



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561927 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780035621.5

(22)申请日 2017.06.09

(30)优先权数据

62/347,980 2016.06.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/036773 2017.06.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/214516 EN 2017.12.14

(71)申请人 努瓦拉公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 丹尼斯·瓦尔 拉里·威尔士

史蒂文·P·默滕斯

(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204

代理人 王达佐 洪欣

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

A61B 18/12(2006.01)

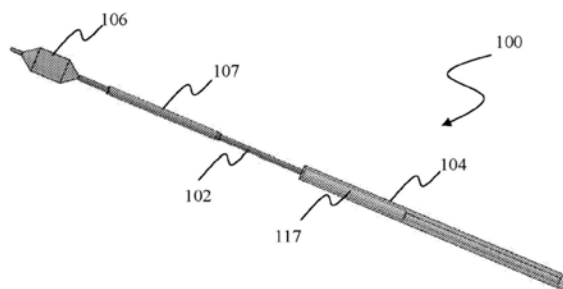
权利要求书3页 说明书10页 附图19页

(54)发明名称

用于改进可扩张导管组件递送到体腔中的
系统和方法

(57)摘要

一种肺部治疗导管和手柄系统,其包括具有
联接到手柄组件的插入管的导管组件。所述系统
进一步可拆卸地可联接到递送装置,如柔性支气
管镜或内窥镜,所述递送装置具有用于将所述手
柄组件联接到其的端口,以及与所述端口连通的
工作通道,用于通过所述递送装置递送所述导管
组件并递送到体腔中。任选地,所述端口的端口
通道可以与所述递送装置的所述工作通道共线。
所述导管组件、手柄组件和递送装置一起配合以
便于导管电极在如气道、管道或血管的治疗部位
中的递送和定位,以便治疗组织,同时最小化对
所述导管组件、所述递送装置或两者的部分的损
坏。



1. 一种用于消融患者的气道目标组织的系统,所述系统包含:
导管组件,其包括--
具有近端和远端的细长轴;
联接到所述细长轴的所述远端的消融组件,所述消融组件被配置成定位在所述气道内以将能量递送到所述目标组织,所述消融组件包括--
可在缩回构型和扩张构型之间移动的可扩张构件,和
联接到所述可扩张构件的能量发射器,其中能量发射器被配置成当所述可扩张构件处于所述扩张位置时定位在所述目标组织附近;和
可滑动地定位在所述细长轴上的插入管,所述插入管被配置成且尺寸被设计成在第一位置和第二位置之间移动,在所述第一位置中,处于所述缩回构型的所述消融组件被压缩在所述插入管内,在所述第二位置中,所述插入管是远侧的所述消融组件;和
控制器,其被配置成将能量从能量源递送到所述能量发射器。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插入管包含:
具有恒定内径和外径的细长部分;和
第一扩口端,在所述第一扩口端中内径和外径从所述恒定内径和外径向外斜移,其中所述第一扩口端的尺寸被设计成将所述缩回的消融组件推入所述插入管内。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述扩口端终止于凸缘。
4. 根据权利要求2所述的系统,其中所述插入管进一步包含:
与所述第一扩口端相对的第二锥形端,其中所述第二锥形端的外径小于所述恒定外径,从而形成倒角。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管组件进一步包含可拆卸地可联接到所述插入管的第一端的漏斗,所述漏斗被配置成当所述可扩张构件处于所述缩回构型时,将所述消融组件折叠成压缩构型,用于插入所述插入管中。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其进一步包含:
手柄组件,其固定到所述细长轴的所述近端,并且可联接到递送装置的端口,所述手柄组件包括形成内部凹口的壳体,其中所述插入管被配置成当所述插入管处于所述第二位置时,部分地或完全地嵌套在所述壳体内。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述系统可联接到递送装置的端口用于将所述消融组件递送到所述气道中,其中:
所述插入管被配置成当所述插入管处于所述第一位置时,联接到所述端口;并且
所述插入管被配置成随着所述手柄组件朝向所述端口移动并与所述端口接触而移位到所述第二位置,使得所述消融组件移动通过所述递送装置的工作通道并移动到所述气道中,其中所述插入管的至少一部分嵌套在所述手柄组件内。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统可联接到递送装置的端口用于将所述消融组件递送到所述气道中,另外其中:
所述插入管被配置成通过所述端口插入并且至少部分地插入所述递送装置的工作通道中。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述递送装置的所述工作通道包括线性部分和非线性部分,其中所述线性部分的第一端联接到所述端口,并且所述线性部分的第二端联接

到所述非线性部分,另外其中:

所述插入管在所述工作通道的所述线性部分内并至少部分地沿所述工作通道的所述线性部分延伸。

10. 根据权利要求9所述的系统,另外其中所述插入管延伸通过所述线性部分,并且至少部分地沿所述非线性部分并在所述非线性部分内延伸。

11. 根据权利要求8所述的系统,其中所述插入管包括被配置成限制所述插入管插入所述工作通道中的距离的凸缘。

12. 一种用于将消融组件递送到患者的气道中的方法,所述方法包含:

提供导管组件,所述导管组件包括--

具有近端和远端的细长轴;

联接到所述细长轴的所述远端的消融组件,所述消融组件被配置成定位在所述气道内以将能量递送到目标组织,所述消融组件包括--

可在缩回构型和扩张构型之间移动的可扩张构件,和

联接到所述可扩张构件的能量发射器,其中能量发射器被配置成当所述可扩张构件处于所述扩张位置时定位在所述目标组织附近;和

插入管,其可滑动地定位在所述细长轴上并可在所述近端和所述远端之间移动;

当所述可扩张构件处于所述缩回构型时,将所述插入管在所述消融组件上滑动;

将所述插入管与其中的所述消融组件联接到递送装置的插入端口;和

在所述插入管被固定到所述插入端口的同时移动所述消融组件和细长轴通过所述递送装置的工作通道。

13. 根据权利要求12所述的方法,其进一步包含:

提供联接到所述细长轴的所述近端的手柄组件,所述手柄组件包括尺寸被设计成将所述插入管嵌套在内的壳体,

其中在所述插入管被固定到所述插入端口的同时移动所述消融组件和细长轴通过所述递送装置的工作通道包含将所述手柄组件朝向所述插入端口移动并与所述插入端口接触,使得所述插入管部分地或完全地嵌套在所述壳体内。

14. 根据权利要求13所述的方法,其进一步包含:

将所述手柄组件固定地联接到所述端口。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的方法,其进一步包含,在将所述插入管在所述消融组件上滑动之前:

将漏斗联接到所述插入管的靠近所述消融组件的第一端,所述漏斗被配置成将所述消融组件折叠成压缩构型以用于插入所述插入管中。

16. 根据权利要求12至15中任一项所述的方法,其中将所述插入管与其中的所述消融组件联接到递送装置的插入端口包含:

将所述插入管通过所述端口插入并至少部分地插入所述递送装置的所述工作通道中。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中c将所述插入管与其中所述消融组件联接到递送装置的插入端口包含,并且其中所述递送装置的所述工作通道包括线性部分和非线性部分,其中所述线性部分的第一端联接到所述端口,并且所述线性部分的第二端联接到所述非线性部分,:

将所述插入管插入通过整个所述线性部分并至少部分地插入所述非线性部分中。

18. 一种用于将消融组件递送到患者的气道中的递送装置,所述递送装置包含:

刚性主体;

柔性工作轴,其在所述轴的第一端处联接到所述主体,所述轴被配置成部分地或完全地定位在所述气道内,所述轴的第二端包含工作端;

形成在所述刚性主体上的插入端口,所述端口包括限定端口通道的结构;和

限定延伸通过所述刚性主体和所述柔性工作轴的工作通道的结构,

其中所述工作通道的第一端联接到所述端口通道,并且所述工作通道的第二端联接到所述柔性轴的所述工作端,并且

其中所述插入端口可枢转地联接到所述刚性主体,所述插入端口可在第一插入位置和第二位置之间枢转,在所述第一插入位置中,所述工作通道的所述第一端与所述端口通道共线,在所述第二位置中,所述工作通道的所述第一端与所述端口通道不共线。

19. 根据权利要求18所述的递送装置,其中所述递送装置包含柔性支气管镜或柔性内窥镜。

20. 根据权利要求18或19所述的递送装置,其中所述插入端口被配置成联接到导管组件,所述导管组件包含:

具有近端和远端的细长轴;和

联接到所述细长轴的所述远端的消融组件,所述消融组件被配置成通过所述工作通道并在所述气道内定位以将能量递送到目标组织,所述消融组件包括-

可在缩回构型和扩张构型之间移动的可扩张构件,和

联接到所述可扩张构件的能量发射器,其中能量发射器被配置成当所述可扩张构件处于所述扩张位置时定位在所述目标组织附近。

用于改进可扩张导管组件递送到体腔中的系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2016年6月9日提交的美国临时申请第62/347,980号的权益,该临时申请通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明大体上涉及可扩张导管组件,并且更具体地说,涉及用于经由递送装置辅助将可扩张导管组件递送到体腔中进行治疗的装置。

背景技术

[0004] 肺部疾病是一些最常见的疾病,仅在美国就影响了数千万人。肺部疾病是由呼吸道中的问题引起的,这些问题会干扰正常的呼吸。许多这些疾病需要医疗护理或干预,以恢复适当的肺功能并改善患者的整体生活质量。一些较常见的肺部疾病包括哮喘和慢性阻塞性肺部疾病或COPD。像COPD和哮喘的肺部疾病的症状各不相同,但通常包括持续性咳嗽、呼吸短促、喘息、胸闷和呼吸困难。通常,当进行一些剧烈的活动时,如跑步、慢跑、快走等,这些症状会加剧。但是,如果允许疾病不受控制地发展,则在进行非剧烈活动时可能会注意到这些症状。随着时间的推移,特别是如果不寻求医疗护理,一个人的日常活动将受到严重损害,从而降低整体生活质量。

