



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999242 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580039294.1

(22)申请日 2015.05.22

(30)优先权数据

62/002,742 2014.05.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.01.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/032298 2015.05.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/179837 EN 2015.11.26

(71)申请人 安福拉医药公司

地址 美国明尼苏达州梅普尔格罗兰东鱼湖  
路6901号106幢

(72)发明人 E·J.赫拉夫卡

托马斯 V.热瑟曼尼

埃里克·惠特布鲁克

约翰·克里斯蒂安·克努德森

(74)专利代理机构 苏州市中南伟业知识产权代  
理事务所(普通合伙) 32257

代理人 冯瑞 杨慧林

(51)Int.Cl.

A61B 18/18(2006.01)

A61B 18/24(2006.01)

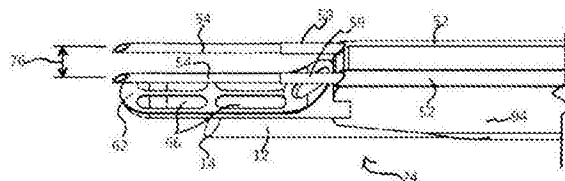
权利要求书2页 说明书15页 附图44页

(54)发明名称

用于治疗骨盆病症的方法及装置

(57)摘要

一种提供用于在如膀胱中所发现的软组织上执行治疗的微创途径的装置和方法。该装置可用于操纵组织,以使得治疗工具可以受控深度插入组织中。



1. 一种细长仪器,包括:  
手柄组件,其处于近端;  
抽吸头,其处于远端;  
细长轴部分,其介于所述手柄组件与所述抽吸头之间;其中所述细长轴部分包括至少一个插管通道、抽吸通道和观测仪器通道;  
至少一个电极组,其与所述至少一个插管通道中的一个可滑动地关联,并且包括电极和插管,并且可在第一位置与第二位置之间滑动,其中,在所述第一位置,所述插管的远端被包含在所关联的插管通道内,且其中,在所述第二位置,所述插管的所述远端从所关联的插管通道的所述远端延伸出,邻近所述抽吸头。
2. 如权利要求1所述的细长仪器,其中:所述抽吸头和所述细长轴部分被设定大小和成形,以便插入人类患者的尿道中。
3. 如权利要求1所述的细长仪器,其中:所述细长仪器进一步包括观测仪器,所述观测仪器与所述观测仪器通道可滑动地关联。
4. 如权利要求1所述的细长仪器,其中:所述观测仪器通道的远端位于所述抽吸头的与所述抽吸头的抽吸面相对的一侧上。
5. 如权利要求1所述的细长仪器,其中:所述抽吸头包括多个抽吸孔隙,所述多个抽吸孔隙经布置以在施加抽吸时固持组织。
6. 如权利要求5所述的细长仪器,其中:所述抽吸头进一步包括平坦面和成角度面,所述面中的每一个界定所述多个抽吸孔隙中的至少一个。
7. 如权利要求1所述的细长仪器,其中:所述手柄组件包括滑动机构,所述滑动机构经成形以接收和操纵观测仪器。
8. 如权利要求7所述的细长仪器,其中:所述滑动机构包括切口,所述切口接收观测仪器上的特征结构,以使得所述观测仪器的角度取向在所述特征结构处于所述切口中时相对于所述仪器固定。
9. 如权利要求7所述的细长仪器,其中:所述滑动机构可在第一位置与第二位置之间滑动。
10. 一种用于插入体腔中的切除仪器,包括:  
细长轴,其包括至少一个插管通道、观测仪器通道和抽吸通道;  
抽吸头,其在所述抽吸通道的远端处界定抽吸面;  
至少一个电极组,其与所述至少一个插管通道中的一个可滑动地关联,并且包括电极和插管,并且可在第一位置与第二位置之间滑动,其中,在所述第一位置,所述插管的远端被包含在所关联的插管通道内,且其中,在所述第二位置,所述插管的所述远端从所关联的插管通道的所述远端延伸出;  
其中,所述观测仪器通道以非零角度 $\alpha$ 延伸至所述抽吸面。
11. 如权利要求10所述的切除仪器,其中:所述观测仪器通道和所述插管通道经定向以使得当从所述观测仪器通道的远端开口推进所述观测仪器时,所述角度 $\alpha$ 导致观测仪器与所述抽吸面之间的间隔增加。
12. 如权利要求10所述的切除仪器,其中:所述角度 $\alpha$ 在1至20度的范围内。
13. 如权利要求10所述的切除仪器,其中:所述角度 $\alpha$ 在5至15度的范围内。

14. 如权利要求10所述的切除仪器,其中:所述切除仪器进一步包括位于近端处的手柄。

15. 如权利要求10所述的切除仪器,其中:所述抽吸头包括多个抽吸孔隙,所述多个抽吸孔隙经布置以在施加抽吸时固持组织。

16. 如权利要求15所述的切除仪器,其中:所述抽吸头进一步包括平坦面和成角度面,所述面中的每一个界定所述多个抽吸孔隙中的至少一个。

17. 一种用于插入体腔中的切除仪器,包括:

细长轴,其包括至少一个插管通道和一观测仪器通道;

至少一个电极组,其与所述至少一个插管通道中的一个可滑动地关联,并且包括电极和插管,并且可在第一位置与第二位置之间滑动,其中,在所述第一位置,所述插管的远端被包含在所关联的插管通道内,且其中,在所述第二位置,所述插管的所述远端从所关联的插管通道的所述远端伸出;

远端头,其用于接合组织;

定位特征结构,其与所述远端头关联,其中,在通过穿过所述观测仪器通道部署的观测仪器来观察时,所述定位特征结构促进所述远端头与解剖特征之间的视觉参考。

18. 如权利要求17所述的切除仪器,其中:所述定位特征结构包括环箍,所述环箍从所述远端头的远端伸出。

19. 如权利要求18所述的切除仪器,其中:所述环箍尺寸被设定为当其被放置在膀胱的孔口的上方时,所述孔口透过所述环箍是可见的。

20. 如权利要求17所述的切除仪器,其中所述定位特征结构和所述电极组经构造和布置,以使得当所述定位特征结构与膀胱孔口对准时,从所述电极组伸出的电极进入所述孔口近端的组织但不进入孔口组织。

## 用于治疗骨盆病症的方法及装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请请求2014年5月23日提交的名称为“Method And Device For Treating Pelvic Conditions”的美国临时申请序列第62/002,742号的权益和优先权,其涉及2013年9月18日提交的名称为“Apparatus And Methods To Modulate Pelvic Nervous Tissue”的美国专利申请序列第14,030,869号;2014年5月22日提交的名称为“Apparatus And Methods To Modulate Pelvic Nervous Tissue”的美国专利申请序列第14/285,627号;2013年9月18日提交的名称为“Apparatus And Methods To Modulate Bladder Function”的美国专利申请序列第14/030,905号”;以及2014年2月4日提交的名称为“Devices And Methods For Treating Conditions Caused By Affarent Nerve Signals”的美国临时专利申请第61,935,753号,所有申请由此以引用方式全部并入本文中。

### 背景技术

[0003] 尿失禁(UI)是无意识的漏尿。存在若干类型的尿失禁,包括急迫性尿失禁(UUI)和压力性尿失禁(SUI)。急迫性尿失禁是突然感觉需要或急需排尿时的无意识泄尿。通常影响女性的压力性尿失禁是由增加的腹压所导致的无意识泄尿,所述增加的腹压(诸如)由体力活动、锻炼、咳嗽、打喷嚏、大笑、举重等所产生。混合失禁组合了SUI和UUI的特性。

[0004] 膀胱过度活动症(OAB)是排尿的强烈、突然冲动,无论具有或不具有尿失禁,通常伴随尿频和夜尿。无论具有或不具有任何可客观检验的指标、条件、行为或现象,可使用患者的主观体验来评估与膀胱过度活动症相关联的冲动。

[0005] 历史上,已尝试将膀胱过度活动症的主观患者体验转换成可检验的临床测试。基于对脊髓损伤患者的研究,假定急迫的感觉和漏尿的结果是归因于非自主性膀胱逼尿肌收缩。因此,推动了实施尿动力学测试来观察和量化假定的逼尿肌收缩。然而,结果发现观察到的逼尿肌过度活动与急迫体验之间的相关性较弱(例如,60%),并且还发现无症状个体在尿动力学测试期间可呈现出逼尿肌收缩。

[0006] 鉴于尿动力学测试的局限性,针对膀胱过度活动症的诊断和治疗决定转变成完全通过患者的主观体验来评估。然而,逼尿肌及其收缩仍然被认为在膀胱过度活动症中起到重要作用。

[0007] 膀胱控制是有意识和无意识的神经控制的复杂组合,其响应于与膀胱相关联的高度分布的传入(感觉)神经组。此外,存在至少一部分膀胱壁收缩活动的肌源性起源的证据。虽然存在特发性膀胱过度活动症的一些描述性标志(例如,增厚的壁、特征化“补缀”去神经、平滑肌和胶原形态的变化、增加的电连接性),但不存在OAB的特定解剖学原因(例如,病变、缺陷、损伤等),并且也相信不存在对此原因的对症的补救。神经原性损伤(例如,脊髓损伤)和膀胱出口梗阻(BOO)两者都可由于膀胱膨胀的慢性状态和“高压”膀胱而导致膀胱过度活动症。然而,出口梗阻的消退未能矫正这些患者中很大部分(例如,25%)的膀胱过度活动症状。

[0008] 膀胱过度活动症仅在美国就至少影响3300万患者,相当于美国成年人口的16%,

以及大约120亿美元的保健费用。膀胱过度活动症和尿失禁显著地影响了生活质量和患者维持其生活方式的能力,包括社交、可动性或独立性。此外,尿失禁是进入长期护理机构(如疗养院)的最常见原因之一,并且还是因尿急反应而赶往厕所引起的跌倒造成的损伤的重要风险因素。

[0009] 参阅图1至图3,描述了女性膀胱的解剖结构,以提供先前已知的治疗模式的论述背景,并且阐明了为何仍然明显未满足改进治疗模式的需要。特别地,图1描绘了膀胱(B)和尿道(U)的解剖结构的横截面视图,而图2描绘了膀胱和尿道的前截面视图。图1至图2进一步图示三角区(T)、输尿管孔口(O)(也称为输尿管口)、逼尿肌(D)、颈部(N)、输尿管间嵴(C)、基底(F)以及本体(BB)。

[0010] 图3描绘了膀胱壁的横截面视图,包括膀胱内区域(IR)(也称为腔)、黏性膜(也称为粘膜)、固有层(LP)、固有肌层(MP)、外膜(A)以及膀胱周脂肪(PF)。黏性膜划出膀胱的膀胱内区域(IR),并且包括统称为移行细胞上皮(TCE)或尿道上皮的三层上皮,以及基膜(BM)。移行细胞上皮的三个层包括基底细胞层、中间细胞层和表面细胞层。基底细胞层可通过细胞分裂来更新移行细胞上皮。新细胞可从基底层迁移至表面细胞层,并且表面细胞层可被糖胺聚糖(GAG)层(GL)覆盖。GAG层的功能是有争议的,可能充当移行细胞上皮的渗透屏障或甚至抗菌包覆物。基底膜是将移行细胞上皮与固有层分隔的单层细胞。

[0011] 固有层(也称为粘膜下层或尿道上皮下层(suburothelium))是细胞外材料片,其可用作黏性膜的过滤屏障或支撑结构,并且包括网形结缔组织,并且含有血管、神经,并且在一些区域中含有腺体。固有肌层(也称为逼尿肌或肌肉层)可与固有层交错,并且可具有三层平滑肌:内部纵肌、中间环状肌和外部纵肌。

[0012] 当膀胱排空时,粘膜具有许多称为皱褶的折叠。皱褶和移行细胞上皮的弹性允许膀胱随着流体填充膀胱而膨胀。粘膜和固有肌层的厚度在膀胱充满时可介于大约2mm至5mm之间,并且在膀胱排空时介于大约8mm至15mm之间。

[0013] 固有肌层的外表面可由绕膀胱的后表面和前表面的外膜A衬里,或由绕膀胱的下侧表面和上侧表面的浆膜衬里。膀胱周脂肪(PF)可在浆膜或外膜外侧包裹膀胱。在某些情况下,各种筋膜层可包裹或支撑骨盆的器官。总的来说,靠近膀胱的筋膜可被称为膀胱周筋膜。

[0014] 已开发了用于治疗膀胱过度活动症的若干疗法,包括输送抗胆碱能药物、膀胱再训练、骶神经刺激(SNS)、膀胱内药物输注、外科去神经手术、用于增加膀胱体积的外科手术(例如,逼尿肌肌瘤切除术、膀胱扩大术),以及将肉毒毒素(例如,Botox.RTM.、Dysport.RTM.等)注射至膀胱壁中。如下文所述,这些疗法中的每一个都有缺陷。

[0015] 单独使用或与传统非外科途径(如膀胱再训练、凯格尔锻炼(Kegel exercises)、生物反馈等)组合使用的抗胆碱能药物往往用作膀胱过度活动症的第一线疗法;然而,作用模式是不确定的。抗胆碱能药物用途起初被认为是在填充阶段期间减少逼尿肌的收缩(例如,逼尿肌过度活跃、不稳定逼尿肌等)。然而,现在相信抗胆碱能药物可能不改变逼尿肌收缩性,而是调节传入(例如,胆碱能)神经至中枢神经系统的传输。

[0016] 抗胆碱能药物的疗效通常十分普通,因为大约50%的患者发现这种疗法在主观上并不充分。典型的是,每天排尿次数减少10%至20%(例如,从11次排尿减少至9次排尿)和尿失禁发作减少50%(例如,从每天2次减少至每天1次)。然而,这些效果经常不足以显著改

善患者生活质量(QOL)。许多患者甚至不会注意到每天2次排尿的变化,除非他们记录正式研究的日志。尽管次数略微减少,剩余的尿失禁发作继续维持疾病的特征和生活方式限制,如不能旅行或不能活跃、社交退缩等。另外,抗胆碱能药物可具有包括口干、便秘、精神状态改变、视力模糊等的副作用,这些副作用可能是不可忍受的,并且在许多情况下超过所获得的普通有益效果。大约50%的患者在6个月内放弃抗胆碱能疗法。

[0017] 骶神经刺激(SNS)具有较高水平的疗效(例如,在严格选择和筛选的患者中高达80%),但其作用方式在这里也未能被很好地理解。SNS对于尿失禁的临床有益效果是在SNS用于其他病症的临床试验期间偶然发现的。SNS手术具有若干缺陷:其昂贵且具侵入性,并且需要用于放置临时引线的外科手术来探测患者反应,接着在对临时引线反应良好的患者中放置永久引线,并外科植入脉冲发生器。还需要定期随访以滴定测量SNS刺激参数,并且必需定期进行电池更换。

[0018] 已在文献中描述了各种外科去神经或破裂手术,但大多数已显示较弱的疗效或耐久性。Ingelman-Sundberg手术最早开发于20世纪50年代,并在Ingelman-Sundberg,A.,“Partial denervation of the bladder:a new operation for the treatment of urge incontinence and similar conditions in women”*Acta Obstet Gynecol Scand*,38:487,1959中有所描述,该Ingelman-Sundberg手术涉及对馈送膀胱的靠近基部的外侧面的神经进行钝性外科解剖。神经从阴道前穹窿被触及,并且解剖向两侧延伸至膀胱的外侧面。使用对间隙的钝性解剖并以末端骨盆神经分支为目标来略摸索地实现去神经过程。虽然能够产生满意结果,但最初提出的该手术必然伴有通常与外科手术相关联的所有缺陷和费用。

[0019] 如Wan,J.,等人“Ingelman-Sundberg bladder denervation for detrusor instability”*J.Urol.,suppl.*,145:358A,abstract 581,1991中所述,McGuire在20世纪90年代改良了Ingelman-Sundberg手术,以在膀胱的浆膜层内采用更有限且中央的解剖,从而停留在阴道穹窿中间。可使用三角区下层麻醉注射筛选改良Ingelman-Sundberg的手术候选物,以隔离可能的“响应者”。如1996年由Cespedes在Cespedes,R.D.,等人“Modified Ingelman-Sundberg Bladder Denervation Procedure For Intractable Urge Incontinence”*J.Urol.*,156:1744-1747(1996)中所报道,术后平均15个月随访观察到64%的疗效。2002年,Westney在Westney,O.L.,等人“Long-Term Results Of Ingelman-Sundberg Denervation Procedure For Urge Incontinence Refractory To Medical Therapy”*J.Urol.*,168:1044-1047(2002)中报道,术后平均44个月随访达到相似疗效。最近,2007年,Juang在Juang,C等人“Efficacy Analysis of Trans-obturator Tension-free Vaginal Tape (TVT-O) Plus Modified Ingelman-Sundberg Procedure versus TVT-O Alone in the Treatment of Mixed Urinary Incontinence:A Randomized Study”*E.Urol.*,51:1671-1679(2007)中报道,使用经阴道带(TVT)吊索(用于压力性尿失禁的“黄金标准”外科疗法)和改良的Ingelman-Sundberg手术的组合来用于混合性失禁患者,与单独TVT吊索相比包括改良的Ingelman-Sundberg手术在术后12个月随访中显示显著有益效果。

[0020] 尽管有临床成果,然而,因为高度侵入性且需要全身麻醉,改良Ingelman-Sundberg手术并没有被广泛采用。此外,终端神经分支对外科医生来说是不可见的,因此,

必须使用近似的解剖学标志而不是使用对目标神经分支的直接观测来执行解剖。改良 Ingelman-Sundberg 手术的可能并发症包括与麻醉、失血、阴道麻木或纤维化、粘连、瘻管、阴道狭窄、伤口感染或性交困难（性交疼痛）相关联的风险。或许最重要的是，改良 Ingelman-Sundberg 手术的疗效可取决于外科手术技巧和技术。

[0021] 最近，已开发出涉及将肉毒毒素（例如，Botox.RTM.）注射至膀胱壁中的另一疗法，以通过注射后阻塞神经传输引起暂时性肌肉麻痹来解决膀胱过度活动症的症状。在可在局部麻醉下在医师的诊所执行的注射手术期间，穿过尿道将膀胱镜引入膀胱中，并且在膀胱壁中进行若干单独的插管注射（例如，20至30次）。起初，由于三角区域的密集的传入神经分布和膀胱输尿管反流的可能性所引起的关于手术疼痛的问题而避开三角区，该三角区是由两个输尿管和尿道的孔口所界定的膀胱区域。然而，最近已将三角区域包括在内，并且有时被特异性靶向而排除膀胱的圆顶。起初，假设肉毒毒素仅作用于传出运动神经上（例如，引起逼尿肌的局部麻痹）。最近的研究表明，肉毒毒素也可对传入感觉神经有影响。Versi 的美国专利 8,029,496 提供了一种用于穿过阴道壁将此类治疗剂输送至膀胱的三角区的系统的实例。

[0022] 通常，肉毒毒素注射实现了相当高水平的疗效（例如，症状的消退），其中膀胱容量的最大变化在 4 周达到峰值，并且约一半患者实现完全自制。然而，肉毒毒素确实带有全身效应的风险，如流感样症状、恶心、呼吸肌的虚弱、暂时性肌无力、过敏反应或发展的敏感性。与肉毒毒素注射相关联的其他不利事件包括急性尿潴留（AUR）、大量残余尿量（PVR）、排尿困难（“紧张”）和尿路感染（UTI）。肉毒毒素疗法的挑战包括手术技巧（例如，灵巧使用膀胱镜和针）、不受控制的药物扩散、可变的针穿透深度和技术的重复性。另外，肉毒毒素的效果随时间而逐渐减弱，通常在 6 至 9 个月之后，患者需要终生重复注射。

[0023] 通常影响女性的压力性尿失禁是解剖学问题，其中，骨盆底已损伤和变弱，诸如，在分娩期间。此处，一线疗法是保守的（例如，凯格尔锻炼或生物反馈），而各种微创外科疗法可用作二线疗法。这些二线疗法的例子包括吊索手术、膀胱颈悬垂、经阴道带（TVT）等。在每种情况下，该手术是基于门诊患者来执行的日间外科手术。成功率高，并且所述手术已被医学界接受。

[0024] 另外，已开发新疗法来治疗压力性尿失禁，如由 Novasys Medical 公司提供的 Renessa 系统，Renessa 系统被用于基于诊所的手术中。转让给 Novasys Medical 的 Edwards 的美国专利 6,692,490 公开了通过施加能量和药物来治疗尿失禁和其他病症。

