



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113015494 A

(43) 申请公布日 2021.06.22

(21) 申请号 201980051330.4

(22) 申请日 2019.05.31

(30) 优先权数据

62/679,694 2018.06.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.02.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/034991 2019.05.31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/232432 EN 2019.12.05

(71) 申请人 圣安娜技术有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 V.K.沙马

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 贺紫秋

(51) Int.Cl.

A61B 18/04 (2006.01)

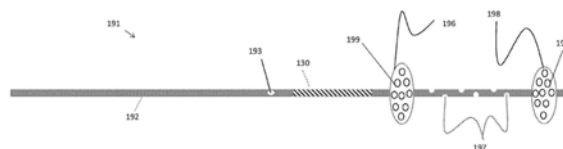
权利要求书4页 说明书53页 附图112页

(54) 发明名称

多级蒸汽消融治疗方法以及蒸汽产生和输送系统

(57) 摘要

消融导管和系统包括具有远端针或端口的柔性导管末端,用于将消融剂输送到目标组织。消融过程中的压力监测确保手术在安全范围内进行,并达到预期效果。定位元件有助于将装置保持在相对于目标组织的适当位置,并且还防止消融剂进入正常组织。



1. 一种通过使用蒸汽消融系统消融十二指肠组织来治疗超重、肥胖、进食碍、代谢综合征、血脂异常、糖尿病、多囊卵巢疾病、脂肪肝疾病、非酒精性脂肪肝疾病或非酒精性脂肪性肝炎疾病中的至少一种的多阶段方法,其中所述蒸汽消融系统包括控制器,所述控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与所述至少一个泵进行流体连通的导管连接端口,所述多阶段方法包括:

将第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通,其中第一导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;

将所述第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者的小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件定位为距所述至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;

将至少两个定位元件中的每一个扩张成它们的第二构造;

激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个内腔内的至少一个电极;

通过位于至少两个定位元件之间的第一导管中的端口输送蒸汽;

使用控制器,切断盐水和电流的输送;

从患者体内取出第一导管以完成第一治疗阶段;

等待至少六周;

确定第一治疗阶段的疗效;

根据所确定的疗效,将第二导管的近端连接到导管连接端口,以使第二导管与至少一个泵流体连通,其中第二导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;

将所述第二导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件靠近近端定位为距所述至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;

将至少两个定位元件中的每一个部署成它们的第二构造;

激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个腔内的至少一个电极;

通过位于至少两个定位元件之间的第二导管中的端口输送蒸汽;

使用控制器,切断盐水和电流的输送;和

从患者身上移除第二导管,以完成第二治疗阶段。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,盐水和电流的输送在不超过60秒后自动切断。

3. 根据权利要求1所述的方法,还包括,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关或控制器上的开关中的至少一个,重复激活控制器,以将盐水输送到内腔中,并将电流输送到至少一个电极。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送在每秒5卡路里至每秒2500卡路里范围的能量。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送5卡路里至40卡路里每克待消融组织的能量。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,输送蒸汽,使得小肠环周的至少百分之五十被消融。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段,所述至少两个定位元件与小肠一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于小肠定位,以在输送蒸汽时允许空气流出被包围空间。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第二治疗阶段,所述至少两个定位元件与小肠一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于小肠定位,以在输送蒸汽时允许空气流出所述被包围空间。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,在所述第一治疗阶段和所述第二治疗阶段中,所述疗效由以下至少一项来确定:相对于在消融之前患者的总体重,患者的总体重减少至少1%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%;相对于消融前患者的总体重,患者的总体重减少至少1%,并且相对于消融前患者的健康水平,患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%,并且相对于消融前患者的健康水平,患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的餐前饥饿素水平,患者的餐前饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的餐后饥饿素水平,患者的餐后饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的锻炼输出,患者的锻炼输出增加至少1%;相对于消融前患者的胰高血糖素样肽-1水平,患者的胰高血糖素样肽-1水平增加至少1%;相对于消融前患者的瘦素水平,患者的瘦素水平增加至少1%;相对于消融前患者的食欲,患者的食欲在预定的时间段内降低;相对于消融前患者的肽YY水平,患者的肽YY水平增加至少1%;相对于消融前患者的脂多糖水平,患者的脂多糖水平降低至少1%;相对于消融前患者的胃动素相关肽水平,患者的胃动素相关肽水平降低至少1%;相对于消融前患者的胆囊收缩素水平,患者的胆囊收缩素水平增加至少1%;相对于消融前患者的静息代谢率,患者的静息代谢率增加至少1%;相对于消融前患者的血浆 β 内啡肽水平,患者的血浆 β 内啡肽水平增加至少1%;相对于消融前患者的HbA1c水平,患者的HbA1c水平降低至少0.3%;相对于消融前患者的甘油三酯水平,患者的甘油三酯水平降低至少1%;相对于消融前患者的总血液胆固醇水平,患者的总血液胆固醇水平降低至少1%;相对于消融前患者的血糖水平,患者的血糖水平降低至少1%;人的肠道微生物群的组成从消融前的第一状态调节到消融后的第二状态,其中第一状态具有第一水平的拟杆菌和第一水平的厚壁菌门,其中第二状态具有第二水平的拟杆菌门和第二水平的厚壁菌门,其中第二水平的拟杆菌门比第一水平的拟杆菌门大至少3%,并且其中第二水平的厚壁菌门比第一水平的厚壁菌门小至少3%;或者,相对于消融前患者的抗糖尿病药物的累积日剂量,患者的抗糖尿病药物的累积日剂量减少至少10%。

10. 根据权利要求1所述的方法,其中,在所述第一治疗状态和所述第二治疗阶段中,所述疗效由以下至少一项来确定:相对于患者在消融之前的脂质分布,患者的脂质分布改善至少10%,其中所述脂质分布至少由LDL胆固醇与HDL胆固醇的比来定义,并且所述改善被定义为LDL胆固醇与HDL胆固醇的比降低;相对于消融前患者的LDL胆固醇水平,患者的LDL胆固醇水平降低至少10%;或者,相对于消融前患者的VLDL胆固醇水平,患者的VLDL胆固醇水平降低至少10%。

11. 根据权利要求1所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,通过以下至少一项来确定疗效:相对于消融前的ALT或AST水平,ALT或AST水平降低10%;相对于消融前血清铁蛋白水平,绝对血清铁蛋白水平低于1.5ULN(正常上限);如肝活检所测,相对于消融前的HS水平,肝脂肪变性(HS)小于5%;如磁共振(MR)成像,或通过光谱学或通过质子密度脂肪分数测量,相对于消融前的HS水平,肝脂肪变性(HS)小于5%;相对于消融前的NFS,NAFLD纤维化评分(NFS)至少改善5%;相对于消融前的NAS,NAFLD活动评分至少改善5%;相对于消融前的SAF纤维化评分,脂肪变性活动性纤维化(SAF)评分至少改善5%;通过组织学、纤维化-4(FIB-4)指数、天冬氨酸氨基转移酶(AST)与血小板比率指数(APRI)、血清生物标记物(增强肝纤维化(ELF)组、纤维计、纤维测试或肝评分)或成像(瞬时弹性成像(TE)、MR弹性成像(MRE)、声辐射力脉冲成像或超声剪切波弹性成像)测量,相对于消融前的平均年纤维化进展率,平均年纤维化进展率至少降低5%;相对于消融前细胞角蛋白-18片段的循环水平,细胞角蛋白-18片段的循环水平降低至少5%;通过受振动控制的瞬时弹性成像(VCTE/纤维扫描)测量,相对于消融前的肝硬度,肝硬度至少降低5%;相对于消融前的NAS、肝细胞气球样变性、小叶炎症、脂肪变性和纤维化评分,NAS改善至少2分,肝细胞气球样变性改善至少1个点,小叶炎症或脂肪变性评分改善至少1个点,纤维化评分无增加;相对于消融前的NFS评分,NFS评分至少改善5%;或者,与假干预或安慰剂相比,上述任何NAFLD参数至少改善5%。

12. 一种通过使用蒸汽消融系统消融癌性或癌前食管组织来治疗癌性或癌前食管组织的多阶段方法,其中蒸汽消融系统包括控制器,该控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与至少一个泵进行流体连通的导管连接端口,该多阶段方法包括:

将第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通,其中第一导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;

将所述第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者的小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件定位为距所述至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;

将至少两个定位元件中的每一个扩张成它们的第二构造;

激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个内腔内的至少一个电极;

通过位于至少两个定位元件之间的第一导管中的端口输送蒸汽;

使用控制器,切断盐水和电流的输送;
从患者体内取出第一导管以完成第一治疗阶段;
等待至少六周;
确定第一治疗阶段的疗效;

根据疗效确定,将第二导管的近端连接到导管连接端口,以使第二导管与至少一个泵流体连通,其中第二导管包括具有至少一个端口的远端末端和附接到远端末端的至少一个定位元件,使得在处于操作构造时,至少一个定位元件围绕至少一个端口,并且被配置为引导从至少一个端口排出的所有蒸汽;

将所述第二导管定位在患者体内,使得所述至少一个定位元件的远端表面定位在患者食道附近;

激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第二导管的至少一个腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第二导管的至少一个腔内的至少一个电极;

通过位于第二导管远端的至少一个端口输送蒸汽;
使用控制器,切断盐水和电流的输送;和
从患者身上移除第二导管,以完成第二治疗阶段。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,盐水和电流的输送自动切断不超过60秒。

14. 根据权利要求12所述的方法,还包括,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,使用与所述控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关或控制器上的开关中的至少一个,重复激活所述控制器,以将盐水输送到所述内腔中,并将电流输送到所述至少一个电极。

15. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送每秒5卡路里至每秒2500卡路里范围的能量。

16. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送5卡路里至40卡路里每克待消融组织范围的能量。

17. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,输送蒸汽,使得小肠环周的至少百分之五十被消融。

18. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第一治疗阶段,所述至少两个定位元件与食管组织一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于食管组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出被包围空间。

19. 根据权利要求12所述的方法,其中,在第二治疗阶段,所述至少一个定位元件与食管组织一起限定被包围空间,并且其中,所述至少一个定位元件相对于食管组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出所述被包围空间。

多级蒸汽消融治疗方法以及蒸汽产生和输送系统

[0001] 交叉引用

[0002] 本申请依赖于2018年6月1日提交的标题为“Ablation Systems and Methods”的美国临时专利申请号62/679,694,其全部内容通过引用结合于此。

[0003] 本申请涉及2017年5月19日提交的美国专利申请号15/600,670,其标题为“Ablation Catheter with Integrated Cooling”,该申请依赖于2016年11月22日提交的标题为“Methods and Systems for Ablation”的美国临时专利申请号62/425,144,以及2016年5月19日提交的标题为“Cooled Coaxial Ablation Catheter”的美国临时专利申请号62/338,871作为其优先权。

[0004] 本申请还涉及2016年5月2日提交的题为“Induction-Based Micro-Volume Heating System”的美国专利申请15/144,768,该申请是2015年1月12日提交的题为“Method and Apparatus for Tissue Ablation”并于2017年2月7日作为美国专利第9,561,068号公告的美国专利申请14/594,444的部分延续申请,该申请具有相同标题并于2017年2月7日作为美国专利第9,561,067号公告的美国专利申请号14/158,687的部分延续申请,该申请又依赖于2013年1月17日提交的相同标题的美国临时专利申请第61/753,831号作为优先权。

[0005] 美国专利申请号14/158,687也是于2012年6月1日提交的标题为“Method and Apparatus for Tissue Ablation”并于2017年2月7日作为美国专利第9,561,066号公告的美国专利申请号13/486,980的部分延续申请,该依次依赖于标题相同并于2011年6月3日提交的美国临时专利申请号61/493,344作为优先权。

[0006] 美国专利申请号13/486,980也是2009年10月6日提交的标题为“Method and Apparatus for Tissue Ablation”的美国专利申请号12/573,939的部分延续申请,该申请又依赖于2008年10月6日提交的相同标题的美国临时专利申请号61/102,885作为优先权。

[0007] 所有上述引用的申请通过引用全部合并于本文。

技术领域

[0008] 本说明书涉及被配置为产生和输送用于消融治疗的蒸汽的系统和方法。更具体地,本说明书涉及包括具有针或端口的柔性导管定位元件和/或末端的系统和方法,用于向特定器官系统进行消融治疗。

背景技术

[0009] 与本说明书相关的消融涉及通过引入诸如RF能量、激光能量、超声波能量、冷却剂或蒸汽这样的破坏剂来移除或破坏身体组织。消融术通常用于消除病变或不想要的组织,例如但不限于囊肿、息肉、肿瘤、痔疮和其他类似病变。

[0010] 基于蒸汽的消融系统,例如美国专利号9,615,875、9,433,457、9,376,497、9,561,068、9,561,067和9,561,066公开了通过一个或多个内腔可控地向组织目标输送蒸汽的消融系统。所有这种基于蒸汽的消融系统的一个问题是健康组织的潜在过热或燃烧。穿过体

腔内的通道的蒸汽会加热通道的表面,并且可能导致除了操作工具端部本身之外的医疗工具外表面变得过热。结果,当除了工具的远端操作端之外的装置外部部分意外接触健康组织时,医生可能会无意中烧伤健康组织。美国专利号9,561,068、9,561,067和9,561,066通过引用合并于本文。

[0011] 此外,蒸汽的有效使用通常需要可控地将一定量的组织暴露于蒸汽中。然而,现有技术的蒸汽消融方法要么不能充分包围(enclose)要治疗的空间,从而不能充分暴露组织,要么过度包围要治疗的空间,从而危险地增加患者器官内的压力和/或温度。位于导管上的压力传感器可能有助于调节能量输送,但它们不一定可靠,并且是系统潜在故障的临界点。

[0012] 因此,希望提供基于蒸汽的消融装置,其集成到装置本身的安全机构中,以防止在使用过程中不必要的灼烧。还希望能够提供一种方法来更好地控制目标组织所暴露的蒸汽量。还希望能够控制被包围空间内的压力水平,而不依赖于导管本身中的压力传感器。最后,还希望提供用于治疗各种病症的基于蒸汽的消融系统和方法,所述病症包括食道、十二指肠、胆管和胰腺中的癌前或癌变组织。

发明内容

[0013] 本说明书公开了

[0014] 一种通过使用蒸汽消融系统消融十二指肠组织来治疗超重、肥胖、进食碍、代谢综合征、血脂异常、糖尿病、多囊卵巢疾病、脂肪肝疾病、非酒精性脂肪肝疾病或非酒精性脂肪性肝炎疾病中的至少一种的多阶段方法,其中所述蒸汽消融系统包括控制器,所述控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与所述至少一个泵进行流体连通的导管连接端口,所述多阶段方法包括:将第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通,其中第一导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;将所述第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者的小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件定位为距所述至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;将至少两个定位元件中的每一个扩张成它们的第二构造;激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个内腔内的至少一个电极;通过位于至少两个定位元件之间的第一导管中的端口输送蒸汽;使用控制器,切断盐水和电流的输送;从患者体内取出第一导管以完成第一治疗阶段;等待至少六周;确定第一治疗阶段的疗效;根据所确定的疗效,将第二导管的近端连接到导管连接端口,以使第二导管与至少一个泵流体连通,其中第二导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;将所述第二导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远

端定位元件定位在患者小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件靠近近端定位为距所述至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;将至少两个定位元件中的每一个部署成它们的第二构造;激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个腔内的至少一个电极;通过位于至少两个定位元件之间的第二导管中的端口输送蒸汽;使用控制器,切断盐水和电流的输送;和从患者身上移除第二导管,以完成第二治疗阶段。

[0015] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,盐水和电流的输送在不超过60秒后自动切断。

[0016] 可选地,该方法还包括,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关或控制器上的开关中的至少一个,重复激活控制器,以将盐水输送到内腔中,并将电流输送到至少一个电极。

[0017] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送在每秒5卡路里至每秒2500卡路里范围的能量。

[0018] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送5卡路里至40卡路里每克待消融组织的能量。

[0019] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,输送蒸汽,使得小肠环周的至少百分之五十被消融。

[0020] 可选地,在第一治疗阶段,所述至少两个定位元件与小肠一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于小肠定位,以在输送蒸汽时允许空气流出被包围空间。

[0021] 可选地,在第二治疗阶段,所述至少两个定位元件与小肠一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于小肠定位,以在输送蒸汽时允许空气流出所述被包围空间。

[0022] 可选地,在所述第一治疗阶段和所述第二治疗阶段中,所述疗效由以下至少一项来确定:相对于在消融之前患者的总体重,患者的总体重减少至少1%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%;相对于消融前患者的总体重,患者的总体重减少至少1%,并且相对于消融前患者的健康水平,患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%,并且相对于消融前患者的健康水平,患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的餐前饥饿素水平,患者的餐前饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的餐后饥饿素水平,患者的餐后饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的锻炼输出,患者的锻炼输出增加至少1%;相对于消融前患者的胰高血糖素样肽-1水平,患者的胰高血糖素样肽-1水平增加至少1%;相对于消融前患者的瘦素水平,患者的瘦素水平增加至少1%;相对于消融前患者的食欲,患者的食欲在预定的时间段内降低;相对于消融前患者的肽YY水平,患者的肽YY水平增加至少1%;相对于消融前患者的脂多糖水平,患者的脂多糖水平降低至少1%;相对于消融前患者的胃动素相关肽水平,患者的胃动素相关肽水平降低至少1%;相对于消融前患者的胆囊收缩素水平,患者的胆囊收缩素水平增加至少1%;相对于消融前患者的静息代谢率,患者的静息代谢率增加至少1%;相对于消融前患者的血浆β内啡肽水平,患者的血浆β内啡肽水平增加至少1%;相对

于消融前患者的HbA1c水平,患者的HbA1c水平降低至少0.3%;相对于消融前患者的甘油三酯水平,患者的甘油三酯水平降低至少1%;相对于消融前患者的总血液胆固醇水平,患者的总血液胆固醇水平降低至少1%;相对于消融前患者的血糖水平,患者的血糖水平降低至少1%;人的肠道微生物群的组成从消融前的第一状态调节到消融后的第二状态,其中第一状态具有第一水平的拟杆菌和第一水平的厚壁菌门,其中第二状态具有第二水平的拟杆菌门和第二水平的厚壁菌门,其中第二水平的拟杆菌门比第一水平的拟杆菌门大至少3%,并且其中第二水平的厚壁菌门比第一水平的厚壁菌门小至少3%;或者,相对于消融前患者的抗糖尿病药物的累积日剂量,患者的抗糖尿病药物的累积日剂量减少至少10%。

[0023] 可选地,在所述第一治疗状态和所述第二治疗阶段中,所述疗效由以下至少一项来确定:相对于患者在消融之前的脂质分布,患者的脂质分布改善至少10%,其中所述脂质分布至少由LDL胆固醇与HDL胆固醇的比来定义,并且所述改善被定义为LDL胆固醇与HDL胆固醇的比降低;相对于消融前患者的LDL胆固醇水平,患者的LDL胆固醇水平降低至少10%;或者,相对于消融前患者的VLDL胆固醇水平,患者的VLDL胆固醇水平降低至少10%。

[0024] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,通过以下至少一项来确定疗效:相对于消融前的ALT或AST水平,ALT或AST水平降低10%;相对于消融前血清铁蛋白水平,绝对血清铁蛋白水平低于1.5ULN(正常上限);如肝活检所测,相对于消融前的HS水平,肝脂肪变性(HS)小于5%;如磁共振(MR)成像,或通过光谱学或通过质子密度脂肪分数测量,相对于消融前的HS水平,肝脂肪变性(HS)小于5%;相对于消融前的NFS,NAFLD纤维化评分(NFS)至少改善5%;相对于消融前的NAS,NAFLD活动评分至少改善5%;相对于消融前的SAF纤维化评分,脂肪变性活动性纤维化(SAF)评分至少改善5%;通过组织学、纤维化-4(FIB-4)指数、天冬氨酸氨基转移酶(AST)与血小板比率指数(APRI)、血清生物标记物(增强肝纤维化(ELF)组、纤维计、纤维测试或肝评分)或成像(瞬时弹性成像(TE)、MR弹性成像(MRE)、声辐射力脉冲成像或超声剪切波弹性成像)测量,相对于消融前的平均年纤维化进展率,平均年纤维化进展率至少降低5%;相对于消融前细胞角蛋白-18片段的循环水平,细胞角蛋白-18片段的循环水平降低至少5%;通过受振动控制的瞬时弹性成像(VCTE/纤维扫描)测量,相对于消融前的肝硬度,肝硬度至少降低5%;相对于消融前的NAS、肝细胞气球样变性、小叶炎症、脂肪变性和纤维化评分,NAS改善至少2分,肝细胞气球样变性改善至少1个点,小叶炎症或脂肪变性评分改善至少1个点,纤维化评分无增加;相对于消融前的NFS评分,NFS评分至少改善5%;或者,与假干预或安慰剂相比,上述任何NAFLD参数至少改善5%。

[0025] 本说明书还公开了一种通过使用蒸汽消融系统消融癌性或癌前食管组织来治疗癌性或癌前食管组织的多阶段方法,其中蒸汽消融系统包括控制器,该控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与至少一个泵进行流体连通的导管连接端口,该多阶段方法包括:将第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通,其中第一导管包括沿着导管的长度间隔开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分地在导管外部;将所述第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,所述至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者的小肠内,并且所述至少两个定位元件中的近端定位元件定位为距所述

至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm;将至少两个定位元件中的每一个扩张成它们的第二构造;激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第一导管的至少一个内腔内的至少一个电极;通过位于至少两个定位元件之间的第一导管中的端口输送蒸汽;使用控制器,切断盐水和电流的输送;从患者体内取出第一导管以完成第一治疗阶段;等待至少六周;确定第一治疗阶段的疗效;根据疗效确定,将第二导管的近端连接到导管连接端口,以使第二导管与至少一个泵流体连通,其中第二导管包括具有至少一个端口的远端末端和附接到远端末端的至少一个定位元件,使得在处于操作构造时,至少一个定位元件围绕至少一个端口,并且被配置为引导从至少一个端口排出的所有蒸汽;将所述第二导管定位在患者体内,使得所述至少一个定位元件的远端表面定位在患者食道附近;激活所述控制器,其中,在激活时,所述控制器被配置成使所述至少一个泵将盐水输送到所述第二导管的至少一个腔中,并且其中,在激活时,所述控制器被配置成使电流输送到位于所述第二导管的至少一个腔内的至少一个电极;通过位于第二导管远端的至少一个端口输送蒸汽;使用控制器,切断盐水和电流的输送;和从患者身上移除第二导管,以完成第二治疗阶段。

[0026] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,盐水和电流的输送自动切断不超过60秒。

[0027] 可选地,该方法还包括,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,使用与所述控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关或控制器上的开关中的至少一个,重复激活所述控制器,以将盐水输送到所述内腔中,并将电流输送到所述至少一个电极。

[0028] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送每秒5卡路里至每秒2500卡路里范围的能量。

[0029] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段,输送蒸汽,使得输送5卡路里至40卡路里每克待消融组织范围的能量。

[0030] 可选地,在第一治疗阶段和第二治疗阶段中,输送蒸汽,使得小肠环周的至少百分之五十被消融。

[0031] 可选地,在第一治疗阶段,所述至少两个定位元件与食管组织一起限定被包围空间,并且其中,所述至少两个定位元件中的至少一个相对于食管组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出被包围空间。

[0032] 可选地,在第二治疗阶段,所述至少一个定位元件与食管组织一起限定被包围空间,并且其中,所述至少一个定位元件相对于食管组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出所述被包围空间。

[0033] 本说明书还公开了一种柔性加热室,其被构造成并入到导管的末端中,该柔性加热室包括:外罩;与所述外罩同轴的内芯;设置在所述外罩和所述内芯之间的第一电极阵列,其中所述第一电极阵列包括具有多个第一翅片的第一金属环;以及设置在所述外罩和所述内芯之间的第二电极阵列,其中所述第二电极阵列包括具有多个第二翅片的第二金属环,并且其中所述第一和第二翅片相互交叉,使得分段间隔分隔所述第一和第二翅片中的每一个。

[0034] 可选地,所述多个第一和第二翅片径向延伸到所述外罩和所述内芯之间的空间

中,并且其中所述多个第一和第二翅片也沿着加热室的纵向轴线延伸。

[0035] 可选地,所述多个第一和第二翅片中的每一个具有沿着加热室半径的第一尺寸和沿着加热室纵向轴线的第二尺寸。

[0036] 可选地,水或盐水流经所述分段间隔,并且电流被提供给所述第一和第二电极阵列,使得所述第一和第二翅片产生热量并将所述水或盐水蒸发成蒸汽。

[0037] 可选地,加热室的宽度为1至5mm,长度为5至50mm。

[0038] 可选地,第一电极阵列具有1至50个翅片,第二电极阵列具有1至50个翅片。

[0039] 可选地,所述分段间距的范围为0.01到2mm。

[0040] 本说明书还公开了一种用于执行目标组织消融的导管,该导管具有主体,该主体具有近端、远端、第一内腔和第二内腔,所述导管包括:近端球囊和位于主体远端附近的远端球囊;在主体上位于所述近端球囊和远端球囊之间的多个端口;以及第一柔性加热室,其并入第二内腔中并靠近近端球囊放置,所述第一柔性加热室包括:外罩;与所述外罩同轴的内芯;设置在所述外罩和内芯之间的第一电极阵列,其中所述第一电极阵列包括具有多个第一翅片的第一金属环;以及设置在所述外罩和所述内芯之间的第二电极阵列,其中所述第二电极阵列包括具有多个第二翅片的第二金属环,并且其中所述第一和第二翅片相互交叉,使得第一分段间隔分隔所述第一和第二翅片中的每一个。

[0041] 可选地,联接到主体近端的第一泵推动空气通过第一内腔,以对近端和远端球囊充气;联接到主体近端的第二泵推动水或盐水通过第二内腔,以将所述水或盐水供应到第一加热室的近端;联接到主体近端的RF产生器向所述第一和第二电极阵列提供电流,使所述第一和第二翅片产生热量,并将所述水或盐水蒸发成蒸汽,以通过所述端口输送到目标组织。

[0042] 可选地,所述多个第一和第二翅片径向延伸到第一加热室的所述外罩和所述内芯之间的空间中,并且其中所述多个第一和第二翅片也沿着第一加热室的纵向轴线延伸。

[0043] 可选地,所述多个第一和第二翅片中的每一个都具有沿着第一加热室的半径的第一尺寸和沿着第一加热室的纵向轴线的第二尺寸。

[0044] 可选地,导管还包括与所述柔性加热室串联布置的第二柔性加热室,其中第二柔性加热室包括:外罩;与外罩同轴的内芯;设置在外罩和内芯之间的第三电极阵列,其中第三电极阵列包括具有多个第三翅片的第三金属环;以及设置在外罩和内芯之间的第四电极阵列,其中所述第四电极阵列包括具有多个第四翅片的第四金属环,并且其中所述第三和第四翅片相互交叉,使得第二分段间隔分隔所述第三和第四翅片中的每一个。

[0045] 可选地,多个第三和第四翅片径向延伸到所述外罩和第二加热室的内芯之间的空间中,并且所述多个第三和第四翅片也沿着第二加热室的纵向轴线延伸。

[0046] 可选地,所述多个第三和第四翅片中的每一个具有沿着第二加热室的半径的第一尺寸和沿着第二加热室的纵向轴线的第二尺寸。

[0047] 可选地,所述第一和第二加热室中的每一个具有1至5mm的宽度和5至50mm的长度。

[0048] 可选地,第一和第三电极阵列具有1至50个翅片,第二和第四电极阵列具有1至50个翅片。

[0049] 可选地,所述第一和第二分段间隔为0.01到2mm。

[0050] 本说明书还公开了一种执行巴雷特食管组织消融的方法,包括:将导管插入患者

的食管,所述导管具有带有近端、远端、第一内腔和第二内腔的主体,其中所述导管包括:近端球囊和位于主体远端附近的远端球囊;在主体上位于所述近端球囊和远端球囊之间的多个端口;以及至少一个柔性加热室,其并入第二内腔中并靠近近端球囊放置,所述至少一个柔性加热室包括:外罩;与所述外罩同轴的内芯;设置在所述外罩和所述内芯之间的第一电极阵列,其中所述第一电极阵列包括具有多个第一翅片的第一金属环;以及设置在所述外罩和所述内芯之间的第二电极阵列,其中所述第二电极阵列包括具有多个第二翅片的第二金属环,并且其中所述第一和第二翅片相互交叉,使得第一分段间隔分隔所述第一和第二翅片中的每一个;将远端球囊定位在巴雷特食管的一部分的远端,将近端球囊定位在巴雷特食管的一部分的近端,使得端口定位在巴雷特食管的所述部分中;给近端和远端球囊充气,以将导管定位在食道中;向导管提供水或盐水;以及向所述第一和第二电极阵列提供电流,使得所述第一和第二翅片产生热量并将所述水或盐水蒸发成蒸汽,其中所述蒸汽通过所述端口输送,以消融巴雷特食管组织。

[0051] 可选地,联接到主体近端的第一泵推动空气通过第一内腔,以对近端和远端球囊充气;联接到主体近端的第二泵推动水或盐水通过第二内腔,以将所述水或盐水供应到加热室的近端;联接到主体近端的RF产生器向所述第一和第二电极阵列供应电流。

[0052] 可选地,所述多个第一和第二翅片中的每一个都具有沿着加热室半径的第一尺寸和沿着加热室纵向轴线的第二尺寸。

[0053] 本说明书还公开了一种消融胰腺组织的方法,包括:提供消融装置,该消融装置包括:回声内窥镜;导管,其在远端具有针,并且被配置为在所述回声内窥镜的通道内通过,以将蒸汽输送到所述胰腺组织;控制器,其被编程为确定消融所述胰腺组织所需的热能的量,被编程为基于所治疗的疾病的类型来限制所述消融剂的最大剂量,并被编程为限制所输送的热能的量,使得患者胰腺内的压力不超过5atm将所述回声内窥镜推进到患者的胃肠道中并靠近所述胰腺组织;使用所述回声内窥镜定位所述胰腺组织;推进所述导管穿过所述回声内窥镜的所述通道,使得所述针在穿刺点处穿过胃肠壁并进入所述胰腺组织;以及通过所述针将蒸汽输送到所述胰腺组织中,用于消融。

[0054] 可选地,该方法还包括以下步骤:使用所述回声内窥镜测量所述胰腺组织的至少一个尺寸;并且所述控制器使用所述至少一个经测量尺寸来计算要输送的蒸汽量。

[0055] 可选地,该方法还包括在输送蒸汽以从所述前列腺组织抽吸流体和/或细胞之前,对所述针施加抽吸。

[0056] 可选地,所述针包括外鞘,并且所述方法还包括,当蒸汽被输送以冷却所述穿刺部位时,循环水通过所述外鞘。

[0057] 可选地,该方法还包括,在执行消融时使用所述回声内窥镜来观察所述胰腺组织,并且一旦根据视觉观察实现了足够的消融,就停止所述消融。

[0058] 可选地,在所述胰腺中测量的压力保持在0.1至5个大气压的范围内至少1秒钟后,消融终止。可选地,该方法还包括在消融已经终止至少1秒的时间段之后再次输送蒸汽。

[0059] 可选地,当在所述消融装置中测量的压力超过5个大气压时,消融停止。

[0060] 可选地,对于消融过程的至少一部分,所述胰腺组织的温度为100℃至110℃。

[0061] 可选地,所述消融装置还包括压力传感器。

[0062] 可选地,所述消融装置还包括温度传感器。

[0063] 本说明书还公开了一种消融胰腺组织的方法,包括以下步骤:提供消融装置,该消融装置包括:导管,该导管具有中空轴和可缩回的针,消融剂可以穿过该针行进;所述针上的至少一个输注端口,用于将所述消融剂输送到所述上胃肠道组织;至少一个传感器,用于测量所述导管的至少一个参数;以及控制器,包括用于控制所述消融剂输送的微处理器;将回声内窥镜插入患者的上胃肠道;使用所述回声内窥镜识别待消融的胰腺组织;将所述导管穿过所述回声内窥镜,使得所述至少一个远端定位元件定位在所述胃肠道中待消融的胰腺组织的近端;将所述针延伸穿过所述患者的上胃肠道腔中的导管,使得所述输注端口位于所述患者的所述胰腺组织内;操作所述至少一个传感器,以测量所述导管的至少一个参数;使用所述至少一个参数测量值来控制输送到所述胰腺组织的消融剂的流量;以及通过所述至少一个输注端口输送所述消融剂,以消融所述胰腺组织。

[0064] 本说明书还公开了一种与内窥镜一起使用的用于热流体消融的装置,包括:细长管状构件,其具有长度和用于将热流体从近端输送到远端的内腔,远端是开放的,并且适于在目标组织处以一定温度和低压喷射蒸汽;和覆盖该装置的至少一部分的绝缘元件;其中该装置的外径被配置成允许该装置穿过内窥镜。

[0065] 可选地,热流体是蒸汽。可选地,温度范围为65℃到150℃。可选地,压力小于5个大气压。可选地,绝缘元件是耐热聚合物。

[0066] 本说明书还公开了一种用于消融过程的导管,包括:管状构件,其具有限定用于消融流体流动的通道的内表面、用于从一来源接收消融流体的近端和适于在目标组织处喷射低压消融剂的远端;和沿管状构件长度的至少一部分纵向设置的绝缘元件。

[0067] 本说明书还公开了一种用于在热消融过程中与内窥镜一起使用的导管,该导管包括:管状构件,该管状构件具有用于接收消融剂的近端、适于在目标组织处喷射低压消融剂的开放远端、包括耐热聚合物的内表面,该耐热聚合物限定了通道并被构造成接触从近端流向远端的消融剂;和沿着外表面的至少一部分纵向设置的冷却元件。

[0068] 本说明书还公开了一种用于蒸汽喷射消融的蒸汽消融装置,包括:内窥镜;具有远端的导管,其中导管设置在内窥镜内;以及通过管道附接到导管的蒸汽源,其中所述设备被配置成使得,在使用中,高温低压蒸汽离开导管远端,并且其中所述导管的远端适于在大致垂直于导管轴线的径向方向上喷射蒸汽。

[0069] 本说明书还公开了一种用于蒸汽喷射消融的蒸汽喷射装置,包括:内窥镜,其具有设置有透镜的远端,使得内窥镜用于定位目标组织;具有远端的导管,所述导管连接到内窥镜并由其携带;蒸汽源,通过管道连接到导管,并设置在患者体外;其中该装置被构造成使得,在使用中,高温低压蒸汽离开导管远端。

[0070] 本说明书还公开了一种消融中空组织或中空器官的方法,包括以下步骤:用导电介质替换中空组织或器官的自然内容物;以及将消融剂输送到导电介质,以消融组织或器官。

[0071] 本说明书还公开了一种消融装置,其包括用于输送导电介质的端口和消融剂源。

[0072] 可选地,所述消融包括冷冻消融或热消融中之一。

[0073] 可选地,该装置包括用于移除中空器官或导电介质的内容物的端口。

[0074] 本说明书还公开了一种消融血管的方法,包括以下步骤:用导电介质替换目标血管中的血液;以及将消融剂输送到导电介质,以消融期望的血管。

[0075] 可选地,该方法还包括停止血液流入目标血管。可选地,通过应用止血带来阻塞血流。可选地,通过应用腔内闭塞元件来闭塞血流。可选地,腔内闭塞元件包括单向阀。

[0076] 可选地,传感器用于控制消融剂的流动。

[0077] 可选地,导电介质是水或盐水之一。

[0078] 本说明书还公开了一种用于消融血管的装置,该装置包括具有近端和远端的导管,其中近端可操作地连接到远端,远端处的端口用于输注导电介质,以用导电介质替换目标血管中的血液,远端处的源用于将消融剂输送到所述导电介质。

[0079] 可选地,该装置还包括闭塞元件,以限制血液或导电介质的流动。可选地,闭塞元件包括单向阀。可选地,闭塞元件用于将消融剂源定位在血管中。

[0080] 可选地,该装置还包括用于去除血液或导电介质的抽吸端口。

[0081] 可选地,该装置还包括测量消融剂的输送、血流或消融参数的传感器。

[0082] 本说明书还公开了一种消融血管壁的方法,包括以下步骤:将导管放置在血管段中,阻断流向血管段的血流,用导电介质替换该段中的一部分血液,将消融剂添加到导电介质中,以及通过导电介质将消融能量传导到血管壁,以引起所述血管壁的消融。

[0083] 本说明书还公开了一种用于消融血管的装置,该装置包括:同轴导管,该同轴导管具有近端和远端、外鞘、内管状构件;用于注入导电介质的至少一个端口;用于输送消融剂的源;以及至少一个闭塞元件,该至少一个闭塞元件被配置为限制血液流动并将消融剂源定位在血管中,其中至少同轴导管的外鞘由绝缘材料制成。

[0084] 本说明书还公开了一种消融囊肿的方法,包括以下步骤:提供消融装置,该消融装置包括导管,该导管在近端具有手柄,在远端具有针;将所述导管通入患者体内,并将所述导管推进至所述囊肿;将所述针插入所述囊肿中;对所述导管施加抽吸,以移除所述囊肿的至少一部分内容物;通过所述针将导电介质注射到所述囊肿中;通过所述针将消融剂输送到所述导电介质中;以及对所述导管施加抽吸,以移除所述导电介质和所述消融剂。

[0085] 本说明书还公开了一种消融囊肿的方法,包括以下步骤:将导管放置在囊肿中,用导电介质替换囊肿中的一部分内容物,向导电介质中加入消融剂,以及通过导电介质将消融能量传导到囊肿壁,以引起所述囊肿的消融。

[0086] 本说明书还公开了一种用于消融囊肿的装置,包括:同轴导管,该同轴导管具有近端和远端、外鞘、内管状构件;用于注入导电介质的至少一个端口;用于输送消融剂的源;以及用于移除囊肿内容物的至少一个端口,其中至少同轴导管的外鞘由绝缘材料制成。

[0087] 可选地,该装置还包括用于控制消融剂的输送或用于测量消融效果的传感器。

[0088] 可选地,导管包括回声元件,以帮助在超声引导下将导管放置到囊肿中。

[0089] 可选地,导管包括不透射线的元件,以帮助在放射引导下将导管放置到囊肿中。

[0090] 本说明书还公开了一种消融实体肿瘤的方法,包括以下步骤:将导管放置在肿瘤中,将导电介质滴注到肿瘤中,将消融剂添加到导电介质中,以及通过导电介质将消融能量传导到肿瘤,以引起肿瘤的消融。

[0091] 本说明书还公开了一种用于消融肿瘤的装置,该装置包括具有近端和远端的绝缘导管、用于注入导电介质的至少一个端口以及用于输送消融剂的源。

[0092] 可选地,该装置还包括用于控制消融剂的输送或用于测量消融效果的传感器。

[0093] 可选地,导管包括回声元件,以帮助在超声引导下将导管放置到囊肿中。

[0094] 可选地,导管包括不透射线的元件,以帮助在放射引导下将导管放置到囊肿中。

[0095] 本说明书还公开了一种消融组织的方法,该方法包括以下步骤:提供消融装置,该消融装置包括:具有中空轴和可缩回针的绝热导管,消融剂可以穿过该可缩回针行进;所述针上的至少一个输注端口,用于将所述消融剂输送到所述组织;以及控制器,包括用于控制所述消融剂输送的微处理器;使所述导管通过,并且通过所述至少一个输注端口伸出所述针,使得针和输注端口位于所述患者的所述组织内;以及通过所述至少一个输注端口输送所述消融剂以消融所述组织。

[0096] 可选地,所述消融装置还包括用于测量所述组织的至少一个参数的至少一个传感器,并且所述方法还包括以下步骤:操作所述至少一个传感器来测量所述组织的至少一个参数;以及使用所述至少一个参数来确定输送到所述组织的消融剂的量。

[0097] 可选地,所述消融装置还包括用于测量所述导管的至少一个参数的至少一个传感器,并且所述方法还包括以下步骤:操作所述至少一个传感器来测量所述导管的至少一个参数;以及使用所述至少一个参数来关闭消融剂向所述组织的输送。

[0098] 可选地,所述至少一个传感器包括温度、压力、红外、电磁、声学或RF能量发射器和传感器。

[0099] 可选地,所述导管包括至少一个远端定位元件,该远端定位元件被构造成使得一旦所述定位元件被部署,所述导管就被定位在所述组织附近,用于消融。可选地,所述至少一个定位元件是可充气球囊、金属丝网盘、锥形附件、环形附件或自由形式附件中的任何一种。可选地,所述定位元件被绝缘材料覆盖,以防止热能逸出到所述待消融的组织之外。

[0100] 可选地,所述至少一个远端定位元件与待消融的组织分开大于0.1mm的距离。

[0101] 可选地,所述消融剂的所述输送由预定的程序指令引导。

[0102] 可选地,所述消融装置还包括至少一个用于测量所述组织的参数的传感器,并且所述方法还包括以下步骤:操作所述至少一个传感器来测量所述组织的参数;以及使用所述参数测量来控制所述消融剂向所述组织的流动。

[0103] 可选地,所述传感器是温度、压力、光或化学传感器中的任何一种。

[0104] 可选地,所述消融装置还包括同轴构件,该同轴构件被配置成约束所述至少一个定位元件,并且部署所述至少一个远端定位元件的所述步骤还包括从所述消融装置移除所述同轴构件。

[0105] 可选地,所述导管还包括至少一个抽吸端口,并且所述方法还包括操作所述至少一个抽吸端口,以从身体移除消融组织。

[0106] 可选地,所述消融装置还包括输入装置,并且所述方法还包括操作者使用所述输入装置来控制所述消融剂的输送的步骤。

[0107] 可选地,所述组织是囊肿。

[0108] 本说明书还公开了一种消融组织的方法,该方法包括以下步骤:提供消融装置,该消融装置包括:导管,该导管具有中空轴和可缩回的针,消融剂可以穿过该针行进;连接到所述导管远端的至少一个远端定位元件;在所述针上的至少一个输注端口,用于将所述消融剂输送到所述组织,所述至少一个输注端口被配置为将所述消融剂输送到由所述远端定位元件限定的空间中;以及控制器,包括用于控制所述消融剂输送的微处理器;插入所述导管,使得所述至少一个定位元件位于所述待消融组织附近;将针延伸穿过导管,使得输注端

口位于组织附近;以及通过所述至少一个输注端口输送所述消融剂,以消融所述组织。

[0109] 可选地,所述消融装置还包括在所述导管上的至少一个输入端口,用于接收所述消融剂。

[0110] 可选地,所述组织是胰腺囊肿。

[0111] 本说明书还公开了一种为患者胃肠道提供消融治疗的方法,包括:将消融导管插入胃肠道,其中消融导管包括至少一个定位元件和用于输送蒸汽的端口;在至少一个定位元件的外表面和胃肠道壁之间形成密封,在胃肠道中形成被包围空间;通过消融导管将蒸汽输送到被包围空间中;以及使蒸汽在胃肠道内的组织上冷凝。

[0112] 可选地,密封取决于温度。可选地,当被包围空间内的温度超过90摄氏度时,密封破坏。

[0113] 可选地,密封取决于压力。可选地,当被包围空间内的压力超过5个大气压时,密封破坏。

[0114] 本说明书还公开了一种为患者胃肠道提供消融治疗的方法,包括:将消融导管插入胃肠道;启动盐水流过消融导管,其中盐水的流量是可变的;通过向盐水输送RF能量来加热盐水,以产生蒸汽;通过消融导管将蒸汽输送到胃肠道中;以及使蒸汽在胃肠道内的组织上冷凝。

[0115] 可选地,在热治疗中盐水的流量不同于在没有进行热疗的阶段中盐水的流量。

[0116] 可选地,在热治疗中盐水的流量高于在没有进行热疗的阶段中盐水的流量。

[0117] 可选地,热疗期间盐水的流量低于没有进行热疗阶段的盐水流量。

[0118] 本说明书还公开了一种用于消融组织的方法,包括:将第一消融导管插入患者的胃肠道,其中第一消融导管包括远端定位元件、近端定位元件以及远端和近端定位元件之间的多个蒸汽输送端口;扩张远端定位元件;扩张近端定位元件,以在远端和近端定位元件的周边与胃肠道之间形成第一密封,并在远端和近端定位元件与患者胃肠道的表面之间形成第一被包围治疗空间;通过输送端口输送蒸汽;允许蒸汽凝结在第一被包围治疗空间内的组织上,以环周消融组织;从胃肠道移除第一消融导管;检查由第一消融导管消融的组织区域,以识别需要集中消融的组织块;通过内窥镜将第二消融导管插入所述胃肠道,其中所述第二消融导管包括远端附接或定位元件和位于所述导管远端的至少一个输送端口;扩张远端附件或定位元件,以在远端附件或定位元件的周边和胃肠道之间形成第二密封,并在远端附件或定位元件和患者胃肠道表面之间形成第二被包围治疗空间;经由所述至少一个端口输送蒸汽;允许蒸汽凝结在第二被包围治疗空间内的组织上,以集中消融组织;以及从胃肠道移除第二消融导管。

[0119] 将在下面提供的附图和详细描述中更深入地描述本发明的上述和其他实施例。

附图说明

[0120] 当结合附图考虑时,通过参考详细描述,本发明的这些和其他特征和优点将得到进一步理解,其中:

[0121] 图1A示出了根据本说明书实施例的消融系统;

[0122] 图1B是根据本说明书实施例的柔性加热室的横截面视图;

[0123] 图1C示出了根据本说明书实施例的柔性加热室的第一和第二电极阵列的横向和

纵向截面图；

[0124] 图1D是根据本说明书实施例的图1B的加热室的横截面视图，包括组装的第一和第二电极阵列；

[0125] 图1E是根据本说明书实施例的图1B的加热室的纵向截面图，包括组装的第一和第二电极阵列；

[0126] 图1F是根据本说明书的实施例的在导管末端中串联布置的图1B的两个加热室的第一纵向视图；

[0127] 图1G是根据本说明书的实施例的在导管末端中串联布置的图1B的两个加热室的第二纵向视图；

[0128] 图1H示出了根据本说明书实施例的并入了图1B的一个加热室的多内腔球囊导管；

[0129] 图1I示出了根据本说明书实施例的并入了图1B的两个加热室的多内腔球囊导管；

[0130] 图1J是根据本说明书的一个实施例的使用图1H或图1I的导管对患者食道中的巴雷特食管组织进行消融的多个步骤流程图；

[0131] 图1K示出了根据本说明书实施例的具有近端和远端定位元件以及电极加热室的导管；

[0132] 图1L是示出根据本说明书一些实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图；

[0133] 图1M是示出根据本说明书其他实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图；

[0134] 图1N是示出根据本说明书实施例的使用蒸汽消融系统治疗患者胃肠疾病的方法流程图；

[0135] 图2A示出了根据本说明书实施例的针消融装置的透视图；

[0136] 图2B示出了根据本说明书实施例的图2A的针消融装置的剖视图；

[0137] 图2C示出了根据本说明书实施例的图2A的针消融装置的第一放大剖视图；

[0138] 图2D示出了根据本说明书实施例的图2A的针消融装置的第二放大剖视图；

[0139] 图3A示出了根据本说明书一个实施例的内窥镜和通过内窥镜部署的图2A的针消融装置透视图；

[0140] 图3B示出了根据本说明书实施例的内窥镜弯曲部分的透视图；

[0141] 图4A示出了根据本说明书实施例的针消融装置的针的透视图；

[0142] 图4B示出了根据本说明书实施例的图4A的针消融装置的针的另一透视图；

[0143] 图4C示出了根据本说明书第一实施例的图4A的针消融装置的针的剖视图；

[0144] 图4D示出了根据本说明书第二实施例的图4A的针消融装置的针的剖视图；

[0145] 图4E示出了根据本说明书实施例的各种针的透视图，示出了针尖部分和绝缘涂层；

[0146] 图5A示出了根据本说明书实施例的沿其长度具有可变刚度针消融导管的一个针的透视图；

[0147] 图5B示出了根据本说明书一些实施例的沿其长度具有可变刚度针消融导管的多个针的透视图；

[0148] 图5C示出了根据本说明书一些实施例的具有不同激光切割部分的针消融导管的第一和第二针；

[0149] 图5D示出了根据本说明书一些实施例的针消融导管的针的多个激光切割样式；

- [0150] 图6A是根据本说明书一个实施例的用于插入图2A的针消融装置的针中的导管的第一剖视图；
- [0151] 图6B是根据本说明书实施例的图6A导管的第二剖视图；
- [0152] 图6C示出了根据本说明书一些实施例的图6A的导管的可扩张末端的第一多个构造；
- [0153] 图6D示出了根据本说明书一些实施例的图6A的导管的可扩张末端的第二多个配置；
- [0154] 图7A示出了根据本说明书实施例的具有同轴导管设计的消融装置；
- [0155] 图7B示出了根据本说明书实施例的部分部署的定位装置；
- [0156] 图7C示出了根据本说明书实施例的完全部署的定位装置；
- [0157] 图7D示出了根据本说明书实施例的具有锥形定位元件的消融装置；
- [0158] 图7E示出了根据本说明书实施例的具有盘形定位元件的消融装置；
- [0159] 图8A示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件；
- [0160] 图8B示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件的剖视图；
- [0161] 图8C示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件到导管末端的球窝连接；
- [0162] 图8D示出了根据本说明书一个实施例的连接到导管末端的锥形罩形定位元件的剖视图；
- [0163] 图8E示出了根据本说明书实施例的连接到导管末端的锥形罩形定位元件的透视图；
- [0164] 图8F示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件的第一构造；
- [0165] 图8G示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件的第二构造；
- [0166] 图8H示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件的第三配置；
- [0167] 图8I示出了根据本说明书实施例的锥形罩形定位元件的第四配置，该定位元件具有金字塔形底部；
- [0168] 图8J示出了根据本说明书一些实施例的消融导管，其具有锥形附接或定位元件和电极加热室；
- [0169] 图9A是示出根据本说明书一些实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图；
- [0170] 图9B是示出根据本说明书其他实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图；
- [0171] 图9C是示出根据本说明书一些实施例的使用第一消融导管执行环周消融然后使用第二消融导管执行集中消融的方法流程图；
- [0172] 图9D是示出根据本说明书的实施例，使用蒸汽消融系统进行十二指肠消融以治疗肥胖、超重、饮食障碍、代谢综合征、糖尿病、血脂异常、非酒精性脂肪性肝炎、非酒精性脂肪肝或多囊卵巢疾病的多阶段方法流程图；
- [0173] 图9E是示出根据本说明书的各种实施例的使用蒸汽消融系统治疗癌性或癌前食管组织的多阶段方法流程图；
- [0174] 图10A示出了根据本说明书实施例的第一和第二曲线图，其示出了加热室(具有RF电极或基于感应线圈的加热室的柔性加热室)的能量消耗曲线和消融治疗期间产生的蒸汽的压力曲线；
- [0175] 图10B示出了根据本说明书的实施例的当加热室的蒸汽压力达到预定极限以上时

产生的警报；

[0176] 图10C示出了根据本说明书实施例的第三和第四曲线图，其示出了消融治疗期间产生的蒸汽的温度分布和蒸汽的压力分布；

[0177] 图10D示出了根据本说明书实施例的第一压力治疗曲线；

[0178] 图10E示出了根据本说明书实施例的第一压力治疗曲线的多个周期；

[0179] 图10F示出了根据本说明书的另一个实施例的第一压力治疗方案的多个周期；

[0180] 图10G示出了根据本说明书实施例的第二压力治疗曲线；

[0181] 图10H示出了根据本说明书的另一个实施例的第二压力治疗曲线；

[0182] 图10I示出了根据本说明书的另一个实施例的第二压力治疗曲线；

[0183] 图10J示出了根据本说明书实施例的第二压力治疗曲线的多个周期；

[0184] 图10K示出了根据本说明书实施例的第三压力治疗曲线；

[0185] 图10L示出了根据本说明书实施例的一对压力曲线的多个循环；

[0186] 图10M示出了根据本说明书实施例的第四压力分布的多个循环；

[0187] 图10N示出了根据本说明书实施例的第五压力分布的多个循环；

[0188] 图10O示出了根据本说明书实施例的第六压力分布的多个循环；

[0189] 图10P示出了根据本说明书实施例的第七压力曲线的多个循环；

[0190] 图11A示出了根据本说明书一个实施例的单腔双球囊导管，其包括直列加热元件；

[0191] 图11B示出了根据本说明书一个实施例的同轴内腔双球囊导管，其包括直列加热元件；

[0192] 图11C是根据本说明书的一个实施例，使用图11A的导管在体腔（例如患者的巴雷特食管）中执行消融的多个步骤流程图；

[0193] 图12A是根据本说明书实施例的蒸汽产生系统的组装示意图；

[0194] 图12B是图12A的蒸汽产生系统的感应加热单元上游部件的分解图；

[0195] 图12C是图12A的蒸汽产生系统的感应加热单元下游部件的分解图；

[0196] 图13A示出了三通流量控制螺线管阀的断电状态；

[0197] 图13B示出了三通流量控制螺线管阀的通电状态；

[0198] 图14A示出了根据本说明书实施例的双球囊多内腔导管系统；

[0199] 图14B示出了根据本说明书实施例的两个细长导管轴；

[0200] 图14C示出了根据本说明书实施例的第一眼孔样式；

[0201] 图14D示出了根据本说明书实施例的第二眼孔样式；

[0202] 图14E示出了根据本说明书实施例的图14A的导管系统的多内腔轴的横截面视图；

[0203] 图15A示出了根据本说明书实施例的伸缩导管手柄，其中第一手柄部件相对于第二手柄部件处于第一位置；

[0204] 图15B示出了根据本说明书实施例的伸缩导管手柄，其中第一手柄部件相对于第二手柄部件处于第二位置；

[0205] 图15C示出了根据本说明书实施例的与导管手柄的近端串联连接的感应加热单元；

[0206] 图15D示出了根据本说明书实施例的导管手柄的第二手柄部件的分解视图；

[0207] 图15E示出了根据本说明书的实施例的从导管手柄的第一手柄部件分离出来的第

二手柄部件的透视图；

[0208] 图15F示出了根据本说明书实施例的导管手柄的第二手柄部件的剖视图；

[0209] 图15G示出了根据本说明书实施例的导管手柄的第一手柄部件的分解视图；

[0210] 图15H是根据本说明书实施例的导管手柄的第一手柄部件的剖视图；

[0211] 图16A示出了根据本说明书实施例的单个多内腔轴；

[0212] 图16B示出了根据本说明书实施例的图16A的轴的一部分上的蒸汽离开口的方式；

[0213] 图16C是根据本说明书实施例的图16A的轴的第一剖视图；

[0214] 图16D是根据本说明书实施例的图16A的轴的第二剖视图；

[0215] 图16E是根据本说明书实施例的非伸缩导管手柄的透视图；

[0216] 图16F是根据本说明书实施例的非伸缩导管手柄的局部剖视图；

[0217] 图17A示出了根据本说明书实施例的夹具；

[0218] 图17B示出了根据本说明书实施例的可拆卸地连接到内窥镜轴上的夹具；

[0219] 图17C示出了根据本说明书的实施例的与导管手柄(也安装在内窥镜上)分开安装在内窥镜上的感应加热单元；

[0220] 图17D示出了根据本说明书实施例的可滑动地安装到图17A的夹具上的感应加热单元的组件

[0221] 图18是与本说明书的消融系统一起使用的一次性导管装置的实施例示意图；

[0222] 图19是根据本说明书实施例的附接到内窥镜的伸缩导管手柄的视图；

[0223] 图20A是根据本说明书实施例的蒸汽产生器的组装视图；

[0224] 图20B是根据本说明书实施例的蒸汽产生器的局部分解视图；

[0225] 图20C是根据本说明书实施例的蒸汽产生器的一次性泵的分解视图；

[0226] 图20D是根据本说明书实施例的一次性泵的组装视图；

[0227] 图20E示出了根据本说明书实施例的与蒸汽产生器的其他部件流体连接的一次性泵；

[0228] 图21示出了根据本说明书的一个实施例的放置在具有巴雷特食管的上胃肠道中以选择性消融巴雷特组织的消融导管；

[0229] 图22是示出根据本说明书一个实施例的巴雷特食管消融方法流程图；

[0230] 图23A示出了根据本说明书一个实施例的具有用于十二指肠消融的隔绝膜的消融导管的放气视图、侧向充气视图和正面充气视图；

[0231] 图23B示出了根据本说明书的一个实施例的部署在患者十二指肠中的图44C的消融导管；

[0232] 图24是示出根据本说明书一个实施例的结肠消融方法流程图；

[0233] 图25示出了根据本说明书一个实施例的上胃肠道,该上胃肠道具有由消融装置治疗的出血性血管病变；

[0234] 图26是示出根据本说明书一个实施例的上胃肠道消融方法流程图；

[0235] 图27A是根据本说明书的一个实施例对胰腺肿瘤进行胰腺消融的图示；

[0236] 图27B是列出胰腺消融方法的一个实施例中所涉及的步骤的流程图；

[0237] 图27C是列举胰腺囊肿消融方法的一个实施例中所涉及的步骤的流程图；

- [0238] 图28是列出胆管中组织消融方法的一个实施例中所涉及的步骤的流程图；
- [0239] 图29A是示出根据本说明书实施例的支气管肺泡组织消融方法流程图；
- [0240] 图29B是示出根据本说明书的另一实施例的支气管路组织消融方法流程图；
- [0241] 图30A示出了根据本说明书实施例的用于执行支气管热成形术的导管的剖视图；
- [0242] 图30B示出了根据本说明书一些实施例的图30A的导管的球囊的多个通道模式；
- [0243] 图30C示出了根据本说明书的实施例，使用图30A的导管执行支气管热成形术过程的工作流程；
- [0244] 图31A示出了根据本说明书实施例的肺减容 (LVR) 导管；
- [0245] 图31B示出了根据本说明书实施例的通过内窥镜/支气管镜部署的图31A的LVR导管；
- [0246] 图31C是根据本说明书的实施例，使用图31A的导管执行肺容量减小的工作流程；
- [0247] 图32A示出了根据一个实施例的针导管，该针导管并入了图1A至1D的一个柔性加热室；
- [0248] 图32B示出了根据一个实施例的结合了两个柔性加热室的图32A的针导管；
- [0249] 图32C是示出使用图32A的针导管消融组织的方法的一个实施例的流程图。

