



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103189011 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 03

(21) 申请号 201180052244. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 10. 27

A61B 18/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/3205(2006. 01)

61/407, 168 2010. 10. 27 US

A61F 7/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/058094 2011. 10. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02012/058430 EN 2012. 05. 03

(71) 申请人 克莱米迪克斯有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 阿莱克谢·巴布金 彼得·利特拉普

威廉·尼达姆

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 张颖 谢丽娜

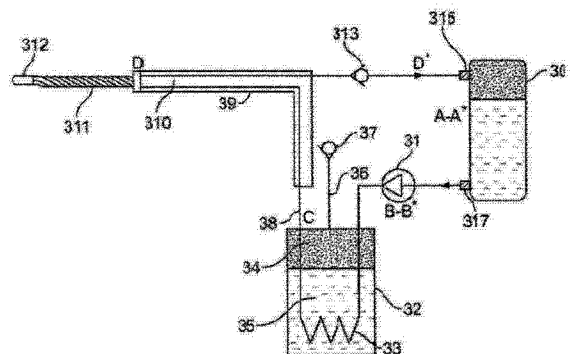
权利要求书3页 说明书12页 附图13页

(54) 发明名称

具有增加的热交换面积的冷冻消融装置及相关方法

(57) 摘要

一种冷冻消融装置,其包括远端能量递送部分以促进能量向组织转移,导致更快获得目标组织温度。所述能量递送部分包括第一热交换区和具有与所述第一热交换区不同的热交换效率的第二热交换区。所述第一热交换区可以具有沿着冷冻探针的径向部分或长度的且与周围组织相接触的增加的表面积。所述热交换区可以包括用于增加热接触表面面积的隆起、纹理、螺纹和微管并向所述组织提供增强的冷冻能量。



1. 一种用于处理组织的冷冻消融装置,其包含:
细长轴,其具有远端能量递送部分和远端尖头;
至少一个活动腔,其延伸通过所述远端能量递送部分,用于将制冷剂朝向所述远端尖头运输;
至少一个返回腔,其延伸通过所述远端能量递送部分,用于将所述制冷剂远离所述远端尖头运输;其中所述远端能量递送部分包含第一热交换区和具有与所述第一热交换区不同的热传递效率的第二热交换区。
2. 权利要求 1 的装置,其中第一热交换区具有与所述第二热交换区不同的表面积。
3. 权利要求 2 的装置,其中所述第一热交换区远离所述第二热交换区,并且所述第一热交换区具有比所述第二热交换区更大的表面积。
4. 权利要求 3 的装置,其中所述第一热交换区的外表面具有选自隆起、沟槽、波纹和螺纹的外部特征。
5. 权利要求 4 的装置,其中所述第一热交换区具有第一长度,并且所述第一长度在 1cm 至 6cm 范围内。
6. 权利要求 1 的装置,其中所述第一热交换区具有第一长度,所述第二热交换区具有第二长度,并且所述第一长度与所述第二长度不同。
7. 权利要求 1 的装置,其中所述细长轴是刚性的。
8. 权利要求 1 的装置,其中所述第一热交换区的内表面是基本上光滑且无隆起的。
9. 权利要求 4 的装置,其中所述外部特征是波纹,并具有 2mm 至 5mm 范围内的特征性高度。
10. 权利要求 1 的装置,其中所述第一热交换区远离所述第二热交换区,使得热交换效率沿着所述细长轴的远端能量递送部分纵向变化。
11. 权利要求 1 的装置,其中所述第一热交换区对应于所述细长轴的能量递送部分的第一弓形区段,所述第二热交换区对应于所述细长轴的能量递送部分的第二弓形区段,使得热交换效率围绕所述细长轴的远端能量递送部分的外周变化。
12. 权利要求 11 的装置,其中所述第一热交换区具有比所述第二热交换区更大的表面积。
13. 权利要求 12 的装置,其中所述第一热交换区的外表面具有选自隆起、沟槽、波纹和螺纹的外部特征。
14. 权利要求 12 的装置,其中所述第一弓形区段跨过所述远端能量递送部分的外周的 1/4 至 3/4。
15. 一种用于处理组织的闭环、单相、液体制冷剂冷冻消融系统,其包含:
容器,其用于容纳处于初始压力和初始温度下的所述液体制冷剂;
液体泵,其可操作以将所述液体制冷剂的压力增加至预定压力,从而形成压缩的液体制冷剂;
冷却装置,其可操作以将所述压缩的液体制冷剂冷却至预定冷冻温度,所述预定冷冻温度低于所述初始温度;以及
冷冻探针,其与所述冷却装置连接并适合于接收所述压缩的液体制冷剂,所述冷冻探针还包含具有远端能量递送部分和远端尖头的细长轴,所述能量递送部分包含至少一个冷

却腔和至少一个返回腔,其中所述液体制冷剂分别通过所述冷却腔和返回腔朝向和远离所述远端尖头流动,并且其中至少一个腔与所述容器流体连接,从而完成所述液体制冷剂的回路,当所述制冷剂沿着所述回路运输时,所述液体制冷剂不蒸发,并且

其中所述远端能量递送部分包含第一热交换区,所述第一热交换区具有增强所述组织与所述远端能量递送部分之间的热交换的第一外部几何结构。

16. 权利要求 15 的系统,其中所述第一外部几何结构选自隆起和螺纹。

17. 权利要求 15 的系统,其中所述远端能量递送部分包含第二热交换区,所述第二热交换区具有与所述第一外部几何结构不同的几何结构。

18. 权利要求 15 的系统,其中所述至少一个冷却腔包含大量冷却微管,所述冷却微管在轴向方向上延伸并围绕所述远端能量递送部分的第一热交换区的外周放置。

19. 权利要求 15 的系统,其中所述预定冷冻温度低于或等于 -140°C 。

20. 权利要求 15 的系统,其中所述初始压力在 0.2MPa 至 1.5MPa 之间,并且所述预定压力在 0.6MPa 至 2.0MPa 之间。

21. 一种用于向组织施加能量的冷冻消融方法,所述方法包括:

将所述冷冻探针的所述远端部分置于所述组织附近;

形成在所述远端部分的第一区域周围并与所述组织相接触的第一冰结构,其中所述第一冰结构通过经所述远端部分的第一区域施加冷冻能量来形成;以及

形成在所述远端部分的第二区域周围并与所述组织相接触的第二冰结构,其中所述第二冰结构通过经所述远端部分的第二区域施加冷冻能量来形成。

22. 权利要求 21 的方法,其中所述第一冰结构具有与所述第二冰结构不同的尺寸。

23. 权利要求 22 的方法,其中所述第一冰结构的形状是选自圆柱形、球形和卵形的一种形状。

24. 一种用于向组织施加冷冻能量的冷冻消融方法,所述方法包括下列步骤:

沿着第一流径驱动液体制冷剂,所述第一流径始于制冷剂容器的出口,经过具有能量递送远端部分的第一冷冻探针,并返回到所述制冷剂容器的入口,其中所述液体制冷剂沿着所述第一流径保持在仅为液体的状态;

将所述第一冷冻探针的所述远端部分置于所述组织附近;

通过沿着所述第一冷冻探针的所述远端部分延伸的第一热交换区,将冷冻能量传递至所述组织;以及

通过沿着所述第一冷冻探针的所述远端部分延伸的第二热交换区,将冷冻能量传递至所述组织。

25. 权利要求 24 的方法,其中通过第一热交换区将冷冻能量传递至所述组织的步骤,包括通过第一表面区域递送能量,所述第一表面区域大于所述第二热交换区的第二表面区域。

26. 权利要求 24 的方法,其中所述第一表面区域包括隆起。

27. 权利要求 24 的方法,其中所述放置步骤通过选自内窥镜、可视化装置和转向装置的一种装置来执行。

28. 权利要求 25 的方法,其中所述第一表面区域为所述第二表面区域的至少 1.1 至 3.0 倍。

29. 权利要求 24 的方法,其还包括将至少第二冷冻探针插入到所述组织中。

30. 权利要求 29 的方法,其还包括操作所述第一冷冻探针的第一热交换区和所述至少第二冷冻探针的第一热交换区中的至少一个,以使所述第一冷冻探针的第一热交换区面朝所述至少第二冷冻探针的第一热交换区。

具有增加的热交换面积的冷冻消融装置及相关方法

[0001] 与相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2010 年 10 月 27 日提交的题为“具有增加的热交换面积并用于改进冷冻消融处理的冷冻仪器”(Cryogenic Instrument with Enhanced Heat Exchange Area for Improved Cryoablation Treatment)的临时申请号 61/407,168 的利益。

[0003] 政府资助声明

[0004] 本发明在国立卫生研究院(National Institute of Health)授予的资助号 1R43CA141989-01-01 的政府支持下做出。政府在本发明中享有一定权利。

[0005] 发明背景

[0006] 本发明涉及用于处理生物组织的冷冻消融装置,更具体来说,涉及具有增强的热交换远端部分的冷冻消融装置。

[0007] 冷冻外科疗法涉及使用极低的温度和复杂的冷却系统来适合地冷冻待处理的目标生物组织。这些系统中的许多使用冷冻探针或导管,其具有被设计用于接触所选的组织部分而不会不合需要地影响任何相邻健康组织或器官的特定形状和尺寸。极端冷冻由被引导通过冷冻探针的远端的某些类型的制冷剂产生。理想情况下,冷冻探针的远端表面与待处理的目标生物组织直接热接触。

[0008] 然而,在许多情况下,生物组织的冷冻消融要求在不与冷冻探针直接热接触的目标组织内具有所需目标温度。在这样的情况下,目标组织离实际的冷冻探针或冷冻导管的距离是重要的。例如,通过成像(例如超声、计算机断层扫描、磁共振)观察到的较深部恶性肿瘤,一般通过达到 -40°C 目标温度的两个冷冻循环以及介于中间的被动融化循环来杀死。在整个肿瘤中越快达到 -40°C 的目标温度,每次冷冻对肿瘤的致死性或细胞毒性越大。假设每厘米肿瘤直径使用约 1 个冷冻探针,使用当前的临床冷冻技术,通常的冷冻时间长达每次 10 分钟,加上 5 分钟的被动融化间隔期,总共长达 25 分钟。因此, 0°C 的可见冰边缘一般需要延伸到超出肿瘤边缘 1cm,以便在所有肿瘤边缘之外获得 -40°C 的目标温度。极为需要加快这些步骤的速度,进一步提高目标温度从冷冻探针向更深部组织的热传导,以及限制覆盖目标肿瘤体积所需的冷冻探针数量。

[0009] 存在各种已知的冷冻手术系统,包括例如液氮和一氧化二氮类型的系统。液氮具有约 -200°C 的非常理想的低温,但是当它被导入到与周围温暖的生物组织热接触的冷冻探针的远端冷冻区中时,其温度升高至超过沸点温度 (-196°C),在大气压下蒸发,体积膨胀几百倍,并且从冷冻探针的远端快速吸收热量。这种体积的极大增加产生“气封”效应,此时冷冻探针的微型针的内部空间被气态氮“堵塞”。此外,在这些系统中,在使用期间气态氮被简单地排放到大气,其在暴露于手术室中的大气水分后产生冷凝云,并且还需要频繁地重新装填或更换液氮储存罐。

[0010] 一氧化二氮和氩气系统通常通过加压气体在通过配置在冷冻探针末端尖头处的 Joule-Thomson 膨胀元件例如小孔、节流阀或其他类型的流动约束物时的膨胀来实现冷却。例如,典型的一氧化二氮系统将气体加压至约 5 至 5.5MPa,以在约 0.1MPa 的压力下达到不低于约 -85 至 -65°C 的温度。对于氩气来说,使用约 21MPa 的初始压力获得在 0.1MPa 的相

同压力下约 -160°C 的温度。一氧化二氮冷却系统不能达到由液氮系统所提供的温度和冷却功率,但是由于入口高压气体处于室温,所以也具有某些优点。当一氧化二氮或氩气到达探针尖头处的 Joule-Thomson 节流部件或其他膨胀装置时,沿着轴和延长软管的冷却有限,这排除了对那些系统部件的强力热隔绝的需要。然而,由于不够低的运行温度并组合相对高的初始压力,冷冻手术应用受到严格限制。

