



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103619275 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 05

(21) 申请号 201280028612. 0

代理人 李涛 胡斌

(22) 申请日 2012. 04. 12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 18/04 (2006. 01)

61/474574 2011. 04. 12 US

A61B 18/08 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 37/00 (2006. 01)

2013. 12. 11

A61M 25/01 (2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/033203 2012. 04. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/142211 EN 2012. 10. 18

(71) 申请人 热医学公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 M. G. 柯利

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

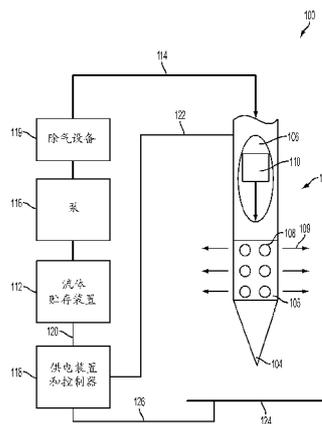
权利要求书2页 说明书16页 附图7页

(54) 发明名称

用于对流体增强型消融装置使用除气流体的方法和装置

(57) 摘要

本发明提供了用于在消融治疗过程中在将流体施加到处理位点上之前对流体进行除气的装置、系统和方法。在一个实施例中,消融系统可包括细长本体、消融元件、加热组件和流体源。流体源中的流体可在被提供作为所述系统的一部分之前被至少部分地除气,或者在一些实施例中可提供一种除气设备,所述除气设备可被构造以便在将所述流体施加到所述处理位点上之前对所述系统内的流体进行除气。所述除气设备可包括被设置在其中的一条或多条可透过气体且不可透过流体的管道,所述管道可允许从通过所述设备的流体中移除气体。本发明还提供了其他典型装置、系统和方法。



1. 一种消融系统,所述消融系统包括:

细长本体,所述细长本体具有近端和远端、延伸通过所述细长本体的内部管腔、和在所述细长本体中形成且被构造以便将流体输送至所述细长本体周围的组织的至少一个出口端口;

消融元件,所述消融元件沿所述细长本体的一定长度与所述至少一个出口端口相邻地被设置,所述消融元件被构造以便在所述细长本体被插入组织内时对所述消融元件周围的组织进行加热;

加热组件,所述加热组件被设置在所述内部管腔内与所述消融元件相邻的位置处,且所述加热组件被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行加热;和

流体源,所述流体源与所述内部管腔流体连通以便将流体输送通过所述内部管腔,所述流体源包含一定体积的流体,所述流体被至少部分地除气以使得所述流体包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体。

2. 根据权利要求1所述的系统,所述系统进一步包括泵,所述泵被联接至所述流体源且被构造以便将流体从所述流体源泵送出来并使所述流体通过所述细长本体的所述内部管腔。

3. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括质量交换器,所述质量交换器被联接至所述流体源且被构造以便对所述流体进行至少部分地除气。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述流体源包括注射器,所述注射器被构造以便联接至所述细长本体从而将流体输送至所述内部管腔。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述流体包括盐水。

6. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括传感器,所述传感器被构造以便测量所述流体中的气体量。

7. 一种消融系统,所述消融系统包括:

细长本体,所述细长本体具有近端和远端、延伸通过所述细长本体的内部管腔、和在所述细长本体中形成且被构造以便将流体输送至所述细长本体周围的组织的至少一个出口端口;

消融元件,所述消融元件沿所述细长本体的一定长度与所述至少一个出口端口相邻地被设置,所述消融元件被构造以便在所述细长本体被插入组织内时对所述消融元件周围的组织进行加热;

加热组件,所述加热组件被设置在所述内部管腔内与所述消融元件相邻的位置处,所述加热组件被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行加热;和

质量交换器,所述质量交换器与流动通过所述内部管腔的流体存在流体连通,所述质量交换器被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行至少部分地除气。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述质量交换器包括多条可透过气体且不可透过流体的管道、以及至少一个出口,所述出口被构造以便被联接至气体源以便对流动通过所述多条可透过气体且不可透过流体的管道的所述流体中的气体量进行调节。

9. 根据权利要求7所述的系统,其中所述气体源包括真空源以便从所述流体中移除气体。

10. 根据权利要求7所述的系统,其中所述气体源包括一定体积的具有预定压力和混

合物的一种或多种气体。

11. 根据权利要求 7 所述的系统,其中所述质量交换器被设置在所述加热组件的近端,从而使得流体在受到加热组件加热之前被至少部分地除气。

12. 根据权利要求 7 所述的系统,其中所述质量交换器被设置在被联接至所述细长本体的近端的控制单元内,所述控制单元具有泵,所述泵有效地将流体从流体源泵送出来、使其通过质量交换器、并进入所述细长本体的所述内部管腔内。

13. 根据权利要求 7 所述的系统,进一步包括传感器,所述传感器被构造以便在流体流动通过所述质量交换器之后测量所述流体中的气体量。

14. 一种用于对组织进行消融的方法,所述方法包括:

将细长本体插入组织块内;

将至少部分地经过除气的流体输送通过所述细长本体的内部管腔,以使得所述流体包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体;

将能量输送至被设置在所述内部管腔内的至少一个加热组件以便对所述管腔内的所述至少部分地经过除气的流体进行加热,从而使得所述至少部分地经过除气的流体流动通过所述细长本体中的至少一个出口端口并进入所述组织块内;和

将能量输送至消融元件,同时将能量输送至所述至少一个加热组件,以便对所述组织块进行消融。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,进一步包括在将所述至少部分地经过除气的流体输送通过所述内部管腔之前,启动泵以便将流体输送通过质量交换器,所述质量交换器对所述流体进行至少部分地除气,所述至少部分地经过除气的流体从所述质量交换器流出并流入所述细长本体的所述内部管腔内。

16. 根据权利要求 14 所述的方法,其中将所述至少部分地经过除气的流体输送通过内部管腔的步骤包括将所述至少部分地经过除气的流体注射进入控制单元内的步骤、和启动泵以便导致所述泵使所述至少部分地经过除气的流体受力通过所述内部管腔的步骤。

17. 根据权利要求 14 所述的方法,其中所述流体包括盐水。

18. 根据权利要求 14 所述的方法,进一步包括在将至少部分地经过除气的流体输送通过所述细长本体的所述内部管腔之前,通过传感器确定所述至少部分地经过除气的流体中的气体量的步骤。

用于对流体增强型消融装置使用除气流体的方法和装置

[0001] 相关申请

本申请要求于 2011 年 4 月 12 日申请的序号为 61/474, 574、题目为“消融导管的改进”的美国临时专利申请的优先权。本申请还分别与题目为“用于在流体增强型消融治疗中进行远程温度监控的装置和方法”的美国申请、“用于在流体增强型消融治疗中对流体进行加热的方法和装置”的美国申请、“用于控制消融治疗的方法和装置”的美国申请、和“用于在流体增强型消融中塑造治疗的装置和方法”的美国申请相关,这些申请与本申请是同时申请的。这些申请中每个申请的整体披露内容被引用于此。

技术领域

[0002] 本发明主要涉及流体增强型消融(ablation),如 SERF™消融技术(盐水增强型射频™消融),且更特别地,本申请涉及用于对在流体增强型消融过程中被引入组织内的流体进行除气的方法和装置。

背景技术

[0003] 用热能毁坏身体组织的方法可被应用于包括摧毁肿瘤在内的多种治疗过程中。热能可通过多种能量形式被施加到组织上,例如射频电能、微波或光波电磁能、或超声振动能。例如可通过将一个或多个电极置靠在要被处理的组织上或组织内并使高频电流进入组织内的方式实现射频(RF)消融。电流可在彼此间隔紧密的发射电极之间流动或在发射电极与远离要被加热的组织的更大的共用电极之间流动。

[0004] 这些技术的一个缺点在于:在治疗工具与组织之间的界面处或界面附近经常会出现最大加热的情况。例如,在射频消融中,最大加热会出现在紧邻着发射电极的组织中。这会降低组织的传导率,且在一些情况下会导致组织内的水沸腾并变为水蒸气。随着该治疗过程的继续,组织的阻抗会增加并阻止电流进入周围的组织内。因此,常规的射频仪器能够处理的组织体积是有限的。

[0005] 与常规射频消融相比,流体增强型消融治疗,如 SERF™消融技术(盐水增强型射频™消融),能够处理体积更大的组织。SERF 消融技术的描述见于美国专利 No. 6, 328, 735 中,该专利的整体内容在此作为参考被引用。使用 SERF 消融技术时,盐水穿过针并受到加热,且受到加热的流体被输送至紧挨着针周围的组织。盐水有助于消散针附近产生的热量,且由此使得在一定治疗剂量的消融能量下,SERF 消融能够处理体积更大的组织。一旦组织的目标体积空间达到所需治疗温度,治疗通常就完成了,否则该组织还会接收治疗剂量的能量。

[0006] 流体增强型消融治疗可能出现的一个问题在于:流体在被引入要被处理的组织的体积空间内之前或过程中会出现加热现象,这会导致溶解在流体中的气体从溶液中逸出。当气体从溶液中逸出时,其将可压缩的气体引入系统中,该系统要不然会被不可压缩的流体填充。可压缩气体带来的柔顺性会为流体增强型消融系统引入一些复杂性,且随着系统柔顺度的增加,处理的效率和有效性会随之降低。例如,从溶液中逸出的气体在流体中形成

了气泡(这例如是由于射频电极附近的流体产生了局部过加热造成的),由于这些气泡是可压缩的且可吸收流体泵产生的压力,因此这会影晌流体流速。流体流速的变化会进一步降低可处理的组织的体积,并降低消融治疗的可靠性和再现性。此外,在一些情况下,被引入身体内的组织内的气泡会对病人产生不可预期且不希望出现的医疗后果。

[0007] 因此,仍需要用于进行流体增强型消融治疗的改进型装置和方法。

发明内容

[0008] 本发明主要提供了用于改进消融治疗的装置、系统和方法,这是通过对与所述消融治疗共同提供的流体进行除气的方式实现的。在消融系统的一个实施例中,所述系统可包括细长本体、消融元件、加热组件和流体源。所述细长本体可具有近端和远端、延伸通过所述细长本体的内部管腔、和在所述细长本体中形成且被构造以便将流体输送至所述细长本体周围的组织的至少一个出口端口。所述消融元件可沿所述细长本体的一定长度与所述至少一个出口端口相邻地被设置,且其可被构造以便在所述细长本体被插入组织内时对所述消融元件周围的组织进行加热。所述加热组件可被设置在所述内部管腔内与所述消融元件相邻的位置处,且其可被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行加热。所述流体源可与所述内部管腔流体连通,从而使得流体可从所述流体源被输送出来并通过所述内部管腔。所述流体源可包含一定体积的流体,所述流体被至少部分地除气以使得所述流体包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体。

