脉，并进入所选定需治疗的冠状动脉特定部位，例如冠状动脉已经历过PTCA过程或其它动脉切开过程的部位。在把这样的导管推进到需进行血管成形术的部位中所应用的导线和操作步骤都是公知的，这里不再作详细说明。

在上述经皮操作中，导管的近端置于患者体外，在该近端处设有一输送和/或加料装置12，以便将含有放射性物质或由放射性物质组成的丸粒或胶囊之类的治疗单元加入导管2的管腔8中。也可以加入补充的治疗单元，是这样加入的，即组合的治疗单元的全长应至少相当于需治疗的脉管系统狭窄部位的长度。组合的治疗单元全长也可以比狭窄部位长，以便确保狭

窄部位的末端边缘也能得到治疗。这种加装操作可以用手互进行，但最好采用下面将详细说明确定的机械加装器，以便更好地保护使用者不受放射性损伤。

在治疗单元加入到管腔8中之后，加压的、与血液相容的液体，例如消毒盐水或消毒水，通过液体源14由导入口16进入管腔的近端，接续在治疗单元之后。液体在管腔中的流动就推动着治疗成分顺管腔行进到位于需治疗部位的远端部分。为治疗单元行进提供推动力的液体可以从导管的远端排出，也可以由导管上所设另一平行的管腔回流，或通过抽吸由治疗单元流动的另一管腔回流。

治疗单元位于所需部位之后，可以在该部位停留足够长的时间以便治疗组织。对于用放射疗法来治疗狭窄部位说，治疗单元最好是 β 放射源，其停留时间比较短，大约若干分钟，下面将有更详细的说明。

治疗结束后，导管可以取出，治疗单元还残留在其远端，或者需要的话，也可以在取出导管之前，驱使液体沿管腔反向流动，从而使治疗单元回流到近端，并进入加料装置。液体的反向流动可以通过使液体在正压力作用下沿管腔反向流动来实现，或者通过抽吸作用，例如抽拉安装在管腔近端处的注射器注塞来实现。

输送/加料装置12无需直接连接到导管2的近端上，特别是当这种直接连接可能引起导管的扭结或限制了导管的操作。在这种情况下，可在输送/加料装置12和导管的近端部分4之间加设一段长度的管子（其管腔数可以和导管的相同）。这时，加设长度的管子（以及位于患者体外的导管近端部分）可以进行屏蔽，以便保护使用者和/或患者免受不必要的放射性照射。

图2A所示为图1中导管系统近端的一个实际实施例。尽管本实施例不限于使用放射性治疗单元的情况，但图2A的实施例特别适用于使用放射性治疗单元的情况。

具体地说，图2A展示了一个3-腔的导管系统18，该导管系统带有一加料装置20，加料装置装有治疗单元22，并连接到3-腔导管24的近端。加料装置包括一个最好由一种适宜的硬聚合物制成的壳体26，壳体有一近端28、一远端30以及伸展于两端之间的第一、第二、第三孔32、34、36。位于壳体远端的接头件38分别将第一、第二、第三孔与导管24的三个管腔之一33、35、37连接起来。

在壳体的近端处设有与孔32、34及36连通的导入口，例如路尔(Luer)

连接器导入口。与壳体的第一孔32对齐的第一导入口40适合用于输入或排出一种液体，例如消毒盐水。第二导入口42与壳体的第二孔34连通，同样也适合于让液体进出壳体。第三导入口44通入壳体第三孔，作成能在其中接受一导线46，以便协助导管的远端在患者体中定位。在第三导入口处可以安装一种瓣膜(未示出)，例如杜希-波尔斯特(Touhy-Borst)瓣膜，以防止装置插入患者体内时或之后，导线周围的液体逸漏。

为了装卸治疗单元22，在壳体26远近端的中间设定的凹槽50中可滑动地安置了一个盛料装置48，例如是储料匣，或是载料器。储料匣最好用与硬壳体26相同的材料制成，它设有第一通孔52和第二通孔54。储料匣的第一通孔和第二通孔可以有选择地与壳体的第一孔32对齐，取决于储料匣相对于壳体的侧向位置。也可以采用只设有一个通孔的储料匣。

治疗单元可以预先装载在储料匣中，这样就可脱开加料装置其余部分方便地对治疗单元进行处理、搬运和储存。当使用者一切就绪后，只要简单地将储料匣插入壳体中就行，这就简化了使用者对治疗单元的操作，也减少了使用者与治疗单元的接触。当治疗单元是放射性物质时，储料匣最好用一种有足够厚度的防放射性的材料制成，以保护使用者免收不必要的放射性照射。

如图2A所示，储料匣48是整个地插在壳体26中，储料匣的第一孔52与壳体的第一孔32对齐。在这个位置，储料匣的第二孔54盛装着治疗单元22，并位于壳体之中，从而保护使用者不受来自治疗单元的放射性照射。在这个第一位置，如果需要，可以将消毒盐水等液体从第一导入口引入，充注壳体和导管，并将其中的气体排出。

让储料匣48从壳体26向外滑动，储料匣就移动到第二位置，此时储料匣的第二孔54与壳体的第一孔32同轴对齐，治疗单元22就可送入导管24中。在该第二位置，就可将加压的液体，例如消毒盐水，经泵14、通过第一导入口40引入，以便对治疗单元产生推力，使其通过储料匣的第二通孔、壳体的第一孔32，最后进入导管的管腔。

泵14可以有各种设计结构，例如泵14可以是一个简单的充注盐水柱塞注射器，通过路尔闭锁连接器安装到壳体26的导入口40上。手互推动柱塞就可产生足够的力来推动治疗单元，使其达到导管中所要求的部位(治疗结束后，抽出柱塞就有助于治疗单元回流到近端部分)。推动力也可由悬挂着的消毒盐水或消毒水容器中下来液柱所产生，通过简单的滚轮夹钳或

旋塞阀来控制液流。

也可采用其它结构的储料匣(未示出),而不超出本发明的范围。例如,储料匣可以是圆筒形的和/或可转动地安装在壳体内。通过旋转储料匣,可以使储料匣中的通孔或腔室有选择地与壳体的孔对齐。当使用放射性治疗单元时,可以预先将其装入圆筒中,以减少使用者的接触,并保护使用者免受放射性照射。通过预先将放射性治疗单元22装入加料装置20中或装入将插入加料装置内的储料匣48中,就可以减少使用者与治疗单元的接触,对于放射性治疗单元说,还可保护使用者免受放射性照射。

图2B所示为本发明导管系统另一实施例。导管系统56包括一个加料装置和泵的组合体58以及一个多管腔的导管60。加料装置和泵的组合体58包含有壳体部分62,壳体有一近端部分64和一远端部分66,近端与长形导管连接,远端安装着连接器,以便液体与壳体中设定的通道连通。

壳体部分62有一中心孔或中通道68,在治疗前和治疗结束后,治疗单元就放置在该中心孔中。中心孔68直接与多管腔导管60的管腔之一连通。从孔68中排放治疗单元是由活门70来控制,活门在阻止或允许液体流通中孔的位置之间活动。或者,活门设有尺寸足够小的开口,以便让液体通过其中,而当活门封闭中孔时就阻止治疗单元通过。如果需要,这就有助于使治疗单元充注到空中适当的位置。

在壳体部分62的相对两侧配置了一对活塞-汽缸装置,为液体提供加压流动,将治疗单元输送到导管60的远端或从那里输送回。活塞-汽缸装置72所提供的液体流动使治疗单元被运送到导管60的远端,而活塞-汽缸装置74所提供的反向液体流动使治疗单元从那里退回。

壳体62中的内通道76连通液体输入口78、中心孔68和运送活塞-汽缸装置72的汽缸,内通道提供的液体流动能将治疗单元运送到导管60的主管腔处,并沿该管腔运行。在内通道中设有一单向弹环球阀80,它使液体能从输入口进入,但阻止液体从输入口排出。为了有良好的充满性,当添加液体时,排气可以从内通道76经排气孔79排出,另外,还可以设一减压阀,以防止导管过压。

壳体62中的内通道82连通取回活塞-汽缸装置74的汽缸和导管60的回流管腔。在导管的远端部分,回流管腔与主管腔连通为运送和取回治疗单元的液体提供一封闭的回路。

另外,壳体62还有一个第三内通道84,它连通导线输入口86和导管60

的一个导线管腔。导管就自身说，它可能没有足够的强度或扭曲刚度沿弯弯曲曲的、长长的血管管道插入(在典型的血管成形术中就是这样)，经皮穿点和冠状动脉之间的距离大约为3-4英尺(90-120厘米)。为了使导管的远端能有效地定位于所要求的部位，导管可以通过一导线而推进，该导线用进行血管成形术或类似手术的医务人员所熟知的方法预先插到所要求的部位。在导线输入口处最好设有一个杜希-波尔斯特瓣膜或类似公知装置，以便将导线周围的导线输入口封闭住，防止血液或其它液体从导线管腔中溢漏出来。

在实际应用中，内通道、活塞-汽缸装置、及导管的主管腔和回流管腔都充满了由液体输入口78和单向阀80进来的消毒水或消毒盐水。在初始位置，运送和取回活塞-汽缸装置相对而设，运送活塞-汽缸72的活塞处于拉出的位置，而取回活塞-汽缸74的活塞处于推进的位置，如图2B所示。在治疗单元能够到达所要求的部位之前，控制中心孔的活门70必须是开启的。

通过推进运送活塞，运送汽缸中的液体被推出，通过内通道76而进入装有治疗单元22的中孔68。加压的液体流将治疗单元从中心孔推出，并使其沿导管的主管腔行进到位于治疗部位的远端部分。随着液体沿主管腔朝远端方向行进，它也排出等量液体，使其沿回流管腔回流，并进入取回活塞-汽缸装置74，将取回活塞向外推出。

取回治疗单元可以有上述步骤的反步骤来完成。推进取回活塞，迫使液体沿反向或超远端方向顺回流管腔流动，并使液体沿主管腔回流到壳体。液体的流动推动治疗单元沿回转方向或朝近端方向顺主管腔行进，将治疗单元回送到壳体62的中心孔处。回流的液体进入运送活塞-汽缸装置72的汽缸中。

图2B所示的导管系统提供了一种全封闭系统，因而接触治疗单元的液体不能进入患者的体内。当治疗剂具有放射性时，这一点显得格外重要。这种封闭系统结构还可以使治疗单元，不管是单个的，还是成串的，处于导管的远端时能稍微地来回移动，方法是交替地稍微推压运送活塞和取回活塞。应用这个方法可以使所选定的血管区域得到更均匀的照射，尤其是对于治疗单元之间或末端有死区的情况更是如此。

图2C所示的导管系统是图2B的变形。图中类似地，导管系统88也包括一个加料装置和泵的组合体90以及一个多管腔的导管92。加料装置和泵的

组合体90也包含有壳体部分94，壳体有一远端部分96和一近端部分98，远端与导管92连接。但是，在本实施例中，液体导入口100，导线导入口102，以及运送和取回波纹箱104、106，各个都位于壳体94的一侧。这种配置使得从壳体的近端向里有更大的圆柱形腔室108，用来接收预先装有治疗单元22的载料器或插盘110。或者，壳体94和插盘110可以是一件，或是整体结构。

