



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105358084 B

(45)授权公告日 2018.11.09

(21)申请号 201480037837.1

(22)申请日 2014.06.25

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105358084 A

(43)申请公布日 2016.02.24

(30)优先权数据
61/841,669 2013.07.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.12.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/044126 2014.06.25

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/002787 EN 2015.01.08

(73)专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 卡斯·A·汉森 曹宏
约翰·建华·陈
德里克·C·苏特米斯特
丹尼尔·T·奎林
小加里·J·佩德森

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239
代理人 丁国芳

(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
A61B 18/16(2006.01)
A61B 18/12(2006.01)
A61B 18/00(2006.01)

审查员 姚媛

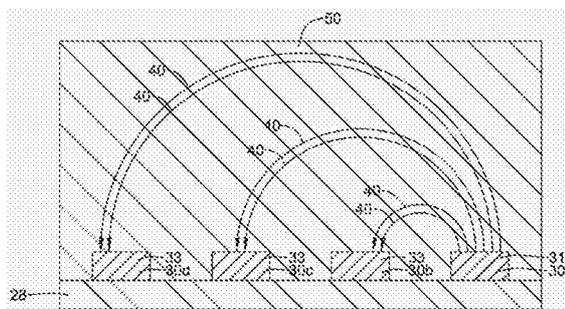
权利要求书1页 说明书9页 附图13页

(54)发明名称

用于肾神经消融的医疗器械

(57)摘要

本发明公开了医疗器械及其制造和使用方法。一种实例医疗器械可包括用于肾神经消融的医疗器械。所述医疗器械可包括具有远侧区的细长轴。可扩张构件可被联接至所述远侧区。多个电极可被联接至所述可扩张构件且单个传导构件可被联接至每个电极。在所述多个电极中的一个为有源的情况下,剩余的电极可以是无源的且充当接地或返回电极。所述多个电极中为有源的电极可随时间而改变。



1. 一种用于进行消融术的医疗器械,其包括:
 - 具有远侧区的细长轴;
 - 被联接至所述远侧区的可扩张构件,所述可扩张构件为具有柱形中央部的可扩张球囊;
 - 被联接至所述可扩张构件的多个电极,所述多个电极包括至少四个电极;
 - 被连接至所述电极中的每一个的传导构件,其中所连接的传导构件中的每一个能对该传导构件所连接至的电极供电;以及
 - 连接至各个所述传导构件的控制器;
 - 其中,所述控制器构造成通过给各个所述多个电极供电使各个所述多个电极激活;以及
 - 其中,所述控制器构造成使得当通过所述控制器给所述多个电极中的一个供电,而使所述多个电极中的一个激活时,所述控制器自动保持剩余的未供电电极无源以充当接地电极。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械,其还包括:
 - 被联接至所述可扩张构件的一个或多个温度传感器;以及
 - 被连接至所述一个或多个温度传感器中的每一个的单个传导构件。
3. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述传导构件为传导迹线。
4. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中随时间而改变所述多个电极中的被激活的一个电极。
5. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述多个电极中的每一个为激活电极的时间是等量的。
6. 根据权利要求1,3-5中任一项所述的医疗器械,其还包括:
 - 覆盖所述传导构件中的每一个的绝缘材料的涂层。
7. 根据权利要求6所述的医疗器械,其中所述涂层包括热塑性聚氨酯(TPU)。
8. 根据权利要求6所述的医疗器械,其中所述涂层包括多层材料。
9. 根据权利要求1-5中任一项所述的医疗器械,其还包括:
 - 沿所述可扩张构件设置的柔性电路;以及
 - 其中所述多个电极中的至少一个是沿所述柔性电路进行设置的。
10. 根据权利要求3-5中任一项所述的医疗器械,其还包括:
 - 被联接至所述可扩张构件的多个温度传感器;以及
 - 被连接至所述多个温度传感器中的每一个的单个传导构件。
11. 根据权利要求1,3-5中任一项所述的医疗器械,其中单个传导构件被连接至所述电极中的每一个,从而使各个所连接的单个传导构件能对该单个传导构件所连接的电极供电。

用于肾神经消融的医疗器械

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119要求于2013年7月1日提交的序列号为61/841,669的美国临时申请的优先权,其整个内容以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明关于医疗器械以及用于制造医疗器械的方法。更特别地,本发明关于用于肾神经消融的医疗器械。

背景技术

[0004] 已开发出各种各样的体内医疗器械以用于医疗用途,如在血管内使用。这些器械中的一些包括导丝、导管等。这些器械是通过各种不同的制造方法中的任何一种进行制造并可根据各种方法中的任何一种进行使用。在已知的医疗器械和方法中,各自具有某些优点和缺点。持续地需要提供替代的医疗器械以及用于制造和使用医疗器械的替代方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了用于医疗器械的设计、材料、制造方法和用途的替代方案。一种实例医疗器械可包括用于肾神经消融的医疗器械。医疗器械可包括具有远侧区的细长轴。可扩张构件可被联接至远侧区。多个电极可被联接至可扩张构件。单个传导构件可被连接至电极中的每一个,其中所连接的传导构件中的每一个能够对传导迹线所被连接至的电极供电。当多个电极中的一个为有源的时,剩余的未供电电极充当接地电极。

[0006] 另一种用于肾消融的实例医疗器械可包括具有远侧区的细长轴。可扩张球囊可被联接至远侧区。多个电极可被联接至可扩张构件。多个传导迹线可被联接至细长轴且多个传导迹线中的单个传导迹线被连接至电极中的每一个,从而使所连接的单个传导迹线中的每一个能对单个传导构件所被连接至的电极供电。当多个电极中的一个为有源的时,多个电极中的一个或多个充当接地电极。

[0007] 本发明还公开了用于消融肾神经的方法。一种实例方法可包括提供医疗器械。医疗器械可包括具有远侧区的细长轴。可扩张构件可被联接至远侧区。两个或多个电极可被联接至可扩张构件。医疗器械可包括多个传导迹线且单个传导迹线可被连接至两个或多个电极中的每一个。该方法还可包括通过血管将医疗器械推进至肾动脉内的一个位置、扩张可扩张构件、激活两个或多个电极中的一个并保持两个或多个电极中的剩余电极为无源的以充当接地电极。

[0008] 上面有关一些实施例的概述并不旨在描述本发明的每个所公开的实施例或每个实施方式。下面的附图及具体实施方式更具体地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0009] 结合附图考虑下面具体实施方式可更完全地理解本发明,其中:

- [0010] 图1为说明性医疗器械的示意图；
- [0011] 图2A为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0012] 图2B为沿图2A中的线2B-2B的示意截面视图；
- [0013] 图3A为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0014] 图3B为沿图3A中的线3B-3B的示意截面视图；
- [0015] 图4A为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0016] 图4B为沿图4A中的线4B-4B的示意截面视图；
- [0017] 图5A为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0018] 图5B为沿图5A中的线5B-5B的示意截面视图；
- [0019] 图6为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0020] 图7A为说明性医疗器械的一部分的示意侧视图；
- [0021] 图7B为沿图7A中的线7B-7B的示意截面视图；以及
- [0022] 图8为使用医疗器械的说明性方法的示意流程图。
- [0023] 虽然本发明可被修改成各种改型和替代形式，但是其细节已经由附图中的示例示出，并将详细描述。然而，应理解的是本发明并不旨在将本发明限制为所述的特定实施例。相反地，本发明旨在涵盖落在本发明的精神和范围内的所有修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0024] 对于下面定义的术语而言，这些定义应是适用的，除非在权利要求中或本说明书的其他地方给出了不同的定义。

[0025] 在本文中，不论是否明确指出，所有数值都被假定为可用术语“大约”进行修饰。术语“大约”通常是指本领域的技术人员将认为等同于所引用的值的一个范围内的值（即，具有相同功能或结果）。在许多情况下，术语“大约”可包括被四舍五入至最近的有效数字的数值。

[0026] 经端点表述的数值范围包括在该范围中的所有数字（例如，1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5）。

[0027] 如在本说明书和所附权利要求中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数指代，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外。

[0028] 要注意的是在本说明书中对“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等的参照表示所描述的实施例可能包括一个或多个特定的特性、结构和/或特征。然而，这种叙述不一定表示所有实施例均包括特定的特性、结构和/或特征。此外，当结合一个实施例描述特定的特性、结构和/或特征时，应理解的是不论是否明确地进行描述，这种特性、结构和/或特征也可与其他实施例结合使用，除非明确地说明与此相反以外。