具体实施方式

[0250] 本说明书的实施例提供了用于治疗各种适应症的消融系统和方法，包括但不限于食道、十二指肠、胆管和胰腺中的癌前或癌变组织。在各种实施例中，通过加热盐水产生的蒸汽被用作消融剂。在各种实施例中，消融系统包括用于产生消融剂的产生器（蒸汽产生器），该产生器包括用于提供流体（盐水）以转换成蒸汽（蒸汽）的源和用于转换和输送所述蒸汽的导管，其中导管包括嵌入在导管的中心腔中的至少一个电极且被配置为用作加热室，以将盐水转换成蒸汽。消融系统还包括位于导管远端的附件，其中附件包括针、帽、罩或盘中的至少一种。该附件被配置成引导消融剂的输送。导管还可以包括定位元件，以定位导管，用于最佳蒸汽输送。附件和定位元件被配置成产生密封并形成用于输送蒸汽和消融目标组织的被包围治疗空间。在一些实施例中，本说明书的消融系统和方法被配置成用至少一个定位附件来包围组织的一区域或空间，用蒸汽填充该区域或空间，允许该区域或空间中的温度上升到100℃以上，然后让额外的蒸汽逸出，在预定的持续时间内保持温度在100℃以上，并且该区域或空间中的压力小于5个大气压，以允许蒸汽凝结并消融组织。

[0251] 基于被治疗的组织或器官系统，本说明书的实施例的消融系统的各种导管的配置可以不同。例如，在一些实施例中，用于食道和十二指肠消融的导管是相似的，但是两个定位元件（定位在导管远端部分的远端和近端，两个定位元件之间具有蒸汽输送端口）之间的间距对于食道应用（大约1-20cm）可能大于十二指肠应用（大约1-10cm）。由本说明书的系统和方法提供的消融分布和深度取决于暴露于蒸汽的持续时间、消融尺寸、蒸汽温度、与蒸汽的接触时间和组织类型。

[0252] 在一些实施例中，以两步过程治疗患者，以确保目标组织的完全或几乎完全消融。在一些实施例中，首先用导管对患者进行治疗，该导管具有两个定位元件——首先部署远端定位元件、随后部署近端定位元件，以及具有位于两个定位元件之间的端口的管段，从而实现大面积环周消融。定位元件可以是球囊、盘或任何其他结构。通过定位元件的外周在所

述远端和近端定位元件处与患者组织接触而产生第一密封。第一密封的产生导致包围的第一治疗空间的形成,该第一治疗空间由远端处的远端定位元件、近端处的近端定位元件和患者组织的壁(例如食道或十二指肠)在侧面界定。然后,蒸汽形式的消融能量由导管经由端口输送到第一治疗空间中,在第一治疗空间中,消融能量凝结并接触患者的组织,用于环周消融,并且不能从远端或近端逸出,因为其被定位元件阻挡,或者可替换地,基于定位元件的构造可控地从远端或近端逸出,如下文进一步描述的。

[0253] 在使用带有两个定位元件的导管进行消融后,由医生检查消融区域。在观察病人时,医生可以识别需要集中消融的组织块。然后进行第二步,其中将远端带有针或帽、罩或盘附件的第二导管穿过内窥镜并用于集中消融。针提供定向的、集中消融,并且帽、罩或盘附件包围集中消融区域,产生用于消融组织的第二密封和被包围的第二治疗空间。通过将帽、罩或盘附件的至少一部分外周定位成与患者组织的表面(例如食道或十二指肠)接触,从而将患者组织的一部分定位在附件所界定的区域内,来形成密封。当形成密封时,产生第二治疗空间,该第二治疗空间被构造成接收蒸汽并由附件的侧面和患者组织的所述被界定部分界定。然后,蒸汽形式的消融能量通过导管远端的至少一个端口经由导管输送到第二治疗空间中,在第二治疗空间中,消融能量凝结并接触患者的组织以进行集中消融,并且由于其被附件界定而不能逃逸,或者基于附件的构造可控制地从附件逃逸,如下文进一步描述的。在一个实施例中,蒸汽流出被包围或被部分包围的空间的流量是蒸汽从导管端口进入被包围或被部分包围的空间的流量的预定百分比,其中预定百分比在1%至80%的范围内,优选小于50%,更优选小于30%。该至少一个端口位于导管的远端,使得当附件被定位时,该端口进入第二治疗空间。

[0254] 在第一和第二步骤中,当产生被包围的第一和第二治疗空间时,优选避免产生完全(100%)密封。完全密封会将空气捕获在治疗空间中。相对于用于消融的蒸汽,被捕获的空气将不会是热的,因此,将产生“冷气穴”,其作为热沉,消耗蒸汽的一部分热消融能量,并导致蒸汽的消融能量不均匀分布。当蒸汽被输送到治疗空间中时,产生不完全密封允许空气通过密封中的间隙被推出治疗空间。

[0255] 此外,随着治疗空间中的温度增加,在温度大于或等于100℃之前没有蒸汽逸出,此时蒸汽冷凝停止,允许蒸汽通过间隙逸出,防止治疗空间的过度加压。在一些实施例中,导管包括具有微孔的过滤器,该过滤器向被输送的蒸汽提供背压,从而在蒸汽从导管进入治疗空间时对蒸汽加压。过滤器中微孔的预定尺寸决定背压,从而决定被产生的蒸汽温度。在具有两个定位元件的附件的消融过程中,在各种实施例中,间隙或不完全密封仅位于远端定位元件处、仅位于近端定位元件处、或位于远端和近端定位元件处。

[0256] 为了产生间隙或不太理想的密封并允许空气泄漏或被推出治疗空间,本说明书的实施例提供了定位元件或附件,其与患者组织接触的表面积的范围为40%至99%。在一些实施例中,沿着定位元件或附件与组织发生接触所在的平面的横截面切片的表面积在20%至99%的范围内。低值(例如20%)表示非常多孔的密封,表示定位元件或附件和组织之间存在间隔,或者定位元件或附件在其中包括空隙,而高值(例如99%)表示接近完全密封。另外,第一和第二密封被认为是低压密封,其中由密封形成的第一和第二治疗空间内的压力小于5个大气压,通常接近1个大气压。因此,当压力升高到预定压力水平以上时,密封破坏,被加热的空气或蒸汽被允许逸出,从而消除了对压力传感器的需要。

[0257] 在一些实施例中,定位元件或附件中的一个或多个被构造成使得它们允许一定范围的流体流出由两个定位元件或附件包围的治疗空间。允许流出量是流入被包围空间的蒸汽流量的函数,从而起到安全阀的作用,并允许在没有蒸汽产生器自身调节的情况下维持所需的压力范围(小于5个大气压)。在一些实施例中,定位元件或附件包括定位元件或附件的表面区域内和/或定位元件或附件的周边和组织之间的多个空间,这些空间足以允许流体在蒸汽输入流量的1%至80%的范围内流出被包围空间,以将被包围空间内的压力水平保持在小于5个大气压,而无需来自蒸汽产生器的调节。

[0258] 在一些实施例中,当待消融的粘膜的表面积为5平方cm(cm^2)至200 cm^2 的范围时,被包围空间为3立方cm(cc)至450cc的范围。

[0259] 在一些实施例中,一个或多个定位元件或附件在治疗过程中是可变形的。根据本说明书实施例的定位元件和附件被设计成,当治疗空间中的压力增加到基线压力的10%以上时发生物理修改或变形,因此有效地起到减压阀的作用。由于变形的能力,从由两个定位元件或附件包围的空间流出是可变的。在一个示例性实施例中,在治疗开始时,只有从被包围空间流出的一小部分(如果有的话)被阻塞。在治疗过程中,由于压力变化,阻塞的流量百分比降低,从而增加泄漏。在一些实施例中,假设在治疗开始时,定位元件或附件在100%(所有流动阻塞或所有横截面被覆盖)至20%(仅20%的流动阻塞或仅20%的横截面被覆盖)的范围内阻挡从被包围空间流出(或具有被覆盖的横截面面积),在治疗期间,该百分比变化,其中阻塞/横截面面积的量相对于起始百分比减少1%至25%。在各种实施例中,如前所述,优选地,压力传感器不包括在导管本身中,以降低成本和可能的传感器故障。因此,可变形定位元件自然地充当安全阀,而不需要主动压力感测。

[0260] 在各种实施例中,本说明书中描述的消融装置和导管与标题为“Method and Apparatus for Tissue Ablation”的美国专利申请号14/594,444中描述的任何一种或多种加热系统结合使用,该申请于2015年1月12日提交,并于2017年2月7日作为美国专利第9,561,068号公告,其全部内容通过引用结合于此。

[0261] “治疗”及其变化说法是指与病症相关的一种或多种症状或体征的程度、频率或严重性的任何减少。

[0262] “持续时间”及其变化说法指的是从开始到结束的规定治疗的时间过程,无论治疗是因为病情已经解决还是因为任何原因暂停治疗而结束。在治疗的持续时间内,可以规定多个治疗周期,在此期间对受试者施加一种或多种规定的刺激。

[0263] “周期”是指作为规定治疗计划的一部分向受试者施用“剂量”刺激的时间。

[0264] 术语“和/或”是指一个或所有列出的元素或任何两个或多个列出的元素的组合。

[0265] 在本申请的描述和权利要求中,单词“包括”、“包含”和“具有”中的每一个及其形式不一定限于单词可能关联的列表中的项目。术语“包括”及其变化说法在这些术语出现在说明书和权利要求书中时没有限制意义。

[0266] 除非另有说明,“一”、“该”、“一个或多个”和“至少一个”可互换使用,表示一个或多个。

[0267] 术语“控制器”指的是由多个处理元件(例如集成电路、专用集成电路和/或现场可编程门阵列)定义的集成硬件和软件系统,这些处理元件与存贮器元件(例如随机存取存贮器或只读存贮器)进行数据通信,其中一个或多个处理元件被配置为执行存储在一

个或多个存贮器元件中的编程指令。

[0268] 术语“蒸汽产生系统”是指本申请中描述的从水中产生蒸汽的任何或所有基于加热器或感应的方法。

[0269] 对于本文公开的包括离散步骤的任何方法,这些步骤可以以任何可行的顺序进行。并且,适当时,两个或更多步骤的任何组合可以同时进行。

[0270] 此外,在本文中,端点对数值范围的叙述包括该范围内包含的所有数值(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5等)。除非另有说明,否则说明书和权利要求书中使用的表示组分数量、分子量等的所有数字应理解为在所有情况下都由术语“约”修饰。因此,除非另有相反的指示,否则说明书和权利要求书中提出的数值参数是近似值,其可以根据本说明书寻求获得的期望性质而变化。至少,并不是试图将等同原则限制在权利要求的范围内,每个数字参数至少应该根据所报告的有效数字的数量并通过应用普通的舍入技术来解释。

[0271] 尽管阐述本说明书广泛范围的数值范围和参数是近似值,但是在具体实施例中阐述的数值是尽可能精确地报告的。然而,所有数值都固有地包含一个范围,该范围必然是由在它们各自的测试测量中发现的标准偏差产生的。

[0272] 本说明书的装置和方法可用于以随着上皮再形成而完全愈合的方式,对目标组织进行不同深度的受控局部或环周消融。此外,蒸汽可用于治疗/消融良性和恶性组织生长,导致消融组织的破坏、液化和吸收。治疗的剂量和方式可以根据组织的类型和所需的消融深度进行调整。该消融装置不仅可用于治疗心律失常、巴雷特食管和食管发育不良、扁平结肠息肉、胃肠道出血病变、子宫内膜消融、肺消融,还可用于治疗任何粘膜、粘膜下层或环周病变,如炎性病变、肿瘤、息肉和血管病变。该消融装置也可用于治疗体内任何中空器官或中空身体通道的局部或周围粘膜或粘膜下层病变。中空器官可以是胃肠道、胰胆管、泌尿生殖道、呼吸道或血管等血管结构中的一种。消融装置可以通过内窥镜、放射学、外科手术或直接观察来放置。在各种实施例中,无线内窥镜或单纤维内窥镜可以被结合作为该设备的一部分。在另一个实施例中,可以使用磁导航或立体定向导航来将导管导航到期望的位置。不透射线或透声的材料可以结合到导管体内用于放射定位。铁或铁磁材料可以结合到导管中,以帮助磁导航。

[0273] 消融剂(例如蒸汽、加热气体或冷冻剂,例如但不限于液氮)便宜且容易获得,并且通过输注端口被引导到组织上,保持在固定且一致的距离,目标是消融。这允许消融剂在目标组织上均匀分布。消融剂的流动由微处理器根据预定的方法控制,该方法基于待消融组织的特性、所需的消融深度和端口距组织的距离。微处理器可以使用温度、压力或其他传感数据来控制消融剂的流量。此外,提供一个或多个抽吸端口以从目标组织附近抽吸消融剂。目标段可以通过消融剂的连续输注或通过由微处理器确定和控制的消融剂的输注和移除循环来治疗。

[0274] 应当理解,这里描述的设备 and 实施例是与控制器协同实现的,该控制器包括执行控制指令的微处理器。控制器可以是任何计算设备的形式,包括台式、膝上型和移动设备,并且可以有有线或无线形式向消融设备传送控制信号。

[0275] 本发明针对多个实施例。提供以下公开内容是为了使本领域普通技术人员能够实践本发明。本说明书中使用的语言不应被解释为对任何一个特定实施例的一般否定,或用于将权利要求限制在其中使用的术语的含义之外。在不脱离本发明的精神和范围的情况

下,这里定义的一般原理可以应用于其他实施例和应用。此外,所使用的术语和措辞是为了描述示例性实施例的目的,不应被认为是限制性的。因此,本发明将被赋予最宽的范围,该范围包括与所公开的原理和特征一致的许多替换、修改和等同物。为了清楚起见,没有详细描述与本发明相关的技术领域中的已知的技术材料相关的细节,以免不必要地模糊本发明。

[0276] 这里应该注意的是,与特定实施例相关联描述的任何特征或组件可以与任何其他实施例一起使用和实现,除非另外明确指出。

[0277] 图1A示出了根据本说明书实施例的消融系统100。消融系统包括导管10,导管10具有至少一个第一远端附接或定位元件11和内部加热室18,内部加热室18设置在导管10的内腔中并被配置为加热提供给导管10的流体,以将所述流体改变为用于消融治疗的蒸汽。在一些实施例中,导管10由绝缘材料制成或覆盖有绝缘材料,以防止消融能量从导管主体逸出。导管10包括一个或多个输注端口12,用于输注消融剂,例如蒸汽。在一些实施例中,一个或多个输注端口12包括在针的远端处的单个输注端口。在一些实施例中,导管包括靠近输注端口12的第二定位元件13。在各种实施例中,第一远端附件或定位元件11和第二定位元件13可以是盘、罩、帽或可充气球囊中的任何一种。在一些实施例中,第一远端附件或定位元件11和第二定位元件13包括用于空气或消融剂逸出的孔19。诸如盐水这样的流体存储在连接到导管10的诸如盐水泵14这样的储存器中。消融剂的输送由控制器15控制,治疗由治疗医生通过控制器15控制。控制器15包括与盐泵14数据通信的至少一个处理器23和与盐泵14流体连通的导管连接端口21。在一些实施例中,至少一个可选传感器17监测消融区域的变化,以引导消融剂的流动。在一些实施例中,可选传感器17包括温度传感器或压力传感器中的至少一个。在一些实施例中,导管10包括具有微孔的过滤器16,该过滤器16向输送的蒸汽提供背压,从而对蒸汽加压。过滤器中微孔的预定尺寸决定背压,从而决定被产生的蒸汽的温度。在一些实施例中,该系统还包括与控制器15进行数据通信的脚踏板25、在导管10上的开关27或在控制器15上的开关29,用于控制蒸汽流量。

[0278] 在一个实施例中,包括在微处理器15中的用户界面允许医生定义设备、器官和状况,进而创建用于温度、循环、音量(声音)和标准RF设置的默认设置。在一个实施例中,医生可以进一步修改这些默认值。用户界面还包括所有关键变量的标准显示,以及在值超过或低于特定水平的情况下发出警告。

[0279] 消融装置还包括安全机构,以防止使用者在操作导管时被灼伤,包括隔绝,以及可选的冷空气冲洗、冷水冲洗和指示治疗开始和停止的警报/音调。

[0280] 图1B是根据本说明书实施例的柔性加热室130的横截面视图121,该柔性加热室130被构造成结合在导管的远端部分或末端处或其中。图1C示出了根据本说明书实施例的、用于导管的柔性加热室的第一电极阵列136的横向截面图122a和纵向截面图122b以及第二电极阵列138的横向截面图123a和纵向截面图123b。图1D和1E分别是包括经组装的第一和第二电极136、138的加热室130的横向和纵向截面图124、125。

[0281] 现在同时参考图1B、1C、1E和1E,加热室130包括外罩132和同轴内芯、通道或内腔134。被配置为第一和第二电极阵列136、138的多个电极被设置在外罩132和内腔134之间。在一些实施例中,第一和第二电极阵列136、138分别包括金属环142、144,多个电极翅片或元件136'、138'从金属环142、144径向延伸到外罩132和内腔134之间的空间中(见122a、123a)。电极翅片或元件136'、138'还沿着加热室130的纵向轴线150纵向延伸(见122b、

123b)。换句话说,每个电极翅片136'、138'沿着加热室130的半径具有第一尺寸,沿着加热室130的纵向轴线150具有第二尺寸。电极翅片或元件136'、138'在它们之间限定了多个分段间隔140,盐水/水通过该空间流动并蒸发成蒸汽。电流从控制器通过内腔被引导到导管中,并到达电极136、138,这使得翅片或元件136'、138'产生热量,然后热量被传递到盐水,以便将盐水转化为蒸汽。第一和第二尺寸使得电极136、138能够具有增加的表面积,用于加热在空间140中流动的盐水/水。根据一个实施例,第一电极136具有第一极性,第二电极138具有与所述第一极性相反的第二极性。在一个实施例中,第一极性是负极(阴极),而第二极性是正极(阳极)。

[0282] 在一些实施例中,外罩132和内腔134由硅树脂、特氟隆、陶瓷或本领域普通技术人员已知的任何其他合适的热塑性弹性体组成。内腔134、外罩132、电极136、138(包括环142、144和翅片或元件136'、138')都是柔性的,以允许导管的远端部分或末端弯曲,从而在消融过程中提供更好的导管定位。在一些实施例中,内腔134使得电极136、138稳定,并在使用期间当导管末端弯曲或弯折时保持电极136、138之间的间隔或间距140。

[0283] 如图1D和1E所示,当加热室130被组装时,电极翅片或元件136'、138'相互交叉或互锁(类似于两个紧握的手的手指),使得阴极元件后面跟着阳极元件,阳极元件后面跟着阴极元件,阴极元件后面又跟着阳极元件等等,空间140分隔每个阴极和阳极元件。在各种实施例中,每个空间140具有的从阴极元件到阳极元件的距离为0.01mm到2mm的范围。在一些实施例中,第一电极阵列136具有1至50个电极翅片136'的范围,优选数量为4个电极翅片136',而第二电极阵列138具有1至50个电极翅片138'的范围,优选数量为4个电极翅片138'。在各种实施例中,加热室130具有1至5mm范围内的宽度w和5至50mm范围内的长度l。

[0284] 根据本说明书的一个方面,多个加热室130可以布置在导管末端中。图1F和1G是根据本说明书实施例的导管末端155的纵向剖视图,其中两个加热室130串联布置。参照图1F和1G,两个加热室130串联布置,使得两个加热室130之间的空间160用作铰链,以赋予导管末端155额外的柔性,从而允许其弯曲。两个加热室130分别包括交叉的第一和第二电极阵列136、138。使用多个(例如两个)加热室130能够进一步增加电极136、138的表面积,同时保持导管末端155的柔性。

[0285] 现在参考图1B至1G,为了产生蒸汽,通过泵或任何其他加压装置将流体从诸如注射器这样的容器输送到加热室130。在一些实施例中,流体是以恒定或可变流体流量输送的无菌盐水或水。连接到加热室130的RF产生器向第一和第二电极阵列136、138供电。如图1E所示,在蒸汽产生过程中,当流体流过加热室130中的空间140,并且向电极136、138施加电力使电极加热时,流体在加热室130的第一近端区域170中被加热。当流体被加热到足够的温度时,例如大气压下100摄氏度,流体在第二中间区域175开始转变成蒸汽。当流体到达第三远端区域180时,所有的流体都转变成蒸汽,之后,流体可以离开加热室130的远端133并离开导管末端155。如果加热室中的压力大于大气压,将需要较高的温度,如果低于大气压,较低的温度将产生蒸汽。

[0286] 在一个实施例中,传感器探头可以位于导管内加热室的远端。在蒸汽产生期间,传感器探头向控制器传送信号。控制器可以使用该信号来确定流体在离开加热室的远端之前是否已经完全发展成蒸汽。感测盐水是否已经完全转化为蒸汽对于许多外科应用可能是特别有用的,例如在各种组织的消融过程中,其中输送高质量(低含水量)蒸汽实现更有效的

治疗。在一些实施例中,加热室包括至少一个传感器137。在各种实施例中,所述至少一个传感器137包括阻抗、温度、压力或流量传感器,压力传感器不太优选。在一个实施例中,可以感测电极阵列136、138的电阻抗。在其他实施例中,可以感测流体的温度、电极阵列的温度、流体流量、压力或类似参数。

[0287] 图1H和图1I分别示出了根据本说明书实施例的多内腔球囊导管161和171。导管161、171各自包括具有近端和远端的细长主体162、172。导管161、171在其远端附近包括至少一个定位元件。在各种实施例中,定位元件是球囊。在一些实施例中,导管包括一个以上的定位元件。

[0288] 在图1H和1I所示的实施例中,导管161、171各自包括近端球囊166、176和远端球囊168、178,远端球囊168、178位于主体162、172的远端附近,多个输注端口167、177位于主体162、172上且在两个球囊166、176和168、178之间。主体162、172还包括至少一个加热室130,该加热室130靠近并恰好靠近近端球囊166、176。图1H的实施例示出了包括在主体165中的一个加热室130,该加热室130靠近并恰好靠近近端球囊166。在一些实施例中,多个加热室串联布置在导管主体中。

[0289] 在图1I的实施例中,两个加热室130布置在主体172中,靠近并恰好靠近近端球囊176。参照图1I,为了给球囊176、178充气并向导管171提供电流和液体,流体泵179、空气泵173和RF产生器184连接到主体172的近端。空气泵173经由第一端口通过第一内腔(沿着主体172的长度延伸)泵送空气,以使球囊176、178扩张,使得导管171保持在适当位置,用于消融治疗。在另一个实施例中,导管171包括额外的空气端口和额外的空气内腔,使得球囊176、178可以单独扩张。流体泵179通过第二内腔(沿主体172的长度延伸)将流体泵送到加热室130。RF产生器184向电极136、138(图1G,1H)提供电流,使电极136、138产生热量,从而将流经加热室130的流体转化为蒸汽。产生的蒸汽流过第二内腔,并从端口177流出。柔性加热室130赋予导管161、171改善的柔性和可操作性,允许医生在执行消融手术(例如消融患者食道中的巴雷特食管组织)时更好地定位导管161、171。

[0290] 图1J是根据本说明书的实施例,使用图1I或1H的导管161、171来执行患者食道中的巴雷特食管组织消融的多个步骤的流程图。在步骤185,将导管161、171插入患者的食道。在步骤186,将远端球囊168、178定位在巴雷特食管的一部分的远端,将近端球囊166、176定位在巴雷特食管的一部分的近端,使得输注端口167、177定位在巴雷特食管的所述部分中。在步骤187,使用气泵给球囊166、176和168、178充气,以将导管161、171定位在食道中。在步骤188,通过流体泵向导管161、171提供流体,例如水或盐水。最后,在步骤189,使用RF产生器向电极136、138提供电流,以加热电极并将流体转化为蒸汽,其中产生的蒸汽通过输注端口167、177输送,以消融患者的巴雷特食管组织。

[0291] 图1K示出了根据本说明书实施例的具有近端和远端定位元件196、198以及电极加热室130的导管191。导管191包括具有近端和远端的细长主体192。导管191包括近端定位元件196和远端定位元件198,远端定位元件198定位在主体192的远端附近,多个输注端口197位于主体192上且在两个定位元件196、198之间。主体192还包括位于中心内腔中的至少一个加热室130。在一些实施例中,近端定位元件196和远端定位元件198包括在部署时扩张的可压缩盘。在一些实施例中,近端定位元件196和远端定位元件198由形状记忆金属构成,并且可从用于通过内窥镜内腔部署的第一压缩构造转变为用于治疗的第二扩张构造。在一些

实施例中,盘包括多个孔199,以允许在消融过程开始时空气逸出,并且一旦在两个定位元件196、198之间形成的被包围治疗空间内的压力和/或温度达到预定极限时允许蒸汽逸出,如上所述。在一些实施例中,导管191包括具有微孔的过滤器193,该过滤器为输送的蒸汽提供背压,从而对蒸汽加压。过滤器中微孔的预定尺寸决定背压,从而决定产生的蒸汽的温度。

[0292] 应当理解,过滤器193可以是允许蒸汽从端口流出并限制蒸汽流回到导管内或导管内上游的任何结构。优选地,过滤器是薄的多孔金属或塑料结构,位于导管内腔中并靠近一个或多个端口。替代地,可以使用单向阀,该单向阀允许蒸汽从端口流出,但不返回到导管中。在一个实施例中,该结构193可以是过滤器、阀或多孔结构,其定位在离端口5cm内,优选在离端口0.1cm至5cm的范围内,更优选在离端口小于1cm的范围内,端口被定义为可以让蒸汽流出导管并进入患者的实际开口。

[0293] 图1L是示出根据本说明书一些实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图。在一些实施例中,图1L的方法示出了环周蒸汽消融,随后在观察患者之后进行集中蒸汽消融,以治疗食管、十二指肠、胆管或胰腺中的癌前组织、癌变组织或其他不需要的组织。在一些实施例中,本说明书中公开的消融导管,例如图1K的消融导管191,用于执行图1L的消融方法。

[0294] 在102,将为胃肠(GI)道配置的消融导管插入患者的胃肠道。在104,在消融导管的外表面和胃肠道的内壁之间形成密封,形成治疗空间。如本说明书的实施例中所解释的,通过消融导管的一个或多个定位元件的扩张来产生密封。在一些实施例中,密封依赖于温度,并且当被密封部分或治疗空间内的温度或压力超过阈值时,密封破坏或变得多孔。在一个实施例中,该特定温度为90°C。在一些实施例中,密封依赖于压力,并且当被密封部分或治疗空间内的压力超过特定压力时,密封开始泄漏。在一个实施例中,特定压力是5个大气压。在106处,蒸汽通过消融导管被输送到胃肠道内的密封部分,同时密封仍在原位。在108,蒸汽凝结在被治疗的组织上,从而消融组织。

[0295] 图1M是示出根据本说明书其他实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图。在一些实施例中,图1M的方法示出了环周蒸汽消融,随后在观察患者之后进行集中蒸汽消融,以治疗食管、十二指肠、胆管或胰腺中的癌前组织、癌变组织或其他不需要的组织。在一些实施例中,本说明书中公开的消融导管(例如图1K的消融导管191)用于执行图1M的消融方法。在112,将为胃肠(GI)道配置的消融导管插入患者的胃肠道。在114,具有可变流量的盐水通过消融导管被引入胃肠道。在116,使用RF能量加热盐水,以产生能通过消融导管进入胃肠道的蒸汽。在一些实施例中,在蒸汽输送期间盐水的流量不同于在没有输送治疗的阶段期间盐水的流量。在一些实施例中,治疗期间盐水的流量低于无治疗期间。在一些实施例中,治疗期间盐水的流量低于无治疗期间。在118,蒸汽凝结在被治疗的组织上,从而消融组织。

[0296] 示例性治疗-胃肠系统

[0297] 图1N是示出根据本说明书实施例的使用蒸汽消融系统治疗患者胃肠疾病的方法流程图。在各种实施方案中,所述病症可包括但不限于肥胖、超重、进食障碍、代谢综合征和糖尿病、脂肪肝、非酒精性脂肪肝疾病(NAFD)或非酒精性脂肪性肝炎(NASH)。蒸汽消融系统包括控制器,该控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与至少一个

泵进行流体连通的导管连接端口。在步骤101,第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通。第一导管包括沿导管长度隔开的至少两个定位元件和位于所述至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中所述至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中在第一构造中,所述至少两个定位元件中的每一个在导管内被压缩,并且在第二构造中,所述至少两个定位元件中的每一个被扩张以至少部分地位于导管外。在步骤103,将第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者小肠内,并且至少两个定位元件中的近端定位元件靠近近端定位为距至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm。然后,在步骤105,至少两个定位元件中的每一个被扩张成它们的第二构造。在步骤107,控制器被激活,其中,在激活时,控制器被配置成使至少一个泵将盐水输送到第一导管中的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,控制器被配置成使电流输送到位于第一导管的至少一个内腔中的至少一个电极。电流导致电极加热,并且盐水与加热电极的接触将盐水转化为蒸汽,该蒸汽通过至少两个端口输送,以消融胃肠组织。在各种实施例中,输送到胃肠道的每一治疗剂量包括以下参数:治疗1-15cm的连续或非连续小肠粘膜;治疗至少50%的小肠周长;能量在5-25J/cm²范围内;输送周期为1-60秒;输送速度为5-2500卡/秒;待消融组织的总剂量为5-40cal/gm;目标组织温度为60℃到110℃之间;蒸汽温度为99℃到110℃之间;胃肠道中的压力小于5个大气压,优选小于1个大气压。

[0298] 在步骤109,控制器在1至60秒的时间段后切断盐水和电流的输送。在一些实施例中,控制器自动切断盐水和电流的输送。在步骤111,控制器被重复激活,以将盐水输送到内腔中,并将电流输送到至少一个电极,直到医生终止该过程。在一些实施例中,该系统还包括与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关,以用于控制蒸汽流量,并且使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关来实现步骤111。在步骤113,从患者体内移除第一导管。

[0299] 然后,在步骤115,医生在评估治疗效果之前等待至少六周。在一些实施例中,医生在评估治疗效果之前等待六周到两年的时间范围。如本说明书所公开的,在步骤117,通过测量至少一个与胃肠疾病相关的生理参数,并且将所测量的参数与期望的治疗终点(therapeutic endpoint)进行比较,来确定治疗的疗效。如果已经实现治疗终点,则在步骤129完成治疗。如果没有实现治疗终点,则在步骤119重复消融治疗。

[0300] 应当理解,虽然上述讨论针对十二指肠消融,但是用于消融器官中组织的本说明书的任何消融导管或系统可以与控制器一起使用,其中控制器被配置为将器官内由消融流体(例如蒸汽)产生的压力限制为小于5个大气压或100psi。在各种实施例中,器官可以是胰腺囊肿、食道、十二指肠/小肠、子宫腔、前列腺、支气管或肺泡空间。

[0301] 针蒸汽输送装置

[0302] 图2A示出了根据本说明书实施例的基于针的蒸汽输送装置2000的透视图。装置2000包括从复合手柄2010的远端2011伸出的针2005。针2005具有针尖部分2001,并且在近端被内部或中间导管2002和外部导管2003包围。在一些实施例中,复合手柄2010和针2005是中空的。在一些实施例中,针2005可在复合手柄2010内缩回。在一些实施例中,针2005是不锈钢的,中间导管2002是PTFE(聚四氟乙烯),而外导管2003是经编织的特氟龙。

[0303] 图2B是复合手柄2010的剖视图,示出了从远端2011、前部或远端手柄部分2013和

后部或近端手柄部分2014生出的针2005。内腔2008从复合手柄2010的近端2012延伸到远端2011,并与针2005的内腔2024流体连通。盐水从近端2012进入内腔2008,蒸汽从位于针2005远端2006的至少一个端口2007排出。压力传感器2009位于复合手柄2010的近端2012附近。

[0304] 图2C显示了复合手柄2010的前部或远端手柄部分2013的放大视图。现在参考图2B和2C,远端手柄部分2013是包括前管2015的组件,前管2015在其远端连接到远端锁2016,在其近端连接到前手柄2017。锁2021将前管2015固定到前手柄2017上。压力传感器2018位于前手柄2017的近端附近,而压力传感器2009位于近端2012附近。

[0305] 图2D显示了复合手柄2010的后部或近端手柄部分2014的放大视图。现在参考图2B、2C和2D,近端手柄部分2014是包括后管2019的组件,后管2019在其远端连接到前手柄2017,在其近端连接到后手柄2020。锁2025将后管2019固定到后手柄2020。内腔2008被加强管或鞘2022覆盖或包围。复合手柄2010的近端2012包括鲁尔(lure)连接件2023,该鲁尔连接件2023限定了使盐水能够进入内腔2008的开口。在图2D的后部或近端手柄部分2014的放大视图中,压力传感器2009再次可见。

[0306] 再次参考图2A、2B、2C和2D,根据示例性实施例,装置2000具有以下尺寸:从鲁尔连接2023的近端到针2005的远端2006的长度为1715mm,从远端锁2016的远端到针2005的远端2006的长度为1367mm,从远端锁2016的近端到锁2021的远端的长度为41mm,从锁2021的远端到前手柄2017的近端的长度为71mm,从前手柄2017的近端到锁2025的远端的长度为83mm,从锁2025的远端到近端2012的长度为124mm,从远端锁2016的远端到鲁尔连接2023的近端的长度为348mm,从远端锁2016的近端到前管2015的近端的长度为62.8mm,鞘2022的外径为2.8mm,前手柄2017和后手柄2020的外径为19mm,前管2015和后管2016的内径为7.5mm,且前管2015和后管2019的外径为12.5mm。

[0307] 根据本说明书的一个方面,针消融导管和装置的针具有使得针能够与传统内窥镜一起工作的形状因子(form factor),即,该形状因子使得针能够滑动通过内窥镜的工作通道。图3A和3B示出了传统内窥镜3060,其具有弯曲部分3062和从内窥镜3060的工作通道3061伸出的针消融导管的针3005。在一些实施例中,当弯曲时,弯曲部分3062具有10cm的弯曲长度 c_1 ,包括4cm的第一远端长度 l_1 、3cm的第二中间长度 l_2 和3cm的第三近端长度 l_3 。当弯曲时,弯曲部分3062的远端和近端之间的距离 d_1 为5cm。如图3A所示,针3005能够弯曲或挠曲至少45度的角度。

[0308] 根据本说明书的实施例,图4A、4B示出了针4005的透视图,而图4C示出了针4005的剖视图。根据一个实施例,针4005可以分为远端针尖部分4001、中间部分4002'和近端部分4003'。图4A、4B和图4C的纵向剖视图4030示出了针尖部分4001、内部或中间导管4002和外部导管4003。根据一个实施例,针尖部分4001从针尖部分4001的近端到远端具有80mm(+/-60mm)的长度。从中间部分4002'的近端到针尖部分4001的远端,针4005的长度为100mm(+/-50mm)。近端部分4003'的长度为1650mm。

[0309] 现在参考图4C的纵向剖视图4030,中间部分4002'包括近端激光切割部分4026(也在图4B中示出)和远端锥形部分4027。根据本说明书的实施例,近端部分4003'容纳或容置至少一个柔性加热室4028(包括多个RF电极),该至少一个加热室位于近端激光切割部分4026附近(该至少一个柔性加热室4028也在图4B中示出)。在操作过程中,盐水从近端(图2B的2012)进入,到达加热室4028,在该处,盐水被转化成蒸汽,通过位于针4005远端4006的至

少一个端口4007排出。

[0310] 如放大的截面图4032所示,在一个实施例中,在锥形部分4027的近端,针4005具有1.76mm的内径和1.96mm的外径,而内导管4002具有2.6mm的外径和2mm的内径。在另一个实施例中,内导管4002具有2.7mm的外径和2.4mm的内径。在锥形部分4027的远端,针4005具有0.9mm的内径。从近端到远端,部分4027相对于水平轴线具有8.4度的锥度或斜度。锥形部分4027的长度为10mm。

[0311] 如放大的截面图4035所示,在针尖部分4001处,针4005具有1.1mm的外径和0.9mm的内径。如放大的截面图4038所示,在中间部分4002',针4005具有1.76mm的内径和1.96mm的外径,而内部或中间导管4002具有2.6mm的外径。如放大的截面图4040所示,在近端部分4003',针4005仍然具有1.76mm的内径和1.96mm的外径,内导管或中间导管4002仍然具有2.6mm的外径,而外导管4003具有2.9mm的内径和3.3mm的外径。

[0312] 在一些实施例中,针4005的近端部分4003'具有大于或等于1.5mm的内径(以容纳加热室4028),而针尖部分4001具有小于或等于1.1mm的外径,以最小化泄漏和感染。在一些实施例中,针4005是电绝缘的,并且沿其长度没有泄漏(见图4D)。在各种实施例中,针4005在末端和近端部分4001、4003'处足够硬,并且具有10至20cm的柔性中间部分4002',以便在内窥镜中形成弯曲。

[0313] 图4D示出了根据本说明书的另一个实施例的针4005的剖视图。在该实施例中,针4005被覆盖或套在绝缘涂层4042中,该绝缘涂层4042覆盖近端部分4003'、中间部分4002'和针尖部分4001至接近至少一个端口4007的点。在一些实施例中,绝缘涂层4042覆盖整个针4005,在一些实施例中,针4005包括内导管的远端8cm部分。在一些实施例中,针4005的直径在12伯明翰线径规(Birmingham Gauge:G)和30G的范围内,针4005的长度在1cm至10cm的范围内。在一些实施例中,针锥度的斜率被限定在12G/1cm至30G/10cm的范围内。近端部分4003'容纳或容置位于近端激光切割部分4026附近的至少一个柔性加热室4028(包括多个电极)。

[0314] 参考图4D,在一个实施例中,针4005具有以下尺寸:从针4005的远端4006到中间部分4002'的远端的长度为80mm,从锥形部分4027的远端到近端的长度为8mm,从激光切割部分4026的远端到近端部分4003'的近端的长度为1712mm,从近端部分4003'的近端到针4005的远端4006的总长度为1800mm(+/-30mm),并且锥形部分4027相对于水平轴线具有1至20度范围内(或其中任何增量)的锥度或斜度,优选为3至10度范围内(或其中任何增量),更优选为6.2度。在针尖部分4001,针4005具有1.1mm的外径和0.9mm的内径,而在近端部分4003',针4005具有1.76mm的内径和1.96mm的外径。

[0315] 图4E示出了根据本说明书实施例的各种针4105、4205、4305的透视图,示出了针尖部分4101、4201、4301和绝缘涂层4102、4202、4302。针4105、4205、4305由金属构成,例如但不限于不锈钢,而绝缘涂层4102、4202、4302包括PTFE、ePTFE或硅树脂。

[0316] 根据本说明书的一个方面,针消融导管的针被配置成在其长度上具有可变的刚度。如图5A所示,针5005的近端部分5003'具有第一刚度,中间部分5002'具有第二刚度,针尖部分5001具有第三刚度。在一些实施例中,第二刚度小于第一刚度和第三刚度。在一些实施例中,第一和第三刚度大致相同。在一些实施例中,第一刚度大于第三刚度。在一些实施例中,第一刚度小于第三刚度。

[0317] 现在参考图4C,除了图5A和5B之外,中间部分4002'、5002'包括激光切割部分4026,其赋予中间部分4002'、5002'第二刚度,从而使得针4005、5005能够在部分4002'、5002'处弯曲,然而相对较高的第一和第三刚度允许针尖部分4001、5001和近端部分4003'、5003'具有足够的刚性。在一些实施例中,中间部分4002'、5002'被配置成另外包括锥形部分4027。锥形部分4027赋予中间部分4002'、5002'进一步的可弯曲性和柔韧性。

[0318] 图5B示出了根据本说明书一些实施例的具有可变刚度的针消融导管的各种针5105、5205、5305。每个针5105、5205、5305在中间部分5102'、5202'、5302'具有不同的激光切割样式,从而在该部分赋予每个针不同的刚度,因此具有不同程度的柔性。例如,在一个实施例中,针5105具有被激光切割的中间部分5102',使得针尖部分5101可以相对于近端部分5103'在范围5115内弯曲。可变刚度允许中间部分的弯曲和沿导管体的可推动性。

[0319] 图5C示出了根据本说明书一些实施例的激光切割样式或设计,以赋予各种针5405、5505的不同部分可变水平的刚度。如图5C所示,在一个实施例中,针5405的中间部分5402'被配置成具有大致螺旋形或螺旋状的激光切割部5445。切割部2045的节距沿着中间部分5402'的长度变化,以赋予预定水平的刚度,从而使针5405能够沿着中间部分5402'弯曲。在另一个实施例中,针5505的针尖部分5501具有第一激光切割设计5546,赋予该区域第一水平的刚度,中间部分5502'具有第二激光切割设计5547,赋予该区域第二水平的刚度,近端部分5503'具有第三激光切割设计5548,赋予该区域第三水平的刚度。在一个实施例中,与第二激光切割设计5547相比,第一激光切割设计5546使得针尖部分5501中的针5505的材料被移除得更少。结果,第二水平的刚度相对小于第一水平的刚度。另一方面,第三激光切割设计5548可以包括在近端部分5503'中不去除或基本不去除材料。因此,第三水平的刚度大于第一和第二水平的刚度。

[0320] 图5D示出了根据本说明书一些实施例的附加激光切割设计,以为各种针的不同部分赋予可变水平的刚度。该图分别示出了第一、第二、第三、第四、第五、第六和第七激光切割样式5050、5051、5052、5053、5054、5055、5056。例如,样式5056是最稀疏的,因此赋予最低水平的刚度。样式5052、5054和5055相对较密,因为它们涉及较少的针材料移除,从而与样式5056相比对应于较高水平的刚度。

[0321] 虽然在一些实施例中,针4005容纳加热室4028,如图4C和4D所示,但是在一些实施例中,加热室被容纳在单独的蒸汽输送导管中,而不是针中。图6A和6B示出了蒸汽输送导管605的纵向剖视图,该导管605具有位于近端的手柄610、位于远端的可扩张末端615和从导管605的近端延伸至远端的内腔620。如图6B所示,在一些实施例中,手柄610被构造成锁定在内窥镜手柄上,而不会显著增加所得杠杆臂的长度。盐水和电连接(用于加热室628)从近端进入手柄610。

[0322] 现在参考图6A和6B,至少一个柔性加热室628(包括多个电极)位于内腔620内,靠近可扩张末端615的近端。根据一个实施例,可扩张末端615的外径小于消融针(例如图4C和4D的针4005)的内腔的内径,使得末端615可以容易地滑入针的内腔。在一些实施例中,蒸汽输送导管605位于针内,针又位于外导管内。在一些实施例中,外导管的内径为3.5mm,针2005的外径为3.1mm,蒸汽输送导管605的外径为2.1mm。

[0323] 在操作期间,盐水通过近端进入导管605,并被转换成蒸汽,该蒸汽通过可扩张末端615进入针的内腔。在一些实施例中,导管605包括在用于输送盐水的端口606中的盐水和

用于RF线圈/加热室628的电流输送的电连接器的连接器607。可扩张末端615被流动的蒸汽加热并径向扩张,使得末端615的外径扩张至接近针内腔的内径。这导致经扩张末端615和针之间的空间被阻塞,以形成密封并防止导管605和针之间的蒸汽回流。

[0324] 在一些实施例中,可扩张末端615具有由绝缘热塑性塑料覆盖的可扩张金属线圈,绝缘热塑性塑料例如但不限于PTFE、ePTFE和硅树脂。在一些实施例中,可扩张金属线圈的金属是形状记忆金属,其由于从马氏体状态到奥氏体状态的转变而呈现径向扩张。在一些实施例中,可扩张金属线圈的金属是由于钢的热膨胀而呈现径向膨胀的钢。图6C和6D示出了根据本说明书的各种实施例的第一和第二多个可扩张末端设计。图6C分别示出了用于可扩张末端615的第一、第二、第三、第四和第五网状或网格样式630、631、632、633、634。图6D分别示出了用于可扩张末端615的第六、第七、第八和第九网状或网格样式635、636、637、638。

[0325] 定位元件

[0326] 图7A至7E中的定位元件已经在前述相关申请中公开。然而,在这种情况下,定位元件已经被修改,使得当由两个或多个定位元件包围的空间内的压力达到或超过预定阈值(例如5个大气压)时,定位元件变形,其方式是例如是,让一个或多个部件(例如板、盘部分、翼片、网状编织)从限定原始部署形状的平面向内或向外弯曲,以增加从被包围空间内部到被包围空间外部区域的流体流动。变形可以通过在一个或多个部件和定位元件的其余部分之间增加铰链、折痕、凹槽、更柔韧的材料或材料强度降低的其他点51来实现。

[0327] 图7A示出了根据本说明书实施例的具有同轴导管设计的消融装置。该同轴设计具有手柄52a、输注端口53a、内鞘54a和外鞘55a。外鞘55a用于将定位装置56a限制在关闭位置,并包围端口57a。图7B示出了部分部署的定位装置56b,其中端口57b仍然在外鞘55b内。通过将导管54b推出鞘55b,定位装置56b被部分部署。

[0328] 图7C示出了完全部署的定位装置56c。输注端口57c在鞘55c之外。包含输注端口57c的导管54c的长度‘l’和定位元件56c的直径‘d’是预定的/已知的,并且用于计算所需的热能的量。图7D示出了定位元件的锥形设计。定位元件56d是圆锥形的,具有已知的长度‘l’和直径‘d’,用于计算消融所需的热能的量。图7E示出了包括圆周环59e的定位元件56e的盘形设计。在一些实施例中,定位元件56e的直径范围从5mm到55mm。定位元件56e可以是任何圆形,并且不一定是正圆。圆周环59e设置在距导管54e固定的预定距离处,并用于估计患者体内中空器官或中空通道的直径。

[0329] 罩蒸汽输送装置

[0330] 图8A示出了根据本说明书实施例的定位元件或附件805。定位元件805被配置为大致圆锥形的绝缘罩,其附接在导管807的末端806附近。在一些实施例中,定位元件的长度和宽度分别为0.5cm和5cm。在替代实施例中,定位元件805具有不同的结构,例如包括但不限于正方形、矩形和平行四边形。在一个实施例中,导管807容纳至少一个柔性加热室808,该加热室808包括多个RF电极,以将进入导管807近端的盐水转化为蒸汽。

[0331] 图8B示出了根据本说明书实施例的定位元件805的第一组示例性尺寸。大致圆锥形的罩或定位元件805具有2.4mm的近端直径 d_1 、10mm的远端直径 d_2 和10mm的长度“l”。在各种实施例中,长度‘l’的范围为从0.1mm到10cm,远端直径 d_2 的范围为从0.1mm到10cm。在优选实施例中,长度‘l’和远端直径 d_2 的范围为从5mm到5cm。

[0332] 图8C和8D示出了根据本说明书实施例的球窝附件(ball and socket attachment)815,用于将定位元件805连接到导管807的末端806。末端806在其远端具有球810和前射或直射端口812。定位元件805在其近端具有承窝816。如图8D所示,当定位元件805附接到末端806时,球810容纳在承窝815内,以形成球和承窝附接815。

[0333] 现在参考图8C和8D,球窝附件815使得定位元件805能够相对于末端806充分移动。在一些实施例中,定位元件805相对于末端806的最小移动范围在任何方向上都是90度。视图820、822示出了处于闭合构造的定位元件805,例如当定位元件805和末端806位于外导管内时。在一些实施例中,定位元件805在闭合构造时呈直径为2.35mm的大致圆柱形。视图835、837示出了处于打开或部署构造的定位元件805,例如当定位元件805和末端806被推出外导管时。在一些实施例中,定位元件805在打开或部署构造中获得大致圆锥形的形状,具有12mm的底部直径和7mm的侧面。在一些实施例中,定位元件805是涂覆有PTFE、dPTFE或硅树脂的NiTi管或网。在一些实施例中,诸如硅树脂这样的涂层覆盖定位元件805的一部分或全部。在一些实施例中,涂有硅树脂的定位元件805具有一个或多个孔,每个孔的直径范围为从10微米到1000微米。孔可以允许空气或蒸汽从腔室中排出。

[0334] 图8E示出了根据本说明书实施例的与导管807的末端806附接的定位元件805的第一透视图840、第二透视图842和纵向剖视图845。导管807被显示为从外导管847伸出,使得定位元件805处于部署构造,其中定位元件805获得大致圆锥形的构造。末端806包括位于远端的前射或直射端口812和/或两对侧端口813,侧端口813形成为在末端806的侧面上沿直径方向相对,并且定位在末端806的远端附近。在一些实施例中,端口812具有0.9mm的直径,以允许导丝通过,而端口813具有0.3mm的直径。在一些实施例中,导管807从导管807的近端到定位元件805的远端具有2500mm的长度。在一些实施例中,外导管847从外导管847的近端到远端具有1800mm(+/-50mm)的长度。

[0335] 图8F示出了根据本说明书实施例的定位元件805的第一构造850的透视图和剖视图。第一构造850包括大致圆柱形的近端部分851f和大致圆锥形的远端部分852f。在一些实施例中,如图8E所示,大致圆柱形的近端部分851f例如通过使用胶水附接到末端806。在第一构造850中,大致圆柱形的近端部分851f具有2.4mm的直径和3mm的长度,大致圆锥形的远端部分852f具有10mm(+/-1mm)的底部直径、10mm(+/-1mm)的长度和41.6度的顶角或张角。近端部分851f和远端部分852f的总长度为13mm。

[0336] 图8G示出了根据本说明书实施例的定位元件805的第二构造855的透视图和剖视图。第二构造855包括大致圆柱形的近端部分851g和大致圆锥形的远端部分852g。在一些实施例中,如图8E所示,大致圆柱形的近端部分851g例如通过使用胶水连接到末端806。在第二构造855中,大致圆柱形的近端部分851g具有2.4mm的直径和5mm的长度,大致圆锥形的远端部分852g具有15mm(+/-2mm)的底部直径、15mm(+/-1mm)的长度和45.6度的顶角或张角。近端部分851g和远端部分852g的总长度为20mm。

[0337] 图8H示出了根据本说明书实施例的定位元件805的第三构造860的透视图和剖视图。第三构造860包括大致圆柱形的近端部分851h和大致圆锥形的远端部分852h。在一些实施例中,如图8E所示,大致圆柱形的近端部分851h例如通过使用胶水连接到末端806。在第三构造860中,大致圆柱形的近端部分851h具有2.4mm的直径,大致圆锥形的远端部分852h具有20mm(+/-2mm)的底部直径、20mm(+/-2mm)的长度和47.5度的顶角或张角。近端部分

851h和远端部分852h的总长度为25mm。

[0338] 图8I示出了根据本说明书实施例的定位元件805的第四构造865的透视图和剖视图。第四构造865包括大致圆柱形的近端部分851i、大致圆锥形的中间部分852i和大致金字塔形的远端部分853i。大致金字塔形的远端部分853i作为底部连接到大致锥形的中间部分852i。在替代实施例中，整个定位元件805大致是金字塔形状。

[0339] 在一些实施例中，如图8E所示，大致圆柱形的近端部分851i例如通过使用胶水连接到末端806。在第四构造865中，大致圆柱形的近端部分851i具有2.4mm的直径和5mm的长度，大致圆锥形的中间部分852i具有10mm (+/-2mm) 的长度和41.6度的顶角或张角，而大致金字塔形的远端部分853i具有每个侧边为15mm (+/-2mm) 的方形底部。中间部分852i和远端部分853i的总长度为15mm (+/-2mm)。近端部分851i、中间部分852i和远端部分853i的总长度为20mm (+/-2mm)。虽然图8A至8I描绘了具有圆锥形和金字塔形或矩形形状的定位元件，但是在其他实施例中，定位元件或附件可以具有其他三维多边形或弯曲形状。

[0340] 在各种实施例中，定位元件被机械压缩以进入内窥镜通道或外导管，并在部署或伸出时扩张。

[0341] 在一些实施例中，定位元件805包括形状记忆合金，例如镍钛诺，从而允许其从用于通过内窥镜输送的压缩构造转变为用于治疗的扩张构造。在一些实施例中，压缩构造近似于圆柱形，以能够穿过内窥镜的内腔，附接到导管的远端，并且具有5mm的直径和0.5cm至5cm范围的长度。扩张时，定位元件805具有1cm²至6.25cm²范围的表面积（蒸汽从该表面积排出）。在一个优选实施例中，表面积是1.5cm乘1.5cm的正方形。在扩张时，长度稍微缩短，因此扩张构造比压缩构造具有更短的长度。在一个实施例中，使用带有定位元件805的消融导管产生密封，形成半径为1cm、长度为1cm、表面积为6.28cm²、治疗空间为3.14cm³的消融区域。

[0342] 参照在图7A至7E和8A至8I的上下文中描述的定位元件的各种实施例，在一些实施例中，对于胃肠 (GI) 区域的应用，蒸汽输送时间的范围为1秒至20秒。粘膜温度>60℃但<110℃的持续时间在1秒至10秒。关闭时间>1秒且<30分钟后，可以重复多次疗程 (session)。每个疗程的持续时间可以相同或不同。在一个实施例中，两个或更多个疗程的持续时间相同，并且在另一个实施例中，第一疗程的持续时间小于第二疗程的持续时间。在另一个实施例中，第一疗程的持续时间大于第二疗程的持续时间。

[0343] 在各种实施例中，应用了具有可变时间/剂量的多个疗程。在一些实施例中，每个疗程由治疗时间 (T1) 和剂量 (D1) 来定义。在一个实施例中，第一疗程在剂量T1下输送时间<T1。然后，医生等待1秒至30分钟的时间，使一定程度的水肿形成，然后输送1秒，剂量为1×T1至5×T1的范围。在蒸汽关闭后，负压以抽吸或真空的形式施加到消融区域，以增加血流来冷却组织。这种血流量的增加也会增加水肿的形成。

[0344] 图8J示出了根据本说明书一些实施例的消融导管870，其具有至少一个锥形附接或定位元件872和电极加热室874。在各种实施例中，附接或定位元件872类似于参照图8A至8I描述的那些。附接或定位元件872定位在导管870的远端，并且至少一个端口876定位在导管的远端，使得一旦导管870被部署，则该端口将蒸汽输送到由附接或定位元件包围的空间中。在一些实施例中，导管870的远端末端871包括至少一个端口876和附接到远端末端871的至少一个定位元件872，使得在处于操作构造时，至少一个定位元件872围绕至少一个端

口876,并且被构造成引导从至少一个端口876排出的所有蒸汽。在一些实施例中,附接或定位元件872由形状记忆金属构成,并且可从用于通过内窥镜的内腔输送的第一压缩构造转变为用于治疗的第二扩张构造。电极加热室874位于导管主体878的内腔内,并且在一些实施例中,位于距输送端口876 1mm至50cm的范围内。在一些实施例中,导管870包括具有微孔的过滤器880,该过滤器880向输送的蒸汽提供背压,从而对蒸汽加压。过滤器中微孔的预定尺寸决定背压,从而决定产生的蒸汽的温度。

[0345] 图9A是示出根据本说明书其他实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图。在一些实施例中,图9A的方法示出了在环周集中消融(circumferential focused ablation)之后观察患者之后执行的局部消融,以治疗食道、十二指肠、胆管和胰腺中任何剩余的癌前或癌变组织。在一些实施例中,本说明书中公开的消融导管,例如图8J的消融导管870,用于执行图9A的消融方法。在902,将为胃肠(GI)道配置的消融导管插入患者的胃肠道。在904,在消融导管的外表面和胃肠道的内壁之间形成密封,形成治疗空间。如本说明书的实施例中解释的,通过消融导管的附接或定位元件的扩张来产生密封。在一些实施例中,密封依赖于温度,并且当被密封部分或治疗空间内的温度超过特定温度时,密封会破坏。在一个实施例中,特定温度为90℃。在一些实施例中,密封依赖于压力,并且当被密封部分或治疗空间内的压力超过特定压力时,密封破坏。在一个实施例中,特定压力是5个大气压。在906,蒸汽通过消融导管被输送到胃肠道内的密封部分,同时密封仍起作用。在908,蒸汽凝结在被治疗的组织上,从而消融组织。

