(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107106237 B
(45)授权公告日 2023.04.04

(21)申请号 201580073400.8
(22)申请日 2015.11.17
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107106237 A
(43)申请公布日 2017.08.29
(30)优先权数据
1451384-0 2014.11.18 SE
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.07.14
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/SE2015/051234 2015.11.17
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/080896 EN 2016.05.26

(73)专利权人 梅德瓦斯克公司
地址 瑞典马尔默
(72)发明人 迈克尔·艾克森
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 张瑞 郑霞

(51)Int.Cl.
A61B 18/24(2006.01)
A61B 18/14(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)
(56)对比文件
范新东.颅面部介入材料学.《颅面部介入诊疗学》.2011,第29页.
审查员 任春颖

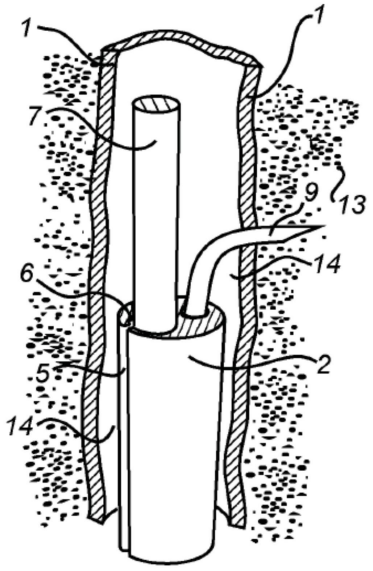
权利要求书2页 说明书10页 附图3页

(54)发明名称

用于治疗有缺陷的血管、体腔和体管的医疗装置

(57)摘要

本发明披露了一种有待插入缺陷血管、体腔或体管中用于对其治疗的医疗装置,其中所述医疗装置包括基本上圆柱形地成形的长形弹性鞘装置(2),其中,所述鞘装置具有远端(3)和近端(4),其中,所述鞘装置(2)沿着其圆周表面在轴向方向上配备有与在所述鞘装置(2)的轴向方向上安排的第一孔(6)相连接的狭槽形开口(5),所述第一孔(6)具有容纳细长纤维体(7)的能力,其中,所述鞘装置(2)具有夹紧在所述纤维体(7)的周界的主要部分周围的能力,并且其中,所述鞘装置(2)在其轴向方向上还配备有具有容纳注射装置(9)的能力的第二孔(8),并且披露了一种容纳了所述医疗装置的套件、和用于通过使用所述医疗装置来治疗有缺陷的血管、体腔和体管的方法。



CN 107106237 B

1.一种用于治疗有缺陷的血管、体腔和体管的套件，其中，所述套件包括

a．有待插入所述有缺陷的血管、体腔或体管中用于对其治疗的医疗装置，其包括基本上圆柱形地成形的长形弹性鞘装置(2)，其中，所述鞘装置具有远端(3)和近端(4)，其中，所述远端(3)由身体相容金属材料制成，其中，所述鞘装置(2)沿着其圆周表面在轴向方向上配备有与在所述鞘装置(2)的轴向方向上安排的第一孔(6)相连接的狭槽形开口(5)，所述第一孔(6)具有容纳细长纤维体(7)的能力，其中，所述鞘装置(2)具有夹紧在所述纤维体(7)的周界的主要部分周围的能力，并且其中，所述鞘装置(2)还配备有沿所述鞘装置(2)的轴向方向直线地延伸的并且具有容纳注射装置(9)的能力的第二孔(8)，

b．所述纤维体(7)，

c．所述注射装置(9)，其中，所述注射装置(9)被配置成当从所述第二孔(8)在所述鞘装置(2)的远端表面中的端口压出时，所述注射装置的针尖能够立即开始在所述有缺陷的血管、体腔或体管内在径向方向上偏离，以及

d．容器(10)，其盛装麻醉液和肿胀液，所述容器(10)连接到所述注射装置(9)。

2.根据权利要求1所述的套件，其中，所述鞘装置(2)是一体的，并且由身体相容聚合物材料制成。

3.根据以上权利要求中任一项所述的套件，其中，所述鞘装置(2)具有的横截面外径为4-34 F(1.27-10.82 mm)。

4.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第二孔(8)具有的直径允许将所述具有20-22号(0.90-0.71 mm)外径的注射装置(9)容纳在其中，并且其中，所述第二孔(8)的横截面面积为圆形的或基本上圆形的、或椭圆形的或基本上椭圆形的。

5.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第一孔(6)具有圆形或基本上圆形的横截面。

6.根据权利要求5所述的套件，其中，所述第一孔(6)具有的直径为0.96-2.70 mm。

7.根据权利要求1所述的套件，其中，所述鞘装置(2)的在所述狭槽形开口(5)中面向彼此的边缘之间的间隙为至多1.3 mm。

8.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第一孔(6)定位于所述狭槽形开口(5)与所述第二孔(8)之间。

9.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第一孔(6)与所述第二孔(8)之间的距离为至多0.5 mm。

10.根据权利要求1所述的套件，其中，所述套件还包括用于管理去到所述注射装置(9)的医用流体的调节装置(11)、以及激光或射频能量发生器(17)。

11.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第一孔(6)具有容纳所述纤维装置(7)并且允许在所述第一孔(6)的内表面与所述纤维体(7)的圆周表面之间在轴向方向上的滑动动作的能力。

12.根据权利要求1所述的套件，其中，所述纤维体(7)是发射激光能量或射频能量的纤维。

13.根据权利要求1所述的套件，其中，所述注射装置(9)是注射针，所述注射针被准备成其方式为当所述注射针的远尖端从所述第二孔(8)被压出时，所述远尖端具有在径向方向上偏离预定距离的能力。

14.根据权利要求13所述的套件，其中，所述注射装置(9)是由具有记忆特性的金属制

成。

15.根据权利要求1所述的套件，其中，所述第二孔(8)具有将所述注射装置(9)容纳在其中并且允许在所述第二孔(8)的内表面与所述注射装置(9)的圆周表面之间在轴向方向上的滑动动作的能力。

