



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112638460 B

(45) 授权公告日 2024. 02. 23

(21) 申请号 201880096996.7

(22) 申请日 2018.08.27

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112638460 A

(43) 申请公布日 2021.04.09

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.02.26

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2018/048133 2018.08.27

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02020/046265 EN 2020.03.05

(73) 专利权人 Q3医疗设备有限公司  
地址 爱尔兰都柏林  
专利权人 艾瑞克·K·芒吉阿迪

(72) 发明人 艾瑞克·K·芒吉阿迪

(74) 专利代理机构 北京之于行知识产权代理有限公司 11767  
专利代理师 何志欣

(51) Int.Cl.  
A61M 25/10 (2013.01)  
A61M 29/04 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 4994033 A, 1991.02.19  
US 2009254064 A1, 2009.10.08  
US 2017050002 A1, 2017.02.23  
US 2003114793 A1, 2003.06.19

审查员 梁维乐

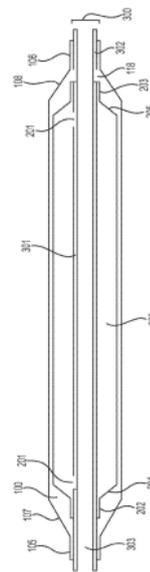
权利要求书2页 说明书13页 附图5页

(54) 发明名称

在球囊导管系统内的球囊和使用方法

(57) 摘要

描述一种药物递送系统。该系统具有第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器。第一贮存器可与第二贮存器分开控制。第一贮存器和第二贮存器被附接至集管,集管具有与第一贮存器流体连通的第一溶液通道和与第二贮存器流体连通的第二溶液通道。集管被连接至导管,导管具有与第一溶液通道流体连通的第一内腔和与第二溶液通道流体连通的第二内腔。导管具有与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊。第一球囊位于第二球囊内。第一球囊未与第二球囊流体连通,并且第二球囊被穿孔。也描述一种使用该系统的的方法和一种包含该系统的套件。



1. 一种药物递送系统,包括:具有第一容量流体递送的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;

其中,所述第一贮存器和所述第二贮存器被附接至集管的近端,所述集管具有与所述第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和与所述第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;

其中,所述集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与该集管的第一溶液通道流体连通的第一内腔和与该集管的第二溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与所述第一内腔流体连通的第一球囊和与所述第二内腔流体连通的第二球囊;

其中,所述第一球囊位于所述第二球囊内,其中,所述第一球囊未与所述第二球囊流体连通,并且其中,所述第二球囊是有穿孔的;

所述第二球囊内的穿孔在球囊的近端是最小的,并且其尺寸朝向所述第二球囊的远端逐渐增大;

所述第二球囊内的穿孔在球囊近端处处于较低的数密度,并且其数密度朝向所述第二球囊的远端逐渐增大;

第二球囊包括远侧环圈和近侧环圈用于固定至导管上,远侧环圈的尺寸被设计为能被附接至导管的延伸穿过球囊的导丝管部且在其上形成远侧密封,近侧环圈的尺寸被设计成能被附接至包含导丝管部和两个用于输送流体至双球囊的纵向内腔的导管部且在其上形成近侧密封;

第二球囊还包括远侧凸肩和近侧凸肩,分别将第二球囊的穿孔部连接至远侧环圈和近侧环圈,第二球囊在近侧凸肩或远侧凸肩之前、之处或之后包括球根状环圈或环用于容置被挤压穿过穿孔的溶液,以防止或减少溶液渗流过第二球囊两端地到达非靶位组织或进入体液;

第一球囊的表面带有肋,在球囊之间形成通道并且引导该第二球囊中的含药物或活性成分的溶液,所述肋形成线性的、螺旋形的或波浪形的通道;

并且其中,所述第一流体递送贮存器能够与所述第二流体递送贮存器分开地控制;

该导管的第一内腔通过至少一个端口与第一球囊流体连通并且输送用于充胀第一球囊的生理适用溶液,导管的第二内腔通过至少一个端口与第二球囊流体连通,并输送含有至少一种药物或活性成分的生理适用溶液至第二球囊以便暴露于靶位处组织;

该第二球囊被涂覆有或包含嵌入的药物或活性成分,被涂覆到第二球囊上或被嵌入第二球囊中的药物或活性成分是呈非活性形式的治疗剂。

2. 根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,所述第一流体递送贮存器和所述第二流体递送贮存器是注射器。

3. 根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,所述第一流体递送贮存器的第一容量和所述第二流体递送贮存器的第二容量是不同的。

4. 根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,该导管在其近端包括应力释放部,它在该处邻接至该集管。

5. 根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,所述集管和导管包括用于供导丝经过的附加的连续内腔。

6. 根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,该集管还包括用于连接第三流体递送贮

存器的带阀端口,其中,该带阀端口与所述第二溶液通道流体连通。

7.根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,该药物递送系统还包括壳体,该壳体附接至该集管并保持所述第一流体递送贮存器和所述第二流体递送贮存器。

8.根据权利要求1所述的药物递送系统,其中,所述第二球囊涂覆有或包含有包埋的药物或活性成分。

9.一种用于药物递送系统的套件,该套件包括:

导管,包括第一内腔和第二内腔;该导管在其远端附近还包括与所述第一内腔流体连通的第一球囊和与所述第二内腔连通的第二球囊;其中,所述第一球囊位于所述第二球囊内,其中,所述第一球囊未与所述第二球囊流体连通,并且其中,所述第二球囊是有穿孔的;

集管,该集管包括在其近端适于与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和在其近端适于与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;并且其中,该集管的远端适于连接至该导管的近端,从而该导管的第一内腔与该集管的第一无阀溶液通道流体连通并且该导管的第二内腔与该集管的第二无阀溶液通道流体连通;

该导管的第一内腔通过至少一个端口与第一球囊流体连通并且输送用于充胀第一球囊的生理适用溶液,导管的第二内腔通过至少一个端口与第二球囊流体连通,并输送含有至少一种药物或活性成分的生理适用溶液至第二球囊以便暴露于靶位处组织;

该第二球囊被涂覆有或包含嵌入的药物或活性成分,被涂覆到第二球囊上或被嵌入第二球囊中的药物或活性成分是呈非活性形式的治疗剂;

所述第二球囊内的穿孔在球囊的近端是最小的,并且其尺寸朝向所述第二球囊的远端逐渐增大;

所述第二球囊内的穿孔在球囊近端处处于较低的数密度,并且其数密度朝向所述第二球囊的远端逐渐增大;

第二球囊包括远侧环圈和近侧环圈用于固定至导管上,远侧环圈的尺寸被设计为能被附接至导管的延伸穿过球囊的导丝管部且在其上形成远侧密封,近侧环圈的尺寸被设计成能被附接至包含导丝管部和两个用于输送流体至双球囊的纵向内腔的导管部且在其上形成近侧密封;

第二球囊还包括远侧凸肩和近侧凸肩,分别将第二球囊的穿孔部连接至远侧环圈和近侧环圈,第二球囊在近侧凸肩或远侧凸肩之前、之处或之后包括球根状环圈或环用于容置被挤压穿过穿孔的溶液,以防止或减少溶液渗流过第二球囊两端地到达非靶位组织或进入体液;

第一球囊的表面带有肋,在球囊之间形成通道并且引导该第二球囊中的含药物或活性成分的溶液,所述肋形成线性的、螺旋形的或波浪形的通道。

10.根据权利要求9所述的套件,其中,该套件还包括第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器。

