



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104144640 B

(45)授权公告日 2017.08.18

(21)申请号 201380011437.9

(22)申请日 2013.02.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104144640 A

(43)申请公布日 2014.11.12

(30)优先权数据
13/409,138 2012.03.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.08.28

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/026008 2013.02.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/130270 EN 2013.09.06

(73)专利权人 M·D·诺亚
地址 美国马里兰州

(72)发明人 M·D·诺亚

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127
代理人 王小东

(51)Int.Cl.
A61B 5/05(2006.01)

审查员 屈旻

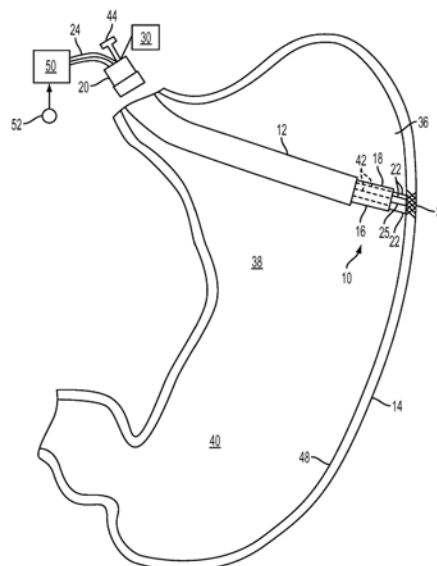
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

(54)发明名称

导管结构和用于定位身体器官中的组织并且同时提供治疗并评估所提供的治疗的方法

(57)摘要

提供一种用于与内脏电图(EVG)系统一起使用的导管结构。该导管结构包括长形的管结构,该管结构具有远端和近端。三个电极与管结构的远端相关联,并且被构造和布置成用于获取关于腹腔内器官内部的肌电活动的信号,以便由此来定位器官中的包括放电的主路径的目标组织。与管结构的远端相关联的、与电极分离的治疗输送结构被构造和布置成用于在电极获取到目标组织处的信号的同时在目标组织处提供治疗,从而可以监测治疗的有效性。



1. 一种用于与内脏电图 (EVG) 系统一起使用的导管结构, 该导管结构包括:
长形的管结构, 该管结构具有远端和近端,
三个电极, 这三个电极与所述管结构的所述远端相关联, 并且被构造和布置成用于获取与腹腔内器官内部的肌电活动相关的电信号, 以便由此定位器官中的包括放电主路径的目标组织, 以及
治疗输送结构, 该治疗输送结构与所述管结构的所述远端相关联, 并且与所述三个电极分离且不与所述三个电极连接, 该治疗输送结构被构造和布置成用于在所述三个电极获取到所述目标组织处的电信号的同时通过对所述器官的正常生理功能产生正面影响或负面影响来在所述目标组织处提供治疗的影响,
其中, 所述导管结构与所述EVG系统组合, 所述EVG系统被构造和布置成监控由所述三个电极在所述目标组织处获取的所述电信号, 从而能监控治疗的有效性。
2. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构被构造和布置成用于烧蚀所述目标组织。
3. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构被构造和布置成用于切割或移除组织。
4. 根据权利要求3所述的导管结构, 该导管结构与用于烧蚀所述目标组织的能量源进行组合, 所述能量源是: 射频能量; 微波能量; 超声波能量; 低温能量; 激光能量; 热能; 化学能量或药剂; 单极能量; 或者多极能量。
5. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构被构造和布置成用于以电学或化学的方式来刺激所述目标组织。
6. 根据权利要求5所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构包括电极。
7. 根据权利要求5所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构包括植入件, 该植入件被构造和布置成用于被植入和留存在所述目标组织中。
8. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构被构造和布置成用于对所述目标组织进行标记。
9. 根据权利要求8所述的导管结构, 其中, 所述治疗输送结构是针, 该针被构造和布置成用于输送墨水, 以便对所述目标组织进行标记。
10. 根据权利要求1所述的导管结构, 该导管结构还包括传感器, 该传感器被构造和布置成用于检测所述目标组织中的激素浓度或者细胞特异性化学物质。
11. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述三个电极被设置在所述管结构中的共同的第一管腔中, 并且所述治疗输送结构被设置在所述管结构中的与所述第一管腔分离的第二管腔中。
12. 根据权利要求1所述的导管结构, 其中, 所述三个电极中的每个电极均被构造和布置成从所述管结构的所述远端沿不同的方向延伸。
13. 根据权利要求1所述的导管结构, 该导管结构与内窥镜组合, 所述管结构的至少一部分被容纳在所述内窥镜中。
14. 根据权利要求1所述的导管结构, 该导管结构与所述EVG系统组合, 并且与用于监测患者呼吸的独立的呼吸传感器组合, 同时利用所述电极来监测所述器官的肌电活动, 所述呼吸传感器的信号和所述电极的信号由所述EVG系统接收, 用于监测治疗的有效性。

导管结构和用于定位身体器官中的组织并且同时提供治疗并 评估所提供的治疗的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种内窥镜导管,并且更具体地涉及一种用于在身体器官中定位放电的主路径、对所定位的路径提供治疗以及用于评估所提供的治疗的导管结构和方法。