[0346] 图9B是示出根据本说明书其他实施例的消融患者胃肠道内组织的方法流程图。在一些实施例中,图9B的方法示出了在环周集中消融之后观察患者之后执行的局部消融,以治疗食道、十二指肠、胆管和胰腺中任何剩余的癌前或癌变组织。在一些实施例中,本说明书中公开的消融导管(例如图8J的消融导管870)用于执行图9B的消融方法。在912,将为胃肠(GI)道配置的消融导管插入患者的胃肠道。在914,具有可变流量的盐水通过消融导管被引入胃肠道。在916,使用RF能量加热盐水,以产生通过消融导管进入胃肠道的蒸汽。在一些实施例中,在蒸汽输送期间盐水的流量不同于在没有输送治疗的阶段期间盐水的流量。在一些实施例中,治疗期间盐水的流量低于无治疗期间盐水的流量。在一些实施例中,治疗期间盐水的流量低于无治疗期间盐水的流量。在918,蒸汽凝结在被治疗的组织上,从而消融组织。

[0347] 图9C是示出根据本说明书一些实施例的使用第一消融导管执行环周消融然后使用第二消融导管执行集中消融的方法流程图。应当注意,可选地,在其他实施例中,使用第一消融导管的第一阶段环周消融之后(或者立即或者稍后)是使用相同的第一消融导管的第二阶段环周消融,而不是使用第二消融导管进行集中消融。图9C的方法包括两步或两阶段过程,以确保目标组织的完全或接近完全消融。在一些实施例中,在第一阶段,用具有两个定位元件的第一消融导管治疗患者,以执行环周消融。在一些实施例中,用于第一阶段具有两个定位元件的第一消融导管类似于图1K的消融导管1991。在步骤922,将第一消融导管插入患者的胃肠道。在步骤924,远端定位元件被扩张。然后在步骤926,近端定位元件被扩张,在远端和近端定位元件的周边与胃肠道之间形成第一密封,并在两个定位元件和患者胃肠道表面之间形成第一被包围治疗空间。在步骤928,通过位于定位元件之间的第一消融导管上的端口将蒸汽输送到第一被包围治疗空间中。在一些实施例中,该系统包括与用

于控制导管的控制器、导管上的开关、或控制器上的开关进行数据通信的脚踏板,用于控制蒸汽流量,并且通过使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关来实现步骤928。在步骤930,蒸汽凝结在第一被包围治疗空间内的组织上,以环周消融组织。然后,在步骤932,从胃肠道移除具有两个定位元件的第一消融导管。

[0348] 在使用具有两个定位元件的第一消融导管执行消融之后,在步骤934,医生检查消融区域。在观察病人时,医生可以识别需要集中消融的组织块。然后执行第二阶段,其中在远端具有针或帽、罩或盘附件或定位元件的第二消融导管用于集中消融。第二阶段可以在第一阶段之后立即进行,也可以在以后进行。在一些实施例中,用于第二阶段的在远端上具有针或帽、罩或盘附件或定位元件的第二消融导管类似于图8J的消融导管870。(或者,在其他实施例中,医生可以等待一段时间,范围从六周到两年,测量第一阶段的疗效,然后使用相同的第一消融导管执行第二阶段,用于另一轮环周消融。在步骤936,具有远端附件或定位元件的第二消融导管通过内窥镜的内腔插入患者的胃肠道。在步骤938,远端附件或定位元件被扩张,以在远端附件或定位元件的周边和胃肠道之间形成第二密封,并在远端附件或定位元件和患者胃肠道表面之间形成第二被包围治疗空间。在步骤940,通过位于导管远端的至少一个端口将蒸汽输送到第二被包围治疗空间中。在一些实施例中,该系统包括与用于控制所述导管的控制器、导管上的开关、或控制器上的开关进行数据通信的脚踏板,用于控制蒸汽流,并且步骤940使用与控制器、导管上的开关或控制器上的开关进行数据通信的脚踏板来实现。在步骤942,蒸汽凝结在第二被包围治疗空间内的组织上,以集中消融组织。然后,在步骤944,从胃肠道移除具有远端附件或定位元件的第二消融导管。

[0349] 图9D是示出根据本说明书的实施例,使用蒸汽消融系统进行十二指肠消融以治疗肥胖、超重、饮食障碍、代谢综合征、糖尿病、血脂异常、非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)、非酒精性脂肪肝 (NAFLD) 或多囊卵巢疾病的多阶段方法流程图。在步骤952,首先对患者进行筛查,以确定该患者是否是使用本说明书的消融系统进行十二指肠消融的候选人。对于糖尿病、代谢综合征、肥胖症或超重,在各种实施方案中,患者必须具有25或更高的BMI (Body Mass Index: 身体质量指数) (超重为25-30,肥胖为30或更高,病态肥胖症为35以上)。根据本说明书的各个方面,糖尿病患者必须具有至少6.5gm%的HbA1c水平,至少126mg/dL的空腹血糖水平或至少200mg/dL的随机血浆葡萄糖水平,在口服葡萄糖耐量试验 (OGTT) 期间至少200mg/dL (11.1mmol/L) 的2小时血浆葡萄糖水平,或至少5.7μU/mL (109pmol/L) 的空腹胰岛素浓度。对于胰岛素抵抗,在各种实施例中,患者必须具有至少1.6的胰岛素抵抗稳态模型评估 (HOMA-IR)。根据本说明书的各个方面,患有血脂异常的患者必须具有至少130mg/dL (1.47mmol/L) 的血清甘油三酯浓度或大于3.0 (1.8SI units) 的甘油三酯与HDL (HDL) 胆固醇浓度的比率。

[0350] 根据本说明书的实施例,在步骤952筛选并被确定为十二指肠消融候选对象的患者随后使用蒸汽消融系统进行消融程序。蒸汽消融系统被配置成对患者的十二指肠或小肠进行环周消融,以治疗上述任何一种或多种病症。蒸汽消融系统包括控制器,该控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与至少一个泵进行流体连通的导管连接端口。在第一治疗阶段的步骤954,第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通。第一导管包括沿导管长度分开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构

造,并且其中在第一构造中,至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,至少两个定位元件中的每一个被扩张以至少部分在导管外。在步骤956,将第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,至少两个定位元件中的远端定位在患者小肠内,并且至少两个定位元件中的近端定位元件靠近近端定位为距至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm。然后,在步骤958,至少两个定位元件中的每一个被扩张成它们的第二构造。在步骤960,控制器被激活,其中,在激活时,控制器被配置成使至少一个泵将盐水输送到第一导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,控制器被配置成使电流输送到位于第一导管的至少一个内腔中的至少一个电极。电流导致电极加热,并且盐水与加热电极的接触将盐水转化为蒸汽,其通过至少两个端口输送,以环周消融目标组织。

[0351] 在各种实施例中,输送蒸汽以治疗至少1-15cm的邻接或非邻接小肠粘膜。在各种实施例中,输送蒸汽以治疗小肠周长的至少50%。在各种实施例中,蒸汽剂量的特征在于以下至少一个:该蒸汽剂量的能量为5-25J/cm²,在1-60秒内输送,以5-2500卡/秒的能量速率输送;该蒸汽剂量被输送使得总剂量为5-40卡路里/克待消融组织;该蒸汽剂量被输送以将目标组织温度升高到60℃以上但低于110℃,蒸汽温度为99℃到110℃;或者该蒸汽剂量被输送使得小肠中的压力小于5大气压,优选小于1大气压。

[0352] 在步骤962,控制器在1至60秒的时间段后切断盐水和电流的输送。在一些实施例中,控制器自动切断盐水和电流的输送。在步骤964,控制器被重复激活,以将盐水输送到内腔中,并将电流输送到至少一个电极,直到医生终止该过程。在一些实施例中,该系统还包括与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关,用于控制蒸汽流量,并且步骤964是使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关来实现的。在步骤966,从患者体内取出第一导管,以完成第一治疗阶段。

[0353] 在步骤968,医生随后在第一阶段完成后等待至少六周,以允许消融治疗在评估治疗效果之前生效。在至少六周之后,在步骤970,执行第一阶段后评估,其中通过测量与被治疗病症相关的生理参数并将测量值与期望的治疗目标或终点进行比较,来确定第一治疗阶段的疗效。

[0354] 在各种实施例中,为患有肥胖症、超重、饮食障碍、血脂异常或糖尿病的患者提供消融治疗,以实现以下治疗目标或终点,并且如果达到以下治疗目标或终点中的任何一个或多个,则认为这些患者的第一治疗阶段是成功的:患者的总体重相对于消融前患者的总体重减少至少1%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%;患者的总体重相对于消融前患者的总体重减少至少1%,并且患者的健康水平相对于消融前患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的超重体重,患者的超重体重减少至少1%,并且相对于消融前患者的健康水平,患者的健康水平减少不超过5%;相对于消融前患者的餐前饥饿素水平,患者的餐前饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的餐后饥饿素水平,患者的餐后饥饿素水平降低至少1%;相对于消融前患者的锻炼输出,患者的锻炼输出增加至少1%;相对于消融前患者的胰高血糖素样肽-1水平,患者的胰高血糖素样肽-1水平增加至少1%;患者的瘦素水平相对于消融前患者的瘦素水平增加至少1%;相对于消融前患者的食欲,患者的食欲在预定的时间段内降低;相对于消融前患者的肽YY水平,患者的肽YY水平增加至少1%;相对于消融前患者的脂多糖水平,患者的脂多糖水平降低至少1%;相对于消融前患者的胃动素相关肽水平,患者的胃动素相关肽水平降低至少1%;相对于消融

前患者的胆囊收缩素水平,患者的胆囊收缩素水平增加至少1%;相对于消融前患者的静息代谢率,患者的静息代谢率增加至少1%;相对于消融前患者的血浆β内啡肽水平,患者的血浆β内啡肽水平增加至少1%;相对于消融前患者的HbA1c水平,患者的HbA1c水平降低至少0.3%;相对于消融前患者的甘油三酯水平,患者的甘油三酯水平降低至少1%;相对于消融前患者的总血液胆固醇水平,患者的总血液胆固醇水平降低至少1%;相对于消融前患者的血糖水平,患者的血糖水平降低至少1%;人的肠道微生物群的组成从消融前的第一状态调节到消融后的第二状态,其中第一状态具有第一水平的拟杆菌和第一水平的厚壁菌门,其中第二状态具有第二水平的拟杆菌门和第二水平的厚壁菌门,其中第二水平的拟杆菌门比第一水平的拟杆菌门大至少3%,并且其中第二水平的厚壁菌门比第一水平的厚壁菌门小至少3%;或者,相对于消融前患者的抗糖尿病药物的累积日剂量,患者的抗糖尿病药物的累积日剂量减少至少10%。

[0355] 在各种实施方案中,提供消融治疗以实现血脂异常患者的以下治疗目标或终点,并且如果达到以下治疗目标或终点中的任何一个或多个,则认为这些患者的第一治疗阶段是成功的:患者的脂质分布相对于消融前患者的脂质分布改善至少10%,其中脂质分布至少由LDL胆固醇与HDL胆固醇的比率来定义,并且改善被定义为LDL胆固醇与HDL胆固醇的比率的降低;相对于消融前患者的LDL胆固醇水平,患者的LDL胆固醇水平降低至少10%;或者,患者的VLDL胆固醇水平相对于消融前患者的VLDL胆固醇水平降低至少10%。

[0356] 在各种实施方案中,提供消融治疗以实现非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 或非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 患者的以下治疗目标或终点,并且如果达到以下治疗目标或终点中的任何一个或多个,则认为这些患者的第一治疗阶段是成功的:相对于消融前的ALT或AST水平,ALT或AST水平降低至少10%;相对于消融前血清铁蛋白水平,血清铁蛋白水平至少改善10%或绝对血清铁蛋白水平低于1.5ULN(正常上限);通过肝活组织检查,相对于消融前的肝脂肪变性水平,肝脂肪变性 (HS) 改善至少5%,或HS少于5%;通过磁共振 (MR) 成像(通过光谱学或质子密度脂肪分数) 测量,相对于消融前的HS水平,HS至少改善5%或HS低于5%;相对于消融前的NFS评分,NAFLD纤维化评分 (NFS) 至少改善5%;非NAFLD活动评分 (NAS) 相对于消融前的NAS至少改善5%;脂肪变性活动性纤维化 (SAF) 评分相对于消融前的SAF评分至少改善5%;通过组织学、纤维化-4 (FIB-4) 指数、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 与血小板比率指数 (APRI)、血清生物标记物 (增强肝纤维化 (ELF) 组、纤维计、纤维测试或肝评分) 或成像 (瞬时弹性成像 (TE)、MR弹性成像 (MRE)、声辐射力脉冲成像或超声剪切波弹性成像) 测量,相对于消融前的平均年纤维化进展率,平均年纤维化进展率至少降低5%;相对于消融前细胞角蛋白-18片段的循环水平,细胞角蛋白-18片段的循环水平降低至少5%;相对于消融前的FIB-4指数、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 与血小板比率指数 (APRI)、血清生物标记物 (增强肝纤维化 (ELF) 组、纤维计、纤维试验或肝评分) 或成像 (瞬时弹性成像 (TE)、MR弹性成像 (MRE)、声辐射力脉冲成像或超声剪切波弹性成像), FIB-4指数、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 与血小板比率指数 (APRI)、血清生物标记物 (增强肝纤维化 (ELF) 组、纤维计、纤维试验或肝评分) 或成像 (瞬时弹性成像 (TE)、MR弹性成像 (MRE)、声辐射力脉冲成像或超声剪切波弹性成像) 至少改善5%;通过受振动控制的瞬时弹性成像 (VCTE/纤维扫描) 测量,相对于消融前的肝硬度,肝硬度至少降低5%;相对于消融前的NAS、肝细胞气球样变性、小叶炎症、脂肪变性和纤维化评分,NAS改善至少2分,肝细胞气球样变性改善至少1个点,小叶

炎症或脂肪变性评分改善至少1个点,纤维化评分无增加;相对于消融前的NFS评分,NFS评分至少改善5%;或者,与假干预或安慰剂相比,上述任何NAFLD参数至少改善5%。

[0357] 如果满足上述治疗目标或终点中的任何一个,则在步骤972完成治疗,并且不执行进一步的消融。如果没有达到上述治疗目标或终点,则整个消融过程和评估(减去筛选过程但包含步骤954-970)针对第二个治疗阶段重复进行,如果仍然没有达到治疗目标或终点,则针对随后的治疗阶段重复进行,在每次消融过程和每次评估之间至少等待6周。

[0358] 图9E是示出根据本说明书的各种实施例,使用蒸汽消融系统治疗癌性或癌前食管组织的多阶段方法流程图。蒸汽消融系统包括控制器,该控制器具有与至少一个泵进行数据通信的至少一个处理器和与至少一个泵进行流体连通的导管连接端口。在步骤953,第一导管的近端连接到导管连接端口,以使第一导管与至少一个泵流体连通,其中第一导管包括沿着导管的长度分开的至少两个定位元件和位于至少两个定位元件之间的至少两个端口,其中至少两个定位元件中的每一个具有第一构造和第二构造,并且其中,在第一构造中,至少两个定位元件中的每一个被压缩在导管内,并且在第二构造中,至少两个定位元件中的每一个被扩张到至少部分在导管外。在步骤955,将第一导管定位在患者体内,使得在扩张成第二构造时,至少两个定位元件中的远端定位元件定位在患者食道附近,并且至少两个定位元件中的近端定位元件靠近近端定位为距至少两个定位元件中的远端定位元件超过1cm处。在步骤957,至少两个定位元件中的每一个被扩张成它们的第二构造。在步骤959,控制器被激活,其中,在激活时,控制器被配置成使至少一个泵将盐水输送到第一导管中的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,控制器被配置成使电流输送到位于第一导管的至少一个内腔中的至少一个电极。电流导致电极加热,并且盐水与加热电极的接触将盐水转化为蒸汽,其通过至少两个端口输送,以环周消融目标组织。在一些实施例中,在第一治疗阶段,至少两个定位元件与食管组织一起限定第一被包围空间,其中至少两个定位元件中的至少一个相对于食管组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出第二被包围空间。

[0359] 在各种实施例中,输送蒸汽以治疗至少1-15cm的邻接或非邻接小肠粘膜。在各种实施例中,输送蒸汽以治疗小肠周长的至少50%。在各种实施例中,蒸汽剂量的特征在于以下至少一个:蒸汽剂量的能量为 $5-25\text{J}/\text{cm}^2$;蒸汽剂量在1-60秒内输送;蒸汽剂量以5-2500卡/秒的能量速率输送;蒸汽剂量被输送,使得总剂量为5-40卡路里/克待消融组织;蒸汽剂量被输送以将目标组织温度升高到 60°C 以上但低于 110°C ,蒸汽温度在 99°C 和 110°C 之间;或者蒸汽剂量被输送,使得小肠中的压力小于5大气压,优选小于1大气压。

[0360] 在各种实施例中,输送蒸汽以治疗至少1-15cm的邻接或非邻接小肠粘膜。在各种实施例中,输送蒸汽以治疗小肠周长的至少50%。在各种实施例中,蒸汽剂量的特征在于以下至少一个:蒸汽剂量的能量为 $5-25\text{J}/\text{cm}^2$,在1-60秒内输送;蒸汽剂量以5-2500卡/秒的能量速率输送;蒸汽剂量被输送,使得总剂量为5-40卡路里/克待消融组织;蒸汽剂量被输送以将目标组织温度升高到 60°C 以上但低于 110°C ,蒸汽温度在 99°C 和 110°C 之间;或者蒸汽剂量被输送,使得小肠中的压力小于5大气压,优选小于1大气压。

[0361] 在步骤961,控制器切断盐水和电流的输送。在一些实施例中,控制器自动切断盐水和电流的输送。可选地,在步骤963,控制器被重新激活,以将盐水输送到第一导管的内腔中,并将电流输送到电极,直到医生终止该过程。在步骤965,从患者体内取出导管,以完成第一治疗阶段。

[0362] 在步骤967,医生在评估第一阶段的疗效之前等待至少六周。在至少六周之后,在步骤969,执行第一阶段后评估,其中通过测量与所治疗的病症相关的生理参数并将测量值与期望的治疗目标或终点进行比较来确定第一治疗阶段的疗效。(或者,在其他实施例中,在第一阶段完成后立即进行可视化评估,并且如果基于视觉观察认为有必要,则在等待至少六周之前进行使用第二导管的第二治疗阶段)。

[0363] 如果没有达到预期的治疗目标或终点,则进行第二阶段的治疗。在步骤971,第二导管的近端连接到导管连接端口,以使第二导管与至少一个泵流体连通,其中第二导管包括具有至少一个端口的远端末端和附接到远端末端的至少一个定位元件,使得在处于操作构造时,至少一个定位元件围绕至少一个端口,并且被配置为引导从至少一个端口排出的所有蒸汽。在步骤973,将第二导管定位在患者体内,使得至少一个定位元件的远端表面定位在患者食道附近。可选地,所述至少一个定位元件可从第一折叠构造扩张至扩张的操作构造,并且在步骤975,所述至少一个定位元件扩张至操作构造。在步骤977,控制器被激活,其中,在激活时,控制器被配置成使至少一个泵将盐水输送到第二导管的至少一个内腔中,并且其中,在激活时,控制器被配置成使电流输送到位于第二导管的至少一个内腔中的至少一个电极。电流导致电极加热,并且盐水与加热电极的接触将盐水转化为蒸汽,其通过至少一个端口输送以集中消融目标组织。在一些实施例中,在第二治疗阶段期间,至少一个定位元件与食道组织一起限定第二被包围空间,其中至少一个定位元件相对于食道组织定位,以在输送蒸汽时允许空气流出第二被包围空间。

[0364] 在各种实施例中,输送蒸汽以治疗至少1-15cm的邻接或非邻接小肠粘膜。在各种实施例中,输送蒸汽以治疗小肠周长的至少50%。在各种实施例中,蒸汽剂量的特征在于以下至少一个:蒸汽剂量能量为5-25J/cm²,在1-60秒内输送;蒸汽剂量以5-2500卡/秒的能量速率输送;蒸汽剂量被输送,使得总剂量为5-40卡路里/克待消融组织;蒸汽剂量被输送以将目标组织温度升高到60℃以上但低于110℃,蒸汽温度在99℃和110℃之间;或者蒸汽剂量被输送,使得小肠中的压力小于5大气压,优选小于1大气压。

[0365] 在步骤979,控制器在1至60秒的时间段后切断盐水和电流的输送。在一些实施例中,控制器自动切断盐水和电流的输送。可选地,在一些实施例中,控制器在步骤981被重复激活,以将盐水输送到内腔中,并将电流输送到至少一个电极,直到医生终止该过程。在一些实施例中,该系统还包括与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关,用于控制蒸汽流量,并且通过使用与控制器进行数据通信的脚踏板、导管上的开关、或控制器上的开关来实现步骤981。在步骤983,从患者体内取出第二导管,以完成第二治疗阶段。在一些实施例中,在第二阶段完成后至少六周至两年进行评估,以确定第二阶段的疗效,并且如果没有达到期望的治疗目标或终点,则可以根据需要进行进一步的第一和/或第二阶段以及进一步的评估。

[0366] 消融治疗的治疗压力分布

[0367] 在各种实施例中,本说明书的导管在整个消融治疗过程中测量和监测蒸汽的压力,并将压力保持在预定极限以下,例如5个大气压或5psi,以限制治疗期间传递到组织的热能的量。

[0368] 根据本说明书的一个方面,加热室消耗的能量反映了产生的蒸汽压力。图10A示出了根据本说明书实施例的第一和第二曲线图,其示出了加热室(柔性加热室,其具有RF电极

或基于感应线圈的加热室的)的能量消耗曲线和消融治疗期间产生的蒸汽的压力曲线。第一曲线图1005示出了加热室的功率或能量消耗(单位为瓦特)相对于时间的关系曲线,而第二曲线图1007示出了加热室进入端口处的蒸汽压相对于时间的关系曲线。如图10B所示,当蒸汽压力达到预定极限以上,例如5psi时,消融治疗停止,并产生警报1008。

[0369] 根据本说明书的另一方面,蒸汽的温度与沿着蒸汽路径测量的蒸汽压力相关。图10C示出了根据本说明书实施例的第三和第四曲线图,其示出了在消融治疗期间产生的蒸汽的温度分布和蒸汽的压力分布。第三曲线图1010示出了蒸汽相对于时间的温度分布,而第四曲线图1012示出了沿着蒸汽路径相对于时间的蒸汽压力分布。

[0370] 图10D至10P示出了根据本说明书实施例的、在消融期间多个示例性的基于蒸汽压力的治疗曲线。每个图中的压力治疗曲线显示为在X轴上具有时间(以秒为单位)和在Y轴上具有压力(以大气压为单位)的图。

[0371] 图10D示出了压力治疗曲线1015,其中蒸汽输送开始,压力升高到期望的最大压力1017,例如3个大气压。蒸汽压力保持在最大压力1017并经过预定时间,例如10秒,然后蒸汽输送停止,允许压力回到基线1018。

[0372] 图10E示出了重复多个循环的压力治疗曲线1015,其中对于每个循环来说期望最大压力1017是相同的。图10F示出了针对多个循环重复压力治疗曲线1015,其中为每个循环定制期望的最大压力1017。例如,期望的最大压力1017是:第一循环1020a为2大气压,第二循环1020b为2.5大气压,第三循环1020c为3大气压。此后,期望的最大压力1017为:第四循环1020d保持在3大气压,第五循环1020e保持在2.5大气压,第六循环1020f保持在2大气压。换句话说,通过增加和减少蒸汽流量以产生定制的治疗曲线,对于各个循环1020a至1020f,期望的最大压力1017被增加和减少。

[0373] 图10G、10H和10I示出了压力治疗曲线1025、1026和1027,其中蒸汽输送的压力逐渐增加以达到目标压力1028,此时蒸汽输送中止,允许压力返回到基线压力1029。图10J示出了压力治疗曲线1025、1026和1027中的至少一个的多个循环,其中对于每个循环,治疗压力累积到期望的目标压力1028,然后停止以返回到基线压力1029并循环。

[0374] 图10K示出了压力治疗曲线1030,其中蒸汽输送的压力在预定的时间段内快速增加以达到目标压力1032,之后蒸汽输送逐渐减少以允许压力缓慢返回到基线压力1034。

[0375] 图10L示出了一对第一和第二压力分布1035、1037的多个循环,其中第一压力分布1035具有第一最大压力1036,第二压力分布1037具有第二最大压力1038。在一些实施例中,第一最大压力1036高于第二最大压力1038。因此,较高的蒸汽输送压力与较低的蒸汽输送压力一起循环。

[0376] 图10M示出了压力曲线1040的多个循环,其中对于每个循环,蒸汽被输送达到压力 P_1 并经过预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1042的压力 P_2 ,经过另一个预定的持续时间。此后,蒸汽输送重新开始并输送达到压力 P_3 ,经过又一个预定的持续时间。最后,蒸汽输送中止,允许压力返回到基线压力1042。在一些实施例中,压力 P_1 相当于或近似等于 P_2 和 P_3 的总和。

[0377] 图10N示出了压力曲线1045的多个循环,其中对于每个循环,蒸汽被输送达到压力 P_1 并经过预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1047的压力 P_3 ,经过另一个预定的持续时间。现在,蒸汽输送重新开始,并被输送达到压力 P_2 ,经过另

一个预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到基线1047以下的压力 P_3 ,经过另一预定持续时间。此后,蒸汽输送重新开始并被输送到达压力 P_2 ,经过另一个预定的持续时间。最后,蒸汽输送中止,允许压力返回到基线压力1047。在一些实施例中,压力 P_1 相当于或近似等于 P_2 和 P_3 的总和。

[0378] 图100示出了压力曲线1050的多个循环,其中对于每个循环,蒸汽被输送达到压力 P_1 经过预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1052的压力 P_3 ,经过另一个预定的持续时间。现在,蒸汽输送重新开始并被输送达到压力 P_2 ,经过另一个预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1052的压力 P_3 ,经过另一预定持续时间。此后,蒸汽输送重新开始并被输送达到压力 P_1 ,经过另一预定的持续时间。最后,蒸汽输送中止,允许压力返回到基线压力1052。在一些实施例中,压力 P_1 相当于或近似等于 P_2 和 P_3 的总和。

[0379] 图10P示出了压力曲线1055的多个循环,其中对于每个循环,蒸汽被输送达到压力 P_1 ,经过预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1057的压力 P_2 ,经过另一个预定的持续时间。现在,蒸汽输送重新开始并被输送达到压力 P_1 ,经过另一个预定的持续时间。接下来,蒸汽输送中止,并且允许压力降低到低于基线1057的压力 P_2 ,经过另一预定持续时间。此后,蒸汽输送重新开始并被输送到压力 P_1 ,经过另一预定的持续时间。最后,蒸汽输送中止,允许压力返回到基线压力1057。在一些实施例中,压力 P_1 显著大于压力 P_2 。

[0380] 图11A和11B示出了根据本说明书实施例的单个且同轴双球囊导管1145a、1145b。导管1145a、1145b包括细长主体1146,该细长主体1146具有近端11511和远端1153以及位于其中的第一内腔1155、第二内腔1156和第三内腔1157。在一个实施例中,细长主体1146是绝缘的。导管1145a、1145b包括靠近其远端1153的至少一个定位元件1148。在各种实施例中,定位元件是可充气的球囊。在一些实施例中,导管包括一个以上的定位元件。如图11B所示,同轴导管1145b包括容纳细长主体1146的外导管1146b。

[0381] 在图11A、11B所示的实施例中,导管1145a、1145b包括位于主体1146远端附近的远端第二可充气球囊1148和近端第一可充气球囊1147,在两个球囊1147、1148之间的主体1146上具有多个输注端口1149。应当理解,虽然球囊是优选的,但是也可以使用如前所述的其他定位元件。

[0382] 主体1146包括第一内腔1155(沿着主体1146的整个长度的一部分延伸),其与导管主体1146的近端11511处的第一输入端口1165流体连通,并且与所述近端第一球囊1147流体连通,以通过经由第一内腔1155供应或抽吸空气来使得近端第一球囊1147充气或放气。在一个实施例中,使用如图11A和11B所示的双球囊导管导致形成密封并形成半径为3cm、长度为9cm、表面积为 169.56cm^2 、治疗空间为 254.34cm^3 的治疗区域。主体1146包括第二内腔1156(沿主体1146的整个长度延伸),该第二内腔1156与导管主体1146的近端1152处的第二输入端口1166流体连通,并与所述远端第二球囊1148流体连通,以通过经由第二内腔1156供应或抽吸空气来使得远端第二球囊1148充气或放气。在另一个实施例中,主体仅包括用于与导管的近端流体连通的第一内腔以及用于给所述球囊充气和放气的第一和第二球囊。主体1146还包括置于第三内腔1157(沿主体1146的长度延伸)内的直列加热元件1150,所述第三内腔1157与导管主体1146的近端1152处的第三输入端口1167以及所述输注端口1149

流体连通。在一个实施例中,加热元件1150定位在第三内腔1157内,靠近并恰好靠近输注端口1149。在一个实施例中,加热元件1150包括多个电极。在一个实施例中,加热元件1150的电极被来回折叠,以增加电极与供应到第三内腔1157的液体的表面接触面积。第三内腔1157用于向加热元件1150供应液体,例如水/盐水。

[0383] 在各种实施例中,加热元件1150离最近的端口1149的距离为从1mm到50cm,这取决于要执行的治疗程序的类型。

[0384] 流体泵、空气泵和RF产生器连接到主体1146的近端。空气泵经由所述第一和第二输入部1165、1166推动空气通过第一和第二内腔,以使球囊1147、1148充气,使得导管1145a、1145b保持就位,用于消融治疗。流体泵通过所述第三输入端1167将诸如水/盐水这样的液体通过第三内腔1157泵送到加热元件1150。RF产生器向加热元件1150的电极提供电流,从而使电极加热并将液体(流经加热元件1150周围)转化为蒸汽。产生的蒸汽离开口1149,用于目标组织的消融治疗。在一些实施例中,液体和电流的供应以及蒸汽的输送由微处理器控制。

[0385] 图11C是根据本说明书的一个实施例使用导管1145a、1145b在体腔(例如患者的巴雷特食管)中执行消融的多个步骤的流程图。在步骤1171,将导管1145a、1145b插入体腔。在一个实施例中,体腔是患者的食道。在步骤1172,给球囊1147、1148充气以划分目标消融区域,例如巴雷特食管,并且定位导管1145a、1145b,使得输注端口1149定位在目标消融区域中,例如巴雷特食管的一部分中。在步骤1173,向导管1145a、1145b的近端提供液体,例如水或盐水。最后,在步骤1174,向加热元件1150的电极提供电流,以加热电极并将液体转化为蒸汽,其中产生的蒸汽通过输注端口1149输送,以消融目标组织,例如患者的巴雷特食管。在各种实施例中,步骤1173和1174同时执行,或者步骤1174在步骤1173之前执行。

[0386] 图12A是根据本说明书一个实施例的蒸汽产生系统1200的组装示意图,该蒸汽产生系统1200包括感应加热单元1205,该感应加热单元1205在导管手柄1210的近端与导管手柄1210流体串联(或成直线地)连接或附接,而图12B和12C是感应加热单元1205上游和下游的部件的分解图。同时参考图12A、12B和12C,感应加热单元1205包括围绕加热室1215的感应线圈1212,加热室1215又容纳金属或铁磁芯1220。在一些实施例中,感应线圈1212包括以紧密螺旋方式缠绕的李兹(Litz)电磁导线。电力电缆1207从感应线圈1212延伸到发电机。感应线圈1212位于隔热的外部“软皮”壳体1202中。在一些实施例中,壳体1202是热稳定的包覆成型部件,包括低至中等硬度的热塑性弹性体材料,例如Kraton®。可选地,感应加热单元1205还包括至少一个热电偶1214,以测量加热室1215的输入和输出温度。

[0387] 在一些实施例中,加热室1215由耐高温材料制成,例如但不限于PEEK(聚醚醚酮)或聚砜。芯1220可由导电金属或合金制成,例如但不限于碳钢、不锈钢或其他铁磁性材料,例如Mu-金属(具有高镍/铁含量的软磁合金,用于高导磁率和高效电磁传导性)。示例性的Mu-金属的成分可以含大约77%的镍、16%的铁、5%的铜和2%的铬或钼。

[0388] 感应加热单元1205是可重复使用的,并且牢固地锁定在加热室1215上。在一些实施例中,感应加热单元1205卡扣配合在加热室1215上方。在一些实施例中,加热室1215在其外表面上包括凸形卡持部,该凸形卡持部锁定在壳体1202的内表面上的凹形卡持部上。这样,感应加热单元1205确实锁定在加热室1215上,在消融过程中使操作者与热影响区隔离。根据本说明书的各方面,一旦装载到加热室1215上,感应加热单元1205就可以基于操作者

的偏好绕其纵向轴线旋转,以确保与导管手柄1210相关联的导管周围的工作空间没有杂乱。

[0389] 一旦电流通过感应线圈1212,位于加热室1215内部的芯1220用作加热元件,以将通过感应加热单元1205近端的盐水/水输入管线1225接收的盐水/水转换成蒸汽。盐水/水输入管线1225源自一次性泵头,并在其远端并入由第一阴连接器壳体1236操作的第一拇指闩锁1237。第一阴连接器壳体1236被构造成锁定在从加热室1215的近端部分延伸的第一阳连接器端盖1230上。

[0390] 在一些实施例中,芯1220是实心的或管状的。可选地,芯1220可以在其外径上具有穿孔或螺旋螺纹,以帮助水转化为蒸汽。芯1220通过第一阳连接器端盖1230锁定/保持在加热室1215内。第一阳连接器端盖1230将加热室1215连接到第一阴连接器壳体1236。一旦第一阳连接器1230已经插入到第一阴连接器壳体1236中,就形成了防水密封,防止水/蒸汽从组件中泄漏。为了使第一阳连接器部分和第一阴连接器部分脱开,压下第一拇指闩锁1237,并且这些部分轴向分离。第一阳连接器端盖1230接触水/蒸汽,并且由耐高温材料制成,例如PEEK或聚砜。

[0391] 如图12A和12C所示,三通流量控制阀1240(例如一个实施例中的螺线管)位于加热室1215和第二阳连接器1245(其将感应加热单元1205连接到导管手柄1210)之间的感应加热单元1205的下游。图13A和13B分别示出了三通流量控制螺线管阀1340(类似于阀740)的断电和通电状态。阀1340能够实现以下类型的流动操作:a)常闭流动操作——如图13A所示,当阀1340断电时,压力端口1305关闭,排放端口1310连接到缸体端口1315。当阀1340通电时,排放端口1310关闭,压力端口1305连接到缸体端口1315;b)常开流动操作-如图13B所示,当阀1340断电时,压力端口1305连接到缸体端口1315,排放端口1310关闭。当阀1340通电时,压力端口1305关闭,缸体端口1315连接到排放端口1310。

[0392] 返回参考图12A至12C,在消融过程开始时,随着消融系统1200被设置和“备好”,系统1200中将已经有剩余的水贮存。该水(或冷凝物)必须从系统1200中排出,并且注射到目标消融部位的高温蒸汽的量最大化。为了准备系统1200,接通发电机并激活工作循环(duty cycle)。冷凝物流被转移到冷凝物排放管线或管道1250,直到只有蒸汽离开该管线。一旦发生这种情况,发电机控制器将螺线管阀1240通电至打开位置(图13B)。这样,系统1200充满蒸汽并排出冷凝物,使得只有蒸汽从加热室1215输送到导管。

[0393] 如图12C所示,第二阳连接器1245将阀1240连接到位于导管手柄1210近端的、由第二拇指闩锁1255操作的第二阴连接器壳体1260。根据本说明书的各方面,整个感应加热单元1205组件可围绕导管的纵向轴线旋转,以确保相关的电力电缆和管线可根据操作者的需要定位。

[0394] 图14A示出了根据本说明书实施例的双球囊、双轴、多内腔导管系统1400,而图14B示出了用于导管系统1400的两个细长导管轴1405、1407。同时参照图14A和14B,导管系统1400包括远端和近端可充气锚定球囊1410、1412,在一个实施例中,它们分别与两个不同的导管轴1405、1407连接。导管轴1405、1407是多内腔结构,并且由能够在连续暴露于蒸汽和110℃到120℃温度范围的情况下保持性能的聚合物材料制成,例如PEEK或聚砜。

[0395] 外轴1407连接到近端球囊1412,而内轴1405连接到远端球囊1410。外轴1407具有容纳内轴1405的第一内腔1408和允许充气流体(例如空气)流入近端球囊1412用于充气或

被抽吸用于放气的第二内腔1409。内轴1405在第一内腔1408内轴向伸缩。内轴1405具有第一(蒸汽)内腔1415,以使消融流体(例如蒸汽)能够流过导管系统1400,并从位于远端球囊1410和近端球囊1412之间的多个离开端口1440释放,以及第二内腔1417,以允许充气流体(例如空气)流入远端球囊1410,用于充气或被抽吸而放气。因此,两个导管轴1405、1407能够彼此独立地轴向移动。这样,远端球囊1410和近端球囊1412之间的距离可以在消融过程之前或期间进行调节,从而调节凝结/消融区1420的长度。在一些实施例中,区域1420的长度范围为4cm到6cm。在一些实施例中,内腔1409和1417具有“笑脸”形横截面。然而,在替代实施例中,横截面可以是其他形状,例如但不限于圆形、正方形或矩形。

[0396] 一旦定位在合适的消融治疗位置,远端和近端球囊1410、1412被充气并锚定——例如,抵靠食道壁——远端和近端。这确保了在产生蒸汽并将其输送到治疗部位之前,实现限定的、受控的凝结区1420。在一些实施例中,近端球囊1410和远端球囊1412的直径都能够充气,以覆盖待治疗的期望食道直径的范围(范围为18mm至32mm)。一旦球囊充气到位,在患者体外的导管手柄1210(图12A)的近端通过感应加热单元1205(图12A)产生蒸汽,并通过内轴1405的蒸汽内腔1415注射。

[0397] 球囊1410、1412之间的导管轴系统1400的一部分包含围绕轴1405、1407的轴向配置的多个孔眼。这些孔眼用作蒸汽离开端口1440。图14C和14D分别示出了根据本说明书实施例的第一和第二眼孔样式1430、1435。第一眼孔样式1430具有形成在内轴1405的两侧并进入第一(蒸汽)腔1415的多个离开端口1440,该离开端口1440在远端球囊充气腔1417的任一侧上围绕圆形轴线以大约90度定位,而第二眼孔样式1435具有多个离开端口1440,所述多个离开端口1440在内轴1405的与远端球囊充气腔1417相对的一侧上且进入第一(蒸汽)腔1415。蒸汽从这些端口1440输送,接触并治疗封装在由两个球囊1410、1412界定的凝结/消融区1420中的患病组织。

[0398] 图14E示出了根据本说明书实施例的图14A的导管系统1400的多内腔轴1450e的横截面视图。轴1450e包括:第一最内部内腔1452e,其允许水/盐水在其中流动,并且还容纳加热元件,例如柔性加热室(包括多个电极)或感应加热室(包括感应线圈);第二内腔1454e,提供用于远端球囊1410充气或控制远端定位元件的路径;第三内腔1456e,被配置为内鞘;第四腔1458e,提供用于近端球囊1412充气或控制近端定位的路径。在一些实施例中,加热元件定位成大致靠近多个蒸汽离开端口1440。在各种实施例中,加热元件定位在离近端球囊1412的远端后方不超过6英寸。

[0399] 图15A和15B示出了根据本说明书实施例的用于与图14A的双球囊、双轴、多内腔导管系统1400一起使用的伸缩式导管手柄1500。现在同时参考图14A、14B、15A和15B,根据本说明书的一个实施例,手柄1500包括相对于第二手柄部件1510处于第一位置的第一手柄部件1505。在一个实施例中,第一手柄部件1505具有细长主体,该细长主体具有近端和远端,并且包括在近端的拇指闩锁1503操作的阴连接器1502。在一个实施例中,第二手柄部件1510具有细长主体,该细长主体具有近端和远端。第二手柄部件1510伸缩进出第一手柄部件1505的远端,从而调节远端球囊1410和近端球囊1412之间的距离。连接器1515被包括在第二手柄部件1510的远端,并且包括用于将导管手柄1500附接到内窥镜手柄的工作通道端口的鲁尔部件1517(在连接器1515的远端)。双球囊多内腔导管系统1400的轴延伸超过第二手柄部件1510的远端。

[0400] 第一进入端口1525位于第一手柄部件1505处,并附接到内轴1405,以让远端球囊1410充气/放气。第二进入端口1530位于第二手柄部件1510处,并连接到外轴1407,以让近端球囊1412充气/放气。第一手柄部件1505包括第一指旋螺纹件1532以将导管系统1400延伸到内窥镜之外,第二手柄部件1510包括第二指旋螺纹件1535,以调节凝结/消融区1420的长度。

[0401] 在图15A所示的第一位置,第一手柄部件1505相对于第二手柄部件1510位于最靠近近端。参照图15B,第二手柄部件1510包括沿其主体的多个标记1533。在一个实施例中,标记1533是数字。第一手柄部件1505包括靠近其远端的窗口1540,当第一手柄部件1505相对于第二手柄部件1510纵向移动时,窗口1540与所述标记之一对齐。窗口1540中的标记1533指示导管系统1400延伸超过内窥镜工作通道的远端并进入患者体腔的长度。图15B示出了导管手柄1500,其中第一手柄部件1505相对于第二手柄部件1510处于第二位置。窗口1540中的标记1533向操作者指示第一手柄部件1505相对于第二手柄部件1510处于其最远端位置,并且导管系统900在患者的体腔内完全延伸。

[0402] 现在参照图15C以及图12A、12B、12C,在各种实施例中,导管手柄1500在其远端通过鲁尔部件1517或闩锁型锁定机构连接到内窥镜1545的工作通道端口。在其近端,导管手柄1500通过由拇指闩锁1503操作的阴连接器1502连接到感应加热单元1205。图15C示出了感应加热单元1205的分解视图,示出了包括加热室1215和芯1220的组件,包括感应线圈1212的壳体1202可滑动地附接在芯1220上。电力电缆1207从感应线圈1212延伸到发电机。三通流量控制阀1240也显示为位于导管手柄1500和感应加热单元1205之间。由拇指闩锁1503操作的阴连接器1502为操作者提供了将阀1240以及包括加热室1215和芯1220的组件与导管手柄1500连接/分离的机构。

[0403] 图15D是第二手柄部件1510的分解视图,图15E是从第一手柄部件1505分离出来的第二手柄部件1510的透视图,而图15F是第二手柄部件1510的剖视图。现在参照图15D、15E、15F以及图14A和14B,第二手柄部件1510容纳一管1550,该管1550在其近端连接到第二进入端口1530。如图15E、15F所示,导管系统1400沿着第二手柄部件1510通过。第二进入端口1530通过狭缝1419与外轴1407的第二内腔1409流体连通,以使近端球囊1412能够充气/放气。

[0404] 图15G是第一手柄部件1505的剖视图,而图15H是第一手柄部件1505的剖视图。现在参照图15G、15H以及图14A、14B,第一进入端口1525附接(在一个实施例中,螺纹连接)到歧管1555中,并与内轴1405的第二内腔1417流体连接,以使远端球囊1410能够充气/放气。阴连接器1502的壳体1560附接到歧管1555的阴鲁尔件1559。

[0405] 图16A示出了根据本说明书实施例的用于图14A的双球囊多内腔导管系统1400的单个多内腔轴1600。现在同时参考图16A和14A,远端和近端球囊1410、1412与单个多内腔轴1600连接。结果,球囊1410、1412之间的距离是固定的,因此凝结/消融区1420的长度也是固定的。球囊1410、1412之间的轴1600的远端部分包含用作蒸汽离开口1440的多个孔眼。

[0406] 根据一个实施例,轴1600包括五个内腔,并且由能够在连续暴露于蒸汽/蒸汽和范围为110℃到120℃的温度情况下保持性能的聚合物材料制成,例如PEEK或聚砜。第一内腔1605允许消融流体(例如蒸汽)流过其中并从蒸气离开口1440离开。第二内腔1610与远端球囊1410流体连通,以使充气流体(例如空气)能够流动或通过其被抽吸,用于球囊1410的

充气/放气。第三内腔1615与近端球囊1412流体连通,以使充气流体(例如空气)能够通过其流过或被抽吸,用于球囊1412的充气/放气。第四和第五内腔1620、1625用作第一(蒸汽)内腔1605的辅助内腔。第四和第五腔1620、1625在轴1600的远端部分与第一内腔1605流体连通,以允许蒸汽从第一内腔1605流经第四和第五腔1620、1625并流出离开口1440,从而消融目标组织。

[0407] 图16B示出了根据本说明书实施例的轴1600远端部分处的蒸汽离开口1440的样式。如图所示,蒸汽离开口1440沿着轴1600的纵向轴线布置在第一侧1630和第二侧1635上,使得两侧1630、1635以180°相对。如图16C、16D所示,蒸汽或蒸气内腔1605位于轴1600的中心。为了从中央蒸汽内腔1605注入蒸汽,端口1440被钻孔/激光切割穿过轴1600的外壁1640、穿过辅助内腔1620、1625和穿过蒸汽内腔1605的内壁1645。

[0408] 图16E和16F分别示出了根据本说明书实施例的与单个多内腔轴1600一起使用的非伸缩导管手柄1650的透视图和分解图。参照图16E和16F以及图14A,导管手柄1650具有细长主体1652,该细长主体1652包括:附接到第一歧管1656的第一进入端口1655,该第一歧管1656保持该端口1655与第二内腔1610流体连通,以使远端球囊1410能够充气/放气;和附接到第二歧管1662的第二进入端口1660,第二歧管1662保持该端口1660与第三内腔1615流体连通,以使近端球囊1412能够充气/放气。在一些实施例中,第一和第二歧管1656、1662被配置成联接到轴1600,并且由PEEK/聚砜制成。第一和第二管线(未示出)分别连接到第一和第二端口1655、1660。两条管线的近端连接到两个独立的充气泵,这两个充气泵安装在一产生器内。两个球囊1410、1412的充气和放气(如果需要)通过两条线路来控制。在一些实施例中,两条管线都是柔性聚合物挤出物,并且是一次性的。

[0409] 连接器1666位于主体1652的远端,并且鲁尔部件连接在连接器1666的远端,以使手柄1650能够附接到内窥镜的工作通道端口。导管轴1600延伸超过连接器的远端。

[0410] 指旋螺纹件1665定位在手柄1650的远端附近,以便当手柄1600附接到内窥镜的工作通道时,能够将轴1600调节到内窥镜之外。由拇指闩锁1670操作的阴连接器1675位于手柄1650的近端,以使感应加热单元(例如单元1205)能够串联或直列地附接到手柄1650(类似于图15C所示)。第二歧管1662流体连接到阴接头1675的壳体上。

[0411] 根据本说明书的各方面,优选的是指旋螺纹件1665和拇指闩锁1670面向相同的方向,使得当手柄1650锁定在内窥镜上时朝向操作者。还优选的是,两个端口1655、1660定位或取向成与拇指闩锁1670成大约90度,使得它们为操作者提供良好的人体工学效果,并且在消融过程中不会干扰手柄1650的操作。

[0412] 根据本说明书的一个方面,图17C示出了可拆卸地安装在内窥镜上的感应加热单元,而图17A和17B示出了根据本说明书实施例的夹具的透视图。现在参照图17A、17B和17C以及图12A,感应加热单元1205包括加热室1215(具有芯1220)和感应线圈1212的组件,该感应加热单元1205安装在内窥镜1705的主体上,在内窥镜1705上的活检端口分叉1707的下方。将感应加热单元1205安装到该位置减少了导管手柄1710上的力臂和重量,并且将多个部件从指旋螺纹件1715、1720以及远端和近端球囊充气端口1725、1730周围的直接手柄工作空间移开,用于双球囊多内腔导管(例如如图14A的导管系统1400)的远端和近端球囊的充气/放气。在一些实施例中,导管手柄1710是伸缩手柄(例如如图15A的手柄1500),而在其他实施例中,导管手柄1710是非伸缩手柄(例如如图16E的手柄1650)。

[0413] 感应加热单元1205使用软夹具1735可移除地附接到内窥镜1705的主轴。在一个实施例中,夹具1735包括附接到刚性聚合物框架1745的柔软的、可变形的橡胶抓握部1740,该刚性聚合物框架1745并入支架1750,以安装感应加热单元1205。在一个实施例中,支架1750被配置为C形夹。如图17D所示,根据一个实施例,加热室1215、芯体1220和两个阳连接器端盖1230被预组装为模块1770。接下来,模块1770可滑动地插入包括感应线圈1212的壳体1202中,从而形成感应加热单元1205。随后,感应加热单元1205滑入支架1750的近似C形空间1775。

[0414] 再次参考图17A、17B和17C,一旦感应加热单元1205被可滑动地安装到C形夹中,该组件就被装载到活检端口下方的内窥镜1705的轴上。橡胶手柄1740的可变形特性为内窥镜1705提供了牢固的连接。夹具1735的这种取向可以容易地调整,以适应消融过程中感应加热单元1205的优选取向。夹具1735可以通过简单地向外拉动支架组件来移除。

[0415] 一次性水/盐水管线1755在感应加热单元1205的近端连接到由拇指门锁操作的阴连接器1756,而一次性蒸汽输送管线1760通过位于单元1205远端的由拇指门锁操作的阴连接器1757连接到单元1205,并通过位于手柄1710近端的另一个由拇指门锁操作的阴连接器1762连接到手柄1710。在各种实施例中,蒸汽输送管线1760由PEEK、聚砜、高温尼龙、聚碳酸酯或聚酰亚胺材料制成。在一些实施例中,该管也可以被编织加强,以使管路在手术过程中更耐扭结。应当理解,尽管图17C中未示出,但是三通流量控制阀(例如阀1240)位于单元1205和手柄1710之间。

[0416] 图18是与本说明书的消融系统一起使用的一次性导管路组件1800的实施例的示意图。在一个实施例中,管路组1800包括用于刺穿盐水袋或贮存器1802的刚性塑料钉1801、柔性聚合管1803、压力传感器1804和带有拇指门锁1805的连接器。压力传感器1804连接到蒸汽产生器上的微控制器,并用于在蒸汽产生和输送已经开始后监测和控制系统中的压力。带有拇指门锁1805的连接器被配置成将管路1803牢固地锁定到感应加热单元的近端。可选地,在一个实施例中,带有拇指门锁1805的连接器被阳连接器代替,以在图17C所示的感应加热单元1205的近端与阴连接器1756连接。在一个实施例中,管路装置1800还包括具有拇指拨盘1806的流量控制部件,用于控制来自盐水袋或贮存器1802的流量。

[0417] 管路组1800还包括第一和第二一次性充气线路管,它们是柔性聚合物挤出物。第一和第二充气线路管的远端分别连接到导管手柄的远端和近端球囊充气端口。第一和第二充气线路管的近端连接到两个独立的充气泵。远端和近端球囊的充气和放气(如果需要)通过第一和第二充气线路管来控制。

[0418] 图19是根据本说明书实施例的附接到内窥镜1950的伸缩式导管手柄1910的图示。近端球囊充气管线1905附接到近端球囊充气端口1906,用于近端球囊的充气,远端球囊充气管线1908附接到远端球囊充气端口1909,用于远端球囊的充气。感应加热单元1915附接到导管手柄1910的近端,并包括用于向感应线圈的导线提供电流的电源线1917。盐水输送管线1920连接到感应加热单元1915的近端。三通阀1912被包括在导管1910和感应加热单元1915之间,用于准备好系统,以在产生蒸汽之前去除残留的水。

[0419] 图20A是蒸汽产生器2050的组装视图,图20B是蒸汽产生器2050的局部分解视图,图20C是蒸汽产生器2050的一次性泵的分解视图,图20D是一次性泵的组装视图,图20E示出了根据本说明书实施例的与蒸汽产生器2050的其他部件流体连接的一次性泵。参照图20A

至20E,同时,蒸汽产生器2050包括与第一管2060流体附接的水/盐袋或贮存器2055。在一端,第一管2060具有刚性塑料钉2056,以刺穿容器2055,而在另一端,第一管2050具有由第一闭锁操作的阴连接器2058,用于快速连接到一次性泵2075的输入管部分2070的第一阳连接器端盖2065。

[0420] 一次性泵2025包括附接到泵马达壳体2074的泵头2072。第一管2060将水/盐水从贮存器2055供给到泵2075。由泵2075输出的加压水/盐水由第二管2080向前输送,第二管2080通过第二阴连接器2095附接到泵2075的管部分2090的第二阳接头端盖2085。第二管2080向感应加热单元的加热室供应加压水/盐水。

[0421] 胃肠消融术

[0422] 图21示出了根据本说明书一个实施例的、放置在具有巴雷特食管的上胃肠道中消融导管,用于选择性消融巴雷特组织。参见图21,上胃肠道包括巴雷特食管2141、贲门2142、胃食管结合部2143和经移位的鳞状柱状结合部2144。胃食管结合部2143和经移位的鳞状柱状结合部2144之间的区域是巴雷特食管2141,其是消融的目标。贲门2142的远端是胃2145,贲门2142的近端是食道2146。消融装置进入食道2146,并且球囊2110、2112被定位成使得球囊2112被放置在邻接胃食管结合部2143的贲门2142中。这将消融导管及其输注端口(如图4A所示)固定在食道2146的中心,并允许消融剂均匀地输送到巴雷特食道2141。应当理解,流体输送端口2127和抽吸端口2132位于远离被消融组织的位置,使得a)流体的输送不会显著干扰消融剂的输送,以及b)抽吸过程不会导致消融剂的抽吸。

[0423] 图22是示出根据本说明书一个实施例的巴雷特食管消融方法流程图。参照图22,在第一步骤2201中,对患者进行内窥镜检查,以测量患者巴雷特食管的长度。此后,在步骤2202中,测量的长度被输入到消融系统的处理器中,用于计算消融巴雷特食管所需的消融能量的量。在另一个实施例中,测量的长度被用作选择适当消融段长度的导管的参考,以近似巴雷特食管的长度。接下来,在步骤2203中,具有在其远端的第一定位球囊和在其近端的第二定位球囊的导管穿过内窥镜通道或沿着内窥镜通道,使得远端球囊定位在患者的贲门组织附近,并且近端球囊定位在巴雷特食管的顶部附近。

[0424] 在下一步骤2204中,将两个球囊充气至设定压力(P1),并使用近端球囊测量巴雷特食管的直径。如步骤2205所示,该直径被手动或自动输入到处理器中,并且计算待消融的巴雷特段的表面积。

[0425] 接下来,在步骤2206中,在90至100℃的温度范围内,通过导管上的一个或多个蒸汽输送端口将一个或多个蒸汽循环输送至食管粘膜,以消融巴雷特食管。在步骤2207中,在输送消融剂期间,球囊压力保持在大于或等于压力P1的压力P2。可选地,在步骤2208中,在消融周期之间将球囊放气至小于或等于压力P1的压力P3。最后,在步骤2209中完成消融后,移除内窥镜和导管。

[0426] 应当理解,用于消融器官中的组织的本说明书的任何消融导管或系统可以与控制器一起使用,其中控制器被配置为将器官内由消融流体(例如蒸汽)产生的压力限制为小于5个大气压或100psi。

[0427] 图23A示出了根据本说明书一个实施例的消融导管2340的放气视图2340d、侧向充气视图2340i和前部充气视图2340f,该消融导管2340具有用于十二指肠消融的隔绝膜2349。在一些实施例中,导管2340包括具有近端可充气球囊2342和远端可充气球囊2344的

水冷导管,具有从近端球囊2342的近端延伸到远端球囊2344的远端的隔绝膜2349。多个蒸汽输送端口2343位于近端球囊2342和远端球囊2344之间的导管2340上。一旦球囊2342、2344被充气,如侧视图2340所示,球囊2342、2344之间的隔绝膜2349的拉伸导致导管2340弯曲,有助于将隔绝膜定位在乏特氏壶腹上,从而在蒸汽消融治疗期间在壶腹上提供保护罩。

[0428] 图23B示出了根据本说明书一个实施例的部署在患者十二指肠2350中的图23A的消融导管2340。导管2340已经通过内窥镜2341的工作通道部署,使得远端可充气球囊2344定位在远端十二指肠2350d中,接近空肠2352,并且近端可充气球囊2342定位在近端十二指肠2350p中。隔绝膜2349位于VATER 2351处的壶腹上方,以防止输送到十二指肠2350的消融剂2345损坏所述壶腹2351。隔绝膜2349的近端部分2349p和远端部分2349d分别附接到近端可充气球囊2342和远端可充气球囊2344,使得一旦导管2340部署,则隔绝膜2349被拉伸以符合十二指肠2350的形状。

[0429] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗被输送以治疗各种病症,并且通过在治疗后至少六周至两年的时间范围内测量某些生理参数来确定治疗的疗效,如下文进一步描述的。如果治疗终点在至少六周后仍未达到,则重复消融治疗。然后,在至少另外六周之后测量生理参数,并且可以在类似的六周周期中重复和评估消融治疗,直到达到期望的治疗终点。

