



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111065358 A

(43)申请公布日 2020.04.24

(21)申请号 201880059820.4

(22)申请日 2018.08.10

(30)优先权数据

62/543,635 2017.08.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/056059 2018.08.10

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/030733 EN 2019.02.14

(71)申请人 贝利斯医疗公司

地址 加拿大魁北克

(72)发明人 阿曼达·哈特利 加雷斯·戴维斯

阿曼达·琴塔佐-科莱拉

诺亚·杨 哈密德·阿瓦里

亚西尔·阿尔-萨法尔

基尚·沙阿

安德鲁·赫伯特-科普利

拉穆纳斯·维日比茨基

德米特里·格伯

(74)专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司

11243

代理人 张敬强 杜嘉璐

(51)Int.Cl.

A61F 7/12(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

A61F 7/00(2006.01)

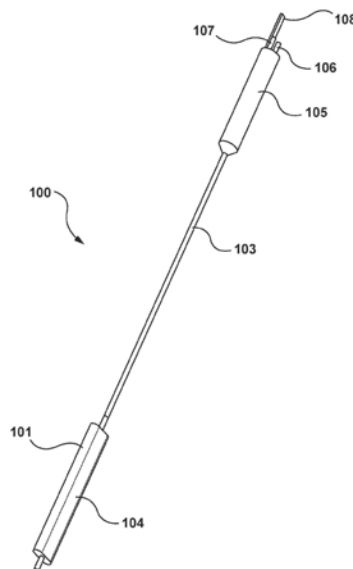
权利要求书7页 说明书20页 附图45页

(54)发明名称

热交换和温度感测装置和其使用方法

(57)摘要

公开了一种用于在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法和设备,所述方法包含使热交换装置从可插入配置变更为热交换配置,所述热交换配置符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道保持处于其自然形状和位置。在一些实施例中,所述热交换装置具有加热/冷却球囊,所述球囊膨胀以处于所述热交换配置。一些替代性实施例包含通过膨胀以外的方式变更所述球囊的所述配置以符合或对应于食道的横截面。



1. 一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括:将热交换装置从可插入配置变更为热交换配置,所述热交换配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置。

2. 一种在热和冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括:(a)使热交换装置从塌缩配置膨胀到膨胀配置,所述膨胀配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,以及(b)使用所述热交换装置调节所述食道的所述温度。

3. 一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括以下步骤:

- (1) 测量所述食道并选择适合所述食道的热交换装置;
- (2) 将所述热交换装置递送到目标位点;
- (3) 确认所述热交换装置的期望位置;
- (4) 与所述食道进行热交换;
- (5) 确认所述目标位点得到保护;以及
- (6) 取回所述热交换装置。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(1)包括使用成像,如荧光透视、CT、MRI或EAM。

5. 根据权利要求3或4中任一项所述的方法,其中所述热交换装置包括球囊和主轴,并且所述方法包含在步骤(2)之前使所述球囊收缩或塌缩并且使所述球囊围绕所述主轴缠绕或折叠的步骤。

6. 根据权利要求3所述的方法,其中所述热交换装置包括球囊,并且所述方法包含在步骤(2)之前填充所述热交换装置以用流体代替空气的步骤。

7. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(2)包括使所述热交换装置前进穿过鼻孔。

8. 根据权利要求3所述的方法,其中所述热交换装置进一步包括成像标记,并且步骤(2)包含使用成像系统来定位所述热交换装置。

9. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(2)包括使外护套与所述热交换装置一起前进,并且当所述热交换装置定位成暴露所述热交换装置时将所述外护套拉回。

10. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(3)包括通过对所述热交换装置上的成像标记进行成像来确认所述热交换装置相对于已知解剖标记的定向。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中所述已知解剖标记是左心房。

12. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(4)包括在热或冷递送到所述左心房之前开始使热交换流体循环通过所述热交换装置。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中步骤(4)包括在热或冷递送到所述左心房之后停止使所述热交换流体循环通过所述热交换装置。

14. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(5)包括对所述食道的组织进行成像以确定所述组织是否已经改变。

15. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(5)包括监测指示所述食道的组织的健康因素的生理参数。

16. 根据权利要求13所述的方法,其中在步骤(6)之前,所述方法包括将所述热交换流体从所述热交换装置中真空抽出。

17. 根据权利要求9所述的方法,其中在步骤(6)之前,所述方法包括使所述外护套前进

以覆盖所述热交换器,由此减小所述热交换器的直径。

18. 根据权利要求3所述的方法,其中步骤(6)包含将所述热交换装置从患者移除。

19. 一种监测食道的组织的温度的方法,所述方法包括(a)使装置从塌缩配置膨胀到膨胀配置,所述膨胀配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,以及(b)使用传感器监测所述组织的所述温度。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中步骤(b)包括使用所述装置的一侧上的传感器。

21. 一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括以下步骤:

- (1) 将热交换装置递送到食道内的目标位点;
- (2) 确认所述热交换装置的期望位置;
- (3) 与所述食道进行热交换;以及
- (4) 取回所述热交换装置。

22. 根据权利要求21所述的方法,其中在步骤(1)之前,所述方法进一步包括测量所述食道并选择所述热交换装置的适合所述食道的大小的步骤。

23. 根据权利要求21所述的方法,其中在步骤(3)之后,所述方法进一步包括确认所述目标位点得到保护的步骤。

24. 一种用于在热或冷递送到心脏的左心房时调节食道的温度的热交换装置,所述方法包括:

细长轴,所述细长轴包括远端和近端,所述细长轴限定至少第一腔和第二腔;

手柄,所述手柄附接到所述细长轴的所述近端;

热交换器,所述热交换器附接到所述细长轴的所述远端,所述热交换器包括远端、近端和其间的空腔,所述空腔的至少一部分与所述细长轴的所述第一腔和所述第二腔流体连通,所述热交换器包括可插入配置和热交换配置,

其中所述热交换器处于所述可插入配置时的横截面小于所述热交换器处于所述热交换配置时的横截面,

并且其中所述热交换器处于所述热交换配置时的所述横截面基本上符合并对应于所述食道的内表面的横截面,使得当所述热交换器处于其热交换配置时,所述食道基本上保持处于其自然形状和位置。

25. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器的形状受至少一个系带约束,所述系带的一端附接到所述热交换器的后表面,并且另一端附接到所述热交换器的前表面。

26. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器的形状受焊接图案约束,其中所述焊接图案包括至少一个焊缝,其中所述至少一个焊缝附接所述热交换器的前表面的至少一部分和所述热交换器的后表面。

27. 根据权利要求26所述的热交换装置,其中所述至少一个焊缝是多个焊缝,所述多个焊缝被定向成使得流过所述热交换器的热交换流体被引向所述热交换器的一对侧边缘。

28. 根据权利要求27所述的热交换装置,其中所述多个焊缝被定向为沿着所述热交换器的长度的一系列连续V形。

29. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器包括至少一对在所述热交换器的所述近端与所述远端之间延伸的平行管状构件,每个平行管状构件限定用于容纳热

交换流体的腔。

30. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述第一腔包括用于允许热交换流体流入所述热交换器中的流体流入端口。

31. 根据权利要求30所述的热交换装置,其中所述流体流入端口靠近所述热交换器的远端。

32. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述第二腔包括用于允许热交换流体流出所述热交换器的流体流出端口。

33. 根据权利要求32所述的热交换装置,其中所述流体流出端口靠近所述热交换器的近端。

34. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器包括前表面和后表面,其中所述前表面定位于所述食道的前壁附近,并且所述后表面定位于所述食道的后壁附近,并且其中所述后壁包括用于将所述食道的所述后壁与循环通过所述热交换器的热交换流体隔绝的绝热层。

35. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器进一步包括用于测量所述食道内的目标位点的温度的温度传感器。

36. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括至少两个不透射线的标记,所述至少两个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端,并且所述至少一个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

37. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括附接到所述热交换器的用于确定所述热交换器施加到所述食道的力的量的力传感器。

38. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括至少两个用于确定所述热交换器相对于目标治疗位点的位置的电解剖标测电极,所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端,并且所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

39. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括至少一个用于向所述心脏递送起搏信号的起搏电极。

40. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括至少一个用于检测心电图信号的心电图电极。

41. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括外护套,其中所述外护套能够在第一位置与第二位置之间移动,其中当所述外护套处于所述第一位置时,所述热交换器位于所述外护套内,并且当所述外护套处于所述第二位置时,所述热交换器暴露。

42. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述热交换器的横截面形状基本上呈椭圆形。

43. 根据权利要求24所述的热交换装置,其进一步包括围绕所述热交换器的外部球囊。

44. 根据权利要求24所述的热交换装置,其中所述手柄进一步包括:

流体流入连接器,所述流体流入连接器与所述第一腔流体连通以便与热交换流体源连接;以及

流体流出连接器,所述流体流出连接器与所述第二腔流体连通以便与热交换流体返回储存库连接。

45. 根据权利要求44所述的热交换装置,其中所述热交换流体在闭环中循环。

46. 根据权利要求44所述的热交换装置,其中所述热交换流体在开环中循环。

47. 根据权利要求24到45中任一项所述的热交换装置,其中所述热交换器包含至少一个球囊。

48. 一种用于在热或冷递送到心脏的左心房时调节食道的温度的热交换装置,所述方法包括:

细长轴,所述细长轴包括远端和近端,所述细长轴限定至少第一腔和第二腔;

热交换器,所述热交换器附接在所述细长轴的所述远端的近侧并与所述远端间隔开,所述热交换器包括远端、近端和其间的空腔,所述空腔的至少一部分与所述细长轴的所述第一腔和所述第二腔流体连通,所述热交换器包括可插入配置和热交换配置,

其中所述热交换器处于所述可插入配置时的横截面小于所述热交换器处于所述热交换配置时的横截面,并且

其中所述热交换器处于所述热交换配置时的所述横截面基本上符合并对应于所述食道的内表面的横截面,使得当所述热交换器处于其热交换配置时,所述食道基本上保持处于其自然形状和位置。

49. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括附接到所述细长轴的所述远端的用于测量核心体温的温度传感器。

50. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器的形状受至少一个系带约束,所述系带的一端附接到所述热交换器的后表面,并且另一端附接到所述热交换器的前表面。

51. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器的形状受焊接图案约束,其中所述焊接图案包括至少一个焊缝,其中所述至少一个焊缝附接所述热交换器的前表面的至少一部分和所述热交换器的后表面。

52. 根据权利要求51所述的热交换装置,其中所述至少一个焊缝是多个焊缝,所述多个焊缝被定向成使得流过所述热交换器的热交换流体被引向所述热交换器的一对侧边缘。

53. 根据权利要求52所述的热交换装置,其中所述多个焊缝被定向为沿着所述热交换器的长度的一系列连续V形。

54. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器包括至少一对在所述热交换器的所述近端与所述远端之间延伸的平行管状构件,每个平行管状构件限定用于容纳热交换流体的腔。

55. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述第一腔包括用于允许热交换流体流入所述热交换器中的流体流入端口。

56. 根据权利要求55所述的热交换装置,其中所述流体流入端口靠近所述热交换器的远端。

57. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述第二腔包括用于允许热交换流体流出所述热交换器的流体流出端口。

58. 根据权利要求57所述的热交换装置,其中所述流体流出端口靠近所述热交换器的近端。

59. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器包括前表面和后表面,其中

所述前表面定位于所述食道的前壁附近,并且所述后表面定位于所述食道的后壁附近,并且其中所述后壁包括用于将所述食道的所述后壁与循环通过所述热交换器的热交换流体隔绝的绝热层。

60. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器进一步包括用于测量所述食道内的目标位点的温度的温度传感器。

61. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括至少两个不透射线的标记,所述至少两个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端,并且所述至少一个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

62. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括附接到所述热交换器的用于确定所述热交换器施加到所述食道的力的量的力传感器。

63. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括至少两个用于确定所述热交换器相对于目标治疗位点的位置的电解剖标测电极,所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端,并且所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

64. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括至少一个用于向所述心脏递送起搏信号的起搏电极。

65. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括至少一个用于检测心电图信号的心电图电极。

66. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括外护套,其中所述外护套能够在第一位置与第二位置之间移动,其中当所述外护套处于所述第一位置时,所述热交换器位于所述外护套内,并且当所述外护套处于所述第二位置时,所述热交换器暴露。

67. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述热交换器的横截面形状基本上呈椭圆形。

68. 根据权利要求48所述的热交换装置,其进一步包括围绕所述热交换器的外部球囊。

69. 根据权利要求48所述的热交换装置,其中所述手柄进一步包括:

流体流入连接器,所述流体流入连接器与所述第一腔流体连通以便与热交换流体源连接;以及

流体流出连接器,所述流体流出连接器与所述第二腔流体连通以便与热交换流体返回储存库连接。

70. 根据权利要求69所述的热交换装置,其中所述热交换流体在闭环中循环。

71. 根据权利要求69所述的热交换装置,其中所述热交换流体在开环中循环。

72. 根据权利要求48到71中任一项所述的热交换装置,其中所述热交换器包含至少一个球囊。

73. 一种用于在热或冷递送到心脏的左心房时调节食道的温度的热交换装置,所述方法包括:

细长轴,所述细长轴包括远端和近端,所述细长轴限定至少第一腔、第二腔和第三腔;

热交换器,所述热交换器附接在所述细长轴的所述远端的近侧,所述热交换器包括远端、近端和其间的空腔,所述空腔限定成形腔和热交换腔,所述热交换腔与所述细长轴的所述第一腔和所述第二腔流体连通,所述成形腔与所述细长轴的所述第三腔流体连通,所述

热交换器包括可插入配置和热交换配置，

其中所述热交换器处于所述可插入配置时的横截面小于所述热交换器处于所述热交换配置时的横截面，并且

其中所述热交换器处于所述热交换配置时的所述横截面基本上符合并对应于所述食道的内表面的横截面，使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置。

74. 根据权利要求73所述的热交换装置，其中所述细长轴的所述第三腔允许流体流入所述热交换器的所述成形腔中以使所述热交换器从所述可插入配置膨胀为所述热交换配置。

75. 根据权利要求73所述的热交换装置，其中所述第一腔包括用于允许热交换流体流入所述热交换器中的流体流入端口。

76. 根据权利要求75所述的热交换装置，其中所述流体流入端口靠近所述热交换器的远端。

77. 根据权利要求73所述的热交换装置，其中所述第二腔包括用于允许热交换流体流出所述热交换器的流体流出端口。

78. 根据权利要求77所述的热交换装置，其中所述流体流出端口靠近所述热交换器的近端。

79. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其中所述热交换器包括前表面和后表面，其中所述前表面定位于所述食道的前壁附近，并且所述后表面定位于所述食道的后壁附近，并且其中所述后壁包括用于将所述食道的所述后壁与循环通过所述热交换器的热交换流体隔绝的绝热层。

80. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其中所述热交换器进一步包括用于测量所述食道内的目标位点的温度的温度传感器。

81. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括至少两个不透射线的标记，所述至少两个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端，并且所述至少一个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

82. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括附接到所述热交换器的用于确定所述热交换器施加到所述食道的力的量的力传感器。

83. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括至少两个用于确定所述热交换器相对于目标治疗位点的位置的电解剖标测电极，所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端，并且所述至少两个电极中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。

84. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括至少一个用于向所述心脏递送起搏信号的起搏电极。

85. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括至少一个用于检测心电图信号的心电图电极。

86. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置，其进一步包括外护套，其中所述外护套能够在第一位置与第二位置之间移动，其中当所述外护套处于所述第一位置时，所述热交换器位于所述外护套内，并且当所述外护套处于所述第二位置时，所述热交换器暴露。

87. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置,其中所述热交换器的横截面形状基本上呈椭圆形。

88. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置,其进一步包括围绕所述热交换器的外部球囊。

89. 根据权利要求73到78中任一项所述的热交换装置,其中所述手柄进一步包括: 流体流入连接器,所述流体流入连接器与所述第一腔流体连通以便与热交换流体源连接;

流体流出连接器,所述流体流出连接器与所述第二腔流体连通以便与热交换流体返回储存库连接;以及

成形腔连接器,所述成形腔连接器与所述第三腔流体连通以便与成形流体源连接。

90. 根据权利要求89所述的热交换装置,其中所述热交换流体在闭环中循环。

91. 根据权利要求89所述的热交换装置,其中所述热交换流体在开环中循环。

92. 根据权利要求73到91中任一项所述的热交换装置,其中所述热交换器包含至少一个球囊。

93. 一种用于在热或冷递送到心脏的左心房时调节食道的温度的热交换装置,所述方法包括:

细长轴,所述细长轴包括远端和近端,所述细长轴限定至少第一腔和第二腔;以及

热交换器,所述热交换器附接在所述细长轴的所述远端的近侧,所述热交换器包括:

远端,所述远端包括远侧阻挡构件,所述远侧阻挡构件在处于一种配置时被尺寸设定成基本上符合并对应于所述食道的内表面的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状;

至少一个用于将热交换流体分配在所述食道内的灌注端口,所述第一腔与所述至少一个灌注端口流体连通;

至少一个用于移除热交换流体的抽吸端口,所述第二腔与所述至少一个抽吸端口流体连通;

其中在使用时,从所述至少一个灌注端口分配的热交换流体被阻止前进经过所述远侧阻挡构件到达胃。

94. 根据权利要求55所述的热交换装置,其进一步包括近侧阻挡构件,所述近侧阻挡构件在处于一种配置时被尺寸设定成基本上符合并对应于所述食道的内表面的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,其中所述近侧阻挡构件定位于所述热交换器的近端附近,并且借此热交换流体被阻止前进经过所述第二阻挡构件到达喉部。

95. 根据权利要求56所述的热交换装置,其中所述热交换器进一步包括可插入配置和热交换配置,其中所述热交换器处于所述可插入配置时的横截面小于所述热交换器处于所述热交换配置时的横截面。

96. 根据权利要求57所述的热交换装置,其中所述近侧阻挡构件和所述远侧阻挡构件膨胀以提供所述热交换配置,并且收缩以提供所述可插入配置。

热交换和温度感测装置和其使用方法

技术领域

[0001] 本公开涉及加热和冷却组织的领域,特别是涉及使用热交换和温度感测装置进行组织温度管理。

发明内容

[0002] 通过使用具有横截面基本上与食道内部的塌缩/松弛/自然横截面对应的热交换器的热交换装置来调节食道的温度,可以解决防止由递送到心脏或其它附近组织的热和冷造成的食道损伤的问题。在一些实施例中,所述热交换器是球囊,并且所述球囊的膨胀基本上将食道保持处于其自然形状和位置(即,食道不向左心房移位)。一些替代性实施例包括提供通过除膨胀之外的其它方式基本上符合或对应于食道的横截面同时基本上保持食道的自然形状和位置的热交换器。

[0003] 在第一个主要方面,本发明的实施例涉及在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的热交换和温度传感装置,方法包含将热交换装置从可插入配置变更为热交换配置,所述热交换配置基本上符合并对应于所述食道内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,由此所述食道基本上不朝向左心房移位。

[0004] 在第二个主要方面,本发明的实施例涉及一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包含以下步骤:(a)将热交换装置从塌缩配置膨胀为膨胀配置,所述膨胀配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,由此所述食道基本上不朝向所述左心房移位;以及(b)使用所述热交换装置调节食道的温度。

[0005] 在第三个主要方面,本发明的实施例涉及一种在热或冷递送到左心房时调节食道温度的方法。所述方法包括以下步骤:(1)测量所述食道并选择热交换装置的适合所述食道的大小;(2)将所述热交换装置递送到目标位点;(3)确认所述热交换装置的期望位置;(4)与所述食道进行热交换;(5)确认所述目标位点得到保护;以及(6)取回所述热交换装置。

[0006] 在第三个主要方面的一些实施例中,步骤(1)包括使用成像(如荧光透视、CT、MRI或EAM)。

[0007] 在第三主要方面的一些实施例中,热交换装置包括球囊和主轴,并且所述方法包含在步骤(2)之前使所述球囊收缩或塌缩并且使所述球囊围绕所述主轴缠绕或折叠的步骤。在所述热交换装置包括球囊的一些实施例中,所述方法包含在步骤(2)之前填充热交换装置以用流体代替空气的步骤。在一些实施例中,步骤(2)包括使所述热交换装置前进穿过鼻孔。一些实施例包含进一步包括成像标记的热交换装置,并且步骤(2)包含使用成像系统来定位所述热交换装置。在一些实施例中,步骤(2)包括使外护套与所述热交换器一起前进,并且当所述热交换器定位成暴露所述热交换器时将所述外护套拉回。

[0008] 在第三个主要方面的一些实施例中,步骤(3)包括通过对所述热交换装置上的成像标记进行成像来确认所述热交换装置相对于已知解剖标记的定向。在一些此类实施例中,所述已知解剖标记是左心房。

[0009] 在第三个主要方面的一些实施例中,步骤(4)包含在热或冷递送到所述左心房之前开始使热交换流体循环通过所述热交换装置。此类实施例通常包含在热或冷递送到所述左心房之后停止使所述热交换流体循环通过所述热交换装置。

[0010] 在一些实施例中,步骤(5)包括对所述食道的组织进行成像以确定所述组织是否已经改变。一些实施例包含步骤(5),其包括监测指示所述食道的组织的健康因素的生理参数。

[0011] 第三主要方面的一些实施例包括在步骤(6)之前将所述热交换流体从所述热交换装置去除。在一些此类实施例中,通过抽真空去除所述热交换流体。一些实施例包含:在步骤(6)之前,使所述外护套前进以覆盖所述热交换器,由此减小所述热交换器的直径。在本发明的典型实施例中,步骤(6)包含将所述热交换装置从患者移除。

[0012] 在第四个主要方面,本发明的实施例涉及一种监测食道的组织的温度的方法,所述方法包含(a)将装置从塌缩配置膨胀为膨胀配置,所述膨胀配置符合并对应于所述食道内部的横截面,使得所述食道保持处于其自然形状和位置,由此食道不朝向左心房移位,以及(b)使用所述装置外部的传感器监测所述组织的所述温度。在一些此类实施例中,步骤(b)包括使用所述装置的一侧上的传感器。

[0013] 在第五个主要方面,本发明的实施例涉及在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的热交换和温度感测装置。所述装置包括可插入配置和热交换配置。在所述可插入配置中,所述装置具有低型面,使得可以容易的将其插入食道中。在所述热交换配置中,所述装置的可膨胀部分可以膨胀以使所述可扩展部分基本上符合并对应于食道内部的横截面,从而使食道基本上保持处于其自然形状和位置,由此食道基本上不朝向左心房移位。

[0014] 在一些实施例中,所述装置包括细长轴,所述细长轴包括远端和近端。所述细长轴限定至少第一腔和第二腔。所述装置包括:手柄,所述手柄附接到所述细长轴的所述近端;以及热交换器,所述热交换器附接到所述细长轴的远端。所述热交换器包括远端与近端之间的空腔。所述空腔与细长轴的第一腔和第二腔流体连通。

[0015] 在一些实施例中,热交换器的形状受至少一个系带约束,所述系带的一端附接到热交换器的后表面,并且另一端附接到热交换器的前表面。

[0016] 在一些实施例中,热交换器的形状受焊接图案约束。所述焊接图案包括至少一个附接热交换器前表面的至少一部分和热交换器后表面的焊缝。

[0017] 在一些实施例中,所述至少一个焊缝是多个焊缝,所述多个焊缝被定向成使得流过热交换器的热交换流体被引向热交换器的一对侧边缘。

[0018] 在一些实施例中,所述多个焊缝被定向为沿着所述热交换器的长度的一系列连续的V形。

[0019] 在一些实施例中,所述多个焊缝被定向为沿着热交换器的长度延伸的至少一条连续线。

[0020] 在一些实施例中,所述多个焊缝被定向为虚线或断开线。

[0021] 在一些实施例中,所述热交换器包括至少一对在热交换器的近端与远端之间延伸的平行管状构件,每个平行管状构件限定用于容纳热交换流体的腔。

[0022] 在一些实施例中,所述第一腔包括用于允许热交换流体流入热交换器中的流体流入端口。

- [0023] 在一些实施例中,所述流体流入端口靠近所述热交换器的远端。
- [0024] 在一些实施例中,所述第二腔包括用于允许热交换流体流出热交换器的流体流出端口。
- [0025] 在一些实施例中,所述流体流出端口靠近所述热交换器的近端。
- [0026] 在一些实施例中,所述热交换器包括前表面和后表面,其中所述前表面定位于所述食道的前壁附近,并且所述后表面定位于所述食道的后壁附近,并且其中所述后壁包括用于将所述食道的所述后壁与循环通过所述热交换器的热交换流体隔绝的绝热层。
- [0027] 在一些实施例中,所述热交换器进一步包括用于测量所述食道内的目标位点的温度的温度传感器。
- [0028] 在一些实施例中,所述装置包括至少两个不透射线的标记,所述至少一个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述近端,并且所述至少一个不透射线的标记中的一个定位成邻近所述热交换器的所述远端。
- [0029] 在一些实施例中,所述装置包括附接到所述热交换器的用于确定所述热交换器施加到所述食道的力的量的力传感器。
- [0030] 在一些实施例中,所述装置包括至少两个用于确定热交换器相对于目标治疗位点的位置的电解剖标测电极,所述至少一个电极中的一个定位成邻近热交换器的近端,并且所述至少一个电极中的一个定位成邻近热交换器的远端。
- [0031] 在一些实施例中,所述装置包括至少一个用于向所述心脏递送起搏信号的起搏电极。
- [0032] 在一些实施例中,所述装置包括至少一个用于检测心电图信号的心电图电极。
- [0033] 在一些实施例中,所述装置包括外护套,其中所述外护套能够在第一位置与第二位置之间移动,其中当所述外护套处于所述第一位置时,所述热交换器位于所述外护套内,并且当所述外护套处于所述第二位置时,所述热交换器暴露。
- [0034] 在一些实施例中,所述热交换器的横截面形状基本上呈椭圆形。
- [0035] 在一些实施例中,所述装置包括包围所述热交换器的外部球囊。
- [0036] 在一些实施例中,所述手柄包括:流体流入连接器,所述流体流入连接器与所述第一腔流体连通以便与热交换流体源连接;以及流体流出连接器,所述流体流出连接器与所述第二腔流体连通以便与热交换流体返回储存库连接。
- [0037] 在一些实施例中,所述热交换流体在闭环中循环。
- [0038] 在一些实施例中,所述热交换流体在开环中循环。
- [0039] 在一些实施例中,所述热交换器是球囊。
- [0040] 在一些实施例中,所述热交换器与所述细长轴的所述远端间隔开,使得细长轴的一部分延伸超过所述热交换器。温度传感器附接到细长轴的远端,用于测量核心体温。
- [0041] 在一些实施例中,所述细长轴限定第一腔、第二腔和第三腔。所述热交换器的空腔包括第一成形腔和热交换腔。所述热交换腔与细长轴的第一腔和第二腔流体连通。所述成形腔与细长轴的第三腔流体连通。
- [0042] 在一些实施例中,所述细长轴的所述第三腔允许流体流入所述热交换器的所述成形腔中以使所述热交换器从所述可插入配置膨胀为所述热交换配置。
- [0043] 在一些实施例中,所述手柄包括成形腔连接器,所述成形腔连接器与所述第三腔

