



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104968290 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 07

(21) 申请号 201480005336. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 07

A61B 18/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 18/04(2006. 01)

61/790133 2013. 03. 15 US

A61B 18/06(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/021478 2014. 03. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/149910 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 斯波瑞申有限公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 C. 思拉尔斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李晨 肖日松

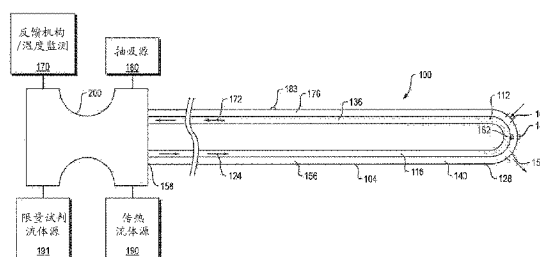
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

热化学反应消融导管

(57) 摘要

在本文中公开的实施例涉及通过使用能量传递治疗组织的装置、方法和系统。具体地,某些实施例可以利用至少两种试剂之间的热化学反应,其中,第一试剂(112)已经预先加载到导管轴(104)中,而限量试剂(124)循环通过所述导管轴以与所述第一试剂反应。由此产生的化学反应可以是放热反应或吸热反应,以及可以使用传热流体(140)在化学反应与周围组织之间进行能量交换。



1. 一种用于向患者的区域传递能量或从患者的区域移走能量的装置,所述装置包括:
导管轴(104),其配置为被插入到患者身体内以到达治疗区域;
第一试剂(112),其位于所述导管轴中,处于所述导管轴的远端区域(128)周围;
第一管腔(116),其位于所述导管轴内,配置为向所述导管轴的所述远端区域传递一定量的限量试剂(124),其中,所述限量试剂和所述第一试剂在热化学反应中至少部分地彼此反应以产生反应产物(172);第二管腔(136),其位于所述导管轴内,配置为从所述导管轴的所述远端区域抽取所述反应产物;
第三管腔(156),其位于所述导管轴内,配置为输送传热流体(140),所述传热流体配置为在所述治疗区域与所述反应产物之间传送能量;
一个或多个传感器(181);以及
手柄(200),其被附接在所述导管轴的近端(158)处,其中,所述手柄配置为控制所述限量试剂进入所述导管轴的流量、所述传热流体进入所述导管轴的流量以及所述反应产物的流速中的至少一个,
其中,所述热化学反应引起加热、冷却或两者;
其中,提供在所述远端区域处的所述限量试剂的量确定了提供的加热或冷却的量;并且
其中,所述一个或多个传感器配置为验证加热或冷却的量并且向使用者提供反馈。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述限量试剂被保持在所述导管轴的所述远端处,位于所述第二管腔内。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述热化学反应选择自以下列表:过饱和液态盐的结晶、金属的氧化、酸反应、铝热反应、酸/碱反应、氧化反应和水合反应。
4. 根据权利要求2所述的装置,其进一步包括抽取管腔(160),其配置为抽取已经被允许流出所述导管轴的所述远端区域的所述传热流体中的至少一些。
5. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括第四管腔(176),其配置为从所述导管轴抽取所述传热流体,从而使得所述传热流体在所述导管轴内循环,而不从所述导管轴流出进入患者身体内。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述一个或多个传感器配置为监测所述传热流体的进口温度和出口温度,
其中,所述一个或多个传感器定位在所述远侧尖端处或附近;并且
其中,所述一个或多个传感器经由印制导电电极与温度监测模块通信。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或多个传感器配置为检测在所述导管轴的所述远端区域周围的所述反应产物的温度。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或多个传感器配置为检测周围组织的温度。
9. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括反馈机构(370),其配置为响应于一个或多个监测属性调节发生在所述反应产物与所述治疗区域的组织之间的能量传送的量。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述一个或多个监测属性选自包括组织温度、反应产物温度、传送流体从所述导管轴的所述远端区域离开的流量、以及时间的组。
11. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述反馈机构配置为响应于所述一个或多个监

测属性超过预定限度的程度来停止限量试剂的流动、停止传热流体的流动或停止两者的流动。

12. 一种向患者身体需要治疗的区域传递能量的方法,所述方法包括:

将导管轴(104)插入患者身体的内部,其中,所述导管包括:第一试剂(112),其位于所述导管轴中,处于所述导管轴的远端区域(128)周围;第一管腔(116),其配置为向所述导管的所述远端区域传递一定量的限量试剂(124),其中,所述限量试剂和所述第一试剂在热化学反应中至少部分地彼此反应以产生反应产物(172);第二管腔(136),其位于所述导管内,配置为从所述导管抽取所述反应产物;以及第三管腔(156),其位于所述导管轴内,配置为输送传热流体;

引导所述导管到达患者身体内的治疗区域;

通过使用附接在所述导管的近端处的手柄来活化所述限量试剂流入所述导管中;

活化所述传热流体的流动,其中,所述传热流体配置为在所述反应产物与所述治疗区域之间传送能量;以及

在所述治疗区域与所述传热流体之间传送能量。

13. 根据权利要求12所述的方法,其进一步包括:监测与在所述治疗与所述传热流体之间的能量传送相关联的至少一个监测属性,并且响应于对至少一个监测属性做出响应的反馈机构(170)来调节传送的能量的量,其中,所述至少一个监测属性选自包括治疗区域温度、反应产物温度和时间的组。

14. 一种用于在患者身体的治疗区域与传热流体之间传送能量的系统,所述系统包括:

能量传送装置,其包括:

导管轴(104),其配置为被插入到患者身体内,所述导管包括至少第一管腔(116)、第二管腔(136)和第三管腔(156);

手柄(200),其附接在所述导管的近端(158)处,所述手柄配置为控制限量试剂经过所述第一管腔的流量、反应产物经过所述第二管腔离开所述导管的流量以及传热流体经过所述第三管腔的流量中的至少一个,其中,所述反应产物是在所述限量试剂与固体试剂之间发生的热化学反应结果;

限量试剂流体源(191),其连接至所述第一管腔;

传热流体源(190),其连接至所述第三管腔;以及

管道,其能够插入患者身体内并且选自包括内窥镜和导向套管的组,所述导管是可插入的并且能够在所述管道内运动。

15. 根据权利要求14所述的系统,其进一步包括一个或多个传感器(181),其配置为监测所述系统的一个或多个监测属性,其中,所述一个或多个监测属性选自包括以下的组:在所述导管的一个或多个位置处的温度、以及所述限量试剂、所述反应产物和所述传热流体中的一个或多个的流体流速。