[0430] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗(特别是十二指肠消融)被用于治疗以下中的至少一种:脂肪肝、非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)、非酒精性脂肪性肝炎、二型糖尿病、代谢综合征、超重患者和肥胖症中。在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗(特别是十二指肠消融)被输送以实现以下治疗终点:通过在治疗后至少6周时进行测量,实现HbA1c或空腹血糖水平降低至少10%,从而治疗2型糖尿病;治疗代谢综合征;或通过在治疗后至少6周时进行测量,总胆固醇或LDL或甘油三酯降低至少5%,或使HDL胆固醇改善至少5%,来治疗高脂血症。

[0431] 在治疗脂肪肝或非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)/非酒精性脂肪性肝炎的情况下,由本说明书的蒸汽消融系统的实施例提供的消融治疗(特别是十二指肠消融)被输送以在治疗后至少6周时进行测量时实现以下治疗终点:ALT或AST水平至少降低10%;血清铁蛋白水平相对改善10%或绝对水平不超过1.5ULN(正常上限);肝脂肪变性(HS)至少有5%的相对改善,或肝活检检测得的HS不超过5%;通过磁共振(MR)成像测量,或通过光谱学或质子密度脂肪分数,HS至少有5%的相对改善;非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)纤维化评分(NFS)至少有5%的相对改善(NFS);NAFLD活动评分至少有5%的相对改善;脂肪变性活动性纤维化(SAF)评分至少有5%的相对改善;至少10%的患者显示出平均年度纤维化进展率下降,如通过组织学、纤维化-4(FIB-4)指数、天冬氨酸转氨酶(AST)与血小板比率指数(APRI)、血清生物标志物(增强肝纤维化(ELF)小组、纤维计、纤维测试和肝素评分)、或成像(瞬时弹性成像(TE)、MR弹性成像(MRE)、声辐射力脉冲成像和超声剪切波弹性成像)所测量的;细胞角蛋白-18片段的循环水平至少有5%的相对改善;在FIB-4指数、天冬氨酸转氨酶(AST)与血小板比率指数(APRI)、血清生物标志物(增强肝纤维化(ELF)组、纤维计、纤维测试和肝素评分)或成像(TE、MRE、声辐射力脉冲成像和超声剪切波弹性成像)方面至少有5%的相对改善;通过振动控制瞬时弹性成像(VCTE(FibroScan))测量,肝脏硬度至少有5%的相对改善;至少10%的患者表现出NAS改善2分,肝细胞气球样变性至少改善1分,且按小叶炎症或脂肪变性评分改

善1分,纤维化评分无增加;至少10%的患者显示NFS评分有所改善;与假干预或安慰剂相比,至少5%的患者显示上述NAFLD参数有所改善。在各种实施例中,相对治疗目标和终点是相对于相应陈述的生理指标的一个或多个治疗前水平有所改善。

[0432] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗(特别是十二指肠消融)通过在治疗后至少六周时进行测量时实现以下治疗终点之一来治疗人的肥胖症:相对于消融前的人的总体重,人的总体重减少至少1%;相对于消融前人的超重体重,人的超重体重减少至少1%;人的总体重相对于消融前人的总体重减少至少1%,并且人的健康水平相对于消融前人的健康水平减少不超过5%;相对于消融前人的超重体重,人的超重体重减少至少1%,并且相对于消融前人的健康水平,人的健康水平减少不超过5%;在至少一次消融后,人的餐前饥饿素水平相对于消融前人的餐前饥饿素水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的餐后饥饿素水平相对于消融前人的餐后饥饿素水平降低至少1%;在至少一个消融疗程后,患者的运动输出相对于消融前患者的运动输出增加至少1%;在至少一次消融后,人的胰高血糖素样肽-1水平相对于消融前人的胰高血糖素样肽-1水平增加至少1%;在至少一次消融后,人的瘦素水平相对于消融前人的瘦素水平增加至少1%;在至少一次消融后,相对于消融前患者的食欲,患者的食欲在预定的时间段内降低;在至少一次消融后,人的肽YY水平相对于消融前人的肽YY水平增加至少1%;在至少一次消融后,人的脂多糖水平相对于消融前人的脂多糖水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的胃动素相关肽水平相对于消融前人的胃动素相关肽水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的胆囊收缩素水平相对于消融前人的胆囊收缩素水平增加至少1%;在至少一次消融后,人的静息代谢率相对于消融前人的静息代谢率增加至少1%;在至少一次消融后,人的血浆 β -内啡肽水平相对于消融前人的血浆 β -内啡肽水平增加至少1%;在至少一次消融后,患者的血红蛋白A1c水平下降量等于至少0.3%;在至少一次消融后,人的甘油三酯水平相对于消融前人的甘油三酯水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的总血液胆固醇水平相对于消融前人的总血液胆固醇水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的血糖水平相对于消融前人的血糖水平降低至少1%;在至少一次消融后,人的肠道微生物群的组成从第一状态调节到第二状态,其中第一状态具有第一水平的拟杆菌属和第一水平的厚壁菌门,其中第二状态具有第二水平的拟杆菌属和第二水平的厚壁菌门,其中第二水平的拟杆菌门比第一水平的拟杆菌门大至少3%,并且其中第二水平的厚壁菌门比第一水平的厚壁菌门小至少3%;在至少一次消融后,患者抗糖尿病药物的累积日剂量减少至少10%;在至少一次消融后,患者的血脂水平改善至少10%;在至少一次消融后,患者的LDL胆固醇至少降低10%;并且,在至少一次消融后,患者的VLDL胆固醇至少降低10%。在各种实施例中,相对治疗目标和终点是相对于相应陈述的生理指标的一个或多个治疗前水平来提供的。

[0433] 本说明书的消融系统和方法(特别是十二指肠消融)可用于治疗包括肥胖症、超重、进食障碍、代谢综合征和糖尿病、NASH/NAFLD或多囊卵巢疾病中的任何一种的疾病。根据本说明书的各个方面,消融系统和方法(特别是十二指肠消融)能够对BMI(身体质量指数)为25或更高(超重为25-30,肥胖为30或更高,病态肥胖为35以上)的人进行治疗。根据本说明书的各个方面,消融系统和方法(特别是十二指肠消融)还能够对具有以下指标的人进行治疗:HbA1c水平至少为6.5gm%、空腹血糖水平至少为126mg/dL或随机血浆葡萄糖水平至少为200mg/dL、口服葡萄糖耐量试验(OGTT)期间2小时血浆葡萄糖水平至少为200mg/dL

(11.1mmol/L)。消融系统和方法(特别是十二指肠消融)也可用于对具有以下指标的人进行治疗:非糖尿病、血压正常的超重个体,血清甘油三酯浓度至少为130mg/dL(1.47mmol/L),甘油三酯与高密度脂蛋白(HDL)胆固醇浓度之比至少为3.0(1.8SI单位),空腹胰岛素浓度至少为5.7 μ U/mL(109pmol/L)。消融系统和方法(特别是十二指肠消融)也可用于治疗胰岛素抵抗(定义为胰岛素抵抗的稳态模型评估(HOMA-IR)至少为1.6)或相关疾病的患者。消融系统和方法(特别是十二指肠消融)也可用于治疗血脂异常患者。

[0434] 图24是示出根据本说明书一个实施例的结肠消融方法流程图。参考图24,第一步2401包括将内窥镜插入患者的下胃肠道。接下来,在步骤2402中,消融装置的导管穿过内窥镜,其中该导管包括消融剂可以穿过的中空轴、至少一个定位元件、用于接收消融剂的至少一个输入端口和用于输送消融剂的至少一个输注端口。导管穿过内窥镜,使得定位元件定位在待消融的结肠组织附近。在一个实施例中,消融装置包括控制器,该控制器包括用于控制消融剂输送的微处理器。在步骤2403中,定位元件被部署在患者的结肠腔中,使得定位元件接触患者结肠的一部分,并且导管和输注端口被定位在结肠腔内。在一个实施例中,定位元件定位在结肠组织上并包围结肠组织。最后,在步骤2406中,通过输注端口输送消融剂以消融结肠组织。

[0435] 可选地,在步骤2404中,使用传感器来测量结肠的至少一个尺寸,并且在步骤2405中,使用该测量来确定要输送的消融剂的量。

[0436] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗被输送以实现针对十二指肠消融的以下治疗终点:将组织温度保持在100 $^{\circ}$ C或更低;消融十二指肠粘膜至少50%的面积;消融十二指肠粘膜而不显著消融壶腹粘膜;相对于治疗前空腹血糖,将空腹血糖降低至少5%;相对于治疗前HbA1c,将HbA1c降低至少5%;相对于治疗前体重,总体重减少至少1%;相对于治疗前超重体重,将超重体重减少至少3%;相对于治疗前平均血压,将平均血压降低至少3%;和相对于治疗前总胆固醇,将总胆固醇降低至少3%。

[0437] 图25示出了根据本说明书一个实施例通过消融装置治疗的具有出血血管病变的上胃肠道。血管病变是溃疡2562底部的可见血管2561。消融导管2563穿过内窥镜2564的通道。锥形定位元件2565放置在可见容器2561上。锥形定位元件2565具有已知的长度‘l’和直径‘d’,其用于计算可见血管凝固以实现止血所需的热能的量。锥形定位元件具有可选的隔绝膜,该隔绝膜防止热能或蒸汽从疾病部位逸出。

[0438] 在一个实施例中,定位附件必须与消融区域分开大于0.1mm的距离,优选1mm,更优选1cm。在一个实施例中,长度‘l’大于0.1mm,优选5mm到10mm。在一个实施例中,直径“d”取决于病变的大小,可以为1mm到10cm之间,优选1至5cm。

[0439] 图26是示出根据本说明书一个实施例的上胃肠道消融方法流程图。参考图26,第一步2601包括将内窥镜插入患者的上胃肠道。接下来,在步骤2602中,消融装置的导管穿过内窥镜,其中该导管包括消融剂可以穿过的中空轴、至少一个定位元件、用于接收消融剂的至少一个输入端口和用于输送消融剂的至少一个输注端口。导管穿过内窥镜,使得定位元件定位在待消融的上胃肠道组织附近。在一个实施例中,消融装置包括控制器,该控制器包括用于控制消融剂输送的微处理器。在步骤2603中,定位元件被部署在患者的上胃肠道内腔中,使得定位元件接触患者的上胃肠道的一部分,并且导管和输注端口被定位在上胃肠道内腔中。在一个实施例中,定位元件位于上胃肠道组织之上并包围上胃肠道组织。最后,

在步骤2606中,通过输注端口输送消融剂,以消融上胃肠道组织。

[0440] 可选地,在步骤2604中,使用传感器来测量上胃肠道的至少一个尺寸,并且在步骤2605中,使用该测量来确定要输送的消融剂的量。

[0441] 图27A是根据本说明书的一个实施例对胰腺肿瘤2765进行胰腺消融的图示。消融装置2760包括针2761,针2761被配置为插入到病变中,以输送用于消融的蒸汽。消融装置2760穿过回声内窥镜2763的通道,该内窥镜已经插入患者的胃肠道2764,以观察患者的胰腺2766。蒸汽通过消融装置2760的针2761输送,以消融胰腺肿瘤2765。

[0442] 图27B是列出胰腺消融方法的一个实施例中所涉及的步骤流程图。在步骤2770,回声内窥镜在胰腺组织附近前进。在步骤2771,使用回声内窥镜定位待消融的胰腺病变。在步骤2772,使用回声内窥镜测量病变的尺寸。在步骤2773,测量的尺寸之一用于计算要输送的蒸汽量。在步骤2774,消融针穿过回声内窥镜中的通道,并穿过胃肠壁中的穿孔进入胰腺病变。在步骤2775,可选地在针上施加抽吸,以从病变处抽吸流体/细胞。在步骤2776,蒸汽通过针进入胰腺病变,以加热病变,同时水通过针的外鞘循环流动,以冷却穿刺部位。在步骤2777,用回声内窥镜观察消融区域。一旦在步骤2778实现了充分的消融,蒸汽的输送就停止。在步骤2779,将消融针从回声内窥镜中取出,并将回声内窥镜从患者体内取出。

[0443] 图27C是列出胰腺囊肿消融方法的一个实施例中所涉及的步骤的流程图。在步骤2780中,进行内窥镜超声(EUS)以确定囊肿的大小。在步骤2781中,囊肿的尺寸被输入到消融系统的控制器的微处理器中,以计算要提供的消融治疗的量。在步骤2782中,在EUS引导下,将回声末端蒸汽输送针放置到囊肿中。在步骤2783中,从囊肿中吸出一些流体,以减少囊肿的流体体积。在步骤2784中,向囊肿输送一个或多个蒸汽输送循环,以将囊肿中的流体加热至45至100℃的温度范围,消融囊肿壁的内层,而不会显著损坏周围的胰腺组织。可选地,在步骤2785中,从囊肿中抽吸消融后流体。在步骤2786中,将针从囊肿中取出。

[0444] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗被输送以实现胆管中或胆管附近的肿瘤的以下治疗终点:维持100℃或更低的组织温度;消融目标癌粘膜的至少50%的表面积至足够的深度,使得消融后的横截面积相对于治疗前的横截面积改善至少10%;相对于治疗前胆汁流量,胆汁流量改善至少10%;肿瘤体积相对于治疗前肿瘤体积减少至少10%。

[0445] 图28是列出胆管中组织消融方法一个实施例中所涉及的步骤的流程图。在步骤2801,执行内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP)。接下来在步骤2802中,用插管对胆管插管,并将导丝放置在其中。在步骤2803中,测量待消融的胆管段的长度。然后在步骤2804中,该长度被输入到消融系统的控制器中,以确定要提供的消融治疗的量。在另一个实施例中,该长度用于选择合适消融段长度的导管。然后消融系统的导管在导丝上穿过ERCP通道。导管包括第一定位元件、远离第一定位元件的第二定位元件、以及位于导管上第一和第二定位元件之间的多个输送端口。在步骤2805中,导管穿过ERCP通道,使得第二第一定位元件(球囊)放置在待消融胆管的远端,并且第一定位元件(球囊)放置在待消融胆管的近端。在步骤2806中,将两个球囊充气至设定压力P1,并使用两个球囊中任一个的直径或两个球囊直径的平均值来测量胆管的直径。在2807中,被测量的胆管直径被手动或自动输入控制器,并用于计算待消融的胆管的表面积。此后,在2808,在90至100℃的温度范围内,通过一个或多个蒸汽输送端口将一个或多个蒸汽循环输送至胆管,以消融胆管组织。在一个实施例中,在

2809,在输送消融剂期间,球囊压力保持在大于或等于P1压力的压力P2。可选地,在2810,消融循环之间,球囊被放气至小于或等于P1的压力P3。在步骤2811,完成消融后移除内窥镜和导管。

[0446] 支气管消融术

[0447] 关于肺功能,有四个肺容量(lung volume)和四个肺活量(lung capacity)。肺活量由两个或两个以上的肺容量组成。肺容量是潮气量(VT)、吸气储备容量(IRV)、呼气储备容量(ERV)和剩余容量(RV)。四个肺活量是总肺活量(TLC)、吸气容量(IC)、功能剩余容量(FRC)和肺活量(vital capacity)。一氧化碳单次呼吸扩散能力的测量(DLCO)是评估限制性和阻塞性肺疾病的快速和安全的手段。动脉血气(ABG)是对选定患者进行肺功能测试的一种有用的测量方法。在健康和稳定的个体中测量ABG的主要作用是在根据病史怀疑通气不足时,如呼吸肌无力或晚期COPD,确认通气不足。肺活量测定法包括肺力学测试,如用力肺活量(FVC)、用力呼气第一秒末用力呼气量(FEV₁)、用力呼气流量(FEF)值、用力吸气流量(FIF)和最大自主通气量(MVV)。测量肺力学评估肺快速移动大量空气通过气道以识别气道阻塞的能力。

[0448] 在各种实施例中,由本说明书的蒸汽消融系统提供的消融治疗被输送以实现肺消融的以下治疗终点:将组织温度保持在100℃或更低;相对于治疗前TLC,将TLC(定义为最大充气时肺部的容积)减少至少5%;相对于治疗前VT,将VT(速定义为在安静呼吸期间流入或流出肺的空气量)增加至少5%;相对于治疗前RV,将RV(定义为最大呼气后肺中剩余的空气量)减少5%;相对于治疗前ERV,将ERV(定义为从呼气末位置呼出的最大空气量)增加5%;相对于治疗前IRV,将IRV(定义为从吸气末水平可吸入的最大容量)增加至少5%;相对于治疗前IC,将IC增加至少5%;相对于治疗前IVC,将吸气肺活量(IVC)增加至少5%,吸气肺活量定义为从最大呼气点吸入的最大空气量;相对于治疗前VC,将VC(定义为最深吸气后呼出的空气量)增加至少5%;相对于治疗前FRC,将FRC(定义为呼气末位置时肺部的容积)减少至少5%;相对于治疗前RV,降低RV至少5%;相对于治疗前V^A,将V^A降低至少5%;相对于治疗前V^L,实际肺容量(包括传导气道的容量(V^L))没有变化;相对于治疗前DLCO,DLCO至少增加5%;相对于治疗前PaO₂和PaCO₂水平,将血浆中溶解氧的分压(PaO₂)增加至少2%和/或将血浆中溶解的二氧化碳分压(PaCO₂)减少至少1%;相对于治疗前肺活量测定结果,将任何肺活量测定结果增加至少5%;相对于治疗前FVC,将FVC(定义为最大用力呼气的肺活量)增加至少5%;相对于治疗前FEV^t,将随时间用力呼气量(FEV^t)至少增加5%,随时间用力呼气量定义为在第一个t秒中用力状态下呼出的空气量;相对于治疗前FEV₁,FEV₁增加至少5%;相对于治疗前FEF,将FEF至少增加5%;相对于治疗前FEF^{max},将FEF^{max}(定义为FVC机动过程中达到的最大瞬时流量)增加至少5%;相对于治疗前FIF,将FIF至少增加5%;相对于治疗前PEF,将峰值呼气流量(PEF)增加至少5%,峰值呼气流量定义为用峰值流量计测量的最高用力呼气流量;相对于治疗前MVV,将MVV(定义为在重复最大努力期间特定时间段内呼出的空气量)增加至少5%。

[0449] 图29A是示出根据本说明书实施例的支气管肺泡组织消融方法流程图。参考图29A,第一步2901包括将支气管镜插入患者的支气管。接下来,在步骤2902中,消融装置的导管穿过支气管镜,其中该导管包括可以让消融剂穿过的中空轴、至少一个定位元件和用于输送消融剂的至少一个输注端口。在一个实施例中,消融装置包括控制器,该控制器包括用

于控制消融剂输送的微处理器。将导管插入到支气管镜中,使得定位元件定位在连接到大泡腔的支气管中,该大泡腔包括待消融的支气管组织。在步骤2903中,定位元件被部署,使得其接触支气管的一部分,并且导管和输注端口被定位在大泡腔附近。在一个实施例中,支气管镜用作固定点,以帮助将导管和输注端口定位在大泡腔内。最后,在步骤2904中,通过输注端口输送消融剂以消融支气管组织。

[0450] 图29B是示出根据本说明书另一实施例的支气管组织消融方法流程图。参照图29B,第一步2911包括将支气管镜插入患者的支气管。接下来,在步骤2912中,消融装置的导管穿过支气管镜,其中该导管包括可以让消融剂穿过的中空轴、至少一个第一定位元件、位于所述至少一个第一定位元件远端的至少一个第二定位元件、以及用于输送消融剂的至少一个输注端口。在一个实施例中,消融装置包括控制器,该控制器包括用于控制消融剂输送的微处理器。将导管插入支气管镜中,使得第一定位元件定位在支气管中靠近待消融的支气管组织的位置,并且所述第二定位元件定位在所述待消融的支气管组织的远端。在步骤2913中,定位元件被部署以接触待消融组织的近端和远端支气管,并且导管和输注端口被定位在待消融组织附近。最后,在步骤2914中,通过输注端口输送消融剂,以消融支气管组织。

[0451] 支气管热成形术

[0452] 图30A示出了根据本说明书实施例的用于执行支气管热成形术的导管3005的剖视图。导管3005包括具有近端和远端的细长主体3010,以及在远端的可充气多层球囊3015。在一些实施例中,细长主体3010具有第一、第二和第三内腔3012、3013、3014。

[0453] 第一内腔3012允许空气从近端被泵入球囊3015,用于充气。第二内腔3013容纳加热元件3020,加热元件3020可以是具有多个RF电极的柔性加热室。盐水/水被允许从近端泵入第二内腔3013,以进入加热元件3020,用于转化成蒸汽。第三内腔3014允许盐水/水从近端流出。

[0454] 多层球囊3015包括融合在一起的外部 and 内部球囊层。多个流体通道或路径3022被限定并夹在外层和内层之间。通道3022与第二和第三内腔3013、3014流体连通,使得在第二内腔3013中产生的蒸汽通过通道3022循环流动,并通过第三内腔3014流出导管。在操作期间,球囊3015扩张被充气以接触目标组织,并且蒸汽被允许通过通道3022循环下了,以在目标组织中产生深度灼烧而没有疤痕。这导致蒸汽以受控且可循环的方式不连续地散布在组织区域上。

[0455] 在各种实施例中,通道3022被配置成多种样式(例如但不限于,波形、一系列线形、正弦波形、方波形),使得循环蒸汽在通道3022的区域附近产生消融,而在球囊3015的剩余区域(即,没有通道3022的区域)没有任何消融。在一些实施例中,球囊3022被主动空气冷却以控制消融组织的量。在各种实施例中,导管3005在不需要环周消融的中空器官中的神经或肌肉消融中具有多种应用,例如在PV(Pulmonary Vein:肺静脉)消融(心脏)、去肾神经(高血压)和肝静脉消融(糖尿病)中。在PV消融的示例性应用中,通道3022在PV中产生足以阻断从PV到左心房(LA)的电活动传导的消融模式,而不会导致PV中的显著狭窄,其中环周消融模式的长度大于消融附近的PV周长。在一些实施例中,两个相邻的环周消融样式之间的距离大于PV厚度的两倍。

[0456] 图30B示出了根据本说明书的各种实施例的通道3022的多个样式。该图示出了第

一、第二、第三、第四、第五、第六和第七示例性样式3031、3032、3033、3034、3035、3036、3037。对于每个样式,第一路径3040示出了蒸汽的流动方向,而第二路径3045示出了水/盐水流出的方向。通道3022的样式决定了消融样式。

[0457] 图30C示出了根据本说明书的实施例使用导管3005执行支气管热成形术过程的工作流程。在步骤3050,内窥镜管3052被插入患者的肺中,以定位在目标组织区域附近,用于消融。在步骤3055,通过内窥镜3052的工作通道插入导管3005,使得球囊3015定位在目标组织区域。此后,在步骤3060,球囊3015用空气充气,使得球囊3015接触目标组织区域。蒸汽现在通过球囊的带样式的通道3022循环流动,以消融目标组织区域。

[0458] 肺减容术

[0459] 图31A示出了根据本说明书实施例的肺减容(LVR)导管3105,而图31B示出了通过内窥镜/支气管镜3110部署的LVR导管3105。现在参考图31A、31B,导管3105包括具有近端和远端的细长轴3115。远端具有至少一个蒸汽输送端口3120和多个抽吸端口3125。定位元件3122位于至少一个蒸汽输送端口3120附近。在一些实施例中,定位元件3122是可充气球囊。

[0460] 在一些实施例中,细长轴3115具有从近端延伸至远端的第一和第二内腔3130、3132。第一内腔3130容纳加热元件3135,例如包括本说明书的多个RF电极的柔性加热室。盐水/水进入近端到达加热元件3135,在该处,盐水/水被转换成蒸汽,用于通过至少一个蒸气输送端口3120输送。第二内腔3132与多个抽吸端口3125流体连通。在操作过程中,蒸汽通过至少一个蒸汽输送端口3120输送,空气通过多个抽吸端口3125吸入,从而在蒸汽输送端口3120和抽吸端口3125之间产生热能循环。在一个实施例中,第三内腔(未示出)允许空气被泵入球囊3122,用于充气。图31B示出了通过内窥镜3110的工作通道部署的导管3105。

[0461] 在一些实施例中,至少一个蒸汽输送端口3120距离多个抽吸端口3125中最近的一个至少1cm。

[0462] 图31C是根据本说明书一个实施例的使用导管3105执行肺容量减小的工作流程。在步骤3150,识别患病区域用于消融治疗。在步骤3152,支气管镜3110被定位在患病区域的气道中。在步骤3154,导管3105通过支气管镜3110的工作通道部署,使得导管3105位于患病区域附近。在步骤3156,球囊3122被充气,蒸汽被输送到患病区域(通过蒸气输送端口3120)并经过预定的时间段,例如3至10秒(取决于患病区域的质量),同时空气通过抽吸端口3125被吸入。

[0463] 图32A示出了根据一个实施例的针导管3200,其结合了图1A至1D的一个柔性加热室130。图32B示出了根据一个实施例的并入了两个柔性加热室130的针导管3220。现在参考图32A和32B,导管3200、3220各自包括具有近端和远端的细长主体3205、3225。主体3205、3225各自沿其长度具有内腔,并且在其远端具有至少一个针3210、3230。在一些实施例中,针是可缩回的。在一个实施例中,至少一个输注端口3215、3235位于针3210、3230的近端附近,或者位于可以是中空的针3210、3230上。在各种实施例中,至少一个输注端口3215、3235位于与加热室(一个或多个)130相距1mm至50cm的范围。在各种实施例中,针导管3200、3220包括本说明书中讨论的任何针实施例。至少一个加热室130被并入在导管3200、3220中,靠近主体3205、3225的远端。图32A的实施例示出了一个加热室130,而图32B的实施例示出了串联布置的两个加热室130。参照图32B,联接到主体3225近端的水泵3240通过导管主体3225中的内腔3226向加热室130的近端供应水/盐水。RF产生器3245向加热室130中包括的

多个电极(例如电极136、138)提供电流,这使得所述电极产生热量,其中所述热量被传递到所述水/盐水,以将水/盐水转化为蒸汽,然后通过注入端口3235输送蒸汽,以消融目标组织。

[0464] 在一些实施例中,导管3200、3220可以可选地在主体3205、3225的远端包括至少一个定位元件,例如可充气球囊。

[0465] 在使用过程中,泵3240将水/盐水输送到加热室130的近端,同时RF产生器3245使电极加热并蒸发流过加热室130的水/盐水。产生的蒸汽通过至少一个端口3235排出。柔性加热室130赋予导管3200、3220改进的柔性和可操作性,允许医生在执行针消融程序时更好地定位导管3200、3220。

[0466] 图32C是示出使用图32A和32B的针导管3200、3220消融组织的方法的一个实施例的流程图。在第一步骤3232中,插入导管,使得至少一个定位元件定位在待消融组织附近。下一个步骤3234包括将针延伸穿过导管,使得至少一个输注端口定位在组织附近。在步骤3236,通过操作水泵将水/盐水提供给加热室(在一些实施例中,提供给一个以上的加热室)。在步骤3238,使用RF产生器向加热室的电极提供电流,以将水/盐水转化为离开输注端口的蒸汽,从而消融组织。在另一个实施例中,该装置不包括定位元件,并且该方法不包括将定位元件定位在待消融组织附近的步骤。

[0467] 上述例子仅仅是本发明系统的许多应用的说明。尽管这里仅描述了本发明的几个实施例,但是应该理解,在不脱离本发明的精神或范围的情况下,本发明可以以许多其他特定形式来实施。因此,本示例和实施例被认为是说明性的而非限制性的,并且本发明可以在所附权利要求的范围内进行修改。

[0468] 因此,本示例和实施例被认为是说明性的而非限制性的,并且本发明可以在所附权利要求的范围内进行修改。

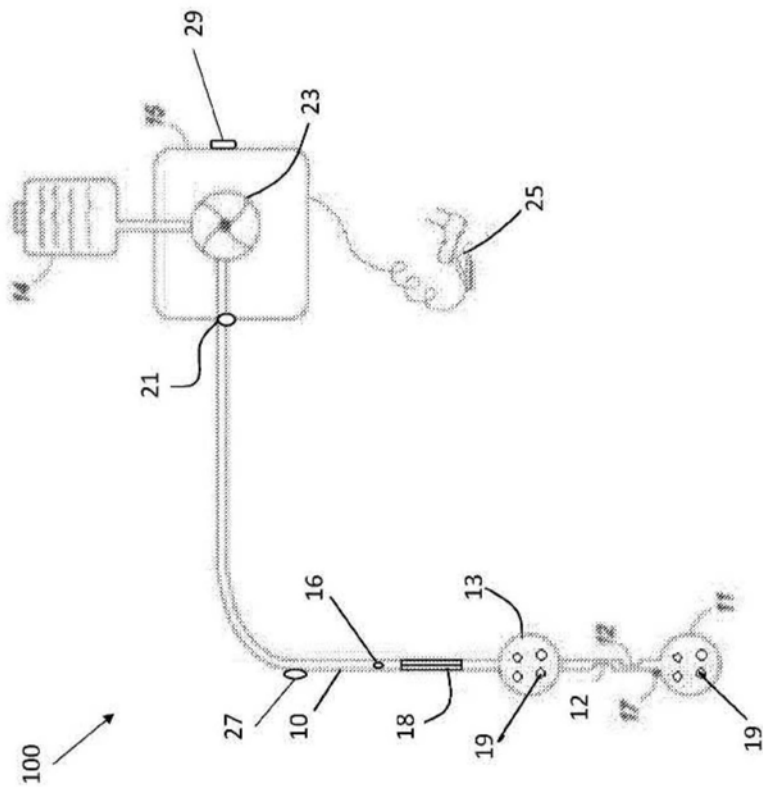


图1A

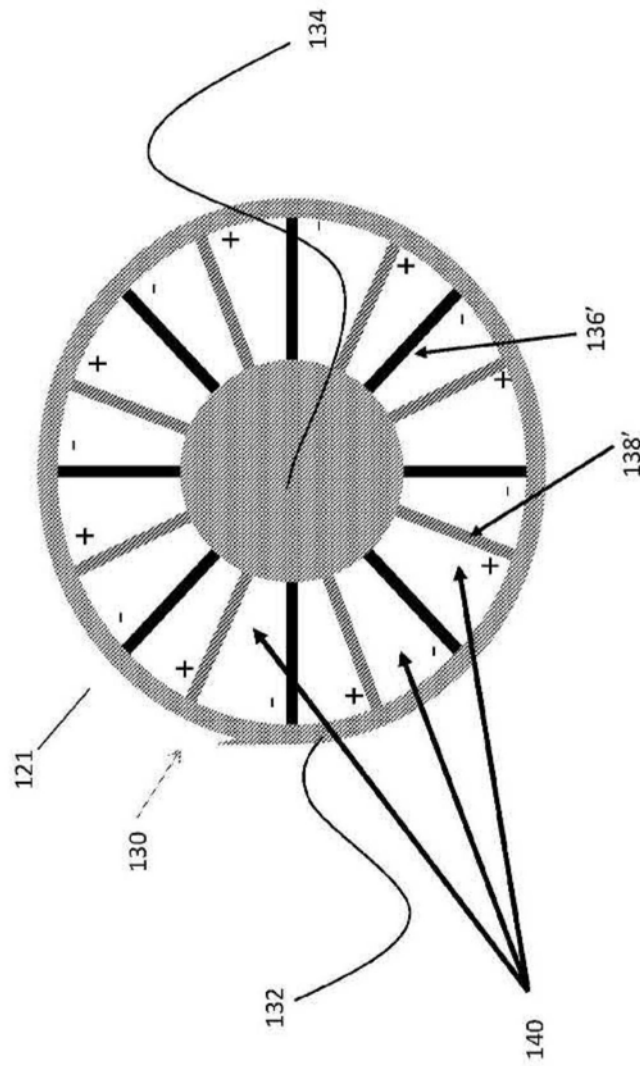


图1B

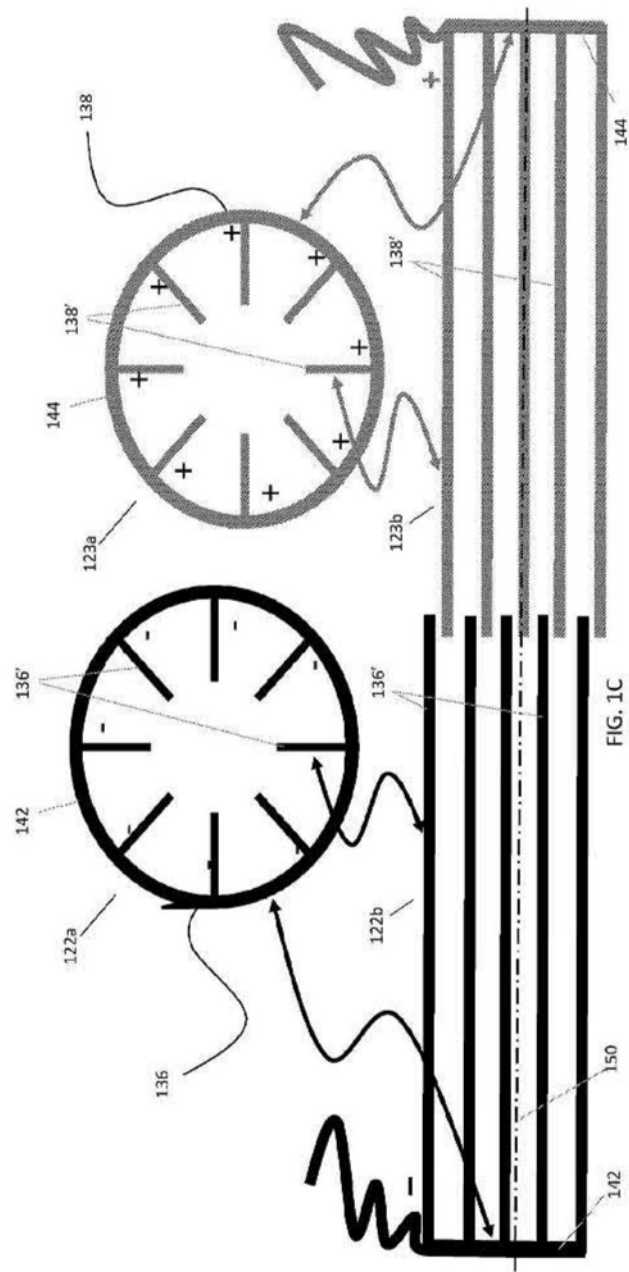


图1C

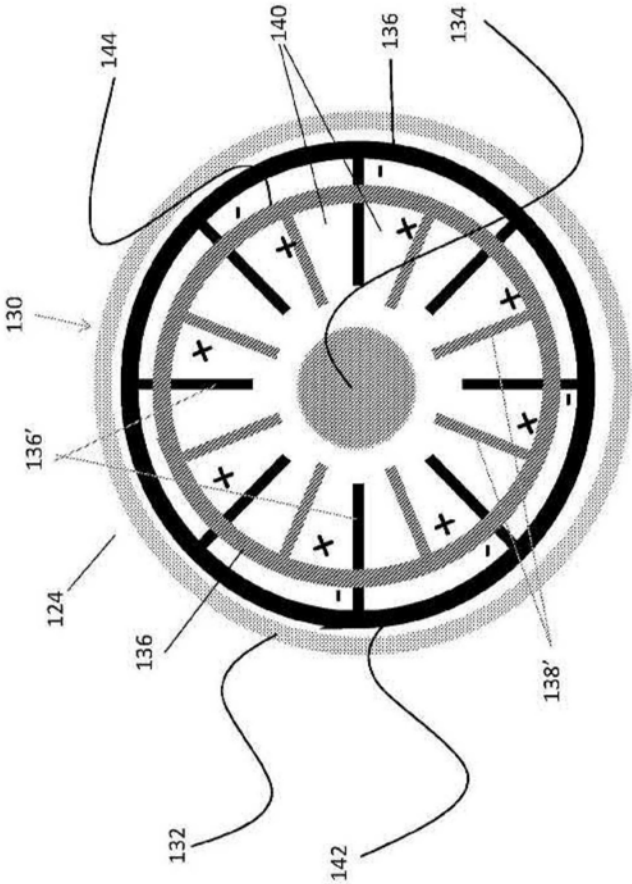


图1D

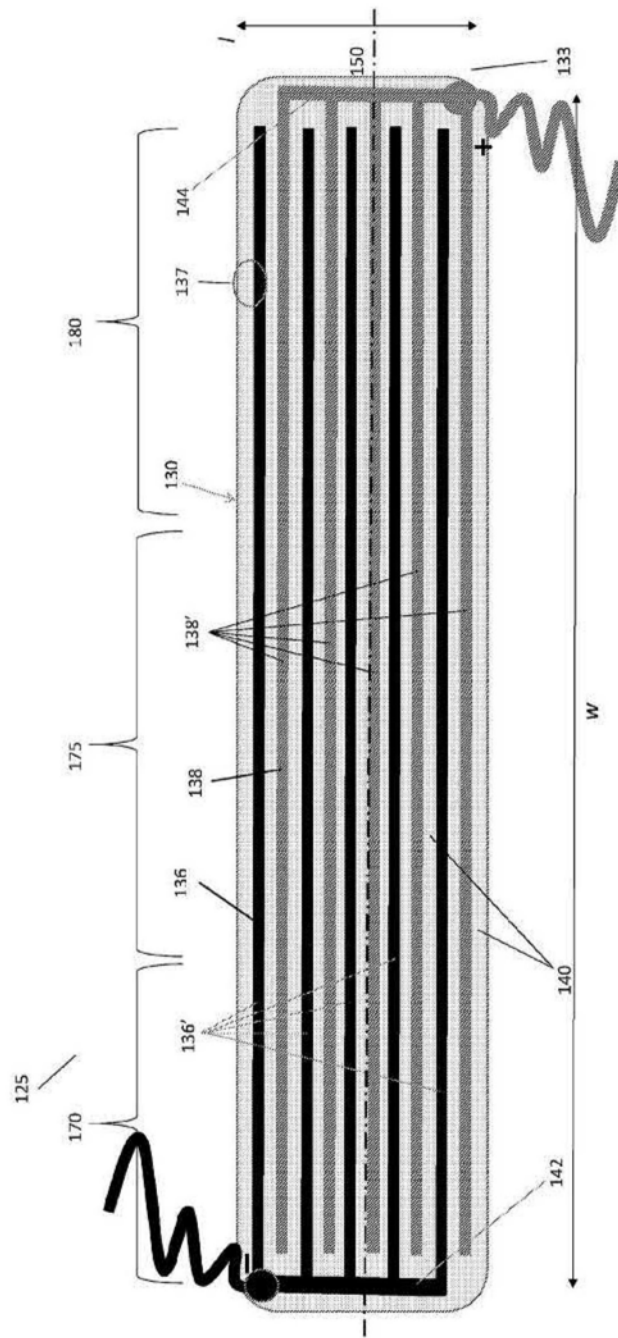


图1E

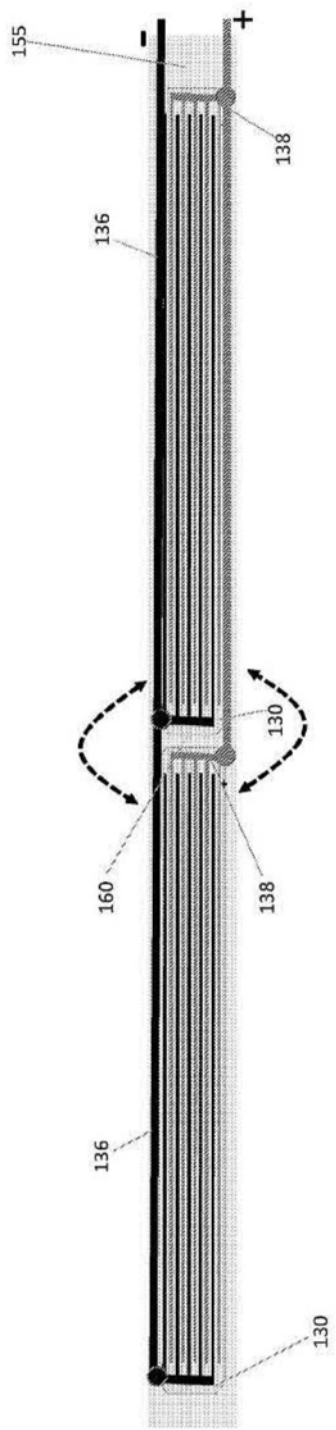


图1F

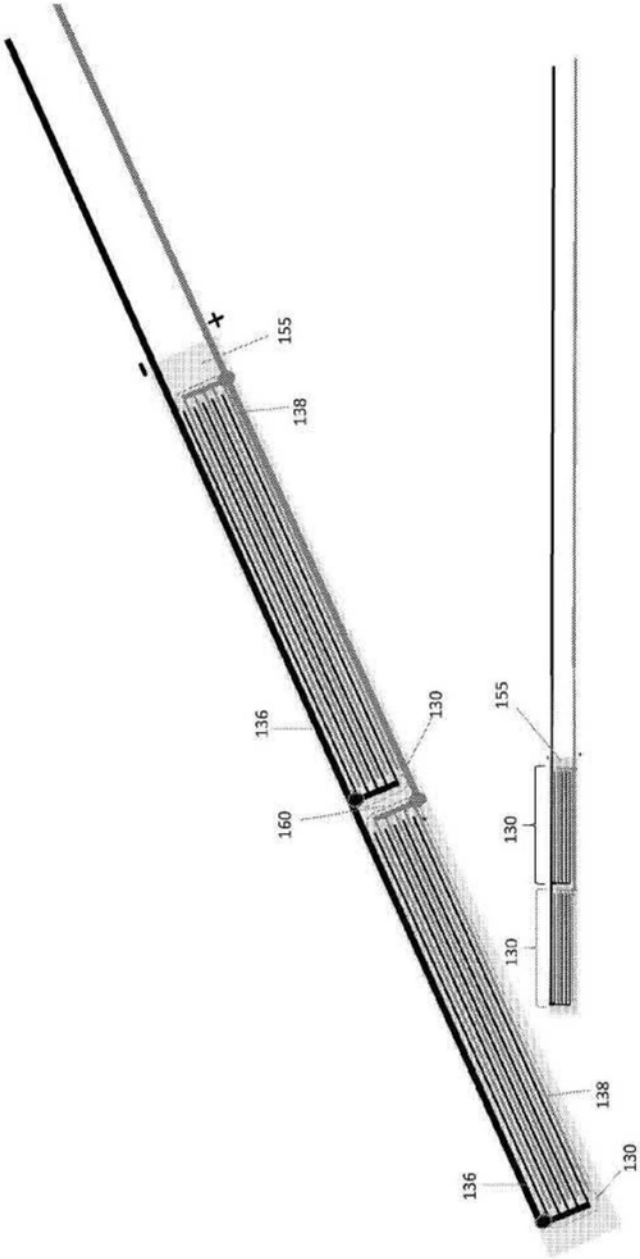


图1G

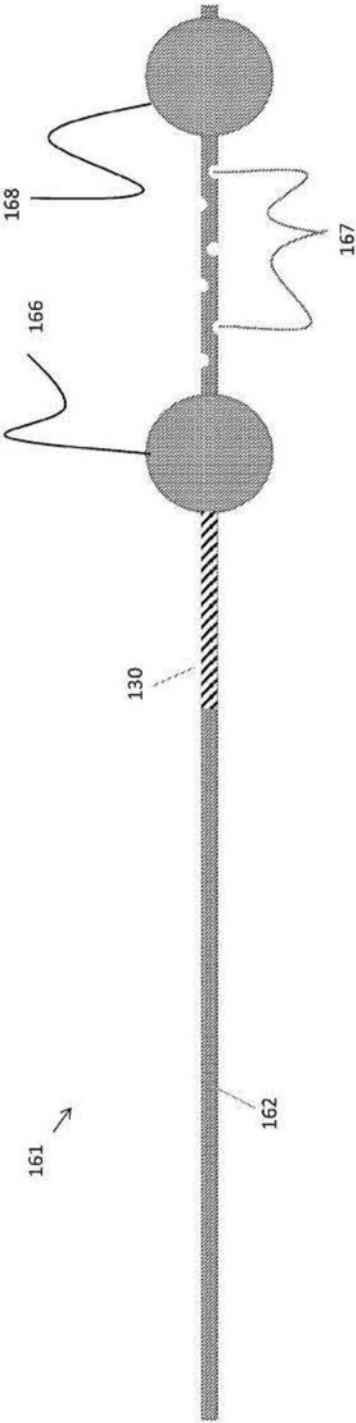


图1H

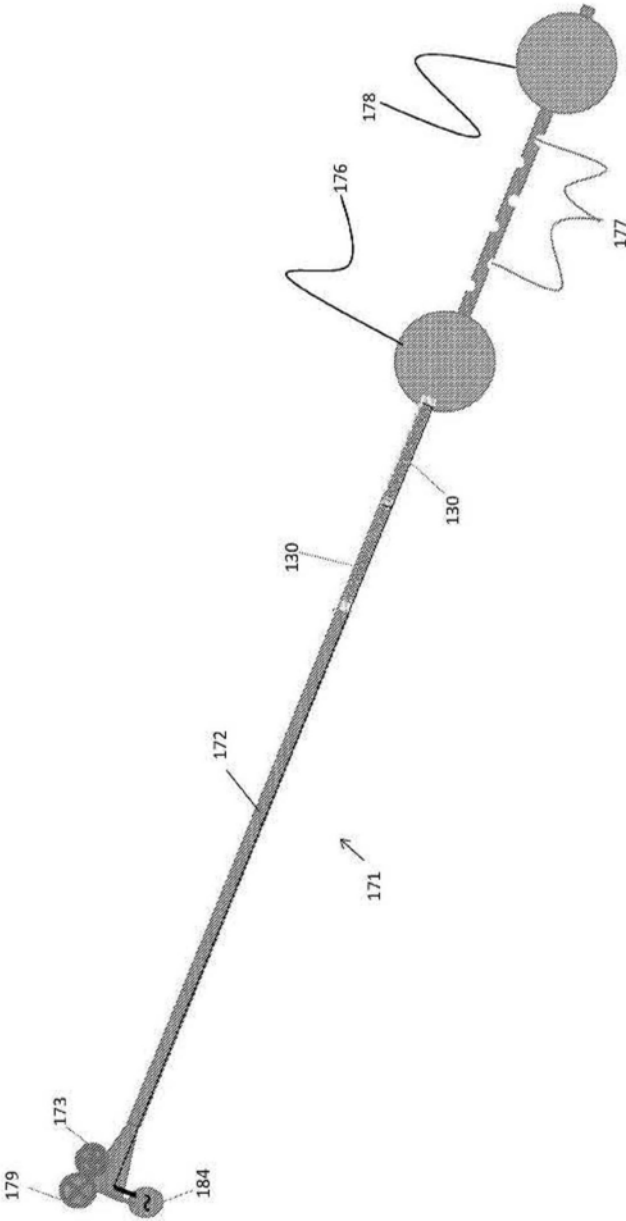


图11

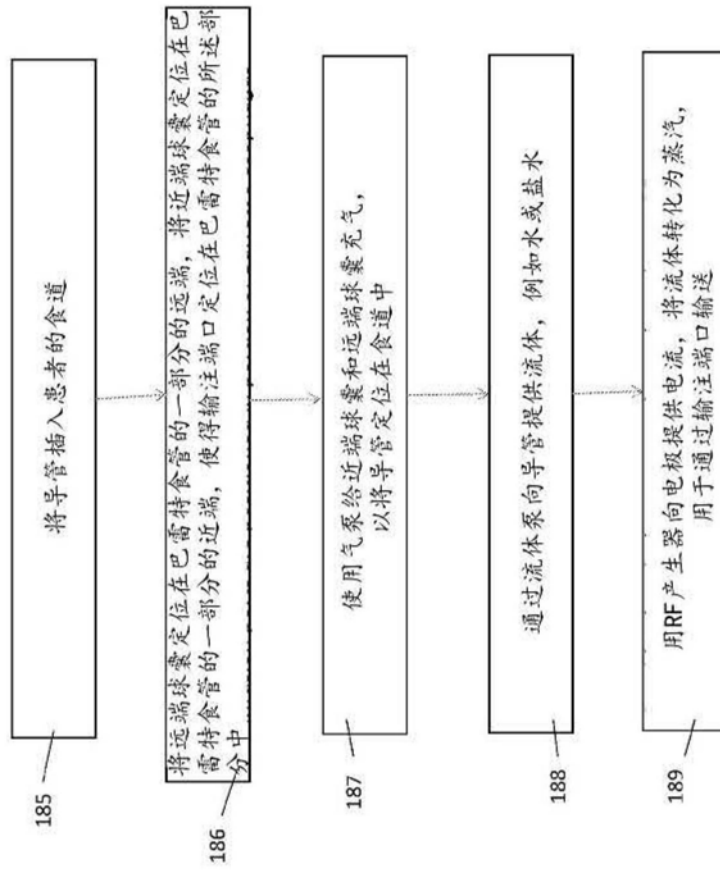


图1J

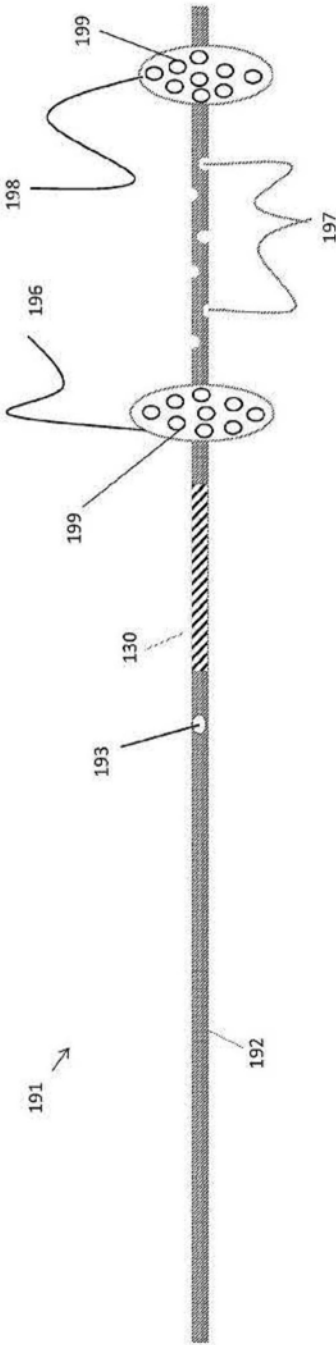


图1K

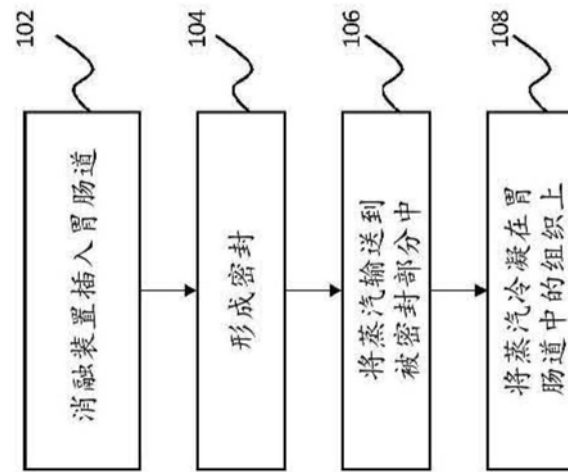


图1L

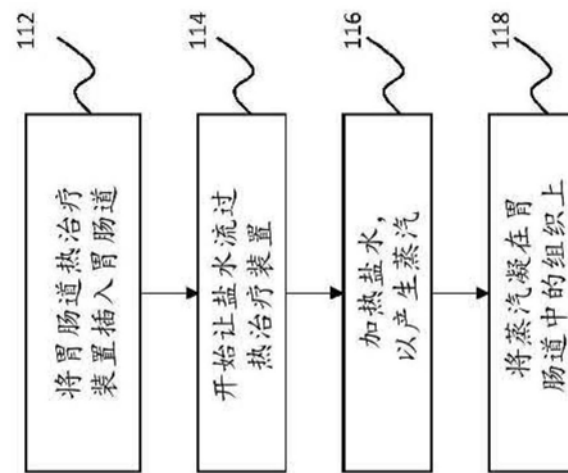


图1M

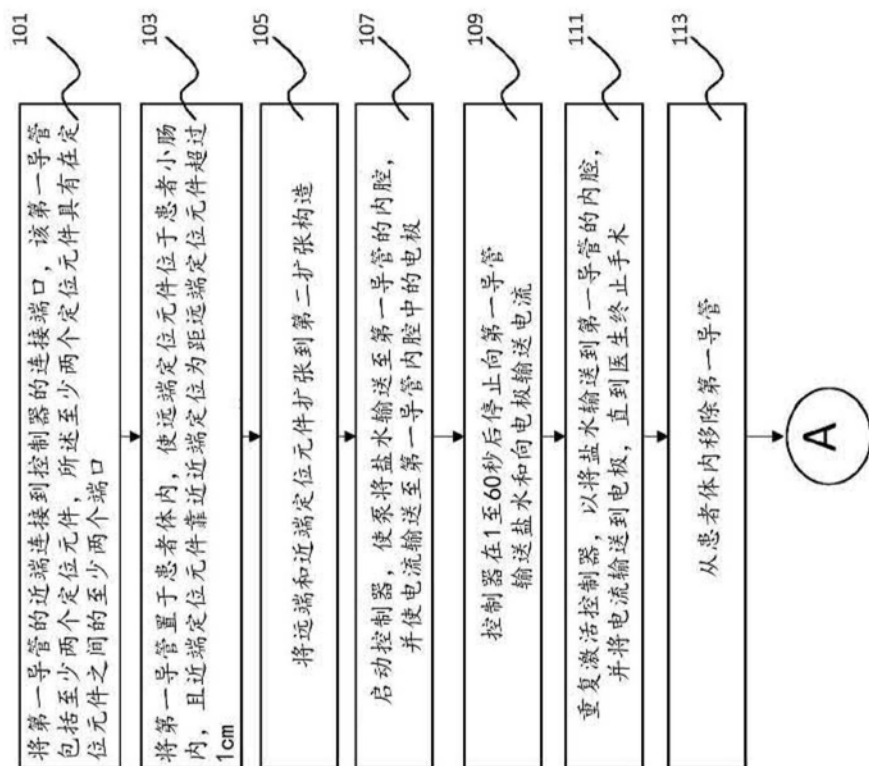


图1N

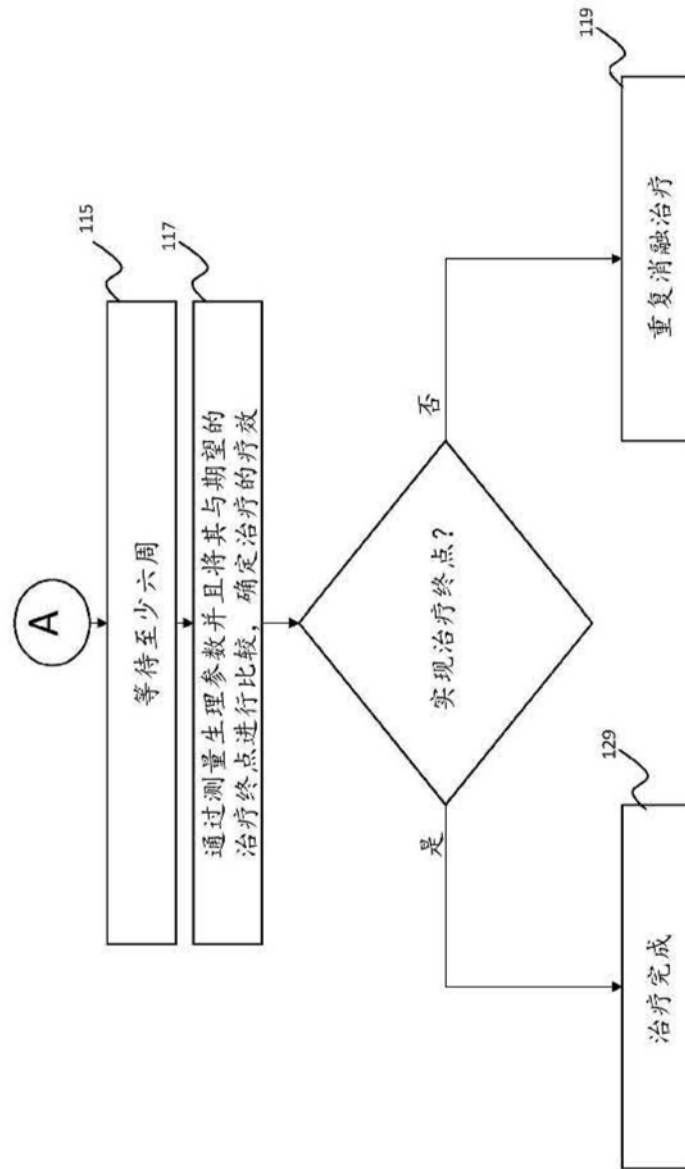


图1N(续)

