



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104905875 B

(45)授权公告日 2017. 11. 14

(21)申请号 201510182248.9

(22)申请日 2010.09.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104905875 A

(43)申请公布日 2015.09.16

(30)优先权数据

61/277,260 2009.09.22 US

(62)分案原申请数据

201080052854.4 2010.09.22

(73)专利权人 麦迪尼治疗公司

地址 美国康涅狄格

(72)发明人 奥列格·希赫曼

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 舒雄文 蹇炜

(51)Int.Cl.

A61B 34/00(2016.01)

A61B 18/08(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

G06F 19/00(2011.01)

A61B 18/18(2006.01)

A61B 18/20(2006.01)

A61B 18/02(2006.01)

审查员 卢烨

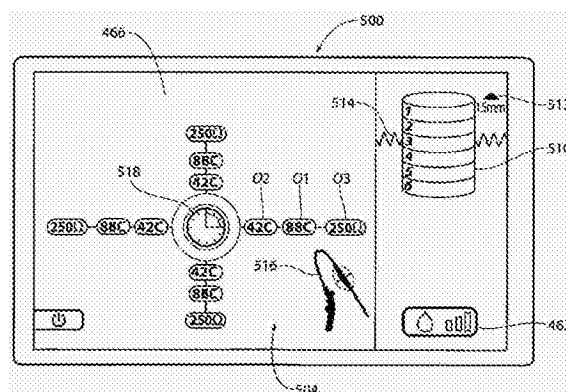
权利要求书2页 说明书14页 附图35页

(54)发明名称

用于控制一类不同治疗装置的使用和操作的系统和方法

(57)摘要

一种用于控制治疗装置的系统,产生在视觉上以逐步的方式提示用户使用治疗装置执行在身体区域中形成损伤模式的过程的图形界面,该损伤的模式沿圆周延伸且以不同的层级轴向地延伸。该图形界面向用户显示从开始到结束的过程的进展的直观记录,并引导用户完全形成在给定层级内期望的各个损伤,且不遗漏给定层级的损伤。



1. 一种图形用户界面,在利用治疗装置来提供不同损伤层级的能量的外科手术过程期间提供图形显示,所述图形显示显示:

电极图标,其包括对施加所述不同损伤层级的能量的所述治疗装置的多电极几何形状在空间上进行模仿的理想化的图形图像;

损伤层级图标,其包括对损伤层级在空间上进行模仿的理想化的图形图像;以及

参数图标,其标明冷却流体流速/起动注水。

2. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述损伤层级图标表示将在每个损伤层级形成的损伤的数量。

3. 如权利要求1或2所述的图形用户界面,其中,所述损伤层级图标表示未形成损伤的位置。

4. 如权利要求1或2所述的图形用户界面,还包括表示用以形成损伤的所述损伤层级的引导标记,其中,所述引导标记发生改变以与用以形成损伤的特定损伤层级对准。

5. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括与所述治疗装置的所述多电极几何形状相对应的四个电极的显示,所述四个电极是隔开90度显示的。

6. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括沿着与所述治疗装置的所述多电极几何形状对应的部分弧形区域的处于沿圆周隔开的关系的四个电极的显示。

7. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括对于所述治疗装置的特定电极显示电极头的温度情况的第一图形区域。

8. 如权利要求1或7所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括对于所述治疗装置的特定电极显示组织温度的第二图形区域。

9. 如权利要求1或7所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括对于所述治疗装置的特定电极显示感测到的电极阻抗值的第三图形区域。

10. 如权利要求1或2所述的图形用户界面,其中,所述损伤层级图标包括多个扁立圆柱体,所述损伤层级图标具有第一图形形式和第二图形形式,并且所述第二图形形式示出了所述扁立圆柱体能够沿着其轴线旋转以供观察。

11. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述电极图标包括组织的显示的温度、电极头的显示的温度、以及与所述电极成空间关系的连续显示的阻抗值。

12. 如权利要求1所述的图形用户界面,还包括提示使所述治疗装置的气囊收缩的气囊图标。

13. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述损伤层级图标包括分段圆盘,所述分段圆盘具有表示要治疗的所述损伤层级的编号,所述分段圆盘中的分段的数量与将在该损伤层级形成的损伤的数量相对应。

14. 如权利要求13所述的图形用户界面,其中,所述分段圆盘通过使所述分段中缺乏标记而表示没有形成损伤。

15. 如权利要求1所述的图形用户界面,其中,所述损伤层级图标包括倾斜的圆盘,所述倾斜的圆盘具有其损伤层级的数字识别。

16. 如权利要求1或12所述的图形用户界面,还包括表示在预置周期内施加能量的定时器图标。

17. 如权利要求1所述的图形用户界面,与RF发生器结合来给所述治疗装置的所述电极

提供RF能量。

18. 如权利要求1或17所述的图形用户界面,与具有多个电极并具有能够扩展的篮状物的所述治疗装置结合,其中,所述能够扩展的篮状物具有多个脊并且所述电极在所述脊内从缩回到所述脊中的收回位置至通过所述脊中的孔从所述脊向外延伸的延伸位置滑动。

用于控制一类不同治疗装置的使用和操作的系统和方法

[0001] 本申请是申请日为2010年9月22日,名称为“用于控制一类不同治疗装置的使用和操作的系统和方法”,申请号为201080052854.4的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求2009年9月22日提交的临时申请No.61/277,260的权益。

技术领域

[0004] 从总体上说,本发明针对用于治疗身体的内部组织区域的系统和方法。更具体地,本发明针对用于治疗身体括约肌和邻接组织的机能障碍的系统和方法。

背景技术

[0005] 胃肠(GI)道(也叫做消化道)是食物通过其进入体内并被消化的长管。消化道从嘴开始,包括咽喉、食管、胃、小肠和大肠、以及直肠。对于人类,此通道是大约30英尺(9米)长。

[0006] 小的环形肌肉(叫做括约肌)包围消化道的一部分。对于健康的人,这些肌肉在进食和随后的消化过程中以协调的方式收缩或张紧,以将消化道的一个区域与消化道的另一区域暂时性地隔离。

[0007] 例如,叫做食管下括约肌(或LES)的肌肉环包围食管和胃之间的开口。通常,食管下括约肌保持高于胃内的胃内压15到30毫米汞柱之间的高压区域。

[0008] 在直肠中,两个肌肉环(叫做内括约肌和外括约肌)通常阻止粪便离开肛管。外括约肌是随意肌,内括约肌是不随意肌。通过随意和不随意作用,这些肌肉通常一起收缩,以将粪便保持在肛管中。

[0009] 体内的括约肌的机能障碍会导致内部损伤或疾病、不适、或在其他方面对生活品质产生不利影响。例如,如果食管下括约肌无法适当地起作用,那么胃酸可能上升回到食管中。会出现胃灼热或其他疾病症状,包括对食管的损伤。胃食管反流病(GERD)是一种常见的失调,其特征是食管下括约肌的自发松弛。

[0010] 对直肠中的外括约肌或内括约肌的损伤会导致这些括约肌出现机能障碍或在其他方面损失其正常伸缩性,使得其不再维持基本的粪便保持作用。由于粪便会没有预兆地通过肛管下降,所以大便失禁会导致突然迫切要求排便。大便失禁的生理效应(即,失去对肠的正常控制和气体、液体以及固体大便在无法预计的时间从直肠中泄漏)还会导致困窘、羞愧和丧失信心,并进一步地会导致精神抑郁

发明内容

[0011] 本发明的一个方面提供了用于治疗身体组织的系统和方法,包括产生用于在视觉上以逐步的方式提示用户使用治疗装置执行在身体区域中形成损伤模式的过程的图形显示,所述损伤模式包括多个轴向地隔开的损伤层级,每个损伤层级包括多个沿圆周隔开的损伤。本系统和方法包括当在每个沿圆周隔开的层级内及其间产生损伤时实时地记录损伤的形成,从而图形显示向用户显示从开始到结束的过程的进展的直观记录,并引导用户以

完全形成在给定层级内期望的各个损伤,且不遗漏给定层级的损伤。

[0012] 在一个实施方式中,本系统和方法包括:在每个损伤层级处产生具有其层级的数字识别的第一程式化图形图像,并产生与第一程式化图形图像不同的第二程式化图形图像,该第二程式化图形图像在表示在给定层级处形成损伤时产生并还示出了在该层级处将形成的损伤的数量。本系统和方法包括将第二图形图像变成与第一或第二图像不同的第三图形图像,该第三图形图像包括附加标记以实时地反映损伤的形成。本系统和方法还包括当在相应的损伤层级上形成期望的损伤模式时产生与第一、第二和第三图形图像不同的第四图形图像,该第四图形图像包括一指示,以表示已在该层级处形成所有期望的损伤。本系统和方法还包括产生一标志,所述标志将用户引导至待治疗的下一损伤层级并在治疗连续损伤层级时更新。

[0013] 在以下描述和附图中、以及在所附权利要求中阐述了本发明的其他特征和优点。

附图说明

[0014] 图1是可与一类不同的治疗装置相关联地使用的统一系统的图示,该治疗装置用于治疗身体的不同区域中的身体括约肌和邻接组织区域。

[0015] 图2是可与图1所示的系统相关联地使用以治疗上胃肠道中的组织的一种类型的治疗装置的去除了了一部分的透视图,该治疗装置具有示出为处于皱缩状态中的用于接触组织的操作元件。

[0016] 图3是图2所示的装置的去除了了一部分的透视图,该操作元件示出为处于扩展状态中。

[0017] 图4是图2所示的装置的去除了了一部分的透视图,该操作元件示出为处于扩展状态中并使电极延伸以供使用。

[0018] 图5是可通过在食管中在食管下括约肌处或其附近以及在胃的贲门中操纵图2至图4所示的装置而形成的损伤模式,该损伤模式包括多个轴向地隔开的损伤层级,每个损伤层级包括多个沿圆周隔开的损伤。

[0019] 图6是可与图1所示的系统相关联地使用以治疗下胃肠道中的组织的另一种类型的治疗装置的透视图,该治疗装置具有示出为处于缩回位置中的一排电极。

[0020] 图7是图6所示的装置的透视图,这排电极示出为处于其延伸位置中。

[0021] 图8是图6和图7所示的装置的透视图,这排电极示出为处于其在下胃肠道中展开以治疗肛管的括约肌机能障碍的延伸位置中。

[0022] 图9是可通过在肛管中在肛门括约肌处或其附近操纵图8所示的装置而形成的损伤模式,该损伤模式包括多个轴向地隔开的损伤层级,每个损伤层级包括多个沿圆周隔开的损伤。

[0023] 图10A和图10B分别是包含图1所示的系统特征并可与图2或图6所示的治疗装置相关联地使用以治疗身体括约肌和邻接组织区域的集成装置的一个实施方式的左透视图和右透视图,该集成装置还具有这样的控制器:图形用户显示在视觉上以逐步的方式提示用户使用治疗装置执行如同图5或图9所示的在身体区域中形成损伤模式的过程,引导用户完全形成在给定层级内期望的各个损伤,并不遗漏给定层级的损伤。

[0024] 图11是由控制器产生的代表性图形用户设置显示,该控制器在治疗过程之前通过

设置和连接步骤用数字和/或文本和/或图标提示用户。

[0025] 图12是在识别如同图2至图4所示的装置的连接(通过商标**STETTA®**识别)时由控制器产生的代表性图形用户设置显示。

[0026] 图13是在识别如同图6至图8所示的装置的连接(通过商标**SECCA®**识别)时由控制器产生的代表性图形用户设置显示。

[0027] 图14A至图14O是由控制器产生的用于在视觉上以逐步的方式提示用户使用如同图2至图4所示的治疗装置执行如同图5所示的在食管中形成损伤模式的过程的代表性图形用户治疗显示,该图形用户显示引导用户并产生从开始到结束的过程的进展的直观记录,以完全形成在给定层级内期望的各个损伤,并不遗漏给定层级的损伤。

[0028] 图15A至图15I是由控制器产生的用于在视觉上以逐步的方式提示用户使用如同图6至图8所示的治疗装置执行如同图9所示的在肛管中形成损伤模式的过程的代表性图形用户治疗显示,该图形用户显示引导用户并产生从开始到结束的过程的进展的直观记录,以完全形成在给定层级内期望的各个损伤,并不遗漏给定层级的损伤。

[0029] 在不背离其实质或本质特性的前提下,本发明可以几种形式体现。本发明的范围在所附权利要求中限定,而非在权利要求之前的特定描述中限定。因此,落入权利要求的等同物的含义和范围内的所有实施方式都旨在被权利要求涵盖。

具体实施方式

[0030] 本说明书公开了各种用于治疗体内的括约肌和邻接组织区域的机能障碍的系统和方法。该系统和方法特别适合于治疗上胃肠道和下胃肠道中的这些机能障碍,例如影响食管下括约肌和邻近的胃的贲门的胃食管反流病(GERD),或影响肛管的内括约肌和外括约肌的大便失禁。为此,将在此上下文中描述该系统和方法。还应理解,所公开的系统和方法可适合于用来治疗体内其他地方的其他机能障碍、以及未必与括约肌相关的机能障碍。例如,本发明的各种方面可用在需要治疗痔疮或小便失禁的过程中,或用在恢复顺应性或以其他方式使内部组织或肌肉区域张紧的过程中。体现本发明的特征的系统和方法还可适合于与基于导管的和未必基于导管的系统和外科技术一起使用。

[0031] I. 系统概述

[0032] 图1示出了用于诊断和/或治疗身体的不同区域中的括约肌和邻接组织的机能障碍的统一标准系统24。在所示实施方式中,将系统24构造为,诊断并治疗体内的至少两个不同的括约肌区域中的机能障碍。

[0033] 目标括约肌区域可改变。在所示实施方式中,一个区域包括上胃肠道,例如食管下括约肌和邻近的胃的贲门。第二区域包括下胃肠道,例如位于肠、直肠和肛管中的。

[0034] 系统24包括一类(a family of)治疗装置26a和26b。每个装置26a和26b可根据旨在治疗的特定括约肌区域的生理学和解剖学而特别地构造。将在后面为了说明的目的而总体上描述每个装置26a和26b的结构细节,但是对于本发明来说并不重要。

[0035] 每个装置26a/26b携带操作元件36a和36b。操作元件36a和36b可根据旨在治疗的特定括约肌区域的生理学和解剖学而不同地构造。尽管如此,如果两个治疗区域的解剖学和生理学相同或足够相似,那么操作元件36a和36b的结构可以是相同或基本相同的。

[0036] 在所示实施方式中,操作元件36a和36b在系统10中用来以选择性的方式对目标括

约肌区域中或附近的组织施加能量。所施加的能量在目标区域的表面下方产生一个或多个损伤、或指定的损伤模式。希望表面损伤以保持和保护表面不受热损伤的方式形成。

[0037] 表面损伤的自然康复导致目标组织的生理张紧。表面损伤还会导致异常电路径的中断,这可能导致自发括约肌松弛。无论如何,该治疗可恢复括约肌区域18的正常闭合功能。

[0038] 系统24包括对所选的以供使用的装置26a/26b的操作元件36a/36b供应治疗能量的发生器38。在所示实施方式中,发生器38供应射频能量,例如具有在大约400kHz至大约10MHz的范围内的频率。当然,可施加其他形式的能量,例如相干光或非相干光;加热或冷却的流体;电阻加热;微波;超声波;组织消融流体;或低温流体。

[0039] 所选的装置26a/26b可经由电缆10各自接合至发生器38,以将所产生的能量传送至相应的操作元件36a/36b。

[0040] 系统24优选地还包括某些辅助处理设备。在所示实施方式中,处理设备包括外部流体输送设备44和外部吸入设备46。

[0041] 所选的装置26a/26b可经由管道12连接至流体输送设备44,以传送处理流体,从而通过操作元件36a/36b排出或在其附近排出。所选的装置26a/26b还可经由管道14连接至吸入设备46,以从操作元件36a/36b或从其附近传送吸入的物质,从而排出。

[0042] 系统24还包括控制器52。优选地包括中央处理器(CPU)的控制器52连接至发生器38、流体输送设备44、以及吸入设备46。或者,吸入设备46可包括典型地存在于医生的房间中的传统真空源,该真空源与控制器52无关地连续工作。

[0043] 控制器52控制功率电平、周期、以及将射频能量分配给特定操作元件36a/36b的持续时间,以获得并保持适合于实现期望的治疗目的的功率电平。相协作地,还期望控制器52控制处理流体的输送,如果希望的话,控制吸入的物质的去除。

[0044] 控制器52包括输入/输出(I/O)装置54。I/O装置54允许医生输入控制和处理变量,以使得控制器能够产生适当的命令信号。I/O装置54还从与操作元件(如将在后面描述的)相关的一个或多个传感器接收实时处理反馈信息,以由控制器52处理,例如,以控制能量的施加和处理流体的输送。

[0045] I/O装置54还包括通过图形向医生呈现处理信息以供查看或分析的图形用户界面(GUI)。将在后面提供与GUI相关的进一步细节。

[0046] II. 治疗装置

[0047] 操作元件36的结构可改变。将描述各种示例性实施方式。

[0048] A. 用于上胃肠道的治疗

[0049] 图2至图4示出了用于治疗上胃肠道中的括约肌区域(更特别地是食管下括约肌和邻接的胃的贲门以治疗GERD)的基于导管的装置26a。在所示实施方式中,装置26a包括在其近端处承载有把手28的柔性导管30。导管30的远端承载操作元件36a。

[0050] 在所示实施方式中,操作元件36a包括三维篮状物(basket)56。篮状物56包括一个或多个脊(spine)58,并典型地包括从四个到八个脊58,所述脊通过远端毂60和近端基座62组装在一起。在所示实施方式中,示出了沿圆周以90度间隔隔开的四个脊58。

[0051] 在所示实施方式中,包括气囊的可扩展结构72位于篮状物56内。气囊结构72可由例如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)材料制成,或由聚酰胺(不柔软的)材料制成,或由辐射交

联聚乙烯(半柔软的)材料制成,或由乳胶材料制成,或由硅酮材料制成,或由C-Flex(高度柔软的)材料制成。

[0052] 气囊结构72呈现在正常情况下通常皱缩(collapse)的状态,如图2所示。在此状态中,篮状物56在正常情况下还皱缩在气囊结构72周围,呈现低轮廓以在食管中展开。

[0053] 导管30包括与气囊结构72的内部连通的腔。配件76(例如注射器起动的止回阀)由把手28承载。配件76与腔连通。配件76使腔与注射器78接合(见图3)。注射器78将流体在压力下通过腔注射至气囊结构72中,导致气囊结构扩展。

[0054] 气囊结构72的扩展迫使篮状物56打开和扩展(见图3)。当扩展时,由气囊结构72施加的力足以在篮状物56周围的组织上施加展开或扩张力(见图3)。

[0055] 每个脊58承载电极66(见图4)。因此,具有沿圆周以90度间隔隔开的四个电极。在所实施方式中,将每个电极66承载在管状脊58内,以进行滑动运动。每个电极66从缩回到脊58中的收回位置(图3所示)和通过脊58中的孔从脊58向外延伸的延伸位置(见图4)滑动。通过一个或多个内部电线使把手28上的推拉杆68与滑动电极66接合。杆68控制电极在收回位置(通过在杆68上向后拉)和延伸位置(通过在杆68上向前推)之间的运动。

[0056] 当延伸时,电极66具有足以在食管下括约肌18或胃16的贲门的平滑肌的组织中刺入期望的深度(见图32)的远端锐度和强度。期望的深度可以在大约4mm到大约5mm的范围。

[0057] 电极66由传导射频能量的材料形成,例如由镍钛、不锈钢(例如304不锈钢)、或镍钛和不锈钢的组合形成。

[0058] 在所实施方式中(见图4),将电绝缘材料70涂覆在每个电极66的近端周围。当刺入食管括约肌18或贲门20的平滑肌的电极66的远端传送射频能量时,材料70阻止食管10或贲门20的粘膜表面直接暴露于射频能量。从而避免对粘膜表面的热损伤。在施加射频能量的过程中,粘膜表面还可主动地冷却,以进一步保护粘膜表面不受热损伤。

[0059] 在所实施方式中(见图4),至少一个温度传感器80与每个电极相关联。一个温度传感器80感测电极66的暴露的远端附近的温度情况,第二温度传感器80位于相应的脊58上,当使气囊结构72充气时,所述脊58抵靠在粘膜表面上。

[0060] 外部流体输送设备44经由管道12(见图1)与连接器48(见图4)接合,以对目标组织供应冷却液体,例如通过脊中的孔。外部吸入设备46经由管道14(见图1)与连接器50(见图4)接合,以从目标组织位置传送液体,例如通过脊中的其他孔或篮状物56上的其他地方。控制器52可控制处理流体的输送,如果希望的话,可控制吸入的物质的去除。

[0061] 控制器52可调节电极66以单极模式工作。在此模式中,每个电极66用作能量的发射器,并且,中性膜片电极(indifferent patch electrode)(在后面描述)用作所有电极66的共同回路。或者,控制器52可调节电极66以双极模式工作。在此模式中,一个电极包括发射器,另一电极包括所发射的能量的回路。双极电极对可以是邻接脊上的电极66,或在不同脊上更宽地隔开的电极66。

[0062] 在使用中,操纵装置26a以产生包括位于几个轴向地隔开的层级(大约隔开5mm)处的损伤的圆周环的多个损伤的优选模式,每个层级包括8个到12个损伤。在图5中示出了损伤模式的示例性实施方式。如图5所示,这些环优选地形成在位于胃上方的区域中的食管中,或形成在食管下括约肌处或其附近,和/或形成在胃的贲门中。贲门中的环围绕贲门的开口漏斗同心地隔开。这些环在食管下括约肌处或其附近沿着食管轴向地隔开。