16.根据权利要求10所述的套件，其中，所述医用流体的所述容器(10)还盛装具有抑制细胞活性、或组织硬化剂活性的流体。

17.根据权利要求10所述的套件，其中，所述套件还包括导引鞘(15)和用于对所述医用流体施加压力的泵。

18.根据权利要求1所述的套件，其中，所述有缺陷的血管是静脉或动脉，其中所述有缺陷的体腔是囊肿、瘘和肿瘤，并且其中，所述有缺陷的体管是支气管、胆管、泌尿道和胃肠道。

用于治疗有缺陷的血管、体腔和体管的医疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗有缺陷的血管、体腔和体管的装置，用于所述治疗的套件，所述装置和套件针对所述治疗的用途，以及用于治疗有缺陷的血管、体腔和体管的方法。

背景技术

[0002] 曲张静脉是变大和变扭曲的静脉。所述术语通常指腿上的静脉，尽管静脉曲张可能发生在身体下部的其他部位。静脉配备有小叶瓣膜以防止血液逆流或回流，即血液向后流动。腿肌对静脉产生泵浦作用抵抗重力的影响来使血液返回到心脏(骨骼肌肉泵)。当静脉变得曲张时，瓣膜的小叶不再恰当接触，瓣膜不起作用，即发生瓣膜功能不全。这允许血液向后流动，并且静脉甚至更加扩大。静脉曲张发生在腿的站立时受到高压的浅静脉，例如在隐静脉。除了是美容问题外，静脉曲张还可能是痛苦的，特别是在站立时。严重的长期静脉曲张能够导致腿肿大、静脉湿疹、皮肤增厚(脂性硬皮病)和溃疡。危及生命的并发症并不常见，但静脉曲张可能与深静脉血栓混淆，深静脉血栓可能是危及生命的病情。

[0003] 静脉曲张的非外科手术治疗包括弹性长袜、腿抬高、运动和硬化疗法。传统的手术治疗一直是静脉剥离，目的是去除受影响的静脉。较新的是可使用封闭主要泄漏静脉的低创性治疗，如超声引导泡沫硬化疗法、射频消融和静脉激光治疗。由于腿中的大部分血液都由深静脉返回，所以仅返回腿部血液总量的10%的浅静脉通常可以被去除或消融，而没有任何伤害。

[0004] 继发性静脉曲张是发展为侧支通路的静脉曲张，通常是在深静脉狭窄或闭塞之后，是广泛深静脉血栓形成(DVT)的常见并发症。治疗选项通常是护腿长袜，偶尔硬化疗法，和相当有限的外科手术。

[0005] 如上所述，目前，静脉曲张可以通过使用当插入待治疗的静脉中时起作用的纤维由静脉腔内激光(EVL)或射频(RF)消融来治疗。通过使用Seldinger技术通过患者皮肤上的穿刺孔将纤维插入静脉。

[0006] 这种技术涉及将尖锐的空心针(又称为套管针)通过皮肤插入所讨论的血管或空腔中，例如静脉。如有必要，可以使用超声引导。然后将导丝推进穿过针的管腔，并且之后抽出针。之后，导丝经过导引鞘或钝插管进入血管或空腔中。然后将导丝通过导引鞘的管腔抽出。导引鞘可以用于引入导管或其它装置，以便进行腔内过程，即在已经被穿刺的中空身体部分内。介入性过程，如上述EVL和RF消融，经常用于治疗静脉曲张。在这种情况下，通过使用所述Seldinger技术在静脉中提供短的大致10cm长的导引鞘。在静脉曲张治疗过程中，纤维体通过导引鞘被引入静脉中，所述导引鞘具有的其入口靠近患者皮肤上的穿刺孔。然后将所述纤维体引入一定长度，直到达到治疗开始的位置。在治疗静脉曲张的情况下，纤维体可以从患者皮肤中的穿刺孔引入长达90cm。通常，纤维体被引入大致40cm。

[0007] 当纤维体以整个长度插入时，纤维的发热部分位于纤维体的远端，即在离皮肤上穿刺孔最远的那端。在治疗过程中，纤维体的远端中的纤维部分向静脉的周围壁发射激光或热能。然后静脉壁的结构被烧毁，并且静脉将闭合或闭塞。如最初建议的，静脉曲张的治

疗通常在隐静脉中进行，隐静脉通常不能从外部看到。代替地，是连接的较小浅静脉引起所经历的美容问题。通过用热量破坏隐静脉，浅静脉会失去其高压回流和血液供应，并因此将收缩至正常大小。随着时间的推移，静脉将在患者的皮肤表面上退回并逐渐不那么明显。虽然一个或多个隐静脉已被破坏，但经治疗的腿的血液径流对于腿的正常功能而言仍然是足够的。

[0008] 用EVL或RF消融治疗静脉曲张是通过将纤维体从所治疗的静脉中轻轻增量地抽出，直到已经治疗静脉的整个不足部分。在沿着静脉内壁的EVL或RF治疗过程中，纤维体向静脉壁发射激光辐射或热量，并发挥其有意的破坏作用。这种治疗非常痛苦，并需要事先麻醉。迄今为止，是通过全身麻醉或使用注射器沿着有待治疗的静脉在尽可能靠近静脉的若干平行位置处在外部皮肤上局部外部注射麻醉剂来进行。这种重复注射过程可能涉及到超过30次注射，其中由于皮肤中富集存在疼痛受体，对于患者而言，每一次注射都是疼痛且不适的。这是可以通过从静脉内部麻醉来解决的实质性问题。

[0009] EP 1 350 481披露了一种用于治疗例如静脉曲张的医疗装置，其中插入待治疗的静脉中的激光光纤被导管封闭。使麻醉流体前进进入形成在光纤与导管的内侧壁之间的环形流体通路中。沿与有待治疗的静脉部分相对应的导管段的长度布置多个出口。所述多个出口是对压力有响应的并且被安排成响应于内部流体压力而打开。以这种方式，可以在静脉的内壁的纵向方向上向静脉的内壁给送麻醉液，由此避免重复的有外部疼痛感地注射麻醉液的问题。