[0011] 此外,Joule-Thomson 系统通常使用热交换器,利用流出的膨胀气体来冷却进入的高压气体,以便通过使压缩气体膨胀来获得必需的温度下降。这些热交换器系统与要求直径小于 3mm 的探针尖头的所需小型化尺寸不相容。尽管氩气系统能够获得所需的冷冻消融温度,但氩气系统不提供足够的冷却功率,并且需要非常高的气体压力和体积。这些限制对于实际临床应用来说是非常不理想的。

[0012] 另一种冷冻消融系统使用处于近临界或超临界状态的流体。这样的冷冻消融系统描述在美国专利号 7,083,612 和 7,273,479 中。这些系统与以前的系统相比具有某些优点。益处得自于具有气体样粘度的流体。利用接近氮的临界点的运行条件,使系统避免了上面描述的不想要的气封,同时仍提供良好的热容量。此外,这样的冷冻系统可以使用小通道探针。

[0013] 然而,在冷冻消融系统中使用近临界制冷剂产生了挑战。具体来说,在氮中,在其跨过临界点后仍存在显著的密度变化(约 8 倍),导致仪器需要长的预冷时间。热容量只在结晶临界点时才高,并且系统在较高温度下非常低效,需要长时间预冷。此外,系统不能有效地加温(或融化)冷冻探针。另外,近临界制冷剂系统需要定制的冷冻泵,其更难以产生并在冷冻温度下更难操作。

[0014] 专利文献中还描述了其他类型的冷冻系统。美国专利号 5,957,963、6,161,543、6,241,722、6,767,346、6,936,045 和 2008 年 11 月 19 日提交的国际专利申请号 PCT/US2008/084004,描述了有延展性和挠性的冷冻探针。描述供应液氮、一氧化二氮、氩气、氮气和其他制冷剂或其不同组合并结合 Joule-Thomson 效应的冷冻手术系统的专利的实例,包括美国专利号 5,520,682、5,787,715、5,956,958、6,074,572、6,530,234 和 6,981,382。

[0015] 在 Vancelette 的美国专利公开 20080119840 中描述了另一种类型的冷冻探针。通过在内表面和外表面中带有起皱、波状或其他形式的隆起结构,使冷冻探针尖头具有增加的表面积。然而,示出的冷冻探针具有复杂的管状横截面,其可能难以制造。Vancelette 中示出的管部分的复杂的横截面,可能使制冷剂的返回通路复杂化,并使探针内部的热交换效率较低。

[0016] 尽管已存在上述专利文献,但仍需要具有小尺寸和形状以实现目标生物组织的选择性冷却的改进的冷冻消融装置。在离组织接触点几毫米的距离处将目标组织更快冷却至细胞毒性温度是关键,但不是通过冷却能力或低的探针表面温度来获得。具有高冷却能力的冷冻系统,例如液氮、近临界或单相液体冷却系统,需要更快和更可靠的冷冻消融程序。

[0017] 对于具有可放置成与需要热处理的目标生物组织直接接触的尖头,在受控的时间段内在目标组织上形成冰球,并提高冷冻手术处理的有效性的改进的冷冻消融装置,仍存在需求。

[0018] 对于具有能够使用单相液体制冷剂运行的冷冻消融尖头的、改进的冷冻消融装

置,仍存在需求。

[0019] 发明简述

[0020] 一种用于处理组织的冷冻消融装置,其包含具有远端能量递送部分和远端尖头的细长轴;延伸通过所述远端能量递送部分并用于将制冷剂朝向所述远端尖头运输的至少一个活动腔;延伸通过所述远端能量递送部分并用于将所述制冷剂远离所述远端尖头运输的至少一个返回腔。所述远端能量递送部分包含第一热交换区和具有与所述第一热交换区不同的热传递效率的第二热交换区,使得所述热交换效率沿着所述细长轴的远端能量递送部分纵向变化。

[0021] 在另一种实施方式中,所述第一热交换区可以具有与所述第二热交换区不同的表面积。所述第一热交换区可以远离所述第二热交换区,并且所述第一热交换区具有比所述第二热交换区更大的表面积。

[0022] 在另一种实施方式中,所述第一热交换区具有第一长度,并且所述第一长度在 2 至 6cm 范围内。

[0023] 在另一种实施方式中,所述第一热交换区具有第一长度,所述第二热交换区具有第二长度,并且所述第一长度不同于所述第二长度。所述第一热交换区的外表面可以具有选自隆起、沟槽和螺纹的外部特征或手段。

[0024] 在另一种实施方式中,所述外部特征是波纹,并具有 2 至 5mm 范围内的特征性高度。所述细长轴可以是刚性或挠性的,并可以具有基本上光滑且无隆起的内表面。所述内表面可以具有与所述外表面相同或不同的表面结构。

[0025] 在另一种实施方式中,提供了一种用于处理组织的闭环、单相、液体制冷剂冷冻消融系统,其包含(a)用于容纳处于初始压力和初始温度下的所述液体制冷剂容器;(b)可操作以将所述液体制冷剂的压力增加至预定压力,从而形成压缩的液体制冷剂的液体泵;(c)可操作以将所述压缩的液体制冷剂冷却至预定冷冻温度的冷却装置,所述预定冷冻温度低于所述初始温度;以及(d)与所述冷却装置连接并适合于接收所述压缩的液体制冷剂的冷冻探针。所述冷冻探针包含具有远端能量递送部分和远端尖头的细长轴。所述能量递送部分包括至少一个冷却腔和至少一个返回腔,其中所述液体制冷剂分别通过所述冷却腔和返回腔朝向和远离所述远端尖头流动,并且其中至少一个腔与所述容器流体连接,从而完成所述液体制冷剂的回路,并且当所述制冷剂沿着所述回路运输时,所述液体制冷剂不蒸发。所述远端能量递送部分包含第一热交换区,其具有增强所述组织与所述远端能量递送部分之间的热交换的第一外部几何结构。所述第一外部几何结构选自隆起、波纹和螺纹。所述远端能量递送部分可以包含第二热交换区,其具有与所述第一外部几何结构不同的几何结构。

[0026] 在另一种实施方式中,所述至少一个冷却腔包含大量冷却微管,其在轴向方向上延伸并增加所述远端能量递送部分中的有效表面积。所述微管可以采取缠绕束的形式。在另一种实施方式中,所述微管围绕所述远端能量递送部分的外周放置。所述预定冷冻温度可以低于或等于 -140°C 。所述初始压力可以在 0.2 至 1.5MPa 之间,并且所述预定压力可以在 0.6 至 2.0MPa 之间。

[0027] 在另一种实施方式中,提供了一种用于向组织施加冷冻能量的冷冻消融方法,所述方法包括下列步骤:沿着第一流径驱动液体制冷剂,所述第一流径始于制冷剂容器的出

口,经过具有能量递送远端部分的冷冻探针,返回到所述制冷剂容器的入口,其中所述液体制冷剂沿着所述第一流径保持在仅为液体的状态。将所述冷冻探针的远端部分置于所述组织附近。通过沿着所述冷冻探针的远端部分延伸的第一热交换区域,将冷冻能量传递至所述组织。通过沿着所述冷冻探针的远端部分延伸的第二热交换区域,将冷冻能量传递至所述组织。通过第一热交换区域将冷冻能量传递至所述组织的步骤,可以包括通过第一表面区域递送能量,所述第一表面区域大于所述第二热交换区域的第二表面区域。所述第一表面区域可以比所述第二表面区域大至少 1.1 至 3.0 倍。所述第一表面区域可以包括隆起。此外,所述放置的步骤可以通过选自内窥镜、可视化装置和转向装置的一种装置来执行。

[0028] 在另一种实施方式中,将大量冷冻探针插入到所述组织中。所述第一冷冻探针的第一热交换区和所述至少第二冷冻探针的第一热交换区可以转动,以使所述第一冷冻探针的第一热交换区面朝所述至少第二冷冻探针的第一热交换区。

[0029] 在另一种实施方式中,提供了一种用于向组织施加能量的冷冻消融方法,所述方法包括将所述冷冻探针的远端部分置于所述组织附近;形成在所述远端部分的第一区域周围并与所述组织相接触的第一冰结构,其中所述第一冰结构通过经所述远端部分的第一区域施加冷冻能量来形成;以及形成在所述远端部分的第二区域周围并与所述组织相接触的第二冰结构,其中所述第二冰结构通过经所述远端部分的第二区域施加冷冻能量来形成。所述第一冰结构可以具有与所述第二冰结构不同的尺寸。

[0030] 在另一种实施方式中,所述第一冰结构的形状是选自圆柱形、球形和卵形的一种形状。

[0031] 从下面的详细描述并结合附图,本发明的描述、目的和优点将变得明显。

[0032] 附图简述

[0033] 图 1 是对应于在冷冻消融系统中使用的液体制冷剂的冷却循环的相图。

[0034] 图 2 是液氮的沸点温度随压力变化的图。

[0035] 图 3 是在冷冻探针中包含大量微管的用于冷冻消融处理的冷却系统的示意图。

[0036] 图 4a 是本发明的冷冻探针的远端部分的横截面视图。

[0037] 图 4b 是图 4a 中示出的远端尖头的放大视图。

[0038] 图 4c 是图 4a 中示出的冷冻探针的过渡区段的放大视图。

[0039] 图 4d 是图 4a 中示出的冷冻探针的端视图。

[0040] 图 4e 是沿着线 4e-4e 获得的横截面视图,其示出了用于将液体制冷剂朝向和远离冷冻探针的远端尖头运输的大量微管。

[0041] 图 5-7 示出了闭环、单相、液体制冷剂冷冻消融系统,其包括可操作以沿着其远端部分产生各种形状的冰的冷冻探针。

[0042] 图 8A 是插入在生物组织中的冷冻探针的侧视图。

[0043] 图 8B 是沿着线 8B-8B 获得的图 8A 中示出的冷冻探针和组织的横截面视图。

[0044] 图 9A 是具有增强的热交换区和标准区的冷冻消融装置的细长轴的部分侧视图。

[0045] 图 9B 示出了冷冻消融装置的各种远端尖头形状。

[0046] 图 9C 是在图 9A 中示出的冷冻消融装置的细长轴周围形成的冰结构的视图。

[0047] 图 9D-9G 示出了用于冷冻消融装置的各种类型的热交换区。

[0048] 图 10A 是使用具有增强的热交换区的冷冻消融装置的实验设置图。

[0049] 图 10B 是在图 10A 中描绘的实验设置中使用的冷冻消融装置的侧视图。

[0050] 图 11 是第一数据集,其示出了使用图 10A 中示出的实验设置时冰结构随时间的形成。

[0051] 图 12 是第二数据集,其示出了使用图 10A 中示出的实验设置时冰结构随时间的形成。

[0052] 图 13A-D 示出了对于各种冷冻探针来说,所预测的分别在 5 分钟和 10 分钟时的冰球生长。

[0053] 图 14A 是置于肿瘤中的本发明的一种实施方式的两个冷冻探针的部分顶视图。

[0054] 图 14B 是图 14A 中示出的两个冷冻探针和组织的端视图。

[0055] 图 15A 是置于肿瘤中的两个标准冷冻探针的部分顶视图。

[0056] 图 15B 是图 15A 中示出的两个冷冻探针和组织的端视图。

[0057] 发明详述

[0058] 在详细描述本发明之前,应该理解,本发明不限于本文中提出的具体变化形式,这是因为可以对所描述的发明做出各种改变和修改并且可以用等同物替代,而不背离本发明的精神和范围。正如本技术领域的专业人员在阅读本公开内容后明显看到的,每个本文中所述和实例的单个实施方式具有分立的部件和特征,其可以容易地与任何其他几种实施方式的特征分离或合并,而不背离本发明的范围或精神。此外,可以做出许多修改以使特定情形、材料、物质组成、方法、方法行动或步骤适应于本发明的目的、精神或范围。所有这样的修改都打算包含在本文做出的权利要求的范围之内。

