



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103607970 B

(45)授权公告日 2017.03.15

(21)申请号 201280030111.6

(22)申请日 2012.06.19

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103607970 A

(43)申请公布日 2014.02.26

(30)优先权数据

61/499,270 2011.06.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.12.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/043061 2012.06.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/177588 EN 2012.12.27

(73)专利权人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72)发明人 T·E·麦克拉霍恩 V·C·苏尔蒂

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司

公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

(56)对比文件

US 6068629 A, 2000.05.30, 说明书说明书第3栏第26-37行、第7栏第10行-第10栏第55行、第11栏第10-60行、第10栏第44-45行、附图1-10、21.

US 2003/0181900 A1, 2003.09.25, 说明书第36段、第49段、附图1、2.

US 2006/0084974 A1, 2006.04.20, 全文.

US 6068629 A, 2000.05.30, 说明书说明书第3栏第26-37行、第7栏第10行-第10栏第55行、第11栏第10-60行、第10栏第44-45行、附图1-10、21.

W0 2009/032623 A2, 2009.03.12, 全文.

CN 101061964 A, 2007.10.31, 全文.

审查员 孙茜

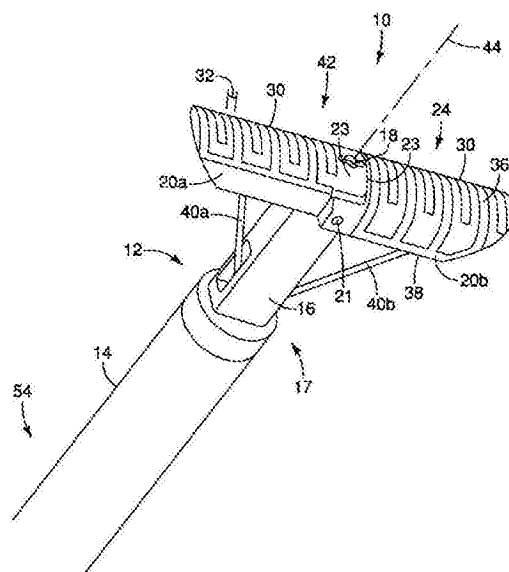
权利要求书1页 说明书6页 附图9页

(54)发明名称

可扩展探头

(57)摘要

提供了一种可扩展探头以及使用该可扩展探头将能量递送至组织的方法。这种可扩展探头包括一个长形轴，该长形轴具有近端部分、远端部分、从其中至少部分穿过而延伸的腔管以及纵轴线。这种可扩展探头还包括可操作地连接至远端部分的臂。这个臂具有一个第一表面，该第一表面包括在至少一部分第一表面上延伸的电极，并且这个电极被可操作地可连接至能量源。这个臂具有一个封闭配置以及一个扩展配置，其中这个臂在该封闭配置中大体上与纵轴线平行地延伸并且在该扩展配置中，这个臂远离纵轴线而延伸。



1. 一种可扩展探头, 用于接触组织表面, 该可扩展探头包括:

一个长形轴, 该长形轴具有一个近端部分、一个远端部分、一个从所述长形轴中至少部分穿过而延伸的腔管以及一个纵轴线;

一个可操作地连接至该远端部分的第一臂, 该第一臂具有一个第一表面, 该第一表面包括一个在该第一表面的至少一部分之上延伸的电极; 该电极能够被可操作地连接至一个能量源; 以及

一个具有一个电极的第二臂; 该第一臂和该第二臂能够独立地远离该纵轴线延伸, 并且该第一臂和该第二臂的电极独立地被通电;

其中该第一臂包括一个封闭配置以及一个扩展配置, 并且该第二臂包括一个封闭配置以及一个扩展配置, 该第一臂在该封闭配置中大体上与该纵轴线平行地延伸并且在该扩展配置中, 该第一臂远离该纵轴线而延伸, 该第一臂和该第二臂的电极能够在封闭配置以及扩展配置中被通电。

2. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂以与该纵轴线 90° 而延伸。

3. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂以与该纵轴线小于 90° 而延伸。

4. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂或者该第二臂中的一个位于该扩展配置中并且该第一臂或者该第二臂中的另一个位于该封闭配置中, 用于能量递送。

5. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 进一步包括一个可操作地连接至该第一臂的控制导线, 用于将该第一臂移动至该扩展配置和封闭配置。

6. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂包括一个第二表面, 该第二表面包括一个在该第二表面的至少一部分上延伸的电极。

7. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 进一步包括一个可操作地连接至该轴以及至该第一臂的铰链构件。

8. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 进一步包括一个可操作地连接至该腔管的冲洗端口。

9. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂和该第二臂的电极包括两极电极。

10. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂包括一种透明材料或半透明材料。

11. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 其中该第一臂包括一种能量传输材料。

12. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 进一步包括一个能量源, 其中该能量源包括RF能量。

13. 根据权利要求1所述的可扩展探头, 进一步包括一个内窥镜, 该可扩展探头可递送穿过该内窥镜的工作通道至组织部位。

14. 根据权利要求9所述的可扩展探头, 其中正电极和负电极之间的间距是0.025mm与5mm之间。

可扩展探头

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2011年6月21日提交的美国临时申请号61/499,270的权益,将其通过引用以其全文结合在此。

[0003] 背景

[0004] 数百万人遭受进行性胃食管返流疾病(GERD),该疾病特征在于胃灼热的频繁发作,典型地至少每天都在发生。没有适当的治疗,GERD可以导致食管内层的糜烂,像下食管括约肌(LES)、位于胃和食管的连接处的平滑肌的区段,逐渐丧失其作为阻止胃酸回流的屏障而发挥作用的能力。慢性GERD还可以导致食管内层的组织变形,其中正常的鳞状粘膜变为柱状粘膜,也被称为巴雷特食管。如果不进行治疗,巴雷特食管可以发展为食道癌。

[0005] 巴雷特食管的内窥镜治疗包括内窥镜黏膜切除术(EMR)。进行EMR的一种方法涉及通过对表面进行加热直到表层不再有活性来切除粘膜表面。然后去除坏死组织。

[0006] 已经使用两极切除技术研发了用于进行EMR的治疗装置,两极切除技术包括将探头的远端延伸至靶组织并且通过将该探头的远端亦或该探头的侧面与该组织进行接触来向该组织递送能量并且为该探头供应能量来切除与该探头接触的组织。这些探头可以提供于可充气的气囊上。必须将气囊充气至预定大小以实现与患病组织的接触,用于从两极切除装置中递送适当量的能量来切除这一患病组织。为了确定用来实现适当切除的正确大小和气囊压力,必须首先将校准气囊引入进食管。当使用气囊充气探头来用于组织切除时,校准气囊为该程序添加一个额外的步骤。此外,将充气气囊放置在内窥镜观察镜的前面,阻止靶组织的直接可视化并且潜在地引起健康组织的切除或患病组织的不完全切除。

