



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103889348 A

(43) 申请公布日 2014.06.25

(21) 申请号 201280049538.0

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22) 申请日 2012.08.24

利商标事务所 11038

(30) 优先权数据

代理人 张涛

61/527,554 2011.08.25 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 29/02 (2006.01)

2014.04.09

A61M 25/09 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 1/01 (2006.01)

PCT/US2012/052326 2012.08.24

A61B 17/02 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/028998 EN 2013.02.28

(71) 申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 H·K·赫斯扎 D·S·厄特利

E·J·格韦德 A·A·卢宾斯基

R·C·哈格蒂 小G·马塔

F·P·塞恩-伦 P·沙赫

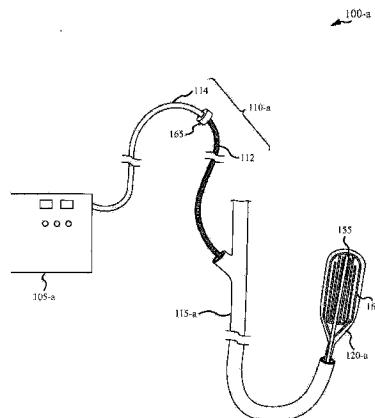
权利要求书11页 说明书45页 附图38页

(54) 发明名称

用于治疗腔组织的系统、装置和方法

(57) 摘要

本发明描述了用于给目标部位提供治疗的方法、系统、和装置。系统包括引导组件、与引导组件的远端相联的可膨胀支撑装置、和被设置在可膨胀支撑装置上的手术构件。可膨胀支撑装置可被配置成在收缩和膨胀构型之间转变。可膨胀支撑装置可由一个或多个柔性支撑件和 / 或多个板条支撑，所述一个或多个柔性支撑件平行于可膨胀支撑装置围绕其收缩的轴线被排列，所述多个板条以一种被配置成促进可膨胀支撑装置在膨胀构型和收缩构型之间转变的图案被布置。引导组件可被配置成给可膨胀支撑装置提供转矩。手术构件可包括多个电极，所述多个电极平行于可膨胀支撑装置围绕其收缩的轴线被布置。



1. 一种可膨胀支撑装置,所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区,所述可膨胀支撑装置包括:

弹性体,所述弹性体被配置成支撑手术构件,并促进可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,弹性体包括:

被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部;

与近侧部相对的远侧部;以及

在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线;以及

一个或多个支撑件,所述支撑件与弹性体相联,并且平行于中心轴线排列,其中,至少一个所述支撑件包括至少一种高弹性的材料或超弹性的材料。

2. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件包括以双叉构型布置的两个支撑件。

3. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件包括以三叉构型布置的三个支撑件。

4. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件由沿着弹性体的中心轴线的至少一部分延伸的单个支撑件构成。

5. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件中的至少一个被配置为至少一种直线支撑件或纵向支撑件。

6. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,超弹性的材料包括镍钛诺。

7. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,高弹性的材料包括弹簧钢。

8. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,与弹性体相联的所述一个或多个支撑件中的至少一个包括聚酰亚胺。

9. 根据权利要求8所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件中的包括聚酰亚胺的至少一个支撑件被设置在弹性体的外周上。

10. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,还包括:

被设置在弹性体上的手术构件。

11. 根据权利要求10所述的可膨胀支撑装置,其中,手术构件是消融装置。

12. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,还包括:

包围所述一个或多个支撑件的每一个的远端的保护垫。

13. 根据权利要求12所述的可膨胀支撑装置,其中,保护垫包括硅酮。

14. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,弹性体的近侧部沿着远离弹性体的远侧部的方向成锥形,且被配置成利于可膨胀支撑装置移动进入工作通道。

15. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,弹性体包括硅酮。

16. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,弹性体是透明的。

17. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,弹性体是模制的弹性体。

18. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,工作通道包括内窥镜或导管的至少一部分。

19. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,所述一个或多个支撑件利用硅酮粘结剂与弹性体相联。

20. 根据权利要求1所述的可膨胀支撑装置,其中,弹性体的近侧部的一侧包括至少一

种标记或纹理,以利于识别手术构件被定位在弹性体的哪一侧。

21. 一种用于给目标治疗区输送治疗的系统,所述系统包括:

可膨胀支撑装置,所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区,所述可膨胀支撑装置包括:

弹性体,所述弹性体被配置成支撑手术构件,并促进可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,弹性体包括:

被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部;

与近侧部相对的远侧部;以及

在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线;以及

一个或多个支撑件,所述一个或多个支撑件与弹性体相联,并且平行于中心轴线排列,其中,至少一个所述支撑件包括至少一种高弹性的材料或超弹性的材料;以及

手术构件,所述手术构件被设置在弹性体上。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,还包括:

引导组件,所述引导组件包括:

引导轴;和

被配置成将可膨胀支撑装置联接到引导轴的联接机构。

23. 根据权利要求 22 所述的系统,还包括:

被配置成接收可膨胀支撑装置和引导组件的工作通道。

24. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,手术构件包括消融装置,并且工作通道包括内窥镜或导管的至少一部分。

25. 一种将可膨胀支撑装置输送至目标治疗区的方法,所述方法包括:

提供被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区的可膨胀支撑装置,所述可膨胀支撑装置包括:

弹性体,所述弹性体被配置成支撑手术构件,并促进可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,弹性体包括:

被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部;

与近侧部相对的远侧部;以及

在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线;以及

一个或多个支撑件,所述一个或多个支撑件与弹性体相联,并且平行于中心轴线排列,其中,至少一个所述支撑件包括至少一种高弹性的材料或超弹性的材料;

将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端;以及

移动可膨胀支撑装置通过工作通道,直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括:

在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前,将可膨胀支撑装置定位成收缩位置。

27. 一种用于将手术构件经工作通道输送和定位至目标治疗区的引导组件,所述引导组件包括:

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;

包封所述一条或多条传输线的至少第一部分的第一轴,第一轴被配置成给手术构件传

递转矩；以及

包封传输线的至少第二部分的第二轴，其中，第一轴和第二轴被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转。

28. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第一轴包括柔性轴。

29. 根据权利要求 28 所述的引导组件，其中，柔性轴包括不锈钢。

30. 根据权利要求 28 所述的引导组件，其中，柔性轴包括两个或更多个层，每个层包括围绕共同轴线缠绕的两根或更多根不锈钢线。

31. 根据权利要求 28 所述的引导组件，其中，柔性轴被配置成与可膨胀支撑装置相联，所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区。

32. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，所述一条或多条传输线在第一轴的远端处与第一轴相联，并且在第一轴的近端处与第一轴断开。

33. 根据权利要求 27 所述的引导组件，还包括与第一轴相联且在第二轴的一部分上延伸的保护元件。

34. 根据权利要求 27 所述的引导组件，还包括：

与第一轴相联并且被配置成给第一轴传递旋转运动的控制元件。

35. 根据权利要求 34 所述的引导组件，其中，控制元件与第一轴相联，以在控制元件和第一轴之间形成近似一对一的旋转运动。

36. 根据权利要求 34 所述的引导组件，其中，控制元件通过固定在控制元件一端处的卷曲管与第一轴相联。

37. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第一轴包括在第一轴的近端处的刚性段。

38. 根据权利要求 37 所述的引导组件，其中，刚性段被配置成插入工作通道中。

39. 根据权利要求 38 所述的引导组件，其中，刚性段具有至少 2cm 的长度。

40. 根据权利要求 37 所述的引导组件，其中，第一轴还包括被定位在刚性段和手术构件之间的柔性段。

41. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第二轴与电源相联，且相对于电源被旋转地固定。

42. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，所述一条或多条传输线包括电线。

43. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第一轴和第二轴被配置成轴向移动手术构件。

44. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第一轴被配置成轴向移动手术构件。

45. 根据权利要求 27 所述的引导组件，其中，第一轴在手术构件和第二轴之间，并且第二轴在第一轴和电源之间。

46. 根据权利要求 27 所述的引导组件，还包括：

与第一轴相联的手柄。

47. 根据权利要求 27 所述的引导组件，还包括：

导入器，所述导入器包括圆锥段、圆柱段、和延伸穿过圆锥段和圆柱段的通道，其中，第一轴延伸穿过通道，并且圆柱段被配置成插入工作通道内。

48. 根据权利要求 47 所述的引导组件，还包括：

对接构件，所述对接构件包括第一端、第二端、和延伸穿过对接构件的通道，其中，对接

构件的第一端被配置成与导入器相联。

49. 根据权利要求 48 所述的引导组件, 其中, 对接构件还被配置成至少与控制元件或保护元件中的至少一个相联或集成。

50. 一种用于给目标治疗区输送治疗的系统, 所述系统包括 :

引导组件, 所述引导组件用于将手术构件经工作通道输送和定位至目标治疗区, 引导组件包括 :

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;

包封所述一条或多条传输线的至少第一部分的第一轴, 第一轴被配置成给手术构件传递转矩; 以及

包封传输线的至少第二部分的第二轴, 其中, 第一轴和第二轴被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转; 可膨胀支撑装置, 所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区, 并与引导组件的远端相联; 以及

与可膨胀支撑装置相联的手术构件。

51. 根据权利要求 50 所述的系统, 其中, 可膨胀支撑装置包括被配置成支撑手术构件的弹性体, 弹性体包括 :

被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部;

与近侧部相对的远侧部; 以及

在远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。

52. 根据权利要求 51 所述的系统, 还包括 :

一个或多个支撑件, 所述一个或多个支撑件与弹性体相联, 且平行于中心轴线排列, 其中, 至少一个所述支撑件包括至少一种高弹性的材料或超弹性的材料。

53. 根据权利要求 50 所述的系统, 其中, 手术构件与传输线相联。

54. 一种用于将手术构件输送至目标治疗区的引导组件的使用方法, 包括 :

提供一种系统, 所述系统包括 :

引导组件, 所述引导组件用于将手术构件经工作通道输送和定位至目标治疗区, 引导组件包括 :

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;

包封所述一条或多条传输线的至少第一部分的第一轴, 第一轴被配置成给手术构件传递转矩; 以及

包封传输线至少第二部分的第二轴, 其中, 第一轴和第二轴被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转;

可膨胀支撑装置, 所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区, 并与引导组件的远端相联; 以及

与可膨胀支撑装置相联的手术构件; 将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端; 以及利用引导组件使可膨胀支撑装置移动穿过工作通道, 直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。

55. 根据权利要求 54 所述的方法, 还包括 :

在将可膨胀支撑装置插入工作通道中之前, 将可膨胀支撑装置定位到收缩位置。

56. 根据权利要求 54 所述的方法, 还包括 :

转动第一轴以给手术构件提供转矩。

57. 一种被配置成将手术构件经工作通道定位至目标治疗区的引导组件,引导组件包括 :

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线 ;

包封所述一条或多条传输线的至少一部分的柔性轴,柔性轴被配置成给手术构件传递转矩 ;以及

包括本体和延伸穿过本体的通道的手柄元件,柔性轴穿过手柄元件,手柄元件被配置成使得柔性轴能够移动通过通道。

58. 根据权利要求 57 所述的引导组件,还包括刚性轴,所述刚性轴与手柄元件的第一端相联,且被配置成使得柔性轴能够移动穿过刚性轴。

59. 根据权利要求 58 所述的引导组件,其中,刚性轴具有至少 2cm 的长度。

60. 根据权利要求 58 所述的引导组件,其中,刚性轴被配置成被插入工作通道内。

61. 根据权利要求 57 所述的引导组件,还包括 :

电源侧轴,电源侧轴被配置成允许柔性轴独立于电源侧轴旋转。

62. 根据权利要求 61 所述的引导组件,其中,电源侧轴在柔性轴和电源之间。

63. 根据权利要求 61 所述的引导组件,其中,手柄元件在电源侧轴的一部分上延伸。

64. 根据权利要求 57 所述的引导组件,其中,柔性轴包括两个或更多个层,每个层包括围绕共同轴线缠绕的两根或更多根不锈钢线。

65. 根据权利要求 57 所述的引导组件,其中,柔性轴被配置成与可膨胀支撑装置相联,所述可膨胀支撑装置被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区。

66. 根据权利要求 61 所述的引导组件,其中,电源侧轴与电源相联,且相对于电源被旋转地固定。

67. 根据权利要求 57 所述的引导组件,其中,所述一条或多条传输线包括电线。

68. 根据权利要求 57 所述的引导组件,还包括 :

与手柄元件相联的锁定机构。

69. 根据权利要求 68 所述的引导组件,其中,锁定机构在手柄元件的通道内被固定到柔性轴,并被配置成沿着手柄元件的轴线移动,从而调节柔性轴伸出手柄元件的长度。

70. 根据权利要求 69 所述的引导组件,其中,锁定机构处于未锁定位置时能够沿着手柄元件的轴线移动,而处于锁定位置时被固定到手柄元件。

71. 根据权利要求 68 所述的引导组件,其中,手柄元件被配置成沿着柔性轴滑动,并且锁定机构被配置成在沿着柔性轴的某个位置处将手柄元件锁定。

72. 根据权利要求 61 所述的引导组件,还包括 :

与柔性轴相联且在电源侧轴的一部分上延伸的保护元件。

73. 根据权利要求 61 所述的引导组件,其中,保护元件在手柄元件和电源侧轴之间的某个位置处与柔性轴相联。

74. 根据权利要求 61 所述的引导组件,其中,柔性轴和电源侧轴被配置成轴向移动手术构件。

75. 一种将手术构件输送至目标治疗区的方法,所述方法包括 :

提供一种系统,所述系统包括 :

引导组件,所述引导组件包括 :

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;

包封所述一条或多条传输线的至少一部分的柔性轴,柔性轴被配置成给手术构件传递转矩;以及

包括本体和延伸穿过所述本体的通道的手柄元件,柔性轴穿过所述手柄元件,手柄元件被配置成使得柔性轴能够移动通过通道;以及

与柔性轴的远端相联的手术构件;将手术构件插入工作通道的第一端中;使手术构件移动穿过工作通道,直到手术构件离开工作通道的第二端为止;以及

转动手柄元件以给手术构件传递转矩。

76. 根据权利要求 75 所述的方法,还包括 :

在将手术构件插入工作通道之前,将手术构件定位成收缩位置。

77. 一种用于给目标区输送治疗的系统,包括 :

引导组件,所述引导组件包括 :

用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;

包封所述一条或多条传输线的至少一部分的柔性轴,柔性轴被配置成给手术构件传递转矩;以及

包括本体和延伸穿过所述本体的通道的手柄元件,柔性轴穿过所述手柄元件,手柄元件被配置成使得柔性轴能够移动通过通道;

与柔性轴的远端相联的可膨胀支撑装置;以及

设置在可膨胀支撑装置上的手术构件。

78. 根据权利要求 77 所述的系统,其中,手术构件包括柔性电路。

79. 一种被配置成经工作通道输送至目标治疗区的消融装置,所述消融装置包括 :

被配置成在收缩构型和膨胀构型之间转变的柔性电路,柔性电路包括 :

多个平行电极,所述多个平行电极被配置成围绕平行于多个

平行电极的轴线收缩。

80. 根据权利要求 79 所述的装置,其中,柔性电路还包括 :

与第一子组所述多个平行电极相联的第一总线;和

与第二子组所述多个平行电极相联的第二总线。

81. 根据权利要求 80 所述的装置,其中,第一总线和第二总线至少部分地被一个或多个绝缘层所覆盖,所述一个或多个绝缘层被配置成阻止第一总线和第二总线消融目标治疗区。

82. 根据权利要求 81 所述的装置,其中,所述一个或多个绝缘层包括聚酰亚胺。

83. 根据权利要求 80 所述的装置,其中,第一总线位于所述多个平行电极的第一端,并且第二总线位于所述多个平行电极的第二端。

84. 根据权利要求 83 所述的装置,其中,所述多个平行电极被布置成一排,并且第一总线和第二总线联接到该排中的交替的电极。

85. 根据权利要求 83 所述的装置,其中,第一总线和第二总线每个都是弯曲的。

86. 根据权利要求 83 所述的装置,其中,第一总线和第二总线每个都包括多个弯曲部。

87. 根据权利要求 86 所述的装置,其中,每个弯曲部的端部与单个电极相联。

88. 根据权利要求 80 所述的装置,其中,第一总线被配置成与正极端子相联,并且第二总线被配置成与负极端子或接地端子相联。

89. 根据权利要求 79 所述的装置,还包括:

具有第一表面和与第一表面相对的第二表面的弹性体,其中,柔性电路被设置在第一表面上。

90. 根据权利要求 89 所述的装置,其中,所述多个平行电极每个都基本上延伸到弹性体的远端。

91. 根据权利要求 89 所述的装置,其中,具有设置其上的柔性电路的弹性体被配置成当被设置在工作通道内时围绕平行于所述多个平行电极的轴线收缩,并且在弹性体从工作通道露出时膨胀到基本平坦的定向。

92. 根据权利要求 89 所述的装置,还包括:

被设置在弹性体的第二表面上的第一总线和第二总线,其中,第一总线与第一子组所述多个电极相联,并且第二总线与第二子组所述多个电极相联。

93. 根据权利要求 92 所述的装置,其中,弹性体包括第一子组电极通过其联接到第一总线的一个或多个过孔,以及第二子组电极通过其联接到第二总线的一个或多个过孔。

94. 根据权利要求 92 所述的装置,其中,第一总线和第二总线基本上垂直于所述多个平行电极排列。

95. 根据权利要求 92 所述的装置,其中,第一总线和第二总线包括铜。

96. 根据权利要求 95 所述的装置,其中,第一总线和第二总线具有带多个空隙空间的阴影线图案。

97. 根据权利要求 92 所述的装置,其中,第一总线和第二总线位于所述多个平行电极的第一端和所述多个平行电极的第二端之间。

98. 一种用于给目标治疗区输送治疗的系统,所述系统包括:

具有中心轴线的引导组件;

与引导组件相联的弹性体;

被设置在弹性体上的柔性电路,柔性电路包括多个平行电极,所述多个平行电极被配置成围绕平行于所述多个平行电极且平行于引导组件的中心轴线的轴线收缩。

99. 根据权利要求 98 所述的系统,还包括:

与弹性体相联且平行于中心轴线排列的一个或多个支撑件,其中,至少一个所述支撑件包括超弹性的材料。

100. 根据权利要求 99 所述的系统,还包括:

被配置成接收引导组件、弹性体、和被设置在弹性体上的柔性电路的工作通道。

101. 根据权利要求 100 所述的系统,其中,弹性体和柔性电路在被设置于工作通道内时处于收缩构型,并且其中,在弹性体位于工作通道外侧时,弹性体和柔性电路膨胀到基本平坦的定向。

102. 一种给目标治疗区输送消融装置的方法,所述方法包括:

提供消融装置,所述消融装置包括:

被配置成在收缩构型和膨胀构型之间转变的柔性电路,所述柔性电路包括:

多个平行电极,所述多个平行电极被配置成围绕平行于

所述多个平行电极的轴向收缩；  
将消融装置插入工作通道的第一端；以及  
移动消融装置通过工作通道，直到消融装置离开工作通道的  
第二端为止。

103. 根据权利要求 102 的方法，还包括：

在将消融装置插入工作通道之前，将柔性电路定位成收缩构型。

104. 一种被配置成经工作通道输送到目标治疗区的可膨胀支撑装置，所述可膨胀支撑装置包括：

包括周缘和具有高弹性的或超弹性的特性的实体支撑构件；以及  
以某种图案形成在实体支撑构件的周缘以内的多个板条和在相邻板条间的多个空隙，  
其中，所述多个板条的宽度和间距被配置成促进支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型之间的膨胀。

105. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，实体支撑构件包括近端、远端、和从近端延伸到远端的中心轴线，其中，所述多个板条的图案包括：

与实体支撑构件的中心轴线基本重合的中心轴线板条；

从中心轴线板条朝着实体支撑构件的第一侧向外周边缘延伸的第一子组板条；

从中心轴线板条朝着实体支撑构件的与第一侧向外周边缘相对的第二侧向外周边缘延伸的第二子组板条。

106. 根据权利要求 105 所述的装置，其中，第一子组板条彼此平行地布置，并且第二子组板条彼此平行地布置。

107. 根据权利要求 106 所述的装置，其中，第一子组板条和第二子组板条以一个角度从中心板条延伸，从而第一子组板条和第二子组板条从中心板条朝着实体支撑构件的远端延伸。

108. 根据权利要求 107 所述的装置，其中，第一子组板条和第二子组板条以在大于 0 度小于 90 度的范围内的角度从中心轴线板条延伸。

109. 根据权利要求 107 所述的装置，其中，第一子组板条和第二子组板条以大约 45 度的角度从中心轴线板条延伸。

110. 根据权利要求 105 所述的装置，其中，第一子组板条和第二子组板条的厚度均小于中心轴线板条的厚度。

111. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，实体支撑构件包括具有形状记忆特性的金属。

112. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，在膨胀构型下支撑表面限定了弯曲的表面。

113. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，在膨胀构型下支撑表面限定了基本平坦的表面。

114. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，支撑表面限定了对应于患者治疗部位处的组织表面的预定形状。

115. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，实体支撑构件的厚度大约是 0.003 英寸。

116. 根据权利要求 104 所述的装置，其中，所述多个板条的图案包括与水平板条相互连接的等间距的多个竖直板条。

117. 根据权利要求 104 所述的装置,还包括由所述多个板条支撑的手术构件。

118. 根据权利要求 117 所述的装置,其中,手术构件利用弹性粘结剂与所述多个板条相联。

119. 根据权利要求 117 所述的装置,其中,手术构件包括柔性电路。

120. 根据权利要求 119 所述的装置,其中,柔性电路包括:  
多个电极,所述多个电极的图案被设计成与所述多个板条的图案成镜像。

121. 根据权利要求 117 所述的装置,其中,手术构件延伸跨过实体支撑构件的整个宽度。

122. 根据权利要求 104 所述的装置,其中,实体支撑构件包括圆形的远侧边缘。

123. 根据权利要求 104 所述的装置,其中,实体支撑构件包括锥形的近侧边缘,用于促进装置缩回工作通道内。

124. 一种用于给目标区输送治疗的系统,所述系统包括:  
包括周缘以及具有至少高弹性特性或超弹性特性的实体支撑构件;以及  
以某种图案形成在实体支撑构件的周缘以内的多个板条和在相邻板条间的多个空隙,其中,所述多个板条的宽度和间距被配置成促进实体支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型之间的膨胀;以及  
被设置在实体支撑构件上的手术构件。

125. 根据权利要求 124 的系统,其中,实体支撑构件具有第一表面和与第一表面相对的第二表面,并且其中,所述多个板条被设置在第一表面上,并且手术构件被设置在第二表面上。

126. 根据权利要求 124 所述的系统,其中,手术构件包括柔性电路。

127. 一种将可膨胀支撑装置输送至目标治疗区的方法,所述方法包括:  
提供可膨胀支撑装置,所述可膨胀支撑装置包括:  
包括周缘以及具有至少高弹性特性或超弹性特性的实体支撑构件;以及  
以某种图案形成在实体支撑构件的周缘以内的多个板条和在相邻板条间的多个空隙,其中,所述多个板条的宽度和间距被配置成促进实体支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型之间的膨胀;将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端中;以及移动可膨胀支撑装置通过工作通道,直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。

128. 根据权利要求 127 所述的方法,还包括:  
在将可膨胀支撑装置插入工作通道中之前,将可膨胀支撑装置定位成收缩构型。

129. 一种配置成经工作通道输送至目标治疗区的可膨胀支撑装置,所述可膨胀支撑装置包括:  
被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件,所述可膨胀支撑构件包括多个板条,板条的宽度和间距被选定为促进可膨胀支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,其中,可膨胀支撑构件的一部分在膨胀构型下限定了一个表面。

130. 根据权利要求 129 所述的装置,其中,所述多个板条包括:  
中心轴线板条;  
沿第一方向远离中心轴线延伸的第一子组板条;以及  
沿与第一方向相反的方向远离中心轴线延伸的第二子组板条。

131. 根据权利要求 130 所述的装置,其中,第一子组板条彼此平行地布置,并且第二子组板条彼此平行地布置。

132. 根据权利要求 131 所述的装置,其中,第一子组板条和第二子组板条以一个角度远离中心轴线板条延伸,从而第一子组板条和第二子组板条从中心轴线板条朝着中心轴线板条的远端延伸。

133. 根据权利要求 132 所述的装置,其中,第一子组板条和第二子组板条以在大于 0 度小于 90 度的范围内的角度远离中心轴线板条延伸。

134. 权利你要求 132 所述的装置,其中,第一子组板条和第二子组板条以大约 45 度的角度远离中心轴线板条延伸。

135. 根据权利要求 130 所述的装置,其中,第一子组板条和第二子组板条的厚度均小于中心轴线板条的厚度。

136. 根据权利要求 129 所述的装置,其中,所述多个板条包括镍钛诺。

137. 根据权利要求 129 所述的装置,其中,所述多个板条包括 :

中心轴线板条 ;

多个次级板条,所述多个次级板条平行于中心轴线板条布置、彼此等间距隔开、并且在中心轴线板条的任一侧上 ;

多个互连板条,所述多个互连板条垂直于次级板条布置,且与次级板条互连。

138. 一种用于给目标治疗区提供治疗的系统,所述系统包括 :

被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件,所述可膨胀支撑构件包括多个板条,板条的宽度和间距被选定为促进可膨胀支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,其中,可膨胀支撑构件的一部分在膨胀构型下限定了一个表面 ;

实体弹性体,其中,可膨胀支撑构件在实体弹性体的周缘以内被设置在实体弹性体上 ; 以及

与实体弹性体相联的手术构件。

139. 根据权利要求 138 所述的系统,其中,所述多个板条包括 :

中心轴线板条 ;

沿第一方向远离中心轴线延伸的第一子组板条 ; 以及

沿与第一方向相反的方向远离中心轴线延伸的第二子组板条。

140. 根据权利要求 139 所述的系统,其中,第一子组板条彼此平行地被布置,并且第二子组板条彼此平行地被布置。

141. 根据权利要求 140 所述的系统,其中,第一子组板条和第二子组板条以一个角度远离中心轴线板条延伸,从而第一子组板条和第二子组板条从中心轴线板条朝着中心轴线板条的远端延伸。

142. 根据权利要求 141 所述的系统,其中,第一子组板条和第二子组板条以大约 45 度的角度远离中心轴线板条延伸。

143. 根据权利要求 138 所述的系统,其中,手术构件利用弹性粘结剂与实体弹性体相联。

144. 根据权利要求 138 所述的系统,其中,手术构件是柔性电路。

145. 根据权利要求 144 所述的系统,其中,柔性电路包括多个电极,所述多个电极的图

案被设计成与所述多个板条成镜像。

146. 根据权利要求 138 所述的系统, 其中, 手术构件延伸跨过实体弹性体的整个宽度。

147. 一种将可膨胀支撑装置输送至目标治疗区的方法, 所述方法包括 :

提供被配置成经工作通道输送给目标治疗区的可膨胀支撑装置, 所述可膨胀支撑装置包括 :

被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件, 所述可膨胀支撑构件包括多个板条, 板条的宽度和间距被选定为促进可膨胀支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀, 其中, 可膨胀支撑构件的一部分在膨胀构型下限定了一个表面; 将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端中; 以及移动可膨胀支撑装置通过工作通道, 直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。

148. 根据权利要求 147 所述的方法, 还包括 :

在将可膨胀支撑装置插入工作通道中之前, 将可膨胀支撑装置定位成收缩位置。

## 用于治疗腔组织的系统、装置和方法

### [0001] 交叉引用

[0002] 本申请要求享有 2011 年 8 月 25 日提交的题为“DEVICES ANDMETHODS FOR TREATMENT OF LUMINAL TISSUE”(用于治疗腔组织的装置和方法)的美国临时专利申请 61/527,554 的优先权,作为参考文献将其全部内容纳入。

### 背景技术

[0003] 存在多种装置和技术用于在身体内提供治疗。在身体内的组织部位处实施治疗或执行诊断的常见方法包括将位于细长导管或内窥镜远端处的器械输送到所述部位。但是,存在的问题是很多器械和装置并不装配在导管或内窥镜内。目前,一些装置被限制使用,因为所述装置的治疗表面太大而不能通过导管或内窥镜输送到所述部位。

[0004] 很多现有装置通过使用导管或内窥镜到治疗部位的输送也受到身体内治疗部位所处位置的妨碍。在某些情况下,例如,所述装置需要能被操纵通过曲折路径或小直径身体管腔来到达治疗部位。部分已知的装置缺乏沿着曲折输送路径弯曲的能力。

[0005] 另一个问题可能存在于治疗一个比所述装置必须穿过的输送路径大得多的目标部位。为了治疗大的目标部位,常常需要一种具有大治疗表面的装置。但是,如果治疗表面太大,有可能无法通过狭窄的管腔输送该装置。如果治疗表面被减小到装配到导管或内窥镜中,则对于相对较大目标部位的有效和高效治疗输送来说其所提供的表面积又太小了。

[0006] 因此需要可以克服现有系统和方法的上述缺点和 / 或其他缺点的系统、装置和方法。

### 发明内容

[0007] 描述用于给目标部位(比如体腔内的部位)提供治疗的方法、系统和装置。系统可以包括与引导组件的远端相联的可膨胀支撑装置。手术构件可以被设置在可膨胀支撑装置上,从而通过引导组件将可膨胀支撑装置移动到目标部位,进而将手术构件输送到目标部位。所述引导组件可以被用于传递转矩至和 / 或转动所述可膨胀支撑装置和 / 或所述手术构件。

[0008] 所述可膨胀支撑装置可以包括弹性材料的实体。所述弹性材料可以是柔性的,从而弹性材料可以在折叠或收缩构型和平坦或膨胀构型之间转变。一个或多个柔性支撑件可以与所述弹性体联接,从而每一个所述柔性支撑件都平行于该弹性体的中心轴线排列。所述柔性支撑件可以由至少一种高弹性材料(比如弹簧钢)或超弹性材料(比如镍钛诺)制成,并且可以以单中心轴线构型、双叉构型或三叉构型布置。

[0009] 所述可膨胀支撑构件可以包括由至少一种高弹性材料或超弹性材料制成的实体支撑构件,所述实体支撑构件由其周缘内侧的多个板条支撑。所述多个板条可以被空隙隔开,从而产生一种板条图案,该图案的宽度和间隔能促进所述实体支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间转变。所述板条可以以如下的图案进行布置:即一个板条基本上与实体支撑构件的中心轴线重合,多个板条远离中心板条沿两个方向朝着实体支撑构件的远端延

伸。

[0010] 所述手术构件可以包括柔性电路，所述柔性电路能随着其所设置的可膨胀支撑装置一起弯曲。所述柔性电路可以包括多个彼此平行的电极。所述电极还能平行于如下的轴线被排列，所述柔性电路围绕该轴线从平坦构型收缩成收缩构型，从而该电极基本上不妨碍在膨胀构型和收缩构型之间的转变。所述柔性电路可以包括在平行电极一端处的第一总线和在所述电极相反端处的第二总线。所述电极以交替形式与第一和第二总线相联。

[0011] 可以被用于移动所述可膨胀支撑装置的所述引导组件可以包括由断裂部分开的第一轴部分和第二轴部分。传输线可以延伸通过第一轴部分和第二轴部分。第一轴和第二轴之间的所述断裂部允许第一轴独立于第二轴旋转。所述第一轴可以被配置成使得第一轴的旋转将转矩和 / 或旋转传递给所述可膨胀支撑装置。

[0012] 在某些实施例中，可膨胀支撑装置可以被配置成经工作通道将手术构件输送到目标治疗区。所述可膨胀支撑装置可以包括被配置成支撑该手术构件并促进该可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间膨胀的弹性体。所述弹性体可以包括被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部、与该近侧部相对的远侧部、以及在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。所述可膨胀支撑装置还可以包括与所述弹性体相联的一个或多个支撑件。所述一个或多个支撑件可以平行于该弹性体的中心轴线被排列。所述支撑件的至少一个可以包括至少一种高弹性或超弹性材料。

[0013] 所述可膨胀支撑装置可以包括以双叉构型被布置的两个支撑件。所述可膨胀支撑装置可以包括以三叉构型被布置的三个支撑件。所述可膨胀支撑装置可以具有沿弹性体的中央轴线的至少一部分延伸的单个支撑件。所述可膨胀支撑装置可以具有被配置为至少是直线支撑件或纵向支撑件的一个或多个支撑件。所述可膨胀支撑装置可以包括由超弹性材料制成的支撑件。所述超弹性材料可以包括镍钛诺。所述可膨胀支撑装置可以包括由高弹性材料制成的支撑件。所述高弹性材料可以包括弹簧钢。与弹性体相联的一个或多个支撑件可以包括聚酰亚胺。包括聚酰亚胺的一个或多个支撑件可以被设置在所述弹性体的外周上。

[0014] 所述可膨胀支撑装置还可以包括被设置在弹性体上的手术构件。所述被设置在弹性体上的手术构件可以是一种消融装置。所述可膨胀支撑装置还可以包括包围每个支撑件的远端的保护垫。所述保护垫可以包括硅酮。

[0015] 所述弹性体的近侧部可以沿着远离弹性支撑件的远端的方向渐缩。所述弹性体还可以被配置成便于可膨胀支撑装置移动到工作通道中。所述弹性体可以包括硅酮。所述弹性体可以是透明的。所述弹性体可以是一种模制的弹性体。所述工作通道可以包括内窥镜或导管的至少一部分。所述支撑件可以使用硅酮粘结剂与所述弹性体相联。所述弹性体的近侧部的一侧可以包括标记或纹理。所述标记或纹理可以便于识别所述手术构件被定位在弹性体的哪一侧上。

[0016] 一些实施例包括一种用于给目标治疗区输送治疗的系统，该系统可以包括一种可膨胀支撑装置。所述可膨胀支撑装置可以被配置成将手术构件经工作通道输送到目标治疗区。所述可膨胀支撑装置可以包括弹性体、与该弹性体相联的一个或多个支撑件、以及被设置在该弹性体上的手术构件。所述弹性体可以被配置成支撑手术构件，并促进所述可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀。所述弹性体可以包括被配置成使弹性体和引

导组件相联的近侧部、与该近侧部相对的远侧部、以及在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。与弹性体相联的所述一个或多个支撑件可以平行于弹性体的中心轴线被排列。所述支撑件的至少一个可以包括至少一种高弹性或超弹性材料。

[0017] 所述系统还可以包括引导组件。所述引导组件可以包括引导轴和被配置成将可膨胀支撑装置联接到引导轴的联接机构。所述系统还包括工作通道。所述工作通道可以被配置成接收可膨胀支撑装置和引导组件。所述系统的手术构件可以包括一种消融装置。所述系统的工作通道可以包括内窥镜或导管的至少一部分。

[0018] 某些实施例包括一种将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法，其可以包括提供一种被配置成将手术构件经工作通道输送到目标治疗区的可膨胀支撑装置的步骤。所述方法还可以包括将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端的步骤，以及经工作通道移动可膨胀支撑装置直到所述可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端的步骤。所述可膨胀支撑装置可以包括弹性体以及与该弹性体相联的一个或多个支撑件。所述弹性体可以被配置成支撑手术构件，并促进可膨胀支撑装置在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀。所述弹性体可以包括被配置成使弹性体和引导组件相联的近侧部、与该近侧部相对的远侧部、以及在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。所述一个或多个支撑件可以平行于弹性体的中心轴线被排列。所述支撑件的至少一个可以包括至少一种高弹性或超弹性材料。所述方法还可以包括在将所述可膨胀支撑装置插入工作通道之前将该可膨胀支撑装置定位到收缩位置。

[0019] 某些实施例包括一种用于将手术构件经工作通道输送并定位至目标治疗区的引导组件，其可以包括一条或多条传输线、包封所述一条或多条传输线的至少第一部的第一轴、以及包封所述传输线的至少第二部的第二轴。所述传输线可以操作地将手术构件连接到电源。第一轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。第一轴和第二轴可以被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转。

[0020] 所述第一轴可以包括柔性轴。所述柔性轴可以包括不锈钢。所述柔性轴可以包括两个或更多个层，每个层包括两根或更多根绕共同轴线缠绕的不锈钢线。所述柔性轴可以被配置成与可膨胀支撑装置相联，所述可膨胀支撑装置被配置成经工作通道给目标治疗区输送手术构件。

[0021] 一条或多条传输线可以在第一轴的远端处与第一轴相联，且在第一轴的近端处与第一轴断开。所述引导组件还可以包括保护元件。所述保护元件可以与第一轴相联，并在第二轴的一部分上延伸。所述引导组件还可以包括控制元件。所述控制元件可以与第一轴相联，并被配置成将旋转运动传递给第一轴。所述控制元件可以与第一轴相联以在控制元件和第一轴之间形成近似一对一的旋转运动。所述控制元件可以通过被固定在控制元件一端上的卷曲管与第一轴相联。在某些情况下，控制元件和保护元件可以被彼此集成为一个元件。

[0022] 所述第一轴可以包括在第一轴近端上的刚性段。第一轴的所述刚性段可以被配置成插入工作通道内。在某些实施例中，第一轴的所述刚性段可以具有至少 2cm 的长度。所述第一轴还可以包括被定位在所述刚性段和手术构件之间的柔性段。所述第二轴可以与电源相联。第二轴还可以相对于电源被旋转地固定。所述一条或多条传输线可以包括电线。第一轴和第二轴可以被配置成轴向地移动所述手术构件。第一轴可以被配置成轴向地移动

所述手术构件。第一轴可以被定位在手术构件和第二轴之间。第二轴可以被定位在第一轴和电源之间。

[0023] 引导组件还可以包括与第一轴相联的手柄。引导组件还可以包括一种导入器。所述导入器可以包括圆锥段、圆柱段、以及延伸穿过圆锥段和圆柱段的通道。所述第一轴可以延伸穿过所述通道。所述圆柱段可以被配置成插入工作通道内。引导组件还可以包括对接构件。所述对接构件可以包括第一端、第二端、以及延伸穿过该对接构件的通道。对接构件的第一端可以被配置成与所述导入器相联。所述对接构件可以被配置成至少与控制元件或保护元件的至少一个相联或集成。

[0024] 某些实施例包括一种用于给目标治疗区输送治疗的系统，其可以包括引导组件、可膨胀支撑装置、和手术构件。所述引导组件可以用于将手术构件经工作通道输送并定位到目标治疗区。所述引导组件可以包括一条或多条传输线、包封所述一条或多条传输线的至少第一部的第一轴、以及包封所述传输线的至少第二部的第二轴。所述传输线可以操作地将手术构件连接到电源。第一轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。第一轴和第二轴可以被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转。可膨胀支撑装置可以被配置成经工作通道将手术构件输送到目标治疗区。可膨胀支撑装置可以与引导组件的远端相联。所述手术构件可以与可膨胀支撑装置相联。

[0025] 所述系统的可膨胀支撑装置可以包括被配置成支撑手术构件的弹性体。所述弹性体可以包括被配置成联接弹性体和引导组件的近侧部、与该近侧部相对的远侧部、以及在远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。

[0026] 所述系统还包括与所述弹性体相联并平行于该弹性体的中心轴线排列的一个或多个支撑件。所述支撑件的至少一个可以包括至少一种高弹性或超弹性材料。所述系统的手术构件可以与传输线相联。

[0027] 某些实施例包括一种利用引导组件将手术构件输送到目标治疗区的方法，其包括提供一种系统的步骤。所述系统可以包括用于经工作通道将手术构件输送并定位到所述目标治疗区的引导组件、被配置成经工作通道将手术构件输送到所述目标治疗区并与所述引导组件的远端相联的可膨胀支撑装置、以及与所述可膨胀支撑装置相联的手术构件。所述引导组件可以包括操作地将手术构件连接到电源的一条或多条传输线、包封所述一条或多条传输线的至少第一部的第一轴、以及包封所述传输线的至少第二部的第二轴。第一轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。第一轴和第二轴可以被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转。所述方法还可以包括将可膨胀支撑装置插入工作通道的第一端的步骤，以及利用引导组件经工作通道移动可膨胀支撑装置直到所述可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端的步骤。

