



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104884118 B

(45)授权公告日 2017.12.26

(21)申请号 201380061965.5

(22)申请日 2013.10.23

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104884118 A

(43)申请公布日 2015.09.02

(30)优先权数据
61/719,906 2012.10.29 US
13/752,062 2013.01.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.05.27

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/066445 2013.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/070558 EN 2014.05.08

(73)专利权人 消融系统有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 大卫·R·菲舍尔
蒂姆·A·菲舍尔

罗伯特·瑞安·拉格兰
达林·詹姆斯·肯特
安迪·爱德华·丹尼森
埃里克·托马斯·约翰逊
杰夫·艾伦·布尔克
克里斯托弗·斯科特·海登
罗伯特·E·菲舍尔

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 郑斌 彭鲲鹏

(51)Int.Cl.
A61M 31/00(2006.01)

(56)对比文件
US 8152758 B2,2012.04.10,
US 2012/0271301 A1,2012.10.25,
WO 2004/030740 A1,2004.04.15,
US 6302870 B1,2001.10.16,
WO 95/13752 A1,1995.05.26,

审查员 胡彩燕

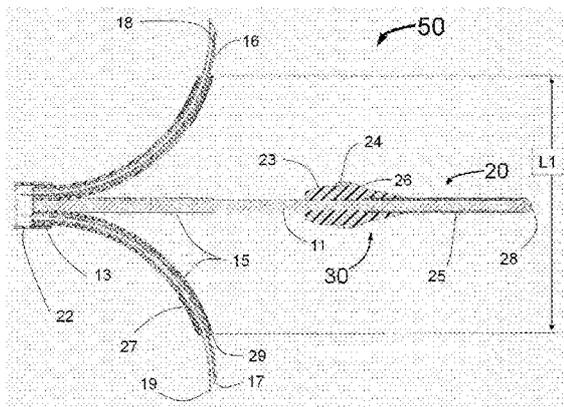
权利要求书4页 说明书32页 附图19页

(54)发明名称

具有支撑结构的脉管周围组织消融导管

(57)摘要

用于脉管周围组织消融和/或尿道周围组织消融的脉管内导管包含多个针,所述多个针前进通过通过开放的端部绕中心轴线扩张的经支撑的引导管以结合人体的肾动脉或其他脉管的壁的内表面,使得能够注射消融流体以消融脉管的外层中或深入脉管的外层、或前列腺组织中的组织和/或神经纤维。该系统还包括限制和/或调节消融流体进入并且越过脉管壁之组织的穿透的深度的装置。导管的优选实施方式包括向引导管提供径向支撑和侧向支撑的结构,使得引导管均匀地打开,并且在尖锐的注射针前进穿透进入脉管壁时保持引导管抵靠脉管壁内表面的位置。



1. 一种用于通过至少两个注射针将流体递送到人体的目标脉管内壁外部之组织中的导管,所述导管包含:

导管主体,其具有在纵向方向上延伸的中心轴线,并且还具有流体注射腔;

至少两个针引导元件,其适于向远端方向前进且朝向所述目标脉管的内壁向外扩张;

机械支撑结构,其适于当所述至少两个针引导元件向远端方向被推动时且在所述至少两个针引导元件展开之后支撑所述至少两个针引导元件;以及

至少两个注射针,其具有与所述导管主体的流体注射腔流体连通的注射腔,所述至少两个注射针适于在由所述至少两个针引导元件引导的情况下向外前进以穿透所述目标脉管的内壁,所述至少两个注射针具有用于将流体递送到所述目标脉管的内壁外部的组织中的远端开口。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中至少一个针引导元件为引导管。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构为位于所述导管主体的远端部分内部的中央支持支撑件,所述中央支持支撑件还适于支撑所述针引导元件的向外扩张。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构位于所述导管主体的远端部分内,所述机械支撑结构具有远端开口,在从所述导管主体向外扩张过程中,所述至少两个针引导元件前进通过所述远端开口。

5. 根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构适于在选自以下的方向上支撑每个已扩张的针引导元件:a) 径向,其中所述支撑结构在径向方向上支撑所述针引导元件,以及b) 侧向,其中所述支撑结构在侧向方向上支撑所述针引导元件。

6. 根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构包含弯曲的斜面,其在所述至少两个针引导元件在所述弯曲的斜面的引导下向前前进并且沿着所述弯曲的斜面向外滑动时向所述至少两个针引导元件提供径向和侧向支撑。

7. 根据权利要求1所述的导管,其还至少包含三个针引导元件和三个注射器管,每个注射器管在其远端端部处具有远端注射针。

8. 根据权利要求1所述的导管,其中所述针引导元件具有带有第一曲率半径的弯曲远端部分,并且所述注射针具有带有第二曲率半径的弯曲远端部分,所述第一曲率半径和所述第二曲率半径被预设成在彼此的25%以内。

9. 根据权利要求1所述的导管,其还包含固定的远端引导线。

10. 根据权利要求1所述的导管,其中从所述导管的输注流路的近端部分到远端端部的无效空间或总内部体积小于0.3ml。

11. 根据权利要求1所述的导管,其还包含不透射线标记物,所述不透射线标记物附接至选自以下的一种或更多种结构的一部分或在选自以下的一种或更多种结构的一部分内:a) 所述注射针;b) 所述针引导元件;c) 所述导管主体,以及d) 所述机械支撑结构。

12. 根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构在所述至少两个针引导元件向外扩张时向所述至少两个针引导元件提供径向支撑和侧向支撑二者。

13. 一种用于通过至少两个注射针将流体递送到人体的目标脉管内壁外部之组织中的导管,所述导管包含:

导管主体,其具有在纵向方向上延伸的中心轴线,并且还具有流体注射腔;

至少两个针引导元件,其适于朝向所述目标脉管的内壁向外扩张;

机械支撑结构,其适于在选自以下的方向上支撑每个已扩张的针引导元件:a)径向,其中所述支撑结构在径向方向上支撑所述针引导元件,以及b)侧向,其中所述支撑结构在侧向方向上支撑所述针引导元件;以及

至少两个注射针,其具有与所述导管主体的流体注射腔流体连通的注射腔,所述至少两个注射针适于在由所述至少两个针引导元件引导的情况下向外前进以穿透所述目标脉管的内壁,所述至少两个注射针具有用于将流体递送到所述目标脉管的内壁外部的组织中的远端开口,其中所述机械支撑结构在针引导元件向外扩张时向所述针引导元件提供径向支撑和侧向支撑二者,

其中所述侧向支撑结构选自:a)位于所述导管主体的远端部分内的管状轴,所述管状轴具有远端开口,在所述针引导结构的扩张过程中,所述针引导元件前进通过所述远端开口抵靠所述目标脉管的内壁,b)衔接至所述针引导元件的腔内定心机构,c)还向所述针引导元件提供所述径向支撑的中央支持件。

14.根据权利要求1所述的导管,其还包含位于所述导管的近端端部附近的流体注射端口,所述流体注射端口具有与所述导管的手柄上的任意其他配件不同的非标准连接器。

15.根据权利要求14所述的导管,其还以组合的形式包含具有远端端部的定制注射器和配合到位于所述导管的近端端部处或附近的所述非标准连接器的配合件。

16.一种用于通过至少一个注射针将流体递送到人体的目标脉管内壁外部之组织中的导管,所述导管包含:

导管主体,其具有在纵向方向上延伸的中心轴线,所述导管主体具有内部流体注射腔;

至少一个针引导元件,其适于朝向所述目标脉管的内壁向外扩张;

至少一个支撑结构,其适于在所述至少一个针引导元件朝向所述目标脉管的内壁向外扩张时支撑所述至少一个针引导元件,所述至少一个支撑结构包含斜面,其在所述至少一个针引导元件在所述斜面的引导下向前前进并且沿着所述斜面向外滑动时支撑所述至少一个针引导元件;

至少一个注射针,其具有与所述导管主体的流体注射腔流体连通的注射腔,所述至少一个注射针适于在由所述至少一个针引导元件引导的情况下向外前进以穿透所述目标脉管的内壁,所述至少一个注射针在其远端端部处或附近具有用于递送流体的远端开口。

17.根据权利要求16所述的导管,其中所述至少一个针引导元件为引导管。

18.根据权利要求16所述的导管,其中所述支撑结构为位于所述导管主体的远端部分内的管状轴,所述管状轴具有远端开口,在所述至少一个针引导元件的扩张过程中,所述至少一个针引导元件前进通过所述远端开口抵靠所述目标脉管的内壁。

19.根据权利要求16所述的导管,其包含至少三个针引导元件,其中两个接触的针引导元件会推动所述导管进一步朝向目标脉管的中心直到第三针引导元件接触目标脉管的内壁。

20.根据权利要求16所述的导管,其中所述支撑结构是中央支持件,其位于所述导管主体的远端部分内并适于支撑每个已扩张的针引导元件抵靠所述目标脉管的内壁。

21.根据权利要求1所述的导管,其中所述机械支撑结构是位于所述导管主体的远端部分内部的中央支持支撑件,所述中央支持支撑件还适于支撑所述至少两个针引导元件的向外扩张。

22. 根据权利要求16所述的导管,其还包含位于所述导管的近端端部附近的流体注射端口,所述流体注射端口为非标准连接器。

23. 根据权利要求22所述的导管,其还以组合的形式包含具有远端端部的定制注射器和配合到位于所述导管的近端端部处的所述非标准连接器的配合件。

24. 根据权利要求16所述的导管,其还包含至少三个针引导元件。

25. 根据权利要求16所述的导管,其中整个导管内的总内部体积或无效空间小于0.3ml。

26. 根据权利要求16所述的导管,其还包含不透射线标记物,所述不透射线标记物附接至选自以下的一种或更多种结构的一部分或在选自以下的一种或更多种结构的一部分内:
a) 所述注射针;b) 所述针引导元件;c) 所述导管主体,d) 所述支撑结构。

27. 根据权利要求1所述的导管,其还包含控制机构,所述控制机构适于控制所述至少两个针引导元件的移动和向外扩张。

28. 根据权利要求1所述的导管,其还包含注射针控制机构,所述注射针控制机构适于控制所述至少两个注射针的移动和向外扩张。

29. 根据权利要求1所述的导管,其中使所述至少两个针引导元件前进通过所述导管的侧壁中的开口,所述开口形成所述机械支撑结构的至少一部分。

30. 根据权利要求1所述的导管,其中所述目标脉管为肾动脉。

31. 根据权利要求1所述的导管,其中所述目标脉管为尿道。

32. 根据权利要求16所述的导管,其中所述人体的目标脉管为肾动脉。

33. 根据权利要求32所述的导管,其包含穿透限制机构,所述穿透限制机构在所述至少两个注射针相对于所述至少两个针引导元件的远端端部的预设深度处使运动停止,其中消融溶液被注射到越过所述肾动脉的内表面2mm至8mm的区域中以完成肾脏去神经支配,以治疗高血压。

34. 根据权利要求33所述的导管,其中所述消融流体选自:

- a) 乙醇,
- b) 苯酚,
- c) 甘油,
- d) 加热的流体,以及
- e) 超冷液体,如液氮。

35. 根据权利要求33所述的导管,其中在消融溶液的注射之前或在所述消融溶液的注射之间,局部麻醉剂被注射越过所述肾动脉的内壁。

36. 根据权利要求1所述的导管,其中所述人体的目标脉管为尿道。

37. 根据权利要求1所述的导管,所述导管包含穿透限制机构,使得所述至少两个注射针仅会穿透进入或越过所述目标脉管的内壁预设的距离作为治疗。

38. 根据权利要求37所述的导管,其中消融溶液被设计用于杀死男性前列腺的组织,作为对于前列腺癌或良性前列腺肥大的治疗。

39. 根据权利要求1所述的导管,其中所述至少两个针引导元件在扩张抵靠所述目标脉管的内壁时提供使所述导管的远端部分在所述脉管的内部定心的能力,以提供所述至少两个注射针在受治脉管的内壁之外的均匀展开。

40. 根据权利要求1所述的导管,其中所述至少一个注射针为切割针。

具有支撑结构的脉管周围组织消融导管

技术领域

[0001] 本发明属于消融组织和神经纤维以治疗高血压、充血性心力衰竭、BPH和前列腺癌以及其他疾病之装置的领域。

背景技术

[0002] 自20世纪三十年代就已经知道肾动脉的外层中或附近的交感神经的损伤或消融能够显著降低高血压。早在1952年,在动物实验中已经将醇用于组织消融。具体地,在“Hemodynamics and Sodium Excretion of Denervated Kidney in Anesthetized and Unanesthetized Dog”Am J Physiol,1952年10月,171:(1)148-158中,Robert M.Berne描述了在狗的肾动脉的外侧涂抹醇以产生去神经支配。

[0003] 由于解剖结构的相似性,为了本公开内容的目的,在这里,对于高血压或者充血性心力衰竭(congestive heart failure,CHF)应用,术语目标脉管将指代肾动脉;而对于BPH和前列腺应用,术语目标脉管将指代尿道。

[0004] 用于肾脏去神经支配的最新技术包括使用射频或超声能量的能量输送装置,如Simplicity™ Medtronic(美敦力)、来自St.Jude Medical的EnligHTN™,其是RF消融导管,以及来自Covidien的One Shot系统。使用用于RF消融的当前技术来从肾动脉的内部产生交感神经去神经支配以治疗高血压或充血性心力衰竭存在潜在风险。从肾动脉内部向动脉壁施加RF能量的短期并发症和长期后遗症不是十分明确。在肾动脉内施加的并且具有透壁肾动脉损伤的这种类型的能量,可能导致后期再狭窄、血栓形成、肾动脉痉挛、进入肾实质的碎片的栓塞或肾动脉内部的其他问题。还可能在不均匀或不完整的交感神经消融,尤其是在肾动脉内部存在解剖异常、动脉粥样硬化或纤维化疾病使得存在RF能量的不均匀输送的情况下。这可能导致治疗失败,或者需要另外的并且危险的水平的RF能量来消融沿着肾动脉的外膜平面行进的神经。使用超声也可能存在类似的问题。

[0005] 用于RF能量输送的Simplicity™系统也不能够实现高效的肾交感神经纤维的周边消融。如果周边RF能量从肾动脉内部被施加在环状片段中(能量被施加在内膜表面处以杀死外外膜层中的神经),这可能导致由于对内膜、中膜和外膜的周边和透壁热损伤而造成的肾动脉狭窄的更高风险。最后,使用RF消融进行的肾动脉内壁的“灼烧”可能是非常痛苦的。RF消融肾脏去神经支配过程的长持续时间需要镇定,以及有时需要极高剂量的吗啡或其他鸦片制剂和接近全身麻醉的麻醉,以控制与脉管壁的重复灼烧相关联的剧烈疼痛。因此,使用基于RF的肾交感去神经支配的当前方法有很多实质性的限制。类似的限制适用于超声或其他能量传送技术。

[0006] 由Seward等人在美国专利No.6,547,803和No.7,666,163中描述了**Bullfrog**®微输注导管,其使用可膨胀弹性球囊来扩张抵靠血管壁的单个针,能够用于注射化学消融溶液(如醇),但其可能需要多次应用,因为这些专利没有描述或设想消融物质围绕脉管的整个圆周的周边递送。Seward示出的针的最大数目是2,并且**Bullfrog**®的双针版本可能难以小型化以适于通过要在肾动脉中使用的小引导导管。如果仅使用一个针,则导管端部处的

任何设备的受控并且精确的旋转是最困难的,并且在随后的注射不是均匀间隔开的情况下还可能是有风险的。该装置也不能够实现神经消融剂的精准的、受控的并且可调节深度的递送。该装置还可能具有能够使用的针的长度方面的物理限制,从而限制了将药剂注射到足够深度的能力,尤其是在具有增厚内膜的患病的肾动脉的情况下。**Bullfrog[®]**的另一限制是球囊在肾动脉内的膨胀能够诱发瞬态肾缺血,并且由于动脉的内膜和中膜的球囊损伤而可能诱发晚期脉管狭窄,以及造成内皮细胞剥脱。

[0007] Jacobson和Davis在美国专利第6,302,870号中描述了用于将药物注射到血管的内壁中的导管。虽然Jacobson包括向外扩张的多个针的概念,每个针具有限制针进入脉管壁的穿透的柄,但是他的设计依赖于在其远端端部处具有针的管的旋转以使得其能够形成向外弯曲的形状。示出接近针远端的短距离处附接的小盘的柄设计具有固定的直径,该固定的直径会将装置的总直径增加到柄直径的至少两倍,使得在柄直径足够大以使针的穿透停止的情况下,其会显著地增加装置的直径。使用直径比管大的柄增大了装置轮廓,并且还阻止针完全被收回到针从其出现的管状轴内,保持针被暴露,并且潜在地使得意外的针刺伤害能够发生。对于肾脏去神经支配应用或房颤的应用,所需导管的长度会使得难以控制这样的旋转。此外,限制穿透的柄与针的远端端部相距固定的距离。没有调整穿透深度的构造,如果希望有选择地靶向脉管中的特定层或需要一直穿透到越过具有不同壁厚的脉管中的外膜的体积,这可能很重要。Jacobson还没有预想用于去神经支配的注射导管的使用。最后, Jacobson专利的图3示出了可扩张的针上方的护套,其没有引导线,并且护套具有开放的远端端部,这使得通过脉管系统的前进更加困难。此外,由于柄,如果针完全被拉回到护套内,则它们可能被卡在护套内并且难以推出。

[0008] 早在1980年,如Kline等人在“Functional re-internalization and development of supersensitivity to NE after renal denervation in rats”, American Physiological Society 1980:0363-6110/80/0000-0000801.25, 第R353-R358页中所公开的,醇已经被证明在动物模型中提供肾脏去神经支配方面是有效的。Kline陈述了“95%的醇被施加给脉管以破坏所有剩余的神经纤维。使用该技术进行肾脏去神经支配,我们已经发现在手术两周后肾脏去甲肾上腺素的浓度下降了50%以上(即<10mg/g组织)”。再一次在1983年,在文章“Effect of renal denervation on arterial pressure in rats with aortic nerve transaction” Hypertension, 1983, 5:468-475中, Kline再次公开了在手术过程中施加的95%醇溶液在消融大鼠的肾动脉周围的神经方面是有效的。被设计成在多个点处将流体注射到动脉壁中的诸如Jacobson描述的药物递送导管自20世纪90年代就已经存在。

[0009] 在美国专利No. 7,087,040中, McGuckin描述了肿瘤组织消融导管,其具有三个可扩张齿以注射流出单个针的流体。齿向外扩张以穿透组织。McGuckin装置具有开放的远端端部,其不提供避免来自尖锐的齿的意外针刺的保护。另外, McGuckin装置依赖于具有足够强度的成型的齿,使得它们能够向外扩张并且穿透组织。为了实现这样的强度,齿的直径必须如此之大以至于在用于肾脏去神经支配应用的流体注射之后齿缩回时通常会发生严重的脉管外出血。此外,既不存在会可靠地设置从齿相对于脉管内壁的远端开口的穿透深度的可工作穿透限制机构,也没有对于这样的深度的预设调节。对于治疗肝脏肿瘤的应用,由

于可能需要若干深度处的多次注射,因此可连续调节的齿穿透深度可以是有意义的。然而,对于肾脏去神经支配,当选择待使用的装置时,精确地调节深度或能够选择穿透深度的能力是重要的,从而不会过浅地注入消融流体并且损伤肾动脉的中膜,或过深地注入消融流体并且因此错过肾动脉的外膜和外膜周围层中的神经。

[0010] 尽管醇历来被证明作为用于肾脏去神经支配的治疗剂是有效的,并且由FDA指示用于神经的消融,然而仍需要特别地被设计用于肾动脉周围的外层中的交感神经纤维的脉管周围周边消融的脉管内注射系统,其具有可调节的穿透深度以适应脉管壁厚的变化并且将许多肾动脉神经位于动脉外膜之外一定距离处的事实考虑在内。

[0011] 在本说明书中,术语消融流体、消融溶液和/或消融物质中的任意一个将可交换地使用以包括以损伤、杀死或消融一定体积组织内的神经或组织为目的而被递送到人体中该一定体积组织中的液体或气态物质。

[0012] 同样,在本说明书中,被应用于血管、脉管壁、动脉或动脉壁的术语内壁或内表面表示同一事物,其是脉管壁的内表面,脉管壁的内部是脉管腔。此外,术语注射出口被定义为会出现正在注射之流体的针中的远端开口。关于注射针,注射出口或远端开口在这里可以可交换地使用。

[0013] 术语“深入”结构被定义为结构以外或结构的外部,使得“深入外膜”指代动脉外膜外部的一定体积的组织。

发明内容

[0014] Fischell等人在美国专利申请13/216,495、13/294,439和13/342,521中描述了使用可扩张针来将消融流体递送到目标脉管的壁中或深入目标脉管的壁的若干方法。这些应用中的每个应用的全部内容通过引用合并到本文中。13/216,495、13/294,439和13/342,521申请的实施方案有两种类型,即针单独向外扩张而没有来自任何其他结构的支撑的实施例和具有在针前进进入目标脉管的壁时充当支撑针之引导元件的引导管的实施例。单独使用针之设计的局限性在于,如果使用足够小的针以避免穿透通过脉管壁之后的血液损失,则针可能过于轻薄而不能可靠、均匀地扩张到它们的期望位置。在一实施方案中,使用绳或线将针连接在一起在该领域中有所帮助。在Fischell的申请13/294,439和13/342,521中描述的引导管的使用大大改进了这种支撑,但是无支撑的引导管本身依赖于它们自身的形状来确保它们均匀地扩张并且正确地使导管的远端部分定心。在没有可预测的导管定心和引导管扩张的情况下,实现精确的和可再现的到目标深度的针穿透是具有挑战性的。

[0015] 无支撑引导管的另一局限性是在注射针前进通过引导管时缺少径向支撑或“支承”。这可能导致在针前进时将引导管推离脉管壁的内表面。如果引导管足够坚硬以提供支承,则导管的远端部变得更加刚性,而这可能限制导管的递送能力,并且可以造成脉管壁的损伤。如果引导管是相当柔软的,则在针前进的过程中它们可能被推离壁,和/或径向地被移置使得注射位点围绕目标脉管的中心轴线不对称地分布。