[0009] 泵可被联接至所述流体源且其可被构造以便将流体从所述流体源泵送出来并使所述流体通过所述细长本体的所述内部管腔。在一些实施例中,质量交换器(mass exchanger)可被联接至所述流体源且其可被构造以便对所述流体源的所述流体进行至少部分地除气。所述流体源可包括注射器,所述注射器被构造以便联接至所述细长本体从而将流体输送至所述内部管腔。在一些实施例中,所述流体可以是盐水。进一步地,传感器可被包括在所述系统内作为所述系统的一部分。所述传感器可被构造以便测量所述流体中的气体量。

[0010] 在消融系统的另一典型实施例中,所述系统可包括细长本体、消融元件、加热组件和质量交换器。所述细长本体可具有近端和远端、延伸通过所述细长本体的内部管腔、和在所述细长本体中形成且被构造以便将流体输送至所述细长本体周围的组织的至少一个出口端口。所述消融元件可沿所述细长本体的一定长度与所述至少一个出口端口相邻地被设置,且其可被构造以便在所述细长本体被插入组织内时对所述消融元件周围的组织进行加热。所述加热组件可被设置在所述内部管腔内与所述消融元件相邻的位置处,且其可被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行加热。所述质量交换器可与流动通过所述内部管腔的流体存在流体连通,且进一步地,其可被构造以便对流动通过所述内部管腔的流体进行至少部分地除气。

[0011] 所述质量交换器可包括多条可透过气体且不可透过流体的管道、以及至少一个出口,所述出口被构造以便被联接至气体源以便对流动通过所述多条可透过气体且不可透过流体的管道的所述流体中的气体量进行调节。所述气体源可包括真空源以便从所述流体中移除气体。另一种可选方式是,所述气体源可包括具有预定压力和混合物的一种或多种气体。所述质量交换器可被设置在所述加热组件的近端,从而使得流体在受到加热组件加热

之前被至少部分地除气。在一些实施例中,所述质量交换器可被设置在被联接至所述细长本体的近端的控制单元内。所述控制单元可包括泵,所述泵有效地将流体从流体源泵送出来、使其通过质量交换器、并进入所述细长本体的所述内部管腔内。所述系统可进一步包括传感器,所述传感器可被构造以便在流体流动通过所述质量交换器之后测量所述流体中的气体量。

[0012] 本发明还提供了一种用于对组织进行消融的方法,且在一个典型实施例中,所述方法可包括将细长本体插入组织块(tissue mass)内、将至少部分地经过除气的流体输送通过所述细长本体的内部管腔、将能量输送至被设置在所述内部管腔内的至少一个加热组件以便对所述管腔内的所述至少部分地经过除气的流体进行加热、和将能量输送至消融元件。所述至少部分地经过除气的流体可包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体。所述流体可流动通过所述细长本体中的至少一个出口端口并进入所述组织块内。进一步地,将能量输送至消融元件的步骤可与将能量输送至所述至少一个加热组件的步骤同时进行,以便对所述组织块进行消融。

[0013] 在一些实施例中,在将所述至少部分地经过除气的流体输送通过所述内部管腔之前,泵可被启动以便将流体输送通过质量交换器。所述质量交换器可对所述流体进行至少部分地除气,且所述至少部分地经过除气的流体可从所述质量交换器流出并流入所述细长本体的所述内部管腔内。将所述至少部分地经过除气的流体输送通过内部管腔的步骤可包括将所述至少部分地经过除气的流体注射进入控制单元内的步骤、和启动泵以便导致所述泵使所述至少部分地经过除气的流体受力通过所述内部管腔的步骤。所述流体可包括盐水。进一步地,在一些实施例中,在将至少部分地经过除气的流体输送通过所述细长本体的所述内部管腔之前,传感器可被操作以便确定所述至少部分地经过除气的流体中的气体量。

[0014] 在另一方面中,提供了一种用于对组织进行消融的方法,所述方法包括使组织块与消融元件接触的步骤,所述消融元件具有在其上形成的至少一个出口端口,和将流体输送通过所述至少一个出口端口的步骤,在所述至少一个出口端口处,所述流体被至少部分地除气从而使得所述流体包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体。所述方法进一步包括将能量输送至所述消融元件以便对所述组织块进行消融的步骤。

附图说明

[0015] 通过以下详细描述并结合附图将易于更充分地理解本发明,其中:

图 1 是流体增强型消融系统的一个实施例的示意图;

图 2 是在流体增强型消融中使用的具有细长本体的医疗装置的一个实施例的透视图;

图 3 示出了多种形式的消融的模拟加热曲线;

图 4 示出了多种类型的盐水在不同温度和供应功率下的性能曲线;

图 5 是与流体增强型消融系统相结合地使用的质量交换器的一个典型实施例的透视图;

图 6 是图 5 所示质量交换器的侧部半透明图,所述质量交换器上被联接有真空源;和

图 7 是图 5 所示质量交换器的侧部半透明图,所述质量交换器上被联接有气体源。

具体实施方式

[0016] 现在将对特定的典型实施例进行描述,以使得所属领域技术人员能够整体理解本文披露的装置和方法的结构、功能、制造和用途的原则。附图示出了这些实施例的一个或多个实例。所属领域技术人员应该理解:本文特定描述和附图所示的装置和方法是非限制性典型实施例,且本发明的范围仅由权利要求书限定。与一个典型实施例相结合地图示或描述的特征可与其他实施例的特征相结合。这种变型和变化旨在被包括在本发明的范围内。

[0017] 术语“a”和“an”可互换地使用,且与本申请中使用的术语“一个或多个(one or more)”是等效的。除非另有说明,否则术语“包括(comprising)”、“具有(having)”、“包括(including)”和“包含(containing)”应该被解释为开放性术语(即意味着“包括,但不限于(including, but not limited to)”)。任何数值或数值范围所使用的术语“约(about)”和“大约(approximately)”表示该数值或数值范围具有适当的大小容限,该容限使得元件的组成、部件或集合仍可发挥功能以实现本文所述的预期目的。这些术语通常表示围绕中心值存在 $\pm 10\%$ 的变化范围。本文所述被联接的部件可被直接联接,或所述部件可经由一个或多个中间部件被间接联接。除非本文另有说明,否则本文所述数值的任何范围仅旨在用作单独描述了落入该范围内的每个独立的值的速记方法,且每个独立的值都以像被单独描述一样的方式被包括在本说明书中。进一步地,本文描述所披露的装置、系统和方法时会使用线性或圆形尺寸,这种尺寸并不旨在限制可与这种装置、系统和方法结合使用的形状类型。所属领域技术人员应该认识到:对于任何几何形状都能够很容易地确定与这种线性和圆形尺寸等效的尺寸。

[0018] 除非本文另有说明或以其他方式与上下文的内容明显抵触,否则本文所述的所有方法都可以任何适当的次序实施。除非另有权利主张,否则本文提供的任何和所有实例或典型性描述(例如“例如(such as)”)仅旨在更好地说明本发明且并未限制本发明的范围。说明书中的任何语言都不应被解释为表示对于实施本发明来说很关键的任何未主张权利的元素。进一步地,除非明确指出,否则在本文的任何实施例结合使用术语“盐水”时,这种实施例并不限于仅使用“盐水”而不使用另一种流体。其他流体也可以相似的方式被典型性地使用。更进一步地,在本文使用术语“除气(degas)”或“除气(degassing)”时,这种术语意味着包括任何除气量,这包括从流体中移除少量的一种或多种气体或者从流体中移除所有的一种或多种气体。

[0019] 流体增强型消融系统

本发明主要涉及与流体增强型消融装置和疗法相结合地使用的除气流体。上文提到的流体增强型消融的定义是使流体进入组织内,同时输送来自消融元件的治疗能量。治疗能量输送进入组织内会导致在组织中产生过热,最终导致坏死。这种利用温度感应选择性地摧毁组织的方式可用于处理多种病情,这包括肿瘤、纤维瘤、心律失常(例如室性心动过速等)和其他病情。

[0020] 在流体增强型消融,如美国专利 No. 6,328,735 中描述且在上文中被引用的 SERF™ 消融技术(盐水增强型射频™ 消融),中,被加热至治疗温度的流体连同消融能量一起被输送进入组织内。输送加热的流体会增强消融的疗效,这是因为流动通过处理组织的细胞外空间的流体会使通过组织的热传递增加二十倍以上。因此,流动的受到加热的流体使得热能从消融能量源进一步对流进入目标组织内。此外,流体被加热至治疗温度的事实还

增加了可被施加在组织内的能量的量。流体还可被至少部分地除气,这会进一步增强施加流体的有效性,如下文所述。最后,流体还可用来为组织恒定地补水以防止出现任何炭化和相关的阻抗升高。

[0021] 图 1 示出了一种典型的流体消融系统 100。该系统包括细长本体 102,所述细长本体被构造以便插入组织的目标体积空间内。该细长本体可根据目标组织的几何形状而具有多种形状和尺寸。进一步地,细长本体的特定尺寸可取决于多种因素,这包括要被处理的组织的类型和位置、要被处理的组织体积空间的尺寸等。仅示例性地说明的是,在一个实施例中,细长本体可以是薄壁不锈钢针,其规格介于约 16 号与约 18 号之间(即外径为约 1.27mm 至约 1.65mm),且长度 L(例如如图 2 所示)为约 25cm。细长本体 102 可包括尖锐的远端顶端 104,所述顶端被构造以便刺入组织,从而有利于将装置引入组织的目标体积空间内,然而在其他实施例中,该顶端可以是钝的且可具有多种其他构型。细长本体 102 可由传导材料形成,从而使得该细长本体可沿其长度将电能传导至沿细长本体的远端部分设置的一个或多个消融元件。发射电极 105 是能够将 RF 能量从细长本体输送出来的典型性消融元件。

[0022] 在一些实施例中,发射电极 105 可以是细长本体 102 的一部分。例如,细长本体可沿其整个长度(除了表示发射电极的部分以外)覆盖有绝缘材料。更特别地,在一个实施例中,细长本体 102 可涂敷有 1.5mil 的含氟聚合物 Xylan™ 8840。电极 105 可具有多种长度和形状构型。在一个实施例中,电极 105 可以是管状细长本体的暴露于周围组织的 4mm 部段。进一步地,电极 105 可沿细长本体 105 的长度位于任何位置处(且还可沿细长本体的长度设置一个以上的电极)。在一个实施例中,电极可位于与远端顶端 104 相邻的位置处。在其他实施例中,细长本体可由绝缘材料形成,且电极可被设置在细长本体周围或位于细长本体的多个部分之间。

[0023] 在其他实施例中,电极可由适于传导电流的多种其他材料形成。可使用任何金属或金属盐。除了不锈钢以外,典型的金属包括铂、金或银,且典型的金属盐包括银/氯化银。在一个实施例中,电极可由银/氯化银形成。正如所属领域技术人员已公知地那样,金属电极呈现出不同于周围组织和/或液体的电压电位。通过该电压差施加电流会导致在电极/组织的界面处出现能量消耗,这会加重电极周围组织的过热情况。使用金属盐如银/氯化银的一个优点在于:其具有较高的交换电流密度。因此,仅仅较小的电压降就会使大量电流通过这种电极进入组织内,由此将该界面处的能量消耗降至最低限度。因此,由金属盐如银/氯化银形成的电极会减轻在组织界面处产生过量能量的情况并由此产生更希望的治疗温度曲线,即使电极周围没有液体流时也是如此。

