



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103027745 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 16

(21) 申请号 201110328252. 3

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(22) 申请日 2011. 10. 25

代理人 张欣

(30) 优先权数据

(51) Int. Cl.

61/406, 531 2010. 10. 25 US

A61B 18/12(2006. 01)

61/406, 960 2010. 10. 26 US

61/572, 290 2011. 01. 28 US

(56) 对比文件

61/528, 001 2011. 08. 26 US

CN 101309651 A, 2008. 11. 19,

61/528, 086 2011. 08. 26 US

CN 101940815 A, 2011. 01. 12,

61/528, 091 2011. 08. 26 US

US 2003/0204187 A1, 2003. 10. 30,

61/528, 108 2011. 08. 26 US

CN 101084038 A, 2007. 12. 05,

61/528, 684 2011. 08. 29 US

审查员 王如想

61/546, 512 2011. 10. 12 US

(73) 专利权人 美敦力阿迪安卢森堡有限责任公司

地址 卢森堡 L-2124 卢森堡省

(72) 发明人 凯文·马赫 威廉·常 贾斯汀·高斯加利安 里奥尼拉·李维拉 马丁·罗曼

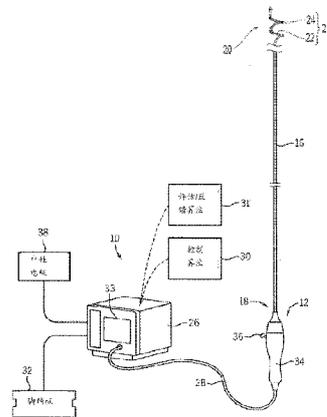
权利要求书3页 说明书66页 附图47页

(54) 发明名称

具有用于肾神经调节的多电极阵列的导管装置以及相关系统和方法

(57) 摘要

此处公开了用于通过血管内的通路实现肾神经调节的导管装置,系统,和方法。例如,本申请的一个方面涉及合并导管治疗装置的装置,系统,和方法,该导管治疗装置包括可膨胀的螺旋结构,其被设置为可通过血管内的路径将能量传送部件放置于肾动脉。该可膨胀的螺旋结构可以采取膨胀结构,用于热和/或电能直接和/或间接作用的能量作用,以加热或冷却,或者电调节有助于肾功能的神经纤维,或者滋养或灌注该神经纤维的血管结构。缩短的结构可以便于插入和/或去除该导管,或者在该肾动脉之内重定位该能量传送部件。



CN 103027745 B

1. 导管装置,包括:

具有近侧部和远侧部的细长轴,其中所述细长轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

位于所述细长轴的远侧部的治疗部分,以及可滑动地被布置其中的控制构件,其中所述治疗部分包括被设置为容纳所述控制构件的中央腔;和

由所述治疗部分携带的复数个能量传送部件,

其中所述治疗部分和所述控制构件之一包括预形成的螺旋形状,且所述治疗部分和所述控制构件中另一个包括基本上直的形状,和

其中所述治疗部分可在以下状态之间变化 -

基本上直的输送结构;和

具有预形成的螺旋形状,以将所述能量输送部件设置为和肾动脉的壁稳定接触的治疗结构。

2. 如权利要求 1 所述的导管装置,其中:

所述治疗部分包括预形成的具有所述中央腔的螺旋构件;和

所述控制构件包括被设置为被容纳于所述中央腔中的矫直构件。

3. 如权利要求 1 所述的导管装置,其中:

所述治疗部分的所述中央腔是顺应性的;和

所述控制构件包括预成型的螺旋结构,其被设置为被容纳于所述中央腔中,并给予所述治疗片段以螺旋形状。

4. 如权利要求 1 所述的导管装置,其中所述治疗部分具有第一刚性,所述控制构件具有大于所述第一刚性的第二刚性。

5. 如权利要求 1 所述的导管装置,其中所述控制构件或所述治疗部分中至少一个包括形状记忆材料。

6. 如权利要求 1 所述的导管装置,进一步包括在所述治疗部分为输送结构时至少部分围绕至少一个的所述控制构件或所述治疗部分中的能缩进的鞘。

7. 如权利要求 1 所述的导管装置,进一步包括输送导线,其被可去除地设置在所述治疗部分中,并被设置为输送所述治疗部分至肾动脉。

8. 如权利要求 1 所述的导管装置,其中所述细长轴的远侧部,所述治疗部分,和所述能量输送部件经过尺寸调整和配置,用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。

9. 导管装置,包括:

具有近侧部和远侧部的细长轴,其中所述细长轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

所述细长轴的远侧部的预成型部分,其中所述细长轴和所述预成型部分包括被设置为容纳控制构件的中央腔;和

由所述预成型部分携带的复数个能量输送部件,

其中所述预成型可在以下状态之间变化 -

低形态结构,其中所述控制构件被设置于所述中央腔中,和

膨胀结构,其中所述控制构件从所述预成型部分至少部分退回,并且所述预成型部分

为螺旋形,以使所述能量输送部件与肾动脉的壁稳定接触。

10. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述控制构件包括矫直构件,其被设置为被容纳于所述中央腔,并且其中,在输送结构时,所述矫直构件给予所述细长轴的远侧部以低形态的,大致直线型的形状。

11. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述预成型部分包括自膨胀的螺旋结构。

12. 如权利要求 9 所述的导管装置,进一步包括被设置为输送所述预成型部分至患者的肾动脉的导线。

13. 如权利要求 12 所述的导管装置,其中所述导线包括所述控制构件,并且其中,在膨胀结构上,所述导线至少从所述预成型部分的中央腔被部分收回或去除。

14. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述预成型部分包括镍钛金属互化物索。

15. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述预成型部分由形状记忆材料组成。

16. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述预成型部分包括复数个外支架,其被设置为提供所述预成型部分以螺旋形状。

17. 如权利要求 9 所述的导管装置,其中所述细长轴的远侧部,所述预成型部分,和所述能量输送部件经过尺寸调整和配置,用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。

18. 如权利要求 9 所述的导管装置,进一步包括在所述预成型部分为低形态结构时至少部分围绕所述预成型部分的能缩进的鞘,其中所述能缩进的鞘被设置为形成从患者的主动脉至肾动脉的过渡弯曲。

19. 导管装置,包括:

具有近侧部和远侧部的细长轴,其中所述细长轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

位于所述轴的远侧部的顺应性部分,以及被布置为通过所述顺应性部分的形成构件,其中所述顺应性部分包括被设置为容纳所述形成构件的中央腔,所述顺应性部分可在下列布置之间活动 -

所述形成构件从所述中央腔去除的输送布置,和

所述形成构件被容纳于所述中央腔内时的治疗布置;和

由所述顺应性部分携带的复数个电极。

20. 如权利要求 19 所述的导管装置,进一步包括被设置为输送所述顺应性部分至患者的肾动脉的输送导线。

21. 如权利要求 19 所述的导管装置,其中所述细长轴包括:

设置为容纳导线的导线腔;和

设置为容纳所述形成构件的控制构件腔,并且其中所述导线腔和所述控制构件腔一起并入所述中央腔。

22. 如权利要求 19 所述的导管装置,其中所述形成构件包括螺旋结构。

23. 如权利要求 19 所述的导管装置,进一步包括在所述顺应性部分为低形态布置时至少部分围绕所述形成构件并被设置为压缩所述形成构件为大致矫直结构的能缩进的的形成构件鞘。

24. 如权利要求 19 所述的导管装置,其中所述顺应性部分具有第一刚性,所述形成构

件具有大于所述第一刚性的第二刚性。

25. 导管装置, 包括:

具有近侧部和远侧部的细长轴;

位于所述细长轴的远侧部的治疗部分和连接至所述治疗部分并相对于所述治疗部分可滑动的控制构件, 其中所述治疗部分包括被设置为容纳所述控制构件的中央腔; 和

由所述治疗部分携带的复数个能量输送部件,

其中所述治疗部分和所述控制构件之一包括预形成的螺旋形状, 所述治疗部分和所述控制构件中另一个包括基本上直的形状; 和

其中所述治疗部分和所述控制构件可相对于彼此活动, 以使所述治疗装置在低形态输送结构和具有所述预形成螺旋形状的膨胀结构之间变化。

26. 如权利要求 25 所述的导管装置, 其中:

所述治疗部分包括预形成的具有所述中央腔的螺旋构件; 和

所述控制构件包括被设置为被容纳于所述中央腔中的矫直构件。

27. 如权利要求 25 所述的导管装置, 其中:

所述治疗部分的所述中央腔是顺应性的; 和

所述控制构件包括预成型的螺旋结构, 其被设置为被容纳于所述中央腔中, 并给予所述中央腔以螺旋形状。

28. 如权利要求 25 所述的导管装置, 其中所述细长轴的远侧部, 所述治疗部分, 和所述能量输送部件经过尺寸调整和配置, 用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。

29. 如权利要求 25 所述的导管装置, 进一步包括在所述治疗部分为低形态输送结构时至少部分围绕至少一个所述治疗部分或控制构件中的能缩进的鞘。

30. 如权利要求 25 所述的导管装置, 进一步包括输送导线, 其被可去除地设置为通过所述治疗部分, 并被设置为输送所述治疗部分至肾神经治疗位点。

具有用于肾神经调节的多电极阵列的导管装置以及相关系统和方法

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求以下未决申请的优先权：

[0003] (a) 2010 年 10 月 25 日递交的美国临时申请 61/406, 531；

[0004] (b) 2010 年 10 月 26 日递交的美国临时申请 61/406, 960；

[0005] (c) 2011 年 1 月 28 日递交的美国临时申请 61/572, 290；

[0006] (d) 2011 年 8 月 25 日递交的美国临时申请 61/528, 001；

[0007] (e) 2011 年 8 月 26 日递交的美国临时申请 61/528, 086；

[0008] (f) 2011 年 8 月 26 日递交的美国临时申请 61/528, 091；

[0009] (g) 2011 年 8 月 26 日递交的美国临时申请 61/528, 108；

[0010] (h) 2011 年 8 月 29 日递交的美国临时申请 61/528, 684；和

[0011] (i) 2011 年 10 月 12 日递交的美国临时申请 61/546, 512；

[0012] 所有上述申请均以参考方式被全文合并于此。此外，以参考方式被合并的这些申请中公开的实施方式的部件和特征可以和本申请所公开和声明的各种部件和特征进行组合。

技术领域

[0013] 本发明的技术总体上涉及肾神经调节和相关的系统和方法。特别地，若干实施方式涉及用于血管内神经调节的多电极射频 (RF) 烧蚀导管装置和相关的系统和方法。

背景技术

[0014] 交感神经系统 (SNS) 是主要的自主身体控制系统，通常与压力反应有关。SNS 的纤维在几乎每个人体器官系统中支配组织，并可以影响性能，如瞳孔直径，内脏活动力，和尿排出。在保持自我平衡或使躯体快速响应外界因素的过程中，这种调节可以具有适应性功能。然而，SNS 的慢性活化是通常的适应不良反应，其可以驱使许多疾病状态的发展。特别是肾 SNS 的过度活化已经通过实验和在人类中被确定为高血压，体积过载状态（如心力衰竭），和进行性肾病的复合病理生理的可能来源。例如，放射示踪剂稀释物已证明去甲肾上腺素 (NE) 在原发性高血压患者中的溢出率增加。

[0015] 在心力衰竭患者中，心-肾交感神经活动亢进特别显著。例如，在这些患者常常发现从心和肾至血浆的 NE 溢出放大。增强的 SNS 活化通常表征慢性和最终阶段的肾病。在具有最终阶段肾病的患者中，已经证明 NE 血浆水平在中值以上是心血管疾病和若干原因的死亡的预兆。这对遭受糖尿病或造影剂肾病的患者也是成立的。证据提示从病肾发出的感官输入信号是引发和支持升高的中央交感神经流出的主要来源。

[0016] 支配肾脏的交感神经终止于血管，肾球旁小体，和肾小管。肾交感神经的激化可以引起肾素释放增加，钠 (Na^+) 重吸收增加，和肾血流量减少。这些肾功能的神经调节成分在疾病状态中被大为激化，以增强的交感神经紧张为特征，并可能使高血压患者的血压增加。

作为肾交感神经输出激化结果的肾血流量和肾小球过滤率的减少可能是心-肾综合症（即肾功能障碍作为慢性心力衰竭的进行性并发症）中肾功能损失的基础。阻挠肾输出交感神经激化结果的药理学策略包括中枢作用抗交感神经药物， β 阻滞剂（意欲减少肾素释放），血管紧张素转换酶抑制剂和受体阻滞剂（意欲阻挡肾素释放引起的血管紧张素 II 和醛固酮活化的作用），和利尿剂（意欲对抗肾交感神经介导的钠和水潴留）。然而，这些药理学策略具有明显的限制，包括有限的功效，顺应性问题，副作用，及其他。相应地，存在对另外治疗策略的强烈的公共保健需要。

附图说明

[0017] 参照以下附图可以更好地理解本公开内容的许多方面。该附图中的部件不一定按比例。其重点在于明确地示意本公开内容的原理。

[0018] 图 1 显示了根据本技术的一个实施方式配置的血管内肾神经调节系统。

[0019] 图 2 显示了用根据本技术的一个实施方式配置的多电极导管装置调节肾神经。

[0020] 图 3A 是根据本技术的一个实施方式被用于连接引导导管的在肾动脉之内呈输送状态（例如低形态或塌缩结构）的导管轴和多电极阵列的远侧部视图。

[0021] 图 3B 是根据此技术的一个实施方式的图 3A 的导管轴和多电极阵列在肾动脉中呈展开状态（例如膨胀结构）的远侧部视图。

[0022] 图 3C 是根据此技术的一个实施方式在肾动脉内呈展开状态的治疗装置的部分切除式立体图。

[0023] 图 4A 是用于根据此技术的一个实施方式的治疗装置的治疗组件的平面图。

[0024] 图 4B 是图 4A 的治疗组件的立体图。

[0025] 图 4C 是图 4B 的螺旋结构的端视图，其显示根据此技术的实施方式的治疗组件中能量输送部件的角偏移。

[0026] 图 4D 是具有伤痕的血管侧视图，该伤痕预计由圆周状和纵向重叠但不沿着螺旋路径重叠的治疗组件形成。

[0027] 图 5A-5D 显示了供图 4A 和 4B 的治疗组件使用的能量传输部件或装置的几种实施方式。

[0028] 图 5E 显示了治疗组件的一个实施方式，其中该支持结构是导电的，并作为能量传输部件。

[0029] 图 6A 显示了包括细长轴的治疗装置的实施方式，该细长轴具有根据此技术配置的不同机械和功能区域。

[0030] 图 6B 是用于图 6A 的治疗装置的槽图案的平面图。

[0031] 图 6C 是根据此技术的一个实施方式在患者体外为输送状态（例如，低形态或塌缩结构）的图 6A 的治疗装置的远侧部透视图。

[0032] 图 6D 是在患者体外为展开状态（例如，膨胀结构）的图 6C 的治疗装置的透视图。

[0033] 图 6E 是大致为螺旋形展开状态的图 6A 的支持结构的远侧区的部分示意图。

[0034] 图 6F 是根据此技术另一个实施方式的多边形展开状态的治疗装置的远侧部分示意图。

[0035] 图 6G 是根据此技术另一个实施方式的用于图 6A 的治疗装置的槽图案的平面图。

- [0036] 图 6H 是根据此技术另一个实施方式配置的用于治疗装置的支持结构的透视图。
- [0037] 图 6I 是用于图 6H 的支持结构中的槽图案的实施方式的平面图。
- [0038] 图 6J 是根据此技术的一个实施方式配置的供治疗装置使用的槽图案的平面图。
- [0039] 图 6K 和 6L 显示了根据此技术一个实施方式的呈展开状态的图 6H 的支持结构的被变形的槽。
- [0040] 图 6M 是根据此技术的一个实施方式配置的供治疗装置使用的槽图案的平面图。
- [0041] 图 6N 是根据此技术的一个实施方式配置的用于治疗装置的槽图案的平面图。
- [0042] 图 6O 是在患者的肾动脉内呈展开状态的具有包括图 6N 的槽图案的支持结构的一部分治疗装置的示意图。
- [0043] 图 7A 是根据此技术的一个实施方式配置的用于治疗装置的孔图案的平面图。
- [0044] 图 7B 是在患者体外呈输送状态的包括具有图 7A 的孔图案的弹性区域的治疗装置的远侧部的透视图。
- [0045] 图 8A 是根据此技术的一个实施方式配置的包括图 6I 的槽图案的治疗装置的部分片段破裂透视图。
- [0046] 图 8B-8D 显示了根据此技术的实施方式配置的支持结构的几种远端构造。
- [0047] 图 9A 显示了在患者体外呈展开状态（例如膨胀结构）的根据本技术的一个实施方式配置的治疗装置。
- [0048] 图 9B 显示了呈输送状态（例如，低形态或塌缩结构）的图 9A 的治疗装置。
- [0049] 图 9C 显示了呈展开状态的根据此技术的一个实施方式配置的治疗装置的另一个实施方式。
- [0050] 图 9D 显示了呈输送状态的治疗装置的另一个实施方式。
- [0051] 图 9E 显示了呈展开状态的图 9D 的装置。
- [0052] 图 10A 是根据此技术的一个实施方式的在患者体外呈输送状态的另一个治疗装置的破裂平面图。
- [0053] 图 10B 是呈展开状态的图 10A 的装置的远侧部细节视图。
- [0054] 图 11A 是根据此技术另一个实施方式的呈输送状态的治疗装置的局部剖面破裂侧视图。
- [0055] 图 11B 是呈展开状态的图 11A 的治疗装置的局部剖面破裂侧视图。
- [0056] 图 11C 是根据此技术的一个实施方式的用于图 11A 的装置的把手组件的纵向横截面图。
- [0057] 图 11D 是根据此技术的一个实施方式的用于图 11A 的装置的另一个把手组件的纵向横截面图。
- [0058] 图 12A 是根据此技术的一个实施方式在患者体外为输送状态（例如，低形态或塌缩结构）的治疗装置的远侧部侧视图。
- [0059] 图 12B 是在患者体外为展开状态（例如，膨胀结构）的图 12B 的治疗装置的远侧部侧视图。
- [0060] 图 13A 是根据此技术的一个实施方式的呈输送状态的治疗装置的局部剖面破裂侧视图。
- [0061] 图 13B 是在肾动脉内呈展开状态的图 13A 的实施方式的局部剖面破裂侧视图。

[0062] 图 14A 是根据此技术的一个实施方式的呈输送状态的治疗装置的另一个实施方式的破裂纵向横截面图。

[0063] 图 14B 是在肾动脉内呈展开状态的图 14A 的实施方式的局部剖面破裂侧视图。

[0064] 图 14C 是根据此技术的呈输送状态的治疗装置的另一个实施方式的远侧部的纵向横截面图。

[0065] 图 14D 是在肾动脉内呈展开状态的图 14C 的实施方式的破裂纵向横截面图。

[0066] 图 15A 是根据此技术的一个实施方式的呈输送状态的治疗装置的另一个实施方式的远侧部的纵向横截面图。

[0067] 图 15B 是在肾动脉内呈展开状态的图 15A 的实施方式的局部剖面破裂侧视图。

[0068] 图 16A 是根据此技术的一个实施方式的在患者的肾动脉内呈输送状态的治疗装置的一个实施方式的截面图。

[0069] 图 16B 是根据此技术的一个实施方式的在患者的肾动脉内呈展开状态的治疗装置实施方式的截面图。

[0070] 图 17A 是根据此技术的一个实施方式配置的迅速交换型治疗装置的远侧部的局部剖面破裂侧视图。

[0071] 图 17B 是根据此技术的实施方式的呈输送状态的迅速交换型治疗装置的远侧部的局部剖面破裂侧视图。

[0072] 图 17C 是呈展开状态的图 17B 的治疗装置的远侧部的破裂侧视图。

[0073] 图 17D 是根据此技术一个实施方式的另一个迅速交换型治疗装置的远侧部的局部剖面破裂侧视图。

[0074] 图 17E 是根据此技术的一个实施方式的迅速交换型治疗装置的又一个实施方式的远侧部的局部剖面破裂侧视图。

[0075] 图 18 是根据本技术的实施方式在肾动脉中的理论血流示意图。

[0076] 图 19A 是根据此技术的实施方式的在肾动脉内的包括流体重定向部件的治疗组件的横截面图。

[0077] 图 19B 是根据此技术的实施方式在患者体外呈输送状态（例如，低形态或塌缩结构）的流体重定向部件的示意图和支持结构的侧视图。

[0078] 图 20 是根据此技术的实施方式的可以和图 1 的系统一起使用的能量输送算法图表。

[0079] 图 21 和 22 是评价根据此技术的几个实施方式的治疗的算法示意框图。

[0080] 图 23 根据此技术的一个实施方式的高温条件发生后用于向操作者提供反馈的算法示意框图。

[0081] 图 24 是根据此技术的一个实施方式的高阻抗条件发生后用于向操作者提供反馈的算法示意框图。

[0082] 图 25 是根据此技术的一个实施方式的高度血管收缩发生后用于向操作者提供反馈的算法示意框图。

[0083] 图 26A 是根据此技术的一个实施方式的异常心率条件发生后用于向操作者提供反馈的算法示意框图。

[0084] 图 26B 是根据此技术的实施方式的低血流条件发生后用于向操作者提供反馈的

算法示意框图。

[0085] 图 27A 和 27B 是截屏,其显示根据此技术的各个方面配置的代表性的发生显示屏。

[0086] 图 28 是根据此技术的实施方式的包含图 1 所示系统的整装部件的工具包示意图。

[0087] 图 29 是交感神经系统 (SNS) 和大脑如何通过 SNS 与躯体联系的概念示意图。

[0088] 图 30 是支配左肾以形成围绕左肾动脉的肾丛的神经的放大解剖图。

[0089] 图 31A 和 31B 分别提供人体的解剖和概念视图,其描绘大脑和肾脏之间的神经输出和输入通讯。

[0090] 图 32A 和 32B 分别为人的动脉和静脉血管的解剖视图。

发明内容

[0091] 详细说明

[0092] 此技术涉及用于通过血管内的通路实现电 - 和 / 或热 - 诱导的肾神经调节 (即,进行惰性或非活性的,或者完全的或部分的功能减少) 的装置,系统,和方法。特别地,此技术的实施方式涉及应用导管治疗装置的装置,系统,和方法,其具有可在传送或低形态 (例如大致上为直的形状) 和展开状态 (例如,螺旋式展开,大致上为螺旋形状) 之间变动的多电极阵列。此阵列所携带的电极或能量传送部件被设置为可在沿着经皮经腔路径 (例如,股动脉穿刺,髂骨动脉和主动脉,桡动脉,或另外适宜的血管内路径) 通过导管被推进后输送能量 (例如电能,RF 电能,脉冲电能,热能) 至肾动脉。此多电极阵列经过尺寸调整和成型,以使此阵列在肾动脉中为展开 (例如螺旋式) 状态时,该电极或能量传送部件接触肾动脉的内壁。此外,此螺旋成型的阵列容许血液流过此螺旋,其预计可在此能量传送部件活动期间帮助防止肾动脉闭塞。进一步地,此阵列中以及围绕该阵列的血流可以冷却相关的电极或能量传送,以及围绕的组织。在一些实施方式中,冷却该能量传送部件允许比在无冷却情况下在较低温度传送较高水平的能量。此特征预计可以在治疗期间帮助形成较深和 / 或较大的伤痕,减少表面温度,和 / 或容许较长的活动时间,而减少治疗期间过热的风险。

[0093] 以下参照图 1-32B 描述此技术的若干实施方式的具体细节。尽管以下对于采用多电极阵列的用于肾神经的血管内调节的装置,系统,和方法描述了许多实施方式,在此处描述之外的其它应用及其它实施方式业在此技术的范围之内。另外,此技术的一些其它实施方式可以有不同于此处所描述的构造,部件,或过程。因此,本领域技术人员将相应地了解,此技术可以有其它具有另外元素的实施方式,或者此技术可以有不具有如下所述参照图 1-32B 所示的一些特征的其它实施方式。

[0094] 此处使用的术语“远侧”和“近侧”相对于治疗的临床医生或临床医生的控制装置 (例如,把手组件) 定义位置或方向。“远侧”或“向远侧”是远离临床医生或临床医生的控制装置的位置或方向。“近侧”和“向近侧”是接近或朝向临床医生或临床医生的控制装置的位置或方向。

[0095] I. 肾神经调节

[0096] 肾神经调节是使支配肾的神经部分或完全失效或其它方式的有效中断。特别地,肾神经调节包括抑制,诱导,和 / 或阻滞沿着支配肾脏的神经纤维 (即,传出和传入神经纤维) 的神经通讯。这种失效可以是长期的 (例如,永久性的或持续数月,数年,或数十年) 或暂时性的 (例如,持续数分钟,数小时,数天,或数周)。肾神经调节预计可有效治疗若干以