[0005] 许多肺部疾病,无论是急性还是慢性,通常都涉及与气道炎症相关的病理状况。当在气道中发生这种炎症时,浸润的炎性细胞对支气管或肺组织造成损害,最终导致肺部疾病的呼吸功能障碍,如呼吸流速或氧交换能力的降低。随着时间的推移,这种炎症可导致气管腔堵塞、气道壁增厚以及气道壁内或周围结构的改变。气道阻塞可以显著减少肺部交换的气体量,从而导致呼吸困难。气管腔堵塞可由过多的腔内粘液、水肿液或两者引起。气道壁的增厚可归因于气道平滑肌的过度收缩、气道平滑肌肥大、粘液腺肥大、炎症、水肿或这些的组合。气道周围结构的改变,如肺组织本身的破坏,可导致气道壁上的周向牵引力丧失以及随后气道变窄。一般来说,像COPD和哮喘的肺部疾病是局部炎性细胞因子、吸入性刺激物(例如,冷空气、烟雾、过敏原或其它化学物质)、全身激素(如皮质醇和肾上腺素)、局部神经系统输入(即,可产生对平滑肌细胞和粘液腺的局部反射刺激的完全包含在气道壁内的神经细胞)和中枢神经系统输入(即从大脑到平滑肌细胞和粘液腺的通过迷走神经传递的神经系统信号)的复杂相互作用的结果。

[0006] 哮喘可以进一步包括急性发作或通过高反应性气道平滑肌收缩引起的额外气道狭窄的发作,所述高反应性气道平滑肌收缩显著增加气流阻力。哮喘症状包括呼吸困难(例如,呼吸短促或呼吸困难)、喘息、胸闷和咳嗽的反复发作。另外,COPD,通常被称为肺气肿,其特征不在于肺部气道周围或邻近肺组织的改变。肺气肿可能涉及肺组织(例如,肺泡囊)的破坏,这导致气体交换减少和周围肺组织对气道壁施加的周向牵引力减少。肺泡组织的破坏限制了富氧空气的流入和更健康组织的适当功能,导致显著的呼吸困难。接触化学品或其它物质(例如,烟草烟雾)可能会显著加速组织损坏或破坏的速度。另外,慢性支气管炎是

另一种类型的COPD,其特征在于气道平滑肌的收缩、平滑肌肥大、过多的粘液产生、粘液腺肥大和气道壁的炎症。与哮喘一样,这些异常是局部炎症细胞因子、吸入性刺激物、全身激素、局部神经系统和中枢神经系统的复杂相互作用的结果。与呼吸道阻塞可能在很大程度上可逆的哮喘不同,慢性支气管炎的气道阻塞主要是慢性和永久性的。

[0007] 治疗肺部疾病包括减少接触有害物质、给予药物(如支气管扩张剂、类固醇、磷酸二酯酶抑制剂、茶碱、抗生素等)、进行肺部治疗(如氧疗、肺康复)和外科手术,如支气管热成形术。不幸的是,药物治疗需要患者依从性,经常引起有害的副作用,并且不一定治疗疾病的根本原因。类似地,外科手术可导致平滑肌张力和神经功能的破坏,使得患者不能有利地对吸入性刺激物、全身激素以及局部和中枢神经系统输入作出反应。

[0008] 治疗肺部疾病的一种替代方法称为靶向肺去神经支配。该方法利用消融(如RF消融)通过消融组件选择性地治疗气道壁内的目标区域(例如,间质中的解剖学特征),同时保护表面组织,如气道壁的表面。例如,粘液腺可以被损坏以减少粘液产生足够的量以防止导致气流阻力增加的粘液的积聚,同时保留足够的粘液产生以维持有效的粘膜纤毛运输,如果需要或期望的话。穿过气道壁的神经分支/纤维或气道壁中的其它解剖学特征也可以被破坏。

[0009] 特别设计的导管允许经由递送装置将消融组件引入患者的气道中,所述消融组件通常包含联接到可扩张构件(如球囊)的一个或多个可折叠电极或能量发射器。递送装置可以是引导管、递送护套、支气管镜或内窥镜,并且可以包括一个或多个观察装置,如光学观察装置(例如,照相机)、光学元件链(例如,一组透镜)、光纤、CCD芯片等。一旦定位在气道的期望区域(如左主支气管和/或右主支气管)中,可扩张构件就扩张以将一个或多个电极定位成与气道壁接触。

[0010] 如RF能量的能量被供应到能量发射器以消融目标组织,从而导致损伤形成,因此暂时或永久地损坏目标组织,因此影响例如到与目标组织相关联的肺的部分或来自肺的部分的神经信号。同时,冷却剂通过导管供应并被引导到一个或多个电极并被引导到可扩张构件或球囊中。这允许冷却与电极以及相邻组织接触的表面组织。损伤的大小、形状和深度由冷却剂的流速和温度以及供应给一个或多个能量发射器的能量决定。例如,这类程序的装置、系统和方法可在以下中的一个或多个中找到:题为“用于治疗支气管树的系统、组件和方法(Systems,Assemblies,and Methods for Treating a Bronchial Tree)”的美国专利第8,088,127号和题为“具有可冷却能量发射组件的递送装置(Delivery Devices with Coolable Energy Emitting Assemblies)”的美国专利申请公开第2011/0152855号,两者都通过引用整体并入本文。

[0011] 为了确保治疗沿气道延伸的大部分或全部目标神经,通常希望在气道壁的全部或大部分圆周周围形成周向损伤。由于设计约束或偏好,电极或能量发射器可以不围绕气道壁的整个圆周延伸。因此,可以通过在缓慢旋转消融组件的同时消融组织或者通过将消融组件定位在一系列旋转位置来形成周向损伤,在每个旋转位置,能量被递送持续期望的时间段。然后,相邻的损伤变得连续并且在气道壁周围形成周向带。附加地或替代地,导管可以轴向重新定位以治疗气道内第一治疗部位的远侧或近侧的其它位置。

[0012] 通常,在支气管镜操作和可视化下进行靶向肺去神经支配。可以将支气管镜引入目标气道中,然后将治疗导管与支气管镜并排递送,或更优选地,通过支气管镜的工作通道

递送。然而,由于工作通道的小尺寸、导管与工作通道的壁之间的摩擦,以及在柔性支气管镜的情况下工作通道的弯曲和曲折,通过工作通道放置可能在操纵导管方面具有挑战性。例如,如图1所示,普通市售柔性内窥镜或支气管镜10的工作通道经由位于镜体手柄12附近的侧端口11(或“Y”管)进入,导致手柄12的侧端口11和工作通道与内窥镜10的柔性轴13之间的角度。例如,插入如针探针的装置,如果针没有完全缩回的话,会导致工作通道的损坏。在如导管和手柄组件14的装置中,所述装置包含联接到可扩张构件16(如球囊)的一个或多个可折叠电极或能量发射器15,通过该角度推进和/或缩回装置可造成操作者感觉到增加的阻力或拖曳,这又可能会妨碍操作者的触觉反馈,并且在某些情况下,对可扩张构件、能量发射器或两者造成损坏。

[0013] 为了解决这些和其它挑战,仍然需要一种用于递送和操纵肺部治疗导管(如靶向肺去神经支配导管),同时在通过递送装置(如支气管镜的工作通道)将导管定位在肺部气道中时最小化导管损坏的发生的系统、装置或设备。

发明内容

[0014] 本发明的实施例涉及肺部治疗导管和手柄系统,其包括具有联接到手柄组件的插入管的导管组件。该系统进一步可拆卸地可联接到递送装置,如支气管镜或内窥镜,所述递送通道具有用于将手柄组件联接到其的端口和与端口连通的工作通道,用于通过递送装置递送导管组件并递送到体腔中。在实施例中,导管组件、手柄组件和递送装置一起配合以便于导管电极在如气道、管道或血管的治疗部位中的递送和定位,以用于治疗组织,同时最小化对导管组件、递送装置或两者的部分的损坏。

[0015] 在某些实施例中,导管组件包含靶向肺去神经支配(TLD)装置,如RF、微波或超声导管,并且通常包括具有近侧和远侧部分的细长轴和联接到轴的远侧部分的消融组件,所述消融组件包括可扩张构件,如球囊或篮,以及联接到可扩张构件的一个或多个电极或能量发射器。导管组件进一步经由手柄组件流体地和电联接到系统控制台,所述系统控制台包括冷却剂供应源和返回储液器,以及如RF发生器的能量供应源。

[0016] 在实施例中,手柄组件联接到导管组件的轴的近侧部分。手柄组件可包括固定地联接到轴的近端的壳体,以及联接到壳体的心轴管或手柄框架,使得心轴管相对于壳体和导管组件可旋转且轴向可移位。

[0017] 在实施例中,手柄组件和导管组件以单个或唯一的定向或用户所需的多个定向可拆卸地联接到递送装置,如柔性支气管镜。在一些方面,递送装置是柔性支气管镜,其包括刚性主体或镜体手柄以及终止于远侧工作端的工作长度的柔性轴。柔性轴的至少一部分定位在待治疗的体腔内。工作通道延伸通过支气管镜,其中工作通道的近端终止于形成在刚性主体上的端口,并且工作通道的远端终止于柔性轴的工作端。导管的细长轴和消融组件可以经由穿过其形成的端口通道插入端口中,并且穿过整个工作通道,以经由柔性轴的工作端递送到内腔中。

[0018] 在实施例中,端口形成在刚性体中一定位置处,使得端口通道与镜体手柄的工作通道共线。该共线端口定向允许通过镜体手柄直接装载导管组件,而不需要像现有技术侧端口那样使导管组件斜移,这反过来减小了对导管组件的阻力或拖曳并且最小化了对导管组件的损坏。在又一个实施例中,端口可相对于镜体手柄枢转,使得其可从第一插入位置和

第二操作位置移位,在第一插入位置中,端口通道与镜体手柄的工作通道共线,在第二位置中,一旦导管组件通过工作通道插入并且手柄组件联接到端口,端口通道就会偏离轴线移动或倾斜或者斜移。这允许手柄组件相对于镜体主体定位在多个位置。