[0025] 最后，大部分男性将在其一生中从良性前列腺增生（BPH）或“前列腺肥大”发展出某种程度的尿路梗阻。因为已知尿路梗阻是膀胱过度活动症的病因，所以通常假定男性的膀胱症状继发于前列腺肥大。然而，在大约四分之一的患者中，尿路梗阻的消退（例如，通过前列腺的经尿道治疗的多种变型之一）并未使膀胱症状消退。因此，将需要提供这样的微创治疗手术，其以在前列腺疗法后遗留有症状的这些剩余患者为目标。

[0026] 此外，对于前列腺疾病，甚至对于实际前列腺癌的情况来说，逐渐偏好“观察等候”，并且这些患者中有许多人将因源自其逐渐生长的前列腺的尿路梗阻而发展出膀胱过度活动症的症状。因此，有可能提供这样一种疗法，该疗法在提供针对前列腺自身的疗法之前以膀胱症状为目标，或者替代提供针对前列腺自身的疗法。

[0027] 男性还可能经历特发性 OAB，OAB 并非继发于前列腺肥大或其他尿路梗阻，并且需

要针对OAB症状的初级疗法。

[0028] 鉴于前文,期望提供一种用于调节膀胱功能的微创手术,以治疗或消退膀胱过度活动症,并且为忍受这些使人衰弱的病症的患者提供持久的缓解。

### 发明内容

[0029] 本发明针对经配置以执行各种预知和未预知的医疗程序和疗法的设备和方法。作为非限制性实例,本发明的设备和方法适合于向非粘膜目标组织(或目标组织体积)提供治疗,以调节膀胱功能。在实例中,可输送能量来对膀胱的选定部分进行去神经,诸如位于膀胱壁的三角区域内或邻近膀胱壁的三角区域的传入神经,以调节膀胱功能,从而缓解急迫感、失禁、尿频、夜尿、膀胱容量或疼痛中的至少一者。

[0030] 在一些实例中,可通过将热能(例如,使用RF能量、微波或高强度聚焦超声)输送至在粘膜层之下的膀胱壁的诸层来实现去神经,如三角区域内或邻近三角区域。在本公开案的上下文中,女性解剖结构的旨在用于能量递送的组织可包括在粘膜之下且延伸至(但不包括)阴道前壁的一个或多个膀胱壁组织层,并且在本文中统称为“非表面组织”。此外,在本公开案的上下文中,男性解剖结构的旨在用于能量输送的组织可包括在粘膜之下且延伸至膀胱周脂肪层且包括膀胱周脂肪层的一个或多个膀胱壁层,在上下文中也称为“非表面组织”。在其他实例中,热能可输送至膀胱壁内或邻近膀胱壁的神经组织,如骨盆神经或其分支,以将神经传输调节至膀胱的至少一部分或从膀胱的至少一部分调节神经传输,从而调节膀胱功能。根据一些实例,可用抽吸将膀胱壁的粘膜表面抓紧并贴合至装置的第一表面,并且可将能量从粘膜表面以大体均匀的深度输送至非表面目标组织。还可提供冷却以减少粘膜中积聚的热量。然而,在一些实例中,膀胱壁的处于非表面目标组织表面的粘膜表面可在不冷却的情况下保持大体完好,例如,通过在与装置的第一表面大体均匀的距离处将能量输送元件插入非表面目标组织中,并且将能量从粘膜表面下面大体均匀的深度输送至非表面目标组织。本文中所描述的系统和方法可经配置以将能量(如热能)从身体器官(如膀胱)的内腔或腔体,或从相邻器官(如阴道)的内腔或腔体输送至目标组织。

[0031] 在替代方案中,或另外任选地,本文中所描述的系统和方法可提供的是,膀胱的一个或多个区域被分离或支撑以抑制急迫感。例如,外科屏障或治疗可被用于减少膀胱的选定区域的伸展,如三角区,或用作能量输送的辅助,以防止膀胱的受治疗部分中的神经再生长。

[0032] 此概述意欲提供对本专利申请的主题的概述。其并非意图提供对本发明的排他性或详尽说明。本申请还包括具体实施方式,以提供关于本专利申请的进一步信息。

### 附图说明

[0033] 本发明实施例的这些和其他方面、特征和优点将是显而易见的,并能够从本发明实施例的以下描述参阅附图得到阐明。其中:

[0034] 图1为女性膀胱和尿道解剖结构的侧截面图;

[0035] 图2为女性膀胱和尿道的前截面图;

[0036] 图3为膀胱壁组织的横截面图;

[0037] 图4为本发明装置实施例的透视图;



- [0038] 图4a为图4装置的透视图,其中内窥镜处于部分缩回位置;
- [0039] 图5为图4的区域5中所示的该装置部分的详细透视图;
- [0040] 图5a为图4a的区域5a中所示的该装置部分的详细透视图;
- [0041] 图6为从本发明装置实施例的近端截取的透视图;
- [0042] 图7为本发明装置实施例的俯视图;
- [0043] 图8为本发明装置实施例的正视图;
- [0044] 图9为本发明装置实施例的仰视图;
- [0045] 图10为本发明抽吸头实施例的正面图;
- [0046] 图11为本发明抽吸头实施例的透视图;
- [0047] 图12为本发明抽吸头实施例的俯视图;
- [0048] 图13为本发明抽吸头实施例的平面图;
- [0049] 图14为本发明抽吸头实施例的透视图,其中电极组位于延伸位置处;
- [0050] 图15为本发明抽吸头实施例的剖视图,其中展示了内抽吸室的细节;
- [0051] 图16为本发明抽吸头实施例的轴向横截面视图;
- [0052] 图17为在本发明方法实施例期间作为目标的女性膀胱区域的侧视图;
- [0053] 图18为女性膀胱底部的前截面图;
- [0054] 图19为本发明插入女性膀胱中的装置实施例的示意图;
- [0055] 图20为本发明方法实施例的步骤图;
- [0056] 图21为本发明方法实施例的步骤图;
- [0057] 图22至图33描绘了实践本发明方法实施例而作出的各种切除方案;
- [0058] 图34为本发明实施例远端的正面图;
- [0059] 图35为本发明实施例远端的正面图;
- [0060] 图36为本发明实施例远端的正面图;
- [0061] 图37为本发明实施例远端的透视图;
- [0062] 图38为本发明实施例的正面图;
- [0063] 图39为本发明实施例的正面图;
- [0064] 图40为图38实施例沿截面线40-40截取的截面图;
- [0065] 图41为图38实施例沿截面线41-41截取的截面图;
- [0066] 图42为图38实施例沿截面线42-42截取的截面图;
- [0067] 图43为本发明装置实施例的透视图;
- [0068] 图44为本发明装置实施例的仰视图;
- [0069] 图45为图44的剪裁部分45的详细视图;
- [0070] 图46a为本发明实施例的远端部分的横截面视图;
- [0071] 图46b为采用倾斜抽吸头的本发明实施例远端部分的横截面视图;
- [0072] 图47为本发明装置实施例的侧视图;
- [0073] 图48为图47实施例沿截面线48-48截取的截面图;
- [0074] 图49为图47实施例沿截面线49-49截取的截面图;
- [0075] 图50为图47实施例沿截面线50-50截取的截面图;
- [0076] 图51为本发明装置实施例的侧视图;

- [0077] 图52为本发明装置实施例的侧视图；  
[0078] 图53为本发明装置远端实施例的透视图；  
[0079] 图54为本发明装置远端实施例的侧视图；  
[0080] 图55为本发明装置远端实施例的透视图；  
[0081] 图56为与内窥镜的柔性实施例一起使用的本发明实施例远端的正视图；且  
[0082] 图57为与内窥镜的铰接实施例一起使用的本发明实施例的远端的正视图。

### 具体实施方式

[0083] 现在将参阅附图描述本发明的具体实施例。然而，本发明可以许多不同形式体现，并且不应理解为对本文所阐述实施例的限制；更确切地说，提供这些实施例以便本公开案将是透彻且完整的，并且将向本领域技术人员充分地传达本发明的范围。在对附图中所图示实施例的具体实施方式中使用的术语并不意欲限制本发明。在附图中，相同数字代表相同元件。

[0084] 图4图示用于治疗如膀胱的体组织的系统10的实施例。一般地，该系统包括治疗装置20，并且可包括内窥镜12。治疗装置20具有近端22、远端24以及介于近端22与远端24之间的细长轴部分26。

[0085] 治疗装置20的近端22可包括手柄组件30，如图5中详示。手柄组件30可包括本体32、滑动机构34（图4a及图5a）、一或多个抽吸端口36以及用于电极组的至少一个接收器38，如下所述。手柄组件30一般用来固定内窥镜相对于治疗装置的位置，并且还用来为用户提供舒适的抓握。为此目的，手柄组件30可采取许多人体工学形状。图中所示形状的替代为“手枪握把”形状。

[0086] 滑动机构34起到接收和控制内窥镜12相对于治疗装置的纵向或轴向放置的作用。滑动机构34包括滑动管40（见图5a），滑动管40由手柄组件30的本体32滑动地接收。滑动管40包括止动件42，止动件安放在本体32中的槽44内。止动件42和槽44界定了纵向移动的范围，并且防止滑动机构34相对于本体32转动。可以看出，本体32容纳插入其近端中的内窥镜12。虽然图示了常规Hopkins杆内窥镜，但也设想了替代性成像装置，例如，在其顶端处或顶端附近具有摄像机的内窥镜。可以看出，在图4和图5中滑动管40处于完全插入位置，在图4a和图5a中处于部分缩回位置。摄像机（未图示）可连接至目镜。

[0087] 图6图示手柄组件30近端的透视图，内窥镜12未插入其中。可以看出，滑动管40界定了观测仪器通道16的近端，观测仪器通道16接收内窥镜12并且显著延伸治疗装置20的长度。滑动管40还提供切口46，切口46用于容纳内窥镜12的垂直控制柱和/或光输入端口18。当内窥镜完全插入滑动机构34的滑动管40中时，切口46建立治疗装置20与内窥镜12之间的径向关系。如果用户希望改变观测仪器的视角而不旋转患者内的治疗装置20，则切口的半球形设计允许用户很容易将内窥镜12从滑动管40中轻轻缩回，并且旋转观测仪器12。

[0088] 滑动机构34还包括锁定凸舌48，锁定凸舌贯穿滑动管40并且当被压下时摩擦性啮合内窥镜12。当与内窥镜12啮合时，锁定凸舌48防止内窥镜12相对滑动管40纵向移动。

[0089] 虽然滑动机构34为手动滑动机构，但其他构造是可预期的。这些其他构造的非限制性实例包括转盘、齿条齿轮机构、触发器机构、摇杆开关结构、蜗杆驱动器、齿轮、步进电机等等。

[0090] 在观测仪器通道16下方,手柄组件的本身32包括至少一个抽吸端口36。图中所示的实施例包括两个抽吸端口36。这些抽吸端口36与抽吸通道17流体连通,抽吸通道17延伸治疗装置20的长度。抽吸端口36图示有标准Luer-Lok配件,但这仅以举例方式示出,并非意图限制。

[0091] 另外,这些抽吸端口36可用于灌洗或输注目的。如旋塞阀的流量控制阀(未图示)可用来将抽吸和/或吸取源连接至端口36。端口36中的一个或多个还可充当通向大气的排出口。还预想到,配件中的一个或多个可永久或短暂地连接至注射器,注射器可用来将大量流体慢慢灌输至其中使用了该装置的解剖结构中或从该解剖结构中提取出。

[0092] 手柄组件30的本身32还可界定用于电极组的一或多个接收器38。图中所示的实施例包括接收器38,接收器38容纳两个电极组54,观测仪器通道16和抽吸通道17的任一侧上有一个电极组54。接收器38被设定尺寸和成形以容纳电极组54的近端,并且提供通向插管通道52的插管端口50。插管端口50展示为漏斗状,以便于插管轻易地插入。

[0093] 在图4和图7至图9中最佳地展示了电极组54。电极组54一般包括电极56和从电极向远端延伸的插管58。应理解将电极56连接至电源的连接线,但未图示。电极56在顶端处贯穿插管并且给插管供能。还设想到一体式(all-in-one)电极组,其中插管内不包含电极的导电末端。本文中为清楚起见,将电极56认为是电极组的部分,该部分连接至电源并提供给插管供能的电路。插管58是电极组的将能量转移至患者中的供能部分。

[0094] 电极组54和相应插管通道52尺寸被设定为,当电极组完全插入至插管通道52时,使得插管58的插座(hub)紧靠接收器38,插管58的远端延伸经过插管通道远端80所需的量。图14图示装置的远端,其中插管58完全插入。图14还图示围绕插管58的末端以外的全部的绝缘体59,从而将插管58的有效治疗部分局限于插管的远端。

[0095] 电极组54一旦被放置在通道52和接收器38中,就可在缩回位置与插入位置之间移动。当电极组54完全插入至通道52中,以使得插管58的插座紧靠接收器38时,实现如上所述的插入位置。如图4中所示,当向近端拉取电极56时实现缩回位置。在缩回位置,插管58的远端包含在插管通道52内,并且不延伸出插管通道末端80之外。接收器38尺寸被设定以便甚至在电极组54处于缩回位置时也容纳电极56。

[0096] 应理解,任何合适的电极可与治疗装置一起使用。虽然优选具有针形末端或其中电极存在插管内的类型,如由Stryker、Cosman、Neurotherm制造的电极,但也设想到其他电极,如“单体式”且能够直接穿透组织而不需要外部插管的电极。还优选的是,使用在其顶端处具有温度测量元件类型的电极,诸如嵌入式热电偶或热敏电阻。由Stryker、Cosman、Neurotherm制造的类型包括这个特征。

[0097] 可预期的是,提供系统10的实施例,其中电极和插管与治疗装置本身成一体,而不是使用由操作者组装的单独部件。此外,可预期的是,此处展示为每个插管单独的手动轴向移动的插管推进可替代地被配置为包括将用于同时推进的插管与用于推进插管的机构相耦合。

[0098] 图4描绘的实施例不包括用于将插管58从缩回位置推进至推进位置的机构,因为可预想到这可手动地完成。然而,可预想到这类机构,且可提供这类机构以更快更容易地操作装置。这类机构的实例包括触发器机构或旋转的螺旋形螺纹机构,以推进且也可能缩回插管。也可预期“弹簧加载”机构,优选地通过释放以压缩弹簧形式存储的能量来将插管驱

动至组织中。

[0099] 可预想到,使用一个或两个电极组来切除组织。如果使用两个电极组,如图中所示,则可施加双极电流,双极电流将电流集中在插管的暴露部分之间的相对平面的空间中。

[0100] 另外,如果在其中插管沿着它们的未绝缘部分彼此平行的双极构造(或多于两个插管,但多路复用以使得它们成对地供能)中使用两个电极组,则导致在沿着未绝缘长度的横截面中均匀的能量沉积区域,即,在沿着插管长度的厚度和宽度中均匀治疗。

[0101] 参阅图7至图9,手柄组件30的远端是轴部分26。轴部分26通常由观测仪器通道16、抽吸通道17和插管通道52组成。如图所示,插管通道52可被弯曲以便在远端提供较小的装置轮廓。考虑到与男性解剖结构相比女性尿道是相对短和直的,轴部分26被设定形状和成形以插入女性尿道中且可为相对刚性的。设计用于男性解剖结构的装置的实施例大体上类似于图中所示的实施例,不同的是该装置可利用柔性轴部分并且可包括转向机构。

[0102] 治疗装置20具有远端24,远端的若干实施例在图10至图15中有详示。远端24通常包括抽吸头60、远端插管通道末端80、内窥镜通道远端90和管夹持器94。

[0103] 抽吸头60包括平坦面62和具有一或多个成角度或弯曲的面64的根部部分63。这些面62和64界定至少一个抽吸孔隙66。图中所示的实施例包括呈各种形状和布置的多个抽吸孔隙66,以下更详细地描述抽吸孔隙中的每一个。抽吸孔隙66通向与抽吸通道17流体连通的抽吸室68。

[0104] 抽吸头60可包括圆形、无创性远端。平坦面62可从抽吸头60的远端延伸至根部部分63。抽吸头60的形状经设计以在向抽吸室68施加抽吸时将其本身密封至软组织。平坦面62建立与目标软组织的密封,而根部部分63的面64向插管通道末端80提供平缓过渡。

[0105] 图16图示抽吸头60的在平坦面62的中点处截取的轴向横截面。如图所示,抽吸头60的形状可是大致半圆的。它由管切掉的一部分形成,相对平坦的面连接至该部分。孔隙66可在面中被切割或以其他方式形成,以便形成进入抽吸头60的内部抽吸室68中的开口。

[0106] 如上所述,抽吸孔隙66可配置有各种大小、形状和布置。仅举例来说,图11图示一种实施例,其中在平坦面62中使用呈 $2 \times 2$ 布置的四个纵向细长孔隙66并且在成角度面64中使用单个孔隙66。图12图示一种实施例,其中平坦面62具有呈 $2 \times 6$ 布置的12个圆形孔隙66,并且根部部分63具有两个成角度面64,一个成角度面具有两个孔隙66且一个成角度面具有单个孔隙66。图13图示一种实施例,其中平坦面62具有六个横向细长孔隙66以及根部部分63,根部部分具有带有相似的横向细长孔隙66的第一成角度面64和带有单个圆形孔隙66的另一成角度面64。

[0107] 替代地,或另外地,孔隙66可为正方形或任何其他合适的形状,并且可进一步设想用于面和根部部分63的各种大小和形状的组合。还可设想覆盖窗口中一个或多个的筛网材料(未图示)。虽然图中所示的抽吸面是相对平面的,但可进一步设想到,面可具有额外特征,如在边缘处或在边缘附近的,或沿着窗口中一个或多个的凸起缘,或凹陷特征,如限制组织侵入抽吸窗口中的插塞。

[0108] 如上所述,孔隙66通入与抽吸通道17流体连通的抽吸室68中。抽吸室68最佳地图示于图15中。在这个实施例中,抽吸室68包括挡板72。挡板72在抽吸室68的与抽吸头60的平坦面62直接相邻的部分与抽吸室的邻近或最接近根部部分63的部分之间提供屏障。当将抽吸施加至组织时,在施加的真空强度与组织的厚度和弹性之间寻求平衡。如果组织对于给

定的真空度来说太柔性,则组织可能被吸入抽吸室68中。挡板72确保抽吸室68不被组织完全阻塞。因此,即使组织被吸入至根部部分63中,仍有路径存在于挡板72的相对侧上以邻近平坦面62建立真空。

[0109] 根部部分63至少起到两种功能。根部部分63的第一功能是将由孔隙66接合的组织保持在成角度面64中,并且在电极组正被推进至组织中时,防止组织被推离抽吸头60。成角度面64的定向帮助抵抗因电极组的推进所导致的组织的纵向移动。

[0110] 如上所述,根部部分63的第二功能是提供平坦面62与插管通道末端80之间的过渡。平坦面62与插管通道52之间的垂直间隔74(图10)帮助界定电极组/插管将穿透和治疗目标组织的深度。这个垂直间隔74允许电极组接合表面下的目标组织层,同时避免或最小化对膀胱内部的表面层的处理。

[0111] 更具体地说,对于诸如切除膀胱的三角区域的部分以治疗膀胱过度活动症的膀胱应用来说,所需间距的实例介于0.5与5.0mm之间,并且优选地介于1.0与4.0mm之间。以这种方式,认为应将粘膜下层组织的热处理集中在距离膀胱表面约0.0至7.0mm深度处,此处被认为可有效对传入神经进行破裂,而膀胱表面的热效应最小化。还可设想更大或更小的间距。插管之间的水平间距76对热处理区的宽度有影响。优选间距(图14中所示)为3至5mm。

[0112] 图10图示一种构造,其中插管的轴线和抽吸头平行(即,插管沿着面62的整个长度与平坦面62保持均匀距离)。虽然这是优选实施例,但也可预期,桨(paddle)与插管之间的特定非零角可提供某些益处。例如,可选择非零角来将插管的远端部分偏置在不同距离处(并因此将治疗偏置在不同距离处),或将治疗偏置至不同的优选深度,或针对组织性质的差异或穿过组织的插管进行校正。