11.根据权利要求9所述的套件,其中,该套件还包括导丝。

## 在球囊导管系统内的球囊和使用方法

### 技术领域

[0001] 本文涉及药物递送装置。确切说,本文涉及用于递送药物或活性成分至管腔的导管。

### 背景技术

[0002] 硬化治疗已被应用在血管畸形如蛛网静脉扩张和静脉曲张的治疗中超过一百五十年。该方法包括多次透皮注射稀释硬化液至血管中,造成血管收缩并随后溶解,被身体自然再吸收。惯常做法是患者需要中间间隔几周的至少两个疗程以使受治血管完全收缩和溶解。

[0003] 泡沫硬化治疗是一项牵涉到利用一对注射器(一个内含硬化剂,一个内涵气体)在血管中注射“泡沫硬化剂药物”的技术。硬化剂药物(如十四烷基硫酸钠(STS)或聚多卡醇)在注射器中或通过使用机械泵而与空气或生理气体如二氧化碳混合。这增大了药物表面积。泡沫硬化剂药物比液态硬化剂药物在产生硬化(即增厚血管壁且封闭血液流动)方面更有效,因为它取代了血管内的血液,避免药物稀释并造成最大的硬化剂作用。

[0004] 硬化治疗也可以使用超声引导进行,尤其为了治疗较大的静脉曲张。使用超声来创建患者静脉曲张图并且在也使用超声的注射实时监控下注射这些静脉。可以观察到硬化剂进入静脉并进行进一步注射,以便治疗所有异常静脉。后续的超声波扫描被用于确认受治静脉的闭塞,并且可以识别和治疗任何残留静脉曲张。

[0005] 硬化治疗并发症可能包括静脉血栓栓塞、视觉障碍、过敏反应、血栓性静脉炎、皮肤坏死和色素沉着或红色治疗区域。大多数并发症的起因是在注射静脉周围区域内对硬化剂的严重炎症反应。如果将硬化剂注入静脉外,则会导致组织坏死和瘢痕形成。皮肤坏死可能会在妆容上给患者带来破坏且可能需要数月才能治愈,并且在使用更高浓度的硬化溶液时更有可能出现。当STS被注入到小动脉时经常会出现皮肤变白。毛细血管扩张或细小血管丛生的发展是不可预测的,并且通常必须通过反复硬化治疗或激光来治疗。另外,存在当硬化剂经过静脉到达心脏、肺和大脑时可能发生的全身性并发症。

[0006] 在药物或其它活性成分被血流从靶位带走至其它身体部位的许多情况下可能出现全身并发症。出现这种情况可能是因为在施用药物或活性成分过程中血管没有完全闭塞。

[0007] 为了最小化或消除与这样的手术相关的并发症并且为了提高递送药物或活性成分的效率,本文提供用于通过导管将药物或活性成分施加至靶脉管的系统和方法,该导管具有在球囊结构内的远侧球囊,球囊结构既通过内球囊充胀而闭塞脉管,也通过外球囊内的穿孔来将药物或活性成分直接输送到闭塞位点。本系统和方法因允许对递送机构的单手操纵、分别控制内球囊充胀和外球囊递送的能力和尺寸设定不同的用于应对充胀和药物或活性成分递送的不同体积要求的输送注射器而提供出色效果。另外,本系统提供如下优点,即,允许以较小体积或较小剂量来直接施用药物或活性成分。

## 发明内容

### [0008] 概述

[0009] 本文的一个方面涉及一种药物递送系统,其包括具有第一流体递送容量的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;其中所述第一贮存器和第二贮存器被附接至集管的近端,该集管具有与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;其中,该集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与该集管的第一溶液通道流体连通的第一内腔和与该集管的第二溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中第二球囊被穿孔;并且其中,第一流体递送贮存器与第二流体递送贮存器能够分开地控制。

[0010] 本文的另一方面涉及一种用于治疗在亟需治疗的受试者的体腔内靶位处的状况的方法,该方法包括:形成进入体腔的入口,经过入口将导丝引向靶位,引导该导丝穿过该体腔至靶位,沿导丝经过该入口将导管送向靶位;其中,该导管是药物递送系统的一部分,该药物递送系统包括具有第一容量流体递送的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;其中,所述第一贮存器和第二贮存器被附接至集管的近端,该集管具有与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;其中该集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与该集管的第一溶液通道流体连通的第一内腔和与该集管的第二溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中,第二球囊被穿孔,并且其中,第一流体递送贮存器能与第二流体递送贮存器能够分开地控制;自第一流体递送贮存器排出第一生理可接受溶液,由此使第一球囊充胀并在靶位处闭塞体腔;自第二流体递送贮存器排出第二生理可接受溶液,由此穿过第二球囊内的穿孔施加第二生理可接受溶液至靶位,并且其中,第二生理可接受溶液还包括药物或活性成分。

[0011] 本发明的另一方面包括一种用于药物递送系统的套件,该套件包括:导管和集管,该导管包括第一内腔和第二内腔;该导管还在其远端附近包括与该第一内腔流体连通的第一球囊和与该第二内腔连通的第二球囊;其中,该第一球囊位于该第二球囊之内,其中,该第一球囊未与该第二球囊流体连通,并且其中,该第二球囊是多孔的;该集管包括在其近端适于与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和在其近端适于与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;并且其中,该集管的远端适于连接至该导管的近端,从而该导管的第一内腔与该集管的第一溶液通道流体连通,并且该导管的第二内腔与该集管的第二溶液通道流体连通。

## 附图说明

[0012] 参照以下的图可以更好地理解本发明。图仅是示例性的用于说明可单独使用或与其它特征组合使用的某些特征并且本发明不应局限于所示实施例。

[0013] 图1是外球囊的实施例的纵向视图。

[0014] 图2是外球囊的实施例的端视图。

- [0015] 图3是外球囊的实施例的纵向视图。  
[0016] 图4是双球囊的纵截面图。  
[0017] 图5是示出示例性的孔图案的外球囊细节图。

### 具体实施方式

[0018] 呈现以下详细描述以允许任何本领域技术人员能完成和利用本发明。为了解释的目的,阐述了特定术语以提供对本发明的透彻理解。但对于本领域技术人员将显而易见的是,实现本发明不需要这些具体细节。特定应用的描述仅作为说明例来提供。本发明不打算被局限于所示实施例,而是要与符合本文所公开的原理和特征的可能最宽范围相一致。

[0019] 该描述旨在结合附图来阅读,这些附图应被认为是本申请的整个书面说明的一部分。绘图不一定按比例,并且出于清楚和简洁的考虑,可以按比例放大或以一定示意形式示出本申请的某些特征。在说明书中也使用诸如“前”、“后”、“上”、“下”、“顶”、“底”、“较高”、“较低”、“远侧”和“近侧”之类的相对性术语及其派生词,应被理解为提到随后所述的或如所讨论的附图所示的取向。这些相对性术语是为了便于描述,通常并不打算需要特定取向。关于附接、连接等的术语诸如“连接”、“安装”和“附接”是指一种关系,即多个结构被直接或通过中间结构被间接地相互固定或附接,以及活动的或刚性的附接或关系,除非另有明确说明。

[0020] 除非另有说明,否则根据常规用法使用技术术语。但如本文所用的那样,以下的定义可用于帮助技术人员理解本发明。这样的定义应该适用,除非在权利要求书或本说明书的其它地方给出不同的定义。

[0021] 如本文所用,术语“药物”和“活性成分”包括可经由导管递送的组合物的任何组分,该组合物拟用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病中提供药物活性或其他直接作用或者影响人类或其它动物的身体的结构或任何功能。该药物或活性成分包括但不限于无机分子、有机分子、小分子药剂、类固醇、化疗剂、硬化剂、烧灼剂、激素、NSAID、镇痛药、麻醉剂、退热药、核酸、肽、蛋白质、融合蛋白、重组蛋白、免疫治疗剂和抗体(包含抗原结合片段、嵌合的、人源化的、全人的,抗体融合蛋白、抗肿瘤、抗体-药物偶联物和抗体-毒素(例如但不限于蓖麻毒蛋白A链或白喉毒素A)偶联物)。如本文所用,“组合物”可以进一步包含药学上可接受的载体或辅药。