热化学反应消融导管

[0001] 本申请要求于 2013 年 3 月 15 日提交的标题为“Thermochemical Reaction Ablation Catheter”的美国临时专利申请序列号 No. 61/790133 的优先权和权益,其全部内容以引用的方式并入本文,如同其全文列入用于所有目的。

技术领域

[0002] 本公开大体上涉及经由能量传递来治疗组织。更加具体地,本公开的某些实施例涉及利用经由穿刺针传递的能量对肺组织进行热消融。

背景技术

[0003] 肺癌,尤其是表现为癌性结节的形式时,在患者中具有高发病率和死亡率。早期肺癌可以采取孤立性肺结节(尤其是大小小于 5 mm 的结节)的形式,并且可能需要专业的医生进行仔细评估,尤其是对于具有风险因素,诸如,抽烟或有家族癌症史的患者。

[0004] 利用侵入式外科技术可能难以治疗肺结节、肺部中的癌性或非癌性区域组织以及其他组织病变,会引发并发症,诸如,大量出血、感染风险、肺气漏、气胸和其他这类问题。尤其,通过使用常规方法可能难以触及深入肺部内的区域,进一步增加了治疗的难度。

[0005] 已经使用了若干种消融治疗来治疗患者身体内的肿瘤或其他组织。在一些情况下,可以使用消融疗法来治疗对于化学疗法或其他技术不敏感的肿瘤。消融治疗采取 RF 消融、摧毁与心脏的肿瘤组织的微波消融、冷冻肿瘤的冷冻消融的形式。也可以使用热化学消融,并且热化学消融可以用于通过加热或冷冻(这取决于使用的反应物)来摧毁肿瘤。

[0006] 用于治疗身体中的可疑或癌性肿瘤的大多数技术都要求普通外科手术或使用具有一大套专用工具的昂贵设备。

发明内容

[0007] 本公开提供了多种方法和装置,其中一些方法和装置旨在是独立的装置,并且在一些情况下,用于提供一种微创(例如,内窥镜)疗法选择。根据本公开的一些实施例,公开了一种用于向患者的区域传递能量或从患者的区域带走能量的装置,其中,该装置包括:导管轴,其配置为被插入到患者身体内以到达治疗区域;第一试剂,其位于导管轴中,处于导管轴的远端区域周围;第一管腔,其位于导管轴内,配置为向导管轴的远端区域传递一定量的限量试剂(limiting reagent),其中,限量试剂和第一试剂在热化学反应中至少部分地彼此反应以产生反应产物;第二管腔,其位于导管轴内,配置为从导管轴的远端区域抽取反应产物;第三管腔,其位于导管轴内,配置为输送传热流体。在一些实施例中,传热流体配置为在治疗区域与反应产物之间传送能量。一些实施例包括附接在导管轴的近端处的手柄,以及手柄配置为控制限量试剂进入导管轴的流量、传热流体进入导管轴的流量以及反应产物的流速中的至少一个。

[0008] 根据一些实施例,传热流体配置为在远端区域周围流出导管轴。并且在一些实施例中,手柄进一步配置为控制传热流体流出导管轴。

[0009] 在一些实施例中,热化学反应选择自以下列表:过饱和液态盐的结晶、金属的氧化、酸反应、铝热反应、酸/碱反应、氧化反应和水合反应。在一些实施例中,热化学反应可以是放热反应,并且反应产物将能量传送至传热流体。在一些实施例中,热化学反应可以是吸热反应,并且传热流体将能量传送至反应产物。试剂中的至少一个可以是在将导管轴插入患者身体内之前已经放置在导管轴中的固体。

[0010] 根据一些实施例,导管的尺寸设计为可以插入到支气管镜中。并且在一些实施例中,支气管镜包括面向侧方的超声探头。手柄可以进一步包括支气管镜附接装置,其配置为附接至支气管镜的工作通道。并且支气管镜附接装置包括支气管镜引导装置,其配置为至少部分地插入到支气管镜的工作通道中。在一些实施例中,导管轴包括设置在导管轴的至少一部分之上的导向套管。

[0011] 根据一些实施例,传热流体包括药物。在一些实施例中,导管轴包括抽取管腔 160,其配置为抽取已经被允许流出导管轴的远端区域的传热流体中的至少一些。在一些情况下,手柄配置为控制从患者身体内抽取的传热流体的流动。并且在一些情况下,进一步包括第四管腔 176,其配置为从导管轴抽取传热流体,从而使得传热流体在导管轴内循环,而不从导管轴流出进入患者身体内。

[0012] 根据一些实施例,导管轴包括多个传感器,其配置为监测传热流体的进口温度和出口温度。在一些实施例中,包括传感器,其配置为检测在导管轴的远端区域周围的反应产物的温度。并且在一些情况下,传感器配置为检测周围组织的温度。

[0013] 根据一些实施例,反馈机构用于响应于一个或多个监测属性调节发生在反应产物与治疗区域的组织之间的能量传送的量。在一些实施例中,监测属性选自包括组织温度、反应产物温度、传送流体离开导管轴的远端区域的流量、以及时间的组。在一些实施例中,反馈机构配置为响应于监测属性超过预定限度的程度来停止限量试剂的流动和/或传热流体的流动。

[0014] 根据本公开的一些实施例,公开了一种向患者身体需要治疗的区域传递能量的方法,该方法包括:将导管轴插入患者身体的内部;引导导管到达患者身体内的治疗区域;活化限量试剂流入导管;以及在导管与治疗区域之间传送能量。在一些实施例中,导管包括:第一试剂,其位于导管轴中,处于导管轴的远端区域处或周围;第一管腔,其配置为向导管的远端区域传递限量试剂,其中,限量试剂和第一试剂在热化学反应中彼此反应以产生反应产物;第二管腔,其位于导管内,配置为从导管抽取反应产物;以及第三管腔 156,其位于导管轴内,配置为输送传热流体。

[0015] 在一些实施例中,热化学反应是放热反应,以及在一些实施例中,该反应是吸热反应。在一些实施例中,热化学反应是以下列表中的至少一个:过饱和液态盐的结晶、金属的氧化、酸反应、铝热反应、酸/碱反应、氧化反应和水合反应。

[0016] 在一些实施例中,从导管的远端区域朝着治疗区域喷射传热流体。在一些实施例中,通过使用在导管中的第四管腔,从治疗部分抽取已经朝着治疗区域喷射的传热流体中的至少一些。一些实施例包括监测与在治疗区域与传热流体之间的能量传送相关联的至少一个监测属性。该监测属性选自包括治疗区域温度、反应产物温度和时间的组。可以响应于对至少一个监测属性做出响应的反馈机构来调节传送的能量的量。并且在一些实施例中,可以响应于监测属性超过预定限度的程度来停止在治疗区域与导管之间的能量交换。

