



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101355913 B

(45) 授权公告日 2011. 06. 08

(21) 申请号 200680050621. 4

(22) 申请日 2006. 11. 20

(30) 优先权数据

11/286, 444 2005. 11. 23 US

11/286, 257 2005. 11. 23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 07. 07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/044964 2006. 11. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02007/061984 EN 2007. 05. 31

(73) 专利权人 巴尔克斯医学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·S·厄特利 R·加拉贝迪安

M·P·沃拉塞

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 18/18 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0171524 A1, 2005. 08. 04, 说明书
[0055-0065]、图 1-3.

US 6682528 B2, 2004. 01. 27, 全文.

US 2003/0216727 A1, 2003. 11. 20, 说明书
[0045-0063]、图 1-20.

审查员 马薇

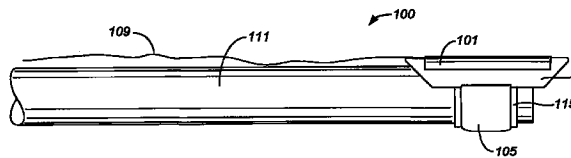
权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 23 页

(54) 发明名称

精确消融器械

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗消化道中的异常粘膜的器械。所述器械包括消融结构和偏转机构, 所述消融结构被构造成可拆卸地联接到内窥镜上, 所述偏转机构能够使所述消融结构相对于内窥镜朝着组织表面运动。



1. 一种消融器械,包括:
具有纵向轴线的内窥镜;
具有纵向轴线的外壳;和
由所述外壳支撑的消融结构;
联接机构,其配合在内窥镜的外表面上以将所述外壳联接到所述内窥镜,同时允许所述外壳的纵向轴线和所述内窥镜的纵向轴线之间的枢转运动。
2. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述消融结构包括多个电极。
3. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构在联接到所述内窥镜上时能够允许所述消融结构相对于所述内窥镜枢转。
4. 如权利要求 3 所述的器械,其中所述联接机构包括环。
5. 如权利要求 3 所述的器械,其中所述联接机构包括弹性带。
6. 如权利要求 1 所述的器械,还包括偏转机构,所述偏转机构与所述外壳径向相对地联接到所述内窥镜的远端。
7. 如权利要求 6 所述的器械,其中所述偏转机构包括可扩张构件。
8. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构能够将所述消融结构可拆卸地联接到所述内窥镜。
9. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构能够允许所述消融结构在联接到所述内窥镜时相对于所述内窥镜挠曲。
10. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构能够允许所述消融结构在联接到所述内窥镜时相对于所述内窥镜旋转。
11. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构包括环和弹性带的组合。
12. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述联接机构包括柔性接头、销接头、U 形接头、球接头或其任何组合。
13. 如权利要求 6 所述的器械,其中所述偏转机构包括膨胀构件,所述膨胀构件是囊。

精确消融器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于消融消化道中的组织的医疗器械及其使用方法。

背景技术

[0002] 将食物从摄入口输送到胃中并防止胃肠道内容物反流是人类食道的两个主要功能。通过两个食道括约肌在一定程度上防止了所述反流,所述食道括约肌通常保持闭合并且是功能性的而不是分离实体。具体而言,下食道括约肌通常保持闭合直至副交感神经活动使其松弛,以便允许食物从食道进入胃中。可以引起括约肌松弛的食物类型和其它活动多种多样,例如含脂肪的肉、烟雾和含有咕吨的饮料。某些药物或医药品也可以引起所述下食道括约肌的松弛以及局部创伤或其它问题例如神经肌紊乱。

[0003] 无论如何,具有这些困难的患者可能表现出包括吞咽不利或吞咽困难的临床症状,以及例如胃灼热这样更常见的症状和其它相似疾病。这种问题的重复发生经常引起被称为反流性食道炎的病症,包括由于胃或肠的内容物与食道部分交互作用而导致的食道粘膜损伤,所述食道部分具有并不用来经受这种交互作用的组织。如上所述,这种问题的病原体可能是不同的。食道炎能导致被称为巴雷特食道的癌变前期病状,巴雷特食道发生在粘膜衬里细胞被损坏且有形成肿瘤的风险时。

[0004] 例如在 2004 年 1 月 9 日提交的序列号为 No. 10/754445 的共同未决且共同所有的美国专利申请中所述,具有可扩张电极支架的治疗导管可用于治疗食道的环状区域,以便利用射频(RF)能量消融食道的异常粘膜层。如果成功,该疗法使正常粘膜层再生,而基本上没有以巴雷特食道为特征的受到化生和其它损伤的上皮细胞。

[0005] 但是,在一些情况下,这种射频消融疗法不可能完全成功并且可能留下一块或更多的异常粘膜区域。另外,一些患者最初呈现给内科医生很小的离散异常粘膜区域,所述区域更适合于选择性地消融而不是环状消融。

发明内容

[0006] 通常,在一个方面中,本发明的特征在于消融器械包括被构造成可拆卸地联接到内窥镜远端上的消融结构。所述消融器械包括能够使所述消融结构相对于内窥镜朝着组织表面运动的偏转机构(deflection mechanism)。

[0007] 本发明的实施方式包括一个或多个以下特征。消融结构可以包括多个电极。所述器械还可以包括能够使所述消融结构相对于内窥镜运动的运动机构。所述器械可以包括适合装配在内窥镜的外表面上的联接机构,以便将消融结构和内窥镜联接起来。

[0008] 所述器械还包括能够在内窥镜外表面上展开的护套,以便将消融结构联接到内窥镜上。作为替代方式,所述护套能够将消融结构联接到内窥镜上。在所述实施方式中,所述护套包括形成在护套近侧部分中的切缝,所述切缝能够张开以便让内窥镜的远端进入护套中。在另一种实施方式中,护套可以包括远侧部分,该远侧部分的外径小于护套近侧部分的外径,在将内窥镜插入护套的远侧部分时护套远侧部分能够被扩张。

[0009] 所述器械可以包括联接机构,所述联接机构能够允许消融结构在被联接到内窥镜上时相对于内窥镜进行枢转。所述联接机构可以包括环,其中所述消融结构能够绕所述环进行枢转。在另一种实施方式中,所述联接机构可以包括弹性带,所述弹性带能够弯曲以允许消融结构进行枢转。所述器械的联接机构能够装配在内窥镜的通道内以便联接消融结构和内窥镜。

[0010] 如果所述器械包括联接机构,那么器械的消融结构能够装配在内窥镜通道内。此外,所述偏转机构能够装配在内窥镜通道内。在一种实施方式中,所述消融结构被安装在偏转机构上。在一种实施方式中,所述联接机构包括形状记忆构件,并且所述偏转机构包括所述形状记忆构件的弯曲部分。

[0011] 本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。所述消融结构还能够从第一构型运动至径向扩张的第二构型。在一种实施方式中,所述器械还包括消融结构致动器,所述消融结构致动器能够使消融结构从所述第一构型运动到所述第二构型。

[0012] 所述器械的偏转机构可以包括膨胀构件和 / 或可扩张构件。

[0013] 本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。所述器械可以包括扭矩传递构件,所述扭矩传递构件能够将扭矩从内窥镜的近端传递到消融结构,以便绕内窥镜的中心轴线转动所述消融结构。所述扭矩传递构件可以包括第一联锁构件和第二联锁构件,所述第一联锁构件和所述第二联锁构件能够抵抗内窥镜和消融结构之间的围绕中心轴线的相对转动。所述第一联锁构件可以是键而所述第二联锁构件可以是键槽。在一种实施方式中,所述第一联锁构件被连接在围绕内窥镜的护套上,所述第二联锁构件连接到支承消融结构的导管上。在另一种实施方式中,所述导管和护套能够沿着所述中心轴线相对运动。

[0014] 在另一方面中,本发明的特征在于一种用于消融消化道中的组织的方法,所述方法包括将消融结构推进到消化道内、用内窥镜将消融结构支承在消化道内、使消融结构的至少一部分相对于内窥镜朝着组织表面运动以及激活所述消融结构来消融组织表面。

[0015] 本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。所述消融结构可以包括多个电极,所述激活步骤可以包括将能量施加在所述电极上。将消融结构推进到消化道内的步骤可以包括将内窥镜推进到消化道内和在所述内窥镜上推进消融结构。支承消融结构的步骤可以包括将内窥镜插入消融结构中。在一种实施方式中,通过护套支承所述消融结构,并且将内窥镜插入消融结构中的步骤可以包括将内窥镜插入护套中。另外,将内窥镜插入护套中的步骤可以包括在护套中创建开口。

[0016] 作为替代方式,将消融结构推进到消化道内的步骤可以包括将消融结构推进通过内窥镜通道。支承消融结构的步骤可以包括用内窥镜通道支承所述消融结构。

[0017] 本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。消融消化道中的组织的方法还可以包括推进偏转构件通过内窥镜通道。另外,使消融结构的至少一部分运动的步骤可以包括使用偏转构件偏转所述消融结构。在一种实施方式中,运动步骤包括使膨胀构件在消化道内膨胀。在另一种实施方式中,运动步骤包括扩张所述偏转构件。在另一种实施方式中,运动步骤包括使偏转构件运动。在另一种实施方式中,运动步骤包括相对于内窥镜枢转所述消融结构。

[0018] 另外,本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。消融消化道中的组织的方法还可以包括将消融结构从第一构型扩张到径向扩张的第二构型。在一种实施方式中,

本发明所述的方法还可以包括用弹性护套将消融结构连接到内窥镜上。在另一种实施方式中,所述消融结构被连接到卷起的护套上,并且本发明方法还包括将护套展开在内窥镜外表面上。在一种相关实施方式中,所述展开步骤还包括将护套展开在消融结构的部件上。

[0019] 另外,本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。消融结构可以连接到内窥镜通道上。待消融的组织表面可以包括第一治疗区域,所述施加步骤包括激活消融结构以便消融所述第一治疗区域,所述方法还包括在不将消融结构从患者体内移出的情况下使消融结构运动到第二区域并且激活消融结构以便消融第二区域。

[0020] 通常,在又一方面中,本发明的特征在于一种消融消化道中的组织的方法,所述方法包括将消融结构推进到消化道中、用内窥镜将消融结构支承在消化道内、使内窥镜的远端弯曲以使消融结构运动至与组织表面形成接触以及激活消融结构以便消融所述组织表面。

[0021] 另外,本发明的实施方式可以包括一个或多个以下特征。所述方法还包括使消融结构相对于内窥镜运动的步骤。所述运动步骤包括相对于内窥镜枢转所述消融结构。在一种实施方式中,所述运动步骤包括使所述消融结构从内窥镜径向向外运动。在一种相关实施方式中,所述组织表面包括第一治疗区域,所述激活步骤包括激活所述消融结构以便消融第一治疗区域,所述方法还包括在不将消融结构从患者体内移出的情况下使消融结构运动到第二区域并且激活消融结构以便消融第二区域。在一种实施方式中,所述消融结构包括多个电极,并且所述激活步骤包括将能量施加到所述电极上。

[0022] 在本说明书中提到的所有出版物和专利申请通过引用被结合入本文,就像每一单独出版物或专利申请被专门并且单独指定通过引用结合入本文一样。

附图说明

[0023] 本发明的新颖性特征特别是在附带的权利要求书中提出。通过参照以下给出了示意性实施方式的详细描述和附图可以更好地理解本发明的特征和优点,在这些实施方式中使用了本发明的原理,其中:

[0024] 图 1 是本发明的消融器械的视图。

[0025] 图 2 是本发明的消融器械的端视图。

[0026] 图 3 是所述器械处于扩张构型时的端视图。

[0027] 图 4 是所述器械的联接机构的视图。

[0028] 图 5 是本发明的消融器械的视图,示出了另一种联接机构。

[0029] 图 6、7、8 是所述器械处于其它扩张构型时的端视图。

[0030] 图 9 是本发明所述的消融器械处于未扩张构型时的视图。

[0031] 图 10 是本发明所述的消融器械处于扩展构型时的视图。

[0032] 图 11 和 12 是所述器械处于扩张构型的端视图。

[0033] 图 13 是本发明的消融器械的视图,示出了偏转构件特征。

[0034] 图 14 是本发明的消融器械的视图,示出了另一种偏转构件,其中所述器械处于扩张构型中。

[0035] 图 15 是图 14 所示器械的视图,其中所述偏转构件处于未扩张构型中。

[0036] 图 16 是所述器械处于未扩张构型时的端视图。

- [0037] 图 17 是图 16 中所示器械处于扩张构型时的端视图。
- [0038] 图 18 是本发明所述的消融器械的视图,示出了消融结构特征。
- [0039] 图 19 是本发明所述的消融器械与内窥镜系统结合的示意图。
- [0040] 图 20 是人的部分上消化道的示意性视图,示出了包括异常粘膜的食道。
- [0041] 图 21 是本发明所述消融器械在所述食道内的示意图。
- [0042] 图 22 是本发明所述的包括细长护套特征的消融器械的视图。
- [0043] 图 23 是所述器械的视图,其中细长护套特征具有光学透射性。
- [0044] 图 24 是图 23 所示的器械的光学透射性特征的放大视图。
- [0045] 图 25 是图 23 和 24 所示器械的光学透射护套特征的剖视图。
- [0046] 图 26 是所述器械的视图,包括替换的光学透射护套特征和处于扩张构型时的膨胀构件特征。
- [0047] 图 27 是图 26 所示的设置在食道内的消融器械的示意图。
- [0048] 图 28 是本发明所述的包括柔性末端特征的消融器械的视图。
- [0049] 图 29 是本发明的包括切缝式护套特征的消融器械的视图。
- [0050] 图 30A 是所述器械的切缝式护套特征的端视图,其中所述护套处于未扩张构型中。
- [0051] 图 30B 是内窥镜和所述器械的切缝式护套特征的端视图,其中所述护套处于扩张构型中。
- [0052] 图 31 是内窥镜和本发明的包括细长护套特征的消融器械的视图。
- [0053] 图 32 是图 31 所示器械的远侧部分的放大视图。
- [0054] 图 33A 是位于内窥镜内部工作通道内的所述器械的剖视图,其中膨胀构件特征处于未扩张位置中。
- [0055] 图 33B 是图 33A 所示器械的视图,其中所述膨胀构件特征处于扩张位置中。
- [0056] 图 34A 是处于内窥镜内部工作通道内的器械的剖视图,其中可扩张构件特征处于未扩张位置中。
- [0057] 图 34B 是图 34A 所示器械的视图,其中所述可扩张构件特征处于扩张位置中。
- [0058] 图 35A 是位于内窥镜内部工作通道内的器械的剖视图,其中替换的可扩张构件特征处于未扩张位置中。
- [0059] 图 35B 是图 35A 所示的器械的视图,其中所述可扩张构件特征处于扩张位置中。
- [0060] 图 36 是本发明的包括替换的偏转构件的消融器械的视图。
- [0061] 图 37 是本发明的包括替换的偏转构件的消融器械的示意图,所述偏转构件在食道内处于非偏转位置中。
- [0062] 图 38 是图 37 所示器械的示意图,其中所述偏转构件处于偏转位置中。
- [0063] 图 39 是本发明所述消融器械的剖视图,示出了内部联接机构特征。
- [0064] 图 40 是本发明所述消融器械的剖视图,示出了替换的内部联接机构和卷起的护套特征。
- [0065] 图 41 是示出了本发明的位于食道内的消融器械的剖面的示意图。
- [0066] 图 42 是本发明所述的消融器械位于食道内的示意图,示出了旋转特征。
- [0067] 图 43 是定位在食道内的本发明所述的消融器械的示意图,示出了与处于扩张构