[0016] 本申请公开了脉管周围组织消融导管(Peri-vascular Tissue Ablation Catheter,PTAC),其能够递送消融流体以在人体脉管的外层中或越过外层的组织中产生周边损伤。与RF消融导管相比,使用该技术进行的组织和神经消融能够在相对短的时间内完成,并且还仅具有使用一次性导管而没有另外的、布置在体外的固定设备的优势。其还使得

能够使用短效麻醉剂(如Versed),以及较低剂量的麻醉药来降低或消除手术过程中的患者不适和疼痛。

[0017] PTAC的使用的主要关注点在于通过肾脏去神经支配来治疗高血压和充血性心力衰竭,以及通过从尿道中的导管对前列腺进行的组织消融来治疗BPH和前列腺癌。

[0018] 与通过一个或至多两个消融点来起作用的Bullfrog或目前的RF消融装置不同的是,本文公开的装置被设计成提供使得能够对神经或其他“目标”组织进行更均匀的周边损伤,同时使对脉管壁的内层的伤害最小化的脉管周围流体注射。术语“周边递送”在本文中定义为脉管壁内的适当消融溶液的至少三个点的同时注射,或者血管的外膜层(外壁)以外空间的周边填充。与确实描述了周边递送的美国专利第6,302,870号的Jacobson装置不同,所公开的装置不依赖于管的旋转来产生向外的移动,其也不具有限制穿透的具有固定直径的柄。另外,尽管Jacobson专利示出了拉回到诸如管的护套内的其装置的版本,然而管具有开放端部,并且Jacobson专利的权利要求需要增加直径来容纳使得在一个腔中流动的流体能够从导管的近端端部通过多个针流出的歧管。本申请的优选实施方案使用装配在管的腔内的歧管,从而大大减小导管的直径,这促进了导管到人体内期望位点的递送。

[0019] 具体地,明确地需要能够对肾动脉周围的交感神经或目标脉管周围的组织进行高效率、可重现的脉管周围消融,从而改善高血压的控制和治疗等的导管系统。本公开内容的主要改进是加入了改进Fischell 13/294,439和13/342,521申请的引导管的扩张的均匀性和对称性的支撑结构。本申请的支撑结构还在径向(向外)的方向上支撑已扩张的引导管以在针前进通过引导管并且进入目标脉管的壁时提供更好的支承。

[0020] 此外,通过使得能够对邻近或处于进入心脏左心房之口处的肺静脉壁中的肌纤维和传导组织进行高效、可重现的脉管周围周边消融,这种类型的系统相对于其他目前的技术可以具有很大优势。这样的消融能够中断房颤(atrial fibrillation,AF)和其他心率失常。本申请的构思还可以用于消融尿道前列腺部外部的的前列腺组织以治疗良性前列腺肥大(benign prostatic hypertrophy,BPH)或前列腺癌。根据本专利的各种教导,该方法的其他潜在应用也将变得显而易见。

[0021] 类似于较早的用于治疗高血压的Fischell的发明,本申请公开了小直径的导管,其包含在其远端端部处或附近具有尖锐的注射针的多个可扩张注射器管,尖锐的注射针前进通过设计成支撑并引导针进入并通过目标脉管的内层的引导管。

[0022] ●存在在13/294,439专利申请的Fischell设计的基础上进行改进的本发明的两个主要实施方案。第一实施方案使用前进通过PTAC的远端部分中的管状轴的三个或更多个手动扩张引导管。每个管状轴拥有具有从PTAC远端部分的纵轴向外弯曲的形状的中央支持件。预成型的、弯曲的引导管会跟随轴并且前进向外抵靠目标脉管的内表面。

[0023] ●该设计的关键在于在具有远端针的注射器管前进通过脉管壁时防止将引导管从目标脉管的内壁推离的由中央支撑件以及由中央导管体的质量提供的支撑(支承)。具体地,作为管状轴的远端部的一部分的向外弯曲的中央支持支撑件提供如上所述的支承或支撑。除了对于引导管的径向支撑以外,支持件结合管状轴的远端端部中的开口还支持引导管的均匀间隔和侧向稳定性。

[0024] 就装置定心的均匀性和可预测性以及引导管到它们接合目标脉管内壁的位置的前进速度的提升的控制而言,该实施方案相对于Fischell13/294,439申请具有显著优势。

[0025] 用于进入目标脉管(如肾动脉)的引导导管的远端部分通常与该脉管的纵向轴线不对齐。由于这种情况,使用三个引导管的具有手动扩张实施方案的本公开内容的装置在若干不同的方面都将具有优势。

[0026] 当将三个引导管向外前进时,一个引导管会首先接触目标脉管的内壁,并且当将引导管进一步向外前进时,该首先接触引导管会将PTAC的主体从壁推离,并朝向脉管的中心,直到第二引导管接触目标脉管的内壁。然后,两个接触的引导管会推动PTAC进一步朝向脉管的中心直到第三引导管接触脉管的内壁。因为在这里引导管不是轻薄的自扩张结构,并且均具有从PTAC的纵轴扩张的相同直径,所以这会可重复地放置PTAC的远端部分靠近脉管的正中心。对引导管的远端部分上的不透射线标记的荧光镜检查成像提供了引导管的正确定心的视觉确认。还可以在引导管展开之后通过使用从引导导管注射的对比物来确认该定心。

[0027] 该系统的另一主要优势是在具有远端注射针的注射器管展开/前进通过目标脉管壁时引导管的稳定和“支承”支撑。由PTAC的主体中的管状轴来支撑现在接合抵靠目标脉管内壁的引导管。由于这个中央导管“支承”,在注射针穿透目标脉管的内壁并且向远端方向前进至它们的预设穿透深度时,引导管应保留在适当位置。然后消融流体能够被递送,针被收回到引导管内,并且引导管和针被收回到PTAC的远端部分内的管状轴中。

[0028] 在使用自扩张设计的Fischell申请13/294,439的教导的基础上改进的本发明第二实施方案使用衔接至腔内定心机构(intraluminal centering mechanism, ICM)的引导管。ICM的一种实施方案是可扩张的线框状结构,该可扩张的线框状结构抵靠目标脉管的内壁打开并且改进定心、均匀并且对称的扩张和对于引导管的支撑(支承)以防止在注射针前进通过目标脉管的内壁时引导管从该壁拉离。如果具有ICM的引导管是自扩张的,则ICM尤其具有价值。ICM还能够向诸如在上面第一实施方案中描述的手动可扩张引导管之类的手动可扩张引导管提供附加的稳定性和支承。ICM可以包括特定的不透射线的标记物以在ICM的扩张状态的荧光镜检查过程中提供可视化。ICM还可以产生从引导管末端到脉管内壁的最小程度的偏移,以便降低由引导管末端对脉管壁的内层造成的损伤。

[0029] 在当前所公开的PTAC的任一个实施方案中,消融流体能够被注射通过的注射针的远端端部,所述注射针在其远端端部处或附近具有远端开口(注射出口)。存在作为PTAC的一部分的穿透限制机构,使得针仅会穿透进入或越过目标脉管的内壁预设的距离。穿透限制机构的优选实施方案被整合到PTAC的近端部分中,并且可以包括穿透深度调节装置。调节可以包括实现精确深度调节的标记。

[0030] 通过PTAC的近端端部中的机构来进行的对穿透深度的调节可以由医生控制或他们可以在装置生产过程中被预设。在第一种情况下,可以使用脉管内超声或其他成像技术来识别PVRD的期望位点处的肾动脉的厚度。然后,临床医生会相应地调节深度。还预想可以使用临床医生不可触及的深度调节来在工厂中对PTAC进行预设,并且如果需要多个深度,会提供允许不同穿透深度的不同产品代码。例如,三个深度可以是可用的,如至少2mm、至少3mm和至少4mm。工厂可调节深度的另一优势是简化校准和高质量生产,因为对于每个所生产的PTAC的变量可能需要对针深度进行最后的工厂调节使得提供精确的穿透深度。对于监管机构备案(regulatory filing)而言,一个或更多个预设深度在试验过程中被使用以及用于批准以限制可能错误地设置错误深度时也是具有优势的。最后,预想用于工厂生产和

校准的内部调节和具有深度标记的外部可用调节二者可以被整合在PTAC中。

[0031] 调节装置可以通过以下方式之一来与当前公开的PTAC一起使用：

[0032] 1. 用于在装置制造过程中调节和校准预设穿透深度。在这种情况下，可将装置制造成具有若干经标记并经校准的预设深度。

[0033] 2. 用于在PTAC的使用之前或过程中由装置操作员来调节穿透深度。该设计会在PTAC上包括示出消融流体会被注射的深度的标记。该设计对于可能需要在一系列不同深度处进行注射以使得能够递送到适当体积的前列腺组织中的BPH和前列腺癌应用尤其有用。

[0034] 理想情况下，注射针应足够小使得在将注射器管从脉管壁抽出之后几乎没有失血。相对于Fischell 13/216,495申请和Jacobson 6,302,870专利中所教导的实施方案，本申请中公开的实施方案的主要优势在于：使用这样小(<25号(Gauge))的针，自扩张结构能够非常轻薄并且在不被类似于当前所公开引导管的结构支撑的情况下不能可靠地确保脉管壁的准确穿透。相对于如在13/294,439和13/342,521申请中所描述的现有的Fischell设计的无支撑引导管，当前所公开的具有附接的ICM的引导管提供附加的优势。另一优势是引导管在脉管中的可靠的定心和已扩张的机构接触脉管壁内部的位置处减少的损伤。

[0035] 存在当前所公开的ICM支撑引导管的若干不同实施方案，这些包括：

[0036] 1. 具有近端部分、中央部分和远端部分的可扩张结构，其由诸如镍钛诺的记忆金属或弹簧金属(spring metal)的单个管构成。该结构的近端部分会是类似于Fischell 13/294,439和13/342,521申请的引导管，其会向具有远端注射针的注射器管提供引导。中央部分和远端部分是ICM。该结构的中央部分会具有不透射线的标记物，并且被设计成以最小的损伤打开以接触脉管的内壁。该结构的可扩张远端部分会支撑引导管和可扩张结构的中央部分，以促进可重复扩张。该结构的优选实施方案提供了具有增强的柔性的远端结构。在这里，该结构可以是自扩张的或通过PTAC的近端端部处的扩张控制机构(Expansion Control Mechanism, ECM)的操作来提供扩张，或者在PTAC具有自扩张ICM和能够用于调节或提高扩张的ECM的情况下两者兼有。

[0037] 2. 具有近端部分、中央部分和远端部分的可扩张结构，其带有具有整合的弹簧构件的塑料引导管，所述弹簧构件从引导管的远端端部向远端方向延伸以形成ICM。类似于Fischell 13/294,439和13/342,521申请的引导管的引导管向具有远端注射针的注射器管提供引导。该结构的中央部分会具有不透射线的标记物，并且被设计成以最小的损伤打开以接触脉管的内壁。该结构的可扩张远端部分会支撑引导管和可扩张结构的中央部分，以促进可重复扩张。在这里，该结构可以是自扩张的或通过PTAC的近端端部处的扩张控制机构(ECM)的操作来提供扩张，或者在PTAC具有自扩张ICM和能够用于调节或提高扩张的ECM的情况下两者兼有。

[0038] 3. 类似于Fischell 13/294,439和13/342,521申请的可扩张引导管之类的可扩张引导管向具有远端注射针的注射器管提供引导。引导管附接至由可扩张球囊形成的ICM，通过PTAC的轴中的腔来被膨胀。

[0039] 当前所公开的实施方案的具有远端注射针的注射器管通常会具有曲率半径类似于引导管的预设的弯曲的形状。因此，当注射器管前进通过引导管时，它们会跟随引导管的弯曲并且不使引导管相对于目标脉管的内壁改变位置。引导管的远端部分的曲率半径和注射器管的远端部分的曲率半径应当在彼此的加或减25%以内，以及理想地在加或减10%以

内。

[0040] 由于引导管的扩张后的形状可以被设置为使得在没有脉管的内壁的限制的情况下,它们会达到略大于所预想用于装置使用的最大脉管直径的扩张后直径,因此本申请的实施方案可以在不同直径的脉管中起作用。此外,本申请实施方案的特征是当注射器管从引导管的远端端部延伸并且穿透通过脉管壁时,它们在近端方向上向后弯曲。

[0041] 因为精确深度的穿透是优选的,所以用于PTAC的近端部或远端部中的任意一个的管应具有有限的可伸缩性,因此它们在通过引导导管进入肾动脉的展开过程中不伸长。例如,不锈钢、L605或镍钛诺海波管(hypotube)可以是用于PTAC的近端管状部的最佳材料。替代地,可以使用具有减小的伸长趋势的金属增强管或高硬度塑料。这样的管还会适用于PTAC的远端部,在那里需要更多柔性以在其从主动脉进入肾动脉时绕引导导管中的近似直角的弯曲前进。

[0042] 具有远端针的注射器管与导管主体中的注射腔流体连通,导管主体中的注射腔与PTAC的近端端部处的注射端口流体连通。这样的注射端口通常会包含用于连接至消融流体源的标准连接器,如路厄(Luer)连接器。本文中预想并描述了使用用于注射端口的定制(近端)配件(与路厄配件不同),其能够通过不允许流体从标准注射器意外注射来改进安全性,并且还在注射消融剂时使导管内的无效空间最小化。

[0043] 该注射系统还预期了使用非常小号的针(小于25号)来穿透动脉壁,使得即使以在主动脉、肺静脉或肾动脉、或者前列腺尿道的外膜层处或外膜层以外的一定体积的组织为目标,针穿透也可以是安全的。还预期远端针可以是切割针或取心针,并且在使用切割针的情况下,注射出口/远端开口端口可以是切入注射器管或远端针的侧面、靠近切割针的稍端的小注射孔(细孔)。应存在至少2个注射器管,但是3至8个管可以是更适当的,这取决于待治疗的脉管的直径和所注射的消融流体在脉管周围空间内扩散的能力。例如,在直径为5mm的肾动脉中,仅需要3个或4个针,而在直径为8mm的肾脏中,可能需要5到6个针。

[0044] 本公开内容的优选实施方案会使用乙醇作为消融流体,因为该流体是agrophobic,亲脂性的,并且在脉管周围空间中快速地扩散。因此,仅需要3个针来产生该消融剂的周边递送,这使得能够使用直径较小的装置。还预想了使用乙醇或另一种醇加另一种神经毒性剂也可以提高消融剂在脉管周围空间中的扩散。

[0045] 当前公开的PTAC的自扩张实施方案通常会包括管状的、薄壁的护套,其在展开之前、在从治疗一个肾动脉到另一肾动脉的转移过程中、以及在从身体移除的过程中限制引导管和ICM。该护套还使得PTAC的远端端部能够容易地被插入到引导导管或导入护套的近端端部中。当手术结束将PTAC从患者的身体移除时,该护套还用于保护操作员免于受到可能的针刺并且暴露于血源性病原体。该护套通常会在其远端端部附近包含不透射线的标记物,以使得操作员能够在荧光镜检查下知道它的位置。

[0046] 整个PTAC被设计成包含固定的远端引导线,或在引导线腔穿过PTAC的整个长度的包裹线(over-the-wire)配置中或在引导线在靠近PTAC的远端端部至少10cm处离开导管主体并且在导管轴外朝向其近端部行进的快速交换配置中在引导线上方前进。还预想了对于一些应用甚至在没有远端引导线的情况下可以使用柔软的和渐缩的远末端。

[0047] 固定线的版本或没有引导线而具有柔软渐缩远末端的版本是优选的实施方案,因为它们会具有最小的远端直径。紧靠固定的线的是能够被称为阻挡器(obturator)的

PTAC的渐缩的远端部分。阻挡器在PTAC的设计中具有若干作用。

[0048] 1.其提供了从细的固定远端引导线扩张直径的渐缩柔性构件,以使得PTAC能够更好地围绕诸如从主动脉进入并且通过肾动脉口的引导导管中的弯曲位置之类的弯曲位置前进。

[0049] 2.阻挡器的近端部分与如上所述的护套配合以完全围绕并且限制包含引导管和具有注射针的ICM的PTAC系统的可扩张部分。

[0050] 3.阻挡器通常会包含不透射线的标记物,其会使得操作员能够观察阻挡器的位置以及其相对于护套的位置。

[0051] 4.预想阻挡器可以是渐缩的并且柔软的,使得即使在没有固定远端引导线的情况下,也可以对于某些应用(包括肾脏去神经支配)安全地执行装置的推进。

[0052] 非常需要对引导管和注射针的正确展开进行荧光镜检查可视化。存在实现该目的的若干方法。预想注射针、引导管和注射管可以由不透射线材料(如钽或钨)形成,或者使用不透射线材料(如金或铂)来涂覆或标记以使它们使用荧光镜检查清晰可见。然而,优选的方法是在每个引导管的远端端部附近布置不透射线标记带,并且在每个注射器管的腔内包含不透射线线。除了提供更好的可视性,每个注射器管的腔中的不透射线线减小了注射器管内的内部体积或无效空间,从而减少了冲洗PTAC的内部体积所需的流体的量。

[0053] 还预想注射器针中的一个或多个注射器针可以电连接至PTAC的近端端部,以同时用作用于评估脉管壁区域中电活动的诊断电极。

[0054] 还预想可以将两个或多个可扩张支线(leg)附接至电源或RF源以递送电流或RF能量来执行组织和/或神经消融。

[0055] 还预想该装置可以使用要被同时注射或者顺序注射的一个或多个神经消融物质,以便使一段肾动脉中的永久交感神经断裂(神经断伤)达到最佳。可以使用的所预期的神经毒性剂包括但不限于乙醇、苯酚、甘油、浓度较高的局部麻醉剂(例如,利多卡因,或其他药剂(如布比卡因、丁卡因、苯佐卡因等))、具有神经毒性的抗心律失常药物、肉毒杆菌毒素、异羟基洋地黄毒苷原或其他强心苷、胍乙啶、加热的流体(包括加热的盐水、高渗盐水、低渗流体、KCl)或加热的神经消融物质(如上面所列出的那些)。

[0056] 还预想消融物质可以是诸如高渗盐水(额外的盐)的高渗流体或诸如蒸馏水的低渗流体。这些会对神经产生永久损伤,并且可以与醇或特异性神经毒素同样好。这些还可以在热或冷的情况下或者在室温下被注射。使用注射体积小于1ml的蒸馏水、低渗盐水或高渗盐水在PTAC的使用中省去了一个步骤,因为小体积的这些流体应当不会对肾脏有害,因此不再需要使用生理盐水来将消融流体从PTAC完全冲洗掉以防止在导管被抽出过程中消融流体中的任意消融流体进入肾动脉。这意味着如果使用更多毒性消融流体,则每个动脉会只有一个流体注射步骤,而不是两个步骤。

[0057] 还预想可以将PTAC导管连接至加热的流体或蒸汽源以递送高温流体来消融或损伤目标组织或神经。加热的流体可以是生理盐水、高渗流体、低渗流体、醇、苯酚、利多卡因或流体的一些其他组合。还可以执行通过针的热或汽化的生理盐水、高渗盐水、低渗盐水、乙醇、蒸馏水或其他流体的注射以实现针注射位点处和周围的目标组织或神经的热消融。

[0058] 本公开内容还预想了使用诸如利多卡因的麻醉剂,其如果首先被注射或在消融溶

液中被注射或连同消融溶液一起被注射则能够降低或消除与去神经支配过程相关联的任何疼痛。

[0059] 还设想可以使用成像技术如多层螺旋CT扫描、MRI、脉管内超声 (IVUS) 或光学相干断层扫描 (OCT) 成像以得到目标脉管壁 (例如, 肾动脉) 的厚度和解剖结构的精确的测量值, 使得可以在使注射器针或注射器管前进之前知道并设置用于消融剂之注射的精确并且正确的穿透深度。为了靶向旨在用于注射的精确深度, 在PTAC的使用之前使用IVUS可以是尤其有用的。然后可以使用穿透特征的可调整深度或通过选择具有用于递送消融流体的预设深度的适当的PTAC来靶向该精确深度。在生产中, 根据穿透深度标记的包封会使用不同的产品代码。

[0060] 对于在肾脏交感神经消融中的使用, 会通过以下步骤来使用PTAC的本优选的手动可扩张 (“推动”) 引导管实施方案 (但不是每个步骤都是必要的, 并且正如由本领域的技术人员可以理解的, 步骤可以被简化或被修改):

[0061] 1. 使用用于心脏导管插入术或房间隔消融术 (例如, 以类似于醇房间隔消融术的方式) 的标准技术使患者镇定 (熟练的和麻醉性的镇痛剂)。

[0062] 2. 使用经标准动脉进入方法被放置通过股动脉或桡动脉的引导导管来接合第一肾动脉。

[0063] 3. 在使用盐水冲洗PTAC的所有腔 (包括注射腔) 之后, 通过固定的远端引导线将PTAC的远端端部向前前进并且定位到引导导管中。使PTAC的远端部分前进通过并越过引导导管的远端端部, 直到阻挡器或引导导管上的不透射线标记处于肾动脉中的期望位置处。

[0064] 4. 使用PTAC的近端部中的机构来手动地将引导管向前推出它们的管状轴, 直到它们抵靠目标脉管的内壁完全扩张。可以通过引导管的不透射线末端的可视化来确认扩张。

[0065] 5. 接下来, 使注射管/针同轴地前进通过引导管以穿透动脉的内弹性膜 (internal elastic lamina, IEL) 和中膜, 然后通过外弹性膜 (external elastic lamina, EEL) 至越过 IEL 进入肾动脉的脉管壁的外 (外膜和/或外膜周围) 层的预设距离 (通常 0.5mm 至 4mm, 但优选约 2mm 至 4mm)。注射管/针从而被定位以在外膜面处或 “深入” 外膜面 (在外膜面以外) 递送神经消融剂。相对于 IEL 2mm 至 4mm 深的深度会使肾动脉内膜和中膜损伤最小化。肾动脉中的中膜的正常厚度为 0.5mm 至 0.8mm。本公开内容中所公开的实施方案的深度限定特征将针的远端开口设置为越过引导管的远端端部固定距离。在正常的肾动脉中, 引导管会被定位抵靠通常位于目标脉管的内壁处或附近的 IEL。如果存在如通过血管造影术、IVUS 或 OCT 观察到的由于动脉内的斑块或新生内膜增生造成的内膜增厚, 则可以需要越过引导管的端部多达 3mm 至 6mm 的穿透深度。预想具有预设较大穿透深度的具体产品代码 (即, 预设设计) 或 PTAC 的手柄中的使用者可用调节以便于促进这一点。如果脉管具有狭窄, 则会优选选择远离狭窄的用于针穿透的位点, 并且根据需要通过经皮冠状动脉介入治疗 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 来治疗狭窄。