背景技术

[0002] 胃肌电活动包括慢波或起搏电位以及动作电位活动。当未发现消化性溃疡、反流性疾病或胆囊异常时,出现不明原因的消化不良症状或者不明原因的恶心和呕吐的患者通常没有针对这些症状的明显病因。胃节律紊乱是这些患者中常见的病理结果。胃节律紊乱被称为胃动过缓(1.0-2.5cpm)和胃动过速(3.7-10.0cpm)。这些胃节律紊乱已经被定义为许多不同的出现消化不良症状的患者群体。

[0003] 美国专利No.6,795,725 B2公开了一种导管结构,该导管结构可以被放置在诸如胃的人体器官中,在经由内窥镜直视的情况下来记录器官的肌电活动。这些记录表示在基准处的正常的3-cpm活动的存在,并且在响应于多种食物或药品的其他活动中。尽管导管结构在定位胃肌电活动的来源中是有效的,但导管结构在肌电活动的来源处提供处理或治疗方面是受到限制。

[0004] 相应地,需要提供导管结构,该导管结构不仅能够对人体器官中定位放电的主路径,而且可以同时提供各种治疗并对在具有定位的路径的组织处的治疗有效性进行评估。

发明内容

[0005] 本发明的一个目标是满足以上所提到的需求。根据本发明的原则,该目标通过提供与内脏电图(EVG)系统一起使用的导管结构来实现。该导管结构包括长形的管结构,该管结构具有远端和近端。三个电极与管结构的远端相关联,并且被构造和布置成用于获得关于腹腔内器官内部的肌电活动的信号,以便由此在器官中对包括放电的主路径的目标组织进行定位。与管结构的远端相关联的、与电极分离的治疗输送结构被构造和布置用于当电极获得目标组织处的信号的同时在目标组织处提供治疗,从而可以监控测治疗的有效性。

[0006] 根据本发明的另一方面,一种方法提供了针对患者的腹腔内的身体器官的治疗。该方法提供了导管结构,该导管结构包括电极和与电极分离的治疗输送结构。导管结构通过内窥镜被插入到器官的内腔中。器官的基准内脏电图(EVG)节律通过使用电极来确定。利用与器官的肌电活动相关的电极来获得信号,以便由此在器官中定位包括放电的主路径的目标组织。当电极获得目标组织处的信号的同时,利用治疗输送结构在目标组织处提供治疗。这些信号被评估,以确定所提供的治疗的有效性。所提供的治疗的结果与基准EVG节律进行比较。

[0007] 本发明的其他目标、特点和特征以及操作方法和结构的相关元件的功能、部件的组合以及制造经济性将在参照附图考虑下面的详细描述和附带的权利要求的情况下变得更加明显,所有这些形成说明书的一部分。

附图说明

[0008] 本发明将通过结合附图对其优选实施方式所进行的下面的具体描述而变得更易理解,其中类似的附图标记代表类似的部件,其中:

[0009] 图1是根据本发明的原理所提供的导管结构的立体图,该导管被示出为被插入胃中,其电极和治疗输送结构与胃的目标组织接合;

[0010] 图2是图1的导管结构的放大的远端视图;

[0011] 图3是导管结构的第二实施方式的放大的远端视图,导管结构具有用于电极和治疗输送结构的分离的管腔;

[0012] 图4是导管结构的第三实施方式的放大的远端视图,示出了作为治疗输送结构的植入件;

[0013] 图5是针形式的治疗输送结构的另一实施方式的局部视图;

[0014] 图6是根据第四实施方式所提供的导管结构的远端的放大侧视图;

[0015] 图7是流程图,示出了使用导管结构来确定待被烧蚀的组织的最佳位置,同时进行监测以评估烧蚀效果的步骤;

[0016] 图8是流程图,示出了使用导管结构来确定待被刺激的组织的最佳位置,同时进行监测以评估刺激效果的步骤;

[0017] 图9是流程图,示出了使用导管结构来确定待被处理的组织的最佳位置,标记组织并且同时进行监测以评估标记的效果的步骤。

具体实施方式

[0018] 参照图1,根据本发明所提供的导管结构一般以10表示,该导管结构经由内窥镜12被插入至诸如胃14的人体器官中。该导管结构10包括长形的管结构16,该管结构具有远端18和近端20。三个电极22与管结构16的18相关联,以便优选从相对于管结构16的远端18的大致回缩的位置移动至直接从远端18延伸的操作位置。单一的电线24与每个电极22相关联,用于如下面将要更加全面地进行说明的一样来获得来自电极的信号。电线24在管结构16内延伸至管结构的近端20。图2示出了导管结构10的端视图。

[0019] 与电极22分离的治疗输送结构25也设置在导管结构10的管结构16中。在图1和图2的实施方式中,治疗输送结构25通常在管结构16中随着电极22设置在中心处。然而,治疗输送结构25可以相对于电极22以任意取向来设置,并且因此无需定位在中心处。另选地,参照图3,在导管10'的管结构16'内,第一管腔27可以包含所有的电极22,而独立的第二管腔28可以包含治疗输送结构25。

