



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105705108 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201480058955. 0

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
11256

(22) 申请日 2014. 10. 31

代理人 苏娟

(30) 优先权数据

61/899, 077 2013. 11. 01 US

(51) Int. Cl.

A61B 18/02(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 04. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/063518 2014. 10. 31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/066521 EN 2015. 05. 07

(71) 申请人 C2 治疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 G·F·W·内维尔 T·D·霍兰德

C·A·伊科 P·P·吴

R·S·威廉姆斯

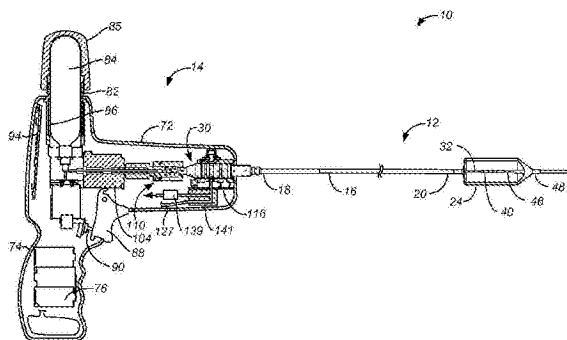
权利要求书3页 说明书9页 附图12页

(54) 发明名称

低温球囊消融系统

(57) 摘要

一种低温消融导管 (12), 包括: 导管轴 (16); 分别位于导管轴近端 (18) 和远端 (20) 处的球囊 (24) 和连接器 (30); 制冷剂输送管组件 (40), 其包括能在导管轴腔 (22) 内转动的制冷剂输送管 (34)、和具有位于球囊内的出口 (42) 的制冷剂输送元件 (40), 所述出口随着制冷剂输送元件转动在不同的转动位置处向外朝着球囊引导制冷剂 (44)。一种低温球囊消融系统 (10) 包括: 低温消融导管; 与连接器配合的导管联接器 (119); 包括能转动的中空马达轴 (102) 的马达 (104); 和输送管路 (100), 该管路与低温气体源 (84) 流体联接, 用以向制冷剂输送管供给低温气体。制冷剂输送管与输送管路中的至少一者至少部分地穿过中空马达轴。制冷剂输送管 (34) 和连接器的联接尖端 (60) 随马达轴 (102) 转动。



1. 一种低温消融导管, 包括:

导管轴, 其具有近端和远端以及在该近端与远端之间延伸的导管轴腔;

安装至导管轴的远端的可膨胀且可收缩的球囊, 该球囊具有限定出球囊内部的内表面;

位于导管轴的近端处的连接器; 和

制冷剂输送管组件, 其包括:

制冷剂输送管, 该制冷剂输送管安置在导管轴内用于相对于该导管轴转动, 该制冷剂输送管具有朝向连接器的开口近端、在球囊处的开口远端、和在该开口近端与该开口远端之间延伸的制冷剂输送腔; 和

位于制冷剂输送管的远端处的制冷剂输送元件, 该制冷剂输送元件具有位于球囊内部中的出口, 该出口与制冷剂输送管的开口远端流体联接, 该出口能够根据制冷剂输送管的转动取向在不同的转动位置将制冷剂向外朝着球囊的内表面引导。

2. 根据权利要求1所述的低温消融导管, 其中, 导管轴具有压力感测腔, 该压力感测腔在导管轴的近端与远端之间延伸且在所述远端处通入球囊内部。

3. 根据权利要求1所述的低温消融导管, 其中, 制冷剂输送元件附着至制冷剂输送管。

4. 根据权利要求1所述的低温消融导管, 其中:

制冷剂输送管限定出经导管轴和球囊的轴线;

球囊在膨胀状态下具有远侧部分、近侧部分和中央部分; 并且

近侧部分横向于所述轴线延伸, 以有助于内窥镜观测和照明设备的使用。

5. 根据权利要求4所述的低温消融导管, 其中, 中央部分是管状的, 远侧部分是渐缩的锥形的部分。

6. 根据权利要求1所述的低温消融导管, 还包括:

具有近端和远端的第一长形元件, 长形元件的近端与制冷剂输送元件联接, 长形元件自制冷剂输送元件向远侧延伸;

具有远侧部分、近侧部分和中央部分的球囊;

第二长形元件, 其联接至第一长形元件并且自该第一长形元件向远侧延伸, 球囊的远侧部分固定至第二长形元件; 并且

长形元件能轴向滑动地联接制冷剂输送元件与中空末端延伸部中的至少一者。

7. 根据权利要求6所述的低温消融导管, 其中, 第二长形元件具有中空的内部, 该中空的内部能滑动地安置第一长形元件的远端。

8. 根据权利要求1所述的低温消融导管, 其中, 连接器包括主体和附着至制冷剂输送管的联接尖端, 联接尖端连同制冷剂输送管一起能相对于连接器的主体转动。

9. 一种低温球囊消融系统, 包括:

低温消融导管, 其包括:

导管轴, 该导管轴具有近端和远端以及在该近端与远端之间延伸的导管轴腔;

安装至导管轴的远端的可膨胀且可收缩的球囊, 该球囊具有限定出球囊内部的内表面;

位于导管轴的近端处的连接器;

该连接器包括主体和与制冷剂输送管相附着的联接尖端, 联接尖端连同制冷剂输送管

一起能相对于连接器的主体转动;和

制冷剂输送管组件,其包括:

制冷剂输送管,其安置在导管轴腔内用于相对于导管轴转动,该制冷剂输送管具有朝向连接器的开口近端、在球囊处的开口远端、和在开口近端与开口远端之间延伸的制冷剂输送腔;和

位于制冷剂输送管的远端处的制冷剂输送元件,制冷剂输送元件具有位于球囊内部中的出口,该出口与制冷剂输送管的开口远端流体地联接,该出口能够根据制冷剂输送管的转动取向在不同的转动位置向外朝向球囊的内表面引导制冷剂;

手柄组件;

与手柄组件联接的低温气体源;

手柄组件包括:

壳体;

导管联接器,其安装至壳体,并能够与连接器匹配接合;

马达,其安装至壳体,且包括中空的能转动的马达轴;

输送管路,其与低温气体源流体地联接用以向制冷剂输送管的开口近端供给低温气体,制冷剂输送管与输送管路中的至少一者至少部分地穿过中空的马达轴;和

使用者致动的阀,该阀使低温气体源选择性地流体联接至输送管路;并且

联接尖端和制冷剂输送管可操作地联接至中空的马达轴(102)以与该马达轴一起转动。

10.根据权利要求9所述的低温球囊消融系统,其中,低温气体源包括可移除且可替换的、包含制冷剂的缸筒,该缸筒至少部分地容纳于壳体内。

11.根据权利要求9所述的低温球囊消融系统,其中,输送管路穿过中空的马达轴,并且联接至该中空的马达轴,以与该马达轴一起转动。

12.根据权利要求9所述的低温球囊消融系统,其中:

导管轴具有第二压力感测腔,该第二压力感测腔在导管轴的近端和远端之间延伸并在所述远端处通入球囊内部;以及

与压力感测腔流体联接的排放组件。

13.根据权利要求12所述的低温球囊消融系统,其中:

连接器包括与压力感测腔流体连通的球囊压力感测端口;以及

导管联接器包括与球囊压力感测端口流体联接的压力换能器。

14.根据权利要求13所述的低温球囊消融系统,其中导管联接器包括:

轴联接组件,其固定至联接尖端;和

连接器容座组件,其安装至壳体、设置在轴联接组件的远侧且具有用于接纳连接器的主体的容座腔,压力换能器安装至连接器容座组件,排放组件通过连接器容座组件与压力感测腔流体联接。

15.根据权利要求12所述的低温球囊消融系统,其中,排放组件还包括与压力感测腔流体联接的压力释放阀,该压力释放阀在压力感测腔内的压力超过保持压力时打开。

16.根据权利要求15所述的低温球囊消融系统,其中,压力释放阀包括用于减少治疗期间产生的噪声的噪声消除装置。

17.根据权利要求12所述的低温球囊消融系统,其中,排放组件包括使用者控制的排放阀。

18.根据权利要求17所述的低温球囊消融系统,其中,手柄组件包括使用者致动的致动器,该致动器可操作地连接至使用者致动的阀以及可操作地连接至使用者控制的排放阀。

19.根据权利要求17所述的低温球囊消融系统,其中,使用者控制的排放阀包括注射致动的阀。

20.根据权利要求12所述的低温球囊消融系统,其中:

排放组件包括与压力感测腔流体联接的使用者控制的第一排放阀和第二排放阀;

手柄组件包括使用者致动的致动器,该致动器可操作地连接至使用者控制的第一排放阀;并且

使用者控制的第二排放阀包括注射致动的阀。

21.一种与如下类型的低温消融导管一起使用的手柄组件,该低温消融导管包括限定出制冷剂腔的导管轴,且在该导管轴的近端处具有连接器,该连接器包括联接尖端,所述手柄组件包括:

手柄壳体;

与手柄壳体联接的低温气体源;

导管联接器,其安装至壳体并能够与连接器匹配接合;

马达,其安装至壳体且包括中空的能转动的马达轴;

输送管路,其与低温气体源流体地联接以向制冷剂腔供给低温气体,制冷剂管路穿过中空的能转动的马达轴,并联接至该中空的马达轴用以同该马达轴一起转动;

使用者致动的阀,其使低温气体源选择性地流体联接至输送管路;并且

中空的能转动的马达轴可操作地联接至联接尖端和制冷剂输送管,以与所述联接尖端和制冷剂输送管一起转动。

22.一种低温球囊消融系统,包括:

低温消融导管,其包括限定出制冷剂腔的导管轴,且在该导管轴的近端处具有连接器,该连接器包括联接尖端;和

手柄组件,其包括:

手柄壳体;

与手柄壳体联接的低温气体源;

导管联接器,其安装至壳体并且能够与连接器匹配接合;

马达,其安装至壳体且包括中空的能转动的马达轴;

输送管路,其与低温气体源流体联接以向制冷剂腔供给低温气体,制冷剂管路穿过中空的能转动的马达轴并联接至该中空的马达轴用以同该马达轴一起转动;