[0010] 美国专利申请号8,465,451披露了一种用于治疗中空解剖结构(例如静脉)的导管。所述导管进一步包括至少一个径向可扩张的透壁流体递送通道、以及配备有可径向延伸的针的轴，所述针具有穿过导管壁中的针孔并将肿胀液注入静脉内壁中的能力。

[0011] 美国专利申请号8,308,709也披露了用于从血管内选择性地将流体注射到目标组织的装置。US 2014/0135661、US 2011/031980和美国专利申请号8,454,586还披露了用于从血管内选择性地将流体施用到目标组织的方法和装置。

[0012] 尽管从血管内注射麻醉液的方法是已知的，但是目前它们在实践中都没有用于血管的消融治疗，如用于治疗静脉曲张，因为它们对于血管而言具有的直径太大，在技术上相当复杂，并且难以操控，导致的后果是麻醉剂不能以令人满意的方式到达目标组织。

[0013] 用于将医疗流体从血管内施用到目标组织的已知装置的常见问题是所述装置的部件需要待治疗的血管内的相当大的体积。更精确来讲，有待治疗的血管的管腔的横截面面积几乎完全被所述部件占据，由此在引入所述装置过程中诱发损坏静脉壁的风险，并且还引起静脉壁的不期望的痉挛，这将阻止进一步的治疗可能性。已知装置的另一个常见问题是需要许多治疗步骤结合静脉曲张的治疗。已知技术中的另一个问题是在静脉壁和周围组织的麻醉效果消失的情况下，难以进行重复麻醉。因此，需要与血管、特别是静脉曲张、而且还有其他有缺陷的体腔或体管的消融治疗相结合的、其中避免了上述问题的、改进的医疗装置和改进的方法。

发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种用于治疗、优选地消融治疗有缺陷的血管、体腔和体管的、改进的医疗装置和改进的方法，由此解决了上述问题。

[0015] 该目的通过根据权利要求1所述的医疗装置来实现。还可以使用包括所述医疗装置的套件和使用涉及到使用所述医疗装置的治疗方法来达到所述目的。在随后的从属权利要求中披露了具体和优选的实施例。

[0016] 一方面，本发明涉及一种有待插入缺陷血管、体腔或体管中用于治疗、优选地消融治疗的医疗装置，包括基本上圆柱形地成形的长形弹性鞘装置2，其中，所述鞘装置具有远端3和近端4，其中，所述鞘装置2沿着其圆周表面在轴向方向上配备有与在所述鞘装置2的轴向方向上安排的第一孔6相连接的狭槽形开口5，所述第一孔6具有容纳细长纤维体7的能力，其中，所述鞘装置2具有夹紧在所述纤维体7的周界的主要部分周围的能力，并且其中，所述鞘装置2在其轴向方向上还配备有具有容纳注射装置9的能力的第二孔8。

[0017] 在另一方面，本发明涉及一种用于治疗、优选地消融治疗有缺陷的血管、体腔和体管的套件，其中，所述套件包括所述医疗装置、所述纤维体7和所述注射装置9。

[0018] 在另又一方面，本发明涉及根据权利要求1所述的医疗装置用于治疗、优选地消融治疗有缺陷的血管、体腔和体管的用途。

[0019] 在进一步的方面，本发明涉及一种用于治疗、优选地消融治疗有缺陷的血管、体腔和体管、优选地曲张静脉或用于在有缺陷的血管、体腔和体管周围的组织中沉积医用流体的方法，其中，在消融治疗情况下，所述方法包括以下步骤：

[0020] a)将根据权利要求1所述的医疗装置、所述纤维主体(7)和所述注射装置(9)插入血管、体腔或体管的管腔(14)中，直到达到预定位置，其中，所述纤维体(7)通过所述第一孔(6)插入，而所述注射装置通过所述第二孔(8)插入，

[0021] b)将所述注射装置(9)从所示第二孔(8)中压出，其中，所述注射装置(9)的针尖在径向上偏离，穿过所述血管、体腔或体管的壁，并到达血管周围组织(13)或周围组织，

[0022] c)将医用流体注射到所述血管周围组织(13)或所述周围组织中，

[0023] d)将所述注射装置(9)抽回到所述第二孔(8)中，

[0024] e)将所述鞘装置(2)和所述注射装置(9)在近侧方向上抽出，直到已经达到新的预定注射部位，其中，所述纤维体(7)没有被抽出，

[0025] f)重复步骤b)-e)，直到所述血管、体腔或体管的壁和沿着所述血管、体腔或体管的整个部分的所述血管周围组织(13)或所述周围组织已经被麻醉，

[0026] g)从所述血管、体腔或体管的所述管腔(14)中取出所述鞘装置(2)和所述注射装置(9)，

[0027] h)通过使用所述纤维体(7)对所述血管、体腔或体管的内壁进行治疗，其中，所述纤维体(7)在所述管腔(14)内在近侧方向上被递增地抽出，直到有待治疗的所述血管、体腔或体管的内壁表面的整个部分已经经受治疗，并且

[0028] i)从所述血管、体腔或体管的所述管腔(14)中抽出所述纤维体(7)，其中，所述医用流体具有肿胀和/或麻醉活性，并且其中，在将医用流体沉积在所述组织中的情况下，所述方法包括在至少以上方法步骤a)-f)中使用根据权利要求1所述的医疗装置或根据权利要求10所述的套件，可选地没有所述纤维体(7)，其中，所述医用流体优选地是具有肿胀和/或麻醉活性、抑制细胞活性或组织硬化剂活性的流体。

附图说明

[0029] 图1是静脉1的横截面视图，其中插入了从鞘装置2的远端表面示出的根据本发明的用于消融治疗静脉曲张的医疗装置。

[0030] 图2是与图1相同的横截面视图，其中此外，从其远端表面示出的纤维体7、和从其远端表面示出的注射装置9对应地位于鞘装置2的第一孔6和第二孔8内。

[0031] 图3是在用于静脉曲张的消融治疗的方法中的初始麻醉步骤过程中根据本发明的套件的远端部分正在起作用时的透视图。

[0032] 图4是根据本发明的整个套件的透视图。

具体实施方式

[0033] 首先，将定义本申请上下本中存在的一些表达。

[0034] 在整个本申请文本中结合血管、体腔和体管使用的表达“有缺陷的”旨在是指血管、体腔和体管受到可被认为是异常、功能失调或病理性的病情。这还包括当体腔的存在本身是异常时的情况，例如当体腔构成肿瘤或囊肿时。