[0020] 为了对人体器官14的生理机能提供负面影响,如例如,通过对器官的正常生理功能产生负面影响来提供治疗的影响,治疗输送结构25是一种与能量源30相连的装置,用于向人体器官14的目标组织31输送能量。具体地,治疗输送结构25可以是1) 射频烧蚀装置,诸如针29,用于向器官14的烧蚀组织输送射频能量;2) 微波烧蚀装置,用于向器官14的烧蚀组织输送微波能量;3) 超声烧蚀装置,用于向器官14的烧蚀组织输送超声波能量;4) 冷冻装置,用于输送低温能量,以冷冻和杀死器官14的烧蚀组织;以及5) 激光烧蚀装置,用于向器官14的烧蚀组织输送极光能量,所有这些都美国专利公开No. 2005/0240239A1中被公开,

在此其内容通过引用被并入该说明书中。可以理解的是,治疗输送结构25可以是能够通过使用除上述那些以外的化学能量或化学药剂、热能、机械源、双极、多极或者阻抗控制的射频电能或者整个其他能量源来改变人体器官组织的任何装置。如在本文中所使用的,“切除”可以包括改变组织的任何方法,诸如例如切割、破坏、燃烧、杀死等,以对器官14的生理机能提供负面的治疗作用。例如,治疗输送结构可以包括组织采集装置,诸如活检针或镊子或者手术刀,以从器官移除或者切割组织。

[0021] 作为人体器官14的生理机能的负面影响的替代,有些时候人们需要提供正面影响。在这些情况下,作为烧蚀组织的替代,组织被以电学或化学方式进行刺激或者组织被做标记以便后续处理。例如,为了以电学方式刺激组织,能量源30优选是电能,并且治疗输送结构25优选包括电极33(图6)来参与并提供对人体器官14的目标组织的电刺激。另选地,为了更持久的解决方案,参照图4,治疗输送结构25'可以包括电刺激装置,如设置在管结构16"中的植入件32。该植入件32可以在其端部处包括倒钩34,并且可以经由导管10'来输送,以便被植入并且留存在人体器官14的目标组织31中,如下面更全面说明的一样。植入件32可以通过治疗输送结构25'的柱塞(未示出)来提供。作为提供电刺激的替代,植入件32可以提供合成材料、细胞、组织/生物工程组织和/或化学药品。

[0022] 为了对目标组织31做标记,如图5中所示,治疗输送结构25"可以包括针,该针输送例如墨汁35,或者可以是能够加热并轻微燃烧目标组织31的部分或者附近组织的装置。由于图5的实施方式示出了用于治疗输送结构25的独立的管腔28,墨水35的针可以设置在管腔28中以标记组织。之后,针被从管腔28移除,并且随后诸如电极33或者烧蚀装置的另一治疗输送结构可以被插入到管腔28中,以提供对所标记的组织的治疗。

[0023] 当被插入人体器官14中时,电极22和治疗输送结构25处于插入位置中。更具体地,电极22和治疗输送结构25是回缩的,布置在管结构16的远端18附近。在示出的实施方式中,电极22被输送到胃体38和/或腔40的管腔36中,以便在腹腔内从胃(或者其他中空器官)14记录肌电活动。

[0024] 电极22和治疗输送结构25经由管结构16被输送,该管结构经过标准的内窥镜12的活检通道。在示出的实施方式中,提供了三个电极22,一个电极用于正信号,一个电极用于负信号,一个电极接地。每个电极22均是记录电极并且优选为美国专利No.6,795,725 B2中所公开的类型,其内容在此通过引用被并入本说明书。

[0025] 在一种实施方式中,为了在回缩位置和伸展位置之间移动电极22和治疗输送结构25而设置了致动结构42、44。在该实施方式中,致动结构可以例如是一根或多根可操作地与电极22相关联的电线42,它们可以在管结构16的近端处被独立地进行人工移动或者一致地移动。例如,图1示出了联接至电线42的单一的柱塞44。柱塞44的移动一致地伸展和回缩电极22。另选地,作为回缩和重新定位电极22来搜索目标组织31的替代方法,参照图6,导管10'"可以包括多个位于管结构16内的管腔46。每个管腔46包括不同的电极22,因此每个电极22可以被单独地指向不同方向,以便扩展诊断跟踪位置,并且允许多个处理和感应部位。在图6的实施方式中,电极可以被回缩,从而便于向人体器官14插入/从人体器官14移除导管10"

[0026] 参照图1,当管结构16经由内窥镜被放置在器官14内时,电极22被延伸成接触粘膜内层48或者刺穿粘膜至优选为2至4mm的深度处。在伸展位置中,电极间隔开大约1至10mm之

间的距离,并且被基本布置在同一曲线表面上。通过这种方式,来自Cajal间质细胞和/或平滑肌和/或肠神经元的胃肌电活动通过三个电极22被记录。每个电极22的输出是原始信号。具体地,该原始信号是通过内层48所记录的生物电信号,该信号反映胃的肌电活动。电极22的输出被发送至优选为美国专利No.7,124,654中所公开类型的EVG系统50,其内容在此通过引用被并入该说明书中。