[0007] 当前切除探头的另一个潜在的缺点是大小被局限于以下,可用于一个能量施加的接触面积被内窥镜的辅助通道的大小所限制。大多数的当前切除探头具有7French(Fr)亦或10Fr的外径。在许多患者中,需要治疗的组织的面积大于该探头的大小,并且需要探头能量的多重重新放置和应用来适当地切除患病组织。

[0008] 在本领域中需要的是满足以下条件的切除治疗装置:使用简单,使治疗程序需要的步骤的数目和时间最小化,调整大小以适合标准辅助通道并且然后一旦该装置的远端退出该辅助通道就扩展,以及在直接内窥镜可视化下提供治疗。

[0009] 简要概述

[0010] 因此,本发明的一个目的是提供一种具有解决或改善一种或多种上述缺点的特征的装置和方法。

[0011] 在一个方面中,提供了一种可扩展探头。这种可扩展探头包括一个长形轴,该长形轴具有近端部分、远端部分、从其中至少部分穿过而延伸的腔管以及纵轴线。这种可扩展探头还包括可操作地连接至远端部分的臂。这个臂具有一个第一表面,该第一表面包括在至少一部分第一表面上延伸的电极,并且这个电极被可操作地可连接至能量源。这个臂具有一个封闭配置以及一个扩展配置,其中这个臂在该封闭配置中大体上与纵轴线平行地延伸并且在该扩展配置中,这个臂远离纵轴线而延伸。

[0012] 在另一个方面中,提供了一种向患者的腔管内的组织部位递送能量的方法。该方

法包括将一个可扩展探头放置在患者的腔管内。这种可扩展探头包括一个长形轴，该长形轴具有近端部分、远端部分、从其中至少部分穿过而延伸的腔管以及纵轴线。这种可扩展探头还包括一个可操作地连接至远端部分的臂，这个臂具有包括在至少一部分第一表面上延伸的电极的一个第一表面。该方法进一步包括向该电极供应能量并且切除该组织。

[0013] 附图简要说明

[0014] 图1是根据本发明的一个实施例的可扩展探头在封闭配置中的透视图；

[0015] 图2是图1所示的可扩展探头在扩展配置中的透视图。

[0016] 图3是根据本发明的一个实施例的电极的局部视图；

[0017] 图4是可扩展探头的手柄的局部侧视图；

[0018] 图5是可扩展探头的实施例的侧视图；

[0019] 图6是包括铰链构件的可扩展探头的实施例的透视图；

[0020] 图7是根据本发明的可扩展探头的替代性实施例的透视图；

[0021] 图8是图7所示的实施例在封闭配置中的透视图；

[0022] 图9是根据本发明的可扩展探头的实施例的透视图；

[0023] 图10是根据本发明的可扩展探头的实施例的侧视图；

[0024] 图11是图10所示的实施例在扩展配置中的侧视图；

[0025] 图12是图10所示的实施例的侧视图；

[0026] 图13是图10所示的实施例的一部分的截面图；并且

[0027] 图14-16图示了这种可扩展探头的操作。

[0028] 详细描述

[0029] 参照附图对本发明进行描述，其中相似的元件由相似的数字来提及。本发明的不同元件的关系和运作通过下面的详细描述可以被更好地理解。然而，本发明的实施例并不局限于附图中图示的实施例。应理解，附图不是按比例，并且在某些情况下，已经省去了对本发明的理解非必需的细节，例如常规装配和组件。

[0030] 如在本说明书中使用，术语近端和远端应该被理解为在医师向患者递送该可扩展探头的方面。因此，术语“远端”意味着离这位医师最远的该可扩展探头的部分并且术语“近端”意味着离这位医师最近的该可扩展探头的部分。

[0031] 图1和2图示了根据本发明的可扩展探头10的一个实施例。将可扩展探头10可操作地连接至长形轴14的远端部分12。可以将可扩展探头10安装到长形轴14的远端17上的尖端部分16。一个或多个腔管15可以穿过长形轴14的至少一部分而延伸。可以将端口18连接至腔管15并且放置在尖端部分16的远端19处。也可以将端口18放置在邻近远端19处。可以提供端口18用于向治疗部位的流体递送。远端尖端部分16与轴14可以是整体的或可以与轴14分别来提供并且被连接到其上。可扩展探头10可以包括被可操作地连接至尖端部分16的臂20。臂20在封闭配置22(示于图1中)与扩展配置24(示于图2中)之间是可移动的。一对臂20a和20b图示于图1和2中，然而，可扩展探头10也可以包括一个、三个或更多个臂20而并不局限于两个臂20。尽管针对臂20的其他附接也是可能的，但是臂20围绕枢轴21可移动。臂20包括一个第一侧36和一个第二侧38(参见图7)。每个臂20包括一个或多个电极30，如下更加详细地描述，这些电极可以被提供于第一侧36、第二侧38、或两者上。

[0032] 臂20可以从封闭配置22(其中臂20与长形轴14大体上平行)扩展至扩展配置24(其

中臂20远离长形轴14而延伸)。可以使用本领域普通技术人员已知的任何方法来扩展这些臂。例如,可以通过机械的、气动的、电的、形状记忆等来扩展臂20。借助非限制性实例,可以使用可操作地连接至臂20的导线40来扩展臂20。如图2所示,可以将导线40向远端延伸来扩展臂20,其中导线40a将臂20a推向远端并且导线40b将臂20b推向远端。臂20a、20b可以被一起控制或分别控制。在一些实施例中,可以将臂20a和20b推进扩展配置24中,这样使得臂20a、20b的第一侧36形成一个大体上平面的表面42,该平面的表面大体上垂直于长形轴14的纵轴线44而延伸。如所示,每个臂20a、20b以与纵轴线44约 90° 角来延伸。可以将第一侧36放置于邻近待治疗的组织处。臂20a、20b也可以被分别控制,这样使得一个臂20a可以通过导线40a向远端延伸而另一个臂20b仍然被紧靠轴14而放置(下面更加详细地讨论)。此外,臂20能以相对于纵轴线44约 0° 与 180° 之间的任何角度而延伸。可以通过在导线40上向近端拉动来使臂20回到封闭配置22。可以通过图4所示的手柄50以及下面所讨论的来移动导线40并且将其锁定在位。在一些实施例中,如图2所示,可以将导线40连接至臂20的第二侧38。可替代地,导线40可以通过在近端方向拉动导线40来将臂20移动到扩展配置24并且通过在远端方向推动导线40来将臂20移动到封闭配置22。例如,可以将导线40连接至可操作地连接至轴14的远端部分16的每个臂20的端部23,这样使得可以将导线40向近端拉动以将臂20扩展至扩展配置24。图1所示,可以将连接至端部23的导线40推向远端以将臂20移动至封闭配置22,(未示出)。