[0063] 伴随着导管的用于重新定位篮状物56的旋转和/或轴向运动,可通过电极66的连续延伸和收回来产生多个损伤模式。医生可通过在目标治疗位置处使气囊结构72扩展并使电极66延伸来产生给定的环模式,以形成第一组的四个损伤。然后,医生可使电极66缩回,使气囊结构72皱缩,并使导管30旋转期望的量,例如30度或45度,取决于在360度内期望的总损伤的数量。然后,医生可再次使结构72扩展并再次使电极66延伸,以实现第二组的四个损伤。医生重复此顺序,直到在环的360度范围内形成期望数量的损伤为止。可通过使操作元件轴向地前进、用导管上的外部标记计量环间隔来产生位于不同的层级处的额外的损伤。

[0064] 如图5所示,期望的模式包括在下标方向上编号为层级1至层级6的六个圆周损伤的轴向隔开的模式,一些层位于胃的贲门中,其他层在胃上方的食管中位于食管下括约肌处或其附近。在当前考虑的图5中示出的实施方式中,在层级1、2、3和4中,具有沿圆周隔开45度的8个损伤(即,第一能量施加,然后是篮状物56的45度旋转,然后是第二能量施加)。在层级5和6中,具有沿圆周隔开30度的12个损伤(即,第一能量施加,然后是篮状物56的30度旋转,然后是第二能量施加,然后是篮状物56的30度旋转,然后是第三能量施加)。在层级5中,仅使气囊结构72部分地扩展,而在层级6中,使气囊结构72更完全地扩展,以根据贲门漏斗中可用的漏斗形状的空间提供周长增加的损伤模式。

[0065] B. 用于下胃肠道的治疗

[0066] 图6和图7示出了装置26b的示例性实施方式,该装置具有用于治疗下胃肠道中的括约肌区域(更特别地是肛管中的内括约肌和/或外括约肌以治疗大便失禁)的用手操纵的装置302的形式。装置302包括承载操作元件36b的手柄304。

[0067] 在所示实施方式中,操作元件36b具有由透明的模塑塑性材料制成的空心管状圆筒306的形式。圆筒306终止于钝的倒圆远端308,以帮助圆筒306通过肛管,不需要单独的导入器。手柄304包括用于查看圆筒306的透明空心内部的观察口312,以使得能够看见周围的组织。

[0068] 沿着圆筒306的弓形段以并排的关系可移动地装有一排针电极316。在所示实施方式中,针电极316在圆筒306上占据大约67.5度的圆弧。针电极316与手柄304上的用手指操作的拉杆318机械地连接。通过拉杆318的操作,使针电极316的远端在缩回位置(图5)和延伸位置(523专利的图6)之间移动。除了在此对组织施加射频能量的远端的指定区域以外,在针电极316周围涂覆电绝缘材料344(见523专利的图6)。发生器38经由电缆10与连接器352接合,以对电极316传送射频能量。

[0069] 在使用中(见图8),医生抓握手柄304并将圆筒306引导到肛管320中。拉杆318处于中立位置而没有被按下,因此,针电极316占据其正常缩回位置。通过观察口312观察,医生能够看见通过圆筒306的梳状(齿状)线。通过圆筒306观察,医生将针电极316的远端相对于梳状(齿状)线定位在期望的位置处。光纤也可位于圆筒306中以提供局部照明。一旦圆筒306的远端位于目标位置处,医生便按下拉杆318(如图8所示)。针电极316前进至其延伸位置。电极316的远端刺穿并通过粘膜组织进入目标括约肌的肌肉组织中。在图8中,将电极316的远端示出为刺入不随意内括约肌322。医生指挥控制器52通过针电极316施加射频能量。该能量可由所有电极316同时施加,或以任何期望的顺序施加。

[0070] 外部流体输送设备44经由管道12与连接器348接合,以传送冷却液,例如通过圆筒

306中的孔,从而接触位于电极316周围的局部位置处的组织。外部吸入设备46经由管道14与连接器350接合,以从目标组织位置传送液体,例如通过位于圆筒306(见图6和图7)的远端308中的吸入口358。

[0071] 圆筒306(见图7)还优选地承载温度传感器364,其中一个温度传感器与每个针电极316相关联。传感器364感测每个针电极316附近的区域中的组织温度情况。优选地,每个针电极316的远端还承载温度传感器372(见图7)。

[0072] 在使用中(见图9),多个损伤的优选模式形成为包括处于几个轴向地隔开的层级(大约隔开5mm)中的损伤的圆周环,每个环包括处于四个四分之一圆(quadrant)中的16个损伤,每4个损伤处于一个四分之一圆中。这些环在齿状线处或其附近沿着肛管轴向地形成。

[0073] 流体输送设备68传送冷却液以在治疗位置处排出,从而在由针电极316施加能量的同时使粘膜表面冷却。吸入设备76通过管道78吸取吸入的物质和处理流体以排出。

[0074] 参考图9,将这排针电极316定位在层级1处,以在第一四分之一圆中产生4个多样的损伤。如刚刚描述的,当在层级1的第一四分之一圆中令人满意地产生损伤模式时,医生启动按钮64以从棘爪掣62释放锁定棘爪58。拉杆52回到弹簧加载的中立位置,从而使针电极316移回至其缩回位置。仍抓握手柄40并通过观察口46观察,医生使圆筒轴向地向上移动5mm至层级2,第一四分之一圆。医生再次展开针电极48并执行另一损伤产生顺序。医生重复步骤的此顺序,直到在层级1、2、3、4和5中的轴向地隔开的第一四分之一圆内形成额外数量的损伤模式为止。

[0075] 仍抓握手柄40并通过观察口46观察,医生回到层级1,并使圆筒42在第一损伤模式94的层级处旋转所选的弧形距离而达到第二四分之一圆,即,通过使圆筒42旋转90度。

[0076] 医生再次展开针电极48并在层级1的四分之一圆2处执行另一损伤产生顺序。然后,医生在大体与损伤模式96,98和100一致的许多轴向地隔开的层级2,3,4和5处使圆筒轴向地向上移动5mm的增量。这样在层级1,2,3,4和5的第二四分之一圆中形成损伤。

[0077] 医生将上述顺序额外重复两次,使圆筒回到层级1,以连续的间隔旋转圆筒42并轴向地重新定位圆筒42,以在层级1,2,3,4和5中形成损伤模式四分之一圆3和4。此方案形成混合损伤模式102,其在目标括约肌组织区域中提供密集的损伤,以激发括约肌组织的期望的收缩。

[0078] III. 系统操作

[0079] 在所实施方式中(见图10A和图10B),将射频发生器38、具有I/O装置54的控制器52、以及流体输送设备44(例如用于输送冷却液)集成在单个壳体400内。

[0080] I/O装置54将控制器52与显示微处理器474接合(见图10A)。显示微处理器474在壳体400中与图形显示监控器420接合。控制器52通过显示微处理器474执行图形用户界面,或GUI,所述图形用户界面显示在显示监控器420上。所述图形用户界面可通过使用MS WINDOW®应用程序的传统图形软件实现。GUI 424通过在监控器420上显示基本屏幕显示来实现。

[0081] A. 设置

[0082] 在启动CPU时(见图11),操作系统对GUI 500执行设置功能。GUI显示适当的启动标识和名称图像(未示出),同时控制器52执行自检。一排设置提示502引导操作员以逐步的方

式完成使得能够使用发生器和装置所需的任务。医生可使冷却液体源与装置26a/26b(见图10A,如之前所描述的)的把手上的适当端口接合,并将从冷却液体源(例如装有无菌水的袋子)开始的管道装入泵转子428(见图10B)中。医生还可使吸入源46与治疗装置26a/26b(同样如已经描述的)的把手上的适当端口接合。医生还可使膜片电极412与脚踏开关416(图10A所示)接合。在这排设置提示502中,GUI 500的图形区域显示一个或多个图标和/或字母数字的标记502,这些标记提示操作员连接回路膜片电极412、连接脚踏开关或开关416、连接所选的治疗装置26a(由其商标**STRETTA®**设计)或26b(由其商标**SECCA®**设计)、以及起动灌溉泵44。

[0083] 控制器52通过读取位于装置26a或26b的把手中的编码识别元件,来确定已经选择以供使用的装置26a或26b。在此输入的基础上,控制器52继续对与发生器接合的特定装置26a和26b执行预编程的控制和图形GUI命令功能。

[0084] 如果登记的是用于装置26a的识别码(**STRETTA®**),那么GUI显示适当的用于装置26a的启动标识和名称图像(见图12)。同样地,如果登记的是用于装置26b的识别码(**SECCA®**),那么GUI显示适当的用于装置26b的启动标识和名称图像(图13)。

[0085] B. 治疗屏幕(UGUI和LGUI)

[0086] 在完成设置操作时,控制器52继续调节发生器和辅助设备,以逐步地继续通过一系列操作模式。已将操作模式预编程为实现所选的装置26a/26b的治疗方案和目的。这些操作模式的进行和在所选的步骤的进行过程中引导并告诉用户的图形用户界面的外观在装置26a和26b之间可以是不同的。

[0087] 为了便于描述,GUI 500对于上胃肠过程(即对于装置26a)显示通常将简称为UGUI 504(图14A)的治疗屏幕。同样地,GUI对于下胃肠过程(即对于装置26b)显示通常将简称为LGUI 506(图15A)的治疗屏幕。

[0088] 在UGUI 504(图14A)和LGUI 506(图15A)中,具有标明冷却流体流速/起动注水(priming)的参数图标462。在UGUI 504和LGUI 506中,流速/起动注水图标462用条的数量显示出所选的泵速,照亮一个条表示低速,照亮两个条表示中速,照亮三个条表示高速。

[0089] 每个UGUI 504(图14A)和LGUI 506(图15A)包括电极图标466。通常,每个电极图标466包括理想化的图形图像,所述图形图像在空间上模仿已与控制器42接合的治疗装置26a/26b的特定多电极几何形状。正如装置26a和26b的多电极几何形状不同一样,因此,UGUI 504的电极图标466与LGUI 506的电极图标466也不同。

[0090] 如图14A所示,在UGUI 504中,在图标466的图形图像中示出了间隔90度的四个电极。此图形图像反映了装置26a的四电极结构的几何形状,如图4所示。

[0091] 如图15A所示,在LGUI 506中,在图标466的图形图像中示出了沿着部分弧形区域处于沿圆周隔开的关系的四个电极。此图形图像反映了治疗装置26b上的电极的布置,如图7所示。

[0092] 对于每个电极,相应的图标466在空间显示中包含图形区域01、02和03。区域01和02显示该电极所遇到的温度情况。区域01用数字显示在UGUI 504(图14A)和LGUI 506(图15A)中感测到的电极头温度的大小。区域02用数字显示对于UGUI 504(图14A)和LGUI 506(图15A)中的该电极感测到的组织温度。区域03显示对于每个电极得到的阻抗值。UGUI 504和LGUI 506都显示来自头电极和组织表面的瞬时感测到的温度读数、以及与区域01、02和

03中的电极成空间关系地连续显示的阻抗值。

[0093] 对于给定的电极,如果相应的电极/通道已禁用,那么可由医生或由感测到的出界情况取消区域01/02/03的数字显示。还可在区域01/02/03的背景中显示“可接受”颜色指示(例如绿色),只要感测到的情况处于期望的预建立的范围内。然而,如果感测到的情况落在期望的范围之外,那么该颜色指示变成“不期望”颜色指示(例如变成灰色),并取消数字显示。

[0094] 在每次显示UGUI 504和LGUI 506中,在相应的电极图标466附近,还具有损伤层级图标510。损伤层级图标510包括理想化的图形图像,所述图形图像在空间上模仿期望的损伤层级和每个层级中的损伤的数量。正如装置26a和26b产生的损伤模式不同一样,因此,UGUI 504的损伤层级图标510与LGUI 506的电极图标466也不同。

[0095] 如后面将更详细地描述的,损伤层级图标510实时地改变,以逐步地引导医生完成步骤并记录从开始到结束的过程的进展。在许多基本方面中,用于LGUI 504和LGUI 506的损伤层级图标510的外观和感觉是相似的,但是由于损伤形成的方案的差异它们在植入细节上是不同的。

[0096] 现在将描述用于UGUI 504和LGUI 506的损伤层级图标510的示例性变化。

[0097] 1.UGUI

[0098] 在UGUI 504中(见图14A),显示了6个编号的损伤层级1,2,3,4,5和6,以与在图5中已经描述和示出的损伤层级相对应。UGUI 504还显示了波浪线514,所述波浪线标记出在此医生已经看见用于在食管内形成损伤以供治疗的所选的解剖基部参考。由UGUI 504引导,相对于此解剖基部设置损伤。

[0099] 为治疗做准备,医生使得在食管中能够看见间线(z-line)或其他期望的解剖界标。沿着导管以5mm的间隔布置标记。当能够看见间线时,医生在与此位置相对应的导管上记下外部标记。参考该标记,然后,医生可使导管轴向地前进或缩回与损伤层级之间的期望间隔相对应的5mm的增量。在图5中也示出了损伤层级的这种定向。

[0100] UGUI 504通过图形确定损伤层级4,5和6的位置相对于此解剖基部的方向,显示位于波浪线514下方(低于波浪线)的损伤层级(损伤层级4,5和6)或位于波浪线514处或位于波浪线上方的损伤层级(损伤层级1,2和3)。

[0101] 如将描述的,根据相应层级内的损伤形成的状态,UGUI 504通过图形改变损伤层级的显示。

[0102] 图14A示出了给定损伤层级的代表性第一图形形式。该图形形式包括,例如,UGUI 504上的扁立圆柱体,如在图14A中对于损伤层级1至6所示。一目了然,该图形形式表示在相应损伤层级中不存在损伤。

[0103] 如图14A所示,紧挨着损伤层级1的扁立圆柱体(edgewise cylinder)的图形形式的是引导标记512。引导标记512表示首先将表示损伤层级1中的损伤的形成。与损伤层级1的扁立圆柱体相关联地显示数值(15mm),其表示损伤层级1距离解剖界标15mm。位于波浪线514上方(高于波浪形)的损伤层级1的定向引导医生使导管从解剖标记向上前进15mm,以将导管放置在损伤层级1处。气囊图标516提示医生在损伤层级1处使装置26a的篮状物扩展。

[0104] 当感测电极阻抗时,表示与损伤层级1处的组织相接触(或响应表示在期望损伤层级处的装置26a的展开的另一输入),控制器命令UGUI 504将损伤层级1的图形形式变成图

14B所示的第二图形形式。第二图形形式(图14B所示)与第一图形形式(图14A所示)不同。该图形形式包括,例如,分段圆,紧挨着该分段圆具有数字指示。这在图14B中对于损伤层级1示出。在视觉效果上,第二图形形式示出了沿着其轴线旋转以供观察的之前的圆柱体形式。所示区段的数量(在图14B中,具有8个区段)与将在损伤层级1处形成的损伤的数量相对应。

[0105] 在图14B中,圆的所有区段都没有标记。一目了然,该图形形式表示:(i)现在表示在该损伤层级处形成损伤(由于损伤层级图标的轴向圆形视图);(ii)将形成沿圆周隔开的8个损伤(由于区段的数量);(iii)尚未形成损伤(由于在区段中没有其他标记)。

[0106] 还改变标记512的位置,以与损伤层级2对准,具有5mm的数字指示。这告诉医生:在损伤层级1后,下一待治疗的损伤层级是位于损伤层级1下方(低于该损伤层级)5mm的损伤层级2。

[0107] 通过定位在损伤层级1处的装置26a,医生在第一预置周期内起动电极。当在给定层级上继续治疗时,气囊图标516消失。定时器图标518表示在预置周期内施加射频能量。在此预置周期结束时(见图14C),治疗标记(例如圆点)出现在图形分段圆的四个区段中,表示第一四个损伤的形成、及其空间定向。

[0108] 分段圆中剩余的没有治疗标记的区段提示医生将篮状物旋转45度,并第二次起动电极。在预置周期(通过定时器图标518跟踪)后(见图14D),更多的治疗标记(圆点)出现在圆的剩余区段中。这表示,已经形成为损伤层级1指定的所有损伤,使篮状物收缩并移动至下一治疗层级。所显示的标记512将医生引导至位于损伤层级1下方5mm的损伤层级2。气囊图标516可重新出现,以提示医生使气囊收缩。

[0109] 从而,提示医生使篮状物收缩,移动至损伤层级2,并使篮状物扩展。如图14E所示,当感测电极阻抗时,表示与损伤层级2处的组织相接触,UGUI 504将损伤层级1的图形形式变回至扁立圆柱体。用于损伤层级1的扁立圆柱体包括一指示,例如勾号(checkmark),以表示已经治疗损伤层级1(如图14E所示)。治疗完成指示的插入是UGUI 504显示以向医生传达状态信息的又一图形形式。

[0110] 还参考图14E,当感测电极阻抗时,表示与损伤层级2处的组织相接触,UGUI 504将损伤层级2的图形形式变成第二图形形式,包括,例如已经描述的分段圆。这在图14E中对于损伤层级2示出。还改变标记512的位置,以与损伤层级3对准,具有5mm的数字指示。这告诉医生:在损伤2后,下一损伤层级将是位于损伤层级2下方(低于该损伤层级)5mm的损伤层级3。

[0111] 如图14F和图14G所示,通过定位在损伤层级2处的装置26a,医生在第一预置周期内起动电极,然后将装置26a旋转45度,并在第二预置周期内起动电极。定时器图标518反映在预置周期内施加射频能量,并对图形分段圆的区段增加治疗标记(例如圆点),表示第一四个损伤(图14F)和下一四个损伤(图14G)的形成、及其空间定向。

[0112] 当在损伤层级2中形成8个损伤时,气囊图标518再次出现。这表示,已经形成为损伤层级2指定的所有损伤,使篮状物收缩并移动至下一治疗层级。所显示的标记512将医生引导至位于损伤层级2下方5mm的损伤层级3。

[0113] 从而,提示医生使篮状物收缩,移动至损伤层级3,并使篮状物扩展。当感测电极阻抗时,表示与损伤层级3处的组织相接触(见图14H),UGUI504将损伤层级2的图形形式变回至扁立圆柱体(如图14H所示)。用于损伤层级2的扁立圆柱体现在包括一指示,例如勾号,以

表示已经治疗损伤层级2(也如图14H所示)。

[0114] 还如图14I所示,当感测电极阻抗时,表示与损伤层级3处的组织相接触,UGUI 504将损伤层级3的图形形式变成第二图形形式,包括,例如已经描述的分段圆。这在图14H中对于损伤层级3示出。还改变标记512的位置,以与损伤层级4对准,具有5mm的数字指示。这告诉医生:在损伤3后,下一损伤层级将是位于损伤层级3下方(低于该损伤层级)5mm的损伤层级4。

[0115] 医生继续在损伤层级3中形成8个损伤(图14I和图14J),然后移动至损伤层级4(未示出,但是遵循与已经描述的相同的进程)。UGUI 504始终在视觉上记录并确认进程。如图14K所示,当已在相应的层级上形成期望数量的损伤并已完成该层级的治疗时,用于损伤层级3和4的图形损伤层级圆柱体回到扁立圆柱体。此时,勾号出现在扁立圆柱体上,表示对于损伤层级1,2,3和4已完成该层级处的治疗(如图14K所示)。

[0116] 如图14K至图14N所示,在损伤层级5和6上,分段圆中的区段共有12个,表示将在这些层级上形成12个损伤。在层级5和6中,具有沿圆周隔开30度的12个损伤(即,第一能量施加,然后是篮状物56的30度旋转,然后是第二能量施加,然后是篮状物56的30度旋转,然后是第三能量施加)。在层级5中,仅使气囊结构部分地扩展,而在层级6中,气囊结构72使更完全地扩展,以根据贲门漏斗中可用的漏斗形状的空间提供周长增加的损伤模式。

[0117] UGUI 504反映治疗的完成(见图14O)。

[0118] 因此,通过有目的地操纵不同的程式化图形图像,UGUI 504在视觉上提示医生逐步地执行形成包括多个轴向地隔开的损伤层级的损伤模式的过程,每个损伤层级包括多个沿圆周隔开的损伤。当在每个沿圆周隔开的层级内及其间实时地产生损伤时,UGUI 504记录损伤的形成。因此,UGUI 504向医生显示从开始到结束的过程的进展的直观记录。UGUI 504确保不遗漏在给定层级内期望的各个损伤,或确保不遗漏给定层级的损伤。

[0119] 在UGUI 508中,每个损伤层级1至6最初由第一程式化图形图像图示,该第一程式化图形图像包括具有其层级的数字识别的扁立圆柱体。当表示在给定层级处形成损伤时,UGUI 504将第一程式化图形图像变成与第一图像不同的第二程式化图形图像,该第二程式化图形图像包括圆柱体的轴向视图,呈现分段圆,具有与将形成的损伤的数量相对应的区段的数量。还与下一将处理的损伤层级(仍显示为扁立圆柱体)并置(juxtapose)地呈现具有表示下一将处理的损伤层级距离当前损伤层级的距离的数字的标记。当医生操纵装置26a以在所指示的层级上形成损伤时,第二图形图像还变成与第一或第二图像不同的第三图形图像,通过在分段圆内增加标记以反映损伤的形成,以引导医生连续地旋转并在损伤层级处操纵装置26a。当在给定层级上形成期望的损伤模式时,UGUI 504再次将第三图形图像变成与第一、第二和第三图形图像不同的第四图形图像,包括具有其层级的数字识别的扁立圆柱体、以及表示已在相应层级处形成所有期望损伤的另一指示(例如勾号)。连续地更新标记512,以将医生引导至下一损伤层级。这样,UGUI 504提示在层级1,2,3和4中形成沿圆周隔开45度的8个损伤,并在层级5和6形成沿圆周隔开30度的12个损伤。