[0022] 在一些实施例中,本文的活性成分包括珠。本文的珠可包括用于阻塞包括血管在内的管腔的珠、注入或涂有药物或其它活性成分的珠和放射性珠。在一些实施例中,珠被注入或涂覆有呈无活性形式的治疗物质并且被称为“预激活珠”。在一个示例性方法中,包含预激活珠的组合物通过本装置被输送至靶位例如肿瘤或血管。通过相同的装置或以任何其它合适的方式,例如远程注射或通过第二导管,包含激活治疗物质的试剂的第二组合物被输送至靶位。第二组合物可以在包含预激活珠的组合物之前、同时或之后被递送。

[0023] 本申请的装置非常适用于靶向递送免疫治疗剂以治疗亟需治疗的受试者的良性、恶化前或恶性的肿瘤或赘生性组织。例如该装置可被引入向肿瘤供血的动脉中并将内球囊充胀以封闭流向肿瘤的血液。然后,可以经过外球囊内的孔挤出免疫治疗剂并与肿瘤接触。可用本装置来治疗的肿瘤或赘生物的示例性类型包括但不限于腺瘤、纤维瘤、血管瘤、脂肪瘤、角化病、发育不良、化生、癌(包括但不限于胃、前列腺、胰腺、肺、肝、结肠或乳房)、肉瘤

(包括但不限于软骨、骨、脂肪或神经)、母细胞瘤(包括但不限于髓母细胞瘤和胶质母细胞瘤、视网膜母细胞瘤、成骨细胞瘤或神经母细胞瘤)、生殖细胞瘤(包括但不限于卵巢、睾丸、大脑、腹部或胸部)。

[0024] 本文的一方面涉及一种药物递送系统,其包括具有第一流体递送容量的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;其中所述第一贮存器和第二贮存器被附接至集管的近端,该集管具有与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;其中,该集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与集管的第一溶液通道流体连通的第一内腔和与集管的第二溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中,第二球囊被穿孔;并且其中,第一流体递送贮存器与第二流体递送贮存器可分开控制。

[0025] 在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第一溶液通道和第二溶液通道都是无阀溶液通道。

[0026] 在一些实施例中,所述第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器是注射器。

[0027] 在其它实施例中,第一流体递送贮存器的第一容量和第二流体递送贮存器的第二容量是不同的。在另一实施例中,第一容量大于第二容量。在又一个实施例中,第二容量大于第一容量。

[0028] 在其它实施例中,第二球囊内的穿孔在球囊近端处是最小的并且其尺寸朝向第二球囊的远端逐渐增大。

[0029] 在另外其它实施例中,第二球囊内的穿孔在球囊的近端处于较低数密度并且其数密度朝向第二球囊的远端逐渐增大。

[0030] 在另外的实施例中,第一球囊具有纵向肋,在其外表面在第二球囊内产生纵向流体通道。在另一实施例中,该纵向通道螺旋盘绕第一球囊。

[0031] 在一些实施例中,该导管包括在其近端处的应力消除部段,它在此与该集管相接。

[0032] 在一些实施例中,所述集管和导管包括供导丝经过的附加连续内腔。

[0033] 在其它实施例中,该集管还包括用于第三流体递送贮存器的连接的有阀端口,其中,该有阀端口与第二无阀溶液通道流体连通。

[0034] 在一些实施例中,该药物递送系统还包括壳体,其附接至该集管且保持所述第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器。

[0035] 本文的另一方面涉及一种用于治疗在亟需治疗的受试者的体腔内靶位处的状况的方法,该方法包括:形成进入体腔的入口,经过入口将导丝引入至靶位,引导该导丝穿过该体腔至靶位,沿导丝经过该入口将导管送向靶位;其中,该导管是药物递送系统的一部分,该药物递送系统包括具有第一容量流体递送的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;其中,所述第一贮存器和第二贮存器被附接至集管的近端,该集管具有与第一流体递送贮存器流体连通的第一无阀溶液通道和与第二流体递送贮存器流体连通的第二无阀溶液通道;其中,该集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与该集管的第一无阀溶液通道流体连通的第一内腔和与该集管的第二无阀溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体

连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中第二球囊被穿孔,并且其中,第一流体递送贮存器能与第二流体递送贮存器能够分开地控制;自第一流体递送贮存器排出第一生理可接受溶液,由此使第一球囊充胀并在靶位处闭合体腔;自第二流体递送贮存器排出第二生理可接受溶液,从而穿过第二球囊内的穿孔来施加第二生理可接受溶液至靶位,并且其中,第二生理可接受溶液还包括药物或活性成分。

[0036] 在一些实施例中,该体腔是血管。

[0037] 在其它实施例中,该体腔是淋巴管。

[0038] 在另外其它实施例中,该体腔选自以下组,该组由小肠、升结肠、横结肠、降结肠、乙状结肠、直肠、食道、胆管、胰管、尿道、输尿管、支气管、细支气管和窦组成。

[0039] 在一些实施例中,所述状况是蛛网静脉扩张。

[0040] 在其它实施例中,所述状况是静脉曲张。

[0041] 在另外其它实施例中,所述状况是癌。

[0042] 在一些实施例中,该药物或活性成分含有硬化剂。在一些其他实施例中,硬化剂包含十四烷基硫酸钠或聚多卡醇。在又一些其它实施例中,硬化剂作为泡沫被施加至靶位。

[0043] 在其它实施例中,药物或活性成分含有化疗剂。

[0044] 本发明的另一方面涉及一种用于药物递送系统的套件,该套件包括:导管,包括第一内腔和第二内腔;该导管还靠近其远端地包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,其中,第二球囊被穿孔;集管,该集管包括在其近端适于与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和在其近端适于与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;并且其中,该集管的远端适于连接至该导管的近端,从而该导管的第一内腔与该集管的第一溶液通道流体连通并且该导管的第二内腔与该集管的第二溶液通道流体连通。

[0045] 在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第一溶液通道和第二溶液通道都是无阀溶液通道。

[0046] 在一些实施例中,该套件还包括第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器。

[0047] 在其它实施例中,该套件还包括导丝。

[0048] 双球囊导管

[0049] 本文的导管包括近端和远端。该导管在其远端处或远端附近包括双球囊结构,此时,内(第一)球囊被全封在穿孔的外(第二)球囊内。这两个球囊被连接至导管内部的单独的内腔,从而所述内球囊和外球囊的流体内容物绝不会在组装好的药物递送系统中相互流体连通。

[0050] 在一些实施例中,球囊由尼龙12构成。球囊应当能够承受7ATM公称压力。在一些实施例中,球囊应当能够承受10至15ATM爆裂压力。根据TAPPI表,球囊材料不应含有超过1.0平方毫米的嵌入颗粒材料总面积。

[0051] 外球囊被穿孔以允许含药物或活性成分的药物学可接受载体溶液从外球囊被排出并接触靶位处组织。依据含药物或活性成分的溶液的黏度和期望流速,为了保证被施加至靶位药物或活性成分的均匀或不均匀的分布,外球囊内的穿孔的尺寸从在所述布置的近端处的最小增大至在所述布置的远端处的最大。作为非限制例,近端处的穿孔的直径为0.5

毫米,并且其尺寸以每线性厘米0.25毫米的增长率朝向外球囊远端增大。在一些实施例中,最大近侧穿孔的直径约为或等于0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9或1.0毫米。在一些实施例中,穿孔尺寸以约为或等于每线性厘米0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9或1.0毫米的增长率从近向远增大。视应用而定的变化的穿孔尺寸允许调节内、外球囊之间的压力梯度,因此允许溶液均等分布地流过内球囊与穿孔的外球囊之间的空间。在一些应用中可能期望的是溶液分配率朝向球囊近端逐渐增大,在此情况下所述梯度被掉转,此时在近端处的孔口是最大的。