[0027] 患者的呼吸速率也经由放置在患者胸部的传感器52进行检测。来自传感器52的呼吸信号由系统50用于监测因患者的呼吸运动和/或身体运动所引起的伪差(artifact)。在器官14内的每个位置处的电学记录持续至少两分钟,但是可以持续尽可能长的时间。由系统50所接收到的来自电极22的信号被用于在人体器官14中定位放电的主路径(在胃中,例如起搏器区域)以定位目标组织31。电极22可能会需要围绕人体器官14进行移动,以找到这些放电路径。来自系统50的数据可以由医师用来分析信号,并且进行临床相关的解读分析,以研究肌电活动,如在美国专利No.7,124,654中所公开的。

[0028] 如上所述,电极22被用于定位用于处理的目标组织31。然而,为了对待被处理的组织提供更加精确的定位,参照图3,导管10'可以包括生物探针或者传感器54。传感器54被构造和布置用于检测激素浓度或者细胞特异性化学物质,以便以最佳程度来定位用于处理的目标组织31。

[0029] 参照图7,示出了烧蚀人体器官中的目标组织的方法。在步骤56中,当导管结构10被插入到胃14中时,利用来自与内层48接合的电极22的信号由EVG系统50来确定基准内脏电图(EVG)或者EGG节律。在步骤58中,确定最佳位置(目标组织31),用于使用电极22和EVG系统50来施加治疗。治疗输送结构25在步骤60中被移动至最佳位置。在步骤62中,治疗输送结构25被用于在最佳位置处对至少部分的目标组织31进行烧蚀,并且烧蚀的结果同时经由内窥镜22(仍处于最佳位置处)和EVG系统50进行监测。烧蚀对人体器官或者胃14的生理机能提供了负面影响。在步骤64中,治疗操纵(烧蚀)的效果经由电极22和EVG系统50进行评估。在步骤66中,经由EVG系统50的处理器将治疗后的结果与步骤56中的基准结果进行比较。在步骤68中,如果实现了适当的结果,则该方法结束,如果未实现适当结果,则该方法返回到步骤58。

[0030] 参照图8,示出了刺激人体器官中的目标组织的方法。在步骤70中,当导管结构10被插入到胃14中时,利用来自与内层48接合的电极22的信号由EVG系统50来确定基准内脏电图(EVG)或者EGG节律。在步骤72中,确定最佳位置(目标组织31),用于使用电极22和EVG系统50来施加治疗。治疗输送结构25在步骤74中被移动至最佳位置。在步骤76中,治疗输送结构25被用于在最佳位置处对至少部分的目标组织31进行电刺激,并且刺激的结果同时经由内窥镜22(仍处于最佳位置处)和EVG系统50进行监测。步骤76可以包括使用图5的电极33来刺激组织或者可以包括将图4的植入件32放置到组织中以刺激组织。电学刺激对人体器官或者胃14的生理机能提供了正面影响。在步骤78中,刺激的效果经由电极22和EVG系统50来评估。在步骤78中,经由EVG系统50的处理器将刺激后的结果与步骤70中的基准结果进行比较。在步骤80中,如果实现了适当的结果,则该方法结束,如果未实现适当结果,若使用电极33则该方法返回到步骤72。若使用植入件32,则植入件从组织移除并且随后该方法返回到步骤72,以确定更好的位置来放置植入件32。

[0031] 参照图9,示出了在人体器官中标记目标组织以用于后续处理的方法。在步骤84

中,当导管结构10被插入到胃14中时,利用来自与内层48接合的电极22的信号由EVG系统50来确定基准内脏电图(EVG)或者EGG节律。在步骤86中,确定最佳位置(目标组织31),用于使用电极22和EVG系统50来施加治疗。治疗输送结构25在步骤88中被移动至最佳位置。在步骤90中,治疗输送结构25被用于在最佳位置处或者附近对至少部分的目标组织31做标记,并且标记的结果同时经由电极22(仍处于最佳位置处)和EVG系统50进行监测。在步骤92中,标记的效果经由电极22和EVG系统50进行评估。在步骤94中,经由EVG系统50的处理器将标记后的结果与步骤84中的基准结果进行比较。在步骤96中,如果实现了适当的结果,则该方法结束,如果未实现适当结果,则该方法返回到步骤86。

[0032] 借助这些实施方式的导管结构:

[0033] 1. 肌电活动的最佳位置或来源可以通过EVG系统50来确定,这是因为电极22被放置在器官内,处于经由内窥镜12的直视情况下。

[0034] 2. 肌电活动的频率和幅度被直接测量,而不受腹部肌肉、脂肪组织或者皮肤的干扰;

[0035] 3. 器官中的电学图案可以被映射,以便确定正常的电学路径;

[0036] 4. 器官中的关于各种疾病或紊乱的电学图案可以被映射,并且可以确定在这些疾病和紊乱中的电网络的损坏范围;

[0037] 5. 治疗输送结构25与电极22同时在最佳位置处监测、烧蚀、刺激或者标记组织;