使用者致动的阀,其使低温气体源选择性地流体联接至输送管路;并且

中空的能转动的马达轴可操作地联接至联接尖端(30)和制冷剂输送管,以与所述联接尖端和制冷剂输送管一起转动。

## 低温球囊消融系统

### 背景技术

[0001] 遍及人体中的胃肠道存在医生们希望就地移除或消融的有害的或不健康的组织的局灶性病变。这些病变的例子包括食道中的肠化生和异型增生的“岛(状物)”或者结肠中的“平的”息肉。治疗这些类型的病变中的一个挑战在于将治疗设备准确地定位至靶病变。

### 发明内容

[0002] 低温消融导管的第一示例包括导管轴、可膨胀且可收缩的球囊、连接器和制冷剂输送管组件。导管轴具有近端和远端以及在该近端与远端之间延伸的导管轴腔。球囊安装至导管轴的远端,并具有限定出球囊内部的内表面。连接器位于导管轴的近端处。制冷剂输送管组件包括制冷剂输送管和制冷剂输送元件。制冷剂输送管安置在导管轴内用于相对于导管轴转动运动。该制冷剂输送管具有朝向连接器的开口近端、在球囊处的开口远端、和在该开口近端与该开口远端之间延伸的制冷剂输送管腔。制冷剂输送元件位于制冷剂输送管的远端处。该制冷剂输送元件具有位于球囊内部中的出口,该出口与制冷剂输送管的开口远端流体联接。该出口配置成根据制冷剂输送管的转动取向在不同的转动位置处将制冷剂沿径向向外地朝着球囊的内表面引导。

[0003] 低温消融导管的一些示例可包括一个或多个如下方案。导管轴可具有压力感测腔,其在导管轴的近端与远端之间延伸并在所述远端处通入球囊内部。制冷剂输送元件可附着至制冷剂输送管。球囊的近侧部分可横向于制冷剂输送管的轴线,用以有助于内窥镜观测和照明设备的使用。

[0004] 一种低温球囊消融系统包括低温消融导管的第一示例、手柄组件、和联接至手柄组件的低温气体源。手柄组件包括壳体、导管联接器、马达和输送管路。导管联接器安装至壳体,并配置成与连接器匹配接合。马达安装至壳体,且包括中空的能转动的马达轴。输送管路与低温气体源流体地联接用以向制冷剂输送管的开口近端供给低温气体。制冷剂输送管与输送管路中的至少一者至少部分地穿过中空的马达轴。使用者致动的阀使低温气体源选择性地流体联接至输送管路。联接尖端和制冷剂输送管可操作地联接至中空的马达轴以与该马达轴一起进行转动运动。

[0005] 低温球囊消融系统的一些示例可包括一个或多个如下方案。输送管路可穿过中空的马达轴,并且联接至该中空的马达轴,以与该马达轴一起进行转动运动。导管轴可具有压力感测腔,该压力感测腔在导管轴的近端和远端之间延伸并通入球囊内部。导管联接器可包括与压力感测腔流体联接的排放组件。连接器可包括与压力感测腔流体连通的球囊压力感测端口。导管联接器可包括与球囊压力感测端口流体联接的压力换能器。导管联接器可包括固定至联接尖端的轴联接组件,以及安装至壳体、设置在轴联接组件的远侧的连接器容座组件。连接器容座组件可包括用于接纳连接器的主体的容座腔。压力换能器可安装至连接器容座组件。排放组件可通过连接器容座组件而与压力感测腔流体地联接。压力释放阀可与压力感测腔流体地联接,该压力释放阀在压力感测腔内的压力超过保持压力时打开。压力释放阀可包括噪声消除装置,以减少治疗期间产生的噪声。排放组件可包括至少一

个使用者控制的排放阀。一个这样的排放阀可以是注射致动式排放阀。另一个这样的排放阀可以在使用者致动手柄上的触发器时被致动。

[0006] 一种手柄组件,其适于与如下类型的低温消融导管一起使用,该低温消融导管包括限定出制冷剂腔的导管轴且在该导管轴的近端处具有连接器。手柄组件包括手柄壳体 and 与该手柄壳体联接的低温气体源。导管联接器安装至壳体,并配置成与连接器匹配接合。手柄还包括安装至壳体的马达,该马达包括中空的能转动的马达轴。输送管路与低温气体源流体地联接,用以向制冷剂腔供给低温气体。输送管路穿过中空的能转动的马达轴,并联接至该中空的马达轴,以同该马达轴一起进行转动运动。使用者致动的阀使低温气体源选择性地流体联接至输送管路。中空的能转动的马达轴可操作地联接至联接尖端和制冷剂输送管,以与所述联接尖端和制冷剂输送管一起进行转动运动。一种低温球囊消融系统包括本段中如上描述的低温消融导管和手柄组件。

[0007] 从所附的附图、详细说明和权利要求中能够知道本发明的其它特征、方案和优点。

### 附图说明

[0008] 图1为包括低温球囊消融组件和内窥镜的消融系统的一个示例的简化的、略微示意性的整体视图;

[0009] 图2为图1的低温球囊消融组件的略微简化的截面图;

[0010] 图3为包括导管轴、在远端处具有球囊且在近端处具有连接器组件的低温消融导管的侧视图;

[0011] 图4为图3的结构的远侧部分的放大图,其中去除了球囊的一部分以示出球囊内部的构件;

[0012] 图5为沿图3的线5-5截取的截面图;

[0013] 图6为图3的结构的近侧部分的放大平面图,示出了连接器组件的构件;

[0014] 图7为图6的结构的截面图;

[0015] 图8为图2的手柄组件的放大截面图,其中以示意性形式增加了某些特征;

[0016] 图9为图8的结构的近端的一部分的放大图;

[0017] 图10为图8的结构的中央部分的一部分的放大图;

[0018] 图11为图2的手柄组件的远侧部分的放大图;

[0019] 图12为图8的结构的远端的放大图;

[0020] 图13为图12的具有声音抑制组件的连接器容座组件的轴向放大图;

[0021] 图14为图4的末端延伸部的放大简化截面图;

[0022] 图15为与图14相似的视图,其示出末端延伸部的替代示例;

[0023] 图16为与图2的手柄组件一起使用的略微简化的硬件结构设计图。

### 具体实施方式

[0024] 以下描述将典型地参照特定的结构实施例和方法。应理解,并不希望将本发明限于特定公开的实施例和方法,而是本发明可以通过使用其它特征、元件、方法和实施例来实践。对优选实施例的描述用于阐述本发明,而非限制其范围,本发明范围由权利要求限定。本领域技术人员将认识到以下描述的多种等同变型。除非另有说明,本申请中的特定关

系——例如平行、对齐/对准、处于相同平面——表明该特定关系在制造工艺的限制内并在制造偏差内。当构件被描述为联接、连接、接触或彼此接触时，它们不需要彼此物理地直接碰触，除非特别描述成这样。各实施例中相同的元件通常以相同的附图标记表示。

[0025] 在图1和图2中示出了具有改进的病变靶的消融系统的一个示例，其包括内窥镜4（参见图2）和如图1所示的低温球囊消融组件10。内窥镜可为常规内窥镜，并且包括具有近端6和远端7的内窥镜管5，该近端和远端限定了在该近端和远端之间延伸的通道8。内窥镜4可同常规和/或非常规的内窥镜设备——包括内窥镜观测和照明设备——一同使用，这些设备可通过内窥镜管5中的其它通道9。

[0026] 在一个示例中，消融组件10包括低温消融导管12，该低温消融导管安装在手柄组件14上并自该手柄组件延伸。导管12包括具有近端18和远端20的导管轴16，以及在该近端与远端之间延伸的腔22（参见图5）。可膨胀且可收缩的球囊24安装至导管轴16的远端20。带有球囊24的导管轴16可通过内窥镜4的通道8。球囊24可以是弹性材料、例如聚氨酯的，并且当膨胀至小于7磅/平方英寸时可具有20mm至35mm的操作直径范围。球囊24具有内表面26（参见图4），该内表面限定出球囊内部28。

[0027] 消融组件10还包括位于导管轴16的近端18处的连接器组件30（参见图3）。组件10的低温消融导管12还包括置于扩散扭矩管32内的制冷剂输送管34（参见图5和图7），其中制冷剂输送管34在近端36和远端38处具有开口。管34和32的近端固定至联接尖端60并通过该联接尖端转动（参见图7），联接尖端60能相对于连接器组件30的主体39转动。扩散扭矩管32置于腔22内，用于相对于导管轴16、球囊24、和连接器组件30的主体39做旋转运动。管34和32的远端固定至制冷剂输送元件40。制冷剂输送元件40具有位于球囊内部28中的出口42。出口42与在制冷剂输送管34的远端38处的开口流体地联接。制冷剂输送管34限定出如图6和7所示的轴线43。出口42构造成大致沿径向向外地朝向球囊24的内表面26引导制冷剂喷雾44，如图4中显示的那样。

[0028] 组件10的低温消融导管12还包括轨46，该轨使制冷剂输送元件40与末端延伸部48相连接（参见图4）。球囊24具有固定于末端延伸部48的渐缩的远端50。制冷剂输送管34的远端38和轨46的近端中的每一者均部分延伸到制冷剂输送元件40中，并且在该示例中利用经粘结剂端口52输送的粘结剂而固定就位。这种配置使得制冷剂能从制冷剂输送管34的末端处的开口中流出、进入制冷剂输送元件40的内部并大致径向向外地经出口42流出，用以形成指向沿球囊24的内表面26的靶位54的制冷剂喷雾44。这通常引起靠近靶位54的组织低温消融。在该示例中，球囊24的近端58不是如远端50那样渐缩的，而是大致径向向外地延伸从而为内窥镜4的照明和监控元件的放置提供良好的表面。

[0029] 在该示例中，腔22用作用于使来自球囊内部28的气体通过从而经手柄组件14排出的排放腔。如在图5中可见的那样，导管轴16包括压力监控腔56，该压力监控腔使球囊内部28与手柄组件14中的压力换能器124流体地联接，以下参考图6进行描述。在一些示例中，腔22、56中之一或两者可由能与组件10一起使用的内窥镜4提供。

[0030] 图6和图7为导管轴16的近端18处的连接器组件30的放大的平面图和截面图。扩散扭矩管32延伸贯穿连接器组件30并且终止于联接尖端60。扩散扭矩管32连同联接尖端60一起可关于其纵向轴线相对于连接器组件30的主体39而转动。联接尖端60具有制冷剂输送端口62，其通入置于扩散扭矩管32内的制冷剂输送管34的制冷剂腔65。在该示例中，端口62和