[0019] 在实施例中,导管组件包括可移动地联接到轴的插入管。在这些实施例中,插入管纵向地并且任选地旋转地联接到导管组件的轴的外表面。插入管的尺寸被设计成当消融组件处于缩回构型(例如,可扩张球囊放气)并且在递送装置的端口通道内时,将定位在轴的远端上的可扩张消融组件引导到插入管中,从而提供刚性支撑结构,用于将消融组件引入端口通道内。随着导管组件通过递送装置的工作通道插入时,插入管沿导管组件的轴从消融组件朝向手柄组件平移或滑动。一旦手柄组件联接到递送装置的端口,插入管的尺寸也被设计成嵌套在手柄组件内。

[0020] 根据实施例的系统和装置允许比先前系统更容易地将具有可扩张消融组件的导管组件插入并通过如柔性内窥镜或支气管镜的递送装置。改进的系统减小了操作者在使用期间感觉到的阻力或拖曳,并减少了消融组件损坏的发生。

[0021] 上述发明内容并非意图描述每个图示实施例或本文主题的每种实施方式。附图和以下详细描述更具体地例示了各种实施例。

附图说明

[0022] 结合附图考虑各种实施例的以下详细描述可以更全面地理解本文主题,在附图中:

[0023] 图1是现有技术的联接到支气管镜的斜移侧端口的导管和手柄系统的透视图。

[0024] 图2是根据本发明的一实施例的导管和手柄系统的侧正视图(未示出插入管);

[0025] 图3是根据本发明的一实施例的导管组件的消融组件的侧正视图;

[0026] 图4是图2的导管和手柄系统的侧正视图;

[0027] 图5是根据本发明的一实施例的导管和手柄系统的流程图;

[0028] 图6是根据本发明的一实施例的具有插入管的导管和手柄组件的透视图。

[0029] 图7A是图4的插入管的侧正视图

[0030] 图7B是图7A的插入管的剖视图。

[0031] 图8A是导管和手柄组件的透视图,其中插入管处于第一插入位置;

[0032] 图8B是导管和手柄组件的透视图,其中插入管处于第二嵌套位置;

[0033] 图9A是根据本发明的一实施例的插入管和递送装置的侧截面正视图;

[0034] 图9B是根据本发明的另一实施例的插入管和递送装置的侧截面正视图;

[0035] 图9C是根据本发明的又一实施例的插入管和递送装置的侧截面正视图;

[0036] 图10A是根据本发明的一实施例的插入管漏斗的侧正视图;

[0037] 图10B是图10A的插入管漏斗的剖视图;

[0038] 图11A是根据本发明的一实施例的图10A的插入管漏斗与图7A的插入管配合的侧正视图;

[0039] 图11B是图11A的插入管和插入管漏斗组件的剖视图;

[0040] 图12是导管和与插入管漏斗配合的插入管组件的侧正视图;

[0041] 图13是图12的导管和拆下插入管漏斗的插入管组件的侧正视图;图14是根据本发

明的一实施例的具有共线端口和工作通道的递送装置的侧视图；和

[0042] 图15是根据本发明的一实施例的具有枢转端口的递送装置的侧视图。

[0043] 虽然各种实施例容许各种修改和替代形式，但其细节已借助于实例在图式中示出且将进行详细描述。然而，应理解，并不意图将所要求发明限制于所描述的特定实施例。相反地，意图涵盖属于如由所附权利要求书限定的主题的精神和范围内的所有修改、同等物和替代方案。

具体实施方式

[0044] 根据一些实施例，如图2所示，导管和手柄系统100可以包含：消融导管组件101，其具有细长轴102和联接到轴102的第一或远端的消融组件106；定位手柄组件104，其联接到轴102的第二或近端；插入管107，其可移动地联接到消融组件106和手柄组件104之间的轴102；以及镜体联接组件103，其用于将导管组件101和手柄组件104联接到递送装置（如柔性内窥镜或支气管镜）的工作通道。插入管107沿轴102从第一位置和第二位置平移，在第一位置中，消融组件106缩回并在轴102的远端处被压缩在插入管107内，在第二位置中，插入管107在联接到递送装置的工作通道的端口（未示出）时嵌套在手柄组件104内。

[0045] 现在参考图3，消融组件106可包含一个或多个能量发射器510，如电极或换能器，以及可扩张构件520，如球囊或篮。例如，一个或多个能量发射器被配置成以RF、微波或超声的形式递送能量。在实施例中，一个或多个能量发射器联接到管道540，其被配置成使冷却剂流过其中以冷却能量发射器510。管道540与轴102和可扩张构件520流体连通，用于循环冷却剂。参考图5，消融组件106可包含冷却剂流体路径或冷却回路600，以冷却能量发射器510和可扩张构件520的表面，以保护与能量发射器510接触并与能量发射器510相邻的表面组织，从而实现深度组织消融。

[0046] 返回参考图3，消融组件106可以任选地包含节流阀530，用于调节管道540和可扩张构件520之间的流动。消融组件106还可任选地包含支撑线1214，如镍钛诺线，其沿导管轴102的至少一段延伸并且在可扩张构件520的近端520a和远端520b的内部之间延伸，以提供用于可扩张构件520和导管轴102的增加的轴向、扭转和弯曲支撑。消融组件106的进一步细节描述于题为“用于治疗支气管树的系统、组件和方法”的美国专利第8,088,127号和题为“具有可冷却能量发射组件的递送装置”的美国专利申请公开第2011/0152855号，两者都通过引用整体并入本文。

[0047] 在一些实施例中，并参考图2和4，手柄组件104联接到导管组件101的轴102的近侧部分。手柄组件104可包括固定地联接到轴102的近端的壳体1001，以及联接到壳体1001和壳体1001内的心轴管或手柄框架（未示出），使得心轴管可旋转地且轴向地可在壳体1001和导管组件101内移位。

[0048] 脐带电缆120经由应变消除装置121联接到手柄组件104的端部，用于将导管组件101流体地和/或电联接到伴随装置或附件，例如电源、能量源（例如RF发生器）、流体或冷却剂供应源、热交换器和控制器，优选地组合在系统控制台。脐带电缆120可包括例如用于入口和返回流体管或管腔105a、105a'的连接件，用于将轴102从控制台流体地联接到流体或冷却剂供应源，其任选地包括用于冷却和/或加热输入流体的热交换器和将轴和/或消融组件电连接到电源的一个或多个电缆/连接器105b、用于温度监测的热电偶和/或用于冷却

剂回路压力的压力传感器。在其它实施例中,手柄组件104可包含用于操作手柄组件104和任何伴随装置或附件的内部电池源。合适的手柄组件在题为“导管和手柄组件、系统和方法(Catheter and Handle Assembly, Systems, and Methods)”的国际公开第W02015/089377A1号中有更详细的描述,所述公开通过引用整体并入本文。

[0049] 导管组件101进一步经由手柄组件104流体地和电联接到系统控制台(未示出),所述控制台包括冷却剂回路(图5中所示的600),所述冷却剂回路包括冷却剂供应源和返回储液器,以及如RF发生器的能量供应源。手柄组件104被配置成在治疗(如靶向肺去神经支配(TLD)治疗)施用期间在轴向和周向方向上操纵轴102的远侧部分或远端并因此操纵消融组件106,其细节在美国专利第8,088,127号和美国专利申请公开第2011/0152855号中讨论,两者都通过引用整体并入本文。

[0050] 如图5所描绘,冷却回路600包括从系统控制台的储液器601、通过系统控制台的任选热交换器603、通过手柄104、通过轴102中的流入管腔、通过联接电极510的管道540、通过可扩张构件520、通过轴102中的流出管腔、通过手柄104供应并返回到系统控制台的冷却剂。系统控制台的非限制性实例可以在题为“具有可冷却能量发射组件的递送装置”的美国专利申请公开第2013/0289556号和题为“用于支气管舒张的系统和方法(System and Method for Bronchial Dilation)”的美国专利第8,489,192号中找到,两者通过引用整体并入本文。例如,通过蠕动泵605完成流体的循环。在替代实施例中,使流动反向,使得冷却剂在电极之前流过可扩张构件。

[0051] 导管组件101和手柄组件104被配置成经由插入端口可拆卸地联接到递送装置,例如引导管、递送护套、支气管镜或内窥镜(例如,在图1中的11和在图9中的113处所示)。递送装置可包括一个或多个观察装置,如光学观察装置(例如,相机)、光学元件链(例如,一组镜片)等。在一个特定实施例中,递送装置包含柔性支气管镜。消融组件(未示出)和细长轴102插入装置的工作通道端口中。然后,手柄组件104经由镜体联接组件103固定到装置上。镜体联接组件103可以与手柄组件104成一体或联接到手柄组件104,或者可以是联接到手柄组件104和端口的其自身的独立适配器。镜体联接组件103牢固地配合到端口,如通过摩擦或邻接配合、锁定杆、相应螺纹的螺纹接合、卡口或搭扣配合、弹簧加载配合,或本领域技术人员已知的任何各种机构。一旦固定,镜体联接组件103相对于递送装置轴向和旋转地固定。关于联接组件103的更多细节也在国际公开第.W02015/089377A1号中描述,其先前通过引用整体并入本文。

[0052] 现在具体参考图6-8B,插入管107纵向地,并且任选地旋转地、可移动地和同轴地联接到在消融组件106和手柄组件104之间的轴102。参考图7A和7B,管107沿在第一或远端107a与第二或近端107b之间延伸的细长部分109具有恒定的内径109a和外径109b。在替代实施例中,细长部分109沿其长度具有变化的直径。例如,细长部分109可以是椭圆形的,使得直径在细长部分109的中心处最大并且朝向每个端部减小。或者,细长部分109从端部向内朝向中心减小或逐渐变细,使得最小直径在中心。

[0053] 在一实施例中,第一端107a是扩口的,即内径111a和外径111b分别从内径109a和外径109b径向向外斜移,以产生将消融组件106引导到插入管107的内径111a中的锥形。在一实施例中,插入管107在扩口端107a处的外径111b的尺寸被设计成在递送装置的插入口113的工作通道(图7A和7B中未示出)内配合,即产生摩擦配合。

[0054] 内径109a的尺寸被设计成使得消融组件106可以在管107内折叠和压缩,从而允许消融组件106安全且容易地递送到递送装置的工作通道中。

[0055] 插入管107的第二端107b限定了小于外径109b的锥形外径115。该锥形允许插入管107被引导到手柄组件104的内部凹口或袋117中(如图6中的117所示),使得插入管107可完全或基本上嵌套在手柄组件104的壳体内。