[0033] 如上所讨论,每个臂20可以包括至少一个电极30。可以成对地提供电极30以形成一个两极递送装置。这对中的一个电极30是正电极而这对中的另一个电极30是负电极。正电极30和负电极30以如图3所示的模式交替。可以对电极30之间的间距32进行优化以控制靶组织的切除深度。正电极30和负电极30之间的间距32可以是约0.025mm与约5mm之间,但是不局限于这些间距。电极和电极模式之间的其他间隔距离也是可能的,并且取决于靶组织、损害的深度、能量的类型、将能量应用至组织的长度等。在一些实施例中,一个或多个电极30可以被提供为单极递送装置并且可以包括一个接地板或阻抗电路(未示出)。在一些实施例中,电极30可以覆盖整个臂20或这个臂的一部分或是选择性可通电的,这样使得只有接触待治疗的组织的臂20的这部分被激活。例如,可操作地连接至臂20a和20b的电极30可以被独立激活。

[0034] 如图4所示,手柄50被提供于可扩展探头10的近端部分54处。手柄50可以是任何类型的可操作的手柄以控制可扩展探头10的臂20的运动。手柄50是可操作的以在扩展配置24与封闭配置22之间控制臂20的运动,例如通过导线40向近端以及向远端的运动。手柄50可以包括一个用于将电极30连接至能量源60的接头56。在一些实施例中,能量源60可以是射频源。然而,也可以使用其他类型的能量源60来为可扩展探头10提供能量。借助非限制性实例,额外可能的能量源包括微波、紫外线以及激光能量。可以通过电导体(例如一个或多个用来移动臂20的导线40)将电极30连接至电源60。这些导电导线40可以是绝缘的,这样使得仅向电极30递送能量。在一些实施例中,可以提供单独的导电导线68,该导线从电极30延伸至与能量源60连接的接头56。如图4所示,导线68可以穿过轴14的腔管15而延伸。可替代地,导线68可以外部延伸至轴14并且能任选地包括围绕轴14和导线68的套管(未示出)。手柄50可以包括图4所示的锁62以可释放地将可扩展探头10的臂20锁定在用于向治疗部位递送能量的位置。锁62能可释放地将导线40锁定在臂20的任何近端/远端位置,这样使得可扩展探

头10可以被锁定在相对于纵轴线44的适合治疗该组织的任何位置。

[0035] 图5图示了具有一个扩展的臂20b和另一个封闭的臂20a的可扩展探头10的一个实施例。臂20a、20b可以如上所讨论进行扩展和封闭。每个臂20a和20b包括可以通电来治疗组织的区域的电极30。扩展配置24和封闭配置22两者上的电极30可以被通电。如图5所示,电极30以总体上纵向的模式沿着每个臂20延伸。还可以使用额外的电极模式,包括但不限于:圆形的、矩形的、总体上轴向地延伸、相对于臂成角度的、等。如图3所示,两极电极30可以是交替的。位于臂20a和20b上的电极30可以被分别或一起通电,并且位于每个臂20上的电极30的部分可以如本领域的普通技术人员将理解的来分别通电。

[0036] 图5还图示了多个放置在臂20上的电极30之间的冲洗端口39。取决于电极30的间距,除了提供于远端19处的端口18(图1所示)或作为其替代物之外,还可以在臂20上提供端口39。可以将端口39穿过臂20可操作地连接至腔管15以向端口39提供流体递送。替代性流体递送配置还可以提供有可扩展探头10。如图5所示,远端部分16可以与轴14分开地形成并且连接到其上。可以将远端部分16的近端部分72调整大小以适合轴14的远端17并且安装在其中。远端部分16也可以与轴14整体地形成。

[0037] 在一些实施例中,例如,如图1和2所示,可以将电极30提供于形成臂20的材料之上。在一些实施例中,形成臂20的材料主要由大体上透明或半透明的聚合物(例如聚四氟乙烯(PTFE))构成,用于协助从内窥镜的观察端口来观察治疗部位。额外可能的材料包括,但不限于以下:聚乙烯醚酮(PEEK),氟化乙烯丙烯(FEP),全氟烷氧基聚合物树脂(PFA),聚酰胺,聚氨酯,高密度或低密度聚乙烯,以及尼龙。借助非限制性实例,可以使用粘合背衬(adhesive backing)、绕带(taping)、胶合卷边、焊接等来将电极固定至臂上。

[0038] 可扩展探头110的一个实施例示于图6中。可扩展探头110类似于上面描述的可扩展探头10并且包括臂120a、120b以及可操作地连接至臂120的电极130。臂120a、120b在枢轴121处被枢轴地连接至远端部分116,该远端部分被连接至轴114。枢轴121允许臂120a、120b在封闭配置22(参见图1)与扩展配置24之间移动。可扩展探头110进一步包括一个铰链构件137以允许臂120a、120b相对于远端部分116而旋转,来为臂120a、120b提供额外的角度,用来在治疗部位接触该组织。因为铰链构件137允许探头110以任何角度旋转,所以医师可以以任何适合治疗的角度接近靶组织。如图6所示,借助非限制性实例,臂120a、120b两者在扩展配置24中都远离远端部分116而延伸,其中第一侧136形成一个平面的表面142。当臂120a、120b在铰链构件137上旋转时,沿着平面的表面142延伸的轴线145以除了90°角以外的角度来与纵轴线144相交。臂120a、120b还能以相对于彼此的不同角度来延伸。

[0039] 图7和8图示了可扩展探头210的一个实施例。探头210包括在封闭配置22(图8)与扩展配置24(图7)之间可移动的臂220a、220b。可以使用上面讨论的任何机理来扩展这些臂。借助非限制性实例,臂220a、220b各自在臂220a、220b的近端244处可以包括一个凸舌242。可以将导线240可操作地连接至凸舌242上,以在封闭配置与扩展配置之间移动这些臂。如图7所示,可以将导线240向远端移动来使凸舌242从远端部分216向外扩展并且移动臂220a、220b以远离与纵轴线244大体上平行放置的位置。臂220a、220b围绕枢轴221旋转来开启和关闭。如图8所示,可以通过将导线240向近端拉动并且将凸舌242向内移动至远端部分216来将臂220a、220b移动至封闭配置22,这样使得臂220a、220b向远端延伸并且一起关闭。还可以提供一个外护套248来覆盖臂220a、220b,用于将可扩展探头递送至靶组织部位。