[0120] 2.LGUI

[0121] LGUI 506(图15A)产生引导医生操作装置26b以在肛管中形成指定损伤模式的图形用户显示,如图9所示。损伤模式包括轴向地隔开的多个损伤层级(在所示实施方式中,标号为1至5),每个损伤层级包括沿圆周隔开的多个损伤(在所示实施方式中,具有16个损伤,

布置为4个一组)。

[0122] LGUI 506 (见图15A) 的显示示出了与将在肛管中形成的多个损伤层级相应的损伤层级1, 2, 3, 4和5。将损伤层级1至5显示为编号为1至5的分段圆盘, 这些分段圆盘在其轴线上稍微倾斜, 并一个布置在另一个之上。每个圆盘分成四个四分之一圆。

[0123] LGUI 506还示出了 (见图15A) 齿状波浪线514。为治疗做准备, 医生使得在肛管中能够看见齿状线或其他期望的解剖界标。沿着装置26b的圆筒以5mm的间隔布置标记。当能够看见齿状线时, 医生在与此位置相对应的圆筒上记下外部标记。参考该标记, 然后, 医生可使圆筒轴向地前进或缩回与损伤层级之间的间隔相对应的5mm的增量。

[0124] 紧挨着损伤层级1的圆盘的图形形式的是引导标记512 (见图15A)。引导标记512表示将表示损伤层级1中的损伤的形成。与损伤层级1的扁立圆柱体相关联地显示数值 (5mm), 其表示损伤层级1距离解剖界标5mm。

[0125] 在图15A中, 损伤层级圆盘的所有四分之一圆都没有标记。一目了然, 该图形形式表示: (i) 现在表示在损伤层级1处形成损伤 (由于标记512的位置); 以及 (ii) 尚未形成损伤 (由于在四分之一圆中没有标记)。

[0126] 装置26b包括以圆弧布置的一排四个针电极, 可使这些针电极前进和缩回 (见图6)。将这排针电极定位在层级1处, 与四分之一圆1对准, 并使这些针电极前进。医生在第一预置周期内起动电极。定时器图标518示出了在预置周期内施加射频能量。在此预置周期结束时, 治疗标记 (例如四个圆点) 出现在图形分段圆盘的第一四分之一圆中 (见图15B), 表示第一个损伤的形成、及其在第一四分之一圆中的空间定向。

[0127] 还改变标记512的位置, 以与损伤层级2对准, 具有5mm的数字指示。这告诉医生: 在损伤层级1后, 下一个损伤层级将是位于损伤层级1上方 (高于该损伤层级) 5mm的损伤层级2。

[0128] 如刚刚描述的, 并如由标记512 (现在与损伤层级2对准) 所提示的, 当在层级1的第一四分之一圆中令人满意地产生损伤模式时, 医生起动按钮以使针电极移回至其缩回位置。仍抓握手柄并通过观察口观察, 医生使圆筒轴向地向上移动5mm至层级2, 保持通过旋转对准在第一四分之一圆中。医生再次使针电极展开并执行另一损伤产生顺序。还改变标记512的位置, 以与损伤层级3对准, 具有5mm的数字指示。这告诉医生: 在损伤层级2后, 下一个损伤层级将是位于损伤层级2上方 (高于该损伤层级) 5mm的损伤层级3。治疗标记 (例如四个圆点) 出现在损伤层级2的图形分段圆盘的第一四分之一圆中 (见图15C), 表示形成四个损伤、及其在第一四分之一圆中的空间定向。

[0129] 医生重复此步骤的顺序, 直到在层级2、3、4和5中的轴向地隔开的第一四分之一圆内形成额外数量的损伤模式为止 (见图15D、图15E和图15F)。还改变标记512的位置, 以与连续的损伤层级对准, 以将医生引导至该损伤层级。治疗标记 (例如四个圆点) 出现在损伤层级2、3、4和5的图形分段圆盘的第一四分之一圆中 (见图15F), 表示形成四个损伤、及其在第一四分之一圆中的空间定向。

[0130] 当在损伤层级5的四分之一圆1中形成四个损伤时, 标记512回到损伤层级1 (见图15F), 提示医生回到损伤层级1, 并再次使圆筒在损伤层级1处旋转所选的弧形距离, 以与第二四分之一圆对准, 即, 通过使圆筒旋转90度。

[0131] 由LGUI 506引导, 医生再次使针电极展开并在层级1的四分之一圆2处执行另一损

伤产生顺序。由LGUI 506引导(如图15G所示),并遵循标记512,然后医生使圆筒轴向地向上移动5mm的增量,在损伤层级2的四分之一圆2之后,然后是损伤层级3的四分之一圆2、损伤层级4的四分之一圆2、以及损伤层级5的四分之一圆2。在每个损伤层级处,医生使针电极展开并在相应层级的四分之一圆2处执行另一损伤产生顺序。当在每个损伤层级形成损伤后,治疗标记(例如四个圆点)出现在损伤层级2,3,4和5的图形分段圆盘的第三四分之一圆中(见图15G),表示形成四个损伤、及其在第三四分之一圆中的空间定向。

[0132] 当在损伤层级5的四分之一圆2中形成四个损伤时,标记512回到损伤层级1。医生回到损伤层级1,并再次使圆筒在损伤层级1处旋转所选的弧形距离,以与第三四分之一圆对准,即,通过使圆筒旋转90度。

[0133] 由LGUI 506引导(见图15H),医生再次使针电极48展开并在层级1的四分之一圆3处执行另一损伤产生顺序。治疗标记(例如四个圆点)出现在损伤层级1的图形分段圆盘的三分之一圆3中,表示形成四个损伤、及其在第三四分之一圆中的空间定向。

[0134] 如图15H所示,由LGUI 506引导,并遵循标记512,当该标记随着每个层级处的损伤形成而前进时,然后医生使圆筒轴向地向上移动5mm的增量,在损伤层级2的四分之一圆3之后,然后是损伤层级3的四分之一圆3,然后是损伤层级4的四分之一圆3、以及损伤层级5的四分之一圆3。在每个损伤层级处,医生使针电极展开并在相应层级的四分之一圆3处执行另一损伤产生顺序。治疗标记(例如四个圆点)出现在损伤层级2,3,4和5的图形分段圆盘的第三四分之一圆中(见图15H),表示形成四个损伤、及其在第三四分之一圆中的空间定向。

[0135] 医生将上述顺序额外重复一次,使圆筒回到损伤层级1,并使圆筒旋转90度以与损伤层级1的四分之一圆4对准(见图15I)。医生在层级1,2,3,4和5中形成损伤模式四分之一圆4。治疗标记(例如四个圆点)出现在损伤层级1,2,3,4和5的图形分段圆盘的第四四分之一圆中(见图15B),表示形成四个损伤、及其在第二四分之一圆中的空间定向。另外,通过在每个损伤层级处在第四四分之一圆中形成损伤,代表损伤层级的每个四分之一圆由四个圆点标记(表示损伤产生的完成)的图形圆盘变成另外包括一指示,例如逗号,以指示已经治疗相应的损伤层级(见图15I)。

[0136] 如上所述,LGUI 506在视觉上以逐步的形式提示用户执行在肛管中形成损伤模式的过程,该模式包括多个轴向地隔开的损伤层级,每个损伤层级包括多个沿圆周隔开的损伤。当在每个沿圆周隔开的层级内及其间实时地产生损伤时,LGUI 506记录损伤的形成。LGUI 506向用户显示从开始到结束的过程的进展的直观记录,引导用户完全形成在给定层级内期望的各个损伤,并不遗漏给定层级的损伤。

[0137] LGUI 506的每个损伤层级1至5由第一程式化图形图像图示,该第一程式化图形图像包括具有其层级的数字识别的边缘倾斜的圆盘。与在其中将形成损伤的区域相对应地分割圆盘。还与下一将处理的损伤层级并置地呈现具有表示下一将处理的损伤层级距离当前损伤层级的距离的数字的标记。当医生操纵装置26b以在所指示的层级上形成损伤时,第二图形图像还变成与第一图像不同的第二图形图像,通过在分段圆内增加标记以反映损伤的形成,以引导医生在损伤层级处连续地操作装置。当形成期望的损伤模式时,UGUI 506再次将第二图形图像变成与第一、第二图形图像不同的第三图形图像,该第三图形图像包括表示已在该层级处形成所有期望损伤的指示(例如逗号)。更新标记512,以将医生引导至下一损伤层级。这样,UGUI 506提示在层级1,2,3,4和5中形成沿圆周隔开的每组四个损伤的四