连通以便与成形流体源连接。

[0044] 在第六个主要方面,本发明的实施例涉及在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的热交换和温度感测装置。所述装置包括细长轴,所述细长轴包括远端和近端,所述细长轴限定至少第一腔和第二腔。热交换器附接到所述细长轴的远端。所述热交换器包括远端,所述远端包括远侧阻挡构件,所述远侧阻挡构件在处于一种配置时被尺寸设定成基本符合并对应于食道的内表面的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置。所述热交换器包括至少一个用于将热交换流体分配在所述食道内的灌注端口,所述第一腔与所述至少一个灌注端口流体连通。所述装置包括至少一个用于去除热交换流体的抽吸端口。所述至少一个抽吸端口与所述第二腔流体连通。在使用时,从所述至少一个灌注端口分配的热交换流体被阻止前进经过所述远侧阻挡构件到达胃。

[0045] 在第六个主要方面的一些实施例中,所述热交换器包括可插入配置和热交换配置,其中所述热交换器处于所述可插入配置时的横截面小于所述热交换器处于所述热交换配置时的横截面。

[0046] 在一些实施例中,所述近侧阻挡构件和所述远侧阻挡构件被膨胀以提供所述热交换配置,并且被收缩以提供所述可插入配置。

附图说明

[0047] 为了易于理解本发明,在附图中通过实例的方式示出了本发明的实施例,其中:

[0048] 图1是热交换装置的图示;

[0049] 图2是食道横截面的图示;

[0050] 图3是球囊式热交换器的横截面的图示;

[0051] 图4是在食道中扩展的球囊式热交换器的图示;

[0052] 图5是三个并排的球囊的图示;

[0053] 图6是颈部居中放置的球囊的图示;

[0054] 图7是颈部偏置的球囊的图示;

[0055] 图8是蛇形经焊接球囊的图示;

[0056] 图9是具有系带的经焊接球囊的图示;

[0057] 图10是具有翅片的经焊接球囊的图示;

[0058] 图11是具有袋的经焊接球囊的图示;

[0059] 图12是盘管热交换器的图示;

[0060] 图13是多管热交换器的图示;

[0061] 图14是螺旋管热交换器的图示;

[0062] 图15是蛇形管热交换器的图示;

[0063] 图16是具有单孔的入口的图示;

[0064] 图17是具有多个孔的入口的图示;

[0065] 图18是固定到球囊表面的温度传感器的图示;

[0066] 图19是安装在图13和14所描绘的实施例上的温度传感器的图示;

[0067] 图20是安装在由导管轴制成的撑杆上的温度传感器的图示;

[0068] 图21是固定到纺织品上的温度传感器的图示;

- [0069] 图22是固定到线束上的温度传感器的图示；
- [0070] 图23是内部具有隔热球囊的热交换器的图示；
- [0071] 图24是外部具有隔热球囊的热交换器的图示；
- [0072] 图25是利用抽吸进行开放式流体浇灌的图示；
- [0073] 图26是方法的流程图；
- [0074] 图27是带有焊接线的球囊的图示；
- [0075] 图28是带有点焊焊缝的球囊的图示；
- [0076] 图29是包含外护套的热交换装置的另一个实施例；
- [0077] 图30是球囊的分解图；
- [0078] 图31是具有椭圆形横截面轮廓的盘管热交换器的图示；
- [0079] 图32是具有椭圆形横截面轮廓的多管热交换器的图示；
- [0080] 图33是具有椭圆形横截面轮廓的螺旋管热交换器的图示；
- [0081] 图34是具有隔热部分的热交换器的图示；
- [0082] 图35是具有成形腔和热交换腔的热交换器的图示；
- [0083] 图36是安装在图32所描绘的实施例上的温度传感器的示意图；
- [0084] 图37是安装在图33所描绘的实施例上的温度传感器的示意图；
- [0085] 图38是具有一对波状焊接线的球囊的图示；
- [0086] 图39是具有一对波状焊接线的球囊的另一实施例的图示；
- [0087] 图40是具有一对波状焊接线和多个点焊焊缝的球囊的图示；
- [0088] 图41是具有一对弯曲焊接线的球囊的图示；
- [0089] 图42是具有点焊焊缝的球囊的另一实施例的图示；
- [0090] 图43是具有一对断开的焊接线的球囊的图示；
- [0091] 图44是具有一对断开焊接线的球囊的另一实施例的图示；
- [0092] 图45是具有一对断开焊接线的球囊的又一实施例的图示；
- [0093] 图46是具有一对断开焊缝和一对点焊焊缝的球囊的图示；
- [0094] 图47是具有V形焊缝的球囊的图示；
- [0095] 图48是具有V形焊缝的球囊的另一实施例的图示；
- [0096] 图49是具有V形焊缝的球囊的又一实施例的图示；
- [0097] 图50是具有外部球囊的经焊接球囊的图示；
- [0098] 图51是灌溉热交换器的图示；
- [0099] 图52是安置在体腔内的图51的实施例的图示；
- [0100] 图53是图52所描绘的实施例的侧视图；
- [0101] 图54是实施例的分解图；
- [0102] 图55是包括袋的热交换器的图示；
- [0103] 图56是附接到轴和入口管的热交换器的横截面平面图；以及
- [0104] 图57是附接到轴、入口管和出口管的热交换器的横截面平面图。

具体实施方式

- [0105] 由于食道与人心脏的后部非常接近，意外对食道造成热损伤是左房消融的危险并

发病。这些热损伤可包含食管粘膜改变、组织坏死、溃疡形成和心房-食管瘘形成。

[0106] 当前的预防选择包含：在靶向左心房后壁时降低消融的功率或持续时间；以及在消融期间监测腔内食道温度，以便在食道中出现不可接受的温度变化时，可以停止消融。这些选择可能会降低消融治疗的有效性。

[0107] 过去曾尝试用冷却球囊来保护食道。这种球囊的局限性之一是球囊通常使食道扩展和/或移位。有时，球囊使食道扩展并移位到更靠近心脏后壁的位置，这一位置是通过递送能量加热以进行消融的位置。在这种情况下，通过球囊进行冷却可能不足以保护食道免受热损伤。

[0108] 本发明人已经构思并简化了热交换和温度感测装置以及所述装置的使用方法的实施例，所述装置能够防止由输递送到心脏左心房的热和冷引起的食道损伤。所述装置通过提供可放置在食道中的热交换器来调节食道的温度。加热/冷却球囊具有与食道内部的塌缩/松弛/自然横截面相对应的可膨胀横截面。球囊的膨胀将食道保持处于其自然形状和位置，使得食道不会向左心房移位。

[0109] 在球囊塌缩或可插入的状态下，球囊型面较低且柔韧，因此可以将其插入鼻子或嘴中并推进到食道。一旦将球囊定位在食道中，球囊就可扩展成具有与人食道限定的内腔的塌缩/松弛/自然横截面相对应的轮廓和尺寸的形状。当完全扩展时，热交换球囊与食道的腔内表面接触，而基本上不将食道从其自然位置移位。

[0110] 球囊的外表面与食道的粘膜层紧密接触。球囊提供或移除热能，以便在整个消融过程中将食道保持在期望的温度。这包含在基于热的消融过程中对食道进行冷却（如射频/RF或高强度聚焦超声消融/HIFU），或者在基于冷的消融过程中对食道进行加热（如冷冻消融）。

[0111] 这种方法和装置可以用在左心房消融过程（其是治疗人心房纤维性颤动的过程）中。这些过程可能包含RF/HIFU消融和冷冻消融。在这些类型的过程中，进行消融以在肺静脉口周围产生损伤，其中一些肺静脉通常非常靠近食道。在对静脉进行消融之前，所述装置的球囊部分被定位于食道腔内和左心房的后面。一旦将所述装置激活，所述装置要么从食道中除去热能，要么向食道递送热能以在整个过程中将食道保持在所需的温度范围内。

[0112] 本发明还可以用于心脏中的温度达到不希望的水平其它心脏手术中。本发明也可以用于需要进行温度管理以保护敏感结构（例如对前列腺进行消融以治疗癌症）的其它身体区域。此外，本发明可用于控制患者温度，例如，诱导和维持危重患者处于低温，或如在体温低于正常的患者处于全身麻醉和接受手术时使其体温变热。

[0113] 现具体详细参照附图，应当强调的是，所示出的细节是通过实例的方式并且仅出于对本公开的某些实施例的进行说明性论述的目的。在详细解释本发明的至少一个实施例之前，应该理解的是，本发明的应用不限于以下描述中阐述的或附图中展示的组件的构造和布置的细节。本发明能够具有其它实施例或能够以不同方式实践或进行。而且，应该理解，本文采用的措辞和术语是出于说明的目的，并且不应该被认为是限制性的。

[0114] 热交换流体装置

[0115] 图1中示出了用于本文描述的方法中的热交换和温度感测装置100的实例。热交换流体装置100包括主轴103，所述主轴在一端具有球囊式热交换器101，温度传感器104与球囊式热交换器101相关联。主轴103的另一端具有手柄105。热交换装置100具有手柄105的一

端还包含流体流入106、流体流出107和温度传感器连接器108。图29示出了热交换和温度感测装置100的另一个实施例。如下面将更详细描述，通过允许流体经由流体流入106和流体流出107循环通过球囊101交换热量。

[0116] 在一个实施例中，流体基本上由水制成。例如，所述流体可以为蒸馏水或盐水。替代性地，所述流体可以为基本上不是水的物质，如油基产品或石油产品。此外，所述流体可以包含添加剂，如消毒剂或稳定剂。流体的温度、流速和压力通过包含泵的外部控制器管理。以下将更详细地描述本发明的热交换流体装置。

[0117] 所述热交换流体装置包括一个或多个入口和一个或多个出口。所述一个或多个入口是流体进入热交换器（例如球囊）的位置。可能存在服务于热交换器中的不同位置的一个或多个入口。在一个实施例中，入口116是位于热交换器101内部的管127上的孔（例如图16：带有单孔的入口）。流体前进通过流体流入106和管127，直到到达孔116并进入热交换器101。流体流入106和管127流体连通以允许经由流体流入106将流体供应到热交换器。在一些实施例中，管127由塑料制成，可能用管壁内的如金属线圈或织带等的材料加强。孔116可以位于热交换器101的远端，或者热交换器101的近端，或者其之间的任何位置。在图1和29所示的实施例中，一个或多个入口与流体流入106流体连通。在一些实施例中，一个或多个入口是流体流入106的一部分。

[0118] 在一些实施例中，所述热交换流体在闭环中循环。在热交换流体经由流体流出离开热交换装置之后，热交换流体被重新加热/重新冷却，然后经由流体流入被引入热交换装置。热交换流体因此可以连续再循环。

[0119] 在其它实施例中，热交换流体在开环中循环。离开所述热交换装置的热交换流体被丢弃或处理掉。

[0120] 在替代性实施例中，所述管具有沿管间隔开的多个孔（例如，图17：具有多个入口116的管127）。流体通过管道前进直到到达所述多个孔中的一个，并同时多个位置进入热交换器。这些孔可以以规则的间隔线性地间隔开，或者以围绕管的螺旋模式间隔开，或者以沿所述管的任何其它类型的模式间隔开。通常，所述孔被定位成对热交换的特征之一进行优化。例如，所述孔被定位成使热交换器的热性能最大化，或者控制热交换器内部的压力。

[0121] 所述出口是流体流出热交换器的位置。可能存在服务于热交换器中的不同位置的一个或多个出口。在一实施例中，出口是具有位于热交换器内部的单个孔的管。流体从一个或多个入口进入热交换器，流经热交换器，从出口流出。在一些实施例中，所述管由塑料制成，可能用管壁内的如金属线圈或编织物的材料加强。所述孔可以位于热交换器的远端，或者热交换器的近端，或者其之间的任何位置。在图1和29所描绘的实施例中，一个或多个出口与流体流出107流体连通。在一些实施例中，一个或多个出口是流体流出107的一部分。

[0122] 在另一个实施例中，管127具有沿其长度间隔开的多个孔。热交换器中的流体同时通过多个孔中的一个流出。这些孔可以以规则的间隔线性地间隔开，或者以围绕管的螺旋模式间隔开，或者以沿所述管的任何其它类型的模式间隔开。通常，所述孔被定位成对热交换的特征之一进行优化。例如，所述孔被定位成使热交换器的热性能最大化，或者控制热交换器内部的压力。

[0123] 热交换装置100可以包括护套或套管。图29中描绘了护套152。如下面将更详细讨论的，可以围绕轴103将热交换器101塌缩/缠绕/收缩，使得可以将热交换器101容纳在护套

152中。因此,护套152的被尺寸设定成当热交换器101处于塌缩/缠绕/收缩配置时容纳所述热交换器。可以将该特征提供用于避免当将热交换器推进通过体腔时对体腔造成损伤。热交换器101可以设置不透射线(RO)标记或电解剖标测(EAM) 153,用于使用成像技术来确定热交换器101相对于已知解剖标记的位置。图29所示的实施例设有体温传感器155。体温传感器155与热交换器101间隔开,使得由传感器155感测的温度是体腔的温度,而不是热交换器101的温度。项154是用于起搏电信号或检测电信号的另外的电极。对于起搏,将提供起搏电极。为了检测电信号,将提供心电图电极。各种传感器和电极可以通过连接器108连接到一个或多个外部装置。

[0124] 图56示出了具有入口和出口的热交换器101的实施例。热交换器101包括近侧颈部部分146和远侧颈部部分134。在该实施例中,入口116被定位于热交换器101的远端附近。流体沿图中所示的箭头流过管127。当流体到达出口116时,流体流出管127并进入热交换器101。然后,流体沿返回路径流向热交换器101的近端(即,流向近侧颈部部分146),并经由出口150离开热交换器101。在该实施例中,出口150通过在热交换器101的近侧颈部部分146与管127之间提供圆周间隙而形成。管127的直径比轴103的内径稍窄以允许流体在其间流动并流向流体流出107。管127通过焊接或其它方式附接到远侧颈部部分146,从而防止流体从远侧颈部部分146逸出热交换器101。近侧颈部部分146通过焊接或其它方式附接到轴103,从而防止流体从热交换器101和轴103中逸出。

[0125] 图57示出了具有入口和出口的热交换器101的另一个实施例。在该实施例中,提供了内入口管152和外出口管153。流体经由端口116流入热交换器101。内入口管152和外出口管153都包括端口116,以允许流体从中通过。提供了防止流体流入内入口管152与外出口管153之间的空间的装置。在该实施例中,0形环151放置在端口116的任一侧。0形环151防止流体流入内入口管152和外出口管153之间的空间。外出口管153包括出口150。离开热交换器101的流体流入出口150并流向流体流出。

[0126] (b) 热交换器(用于流体循环的空腔)。在一个实施例中,所述空腔是球囊一下文将更详细地描述该实施例。球囊的一些实施例由非柔顺材料(如尼龙12或PET)制成。替代性球囊实施例由柔顺材料(如Pebax或聚氨酯)制成。

[0127] (c) 增加接触的特征。为了确保在食道进行适当的热交换,热交换器必须与组织保持充分接触。与食道接触的热交换器还确保热交换器上的任何热传感器接触食道的内表面。可以包含以下可选特征,以增加热交换器和组织之间的接触:

[0128] (c.1) 可控热交换器大小。该特征包含热交换器可以扩展或可以收缩,以适应食道的大小并促进与组织的接触。大小的变化可以通过压力(如球囊中的内部压力,或者解剖结构施加在装置上的外部压力)来控制。替代地,所述大小可以通过机械膨胀/收缩机构进行控制,所述机械膨胀/收缩机构可以进一步包括来自施加在装置上的力(通过力传感器检测)的反馈回路,以实现最佳接触力。

[0129] (c.2) 适合的热交换器形状。该特征包含使用上文概述的球囊设计、并通过使用柔顺和非柔顺材料、具有系带或焊缝的薄膜以及形状记忆材料将约束在一个或多个轴中的热交换器膨胀。在替代性实施例中,通过使用对组织施加的力进行响应的柔顺材料可将所述热交换器模制成食道形状。

[0130] (c.3) 锚定特征。所述热交换装置可以具有一个或多个允许装置在内部与解剖特

征接合以将所述装置保持在适当位置的锚定特征(如凹口、卡槽、套环或钩子)。在替代性实施例中,所述装置具有允许所述装置在外部与其它装置(如气管内导管或鼻系带(nasal bridle))接合以将所述装置保持在适当位置的锚定特征(如带、维可牢(Velcro)和带条)。

[0131] (c.4) 抽吸特征。所述热交换装置可以结合抽吸以将组织保持在装置的表面上,从而确保适当的组织接触。组织抽吸也可用于确保将组织从施加热的区域拉开。例如,当食道组织被拉向热交换器时,食道组织可能因此被拉离正在进行消融的心脏左心房。

[0132] 此外,可以向食道或装置施加力,以保持充分的组织接触。这可以是患者体外的力,或者从热交换装置或另一装置(例如,通过如上所述的抽吸特征)从患者体内施加的力。

[0133] 确保适当热交换的另外的技术是评估热交换器与目标位点组织之间的组织接触量。所述热交换装置可以包括用于测量组织与热交换器之间的力的量的力传感器。这种力可以用在与装置连通以保持热交换器与组织之间的最佳力的反馈回路中。

[0134] 确保适当热交换的另一种技术是使用热通量传感器测量目标位点组织的任何给定部分的热通量。热通量测量结果越大表示组织和热交换器之间热传递越大。

[0135] 球囊式热交换器

[0136] 本文描述的热交换流体装置的一些实施例包括球囊式热交换器101(图1)。球囊101包括用于流体循环的空腔。图2、5-15、18-24、26-30、34-35和38-50中展示了此类热交换球囊的实施例。

[0137] 这种球囊膨胀的横截面形状模仿了人类食道内部的自然形状。在人食道的塌缩形状中,人食道109的横截面通常为约1.5-3cm宽和约0-0.5cm高(例如图2:食道的横截面)。本发明的球囊(例如,图3:球囊式热交换器101的横截面)保持类似尺寸的横截面,以便在不使食道的粘膜层移位的情况下与食道的粘膜层紧密接触,即,球囊是可扩展的但是在一个或多个轴上受到约束以减小施加在食道的邻接表面上的力(例如,图4:在食道109中扩展的球囊式热交换器101)。

[0138] 球囊式热交换器101的期望形状可以以多种方式实现。在一个实施例中(见图5-7),至少两个圆柱形球囊邻接并并排保持。例如,如果3个膨胀直径为5mm的球囊(见图5)并排放置,热交换器横截面的总尺寸(在扩展后)为约15mm宽和5mm高。因此,圆柱形球囊的数量和球囊的膨胀直径都可以变化,以改变热交换器横截面的总尺寸。

[0139] 这种方法可以与并排邻接的任意数量的圆柱形球囊一起使用。在一些实施例中,这些球囊是圆柱形球囊,并且具有位于球囊的中间的球囊颈部110(图6:颈部居中的球囊),或者在一些其它实施例中,所述圆柱形球囊具有远离球囊中心的偏移的球囊颈部110(图7:颈部偏移的球囊)。球囊颈部110可以与球囊128的主体流体连通。可以将球囊颈部110与输入或输出连接以允许流体流过球囊。

[0140] 在另一个实施例中,通过将薄膜焊接在一起来实现球囊的期望形状。所述薄膜可以是塑料(如氨基甲酸乙酯)或可形成为薄膜的另一种材料。在一个实施例中,将薄膜焊接成蛇形。图8示出了蛇形焊接球囊,其具有沿焊接线111焊接在一起的顶膜和底膜(当处于图8的定向时)。当将顶膜和底膜焊接后,顶膜和底膜形成腔149,流体可以通过所述腔循环以进行热交换。

[0141] 在一些实施例中,使用焊接技术在球囊内添加单个或多个系带以防止球囊在不希望的轴上扩展。图9示出了具有系带的经焊接球囊的两个实例,图中左侧的球囊具有单个系

带112,图中右侧的球囊具有两个系带。焊接线111将系带焊接在合适的位置。

[0142] 在其它实施例中,球囊形状通过焊缝约束。图27-28、30和38-50显示了具有多种焊接图案的球囊式热交换器。改变焊接图案会影响球囊的纵向和横向可膨胀性和刚性,以及通过球囊的流体流动。

[0143] 图28和42展示了具有点焊焊缝126(或焊点)的球囊。该实施例中的焊接图案使得多个流体流动通道沿球囊的长度和宽度延伸。这些通道是“敞开的”,使得在一个通道内流动的流体可以流向另一个通道。这允许流体流入球囊的任何特定区域,即使球囊被弯曲、折叠或以其它方式限制在该区域自由膨胀。这些流体通道允许球囊在将球囊引入食道中、沿球囊的纵向轴线收缩并缠绕在中心轴(如图29所示)上的应用中更容易地膨胀和展开。此外,这些实施例允许各个流体通道之间的流动混合,这促进了跨球囊整个表面的热交换。

[0144] 图27的球囊式热交换器101包含带有焊接线111的球囊,所述焊接线形成两个流体流动通道。图38、39和40包含球囊101,所述球囊具有形成三个流体流动通道的两个波形焊缝—这些实施例中的波形焊缝形成多个铰链轴,并且每个轴抵抗类似铰链的行为,从而当将球囊膨胀时使球囊横向刚性增加,这在某些应用中可能是理想的。图41包含球囊101,所述球囊具有两条在其端部弯曲的焊接线。弯曲的端部对应于球囊的外部轮廓。通过提供这些曲线形状,球囊101端部的横截面面积有所减小,从而减小了膨胀时材料上的应力。图27、38、39、40和41中的实施例各自沿着球囊的长度形成多个流体通道,使得在一端(例如远端)引入的流体可以自然地通过所述多个通道流向另一端(例如近端)。由于目标区域连续提供有经加热或经冷却的流体,因此通过球囊长度的连续流体流可实现更有效的热交换。

[0145] 图43、44、45和46展示了具有断开焊接线的球囊。这种设计能够使纵向流体通道之间的流体流混合,这在对特定通道中的流体进行比其它腔中的流体更多的冷却或加热的应用中可能是理想的。这些流体通道是“敞开的”,使得来自一个纵向通道的流体可以流向不同的纵向通道,所述球囊可以向经受最极端温度的食道区域提供更均匀的热交换。这种设计还允许球囊在食道内更容易膨胀,因为存在多条用于使流体流入球囊的给定区域的通道。

[0146] 图47、48和49展示了具有V形图案的球囊。这种图案允许流体流跨流体流动通道混合。焊缝的对角对齐增加了宽度方向的刚性,这使得在将球囊引入食道中、沿球囊的纵向轴线收缩并缠绕在中心轴上的应用中在将球囊引入食道之后球囊后更容易被展开和膨胀。

[0147] 图30是球囊101焊接前的分解图。在该实施例中,袋144焊接在前球囊表面147与后球囊表面148之间。球囊101的这一实施例进一步包括远侧颈部部分145和近侧颈部部分146。袋144可以包括温度传感器、热通量传感器、力传感器或其它传感器(未示出)。图54是球囊101的另一实施例焊接前的分解图。在该实施例中,三个袋144被焊接到前球囊表面147的外表面(即,最靠近目标区域的表面),从而允许各种传感器遍布球囊的宽度。提供焊接线111,从而产生了三个流体流动通道。袋144沿流体流动通道定位。将袋144定位在球囊的外表面上也允许传感器更靠近目标区域。也可以提供袋的其它定向和组合。在又一实施例中,图55描绘了包括袋144的热交换器101。袋144可以通过将一片材料附接在热交换器101的外侧形成,从而形成邻近腔149的袋144。

[0148] 热交换器101的一些替代性实施例具有一旦膨胀就扩展成期望形状的翅片或指状物。图10的实例包含具有翅片113的经焊接球囊。

[0149] 在其它实施例中,多个袋沿球囊焊接,并用系带系在一起,以将球囊保持处于期望的形状。图11中的球囊式热交换器101的实施例包括内膜131、外膜132和系带112。内膜131和外膜132被焊接在一起以形成一系列纵向袋114(即,沿着球囊的长度)。流体流过纵向袋以进行热交换。系带112附接在球囊式热交换器101内径的两侧之间以形成所需的横截面形状。在图11中,所述球囊式热交换器的横截面形状是圆形的。如前所述,球囊式热交换器更优选为椭圆形,以更好地符合塌缩食道的横截面面积,并减少食道发生的位移。可以调节系带112的长度和位置以改变球囊式热交换器处于膨胀或扩展配置时的形状。

[0150] 除了使用焊接构造球囊式热交换器之外,还可以使用本领域技术人员已知的其它方法。例如,可以采用其它粘合技术或吹塑技术。

[0151] 在球囊的外边缘被焊接的实施例中,有时外边缘会变得尖锐。在这种情况下,可以提供没有任何尖锐边缘的外球囊135,并包覆内经焊接球囊101(见图50)。为了避免空气或其它流体滞留在内球囊与外球囊135之间,可对外球囊进行穿孔或将其相对于内球囊真空密封。外球囊可以通过将经焊接球囊由内向外翻转、吹塑或本领域技术人员已知的其它技术来构造。可以提供钝头尖端156来防止对体腔造成损伤。在图50所示的实施例中,还提供了用于容纳热交换器101的护套152。

[0152] 在另一个实施例中,经焊接球囊的外边缘可以包括沿着外边缘的小切口。通过沿外边缘引入小切口,刚性外边缘变得柔软,并降低了通过食道引入球囊时对食道造成损伤的可能性。可以使用其它技术将外边缘钝化或软化,包含:

- [0153] • 可以将外边缘加宽以使经焊接的外边缘变软。
- [0154] • 可以将外边缘折叠、焊接、胶合或粘合以形成圆形外边缘。
- [0155] • 可以将外边缘熔化以使外边缘变钝。
- [0156] • 可以添加其它材料(喷雾或浸渍)来将外边缘钝化。

[0157] 图35示出了球囊式热交换器101的另一个实施例。在该实施例中,球囊101包括成形腔132和热交换腔133。成形腔132和热交换腔133彼此隔离,使得一个腔中的流体不会流向另一个腔或从另一个腔流出。在操作中,流体流过热交换腔133。可以改变流体的温度和流速以改变热交换器101与周围环境(即,当热交换器101插入其中时食道中的组织)之间的热交换速率。在该实施例中,球囊101进一步包括成形腔132。可以向成形腔132供应将成形腔132膨胀到其膨胀形式的单独的流体(例如,空气或水)。与热交换腔133不同,为了使成形腔132执行其功能,流体不需要流过成形腔132。一旦膨胀,有可能在不提供任何流体流的情况下保持成形腔132的形状。因此,可以独立于热交换腔133内部的流体流速和压力控制球囊101的形状。本领域技术人员将会理解,这允许在改变参数以达到适当的热交换速率时有更大的灵活性。