插盘110有一个安置治疗单元的中心孔112，一个控制治疗单元出中心孔的活门114，以及一个中心孔侧向分支孔116。当插盘110插进壳体94的腔室108中时其中孔112与壳体94的中通道118对齐中通道直接与导管92的主管腔连通，而分支孔116则与液体导入口100和运送波纹箱104连接。

或者，插盘110也可以设有多个孔道，并且可转动地安装在壳体中，让其孔道有选择地与导入口100和中通道对齐。在这种结构中，一个孔道可能是空的，用来快速充注系统，而另一孔道可以装载治疗单元。

与图2的实施例一样，壳体94中也设有一液流内通道122，它连通于取回波纹箱和导管92的回流管腔之间，在导管的导线管腔和导线导入口102之间设有一导线通道。还有类似的一点是，也设有一排气孔126，它和连接于液体导入口100的通道连通。

图2C所示导管系统的操作与图2B的基本相同。图2C实施例可以使治疗单元很方便地脱离开导管系统其余部分而储存，例如可以储存在一防放射性的特殊容器中。

必须清楚一点，在上述每个实施例中，壳体，载料器(插盘或储料匣)以及导管在组装时可以有不同的组合。例如，壳体和载料器可以预先组装在一起，甚至是一件式结构。类似地，壳体可以和导管预装起来，而载料器则分开，以便能方便地储存和输送治疗成分。另一种作法是，所有三个组件都是分开的，而是在现场组装成所需要的构形，这一点可以使医务人员根据所需要的手术过程来选择合适的组合。

如果治疗部位需放射性照射的话，那么治疗单元就得含有放射物质，最好是 β 放射性的。在图3所示最佳实施例中，治疗单元是一长形中空圆管128，它最好用不锈钢、银、钛或其它合适材料制成，其理想长度为2.5-5.5mm范围内。圆管形治疗单元有两个倒圆端部，两端之间为腔室130。腔室的内径最好在0.4-0.6mm的范围内。第一端塞132将圆管的第一端封闭

住，第二端塞134将第二端封闭住。端塞的宽度最好约小于1毫米，并且通过例如焊接而固定在圆管128上。

治疗单元外径最好约为0.6-0.8mm，当然，其尺寸大小应该使得它能滑动地装入上述储料匣、壳体和导管管腔的各自接收孔中。为了保证在上述加料装置和导管中有最大的活动性，治疗单元通过的各孔道或管腔的内径最好小于圆管治疗成分外径的一半，而治疗单元的表面可涂覆上特氟龙(Teflon)材料或类似的摩擦系数低的材料，以便减少治疗单元通过管腔时它和腔壁之间的摩擦。这样，治疗单元就可快速通过管腔，使其它组织不必要地暴露在治疗单元程度减到最小，特别是受到放射性照射的程度减到最小。另外，为了增加治疗成分表面接受推动力的面积(推动力由流经系统的液体产生)，在治疗单元设有一个或更多的环状凸脊，凸脊从治疗成分的圆周向外凸出。

为了治疗一段长度的血管组织，可采用多个治疗单元连成串，附图所示。为了保持治疗单元之间有均匀的间隔，更重要的，为了防止治疗单元导管过程中变得太过于分开，各个治疗单元可以用硬的回火弹簧丝136连接，如图3所示。

每个上述结构的治疗单元22都封装着一种复合治疗剂，例如一种放射性物质138。放射性物质138装载在治疗单元的内腔室130中，可以由任一种放射 α 、 β 和 γ 粒子的物质组成。但是，放射源最好是一种纯 β 粒子源，或 β 和 γ 源。这样的物质例如包括有铈90，钷106，磷32，铀192，和/或碘125。

装在数个组合治疗单元中的放射性物质的量和强度应当足以在约2-10分钟内给出100-约10,000拉德所需的剂量，最好是约700-5,000拉德。放射性一般用“居里”(Ci)单位来测定本发明所选材料的放射性应能提供上述剂量。为获得最佳剂量，放射材料所具有的放射性对于每厘米待治疗血管说约为0.45-25,000毫居里，这取决于所使用的放射源。前面已简单提过，当使用治疗单元串时，在相邻单元间会有死区(无放射性区)，这时可采用让导管稍微前后移动的方法，或采用简短重复变换液流方向的方法，使得治疗单元串来回移动，从而使血管上所选定部位得到更均匀的放射性照射。

所选定的放射性材料可以装在玻璃中，金属薄片或陶瓷中，或者也可以采用另一种作法，就是所述材料包含在粉末或液体介质中，例如成为液体悬浮液中的微粒。当应用固体材料时，其外径最好约为0.5毫米，以便它能插入治疗单元圆管128的中腔室130中。这种放射性材料可以作成丸粒，小球和/或杆状，以便于放入治疗单元的腔室中。

可以应用各种治疗单元来装载放射性材料而不超出本发明的范围。例如，治疗单位可以是螺旋状的、球状的、或长环形的，在这种构形情况下，放射性材料实际上掺杂进金属中，作成所需要的形状。另一种作法是，放射性粉末可以加热成熔融材料，这样就可作成所需要的形状，随后就可以封装在金属中，例如，钛中、不锈钢中或银中，也可以采用浸进熔融的或未固化的塑料的方法而封装在塑料中。在另外实施例中，治疗单元22可以由已浸透了放射性溶液的陶瓷制成。在又一个实施例中，治疗单元22可以作成两半中空圆管状胶囊，一半直径较大，带有一空腔，另一半直径较小，也带有一空腔，将直径较小的一半滑装进直径较大的一半，然后通过粘结或焊接而形成完整的胶囊结构。

现在对本发明的导管作更详细的说明，如前所述，本发明的导管可以预先连接在加料装置上，或者如图2所示，设置一个接头件38将长形导管连接到加料装置上。尽管本发明的导管在其所带管腔数上和管腔结构上是可以变化的，但它们有一共同之处，即这些导管都有一可连接到壳体件，例如壳体26上的近端部分，一远离壳体件而位于所选定部位的远端部分，以及一个位于上述两端之间的长形管状部分。对于那些非预先连接到加料装置上的导管，其近端部分可设置一个楔形接头，以便使导管的某些部分通连接到加料装置的接头件上。这种接头件在本领域内均是一般公知技术，所以这里不再赘述，但是也可以针对加料装置特别设计出接头件。特殊的楔形接头件可以防止由于疏忽而将接头件或壳体连接到市售的其它种类导管上，而这些导管不是特别设计用来装载治疗单元的和/或用来防止治疗单元排到人体中的。

本说明书中经常使用“长形管道”，“长形导管”以及类似的术语，它们包括一个具有一至更多管腔的，一次挤压成形的导管，还包括由多根分开的管子捆在一起而形成的多管腔导管。

图4所示为本发明的一个导管140的远端部分，治疗单元就放置在该远端部分处。在这个实施例中，导管由一单管件142组成，具有一近端部分（

未示出)、一远端部分以及两端之间的管腔144。该管件最好由尼龙11材料挤压成型的,当然其它合适的塑料材料也是可以采用的。管件的外径尺寸要根据所要进行的手术来确定,例如,用于治疗冠状动脉狭窄部位时,外径尺寸为5弗伦奇(French)或更小。管腔的内径尺寸相应地要作成能装入治疗单元22。

为了防止治疗成分22从管件远端脱出,在管腔中可以设置一止挡凸部,以封锁住治疗单元的通路,例如可设置一个端挡块146。端挡块146是单独注塑成形的顶件,然后粘结或固定到管件142的远端部分上。挡块146最好有一个光滑倒圆的外表面,以便尽可能减小血管或其它组织的磨损。另外,挡块还有一中开口148,以便让液体从中通过。

为了方便地将导管推置于所要求部位,在管件142远端部分的外表面上安置了一个标识带150。为了有一个连续光滑的外表面,在标识带安置处的导管表面上稍微向下切出凹部。尽管标识带在图示上是位于导管外表面,但它也可以设置在内面。挡块146和标识带最好用钨,铂铱混合材料或类似材料制成,这样,它们就可以在荧光检查仪上看见。

请再参阅图4。在应用中,导管远端部分是在气囊血管成形术之后送进到患者身体中所要求的部位,例如,冠状动脉处。在这种情况下,一般在患者体中预设一根导线,当然也可以采用导向管。然后沿导线推进导管的远端,通过管腔。装置的定位可以作的比较精确,因为位于导管远端部分上的挡块146和标识均可通过荧光检查仪观察到。

当导管远端部分位于冠状动脉先前狭窄区域154处,并使该区域处于挡块146和标识带150之间之后,就可去除导线,然后导管近端部分就可连接到治疗单元加料装置和/或泵上,如前面图2-2B实施例所述那样。

通过这样的连接,治疗单元就直接与导管管腔144连通,在它们之间形成了一条通路。然后,由液体泵、注射器,其它活塞气缸结构或者高架盐水溶液容器等来的加压液体被引入,紧顶住治疗单元,并沿导管管腔推进该治疗单元,直到被端挡块146挡住。

现在以图2A所示实施例的加料装置为实例,为将治疗单元22从壳体26推移到患者体中所选定部位,储料匣48从第一位置移动到第二位置。这就使治疗单元进入液流通道,由通道中流动液体的推动力迅速地进入并通过导管管腔,到达位于狭窄部位的远端部分。快速输送治疗单元就会减少透射到患者体内长形导管所经过的这部分组织上的放射量。在这个实施例中,

输送治疗单元的液体由端挡块146的中孔148中排出。

如上所说，一旦达到长形导管的远端部分，治疗单元由于挡块146的止挡而不会被推入患者体中。另外，挡块和标识带可以用来荧光地显示放射元素，计算出它们的位置。挡块和标识带的间隔特别设置得使其能包括放射治疗单元全长所占据的管腔长度在内，而单元的位置可以从荧光检查计上所观察到的挡块与标识带之间的实体图像来确认。

为了使治疗单元保持在长形导管的远端部分，需要通过管腔对治疗单元施以恒定的液体压力，以便平衡外部血压的作用和/或作用在治疗单元上的重力，这取决于长形导管远端部分所放置的角度，以及患者体中特定的部位。

为了足够地照射经历过PTCA的冠状动脉狭窄部位以防止内膜增生，治疗单元最好应当停留在所选定部位一段足够长的时间，以给出有效治疗的放射量，这个量约在100到10,000拉德之间较理想，而最好是约在700-5,000拉德之间。给出上述放射剂量所需时间长度主要取决于治疗单元中所采用放射源的强度以及所使用的治疗单元的数量。所需放射性将取决于所采用放射源强度及其辐射强度，放射性可以在0.45-25,000毫居里范围内，这要看所采用放射源。在治疗足够时间之后，例如2-10分钟，治疗单元可以随同导管一起从患者体中取出，或者在治疗单元行进的管腔的近端处施以抽吸作用(例如通过一注射器)而取出。

图5所示为本发明长形导管156的又一实施例。导管近端可以预先安装在加料装置/泵上，或采用一种接头件楔式地安装在该装置上，这点在上面已作过详细说明。因此，在图5实施例中只对导管远端作一说明。