如上所讨论,还可以提供一个铰链237来使臂220a、220b相对于纵轴线244成一角度。

[0040] 臂220a、220b包括可以被提供于第一侧236和第二侧238上的电极230。臂220a、220b可以由柔性材料形成,这样使得臂220a、220b折曲并且取决于向该组织暴露的侧面,电极230与在第一侧236亦或第二侧238上的组织接触。

[0041] 如图9所示,可扩展探头310的一个实施例包括也作为电极330的一对臂320a、320b。臂320a、320b是可移动的,类似于上面描述的臂20。形成每个臂320a、320b的电极330可以如上所述分别通电。可以在流动地连接至轴314的远端部分316处提供一个冲洗端口318。还可以提供一个适合臂320a、320b的外护套348,用于向组织部位的递送,并且然后将其向近端收回以暴露臂320a、320b。在一些实施例中,还可以提供一个铰链构件。

[0042] 如图9所示,臂320a、320b的材料可以是一种一旦这些臂已经从内窥镜进入至治疗部位就扩展的形状记忆合金,并且对这种合金进行加热,这样使得臂320a、320b扩展至扩展配置24。形状记忆合金可以通过例如通过冲洗端口318冲洗冷冻的溶液来冷却,以使臂320a、320b回到封闭配置22(例如,参见图1)。也可以使用其他导电材料以形成臂320a、320b。

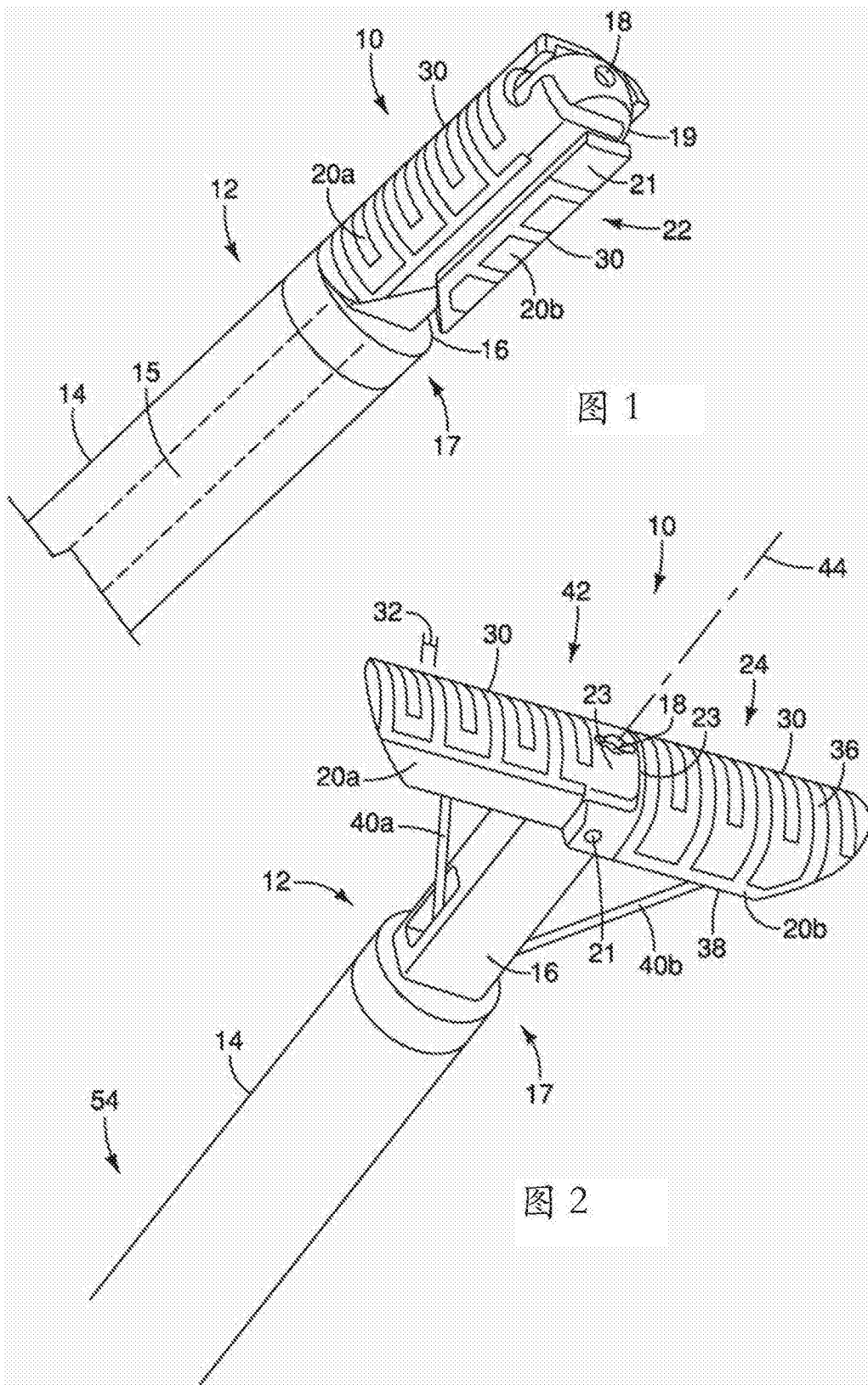
[0043] 图10-13图示了具有一个单臂420的可扩展探头410的一个实施例,该单臂在封闭配置22与扩展配置24之间是可移动的。封闭配置22示于图10中,其中臂420大体上与纵轴线444平行地延伸。类似于上面所描述的实施例,臂420可以包括1个或多个在臂420上处于任何模式的电极430。电极430是两极的或单极的并且可以在臂420上分段通电。图11和12图示了扩展配置24中的可扩展探头410,其中臂420远离纵轴线444而延伸。可以使用一根或多根导线440来使臂420在封闭配置22与扩展配置24之间运动。如图11和12所示,一对导线440a、440b可以协作以安置臂420,用于该组织的治疗。如图13所示,臂420能以枢轴421为中心来旋转。导线440a、440b可以被连接至臂420的部分,并且可以移动一根导线440a或440b来安置臂420或可以移动两根导线440a、440b来安置臂420,例如可以通过将导线440b向近端拉动并且将导线440a向远端推动,将臂420如图12所示进行安置。在一些实施例中,可以使用一根导线440来使臂420以枢轴421为中心旋转。还可以提供一个外护套448以将臂420约束在封闭配置22中,用于向治疗部位的递送。