腔65的近端在联接尖端60的近端处沿轴向对齐。联接尖端60还包括转动锁定特征64,该转动锁定特征呈若干轴向延伸的槽的形式。转动锁定特征64与以下参考图10描述的转动锁定机构122接合。连接器组件30包括轴向锁定特征66,其呈周向延伸的槽的形式。连接器组件30还具有与压力监控腔56流体地联接的球囊压力感测端口68,以及与腔22流体地联接的排放端口70,腔22用作排放管。三个O形圈73设置在端口68、70的每一侧,用以流体地隔离这些端口。

[0031] 手柄组件14包括壳体72,该壳体具有容纳电池组76的手把部74、大致垂直于手把部74取向的前突部分78、和顶部部分80,该顶部部分限定出用于接纳制冷剂缸筒84的带螺纹的缸筒容座82,如图8和图9示出的那样。缸筒84利用带螺纹的覆盖件85而固定于缸筒容座82内。在图9中最佳示出的、用于加热缸筒84的内容物的加热器86包围缸筒容座82的一部分。制冷剂通过触发器88的致动而自缸筒84中分配,该触发器致动与控制电子设备94联接的触发器开关90(参见图8)。接下来将参考图16更详细地描述控制电子设备94。触发器开关90的致动引起控制电子设备94向电磁阀96发送打开的信号,从而允许制冷剂从电磁阀96流动至歧管98。

[0032] 现在主要参考图8至图10,中空输送管路100自歧管98经中空的步进马达轴102延伸至两构件式(two-piece)轴联接组件110。联接组件110包括近侧部分111和远侧部分113,步进马达轴102和输送管路100在所述近侧部分内延伸。步进马达轴102、近侧部分111和远侧部分113彼此固定,从而在步进马达104使步进马达轴102转动时,轴联接组件110也转动。输送管路100可由刚性材料、例如不锈钢制成。步进马达轴102是步进马达104的一部分,并且在步进马达体部106的远侧延伸。步进马达轴102延伸到轴联接组件110中,其中输送管路100终止于联接组件110内。当连接器组件30联接于手柄组件14时,联接尖端60位于轴联接组件110的开口区域112内,以使制冷剂能够从输送管路100流入制冷剂输送管34的制冷剂输送端口62(参见图2和图7)。

[0033] 歧管98包括用于安放缸筒84的颈部89的套管91。当将制冷剂缸筒84从缸筒容座82移除时,由未示出的O形圈在缸筒颈部89与套管91之间形成紧密封。这阻止了任何残留在缸筒84中的制冷剂向上流动并且流出容座82。替代地,残留的制冷剂被引导通过歧管98、经制冷剂排放管87并进入制冷剂排放槽101中;这仅在图8和图9中示意性地示出。一旦处于排放槽101中,则残留的制冷剂将蒸发并离开系统。

[0034] 如图11和图12示出的那样,手柄组件14包括连接器容座组件116,其邻近壳体72中的开口118设置。轴联接组件110和连接器容座组件116共同构成导管联接器119,如图11表示的那样。连接器容座组件116包括容座腔117,其容纳连接器组件30的位于O形圈73之间的部分。连接器组件30穿过开口118而插入容座腔117中,直至连接器容座组件116的轴向锁定机构120接合轴向锁定特征66。当连接器组件30正确地连接至连接器容座组件116时,微型开关123向控制电子设备94提供指示。这防止了手柄组件10在构件未正确联接时被操作。在输送管路100与歧管98之间的交界面处是适配器组件99(参见图10),该适配器组件流体地联接所述输送管路和歧管。在该实施例中,适配器组件99也与步进马达轴102交界用作压力致动制动器,以帮助阻止治疗期间的意外转动。

[0035] 球囊内部28中的压力通过压力监控腔56和球囊压力传感器端口68(图5和图7)传给压力换能器124(图11)。压力换能器124与控制电子设备94联接以向其提供压力信号。排



放端口70通入形成在连接器组件30与容座腔117之间的排放气体区域126。排放气体区域126联接至低压力释放阀130,参见图12。如果排放气体区域126内的压力超过释放阀130的保持压力,则阀130打开以允许排放气体离开系统。低压力释放阀130保持打开,直至排放气体区域126中的压力下降至低于阀130的保持压力。排放气体区域126还借由排放歧管141联接至受控排放阀139和放气端口128。受控排放阀139允许排气受控地释放进入壳体72的内部(如图8建议的那样)或者通过形成于壳体72中的端口或开口。在一个实例中,受控排放阀139包含电磁阀,该电磁阀直接安装至排放歧管141并且在接收到来自控制电子设备94的信号时被致动,该信号在触发器开关90被致动时产生。在另一示例中,触发器88能与排放歧管141物理地相互作用,以允许排放歧管起到排放泄压阀139的作用。在该示例中,排气能够(1)在触发器88的整个致动期间或者(2)仅在触发器88被致动一给定距离时释放。在一些示例中,还能够通过除了使用触发器88之外的其它技术来致动阀139。区域126中的残留排放气体可通过常闭的放气端口128(参见图8)而手动地释放,该放气端口典型地是注射激活式(syringe-activated)。放气端口128通过歧管141和在图8和图11中仅部分示出的管127而连接至排放气体区域126。

[0036] 在该示例中使用的压力释放阀——该阀由于其形状有时被称为伞形阀——趋于在使用期间共振,这会产生不希望的噪声。为了减少由压力释放阀130制造的噪声量,可在释放阀130上方放置声音抑制组件142,参见图13。在该实施例中,声音抑制组件142包括支架144,该支架联接至连接器容座组件116、位于释放阀130上方。与支架144联接的是抑制柱塞146。抑制柱塞146与释放阀130接触,以减少由阀130在治疗期间产生的噪声。在其它的实施例中,可通过在壳体72与阀130之间放置声音抑制材料来减少噪声。声音抑制材料的例子包括聚氨酯泡沫。

[0037] 参见图4,末端延伸部48构造成在轨46上滑动。在初始放置期间,轨46的远端与止挡件134接触,如在图14中示出的那样,因此使末端延伸部48向远侧移动并且保持球囊24在放置期间伸展开。图15示出了图14的示例的替代方案,在该替代方案中,末端延伸部48较短,球囊挤出部138覆盖末端延伸部的远端,并且先导环140用在末端延伸部内以机械地联接轨46和末端延伸部48。在其它示例中,轨46可以是中空,并且末端延伸部48能在轨46的中空内部中滑动。另外,除了在末端延伸部48内滑动之外,或者取代在末端延伸部48内滑动,可增加制冷剂输送元件40的长度,以允许轨46的近端在元件40内滑动。

[0038] 图16为简化流程图,示出了控制电子设备94、连同电池型动力源和多种输入的基本组织。控制电子设备94包括用户界面、微控制器93、动力控制元件(其包括步进马达驱动器95和场效应管)、和加速计97。热敏电阻114位于加热器86上并且用于调节缸筒84的温度,这又进而调节压力。

[0039] 主要参考图8和图10,步进马达轴102的转动引起轴联接组件110的转动。转动锁定机构122是轴联接组件110的一部分,并且与构成联接尖端60上的转动锁定特征64的槽中的一个槽接合。转动锁定特征64和机构122防止联接尖端60与轴联接组件110之间的滑移。在一些实施例中,这种特征可以是还将用作两个元件之间的密封件的弹性体O形圈。在其它的实施例中,可出现具有其它类型的机械联锁的锁定机构。参见图7,扩散扭矩管32和其内的制冷剂输送管34固定至联接尖端60并且随联接尖端一同转动;扩散扭矩管32、制冷剂输送管34和联接尖端60的组合在连接器组件30的主体39内自由转动。因此,当步进马达104使马

达轴102在马达体部106内转动时,联接尖端60也转动,从而使扩散扭矩管32和制冷剂输送管34在导管轴16内转动。这引起在制冷剂输送管34的远端处的制冷剂输送元件40在球囊24内转动,从而改变球囊24内来自出口42的制冷剂喷雾44的方向。

[0040] 在使用期间,需要球囊24的初始膨胀,以利用内窥镜4来观测靶位54。在该实施例中,通过将短暂喷出的制冷剂喷雾44输送到球囊24的内表面26上而实现了初始消融。替代地,可以使用常闭的放气端口128(参见图8)来实现膨胀,该放气端口典型地是注射激活的。因为在靶位发生冻结,所以能使用内窥镜4而视觉地确定靶位54的位置。替代地,例如能利用形成到球囊的材料中的合适的感测栅(sensing grid)而通过球囊24来感测靶位54的位置。替代地,可利用通过内窥镜4能看到的靶机制、例如激光或标记而视觉地确定靶位54的位置。需要的话,可沿轴向改变消融组件10的位置;这可能要求或不要求部分放气的球囊24随后再膨胀。

[0041] 当球囊24适当地设置并膨胀以使靶位54在轴向上与待被低温治疗的病变或其它组织的至少一部分对准时,制冷剂输送元件40必须设置到适当的转动取向,以使得制冷剂喷雾44在周向上与靶位54的位置对准。在该实施例中,通过输送元件40的借由扩散扭矩管32、制冷剂输送管34和联接尖端60所实现的转动而实现了转动设置。在输送元件40转动设置期间,球囊24并不转动。在其它实施例中,制冷剂输送管34的轴向运动可激发输送元件40的转动。这例如可借由其上安装有输送元件40的螺旋形轨来实现。替代地,在其它实施例中,可通过在静止的输送元件上沿周向间隔的若干出口孔的关闭/打开来实现制冷剂喷雾44的转动设置。

[0042] 当连接器组件30联接至手柄组件14时,联接尖端60的且最终制冷剂输送元件40的转动设置受控于步进马达104。在另一实施例中,联接尖端60可与允许使用者手动地控制联接尖端60的转动设置的机构联接。步进马达104与控制电子设备94联接,并且马达104的转动借由来自加速计97的信号确定。在一些实施例中,当手柄组件14向右倾斜时,加速计97为马达104发信号以使步进马达轴102顺时针转动,反之亦然。步进马达104继续转动,直至手柄组件14回到竖立取向。在另一实施例中,通过电位计控制步进马达104的转动设置。在另一实施例中,通过手柄上的按钮来控制步进马达104的转动运动。在另一实施例中,通过连结至手柄的脚踏板来控制步进马达的转动运动和制冷剂的释放。一经制冷剂输送元件40设置成使得制冷剂喷雾44在周向上对准靶位54的位置,就能够通过拉动并保持触发器88来实施完整的治疗。