[0113] 图10和图15图示装置远端24还包括内窥镜通道末端90。内窥镜通道末端90是成角度的,以使得在观测仪器缩回时,通道末端呈现无创伤性轮廓。

[0114] 图10图示内窥镜12的末端,末端处于部分推进位置以使得其突出内窥镜通道末端90之外。(作为比较,图11图示处于完全推进位置的观测仪器12)。在这个部分推进位置中,观测仪器12的视野中具有抽吸头60以及抽吸头60前面的组织。

[0115] 可期望的是,内窥镜与抽吸头60的表面径向地间隔一定距离。这类间隔允许内窥镜图像更少地因抽吸头的存在而“阻塞”,从而促进抽吸头抵靠所需身体组织的更精确放置。对于膀胱应用来说,在如下的情况下间距优选地为约.25至.75mm:内窥镜具有25至35度视角,直径大约2.5至3mm,且抽吸头的宽度在约4.5至5.5mm的范围内。但也设想了更大或更小的间距。更大的间距虽然进一步使抽吸头60的视野遮挡量减到最小,但也迫使总装置直径变得更大,这在希望总体装置轮廓较小的应用中是不可取的,如膀胱,其中该装置被插入尿道中。

[0116] 装置远端24还可包括管夹持器94。管夹持器94为壳体,该壳体可用来连接治疗装置20的各种管/通道,如图10中所示。管夹持器94固定内窥镜管16、抽吸管17和电极管52。管具有非圆形外部形状的这种布置方式允许治疗装置的远端部分以所期望布置包含所有管状元件,同时最小化总体外周尺寸,因此有利于将装置放入至诸如膀胱的解剖构造中,以触及尿道。

[0117] 前述实施例和以下所描述的那些另外的实施例可用于执行本发明的各种程序和方法。例如,实施例可用来治疗膀胱病症,如膀胱过度活动(OAB)。

[0118] 在这方面,图17为图示女性解剖结构的侧视图,包括膀胱B、子宫UT、阴道V和尿道U。三角区域T在虚线区域中图示。图18图示膀胱B的底部的成角度前视轴向截面图,包括三角区域T、输尿管孔口O、膀胱颈N和尿道U。虽然结合女性解剖结构来描述本发明装置实施例之一的用途,但也设想了在男性解剖结构中使用相同或相似装置。可使用一些设计改变,包括延长治疗装置的部分,和/或使装置更柔性和/或可偏转。

[0119] 治疗装置20可首先插入至尿道和膀胱中,如图19中所示(注意,为了简明起见,未图示连接至内窥镜12的摄像机和光缆,也未图示钩住端口的抽吸管和输注管)。在这个步骤期间,内窥镜12优选地更靠近抽吸头的远端定位。治疗装置20和内窥镜12可直接插入尿道中,或可穿过先前定位的管状护套(未图示)放置。

[0120] 如果目标组织为膀胱的三角区域,则可能需要一开始就识别输尿管孔口中的一个。孔口可通过放置引导线、缝合环来提前标记,或可仅在放置治疗装置期间可见,并且注意避免将治疗装置放置在孔口处或太靠近孔口。在优选方法中,抽吸头的顶端正好放在输尿管孔口中间。在另一实施例中,抽吸头正好放在输尿管孔口下方。在两种情况下,输尿管本身皆受保护,因为随着输尿管侧向和向上行进而远离可见孔口,中间和下方放置避开了被遮挡的输尿管。

[0121] 将抽吸头60放置至膀胱组织的表面上并且启动抽吸,致使膀胱的表面组织与抽吸头的面密切接触,如图20中所示。设想使用连接至手柄的移动稳定装置,例如,这可能有益于在启动抽吸后稳定治疗装置的位置和与抽吸头接合的组织。

[0122] 虽然未图示,但组织实际上可能在抽吸头60上的孔隙内突出。抽吸开始并且保持组织相对于治疗装置固定。一旦组织牢牢固定至抽吸头60,则内窥镜12优选地撤回至观测仪器顶端更接近抽吸头60的近端的位点。这有利于插管推进步骤的观测。内窥镜12也可正好在抽吸头顶端70靠近孔口放置之后,但在将抽吸施加至组织之前缩回。

[0123] 现在将插管58推进至表面下方的组织中,如图21中所见,该表面由插管管道52至抽吸头60的面62的偏移距离所规定。电极组54的插管58可通过它们之间的电流流通来激活,从而加热和切除围绕它们和它们之间的组织,从而产生热影响区100。热影响区100优选地以一定深度集中在组织中。相信可切除从膀胱三角区发散的传入神经,以减少导致膀胱过度活动症的感觉信号。

[0124] 在一个优选实施例中,热影响区100的选定深度足以保护膀胱的表面层(如粘膜)免受损伤。在另一优选实施例中,选定深度被选择来将诸如尿道上皮下层的表面层作为目标。

[0125] 优选地,电流处于射频范围内,并且优选地,电流在两个电极之间以双极方式输送。然而,还设想了两个电极可形成单极,并且电流可以单极方式从它们流通至接地垫。还设想了将单个电极用作单极电流源。

[0126] 还设想了多极构造,如沿着插管长度为多极的单个插管,或如被多路复用或供电而使得以双极模式但也可能以移位模式操作的多个插管(3个或更多个),即,形成2个双极对(中间插管是共用的)的三个插管。

[0127] 一旦执行目标位置的治疗,则可通过使抽吸头60向大气排气来释放抽吸,然后治疗装置20可定位在不同目标位置,并且可执行另一切除步骤,并且重复治疗膀胱达到可能必要多的次数。

[0128] 可考虑许多不同的切除方案来治疗膀胱。这类方案在图22至图31中图示。应注意的是,相对于表面来展示方案,但目的是粘膜下层组织,如上所述。任何一个切除区的大小可能受装置大小、插管直径和暴露长度、插管间的间距、插管距抽吸头面的深度,以及诸如电流、频率、“工作时间”的电参数和其他变量的影响。

[0129] 所需方案的一个外观可能只是各切除区的尺寸。如果尺寸足够大,则单个切除区就可能是足够的。然而,可产生很大切除尺寸的装置可能太大而不能简单穿过尿道。小到足以轻易通过尿道的装置可从多个切除区获得,如图22中所示。此处,利用三个放置步骤来产生三个相对平行并且均匀间隔的区100。第一区100a可靠近孔口O中的一个,第二区100b可靠近另一个孔口O,并且第三区100c可靠近三角区T的中间。

[0130] 还设想了更多或更少的切除区100,例如五个,如图23中所示。虽然认为与OAB相关联的许多神经存在于三角区中,但一些可在输尿管孔口侧向,并且因而在孔口侧向或后方的膀胱切除区域可能更有利,如图24中所例示。

[0131] 除了使切除区100相对平行地间隔开(因为尿道和膀胱是相对柔软的柔韧结构,所以其可通过治疗装置的侧向操纵来执行)之外,医师可能更容易在切除步骤之间枢转或摇摄(pan)治疗装置,从而产生如图25中所示的“扇形”方案。

[0132] 进一步认为与OAB相关联的从三角区发散的神经靠近输尿管孔口聚结。图26图示靠近孔口O的多个集中的切除区100。

[0133] 进一步可设想的是,治疗装置的远端部分,抽吸头和电极管的远端部分可侧向铰接,并且允许更多成角度的切除区100,如图27中所例示。这种实施例可用于柔性和可铰接内窥镜。这种成角度或相对水平的切除区可与更多垂直切除区和/或如上所述的扇形区组合。

[0134] 图28图示相对狭窄的切除区100的扇形方案。与平移装置相反,扇形由在切除之间枢转装置而产生。产生大量的区100(图28图示五个,但可能更多)。区100优选避免侧向达到输尿管孔口O。

[0135] 图29图示切除区100的方案,该方案避开输尿管间襞(inter-ureteric bar)——输尿管孔口O之间的水平脊。区100被缩短到足以实现此目标。

[0136] 图30图示包含扇形和避开输尿管间襞两者的切除区100的方案。此外,区100被缩短到足以避开输尿管间襞。

[0137] 图31图示切除区100的方案,该方案类似于图26中所示方案,但避免侧向灼烧以最小化对输尿管孔口O造成创伤的机会。这个方案可包括其他区。这个图中所示的区100只强调最接近孔口O的那些区。

[0138] 可使用在插管58的顶端与绝缘体59的末端之间具有较短暴露长度L的电极插管来实现使切除区100更短。图32和图33图示相似的区方案,不同的是图32中的区100比图33中所示的区100更短。图32中的区100由图34中所示的具有大约10mm的暴露长度L1的装置所制作。图33中的区100由图35中所示的具有大约15mm的暴露长度L2的装置所制作。

[0139] 如上所述,可能需要在粘膜下层组织中创建切除区,以保留表面组织和尿路上皮来最小化随访患者的不适、感染风险和其他益处。在上述治疗装置实施例中,例如像图10中所示的实施例,电极管52从抽吸头60的面62的偏移影响治疗装置的总高度/轮廓。取决于用于切除的所需组织深度,治疗装置的高度/轮廓可能比所需更大。在图36和图37中例示了允

许相对深的组织深度,但对装置轮廓的影响最小化的替代实施例。

[0140] 图36和图37中所示的实施例利用电极组/插管54,电极组/插管可被预成形以包含弯曲设计,例如,靠近其远端具有“S”形或具有大致弓形。当电极54从电极管52中推进时,电极将从管轴线向下成角度,从而嵌入管轴线下方的组织中。这允许电极管52具有与抽吸头60的面62较小的偏移距离,从而进一步允许治疗装置20具有较小高度/轮廓。这类插管可由如超弹性镍钛合金的弹性材料或其他可成形但具弹性的导电材料形成。

[0141] 在图38至图42中例示另一实施例,其有利于在穿过尿道的部分中实现更低轮廓/高度装置。与图7至图9的其中内窥镜通道或管16与抽吸通道或管17并排或平行延伸的实施例形成对比,替代实施例包括内窥镜管16,其以角度 $\alpha$ 驻留至抽吸管17并且驻留至抽吸管的侧面。可沿着靠近抽吸管顶部的平面切割内窥镜管,以最小化治疗装置的高度。这在截面图40至42中有最佳例示。

[0142] 在位置42处,抽吸管17外周是完全完好的。为进一步使左右(side to side)总体轮廓最小,内窥镜管16可“嵌套”至如所示的抽吸管17中,并且抽吸管17可呈椭圆形以使宽度变窄。随着治疗装置向远端进行操作,在截面43处,内窥镜管16驻留在抽吸管17内较高处,并且内窥镜管16的上部暴露,从而维持治疗装置在这个区域中的垂直高度。更远端,在截面44处,内窥镜管16静止在抽吸管17内甚至更高处,并且内窥镜管16的更多部分暴露。更远端则不存在内窥镜管16,因为内窥镜12将在没有任何管路包围它的情况下向远端伸出,如图39中所示,其中内窥镜已放置并在抽吸头60的远端面上方延伸。

[0143] 在使用中,这个实施例可被“摸索着”推进至尿道中,直到抽吸头60处于膀胱内,其中内窥镜最接近地驻留于内窥镜管的完全封闭部分中。装置的这个远端部分92(图40至图42)的轮廓比图7至图9的实施例的可比部分更低,因为在这个输送步骤期间这个部分中既没有内窥镜管也没有内窥镜。

[0144] 在这一点上,内窥镜12可被推进膀胱中且在抽吸头60的远端之上。还应注意,内窥镜顶端可在抽吸头60之上被显著间隔开,从而改善可视化,这可对相对输尿管孔口O准确放置抽吸头顶端70有益。

[0145] 图43图示治疗装置20的另一实施例,该治疗装置20在延伸至尿道中的部分中具有较低轮廓/高度。类似于图38至图42的实施例,这个实施例将内窥镜12相对于装置20的细长轴部分26以一定角度定位。

[0146] 治疗装置20包括延伸至远端部分92的细长抽吸管17和抽吸头60。在这个实施例中,内窥镜管16与抽吸管17成角度 $\alpha$ (图46)。手柄组件30可连接至这些管的近端以将它们彼此相对地保持。任选的滑动管40可并入手柄组件30中,以内窥镜12连接至治疗装置20,类似于先前实施例中所描述的滑动管40。可进一步包括可能类似于图4a和图5a中所示和以上所描述的滑动机构34的滑动机构,以促进内窥镜12相对于治疗装置20的受控制的推进。固定至治疗装置20、位于远端部分92近端的连接插座150优选含有一或多个接收器38,以接收一个或多个电极组54(参参见例如图4a)。一或多个抽吸端口36也可连接至手柄组件30,并且与抽吸管17的内部流体连通,以用于抽吸管17和抽吸头60的内部的灌洗、抽吸和/或排气。

[0147] 图44为治疗装置20的仰视图,该仰视图图示抽吸头60的面62。抽吸头60展示为包括通向抽吸室68的多个孔隙66。这些特征最佳参见于图45中,图45为区域45的放大图,图示了治疗装置20的远端部分92。



[0148] 图46a为治疗装置20的远端部分92的纵截面视图。此处可以看出的是,内窥镜管16具有纵向轴线153,纵向轴线153以角度 $\alpha$ 延伸至面62。应理解,内窥镜管16可为弯曲的,在这种情况下,角度 $\alpha$ 测量至开口152处的纵向轴线153。这可更准确地描述为,测量开口152处的弯曲纵向轴线的切线与面62之间的角度。

[0149] 角度 $\alpha$ 处于1至20度的范围内。角度 $\alpha$ 可视预期应用而定。例如,当经由相对长的尿道执行手术时,可能需要较浅的角度 $\alpha$ ,例如在4至10度的范围内。对于平均长度的女性尿道来说,利用6至8度的角度 $\alpha$ 已实现良好结果。

[0150] 图46b图示其中抽吸面向前倾斜的实施例。预想这类实施例可包括抽吸面62,抽吸面62向前倾斜5至10度或更多。如果采用倾斜的抽吸面62,则角度 $\alpha$ 可增加,或可使用平行于抽吸管17的内窥镜管16。

[0151] 内窥镜管的远端开口152优选与抽吸管17和管夹持器94(如果存在)的外表面齐平,以维持相对低的轮廓和光滑外表面,从而在内窥镜12处于缩回位置时,使治疗装置20易于进入尿道和膀胱中。

[0152] 图47为治疗装置20的侧视图,其中确定了轴向横截面视图48至50的位置。

[0153] 图48为沿着图47的截面线48-48所截取的截面图,并且刚好是内窥镜管16与抽吸管17在170交叉处的近端。此处还可见的是电极管52的横截面,电极管朝顶端向远端延伸。可看出,内窥镜管16进一步向远端横穿抽吸管17的内侧。

[0154] 图49为沿着图47的截面线49-49所截取的截面图,并且刚好是内窥镜管16从抽吸管17的上表面显现处的近端。在这个视图中进一步向远端,孔隙66在根部部分63中可见。

[0155] 图50为沿着图47的截面线50-50所截取的截面图,并且处于装置20的内窥镜管16向外部显现的区域中。内窥镜管16的壁的部分被移除,以向远端部分92提供光滑和低轮廓表面。这个图中还可看到孔隙66,以及挡板72(如果存在)。注意,在这个实施例中,可能不存在如一些上述实施例中的单独管夹持器94,但抽吸管17可被再成形,或具有在远端区域中固定至抽吸管的形状不同的额外部分。例如,如图所示,该形状可为更“方形的”以有利于电极管52的并入和对准,并且向抽吸头60提供形状过渡。

[0156] 交叉处170在内窥镜管16与抽吸管17之间的部分可被焊接或类似地连接,以将管固定在一起并且提供管之间的气密密封。

[0157] 图51图示系统10,其具有如结合以上图43至47中所示的实施例描述的治疗装置20,连同内窥镜12。在这个图中,内窥镜固定至装置20,并且处于缩回位置。注意,装置20的远端部分92的轮廓为低轮廓,适合于穿过尿道并且进入膀胱空间中的推进。一旦装置20处于膀胱中,可推进内窥镜12(图52),以观察抽吸头60在一或多个所期望位置的放置,如以上结合先前描述的各种实施例所描述的。

[0158] 图53至图55图示类似于上述实施例的实施例,例如,诸如结合图14所描述的实施例。在这个实施例中,展示为环箍的定位特征结构160附接在抽吸头60的远端附近。定位特征结构160可附接至面62,并且可由可固定至面62的任何合适材料制造。例如,环箍160可为金属的,如不锈钢,并且可焊接、钎焊、软焊或用粘合剂粘结至面62。可设想到其他材料,包括聚合物材料和弹性材料。例如,环箍可由柔性材料制成以确保其为无创性的。虽然图示了环箍,但定位特征结构160可采取一或多个指针、十字丝、圆圈、楔形物,或用于提供视觉导向的任何其他形状的形式。

[0159] 定位特征结构160可用来帮助相对待治疗的所需解剖结构放置装置20。例如,为了相对于膀胱中的尿孔口将抽吸头60定位在所需位置,定位特征结构160可利用内窥镜12来目测,并且在视觉上与孔口对齐。这可帮助保证当电极54延伸至组织中时,电极将距孔口所需距离停止前进,以使得当电极被激活时,它们不会对输尿管或输尿管孔口的组织带来不利影响。

[0160] 在一个实施例中,当用内窥镜观察孔口,并且孔口在定位特征结构160内居中时,环箍尺寸被设定为延伸的电极54靠近孔口组织而不是在孔口组织处。

[0161] 定位环箍160可任选地添加至治疗装置20的任何上述实施例。

[0162] 如上所述,结合图10的实施例,成30度角朝下方观察的内窥镜可能是优选的,诸如将内窥镜在抽吸头上方进行偏移间隔,从而有助于对抽吸头进行准确和相对无障碍的定位。这是常规Hopkins杆型内窥镜的情况。

[0163] 或者,可利用柔性可偏转内窥镜,如图56中所示。治疗装置20可为任何上述实施例,例如结合图10所描述的,但利用所图示的柔性可偏转内窥镜110。一旦制作出进入膀胱的入口,则偏转内窥镜110以在向下方向观察,优选抽吸头之上显著距离处,如图所示。视野112由虚线所指示。

[0164] 如果使用可偏转观测仪器,则对结合图10所描述的内窥镜管的偏移的需要将不重要,从而提供进一步降低治疗装置的高度的机会。

[0165] 或者,如图57中所显示的铰接内窥镜120可用来增强对治疗装置的可视化。一个这种铰接内窥镜可具有侧向摄像机122,摄像机122内置在偏转的顶端部分中。图像相对于抽吸头的高度和角度可通过铰接远端顶端部分来改变。

[0166] 虽然已经就特定实施例和应用描述了本发明,但本领域普通技术人员可根据这个教导产生额外的实施例和改变,而不会脱离所请求保护的本发明的精神或超出所请求保护的本发明的范围。相应地,应理解,本文中的附图和描述以举例方式提供,以促进对本发明的理解,而不应解释为对本发明范围的限制。