组损伤(总共12个损伤)。

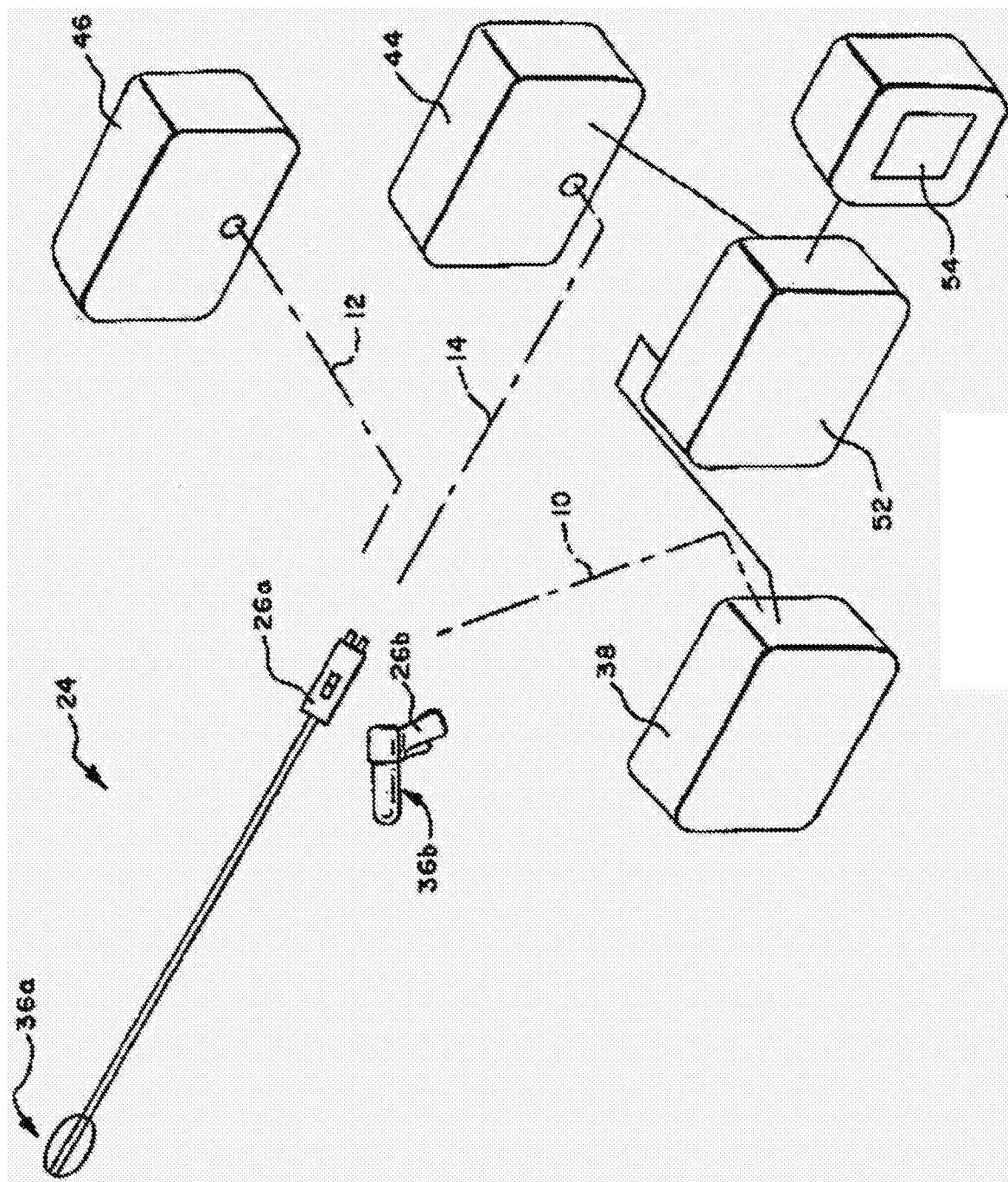


图1

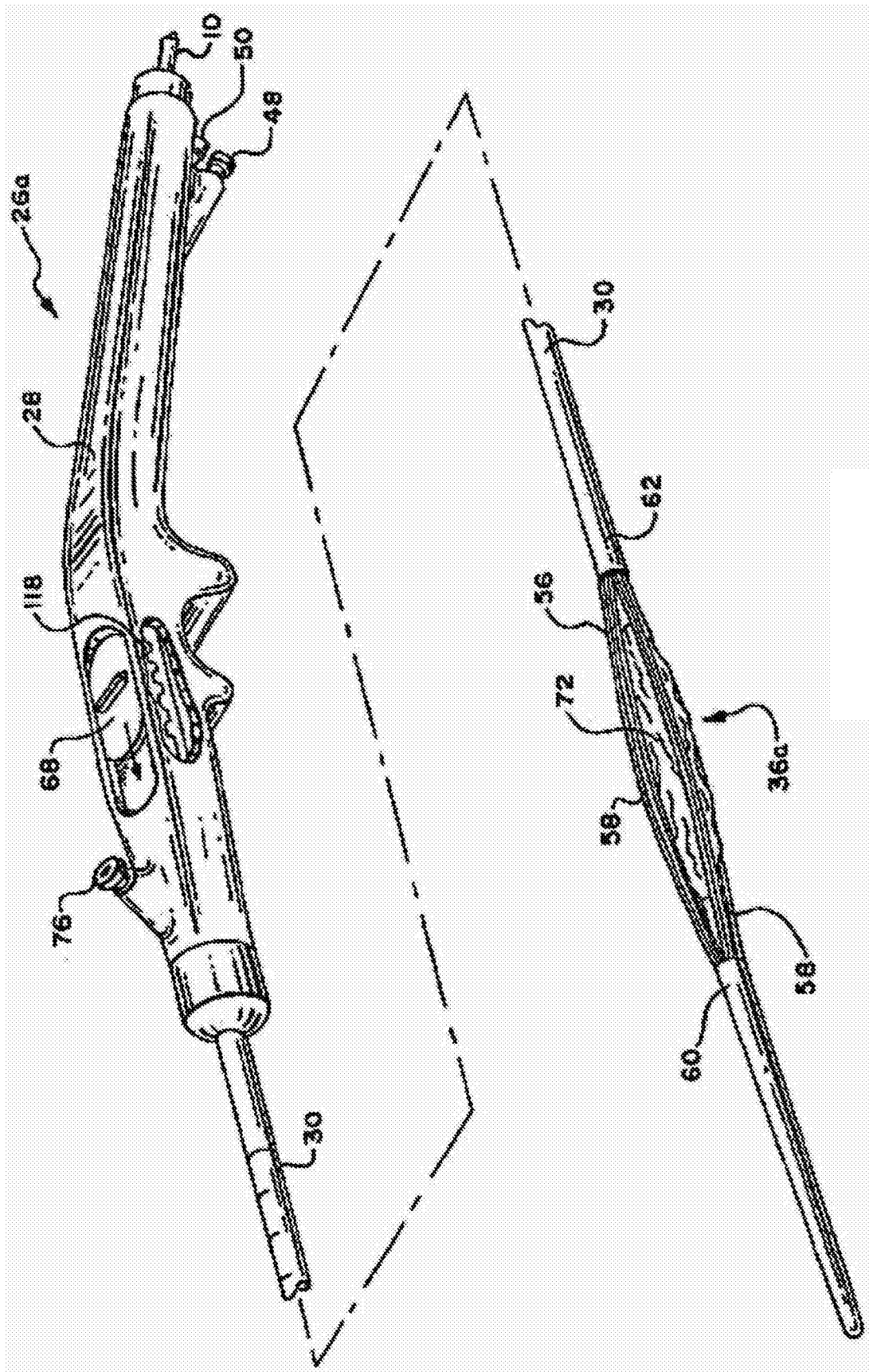


图2

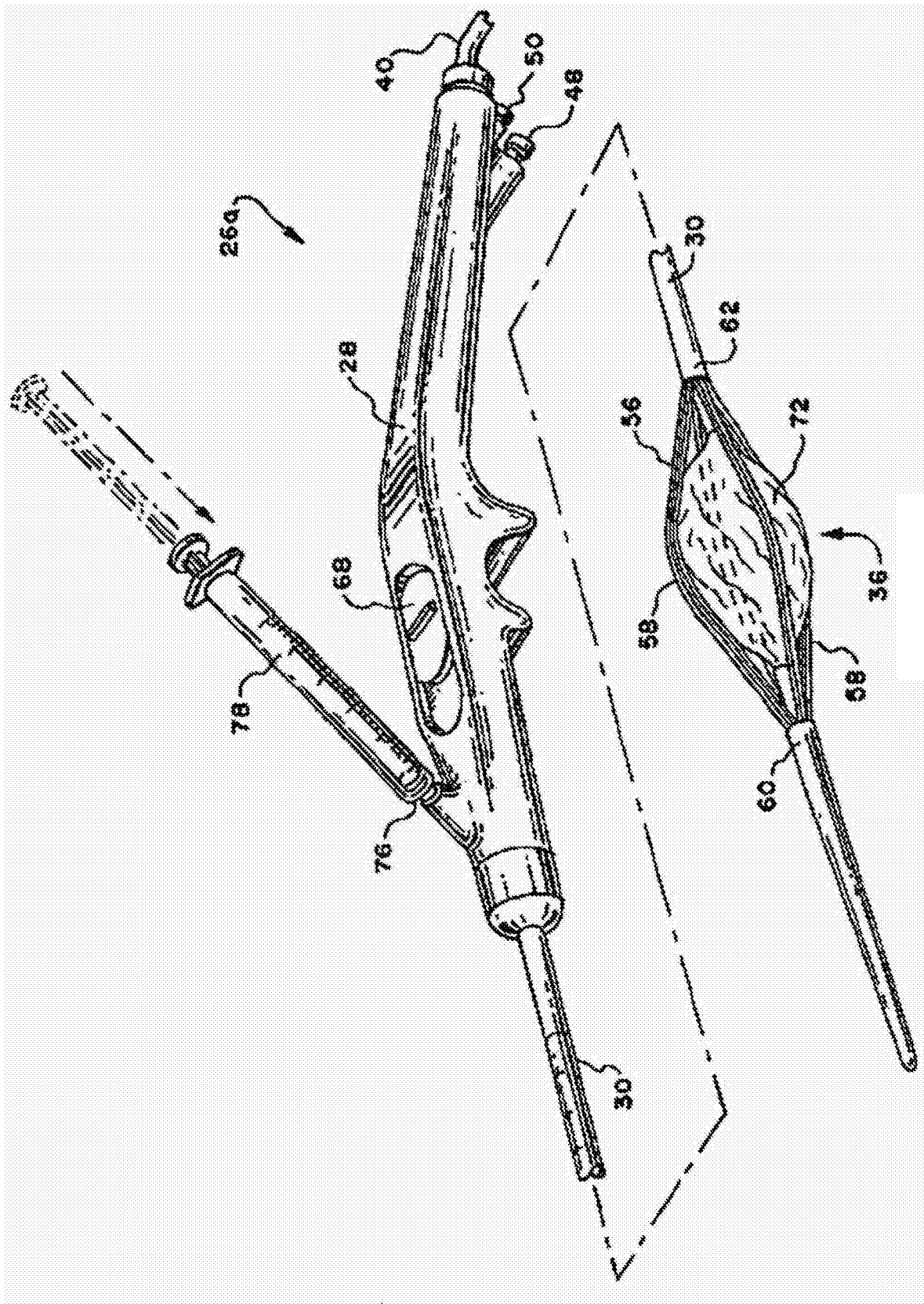


图3

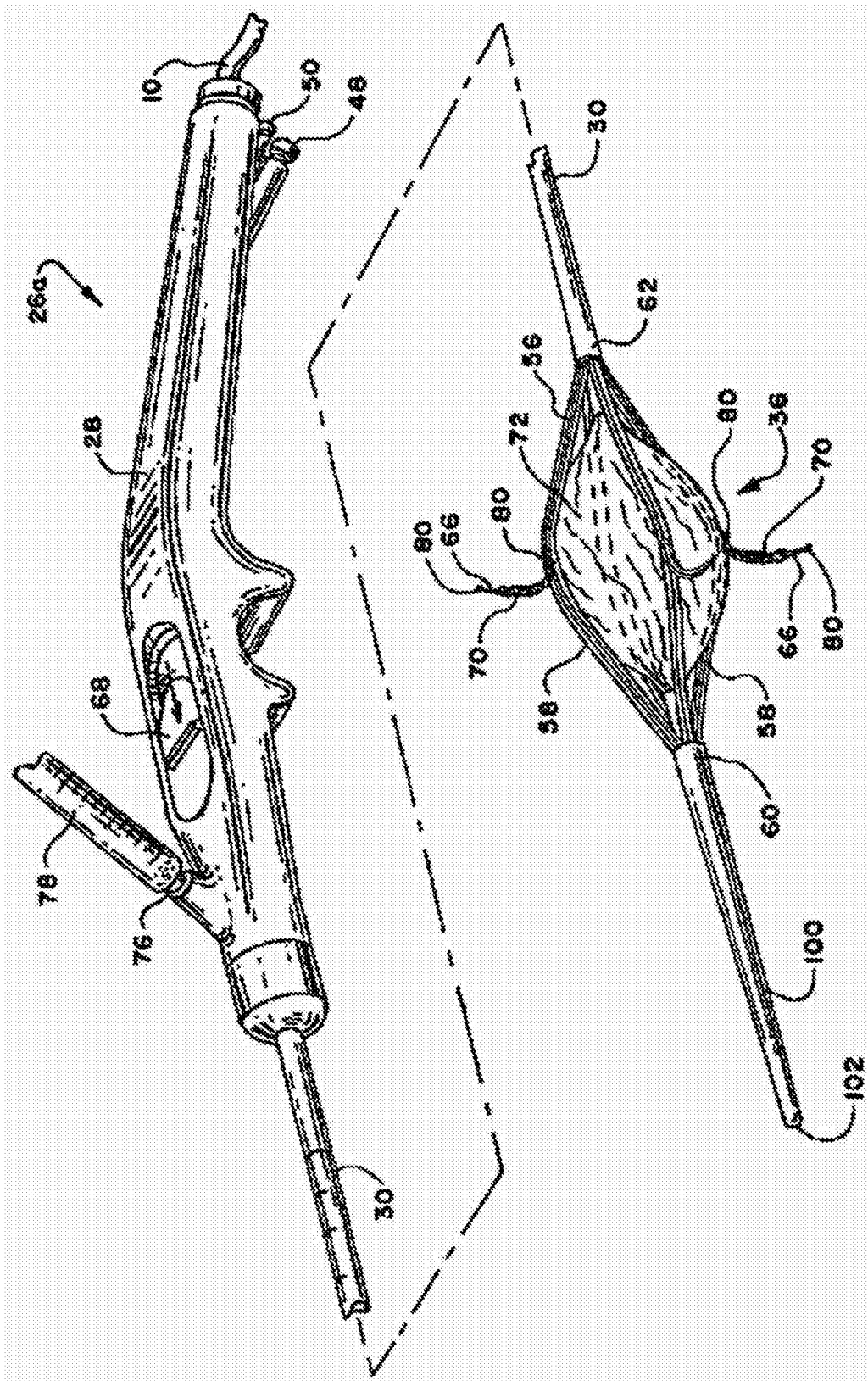


图4

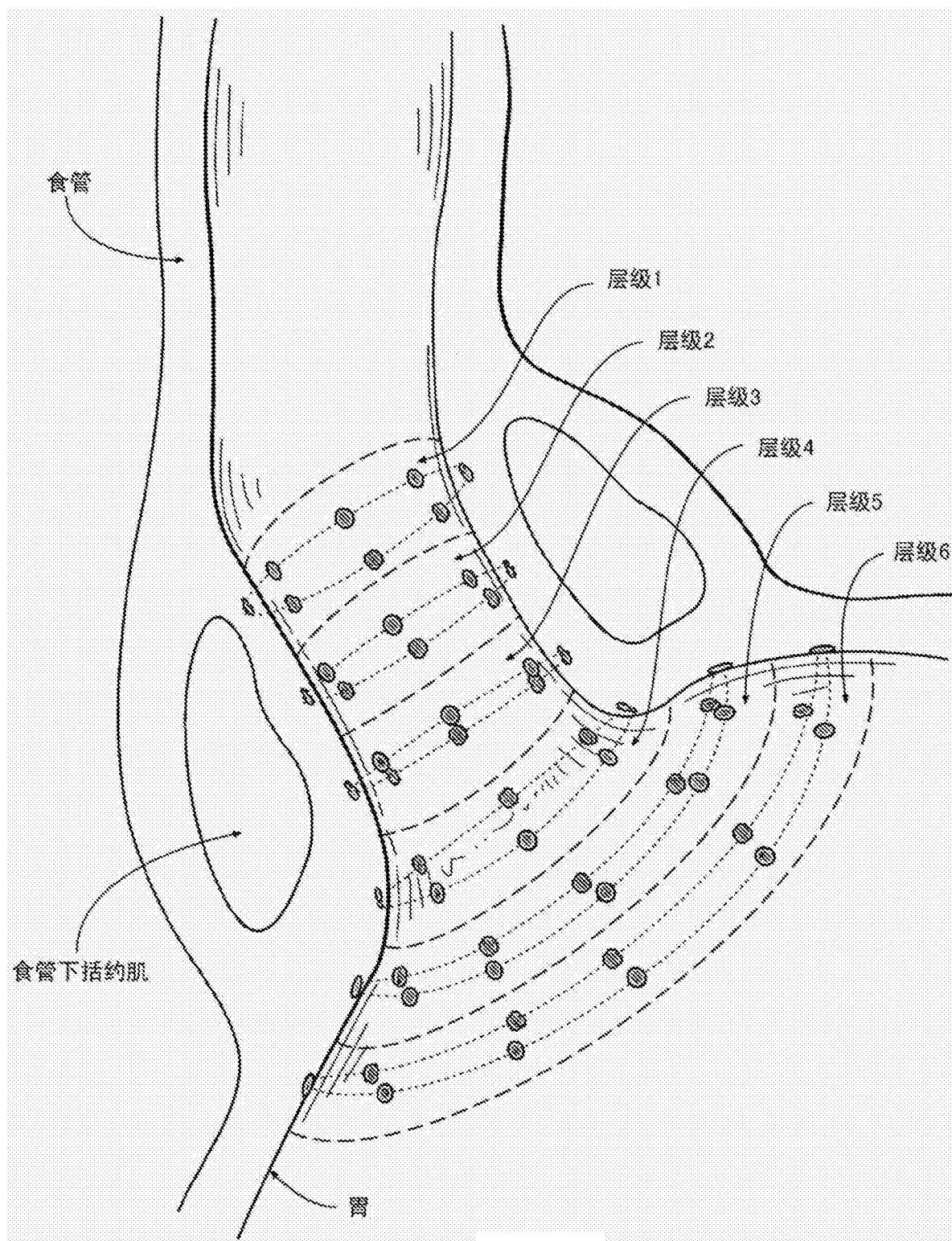


图5

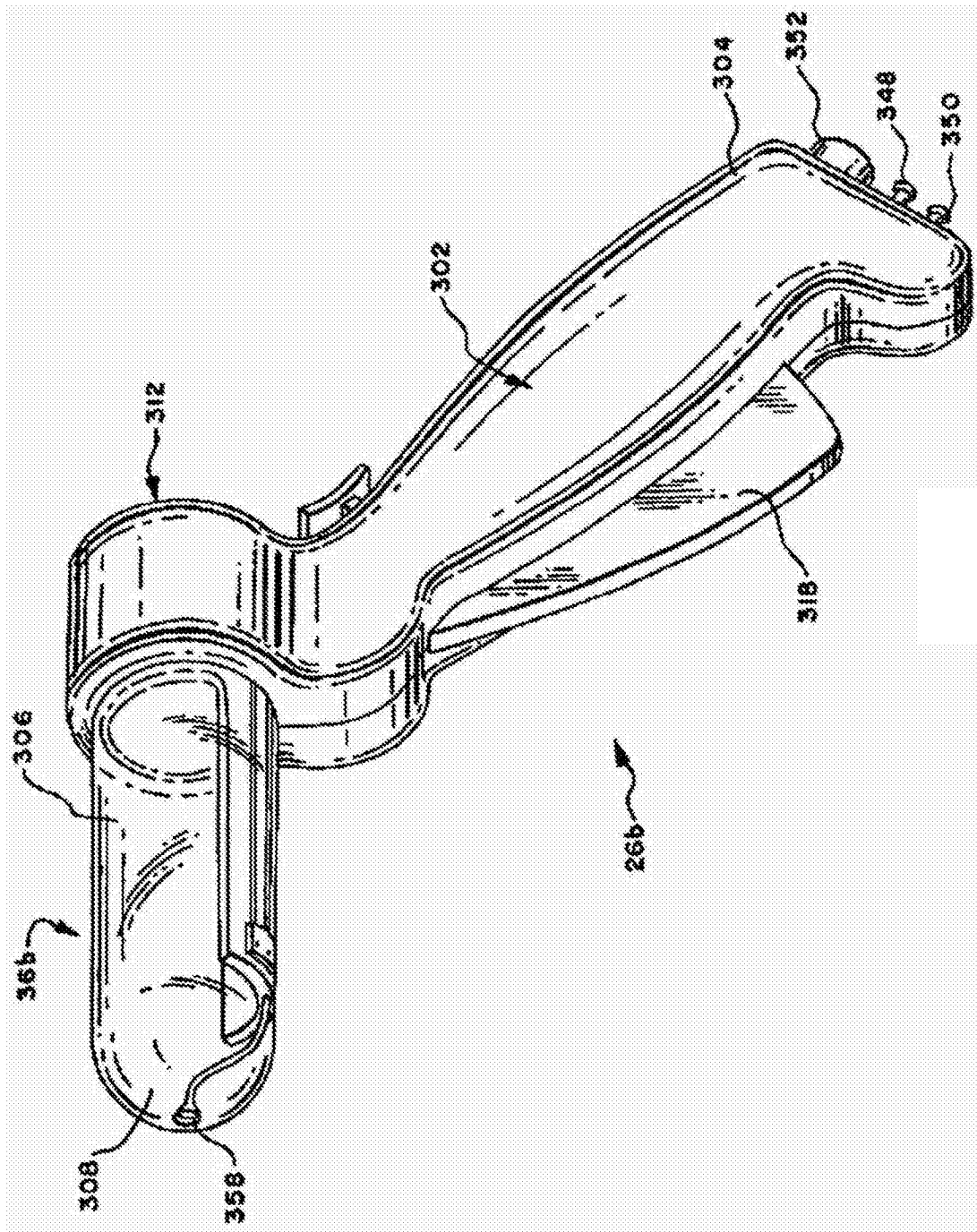


图6

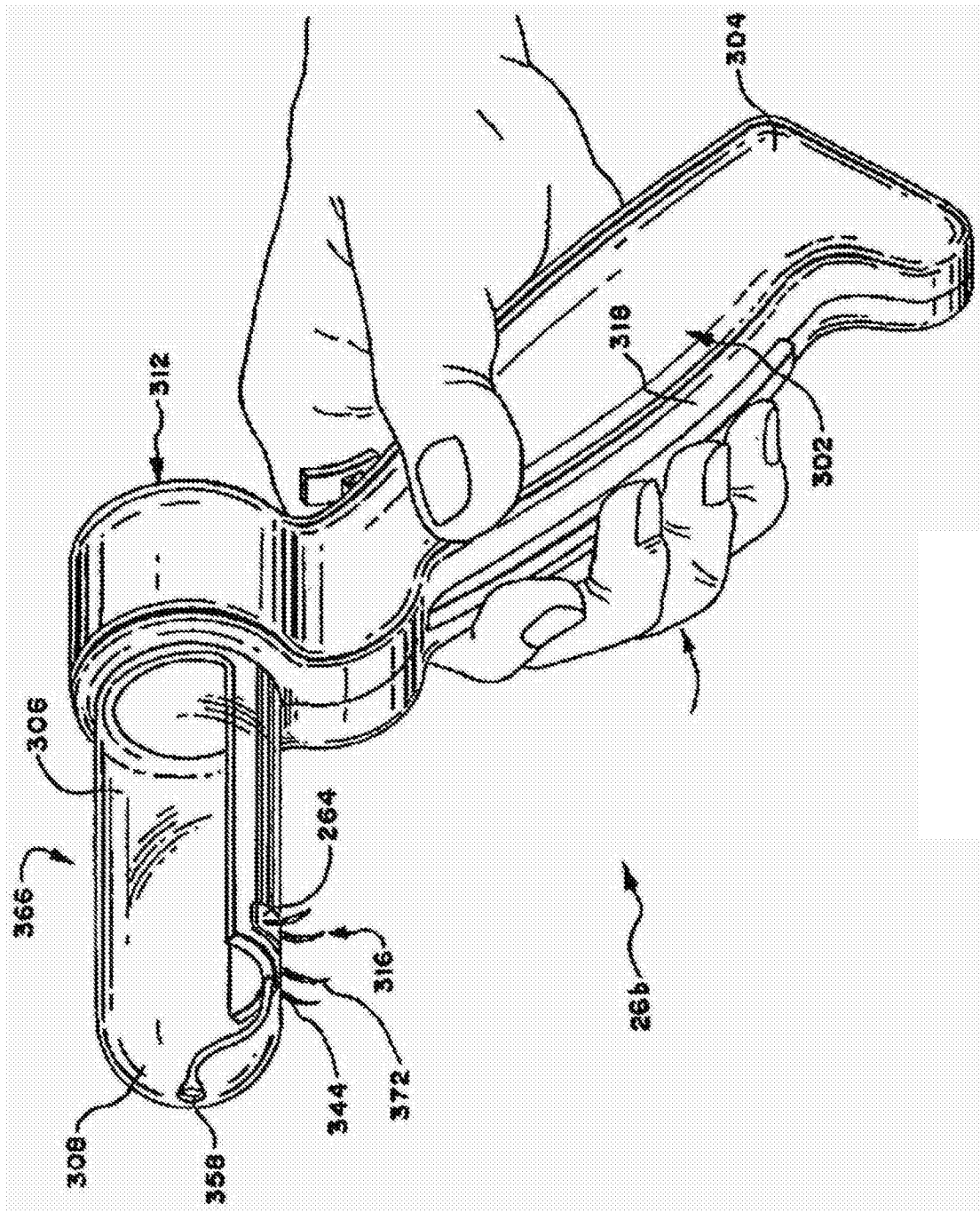


图7