[0158] 管式热交换器

[0159] 在所述热交换器的另一个实施例中,用于流体循环的空腔是导热管的布置。这些管优选地被布置成填充外部尺寸类似于人食道的塌缩状态的横截面面积。

[0160] 在一些实施例中,所述管被布置成盘管。图12展示了具有盘管115的管式热交换器102。图12的管式热交换器102的轮廓是圆形的。

[0161] 在一些实施例中,如在图13的管式热交换器102的实例中,将管平行且以圆形定向布置。图12的管式热交换器102包含多个暴露的管129,而替代性实施例可以在单个管(未示

出)中包含单独的腔。

[0162] 在一些实施例中,管129被布置成螺旋形(例如,图14:螺旋管热交换器)。在图14中,每个管129是螺旋形的,并且与其它螺旋形的管相邻螺旋布置。在图13和14所示的实施例中,热交换器102进一步包括一对端部部分130。管129中的每一个固定在两个端部部分130之间,以保持管之间的相对定向。

[0163] 图12、13和14所示的实施例中的每一个都包括圆形截面轮廓。更优选地,热交换器102的横截面轮廓是椭圆形的,以更好地符合塌缩的人食道内部的横截面面积。图31、32和33中示出了这些实施例的实例。

[0164] 一些替代性实施例具有蛇形管,如图15所示。

[0165] 通常,所述热交换器的表面是导热的,以促进期望的治疗区处的热传递。在一些实施例中,所述表面是薄到能够传递热能的膜(如厚度在约0.001”到约0.003”之间)。在一些替代实施例中,所述表面由导热材料(如金属箔)制成。

[0166] 为了进一步促进热交换,可以将导热凝胶或涂层应用所述于热交换器或所述目标组织位点。这可以填充组织和热交换器之间可能存在的任何间隙。

[0167] 使用热交换流体装置的方法

[0168] 一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法(图26),所述方法包含以下步骤:

[0169] (1) 测量所述食道并选择热交换装置的适合所述食道的大小;

[0170] (2) 将所述热交换装置递送到目标位点;

[0171] (3) 确认所述热交换装置的期望位置;

[0172] (4) 与所述食道进行热交换;

[0173] (5) 确认所述目标位点得到保护;以及

[0174] (6) 取回所述热交换装置。

[0175] 以下将对所述方法的步骤进行更详细的描述。

[0176] 步骤1:测量所述食道并选择热交换装置的适合所述食道的大小

[0177] 对食道进行测量,以便为患者选择合适的装置大小。测量方法包含:

[0178] (a) 使用内部测量装置。一个实例是一种装置,所述装置扩展直到所述装置测量到最佳的力、阻抗或指示大小的另一个参数为止。另一种技术是将一系列不同大小的装置插入食道,直到装置测量到足够的力、阻抗或其它参数为止。

[0179] (b) 使用成像技术,如荧光透视、CT、MRI、EAM等。可以使用这些成像领域的技术人员已知的方法对解剖结构进行测量。

[0180] (c) 使用内部测量装置和成像相结合的方法。例如,将不同大小的装置插入食道,并用成像模式观察这些装置以确定合适的配合。另一种技术是在食道中插入内部标尺装置,并用成像系统进行测量。

[0181] (d) 根据外部解剖特征估计食道的大小。

[0182] 一旦知道了食道的大小,就可以通过挑选涵盖大多数解剖学变化范围的装置选择最合适的热交换装置。

[0183] 步骤2:将所述热交换装置递送到目标位点;

[0184] 将所述热交换装置递送到食道中的目标位点包含将其插入小孔(如嘴或鼻孔),然

后推进所述热交换装置通过由食道限定的弯曲路径直到将热交换装置定位于左心房的后部为止。许多特征使得所述热交换装置能够进入小孔。

[0185] 所述热交换器可以是可塌缩的、可折叠的和可卷绕的,使得其可以通过直径约0.2cm到约0.6cm的基本上圆形的孔递送。在一个实施例中,所述热交换器是可以被收缩并围绕主轴缠绕或折叠使得可以通过小孔将其递送到期望的治疗区域的球囊。热交换装置100的一些实施例的外径等于或小于18F。

[0186] 在一个替代实施例中,所述热交换器由可以扭曲、拉动或以其它方式重新布置使得其保持外径处于期望范围以内并通过小孔递送的管制成。替代地,当管道被抽空时,管道本身可能会塌缩。

[0187] 替代地,所述热交换装置可以具有折叠或塌缩金属结构(如支架状结构(见图20))。

[0188] 递送孔可以是患者的进入点,如鼻腔通道或口腔通道。替代地,所述递送孔可以是递送管。所述热交换器一旦塌缩,可以将其装载在递送管内,并且通过患者身上的进入点递送所述递送管。所述热交换球囊的典型实施例可以在端部逐渐变细,以促进小孔的逐渐扩张。一旦热交换器(球囊)进入所需的治疗区域,就可以将热交换器(球囊)推出所述管。替代地,代替将热交换器(球囊)推出递送管,可以将递送管缩回以将热交换器暴露。

[0189] 除了上述特征,热交换装置的递送可以通过在所述热交换装置的外表面或小孔的内表面上添加润滑涂层来增加。

[0190] 为了使热交换装置沿着曲折的路径前进,所述装置的灵活性可以通过选择以下特征来改变:

[0191] (a) 沿所述装置的主体不同的刚度,以及

[0192] (b) 装置中内置的弯曲点。例如,代替单个热交换球囊,沿所述装置的主体可以存在多个串联的热交换球囊,并且在其之间具有弯曲点。或者,在沿所述装置主体的期望弯曲点处可以有弹簧状接头或弯曲吸管式接头。

[0193] 为了克服沿着曲折的路径操纵柔性装置的困难,热交换和温度感测装置可以选择以下特征:

[0194] (a) 方向可控部分,

[0195] (b) 重量增加部分,和/或

[0196] (c) 可移除的细探针。所述细探针可以是超弹性的、具有形状设定记忆、可以是方向可控的,或者可以在热交换装置前进和缩回时改变其形状。

[0197] 为了避免对组织造成机械损伤,所述热交换装置可以具有用于促进无创伤递送的特征。这些特征可以包含松软部分、锥形端部、柔软部分、方向可控部分和柔软包覆护套。

[0198] 如果将所述热交换装置塌缩/折叠/缠绕,一旦装置达食道的目标位置,就必须将其扩展。可以以多种方式将所述热交换装置扩展:

[0199] (a) 利用压力扩展,例如用热交换流体膨胀的球囊或管子。在一些实施例中,所述装置可以在一个以上的压力下操作。例如,以第一较高压力提供的流体可用于扩展或膨胀球囊或管。一旦已经将球囊或管扩展,热交换装置可以在较低的压力下操作,使得球囊或管刚性较低。刚性较低的球囊或导管更有可能与食道良好接触,同时使食道的位移最小化。

[0200] (b) 利用形状记忆扩展。所述热交换装置可以采用可以通过热或电激活扩展成期

望的形状的形状记忆金属或聚合物。

[0201] (c) 利用机械装置(如支架状结构)扩展。

[0202] (d) 利用这些展开方法中的任何一种扩展,热交换装置可以展开以在其中容纳折叠/塌缩/缠绕部分的递送护套上穿孔。

[0203] 步骤3:确认所述热交换装置的期望位置

[0204] 一旦将所述热交换装置递送到目标位点并扩展(如果需要),用户确认所述装置处于正确的位置。这可以通过多种方式实现:

[0205] (a) 相对于已知解剖标记对装置进行可视化。这可以通过在所述装置上设置标记来实现,如装置主体上的标尺、装置主体或手柄上的定向标记、可在EAM系统上看到的电极或装置主体上不透射线的标记(见图29中的项目153)、荧光镜下可见的手柄或探针。标记可视化可用于确认热交换装置100的位置和定向。标记位于所述热交换装置上,使得标记不会干扰装置的期望用途,例如,位于所述热交换器的后部。

[0206] (b) 测量生理参数。热交换装置的一些实施例能够通过使用传感器或电极测量指示体内位置的生理参数。可以测量的参数的实例包含ECG、组织阻抗、温度、血液灌注率、氧饱和度等。

[0207] 步骤4:与所述食道进行热交换

[0208] 选择1:使用热交换流体装置

[0209] 如上所述,可以使用热交换流体装置(例如上文在标题为“热交换流体装置”的一节中描述的那些实施例)在食道内进行热交换。在一个实施例中,所述装置中使用的所述流体基本上包含水。例如,所述流体可以为蒸馏水或盐水。替代地,所述流体可以为基本上不是水的物质,如油基产品或石油产品。此外,所述流体可以包含添加剂,如消毒剂或稳定剂。流体的温度、流速和压力通过包含泵的外部控制器管理。

[0210] 在操作中,流体通过入口流入热交换流体装置的热交换器,并循环通过热交换器的主体。还提供了出口以允许流体流出热交换器。流体可以连续流过热交换器,从而与食道进行连续的热交换。

[0211] 换热选择2:开放式灌溉

[0212] 在替代实施例中(例如图25中的利用抽吸的开放式流体灌溉),热交换流体125在开放式灌溉系统中被直接递送到期望的治疗区。在一个实施例中,热交换装置100连接到提供热交换流体125的外部控制器。流体通过流体喷射管122递送,并沿圆周方向喷向食道的腔内表面。流体使用流体抽吸管123移除。在典型的实施例中,所述管沿其长度并围绕其圆周具有多个孔,以便将均匀的流体喷雾递送到期望的治疗区。在一个实施例中,允许流体通过食道到达胃。替代地,在一些实施例中,食道由食道阻挡球囊124阻挡,并且流体被收集到阻挡球囊124的头侧并从食道抽吸。

[0213] 图51-53描述了另一个替代性实施例。类似于图25所描绘的实施例,热交换流体125被直接递送到期望的治疗区。灌溉热交换器136通过具有一系列灌注端口138的灌溉表面137递送热交换流体,热交换流体从所述灌注端口喷射。热交换器136可以进一步包括近侧阻挡球囊142和远侧阻挡球囊143,其分别防止流体逃逸到胃或喉中。热交换器136可进一步包括远侧抽吸组件140和近侧抽吸组件141,所述近侧抽吸部件组件在流体从灌注端口138喷出后捕获流体。热交换器136可以连接到管139或与所述管成一体。管139可以包括入

口管和出口管(未示出),用于向期望的治疗区供应流体和从期望的治疗区移除流体。管139的另一端可以与提供热交换流体125的外部控制器连接。

[0214] 换热选择3:使用热电热交换装置

[0215] 在一些实施例中,热交换器是可以利用热电热交换加热或冷却食道的珀尔帖(Peltier)装置。所述热交换装置连接到为珀尔帖装置供电的外部控制器。

[0216] 换热选择4:使用蒸发冷却装置

[0217] 冷却食道一种替代的方法是将冷却剂直接递送到食道的腔内表面。在一个实施例中,热交换装置连接到提供冷却剂的外部控制器。冷却剂以与空气或氧气等气体混合的雾状喷射到食道表面。冷却剂由于气流而迅速蒸发。食道表面由于蒸发而冷却。

[0218] 换热选择5:使用涡流管换热器

[0219] 所述热交换器的一些实施例利用涡流管,其是一种将经压缩气体分成热气流和冷气流的机械装置。这两种气流都可以用于热交换,因此这种热交换器可以用来加热或冷却食道。

[0220] 换热选择6:吸热/放热化学反应。

[0221] 步骤5:确认所述目标位点得到保护

[0222] 一旦将热交换器定位在目标位点,并且在食道和热交换器之间发生充分的热交换,用户确认组织受到保护。有许多可以进行这一确认的选择:

[0223] (a)可以使用如MRI或超声波的成像模式来监测食道中的组织变化。未发现病变生长或组织发生变化表明组织未发生损伤。

[0224] (b)监测指示组织生存力/健康的生理参数。生理参数的实例可以包含温度、组织阻抗、血液灌注率、氧饱和度或神经功能(例如迷走神经或膈神经)。所述热交换装置的一些实施例包括用于测量这些参数的装置。所述热交换装置可以连接到解释/显示/分析从热交换装置产生的信号的外部控制器。可以将测得的生理参数用于控制回路中来警告用户不安全的水平。可以将所述控制回路连接到消融治疗装置以在达到临界水平之前停止消融。所述控制回路可包含生理参数变化的数学模型,其可预测何时可能发生不可逆损伤,并在达到危险水平之前停止消融能量。

[0225] 有许多用于测量温度的选择。所测量的温度可以是多个温度中的一个,包含期望治疗区域的温度或患者的核心体温。温度可以通过许多传感器中的任何一种来测量,包含热电偶、热敏电阻、光纤,或者通过另一种方法,如超声波、MRI、红外或微波辐射测量法。

[0226] 在一个实施例中,测量温度的装置固定在热交换表面上。例如,可以用粘合剂将单独的热电偶对,或者包含热电偶和/或热敏电阻的柔性电路,或光纤电缆固定到热交换器的表面。替代地,可以用如聚氨酯等的柔性材料将温度传感器喷涂或浸涂到热交换器的表面上。替代地,可以用薄膜将温度传感器层压到热交换表面的表面上,或者可以将其层压在两个薄膜层之间,然后将所述薄膜层用于产生热交换器。或者,可以将所述温度传感器定位于焊接到热交换器表面的袋内。当将温度传感器定位在热交换器的表面上时,一旦热交换器与期望的治疗区接触,温度传感器测量期望的治疗区的温度(例如,图18:固定到球囊式热交换器101的球囊表面的温度传感器104)。

[0227] 在另一个实施例中,用导电墨水将温度传感器画在球囊的表面上。例如,一些实施例的温度传感器是通过将一行导电银墨水与一行导电镍墨水交叉而制成的热电偶。

[0228] 在另一个实施例中,通过粘合剂、热焊接或其它方式将温度传感器固定在轴上。例如,可以将温度传感器添加到定位于患者的胃中用于监测核心体温的轴的远端。

[0229] 在另一个实施例中,温度传感器104安装在与热交换器分离的框架117上。例如,框架117可以由可扩展和可塌缩的撑杆制成,可以围绕热交换器展开这些撑杆以测量所需治疗区的温度(例如,图19中安装在与热交换器分离的框架上的温度传感器)。撑杆可以处于多种配置中的一种配置,如线性配置(图19顶部)、螺旋配置(图19底部)、交叉配置或不对称配置。可以通过使用机械机构(如拉线)将撑杆扩展和塌缩。撑杆可由多种材料制成,例如,柔性金属(如镍钛诺),或塑料(如聚醚酰胺(Pebax)),或形状记忆合金或形状记忆聚合物。可以通过热输入或电输入将形状记忆聚合物激活以呈现期望的形状。

[0230] 在另一个实施例中,所述撑杆可以是轴的一部分。图20的实施例包含安装在由主轴103制成的撑杆118上的温度传感器104。

[0231] 如前所述,球囊式热交换器更优选为椭圆形,以更好地符合塌缩食道的横截面面积,并减少食道发生的位移。因此,图19和20所展示的实施例可以具有更椭圆状的横截面形状。例如,图36和37展示了另外的包括管129和温度传感器104的实施例,其特征在于横截面轮廓更具椭圆状。

[0232] 在另一个实施例中,温度传感器104固定到围绕热交换器的织物119(即织物材料)或编织到所述织物中(例如图21中的固定到织物的温度传感器)。当将热交换器扩展成其所需的形状时,织物可以在热交换器周围扩展,从而允许温度传感器接触所需治疗并测量所需治疗区的温度。

[0233] 在另一个实施例中,温度传感器104被固定到连接在热交换器一端的线束120上,使得所述温度传感器围绕热交换器的另一端自由悬挂。图22的实例包含固定在附接在主轴103上的线束120上的温度传感器104。线束120是柔性的和无损伤的,使得当其穿过食道前进时,不会对食道造成损伤。

[0234] 为了获得有意义的温度数据,可以使用温度传感器阵列。为了产生食道表面的温度图,传感器可以以以下方式定位:可以使用算法来篡改传感器之间的温度。替代地,可以使用IR或微波温度测量模式产生温度图。

[0235] 一些用户对传感器的一个担心是所谓的天线效应。一些已发表的文献表明,食道中的金属电极可能由于与消融导管的电或热相互作用而促进热损伤。为了消除这一风险,热交换装置的一些实施例上的电极是绝缘的,或者由非导电材料制成。替代地,可以将电极定位成使得电或热相互作用不会对其产生影响,例如,电极可以位于热交换器的后壁上,使得热交换器将电极与相互作用隔离。另外,可以将滤波器内置在解释和显示信号以消除这些相互作用的外部装置中。

[0236] 步骤6:取回所述热交换装置

[0237] 在治疗后,通常使热交换器塌缩以从患者体内取出。在一个实施例中,通过在出口或入口处抽真空来排空热交换器。一旦排空,可以通过递送孔将热交换器拉回并将其从患者体内取出。在替代性实施例中,使用围绕热交换器的套筒使热交换器塌缩。该套筒可以包括织物网结构、金属结构(如类似于支架的结构)或者聚合物笼。在一些实施例中,所述套筒是护套。在一个实施例中,使用机械机构使所述套筒塌缩。在另一个实施例中,利用形状记忆材料特性使所述套筒塌缩。

[0238] 一旦使热交换器塌缩,就可以将热交换装置拉入递送孔中,或者可以使递送孔在热交换装置上前进。当将热交换装置拉入递送孔时,可以将其倒置(由内向外)。在所述方法的一些实施例中,递送孔是患者的鼻子或嘴。在另一个实施例中,递送孔是与所述装置分离的护套。护套可以具有可伸缩特征。护套可以与热交换装置集成在一起。例如,护套可以包括作为热交换装置主体的一部分的扩展和收缩撑杆,或者其可以是热交换装置主体的平移部分。

[0239] 一旦进入递送孔内,就将热交换装置从患者身上取出。

[0240] 患者核心体温

[0241] 用户可能担心由于食道中的热交换而影响患者的核心体温。有许多可选的特征和手术技术来减轻这种风险。

[0242] (a) 将热交换集中在风险最高的区域。这可以通过监测食道上不同位置的生理参数并使用外部控制器中的控制回路来确定高风险区域并集中这些区域的热交换来实现。

[0243] (b) 在另一个身体位置用相反的和任选相等的热交换来抵消食道处的热交换。这可以通过测量热交换装置在食道中交换的热量的量并使用另外的装置(如加热或冷却毯)在不同于食道的位置交换等量和相反的热量来实现。可以使用控制回路来自动平衡所交换的热。替代性地,可以使用所述热交换装置在未应用消融治疗时提供相反且任选地相等的热交换。

[0244] (c) 仅在执行消融术时在食道进行热交换。这可以通过消融治疗装置和所述热交换装置之间的通信链路来实现。仅当应用消融治疗时,才将热交换装置激活。

[0245] (d) 所述装置的一些实施例可以在非治疗区包括以下隔热特征,以将整体热交换最小化并仅在目标区域集中热交换:

[0246] (i) 隔热材料涂层,

[0247] (ii) 隔热润滑剂或凝胶,

[0248] (iii) 充满空气的腔或空间,或

[0249] (iv) 在热交换器内部(或外部)的充气球囊。图23示出了在内部具有隔热球囊121的球囊式热交换器101。图24和图34示出了在外部具有隔热球囊121的球囊式热交换器101。

[0250] 在消融过程中,“非治疗区”是食道离心脏最远的一侧。通过隔离食道离心脏最远的一侧,热交换被引导远离“非治疗区域”,并集中在目标区域,这一区域是食道离心脏最近的一侧。图34展示了包括隔热部分131的热交换器101的另一实施例。隔热部分131可以包括隔热润滑剂或凝胶、隔热材料涂层或空气中的一种或多种。

[0251] (e) 对核心体温进行监测。热交换装置在远离热交换区域的位置可以具有温度传感器以对核心体温进行监测。例如,在一些实施例中,温度传感器位于装置的远端,并被定位于患者的胃中。可以使用控制回路向用户反馈患者的核心温度,并向用户警告危险温度。替代地,可以使用控制回路控制患者体内的热交换量。

[0252] (f) 基于患者特征、生物热方程和其它相关信息确定安全的热交换操作范围。所述方法的一些实施例包含监测通过热交换装置交换的热量的量,并确认其不超过计算的安全量。

[0253] 可以在上述方法的第4步(图26)期间执行这些技术。

[0254] 消融治疗

[0255] 同样重要的是,消融治疗不会受到在食道进行的热交换的不利影响。为了消除这种风险,用户可以使用上述方法监测治疗位点的病变生长或生理参数。也可以使用反馈回路在食道未处于危险时将递送的治疗能量最大化。这可以通过监测如上所述的指示组织健康/活性的生理参数、在控制回路中使用该数据来在食道组织处于危险时停止或减少消融治疗并且在食道组织不受影响时增加/优化消融治疗来实现。也可以使用所述数据将热交换集中在食道的高风险区域以将对治疗能量递送的影响最小化。当食道未处于危险时,也可以使用所述数据减少或停止消融期间的热交换。可以在上述方法的第4步(图26)期间执行这些技术。

[0256] 其它步骤

[0257] 所述方法中的其它另外的步骤可以包含使用热交换装置进行心脏起搏和心脏EP检查。为了促进这些步骤,所述热交换装置的一些实施例包括热交换装置主体上的起搏电极和ECG电极。可以在上述方法的第3步(图26)期间执行这一技术。

[0258] 通过使用膨胀横截面与食道内部的塌缩/松弛/自然横截面相对应的具有加热/冷却球囊(或囊)的热交换装置的实施例来调节食道的温度防止了递送到左心房的热和冷对食道造成损伤,由此球囊的膨胀将食道保持处于其自然形状和位置,并避免了食道朝向左心房移位。一些替代性实施例包括通过膨胀之外的方式变更球囊的配置以符合或对应于食道的横截面。

[0259] 上述本发明的实施例仅仅是示例性的。因此,本发明的范围仅旨在由所附权利要求的范围限定。

[0260] 应理解的是,为清楚起见在单独的实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中组合提供。相反地,出于简洁的目的在单个实施例的上下文中描述的本发明不同特征还可以分开地或以任何合适的子组合形式提供。

[0261] 尽管已结合本发的特定实施例描述了本发明,但是很明显,许多变型、修改和变更对于本领域的技术人员而言是显而易见的。因此,意图涵盖落入所附权利要求书的广泛范围内的所有这种替代方案、修改以及变化。本说明书中所提及的所有公开、专利以及专利申请在此通过全文引用结合到本说明书中,达到如同每一个单独的公开、专利或专利申请被专门地并且单独地指示通过引用结合在此的相同的程度。此外,不应将本申请中对任何参考文献的引用或识别理解为承认该参考文献是作为本发明的现有技术可获得的。

[0262] 实例

[0263] 实例1.一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括:将热交换装置从可插入配置变更为热交换配置,所述热交换配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,由此所述食道基本上不朝向所述左心房移位。

[0264] 实例2.一种在热和冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包括(a)使热交换装置从塌缩配置膨胀为膨胀配置,所述膨胀配置基本上符合并对应于所述食道的内部的横截面,使得所述食道基本上保持处于其自然形状和位置,由此所述食道基本上不朝向所述左心房移位,以及(b)使用所述热交换装置调节所述食道的所述温度。

[0265] 实例3.一种在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法,所述方法包含以下步骤:

- [0266] (1) 测量所述食道并选择热交换装置的适合所述食道的大小；
- [0267] (2) 将所述热交换装置递送到目标位点；
- [0268] (3) 确认所述热交换装置的期望位置；
- [0269] (4) 与所述食道进行热交换；
- [0270] (5) 确认所述目标位点得到保护；以及
- [0271] (6) 取回所述热交换装置。
- [0272] 实例4. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(1) 包括使用成像, 如荧光透视、CT、MRI或EAM。
- [0273] 实例5. 根据实例3所述的方法, 其中所述热交换装置包括球囊和主轴, 并且所述方法包含在步骤(2) 之前使所述球囊收缩或塌缩并且使所述球囊围绕所述主轴缠绕或折叠的步骤。
- [0274] 实例6. 根据实例3所述的方法, 其中所述热交换装置包括球囊, 并且所述方法包含在步骤(2) 之前填充热交换装置以用流体代替空气的步骤。
- [0275] 实例7. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(2) 包括使所述热交换装置前进穿过鼻孔。
- [0276] 实例8. 根据实例3所述的方法, 其中所述热交换装置进一步包括成像标记, 并且步骤(2) 包含使用成像系统来定位所述热交换装置。
- [0277] 实例9. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(2) 包括使外护套与所述热交换装置一起前进, 并且当所述热交换装置定位成暴露所述热交换装置时将所述外护套拉回。
- [0278] 实例10. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(3) 包括通过对所述热交换装置上的成像标记进行成像来确认所述热交换装置相对于已知解剖标记的定向。
- [0279] 实例11. 根据实例10所述的方法, 其中所述已知的解剖标记是左心房。
- [0280] 实例12. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(4) 包含在热或冷递送到所述左心房之前开始使热交换流体循环通过所述热交换装置。
- [0281] 实例13. 根据实例12所述的方法, 其中步骤(4) 包含在热或冷递送到所述左心房之后停止使所述热交换流体循环通过所述热交换装置。
- [0282] 实例14. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(5) 包括对所述食道的组织进行成像以确定所述组织是否已经改变。
- [0283] 实例15. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(5) 包括监测指示所述食道的组织的健康因素的生理参数。
- [0284] 实例16. 根据实例13所述的方法, 其中在步骤(6) 之前, 所述方法包含将所述热交换流体从所述热交换装置中真空抽出。
- [0285] 实例17. 根据实例9所述的方法, 其中在步骤(6) 之前, 所述方法包含使所述外护套前进以覆盖所述热交换器, 由此减小所述热交换器的直径。
- [0286] 实例18. 根据实例3所述的方法, 其中步骤(6) 包含将所述热交换装置从患者移除。
- [0287] 实例19. 一种监测食道的组织的温度的方法, 所述方法包含 (a) 将装置从塌缩配置膨胀到膨胀配置, 所述膨胀配置符合并对应于所述食道内部的横截面, 使得所述食道保持处于其自然形状和位置, 由此所述食道不朝向左心房移位, 以及 (b) 使用所述装置外部的传感器监测所述组织的所述温度。