[0017] 根据本公开的一些实施例,一种用于在患者身体的治疗区域与传热流体之间传送能量的系统包括:能量传送装置、限量试剂流体源、传送流体源和可插入患者身体内的管道。能量传送装置可以包括配置为被插入到患者体内的导管轴,其中,导管包括至少第一管腔、第二管腔和第三管腔。能量传送装置还可以包括附接在导管的近端处的手柄,其中,该手柄配置为控制限量试剂经过第一管腔的流量、反应产物经过第二管腔流出导管的流量以及传热流体经过第三管腔的流量中的至少一个,其中,反应产物是在限量试剂与固体试剂之间发生的热化学反应结果。在一些实施例中,管道选自包括内窥镜和导向套管的组,导管可插入管道内并且可以在管道内运动。

[0018] 在一些实施例中,用于能量传送的系统可以进一步包括至少一个传感器,该传感器配置为监测系统的至少一个监测属性。并且该监测属性可以选自:在导管的一个或多个位置处的温度、以及限量试剂、反应产物和传热流体中的一个或多个的流体流速。在一些实施例中,用于能量传送的系统可以进一步包括对监测属性中的至少一个做出响应的反馈机构,其中,反馈机构配置为改变或停止一个或多个治疗属性。

附图说明

[0019] 现在将参考多个附图对本公开的这些和其他特征、方面和优点进行描述,这些附图旨在图示而非限制。

[0020] 图 1 是根据本公开的实施例的特定特征、方面和优点设置和配置的导管系统的实施例的示意图。

[0021] 图 2 是根据本公开的替代实施例设置和配置的导管系统的实施例的示意图。

[0022] 图 3 是根据本公开的替代实施例设置和配置的导管系统的实施例的示意图。

具体实施方式

[0023] 将参考一个或多个实施例的附图对用于识别和治疗癌性肿瘤的设备、系统和方法的实施例进行描述。在本说明中使用的术语不旨在以任何限制或约束的方式进行诠释。相反,术语仅仅是结合系统、方法和相关部件的实施例的详细说明而使用的。而且,实施例可以包括多个新颖特征,任何一个新颖特征都不仅仅是其所需属性或视为实践本文所描述的方法所必不可少的。

[0024] 在本文中使用的词语“肺区域”、“肺面积”、“肿瘤”、“组织”、“病变”和“结节”是广义的可互换的词语,并且,除非上下文另有指示或从上下文是显而易见的,否则这些词语的意义可以包括但不限于在人体或动物体内的其他器官或组织区域,包括:患病组织、癌性组织和/或癌前组织、以及显示出病变的组织、或者一般说来需要治疗的任何组织区域。虽然在本文中描述的一些实施例提及识别和治疗肺内的面积,但是本公开不限于此,并且,在本文中描述的实施例可以用于例如人体和动物中的其他血管、通道、体腔和器官。

[0025] 根据本公开的一些实施例,公开了一种导管系统,该系统包括插入管,该插入管包含若干管腔,该插入管连接至手柄。导管系统用于向治疗区传递热量或从治疗面积抽走热量,该治疗面积诸如是癌性生长或肿瘤。可以通过使用生产或消耗能量的一个或多个热化学反应来实现热量传递或抽取。在一些实施例中,使一个或多个反应物在插入管内接触并且允许其泄漏入或接触患者的组织。在一些实施例中,在一个过程中,仅仅发生能量传

送,基本上无任何材料进入或离开患者的身体。在一些实施例中,允许传热流体流出插入管以与受治疗组织相互作用。

[0026] 在一些实施例中,插入管包括若干管腔,包括:封装或设置可以是固体形式的一个或多个第一反应物的一个管腔。第二反应物可以流经该相同管腔,从而与第一反应物发生反应,以产生热量形式的能量。在一些实施例中,由此产生的反应实际上消耗能量,从而冷却插入管和任何周围的材料或组织。然后可以通过该相同或不同的管腔抽取反应产物,使其不会进入患者的身体。

[0027] 在一些实施例中,插入管包括至少三个管腔。第一管腔可以用于朝着插入管的远端区域输送第一反应物,以与第二反应物发生反应。第二管腔可以用于背朝插入管的远端区域朝着插入管的近端区域输送第一和第二反应物的反应产物。第一和第二管腔大体上彼此流体连通。第三管腔可以用于朝着插入管的远端区域输送传热流体。在一些实施例中,允许传热流体在远端区域处或附近离开插入管。一些实施例包括第四管腔,该第四管腔可以用于从插入管的远端区域抽取传热流体。在一些实施例中,从患者的身体的治疗面积抽取传热流体。在一些实施例中,第三和第四管腔可以不彼此流体连通。

[0028] 虽然在本文中公开的实施例可以描述为包括一个、两个、三个或四个管腔,但是要理解,也可以使用其他配置来优化或最大化在反应与治疗面积之间的热量传送。而且,可以使用任何类型的几何图形来最大化或优化从化学反应到传热剂的热量传送。例如,可以使用多种传热流体,这可能要求针对每种流体使用单独的管腔。并且可以使用两种以上的试剂,这些试剂可能相似地要求另外的管腔。在一些实施例中,可以使用更少的试剂,或者,传热流体和反应产物可以包括相同的材料,从而,可以允许使用更少的管腔。

[0029] 根据一些实施例,手柄(例如,图1的手柄200)附接至插入管的近端区域。手柄可以配置为控制和/或监测任何数量的变量,诸如,但不限于,第一试剂流入插入管的流速、任何反应产物流出插入管的流速、传热流体进入插入管的流速、传热流体流出插入管进入患者的流速、从患者身体抽取传热流体的流速、在插入管的一个或多个位置处的温度、过程持续时间、消融或其他过程的程度等。手柄可以包括由手柄监测到的参数中的一个或多个参数的读出器(例如,显示器)。可以通过使用一个或多个热电偶来监测温度,虽然也可以使用其他传感器类型来监测温度。在一些实施例中,第一试剂、传热流体和反应产物中的至少一个流经手柄。在一些实施例中,手柄影响第一试剂、传热流体和反应产物的流动,即使这些流体实际上不流经手柄。在一些实施例中,仅仅流入插入管的流体才流经手柄,而流出插入管的流体不流经手柄。