型的膨胀构件结合的旋转特征。

[0068] 图 44A、44B 和 44C 是本发明所述消融器械的视图，示出了替换的旋转特征。

[0069] 图 45A 是内窥镜的视图。

[0070] 图 45B 是本发明的包括导管特征的消融器械的视图。

[0071] 图 45C 是所述器械的护套特征的视图。

[0072] 图 46 是本发明的消融器械的视图，包括处于装配状态的图 45A、45B 和 45C 所示的特征。

具体实施方式

[0073] 一种消融消化道中的组织的方法，包括消融器械的用法，如图 19 所示，所述消融器械包括通过传统的内窥镜 111 支承的消融结构。一种市场上能买到的传统内窥镜 111 的示例是型号为 GIF-Q160 的奥林巴斯“胃内窥镜 (gastrovideoscope)”。虽然尤其是能在市场上买到的内窥镜的具体结构是不同的，但是如图 19 所示，绝大多数内窥镜包括轴 164，该轴 164 具有可控远端 110 和集线器或手柄 162，所述集线器或手柄 162 包括用于连接到显示屏 160 上的视频通道 161 和提供访问轴 164 内的内部工作通道的端口 166。正如内窥镜领域中常见的那样，刻度盘、杠杆或其它机构（没有显示）通常被设置在手柄 162 上以便操作者有选择地控制内窥镜 111 的远端 110。根据本发明，包括消融结构的消融器械在受到内窥镜远端支承的同时被推进到消化道内。消融结构能朝着组织表面偏转并且可被激活以便消融组织表面。在消化道内，使用本器械可以选择性地消融各种大小的组织表面部位。

[0074] 通常，在一方面中，提供了一种消融消化道中的组织的方法。所述方法包括在使用内窥镜支承消融结构的同时将消融结构推进到消化道内。所述方法还包括使至少部分消融结构相对于内窥镜向着组织表面运动；以及激活所述消融结构以便消融组织表面。使至少部分消融结构相对于内窥镜运动可以包括但不限于向着内窥镜运动、远离内窥镜运动或沿着内窥镜运动。如图 1、2、3 和 21 所示，在一个方面中，消融消化道中的组织的方法包括用消融器械 100 消融组织表面 3，其中，所述器械 100 包括消融结构，例如受内窥镜 111 支承的消融结构 101。所述方法包括通过以下步骤消融消化道中的组织：1) 将消融结构 101 推进到消化道中；2) 将消融结构 101 向着组织表面 3 偏转；和 3) 激活消融结构以便消融所组织表面 3。如图 1 所示，器械 100 还可以包括外壳 107、电连接件 109、膨胀管线 113 和膨胀构件 105。就本发明公开的目的而言，由粘膜和肌肉组成的、在口腔和肛门之间延伸的、起消化和排出功能的任何部分都被认为是消化道的一部分。这些部分包括但不限于食道、胃、小肠、阑尾、大肠、结肠和直肠。如图 20 和 21 所示，消化道可以包括食道 5，其中异常粘膜 7 可以使用消融结构 101 治疗。

[0075] 在一种实施方式中，消融结构 101 是被构造和布置用于将能量（包括射频能量）传送到食道粘膜的电极结构。可以想到，这种消融结构 101 可以包括多个电极。例如，两个或更多电极可以是消融结构的一部分。能量可以以适当等级传送以便完成对粘膜组织或粘膜下层组织的消融，或作为替代方式用于导致这些组织损伤，同时基本上保留肌肉组织。在本文中，术语“消融”指的是引起组织或细胞坏死的组织热损伤。热损伤可以通过对组织加热或降温（例如冷冻）实现。通常，本实施方式中的消融用于去除治疗区域中的整个粘膜衬里，包括将异常粘膜 7（例如异常柱状增生）从食道 5 的受此影响的部分去除，并且允许

正常粘膜衬里的再生（见图 21）。有利的是，当使用这种方法时，愈合速度更快并且组织中的狭窄形成被最小化。

[0076] 虽然射频能量是用于消融的能量的一种有利形式，但是应当理解的是，其它有利的能量形式包括例如微波能量或者光子源或辐射源（比如红外或紫外光），光子源或辐射源可以结合改进的敏化剂。光子源可以包括半导体发射源、激光源和其他源。也应当理解，本发明的另一种实施方式可以使用可加热流体或冷却介质例如液氮、氟利昂®、非氟氯化碳（CFC）制冷剂或二氧化碳作为消融能量介质。为了使用热或冷流体或气体来消融，可以设想，消融系统可能需要一种用于将热 / 冷介质从患者体外循环到热 / 冷囊或其它元件然后再回到患者体外的装置。用于在低温外科探头中循环介质的装置在消融领域众所周知。例如，授予 Dobak, III 的专利号为 No. 6182666 的美国专利、授予 Dobak, III 等人的专利号为 No. 6193644 的美国专利、授予 Li 的专利号为 No. 6237355 的美国专利和授予 Kovalcheck 等人的专利号为 No. 6572610 的美国专利披露了适当的循环装置，以上专利通过引用结合入本文。

[0077] 在一种特别实施方式中，传输到食道粘膜的能量包括射频能量，所述射频能量可以传自能量传输设备 100。射频能量可以用多种方式传输。通常以两极的方式从位于消融结构 101 上（在某些情况下位于可扩张结构例如囊、机架、支撑架等等上）的电极双极阵列传输射频能量，所述可扩张结构能够扩张并将电极直接展开在粘膜组织上或粘膜组织附近（例如通过直接接触或通过电介质薄膜或其它层）。作为替代方式，电极结构可以包括单极电极结构，该单极电极结构通过射频电源与返回电极结合来供电，所述返回电极通常设置在患者皮肤（例如在腰背部）上。在任一情况下，射频能量通常在短时间内以高能通量传输，从而仅仅损伤或消融粘膜组织或粘膜下层组织，而基本上不会加热或以其它方式损伤肌肉组织。其中消融结构包括多个电极，一个或多个电极可以是双极或单极的。可以设想双极和单极电极的组合。为了实现对消融深度的控制，电极之间的间隔可以改变。电极间隔可以在 0.1mm 至 20mm 范围内。

[0078] 消融结构 101 可以以与形状和大小有关的大量方式中的任一方式布置和构造。通常，阵列的面积在大约 0.5cm^2 至 9.0cm^2 范围内。典型形状可以包括矩形、圆形或椭圆形。在一种实施方式中，消融结构 101 的面积为 2.5cm^2 。在另一种实施方式中，消融结构 101 的尺寸为 $2\text{cm} \times 2\text{cm}$ 、面积为 4cm^2 。

[0079] 外壳 107 被布置和构造成用于支承消融结构 101。外壳 107 可以由能承受消融结构 101 产生的高能通量的任何适当材料制成。如图 1、2、3、6、11、12、16 和 17 所示，在一种实施方式中，当消融器械 100 受内窥镜 111 支承时，外壳 107 被夹在消融结构 101 和内窥镜 111 之间。消融结构 101 的一端可以比另一端离内窥镜更远以便与目标组织（没有显示）形成接触。例如，为了确保消融结构 101 的近端与目标组织接触，电极的近端可以通过锥形外壳构件 107（没有显示）支承。

[0080] 消融器械的电连接件 109 将消融结构 101 连接到电源。电连接件 109 根据需要可以包括单根导线或多根导线以通过消融结构 101 提供受控能量传输。在一种实施方式中，电连接件 109 包括低电损耗导线例如李兹（litz）线。

[0081] 膨胀管线 113 被布置和构造用于将流体或气体形式的扩张介质传送到膨胀构件 105 和从膨胀构件 105 传送出来。在一种实施方式中，膨胀管线是柔性管。膨胀管线 113

可以由聚合物或共聚物制成,例如聚酰亚胺、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚酰胺 (尼龙) 等等。通常,扩张介质是适当的流体或气体。

[0082] 膨胀构件 105 用于相对于组织表面 3 偏转消融器械 100。膨胀构件 105 能够可逆地扩张到增大的轮廓。在一种实施方式中,膨胀构件 105 还用作连接装置,用于通过内窥镜 111 支承所述消融器械 100。如图 2、3、9、10、11、12、16、17 所示,可以使用扩张介质将膨胀构件 105 从低轮廓构型或布置 (见图 2、9、12 和 16) 展开成增大的轮廓构型或布置 (见图 3、10、11 和 17)。在准备消融的过程中,当膨胀构件 105 被充分膨胀时,就能实现消融器械 100 相对于组织表面 3 的偏转。如图 3、27、41 和 43 所示,在一种实施方式中,消融器械 100 的偏转使消融器械 100 的消融结构 101 和组织表面 3 直接且持续地接触。例如如图 27、41 和 43 所示,当膨胀构件 105 被充分膨胀时,膨胀构件 105 的与组织表面 3 接触的最终膨胀轮廓通过偏转使食道 5 内壁的组织表面 3 和消融结构 101 之间形成接触。可以设想,抽吸可以与膨胀构件 105 一起使用以便实现消融结构 101 和组织表面 3 之间的接触 (没有显示)。可以通过内窥镜 111 或通过消融器械 100 实现抽吸,以便协助使消融结构 101 周围的目标组织表面 3 塌陷。

[0083] 膨胀构件 105 可以设计成柔顺的、非柔顺的或半柔顺的。膨胀构件 105 可以由诸如聚合物的材料制成的薄的、柔性的囊制成,所述聚合物例如聚酰亚胺、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 等等。在一种实施方式中,膨胀构件是囊。膨胀构件 105 的膨胀可以通过膨胀管线 113 利用例如流体或液体扩张介质的受控输送来实现。扩张介质可以包括可压缩的流体例如气体。或者,扩张介质可以包括不可压缩流体例如水、盐溶液等等。

[0084] 如图 6、7 和 8 所示,膨胀构件 105 可以以各种方式构造和布置,以便相对于组织表面 3 偏转所述消融器械 100。例如,如图 6 所示,膨胀构件 105 可以相对于支承内窥镜 111 以及外壳 107 和消融结构 101 而言偏心地设置。替代地,如图 7 所示,膨胀构件 105 可以相对于支承内窥镜 111 而言同心 (轴) 地设置,并且所述消融结构 101 可以从内窥镜 111 远侧连接到膨胀构件 105 上。在另一种实施方式中,如图 8 所示,膨胀构件 105 可以位于支承内窥镜 111 和消融结构 101 之间。如图 7 至 8 所示的消融结构 101 在展开时可以覆盖内窥镜 111 圆周的从 5 至 360 度的范围。

[0085] 一种消融消化道中的组织的方法可以包括将消融结构 101 推进到消化道中的第一步骤。在第二步骤中,使用内窥镜 111 将消融结构 101 支承在消化道内。在第三步骤中,朝着组织表面 3 偏转所述消融结构 101。在第四步骤中,可以将能量施加在消融结构 101 上以便消融组织表面 3。

[0086] 在另一种方法中,推进受内窥镜支承的消融结构 101 的步骤可以包括将内窥镜 111 推进到消化道中并在内窥镜上推进消融结构 101。例如,可以相对于消融目标组织表面 3 设置内窥镜 111,此后可以将消融结构 101 推进到内窥镜 111 的外侧上以便消融目标组织表面 3。

[0087] 在又一种方法中,使用内窥镜 111 支承消融结构 101 的步骤可以包括将内窥镜 111 插入消融结构 101 内 (例如见图 1)。在一种相关的方法中,消融结构 101 通过护套 103 受到支承 (见图 13、22 至 24、26 至 29、30B、31、32 和 46),并且将内窥镜 111 插入消融结构 101 的步骤包括将内窥镜 111 插入护套 103 中。在另一种相关的方法中,将内窥镜 111 插入护套 103 的步骤包括在护套 103 中创建开口 (没有显示)。

[0088] 在一种特别的方法中,护套 103 的远侧部分具有比护套 103 的近侧部分更小的直径,所述远侧部分在内窥镜 111 被插入其中时能够扩张。

[0089] 在另一种方法中,将消融结构 101 推进到消化道中的步骤包括将消融结构 101 从内窥镜的近端或远端中的一个推进通过内窥镜 111 的通道(见以下对图 33A、34A 和 35A 的讨论)。在又一种方法中,支承消融结构 101 的步骤包括使用内窥镜的通道来支承消融结构 101(见以下对图 33A、34A、35A、36 至 39、40 的讨论)。在另一种方法中,偏转结构或偏转构件 150 被推进通过内窥镜 111 的通道,并且朝着组织表面 3 偏转消融结构 101 的步骤包括使用偏转结构或偏转构件 150 偏转消融结构 101(见以下对图 33A、33B、34A、34B、35A、35B、36 至 38、41 的讨论)。

[0090] 如图 33A、34A 和 35A 所示,各种调整的和构造的消融结构 101 可以配合在内窥镜的内部工作通道 211 内并输送通过内窥镜内部工作通道 211。在任何情况下,消融结构 101 和附属的偏转机构可以以尺寸紧凑的第一构型的方式输送通过内部工作通道 211,所述第一构型能够在离开内窥镜 111 的远端 110 后扩张为径向扩张的第二构型(例如见图 33A、33B、34A、34B、35A 和 35B)。

[0091] 如图 33B 所示,在一种实施方式中,偏转机构为膨胀构件 105,消融结构 101 可以例如通过蚀刻、安装或粘接集成在所述膨胀构件 105 内或安装/连接到所述膨胀构件 105 上。所述膨胀构件 105 可以例如是柔顺的、非柔顺的或半柔顺的囊。

[0092] 如图 34B 和 35B 所示,在另一种实施方式中,所述偏转机构是可扩张构件 209,所述可扩张构件 209 可以扩张成所需的第二布置和构型。如图 34B 所示,所述可扩张构件 209 可以是可扩张的支架、机架或支撑架装置,消融结构 101 安装或集成到所述可扩张构件 209 上。例如,在可扩张构件 209 是导线支撑架时,所述导线可以是双极电路的元件,从而提供消融结构 101 特征。作为替代方式,支撑架可以具有结合到或可以连接到支撑架的外表面或内表面上的柔性电极电路,以便提供形式为电极的消融结构 101。如图 35B 所示,可扩张构件 209 可以是折叠或卷起的多个线圈,所述线圈包括或具有连接的消融结构 101,该消融结构 101 在离开内窥镜远端 110 时能够膨胀。

[0093] 如图 36 至 40 进一步所示,消融结构 101 可以使用内窥镜 111 的通道予以支承。在如图 36 至 38 所示的一种实施方式中,消融器械 100 包括偏转构件 150,所述偏转构件 150 支承连接的外壳 107 和消融结构 101。如图 36 所示,内窥镜 111 包括适合推进或缩回偏转构件 150 的内部工作通道 211,所述偏转构件 150 连接到消融器械 100 的内部联接机构 215 上。图 36 和 38 均示出了偏转构件 150,其在展开位置中包括一弯曲区域,其中偏转构件 150 的弯曲区域位于内窥镜远端 110 外部。图 37 示出了处于未展开位置中的偏转构件 150,其中偏转构件 150 的弯曲区域位于内窥镜外 111 内部。因此使用内窥镜 111 的通道(内窥镜 111 的内部工作通道 211)通过偏转构件 150 和消融器械 100 的连接的内部联接机构 215 支承所述消融结构 101。

[0094] 另外,当在内窥镜内部工作通道 211 内向近侧或远侧推进或运动偏转构件 150 时,相应地,偏转构件 150 被推进通过内窥镜 111 的通道。如图 41 所示,在另一种实施中,偏转机构为连接到膨胀管线 113 上的膨胀构件 105(以展开构型显示),所述膨胀管线 113 可以设置在内窥镜内部工作通道 211 内。在又一种实施方式中,膨胀构件 105(处于未展开构型)和膨胀管线 113 可以在内部工作通道 211 内相对于内窥镜 111(没有显示)而言向近

侧或远侧推进。如图 36 所示,导线 109 可以通过工作通道(没有显示)或从外部通过。

[0095] 如图 40 所示,在另一种实施方式中,内窥镜 111 包括内部工作通道 211,该内部工作通道 211 适合用于支承连接到消融器械 100 的内部联接机构 215 上的消融外壳 107 和消融结构 101。这样,被连接的消融结构 101 被支承在内窥镜 111 的通道内。另外如图 40 所示,外壳 107 和消融结构 101 还可以通过内窥镜 111 的外部区域来支承,其中内部联接机构 215 被调整和构造成将外壳 107 设置成与内窥镜 111 的外部区域接触。可以在内部联接机构 215 中插管(cannulated)(没有显示)以便使用工作通道来抽取和充入流体或空气。

[0096] 在另一种消融方法中,附加步骤包括相对于内窥镜 111 在消化道内移动消融结构 101。如图 23、24、27、28、29、31 和 46 所示以及以下的讨论,消融器械 100 的连接有消融结构 101 的护套 103 可以使消融结构 101 能够相对于内窥镜 111 运动。另外,如图 33A、34A、35A、36、37、38 和 40 以及以上讨论所示,内窥镜 111 的内部工作通道 211 能够使消融结构 101 相对于内窥镜 111 运动,至少部分消融器械 100 被设置成通过所述内部工作通道 211。