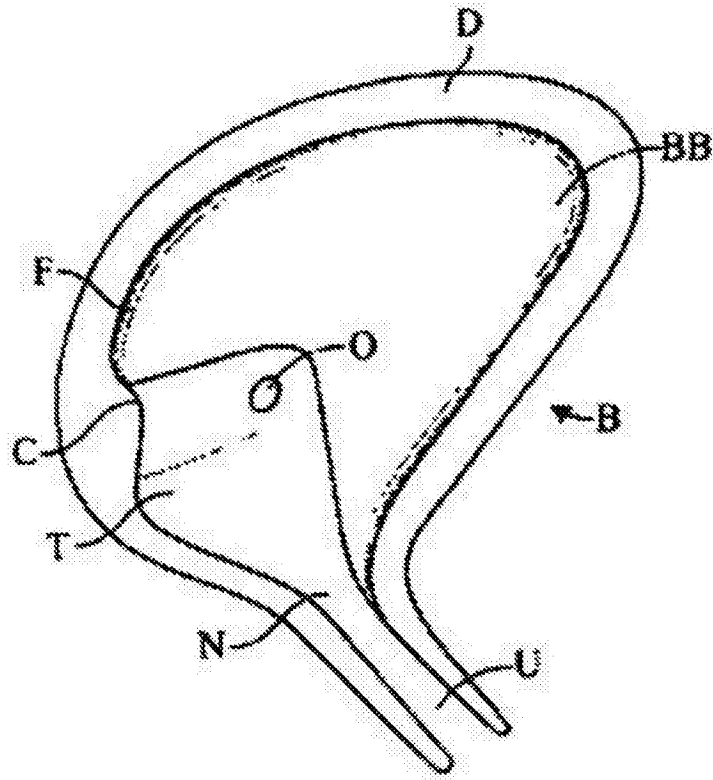


图1

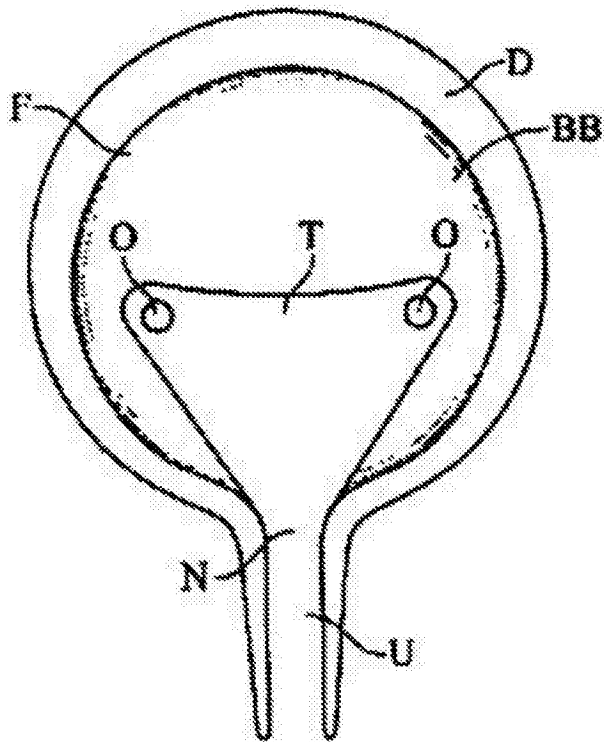


图2

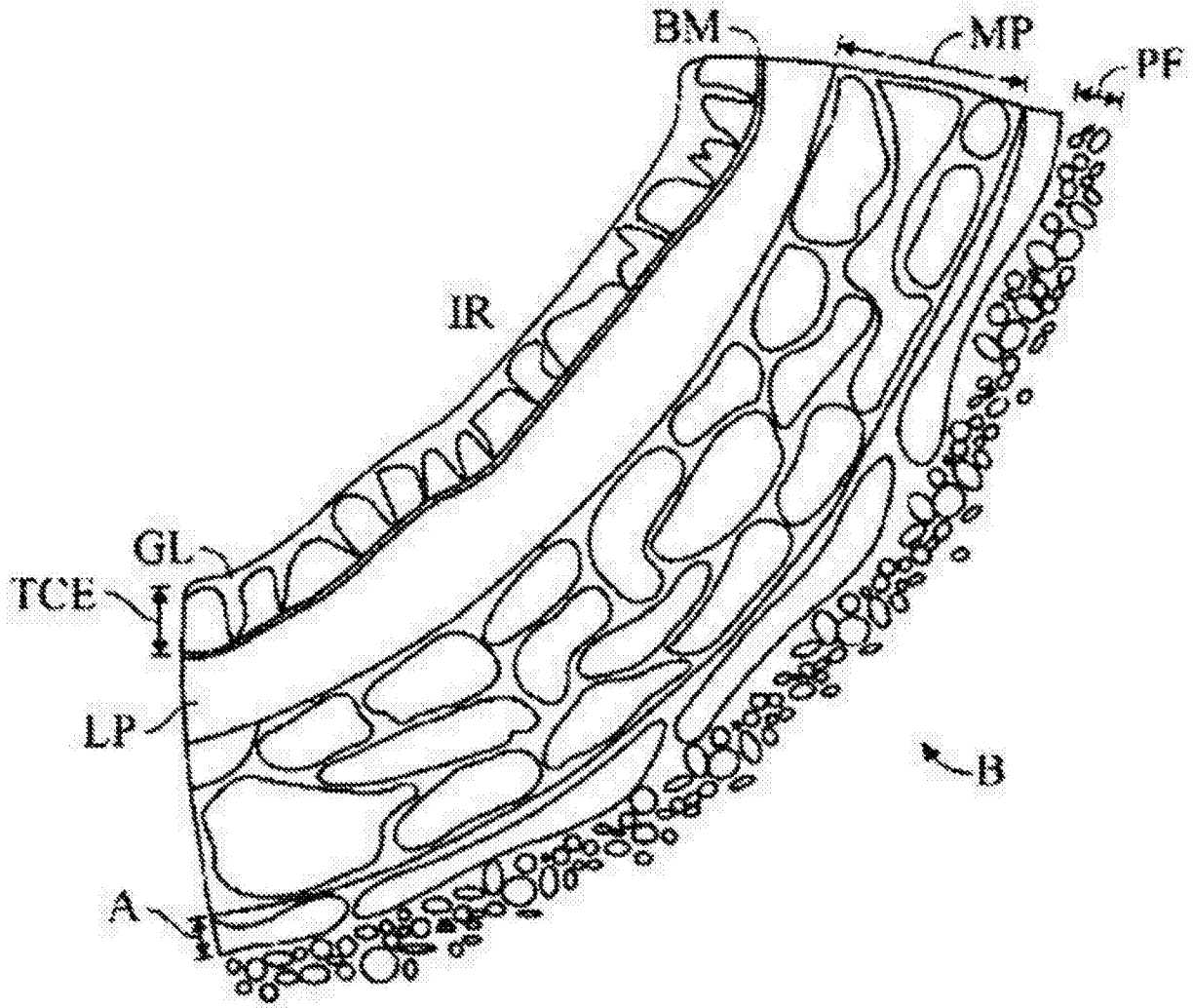


图3

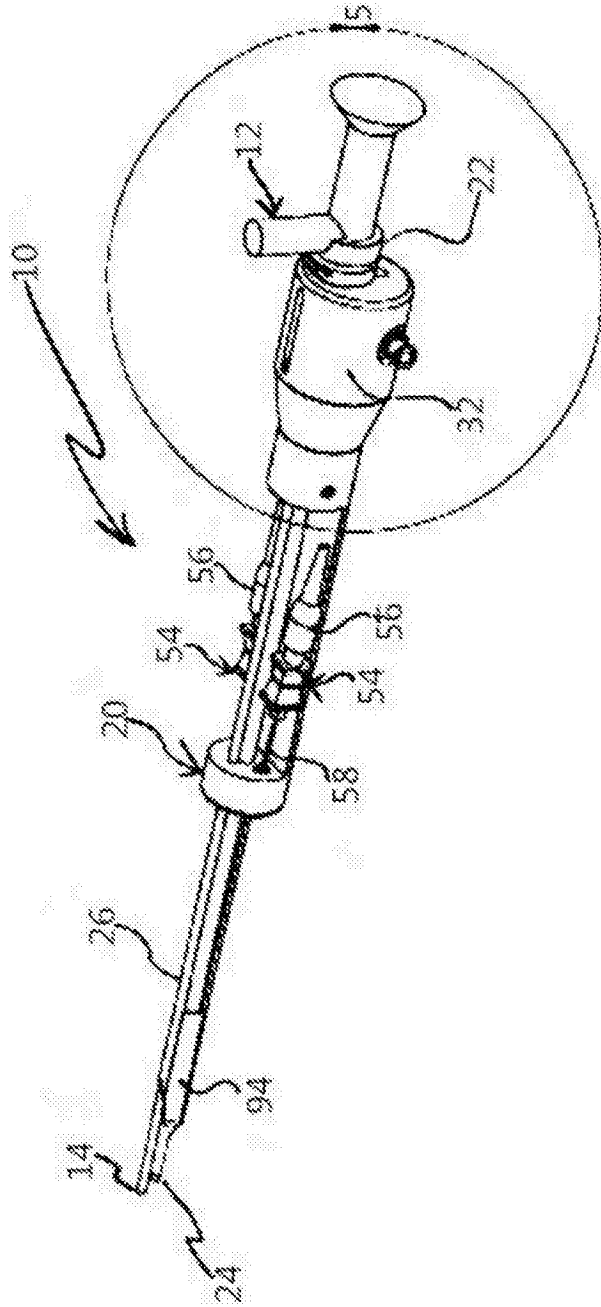


图4

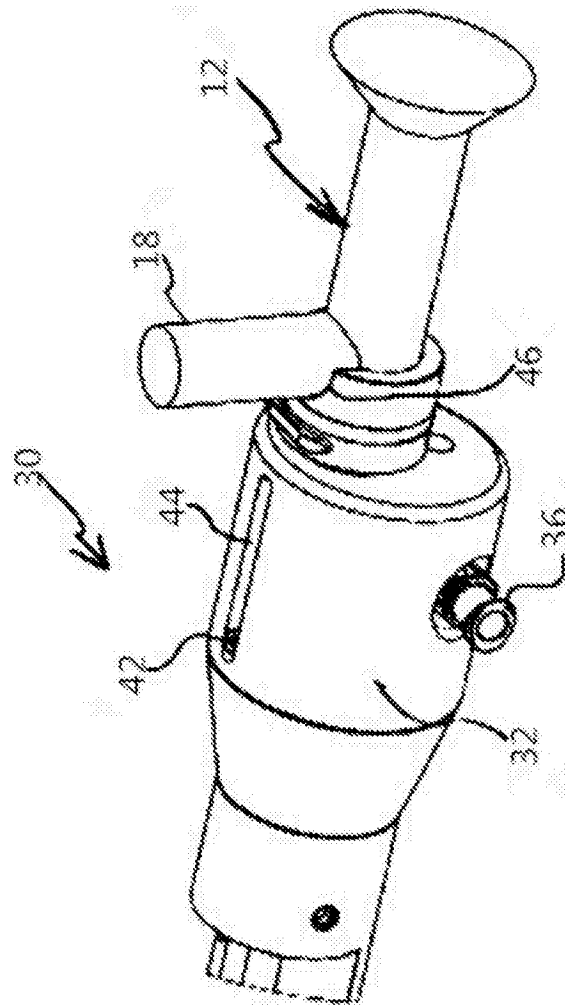


图5

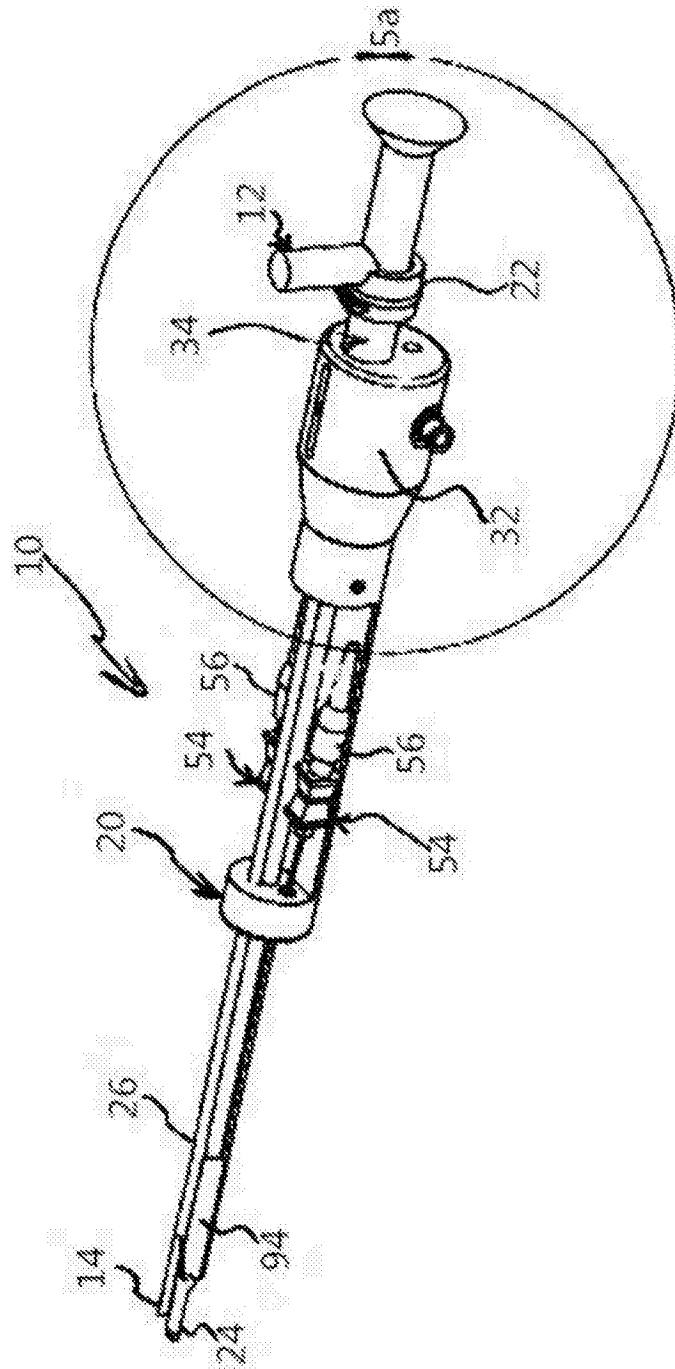


图4a

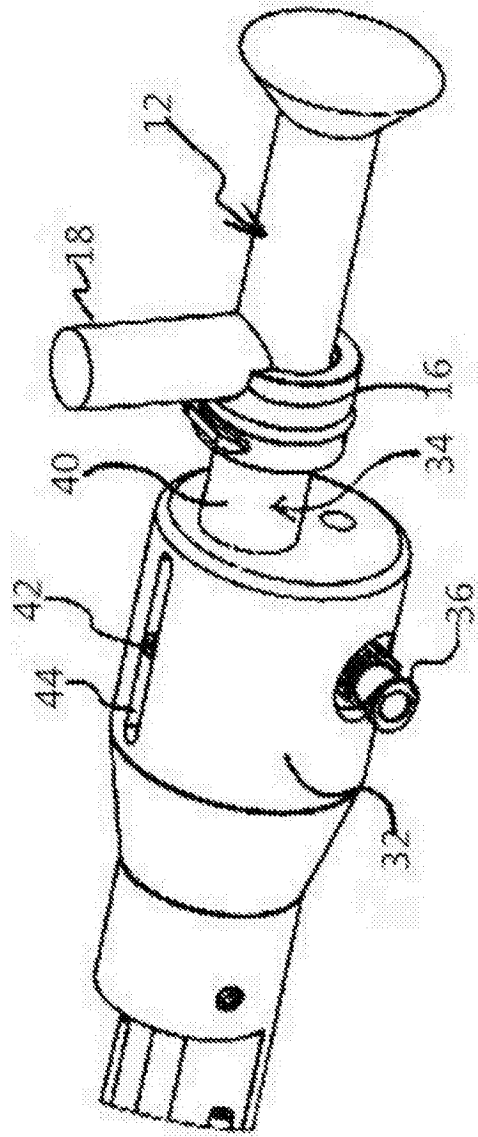


图5a



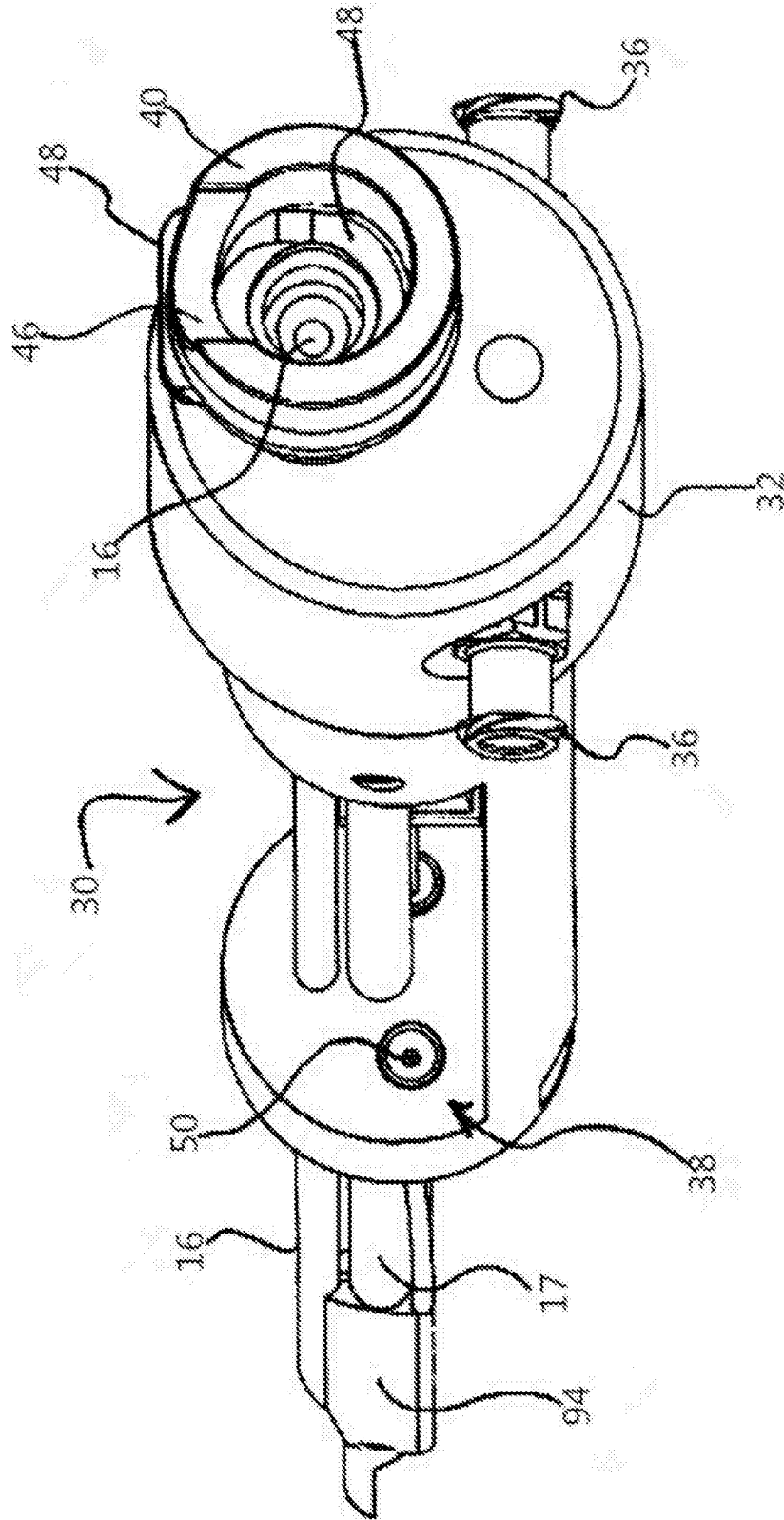


图6

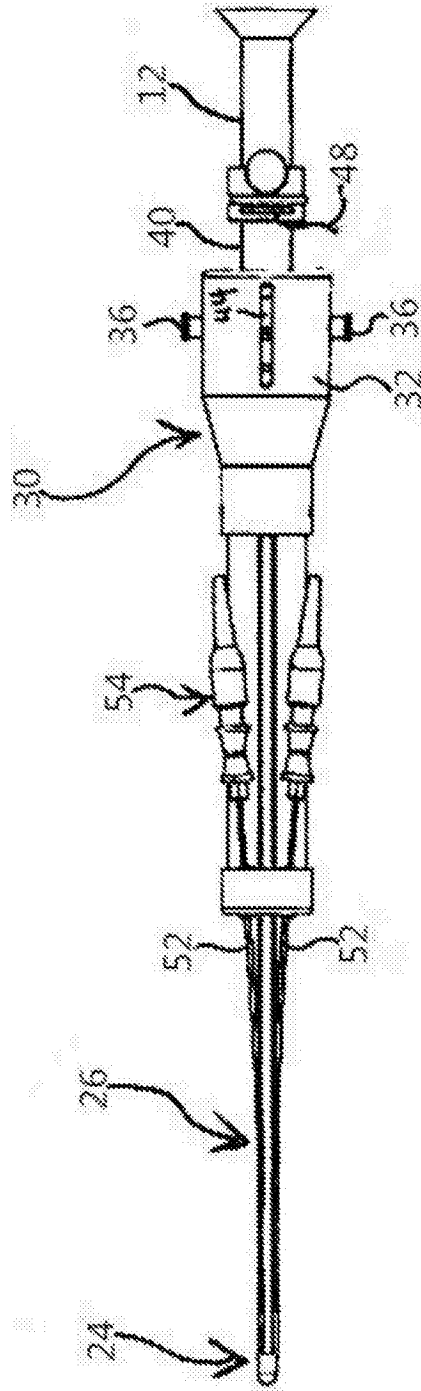


图7

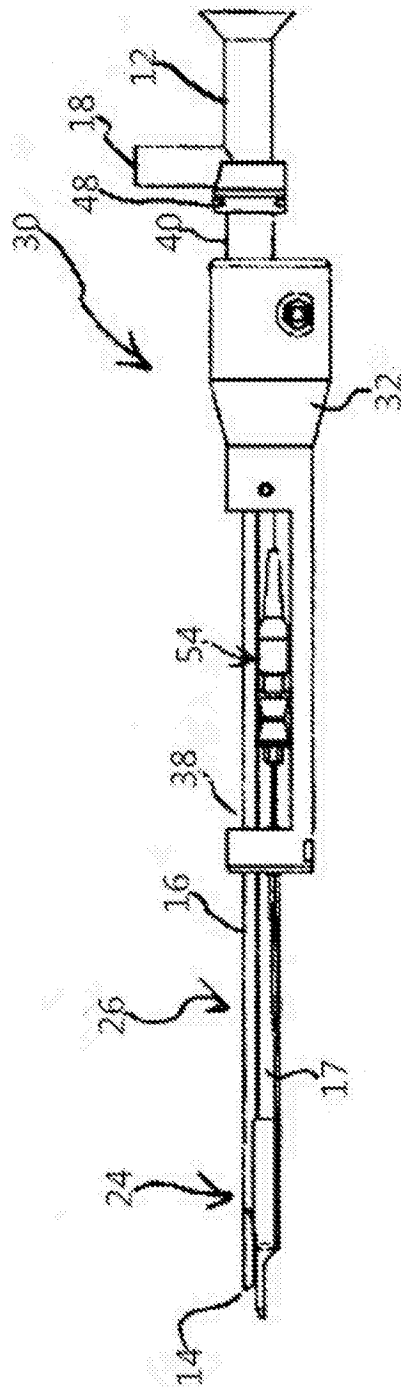


图8

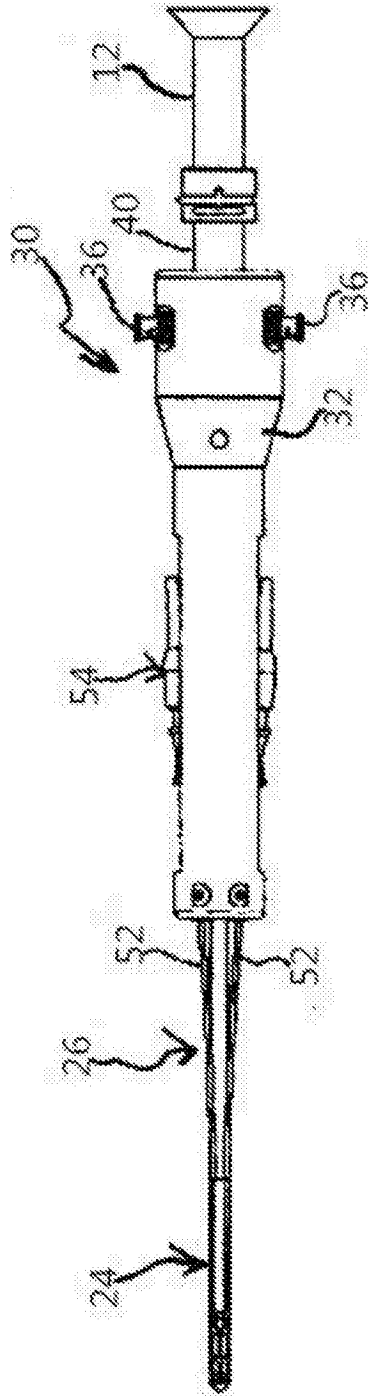


图9

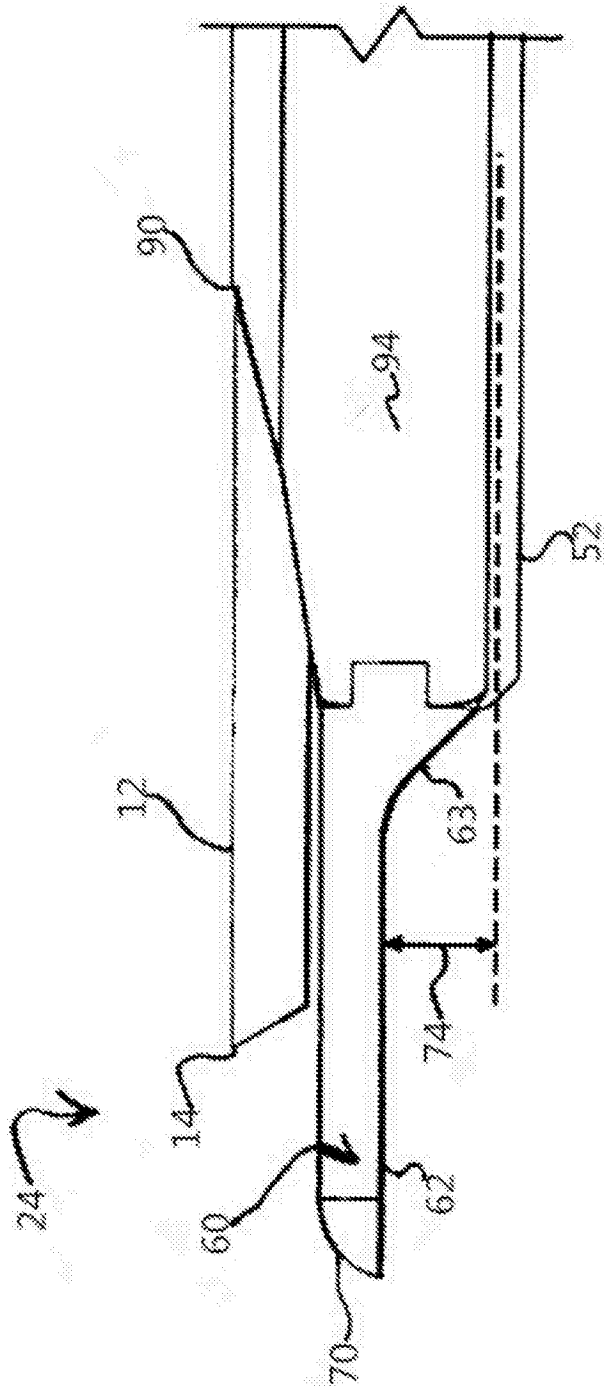


图10