[0024] 电极 105 或其他消融元件可包括一个或多个出口端口 108,所述出口端口被构造以便将流体从内部管腔 106 输送出来,所述内部管腔延伸通过细长本体 102 进入周围组织内(如箭头 109 所示)。另一种可选方式是,电极 105 可被定位在形成于细长本体 102 中的一个或多个出口端口 108 附近。在多个实施例中,可能希望将电极定位在与所述一个或多个出口端口相邻的位置处以便将流动的流体对于治疗的效应最大化。出口端口 108 可具有多种尺寸、数量和排列图案构型。此外,出口端口 108 可被构造以便沿相对于细长本体 102 的多种方向引导流体。这些方向可包括如图 1 中箭头 109 所示的法向取向(即垂直于细长本体表面),以及沿细长本体 102 的纵向轴线指向近端或远端的取向,这包括在细长本体周围形成了圆形或螺旋形液体流的多种取向。更进一步地,在一些实施例中,细长本体 102 可

形成有开放的远端以用作出口端口。例如,在一个实施例中,可利用电火花加工(EDM)技术在电极 105 的圆周周围形成二十四等距间隔的出口端口 108,所述出口端口具有约 0.4mm 的直径。所属领域技术人员应该意识到:可利用其他的制造方法来形成出口端口 108。此外,在一些实施例中,出口端口可沿细长本体的与电极相邻的部分被设置,而不是被设置在电极本身中。

[0025] 与出口端口 108 连通的内部管腔 106 还可罩住加热组件 110,所述加热组件被构造以便在流体通过内部管腔 106 时,在流体就要被引入组织内之前对流体进行加热。此外,细长本体的位于电极 105 或其他消融元件的远端方向的部分可以是实心或被填充的,从而使内部管腔 106 终止于电极 105 的远端处。在一个实施例中,细长本体的位于电极远端方向的部分的内部体积空间填充有塑料塞,所述塑料塞可借助环氧树脂被填充在空间中或通过干涉配合方式被保持。在其他实施例中,细长本体的位于电极远端方向的部分可由实心金属形成且通过焊接、型锻或所属领域已公知的任何其他技术被附接到细长本体的近端部分上。

[0026] 流体可从流体贮存装置 112 被供应至内部管腔 106 和加热组件 110。流体可被至少部分地除气,如下文更详细地描述地那样。在一些实施例中,流体可在被引入系统的贮存装置内之前被除气,而在一些实施例中,例如图 1 所示的实施例中,用于对流体进行除气的设备 119 可被包括在系统内,同样正如下文进一步描述地那样。流体贮存装置 112 和除气设备 119 (如果设置的话)可经由流体导管 114 被连接至内部管腔 106。流体导管 114 可例如是柔性塑料管道。流体导管 114 还可以是刚性管道或刚性管道与柔性管道的组合。

[0027] 来自流体贮存装置 112 的流体可在泵 116 的作用下受力进入除气设备 119(如果设置的话)内,且进入内部管腔 106 内。泵 116 可以是注射器型泵,所述泵随着柱塞(未示出)的推进而产生固定体积流。这种泵的一个实例是由 Chicago, IL 的 Cole-Palmer Corporation 出售的 74900 型泵。也可采用其他类型的泵,如隔膜泵。

[0028] 泵 116 和 / 或除气设备 119 (如果设置的话)可由供电装置和控制器 118 控制。供电装置和控制器 118 可将电控制信号输送至泵 116,和 / 或除气设备 119 (如果设置的话),以导致泵产生具有所需流速的流体。供电装置和控制器 118 可经由电连接装置 120 被连接至泵 116。供电装置和控制器 118 还可经由连接装置 122 被电连接至细长本体 102,且经由连接装置 126 被连接至集电极 124。此外,供电装置和控制器 118 可通过相似的电连接装置(未示出)被连接至加热组件 110、除气设备 119 (如果设置的话)和 / 或传感器(如果设置的话,图中未示出)中的一个或多个,所述传感器用于确定流体的一个或多个参数如流体中气体的量或百分比。泵 116、供电装置和控制器 118、除气设备 119 和其他部件可总体上被视为用于对流体进行至少部分地除气并将所述流体泵送至处理位点的控制单元的一部分。

[0029] 集电极 124 可具有多种形式。例如,集电极 124 可以是位于病人身体之外的大电极。在其他实施例中,集电极 124 可以是沿细长本体 102 位于其他位置处的返回电极,或其可位于第二细长本体上,所述第二细长本体被引入病人本体内的接近处理位点的位置处。

[0030] 在操作过程中,供电装置和控制器 118 可驱动以下过程:将流体输送通过除气设备(如果设置的话)并使其以所需流速进入目标组织内、将流体加热至所需治疗温度、以及经由一个或多个消融元件如电极 105 输送治疗用消融能量。为了实现这些驱动,供电装置和控制器 118 自身可包括多个部件以便产生、调节和输送所需的电控制和治疗能量信号。

例如,供电装置和控制器 118 可包括一个或多个频率发生器以便形成具有给定幅度和频率的一个或多个射频信号。这些信号可通过一个或多个射频功率放大器被放大成相对较高电压、高安培数的信号,例如 50 伏特、1 安培的信号。这些射频信号可经由一个或多个电连接装置 122 和细长本体 102 被输送至消融元件,从而使得射频能量在发射电极 105 与集电极 124 之间传递,所述集电极可被定位在病人身体上的远程位置处。在细长本体由非传导材料形成的实施例中,一个或多个电连接装置 122 可延伸通过细长本体的内部管腔或沿其外表面延伸,以便将电流输送至发射电极 105。由于组织所具有的内在电阻率,因此射频能量在消融元件与集电极 124 之间的传递会使得细长本体 102 周围的组织被加热。供电装置和控制器 118 还可包括方向耦合器以便将所述一个或多个射频信号中的一部分供给至例如功率监控器,从而允许将射频信号功率调节至所需处理水平。

[0031] 图 1 所示的细长本体 102 可被构造以便通过多种方式插入病人身体内。图 2 示出了医疗装置 200 的一个实施例,所述医疗装置具有被设置在其远端上的细长本体 102,所述细长本体被构造以便以腹腔镜方式插入或直接插入组织的目标区域内。除了细长本体 202 以外,装置 200 可包括柄部 204 以便允许操作者操控装置。柄部 204 可包括一个或多个电连接装置 206,所述电连接装置将细长本体的多个部件(如加热组件和消融元件 205)连接至例如上文所述的供电装置和控制器 118 和除气设备 119(如果设置的话)。柄部 204 还可包括至少一条流体导管 208 以便将流体源连接至装置 200。

[0032] 装置 200 是可适用于流体增强型消融中的医疗装置的一个典型实施例,但也可采用多种其他装置。例如,心律失常如室性心动过速的处理可能需要非常小的细长本体。在这种情况下,适当尺寸的细长本体可例如被设置在导管的远端处,所述导管被构造以便经由循环系统被插入心脏内。在一个实施例中,规格介于约 20 与约 25 之间(即外径为约 0.5mm 至约 0.9mm)的不锈钢针体可被设置在导管的远端处。导管可具有多种尺寸,但在一些实施例中,其可具有约 120cm 的长度和约 8Fr (French) (“French”是导管工业领域用来描述导管尺寸的度量单位,是单位为 mm 的导管直径的三倍)的直径。

[0033] 利用流体增强型消融的治疗方法

消融通常涉及施加高温或低温以便导致组织产生选择性坏死和 / 或选择性地移除组织。众所周知地,在通过消融对组织进行热摧毁的过程中,时间与温度存在公知的关系。通常情况下,导致对组织产生不可逆的热损伤的可接受的阈值温度为约 41 摄氏度(°C)。此外,同样众所周知的是,达到细胞坏死的特定水平所需的时间会随着处理温度进一步增加至高于 41°C 而降低。应该理解:实际的时间 / 温度关系会随着细胞类型而变化,但对于很多类型的细胞来说,也还是存在一种通用的关系可用来确定所需的热剂量水平。该关系通常被称作 43°C 下的等效时间,其表达式为:

$$t_{eq,43^{\circ}\text{C}} = \int R^{(T(t)-43^{\circ})} dt \quad (1)$$

其中 T 是组织温度,且 R 是治疗效率指数,该指数无单位且数值范围介于 0 与 5 之间(对于大于或等于 43°C 的温度来说,该指数通常为 2,对于低于 41°C 的温度来说,该指数通常为 0,对于介于 41°C 与 43°C 之间的温度来说,该指数通常为 4),相关描述见于 Sapareto S. A. and W. C. Dewey, Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys. 10(6):787-800 (1984) 中。该等式和参数组仅表示计算热剂量的多种已知方法中的一个实例,且本发明的方法和装置可

利用任何方法。利用上述等式(1),在温度处于大于 43°C 范围区间内时,通常可接受的治疗方案是 20 分钟至 1 小时的热剂量,但也有一些考虑认为杀死组织所需的热剂量取决于组织类型。因此,治疗温度可以指的是超过 41°C 的任何温度,但被输送的剂量和最终的治疗效应取决于暂态的历史温度(即,组织先前经历过的加热量)、被加热的组织类型和等式(1)。例如,Nath, S. and Haines, D. E., Prog. Card. Dis. 37(4): 185-205 (1995) (Nath et al.) 建议采用温度 50°C、热剂量 1 分钟的治疗方案,这等同于温度 43°C、热剂量 128 分钟,且 $R=2$ 。此外,为了获得最大效率,整个被处理的组织内的治疗温度应该是均匀一致的,从而均匀地输送热剂量。

[0034] 图 3 示出了多种消融技术的性能曲线,图中示出了在与消融元件如电极 105 相隔给定距离的情况下获得的模拟温度。第一曲线 302 示出了不使用流体增强的情况下的射频消融的性能。如图所示,组织温度随着与电极距离的增加而急剧下降。这意味着,在与消融元件相隔 10mm 以内的情况下,组织的温度仍大约为体温(37°C),远低于上述 50°C 的治疗温度。此外,非常接近消融元件的位置处的温度极高,这意味着组织将更快速地脱水或变干,并产生炭化。一旦发生这种现象,组织的阻抗就会显著升高,使得在距离消融元件更远的位置处,能量难以到达组织。

[0035] 第二组织温度曲线 304 与第二种现有技术系统相关,该系统与美国专利 No. 5, 431, 649 所描述的系统相似。在该第二种系统中,电极被插入组织内并施加约 525mA、400kHz 的射频电流以加热该组织。体温(37°C)盐水溶液以 10ml/min 的速率被同时注入组织内。尽管所产生的组织温度曲线 304 比曲线 302 更为均匀,但这使得任何位置处都达到了 50°C 的最大温度。因此,温度曲线 304 超过了对于仅在组织的一小部分中进行的一分钟的治疗而言所规定的通常可接受的组织损伤温度阈值。如上所述,这种较小的升温需要大量的处理时间才能实现任何有意义的治疗结果。