[0288] 实例20.根据实例19所述的方法,其中步骤(b)包括使用所述装置的一侧上的传感器。

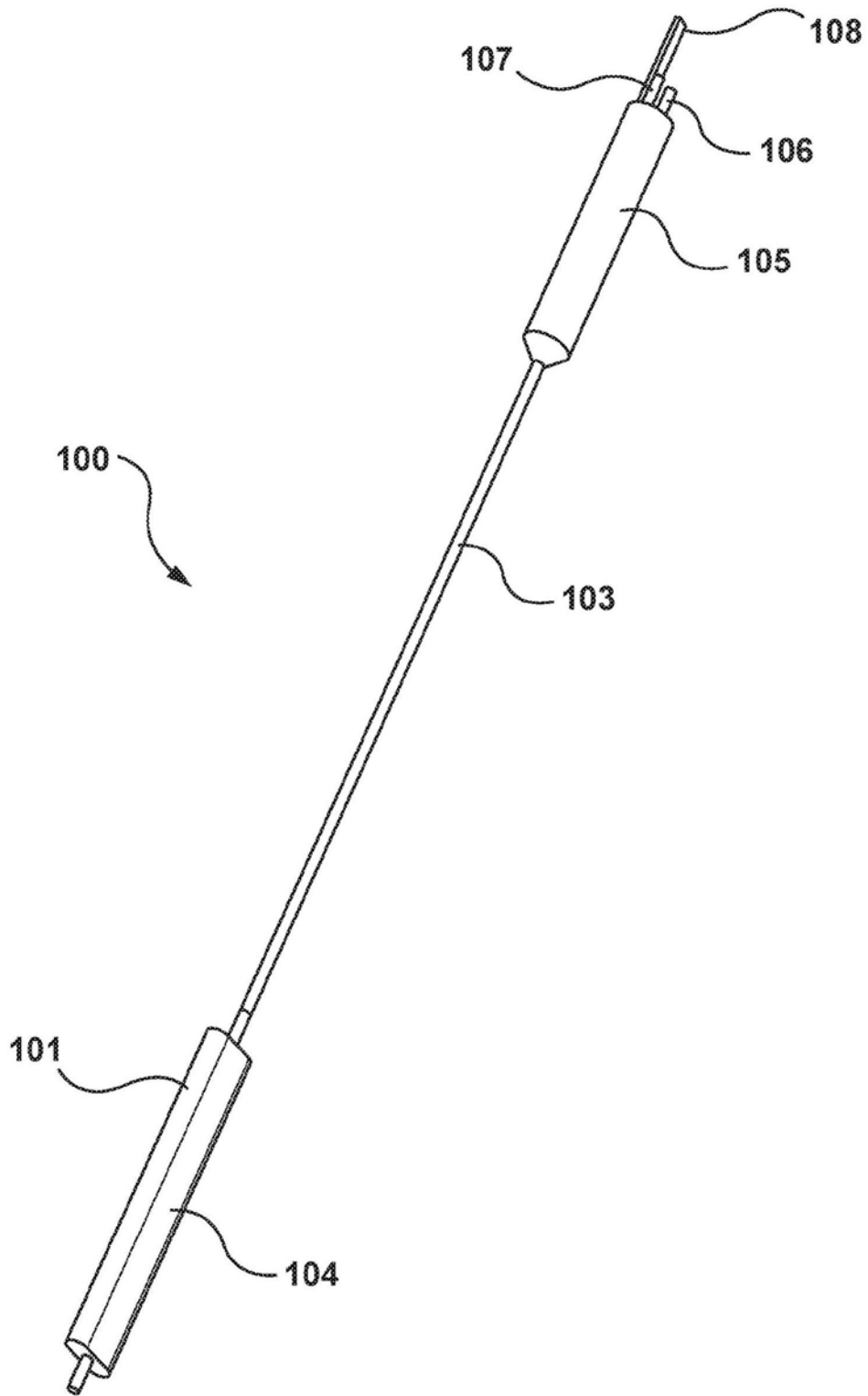


图1

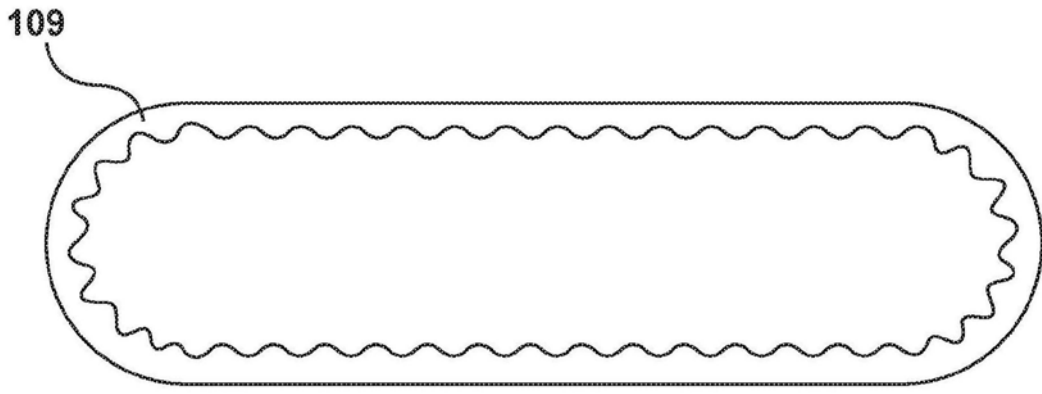


图2

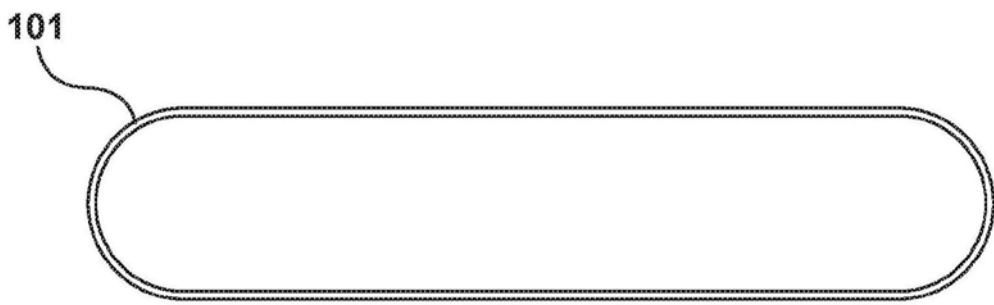


图3

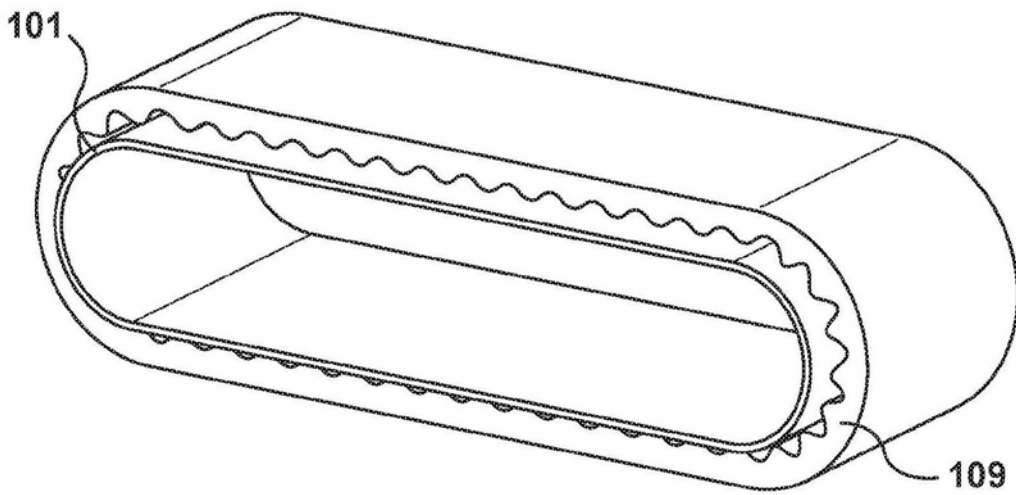


图4

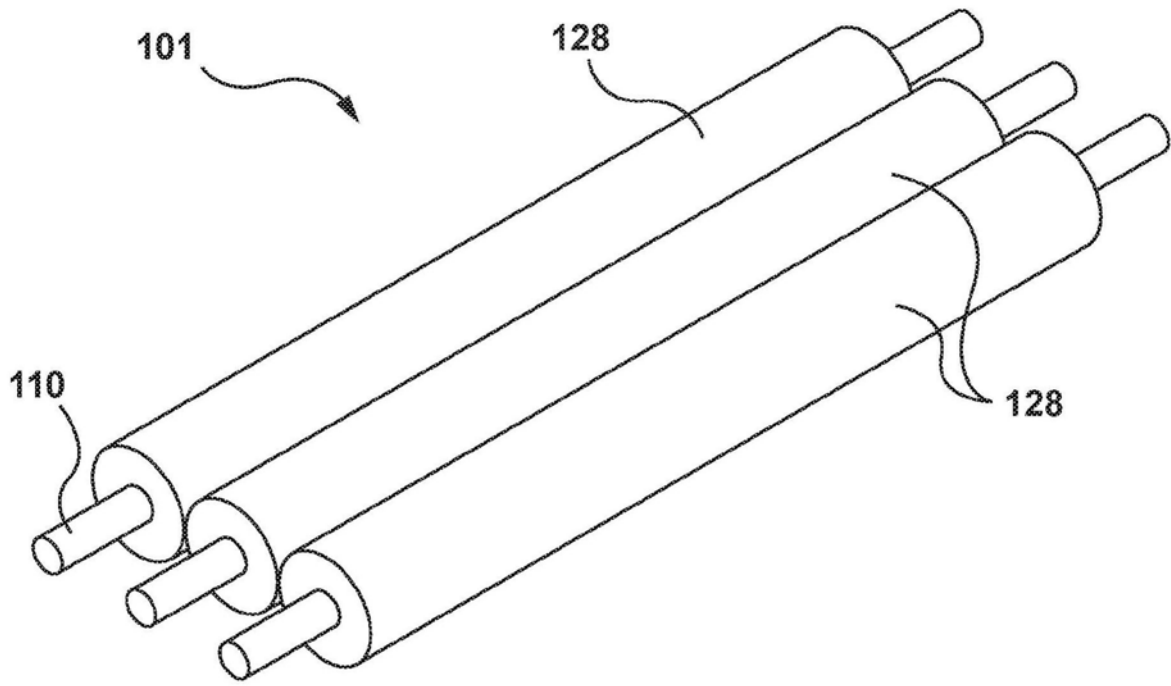


图5

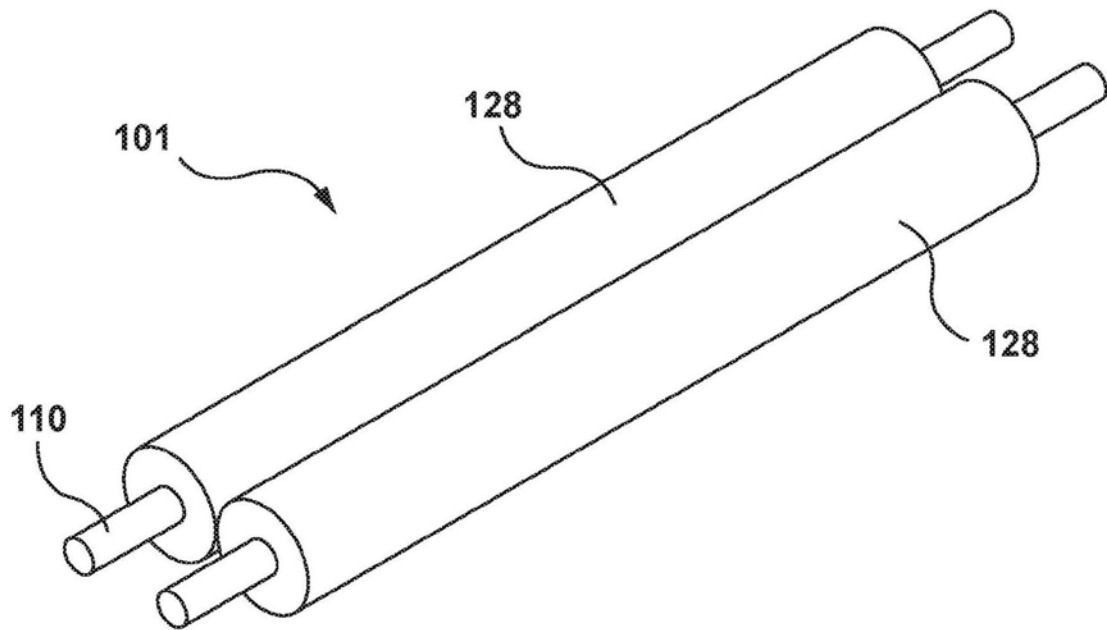


图6

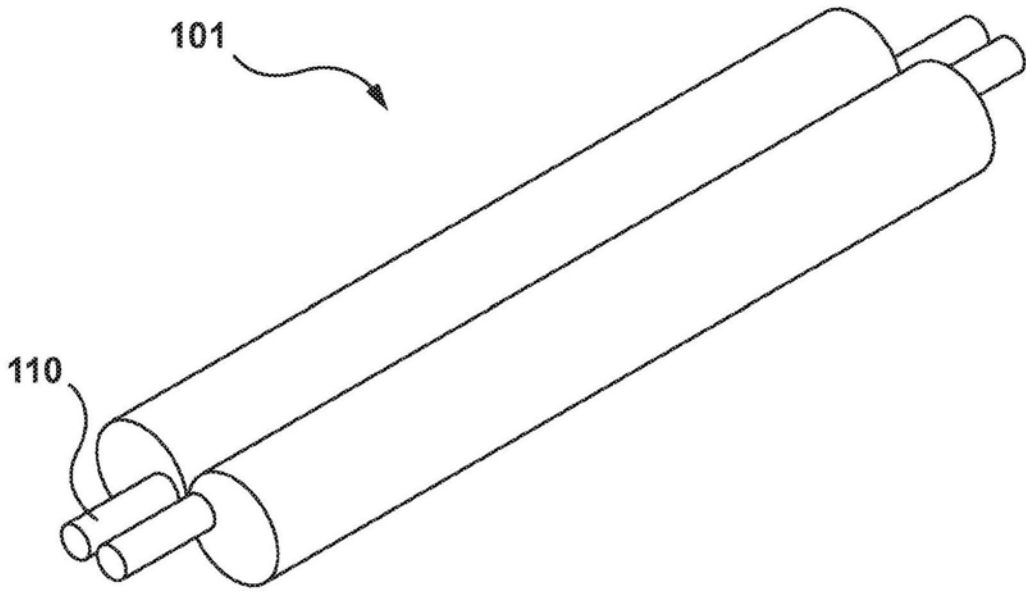


图7

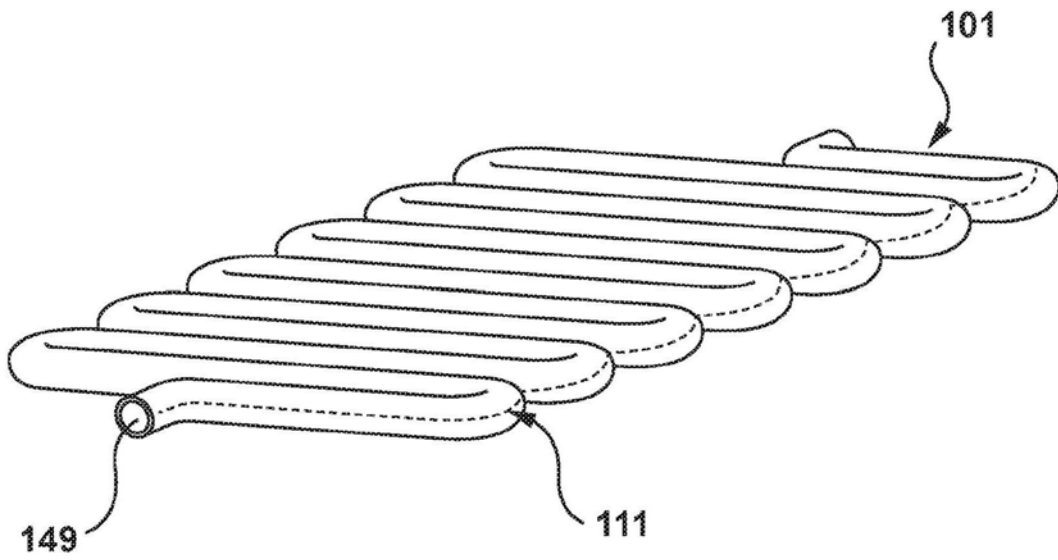


图8

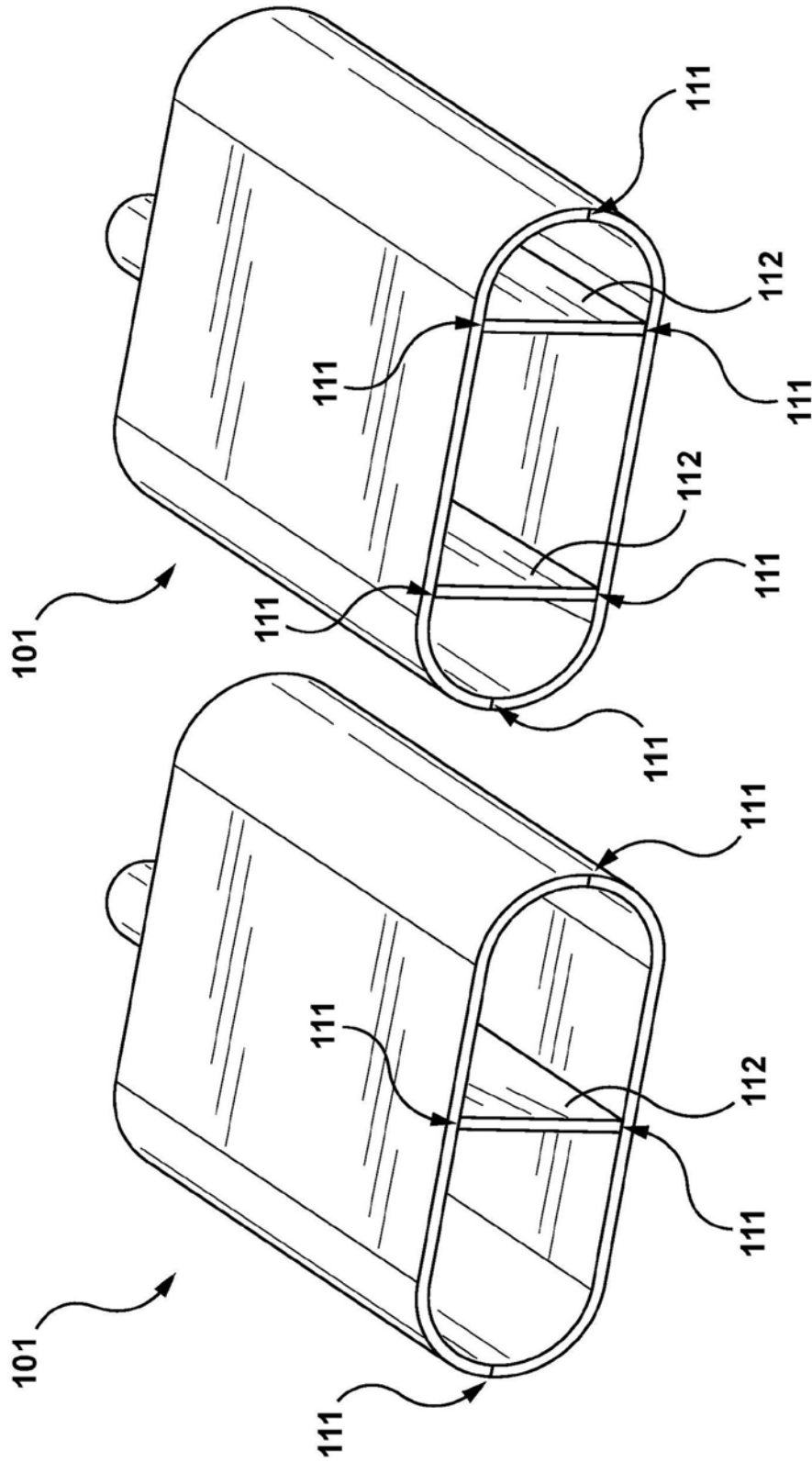


图9

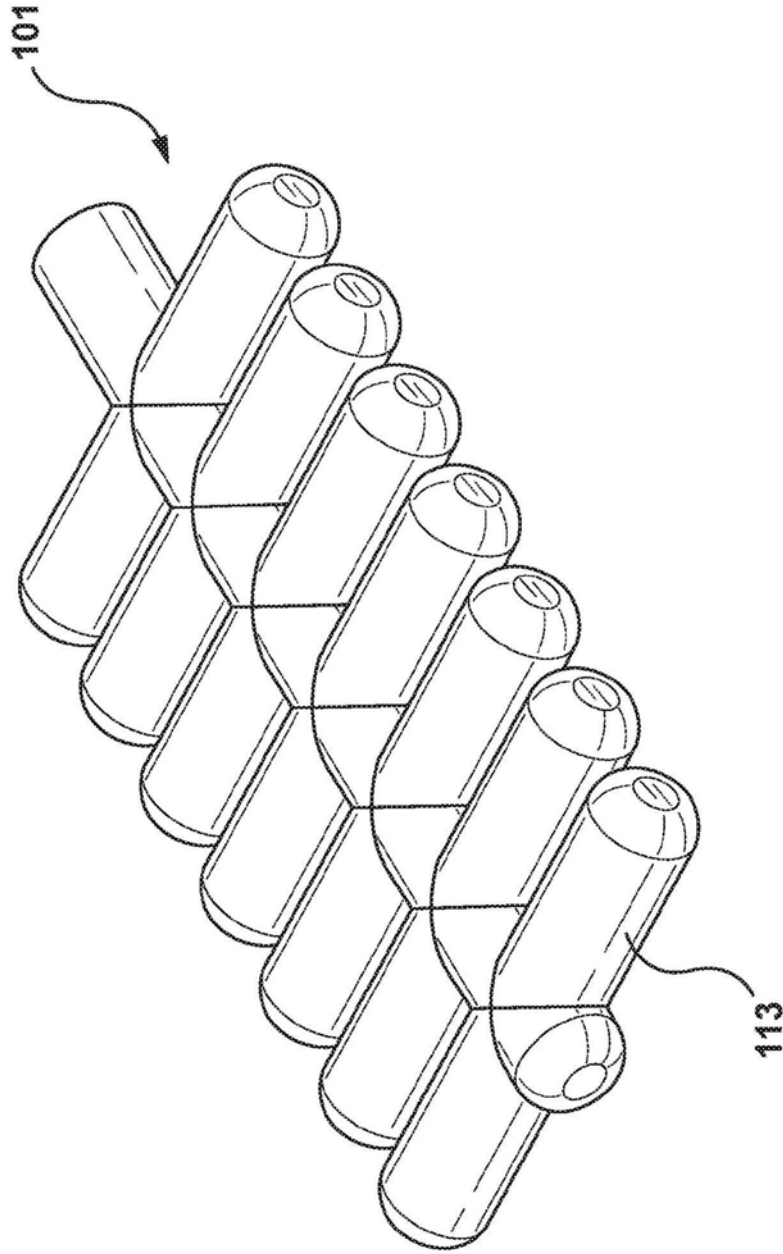


图10

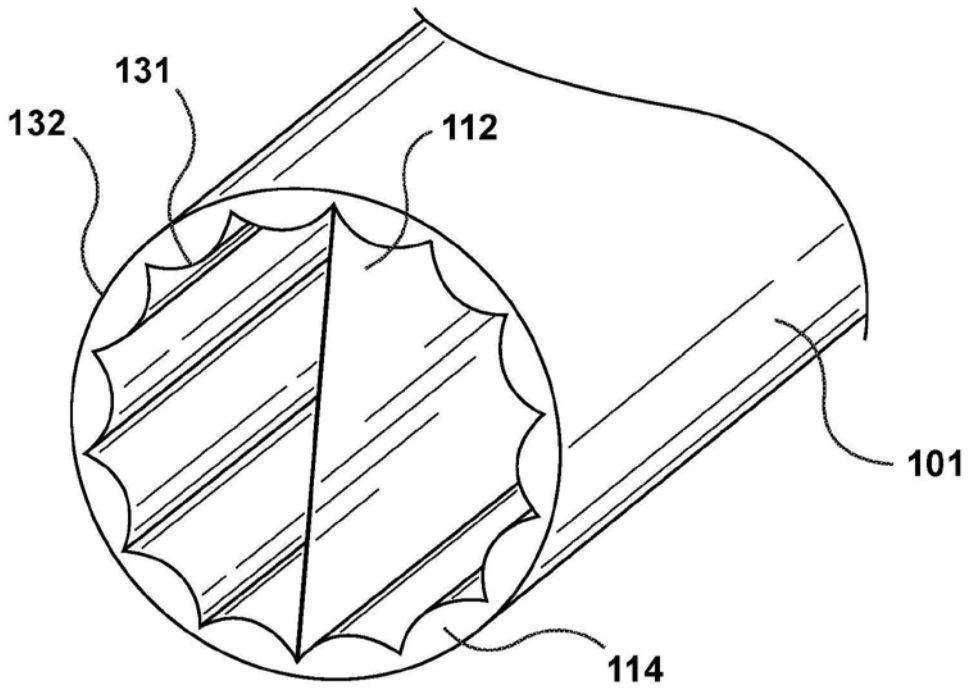


图11

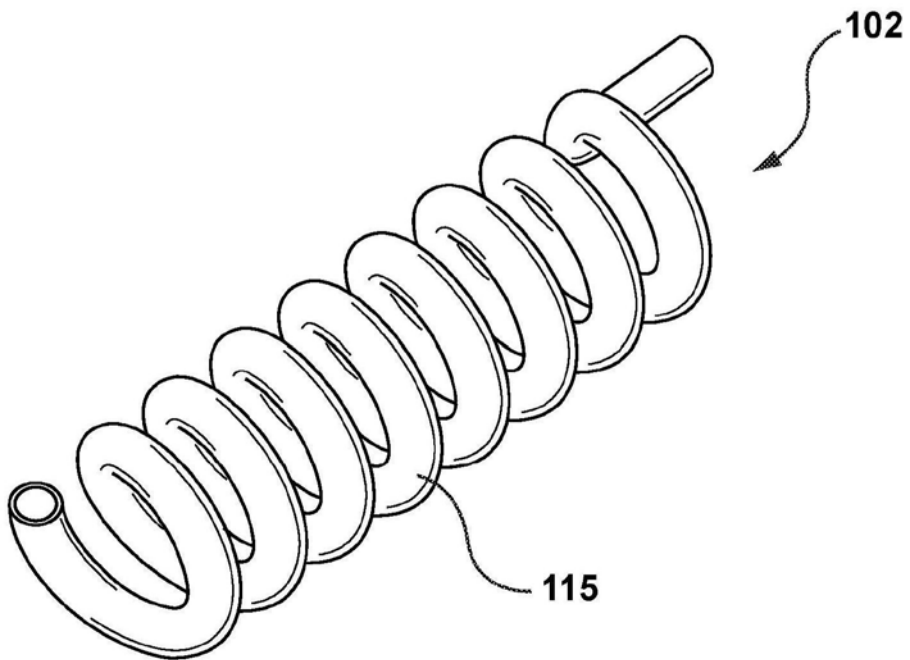


图12

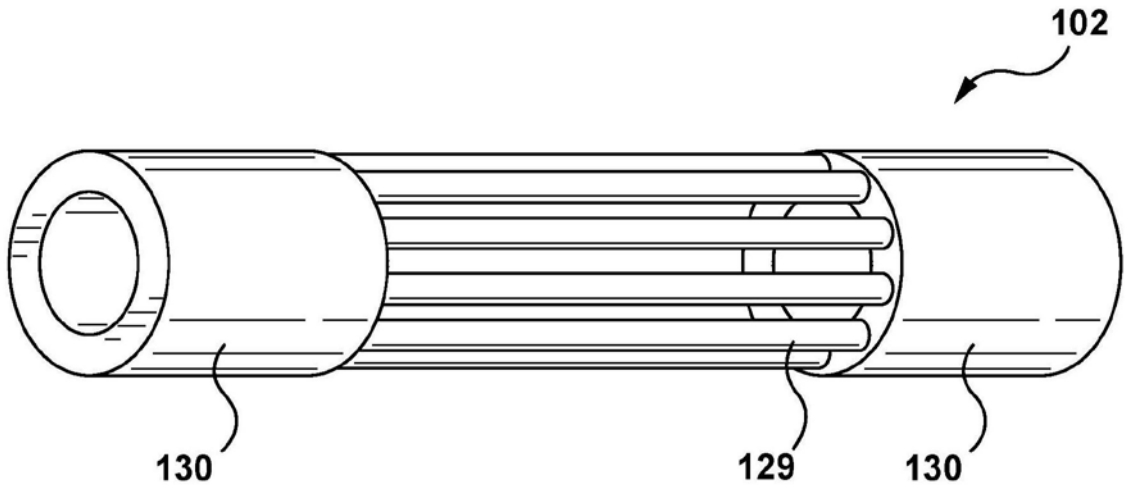


图13

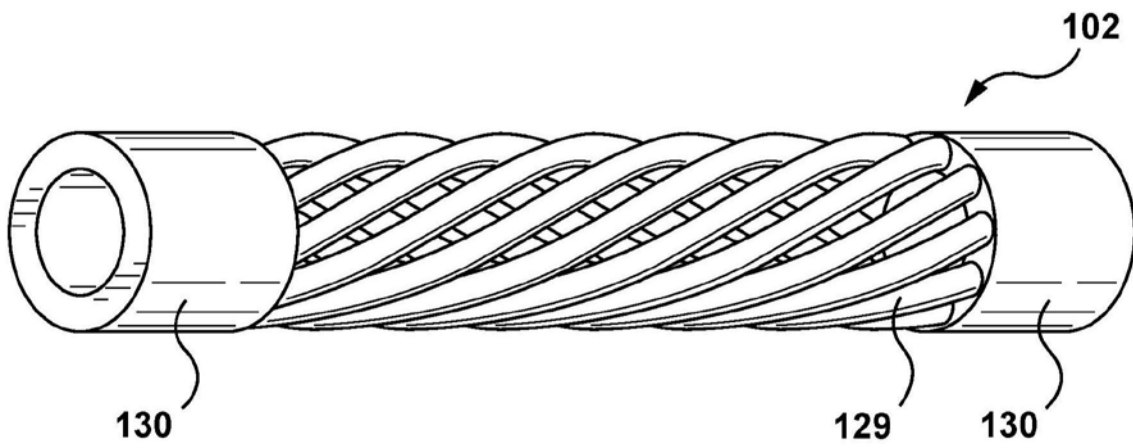


图14

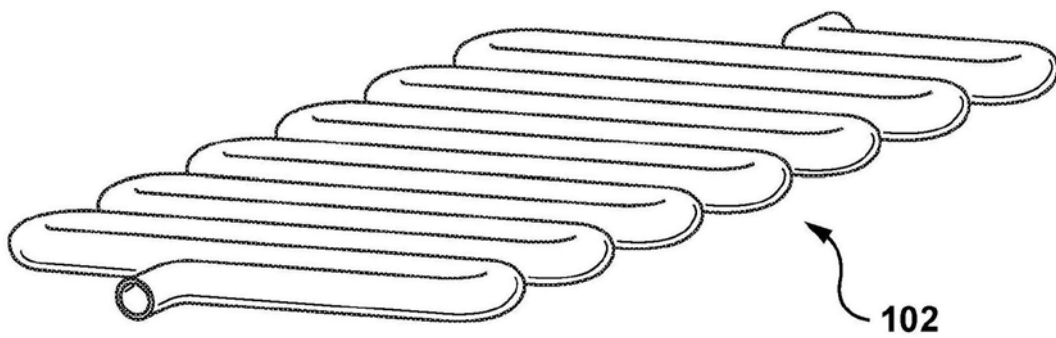