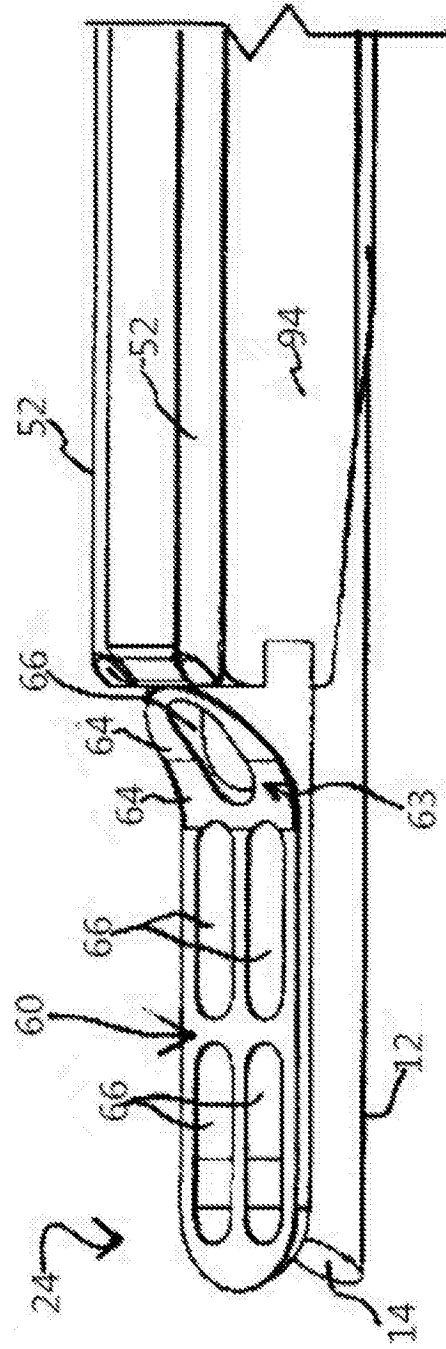


图11

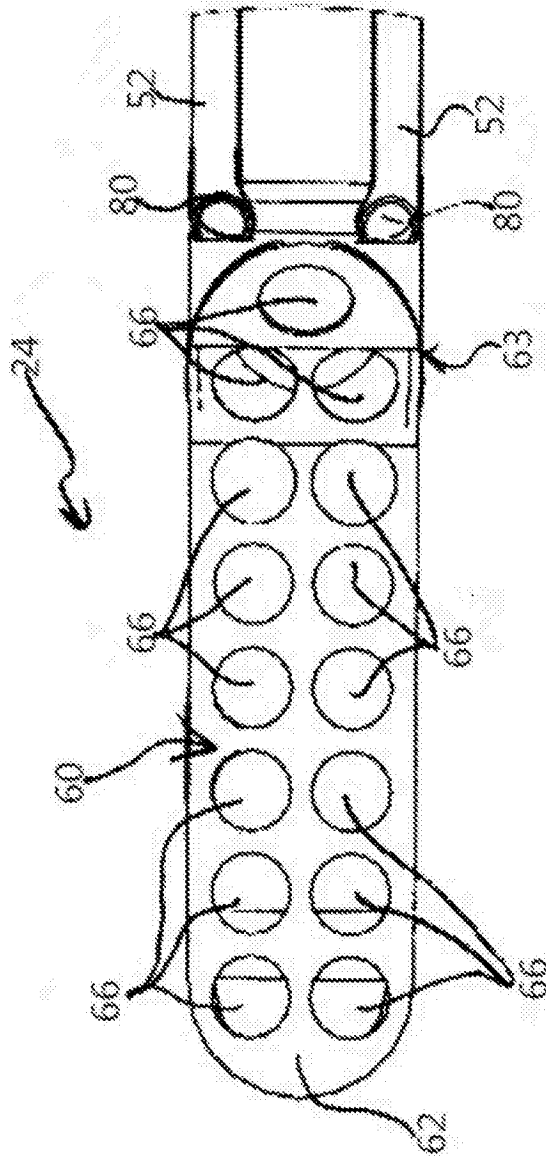


图12

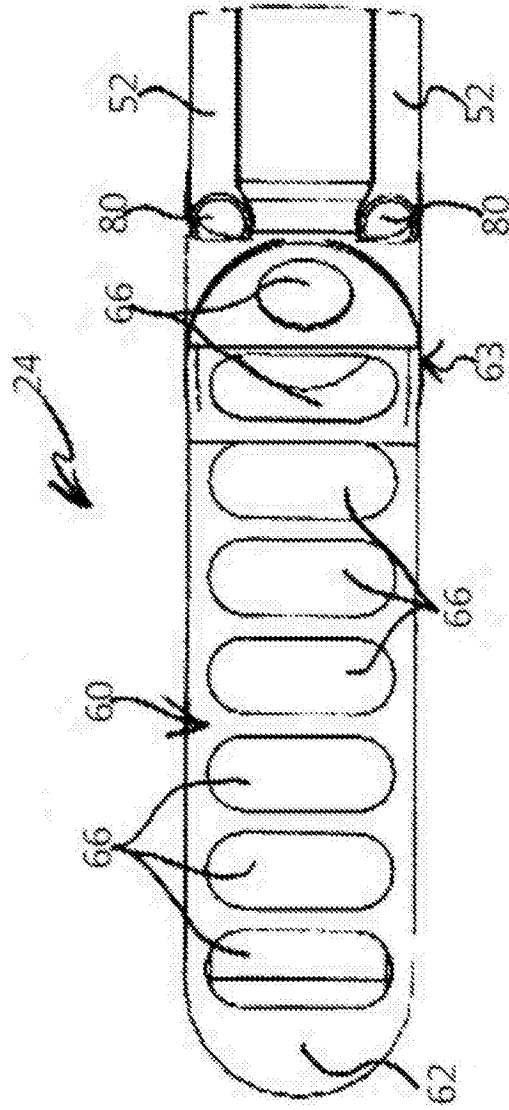


图13



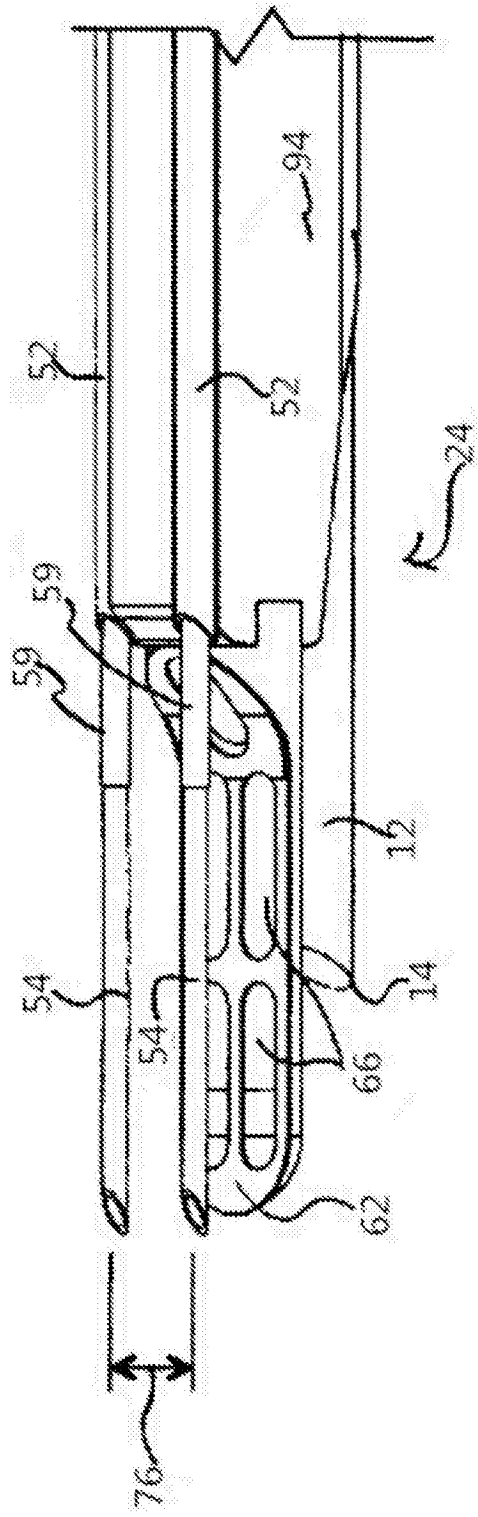


图14

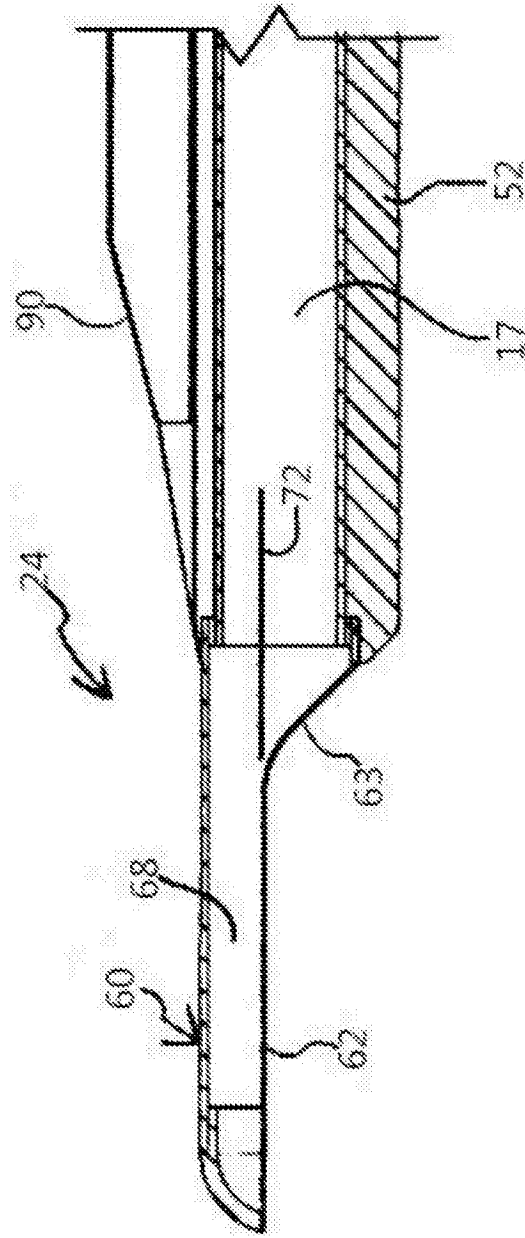


图15

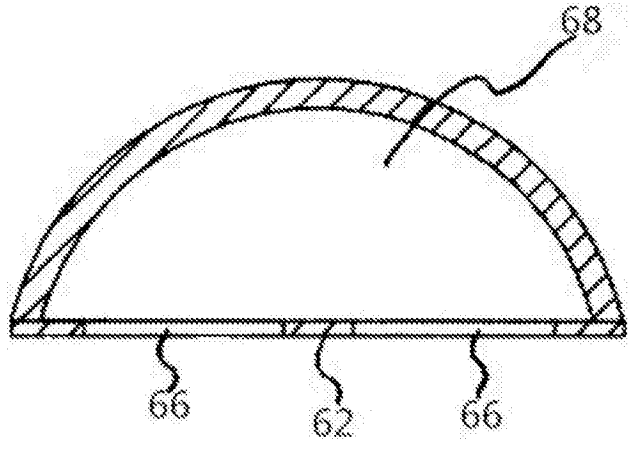


图16

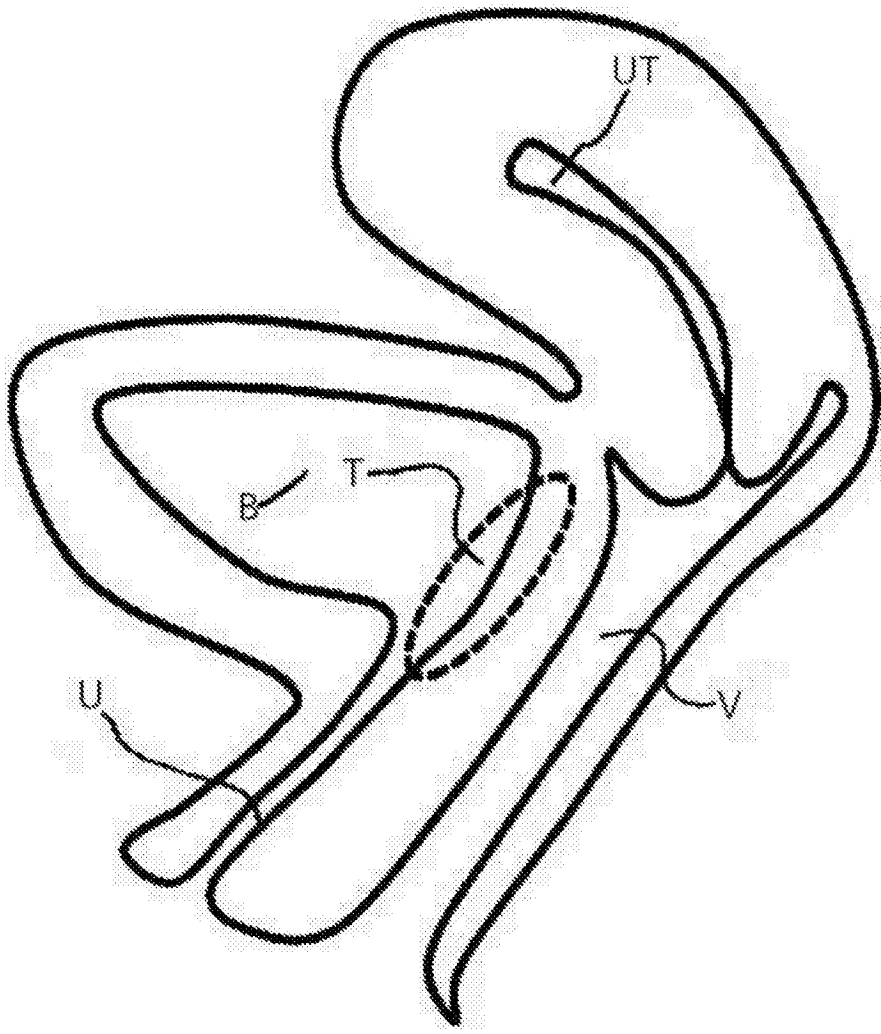


图17

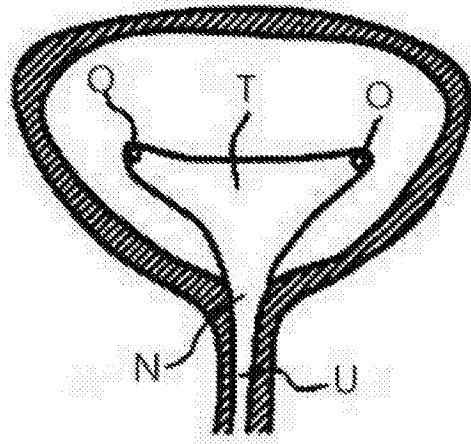


图18

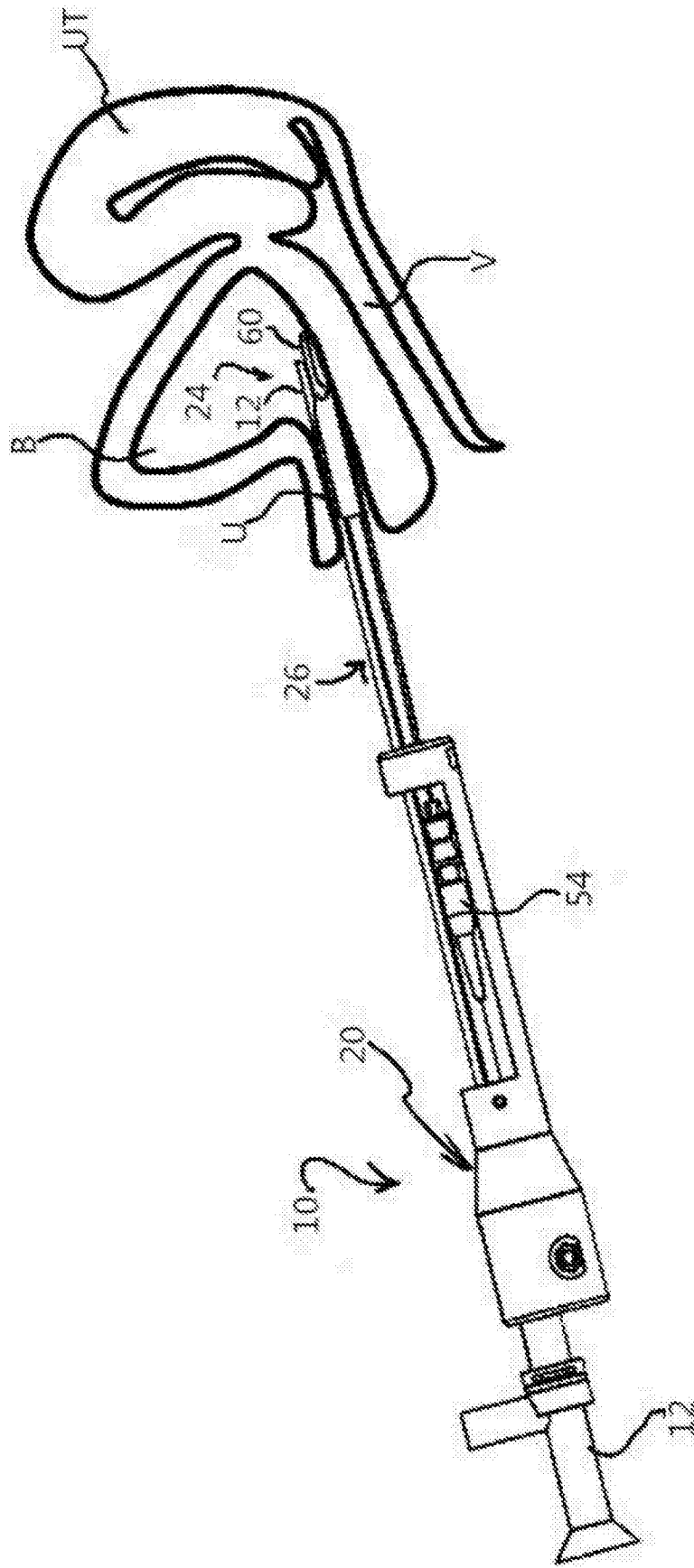


图19

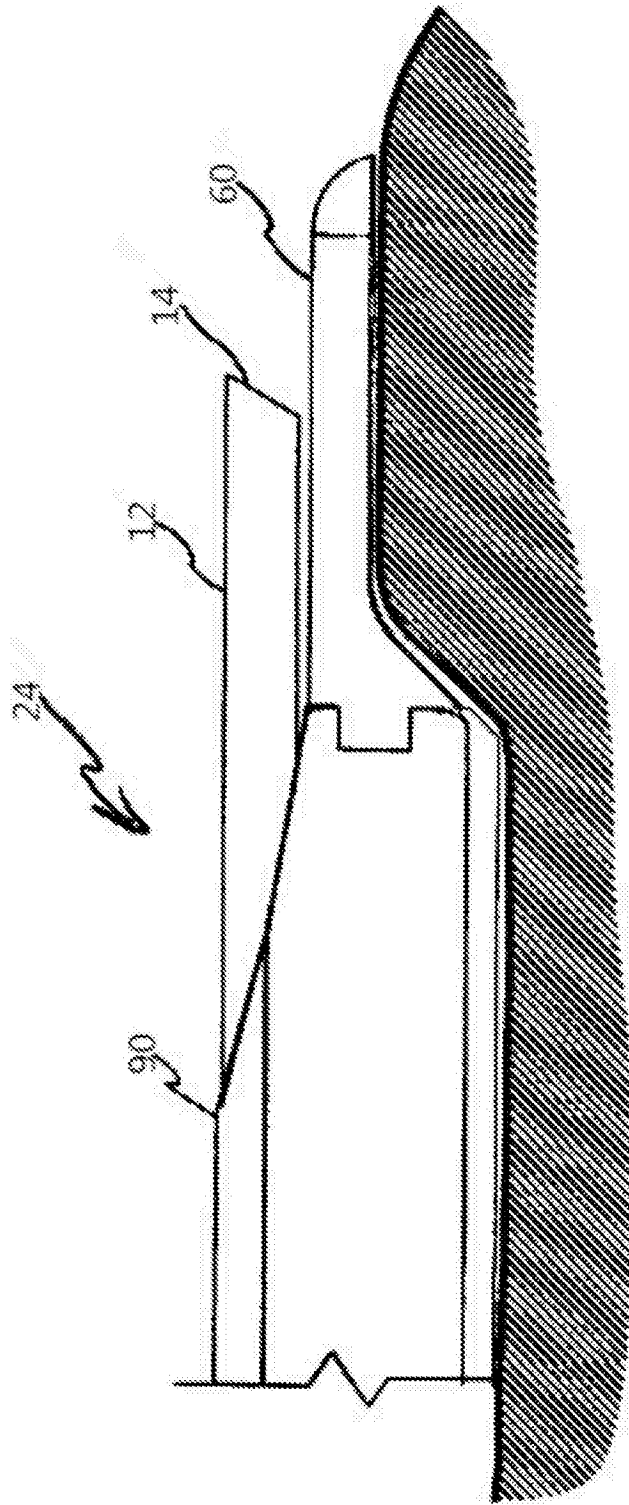


图20

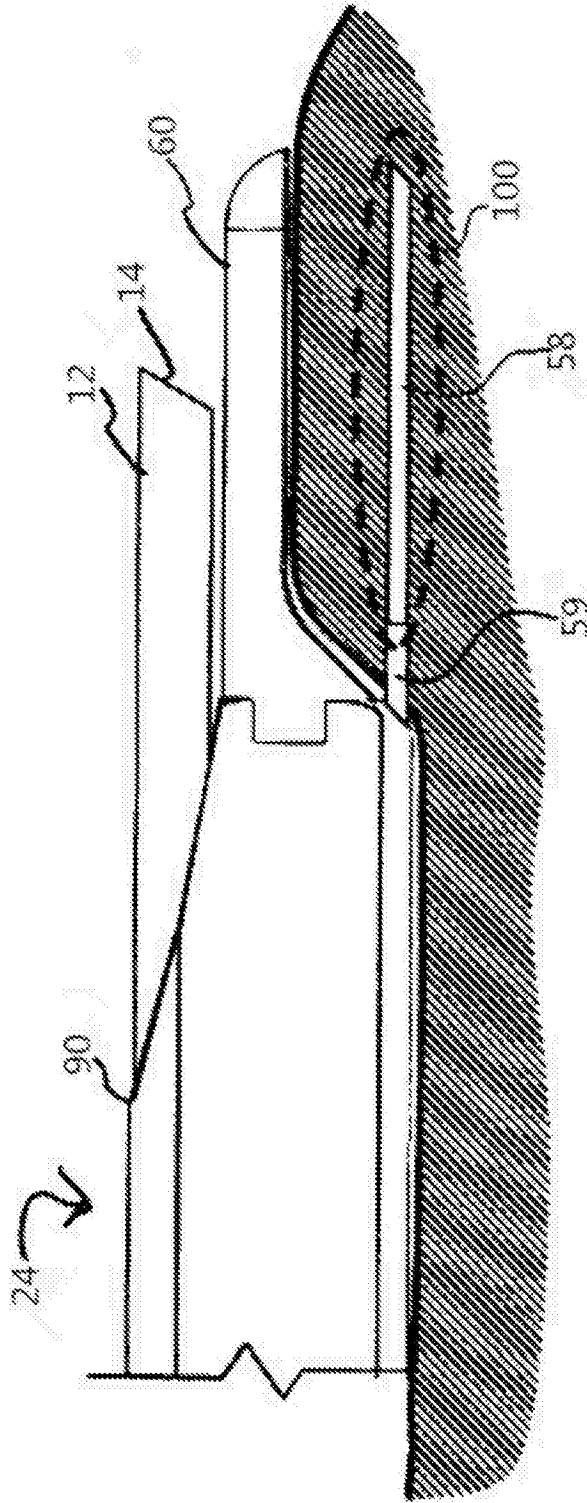


图21

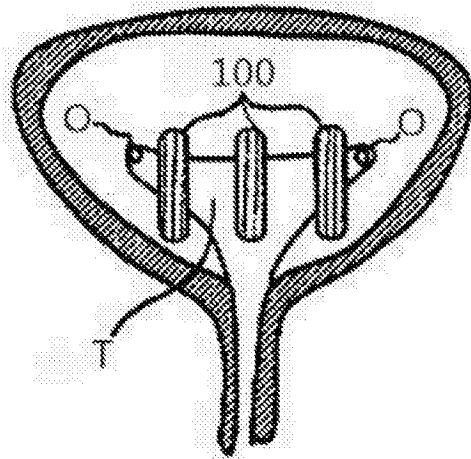


图22