[0044] 将参照作为实例的可扩展探头10来解释可扩展探头的操作。可扩展探头10的操作示于图14-16中。图14图示了一位患者的食管80、下食管括约肌(LES)81以及胃82。还示出了食管80内的患病组织的区域84。患病组织84可以是有待使用可扩展探头10切除的柱状粘膜(巴雷特食管)。图15图示了从可任选的内窥镜500延伸的可扩展探头10的远端部分16。可扩展探头10位于这位患者的食管80中的封闭配置22中。将可扩展探头10安置在靠近待治疗的患病组织84的部分的食管80中。可以使用内窥镜500的观察端口来对可扩展探头10的插入进行监测,以帮助将可扩展探头10放置在患病组织处。取决于待治疗的组织的区域的大小,可以在封闭配置22和/或开放配置24中对可扩展探头10进行通电。借助非限制性实例,对于具有约0.2英寸×0.05英寸的电极面积的臂20而言,约0.02英寸²的面积可以是在封闭配置22中切除的面积。对于具有相同大小电极面积的一对臂20而言,可以在扩展配置24中对约0.02英寸²的面积进行治疗。

[0045] 扩展配置24示于图16中,其中臂20a、20b远离轴14而扩展并且被压在患病组织84上。已经使患病组织与电极30或通过冲洗端口18冲洗的导电流体进行接触。将电源60激活,

持续足够时间将患病组织84切除。如果可扩展探头10位于扩展配置24中,那么可以将臂20a、20b折叠进封闭配置22中并且将其移动至另一个位置并且根据需要重复这些步骤多次。尽管使用扩展的探头10参照食管中的患病组织的切除对该程序进行了描述,但是治疗的位置并不局限于食管。借助非限制性实例,也可以使用可扩展探头10对胃、或胃肠道的部分进行治疗。

[0046] 上面的图和披露旨在是说明性的,而非详尽无遗的。本说明书将为本领域的普通技术人员建议许多变化和替代方案。所有的此类变化和替代方案旨在被涵盖在所附的权利要求的范围之内。那些熟悉本领域的人员可以认识到,与在此所描述的特定实施例等效的其他等效物也旨在被所附的权利要求所涵盖。