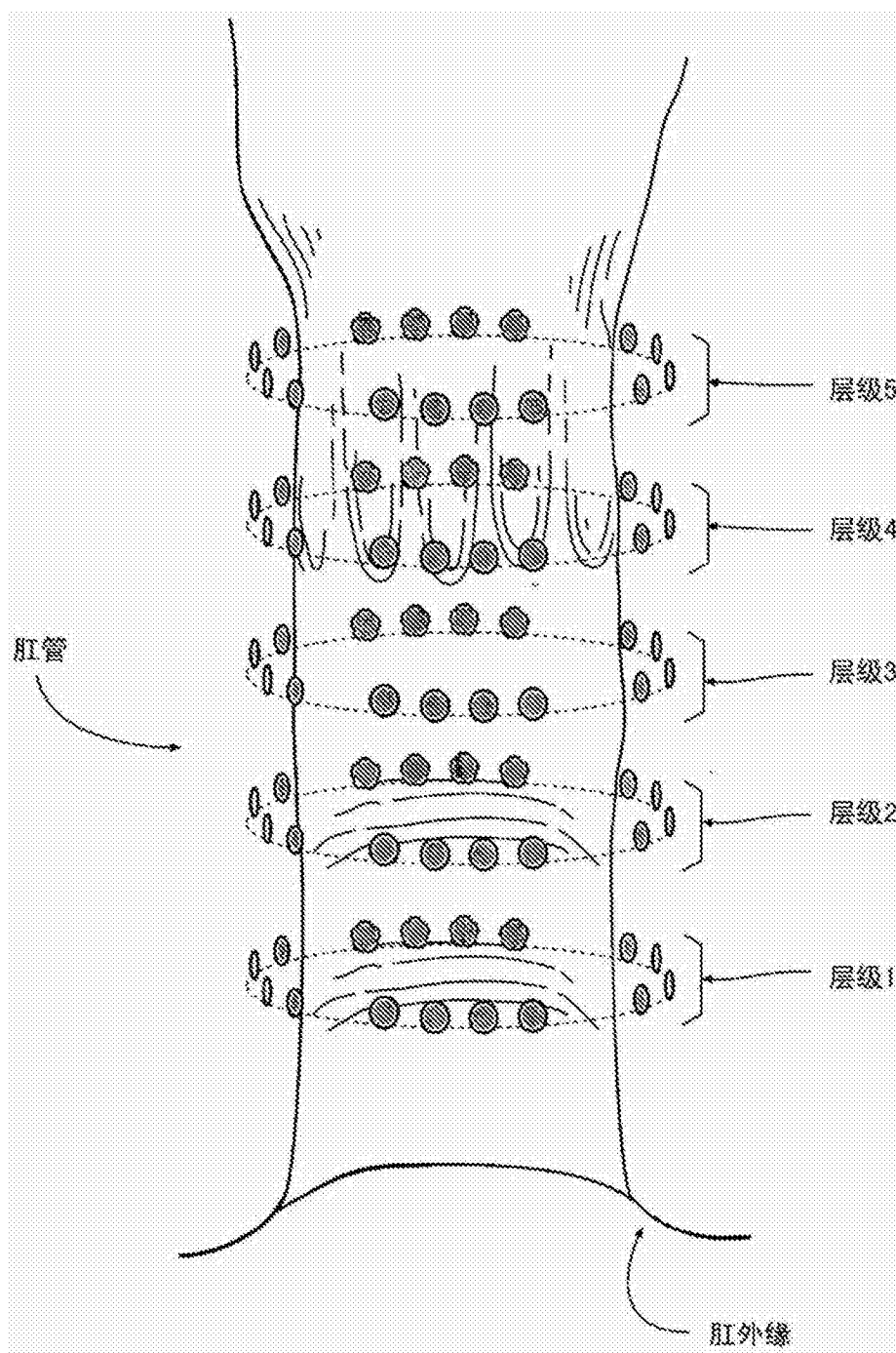


图9

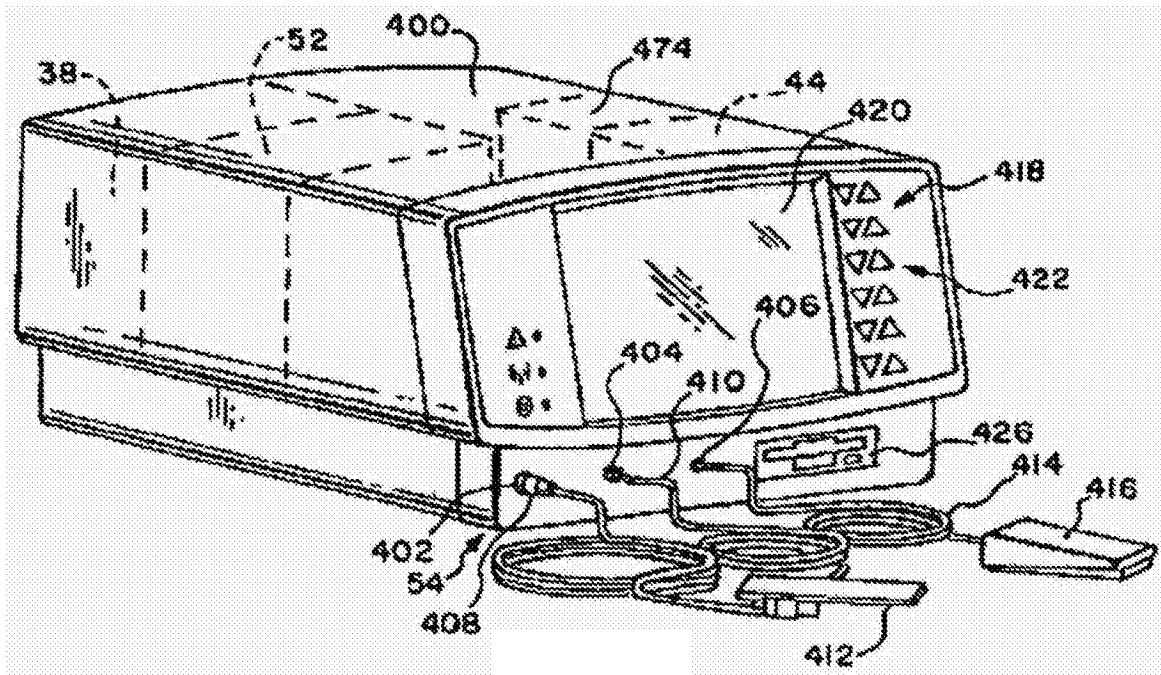


图10A

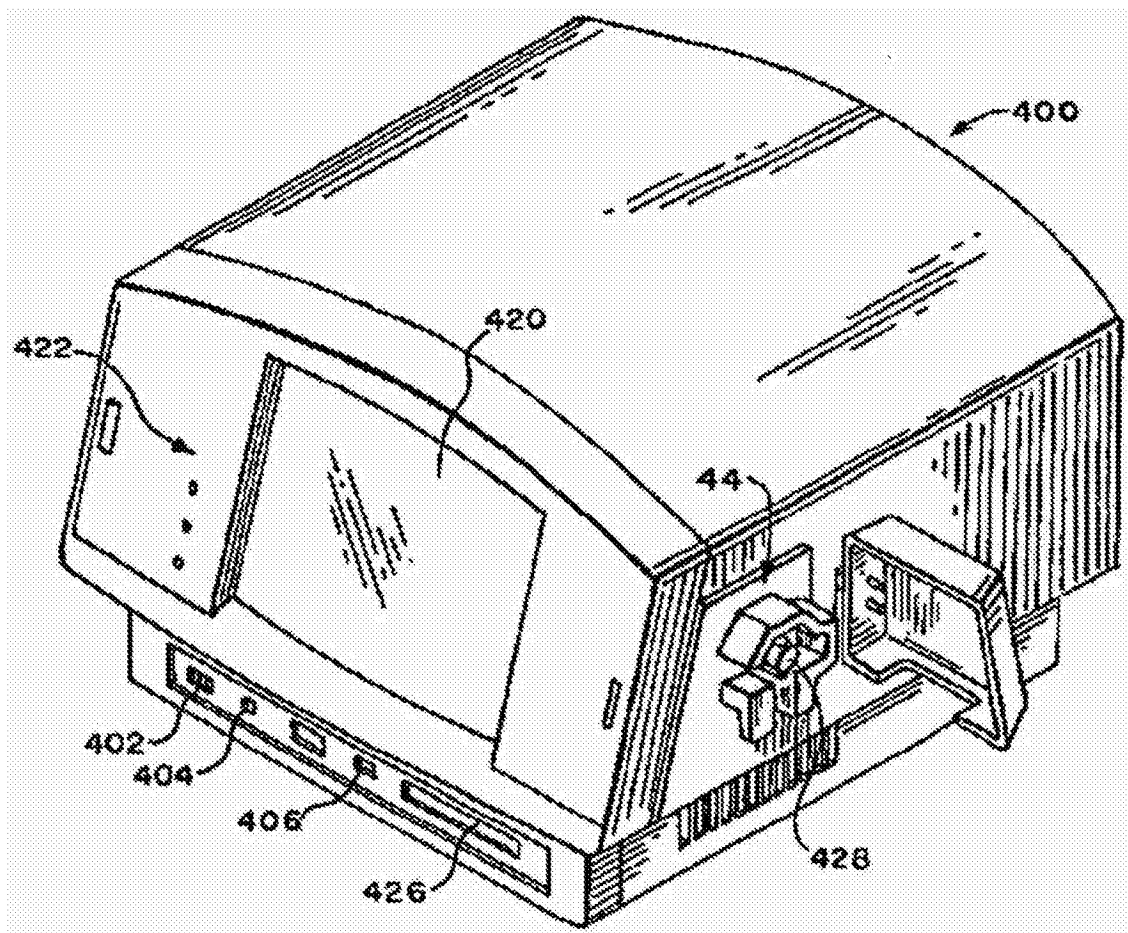


图10B

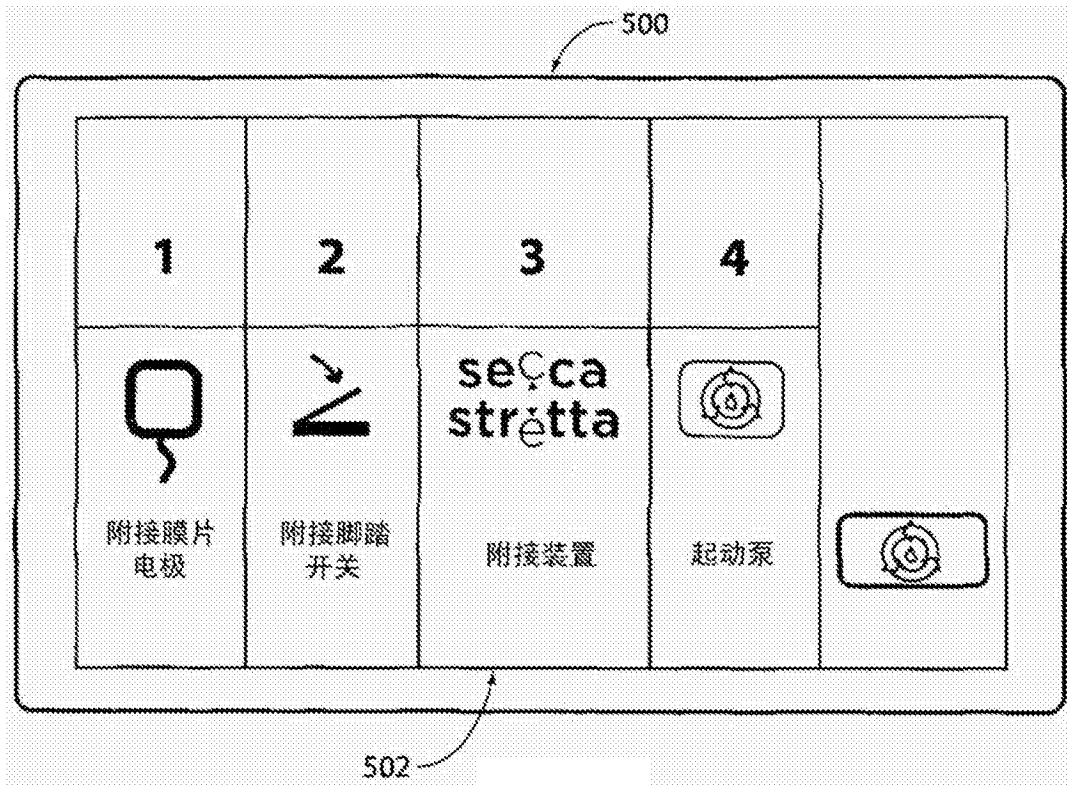


图11

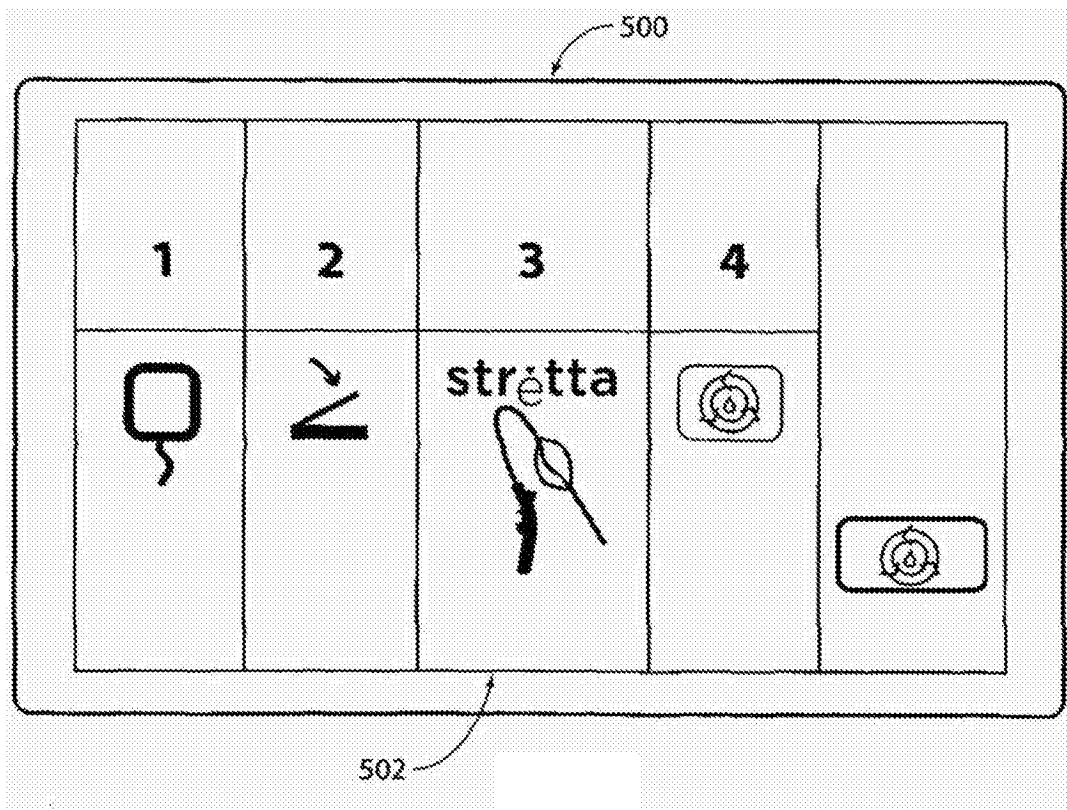


图12

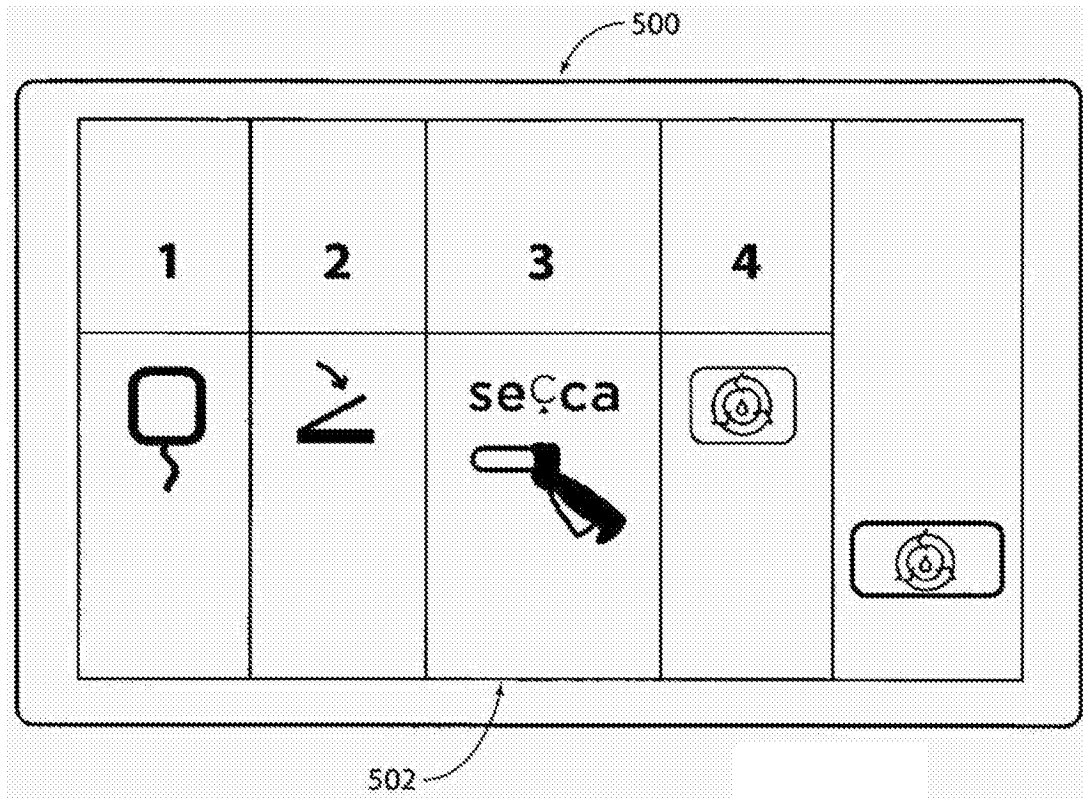


图13

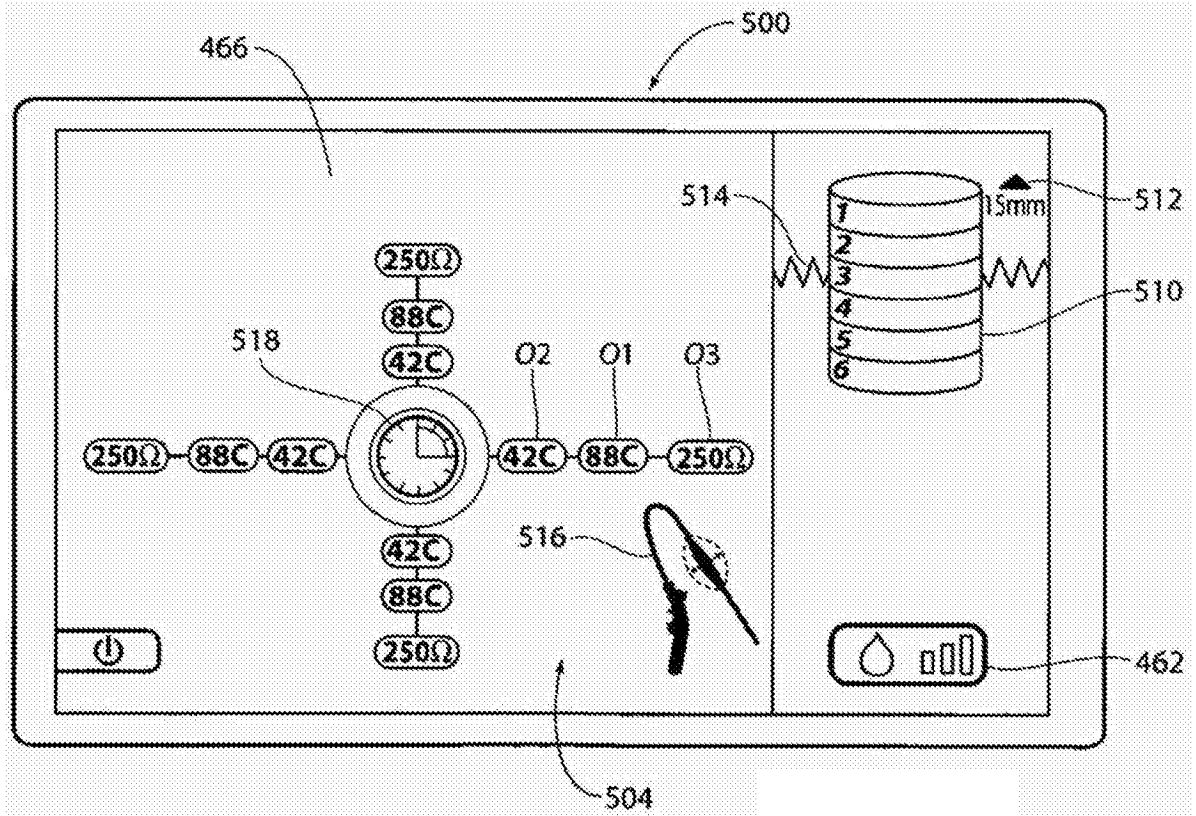


图14A

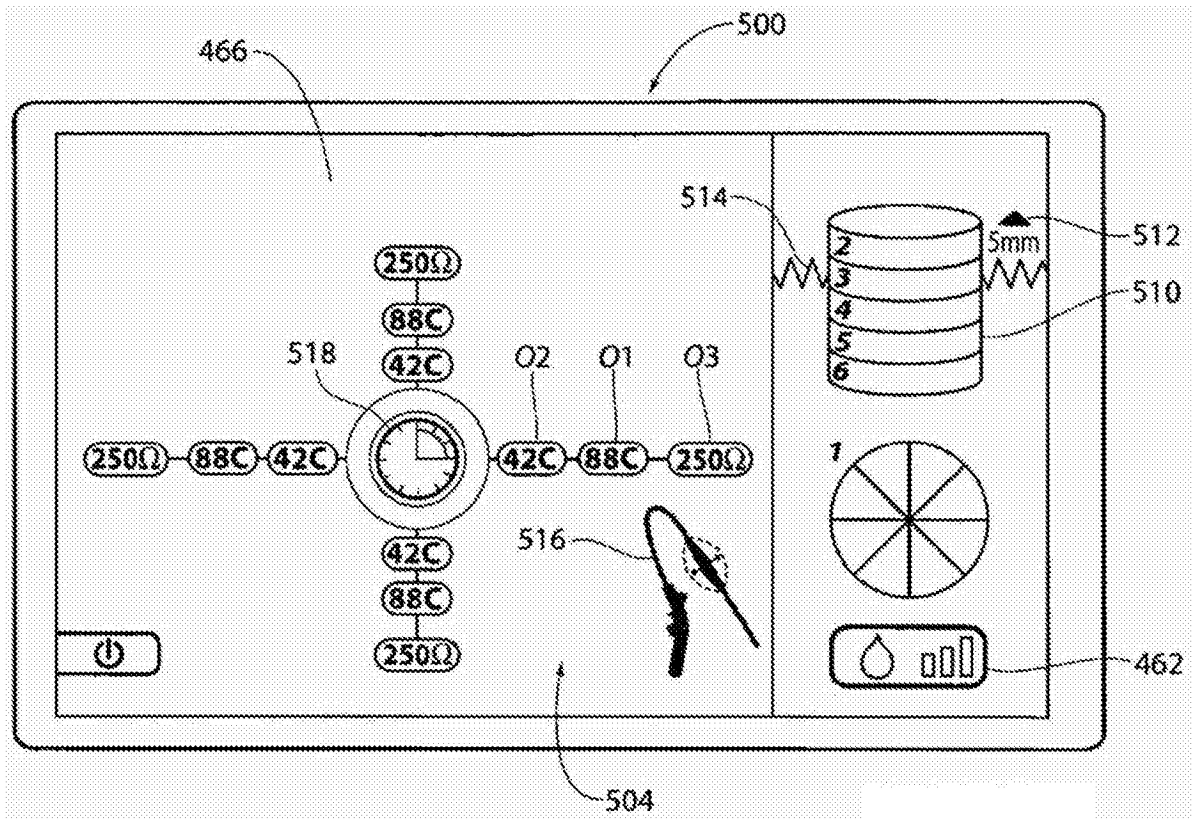