[0036] 第三组织温度曲线 306 是本发明的教导所实现的曲线。在所示实施例中,由银/氯化银形成的电极被插入组织内并施加 525mA、480kHz 的射频电流以便对组织进行加热。被加热至 50°C 的盐水溶液以 10ml/min 的速率被同时注入组织内。所产生的温度曲线 306 既均匀又能保证在距离电极 15mm 以外的位置处仍可达到明显高于 50°C 的治疗阈值。此外,由于该体积空间内的温度是均匀的,因此在整个体积空间内的输送的热剂量也是均匀的。

[0037] 可通过在施加消融能量过程中将加热的流体引入目标组织内的方式实现图 3 所示的均匀的温度曲线。流体通过对流的方式使热量更深入组织内,由此减少了消融元件附近的组织中的炭化和阻抗变化,正如曲线 302 的情况那样。进一步地,由于流体被加热至治疗水平,因此其不会变成导致周围组织的温度下降的吸热装置,正如曲线 304 的情况那样。因此,在施加射频能量的同时将经过加热的盐水溶液灌注进入组织内使得电极附近的组织不会出现脱水和 / 或蒸发现象,保持了有效的组织阻抗,并且增加了受到射频能量加热的组织内的热传输。这因而增加了可被加热至治疗温度,例如大于 41°C,的组织的总体积。例如,实验性测试证实:利用本文所述的流体增强型消融技术能够在 5 分钟内处理直径为约 8 厘米(即约 156cm³ 的球形体积)的组织体积。相比较而言,在相同的 5 分钟时间跨度内,常规的射频消融术仅能处理直径为约 3 厘米(即约 14cm³ 的球形体积)的组织体积。

[0038] 此外,对于根据本发明的流体增强型消融装置而言,可改变更多的参数以便根据被处理的组织来调节处理曲线的形状。例如,当使用 SERF 消融技术时,操作者或控制系统

可改变如下参数,例如盐水温度(例如从约 40°C 至约 80°C)、盐水流速(例如从约 0ml/min 至约 20ml/min)、盐水的除气量、射频信号功率(例如从约 0W 至约 100W)、以及处理的持续时间(例如从约 0 分钟至约 10 分钟)等,以便调节温度曲线 306 并改善治疗的再现性。此外,还可利用不同的电极构型来改变处理。例如,尽管图 1 所示的发射电极 105 被构造成连续的圆柱形条带以便适应单极电流,但该电极也可被制成形成了连续表面积的其他几何形状,如球形或螺旋形,或者该电极可具有多个不连续的部分。电极还可被构造以便适应双极操作,其中一个电极(或电极的一部分)用作阴极,且另一电极(或其一部分)用作阳极。

[0039] SERF 消融技术所使用的优选流体是无菌生理盐水溶液(被定义为含盐溶液)。然而,也可使用其他液体,包括林格式溶液或浓缩盐水溶液。所属领域技术人员可选择流体以便在施加到目标组织上时提供所需的治疗和物理参数,且推荐使用无菌流体以便防止组织感染。可通过从流体中至少部分地移除一种或多种溶解气体的方式而进一步增强该流体,移除气体会使得流体包含具有预定压力和混合物的一种或多种气体。在一些实施例中,该预定压力和混合物可小于气体中的一种或多种气体的预定值。本说明书的其余部分主要涉及与流体增强型消融治疗结合使用的用于对流体进行除气的装置和方法。

[0040] 流体除气

流体通常包括一种或多种溶解的气体,所述气体在某些条件下会以气泡的形式逸出溶液。通常溶解在流体中的典型气体包括氧、氮、二氧化碳、和存在于大气中的其他气体。逸出溶液的溶解气体与流体在给定温度和压力下将特定气体保持在溶液中的能力相关。该关系受到亨利定律的控制,该定律可表述为:在特定温度下,特定气体在特定类型和体积的液体中的溶解量与液面上该气体的平衡分压成正比。换句话说,可溶解在流体中的气体量取决于流体的温度、流体周围的环境中的气体压力以及流体的类型和体积。例如,随着流体温度的升高,水和盐水所能够在溶液中保持的气体通常更少。溶液中气体分子动能的增加会导致它们更易于逸出溶液,从而降低溶解度。

[0041] 在流体增强型消融中,流体在就要被引入组织内之前被加热。加热过程会降低溶解气体的溶解度,从而导致一种或多种气体以气泡的形式逸出溶液。这些气泡例如会形成于内部管腔内部且会随后逸出出口端口 108 而进入细长本体 102 周围的组织内。此外,气泡还可能由于来自发射电极 105 的加热而形成于细长本体外部与其紧挨的位置处。在消融治疗过程中逸出溶液的气体会对将流体供应至处理位点的控制过程产生有害影响,且因此对这种供应的有效性产生有害影响。这主要是因为形成于流体中的气泡是可压缩的,而流体本身不是可压缩的。这种可压缩性或柔顺性是流体增强型消融系统中不需要的。例如,可设计泵以便以特定速度推进位于填充有流体的注射器上的柱塞,以便感应出特定流速。只要流体路径仅包含不可压缩的流体,则无论背压如何变化,流速都能够保持恒定,所述背压的变化可能是由于组织的生理变化造成的,或者是由于消融治疗给流体电阻率带来的变化造成的。然而,如果流体包含可压缩的气泡,则来自组织的背压的增加会改变流速,这是因为变化的压力可至少部分地被可压缩气泡吸收。因此,应该降低流体增强型消融治疗中使用的流体的任何可能的柔顺性。这可例如通过移除流体中的溶解气体中的至少一些溶解气体的方式实现。从流体中移除溶解的气体会提高气体逸出溶液所处的温度,由此降低其中使用了流体的流体增强型消融系统的柔顺性。利用除气的流体会增加流体增强型消融系统的有效性、再现性和整体可靠性。

[0042] 可通过多种方式从流体中移除气体,下面将对其中一些方式进行更详细地描述。这些除气方法包括利用一种或多种化学物质、使流体沸腾、将流体暴露于真空、以及将流体暴露于具有所需气体浓度的气体。尽管可利用这些从流体中移除气体的方法来移除流体内大体上所有的气体,但在一些实施例中,可能会希望在流体中保留其中一些气体。例如,在一些情况下,可能希望在流体中保持一定水平的氧或一定水平的二氧化碳。以下描述仅是非限制性实例:在一个实施例中,可能希望对流体进行除气而使其具有介于约 20mm 汞柱至约 40mm 汞柱范围内的(O₂)分压。这些氧气水平可防止通过流体增强型消融进行处理的组织完全脱氧。因此,本发明的装置和方法可用于对流体进行至少部分地除气,从而使流体包含预定浓度的特定气体。在一些实施例中,这可通过对流体进行除气的方式实现,从而使得流体包含的特定气体低于其预定分压。该预定分压可根据需要由用户设定。

[0043] 化学除气过程可通过将一种或多种化学物质加入流体中的方式实施,所述化学物质与流体内的溶解气体结合或以其他方式产生反应。化学物质可被设计或构造以便从流体中移除一种或多种气体。所属领域技术人员应该能够选择多种化学物质或多组化学物质以便能够锁定流体中的一种或多种气体并移除它们。例如,可通过将还原剂如亚硫酸铵引入流体内的方式从流体中选择性地移除氧。

[0044] 对于通过沸腾进行流体除气的方法而言,可通过在一定时期内将流体加热至达到或高于一定温度以便能够导致移除一种或多种气体的方式来实现这种方法。随着流体变热,其将气体保持在溶液中的能力会降低,且流体内的气体会开始逸出溶液并从系统中消散。仅示例性地,可通过开始使用稀释盐水(例如通过水稀释的盐水)并使稀释盐水沸腾直至剩余液体具有所需盐度的方式产生具有所需盐度的一定体积的除气盐水。

[0045] 使流体沸腾能够有效地移除流体内所有气体中的一部分。然而,这种方法可能使得某些气体的锁定变得更加困难,这是因为施加到流体上的热量会作用于流体内的所有气体上。然而,不同气体在相同温度下会以不同速率消散。因此,选择性地控制流体的加热能够有效地从流体中至少部分地锁定特定气体的移除。流体可被加热或沸腾任何时间量,这至少部分地取决于所需的气体百分比浓度和流体被加热达到的温度,然而,在一些实施例中,流体可被加热至其沸点达约 30 分钟。

[0046] 用于对流体进行除气的另一种方法包括将流体暴露于真空源,即,将真空施加到流体上。与沸腾相似地,将真空施加到流体上能够有效地移除流体内所有气体的一部分。尽管下文更详细地描述了用于将真空施加到流体上的典型设备,这包括诸如质量交换器的设备,但通常情况下会使用真空源,所述真空源能够通过降低流体周围的大气压力由此通过平衡力将气体抽出溶液的方式从流体中抽出气体。例如,流体可处于室中且真空源可被联接至该室,以使得真空源可将真空施加到室内的流体上。流体可被暴露于真空达任何时间量,这至少部分地取决于所需的气体百分比浓度和施加到流体上的真空力的强度,然而,在一些实施例中,流体可被暴露于真空达至少约八小时。在液体暴露于真空的同时搅拌该液体会导致形成空泡或会增加与真空接触的液体表面积,这会加速流体暴露于真空的过程。

[0047] 又一种对流体进行除气的方法包括将流体暴露于一个或多个包含具有所需气体浓度的气体的气体源,即,将一种或多种气体施加到流体。这是真空概念的变型,其中采用真空(或“负”)气体源将气体抽出溶液。通过将流体暴露于特定浓度的气体达一定时间,流体中的气体浓度会开始与气体源平衡,从而使得流体中的气体百分比接近,并能最终等于,

存在于气体源中的气体的百分比。下文更详细地描述了用于将气体施加到流体上的一些典型设备,这包括质量交换器。在一些实施例中,流体可处于室中且气体源可被连接至该室从而使得气体源可与该室形成流体连通。当流体处于室内且气体被施加到其上时,该室可实现通气以便允许过多气体离开溶液而逸出。进一步地,可对流体和 / 或施加到流体上的气体进行搅拌以便加速该平衡过程。所属领域技术人员将易于使用多种不同方式以便能够在该系统上实施搅拌,例如可通过将旋转力施加到流体室和气体室中的任一室上或二者上的方式实施搅拌。

[0048] 施加到流体上的气体源可包含给定浓度的单一气体,或处于特定分压下的多种气体的组合。多种气体可同时或相继地被施加到流体上,以便在流体内实现一种或多种气体的所需浓度。流体可暴露于气体源中的一个或多个气体源达任何时间量,这至少部分地取决于流体内的所需气体浓度和所施加气体的气体浓度。例如,在一些实施例中,流体可暴露于包括氧的气体,所述气体中的氧分压介于约 20mm 汞柱与约 40mm 汞柱之间。如上文所述,将流体暴露于这种气体会导致产生流体平衡,直至流体所包含的氧分压同样介于约 20mm 汞柱与约 40mm 汞柱之间。也可使用其他气体源,或者可使用具有多种气体的预定浓度和混合物的单个气体源。例如,在一些实施例中,可能希望使用不仅包括氧而且包括二氧化碳的气体源,这是因为二氧化碳会有助于保持流体的 pH 值。在这种实施例中,气体源中的二氧化碳分压可介于约 35mm 汞柱与约 40mm 汞柱之间。