图15

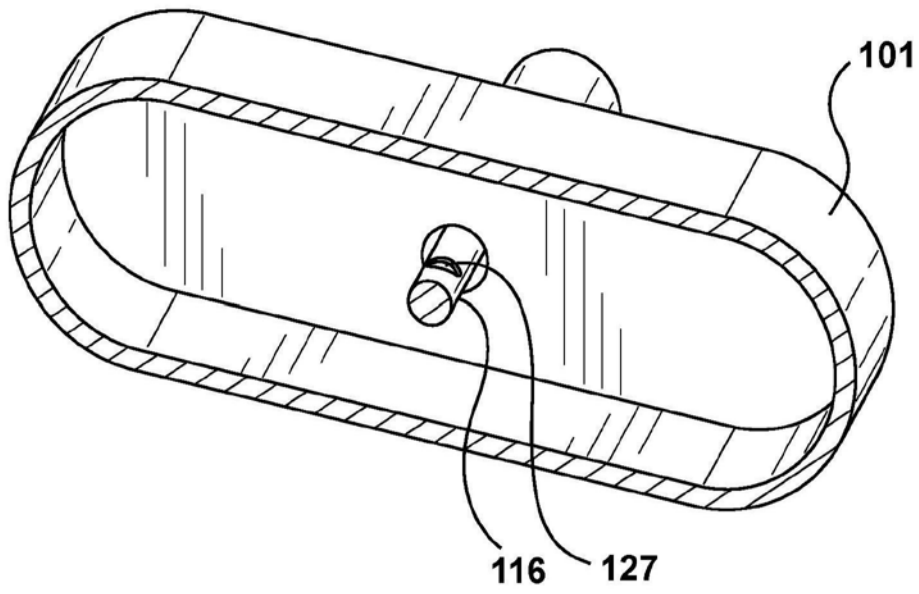


图16

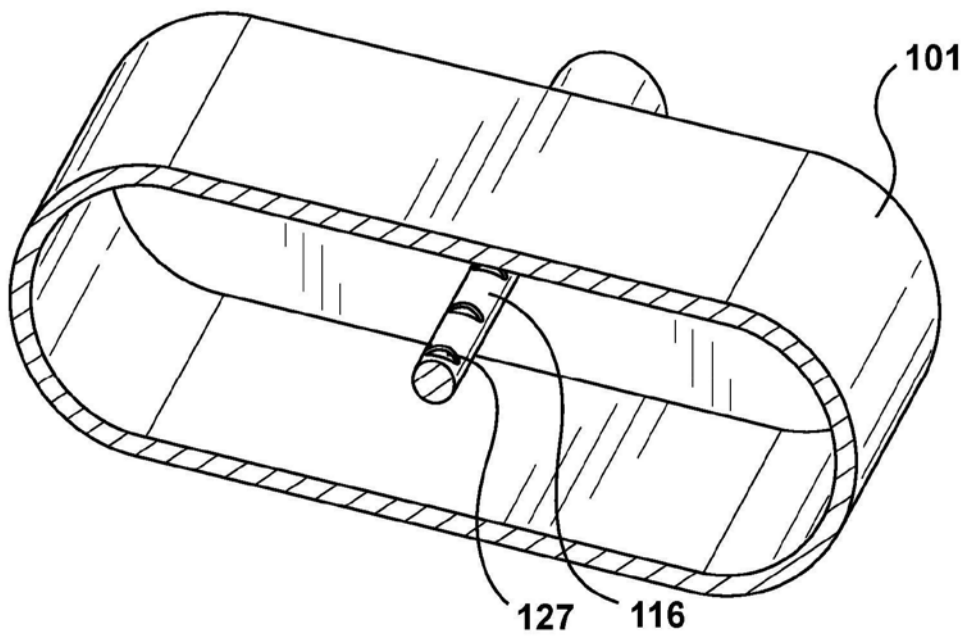


图17

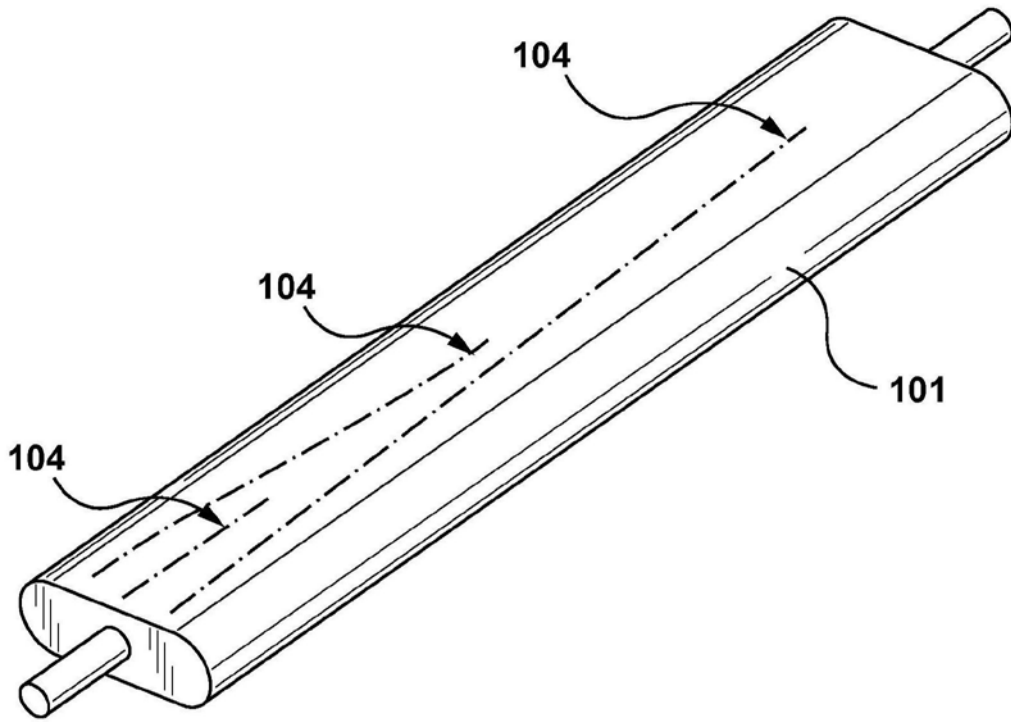


图18

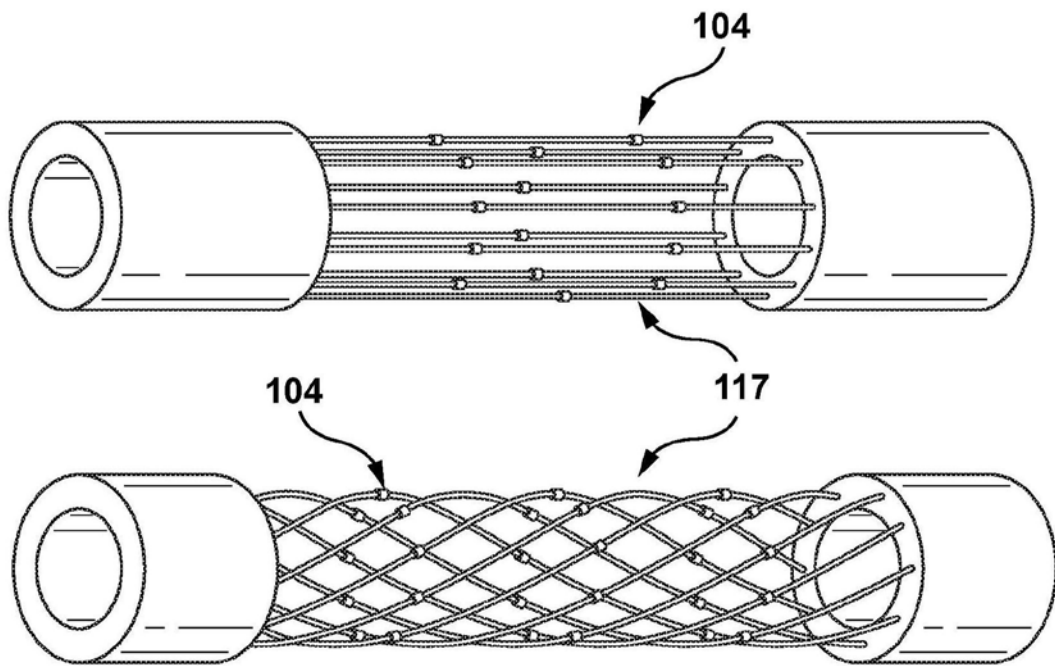


图19

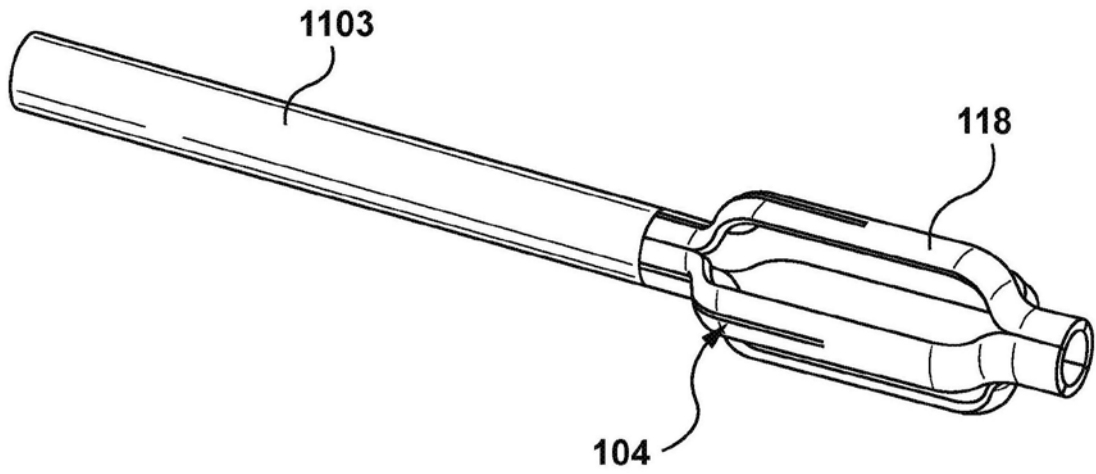


图20

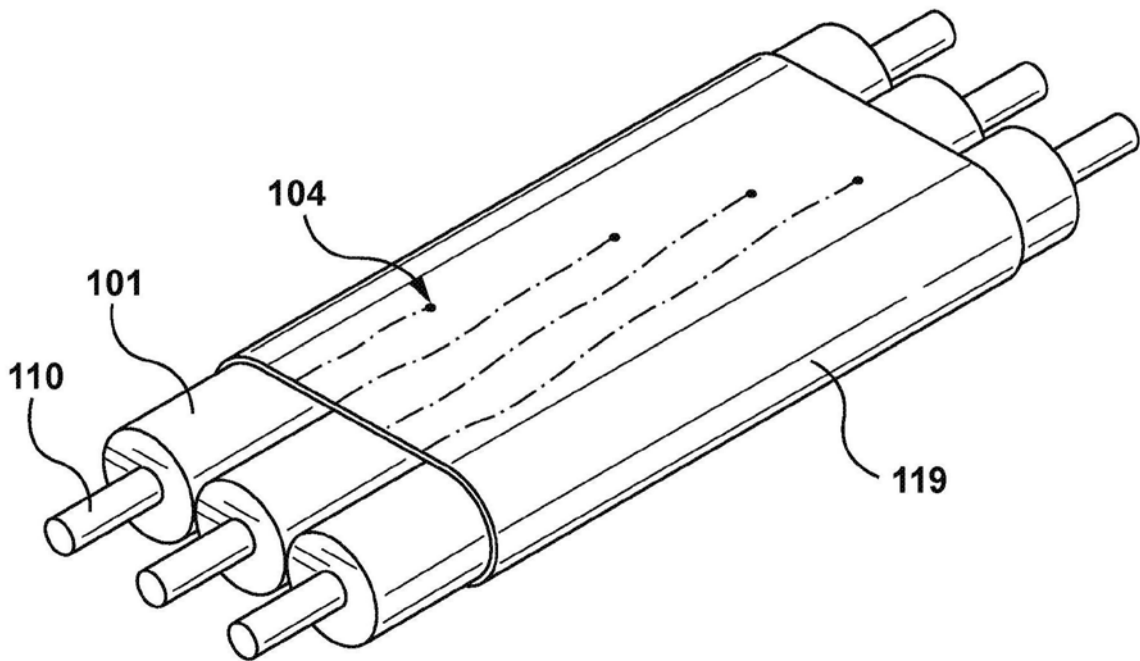


图21

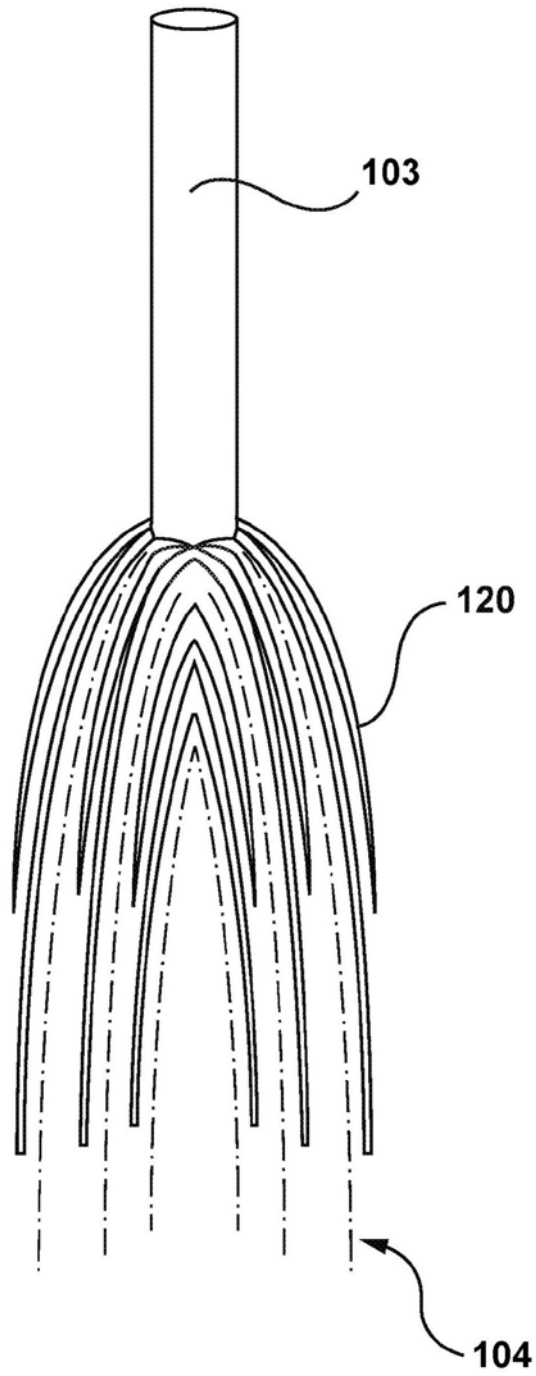


图22

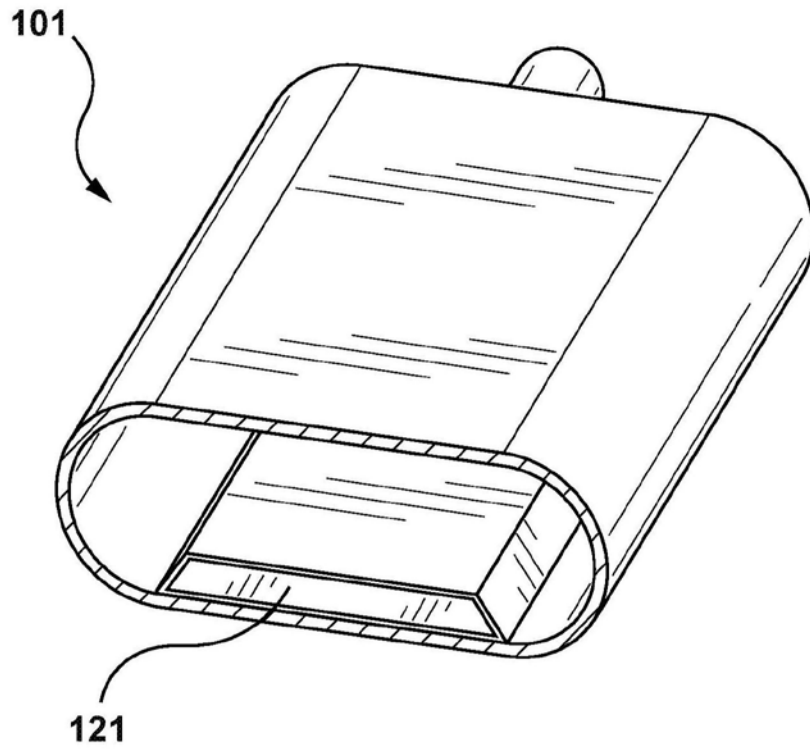


图23

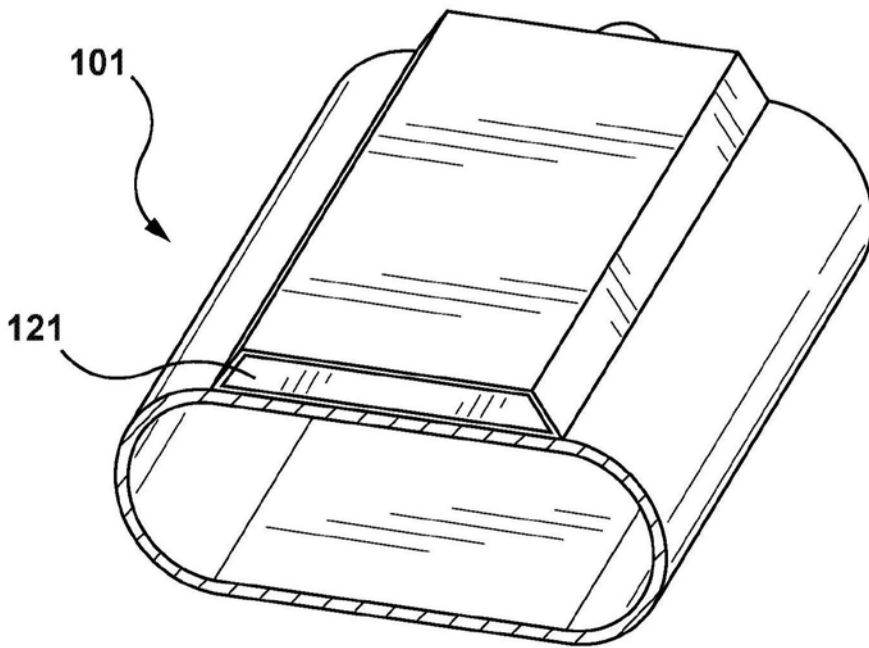


图24

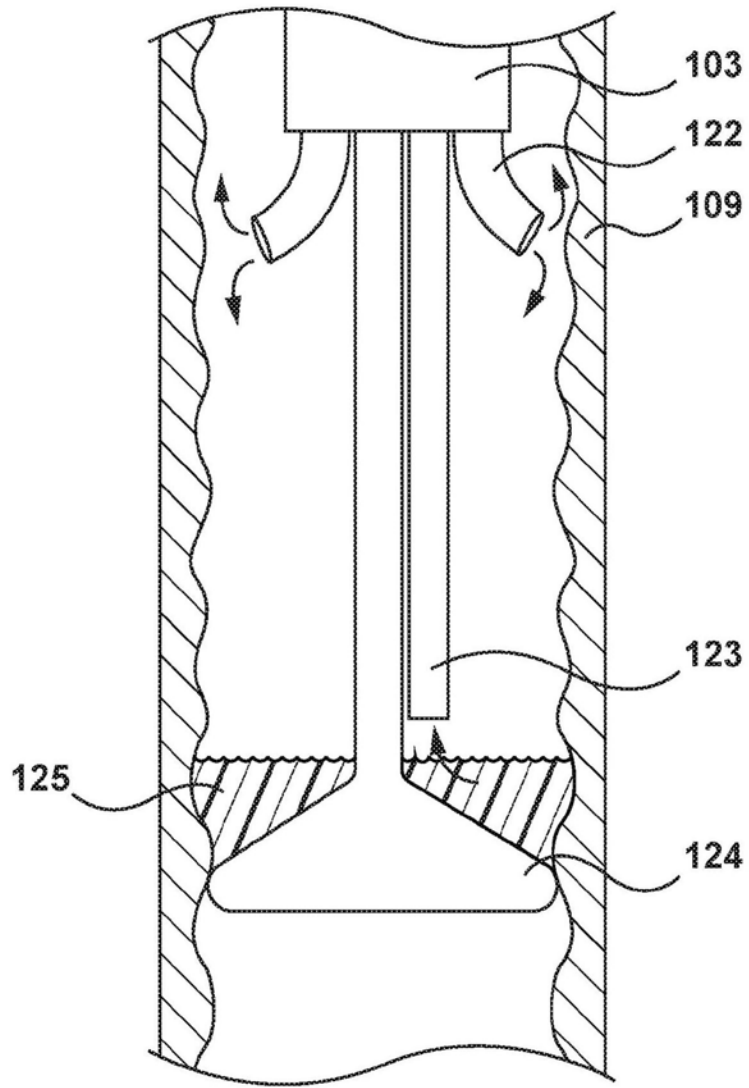


图25

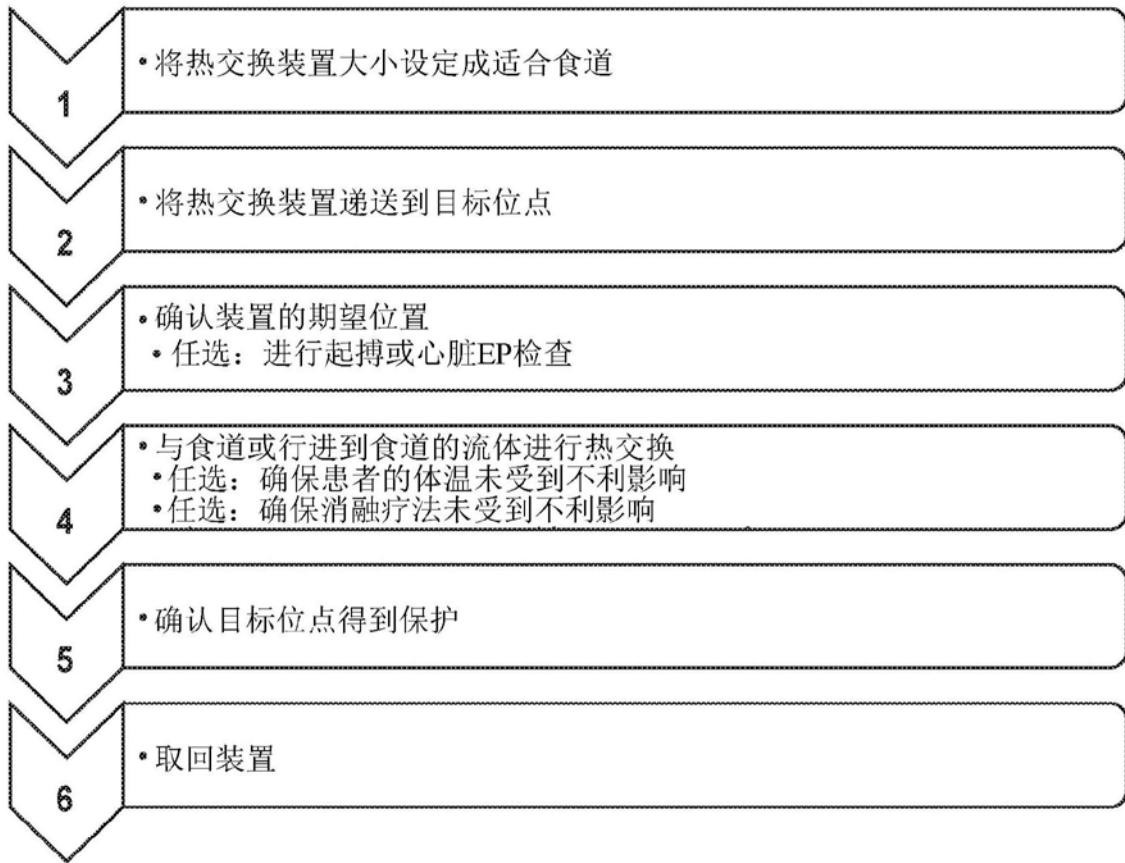


图26

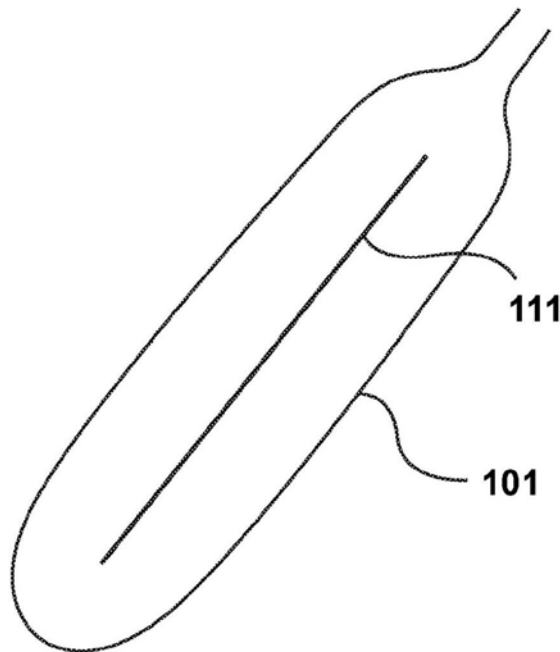


图27

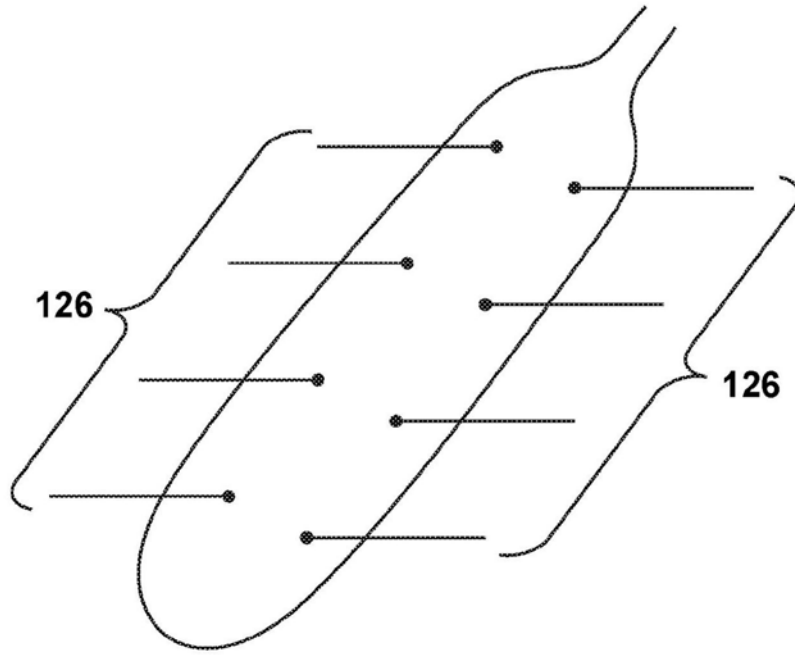


图28

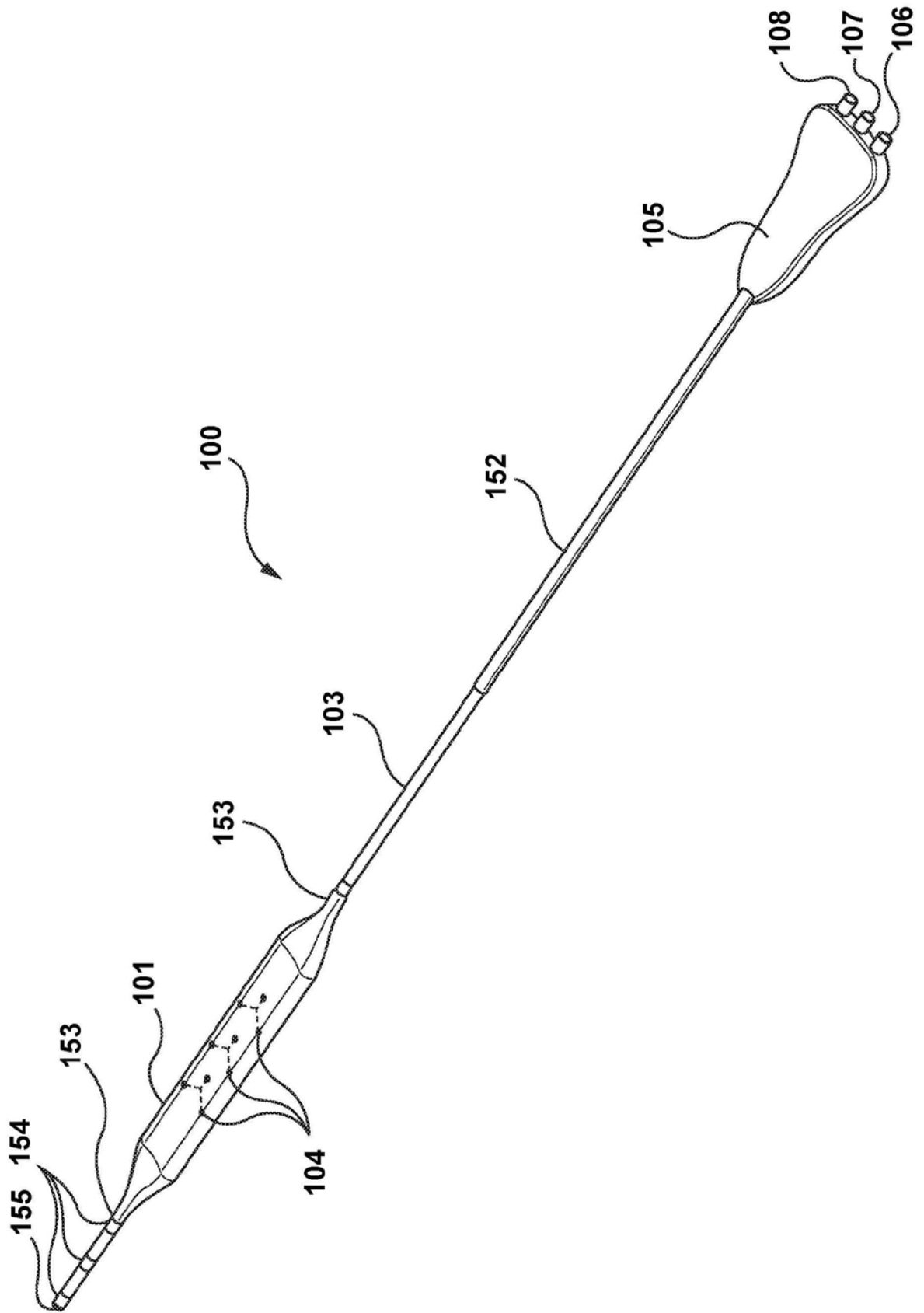


图29

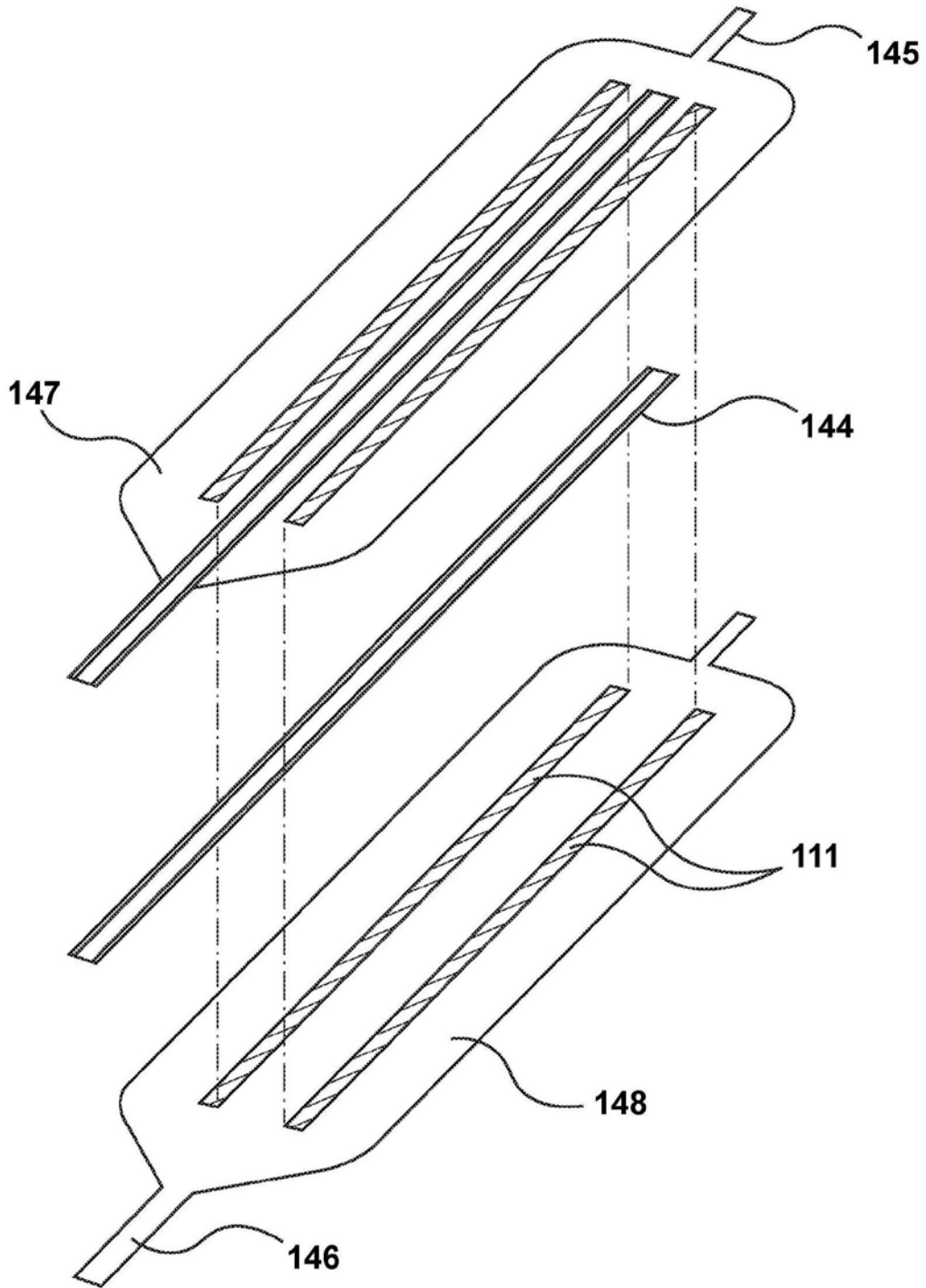


图30

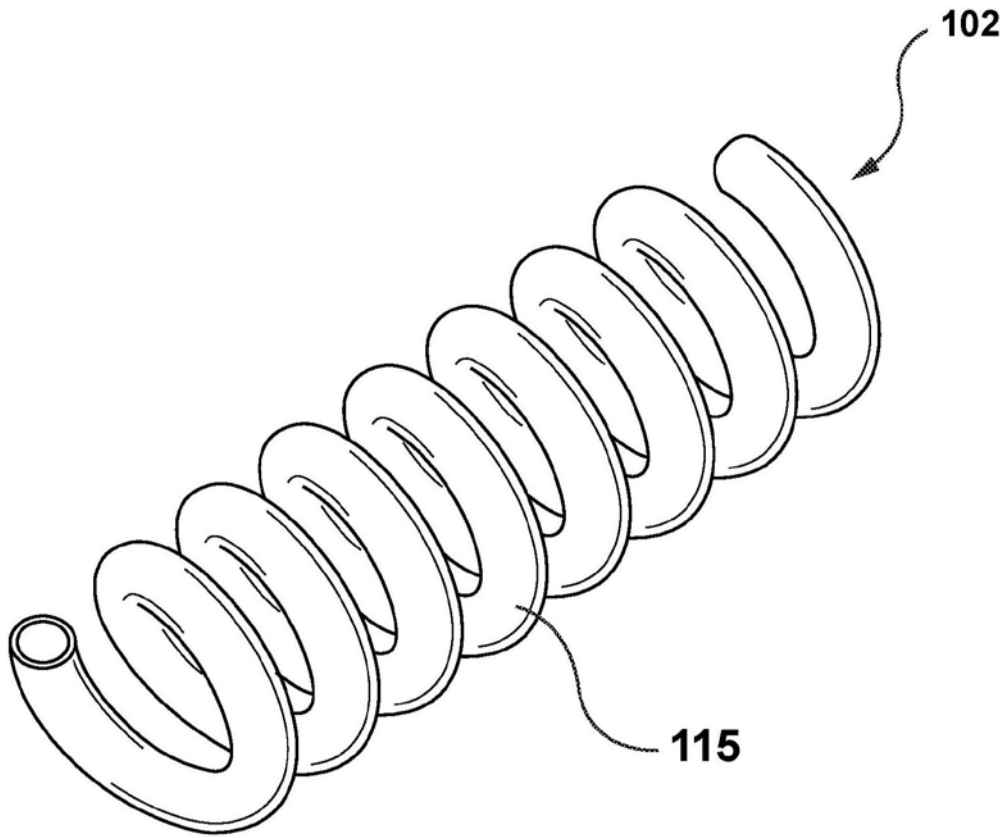