[0029] 应参照附图阅读下面的详细描述，其中在不同的附图中相似的元件具有相同的编号。不一定是按比例绘制的附图描述了说明性实施例且并不旨在限制本发明的范围。

[0030] 某些治疗旨在临时或永久中断或修改选择神经功能。一种实例治疗为肾神经消融，其有时被用于治疗如高血压、充血性心力衰竭、糖尿病或受高血压或盐潴留影响的其他状况或与其相关的状况。肾脏产生交感神经反应，其可能增加水和/或钠的不需要的潴留。

例如,交感神经反应的结果可能是血压的升高。消融延伸至肾脏的一些神经(例如,被设置在邻近肾动脉处或以其他方式沿肾动脉设置的)可减少或消除这种交感神经反应,其可使相关联的不期望的症状相应减少(例如,血压降低)。

[0031] 虽然本文所述的器械和方法是相对于肾神经消融和/或调制而进行讨论的,可以预期的是器械和方法也可用于其他治疗位置和/或应用中,其中需要神经调制和/或其他组织调制包括加热、活化、阻断、中断或消融,例如但不限于:血管、泌尿脉管或在经套管针和插管到达的其他组织。例如,本文所描述的器械和方法可适用于增生组织消融、心脏消融、肺静脉隔离、肺静脉消融、肿瘤消融、良性前列腺增生治疗、神经激发或阻滞或消融、肌肉活动的调制、热疗或其他组织加温等。

[0032] 图1为实例肾神经调制系统10的示意图。系统10可包括肾神经消融医疗器械12。肾神经消融医疗器械12可用于消融位于邻近肾脏K的神经(例如,肾神经)(例如,位于肾动脉RA周围的肾神经)。在使用过程中,肾神经消融器械12可通过血管,如主动脉A被推进至肾动脉RA内的一个位置。这可包括通过引导护套或导管14推进肾神经消融器械12。当按需要进行定位时,肾神经消融器械12可进行激活以激活一个或多个电极(未在图1中示出)。这可包括将肾神经消融医疗器械12连接至发电机或控制器16,从而将所需的激活能量供应给电极。例如,肾神经消融医疗器械12可包括具有连接器20的电线或传导构件18,连接器20可被连接至在发电机或控制器16上的连接器22和/或可被连接至联接至发电机或控制器16的电线24。在至少一些实施例中,发电机或控制器16也可用于供给/接收适当的电能和/信号以激活一个或多个被设置在或接近肾神经调制医疗器械12的远端的传感器。当被激活时,电极如下面所述的可消融组织(例如,肾神经)且传感器可被用于感测物理和/或生物参数。

[0033] 图2A为示出肾神经消融器械12的一部分的侧视图。在这里,已能看出器械12可包括管状构件或导管轴26。可扩张构件28可被联接至导管轴26(例如,细长导管轴26可具有远侧区且可扩张构件28可被联接至细长导管轴26的远侧区)。在至少一些实施例中,可扩张构件28可以是可扩张球囊。在其他实施例中,可扩张构件28可以是和/或包括篮状物、支架、多个支柱或类似物。

[0034] 电极30或多个电极30可被联接至可扩张构件28。在至少一些实施例中,电极30可以是能够将热消融能量输送至合适的标靶的消融电极。例如,电极30可将消融能量输送至位于邻近血管处的组织,如位于邻近肾动脉的肾神经。

[0035] 传导构件32可被联接至每个电极30。传导构件32可采用传导迹线、传导线或类似物的形式。传导构件32可被联接至或为传导构件18的一个区域,且最终可被联接至发电机或控制器16。因此,合适的能量(例如,RF能量或其他形式的能量)可经传导构件32被输送至电极30(例如,有源电极31)。用作说明地,有源电极31可以通过被连接至其的传导构件32有效地接受电力的电极30。

[0036] 在一些情况下,单个传导构件32可被连接至多个电极30中的每一个,如在图2A-7B中所示。被连接至其相应电极30的单个传导构件32可对传导构件32所被连接至的相应电极30供电。当电极30通过被连接至其的传导构件32接收电力时,电极30可被认为是“有源电极”31。当电极30未通过其相应的传导构件32接收电力时,电极30可被认为是“无源电极”。用作说明地,有源电极31为发射能量的电极30且无源电极33为消散或分散能量的电极30。

[0037] 在有被施加至可扩张构件28或医疗器械12的一个或多个其他特征的多个电极30

的实例中,多个电极30中的一个可以是有源电极31且剩余电极30可以是无源电极33。在这种情况下和/或其他情况下,无源电极33可充当返回或接地电极,其可减少或消除对专用接地电极和电极30的需要。通过消除行进至每个电极30的专用接地电极和/或专用传导构件32的返回路径(例如,行进至每个电极30的第二传导构件),可分别减小和简化柔性电路或电极30和传导构件32本身的大小、占位面积和/或复杂性。其结果是,柔性电路或电极30和传导构件32的减小的大小可在导管轴26和/或可扩张构件28在血管中进行插入、撤回或重新插入期间减少医疗器械12发生故障的机会(例如,电极30可从柔性电路等分层)。

[0038] 返回或接地电极可以是用于有源电极31的返回电路路径。其结果是,能量可被输送至有源电极31且返回或接地电极可以是返回电路路径。例如,图2B、3B、4B和5B示出能量40可从有源电极30被输送至身体组织50(其可包括肾神经和/或其他神经组织)且随后被输送回返回或接地电极(例如,无源电极33)。

[0039] 当有多个被应用至医疗器械12的电极30时,多个电极30中的单个可以是有源电极31且剩余的电极30可以是充当返回或接地电极的无源电极,如在2A-5B中所示,或剩余电极30中的一个或多个可以是无源电极33。随着时间的推移(例如,在手术期间),多个电极30中为有源电极31的电极30可保持为有源的,且为无源电极33的一个或多个电极30可保持为无源的。

[0040] 替代地,随着时间的推移(例如,在手术期间),多个电极30中为有源电极31的电极30可发生变化或切换。例如,在具有第一电极30a、第二电极30b、第三电极30c和第四电极30d,如在图2A和2B中所示的情况下,第一电极30a可以是有源电极31,且剩余电极30b-30d中的一个或多个可以是无源电极33(例如,剩余电极30b-30d中的所有均可以是无源电极33)。在该实例中,有源电极31可从第一电极30a切换至剩余电极30b-d中的一个。如在图3A和3B中所示,例如,第二电极30b可以是有源电极31且剩余电极30a、30c、30d中的任一个可以是无源电极33(例如,剩余电极30a、30c、30d中的所有均可以是无源电极33)。如在图4A和4B中所示,例如,第三电极30c可以是有源电极31且剩余电极30a、30b、30d中的任一个可以是无源电极33(例如,剩余电极30a、30b、30d中的所有均可以是无源电极33)。如在图5A和5B中所示,例如,第四电极30d可以是有源电极31且剩余电极30a、30b、30c中的任一个可以是无源电极33(例如,剩余电极30a、30b、30c中的所有均可以是无源电极33)。

[0041] 所描述的关于哪个电极30为有源电极31且哪个电极30为无源电极33的顺序不是必需的,且根据需要,任何电极30均可以是有源电极31且剩余电极30中的任何一个或多个均可以是无源电极31。进一步地,要清楚的是,电极30的编号(例如,第一电极30a、第二电极30b、第三电极30c、第四电极30d等)是用于描述目的且并不旨在限制。此外,根据需要,可利用比四(4)个电极更多或更少的电极。

[0042] 在一些情况下,多个电极30中的每一个可以是所限定(例如,设定的)的时间段(例如,确定的用于消融组织的时间)的等量时间内为有源的。在一个其中具有四个电极30a、30b、30c和30d的说明性实例中,每个电极30可以是在设定的时间段的四分之一内为有源的且在所设定的时间段的四分之三内为无源的。替代地或额外地,在多个电极30的不同电极30变为有源的之前,多个电极30中的每一个可以在设定的时间段(例如,十(10)秒、十五(15)秒、二十(20)秒等)内为有源的。

[0043] 在一些说明性实例中,传导构件32(例如,传导迹线)可由用于传导构件绝缘、保护

和/或其他用途的涂层42而进行覆盖或涂覆,如在图6中所示。涂层42可按任何方式被涂敷至传导迹线32。例如,根据需要,涂层42可通过沉积方法或其他涂敷方法被施加至传导迹线32。在一些情况下,在将涂层施加至传导构件32之前,电极30和/或其他特征(例如,温度传感器44)可进行掩模以便确保电极30和/或其他特征不被涂层42所覆盖。