[0043] 上述描述可能使用了诸如“上方”、“下方”、“顶部”、“底部”、“在……之上”、“在……之下”等术语。这些术语可用于说明书和权利要求中以帮助理解发明,而非以限制性的意义使用。

[0044] 尽管参考以上详细描述的首选实施例和示例公开了本发明,但将理解这些示例旨在说明而非限制。所属领域技术人员将设想到变型和组合,这些变型和组合将在本发明的精神和所附权利要求的范围内。例如,在一些示例中,组件14可构造成使得制冷剂输送管34能在导管轴16内沿轴向移动用以消除这样的需求——即,改变整个低温消融导管12的且进而制冷剂输送元件40的出口42的位置以治疗在不同轴向位置处的组织区域。完成这个目标的方法之一是,使导管轴16的轴向长度能够增加或减少、或既能增加也能减少,这会引引起制冷剂输送元件40在球囊24内改变位置。

[0045] 下列条项描述了低温消融导管、低温球囊消融系统和与之一起使用的手柄组件的各种示例的多个方案。

[0046] 1. 一种低温消融导管, 包括:

[0047] 导管轴, 其具有近端和远端以及在该近端与远端之间延伸的导管轴腔;

[0048] 安装至导管轴的远端的、可膨胀且可收缩的球囊, 该球囊具有限定出球囊内部的内表面;

[0049] 位于导管轴的近端处的连接器; 和

[0050] 制冷剂输送管组件, 其包括:

[0051] 制冷剂输送管, 该制冷剂输送管安置在导管轴内用于相对于该导管轴转动运动, 该制冷剂输送管具有朝向连接器的开口近端、在球囊处的开口远端、和在该开口近端与该开口远端之间延伸的制冷剂输送腔; 和

[0052] 位于制冷剂输送管的远端处的制冷剂输送元件, 该制冷剂输送元件具有位于球囊内部中的出口, 该出口与制冷剂输送管的开口远端流体联接, 该出口配置成根据制冷剂输送管的转动取向在不同的转动位置将制冷剂向外朝着球囊的内表面引导。

[0053] 2. 根据条项1所述的导管, 其中, 导管轴具有压力感测腔, 该压力感测腔在导管轴的近端与远端之间延伸且在所述远端处通入球囊内部。

[0054] 3. 根据条项1或2所述的导管, 其中, 制冷剂输送元件附着至制冷剂输送管。

[0055] 4. 根据上述条项中任一项所述的导管, 其中:

[0056] 制冷剂输送管限定出经导管轴和球囊的轴线;

[0057] 球囊在膨胀状态下具有远侧部分、近侧部分和中央部分; 并且

[0058] 近侧部分横向于所述轴线延伸, 以有助于内窥镜观测和照明设备的使用。

[0059] 5. 根据条项4所述的导管, 其中, 中央部分是管状的, 远侧部分是渐缩的锥形的部分。

[0060] 6. 根据上述条项中任一项所述的导管, 还包括:

[0061] 具有近端和远端的第一长形元件, 长形元件的近端与制冷剂输送元件联接, 长形元件自制冷剂输送元件向远侧延伸;

[0062] 具有远侧部分、近侧部分和中央部分的球囊;

[0063] 第二长形元件, 其联接至第一长形元件并且自该第一长形元件向远侧延伸, 球囊的远侧部分固定至第二长形元件; 并且

[0064] 长形元件能轴向滑动地联接制冷剂输送元件与中空末端延伸部中的至少一者。

[0065] 7. 根据条项6所述的导管, 其中, 第二长形元件具有中空的内部, 该中空的内部能滑动地安置第一长形元件的远端。

[0066] 8. 根据上述条项中任一项所述的导管, 其中, 连接器包括主体和附着至制冷剂输送管的联接尖端, 联接尖端连同制冷剂输送管一起能相对于连接器的主体转动。

[0067] 9. 一种低温球囊消融系统, 包括:

[0068] 低温消融导管, 其包括:

[0069] 导管轴, 该导管轴具有近端和远端以及在该近端与远端之间延伸的导管轴腔;

[0070] 安装至导管轴的远端的、可膨胀且可收缩的球囊, 该球囊具有限定出球囊内部的内表面;

[0071] 位于导管轴的近端处的连接器；

[0072] 该连接器包括主体和与制冷剂输送管相附着的联接尖端，联接尖端连同制冷剂输送管一起能相对于连接器的主体转动；和

[0073] 制冷剂输送管组件，其包括：

[0074] 制冷剂输送管，其安置在导管轴腔内用于相对于导管轴进行转动运动，该制冷剂输送管具有朝向连接器的开口近端、在球囊处的开口远端、和在开口近端与开口远端之间延伸的制冷剂输送腔；和

[0075] 位于制冷剂输送管的远端处的制冷剂输送元件，制冷剂输送元件具有位于球囊内部中的出口，该出口与制冷剂输送管的开口远端流体地联接，该出口配置成根据制冷剂输送管的转动取向在不同的转动位置向外地朝着球囊的内表面引导制冷剂；

[0076] 手柄组件；

[0077] 与手柄组件联接的低温气体源；

[0078] 手柄组件包括：

[0079] 壳体；

[0080] 导管联接器，其安装至壳体，并配置成与连接器匹配接合；

[0081] 马达，其安装至壳体，且包括中空的能转动的马达轴；

[0082] 输送管路，其与低温气体源流体地联接用以向制冷剂输送管的开口近端供给低温气体，制冷剂输送管与输送管路中的至少一者至少部分地穿过中空的马达轴；和

[0083] 使用者致动的阀，该阀使低温气体源选择性地流体联接至输送管路；并且

[0084] 联接尖端和制冷剂输送管可操作地联接至中空的马达轴以与该马达轴一起进行转动运动。

[0085] 10. 根据条项9所述的系统，其中，低温气体源包括可移除且可替换的、包含制冷剂的缸筒，该缸筒至少部分地容纳于壳体内。

[0086] 11. 根据条项9或10所述的系统，其中，输送管路通过中空的马达轴，并且联接至该中空的马达轴，以与该马达轴一起进行转动运动。

[0087] 12. 根据条项9至11中任一项所述的系统，其中：

[0088] 导管轴具有第二压力感测腔，该第二压力感测腔在导管轴的近端和远端之间延伸并在所述远端处通入球囊内部；以及

[0089] 与压力感测腔流体联接的排放组件。

[0090] 13. 根据条项12所述的系统，其中，：

[0091] 连接器包括与压力感测腔流体连通的球囊压力感测端口；以及

[0092] 导管联接器包括与球囊压力感测端口流体联接的压力换能器。

[0093] 14. 根据条项13所述的系统，其中，导管联接器包括：

[0094] 轴联接组件，其固定至联接尖端；和

[0095] 连接器容座组件，其安装至壳体、设置在轴联接组件的远侧且具有用于接纳连接器的主体的容座腔，压力换能器安装至连接器容座组件，排放组件通过连接器容座组件与压力感测腔流体联接。

[0096] 15. 根据条项12至14中任一项所述的系统，其中，排放组件还包括与压力感测腔流体联接的压力释放阀，该压力释放阀在压力感测腔内的压力超过保持压力时打开。

[0097] 16.根据条项15所述的系统,其中,压力释放阀包括用于减少治疗期间产生的噪声的噪声消除装置。

[0098] 17.根据条项12至16中任一项所述的系统,其中,排放组件包括使用者控制的排放阀。

[0099] 18.根据条项17所述的系统,其中,手柄组件包括使用者致动的致动器,该致动器可操作地连接至使用者致动的阀并且可操作地连接至使用者控制的排放阀。

[0100] 19.根据条项17所述的系统,其中,使用者控制的排放阀包括注射致动的阀。

[0101] 20.根据条项12-16中任一项所述的系统,其中:

[0102] 排放组件包括与压力感测腔流体联接的使用者控制的第一和第二排放阀;

[0103] 手柄组件包括使用者致动的致动器,该致动器可操作地连接至使用者控制的第一排放阀;以及

[0104] 使用者控制的第二排放阀包括注射致动的阀。

[0105] 21.一种与如下类型的低温消融导管一起使用的手柄组件,该低温消融导管包括限定出制冷剂腔的导管轴,并且在该导管轴的近端处具有连接器,该连接器包括联接尖端,所述手柄组件包括:

[0106] 手柄壳体;

[0107] 与手柄壳体联接的低温气体源;

[0108] 导管联接器,其安装至壳体并配置成与连接器匹配接合;

[0109] 马达,其安装至壳体且包括中空的能转动的马达轴;

[0110] 输送管路,其与低温气体源流体地联接以向制冷剂腔供给低温气体,制冷剂管路穿过中空的能转动的马达轴并联接至该中空的马达轴,用以同该马达轴一起进行转动运动;

[0111] 使用者致动的阀,其使低温气体源选择性地流体联接至输送管路;并且

[0112] 中空的能转动的马达轴可操作地联接至联接尖端和制冷剂输送管,以与所述联接尖端和制冷剂输送管一起进行转动运动。

[0113] 22.一种低温球囊消融系统,包括:

[0114] 低温消融导管,其包括限定出制冷剂腔的导管轴,且在该导管轴的近端处具有连接器,该连接器包括联接尖端;和

[0115] 手柄组件,其包括:

[0116] 手柄壳体;

[0117] 与手柄壳体联接的低温气体源;

[0118] 导管联接器,其安装至壳体并且配置成与连接器匹配接合;

[0119] 马达,其安装至壳体且包括中空的能转动的马达轴;

[0120] 输送管路,其与低温气体源流体联接以向制冷剂腔供给低温气体,制冷剂管路穿过中空的能转动的马达轴并联接至该中空的马达轴,用以同该马达轴一起进行转动运动;