[0052] 双球囊的长度取决于靶位的尺寸。在各不同实施例中,双球囊的长度约为或等于0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9或10厘米。

[0053] 在一些实施例中,该外球囊被涂覆有或包含嵌入的药物或活性成分。在一些实施例中,药物或活性成分不同于经由导管输送的含有药物或活性成分的溶液。在其它实施例中,药物或活性成分与经由导管输送的含有药物或活性成分的溶液相同。在一些实施例中,被涂覆到外球囊上或被嵌入外球囊中的药物或活性成分是硬化剂。在一些其它实施例中,被涂覆到外球囊上或被嵌入外球囊中的药物或活性成分包含十四烷基硫酸钠,而含有药物或活性成分的经由导管输送的溶液包含聚多卡醇。在另外一些实施例中,被涂覆到外球囊上或被嵌入外球囊中的药物或活性成分包含聚多卡醇,而含有药物或活性成分的经由导管输送的溶液包含十四烷基硫酸钠。在又一些其它实施例中,被涂覆到外球囊上或被嵌入外球囊中的药物或活性成分含有化疗剂,而含有药物或活性成分的经由导管输送的溶液包含硬化剂。在一些实施例中,被涂覆到外球囊上或被嵌入外球囊中的药物或活性成分是呈非活性形式的治疗剂,而经由导管输送的溶液包含活化剂。

[0054] 图1示出外球囊100的实施例,其被设计用于输送含药物或活性成分的溶液至感兴趣的治疗区域例如静脉曲张。在一些实施例中,外球囊100的穿孔部分101的长度在约70毫米至约110毫米之间。在其它实施例中,外球囊100的穿孔部分101的长度在约80毫米至约100毫米之间。在特定实施例中,外球囊100的穿孔部分101的长度约为90毫米。

[0055] 球囊的充胀前直径和充胀后直径可以是任何适于在靶管腔内充胀以使球囊紧抵管腔壁的尺寸。在一些实施例中,外球囊100的公称(充胀前)直径102在约1毫米至约11毫米之间。在其它实施例中,外球囊100的公称直径102在约6毫米至约10毫米之间。在另外其它实施例中,外球囊100的公称直径102在约7毫米至约9毫米之间。在特定实施例中,外球囊100的公称直径102约为8毫米。

[0056] 外球囊100包括远侧环圈103和近侧环圈104用于固定至导管上。因为用于流体输送的两个纵向内腔结束于双球囊中,故远侧环圈103的尺寸被设计为能被附接至导管的延伸穿过球囊的导丝管部且在其上形成远侧密封。在一些实施例中,远侧环圈103的直径在约1毫米至约3毫米之间。在其它实施例中,远侧环圈103的直径约为2.09毫米。近侧环圈104的尺寸被设计成能被附接至包含导丝管部和两个用于输送流体至双球囊的纵向内腔的导管部且在其上形成近侧密封。在一些实施例中,近侧环圈104的直径在约1毫米至约4毫米之间。在其它实施例中,近侧环圈104的直径在约2毫米至约3毫米之间。在特定实施例中,近侧环圈104的直径约为2.6毫米。

[0057] 在一些实施例中,远侧环圈103的长度在约1毫米至约10毫米之间。在其它实施例中,远侧环圈103的长度在约3毫米至约7毫米之间。在另外其它实施例中,远侧环圈103的长

度在约4毫米至约6毫米之间。在特定实施例中,远侧环圈103的长度为约5.04毫米。

[0058] 在一些实施例中,近侧环圈104的长度在约1毫米至约10毫米之间。在其它实施例中,近侧环圈104的长度在约3毫米至约8毫米之间。在另外其它实施例中,近侧环圈104的长度在约4毫米至约7毫米之间。在特定实施例中,近侧环圈104的长度约为5.66毫米。

[0059] 外球囊100还包括远侧凸肩107和近侧凸肩108,分别将外球囊100的穿孔部101连接至远侧环圈103和近侧环圈104。在一些实施例中,远侧凸肩107所具有的线性长度109在约3毫米至约9毫米之间。在其它实施例中,远侧凸肩107所具有的线性长度109在约5毫米至约7毫米之间。在特定实施例中,远侧凸肩107所具有的线性长度109约为6.06毫米。在一些实施例中,近侧凸肩108所具有的线性长度111在约3毫米至约10毫米之间。在其它实施例中,近侧凸肩108所具有的线性长度111在约5毫米至约8毫米之间。在特定实施例中,近侧凸肩108所具有的线性长度111约为6.68毫米。

[0060] 在一些实施例中,远侧凸肩107以在约20度至约32度之间的角度110从远侧环圈103连接至外球囊100的穿孔部分101。在其它实施例中,远侧凸肩107的角度110在约22度至约30度之间。在另外其它实施例中,远侧凸肩107的角度110在约24度至约28度之间。在特定实施例中,远侧凸肩107的角度110约为26度。

[0061] 在一些实施例中,近侧凸肩108以在约16度至约28度之间的角度112从远侧环圈104连接至外球囊100的穿孔部分101。在其它实施例中,近侧凸肩108的角度112在约18度至约26度之间。在另外其它实施例中,近侧凸肩108的角度112在约20度至约24度之间。在特定实施例中,近侧凸肩108的角度112约为22度。

[0062] 在一些实施例中,在外球囊100的穿孔部分101中的穿孔113按照围绕球囊排成行的方式布置。在一些实施例中,每行中有三到十个穿孔113。在其它实施例中,每行有四到九个穿孔113。在另外其它实施例中,每行有五到八个穿孔113。在特定实施例中,每行有六个穿孔113。在一些实施例中,一行中的穿孔113的数量随着从近侧凸肩108移向远侧凸肩107而增大,于是,穿孔113的密度朝向远侧凸肩107增大。在其它实施例中,一行中的穿孔113的数量随着从近侧凸肩108移向远侧凸肩107而减小,于是,穿孔113的密度朝向远侧凸肩107减小。

[0063] 在一些实施例中,这些成行的穿孔113是交错的,因此相邻行114的穿孔彼此错开。在一些实施例中,相隔行115的穿孔如此对齐,即所述穿孔沿着同一纵向线116布置。

[0064] 在一些实施例中,在相邻行114之间有约1毫米至约7毫米的空隙。在其它实施例中,在相邻行114之间有约2毫米至6毫米的空隙。在另外其它实施例中,在相邻行114之间有约3毫米至5毫米的空隙。在特定实施例中,在相邻行114之间有约3.96毫米的空隙。在一些实施例中,相邻行114的穿孔113随着从近侧凸肩108移向远侧凸肩107靠得越来越近,因此,穿孔113的密度朝向远侧凸肩107增大。在其它实施例中,相邻行114的穿孔113随着从近侧凸肩108移向远侧凸肩107离得越来越远,于是,穿孔113的密度朝向远侧凸肩107增大。

[0065] 现在转至图2,画出了示例性的外球囊100的端视图。图2是如下的实施例,在此,每行有六个围绕穿孔部分101的穿孔113,使得在一行中的穿孔彼此间呈60度角度。在此例子中,相邻行114(见图1)相互交错,并且相隔行115的穿孔如此对齐,即,所述穿孔沿同一纵向线116排布。这种布置形成围绕穿孔部分101的每隔30度117的穿孔。