[0030] 根据本公开的手柄大体上在患者身体外部,并且可以被医生、护士、技术人员等容易地操纵。在一些实施例中,手柄控制限量试剂的流动。可以通过调节限量试剂的流动和/或传热流体的流动来控制传热速率。在一些实施例中,在沿着流体流路的一个或多个点处监测传热流体的温度。例如,可以监测流入温度,虽然也可以或可替代地监测其他温度。在一些实施例中,监测传热流体的进口温度和出口温度。在一些实施例中,可以使传热流体重复循环,以实现所需的温度曲线或传热速率。

[0031] 根据本公开的一些实施例,传热流体用于向发生在插入管中的化学反应传送热量或从该化学反应带走热量。在一些实施例中,传热流体是生物相容的。当存在流体可能会从插入管漏出并且进入患者身体的风险时,生物相容性或许是理想的。在传热流体实际

上是被注射到患者身体内并且可以吸回的一些实施例中,生物相容性或许是必要的。

[0032] 在一些实施例中,传热流体可以包括含水液体,诸如,水或水基流体,诸如盐溶液。也可以使用其他流体,诸如,油、液体聚合物等。可以使用比水更粘稠的流体。粘稠的流体可以有利地流入治疗面积中,而不是如水或另一种不太粘稠的流体一样迅速排出。在一些实施例中,虽然流体可以是液体,但是其可以是凝胶或其他可流动的物质。

[0033] 在根据本公开的插入管的一些实施例中,化学反应发生在插入管内。化学反应可以是两种或多种试剂之间的相互作用的结果。在一些实施例中,第一试剂流入插入管,以及第二试剂预先加载在插入管中。第一试剂可以称为非限量试剂,以及第二试剂可以称为限量试剂。第一试剂可以是液体、气体或固体;以及第二试剂可以是液体、气体或固体。在一些实施例中,至少一种试剂是乳剂中的固体,该乳剂能够流经插入管。

[0034] 在一些实施例中,在多种试剂之间的反应是放热反应,该放热反应可以用于多种过程,诸如,使蛋白变性。在一些实施例中,在多种试剂之间的反应是吸热反应,该吸热反应可以用于多种过程,诸如,冷冻消融。化学反应可以是任何数量的已知或预测反应的结果,这些反应包括但不限于过饱和液态盐的结晶、金属的氧化、酸反应、铝热反应、酸/碱反应、氧化反应、水合反应等。在一些实施例中,利用海绵钯,催化氢气可以与氧气发生反应。当然,本领域中的技术人员将认识到,可以将其他反应容易地并入在本文中描述的各个实施例中。根据一些实施例,可以使用产生毒性产物的有毒试剂或化学反应,并且不可以允许试剂或反应产物离开插入管进入患者的身体。在一些实施例中,使用传热流体可以促进从这些反应到身体的治疗面积的热量传送,即使试剂或反应产物与治疗面积不产生物理作用。

[0035] 可能的还原剂包括但不限于甘油、糊精、麦芽糊精、葡萄糖、蔗糖、过氧化氢、硫酸铁(II)铵、三氯化钛、氯化亚铜、硫酸亚锡、硫代硫酸钠等。可能的氧化剂包括但不限于高锰酸、次氯酸钠、过氧化钠、硫酸铁(II)铵、过硫酸铵等。

[0036] 用于铝热反应的铝热燃料包括但不限于铝、镁、钙、钛、锌、硅、硼、等。这类染料可以被氧化硼(III)、氧化硅(IV)、氧化铬(III)、氧化铜(II)、氧化铁(II)、氧化铁(II、III)、氧化铜(II)、铅(II、II、IV)等氧化。

[0037] 可能的用于水化反应的试剂包括但不限于氧化钙、硫酸、氢氧化钾、氢氧化钠等。

[0038] 在酸碱反应中,可能的酸包括但不限于乙酸、草酸、过氧乙酸、盐酸、氢溴酸、氢碘酸、硫酸、硝酸、亚硝酸、高氯酸、磷酸、草酸、丙酮酸、丙二酸、氨基酸(例如,羧酸衍生物)、氯酸等。可能的碱包括但不限于丙氨酸、氨、甲胺、吡啶、氢氧化钾、氢氧化钡、氢氧化铯、氢氧化铷、氢氧化锂、氢氧化铷、氢氧化镁、氢氧化钠、氢氧化铵、氢氧化钙、碳酸氢钠、碳酸钾、丁基锂、乙醇钠、乙硫醇钠、氢化钠、氢化钾、若干胺类等。

[0039] 在一些实施例中,可以通过配置管腔或多个管腔来促进一种或多种试剂之间的反应,该反应发生在管腔中以实现最高程度的反应。例如,管腔可以设计为诱发特定流体流动,以激励多种试剂之间的彻底的互相作用和反应。特定流体流动也可以促进在反应产物与传热流体之间的热量传送。在一些实施例中,在包含该反应的管腔内包括有螺旋元件,其中,螺旋元件诱发试剂之间的混合。相似地,可以操纵传热流体的流体流动,以增加在传热流体与反应产物和/或插入管外部之间的能量传送程度。

[0040] 根据本公开的一些实施例,插入管配置为或能够与支气管镜或内窥镜一起使用。在一些实施例中,插入管的弹性足以容易地插入管件或患者身体中并且在其中进行操纵。

在一些实施例中,插入管可以在不需要支气管镜或内窥镜的协助下插入患者身体中。可以使用基于支气管镜的治疗方法来执行对中肺区域的治疗。一些实施例与超薄的内窥镜和导向套管系统兼容,超薄的内窥镜和导向套管系统可以使插入管到达难以到达的位置,而不会导致过度组织恶化。尤其,具有面向侧方超声探头(诸如,Olympus 公司的 EBUS® 系列)的支气管镜尤其可以很好地适用于治疗肺组织区域,诸如,肺结节(例如,肿瘤、病变、包块、结节、或在肺中在肺气道内部或外部的其他有关面积)。

[0041] 肺的外围区域可以包括通往末端支气管和肺泡的亚段支气管,并且可能太小或成角太大使得利用传统的显像装置不能被导航到。由此,导航到并且治疗这类外围区域可能需要尽可能地插入支气管镜或其他引导装置,之后是将小得多的导向套管伸入外围区域中。在这种情况下,可以通过使用透视或其他非支气管镜显像方法来提供对外围区域的导航。这些方法对于成角较大由此难以或不可能经由支气管镜方法到达的更大气道也可能有用。

[0042] 支气管镜,或者,设有超声探头或结合超声使用的其他内窥镜,也可以结合多普勒或其他血流显像装置使用。尤其是在高度血管化的环境下,诸如,肺,血流的显像可以有利于避免造成大量出血或避免向血管传递大量能量。