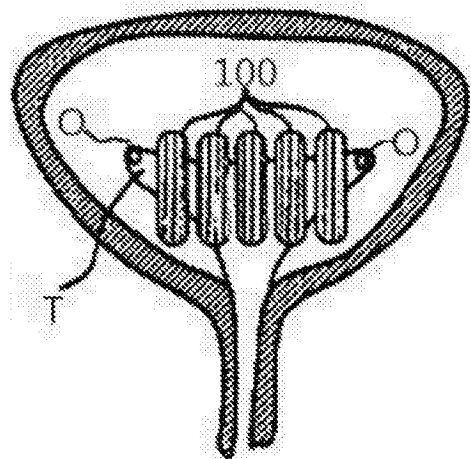


图23

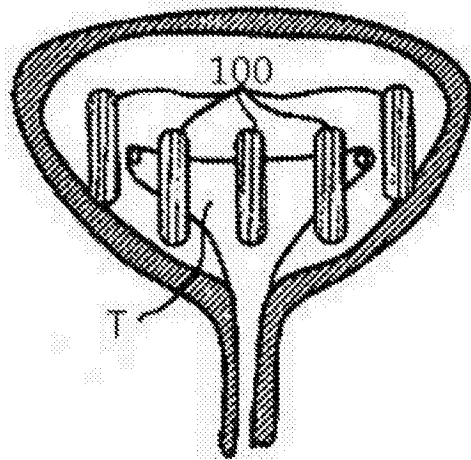


图24



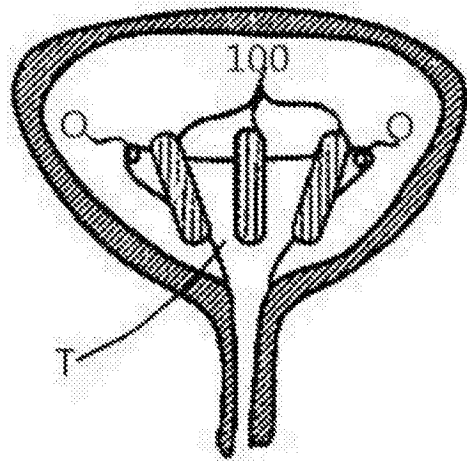


图25

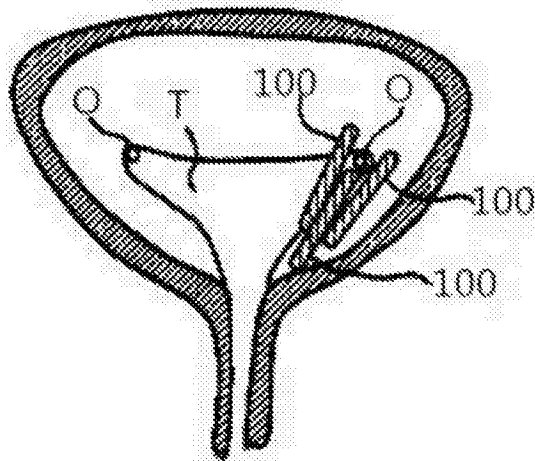


图26

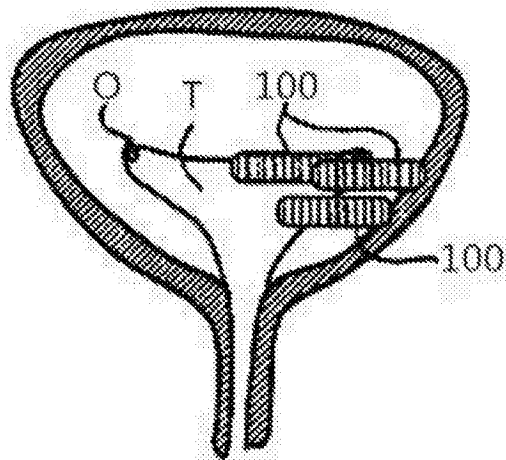


图27

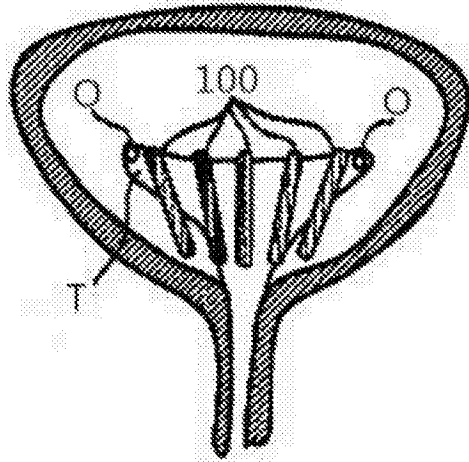


图28

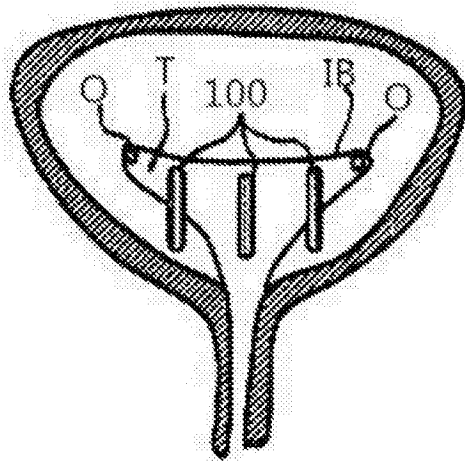


图29

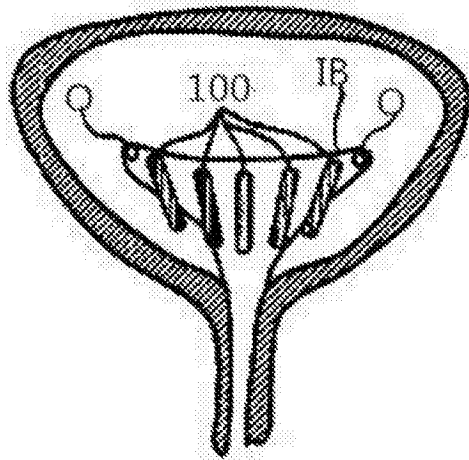


图30

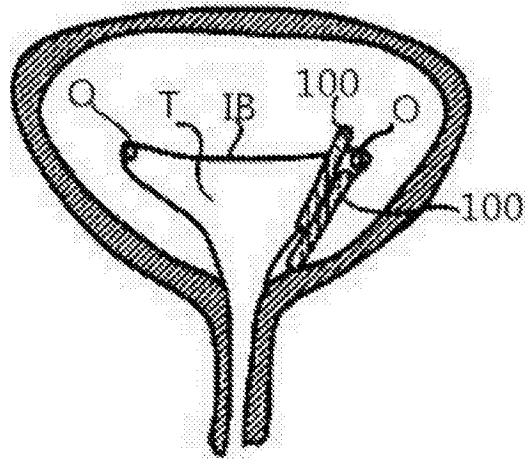


图31

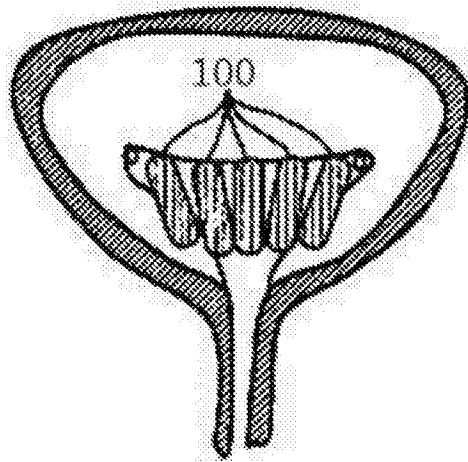


图32

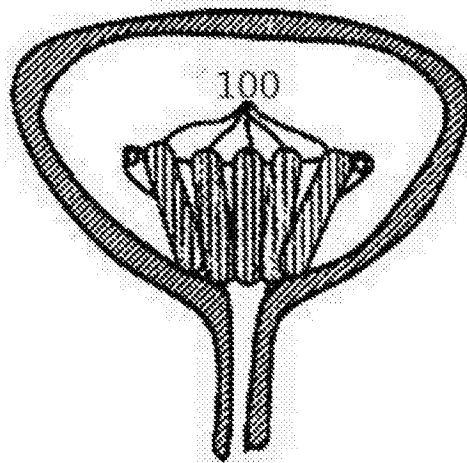


图33

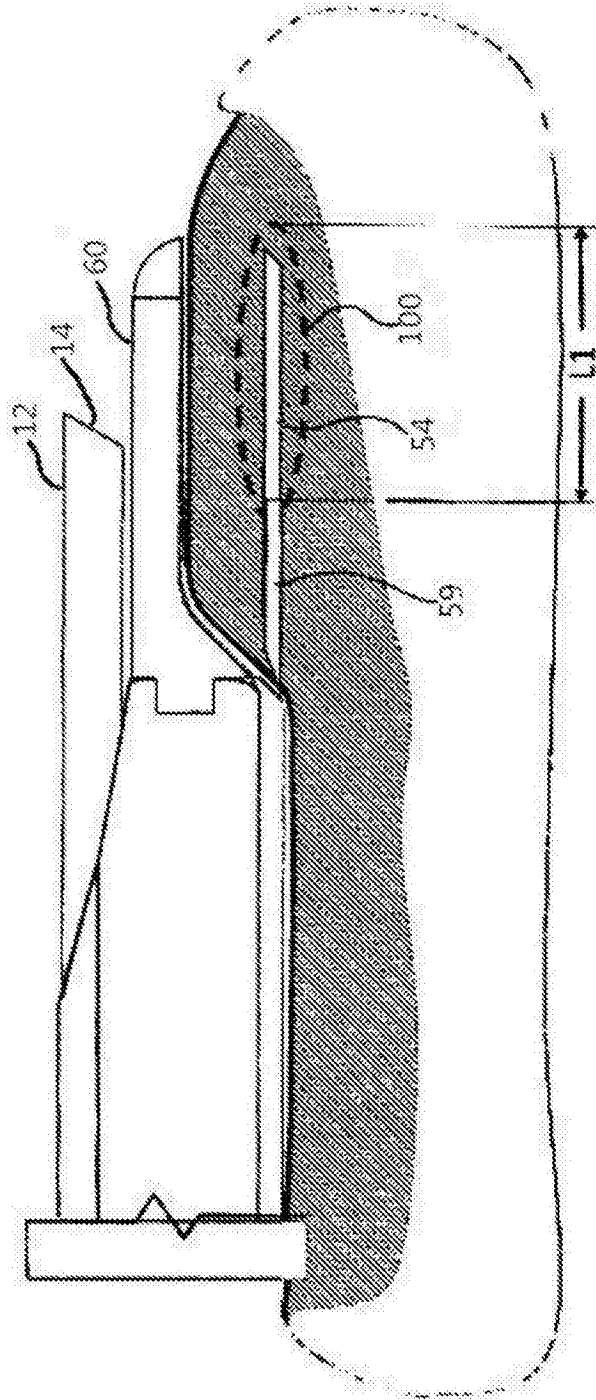


图34