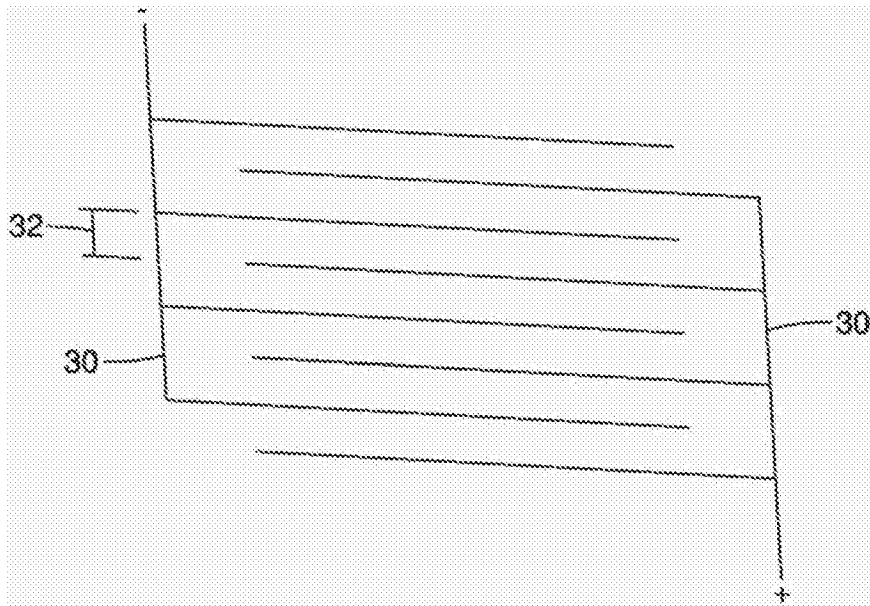


图3

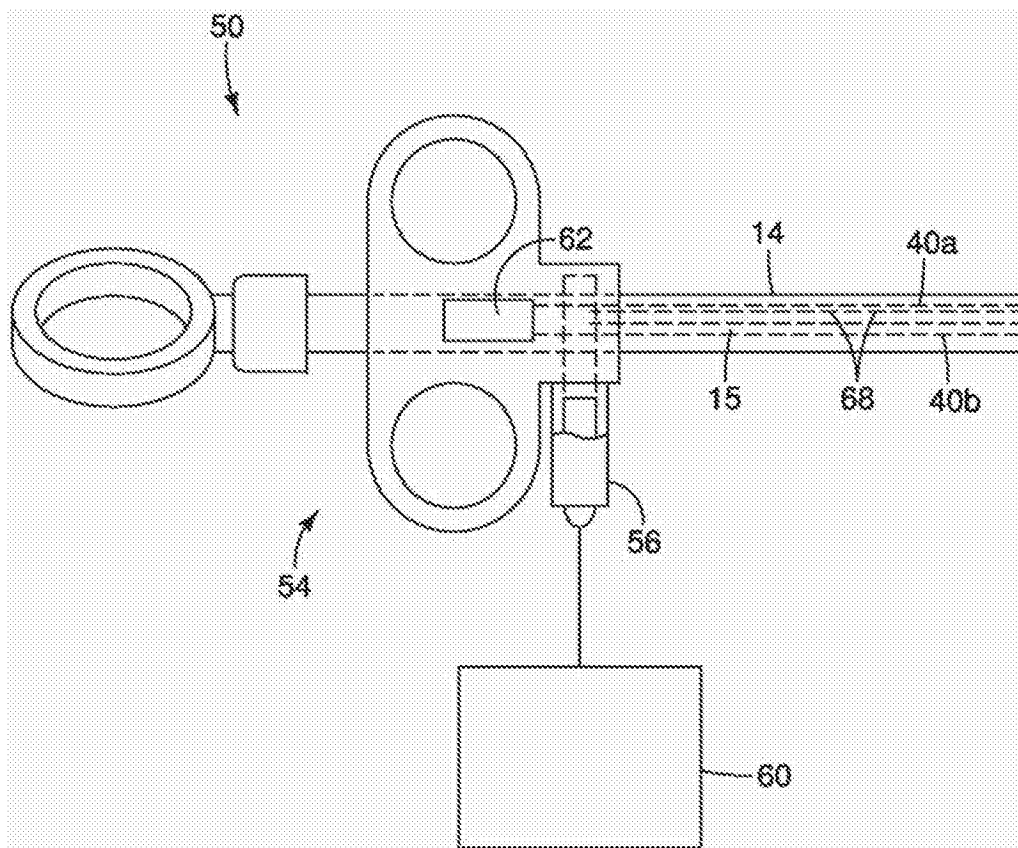


图4