[0059] 本文中列举的方法,可以以所列举事件的逻辑上可能的任何顺序以及所列举的事件顺序来执行。此外,在提供值的范围时,应该理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值以及该陈述范围内的任何其他陈述值或中间值,被涵盖在本发明之内。此外,还设想了所描述的发明变化形式的任何任选特征,可以被独立地或与本文描述的任一个或多个特征组合地提出或要求保护。

[0060] 本文中提到的任何现有主题内容(例如出版物、专利、专利申请和硬件)在此以其整体引为参考,除了在所述主题内容可能与本发明的主题内容冲突的情况之外(在所述情况下以本文中提出的主题内容为准)。

[0061] 对单个物品的指称,包括了存在多个所提出的相同物品的可能性。更具体来说,当在本文和权利要求书中使用时,单数形式包括复数指称物,除非上下文明确阐明不是如此。还应指出,权利要求可以被起草成排除任何可选要素。因此,对于与权利要求要素的列举相结合使用这样的排他性术语例如“单独”、“仅仅”等,或“否定性”限制的使用来说,该陈述打算起到先行基础的作用。最后,应该认识到,除非另有限定,否则在本文中使用的所有技术和科学术语,具有与本发明所属技术领域的普通专业人员所通常理解的相同的意义。

[0062] 本文中描述的冷冻技术包含大量参数、特征和 / 或步骤,以在整个目标组织体积中产生细胞毒性组织温度。它们包括但不限于:1.) 总体冷却能力或除去一定量的产热瓦数的能力;2.) 冷冻探针或冷冻导管在与组织接触的表面处可以获得的最低温度;以及 3.) 冷冻探针或冷冻导管与目标组织相接触的面积。除了其他特征之外,在本文中对这后一种特征进行讨论,以便实现增加的冷却能力和低温。

[0063] 用于冷冻消融处理的冷却系统使用处于低压和冷冻温度的液体制冷剂,来提供冷

冻探针远端和待消融的周围生物组织的可靠冷却。此外,增加探针远端部分的热交换区域与使用液体制冷剂作为冷却手段相结合,能够显著提高冷冻消融效率。这与使用标准的光滑表面探针技术相比,导致 1) 更快或 2) 离探针更远地在距探针的径向距离处达到目标温度。

[0064] 冷却系统优选使用低压和冷冻温度的制冷剂。示例性的制冷剂是 R218 制冷剂(八氟丙烷)。为了说明其某些性质,在图 1 中示出了 R218 制冷剂的相图。图 1 中相图的轴对应于 R218 制冷剂的压力 p 和温度 T , 并包括相线 11 和 12, 其描绘出固态、液态和气态共存的点 (p, T) 的轨迹。尽管结合本实施方式示出了 R218, 但本发明可以包括对任何其他液体制冷剂的使用。

[0065] 在图 1 的点 A 处, 制冷剂在储存罐或容器中处于“液-气”平衡状态。它在约 0.4MPa 的初始压力 p_0 下具有等于或略低于环境温度的温度 T_0 。闭环循环或制冷剂流经始于液体制冷剂离开容器或储存罐的位点处。为了使制冷剂在整个冷却循环中保持在液态并提供制冷剂流过冷冻探针或导管所需的压力, 将其维持在约 0.7 至 0.8MPa 范围内(或在本实例中约 0.75MPa) 的略微升高的压力下。这对应于图 1 中的点 B。点 B 处于 R218 制冷剂的液态区域中。此外, 通过冷却装置(例如但不限于冷冻机)将液体从点 B 冷却至点 C 至温度 T_{min} , 其由图 1 中的路径 13 所示。该温度将略高于它在升高的压力下的冻结温度。

[0066] 点 C 处的冷液体制冷剂被用于冷冻消融处理, 并被导入到与待处理的生物组织热接触的冷冻探针的远端中。这种热接触引起液体制冷剂温度升高, 并且同时, 由冷冻探针的微通道远端的流体阻力(阻抗)引起压力从点 C 下降至点 D。返回液体的温度由于其环境而升高。具体来说, 由于与周围环境的热交流以及由装置例如止回阀所维持的略微升高的压力, 温度升高(点 A*)。为了在将液体制冷剂返回到储存罐的返回管线中维持液相条件, 约 6kPa 的小的压力降是理想的。最后, 循环或流经在液体制冷剂进入储存罐的位点处完成。液体制冷剂的重新进入可以通过容器中的端口或进入孔, 其再一次对应于图 1 的点 A。如果需要, 上述冷却循环将继续重复。

[0067] 在某些实例中, 冷却装置或冷冻机可以是浸没在加压液氮中的热交换器, 所述液氮具有取决于其压力的预定温度 T_{min} 。压力可以在约 1.0 至 3.0MPa 的范围内。液氮可以用液氩或液氪代替。在这些情况下, 预定温度 T_{min} 将在低至约 0.1 至 0.7MPa 的压力下获得。液氮的“压力 p - 温度 T ”图的实例示出在图 2 中, 其定义了必需的预定温度 T_{min} 和液体制冷剂的相应压力。

[0068] 本发明的实施方式是使处于可用液体状态的制冷剂, 在冷却循环期间的低压和低温下, 没有任何蒸发地在闭环中循环。这种用于冷冻消融处理的冷却系统示意性显示在图 3 中, 其中容器 30 中处于初始压力 p_0 下的液体制冷剂, 在环境温度 T_0 下被液体泵 31 压缩。与通过使制冷剂蒸发然后对蒸气进行高度压缩来实现冷却的典型的闭合冷却循环相反, 这种泵由于驱动不可压缩的液体, 因此其尺寸可以非常小。此外, 液体制冷剂通过盘管部分 33 转移到冷冻机 32 中, 所述盘管部分浸没在由转移管线 36 提供并由止回阀 37 维持在预定压力下的蒸发制冷剂 34、35 中。

[0069] 蒸发制冷剂具有预定温度 T_{min} 。冷冻机 32 的盘管部分 33 与挠性远端 311 的多管形入口流体转移微管流体连接, 使得具有最低运行温度 T_{min} 的冷液体制冷剂通过冷输入管线 38 流入冷冻探针的远端 311 中, 所述冷输入管线被真空壳 39 包封形成真空空间

310。位于流体转移微管末端处的端盖 312 提供了从入口流体转移微管向含有返回的液体制冷剂的出口流体转移微管的流体转移。返回的液体制冷剂随后通过止回阀 313, 其旨在将返回的制冷剂的压力降低至略高于初始压力 p_0 。最后, 制冷剂通过端口或开口 315 重新进入容器 30, 完成液体制冷剂的流径。系统提供了制冷剂的连续流动, 并且图 3 中的路径 A-B-C-D-A*-A 对应于图 1 中指示的相的物理位置。沿着从制冷剂通过开口 317 离开容器的位点到它经开口 315 返回到储存罐或容器的位点的整个流径或循环, 制冷剂维持其液体状态。

[0070] 使用液体制冷剂的闭环冷冻探针的实例, 描述在 2009 年 4 月 17 日提交的题为“用于冷冻消融处理的方法和系统”(Method and System for Cryoablation Treatment)的专利申请号 12/425, 938 中。

[0071] 优选情况下, 最低温度(T_{min})不低于所使用的液体制冷剂的冻结温度。对于冷冻手术中的许多实际应用来说, 冷冻探针远端的温度必须为至少 -1000C 或更低, 更优选为 -1400C 或更低, 以便有效地执行冷冻消融程序。为了扩散各种组织消融, 这包括从冷冻探针的径向表面尽可能远并尽可能快地产生细胞毒性温度(例如 -40C)。存在下面表 1 中所示的几种常用无毒性制冷剂, 其已知具有约 -1500C 或更低的正常冻结温度。

[0072] 表 1

[0073]

制冷剂	化学式	分子质量 (kg/mol)	正常凝固点($^{\circ}\text{C}$)	正常沸点 ($^{\circ}\text{C}$)
R218	C_3F_8	188.02	-150	-36.7
R124	C_2HClF_4	136.5	-199	-12.1
R290	C_3H_8	44.1	-188	-42
R1270	C_3H_6	42.08	-185	-47.7
R600A	<i>i</i> - C_4H_{10}	58.12	-159.5	-11.8

[0074] 正如上面所指出的, 与当前的光滑表面技术相比, 增加冷冻消融装置的远端部分的热交换区域能够通过将组织内的目标温度延伸得离探针表面更远或更快, 来改进消融。从上表中显然看出, 即使对于高温热载荷和瓦数的情形来说, SPLC 也具有低制冷剂温度(即 $<-150\text{C}$) 以及高冷却能力两种特征。在本文中描述了增加热交换区域的各种方法。

[0075] 多管形远端部分

[0076] 例如, 参考图 4a, 冷冻探针的远端部分 400 包括由大量管 440、442 制成的能量递送部分。液体制冷剂通过大量微管的运输能够显著增加与探针表面区域以及因此与待处理生物组织的热交换速率。

[0077] 提高热交换的多管形装置的一个实例的横截面示出在图 4c 和图 4e 中。远端部分 400 包括两组管: 入口流体转移微管 440 和出口流体转移微管 442。入口流体转移管 440 将液体制冷剂导向冷冻探针的远端部分, 产生冷冻能量递送区域以处理探针附近的组织。这些冷却(或主动)微管被显示为环形式。出口流体转移(或返回)微管 442 引导液体制冷剂远离目标位点。

[0078] 图 4b 是图 4a 中所示的能量递送部分 400 的远端的放大图。端盖 443 位于入口微管 440 和出口微管 442 的末端处,定义了流体过渡区室 444。过渡区室 444 在入口流体转移微管与出口流体转移微管之间提供了不透流体的连接。端盖可以用胶粘剂或胶紧固和流体密封。在一种实施方式中,使用衬套 446 将塞子 448 附连于远端部分。可以使用其他制造技术来制造和互连部件,这些技术也打算涵盖在本发明的范围内。

[0079] 图 4c 示出了过渡区 450 的放大图,在所述过渡区中,多个冷却微管 440 与一个或多个较大入口通道 460 流体连通,返回微管与一个或多个较大返回通道 452 流体连通。返回管线最终将液体制冷剂导回到制冷剂源或容器,例如上面图 3 中描述的容器 30,从而完成液体制冷剂的流经或回路,并且使制冷剂不蒸发或逃逸。

[0080] 在优选实施方式中,入口管线 460 被热隔绝。隔绝可以使用由绝热材料形成的涂层和层来执行。优选的隔绝构造包括在入口管线周围提供抽空空间,即真空层。

[0081] 流体转移微管可以由各种材料形成。适用于刚性微管的材料包括退火不锈钢。适用于挠性微管的材料包括但不限于聚酰亚胺(Kapton®)。当在本文中使用时,挠性打算是指不必施加过大力量并且不折断或引起显著性能下降的情况下,冷冻探针的多管形远端以用户所需方向弯曲的能力。这用于将冷冻探针的远端部分在弯曲的组织结构周围操作。

[0082] 在另一种实施方式中,挠性微管由在 -2000C 至环境温度的整个温度范围内维持挠性的材料形成。在另一种实施方式中,选择在从 -2000C 至 1000C 的温度范围内维持挠性的材料。

[0083] 流体转移微管的维度可以变化。每个流体转移微管优选具有约 0.05mm 至 2.0mm 之间、更优选约 0.1mm 至 1mm 之间、最优选约 0.2mm 至 0.5mm 之间的范围内的内径。每个流体转移微管优选具有约 0.01mm 至 0.3mm 之间、更优选约 0.02mm 至 0.1mm 之间的范围内的壁厚度。

[0084] 本发明与标准(例如光滑)探针相比提供了热交换面积的增加。在本发明的一种实施方式中,由于远端的多管形性质,热交换面积相对大。取决于所使用的微管的数量,所述远端与使用单轴的具有类似尺寸直径的以前的标准远端相比,能够使热接触面积增加几倍。微管的数量可以广泛变化。优选情况下,轴远端部分中的微管数量在 5 至 100 之间,更优选在 20 至 50 之间。