[0066] 图3示出一个实施例,在此,在外球囊100的穿孔部分101中的穿孔113的尺寸随着

从近侧凸肩108移向远侧凸肩107而增大。例如在一些实施例中,第一行或第一组成行的穿孔113a的直径可以在约0.20毫米至约0.26毫米之间。在其它实施例中,第一行或第一组成行的穿孔113a的直径可以在约0.21毫米至约0.25毫米之间。在另外其它实施例中,第一行或第一组成行的穿孔113a的直径可以在约0.22毫米至约0.24毫米之间。在特定实施例中,第一行或第一组成行的穿孔113a的直径可以约为0.23毫米。

[0067] 在一些实施例中,随后一行或一组成行的穿孔113b的直径可以在约0.25毫米至约0.31毫米之间。在其它实施例中,随后一行或一组成行的穿孔113b的直径可以在约0.26毫米至约0.30毫米之间。在另外其它实施例中,随后一行或一组成行的穿孔113b的直径可以在约0.27毫米至约0.29毫米之间。在特定实施例中,随后一行或一组成行的穿孔113b的直径可以约为0.28毫米。

[0068] 在一些实施例中,随后另一行或另一组成行的穿孔113c可以出现在外球囊100的穿孔部分101中。示例性的随后另一行或另一组成行的穿孔113c的直径可以在约0.30毫米至约0.36毫米之间。在其它实施例中,随后另一行或另一组成行的穿孔113c的直径可以在约0.31毫米至约0.35毫米之间。在另外其它实施例中,随后另一行或另一组成行的穿孔113c的直径可以在约0.32毫米至约0.34毫米之间。在特定实施例中,随后另一行或另一组成行的穿孔113c的直径可以约为0.33毫米。

[0069] 在一些实施例中,随后又一行或又一组成行的穿孔113d可以出现在外球囊100的穿孔部分101中。示例性的随后又一行或又一组成行的穿孔113d的直径可以在约0.35毫米至约0.41毫米之间。在其它实施例中,随后又一行或又一组成行的穿孔113d的直径可以在约0.36毫米至约0.40毫米之间。在另外其它实施例中,随后又一行或又一组成行的穿孔113d的直径可以在约0.37毫米至约0.39毫米之间。在特定实施例中,随后又一行或又一组成行的穿孔113d的直径可以约为0.38毫米。

[0070] 虽然图3所示的例子包括四组成行的、其直径从近侧凸肩108朝向远侧凸肩107增大的穿孔113,但应该理解的是,本文的外球囊100可以包括特定应用所需的若干行的或多组成行的具有不同尺寸的穿孔113。例如,在此所述的装置的外球囊100的穿孔部分101可以包含多达2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、25、30或40行或2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、25、30或40组成行的具有不同尺寸的穿孔113。

[0071] 在一些实施例中,最近行和最远行的穿孔113分别距近侧凸肩108和远侧凸肩107足够远,以防止被挤压穿过穿孔113的溶液经过球囊100两端泄漏而到达非靶位组织或进入体液。在一些实施例中,距相应凸肩的足够间距至少约为1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12或15毫米。

[0072] 在一些实施例中,该外球囊仅在远端附近被穿孔。在其它实施例中,仅球囊的远侧1/2、1/3、1/4、1/5或1/10部分被穿孔。

[0073] 在其它实施例中,该外球囊仅在近端附近被穿孔。在其它实施例中,仅球囊的近侧1/2、1/3、1/4、1/5或1/10部分被穿孔。

[0074] 在另外其它实施例中,该外球囊仅在其中央区内被穿孔。在其它实施例中,仅球囊的中央1/2、1/3、1/4、1/5或1/10部分被穿孔。

[0075] 在一些实施例中,外球囊可以在近侧凸肩108或远侧凸肩107之前、之处或之后包括球根状环圈或环用于容置被挤压穿过穿孔113的溶液,以防止或减少溶液渗流过球囊100

两端地到达非靶位组织或进入体液。

[0076] 图4示出外球囊100、内球囊200和导管300的示例性纵截面的示例性结构布置。

[0077] 内球囊包括不可渗透的表面。该球囊可利用药物学可接受溶液如无菌生理盐水来充胀。就双球囊功能而言,内球囊的充胀用于两个目的。第一目的是在靶位处闭塞管腔,使得体液如血液或淋巴液的流动在治疗过程中在靶位处受阻。这允许在治疗中有效施用较少量的药物或活性成分以及减小由被体液运送至身体其它部位的药物或活性成分引起并发症的可能性。

[0078] 内球囊的第二目的是压迫外球囊,使其直接接触体腔内的靶位。当含药物或活性成分的溶液从导管被挤出到外球囊中时,来自内球囊的压力迫使该溶液穿过外球囊中的穿孔。接着,内球囊所施压力迫使溶液散布到外球囊的整个表面,用以涂覆靶位处管腔的壁。

[0079] 在一些实施例中,内球囊的表面带有肋,在球囊之间形成通道并且引导该外球囊中的含药物或活性成分的溶液。所述肋可以形成线性的、螺旋形的或波浪形的通道,这取决于系统所针对使用的应用。

[0080] 内球囊200包括远侧环圈202和近侧环圈203,用于紧固至导管上。内球囊200还包括将内球囊200的壁分别连接至远侧环圈202和近侧环圈203的远侧凸肩204和近侧凸肩205。

[0081] 导管300包括两个纵向内腔用于递送流体至双球囊。导管300的第一内腔301通过至少一个端口201与内球囊200流体连通并且输送用于充胀内球囊200的生理适用溶液。在一些实施例中,端口201位于内球囊200的远端处或远端附近。在其它实施例中,端口201位于内球囊200的近端处或近端附近。在另外其它实施例中,在内球囊200的每一端处或其附近均设有端口201。在其它实施例中,沿内球囊200的长度设有多个端口201。

[0082] 导管300的第二内腔302通过至少一个端口118与外球囊100流体连通,并输送含有至少一种药物或活性成分的生理适用溶液至外球囊100以便暴露于靶位处组织。

[0083] 在一些实施例中,导管300还包括供导丝穿过的内腔303。在其它实施例中,导管在其近端包括应力消除部段。在一些实施例中,导管弹性在其长度范围内变化,此时导管靠近其远端头是最柔软的并朝向近端变得更硬以提高导管的推送性。

[0084] 图5示出示例性外球囊100的远端,示出了示例性的孔113的图案和远侧环圈103。孔113可以具有适于被挤压经过所述孔的流体或珠的任何形状。除了在外球囊100中的孔图案之外,在一些实施例中,孔的形状允许更好地控制被挤压穿过所述孔的流体或珠的流动或分布。在一些实施例中,孔113是圆形的。在其它实施例中,孔113的形状可以是长椭圆形的、椭圆形的、卵形的、弧形的、半月形的、半圆形的或多边形的。

[0085] 集管

[0086] 本文的另一个要件涉及用于将导管附接到至少两个流体递送贮存器的集管。该集管包括在其近端适于与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和在其近端适于与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道。集管远端适于连接至导管近端,使得导管的第一内腔与集管的第一溶液通道流体连通,导管的第二内腔与集管的第二溶液通道流体连通。

[0087] 在一些实施例中,该集管包括用于附接第三流体递送贮存器的附加流体入口。此附加流体入口与第二溶液通道流体连通,并且可以是带阀的或者具有帽或者塞子,用于防

止不用时的流体外流。附加流体入口允许将至少一种附加溶液注入外球囊。附加溶液可以是冲洗溶液例如生理盐水,或者它可以含有至少一种在施加来自第二流体递送贮存器的药物或活性成分之前、之时或之后要施加的药物或活性成分。

[0088] 在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第一溶液通道和第二溶液通道都是无阀溶液通道。

[0089] 贮存器

[0090] 本文的药物递送系统包括一对独立的流体递送贮存器,其附接至集管近端上的单独的端口。流体递送贮存器可以呈本领域已知的任何适用于流体储留和排空的形式。在一些实施例中,本文的流体递送贮存器为注射器。在其它实施例中,本系统的流体递送贮存器是囊。本系统的流体递送贮存器可以通过任何合适手段被操作,其中包括但不限于人工操作、机器控制、计算机控制或机器人控制。