[0097] 参照图 3、27、41 和 43,在又一种方法中,朝着组织表面 3 偏转消融结构 101 的步骤包括在消化道内膨胀消融器械 100 的膨胀构件 105。所述膨胀构件 105 可被布置和构造成能可逆地膨胀。膨胀构件 105 可以随着消融结构 101 以塌缩构型插入消化道中并且当定位在预定治疗区域中时扩张开。在一种实施方式中,膨胀构件 105 是囊。例如在图 3、27、41 和 43 中示出了当膨胀构件 105 被膨胀或展开时,消融结构 101 是如何朝着组织表面 3 偏转的。如图 3、27、41 和 43 所示,在充分膨胀时,膨胀构件 105 与组织表面 3 接触,随后偏转与相对的组织表面 3 接触的消融结构 101。

[0098] 如图 13、14、15、34、35 所示和以上所述,在另一种方法中,偏转消融结构 101 的步骤包括扩张偏转结构或偏转构件 150。如图 13 所示,在一种实施方式中,消融器械 100 包括护套 103,其中护套 103 被布置和构造成将偏转构件 150、内窥镜 111 和消融结构 101 装纳在护套 103 的内部。如图 13 所示,偏转构件 150 可以是一组柔性延伸部,当偏转构件 150 被伸出护套 103 的端部时所述柔性延伸部向外展开,以便使消融器械 100 偏转。相反地,当所述偏转构件 150 被设置在护套 103 中并在护套 103 内部运动时(没有显示),所述偏转构件 150 可以弯曲或折叠。在一种实施方式中,偏转构件 150 是形状记忆合金例如镍钛诺。在该实施方式中,偏转构件 150 的柔性延伸部可以联接到内窥镜(如图 13 所示)上、联接到消融器械 100 的弹性护套 115 上(也如图 13 所示)或联接到器械 100 的任何部分包括消融外壳 107 上。

[0099] 如图 33、34、35、36、37 和 38 所示以及如上所述,在另一种方法中,偏转消融结构 101 的步骤包括使偏转结构或偏转构件 150 运动。

[0100] 简而言之,在所有情况下,使偏转构件 150 运动用于将偏转构件 150 从非展开构型变成展开构型。如图 18 所示,在一种实施方式中,偏转消融结构 101 包括在消融结构 101 中设置拐点,其中消融结构 101 可以响应例如与组织表面 3 接触所遇到的阻力而偏转。

[0101] 如图 42、43、44A-C 所示以及下面的详细讨论,在另一种方法中,偏转消融结构 101 的步骤包括但不限于相对于内窥镜 111 旋转、枢转、转动或回旋所述消融结构 101。消融结构 101 相对于内窥镜 111 的偏转可以与内窥镜 111 远端 110 相对于消化道的偏转一起发生,或不与其一起发生。同样,消融结构 101 可以与用于实现消融器械 100 和组织并置的膨胀构件 105 一起偏转。另外,可以想到,偏转消融结构 101 的步骤可以包括以上公开的偏转步

骤的任何组合。

[0102] 如图 14、15、16、17、33A、33B、34A、34B、35A、35B、45B 和 46 所示,在另一种消融方法中,附加步骤包括使消融结构 101 从第一构型运动到径向扩张的第二构型。以下将描述如图 14、15、16 和 17 所示的有关消融结构 101 的径向扩张的细节,而图 33A、33B、34A、34B、35A 和 35B 的细节将在下面描述。另外,如图 45B 和 46 所示,消融结构 101 可以布置成第一构型,其中消融结构 101 直接联接到膨胀构件 105 上或作为替代通过外壳 107(没有显示)联接到膨胀构件 105 上,该膨胀构件 105 连接到导管 254。在如图 45B 和 46 所示的未展开的构型中,未膨胀的膨胀构件 105 和消融结构 101 具有相对于内窥镜 111 而言的低轮廓。当展开时,膨胀构件 105 使消融结构 101 运动至径向扩张的第二构型(没有显示)。

[0103] 如图 4、5、9、10、39、42、43、44A 至 44C、45B 和 46 所示,在另一种方法中,附加步骤包括将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上。如图 4 所示,消融结构 101 的连接可以通过开缝式护套 106 实现。在另一种实施方式中,开缝式护套 106 联接到外壳 107 上并且配合在内窥镜 111 的外侧上,在此处开缝式护套 106 可以被紧固以便将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上(没有显示)。如图 5 所示,用于将消融结构 101 可拆卸地连接在内窥镜 111 上的另一构件是螺旋护套 104。如图 5 所示,螺旋护套 104 的端部可以连接到外壳 107 上,同时螺旋护套 104 的主体缠绕在内窥镜 111 的外侧上。此外,螺旋护套 104 可以沿着内窥镜 111 的长度缠绕在电连接件 109 和膨胀管线 113 上。如图 9 和 10 所示,也可以通过弹性护套 115 将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上。所述弹性护套 115 将消融结构 101 可拆卸地保持在内窥镜 111 上的需要位置中。所述弹性护套 115 可以布置和构造成用于配合在内窥镜远端 110 上。如图 9 和 10 所示,膨胀构件 105 可以连接到弹性护套 115 上,或作为替代方式,所述膨胀构件 105 也可以用作“弹性护套”(没有显示)。

[0104] 在另一种方法中,将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上的步骤包括将消融结构 101 连接到内窥镜的外表面上。作为替代方式,连接步骤包括例如连接到内窥镜的内表面、外表面或内侧件或上述任何组合上。润滑剂例如水、异丙醇(IPA)、凝胶或油可以用来协助将消融器械连接到内窥镜上和从内窥镜上移除消融器械。

[0105] 如图 40 所示,在另一种方法中,将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上的步骤包括具有连接到卷起的护套 116 上的消融结构 101,其中将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上的步骤包括在内窥镜 111 的外表面上展开护套 116。另外,卷起的护套 116 可以沿着内窥镜 111 的长度覆盖消融器械 101 的电连接件 109(见图 40)。在一种相关方法中,消融结构 101 通过连接步骤连接到内窥镜 111,所述连接步骤包括将卷起的护套 116 展开在内窥镜 111 的外表面上以及部分消融结构 101 上(没有显示)。

[0106] 在另一种方法中,如图 39 所示,将消融结构 101 连接到内窥镜 111 上的步骤包括将消融结构 101 连接到内窥镜的通道中。如图 39 所示,在一种实施方式中,外壳 107 和消融结构 101 被连接到设置在内窥镜 111 的内部工作通道 211 内的内部联接机构 215 上。如图 39 所示,内部联接机构 215 在内窥镜远端 110 处被连接到内部工作通道 211 上。在该实施方式中,外壳 107 和消融结构 101 如图所示在远端 110 附近与内窥镜 111 的外表面对准并且相连。

[0107] 在一种消融消化道内的组织的方法中,组织表面 3 可以包括第一处理区域,并且消融结构 101 的激活步骤包括激活消融结构 101 以便消融第一处理区域,还包括在无需将

消融结构 101 从患者体内移出的情况下将消融结构 101 运动至第二区域并且激活消融结构 101 以便消融第二组织表面 3 (见图 20 和 21)。例如,如图 20 所示,在食道 5 的组织表面 3 的两个或更多区域包括多个异常粘膜 7 部位时,可通过将消融结构 101 送往第一部位然后激活消融结构 101 来消融组织表面 3 就可以消融第一个异常粘膜 7 部位。随后,在不将消融结构 101 从患者体内移出的情况下,可以将消融结构 101 送往第二个异常粘膜 7 部位来消融组织表面 3 的适当区域。

[0108] 通常,在另一方面中,提供一种消融器械 100,其包括消融结构 101 和偏转机构,所述消融结构 101 可拆卸地联接在内窥镜远端 110 上,所述偏转机构被调整和构造成使消融结构 101 朝着组织表面 3 运动 (例如参见图 1 至 3、5 至 14、16、17、22 至 24、26 至 29、32、33A、34A、35A、36、37、38、41、43 和 46)。

[0109] 在一种相关实施方式中,消融结构 101 还包括能够相对于内窥镜 111 运动消融结构 101 的消融结构运动机构。如下所述以及如图 22 至 24、26 至 29、31 和 32 所示,消融结构运动机构可以是护套 103,消融结构 101 连接到所述护套 103 上,其中护套 103 被布置和构造成使消融结构 101 相对于装纳在护套 103 中的内窥镜 111 运动。作为替代方式,如上所述和如图 33A、34A、35A、36、37 和 38 所示,消融结构运动机构可以是消融器械 100 的内部联接机构 215 的形式,其中消融结构连接到内部联接机构 215 上并且内部联接机构 215 的至少一部分从内部设置在内窥镜上。

[0110] 在另一种实施方式中,消融器械 100 还包括设计用于配合在内窥镜 111 的外表面上的联接机构,以便将消融结构 101 与内窥镜 111 联接。例如,如上所述和如图 4 所示,设有开缝式护套 106 联接机构。另外,如上所述,如图 4、5、(9 和 10)、40 和 39 分别所示的螺旋护套 104、弹性护套 115、卷起的护套 116 和内部联接机构是这样的联接机构的实例。在特别的实施方式中,联接机构包括能够支承消融结构 101 的护套 103。可以设想,护套 103 可以是管道、导管或其它适当的细长构件。护套 103 可以布置和构造成能够与关联的内窥镜无关地运动。

[0111] 如图 40 所示,在一种实施方式中,护套 103 可以布置和构造成卷起的护套 116,其能够展开在内窥镜的外表面上。在使用中,例如在大致接近外壳 107 的近端 (从器械的操作者的视角看) 处连接到消融器械 100 上的卷起的护套 116 可以从这一位置展开并朝着内窥镜 111 的近端 112 连续展开 (见图 40)。通过该方式可以使卷起的护套 116 与内窥镜 111 的一段或整个长度接触并覆盖在其上 (没有显示)。另外,在卷起的护套 116 沿着内窥镜 111 展开时,护套 116 可以将电连接件 109 包夹在其和内窥镜 111 之间 (见图 40)。

[0112] 在另一种实施方式中,如图 26、27、31 和 32 所示,护套 103 可以布置和构造成支承偏转机构,其中偏转机构包括偏转结构或偏转构件 150。如图 26、27、31 和 32 所示,如果偏转构件 150 为膨胀构件 105,那么膨胀构件 105 可以直接连接到护套 103 上。如任一情况所示,膨胀构件 105 与同样连接到护套 103 上的消融结构 101 的位置相对设置。护套 103 的构造与内窥镜远端 110 的定位无关地为膨胀构件 105 和消融结构 101 提供支承。例如,如图 26 所示,可以定位内窥镜远端 110,使得在内窥镜远端 110 和护套 103 的远端之间具有间隙,消融结构 101 和膨胀构件 105 可被定位在所述间隙中。与之相反,如图 27、31 和 32 所示,内窥镜远端 110 可以延伸通过并超过护套 103 的远端。

[0113] 在另一种实施方式中,如图 22 所示,护套 103 可以是细长的。图 22 显示了包括电

连接件 109 和膨胀管线 113 的护套。可以设想,护套 103 可以包括嵌入护套 103 内的气动和 / 或挤出线。在使用中,首先可以将护套 103 引入消化道 1 中,其中护套 103 起到导管式导向件的作用,用于在护套 103 内引导内窥镜 111。作为替代方式,可以首先引导内窥镜 111 并且由此用作导丝,用于在其上引入护套 103。图 22 也示出了膨胀构件 105 与护套 103 的连接,在这种布置中,消融结构 101 被连接到与护套 103 连接点相对的膨胀构件 105 上。

[0114] 在另一种实施方式中,护套 103 包括被调整和构造成与内窥镜 111 的视觉通道 161 配合的光学透射部 158。例如,护套 103 可以由包含聚氯乙烯 (PVC)、丙烯酸树脂 (acrylic) 和 Pebax® (聚醚嵌段酰胺) 的透明、半透明或透射的聚合物管制成。如图 19 所示,内窥镜 111 的一个元件可以是视觉通道 161,所述视觉通道 161 提供从内窥镜远端 110 取像的组织表面 3 的视觉图像。例如,透射部 158 可以允许通过护套 103 的透射部 158 实现食道 5 的壁的可视化。如图 24 以及图 25 提供的剖视图所示,图 23 和 24 所示的护套 103 包括光学透射部 158,所述光学透射部 158 被布置和构造成用于在设置于内部的具有视觉通道 161 的内窥镜 111 的辅助下通过护套 103 的壁观察组织表面 3。在图 25 的剖视图中还示出了护套 103 的能够被电连接件 109 和膨胀管线 113 通过的部分。可以设想,这些元件可以嵌入护套 103 的内壁中或连接到护套 103 的内壁上。如图 26 所示,包括透射部 158 的护套 103 可以延伸穿过内窥镜远端 110。作为替代方式,如图 23、24 和 27 所示,内窥镜远端 110 可以穿过护套 103 的透射部 158 向远侧延伸。

[0115] 在另一种实施方式中,护套 103 的透射部 158 可以使用结合在透射部 158 中的线圈或编织元件来加强结构,以便防止护套 103 的椭圆化和 / 或塌缩,特别是在偏转消融器械 100 时。

[0116] 如图 28 所示,护套 103 可以包括从远侧设置在护套 103 上的柔性末端 201,在所述柔性末端 201 处消融结构 101 连接到护套 103 上。柔性末端 201 的柔性弯曲表面可以辅助接近消化道 1。

[0117] 在另一种实施方式中,护套 103 包括形成在护套 103 的近侧部分中的切缝 203,切缝 203 是张开的以便让内窥镜远端 110 进入护套 103 内。如图 29 所示,护套 103 的近侧部分可以包括穿孔区域或切缝 203。切缝 203 可以沿着护套 103 的部分或整个长度延伸。当例如将内窥镜 111 引入护套 103 中时,切缝 203 使护套 103 能够被拉回或打开。在一种实施方式中,如图 29 所示,护套 103 还包括用于将护套 103 相对于内窥镜 111 锁定在所需位置中的锁定套环 205。

[0118] 如图 30A 和 30B 所示,护套 103 的远侧部分的外径可以小于护套 103 的近侧部分的外径,护套 103 的远侧部分被调整和构造成当内窥镜 111 被插入其中时被扩张开 (没有显示)。在护套 103 首先被推进到消化道 1 例如食道 5 内的情况下,该实施方式可以协助接近内窥镜 111。尽管护套 103 的远端在直径上较小,但是包括切缝 203,所以护套 103 能够容纳较大外径的内窥镜 111,因为当推进内窥镜 111 时护套 103 的切缝 203 允许护套 103 变宽。

[0119] 如图 31 和 32 所示,消融器械 100 还可以包括从消融结构 101 延伸至电源或电力供应 159 (没有显示) 的电连接件 109,并且护套 103 可以调整和构造成支承所述电连接件 109。

[0120] 通常,在另一方面,消融消化道中的组织的方法包括在使用内窥镜 111 支承消融

结构 101 的同时将消融结构 101 推进到消化道内。内窥镜远端 110 可以弯曲以便使消融结构 101 运动成与组织表面形成接触,随后激活消融结构 101 来消融组织表面 3(见例如图 42)。在一种特别的实施方式中,消融结构 101 包括多个电极并且激活步骤包括将能量施加到所述电极上。

[0121] 通常,在另一方面中,联接机构被设计成配合在内窥镜 111 的外表面上,以便将消融结构 101 与内窥镜 111 联接,而不再是例如护套(如上所述),联接机构被调整和构造成当连接到内窥镜 111 上时为消融结构 101 提供一定的运动自由,包括但不限于相对于内窥镜 111 挠曲和 / 或转动和 / 或枢转。可以设想,所述运动自由是绕一条、两条或三条轴线的运动自由,由此提供一个、两个或三个自由度。适当联接机构的示例包括但不限于柔性接头、销接头、U 形接头、球接头及其任何组合。当位于目标组织表面 3 上时,以下描述的联接机构实施方式在支承内窥镜 111 和消融结构 101 之间有利地提供基本均匀的并置力(apposition force)。