[0121] 使用者致动的阀,其使低温气体源选择性地流体联接至输送管路;并且

[0122] 中空的能转动的马达轴可操作地联接至联接尖端30和制冷剂输送管,以与所述联接尖端和制冷剂输送管一起进行转动运动。

[0123] 上文提及的任何及所有专利、专利申请和印刷出版物以引用方式纳入本文。

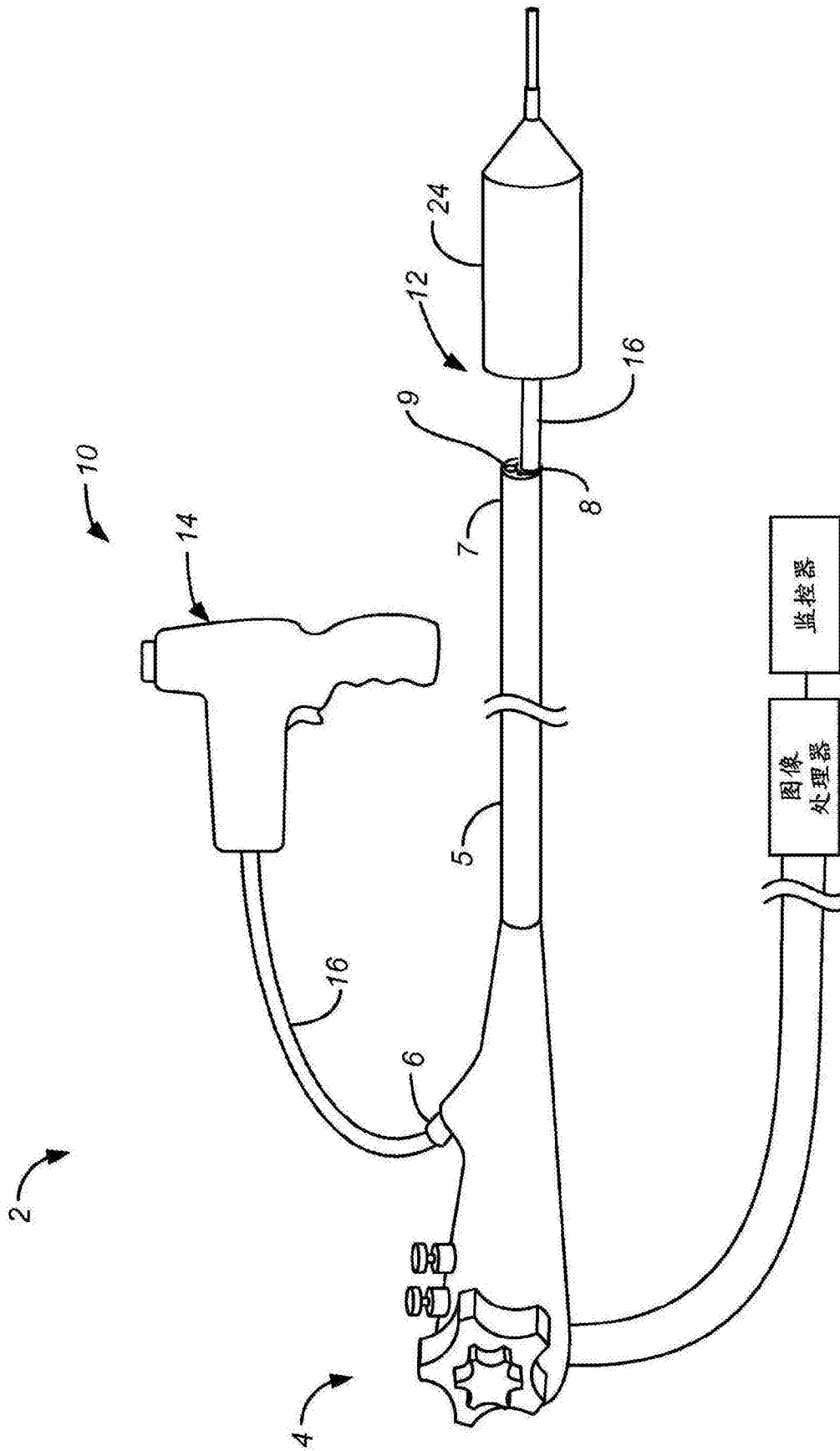


图1

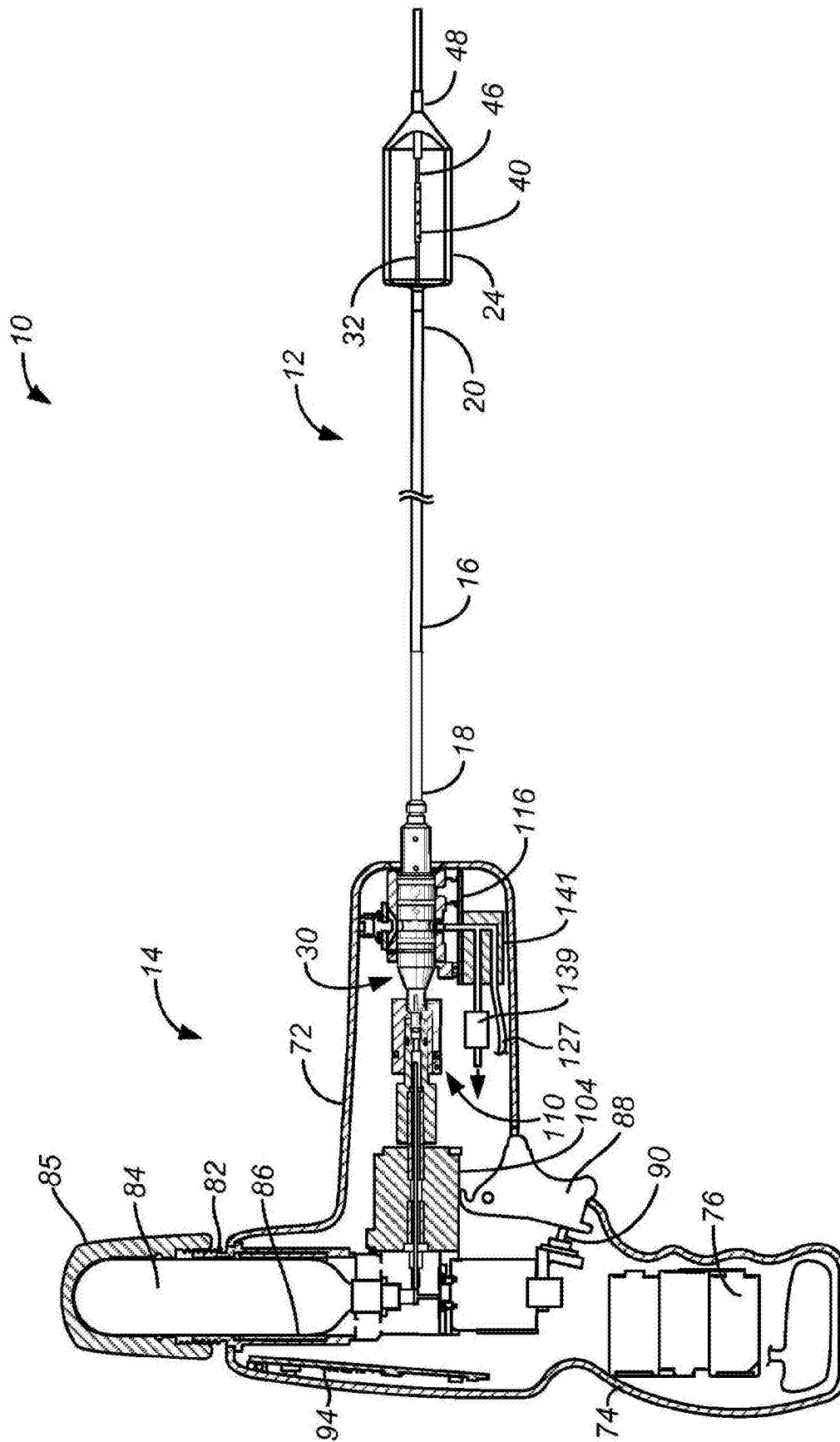


图2

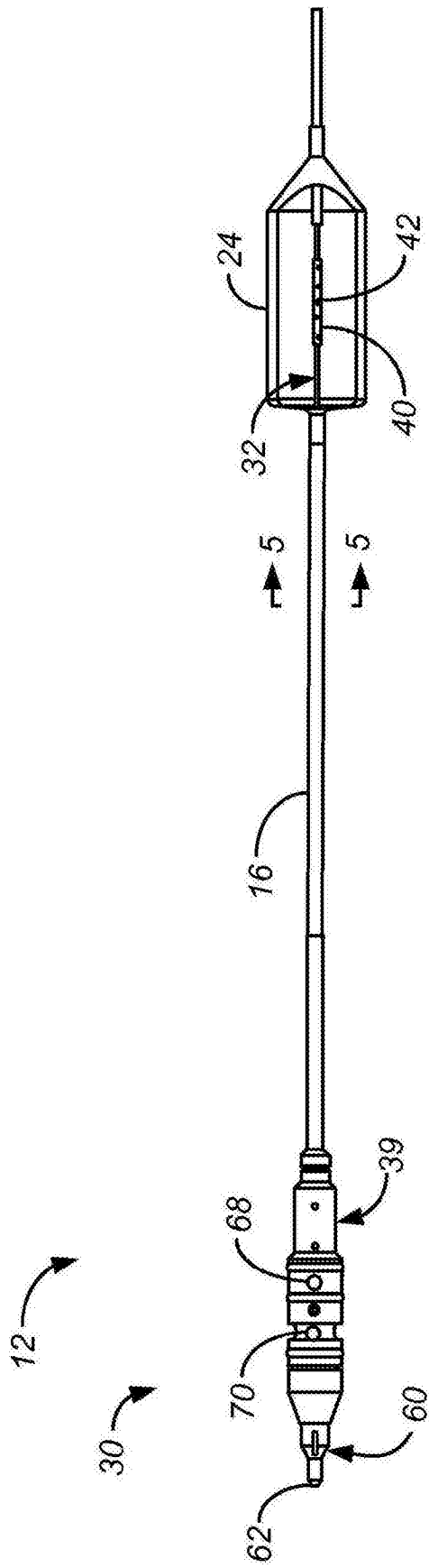


图3

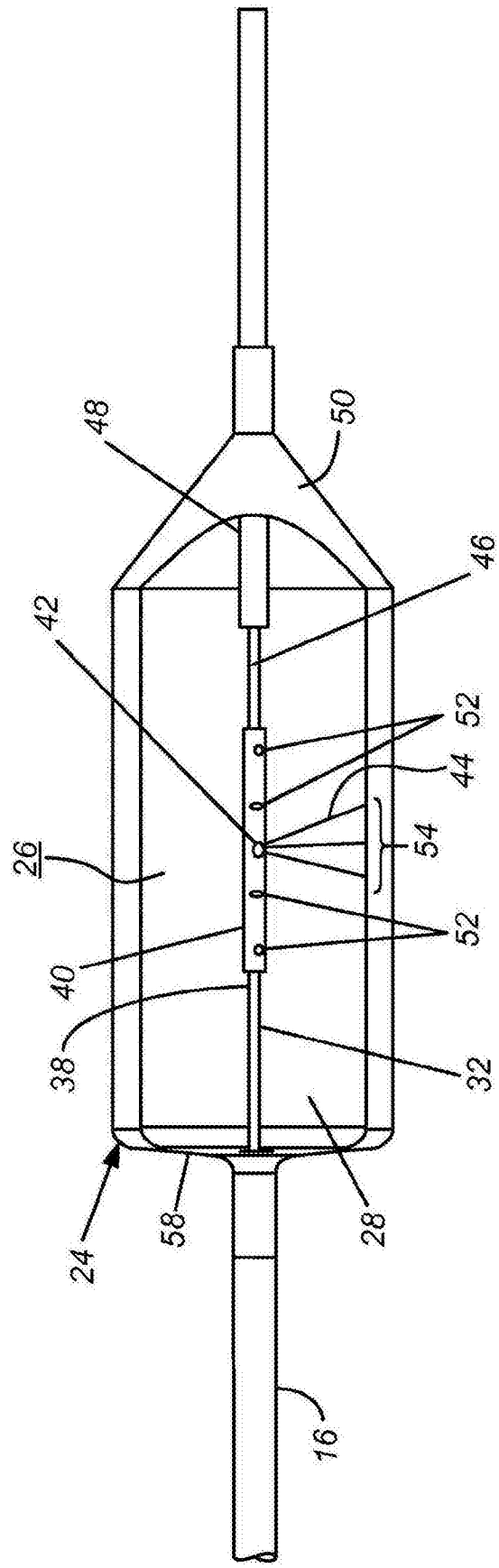


图4



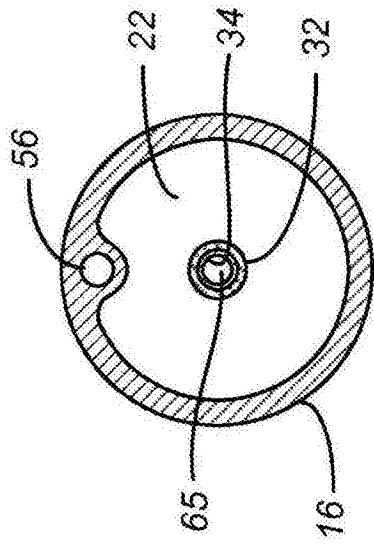


图5

30

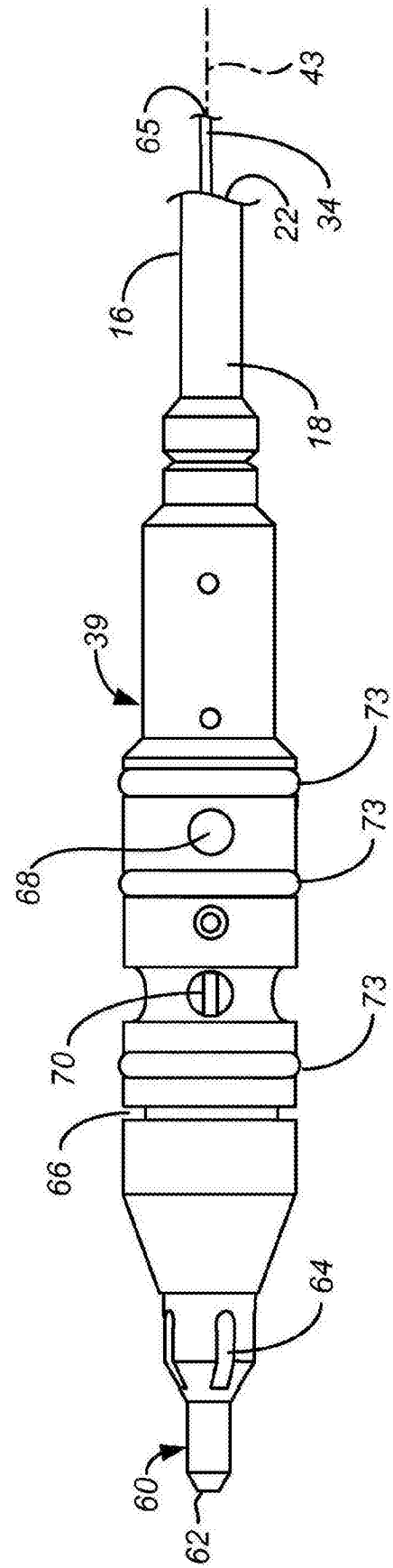


图6

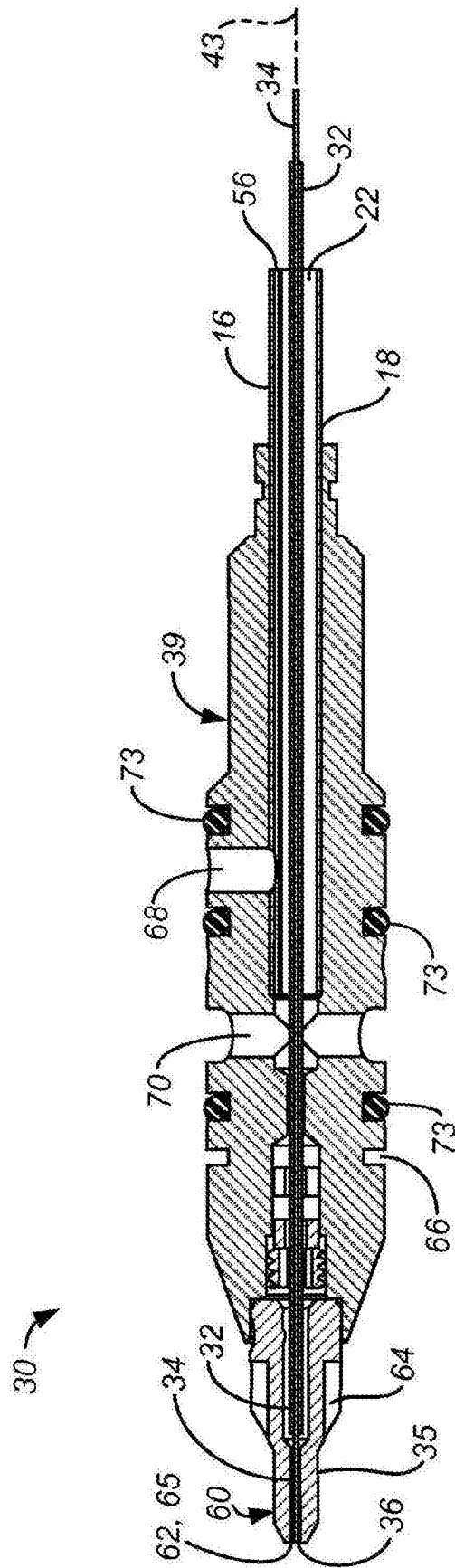


图7