图14B

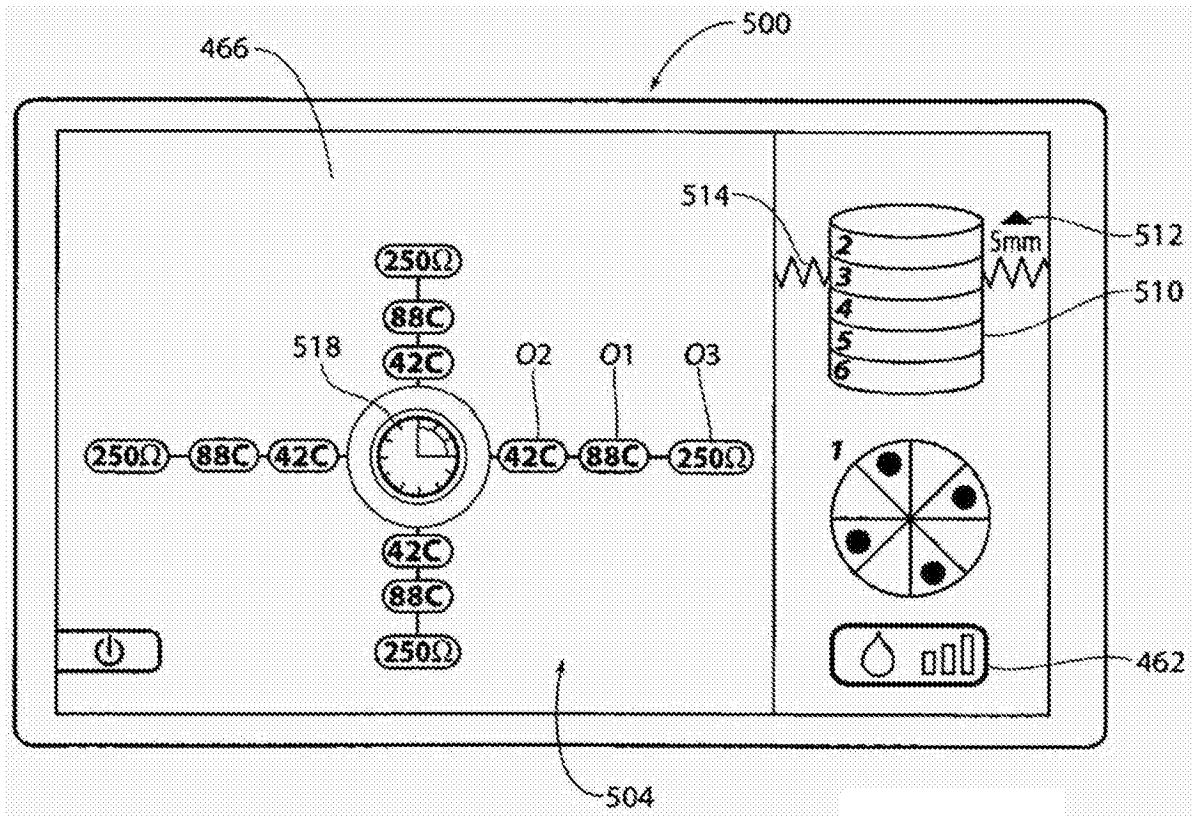


图14C

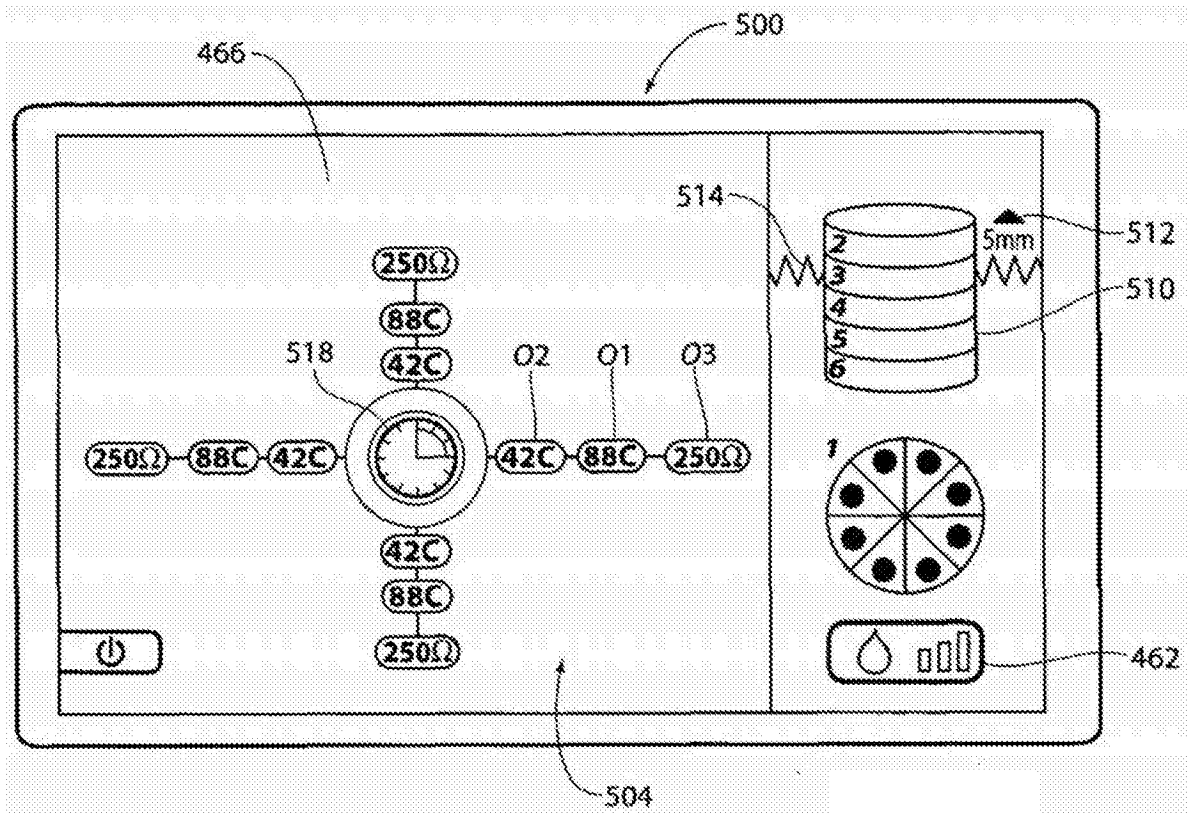


图14D

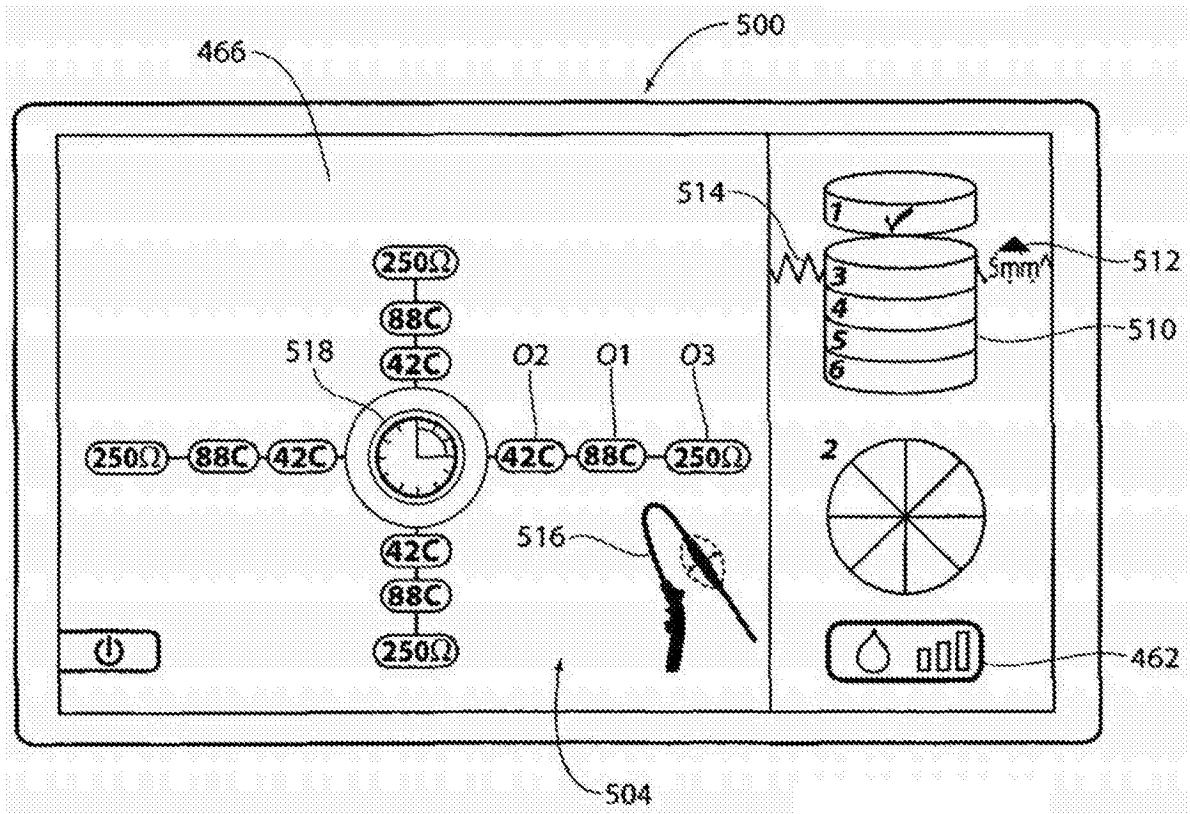


图14E

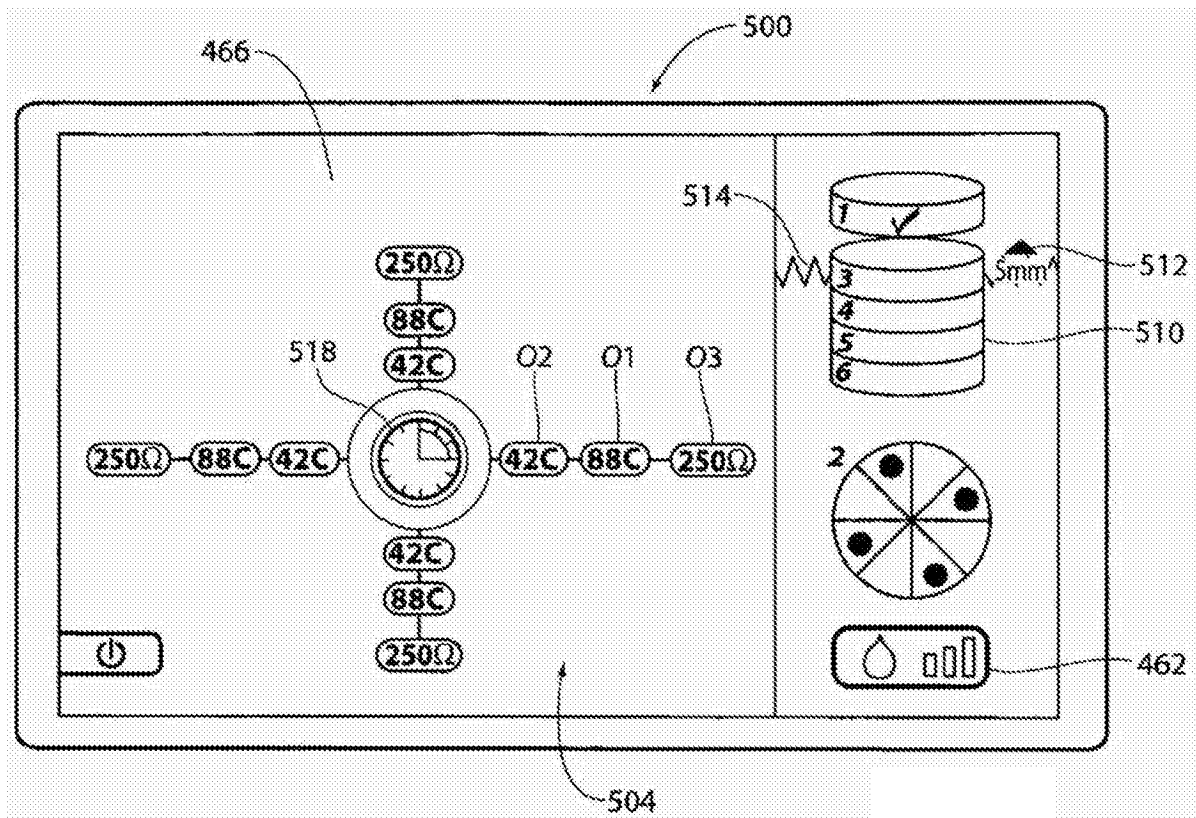


图14F

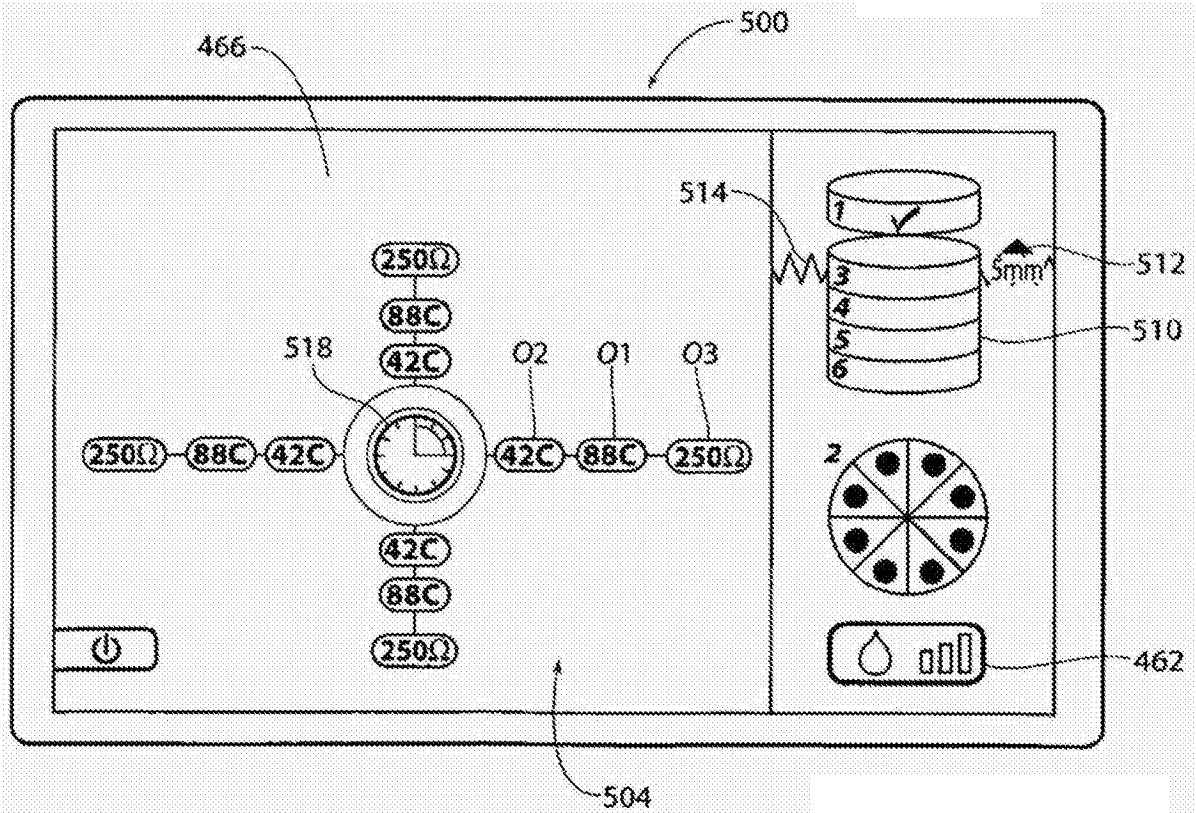


图14G

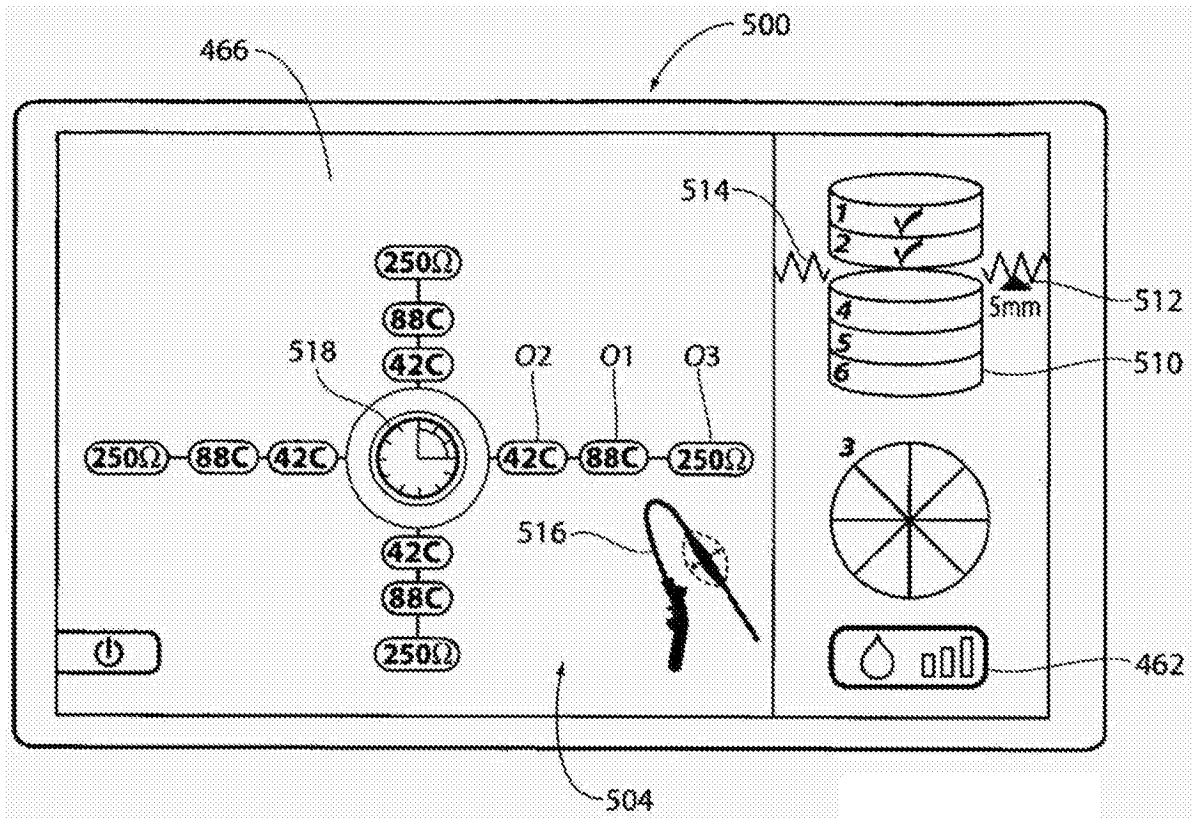


图14H

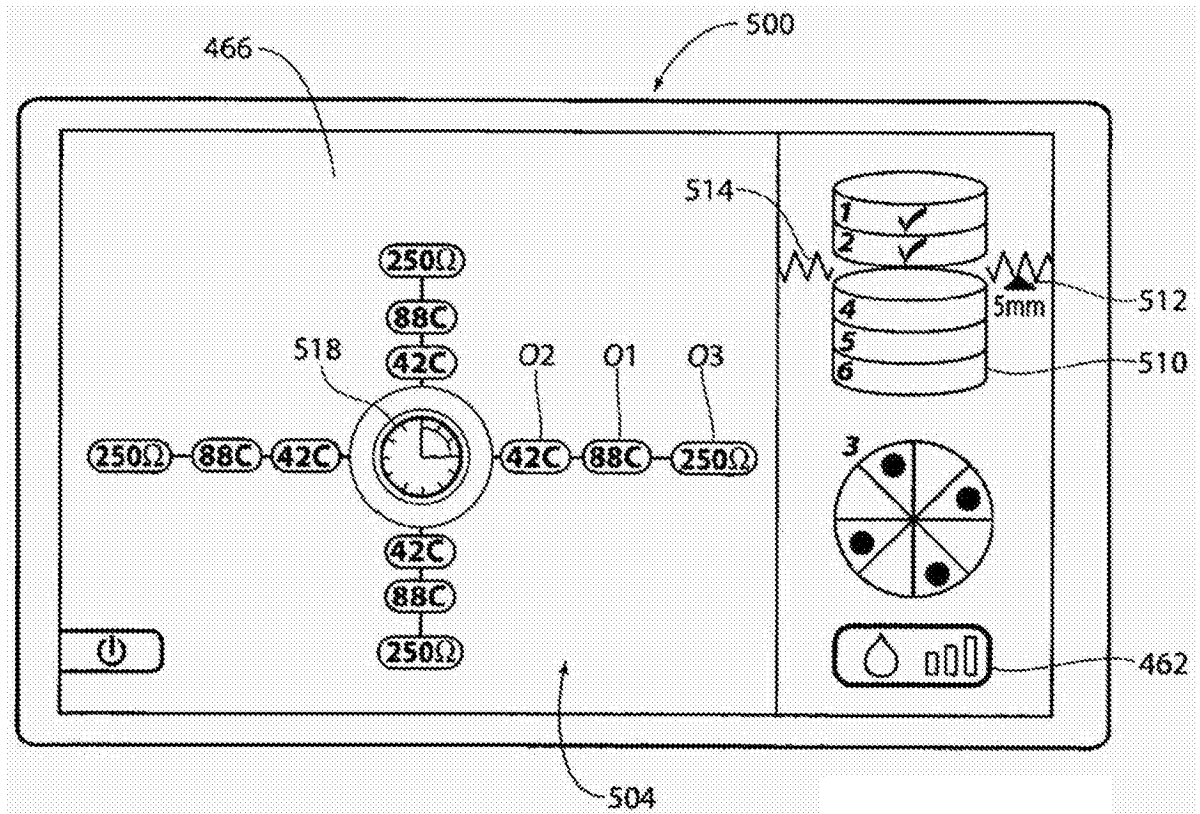


图14I