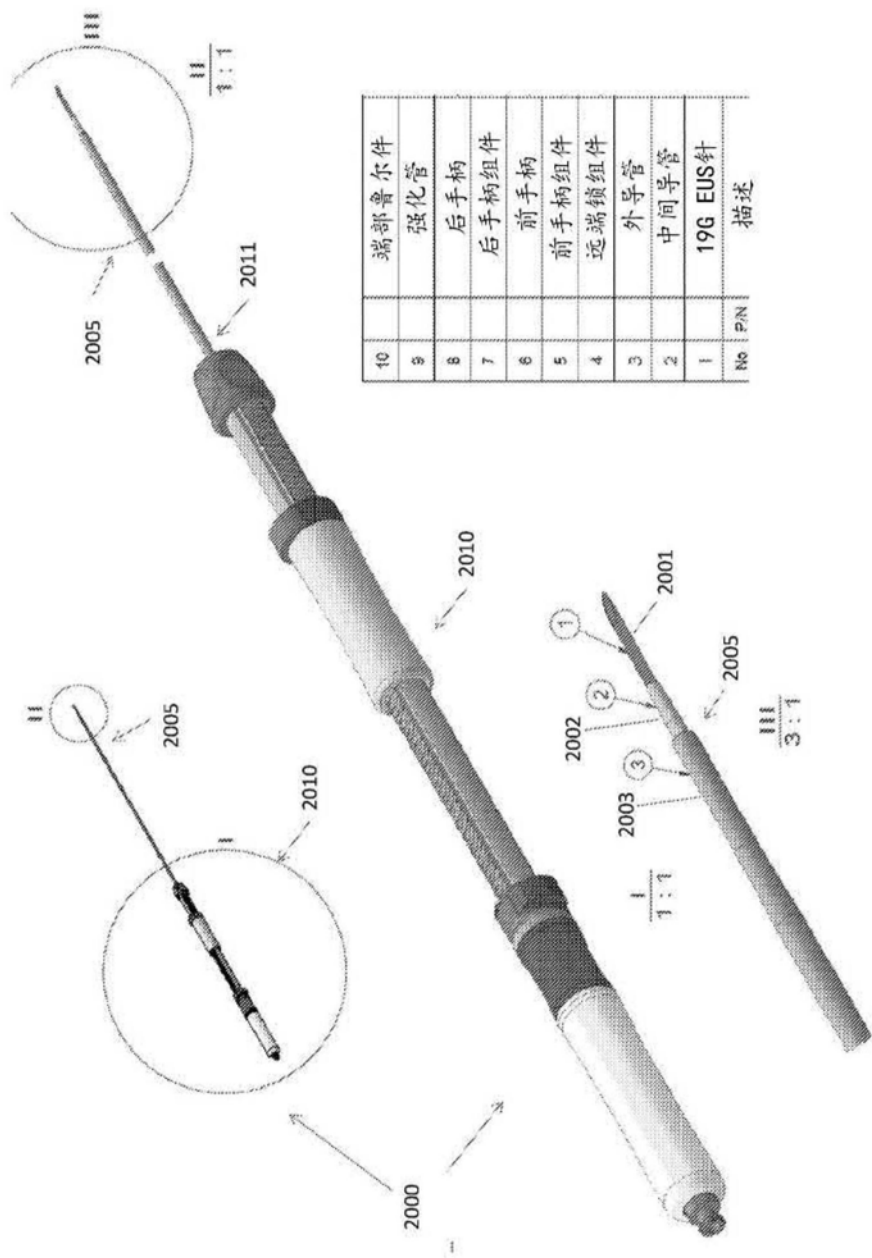


图2A

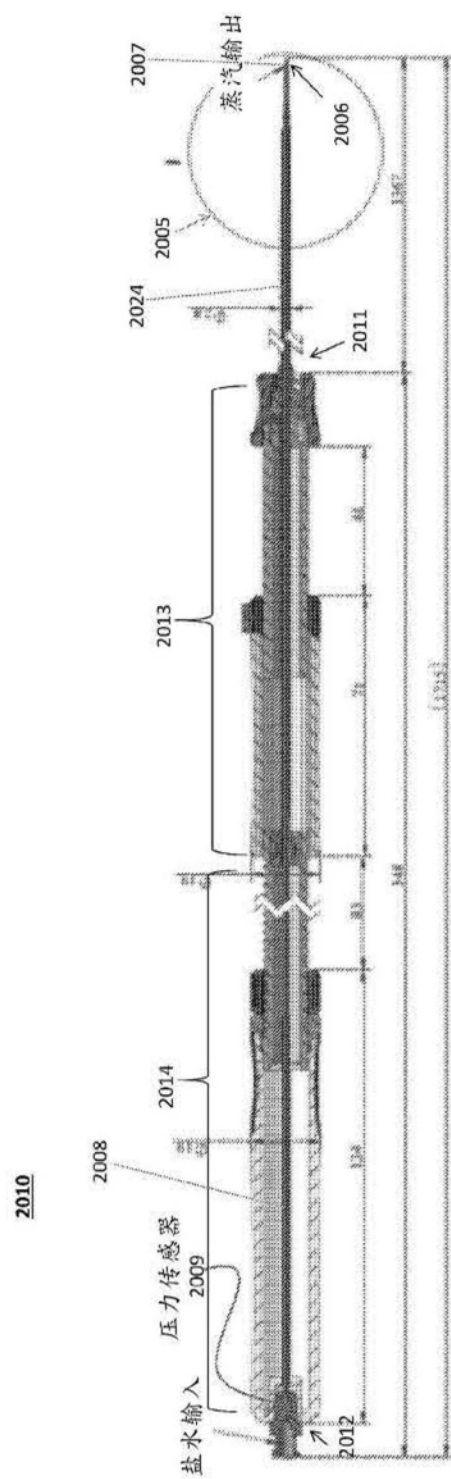


图2B

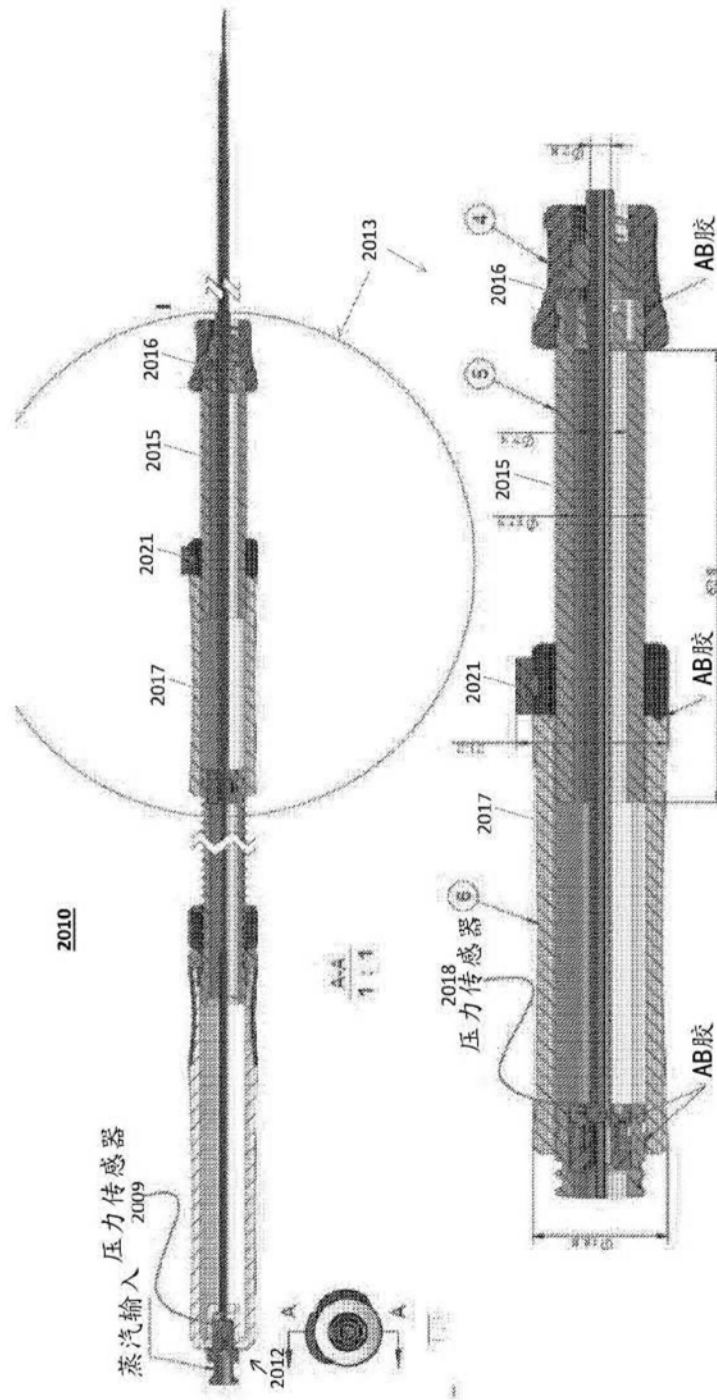


图2C

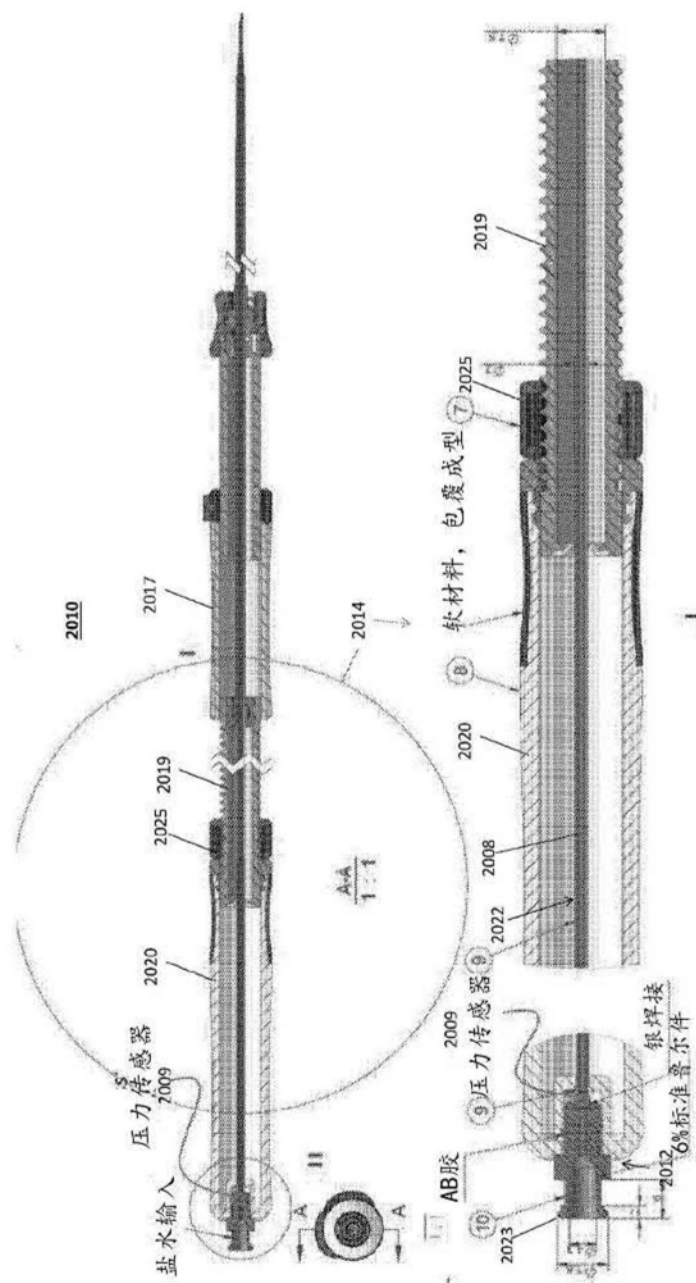


图2D

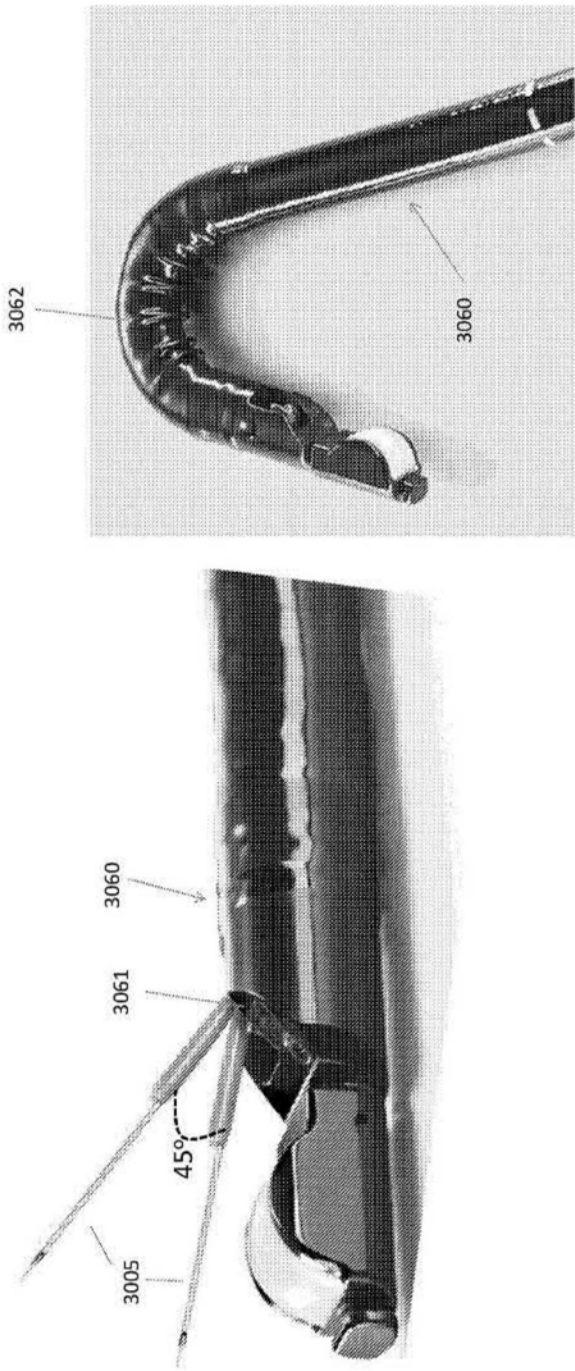


图3A

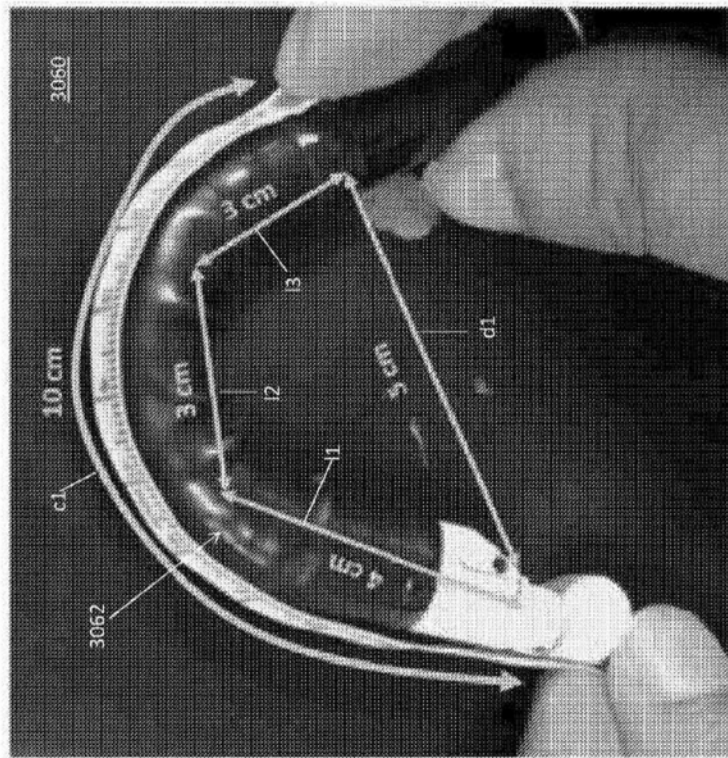


图3B

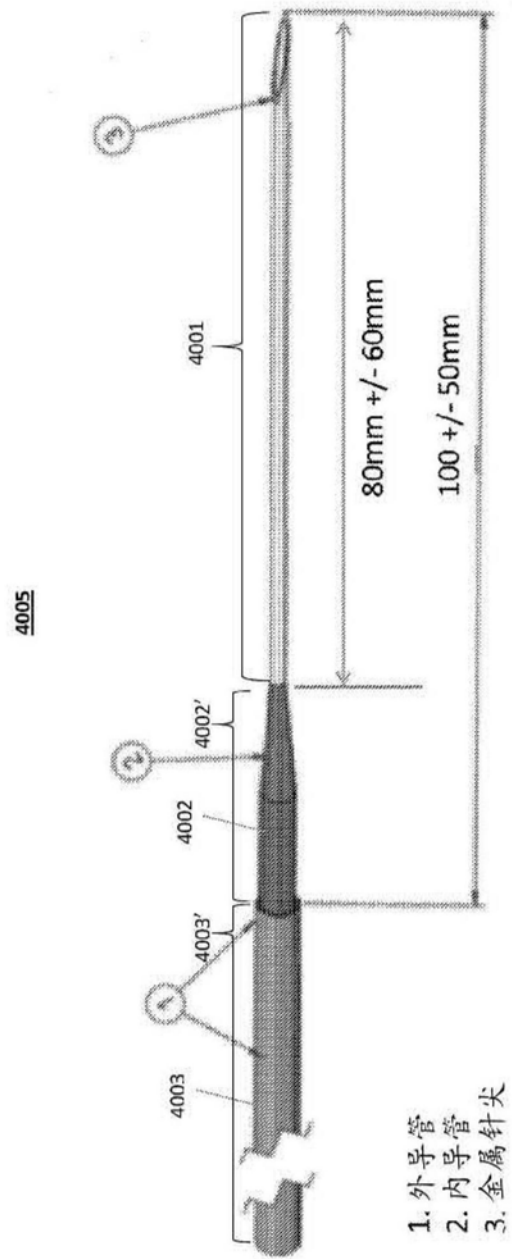


图4A

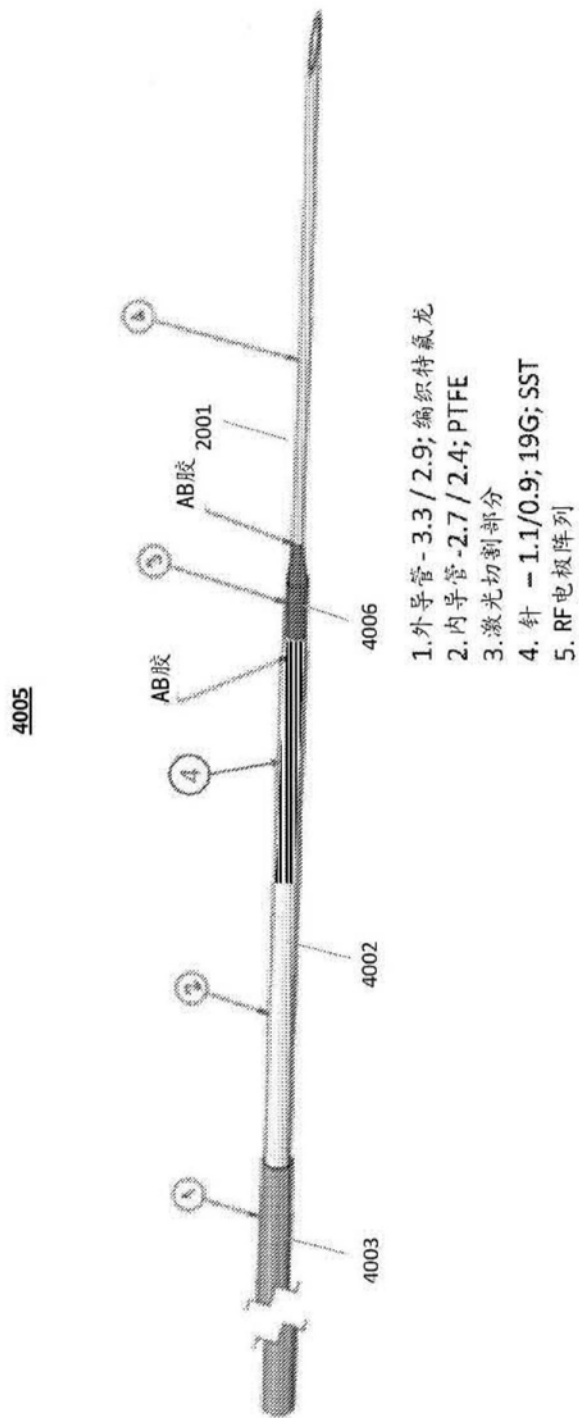


图4B

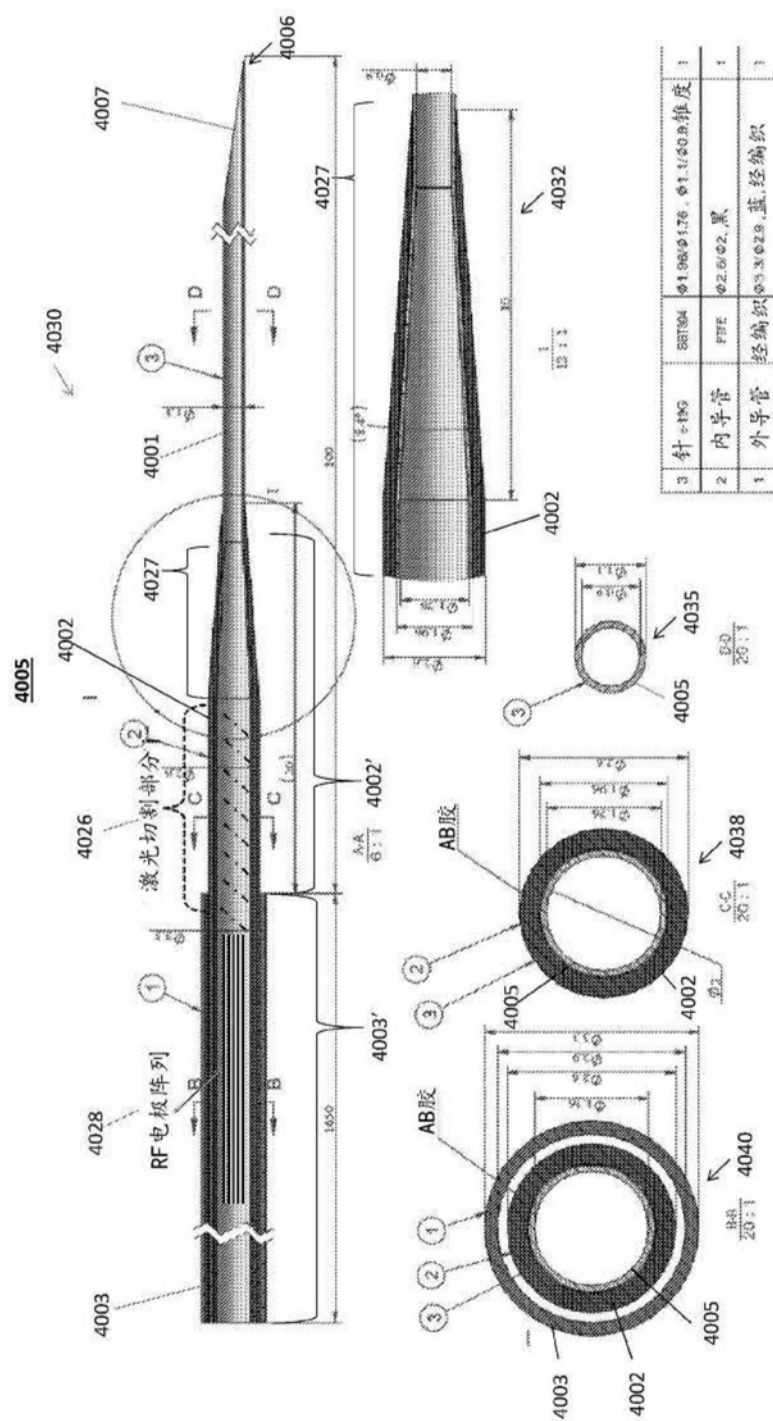


图4C

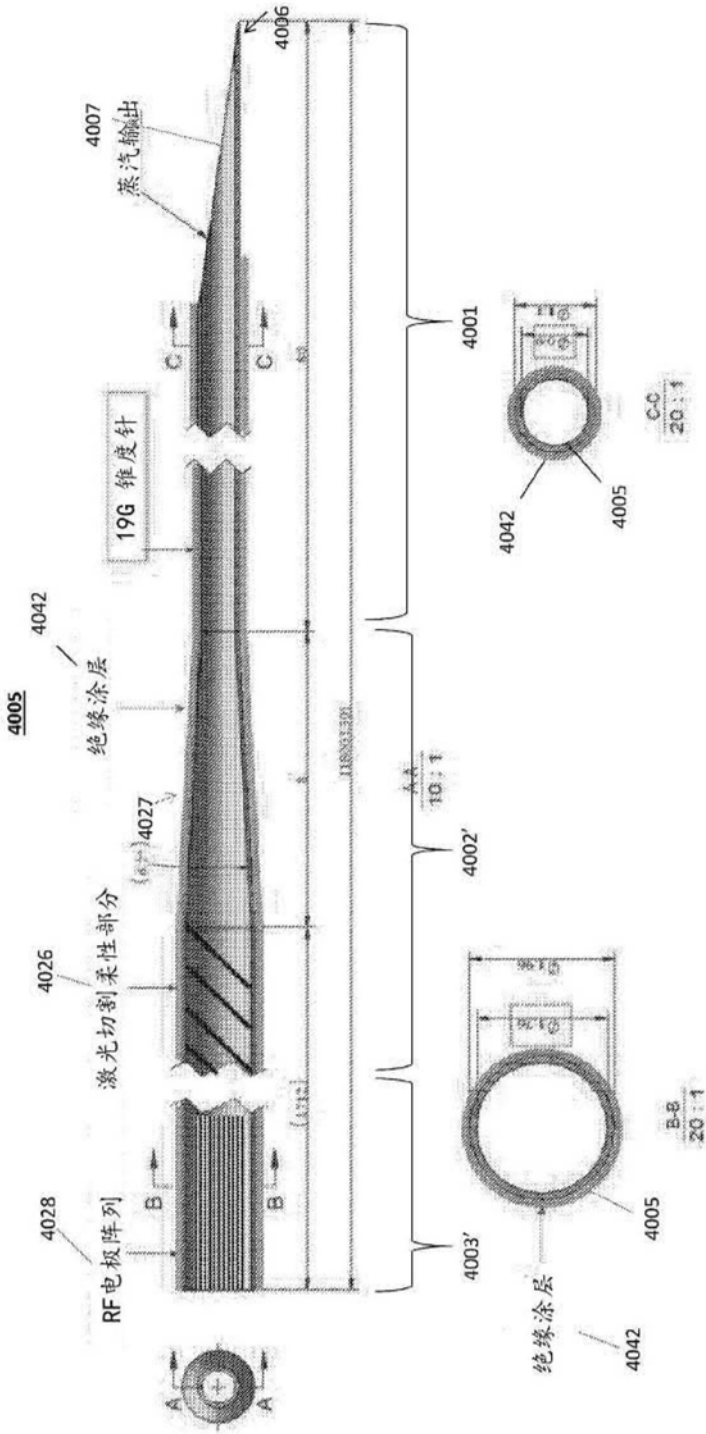


图4D

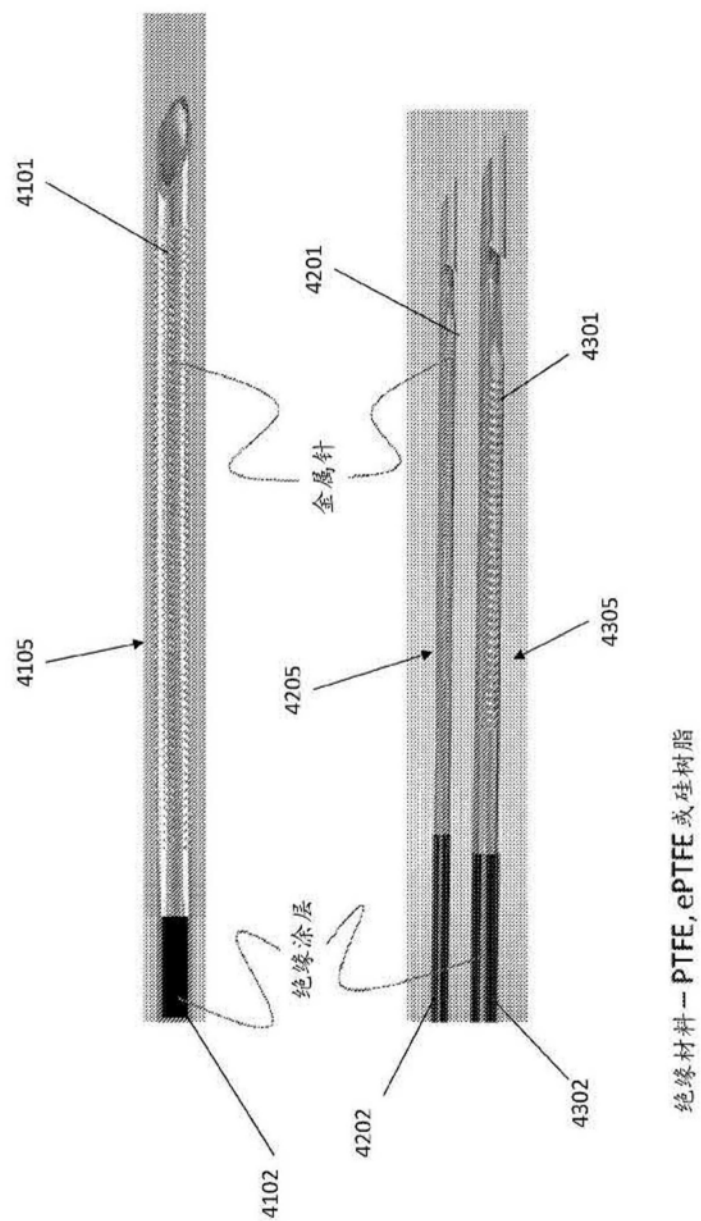


图4E

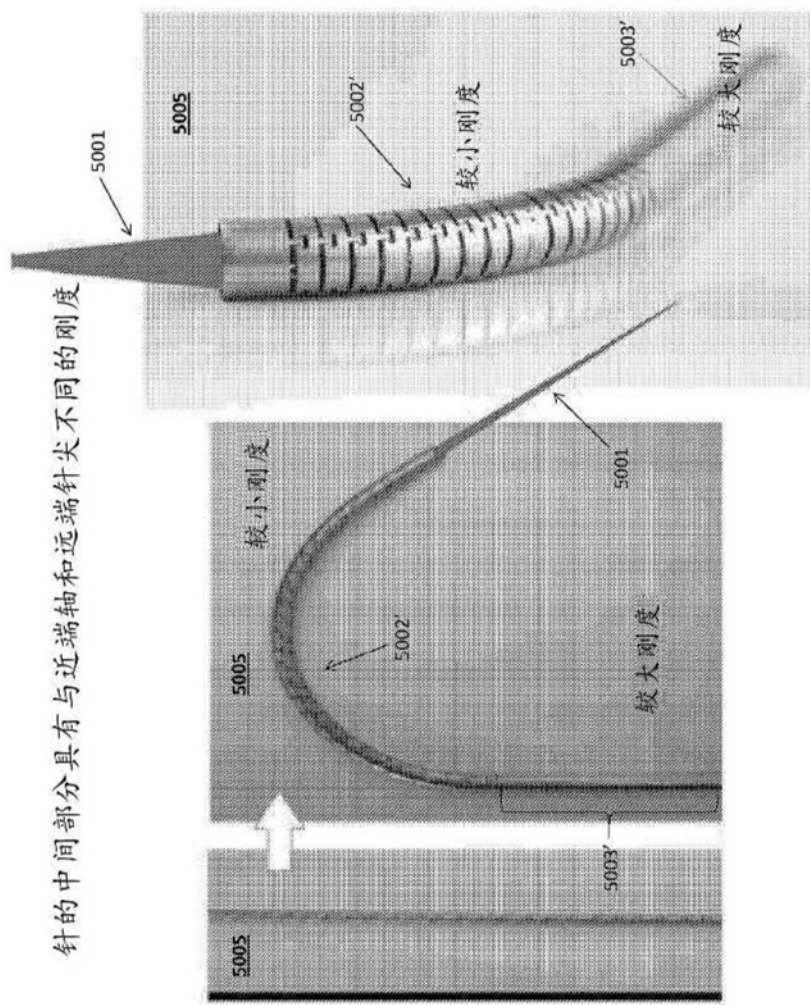


图5A

可变刚度允许在中间部分弯曲，仍允许沿导管主体的可推动性

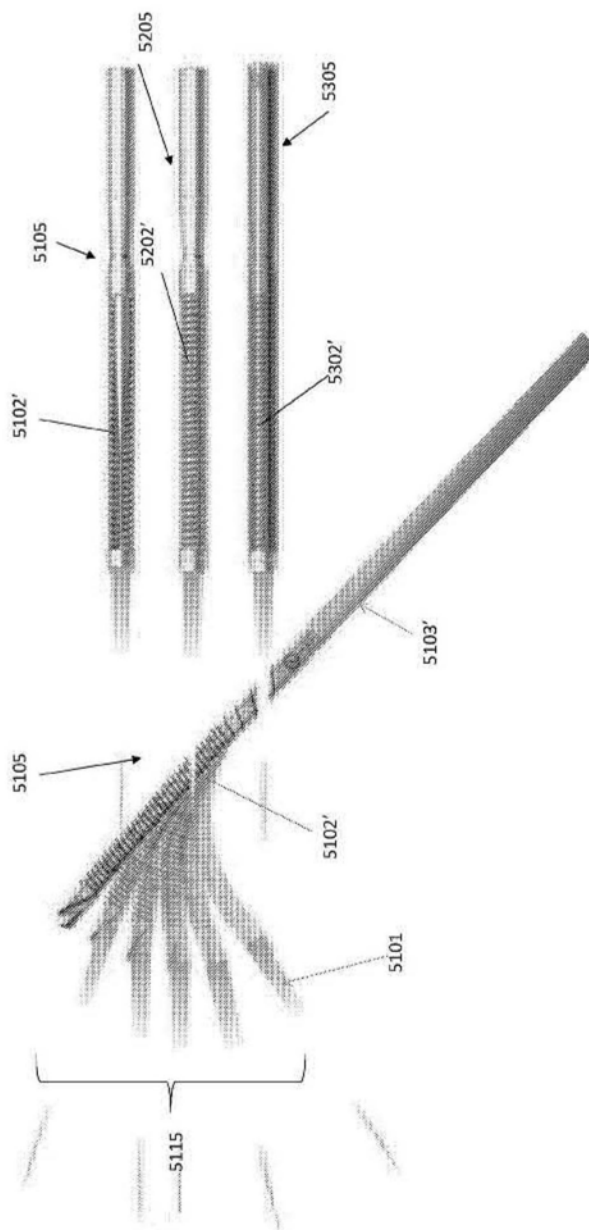


图5B

激光切割，以形成可变刚度线圈

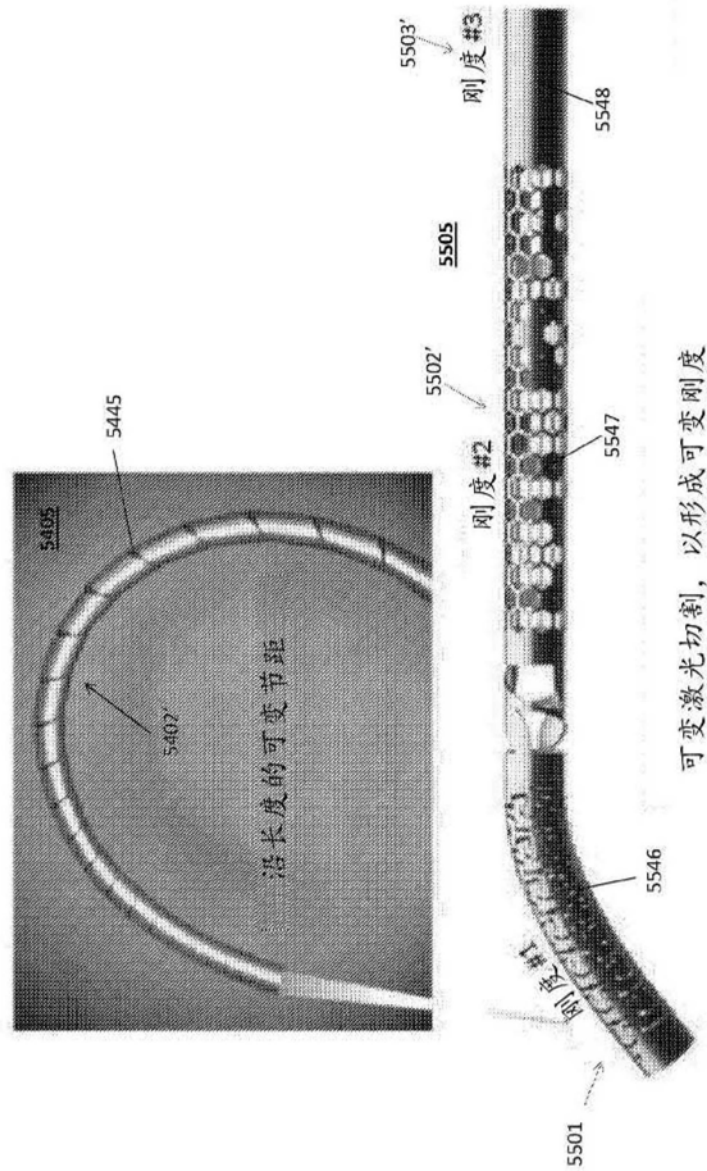


图5C

各种激光切割设计

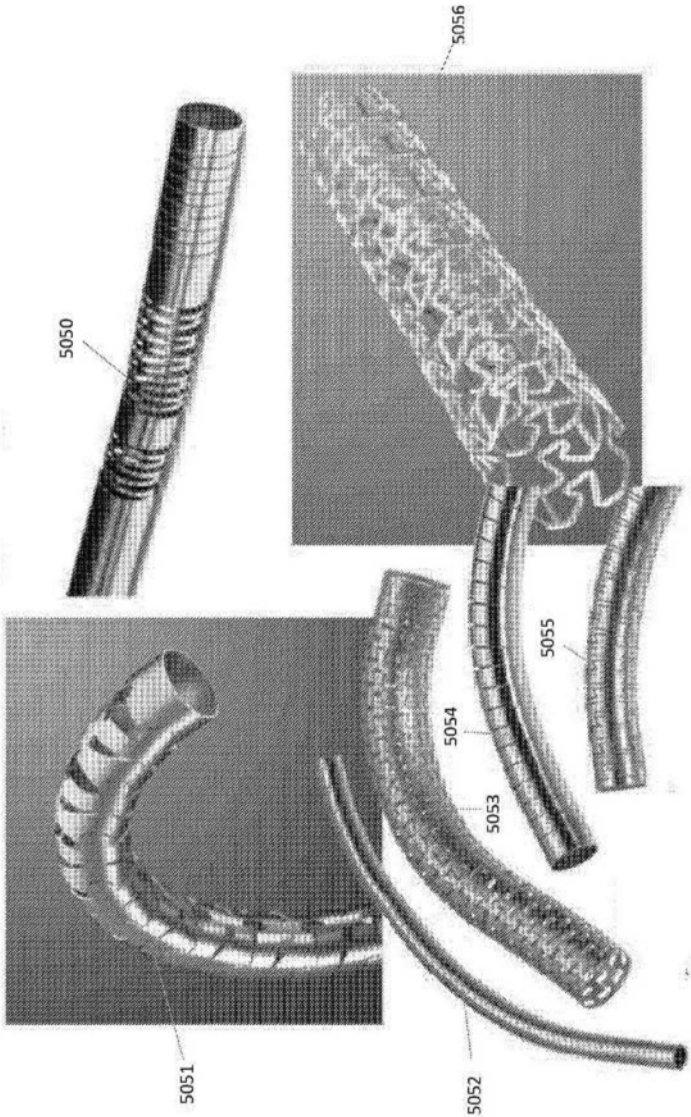


图5D

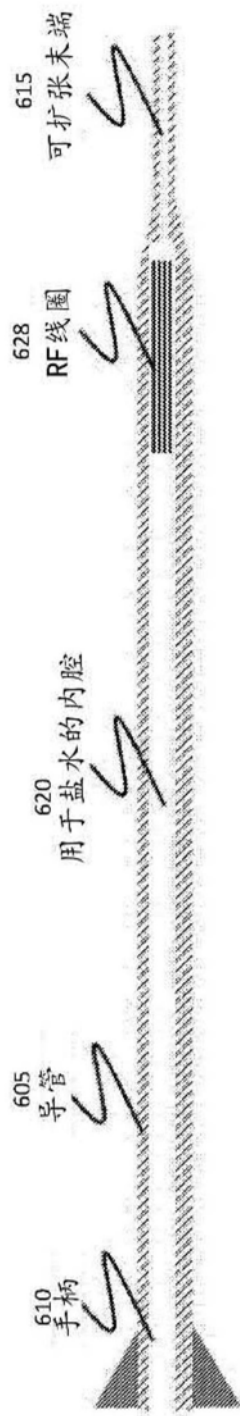


图6A

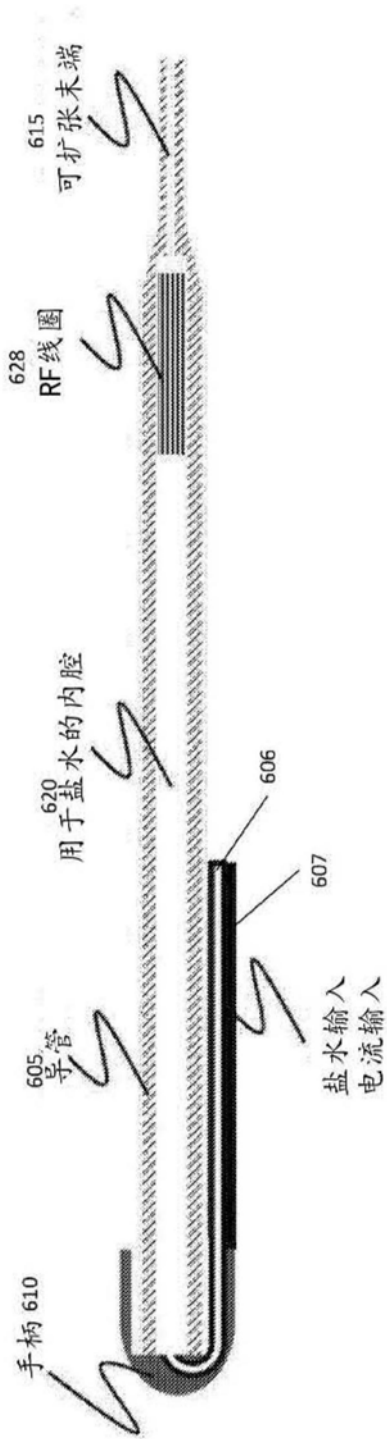


图6B

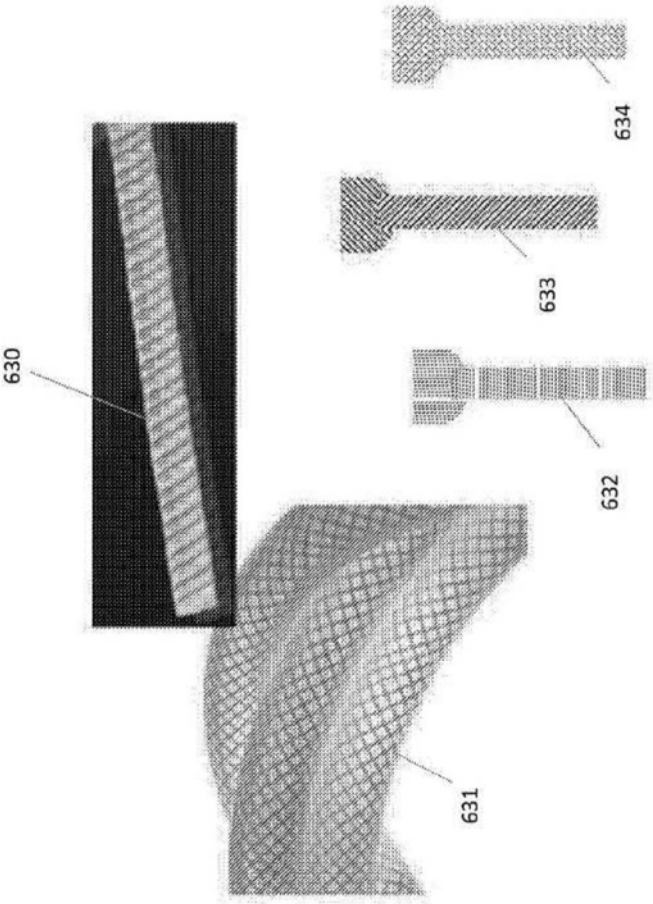


图6C

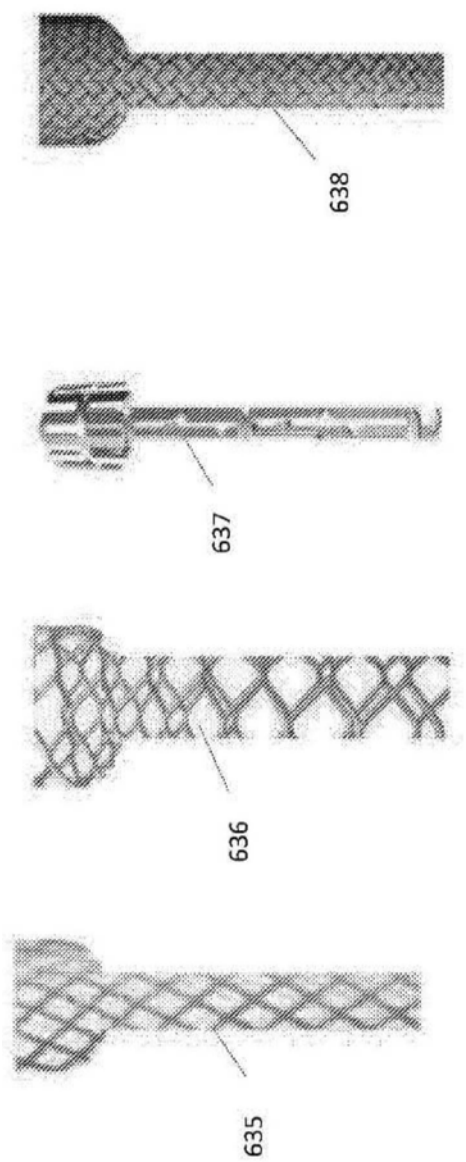


图6D

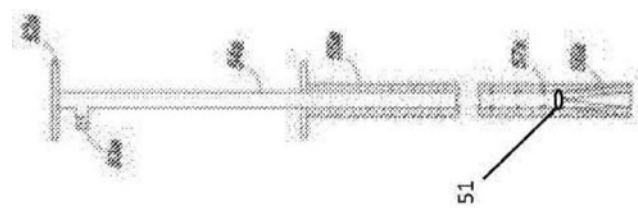


图7A

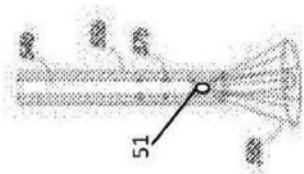


图7B

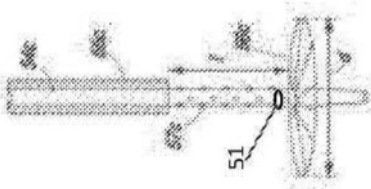


图7C

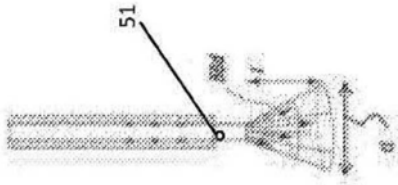


图7D

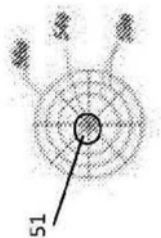


图7E

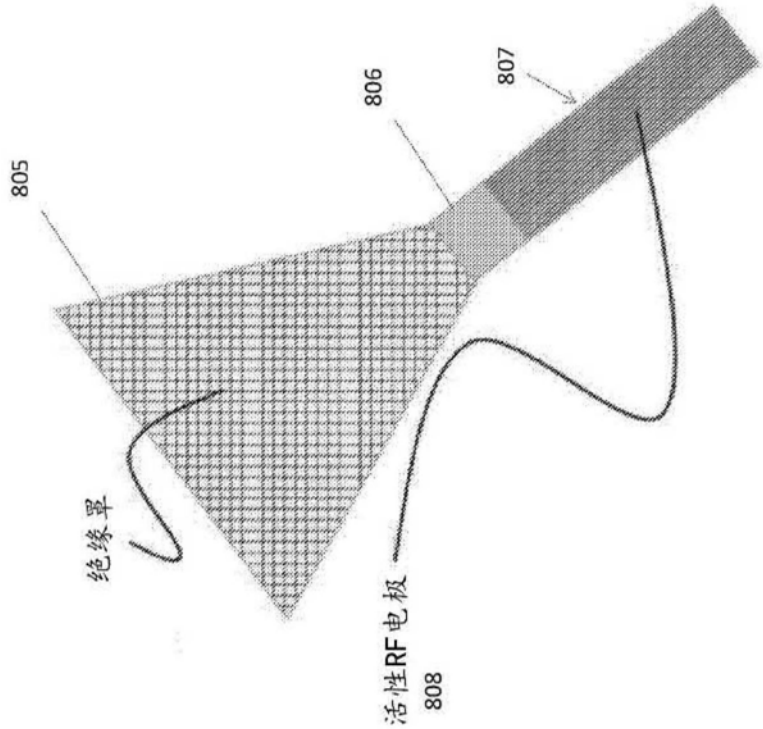


图8A

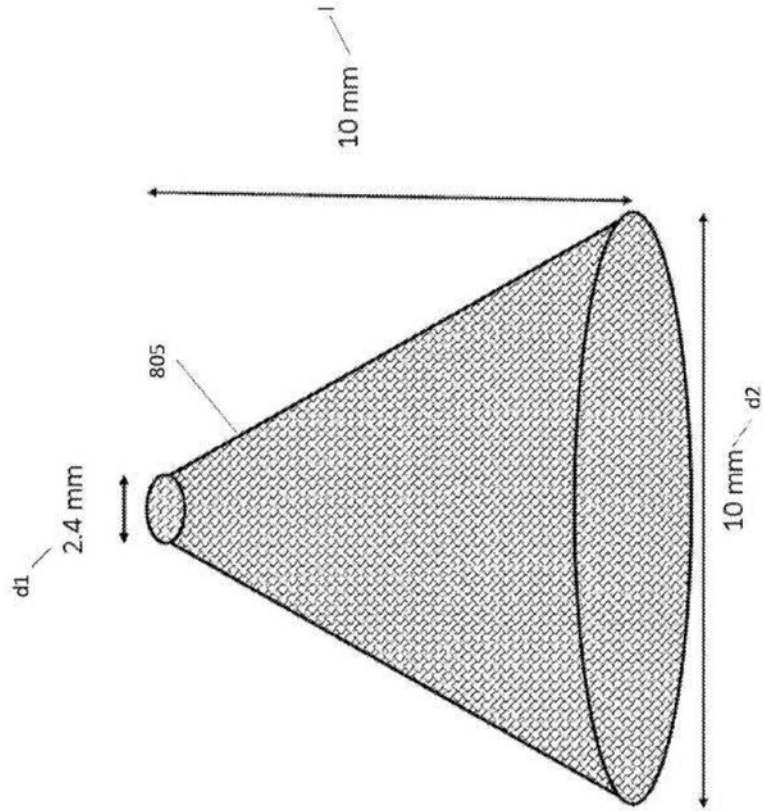


图8B

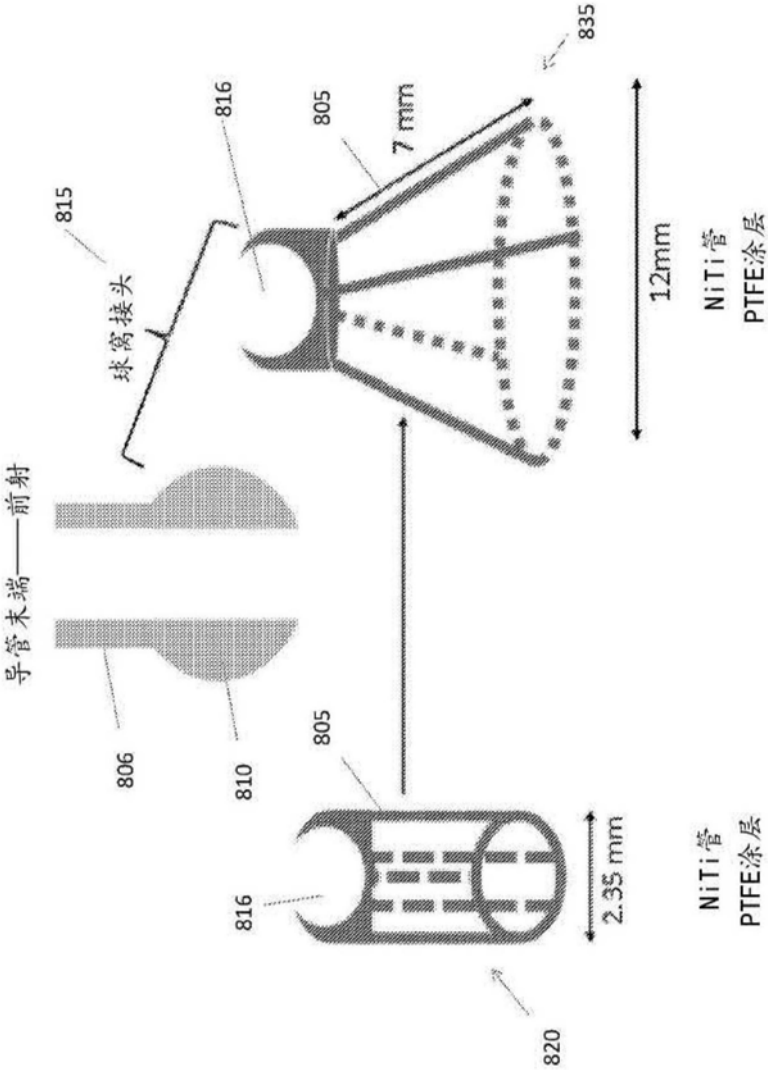


图8C

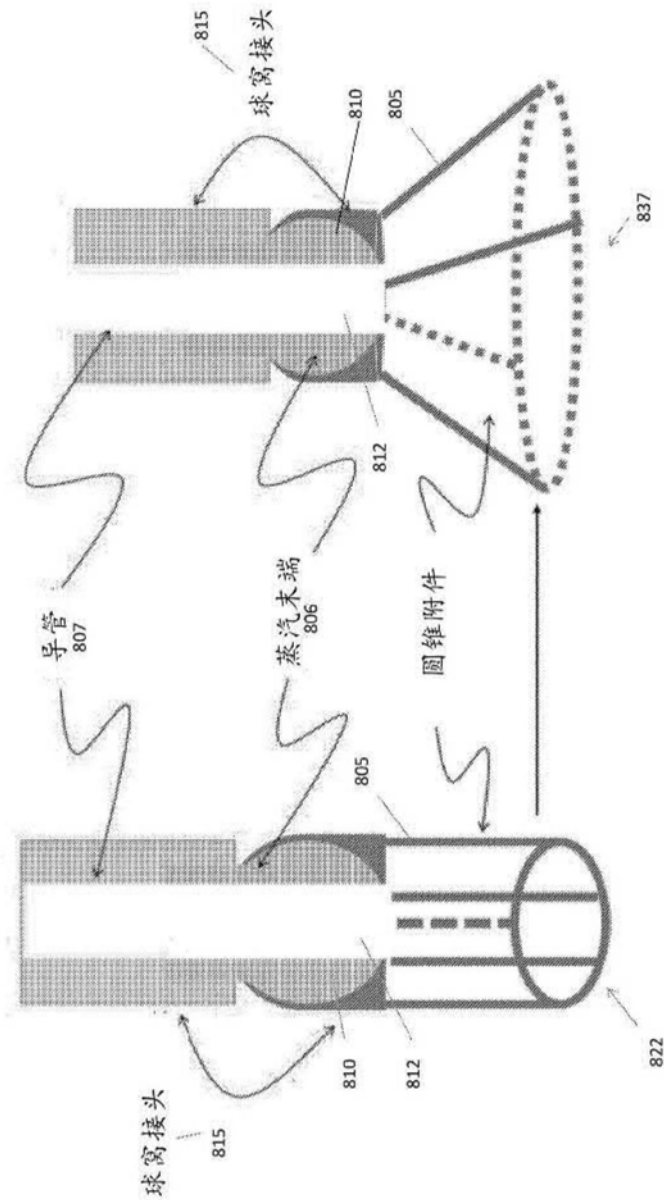
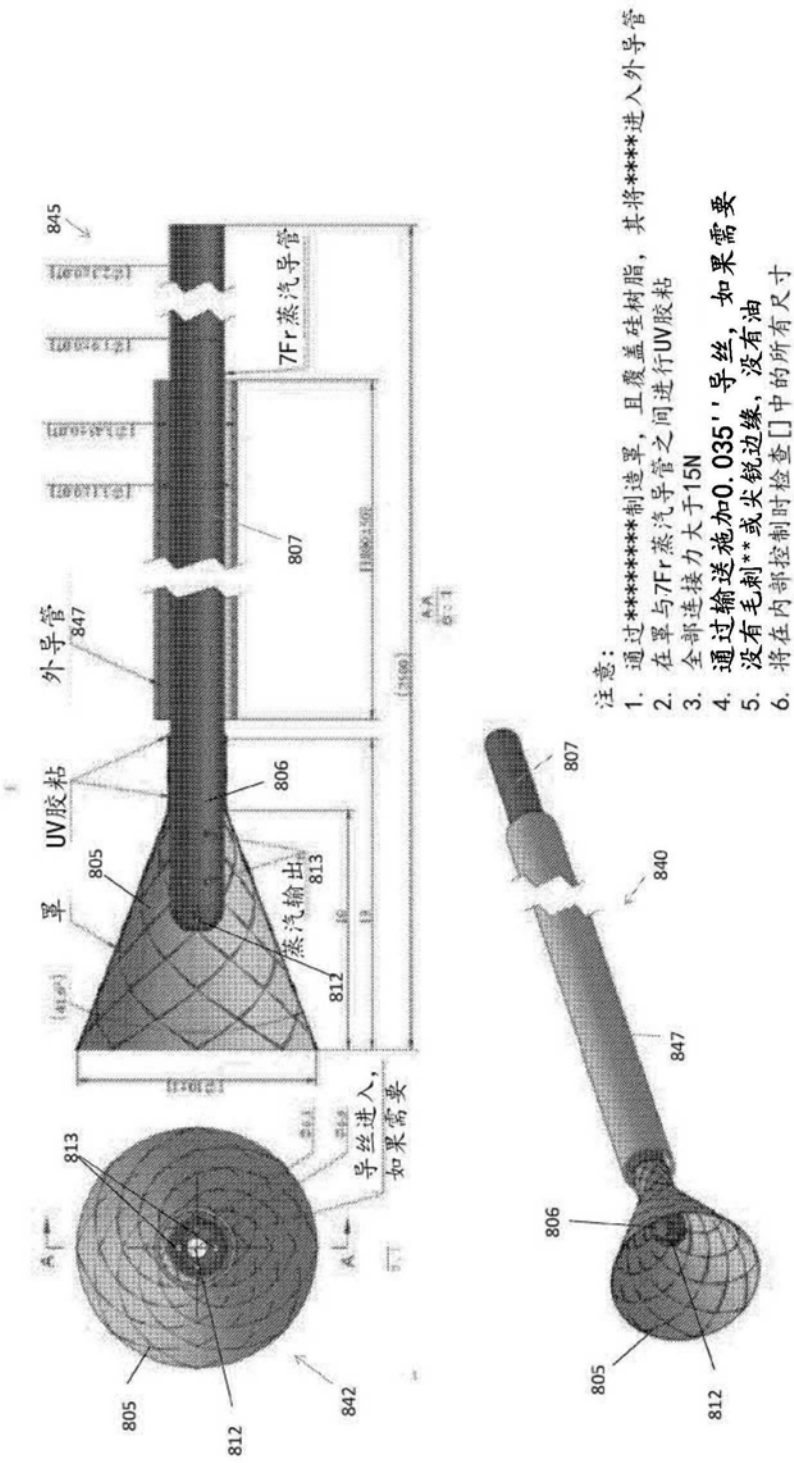
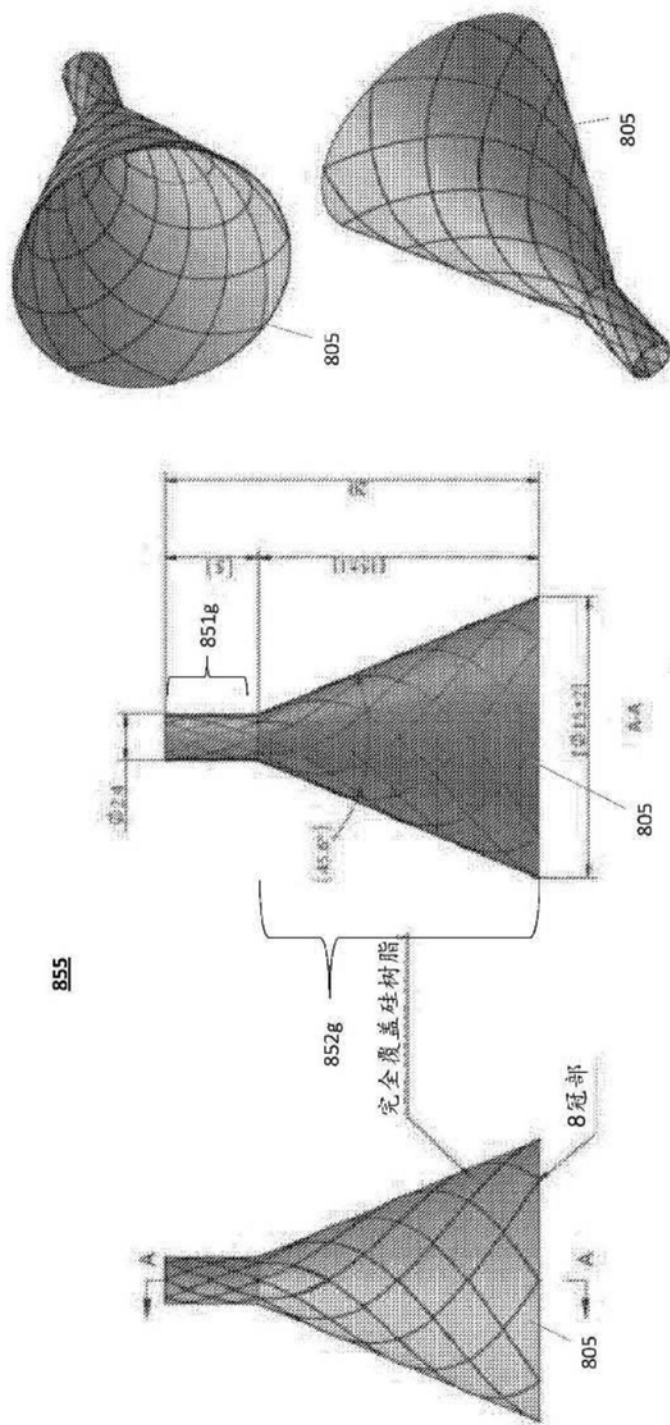