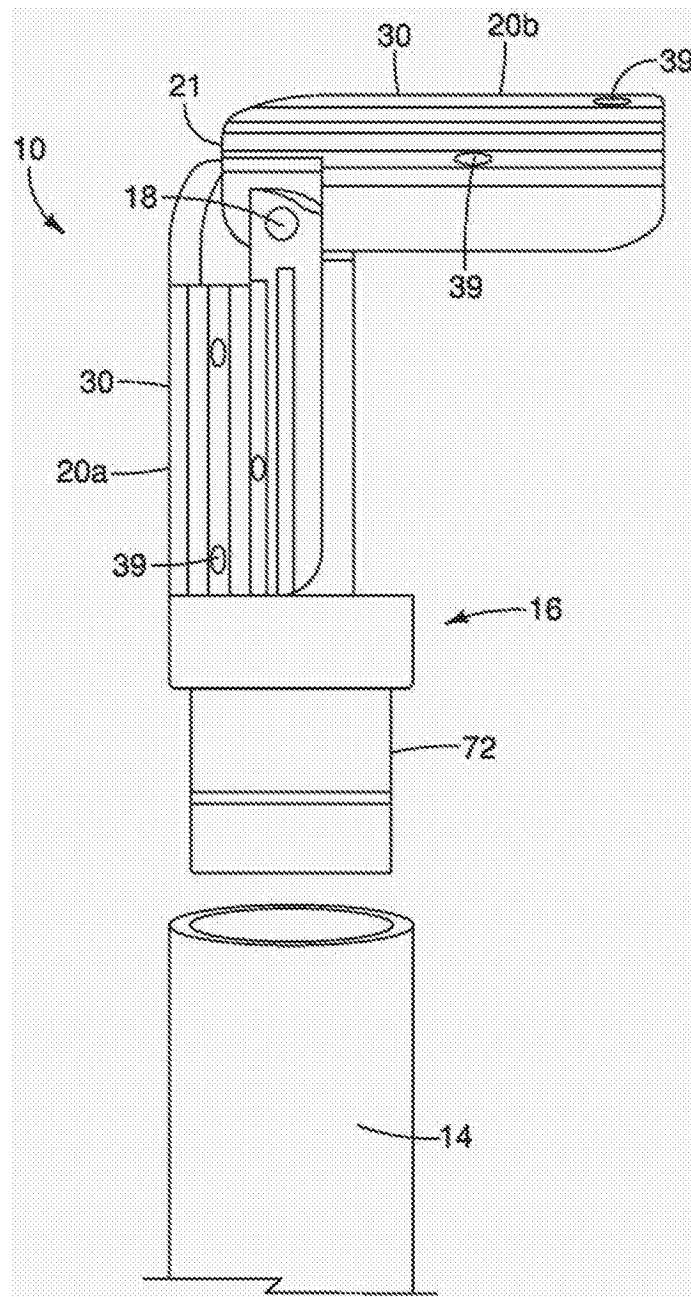
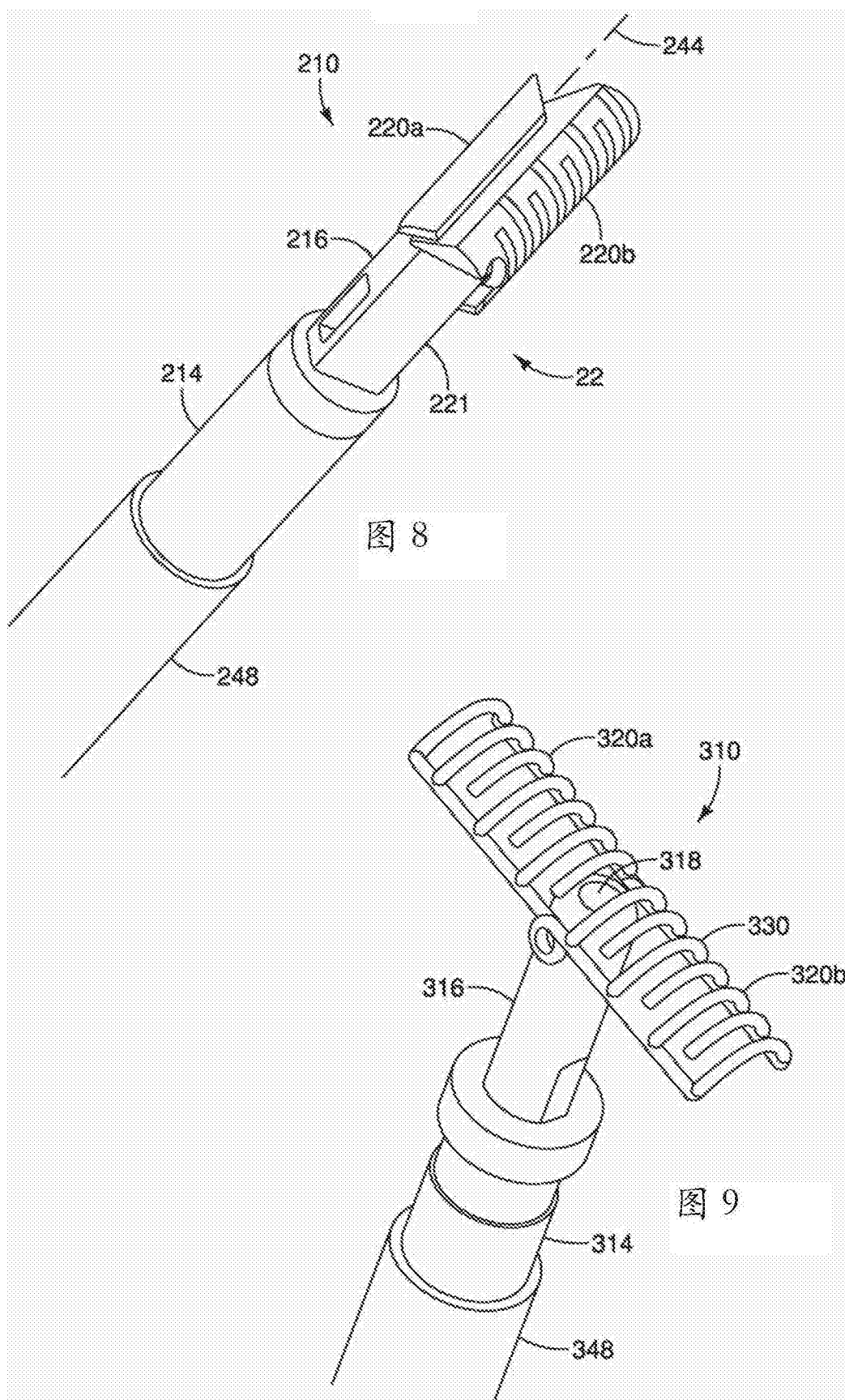
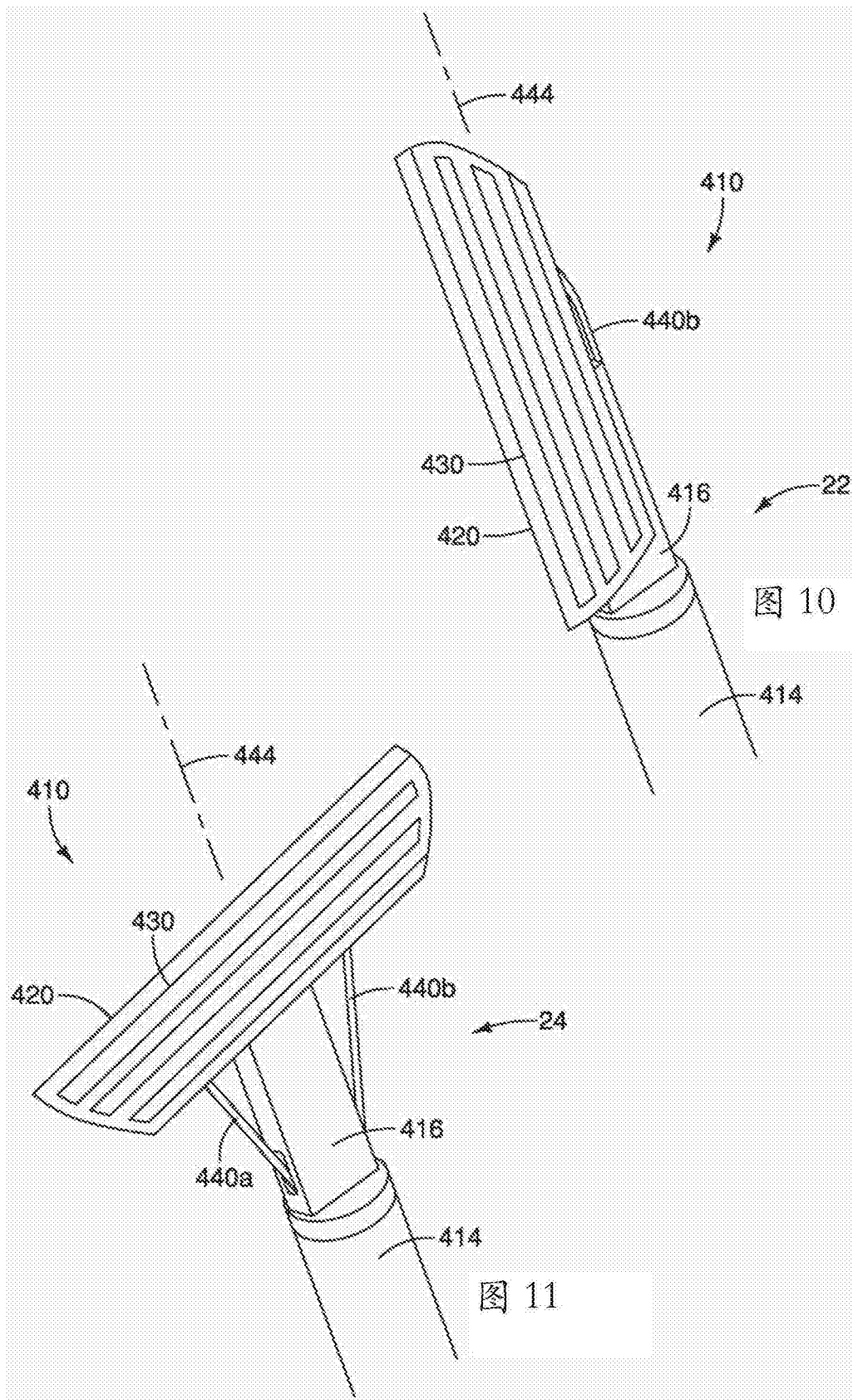