[0066] 6. 注射适当体积的消融剂, 其可以是消融流体, 如乙醇 (乙醇 (ethyl alcohol))、蒸馏水、高渗盐水、低渗盐水、苯酚、甘油、利多卡因、布比卡因、丁卡因、苯佐卡因、胍乙啶、肉毒杆菌毒素、糖苷或其他适当的神经毒性的流体。这可以包括进入脉管壁和/或仅在脉管之外的体积的一起递送或依次递送 (首先递送局部麻醉剂以减少不适, 之后递送消融剂) 的 2 种或更多种神经消融流体的组合, 和/或高温流体 (或蒸汽) 或极冷 (冷冻消融) 流体。常规

的注射会是0.1ml至3.0ml。这应产生会交叉以形成围绕目标脉管的周边的消融环的多个消融区域(对于每个注射器管/针一个消融区域)。在神经消融剂之前的测试注射过程中或在提供消融区域的X射线可视化的治疗性注射过程中可以将对比物添加至注射中。在使用乙醇作为消融剂的情况下,小于0.5ml的体积足以用于这个输注,因为其会不仅完全填充包括交感神经的所需的体积,而且还足够小使得在意外地泄漏进入肾动脉的情况下,不会对患者的肾脏造成伤害。理想情况下,应使用体积为0.1ml至0.3ml的乙醇。

[0067] 7. 将足以完全将消融剂冲洗出包括具有远端注射针的注射器管的PTAC的注射腔(无效空间)的生理盐水溶液注射入PTAC。这防止任何消融剂在将针收回到PTAC的过程中意外地进入肾动脉。这样的意外泄漏进入肾动脉可能对肾脏造成损伤。在使用蒸馏水、低渗盐水或高渗盐水作为消融剂的情况下,或者在消融剂的体积足够小使得由意外泄漏进入肾动脉造成的肾脏损伤的可能性降低的情况下,可以省略这个步骤。还预想了在其中需要小于0.5ml用于消融的使用乙醇的情况下,该冲洗可能是不必要的,因为在正常血流存在的情况下的0.5ml不会伤害肾脏。

[0068] 8. 将PTAC注射器管/针收回到引导管内。

[0069] 9. 将引导管收回到PTAC的管状轴中。

[0070] 10. 在一些情况下,需要将PTAC旋转30度至90度,或重新布置PTAC靠近或远离第一注射位点0.2cm至4cm,然后在需要的情况下重复注射以制造组织损伤的第二个环,以产生更大的去神经支配/神经消融。

[0071] 11. 可以重复与每个前面的步骤相同的方法以消融相对侧(对侧)的肾动脉中的组织。

[0072] 12. 完全从引导管移除PTAC。

[0073] 13. 从身体移除所有其余的设备。

[0074] 之前的过程的简化版本避免使用盐水来冲洗导管注射腔/无效空间,如下:

[0075] 1. 使用用于心脏导管插入术或房间隔消融术(例如,以类似于醇房间隔消融术的方式)的标准技术使患者镇定(熟练的和麻醉性的镇痛剂)。

[0076] 2. 使用经标准的动脉进入方法被放置通过股动脉或桡动脉的引导导管来接合第一肾动脉,引导导管的远端位于肾动脉的口之外。

[0077] 3. 在体外,在针引导元件/引导管和针完全扩张的情况下,使用消融流体冲洗注射腔。

[0078] 4. 在体外,使用盐水冲洗除注射腔以外的PTAC的所有腔。通过足够的盐水流过引导管和导管远端开口,这应将任何残留的消融流体从PTAC的外表面清洗掉。

[0079] 5. 收回针和针引导元件/引导管。

[0080] 6. 使PTAC通过引导管前进到肾动脉中的期望点。

[0081] 7. 手动推进针引导元件/引导管。

[0082] 8. 接下来,使注射管/针前进以穿透通过内弹性膜(internal elastic lamina, IEL)到期望的深度。

[0083] 9. 注射适当体积的消融剂/流体。

[0084] 10. 将PTAC注射器管/针收回到引导管内。

[0085] 11. 将引导管收回到PTAC的管状轴中。

[0086] 12. 将PTAC收回到引导导管中。

[0087] 13. 在需要的情况下, 将引导管移动至相对侧(对侧)的肾动脉。

[0088] 14. 重复步骤6到步骤11。

[0089] 15. 完全从引导导管移除PTAC。

[0090] 16. 从身体移除所有其余的设备。

[0091] 因为能够泄漏出已收回的注射针的消融流体的量显著小于PTAC中的无效空间, 所以这个简化流程应当是安全的。具体地, 在多达0.5ml的许多消融流体(如乙醇)能够安全地被注射到肾动脉中而不造成肾脏损伤的情况下, 即使整个内部体积泄漏进入肾动脉, 由于无效空间小于0.3ml, 其也不会伤害肾脏。在实际情况下, 小于内部体积的10% (即, 小于0.03ml) 能够泄漏出封闭的PTAC, 因此上面的简化过程应当是非常安全的。

[0092] 对于肾交感神经消融中的使用, 可以通过以下步骤来使用当前公开的具有ICM的PTAC的实施方案(但是不是每个步骤都是必要的, 并且正如由本领域的技术人员可以理解的, 步骤可以被简化或被修改):

[0093] 1. 使用用于心脏导管插入术或房间隔消融术(例如, 以类似于醇房间隔消融术的方式)的标准技术使患者镇定(熟练的和麻醉性的镇痛剂)。

[0094] 2. 使用经标准的动脉进入方法被放置通过股动脉或桡动脉的引导导管来接合第一肾动脉。

[0095] 3. 在使用盐水冲洗PTAC的所有腔(包括注射腔)之后, 使PTAC的远端端部在其闭合的位置处前进进入引导导管。使PTAC的远端部分前进通过并越过引导导管的远端端部, 直到ICM或引导导管上的不透射线标记物在肾动脉中的期望位置处。

[0096] 4. 拉回护套, 使得具有ICM的可扩张引导导管抵靠肾动脉的内壁打开。如果ICM是自扩张的, 则这会自动地发生; 如果由近端扩张控制机构(ECM)来控制扩张, 则由操作员来操作ECM以使ICM和引导管扩张。可以通过引导管的不透射线末端和/或ICM上的不透射线标记物的可视化来确认扩张。

[0097] 5. 接下来, 使注射管/针同轴地前进通过引导管以穿透内弹性膜(IEL), 在越过IEL预设距离(通常为0.5mm至4mm, 但优选约2mm至4mm)处进入肾动脉的脉管壁的外(外膜和/或外膜周围)层以在外膜面处或“深入”外膜面递送神经消融剂。相对于IEL 2mm至4mm深的深度可以使肾动脉内膜和中膜损伤最小化。

[0098] 6. 注射适当体积的消融剂, 其可以是消融流体, 如乙醇(乙醇(ethyl alcohol))、蒸馏水、高渗盐水、低渗盐水、苯酚、甘油、利多卡因、布比卡因、丁卡因、苯佐卡因、胍乙啶、肉毒杆菌毒素、糖苷或其它适当的神经毒性的流体。这可以包括进入脉管壁和/或紧在脉管之外的体积的一起递送或依次递送(首先递送局部麻醉剂以减少不适, 之后递送消融剂)的2种或更多种神经消融流体或局部麻醉剂的组合, 和/或高温流体(或蒸汽)或极冷(冷冻消融)流体。常规的注射会是0.1ml至5ml。这应产生会交叉以形成围绕目标脉管的周边的消融环的多个消融区域(对于每个注射器管/针一个消融区域)。在神经消融剂之前的测试注射过程中或在允许消融区域的X射线可视化的治疗性注射过程中可以将对比物添加至注射中。在使用乙醇作为消融剂的情况下, 小于0.5ml的体积足以用于该输注, 因为其会不仅完全填充包括交感神经的所需的体积, 而且还足够小使得在意外地泄漏进入肾动脉的情况下, 不会对患者的肾脏造成伤害。理想情况下, 应使用体积为0.1ml至0.3ml的乙醇。

[0099] 7. 将足以完全将消融剂冲洗出包括具有远端注射针的注射器管的PTAC的注射腔(无效空间)的生理盐水溶液注入PTAC。这防止任何消融剂在将针拉回到PTAC的过程中意外地进入肾动脉。这样的意外泄漏进入肾动脉可能对肾脏造成损伤。在使用蒸馏水、低渗盐水或高渗盐水作为消融剂的情况下,或者在消融剂的体积足够小使得由意外泄漏进入肾动脉造成的肾脏损伤的可能性降低的情况下,可以省略这个步骤。

[0100] 8. 将PTAC注射器管/针收回到引导管内。然后,收回并重新使用护套保护引导管,ICM回到完全包围锋利的针的护套下方。然后能够将整个PTAC拉回到引导管中。

[0101] 9. 在一些情况下,需要将PTAC旋转30度到90度,或重新布置PTAC靠近或远离第一注射位点0.2cm至4cm,然后在需要的情况下重复注射以制造组织损伤的第二个环,以产生更大的去神经支配/神经消融。

[0102] 10. 可以重复与前面的步骤相同的方法以消融相对侧的肾动脉中的组织。

[0103] 11. 完全从引导管移除PTAC。

[0104] 12. 从身体移除所有其余的设备。

[0105] 在本申请的两种实施方案中,如在上面的方法中所描述的,限制针穿透脉管壁的装置被包括在PTAC的近端部分中。设想了由操作员使用一个或更多个手柄来首先引起引导管的扩张,然后引起注射针的前进。然后这些机构的反向运动会将针收回到引导管内并且然后将引导管收回到导管主体或护套下方。Fischell等人在美国专利申请13/643,070、13/643,066和13/643,065中描述了用于推进和收回远端结构(如护套、引导管和具有远端注射针的注射器管)的这样的控制机构。还描述了防止这些机构不按顺序的意外移动的联锁装置和锁定机构。

[0106] 类似地,Fischell等人描述了具有用于冲洗和消融流体注射的端口的近端部。本申请中公开的实施方案会在近端部中具有类似的结构和控制机构。导管的中央部通常会三个同心管。在具有管状轴的手动可扩张实施方案中,存在形成导管的主体的外管。中间管控制引导管的前进和收回,而内管控制具有远端注射针的注射器管的前进和收回。内管的腔也是承载消融流体的腔,所述消融流体在PTAC的近端部中的注射端口中被注射到注射器管和注射针的腔,并且最后通过注射针的远端端部处或附近的远端开口被注射出。

[0107] 当前公开的PTAC的另一重要特征是如下设计:减小PTAC的内部体积(“无效空间”)以使将消融流体冲洗出导管并进入期望体积的组织所需的盐水的量最小化。预想会需要小于0.5ml的消融流体(如乙醇)来执行PVRD。无效空间应小于0.5ml,并且理想地小于0.2ml。通过某些设计特征,设想无效空间能够被减小至小于0.1ml。这样的特征包括使用小的直径<0.5mm ID的海波管用于PTAC的用于流体注射的内管,包括放置在海波管/内管的整个长度中以减小海波管的体积并且从而减小PTAC无效空间的线和/或在PTAC的近端端部处设计近端注射端口和/或注射歧管以通过具有小的、<0.5mm的内径和短的、<2cm的长度来具有小体积。

[0108] 本发明的重要特征是引导管是用于能够前进的、超细注射针的针引导元件。具体地,现有技术如描述了从中央导管前进向外以穿透目标脉管内壁的弯曲的针的Jacobson,具有凭借其自身从导管的远端端部或侧部前进的裸针。在前进过程中没有附加的引导(支撑)的情况下,足够细而在从动脉壁撤回之后不造成失血的针通常过于轻薄而不能如所期望的可靠地穿透进入脉管壁。因此,预想本申请中公开的实施方案的主要方面是包括针引

导元件,如使得超细注射针能够可靠地前进进入目标脉管的壁至期望深度的引导管。这样的引导元件不需要是管或具有圆形横截面,它们可以是半管或部分管,它们可以是具有向可推进针提供引导的槽的结构,以及引导结构可以是任意可扩张结构,如向外扩张并且向针提供径向支撑和引导装置的弹簧。术语“扩张(expand)”和“扩张(expands)”旨在指代结构从相对靠近导管的纵向轴线的的第一位置到相对较远离纵向轴线的至少第二位置的运动,不管运动是通过扩张、偏转、绕轴转动或其他机制。理想的是针引导元件从中央导管向外扩张。

[0109] 本申请中公开的实施方案的独特之处还在于使用附加的结构来向针引导元件提供径向和侧向支撑。这是重要的,因为需要多个针的均匀穿透和角度扩散。另外,当针前进并且由“引导”元件(例如,引导管)来引导时,在没有支撑的情况下,引导元件可能从抵靠脉管内壁的期望位置退离。因此,本公开内容教导向针引导元件提供径向(“支承”)支撑的结构的设计,在针前进进入脉管壁时,其向从内表面退离的引导元件提供阻力。

[0110] 本公开内容的另一实施方案通过将引导管和注射器管组合成单个注射器管来简化结构。这也减少了操作的步骤。具体地,注射器针永久地附接在通过管状轴前进和收回的注射器管内。注射器管远端端部的直径大于注射器针,并且提供限制注射器针进入目标脉管壁的穿透的“止动件”。

[0111] 本公开内容的又一实施方案使用可膨胀球囊来扩张引导管,具有远端针的注射器管通过所述引导管前进进入目标脉管的壁。球囊可以是挠性的、半挠性的或非挠性的。然而,弹性挠性球囊是优选的,因为其会使得能够通过使用用于球囊的不同膨胀压力来容易地设置经扩张引导管的外边缘的直径。与试图将引导管放置在球囊内相比,将引导管附接至球囊的外部简化了结构,并且还使得引导管的远端端部成为与目标脉管的内壁接合的点,使得球囊的外表面不接触壁。使球囊接触壁可能去除内皮细胞,并且产生新生内膜增生,这是不期望的。球囊可扩张实施方案可以使引导管和注射器管结合,其中球囊扩张使针向外扩张以穿透壁。球囊可扩张实施方案还可以使用可选的护套来包封可扩张远端部分以促进递送并且降低在导管的处理、插入和移除过程中的针刺伤害的可能性。使引导管或注射器管附接至可扩张弹性球囊的外部还会向细针提供径向和侧向稳定性,以在针前进通过目标脉管的壁时确保均匀扩张和支承二者。

[0112] 本申请实施方案的另一特征是具有用于注射消融流体的注射端口,其会是具有小直径腔的非标准配件。另外,本申请预想了匹配注射器,其会具有用于注射端口的非标准配件的配对物。这样的注射器可以包含用于将流体注入目标脉管的壁的适当体积,包括消融流体或用于在将PTAC插入到待被治疗的脉管中之前冲洗注射器管的盐溶液。

[0113] 本申请中公开的PTAC的另一特征是通过多个针的流量应当一致,以从每个针末端提供消融流体的均匀的周边递送。

[0114] 本申请中公开的PTAC的另一特征向使用者提供了一旦远端部分处于肾动脉中的期望位点处就锁定导管的纵向运动的能力。存在这样做的若干方式,其可以使用多个如本文中所述的PTAC的具体特征来实现。这些设计特征包括:

[0115] 1. 紧固肾引导导管近端端部处的Tuohy-Borst阀以禁止PTAC的纵向运动。

[0116] 2. 添加粘着垫或维可牢尼龙搭扣(Velcro)以将PTAC的近端部分牢固地附接至患者的皮肤或引导导管的近端端部。

[0117] 3.PTAC的近端部或手柄中的机构,其锁定PTAC相对于引导导管的纵向运动,这些可以包括:

[0118] a.在PTAC的外表面上方同轴地滑动的夹子,其能够向远端方向前进直到其夹在引导导管的近端端部的外部上。当被夹在引导导管上时,夹子会创建与PTAC的轴的摩擦锁定。

[0119] b.向远端方向行进进入引导导管的近端部分的锁定管,其中锁定管的近端端部附接至致动引导管和/或注射器管的PTAC的近端部分/手柄中的机构。锁定管的纵向或旋转运动会使锁定管远端部接合引导导管的近端部分以阻止PTAC的纵向运动。例如,可以增大管直径以使其与引导导管的近端端部处的Tuohy-Borst阀或引导导管本身的内表面具有摩擦锁定。

[0120] 因此,当前公开的PTAC的特征是拥有具有可扩张有支撑针引导元件的经皮递送导管,注射针通过该可扩张有支撑针引导元件前进用于将消融流体注射入或超过肾动脉的外层,其设计会减少或防止对肾动脉的内膜层和中膜层造成损伤的风险。

[0121] 本申请的另一方面是拥有具有从PTAC的主体向外前进的手动可扩张引导管/针引导元件的PTAC设计,该PTAC具有径向支撑引导管/针引导元件抵靠目标脉管内壁的支撑结构。

[0122] 本公开内容的另一方面是带有具有手动可扩张引导管/针引导元件的PTAC设计,所述手动可扩张引导管/针引导元件从PTAC主体的远端部分中的具有远端开口的管状轴向外前进,管状轴和开口向引导管/针引导元件提供侧向支撑,以确保它们在周向/横向分布下均匀地并且对称地扩张。例如,如果使用三个引导管/针引导元件,当引导管/针引导元件向外扩张时,侧向支撑会帮助确保约120度的角被保持在相邻的引导管/针引导元件之间。

[0123] 本申请中公开的PTAC的实施方案的另一方面是具有附接至引导管/针引导元件的腔内定心机构(ICM),其提供另外的径向支撑或支承以在具有远端注射针的注射器管前进通过引导管/针引导元件进入脉管周围空间时防止引导管/针引导元件从目标脉管的内壁被推离。

[0124] 本公开内容的PTAC的另一方面是具有附接至引导管/针引导元件的腔内定心机构(ICM),其提供另外的侧向支撑以提高引导管扩张的均匀性。

[0125] 本申请的PTAC的又一方面是具有降低由引导注射器针用于组织消融的穿透的引导管造成的对目标脉管内壁之潜在损伤的腔内定心机构。

[0126] 本公开内容的又一方面是具有用于肾脏去神经支配的两步注射方法,其中在被插入到身体中之前,使用生理盐水填充导管;然后在针展开之后,完成消融流体(例如乙醇)的第一注射,之后是第二步骤,使用对肾脏无毒性的生理盐水或类似流体来将所有消融流体冲洗出导管的无效空间。然后PTAC被闭合,并且相同的两个注射步骤被用于另一肾动脉。

[0127] 本申请的又一方面是具有用于每个动脉的肾脏去神经支配的一步注射方法,其中,在被插入到身体中之前,使用消融流体填充导管;然后,在针展开之后,完成消融流体(例如乙醇)的单次注射。然后PTAC被闭合,并且相同的单次注射步骤被用于另一肾动脉。

[0128] 本公开内容的又一方面是在PTAC中具有至少三个引导管/针引导元件,每个均具有不透射线标记物。引导管/针引导元件从一组管状轴内手动地向外可扩张,该组管状轴提供另外的支撑和支承以稳定每个引导管/针引导元件抵靠目标脉管的内壁。通过PTAC的近端部分中的机构的操作来实现引导管/针引导元件的扩张。

[0129] 本发明的又一方面是具有弯曲的可扩张注射器管,该弯曲的可扩张注射器管具有能够同轴地前进通过引导管的注射针。注射器管的远端部分具有与引导管类似的曲率半径。

[0130] 本申请的实施方案的再一方面是将引导管和注射器管组合成注射器管,其具有充当穿透限制件并且能够被制造成设置特定注射深度的加厚的近端部分。

[0131] 本公开内容的PTAC的再一方面是使用可扩张球囊来提供径向扩张和对于引导管/针引导元件和/或具有远端注射针的注射器管的支撑。

[0132] 本申请的PTAC的再一方面是使用多个针中的每个针的流动阻力大致相同。

[0133] 本公开内容的PTAC的再一方面包括以下不透射线标记中的一个或多个,以帮助定位、打开、关闭和使用PTAC。这些不透射线标记包括以下:

[0134] ● 标记护套的远端端部的不透射线环;

[0135] ● 位于或非常靠近引导管的端部处的不透射线标记,其使用金属带或具有不透射线填料(如钨或钨)的塑料制品;

[0136] ● 注射针的远端部分上的不透射线标记;

[0137] ● 注射器管和/或注射针的腔内的不透射线的线;

[0138] ● 不透射线的PTAC的远端固定引导线(例如,使用铂线);

[0139] ● 腔内定心机构(ICM)上的不透射线标记。

[0140] 在整个本说明书中,术语具有远端注射针的注射器管用于指定具有穿透进入组织并且用于将流体注射到该组织中的具有尖锐的远端端部的管。这样的结构还可以被称为皮下注射针、注射针或简单地称为针。另外,术语元件和结构在本申请的范围内可以相互交换使用。在整个本申请中,术语路厄配件(Luer fitting)可以用于表示没有螺帽的渐缩路厄配件或具有螺帽的路厄锁定配件。

[0141] 在阅读本发明的详细描述(包括相关联的附图和权利要求)时,本发明的这些以及其他特征和优势对本领域的技术人员而言将变得显而易见。

附图说明

[0142] 图1是在其远端端部处具有固定的引导线的腔内神经消融系统(Intraluminal Nerve Ablation System, INAS)的远端部分的纵向截面。