综合交感神经活性增加为特征的临床症状,特别是肾交感神经活性,如高血压,心力衰竭,新陈代谢综合症,胰岛素抵抗,糖尿病,左心室肥厚,慢性和最后阶段肾病,心力衰竭中不适当的体液滞留,心-肾综合症,和猝死。输入神经信号的减少有助于交感神经紧张/驱动的系统减少,并且肾神经调节预计可用于治疗若干与系统性交感神经活动亢进有关的症状。肾神经调节可以潜在的有益于由交感神经支配的各种器官和躯体结构。例如中枢交感神经驱动的减少可以减少使患者罹患新陈代谢综合症和 II 型糖尿病的胰岛素抵抗。另外,骨质疏松症可能被协同激化,并可能受益于伴随肾神经调节的交感神经驱动下调。以下第 VI 部分提供了相应的患者解剖学和生理学的更详细说明。

[0097] 各种技术可被用于部分或完全地使神经通路失能,如那些支配肾的神经细胞。通过(多个)能量传送部件作用于组织的能量(例如,电能,热能)的目的作用可以在肾动脉的定位区域和肾纤维丛(RP)的相邻区域引起一种或多种期望的热加热效应,其紧贴或者邻近于肾动脉的外膜。此热加热效应的目的作用可以沿着所有的或一部分 RP 实现神经调节。

[0098] 此热效应可以包括热烧蚀和非烧蚀的热变或损伤(例如,通过持续加热和/或电阻加热)。期望的热效应可以包括升高靶标神经纤维的温度至期望的阈值以上,以实现非烧蚀的热变,或更高的温度以上,以实现烧蚀的热变。例如,对于非烧蚀的热变,靶标温度可以高于体温(例如,接近 37°C),但是小于约 45°C,或者对于烧蚀的热变,靶标温度可以为约 45°C 或更高。

[0099] 更具体地,通过调节靶标神经纤维或灌注该靶标纤维的血管结构的加热,使其暴露于超过约 37°C 的体温,但低于约 45°C 的温度的热能(热量)可以引起热变。如果血管结构受影响,该靶标神经纤维拒绝灌注,导致此神经组织的坏死。例如,这可以在此纤维或结构中引起非烧蚀的热变。通过大幅度加热此纤维或结构,暴露于约 45°C 以上或约 60°C 以上温度的热量可以引起热变。例如,这种较高的温度可以热烧蚀该靶标神经纤维或血管结构。在一些患者中,可能期望实现可热烧蚀此靶标神经纤维或血管结构的温度,但是低于约 90°C,或低于约 85°C,或低于约 80°C,和/或低于约 75°C。无论用什么类型的热量暴露来引起热神经调节,均预期肾交感神经活性("RSNA")减少。

[0100] II. 具有多电极阵列的导管装置的可选实施方式

[0101] 图 1 显示了根据本技术的实施方式配置的肾神经调节系统 10("系统 10")。该系统 10 包括被操作式连接至能源或能量发生器 26 的血管内治疗装置 12。在图 1 所示的实施方式中,该治疗装置 12(例如导管)包括细长轴 16,其具有近侧部 18,位于该近侧部 18 的近侧区的把手 34,和相对于该近侧部 18 向远侧延伸的远侧部 20。该治疗装置 12 进一步在该轴 16 的远侧部 20 包括治疗组件或治疗片段 21。如以下进一步的细节所示,该治疗组件 21 可以包括两个或两个以上电极或能量输送部件 24 的阵列,其被设置为可以低形态状态被输送至肾血管(例如肾动脉)。在输送至肾血管中的靶标治疗位点后,该治疗组件 21 被进一步设置为可被展开为扩张状态(例如,大体螺旋式或螺旋结构),用于在该治疗位点输送能量并提供治疗有效的电和/或热介导的肾神经调节。或者,该展开状态可以为非螺旋式,只要该展开结构可输送能量至该治疗位点。在一些实施方式中,该治疗组件 21 可以通过远端驱动被设置或被变成展开的状态或布置,例如,通过致动器 36,如该把手 34 所携带的旋钮,针,或手柄。然而,在其它实施方式中,该治疗组件 21 可以用其它适宜的机制或技

术在输送和展开状态之间变换。

[0102] 治疗组件 21 的近端由该细长轴 16 的远侧部 20 携带或者被固定于其上。该治疗组件 21 的远端可以用,例如,防止损伤的圆形梢端或帽结尾。或者,该治疗组件 21 的远端可以被设置为接合该系统 10 或治疗装置 12 的另一个部件。例如,该治疗组件 21 的远端可以定义一通路,用于结合导线(未示出),用于通过线上(“OTW”)或快速交换(“RX”)技术输送该治疗治疗装置。以下参照图 9A-17E 描述关于这种布置的更多细节。

[0103] 该能源或能量发生器 26(例如,射频能量发生器)被设置为产生所选形式和量级的用于通过该能量输送部件 24 输送至靶标治疗位点的能量。该能量发生器 26 可以通过电缆 28 被电连接至该治疗装置 12。至少一根电源线(未示出)沿着该细长轴 16 通过或者经过该细长轴 16 的管腔至该能量输送部件 24,并发送治疗能量至该能量输送部件 24。在一些实施方式中,每一个能量输送部件 24 都包括其自身的电源线。然而,在其它实施方式中两个或更多个能量输送部件 24 可以被电连接至同一根电源线。控制机构,如脚踏开关 32,可以被连接(例如,气压式或电连接)至该能量发生器 26,使操作者可以启动,终止和任选地调整该发生器的各种工作特性,包括但不限于功率输出。该系统 10 还可以包括遥控装置(未示出),其可以被设置于无菌区域,并被操作式连接至该能量输送部件 24。该遥控器装置被设置为允许选择性打开/关闭电极。在其它实施方式中,该遥控器装置可以被做成把手组件 34。该能量发生器 26 可以被设置为通过自动化控制算法 30 和/或在临床医生支配下输送治疗能量。此外,该能量发生器 26 可以包括一个或多个评价或反馈算法 31,以在治疗以前,期间,或之后提供反馈给临床医生。以下参照图 20-27 描述关于适宜的控制算法和评价/反馈算法的更多细节。

[0104] 在一些实施方式中,该系统 10 可以被设置为通过该能量输送部件 24 提供单极电场的输送。在这种实施方式中,中性的或分散的电极 38 可以被电连接至该能量发生器 26,并被附着于患者的体表(如图 2 所示)。另外,一个或多个传感器(未示出),如一个或多个温度(例如,热电偶,热敏电阻等等),阻抗,压力,光学,流体,化学或其它传感器可以位于邻近该能量输送部件 24 处或者位于其中,并被连接至一个或多根电源线(未示出)。例如,可以包括总共两根电源线,其中两根线均可传送来自该传感器的信号,并且一根线可以用于双重用途,也可以输送能量至该能量输送部件 24。或者,不同数量的电源线可被用于传送能量至该能量输送部件 24。

[0105] 该能量发生器 26 可以是装置或监视器的部分,其可以包括处理线路,如微处理器,和显示器。该处理线路可以被设置为执行被存储的与控制算法 30 有关的指令。该监视器可以被设置为与该治疗装置 12 相联(例如通过电缆 28),以控制到该能量输送部件 24 的功率和/或从该能量输送部件 24 或任何相联的传感器获得信号。该监视器可以被设置为提供功率值或传感器数据的指示,如声,光或其它指示,或可以被设置为传达该信息至另一个装置。例如,该能量发生器 26 还可以被设置为被操作式连接至导管研究室屏幕或系统,用于显示治疗信息。

[0106] 图 2(另外参考图 30)显示了用系统 10 的实施方式调节肾神经。该治疗装置 12 提供通过血管内路径 P 的至肾丛 RP 的通路,例如大腿(图示),上臂,挠动脉,或辅助动脉点至各肾动脉 RA 内的目标治疗位点的经皮通路。如图所示,轴 16 的近侧部 18 的部分被露出于患者体外。通过从该血管内路径 P 之外控制该轴 16 的近侧部 18,临床医生可以推进该

轴 16,使之通过曲折的血管内路径 P,并遥控操纵该轴 16 的远侧部 20。影像引导,例如记计算机断层(CT),荧光检查,血管内超声(IVUS),光学联接层析成象(OCT),或另外适宜的引导形态,或其组合,可被用于帮助临床医生进行操作。此外,在一些实施方式中,影像制导部件(例如,IVUS,OCT)可以被并入该治疗装置 12 本身。在该治疗组件 21 被合适地设置于肾动脉 RA 中后,其可以用该把手 34 或其它合适的方法被径向扩张或者展开,直至该能量输送部件 24 与该肾动脉 RA 的内壁稳定接触。然后将来自该能量输送部件 24 的能量的目的作用施加于组织,以在肾动脉的定位区域和肾丛 RP 的相邻区引起一种或多种期望的神经调节效果,其紧密位于,邻近于,或非常接近于肾动脉 RA 的外膜。该能量的目的作用可以沿着所有或至少一部分肾丛 RP 实现神经调节。

[0107] 该神经调节效果大致上,或者至少部分地是功率,时间,该能量输送部件 24 和血管壁之间的接触,通过该容器的血流的函数。该神经调节效果可以包括去神经支配,热烧蚀,和非烧蚀的热变或损伤(例如,通过持续加热和/或电阻加热)。期望的热加热效应可以包括将靶标神经纤维的温度升高至期望的阈值以上,以实现非烧蚀的热变,或者更高的温度以上,以实现烧蚀的热变。例如,靶标温度可以为体温(例如接近 37°C)以上,但小于约 45°C,用于非烧蚀的热变,或靶标温度可以为约 45°C 或更高,用于烧蚀的热变。期望的非热神经调节效果可以包括改变神经中传送的电信号。

[0108] 在一些实施方式中,该治疗组件 21 的能量输送部件 24 可以接近,邻近于支持结构 22,或者由其携带(例如,粘附,螺纹连接,缠绕覆盖,和/或束缚)。支持结构 22 的近端优选通过结合(未示出)被连接至细长轴 16 的远侧部 20。该结合可以是该细长轴 16 的整体式组件(即,不能是分离的零件),或者该结合可以是分离的零件,如围绕该细长轴 16 的外表面的套环(例如,不透射线带),以将该支持结构 22 固定至该细长轴 16。然而,在其它实施方式中,该支持结构 22 可以用另外的布置和/或不同的特征与该细长轴 16 相联。

[0109] 在又一个实施方式中,该能量输送部件 24 可以形成或定义该支持结构 22 本身的所选部分或全部。亦即,如以下进一步的细节所述,该支持结构 22 可以能够输送能量。此外,尽管在一些实施方式中该治疗组件 21 可以作为单一的能量输送部件作用,应当理解该治疗组件 21 优选包括复数个能量输送部件 24,其联接或定义该支持结构 22。当多个能量输送部件 24 被提供时,该能量输送部件 24 可以同时,选择性地或相继地单独输送功率(即,可以单极方式使用),和/或可以在任何期望的该部件的组合之间输送功率(即,可以双极方式使用)。此外,临床医生可以任选地选择使用哪个(哪些)能量输送部件 24 进行功率输出,以在肾动脉中形成高度定制的具有各种形状或图案的伤痕。

[0110] 图 3A 是横截面图,其示意了轴 16 的远侧部 20 和治疗组件 21 在肾动脉 RA 之内为输送状态(例如,低形态或塌缩结构)的一个实施方式,图 3B 和 3C 显示了该治疗组件 21 在该肾动脉之内为展开状态(例如,扩张或螺旋结构)的治疗组件 21。首先参照图 3A,该治疗组件 21 的塌缩或输送布置定义围绕该组件的纵向轴 A—A 的低形态,使该治疗组件 21 的横向尺寸足够小,以定义动脉壁 55 和该治疗装置 12 之间的间隙距离。该输送状态便于该治疗装置 12 的插入和/或去除,如果期望,也便于该治疗组件 21 在该肾动脉 RA 之内的重定位。

[0111] 在塌缩结构中,例如,支持结构 22 的几何结构促使该治疗组件 21 移动通过引导管 90 至肾动脉 RA 中的治疗位点。此外,在该塌缩结构中,该治疗组件 21 被调整尺寸和成型,

以贴合于肾动脉 RA 中, 并且其直径小于肾动脉内径 52, 长度 (从该治疗组件 21 的近端至该治疗组件 21 的远端) 小于肾动脉长度 54。此外, 如以下更多细节所述, 该支持结构 22 的几何结构还被布置为 (在输送状态) 围绕其中心轴定义最小横向尺寸, 其小于肾动脉内径 52, 以及沿该中心轴方向的最大长度, 其优选小于肾动脉长度 54。在一个实施方式中, 例如, 该治疗组件 21 的最小直径近似相等于该细长轴 16 的内径。

[0112] 通过跟随引导导管, 导线, 或鞘定义的路径, 该轴 16 的远侧部 20 可以实质方式伸缩, 以分别进入左 / 右肾动脉。例如, 该引导导管 90 可以使远侧部 20 弯曲, 比如肾引导导管在接近远端处具有预先形成的弯曲, 其沿着期望路径引导该轴 16 从经皮插入位点至肾动脉 RA。在另一个实施方式中, 该治疗装置 12 可以通过结合和跟踪被插入肾动脉 RA 中并延伸至该经皮通路位点的导线 (例如, 图 2 的导线 66) 而被引导至该肾动脉 RA 中的治疗位点。在操作中, 该导线优选被首先送入该肾动脉 RA, 然后包括导线腔的该细长轴 16 被通过该导线, 进入该肾动脉 RA。在一些导线步骤中, 管状的输送鞘 1291 (以下参照图 16A 和 16B 描述更多细节) 被通过该导线 (i. e 该输送鞘定义的腔滑动通过该导线), 进入肾动脉 RA。一旦该输送鞘 1291 (图 16A) 位于肾动脉 RA 中, 该导线可以被去除, 以及和治疗导管 (例如, 治疗装置 12) 交换, 其可以通过该输送鞘 1291 被送入该肾动脉 RA。此外, 在一些实施方式中, 该远侧部 20 可以通过该把手组件 34 (图 1 和 2) 被引导或“指引”入肾动脉 RA, 例如, 通过可启动部件 36 或通过另外的控制部件。特别地, 可以如 Wu 等人的美国专利申请号 12/545, 648, “用于实现血管内热诱导肾神经调节的装置, 系统, 和方法” 所述完成该细长轴 16 的弯曲, 其全文以参考方式被合并于此。替代地, 或另外地, 该治疗装置 12 和其远侧部 20 可以通过被插入通过可操纵的引导导管 (未示出) 而被弯曲, 该可操纵的引导导管在其远端包括预先形成或可操纵的弯曲, 其可以通过从该引导导管的近端操作而被调节或者重塑。

[0113] 该治疗装置 12 的任何部分, 包括该治疗组件 21 的细长轴 16 和该能量输送部件 24 的最大外部尺寸 (例如直径) 可以被定义为该引导导管 90 的内径, 该装置 12 可以通过其中。在一个特定实施方式中, 例如, 8 弗伦奇 (French) 的引导导管具有, 例如接近 0.091 英寸 (2.31 毫米) 内径, 其可以被用作进入肾动脉的引导导管。该治疗组件 21 的外部尺寸 21 通常小于或等于接近 0.085 英寸 (2.16 毫米), 其容许该能量输送部件 24 和该引导导管之间有合理的余隙容差。对于具有基本上为螺旋支持结构, 用于携带该能量输送部件 24 的治疗组件, 膨胀或螺旋结构优选定义小于或等于接近 0.085 英寸 (2.16 毫米) 的最大宽度。然而使用较小的 5 弗伦奇引导导管可能需要采用沿着该治疗装置 12 的较小的外径。例如, 具有要在 5 弗伦奇引导导管内通行的螺旋支持结构 22 的治疗组件 21 优选具有不大于约 0.053 英寸 (1.35 毫米) 的外部尺寸或最大宽度。在其它实施方式中, 可能希望治疗组件 21 的最大宽度基本上在 0.053 英寸 (1.35 毫米) 以下, 假定在该能量输送部件和该引导导管之间有足够的余隙。此外, 在一些实施方式中, 可能希望该引导导管和该治疗组件 21 的定义直径比率为约 1.5 : 1 的布置。在另外的实施例中, 要在 6 弗伦奇引导导管中被输送的该螺旋结构和能量输送部件 24 的外部尺寸应不大于 0.070 英寸 (1.78 毫米)。在更进一步的实施例中, 可以使用其它适宜的引导导管, 并且该治疗装置 12 的外部尺寸和 / 或布置可以相应变化。

[0114] 将该治疗组件 21 定位在肾动脉 RA 中的该轴 16 的远侧部 20 之后, 该治疗组件 21

从其输送状态被变换为展开状态或展开布置。该变换可以用此处描述的相对于特定实施方式和它们的各种部署模式的装置部件的布置加以启动。以下根据本技术的一种或多种实施方式描述更多细节,该治疗组件可以通过控制构件被展开,例如拉或者牵引线,导线,轴或与该治疗组件的支持结构内部或外部接合的探针,以施加变形或成形力至该组件,使其变换为展开状态。或者,该治疗组件 21 可以自膨胀或展开,以使径向约束的去除导致该组件的展开。此外,用于将该治疗组件 21 从输送状态变换为展开状态的程式在大多数实施方式中可以被逆转,以将该治疗组件 21 从该展开状态变换回该输送状态。

[0115] 该支持结构 22 和该能量输送部件 24 在各肾动脉 RA 之内的进一步的操作可沿着各肾动脉 RA 的内壁建立该能量输送部件 24 对该组织的接合。例如,如图 3B 和 3C 所示,该治疗组件 21 在肾动脉之内被扩张,以使得该能量输送部件 24 与该肾动脉壁 55 接触。在一些实施方式中,该远侧部 20 的操作还促进能量输送部件 24 和该肾动脉壁之间的接触。此处描述的该支持结构的实施方式(例如,支持结构 22)被预期可以保证肾动脉内壁 55 和该能量输送部件 24 之间的接触力不超过最大值。此外,该支持结构 22 或此处描述的其它适宜的支持结构优选可以提供对动脉壁 55 的一致接触力,其可以使一致的伤痕形成。

[0116] 该对准也可以包括该能量输送部件 24 的几何方面和肾动脉壁 55 的对准。例如,在能量输送部件 24 具有圆头的圆柱形形状的实施方式中,对准可以包括和动脉壁 55 接触的单独的能量输送部件 24 的纵断面的对准。在另外的实施例中,实施方式可以包括具有构筑形状或非活性表面的能量输送部件 24,并且对准可以包括对准该能量输送部件 24,以使得该构筑形状或非活性表面不和动脉壁 55 接触。

[0117] 同样见于图 3B 和 3C,在展开状态中,该治疗组件 21 定义基本上螺旋的支持结构 22,其沿着螺旋的路径和该肾动脉壁 55 接触。此布置的一个优点是来自该螺旋结构的压力可以被施加于大范围的径向方向,而不施加压力与该血管的圆周。因此,在动脉壁 55 以任何方向移动时,该螺旋形的治疗组件 21 预计可以提供该能量输送部件 24 和动脉壁 55 之间的稳定接触。此外,沿着螺旋路径施加于血管壁 55 的压力不大可能拉伸或扩张血管的圆周,从而对该血管组织引起伤害。该扩张的螺旋结构的又一特征是其可以在大范围的径向上接触血管壁,并在该血管中保持足够的开放腔,容许血液在治疗期间流过该螺旋。

[0118] 同样见于图 3B,在展开状态中,该支持结构 22 定义该治疗组件 21 的最大轴长,其近似相等或小于主要肾动脉(即,肾动脉邻近分叉的一部分)的肾动脉长度 54。因为此长度可以在患者与患者之间变化,预想该展开的螺旋的支持结构 22 可以不同尺寸制造(例如,变化的长度 L 和 / 或直径 D,如图 4A 所示),其可以适合于不同的患者。参照图 3B 和 3C,在展开状态中,该螺旋型治疗组件 21 在能量输送部件 24 和肾动脉 RA 的内壁 55 之间提供非圆周状连续的接触。亦即,该螺旋的路径可以沿着该血管的内壁围绕血管的纵向轴包括一部分弧(即, $< 360^\circ$),完全的弧(即, 360°)或超过完全的弧(即, $> 360^\circ$)。然而,在一些实施方式中,该弧基本上不在一个垂直于该动脉的中心轴的平面上,而是优选与该动脉的中心轴成钝角。

[0119] A. 螺旋结构

[0120] 图 4A 是根据该技术的实施方式供治疗装置(例如治疗装置 12)使用的治疗或处理组件 21 的实施方式的平面图,图 4B 是图 4A 的治疗组件 21 的立体图。图 4A 和 4B 所示的能量输送部件 24 仅仅是为了示范目的,应当理解该治疗组件 21 可以包括不同数量和 /

或布置的能量输送部件 24。

[0121] 如图 4A 和 4B 所示,螺旋的特征至少部分地在于,其总直径 D,长度 L,螺旋角 α (在该螺旋的切线和其轴之间的角度),螺距 HP (平行于其轴测量的一个完全的螺旋圈的纵距),和转数 (螺旋围绕其轴完全 360° 旋转的次数)。

[0122] 特别地,该螺旋的展开或扩张结构可以其沿着在自由空间,例如不受血管壁或其它结构约束伸长的轴的轴长 L 为特征。当该螺旋支持结构 22 从其输送状态径向展开时,其直径 D 增加,而长度 L 减少。亦即,当该螺旋结构展开时,远端 22a 向近端 22b 轴向移动 (反之亦然)。相应地,该展开长度 L 小于该未膨胀的或输送长度。在某些实施方式中,该支持结构 22 中只有一个远端部 22a 或近端部 22b 被固定地连接至该细长轴 16 或其延伸。在其它实施方式中,该支持结构 22 可以通过相对于彼此扭曲该远端和近端部 22a 和 22b 而变换为其展开或扩张结构。

[0123] 参照图 4B,该展开的螺旋形支持结构 22 任选地包括在该螺旋部远侧的远侧延伸 26a,其相对较直,并可以防止损伤的 (例如,圆的) 梢端 50 终止。该包括该梢端 50 的远侧延伸 26a 可以在该螺旋结构膨胀和 / 或在输送鞘被退回时减少损伤血管的风险,并可以在螺旋结构展开时促进其在血管中对准。在一些实施方式中,该远侧延伸 26a 大致上是直的 (但为弹性),并且长度小于约 40 毫米 (例如,2 毫米和 10 毫米之间)。该梢端 50 可以用聚合物或金属形成,其通过粘结,焊接,束缚,过模塑,和 / 或焊锡被固定至该结构单元的末端。在其它实施方式中,该梢端 50 可以由和该结构单元相同的材料制造,并通过机械加工或熔融制造为该梢端 50。在其它实施方式中,该远侧延伸 26a 可以具有不同的结构和 / 或特征。例如,在一些实施方式中,该梢端 50 可以包括能量输送部件或不透射线标记物。进一步的,该远侧延伸 26a 是任选的特征,其可能不包括于全部实施方式中。

[0124] 该螺旋结构也可以任选地具有近侧延伸 26b,其与该支持结构 22 的螺旋形区域相比相对较直。例如,该近侧延伸 26b 可以为该支持结构 22 的延伸,并且其长度为 0 毫米至 40 毫米 (例如,约 2 至 10 毫米)。或者,该近侧延伸 26b 可以由比该支持结构 22 的其余部分更具有弹性的单独的材料组成 (例如聚合物纤维)。该近侧延伸 26b 被设置为可在该支持结构 22 的螺旋区域和该细长轴 16 的远端之间提供弹性连接 (图 1)。此特征预计可通过减少从该细长轴 16 转移至该螺旋结构 22 的螺旋区域的力来促进展开的螺旋支持结构 22 与血管壁的对准。这可能是有用的,例如,当该细长轴偏向血管壁的一侧时,或者如果该细长轴相对于血管壁移动,容许该螺旋结构保持位置固定。

[0125] 再一起参照回图 4A 和 4B (并参照图 3A 和 3B),该展开的螺旋形结构 22 的尺寸受其物理特性和结构影响 (例如,膨胀对未膨胀),其可以着眼于肾动脉的几何结构被依次选择。例如,该展开的螺旋结构的轴长 L 可以被选择为不长于患者的肾动脉 (例如,图 3A 和 3B 中肾动脉 RA 的长度 54)。例如,进入位点和肾动脉的口之间的距离 (例如,从大腿进入位点至肾动脉的距离一般为约 40 厘米至约 55 厘米) 通常大于沿着该肾动脉长度的至主动脉和最远侧治疗位点的肾动脉长度,其典型地小于约 7 厘米。相应地,预想细长轴 16 (图 1) 至少为 40 厘米,并且该螺旋结构的未膨胀长度 L 小于约 7 厘米。未膨胀的结构不超过约 4 厘米的长度可能适用于大量患者,并且在膨胀结构时提供长的接触面积,并且,在一些实施方式中,对于多个能量输送部件的放置提供长区域;然而,较短的未膨胀结构的长度 (例如,小于约 2 厘米) 可以被用于肾动脉较短的患者。该螺旋结构 22 也可以被设计为适合典