[0056] 插入管107可以由任何各种合适的刚性或半刚性材料制成,如但不限于聚乙烯、聚丙烯、PTFE聚合物或它们的共混物。在一个特定实施例中,插入管107由具有低摩擦系数的聚合材料(如PTFE)形成,从而允许管107沿轴102容易地滑动并允许消融组件106在管107内滑动。

[0057] 现在参考图8A-B,在使用中,插入管107沿轴102从第一位置和第二位置平移,在第一位置中,消融组件106缩回并在轴102的远端处被压缩在插入管107内(图8A),在第二位置中,当插入管107联接到递送装置的端口113时嵌套在手柄组件104内(图8B)。更具体地说,如图8A所示,管107在消融组件106上滑动,使得管107完全或基本上覆盖压缩或放气的消融组件106。然后将管107插入形成在递送装置上的插入端口113(未示出)中。

[0058] 通过朝向端口113移动手柄组件104,导管组件101前进穿过递送装置的工作通道113a(未示出)。随着手柄组件104朝向端口113移动,管107保持固定到端口113,并且轴102移动通过管107,直到手柄组件104在管107上滑动并接触端口113,从而允许消融组件106展开,如图8B所描绘。管107完全或基本上嵌套在手柄组件104内,使得手柄组件104可被固定到端口113,如下面更详细描述。

[0059] 现在参考图9A-9C,插入管107可以部分地或基本上插入递送装置130中。如图9A所描绘,插入管107被放入插入端口113中而基本上不进入工作通道113a。在该实施例中,扩口的第一端107a防止插入管107延伸超过端口113,使得插入管107不在工作通道113a内延伸任何可观的长度。

[0060] 在图9B所描绘的替代布置中,插入管107被配置成基本上插入递送装置130的工作通道113a的线性部分114中。在该实施例中,第一端107a不是扩口的,使得插入管107可以穿过端口113和工作通道113a。第一端107a可以是插入管107的相同直径,或者可以是锥形的,类似于第二端107b。

[0061] 如上所述,插入管107可由具有低摩擦系数的材料构成,从而允许消融组件106容易地在管107内滑动。然而,各种递送装置130可以不必包括平滑的低摩擦工作通道113a,并且图9B的布置减小了消融组件106行进通过递送装置130的工作通道113a的距离,从而降低了对消融组件106的损坏的可能性。在该实施例中,管107的长度大于工作通道113a的线性部分114,使得管107的一部分保持在工作通道113a和端口113的外部,并且当手柄104联接到端口113时将嵌套在手柄104内。在该实施例中,插入管107可以任选地包括凸缘107c,其被配置成与端口113抵触,以便限制管107插入工作通道113a中。凸缘107c可沿一定长度形成在管107上,该长度基本上类似于工作通道113a的线性部分114的长度。在该实施例中,消融组件106在插入管107内沿工作通道113a的线性部分114移动,并在工作通道113a的非线性部分116中离开管107,并进入工作通道113a的柔性部分118。

[0062] 在图9C所描绘的又一替代布置中,插入管107被配置成基本上插入工作通道113a的线性部分114中并且通过递送装置130的非线性部分116的至少一部分。在该实施例中,第

一端107a不是扩口的,使得插入管107可以穿过端口113和工作通道113a。第一端107a可以是插入管107的相同直径,或者可以是锥形的,类似于第二端107b,以适应非线性部分116和柔性部分118之间的锥形接合。

[0063] 如上所述,插入管107可由具有低摩擦系数的材料构成,允许消融组件106容易地在管107内滑动。材料足够刚性以允许消融组件106穿过,但是柔韧的,使得插入管107弯曲以导航非线性部分116的弯曲。图9C的布置减小了消融组件106直接行进通过递送装置130的工作通道113a的距离,从而降低了对消融组件106的损坏的可能性,如通过围绕非线性部分116的弯曲造成阻碍。

[0064] 在该实施例中,管107的长度大于工作通道113a的线性部分114和非线性部分116的总长度,使得管107的一部分保持在递送装置130的外部,并且当手柄104联接到端口113时将嵌套在手柄104内。在该实施例中,插入管107可以任选地包括凸缘(未示出),其被配置成与端口113抵触,以便限制管107插入工作通道113a中。这类凸缘可以沿一定长度形成在管107上,该长度基本上类似于线性部分114的长度和工作通道113a的非线性部分116的长度的至少一部分。在该实施例中,消融组件106在插入管107内沿工作通道113a的线性部分114和非线性部分116的至少一部分移动,并且在与工作通道113a的柔性部分118共线的工作通道113a的一端非线性部分116离开管107。

[0065] 在一些实施例中,现在参考图10A-13,插入管漏斗150可以作为管和漏斗组件151与插入管107的端部107a(例如扩口端107a)配合,以帮助塌缩并将消融组件106滑动到插入管107中。漏斗150被配置成使消融组件106的接触点远离轴线延伸,从而在消融组件106的部件(如管道540的90度弯头)上施加较小的应力,同时帮助将管道540折叠在漏斗150内。

[0066] 现在参考图10A和10B,插入管漏斗150在第一端152a和第二端152b之间延伸,并且可包含截头圆锥形部分153,其第一端152a处具有大内径154,其沿着漏斗150的长度逐渐变细到小内径156。细长杆部分158从截头圆锥形部分153的小内径156延伸到漏斗150的第二端152b。在实施例中,杆部分158的直径沿其长度是恒定的并且基本上等于小内径156。在替代实施例中,杆部分150沿其长度具有变化的直径。

[0067] 参考图11A和11B,漏斗150的第二端152b的尺寸适当地被设计成如通过摩擦配合、螺纹联接、搭扣配合或任何其它联接机构接合端部107a。优选地,小内径156的尺寸被设计成与插入管107的端部107a的内径111a配合,从漏斗150到插入管107的过渡产生平滑的引线。

[0068] 在使用中,并参考图12,漏斗150与插入管107配合,使得导管轴102延伸通过漏斗150和插入管107,从而使消融组件106与漏斗150轴向对齐。当具有联接到其的漏斗150的插入管107沿轴102滑动并被拉过消融组件106时,漏斗150的大直径154捕获消融组件106并压缩和折叠消融组件106以减小组件106的轮廓,使其适合完全在插入管107内,如图13所示。一旦消融组件106被装载到插入管107中,就不再需要漏斗150,并且从插入管107移除漏斗150,允许插入管与递送装置的端口配合,如上所讨论。

[0069] 在一些实施例中,漏斗150是一次性的并且被配置成一次性使用,并且可以包含例如具有低摩擦系数的聚合物材料,如聚乙烯。在其它实施例中,漏斗150可包含涂覆或未涂覆的纸、箔、橡胶材料、塑料,例如聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯(PTFE)或类似物,或具有低摩擦系数的各种材料中的任何一种。在替代实施例中,漏斗150是可重复使用的,并且由足够

耐用的材料形成,以在每次使用之间如通过高压灭菌进行消毒。

[0070] 在一些实施例中,并且参考图14,用于改进导管和手柄系统递送到待治疗的内腔中的递送装置200可包含柔性内窥镜或支气管镜,其包括刚性镜体主体202和刚性细长部分203、联接到细长部分203的第一远端202a的柔性轴204、限定穿过其的工作通道208,以及形成在主体202的第二近端202b中的直线或共线端口206。递送装置200可包含各种任选部件,例如系统连接件205(例如电缆、光缆或光纤)、偏转杆207、光纤、抽吸件等。这些各种部件可以定位在端口206和工作通道208的侧面。在一个特定实例中,CCD芯片结合到轴204的工作端中,从而消除了对平行于工作通道208或沿工作通道208延伸的光纤的需要。

[0071] 在实施例中,工作通道208与近端202b处的端口通道206a共线,延伸通过主体202,并沿轴204延伸,在轴204的工作端204a处结束于208b。导管组件(未示出)被引入端口206中,并通过通道208,直到消融组件通过工作通道端208b递送到待治疗的内腔中。将工作通道208与端口通道206a对准,使得在两者之间不产生角度允许通过镜体主体直接装载导管组件,而不需要像现有技术侧端口那样使导管组件斜移,这反过来降低了对导管组件的阻力和拖曳并最小化对导管组件的损坏。

[0072] 在另一个实施例中,如参考图15,装置200'的端口206经由枢轴销201可枢转地安装到主体202,使得端口206可以从第一位置和第二倾斜位置(以虚线示出)移位,在第一位置中,端口通道206a与主体202的工作通道208共线,在第二斜移位置中,端口通道206a'相对于工作通道208偏离轴线或斜移。在使用中,例如,当处于第一位置时,导管组件可以被引入端口206中,以便于将消融组件装载到工作通道208中。一旦导管组件通过工作通道插入并且手柄组件联接到端口206,端口206就从第一共线位置枢转。这允许导管和手柄组件相对于镜体主体定位在多个位置,如操作者所希望的。然后可以根据需要将端口206移回第一位置,例如,用于移除或重新定位导管组件。

[0073] 递送装置200可与具有插入管107的导管和手柄系统100组合使用或作为替代,以改进通过工作通道递送消融组件并递送到待治疗的体腔中。

[0074] 根据实施例的系统和装置允许比先前系统更容易地将具有可扩张消融组件的导管组件插入并通过如柔性内窥镜或支气管镜的递送装置。改进的系统用以减小了操作者在使用期间感觉到的阻力或拖曳,并减少在装载、使用和卸载期间对消融组件的损坏的发生。

[0075] 已经在本文中描述系统、装置和方法的各种实施例。这些实施例仅借助于实例给出并且不打算限制所要求发明的范围。此外,应了解,已经描述的实施例的各种特征可以按不同方式组合以产生大量额外的实施例。此外,虽然已经针对所公开的实施例描述了各种材料、尺寸、形状、配置和位置,但是可以在不超出所要求发明的范围的情况下利用除所公开内容之外的其它内容。