[0122] 如图 42、43 和 44A、44B 所示,联接机构可以是连接到外壳 107 和内窥镜 111 上的环 250,其中外壳 107 被调整和构造成围绕环 250 挠曲、旋转或枢转。例如,如图 42 所示(见图 44B 中详细所示),在消融器械 100 通过环 250 联接到内窥镜 111 的可偏转远端 110 上的情况下,当器械 100 朝着例如食道 5 的组织表面 3 偏转时,在接触时外壳 107 通过围绕环 250 联接件的挠曲、旋转或枢转将消融结构 101 与组织表面 3 对齐。优选的是,通过内窥镜 111 的远端 110 的偏转提供的接触压力足以在消融结构 101 和组织表面 3 之间产生需要的接触程度,而与远端 112 相对于待处理的组织表面 3 的平面的精确对齐无关。为了本公开的目的,在消融结构 101 和组织表面 3 之间的“需要的接触程度”和“需要的接触”包括全部或部分消融结构 101 和组织表面 3 上的所有或部分预定目标(例如异常粘膜 7)之间的完全或大致接触。

[0123] 如图 43 所示,在一种不同但又相关的实施方式中,如果消融器械 100 的偏转机构为膨胀构件 105,环 250 联接件允许挠曲、旋转或枢转外壳 107 和消融结构 101。与上述情况一样,在此通过膨胀构件 105 的偏转提供足够的接触压力,该接触压力足以能够在消融结构 101 和组织表面 3 之间产生所需的接触程度。同样,有利的是,因为挠曲、旋转或枢转由环 250 联接件提供,所需的接触可与以下无关地实现,即无关于偏转的内窥镜 111 远端 110 相对于待处理的组织表面 3 的平面精确对齐。

[0124] 如图 44C 所示,在一种相关实施方式中,消融器械 100 和内窥镜 111 之间的联接机构可以是弹性带 252,其中器械 100 的外壳 107 被柔性地连接到弹性带 252 上。例如,如图 44C 所示,在消融器械 100 通过弹性带 252 联接到内窥镜 111 的远端 110 时,当器械 100 朝着例如食道 5(没有显示)的组织表面 3 偏转时,在外壳 107 并且由此在消融结构 101 和组织表面 3 之间的对齐可以通过围绕弹性带 252 联接件挠曲来实现。同样,有利的是,因为挠曲由弹性带 252 联接件提供,所需的接触可与以下无关地实现,即无关于偏转的内窥镜 111 远端 110 相对于待处理的组织表面 3 的平面精确对齐。

[0125] 如图 44A 所示,在另一种相关实施方式中,在消融器械 100 和内窥镜 111 之间的联接机构可以是环 250 和弹性带 252 的组合,其中,器械 100 的外壳 107 连接到弹性带 252 上。例如,如图 44A 所示,在消融器械 100 通过弹性带 252 连接到内窥镜 111 的远端 110 上时,当器械 100 朝着例如食道 5(没有显示)的组织表面 3 偏转时,在外壳 107 并且由此在

消融结构 101 和组织表面 3 之间的对齐可以通过围绕环 250 和弹性带 252 联接件的挠曲、旋转或枢转来实现。同样地,有利的是,因为挠曲、旋转和枢转由弹性带 252 联接件提供,所需的接触可与以下无关地实现,即无关于偏转的内窥镜 111 远端 110 相对于待处理组织表面 3 的平面精确对齐。

[0126] 在另一种实施方式中,消融器械 100 还包括处于消融器械 100 和内窥镜 111 之间的替换的联接机构,所述联接机构被布置和构造成配合在内窥镜 111 的通道内。联接机构可以是内部联接机构 215 并且可被构造和布置成将消融结构 101 连接在内窥镜 111 的内部工作通道 211 内(见图 36 和如上所述)。

[0127] 如图 33A、33B、34A、34B、35A 和 35B 所示,在这种联接机构的一种实施方式中,消融结构 101 被调整和构造成配合在内窥镜内部工作通道 211 内。另外,如图 33A、33B、34A、34B、35A 和 35B 所示,在一种相关实施方式中,偏转机构也被调整和构造成配合在内窥镜内部工作通道 211 内。

[0128] 在如上所述和如图 33A、33B、34A、34B、35A 和 35B 所示的各实施方式中,在膨胀构件 105 或可扩张构件 209 扩张开并且随后处理完目标组织 3 之后,联接机构可以进一步用作将消融结构 101 和偏转机构拉、拖或缩回到内窥镜内部工作通道 211 中的装置。另外,除了提供消融结构 101 和内窥镜内部工作通道 211 的联接之外,联接机构可以包括电连接件 109 以将能量提供至消融结构 101 上。

[0129] 在相关实施方式中,其中消融器械 100 还包括被调整和构造成配合在内窥镜 111 的通道内的联接机构,联接机构可以包括形状记忆构件并且偏转机构可以包括形状记忆构件的弯曲部分。如图 36、37 和 38 所示,联接机构可以是内部联接机构 215。如所示出的,内部联接机构 215 可以设置在内窥镜内部工作通道 211 内并且延伸到内窥镜远端 110 之外。另外,内部联接机构 215 可以连接到偏转机构上,该偏转机构为偏转构件 150。偏转构件 150 可以包括弯曲部分并且可以连接到外壳 107 上。如图 37 所示和如上所述,偏转构件 150 的弯曲部分可以被设置在内窥镜工作通道 211 内,使消融结构 101 运动到非展开位置。在向内窥镜远端 110 推进内部联接机构 215 时,偏转构件 150 的形状记忆特性便于将消融结构 101 展开至适合于消融的位置。

[0130] 通常,在一个方面中,消融器械 100 的消融结构 101 包括被调整和构造成与内窥镜 111 的视觉通道协作的光学透射部 158。如图 23、24、25、26 和 27 所示以及如上所述,光学透射部 158 可以是消融器械 100 的护套 103。

[0131] 在一种实施方式中,消融器械 100 的消融结构 101 还被调整和构造成从第一构型运动至径向扩张的第二构型。如图 14、15、16 和 17 所示,消融结构 101 和外壳 107 可以被设计成从非径向扩张的第一构型(见图 15 和 16)可逆地运动至对消融有用的径向扩张的第二构型。设置用于外壳 107 和消融结构 101 的可逆径向膨胀的可折叠或可偏转的构型因为尺寸减少而便于接近组织表面。另外,可折叠或可偏转的构型有助于在消化道中清洁、引入、回缩和重新定位所述器械。

[0132] 如图 14 和 15 所示的消融器械 100 包括消融结构致动器 152,消融结构致动器 152 被布置和构造成用于使消融结构 101 从第一构型(见图 15)运动至径向扩张的第二构型(见图 16)。如图 14 和 15 所示,致动器 152 可以是细长的并设计成与接收器 154 一起工作,接收器 154 被布置和构造成用于容纳致动器 152。致动器 152 可以是线、杆或其他适当

的细长结构。作为替代方式,致动器 152 可以是带有或不带有囊元件的液压致动装置。在一种特别实施方式中,致动器 152 是加强线。

[0133] 如图 15 所示,在将致动器 152 设置在被连接到外壳 107 上的接收器 154 的部分之前,外壳 107 和消融结构 101 都处于具有第一构型的第一位置中。如图 14 所示,在将致动器 152 部分或全部引入接收器 154 中之后,外壳 107 和消融结构 101 随后变成相对于第一构型径向扩张的第二构型。将致动器 152 引入接收器 154 中可以迫使与接收器 154 侧面接触的外壳 107 和消融结构 101 的部分径向扩张(见图 14)。在一种实施方式中,外壳 107 被热定形成柔性第一构型,所述第一构型适合将消融器械 100 定位在目标组织表面 3 附近。在达到目标组织表面 3 之后,致动器 152 可被引入接收器 154 中以便实现径向扩张的第二构型,所述第二构型适用于对组织表面 3 进行消融。

[0134] 在一种相关的替代实施方式中,外壳 107 和消融结构 101 包括径向扩张的不受约束的形状,所述形状包括一个或多个拐点以便在从远侧定位在内窥镜 111 的远端 110 上并且通过弹性护套 115(没有显示)压缩时被塌缩或减少径向膨胀。

[0135] 如图 16 和 17 所示,在另一种实施方式中,消融器械 100 的消融结构 101 被调整和构造成从第一构型运动至径向扩张的第二构型,其中消融器械 100 还包括可扩张构件 156。如图 16 所示,可扩张构件 156 可以定位在外壳 107 和内窥镜 111 之间,在处于没有扩张开的形式时,消融结构 101 相应地被构造成第一构型。在可扩张构件 156 扩张时,消融结构 101 的构型变为径向扩张的第二构型(见图 17)。

[0136] 在一种实施方式中,消融器械 100 的偏转机构包括可膨胀的膨胀构件 105。如图 3、16、17、22、23、24、26、27、32、33A、33B、41、43、45 和 46,并且如上所述,膨胀构件 105 可以易化所述器械 100 相对于组织表面 3 的偏转。

[0137] 在另一种实施方式中,偏转机构包括可扩张构件 156(见图 34B 和 35B,如上所详细描述)。如图 34B 所示,可扩张构件 209 可以是可扩张的支架、机架或支撑架装置。如图 35B 所示,可扩张构件 209 可以是在扩张前可以折叠或卷起的可扩张的一系列连接的环。

[0138] 在另一种有利的实施方式中,消融器械 100 还包括扭矩传递构件,所述扭矩传递构件被调整和构造成将扭矩从内窥镜 111 的近端传递至消融结构 101,以便围绕内窥镜 111 的中心轴线转动消融结构 101。在一种特别实施方式中,扭矩传递构件包括第一和第二连锁构件,其能够抵抗在内窥镜 111 和消融结构 101 之间的围绕中心轴线的相对运动。如图 45B、45C 和 46 所示,在一种实施方式中,第一连锁构件为键 258,第二连锁构件为键槽 256。在一种实施方式中,第一连锁构件被连接到围绕内窥镜 111 的护套 103 上,第二连锁构件被连接到支承消融结构 101 的导管 254 上。例如,如图 45B、45C 和 46 所示,键 258 可以连接到围绕内窥镜 111 的护套 103 上,键槽 256 可连接到支承消融结构 101 的导管 254 上。在另一种相关实施方式中,导管 254 和护套 103 被布置和构造成用于沿着内窥镜 111 的中心轴线相对运动。

[0139] 护套 103 可以是例如弹性护套,其中,键 258 基本上沿着护套 103 的纵向轴线连接到护套 103 外侧上(见图 45C)。

[0140] 在使用中,该实施方式提供了在操作内窥镜近端 112 时消融器械 100/内窥镜 111 组件的一比一的扭矩传递,同时也用于在现场将消融结构 101 定位在内窥镜远端 110 的近侧或远侧。另外,护套 103 可以预加载到导管 254 中或分开加载。

[0141] 通常,在一方面中,所提供的消融器械 100 包括消融结构 101 和联接机构,该联接机构适合将消融结构 101 可拆卸地联接到内窥镜 111 的远端 110 上,并且在被联接到内窥镜(大致见图 21)上时该联接机构适合允许消融结构 101 相对于内窥镜旋转和/或枢转。在各种相关实施方式中,其中例如联接机构包括环 250 并且消融结构 101 适合围绕环 250 旋转和/或枢转;其中联接机构包括弹性带 252,所述弹性带 252 适合挠曲以允许消融结构 101 旋转和/或枢转;其中消融器械 100 还包括偏转机构,所述偏转机构被调整和构造成朝着组织表面 3 运动消融结构 101;并且,其中这样的偏转机构包括膨胀构件并且如上述细节所述。

[0142] 虽然本文中显示和描述了本发明的优选实施方式,但是对于本领域技术人员而言显然只是示意性的。在不脱离本发明的情况下,本领域技术人员会想到大量变型、变化和替换。应当理解的是在实施本发明的过程中可以采用本文所述的本发明实施方式的各种变换形式。旨在用下面的权利要求限定本发明的范围,由此覆盖在所述权利要求的范围内的方法和结构及其等同物。