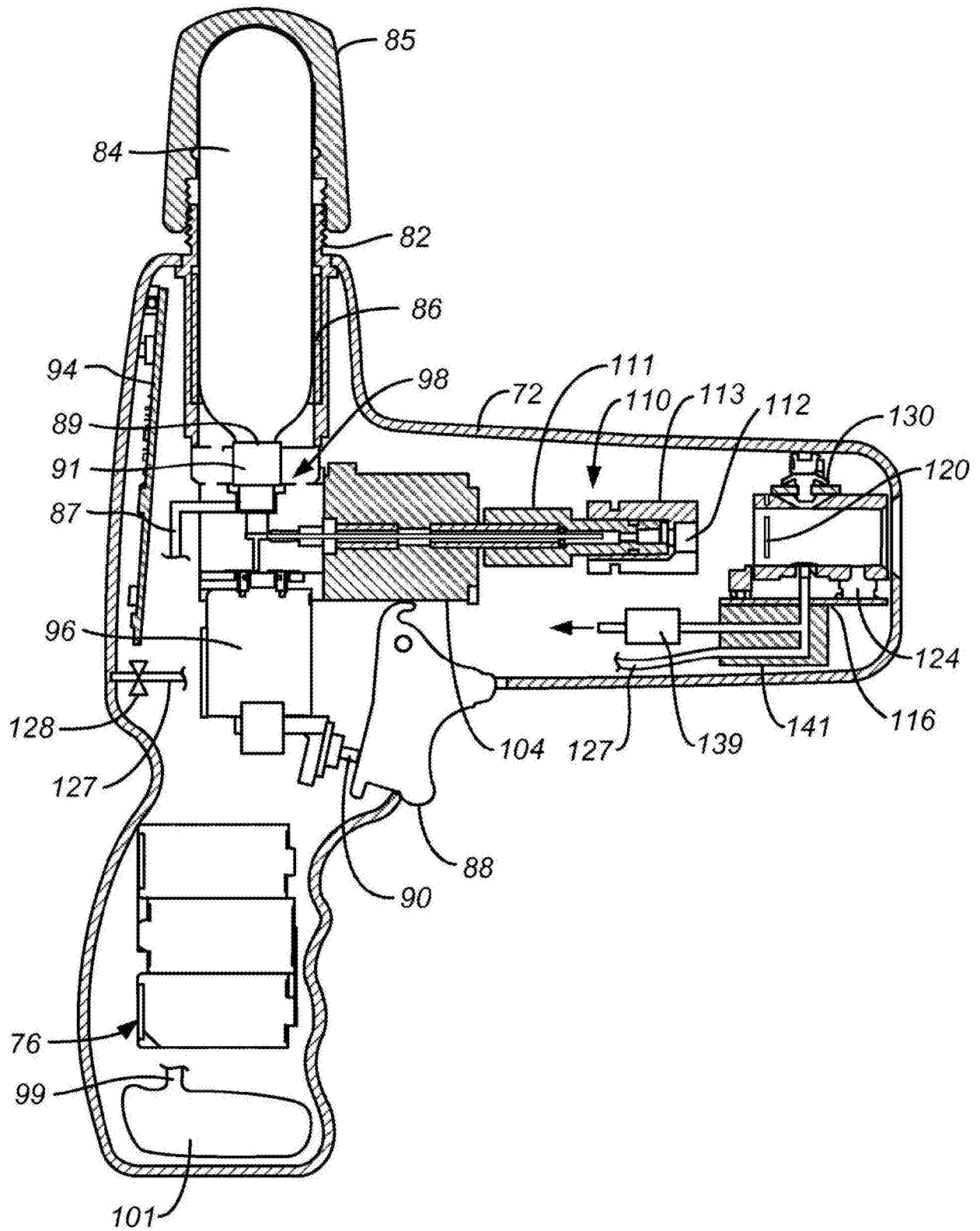


图8

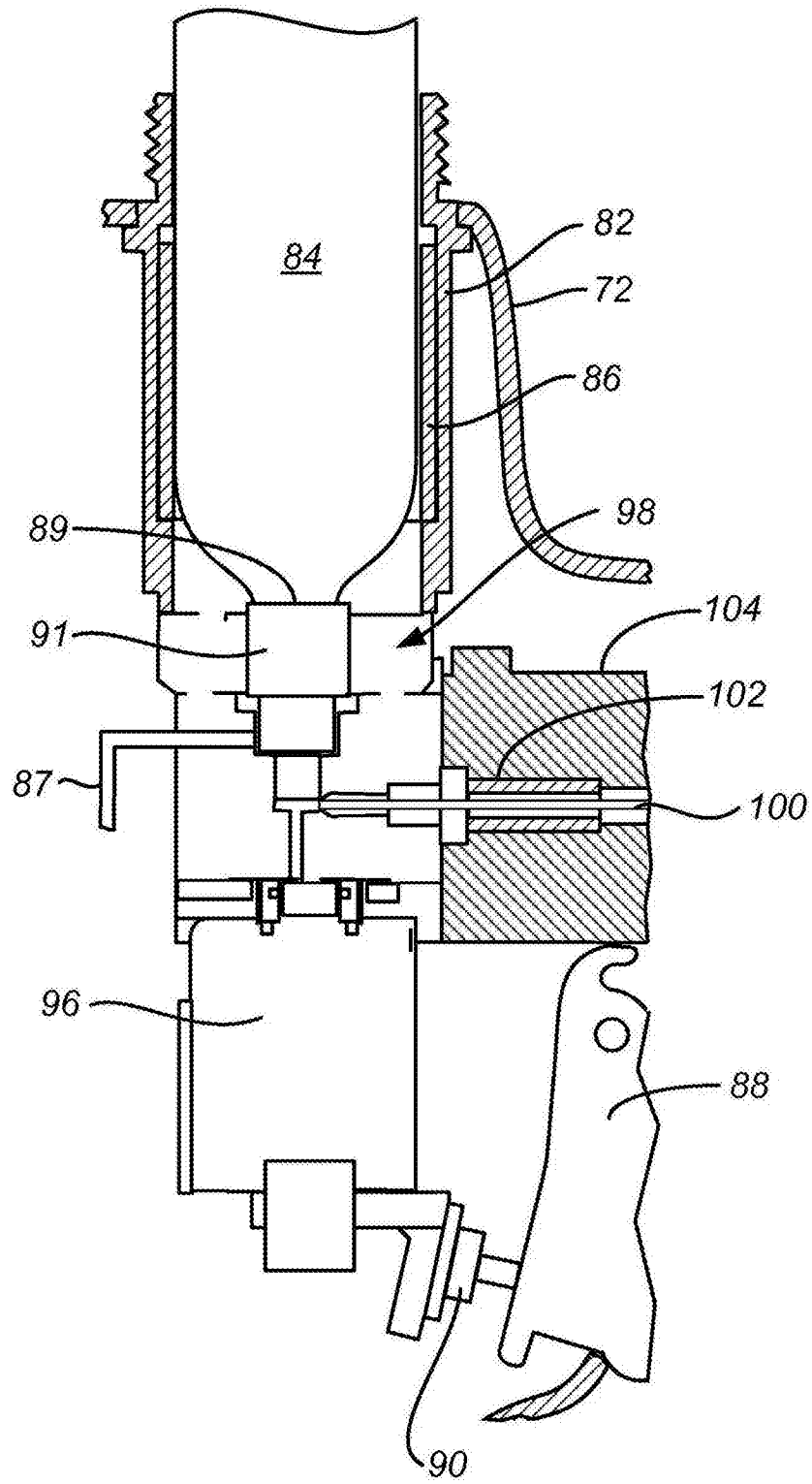


图9



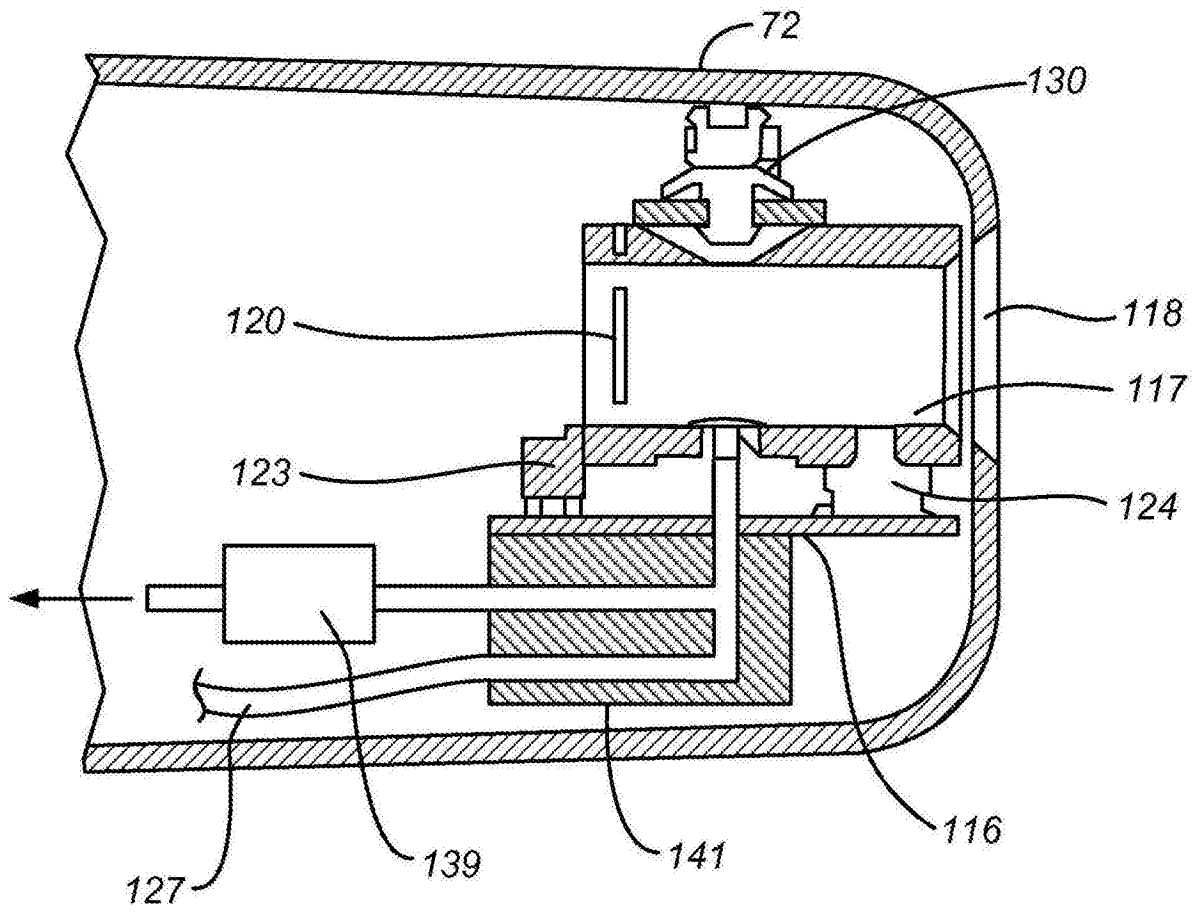


图12

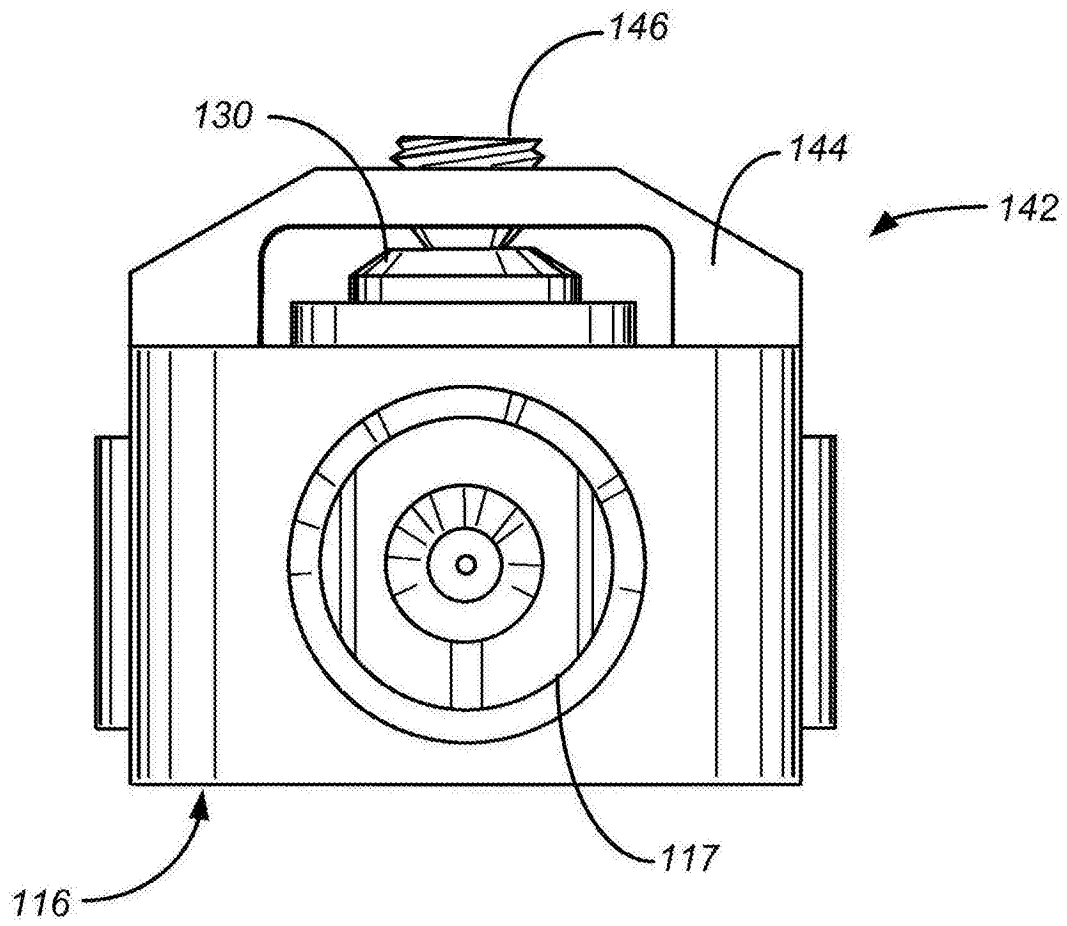


图13

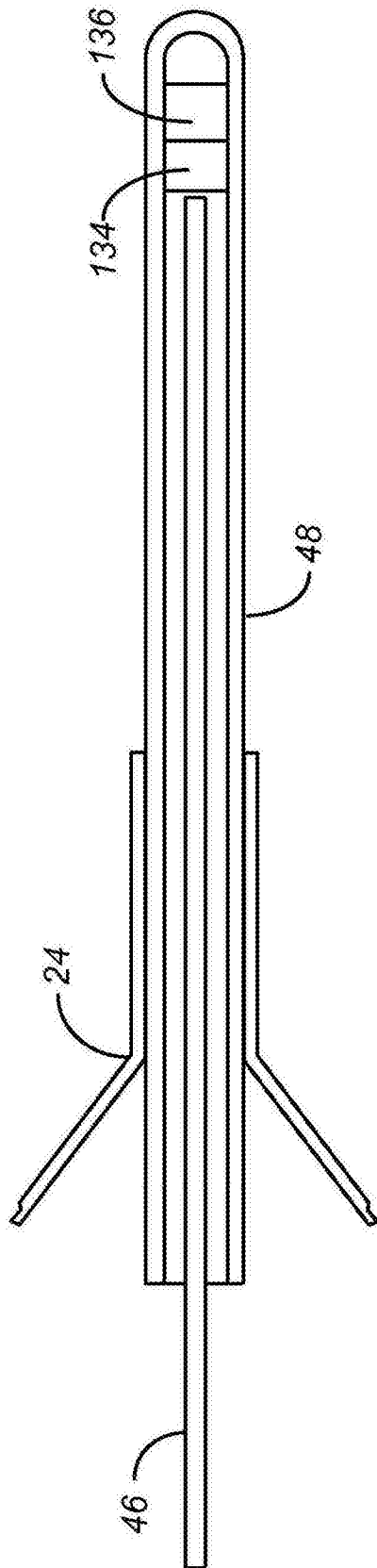


图14

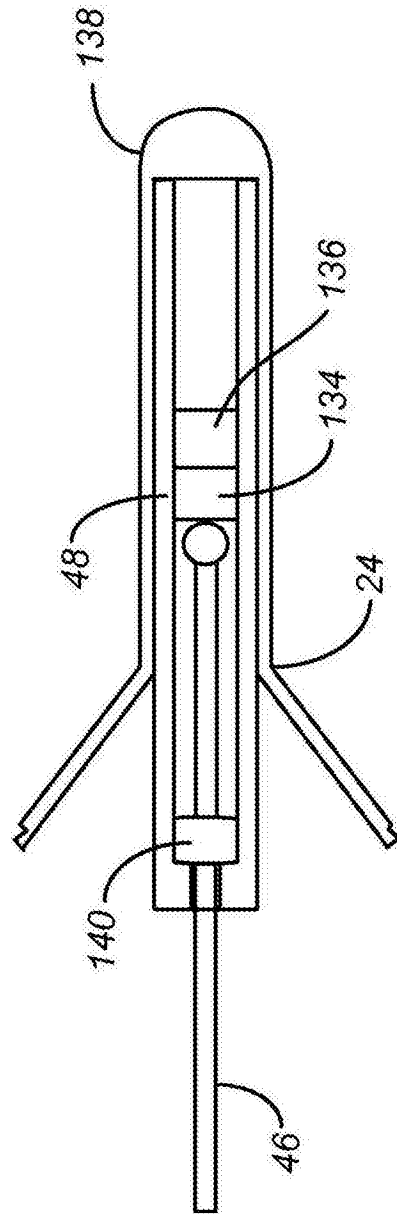
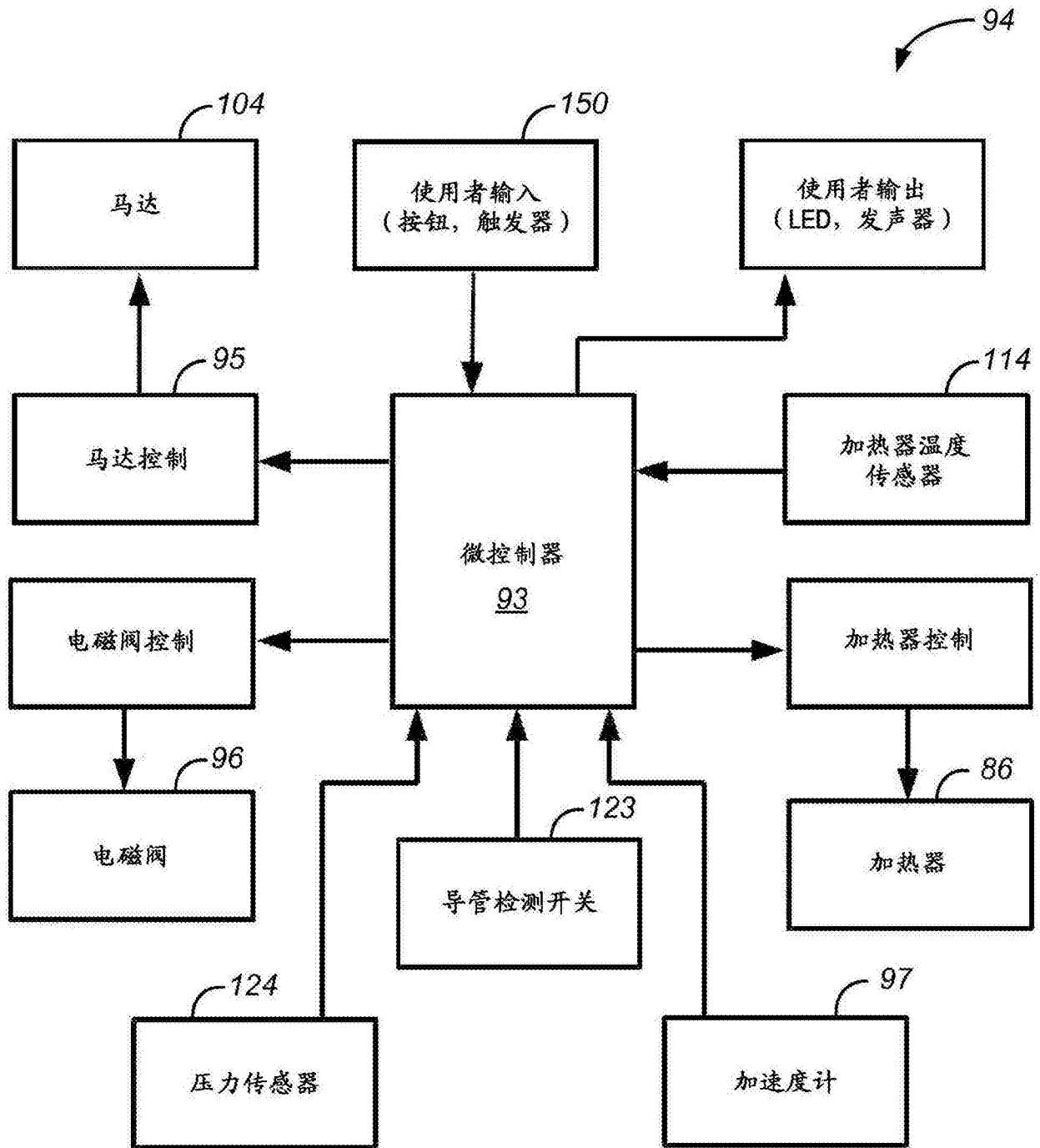


图15





专利名称(译)	低温球囊消融系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN105705108A</a>	公开(公告)日	2016-06-22
申请号	CN201480058955.0	申请日	2014-10-31
[标]申请(专利权)人(译)	C2治疗公司		