型的肾动脉直径。例如,肾动脉 RA 的直径 52(图 3A)可以在约 2 毫米和约 10 毫米之间变化。在特定实施方式中,该能量输送部件 24 在该螺旋结构 22 上的放置可以根据肾丛 RP 相对于肾动脉 RA 的估计位置进行选择。

[0126] 在另外的具体实施方式中,当被允许充分展开为不受拘束的结构时(即,在躯体之外,如图 4A 和 4B)所示,该治疗组件 21 的片段或支持结构包括螺旋形状,其直径 D 小于约 15 毫米(例如,约 12 毫米,10 毫米,8 毫米,或 6 毫米);长度 L 小于或等于约 40 毫米(例如小于约 25 毫米,小于约 20 毫米,小于约 15 毫米);螺旋角 α 在 20° 和 75° 之间(例如,在约 35° 和 55° 之间);转数范围在 0.25 和 6 之间(例如在 0.75 和 2 之间,在 0.75 和 1.25 之间);以及螺距 HP 在约 5 毫米和 20 毫米之间(例如在约 7 毫米和 13 毫米之间)。在另外的实施例中,该治疗组件 21 可以被设置为从其围绕中心轴直径接近 10 毫米的输送状态被径向扩张为能量输送部件 24 与动脉壁接触的输送状态。上述尺寸/角度与该技术具体的实施方式有关,并且应当理解,根据该技术的其它实施方式配置的治疗组件可以具有不同的布置和/或构造。

[0127] 在一些实施方式中,该展开的螺旋形支持结构 22 可以大致为圆柱形(即,沿着其大部分长度,螺旋的直径可以大致一致)。然而也可预期该结构 22 可以变化,如圆锥形螺旋形状,锥形结构单元,顺时针方向或逆时针方向的路径,一致的或变化的螺距。

[0128] 在一个实施方式中,该支持结构 22 可以包括固体结构单元,例如,线,管,盘绕的或交织的缆。该支持结构 22 可以由生物相容的金属和/或聚合物形成,包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),聚酰胺,聚酰亚胺,聚乙烯嵌段酰胺共聚物,聚丙烯,或聚醚醚酮(PEEK)聚合物。在一些实施方式中,该支持结构 22 可以是不导电的,导电的(例如,不锈钢,镍钛金属互化物,银,铂,镍-钴-铬-钼合金),或导电和不导电材料的组合。在一个特定的实施方式中,例如,该支持结构 22 可以由预成形材料形成,如弹性状态的不锈钢或镍钛金属互化物。此外,在特定实施方式中,该结构 22 可以至少部分地由不透射线材料形成,其能够被荧光成像,以使临床医生能够确定该治疗组件 21 是否被适当地置于和/或展开于肾动脉中。不透射线材料可以包括,例如,硫酸钡,三氧化二铋,次碳酸铋,粉末化的钨,粉末化的钽,或某些金属的各种配方,包括金和铂,并且这些材料可以被直接并入结构部件 22,或者可以在该螺旋结构 22 上形成部分或完全的涂层。

[0129] 通常,该螺旋结构 22 可以被设计为当被插入和膨胀至接触肾动脉壁 55(图 3A 和 3B)的内表面时施加期望的向外径向力至肾动脉壁 55(图 3A 和 3B)。该径向力可以被选择,以在该螺旋结构 22 在患者体内对着该动脉壁 55 膨胀时避免伸展或扩张该肾动脉 RA 带来的伤害。可以通过计算典型的血压施加于动脉壁上的径向力确定可以避免伤害肾动脉 RA,而提供足够稳定力的径向力。例如,适宜的径向力可小于或等于约 300mN/mm (例如,小于 200mN/mm)。可以影响该施加的径向力的因素包括该支持结构 22 的几何结构和刚性。在一个特定的实施方式中,该支持结构 22 直径为约 0.003-0.009 英寸(0.08-0.23 毫米)。取决于该支持结构 22 的组合物,该结构单元直径可以被选择,以促进所期望的膨胀时的一致性和/或对着肾动脉的径向力。例如,由硬材料(例如金属)形成的支持结构 22 可以相对于由高度弹性的聚合物形成的支持结构 22 较薄,以实现类似的弹性和径向力特性。该螺旋支持结构 22 的向外压力可以通过相关的压力传感器在体内进行评估。

[0130] 此外,某些二次过程,包括热处理和退火,可以硬化或软化该纤维材料,以影响强

度和刚性。特别地,对于形状记忆合金,如镍钛金属互化物,这些二次过程可以变化,以给予同一起始材料不同的最终性能。例如,可以增加弹性范围或柔软性以给予改进弹性。形状记忆合金的二次处理影响转变温度,即,结构展现期望的径向强度和刚性的温度。在采用形状记忆性能的实施方式中,如形状记忆镍钛金属互化物,此转变温度可以被设置在正常体温(例如 37°C 左右)或在约 37°C 和 45°C 之间。在其它包括超弹性镍钛金属互化物的实施方式中,转变温度可以为体温以下,例如 0°C。或者,该螺旋结构可以由弹性或超弹性材料形成,如镍钛金属互化物,其可被热发展为期望的螺旋形状。或者,该螺旋结构 22 可以由多种材料形成,如一种或多种聚合物和金属。

[0131] 参照回图 3B 和 3C,应当理解,该治疗组件 21 的支持结构 22 在不被插入患者体内时能够展开至最大直径,其大于输送状态的直径。此外,该螺旋形结构 22 可以调整尺寸,以使得最大直径大于肾动脉 RA 的腔直径 52。然而,当被插入患者体内,并且变换为展开状态时,该螺旋形结构 22 径向展开至跨越该肾动脉腔,并且在其最大的圆周部分接近或稍微小于(例如在能量输送部件 24 填充一些空间的实施方式中)该肾动脉 RA 的直径 52。可能引起微量的血管扩张,而没有过度伤害,并且该结构 22 可以扩张为其最大圆周部分稍微大于该肾动脉 RA 的直径 52,或者为一个或多个能量输送部件 24 被轻微地压入该肾动脉 RA 的壁 55。引起动脉壁 55 轻微和非致伤扩张的螺旋形组件或阵列可以有利地在该能量输送部件 24 和动脉壁 55 之间提供稳定的接触力,和 / 或即使在该动脉随呼吸运动和血流脉搏而移动时将该能量输送部件 24 固定入位。由于肾动脉 RA 的直径 52 在患者与患者之间变化,该治疗组件 21 可以能够设定在输送直径和最大直径之间的直径范围。

[0132] 如以上所提供,该螺旋结构的展开的治疗组件 21 的一个特征是与该螺旋结构相联的能量输送部件 24 可以被放置为和血管壁稳定接触,以可靠产生一致的伤痕。此外,多个能量输送部件 24 可以沿着该螺旋结构以适当的间距被放置,以在目标血管内之内实现期望的伤痕结构。具有如上所述螺旋结构的该治疗组件 21 的若干实施方式的另一特征是该组件可以被膨胀,以适合相对宽范围的不同的血管直径和 / 或各种弯曲。

[0133] B. 能量输送部件的尺寸和结构

[0134] 应当理解,此处提供的实施方式可以和一个或多个能量输送部件 24 一起使用。如以下更具体细节所述,携带能量输送部件 24 的该展开的螺旋形结构被设置为向肾动脉提供治疗能量输送,无需任何重定位。能量输送部件 24 的示范性实施方式显示于图 5A-5D。与该螺旋结构 22 相联的能量输送部件 24 可以为分离的部件或可以为该螺旋结构 22 的整体部件。在一些患者中,可能希望使用能量输送部件 24 来产生单一伤痕或多个围绕该肾动脉的圆周间隔的局灶性伤痕。可以形成具有期望的纵向和 / 或圆周的尺寸单一局灶性伤痕,一个或多个整环状伤痕,在通常纵向位置的多个圆周状间隔的局灶性伤痕,螺旋型伤痕,中断的螺旋伤痕,大致直线型的伤痕,和 / 或多个在通常的圆周位置纵向间隔的离散局灶性伤痕,或另外的伤痕。在更进一步的实施方式中,该能量输送部件 24 可被用于产生具有各种其它几何形状或图案的伤痕。

[0135] 取决于能量输送部件 24 的尺寸,形状,和数量,所形成的伤痕可以围绕肾动脉的圆周被隔开,同一种形式的伤痕也可以沿着该肾动脉的纵向轴被隔开。在特定实施方式中,希望每个形成的伤痕覆盖至少 10% 的血管圆周,以增加影响肾丛的可能性。此外,为实现肾的去神经支配,对于所形成的伤痕图案,其被期望是从该血管的近侧或远侧端角度观察,至

少一直大致围绕该肾动脉的圆周延伸。换言之，每一个形成伤痕覆盖该圆周的弧，并且从该血管的末端角度观察，在该图案中每一个伤痕邻接或重叠相邻的或其它伤痕，以形成实际上为圆周的伤痕或假想的圆周伤痕。形成的伤痕定义的实际圆周伤痕位于垂直于该肾动脉的纵向轴的单一平面。假想的圆周的伤痕由多个可能不在单一垂直面中的伤痕定义，尽管该图案中一个以上可以这样形成。包括该假想圆周伤痕的所形成伤痕中至少一个与其它伤痕轴向隔开。在非限制性实施例中，假想圆周伤痕可以包括沿着肾动脉在单一螺旋图案中形成的六个伤痕，以使得每一个伤痕跨越沿着至少六分之一该血管圆周延伸的弧，当从该血管一端观察时，所得到的伤痕图案完全包围该血管圆周。然而，在其它实施例中，假想圆周伤痕可以包括不同数量的伤痕。也希望每一个伤痕足够深，以刺入并越过外膜，从而影响肾丛。然而，过深的伤痕（例如， > 5 毫米）有干涉非靶组织和组织结构（例如，肾静脉）的危险，因此也希望能量治疗的深度受控。

[0136] 如图 4A 和 4B 所示，能量输送部件 24 可以所期望的布置分布于螺旋结构 22 上。例如，可以选择该能量输送部件 24 之间的轴向距离，以使得由个别的能量输送部件 24 在肾动脉壁 55 上形成的伤痕边缘重叠或非重叠。轴向距离 xx 或 yy 之一或者两者可以为约 2 毫米至约 1 厘米。在特定实施方式中，该轴向距离 xx 或 yy 可以为约 2 毫米至约 5 毫米范围。在另一个实施方式中，该能量输送部件 24 可以被隔开约 30 毫米。在又一实施方式中，该能量输送部件 24 被隔开约 11 毫米。在又一个实施方式中，该能量输送部件 24 被隔开约 17.5 毫米。此外，该轴向距离 xx 可以小于，约等于，或大于该轴向距离 yy 。

[0137] 能量输送部件 24 的间距可以螺旋长度距离 zz 为特征，亦即，沿着螺旋结构 22 的路径的能量输送部件之间的距离。该螺旋长度距离 zz 可以根据能量输送部件 24 所形成的伤痕尺寸加以选择，以使得伤痕重叠或不重叠。在一些实施方式中，该能量输送部件 24 均彼此纵向和圆周状偏离。例如，图 4C 是螺旋结构 22 的端视图，其显示能量输送部件 24 围绕该展开螺旋结构 22 的圆周互相角偏移或分离。特别地，该能量输送部件 24c 偏离能量输送部件 24a 以角度 150° ，偏离能量输送部件 24b 以角度 152° 。可以选择偏移角度，以使得在能量通过能量输送部件 24a, 24b, 和 24c 被施加于肾动脉时，该伤痕能够或不能圆周状重叠。

[0138] 图 4D 是具有圆周状和 / 或纵向重叠，但不沿着螺旋路径重叠的所形成伤痕 340 的血管的侧视图。更具体地，伤痕 340 可以由能量输送部件 24 形成为从该血管的一端角度来观察具有圆周状重叠 341（例如图 4C）和 / 或纵向重叠 342，但不能产生螺旋状的长度重叠，而是形成螺旋状的长度间隙 343。例如，能量输送部件 24 可以采取电极形式，用于施加射频能量的电场至血管壁，并被设置为可用被约 6 至 7mm 的螺旋长度距离隔开的电极产生直径约 5 毫米的伤痕。取决于该能量输送部件 24 的数量和布置，可以形成具有任何适宜圈数的螺旋伤痕图案。因而，该治疗装置 12 可以使用单一能量作用来形成复杂的伤痕图案。应当注意的是，图 4A-4C 的实施方式是示范性的，可以在本质上示意，实际上可能彼此不相连，并且只是为了阐明此技术的某些方面的目的而被展示。因而，能量输送部件 24 的数量和间距在图 4A-4C 中每一个中不相同，并且由示范的实施方式形成的伤痕可能不能产生足够重叠的图案，以实现如上所述的假想圆周的伤痕，特别是在只有一个该治疗组件 21 展开而无重定位时。

[0139] 参照回图 3B，个别的能量输送部件 24 被连接至能量发生器 26（图 1），并且被调整尺寸和设置为接触肾动脉的内壁。在该示意的实施方式中，能量输送部件 24 可以单极

(monopolar) 或单极 (unipolar) 模式操作。在此布置中,建立了施加 RF 电场的回路,例如,通过外部的分散电极(如图 1 和 2 中部件 38 所示),也称为惰性电极或中性电极。RF 电场的单极作用用于电阻式或阻抗式加热该电极附近的组织。该 RF 电场的作用热损害组织。该治疗目标是在目标神经纤维中热引发神经调节(例如,坏死,热变或烧蚀)。热损伤在血管壁中形成伤痕。或者,可以用振荡或脉冲强度输送 RF 电场,其不对组织产生热损害,由此通过电改变神经信号在目标神经中完成神经调节。

[0140] 能量输送元件 24 的活性表面区域被定义为可以被置于紧密地接触组织的状态的元件 24 的能量传送区域。能量输送元件与管壁之间的过多接触可以在组织与能量输送元件之间的界面处或周围产生过度高的温度,从而在此界面处产生多余热的生成。此多余的热可以产生圆周状的过大伤痕。这还可以导致对管壁的不期望的热作用。在有些情形下,过多的接触也可以导致小而浅的伤痕。能量输送部件与管壁之间的过少接触可以导致管壁的表面浮热,从而产生过小(例如,<血管圆周的 10%)和 / 或过浅的伤痕。

[0141] 能量输送元件 24 与管壁(例如,肾动脉壁 55)之间的有效表面接触区域(ASA)对跨越管壁产生热能场以便以热方式影响肾丛中的目标神经纤维的效率和控制具有重大意义。虽然能量输送元件的 ASA 对于产生期望尺寸和深度的伤痕是重要的,但能量输送元件 24 与电极 46 的 ASA 与总表面面积(TSA)之间的比也是重要的。ASA 与 TSA 的比应以两种方式影响伤痕形成:(1) 经由电场的电阻加热的程度,以及(2) 诸如血液或注入或灌注盐水的其它对流冷却元素的效应。例如,RF 电场经由被暴露于电场的组织的电阻加热来引起伤痕形成。ASA 与 TSA 比越高(即,电极与组织之间的接触越大),电阻加热越大,例如,形成的伤痕越大。以下进行更详细的讨论,电极的非接触部分上的血液流动(TSA 减 ASA)提供电极的导电和对流冷却,从而携带多余热能离开管壁与电极之间的界面。如果 ASA 与 TSA 的比过高(例如,超过 50%),组织的电阻加热可能过于侵略性的而没有带走足够的多余热能,导致过度的热产生和增加狭窄损伤、血栓形成和不期望伤痕尺寸的潜在可能。如果 ASA 与 TSA 的比过低(例如,10%),则组织的电阻加热太少,从而导致表面浮热和较小且较浅的伤痕。在典型的实施方式中,可以将接触组织的能量输送元件 24 的 ASA 表示为

[0142] $0.25TSA \leq ASA \leq 0.50TSA$

[0143] 通过用减少功率输送算法补偿和 / 或通过电极暴露于血流,采用对流冷却,从而没有过多热量产生的情况下,超过 50% 的 ASA 与 TSA 的比率仍然是有效的。如下文进一步所述,电极冷却可以通过在电极上和向血流中注入或灌注诸如盐水的冷却液体(例如,室温盐水或冷冻盐水)来实现。

[0144] 由于临床原因,可以用引导导管的最大期望尺度以及用肾动脉腔本身的尺寸和解剖特征来施加对能量输送元件 24 的各种尺寸约束。在一些如图 13 和 25 所示的实施方式中,能量输送元件 24 的最大外径(或用于非圆形横截面的横截面尺度)可以是沿着在把手组件 34 的远侧的细长轴 16 的长度遇到的最大直径。如前文所讨论的,由于临床原因,由引导导管的最大内径来约束能量输送元件 24 的最大外径(或横截面尺度),细长轴 16 将通过该引导导管穿过血管内路径 14。从临床角度触发,假设 8 弗伦奇引导导管具有约 0.091 英寸(2.31mm)内径,其将被用来进入肾动脉并允许能量输送元件 24 与引导导管之间有合理余隙公差的最大期望导管,电极 46 的最大直径限于约 0.085 英寸(2.16mm)。在使用 6 弗伦奇引导导管而不是 8 弗伦奇引导导管的情况下,则能量输送元件 24 的最大直径限于约

0.070 英寸 (1.78mm), 例如, 约 0.050 英寸 (1.27mm)。在使用 5 弗伦奇引导导管的情况下, 则能量输送元件 24 的最大直径限于约 0.053 英寸 (1.35mm)。

[0145] 基于这些运输和前述的功率输送考虑, 能量输送元件 24 可以具有从约 0.049 至约 0.051 英寸 (1.24 毫米~ 1.30 毫米) 的外径。能量输送元件 24 还可以具有约 0.020 英寸 (0.51 毫米) 的最小外径以提供充分的冷却和伤痕尺寸。在某些实施例中, 能量输送元件 24 可以具有约 1 毫米至约 3 毫米的长度。在能量输送元件 24 是电阻加热元件的某些实施例中, 能量输送元件 24 具有从约 0.049 至 0.051 英寸 (1.24 毫米~ 1.30 毫米) 的最大外径和约 10 毫米至 30 毫米的长度。例如, 能量输送部件 24 的一个实施方式提供围绕支持结构 (例如管状结构) 布置的 4-6 个电极的多个阵列。例如, 该能量输送部件 24 可以为金电极或者铂, 铂-铱, 或另外适宜的材料。在一个特定的实施方式中, 该电极可以测量约 0.030 英寸内径 x 0.0325 英寸外径 x 0.060 英寸长度 (0.76 毫米 x 0.83 毫米 x 1.52 毫米)。在又一特定实施方式中, 该电极可以测量 0.029 英寸内径 x 0.033 英寸外径 x 0.060 英寸长度 (0.72 毫米 x 0.83 毫米 x 1.52 毫米)。在又一个特定的实施方式中, 该电极可以测量 0.038 英寸内径 x 0.042 英寸外径 x 0.060 英寸长度 (0.97 毫米 x 1.07 毫米 x 1.52 毫米)。此外, 该电极可以适当与支持结构电绝缘, 每一个电极的电源线阵列被套在聚合物中, 以提供紧缩包装的围绕该支持结构 22 的电极阵列组件。

[0146] 在其它实施方式中, 该治疗装置 12 的外径可以被一个或多个能量输送部件 24 定义, 并可以被例如图 8A 所示的控制线 168 这样的部件进一步定义。例如, 特定的实施方式可以采用 8 弗伦奇的引导导管, 并可以包括直径为约 0.049 至 0.053 英寸 (1.24 毫米至 1.35 毫米) 的 (多个) 能量输送部件 24, 和直径约 0.005 至 0.015 英寸 (0.13 毫米至 0.38 毫米) 的控制线。然而, 在其它实施方式中, 该能量输送部件 24 和 / 或控制线的布置和 / 或尺寸可以变化。

[0147] 在某些实施方式中, 螺旋结构 22 可以由导电材料形成。例如, 螺旋结构 22 可以由镍钛金属互化物线, 缆, 或管制成。如图 5E 所示, 导线 19 可以将螺旋结构 22 连接至能量发生器 26。该螺旋结构 22 形成与肾动脉壁的接触区, 并作为能量输送部件 24。在此结构中, 该螺旋结构 22 能够生产连续的螺旋伤痕。被设置为能量输送部件 24 的螺旋结构 22 可以任选地包括传感器 33, 其被在该螺旋结构 22 之上, 之内, 或者近处, 并可以电连接至电源线 35。

[0148] 在其它实施方式中, 该导电的螺旋结构 22 至少部分地被绝缘。亦即, 该导电的螺旋结构部分被电绝缘材料覆盖, 并且该螺旋结构 22 的未被覆盖部分可作为一个或多个导电的能量输送部件 24。该能量输送部件 24 可以为任何尺寸, 形状, 或数量, 并可以相对于彼此设置, 如此处所提供的那样。

[0149] 能量输送部件 24 可以被设置为输送热能, 即, 加热和传导热能至组织。例如, 能量输送部件可以为电阻部件, 如热敏电阻或由电阻线制造的线圈, 以使得在电流经过该能量输送部件时可以生成热量。电阻线可以是, 例如合金, 如镍-铬, 其直径为, 例如, 48 到 30AWG。该电阻线可以是电绝缘的, 例如用聚酰亚胺瓷釉绝缘。

[0150] 在某些实施方式中, 该能量输送部件 24 可以在治疗期间相对于肾动脉角度重定位。参照回图 1 和 2, 例如, 可以通过把手组件 34 压缩该治疗组件 21 并旋转该治疗装置 12 的细长轴 16 实现角度重定位。除该能量输送部件 24 的角度或圆周重定位之外, 该能量输

送部件 24 也可以任选地沿着肾动脉的纵向或轴向重定位。例如,可以通过把手组件 34 平移治疗装置 12 的细长轴 16 此轴实现此轴向重定位,并可以发生在该能量输送部件 24 的角度重定位之前,之后,或者同时。参照图 3B,同时在轴向和角度方向重定位该能量输送部件 24 使能量输送部件 24 和肾动脉 RA 的内壁 55 在第二治疗位点接触,用于治疗肾丛 RP。在操作中,能量可以随即通过该能量输送部件 24 被输送,以在此第二治疗位点形成第二局灶性伤痕。对于多个能量输送部件 24 与该螺旋结构相联的实施方式,该初始治疗可以导致两个或更多伤痕,重定位可以容许形成额外的伤痕。

[0151] 在某些实施方式中,通过螺旋形支持结构 22 重定位产生的伤痕围绕肾动脉 RA 的角度和纵向尺寸分别角度地或者纵向地偏离初始伤痕。通过初始能量作用以及任何该能量输送部件 24 被重定位后的能量作用沿着肾动脉 RA 产生的复合伤痕图案可以有效产生非连续的伤痕(即,其由多个纵向和角状隔开的治疗地点组成)。

[0152] 在另外的实施方式中,该能量输送部件 24 可以为导电的线形式。如图 5D 所示,例如,导电线 500 可以围绕该螺旋结构 22 以形成盘绕电极 24'。该盘绕电极 24' 可以提供增加的表面积,用于输送能量。例如,该盘绕电极 24' 可以单一能量作用形成大致连续的螺旋伤痕。该盘绕电极 24' 可以任何方式围绕该螺旋结构 22,其取决于期望的伤痕。例如,该盘绕的电极 24' 可以沿着该螺旋或该盘绕结构的长度形成连续通路,或者该盘绕结构可以形成一个或多个被非传导部分隔开的短的离散电极。在其它实施方式中,该盘绕电极 24' 的部分可以被设置在该螺旋结构上,以在该螺旋结构被膨胀时接触血管壁,而该盘绕电极 24' 的其它部分可以被设置为在该螺旋结构被膨胀时远离血管壁,以使伤痕为非连续。进一步地,在这种布置中,该盘绕电极 24' 不接触肾动脉的区域可以有助于冷却该能量输送部件 24',如下更详细的细节所示。形成该能量输送部件 24' 的导电部分的布置和数目可以根据期望的伤痕图案被选择。

[0153] 在图 5A 和 5B 所示的实施方式中,能量输送部件 24 优选包括具有圆头和腔的金属电极。该镍钛金属互化物的螺旋支持结构 22 优选被电绝缘(例如,用 PET),并且该电极 24 被安装于绝缘层上。电源线 25 将电极连接至能源(未示出),并输送能量(例如 RF 电流)至电极 24。该圆头减少对血管壁的机械刺激,并相比于正方形或锐利的梢端在能量被输送时提供更一致的电流密度。或者,该能量输送部件 24 可以包括其它注明的形式,如以上参照图 5D 所示的盘绕电极 24'。在另一个实施方式中,形成螺旋结构 22 的结构单元 510 可以是能量输送部件 24' 本身,例如,如图 5C 所见。

[0154] III. 肾去神经支配系统的所选实施方式

[0155] 此处提供的代表性实施方式包括可以彼此结合以及和其它公开的实施方式特征结合的特征。为了简明描述这些实施方式,此说明书不描述实际的实施过程的全部特征。应当理解,在任何这种实际实施的开发过程中,如同在任何工程或设计项目中那样,许多具体实施的决定应当为实现开发者的具体目标而作出,以顺应系统相关和商业相关的约束,其可以在一个实施和另一个实施之间变化。