[0044] 涂层42可以是任何类型的绝缘材料(例如,电和/或热绝缘的)和/或保护性材料。在一些情况下,涂层42可以是单种材料或混合在一起和/或被分别应用至医疗器械12的多种材料。在一个实例中,涂层42可以是热塑性聚氨酯(TPU)。在一些情况下,单层涂层42可被涂敷至医疗器械12。替代地或额外地,多层涂层42可被涂敷至医疗器械12。在多层涂层42可被涂敷至医疗器械的情况下,传导构件32可在可扩张构件28的近侧腰部(例如,在可扩张构件28与管状构件或导管轴26相遇的位置)堆叠。

[0045] 在一些说明性实例中,非传导或绝缘体层34可被设置在邻近传导构件32处。电极30可沿非传导层34进行设置。非传导层34可沿可扩张构件28(例如,其可包括一个或多个充当接地电极的传导构件/电极)使电极30和/或传导构件32与其他包括传导结构的结构相绝缘。

[0046] 在一些情况下,电极30可沿柔性电路46(例如,“柔性电路”)进行设置,如在图7A和7B中所示。可用于器械12(和/或本文所公开的其他器械)的一些实例柔性电路可包括或以其他方式类似于在美国专利申请号13/760,846中所公开的柔性电路,该专利的全部内容通过引用并入本文。在一个实例柔性电路46中,柔性电路46可包括一个或多个聚合物层(例如,绝缘层34),如具有被联接至其的电极30和传导构件32的聚酰亚胺或其他聚合物层。

[0047] 一个柔性电路46可包括被应用至绝缘层34的单个电极30和单个温度传感器44,且一个或多个柔性电路46可被应用至可扩张构件28。替代地或额外地,一个柔性电路46可包括被应用至绝缘层34的多个电极30和一个或多个温度传感器44,且一个或多个柔性电路46可被应用至可扩张构件28,如在图7A和7B中所示。在其他实例中,电极30可沿被应用至可扩张构件28或被置于篮状物的支柱上(例如,在篮状物为可扩张构件28的情况下)的印刷电路进行设置并且被联接至传导线(例如,在传导线为传导构件32的情况下)。

[0048] 在一些情况下,一个或多个温度传感器44可被联接至可扩张构件28和/或柔性电路。温度传感器44可包括热敏电阻、热电偶或任何其他合适的温度传感器。在一些情况下,传导构件36可被联接至温度传感器44。如在图2A、3A、4A、5A、6和7A中所示,单个传导构件36可被联接至每个温度传感器44。用作说明地,被联接至温度传感器44的传导构件36可与被联接至电极30的传导构件32相同或不同。例如,传导构件32可采用传导迹线、传导线或类似物的形式,其可和/或被配置成将电信号和/或电力传输至温度传感器44并从温度传感器44进行传输。

[0049] 在一些情况下,传导迹线36可由用于传导构件绝缘、保护和/或其他用途的涂层42进行覆盖或涂覆。涂层42可按任何方式被涂敷至传导迹线36。例如,根据需要,涂层42可通过沉积方法或其他涂敷方法被施加至传导迹线36。在一些情况下,在将涂层施加至传导构件32之前,温度传感器44和/或其他特征(例如,电极30)可进行掩模,以便确保温度传感器44和/或其他特征不被涂层42所覆盖。

[0050] 涂层42可以是任何类型的绝缘的(例如,电和/或热绝缘的)和/或保护性材料。在一些情况下,涂层42可以是单种材料或可混合在一起和/或被分别应用至医疗器械12的多

种材料。在一个实例中,涂层42可以是热塑性聚氨酯(TPU)。在一些情况下,单层涂层42可被涂覆至医疗器械12。替代地或额外地,多层涂层42可被涂覆至医疗器械12。在多层涂层42可被涂覆至医疗器械的情况下,传导构件32可在可扩张构件28的近侧腰部(例如,在可扩张构件28遇到与管状构件或导管轴26相遇的地方)堆叠。

[0051] 在使用过程中,如在图8中所示,肾神经调制系统10可用于消融肾神经的方法100中或其他消融方法中。在一个实例中,方法100可包括102提供医疗器械,如肾神经消融医疗器械12。所提供的医疗器械12可包括具有远端和/或远侧区的细长轴(例如,管状构件或导管轴26)以及被联接至导管轴26的远侧区的可扩张构件28。进一步地,在一些实例下,两个或多个(若干个)电极30可被联接至可扩张构件28且多个传导构件32(例如,传导迹线)可被联接至细长导管轴26或可扩张构件28,其中单个传导构件32可被连接至两个或多个电极30中的每一个。

[0052] 方法100可包括104通过血管(例如,主动脉A或其他血管)将所提供的医疗器械12推进至肾动脉RA或其他血管中的一个位置,并且106扩张可扩张构件28并将可扩张构件28置于邻近或接近靶组织处。108一旦可扩张构件28已扩张,则可激活电极30中的一个。108当激活一个电极30以形成有源电极31时,剩余的电极30可保持110为无源的以形成接地电极。在一些情况下,112可停用有源电极31且114可激活其他电极30中的一个(例如,无源电极33)以形成有源电极,从而使两个或多个电极30中的不同的一个为有源的且使包括之前为有源电极31的电极30的剩余电极现在可以是无源电极33。可选地,可停用有源电极31并激活无源电极33,如在图8中用虚线框所示。

[0053] 在一些情况下,电极30的激活和/或停用可通过一个或多个激活或停用装置进行手动控制或自动控制。在一个实例中,可利用发电机或控制器16以手动和/或自动控制哪一个电极30为有源电极。可包括处理器和存储器或与其相通信的发电机或控制器16可基于被存储在存储器中用于特定手术的计算机程序而用处理器激活和停用电极30。在实现身体组织50的温度或其他特征或实现任何其他标准后,发电机或控制器16所利用的程序在设定的时间段后停用或激活电极30。在一些情况下,发电机或控制器16所利用的程序可由用户进行手动重写,且用户可手动命令哪个(些)电极30为有源的(例如,一个或多个电极30可以是有源电极31和/或一个或多个电极30可以是无源电极33)。根据需要,可按任何方式经发电机或控制器16激活或停用电极30。

[0054] 在一个实例中,两个或多个电极可包括第一电极30a、第二电极30b、第三电极30c和第四电极30d。用作说明地,电极30a-30d中的一个可被激活(例如,第一电极30a)以形成有源电极31,且剩余电极30(例如,第二电极30b、第三电极30c、第四电极30d)可以是无源电极33且充当接地电极。然后,在第一时间段(例如,一秒、两秒、五秒、十秒、十五秒、三十秒、一分钟、两分钟、五分钟等)后,可停用有源电极31(例如,第一电极30a),可激活另一个电极30(例如,第二电极30b)以形成有源电极31,且可保持剩余电极30(例如,第一电极30a、第三电极30c和第四电极30d)为无源电极33以形成接地电极。进一步地,在可以与第一时间段相同的或任何其他时间量或时间段的第二时间段后,可停用有源电极31(例如,第二电极30b),另一个电极30(例如,第三电极)可以是有源的以形成有源电极31,且可保持剩余电极30(例如,第一电极30a、第二电极30b和第四电极30d)为无源电极33以形成接地电极。

[0055] 切换哪一个(些)电极30为有源的方法100可在任何时间段或时间长度内继续进

行。在一个实例中,该方法可继续和/或可自己重复进行直到完成肾神经调制术或任何其他消融术或其一部分。在一些情况下,医疗器械12的每个电极30将在设定的时间段内为有源电极,其中用于每个电极30的所设定的时间段可与用于每个电极30的设定的时间段相同,可不同于用于至少一个电极30的设定时间段或可不同于所有其他电极30的设定时间段。替代地或额外地,根据需要,电极30可保持为有源电极31直到邻近有源电极31的身体组织50达到由与有源电极31相关联的温度传感器44或不同的温度传感器44所测得的阈值温度。

[0056] 可用于器械12(和/或本文所公开的其他器械)的各种组件的材料可包括通常与医疗器械相关联的那些。为了简单起见,下面的讨论参考了器械12。然而,这并不旨在限制本文所述的器械和方法,这是因为讨论也适用于其他类似的管状构件和/或本文所公开的管状构件或器械的组件。