[0085] 正如可以在图 5-7 中看到的,可以在冷冻探针或冷冻导管的挠性多管形远端部分 311 周围产生不同形状的冰结构和冰球 500a、b、c。可以看出,通过以所需方向弯曲远端,可以以所需形状产生冰球。这些形状可以广泛变化,并包括例如图 5 的细长元件 500a、图 6 的钩 500b、图 7 中所示的完整环 500c 或甚至更紧密的螺旋(“蕨类植物”)。远端游离区段的这些形状可以被形成以使用在开放手术应用中,或在例如使用腹腔镜、机器人、血管内或甚至选择经皮施加而递送到目标区域后形成。也参见 2008 年 11 月 19 日提交的国际专利申请号 PCT/US2008/084004,其描述了另一种多管形冷冻探针。

[0086] 冷冻探针的多管形远端的能力,将冷冻消融从刚性针状应用扩展至用于辅助当前诊断和治疗程序的几乎任何现有装置,所述诊断和治疗程序包括但不限于外部和内部心脏应用、内窥镜应用、手术应用、血管内应用、皮下和浅表皮肤应用、放射学应用等。

[0087] 增加外表面面积

[0088] 本发明的另一种实施方式通过修改远端能量递送部分的外表面来提高冷冻消融

有效性。增加与目标组织热接触的外表面面积加速了冰结构在远端能量递送部分周围的形成,因此提高了冷冻消融处理效率。正如本文中所描述的,使用冷冻消融装置远端部分的外表面上的各种结构和设计(例如刚性轴冷冻探针),增加了冰结构或冰球的形成。

[0089] 为了更好地说明热传递效率,参考图 8A 和 8B。图 8A 是置于目标组织 610 例如肿瘤中的冷冻消融装置的远端能量递送部分 600 的部分侧视图。

[0090] 图 8B 是沿着图 8A 的线 8B-8B 获得的冷冻消融装置 600 和组织 610 的横截面视图。递送管 620 和返回流动管 630 被显示成同心结构或环状结构。可以提供一个以上的递送和返回管。递送和返回管将制冷剂朝向和远离冷冻消融装置的远端尖头 640 运输。

[0091] 远端能量递送部分 600 被显示成与待处理的组织 610 直接接触。热量通过装置的壁传导,并导向组织 610。因此,沿着该区域增加外部热交换表面积,引起处理有效性的显著提高。

[0092] 热交换增强的冷冻消融装置的实例示出在图 9A 中。具体来说,冷冻消融装置的远端部分 600 包含第一热交换区 650 和紧邻第一区 650 的第二热交换区 660。尽管只显示了两个区域,但本发明不限于此。事实上,可以沿着装置的轴配置多个热交换区。

[0093] 热交换区 650 被显示为具有带螺纹结构。螺纹增加了表面积。广泛的各种结构或手段可以增加增强区的表面积,包括例如螺纹、隆起、沟槽、波纹、凸缘、凹坑、切口、狭缝、纹理和其他图案或涂层。然而,正如上面提到的,形状可以变化。

[0094] 表面增强结构的示例性的特征尺寸或高度,从结构(例如波纹、隆起、螺纹等)的谷至峰约为 0.01 英寸。此外,理想情况下,结构的尺寸足够小,使得轴可以没有过多摩擦顺滑地前进到组织中。

[0095] 在一种实施方式中,将塑料衬套置于细长轴上,并将组件作为一个单元前进到组织中。在轴被适合地定位在组织中后,低摩擦的衬套或外套可以被取出/抽出。可选地并参考图 9B,针尖可以被构造成具有较浅的边缘斜切角 642,以便与标准尖头 644 相比更容易地穿透坚实的组织。例如,边缘斜切角 642 离轴中心线优选小于 45 度,或小于 30 度。此外,针尖可以被构造成具有略微更大直径的尖头 646,以允许探针区段随着尖头以较小摩擦滑入组织中。

[0096] 远端热交换区 650 被示出为具有比近端热交换区 660 更长的长度。热交换区可以具有不同或相同的长度和图案。在一种实施方式中,第一热交换区的长度在 20 至 60mm 范围内。冷冻消融装置的远端能量递送部分可以具有随长度而变的热交换效率。

[0097] 图 9C 示出了在根据本发明的一种实施方式的冷冻消融装置的远端能量递送部分 600' 周围,所预期形成的冰结构 650'、660'。当图 9A 中示出和描述的远端能量递送部分被浸泡在水浴中时,装置被激活,并且在冷冻探针尖头 600' 的带螺纹热交换表面的周围快速形成冰结构或冰球 650'、660'。

[0098] 冰结构的形状对应于热交换区的设计。第一冰结构对应于第一热交换区,第二冰结构对应于第二热交换区。在图 9C 中示出的预测实例中,冰结构 650' 与冰结构 660' 相比扩大。在表面增强区 650' 中形成的冰的直径和体积,大于标准能量递送区 660' 中形成的冰的直径和体积。

[0099] 冷冻消融装置 600 可以被设计以形成对应于特定组织、或组织和肿瘤形状的特定冰结构。形状的实例包括圆形、卵形、8 字形、球形、圆柱形等。例如,卵形形状的空腔可以用

卵形形状的冰结构填充和处理。卵形结构可以由例如沿着细长远端能量递送部分的三个连续的热交换区形成,包括第一无隆起区、第二表面积增大区(例如外部螺纹)和第三无隆起或光滑外表面区。因此,形成的冰具有被两个较小直径的冰结构结合的扩大的中心部分,其对应于第二热交换增强区。事实上,通过纵向改变远端能量递送部分的外表面,可以提供广泛的各种冰结构和形状。

[0100] 图 9D-9G 示出了各种类型的热交换区及其相应的预期冰结构。

[0101] 图 9D 示出了冷冻消融装置的远端部分 600,其包括能量递送区 670。热交换区包含沿着轴纵向排列的规则波纹图案。预期将形成卵形形状的冰结构 672。

[0102] 图 9E 示出了冷冻消融装置的另一种远端部分 600,其包括具有不规则波纹图案的热交换区 680。具体来说,波纹的密度沿着轴的长度而变。在热交换区 680 的居间或中间位置中,波纹的密度最低。预期将形成花生或 8 字形冰结构 682。

[0103] 图 9F 示出了冷冻消融装置的另一种远端部分 600,其包括具有不规则波纹图案的热交换区 690。具体来说,在热交换区 690 的居间或中间位置中,波纹的密度最高。预期将形成菱形形状的冰结构 692。

[0104] 图 9G 示出了冷冻消融装置的另一种远端部分 600,其包括第一热交换区 694、第二热交换区 696 及其相应的冰结构 698。冰结构被示出为围绕轴中心线具有不对称形状。

[0105] 在该另一种实施方式中,第一热交换区 694 对应于细长轴的能量递送部分的第一弓形区段,第二热交换区对应于细长轴的能量递送部分的第二弓形区段,使得热交换效率在细长轴的远端能量递送部分的外周周围变化。第一热交换区 694 被示出为具有比第二热交换区 696 更大的表面积。第一热交换区 694 的外表面被示出为具有采取规则重复图案的波纹。然而,如上所述,所述图案可以变化。图案的密度、尺寸和形状可以增加或减小。形状的实例包括但不限于隆起、沟槽、波纹和螺纹。

[0106] 此外,第一热交换区 694 被示出为跨越轴外周的约 50%。然而,跨度可以变化。优选情况下,第一热交换区的径向跨度在远端能量递送部分外周的 1/4 至 3/4 之间。第二热交换区被显示为是光滑的。然而,它也可以具有各种图案、形状等。

[0107] 鉴于上述情况,能量递送部分可以沿着其长度、外周或其任何组合包含多个热交换区。例如,具有增强热交换纹理的第一弓形区段可以在远端能量递送部分的一部分长度(或其整个长度)上轴向延伸。

实施例

[0108] 图 10-12 演示了使用增强热交换区域的冰结构形成。具体来说,冷冻消融装置包含直径为 2.4mm 的不锈钢细长轴 710。轴包括约 8cm 的能量递送区 L1。能量递送区包括第一和第二热交换面积或区。区 L2 包含光滑表面(例如标准表面)。区 L3 包含如下进一步描述的增强表面。每个区段 L2 和 L3 具有约 4cm 的长度。冷冻区的总长度约为 8cm,其对应于能量递送部分 L1 的长度。

[0109] 如图 10B 中所示,通过使针略微“起波纹”来获得 L3 表面增强结构。波纹尺寸约为 0.01 英寸。

[0110] 给出波纹的尺寸,可以计算区域 L3 的表面积。计算的表面增加约为 60%。这暗示直径 2.4mm 的轴具有提高的热交换效率,特别是它的性能应该能够与较大(例如约 3.8mm)

直径的轴相当。这也就是说在组织体积内更快实现覆盖整个肿瘤体积的目标温度。此外，这暗示目标体积的组织坏死可以使用更少的具有增强表面区域的冷冻探针来实现。下面的数据证实了这种改进。

[0111] 图 11 和 12 显示了冷冻消融装置在处于两种不同温度的水浴中，在两个 60 秒冷冻循环期间的性能。参考图 11, 1 号试验，将上面结合图 10A 描述的冷冻探针浸没在 25°C 水中并激活 60 秒。这对应于约 50W 的功率负载。

[0112] 在 15 秒时冰结构明显形成。在冷冻 15 秒时的冰球显示，增强区域中的直径(约 7.5mm) 明显大于标准区域中的直径(约 5mm)。在具有增强表面的区域中，直径大出接近 2.5mm (或 50%)。

[0113] 在 60 秒时，冷冻的冰球显示，增强区域中的直径(约 23mm) 明显大于标准区域中的直径(约 16mm)。在具有增强表面 L3 的区域中，与标准区域 L2 相比，直径大出约 7mm (或 45%)。

[0114] 参考图 12, 2 号试验，将上面结合图 10A 描述的冷冻探针浸没在 36°C 水中并激活 60 秒。这对应于约 70W 的功率负载。

[0115] 在 20 秒时冰结构明显形成。在冷冻 20 秒时的冰球显示，增强区域中的直径(约 10mm) 明显大于标准区域中的直径(约 4mm)。在具有增强表面的区域中，直径大出接近 6mm (或 150%)。它也显得冷得多(冷的冰是晦暗且不透明的)。

[0116] 在 60 秒时，冷冻的冰球显示，增强区域中的直径(约 16mm) 明显大于标准区域中的直径(约 11mm)。在具有增强表面 L3 的区域中，与标准区域 L2 相比，直径大出约 5mm (或 45%)。增强区域中的冰也显得冷得多(冷的冰是晦暗且不透明的)。

[0117] 图 13A-D 是预测实施例，其示出了当利用多个冷冻消融探针时，覆盖肿瘤体积的致死等温线的形成特征。具体来说，图 13A、C 示出了由使用 JT 冷却的 3 个标准的光滑冷冻探针产生的估算的横截面表面积，与此相比，图 13B、D 是从使用 SPLC 冷却的增强表面冷冻探针获得的结果。由于冰形成的体积速率在几分钟后开始接近稳态，因此 SPLC 在 5 分钟时更快形成致死区，预计等于使用标准 JT 冷冻技术的光滑表面探针的 10 分钟的消融体积。通过使用本文中所述的增强表面区域和具有更高冷却能力的 SPLC 冷冻系统更大促进与周围组织的热交换，预计将实现总体程序时间的至少 50% 的减少。

[0118] 图 14A 和 14B 示出了根据本发明的一种实施方式，插入在肿瘤 810 中的两个冷冻消融装置 800a、800b 的部分顶视图和端视图。每个冷冻消融装置包括第一热交换区 802a、802b。热交换区 802a、802b 沿着轴延伸，跨过其外部周边的约 50%。两个区域的组合将小的不规则形状的肿瘤 810 括在其中。将热交换区 802a、802b 朝向肿瘤 810 的中心部分转动，产生更圆的致死等温线 820，并允许朝向肿瘤边缘的更大的探针间隔。