[0156] 图 6A 显示了根据此技术配置的治疗装置 112 的实施方式,其包括具有不同的机械和功能区域的细长轴 116。例如,该治疗装置 112 的细长轴 116 包括具有治疗或处理组件 121 的远侧区,用于输送和在肾动脉位点展开用于治疗,特别是用于肾去神经支配。布置在该细长轴 116 近端的是把手组件 134,其用于操作该细长轴 116 和该治疗组件 121。更具体

地,该把手组件 134 被配置以致动器 136(图示),以提供控制构件(例如,图 6E 或图 8A 的控制线 168) 的遥控操作,用于在输送状态和展开状态之间变换该治疗组件 121。关于适合的手柄组件的进一步细节可见于,例如,Clark 等人的美国专利申请号 12/759,641,“用于血管内治疗装置的手柄组件和相关系统及方法”,其全文以参考方式被合并于此。

[0157] 该治疗装置 112 被设置为以输送(例如,低形态)结构输送该治疗组件 121 至治疗位点,该组件 121 在输送状态时基本上为直线型(例如,直的),以使得该治疗组件 121 的支持结构 122 携带的能量输送部件(未示出)沿着该支持构件 122 基本上轴向对准。一旦位于该肾动脉内的治疗位点,则操作把手组件 134,用于驱动控制构件,其将该治疗组件 121 从输送状态转化为展开状态。在一个实施方式中,例如,该控制构件包括控制线 168(图 8A),其被布置在该管状的支持结构 122 的腔内。控制线 168 的一端可被固定至该支持结构 122 的远端或其附近,并且该控制线 168 的相对端终止于该把手组件 134 之内。如前所述,该把手组件 134 被配置为用于控制该控制线 168,以使治疗组件 121 在输送和展开状态之间变换。该控制线 168 中的张力提供向近侧轴向的力,其作用于支持结构 122 上。在该控制线 168 中的张力影响下,在患者体内的操作中,在该患者的肾动脉壁的径向约束影响下,该支持结构 122 变形,以展开为螺旋几何结构,使能量输送部件和肾动脉的壁稳定接触。

[0158] 为了在展开后提供期望的变形,该支持结构 122 可以为具有复数个槽,切口,透眼,和 / 或开口的套管组件,它们被选择性形成或布置围绕于该支持结构 122。该管状的支持结构 122 可以具有许多特征,其通常类似于如上所述的支持结构 22 的特征。例如,该支持结构 122 可以由生物相容的金属和 / 或聚合物形成,包括 PET,聚酰胺,聚酰亚胺,聚乙烯嵌段酰胺共聚物,聚丙烯,或 PEEK 聚合物,并且轴向槽优选以期望的结构被激光切割为管状结构。在特定的实施方式中,该支持结构 122 可以是不导电的,导电的(例如,不锈钢,镍钛金属互化物,银,铂镍-钴-铬-钼合金),导电和不导电材料的组合。在一个特定的实施方式中,该支持结构 122 可以由预成型材料形成,如弹性状态不锈钢或镍钛金属互化物。此外,在一些实施方式中,该支持结构 122 可以至少部分由不透射线材料形成,其能够被荧光成型,使临床医生确定该支持结构 122 是否被适当地置于和 / 或展开于肾动脉中。不透射线材料可以包括硫酸钡,三氧化二铋,次碳酸铋,粉末化的钨,粉末化的钽,或某些金属的各种配方,包括金,铂,和铂-铱,并且这些材料可以直接加入该支持结构 122,或可以形成该支持结构 122 的部分或完全的涂层。

[0159] 被形成或布置围绕于该支持结构 122 的槽,切口,透眼,和 / 或开口的位置,定向和 / 或结构定义该结构的变形。此外,该槽,切口,透眼,和 / 或开口可以沿着管状结构 122 变化,以定义沿着该结构变化的变形区域。在图 6A 所示的实施方式中,例如,管状结构 122 包括远侧偏转区域 122a,邻近该远侧偏转区域 122a 的中间定向区域 122b,和邻近该定向区域 122b 的过渡或弹性区域 122c。以下将描述更具体的细节,偏转区域 122a 被设置为在展开后具有基本上螺旋的几何结构。定向区域 122b 被设置为使该偏转区域 122a 位于或偏离细长轴 116 的纵向轴 B,并朝向肾动脉的壁。过渡区 122c 被设置为在细长轴 112 被推进通过某种程度上曲折的血管内路径,从经皮进入位点至各肾动脉中的目标治疗位点时(如上参照图 2 所述)给治疗装置 112 提供弹性。更多关于该治疗装置 112 的不同区域的各种机械和功能方面的细节被描述如下。

[0160] 图 6B 是根据此技术的一个实施方式配置的槽图案的平面图。一起参照图 6A 和

6B, 例如, 偏转区域 122a 可以由沿着支持结构 122 以螺旋状布置的复数个基本上等长度的横向槽 128 定义。该定向区域 122b 可以由复数个轴向间隔的横向槽 130 定义, 其中至少两个槽长度不同。进一步地, 同样见于图 6A, 定向区域 122b 可以具有比偏转区域 122a 更小的轴长。过渡区 122c 位于邻近定向区域 122b 处, 其轴长大于每一个偏转区域 122a 以及定向区域 122b。在所示实施方式中, 过渡区 122c 可以包括连续的螺旋切口或缝隙 132, 其具有沿着支持结构 122 变化的螺距。在一个实施方式中, 例如, 该螺旋切口 132 的螺距可以沿着邻近细长轴 116 而增加。关于该治疗装置 112 的区域的机械和功能方面的更多细节描述如下。

[0161] 图 6C 是根据本技术的一个实施方式的治疗装置 112 的透视图, 其包括输送状态在患者体外呈输送状态 (例如, 低形态或塌缩结构) 的支持结构 122', 图 6D 是该支持结构 122' 在展开状态 (例如, 膨胀结构) 的透视图。为便于理解, 在图 6C 和 6D 中所示的支持结构 122' 没有被布置围绕于该支持结构 122' 的能量输送部件。

[0162] 一起参照图 6C 和 6D, 支持结构 122 包括管形构件, 其具有定义纵向轴 B-B 的中央腔。如上所述, 支持结构 122' 包括近侧的大体为弹性的过渡区 122' c, 中间定向区域 122' b, 和远侧偏转区域 122' a。支持结构 122' 可在输送状态 (图 6C) 和展开状态 (图 6D) 之间通过力的作用选择性变形, 该力具有至少向近侧的轴向分量, 并优选被施加在远端 126' a 上或附近, 以平移远侧偏转区域 122' a 和中间定向区域 122' b。在一个实施方式中, 例如, 施加在至少部分向近侧方向的远端 126a 上或附近的轴向力使该支持结构 122' 的远侧偏转区域 122' a 偏斜, 以使它形成螺旋形支持结构, 如图 6D 所示 (例如, 在肾动脉内), 以使一个或多个能量输送部件 (未示出) 接触该肾动脉的内壁。

[0163] 偏转区域

[0164] 如上所述, 为了给支持结构 122' 提供期望的偏转和展开结构, 偏转区域 122' a 包括复数个槽 128a, 128b, 128c, 128n。再将复数个槽 128a-128n 选择性地形成, 间隔, 和 / 或定向围绕于该纵向轴 B-B, 以使得该远侧偏转区域 122' a 以可预测的方式偏斜, 在肾动脉内形成展开状态的螺旋几何结构。在肾动脉或其它可以径向约束该远侧区 122' a 的腔外, 远侧区 122' a 可以定义充分膨胀结构的非螺旋的几何结构, 例如, 基本上圆的几何结构, 如图 6E 所示。如其中所示, 控制线 168 被布置在支持结构 122' 的中央腔内, 并被锚定在远端 126a 上或附近。当控制线 168 被置于近侧方向的张力下时, 至少一部分偏转区域 122' a (在没有任何径向约束的情况下) 从图 6C 的基本直形偏斜为形成图 6E 的基本环形。更具体地, 一起参照图 6C-6E, 一部分偏转区域 122' a 偏斜, 以使得偏转槽 128a-n 变形并闭合或接近闭合 (如图 6E 所示), 并提供支持结构 122 的边缘之间的滚动接触, 其在每一个槽 128' 中框出中央区域。更多关于该槽的结构细节描述如下。

[0165] 偏转区域 122' a 被布置为围绕曲率中心 C 偏斜, 以定义相对于支承构件 122' 的第一表面 122' d 的第一曲率半径 r , 和相对于第二表面 122' e 的第二曲率半径 R 。第二曲率半径 R 大于第一曲率半径 r , 差值是在其外表面测量的该支承构件 122' 的宽度或直径 d 。在径向约束下, 例如, 肾动脉的内壁约束下, 该偏转区域 122' a 变形, 以定义基本上螺旋展开的形状 (如图 6D 所示), 取代在没有径向约束的情况下定义的基本环形形状 (如图 6E 所示)。因此, 该基本螺旋展开的的比例 (例如, 该螺旋的直径和螺距) 可以根据该腔 (例如, 肾动脉腔) 的内径变化, 偏转区域 122' a 在该腔内变形。

[0166] 槽 128a-128n 的布置和结构 (图 6C) 进一步定义可偏转的远侧区 122' a 的几何结构。例如,图 6F 示意了根据此技术的实施方式的用于槽 128 的槽图案,以显示围绕该支撑构件 122' 的偏转区域 122a 的槽间距和定向。尽管在图 6F 中只显示四个槽 128a-d,应当理解,偏转区域 122a 可以具有任何数量的期望的槽 128。一起参照图 6E 和 6F,该槽 128 的中心被沿着前进轴 C-C 布置并间隔。前进轴 C-C 定义与支持结构 122 (图 6A) 的纵向轴 B-B 的前进角 θ , 以定义不受拘束的展开状态的围绕曲率中心 Z (图 6E) 的展开角 γ 。该槽 128a-128d 的中心被显示为基本上以距离 x 等间距。然而,或者,间隔在槽之间的该中心可以沿着前进轴 C-C 变化 (x_1, x_2 , 等等)。每一个槽 128 进一步定义围绕该纵向轴 B-B 的最大弧长 L 和沿该纵向轴 B-B 方向的最大槽宽 W。偏转下在区域 122' a 中的槽 128 总数乘以特定长度的槽宽 W 可定义该偏转区域 122' a 的偏转部分的第一曲率半径 r (在被设置为不受拘束的展开结构时)。在一个特定实施方式中,例如,每一个槽的宽度 W 可以为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 至 0.25 毫米),槽弧长 L 为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 至 0.25 毫米),以定义在不受拘束的偏转状态下的第一曲率半径 r,其范围在约 3.5 至 6 毫米 (7 至 12 毫米直径) 之间。在最大的轴向力作用通过支撑构件 122 的偏转区域 122' a 的情况下最小化第一曲率半径 r 可以定义该偏转区域 122' a 的弹性。相应地,第一曲率半径 r 越小,弹性越高;第一曲率半径 r 越大,刚性越大。因此,支撑构件 122' 的偏转区域 122' a 的弹性和 / 或刚性可以通过选择远侧区 122a 的槽的数量和 / 或宽度进行定义。例如,在一个实施方式中,偏转区域 122a 可以包括约 2 至 100 个槽,每一个槽的槽宽 W 为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 至 0.25 毫米),槽弧长 L 为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 至 0.25 毫米),以定义不受拘束的偏转状态下的第一曲率半径,其范围为约 3.5 至 6 毫米 (7 至 12 毫米直径)。

[0167] 因为偏转区域 122' a 的第一曲率半径 r 直接与槽 128 的数目相关,槽 128 的数目可以很少,以在偏转区域 122a 的片段中提供非连续曲率半径,使得该片段基本上为多边形。例如,图 6G 为根据该技术的另一实施方式配置的治疗装置 112' 的示意图。治疗装置 112' 的偏转区域 122' a 可以包括低的或减少数量的偏转槽 128 (例如,显示了三个槽 128a-c),以使得偏转区域 122' a 有张力负荷在其远端 (即,来自控制线 168) 时定义基本上多边形的几何结构。在其它实施方式中,不同的槽 128 的数目可以被用于选择性地形成期望的用于该治疗装置 112' 的几何结构。

[0168] 参照回图 6 和 6C,如前所述,偏转区域 122a 由复数个偏转槽 128 定义,其中每一个槽 128 基本上与支持结构 122 的纵向轴 B-B 相横延伸,这些槽 128 具有基本上类似的弧长。此外,参照图 6F,偏转区域 122a 的槽 128 的中心通常沿着与纵向轴 BB 偏离的前进轴 CC 间隔,以使得偏转区域 122a 的槽 128 沿着支持结构 122 在轴向上以大致螺旋的方式前进 (同样见于图 6C)。该偏转区域 122a 的复数个槽 128 选择性地围绕纵向轴 B-B 被形成,间隔,和 / 或定向,使得偏转区域 122a 以可预测的方式偏斜或变形,以便在展开状态时优选地形成螺旋几何结构 (例如,在肾动脉内)。

[0169] 再参照图 6B,例如,偏转区域 122a 包括根据此技术布置的偏转槽 128 的图案,以显示围绕该支撑构件 122 的槽间距和定向 (图 6A)。该偏转槽 128 的中心沿着前进轴 C-C 布置并间隔。该前进轴 C-C 定义与支持结构 122 的纵向轴 B-B 的前进角 θ_1 (图 6A)。该前进角 θ_1 定义,并且特别地,当在展开状态时直接和支持结构 122 定义的螺旋几何结构的螺

距角相关。该前进角 θ_1 的范围可以为,例如,约零度 (0°) 至约六度 (6°),例如,半度, (0.5°),两度 (2°),等等。该偏转槽 128 的中心基本上被显示为等距离间隔。然而,在其它实施方式中,在槽 128 之间间隔的中心可以沿着前进轴 C-C 变化。定义偏转区域 122a 的槽 128 的总数可以为约 2 至 100 个槽(例如,约 80 个槽)。在一个特定的实施方式中,偏转区域 122a 的总轴长为约一英寸 (2.54 厘米)。然而,在其它实施方式中,偏转区域 122a 可以具有不同的槽 128 的数目和 / 或该槽可以具有相对于彼此不同的尺寸或布置。

[0170] 在一个实施方式中,每一个偏转槽 128 均包括基本上为矩形的中央区域 129a,其大致垂直于,并围绕该轴 116 的中央纵向轴 B-B 延伸。该中央区域 129 的细长外侧壁在其中定义槽宽 W (例如,约 0.0015 英寸 (0.038 毫米)),以定义一最大间隙,其可以在该槽 128 在区域 122a 偏转期间闭合。每一个槽 128 进一步包括与中央区域 129a 相连或连续的横向区域 129b。在一个实施方式中,该横向区域 129b 基本上为环形,并且具有一直径(例如,0.0060 英寸 (0.15 毫米)),以定义用于在槽 128 的末端应力消除的区域。在该基本上横向区域 129b 的中心之间的间距定义一围绕该结构 122 的纵向轴的弧长 L (例如,约 0.040 英寸 1.02 毫米)。在一些实施方式中,这些横向区域 129b 可以在相对于支持结构 122, 122', 122'' 的纵向轴 B-B 的非直角上被成型为椭圆切口。

[0171] 该偏转槽可能有其他结构。例如,该偏转槽可以更特别地被形成为在支持构建 122 的偏转区域 122a 中提供期望的弹性偏转。例如,图 6H 和 6I 显示了根据此技术另一实施方式配置的具有偏转槽 128' 的偏转区域 122a''。在此实施方式中,偏转槽 128' 基本上横向延伸至前进轴 C-C,并绕该前进轴 C-C 基本上对称。槽 128' 为,例如,可以是大致上 "I 型",并包括垂直于该前进轴 C-C 延伸的中央区域 129a,两个放大的横向区域 129b 被布置为围绕该中央槽区域 129a。此外,形成每一个横向区域 129b 周长的支持结构 122'' 的壁定义基本上矩形的几何结构,其优选基本上平行于支持结构 122'' 的纵向轴 B-B 延伸,矩形形开口的角被修圆。槽 128' 的中央区域 129a 可以包括基本上环形的切除区 129c,其形成与横向区域 129b 相关联。或者,在一些实施方式中,槽 128' 的中央区域 129c 可以大致为矩形,且不包括环形切口。

[0172] 同样见于图 6I,远侧槽 128' 围绕支持结构 122'' 的纵向轴 B-B 以小于,例如,约 0.05 英寸 (1.27 毫米),例如,约 0.04 英寸 (1.02 毫米) 的弧长延伸。横向区域 129b 定义偏转槽 128' 的最大宽度 W' 为,例如,0.03 英寸 (0.76 毫米)。中央区域 129a 的环形部 129c 与该横向区域连续或相联,并包括一中央环形切口 129c,其半径为约,例如,0.01 英寸 (0.25 毫米)。该中央区域 129a 在该支持结构的纵向上定义最小宽度为,例如,约 0.02 英寸 (0.51 毫米)。在一个特定的实施方式中,槽 128' 在该远侧区的总数小于 30 个槽(例如,25 个槽),槽间距为约 0.03-0.04 英寸 (0.76-1.02 毫米),并且这些在该远侧偏转区域 122'' 被等间距隔开。然而,在其它实施方式中,远侧区可以具有不同数目的槽和 / 或该槽可以具有不同的布置(例如,不同尺寸,在槽之间的间距不同或不相等,等等)。另外的槽,切口,和 / 或开口构造可以提供期望的弹性,压力解除或其它性能特性。例如,图 6J 是另一种能被使用的槽布置 128'', 例如,在支持结构 122 的偏转区域 122a 或定向区域 122b (以下更消息叙述) 中。示范性的槽 128'' 包括中央区域 129' a,其基本上垂直于并围绕支持结构 122 的纵向轴 B-B 延伸。该中央区域 129' a 的相对外侧壁通常是拱式的,其各自定义一曲率半径(例如,约 0.06 英寸 (1.52 毫米)),其中具有最大的间隙 WWW (例如约 0.005

英寸(0.13毫米)),以定义最大槽间隙,其可以在支持结构122偏转期间部分或完全闭合。此外,围绕支持结构122的纵向轴B-B布置的是横向区域129' b,其与中央区域129' a相连或连续。横向区域129' b基本上为环形,并且每一个都具有一直径(例如,0.005英寸(0.13毫米))以定义区域来消除应力。该弯曲的横向区域129' b的中心之间的间距定义一围绕支持结构122的纵向轴B-B的长度LLL(例如,约0.04英寸(1.02毫米))。这些横向区域129' b可以被形成为,例如在相对于该轴的纵向轴上的椭圆切口。

[0173] 在细长轴的偏转区域122a和/或定向区域122b中的槽的结构可以影响支持结构122的弹性。例如,如图6K和6L所示,在槽128,128',128''的中央区域129a包含(或没有)环形切出口129c可以改变围绕该槽的平分轴布置的槽的侧壁之间的接触点数目。例如,图6K显示了一部分偏转或弯曲结构的远侧区122a''。该中央环形切出口129c在中央区域129a的侧壁之间提供两个接触点602--一个接触点在每一个横向区域129b和中央环形切出口之间。相反,参照图6L,缺少中央的环形切出口129c可在沿着该远侧区122''的偏转部时在中央区域129c的壁之间提供单一的接触点602。

[0174] 也应注意,为了促进支持构件122,122',122''的制造,如上所述的偏转槽128,128'',128''''可以被形成为垂直或基本垂直于纵向轴B-B,或者该前进轴C-C,而不妨害该支持构件122,122',122''在展开状态时形成期望的螺旋几何结构的能力。

[0175] 此外,如上所述参照图6E,当支持结构122从输送状态被平移至展开状态,槽128,128'',128''''被变形,以使得定义中央区域129a,129' a(例如,图6B,6I和6J)的壁彼此接近,使相应的间隙宽度W,WW,WWW变窄,直至包括充分缩短间隙,其中一对或多对相对的接触点彼此接触(如图6E,以及以上参照图6K和6L所示)。

[0176] 定向区域

[0177] 如上所述,回头参照图6A-6D,如前所述,布置于偏转区域122a近侧的是定向区域122b,其由复数个定向槽130定义。可能希望控制螺旋轴相对于支持结构122的纵向轴B-B的定向。例如,在合并此支持结构122的治疗组件中,可能希望以远离纵向轴B-B的所选方向引导该治疗组件,以使得至少一部分偏转区域122a水平偏离支持结构122的近端126b和/或细长轴116的远端。同样见于图6D,例如,定向区域122b可以包括定向槽或开口130,其被形成,间隔和/或定向为提供与纵向轴B-B偏离(例如,从约45度(45°)至约90度(90°))的定向轴B'-B',并且定向邻近肾动脉壁的偏转区域122a的螺旋形几何结构,该螺旋轴被引导为在轴向上沿着肾动脉。

[0178] 定向槽130可以具有各种不同的布置/结构。参照图6B(和参照图6M),例如,定向槽130的中心沿着径向偏离前进轴C-C(例如,绕支持结构122的纵向轴B-B约90°)的定向轴D-D被布置和间隔。定向轴D-D可以大致平行于纵向轴B-B延伸,或者,可以选择的角度相对于纵向轴B-B偏离(如以下参照图6N的更具体细节所示)。在此示意的实施方式中,定向槽130的中心被显示为基本上等距离间隔。然而,在其它实施方式中,个别的槽130之间的间距可以沿着定向轴D-D变化。每一个槽130均围绕纵向轴B-B定义一最大弧长LL,以及沿纵向轴B-B的方向定义一最大槽宽WW。

[0179] 参照图6B,在一个实施方式中,定向槽130可以包括几组具有沿着纵向轴B-B的不同弧长LL的槽。例如,定向槽130可以包括第一组定向槽130a,其具有第一弧长,第二组定向槽130b,其具有小于该第一组定向槽130a的第二弧长,以及第三组定向槽130c,其具有

小于第二弧长的组 130B 的第三弧长度。例如,在一个特定的实施方式中第一组定向槽 130a 的弧长为约 0.038 英寸 (0.97 毫米),第二组定向槽 130b 的弧长为约 0.034 英寸 (0.86 毫米),第三组定向槽 130c 的弧长为约 0.03 英寸 (0.76 毫米)。然而,在其它实施方式中,定向槽 130 可以具有相互之间不同的尺寸和 / 或布置。例如,在一些实施方式中,一组或多组定向槽 130 可以具有不同的槽宽 (在变化的弧长之外,或者代替变化的弧长)。

[0180] 在一个实施方式中,定义定向区域 122b 的槽 130 的总数小于 20 个槽 (例如,约 5 至 15 个槽,约 6 至 12 个槽,等等),其在定向区域 122b 上等距间隔。此外,在一个特定的实施方式中,定向区域 122b 的总轴长为约 0.2 至 0.25 英寸 (5.08 至 6.35 毫米)。在其它实施方式中,定向区域 122b 可以具有不同数量的槽和 / 或不同的布置和 / 或尺寸。

[0181] 定向槽的另外的构造是可能的。例如,再回头参照图 6I 所示的图案,每一个定向槽 130' 可以基本上为细长的,其围绕纵向轴 B-B 定义优选的最大弧长 LL' , 以及沿纵向轴 B-B 方向的最大槽宽。在一个特定实施方式中,例如,每一个定向槽 130' 的宽度 W' 范围为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 毫米至 0.03 毫米),槽弧长 LL' 为约 0.0005 至 0.010 英寸 (0.01 毫米至 0.03 毫米),以在约 7 至 12 毫米之间的范围定义无约束偏转状态的第一曲率半径 r 。然而,在其它实施方式中,该定向槽 130' 可以具有其它尺寸和 / 或布置。

[0182] 在该示意的实施方式中,定向槽 130' 大致垂直于定向轴 D-D 延伸,并基本上以该定向轴 D-D 对称。槽 130' 通常为“I 型”,其具有垂直于定向轴 D-D 延伸的中部 131a,两个放大的横向区域 131b 被布置于中央槽区域 131a 附近,用于消除应力。在此实施方式中,形成每一个横向区域 131b 的周长的支持结构 122'' 的壁可以定义,例如,基本上平行于支持结构 122'' 的纵向轴 B-B 的基本上矩形的几何结构,该矩形开口的角被修圆 (未示出)。此外,单独的定向槽 130' 的中央区域 131a 可以大致为矩形,或具有其它适合的形状。