[0057] 器械12和其各种组件可由金属、金属合金、聚合物(其中的一些例子如下公开)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、它们的组合等或其他合适的材料制成。合适的聚合物的一些实例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚氧甲烯(POM,例如,可从DuPont购得的**DELRIN**[®])、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚-酯(例如,可从DSM工程塑料购得的**ARNITEL**[®])、基于醚或酯的共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其他聚酯弹性体(如可从DuPont购得的**HYTREL**[®])、聚酰胺(例如,可从Bayer购得的**DURETHAN**[®]或可从Elf Atochem购得的**CRISTAMID**[®])、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如,可按商品名**PEBAX**[®]购得的)、乙烯醋酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅树脂、聚乙烯(PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如,**REXELL**[®])、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯(polytrimethylene terephthalate)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,**KEVLAR**[®])、聚砜、尼龙、尼龙-12(如可从EMS American Grilon购得的**GRILAMID**[®])、全氟(丙基乙基醚)(PFA)、乙烯-乙醇醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其他合适的材料或其混合物、组合和共聚物、聚合物/金属组合物等。在一些实施例中,护套可混合有液晶聚合物(LCP)。例如,混合物可含有高达6%的LCP。

[0058] 合适的金属和金属合金的一些实例包括不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;镍-钛合金,如线性弹性和/或超弹性镍钛诺;其他镍合金,如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,如**INCONEL**[®]625;UNS:N06022,如**HASTELLOY**[®]C-22[®];UNS:N10276,如**HASTELLOY**[®]C276[®];其他**HASTELLOY**[®]合金等)、镍-铜合金(例如,UNS:N04400,如**MONEL**[®]400、**NICKELVAC**[®]400、**NICORROS**[®]400等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,如**MP35-N**[®]等)、镍-钼合金(例如,UNS:N10665,如**HASTELLOY**[®]ALLOY B2[®])、其他镍-铬合金、其他镍-钼合金、其他镍-钴合金、其他镍-铁合金、其他镍-铜合金、其他镍-钨或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如**ELGILOY**[®]、**PHYNOX**[®]等);铂富集不锈钢;钛;其组合;等;或任何其他合适的材料。

[0059] 如本文所提到的,在市售的镍-钛或镍钛诺合金的家族内的种类被指定为“线性弹性的”或“非超弹性的”,虽然其可能在化学性上与常规的形状记忆和超弹性品种相类似,但仍可表现出不同且有用的机械性能。线性弹性和/或非超弹性镍钛诺可与超弹性镍钛诺相区分,在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺在其应力/应变曲线中未显示出像超弹性镍钛诺的基本上为“超弹性平坦区域(superelastic plateau)”或“标志区域(flag region)”。相反地,在线性弹性和/或非超弹性镍钛诺中,随着可恢复应变增加,应力继续以大致线性或稍有些但却不一定是完全线性的关系增加直到塑性变形开始或至少处于比可从弹性镍钛诺看到的超弹性平坦区域和/或标志区域更具线性的关系中。因此,为了本发明的目的,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可被称作“基本上”线性弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0060] 在一些情况下,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可与超弹性镍钛诺相区分,在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺在基本上保持弹性(例如,在发生塑性变形前)可接受高达约2-5%的应变,而超弹性镍钛诺仅可在塑性变形前接受约8%的应变。这两种材料均可与线性弹性材料,如不锈钢(其也可基于其组成而进行区分)相区分,不锈钢仅可在塑性变形前接受约0.2至0.44%的应变。

[0061] 在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金是一种合金,其未显示出在大的温度范围内可通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析(DMTA)检测到的任何马氏体/奥氏体相变化。例如,在一些实施例中,在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中在约-60摄氏度(°C)至约120°C的范围中不具有可通过DSC和DMTA分析检测到的马氏体/奥氏体相变。因此,对于实现这种非常宽的温度范围的温度来说,这种材料的机械弯曲性能总的来说是惰性的。在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金在环境温度或室温下的机械弯曲性能基本上与在体温的机械性能相同,例如,这是因为其未显示出超弹性平坦区域和/或标志区域。换句话说,在宽温度范围内,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金保持了其线性弹性和/或非超弹性特征和/或性能。

[0062] 在一些实施例,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金可含有在约50至约60重量百分比范围中的镍,其他的则基本上为钛。在一些实施例中,组合物含有在约54至约57重量百分比范围中的镍。合适的镍钛合金的一个实例为可从日本神奈川县的Furukawa Techno Material Co.购得的FHP-NT合金。在美国专利号5,238,004和6,508,803中公开了镍钛合金的一些实例,其通过引用并入本文。其它合适的材料可包括ULTANIUM™(可从Neo-Metrics购得)以及GUM METAL™(可从Toyota购得)。在一些其他实施例中,超弹性合金,例如超弹性镍钛诺可用于实现所需的性能。

[0063] 在至少一些实施例中,器械12的部分也可掺杂有不透射线的材料、由其制成或以其他方式包括不透射线的材料。不透射线的材料被理解为能在医疗手术期间在荧光透视屏上或以另一种成像技术产生相对明亮的图像。该相对明亮的图像有助于器械12的用户确定其位置。不透射线的材料的一些实例可包括,但不限于,金、铂、钯、钽、钨合金、载有不透射线填料的聚合物材料等。另外,其他不透射线的标记带和/或线圈也可结合至器械12的设计中以实现相同的结果。

[0064] 在一些实施例中,一定程度的磁共振成像(MRI)相容性可被赋予至器械12中。例如,器械的部分可由基本上不会使图像扭曲并创建可观的伪影(即,图像中的间隙)的材料制成。例如,某些铁磁性材料可能是不合适的,这是因为其在MRI图像中创建了伪影。在这些

实施例中的一些以及在其他实施例中,器械12的部分也可由MRI机器能成像的材料制成。一些表现出这些特征的材料,包括,例如钨、钴-铬-钼合金(如,UNS:R30003,如ELGILOY®、PHYNOX®等)、镍-钴-铬-钼合金(如,UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍钛诺和类似物和其它。

[0065] 应理解的是本发明在多个方面上仅是说明性的。在不超越本发明范围的前提下,可在细节上,特别是形状、大小和步骤的安排事项上做出变化。这可包括在适当的程度上使用用于其他实施例中的一个实例实施例的特性中的任何特性。当然,本发明的范围是以表述所附权利要求所用的语言进行限定的。