[0049] 消融过程中的除气

在进行流体增强型消融治疗的过程中,可在多个不同时间处实施流体除气。在一些实施例中,可在将流体输送进入贮存装置之前对流体进行除气。在这种实施例中,可对流体进行除气并随后将流体插入流体贮存装置内。在引入流体贮存装置内之前进行了除气的流体可被密封在气密容器中以便防止气体再次进入溶液内。另一种可选方式是,流体可在处于流体贮存装置中时被除气。在一些实施例中,包含至少部分地进行了除气的流体的流体贮存装置可被设置在无菌容器中和 / 或可被预封装在无菌包装中。容器可随后被联接至流体增强型消融治疗系统。例如,经过除气的流体可被装载在注射器中且被预封装以便与流体增强型消融治疗系统一起使用。在这种实施例中,可设置传感器以便测量流体中的气体浓度。为了确保不会出现有缺陷的密封而使得气体重新进入流体中的溶液内,可能希望对密封的流体贮存装置中的气体浓度进行测量。下文将对典型的传感器进行更详细地描述。

[0050] 另一种可选方式是,图 1 所示的用于对流体进行除气的设备可与流体增强型消融治疗系统相结合地设置。流体贮存装置 112 可将流体提供给除气设备 119,设备 119 可利用本文所述的方法或用于对流体进行除气的其他方法对流动通过其中的流体进行除气,且随后流体可流动通过导管 114 并进入细长本体 102 内以便用于消融中。在其他可选的实施例中,除气设备 119 可被设置在流体贮存装置 112 的上游,以使得流体从起始气体源(未示出)被供应,通过除气设备 119 以便实现对流体进行除气的目的,且该流体可随后被贮存在流体贮存装置 112 中以便在邻近上述处理位点的位置处使用。下文将对流体除气过程中使用的一些典型的设备实施例进行更详细地描述。

[0051] 盐水除气的效应

图 4 示出了未进行除气的盐水(被标记为“常规盐水”)和至少部分地进行了除气的盐水的性能曲线。为了产生图 4 所示的结果,除气的盐水是通过对 600ml 的常规盐水和 200ml

的纯水一起进行约 30 分钟的沸腾而获得的。沸腾可持续至剩余 600ml 盐水。热盐水随后被密封在烧瓶中并进行冷却。这形成了部分真空,这有助于防止大气气体重新溶解在刚进行了除气的盐水内。该过程产生了 600ml 的盐水,且测得的溶解氧水平为约 1mg/L。在室温和大气压力下达到平衡的该盐水通常包含约 8mg/L 的溶解氧。

[0052] 图中的曲线示出了在不同治疗方案的盐水温度和射频功率水平设定下,使用具有两种不同的溶解气体浓度的盐水所形成的病变的大约直径。在两种盐水气体浓度下的实验使用 10ml/min 的流速且每个实验都重复五次。结果给出了多种温度和功率水平下的平均病变直径,和该病变的标准偏差。如图所示,经过除气的盐水使得可在一定范围的温度和功率水平下实现更大直径的病变。随着射频功率量的增加和 / 或盐水温度的增加—在这两种条件下气体更可能逸出溶液—经过除气的盐水所形成的病变尺寸与常规盐水所形成的病变尺寸之间的差异也随之增加。经过除气的盐水能够一致性地实现直径更大且更不易变化的病变。因此,在流体增强型消融治疗中使用至少部分地经过除气的盐水能够明显增强处理的可靠性和有效性,尤其是在更高的功率水平和温度下更是如此。

[0053] 用于对气体进行除气的设备

正是由于可通过多种方式对流体进行除气,因此也可使用多种不同设备对流体进行除气。典型的设备可包括容器或室,流体被设置在所述容器或室中,且直接施加到所述流体上的上述除气方法(例如将化学物质、真空或气体施加到室上和 / 或对室进行加热,如上文所述)或设备可更加精细,如质量交换器。典型的质量交换器是由 CD Medical 制造的 Cell-Pharm® Hollow-Fiber Oxygenator。图 5- 图 7 示出了流体除气过程中使用的设备 310 的一个典型实施例。

[0054] 图 5- 图 7 所示的设备 310 是一种具有多条管道 330 的质量交换器,所述管道是气体可透过且大体上流体不可透过的。设备 310 可包括用于接收将要受到处理(即其中移除了气体的至少一部分)的流体的入口 312、用于排出经过处理的流体的出口 314、和被设置在二者之间的处理室 316。处理室 316 可包括与入口 312 和出口 314 流体连通的一条或多条管道 330,以使得流体可从入口 312 流出、流动通过管道 330、并流出出口 314。在如图所示的实施例中,管道 330 被设置在近端盘 320 和远端盘 322 中的每端处。近端盘 320 可阻止流体流动通过处理室 316 从而使得通过入口 312 进入的流体仅能经由管道 330 通过室 316。同样地,远端盘 322 可防止经由管道 330 穿过室 316 的流体回流进入室 316 内。

[0055] 一个或多个气体出口或端口 340、342 可以是室 316 的一部分。气体端口 340、342 可允许多个部件如真空源 350 (图 6) 或气体源 360 (图 7) 被连接至处理室 316,从而使得部件 350、360 可与处理室 316 形成流体连通。气体源 350、360 可随后以如本文所述的方式运行以便对流体进行至少部分地除气。端口 340、342 可基于流动通过管道 330 的流体的所需处理而被选择性地打开和关闭。在一些实施例中,用于确定流动通过设备 310 的流体的至少一种参数的传感器 370 可被设置在出口 314 处或邻近该出口的位置处。传感器 370 可被构造以便测量任意多种的参数,但在一些典型实施例中,传感器 370 可被构造以便测量通过出口 314 的流体中的气体浓度。

[0056] 设备 310 的其中设置了处理室 316 的壳体 318 可以任意多种方式被制成一定尺寸和形状,从而使得流体可流动通过其中,同时可移除溶于流体内的气体中的至少一部分气体。如图所示,壳体 318 通常呈圆柱形且被制成一定尺寸以便允许多条管道 330 被空间性

地设置在其中。壳体 318 可大于被设置在壳体 318 的近端 318p、远端 318d 附近的相应的入口 312 和出口 314, 如图所示, 或者该壳体可具有与入口和 / 或出口相同或更小的外径。入口 312 和出口 314 可同样以任意多种方式被制成一定尺寸和形状, 且如图所示, 它们通常呈圆柱形且被制成一定尺寸以便允许流体流动通过其中。所属领域技术人员应该意识到: 这些部件中的任何部件的尺寸可根据流体输送系统中的设备的位置而产生变化。

[0057] 被设置在处理室 316 中的一条或多条管道 330 可以是可透过气体而大体上不可透过流体的。因此, 进入管道 330 内的流体可通常流动通过管道 330, 而当在处理室 316 内产生了特定环境(例如通过施加真空或其他气体源的方式)时, 被设置在流体中的气体可消散离开管道 330。可使用多种不同的材料来形成该可透过气体且大体上不可透过流体的壁部, 这例如包括多微孔的聚乙烯纤维或膨体聚四氟乙烯(PTFE), 所述产品例如可从 W. L. Gore & Associates, Inc 处获得。管道 330 可通过任意多种方式被制成一定尺寸和形状, 但如图所示的管道 330 是大体上细长的、大体上延伸穿过处理室 316 的一定长度范围、且大体上呈圆柱形形状。管道 330 之间可设置空间, 以使得从流动通过管道 330 的流体中移除的气体可消散进入处理室 316 内并可能流出气体端口 340、342 中的一个气体端口, 正如下文更详细地讨论地那样。可使用任何数量的管道 330, 且流体的流速至少部分地基于管道 330 的数量和直径。

[0058] 盘 320、322 可被构造以便允许处理室 316 与入口 312 和出口 314 分开。因此, 进入入口 312 的流体通常可仅通过管道 330 流动穿过处理室 316 且无法通过入口 312 或通过回流进入出口 314 附近的室 316 的方式进入室 316。因此, 盘 320、322 的直径可大体上等于位于壳体 318 的近端 318p 和远端 318d 处的壳体 318 的内径。进一步地, 管道 330 的端部与其中可设置该管道 330 的盘 320、322 之间可具有大体上流体密封的连接, 以使得流体大体上无法在管道 330 与相应的盘 320、322 之间流入室 316 内。尽管可使用多种材料来形成盘 320、322, 但在一个典型实施例中, 盘 320、322 由环氧形成。

[0059] 气体端口 340、342 可大体上被构造以便允许真空或气体在近端盘 320 与远端盘 322 之间被施加到处理室 316 上。因此, 端口 340、342 可与处理室 316 形成流体连通。在如图 5 所示的实施例中, 端口 340、342 是打开的, 但在一种典型用途中, 如图 6 所示, 真空源 350 可被联接至其中一个端口 342, 且另一端口 340 可被关闭, 从而使得可在处理室 316 内形成真空。将真空施加到处理室 316 上可从流体中抽出气体, 所述流体通过管道 330 的可透过气体的壁部穿过管道 330 并进入处理室 316 内。如上文所述, 真空源 350 可被施加以便在通过管道 330 的流体中形成气体的所需百分比浓度。

[0060] 在端口 340、342 的另一种典型用途中, 如图 7 所示, 气体源 360 可被联接至其中一个端口 342, 且另一端口 342 可保持开口。气体源 360 可具有一种或多种特定气体的所需浓度水平。当气体被供应至处理室 316 时, 室 316 中的气体与流体中的气体会开始形成平衡。来自流体的过量气体会从流体中消散出来、穿过管道 330 的可透过气体的壁部、并进入室 316 内。随着系统继续形成平衡, 过量的气体可流出该开口的气体端口 342, 因此在流动通过管道 330 和室 316 的流体中形成了具有大体上均匀的百分比浓度的气体。如上文所述, 任意多种的气体可被同时或相继地供应以便在流体中实现多种百分比浓度的气体。

[0061] 位于设备 310 的远端处的传感器 370 可以是任意多种的传感器且其可被构造以便测量系统的任意多种的参数。在一个典型实施例中, 传感器 370 可被构造以便测量处于邻

近出口 314 的位置处的流体中的气体的百分比浓度。例如,传感器 370 可以是氧传感器。尽管如图所示的传感器 370 位于壳体 318 的远端 318d 中,但在其他实施例中,一个或多个传感器 370 可被设置在设备 310 的其他位置处,或位于系统的其他部分中。以下描述仅是非限制性实例:用于测量例如流体中的气体的百分比浓度等参数的传感器可被设置在细长本体 102 中邻近处理位点的位置处(图 1)。