[0035] 整个本申请文本中使用的表达“消融”旨在是指解剖表面被消除或破坏的过程。

[0036] 在整个本申请文本中使用的表达“基本上成形为圆柱形”旨在是指当实施本发明时与所讨论的物体的圆柱形形式的偏差也是有效的，只要所述物体的几何形状非常适合于血管、体腔、体管或其要被定位在的孔即可。相同的原理适用于也在整个本申请文本中使用的术语“基本上圆形”、“基本上是椭圆形”和“基本上轴向”。

[0037] 在整个本申请文本中使用的表达“远端”旨在是指根据本发明的医疗装置或套件的所讨论的元件的、在消融治疗过程中首先插入所讨论的血管、体腔、体管、或孔中的末端。

[0038] 在整个本申请文本中使用的表达“近端”旨在是指以上定义的“远端”的相反端。

[0039] 应当注意，结合常规血管方向术语，表达“远端”和“近端”不具有其常规含义，否则恰恰相反。

[0040] 在整个本申请文本中使用的表达“血管周围组织”旨在是指有待治疗的血管周围的组织部分。所述组织部分可能含有脂肪、肌肉和/或结缔组织，并且一般是体内不明确界定的组织体积。

[0041] 在整个本申请文本中使用的表达“周围组织”旨在是指有待治疗的体腔或体管周围的组织部分。周围组织可以根据体腔或体管的性质在很大程度上变化，但也可能含有脂肪、肌肉和/或结缔组织。

[0042] 在整个本申请文本中使用的表达“肿胀液”可以被表征为具有产生身体组织的有意肿大或肿胀的能力的流体。在一些情况下，肿胀液可以是同时具有肿胀和麻醉作用的麻醉液，本发明就是这种情况。

[0043] 在静脉曲张情况下有待治疗的静脉一般具有约10mm的内径，本发明的医疗装置的尺寸是与之适配的。在有待治疗的较大体腔的情况下，所述医疗装置的尺寸相应地增大。

[0044] 本发明可实现的优点在于，在有待治疗的静脉周围部署肿胀将变得更简单，因为到血管周围组织(在血管的情况下)和周围组织(在体腔或体管情况下)的距离短，这将提高肿胀的部署的准确度。这将不仅对患者具有每次手术疼痛和术后疼痛减小的效果，而且还有更好的治疗效果，因为更靠近纤维体的静脉压缩将更好，这将增强治疗效果。而且，肿胀

在待治疗的静脉周围形成隔离液体层。所述层保护周围组织不受热量的影响，从而减轻术后疼痛。在麻醉步骤过程中，纤维体还起到稳定支撑件的作用，与其它类似装置相比，这将使所述装置的使用最小化和简化。进一步的优点是可以以更简单的方式重复使用所述装置，例如，如果将需要进一步的麻醉的情况，这将在下面更详细地披露。

[0045] 现在将参考附图更详细地披露本发明，在附图中，根据本发明的医疗装置和套件是以旨在用于静脉曲张的消融治疗的实施例来表示的。

[0046] 参照图1，所述图是从鞘装置2的远端表面看的横截面视图，除含有狭槽形开口5的部分外，所述鞘装置2具有整体基本上圆形的横截面。完全圆形横截面的偏差也可以是有效的，只要它们与图1中显示为(有缺陷的血管的实例)的静脉1的管腔14一致即可。鞘装置2的横截面外径当然需要小于静脉1的管腔14的内径。在治疗主动脉和支气管的情况下，鞘装置2的横截面外径至少为4F(1.27mm)，并且可以直到34F(10.82mm)。在一个实施例中，例如当有待治疗隐性静脉时，鞘装置2的横截面外径为4-8F(法国)(1.27-2.56mm)，优选地5-7F(1.59-2.23)、最优选地6F(1.91mm)，其中1F对应于1/πmm。准确的直径随着静脉1的管腔14的内径而变化，特别是在静脉1的壁不规则地成形的情况下和/或当有待治疗的静脉1具有整体缠绕结构时。在管腔14中的静脉1内壁与鞘装置2的圆周表面之间的间隙可以根据静脉1的可能是不规则的内表面结构而变化。

[0047] 在一个实施例中，鞘装置2是整合体。在另一个实施例中，鞘装置2是由若干不同部分组装而成的复合体。所述鞘装置2由常用于医疗区域中的介入导管的身体相容材料制成。这种材料通常由聚合物材料或聚合物共混材料制成。在鞘装置2的一个实施例中，其远端3可替代地由远端3的最外部分的身体相容金属材料制成，如上至一些厘米，如上至3厘米，其目的是加强鞘装置2的耐久性。鞘装置2的所述远端3可以整合地或仅沿其外表面到某一深度上由金属材料制成，而后一种情况下内部部分由聚合物材料制成。

[0048] 在一个实施例中，鞘装置2的远端3的表面是不尖利的，如图1所示，但其偏差可能存在。在图1中，示出了轴向延伸穿过整个鞘装置2的第一孔6的端口、还示出了也轴向延伸穿过整个鞘装置2的狭槽形开口5。所述第一孔6具有容纳纤维体7(图1中未示出，但在图2中示出)的能力。除连接到狭槽形开口5的小部分外，第一孔6的横截面是圆形的或基本上圆形的。完全圆形横截面的偏差也可以是有效的，条件是它们与有待容纳在其中的纤维体7一致。在治疗静脉曲张的情况下，第一孔6在一个实施例中具有3-5F(0.96-1.59mm)、在治疗静脉曲张情况下优选地为3.5-4.5F(1.1-1.43mm)的直径，但对于用于治疗例如主动脉和支气管的鞘装置还可以比这更大。如上所述，第一孔6在一个实施例中在鞘装置2的轴向方向上延伸，但是还可以稍微偏离，只要其容纳纤维体7的的能力不受到负面影响、即不使得纤维体7难以在第一孔6内滑动即可。