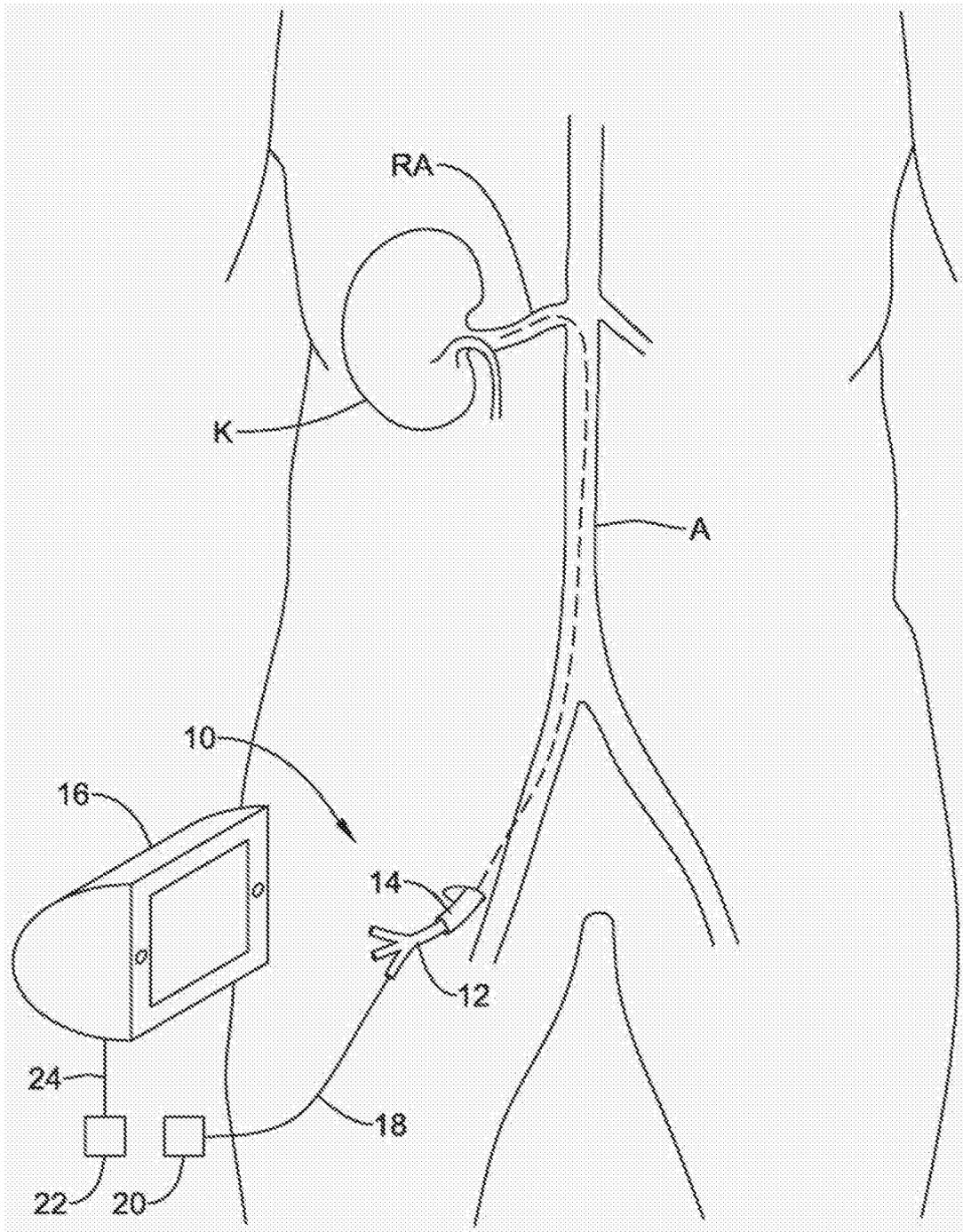


图1

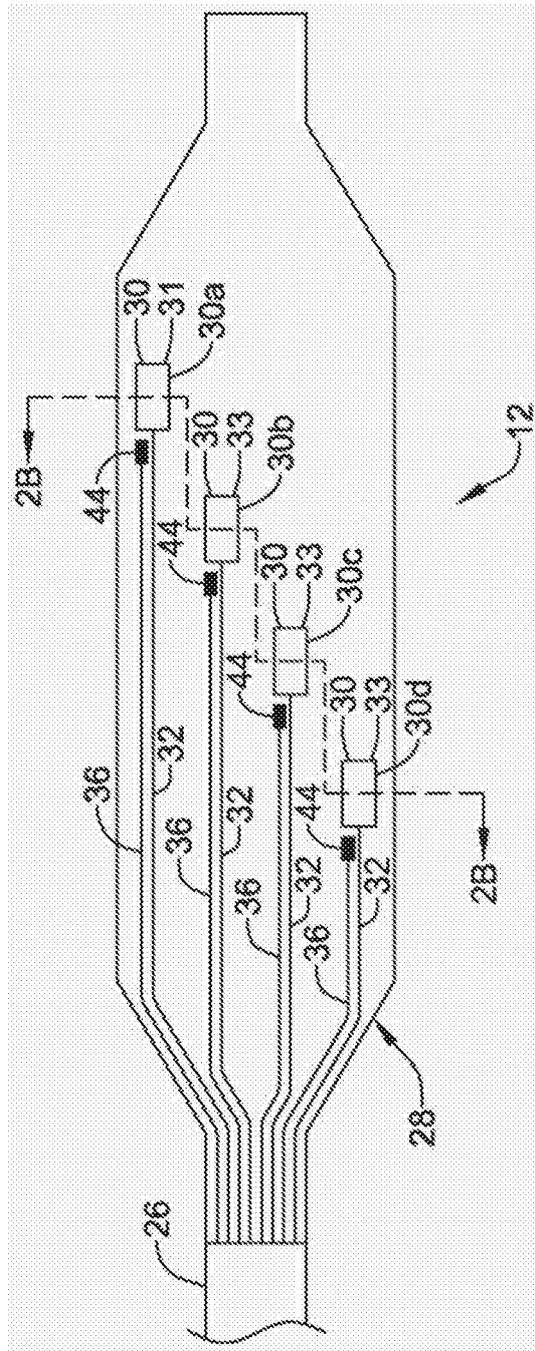


图2A

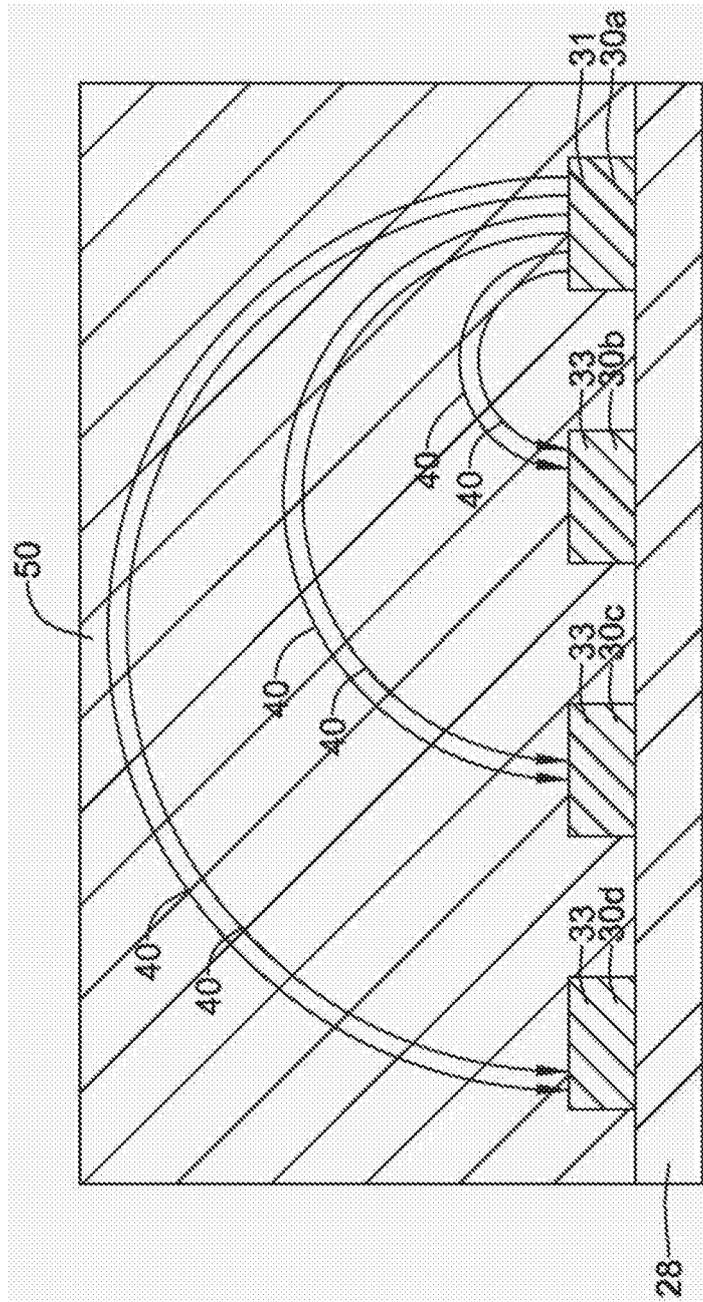


图2B