[0028] 所述方法还可以包括在将所述可膨胀支撑装置插入工作通道之前将该可膨胀支撑装置定位到收缩位置的步骤。所述方法还可以包括旋转第一轴以给手术构件提供转矩的步骤。

[0029] 某些实施例包括一种被配置成经工作通道将手术构件定位到目标治疗区的引导组件，其可以包括操作地将手术构件连接到电源的一条或多条传输线。所述引导组件可以包括包封一条或多条传输线的至少一部分的柔性轴。所述柔性轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。所述引导组件还可以包括手柄元件。手柄元件可以包括本体和延伸穿过本体

的通道。所述柔性轴可以穿过所述通道,手柄元件可以被配置成使得该柔性轴可以经所述通道移动。

[0030] 所述引导组件还可以包括与手柄元件的第一端相联的刚性轴。所述刚性轴可以被配置成使得所述柔性轴可以经该刚性轴移动。在某些实施例中,所述刚性轴可以具有至少2cm的长度。所述刚性段可以被配置成插入工作通道内。

[0031] 所述引导组件还可以包括电源侧轴。所述电源侧轴可以被配置成允许柔性轴独立于该电源侧轴旋转。所述电源侧轴可以被定位在柔性轴和电源之间。所述手柄元件可以在该电源侧轴的一部分上延伸。柔性轴可以包括两个或更多个层。每个层可以包括绕共同轴线缠绕的两条或多条不锈钢线。柔性轴可以被配置成与可膨胀支撑装置相联,所述可膨胀支撑装置被配置成经工作通道给目标治疗区输送手术构件。所述电源侧轴可以与电源相联。所述电源侧轴还可以相对于电源被旋转地固定。所述一条或多条传输线可以包括电线。

[0032] 所述引导组件还可以包括与手柄元件相联的锁定机构。所述锁定机构可以被固定到在手柄通道内侧的柔性轴。所述锁定机构可以被配置成沿着手柄元件的轴线移动,从而调节柔性轴伸出手柄元件外的长度。所述锁定机构处于未锁定位置时可以沿着手柄元件的轴线移动,而处于锁定位置时可以被固定到手柄元件。所述手柄元件可以被配置成沿着柔性轴滑动,所述锁定机构可以被配置成将手柄元件锁定在沿着柔性轴的某个位置。

[0033] 所述引导组件还可以包括与柔性轴相联的保护元件。所述保护元件可以在第二轴的一部分上延伸。所述保护元件可以在手柄元件和电源侧轴之间的某个位置处与柔性轴相联。柔性轴和电源侧轴可以被配置成轴向地移动手术构件。

[0034] 某些实施例包括一种将手术构件输送到目标治疗区的方法,该方法可以包括提供一种系统的步骤。所述系统可以包括引导组件。所述引导组件可以包括可以包括操作地将手术构件连接到电源的一条或多条传输线、包封一条或多条传输线的至少一部分的柔性轴、以及手柄元件。所述柔性轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。手柄元件可以包括本体和延伸穿过本体的通道。所述柔性轴可以穿过所述通道,手柄元件可以被配置成使得该柔性轴可以经所述通道移动。所述系统还可以包括与柔性轴的远端相联的手术构件。所述方法还可以包括将手术构件插入工作通道的第一端的步骤、经该工作通道移动所述手术构件直到该手术构件离开工作通道的第二端的步骤、以及旋转手柄元件以将转矩传递给手术构件的步骤。所述方法还可以包括在将手术构件插入工作通道之前将所述手术构件定位在收缩位置的步骤。

[0035] 某些实施例包括一种给目标区输送治疗的系统,该系统可以包括引导组件。所述引导组件可以包括操作地将手术构件连接到电源的一条或多条传输线、包封一条或多条电力传输线的至少一部分的柔性轴、以及手柄元件。所述柔性轴可以被配置成将转矩传递给手术构件。手柄元件可以包括本体和延伸穿过本体的通道。所述柔性轴可以穿过所述通道。手柄元件可以被配置成使得该柔性轴可以经所述通道移动。所述系统还可以包括与柔性轴的远端相联的可膨胀支撑装置,以及被设置在该可膨胀支撑装置上的手术构件。所述系统的手术构件包括柔性电路。

[0036] 某些实施例包括一种消融装置,该消融装置可以被配置成经工作通道被输送到目标治疗区。所述消融装置可以包括被配置成在收缩构型和膨胀构型之间转变的柔性电路。所述柔性电路可以包括多个平行电极,所述多个平行电极被配置成绕平行于多个平行电极

的轴线收缩。

[0037] 所述柔性电路还可以包括与第一子组多个平行电极相联的第一总线, 以及与第二子组多个平行电极相联的第二总线。第一总线和第二总线可以至少部分地被一个或多个绝缘层覆盖。所述绝缘层可以被配置成防止第一和第二总线消融目标治疗区。所述一个或多个绝缘层可以包括聚酰亚胺。

[0038] 第一总线可以位于多个平行电极的第一端。第二总线可以位于多个平行电极的第二端。所述多个平行电极可以被成排地布置。第一和第二总线可以与所述排中的交替的电极相联。每个第一和第二总线都被弯曲。每个第一和第二总线可以包括多个弯曲部。多个弯曲部中的每个拱弧的端部可以与单个电极相联。第一总线可以被配置成与正极端子相联。第二总线被配置成与负极端子或接地端子相联。

[0039] 所述消融装置还可以包括具有第一表面和与第一表面相对的第二表面的弹性体。所述柔性电路可以被设置在弹性体的第一表面上。在某些实施例中, 所述多个平行电极每个都可以基本上延伸到弹性体的远端。

[0040] 具有设置在其上的柔性电路的所述弹性体可以被配置成当被设置在工作通道内时绕平行于多个平行电极的轴线收缩, 而当弹性体从工作通道中露出后膨胀到基本平坦的定向。

[0041] 所述消融装置还可以包括被设置在弹性体第二表面上的第一总线和第二总线。第一总线可以与第一子组多个平行电极相联, 第二总线可以与第二子组多个平行电极相联。所述弹性体可以包括使第一子组电极联接到第一总线的一个或多个过孔, 以及使第二子组电极联接到第二总线的一个或多个过孔。第一总线和第二总线可以基本上垂直于所述多个平行电极被排列。所述第一和第二总线可以包括铜。所述第一和第二总线可以具有带多个空隙空间的阴影线图案。第一和第二总线可以位于多个平行电极的第一端和和多个平行电极的第二端之间。

[0042] 某些实施例包括一种给目标治疗区输送治疗的系统, 该系统包括具有中心轴线的引导组件、与引导组件相联的弹性体、以及被设置在弹性体上的柔性电路。所述柔性电路可以包括被配置成绕如下轴线收缩的多个平行电极, 所述轴线平行于多个平行电极且平行于引导组件的中心轴线。

[0043] 所述系统还可以包括与弹性体相联并平行于引导组件的中心轴线被排列的一个或多个支撑件。至少一个支撑件可以包括超弹性材料。所述系统还可以包括被配置成接收引导组件、弹性体、以及设置在弹性体上的柔性电路的工作通道。所述弹性体和柔性电路可以在被置于工作通道内侧时呈收缩构型。在弹性体位于工作通道外侧时, 所述弹性体和柔性电路可以膨胀到基本上平坦的定向。

[0044] 某些实施例包括一种将消融装置输送到目标治疗区的方法, 该方法包括提供消融装置的步骤。所述消融装置可以包括被配置成在收缩构型和膨胀构型之间转变的柔性电路。所述柔性电路可以包括多个平行电极, 所述多个平行电极被配置成绕平行于多个平行电极的轴线收缩。所述方法还可以包括将消融装置插入工作通道第一端的步骤, 以及经工作通道移动该消融装置直到该消融装置离开工作通道第二端的步骤。所述方法还可以包括在将消融装置插入工作通道之前将柔性电路定位到收缩构型的步骤。

[0045] 某些实施例包括一种被配置成经工作通道输送到目标治疗区的可膨胀支撑装置,

其可以包括具有周缘和高弹性或超弹性特性的实体支撑构件。所述可膨胀支撑装置还可以包括按一种图案被形成在实体支撑构件的周缘以内的多个板条。相邻板条之间可以存在多个空隙。多个板条的宽度和间距可以被配置成促进该支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型之间的膨胀。

[0046] 所述实体支撑构件可以包括近端、远端、以及从近端延伸到远端的中心轴线。多个板条的图案可以包括基本上与实体支撑构件的中心轴线重合的中心轴线板条、从所述中心轴线板条朝着实体支撑构件的第一侧向外周边缘延伸的第一子组板条、以及从所述中心轴线板条朝着实体支撑构件的与所述第一侧向外周边缘相对的第二侧向外周边缘延伸的第二子组板条。

[0047] 所述第一子组板条可以以彼此平行的方式被布置。所述第二子组板条可以以彼此平行的方式被布置。第一子组板条和第二子组板条可以以一个角度从中心轴线板条延伸，从而第一和第二子组板条从中心轴线板条朝着实体支撑构件的远端延伸。第一子组板条和第二子组板条可以在大于 0 度到 90 度范围内的角度从中心轴线板条延伸。第一子组板条和第二子组板条可以以大约 45 度的角度从中心轴线板条延伸。第一子组板条和第二子组板条的厚度可以小于中心轴线板条的厚度。

[0048] 所述实体支撑构件可以包括具有形状记忆特性的金属。所述支撑表面在膨胀构型下可以限定一个弯曲表面。所述支撑表面在膨胀构型下可以限定一个基本上平坦的表面。预定形状可以对应于患者治疗部位处的组织表面。在某些实施例中，所述实体支撑构件可以具有大约 0.003 英寸的厚度。

[0049] 所述多个板条的图案可以包括通过水平板条互连的多个等间距的竖直板条。可膨胀支撑件还可以包括由所述多个板条支撑的手术构件。所述手术构件可以通过弹性粘结剂与多个板条相联。所述手术构件可以包括柔性电路。所述柔性电路可以包括多个电极，所述多个电极的图案被设计成反映所述多个板条的图案。所述手术构件可以延伸穿过实体支撑构件的整个长度。所述实体支撑构件可以包括圆形的远侧边缘。所述实体支撑构件可以包括锥形的近侧边缘，以利于所述装置缩回工作通道内。

[0050] 某些实施例包括一种给目标区输送治疗的系统，该系统包括具有周缘和至少一种高弹性或超弹性特性的实体支撑构件、在实体支撑构件的周缘内侧按某种图案被形成的多个板条、以及相邻板条间的多个空隙。所述多个板条的宽度和间距可以被配置成促进支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型间的膨胀。所述系统还可以包括被设置在实体支撑构件上的手术构件。

[0051] 所述实体支撑构件可以具有第一表面和与第一表面相对的第二表面。所述多个板条可以被设置在第一表面上，手术构件可以被设置在第二表面上。手术构件可以包括柔性电路。

[0052] 某些实施例包括一种将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法，该方法可以包括提供可膨胀支撑装置的步骤。所述可膨胀支撑装置可以包括具有周缘和至少高弹性或超弹性特性的实体支撑构件。所述可膨胀支撑装置还可以包括在实体支撑构件的周缘内侧按某种图案被形成的多个板条以及相邻板条间的多个空隙。所述多个板条的宽度和间距可以被配置成促进支撑构件在收缩构型和提供支撑表面的膨胀构型间的膨胀。所述方法还可以包括将可膨胀支撑装置插入工作通道第一端的步骤，以及经工作通道移动可膨胀支撑装置

直到可膨胀支撑装置离开工作通道第二端的步骤。所述方法还可以包括在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前将该可膨胀支撑装置定位到收缩构型。

[0053] 某些实施例包括被配置成经工作通道输送给目标治疗区的可膨胀支撑装置，其包括被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件。所述可膨胀支撑构件可以包括具有选定的宽度和间距以促进支撑构件在收缩构型和膨胀构型间的膨胀的多个板条。所述支撑构件的一部分在膨胀构型下可以定义一个表面。

[0054] 所述多个板条可以包括中心轴线板条、沿第一方向远离中心轴线板条延伸的第一子组板条、以及沿与第一方向相反的第二方向远离中心轴线板条延伸的第二子组板条。第一子组板条可以以彼此平行的方式被布置。第二子组板条可以以彼此平行的方式被布置。第一子组板条和第二子组板条可以以一个角度远离中心轴线板条延伸，从而第一和第二子组板条从中心轴线板条朝着中心轴线板条的远端延伸。第一子组板条和第二子组板条可以以一个在大于 0 度到 90 度范围内的角度远离中心轴线板条延伸。第一子组板条和第二子组板条可以以一个大约 45 度的角度远离中心轴线板条延伸。第一子组板条和第二子组板条的厚度可以小于中心轴线板条的厚度。所述多个板条可以包括镍钛诺。所述多个板条可以包括中心轴线板条，以平行于所述中心轴线板条的方式被彼此等间距地布置在所述中心轴线板条的任一侧上的多个次级板条，以及垂直于所述次级板条被布置并与次级板条互连的多个互连板条。

[0055] 某些实施例包括一种为目标治疗区提供治疗的系统，该系统可以包括被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件。所述可膨胀支撑构件可以包括具有选定的宽度和间距以促进可膨胀支撑构件在收缩构型和膨胀构型间的膨胀的多个板条。所述可膨胀支撑构件的一部分在膨胀构型下可以定义一个表面。所述系统还可以包括实体弹性体。所述可膨胀支撑构件可以在该实体弹性体的周缘内被设置在该实体弹性体上。所述系统还可以包括与实体弹性体相联的手术构件。

[0056] 所述多个板条可以包括中心轴线板条、沿第一方向远离中心轴线板条延伸的第一子组板条、以及沿与第一方向相反的方向远离中心轴线板条延伸的第二子组板条。第一子组板条可以以彼此平行的方式被布置。第二子组板条可以以彼此平行的方式被布置。第一子组板条和第二子组板条可以以一个角度远离中心轴线板条延伸，从而第一和第二子组板条从中心轴线板条朝着中心轴线板条的远端延伸。第一子组板条和第二子组板条可以以一个大约 45 度的角度远离中心轴线板条延伸。所述手术构件可以利用弹性粘结剂与该实体弹性体相联。

[0057] 所述手术构件可以是一种柔性电路。所述柔性电路可以包括图案被设计成反映所述多个板条的多个电极。所述手术构件可以延伸跨过该实体弹性体的整个宽度。

[0058] 某些实施例包括一种将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法，该方法包括提供被配置成将工作通道输送到目标治疗区的可膨胀支撑装置的步骤。所述可膨胀支撑装置可以包括被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件。所述可膨胀支撑构件可以包括具有选定的宽度和间距以促进该支撑构件在收缩构型和膨胀构型间的膨胀的多个板条。所述支撑构件的一部分在膨胀构型下可以定义一个表面。所述方法还包括将可膨胀支撑装置插入工作通道第一端的步骤，以及经工作通道移动该可膨胀支撑装置直到可膨胀支撑装置离开工作通道第二端的步骤。所述方法还可以包括在将所述可膨胀支撑装置插入工作通道之前将

该可膨胀支撑装置定位到收缩位置的步骤。

[0059] 为了能更好地理解后面的详细描述,前面已经相当宽泛地描述了根据本发明的实施例的特征和技术优点。其他特征和优点将在下面被描述。以所公开的概念和具体实施例为基础,可以容易地修改或设计出能实现本发明相同目的的其他的结构。所述等同构造不脱离后附权利要求的精神和范围。在结合附图被考虑后,被认为属于本文所公开的概念的特点的那些特征,以及它们的构成和运行方法,还有相关的优点都将通过后面的描述被更好地理解。每个附图都是仅用于展示和描述,而不是限定权利要求的范围。

## 附图说明

[0060] 通过参考后面的附图可以进一步地体会到所述实施例的本质和优点。在所述附图中,相似的组件或特征具有相同的附图标记。另外,相同类型的各种组件通过在附图标记后面增加横线和用于类似部件间区分的第二标记来进行区别开。如果在说明书中仅用了第一标记,那么相关描述适用于具有相同第一标记的任何一个相似组件,而不考虑第二标记。

[0061] 图 1A 是用于给目标治疗区输送治疗的系统的示意图,所述系统包括根据本发明配置的部件。

[0062] 图 1B 是图 1A 的系统的一个具体实施例的示意图。

[0063] 图 2 是根据多种实施例的在工作通道内的可膨胀支撑装置的剖视图。

[0064] 图 3A-3C 根据多种实施例的被定位在目标治疗区附近的收缩后和膨胀后的可膨胀支撑装置的剖视图。

[0065] 图 4 是根据多种实施例的处于膨胀构型下的可膨胀支撑装置的简化线条视图。

[0066] 图 5A-5F 是根据多种实施例的可膨胀支撑装置穿过工作通道的各个阶段的透视图。

[0067] 图 6A 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的柔性支撑件的平面图。

[0068] 图 6B 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的两个柔性支撑件的平面图。

[0069] 图 6C 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的三个柔性支撑件的平面图。

[0070] 图 7 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的柔性支撑件的侧视图。

[0071] 图 8 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的柔性支撑件的侧视图。

[0072] 图 9A-9C 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的不定数目个柔性支撑件的剖视图。

[0073] 图 10A-10C 是根据多种实施例的与可膨胀支撑装置相联的不定数目个柔性支撑件的剖视图。

[0074] 图 11A 是根据多种实施例的带图案的实体基片的平面图。

[0075] 图 11B 是根据多种实施例的带图案的实体基片的平面图。

[0076] 图 12A-12B 是根据多种实施例的带图案的实体基片的平面图。

[0077] 图 13A-13L 是根据多种实施例的带图案的实体基片的平面图和侧视图。

[0078] 图 14A-14B 是根据多种实施例的手术构件的电极结构的平面图。

[0079] 图 15A-15B 是根据多种实施例的手术构件的电极结构的平面图。

[0080] 图 16A 是根据多种实施例的手术构件的电极结构的示意图。

[0081] 图 16B 是根据多种实施例的在图 16A 中示出的电极结构的剖视图。

- [0082] 图 17A-17D 是根据多种实施例的手术构件的平面图。
- [0083] 图 18A-18B 是根据多种实施例的引导组件的透视图。
- [0084] 图 19A-19B 是根据多种实施例的引导组件的透视图。
- [0085] 图 20 是根据多种实施例的配合引导组件使用的手柄元件的透视图。
- [0086] 图 21 是根据多种实施例的配合引导组件使用的手柄元件的透视图。
- [0087] 图 22 是根据多种实施例的远侧塞的透视图。
- [0088] 图 23 是根据多种实施例的转矩构件的透视图。
- [0089] 图 24A-24B 分别是根据多种实施例的转矩构件的透视图和剖视图。
- [0090] 图 25A-25B 是根据多种实施例的导入器的透视图。
- [0091] 图 26A-26B 是根据多种实施例的导入器的透视图。
- [0092] 图 27A-27F 是根据多种实施例的用于制造手术构件并将手术构件与柔性支撑件相联的方法的剖视图。
- [0093] 图 28A-28E 是根据多种实施例的用于制造带图案的实体支撑件并将其与手术构件相联的方法的剖视图。
- [0094] 图 29 是根据多种实施例的使用治疗系统的方法的流程图。
- [0095] 图 30 是根据多种实施例的将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法的流程图。
- [0096] 图 31 是根据多种实施例的利用引导组件将手术构件输送到目标治疗区的方法的流程图。
- [0097] 图 32 是根据多种实施例的将手术构件输送到目标治疗区的方法的流程图。
- [0098] 图 33 是根据多种实施例的将消融装置输送到目标治疗区的方法的流程图。
- [0099] 图 34 是根据多种实施例的将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法的流程图。
- [0100] 图 35 是根据多种实施例的将可膨胀支撑装置输送到目标治疗区的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0101] 描述了用于给目标部位(比如体腔内的部位)提供治疗的方法、系统和装置。系统可以包括与引导组件的远端联接的可膨胀支撑装置。手术构件能被设置在可膨胀支撑装置上,从而通过使用引导组件将可膨胀支撑装置移动到目标部位,进而将手术构件输送到目标部位。所述引导组件可以被用以传递转矩和 / 或转动至所述可膨胀支撑装置和 / 或所述手术构件。

[0102] 所述可膨胀支撑装置能够包括弹性材料的实体。所述弹性材料是柔性的,从而在折叠或收缩构型和平坦或膨胀构型之间转变。一个或多个柔性支撑件与所述弹性体联接,从而每一个所述柔性支撑件都平行于该弹性体的中心轴线排列。所述柔性支撑件可以由至少一种高弹性材料(比如弹簧钢)或超弹性材料(比如镍钛诺)制成,并且以单中心轴线构型、叉形构型、三叉构型或其他构型(包括敞开或闭合构型)被布置。

[0103] 所述可膨胀支撑构件包括由高弹性材料或超弹性材料制成的实体支撑构件,所述实体支撑构件由其周缘内的多个板条(splines)支撑。所述多个板条被空隙隔开,从而产

生一种板条图案,该图案具有能促进所述实体支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间转变的宽度和间隔。所述板条以如下的图案被布置:即一个板条基本上与实体支撑构件的中心轴线重合,该实体支撑构件具有沿着朝向实体支撑构件的远端的两个方向远离中心轴线延伸的多个板条。

[0104] 所述手术构件包括被设置在可膨胀支撑装置上能随可膨胀支撑装置一起弯曲的柔性电路。所述柔性电路包括多个彼此平行地排列的电极。所述电极还可以排列成平行于如下的轴线:所述柔性电路围绕该轴线从平坦构型收缩成折叠构型,从而该电极基本上不妨碍在膨胀构型和收缩构型之间的转变。所述柔性电路可以包括在平行电极一端处的第一总线和在所述电极相反端处的第二总线。所述电极可以与交替图案与第一和第二总线相联。

[0105] 用于移动所述可膨胀支撑装置的所述引导组件包括由断裂部分开的第一轴部分和第二轴部分。传输线延伸通过第一轴部分和第二轴部分。第一轴部分和第二轴部分之间的所述断裂部允许第一轴独立于第二轴旋转。所述第一轴被配置成使得第一轴的旋转将转矩和/或旋转传递给所述可膨胀支撑装置。

[0106] 参见图1A,根据多种实施例示出用于给目标治疗区输送治疗的基本系统100。所述系统100被设计用于给身体内的目标区(例如器官壁或胃肠道中的管腔)提供治疗。所述系统100包括电源105、引导组件110、工作通道115、和/或可膨胀支撑装置120。所述可膨胀支撑装置120一般可以被配置成支撑用于给目标治疗区提供治疗的手术构件。所述系统100可以通过如下方式运转:将工作通道115的至少一部分定位在身体内侧,并利用引导组件110使可膨胀支撑装置120穿过工作通道115,从而可膨胀支撑装置120可以被输送到身体内侧的目标治疗区。电源105随后可用于给被设置在可膨胀支撑装置120上的手术构件供电,从而给目标治疗区提供治疗。

[0107] 可膨胀支撑装置120是一种利用很少或为零的补充膨胀机制就能在收缩构型和膨胀构型之间转变的自膨胀装置。当可膨胀支撑装置120在工作通道115内侧时通常采用所述收缩构型。当可膨胀支撑装置120从工作通道115露出后,可膨胀支撑装置120可以自膨胀,比如从弯曲定向(也就是收缩构型)转变为基本平坦的定向(也就是膨胀构型)。

[0108] 可膨胀支撑装置120被配置成支撑手术构件。在某些实施例中,所述手术构件是一种治疗或诊断器械,比如给目标治疗区提供消融能量的消融元件。某些手术构件可以被设计成使得它们能直接接触目标治疗区,包括将手术构件压靠在目标部位上。

[0109] 可膨胀支撑装置120可以与引导组件110相联,从而所述引导组件110被用于操纵可膨胀支撑装置120通过工作通道115并到达目标治疗区。引导组件110可以包括近端130和远端135,且近端130被配置成与电源105相联,远端135被配置成与可膨胀支撑装置120相联。在某些实施例中,引导组件110包括允许引导组件110的远侧部独立于引导组件110的近侧部旋转的断裂部140。所述断裂部140通常位于工作通道115的外侧并靠近电源105。转动引导组件110的远侧部能给可膨胀支撑装置120提供转矩,同时允许在目标治疗区处更好地移动和控制可膨胀支撑装置120。

[0110] 工作通道115可以包括近端145和远端150,并且能被配置成使得可膨胀支撑装置120能在近端145被插入工作通道115,然后通过引导组件110被引导通过工作通道115的长度,直到可膨胀支撑装置120从工作通道115的远端150露出。在某些实施例中,可膨胀

支撑装置 120 在被插入工作通道 115 之前先被定位成收缩构型, 从而可膨胀支撑装置 120 装配在工作通道 115 的内侧, 并在可膨胀支撑装置 120 移动穿过工作通道 115 时一直保持收缩构型。工作通道 115 被定向成使得所述远端 150 靠近目标治疗区。在所述方案中, 当可膨胀支撑装置 120 从工作通道 115 的远端 150 露出后, 可膨胀支撑装置 120 可以被定位在目标治疗区处或附近。

[0111] 电源 105 通常用于给与可膨胀支撑装置 120 相联的手术构件和 / 或被设置在可膨胀支撑装置上的手术构件提供电力。在某些实施例中, 通过被收纳在引导组件 110 内并在电源 105 和可膨胀支撑装置 120 之间延伸的一条或多条传输线从电源 105 给可膨胀支撑装置 120 提供电力。

[0112] 图 1B 示出了根据多种实施例的可能是在图 1A 中被示出的系统 100 的一个示例的系统 100-a。系统 100-a 可以包括发电机 105-a、包括第一轴 112 和第二轴 114 的引导组件 110-a、内窥镜 115-a、可膨胀支撑装置 120-a、沿可膨胀支撑装置 120-a 的中心轴线延伸的柔性支撑件 155、和 / 或由可膨胀支撑装置 120-a 支撑的手术构件 160。

[0113] 可膨胀支撑装置 120-a 可以包括将手术构件 160 支撑在其上的实体弹性体。因此可膨胀支撑装置 120-a 可以是一种能弯曲或折叠的柔性材料。可膨胀支撑装置 120-a 一般可以具有包括圆形远端的桨状。可膨胀支撑装置 120-a 可以在近端收缩并联接到引导组件 110-a。

[0114] 配置成给目标治疗区提供治疗的手术构件 160 可以被设置在可膨胀支撑装置 120-a 的一个表面上。如图 1B 所示, 手术构件 160 可以是以彼此平行的方式排列并从可膨胀支撑装置 120-a 的近端延伸到可膨胀支撑装置 120-a 的远端的一系列电极。所述电极可以被交错, 大约一半的电极从位于可膨胀支撑装置 120-a 的近端处的第一总线延伸, 大约一半的电极从位于可膨胀支撑装置 120-a 的远端处的第二总线延伸。第一总线或第二总线可以被连接到正极端子, 同时第一总线或第二总线的另一个被连接到负极端子或接地端子, 从而提供一种双极电极结构。当被连接到发电机 105-a 后, 所述电极给目标治疗区提供消融能量。

[0115] 同样包括在可膨胀支撑装置 120-a 上的还可以是一种由镍钛诺制成的柔性支撑件 155, 从而该柔性支撑件 155 展现出超弹性的特性。柔性支撑件 155 通常可以沿着柔性支撑装置 120-a 的中心轴线从可膨胀支撑装置 120-a 的近端延伸到可膨胀支撑装置 120-a 的远端。柔性支撑件 155 位于可膨胀支撑装置 120-a 的与手术构件 160 所在表面相对的表面上。所述柔性支撑件 155 可以给可膨胀支撑装置 120-a 提供所需的结构量, 从而使柔性支撑装置 120-a 能经引导组件 110 被输送而不会褶皱在自身上。当可膨胀支撑装置 120-a 被偏转抵靠在目标治疗区(比如组织)上时, 所述柔性支撑件 155 还提供对合力(apposition force)。

[0116] 可膨胀支撑装置 120-a 可以与被划分为第一轴 112 和第二轴 114 的引导组件 110 相联。同一组传输线可以从发电机 105-a 延伸到可膨胀支撑装置 120-a, 并穿过第一轴 112 和第二轴 114。图 1A 中所示的断裂部 140 可以作为第一轴 112 和第二轴 114 间的分开点, 并允许第一轴 112 独立于第二轴 114 旋转。保护元件 165 可以与第一轴 112 相联, 并延伸到第二轴 114 的一部分上, 从而覆盖所述断裂部 140 并保护穿过引导组件 110 的传输线。因为所述保护元件 165 可以与第一轴 112 相联, 所以所述保护元件 165 也能作为一种转矩手

柄,所述转矩手柄能被转动以旋转第一轴 112,并给可膨胀支撑装置 120-a 提供转矩。第一轴 112 可以是柔性的,并由不锈钢制成,比如盘绕的不锈钢线。

[0117] 内窥镜 115-a 可以被用于接近身体内的目标治疗区。在某些实施例中,内窥镜 115-a 包括一个工作通道,并且可膨胀支撑装置 120-a 和引导组件 110 能通过所述内窥镜 113-a 内的这一个工作通道到达目标治疗区。内窥镜 115-a 能包括隔板以产生多个通道,其中所述通道中的至少一个可以是工作通道,并且可膨胀支撑装置 120-a 和引导组件 110 能通过内窥镜 115-a 内的所述通道之一到达目标治疗区。在某些实施例中,内窥镜 115-a 经嘴部进入身体,然后提供通往食道的路径。

[0118] 图 2-5 提供了关于根据多种实施例的在图 1 中所示的可膨胀支撑装置 120 的更多细节。参见图 2,可膨胀支撑装置 120-b 可以与引导组件 110-b 相联。虽然在图 2 中未示出,但是可膨胀支撑装置 120-b 可以携带用于给目标治疗区输送治疗的手术构件。

[0119] 根据多种实施例,可膨胀支撑装置 120-b 在图 2 中以位于工作通道 115-b 内的收缩构型被示出。可以提供两个附加通道 205 和 210,并且三个通道 115-b,205,210 可以被收纳在外壳 215 内。虽然图 2 示出了具有三个通道的外壳 215,但是外壳 215 可以具有更多或更少的通道。所述附加通道可以被用于各种用途,包括给目标治疗区提供抽吸、吸气、照明、放大和 / 或输送其他器械。在某些实施例中,所述外壳 215 是一种具有在内窥镜内的一条或多条通道的内窥镜。典型的内窥镜结构可以具有三条通道,一条通道是提供给可膨胀支撑装置的工作通道,一条通道用于摄像头及相关连线,还有一条通道用于光源。期望的是提供能接收两种或多种装置(比如可膨胀支撑装置 120-b 和抽吸装置)的工作通道。在某些实施例中,在启动抽吸时移除可膨胀支撑装置 120-b。

[0120] 能明白的是,工作通道一词可以指被用于给目标区提供器械的各种通道。例如,在支气管镜中,工作通道可以指活检端口。如将在下面描述那样,根据本文所描述的多种实施例的可膨胀支撑装置 120 可以根据医疗用途配合各种器械使用。

[0121] 参见图 3,根据多种实施例的可膨胀支撑装置 120-c 以收缩构型被示出。可膨胀支撑装置 120-c 可以被配置成在所示的收缩构型和在图 3B 或 3C 中所示的膨胀构型之间转变。可膨胀支撑装置 120-c 可以被配置成以收缩构型插入工作通道。当可膨胀支撑装置 120-c 被送出工作通道端部后,可膨胀支撑装置 120-c 可以转变到膨胀构型。在膨胀构型下,可膨胀支撑装置 120-c 的至少一个尺寸会被增大。当手术构件被设置在可膨胀支撑装置 120-c 上后,该手术构件还可以在膨胀构型和收缩构型之间转变。在多种实施例中,膨胀构型明显大于收缩构型,并允许可膨胀支撑装置 120-c 接触治疗表面 300。如将在后面描述那样,可膨胀支撑装置 120-c 本身尺寸并不必然增大。事实上,在很多方案中,“膨胀”是指径向膨胀、三维空间上的增大、和 / 或装置的打开。

[0122] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置 120-c 通过工作通道(在图 3A 中未示出)被可释放地保持在收缩构型。从本文的描述中能明白的是,所述收缩和膨胀构型可以逆转。在多种实施例中,可膨胀支撑装置 120-c 被配置成从膨胀构型自我收缩。

[0123] 例如如图 3A 中所示,可膨胀支撑装置 120-c 在收缩构型下可以具有圆形的或者弯曲的形状。示范的收缩形状通常与工作通道的内壁表面相符。可膨胀支撑装置 120-c 的外表面通常沿其整个表面与工作通道的壁保持接触。在某些情况下,可膨胀支撑装置 120-c 可以被配置成使得所述收缩构型产生不同的形状。可膨胀支撑装置 120-c 可以在其收缩时

呈没有折痕或急弯的圆形。这部分地是由于设置在可膨胀支撑装置 120-c 上的手术构件抵抗弯曲的结果。在某些实施例中,可膨胀支撑装置 120-c 收缩成 U 形。

[0124] 期望的是在收缩构型下具有大致均匀的半径。期望的是整个收缩的可膨胀支撑装置 120-c 膨胀抵靠在工作通道的内壁表面上。本领域技术人员能明白的是,这样做可以使弦长最大化并能在工作通道内输送更大的表面。

[0125] 能明白的是,收缩构型的尺寸和形状可以依据具体的应用和所用的器械。外壳 215 可以是具有一条或多条工作通道的内窥镜。典型的内窥镜工作通道可以具有大约 1mm、大约 2mm、大约 3mm、大约 5mm、大约 8mm、或大约 10mm 的直径。在多种实施例中,可膨胀支撑装置 120-c 收缩以允许插入直径为大约 1.2mm、大约 1.7mm、大约 2.0mm、大约 2.6mm、大约 2.8mm、大约 3.7mm、大约 5.0mm、或大约 6.0mm 的工作通道。某些内窥镜工作通道可以具有其他的直径。

[0126] 虽然描述的是外壳 215 是一种内窥镜,但是能明白可膨胀支撑装置 120-c 可以配合多种输送器械使用,包括但不限于导管。另外,可膨胀支撑装置 120-c 可以经多种类型的工作通道被输送,比如导管腔、套管腔、或患者体内的管腔。本领域技术人员能明白的是,所述可膨胀支撑装置 120-c 还可以被配置成配合其他的器械使用。例如,可膨胀支撑装置 120-c 可以利用导入器或其他输送装置被输送。可膨胀支撑装置 120-c 可以利用护套、固定器、或类似的装置被保持在收缩构型。

[0127] 参见图 3B,可膨胀支撑装置 120-c 的膨胀构型相对于图 3A 中所示的收缩构型可以具有呈基本上平坦的形状。可膨胀支撑装置 120-c 可以具有膨胀构型,由此膨胀后的支撑装置 120-c 的设置有手术构件 160-a 的表面具有带最小侧向弯曲偏斜的大致平坦形状。在膨胀构型下的可膨胀支撑装置 120-c 可以呈现出一种向外朝向目标治疗区 300 的治疗表面。在膨胀构型下的可膨胀支撑装置 120-c 可以具有平坦的治疗表面。在多种实施例中,在膨胀构型下,大部分或全部的治疗表面是平坦的。在多种实施例中,在膨胀构型下,治疗表面的中心部分基本上是平坦的,同时靠外的区域稍微弯曲。

[0128] 继续参见图 3B,手术构件 160-a 可以被设置在可膨胀支撑装置 120-c 上。可膨胀支撑装置 120-c 可以被附接于引导组件 110-c 的远端。在示范实施例中,引导组件 110-c 被定位在工作通道内,以引导可膨胀支撑装置 120-c 经过和离开工作通道。引导组件 110-c 可以允许使用者从引导组件 110-c 的近端操纵可膨胀支撑装置 120-c。引导组件 110-c 可以允许可膨胀支撑装置 120-c 被推动、拉动、以及转动。

[0129] 参见图 3C,可膨胀支撑装置 120-c 的膨胀构型可以具有弯曲的形状。在某些实施例中,膨胀构型的所述弯曲形状比图 3A 中所示的收缩构型的弯曲形状要直。换句话说,可膨胀支撑装置 120-c 在膨胀构型下的半径可以大于可膨胀支撑装置 120-c 在收缩构型下的半径。具有图 3C 中所示弧线的膨胀构型有利于在弯曲表面上提供均匀的组织接触,比如用于食道。

[0130] 参见图 4,根据多种实施例的处于膨胀构型下的膨胀后支撑装置 120-d 的简化示意图被示出。可膨胀支撑装置 120-d 在膨胀构型下的形状可以是平坦状。可膨胀支撑装置 120-d 可以限定一个具有半径“R”的较小曲率的表面。可膨胀支撑构件 120-d 的该表面可以具有宽度“W”。如在后面的细节中描述那样,可膨胀支撑装置 120-d 的宽度 W 可以大于它所离开的工作通道的直径(WC)。但是在多种实施例中,半径 R 比 W 和 W C 至少大一个数量

级。在多种实施例中,比值 R/W 至少是 2、至少是 5、至少是 10、或大于 100。在多种实施例中,膨胀构型下的可膨胀支撑装置 120-d 限定了完全平坦的没有半径的表面。

[0131] 期望的是提供能展开相对较大的表面积的可膨胀支撑装置 120-d。换句话说,期望的是使膨胀构型下的可膨胀支撑装置 120-d 具有比工作通道大的宽度。膨胀后支撑装置 120-d 的这种从工作通道膨胀的能力可以允许 W/W C 的比值大于 1。在多种实施例中, W/W C 的比值至少是 1.5、至少是 2、至少是 5、至少是 10、或大于 100。在其他实施例中, W/W C 的比值可以采用其他值。

[0132] 参考图 5A-5F 描述了根据多种实施例的可膨胀支撑装置的输送和展开的大体特性,图 5A-5F 是可膨胀支撑装置 120-e 在第一端进入工作通道 115-e、然后在与第一端相对的第二端离开工作通道 115-e 的透视图。如图 5A-5F 所示,可膨胀支撑装置 120-e 可以被配置成从工作通道 115-e 内的收缩构型膨胀到工作通道 115-e 外的膨胀构型。在图 5A 和 5B 中,可膨胀支撑装置 120-e 可以被卷折或折叠以适应经小直径工作通道 115-e 的输送。在图 5C 和 5D 中,可膨胀支撑装置 120-e 开始离开工作通道 115-e。在图 5C 中,只有可膨胀支撑装置 120-e 的远端露出工作通道 115-e,因此可膨胀支撑装置 120-e 大部分还保持在收缩构型下。在图 5D 中,可膨胀支撑装置 120-e 的更多部分露出工作通道 115-e,所以可膨胀支撑装置 120-e 开始从收缩构型转变到膨胀构型。在图 5E 中,可膨胀支撑装置 120-e 完全露出工作通道 115-e,因此处于完全膨胀构型。在图 5E 所示的膨胀构型下,可膨胀支撑装置 120-e 可以展开成大致平坦表面以接触目标区域。虽然被称为“膨胀”,但是可膨胀支撑装置 120-e 的所述表面可以在膨胀期间改变形状而实际上并不改变表面积。事实上,可膨胀支撑装置 120-e 可以像翅膀那样张开,从而将更大的表面积呈现给治疗区。如图 5E 所示,例如,在膨胀构型下的可膨胀支撑装置 120-e 更贴合治疗区。

[0133] 在多种实施例中,收缩构型具有较小的接触面积,且可膨胀支撑装置被配置成膨胀以提供宽阔的表面。在治疗胃肠(GI)道的情况下,例如,可膨胀支撑装置的接触面在膨胀构型下要明显大得多。这可能部分是因为胃肠道的直径要大于示范工作通道的缘故。胃肠道壁的较大半径可以呈现出一种相对平坦的接触表面。但是,完全平坦的可膨胀支撑装置可能与相对圆形的胃肠道壁接触接触不够好。在多种实施例中,膨胀构型的形状和尺寸被选定成贴合治疗部位,比如内管腔壁。例如,可膨胀支撑装置可以具有与治疗区域的曲率半径相对应的曲面展开后形状。