[0076] 相关领域中的普通技术人员将认识到,本文主题可以包含比上述任何个别实施例中所示的特征少的特征。本文中所描述的实施例不打算作为可以组合本文主题的各种特征的方式的穷尽性呈现。因此,实施例的特征组合并非相互排斥的;相反,实施例可以包含选自不同个别实施例的不同个别特征的组合,如本领域的普通技术人员所理解。此外,除非另外指出,否则关于一个实施例所描述的元件可以实施在其它实施例中,即使在这类实施例中未描述时也是如此。

[0077] 尽管权利要求书中的从属权利要求可以提及与一项或多项其它权利要求的特定

组合,但是其它实施例还可以包括所述从属权利要求与每一项其它从属权利要求的主题的组合或一个或多个特征与其它从属或独立权利要求的组合。除非声明特定组合并非所期望的,否则本文中提出了这类组合。

[0078] 上述文献的任何以引用方式的并入受到限制,以使得与本文中的明确公开内容相反的主题不会被并入到本文中。上述文献的任何以引用方式的并入进一步受到限制,以使得文献中所包括的权利要求不会以引用的方式并入本文中。上述文献的任何以引用方式的并入进一步受到限制,以使得除非明确包括于本文中,否则文献中所提供的任何定义不会以引用的方式并入本文中。

[0079] 出于解释权利要求书的目的,除非权利要求中叙述了特定术语“用于……的装置”或“用于……的步骤”,否则明确地希望不引用35U.S.C. 章节112(f)的条款。

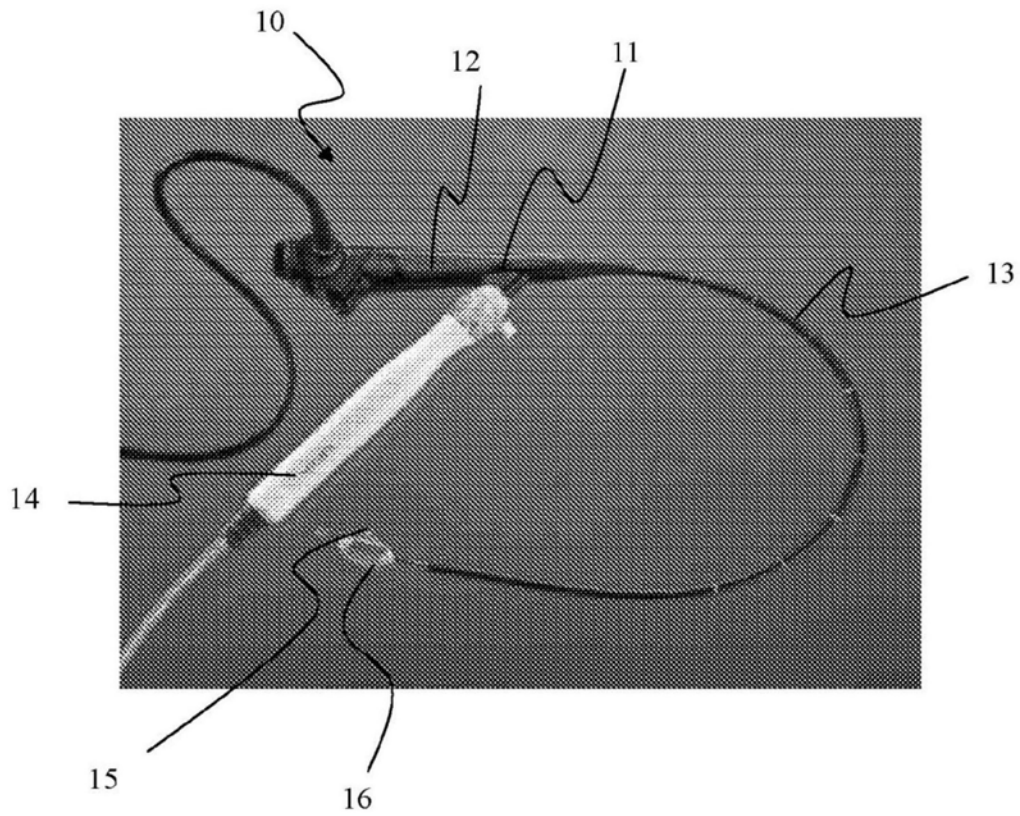


图1 (现有技术)