[0183] 图 6I 中所示的每一个定向槽 130' 都可以包括基本为矩形的中央区域 131a,其基本上垂直于并围绕支持结构 122 的纵向轴 B-B 延伸。中央区域 131a 的细长外侧壁在其中定义一间隙 (例如,约 0.0015 英寸 (0.038 毫米)),以在该结构 122 偏转期间定义该槽的最大闭合间隙。每一个槽 130' 均可包括横向区域 131b,其围绕纵向轴 B-B 布置,并与中央区域 131a 相连或连续。横向区域 131b 定义基本上为矩形的几何结构,其优选基本上平行于支持结构 122'' 的纵向轴 B-B 延伸,该矩形开口的角被修圆,以定义用于消除应力的区域。该基本上为矩形的横向区域 131b 的中心之间的间距定义一弧长 L (例如,约 0.04 英寸 (1.02 毫米)),其围绕支持结构 122'' 的纵向轴 B-B。或者,横向区域 131b 可以被形成为相对于支持结构 122, $122'$, $122''$ 的纵向轴 B-B 的在非直角上的椭圆切口。在一些实施方式中,在定向区域中的槽 130' 的总数通常少于十个槽,例如,五个槽,槽间距可以为约 0.03 至 0.04 英寸 (0.76 毫米至 1.02 毫米),并且该槽 130' 可以被等距隔开。此外,在一些实施方式中,定向轴 D-D 可以大致平行于纵向轴 B-B,并径向偏离前进轴 C-C 以最小弧长距离,例如,在围绕支持结构 122'' 的纵向轴 B-B 约 50° 到小于 90° 的角度上约 0.01 英寸 (0.25 毫米)。

[0184] 在又一个实施方式中,定向槽 130 可以沿着基本上相对于纵向轴 B-B 偏离的定向轴被布置。例如,图 6N 为根据此技术的另一实施方式配置的槽图案的平面图,定向槽 130 被布置在定向轴 D_2-D_2 上,其可以偏离纵向轴 B-B 以角度 θ_2 ,其范围为,例如,约零度 (0°) 到约 45 度 (45°)。该角度定向轴 D_2-D_2 提供定向区域 122' b,其在支持结构 122 展开后具有锥形螺旋几何结构。例如,图 6O 为在患者体内呈展开状态的具有包括图 6N 的槽图案

的支持结构的一部分治疗装置的示意图。

[0185] 弹性 / 过渡区

[0186] 再参照图 6A, 被布置于定向区域 122b 近侧的是弹性或过渡区 122c。如上所述, 弹性区域 122c 可以包括, 例如, 过渡螺线或螺旋缝隙或切口 132, 其具有随长度可变螺距。该螺线切口 132 的可变螺距沿着弹性区域 122c 的长度提供沿着细长轴 116 的长度具有变化弹性的支持结构 122。在一个实施方式中, 例如, 该过渡切口 132 在, 例如, 约 170 毫米的从定向区域 122b 近侧开始的轴长上延伸。然而, 在其它实施方式中, 该过渡切口 132 可以具有不同的长度。

[0187] 图 6C 和 6D, 在一些实施方式中, 过渡切口 132 的螺距可以沿着该过渡切口变化, 以定义多个不同的过渡区域 (图 6C 示意了四个过渡区域 132a, 132b, 132c, 132d)。更具体地, 在一个实施方式中, 切口 132 定义第一过渡部分 132a, 其通过形成, 例如围绕管状支持结构 122 的间距 0.02 英寸 (0.51 毫米) 五个旋转具有第一螺距, 并渐变至第二过渡部分 132b, 其具有间距 0.040 英寸 (1.02 毫米) 的, 例如, 五个旋转定义的第二螺距。切口 132 继续定义第三过渡部分 132a, 其具有间距 0.06 英寸 (1.52 毫米) 的, 例如, 十个旋转定义的第三螺距, 并渐变至由间距 0.08 英寸 (2.03 毫米) 的, 例如, 二十个旋转定义的第四螺距。应当理解, 在上述实施例中, 考虑到每一个连续过渡部分 132 依次从过渡区 122' c 的远端至近端, 缝隙螺距间隔增加, 而管状支持结构 122 的弹性减少。

[0188] 过渡切口 132 在其长度上可以具有大致恒定的宽度, 例如, 约 0.0005 英寸 (0.01 毫米), 或者过渡切口的宽度可以变化。过渡切口 132 还可以在每一个末端包括基本上为环形的空隙, 其与该过渡切口连续或相连。然而, 在其它实施方式中, 过渡切口 132 可以具有不同的和 / 或不同的尺寸。例如, 该过渡切口 132 不具有逐步增加的螺距, 而可以具有从过渡区 122' c 的远端至近端连续增加的螺距。

[0189] 另外的槽, 切口和 / 或开口构造可以代替过渡切口 132, 在弹性区域 122c 中提供期望的弹性, 压力解除或其它性能特性。在一些实施方式中, 例如, 开口或孔可以被选择性地形成于细长轴 116 中, 以提供期望的弹性。弹性区域 122c 的个别的开口或孔可以, 例如, 具有沿着平行于支持结构 122 的中央纵向轴 B-B 延伸的轴布置的中心。例如, 图 7A 和 7B 显示了具有用于弹性区域 122c 的交错配置的支持结构 122, 其具有透眼或开口 132' a, 132' b, 132' c, 它们各自贯穿管状支持结构 122。例如, 开口 132' 可以被交替布置在围绕支持结构 122 的纵向轴 B-B 互相角状间隔的轴上。在示意的实施方式中, 例如, 开口 132' b 被布置为与相对于轴向邻近的开口 132' a 和 132' c 成 90°。然而, 在其它实施方式中, 开口 132' 可以有不同的布置。

[0190] 图 8A 是治疗装置 100 的部分破裂透视图, 其包括具有细长轴 116 的导管, 远侧区 120 具有用于在腔内的靶标治疗位点输送和展开治疗或处理组件 121, 特别是用于在肾动脉内进行肾去神经支配的支持结构 122。布置在细长轴 116 近端的是把手组件 134, 其图示了细长轴 116 和治疗组件 121 的操作。更具体地, 该把手组件 134 被设置为提供控制构件 168 的遥控操作 (例如, 控制线), 用于在输送状态和展开状态之间控制或变换该治疗组件 121 (如图 8A 所示)。

[0191] 系统 100 被设置为将输送结构 (未示出) 的治疗组件 121 输送至治疗位点, 治疗组件 121 在输送状态中基本上为直线型 (例如, 直的), 以使得能量输送部件 124 沿着支撑

构件 122 基本上被轴向对准。能量供应线 25 可以沿着支撑构件 122 的外表面被布置,并连接每一个能量输送部件 124,用于将治疗能量供给各能量输送部件 124。一旦被置于肾动脉中的治疗位点,则驱动控制构件 168,使其将治疗组件 121 从输送状态转化为所示的展开状态。在示意的实施方式中,控制线 168 被布置在管状支持结构 122 内。控制构件 168 的一端可以被固定在支持结构 122 的远端 126a 上或附近(例如,终结于梢端构件 174)。相对的控制构件 168 的末端可以终止在把手组件 134 内,并被可操作式地连接至致动器,用于使治疗组件 121 在输送和展开状态之间变换。

[0192] 控制构件 168 中的张力可以向支持结构 122 的远端 126a 提供近侧和 / 或轴向的引导力。例如,在控制构件 168 的张力影响下,支持结构 122 的远侧区 122b 偏斜。该远侧偏转区域 122a 优选包括复数个槽 128(只有两个显示为 128' a 和 128' b)。如上所述,槽 128' a 和 128' b 沿着前进轴被布置。形成于该支持结构的远侧区 122a 的槽 128' a 和 128' b 使远侧区 122a 偏转,以形成一个或多个弯曲部分,其各自具有一优选由偏转槽 128 的数目,各自的槽宽,槽结构,和 / 或槽布置定义的曲率半径。当远侧区 122a 继续偏斜时,其径向展开,使一个或多个被隔开的能量部件 124 和肾动脉的内壁 55 接触。当受到控制线 168 和血管壁 55 的径向约束的张力时,支持结构 122 被设置为形成基本上为螺旋的形状,以使能量输送部件 124 互相轴向间隔和径向偏移。此外,因为支持结构 122 的偏转区域 122a 被设置为在在处于张力负载下时,于肾动脉内形成螺旋的几何结构,不能预期治疗组件 121 径向地过载肾动脉的壁 55。相反,在连续增加的张力负载下,支持结构 122 变形,以形成螺旋。

[0193] 如上所述,偏转槽 128, 128', 128'' 被沿着布置的轴(例如,前进轴 C-C) 定义所得到的展开布置的螺旋角。在一个实施方式中,充分展开治疗组件 121 的张力的量典型地为小于,例如,约 1.5lbf(磅力)(0.68 千克力),其被施加在治疗组件 121 的远端 126a,例如,其范围为约 1lbf(0.45 千克力)至约 1.5lbf(0.68 千克力)。在图 8A 的螺旋形展开状态中,槽 128' 被沿着该螺旋的内表面布置,能量输送部件 24 的电源线 25 被布置在该螺旋的外表面上,以形成该组件的“脊线”。电源线 25 可以沿着治疗装置 112 的长度延伸至适当配置的能源发生器(未示出)。

[0194] 治疗组件 121 的支持结构 122 包括近侧部分,其定义该组件的定向区域 122b,用于将该治疗组件定位于邻近肾动脉的壁。如图 8A 所示,支持结构 122 的近侧区包括复数个定向槽 130'。在操作中,驱动把手组件 134 使控制线 168 置于张力下后,定向区域 122b 在肾动脉内以向外的径向方向偏斜,使治疗组件 121 与动脉壁 55 接触。更具体地,槽 130' 在张力下变形,以使定向区域 122b 从支持结构 122 的纵向轴 B-B 向外径向偏斜。在充分展开状态中,在支持结构 122 的远端所形成的治疗组件 121 的螺旋几何结构优选在支撑构件的近端偏离纵向轴 B-B,以使得支持结构 122 的螺旋轴 H-H 和纵向轴 B-B 非共轴。轴 H-H 和 B-B 可以彼此平行或者偏离。

[0195] 支持结构 122 的近端可以连接形成该装置 112 的细长轴 116 的分离构件。或者,支持结构 122 和细长轴 116 可以为单一构件,其从远端 126a 近侧延伸入把手组件 134。在一个实施方式中,管状支持结构 122 由金属形状记忆材料组成(例如镍钛金属互化物)。此外,在一个实施方式中,支持结构 122 的轴长可以小于五英寸(12.7 厘米),更具体地,约两英寸(5.08 厘米);外径约 0.020 英寸(0.57 毫米)和,更具体地,约 0.016 英寸(0.41 毫

米) 至约 0.018 英寸 (0.46 毫米), 管壁厚小于 0.005 英寸 (0.13 毫米), 更具体地, 约 0.003 英寸 (0.08 毫米)。在若干实施方式中, 细长轴 116 可以由不锈钢金属导管组成, 其外径为, 例如, 约 0.020 (0.57 毫米) 至约 0.060 英寸 (1.52 毫米)。在将近侧支持结构 122 结合至细长轴 116 过程中, 可以在其中提供接头 119, 以在引导至治疗位点时提供从细长轴 116 至支持结构 122 的期望的扭矩转移。更具体地, 每一个支持结构 122 和细长轴 116 的末端可以分别包括相配的槽口, 其可以使这些管形构件彼此联锁, 如接头组件 120 所示。在一些实施方式中, 围绕接头 119 布置的是不锈钢套筒, 其围绕该接合进行束缚, 以向接头 119 提供额外的支持。

[0196] 如上所述, 控制构件 168 可以是控制杆或线, 其从支持结构 122 的远端 126 或附近延伸导管装置 112 的轴长, 到达把手组件 134。控制线 168 可以由极高分子量 (UHMW) 纤维组成, 例如以商标 SPECTRA 出售的高强度的凝胶纺成纤维, 或其它足够坚固的聚乙烯纤维。或者, 镍钛金属互化物, 以商标 KEVLAR 出售的对芳香族聚酰胺合成纤维, 或者其它单或者多丝类型也可以被采用, 只要它们适合此应用, 并可以将张力越过治疗装置 112 的长度转移至治疗组件 121 的远端。

[0197] 为了在治疗组件 121 的远端提供期望的张力, 控制线 168 可以锚定在支持结构 122 的远端 126a 上或附近。例如, 图 8B-8D 显示了各种控制线 168 的锚定构造。更具体地, 如图 8B 所示, 该支持结构的远端 126a 包括邻近该轴向开口的槽, 以通过其中固定和锚定控制线 168。在图 8C 所示的另外的锚定布置中, 控制线 168 延伸通过远端 126a 处的轴向开口。控制线 168 可以被包入圆线圈 174 材料中, 以阻止控制线 168 向近侧滑动入支持结构 122 的远侧部。图 8D 显示了根据此公开的一个实施方式配置的另一梢端 174。在此布置中, 控制线 168 可以被三重扭结, 以提供扩大的控制线 168 表面, 在其上可以涂覆聚合物材料, 形成梢端。

[0198] 参照回图 8A, 控制线 168 可以贯穿细长轴 116 至把手组件 134。在使治疗组件在展开和输送状态之间变换而拉紧和释放控制线 168 的把手组件 134 的操作中, 移动控制线 168 和细长轴相对不动的内部之间存在摩擦。控制线 168 的一个实施方式被设置为最小化控制线 168 和细长轴 116 的内部之间的摩擦接触。例如, 如图 8A 所示, 套筒 170 可以被布置并结合于该控制线 168, 以提供相对低摩擦的外表面。该套筒 170 优选轴长为小于细长轴 116 的轴长, 并且更优选地, 基本上覆盖细长轴 116 内的控制线 168 的近侧部分。在操作把手组件 134 以拉紧和释放控制线 168 期间, 管状套筒 170 被设置为随控制线 168 移动, 并作为对着细长轴 116 内部的轴承面, 从而减少控制线 168 和细长轴 116 之间的摩擦。

[0199] 在若干实施方式中, 控制构件可以被设置为在携带能量输送部件的治疗组件的支持结构外。例如, 该治疗组件的支持结构可以被外部缠绕或包绕于该控制构件。在这种布置中, 控制构件接合一部分支持结构, 以施加使该支持结构和治疗组件在其输送和展开状态之间转换的力。

[0200] 例如, 图 9A 和 9B 显示了根据此技术的进一步的实施方式配置的治疗装置 212 的远侧部。更具体地, 图 9A 和 9B 显示了具有围绕控制构件 268 螺旋形包绕的管状支持结构 222 的治疗组件 221, 复数个能量输送部件 224 被布置围绕支持结构 222。支持结构 222 可以包括许多特征, 其大致上类似于如上所述的支持结构 22 和 122。

[0201] 在所示实施方式中, 支持结构 222 的远侧区或部 222a 终止于端件 (例如, 圆锥或

子弹状梢端 250), 或者, 套环, 轴, 或帽内。梢端 250 可以包括圆化的远侧部, 以利于治疗装置 212 防止损伤地插入肾动脉。该支持结构 222 的近端区或部 222b 被连接并固定至治疗装置 212 的细长轴 216。细长轴 216 定义一中央通路, 用于通过控制构件 268。该控制构件 268 可以为, 例如, 由金属或聚合物制造的实线。控制构件 268 从细长轴 216 延伸, 并在梢端 250 处被固定至支持结构 222 的远侧区 222a。此外, 控制构件 268 可滑动地通过细长轴 216, 到达把手组件 234 中的致动器 236。

[0202] 在此实施方式中, 控制构件 268 被设置为通过细长轴 216 向远侧和近侧移动, 以相应地移动支持结构 222 的远侧区 222a。远侧区 222a 的向远侧和近侧移动分别加长和缩短该支持结构 222 的螺旋的轴长, 以将治疗组件 221 相应地在输送 (图 9B) 和展开 (图 9A) 状态之间进行转换, 使得该能量输送部 224 移动径向距离 Y 以接合肾动脉的壁 (未示出)。

[0203] 在另一实施方式中, 治疗组件在该管状支持结构的远侧区可以不被固定至控制构件。例如, 图 9C 显示了治疗装置 212' 和治疗组件 221' 的另一个实施方式, 其具有螺旋形的支持结构 222, 复数个能量输送部件 224 被布置围绕该螺旋支持结构 222。该支持结构 222 的远端区域 222a 被连接至套环部件 274, 其包括经过尺寸调整和成型为可滑动地容纳终止于端件 250 处的控制构件 268 的通路。在此实施方式中, 控制构件 268 包括从细长轴 216 延伸并通过细长轴 216 和套环部件 274 向远侧和近侧移动的控制线。停止构件 275 可以在靠近套环部件 274 处被连接至控制线 268。

[0204] 当控制线 268 被拉或压以缩短或延长螺旋支持结构 222 时, 其促进螺旋支持结构 222 的膨胀和 / 或收缩。例如, 拉 (即, 增加张力) 控制线 268 可以触发螺旋结构 222 的膨胀, 而推 (即, 增加压力) 控制线 268 可以延长螺旋支持结构 222 为压缩结构。在一些实施方式中, 螺旋结构 222 具有弹性或超弹性, 以使得力从螺旋结构 222 被去除后弹性返回松弛状态。可以通过向端件 250 或停止构件 275 施加力来使治疗组件 221' 在输送和展开状态之间变换。例如, 控制线 268 可以被压向远侧, 使停止构件 275 接合套环部件 274 并使其向远侧移动, 从而延长支持结构 222 和减少其直径, 使其处于输送状态。或者, 控制线 268 可以被向近侧拉, 以使端件 250 接合套环部件 274 并使其向近侧移动, 从而缩短螺旋支持结构 222 并增加其直径, 从而使其处于展开状态。

[0205] 当螺旋支持结构 222 具有预成型的螺旋型记忆时, 螺旋支持结构 222 在套环部件 274 不结合停止构件 275 或端件 250 时弹性展开至其预成型的形状。通过这种方式, 螺旋支持结构 222 可以膨胀为以相对一致的力接触肾动脉内壁。此外, 在一些实施方式中, 取决于操作者对把手组件 234 的控制 (图 9A), 预成型的螺旋结构 222 施加在肾动脉壁的力可以更小。

[0206] 图 9D 和 9E 显示了治疗装置 212'' 的另一个实施方式。在此实施方式中, 控制构件 268' 包括中空管, 其定义一导线 266 的内部通路, 以便于插入该治疗组件 221, 使之通过血管内路径到达肾动脉。相应地, 治疗装置 212'' 被配置为如此处所述的 OTW 或 RX 输送。控制构件 268' 定义一内部腔, 其延伸通过该控制构件, 并由, 例如, 聚酰亚胺管组成, 其壁厚小于约 0.003 英寸 (0.08 毫米) (例如, 约 0.001 英寸 (0.02 毫米)), 腔径小于约 0.015 英寸 (0.38 毫米) (例如, 约 0.014 英寸 (0.36 毫米))。在结合和跟踪导线 266 之外, 装置 212'' 还以类似于图 9A 和 9B 所示和所述的治疗装置 212 的方式使治疗组件 221 的结构在输送状态和展开状态之间变换。

[0207] 图 10A 和 10B 是治疗装置 310 的另一个实施方式的侧视图,其具有 OTW 治疗结构,且包括管状控制构件 368,该管状控制构件 368 定义一基本上延伸该装置全部长度的导线腔。控制构件 368 被设置为可滑动地容纳导线 366,以使得治疗装置 310 可以线上技术在导线 366 上被跟踪。控制构件 368 被可滑动地布置于细长轴 316 内。在一个实施方式中,控制构件 368 可以相对于细长轴 316 在以热或粘合方法附着于细长轴 316 内表面的薄壁套筒(未示出)中滑动。该薄壁套筒可以由聚合物材料形成,比如,但不限于,聚酰亚胺。然而,在其他实施方式中,治疗装置 310 可以不包括该套筒。

[0208] 治疗装置 310 还包括治疗组件 312,其在细长轴 316 的远侧部和内部管状控制构件 368 的远侧部之间延伸。治疗组件 312 可在血管中的目标位置展开,并包括用于将能量从能量发生器 326 输送至血管壁的多个(例如,六个)能量输送部件 324(例如,电极)。在一些实施方式中,能量输送部件或电极可以沿着支持结构 322 的长度被等距间隔。然而,在其它实施方式中,能量输送部件 324 的数量和/或布置可以变化。支持结构 322 的轴长可以为,例如,约 17 毫米至 20 毫米。然而,在其他实施方式中,支持结构 322 可以有不同的长度,只要该结构足够支持期望的电极间隔图案中的电极数目。

[0209] 能量输送部件 324 可以是沿着支持结构 322 被间隔的分离的带状电极的阵列。例如,在一些实施方式中可以使用带状或管状电极,因为与片状或扁平电极相比,它们烧蚀所需的功率更低。然而,在其它实施方式中,片状或扁平电极也适用。在又一个实施方式中,可以使用具有螺线或线圈形状的电极。在一个实施方式中,个别的能量输送部件 324 的长度为大约 1-5 毫米,并且每一个能量输送部件 324 之间的间距为大约 1-10 毫米。然而,在其它实施方式中,能量输送部件 324 可以具有不同的尺寸和/或布置。

[0210] 能量输送部件 324 可以由任何适宜的金属材料形成(例如,金,铂或铂和铱合金,等等)。在一个实施方式中,例如,能量输送部件 324 可以是 99.95% 纯金,其内径为约 0.025 英寸(0.64 毫米)和 0.030 英寸(0.76 毫米)之间,外径为约 0.030 英寸(0.76 毫米)和 0.035 英寸(0.89)之间。尺寸,即直径和长度更大或更小的电极也适用于此。

[0211] 每一个能量输送部件或电极 324 通过延伸通过细长轴 316 腔的导体或线(未示出)被电连接至发生器 326。每一个电极 324 均可被焊接或者以其它方式电连接至其能量供应线的远端,并且每根线可以延伸通过细长轴 316 以轴的全长,以使其近端连接至发生器 326。

[0212] 支持结构 322 可以包括至少延伸组件 312 的长度的形状记忆组件。形状记忆支持结构 322 被用于将治疗组件 312 从图 10A 所示的输送状态(即,基本上平直的形式)展开或变换为图 10B 所示的展开状态(即,预设的螺线或螺旋形式)。更特别地,支持结构 322 的形状记忆组件可以由形状记忆材料构造而成,其被预形成或预成型为展开状态。某些形状记忆材料能够在经受某些温度条件时回到预定或预制的形状。当形状记忆材料,如镍-钛(镍钛金属互化物)或形状记忆聚合物,或电活性聚合物,处于相对低温时,由此形成的物品通常可以十分容易被变形为新的形状,其可以被保持,直至被暴露于比较高的转变温度,在此实施方式中是高于正常体温 37°C,该温度随即在该物品变形之前将其返回至它们所有的预定或或预制形状。在一些实施方式中,形状记忆支持结构 322 可以由这种形状记忆材料形成,该材料以变形的低形态平直状态被插入躯体中,一旦形状记忆支持结构 322 被暴露于体内的转变温度,则被返回至“记住”的预设形状。因此,形状记忆支持结构 322 至少具

有两阶段的尺寸和形状,通常为平直或拉伸的线圈结构的足够低的形态,用于输送至治疗位点,如图 10A 所示,以及使能量输送部件 324 接触血管壁 55 的螺线或螺旋结构,如图 10B 所示。也可以通过由操作者,或由拉紧装置机械矫直形状记忆支持结构 322 获得输送状态。参照图 10A,在一个实施方式中,形状记忆支持结构 322 的输送直径 D1 可以为约 1 至 2 毫米,以适应向靶标血管的输送,如肾动脉。

[0213] 治疗组件 312 也包括功能为电绝缘形状记忆支持结构 322 和能量输送部件 324 的绝缘组件(未示出)。例如,该绝缘组件可以包括管状的鞘,其定义由电绝缘材料(如聚乙烯嵌段酰胺共聚物)形成的腔。在一个实施方式中,绝缘组件的外径可以为约 0.027 英寸(0.69 毫米),内径为约 0.023 英寸(0.59 毫米)。该绝缘组件被设置为容纳形状记忆支持结构 322 以及包绕的线,以对其提供额外的保护,电极 324 被连接至或布置为围绕绝缘组件。该绝缘组件的远端可以通过任何适宜的方法被连接至导线轴 368 的远端,如用胶粘剂,套筒,或其它机械方法。在图 10A 所示一个实施方式中,绝缘组件的远端优通过腈基丙烯酸酯粘合剂被连接至导线轴 368 的远端,并且聚合物套筒包围和容纳该远端,以形成治疗组件 312 的锥形的远侧梢端 350。然而,在其它实施方式中,该绝缘组件可以具有相对于治疗组件 312 不同的布置。

[0214] 形状记忆支持结构 322 和绝缘组件优选都沿着治疗组件 312 的长度延伸,并向近侧延伸入轴 316 的远端,例如,伸入至少一或两厘米,以使得形状记忆支持结构 322 的近端足以从能量输送部件 324 被去除,以避免任何该处的热效应。

[0215] 在治疗组件 312 的形状记忆支持结构 322 采取展开结构时,该绝缘组件的远端向近侧退回,以使得治疗组件 312 径向展开为接触血管壁,因为该绝缘组件的远端被连接至内部管状轴 368 的远端。控制构件 368 也在细长轴 316 内轻微地向近侧退回,以容许治疗组件 312 展开。