[0119] 图 15A 和 15B 显示了插入到小的不规则肿瘤 860 中的两个标准冷冻消融装置 850a、850b 的部分顶视图和端视图。冷冻消融装置被显示为将所述肿瘤括在其中。冷冻消融装置的轴是表面光滑的针，缺少多个区域或图案。针 850a、850b 要求间隔不超过 2cm，距肿瘤边缘不超过 1cm，并产生卵形致死等温线 870，其远远延伸到肿瘤边缘之外，并且与图 14A 和 14B 中描述的冷冻探针相比，破坏大得多的相邻正常组织的体积。这是不合需要的。

[0120] 本文描述的热交换装置增加了热交换并在更短时间内形成更冷的冰。此外，可以通过在轴中合并各种结构，事先设计冰结构的形状。特定形状的冰结构可用于填充和处理

空腔、器官和组织。

[0121] 冷冻消融装置具有广范围的治疗应用。应用的实例包括但不限于下述应用：腹腔镜手术，血管内手术和经皮手术。

[0122] 对于腹腔镜和 / 或机器人手术来说，在通过经皮套针插入后形成冷冻探针或冷冻导管(例如图 5-7 中描述的冷冻探针)的挠性远端区段。这些标准套针目前被用于使用标准技术进入体腔例如胸腔、腹腔或盆腔。在通过腹腔镜相机实现直接观察后，可以将挠性的尖的冷冻探针或冷冻导管插入到另一个端口中，以进入体腔。可选地，如果需要，可以使用略微更大的鞘将冷冻探针 / 冷冻导管直接插入。使用与允许内窥镜或血管导管形成回路相似的内部布线结构，可以将挠性的尖的冷冻探针 / 冷冻导管塑造成从略微弯曲到盘管的各种形状。在这些构造下，旨在接触组织的回路或盘管的内侧面将具有增强的表面区域，用于将目标温度更快传递到待处理的相邻组织中。

[0123] 对于血管内手术来说，将目标温度传送到相邻组织中，可以包括将挠性的尖导管与例如心脏的左心房的壁直接接触，以破坏引起心房纤颤的电灶点。可选地，可以考虑将与血管壁的直接接触用于邻近的神经消融，例如在肾动脉内或周围通过的肾神经。标准的血管进入或 Seldinger 技术可能被用于进入股动脉和 / 或肱动脉，然后将鞘置于血管内目标区域。然后将表面区域增强的冷冻导管部署到该区域并且增强的表面区域与目标组织接触。

[0124] 对于经皮手术来说，大多数包括使用成像引导来放置刚性轴冷冻探针。这可以在 US、CT 或 MR 引导下在相关的成像套件中进行。在鉴定到目标区域或肿瘤后，可以将最初的细定位针(例如 20 号)置于肿瘤内，以评估最优进入轨迹并避免干预关键结构(例如肠)。然后可以插入一个或多个冷冻探针以维持在肿瘤内的分布，其将产生足够的细胞毒性冰以覆盖整个肿瘤体积。尽管这一般需要等于肿瘤直径的最小数量的探针(例如对于直径 4cm 的肿瘤来说 4 个表面光滑的 J-T 冷冻探针)的 10 分钟的冷冻，但表面增强的冷冻探针可用于显著减少冷冻时间和 / 或所需的冷冻探针数量。这可以通过冷冻消融在 US、CT 或 MR 成像上具有可见的 0°C 冰边缘的优点来直接验证。在某些情况下，施加多次冷冻。

[0125] 在完成第二次冷冻后，融化阶段也可以通过增加表面积来加速完成。也就是说，通过冷冻探针尖头发送的加温的制冷剂流体将打破冷冻探针表面与相邻组织之间的冻结密封，以甚至更快地“解开”冷冻探针。