[0062] 尽管本文提供了设备 310 的多个部件的典型形状和尺寸,但所属领域技术人员应该认识到:设备 310 及其部件的尺寸和形状可取决于多种因素,这至少部分地包括其他部件的尺寸和形状。例如,与流体增强型消融治疗系统相结合地使用的除气设备 310 的部件可相对于其他流体增强型消融治疗系统部件被制成一定尺寸,而在将流体贮存装置与流体增强型消融治疗系统相关联之前用于对流体进行除气的除气设备 310 的部件可具有更大尺寸,这是因为其尺寸大体上无需考虑流体增强型消融治疗系统的其他部件的尺寸。

[0063] 整合成消融系统

在流体的除气与流体增强型消融系统相互独立的实施例中,该系统可以结合图 1 所述的方式运行,但除气设备 119 与系统是独立的。流体可以本文所述的任意多种的方式或以所属领域已知的其他方式被除气,且随后其可被联接至或被输送进入流体增强型消融系统内以便施加在邻近处理位点的位置处。在流体的除气作为流体增强型消融治疗系统的一部分的实施例中,该系统可以与结合图 1 所述的方式相似的方式运行。除气设备 310 或其等效方式可被供应作为图 1 所示的除气设备 119。因此,流体可由泵 316 从流体贮存装置 112 泵送出来而进入除气设备 310 的入口 312 内。流体可随后经由管道 330 穿过处理室 316 并进入出口 314 内。当流体流动通过管道 330 时,除气力,例如由真空源和 / 或另一气体源供应的力,可被施加到流体上,从而使得可从管道 330 中的流体中选择性地移除气体。从出口流出的流体可随后继续由泵 116 泵送进入管道 114 内以便施加在邻近处理位点的位置处。

[0064] 使用方法

如上文所述,本文所述的装置和系统的多个实施例可在多种外科手术过程中使用以便处理多种医疗状况。例如,本文所述的医疗装置可被构造以便在开放性外科手术过程中或在经皮消融治疗过程中被直接插入组织的目标体积空间内。另一种可选方式是,该医疗装置可被构造以便在腹腔镜或其他微创手术过程中穿过组织的一个或多个层。此外,该装置可被构造以便经由穿过该组织的一个或多个层所形成的出入用端口或其他开口或者经由自然孔口(即经由内窥镜)被引入病人内。根据所采用的装置,为了有利于进行输送,可直接插入如图 2 所示的细长本体,或者将包含细长本体的导管引导通过例如病人的循环系统。在输送至处理位点之后,外科手术装置的一部分,例如细长本体 102 的远端部分,可被插入目标处理体积空间内,从而使得消融元件被设置在处理体积空间内。在一些实施例中,消融元件可被定位在处理体积空间的中心附近。

[0065] 一旦装置被定位在处理体积空间内,则流体可被输送通过该装置而进入处理体积空间内。本文披露的加热组件可用于输送处于治疗温度下的流体,例如至少部分地经过除气的流体,如上文所述。另一种可选方式是,在一些实施例中,在输送流体之前也可不先将流体加热至治疗温度。根据需要可对被引入组织的目标体积空间内的流体(例如当其从贮存装置流至处理体积空间时)进行除气,所述除气例如是通过上文所述的除气设备实施的,或者可在将流体贮存在流体贮存装置之前对该流体进行除气。此外,在消融治疗之前或消

融治疗过程中可例如利用传感器对除气量进行测试。除了将流体输送至处理体积空间之外,可启动一个或多个消融元件以便同时将治疗能量如射频能量输送进入处于处理体积空间中的组织内。然而,在一些实施例中,无需启动该一个或多个消融元件,且可通过仅输送来自细长本体的经过加热的治疗用流体的方式来实施治疗。在经过一定时间之后,或根据一个或多个反馈指令(例如被设置在处理体积空间内的温度传感器的读数),消融元件可被停止且可停止使流体流入该体积空间内。如果需要附加治疗的话,则该装置随后可被移除和/或重新定位。

[0066] 在其他实施例中,经过除气的流体也可与其他类型的消融过程一起使用。例如,未经加热的经过除气的流体可被引导通过常规的淋浴头型消融电极,所述电极被构造以便接触但并不透入处理体积空间。当使用未经加热的流体时,对该流体进行除气仍然是有利的,这是因为流体在消融元件附近仍会经历加热。

[0067] 杀菌和再次使用

本文披露的装置可被设计以便在一次性使用之后即被丢弃,或者其可被设计成多次使用。然而,在任一种情况下,该装置可被重新调节以便在至少一次使用之后再次使用。重新调节可包括以下步骤的任意组合:拆开该装置、随后清洗或更换特定零部件、并随后再次组装。特别是,该装置可被拆开,且该装置的特定零部件或零件中的任意多种的零部件或零件可以任何组合方式被选择性地更换或移除。在清洗和/或更换特定零部件时,可在重新调节设施中或者由外科手术团队在就要进行外科手术过程之前对该装置进行重新组装以便随后使用。所属领域技术人员应该意识到:可利用多种用于拆卸、清洗/更换和重新组装的技术对装置进行重新调节。利用这种技术和由此经过重新调节的装置都处在本发明的范围内。

[0068] 例如,本文披露的外科手术装置可被部分地或完全地拆开。特别是,图2所示的医疗装置200的细长本体202可从柄部204上被移除,或者整个柄部和细长本体组件可与电连接装置206和流体连接装置208脱开联接。在又一个实施例中,柄部、细长本体和连接装置可被可移除地联接至壳体,所述壳体例如包含如图1所示的流体贮存装置、除气设备、泵以及供电装置和控制器。

[0069] 进一步地,本文披露的除气设备也可被部分地或完全地拆开。特别是,与设备310相似的除气设备可与流体增强型消融系统脱开连接并被清洗或以其他方式杀菌,这例如是通过使清洗流体通过该设备的方式实现的。更进一步地,在一些实施例中,该设备可被构造以便被拆开,从而使得各个部件如每条管道330可被单独地移除和清洗,或被更换。

[0070] 优选地,本文披露的装置将在手术之前被处理。首先,新的或使用过的仪器可被设置并被清洗(如果需要的话)。随后可对该仪器进行杀菌。在一种杀菌技术中,该仪器被放置在封闭且密封的容器中,如塑料或特卫强(TYVEK)袋中。容器及其容纳物可随后被放置在辐射场中,所述辐射场可穿透该容器,例如为 γ 辐射、x射线或高能电子。该辐射可杀灭仪器上和容器中的细菌。经过杀菌的仪器随后可被贮存在无菌容器中。该密封的容器可保持仪器的无菌状态直至其在医疗设施中被打开。

[0071] 在多个实施例中,该装置优选是经过杀菌的。这可通过所属领域技术人员已公知的任意多种方式实施,这包括 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷、蒸汽和液体浴(例如冷浸)。在某些实施例中,例如细长本体等的部件所选用的材料可能无法承受某些形式的灭菌,如 γ

辐射。在这种情况下,可使用其他可选的适当灭菌形式,如环氧乙烷。

[0072] 基于上述实施例,所属领域技术人员应该意识到本发明进一步的特征和优点。因此,除了所附权利要求书以外,本发明并不受到特定图示和描述的内容的限制。本文所引用的所有出版物和参考文献的整体内容在此作为参考被明确地引用。