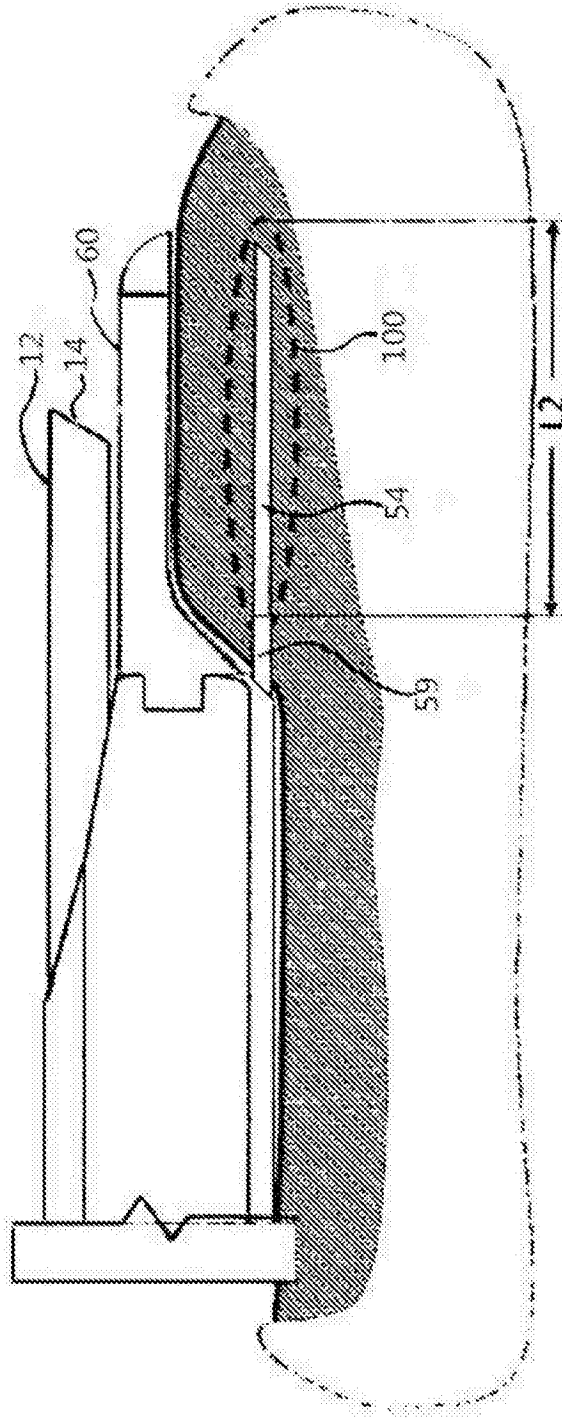


图35

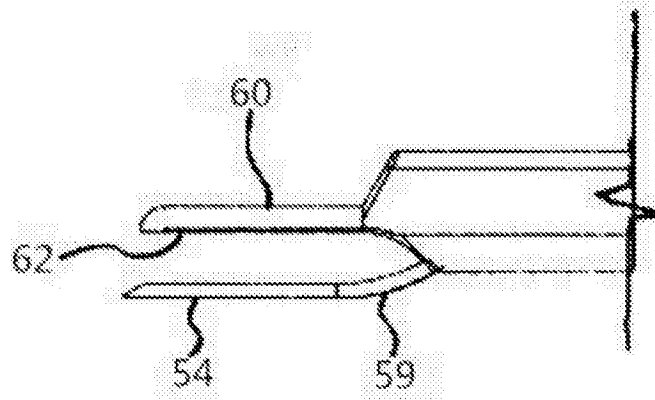


图36

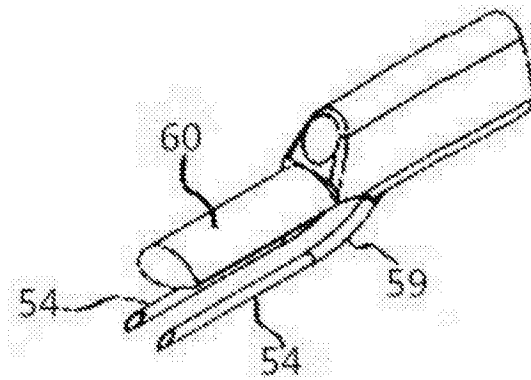


图37

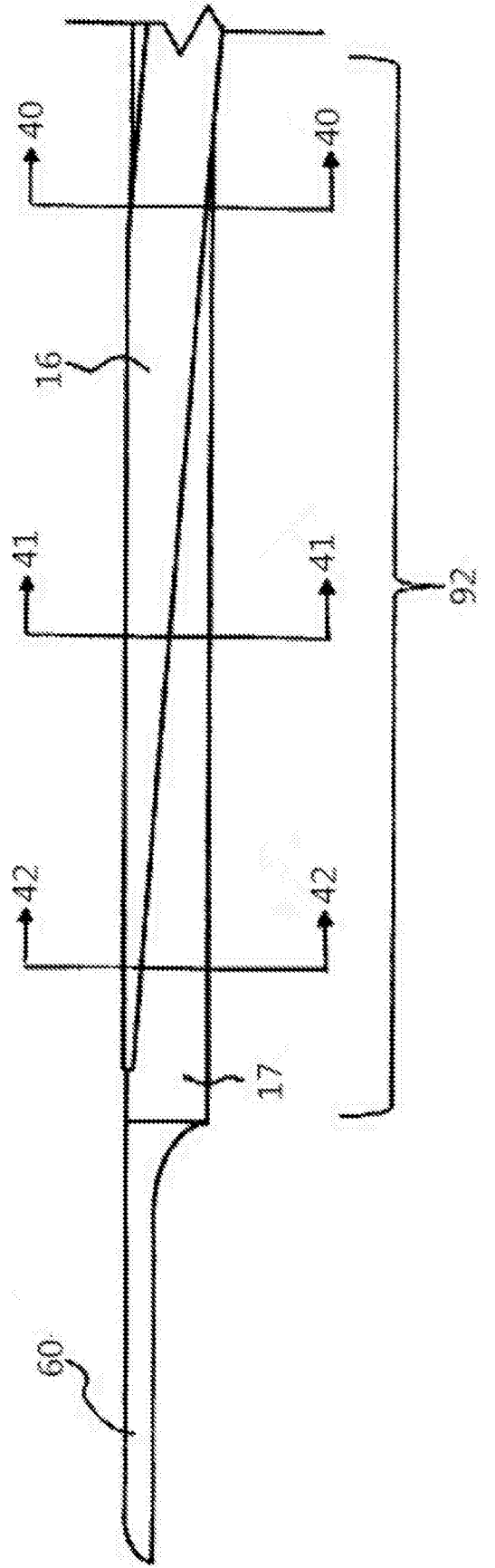


图38

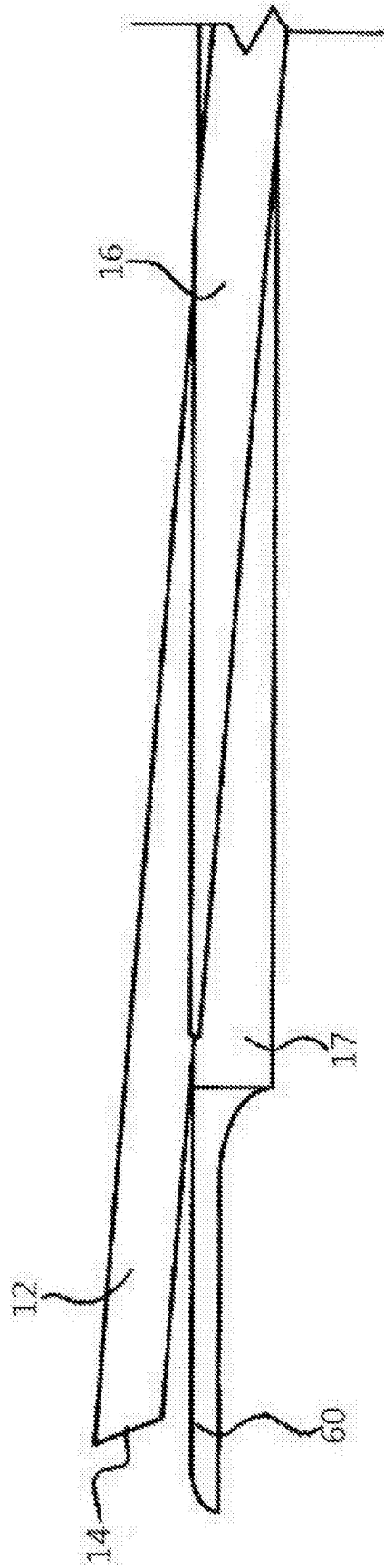


图39



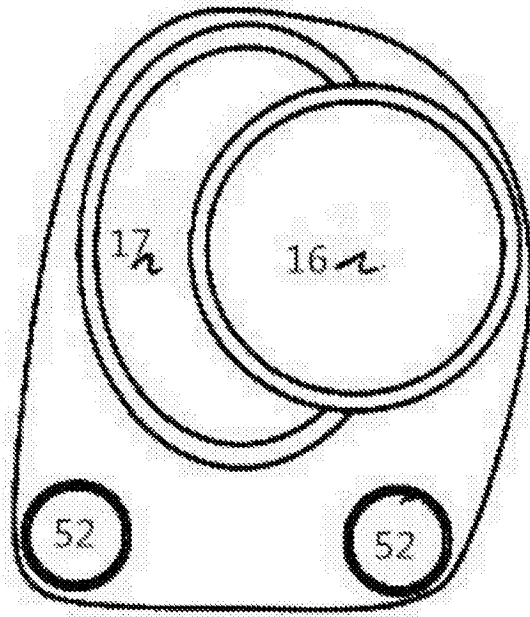


图40

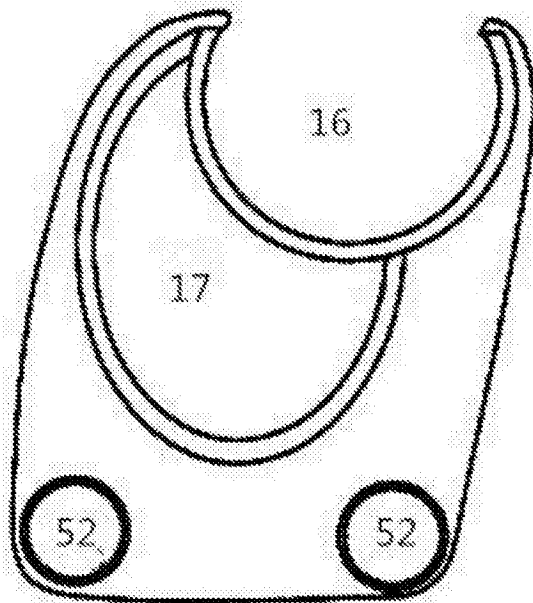


图41

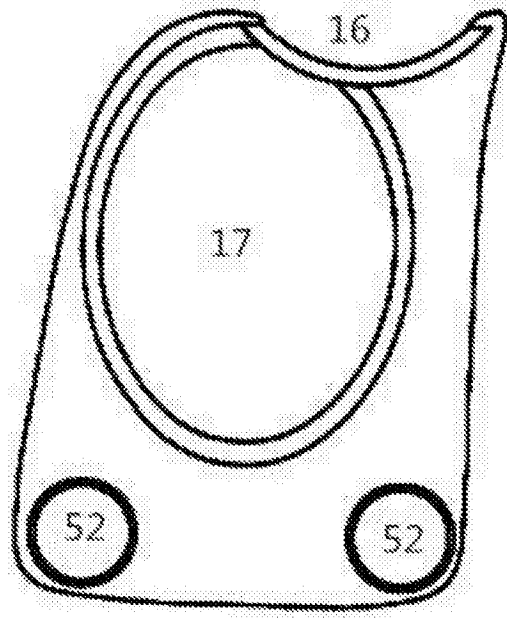


图42

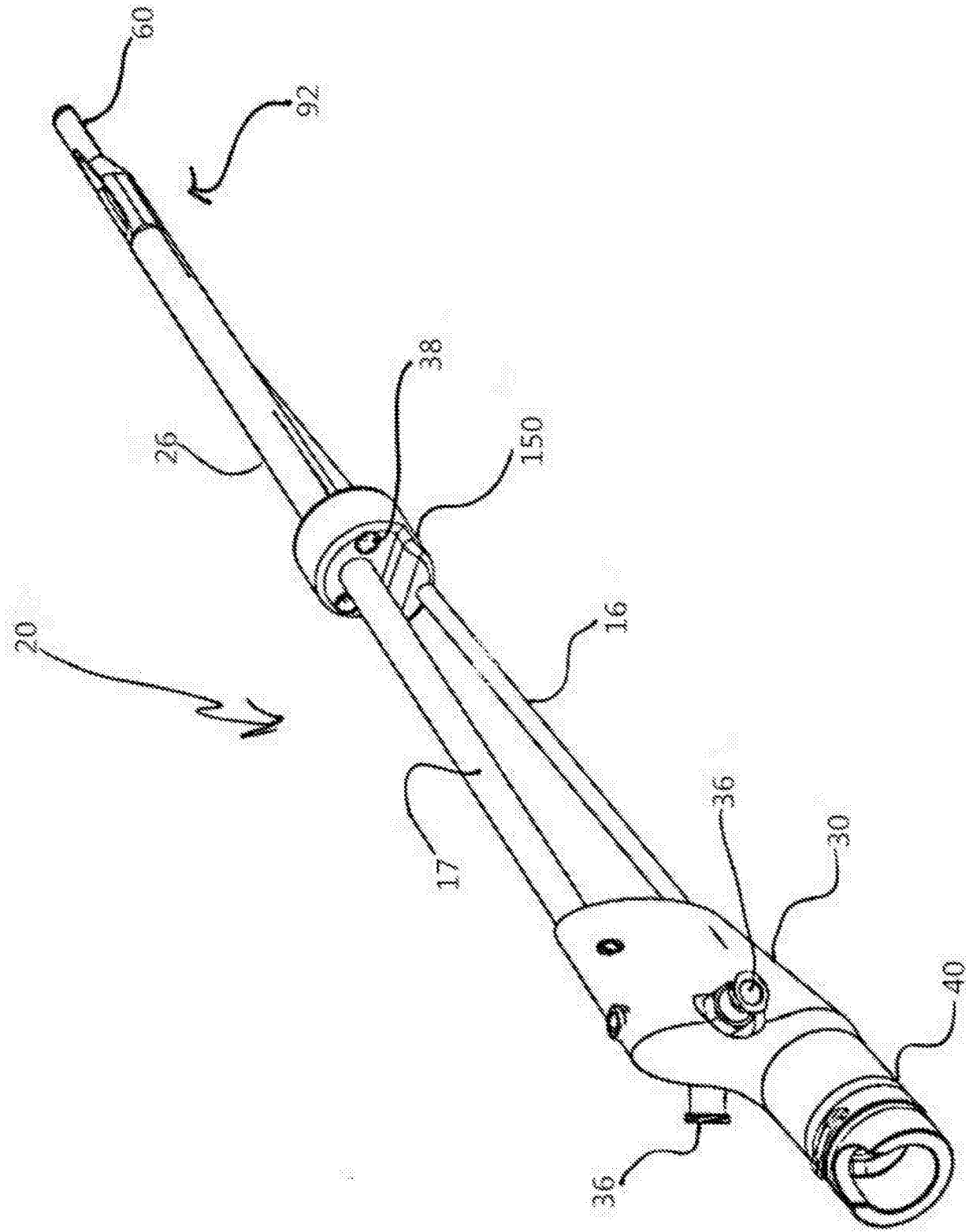


图43

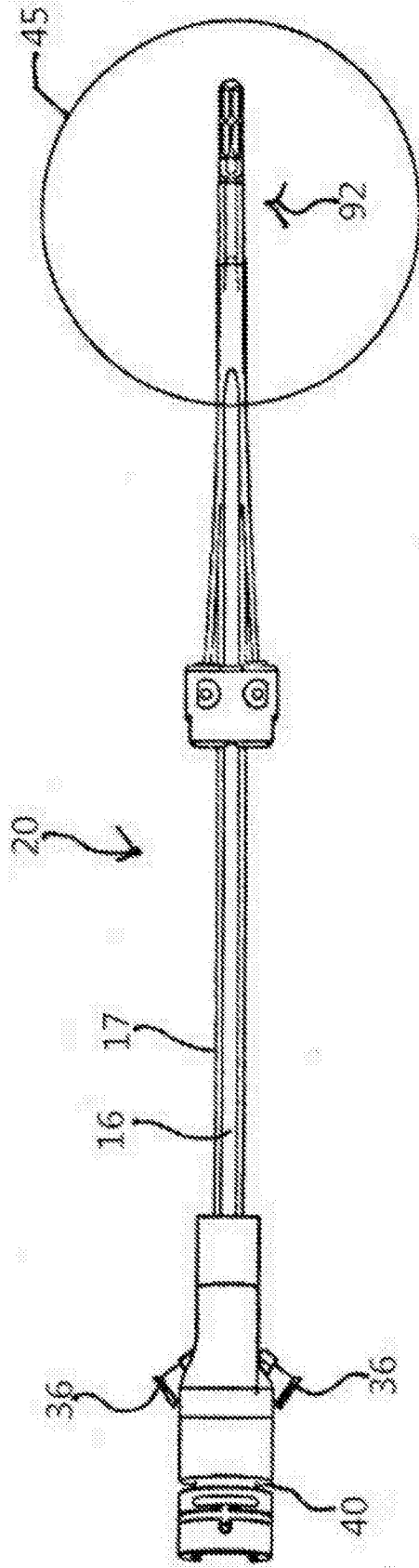


图44

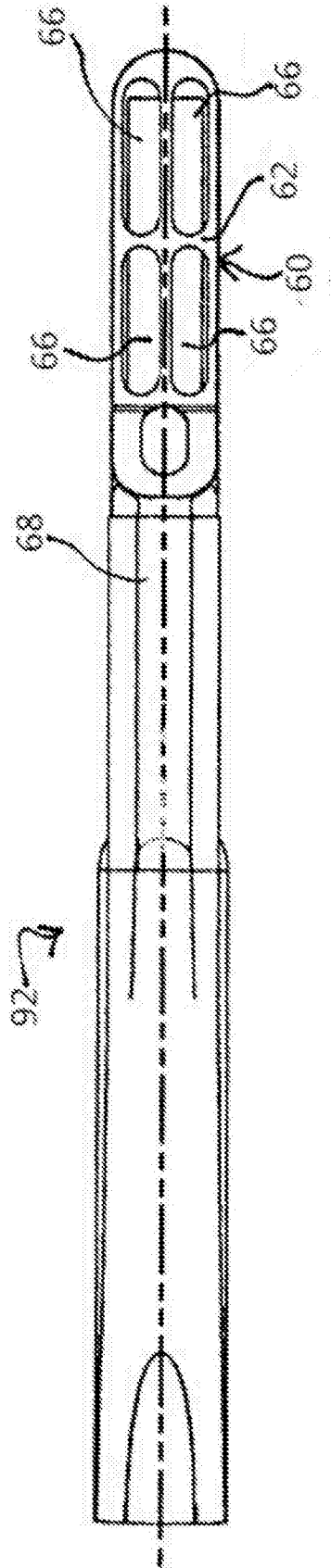


图45

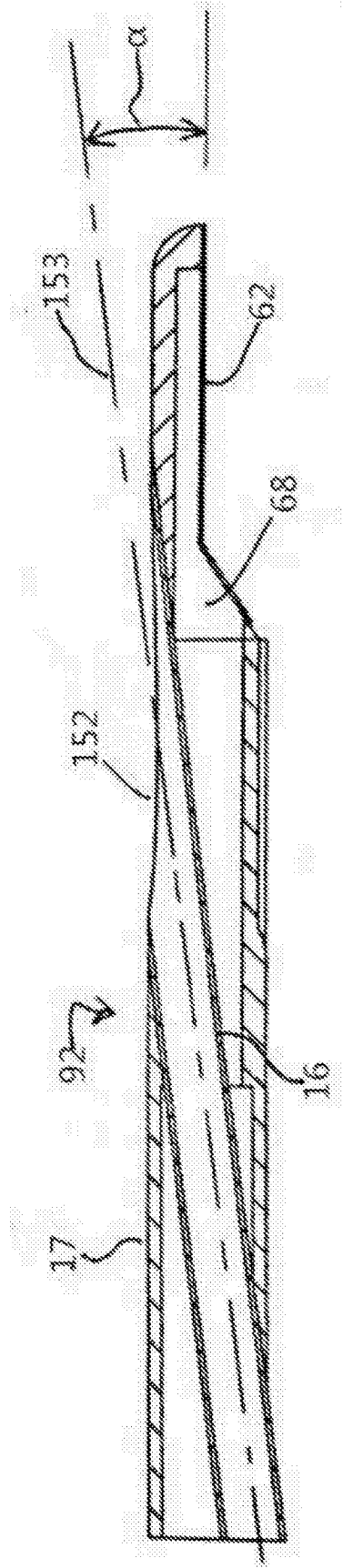


图46a