如图5所示，长形导管156包括有圆轴的内管158和外管160。内管158有一内孔或内管腔162，治疗单元通过该管腔而推进。内管和外管之间相互间隔开，从而在间隔处确定出一回流管腔164，以使用来推进治疗单元的液体回流。

外管160远端作成斜锥状，与固定在外管上的细窄柔软且无创伤的顶夹部166连接。在内管158端部稍外处设置了一不透射的挡块168，它封闭着外管160，并阻挡治疗单元22进一步的近端移动。类似于前实施例中的标识带150，在离挡块168朝近端方向的一段距离的部位上，在外管160表面切凹处设置了一标识带170，以便于远端部分和治疗单元放置到所要求部位。

当导管156应用来治疗冠状动脉曾接受气囊血管成形术过程的部位时，

该导管可以由导向管或类似装置定位在先前狭窄部位。导管远端部分的定位由于有不透射挡块168和标识带170存在可以由荧光检查计上观察到。

如果导管近端不是预先安装到加料装置/泵上的话,那么导管近端就可以用前述的装置来安装。治疗单元22在流经内管腔162的液体的推力作用下沿内管腔162推进,与前述相同部分这里不再重复。就本实施例说,液体不是从导管远端处排出,而是由内管腔的远端处排出(或通过内管壁上侧孔172排出),然后通过内外管之间的回流管腔164回流。回流液体可以由加料装置/泵排出,或者由加料装置/泵收集另行处理。

不象第一实施例,本实施例是一个全封闭系统,液体不会逸出到患者体中,治疗单元不接触到血液。尽管这样作会消除血压对推进治疗单元的影响,但还是需要提供一个虽小但恒定的液体流,以便能将治疗单元保持在长形导管的远端,尤其是当治疗部位处在高于导管近端时能平衡重力作用。采用让液体流往复在运送活塞和取回活塞之间游移,治疗单元串22就可以在前后之间稍作移动,使得需治疗部位得到更均匀的照射。

放射治疗单元在长形导管远端停留足够长的时间,以便给出有效治疗的放射量。正如上述那样,这个放射量在抑制内膜增生的情况下最好是100-10,000拉德。

在给出足够放射量之后,治疗单位22可以从长形导管的远端退回,并且通过将加压液体引入回流管腔的方法而使治疗单元回到加料装置。液体回流使液体反向运动,产生一个反向推力作用在治疗单元上使其沿内管腔162朝近端行进。回到加料装置处。之后,长形导管可以从患者体内取出,整个过程结束。另一种作法是,治疗单元随同导管从患者体内一块取出。

图6A和6B所示的本发明第三实施例在结构上和运作上都类似于图5所示的实施例。长形导管174包括有同轴的内管176和外管178。内管176有一内孔或内管腔180,治疗单元就通过该管腔而推进。内外管之间相互间隔开,从而在间隔处确定出一回流管腔182,以使用来推进治疗单元的液体回流。

外管178远端部分并不作成斜锥形,而是由一不透射的实心顶端件184封闭,当治疗单元顺内管腔180行进时,该顶端件又可起挡块作用。同样类似的,在离挡块顶端件184朝近端方向的一段距离的部位上,在外管178的表面上设置了一个标识带186,以便于远端部分和治疗单元放置到所要求部位上。

长形导管174的远端部分放置可以借助于第三管或导向管188来进行，如图6B所示。如图所示，单独的第三管有一近端部分(未示出)，一斜锥状的远端部分，以及两端之间的管腔190。

在实际使用时，第三管有足够强度或刚度沿一预设导线而放入患者体内，这样第三管就位于体内需治疗的特定部位。导向管一旦位于所选定部位，导线至少拉回一部分，图6A所示长形导管就可以插入导管的管腔190中。

与图5所示实施例一样，图6A和6B的实施例也可以使治疗单元22由液力推动在长形导管的近端部分和远端部分之间运动，其方向由液流方向来决定，而后者又由运送管腔和回流管腔之间的压力梯度来确定。于是，在治疗单元保持在长形导管远端部分一段所需时间之后，就可让液体反向流通长形导管而取出治疗单元。随后，导管及第三管(或导向管)就可从患者体内取出，整个过程结束。

图7A和图7B所示为本发明导管又一实施例，该实施例特别是为通过导线推进导管使其安置在所需部位而设的。长形导管包含有一对内管194和196，它们平行并列地安置在外管198中。其直径小于内管196的内管194有一内管腔200，一导线通过该管腔，以便使导管安置在患者体内所要求部位。直径较大的内管196设有一内管腔202，治疗单元沿该管腔行进。回流管腔204则由外管198的内表面和内管194、196的外表面之间的空间形成，为输送治疗单元的液体回流用。

由图7A可见，外管198有一个开口的斜锥形远端部分。在外管内设有一管腔内壁206，它位于内管194和196的远端以及外管斜锥状开始处。内壁206上有一孔，该孔与内管194的管腔200呈封闭式连通，导线可以从管腔200中通过。内壁206最好与另一内管196的远端部分稍微隔开一点，以便使液体能从内管196末端排出，而经回流管腔204回流，治疗单元是通过内管196行进的。内壁206也起挡块作用，阻止治疗单元从内管196末端脱出。

象前述实施例一样，长形导管192在外管上设有第一和第二不透射标识带208和210，以便使远端部分能放置在患者体中所要求部位。象前面已提过那样，尽管在很多实施例中标识带都设在外管上，但它也可以设在导管内部任何合适的部位，例如设在内管上或表面上，而不超出本发明的范围。

在使用放射疗法来治疗冠状动脉中狭窄部位情况下，长形导管192的

近端可以预先连接到加料装置/泵上，或通过楔形接头件或类似结构单独地连接到这样的装置上，这一点先前已讨论过了。然后通过已预埋的导线推进导管，长形导管的远端部分被安置到患者体中需治疗的选定部位。在本实施例中，导线可允许保留在其位置上。这一点具有明显的优点，这就是当完成治疗而又需插入另一导管和装置时，没必要再一次插入导线。

不透射的标识带208和210在荧光检查仪上可以观察到，它们有助于装置安置就位。当长形导管的远端部分处于的位置使得所选定部位处于标识带208和210之间时，液体可以泵入管腔202，推动治疗单元朝长形导管的远端部分行进，在远端部分治疗单元由标识带的位置而确定位置。在足够照射之后，使加压液体沿回流管腔回流，从而带动治疗单元返回到加料装置。之后长形导管可以从患者体中取出，过程就此结束。

图8A和8B所示为本发明导管又一个实施例，该实施例最好是为通过导线来安置导管而设的。长形导管212包括一对内导管214和216，它们互相平行并列地安置在外管218中。象图7实施例一样，直径小于内管216的内管214有一内管腔220，用于将导管安置在患者体中所需部位的导线就从该管腔中通过。直径较大的内管设有一内管腔224，治疗单元通过该管腔行进。外管218的内表面和内管214、216的外表面之间的空间形成回流管腔224，用来回流输送治疗单元的液体，与图7B中所述方式相同。但是，在图8的实施例中，内管214(用来通过导线的)沿整个外管218的长度伸展，并且在最远端处固定在外管上，在最远端处外管呈斜锥状。

在图8A中，内管216的末端处设有一内挡块226，以止挡住治疗单元从内管216末端脱出，因为治疗单元就放置在该内管内。挡块226上的中孔可以使液体从内管216的管腔222进入回流管腔。另一种作法是，挡块可以是实心的，如图8B所示(该图其它方面与图8A相同)，另外可在内管216壁上设一孔230，以便可以让液体在治疗单元管腔222和回流管腔之间流动。尽管在图8A或图8B中没有展示出，但应该明白，长形导管可以沿管长度上适当部位设置一系列标识带，以保证导管在患者体中有精确定位。

图9所示为本发明导管另一个实施例。如图所示，导管232有三个同轴管：内管234、外管236以及中间管238，所有三只管的长度一直延伸到与导管长度等长。内管234有一管腔240，供将导管放置在患者体内所要求部位的导线通过用。内管234与中间管相隔而设，两者之间形成了一供治疗单元行进的环状通道。在本实施例中，治疗单元最好呈环形物244，或呈甜面

包圈形246,以便它们沿通道242在内管234上滑动行进。为了提供一回流通道路,外管236的内径作得比中间管238略大,从而在两者之间形成一回流通路248。

导管的末端由一顶塞250封闭住,顶塞最好用不透射材料铸塑成形,固定在内外管234、236的端部。顶塞设有一中通道,以便让协助导管定位于所要求部位的导线通过。中间管238的远端未达到顶塞处,从而使治疗单元通道242直接与回流通道248连通。尽管在图中没有展示出不透射的标识带,但它们还是可以设在长形导管的远端,以便于长形导管定位于患者体内所要求部位。

在长形导管的远端部分定位于患者体内所要求部位之后,将液体、例如盐水,压入治疗单元通道242,推动环状治疗单元沿内管234外的通道行进,直到治疗单元顶靠住远端的顶塞250。放射性治疗单元在长形导管的远端停留足够长的时间,以便对所选定部位给出有效治疗的放射量。为了取出治疗单元,只要将液体压向远端,使其进入回流管腔,然后通过通道往回流动就行。随后,顺导线将长形导管取出,整个过程结束。

图10所示为本发明又一个实施例,导管254既包括一用来进行气囊血管成形术过程的可胀气囊膜,也包括一个进行同步治疗置于导管远端的治疗单位22。图10中的导管设有一长形管状部258,该部一般由挤压成形,并带有一导线管腔260和一充胀管腔262。气囊膜安置在导管的远端处,外表面部分密封住,从而形成一个可胀气囊。孔口264连通充胀管腔和气囊内部,以使用加压液体充胀气囊。图中只展示出导管的远端部分,因为导管近端部分的结构就是一般血管成形术导管近端结构,本领域内普通技术人员对此熟知,不再细述。

为了同时进行气囊血管成形术过程和放射性治疗,放射性治疗单元放置在气囊内,导管远端部分同轴管壁266和268之间。治疗单元如前述,呈环状或甜面包圈状,并且套在内管壁266上。挡环270最好用不透射材料制成,设置在治疗单元串的两端,使治疗单元在气囊中保持在一固定位置,有助于导管放置在所要求部位。

放射性治疗单元的强度和其它特性是很重要的,先前已作说明,这里不再重复。采用上述结构,气囊血管成形术过程和放射治疗狭窄部位就有可能同时进行,而不是先后进行,这就缩短了时间,减少了费用,减少了这种过程所连带产生的危险。

在实际应用中，导管254通过一预埋导线而安置在冠状动脉狭窄区域。不管是单独使用放射性治疗单元，还是与不透射端环一起使用，导管的远端应安置得使气囊部分位于狭窄部位。加压液体例如可以用注射器注入充胀管腔的近端，进入孔口264，充胀了气囊。膨胀的气囊膜压迫硬斑块，并增加血管直径。气囊可以收缩，而其远顶端可以继续保持在位置上一段所需时间长度，以便对先前狭窄部位给出有效的放射量。然后装置可以从患者体内取出，整个过程结构。