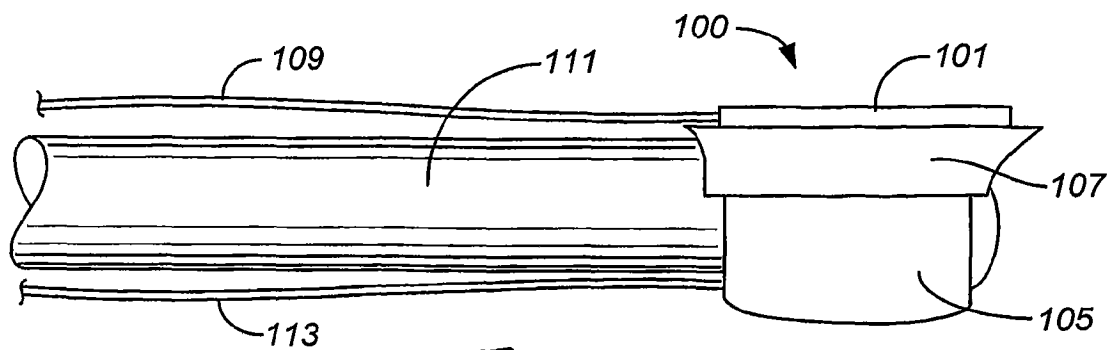


图 1

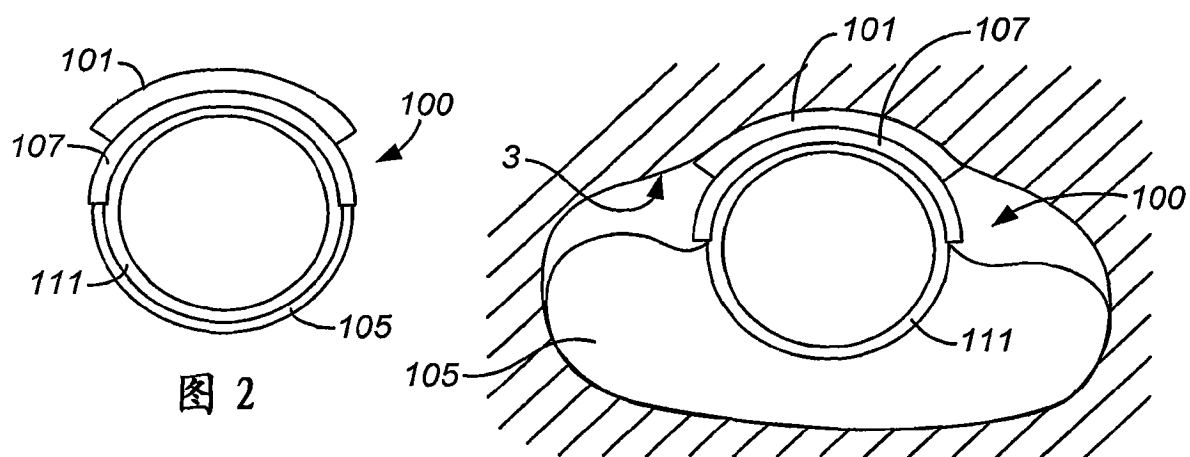


图 2

图 3

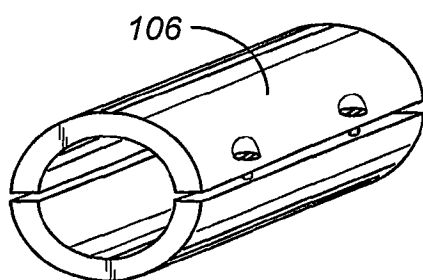


图 4

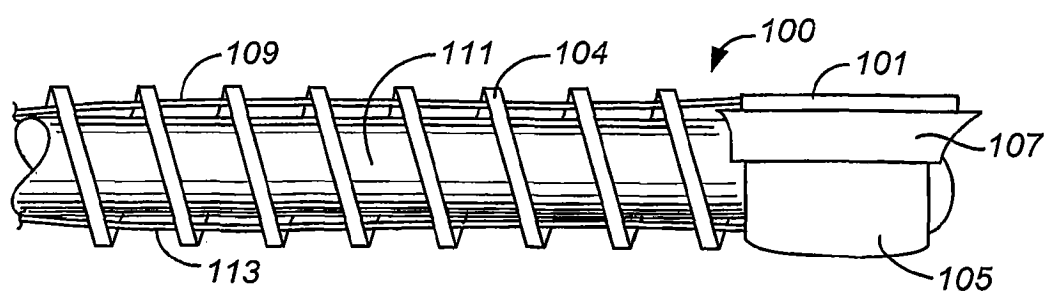


图 5

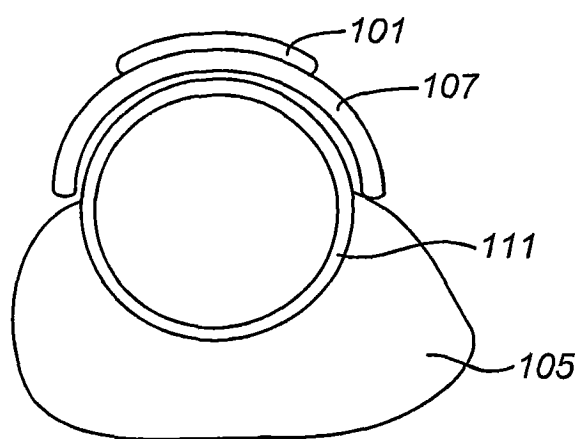


图 6

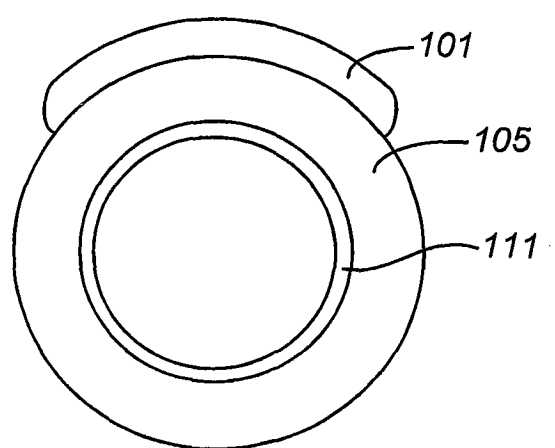


图 7

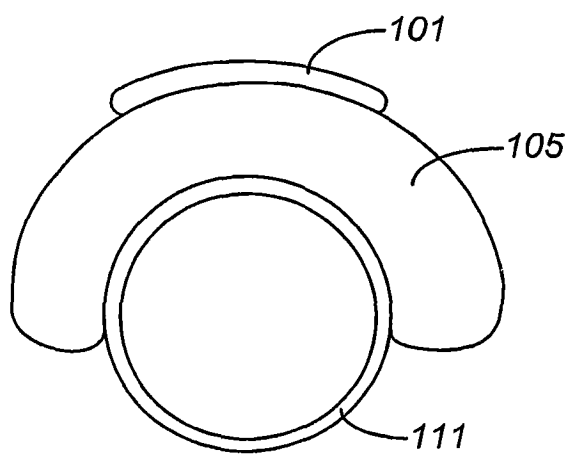


图 8

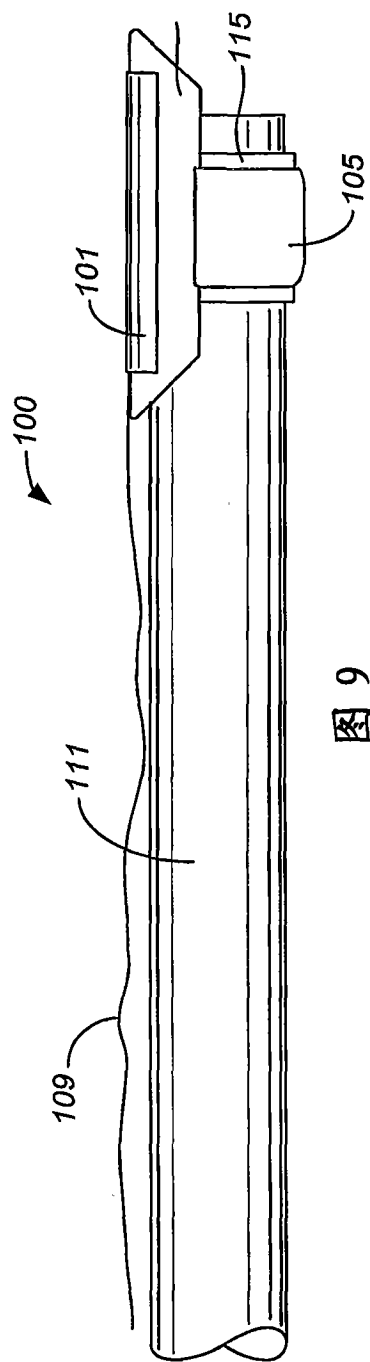


图 9

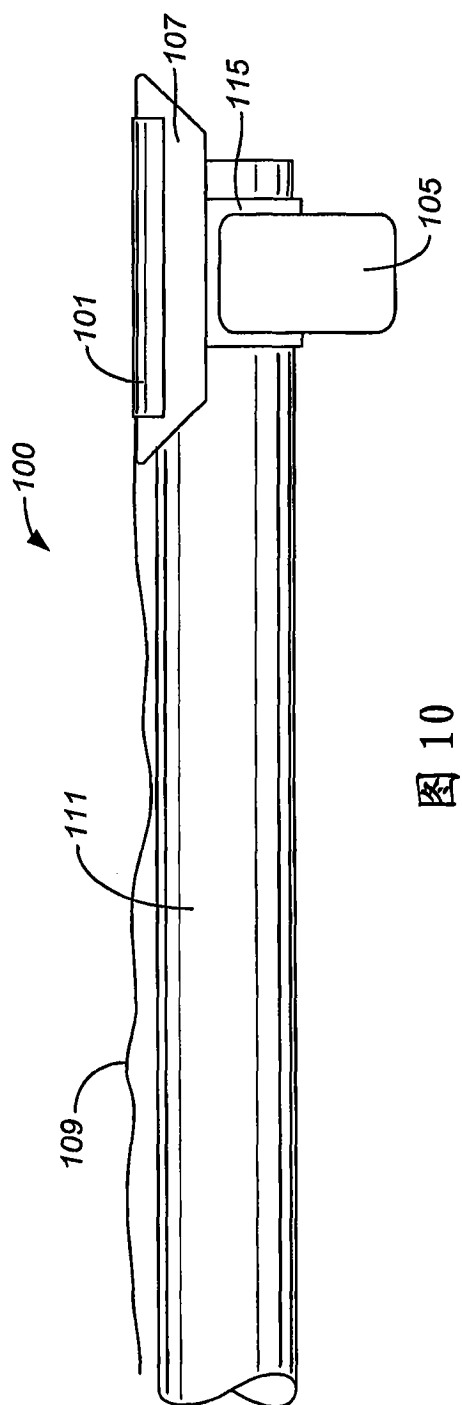


图 10

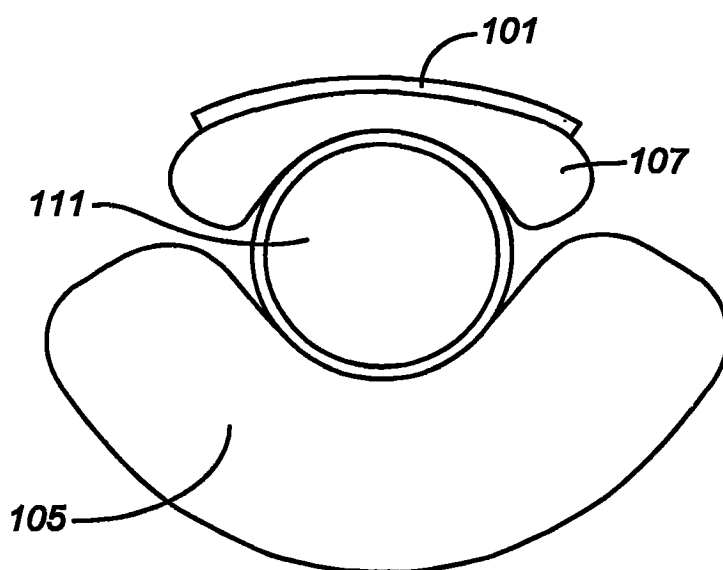


图 11

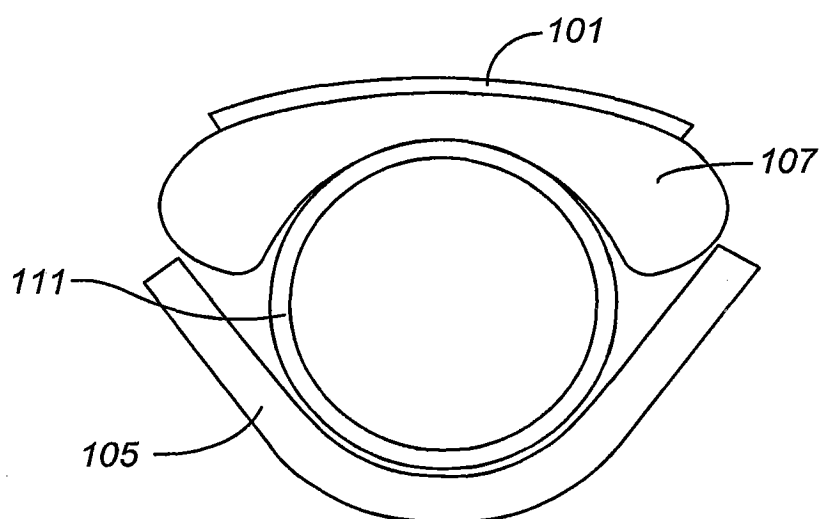


图 12

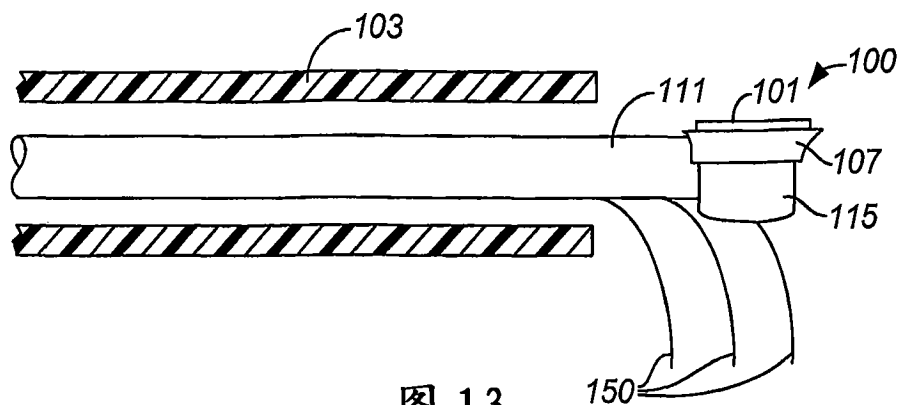


图 13

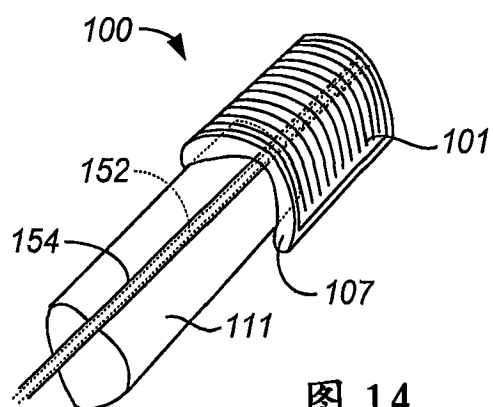


图 14

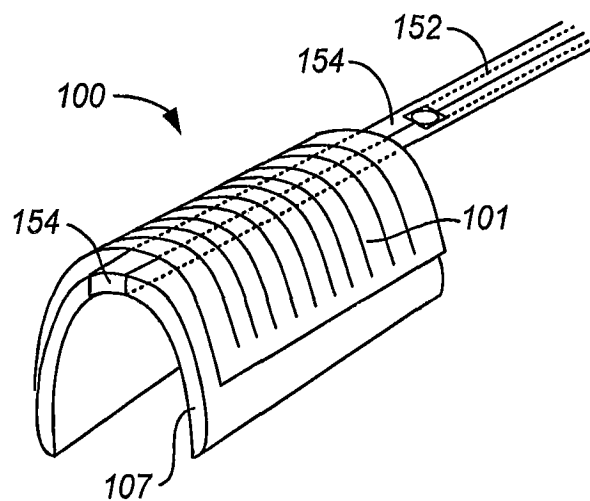


图 15

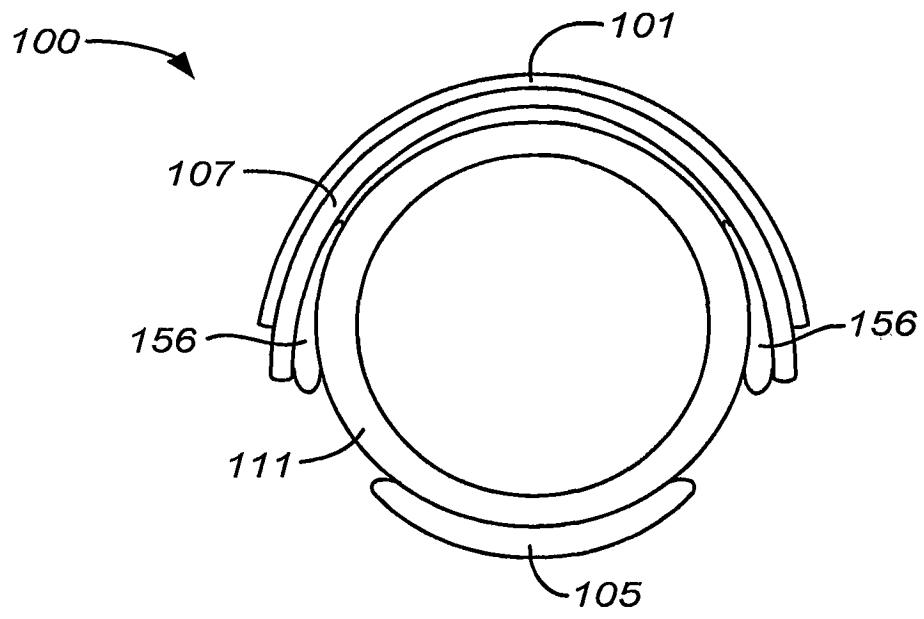


图 16

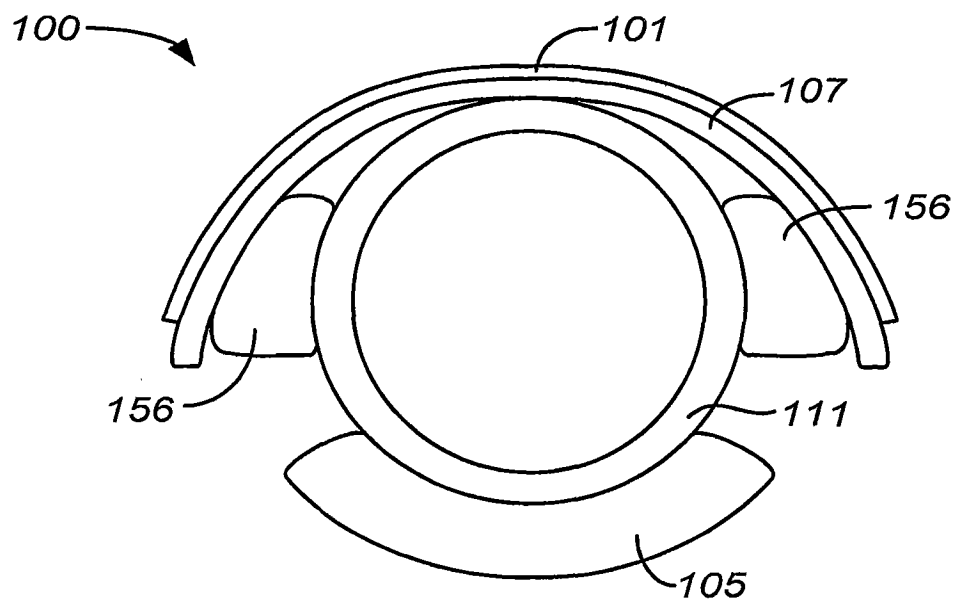


图 17