[0143] 图2是当PTAC的远端部分可以被手动地扩张以用于将消融剂递送到脉管周围空间中时PTAC的远端部分在其打开位置的示意图。

[0144] 图3是当图2的PTAC的远端部分可以被配置用于将消融溶液递送到目标脉管壁中时图2的PTAC的远端部分在其打开位置的纵向截面。

[0145] 图4是图3的PTAC的区域S4的放大。

[0146] 图5是图3的PTAC的区域S5的放大。

[0147] 图6是图5中示出的PTAC纵向截面放大的截面6-6处的横截面。

[0148] 图7是图5中示出的PTAC纵向截面放大的截面7-7处的横截面。

[0149] 图8是当目前所公开的PTAC的手动可扩张实施方案的远端部分在其展开前状态下被推出引导导管进入肾动脉时它的示意图。

[0150] 图9是在引导导管被手动推进抵靠肾动脉的内壁之后PTAC的手动可扩张实施方案

的远端部分的示意图。

[0151] 图10是在具有远端注射针的注射器管被推出引导管到达越过肾动脉内壁的期望穿透深度之后PTAC的手动可扩张实施方案的远端部分的示意图。

[0152] 图11是位于PTAC的近端区域处的手柄的示意图。

[0153] 图12是作为替选实施方案的腔内定心机构(ICM)的远端部的截面,其示出了能够用于向引导管提供径向和侧向支撑的具有不透射线标记物的线框,具有远端针的注射器管通过所述引导管前进抵靠并且通过诸如肾动脉的脉管的内壁。

[0154] 图13是图12的腔内定心机构(ICM)的区域S13的放大。

[0155] 图14是如图12中所示出的区域S14的放大。

[0156] 图15是替选实施方案的远端部分的纵向截面,其中PTAC的引导管和注射器管被结合成前进以穿透目标脉管的壁的单个注射器管组件。

[0157] 图16是又一实施方案的纵向截面,其使用可膨胀球囊来向外移动并且在引导管结合目标脉管的内壁时向它们提供径向和侧向支撑。

[0158] 图17是图2到图11的PTAC的中央支持件的示意图。

[0159] 图18是示出了内管、中间管和外管的多个区域的PTAC的中央部分的纵向截面图。

[0160] 图19是示出了当尖锐的注射针在PTAC的远端端部处出现时尖锐的注射针的方向的示意图。

[0161] 图20是尖锐的注射针的优选形状的示意图。

[0162] 图21A是使用阻挡器的近端部分作为对于引导管的支撑结构的PTAC的替选实施方案的示意图,并且示出了引导管前进之后但针前进之前的PTAC的配置。

[0163] 图21B是PTAC的替选实施方案的示意图,其中阻挡器的近端部分向引导管提供另外的支撑。

[0164] 具体实施方案详述

[0165] 图1是如在2012年10月23日提交的美国专利申请No.13/643,070中所描述的Fischell的发明的已扩张远端部分的纵向截面。该脉管内神经消融系统(INAS)50具有固定的引导线20,其在远端端部处具有末端28。图1示出了在其完全打开位置的INAS 10,其中带有具有尖锐的远端注射针19和作为注射出口的针远端开口17的同轴注射器管16的自扩张引导管15被展开向外越过引导管15的远端端部29。应当理解,INAS 50的该实施方案具有通过四个引导管15突出的四个注射器管16。引导管15是在具有远端注射针19的细并且挠性的注射器管16前进进入目标脉管的壁时帮助支撑它们的针引导元件。

[0166] 在该配置中,护套22已经被拉回以使得具有不透射线标记带27的引导管15能够向外扩张。如果元件15和元件16不是由不透射线的金属制成的,则预想可以使用不透射线材料(如金或钽)来对注射器管16和引导管15的远端部分进行标记,或者一片不透射线材料可以用于形成或者被布置在注射器管16或尖锐的针19内,以提供使用标准的荧光镜检查对INAS 50的展开的更好的可视化。图1示出了布置在注射器管16内以使得能够由操作员使用荧光镜检查来清晰地识别具有远端注射针19的注射器管16的位置的不透射线线18。对于操作员而言尤其重要的是在注射针19已经前进通过脉管壁之后知道它们的位置。用于不透射线线18的材料可以选自己知的不透射线材料,如铂、钽或金,或者那种类型的金属的合金。

[0167] 直径L1表示完全打开的引导管15的记忆配置。为了在肾动脉中使用,L1通常会为

3mm至10mm,如果仅做出一个尺寸,则8mm是最佳配置,因为直径大于7mm的肾动脉非常少。图1还示出,处于完全打开配置的引导管15的远端端部29的平面被定位平行于INAS 50的纵向轴线。INAS 50的远端部分具有渐缩部26、不透射线标记带24和近端部分23。这个包含元件23、24和26的渐缩的单元被称为阻挡器30。阻挡器30固定地附接至芯线11和引导线20的外层25。该设计的其他重要特征是位于护套22的远端端部处的不透射线标记物13,所述不透射线标记物13结合阻挡器30上的不透射线标记带24,提供护套22的远端和阻挡器30的相对位置的指示。当位于护套22的远端端部处的不透射线标记13紧密靠近阻挡器30的不透射线标记带24时,操作员知道包含注射器管16的引导管15是完全封闭的。当护套22的不透射线标记13被完全分离时,操作员知道至少引导管15均向外展开以使它们的远端端部29被布置接触脉管的内表面。Fischell设计还公开了注射器管16的自然预成型的曲率半径应对应于引导管15的自然预成型的曲率半径,使得当具有远端注射针19的注射器管16同轴地前进通过引导管15以穿透目标脉管的壁时,引导管15会保持其位置抵靠目标脉管的内壁。如前面所讨论的,该设计的限制是可能不会在目标脉管中自动定心的无支撑自扩张针引导元件结构(如引导管15)的可靠性和稳定性。另外,没有任何附加的径向支撑的引导管15可能在注射器管16的前进过程中从目标脉管的内壁退离。

[0168] 图2是在其打开位置的PTAC 100的远端部分的示意图,示出了外管102、具有远端开口131的外管延伸部104,具有不透射线标记122的引导管115通过所述远端开口131从PTAC 100的主体向外前进。还示出了渐缩部106和具有远端末端109的固定的引导线110。具有远端注射针119的注射器管116和针远端开口117以它们完全展开的位置示出。当在具有远端注射器针119的注射器管16的前进之前,引导管115向外前进时,开口131支撑引导管115的侧面。图2的PTAC 100具有三个引导管,第三个管隐藏在导管后面,并且在该示意图中不可见。尽管图2的PTAC 100具有三个引导管115,然而可以预想其他实施方案可以具有少至一个或多至八个引导管,最优数目是三或四。大直径的目标脉管可能建议使用多至4个至8个引导管115和注射器管116。

[0169] 对于外管延伸部104中的远端开口(或窗口)131(引导管115从这里离开)设想了不同的形状。这些可能的形状包括具有弯曲的(例如,圆形)近端和远端端部以及在轴向方向上的直的侧边的跑道型设计、以及椭圆形或圆形形状。还预想可以存在覆盖开口131的可移动襟翼或者可以打开以使PTAC的外表面光滑以用于更好地递送进入肾动脉的狭缝。

[0170] 本发明的重要特征是引导管115是对于超细注射针119的针引导元件。具体地,现有技术(如描述了从中央导管向外前进以穿透目标脉管的壁的Jacobson),具有从导管的远端端部或侧面凭借其自身前进的(裸)针。在前进过程中没有附加的引导和支承支撑的情况下,足够细以从根本上消除穿透和从动脉壁撤回之后的流血风险的针通常过于轻薄而不能可靠地如所期望地穿透进入脉管壁。因此预想本申请的PTAC 100的主要方面是包括使得超细注射针119能够可靠地前进到目标脉管的壁中到达期望深度的针引导元件(如引导管115)。

[0171] 图3是图2中所示出的PTAC 100的远端部分的纵向截面图。图3的近端端部示出了形成PTAC 100的中央部分和大部分长度的三个同心管,外管102、中间管103和内管105。外管102附接至外管延伸部104,外管延伸部104又附接至渐缩部106。具有芯线111和外层113的固定引导线110从渐缩部106的远端端部向远端方向延伸。应当注意,图3中仅示出了引导

线110长度的一部分,其完整长度在图2中示出。图3的部分S4和S5的放大分别在图4和图5中示出。

[0172] 图3示出了被布置通过外管延伸部104中的开口131的处于其完全前进位置的具有不透射线标记122的引导管115。形成管状轴120的一部分的外管延伸部104的内表面应由硬质材料(如金属或高硬度塑料)制成,使得其在引导管115前进和收回时会相对刚性。

[0173] 本申请的PTAC 100的优选实施方案使用四个不同的管状结构代替仅外管102和外管延伸部104。具体地,近端部会是图11中示出的金属海波管82。金属海波管82会在其远端端部处连接至约20cm长的相对硬质的塑料管92(参见图18),约20cm长的相对硬质的塑料管92会又连接至约10cm长的更柔软更具挠性的塑料管,其会是图2至图7中示出的管102。塑料管92和102通常会具有相同的内径和外径。作为导管主体的远端端部区域的外管延伸部104通常具有与软外管102相比略大的内直径。将内管105连接至注射器管116的歧管125同轴地位于塑料管92和102内,并且至少靠近作为PTAC 100的导管主体的远端端部区域的外管延伸部104若干厘米。

[0174] 在优选的实施方案中,中间管103附接至由金属海波管形成的近端部分,近端金属海波管和内管105也会附接至由金属海波管形成的近端部分。图18中示出了这些管的结构。

[0175] 当前公开的PTAC 100的重要方面是用于注射通道的内部体积或“无效空间”最小化。这减小了在消融流体被注射之前会被注射到脉管周围空间中的所需流体的量。在一个版本的使用说明中,在PTAC 100被插入到身体中之前,会首先在体外使用生理盐水来冲洗和填充内部体积。理想情况下,无效空间应小于0.3ml,并且在可能的情况下接近0.1ml。小于0.5ml的任何体积可以有助于使在消融流体的注射之前被注射到脉管周围空间中的冲洗流体的量最小化。

[0176] 图3中示出的中央支持件121在引导导管115向远端方向被推动时以及在其完全展开之后支撑引导管115。该中央支持件121是主要向前进的引导管115提供径向支撑的机械支撑结构,所述径向支撑防止在注射器管116前进通过引导管115并向前到越过目标脉管内壁2mm至4mm的它们的期望位置时引导管115从目标脉管内壁退离。在例外情况下,注射器管116的远端端部处的注射针119可能前进越过目标脉管内壁深至8mm。对于引导管115的侧向支撑主要由开口131的侧面来提供,开口131的侧面与中央支持件121相结合是引导管115前进和向外扩张二者过程中的径向和周向/侧向支撑的关键,以及作为注射针119通过目标脉管内壁的递送过程中的支承。支持件121可以包含挠曲表面(如弯曲的或线性的斜坡),其可以在对应于引导管115的远端表面的曲率半径的弯曲的实施方案中。中央支持件121的弯曲的斜坡的实施方案和管状轴120还向引导管提供促进仅在径向方向上的向外扩张的侧向支撑。尽管支持件121向引导管115提供径向和侧向支撑二者,本文中描述的其他实施方案可以提供仅径向支撑或仅侧向支撑。对于引导管115的径向支撑在本文中被定义为在垂直于PTAC 100的纵向轴线的方向上的对于引导管115的支撑。对于引导管115的侧向支撑在本文中被定义为在垂直于径向方向的周向方向上的对于引导管115的支撑。

[0177] 另一重要特征是:当在无约束状态下测量时,注射器管116的远端部分的中心轴线具有与引导管115的中心轴线以及在中央支持件121内形成的管状轴120之远端部分的中心轴线相同或几乎相同的曲率半径。另外,引导管115的长度应至少与具有远端针119的注射器管116的远端弯曲部分等长。该设计将每个注射器管116的弯曲部分约束在引导管115的

腔内,使得注射器管116不能扭转或改变位置。

[0178] 在图17中更详细地示出了中央支持件121的远端部分。

[0179] 如图3所示,具有流体注射腔133的内管105通过歧管125连接至三个注射器管116,因此注射器管116的腔与腔133流体连通。内管105和歧管125能够沿着中间管103内的PTAC 100的纵向轴线滑动,中间管103被示出在其包括同轴地位于歧管125外部的部分的长度上具有均匀的直径。

[0180] 从图3可以清楚地看出,歧管125位于内管105的腔内靠近管105的远端端部的管105的部分中。内管105和歧管125二者同轴地位于PTAC 100的外管102内靠近外管延伸部104的位置处,所述外管延伸部104是PTAC 100的外部主体的远端端部区域。这与Jacobson专利6,302,870的图3中示出的实施方案明显不同,其中将管连接至针的歧管附接至管的远端端部(而不是在管内并且靠近远端端部)。另外,Jacobson歧管同轴地位于导管的外部主体的远端端部区域内(而不是在靠近导管的远端端部区域的管中)。该远端端部区域被定义为导管的远端部分,针从其出现以向外弯曲进入脉管的壁。

[0181] PTAC 100的重要特征可以是通过图2至图4的PTAC 100的每个针119的针远端开口117的流速大致相同。这能够通过具有注射针119的每个注射器管116进行预测试并且测量流速,并且因此测量给定压力下的流动阻力来最容易被实现。可以根据测试的结果来对注射器管116进行分类,并且为每个PTAC 100选择的注射器管可以这样被匹配以便具有大致相同的流动阻力。

[0182] 图4是如图3中所示出的PTAC 100的纵向截面的部分S4的放大。图4示出了具有内层123、外层127、远端端部129和不透射线标记122的引导管115的细节。具有远端注射针119、远端开口117和不透射线标记线118的注射器管116同轴地位于引导管115的腔内。不透射线标记线118用于两个目的,首先在注射器管前进到它们用于将消融流体递送到脉管周围空间中的位置以及深入目标脉管的外膜时其提供注射器管的荧光镜检查可视性。其次,标记线118减小注射器管116的内部体积,并且从而减小将所有消融流体冲洗出PTAC 100进入脉管周围空间,在PTAC 100被收回到肾动脉中时在PTAC 100中仅留下无害的盐水所需的盐水的量。具有远端针119的注射器管116的不透射线性是非常重要的,其使得操作员在荧光镜检查下能够确认针119已经适当地展开进入目标脉管的壁。本公开内容的其他实施方案可以使用注射器管116和针119的外部 and/或内部上的涂层、电镀或标记物,或者具有远端针119的注射器管116可以由两层覆层材料制成。例如,镍钛诺管包覆在铂内管上并且然后成型的组合可以是理想的,因为其会清晰可见并且消除了对于图3和图4中示出的附加的标记线118的需要。

[0183] 引导管115通过具有远端开口131的管状轴120前进和收回。三个引导管115通过引导管连接器132在其近端端部处彼此附接。图4还清晰地示出了当前进抵靠中央支持件121时,引导管115是如何被迫使向外,并且由中央支持件121的弯曲的斜面144以及管状轴120的开口131的侧面支撑的。中央支持件121还具有向引导管115提供附加的侧向支撑的近端指状件142。

[0184] 外管延伸部104在其远端端部处连接至渐缩部106,渐缩部106又同轴地位于具有芯线111和外层113的引导线110的周围。

[0185] 图4中还示出了穿透深度L2,其是从引导管115的远端端部129到位于注射针119的

远端端部处的远端开口117的中心之间的距离。PTAC100的近端端部处的机构(如图11所示)控制远端部件(如注射器管116和引导管115)的运动,以及限制和/或调节针119的穿透深度L2。

[0186] 预想中央支持件121和远端开口131能够是如图4所示的PTAC 100的分离的部件,或者它们能够被形成成为单个模制的或机械加工的零件,如图17所示。中央支持件121的远端末端145提供附接以将支持件121固定至渐缩部106。另外,121、131和106可以是单个模制或机械加工部件。

[0187] 虽然PTAC 100的优选实施方案拥有具有预形成的弯曲形状的引导管115,但是还预想挠性的自然地直的引导管,其中支持件121迫使直引导管向外弯曲抵靠目标脉管的内壁。

[0188] 虽然在本文中会使用术语“中央支持件”,支持件121的核心部件是向已展开的引导管115提供径向和一些侧向支撑的斜面144。具体地,支持件121的弯曲的斜面144在引导管115通过远端开口131离开时支撑和引导引导管115的向外运动,并且还在引导管115和注射管接合目标脉管的内壁时向它们提供径向支撑。由中央支持件121的指状件142提供附加的侧向支撑。

[0189] 斜面144或支持件121的形状可以包括创建光滑的弯曲的或倾斜的表面以在引导管115向远端方向前进通过开口131时指引引导管115向外的近端延伸部或指状件。

[0190] 尽管图4中示出的中央支持件是塑料零件,但是可以有利地采用不透射线金属零件(如不锈钢)或包含诸如钨的不透射线填料的塑料材料,以用于示出引导管115将离开PTAC 100的确切位置。还预想不透射线标记可以被布置或附接至开口131或支持件121或外管延伸部104的一部分以示出引导管115以及因此注射针119会接合目标脉管的内壁的可能的点。

[0191] PTAC 100中的许多部件通常由塑料材料(如聚酰胺、聚氨酯、尼龙或tecothane)制成。这些包括外管102、中间管103和内管105、外管延伸部104、引导管115的内层127和外层123、渐缩部106、支持件121、引导管连接器132和歧管125。歧管125可以是模制零件或是被注射以在内管105的腔内将注射器管胶合在一起的环氧树脂或另一树脂。

[0192] 还预想内管105、中间管103或外管102中的任何一个或全部也可以是金属海波管或金属增强塑料管。

[0193] 注射器管116通常会由弹性或形状记忆金属(如镍钛诺)制成。不透射线线118和引导管不透射线标记122会由不透射线材料(如金、铂或钽或这些的合金或类似金属)制成。芯线111通常会是不锈钢,而外层113会是包裹的铂或铂铱线。外层还可以是聚合物材料。PTAC 100的外部的任意部分或某些部分可以被涂覆以具有润滑性以提供改进的性能。注射器管116和注射针119的直径应小于0.5mm,并且优选地小于0.3mm以在针穿透进入目标脉管的壁并且然后被移除时避免任何失血或泄漏。

[0194] 图5是图3的部分S5的放大,其示出了从PTAC 100的中央部分到远端部分的过渡区,该过渡区包含外管102、中间管103和具有注射腔133的内管105。还示出了外管102与外管延伸部104之间的连接部。尽管图5中的歧管125示出了在远离歧管125的近端端部的位置处的注射器管116的近端端部,对于制造而言优选的可以是具有注射器管116的近端端部位于或靠近歧管125的近端端部。

[0195] 引导管连接器132将三个引导管115连接至中间管103,所述中间管103提供用于三个引导管115的前进和回收的动力。由PTAC 100的近端端部处的控制机构的运动来产生中间管103的运动。歧管125位于内管105的远端部分内部,并且将三个注射器管116连接在一起使得内管105的前进和收回提供注射器管116的同时前进和收回。图5还示出了若干管之间的冲洗空间。具体示出了中间管103与外管102之间的外环状空间137和内管105与中间管103之间的内环状空间139。在将PTAC 100插入患者身体中之前要使用生理盐水溶液来冲洗这些空间137和139中的每个。

[0196] 在图5中还可以看到注射器管116的近端端部是如何与内管105的注射腔133流体连通的。位于注射器管116的腔内的不透射线线118从注射器管116的近端端部向近端方向延伸,并且连接到歧管125的主体中。还预想了代替连接到歧管125的主体中,三个不透射线线可以被焊接在一起和/或附接至歧管125的近端端部。均匀直径的中间管103内的内管105的纵向运动使歧管125和所附接的注射器管116也纵向移动。由PTAC 100的近端端部附近的控制机构产生的纵向运动会推进和回收注射器管116通过引导管115的腔向外扩张并穿透目标脉管的壁以促进消融流体的递送。

[0197] 图5还示出了三个注射器管116如何从内管105和歧管125的远端端部延伸并且然后在引导管115的近端端部处进入引导管115的内层127的腔。引导管115和引导管连接器132同轴地附接到中间管103的远端部内。因此,中间管103的纵向运动会造成引导管连接器132和引导管115的纵向运动,从而使得PTAC 100的近端部处的机构能够相对于外管102和外管延伸部104来推进和回收引导管115。

[0198] 还预想了穿透深度限制件可以是限制内管105的远端端部相对于引导管连接器132的向前运动的机构。位于内管105或歧管125的远端端部与引导管连接器132的近端端部之间的环或其他结构会限制内管105的远端端部的向前(向远端方向的)运动,并且从而限制针119越过引导管115的远端端部129的穿透。这样的结构可以不附接或附接至图5中示出的PTAC 100的内部结构,如内管105、歧管125、注射器管116、引导管连接器132、引导管的近端端部或中间管103。这样的结构还可以具有会使得其能够用于调节针119越过引导管115的远端端部129的穿透深度的长度调节件,如螺纹。

[0199] 图6是图5中所示出的PTAC 100的截面6-6处的横截面。图6示出了PTAC 100的主体的同轴部件,包括外管102、中间管103、内管105、外管102与中间管103之间的环状空间137和中间管103与内管105之间的环状空间139。还示出了歧管125如何将三个注射器管116与内管105内部的不透射线线118连接在一起。

[0200] 图7是图5中所示出的PTAC 100的截面7-7处的横截面。图7示出了在远端处连接至位于中间管103外部的的外管延伸部104的外管102的同轴取向。引导管连接器132连接三个引导管115与位于引导管连接器132的内部的内塑料层127,引导管连接器132本身位于中间管103内部。该构造使得中间管103的纵向运动引起所连接的引导管连接器132和引导管115中的类似运动。

[0201] 图8至图11是示出PTAC 100如何用于脉管周围肾脏去神经支配的一组示意图。图8示出了PTAC 100的远端部分的展开前配置的示意图,其具有外管102、外管延伸部104、渐缩部106和具有远端端部109的远端固定引导线110。在外管延伸部104的表面上还示出了三个远端开口131中的两个。在图8中,PTAC 100的远端部分已经被推出肾引导导管140的远端端