[0134] 本领域技术人员可以明白,很多身体管腔的内壁可能不是平坦的或标准的圆形。很多身体管腔是粗糙的。某些身体管腔包括沿内侧表面的小梁或褶皱。在多种实施例中,可膨胀支撑装置在膨胀构型下具有根据需要被治疗的壁表面而被选定的形状。例如,可膨胀支撑装置在膨胀构型下可以具有波纹或起伏。可膨胀支撑装置在膨胀构型下可以具有与目标表面的形状相匹配的形状。膨胀后的支撑装置在膨胀构型下具有一种平坦形状以抹平粗糙或褶皱的目标表面。

[0135] 在多种实施例中,膨胀后支撑装置被配置成提高在膨胀构型下的对合。在多种实施例中,可膨胀支撑装置在膨胀构型下具有足够的刚度以提供在治疗部位处的接触力并实现良好的对合。在多种实施例中,可膨胀支撑装置在膨胀构型下具有足够的刚度以给治疗表面施压,例如为了止血而压靠组织内的脉管。

[0136] 通常来说,膨胀后的作用力在一定的范围内,以允许可膨胀支撑装置缩回工作通

道中,同时提供足够的膨胀力用于输送治疗。在示范实施例中,被设置在可膨胀支撑装置上的手术构件包括可锻铜和薄绝缘体。因此,手术构件趋于抗拒改变形状。因此,考虑到手术构件的阻碍和其他环境因素,可膨胀支撑装置的膨胀力足以保证自膨胀。

[0137] 在多个方面,膨胀力被选定成调节可膨胀支撑装置和治疗区域表面的接触力(也被称为偏向力)。所述膨胀力可以根据用途改变。例如,消化道中的体腔通常更粗壮,并相比血管能承受更大的内侧力。膨胀力可以依据所需要的治疗表面积。例如,对于配置成在动脉中展开的可膨胀支撑装置而言需要较小的力。膨胀力还可以根据治疗而改变。例如,脉管的止血装置相比食道的消融装置可能要求更小的膨胀力。其他影响接触力的因素包括柔性支撑件和工作通道的挠度。

[0138] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置被确定尺寸和被配置成在其处于收缩构型下时施加一个至少 5GPa 的膨胀力(也就是径向力)。在多种实施例中,膨胀力等于或大于被设置在可膨胀支撑装置上的手术构件的弯曲强度。在多种实施例中,期望的是减少膨胀力以降低在其中展开可膨胀支撑装置的脉管损伤的风险。例如,大膨胀力可能损害血管。在多种实施例中,可膨胀支撑装置被配置成逐渐地或是以选定时间间隔地展开,而不是突然展开。在多种实施例中,可膨胀支撑装置被配置成施加一种不均匀的膨胀力。例如,可膨胀支撑装置的外缘可以施加更小或更大的膨胀力。在多种实施例中,当可膨胀支撑装置处于膨胀构型下时,沿其外缘的膨胀力是至少 0.5GPa、至少 5GPa、至少 25GPa、或至少 40GPa。某些实施例可以采用其他的膨胀力值。可膨胀支撑装置可以包括减少伤害的结构,比如曲面平坦治疗表面和圆形边缘。

[0139] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置被配置成施加足够的力来抹平治疗部位处的内壁表面。例如,可膨胀支撑装置能压在内壁表面上,以展开壁上的褶皱。

[0140] 通过本文的描述能明白的是,可膨胀支撑装置的膨胀构型在可膨胀支撑装置与治疗部位接触的参数上发挥作用。如果可膨胀支撑装置膨胀到完全平坦的形状且极其刚硬,那么可膨胀支撑装置可能与圆形表面无法良好地接触。同样,如果可膨胀支撑装置在膨胀构型下具有一定的柔性,那么可膨胀支撑装置可以在一定程度上贴合所述治疗表面。带有圆形表面的可膨胀支撑装置在膨胀构型下可能更不适合于接触一种大致平坦的治疗部位。在某些应用中,期望的是实现可膨胀支撑装置与治疗部位的较少接触,而不是完全接触。可膨胀支撑装置可以具有一种固定形状和尺寸的膨胀构型,所述形状和尺寸被选定成与大直径管腔更多接触而与小直径管腔更少接触,或反之亦然。例如,膨胀构型可以具有小半径,从而它能与小管腔更多接触同时用于大管腔的点状治疗。这种构型可能适合于用相同的装置输送更多的能量到不同的身体管腔。

[0141] 在另一种实施例中,膨胀后的支撑装置在膨胀构型下可以包括多个不同的治疗表面用于身体的不同部位。在多种实施例中,治疗表面在膨胀后支撑装置的下侧。通过这种方式,膨胀的支撑装置可以经狭窄孔(例如下食道括约肌)被展开,以治疗在其他侧上的异常组织(例如胃粘膜)。在一个实施例中,治疗表面是杯形的,以例如治疗异常的宫颈组织。

[0142] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置包括第一治疗表面和至少另一个治疗表面。所述另一个治疗表面可以是基本上平坦的或其他形状。所述治疗表面和另一个治疗表面可以是邻接的。

[0143] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置的膨胀构型是可调节的。例如,可以提供一种补

充膨胀装置以增加膨胀(使可膨胀支撑装置更平坦和展开)或减少膨胀。在多种实施例中,所述补充膨胀装置是一种可膨胀构件(例如球囊)或致动器。可以手动地或自动地调节膨胀构型。可以由使用者通过用户控制器确定膨胀构型的调节,或按照预设参数预定膨胀构型的调节。

[0144] 参见图 5F,根据多种实施例,可膨胀支撑装置 120-e 具有特定的膨胀后形状。在膨胀构型下,可膨胀支撑装置 120-e 可以具有类似桨状的本体。可膨胀支撑装置 120-e 具有带沿纵向延伸的大致平行侧部的周缘。可膨胀支撑装置 120-e 可以包括防止损伤的远端 1105。可膨胀支撑装置 120-e 的远端 1105 可以是圆形,以避免锋利的边缘和角部,这允许可膨胀支撑装置 120-e 轴向运动同时不会在无意中刺伤或损伤治疗区域。在本文中,“轴向”是指从近端到远端的方向。在多种实施例中,远端 1105 具有大约 0.25 英寸的半径。在多种实施例中,远端 1105 具有大约 0.125 英寸的半径。圆形的远端 1105 可以在平滑过渡部处与侧部边缘接触。因此,至少可膨胀支撑装置 120-e 的外周的朝外部分是圆形的,从而减少损伤或伤害。圆形的远端 1105 还可以促进可膨胀支撑装置 120-e 收缩和插入工作通道 115-e 内。

[0145] 可膨胀支撑装置 120-e 的近端 1110 可以是锥形的,以促进可膨胀支撑装置 120-e 撤回到工作通道 115-e。具体地,锥形的近端 1110 提供倾斜的接触表面用于接触工作通道 115-e 的边缘。当可膨胀支撑装置 120-e 被撤回工作通道 115-e 时,工作通道 115-e 的壁可以提供作用在可膨胀支撑装置 120-e 上的折叠力,从而导致可膨胀支撑装置 120-e 缩到收缩构型。这种折叠动作类似于撤回管中的羽毛。如后面描述那样,可膨胀支撑装置 120-e 可以具有一种被精心挑选的结构和构型以促进和控制所述收缩和膨胀动作。近端 1110 还被配置成联接到引导轴 110。

[0146] 在某些实施例中,可膨胀支撑装置 120-e 的一侧在锥形近端 1110 处有纹理或其他方式进行标记,以指示在可膨胀支撑装置 120-e 的哪一侧上设置手术构件。所述纹理或标记在可膨胀支撑装置 120-e 是透明的时候是有用的,因为使用者很难在可膨胀支撑装置 120-e 的两侧之间做出区分。所述纹理和标记也能位于被设置在可膨胀支撑装置 120-e 的手术构件上。

[0147] 但是通过本文的描述可以明白的是,可膨胀支撑装置 120-e 的形状和构型可以依据应用而改变。例如,可膨胀支撑装置 120-e 可以具有弯曲侧面或平行四边形的外周。在多种实施例中,可膨胀支撑装置 120-e 基本上是椭圆形。可膨胀支撑装置 120-e 在展开后还可以具有不同的截面形状。

[0148] 在某些实施例中,可膨胀支撑装置包括弹性材料的实体。所述弹性材料实体是一种模制弹性体,包括以之前所述的模制成桨状的弹性体。在某些实施例中,所述弹性材料是硅酮。例如,所述弹性体是透明的、半透明的、和 / 或不透明的。实体弹性体对于可膨胀支撑体来说是一种合适的材料,因为它的柔性和对塑性变形的抗性。弹性材料通常给可膨胀支撑装置提供在收缩构型和膨胀构型之间转变的能力,原因在于大致平坦的弹性材料体能够在外力作用下被折叠或弯曲,然后在外力撤除后恢复到平坦构型。被用于可膨胀支撑装置的实体弹性体根据多种实施例可以具有多种厚度。

[0149] 参见图 6A,根据多种实施例提供了由实体弹性体制成的桨状可膨胀支撑装置 120-g,其还包括与可膨胀支撑装置 120-g 相联的柔性支撑件 155-a。柔性支撑件 155-a 设

置成给可膨胀支撑装置 120-g 增加额外的结构支撑, 和 / 或在可膨胀支撑装置 120-g 被偏转抵靠在目标治疗区上时提供对合力。在可膨胀支撑装置 120-g 是由柔性材料(比如弹性材料)制成的情况下, 给可膨胀支撑装置 120-g 提供额外的支撑是有用的。在没有与所述由实体弹性体制成的可膨胀支撑装置 120-g 相联的柔性支撑件 155-a 的情况下, 可膨胀支撑装置 120-g 可能在经工作通道输送的过程中遇到问题, 比如折叠在自身上以及在工作通道内产生阻塞。在提供柔性支撑件 155-a 后, 可膨胀支撑装置 120-g 可以具有合适的结构支撑, 从而在可膨胀支撑装置 120-g 经工作通道被输送时被保持在收缩构型下。

[0150] 如图 6A 所示, 柔性支撑件 155-a 可以从可膨胀支撑装置 120-g 的近端 1110-a 延伸到远端 1105-a。在某些实施例中, 柔性支撑件 155-a 与在可膨胀支撑装置 120-g 的近端 1110-a 和远端 1105-a 之间延伸的中心轴线重合并对准。

[0151] 柔性支撑件 155-a 可由柔性材料制成, 从而其能在可膨胀支撑装置 120-g 正通过非直线的工作通道时发生弯曲。在某些实施例中, 柔性支撑件 155-a 由至少一种高弹性或超弹性的材料制成。例如, 所述超弹性材料是镍钛诺。例如, 所述高弹性材料是弹簧钢。

[0152] 在图 6A 中, 可膨胀支撑装置 120-g 可以包括单个柔性支撑件 155-a, 没有提供其他的支撑件。但是, 其他实施例可以包括两个或更多的柔性支撑件。参见图 6B, 根据多种实施例, 可膨胀支撑装置 120h 包括以“双叉”构型布置的两个柔性支撑件 115-b-1, 115-b-2。在所述双叉构型中, 柔性支撑件 115-b-1, 115-b-2 可以平行于可膨胀支撑装置 120-h 的中心轴线进行布置, 但是位于可膨胀支撑装置 120-h 的外周边缘处。参见图 6C, 根据多种实施例, 可膨胀支撑装置 120-i 包括以“三叉”构型布置的三个柔性支撑件 155-c-1, 155-c-2, 155-c-3。在所述三叉构型中, 柔性支撑件 155-c-1, 155-c-2, 155-c-3 可以平行于可膨胀支撑装置 120-i 的中心轴线进行布置, 并位于可膨胀支撑装置 120-i 的外周边缘处, 同时柔性支撑件 155-c-2 与可膨胀支撑装置 120-i 的中心轴线对准并重合。如图 7 和 8 中所示, 被沿外周定位的柔性支撑件在近端处包括与可膨胀支撑装置的锥形相符合的锥形段。虽然图 6A-C 示出了使用一到三个柔性支撑件, 但是能使用任意数量的柔性支撑件。另外, 柔性支撑件是直线的或纵向的支撑件。其他实施例可以采用其他的构型, 包括开放和 / 或闭合的构型。

[0153] 在某些提供多于一个柔性支撑件的实施例中, 柔性支撑件可以由不同的材料制成。例如, 在图 6C 所示的三叉构型中, 沿中心轴线被定位的柔性支撑件 155-c-2 由镍钛诺制成, 而沿外周定位柔性支撑件 155-c-1, 155-c-3 由不同材料制成, 比如聚酰亚胺。每个柔性支撑件的厚度也能够不同, 比如沿外周定位的柔性支撑件 155-c-1, 155-c-3 比沿中心轴线定位的柔性支撑件 155-c-2 更薄。

[0154] 参见图 6A, 保护垫 1245 可以包围柔性支撑件 155-a 的远侧末端。当使用多个柔性支撑件时, 保护垫包围部分或所有的柔性支撑件。参见图 6B, 保护垫 1245-a-1 和 1245-a-2 包围柔性支撑件 155-b-1 和 155-b-2 的远侧末端。参见图 6C, 保护垫 1245-b-1, 1245-b-2, 1245-b-3 包围柔性支撑件 155-c-1, 155-c-2, 155-c-3 的远侧末端。保护垫被设置成防止柔性支撑件的远侧末端伤害目标治疗区。在某些实施例中, 保护垫包括在远侧末端上方和下方的硅酮层。

[0155] 在某些实施例中, 柔性支撑件被配置为笔直的柔性支撑件, 没有弯曲、弧度或类似物。换句话说, 柔性支撑件大致上平行于引导组件被设置。参见图 7 和 8, 柔性支撑件的某

些实施例包括一个或多个弯曲部。如图 7 所示,柔性支撑件 155-a-1 可以向下方倾斜,从而与柔性支撑件 155-a-1 相联的可膨胀支撑装置 120-g-1 也被定位为成一角度。如图 8 所示,柔性支撑件 155-a-2 可以包括两个几乎直角的弯曲部,从而柔性支撑件 155-a-2 具有在不同平面内的两个平行段。与可膨胀支撑装置 120-g-2 相联的那部分柔性支撑件 155-a-2 与离开工作通道的那部分柔性支撑件 155-a-2 在不同平面内。其他构型也是可行的。一般而言,非直线的柔性支撑件被设置成改善被设置在柔性支撑件上的手术构件和目标治疗区之间的接触。

[0156] 能采用任意方式将柔性支撑件联接到可膨胀支撑装置。在某些实施例中,柔性支撑件采用硅酮粘合剂联接可膨胀支撑装置。参见图 9A、图 9B 和 / 或图 9C,柔性支撑件 155-d、155-e-1、155-e-2、155-f-1、155-f-2、155-f-3 与各自的可膨胀支撑装置 120-j、120-k、120-l 相联,从而柔性支撑件被定位在各自可膨胀支撑装置 120-j、120-k、120-l 的外侧。参见图 10A、图 10B 和 / 或图 10C,柔性支撑件 155-g、155-h-1、155-h-2、155-i-1、155-i-2、155-i-3 与各自的可膨胀支撑装置 120-m、120-n、120-o 相联,从而它们被部分地嵌入各自的可膨胀支撑装置 120-m、120-n、120-o。可膨胀支撑装置 120-m、120-n、和 120-o 通过底漆(primer)包覆模制,以用于粘结至各自的柔性支撑件 155-g、155-h-1、155-h-2、155-i-1、155-i-2、155-i-3。

[0157] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置包括实体基片,其中部分实体基片被有选择地从基片上去除,从而形成一种板条和空隙的图案。在实体基片上形成的所述图案具体地被设计成控制图案化的实体基片的弯曲或折叠。去除部分实体基片通常会导致实体基片的强度下降和更容易折叠。换句话说,在实体基片上形成的所述图案能影响实体基片的弯曲强度或刚度。所述图案可以被选定成在图案化的实体基片的不同部位提供不同的弯曲强度。例如,所述图案可以被选定成沿着中心区域提供更大的刚度,而沿着纵向外缘提供相对小的弯曲刚度。所产生的图案化实体基片能自膨胀。膨胀力(比如球囊扩张力)通常不是使实体基片膨胀所必要的。在多种实施例中,实体支撑件自膨胀到预定形状。

[0158] 有选择地去除材料和选择特定的图案能在特定范围内调节实体基片的膨胀力,从而优化膨胀并允许缩回到收缩构型。在某些实施例中,通过图案化形成的板条的宽度和间距影响着实体基片在收缩和膨胀构型间转变的能力。

[0159] 在某些实施例中,实体基片开始是一块实体基片材料板,然后该板被定形和形成图案,从而提供最终的适合用作可膨胀支撑装置的部件的带图案的实体基片。在某些实施例中,所述板具有从 0.002 到 0.004 英寸的均匀厚度。在多种实施例中,所述板具有可变的厚度或者被形成图案以具有可变厚度(即,被形成图案以具有不同厚度的板条)。实体基片可以是薄的从而所述厚度在数量级上小于宽度和高度。

[0160] 形成图案以包括多个板条和空隙的实体基片能单独作为可膨胀支撑装置,或者结合之前所详细描述的实体弹性体使用。当带图案的实体基片被单独用作可膨胀支撑装置时,手术构件被直接设置在该带图案基片上。当结合之前所描述的实体弹性体被使用时,带图案的基片被设置在实体弹性体的表面上并与之相联。

[0161] 在某些实施例中,带图案的实体基片被设置在实体弹性体的与设有手术构件的实体弹性体表面相对的表面上。在某些实施例中,带图案的实体基片被设置在实体弹性体的表面上,而手术构件被设置在带图案的实体基片上,从而带图案的实体基片处于实体弹性

体和手术构件中间。当带图案的实体基片结合实体弹性体使用时,带图案的实体基片通常具有类似于或相同于实体弹性体周缘形状的周缘形状。例如,当实体弹性体具有桨状时,带图案的实体基片也具有桨状。桨状的带图案的实体基片具有和桨状的实体弹性体相似的特征,比如圆形的远侧末端和锥形的近端。带图案的实体基片的周缘可以在实体弹性体的周缘以内,与实体弹性体的周缘共同延展,或者部分或整个带图案的实体基片都在实体弹性体的周缘以外。

[0162] 参见图 11A,根据多种实施例示出带图案的实体基片 1605,所述实体基片 1605 具有去除掉以形成所述板条 1610 和空隙 1615 的部分带图案的实体基片 1605。带图案的实体基片 1605 包括远端 1620、近端 1625、从带图案的实体基片 1605 的近端 1625 延伸到远端 1620 的中心轴线。

[0163] 板条 1610 和空隙 1615 的图案包括任何能给手术构件提供支撑并促进在膨胀构型和收缩构型间的膨胀的图案。在图 11A 中,根据多种实施例,带图案的实体基片 1605 被示出在膨胀构型下,其通常包括提供一种基本平坦的、曲面的、或者贴合目标治疗区的表面。

[0164] 在多种实施例(包括图 11A 中所示的实施例)中,带图案的实体基片 1605 包括基本上与带图案的实体基片 1605 的中心轴线重合的中心轴线板条 1630。中心轴线板条 1630 在带图案的实体基片 1605 的近端 1625 处与引导组件 110-e 相联。在某些实施例中,引导组件 110-e 和中心轴线板条 1630 是整体件。带图案的实体基片 1605 还被形成图案,从而包括限定带图案的实体基片 1605 外周缘并绕该基片外周缘延伸的外周缘部分 1655。

[0165] 在某些实施例中,带图案的实体基片 1605 的图案形成为使得形成第一子组板条和第二子组板条。第一子组板条被彼此平行地布置,并从中心轴线板条朝着带图案的实体基片 1605 的第一侧向外周边缘延伸。第二子组板条被彼此平行地布置,并从中心轴线板条 1630 朝着带图案的实体基片 1605 的第二侧向外周边缘延伸,第二侧向外周边缘与第一侧向外周边缘相对。在某些实施例中,第一子组板条及第二子组板条的宽度和 / 或厚度小于中心轴线板条 1630 的宽度和 / 或厚度。在某些实施例中,第一子组板条和第二子组板条延伸离开中心轴线板条 1630,直到它们与带图案的实体基片 1605 的外周缘部分相连为止。

[0166] 在某些实施例中,第一子组板条和第二子组板条均延伸离开中心轴线板条 1630 并朝着带图案的实体基片 1605 的远端 1620。通过这种方式,第一子组板条和第二子组板条以一个大于零度(近似于与中心轴线板条 1630 平行)到 90 度(近似于与中心轴线板条 1630 垂直)之间的角度延伸离开中心轴线板条 1630。在某些实施例中,第一子组板条的角度与第二子组板条的角度相同,但在其他实施例中,第一子组板条的角度不同于第二子组板条的角度。在某些实施例中,第一子组板条和第二子组板条的角度是大约 45 度。当第一子组板条和第二子组板条朝着远端 1620 延伸离开中心轴线板条 1630 时,这有助于在所述带图案的实体基片 1605 被拉回工作通道内时促进带图案的实体基片 1605 在膨胀构型和收缩构型间的转变。所述板条图案像被拉回管道中的羽毛那样运动。

[0167] 图 11B 示出了根据多种实施例的带图案的实体基片 1605-a,其可以是图 11A 中所示的带图案的实体基片 1605 的一种示例。带图案的实体基片 1605-a 可以包括中心轴线板条 1630-a、多个板条 1610-a 和多个空隙 1615-a。多个板条 1610-a 像参考图 11A 所描述那样被分割成第一子组板条和第二子组板条。带图案的实体基片 1605-a 也包括如前面参考图 6-8 所详细描述的柔性支撑件 155-j。例如由镍钛诺制成的柔性支撑件 155-j 位于带图

案的实体基片 1605-a 的任意表面上。在带图案的实体基片 1605-a 配合实体弹性体使用的某些实施例中, 实体弹性体位于带图案的实体基片 1605-a 和柔性支撑件 155-j 之间。

[0168] 带图案的实体基片 1605-a 还包括过孔 1650。过孔 1650 用于将设置在带图案的实体基片 1605-a 一侧上的手术构件联接到位于带图案的实体基片 1605-a 的相反侧上的总线。能设置任意数量的过孔 1650, 并且过孔 1650 能位于带图案的实体基片 1605-a 的任意位置。如图 11B 所示, 过孔 1650 中断了带图案的实体基片 1605-a 的图案。

[0169] 也能使用带图案的实体基片上的其它图案。在多种实施例中, 所述图案是一种重复图案。所述图案由一种或多种重复图案构成。例如, 所述图案可以是重复的菱形、三角形、或方形。所述图案可以是重复的三边形、四边形、或多边形。在多种实施例中, 所述图案由在不同区域内的两种或更多种不同图案构成。例如, 带图案的实体基片的外边缘具有不同于内侧中央区域的图案。所述图案可以被类似地定形, 但由不同尺寸和间距的板条构成。如图 11A 和 11B 中所示的图案一样, 其他图案也能影响带图案的实体基片的特性, 比如带图案的实体基片的膨胀力。

[0170] 参见图 12A 和 / 或 12B, 根据多种实施例, 一种替换图案包括具有竖直板条 2005 和水平板条 2010 的十字形图案, 其中竖直方向大致上包括从近端 1625-a 到远端 1620-a 并且基本上平行于中心轴线。水平板条 2010 与竖直板条 2005 正交或垂直。竖直板条 2005 和水平板条 2010 具有基本上相同的宽度。竖直板条 2005 从带图案的实体支撑件 1605-b 的近端 1625-a 到远端 1620-a 是伸长的。水平板条 2010 通常在相邻竖直板条 2005 之间延伸一个短距离。水平板条 2010 沿轴向以不均匀的间距彼此错开。相邻竖直板条 2005 等距间隔。带图案的实体基片 1605-b 还包括在多种位置上的一个或多个过孔 1650-a, 过孔 1650-a 中断所述图案。具有固定间距的相对较长竖直板条 2005 的图案能促进带图案的实体基片 1605-b 的折叠或卷绕动作。相比而言, 在横向, 所述带图案的实体基片相对刚硬。这种刚度能提高操纵性和增加对合力。

[0171] 图 13A-13L 示出了根据多种实施例适合用于带图案的实体基片的多种替换图案。根据多种实施例, 图 13A 示出了一种带图案的实体基片 1605-c, 其具有类似于图 12A 和 12B 中所示图案的正交板条图案。所述图案可以包括彼此间隔的竖直延伸板条 2005-a 和水平延伸板条 2010-a。板条之间的间距可以变化。在某些实施例中, 沿外边缘的相邻竖直板条 2005-a 之间的间距大于图案内侧相邻板条之间的间距。这对于沿外边缘增加带图案的实体基片 1605-c 的弹性是有用的。每个板条的宽度可以横跨带图案的实体基片 1605-c 变化。

[0172] 图 13B 示出了根据多种实施例的交叉阴影线板条 1610-b 的图案。根据多种实施例, 图 13B 中所描绘的图案在多个方面类似于图 12A 和 12B 中所示的图案, 除了所述图案可以是倾斜的之外。所述图案不需要横跨带图案的实体基片 1605-d 的整个本体重复。所述图案可以沿着带图案的实体基片 1605-d 的远端 1620-b 重复。所述图案沿着中间段可以相对随机。多个板条中的一个可以是不完整的。所述图案可以沿着带图案的实体基片 1605-d 的近端 1625-b 再次重复。

[0173] 图 13C 示出了根据多种实施例的带图案的实体基片 1605-e, 其中有两种不同的重复形状图形。远端 1620-c 可以包括重复的方形和八角形图案。近端 1625-c 可以具有蜂巢状的六角形图案。

[0174] 图 13D 示出了根据多种实施例的具有多种图案组合的带图案的实体基片 1605-f。

远端 1620-d 可以包括大致上指向共同方向(例如竖直方向)的多个波纹板条 1610-c-1。中间段可以具有带方格图案的板条 1610-c-2。近侧段 1625-d 可以具有不同板条 1610-c-3 的图案。板条 1610-c-3 中一些是直的,一些是波纹的,还有一些是锯齿状的。

[0175] 图 13E 和 / 或图 13F 示出了根据多种实施例的具有板条 1610-d 图案的带图案的实体基体 1605-g, 其类似于图 12A 和 12B 中所示的图案。板条 1610-d 由竖直段和水平段组成。水平段可以错开, 并具有变化的长度。所述长度可以由竖直板条段之间的间距限定。例如, 相邻竖直板条段之间的间距可以大约是 0.016 英寸。每个竖直和水平板条段的宽度大约是 0.016 英寸。例外的是, 所述板条段限定花纹(cut-outs)的边界。所述板条段大约是 0.008 英寸。

[0176] 带图案的实体基片 1605-g 可以与中心轴线柔性支撑件 155-k 整体地形成。所述中心轴线柔性支撑件 155-k 可以被配置为一种沿着带图案的实体基片 1605-g 的中心轴线延伸并对准的骨架。中心轴线柔性支撑件 155-k 的宽度和 / 或厚度可以大于板条 1610-d 的宽度和 / 或厚度。带图案的实体基片 1605-g 可以在远端 1620-e 处伸出中心轴线柔性支撑件 155-k。

[0177] 图 13G 和 / 或图 13H 示出了根据多种实施例的类似于图 12A 和 12B 中所示图案的带图案的实体基片 1605-h。带图案的实体基片 1605-h 可以具有相对较窄的竖直板条 2005-b, 比如大约 0.008 英寸的宽度。如本文所述, 水平板条 2010-b 在带图案的实体基片 1605-h 的膨胀和收缩中起作用。部分地, 竖直板条 2005-b 可以像旗帜那样围绕彼此卷绕, 而水平板条 2010-b 通常弯曲。因此较窄的板条段能产生一种低膨胀 / 收缩力的带图案的实体基片 1605-h。这可以使得所述带图案的实体基片 1605-h 更容易被缩入工作通道, 同时降低用于膨胀的作用力。

[0178] 图 13I、图 13J、和 / 或图 13K 示出了根据多种实施例的带有多种板条间距和替换性空隙尺寸的图案。所述图案可以类似于图 12A 和 12B 中所示的。

[0179] 图 13I 示出了根据多种实施例的具有竖直和水平布置的多个板条 1610-e 的图案的带图案的实体基片 1605-i。与之前所描述的一些板条图案不同, 靠近中心轴线的水平段相对较长, 从而提供更宽的空隙。这种构型导致在带图案实体支撑件 1605-i 的中心轴线附近所需要的弯曲力比沿着外边缘所需的弯曲力更低。在操作中, 所述带图案的实体基片 1605-i 倾向于折叠成 U 形。

[0180] 图 13J 示出了根据多种实施例的具有竖直和水平布置的多个板条 1610-f 的图案的带图案的实体基片 1605-j。与之前所描述的一些板条图案不同, 所述图案具有较宽的空隙。较宽的空隙导致更脆弱的带图案的实体基片 1605-j, 并且出于同样的原因, 膨胀力更低。空隙的相对均匀分布和尺寸能导致相对均匀的弯曲。

[0181] 图 13K 和 / 或图 13L 示出了根据多种实施例的具有类似于图 12A 和 12B 中所示图案的带图案的实体基片 1605-k。图 13L 提供了带图案的实体基片 1605-k 的顶端视图, 从而示出了相对于展开构型下的带图案的实体基片 1605-k 定位的中心轴线柔性支撑件 155-l。带图案的实体基片 1605-k 可以包括竖直和水平布置的多个板条 1610-g。板条 1610-g 的图案可以限定矩形的空隙 1615-b。所述空隙 1615-b 通常具有比宽度更短的高度。出于同样的原因, 相邻水平板条段之间的间距通常小于竖直板条段的长度。带图案的实体基片 1605-k 还可以包括横跨该带图案的实体基片 1605-k 的整个宽度延伸的多个水平板条段。所述水

平段被中心轴线柔性支撑件 155-1 中断。

[0182] 所示图案具有比之前所描述的某些图案更低的板条密度。所述板条密度可以是指在给定段中板条面积和空隙面积的比值。换句话说，板条密度可以指相对于被去除以形成空隙的材料数量剩余的材料。

[0183] 在所使用的任何图案(包括已经在前面描述过的图案)中，板条和空隙的尺寸能极大地变化，以对带图案的实体基片在收缩构型和膨胀构型之间转变的能力产生不同的影响。带图案的实体基片的总体尺寸也能影响带图案的实体基片的收缩和膨胀。

[0184] 在多种实施例中，带图案的实体基片的宽度是大约 7mm。在多种实施例中，带图案的实体基片的宽度是大约 3mm、大约 4mm、大约 5mm、大约 6mm、大约 7mm、大约 8mm、大约 9mm、或大于 10mm。在多种实施例中，带图案的实体基片具有大约 0.2 英寸、0.27 英寸、0.276 英寸的宽度。其他实施例可以包括其他的带图案的实体基片的宽度。

[0185] 在多种实施例中，板条在宽度上可以是大约 0.015 英寸。板条的宽度可以基于带图案的实体基片的厚度。例如，板条的宽度可以与带图案的实体基片的厚度成比例。在多种实施例中，板条的宽度在大约 0.008 英寸到大约 0.02 英寸之间、在大约 0.008 英寸到大约 0.015 英寸之间、在大约 0.01 英寸到大约 0.02 英寸之间、或在大约 0.01 英寸到大约 0.015 英寸之间。其他实施例可以包括其他的板条宽度。

[0186] 在所述图案包括竖直和平板条的多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.008 英寸、大约 0.01 英寸、大约 0.012 英寸、大约 0.015 英寸、大约 0.016 英寸、大约 0.02 英寸、或大约 0.03 英寸宽度的竖直板条，以及具有大约 0.008 英寸、大约 0.01 英寸、大约 0.012 英寸、大约 0.015 英寸、大约 0.016 英寸、大约 0.02 英寸、或大约 0.03 英寸宽度的平板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.03 英寸宽度的竖直板条和具有大约 0.01 英寸、0.02 英寸、或它们组合的宽度的平板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.016 英寸宽度的竖直板条和具有大约 0.01 英寸、大约 0.016 英寸、大约 0.02 英寸、或它们组合的宽度的平板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.016 英寸宽度的竖直板条和具有大约 0.012 英寸的宽度的平板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.016 英寸的宽度的竖直板条和平板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有从大约 0.01 英寸到大约 0.03 英寸范围内的宽度的板条。在多种实施例中，带图案的实体基片包括具有大约 0.008 英寸的宽度的竖直板条和平板条。其他实施例可以包括其他的板条宽度。

[0187] 在多种实施例中，相邻竖直板条之间的间距(空隙宽度)是大约 0.016 英寸、大约 0.024 英寸、大于 0.03 英寸、或大于 0.04 英寸。在多种实施例中，相邻平板条之间的间距(空隙长度)是大约 0.016 英寸、大约 0.024 英寸、大于 0.05 英寸、大于 0.1 英寸、大于 0.2 英寸、或大于 0.3 英寸。如本文中所述，所述图案可以包括倾斜定向的板条，据此所述板条不是水平或竖直的。在多种实施例中，相邻板条之间的间距是大约 0.016 英寸、大约 0.024 英寸、大于 0.05 英寸、大约 0.1 英寸、大于 0.2 英寸、或大于 0.3 英寸。其他实施例可以包括其他的空隙宽度。

[0188] 带图案的实体基片由至少具有高弹或超弹特性、形状记忆特性、或兼而有之的材料制成。在多种实施例中，带图案的实体基片由超弹性材料(SEM)制成。在多种实施例中，带图案的实体基片由形状记忆金属或形状记忆合金(SMA)制成。适合于所述带图案的实体

基片的材料包括但不限于：镍-钛、铜-铝-镍、铜-锌-铝、铁-锰-硅、以及它们的合金。带图案的实体基片也可以由其他材料形成。在某些实施例中，带图案的实体基片由具有高弹性的材料形成，包括但不限于弹簧钢。在某些实施例中，高弹性材料包括具有大约 400MPa 到大约 1100MPa 的屈服强度的材料。

[0189] 在某些情况下，带图案的实体基片的材料基于应用进行选择。例如，如果带图案的实体基片可能需要更大程度地收缩并因此可能承受更大的应变，镍钛诺可能比弹簧钢更合适。但是从本文的描述能明白，很多因素影响部件所经历的应变量，比如形状、板条图案、以及与其他部件的相互作用。

[0190] 超弹性材料通常允许大的弹性(可恢复)变形。例如，SEM 对于实体线来说可以在 kN/mm 级别的负载下承受带有高阻尼的 22.5% 变形，且对于外径是 0.4-2mm 的管件来说是在大约 10 到大约 100N/mm 的负载下承受带有高阻尼的 22.5% 变形。对于薄壁的 SEM 管能观察到 60% 或更大的可恢复变形。这种现象有时候被称为“巨大的超弹性效应”(GSE)。在多种实施例中，带图案的实体基片 1605 由 SEM 形成。在某些实施例中，带图案的实体基片 1605 由具有 GSE 特性的材料形成。

[0191] 在某些实施例中，带图案的实体基片由镍-钛形成。镍-钛常常被称为镍钛诺(即，Nickel-Titanium Naval Ordnance Laboratory (镍钛海军条例实验室))。镍-钛已知同时具有形状记忆和超弹特性。镍-钛合金有时候由镍和钛的近似等同合成物制成。镍钛诺合金的性能一般是基于晶格结构中的在奥氏体相和马氏体相之间的相变。奥氏体相通常指高温相，马氏体相指低温相。在马氏体相中，材料具有相对较低的抗张强度，并且在相对低温下稳定。在奥氏体相中，材料一般具有相对较高的抗张强度，并且在比马氏体相高的温度下稳定。所述相变是实现超弹性和形状记忆效应的通用机制。

[0192] 形状记忆一般是指合金在马氏体相下能非弹性地变形成特定形状，在被加热到奥氏体相后，合金变回特定形状。因此，在高温下所述材料承受可恢复的应变。对于典型的镍钛诺而言，转变温度(A<sub>f</sub>)可以是大约 50 摄氏度。温度 A<sub>f</sub> 可以基于应用而变化。在多种实施例中，支撑构件的温度 A<sub>f</sub> 被选定为大约 15°C。在多种实施例中，支撑构件的温度 A<sub>f</sub> 被选定为低于 20°C。调节镍钛诺的转变温度的方法像 Goldstein 等人的美国专利 4283233 中所示范那样是公知的，其作为参考文献纳入本文。

[0193] 超弹性或伪弹性一般是指合金在应力下且不受热的情况下相对高的弹性。例如，在超弹性镍钛诺线上能看到 8% 或更多伸长的可逆应变，在对照的钢线中只能看到 0.5% 可逆应变。当应力被施加给合金且该合金从奥氏体相变为马氏体相后，超弹特性可以出现在奥氏体相中。这种特殊的马氏体相可以被更准确地称为应力诱发马氏体(SIM)。所述相在高于转变温度且低于温度 M<sub>d</sub> 的温度下通常是不稳定的。在温度 M<sub>d</sub> 以上，不能获得应力诱发马氏体，并会失去超弹性特性。但是，在所述温度范围内，在作用力被撤除后应力诱发马氏体可以回到奥氏体。这种相变使得镍钛诺具有可恢复应变的特质。

[0194] 当应力被施加给具有超弹性特质的金属试样时(在转变温度处或更高)，试样一般会弹性变形，直到达到合金随后经历 SIM 的特定应力水平为止。随着相变的发展，合金可能经历明显的应变增大，同时应力没有或有很少的相应增加，直到完成从奥氏体相到马氏体相的转变为止。因此，所述金属通常先弹性变形再塑性变形。

[0195] 在多种实施例中，带图案的实体基片由形状记忆材料制成。在多种实施例中，带图

案的实体基片完全由形状记忆材料制成。在多种实施例中,带图案的实体基片由具有超弹性特性的材料制成。在多种实施例中,带图案的实体基片完全由具有超弹性特性的材料制成。在多种实施例中,带图案的实体基片由镍钛诺制成。能明白的是,根据本发明的多种实施例可以使用其他超弹性和 / 或形状记忆材料。带图案的实体基片可以利用形状记忆材料的超弹性特性、形状记忆特性、或者两者。

[0196] 在多种实施例中,带图案的实体基片由形状记忆合金制成并利用该材料的独特性质。形状记忆效应可以允许带图案的实体基片变形为收缩构型以利于它插入工作通道。之后,带图案的实体基片可以在工作通道内被加热,从而带图案的实体基片被偏置朝向预定的收缩形状。预定形状可以是之前所描述过的特定形状。

[0197] 在多种实施例中,带图案的实体基片被设计成利用形状记忆合金的超弹性性质,所以它被设置成在工作通道内膨胀和收缩。所述超弹性性质可以允许带图案的实体基片膨胀抵靠在组织表面上。

[0198] 在某些实施例中,带图案的实体基片由厚度 0.003 英寸的镍钛诺板制成。在支撑构件收缩到工作通道(例如 2.8mm 工作通道)内后,带图案的实体基片可以经历大约 3% 到大约 4% 的应变,例如。利用常规材料,带图案的实体基片可能在所述条件下发生塑性变形。但是利用镍钛诺,发现所述材料经历大约 6% 到大约 8% 的应变,且没有塑性变形。因此,带图案的实体基片容易地装配在工作通道内且没有塑性变形。

[0199] 在多种实施例中,带图案的实体基片由形状记忆合金制成,且被配置成将手术构件保持为膨胀构型和收缩构型的至少之一。

[0200] 带图案的实体基片可以以其他方式利用形状记忆性质。在多种实施例中,带图案的实体基片由具有如下初始转变温度(Af)的形状记忆材料制成:所述初始转变温度(Af)被选定成允许该带图案的实体基片在准备期间容易卷绕到工作通道内,然后在被暴露给体内温度后膨胀到预设形状。例如,温度 Af 可以在室温和正常体温之间。换句话说,所述材料可以被设计成在室温和体温之间处于奥氏体相。在多种实施例中,温度 Af 在大约 23°C 到大约 37°C 之间、大约 25°C 到大约 37°C 之间、大约 25°C 到大约 40°C 之间、大约 25°C 到大约 45°C 之间、大约 15°C 到大约 45°C 之间、大约 20°C 到大约 35°C 之间、大约 15°C 到大约 20°C 之间、或大约 20°C 到大约 30°C 之间。因此,带图案的实体基片的温度 Af 可以被选定为使得带图案的实体基片温度在体内升高到它要展开成膨胀构型所需要的水平。也能由使用者通过用冷水冲洗带图案的实体基片以保持该温度低于 25°C,以及在需要激活膨胀时用热水冲洗带图案的实体基片来辅助这个程序。