[0126] 应该理解，可以对本发明做出一些改变和修改而不背离其精神和范围。

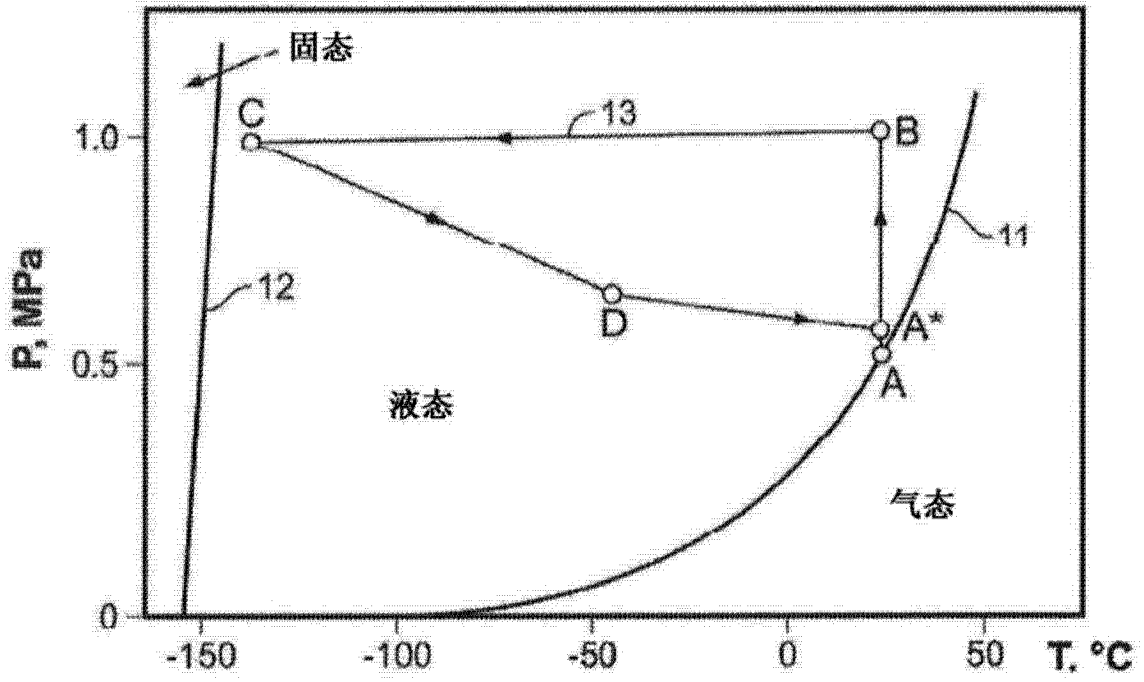


图 1

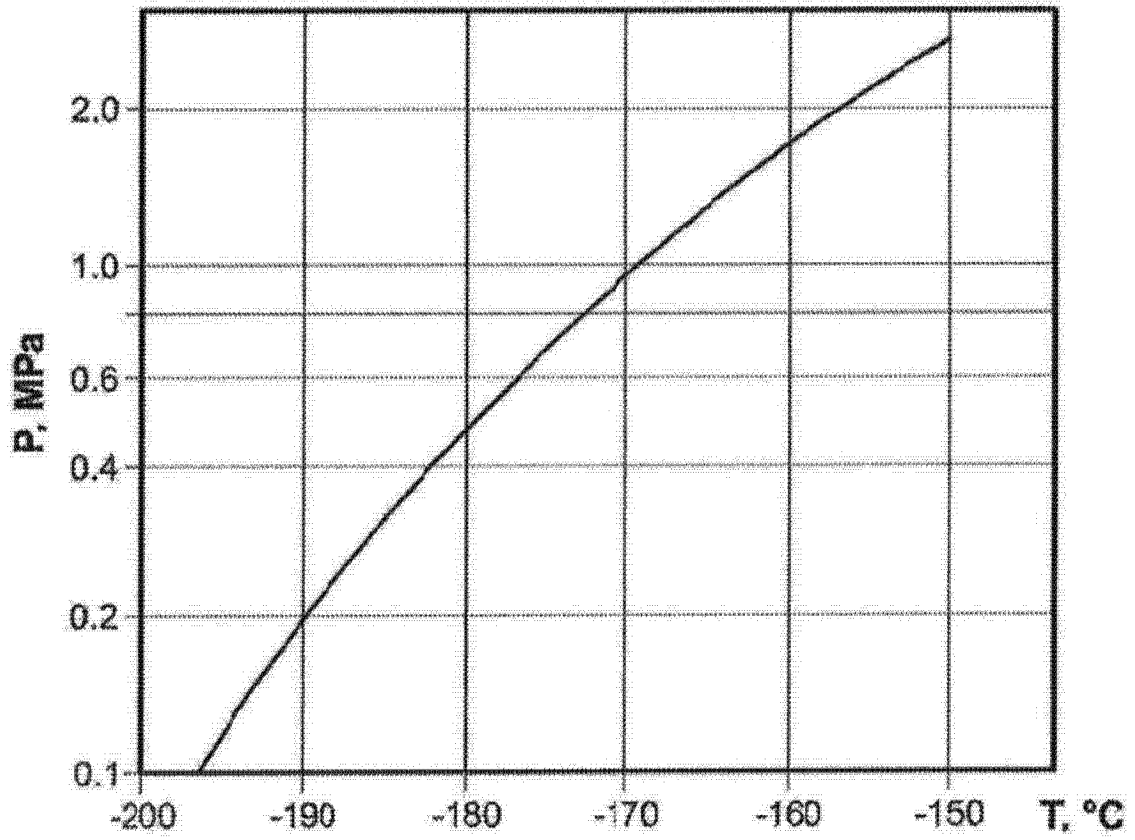


图 2

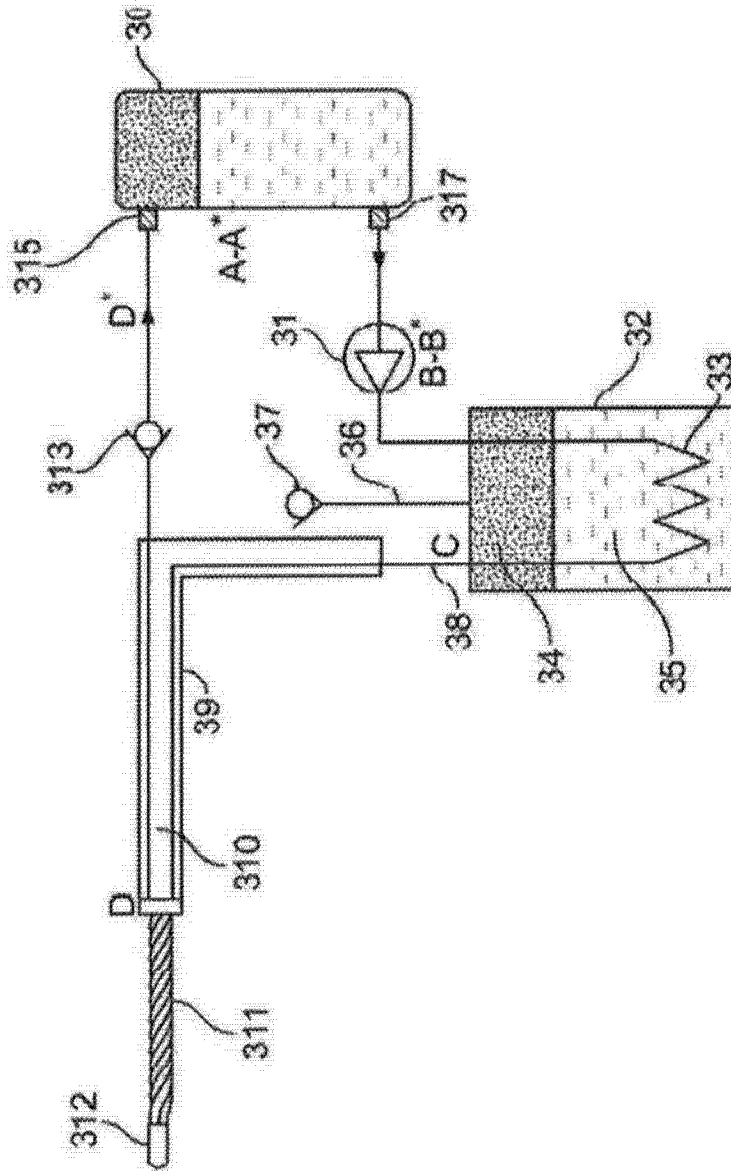


图 3

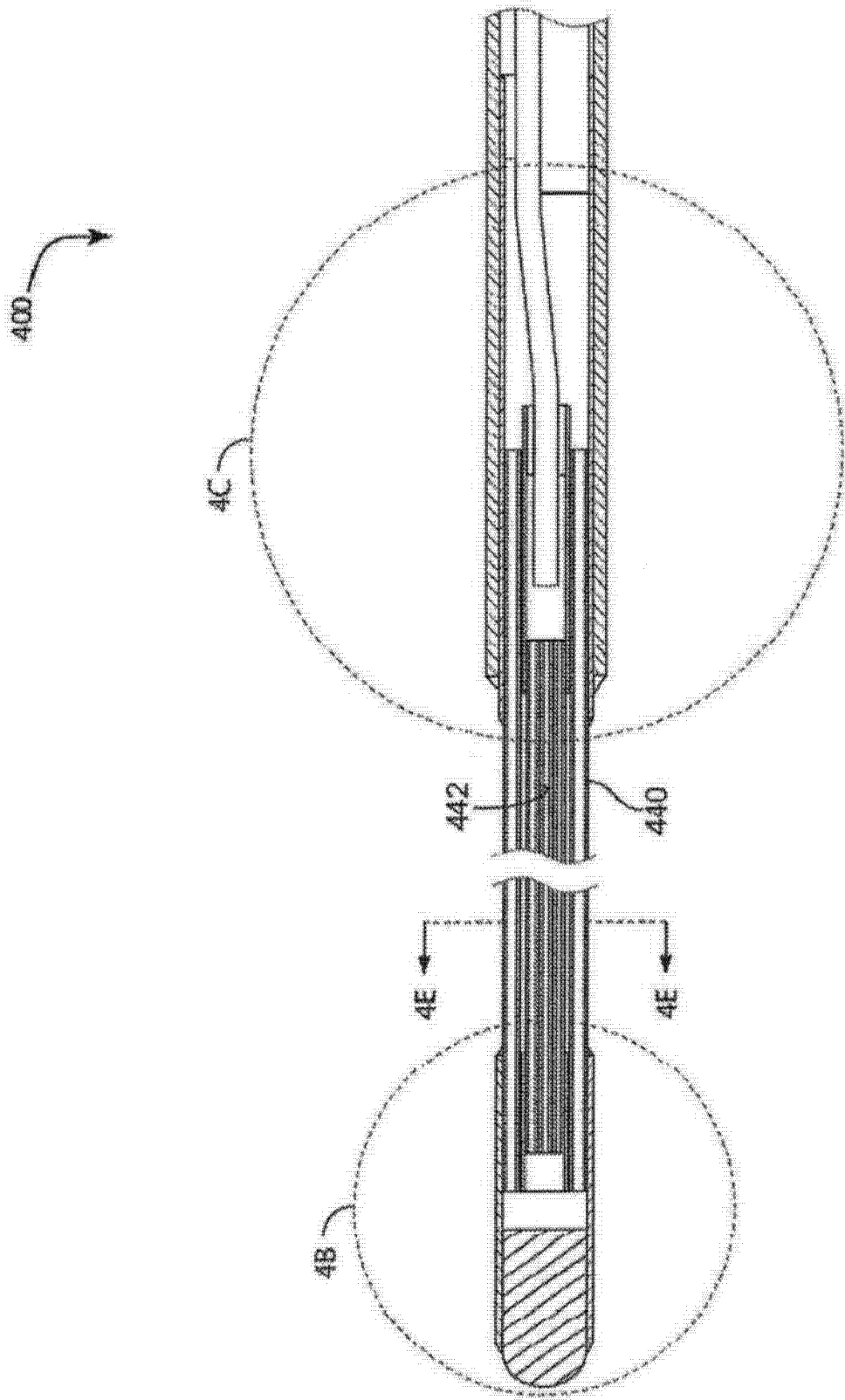


图 4A

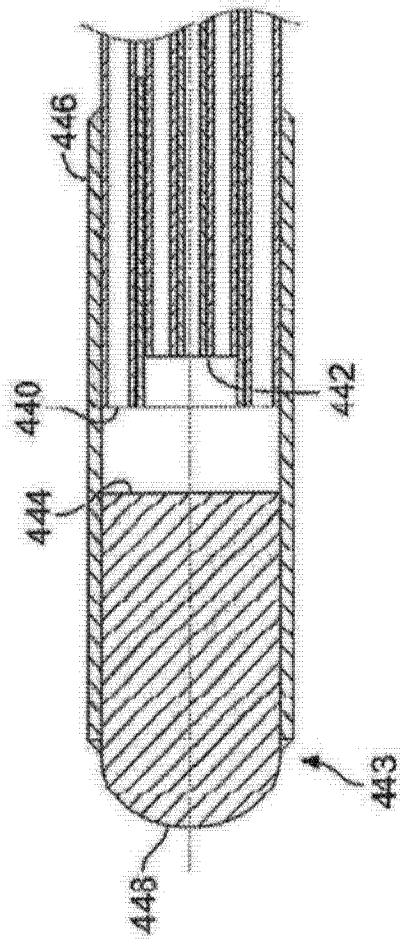


图 4B

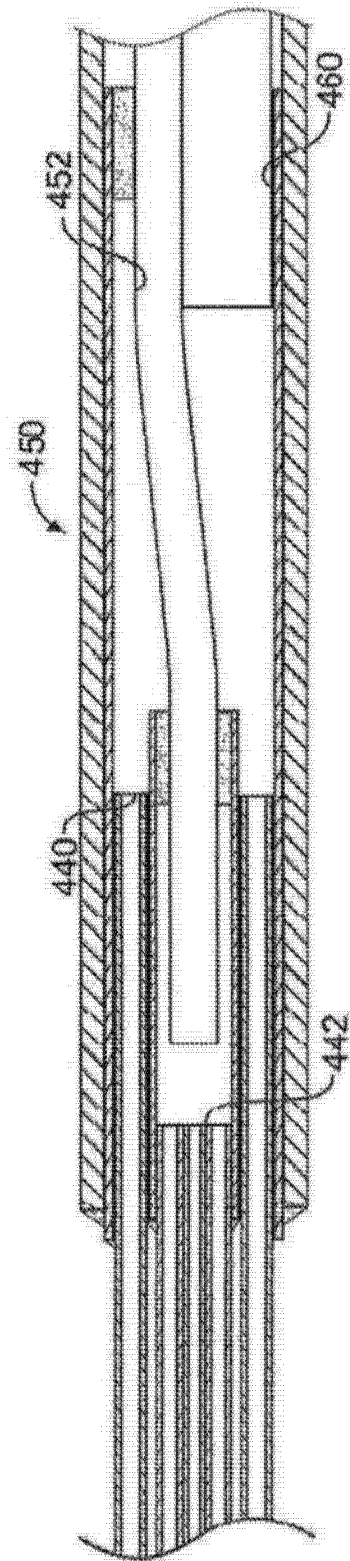


图 4C

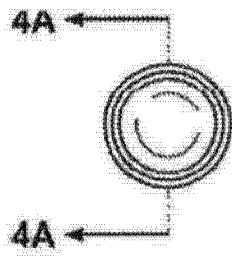


图 4D

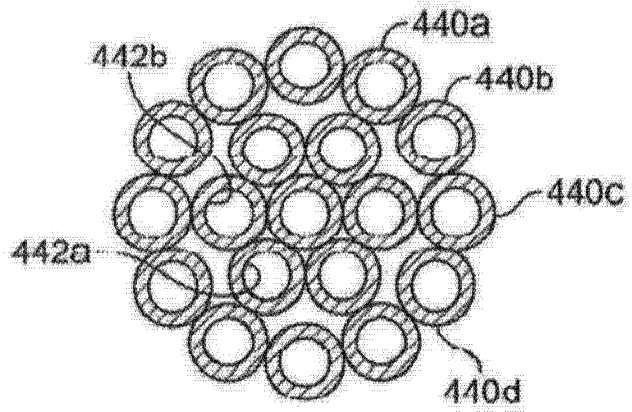


图 4E

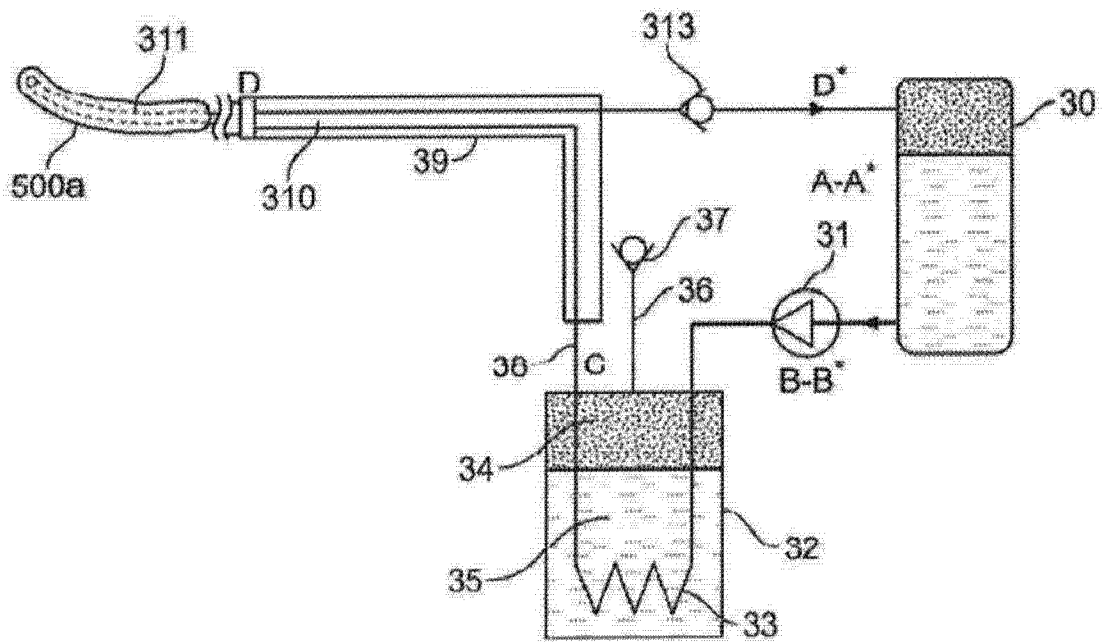


图 5

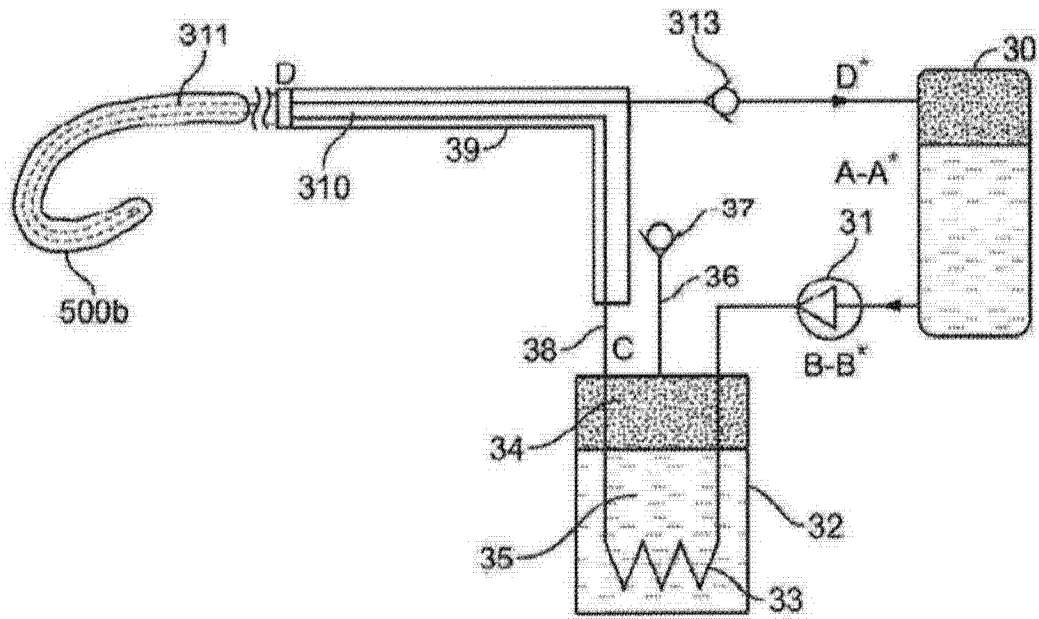


图 6

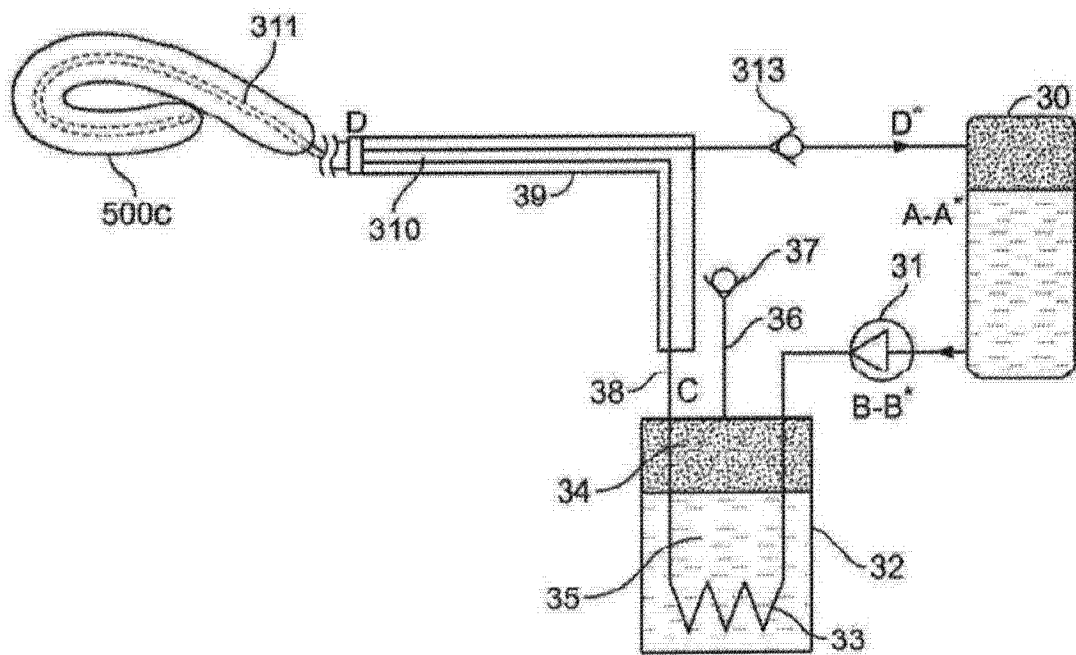


图 7

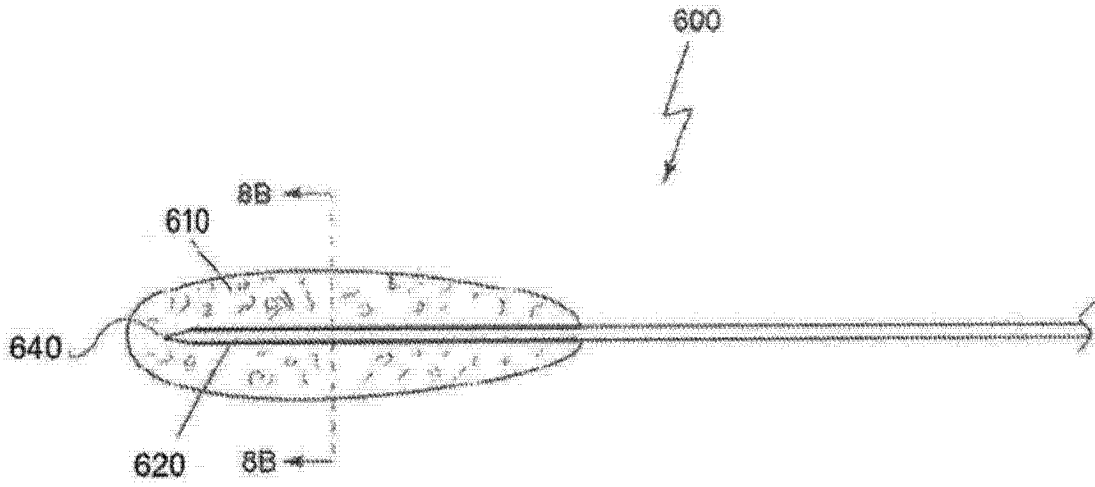


图 8A

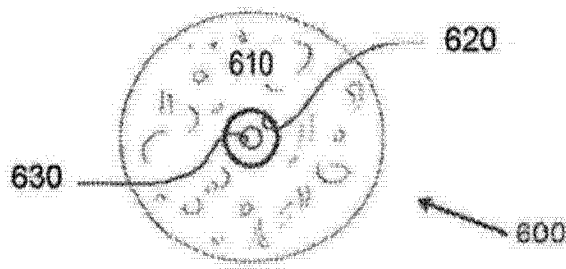


图 8B

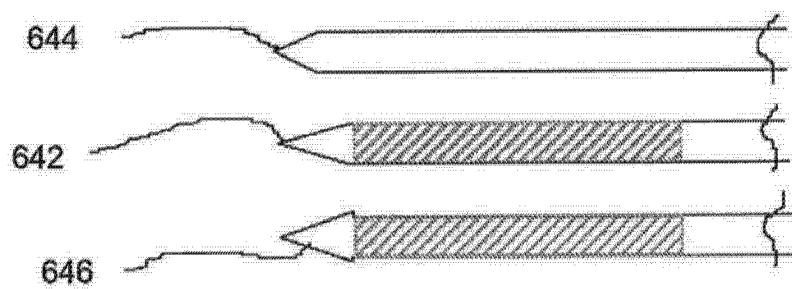


图 9B

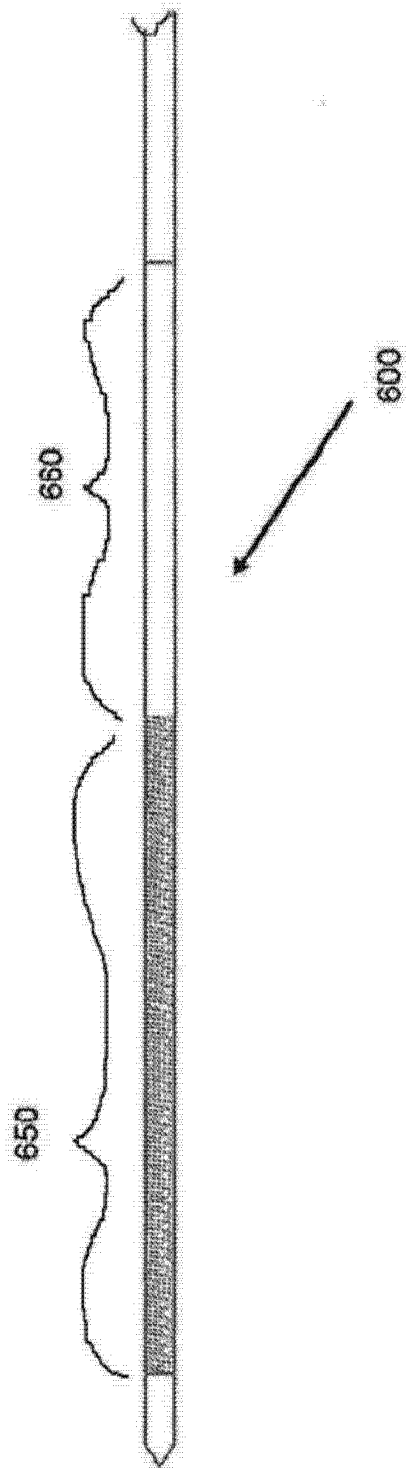


图 9A