图31

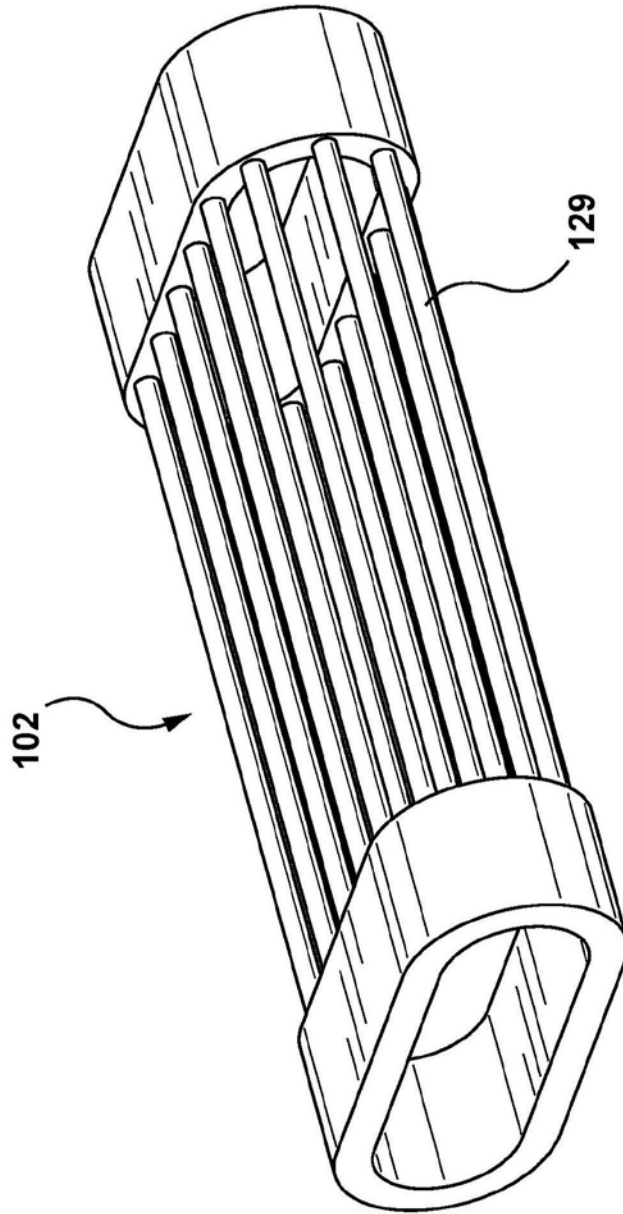


图32

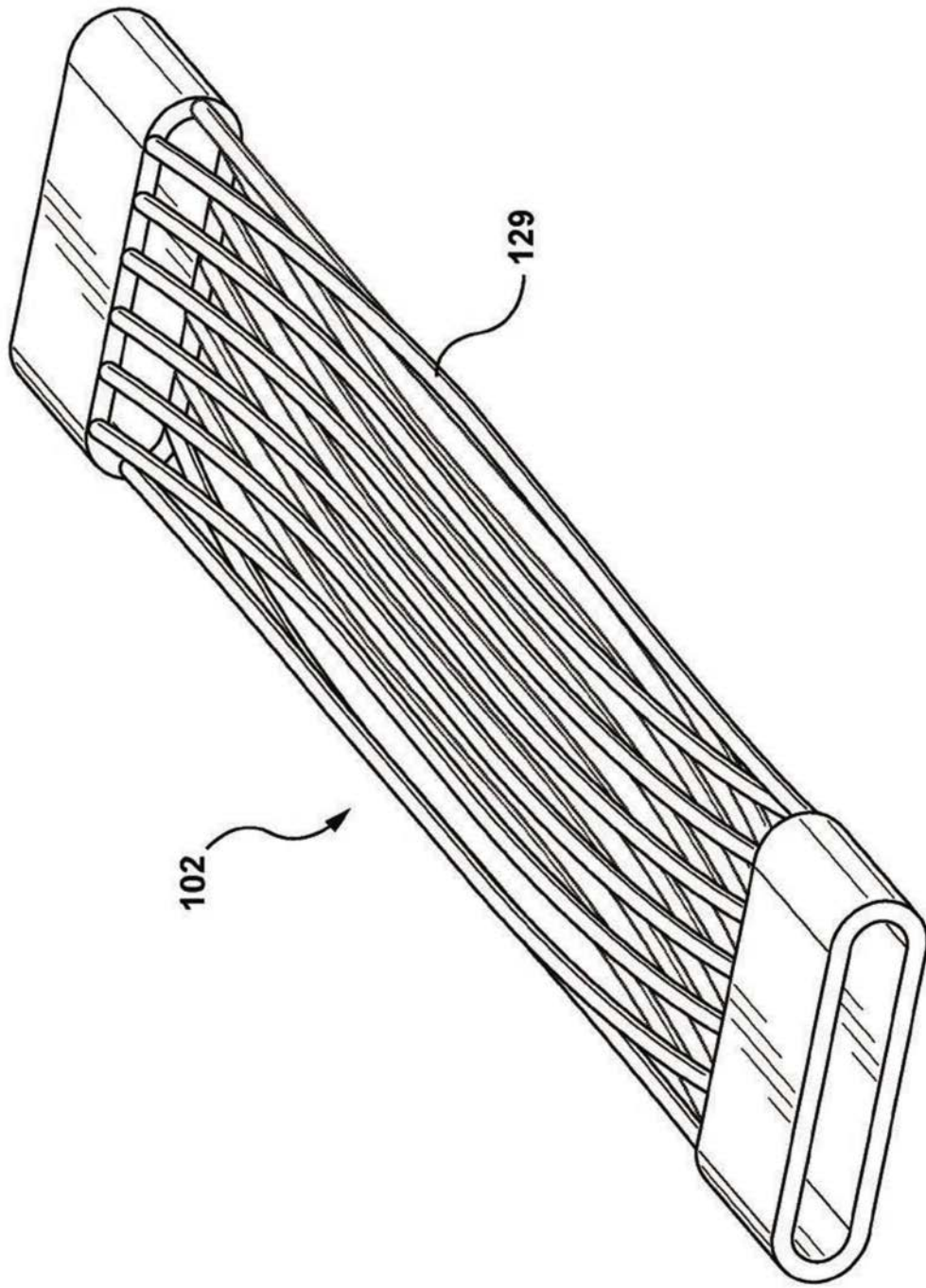


图33

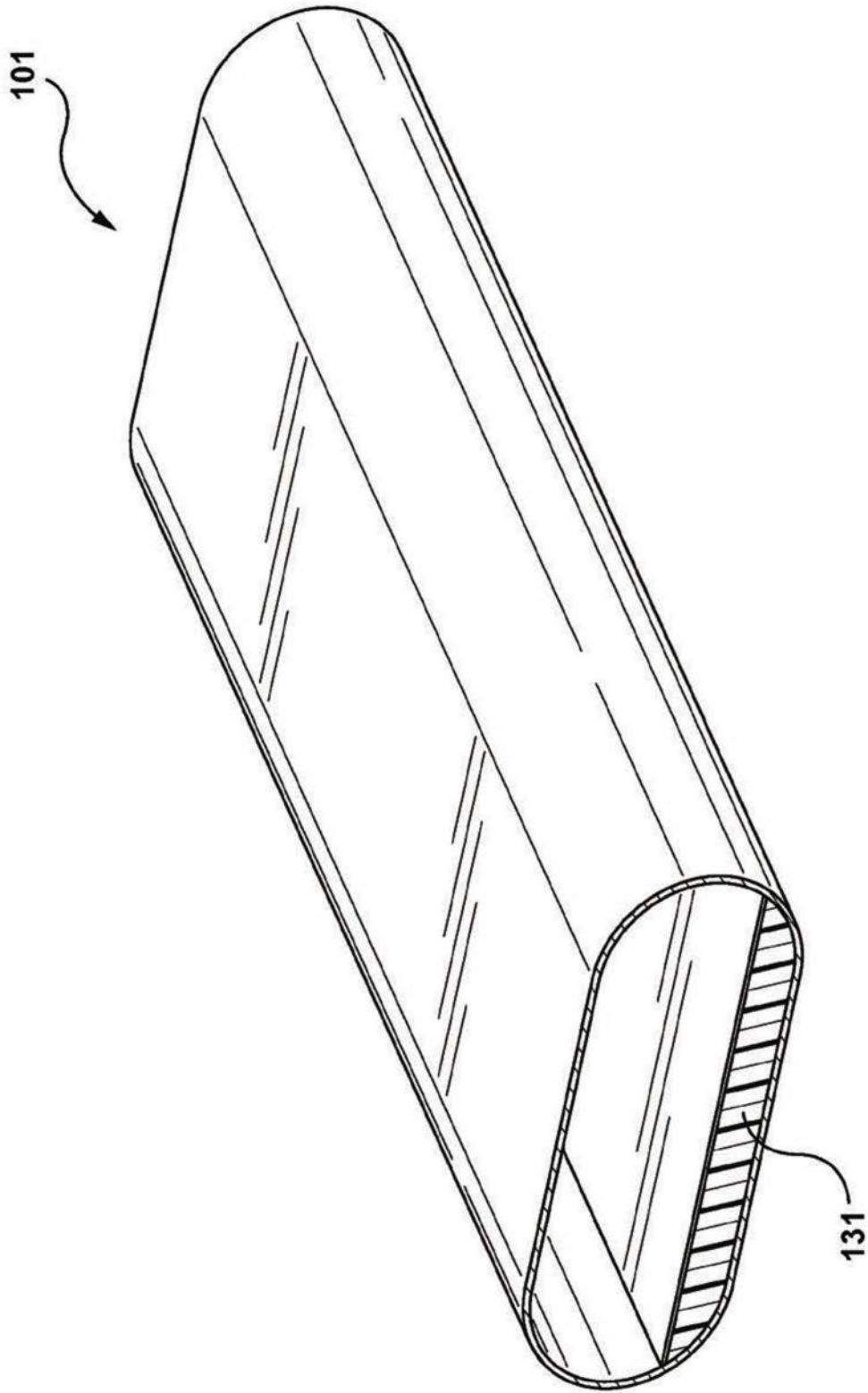


图34

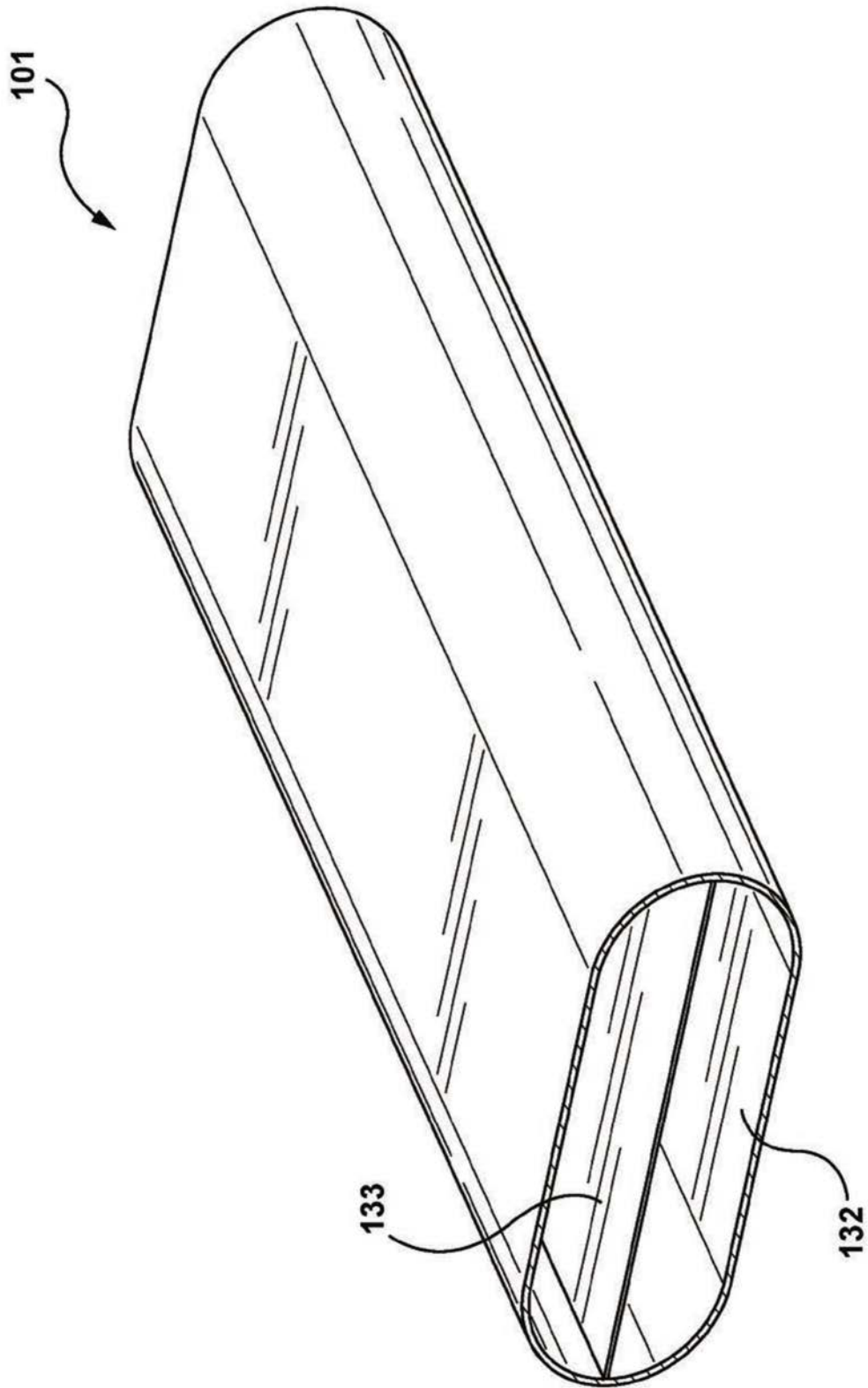


图35

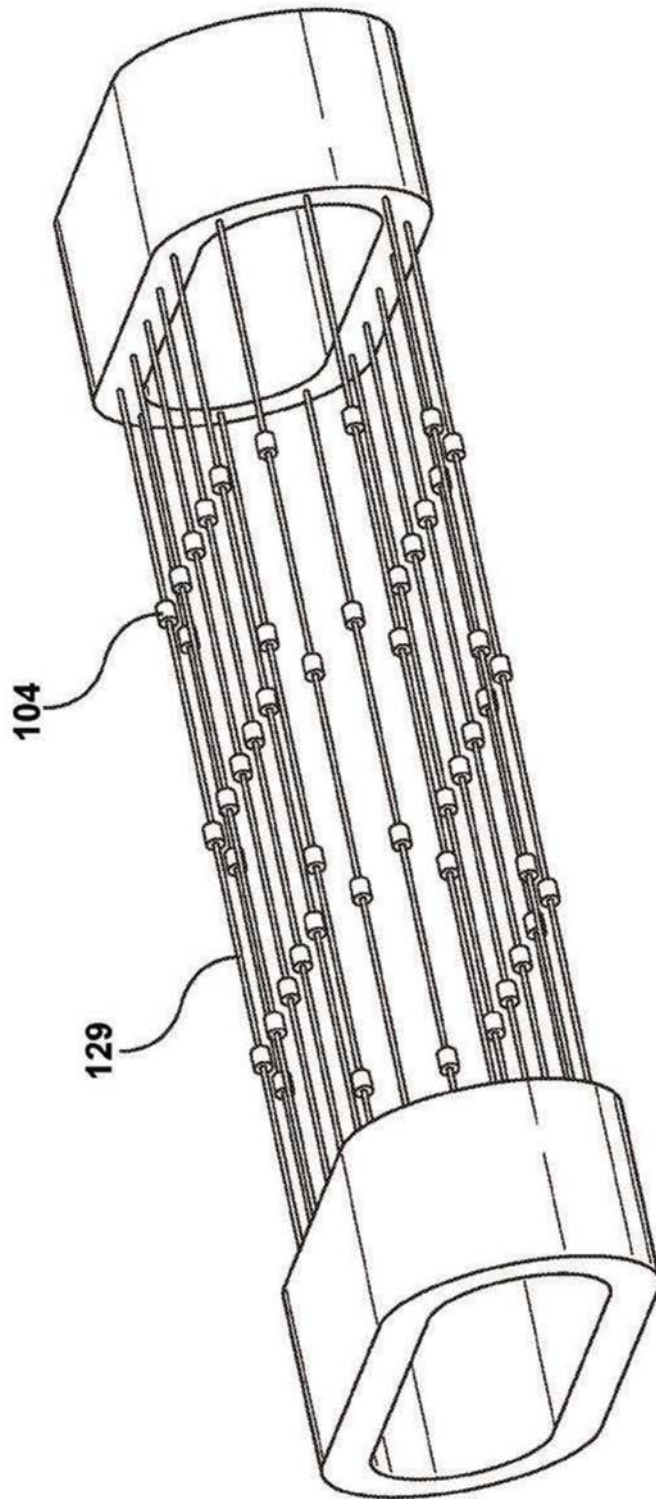


图36

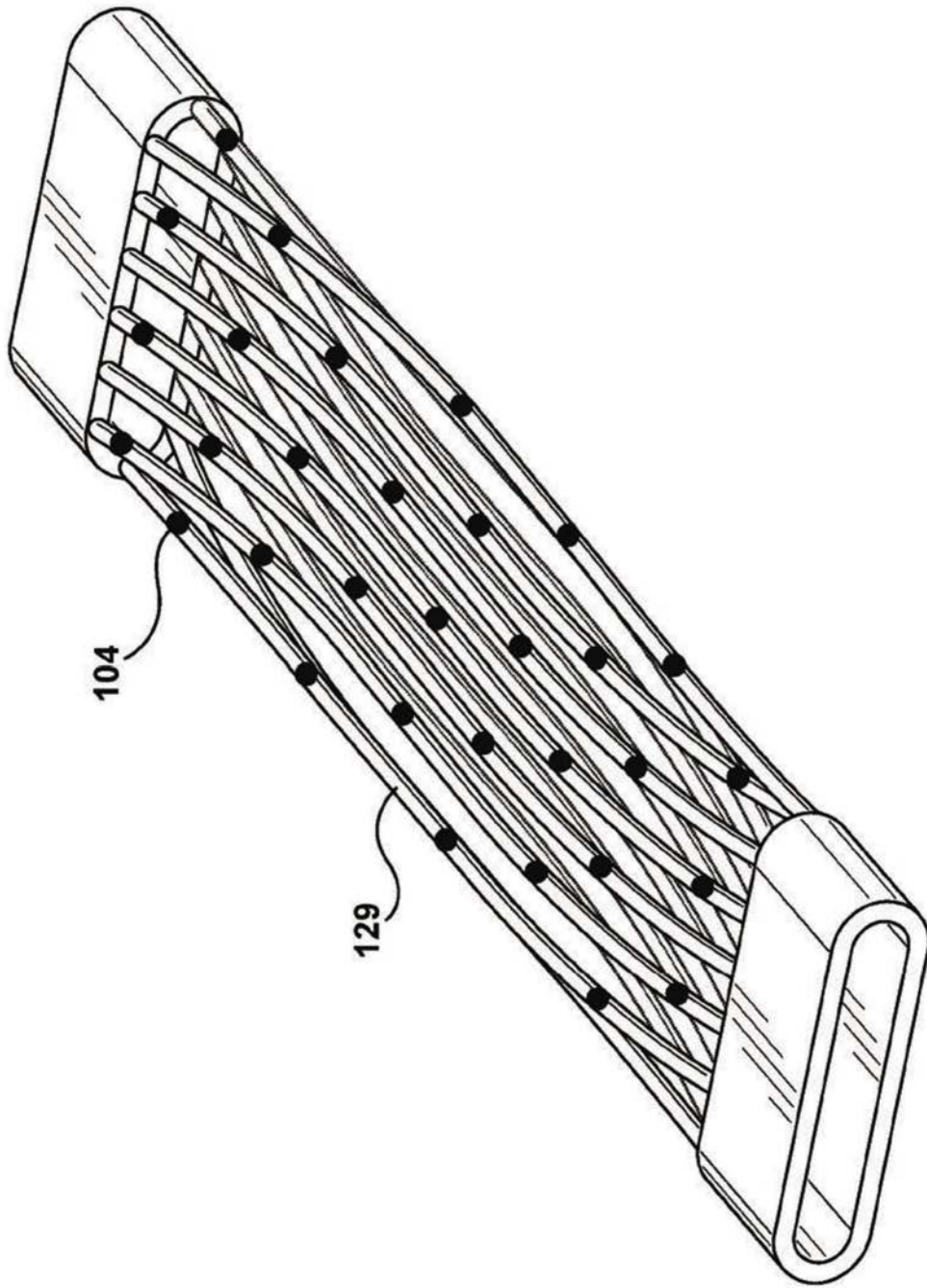


图37

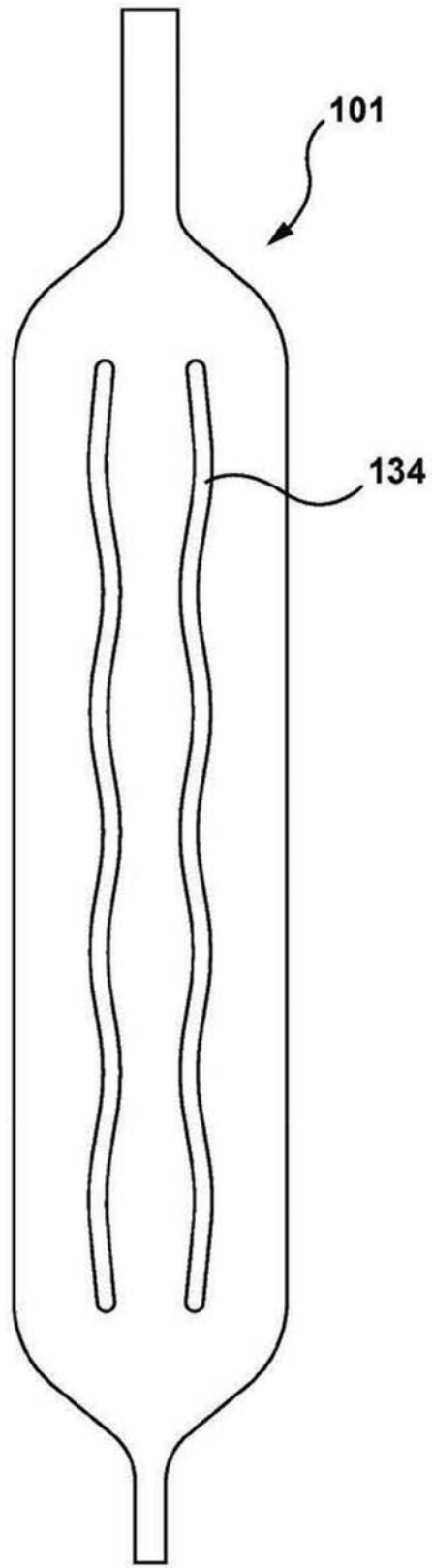


图38

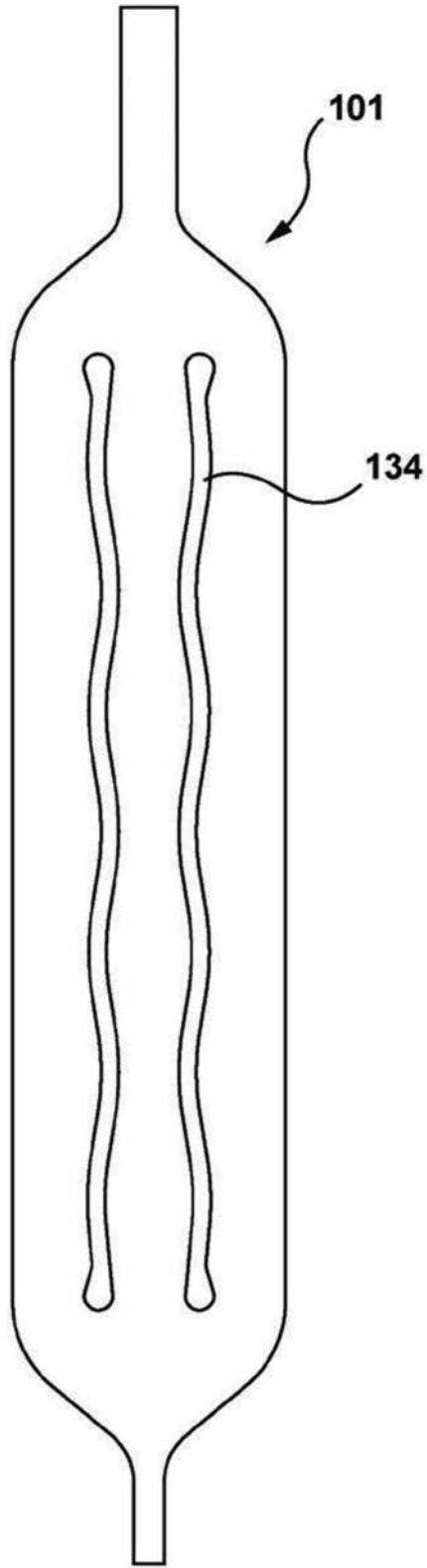


图39

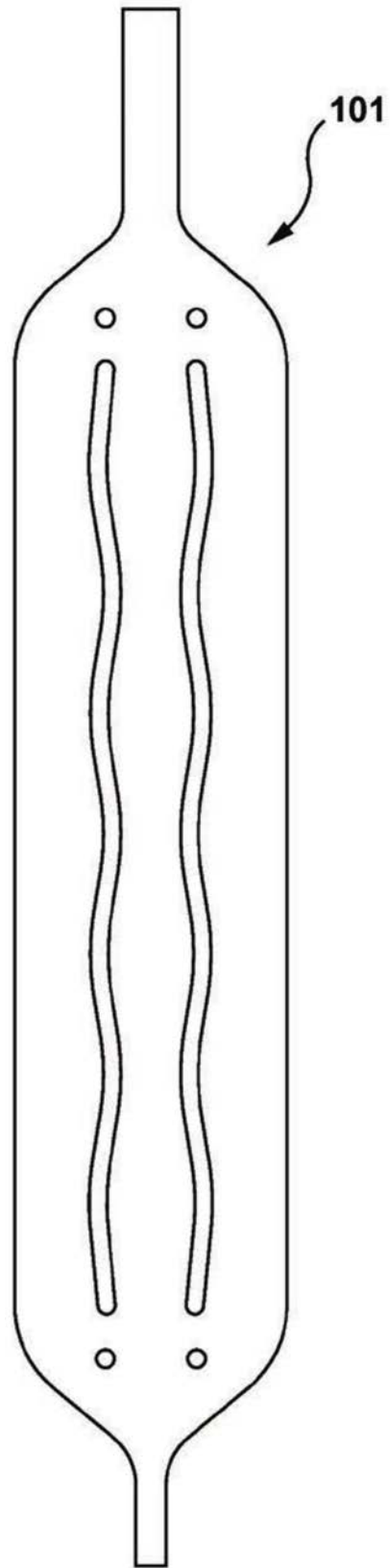


图40

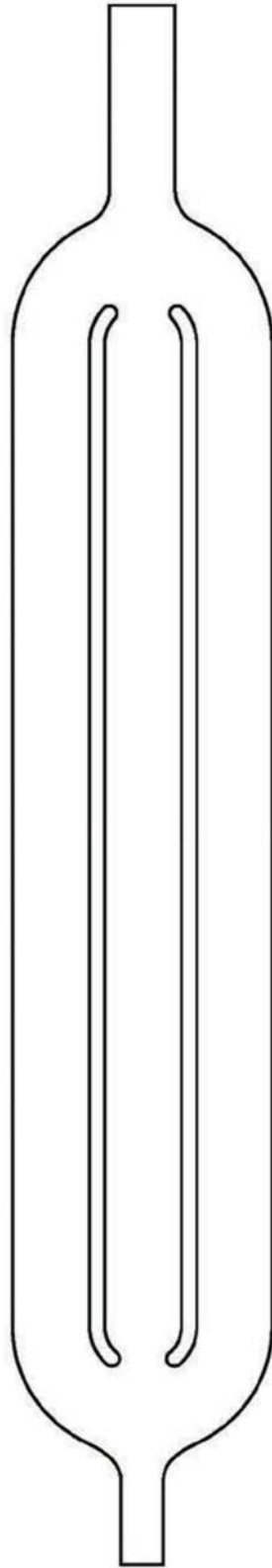


图41

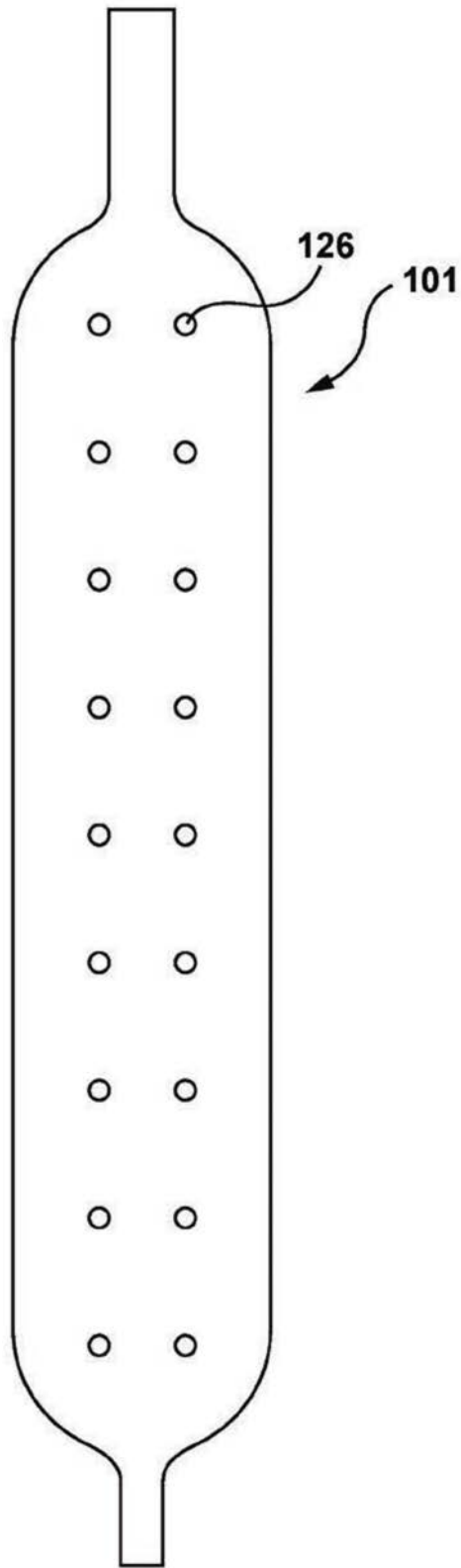


图42

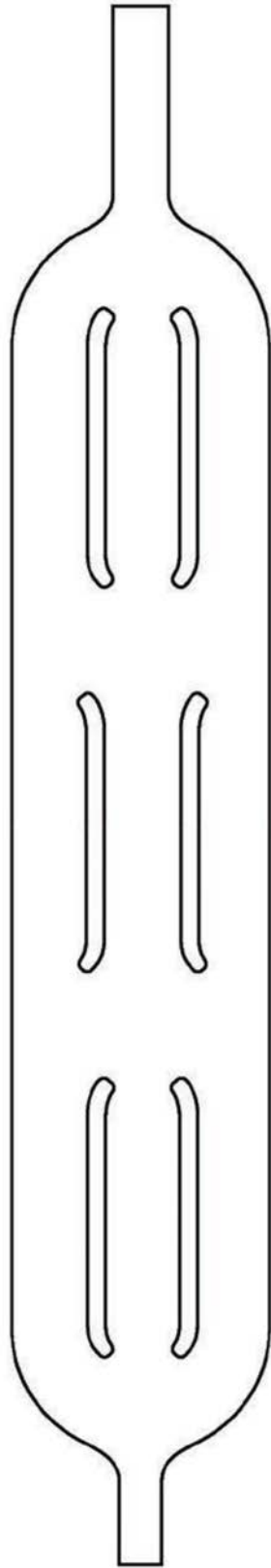


图43

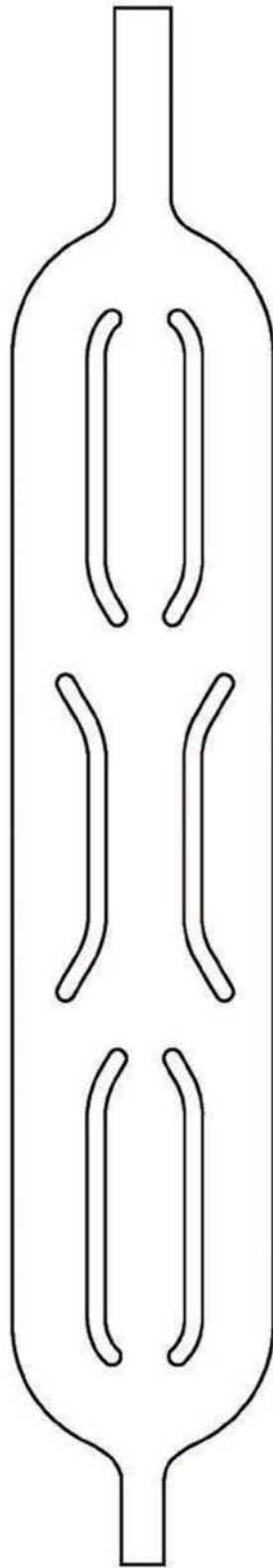


图44

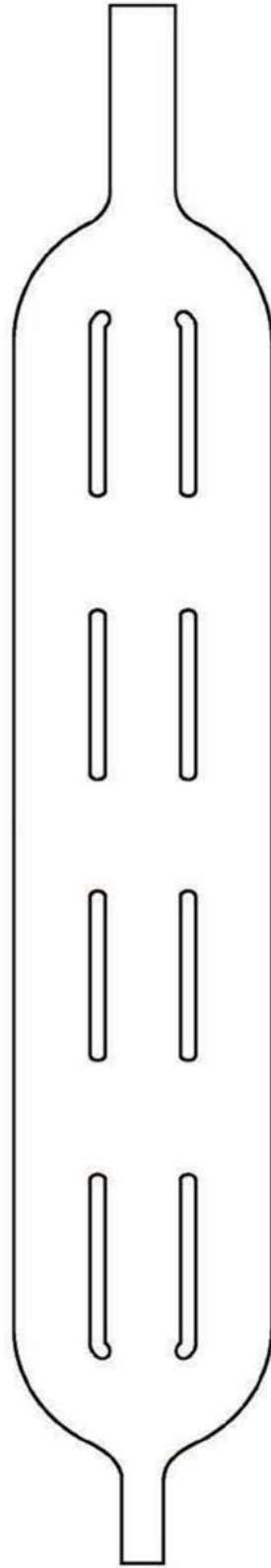


图45

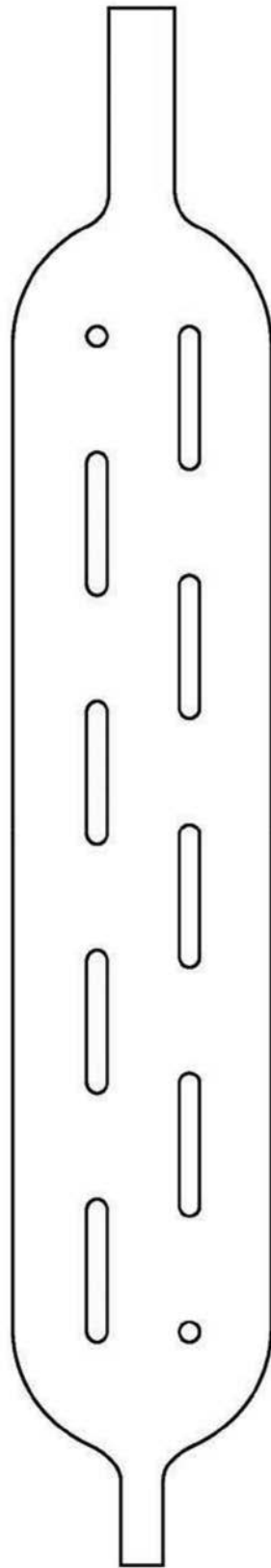


图46