[0201] 可膨胀支撑装置(比如之前所描述的任意可膨胀支撑装置)被配置成支撑手术构件。手术构件设置在可膨胀支撑装置的外表面上。手术构件可以包括被配置成给目标治疗区提供治疗的任何手术构件。在某些实施例中,手术构件被配置成输送能量,包括但不限于射频(RF)能量、热能、以及电磁能。在多种实施例中,手术构件被配置成输送被加热或被冷却的流体或低温流体。在多种实施例中,手术构件被配置成激光治疗、微波治疗、射频消融、超声波消融、使用光敏药物的光动力治疗、氩等离子体凝血、冷冻疗法、和 / 或 X 射线治疗。

[0202] 在某些实施例中,手术构件还被配置成在收缩和膨胀构型间转变,从而手术构件能利用其所在的可膨胀支撑装置进行收缩和膨胀。在某些实施例中,为了适应所述转变,手术构件是柔性的。在某些实施例中,柔性手术构件给其所在的可膨胀支撑装置的运动提供

可忽略的阻力。

[0203] 手术构件的其他特征还被设计成辅助手术构件在收缩和膨胀构型间转变,比如作为手术构件一部分的电极的设计。在某些实施例中,作为手术构件的部件被包括的电极由抵抗形状改变、但又可以弯曲一定程度且没有塑性变形的可锻金属制成。如果电极的可锻金属太刚硬,它会影响—在某些情况下是防止—收缩和膨胀运动。另一种使手术构件柔软和利于在收缩和膨胀构型间转变的方法是将手术构件设计成减少沿所需方向弯曲的抗力。例如,包括多个电极的手术构件能包括沿平行于轴线的方向被定向的电极,在收缩和膨胀构型之间转变的过程中手术构件沿所述轴线发生弯曲,从而在手术构件卷成收缩构型时,电极通常不会弯曲。

[0204] 在采用射频能量进行治疗的情况下,例如,手术构件可以包括与被配置为射频发生器的能量源相连的电极或电极阵列。RF发生器采用适合输送电能的接头和连接线被连接到电极阵列。电极阵列可以被配置为至少一种单极或双极的电极阵列。在采用微波能量进行治疗的情况下,例如,手术构件可以包括连接到被配置为微波能量源的能量源的合适天线或阵列。微波源可以采用适合输送微波能的接头和连接线被连接到天线或阵列。在冷冻治疗的情况下,例如,手术构件可以是一种适当的低温气体或液体施加器,比如喷嘴、在喷洒输送时是喷嘴阵列、或在所述治疗是通过与低温容器的接触被实施的情况下是低温流体容器。所述低温施加器采用适合受控地输送低温气体或液体的接头和连接线连接到低温源。在光疗的情况下,例如,手术构件可以提供适合所用光源的适当的固定或移动镜头或镜头阵列。光子输送元件采用适合受控地输送光线或光疗源所产生的光疗能量的接头和连接线被连接到光源。

[0205] 参见图 14A,根据多种实施例的手术构件 160-b 被示出。手术构件 160-b 可以被设置在可膨胀支撑装置 120-p (比如实体弹性支撑件) 的表面上。柔性支撑件 155-m 可以被提供在可膨胀支撑装置 120-p 的相同表面上或相对表面上。柔性支撑件 155-m 与可膨胀支撑装置 120-p 的中心轴线对准。可膨胀支撑装置 120-p 与引导组件 110-f 相联,该引导组件被用于将可膨胀支撑装置 120-p 和手术构件 160-b 移动经过工作通道 115-f 以及在目标治疗区周围。手术构件 160-b 和可膨胀支撑装置 120-p 都被配置成在收缩和膨胀构型之间转变。

[0206] 在某些实施例中,手术构件 160-b 包括柔性电路。柔性电路可以包括多个电极 2205。在某些实施例中,柔性电路还包括设置电极的衬层。可包括绝缘体的所述衬层可以随后被设置在可膨胀支撑装置 120-p 上。在某些实施例中,电极 2205 被直接设置在可膨胀支撑装置 120-p 上。柔性电路的很多方面都类似于典型的集成电路和微电子器件。手术构件 160-b 可以包括电极之外的各种手术性医疗装置和辅助性医疗装置。

[0207] 在某些实施例中,多个电极 2205 彼此平行地被排列,并且形成横跨可膨胀支撑装置 120-p 的至少部分宽度的一排电极 2205。电极 2205 均匀地和 / 或不同间距地彼此间隔。多个电极 2205 大致上与从设置手术构件 160-b 的可膨胀支撑装置 120-p 的远端 1105-d 延伸到近端 1110-d 的轴线平行。在某些实施例中,所述轴线是中心轴线,且大致上居中地位于可膨胀支撑装置 120-p 相对侧之间。在某些实施例中,可膨胀支撑装置 120-p 被配置成在转变为收缩构型时绕中心轴线收缩。通过使多个电极 2205 与中心轴线平行,柔性电路和电极 2205 也被配置成绕中心轴线收缩,原因在于电极 2205 由于其平行定向而基本上不会

抵抗收缩运动。在所述实施例中,单个电极 2205 并不明显地弯曲或变形。事实上,折叠或收缩是发生在电极 2205 间的空间内,更具体地,是在柔性可膨胀支撑装置 120-p 内。所以,用于膨胀的膨胀力可以被减小。

[0208] 在某些实施例中,柔性电路延伸到可膨胀支撑装置 120-p 的周缘。每个电极 2205 可以从可膨胀支撑装置 120-p 的近端 1110-d 延伸到可膨胀支撑装置 120-p 的远端 1105-d。在某些实施例中,比如图 14A 中所示,多个电极 2205 不延伸进入可膨胀支撑装置 120-p 的近端 1110-d 的锥形部分。所述一排电极 2205 可以延伸到可膨胀支撑装置 120-p 的侧向外周边缘。在某些实施例中,柔性电路大致上顺着可膨胀支撑装置 120-p 的形状共同延伸。在某些实施例中,柔性电路大于可膨胀支撑装置 120-p,从而部分的柔性电路延伸超出部分的可膨胀支撑装置 120-p。在某些实施例中,柔性电路小于可膨胀支撑装置 120-p,从而部分的可膨胀支撑装置 120-p 延伸超出柔性电路的周缘。从本文的描述可以明白的是,可膨胀支撑装置 120-p 与手术构件 160-b 的形状和位置关系可以以其他方式变化。

[0209] 在某些实施例中,多个电极 2205 提供双极电极阵列。在所述实施例中,手术构件 160-b 可以包括第一总线 2215 和第二总线 2220。第一总线 2215 可以是输入线或输出线。当第一总线 2215 是输入线时,第二总线 2220 是输出线,并且当第一总线 2215 是输出线时,第二总线 2220 是输入线。依据第一总线 2215 是输入线还是输出线,第一总线 2215 可以与正极端子或负极或接地端子相联。类似地,依据第二总线 2220 是输入线还是输出线,第二总线 2220 可以与正极端子或负极或接地端子相联。

[0210] 在某些实施例中,第一总线 2215 与第一子组多个电极 2205 相联,第二总线 2220 与第二子组多个电极 2205 相联。第一总线 2215 和第二总线 2220 可以联接到所述一排电极 2205 中的交替的电极 2205,从而限定了第一子组电极 2205 和第二子组电极 2205。

[0211] 在某些实施例中,第一总线 2215 位于多个电极 2205 的第一端,第二总线 2220 位于多个电极 2205 的相对端。第一总线 2215 和第二总线 2220 可以是弯曲的。在某些实施例中,第一总线 2215 和第二总线 2220 均是沿着可膨胀支撑装置 120-p 的宽度延伸的单独弯曲部。位于可膨胀支撑装置 120-p 的远端 1105-d 处的弯曲第一总线 2215 可以平行于远端 1105-d 的曲率,比如当可膨胀支撑装置 120-p 是桨形状时。可膨胀支撑装置 120-p 远端 1105-d 处的弯曲第一总线 2215 与朝着近端 1110-d 延伸离开弯曲第一总线 2215 的第一子组电极 2205 相联。在某些实施例中,第一子组电极 2205 不与可膨胀支撑装置 120-p 近端 1110-d 处的第二总线 2220 相连。位于可膨胀支撑装置 120-p 近端 1110-d 附近的弯曲第二总线 2220 可以具有与位于远端 1105-d 的第一总线 2215 的方向相反的弯曲。换句话说,可膨胀支撑装置 120-p 近端 1110-d 附近的第二总线 2220 的弯曲形状可以弯曲远离可膨胀支撑装置 120-p 的远端 1105-d。第二子组电极 2205 可以与可膨胀支撑装置 120-p 近端 1110-d 处的弯曲第二总线 2220 相联,并朝着可膨胀支撑装置 120-p 的远端 1105-d 延伸离开弯曲第二总线 2220。在某些实施例中,第二子组电极 2205 不与可膨胀支撑装置 120-p 远端 1105-d 处的第一总线 2215 相连。

[0212] 参见图 14B,根据多种实施例,第一总线 2215 和第二总线 2220 可以至少部分地被材料 2225 覆盖,所述材料 2225 可以防止或阻止能量传递给目标治疗区。在某些实施例中,第一总线 2215 和第二总线 2220 被绝缘材料 2225 覆盖。可以使用任何合适的绝缘材料 2225,例如包括聚酰亚胺。用绝缘材料 2225 覆盖第一总线 2215 和第二总线 2220,这能用于

提供一种输送更方正的治疗图案的手术构件 160-b, 所述更方正的治疗图案能给目标治疗区提供更精确更准确的治疗。例如, 当手术构件 160-b 被配置成提供消融能量时, 具有被覆盖的第一总线 2215 和第二总线 2220 的手术构件 160-b 可以输送一种正方形的消融图案、而不是圆形或边缘不明确的图案, 从而提供更加准确和精确的目标治疗区消融。

[0213] 根据多种实施例, 图 15A 和图 15B 示出了类似于图 14A 和 14B 中所示柔性电路的一种柔性电路。所提供的第一总线 2215-a 和第二总线 2220-a 可以包括多个弯曲部而不是单个弯曲部, 如图 15A 和 15B 所示。在某些实施例中, 每个弯曲部的端部与单个电极 2205-a 相联。因此, 包括在第一总线 2215-a 内的每个弯曲部的端部与第一子组电极中的单个电极 2205-a 相联, 而包括在第二总线 2215-a 内的每个弯曲部的端部与第二子组电极中的单个电极 2205-a 相联。参见图 15B, 包括多个弯曲部的第一总线 2215-a 和包括多个弯曲部的第二总线 2220-a 的至少一部分被绝缘材料 2225-a (比如聚酰亚胺) 所覆盖。

[0214] 虽然在图 14A、14B、15A 或 15B 中没有示出, 但是在某些实施例中, 第一总线和第二总线位于与设置柔性电路(包括多个电极) 的可膨胀支撑装置表面相对的可膨胀支撑装置表面上。图 17A 和 / 或 17B 示出所述构型。在所述实施例中, 可膨胀支撑装置包括一个或多个过孔。第一和第二总线通过在所述可膨胀支撑装置的前后表面之间提供通道的过孔分别连接到第一子组电极和第二子组电极。设置在可膨胀支撑装置第二表面上的第一总线和第二总线基本上垂直于被设置在可膨胀支撑装置第一表面上的电极被排列。第一总线和第二总线能如图 14A、14B、15A、和 15B 中所示那样定位在电极的相对端处、或定位在电极的第一端和第二端之间的一个位置处, 或者是两者的组合。

[0215] 任何合适的材料能被用于之前所描述的电极、第一总线、和 / 或第二总线。在某些实施例中, 所述电极、第一总线或第二总线中的至少一个由铜制成。在某些实施例中, 第一总线和第二总线由铜制成。在某些实施例中, 第一总线和第二总线可以包括具有在第一总线和第二总线内的多个空隙的一种阴影线图案。所述阴影线图案, 具体来说是所述多个空隙, 能在可膨胀支撑装置变换到收缩构型时提高第一总线和第二总线收缩的容易性。在第一总线和第二总线被垂直于电极(因此也垂直于可膨胀支撑装置在转变到收缩构型时沿其收缩的轴线) 排列的实施例中, 所述阴影线图案产生对可膨胀支撑装置的收缩更少阻力的第一总线和第二总线。

[0216] 在某些实施例中, 之前所描述的电极由设置在衬层或可膨胀支撑层上的带图案电极材料层形成。在电极材料层(例如可以包括金属) 被设置在下面的支撑件上之后, 传统的蚀刻技术被用于去除部分电极材料, 并按所需图案(包括之前所描述的图案) 提供电极。在某些实施例中, 1 盎司铜被用作电极材料层, 电极材料层具有小于 0.01 英寸厚的厚度。其他数量的铜和 / 或厚度可以被用于某些实施例中。

[0217] 手术构件可以利用常规紧固技术(比如粘接) 被附接到可膨胀支撑装置。在多种实施例中, 手术构件沿着整个底面被附接到可膨胀支撑装置。在多种实施例中, 仅部分的手术构件被附接到可膨胀支撑装置。在多种实施例中, 手术构件的部分或全部外周被附接到可膨胀支撑装置。手术构件可以仅在指定区域(比如手术构件的中心) 被附接到可膨胀支撑装置。在多种实施例中, 手术构件仅在指定位置被附接到可膨胀支撑装置, 以适应结构间的滑动或剪切。手术构件及其到支撑构件的附接能影响可膨胀支撑装置在收缩和膨胀构型间的运动。

[0218] 参见图 16A 和 / 或 16B, 根据多种实施例的手术构件 160-c 被示出。手术构件 160-c 可以是一种用于给组织表面输送 RF 消融的 RF 消融电路。手术构件 160-c 可以包括在绝缘体材料 2405 上的多个电极 2205-b。电极 2205-b 可以被连接到电源 105-b。多个电极 2205-b 以双极阵列形成。电极 2205-b 可以被定位在输入线第一总线 2215-b 和输出线第二总线 2220-b 的上方。输入线第一总线 2215-b 可以通过“进”线 2415 被连接到电源 105-b 的正极端子, 输出线第二总线 2220-b 可以通过“出”线 2420 被连接到负极端子或接地。输入线第一总线 2215-b 和输出线 2220-b 能在电极 2205-b 下方延伸。输入线第一总线 2215-b 和输出线第二总线 2220-b 可以被配置为电气总线。部分的多个电极 2205-b 可以被连接到输入线第一总线 2215-b, 其余的电极 2205-b 被连接到输出线第二总线 2220-b。在某些实施例中, 电极 2205 被交替地连接到输入线第一总线 2215-b 和输出线第二总线 2220-b。当电源 105-b 激活电极 2205-b 后, 能量从正电极输送到接地或负电极。

[0219] 输入线第一总线 2215-b 可以经过孔 1650-b 被连接到“进”线 2415。同样, 输出线第二总线 2220-b 可以经过孔 1650-b 被连接到“出”线 2420。过孔 1650-b 可以延伸穿过可膨胀支撑装置 120-r。在多种实施例中, 电极 2205-b 包括插入穿过过孔 1650-b 并连接到可膨胀支撑装置 120-r 下方的电气组件或电路的电线。在某些实施例中, “进”线 2415 和“出”线 2420 包括电线束(例如, 纶编线)。所述电线可以延伸穿过引导轴 110-g, 并在相对端连接到电源 105-b。在多种实施例中, 过孔 1650-b 比电气连接件大得多, 从而在膨胀和收缩期间适应电气连接件相对于可膨胀支撑装置 120-r 的侧向运动或剪切。

[0220] 电极 2205-b 可以是细长的, 并大致上面向一个共同方向。在多种实施例中, 电极 2205-b 与可膨胀支撑装置 120-r 的中心轴线和 / 或引导轴 110-g 对准。手术构件 160-c 可以包括其他构型, 比如一个或多个单极电极。

[0221] 电极可以具有在大约 1mm 到大约 10mm 之间、大约 1mm 到大约 7mm 之间、大约 1mm 到大约 6mm 之间、大约 1mm 到大约 5mm 之间、大约 1mm 到大约 3mm 之间、或大约 1mm 到大约 4mm 之间的长度。在多种实施例中, 电极长度在大约 5mm 到大约 50mm 之间, 在多种实施例中是大约 15mm。从本文可以明白的是, 电极的长度可以根据应用和可膨胀支撑装置而变化。

[0222] 每个电极可以具有大约 4mm、大约 3mm、大约 2mm、大约 1mm、大约 0.9mm、大约 0.8mm、大约 0.7mm、大约 0.6mm、大约 0.5mm、大约 0.4mm、大约 0.3mm、大约 0.2mm、或大约 0.1mm 的宽度。在多种实施例中, 每个电极具有小于 1mm 的宽度。在多种实施例中, 每个电极具有大约 0.25 英寸的宽度。在多种实施例中, 电极的平均宽度是大约 4mm、大约 3mm、大约 2mm、大约 1mm. 大约 0.9mm、大约 0.8mm、大约 0.7mm、大约 0.6mm、大约 0.5mm、大约 0.4mm、大约 0.3mm、大约 0.2mm、或大约 0.1mm。在多种实施例中, 电极的平均宽度小于 1mm。从本文的描述可以明白的是, 电极可以具有不同的宽度和 / 或长度。

[0223] 在多种实施例中, 相邻电极间的距离是基于电极长度、宽度、形状、或它们的组合。在某些实施例中, 电极间的距离通过将电极固定到衬层或可膨胀支撑装置而被固定下来。相邻电极间的距离可以在 0mm 到大约 1mm 之间、在大约 0mm 到大约 0.5mm 之间、在大约 0mm 到大约 0.4mm 之间、在大约 0mm 到大约 0.3mm 之间、或在大约 0mm 到大约 0.2mm 之间。相邻电极间的距离可以小于 0.3mm、小于 0.2mm、小于 0.1mm、或小于 0.05mm。在多种实施例中, 相邻电极间的距离是大约 0.3mm。从本文中的描述可以明白的是, 电极可以具有不同的间距。

[0224] 可以明白的是,电极的尺寸和布置可以依据应用而变化。例如,如果工作通道较大,使用带有较大治疗表面和 / 或较大电极的可膨胀支撑装置是理想的。更大的目标治疗表面通常需要按比例增大包括手术构件在内的组成元件。

[0225] 从本文中的描述可以明白的是,手术构件可以依据应用需求被不同地配置。在多种实施例中,手术构件包括多个电极阵列。所述阵列被独立地供电。电极的数量和类型也可以变化。

[0226] 在多种实施例中,电极的尺寸和电极间的距离被选择成实现受控的深度消融。在美国专利 6551310 (Ganz 等)、7150745 (Stern 等)、7344535 (Stern 等)、7530979 (Ganz 等)、7993336 (Jackson 等)、8012149 (Jackson 等),以及美国专利公开 2008/0097427 (Stern 等)、2009/0012513 (Utley 等)、和 2009/0048593 (Ganz 等) 中描述了受控深度消融的电极配置的例子;这些专利和专利公开的全部内容被纳入本文。在多种实施例中,发电器和 / 或控制器被配置成通过手术构件控制能量的施加,以实现受控深度的组织消融。

[0227] 在某些实施例中,图 16A 和 16B 中所示的电极 2205-b 平行于可膨胀支撑装置 120-r 绕其发生收缩和膨胀的轴线进行定向,从而促进收缩和膨胀功能。虽然电极 2205-b 可以通过绝缘体层 2405 与可膨胀支撑装置 120-r 分开,但是电极 2205-b 在弯曲期间彼此影响。例如,如果电极 2205-b 以一种使所得到的电路更刚性的方式被固定到绝缘体层 2405 上,这可能阻碍可膨胀支撑装置 120-r 的弯曲。在多种实施例中,电极 2205-b 被定位在可膨胀支撑装置 120-r 上,从而与其他支撑结构(比如支撑板条)的重叠最小化。在多种实施例中,电极和板条以相交的关系被定位和配置。

[0228] 根据多种实施例,图 17A-17D 示出了柔性电路形式的手术构件 160-d。手术构件 160-d 可以被附接到可膨胀支撑装置的顶表面。图 17A 示出了手术构件 160-d 的顶侧。图 17B 示出了手术构件 160-d 的背侧。图 17C 是从顶侧观察的手术构件 160-d 的局部放大图。手术构件 160-d 可以被配置为一种用于施加给可膨胀支撑装置的粘性条带。

[0229] 在某些实施例中,设置手术构件 160-d 的可膨胀支撑装置具有大约 7mm 到大约 8mm 的宽度。手术构件 160-d 可以包括延伸跨过整个或几乎整个可膨胀支撑装置的宽度的电极阵列 2505。在某些实施例中,电极阵列 2505 可以具有在大约 7mm 到大约 8mm 之间的宽度。可膨胀支撑装置和 / 或电极阵列 2505 的宽度可以依据它们所要展开通过的工作通道的尺寸。

[0230] 在某些实施例中,电极阵列 2505 包括十二个杆形的电极 2205-z。在某些实施例中,电极 2205-c 可以由在绝缘体片或背板的每一侧上的 1 盎司铜形成。在某些实施例中,每个电极 2205-c 可以具有在大约 0.2 英寸到大约 0.3 英寸之间的宽度,优选是 0.25 英寸。在某些实施例中,相邻电极 2205-c 之间的距离可以在大约 0.25 英寸到大约 0.4 英寸之间,优选是 0.3 英寸。电极 2205-c 的长度可以变化。在某些实施例中,靠内定位的电极 2205-c 比沿手术构件 160-d 的两侧定位的电极 2205-c 长。在多种实施例中,沿中心轴线定位的电极 2205-c 具有最大的长度,并且长度朝着电极阵列 2505 的两侧递减。在某些实施例中,电极阵列 2505 限定了一种圆形的治疗表面。电极阵列 2505 的远侧边缘 2510 和近侧边缘 2515 可以弯曲。

[0231] 手术构件 160-d 可以包括在具有粘性背板的绝缘体材料 2405-a 上的电极阵列 2505。电极 2205-c 沿着纵向在绝缘体材料 2405-a 的顶面上延伸。如图 17B 中所示,根据

多种实施例，绝缘体材料 2405-a 的背侧可以包括第一总线 2215-c 和第二总线 2220-c。如图 17C 中所示，根据多种实施例，在顶面上的每个电极 2205-z 通过过孔 1650-c 被连接到第一总线 2215-c 或第二总线 2220-c 之一。第一总线 2215-c 和第二总线 2220-c 可以由绝缘体材料 2405-a 上的铜形成。第一总线 2215-c 和第二总线 2220-c 可以具有阴影线图案。

[0232] 手术构件可以包括焊垫 2520。在某些实施例中，手术构件 160-d 包括正极端子和负极端子的两个焊垫 2520。可以明白的是，手术构件 160-d 可以依据配置包括一个、两个、或多个焊垫和总线。例如，手术构件 160-d 可以被配置为一种带有一个总线的单极电极阵列。

[0233] 参见图 17D，根据多种实施例，手术构件 160-d 可以包括将第一总线 2215-c 连接到正极端子的线 2415-a 和将第二总线 2220-c 连接到接地的线 2420-a。线 2415-a 和 2420-a 可以通过焊垫 2520 分别被连接到第一总线 2215-c 和第二总线。焊垫 2520 被定形和定位以插入可膨胀支撑装置上的缺口。

[0234] 虽然被描述的是一种用于 RF 消融的电极阵列，但可以明白的是，适合于本文所描述实施例使用的手术构件可以被配置成实施其他形式的治疗或诊断。例如，之前所描述的技术可以被应用为形成一种微波消融天线。在另一个例子中，手术构件可以包括覆盖可膨胀支撑装置的传感器元件。单极 RF 配置也能被用于某些实施例。某些实施例可以使用双极 RF 配置。

[0235] 在多种实施例中，本文中所描述的手术构件是消融装置，在某些实施例中是 RF 消融装置。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成热消融。在某些实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成通过电阻加热或导电加热周围的组织。本文中所描述的手术构件的实施例被配置成通过其他形式治疗或诊断周围组织。

[0236] 在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成消融食道中的异常组织。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成消融下食道括约肌的异常组织。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置在不损伤下面肌层的情况下消融巴雷特食管和/或上皮中的早期癌症组织。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成用于各种体腔和器官，包括但不限于胃肠(GI)道(例如食管或十二指肠)、消化道、消化系统(例如，胆管)、心血管系统、内分泌系统(例如胰腺)、以及呼吸系统。

[0237] 在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成将组织消融到预定深度。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成在不损伤下面的粘膜下层组织的情况下消融粘膜组织。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成在不损伤下面的肌层的情况下消融粘膜组织。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成给组织施加适当水平的能量，从而实现不超过食管粘膜下层的消融深度。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成控制对上皮的消融深度。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成表面消融。例如，手术构件的多种实施例可以被配置成灼烧组织表面。在多种实施例中，本文中所描述的手术构件被配置成输送足够的能量以开启组织的再生长，例如在粘膜层中。

[0238] 控制消融的深度是基于多个因素，比如功率和治疗时长。在多种实施例中，电源以足够的能量和足够的时长激活电极阵列，从而将组织消融到预定深度。在示范实施例中，电源以足够的能量和必要的时长激活电极阵列，从而输送大约 1 焦 / 平方厘米到大约 50 焦 /

平方厘米之间、大约 10 焦 / 平方厘米到大约 40 焦 / 平方厘米之间、大约 15 焦 / 平方厘米到大约 105 焦 / 平方厘米之间、大约 25 焦 / 平方厘米到大约 105 焦 / 平方厘米之间、大约 30 焦 / 平方厘米到大约 105 焦 / 平方厘米之间、或大约 35 焦 / 平方厘米到大约 105 焦 / 平方厘米之间、或大约 40 焦 / 平方厘米到大约 105 焦 / 平方厘米之间的能量。在某些实施例中可以使用其他的每单位面积能量值。

[0239] 在多种实施例中,手术构件被配置成输送大约 10 瓦 / 平方厘米到大约 50 瓦 / 平方厘米之间、大约 10 瓦 / 平方厘米到大约 40 瓦 / 平方厘米之间、大约 10 瓦 / 平方厘米到大约 30 瓦 / 平方厘米之间、大约 15 瓦 / 平方厘米到大约 30 瓦 / 平方厘米之间、或大约 15 瓦 / 平方厘米到大约 40 瓦 / 平方厘米之间的能量。在某些实施例中可以使用其他的每单位面积能量值。

[0240] 在多种实施例中,发电机被配置成激活电极大约 10ms 到大约 5 分钟、大约 100ms 到大约 1 分钟、大约 100ms 到大约 30 秒、大约 10ms 到大约 1 秒、大约 100ms 到大约 1 秒、或大约 300ms 到大约 800ms。在多种实施例中,发电机被配置成激活电极小于 1 秒、小于 500ms、或小于 300ms。在某些实施例中,手术构件被配置成以大约 40 瓦 / 平方厘米输送大约 300ms 到大约 800ms 的时长。在某些实施例中,手术构件被配置成以大约 12 焦 / 平方厘米输送大约 300ms 到大约 800ms 的时长。在某些实施例中,手术构件被配置成大约 12 焦 / 平方厘米到大约 15 焦 / 平方厘米输送大约 300ms 到大约 800ms 的时长。在某些实施例中可以使用其他的每单位面积能量值和时长。

[0241] 在某些实施例中,引导组件被用于经工作通道输送和定位可膨胀支撑装置以及设置在可膨胀支撑装置上的手术构件到目标治疗区。引导组件可以包括一个或多个引导轴。每个引导轴可以大致上包括相对长且薄的圆柱体。每个引导轴可以包括近端和远端。在某些实施例中,一个引导轴的远端与可膨胀支撑装置相联,一个引导轴的近端与电源相联。

[0242] 每个引导轴的材料一般没有限制。适合于引导轴的材料包括但不限于金属和热塑性塑料。引导轴的材料可以是刚性的、柔性的、或包括刚性材料段和柔性材料段。在多种实施例中,引导轴由与可膨胀支撑装置相同的材料形成。引导轴之一可以与可膨胀支撑装置整体形成,或作为单件被形成。当引导轴是与可膨胀支撑装置分离的单件时,引导轴可以利用任意适合的材料或技术(比如焊接或粘合)与可膨胀支撑装置相联。

[0243] 在多种实施例中,引导轴具有均匀的厚度。在多种实施例中,引导轴具有大约 0.01 英寸、大约 0.012 英寸、或大约 0.002 英寸的厚度。在多种实施例中,引导轴具有 0.012 英寸 +/- 0.0005 英寸的厚度。

[0244] 参见图 18A,根据多种实施例,引导轴 110-h 被示出。引导轴 110-h 可以包括两个分离的轴部分,一条或多条传输线 3105 可以穿过所述轴部分。第一轴 112-a(也被称为远侧轴)和第二轴 114-a(也被称为近侧轴或电源侧轴)被断裂部 140-a 分开。第一轴 112-a 可以从断裂部 140-a 朝与引导组件 110-h 的远端相联的可膨胀支撑装置延伸。第二轴 114-a 从断裂部朝着用于给可膨胀支撑装置供电的电源反向延伸。第一轴 112-a 和第二轴 114-a 可以被配置成轴向地移动可膨胀支撑装置及设置在可膨胀支撑装置上的手术构件,比如轴向地通过工作通道。

[0245] 一条或多条传输线 3105 可以被配置成将手术构件操作地连接到电源。所以,在某些实施例中,传输线 3105 具有与电源相联的近端,以及与设置在可膨胀支撑装置上的手术

构件相联同时延伸穿过引导组件 110-h 的第二轴 114-a 和第一轴 112-a 的远端。通过所述方式,第一轴 112-a 和第二轴 114-a 包封一条或多条传输线 3105 的至少一部分。在某些实施例中,由于第一轴 112-a 与第二轴 114-a 分离,一条或多条传输线 3105 在断裂部 140-a 处被露出。在某些实施例中,传输线是电导线。

[0246] 在某些实施例中,第一轴 112-a 可以被配置使得其能够独立于第二轴 114-a 旋转。这至少部分上是因为断裂部 140-a 将第一轴 112-a 与第二轴 114-a 分开。在某些实施例中,第二轴 114-a 在近端处被联接到电源。第一轴 112-a 和第二轴 114-a 之间的断裂部 140-a 有助于确保电源和第二轴 114-a 之间的联接不会妨碍从第一轴 112-a 到可膨胀支撑装置的转矩传递。

[0247] 在某些实施例中,第一轴 112-a 与第二轴 114-a 的分离允许第一轴 112-a 被配置成给可膨胀支撑构件以及设置在支撑构件上的任意手术构件传递转矩。在某些实施例中,这通过如下来实现:将第一轴 112-a 的至少一部分联接到可膨胀支撑装置和 / 或传输线 3105 的至少一部分,从而第一轴 112-a 的旋转被传递给可膨胀支撑装置和 / 或传输线 3105。在第一轴 112-a 与传输线 3105 相联后,传输线 3105 可以在第一轴 112-a 的远端处与第一轴 112-a 相联,同时在第一轴 112-a 的近端处与第一轴 112-a 断开。这可以有助于确保第一轴 112-a 被配置成给可膨胀支撑装置和 / 或传输线 3105 传递转矩。

[0248] 参见图 18B,在某些实施例中,断裂部 140-a 可以被保护元件 165-a 覆盖。保护元件 165-a 可以由任何合适的材料制成,并可以具有允许其覆盖断裂部 140-a 和保护传输线 3105 的任意形状和 / 或尺寸。如图 18B 中所示,保护元件 165-a 可以具有大致上圆柱形状,但是也能使用其他形状。在某些实施例中,保护元件 165-a 与第一轴 112-a 相联,且具有足够的长度以在断裂部 140-a 和一部分第二轴 114-a 上延伸。在某些实施例中,保护元件 165-a 与第二轴 112-a 断开,从而第一轴 112-a 能继续独立于第二轴 114-a 旋转。保护元件 165-a 与第一轴的联接可以允许保护元件被配置成给第一轴 112-a 传递旋转运动。通过这种方式,保护元件 165-a 还能作为一种辅助使用者旋转第一轴 112-a 以给可膨胀支撑装置传递转矩的转矩手柄。

[0249] 图 18B 还示出了能被第一轴 112-a 插入的工作通道 115-g。在某些实施例中,位于第一轴 112-a 远端处的可膨胀支撑装置以收缩构型被插入工作通道 115-g,引导组件 110-h 被用于移动可膨胀支撑装置通过工作通道 115-g。在某些实施例中,第一轴 112-a 是进入工作通道 115-g 的引导组件 110-h 的主要部分。保护元件 165-a 可以作为防止引导组件 110-c 继续插入工作通道 115-g 的止挡件。

[0250] 第一轴 112-a 可以由允许第一轴 112-a 更容易移动通过具有曲折路径的工作通道 115-g 的柔性材料制成。在某些实施例中,用于第一轴 112-a 的柔性材料是不锈钢,比如不锈钢电缆材料。在某些实施例中,第一轴 112-a 包括两个或更多个同心层,每个层由围绕共同轴线缠绕的两根或更多根不锈钢线制成。

[0251] 图 19A 和 / 或 19B 示出了根据多种实施例的引导组件 110-i。引导组件 110-i 在很多方面都与图 18A 和 / 或 18B 中所示的引导组件 110-h 相类似。引导组件 110-i 可以包括第一轴 112-b、第二轴 114-b、以及位于第一轴 112-b 和第二轴 114-b 之间的保护元件 165-b。在某些实施例中,第一轴 112-b 被配置成延伸通过工作通道,并给与第一轴 112-b 的远端相联的可膨胀支撑装置传递转矩。

[0252] 保护元件 165-b 可以被定位在第一轴 112-b 和第二轴 114-b 之间。如图 19A 和 19B 中所示, 保护元件 165-b 可以包括滚花表面以辅助使用者操纵。第一轴 112-b 可以被配置成将施加给保护元件 165-b 的转矩传递给可膨胀支撑装置, 从而导致旋转。在多种实施例中, 第一轴 112-b 被配置成传递最多 5in.-oz. 的转矩, 优选是最多 9in.-oz. 的转矩。

[0253] 第二轴 114-b 可以包括管状体, 一条或多条传输线能通过所述管状体被引导到电源 105-c。第二轴 114-b 还可以被配置成接收其他连接和第一轴 112-b 之间的紧固件。刚性段 3205 可以将第一轴 112-b 旋转地且轴向地连接到保护元件 165-b。在某些实施例中, 刚性段 3205 是一种被连接到保护元件 165-b 的不锈钢海波管 (hypotube)。刚性段 3205 能被卷曲, 以将保护元件 165-b 固定到第一轴 112-b。刚性段 3205 可以保持引导组件 110-i 在工作通道近端内的对准, 并确保从保护元件 165-b 到第一轴 112-b 的良好转矩传递。刚性段 3205 可以被配置成插入工作通道。在某些实施例中, 刚性段 3205 具有大约 2cm 的长度。在具有刚性段 3205 时, 第一轴 112-b 被认为是包括刚性段 3205 和柔性段, 且所述柔性段被定位在其上设有手术构件的可膨胀支撑装置与刚性段 3205 之间。导入器可以结合刚性段 3205 使用, 以辅助在工作通道内的对准和运动。

[0254] 不同于第二轴 114-b, 第一轴 112-b 可以旋转地固定到传输线和保护元件 165-b。换句话说, 保护元件 165-b 的旋转能使第一轴 112-b 旋转, 然后引起可膨胀支撑装置旋转。同时, 所述线能根据可膨胀支撑装置的旋转而旋转。但是, 第二轴 114-b 可以保持固定到发电机, 同时在某些情况下所述线会向内扭曲。因此, 第一轴 112-b 能随保护元件 165-b 转动, 但第二轴 114-b 不能。换句话说, 第一轴 112-b 和第二轴 114-b 能旋转地彼此断开。

[0255] 延伸穿过第一轴 112-b 和第二轴 114-b 的传输线可以相对具有柔性。在某些实施例中, 当第一轴 112-b 被转动时, 传输线基本上没有扭结的可能。传输线可以仅在第二轴 114-b 内扭曲和转弯。在传输线仅被固定到第一轴 112-b 的远端的部分实施例中, 传输线可以在第一轴 112-b 内自由转动。

[0256] 在多种实施例中, 引导组件 110-i 被配置成减少传输线的扭转和扭曲。传输线可以包括彼此断开的近端和远端。例如, 保护元件 165-b 可以包括用于将从保护元件 165-b 朝远侧延伸的传输线的旋转与近端处的传输线分离的机械装置。用于断开传输线的旋转的合适装置包括但不限于轴承、轴衬、定子芯部组件等等。

[0257] 在多种实施例中, 保护元件 165-b 被配置为一种快速连接器。本件 3405 本体上的通道而与第一轴 112-d 相联。手柄元件 3405 可以包括轴向路径 3410, 锁定机构 3415 能沿该路径朝着手柄元件 3405 的远端或近端滑动。锁定机构 3415 可以被配置成固定到第一轴 112-d 的位于手柄元件 3405 通道内的一部分。锁定机构还可以被锁定在沿着轴向路径 3410 的任意位置。所以, 当处于未锁定位置时, 锁定机构 3415 能沿着轴向路径 3410 移动, 但当处于锁定位置时, 锁定机构 3415 被固定到手柄元件 3405 且不能沿轴向路径 3410 滑动。

[0258] 无论是在锁定位置还是未锁定位置, 锁定机构 3415 都能被保持固定到第一轴 112-d 的一部分。通过这种方式, 锁定机构在未锁定位置时能将第一轴 112-d 移进移出手柄元件 3405, 并且在锁定位置时能保持第一轴 112-d 到位。因此, 手柄元件 3405 被配置成调节和控制第一轴 112-d 伸出手柄元件 3405 的量以及对应的第一轴 112-d 能给送通过工作通道的长度。例如, 当手柄元件 3405 被定位抵靠在工作通道入口上时, 锁定机构 3415 可以被朝着手柄元件 3405 的近端移动, 从而缩短第一轴 112-d 的长度并朝着工作通道往回拉动

可膨胀支撑构件。锁定机构 3415 还能被朝着手柄元件 3405 的远端移动,从而增加第一轴 112-d 的长度并将可膨胀支撑装置移动至更靠近目标治疗区。在到达可膨胀支撑装置的理想位置之后,锁定机构 3415 可以被锁定在手柄元件 3405 上以固定可膨胀支撑装置的位置。

[0259] 在某些实施例中,引导组件利用转矩构件与可膨胀支撑装置相联。转矩构件可以是一种位于第一轴远端的结构、一种位于可膨胀支撑装置近端的结构、或两者的组合。转矩构件大致上被配置成保证第一轴的旋转所产生的转矩被传递给可膨胀支撑装置。在某些实施例中,引导组件和 / 或转矩构件被配置成使得在引导组件和转矩构件之间达成一种接近于一对一的旋转。

[0260] 参见图 22,根据多种实施例的远侧塞 3505 被示出。远侧塞 3505 可以包括一种从可膨胀支撑装置 120-s 的近端突出的结构。远侧塞 3505 可以包括被插入引导组件的第一轴远端的加肋部分。远侧塞 3505 还可以包括产生基面边缘 3515 的圆锥段 3510。所述基面边缘 3515 可件。第二轴 114-b 可以由塑料制成,比如尼龙、热塑性弹性体,比如 Pebax®(聚醚嵌段酰胺)、或聚四氟乙烯(PTFE)。第二轴 114-b 可以是细长的,以允许电源 105-c 远离接受治疗的患者被定位。在多种实施例中,第一轴 112-b 和第二轴 114-b 可以是透明的,以能被使用者观察。例如,内部组件可以包括标记物或指示,从而当可膨胀支撑装置被插入患者体内后,用户能视觉地确认可膨胀支撑装置的轴向位置。

[0261] 在某些实施例中,传输线和 / 或其他内部组件延伸通过整个引导组件 110-i。在多种实施例中,所述组件被分为类似于第一轴 112-b 和第二轴 114-b 的两段。