部到肾动脉内的位置。还示出了内弹性膜(IEL)、中膜、外弹性模(EEL)以及肾动脉和主动脉的外膜。

[0202] 图9示出了肾动脉内的PTAC 100的远端部分的示意图,引导管115完全向外扩张抵靠动脉的内壁。以横截面的形式示出了肾动脉和主动脉,因此引导管115的下部实际上接触由于在0度和180度处分开肾动脉的截面而没有被示出的肾动脉的内壁的一部分。因为第三引导管115隐藏在PTAC 100后面,所以第三引导管115不可见,但是它也接触肾动脉壁的内表面。引导管115上的不透射线标记122使得操作员能够观察完全扩张的引导管115实际上接触肾动脉的内壁。重要的是引导管115从外管延伸部104中的开口131的出现在引导管115向外展开时向引导管115提供侧向支撑。由图4中示出的中央支持件121来提供径向支撑。对于引导管的径向和侧向的共同支撑在使引导管均匀地扩张方面是非常重要的,导致为注射针119的展开做好准备的良好定心的PTAC 100的远端部分,如图10所示。

[0203] 图10示出了肾动脉内的PTAC 100的远端部分的示意图,具有远端注射针119的注射器管116完全展开以将消融流体递送到肾动脉的外膜内和/或深入肾动脉的外膜的脉管周围空间。理想情况下,注射针119的远端端部处或附近的针远端开口117应当被定位越过EEL并且朝向外膜的外部,如图10中对于上面的针119所示出的。第三针119和引导管115被隐藏在PTAC 100的主体后面,因此它们没有在图10中出现。作为肾脏去神经支配的目标的交感神经位于外膜内或者位于外膜以外若干毫米内。具体地,越过IEL 2mm至4mm的距离是对于针远端开口117的适当位置。在交感神经更深的情况下,还预想可以使用4mm至8mm的深度。

[0204] 图11是具有用于在递送消融流体到脉管周围空间的过程期间推进和收回针引导元件/引导管115和具有远端针119的注射器管116的控制机构的PTAC 100的近端部300(或手柄)的一种实施方案的示意图。手柄300还具有由第一和第二控制器(如可按压按钮332和342)启动的锁定机构。具体地,当被按下时,按钮332解锁引导管控制筒333相对于外管控制筒335的运动。外管控制筒335外接至外管102。过渡部338提供应变消除以避免外管控制筒335与外管102之间的连接处的扭结。引导管控制筒333外接至图2至图7的中间管103,中间管103又连接至图2至图10的引导管115。

[0205] 引导管控制机构330使得PTAC 100的使用者能够控制引导管115的向远端方向和向近端方向的运动,并且包含按钮332和引导管控制筒333。注射针控制机构340使得PTAC 100的使用者能够控制具有远端注射针119的注射器管116的向远端方向和向近端方向的运动,并且包括按钮342和针控制筒345。

[0206] 当被按下时,按钮342解锁针控制筒345相对于引导管控制筒333的运动。这会允许内管105相对于图3到图7的中间管103的相对纵向运动,其引起具有远端注射针119的注射器管116通过引导管115的前进和收回。

[0207] 图11中示出的手柄300具有冲洗端口344。通常会具有路厄配件的端口344被示出具有盖346。端口344用于使用盐水来冲洗如图5和图6中示出的环状空间137和139。通常具有消融流体连接器配件的注射端口354被示出具有盖356。端口354使得能够将消融流体注射到图3和图5的腔133中,腔133与注射器管116的腔流体连通,注射器管116的腔与针远端开口117流体连通。

[0208] 虽然图11示出了一个冲洗端口344,但是预想了能够使用两个或更多个冲洗端口

来冲洗PTAC 100内的内部空间(除注射腔以外)。还预想了单个按钮和筒状机构可以代替两个按钮332和342。如果这是事实,则PTAC 100的近端部分内部的伸缩机构在单个按钮前进时会首先使引导管115前进然后使具有远端针119的注射器管116前进。单个按钮的收回会首先收回针119然后收回引导管115。

[0209] 尽管标准路厄或路厄锁定配件可以用作用于注射端口354的消融流体连接器配件,然而当前公开的PTAC 100的优选特征是将非标准配件用于消融流体的注射。由于消融流体的消融/毒性性质,将非标准配件用于端口354会降低将消融流体意外地注射到其他端口(例如,344)中的一个中或通常与肾引导导管一起使用的“Y”型适配件中的标准路厄配件中的可能性。其还会防止操作员错误地将包含在常规的路厄锁定注射器中的冲洗溶液或其他药剂注射通过注射管的腔的可能性。对于非标准配件端口354,具有与标准路厄配件相比较小的腔以使导管无效空间/内部体积最小化也会是有利的。

[0210] 会单独地或在PTAC 100包封内提供具有相反匹配端(opposite sex)被设计成连接至端口354的非标准配件的定制注射器。这样的注射器可以准确地包含用于实现肾脏去神经支配的适当量的消融流体的正确体积,例如0.25ml的乙醇。因为待治疗组织的体积会根据肾动脉的直径的变化而变化,所以可以提供体积范围为0.1ml至0.5ml的若干注射器,每个都具有连接至注射端口354的非标准连接器。如果盐水冲洗或其他流体(例如,对比物或麻醉剂)的注射是过程的一部分,则可以提供包含用于可视化、冲洗、肾脏去神经支配或用于减轻疼痛的适当体积和类型的流体的另外的注射器。预想了具有非标准配件的消融溶液流体注射注射器会具有与用于冲洗通过端口(如端口344)的注射器相比不同的颜色或标记。

[0211] 手柄300还包含当在一个方向上被转动时减小图4中示出的穿透深度L2的间隙调节筒348,穿透深度L2是注射针119延伸越过引导管115的远端端部129的距离。筒348在另一方向上的旋转会增加穿透深度L2。预想了PTAC 100的使用者可通过表示会达到的距离的手柄300上的标记来使用间隙调节筒348。在手柄300的优选实施方案中,间隙调节筒348可以仅在工厂处在PTAC 100的组装和测试过程中可使用。该制造方法被设计成确保在每个PTAC 100的制造和测试过程中在工厂中预设的正确校准的图4的穿透深度L2。准确地设置并校准穿透深度L2的这种能力对制造过程中的良好产率来说非常重要。换言之,即使PTAC 100的部件(如内管105和中间管103)的相对长度具有几毫米的变化,仍然能够使用间隙调节筒348来更精确地拨动调节(dialed in)距离L2。在该优选的实施方案中,会根据图4中示出的穿透深度L2来对PTAC 100进行标记。例如,PTAC 100可以被配置成具有三个不同的深度L2:2.5mm、3mm和3.5mm。还预想可以包括一组螺纹件或其他机构(未示出)以将间隙调节筒348锁定在期望的穿透深度设置处。虽然这里示出了间隙调节筒348,但是预想其他机构(如滑动筒)也可以用于调节深度L2。

[0212] 手柄300的功能是操作用于脉管周围肾脏去神经支配(PVRD)的PTAC 100。该过程会包括以下步骤,尽管不是每个步骤都是必要的,并且正如由本领域的技术人员会理解的,步骤可以被简化或被修改:

[0213] 1).使用生理盐水通过端口344和354冲洗PTAC 100的所有内部体积。

[0214] 2).通过先前布置的图8至图10的引导导管140插入PTAC 100,将如图8所示的PTAC 100的远端部分定位在一个患者的肾动脉中的期望位置处。

[0215] 3). 按下按钮332, 并且在保持被锁定至引导管控制筒333的外管控制筒335时, 向远端方向推动引导管控制筒335直到槽口331接合端口344以限制图5的中间管103的前进, 并且完全展开引导管115从管状轴120内向外通过如图9所示的开口131。

[0216] 4). 释放按钮332, 这重新锁定外管控制筒335相对于引导管控制筒333的相对运动。

[0217] 5). 按下允许注射针控制筒345相对于引导管控制筒333的相对运动的按钮342, 并且在保持外管控制筒335 (其现在锁定至引导管控制筒333) 时, 使具有远端端部349的针控制筒345前进, 直到穿透限制机构在针119相对于引导管115的远端端部129的预设深度L2处使运动停止。这可以通过两种方式来完成: 1) 针控制筒345的远端端部349被向前推动直到其接合引导管冲洗端口344, 或者2) 内部间隙347被关闭抵靠针控制筒345内部的间隙调节筒348的近端端部。

[0218] 6). 释放按钮342, 这将注射针控制筒345的运动重新锁定到引导管控制筒333。这将PTAC 100布置为图10中示出的配置, 其中针119穿透通过内弹性膜(1EL) 并且穿透到越过IEL进入肾动脉的脉管壁的预设距离 (通常为0.5mm至4mm, 但是优选约2mm至4mm)。2mm至3mm的深度会使对肾动脉内膜和中膜的损伤最小化。对于一些不常见的目标脉管, 深度可以深达8mm。

[0219] 7). 在这个位置, 注射器或具有注射器的歧管 (未示出) 能够附接至端口354, 并且期望体积的消融流体被注射。消融剂可以是消融流体, 如乙醇 (乙醇 (ethyl alcohol))、蒸馏水、高渗盐水、低渗盐水、苯酚、甘油、利多卡因、布比卡因、丁卡因、苯佐卡因、胍乙啶、肉毒杆菌毒素、糖苷或其它适当的神经毒性的流体。这可以包括进入脉管壁和/或紧在脉管之外的体积的一起递送或依次递送 (首先递送局部麻醉剂以减少不适, 之后递送消融剂) 的2种或更多种神经消融流体或局部麻醉剂的组合, 和/或高温流体 (或蒸汽) 或极冷 (冷冻消融) 流体。常规的注射会是0.1ml至5ml。这应产生会交叉以形成围绕目标脉管的周边的消融环的多个消融区域 (对于每个注射针119一个消融区域)。在神经消融之前的测试注射过程中或在允许消融区域的X射线可视化的治疗性注射过程中可以将对比物添加到注射中。在使用乙醇作为消融剂的情况下, 小于0.5ml的体积足以用于该输注, 因为其不仅会完全填充包括交感神经的所需的体积, 而且还足够小使得在意外地泄漏进入肾动脉的情况下, 不会对患者的肾脏造成伤害。理想情况下, 应使用体积为0.1ml至0.3ml的乙醇。所使用的量对于所有肾动脉可以是相同的, 或者其可以根据乙醇要被注射到其中的肾动脉的直径而改变。酒精的agrophobic和亲脂性促进扩散, 使得这样的小体积能够是有效的。期望在注射消融剂或流体之前通过荧光镜检查来确认图2到图4的针119进入目标脉管的脉管壁的展开。

[0220] 8). 接下来, 将具有生理盐水溶液的注射器附接至端口354, 代替消融流体注射器。理想情况下, 注射与无效空间的总体积相比略微多一些的盐水以确保在PTAC 100中没有剩余消融流体。例如, 如果PTAC 100中的无效空间是0.1ml, 则例如0.1ml至0.15ml的盐水会是确保消融流体全部通过图10的注射针119的针远端开口117被递送到适当的组织的脉管周围体积的合适量。

[0221] 9). 按下按钮342, 并且在保持外管控制筒335时, 在近端方向上向回拉动针控制筒345直到注射针119完全被收回到引导管115中。预想当注射针控制筒345到达正确位置时会发生喀哒声或停止使得注射针119完全被收回。

[0222] 10). 释放按钮342,将注射针控制筒345的运动锁定至引导管控制筒333。

[0223] 11). 按下按钮332,以释放外管控制筒335相对于现在锁定到注射针控制筒345的引导管控制筒333的相对运动。

[0224] 12). 在近端方向上相对于外管控制筒335收回引导管控制筒333。这会将图9的配置的引导管115收回到TPAC 100的外管延伸部104中的开口131内。

[0225] 13). 将PTAC 100拉回到引导导管140内。

[0226] 14). 将引导导管140移动至其他肾动脉。

[0227] 15). 对于其他肾动脉重复步骤3至步骤13。

[0228] 16). 从身体移除PTAC 100。

[0229] 此外,去除步骤8,并且还在步骤1中在体外使用消融流体代替盐水来冲洗内部体积/无效空间也是非常理想的。这会在引导管115和针119完全展开的情况下完成。此外,理想的是如果该技术用于在导管前进进入身体之前在盐水中清洗PTAC 100的远端部分以便去除在使用消融流体冲洗的过程中可能已经保留在导管表面上的任何消融流体。

[0230] 虽然如上所述,按钮332和342在被按下时释放控制筒的运动,并且在被释放时锁定筒的运动,但是还预想它们还可以以如下方式被互锁:

[0231] 1. 第一互锁使得仅在引导管控制筒333在其最远端位置时——在该位置处外管102被拉回并且引导管115完全展开——注射针控制筒345能够被解锁。

[0232] 2. 第二互锁使得仅在注射针控制筒345在其最远端位置时——在该位置处针119被收回到引导管115内——引导管控制筒333能够被解锁。

[0233] 具有上文所描述的控制机构的按钮332与342的组合应使PTAC 100的使用合理地简单并且直接。操作员基本上按下按钮332并且向前推引导管筒333,使引导管115向外扩张,然后按下按钮342并且使针119向前前进穿透肾动脉的壁。进行注射,然后使用按压按钮342完成相反的过程,并且针119被收回,然后按下按钮332,并且引导管筒333在近端方向上被收回,以将引导管115收回到PTAC 100的主体内。

[0234] 虽然在图11中示出了其中部件在纵向方向上被推拉以引起引导管和针展开的推动按钮启动手柄,但是预想也可以使用其他技术,如用于锁定或纵向运动的旋转机构。2012年10月23日提交的Fischell等人的美国专利申请No.13/643,070,其全部内容通过引用合并到本文中,在图33中示出了这样的旋转锁定机构。

[0235] 还预想了尽管如在上述方法的步骤8中所描述的使用生理盐水冲洗和填充注射腔,具有在过程期间不允许任何毒性消融流体意外地被引入到肾动脉中的优势,但是也可以采用具有小无效空间的PTAC 100的另一技术。具体地,如果无效空间小,并且消融流体是乙醇、高渗盐水或低渗盐水,则在能够体外使用消融流体来填充无效空间。由于与走向肾脏的大量血液混合,甚至0.5ml的乙醇、高渗盐水或低渗盐水的直接注射也不会伤害肾脏。该构思然后去除了消融流体注射之后的冲洗步骤,将过程中的注射步骤从每个动脉2个注射减少为每个动脉1个注射。例如,如果无效空间是0.1ml,并且期望的乙醇注射体积是0.2ml,则可以使用0.1ml的乙醇在身体外部填充无效空间。然后导管和针会在第一个肾动脉中展开。然后会注射0.2ml另外的乙醇,这将递送0.2ml到脉管周围空间中,同时保留0.1ml在无效空间中。收回针119和引导管115,使PTAC 100在另一肾动脉中展开,并且会注射另外的0.2ml乙醇。收回针119和引导管115,并且从身体移除PTAC 100。在这个简略的过程中,泄漏

进入肾动脉的乙醇应该非常少($<0.05\text{ml}$),并且该量的10倍仍然不会伤害肾脏。该减少步骤的处理的另一优势是仅消融流体被递送到脉管周围空间中,这降低了由在上面的过程中在消融流体能够被递送之前会首先被递送的无效空间中盐水的体积造成的消融流体的“稀释”。

[0236] 还应当注意的是在该过程的一个变型中,在将PTAC 100放置到患者的身体中之前将盖356锁定到用于注射端口354的配件上当然会防止在将PTAC 100插入到肾动脉的过程中任何消融溶液进入肾动脉。另外,在将PTAC 100从一个肾动脉移动到对侧肾动脉时,重新将密封盖356放置到用于注射端口354的配件上也会防止任何消融溶液进入第二肾动脉。在将PTAC 100从患者的身体移除时也会将盖356锁定到用于注射端口354的配件上。在肾脏去神经支配程序的过程中,会仅移除盖356以将消融溶液注射到接受治疗的脉管的脉管周围空间中。

[0237] 还可以使用附接至端口354的旋塞,使得在被关闭时,其会防止消融流体泄漏出图2到图10的针远端开口117。当然,在实际情况下,如果在PTAC 100在身体的动脉系统内移动时没有附接盖356,则动脉系统内的血压会在此情况下迫使PTAC 100的注射腔内的任何流体通过端口354返回。

[0238] 还预想了可以具有使用或不使用冲洗步骤的任意组合。例如,可以使用消融流体预先填充PTAC 100的无效空间,并且然后在针119和引导管115展开之后,可以使用盐溶液来将消融流体冲洗到脉管周围空间中。在已经将消融流体注射到脉管周围空间中之后,可以将针119和引导管115收回到脉管周围空间外,并且可以使用消融流体来重新填充无效空间,以将盐水冲洗出无效空间。然后可以对另一肾动脉进行治疗。

[0239] 可以在引导管115完全延伸并且注射器管116完全收回的情况下对PTAC 100进行封装。这样做的原因是引导管的优选实施方案是由诸如被成型为弯曲形状的聚酰亚胺的塑料制成的。如果这样的塑料材料被包封收回到会使其变直的管状轴120中,它可能失去其形状。还可以在注射器管116的远端端部处的针119完全扩张的情况下运送该装置,以确保在最大程度上保持引导管115和注射器管116的形状。在这种情况下,会在保护壳体中运送该装置以确保操作者不会受到针刺。

[0240] 还应当理解,图11中的手柄300具有远端部分,该远端部分具有附接至海波管82的渐缩的锥形结构338,该海波管82沿PTAC 100的大部分长度延伸。如图18所示,海波管82连接至连接管92,连接管92在其远端端部处结合至PTAC 100的外管102。海波管通常由与皮下针相同类型的金属(即通常为不锈钢)制成。

[0241] 图12是具有自扩张引导管215的PTAC 200的可选实施方案的纵向截面,所述自扩张引导管215由在自扩张引导管215的扩张均匀性以及向引导管215提供附加的支撑两个方面提供帮助的腔内定心机构(ICM) 250支撑。ICM 250的中央部分204会提供较大的表面以抵靠目标脉管的内壁打开,以防止引导管215的远端端部229从目标脉管的内壁退离或者在具有远端注射针219的注射器管216向外前进通过脉管壁时横向移动。与图2至图11的PTAC 100的情况相同,引导管215是向外扩张以在注射器管216的远端端部处的注射针219前进通过引导管215以穿透目标脉管的内壁时向它们提供支撑/支承的针引导元件。与图1中示出的现有技术PTAC 50实施方案相比,该支撑或支承是如图12中示出的PTAC 200的该可选实施方案的重要特征。图12中示出的PTAC 200包含具有近端部223的阻挡器220、远端渐缩部

226和不透射线标记带224。位于渐缩部226的远端处的是具有芯线211和外层228的固定引导线210。每个注射器管216的腔内部的不透射线线218向注射器管216提供了增强的不透射线性,使得它们的展开在荧光镜检查下能够被可视化。

[0242] 图12的PTAC 200拥有具有四个同心注射器管216的四个引导管215。理想情况下应使用3至5个针用于肾脏去神经支配。在使用乙醇作为用于神经消融的消融流体的情况下,由于乙醇的亲水性,即,乙醇在人组织内容易扩散,所以三个针可以是足够的。

[0243] 芯线211提供与PTAC 200的中央部的连接,并且向远端方向延伸以形成固定引导线210的芯。固定线装置和引导线的形成在医疗设备的领域中是已知的。

[0244] ICM 250包含远端环202、支撑杆208、具有不透射线标记206的中央部分204。ICM 250在扩张过程中和注射器管206通过引导管215的前进过程中均向引导管215提供附加的径向和周向/侧向支撑。中央部分204的外部还提供小但是平的或略微弯曲的表面以接合或接触目标脉管的内壁,与使引导管215的端部接触壁相比,这能够降低对脉管壁的损伤。如图12所示,在引导管215的端部将接触脉管壁之前,表面204会接触该壁。该设计提供了与脉管壁接触的较宽的表面,并且这会消除引导管215的远端端部229伤害目标脉管的壁的任何倾向。

[0245] 预想了存在用于产生如图12和图13中所示出的附接至远端ICM 250的引导管215的结构的技术。一种技术是采用会形成图12中所示的形状的镍钛诺管。一旦被热定型成该形状,机械加工处理会移除材料以暴露引导管215的远端端部229。第二机械加工处理会例如从90度到270度移除PTAC 200的ICM 250的一部分的圆筒体的一半。会将不透射线塞206附接在水平部204内,并且ICM 250的远端端部会附接至环202。

[0246] 一种可选的技术会具有由塑料制成的引导管215和具有三个部分(包括附接至塑料管的近端部、具有平的水平形状的中央部分和远端弯曲的ICM部分)的镍钛诺扁平线。

[0247] 图12示出了具有不透射线标记带213的护套212,在其近端或开口位置已经被收回以使得自扩张引导管215能够向外扩张。不透射线标记206使得能够进行荧光镜检查可视化以确认引导管215抵靠和/或紧密靠近目标脉管内壁的适当扩张。具有远端注射针219和远端开口217的注射器管216然后前进通过引导管215以穿透目标脉管的内壁。然后消融流体通过针远端开口217被注射到脉管周围空间中。注射器管216然后被抽出回到引导管215中,并且护套212在远端方向上前进以使引导管215和ICM 250卷缩。当护套212的远端端部附近的不透射线标记带213靠近阻挡器220上的不透射线标记224时,操作员能够确认PTAC 200在其关闭位置并且将其收回到引导管中。

[0248] 图13是图12的部分S13的纵向截面放大,其示出了完全展开的PTAC 200的结构。具有远端注射针219、针远端开口217和不透射线线218的注射器管216被示出同轴地被推出附接有ICM 250的引导管215的远端端部229。ICM 250具有中央部分204,中央部分204带有不透射线标记206。中央部分204具有在引导管215的远端端部处固定地附接引导管215的近端端部。如图13所示,中央部分204和在中央部分204的远端端部处连接的支撑杆208形成整体。

[0249] 引导管215、中央结构204和支撑杆208由形状记忆合金或有弹性的金属(如镍钛诺)形成。具体地,在图12和图13中示出的实施方案中,单个镍钛诺管被机械加工并且然后被弯曲和热定型以形成图12和图13中示出的配置。引导管215是圆筒形的,附接有不透射线

标记206的中央部204也是圆柱形。支撑杆208的圆筒的一部分被移除。

[0250] 还预想引导管215可以是塑料的,如图1至图10中所示出的,其中引导管215附接有圆形或扁平的镍钛诺线以提高塑料的自扩张特性并且向远端方向延伸以形成ICM支撑杆。还预想引导管215结构的不同变化可以用于使引导管更柔软。例如,沿引导管215的长度的螺旋激光切割。