图11所示的放射释放系统为图10中所示的一种变形。在图11实施例中，导管的结构和基本操作与图10所示的相同，不同的一点是放射性治疗单位套在内管272上，直接位于气囊膜274之下。气囊膜可以通过引入加压液流而膨胀，加压液体是通过内管272和同轴外管278之间形成的充胀管腔276而引入的。

图12所示为本发明另一种气囊导管的远端部分。导管280设有三个同轴管：内管282、外管284和中间管286。内管282有一内管腔288，导线穿过该管腔以便协助导管定位在所要求部位。内管和中间管286之间形成一环状管腔290，环状或甜面包圈状的治疗单元就通过该环形管腔而行进。中间管和外管284之间形成一回流管腔292，为输送治疗单元的液体回流用。

导管280还包括一气囊膜294，它一端固定在外管284的外表面上，另一端则固定在内管282的外表面上（内管长度超过中间管和外管的远端）。外管的远端部分由一挡块296封闭住，以阻止治疗单位从管腔远端290处脱出，挡块可以是不透射的。在本实施例中，用来输送治疗单元的液体也用来充胀气囊，如果没有一个分开的充胀管腔，这就不需要了。为了充胀气囊膜，在外管284管壁上设有一侧孔298，如果需要的话，在中间管上也可设侧孔。采用这种结构，加压与血液相容的液体，例如消毒盐水就可用来推进治疗单位，并同时将其推进到导管的远端。让液体流动分别沿回流管腔292和治疗单元管腔290回流就能取出治疗单元。进一步解除作用在液体上的压力就会使气囊收缩，导管就可取出。

图13所示是气囊导管另一实施例，气囊导管300有一对相邻平行的内管302和304，构成了导线管腔306和治疗单元管腔308。与图7和8中方式一样，内管装在外管中，它们之间的内部空间形成一回流管腔。气囊膜310固定在外管的外表面上，形成一个可膨胀气囊。气囊膜可以由内管304的侧孔312进来的液体充胀，该液体就是用来推动治疗单元沿管腔308行进的、

与血液相容的液体。如图12所示，该导管可以使气囊膜膨胀在血管中进行血管成形术过程，同时治疗单元被推进到导管的远端部（气囊就位于此处），以便对接受气囊血管成形术过程的组织进行放射治疗。

图14所示装置基本与图20所示的相同，已详细作过说明，不同之点在于，壳体件94包含有一闭锁件314，例如弹簧销，闭锁件用来使插盘110夹持在腔室108中。还可以设一个松脱机构用来松脱插盘。

图15A-15C所示为治疗系统又一实施例，该实施例在很多方面与图20所示的实施例相类似。但在本实施例中，活门114是一圆盘318，可转动地安装在插盘110的远端。圆盘设有一对尺寸不同相隔而设的通孔320和322，它们可以移动到与插盘110的中孔112对齐。通孔之一320的直径小于治疗单元22的，当它与中孔112对齐时，就阻止治疗单元22从中孔通过，而同时让液体通过进行充注等。另一种作法是，圆盘可以转到大孔322对准中孔112的位置，这可以使治疗单元在液流压力作用下从插盘中脱出，进入并沿导管行进。对于输送和储存说，圆盘可以处于将插盘孔112全覆盖住的位置。

在本实施例中，壳体94设有一对相对而设的侧进口324，以便能接触到圆盘使其在所需要的位置之间转动，壳体还设有一对相对而设的观察口，以便能目视地校正治疗单元的位置。在本实施例中，导管92有一个安装到壳体94远端上的近端接头件328。接头件可以采用楔形的，以保证它能正确地安装在壳体上，以及确保导管上恰当地管腔与壳体上相适的通道对齐。

图16所示为本发明治疗单元的一种简单形式。如图所示，治疗单元22装在一实心壳体332的中通道330中。所述通道的入口处设有一内路尔闭锁连接器334，而出口处则设有一外路尔闭锁连接器，当然这里也可以采用上述楔形接头件。

在运送和储存期间，出口连接器336装有一个临时内路尔闭锁连接器338。连接器338设有一销轴340，它从连接器处一直伸展到通道中，以便使治疗单元就位不动，并起挡块作用防止放射性逸出。通道入口端小于治疗单元，因而总体上使治疗单元位于壳体332的中部。

在应用本实施例时，须将临时连接器338卸下，将位于单管腔导管334的内路尔闭锁连接器342（或上述的楔形连接器）连接到出口连接器336上。与血液相容液体，例如消毒盐水的液体源，例如注水器或悬挂式容器则连接到进口连接器334上，液体则可以经过中通道流通，推动治疗单元22使其沿导管长度从近端向远端推进，而远端所处位置就是血管系统中待治疗

部位。治疗完毕后，治疗单元随同导管一起从患者体内取出，或在近端处施以抽吸作用，使液体返流，从而推动治疗单元返回近端处。

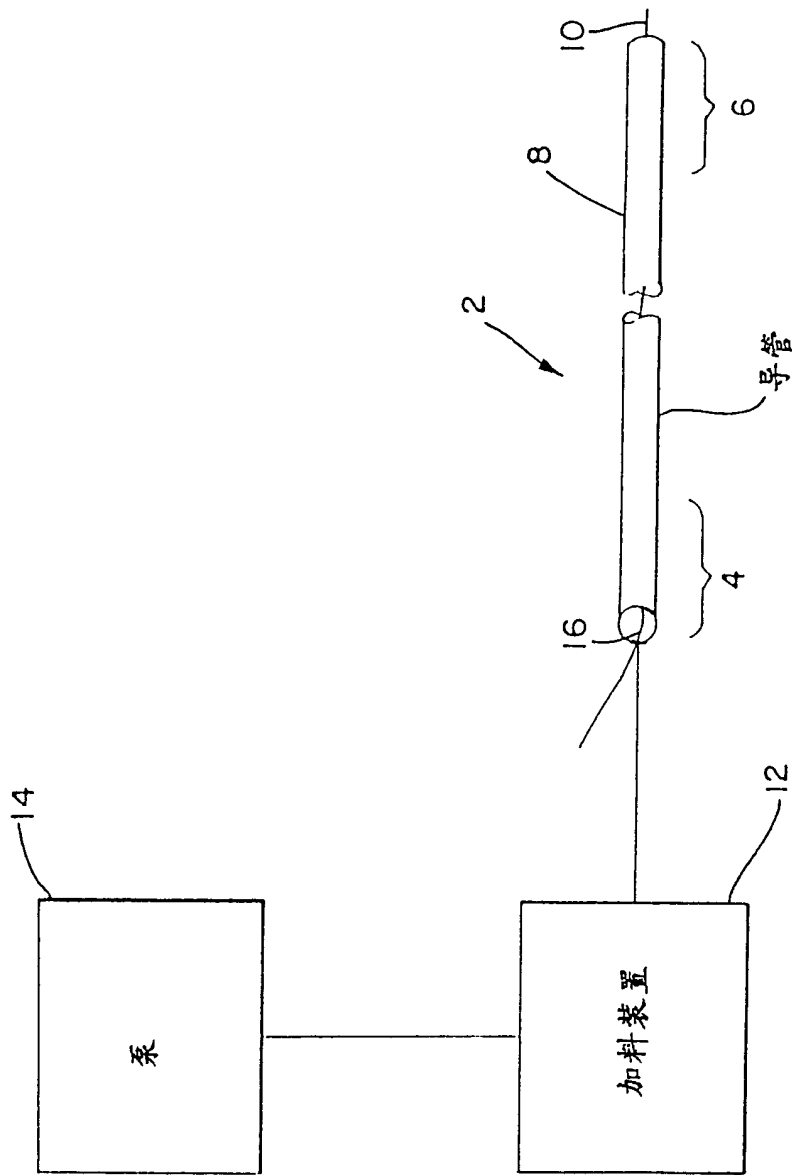
图17所示与图12的相同，但还有一点不同之处就是在外管284外还套装了一同轴第四外管346，而气囊膜294的端部是固定在外管346上，而不是外管284上。最外层管346的远端就终止在气囊膜内一点地方，最外管346和管248之间的空间就形成一充胀管腔348，加压液体可以通过该管腔直接流动到膜下方区域来充胀气囊。采用这种结构可以使用另外分开的加压液体源来充胀气囊膜，这样气囊膜的充胀就可以不依赖于将治疗单元推动到导管远端的液体的压力。

类似地，图18所示与图13相同，不同之处在于图13所述各管之上又套装了一辅助管350，气囊膜310的一端则固定在管350表面上。和图17情形一样，辅管350和前述各管之间的空间形成一充胀管腔352，充胀管腔远端在气囊膜直接下方区域是开通的。这种结构就使得有可能采用与运送治疗单元液体源不同的另一个液体源来充胀血管成形术过程中所使用的气囊膜。

图19所示为导管354远端部分另一实施例，该导管有一长内管356（由近端伸展而来，未示出），形成一内管腔358。内管356套在外管360之内，与外管同轴，但外管远端部分达不到内管远端之处。气囊膜362一端与外管360表面相接，另一端则与内管356的表面相接。内外管之间的空间形成一充胀管腔364，液体通过该管腔而充胀气囊。

另外一根长形导管364可以插入内管腔358中，该导管的远端则位于气囊区中。另一根导管也可以有一管腔366，从近端伸展而来（未示出），治疗单元22在流动液体推力作用下，通过该管腔从导管的近端部分行进到远端部分（在本实施例中，液体从管腔358远端排出）。