图5





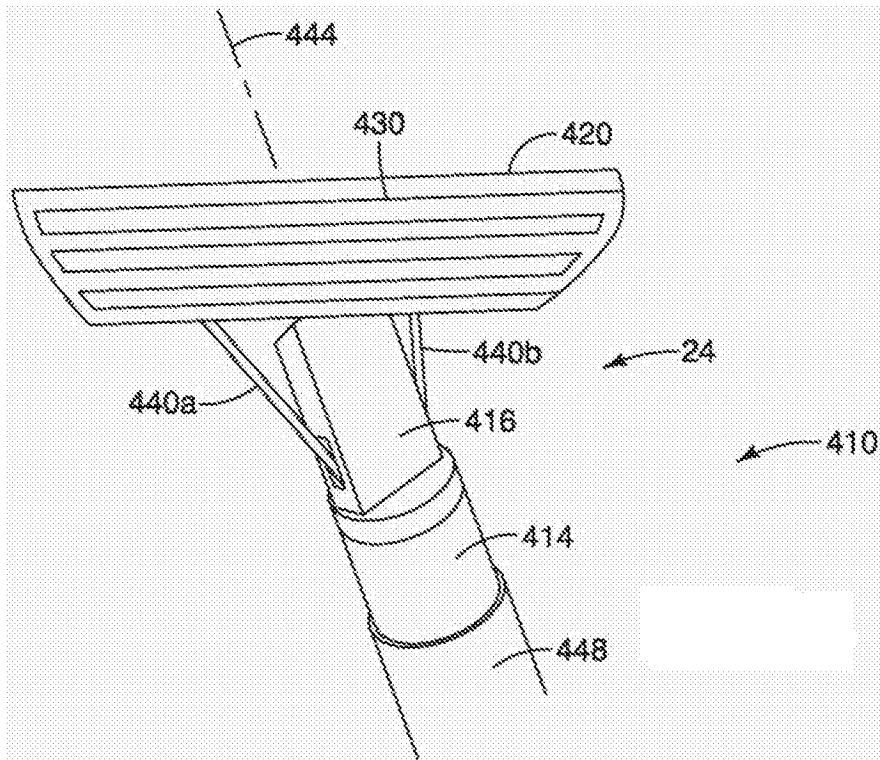


图12

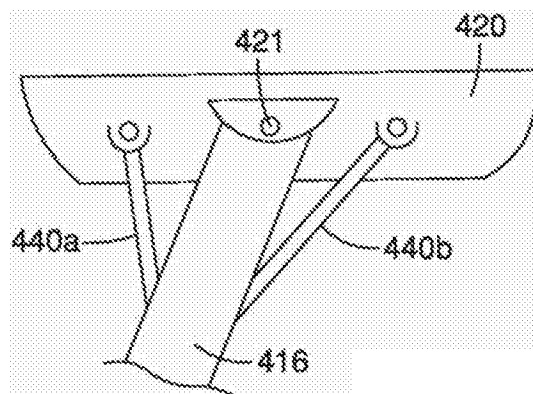


图13

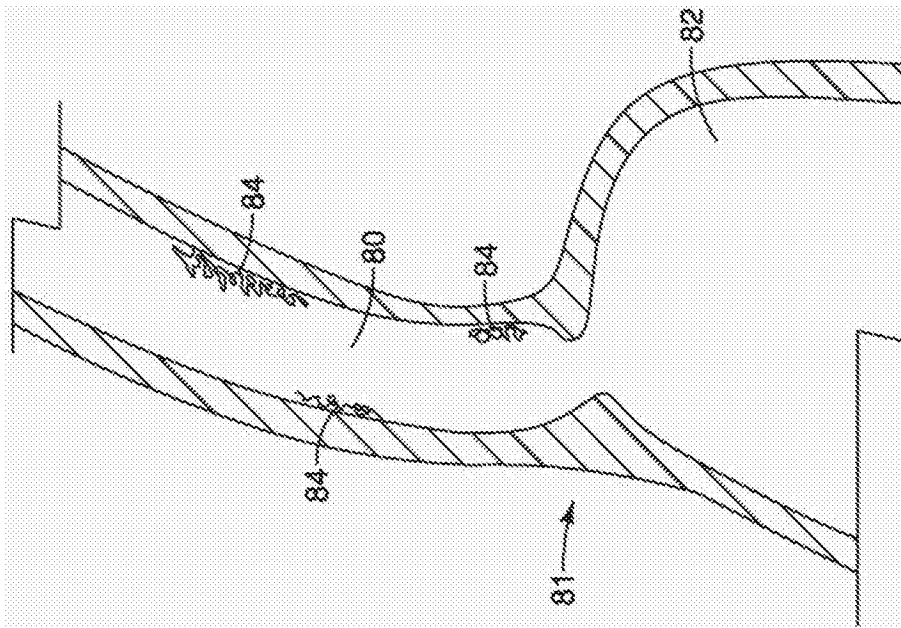


图14

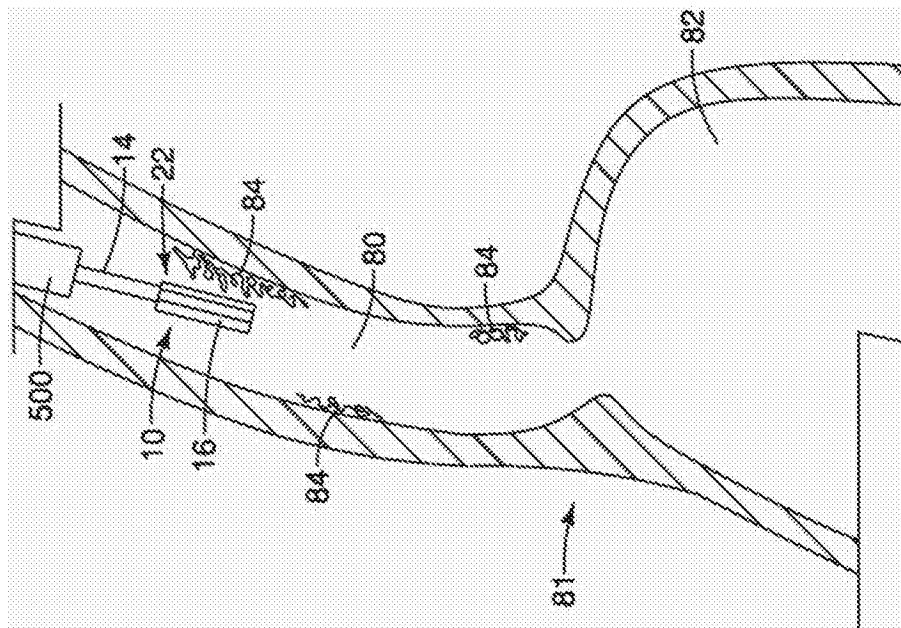


图15

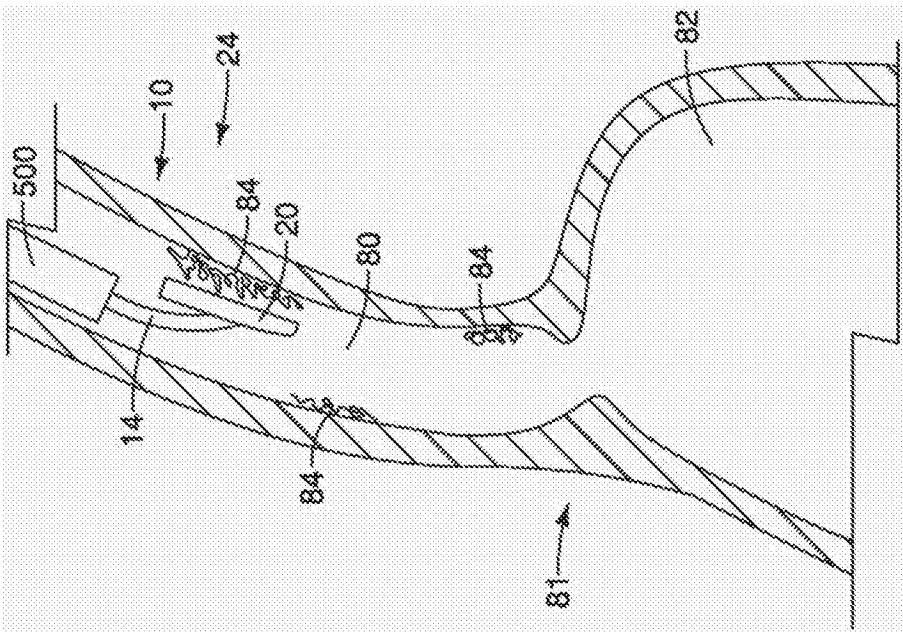


图16