[0049] 纤维体7的外径应适配于第一孔6的直径，其方式为使得纤维体7可滑动地安排在第一孔6内，例如当在治疗过程中鞘装置2从静脉1中抽出时，其中纤维体7保持在其初始位置。为了提高在所讨论的两个表面之间滑动的能力，可以对第一孔6的内表面和/或纤维体7的圆周表面进行前述表面处理。例如，这些聚合物表面可以用硅树脂处理或已经配备有亲水性涂层。在通过第一开口夹紧在第一孔6内、然后关闭弹性鞘装置2的狭槽形开口5之后，纤维体7被在鞘装置2内紧紧地固持就位，从而仅允许在第一孔6内在轴向方向上滑动运动。

[0050] 这意味着狭槽形开口5必须足够小以使纤维体7在治疗过程中不会冒着通过狭槽

形开口5从第一孔6被压出到管腔14中的风险。鞘装置2的狭槽形开口5由沿着鞘装置2面向彼此的两条边缘之间的间隙表示，由此赋予鞘装置2基本上U形的横截面。所述间隙的宽度不是关键的，只要鞘装置2具有夹紧纤维体7的周边的主要部分的能力即可，并且在夹持在第一孔6内时安全地固定纤维体7，即从而使得纤维体7不会从第一孔6中滑出。在这种实施例中，所述间隙可以达到1.3毫米。在纤维体7尚未被引入鞘装置2的第一孔6的情况下，间隙宽度是可忽略的，即可以上至多0.1毫米，其中鞘装置2的所述边缘彼此轻微接触。根据定义，鞘装置2及其第一孔6必须具有夹紧和安全地固定具有至多6FR(1.91mm)横截面直径的纤维装置7的能力。

[0051] 沿鞘装置2的狭槽形开口5的一个实质性优点是在已经进行前一个麻醉步骤并且鞘装置2和注射针已经从患者中抽出之后发现需要重复进行麻醉的情况下，所述鞘装置2在其轴向上和容纳在第二孔8中的注射针9可以容易地夹紧在纤维体7周围。因此，所述夹紧步骤可以在体外进行。纤维体7也体外连接到激光或设备能量发生器(如图4所示)，其方式为使得纤维体7、发生器和连接所述发生器和纤维体7所需的装置一体地安排，其目的是确保激光的正确递送，而不没有激光故障风险。如果鞘装置2已经配备有闭合的第一孔6，即缺少狭槽形开口5，则在需要重复麻醉的情况下，整个纤维体7会必须从例如血管中取出并再次插入以便进行进一步治疗，这将涉及到操作者的额外机械介入，由此损害激光体7的正确重新定位和整个烧蚀过程的准确度。因此，这是当今在实践中使用的纤维和激光发生器不可避免的缺点。鞘装置2的狭槽形开口5的存在，消除了所述缺点。

[0052] 狭槽形开口5的另一个实质性优点是有待插入有待治疗的血管或另一体腔或体管中的结构(即鞘装置2、纤维体7和注射装置9)的总横截面面积与常规使用的结构相比变得更小。由此，降低了在插入步骤过程中血管、体腔或体管的内壁中的不期望的痉挛和损伤的风险。

[0053] 鞘装置2还配备有与孔6平行或基本平行地延伸的第二孔8。所述第二孔8具有容纳注射装置9的能力。第二孔8的直径取决于有待定位于其中的注射装置9的外径，其一般为20-22号(0.90-0.71mm)。因此，孔的直径略大于注射装置9的外径，即大一毫米的一些部分。第一孔6和第二孔8两者都在鞘装置2的远端3结束，并且两者都延伸到鞘装置2的近端。鞘装置2内的第一孔6与第二孔8之间的最短距离取决于制造医疗装置的材料，并且不应小到致使这些第一孔与第二孔之间沿鞘装置2的区段在容纳纤维体7和注射装置9时变得脆弱。一般，所述最短距离是一毫米的一些部分，并且上至0.5毫米。第二孔8相对于狭槽形开口5的位置不是关键的，但是在一个实施例中，第一孔6位于狭槽形开口5与第二孔8之间，如图1所示。

[0054] 图2也是从鞘装置2的远端表面看的横截面视图，但也示意性地示出了纤维体7和注射装置9对应地定位于第一孔6和第二孔8中的情况。纤维体7可以是用于医疗区域的任何常规纤维体，例如用于治疗静脉曲张。可以与本发明结合使用市场上存在的常规激光纤维和射频纤维当中的所有种类的纤维体7，只要它们具有正确的尺寸即可。纤维体7在其远端配备有用于激光或射频诱发有待治疗的血管、体腔或体管的内壁表面消融的装置。根据本发明，纤维体7或其至少多个部分应当是弹性的，其目的是将其插入有待治疗的血管中以及将其抽出。同时，当鞘装置2被引入有待治疗的血管、体腔或体管中时，纤维体7应同时具有足够的刚性以能够起到导向支撑件的作用。

[0055] 图2还示出了定位于鞘装置2的第二孔8中的注射装置9。注射装置9的外径应留下剩下小空隙地与第二孔8的直径相适配，其方式为使得注射装置9能够容易地轴向移动穿过第二孔8。为了增加注射装置9在第二孔8中的滑动动作，可以对第二孔8的内表面和注射装置9的圆周表面进行前述表面处理。例如，第二孔8的内表面可以用硅树脂处理或已经配备有亲水性涂层。由于鞘装置2的远端3的最外面部分(例如上至3厘米)可以由如上讨论的金属材料制成，所以第二孔8的远端3的所述最外面部分的内表面自动由金属材料制成。在本发明的另一个实施例中，第二孔8的远端3的最外面部分的内表面，例如上至其3厘米，可以在向下至所述内表面的某一深度的层中配备有金属或由金属制成，而鞘装置2的其余部分完全不是由金属制成，或者鞘装置2在其外表面处、在远端3的最外面部分中(例如上至其3cm)完全或者部分地还在向下至某一深度的层中配备有金属或由金属制成。因此，在注射装置9意外地撞击第二孔8的内表面的情况下，可以保护所述内表面不受到损坏。注射装置9可以是在医疗领域中使用的任何常规注射装置，例如任何种类的注射针。在一个实施例中，注射装置9轴向地定位于第二孔8中，所述第二孔可以具有圆形或基本上圆形的横截面、或椭圆形或基本上椭圆形的横截面。只要注射装置9在第二孔8内的滑动或移动作用不受到负面影响，其几何偏差(如略微非轴向位置和略微非圆形的横截面)也可以是有效的。在一个实施例中，注射装置9的横截面面积与第二孔8的横截面面积一致，并且也可以例如是椭圆形的。