[0091] 在一些实施例中,流体递送贮存器可以通过注射泵被操作。在一些实施例中,注射泵的操作可被编程。在另外一些实施例中,每个流体递送贮存器通过单独的注射泵被操作,该注射泵的工作速度与其它注射泵无关。在又一些其它实施例中,流体递送贮存器可以通过独立的或集成的注射泵来操作,其中,该注射泵能够以与其它流体递送贮存器的操作无关的速度操作每个流体递送贮存器。

[0092] 用于充胀导管的内球囊的第一流体递送贮存器可被附接至用于集管的第一溶液通道的第一近侧端口。这种附接可以通过本领域已知的任何合适手段完成,包括但不限于螺纹、鲁尔滑动头或者鲁尔锁。第一流体递送贮存器的尺寸可能依赖于内球囊长度和靶位处管腔的内径。在一些实施例中,第一流体递送贮存器的体积等于或约为1、3、5、10或15毫升。在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。

[0093] 用于供应含药物或活性成分的溶液至导管的外球囊的第二流体递送贮存器可被附接至用于集管的第二溶液通道的第二近侧端口。这种附接可以通过本领域已知的任何合适手段完成,包括但不限于螺纹、鲁尔滑动头或者鲁尔锁。第二流体递送贮存器的尺寸可能依赖于外球囊长度、剂量要求和靶位处管腔的表面积。在一些实施例中,第二流体递送贮存器的体积等于或约为1、3、5、10或15毫升。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。

[0094] 在一些实施例中,第一流体递送贮存器的体积、长度或直径大于第二流体递送贮存器。当内球囊很长或者靶位处管腔的内径大、但有效治疗靶位所需的含药物或活性成分的溶液的量小时可能就是这种情况。

[0095] 在其它实施例中,第一流体递送贮存器的体积、长度或直径小于第二流体递送贮存器。当内球囊很短或者靶位处管腔的内径狭小、但有效治疗靶位所需的含药物或活性成分的溶液的量小时可能就是这种情况。

[0096] 在另外其它实施例中,第一流体递送贮存器与第二流体递送贮存器的尺寸相同。

[0097] 在一些实施例中,该系统还至少包括第三流体贮存器或附加流体贮存器。在一些实施例中,附加流体贮存器连接至集管的与第二溶液通道流体连通的附加流体入口。在其它实施例中,附加流体贮存器代替第二流体递送贮存器而连接至集管的第二近侧端口。

[0098] 附加流体贮存器的尺寸与第一和第二流体贮存器的尺寸无关,相反,其尺寸取决于其所容装的溶液的性质/目的。在一些实施例中,附加流体贮存器中装有冲洗溶液或清洗溶液,其在从第二流体递送贮存器分配药物或活性成分之前或之后经由外球囊中的穿孔被

分配至靶位。在其它实施例中,附加流体贮存器中装有附加药物或活性成分,用于在从第二流体递送贮存器分配药物或活性成分溶液之前、之后或同时经由外球囊中的穿孔施加至靶位。

[0099] 在一些实施例中,第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器是分开可控的。内球囊借助于来自第一流体递送贮存器的生理可接受溶液如无菌生理盐水而被充胀,从而将外球囊压紧到靶位处的体腔的壁上。含有药物或活性成分的溶液随后从第二流体递送贮存器被分配到在内、外球囊之间的压缩空间,并且受迫经过外球囊内的穿孔而接触到靶组织。

[0100] 在其它实施例中,所述第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器被联接在一起并可被共同控制。在另外一些实施例中,相互联接的第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器具有不同的体积或直径,从而当被作动时所述第一递送贮存器输送流体至内球囊的速度高于从第二递送贮存器向外球囊输送流体的速度,或者反之,视应用而定。

[0101] 在一些实施例中,至少所述第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器被装在共用支座中。支座能够接纳具有相同的或不同的体积、长度或直径的贮存器。

[0102] 方法

[0103] 本文的系统提供一种执行用于治疗在亟需治疗的受试者的体腔内靶位处的状况的方法的装置。该方法包括以下步骤:形成进入体腔的入口,经过入口将导丝引向靶位,引导该导丝穿过该体腔至靶位,沿导丝经过该入口将导管引向靶位;其中,该导管是药物递送系统的一部分,该药物递送系统包括具有第一容量流体递送的第一流体递送贮存器和具有第二容量的第二流体递送贮存器;其中,所述第一贮存器和第二贮存器被附接至集管的近端,该集管具有与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道;其中,该集管的远端被连接至导管的近端,该导管包括与该集管的第一溶液通道流体连通的第一内腔和与该集管的第二溶液通道流体连通的第二内腔;该导管还在其远端附近包括与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊;其中,第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中,第二球囊被穿孔,并且其中,第一流体递送贮存器与第二流体递送贮存器能够分开控制;自第一流体递送贮存器递送第一生理可接受溶液,由此使第一球囊充胀并在靶位处闭塞体腔;自第二流体递送贮存器递送第二生理可接受溶液,从而穿过第二球囊内的穿孔来施加第二生理可接受溶液至靶位,并且其中,第二生理可接受溶液还包括药物或活性成分。

[0104] 在一些实施例中,该方法还包括经由第二球囊内的穿孔施加至少一种附加的生理可接受溶液至靶位。在一些实施例中,所述至少一种附加的生理可接受溶液还包含药物或活性成分。在其它实施例中,所述至少一种附加的生理可接受溶液是用于第一药物或活性成分的活化剂。在其它实施例中,所述至少一种附加的生理可接受溶液是不含药物或活性成分的冲洗液或漂洗液。

[0105] 在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第一溶液通道和第二溶液通道都是无阀溶液通道。

[0106] 在一些实施例中,入口的形成包括形成穿过身体组织例如皮肤或管腔壁的切口。在其它实施例中,入口的创建形成包括穿过自然身体孔口例如口、鼻孔、肛门或尿道来插入导丝或导管。

[0107] 本文的方法可被应用至作为靶位的各种体腔。

[0108] 在一些实施例中,体腔是血管或淋巴管。在另外一些实施例中,血管是动脉。在一些实施例中,动脉是头、颈、胸、脊椎、腹部、骨盆、手臂、手、腿或脚的动脉。在一些其它实施例中,动脉可以是但不限于体动脉、肺动脉、主动脉、锁骨下动脉、颈动脉、右冠状动脉、右边缘动脉、后降支动脉、左冠状动脉、回旋支动脉、左前降支动脉、腋动脉、肱动脉、桡动脉、尺动脉,髂动脉、股动脉、腓动脉、胫动脉、足背动脉、足弓动脉、肠系膜上动脉、降主动脉、胸主动脉、腹部主动脉或肾动脉。

[0109] 在另外一些实施例中,血管是静脉。在一些实施例中,静脉是头、颈、胸、脊椎、腹部、骨盆、手臂、手、腿或脚的静脉。在一些实施例中,静脉是浅静脉、深静脉、穿支静脉、交通静脉或体静脉。在另外一些实施例中,静脉可以是但不限于颈静脉、锁骨下静脉、腋静脉、肺静脉、头静脉、上腔静脉、下腔静脉、肠系膜静脉、贵要静脉、肾静脉、股骨静脉、大隐静脉或冠状静脉。在另外一些实施例中,静脉是蛛网扩张静脉。在另外一些实施例中,静脉是曲张静脉。