[0216] 在每一个先前描述的控制或治疗组件的实施方式中,控制构件被配置为线,管状轴或其它内部构件,其可以在该支持结构的远端上或附近施加力,以在输送状态和展开状态之间改变该治疗组件的结构。然而,在其它实施方式中,可以在该治疗组件的近端上或附近施加驱动力,来变换该组件的结构。

[0217] 例如,图 11A 和 11B 显示了治疗装置 612 的实施方式,其被设置为向治疗组件的近端施加变形力。该治疗装置 612 包括管状细长轴 616,其近端连接至把手组件 634,远端连接至治疗组件 621。该示意的治疗组件 621 包括管状支持结构 622,其携带复数个能量输送部件 624。能量供应线(为了清楚而被省略)沿着该支持结构 622 内部或外部延伸,以向能量输送部件 624 提供治疗能量。支持结构 622 的近端 622b 被布置于管状细长轴 616 的远端内并固定于其上。该支持结构 622 定义优选的螺旋形状,其被围绕包围管形控制构件 668,该管形构件 668 具有作为导线 666 通路的内部腔,该导线 666 可以向远侧延伸,越过治疗组件 621,以及向近侧延伸,越过把手组件 634。相应地,治疗装置 612 被配置为线上输送。支持结构远端 622a 被连接至管形控制构件 668 的远侧区。该管形控制构件 668 向近侧延伸入细长轴 616 并被固定至把手组件 634 的内表面。相应地,支持结构 622 的远端 622a 可以保持在离开把手组件 634 固定距离处。

[0218] 细长轴 616 向近侧延伸入把手组件 634,并被连接至致动器 636。在一个实施方式中,致动器 636 提供该细长轴 616 的线位移或直接纵向平移。致动器 636 被图示为槽内滑

动子组件。在操作中,致动器 636 的向近侧平移使轴向的轴 616 相对于把手组件 634,并因此相对于内部构件 668 向近侧平移。细长轴 616 的远端施加张力至支持结构 622 的固定近端 622b。因为该支持结构 622 的远端 622a 被固定至控制构件 668,该支持结构 622 的近端 622a 近侧平移使该结构伸长,从而使治疗组件 612 成为图 11A 的低形态输送状态。致动器 636 的向远侧平移导致该支持结构 622 轴向压缩,从而使治疗组件 612 成为展开状态(同样见于图 11B)。

[0219] 把手组件 634 的另外的构造可以提供期望的细长轴 616 的轴位移。例如,图 11C 是把手组件 634 的另一布置,其提供可轴向平移细长轴 616 的枢轴型致动器 636'。致动器 636' 可以包括与细长轴 616 的枢轴连接。相应地,围绕该枢轴连接的致动器 636' 的角位移线性平移细长轴 616。可以通过细长轴 616 和该枢轴点之间的距离控制致动器 636' 的角位移量。图 11D 显示了把手组件 634 的另一结构,其包括可线性平移该细长轴 616 的齿轮型致动器 636''。在一个实施方式中,例如,致动器 636'' 包括连接到小齿轮的旋钮或大滚轮(thumb roller)。细长轴 616 可以被连接至较大的和该小齿轮相啮合的齿轮,以使得该小齿轮旋转时依次带动该较大的齿轮,并平移该细长轴 616。齿轮尺寸的差可以容许以小的滚动旋转产生大的细长轴 616 的平移。

[0220] 在先前描述的治疗装置的实施方式中,该装置的治疗组件通过根据具体结构推或拉该支持结构的近端或远端在输送状态和展开状态之间变化。应当理解,该治疗装置可以被配置为选择性地在该支持结构的近侧或远侧端上或附近施加力,以使得临床医生可以选择用于相关移动的末端,例如,根据围绕该支承结构的包含物。

[0221] 在若干另外的构造中,该治疗组件可以通过在管状支持结构的远侧治疗段或区域中插入或缩回控制构件(例如,插入构件,探针,预成型构件,等等)而可在输送和展开状态之间变动。例如,图 12A 和 12B 为根据此技术另一实施方式配置的治疗装置 700 的一部分的侧透视图。更具体地,图 12A 显示了在患者体外为输送状态(例如,低形态或塌缩结构)的治疗装置 700,图 12B 显示了展开状态(例如,膨胀结构)的治疗装置 700。一起参照图 12A 和 12B,治疗装置 700 包括细长轴 701,其具有远侧部 702,和在该远侧部 702 的治疗片段 704。治疗装置 700 也包括由治疗片段 704 携带的复数个能量输送部件 706。治疗装置 700 进一步包括控制构件 708(图示为虚线),其被连接至治疗装置 700,并可相对于治疗片段 704 滑动。以下将描述更详细的细节,控制构件 708 的治疗片段 704 包括预形成的螺旋形状,并且治疗片段 704 和控制构件 708 中另一个包括基本上为直的形状。治疗片段 704 和控制构件 708 相可对于彼此移动,以在低形态输送状态(图 12A)和具有预形成的螺旋形状的膨胀输送状态(图 12B)之间变换该治疗装置 700。为了说明目的,控制构件 708 被显示于图 12A 和 12B 两者中。如以下更多细节所述,在各种实施方式中,控制构件 708 可以被插入治疗片段 704 中,或由其中退出,以在输送和展开状态之间改变该治疗装置 700。

[0222] 例如,在如下所述的一个实施方式中,控制构件 708 可以包括探针,硬化芯,矫直构件,或程序导线,其沿着至少一部分该治疗装置 700 的长度延伸,并被设置为在输送期间矫直治疗装置 700 的预成型的螺旋治疗片段 704。更具体地,控制构件 708 在控制构件 708 相对于治疗片段 704 分别被拉或压时,可促进治疗片段 704 的膨胀和/或收缩。在另一个实施方式中,预成型的控制构件(例如,探针或预成型构件)可以为治疗装置 700 的相对弹性的远侧部 702 提供螺旋形状。

[0223] 图 13A-15B 涉及治疗装置的各种实施方式,其包括大致类似于如上所述参照图 12A 和 12B 的治疗装置 700 的特征。例如,图 13A 和 13B 是治疗装置 712 的横截面视图,其包括具有复数个由定义中央腔 729 的相对弹性的管状支持结构 722 携带的能量输送部件 724 的治疗片段或组件 721。管状支持结构 722 包括远端 722a,其具有用作延伸通过腔 729 的导线 766(图 13A) 通路的轴向开口。管状支持结构 722 具有近端 722b,其被连接至固定至管状细长轴 716 的远端。细长轴 716 定义导线 766 的外壳的中央腔。相应地,本结构提供从进入位点起的线上输送,其中导线 766 被初始插入治疗位点(例如,肾动脉内),并且治疗装置 712 被装在导线 766 上。通过弹性的管状支持结构 722 插入基本上为直的和直线型的导线 766 可保持管状支持结构 722 于通常为直的形状,从而使治疗组件 721 置于低形态输送状态,用于输送至肾动脉中的治疗位点。导线 766 可以沿着其长度具有恒定的刚性,或可以沿着其长度具有变化的刚性或弹性,以提供增加的弹性,例如,以近侧至远侧方向。

[0224] 一旦治疗装置 712 在导线 766 上被输送至肾动脉内的期望位置,导线 766 从治疗装置 712 被完全退回,并且细长控制构件 768(图 13B) 在该装置 712 的近端被插入,并向远侧被推进通过细长轴 716,并进入管状支持结构 722 的中央腔 729。控制构件 768 的远侧区在无约束时可以具有预设的展开状态(例如,螺旋形状),以定义治疗组件 721 的展开结构。控制构件 768 可以由具有预设或预形成的螺旋形状的超弹性镍钛金属互化物材料制成。或者,该控制构件可以由形状记忆材料制造。

[0225] 控制构件 768 具有足够弹性,以便被矫直,用于在该装置的近端插入,例如在把手 734 处。控制构件 768 可以被直接插入细长轴 716。或者,控制构件 768 可以先被套在更刚性的插入管 769(图 13B) 内,以矫直控制线 768,并促使控制构件 768 插入导管装置 712。在此实施方式中,该治疗组件 721 可以被插入细长轴 716 的近端,并且,一旦位于肾动脉内的治疗位点,该插入管 769 可以被退回,使控制构件 768 展开。如图 13B 所示,控制构件 768 在管状支持结构 722 上加力,使其变形为膨胀的螺旋构型,并展开治疗组件 721,使能量输送部件 724 对着肾动脉的壁。

[0226] 在一个特定的实施方式中,复数个电输送部件 724 被配置为多个电极 724,其被安装在弹性的,有些扩张性的管 722 上(例如,聚乙烯嵌段酰胺共聚物,比如 PEBAX@5533D 或更低硬度的材料制成的管)。在其它实施方式中,该管状支持结构 722 可以由其它聚合物构造,例如,PET,聚酰胺,聚酰亚胺,PEBAX,聚丙烯,或 PEEK 聚合物,其给予管状支持结构以期望的弹性。在一个实施方式中,管状支持结构 722 内径为约 0.03 英寸(0.76 毫米),外径为约 0.04 英寸(1.02 毫米),长度为约 4 厘米。电极 724 可以是圆柱形电极和,在一个实施方式中,其内径为约 0.042 英寸(1.07 毫米),外径为约 0.046 英寸(1.17 毫米),长度为约 1 毫米。该电极 724 可以 3 至 5 毫米的间隔被隔开,并用胶粘剂结合至管状支持结构 722。电极导线 725 可以沿着该管状支持结构 722 的外部向近侧延伸。

[0227] 在若干实施方式中,具有电极 724 的弹性支持结构 722 的近端 722b 被置于管状细长轴 716 的远端上,并结合入位。例如,该细长轴 716 可以包括聚酰胺管。在一个实施方式中,轴 716 的内径为约 0.025 英寸(0.64 毫米),外径为约 0.03 英寸(0.76 毫米),长度为约 100 厘米。在其它实施方式中,该细长轴的内径为 0.026 英寸(0.66 毫米),外径为 0.028 英寸(0.71 毫米)和/或其它适合的尺寸。外部管状夹套 717 可以围绕轴 716,并邻接或重叠管状支持结构 722 的近端 722a。

[0228] 用于展开治疗组件 721 的控制构件 768 可以包括,例如,在控制构件 768 的远侧区上预成型为螺旋结构的镍钛金属互化物线。在一个实施方式中,控制构件 768 的直径为约 0.015 英寸 (0.38 毫米),并且向远侧变小至直径 0.008 英寸 (0.20 毫米) 的梢端。可以制造若干不同直径的预成型控制构件 768,以适合不同直径范围为约 4.0 毫米至约 8.0 毫米的肾动脉。该控制构件可以具有形状记忆转变温度,其稍高于体温(例如,奥氏体终点温度 $A_f = 42^\circ\text{C}$)。在该 A_f 以下的温度,控制构件 768 更柔韧,因此该螺旋区域可以被人工矫直。相应地,控制构件 768 即可被直接插入该导管的近端,而无需刚性的插入管 769。一旦控制构件 768 的远侧区被设置于被多个电极 824 围绕的管状支持结构 722 内,将形状记忆控制构件 768 的温度升高至 A_f 以上将使其采取螺旋构型,使管状支持结构 722 变形,并将电极 724 按入动脉壁,使组织烧蚀发生。一旦烧蚀完成,能源 26 被关闭,围绕的血流可以冷却电极 724 和控制构件 768 至 A_f 以下,使控制构件 768 变得更柔韧,用于从该导管去除。本领域技术人员将了解,可以用各种方法热控制构件 768 来变换其形状。

[0229] 在图 13B 所示的实施方式中,控制构件 768 被布置于任选的插入管 769 中。插入管 769 可以由各种材料制造,包括编织的聚酰亚胺,PEEK,和 / 或不锈钢,并可以具有使得插入管 769 容易滑动通过细长轴 716 的尺寸。该预成型控制构件 768 的总轴向输送长度大于插入管 769 的轴长,使该引导线 766 可以从导管装置 712 的近端推进和退回。

[0230] 在上述使用弹性支持结构 722 和用于输送和展开治疗组件的插入管 769 的实施方式中,导线在插入该预成型控制构件 768 以前被完全从管状支持结构 722 去除,因为在该导管的细长轴中只有单个腔用于接收导线 766 和控制构件 768。然而,治疗装置的进一步的实施方式包括具有多个腔的细长轴,以提供多个通路,在其中可容纳控制构件,导线,电源线,和 / 或可注射的流体,(例如,造影剂,药物,或盐水)。相应地,这种治疗装置允许带着可插入构件在线上输送和展开其治疗组件,无需从该导管完全去除导线。

[0231] 例如,图 14A 和 14B 为根据本技术的一个实施方式配置的治疗装置 812 的破裂纵向截面图。如图 14A 所示,治疗装置 812 包括治疗组件 821,其具有由定义中央腔 829 的相对弹性的管状支持结构 822 携带的复数个能量输送部件 824。管状支持结构 822 包括远端 822a,其具有作为延伸通过中央腔 829 的导线 866 的通路的轴向开口 823。管状支持结构 822 的近端 822b 被连接或固定至细长管状轴 816 的远端。细长轴 816 可以定义用于容纳导线 866 的第一内腔 813。导线 866 从位于,例如把手 834 处的常规的毂 /leur 向近侧脱离。相应地,该示意的结构提供从该进入位点至治疗位点的导 OTW 输送。通过该弹性管状支持结构 822 插入基本上直的导线 866 可矫直管状支持结构 822,以将治疗组件 821 置于低形态输送状态,用于输送至肾动脉中的治疗位点。

[0232] 管状轴 816 进一步包括用于容纳展开治疗组件 821 的控制构件 868 第二内腔 814。管状轴 816 可以具有多个腔,以容纳形状插入构件,电源线,和 / 或可注射流体,(例如,造影剂,药物,或盐水)。图 14A 和 14B 显示在整体的管状轴 816 中形成两个腔 813,814。或者,可以由布置于外部细长轴 816 内的分离的管状轴定义该第一和第二腔 813 和 814。在管状轴 816 的第二内腔 814 中,控制构件 868 可以被保持为基本直线型结构。一旦该治疗装置 812 被置于肾动脉内的期望位置,导线 866 可以从管状支持结构 822 被退回进入第一腔 813,并且控制构件 868 可以向远侧被推进入管状支持结构 822 的中央腔 829。因为每一个控制构件 868 和导线 866 在它们所处的位置均具有独立的腔,导线 866 只需要向近侧被

退回足够的距离,以脱离治疗组件 821 的管状支持结构 822,使控制构件 868 填充支持结构 822 并展开该治疗组件 821。例如,在若干实施方式中,导线 866 可以被退回 10-20 厘米(例如,约 15 厘米),以清除用于展开该治疗组件 821 的管状支持结构 822。

[0233] 控制构件 868 可以具有预设的展开形状,其在无约束时定义螺旋形状,以定义治疗组件 821 的展开状态。控制构件 868 可以由具有预设的螺旋形状的超弹性镍钛金属互化物材料制造。一旦位于支持结构 822 内,该弹性控制构件 868 可以施加力于管状支持结构 822 上,使其变形为膨胀的螺旋结构(例如,如图 14B 所示),以展开治疗组件 821,并使能量输送部件 824 对着肾动脉的壁。

[0234] 在另外的具有多腔细长轴的装置的实施方式中,管状支持结构可以包括至少两个或两个以上独立的腔或通道。例如,图 14C 和 14D 示出了治疗设备 912,其包括具有复数个能量输送部件 924 的治疗组件 921。管状支持结构 922 至少定义两个内腔。第一腔 928 在其远端可以包括轴向开口,并可以适于接受直径小于约 0.015 英寸(0.38 毫米),用于从第一腔插入和缩进的导线 966。相应地,支持结构 922 可以使用上述所讨论的 OTW 方法输送入肾动脉。在其它实施例中,管状支持结构 922 的远端 922a 可以终止于圆化的远侧梢端,以便于该治疗装置防止损伤地插入肾动脉。第二腔 930 适合于容纳具有预设的远侧区的展开构件 968,该远侧区在展开状态定义一螺旋形状。

[0235] 通过将导线 966 插入穿过该支持结构 922 的第一腔 928 内以输送至肾动脉,治疗组件 921 可以被置于低形态输送结构。基本上直线型的导线 966 在弹性展开构件 968 中可以克服预设的螺旋形状,以保持治疗组件 921 为输送状态。导线 966 可以沿着其长度具有恒定的刚性,可替换地,可以沿着其长度具有变化的刚性或弹性,以提供增加的刚性,例如,以近侧至远侧方向。一旦该治疗组件 921 被置于肾动脉中的治疗位点,该治疗组件 921 通过从支持结构 922 的第一腔 928 缩回导线 966 以被展开,从而使得其基本上位于细长轴 916 内(例如,位于细长轴 916 中形成的复数个腔之一中)。在导线 966 从支持结构 922 移除时,展开构件 968 可以施加变形力于管状支持结构 922 上,使其变形为螺旋形状,以展开治疗组件 921(例如,如图 14D 所示)。相应地,导线 966 提供在该输送和展开状态之间变换该治疗组件的控制构件。任选地,该第一腔 928 可在能量输送期间被用于远端地输送流体,如盐水。

[0236] 在另外的实施方式中,展开构件 968 可以是可退回的,以控制治疗组件 921 的输送和展开状态,并且导线 966 或其它矫直探针在展开期间可以保持在第一腔 928 中。在此种布置下,导线 966 可以有足够的刚性用于使治疗组件 921 处于用于输送的低形态结构,而又具有足够的弹性,使展开构件 968 可以施加力于组件 921 上,使支持结构 922 和治疗组件 921 处于展开结构。

[0237] 图 15A 和 15B 显示了治疗装置 1012 的又一个实施方式,其允许导线 1066 在治疗期间保持在至少部分地插入细长轴 1016 中。如图 15A 所示,治疗装置 1012 在每一个管状支持结构 1022 和细长轴 1016 中包括单一的腔。该治疗装置 1012 包括具有复数个能量输送部件 1024 的治疗组件 1021,该复数个能量输送部件 1024 被安装至定义单一中央腔 1029 的管状支持结构 1022。支持结构 1022 可以用电绝缘体覆盖,例如,以聚合物(如 PET)热收缩管覆盖。管状支持结构 1022 也可以包括远端 1022a,其具有轴向开口以允许导线 1066 突出超过远端 1022a。在一些实施例中,远端 1022a 可以终止于圆化的远侧部(例如,如虚

线所示)。管状支持结构 1022 可具有近端 1022b,其耦接至细长轴 1016 的远端。支持结构 1022 的中央腔 1029 可以延伸穿过细长轴 1016,用于接收导线 1066 并允许导线上输送。在操作中,通过管状支持结构 1022 插入基本上直的导线 1066 可矫直管状支持结构 1022,以使治疗组件 1021 处于用于输送至肾动脉中的治疗位点的低形态输送状态(例如,如图 15A 所示)。

[0238] 管状支撑构件 1022 可以由弹性或超弹性材料制造,例如,镍钛金属互化物管或包括编织或交织的镍钛金属纤维的聚合物复合管。在一些实施例中,支持结构 1022 的内径小于或等于约 0.015 英寸(0.38 毫米),例如,约 0.010 英寸(0.25 毫米),且壁厚小于约 0.005 英寸(0.13 毫米),例如,约 0.003 英寸(0.76 毫米)。管状支持结构 1022 也可以由形状记忆材料制造,例如,具有预形成的螺旋展开形状的镍钛金属互化物。作为一个替换的,在采用预形成的形状,管状支持结构 1022 可以包括预成型的内部构件(例如,内部管)或外部框架结构(未示出),其将管状支持结构 1022 偏转为螺旋展开结构。

[0239] 在导线 1066 被布置于中央腔 1029 时,导线 1066 施加矫直力于管状支持结构 1022 上,以定义图 15A 所示的低形态或塌缩输送结构。导线 1066 可以沿着其长度具有恒定的刚性,或者,可替换地,可以沿着其长度具有变化的刚性或弹性以提供增加的弹性(例如,以近侧至远侧方向)。为了展开治疗组件 1021,导线 1066 可以向近侧被退回入细长轴 1016,以将导线 1066 从支持结构 1022 去除。如图 15B 所示,在没有矫直力的情况下,支持结构 1022 可以展开为螺旋结构。相应地,导线 1066 作为控制构件,用于在输送和展开状态之间改变治疗组件 1021 的结构。

[0240] 尽管先前描述的治疗或导管装置包括使组件处于低形态传输状态的治疗组件和控制构件的布置,该导管装置可以进一步包括可以被在该治疗组件上被布置和退回的外部鞘,以改变其输送和展开结构。例如,如图 16A 和 16B 所示,治疗装置 1212 可被用于连接输送鞘 1291,其围绕治疗组件 1221 和细长轴 1216 形成鞘。如图所示,在某些实施方式中,可能有利地使用特定尺寸的引导导管 1290,以促进治疗装置 1221 插入通过股动脉。输送鞘 1291 可以和引导导管 1290 一起使用,以进入肾动脉并输送所包含的可膨胀螺旋结构 1222。或者,输送鞘 1291 可以和如先前所述的导线(未示出)一起使用。当和引导导管 1290 一起使用时,细长轴 1216 的工作长度可以为约 40 厘米至约 125 厘米。例如,如果使用 55 厘米长度的引导导管,则此工作长度可以为约 70 厘米至约 80 厘米。如果使用 90 厘米长度的引导导管 1290,则此工作长度可以为约 105 厘米至约 115 厘米。在不使用引导导管 1290 的代表性的实施方式中,则此工作长度可以为约 40 厘米至约 50 厘米。在其他实施例中,也可以使用各种其他不同的尺寸和/或设置。

[0241] 在所示的实施方式中,治疗组件 1221 包括可以由输送鞘 1291 保持在低形态输送结构的螺旋结构 1222。去除该输送鞘 1291 可以使螺旋支持结构 1222 展开并放置能量传输元件 1224 以接触肾动脉的壁。支持结构 1222 的展开可以是被动的(例如,该结构具有预设的展开形状)或主动的(例如,通过预成型的探针或引张线促进该展开)。无论哪种膨胀类型,螺旋支持结构 1222 可以被连接至控制构件(例如,控制线),该控制构件在去除或重定位该治疗装置 1212 之前压缩该螺旋结构。在特定的实施方式中,根据能量输送部件 1224 的放置和数目,螺旋支持结构 1222 可以在肾动脉内被逐渐复位,以提供用于能量输送的复数个位置。图 16B 显示了具有图 16A 的螺旋结构的导管的实施方式,输送鞘 1291 退回,使

螺旋结构 22 弹性膨胀在肾动脉为展开结构。应当注意,在图 16A 中,为了清楚起见,鞘 1291 和治疗组件 1221 被加大。

[0242] 在一个特定的实施方式中,可用鞘将该治疗组件的部件容纳在一起,特别是在该装置被引导至肾动脉内的治疗位点时。参照图 9A 和 9B,治疗组件 221 可以包括镍钛金属互化物材料的脊线或支持结构 222,复数个电极 224 被布置在附近。镍钛金属互化物支持结构 222 可以螺旋形包围编织的聚酰胺内部构件 268。在图 9B 的治疗组件 221 的输送状态中,该支持结构 222 可以在内部构件 268 的长度上邻近于内部构件 268。当治疗组件 221 在输送期间弯曲或弯折时,为了最小化支持结构 222 和内部构件 268 之间的大幅度分离,可以在治疗组件 221 上布置鞘。鞘也可以与上述参考图 10A-11B 所描述的治疗组件或此处描述的其他适合的治疗组件一起使用。

[0243] 鞘也可以被用于支持输送结构形态的治疗组件,甚至当该治疗组件在弹性管状支持结构的腔内布置有成形的插入构件时。例如,参照图 13A 和 13B,鞘(未示出)可以被布置在支持结构 722 上。导线 766 缩进,并且控制构件 768 插入支持结构 722 的腔后,该鞘阻止治疗组件 721 展开为充分的横向尺寸。为了使组件 721 完全展开至期望的螺旋结构,该鞘可以被退回。选择地,或者另外地,管状支持结构 722 优选为足够硬的,以允许可引导地插入治疗位点,而不使用探针或成型构件,但是也具有足够弹性,一旦该鞘被收回,可采取插入控制构件 768 的形状。此外,选择地,或者另外地,该可插入的控制构件 768 可以被装鞘,以最小化或者消除治疗组件在控制构件插入后过早展开。相应地,一旦该鞘被去除,插入构件 768 可以膨胀至其充分展开结构。

[0244] 在又一个参照图 13A 和 13B 的实施方式中,当装置 712 位于治疗位点(例如肾动脉内)时,探针 768 被设置在该装置 712 的远端治疗组件 721 中。在此实施方式中,例如,探针 768 在通过插入管 769 插入期间被装鞘为低形态结构。插入管 769 在插入后从预形成的探针 768 处被去除,使探针 768 以如上所述的方式采取其螺旋形状。在此实施方式中,探针 768 可以给装置 712 提供结构和期望水平的刚性,以在输送期间帮助引导和定位装置 712,并且随之在展开后给予其期望的螺旋布置。