[0056] 根据本发明，当从第二孔8的在鞘装置2的远端表面中的端口被压出时，注射装置9的针尖必须能够在径向方向上偏离。在管腔14中针尖遵循曲线，直到其到达血管、体腔或体管的内表面以麻醉例如静脉1。在一个实施例中，这可以通过使用由被准备成显示出这种特性的材料(如具有记忆效应的金属材料)制成的注射装置9来完成。这种金属材料是常规的，并且一个有用的实例是镍钛诺合金。因此，当仍然位于第二孔8内时，注射装置9仅在轴向或基本上轴向方向上延伸，但是当注射装置9从第二孔8被压出时，注射装置9的针尖立即开始在管腔14中遵循曲线偏离，直到其到达上述内表面的麻醉部位。在其从第二孔8突出的时刻的针尖与静脉的内表面之间的距离一般为大致3-4mm。

[0057] 如图3中显现的，注射装置9的针尖一般在其最终远端还被切割成小平面，其方式为使得在注射针9从所述第二孔8被压出之前，针尖的尖部不以任何有害的方式与第二孔8的内表面接触。可以通过超声可视地跟随注射装置9的方向、以及血管周围组织13的麻醉程度。

[0058] 注射装置9还被安排成其方式为使得当注射装置9从第二孔8被压出时，针尖在注射步骤过程中每次都指向血管、体腔或体管的周围内壁以便进行麻醉。也就是，针尖每次都在径向方向上向外偏离。这是通过将注射装置9沿着第二孔8在某个地方固定至鞘装置2、和/或在体外固定在调节装置11中、和/或在之间的某个地方固定来实现的，其方式为使得始终获得所述径向向外的方向。由此，避免了在麻醉步骤过程中注射装置9的针尖与纤维体7接触的情形。为了沿着整个血管、体腔或体管获得均匀且匀质的麻醉以进行治疗，通常沿着血管内的竖直线麻醉就足够了。可以通过超声可视地跟随麻醉和肿胀程度。然而，在一些情况下，这种注射模式不足以获得正确的麻醉和肿胀，并且如果是这样，由于体外诱发包括纤维体7和注射装置9的鞘装置2旋转，注射部位可能在每个注射步骤之间在水平平面中变化。操作者可以手动旋转鞘装置2。以这种方式，在整个血管、体腔或体管中获得了均匀分布

的麻醉。容纳了纤维体7、鞘装置2和注射装置9的整个系统可以一起旋转。

[0059] 如上所披露的，在注射步骤过程中，注射装置9的针尖从第二孔8被压出，直到所述针尖到达血管、体腔或体管的内壁表面进行麻醉。在静脉情况下，所述针尖进一步被透壁压迫直到其穿过具有十分之几毫米厚度的所述静脉壁，并最终被压入血管周围组织13中。在血管周围组织13中大致2-3mm的距离处，注射医用流体，例如肿胀液和/或麻醉液。在麻醉有缺陷的体腔或体管情况下，在所述体腔或体管周围的对应组织中进行注射。之后，注射装置9一路被抽回到第二孔8中。然后，包括注射装置9的鞘装置2在近侧方向被抽出直到到达下一个预定注射部位。如果需要的话，包括注射装置9和纤维体7的鞘装置2然后在水平面中旋转，其方式为使得血管、体腔或体管中的要麻醉的下一个注射部位不会相对于最前面的注射部位在轴向方向上位于一条线上。因此，在静脉情况下，注射部位可以呈螺旋形安排位于静脉的内壁上。进一步地，在静脉麻醉的情况下，包括注射装置9的鞘装置2在近侧方向上被抽出大致10-70mm，并且可以在每个麻醉步骤之间一次旋转90°-180°的角度。而且，充分麻醉静脉通常需要大致8-15次注射。

[0060] 注射装置9在根据本发明的医疗装置中的安排可以适配于所讨论的血管、体腔或体管的麻醉。如果例如较大体腔的周围组织要被麻醉，则与静脉麻醉实施例相比，注射装置9可以被适配成在径向方向上从第二孔8突出更长的距离，直到到达周围组织中期望的最终注射位置。

[0061] 图3以透视图示出了在静脉1的管腔14内用于治疗静脉曲张的过程中的鞘装置2。在图3中，在其远端具有主动激光或射频发射部分的纤维体7从鞘装置2的第一孔6突出，所述鞘装置在近侧方向上被抽出一定距离。注射装置9从鞘装置2的第二孔8突出，其中所述注射装置的针尖已经在径向方向上偏离并被向前压迫，其方式为使得针尖已经穿过静脉1的壁并进入血管周围组织13。在图3中，示出了已经进行了几次对静脉1的注射的情形，如尤其从纤维体7相对于鞘装置2的远端和注射装置9的位置所显现的。