图8D





注意:

1. 材料: 0.10mm****丝; Fort Wayne Ni****超弹性丝
C 0.0269, Cr 0.0003, Ni 56.02, Ti 43.3, Cu 0.0003, Co 0.0001,
Ir 0.0056, H 0.005, O 0.0143;

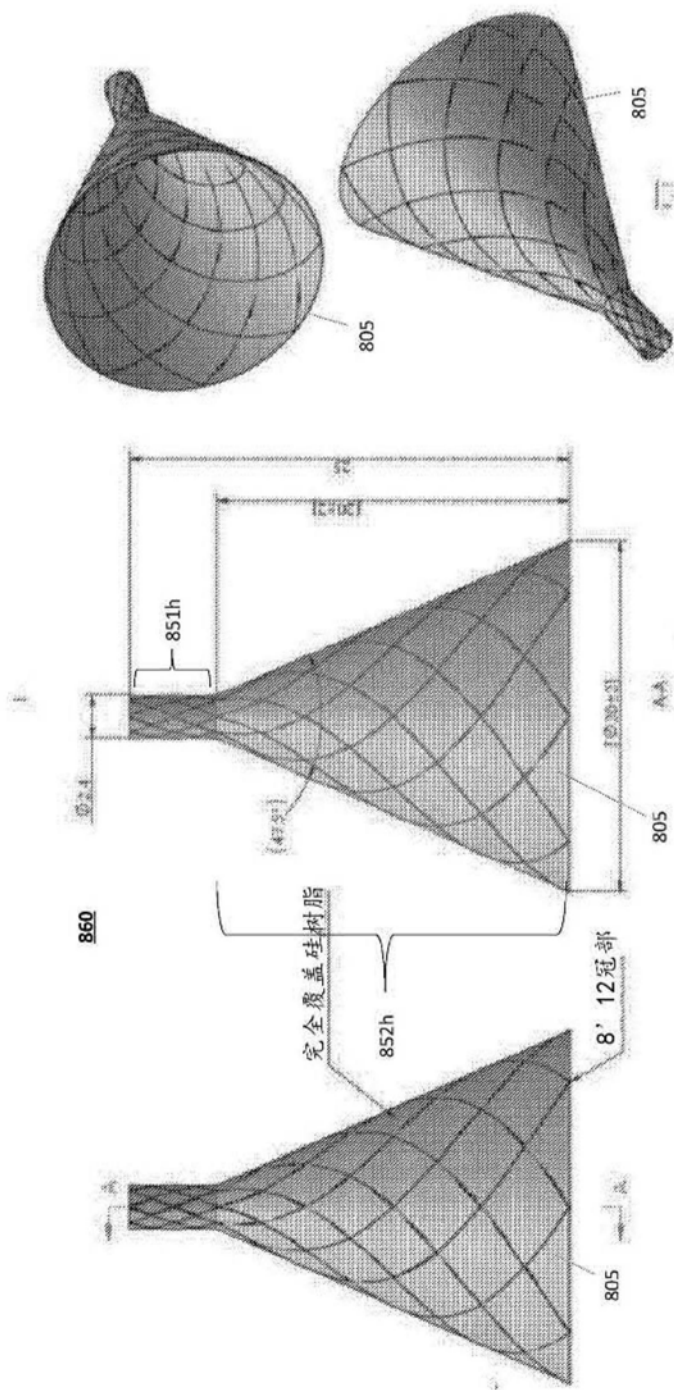
2. 颜色: 天然

3. 状态：直接退火

4. 表面: 少量氧化物

5. 将在内部控制时检查[]中的所有尺寸

图8G



注意:

1. 材料: 0.10mm*****丝; Fort Wayne Ni*****超弹性丝
C 0.0269, Cr 0.0003, Ni 56.02, Ti 43.3, Cu 0.0003, Co 0.0001,
Ir 0.0056, H 0.005, O 0.0143;
2. 颜色: 天然
3. 状态: 直接退火
4. 表面: 少量氧化物
5. 将在内部控制时检查□中的所有尺寸

图8H

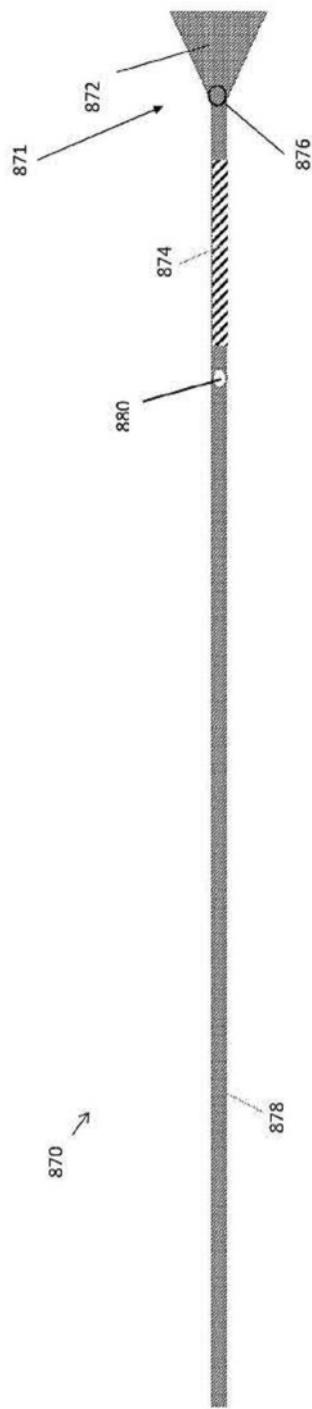


图8J

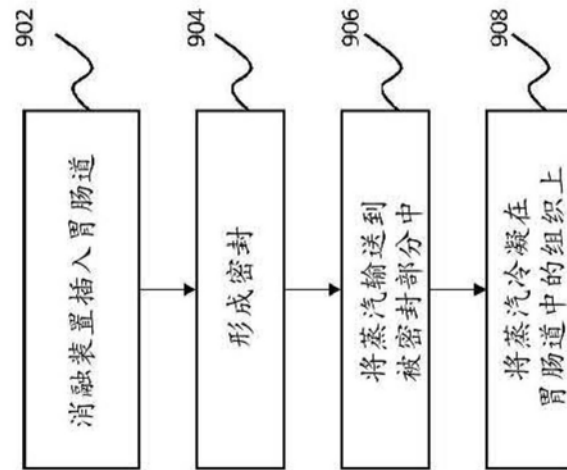


图9A

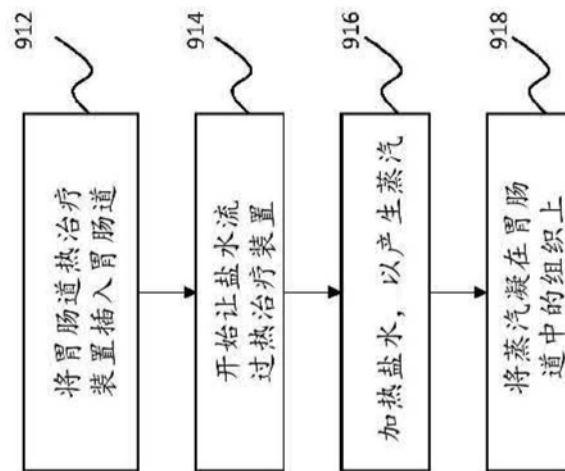


图9B

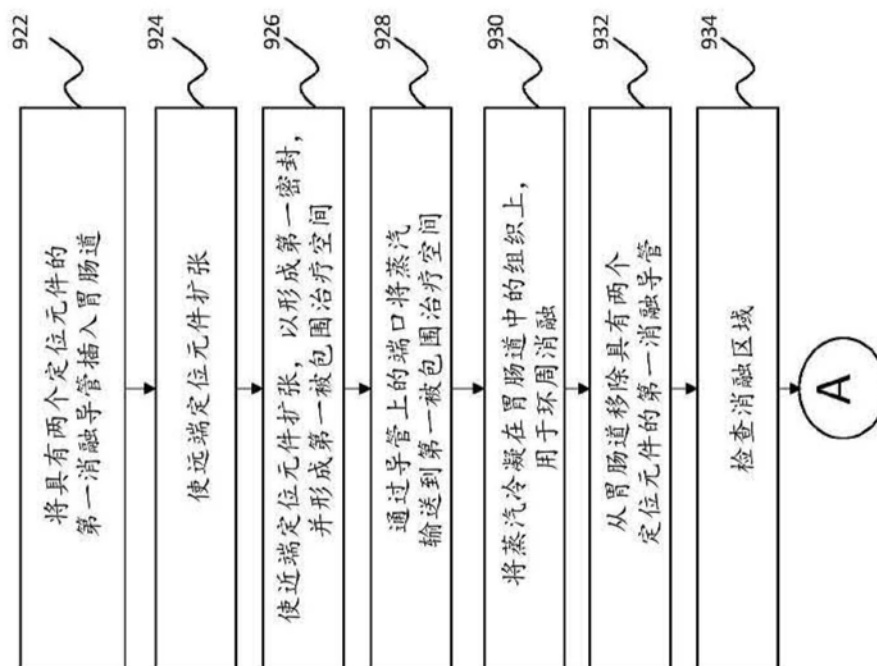


图9C

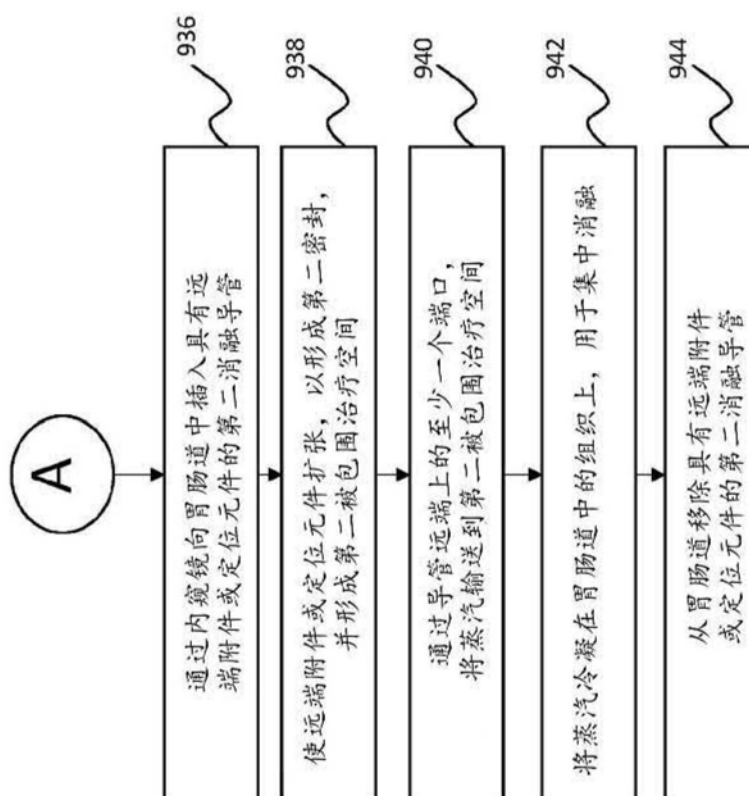


图9C (续)

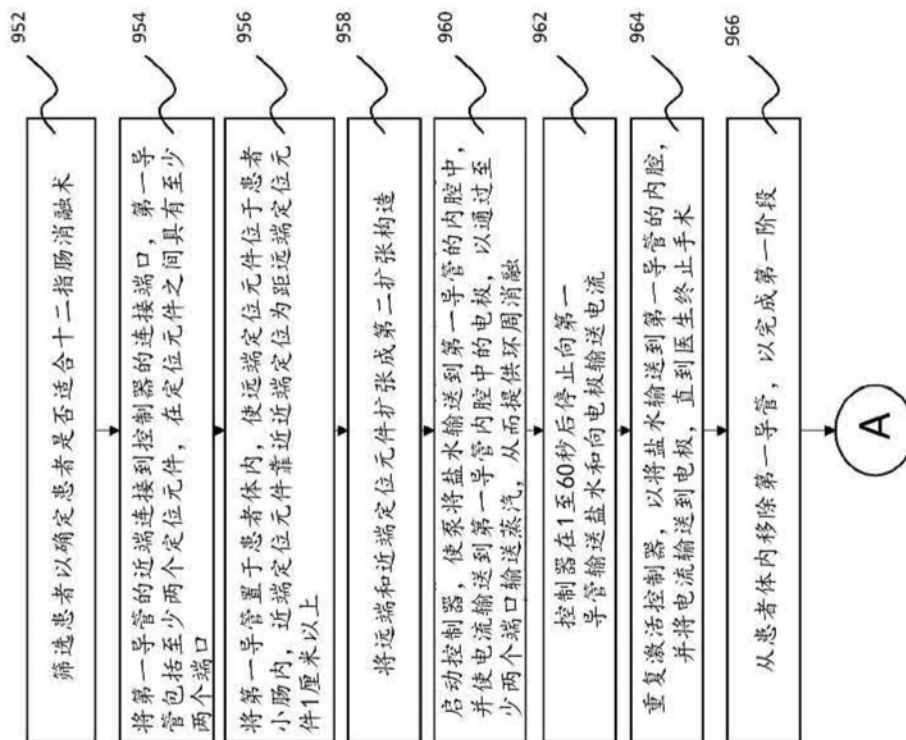


图9D

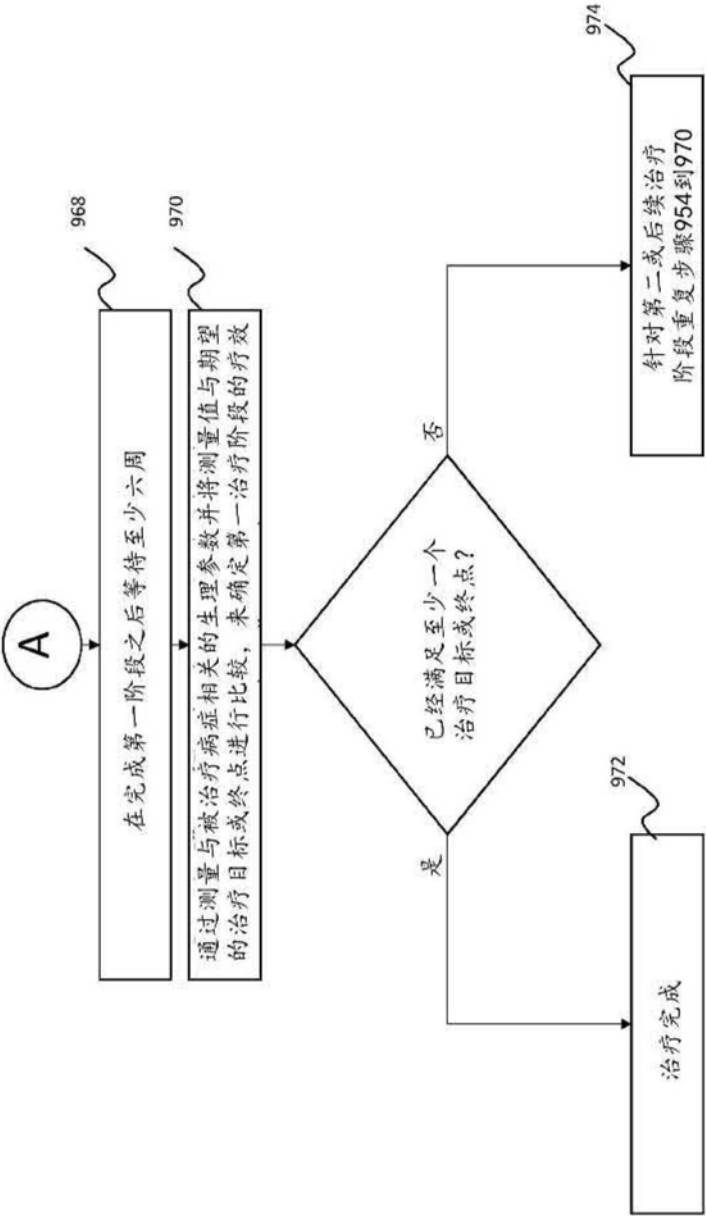


图9D (续)

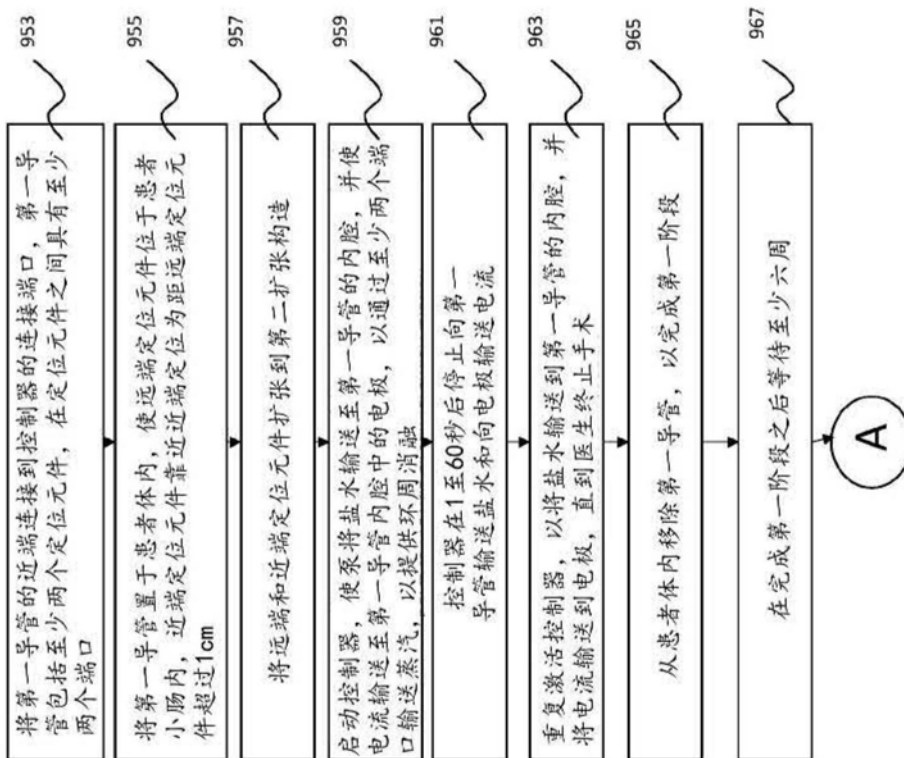


图9E

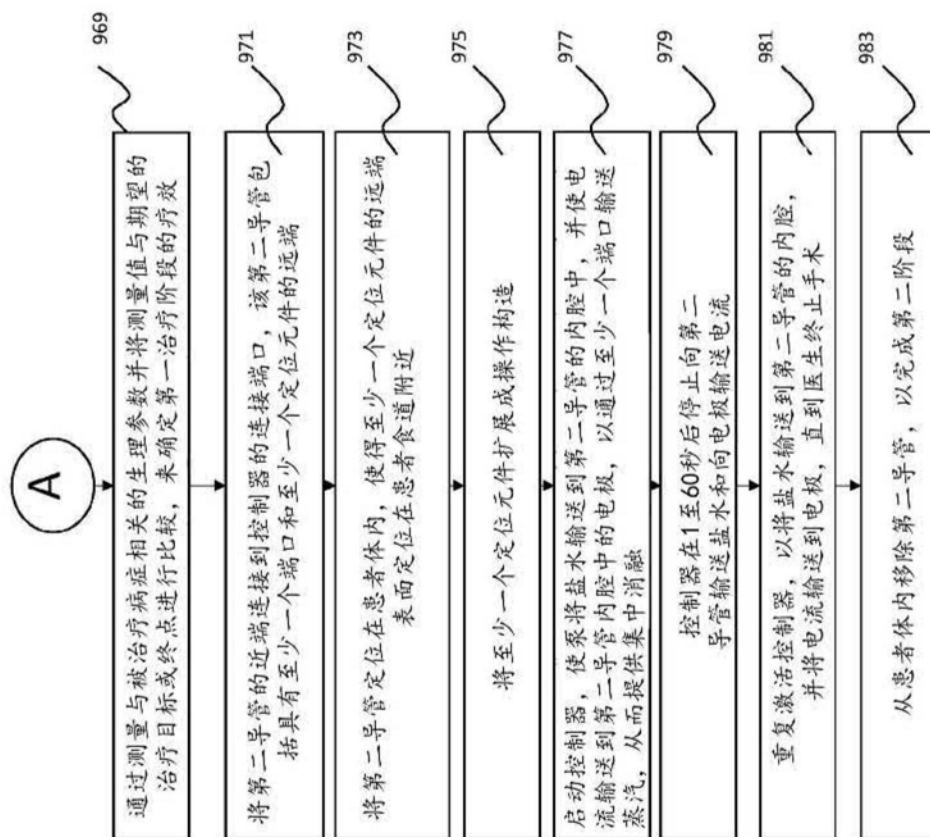


图9E (续)

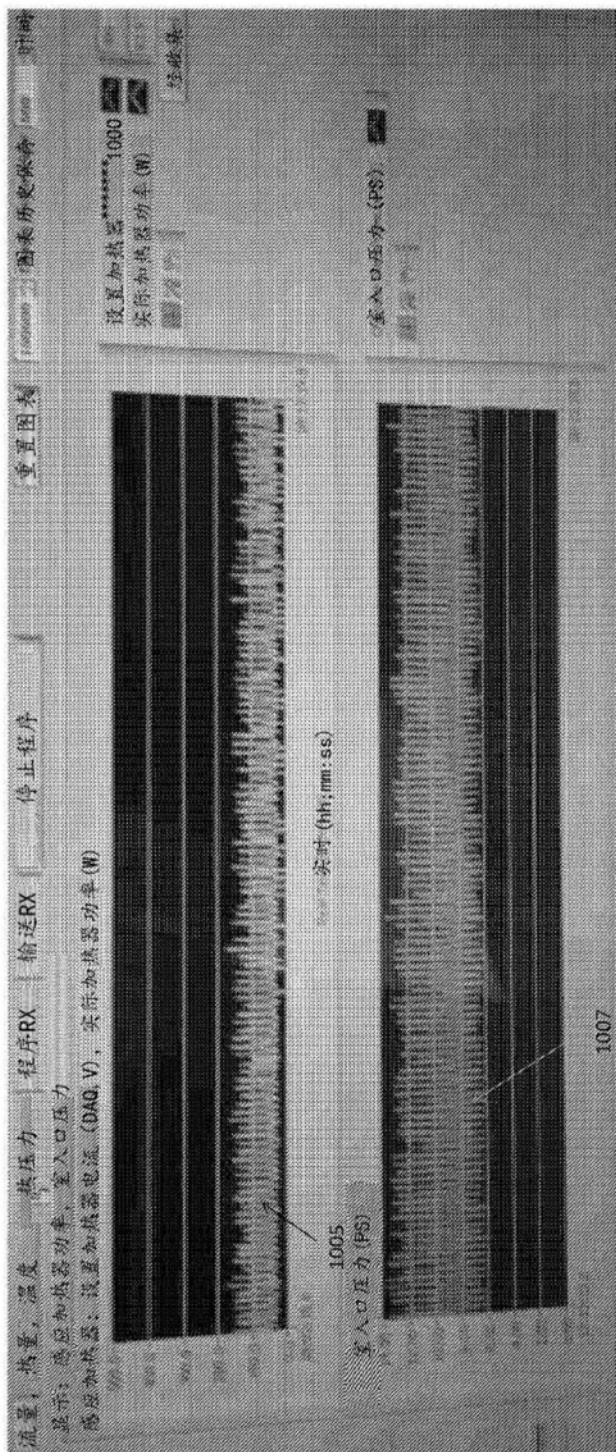
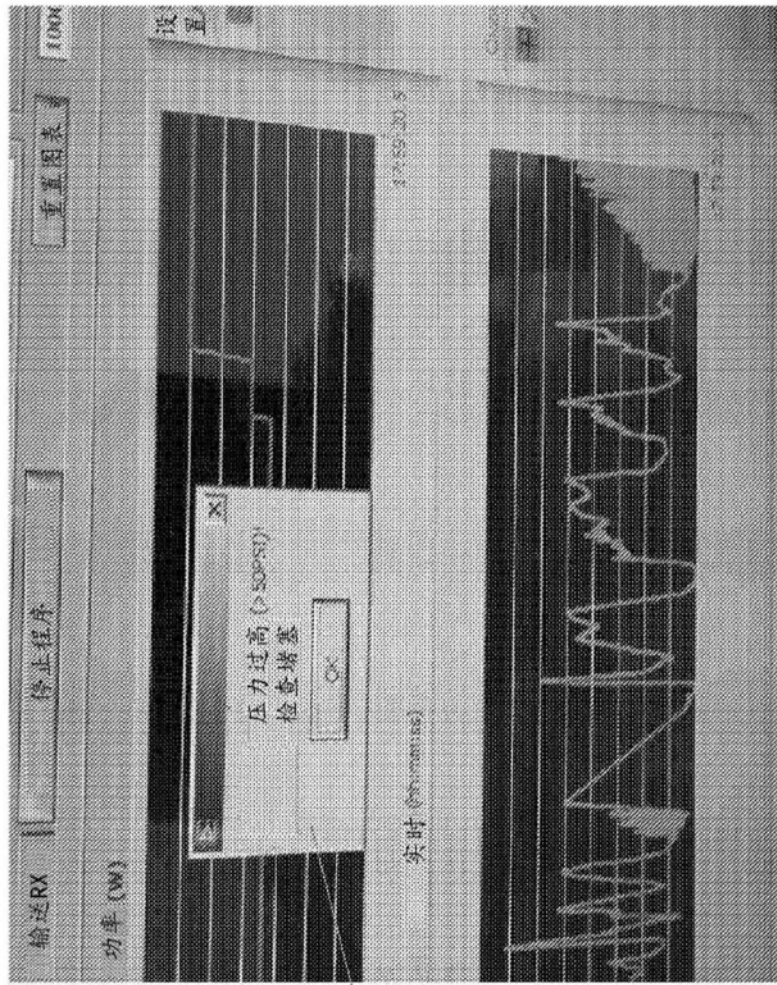