[0038] 6. 电极22和EVG系统50允许对烧蚀、刺激或标记进行评估,这是因为电极在烧蚀、刺激或标记程序过程中在组织中保留在最佳位置处;

[0039] 7. 胃的电活动可以被改变以限制食欲或者刺激食欲;以及

[0040] 8. 由于患者将被镇静,并且在器官的内层处的肌电活动被监测,因此可以通过使用呼吸传感器52来考虑通过呼吸所引起的伪差。

[0041] 尽管导管结构被示出为在胃内使用,但可以理解的是,当导管结构被设计用于下面的其他器官中时,可以通过改变其长度来进行修改,诸如例如十二指肠和空肠;胆管;直肠和乙状结肠、末端回肠、升结肠和横结肠;膀胱;子宫和输卵管。

[0042] 为了示出本发明的结构和功能方面的原理以及示出采用优选实施方式的方法,前述优选实施方式已经被示出和描述,并且在不背离这些原理的情况下经受改变。因此,本发明包括包含在下面的权利要求的精神内的所有修改。

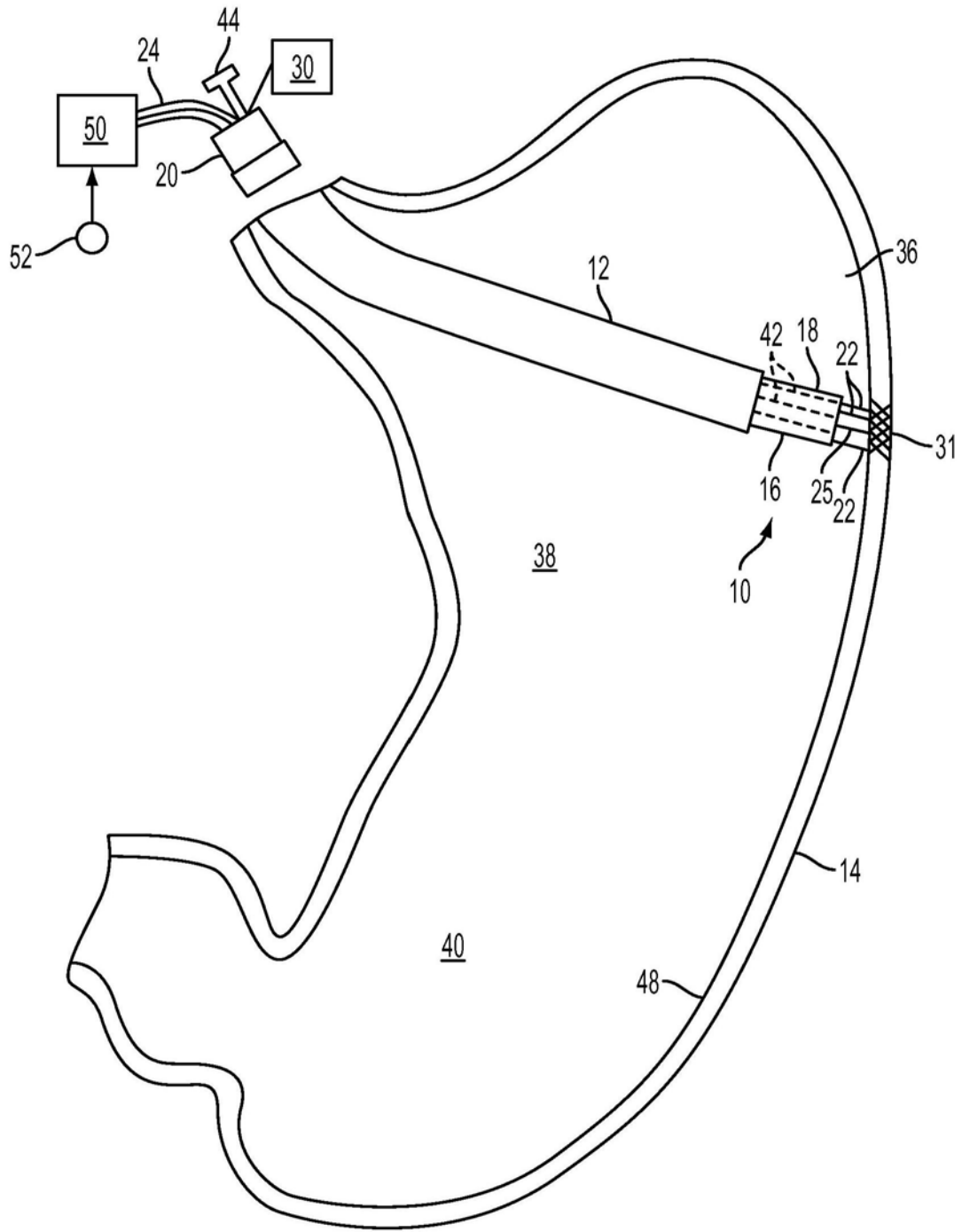


图1

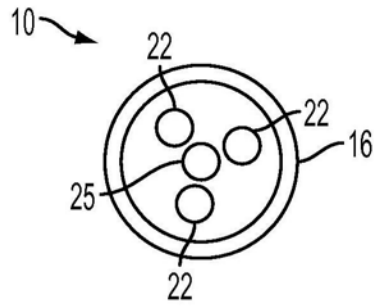


图2

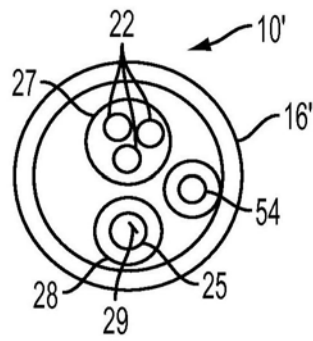


图3

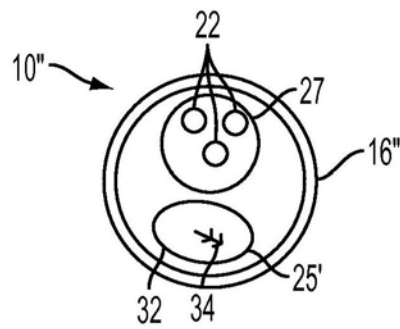


图4

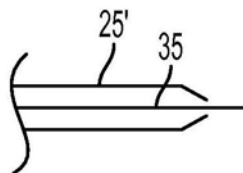


图5

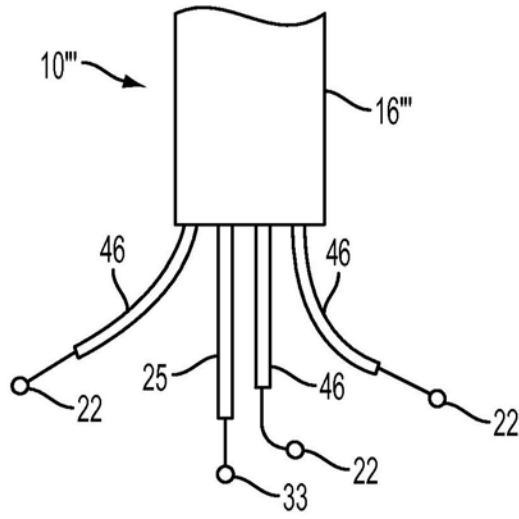


图6

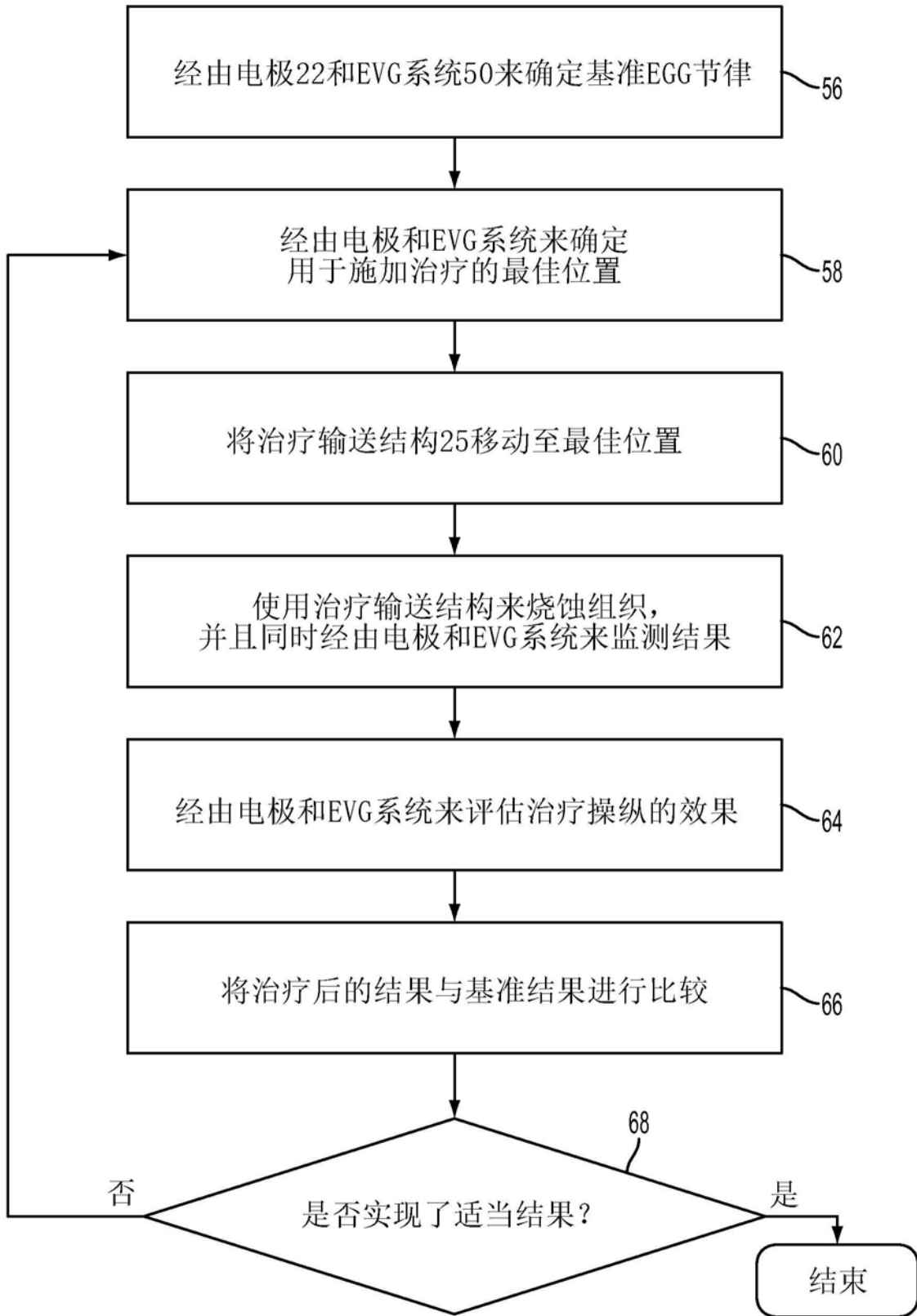


图7

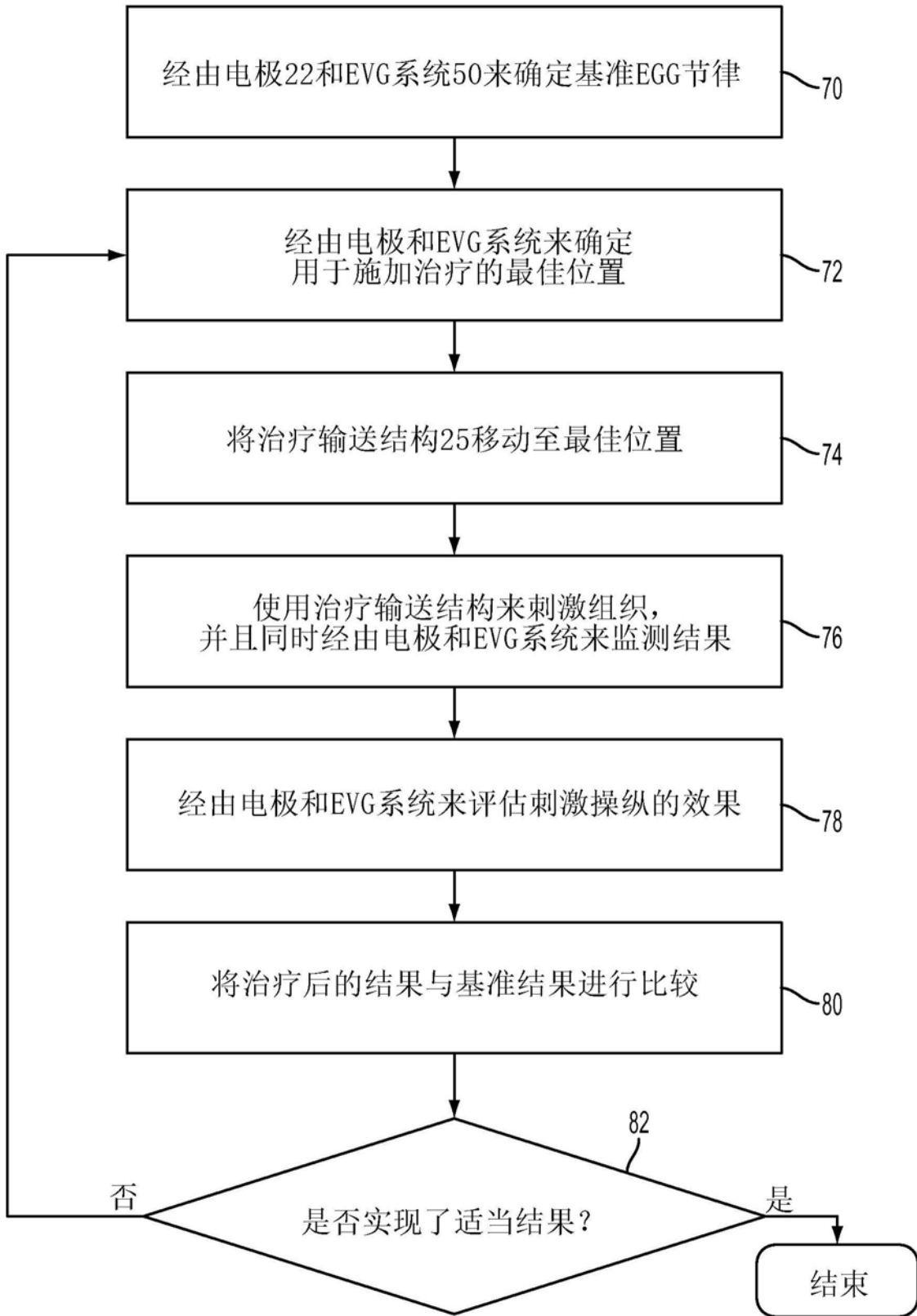


图8

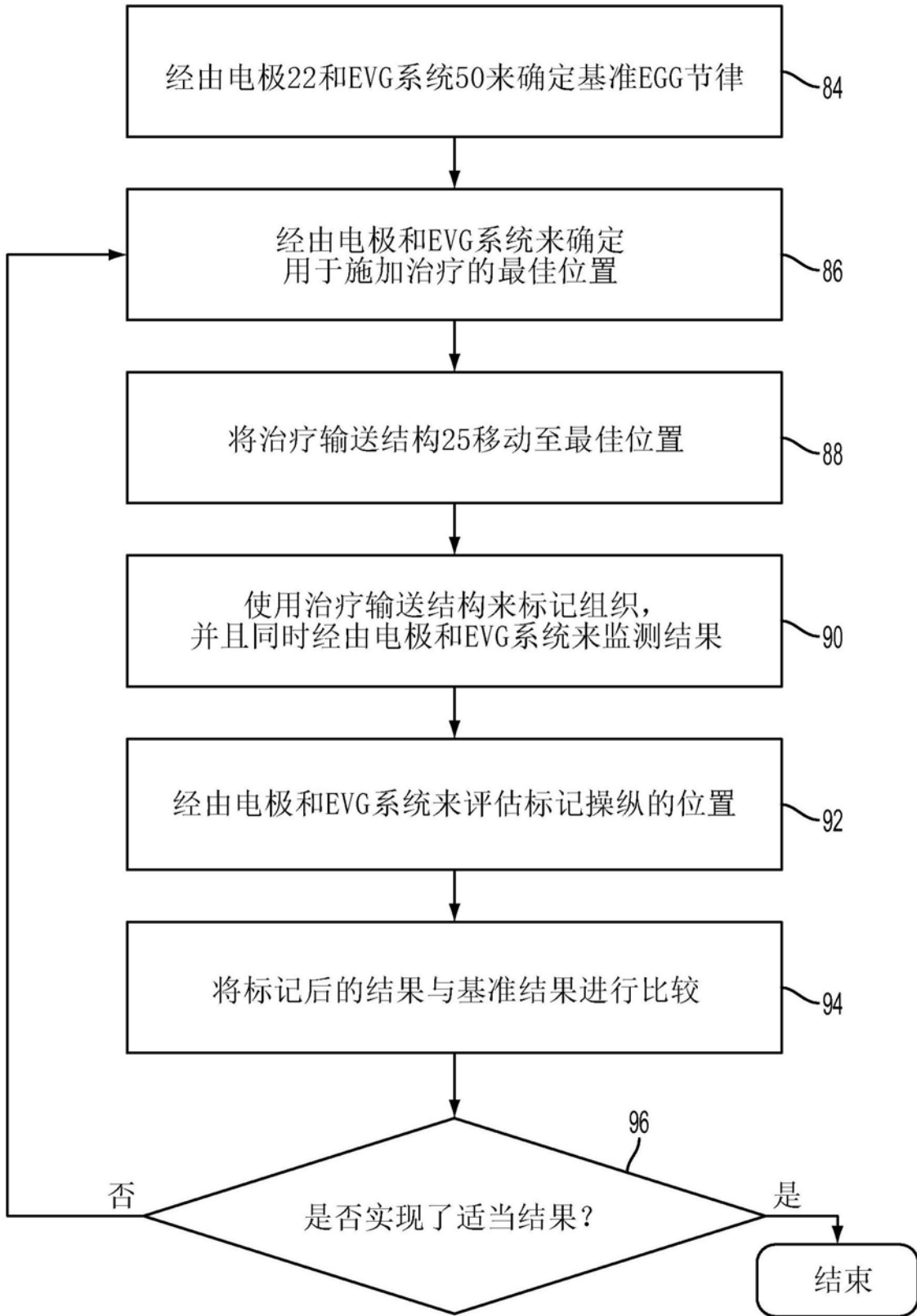