[0262] 在某些实施例中,第二轴 114-b 不附接到内部组件,比如传输线。这允许第二轴 114-b 独立于内部组件旋转。在实践中,第二轴 114-b 可以被附接到像电源 105-c 这样的固定装置,但内部的线随着可膨胀支撑装置旋转。因此,第二轴 114-b 可以在手术期间容纳这些线同时没有扭曲。本领域技术人员可以明白,所述线能比第二轴 114-b 更大程度地扭曲。这允许第二轴 114-b 被明显地旋转而不会屈曲、卷曲、或缠绕。

[0263] 在某些实施例中,第二轴 114-b 一般不会影响在引导组件 110-i 的远端处的可膨胀支撑装置的运动。反而,第二轴 114-b 仅仅是“凑数”以容纳内部组件。第二轴 114-b 可以是刚性或柔性的。

[0264] 第一轴 112-b 可以被配置成给可膨胀支撑装置传递转矩,从而引起旋转。第一轴 112-b 可以具有足够柔性,以允许它移动通过曲折的工作通道,但是又足够刚硬以给可膨胀支撑装置传递轴向力。来自保护元件 165-b 的转矩可以经第一轴 112-b 被传递给可膨胀支撑装置,从而引起可膨胀支撑装置的旋转。类似地,保护元件 165-b 上的轴向力能使第一轴 112-b 推动可膨胀支撑装置并使其轴向移动。

[0265] 第一轴 112-b 可以在远端与可膨胀支撑装置相联,在近端与保护元件 165-b 相联。在某些实施例中,第一轴 112-b 还包括在近端处的刚性段 3205。在某些实施例中,刚性段 3205 可以作为保护元件 165-b 领域技术人员从本文的描述中可以明白的是,第一轴 112-b 和第二轴 114-b 可以被配置成各自具有一套传输线的独立组件。因此,保护元件 165-b 可以被配置成与第一轴 112-b 和第二轴 114-b 容易地连接和分离。这有益于提高外科手术期间的易用性。在多种实施例中,第一轴 112-b 是一次性的,第二轴 114-b 可以被重复使用。

[0266] 适合于第一轴 112-b 的材料包括但不限于热塑性塑料和不锈钢。在多种实施例中,第一轴 112-b 是具有 0.002" x 0.005" 不锈钢编织物的尼龙 12。在多种实施例中,第一

轴 112-b 是由 Pebax ⑧形成的 0.002" x 0.005" 管。在某些实施例中，第一轴 112-b 由不锈钢线圈轴制成。保护元件 165-b 可以由热塑性塑料(比如丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯(ABS))和其他材料制成。在多种实施例中，第二轴 112-b 包括润滑衬层(例如，PTFE 或 FEP)以帮助传输线的组装和旋转。在多种实施例中，传输线是一种或多种电导线的束。

[0267] 在某些实施例中，引导组件还包括手柄元件。手柄元件可以与第一轴相联，以帮助将转矩传递至可膨胀支撑装置和 / 或沿轴向移动可膨胀支撑装置。在某些实施例中，手柄元件包括本体和延伸穿过本体的通道。第一轴可以穿过所述通道从而将手柄元件连接到第一轴。在某些实施例中，手柄元件被配置成使得第一轴能移动通过所述通道。手柄元件还可以包括从手柄元件的远端延伸且也能被第一轴穿过的刚性段。手柄元件上的刚性段在很多方面与之前所描述刚性段 3205 类似。从手柄元件的远端延伸的所述刚性段可以至少有 2cm 长，且可以被配置成插入工作通道。

[0268] 在某些实施例中，手柄元件被定位在第一轴的近端处。手柄元件可以被配置成在第二轴的一部分上延伸，从而手柄元件作为由于第一轴和第二轴之间的断裂部而被暴露的任意传输线的保护元件。

[0269] 参见图 20，根据多种实施例的手柄元件 3305 被示出。手柄元件 3305 可以具有大致上细长的形状，且由于第一轴 112-c 穿过了手柄组件 3305 本体上的通道而与第一轴 112-c 相联。手柄元件 3305 可以被配置成沿着第一轴 112-c 滑动。在某些实施例中，手柄元件包括锁定机构 3310。锁定机构 3310 可以被配置成将手柄元件 3305 锁定在沿第一轴 112-c 长度的一个位置处。这可以通过使用任意合适的锁定机构 3310 来实现。在某些实施例中，锁定机构 3310 被固定到手柄元件 3305，从而在锁定机构 3310 被接合在第一轴 112-c 上(例如，通过抵靠第一轴 112-c 向下拧动锁定机构 3310，直到第一轴 112-c 被夹紧在锁定机构 3310 和手柄元件 3305 之间)时，手柄元件 3305 由于被固定到锁定机构 3310 而被锁定到位。

[0270] 在某些实施例中，手柄元件 3305 被设置成控制第一轴 112-c 的被插入工作通道的长度。手柄元件 3305 能作为一种止挡件。当手柄元件被朝着第一轴 112-c 的远端移动且被锁定到位后，手柄元件 3305 能缩短第一轴 112-c 的可插入工作通道的量。当手柄元件 3305 被朝着第一轴 112-c 的近端移动时，手柄元件 3305 能增加第一轴 112-c 的可插入工作通道的量。在手术中，使用者可以将可膨胀支撑装置和第一轴 112-c 插入工作通道，直到可膨胀支撑装置从工作通道的远端露出并接近目标治疗区为止。然后手柄元件 3305 可以沿着第一轴 112-c 朝远端滑动，直到手柄元件 3305 靠在工作通道的入口上为止。只要手柄元件 3305 被靠在工作通道的入口上，通过将手柄元件 3305 锁定在所述位置，使用者就能有效地设定第一轴 112-c 的长度，并保证可膨胀支撑装置停留在目标治疗区附近的所需位置。

[0271] 图 20 示出了手柄元件 3305 还可以包括在远端处的刚性段 3205-a，刚性段 3205-a 被配置成插入工作通道并帮助对准手柄元件 3305。刚性段 3205-a 与之前所描述的刚性段 3205 相似或相同。图 20 还示出了手柄元件 3205 结合保护元件 165-c 被使用。保护元件 165-c 可以与之前所描述的保护元件 165-b 相似或相同。保护元件 165-c 可以与第一轴 112-c 相联，并在第二轴 114-c 的一部分上延伸，从而保护在断裂部处被暴露的传输线。保护元件 165-c 还可以被设置成防止手柄元件 3305 在第二轴 114-c 上滑动。

[0272] 参见图 21，根据多种实施例的手柄元件 3405 被示出。手柄元件 3405 可以具有大致上细长的形状，且由于第一轴 112-d 穿过了手柄元件以抵靠在第一轴的远端边缘上，并被

配置成比第一轴远端的直径更宽,从而所述圆锥段 3510 不能被插入第一轴。远侧塞 3505 可以通过常规技术(比如胶合、粘结、或过盈配合)被固定在第一轴内。

[0273] 图 23 示出了根据多种实施例的转矩构件 3605。转矩构件 3605 可以被配置成在引导组件和从可膨胀支撑装置远端延伸的锁定构件之间传递转矩。转矩构件 3605 是刚性的,以能够施加转矩来转动可膨胀支撑装置。转矩构件 3605 可以包括坚固刚性体和槽 3610。槽 3610 的厚度可以对应于从可膨胀支撑装置远端延伸的锁定构件的厚度,从而锁定构件可以被牢固地接收在槽内。在多种实施例中,转矩构件 3605 的宽度可以等于或小于引导组件远端处的直径。转矩构件 3605 的厚度可以稍微小于引导组件远端处的宽度。类似地,锁定构件的厚度可以等于或小于工作通道的宽度 / 直径。通过这种方式,锁定构件在撤出期间可以无需折叠或收缩,并且相对刚性以实现转矩传递。在本文中,“厚度”指垂直纸面的方向,“宽度”指从左到右的方向。

[0274] 图 24A 和 / 或 24B 示出了根据多种实施例的另一种转矩构件 3705,其被配置成在引导组件和从可膨胀支撑装置近端延伸的锁定构件之间传递转矩。转矩构件 3705 可以由刚性材料形成,比如热塑性塑料。在某些实施例中,转矩构件由聚碳酸酯形成。

[0275] 转矩构件 3705 可以包括具有近端 3715 和远端 3720 的本体 3710。转矩构件 3705 可以被定形为具有沿长度的圆形表面的销或杆状。

[0276] 远端 3720 可以被放大且可以限定转矩构件 3705 的装配部 3725。装配部 3725 可以从远端 3720 延伸到远端 3720 与近端 3715 间的一个位置。装配部 3725 可以具有倾斜的外表面,外表面的远侧边缘的直径小于近侧边缘。装配部 3725 的近侧边缘可以包括断裂边缘 3730 和平坦表面 3735。装配部 3725 可以被配置成插入第一(即远侧)轴的远端,从而断裂边缘 3730 邻接第一轴的远端。在多种实施例中,本体 3710 具有对应于第一轴内壁的形状和尺寸。在某些实施例中,装配部 3725 的远端和近端是圆形的,以减少损伤(比如刺破)其他组件的风险。转矩构件 3705 可以通过常规技术(比如胶合、粘结、或过盈配合)被固定在第一轴内。

[0277] 转矩构件 3705 可以包括沿着转矩构件 3705 整个长度延伸的槽 3740。在多种实施例中,转矩构件 3705 的长度对应于从可膨胀支撑装置远端延伸的锁定构件的长度。槽 3740 的宽度可以对应于锁定构件的宽度。槽 3740 的宽度可以小于转矩构件 3705 的宽度。槽 3740 可以定位在转矩构件 3705 的中心线上方一定距离处。

[0278] 在某些实施例中,转矩构件 3705 具有大约 0.2 英寸的长度。转矩构件 3705 可以具有大约 0.072 英寸的宽度(直径),装配部 3725 可以具有大约 0.09 英寸的最大宽度(直径)。装配部 3725 的斜面可以相对转矩构件 3705 的纵轴线形成一个大约 15° 的角。装配部 3725 可以从转矩构件的端部延伸并具有大约 0.039 英寸的长度。槽 3740 可以具有大约 0.056 英寸的宽度。槽 3740 的底部可以在转矩构件 3705 的中心线上方 0.011 英寸处被定位。其他实施例可以包括不同的尺寸。

[0279] 槽 3740 可以被配置成允许转矩构件 3705 与从可膨胀支撑装置远端延伸的锁定构件互锁。参见图 12A,根据多种实施例的锁定构件 1280 被示出。锁定构件 1280 的喉部段 1285 可以被保持在槽 3740 内,锁定部 1290 可以被锁定在转矩构件 3705 的近端 3715 上。

[0280] 参见图 25A 和 / 或 25B,导入器 2605 被用于帮助可膨胀支撑装置导入工作通道(比如内窥镜)内。导入器 2605 可以包括圆锥段 2610 和圆柱段 2615,且通道延伸穿过所述两

个段。圆柱段 2615 可以具有均匀的外径,该外径可以小于工作通道的开口直径,从而圆柱段 2615 能插入工作通道的开口。在某些实施例中,圆柱段 2615 的外径仅稍小于工作通道开口的直径,从而圆柱段 2615 被插入工作通道开口后与工作通道开口齐平地被装配。圆锥段 2610 可以具有第一直径和第二直径。第一直径可以和圆柱段 2615 的直径几乎相同。第二直径可以大于第一直径,并且圆锥段 2610 的直径可以从第一直径增大到第二直径,从而形成一种锥形。在某些实施例中,圆柱段 2615 和圆锥段 2610 被同轴对准。

[0281] 在插入工作通道开口后,导入器 2605 能提供用于可膨胀支撑装置插入工作通道的阔口。更具体地,圆锥段 2610 的第二直径可以提供比工作通道的开口更宽的面积,从而操作者能更容易地引导可膨胀支撑装置进入工作通道。

[0282] 在某些实施例中,导入器 2605 能结合对接构件 2620 使用。在某些实施例中,对接构件 2620 是控制元件和 / 或保护元件(比如图 1B 的保护元件 165)的一部分。在某些实施例中,对接构件 2620 是与保护元件分离的装置,但是能与保护元件相联。对接构件 2620 可以具有第一端 2625 和第二端 2630,且通道从第一端 2625 延伸穿过对接构件 2620 到第二端 2630。第一端 2625 可以包括被配置成联接导入器 2605 和对接构件 2620 的联接机构。在某些实施例中,圆锥段 2610 的第二直径包括与对接构件 2620 的第一端 2625 上的联接机构配合的联接机构。任何合适的联接机构能被用于联接导入器 2605 到对接构件 2620,包括但不限于摩擦配合、阴阳螺纹、或图 25A 中所示的卡夹。参见图 25B,导入器 2605 被示出与对接构件 2620 相联。

[0283] 参见图 26A 和 / 或 26B,对接构件 2620 形成保护元件 165-d 的一部分,从而对接构件 2620 和保护元件 165-d 成为一种单体。对接构件 2620 可以形成保护元件 165-d 的远端,并为保护元件 165-d 提供用于将导入器 2605 联接到保护元件 165-d 的联接机构。如图 26A 中所示,导入器 2605 可以被插入工作通道 115-h 的开口,并被用于帮助可膨胀支撑装置插入工作通道 115-h。如图 26A 所示,可膨胀支撑装置已经被插入工作通道 115-h,且一部分引导组件 110-j 留在工作通道 115-h 的外面。

[0284] 参见图 26B,导入器 2605 可以被移出工作通道 115-h 并朝着保护元件 165-d 的对接构件 2620 移动。由于引导组件 110-j 穿过导入器 2605 的通道,导入器 2605 大致上沿着引导组件 110-j 滑动。当导入器 2605 到达保护元件 165-d 的对接构件 2620 后,各装置的联接机构可以被用于将导入器 2605 联接到保护元件 165-d。通过这种方式,导入器 1605 可以被固定到沿引导组件 110-j 的一个位置,并且由于像之前详细描述那样保护元件 165-d 被固定到引导组件 110-j,因此导入器被防止沿引导组件 110-j 前后滑动。因此,导入器 2605 不会妨碍操作者或干涉经引导组件 110-j 和 / 或保护元件 165-d 对可膨胀支撑装置的操纵。

[0285] 上述治疗系统的组件的制造方式基本上没有限制。参见图 27A-F,示出了根据多种实施例的构造可膨胀支撑装置上的手术构件并将可膨胀支撑装置附接到柔性支撑件的方法。在图 27A 中,提供了可膨胀支撑装置 120-t,比如一种桨形状的实体弹性体。在图 27B 中,一层金属层 2705 利用任意已知技术被设置在可膨胀支撑装置的顶部。如图 27C 所示,随后利用任意已知技术(比如遮挡蚀刻)蚀刻金属层 2705 以形成手术构件 160-e (例如,一种电极图案)。在图 27D 中,提供柔性支撑件 155-n,比如镍钛诺柔性支撑件。在图 27E 中,粘结剂 2710 (比如硅酮粘结剂)被设置在柔性支撑件 155-n 的表面上。在图 27F 中,可膨

胀支撑装置 120-t 和手术构件 160e 的组合被设置在粘结剂 2710 上, 然后提供时间和 / 或压力以将可膨胀支撑装置 120-t 和手术构件 160e 的组合固定到柔性支撑件 155-n。在某些实施例中也可以采用其他的构造手术构件的方法。

[0286] 根据多种实施例, 图 28A-28E 是制造带图案的实体支撑件以及在带图案实体支撑件的顶部上提供手术构件的方法的顺序图。图 28A 示出了根据多种实施例的用于形成带图案实体支撑件的实体支撑件材料 2805。实体支撑件材料 2805 可以是一种由形状记忆合金(比如镍钛诺)形成的实体材料层。实体支撑件材料 2805 可以利用已知工艺(比如切割和辊轧)形成为一种薄的、大致平坦的薄片。

[0287] 接下来, 根据多种实施例, 实体支撑件材料 2805 利用技术形成图案, 从而形成带图案的实体支撑件 1605-1, 如图 28B 中所示。合适的图案形成技术的示例包括湿法蚀刻和干法蚀刻、光刻、沉积、切割、铣。形成图案可以限定带图案实体支撑件 1605-1 上的板条。可以在辊轧的同时进行形成图案。

[0288] 接下来, 形成手术构件, 如图 28C 和 28D 所示。在某些实施例中, 手术构件是带有 RF 电极的柔性电路。参见图 28C, 可以利用常规技术形成绝缘体材料 2405-a。示范的绝缘体材料 2405-a 可以由 0.001 英寸的非粘性聚酰亚胺板形成。

[0289] 如图 28D 中所示, 导体材料可以随后被添加给绝缘体材料 2405-a, 然后被蚀刻以形成电极手术构件 160-f。在所述步骤中, 粘结剂 2815 还被施加在绝缘体材料 2405-a 的背侧。例如, 丙烯酸和 / 或硅酮薄板粘结剂 2815 可以被施加给绝缘体材料 2805-a 的背面。在示范实施例中, 由激光蚀刻形成图案或电极。

[0290] 图 28E 示出了根据多种实施例的组装好的手术构件 160-f 和带图案的实体支撑件 1605-1。如 18E 中所示, 手术构件 160-f 的电极可以被定位在带图案实体支撑件 1605-1 的板条的上方。图 28E 是带图案实体支撑件 1605-1 和手术构件 160-f 的简化夸大图。实际上, 层的相关厚度会变化。其他实施例可以被用于制造带图案实体支撑件并在带图案实体支撑件的顶部上提供手术构件。

[0291] 从本文的描述能明白的是, 其他工艺可以被用于所述制造方法。例如, 所述制造方法可以包括一个或多个涂覆工艺。例如, 手术构件的任意部分可以被涂上某种材料, 比如生物活性剂。在多种实施例中, 可膨胀支撑装置被涂上生物分子, 比如药剂、核酸、氨基酸、糖、或脂质。在多种实施例中, 可膨胀支撑装置被涂上抗增生剂, 比如抗血栓剂(例如肝磷脂)、抗血小板剂(例如阿司匹林、花生四烯酸、前列环素)、或血小板源增长因子的抗体。其他合适的生物涂层材料和添加物包括内皮细胞、干细胞、和细胞生长因子。在多种实施例中, 手术构件被涂有生物兼容塑料, 比如聚四氟乙烯(PTFE)、膨化 PTFE(ePTFE)、聚丙烯、或聚(丙交酯)。在多种实施例中, 所述涂层仅施加于可膨胀支撑装置, 从而不会干扰手术构件的功能。在所述方法的任意步骤可膨胀支撑装置可以涂有保护层。例如, 可膨胀支撑装置可以涂有阻挡层以防止氧化或生物吸收。

[0292] 制造方法还可以包括其他步骤, 比如抛光、热处理等等。制造消融装置的方法可以使用材料科学、计算机、和半导体领域中的其他常见技术和工艺。在某些实施例中, 手术构件通过导电涂料、模制、或激光蚀刻被直接施加于可膨胀支撑装置。

[0293] 能以多种方式使用本文中所描述系统的多种实施例(包括独立组件的多种实施例)。在下面描述具体方法的一个实施例。

[0294] 在第一步骤中,医生可以执行全面的临床评估。所述评估可以包括评估疾病目标、所需治疗的类型、以及治疗装置的输送模式。基于临床评估,医生可以选择正确的治疗装置。例如,成套器具可以具有多个被配置成不同治疗的手术构件。成套器具可以包括多个消融装置,每个消融装置具有不同尺寸的治疗表面、电极构型、治疗形式、等等。如果疾病目标较大,医生可以从成套器具中选择较大的消融装置。成套器具可以包括用于治疗较大或较小的体腔圆周截面(例如 90 度截面或 120 度截面)的消融装置。

[0295] 在选择手术构件后,医生可以组建所述系统。在一个示例中,成套器具包括引导组件,以及具有设置在其上的不同手术构件的多个可膨胀支撑装置。医生可以将所选的可膨胀支撑装置滑动到引导组件的远端上,并将可膨胀支撑装置固定到位。在另一个示例中,成套器具可以包括多个预组装系统,每个预组装系统具有引导组件和所附接的可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体。在另一个示例中,所述系统可以包括被配置成治疗各种疾病目标的可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体(例如,万能的)。

[0296] 在制备好所述系统以后,医生可以将可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体插入穿过工作通道(比如内窥镜)近端处的帽。在这个阶段,内窥镜可以是已经被插入并定位在患者体内。通常,内窥镜的远端采用常规技术被定位在目标部位附近。

[0297] 可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体可以先插入远端。可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体可以被预偏置为膨胀构型,此时可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体需要被收缩以装配在较小的工作通道内。为了插入,医生可以轻缓地挤压可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体以使其收缩。某些情况下可以利用导入器。可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体的圆形远侧末端可以帮助将所述装置卷入工作通道。在可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体的远端被插入后,医生很容易就能使可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体的其余部分进入工作通道。

[0298] 接下来,医生可以利用引导组件推动收缩构型下的可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体通过工作通道。医生可以利用引导组件像管道清洁器一样轴向移动可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体经过通道。

[0299] 引导组件的长度可以与内窥镜的长度匹配,从而在可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体被完全插入后,保护元件或手柄元件正好位于在内窥镜入口处的内窥镜帽附近。医生可以使用导入器来帮助插入。保护元件或手柄元件可以大于内窥镜工作通道,因此作为一种插入止挡件。保护元件或手柄元件还作为一种对使用者的关于可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体在相对端处位置的视觉提示。当保护元件或手柄元件接近内窥镜帽时,使用者能测量可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体相对于内窥镜最远端的位置。

[0300] 引导组件可以具有较大尺寸以适于插入各种内窥镜和其他输送管腔。在多种实施例中,示范了一种从保护元件或手柄元件的远端延伸的细长刚性段能被用于配合多种工作通道长度进行轴向定位调节。当使用者推拉保护元件或手柄元件时,刚性段可以保持定位在工作通道内。刚性段的刚性可以允许更容易的轴向运动,而不会使引导组件定在工作通道的内壁上。

[0301] 所述系统可以被配置成配合多种管腔和治疗部位使用,包括但不限于肠胃道(胃肠道)、呼吸道、耳道、尿道、胆系统和胆管、女性生殖系统、胸内器官(例如心脏)、硬膜外腔、上颌与面部、以及手。所述系统可以被配置成用于使用内窥镜的多种治疗和手术,包括但不限于食管胃十二指肠镜检查(例如,食道、胃、和十二指肠);肠镜检查(例如,小肠);结肠

镜检查或乙状结肠镜检查(例如,大肠和结肠);放大内窥镜检查;内镜下逆行胰胆管造影(ERCP)、十二指肠镜辅助胰胆管造影、或术中胆管镜检查(例如,胆管);鼻镜检查(例如,鼻部);支气管镜检查(例如,下呼吸道);膀胱镜检查(例如,尿道);直肠镜检查(例如,直肠);肛门镜检查(例如,肛门);直肠镜检查;整形手术;矫形手术(例如,手部手术,比如内镜腕管综合症和硬膜外腔);牙髓手术;妇科镜检查、阴道镜检查(例如,宫颈)、子宫镜检查(例如,子宫)、以及输卵管镜检查(例如,输卵管);腹腔镜检查;关节镜检查(例如关节内部);胸腔镜检查和纵膈镜检查;羊膜镜检查;和胎儿镜检查。所述系统被配置成用于使用其他器械的多种治疗和手术,包括但不限于透析、导管插入术、血管成形术、基于球囊的手术(例如气囊隔膜造口术和鼻窦球囊扩张术)、电生理学、监视(例如,心脏监视)、给药、以及耳垢去除和耳垢栓塞的治疗。

[0302] 包括工作通道(比如导管)的内窥镜或其他装置能利用常规技术被插入身体。例如,内窥镜可以被插入穿过身体孔口或切口部位(例如腹腔镜检查)。从本文中的描述可以明白的是,所述系统可以结合其他具有管腔的器械(比如导管、机器人手术器械等等)使用。

[0303] 通常,工作通道可以引导通过体腔、管道、或血管到治疗部位。在展开可膨胀支撑装置-手术构件组合体之前,医生可选地确认工作通道远端被正确定位在治疗部位处。在确认定位后,医生可以展开可膨胀支撑装置-手术构件组合体。

[0304] 所述系统允许容易且准确地展开可膨胀支撑装置-手术构件组合体。医生可以轴向移动保护元件或手柄元件,以使得可膨胀支撑装置-手术构件组合体被移出工作通道的远端。随着可膨胀支撑装置-手术构件组合体延伸到工作通道外侧,可膨胀支撑装置-手术构件组合体可以从工作通道壁释放出来。可膨胀支撑装置-手术构件组合体从收缩构型自膨胀到膨胀构型,并且不需要医生任何其他明显的动作。医生可仅需使保护元件和手柄元件移动靠近帽,以确保可膨胀支撑装置-手术构件组合体已经在远端处展开。可膨胀支撑装置在通道壁上的自然“弹簧”力还给使用者提供触觉反馈,以确认展开。

[0305] 在多种实施例中,可膨胀支撑装置-手术构件组合体被配置成在其不受约束后就自膨胀到膨胀构型。在多种实施例中,可膨胀支撑装置-手术构件组合体在膨胀构型下基本上是平坦的。在多种实施例中,膨胀后的可膨胀支撑装置-手术构件组合体的平面基本上平行于目标治疗表面。在多种实施例中,膨胀后的可膨胀支撑装置-手术构件组合体的平面基本上平行于引导组件的纵向轴线。

[0306] 可转动引导组件可以允许可膨胀支撑装置-手术构件组合体在膨胀期间或膨胀之后旋转。使用者可以通过转动例如保护元件或手柄元件轻易地转动可膨胀支撑装置-手术构件组合体。因为第一轴与第二轴旋转地断开,所以可膨胀支撑装置-手术构件组合体能独立于第二轴旋转。在示范实施例中,第二轴被附接于固定的电源和控制装置。因此,可膨胀支撑装置-手术构件组合体能在不产生扭结和旋转应力的情况下旋转。

[0307] 在多种实施例中,膨胀之后,使用者转动可膨胀支撑装置-手术构件组合体,使得治疗表面面对组织表面。保护元件或手柄元件还允许使用者在治疗其他组织区域之后转动可膨胀支撑装置-手术构件组合体。使用者可以通过偏转内窥镜的远端来实现可膨胀支撑装置-手术构件组合体与治疗部位的所需接触。使用者可以通过利用引导组件来偏转可膨胀支撑装置-手术构件组合体以实现接触。例如,可以操控保护元件或手柄元件,以使得可膨胀支撑装置-手术构件组合体远离内窥镜的端部并朝着治疗部位延伸。

[0308] 在可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体被定位在治疗部位后, 医生可以利用可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体实施治疗。医生可以激活电源以经手术构件(比如经电极)输送能量。在多种实施例中, 电源执行预先编程的治疗协议。在多种实施例中, 电源被手动地控制。

[0309] 在能量输送之后, 医生可以确定是否需要后续的治疗。如果需要, 治疗部位准备好接受后续治疗。例如, 受治疗组织可以被清理装置清理。清理装置可以包括附接于可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体的清理器。在 Utley 等人的美国专利公开 2009/0036886 中披露了配合可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体使用的清理装置的一个示例, 其全部内容作为参考文献纳入本文。

[0310] 治疗完成后, 医生可以继续拉动保护元件或手柄元件以缩回可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体。随着可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体被撤回, 可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体的部分锥形边缘可能接触工作通道。随着可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体被进一步撤回, 锥形边缘可能靠在工作通道壁上滑动, 从而收缩力或卷绕力被施加给可膨胀支撑装置。所述作用力可以导致可膨胀支撑装置—以及设置在其上的手术构件—在被拉入工作通道内时缩回到收缩构型。

[0311] 完全收缩的可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体可以被安全地重新定位在工作通道内。可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体能利用内窥镜随后被再定位在第二治疗位置。内窥镜被再定位之后, 可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体可以如前所述那样再膨胀出内窥镜的端部。替换地, 可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体可以经工作通道被再定位。例如, 医生能利用保护元件或手柄元件轴向地移动可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体和 / 或转动可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体。在治疗完成后, 可膨胀支撑装置 - 手术构件组合体能完全地缩回并从内窥镜的近端取出。

[0312] 参见图 29, 根据多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 2900。例如, 可以利用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 2900。在步骤 2905, 提供治疗系统。所述系统可以包括本文所述的治疗系统的任何实施例(其包括本文所述的系统的任何独立组件的任何实施例)。一般地, 所述系统包括可膨胀支撑装置(其任选地具有设置在其上的手术构件)、在远端联接有可膨胀支撑装置的引导组件、以及被配置成接收可膨胀支撑装置和引导组件的工作通道。

[0313] 在步骤 2910, 可膨胀支撑装置被插入工作通道的第一端。在某些实施例中, 在将可膨胀支撑装置插入工作通道内之前, 可膨胀支撑装置被定位在收缩位置。可膨胀支撑装置的远端可以是圆形的, 以进一步帮助可膨胀支撑装置插入工作通道。

[0314] 在步骤 2915, 可膨胀支撑装置被移动通过工作通道, 直到可膨胀支撑装置从工作通道的第二端露出为止。引导组件可以用于帮助可膨胀支撑装置移动通过工作通道并离开工作通道的第二端。在某些实施例中, 可膨胀支撑装置在离开工作通道的第二端后会自动转变为膨胀构型。

[0315] 在可膨胀支撑装置离开工作通道后, 可以执行一个可选步骤, 在可选步骤中引导组件的一部分被转动以给可膨胀支撑装置提供转矩。在某些实施例中, 引导组件的第一轴部分被转动以给可膨胀支撑装置提供转矩。第一轴可以独立于第二轴旋转。

[0316] 在图 29 所示的方法或者图 30、31、32、33、34、和 / 或 35 所示任意方法之后可执行的其他额外步骤包括：偏转工作通道，并使可膨胀支撑装置（其可具有设置在其上的手术构件）与目标治疗区接触，和 / 或经可膨胀支撑装置（以及可选地与可膨胀支撑装置相联的柔性支撑件）提供对合力，和 / 或输送能量给目标治疗区。根据多种实施例还可以采用其他步骤。

[0317] 参见图 30，示出根据本发明使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3000。例如，可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3000。方法 3000 可以具有输送可膨胀支撑装置给目标治疗区的步骤。方法 3000 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0318] 在步骤 3005，可以提供被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区的可膨胀支撑装置。可膨胀支撑装置可以包括被配置成支撑手术构件的弹性体。弹性体可以包括：被配置成使弹性体与引导组件相联的近侧部；与近侧部相对的远侧部；以及在弹性体的远侧部和近侧部之间延伸的中心轴线。可膨胀支撑装置可以包括与弹性体相联并平行于中心轴线排列的一个或多个支撑件，其中支撑件中的至少一个包括超弹性材料。

[0319] 在步骤 3010，可膨胀支撑装置可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3015，可膨胀支撑装置可以移动通过工作通道，直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。

[0320] 方法 3000 的某些实施例可以包括步骤 3020，在步骤 3020 中可膨胀支撑装置利用引导组件被扭动和 / 或转动。某些实施例包括在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前将可膨胀支撑装置定位成收缩位置。

[0321] 参见图 31，根据本发明多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3100。例如，可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3100。方法 3100 可以具有利用引导组件将手术构件输送至目标治疗区的步骤。方法 3100 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0322] 在步骤 3105，可以提供包括引导组件的系统。引导组件可以被配置成将手术构件经工作通道输送并定位到目标治疗区。引导组件可以包括：用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线；包封所述一条或多条传输线的至少第一部分的第一轴，第一轴被配置成给手术构件传递转矩；以及包封传输线的至少第二部分的第二轴。第一轴和第二轴可以被配置成允许第一轴独立于第二轴旋转。所述系统可以包括被配置成将手术构件经工作通道输送至目标治疗区并与引导组件的远端相联的可膨胀支撑装置。所述系统可以包括与可膨胀支撑装置相联的手术构件。

[0323] 在步骤 3110，可膨胀支撑装置可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3115，可膨胀支撑装置可以利用引导组件被移动通过工作通道，直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。在某些实施例中，在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前，可膨胀支撑装置可以被定位在收缩位置。某些实施例可以包括步骤 3120，该步骤可以包括旋转引导组件的第一轴以给手术构件提供转矩的步骤。

[0324] 参见图 32，根据本发明的多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3200。例如，可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3200。方法 3200 可以

给目标治疗区输送手术构件。方法 3200 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0325] 在步骤 3205,可以提供包括引导组件的系统。引导组件可以包括:用于将手术构件操作地连接到电源的一条或多条传输线;包封所述一条或多条电力传输线的至少一部分的柔性轴,第一轴被配置成给手术构件传递转矩;以及包括本体和延伸穿过该本体的通道的手柄元件,柔性轴穿过该手柄元件,手柄元件被配置成使得柔性轴移动通过所述通道。系统还可以包括与柔性轴的远端相联的手术构件。

[0326] 在步骤 3210,手术构件可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3215,手术构件可以被移动通过工作通道,直到手术构件离开工作通道的第二端为止。在步骤 3220,手柄元件可以被转动以给手术构件传递转矩。某些实施例可以包括在将手术构件插入工作通道之前将手术构件定位到收缩位置的步骤。

[0327] 参见图 33,根据本发明的多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3300。例如,可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3300。方法 3300 可以给目标治疗区输送消融装置。方法 3300 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0328] 在步骤 3305,可以提供消融装置。消融装置可以包括被配置成在收缩构型和膨胀构型之间转变的柔性电路。柔性电路可以包括多个平行电极,所述多个平行电极被配置成围绕平行于多个平行电极的轴线收缩。

[0329] 在步骤 3310,消融装置可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3315,消融装置可以被移动通过工作通道,直到消融装置离开工作通道的第二端为止。方法 3300 的某些实施例包括在将消融装置插入工作通道之前将柔性电路定位到收缩构型的步骤。

[0330] 参见图 34,根据本发明的多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3400。例如,可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3400。方法 3400 可以给目标治疗区输送可膨胀支撑装置。方法 3400 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0331] 在步骤 3405,可以提供可膨胀支撑装置。可膨胀支撑装置可以包括:包括周缘和超弹性特性的实体支撑构件;以及以一种图案被形成在实体支撑构件的周缘以内的多个板条和相邻板条间的多个空隙。多个板条的宽度和间距可以被配置成促进支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀,所述膨胀构型提供一种基本平坦的支撑表面。

[0332] 在步骤 3410,可膨胀支撑装置可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3415,可膨胀支撑装置可以被移动通过工作通道,直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。在某些实施例中,在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前,可膨胀支撑装置被定位成收缩构型。

[0333] 参见图 35,根据本发明的多种实施例示出使用本文所述系统和 / 或装置的多种实施例的基本方法 3500。例如,可以采用系统 100、可膨胀支撑装置 120、引导组件 110、手术构件 160、和 / 或其他装置和 / 或其他组件的多种实施例来实施方法 3500。方法 3500 可以给目标治疗区输送可膨胀支撑装置。方法 3500 可以是图 29 的方法 2900 的一个示例。

[0334] 在步骤 3505,可以提供被配置成经工作通道被输送到目标治疗区的可膨胀支撑装置。所述装置可以包括:被配置成支撑手术构件的可膨胀支撑构件,支撑构件包括多个板条,板条的宽度的间距被选定成促进支撑构件在收缩构型和膨胀构型之间的膨胀。支撑构

件的一部分可以在膨胀构型下可以限定一个基本平坦的表面。在步骤 3510, 可膨胀支撑装置可以被插入工作通道的第一端。在步骤 3515, 可膨胀支撑装置可以被移动通过工作通道, 直到可膨胀支撑装置离开工作通道的第二端为止。某些实施例包括在将可膨胀支撑装置插入工作通道之前将可膨胀支撑装置定位成收缩位置的步骤。

[0335] 之前的描述提供了多个示例, 并且不旨在限制多种实施例的范围、应用性或构型。事实上, 说明书和 / 或附图为本领域技术人员提供了一种实施多种实施例的实现说明。在元件功能和布置方面可以做出多种改变。

[0336] 因此, 多种实施例可以省略、替换、或增加各种合适的程序或组件。例如, 应当明白, 所述方法可以以不同于所述顺序的顺序实施, 以及各种步骤可以被添加、省略或组合。还有, 关于某些实施例所描述的方面和元素可以被组合到各种其他实施例中。应当明白, 后面的系统、方法、和装置可以单独地或共同地作为更大型系统的组成, 其中其他程序可能优先或者改变它们的应用。

[0337] 为了展示和说明已经在之前给出了具体实施例的描述。它们不是穷举也不是限制本发明为所披露的具体形式, 而且很明显, 根据上面的教导很多改动和变化都是可行的。实施例被选择和被描述都是为了阐述多种实施例的原理及其实践应用, 以使得本领域技术人员通过适合于预期具体用途的各种改动来利用多种实施例。多种实施例的范围由后附权利要求及其等同物限定。