[0251] 图14是图12的PTAC 200的部分S14的纵向截面的放大。图14示出了具有远端不透射线标记带213的护套212。还示出了引导管215、注射器管216、不透射线线218和芯线211。在美国专利申请13/294,439和13/342,521的现有公开内容中示出了PTAC 200的中央部和近端部。这包括靠近PTAC 200的近端端部的机构,该机构使得操作员能够回收护套212以使得引导管215能够向外扩张抵靠目标脉管的内壁。这还包括控制具有远端注射针219的注射器管216通过引导管215并且进入目标脉管壁的前进的机构。

[0252] 在美国专利申请No.13/643,070中,Fischell等人示出了特别地设计成释放自扩张引导管并且使注射针前进进入或深入目标脉管的外膜(目标脉管的外膜的外部)的若干手柄/近端部配置。这样的设计结合图12到图14的PTAC 200会良好地工作。

[0253] 尽管图12至图14的PTAC 200示出了自扩张引导管结构,然而预想能够将ICM添加至图2至图10的手动扩张PTAC 100,以进一步增强对引导管抵靠目标脉管内壁的支撑和支承。

[0254] 本申请的PTAC 200的重要的创造性特征是使用径向和侧向/周向支撑结构用于图4和图12的针引导元件/引导管115和引导管215。这些包括向图4的引导管115提供径向和侧向支撑二者的具有开口131的管状轴120和中央支持件121,以及向引导管216提供径向和侧向支撑的图12的ICM 250。

[0255] 图15是PTAC 300的纵向截面,PTAC 300是本申请的另一实施方案。该设计具有组合成具有不透射线标记322的单个注射器管组件315的引导管316和注射器管318、远端端部329以及远端注射针319,所述远端注射针319具有远端开口317和注射器管318的外侧上用于增强针319在荧光镜检查下的可见性的金镀层。PTAC 300具有远端渐缩鼻部306、具有开口331的外管302,注射器管组件315通过所述开口331前进。

[0256] PTAC 300还具有内管305,内管305具有注射腔333,注射腔333与注射器/引导管组件315的腔流体连通,注射器/引导管组件315的腔与注射针319的腔流体连通。内管305通过歧管325附接至注射器/引导管组件315。类似于图3和图4的中央支持件121的中央支持件321提供了使注射器管组件315向外偏转并且向由注射针319进行的目标脉管内壁的穿透提供径向支撑的斜面344。

[0257] 中央支持件321的远端鼻部345提供用于鼻部306的附接。外管302、远端鼻部306或中央支持件321也可以包含不透射线标记,或者由具有不透射线填料的塑料(如填充有钨的聚氨酯)制成。中央支持件321必须在近端方向上延伸足够的距离使得针远端开口317能够完全被拉回到PTAC 300的主体内以避免对PTAC 300的使用者的针刺伤害。

[0258] 远端鼻部306会优选地由相对低硬度的或软的塑料制成。针319可以由会保持其形状的任何金属制成,但是钴铬合金(如L605)或形状记忆金属合金(如镍钛诺)是优选的。

[0259] 还预想PTAC 300可以具有类似于图3的PTAC 100的远端固定引导线,或者被配置成在包裹线或快速交换配置中在引导线上方被递送。类似地,图2至图11的PTAC 100或者图

12至图14的PTAC 200可以使用类似于图15的鼻部306的柔软鼻部,代替对于本申请中所公开的其他实施方案示出的固定引导线211。

[0260] 与图2至图11的PTAC 100相比,PTAC 300具有在针的递送中少一个步骤的优势。在将PTAC 300的远端端部定位在期望位点处之后,操作员能够使用PTAC 300的近端端部处的机构来使内管305相对于外管302前进。在被中央支持件321的斜面344偏转时,这会推动注射器管组件315向前和向外,并且穿出外管302中的开口331。针319会穿透目标脉管的内壁,穿透受到注射器/引导管组件315的远端端部限制。组件315上的不透射线标记带322与针319上的金镀层的组合使得使用者能够观察PTAC 300的展开,以用于将消融流体递送到脉管周围空间中。

[0261] 在PTAC 300的该实施方案中,注射器/引导管组件315是向外扩张以在注射针319前进通过目标脉管壁时向注射针319提供支撑/支承的针引导元件。

[0262] 图16是当前公开的PTAC 400的又一实施方案的远端部分的纵向截面,PTAC 400使用可膨胀球囊450来使四个引导管415向外扩张以接合目标脉管的内壁。对于该设计预想了三个至八个引导管,三个引导管对于递送乙醇以用于肾脏去神经支配是优选的。

[0263] PTAC 400具有在远端处附接的固定引导线420,固定引导线420具有外层425、芯线411和远端末端428。图16示出了处于其完全打开位置的PTAC 400,其带有具有不透射线标记422的引导管415。同轴地位于引导管415内的是具有尖锐的远端注射针419的注射器管416,其中远端开口417展开向外越过引导管415的远端端部429。不透射线线418位于注射器管416的腔内,以减小无效空间并且提供增强的可视性。

[0264] PTAC 400的远端部分具有渐缩部426,不透射线标记带424和近端部分423。包含元件423、424和426的该渐缩单元被称为阻挡器430。阻挡器430附接至具有末端428、外层425和芯线411的固定引导线420。该备选实施方案的其他重要特征是护套402上的不透射线标记带413,不透射线标记带413与阻挡器430上的不透射线标记带424结合,提供护套402的远端端部相对于阻挡器430的位置的表示,使得操作员容易地知道PTAC 400是否在其关闭的位置,护套402在其最远端的位置,并且引导管415和注射器管416从而完全被包封。注射器管416的预成型的曲率半径应与引导管415的预成型的曲率半径类似,使得在具有远端注射针419的注射器管416前进以穿透目标脉管内壁时,引导管415会保持它们抵靠目标脉管内壁的位置。具体地,注射器管416远端部分的中心轴线的曲率半径应与引导管415的中心轴线的曲率半径大致相同。引导管415和注射器管416的中心轴线的曲率半径应在彼此的1mm范围内,并且理想地在彼此的0.2mm范围内。尽管图16中示出了具有单个曲率半径的弯曲的形状,引导管415和注射器管416的弯曲的形状可以具有每个均具有不同曲率半径的两个或更多个部分。即使两个或更多个不同的曲率半径被用于这些部件,重要的是在完全展开时,注射器管416的弯曲的形状使得其纵向轴线与引导管415的弯曲部分的腔的纵向轴线同轴。换言之,前进的注射器管416应完美地装配在前进的引导管415内。还预想如果曲率半径显著不同,则注射器管416的曲率半径应小于引导管415的曲率半径,使得当注射器管416前进时,它不会将引导管415从脉管内壁推离。表征两个曲率半径的另一方式是它们应在彼此的20%以内,并且理想地在5%以内。

[0265] 与图2至图11的PTAC 100的情况相同,引导管415是向外扩张以在注射器管416的远端端部处的注射针419前进通过针引导元件以穿透目标脉管壁时向注射针419提供支撑/

支承的针引导元件。

[0266] 图16示出了可膨胀球囊450,其在近端端部处附接至管405,并且在远端端部处附接至阻挡器430。内管405中的侧孔452提供内管405的膨胀腔433与可膨胀球囊450的内部空间454之间的流体连通。与如图1中所示出的INAS 50的设计相比,该设计显著提升了引导管415的径向稳定性。这是因为球囊450向引导管415提供了相当大的径向支撑。球囊450的外侧可选地固定附接至每个引导管415。在该配置中,附接至引导管415的球囊450会提高引导管415侧向稳定性以用于均匀扩张和PTAC 400远端部分的改进的定心。

[0267] 类似于先前的实施方案,PTAC 400的引导管415可以前进或收回,或者它们可以附接至内管405并且仅注射器管416能够在引导管415的腔内纵向移动。

[0268] 类似于先前的实施方案,PTAC 400能够被配置成在单独的引导线上前进,或者根本没有引导线。此外,类似于图15的PTAC 300的设计,能够将引导管415与注射器管416组合。

[0269] 对于图16中示出的配置,具有远端不透射线标记带413的护套402已经被拉回以使得引导管415能够向外扩张。不透射线线418和不透射线标记带422、424和413可以由任意高密度金属(如金、铂或钽)或者这些金属的合金制成。

[0270] 球囊450可以是挠性的、半挠性的或非挠性的,然而塑料挠性球囊是优选的,因为其使得能够通过使用用于球囊450的不同的膨胀压力来容易地设置扩张的引导管415的直径。与试图将引导管415布置在球囊内相比,将引导管415附接至球囊的外侧简化了结构。该设计还使得引导管415的远端端部429成为与目标脉管的内壁接合的点,使得整个球囊450不接触壁。使球囊450接触壁可能去除部分内皮细胞,并且产生新生内膜增生,这是不期望的。通过将生理盐水注射通过膨胀腔433,通常会使得球囊膨胀至10psi至100psi的压力。

[0271] 尽管图16示出了用于向引导管415提供径向和侧向支撑的可膨胀球囊450,然而预想可以使用能够在引导管415下方扩张的任意机械结构。这样的结构可以实际上附接或不附接至引导管。例如,可以使用在端部会合时打开的类似于许多车辆起重器之结构的结构。将端部拉到一起的螺纹或仅仅是线或管会足以形成会支撑引导管415的结构。

[0272] 还预想将可膨胀球囊(如图16的球囊450)添加至具有图12的脉管内定心机构(ICM) 250的PTAC 200。无论具有ICM 250的引导管215是自扩张的还是手动可扩张的,这都会是适用的。

[0273] 图17是图3和图4的PTAC 100的中央支持件121的示意图。具有颈部146的远端末端145提供到如图3和图4中所示出的PTAC 100的远端末端106的近端部分的附接。弯曲的斜面144在引导管115在弯曲的斜面144的引导下向前前进并且沿着斜面144向外滑动时,向引导管115提供径向和侧向支撑。远端指状件142具有也在引导管115前进时向引导管115提供侧向支撑的倾斜的内表面148。弯曲的结构142(如图4所示)附接在外管延伸部104内部。

[0274] 图18示出了图2至图11的PTAC 100的三个中央部分的纵向截面。PTAC 100的中央部分的近端端部处是三个同心金属海波管:外海波管82、中间海波管83和内海波管85。这些通常由薄壁金属管(如不锈钢、L605、钴铬或镍钛诺)制成。PTAC100的外海波管82在其远端端部处附接至通常由硬度较高的塑料(例如聚酰亚胺)制成的近端塑料外管92。如图18的中央截面所示,近端塑料管92在其远端端部处附接至也在图2至图11中示出的外管102的近端端部。外管102通常由与近端塑料管92相比硬度较低/更柔软的塑料制成。

[0275] 如图18的近端部中所示,中间海波管83在其远端端部处附接至中间管103。如图18的中央部中所示,具有中央注射腔93的内海波管85在其远端端部处附接至具有注射腔133的内管105的近端端部。

[0276] 图18的远端部中还示出了将内管105连接至图3和图4的注射器管116的歧管125和沿注射器管116的长度延伸以提供荧光镜检查下的可视性的不透射线线118。歧管125在靠近内管105远端端部的内管105部分中同轴地位于内管105内。内管105的近端端部也同轴地位于靠近图2至图10的外管延伸部104的外管102内。

[0277] 图19是完全扩张的图2至图10的PTAC 100的远端端部的示意图,示出了尖锐的注射针119相对于PTAC 100的远端端部的取向。图19是从PTAC 100的远端端部沿它的纵向轴线向下观察的视图。引导线109的末端和渐缩远端部106清晰可见,具有不透射线标记122的三个已扩张的引导管115同样清晰可见。具有远端注射针119的已扩张的注射器管116被示出,其中针119的切割部分被切割,使得针119的开口面会在垂直于PTAC 100的纵向轴线的方向上递送消融流体,并且针119的倾斜切口的面相对于针119的轴线面向横向方向。

[0278] 这种配置是具有优势的,因为其降低了在针119前进时针119的尖端会被卡在引导管115内侧上的可能性。图20较好地示出了优选的三重切割针119,三重切割针119进一步降低了针会卡在引导管115内侧上的可能性。

[0279] 图20是图19的部分S20的放大示意图,其示出了尖锐的注射针119的优选形状。图20示出了垂直于PTAC 100的纵向轴线的从针远端开口117流出的消融流体流的方向。还示出了针末端81中提供滑动表面的另外的切口91。针119的主切口以及另外的切口91的方向组合以降低在针119前进通过引导管115时针末端81意外地被卡在引导管115内侧上的可能性。

[0280] 图21A是可选实施方案PTAC 500的示意图。PTAC 500使用阻挡器520的近端部分作为对于引导管515的支撑结构。阻挡器520具有近端部523、不透射线标记带524和远端渐缩部506。近端部523具有引导管515会嵌套或装配到其中的槽525。外管502形成PTAC 500的外部,并且充当能够在阻挡器520的近端部分523上方前进以形成闭合结构的护套。内管505是外管502的结构内的管,其向注射针519(未示出)的运动提供动力。线503是向引导管515的运动提供动力的结构。芯线511连接至阻挡器520,并且PTAC 500的近端端部处的机构促进阻挡器520相对于外管502和/或引导管515的纵向运动。固定引导线509被示出,但是PTAC 500可以被配置成在引导线上方被递送,或在没有引导线的情况下(例如图15的PTAC 300)通过远端端部递送。

[0281] 图21示出了在引导管515前进之后但是在针519前进之前的PTAC 500的配置。引导管515可以手动地前进,与它们在图2至图11的PTAC 100中的情况相同,或者它们可以是自扩张的,与外管502充当护套并且被拉回使得引导管515能够向外扩张的图1的现有技术PTAC 50的情况相同。按照图21A的配置的下一个步骤是由PTAC 500的近端部中的机构致动的芯线511在近端方向上的运动来使阻挡器520在近端方向上移动(拉回阻挡器520)。这会使槽525在近端方向上移动直到它们向上嵌套抵靠已扩张的引导管515,以提供径向支撑和侧向支撑二者,类似于图17中示出的中央支持件121。一旦阻挡器520被拉回,针519就在图21B中示出的配置下前进进入目标脉管的壁。

[0282] 图21B示出了在注射器管516的远端端部处的针519前进进入目标脉管的壁之后的

PTAC 500的配置。阻挡器520向引导管515提供径向支撑以防止它们在针519前进时从内脉管壁退离。槽525还提供侧向支撑以保持引导管515和针519被定位在相对于彼此120度,以用于将消融流体均匀地注射到目标脉管壁的内部或外部。与在先前的实施方案中的情况相同,引导管515是针引导元件。在该实施方案中,阻挡器520是向针引导元件提供径向支撑和侧向支撑的纵向可移动机构,针引导元件是引导管515。

[0283] 虽然本说明书主要关注PTAC用于在组织消融方面的使用,但是还清晰地预想图1至图21B包括的设备和方法能够被应用于注射任意流体以用于任何目的,包括将药物局部地递送到血管的特定部分中或紧在血管外侧的一定体积的组织中,或通过前列腺尿道递送到前列腺组织中。

[0284] 虽然图1至图21B中示出的实施方案示出了三个或四个注射针,包括用于在注射针穿透目标脉管的内壁时引导注射针的针引导元件的径向和/或侧向支撑机构的当前所公开的结构能够被应用于具有一个针、两个针或5个以上针的设计。与其他单个针系统(如Bullforg系统或Mercator)相比,甚至单个针设计也会具有较小的直径并且更易于使用。

[0285] 鉴于上述教导,当然可以进行各种其他的修改、修正和替换设计。因此,此时应当理解,在所附权利要求的范围内,本发明可以以除了本文中所具体描述的之外的方式来实现。