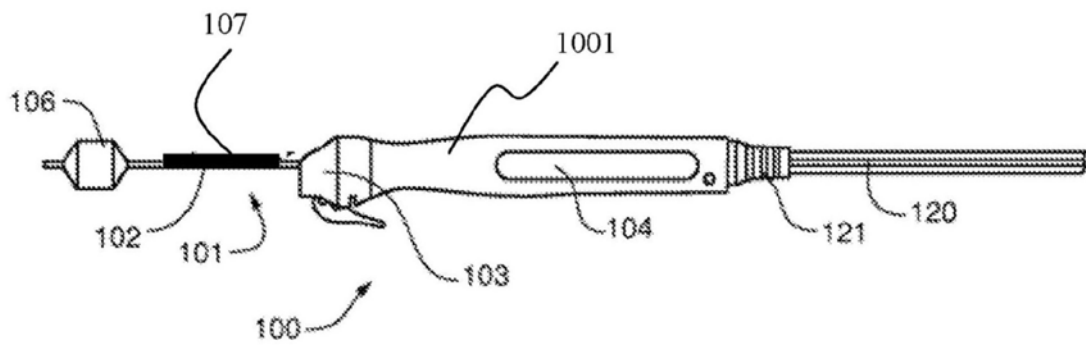


图2

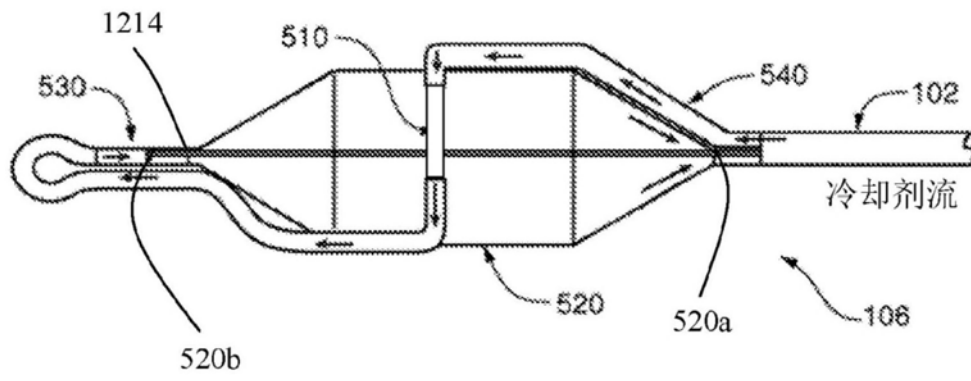


图3

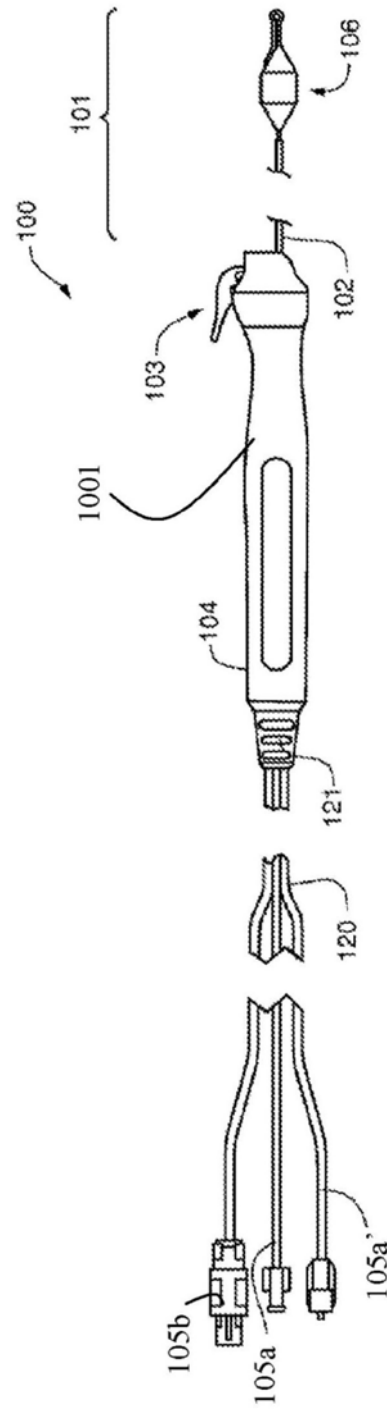


图4

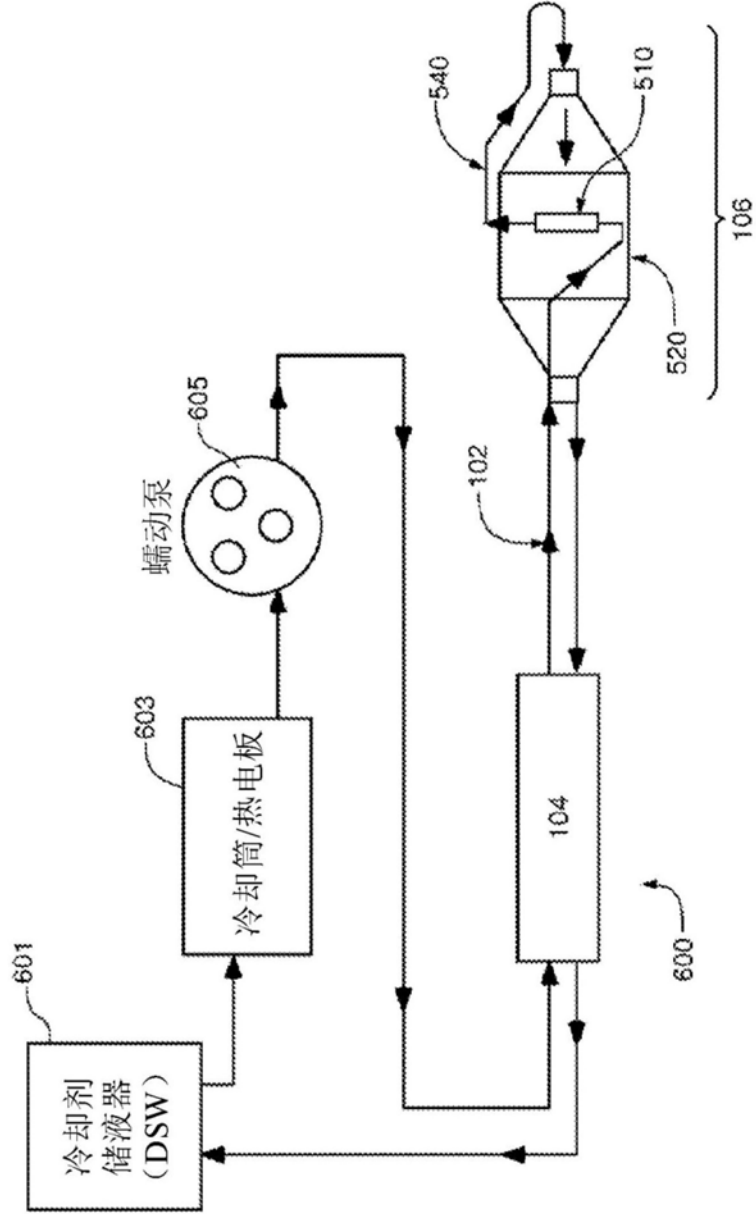


图5

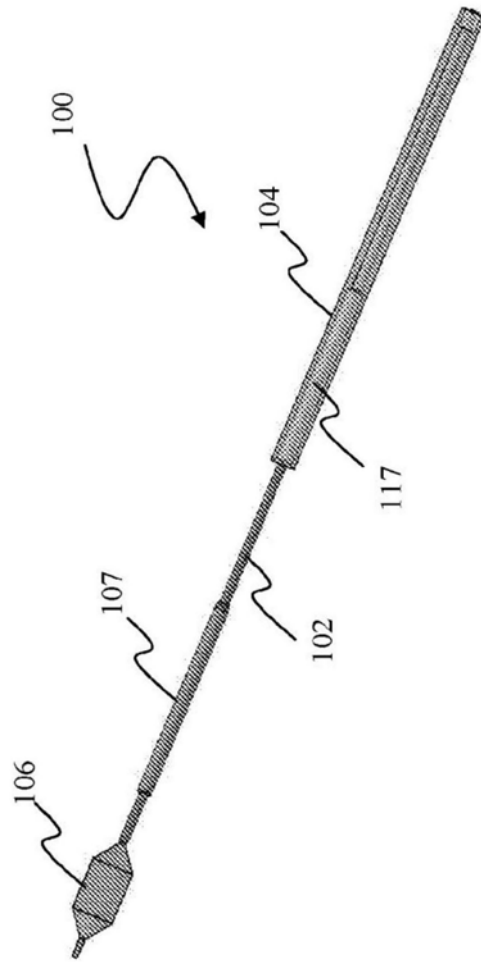


图6

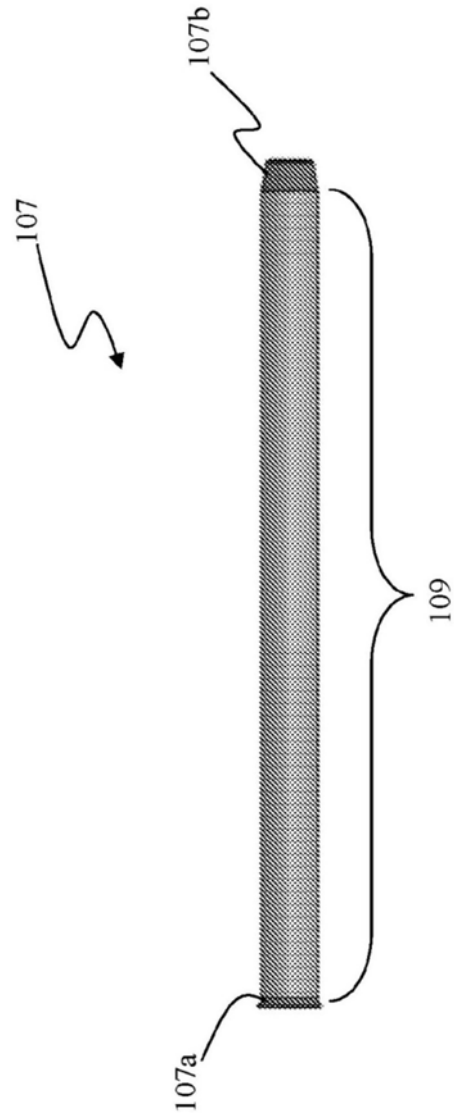


图7A

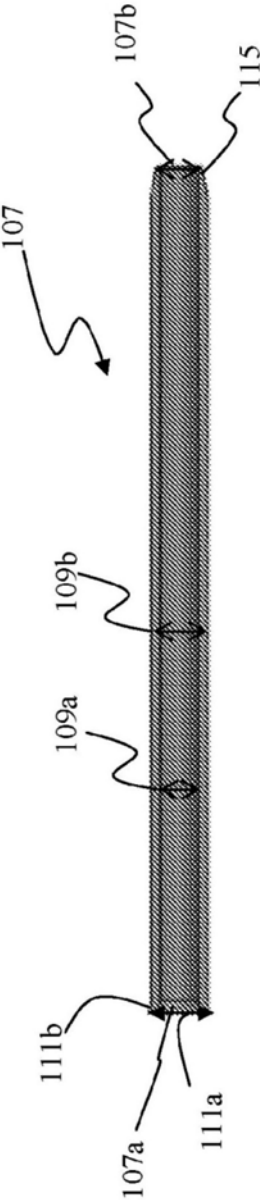


图7B

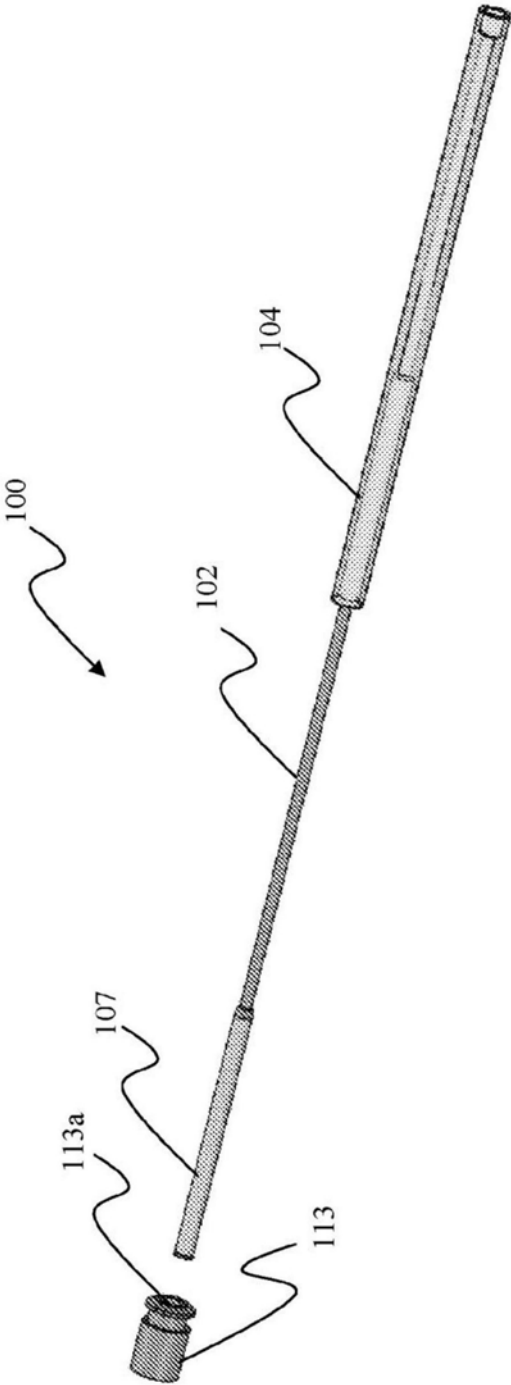


图8A

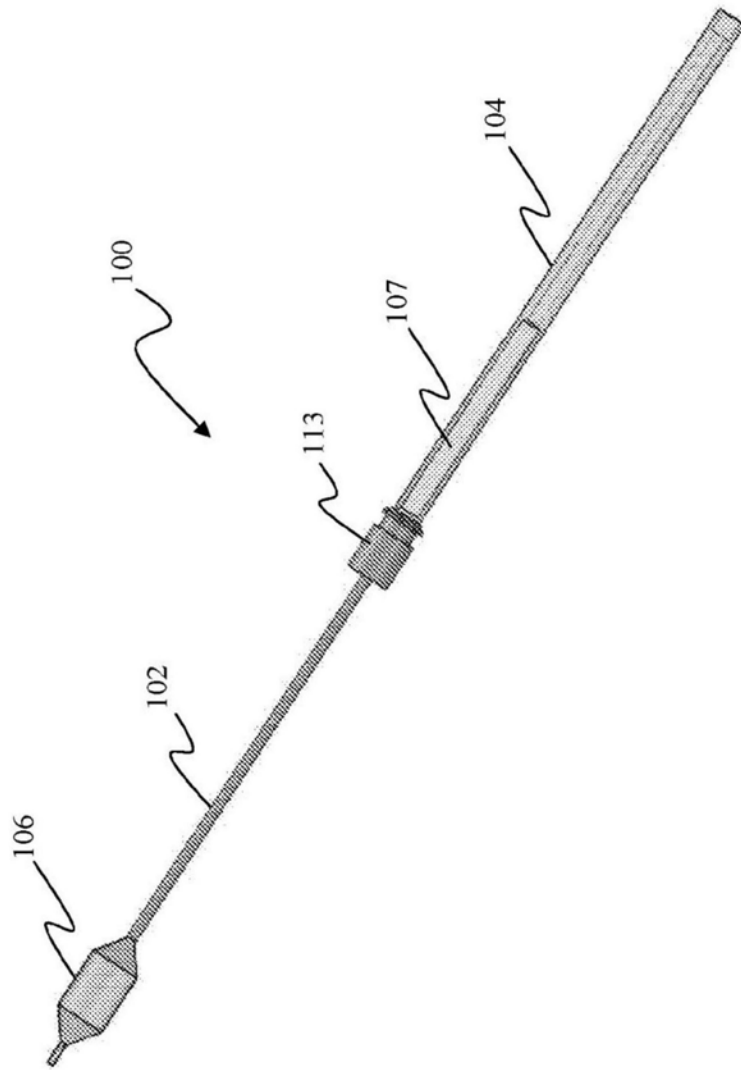


图8B

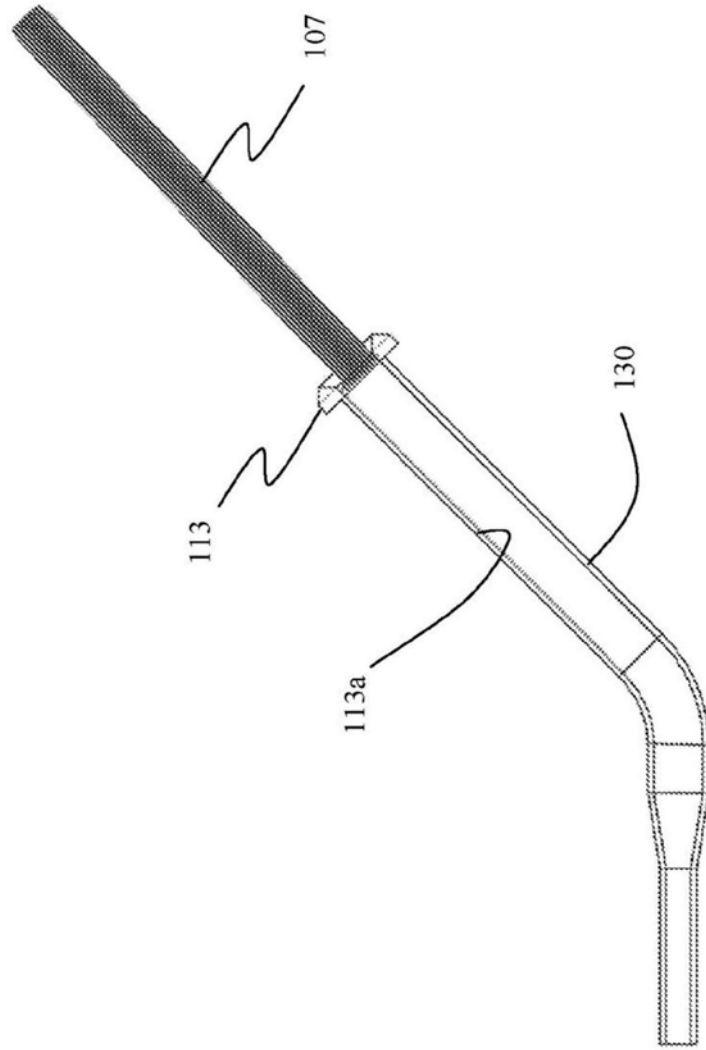


图9A

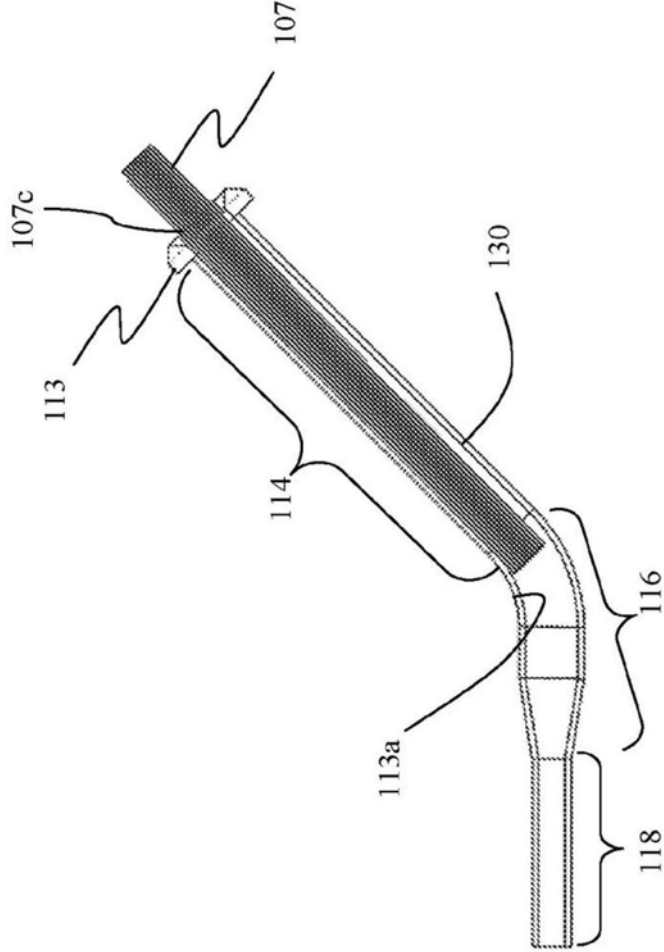


图9B

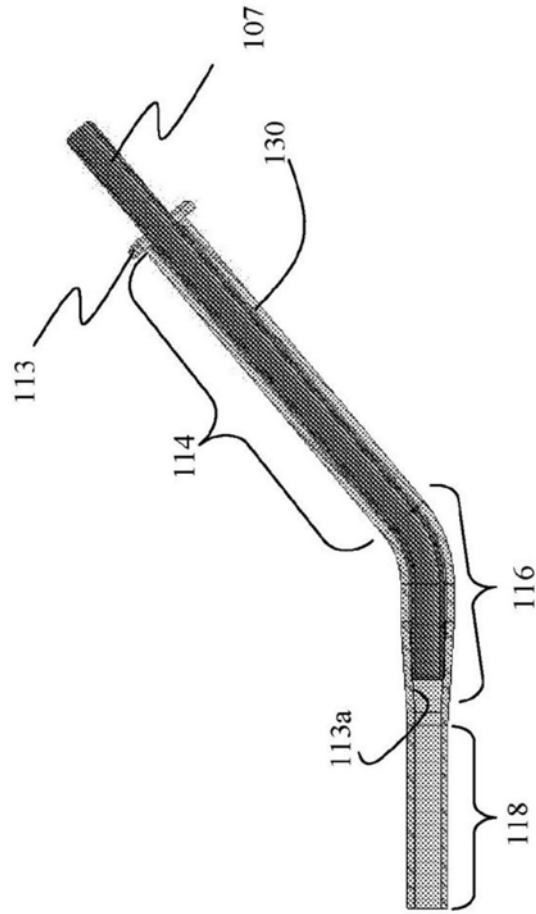