图9

专利名称(译)	导管结构和用于定位身体器官中的组织并且同时提供治疗并评估所提供的治疗的方法		
公开(公告)号	CN104144640B	公开(公告)日	2017-08-18
申请号	CN201380011437.9	申请日	2013-02-14
[标]发明人	MD诺亚		
发明人	M·D·诺亚		
IPC分类号	A61B5/05		
CPC分类号	A61B5/04884 A61B5/0492 A61B5/6852 A61B18/02 A61B18/06 A61B18/08 A61B18/1492 A61B18/18 A61B18/1815 A61B18/20 A61B18/24 A61B2017/320069 A61B2018/00494 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2018/0212 A61B2018/1861 A61B2090/395 A61N1/0507 A61N1/0509 A61N1/36007 A61B5/4238		
代理人(译)	王小东		
优先权	13/409138 2012-03-01 US		
其他公开文献	CN104144640A		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

提供一种用于与内脏电图(EVG)系统一起使用的导管结构。该导管结构包括长形的管结构，该管结构具有远端和近端。三个电极与管结构的远端相关联，并且被构造和布置成用于获取关于腹腔内器官内部的肌电活动的信号，以便由此来定位器官中的包括放电的主路径的目标组织。与管结构的远端相关联的、与电极分离的治疗输送结构被构造和布置成用于在电极获取到目标组织处的信号的同时在目标组织处提供治疗，从而可以监测治疗的有效性。