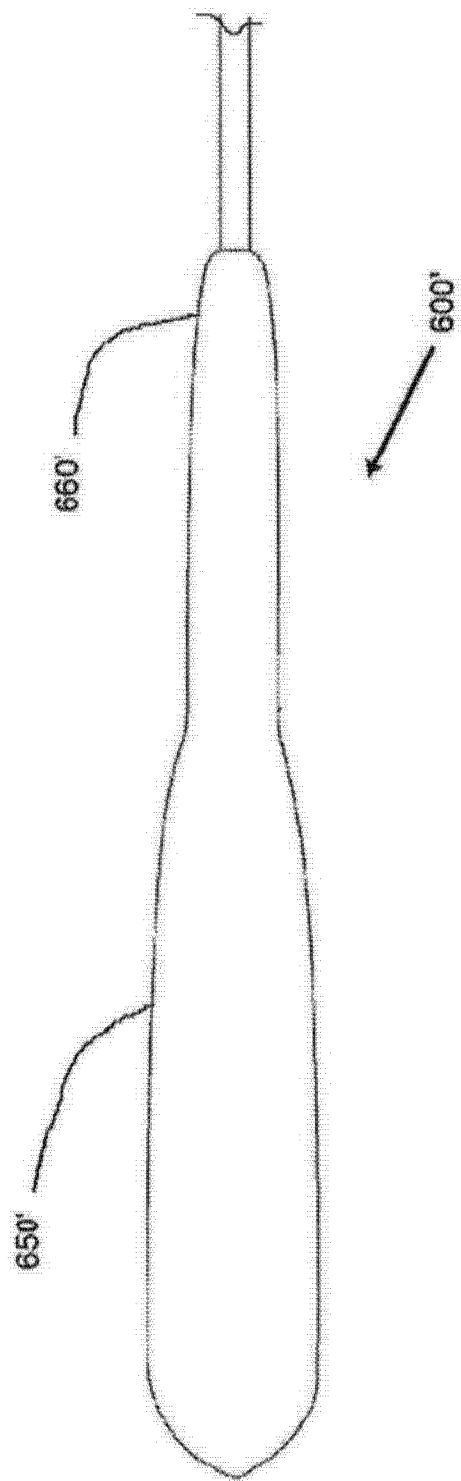


图 9C

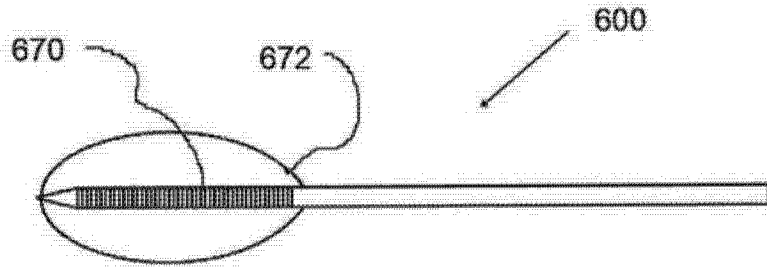


图 9D

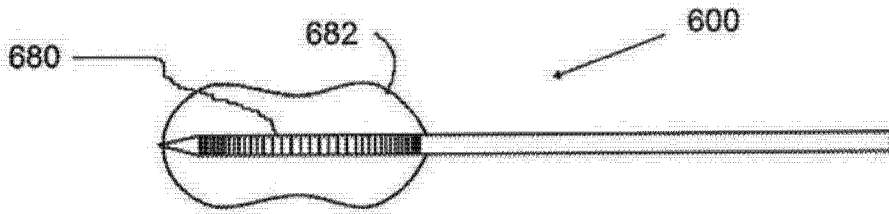


图 9E

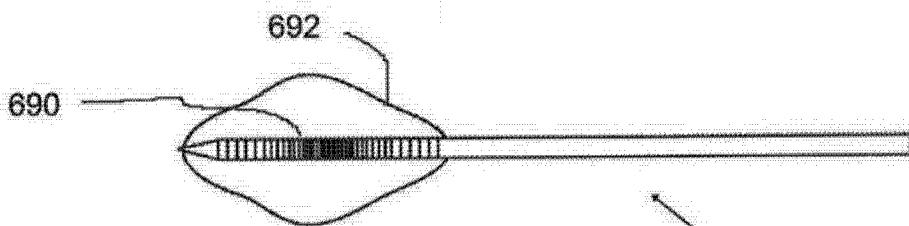


图 9F

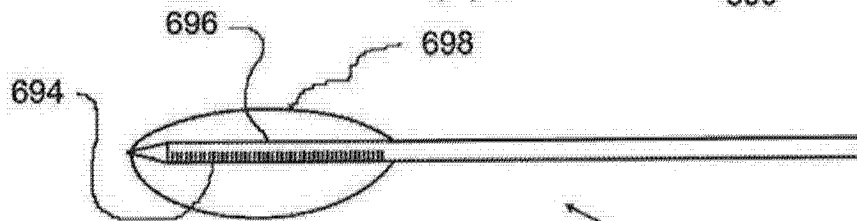


图 9G

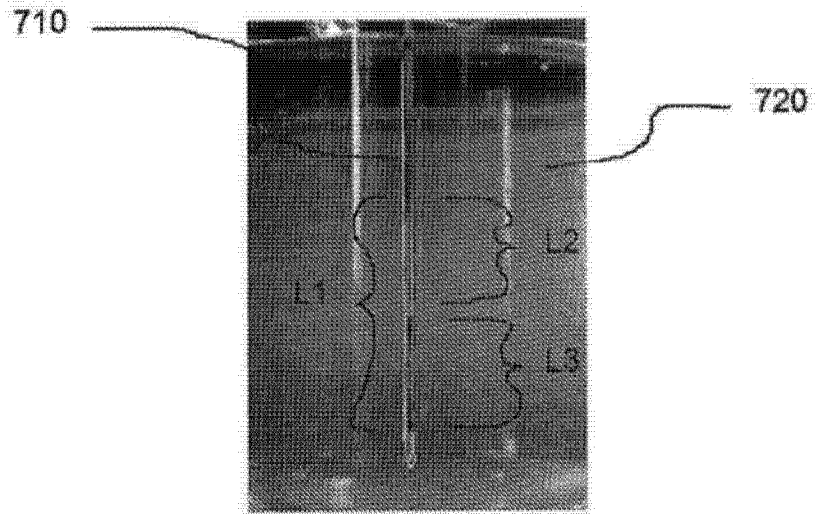


图 10A

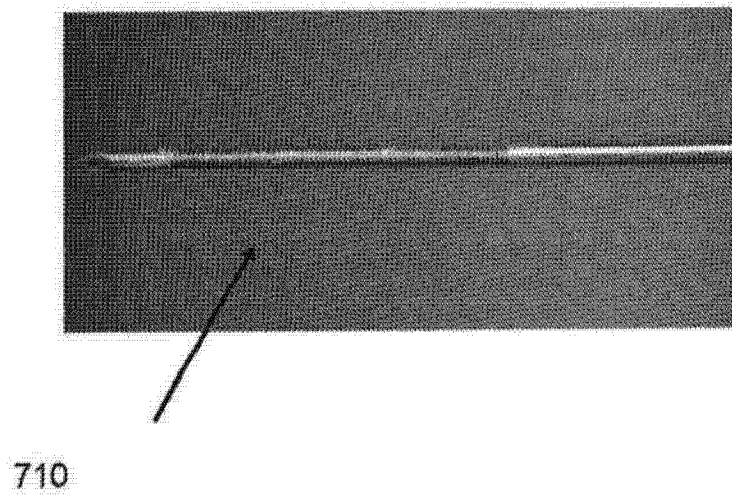


图 10B

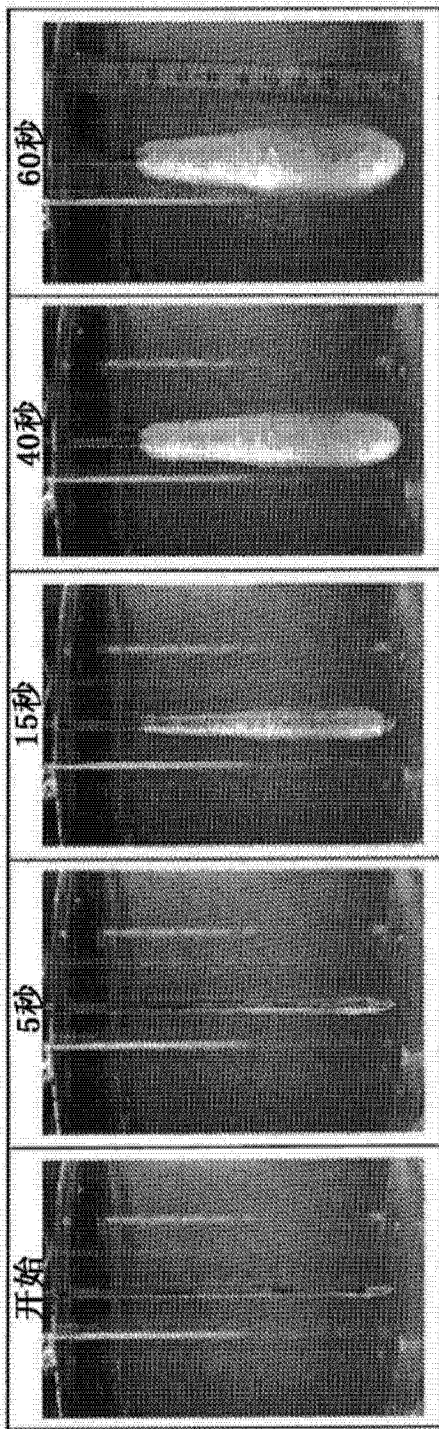


图 11

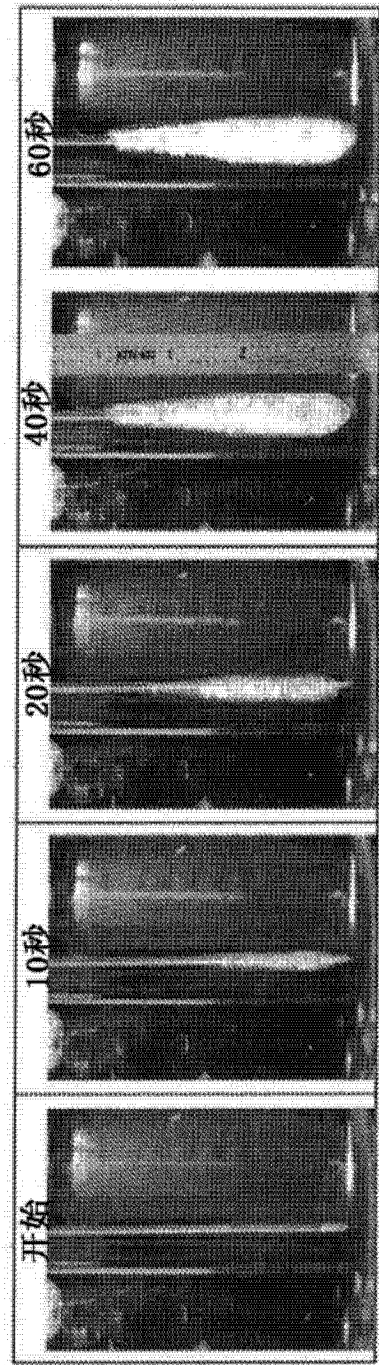
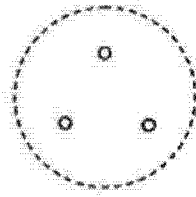
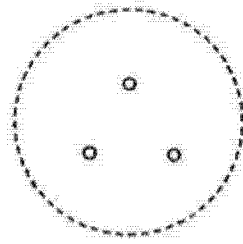


图 12



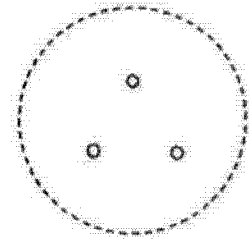
5分钟: JT

图 13A



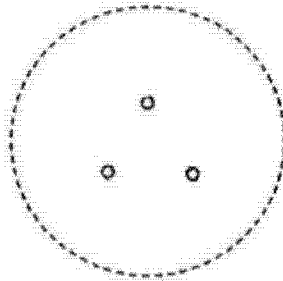
5分钟: SPLC

图 13B



10分钟: JT

图 13C



10分钟: SPLC

图 13D

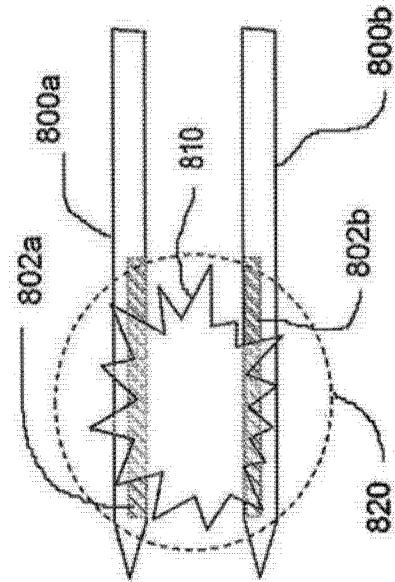


图 14A

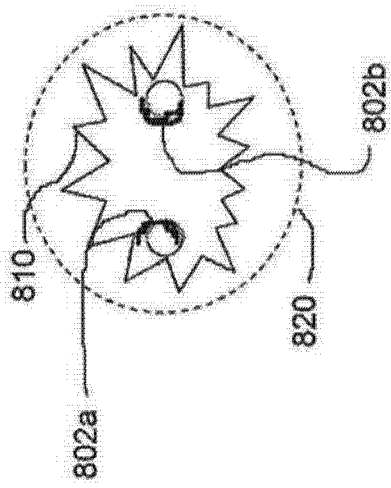


图 14B