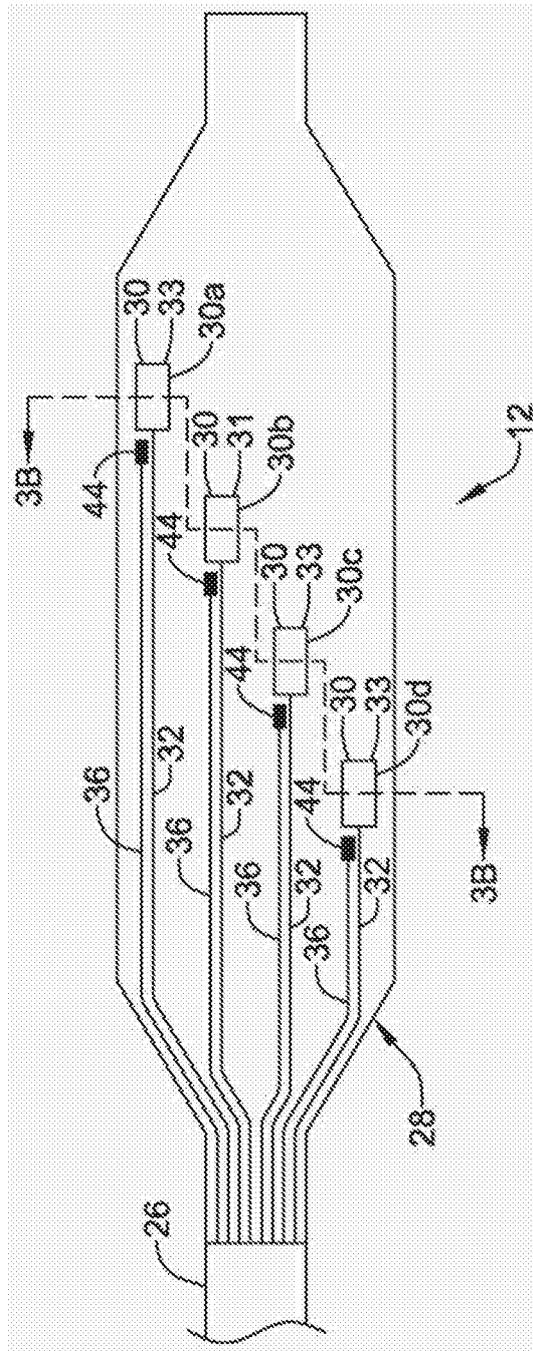


图3A

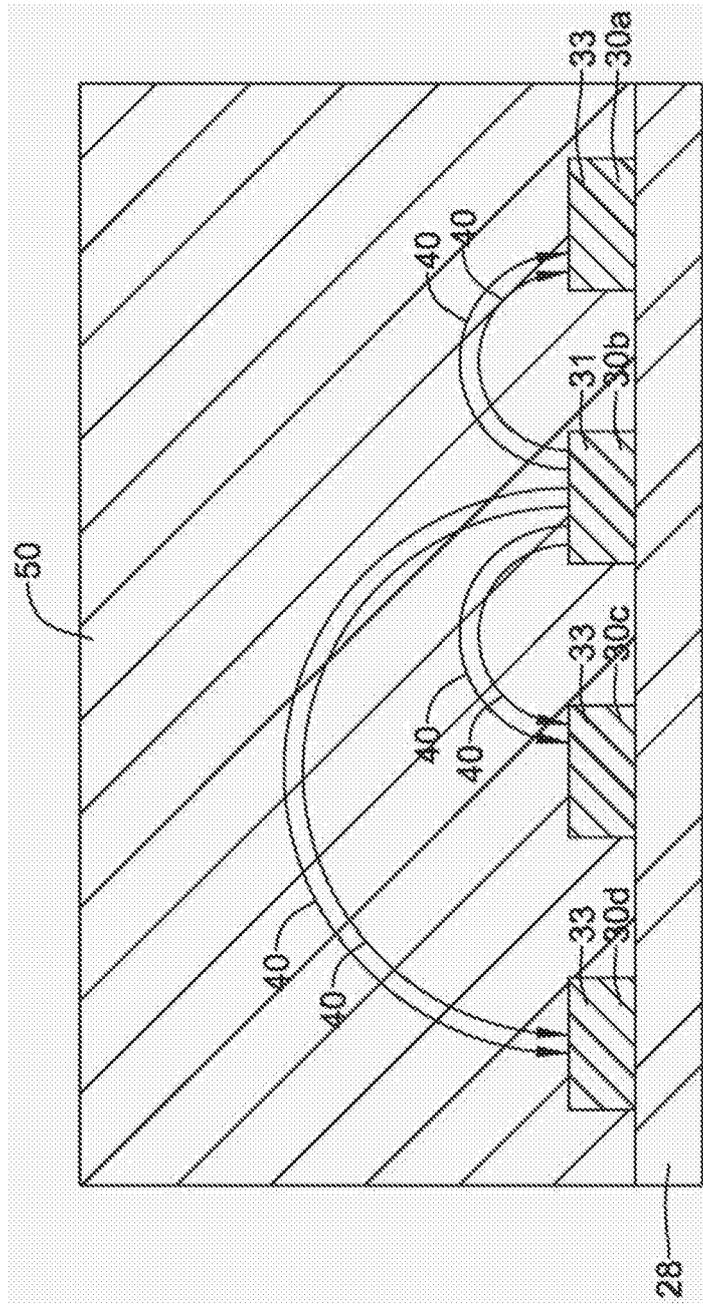


图3B

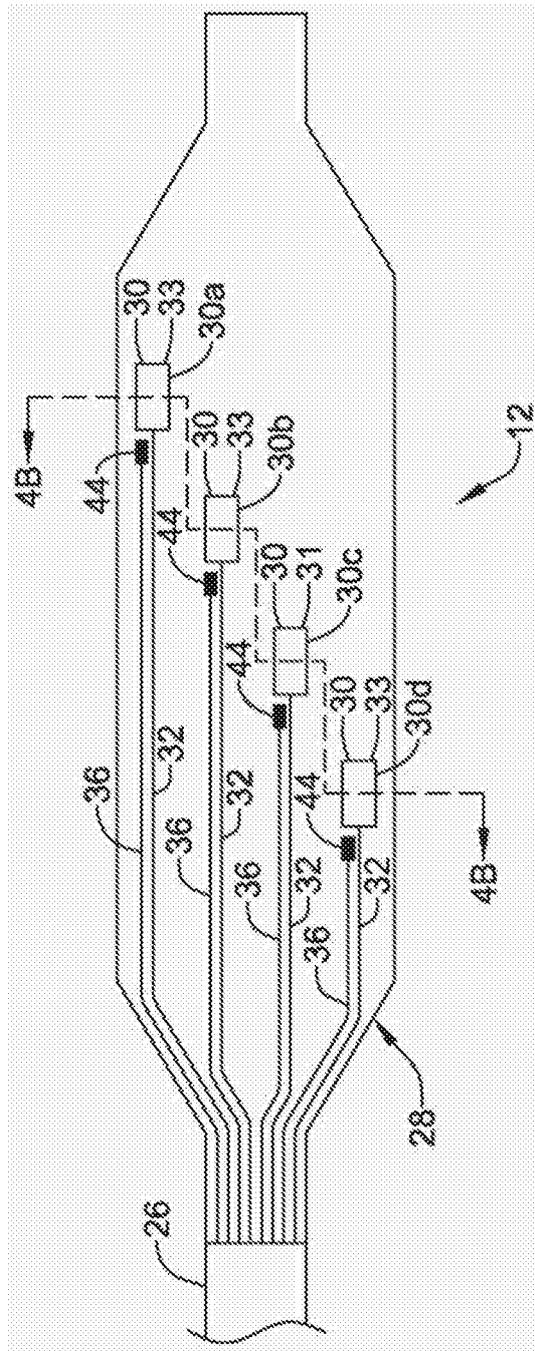


图4A

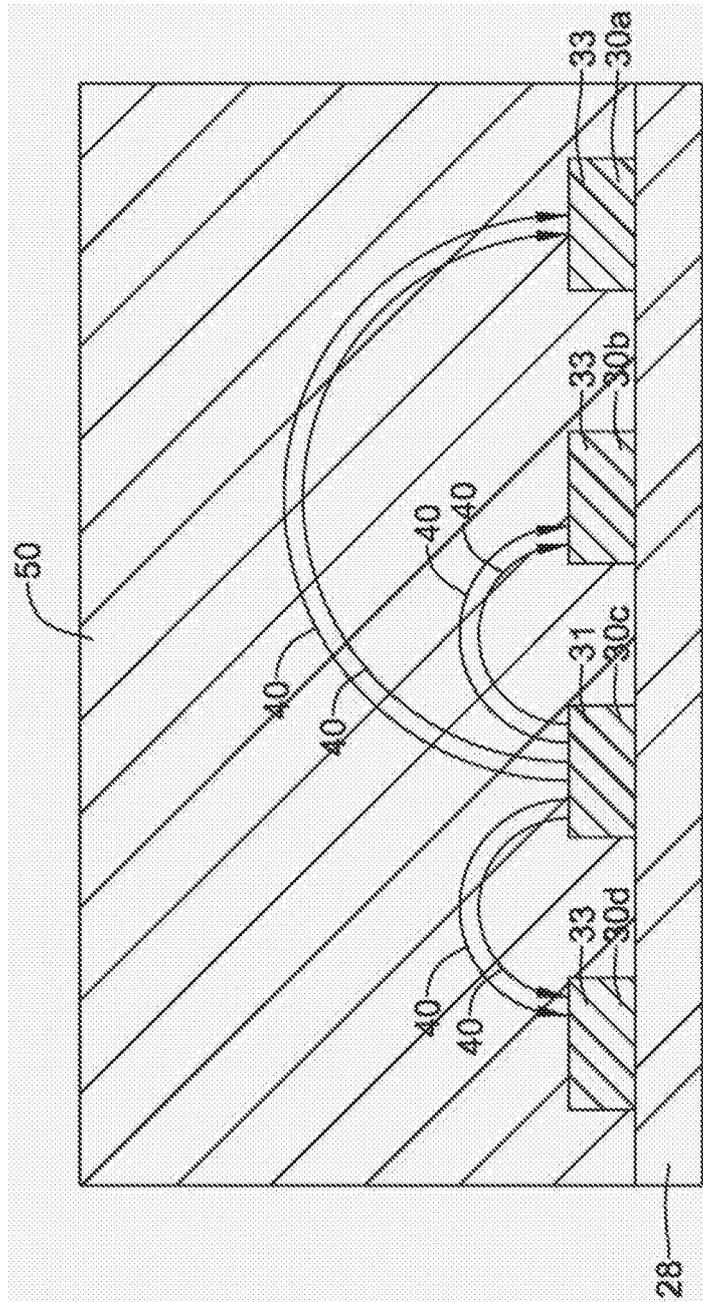