图10A



1008

图10B

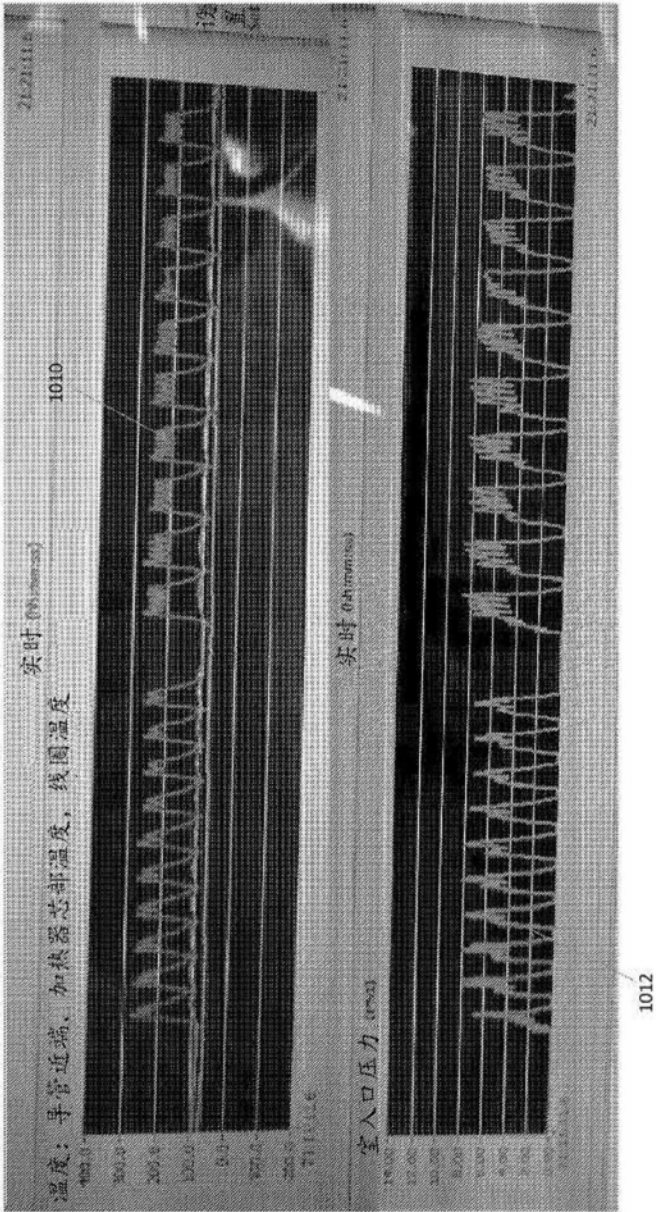


图10C

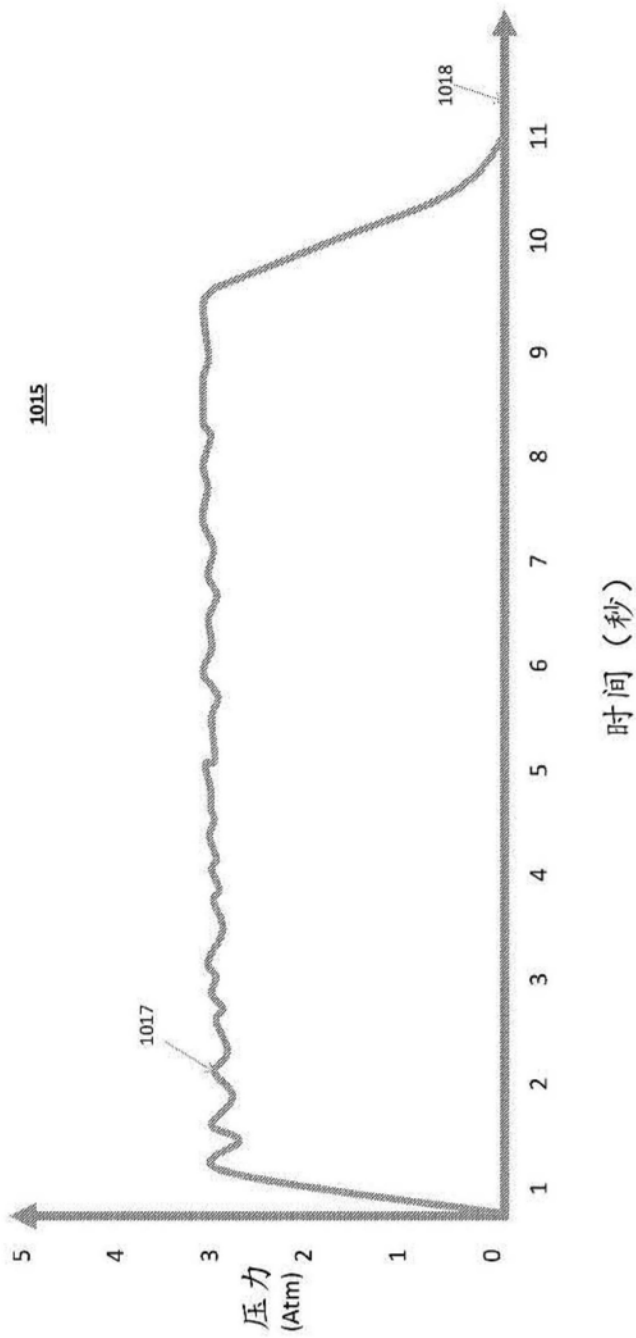


图10D

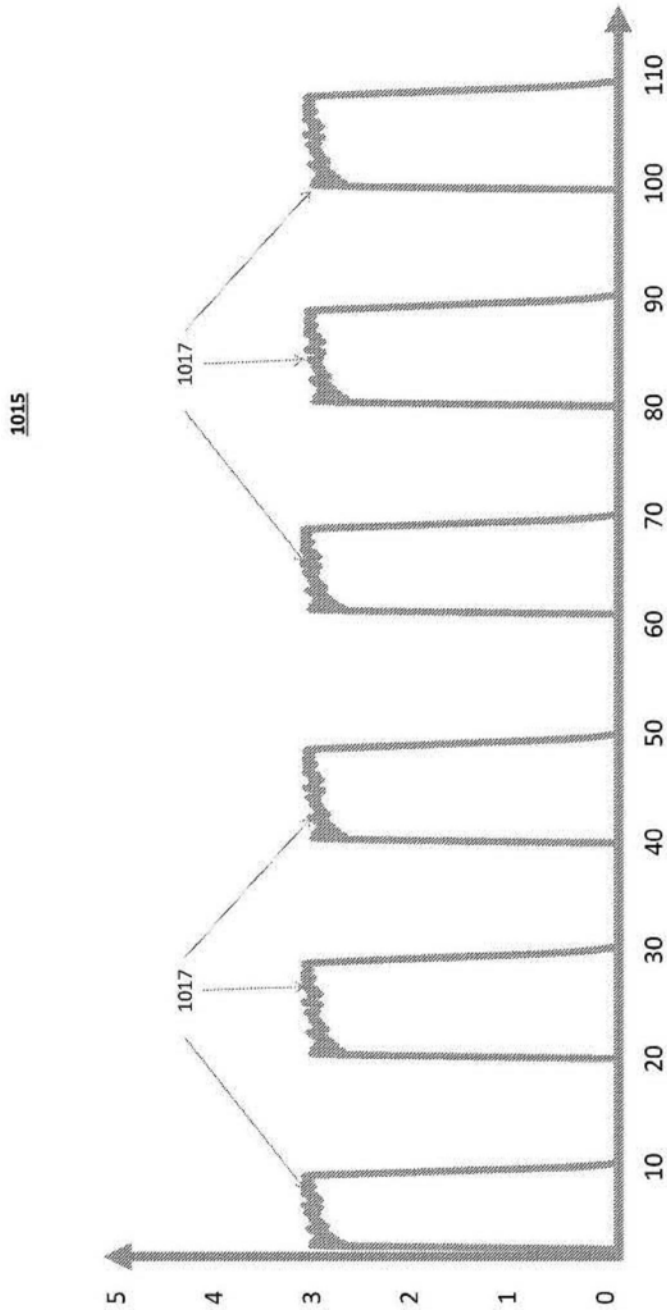


图10E

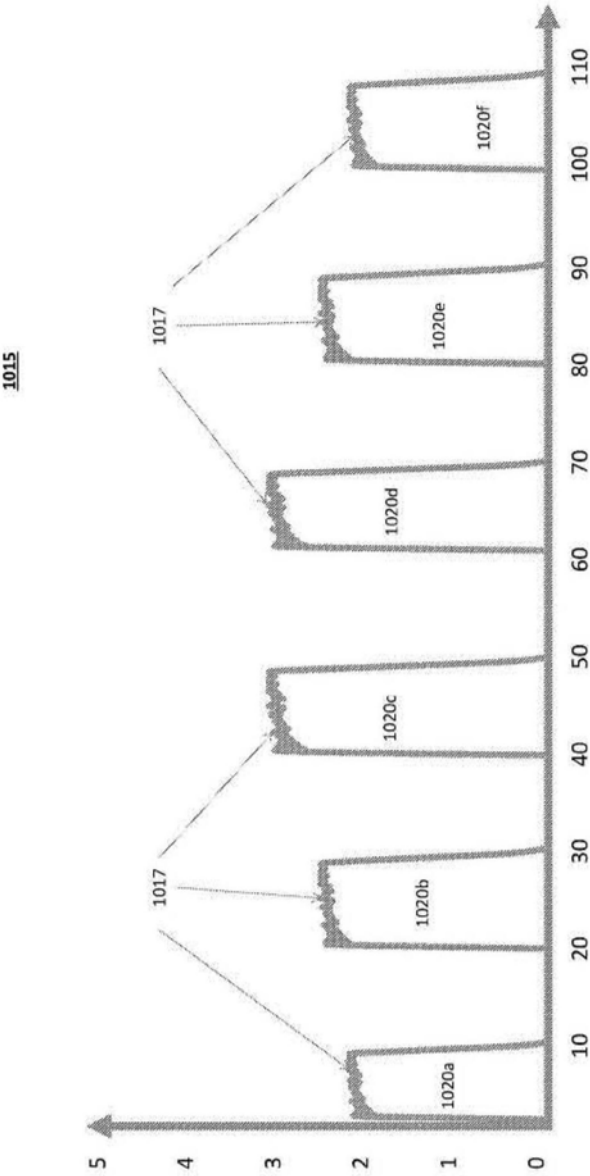


图10F

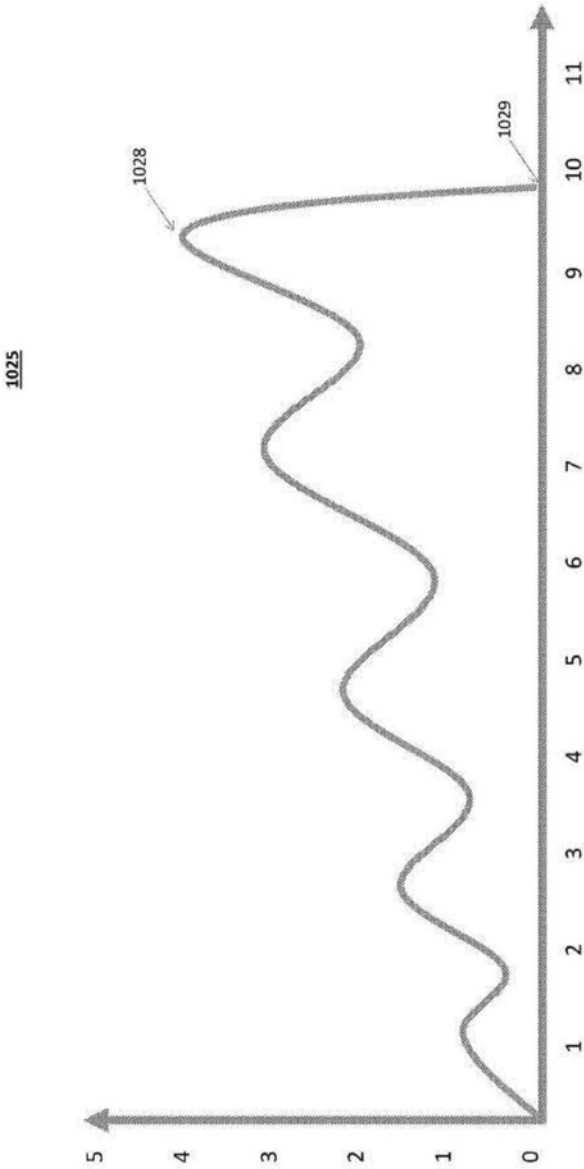


图10G

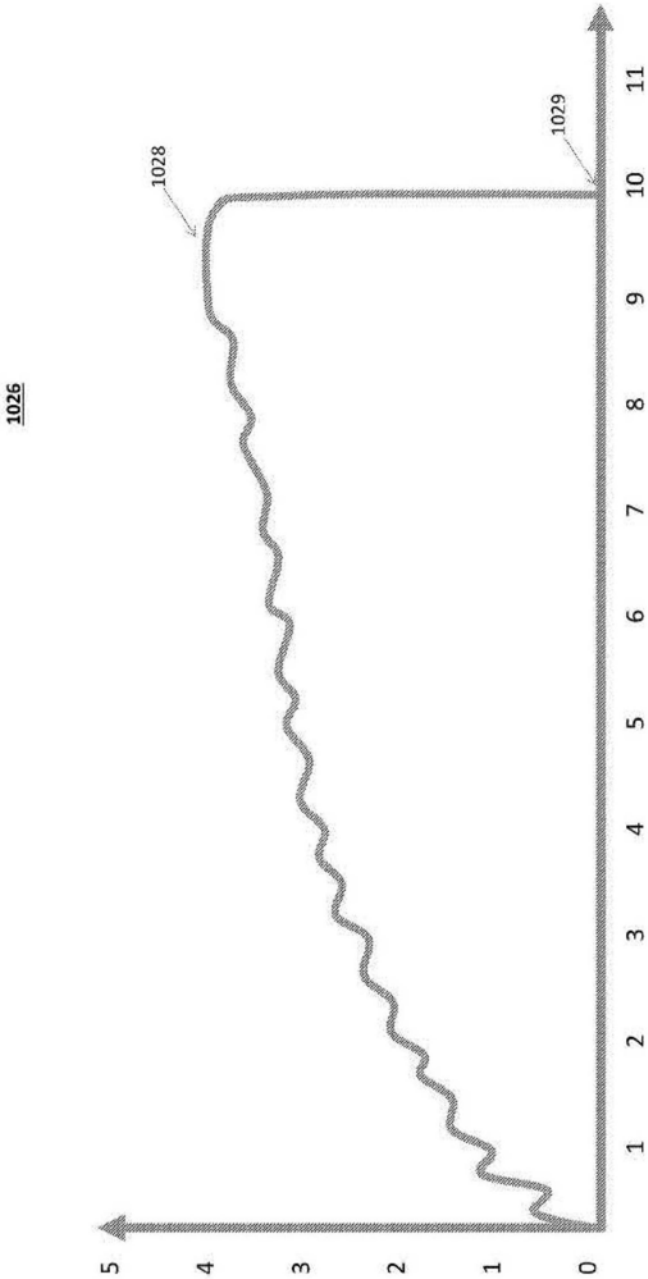


图10H

1027

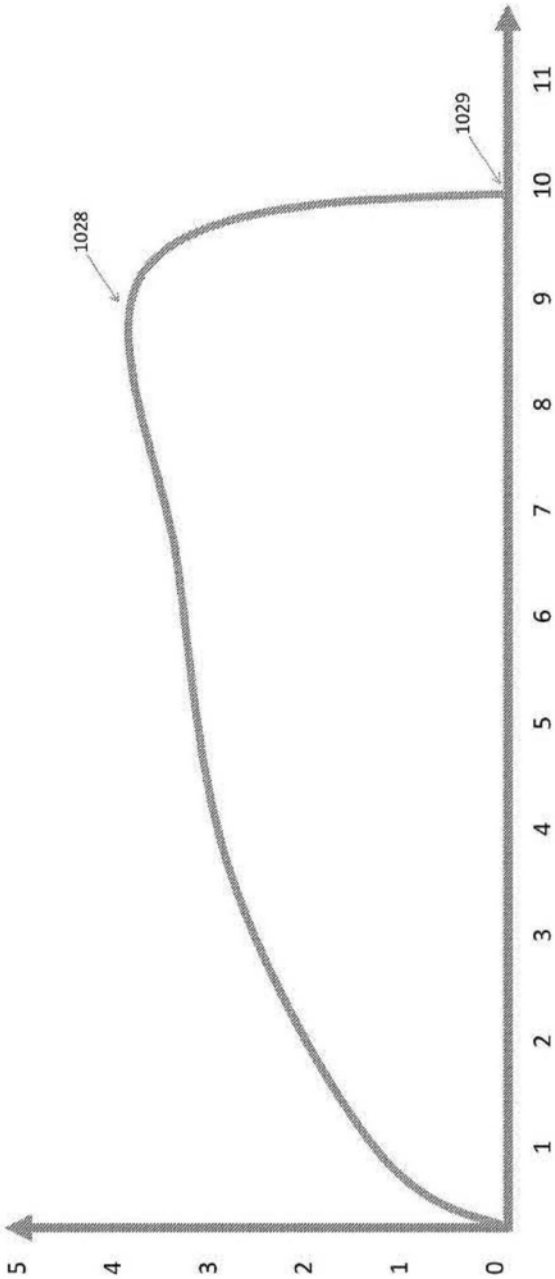


图10I

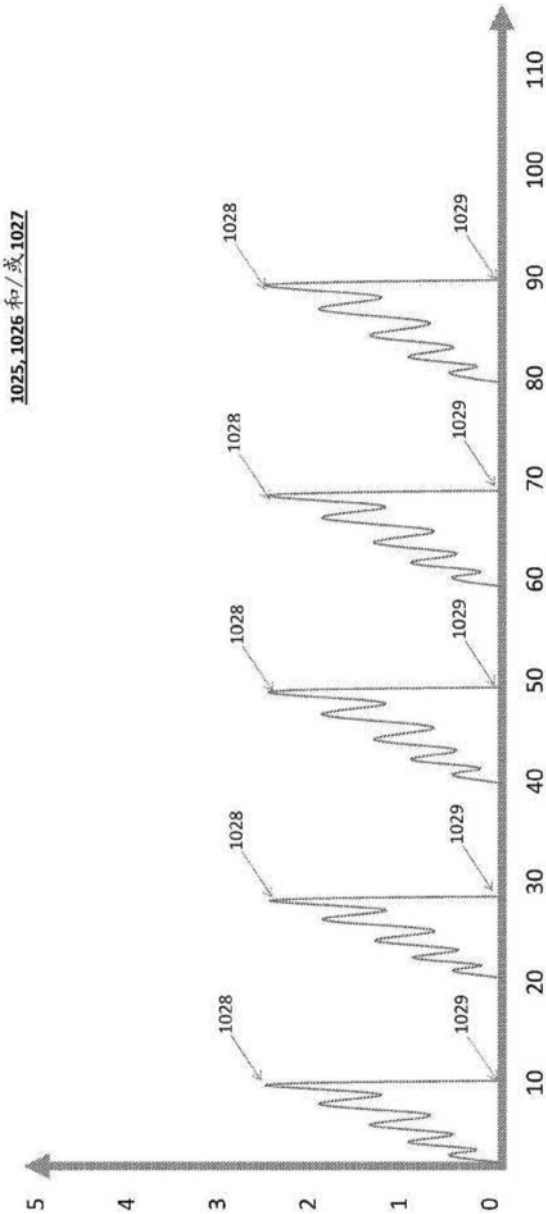


图10J

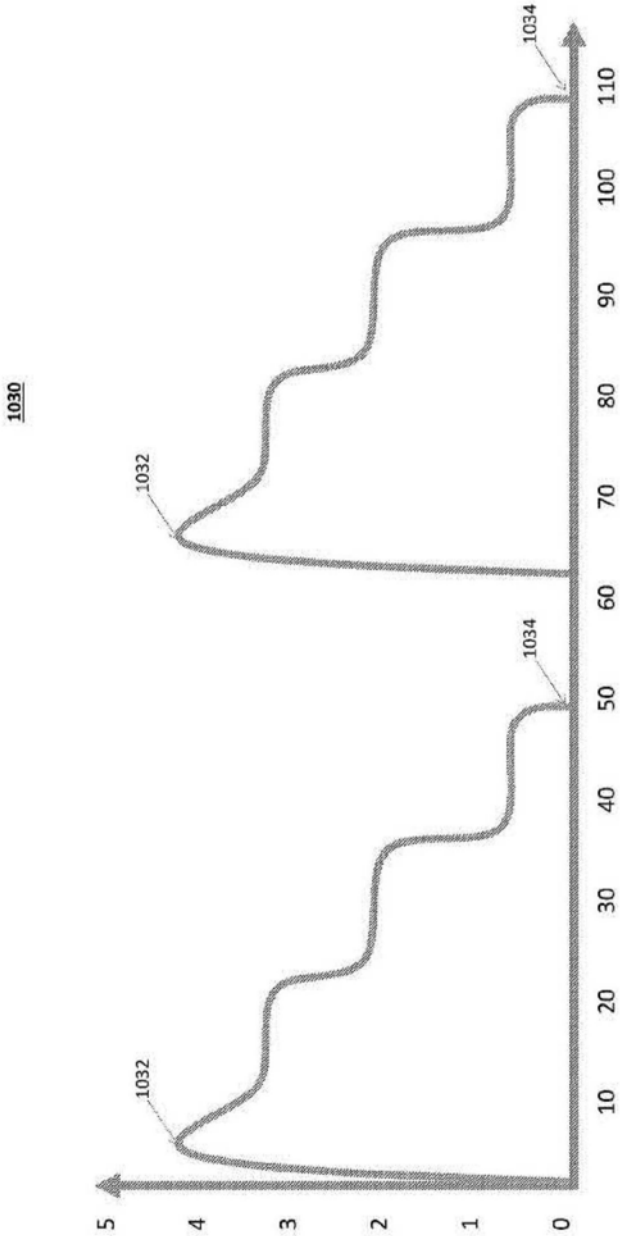


图10K

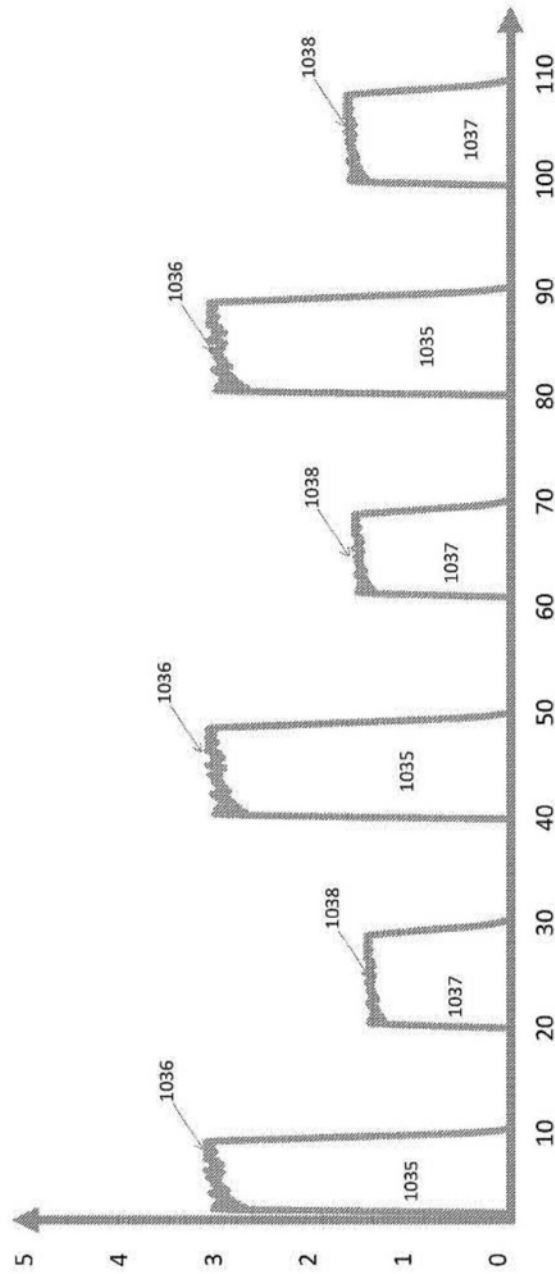


图10L

1040

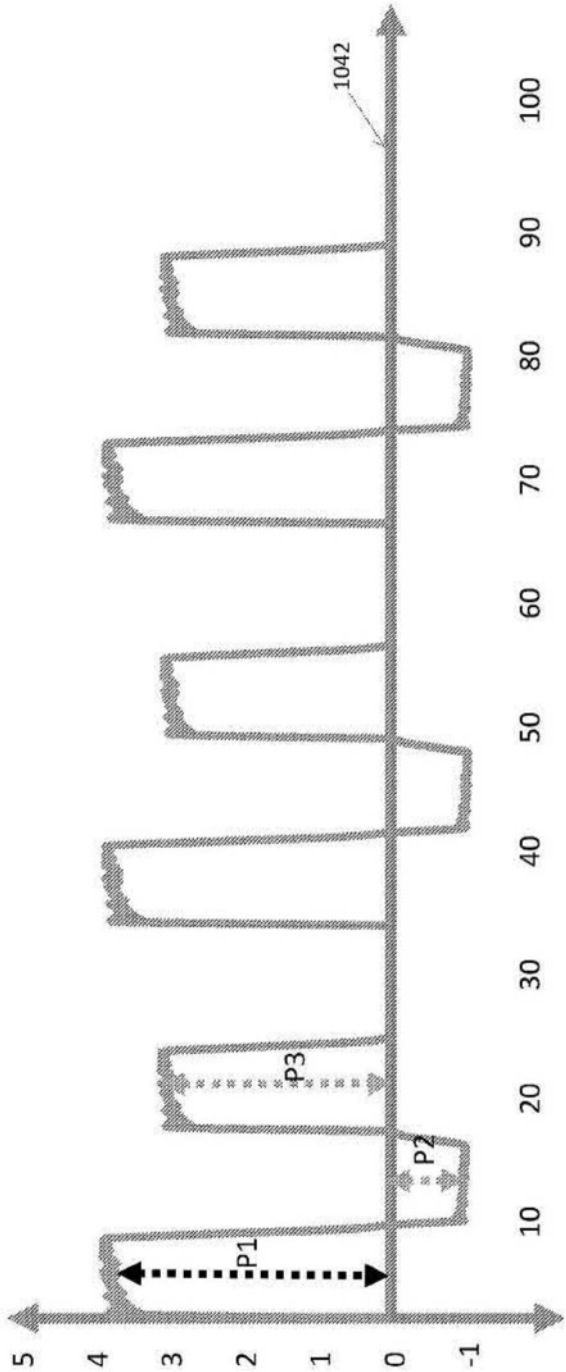


图10M

1045

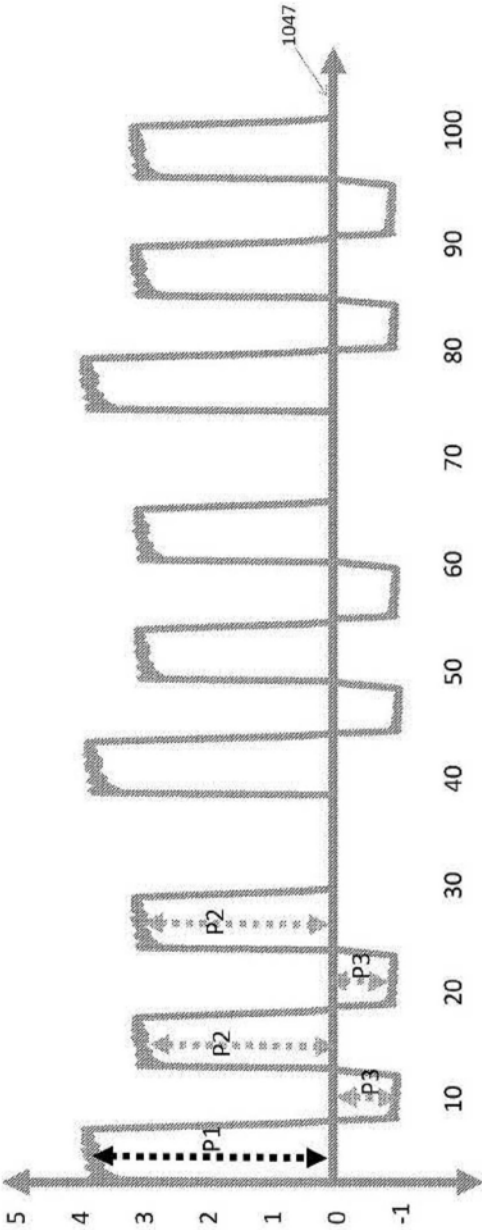


图10N

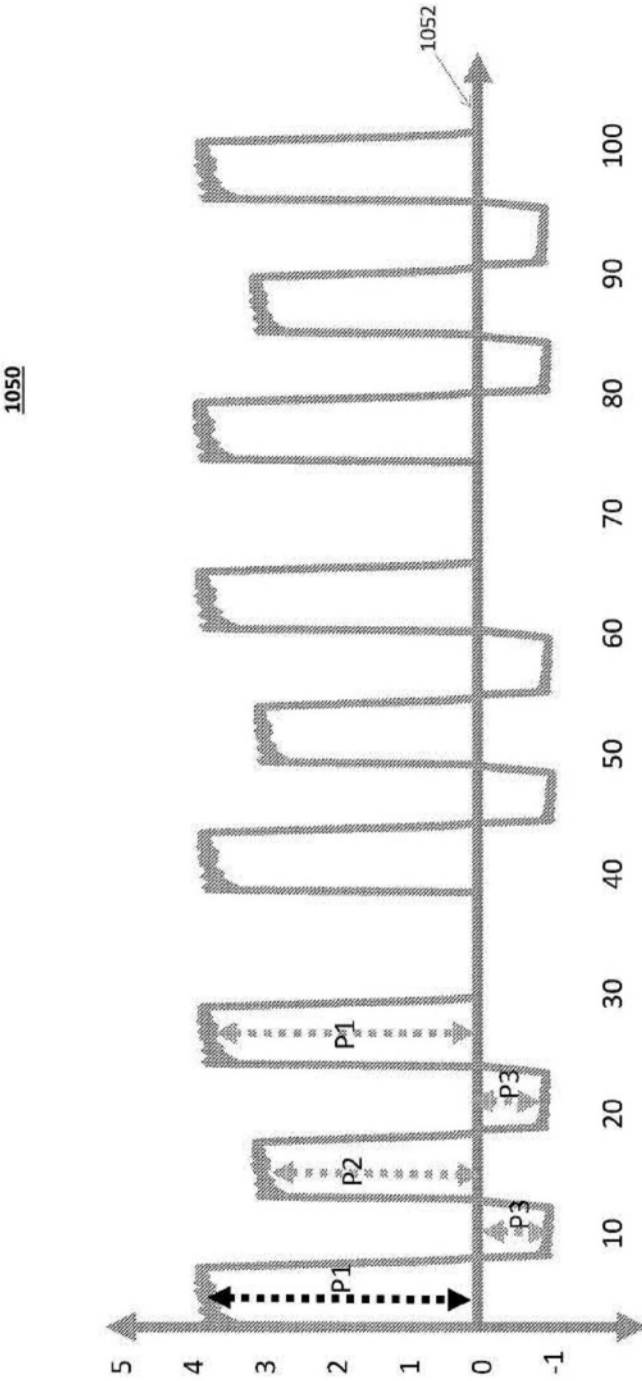


图100

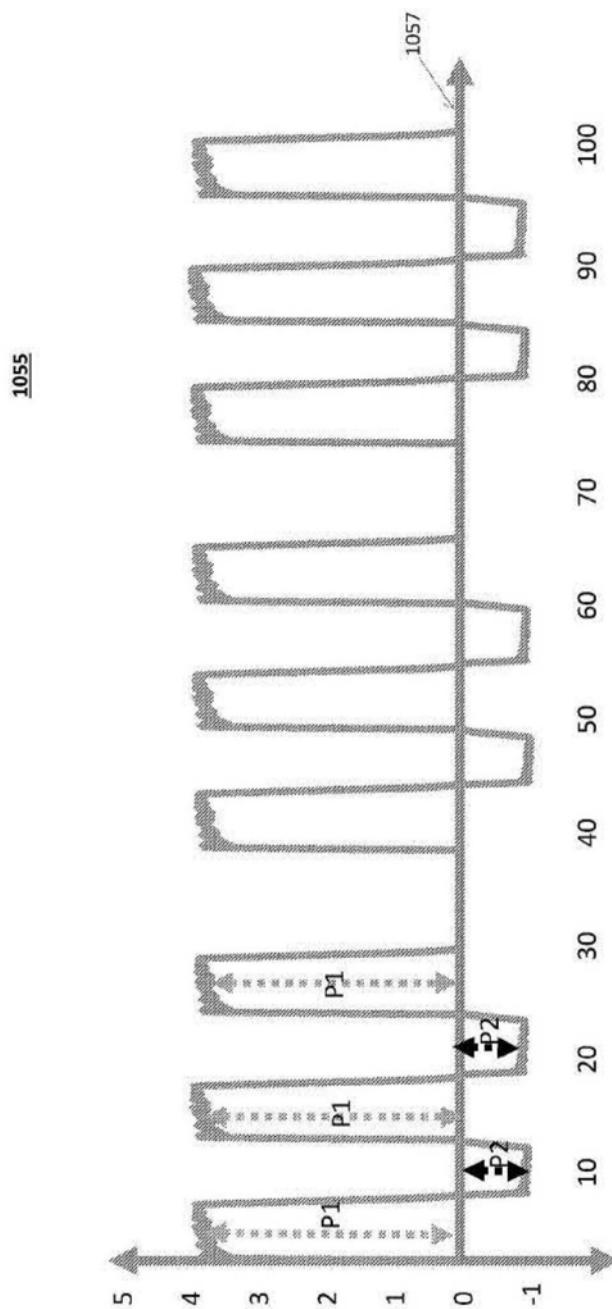


图10P

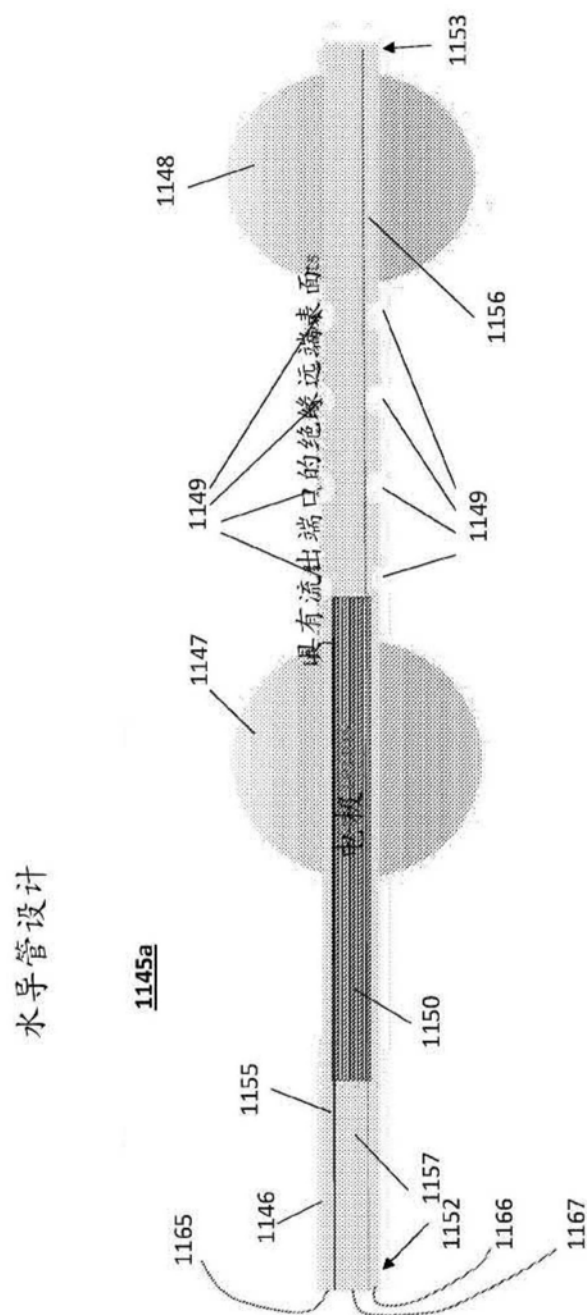


图11A

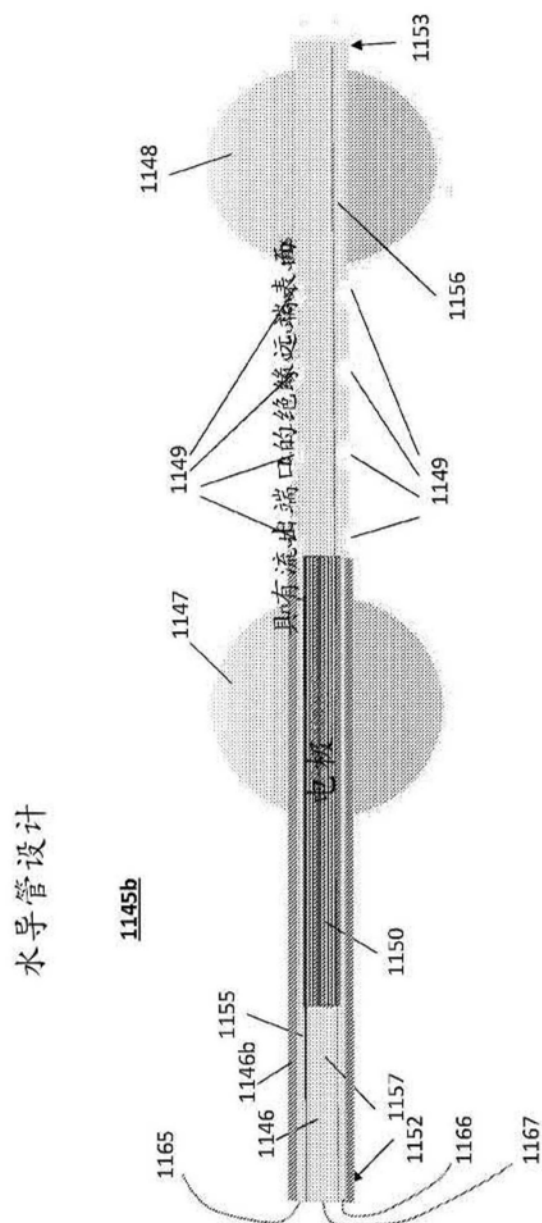


图11B

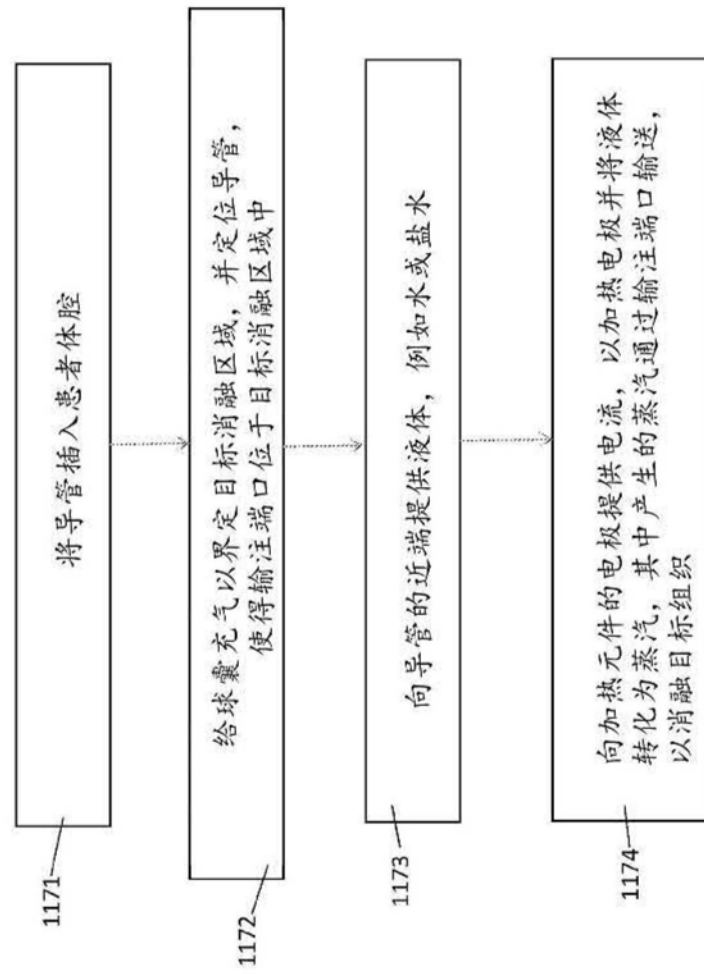


图11C

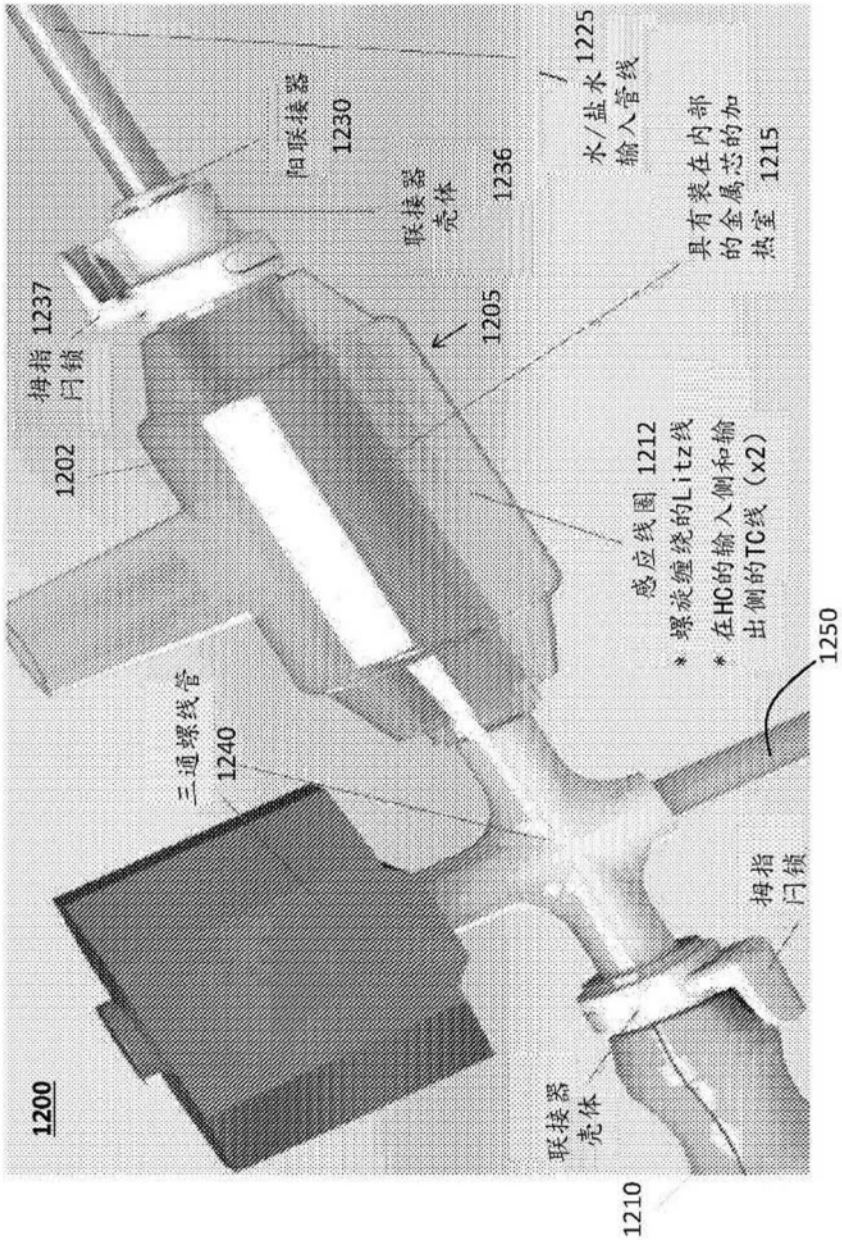


图12A

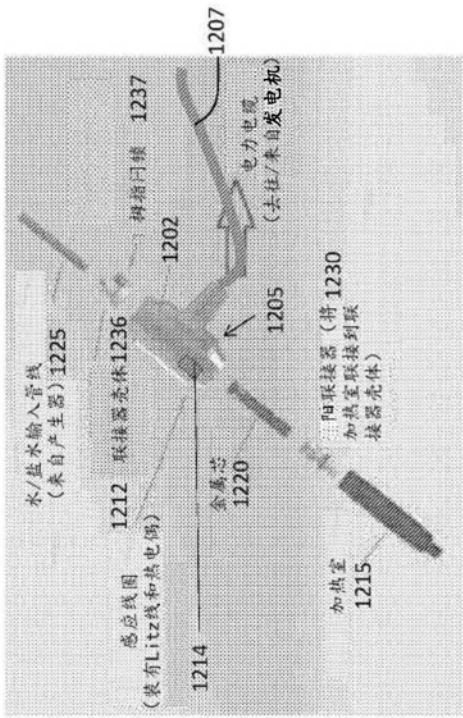


图12B

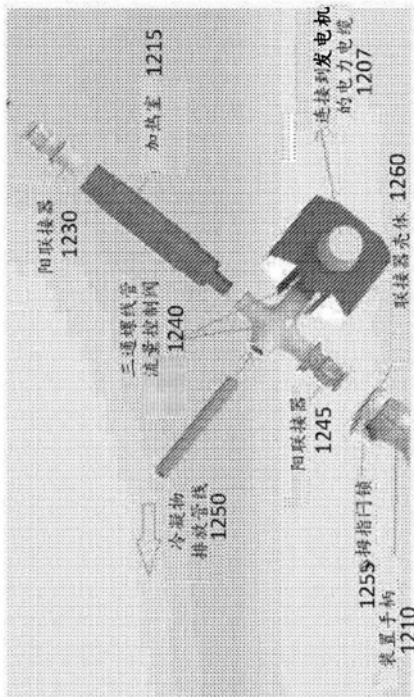


图12C

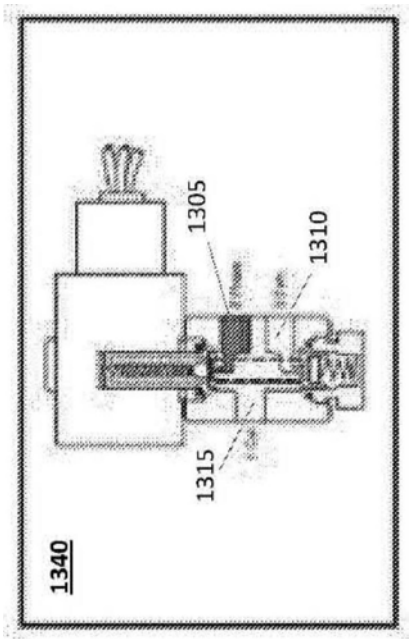


图13A

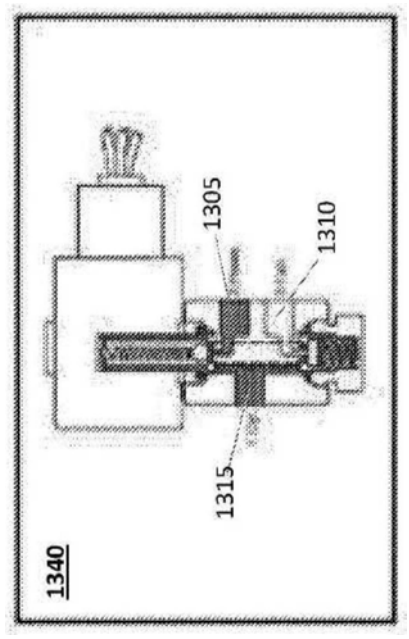


图13B

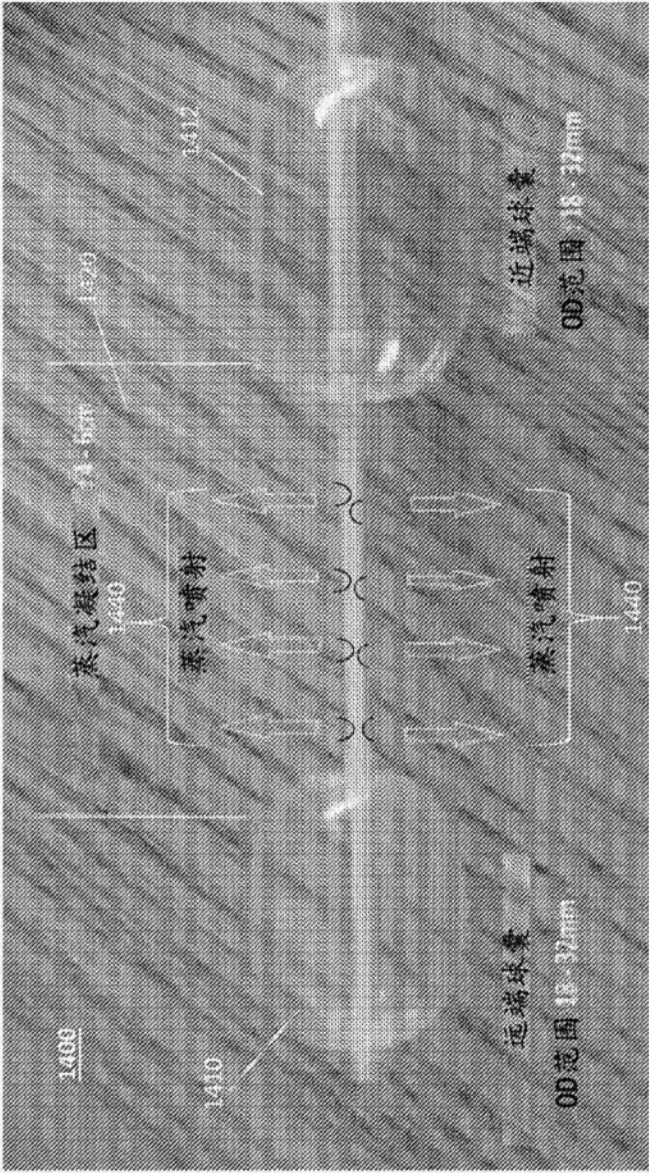


图14A

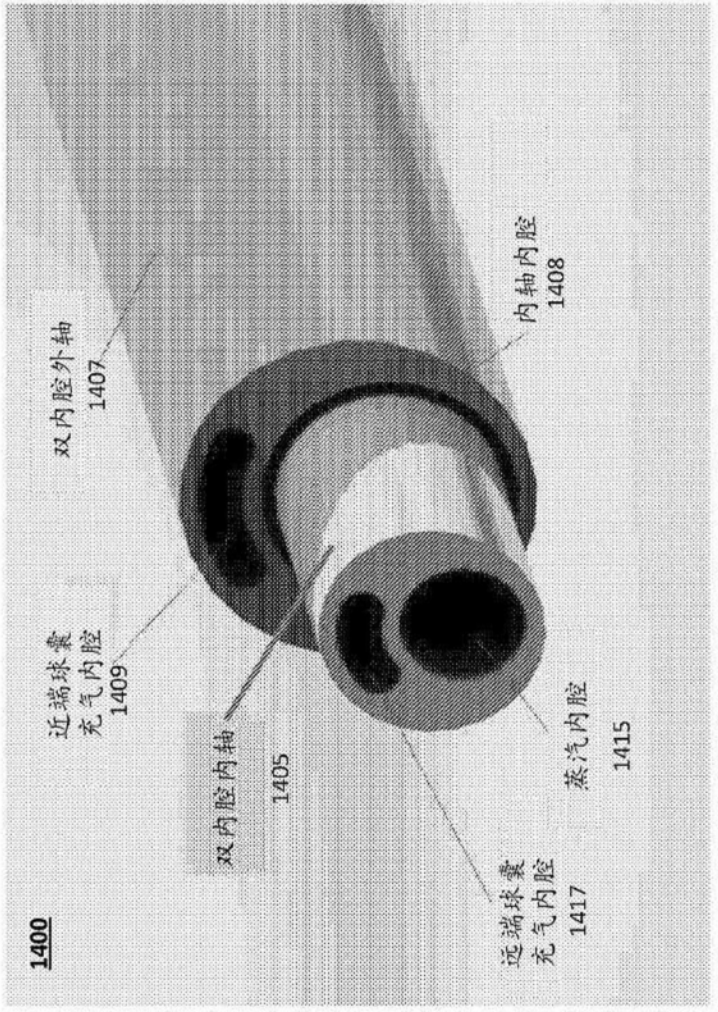


图14B

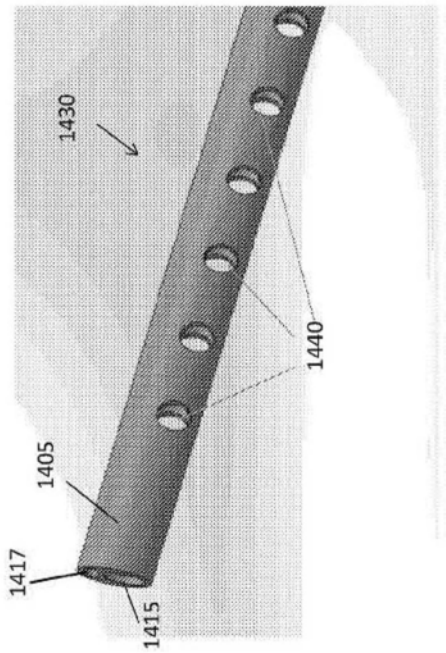


图14C

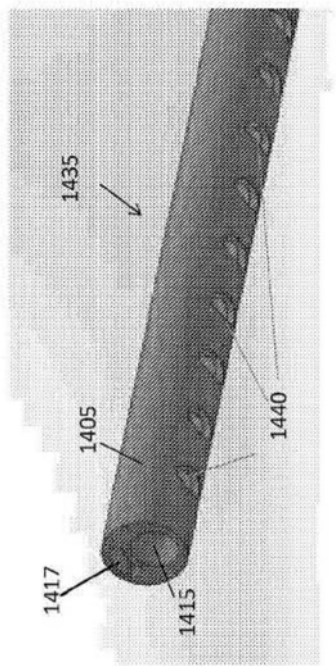


图14D

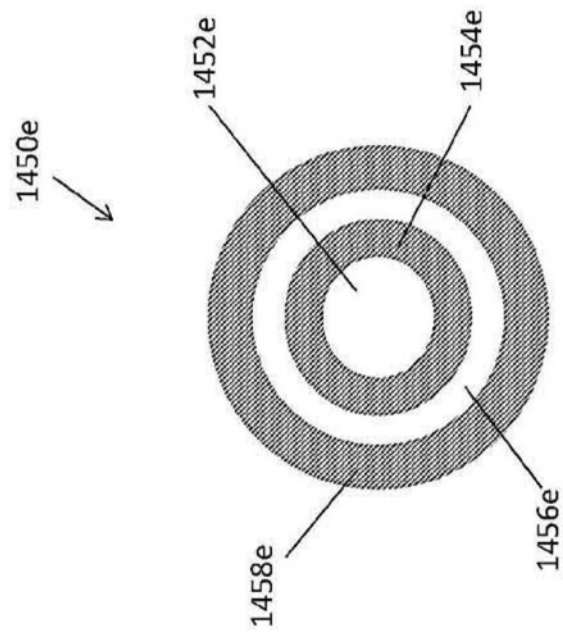


图14E

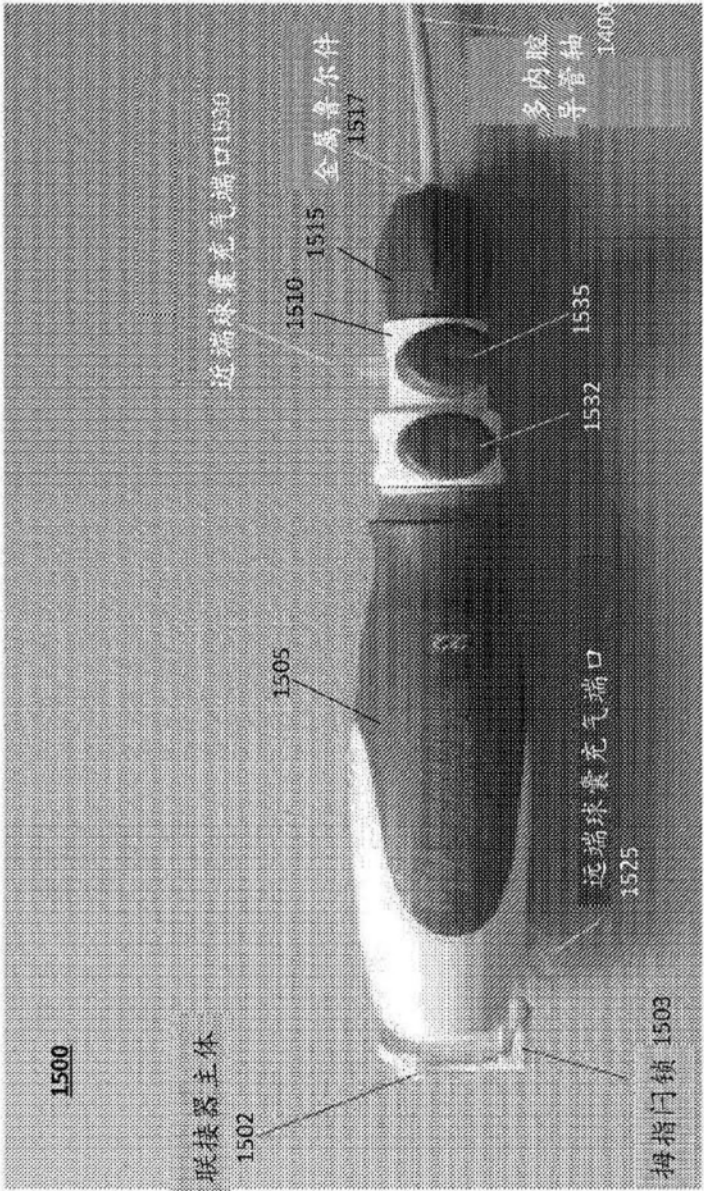


图15A

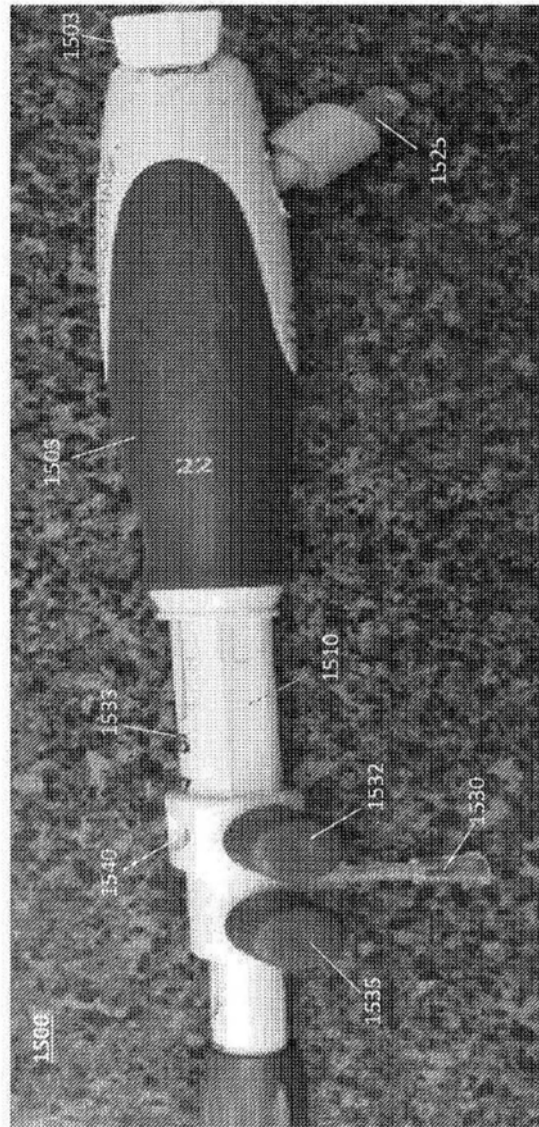


图15B

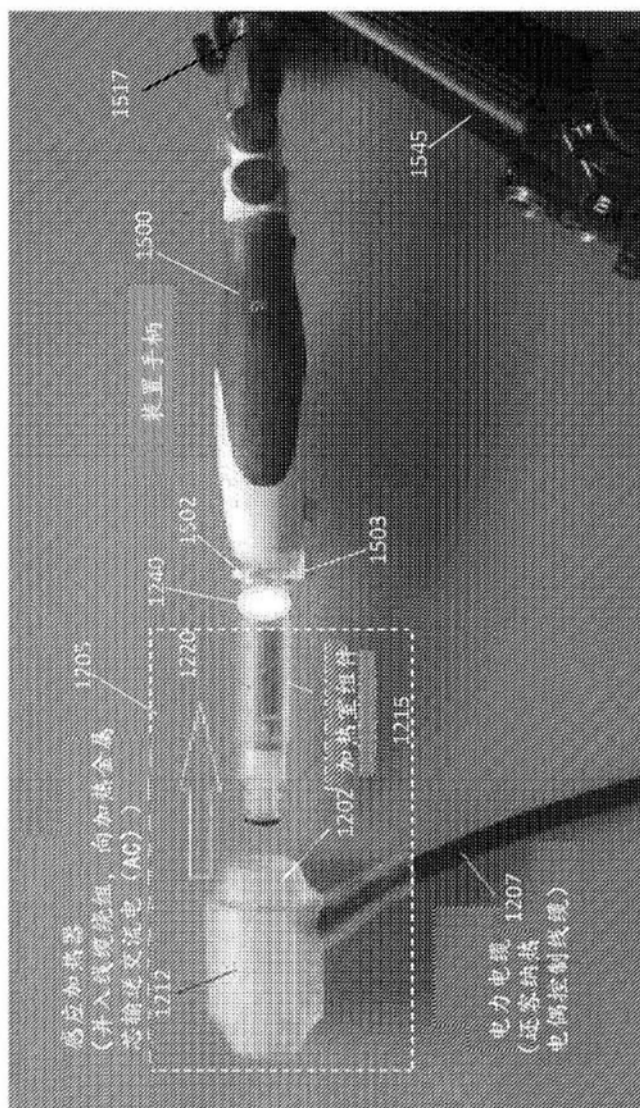


图15C

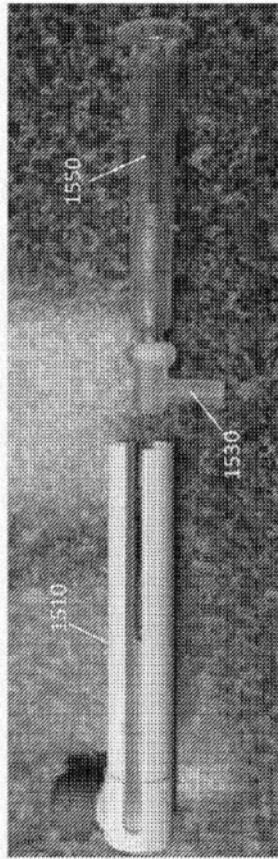


图15D

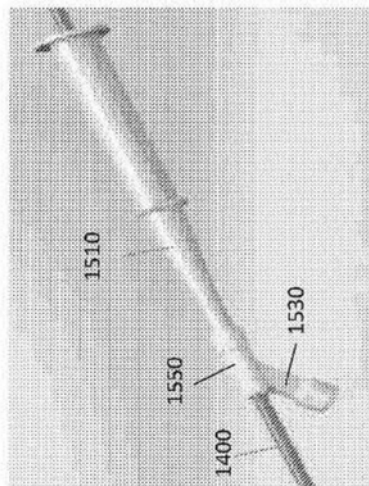


图15E

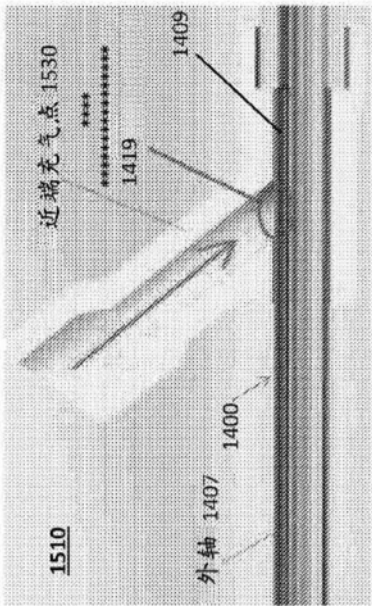


图15F

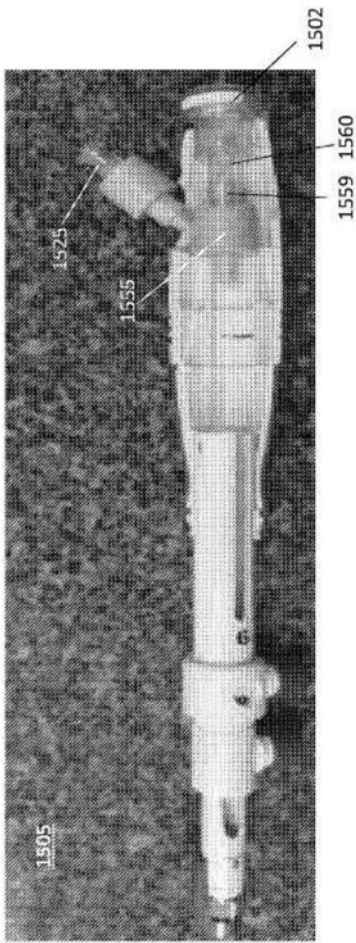


图15G

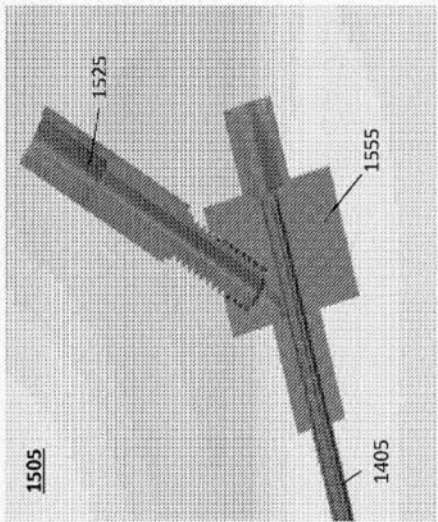


图15H

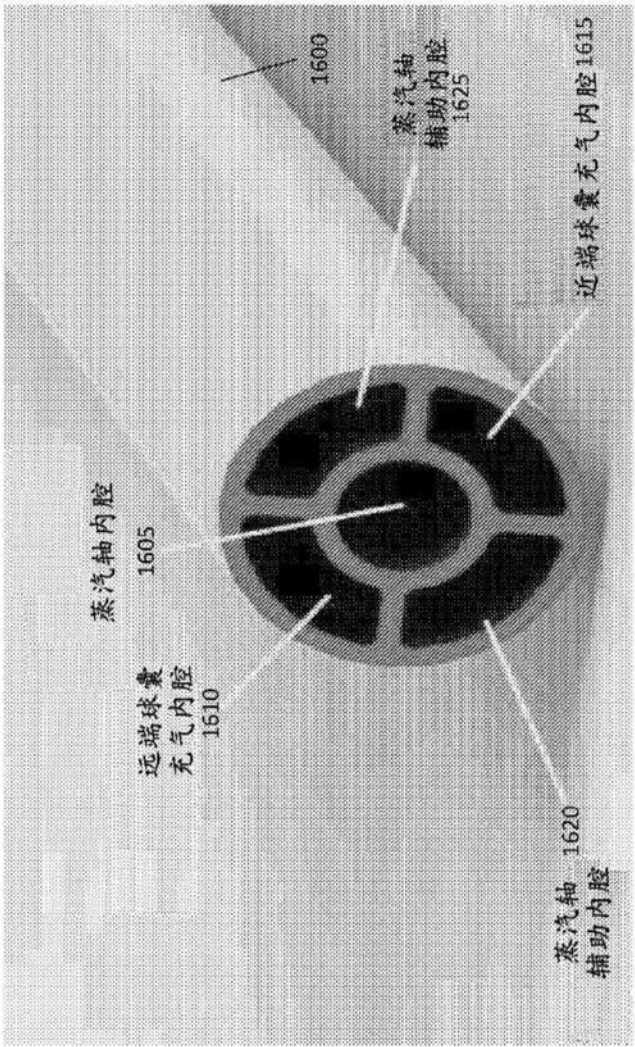


图16A

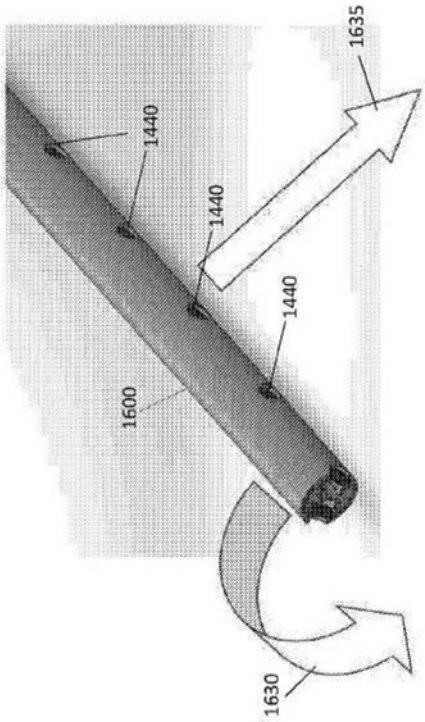


图16B

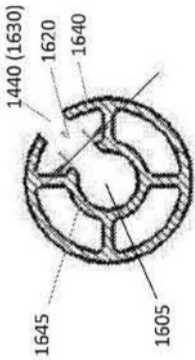
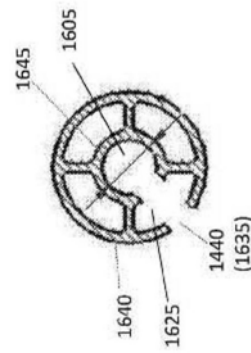