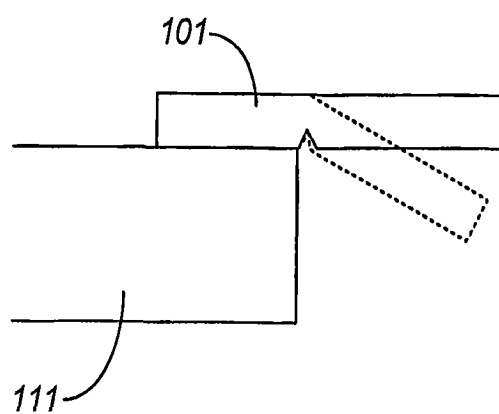


图 18

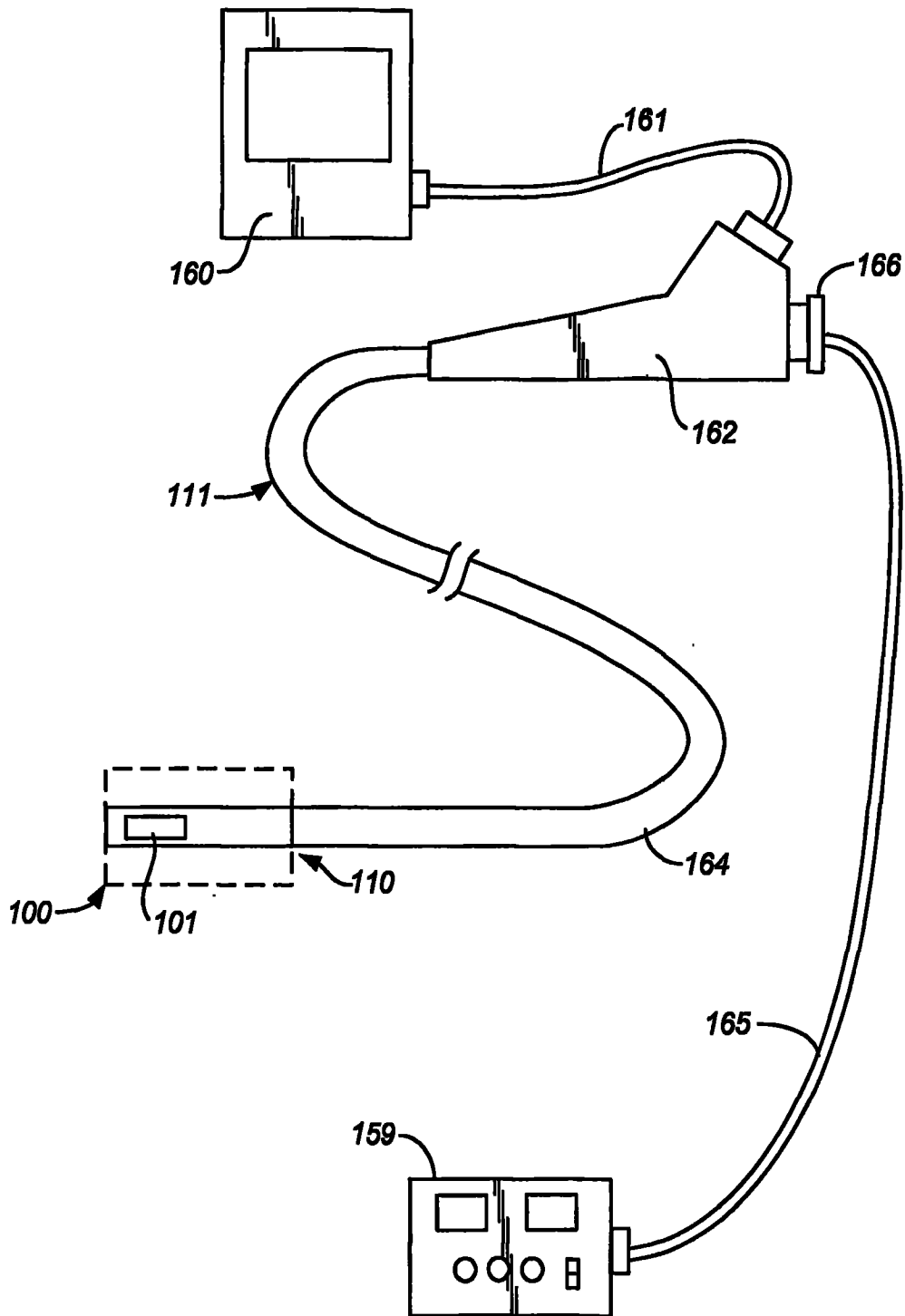


图 19

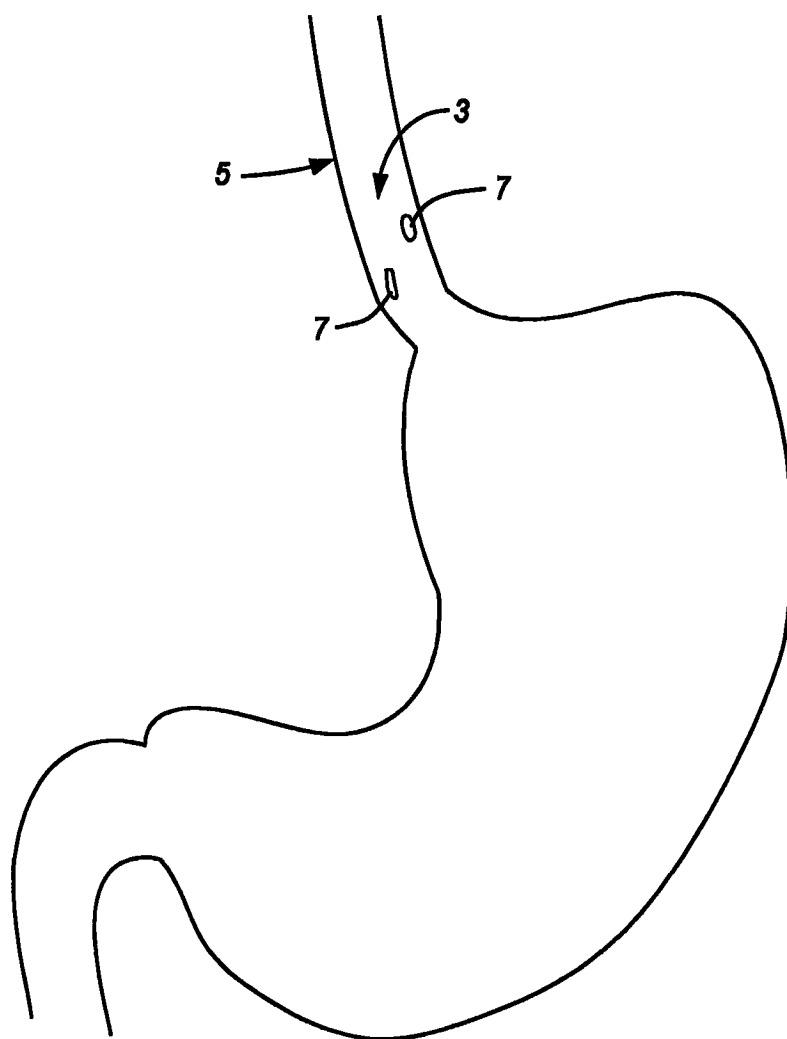


图 20

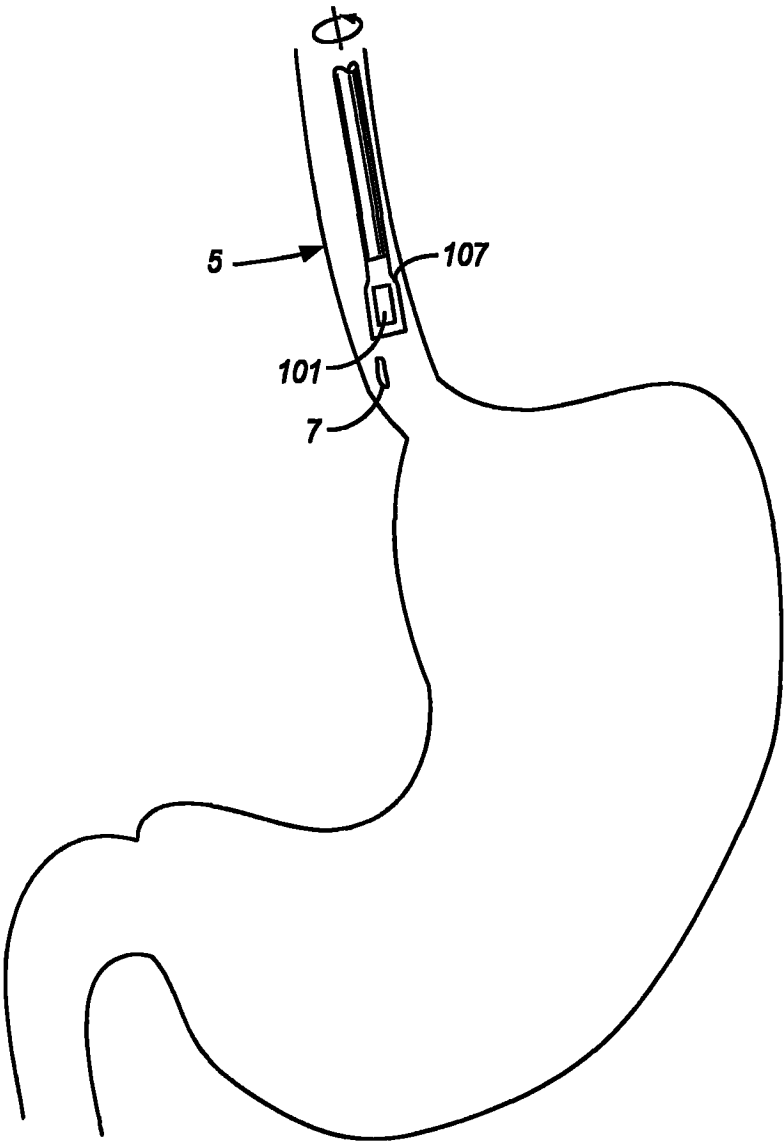


图 21

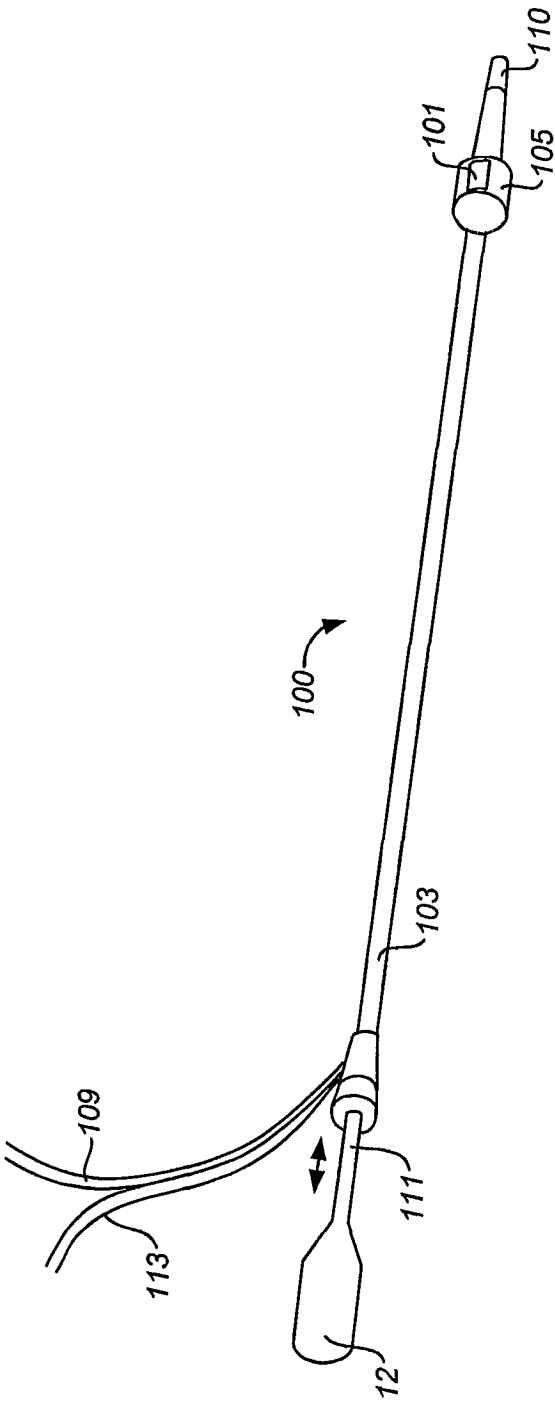


图 22

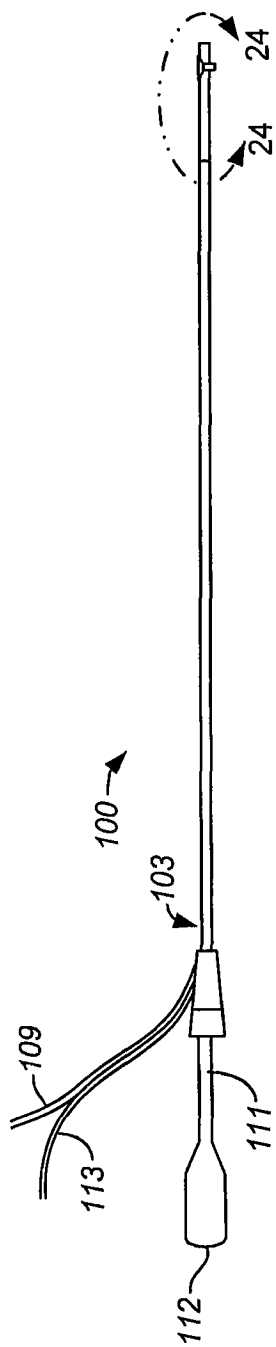


图 23

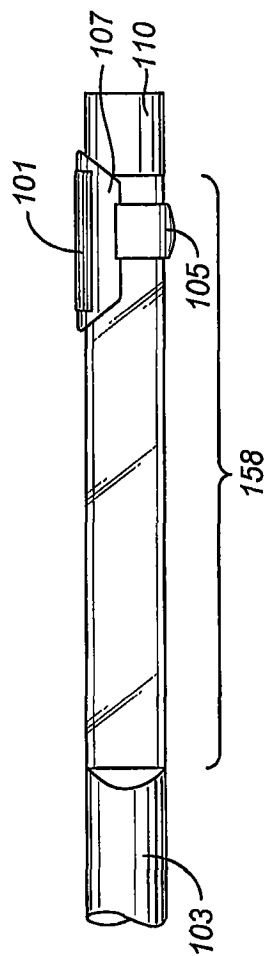


图 24

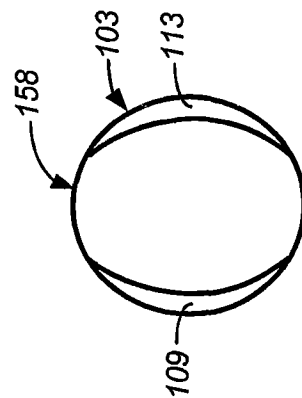


图 25

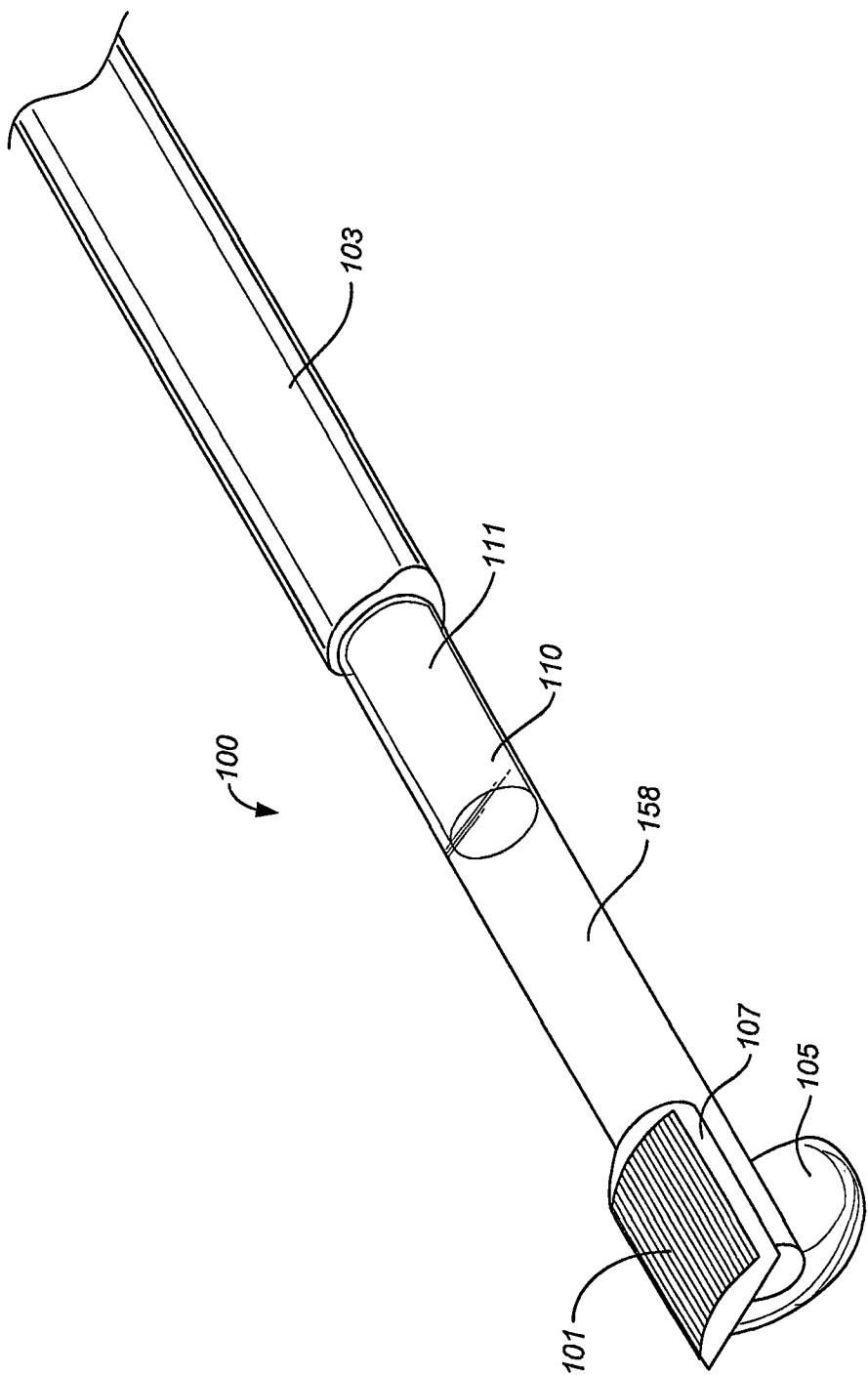


图 26

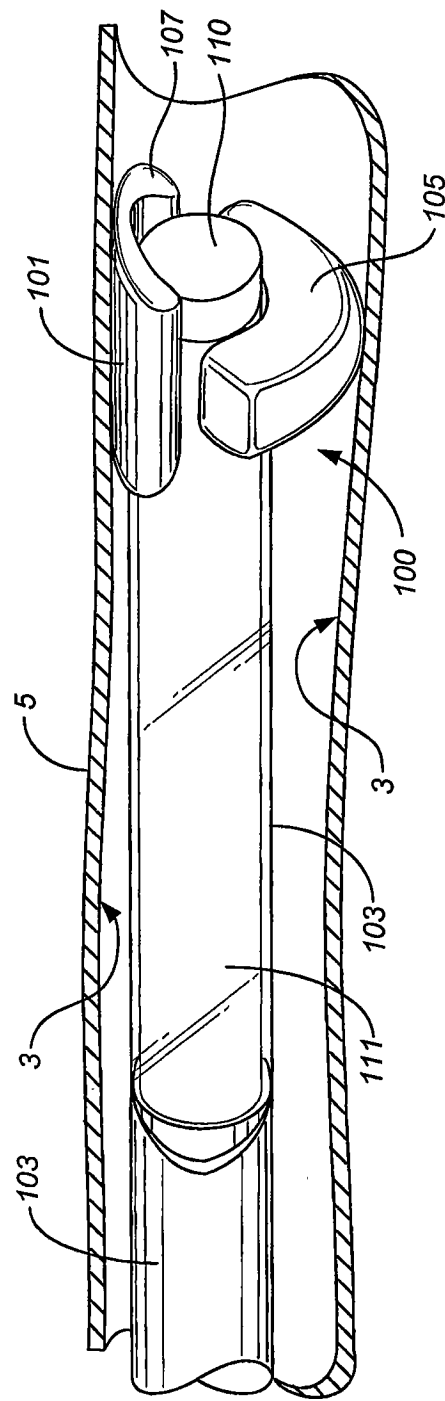


图 27

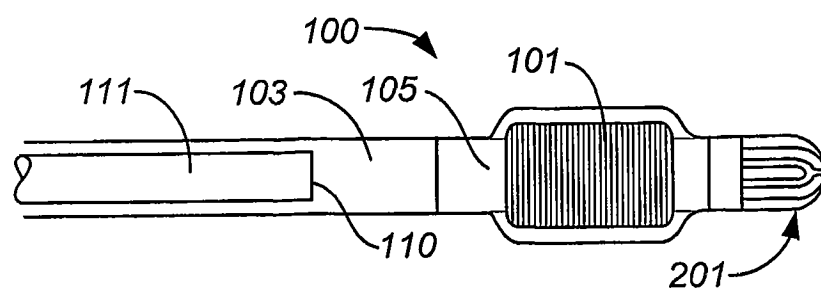


图 28

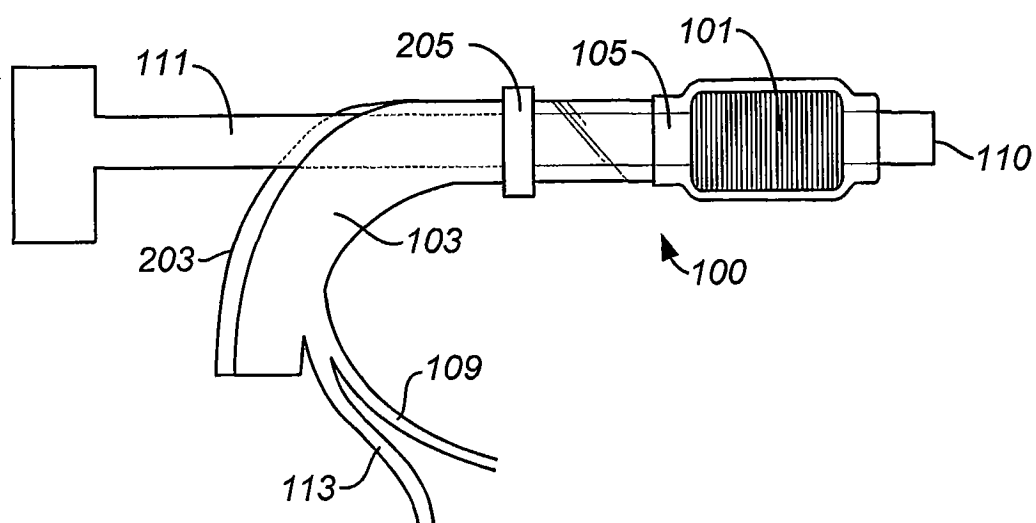


图 29

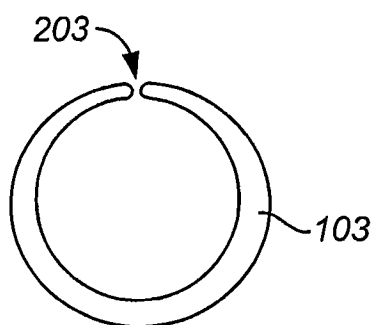


图 30A

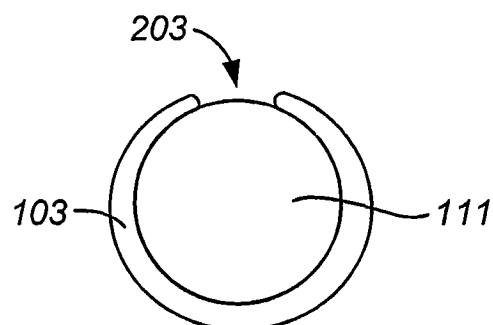


图 30B

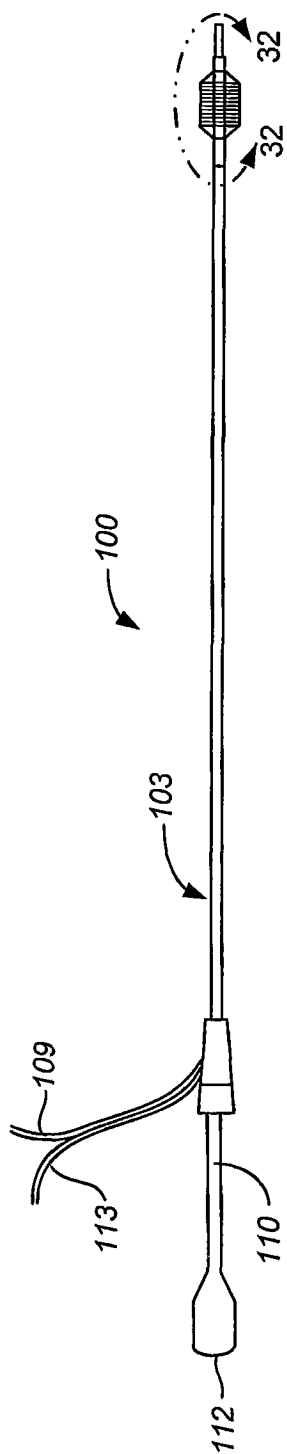


图 31

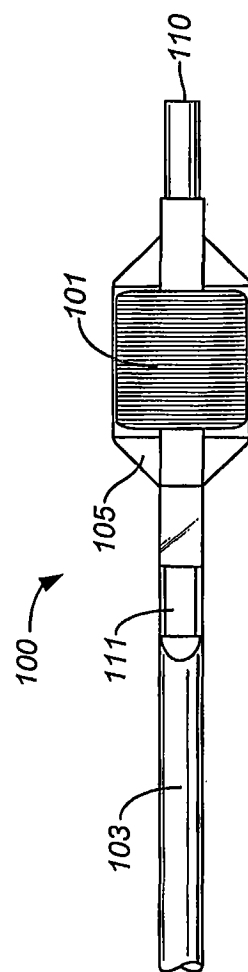


图 32