申请(专利权)人(译)	C2治疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	C2治疗公司		
[标]发明人	GFW内维尔 TD霍兰德 CA伊科 PP吴 RS威廉姆斯		
发明人	G·F·W·内维尔 T·D·霍兰德 C·A·伊科 P·P·吴 R·S·威廉姆斯		
IPC分类号	A61B18/02		
CPC分类号	A61B18/02 A61B2017/00398 A61B2017/00477 A61B2018/00041 A61B2018/00202 A61B2018/00208 A61B2018/0022 A61B2018/00482 A61B2018/00488 A61B2018/00494 A61B2018/005 A61B2018/00577 A61B2018/00642 A61B2018/00648 A61B2018/00714 A61B2018/00744 A61B2018/00791 A61B2018/00815 A61B2018/00916 A61B2018/0212 A61B2018/0262 A61B2018/0268 A61B2090/064 A61B2576/02		
代理人(译)	苏娟		
优先权	61/899077 2013-11-01 US		
其他公开文献	CN105705108B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种低温消融导管(12)，包括：导管轴(16)；分别位于导管轴近端(18)和远端(20)处的球囊(24)和连接器(30)；制冷剂输送管组件(40)，其包括能在导管轴腔(22)内转动的制冷剂输送管(34)、和具有位于球囊内的出口(42)的制冷剂输送元件(40)，所述出口随着制冷剂输送元件转动在不同的转动位置处向外朝着球囊引导制冷剂(44)。一种低温球囊消融系统(10)包括：低温消融导管；与连接器配合的导管连接器(119)；包括能转动的中空马达轴(102)的马达(104)；和输送管路(100)，该管路与低温气体源(84)流体联接，用以向制冷剂输送管供给低温气体。制冷剂输送管与输送管路中的至少一者至少部分地穿过中空的马达轴。制冷剂输送管(34)和连接器的联接尖端(60)随马达轴(102)转动。