[0110] 在一些实施例中,可利用本装置来治疗的血管的直径在约1毫米至约30毫米之间。在一些实施例中,血管直径在约1毫米至约5毫米之间,在约1毫米至约10毫米之间,在约1毫米至约15毫米之间,在约1毫米至约20毫米之间,在约1毫米至约25毫米之间,在约5毫米至约10毫米之间,在约5毫米至约15毫米之间,在约5毫米至约20毫米之间,在约5毫米至约25毫米之间,在约10毫米至约15毫米之间,在约10毫米至约20毫米之间,在约10毫米至约25毫米之间,在约10毫米至约30毫米之间,在约15毫米至约20毫米之间,在约15毫米至约25毫米之间,在约15毫米至约30毫米之间,在约20毫米至约25毫米之间,在约20毫米至约30毫米之间,在约25毫米至约30毫米之间,或者约为1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29或者30毫米。

[0111] 在其它实施例中,该体腔是喉、气管或支气管。在另外一些实施例中,支气管是主支气管、肺节支气管或肺亚段支气管。

[0112] 在另外其它实施例中,该体腔是食管。在另外一些实施例中,该体腔是胃部、十二指肠、小肠、结肠或直肠。

[0113] 在另外其它实施例中,该体腔是诸如胆管或胰管这样的管。

[0114] 在一些实施例中,该体腔是尿道、膀胱、输尿管、肾盂或肾盏。

[0115] 在另外其它实施例中,该体腔是骨头的骨髓腔。

[0116] 本文的方法可被用来输送各种药物或活性成分至作为靶位的体腔。

[0117] 在一些实施例中,该药物或活性成分是用于治疗蛛网静脉扩张或静脉曲张的硬化剂。在另外一些实施例中,硬化剂是十四烷基硫酸钠或聚多卡醇。

[0118] 在其它实施例中,该药物或活性成分是用于治疗癌的化疗剂。

[0119] 在一些实施例中,该药物或活性成分在高压下被递送至靶位。例如高压输送可能对增大被推压入靶位组织中的药物量是有用的。

[0120] 套件

[0121] 本文的套件包含导管。导管具有第一内腔和第二内腔,并且在其远端附近具有与第一内腔流体连通的第一球囊和与第二内腔流体连通的第二球囊。第一球囊位于第二球囊内,其中,第一球囊未与第二球囊流体连通,并且其中,第二球囊被穿孔。

[0122] 在一些实施例中,该套件包含用于将导管附接到至少两个流体递送贮存器的集管。集管包括在其近端适于与第一流体递送贮存器流体连通的第一溶液通道和在其近端适于与第二流体递送贮存器流体连通的第二溶液通道。集管远端适于连接至导管的近端,使得导管的第一内腔与集管的第一溶液通道流体连通,导管的第二内腔与集管的第二溶液通道流体连通。

[0123] 在一些实施例中,第一溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第二溶液通道是无阀溶液通道。在一些实施例中,第一溶液通道和第二溶液通道都是无阀溶液通道。

[0124] 在一些实施例中,该套件中有用于将导管自入口引向靶位的引导的导丝。所述导管和集管可以适于包含用于供导丝经过的附加连续内腔。

[0125] 在一些实施例中,该套件中有第一流体递送贮存器和第二流体递送贮存器。在一些实施例中,流体递送贮存器是注射器。

#### [0126] 例1:静脉曲张治疗

[0127] 一名患者的左小腿的小隐静脉患有曲张,位于小腿肚(腓肠肌)的上1/3部分。使用在1%利多卡因麻醉下进行的股动脉穿刺术,在静脉曲张的远侧(上游)穿刺小隐静脉。导丝穿过切口被插入并经过静脉进入静脉曲张的靶区。前述药物递送系统的导管和集管段被穿到导丝上,并且双球囊被推进到靶位。该导丝经由该集管从该装置中被取出。

[0128] 自第一流体递送贮存器中分配出无菌生理盐水,直到球囊充胀抵靠管腔壁。自第二流体递送贮存器中分配出在无菌生理盐水中的3%十四烷基硫酸钠溶液至内、外球囊之间的空间。当溶液流经该空间时,它受迫穿过外球囊中的穿孔并与靶组织接触。

[0129] 在靶位暴露于药物或活性成分达到有效量之后,无菌生理盐水从内球囊被抽出进入第一流体递送贮存器,从而使球囊瘪缩。接着,经由入口抽出导管,入口被封闭。

[0130] 以上说明用于教导本领域普通技术人员如何实施本发明,而无意于详述其所有那些显而易见的改动和变型,所述改动和变型对阅读了说明书的本领域技术人员而言是清楚明白的。但是,所有这些明显的改动和变型都应被涵盖在由所附权利要求书限定的本发明范围内。权利要求旨在涵盖组成部件和按照对满足既定目的是有效的任何顺序的步骤,除非上下文专门另有所指。