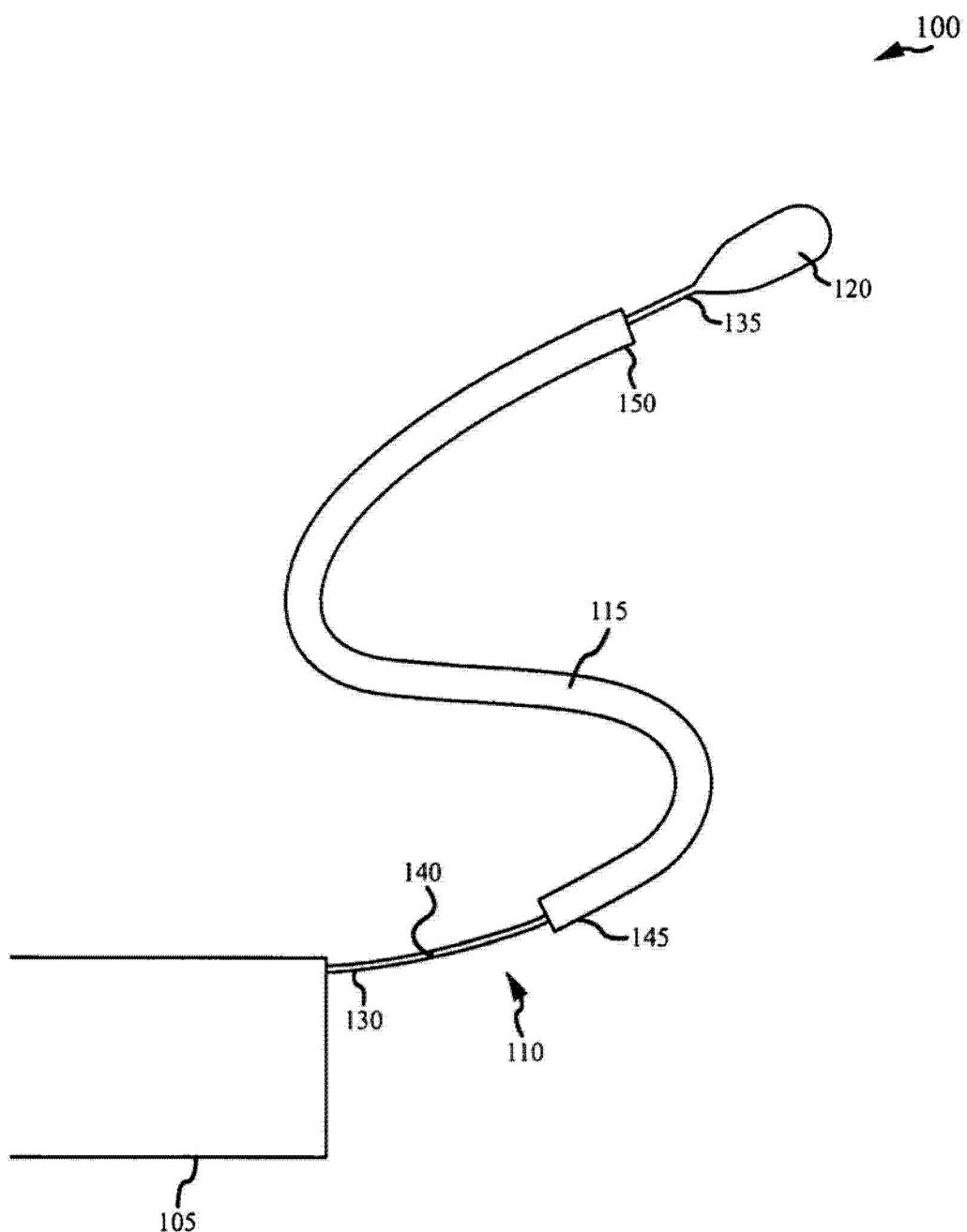


图 1A

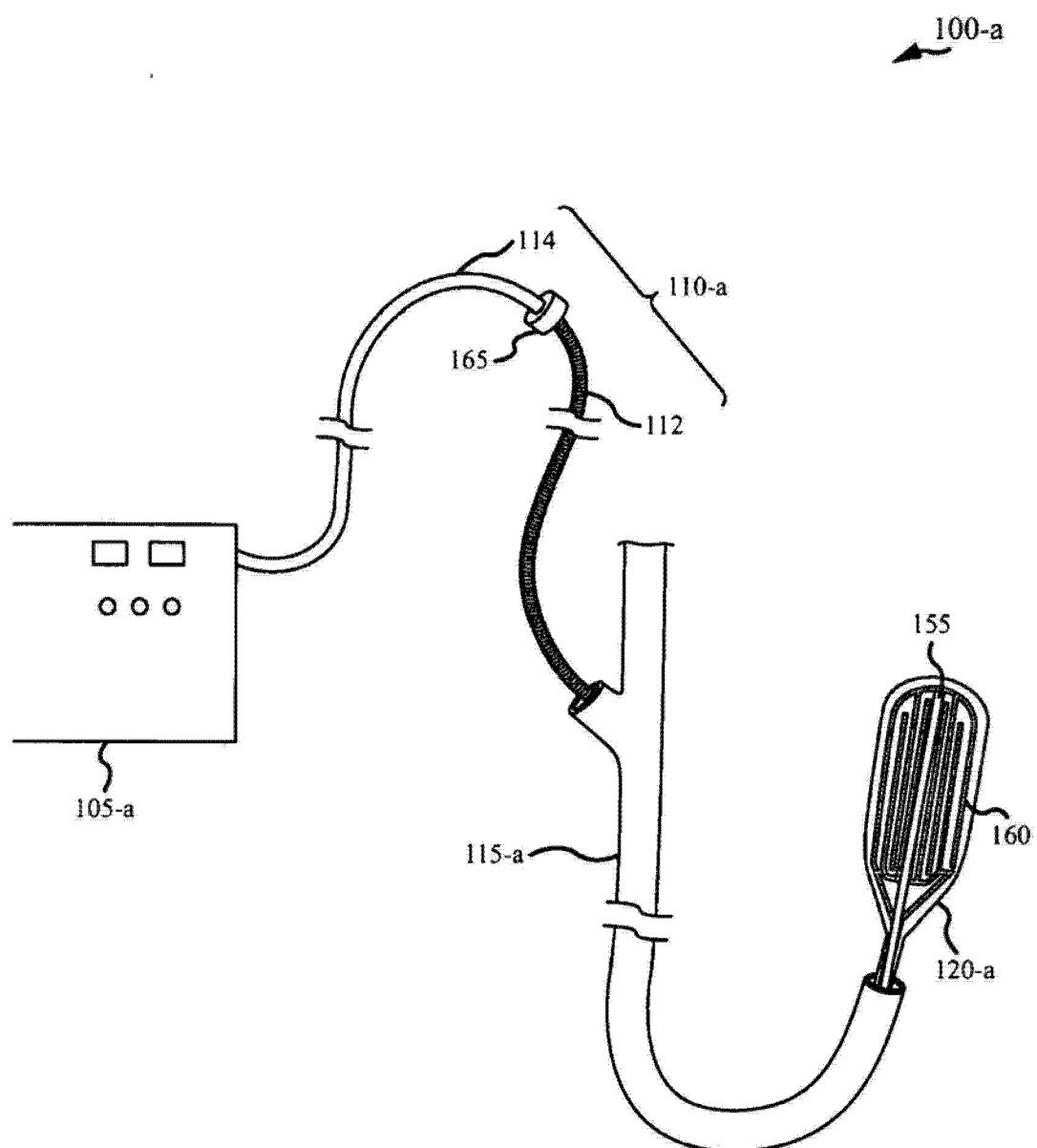


图 1B

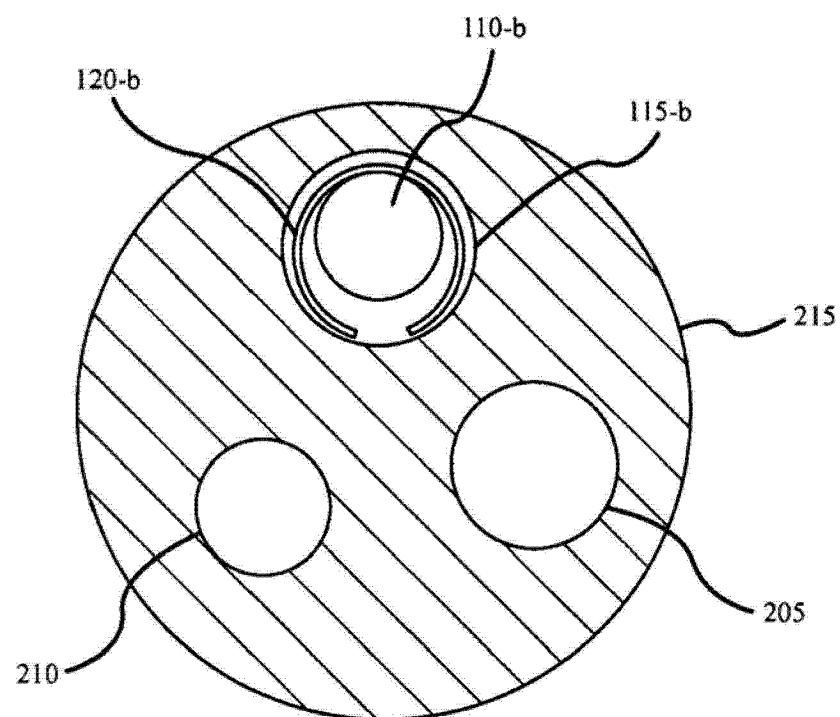


图 2

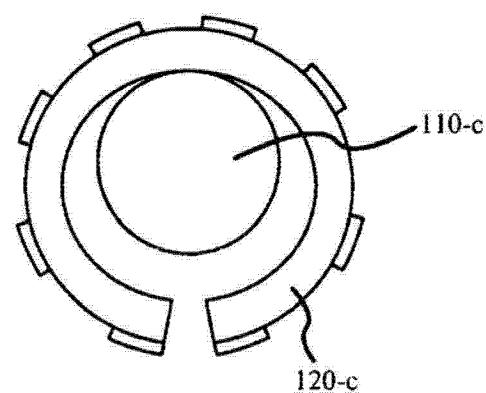
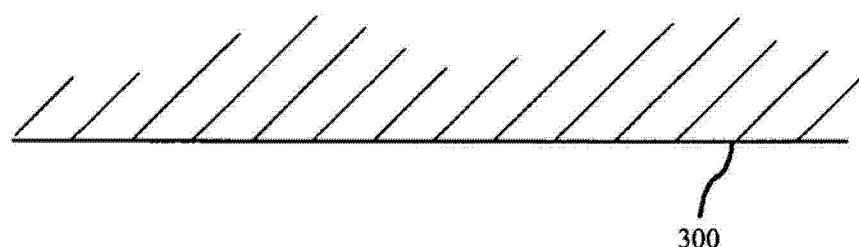