图16C



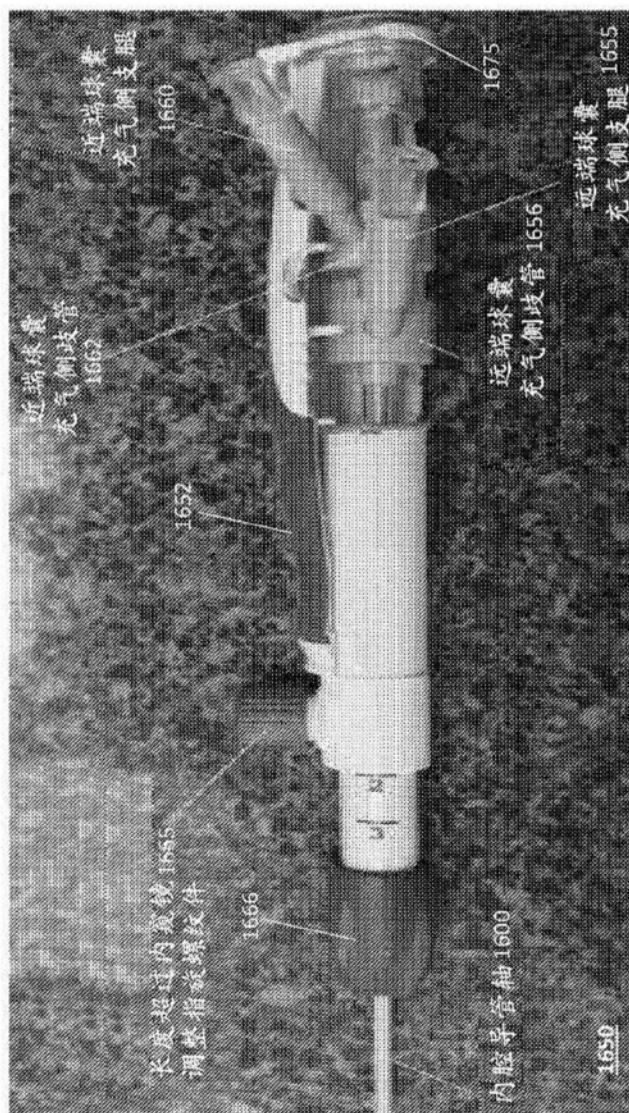


图16F

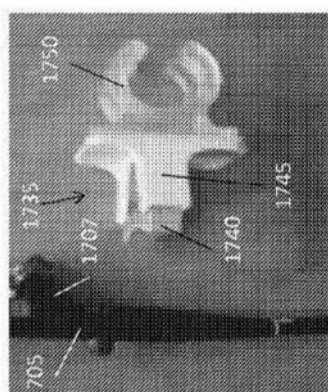


图17A

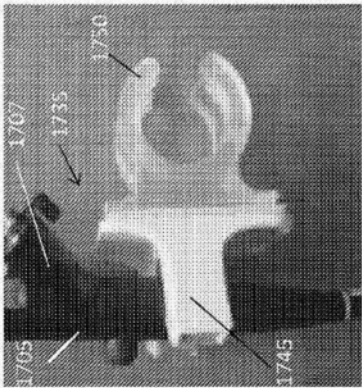


图17B

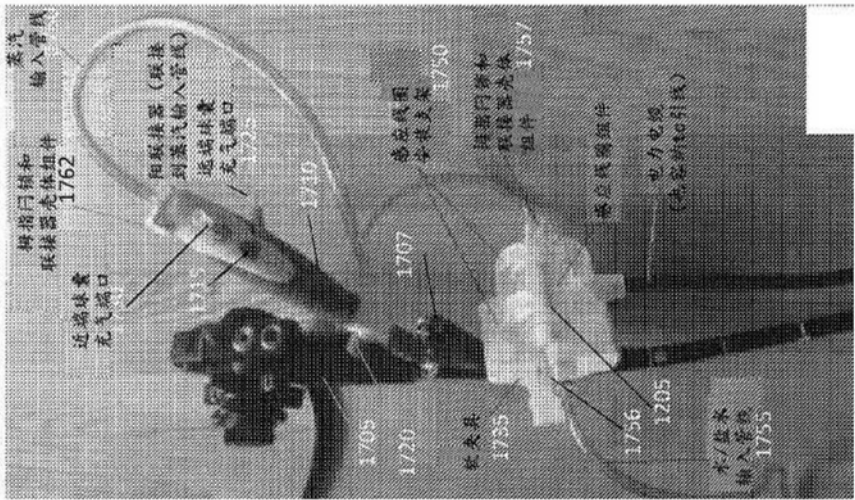


图17C

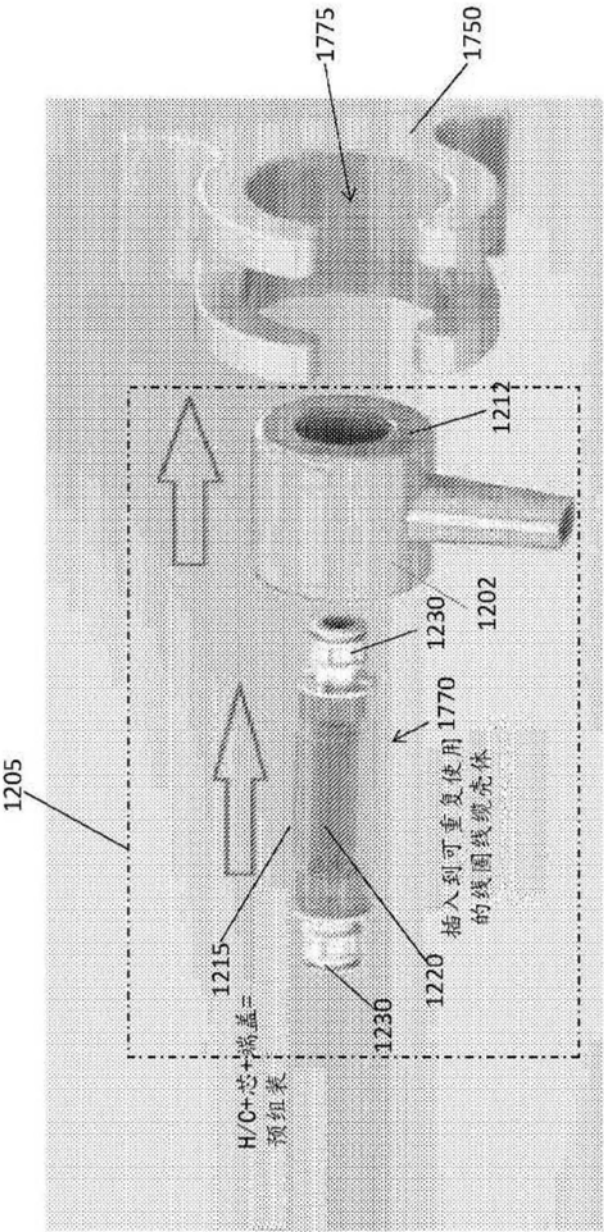


图17D

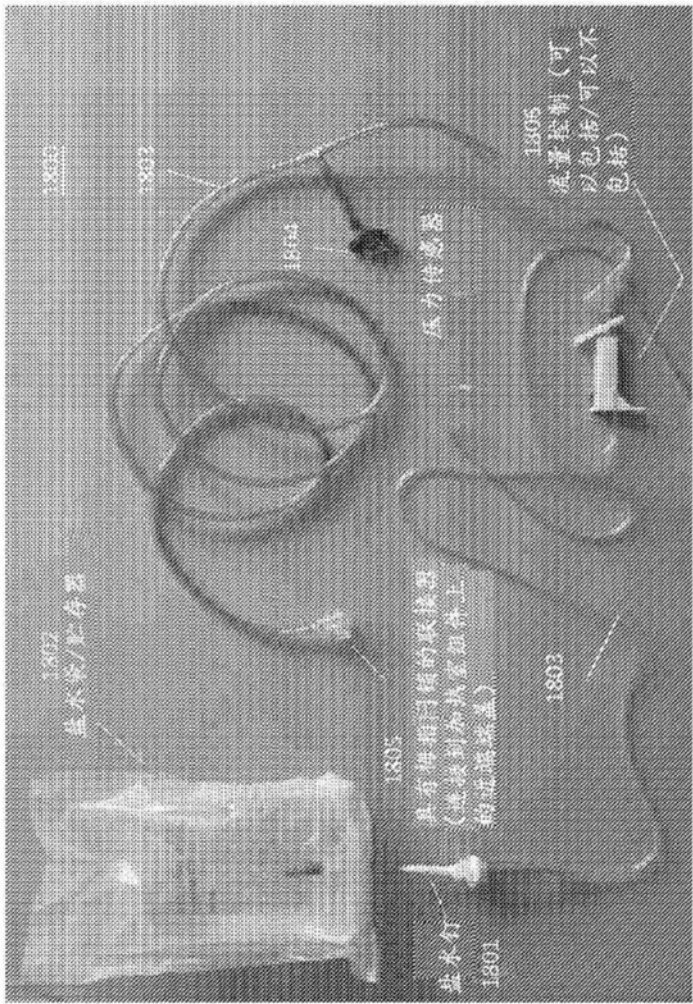


图18

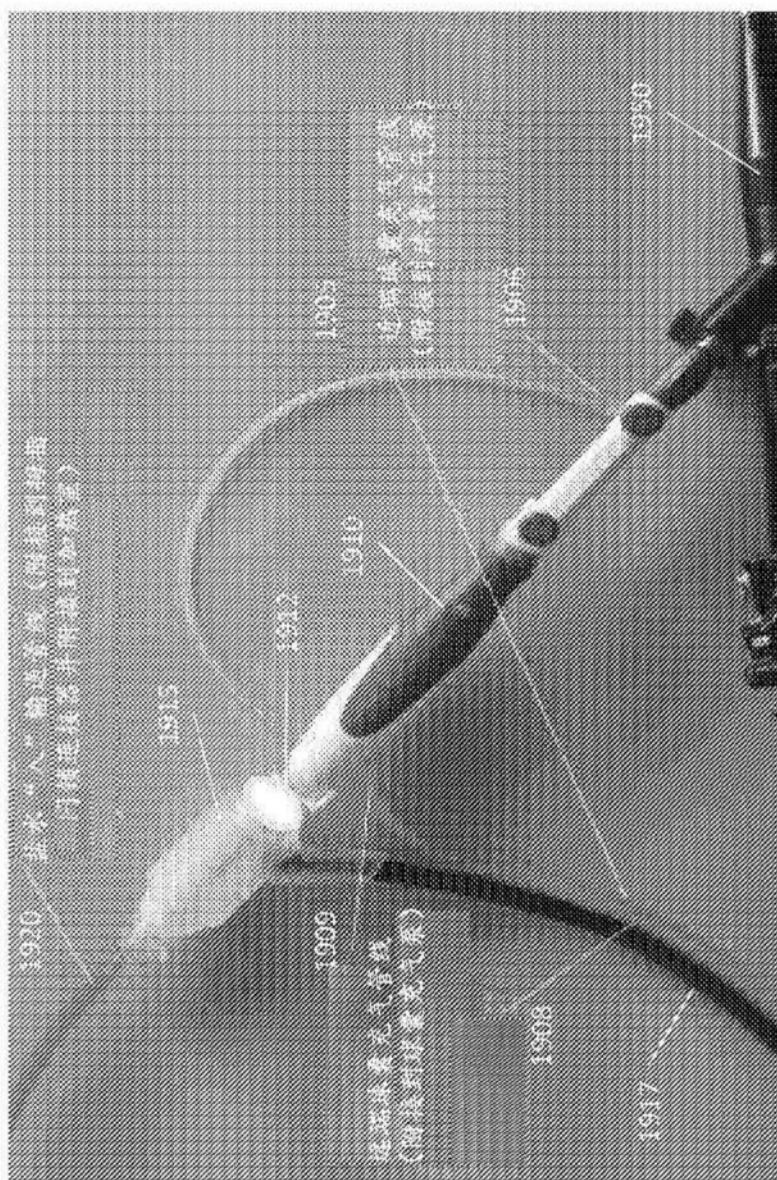


图19

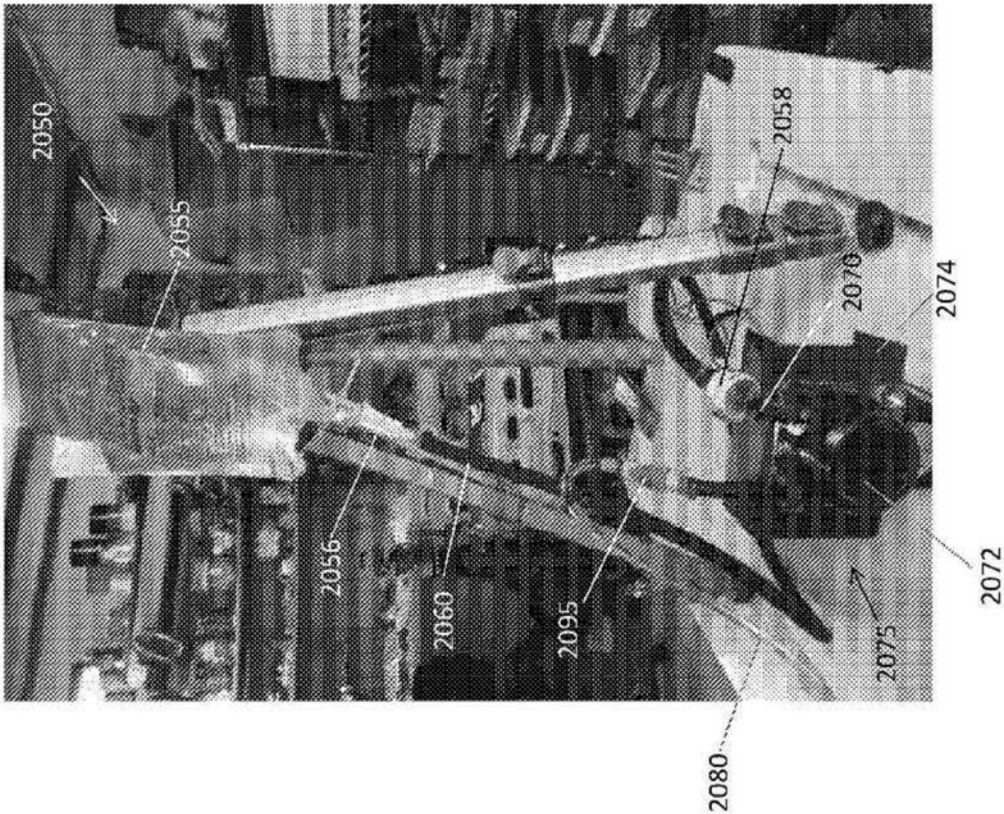


图20A

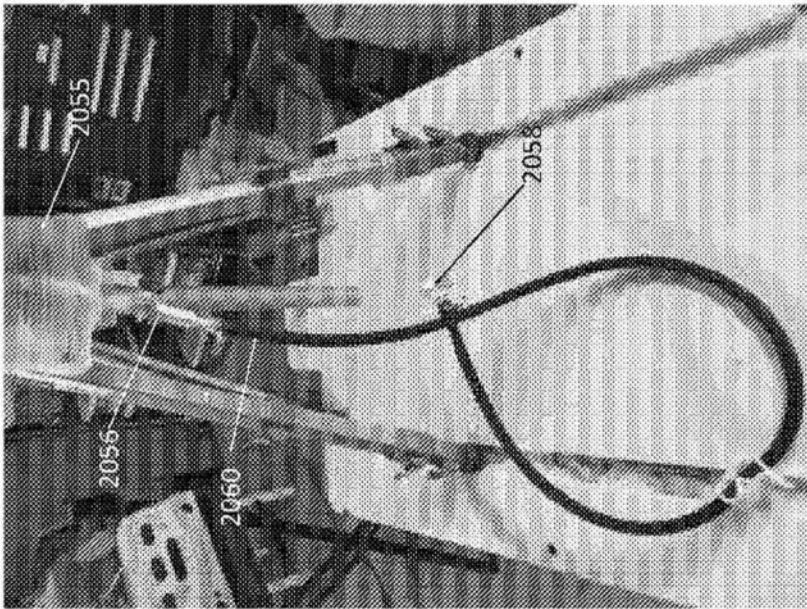


图20B

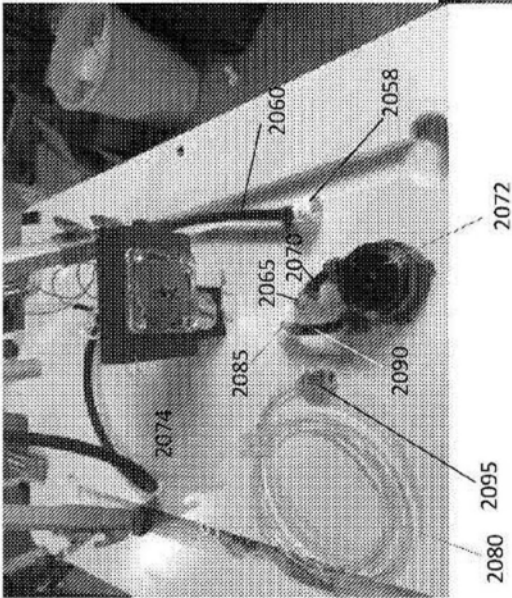


图 20C

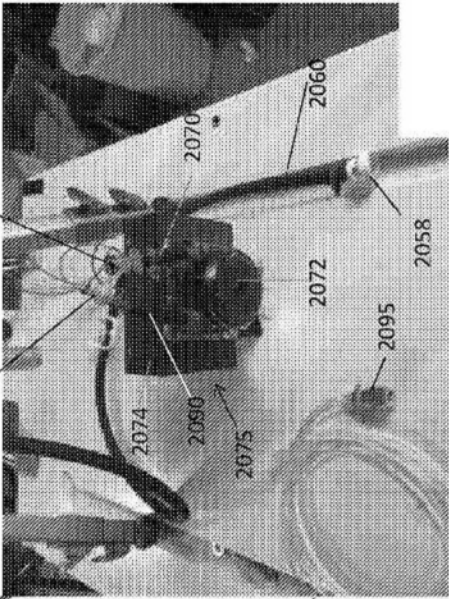


图 20D

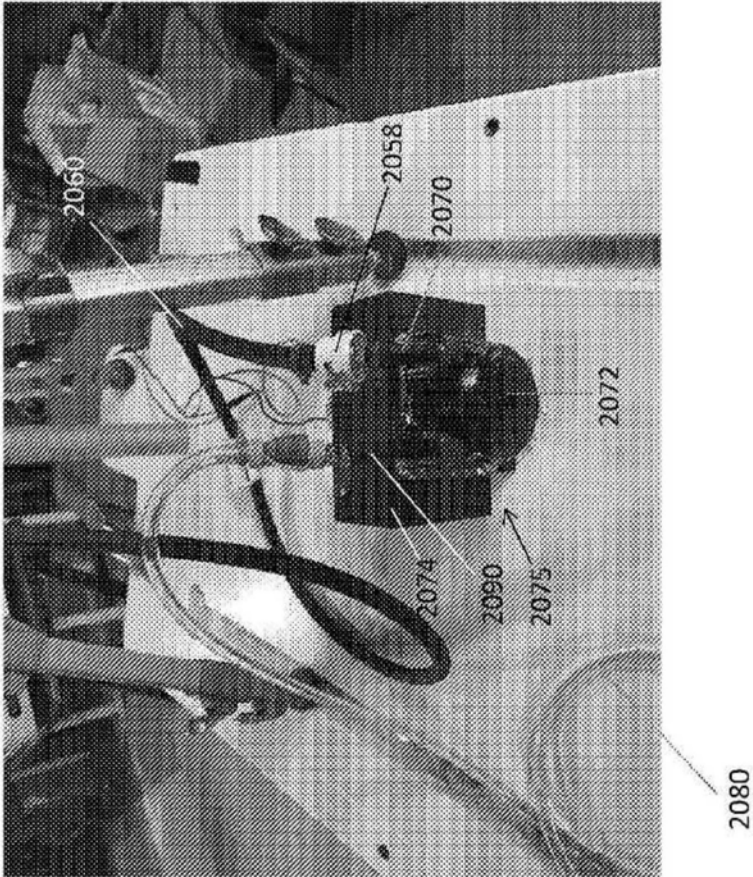


图20E

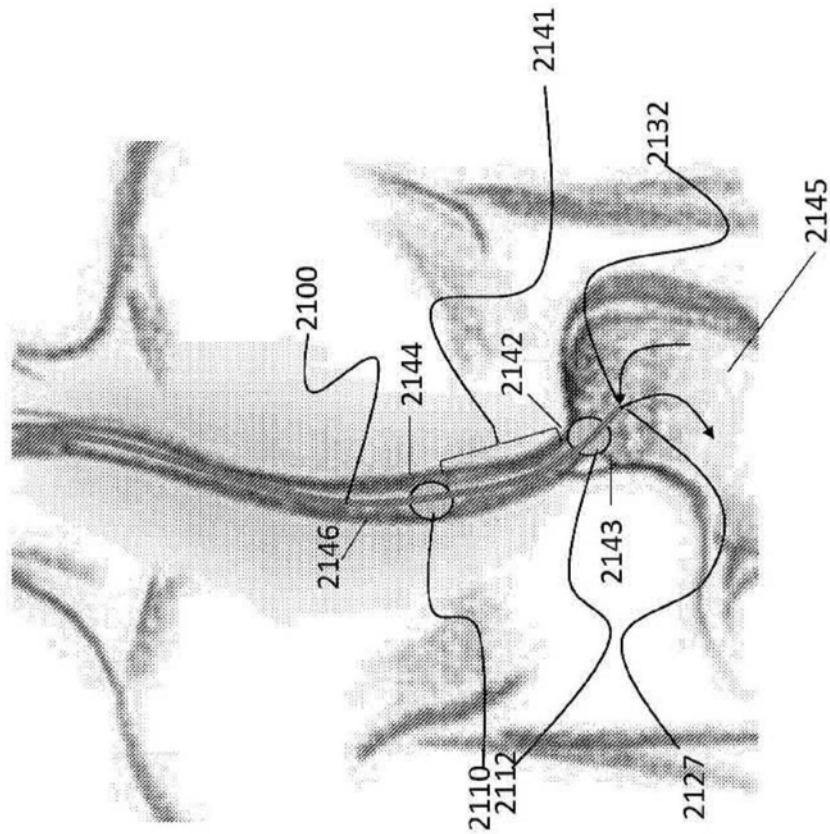


图21

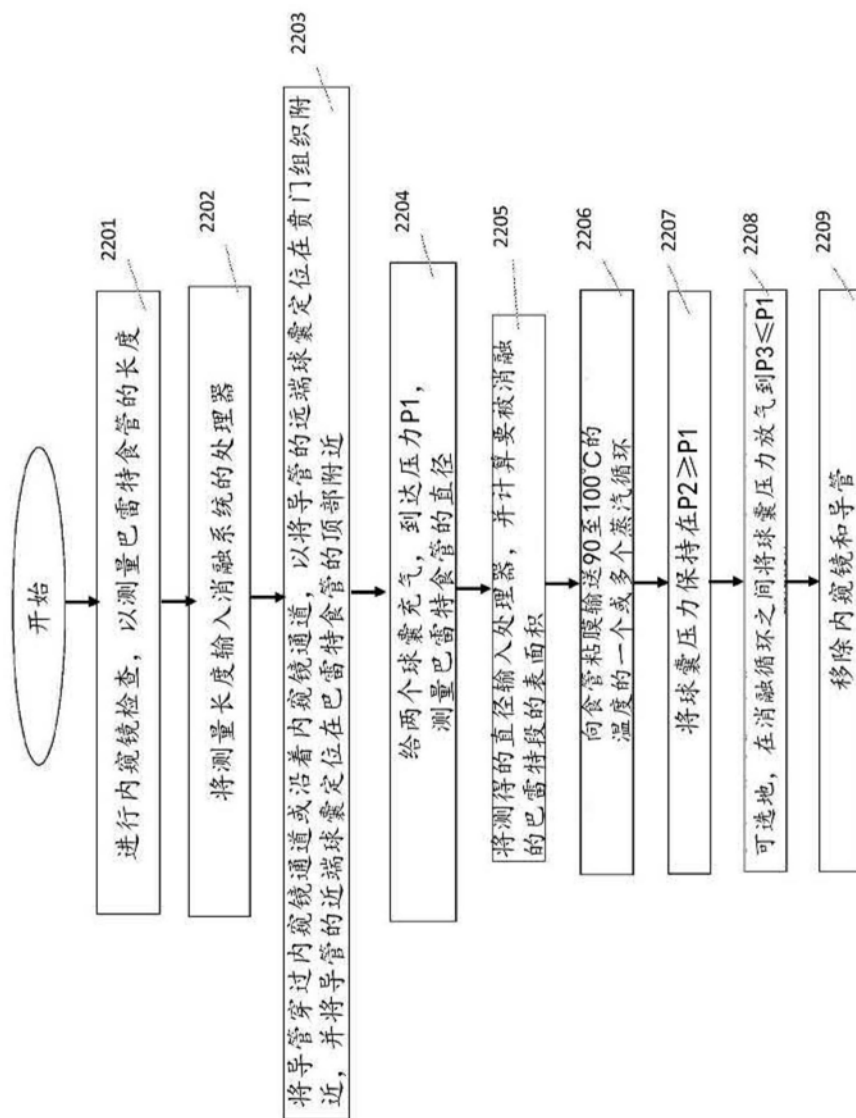


图22

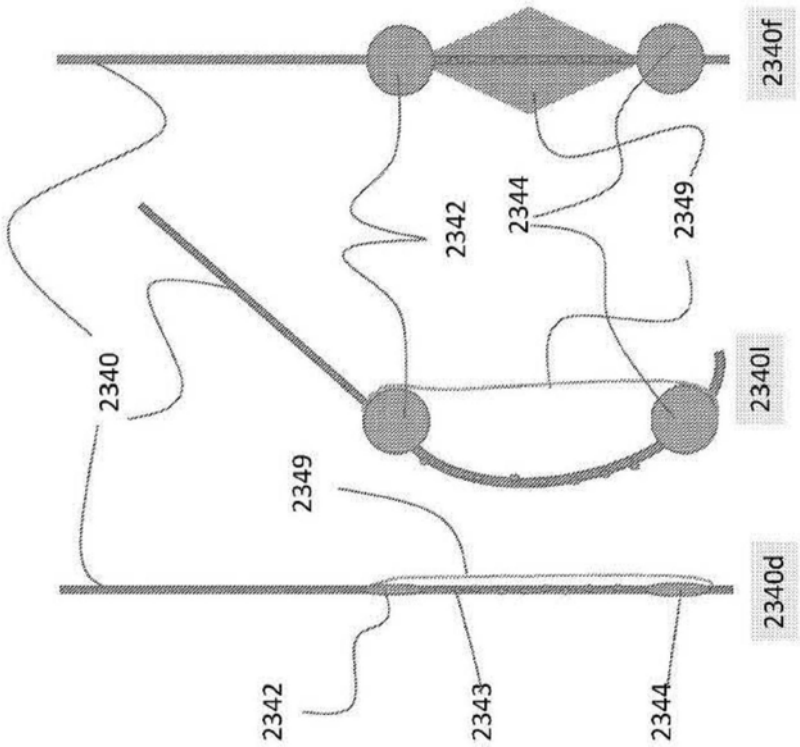


图23A

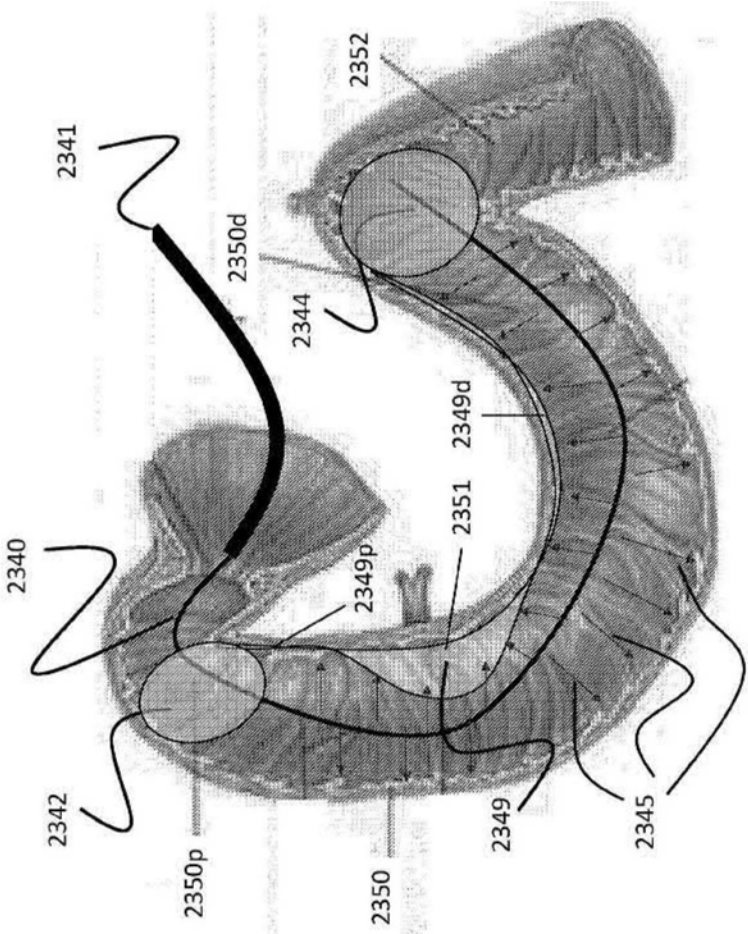


图23B

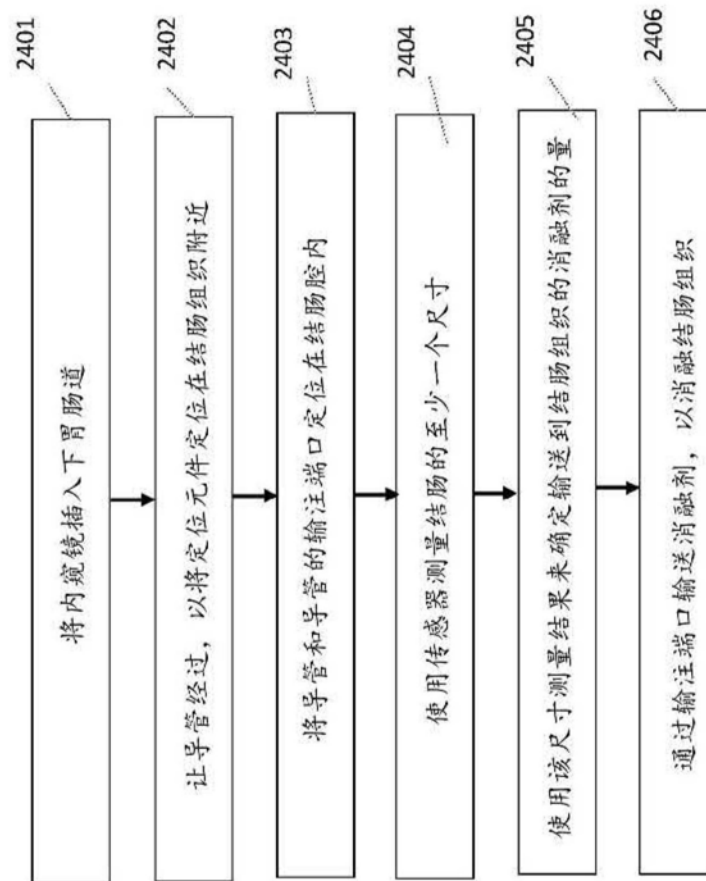


图24

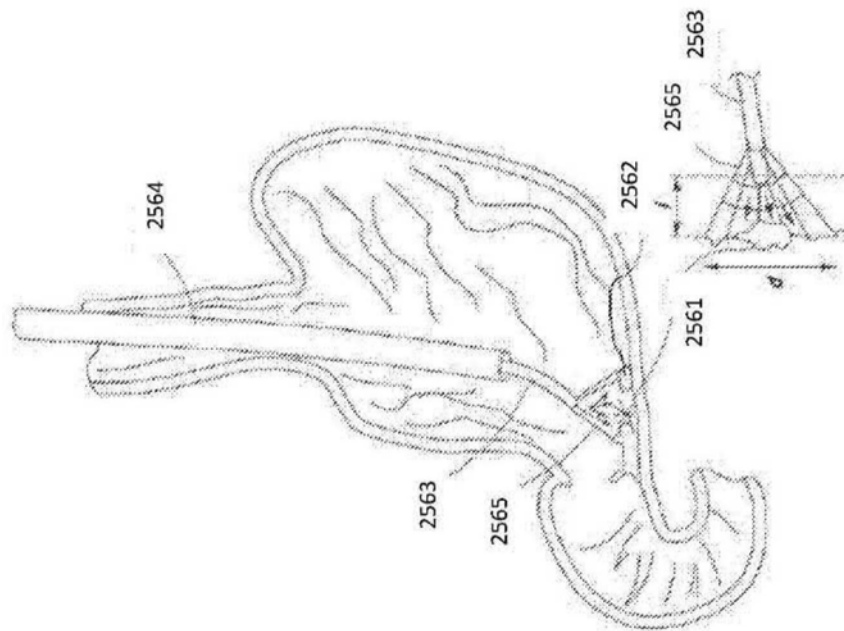


图25

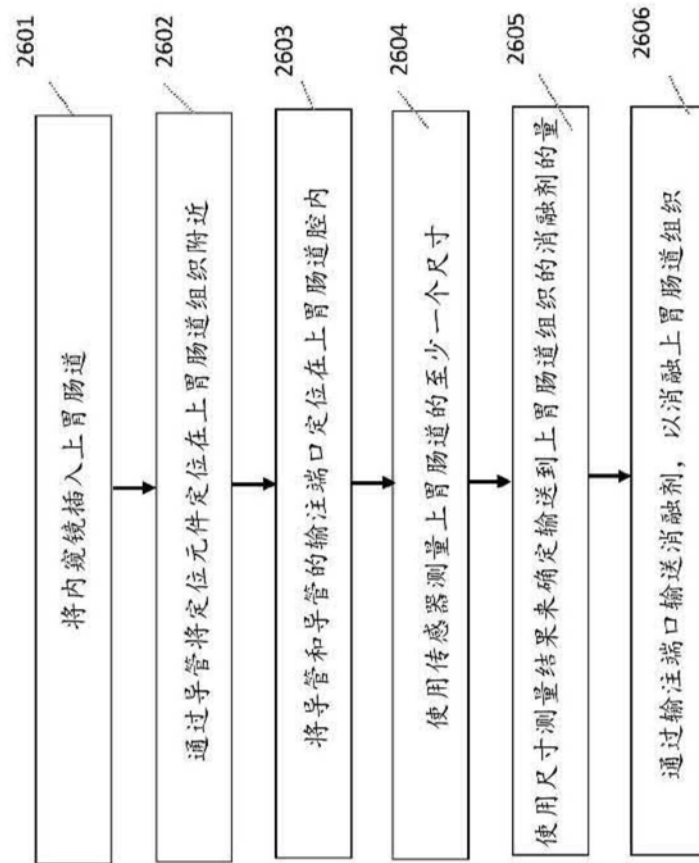


图26

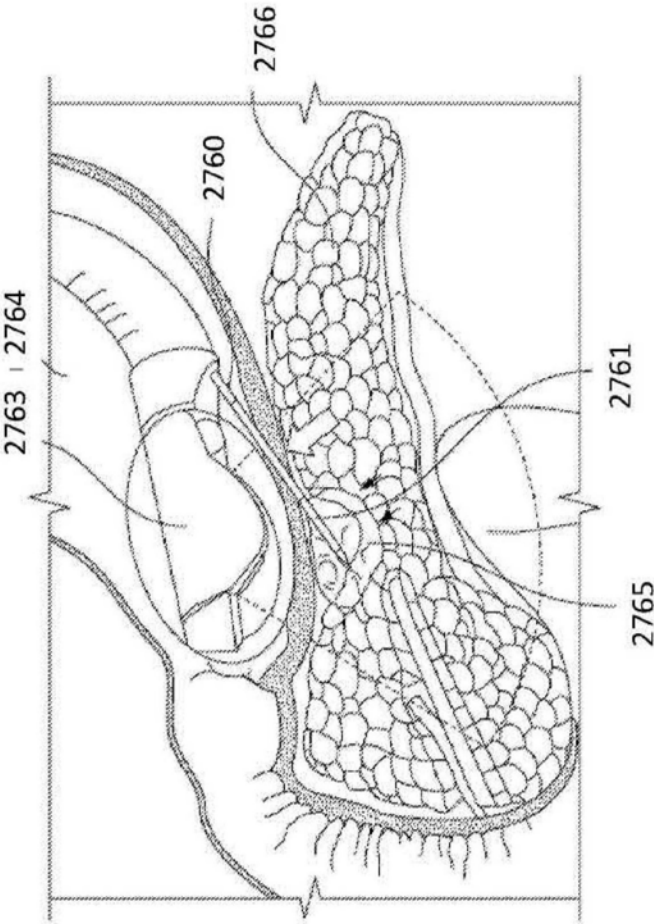


图27A

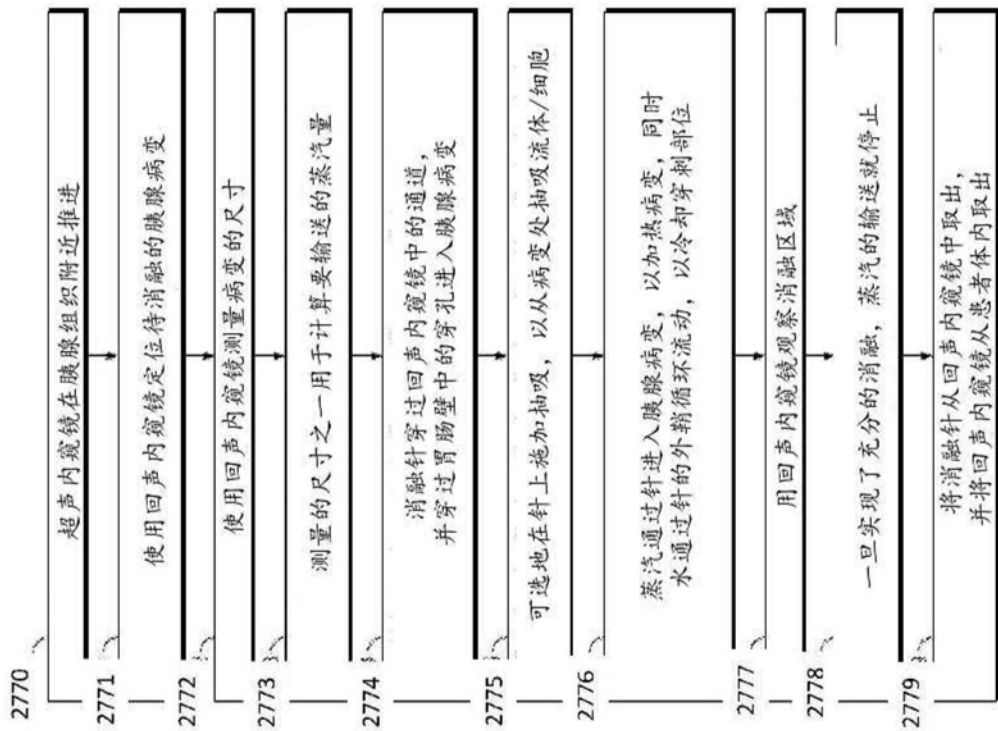


图27B

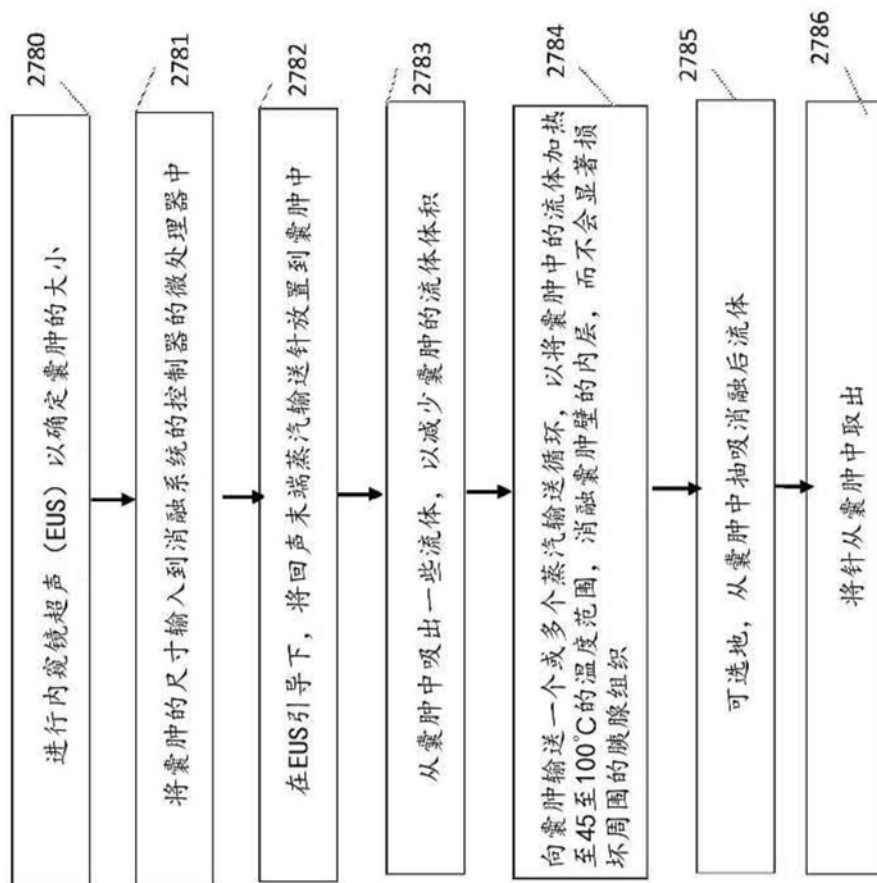


图27C

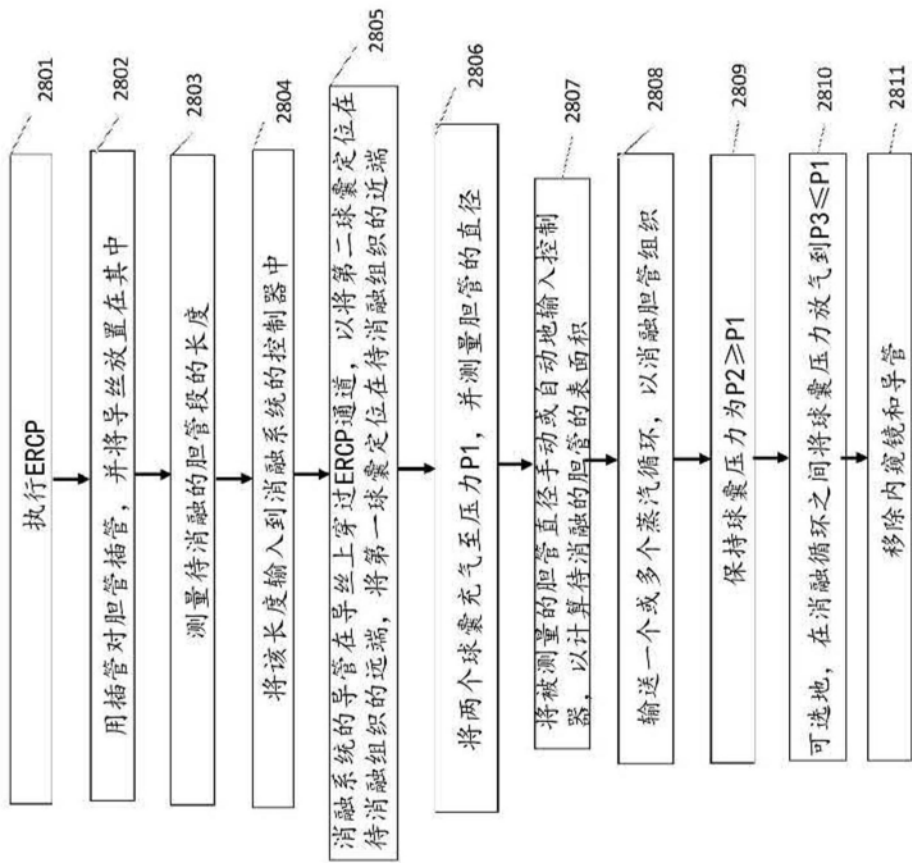


图28

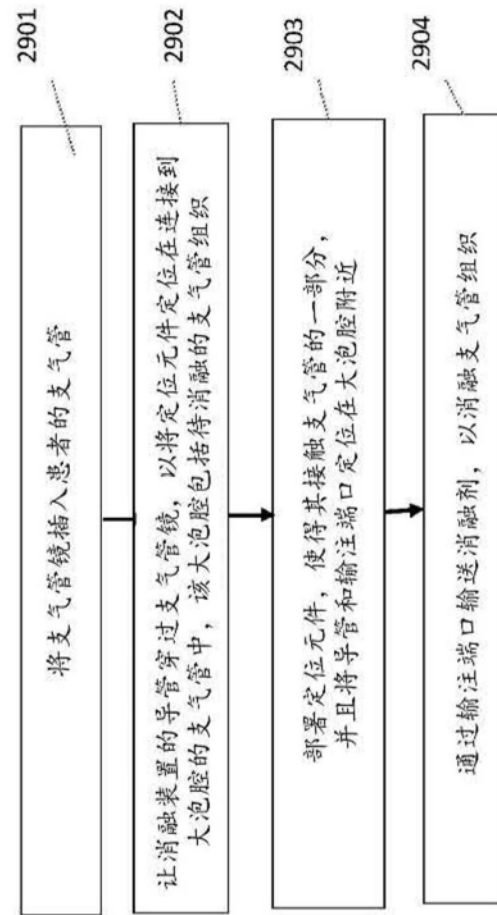


图29A

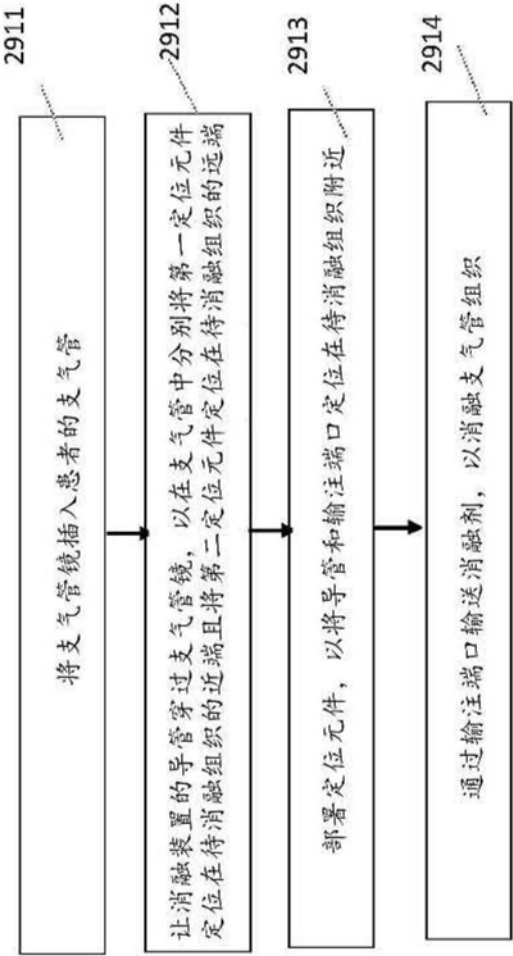


图29B

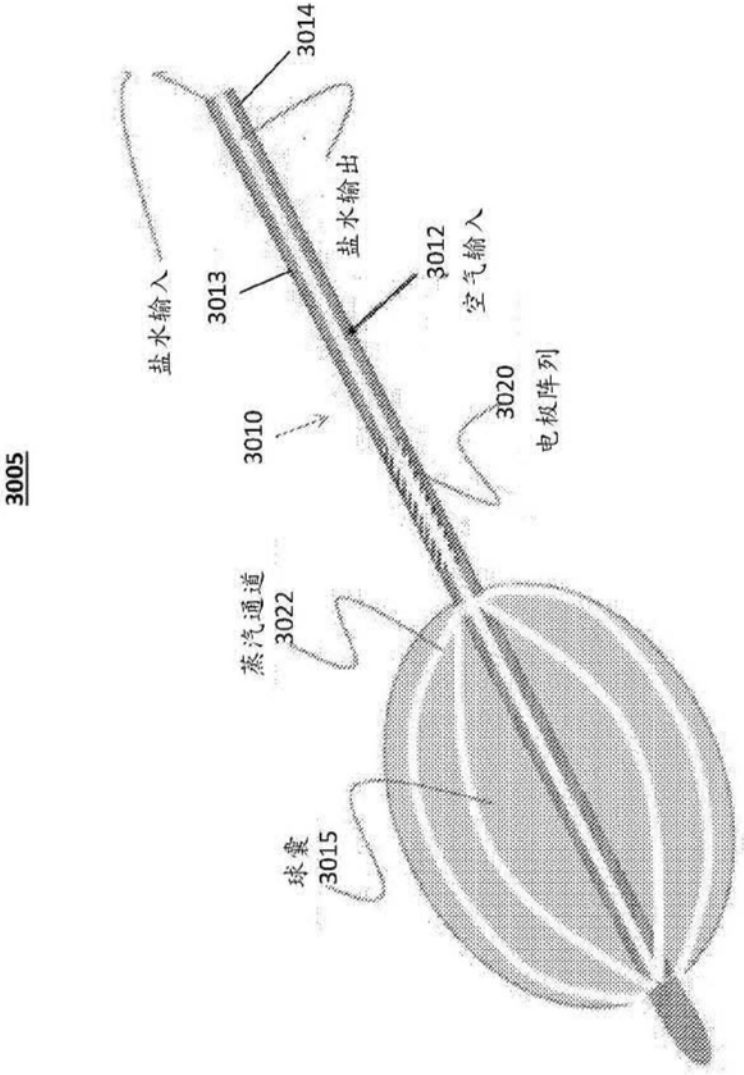


图30A

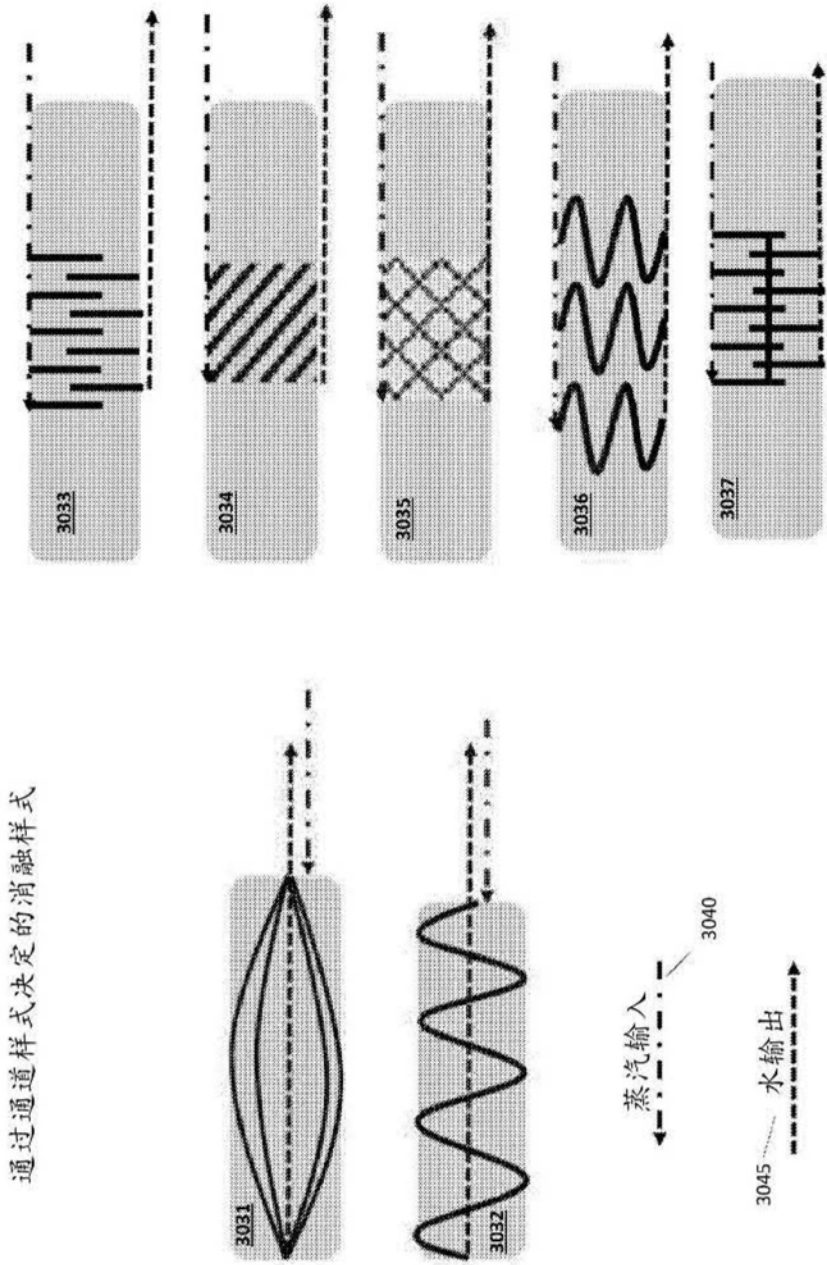
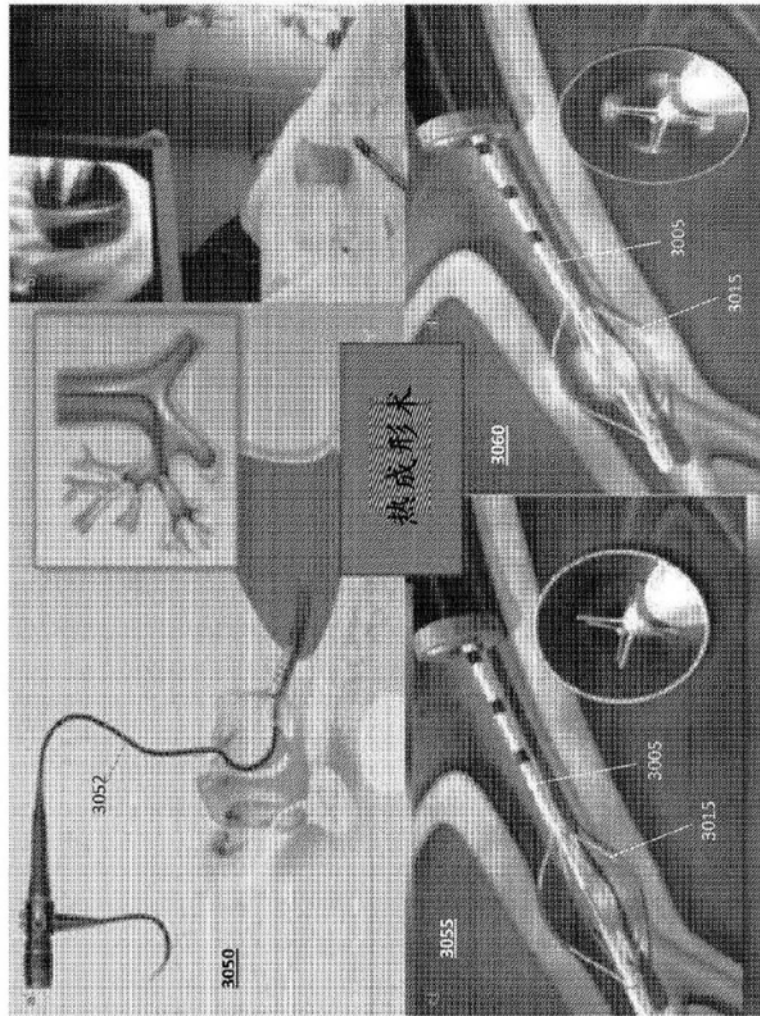


图30B



支气管热成形术

图30C

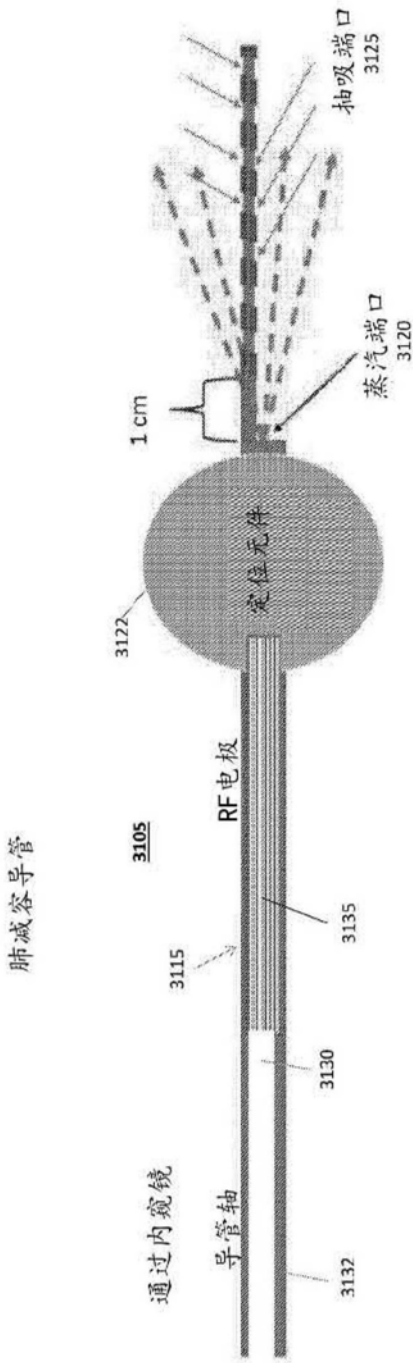


图31A

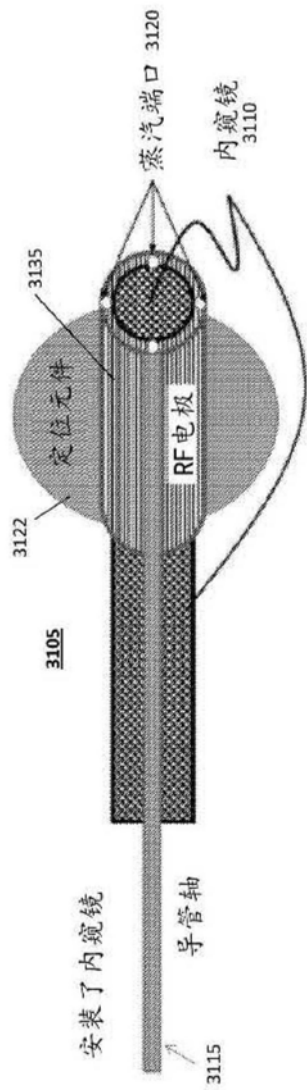


图31B

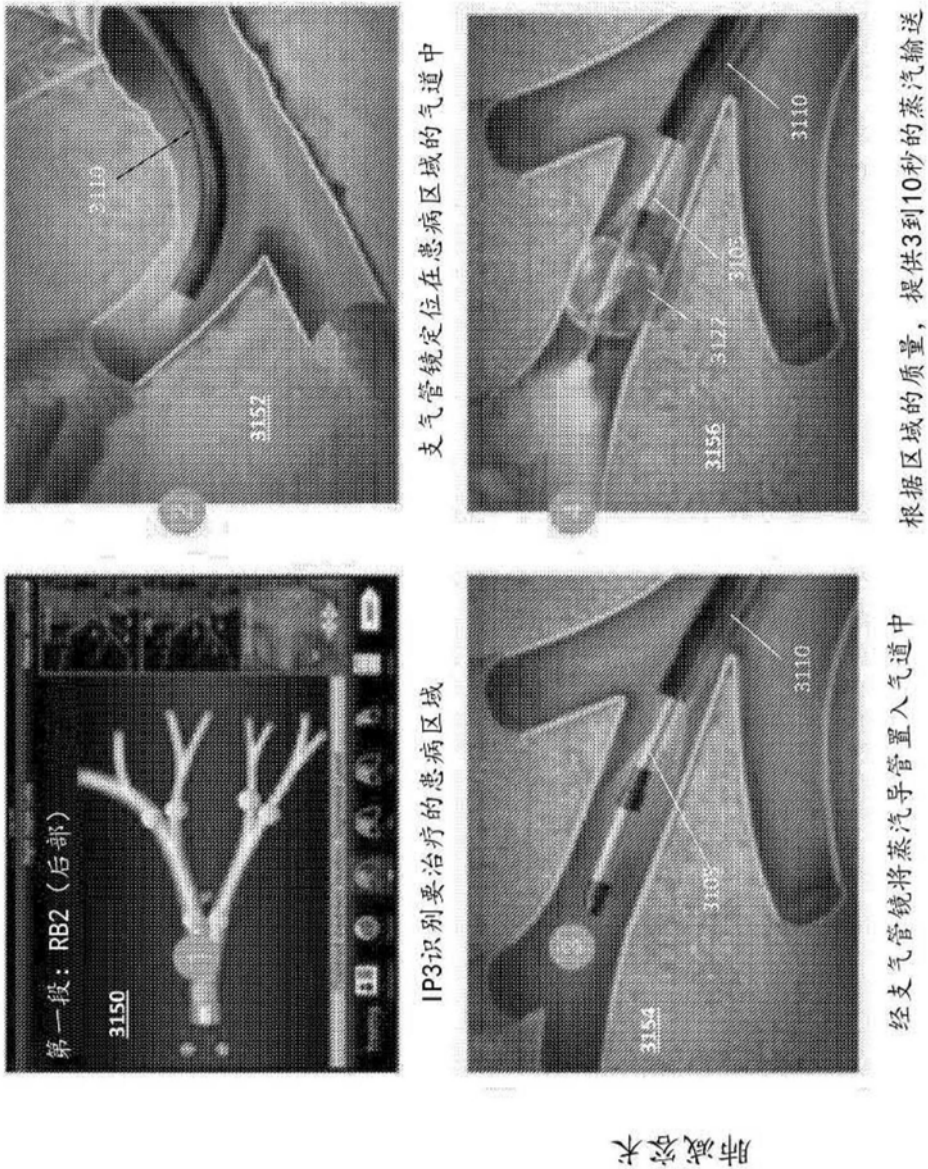


图31C

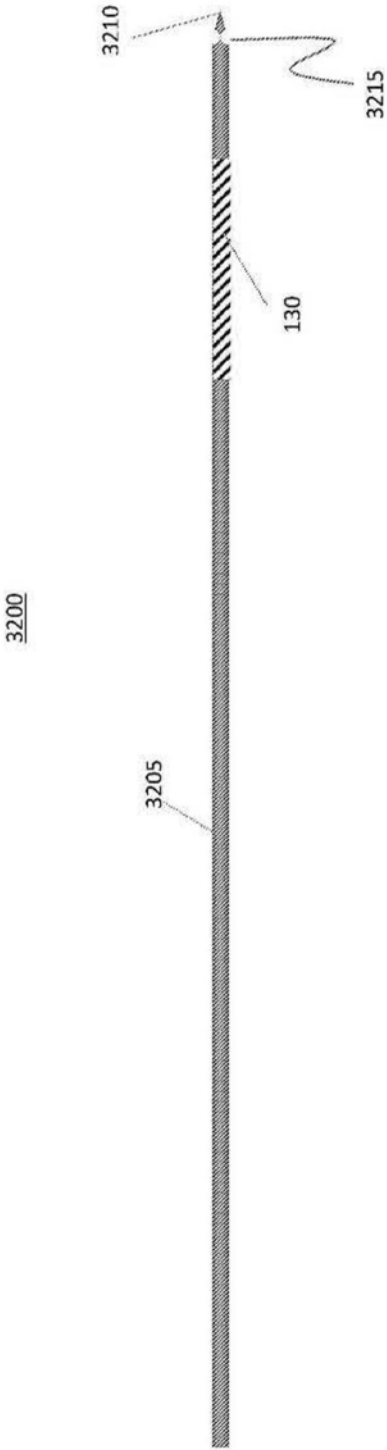


图32A

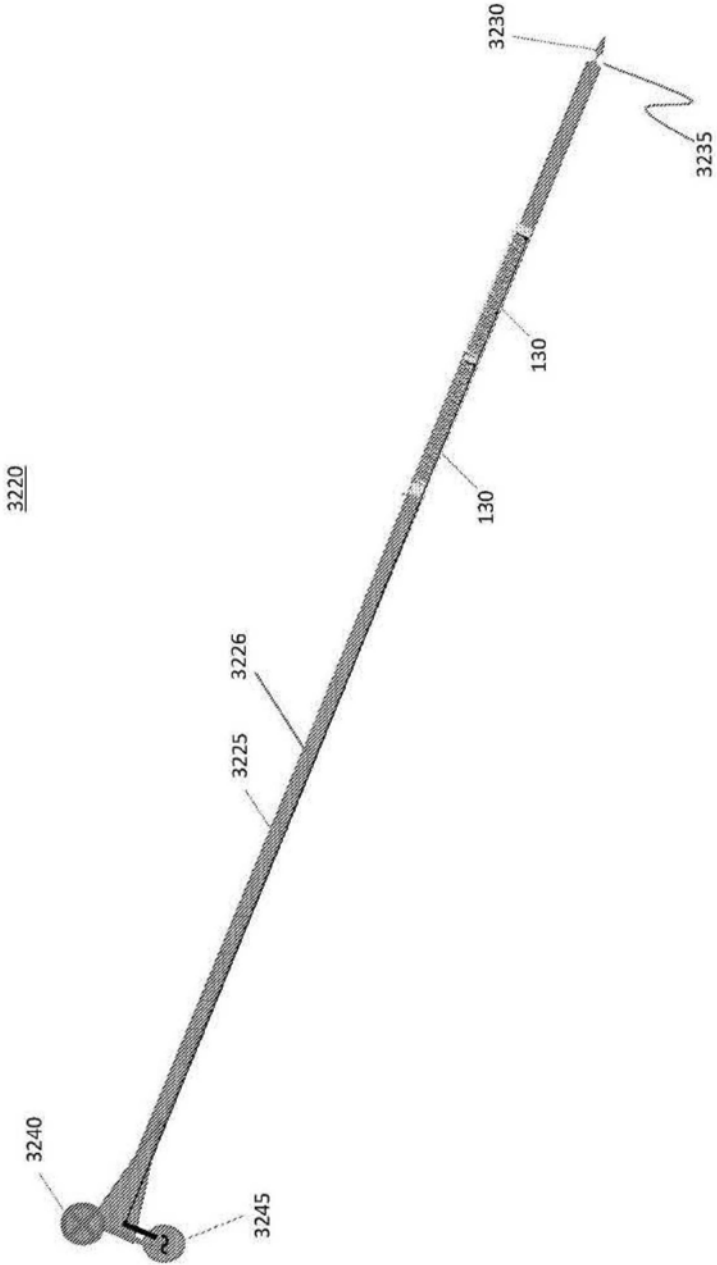


图32B

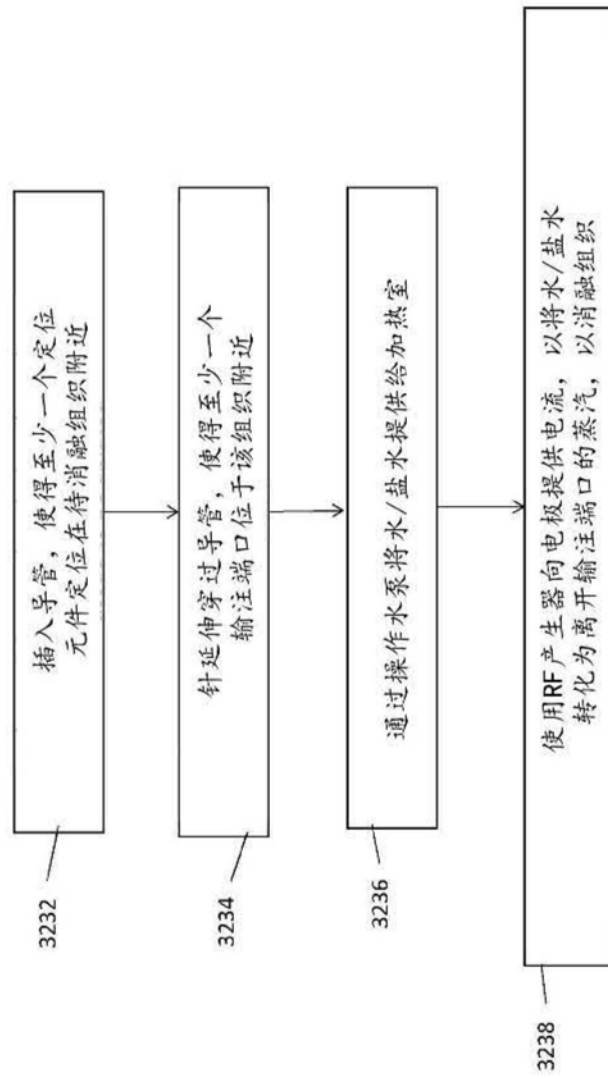


图32C