[0245] 在一些如上所述的治疗导管装置的线上实施方式中,导线被描述为在该导管的细长轴内从至少该治疗组件的远端延伸至把手组件近侧位置。为了将该导管从该导线脱离,其要求从进入向近侧缩回该导线的全长。相应地,该导线的轴长可以大于导管细长轴及其远侧治疗组件的轴长。为了提供较短导线的操作和控制,特别是最小化将导管从导线脱离的缩进距离,可能希望治疗导管装置提供迅速交换结构。参照图 17A-17B 在下文中描述的迅速交换的例子也可以与在此描述的使用导线或导线上传输技术的任何治疗设备一起使用。

[0246] 例如,图 17A 是根据此技术的一个实施方式的具有迅速交换结构的治疗装置 1410 的远侧部的局部剖面破裂侧视图。治疗装置 1410 包括治疗组件 1421,被螺旋形布置围绕于在导线 1466 上定义作为通路的内腔的管状控制构件 1468。管状控制构件 1468 在该治疗装置 1410 的细长轴 1416 内向近侧延伸,其被显示为至少部分地布置于引导导管 1490 内。为了提供导线 1466 至少部分平行于细长轴 1416 并且在其外部延伸的迅速交换结构,管状控制构件 1468 包括邻近治疗组件 1421 的开口 1470,但在把手组件(未示出)的远侧,用于导线 1466 的脱离。细长轴 1416 优选也包括用于导线 1466 脱离和进入引导导管 1490 通路的

开口 1472。因为导线 1466 不需要向近侧延伸通过细长轴 1416 至把手组件（未示出），其全长可以被缩短。

[0247] 图 17B 和 17C 显示了根据此技术的另一个实施方式的具有迅速交换结构的治疗装置 1600 的另一个实施方式。更具体地，图 17B 是在输送状态的治疗装置 1600 的远侧部的局部剖面破裂侧视图，且图 17C 是在展开状态的治疗装置 1600 的破裂侧视图。参照图 17B 和 17C。治疗装置 1600 包括治疗组件 1621，其具有管状支持结构 1622，复数个能量输送部件 1624 被布置围绕于该支持结构 1622。支持结构 1622 在治疗装置 1600 的细长轴 1616 的至少一部分中向近侧延伸。能量供应线 1625 优选在管状支持结构 1622 内延伸，以将来自外部发生器来源（未示出）的能量提供至每一个能量输送部件 1624。管状支持结构 1622 以螺线或螺旋方式围绕管形构件 1680 向远侧延伸，并沿着管形构件 1680 的外表面终止，且优选被结合于管形构件 1680 的远侧区 1680a 处。

[0248] 管形构件 1680 使治疗组件 1621 具有在支持结构 1622 所定义的螺旋内布置的内部构件，其可以被用于控制支持结构 1622 的远侧区，以在输送和展开结构之间改变该治疗组件 1621 的支持结构 1622。该治疗装置 1600 进一步包括连接至管形构件 1680 的近侧区的控制构件 1668，其用于向远侧推和向近侧拉内部构件 1680，以相对于轴 1616 的远端分别以向远侧和向近侧方向移动管状支持结构 1622 的远端 1622a。该支持结构 1622 的远端 1622a 的向远侧移动加长螺旋成型支持结构 1622 的轴长并使治疗组件 1621 处于输送结构（如图 17B 所示）。同样地，支持结构 1622 的远端 1622a 的向近侧移动缩短螺旋成型支持结构 1622 的轴长以使治疗组件 1621 处于如图 17C 所示展开结构。在一个实施例中，控制构件 1668 可以被配置为推拉杆。例如，该推拉杆可以在细长轴 1616 内轴向延伸，并且在一些实施例中，在细长轴 1616 的，和装载治疗组件 1621 的电源线 1625 的腔分离的独立的腔内轴向延伸。

[0249] 管状内部构件 1680 定义作为导线 1666 通路的内腔。相应地，管状内部构件 1680 在远端区域 1680a 包括轴向的开口，用作导线 1666 的通路。管状内部构件 1680 的近端区域 1680b 被配置为近侧通路以及用于导线 1666 的脱离。近侧区 1680b 可以终止于，例如，倾斜的细长开口 1682，其用于退出导线 1666。在一些实施例中，内部构件 1680 的近侧区 1680b 可以被固定至推拉构件 1668 的远端，使得推拉构件 1668 可以控制导线出口 1682 和细长轴 1668 之间的轴向距离。进一步地，在一些实施例中，推拉构件 1668 的远端可以包括锥形或角形的末端，以增加推拉构件 1668 用于结合内部管形构件 1680 的横截面面积。因为内部构件 1680 和推拉构件 1668 的布置将导线出口孔保持在细长轴 1616 以外，该布置可提供迅速交换结构。

[0250] 特别地，导线出口孔 1682 使导线 1666 可以平行于细长轴 1616 并在其外延伸。因此，导线 1666 的操作不需要导线 1666 以该细长轴 1616 的全长或者更长处向近侧延伸，例如，通过把手组件。相应地，在一些实施例中，导线 1666 可以具有被减少的长度，例如，约 180 厘米的。此外，对于可能希望将治疗组件 1621 从该导线 1666 脱离，该导线 1666 只需要被退回足够将该导线从导线出口孔 1682 向近侧缩回的量。

[0251] 在一个实施方式中，细长轴 1616 被设置为在治疗组件 1621 的展开结构中接合内部管形构件 1680 的近侧区。更具体地，细长轴 1616 的远侧区被形成，以形成和展开结构的管形构件 1680 的近端 1680b 的外部相配的匹配结构。如图 17C 所示，推拉构件 1668 被充

分退回,以展开治疗组件 1621。缩进该推拉构件 1668 使近端 1680b 靠近细长轴 1616 的远端。该细长轴 1616 的远端优选包括锥体,以使得能量供应线 1625 的内腔和管状支持结构 1622 的直线部分向远侧延伸,越过套住该推拉构件 1668 的内腔。当接近细长轴 1616 时,位于细长轴 1616 远端的锥体(例如,削薄或倾斜的槽)的尺寸和形状适于容纳内部管形构件的近端 1680b。

[0252] 在一个实施方式中,治疗组件 1621 可以具有最大输送长度,其范围为,例如,约 8 毫米至约 50 毫米,例如,约 15 毫米至约 50 毫米。在展开结构中,治疗组件 1621 可具有例如约 45 毫米的最大轴长。该管形构件 1680 可具有范围为约 2-50 厘米的轴长,开口 1682 的轴长为例约 2-8 毫米。推拉杆 1668 可被设置为在例如 1 毫米至约 30 毫米的距离上改变细长轴 1616 的远端和该内部管形构件 1680 的开口 1682 之间的轴向距离。细长轴 1616 和导线 1666 可以平行于彼此在周围围绕的引导导管 1690 内延伸。导管装置 1612 可以被配置为使开口 1682 位于引导导管 1690 的内部或外部。

[0253] 图 17D 示出了治疗装置 1710 的另外的实施方式。在此实施例中,治疗组件 1721 包括管状支持结构 1722,其具有向近侧延伸入细长轴,以携带能量输送部件 1724 的能量供应线的近侧部分,该能量输送部件 1724 被布置围绕于支持结构 1722。平行于管状支持结构 1722 的近侧部分延伸的是包括推拉杆的控制构件 1768。优选地也平行于推拉控制构件 1768 延伸的是管形构件 1780,其定义用作导线 1766 通路的内腔。支持结构 1722 的每一个远端区域 1722a 和推拉杆构件 1768 优选被固定至管形构件 1780,以使得推拉构件 1768 的轴向运动使管状支持结构 1722 的远端和管形构件 1780 沿着导线 1766 移动。管状支持结构 1722 优选被螺旋形围绕于管形构件 1780,以使得管形构件 1780 位于支撑构件 1722 所定义的螺旋之内。远侧区 1722a 的向远侧和向近侧移动分别地伸长和减少螺旋管状支持结构 1722 的轴长,以将治疗组件 1721 置于输送和展开结构。沿着管形构件 1780 的治疗组件 1721 的近侧,把手组件的远侧的是提供迅速交换结构的开口 1782。

[0254] 因为推拉构件 1768 和该管状支持结构的远端 1722a 被固定于管形构件 1780,管状支持结构 1722 不能围绕管形构件 1780 及其通过导线的轴向开口旋转。相应地,为了提供围绕该构件 1780 的导线腔旋转的远端 1722a,管状支撑构件 1722a 的推拉构件 1768 和远端 1722a 被连接至管形构件 1780,但可由其分离,例如,参见图 17E。更具体地,管形构件 1780 优选为可拆卸的或相对于管状支持结构 1722 和推拉构件 1768 可独立旋转。相应地,治疗组件 1721 的可旋转的远侧区可围绕导线 1766 旋转。此外,因为治疗组件 1721 的远侧区可围绕管形构件 1780 旋转,近侧导线出口 1782 可以相对于治疗组件 1721 保持固定,以使得该迅速交换结构不干涉该治疗组件的旋转。

[0255] 在图 17E 所示的实施方式中,提供了套筒 1785,管状支持结构 1722 的远端和推拉构件 1768 被固定于其上。套筒 1785 进一步定义一内部通路,用于可滑动地容纳该构件 1780。该套筒 1785 提供该治疗组件的梢端组件,其轴向滑动并围绕管形构件 1780 旋转。该结构进一步使支持结构 1722 和该组件的推拉构件 1768 相对于管形构件 1780 旋转,同时保持该优选的大致螺旋形状,而支持结构 1722 在控制血管内的治疗组件时不围绕管形构件 1780 “包起来”以及失去期望的形状/结构。

[0256] IV. 经由能量输送元件向组织施加能量

[0257] 返回参考图 1,能量发生器 26 可以向能量输送元件 24 供应连续或脉冲 RF 电场。

虽然 RF 能量的连续递送是期望的,但脉冲形式的 RF 能量的施加可以允许施加相对较高的能量水平(例如,较高的功率)、较长或较短的总持续时间和 / 或更好地控制的血管内神经调制治疗。脉冲能量还可以允许使用较小电极。

[0258] 尽管此处描述的许多实施方式属于被配置用于输送 RF 能量的电气系统,预期可该期望的治疗可以用其它方式完成,例如,通过干涉或不干涉的光;直接热变性(例如,用加热的或冷却的流体或电阻加热部件或冷冻器);微波;超声(包括高强度聚焦超声);激光二极管;放射;组织加热流体;和 / 或冷冻剂。

[0259] 如前文所讨论的,可以经由用一个或多个传感器收集的数据来监视和控制能量输送,所述传感器诸如温度传感器(例如,热电偶、热敏电阻器等)、阻抗传感器、压力传感器、光学传感器、流量传感器、化学传感器等,其可以结合到能量输送元件 24、支持结构 22 中或上和 / 或远侧部分 20 上的相邻区域中 / 上。可以指定传感器是否与治疗部位处的组织接触和 / 或面对血流的方式将传感器结合到(多个)能量输送元件 24 中。指定相对于组织和血流的温度传感器放置的能力是极为显著的,因为从面对血流侧至与管壁接触侧的跨越电极的温度地图可以为多达 15°C。还可以预期采取其它感测数据形式(例如,流量、压力、阻抗等)的跨越电极的显著梯度。

[0260] 可以将传感器,例如,结合在一个或多个能量输送元件 24 的在功率和能量输送期间与治疗部位处的管壁接触的一侧,或者可以结合在能量输送元件 24 的在能量输送期间面对血流的相对侧,和 / 或可以结合在一个或多个能量输送元件 24 的某些区域(例如,远侧、近侧、象限等)内。在某些实施例中,可以在沿着电极或能量输送元件整列和 / 或相对于血流的多个位置处提供多个传感器。例如,可以提供多个周向地和 / 或纵向地间隔开的传感器。在一个实施例中,第一传感器可以在治疗期间接触管壁,并且第二传感器可以面对血流。

[0261] 另外或替换地,可以使用各种微传感器来获取对应于能量输送元件 24、管壁和 / 或跨越能量输送元件 24 流动的血流的数据。例如,可以实现微热电偶和 / 或阻抗传感器阵列以沿着能量输送元件 24 和 / 或治疗装置的其它部分获取数据。当可适用时,可以在能量输送之前、同时或之后或在能量脉冲之间获取或监视传感器数据。可以在反馈环路中使用监视数据以更好地控制治疗,例如以确定是继续还是停止治疗,并且其可以促进增加或减少的功率的受控递送或更长或更短持续时间的治疗。

[0262] V. 能量输送元件周围的血流

[0263] 可以用在各肾动脉内的充当带走多余热能的传导和 / 或对流热沉的血流来保护非目标组织。例如,参照图 1 和 18,由于血流未被其载送的细长轴 16、螺旋形治疗组件 21,和能量输送元件 24 阻塞,所以各肾动脉中的自然血液循环用于从非目标组织和能量输送元件去除多余热能。用血流来去除多余热能还允许更高功率的治疗,其中,可以随着从电极和非目标组织带走热能而向目标组织输送更多功率。这样,血管内输送的热能将位于接近管壁处的目标神经纤维加热以调制目标神经纤维,同时各肾动脉内的血流保护管壁的非目标组织免受过度或不期望的热损伤。

[0264] 还可能期望通过跨越能量输送元件 24 引发附加的自然血流来提供增强的冷却。例如,可以由临床医生来实现技术和 / 或工艺以增加通过肾动脉或到能量输送元件 24 本身的灌注。这些技术包括将部分闭塞元件(例如,气球)定位于诸如主动脉的上游血管体内,

或者在肾动脉的一部分内以改善穿过能量输送元件的流动。

[0265] 例如,图 18 图示肾动脉中的假想血流。血流 (F) 被视为层状,例如,显示出流速的梯度,以使得在最接近于动脉中心的区域中,例如区域 2214,血流 F 相对于更接近于肾动脉壁 55 的区域 (例如区域 2215) 可能较快。因此,最接近于能量输送元件 24 的位置的血流 F 是相对慢的。由于由血流来调节能量输送元件 24 的冷却,所以可以通过使肾动脉中的血流 F 改向、使得在能量输送元件 24 周围流动的血液相对较快来实现改善的冷却。

[0266] 图 19A 图示其中将流体改向元件 2220 定位于肾动脉的中心内的实施例。因此,用箭头 2216 表示的流动血液 (包括较快流动血液) 被朝着能量输送元件 24 改向。流体改向元件可以是任何生物相容材料,诸如聚合物,其被定位为朝着由网状结构 3422 承载的能量输送元件 24 激励血流。

[0267] 参照图 19A 和 19B,流体改向元件 2220 可以大体上沿着细长轴 16 的轴 A-A 从细长轴 16 的远端区域 20 开始延伸。对于其中使用引导线 (未示出) 的实施例而言,流体改向元件 2220 可以包括尺寸和形状被确定为容纳引导线的内部构件的整体通道 (未示出)。另外,在某些实施例中,流体改向元件 2220 的轴向长度可以至少为处于扩张构造的网状结构 3422 的轴向长度的至少 25%、至少 50% 或至少 75%。在任何情况下,为了使改向血流最大化,流体改向元件 200 可以延伸至少远到足以到达网状结构 3422 中,使得通过能量输送元件 24 且垂直于轴 A-A 的假想轴 230 与流体改向元件 2220 交叉。流体改向元件 2220 的直径 2228 可以是可扩张的,使得在其未扩张状态下,其大体上与网状结构 3422 的插入、重新定位和去除相容,并且在其扩张状态下,其被构造为使血流朝着更接近于肾动脉壁的区域 (例如区域 2215) 改向。如图 19B 所示,在皱缩构造下,网状结构 3422 可以适应流体改向元件 2220 的形状。直径 2228 可以略大于、大约等于或小于细长轴 16 的直径。在一个实施例中,直径 2228 可以小于约 2.18mm。

[0268] 另外或作为替换,为了被动地利用血流作为热沉,可以提供主动冷却以去除多余热能并保护非目标组织。例如,可以在开路系统中将热流体注入、灌注或输送到血管中。用于主动冷却的热流体可以例如包括 (室温或冷冻) 盐水或某种其它生物相容流体。可以例如经由一个或多个灌注腔和 / 或端口通过治疗装置 12 引入热流体。当被引入血流中时,可以例如在处于能量输送元件 24 上游的位置处或相对于为其寻求保护的组织的其它位置处通过引导导管来引入热流体。在治疗部位附近的热流体的输送 (经由开路系统和 / 或经由闭路系统) 可以例如允许增加 / 更高的功率治疗的施加,可以允许在能量输送期间保持管壁处的较低温度,可以促进更深或更大伤痕的产生,可以促进治疗时间的减少,可以允许使用叫器的电极尺寸或其组合。

[0269] 因此,根据此技术的实施例的治疗装置可以包括用于开路冷却系统的特征,诸如与流体源进行流体连通的腔和用于在能量输送期间从病人体外、通过细长轴 16 并朝着能量输送元件 24 向病人的血流中注入或灌注盐水的泵浦机制 (例如,手动注入或机械化泵)。另外,细长轴 16 的远端区域 20 可以包括用于直接在治疗部位处注入或灌注盐水的一个或多个端口。

[0270] VI. 系统的用途

[0271] A. 治疗装置的血管内输送,偏转和放置

[0272] 如前所述,可以使用线上或迅速交换技术输送本文所述的治疗装置的实施例中通

过 OTW 或 RX 技术的任何一个。当以这种方式来输送时,细长轴 16 包括引导线的通道或腔容纳通道。替换地,可以使用常规引导导管或预弯曲肾引导导管(例如,如图 3A 和 3B 所示)来部署本文所述的治疗装置 12 中的任何一个。当使用引导导管时,使用常规技术,使股动脉暴露并在股三角的底部处将导管插入。在一个示范性方法中,通过进入部位来插入引导线并使用图像引导来使其通过股动脉,进入髂骨动脉和主动脉中,并进入左或右肾动脉中。可以通过引导线使引导导管进入被接近的肾动脉中。然后去除引导线。替换地,可以使用被具体地成形并构造为进入肾动脉的肾引导导管而避免使用引导线。替换地,可以使用造影引导且在不需要引导导管的情况下将治疗装置从股动脉运送至肾动脉。

[0273] 当使用引导导管时,可以实现至少三个输送方法。在一个方法中,可以使用上述输送技术中的一个或多个来将引导导管定位于刚好在肾动脉入口的远端的肾动脉内。然后经由引导导管将治疗装置运送至肾动脉中。一旦治疗装置被适当地定位在肾动脉内,则使引导导管从肾动脉缩回至腹主动脉中。在这种方法中,应将引导导管确定尺寸并构造为容纳治疗装置的通过。例如,可以使用 6 弗伦奇引导导管。

[0274] 在第二方法中,将第一引导导管放置在肾动脉的入口处(有或没有引导线)。经由第一引导导管(有或没有引导线的帮助)将第二引导导管(也称为输送护套)传递至肾动脉中。然后经由第二引导导管将治疗装置运送至肾动脉中。一旦治疗装置被适当地定位于肾动脉内,则使第二引导导管缩回,将第一引导导管留在肾动脉的入口处。在这种方法中,第一和第二引导导管尺寸确定并构造为容纳第二引导导管在第一引导导管内的通过(即,第一引导导管的内径应大于第二引导导管的外径)。例如,一个 8 弗伦奇的导管可用作第一引导导管,5 弗伦奇的导管可用作第二引导导管。

[0275] 在第三方法中,将肾引导导管定位于刚好在肾动脉入口的近端的腹主动脉内。使本文所述的治疗装置 12 通过引导导管并进入被接近的肾动脉中。细长轴响应于通过把手组件 34 施加于细长轴 16 的力实现通过引导导管的无创伤通过。

[0276] B. 施加能量的控制

[0277] A. 概述

[0278] 回去参照图 1,使用系统 10 实施的治疗包括通过该能量传递元件或电极 24 持续一预定时间(例如,120 秒)将能量传递到肾动脉的内壁。可以在左肾动脉和右肾动脉实施多次治疗(例如,4-6)以获得期望的覆盖范围。该治疗的技术目标可以是将一深度(例如,至少约 3mm)的组织加热到可能损害神经的一温度(例如,约 65°C)。该方法的临床目标通常是神经调节(例如,损害)足够数目的肾脏神经(交感神经肾丛的传出神经或传入神经),以降低交感神经的紧张度。如果满足治疗的技术目标(例如,大约 3mm 深的组织被加热到大约 65°C),那么损害肾脏神经组织的可能性很大。技术上成功治疗的次数越多,调节足够部分的肾脏神经的可能性越大,因此临床成功的可能性越大。

[0279] 在治疗期间,可能有多种情形象征治疗可能不成功的可能性。在一些实施方式中,基于这些情形的象征,系统 10 的操作可以被停止或改进。例如,一些象征可能引起能量传递的中断,以及可能例如在显示器 33 上显示适当的信息。可能引起显示信息和/或治疗方案的中断或改进的因素包括但不限于阻抗、血流量和/或在接受的或预期的临界值和/或范围以外的温度测量和改变等象征,该临界值和/或范围可以是预定或计算的。消息可以指示信息,如患者状况(例如,异常的患者状况),在可接受或者预期阈值范围之外的参数

类型和 / 或值,对于临床医生的建议操作指示,或能量输送被停止的指示。但是,如果没有观察到意外的或异常的测量,能量可以根据计划的轮廓线在特定持续期间连续传递到目标部位,进行完整的治疗。随着完整的治疗,能量传递被停止,以及可以显示象征治疗结束的信息。

[0280] 但是,治疗可能在没有显示异常患者状况的情形下完成,而一个事件或多个事件的组合可能发生,这改变(例如,减少)了技术上成功治疗的可能性。例如,传递能量的电极可能移动,或者可能被不足地布置,电极与肾动脉的壁不充分接触,从而引起不足的损害深度或温度。因此,即使治疗没有异常患者状况指示而被完成,也难以评价治疗的技术成功。同样地,即使异常患者状况指示可能由系统 10 报告,这也难以知道误差的发生(例如超出预期范围的温度和 / 或阻抗)。

[0281] 如上所述,可设有一个或多个评价 / 反馈算法系统 31,其在系统 10 的一个基于处理器的组件(例如,设有发生器 26 的一个或多个元件)上执行。在这种实施方式中,一个或多个评价 / 反馈算法系统 31 能够向使用者提供有意义的反馈,该反馈能够用于评价特定治疗和 / 或能够用于获悉特定类型的异常患者状况的重要性以及如何减少这些状况的发生。例如,如果特定参数(例如阻抗或温度值)导致或者指示治疗没有如预期的那样进行,并且(在一些情形下),可以导致技术上不成功的治疗,该系统 10 可以提供反馈(如通过显示屏 33),以警示临床医生。对临床医生的警示可以从不成功治疗的简单指示到修改后续治疗的治疗特定参数的建议(例如,治疗期间的(多个)阻抗值,能量输送部件 24 在患者体内的放置,等等)。系统 10 可以相应从完成的治疗循环中学习,并根据此学习修改随后的治疗参数,以提高效率。一个或多个评价 / 反馈算法系统 31 可能考虑的测量的非详尽的例子可以考虑包括与下列因素相关的测量,这些因素是特定时间的温度变化、最高温度、最高平均温度、最小温度、在与预定或计算的温度相关的预定或计算的时间下的温度、特定时间的平均温度,最大血流量、最小血流量、在与预定或计算的血流量相关的预定或计算的时间下的血流量、一定时间的平均血流量、最大阻抗、最小阻抗、在与预定或计算的阻抗相关的预定或计算的时间下的阻抗、特定时间的阻抗变化或与特定时间的温度变化相关的阻抗变化。测量可以在一个或多个特定的时间、时间范围、计算的时间和 / 或当测量的事件发生时或与测量的事件发生相关的时间进行。应当了解,前面列出的仅仅是提供一些不同测量的例子,其它适合的测量也可以被采用。

[0282] B. 施加能量的控制

[0283] 通过这里公开的将疗法传递到目标部位的治疗,这对于以可控的方式将能量传递到目标神经组织是有利的。能量的可控传递将允许热治疗的区域延伸到肾筋膜,同时减少了对血管壁的不需要的能量传递和热效应。能量的可控传递还引起更一致的、可预见的以及有效率的全面治疗。因此,发生器 26 理想地包括处理器,该处理器包括带有指令的记忆组件,该指令用于执行算法系统 30(见图 1),以控制功率和能量到能量传递装置的传递。图 3 中示出了算法系统 30 的一个典型实施例。该算法系统 30 可以当作用于通过耦合到发生器 26 的处理器执行的常规计算机程序来执行。使用步进式指令的临床医生也可以手动执行算法系统 30。

[0284] 根据算法系统检测的操作参数可包括例如温度、时间、阻抗、功率、血流量和流速、测定体积的流量、血压以及心率等等。温度的离散值可被用来触发功率或能量传递的变化。

例如,温度高值(例如,85°C)可象征组织干燥,在这种情形下,算法系统可能减少或停止功率和能量传递,以阻止对目标或非目标组织的不需要的热效应。对于每次治疗,检查设定时间(例如,2分钟)以阻止功率的无限期传递。