图 3A

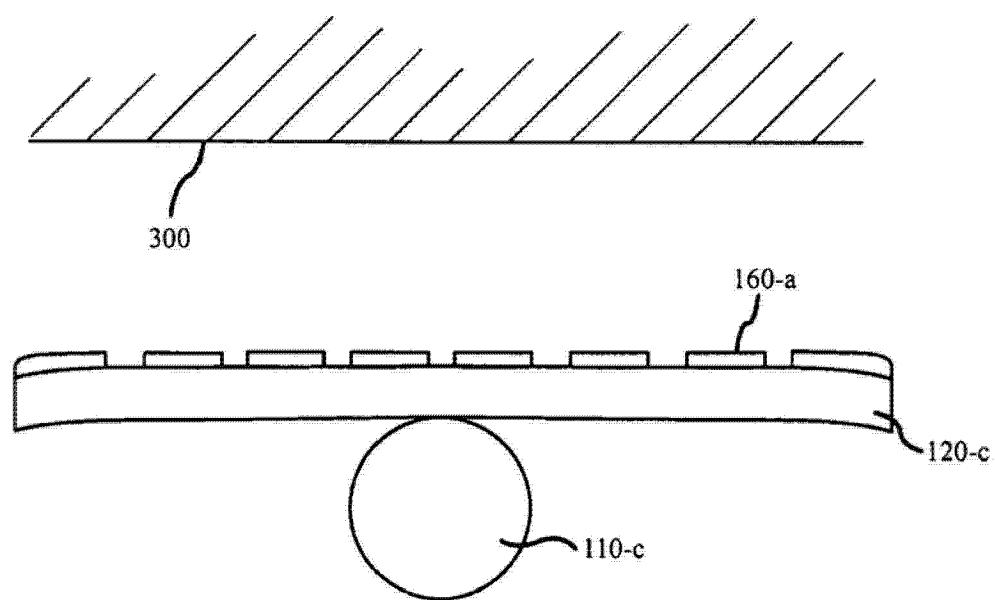


图 3B

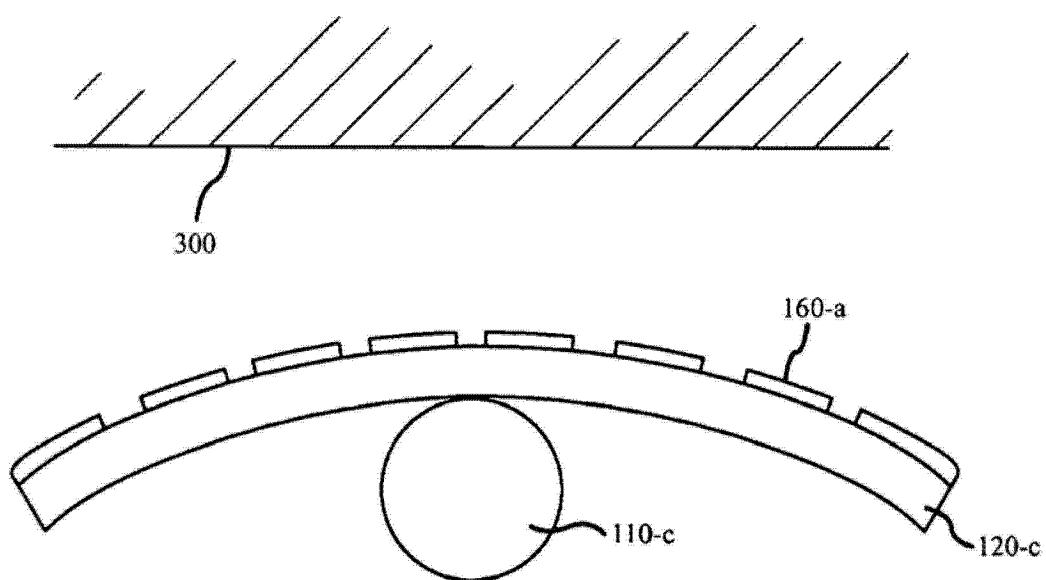


图 3C

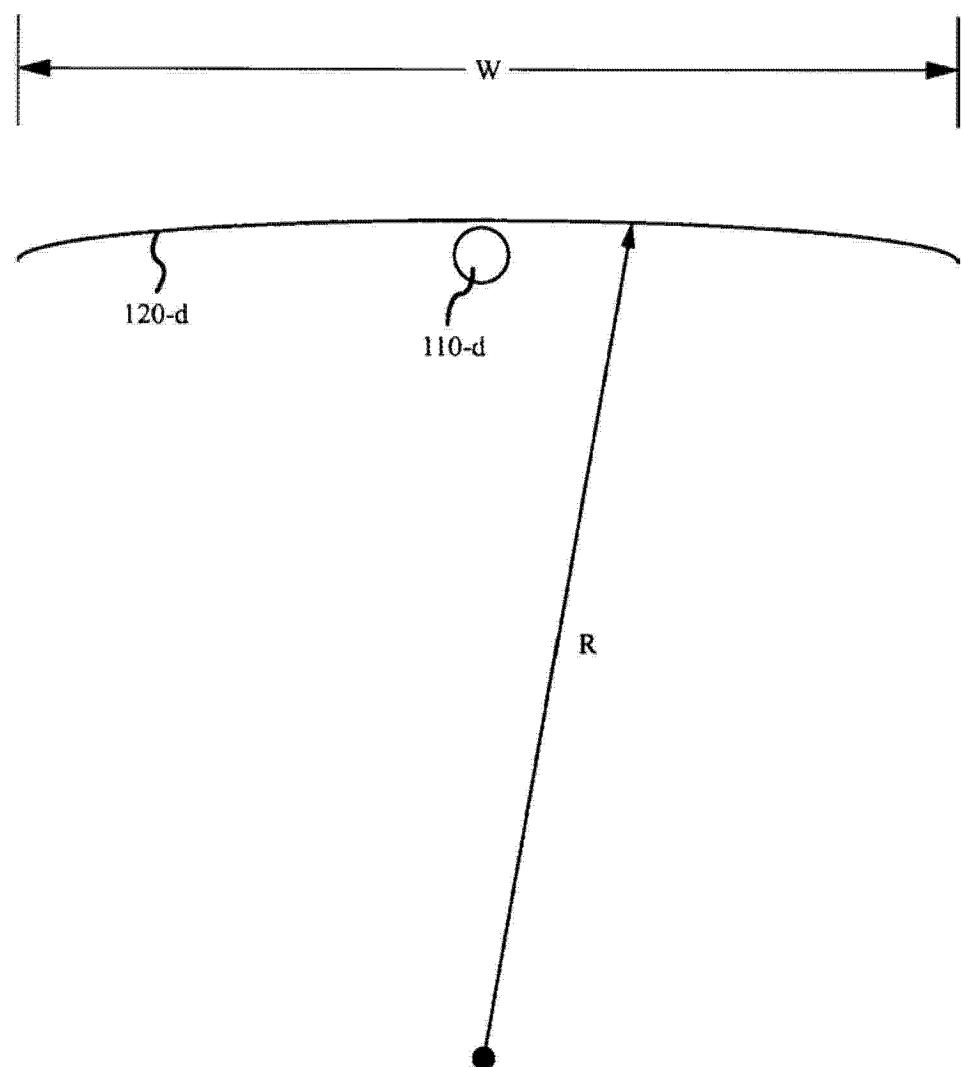


图 4

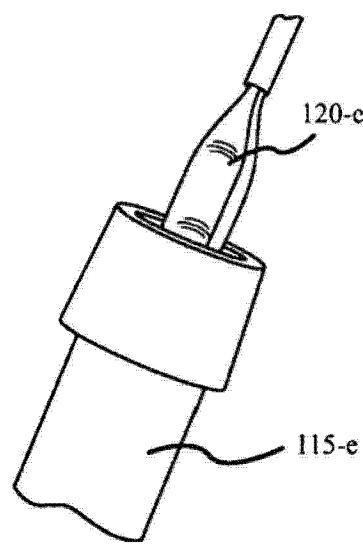


图 5A

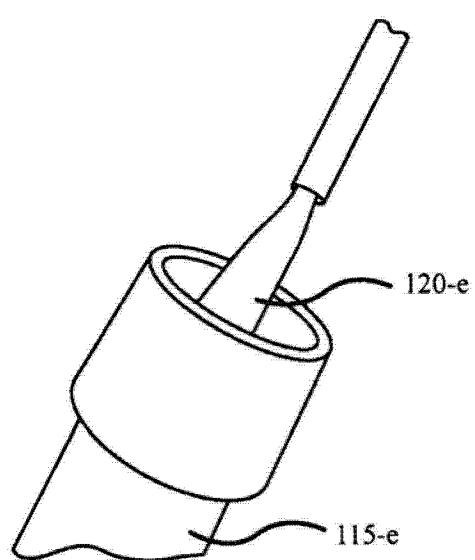


图 5B

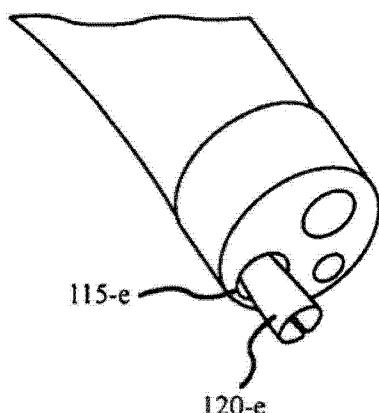


图 5C

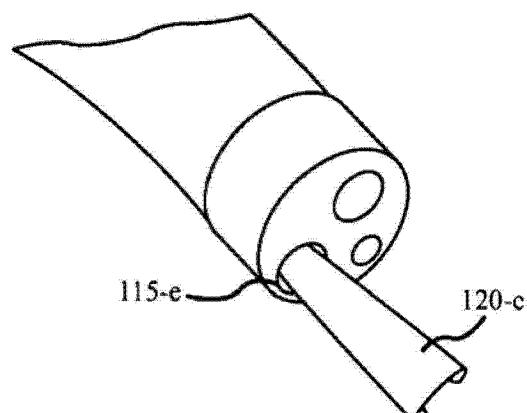


图 5D

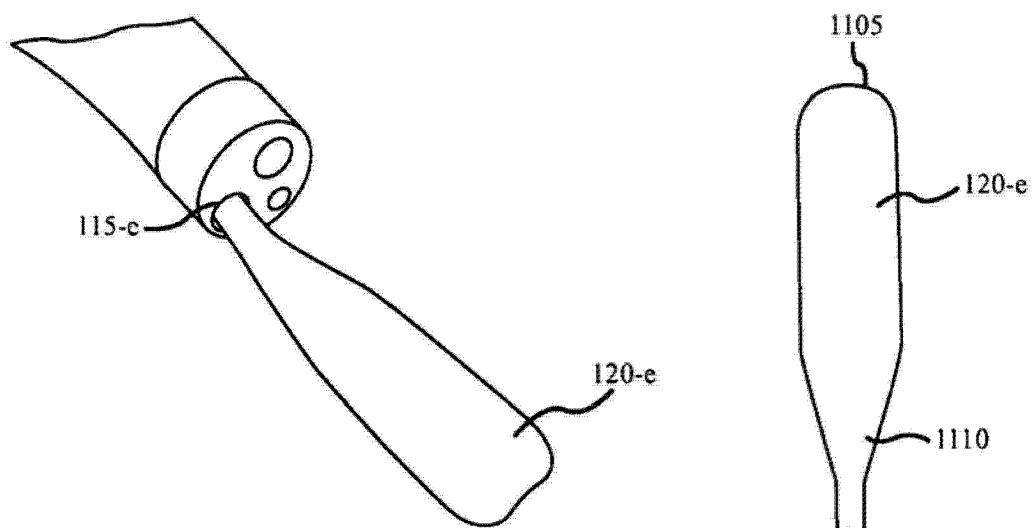


图 5E

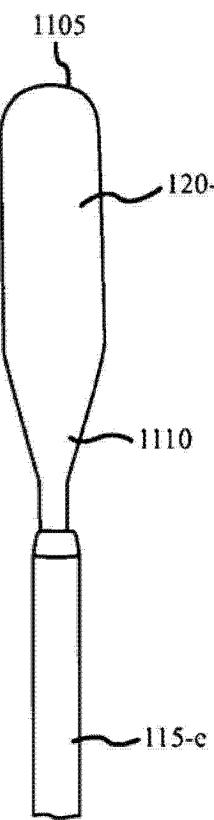


图 5F

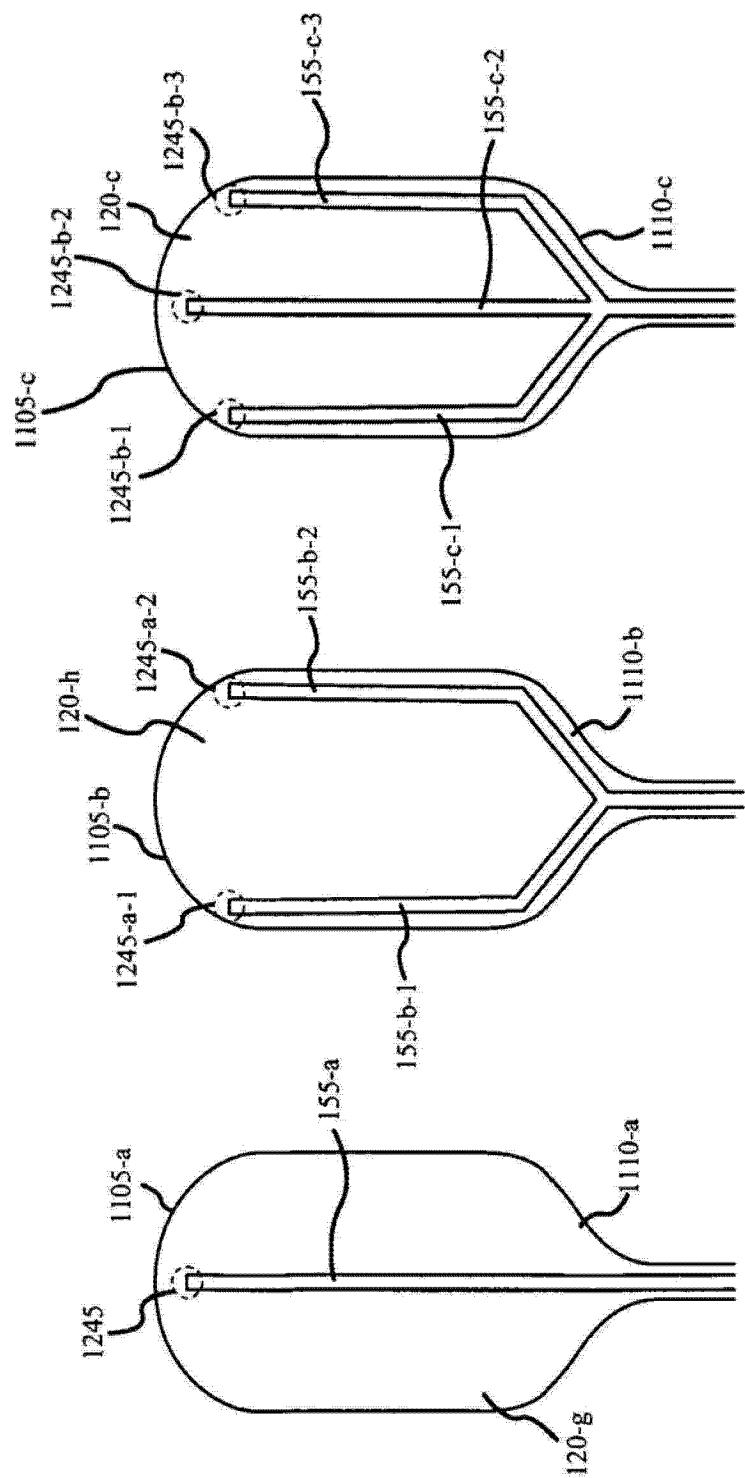


图 6A 图 6B 图 6C

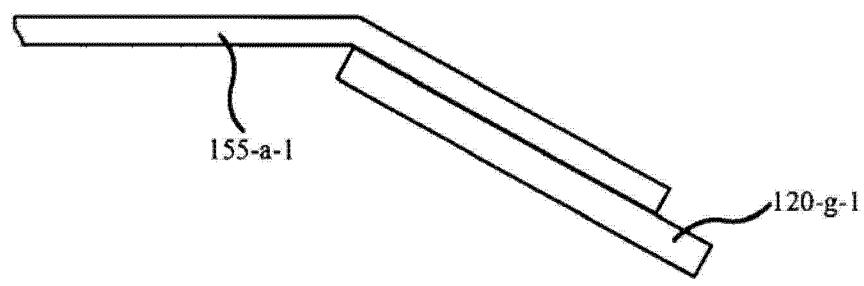


图 7

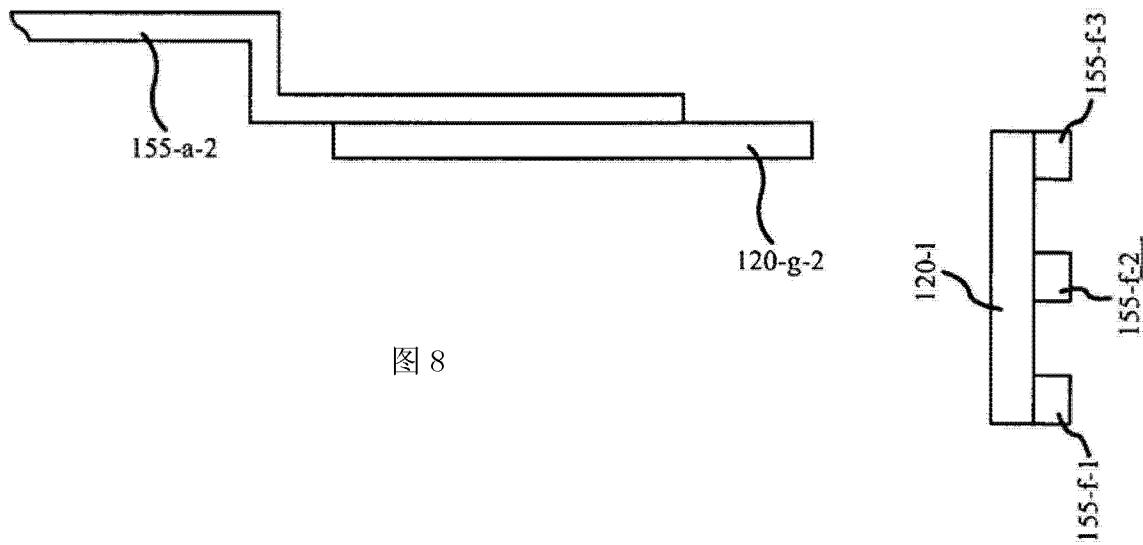


图 8

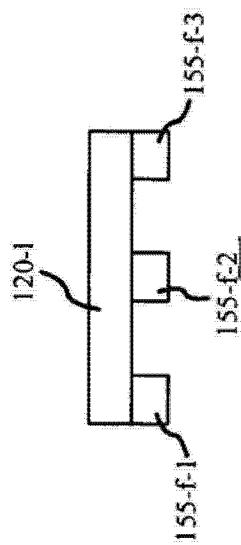


图 9C

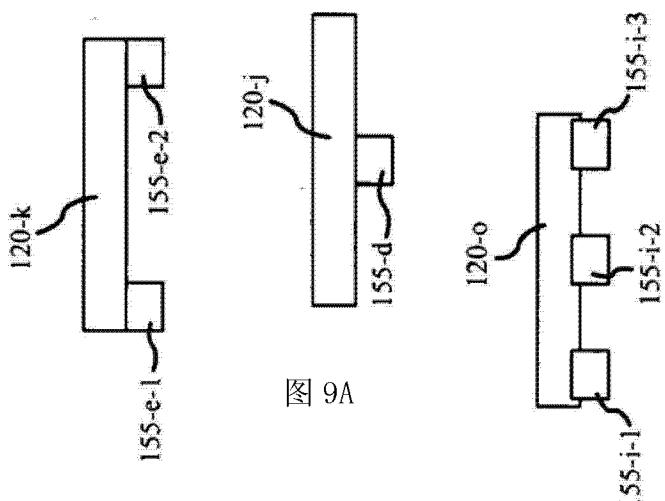


图 9A

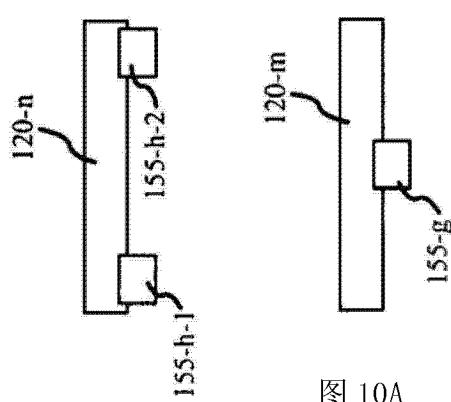


图 9B

图 10C

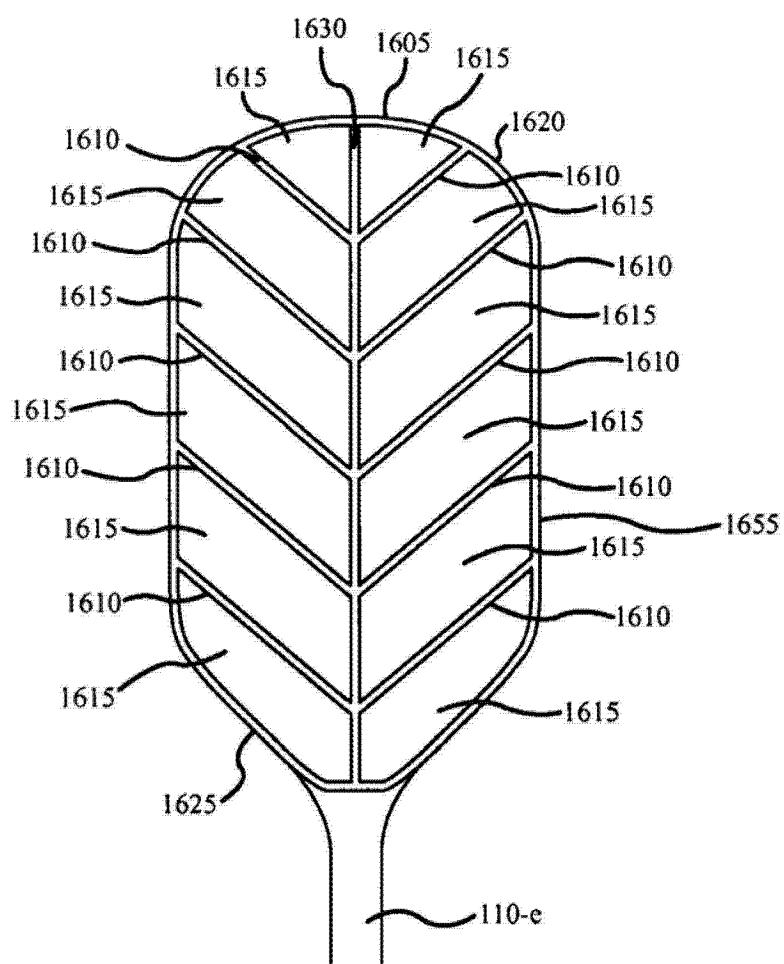


图 11A

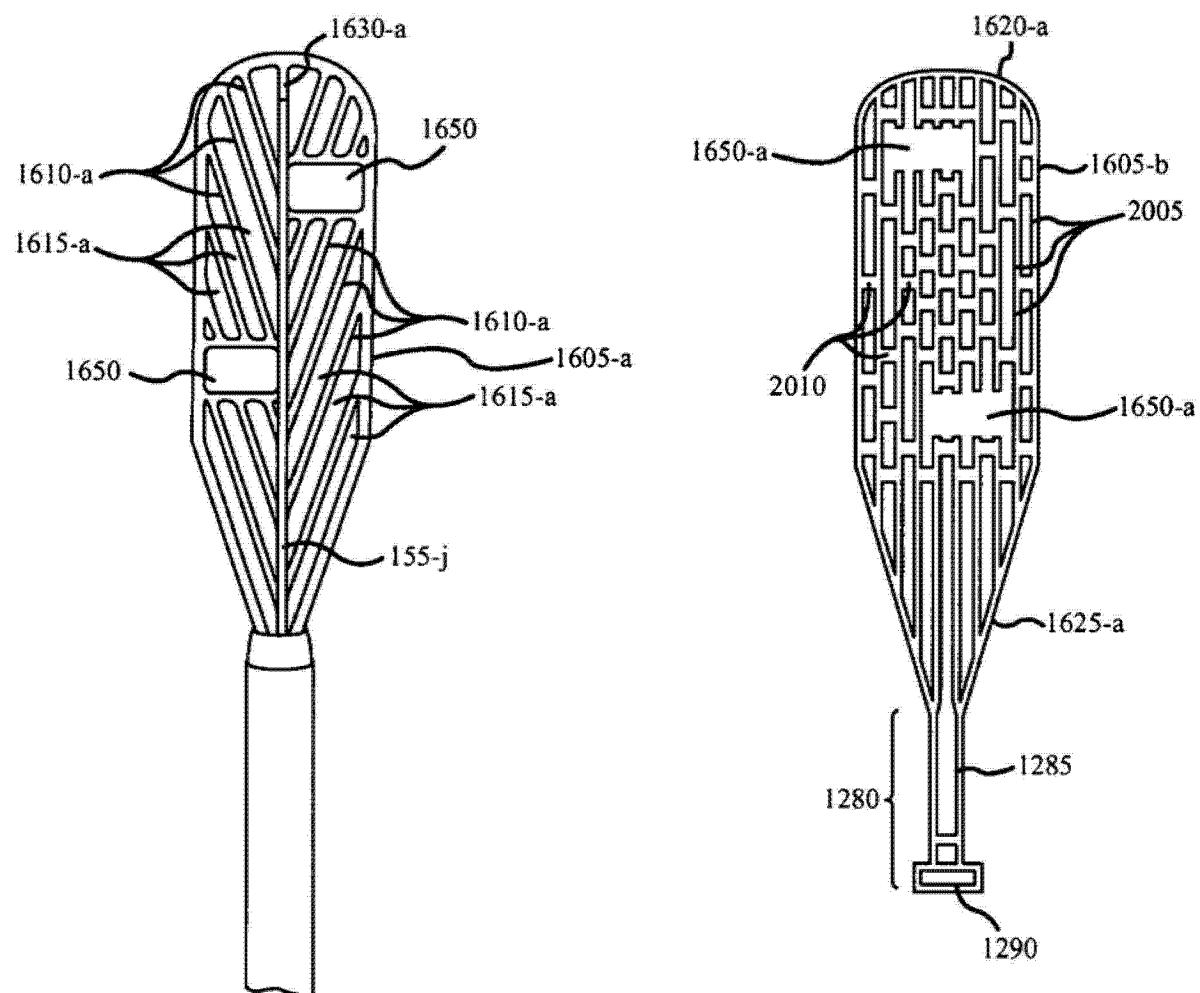


图 11B

图 12A

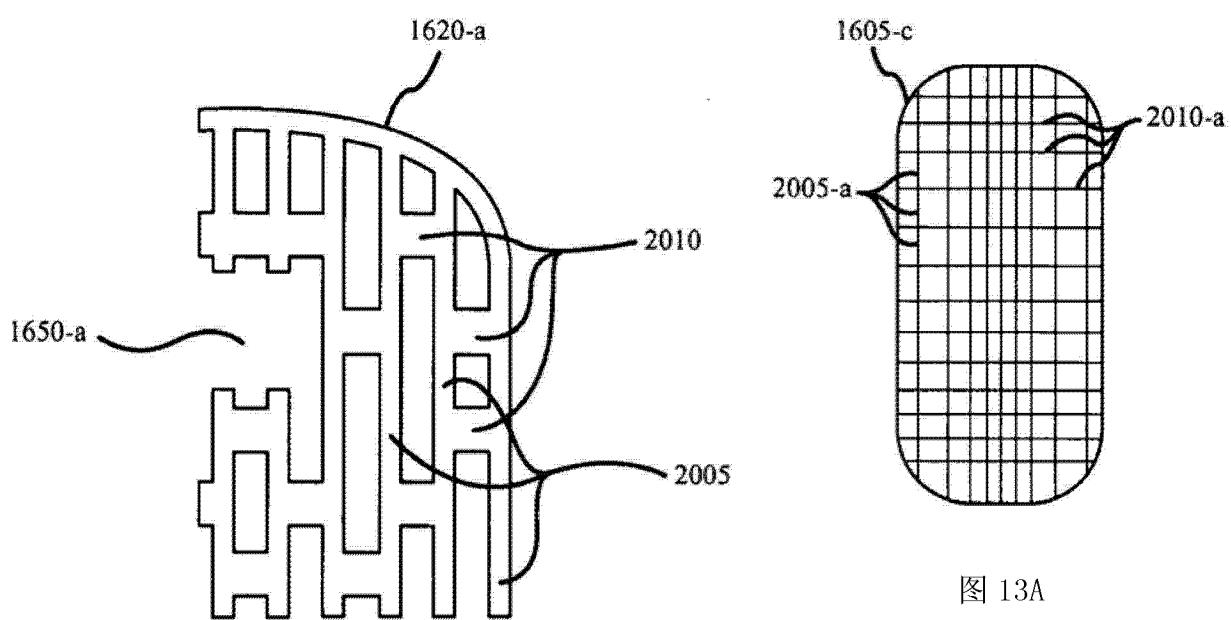


图 12B

图 13A

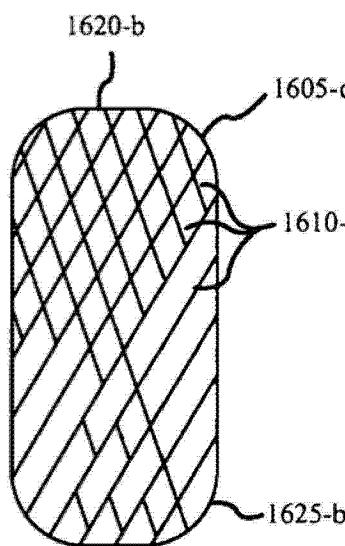


图 13B

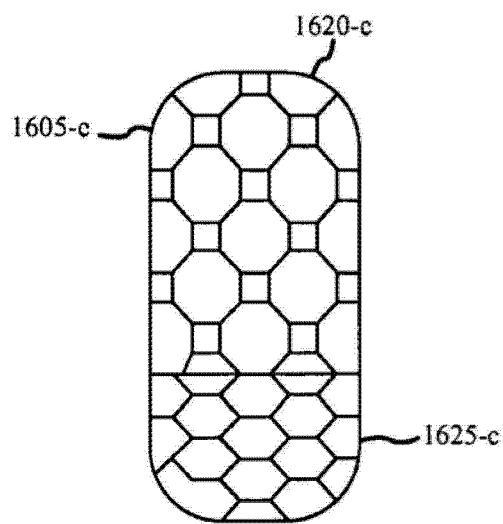


图 13C

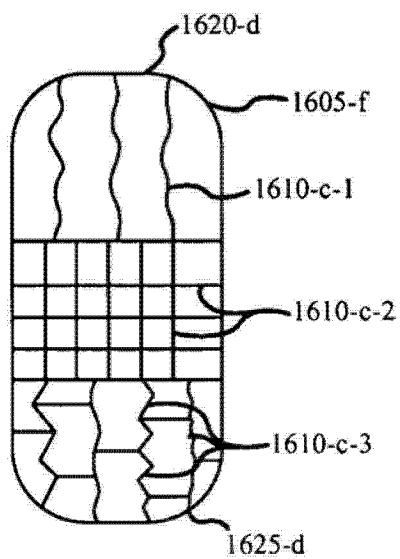


图 13D

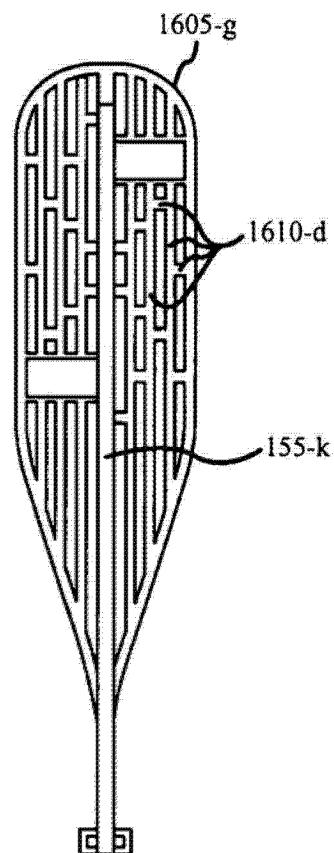


图 13E

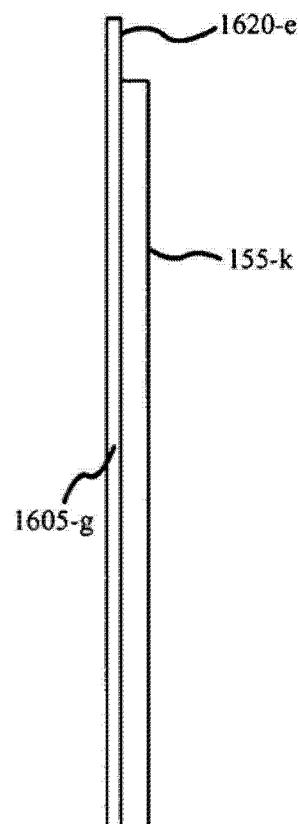


图 13F

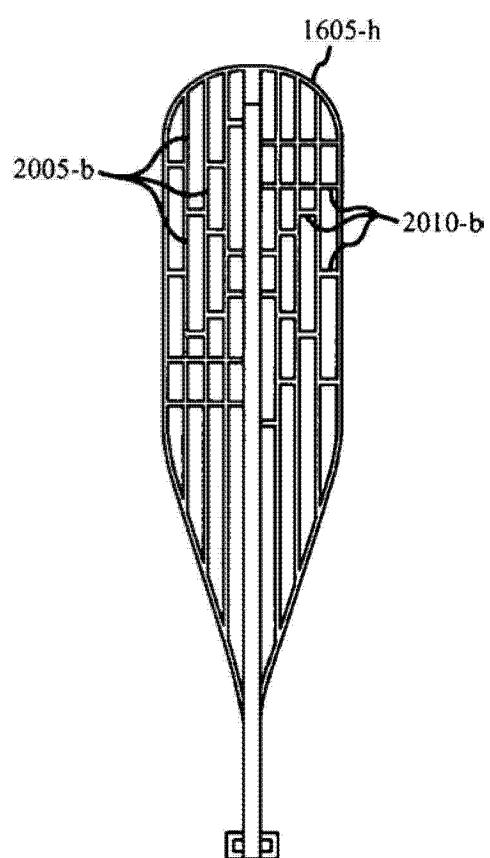


图 13G

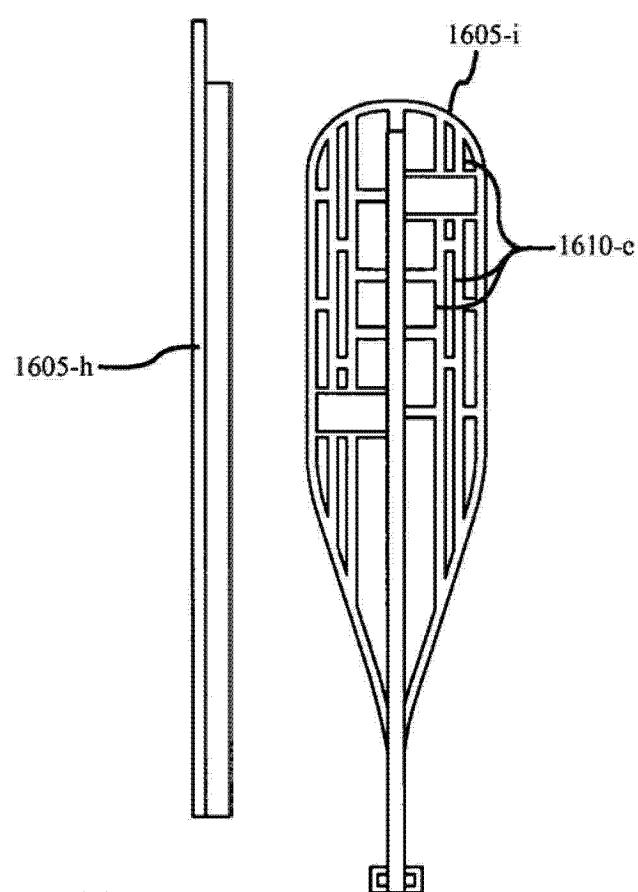


图 13H

图 13I

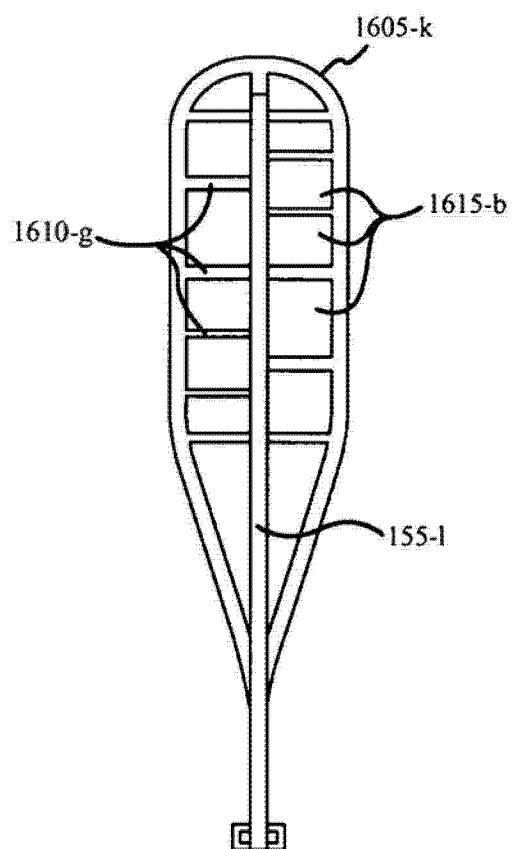
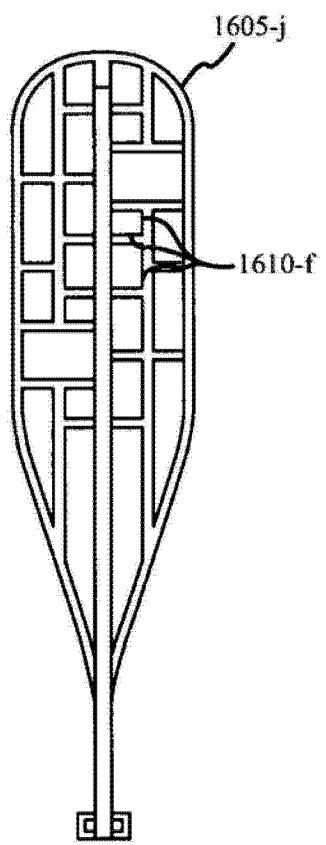