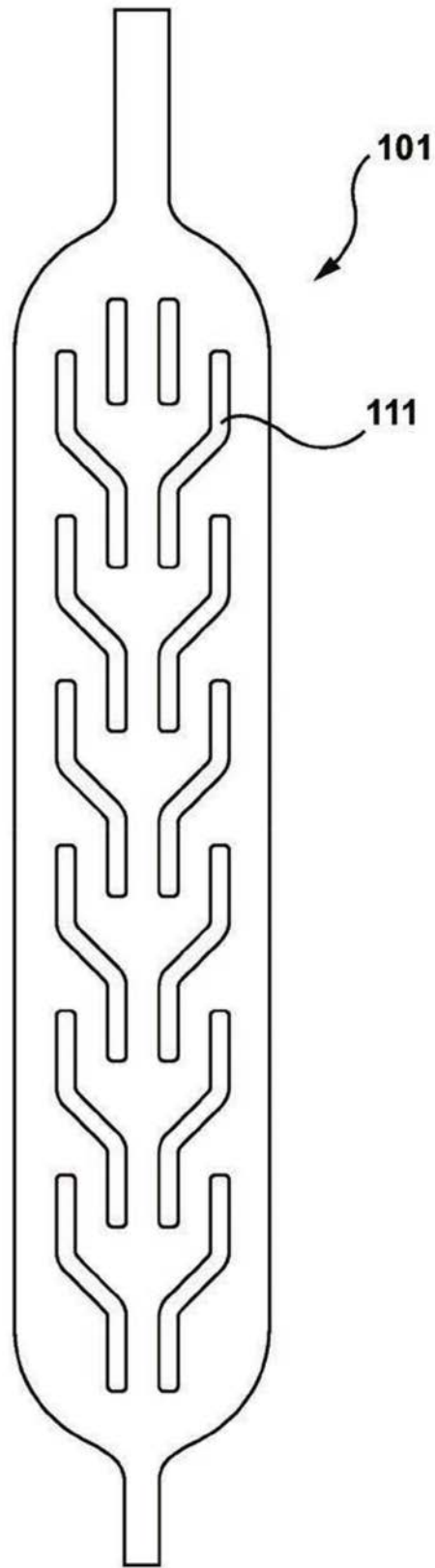


图47

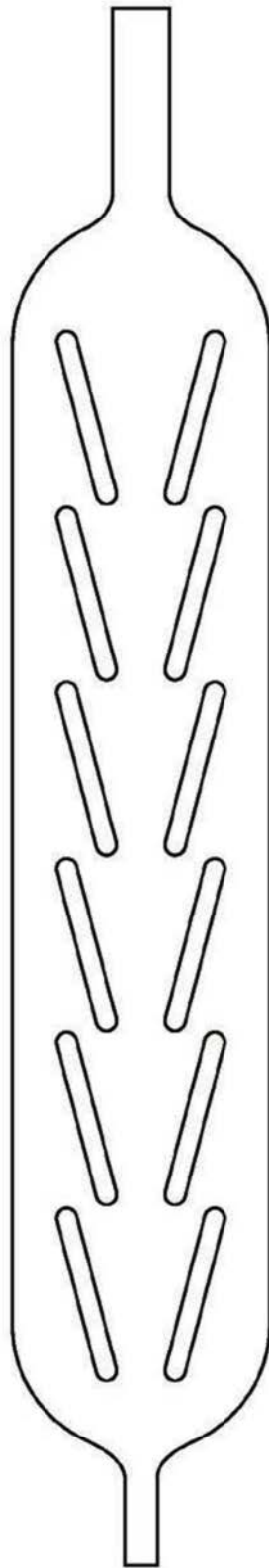


图48

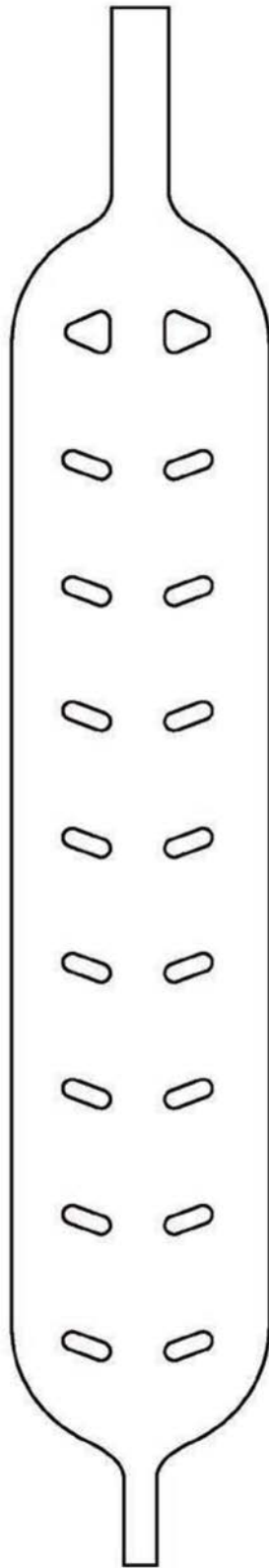


图49

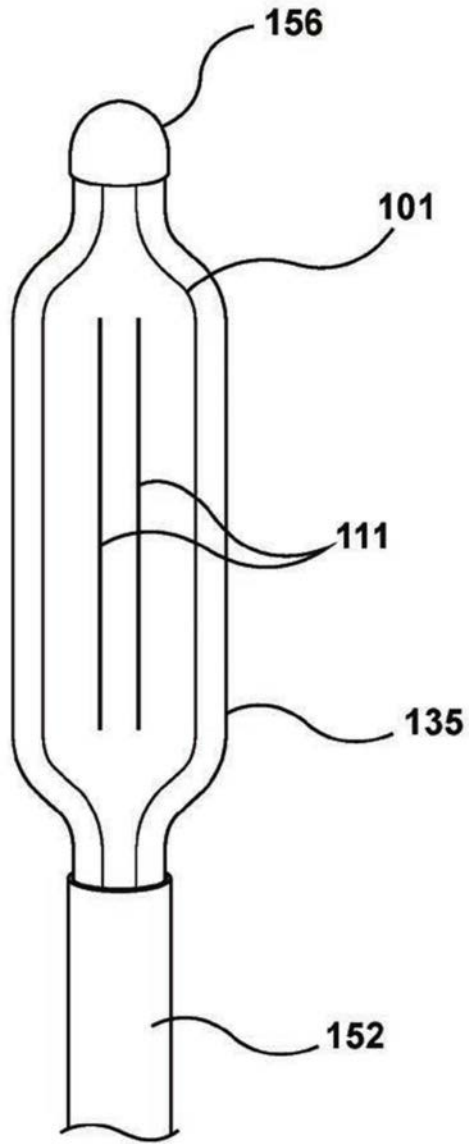


图50

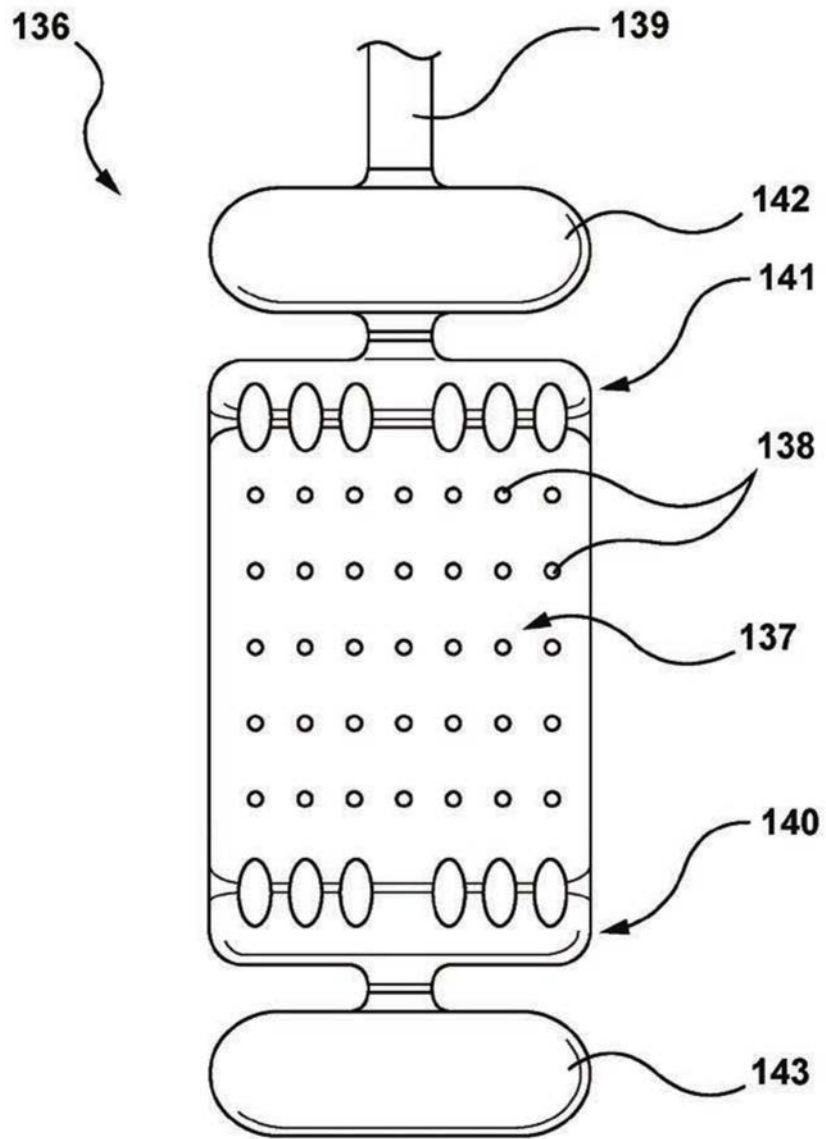


图51

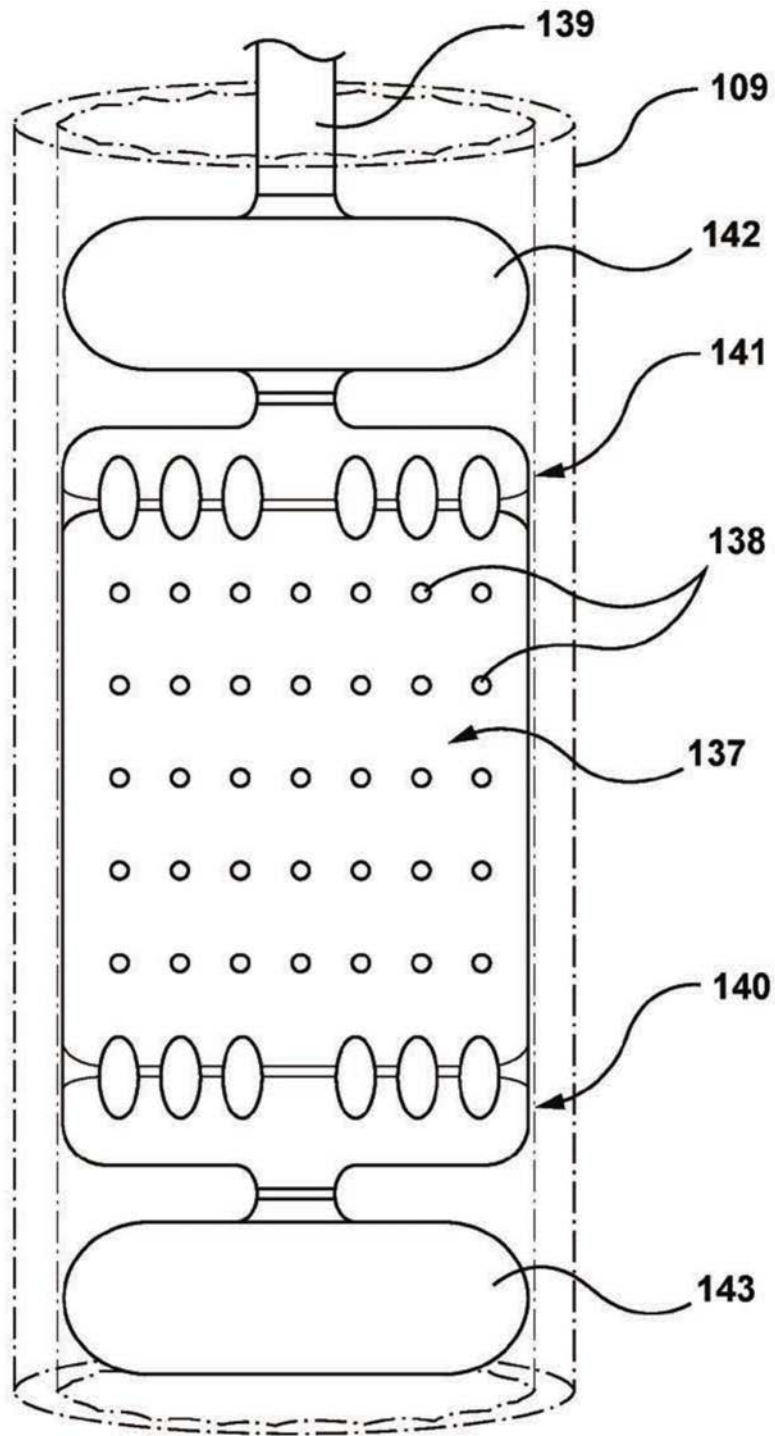


图52

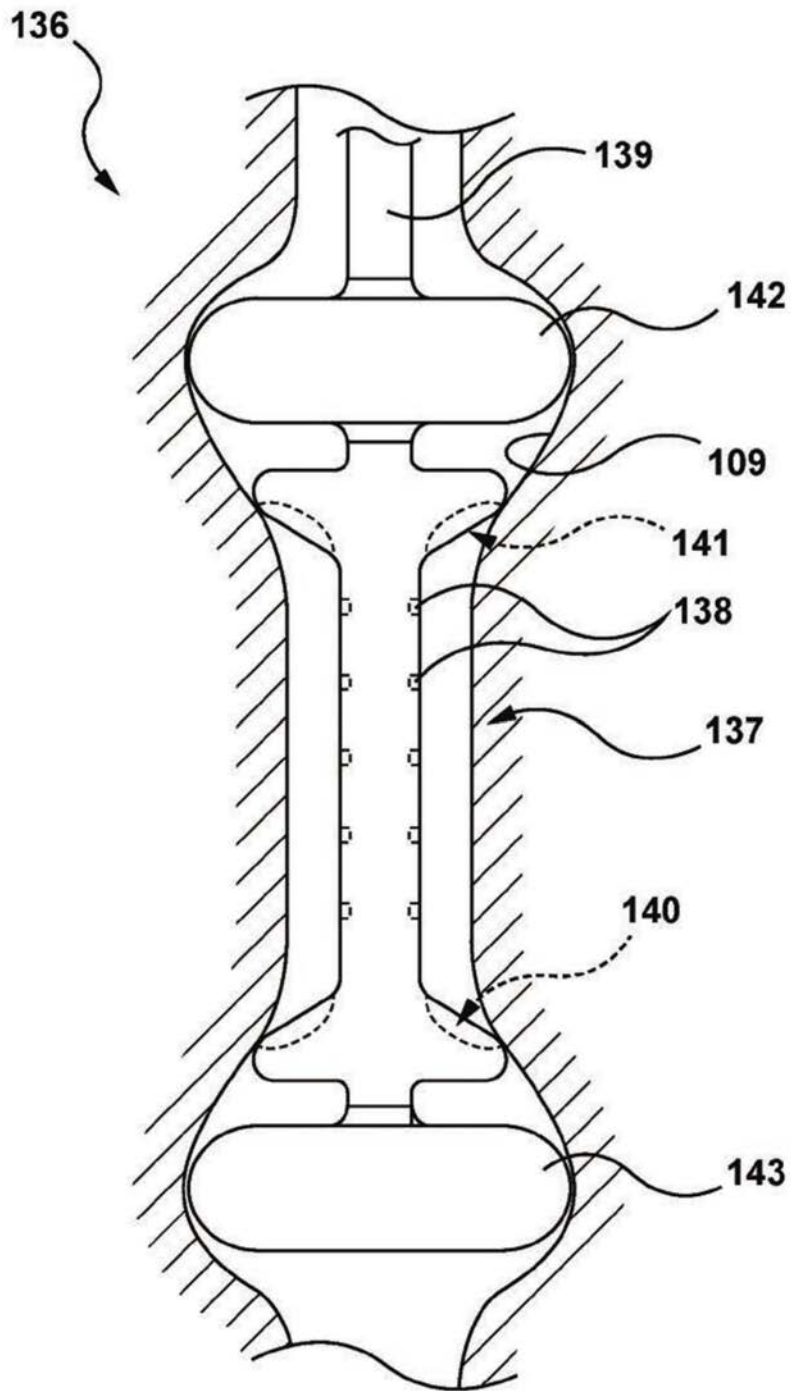


图53

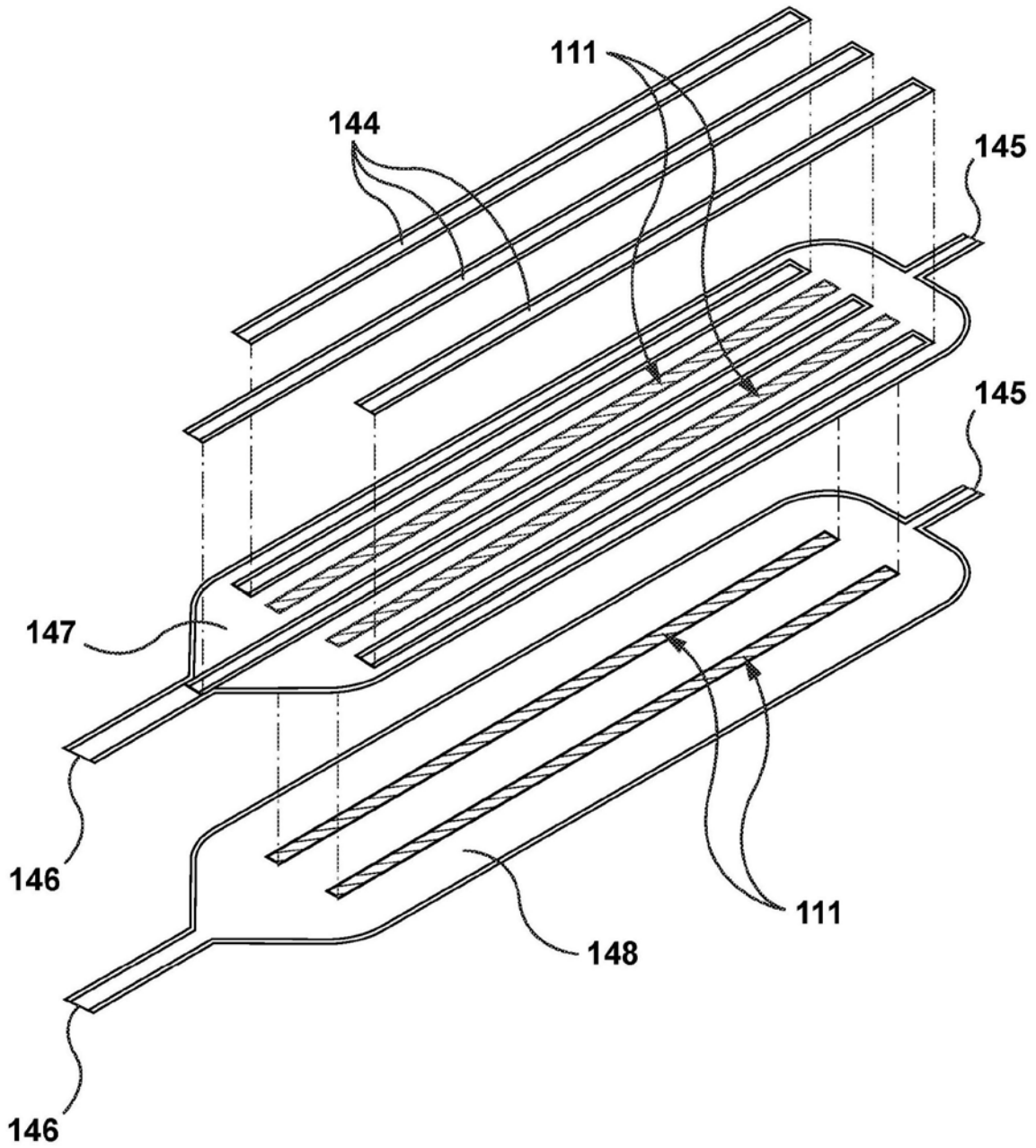


图54

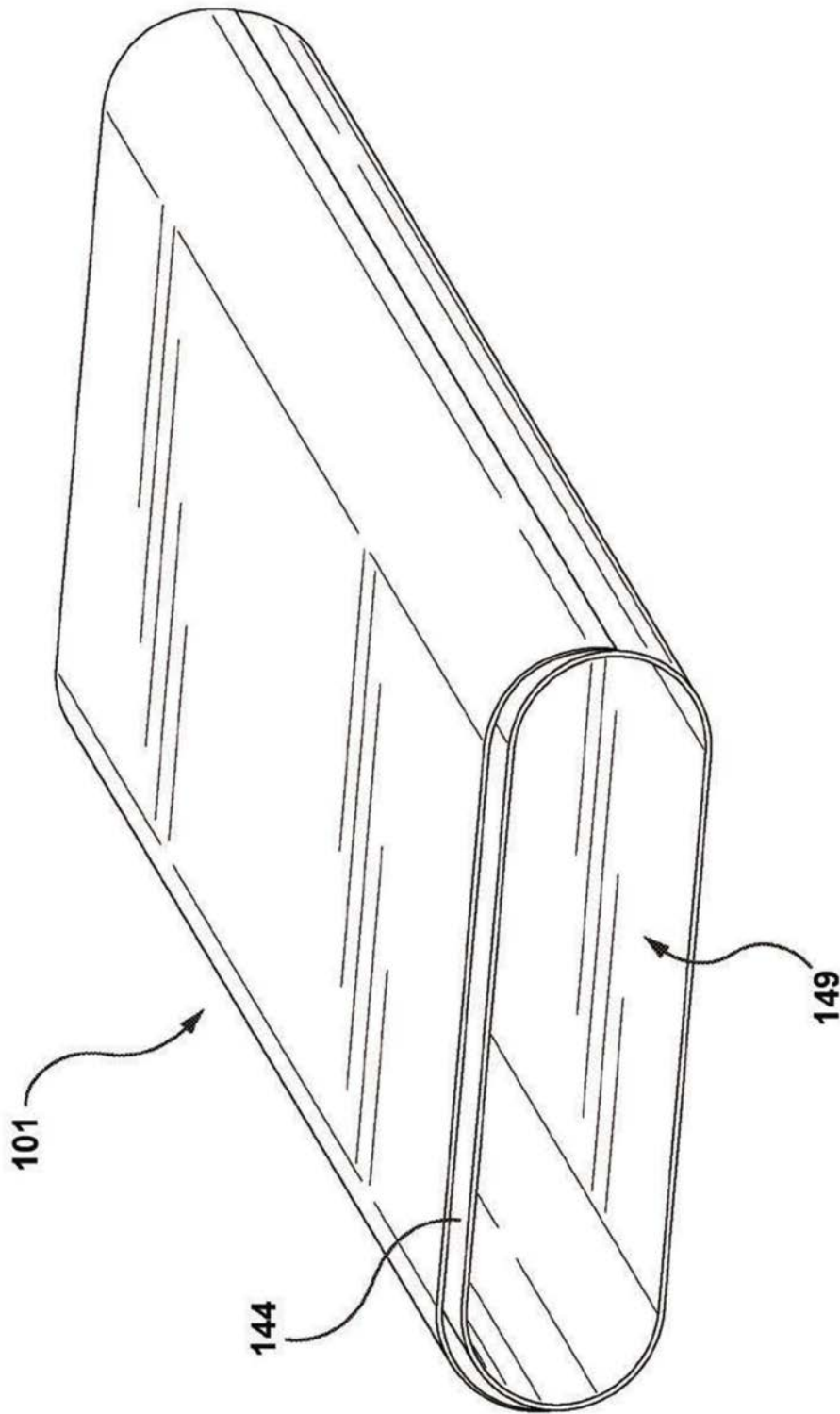


图55

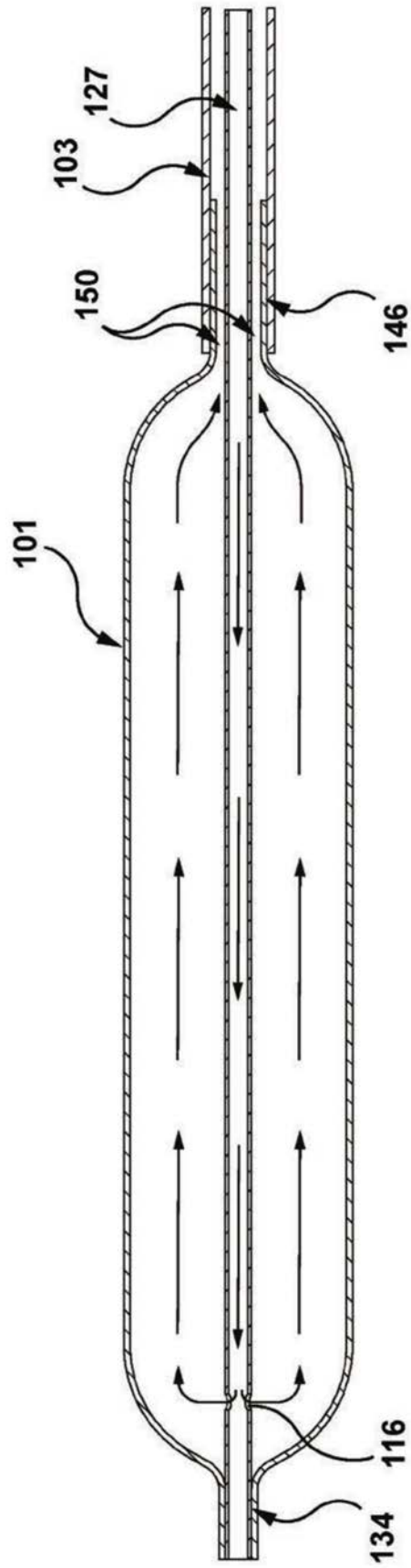


图56

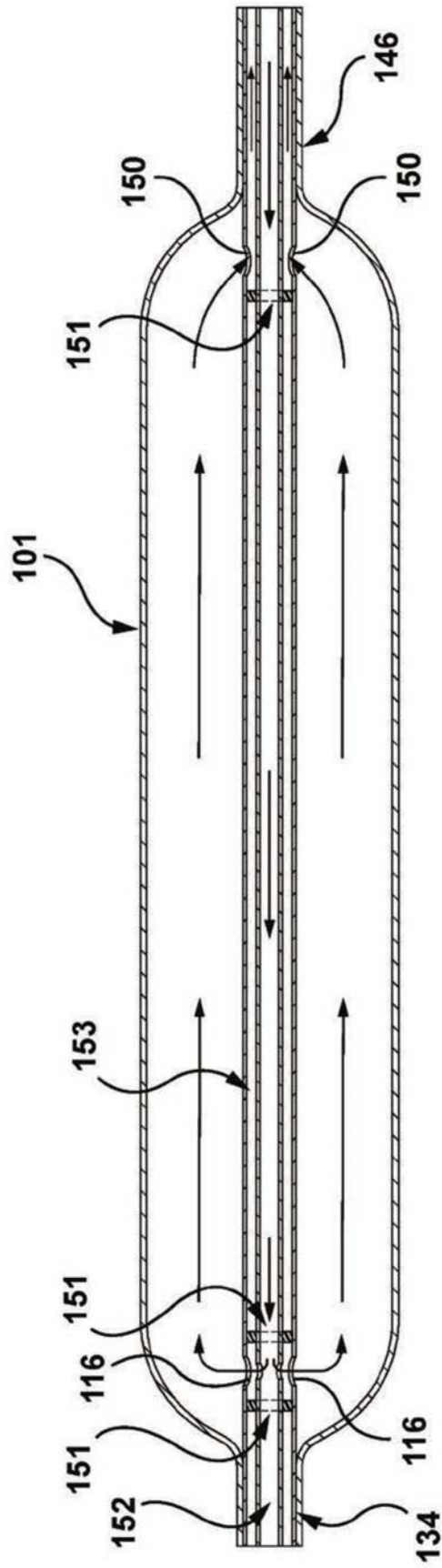


图57

专利名称(译)	热交换和温度感测装置和其使用方法		
公开(公告)号	CN111065358A	公开(公告)日	2020-04-24
申请号	CN201880059820.4	申请日	2018-08-10
[标]申请(专利权)人(译)	贝利斯医疗公司		
申请(专利权)人(译)	贝利斯医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	贝利斯医疗公司		
[标]发明人	阿嫫达哈特利 加雷斯戴维斯		