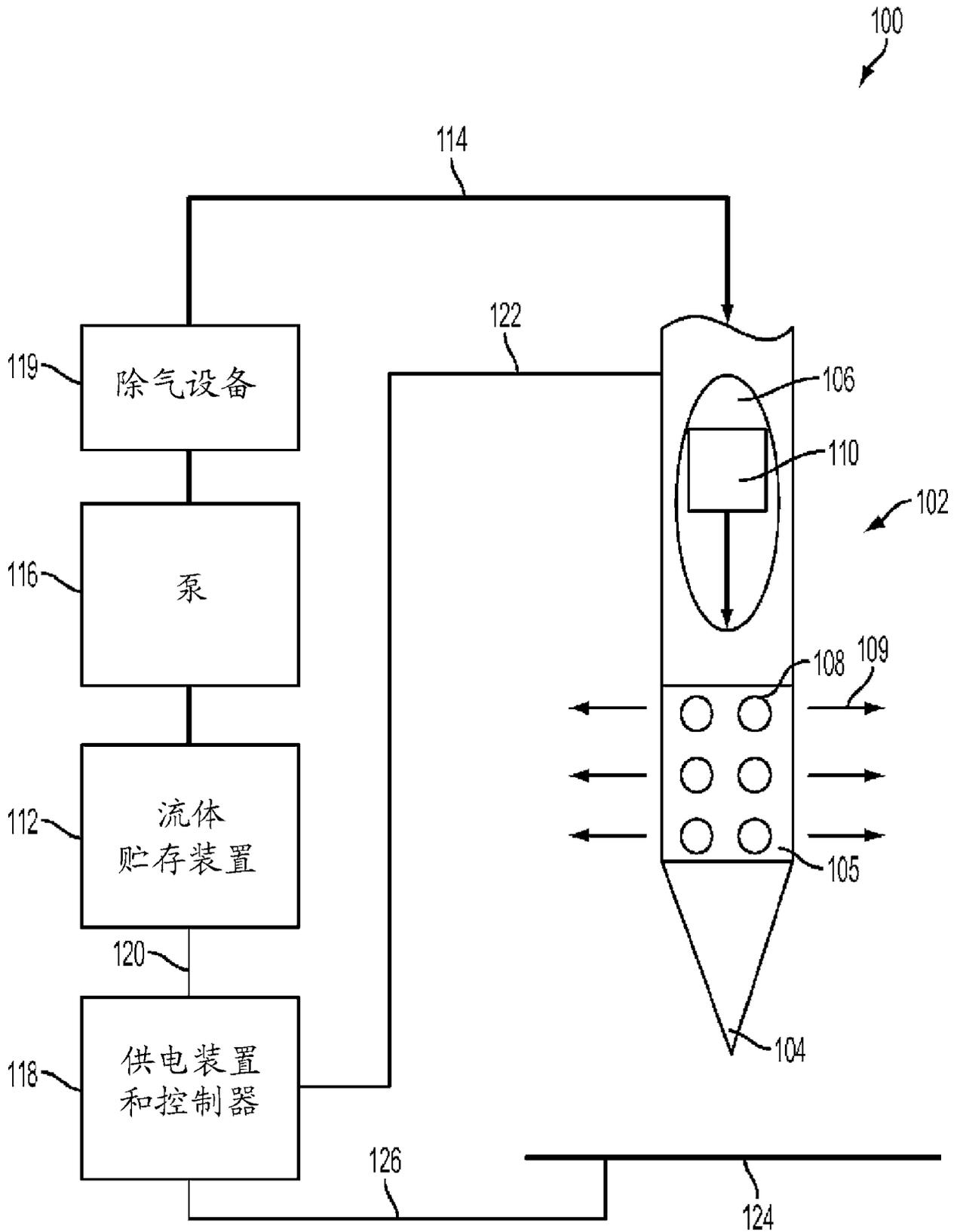


图 1

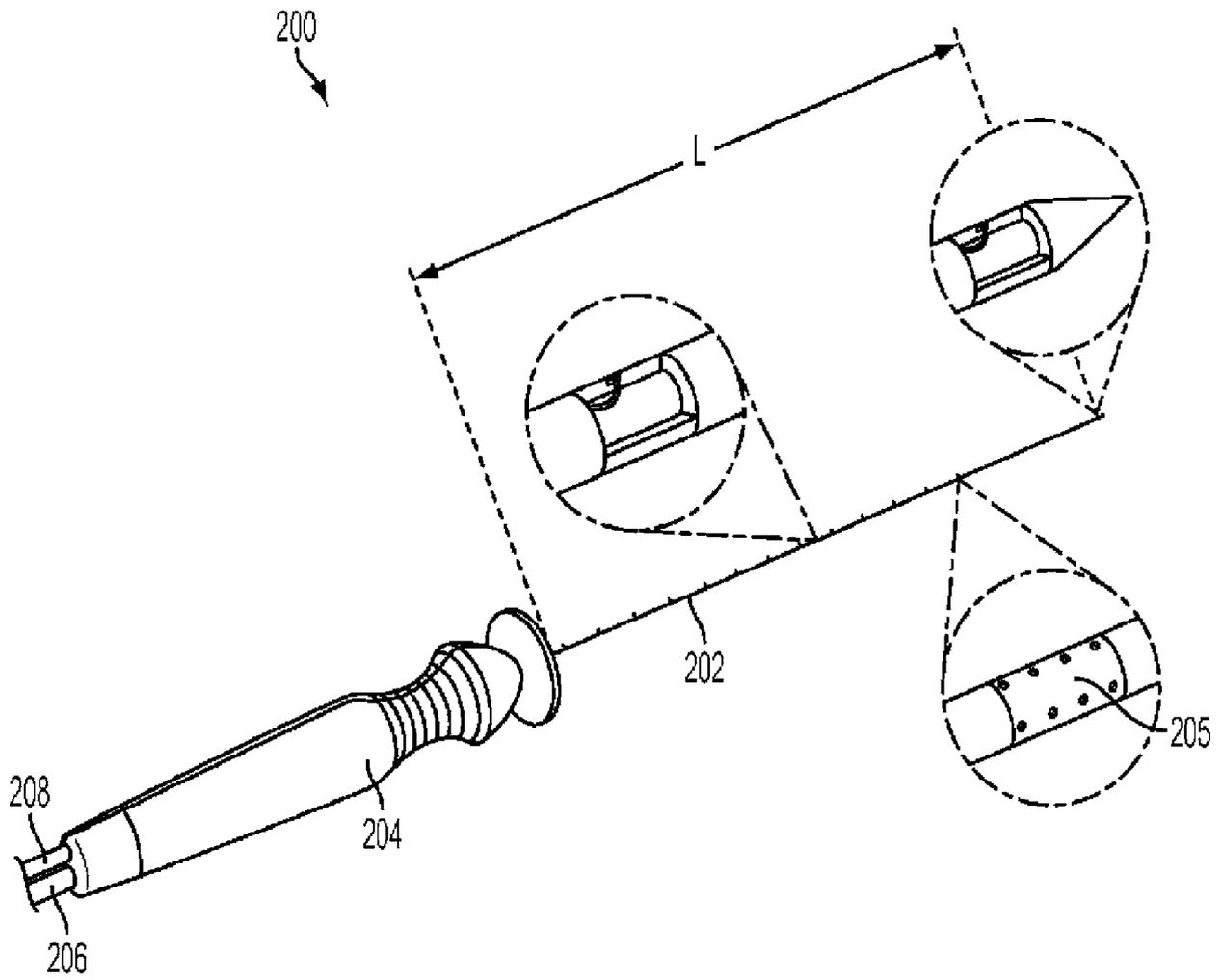


图 2

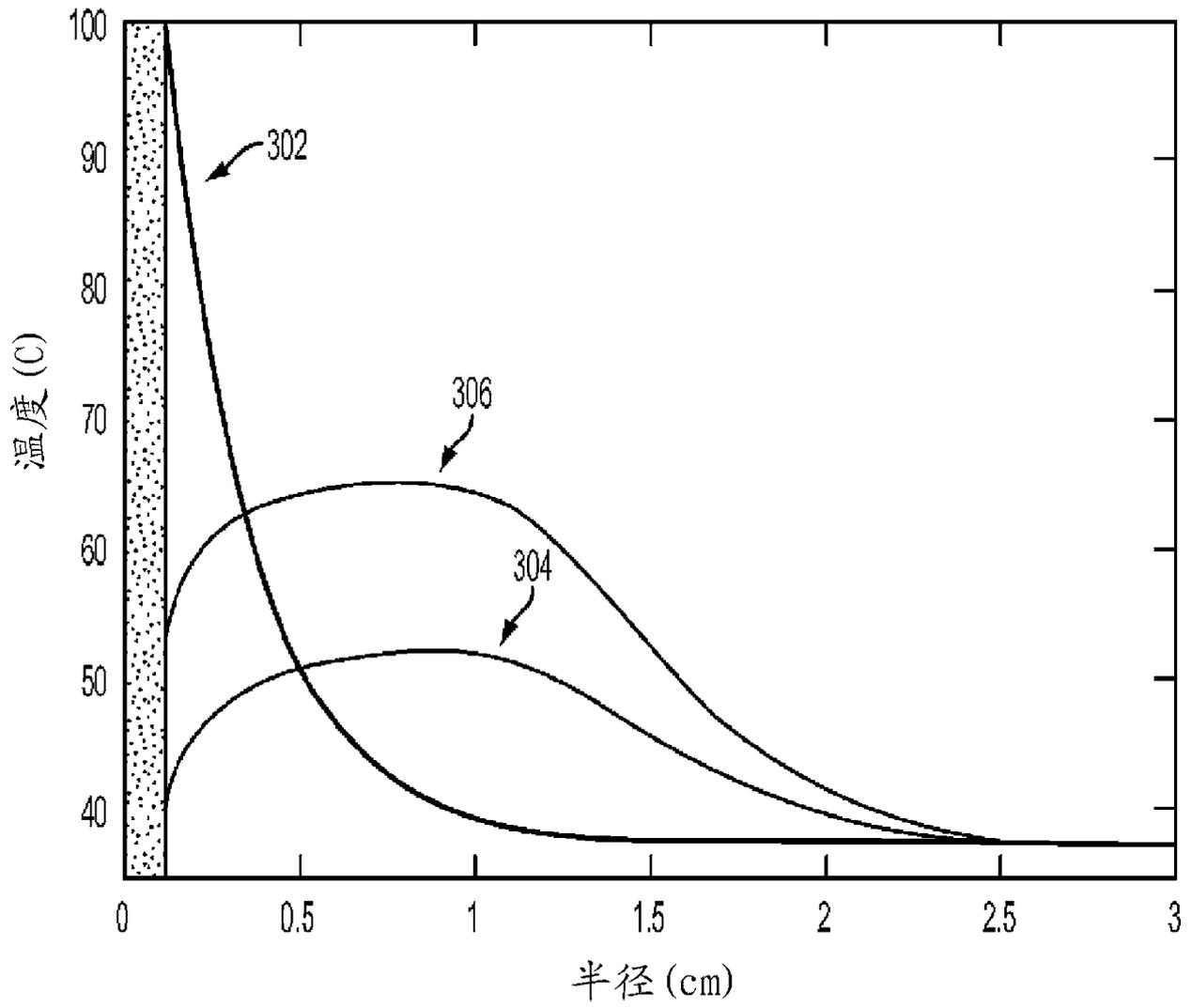


图 3

对于不同类型盐水而言的平均病变尺寸