图4B

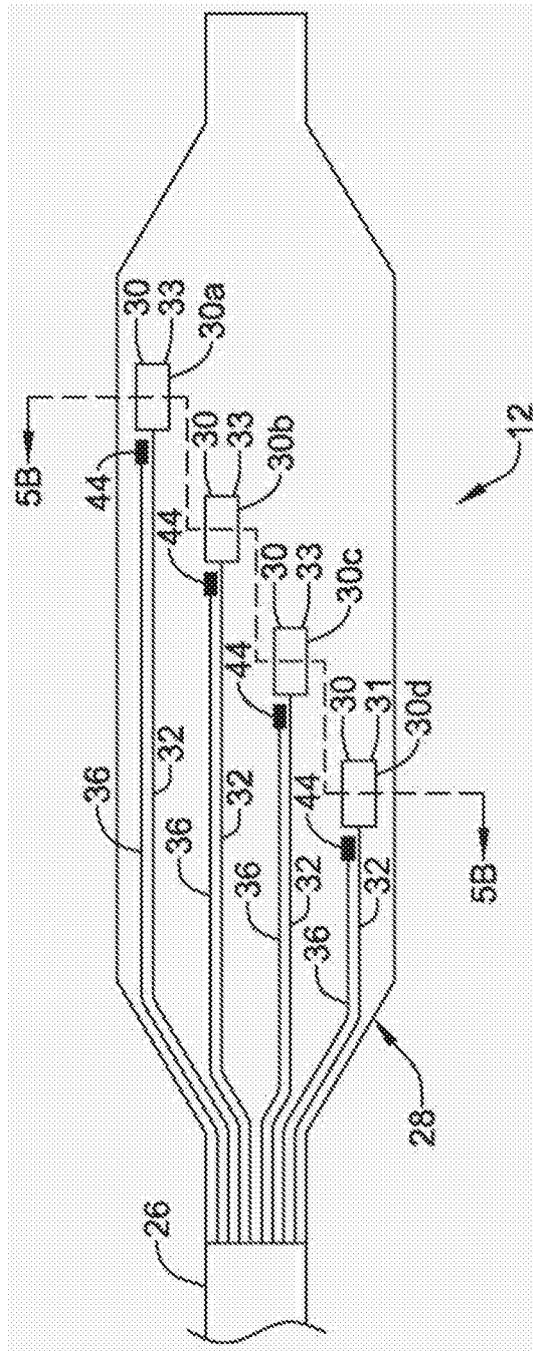


图5A

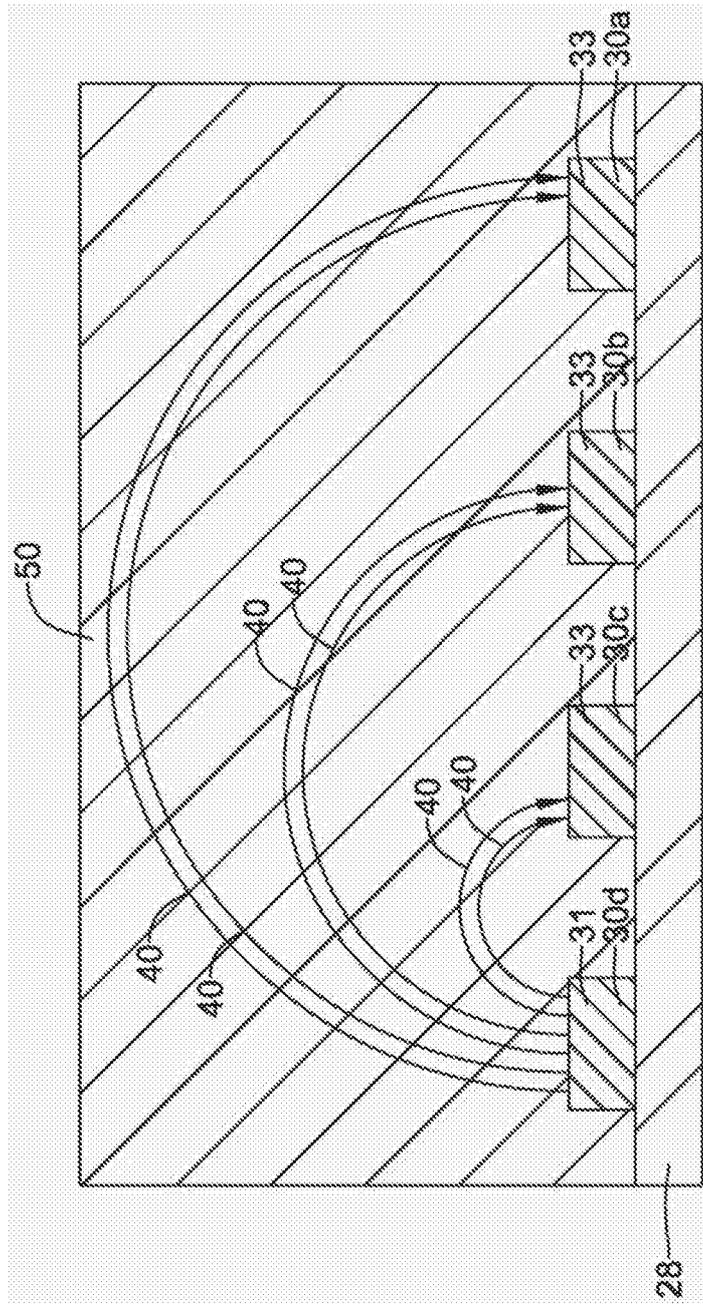


图5B

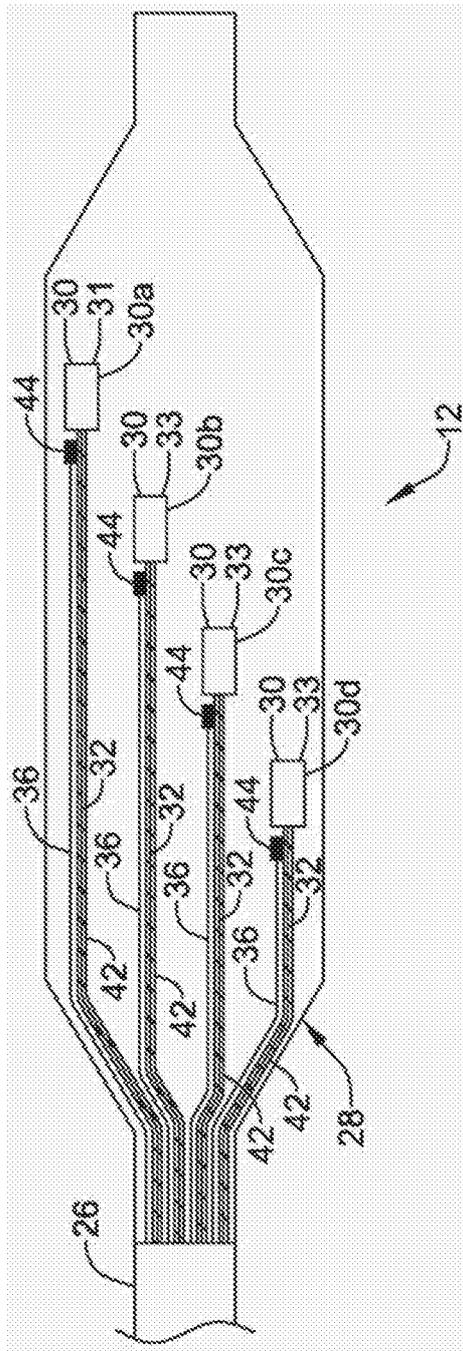