尽管本发明是根据某些具体实施例进行说明的，但应当理解到可以作各种变动或改型而不超出本发明的范围。



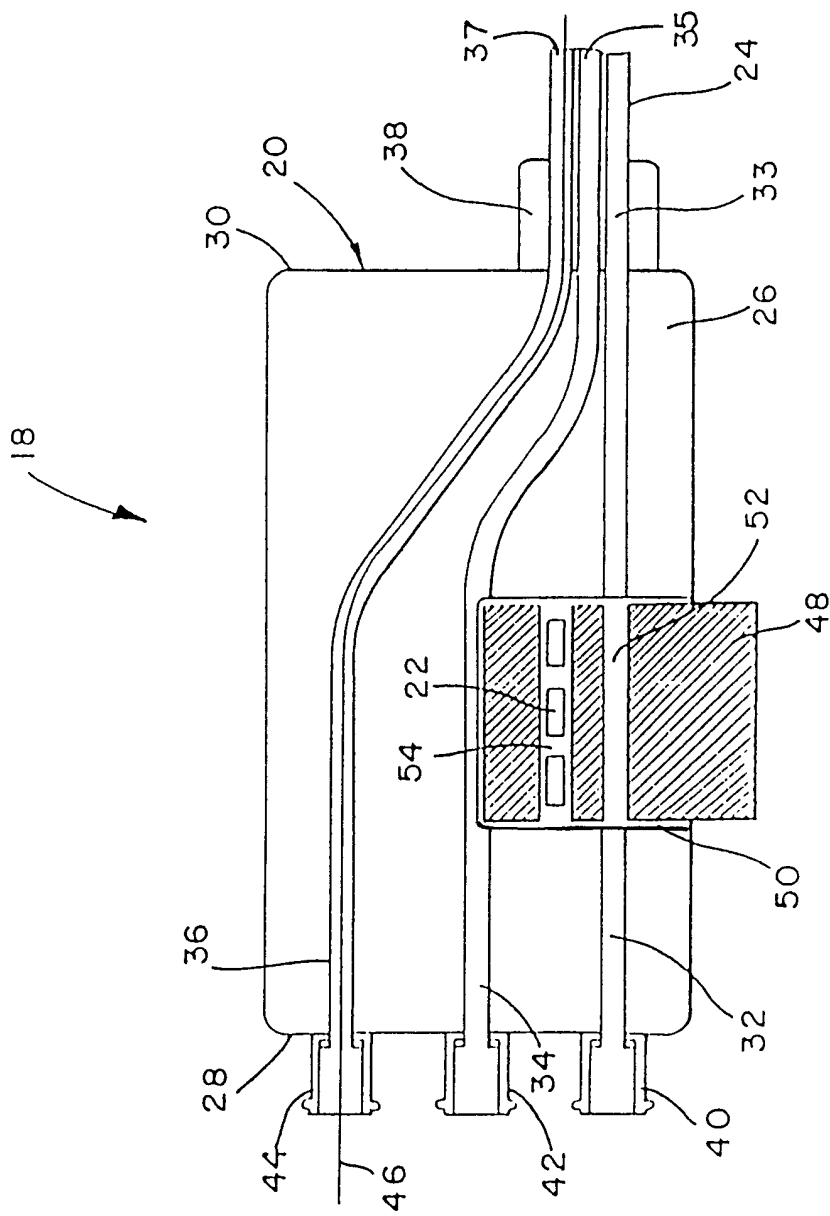


图 2A

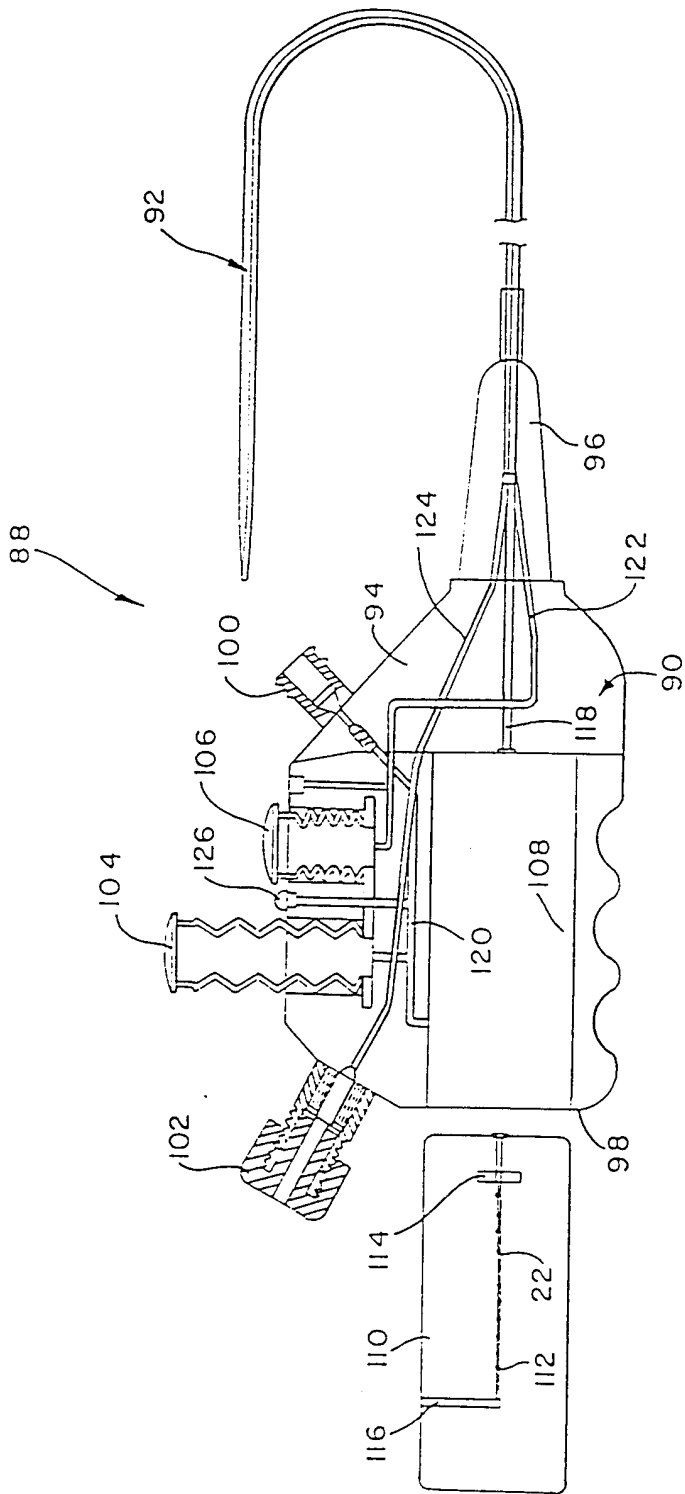


图 2C

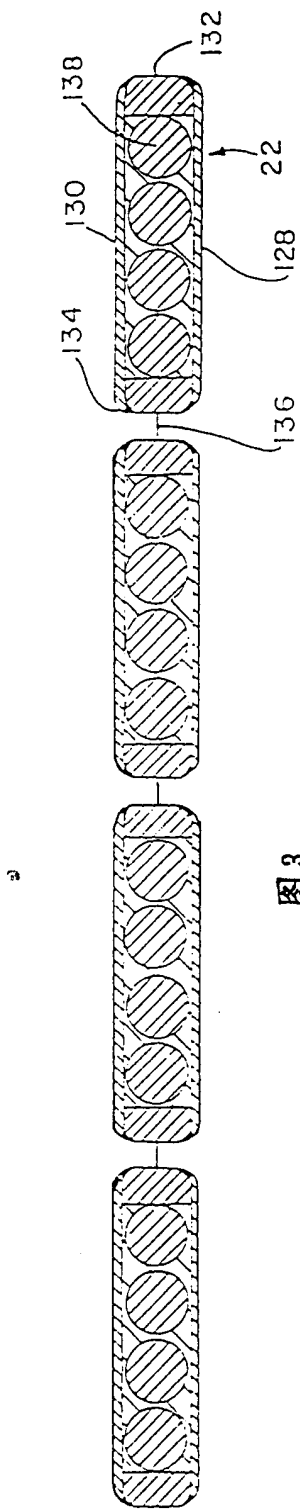


图 3

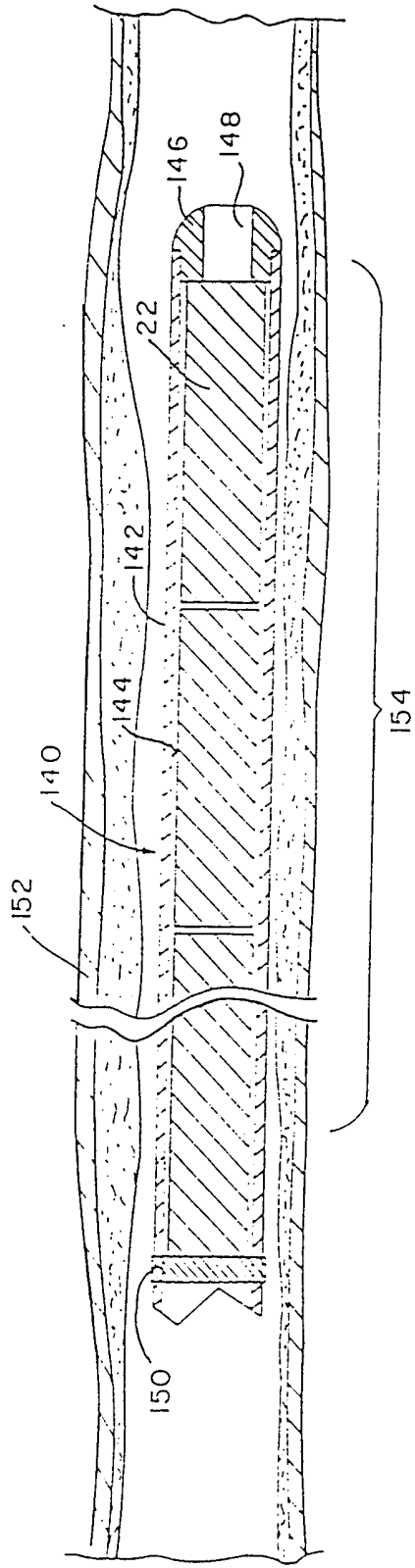


图 4

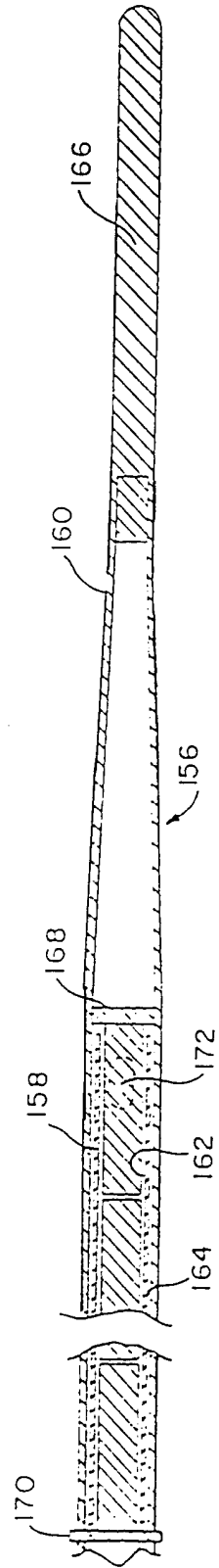


图 5

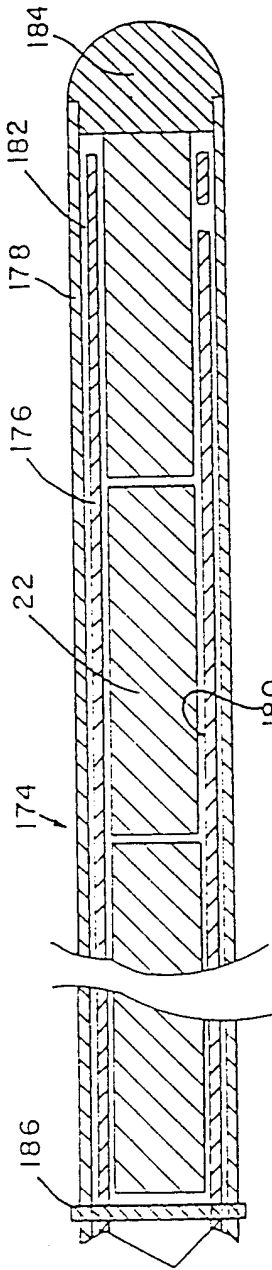