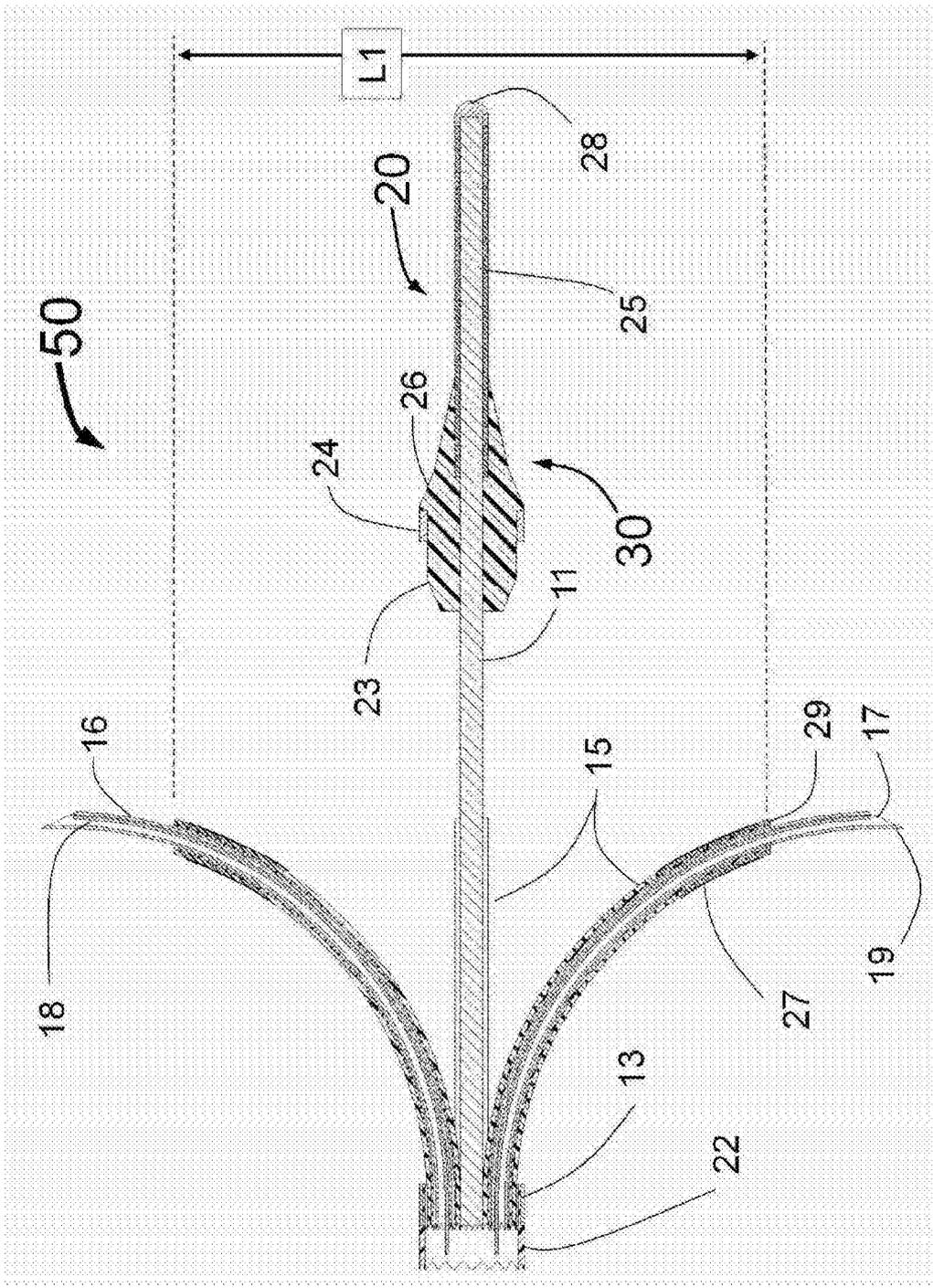


图1

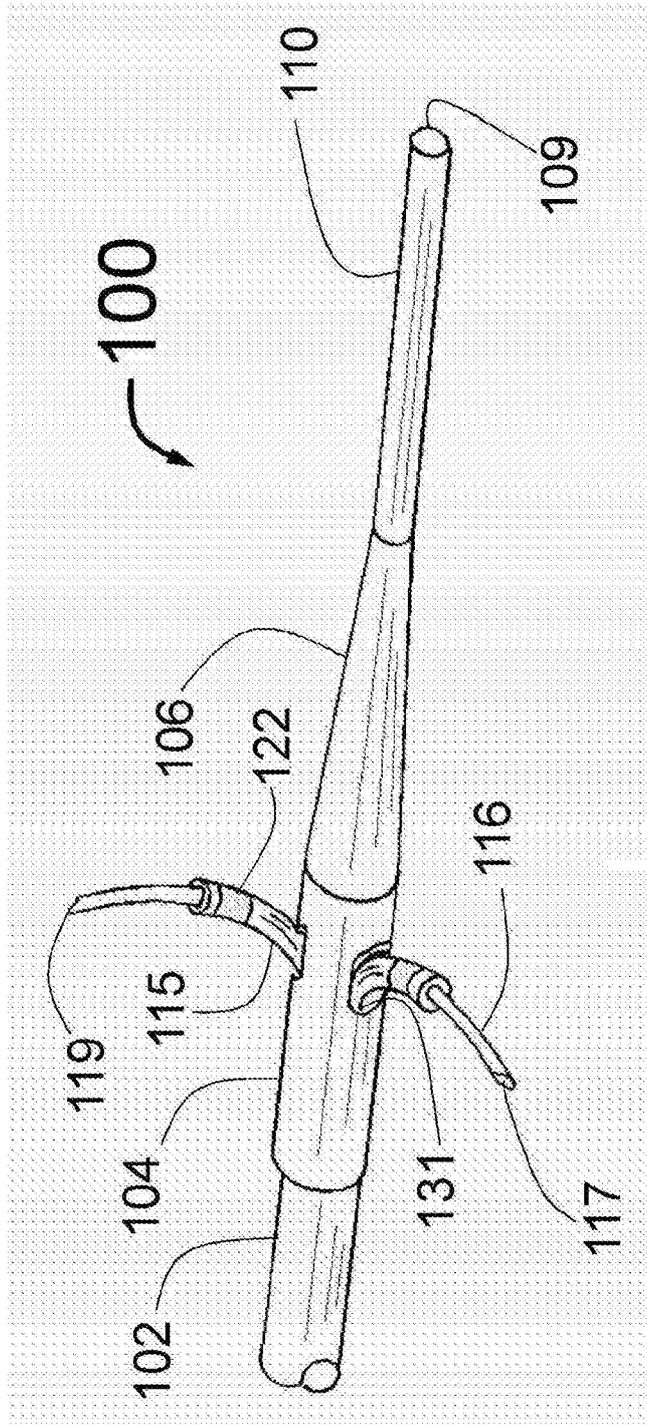


图2

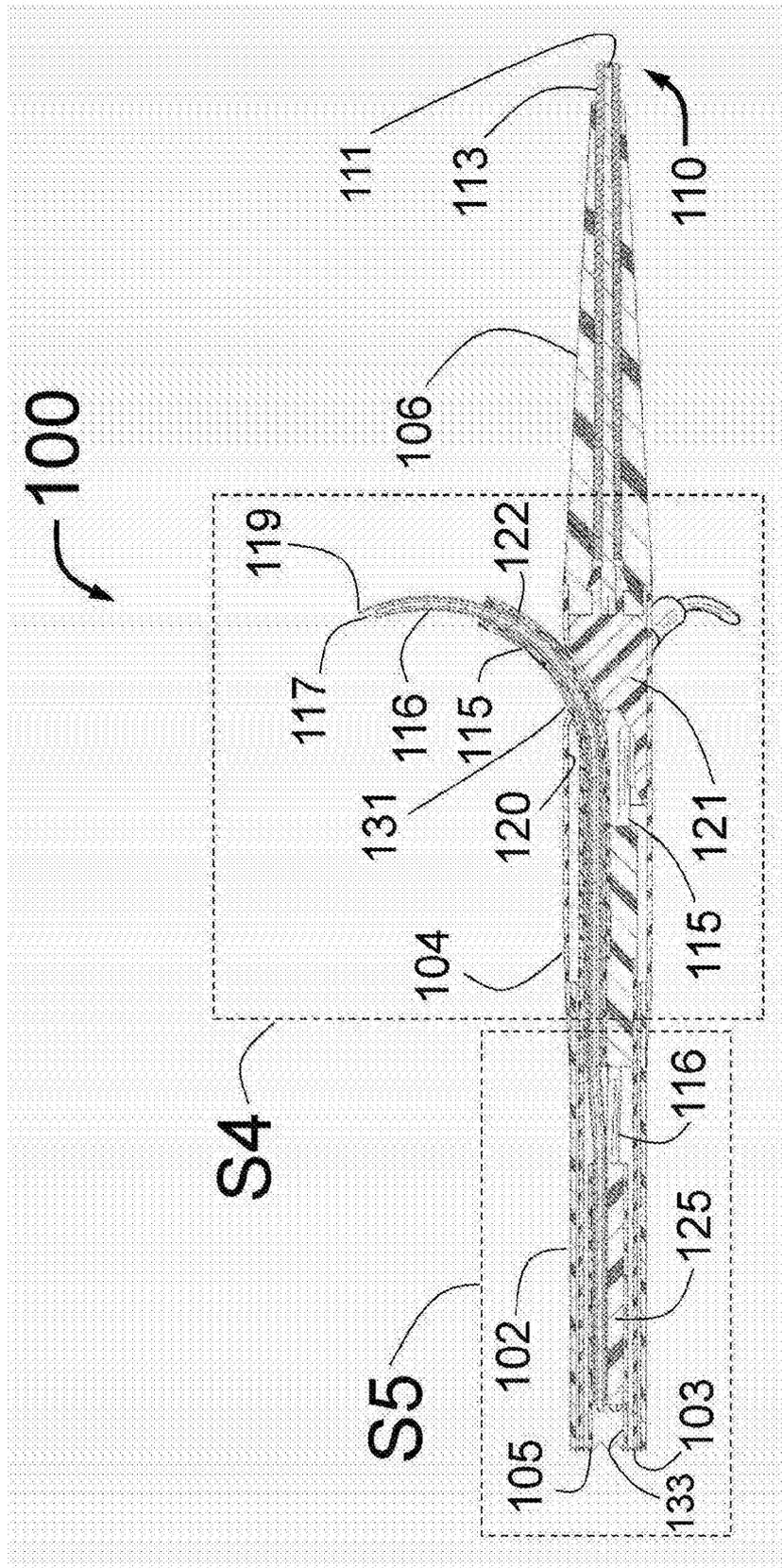


图3

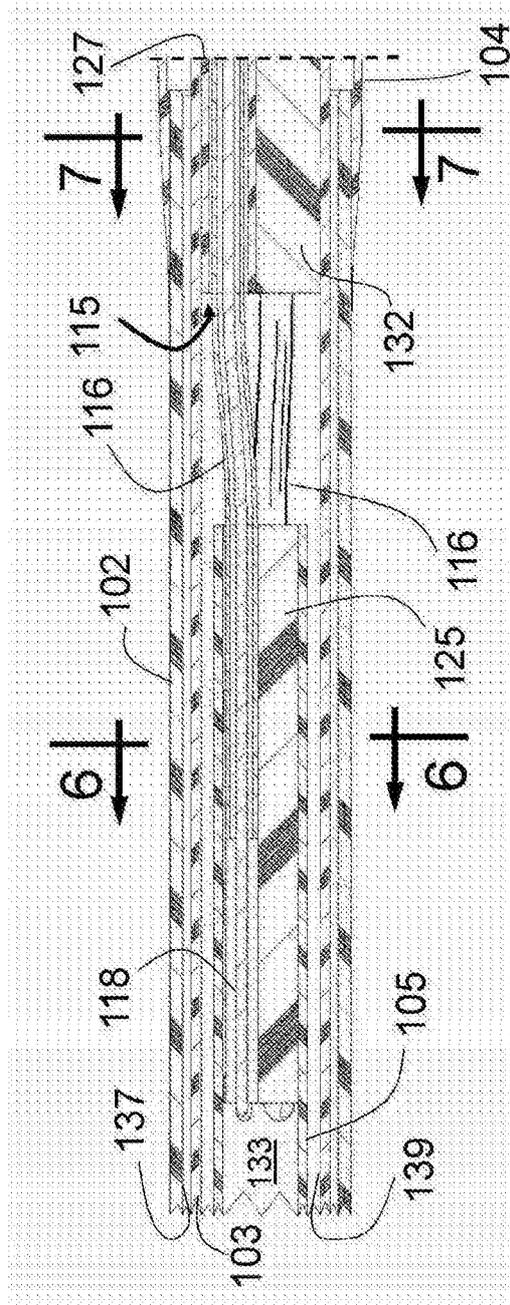


图5

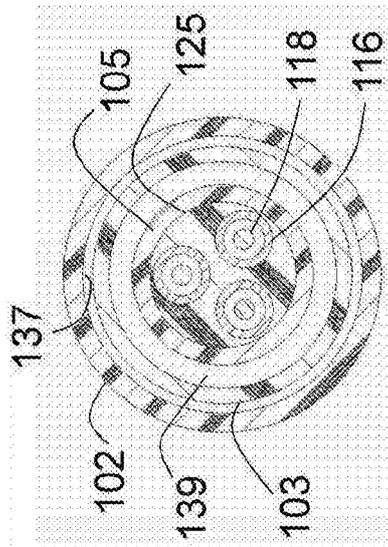


图6

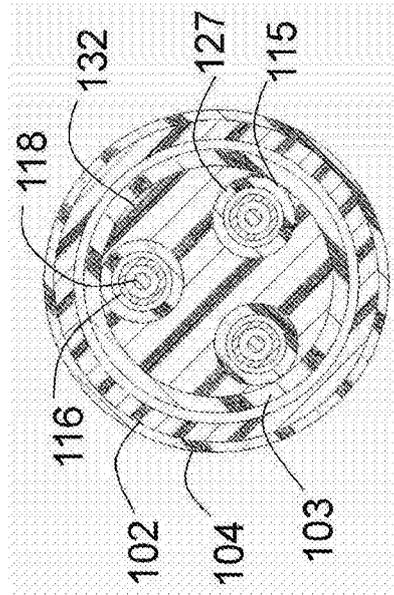


图7

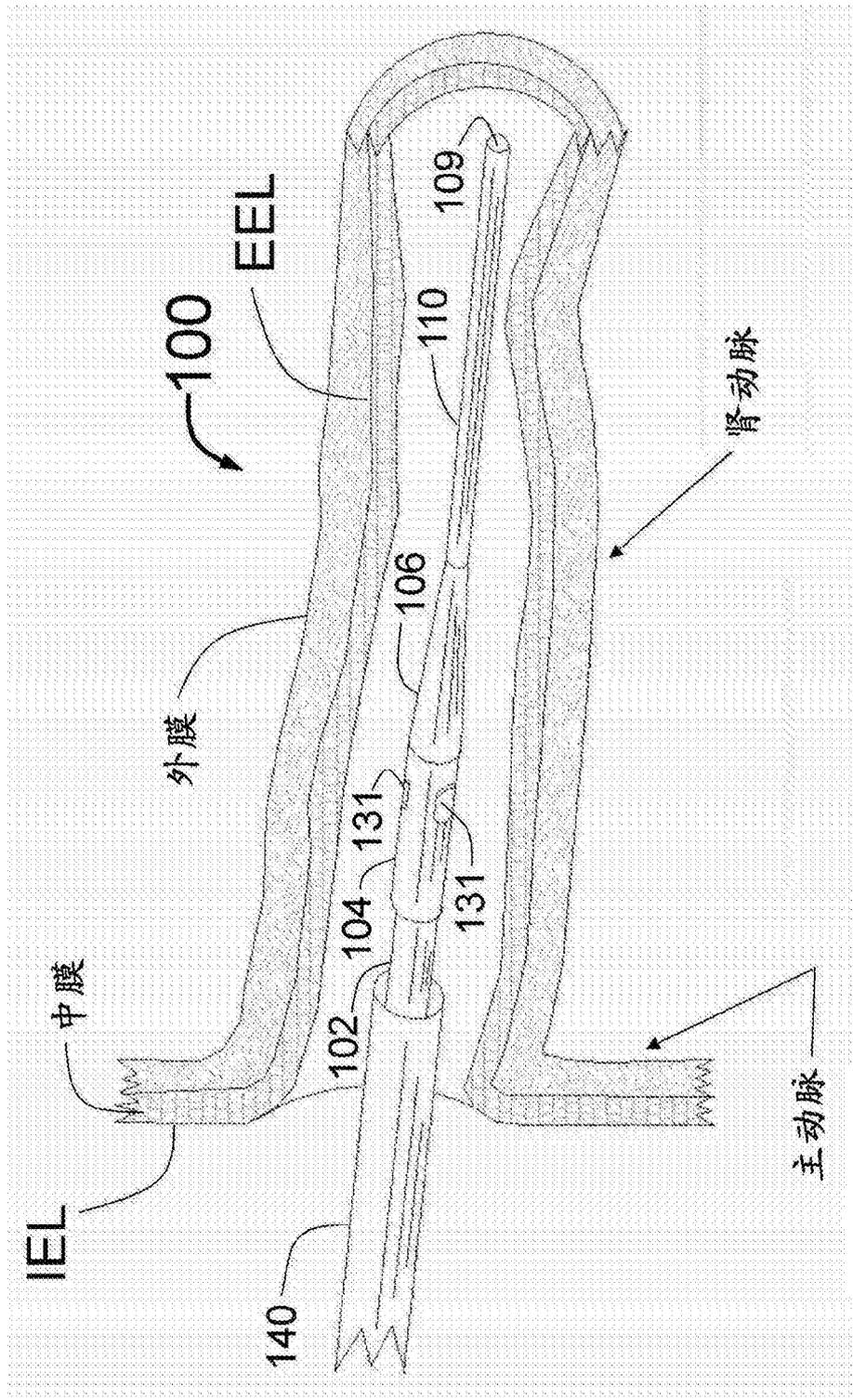


图8

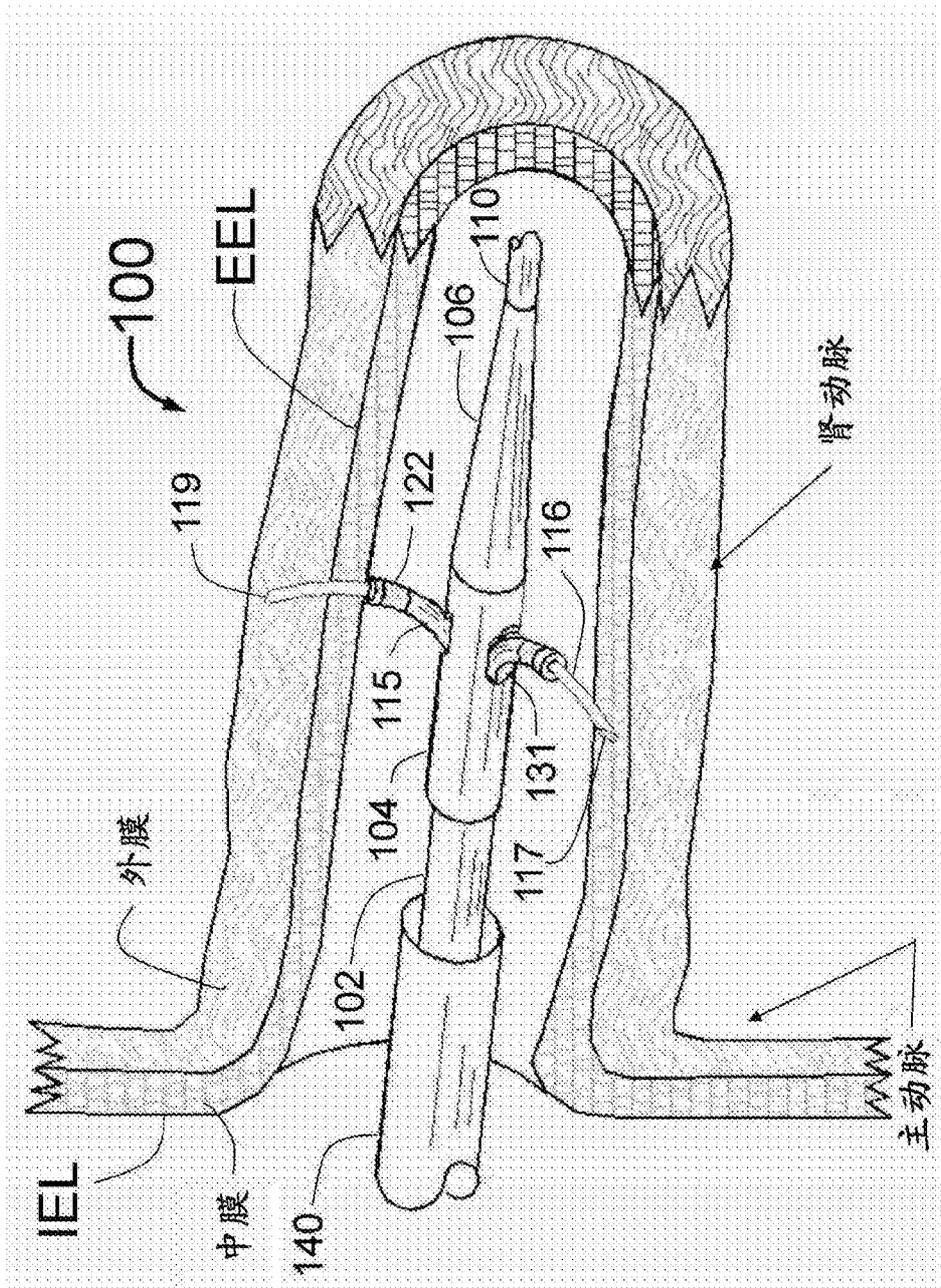


图10