图6

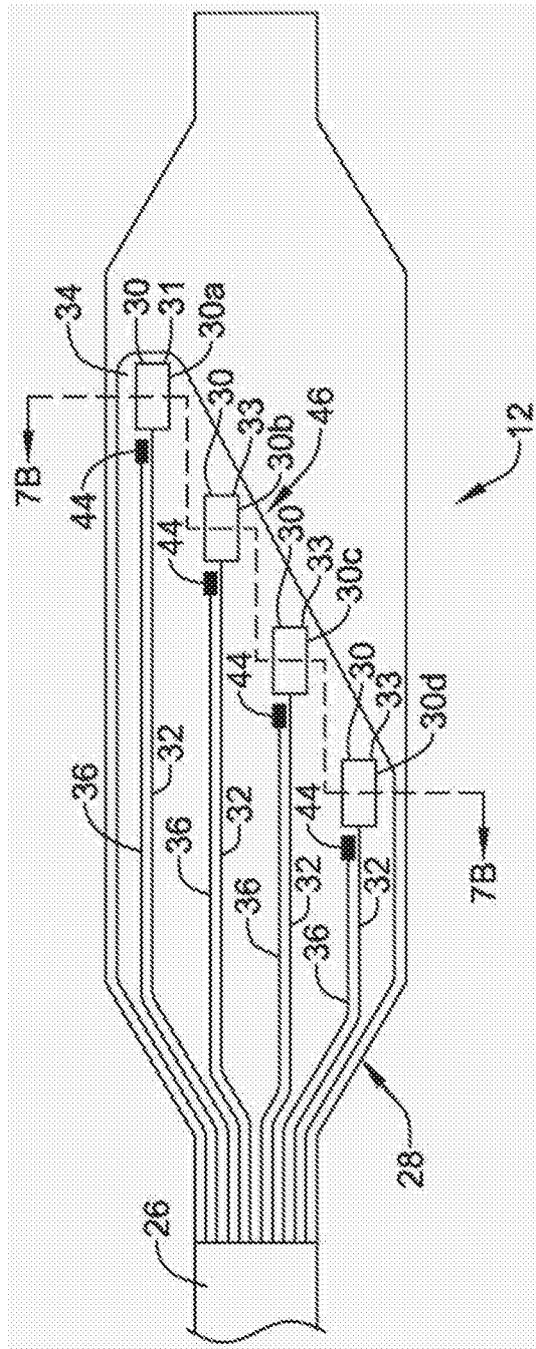


图7A

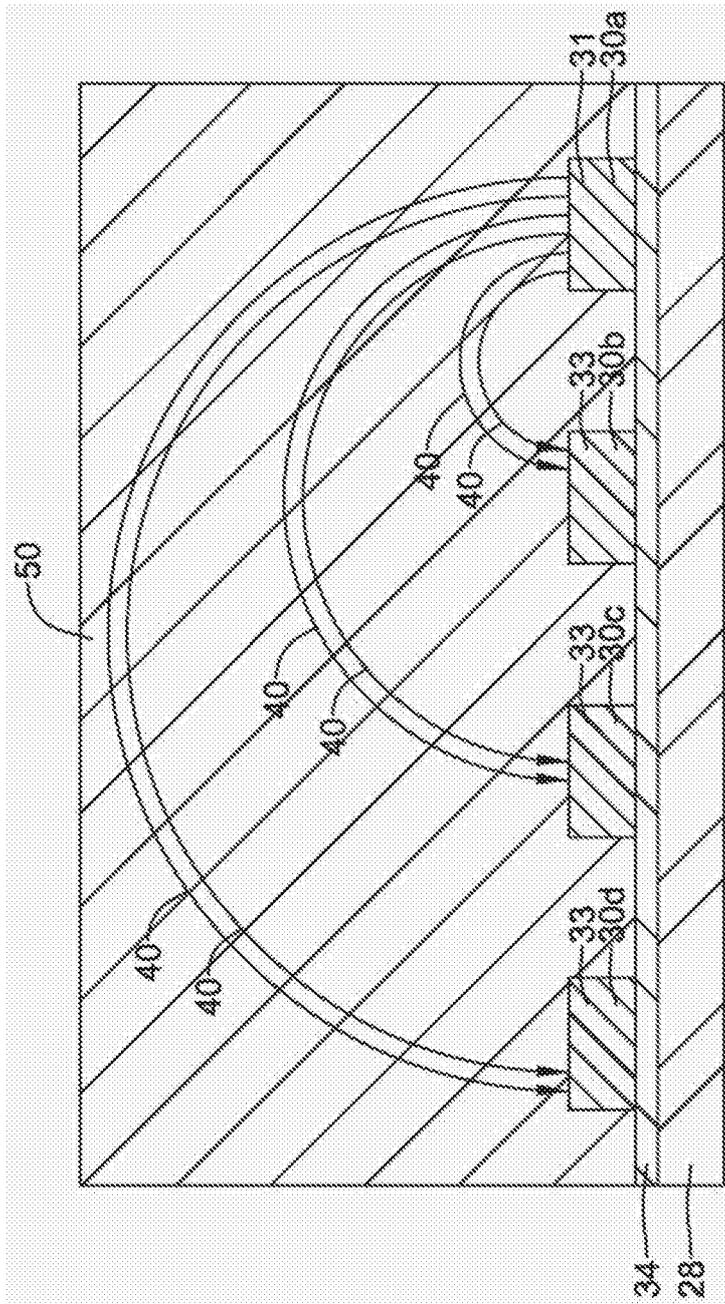


图7B

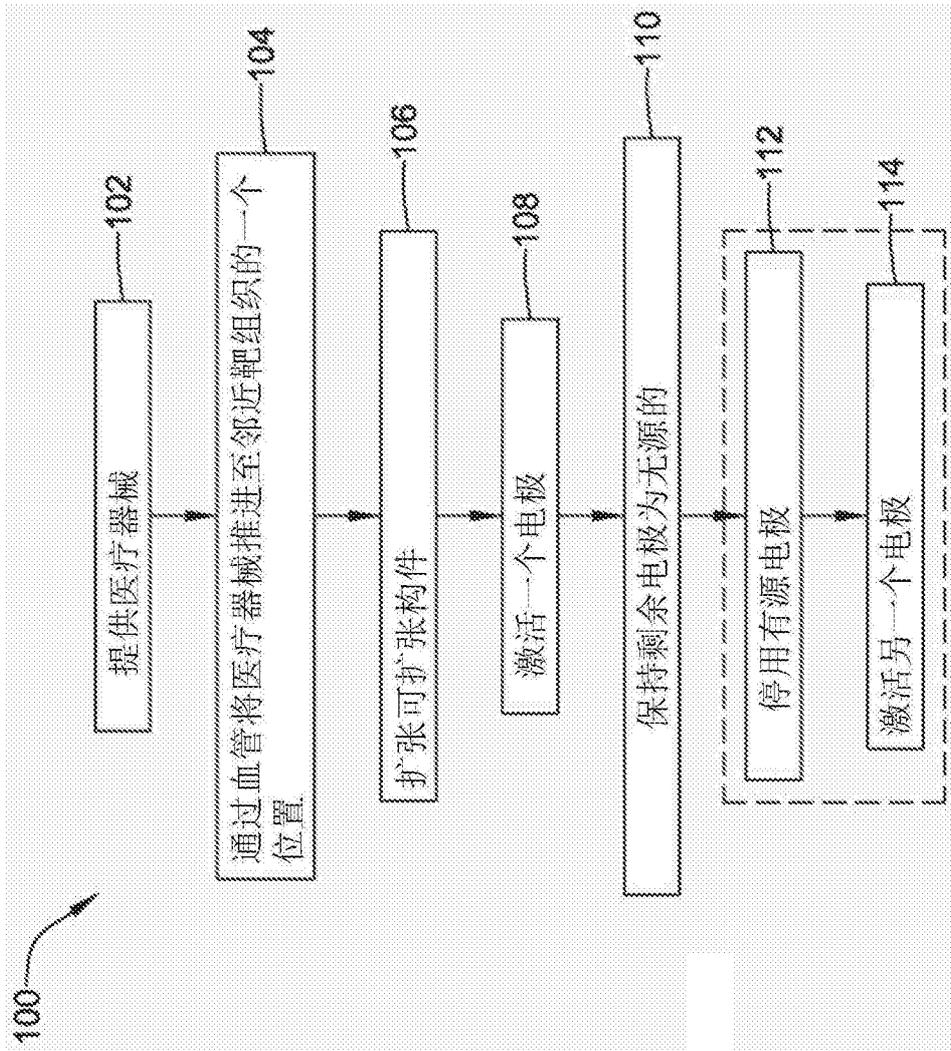


图8