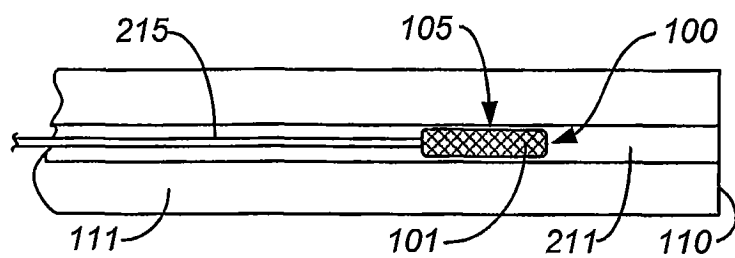


图 33A

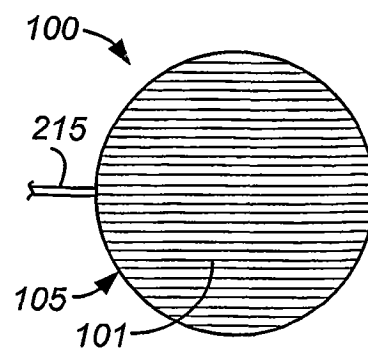


图 33B

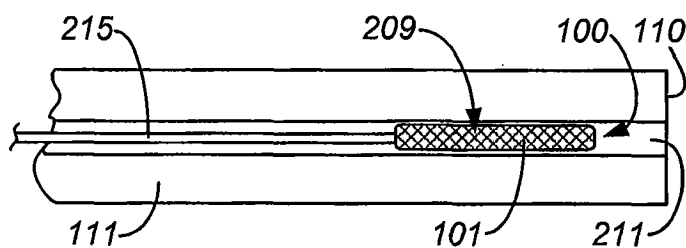


图 34A

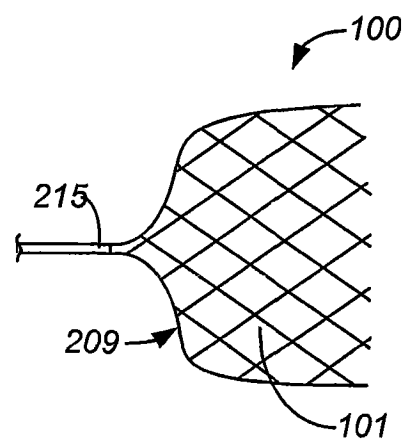


图 34B

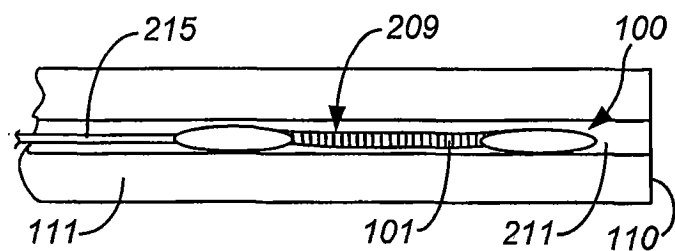


图 35A

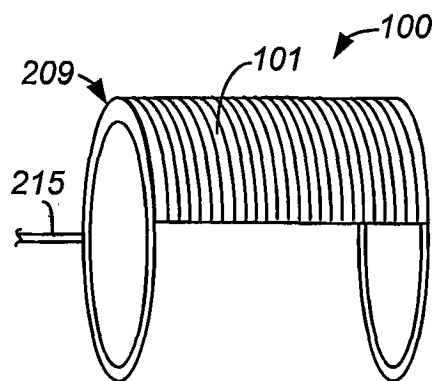


图 35B

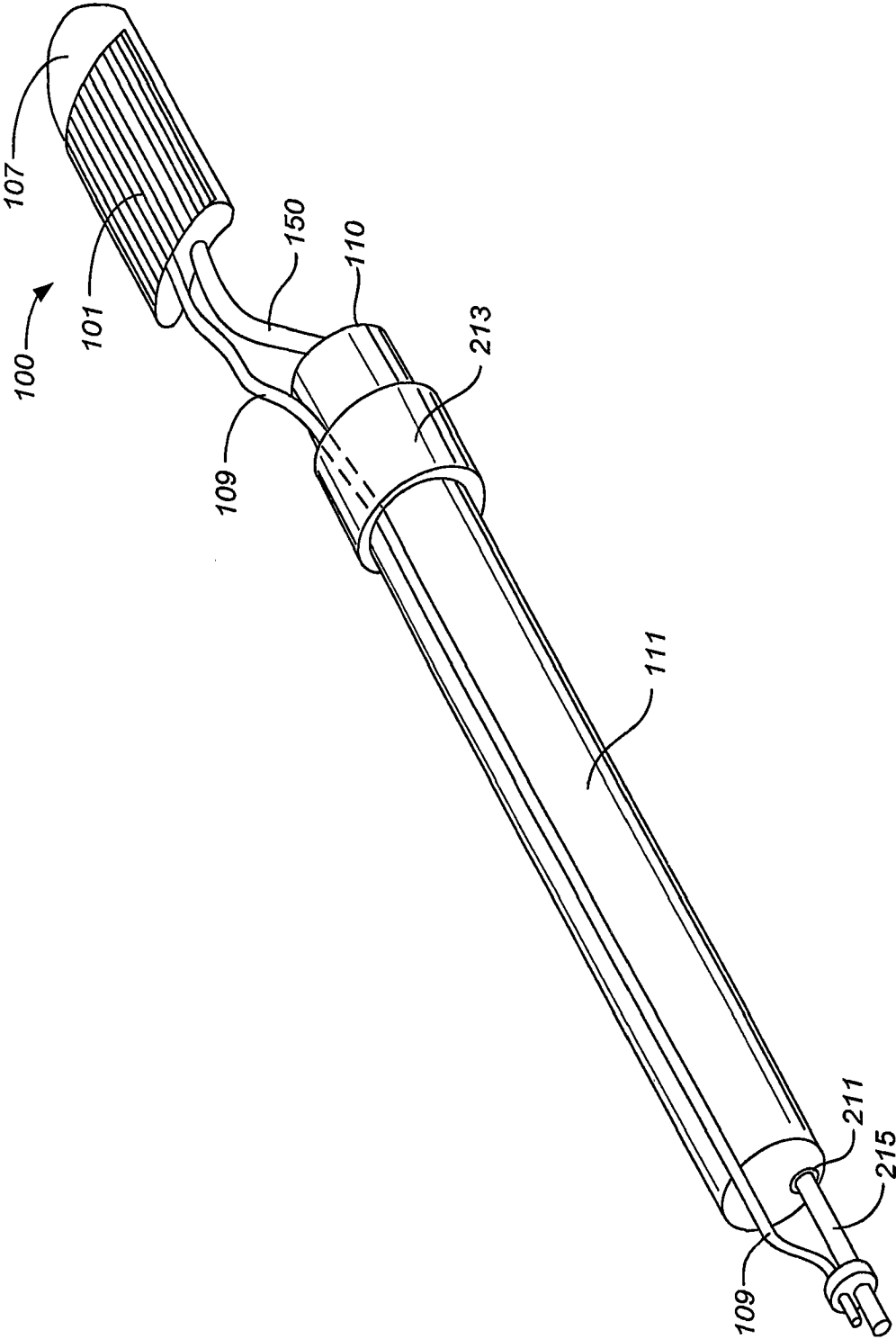


图 36

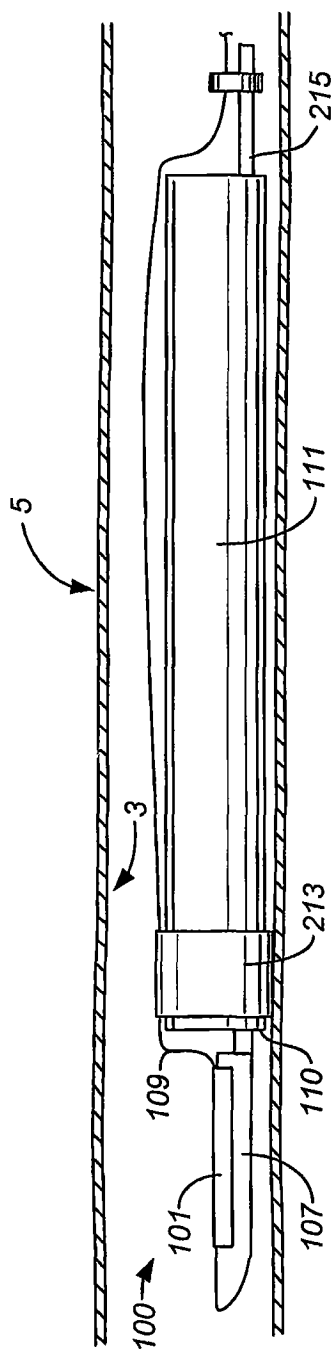


图 37

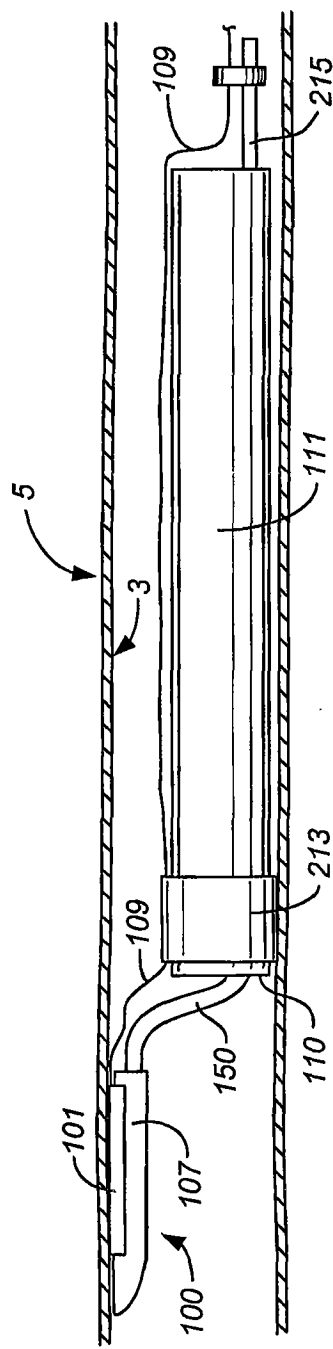


图 38

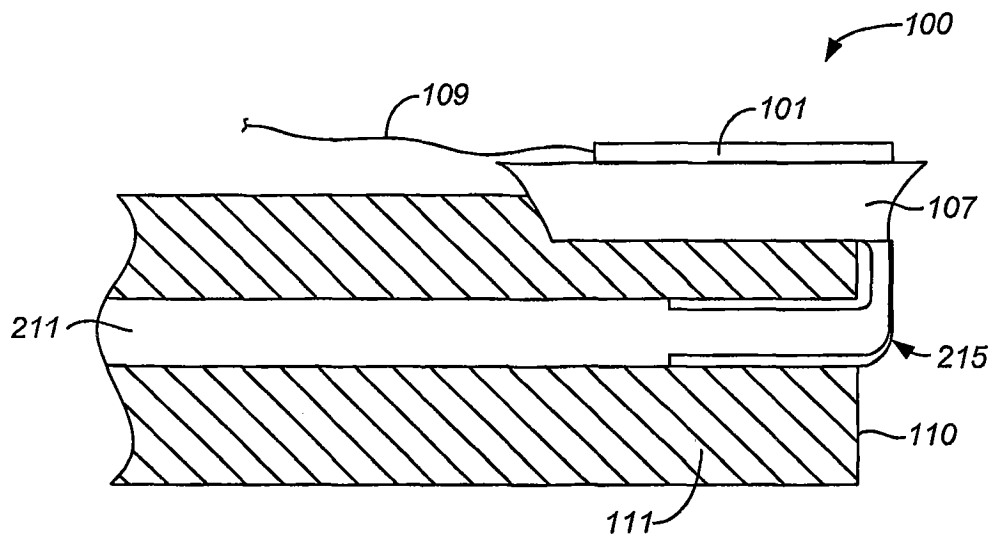


图 39

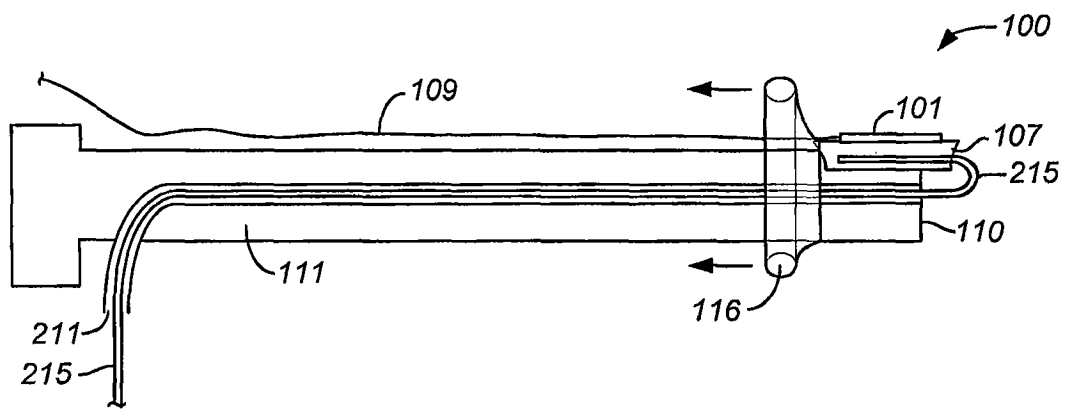


图 40

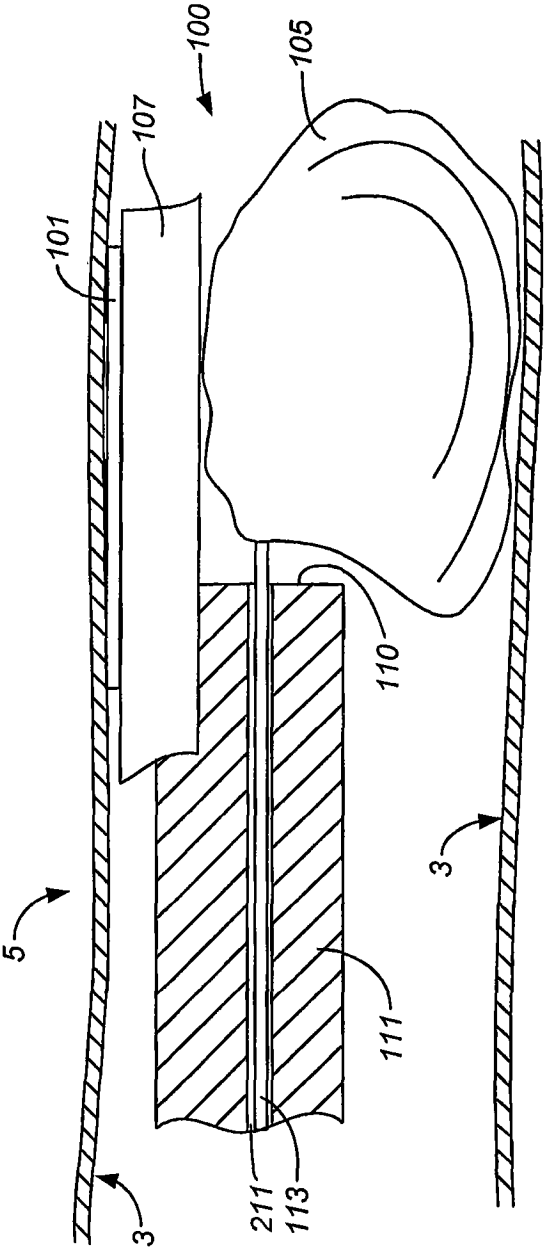


图 41

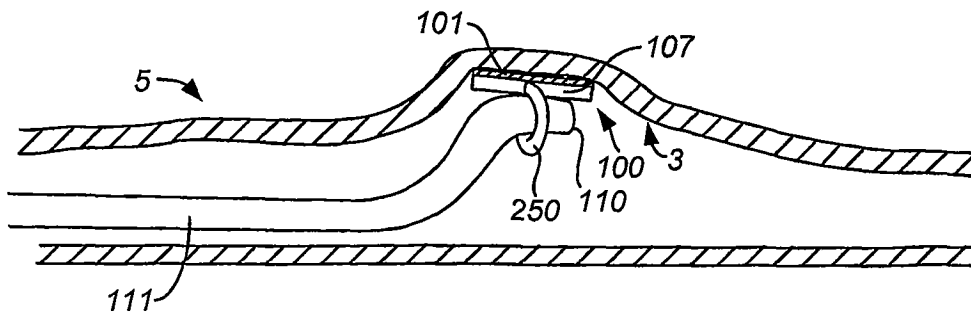


图 42

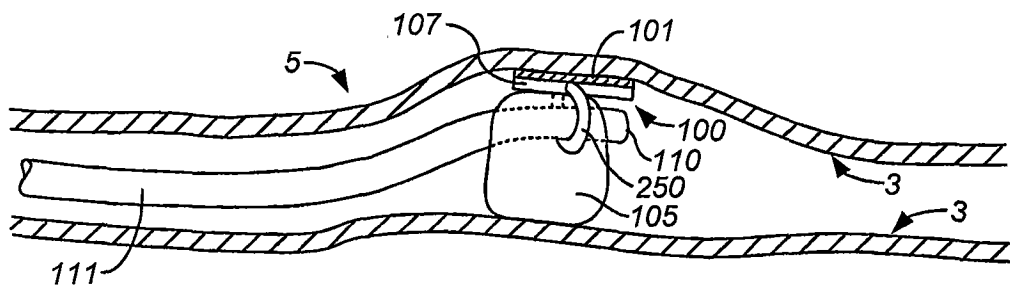


图 43

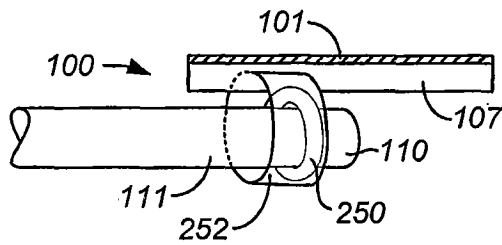


图 44A

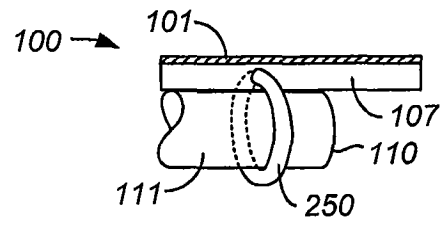


图 44B