[0062] 图4示出了根据本发明的连接到静脉1的套件。所述套件包括根据本发明的医疗装置，其中纤维体7定位于鞘装置2的第一孔6内，并且注射装置9定位于鞘装置2的第二孔8中。所述套件还包括医疗流体10的容器和调节装置11，并且这些是在体外位于鞘装置2的近端4中，靠近导引鞘15，所述导引鞘构成在皮肤16中到静脉1的入口。导引鞘15实际上是最初用于获得静脉1的出入口(如在上述Seldinger技术中)的较长导引护套的剩余部分。所述导引鞘15还可以在其远端配备有止回阀(图4中未示出)，所述止回阀进而可以通过管道(图4中未示出)连接至三通阀，其目的是提供例如冲洗溶液、药物溶液等的任何添加。注射装置9在其近端与医用流体10的容器流体地连接。连接在医用流体的容器10与导引鞘15之间的调节装置11调节用于麻醉处理的医用流体进入静脉的流量。所述调节装置11可以是提供预定流体体积的任何常规流体流量调节器或剂量装置，但是在一个实施例中是具有扳机的手枪型件。用于对医用流体施加压力的泵(图4中未示出)也与医用流体10的容器和调节装置11相连。

[0063] 纤维体7的近端从鞘装置2的狭槽形开口5突出，并直接与激光或射频消融治疗发生器17相连。

[0064] 在已经执行以上披露的麻醉步骤并且容纳了注射装置9的鞘装置2已从麻醉的血管、体腔或体管中完全抽出之后，开始激光或射频消融治疗。

[0065] 在激光或射频消融治疗过程中，纤维体7首先从其初始位置在近侧方向上抽出短的距离，例如大致10mm。由此，降低了在鞘装置2的远端的初始麻醉步骤过程中尚未充分麻醉的有待治疗的血管、体腔或体管的一部分消融的风险。发生器17开机，并且然后纤维体7以一定速度在近侧方向上手动或自动地被抽出。在一个实施例中，抽出速度为大致70J/cm。手动进行抽出动作，并且可以用脚踏板来控制激光发生器17的开关设置。进一步地，提供在纤维体7上的厘米刻度可以利于正确的抽出速度。也可以通过超声跟随消融过程。在消融步骤之后，纤维体从消融后的血管、体腔或体管中完全抽出。

[0066] 如果在消融治疗过程中结果需要进一步的麻醉，则通过狭槽形开口5的间隙将鞘装置2在体外卡扣或夹紧在纤维体7上。之后，鞘装置2和注射装置9通过引鞘15被重新引入血管、体腔或体管中，并在纤维体7上滑动，其中然后重复麻醉步骤到期望的程度。通过使用狭槽形开口5对鞘装置2和纤维体7进行这种容易且快速的重新组装的可能性是本发明的实质性优点并且使操作者的额外的费力措施(损害整个消融过程)变为多余。

[0067] 鞘装置2的近端4还通过构成皮肤16中的到血管、体腔或体管的入口的导引鞘15而突出体外如上所披露的，鞘装置2和位于第二孔8中的注射装置9的抽出在每个注射步骤之间增量地进行，并且操作者可以从外部将鞘装置2和注射装置9以受控制方式抽出。抽出的准确度可以通过体外超声引导以常规方式确定。另外，并且如上所述，在鞘装置2和注射装置9的抽出过程中，这些可以在水平面中以一定角度旋转，其目的是避免有待麻醉的血管、体腔或体管麻醉不均匀。在消融过程结束时，导引鞘15也从静脉1中被抽出，其中静脉1的内表面的已经被导引鞘15覆盖的部分现在变得空闲并可用，并且然后经受纤维体7进行的消融处理，直到这些内表面也都被处理好为止。之后，消融过程完全完成，并且将纤维体7从患者中抽出，然后覆盖患者皮肤中的开口。

[0068] 根据本发明的医疗装置和套件可以与有缺陷的血管、体腔和体管的治疗结合使用，所述有缺陷的血管、体腔和体管以一种或另一种方式经受病理性、功能失调性或异常性病情。有缺陷的血管的实例主要是静脉，特别是造成静脉曲张的浅静脉干不足。动脉也可以经受根据本发明的消融治疗方法。缺陷体腔的实例是囊肿、瘘和肿瘤。可以进行根据本发明的消融治疗方法的缺陷体管的实例是支气管、胆管、泌尿道和胃肠道。在图中表示的优选实施例中，根据本发明的医疗装置和套件与对由浅静脉干不足引起的静脉曲张的治疗结合使用。

[0069] 使用根据本发明的医疗装置，可以将任何医用流体注射和沉积在所述有缺陷的血管、体腔和体管周围的组织中。有待结合根据本发明的方法注射的医用流体可以是可能对有缺陷的血管、体腔、体管和肿瘤的消融治疗有用的任何医用流体，其中还涉及到麻醉步骤，但是也用于消融外的其他目的。在一个实施例中，医用流体是具有产生身体组织的有意肿大或肿胀的能力的常规肿胀流体。在一个实施例中，医用流体同时是常规肿胀液和常规麻醉液，即同时具有肿胀和麻醉作用。不是麻醉液的肿胀液的实例是氯化钠溶液。同时不是肿胀液的麻醉液的实例是卡波卡因。同时也是麻醉液的肿胀液的实例是氯化钠和卡波卡因的混合溶液。在一个实施例中，医用流体可以是用于治疗癌症肿瘤的任何细胞抑制药物，其中所述细胞抑制药物被注射在所述周围组织中。在一个实施例中，医用流体是用于破坏不期望的组织的组织硬化剂流体，其中所述组织硬化剂流体被注入在所述周围组织中，从而导致所述组织破坏。虽然已经参考针对静脉曲张的消融治疗的附图披露了本发明，但是这

里披露的其它医疗应用的治疗可以通过以类似的方式(可选地没有纤维体7)使用医疗装置、套件和方法步骤来进行。

[0070] 虽然已经参照多个实施例描述了本发明,但本领域的普通技术人员将理解的是,可以做出各种改变并且可以用等效物来替换其元素而不脱离本发明的范围。此外,可以进行许多修改以使具体的情况或材料适应本发明的传授内容而不脱离其实质性范围。因此,所旨在的是本发明并不受限于作为用于实施本发明而设想的最佳模式来披露的这些具体实施例,而是本发明将包括落入所附权利要求书的范围内的所有实施例。