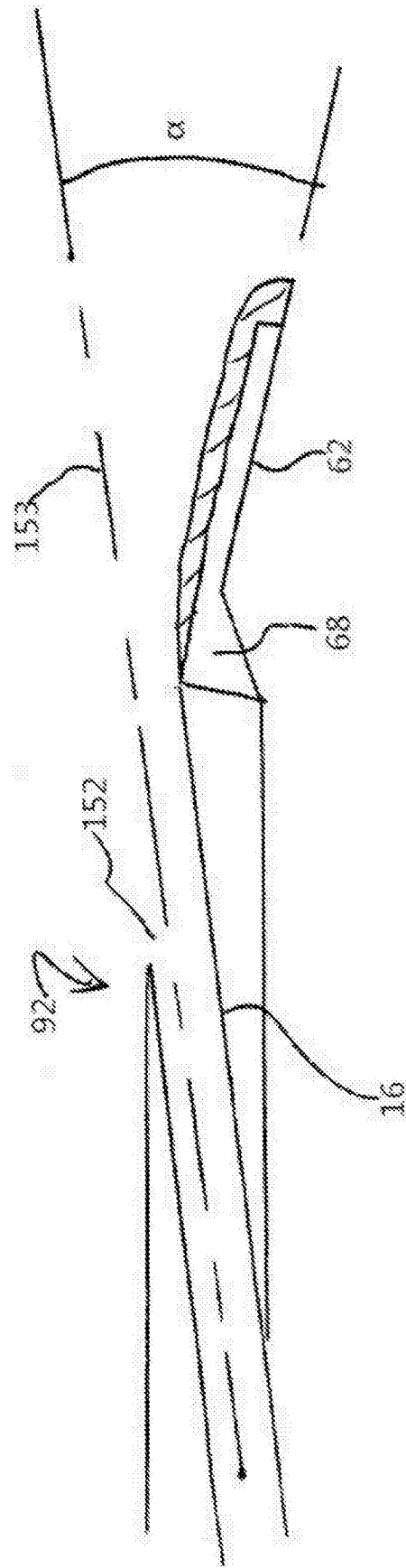


图46b

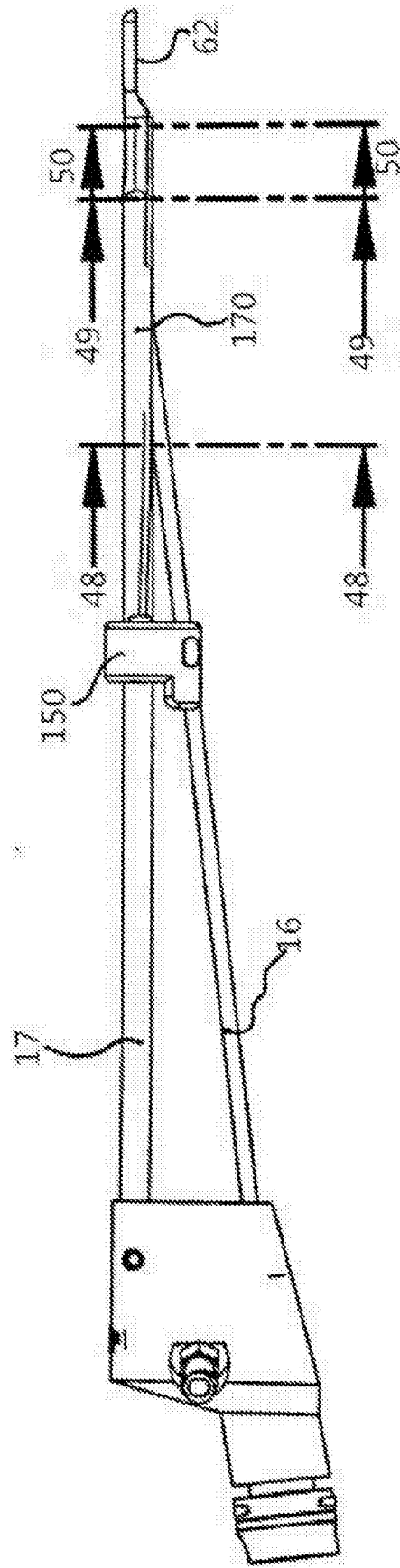


图47



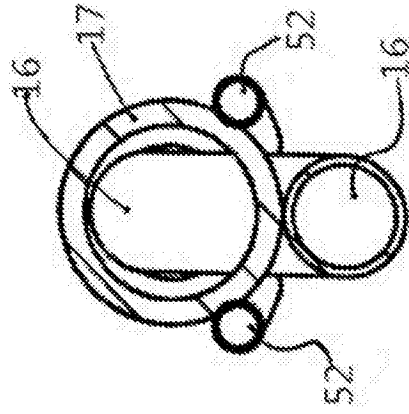


图48

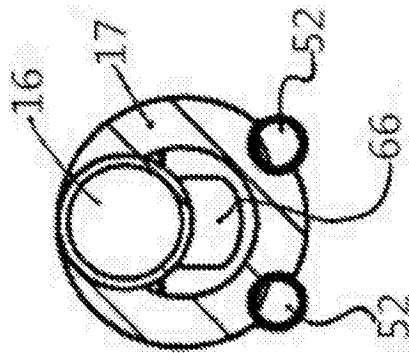


图49

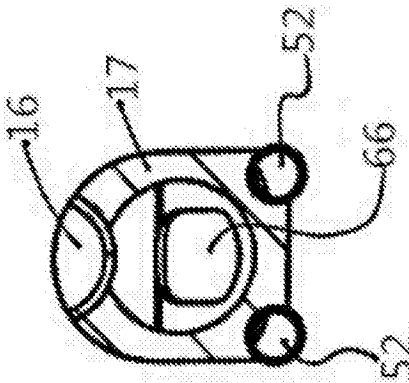


图50

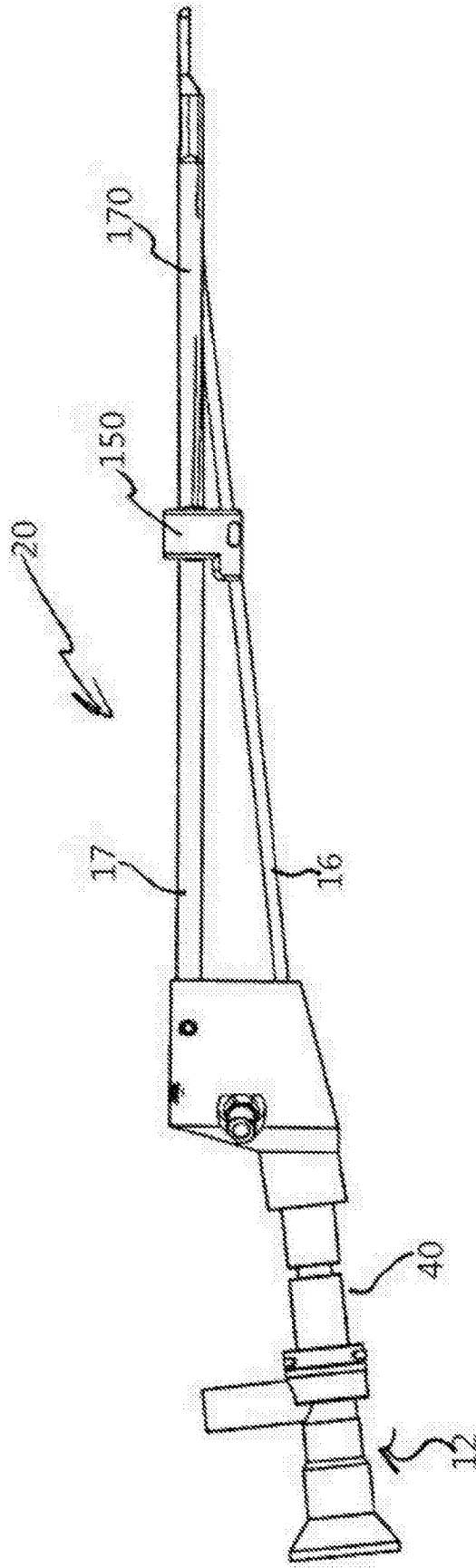


图51

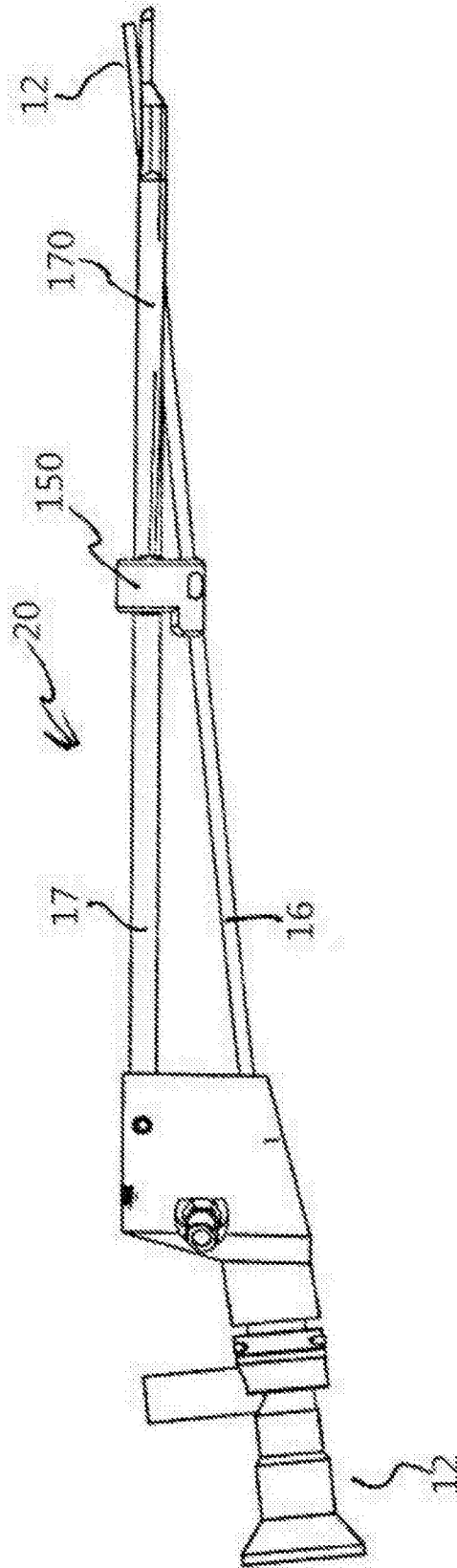


图52

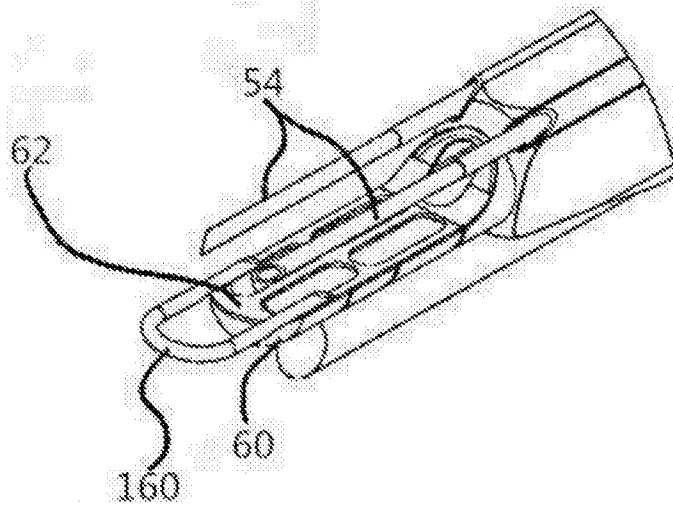


图53

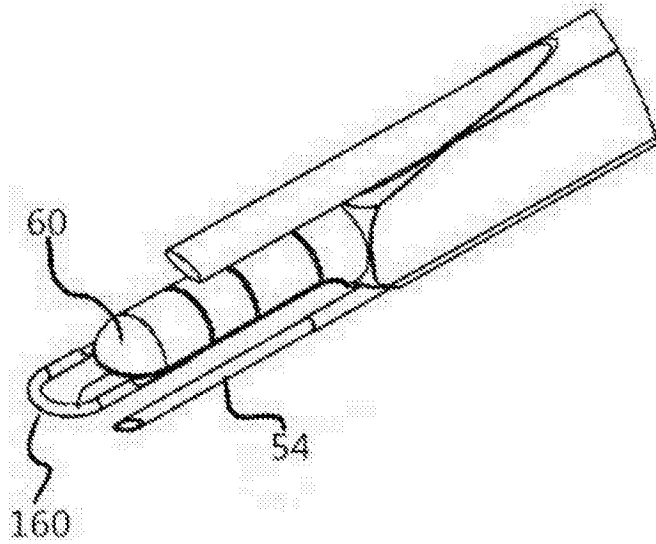


图54

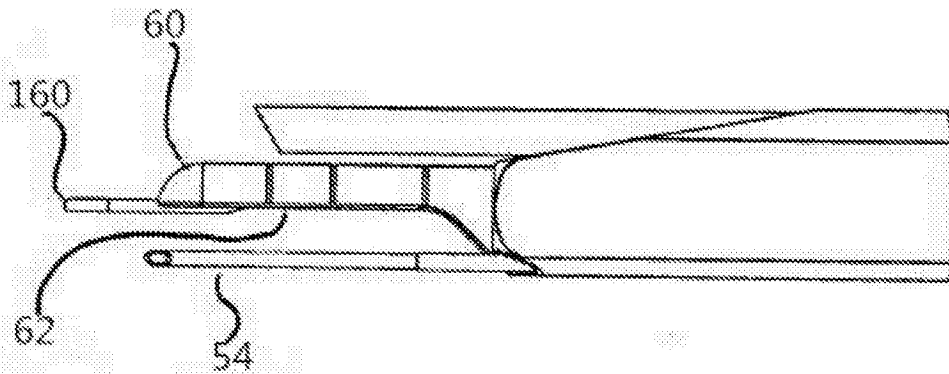


图55

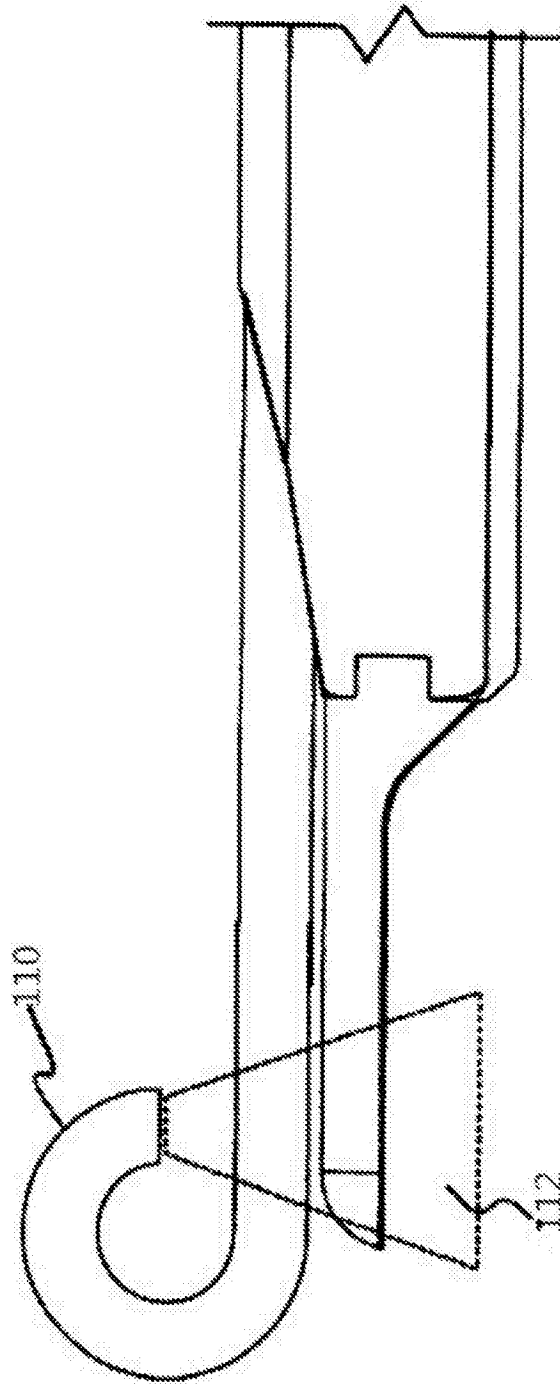


图56

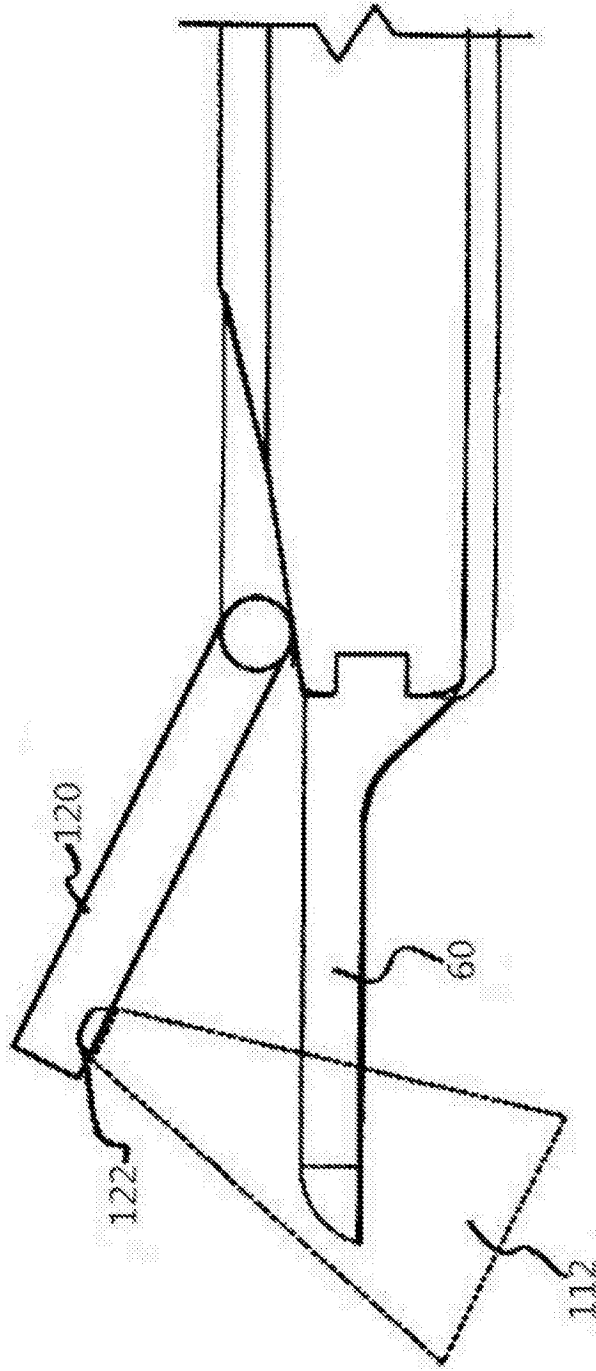


图57