[0043] 在配置为被引导至外围肺区域内的位置的导管系统的一些实施例中,可以通过使用外部引导方法来引导该导管系统(其仍然可以设置在导向套管内)。例如,可以经由实时计算机层析成像(“CT”)、经由电磁导航(例如, SuperDimension iLogic 系统)、经由多种经胸工具、或经由透视来实行引导。

[0044] 根据本公开的一些实施例,热化学插入管为癌性肿瘤、结节、淋巴结等提供了一种低成本的治疗选择。待治疗的目标面积的位置可以通过医生、护士、技术人员或其他医务人员预先确定。在一些实施例中,医务人员将插入管或消融 / 冷冻消融导管定位为尽可能地靠近目标组织。并且通过调节传热流体的流速和限量试剂 124 或第二试剂的量,诸如经由手柄部可以控制并且监测反应热力或生成的热量和传热程度。在一些实施例中,当需要的时候(例如,当已经执行了所需量的消融 / 冷冻消融时),可以取出导管。

[0045] 图 1 图示了根据本公开的特定特征、方面和优点设置和配置的导管系统 100 的示意性表示实施例。图示的导管系统 100 包括连接至手柄 200 的导管轴 104。手柄 200 优选地配置为供使用者(例如,医生、护士或其他保健人员)一个手握持。

[0046] 在一些实施例中,手柄 200 配置为控制多个变量,诸如,传热流体的流速和 / 或一种或多种试剂的流速。在一些实施例中,手柄 200 控制一种或多种计量的抽取速率和 / 或一种或多种传热流体的抽取速率。在一些实施例中,手柄 200 控制离开导管轴 104 并且进入患者身体靠近治疗面积的一种或多种传热流体的流速。

[0047] 根据本公开的一些实施例,使用一种或多种试剂为治疗区产生热量或从治疗面积抽走热量。为了有利地利用该传热,可以通过沿着导管轴 104 延伸的一个或多个管腔来输送该一种或多个试剂。可以使用传热流体将化学反应产生的热量传送到治疗面积。在一些实施例中,传热流体从身体抽走热量,将该热量传送到吸热反应产生的冷却反应产物。在一些实施例中,第一试剂 112 经由第一管腔 116 流入导管轴 100,而第二试剂 124 位于导管轴 104 的远端区域 128 处。反应产物可以保持在导管轴 104 中,或者,若需要,可以通过第一管腔 116 或通过第二管腔 136 抽取反应产物。取决于使用的化学反应的反应动力和 / 或

热动力,第二试剂 124 可以位于导管轴 104 的远端区域 128 的上游。该布置可以使第一试剂 112 和第二试剂 124 具有更多时间或距离进行反应或充分反应,从而向传热流体传送更多热量或从传热流体带走更多热量。

[0048] 传热流体 140 可以在沿着导管轴和手柄 200 的任何合适接入点或导管系统中的一些其他接入点处进入导管轴 104。图 1 图示了传热流体 140 在进入点 158 处进入导管轴 104。在一些实施例中,可以从导管轴喷射或分散传热流体 140 以与治疗面积互相作用。在一些情况下,喷射口 152 可以位于导管轴 104 的远端区域 128 处。在消融/冷冻消融过程期间,医务人员可以使喷射口非常接近待治疗的肿瘤或其他组织,并且喷射适量的传热流体 140。在一些实施例中,从导管轴 104 喷射传热流体 140,或者从治疗面积至少部分地抽取传热流体 140。在一些情况下,可以经由抽取口 160 抽取传热流体 140,并且/或者传热流体 140 可以经由离开口 152 离开导管轴 104。可以通过传热流体源 190 提供传热流体 140,并且可以通过使用抽吸源 180 移除传热流体 140。

[0049] 在一些实施例中,传热流体 140 循环通过导管轴。循环可以用于增加在化学反应与传热流体 140 之间传送的能量的量。根据一些实施例中,无论是否从导管轴 104 喷射传热流体 140,都使用循环。

[0050] 在一些实施例中,流体源(例如,注射器、泵)例如经由管件、管道、管腔等连接至至少一个管腔。在一些实施例中,流体源连接至手柄 200。流体源可以向导管系统 100 传递流体并且/或者从导管系统 100 抽取流体。流体源可以配置为经由导管系统 100 向组织区域传递能量,该导管系统 100 包括一个或多个管腔。流体源可以指限量试剂流体源 191 或传热流体源 190。

[0051] 在一些配置中,流体源包括单种或多种试剂源。在一些实施例中,流体源仅需要供应一种试剂,例如,如果第二试剂已经位于导管轴 104 的管腔中。在一些实施例中,流体源单独地供应待混合并且待在导管轴 104 中反应的多种试剂。

[0052] 向治疗部位提供的或从治疗部位抽取的能量的量可以取决于(除了其他因素之外)试剂的类型、一种或多种试剂的流速、传热流体 140 的流速、以及过程的持续时间。因此,在一些实施例中,反应速率可以由医务人员设置,以及由此产生的反应物流速将根据该设置而变化。

[0053] 尤其,诸如肿瘤(尤其是肺结节)等组织或其他组织包块可以利用能量进行治疗,加热其中的细胞,以消融、杀灭、烧毁、加热或使细胞变性。组织并不一定需要被加热来杀灭组成细胞,但是可以加热到足以使细胞改性变为良性或其他,如上所述,在一些配置中,这也可以通过例如经由冷冻消融来冷却对应的组织面积来实现。

[0054] 在一些实施例中,导管轴 104 可以配置为在轴表面上的一个或多个点处传递和/或促进热量。不同的实施例可以包括使用一个或多个离开口,诸如,离开口 152。多个离开口可以位于在导管轴 104 的表面上的不同点处,而不是图示在导管轴 104 的远端区域 128 中的单个离开口 152。一些实施例也可以或可替代地依赖在导管轴 104 的外表面与周围组织之间的传热,而不使用进入治疗区域的传热流体 140。而且,导管轴 104 可以包括一个或多个传热面积。可以通过使用的特定反应的反应动力、所允许发生的反应程度、以及如何使传热流体 140 在第一管腔 116 和第二管腔 136 周围循环或流动来确定这些面积的数量和位置。传热流体 140 可以流经第三管腔 156 并且通过第四管腔 176 抽取。在一些实施例中,