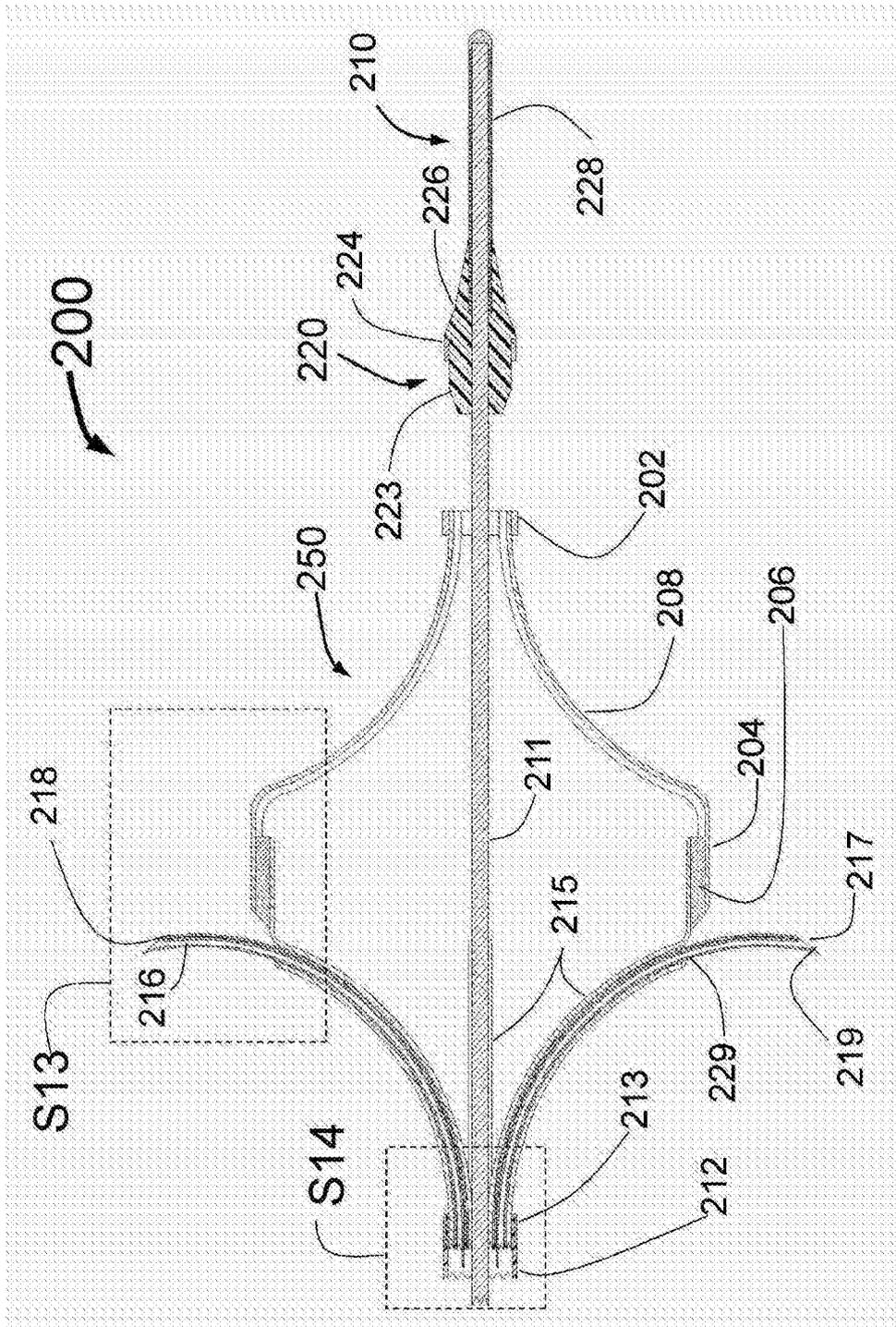


图12

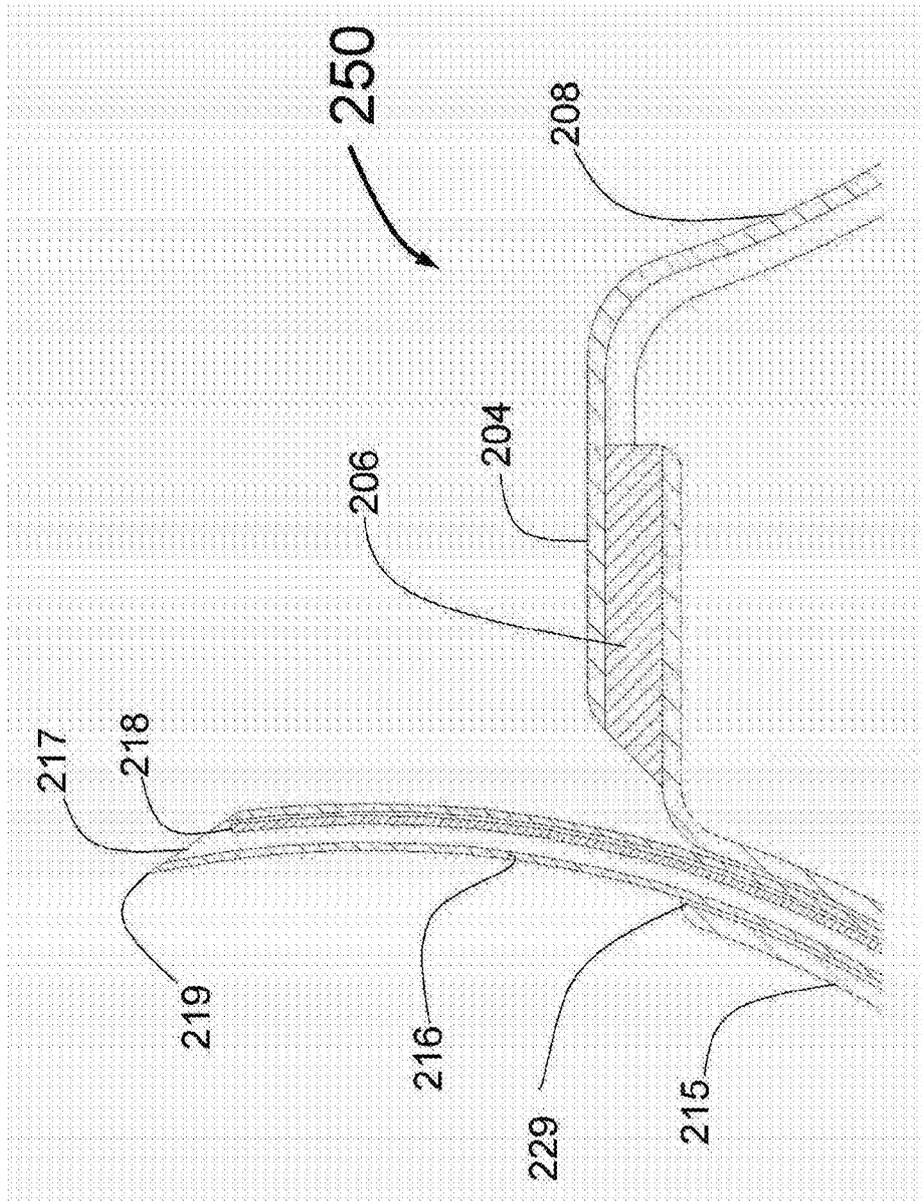


图13

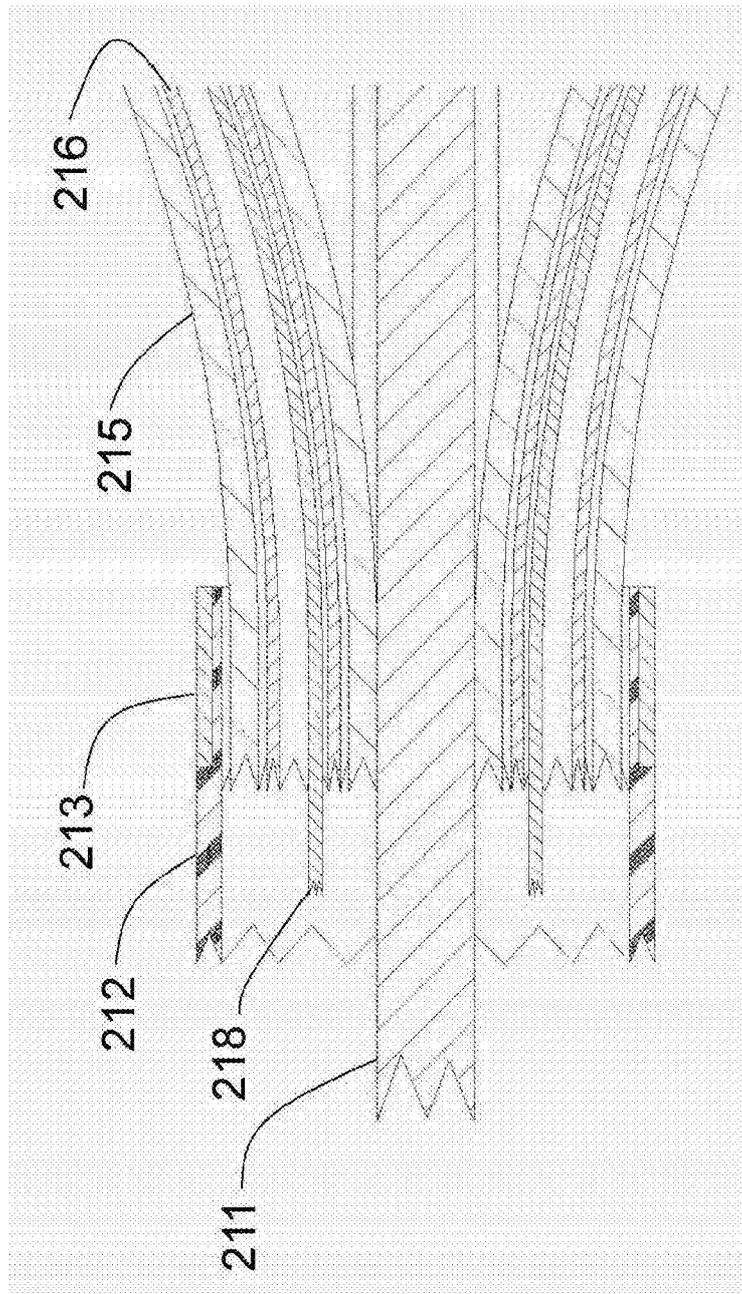


图14

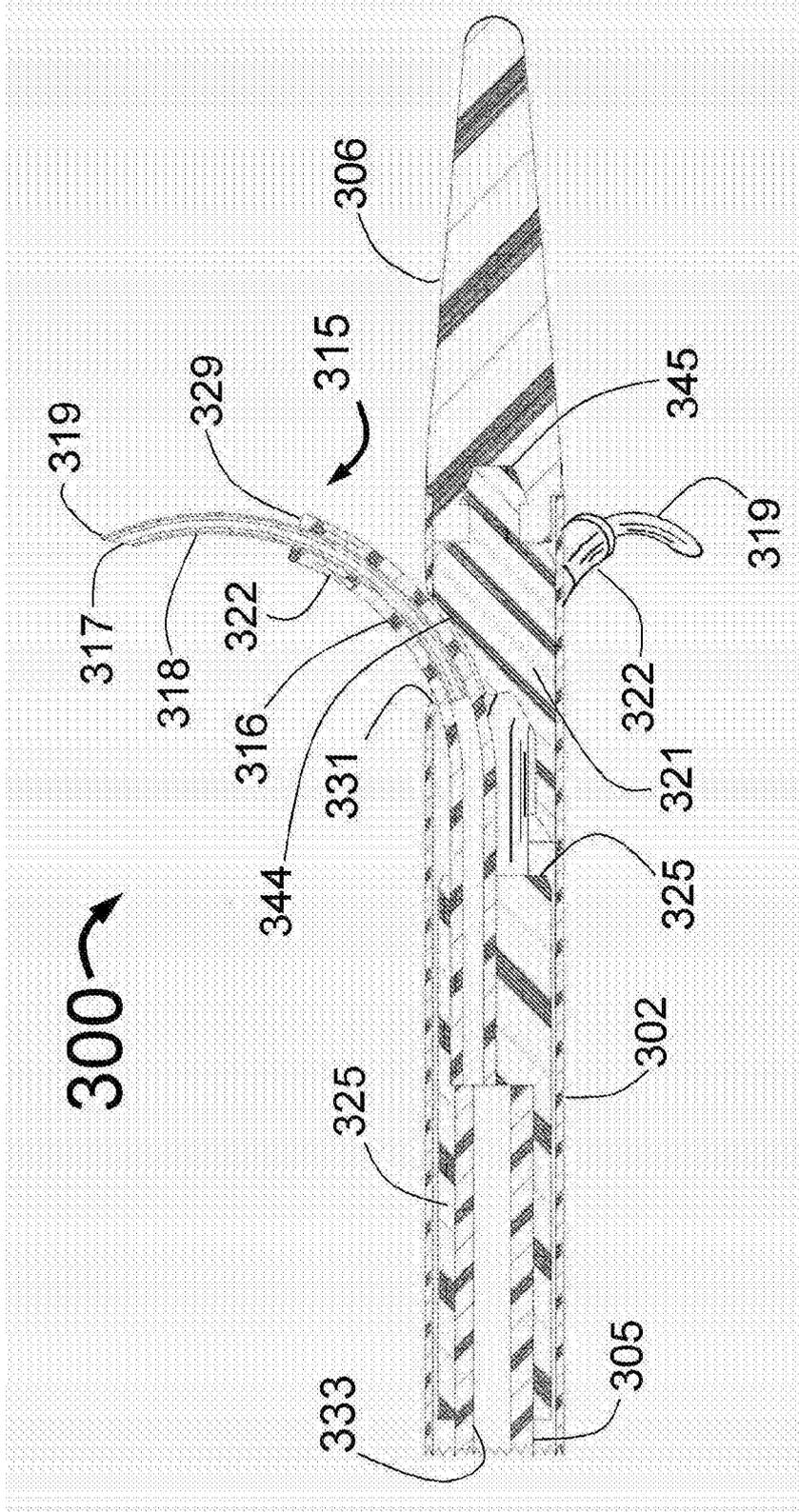


图15

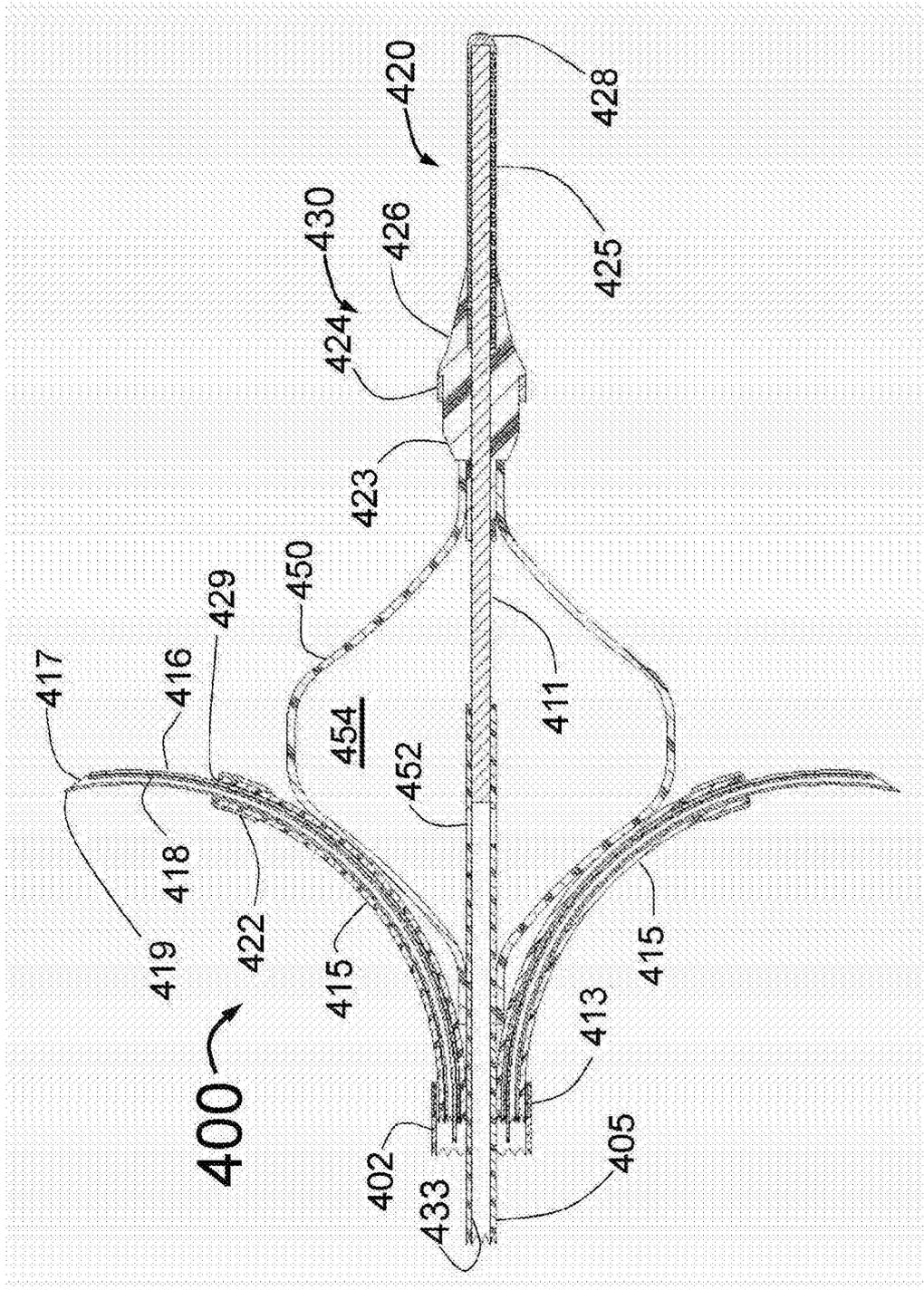


图16

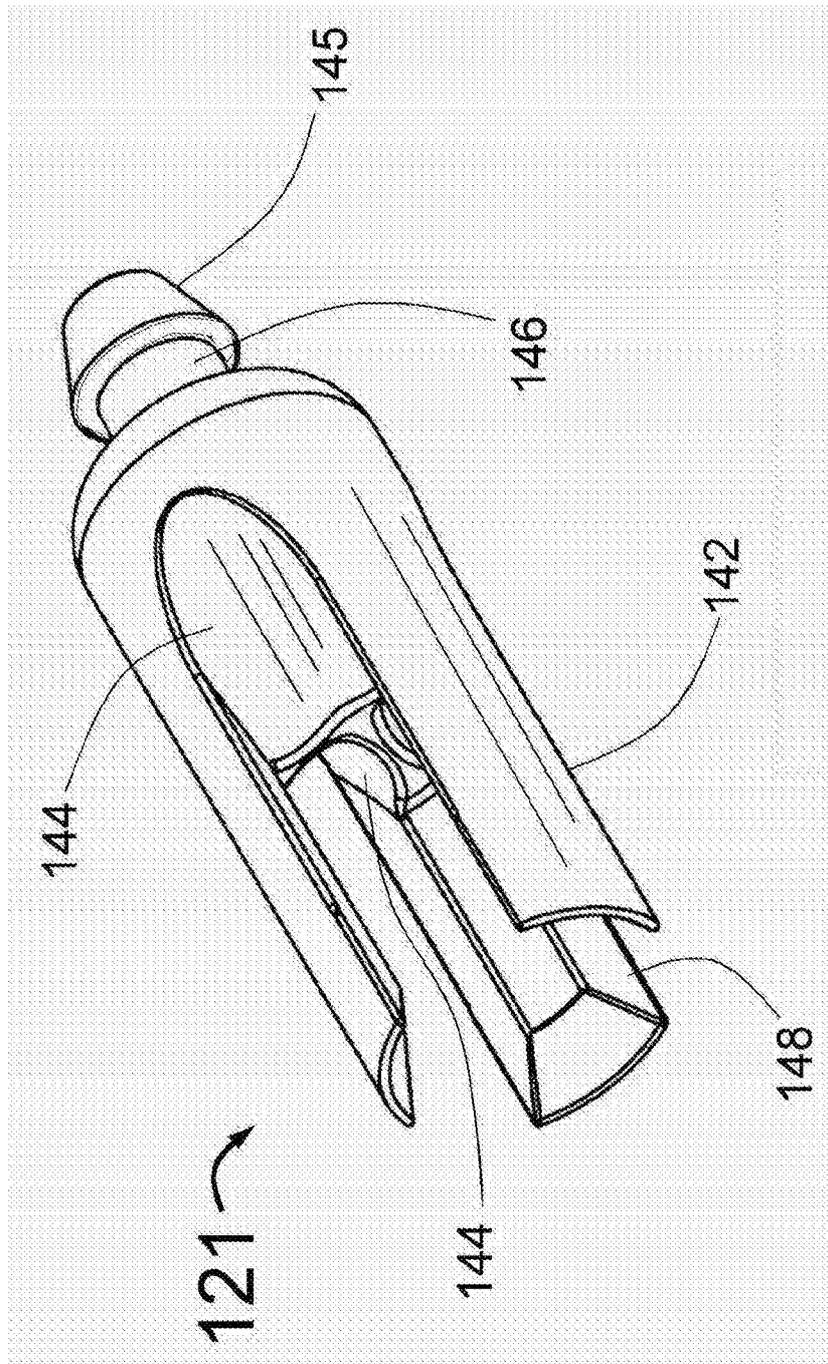


图17

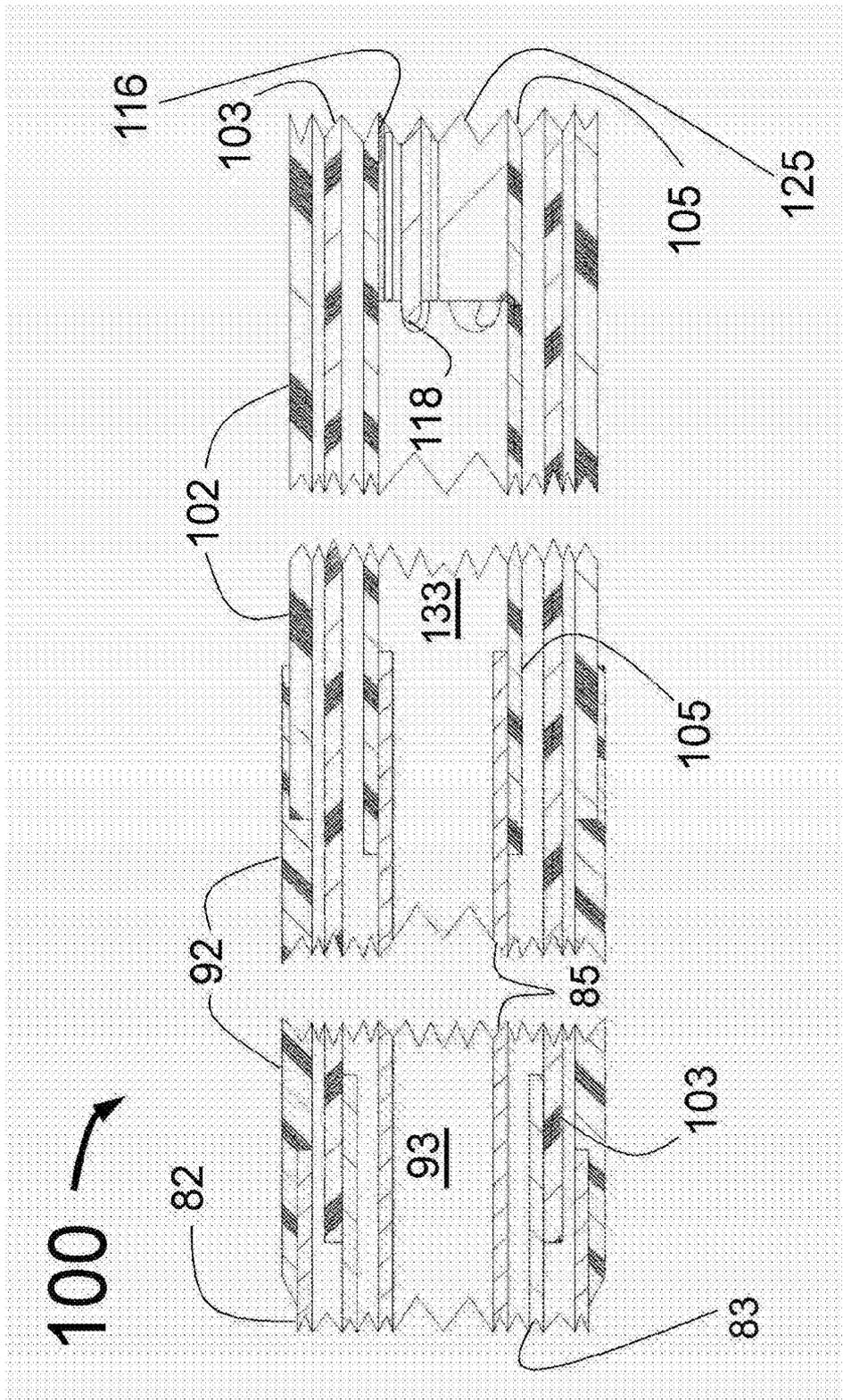


图18

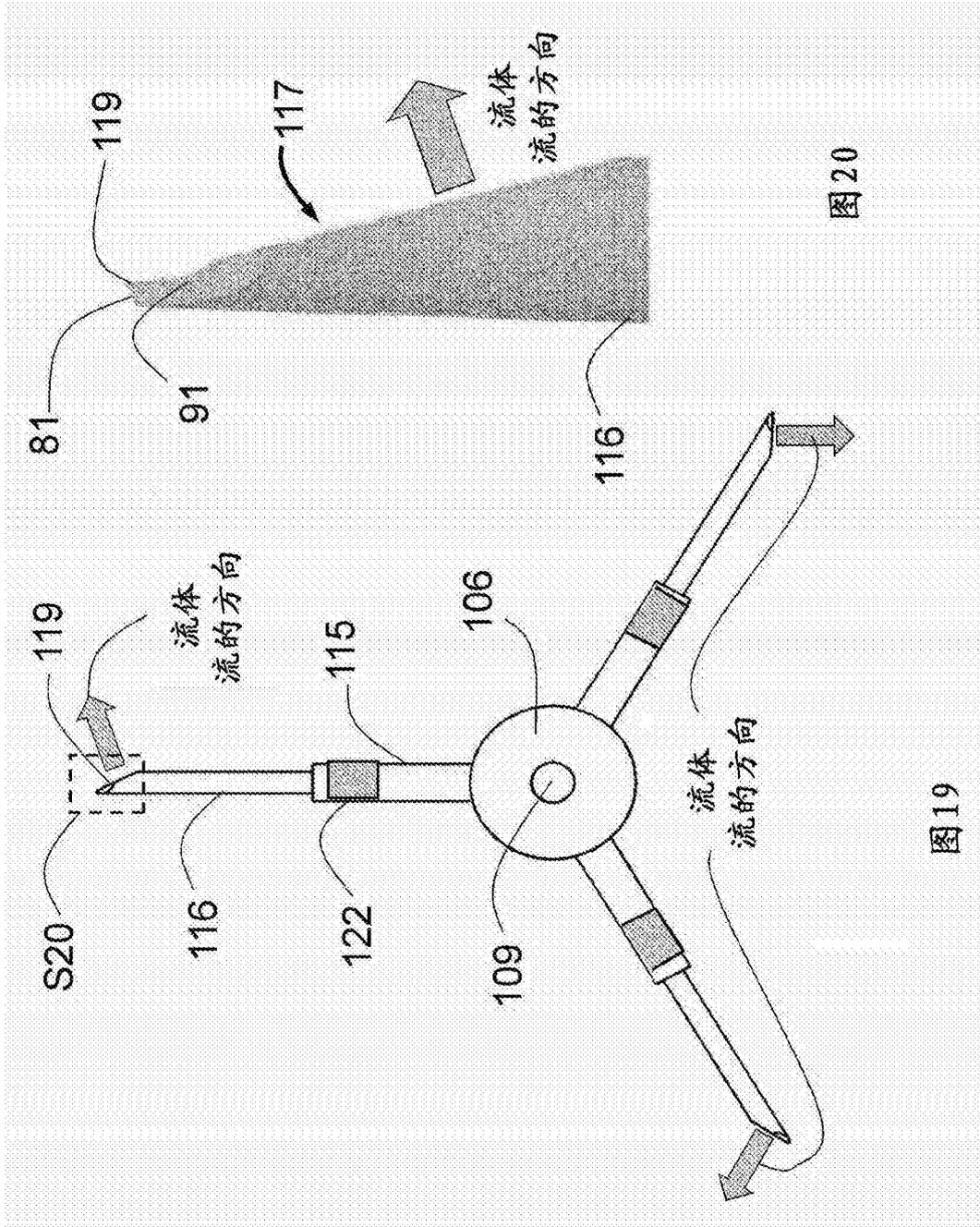


图19

图20