图6A

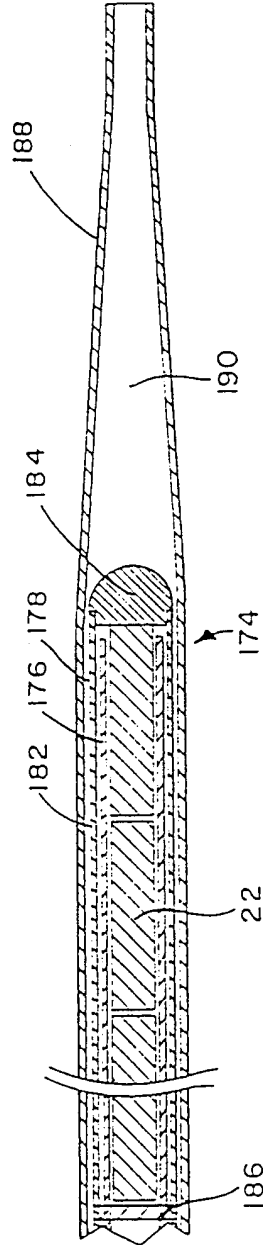


图6B

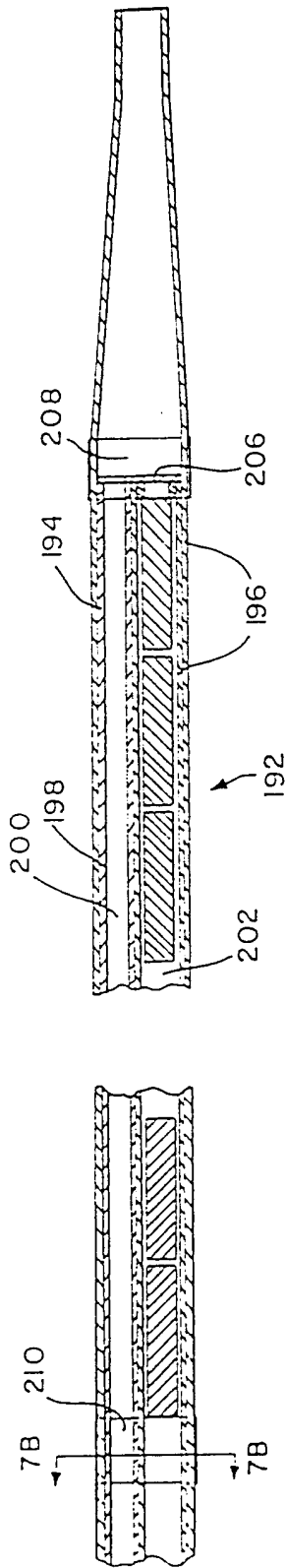


图7A

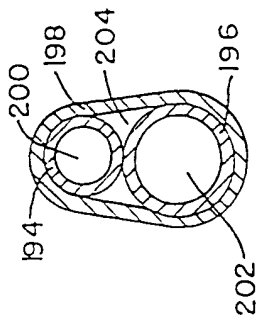


图 7B

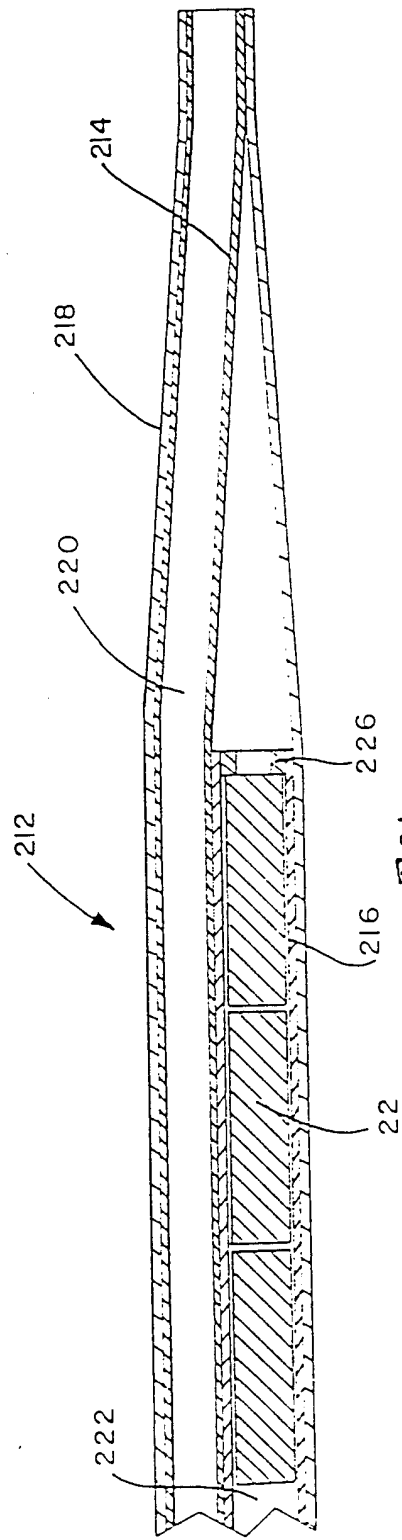


图 8A

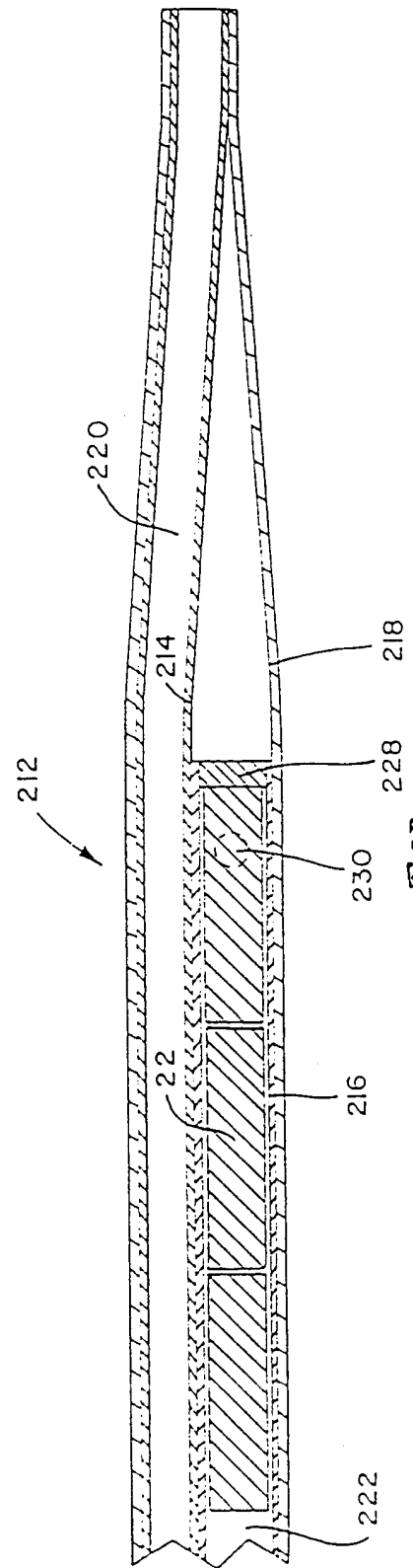


图 8B

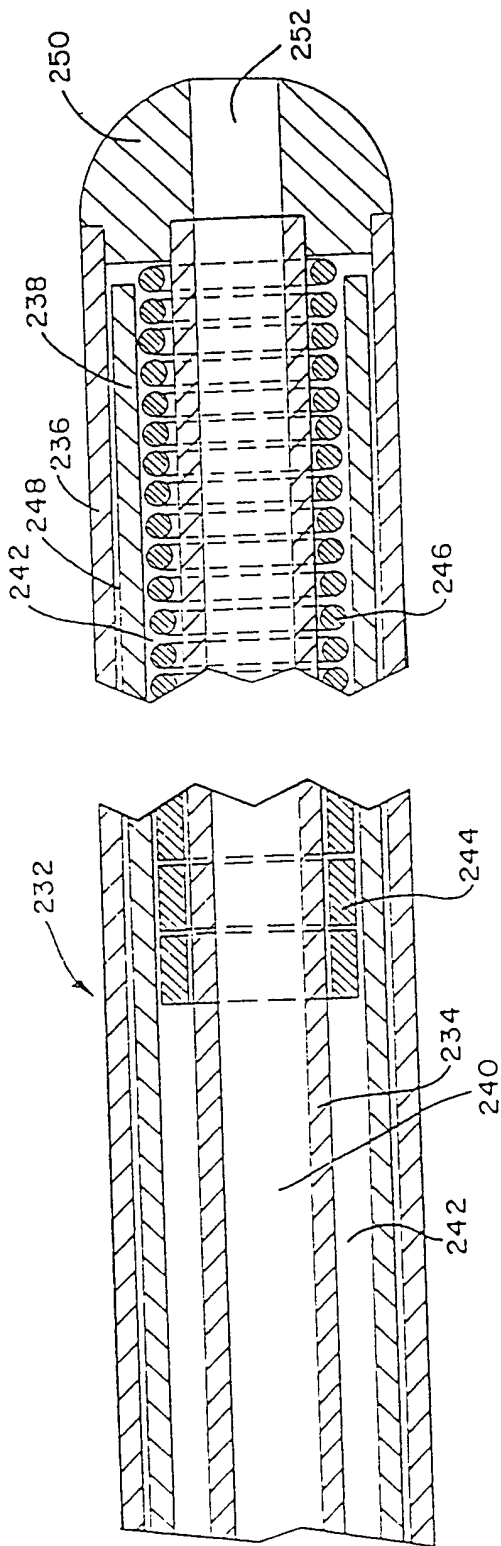


图9