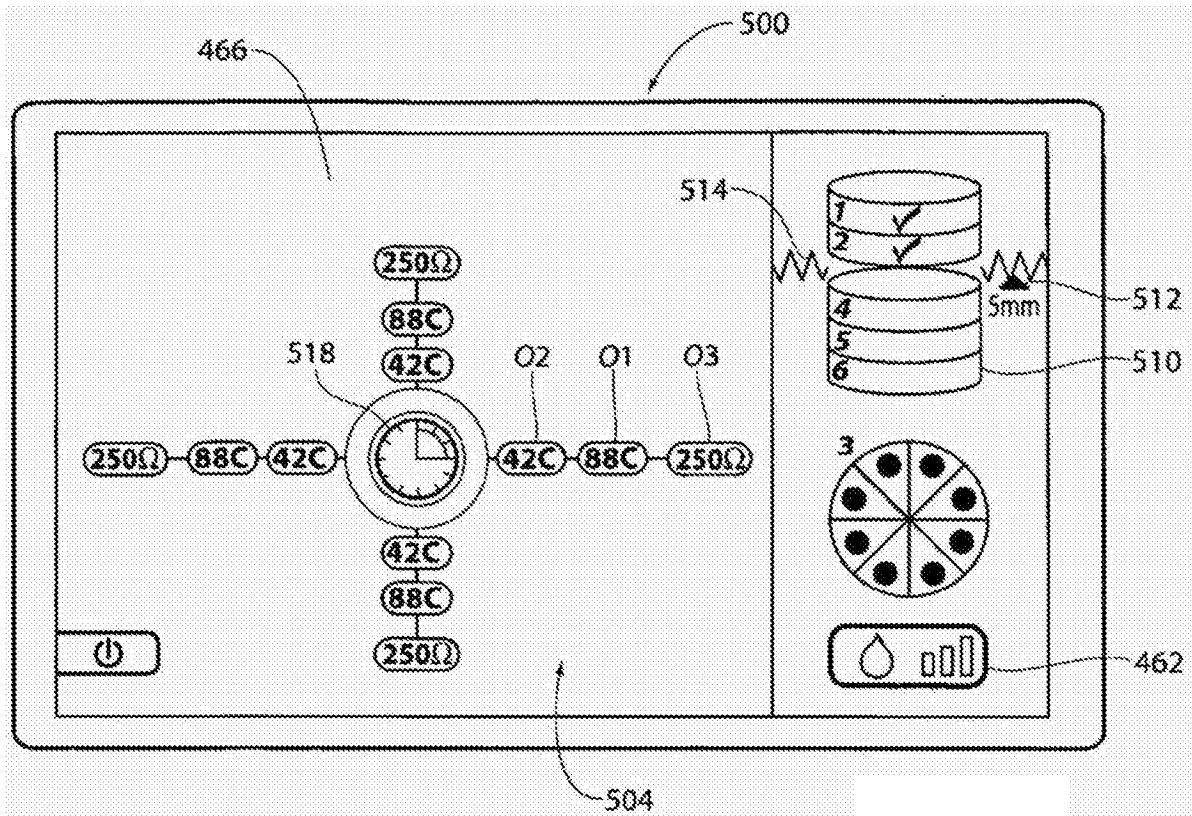


图14J

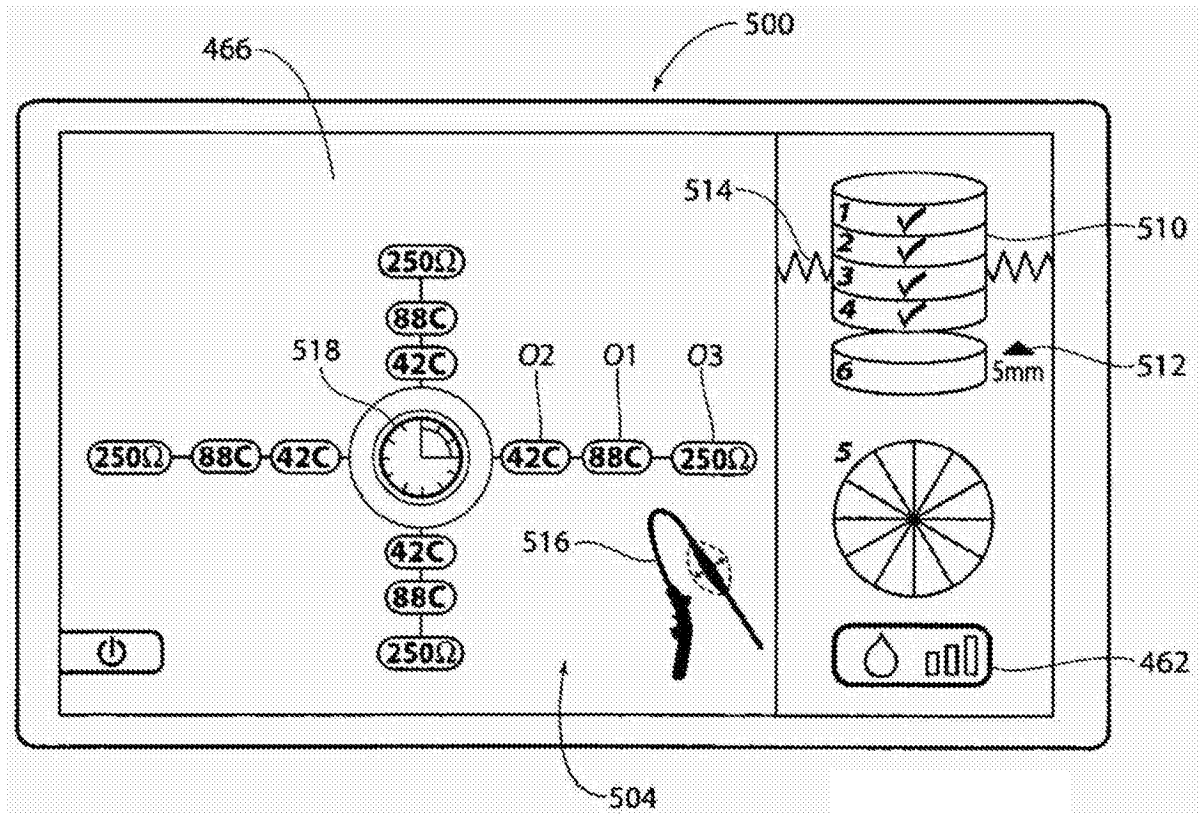


图14K

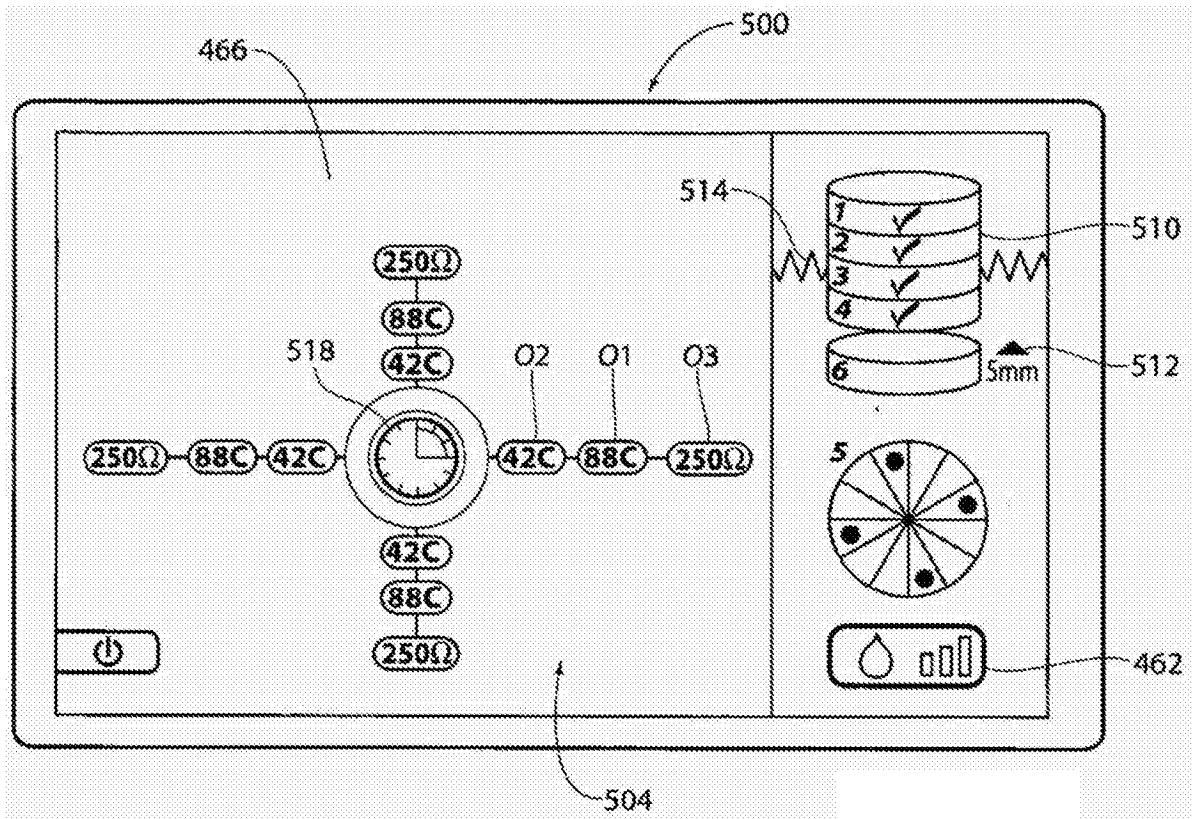


图14L

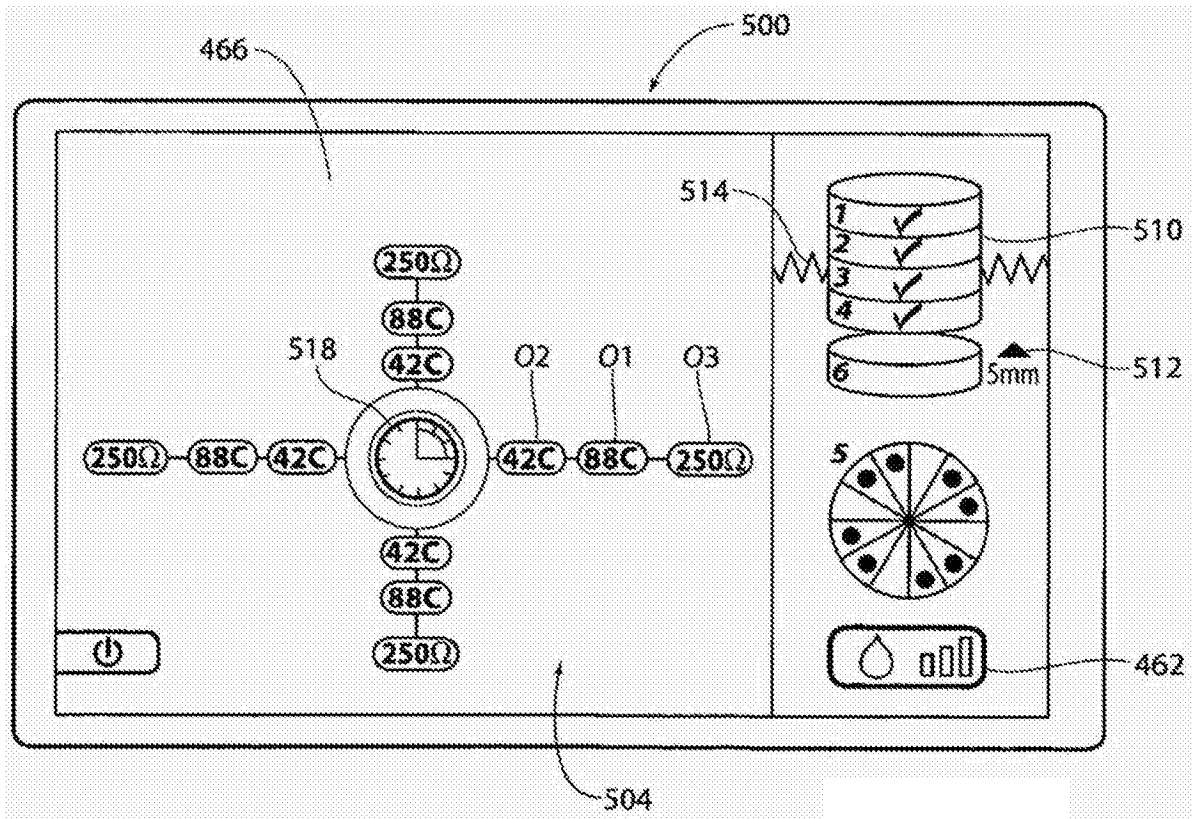


图14M

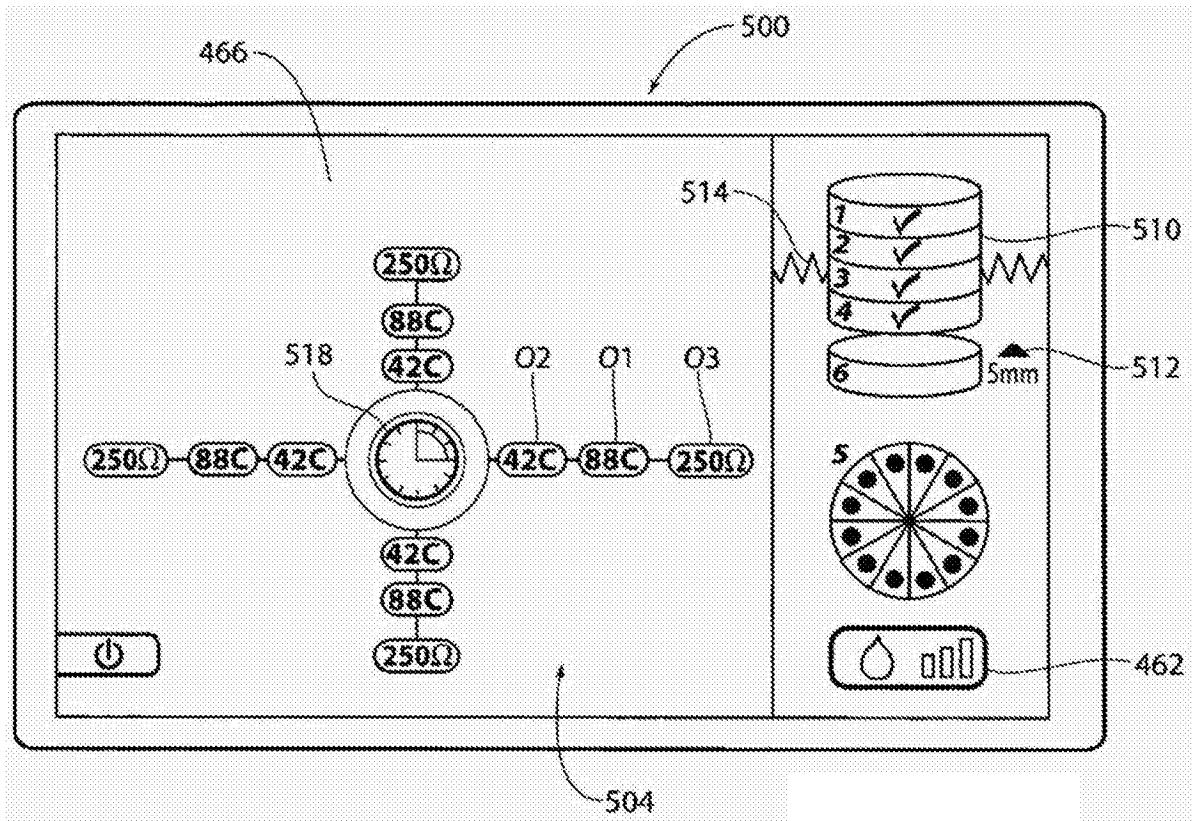


图14N

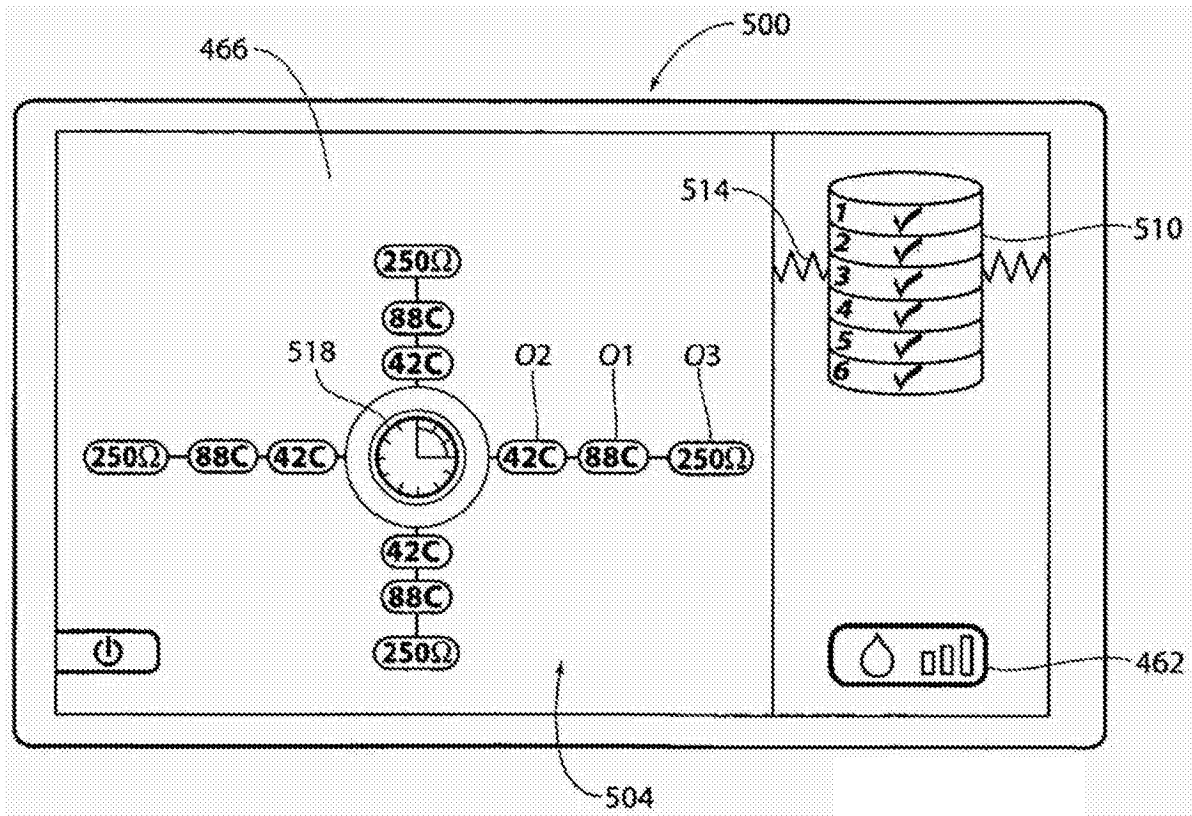


图140

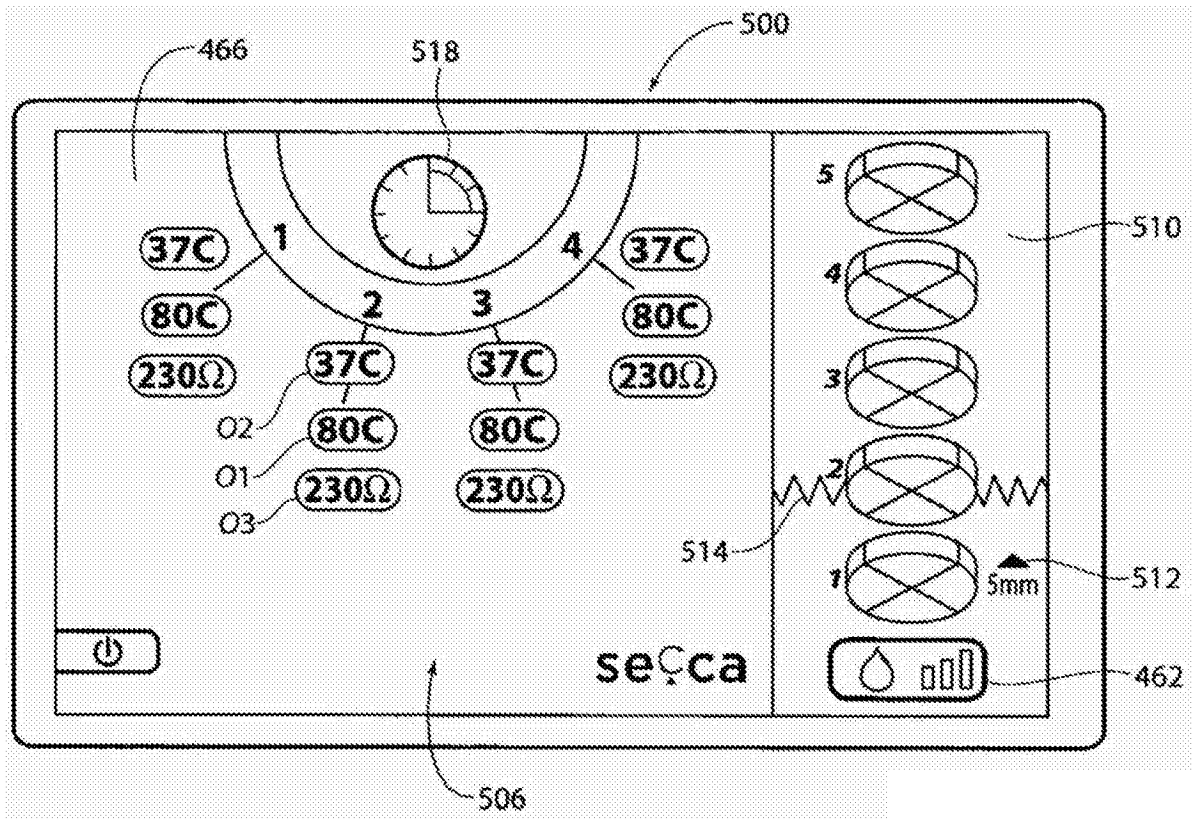


图15A

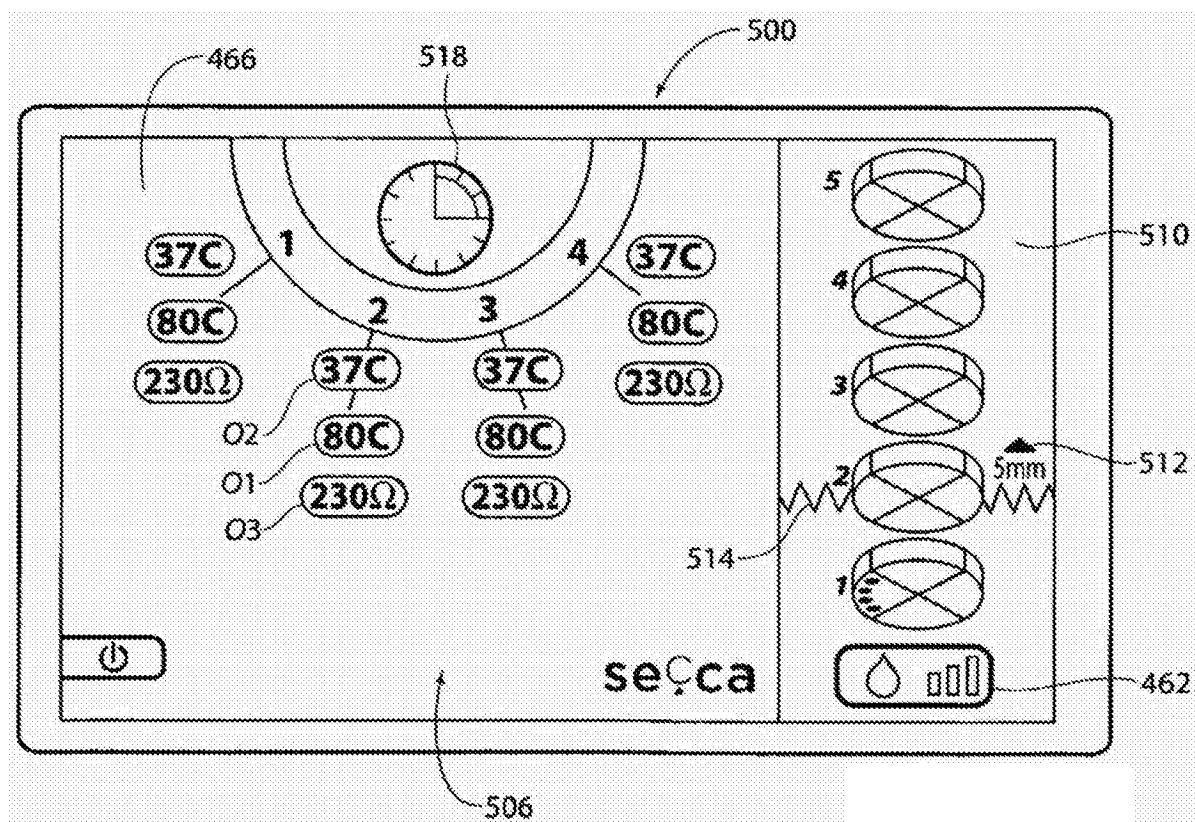