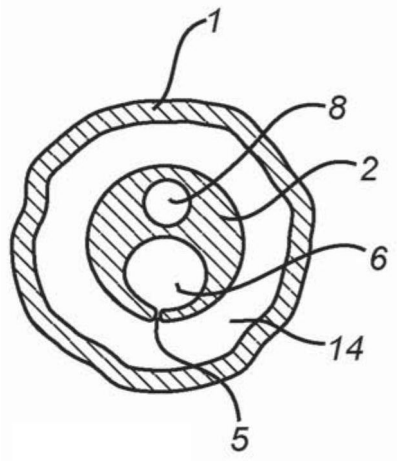


图1

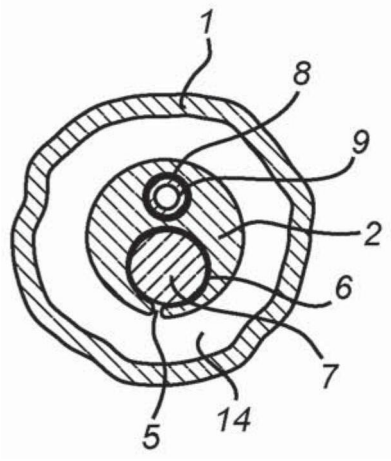


图2

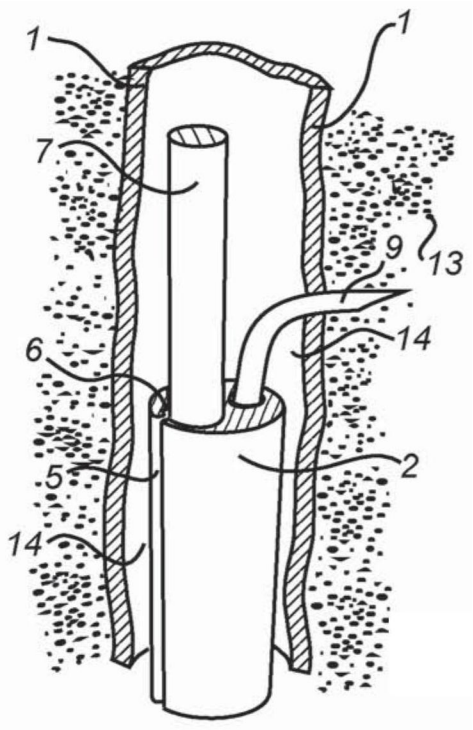


图3

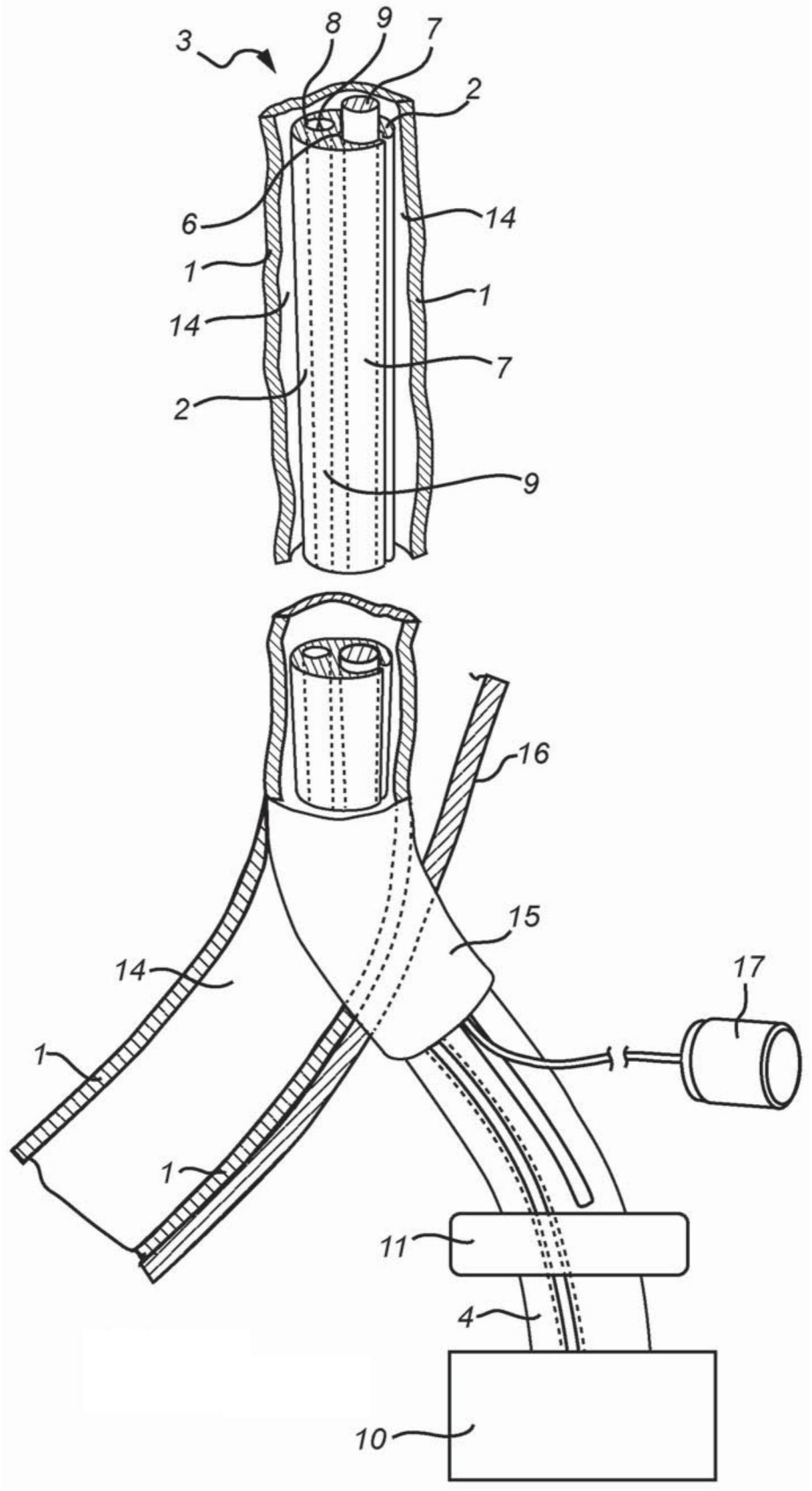


图4