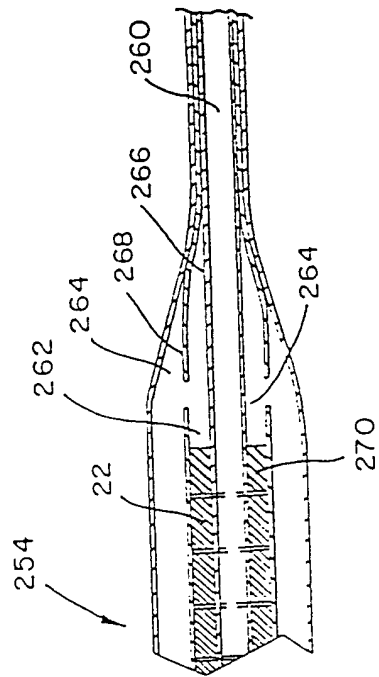


图10A

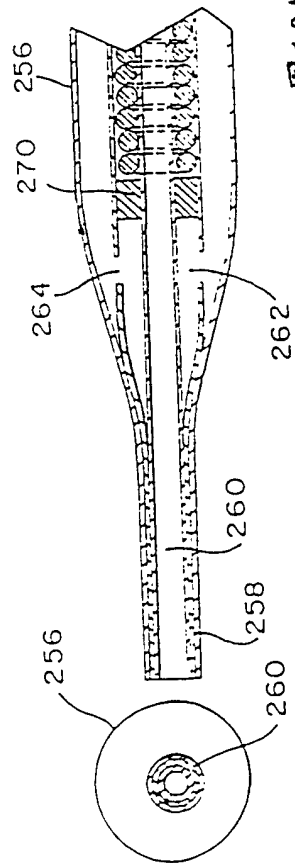


图10B

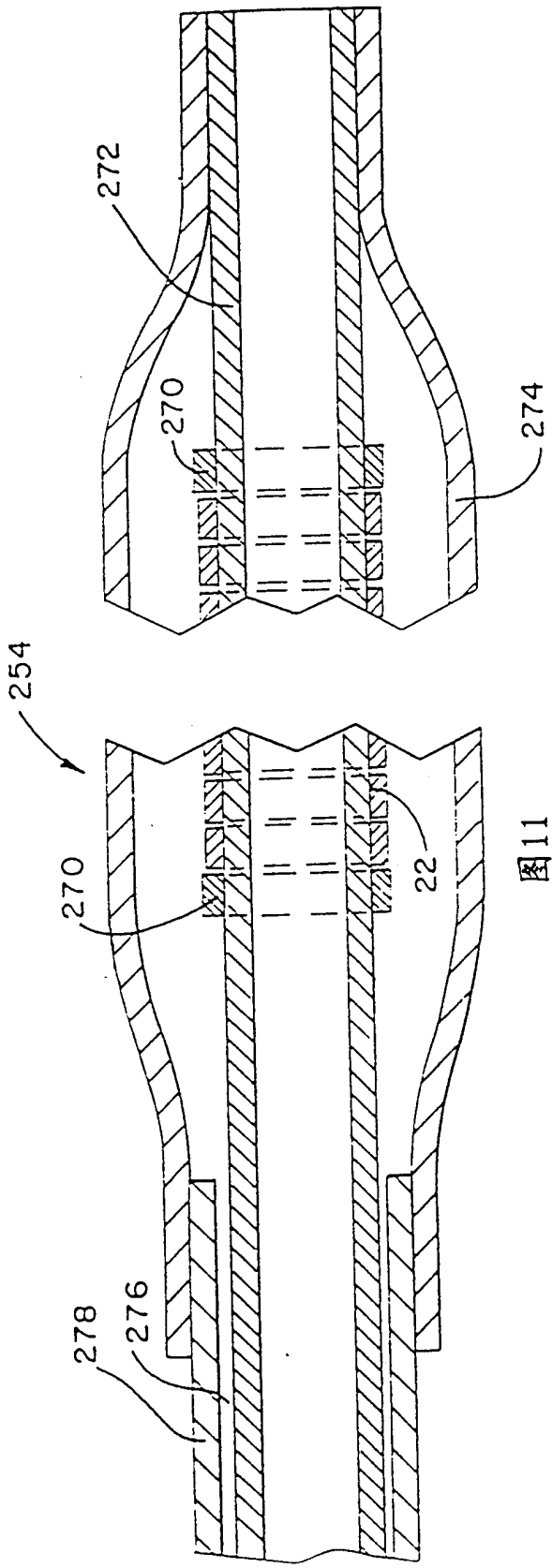


图11

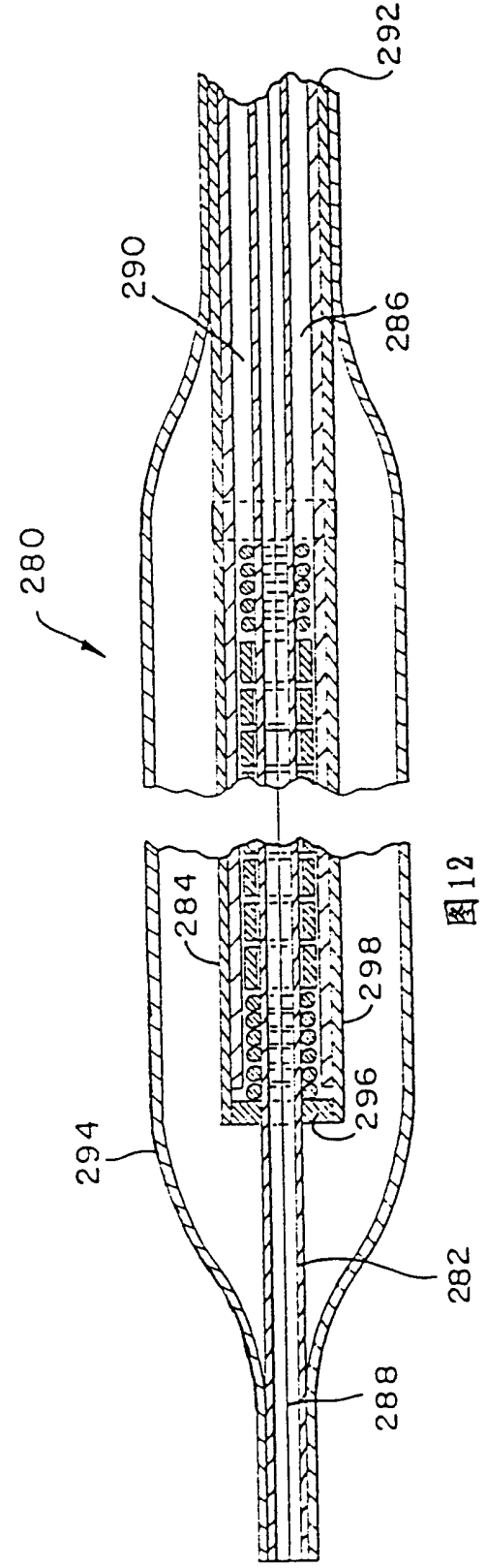


图12

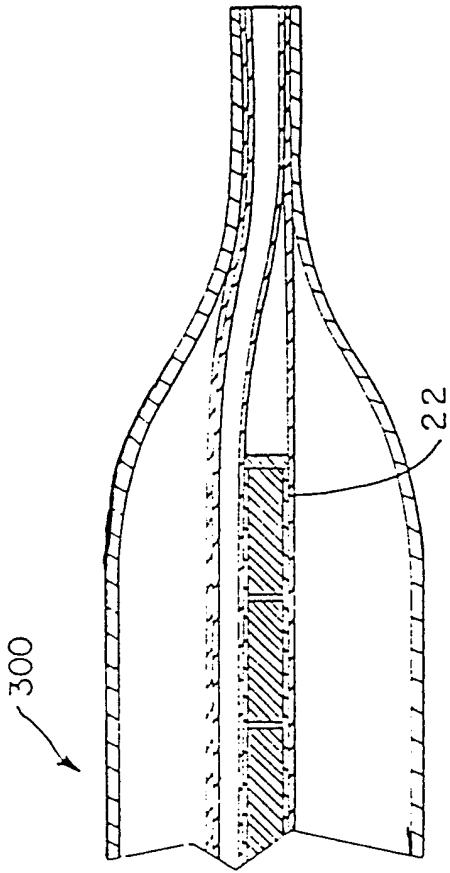


图13

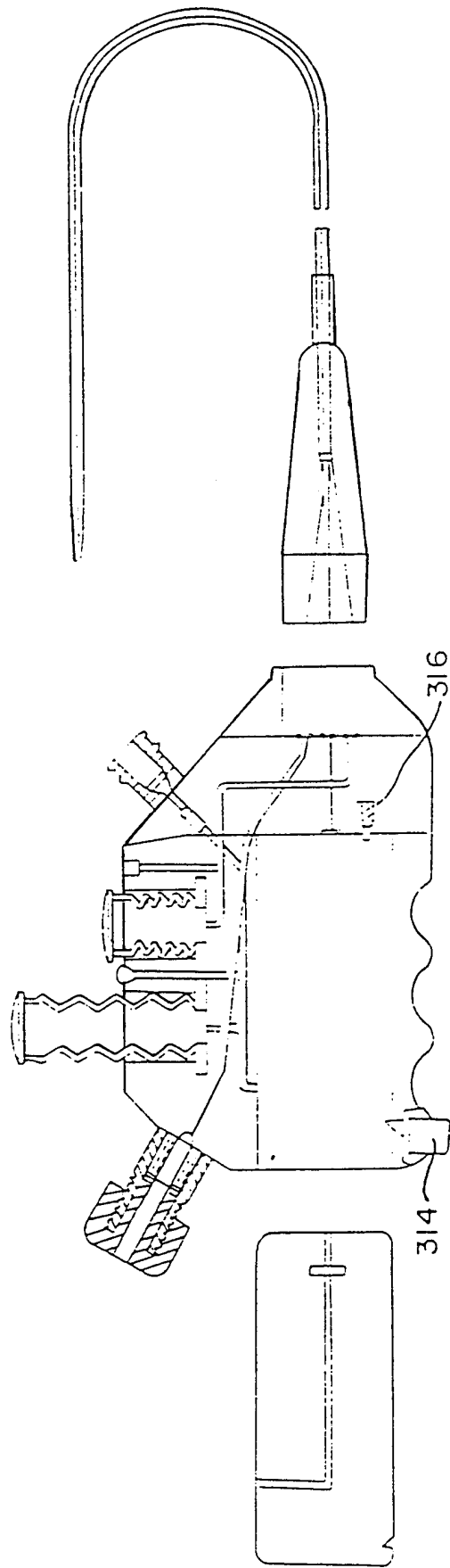
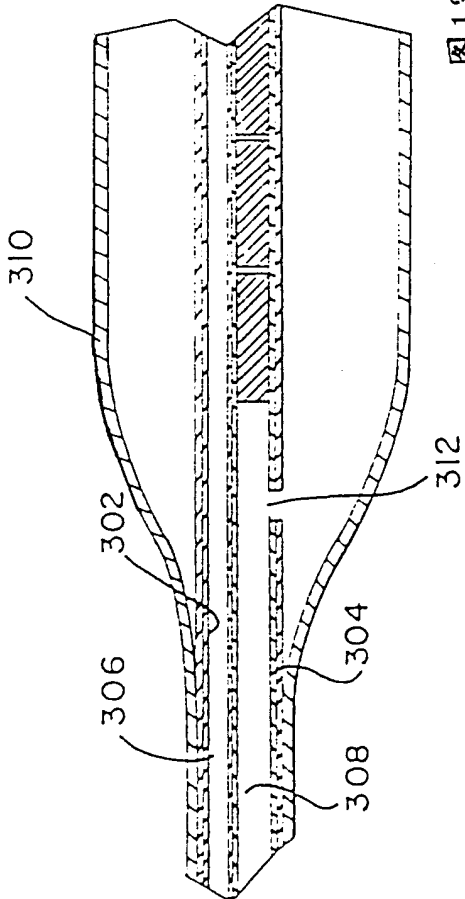