图9C

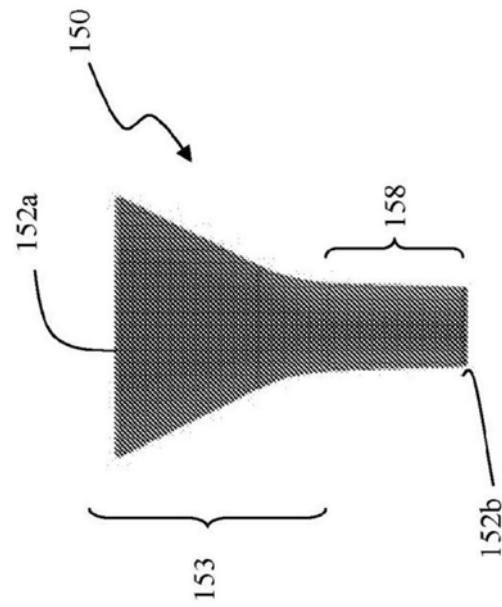


图10A

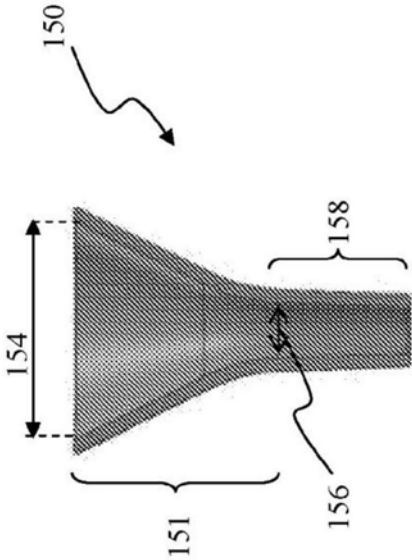


图10B

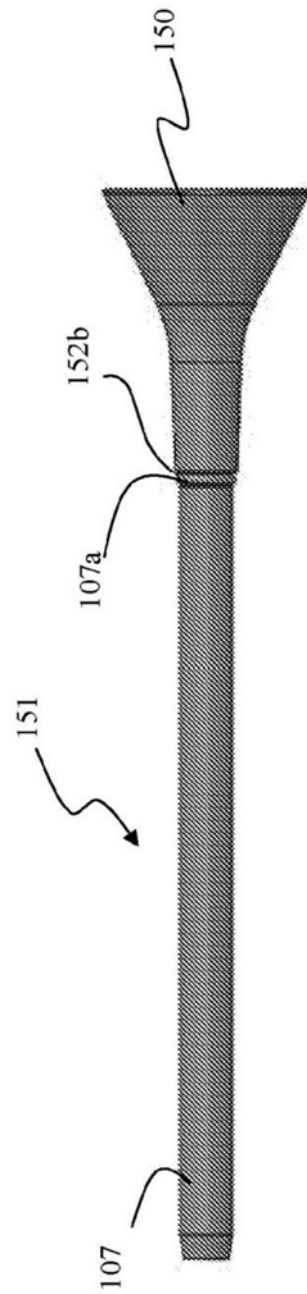


图11A

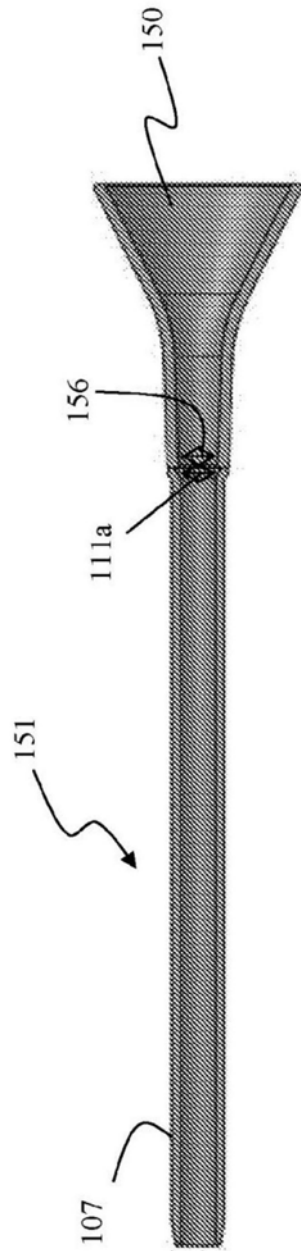


图11B

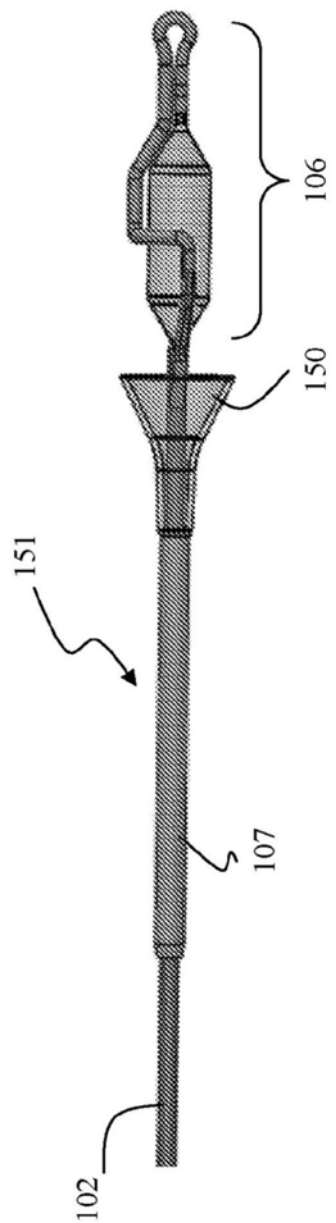


图12

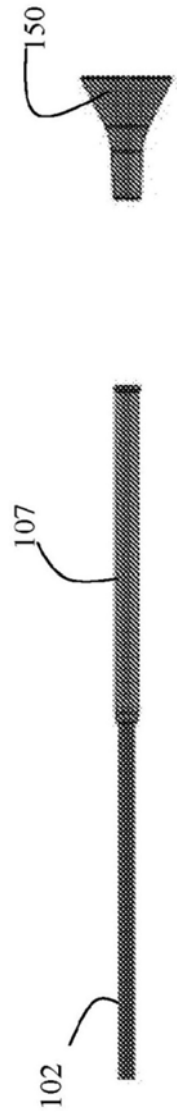


图13

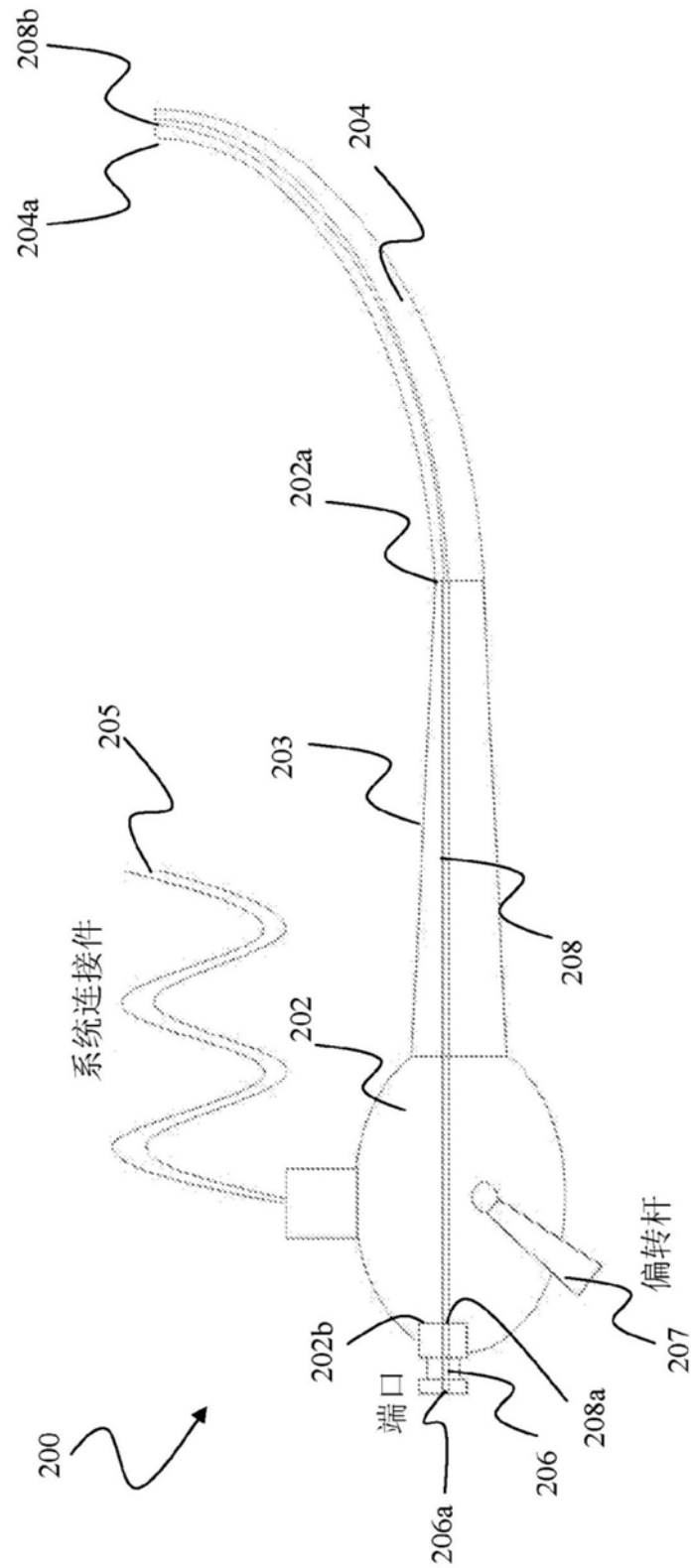


图14

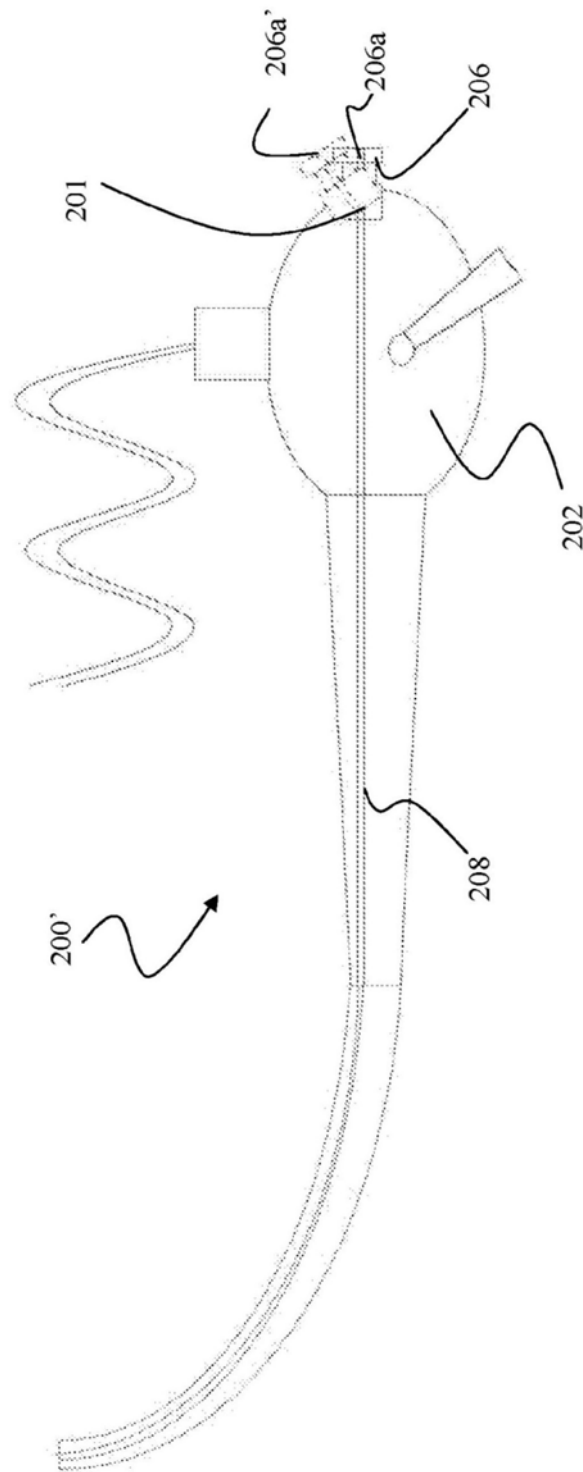


图15

专利名称(译)	用于改进可扩张导管组件递送到体腔中的系统和方法		
公开(公告)号	CN109561927A	公开(公告)日	2019-04-02
申请号	CN201780035621.5	申请日	2017-06-09
[标]发明人	拉里威尔士 史蒂文P默滕斯		
发明人	丹尼斯·瓦尔 拉里·威尔士 史蒂文·P·默滕斯		
IPC分类号	A61B18/14 A61B1/00 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/12		
CPC分类号	A61B1/018 A61B18/1492 A61B2018/00023 A61B2018/00172 A61B2018/0022 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/14		
代理人(译)	洪欣		
优先权	62/347980 2016-06-09 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种肺部治疗导管和手柄系统，其包括具有联接到手柄组件的插入管的导管组件。所述系统进一步可拆卸地可联接到递送装置，如柔性支气管镜或内窥镜，所述递送装置具有用于将所述手柄组件联接到其的端口，以及与所述端口连通的工作通道，用于通过所述递送装置递送所述导管组件并递送到体腔中。任选地，所述端口的端口通道可以与所述递送装置的所述工作通道共线。所述导管组件、手柄组件和递送装置一起配合以便于导管电极在如气道、管道或血管的治疗部位中的递送和定位，以便治疗组织，同时最小化对所述导管组件、所述递送装置或两者的部分的损坏。