发明人	阿嫫达·哈特利 加雷斯·戴维斯 阿嫫达·琴塔佐-科莱拉 诺亚·杨 哈米德·阿瓦里 亚西尔·阿尔-萨法尔 基尚·沙阿 安德鲁·赫伯特·科普利 拉穆纳斯·维日比茨基 德米特里·格伯		
IPC分类号	A61F7/12 A61B5/00 A61N1/362 A61B5/0408 A61F7/00		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/0408 A61B5/6853 A61B18/1492 A61B2018/00005 A61B2018/00023 A61B2018/00029 A61B2018/00035 A61B2018/0022 A61B2018/00285 A61B2018/00291 A61B2018/00488 A61B2018/00797 A61B2034/2051 A61B2090/065 A61B2090/3966 A61F7/12 A61F7/123 A61F2007/0054 A61F2007/0059 A61F2007/0075 A61F2007/0096 A61N1/362		
代理人(译)	张敬强 杜嘉璐		
优先权	62/543635 2017-08-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种用于在热或冷递送到左心房时调节食道的温度的方法和设备，所述方法包含使热交换装置从可插入配置变更为热交换配置，所述热交换配置符合并对应于所述食道的内部的横截面，使得所述食道保持处于其自然形状和位置。在一些实施例中，所述热交换装置具有加热/冷却球囊，所述球囊膨胀以处于所述热交换配置。一些替代性实施例包含通过膨胀以外的方式变更所述球囊的所述配置以符合或对应于食道的横截面。