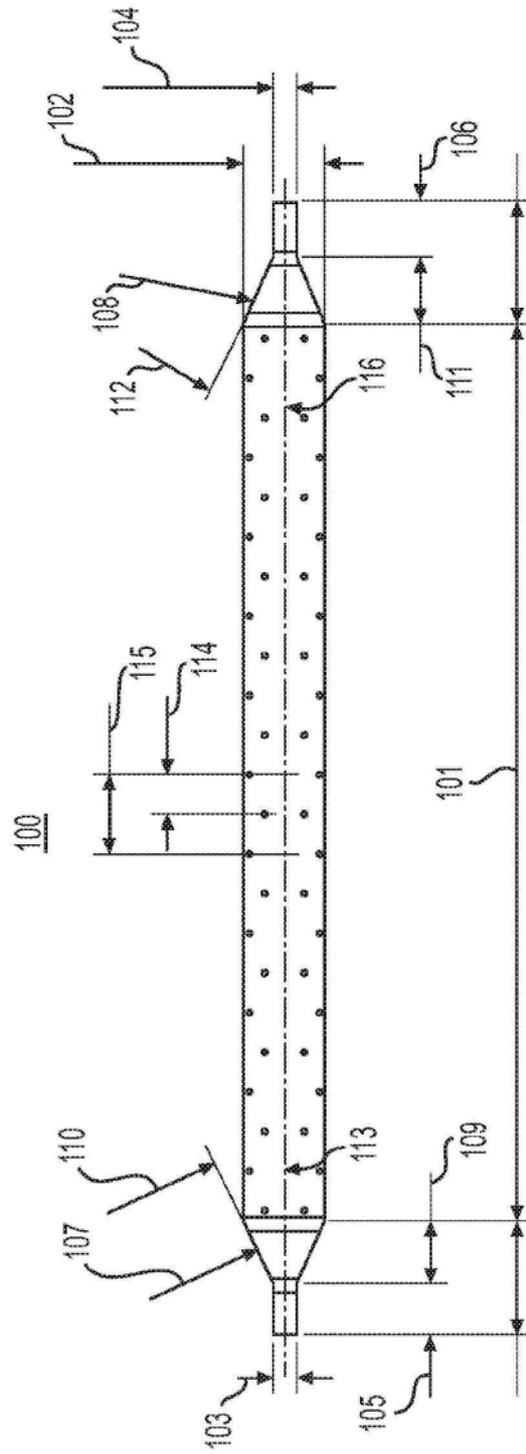


图1

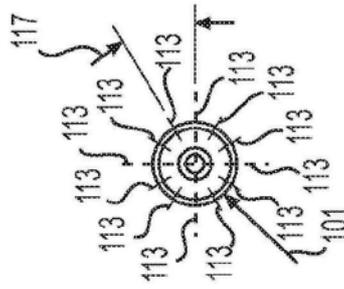


图2

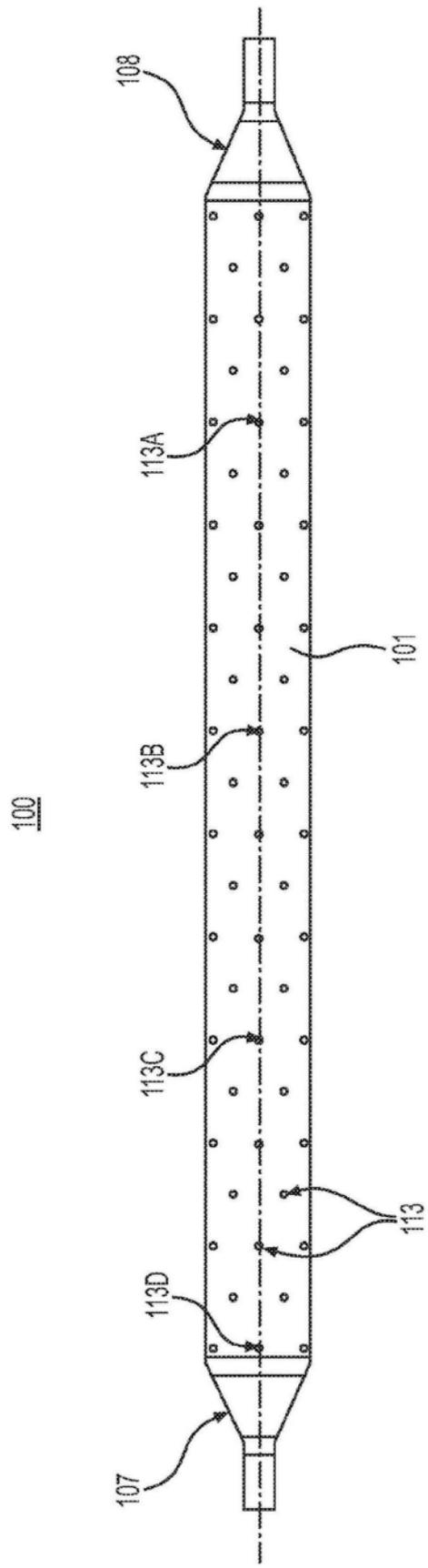


图3

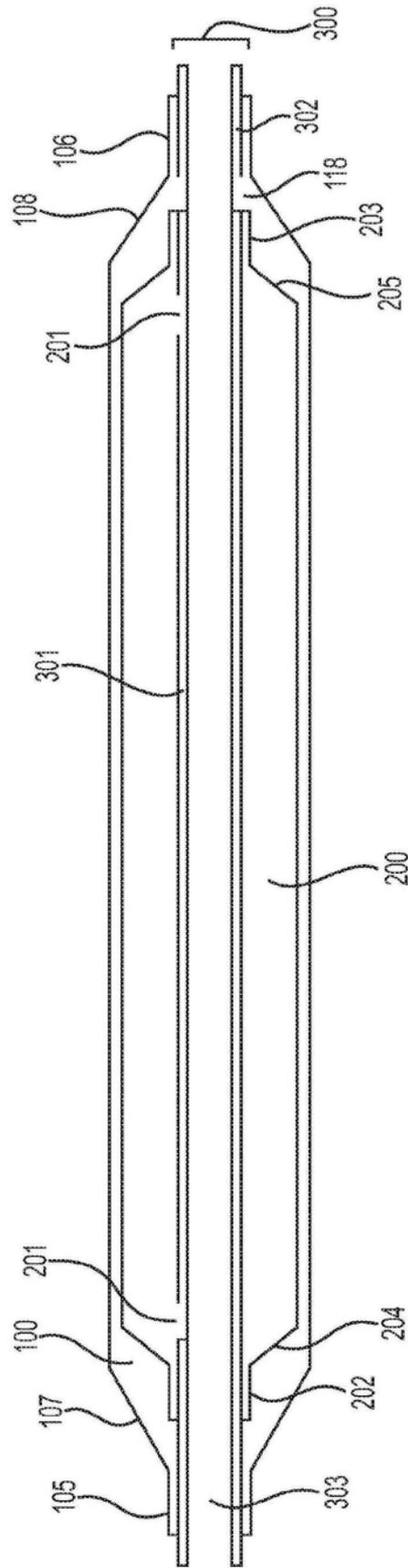


图4

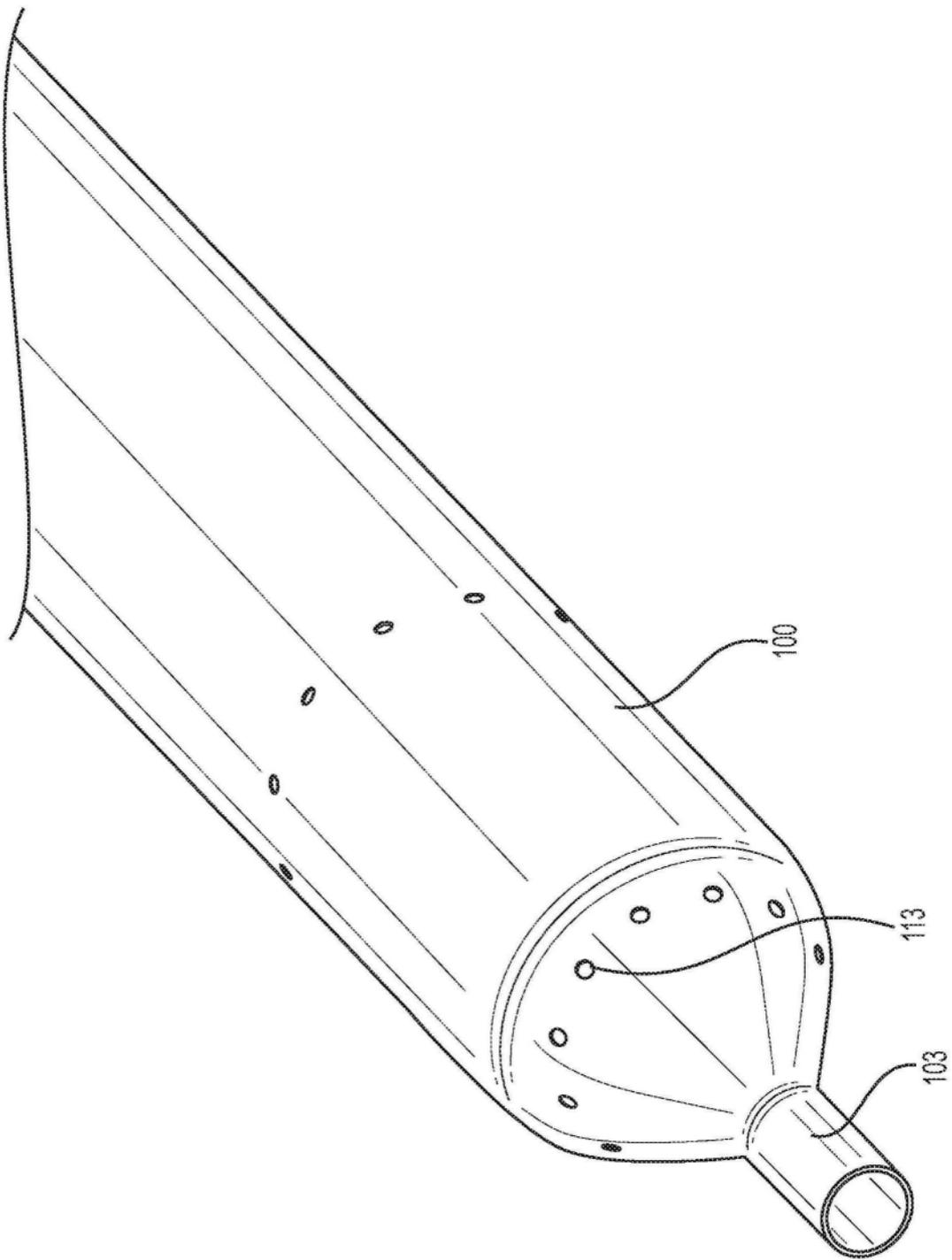


图5