图14

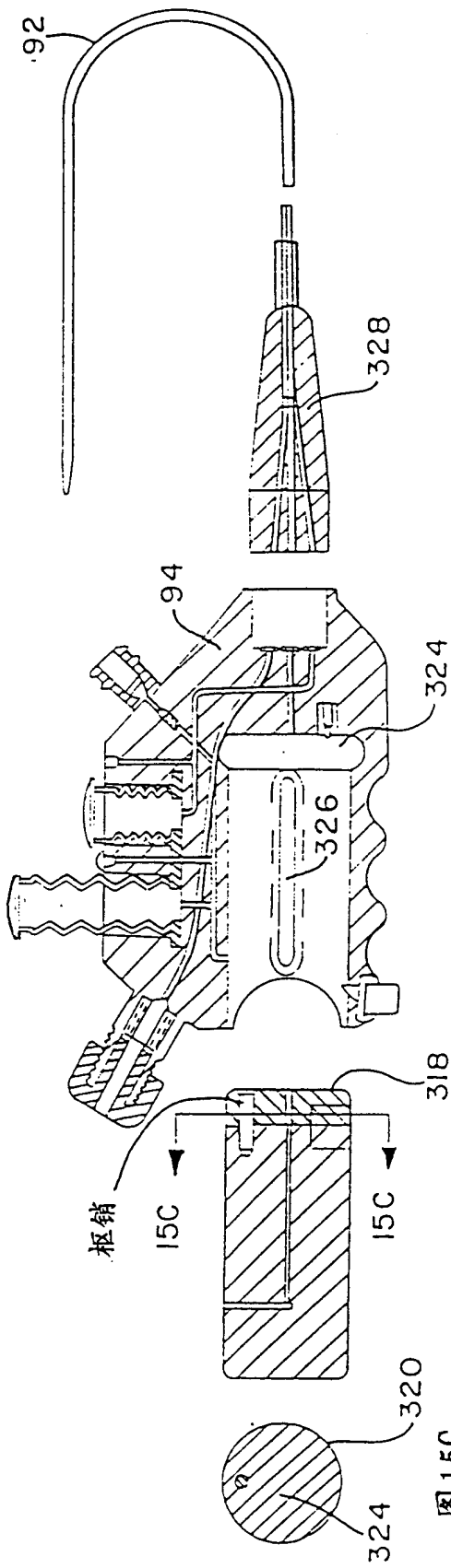


图15A

图15C

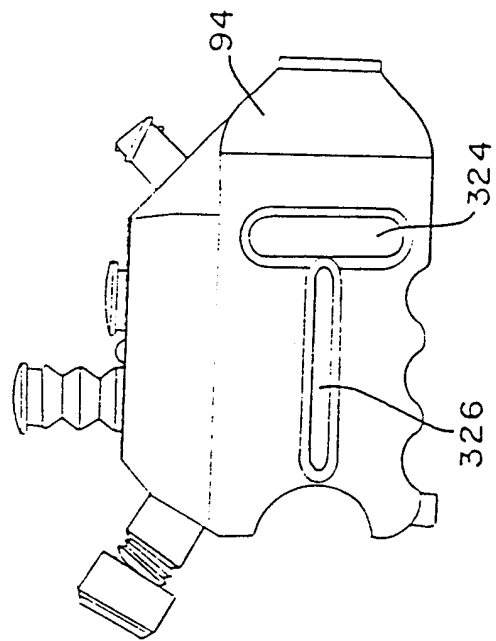


图15B

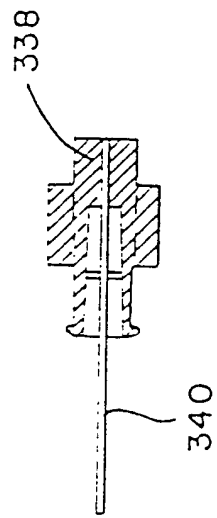
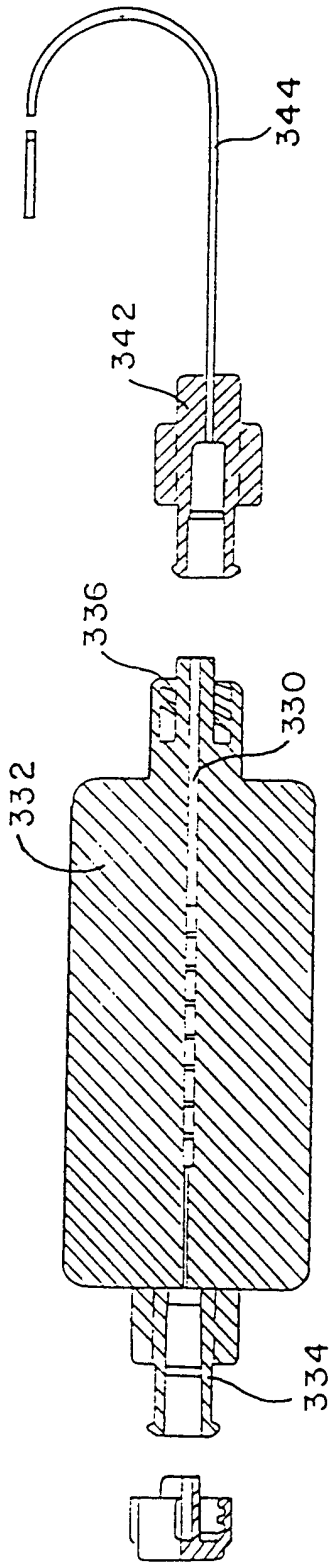


图16

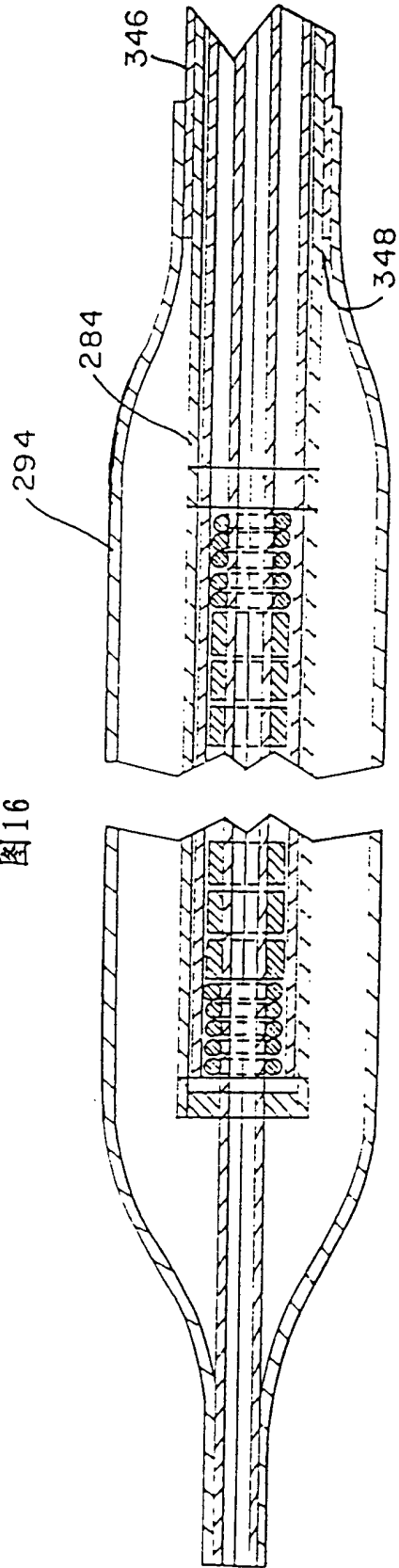


图17

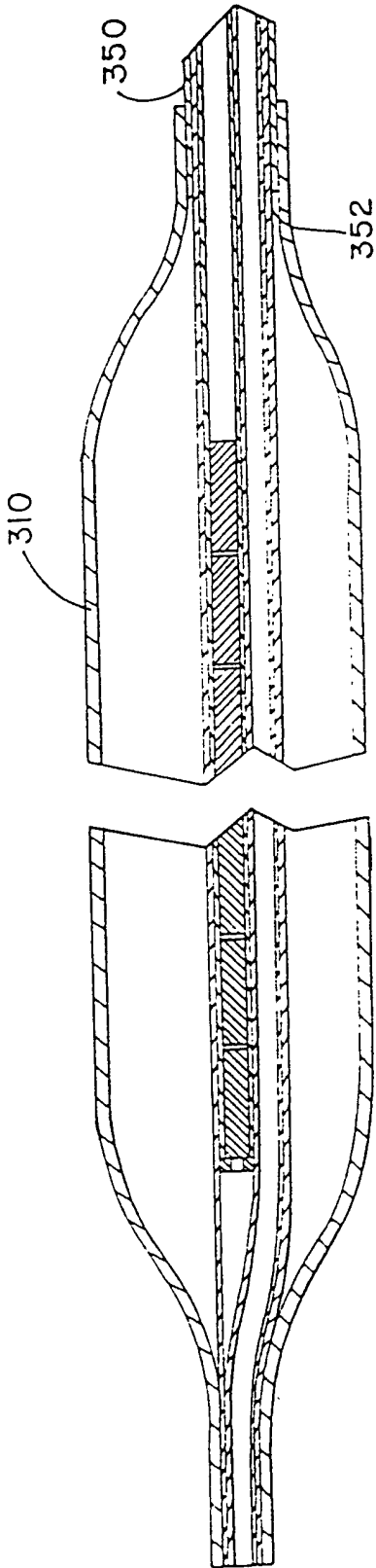


图18

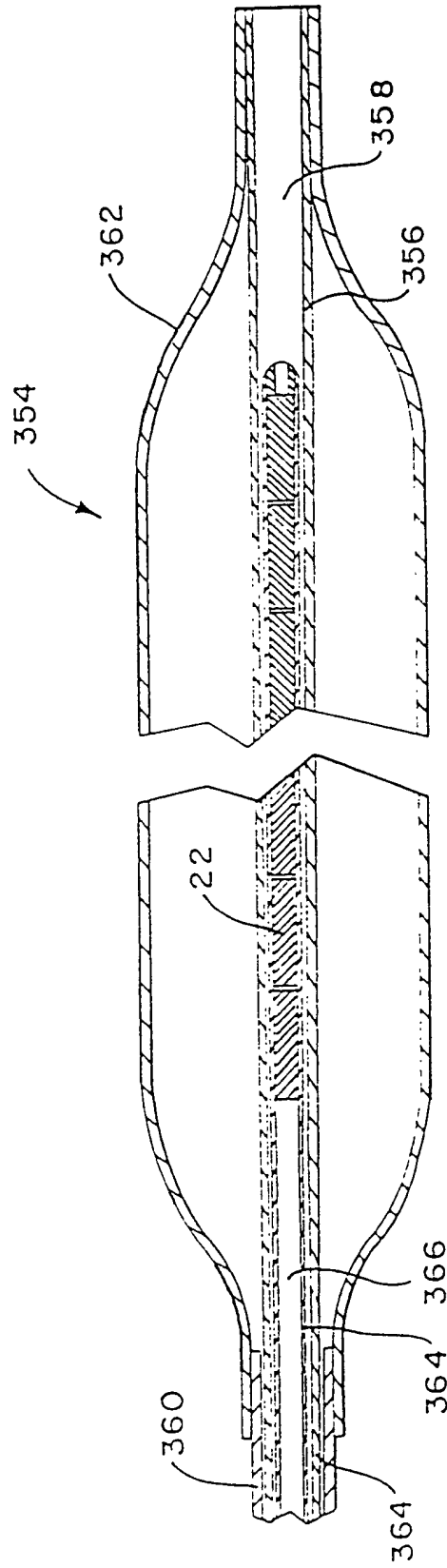


图19