图 15B

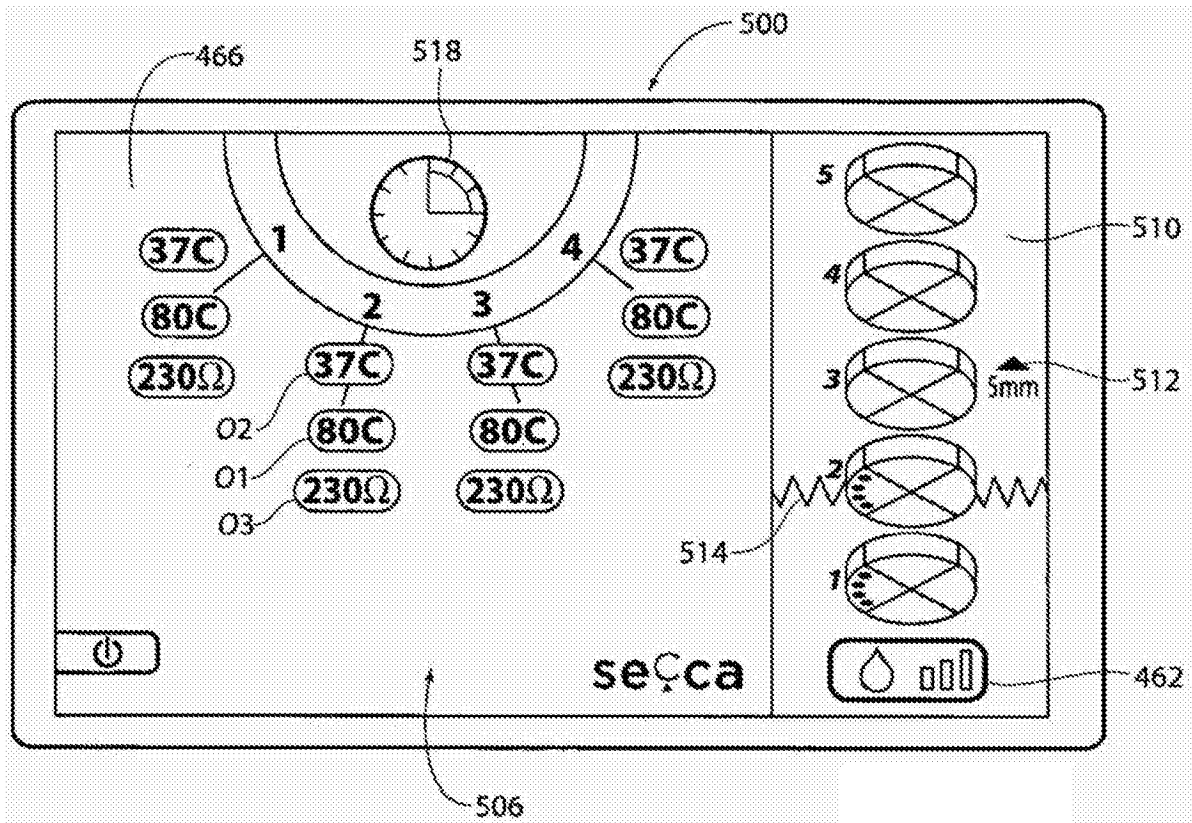


图15C

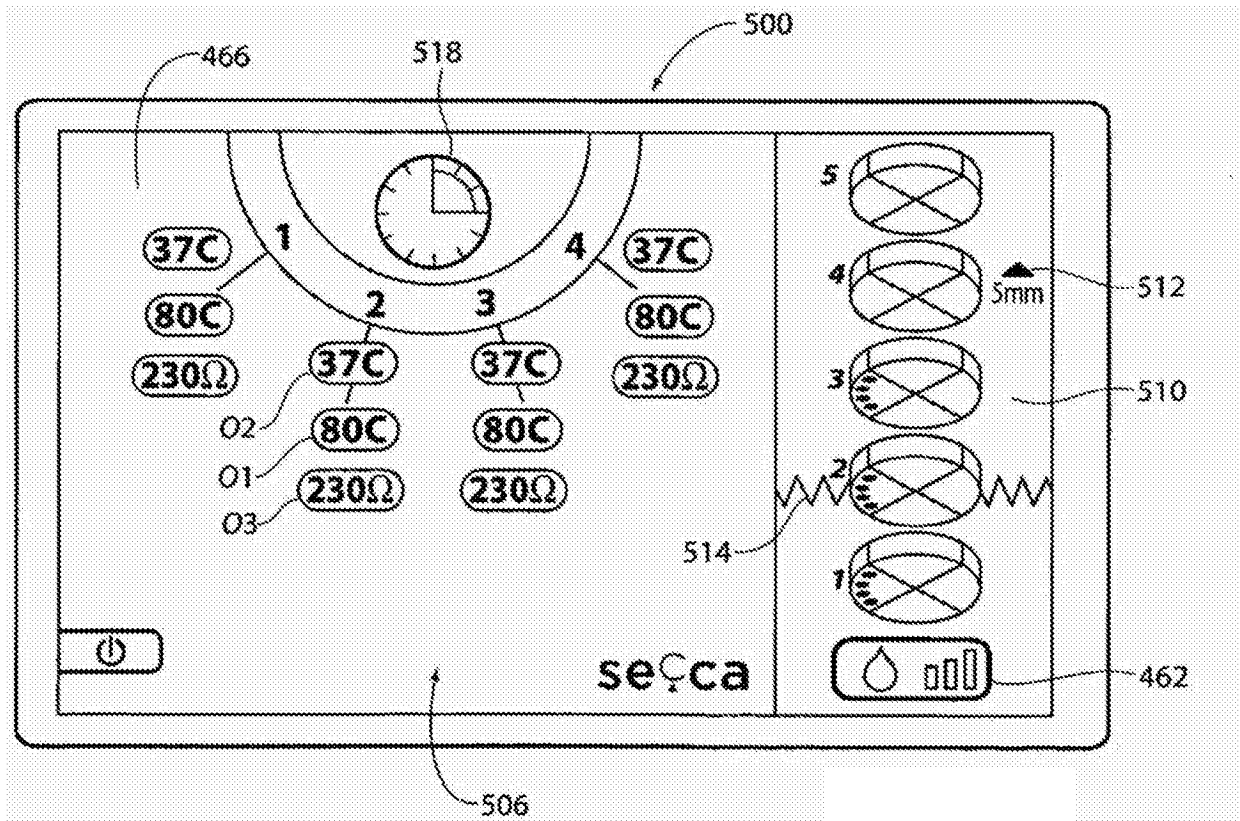


图15D

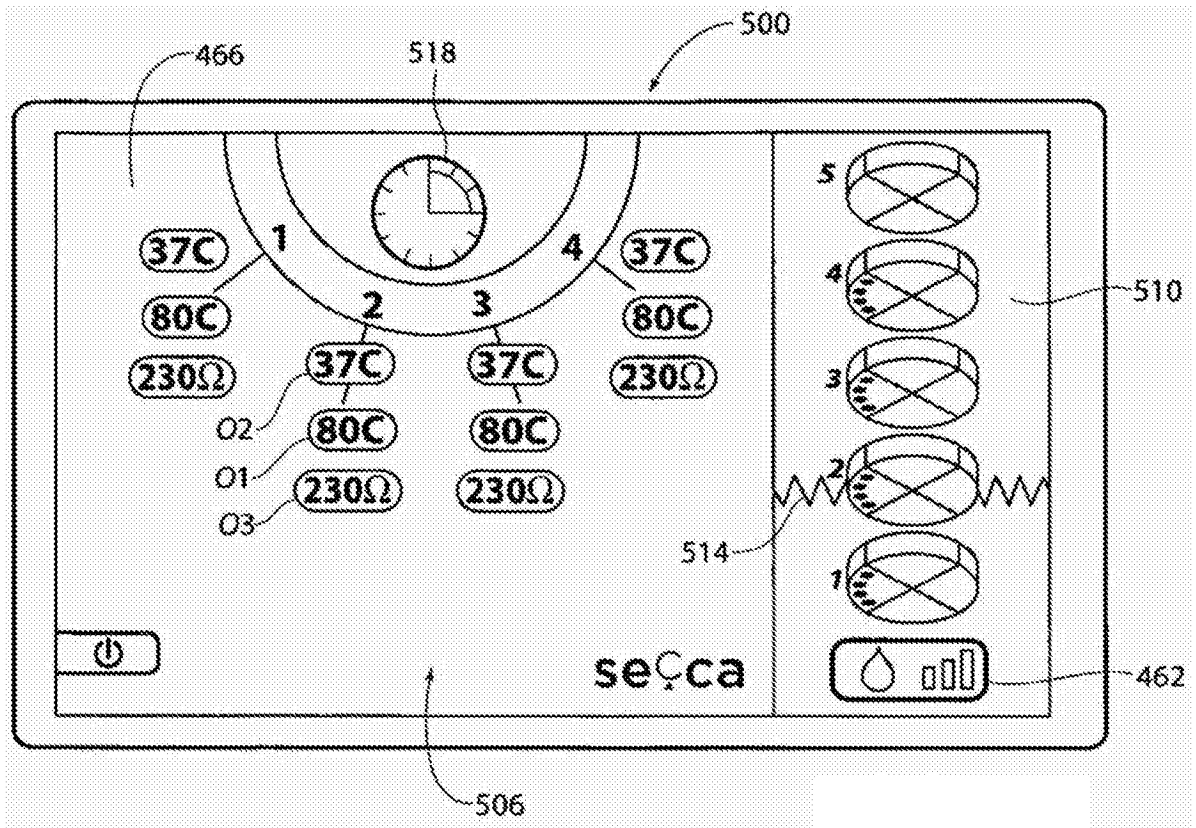


图15E

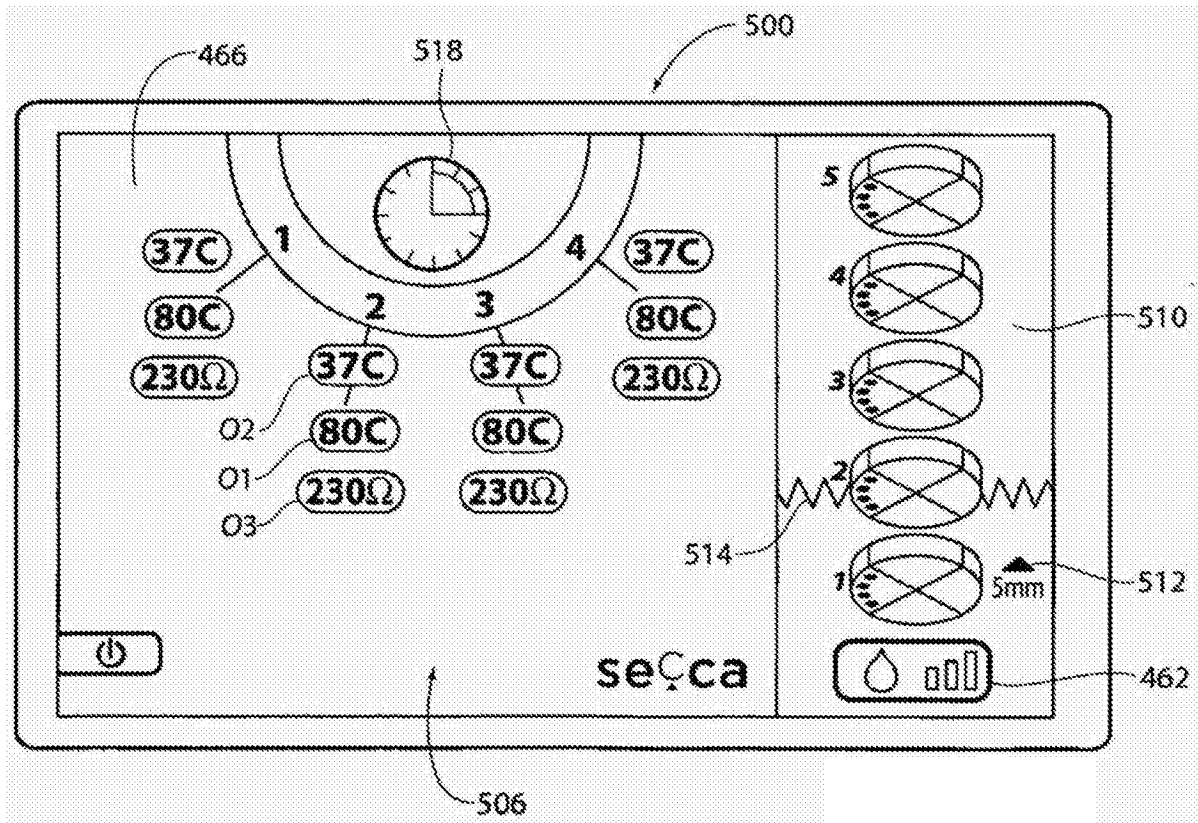


图15F

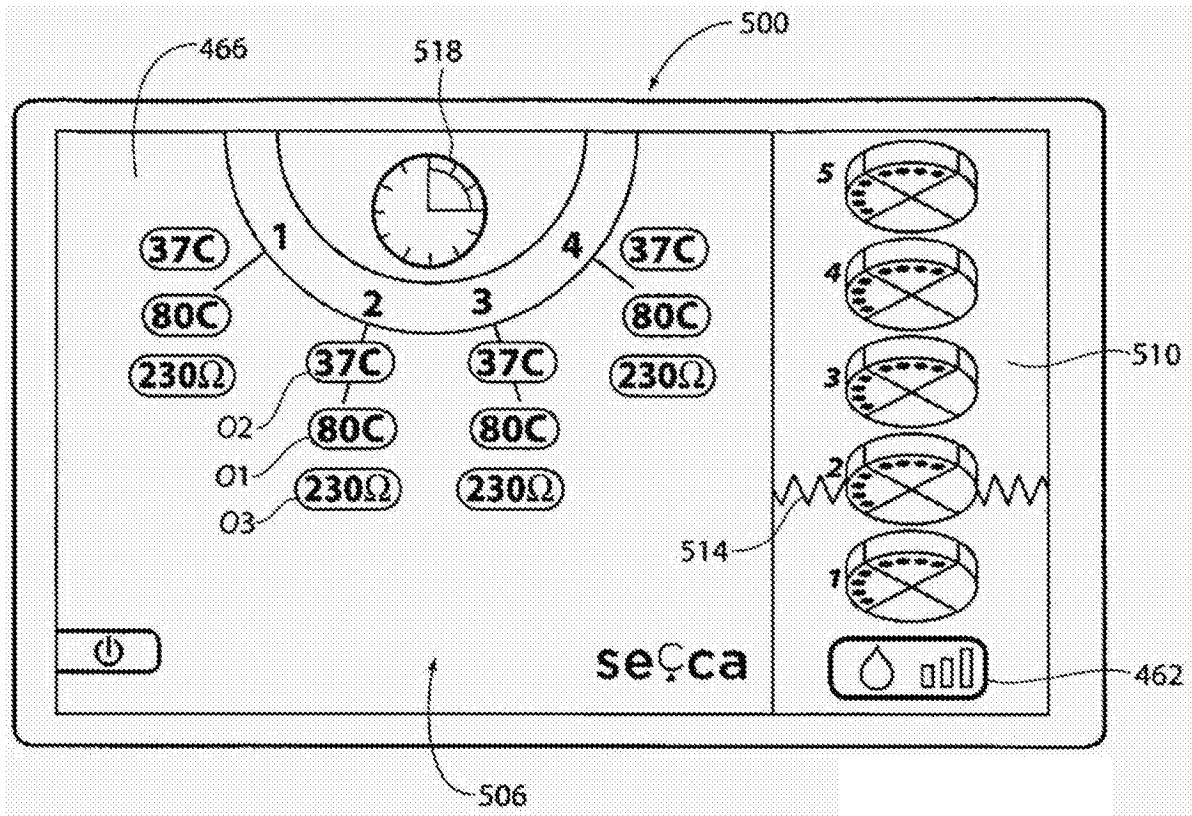


图15G

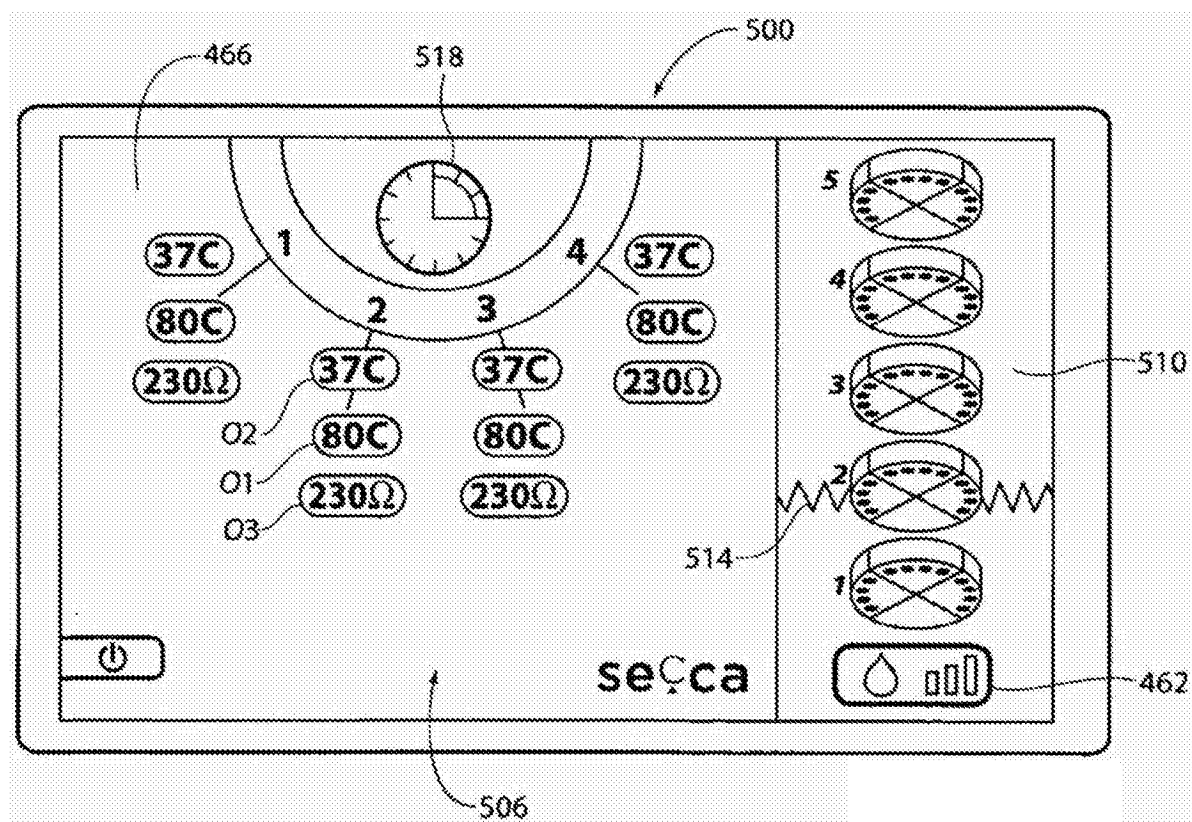


图15H

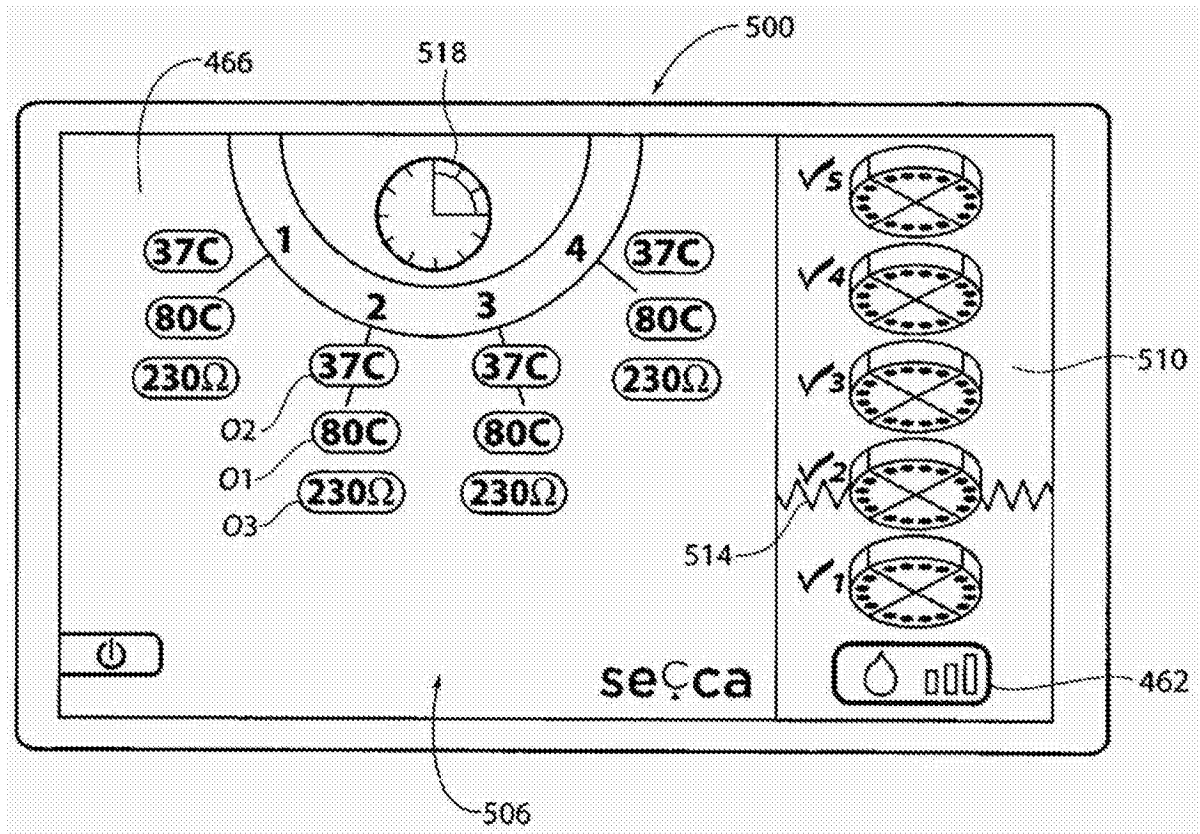


图15I