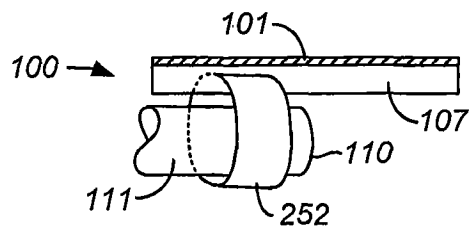


图 44C

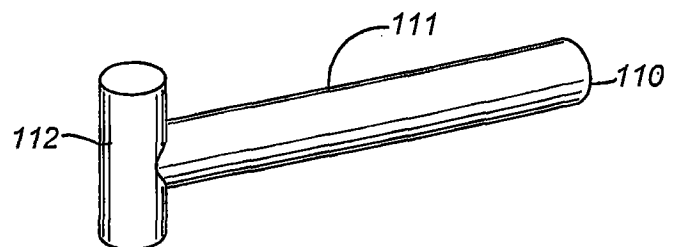


图 45A

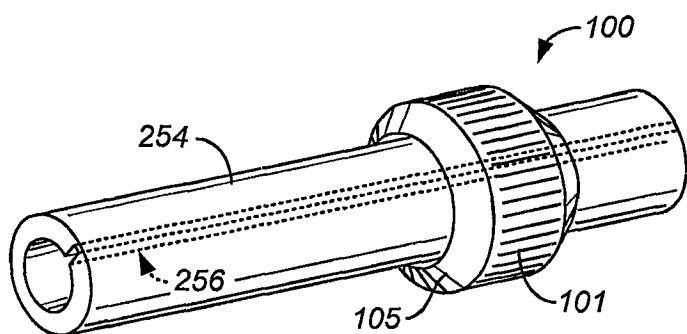


图 45B

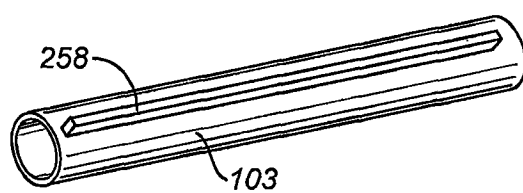


图 45C

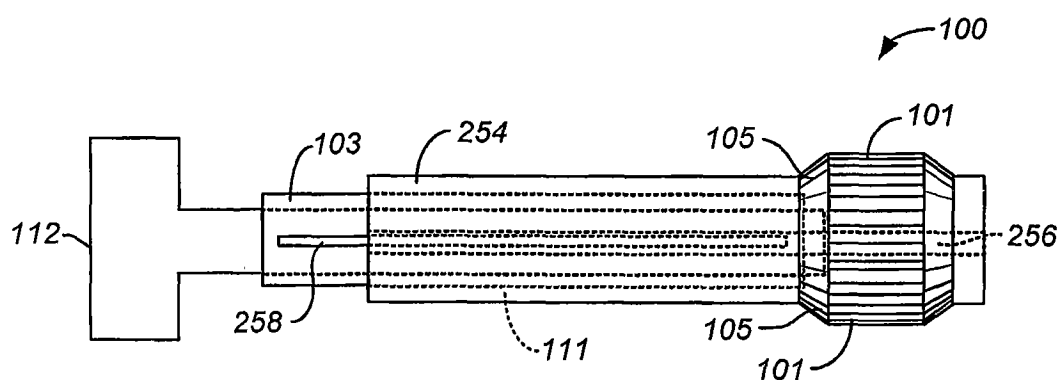


图 46

专利名称(译)	精确消融器械		
公开(公告)号	CN101355913B	公开(公告)日	2011-06-08
申请号	CN200680050621.4	申请日	2006-11-20
申请(专利权)人(译)	巴尔克斯医学公司		
当前申请(专利权)人(译)	巴尔克斯医学公司		
[标]发明人	DS厄特利 R加拉贝迪安 MP沃拉塞		
发明人	D· S· 厄特利 R· 加拉贝迪安 M· P· 沃拉塞		
IPC分类号	A61B18/18		
CPC分类号	A61B18/18 A61B2018/1495 A61B2018/0022 A61B2018/00577 A61B2018/00214 A61B18/1492 A61B2018/1807		
代理人(译)	苏娟		
审查员(译)	马薇		
优先权	11/286257 2005-11-23 US 11/286444 2005-11-23 US		
其他公开文献	CN101355913A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于治疗消化道中的异常粘膜的器械。所述器械包括消融结构和偏转机构，所述消融结构被构造造成可拆卸地联接到内窥镜上，所述偏转机构能够使所述消融结构相对于内窥镜朝着组织表面运动。