可以提供另一管腔壁 120,从而使第三管腔 156 和第四管腔 176 不直接流体连通。在这种情况下,传热流体可以从第三管腔 156 流出端口 152,进入周围的组织,通过端口 160 回到导管轴 104,并且通过第四管腔 176 朝着手持件 200 往回流。可以考虑,在替代实施例中,可以用内管腔 116 和 136 包覆外管腔 156 和 176 的位置,从而在导管轴 104 的最外部分中发生热化学反应。

[0055] 导管系统 100 可以用于治疗组织,例如,肺组织。在一些配置中,可以将导管轴 104 插入患者的气道中,从而使导管轴 104 的远端区域 128 到达或置于接近待治疗的组织区域。在一些配置中,导管轴 104 可以插入支气管镜中。可以使用各种类型的支气管镜,包括但不限于 Olympus 公司制造的 BF-P180 支气管镜。也可以使用超声探头或其他显像装置的支气管镜,包括 Olympus 公司制造的 EBUS® 系列。导管系统 100 的手柄 200 大体上可以置于靠近支气管镜的工作通道或与其接触。手柄可以置于导管轴的近端 158 处。

[0056] 根据一些配置(例如,当针对其他身体组织使用和/或在其他体腔中使用时),可以将导管系统 100 加载到其他类型的内窥镜中。

[0057] 因为肺大体上具有直径递减而卷积增加的气道大小,所以响应于治疗的肺面积,可能需要改变治疗方式。从气管延伸到更大的(即,左右)主支气管的中央肺以及可以包括肺叶和肺段支气管的中肺区域可以太大使得利用支气管镜不能被导航到。因此,对肺中的可以包括肺结节和其他这类患病区域的受感染面积的治疗相较于中央肺较为容易。

[0058] 根据本公开的一些实施例,传热流体 140 可以用于多种目的。在一些实施例中,传热流体 140 用于冷却第一试剂 112、第二试剂 124、反应产物 172、导管轴 104 的内表面或外表面等。对电极进行冷却可以有利于在向组织施加能量期间维持性能。

[0059] 传热流体 140 也可以有利于在传递对组织进行加热的能量时防止组织焦灼。组织焦灼可以降低热量传送通过组织的能力,并且,由于热量传送减少,所以可以阻止消融治疗到达更大的组织面积。在一些实施例中,传热流体 140 的使用可以帮助降低或消除发生焦灼的可能性并且可以帮助增加受治疗组织的面积。

[0060] 在传热流体 140 被注射或分散到导管轴 104 (尤其是远端区域 128) 周围的组织中的实施例中,传热流体 140 可以有利于向更大的组织面积传送热量。相较于不注射流体的情况,这可以使更大的组织面积接受到治疗。

[0061] 因为肺组织不如其他身体器官和区域(例如,肝)中的组织密实,所以该肺组织对于热量传送可以具有更大的阻力或隔热效果,这可以妨碍传递足以治疗或消融组织的能量。如此,相较于其他更密实类型的组织,分散传热流体对于肺组织可能更为有利。

[0062] 在一些实施例中,传热流体 140 可以包括另外的剂型。例如,可以引入药物,诸如,抗菌剂、抗病毒剂、抗癌剂、抗肿瘤剂、抗炎剂、促炎剂、以及其他这类化合物或物质。也可以使用细胞(包括干细胞)以及细胞生长促进剂或抑制剂。传热流体 140 及其成分也可以凝结、凝固或用作硬化剂,例如,在被加热、冷却或活化(例如,经由聚合引发剂)之后。如果由于流体传递造成了空穴或为了包封被治疗的组织区域,这样的流体可以是有用的。这类流体的示例包括热固化环氧树脂、热固性树脂(例如,聚亚安酯、聚酯)和蛋白复合物(例如,蛋清)

传热流体 140 可以包括显像剂。这些剂型可以有利于指示传热流体 140 在受治疗组织内的扩散程度,并且可用于划定恰当的治疗面积。在一些实施例中,显像剂可以包括色素

或有色物质。显像剂也可以是至少部分不透射线的或用作 MRI 对比度增强剂。在一些实施例中,显像剂可以包括抗体或能够结合到特定组织类型(例如,细胞癌标记)以允许显影受感染的组织区域的其他指示剂。

[0063] 导管系统 100 也可以包括另外的传感器 181、182 和 / 或 183。这些传感器 181、182 和 / 或 183 优选地配置为监测导管系统 100 的一个或多个属性并且 / 或者其对受治疗组织的影响。可以监测到的一些监测属性的非限制性示例包括温度监测(包括:例如,监测创面、传热流体 140、第一试剂 112、第二试剂 124、反应产物 172 和 / 或导管轴 104)以及监测流体流速和分散的流体量。一些实施例可以配置为具有能够检测周围组织的温度的一个或多个温度传感器 181、182 和 / 或 183。该温度传感器可以与导管轴 104 附接或一体形成,或者,在一些实施例中,可以作为单独的温度探头而提供。传感器 181、182 和 / 或 183 可以能够经由印制导电电极与温度监测模块通信。

[0064] 导管系统 100 可以设有反馈机构 170,该反馈机构 170 配置为基于从一个或多个传感器 181、182 和 / 或 183 接收到的监测属性(包括上述的监测属性)或时间来改变一个或多个治疗属性。反馈机构可以用于改变治疗属性,包括:向组织提供的能量的量、流体的流速和其他这类属性。

[0065] 在一些实施例中,如果组织或温度增加的速率太高或超过了预定限度,那么反馈机构可以经由化学反应和 / 或传热流体 140 停止或减少能量的提供。另外,反馈机构可以用于触发一个或多个预定义治疗模式,尽管要理解,这类预定义治疗模式或许并不一定需要通过反馈机构或尤其是任何监测属性来触发,并且可以独立于这些机构或监测属性而使用(例如,在过去特定时间段之后,而非响应于一个或多个监测属性或治疗属性)。预定义治疗模式例如可以包括对能量的提供进行调制或使能量的提供间歇性活跃的时间间隔。反馈机构例如可以用于基于温度来调制提供的能量,并且可以在组织达到特定温度时的预定时间间隔期间降低提供的能量以及在如果组织温度已经降低的时间间隔之后升高提供的能量。要理解,也可以基于对组织和 / 或导管系统 100 的实时监测从算法上确定时间间隔或其他预定义治疗模式,并且并不一定要在治疗开始之前确定或定义。

[0066] 当然,要了解,虽然导管轴 104 图示为具有圆形远端区域 128 的简单圆柱体,但是本公开囊括了其他配置。例如,一些实施例可以利用具有带尖锐远端区域或尖头的平整外形的导管轴。一些实施例的形状可以设计为插入患者身体内的特定空间。一些实施例的形状可以设计为在导管轴的表面上的特定点处提供更多能量。并且一些实施例可以具有尖锐得足以切割组织的边缘,或者它们可以由附着至或与主要装置一起使用的切割装置实现。