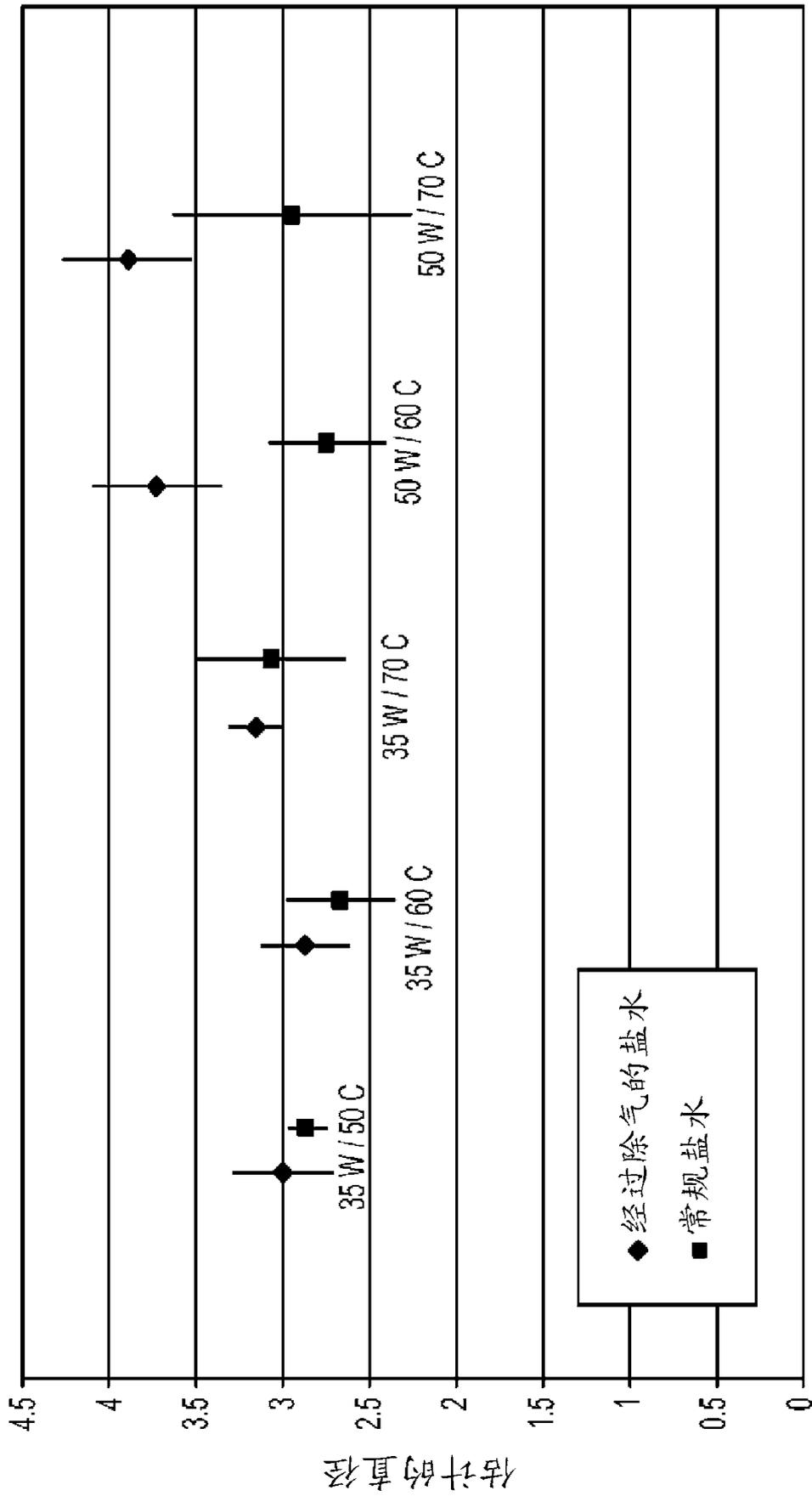


图 4

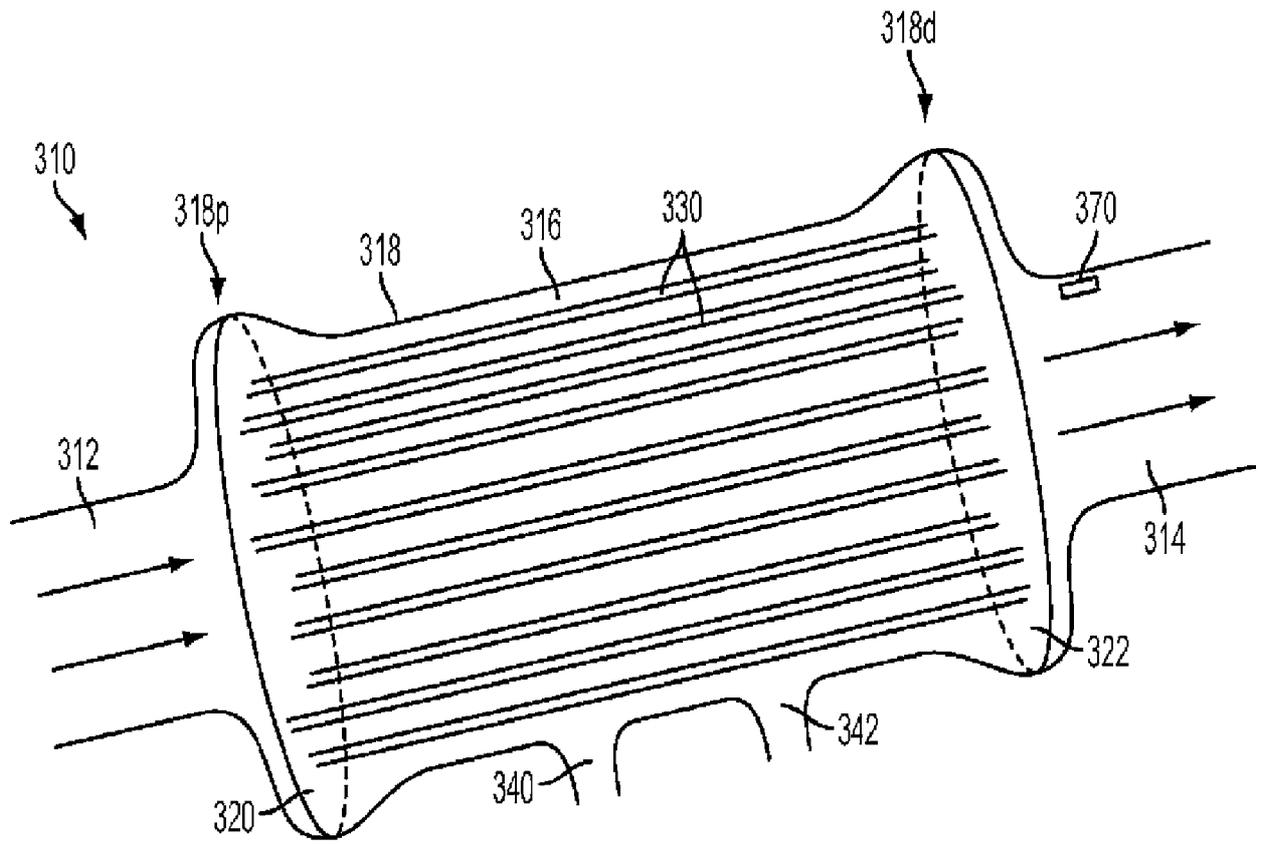


图 5

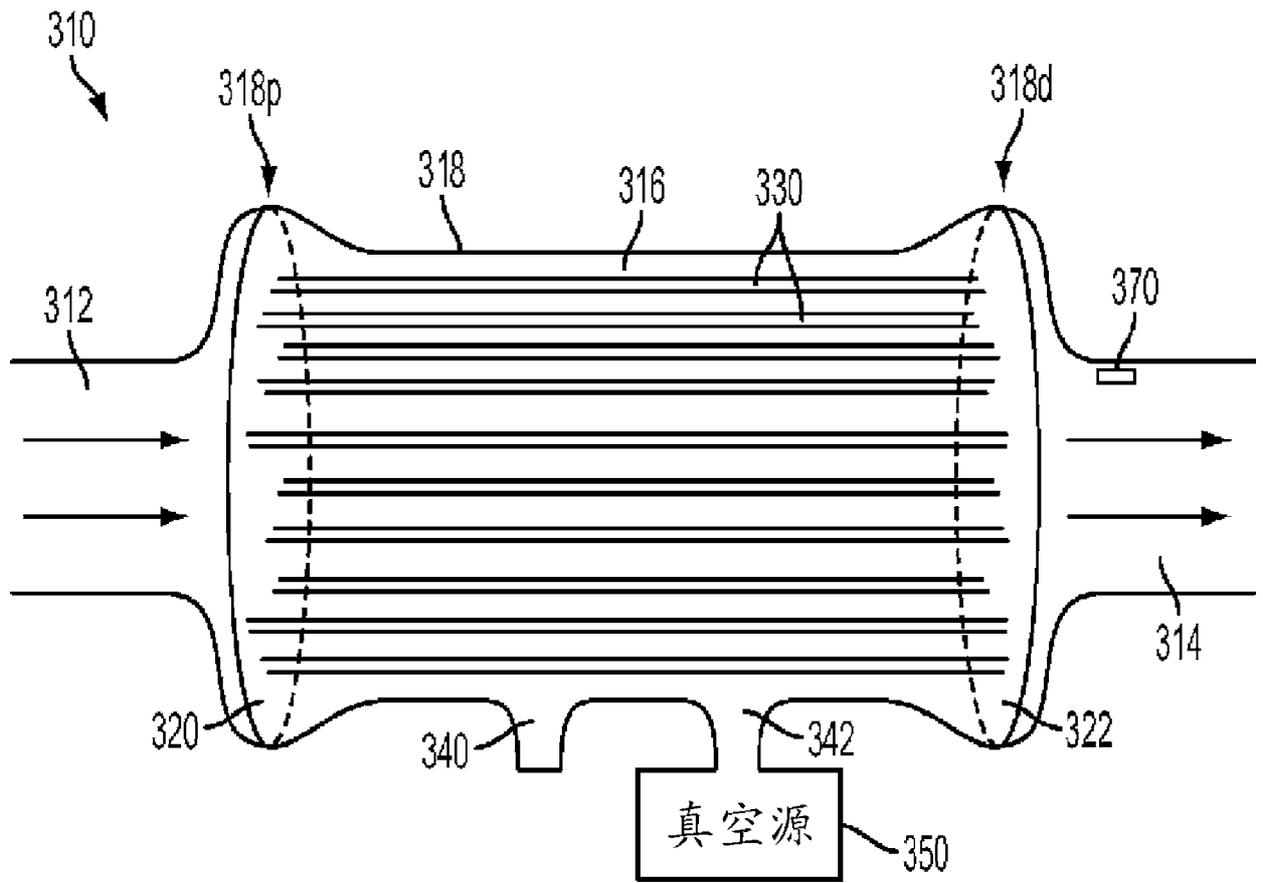


图 6

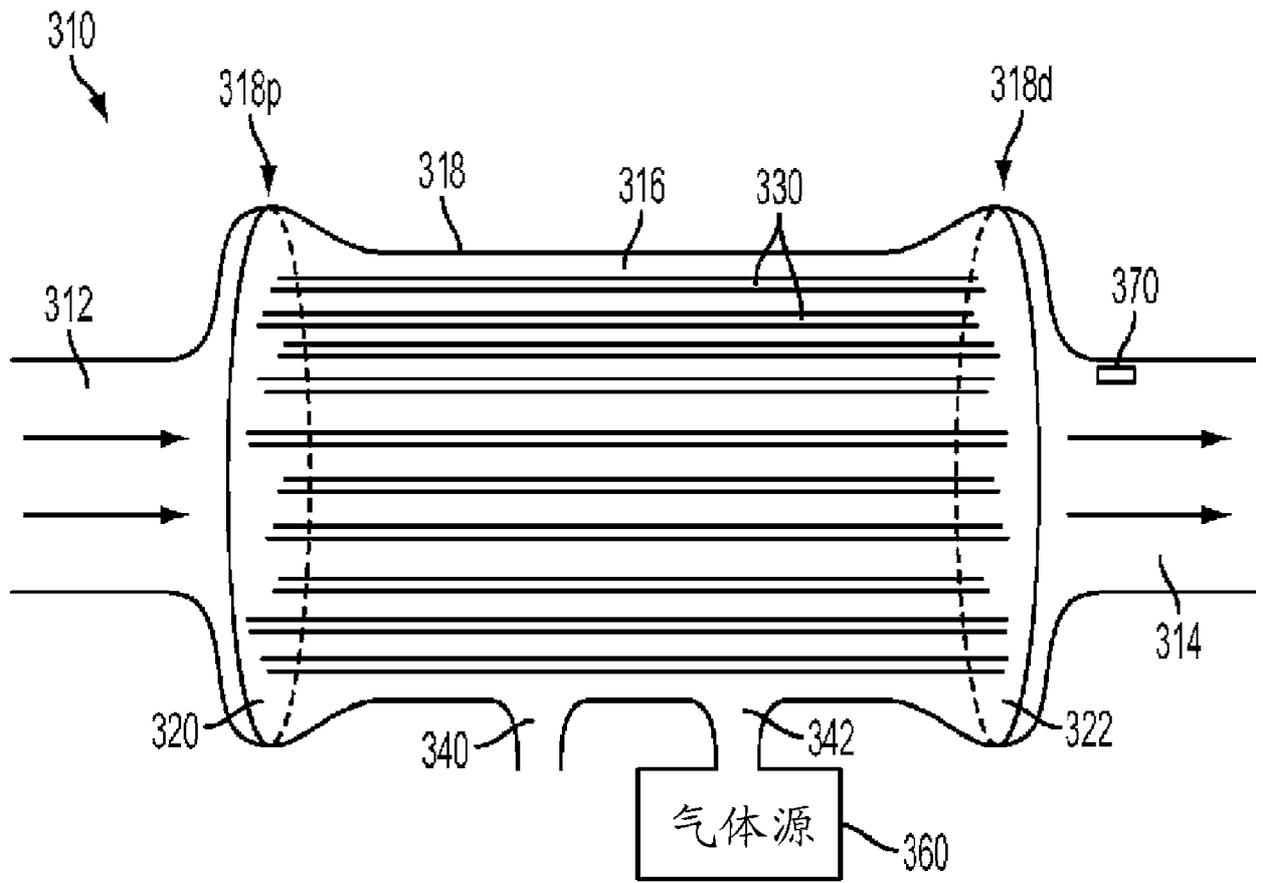


图 7