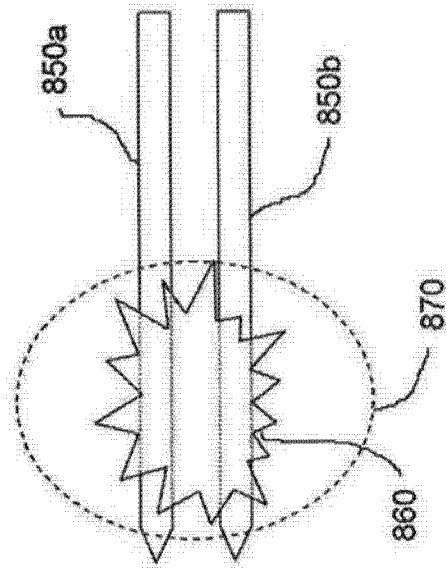


图 15A

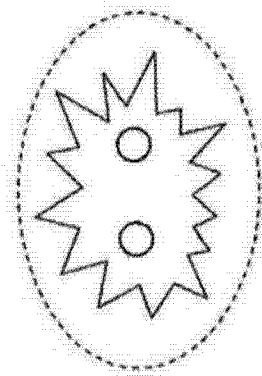


图 15B

专利名称(译)	具有增加的热交换面积的冷冻消融装置及相关方法		
公开(公告)号	CN103189011A	公开(公告)日	2013-07-03
申请号	CN201180052244.9	申请日	2011-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	克莱米迪克斯有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	克莱米迪克斯有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	克莱米迪克斯有限责任公司		
[标]发明人	阿莱克谢巴布金 彼得利特拉普 威廉尼达姆		
发明人	阿莱克谢·巴布金 彼得·利特拉普 威廉·尼达姆		
IPC分类号	A61B18/02 A61B17/3205 A61F7/00		
CPC分类号	A61B18/02 A61B2018/0268		
代理人(译)	张颖 谢丽娜		
优先权	61/407168 2010-10-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种冷冻消融装置，其包括远端能量递送部分以促进能量向组织转移，导致更快获得目标组织温度。所述能量递送部分包括第一热交换区和具有与所述第一热交换区不同的热交换效率的第二热交换区。所述第一热交换区可以具有沿着冷冻探针的径向部分或长度的且与周围组织相接触的增加的表面积。所述热交换区可以包括用于增加热接触表面面积的隆起、纹理、螺纹和微管并向所述组织提供增强的冷冻能量。