[0067] 虽然在特定实施例和示例的上下文中已经对本发明进行了公开,但是本领域的技术人员要理解,本公开不限于具体公开的实施例,还涉及到本发明的其他替代实施例和 / 或使用以及本发明的明显修改和等同物。另外,虽然已经详细示出并且描述了本发明的多种变型,但是,基于本公开,对于本领域的技术人员而言,在本公开范围内的其他修改将是显而易见的。还考虑的是,可以对实施例的具体特征和方面进行多种组合或子组合,并且这些组合或子组合仍然落入本公开的范围。应该理解,所公开的实施例的各种特征和方面可以与另一特征和方面组合或被另一特征和方面替代,以便形成所公开发明的不同模式或实施例。由此,意图在于在本文中公开的本发明的范围不受上述特定公开的实施例的限制。

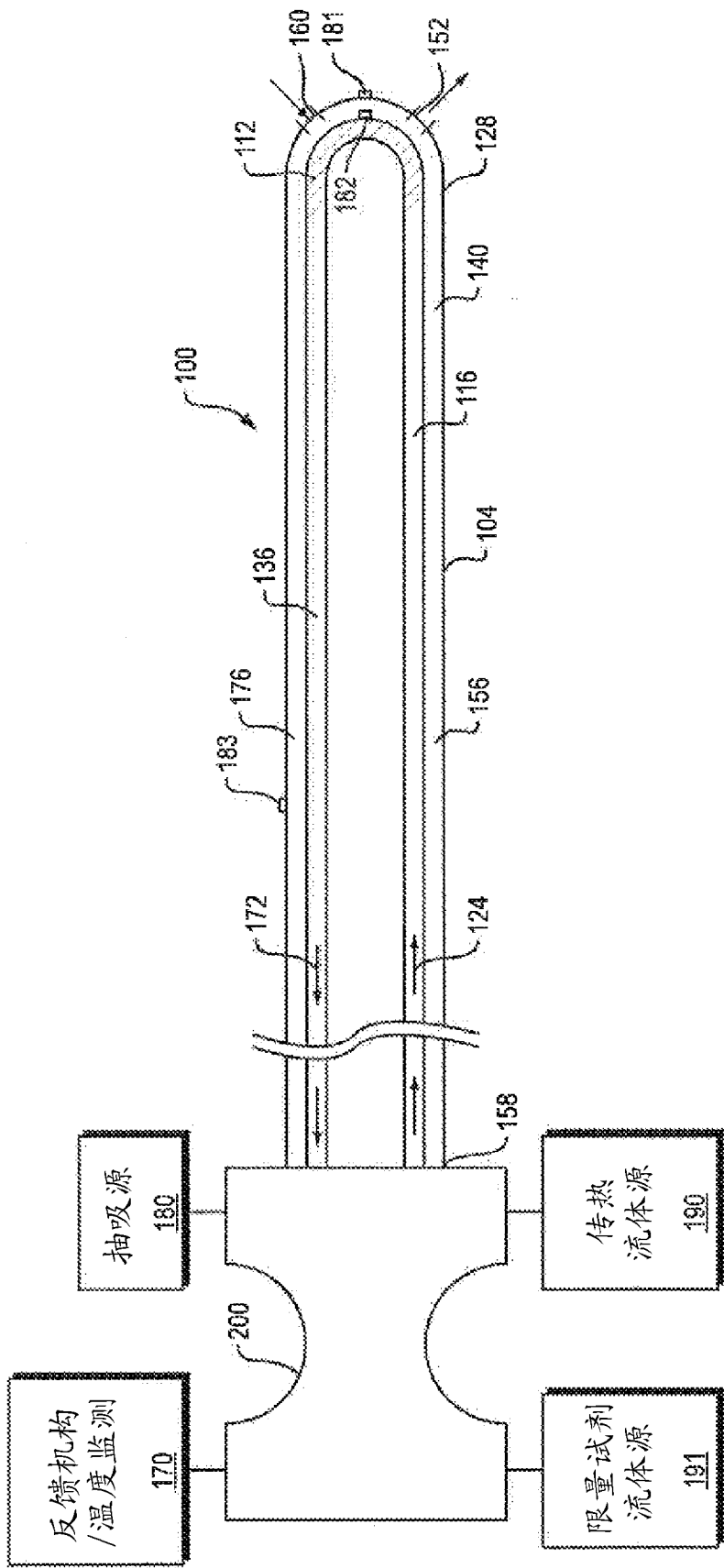


图 1

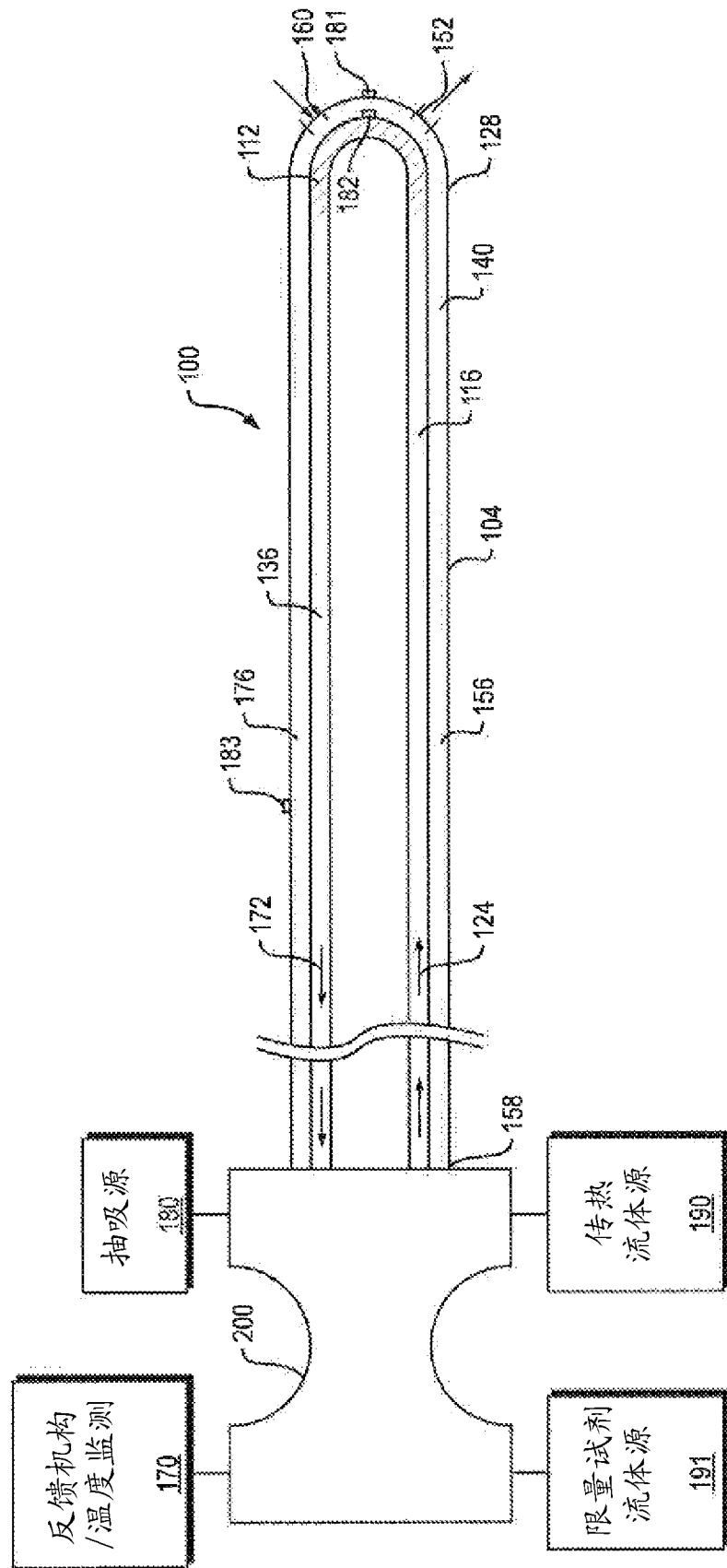


图 2

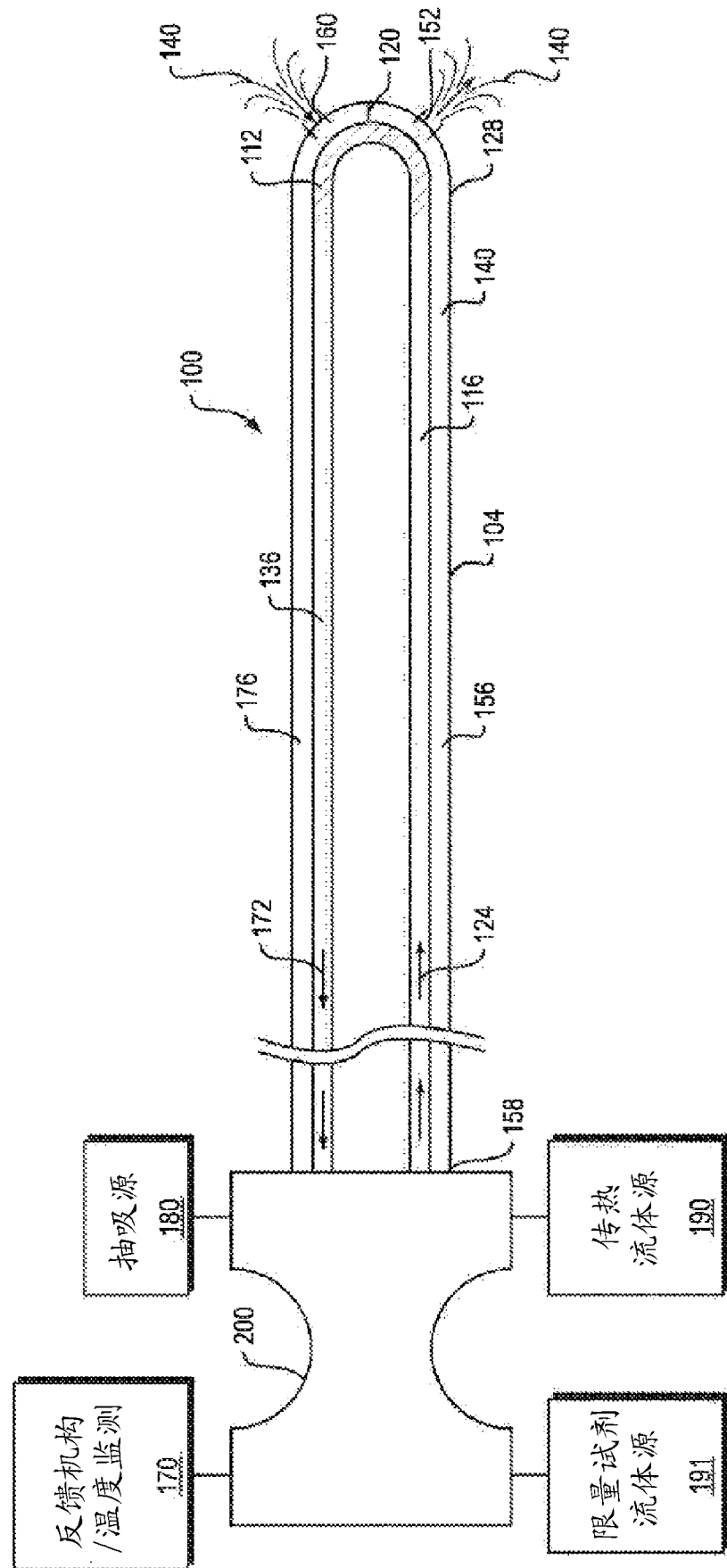


图 3

专利名称(译)	热化学反应消融导管		
公开(公告)号	CN104968290A	公开(公告)日	2015-10-07
申请号	CN201480005336.5	申请日	2014-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
[标]发明人	C 思拉尔斯		
发明人	C.思拉尔斯		
IPC分类号	A61B18/02 A61B18/04 A61B18/06		
CPC分类号	A61B18/06 A61B18/02 A61B18/0218 A61B18/04 A61B2018/00642 A61B2018/00678 A61B2018/00702 A61B2018/00791 A61B2018/00863 A61B2018/0212 A61B2018/0262 A61B2018/046 A61B2218/007		
代理人(译)	李晨		
优先权	61/790133 2013-03-15 US		
其他公开文献	CN104968290B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在本文中公开的实施例涉及通过使用能量传递治疗组织的装置、方法和系统。具体地，某些实施例可以利用至少两种试剂之间的热化学反应，其中，第一试剂（112）已经预先加载到导管轴（104）中，而限量试剂（124）循环通过所述导管轴以与所述第一试剂反应。由此产生的化学反应可以是放热反应或吸热反应，以及可以使用传热流体（140）在化学反应与周围组织之间进行能量交换。