图 13J

图 13K

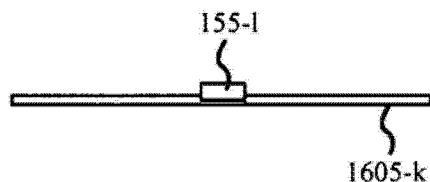


图 13L

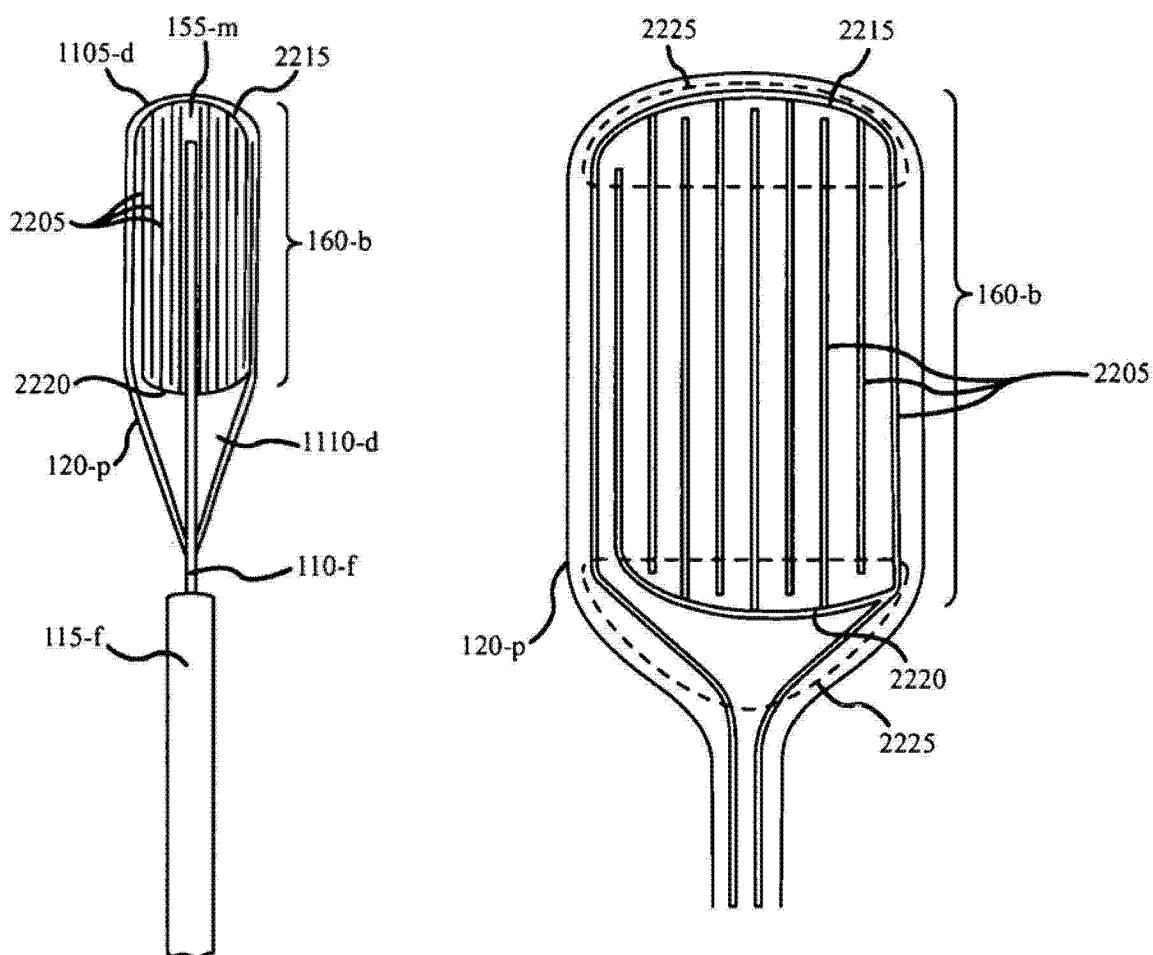


图 14B

图 14A

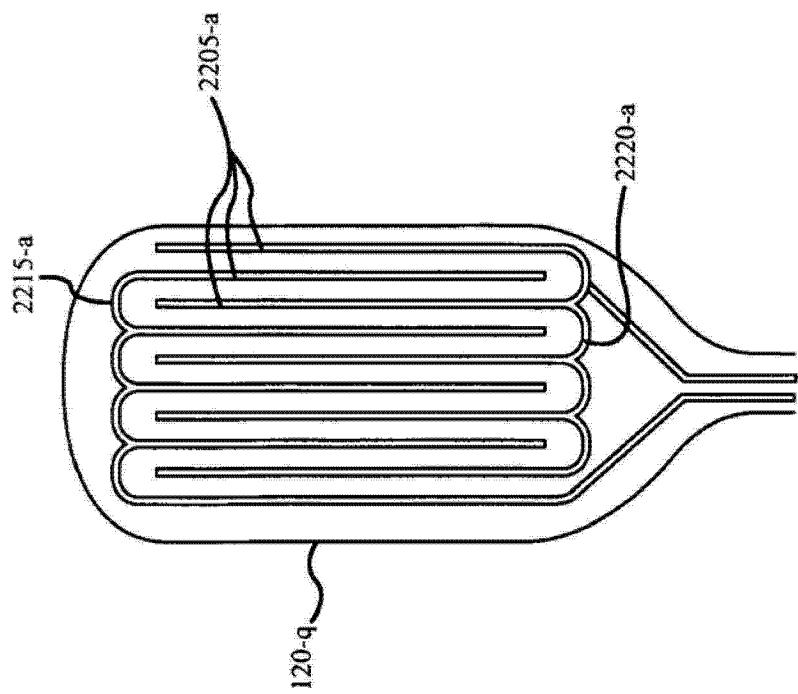


图 15A

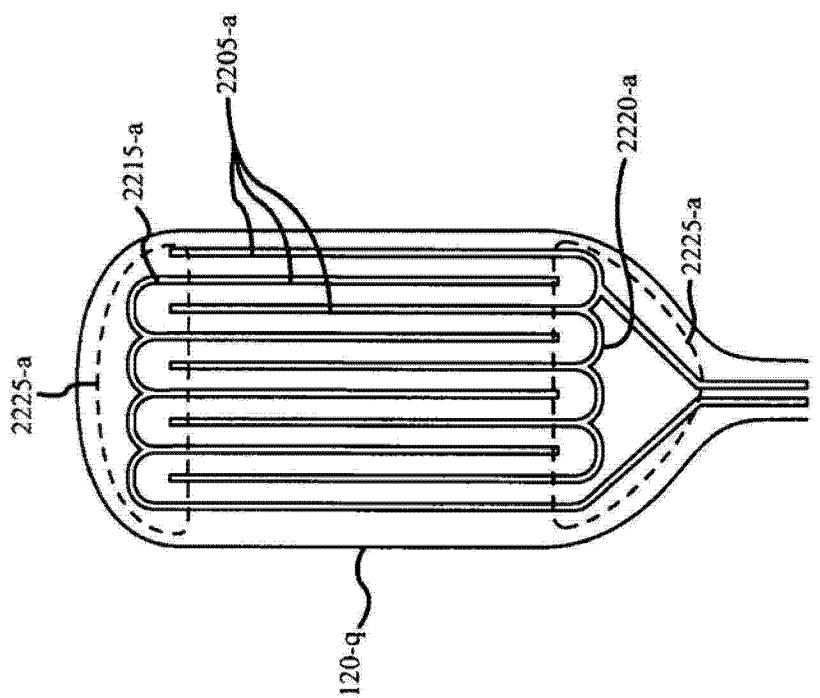


图 15B

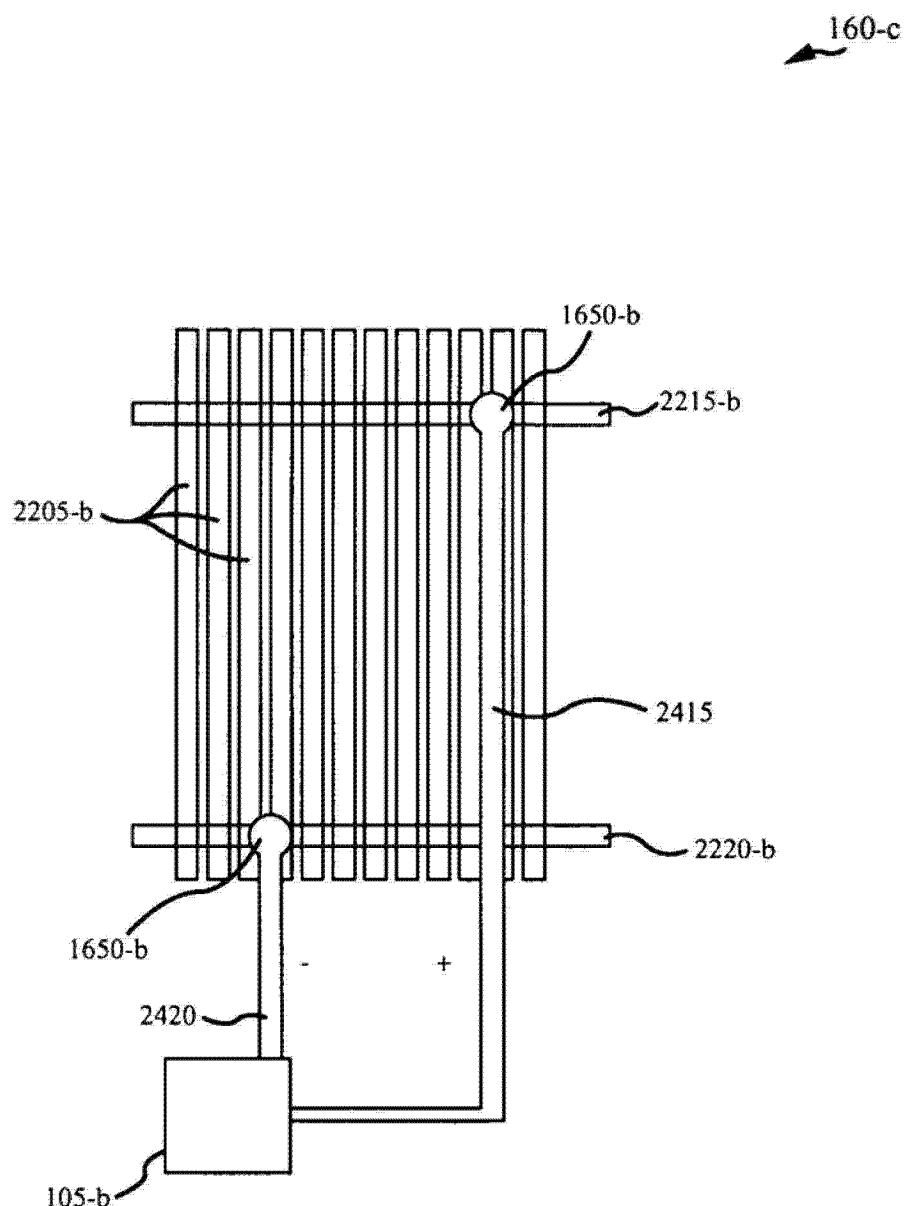


图 16A

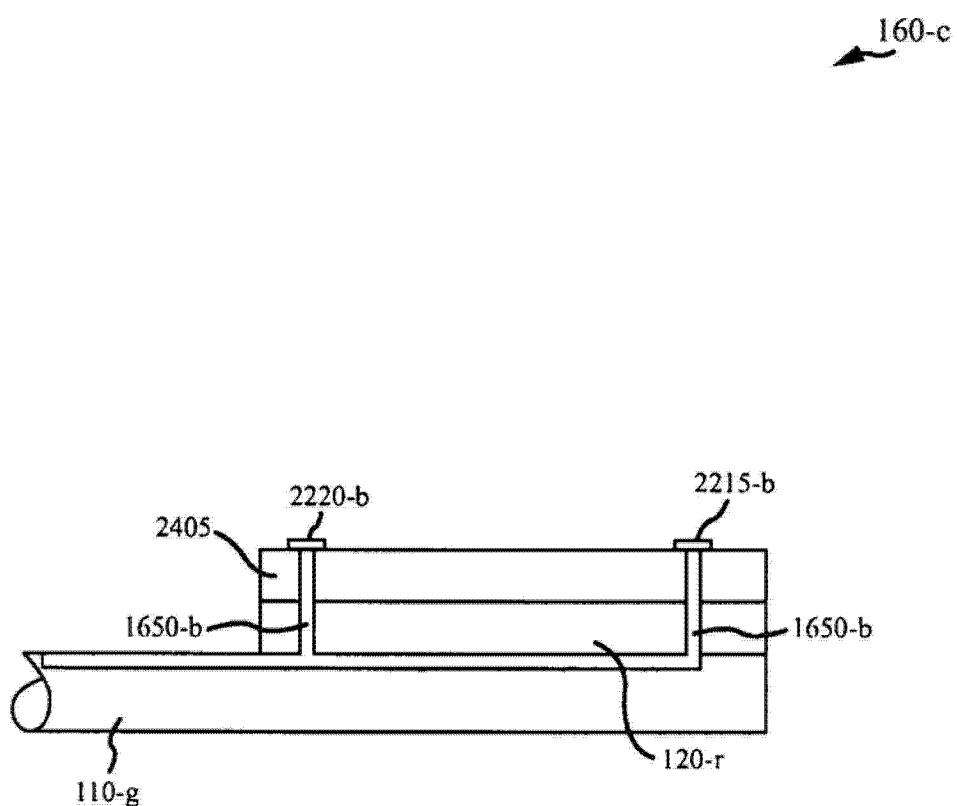


图 16B

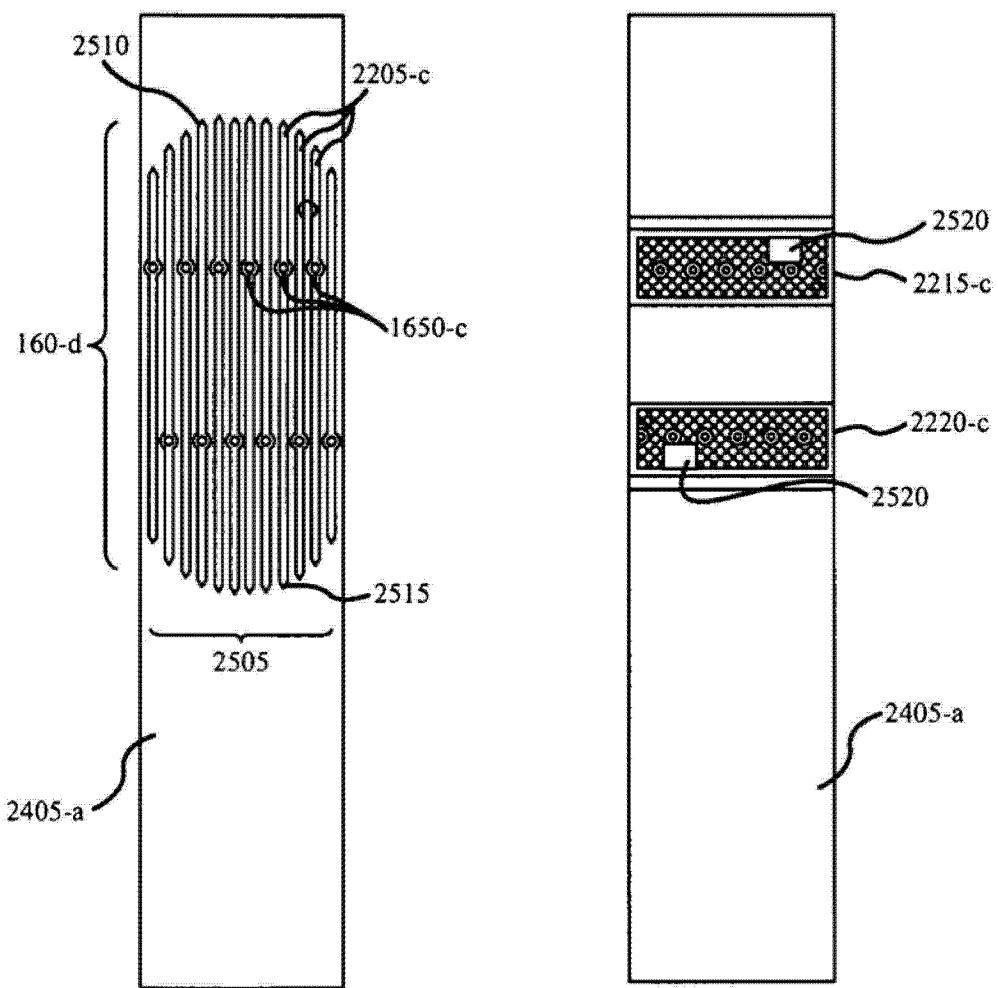


图 17A

图 17B

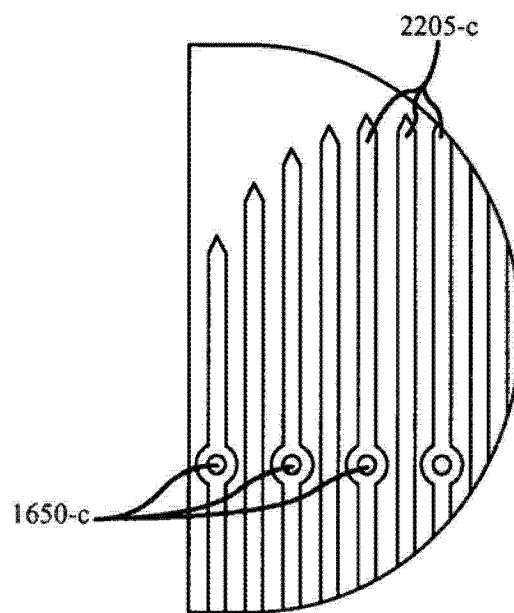


图 17C

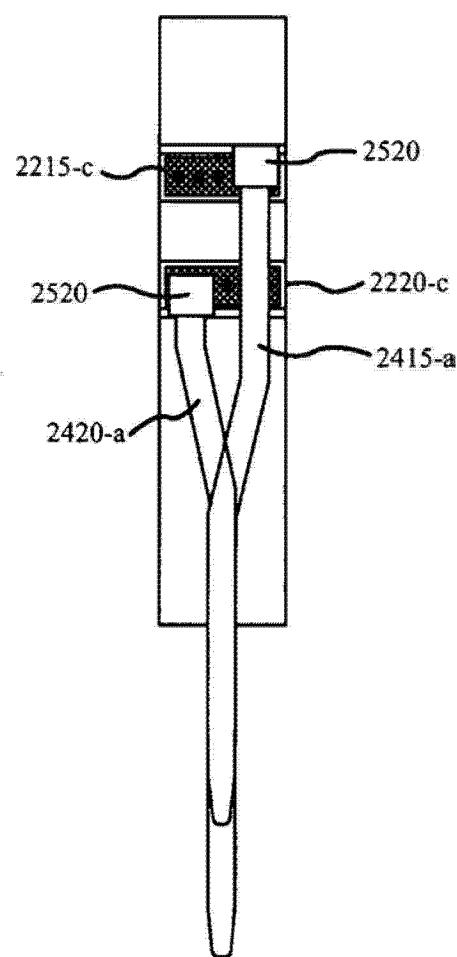


图 17D

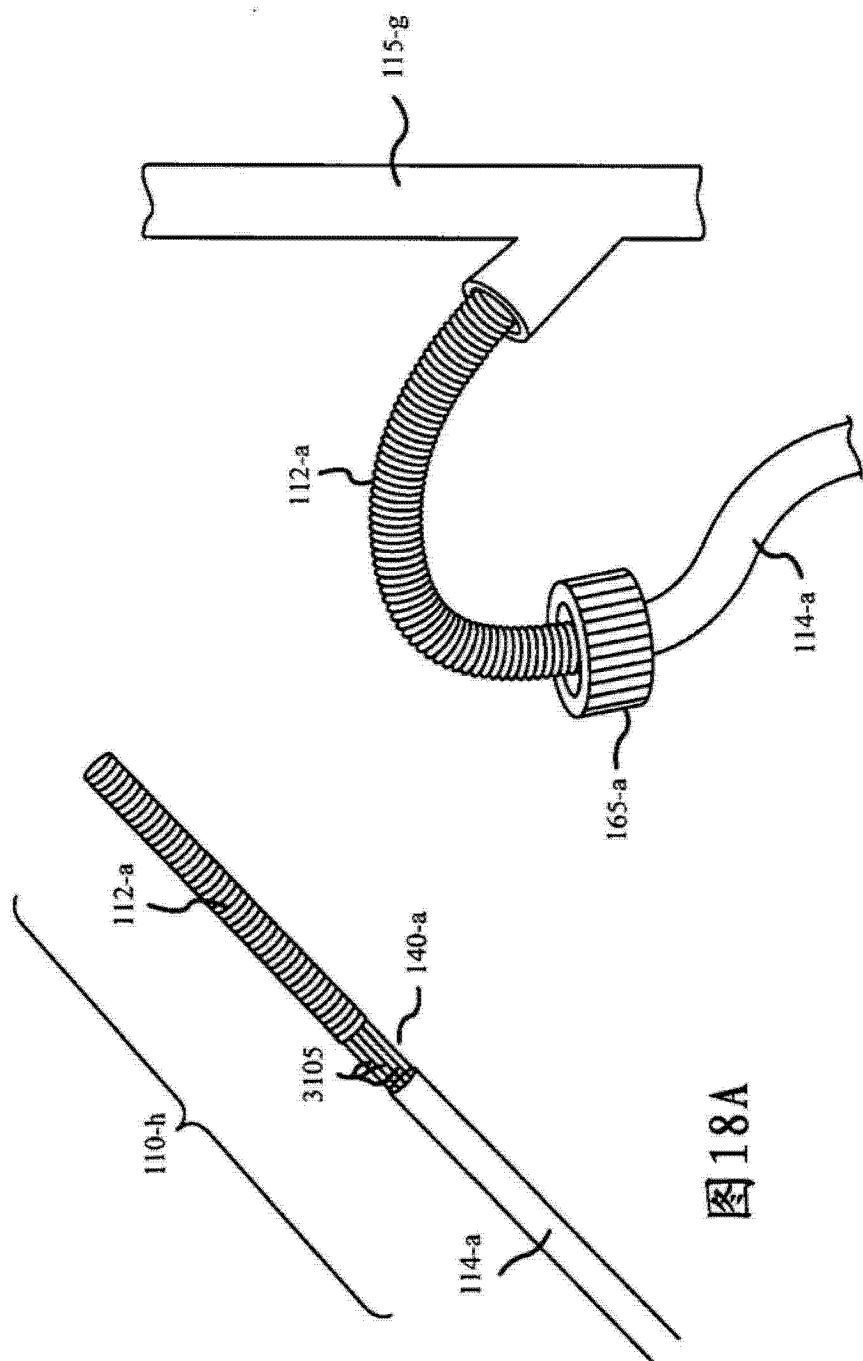


图 18A

图 18B

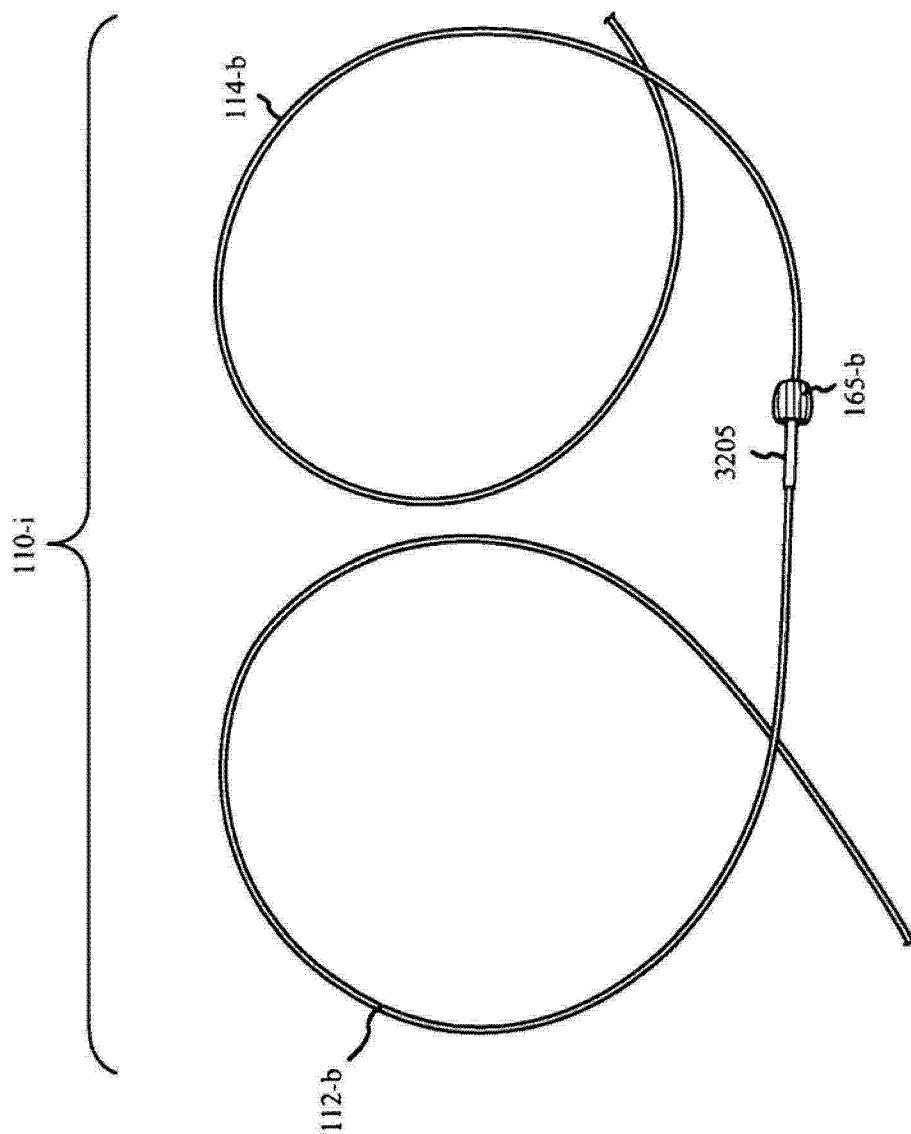


图 19A

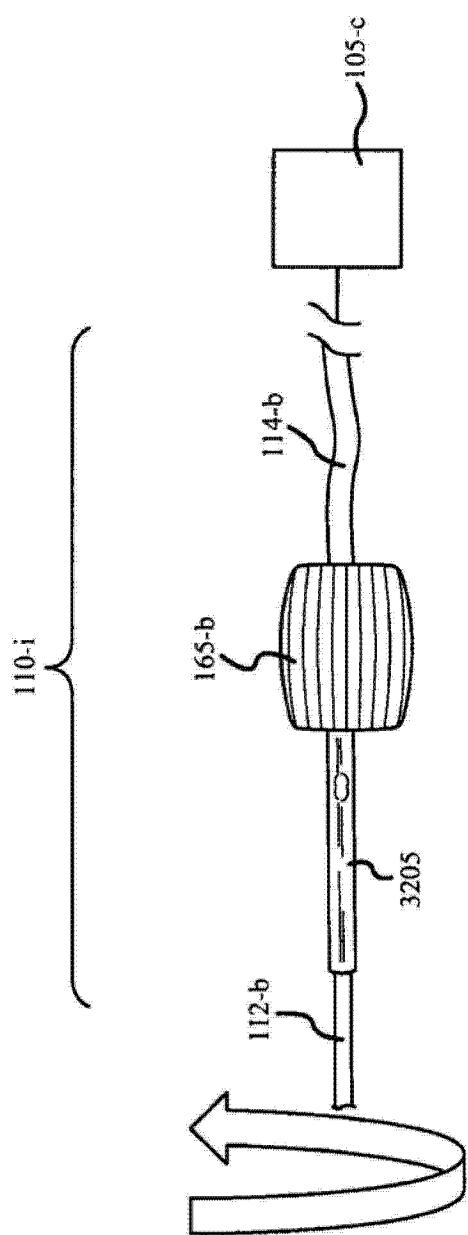


图 19B

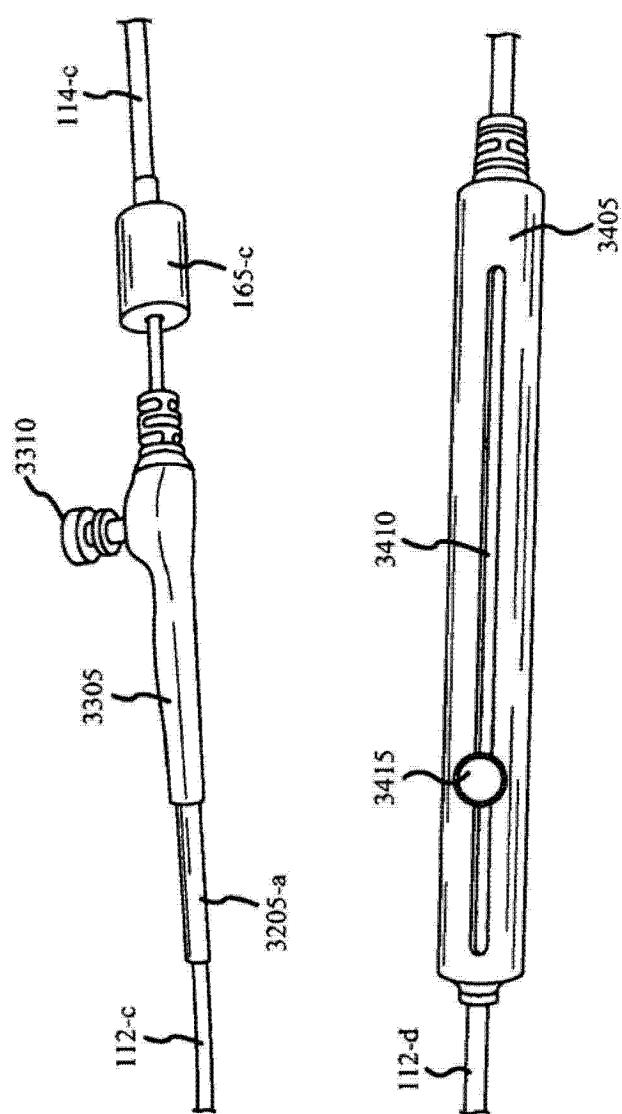


图 20

图 21

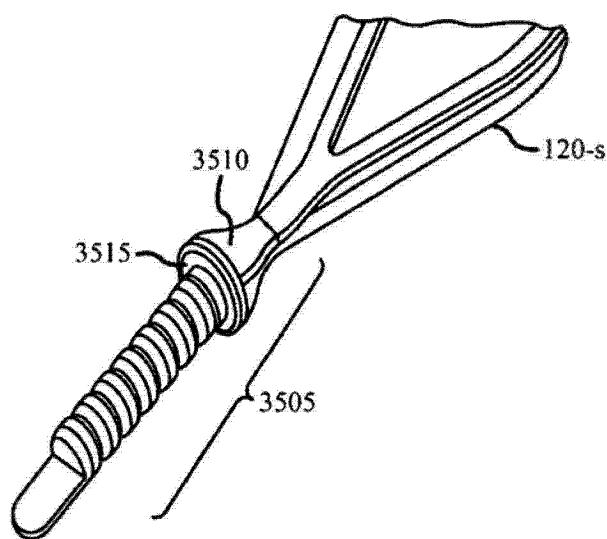


图 22

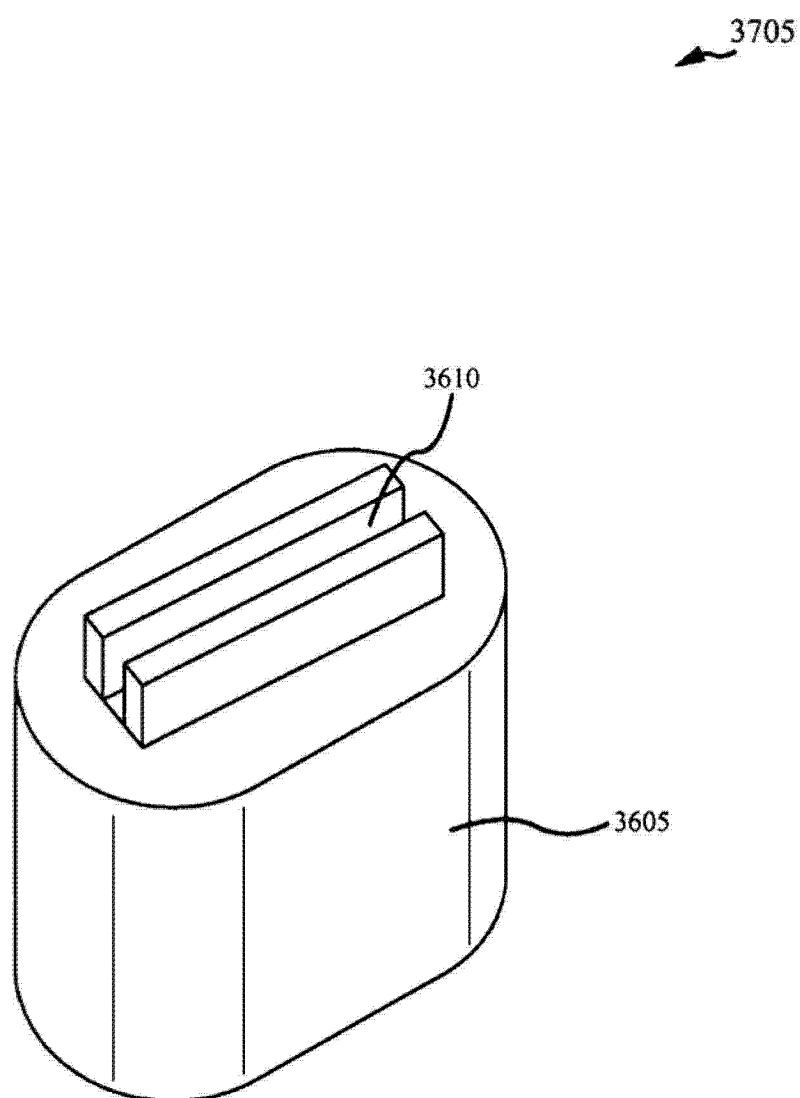


图 23

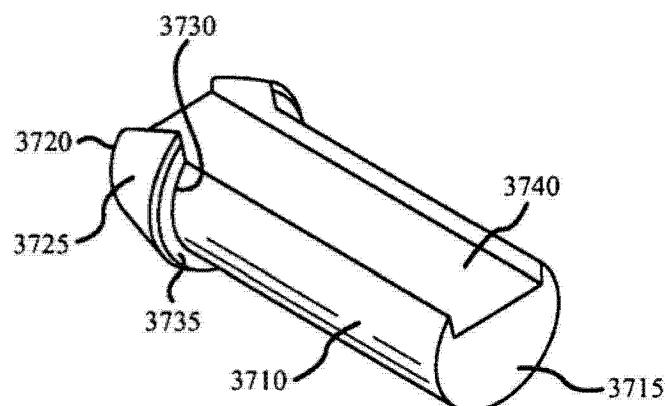


图 24A

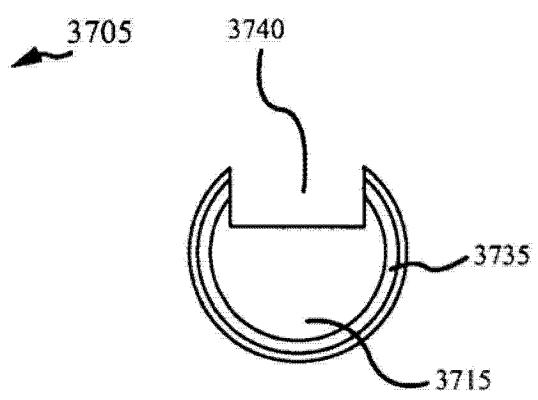


图 24B

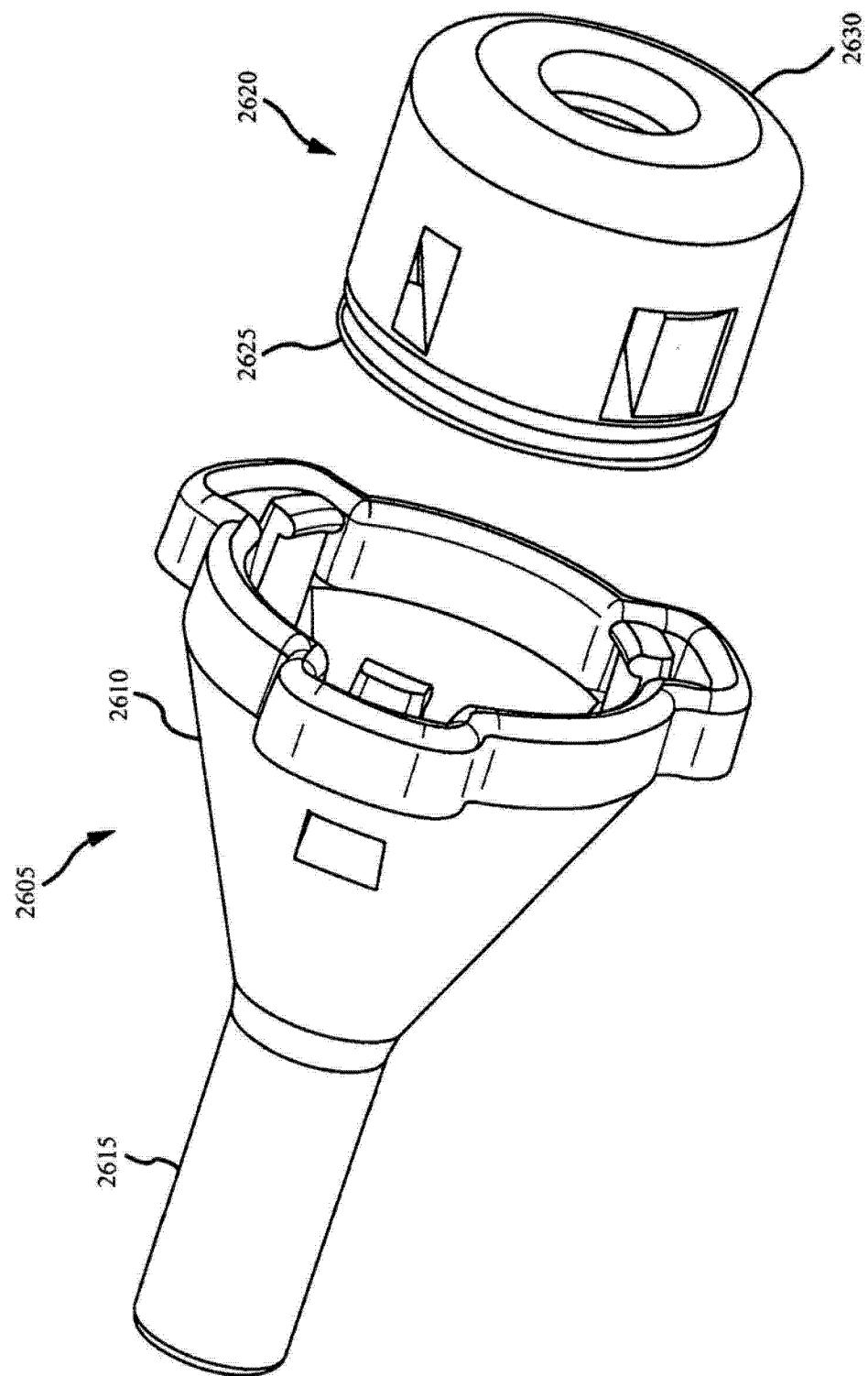


图 25A

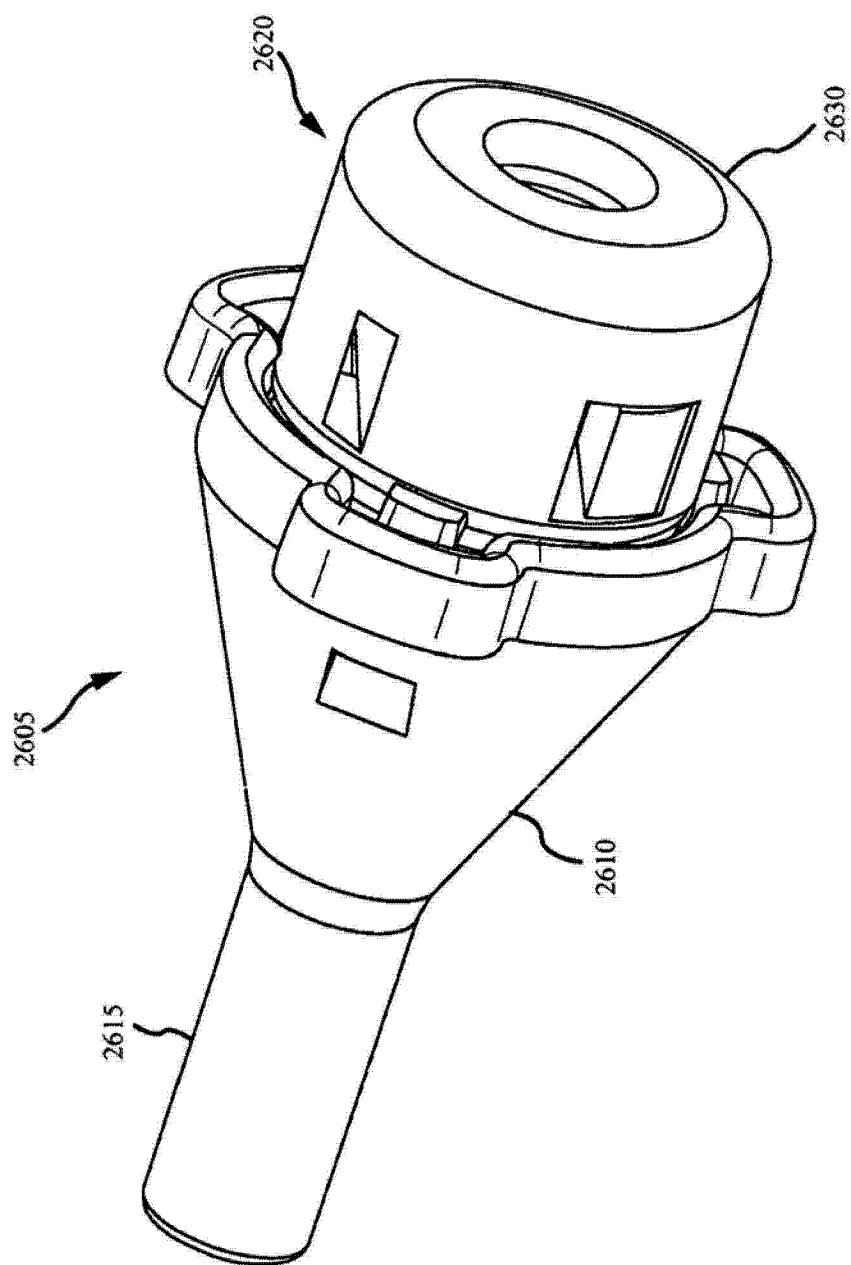


图 25B

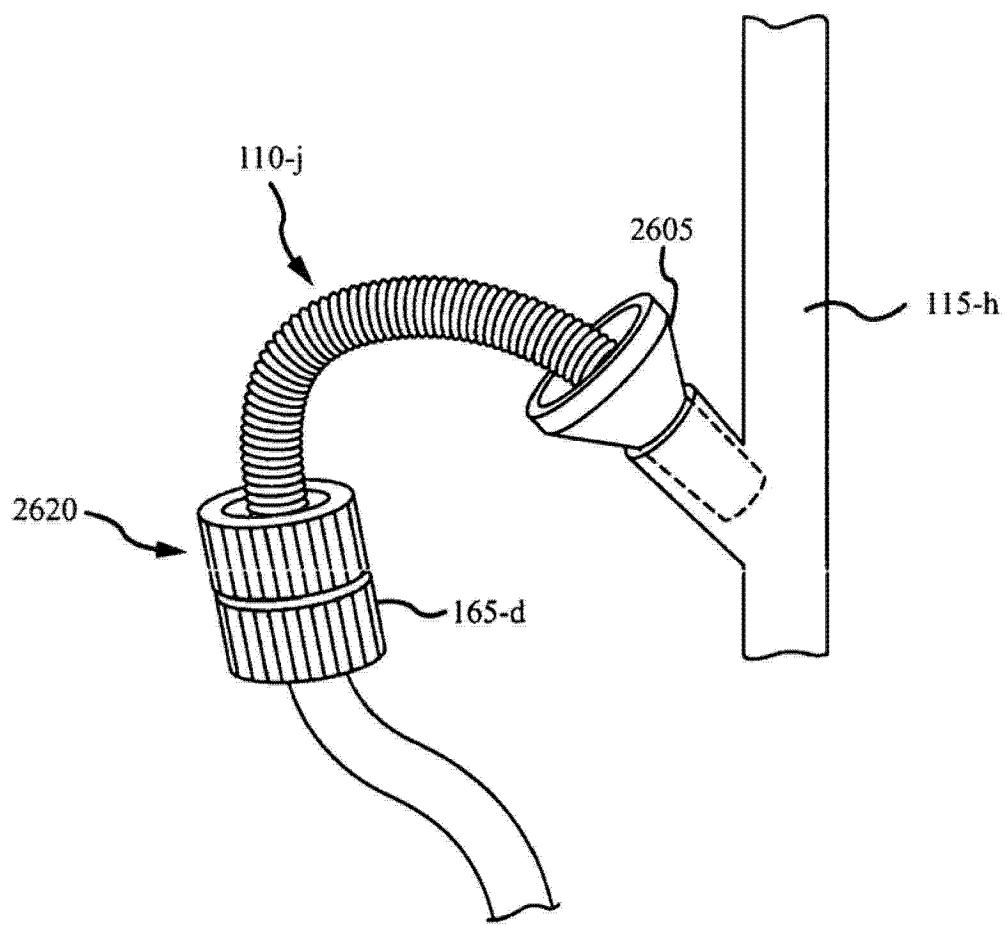


图 26A

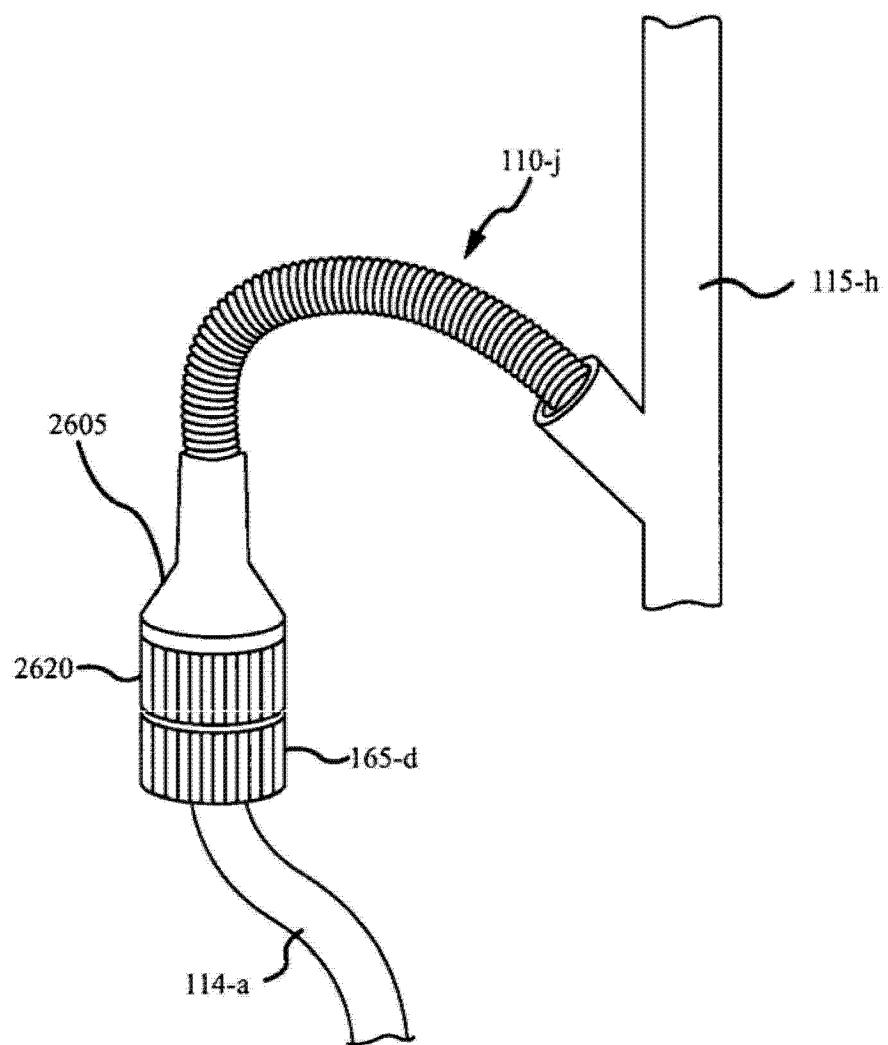


图 26B



图 27A

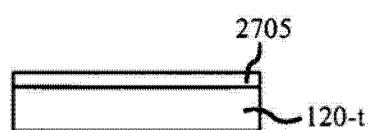


图 27B

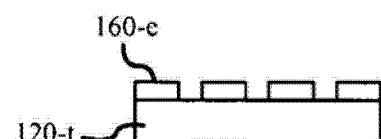


图 27C

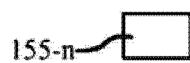


图 27D

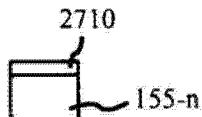


图 27E

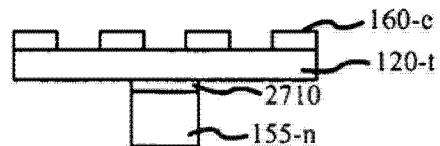


图 27F



图 28A

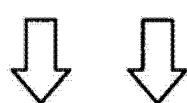


图 28C

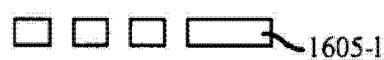


图 28B

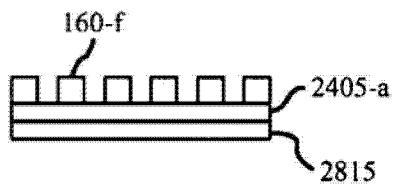


图 28D

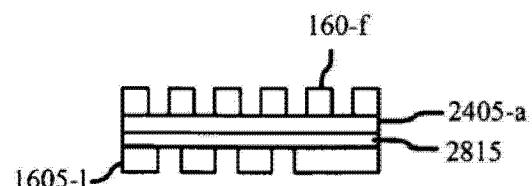


图 28E

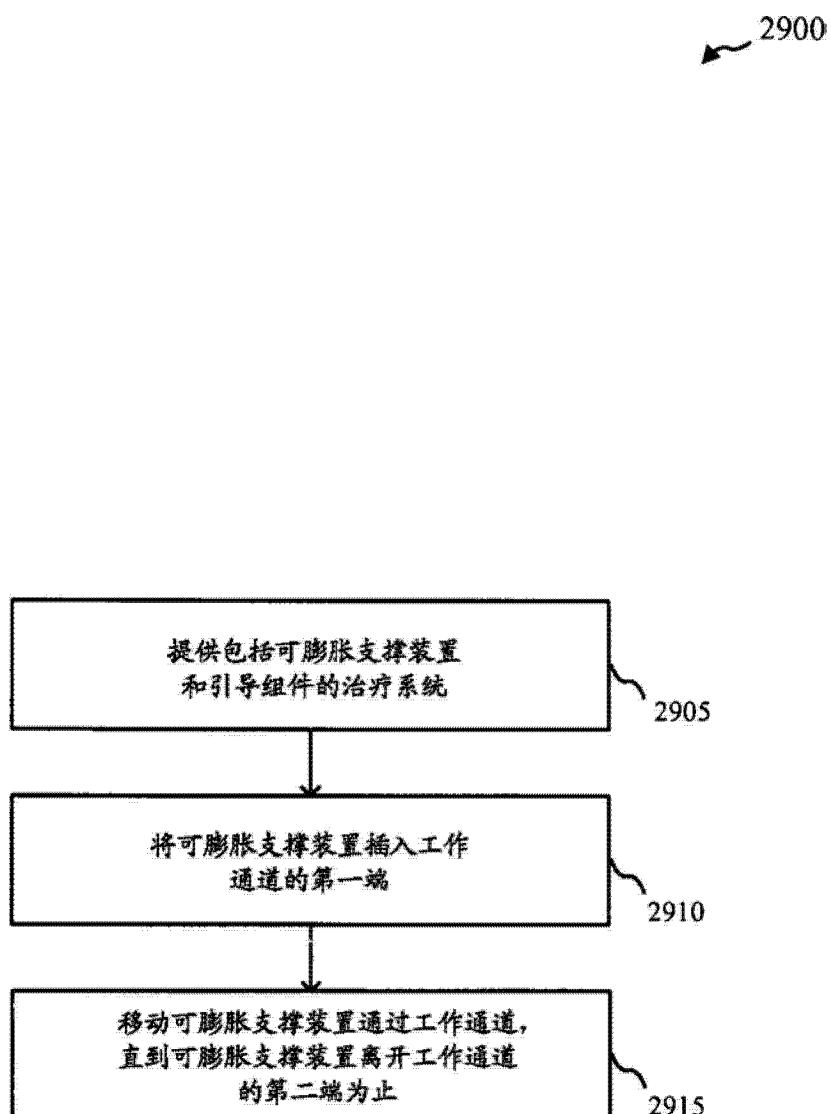


图 29

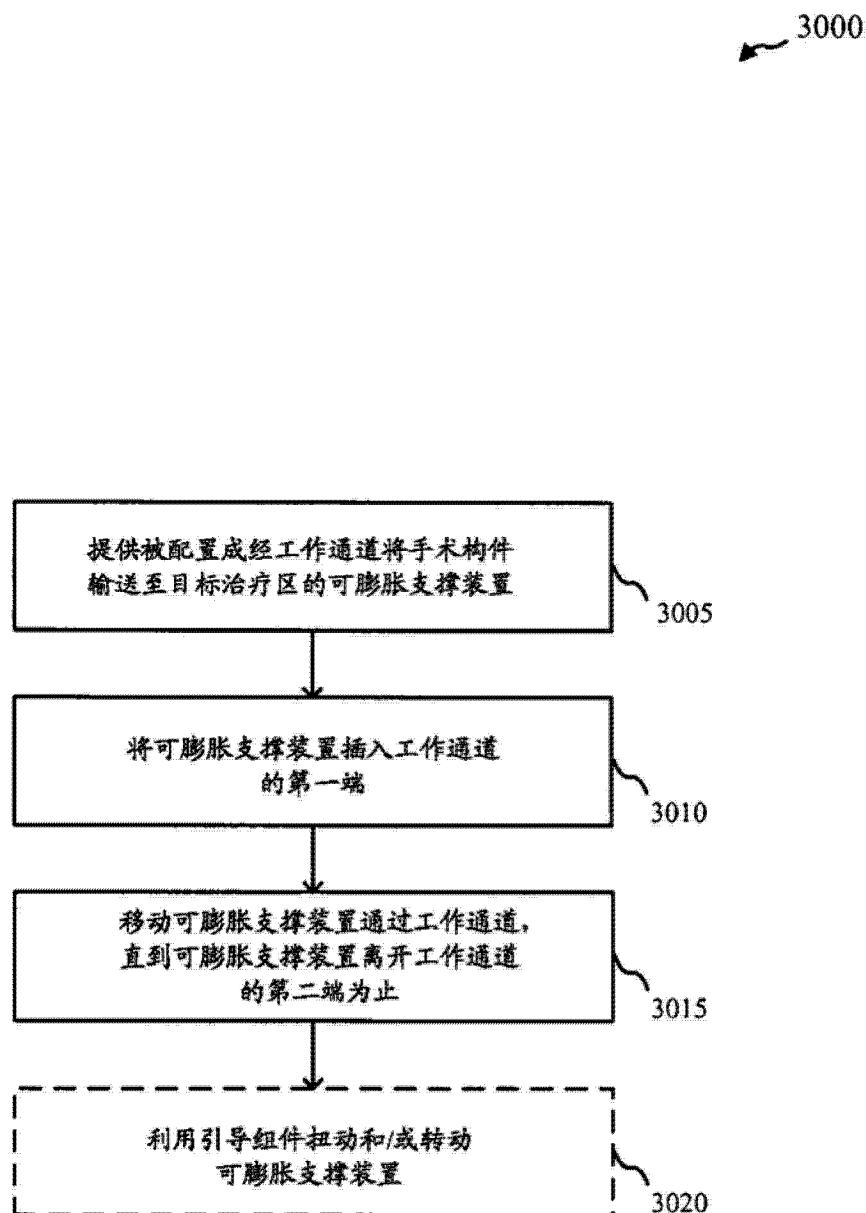


图 30

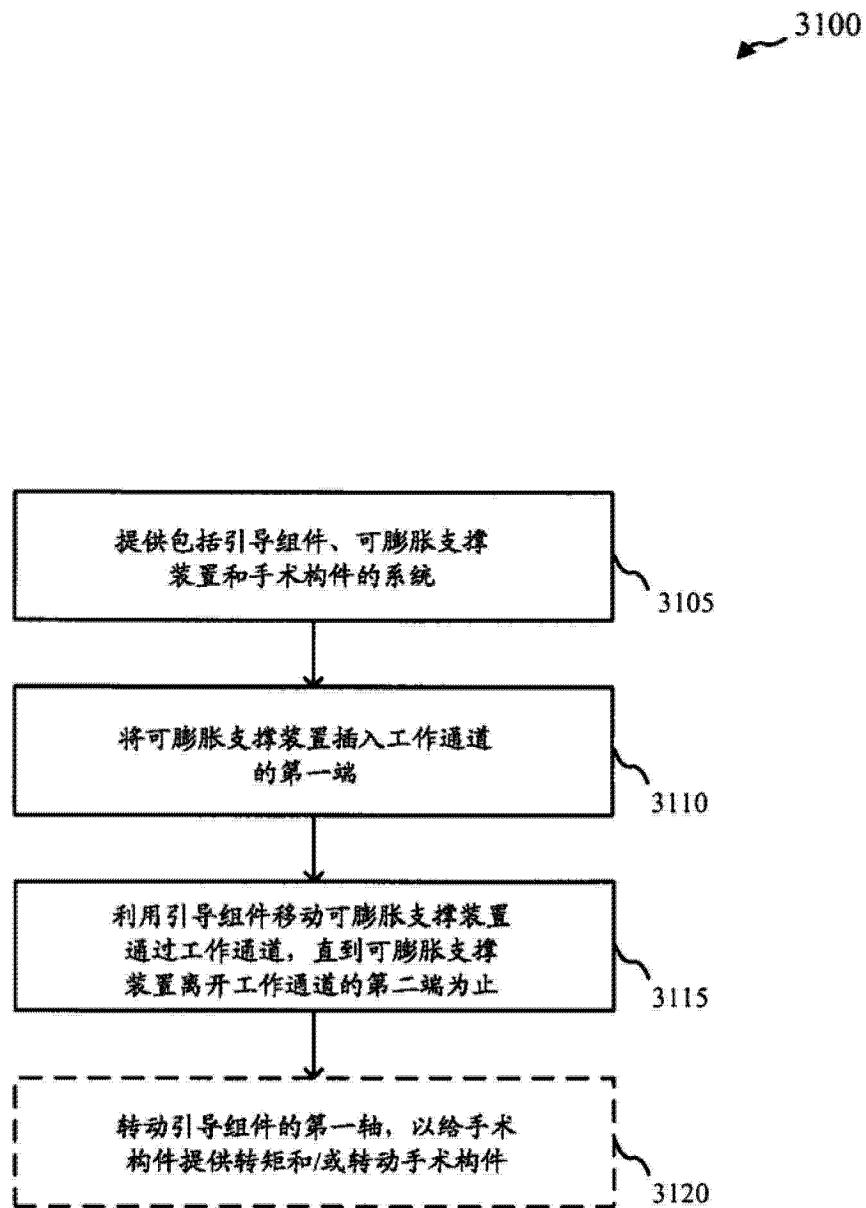


图 31

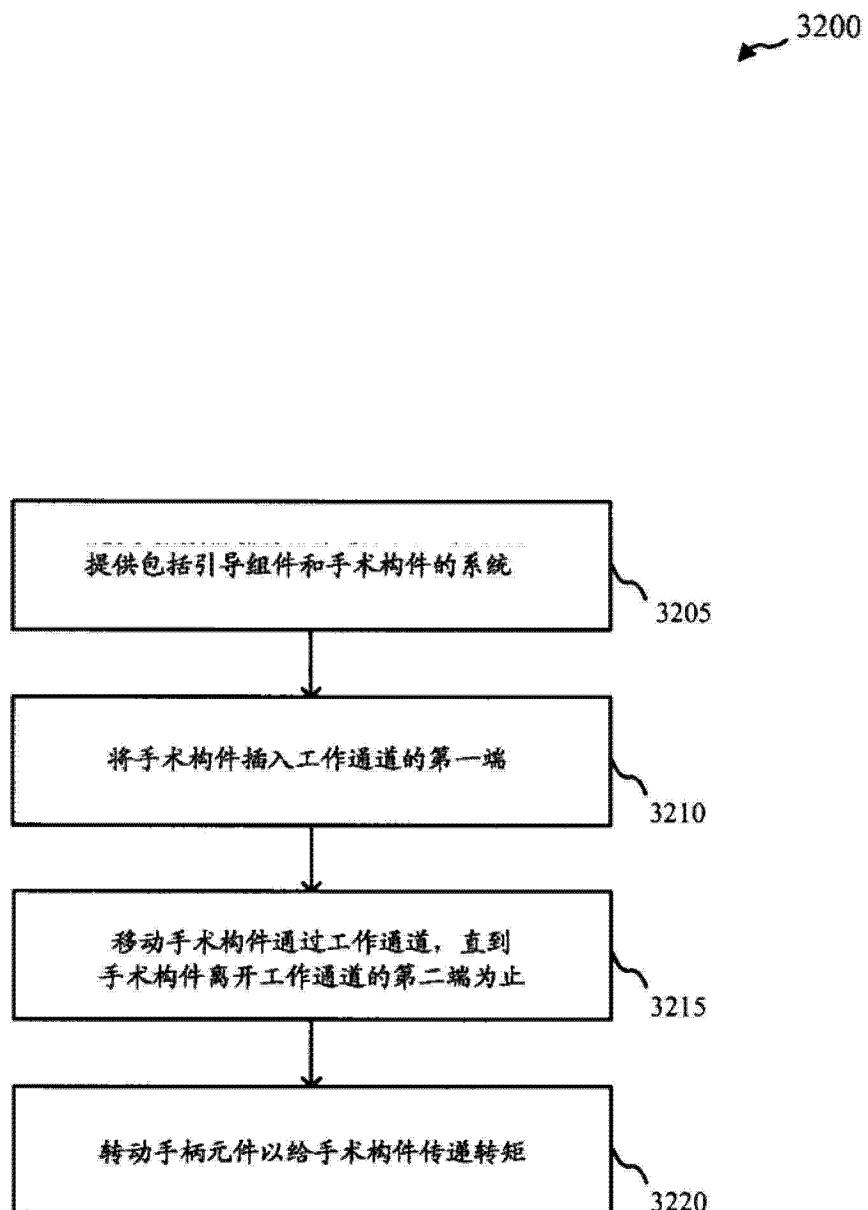


图 32

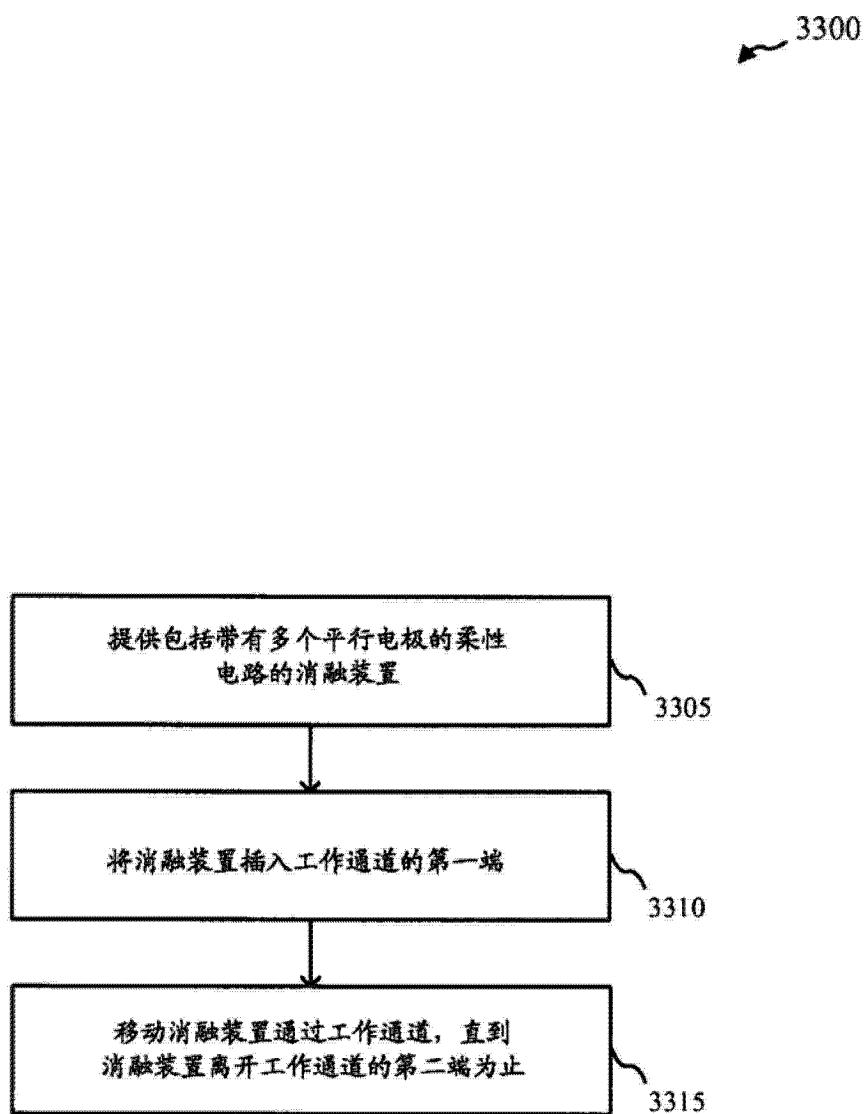


图 33

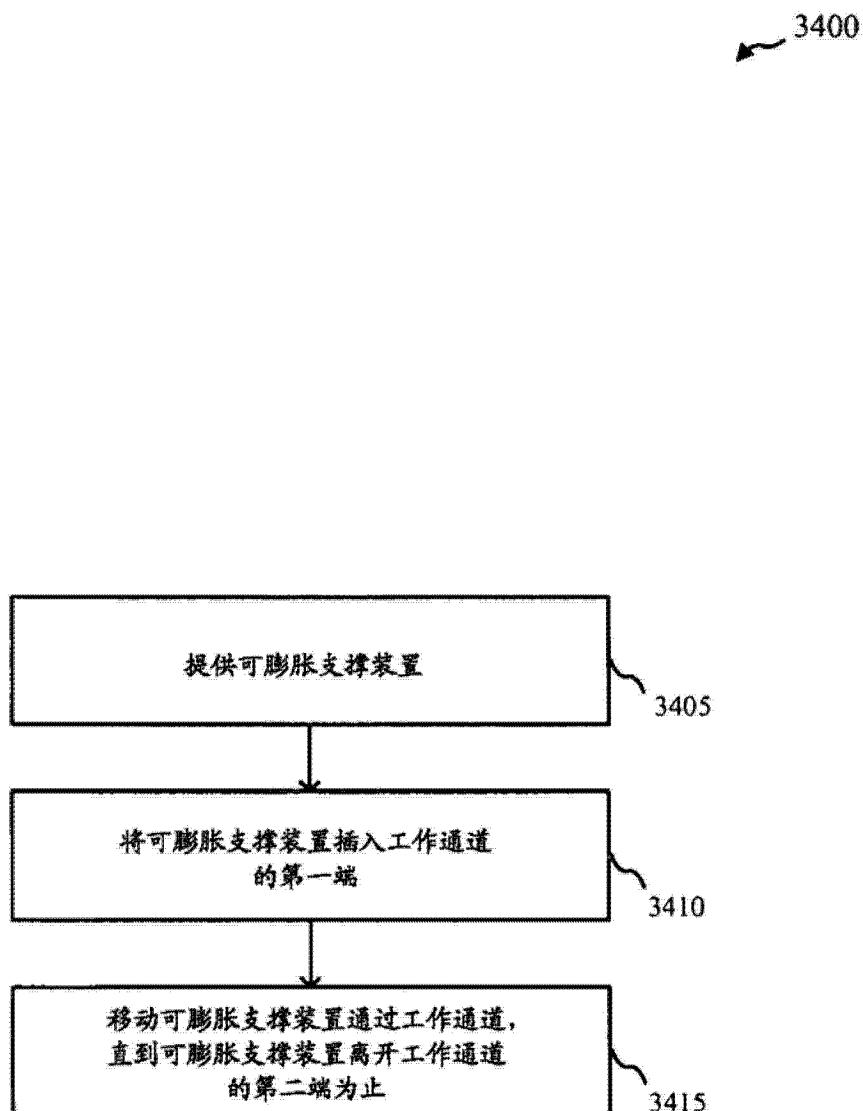


图 34

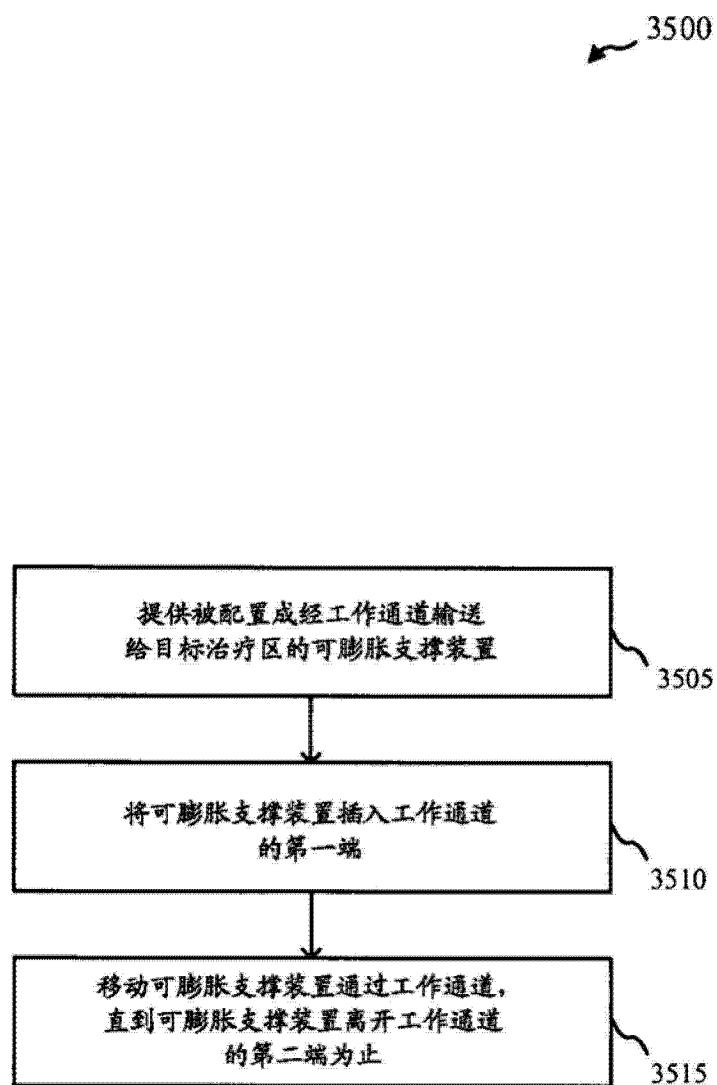


图 35

专利名称(译)	用于治疗腔组织的系统、装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN103889348A</a>	公开(公告)日	2014-06-25
申请号	CN201280049538.0	申请日	2012-08-24
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	HK赫斯扎 DS厄特利 EJ格韦德 AA卢宾斯基 RC哈格蒂 小G马塔 FP塞恩·伦 P沙赫		
发明人	H·K·赫斯扎 D·S·厄特利 E·J·格韦德 A·A·卢宾斯基 R·C·哈格蒂 小G·马塔 F·P·塞恩·伦 P·沙赫		
IPC分类号	A61B17/34 A61M29/02 A61M25/09 A61B1/01 A61B17/02		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B2018/1467 A61B2018/0016 A61M25/0082 A61B2018/00577 A61B2017/00238 A61M25/0074 B25J18/06 A61B2018/00214 A61B17/00234 A61B2018/1475 A61M25/008 A61B2018 /1465 A61B1/018 A61B1/00082		
代理人(译)	张涛		
优先权	61/527554 2011-08-25 US		
其他公开文献	<a href="#">CN103889348B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

本发明描述了用于给目标部位提供治疗的方法、系统、和装置。系统包括引导组件、与引导组件的远端相联的可膨胀支撑装置、和被设置在可膨胀支撑装置上的手术构件。可膨胀支撑装置可被配置成在收缩和膨胀构型之间转变。可膨胀支撑装置可由一个或多个柔性支撑件和/或多个板条支撑，所述一个或多个柔性支撑件平行于可膨胀支撑装置围绕其收缩的轴线被排列，所述多个板条以一种被配置成促进可膨胀支撑装置在膨胀构型和收缩构型之间转变的图案被布置。引导组件可被配置成给可膨胀支撑装置提供转矩。手术构件可包括多个电极，所述多个电极平行于可膨胀支撑装置围绕其收缩的轴线被布置。