[0285] 阻抗可被用来测量组织变化。阻抗象征治疗部位的电性能。在热感应实施例中,当电场被应用到治疗部位时,阻抗将随着组织细胞相对于电流变小而减少。如果施加过多能量,在电极附近可能发生组织干燥或凝结,这将由于细胞丧失水分保持和/或电极表面区域减少(例如,通过凝结物的积聚)而减少阻抗。因此,组织阻抗的减少可以象征或预示对目标或非目标组织的不需要的热变化。在其它实施例中,阻抗值可被用来评定能量传递元件 24 和组织的接触。对于多电极结构(例如,当能量传递元件 24 包括 2 个或多个电极时),相对小个别电极的的阻抗值的差可象征与组织的良好接触。对于单电极结构,稳定的值可象征良好的接触。因此,来自该一个或多个电极的阻抗信息可被提供给下游的监测器,其依次将关于能量传递元件 24 与组织接触的质量提供给临床医生。

[0286] 附加地或可选地,功率是监测器控制疗法传递的有效参数。功率是电压和电流的函数。算法系统 30 可调整电压和/电流来获得理想的功率。

[0287] 上述参数的导数(derivative)(例如变动率)可被用来触发功率或能量传递的变化。例如,温度的变动率可被监测,以使得功率输出在探测到温度突然上升的情形下减少。同样地,阻抗的变动率可被监测,以使得功率输出在探测到温度突然上升的情形下减少。

[0288] 如图 20 所示,当临床医生开始治疗(例如,通过图 1 中所示的脚踏开关)时,控制算法系统 30 包括指令,该指令传递到发生器 26 来逐渐将其功率输出调整到第一时间周期 t_1 (例如,15 秒)下的第一功率等级 P_1 (例如,5 瓦特)。在第一时间周期中的功率增加是基本线性的。因此,发生器 26 以大致恒定的 P_1/t_1 比例增加其功率输出。可选地,功率增加可以是非线性的(例如幂数的或抛物线的),其具有变化的增加速度。一旦到达 P_1 和 t_1 ,算法系统可在 P_1 保持预定的时间周期 t_2-t_1 (例如,3 秒)直到时间 t_2 。在 t_2 ,功率在预定的时间周期 t_3-t_2 (例如,1 秒)增加预定的增量(例如,1 瓦)到 P_2 。在预定的时间周期大约 1 瓦的预定增量下的功率斜线可持续到获得最大功率 P_{MAX} 或满足一些其它条件。可选地,功率可在最大功率 P_{MAX} 下保持需要的时间周期或者直到理想的总治疗时间(例如,达到大约 120 秒)。

[0289] 在图 20 中,算法系统 30 示意性地包括功率控制算法系统。但是,应该理解的是,算法系统 30 可选地包括温度控制算法系统。例如,功率可被逐渐增加,直到在需要的持续周期(或多个周期)获得需要的温度(或多个温度)。在另一实施例中,可设有联合的功率控制和温度控制算法系统。

[0290] 如所述,算法系统 30 包括监测特定操作参数(例如,温度、时间、阻抗、功率、流速、测定体积的流量、血压和心率等)。操作参数可被连续地或周期性地监测。算法系统 30 相对预定的参数配置来检查被监测的参数,以确定数据是否单个地或共同落入由预定参数配置所设定的范围内。如果被监测的参数落入由预定参数配置所设定的范围内,那么治疗可在指定的功率输出下继续。如果被监测的参数落在由预定参数配置所设定的范围以外,算法系统 30 相应地调整指定的功率输出。例如,如果到达目标温度(例如,65°C),则功率传递保持恒定,直到总治疗时间(例如,120 秒)届满。如果到达或超出第一温度临界值(例如,70°C),则功率以预定增量(例如,0.5 瓦或 10 瓦)减少,直到到达目标温度。如果到达

或超出第二温度临界值（例如，85°C），则象征不需要的状况，然后终止功率传递。该系统可以配备有不同的视觉和听觉警报器，以警告操作者一些特定状况。

[0291] 下列是事件的非详尽列表，算法系统 30 可在这些事件下调整和 / 或终止 / 中断指定的功率输出：

[0292] (1) 测得的温度超出最大温度临界值（例如，从大约 70°C 大约 85°C）。

[0293] (2) 来自测得的温度的平均温度超出平均温度临界值（例如，大约 65°C）。

[0294] (3) 测得的温度的变动率超出临界值的变动率；

[0295] (4) 在时间周期内的温度上升低于最小温度变化临界值，同时发生器 26 具有非零输出。能量传递元件 24 和动脉壁之间的不足接触可能引起这一状况。

[0296] (5) 测得的阻抗超出或落在阻抗临界值以外（例如， < 20 欧姆或 > 500 欧姆）。

[0297] (6) 测得的阻抗超出相对临界值（例如，阻抗从开始值或基础值减少，然后上升到该基础值以上）。

[0298] (7) 测得的功率超出功率临界值（例如， > 8 瓦或 > 10 瓦）。

[0299] (8) 测得的功率传递的持续期间超出时间临界值（例如， > 120 秒）。

[0300] 有利地，同例如在电生理学治疗中使用的功率等级（例如，大于大约 15 瓦或大于大约 30 瓦的功率等级）相比，在根据本技术的肾脏神经调节治疗中传递的最大功率的幅度可以比较低（例如，小于大约 15 瓦，小于大约 10 瓦或小于大约 8 瓦等），以获得心肌组织切除 (cardiac tissue ablation)。由于较低的功率等级可被用来实现肾脏神经调节，血管注射浸剂的流量和 / 或总体积可相对低于例如在电生理学治疗中使用的更高功率等级（例如，大于大约 15 瓦的功率等级）所需的流量和 / 或总体积，该血管注射浸剂是必须的，以在功率传递中将能量传递元件和 / 或非目标组织保持在所需的温度或以下（例如在大约 50°C 或以下，或在大约 45°C 或以下）。在使用主动冷却的实施例中，血管注射浸剂的流量和 / 或总体积的相对减少可有利于在高危病患人群中使用血管内浸剂，这在更高的功率等级中被显示不当，并因此使用相对更高的浸剂流速 / 体积（例如，患有心脏病、心力衰竭、肾功能不全和 / 或糖尿病的患者）。

[0301] C. 治疗的技术评价

[0302] 图 21 是根据本技术的实施例配置的治疗算法系统 2180 的结构图。算法系统 2180 被设置来评价治疗中的事件，确定治疗的技术成功的可能性，并相应地显示信息来提供反馈给系统 10 的操作者（或另一合适的治疗系统）。如果治疗被确定为具有次优的技术成功的预定可能性，则显示象征治疗不会如所期望的那样进行的信息。选择性实施方式可将治疗归类于几个等级的成功可能性，例如在范围 1 到 5 上的成功可能性。同样，在特定的实施方式中，算法系统 2180 可评价治疗是属于高可能性的成功类别，较低可能性的成功类别，还是属于两者之间的其它类别。

[0303] 可变因素表现治疗的特性并被算法系统 2180 用来评价治疗，其包括但不限于时间（即，治疗的持续周期）、功率、温度变化、最大温度、平均温度、血流量、温度或阻抗的标准偏差、阻抗变化或其组合或其它可变因素。例如，这些因素的一些或全部可作为治疗数据 2182 被提供给算法系统 2180。在算法系统 2180 的大体描述中，治疗数据 2180 可以基于一连串的或一系列的不同种类或程度的标准 2184 来被评定。基于一个标准 2184 的治疗数据 2182 的有利评定可导致象征治疗是可接受的或成功的信息的显示（模块 2186）。基于标准

2184 而被认为是可接受的治疗数据 82 的失败可导致治疗数据下降到下一个评定标准。

[0304] 在所实施例中,基于所有标准 2184 被认为是可接受的治疗数据的失败可导致执行附加评价,例如所示分析和记分步骤 2188。分析和记分步骤的输出(例如分数 2190)可被评价(模块 2192)。基于该评价 2192,治疗可被认为是可接受的或不接受的,接受的则显示相应的屏幕(模块 2186),不接受的则显示治疗不如预期进行的屏幕 2194。在另一实施例中,算法系统 2180 可包括响应治疗不如预期进行的指示的自动操作(例如,供应到能量源的功率等级的自动减少)。

[0305] 图 21 示出了治疗评价算法系统的大体简化的实施方式,图 22 示出了治疗评价算法 2200 的一个实施例的更详细的示例。该治疗评价算法 2200 可以随着治疗的完成被计算(块 2202),可以是 120 秒长(如所示)或一些其它合适的持续时间,并使用在治疗过程中得到的数据和/或测量。

[0306] 在所述实施例中,当电极没有稳定接触血管壁时被认为有可能发生少于理想治疗的可能性最大。相应地,流程图中的决定模块 2204、2206、2208 和 2210 与不同的标准相关联,并基于在整个治疗过程中观察或测量的数据 2202 筛选出显现为具有一个或多个参数在预定范围外(即,成功可能性不高)治疗。在所述实施例中,在决定模块 2204、2206、2208 和 2210 没有筛选出的实施例进入线性判别分析(LDA) 2212,以进一步评价治疗。在其它实施例中,可以进行其它适当分析来代替所述 LDA。分配给各步骤的值(即,通过各个标准的评价)和在 LDA 中使用的系数 2214 可以来自多个治疗收集的数据和/或从动物研究中获得的经验。

[0307] 在所述实施例中,第一决定模块 2204 通过检查第一个 15 秒的平均温度变化是否大于 14°C 来评价能量传输的初始温度响应。在一个实施方式中,平均温度指一段短时间的平均值(例如,3 秒),这基本过滤了在由搏动性血流引起的高频率下的大波动。可以理解的是,治疗电极中的温度上升是热量从组织传导到电极的结果。如果电极没有和血管壁充分接触,能量被传递到围绕电极流动的血液,电极的温度不会增加这么多。有鉴于此,如果在第一个 15 秒内的平均温度的变化大于,例如,14°C,那么该初始温度响应可表示至少在治疗的开始中充分的电极接触、接触力和/或血流量,并且如果治疗的其它部分没有治疗不如预期进行的指示,也就不存在治疗差于优化的或技术上不成功的高可能性。因此,在决定模块 2204 的肯定回应会导致显示“治疗完成”信息 2220。但是,如果在第一个 15 秒内的平均温度的变化小于或等于,例如,14°C,该初始温度响应可表示电极没有和血管壁充分接触。因而,在决定模块 2204 的否定回应会导致继续进行标准 2206,以进一步评价。

[0308] 在决定模块 2206,通过检查最大平均温度是否大于 56°C 来评价最高温度。不论持续期间,在临界水平(例如,56°C)以上的温度上升足以允许技术成功。因此,尽管在决定模块 2204,温度的初始上升没有象征充分接触,但是临界值以上的温度足以象征成功形成伤痕。例如,电极可能最初没有充分接触,但是后来已经进行至少足够时间的接触以使得血管壁变热,从而电极中的温度传感器读数在 56°C 以上。在决定模块 2206 的肯定结果导致显示“治疗完成”信息 2220。然而,在决定模块 2206 的否定结果象征最大平均温度增加得不够。因而,算法系统继续进行决定模块 2208,以进一步评价。

[0309] 在决定模块 2208,在功率被保持在其最大量的周期中评价平均温度(即,倾斜升温周期从平均计算中排除)。在一个实施例中,该评价包括确定在从 45 秒到 120 秒的周期

中平均实时温度是否在 53°C 以上。通过这种方式,该标准检查来确定温度是否在特定持续周期位于临界值以上。如果决定模块 2208 作出肯定的确定,那么尽管初始温度响应和最大平均温度不足以象征技术成功(即,决定模块 2204 和 2206 是失败的),但是在最后 75 秒中的平均温度象征充分时间的充分接触。例如,由于有高血流量从电极带走热量,即使在电极测量的最大平均温度不是大于 56°C,也可能进行足够的损害。因此,在决定模块 2208 的肯定结果导致显示“治疗完成”信息 2220。但是,在决定模块 2208 的否定结果象征在持续的功率等级中的平均实时温度是不足够的,以及算法系统继续进行决定模块 2210,以进一步评价治疗。

[0310] 在决定模块 2210,阻抗的变化通过检查阻抗在预定时间内(例如,45 秒到 114 秒)的变化百分比是否大于预定值(例如,初始阻抗的 14%)。初始阻抗被确定为治疗开始后短时间(例如,在 6 秒时)的阻抗,以排除阻抗测量此期间之前的可能误读(例如,由于注射对比剂引起误读)。可以理解的是,组织对射频(RF)电流的阻抗随着组织温度的减少而减小,直到组织被足够加热来使它在阻抗开始上升的点变干。因此,组织阻抗的减小能够象征组织温度的上升。实时阻抗在持续的功率阶段的百分比变化可以按照下面计算:

[0311]

$$\% \Delta Z \text{ over SS} = 100 * \left(\frac{Z_{6s}^{avg} - \left(\text{mean RT Z over SS} \right)}{Z_{6s}^{avg}} \right) \quad (1)$$

[0312] 如果决定模块 2210 作出肯定的确定,那么尽管之前的 3 个决定模块没有显示温度有足够的上升(即,决定模块 2204、2206 和 2208 是失败的),但是阻抗的变化能够象征组织被足够加热,而电极中的温度传感器没有足够升温。例如,即使组织被加热,较高的血流量也可能导致电极温度仍然比较低。因此,在决定模块 2210 的肯定结果导致显示“治疗完成”信息 2220。然而,在模块 2210 的否定结果导致算法系统继续进行 LDA 2212。

[0313] 在 LDA 2212,事件的组合以及每个事件的阻抗的等级被评价。在所述实施例中,例如,在决定模块 2204、2206、2208 和 2210 评价的标准包含在 LDA 中。此外,在该实施方式中,可以包括 3 个附加标准:(1) 平均温度的标准偏差(其能够提供由呼吸引起的滑动运动的程度的象征);(2) 实时温度的标准偏差(其能够提供变化的血流量和/或接触力和/或间歇接触的象征);以及(3) 在治疗后期平均阻抗的可调节的变化(其能够进一步表现阻抗变化并提供组织温度的变化的象征)。如果该分析确定可变因素的组合对降低技术成功具有重大影响(即,在决定模块 2222 的 LDA 分数 < 0),则显示“非预期治疗”信息 2224。否则显示“治疗完成信息”2220。

[0314] 应当了解,各种上述的参数仅仅是与算法 2200 的一个实施方式相关的代表性的例子,在其它实施方式中,一个或多个这些参数可以变化,此外,在其它实施方式中,上述和治疗的特定部分有关的特定值可以根据,例如,不同的装置结构,电极结构,治疗方案等进行修改/变化。

[0315] 如上所述,算法 2200 被设置为可评价治疗并显示信息,指示治疗完成,或治疗不如预期进行。基于该描述治疗评价的信息,临床医生(或该系统使用自动计算技术)即可

决定是否可能需要进一步治疗和 / 或是否需要在随后的治疗中修改一个或多个参数。在上述实施方式中,例如,算法 2200 可以评价大量通常和电极与血管壁之间的不足接触有关的情形,以帮助确定治疗是否比理想的要差。例如,当电极随着患者呼吸和动脉移动而来回滑动时,当电极在患者移动时被移动时,当导管被意外移动时,当导

[0316] D. 与高温度状况相关的反馈

[0317] 尽管上面描述了治疗的技术成功的大体评价,但是对系统 10(图 1)的操作者有用的反馈的另一种形式是与特定类型的患者或治疗状况相关的反馈。例如,系统 10 可产生与高温度状况相关的信息。特别的,在治疗中,尽管能量被传递,但是组织温度可增加至特定水平以上。布置在电极内或附近的温度传感器(例如,热电偶或热敏电阻)提供电极内温度的象征,以及某种程度上组织温度的象征。电极没有随着能量被传递到组织而被直接加热。而是,组织被加热,热量传导到电极和电极内的温度传感器。在一个实施方式中,如果实时温度上升到预定最大温度(例如,85°C)以上,系统 10 可停止能量传递。在这种情形下,系统可形成象征高温度状况的信息。然而,根据环境,临床医生的其它操作也可以是合适的。

[0318] 如果组织变得太热,将会超过建立的温度临界值。组织高温的暗示是将会发生动脉的急剧压缩和动脉壁的突出。这可以在注意到高温的发生和产生信息之后立刻或在一段短时间(例如,大约 50 秒到大约 100 秒)内发生。在这种情形下,临床医生可被命令在开始另一治疗之前显像治疗部位,以寻找压缩和突出。

[0319] 例如,图 23 是示出了根据本技术的实施例的算法系统 2250 的结构图,该算法系统 15 用于在检测到高温状况时向操作者提供反馈。在一个实施方式中,算法系统 2250 响应于高温状况而被执行(模块 2252),并评价(决定模块 2254)来自治疗的数据,以确定高温状况是否包含具有突然的不稳定性的情形。突然的不稳定性可能是例如由患者或导管的突然运动而引起的,由此使得电极更难以推入血管壁(即,接触力增加),这还伴随着移动到另一位置。如果在决定模块 2254 没有探测到突然的不稳定性,则显示第一信息(模块 2256),例如已经探测到高温的象征和显像治疗部位以确定该部位是否已被损坏的指示。如果在决定模块 2254 探测到突然的不稳定性,则显示可选的信息,除了象征高温的发生和指示医生来显像治疗部位,还象征电极可能已经从其最初位置移动的可能性。该反馈可促使医生比较之前的显像,并避免在原部位或电极已经移到的部位上再次治疗。

[0320] E. 与高温相关的反馈

[0321] 如同高温度一样,在一些情况下,系统 10(图 1)可产生与高阻抗的发生相关的信息。可以理解的是,对从治疗电极穿过身体到离散返回电极的 RF 电流的阻抗能够提供表现组织与治疗电极接触的象征。例如,在肾动脉内的血流中布置的电极可测量比接触血管壁的电极更低的阻抗。此外,随着组织温度的升高,其阻抗减小。然而,如果组织变得太热,组织会变干,其阻抗会增加。在治疗中,随着组织被逐渐加热,期望阻抗将减小。阻抗的显著增加可能是例如组织干燥或电极移动等不理想的结果。在某些实施方式中,如果实时阻抗增加大于从开始阻抗的预定最大阻抗变化,则系统 10 被设置为终止能量传递。

[0322] 例如,图 24 是示出了根据本技术的实施例的算法系统 2270 的结构图,该算法系统 2270 用于根据高阻抗状况的发生来向操作者提供反馈。在所示实施例中,算法系统 2270 评价来自治疗的数据,并确定高阻抗事件的检测(模块 2272)是否可能包含这些情形,其中

(a) 组织温度是高的且干燥是可能的；(b) 电极被移动或者 (c) 电极与血管壁不足接触或电极没有和血管壁接触。算法系统 2270 评价该数据来确定发生这 3 种情形中的哪一种（如果有的话），并相应地显示 3 个信息 2274、2276 或 2278 中的一个。

[0323] 在根据算法 2270 的一个实施例中，基于高阻抗的探测（模块 2272），评价治疗中的最大平均温度（决定模块 2280）。如果该温度在某个临界值（例如，在 62°C 或以上），那么高阻抗可归因于引起干燥的高组织温度。在这种情形下，可显示信息 2274 来指示医生检查紧压或突出（即，显像治疗部位），并避免在相同位置上重复治疗。相反，如果该温度在临界值以下（例如，在 60°C 以下），算法 2270 继续进行决定模块 2282。

[0324] 在所示实施例中，在决定模块 2282，算法系统 2270 评价在功率相对低的时候是否在治疗早期（例如，能量传递的第一个 20 秒内）发生高阻抗事件。如果是，组织温度不可能很高，更可能的是电极起初接触不足或没有接触，然后建立更好的接触，这引起阻抗跳跃。在此事件中，可以显示误差信息 2276，指示医生尝试建立更好的接触并在相同部位上重复治疗。然而，如果该事件在治疗后期发生（例如，超过了 20 秒），则算法系统 2270 继续进行决定模块 2284。

[0325] 在决定模块 2284，算法 2270 在治疗期间高阻抗事件发生后评价。例如，如果事件发生在预定时间（例如，45 秒）之后，当功率已经到达高水平时，算法系统继续进行决定模块 2286。然而，如果事件发生在当功率正在增加而没有最高时（例如，20 秒和 45 秒之间），算法继续进行决定模块 2288。

[0326] 在决定模块 2286，算法 2270 评价高阻抗事件时间的阻抗相比于特定时间（例如，45 秒）的阻抗的百分比变化（% ΔZ ）。这是当功率持续在高等级时的周期。在一个实施例中，阻抗的百分比变化计算如下

$$[0327] \quad \% \Delta Z = 100 * \frac{\left[\left(\text{final avg } Z \right) - \left(\text{avg } Z @ 45 \text{ sec} \right) \right]}{\left(\text{avg } Z @ 45 \text{ sec} \right)} \quad (2)$$

[0328] 如果 % ΔZ 大于或等于预定量（例如，7%），则组织可能由于高温而开始变干。在这种情形下，可显示信息 2274，指示医生检查紧压或突出（即，显像治疗部位），并避免在相同位置上重复治疗。否则，组织干燥是较小可能的，更可能的是电极被移动而引起高阻抗事件。在这种情形下，可显示误差信息 2278，告知医生电极可能已经移动。在电极已经移动或可能已经移动的情形下，组织温度不太可能达到高等级。因此，如果没有其它位置或有限的其它位置，则期望在相同位置上进行治疗。

[0329] 在决定模块 2288，算法 2277 可确定是否发生突然的不稳定。如果存在这种不稳定性，电极可能移动。在这种情形下，可显示信息 2278，告知医生电极可能已经移动。如上所述，医生可小心表现并避免治疗相同位置或电极移到的位置，或者如果没有其它位置或有限的其它位置可用于进一步治疗，则医生可选择在相同位置上治疗。否则，如果没有发生突然的不稳定，更可能的是电极具有不足接触。在这种情形下，可显示误差信息 2276，指示医生尝试建立更好的接触以及治疗相同部位是安全的。

[0330] 使用交替的测量和计算能够实现探测高阻抗条件的相同目标。例如，在算法系统

2270 的其它实施例中,在抽样时间间隔(例如,20 秒)内采集温度和阻抗数据。在更短的时间间隔(例如,每 1.5 秒)内计算阻抗和温度数据的标准偏差。作为区间的第一标准温度被计算为该温度除以该初始温度区间的标准偏差的标准偏差。如果阻抗测量的标准偏差大于或等于预定值(例如,10 欧姆),并且该第一标准温度大于预定临界值(例如,3),则算法系统 2270 显示误差信息 2276,指示接触不足。然而,如果阻抗测量的标准偏差在可接受的范围以外,但是该第一标准温度在可接受的范围以内,则显示信息 2278 来警告医生存在电极不稳定。

[0331] 根据算法系统 2270 的另一实施例,两个或更多的电极 24(例如,布置在图 1 的导管 12 的治疗区域 22 上)的阻抗能够分别提供独立的阻抗读数。在从治疗组件 22 到治疗部位(即,肾动脉内)的传递中,因为导管 12 将遵照最小抵抗的路径,通常在血管弯曲部弯曲而仅接触肾动脉的一个壁,所以电极 24 的阻抗读数由于血管的解剖通常是不同的。在一些实施例中,一旦治疗组件 22 在适当的位置上用于治疗,治疗组件 22 能够周向扩展以接触肾动脉壁的局部的整个圆周表面。该扩张能够将多个电极 24 布置与肾动脉壁接触。由于治疗组件 22 被扩张到治疗结构并且电极 24 与肾动脉壁进行增强的接触,各个电极 24 的阻抗值能够增加和/或接近相同的值。通过良好的稳固接触,阻抗值的波动也如上所述减小。能量发生器 26 能够连续地或不断地监测各个阻抗值。然后比较这些值,以确定何时已经有效地进行接触,作为成功治疗的象征。在其它实施方式中,阻抗的移动平均数与具有极限集的阻抗值变化的预定范围作比较,以引导稳定测量。

[0332] F. 与血管收缩相关的反馈

[0333] 在其它实施例中,系统 10 可产生与血管收缩的发生相关的信息。特别地,当治疗被传递时,血管可收缩到小于最佳直径。收缩的血管会引起减小的血流量,升高的治疗部位温度以及升高的血压。血管收缩可通过取样实时温度数据的幅度(“包络线”)来测量。当前包络线能够与取样的先前包络线(例如,200 毫秒之前)作比较。如果当前包络线和先前时间点的包络线之间的区别小于预定值(例如,小于 -0.5°C ,或者换言之,当前包络线的值与在先前时间点的包络线相比减少小于 0.5°C),那么测量在将来时间点(例如,5 秒内)进行。如果将来时间点和当前时间点的平均温度的区别大于给定的温度临界值(例如,大于 1°C),那么算法系统 2500 可以确定出现不理想的高等级的收缩,并可以终止/改变能量传递。在这种情形下,系统 10 可产生象征高收缩状况的信息。然而,根据环境,医生的其它操作也可以是合适的。

[0334] 例如,图 25 是示出了根据本技术的实施例的算法系统 2500 的结构图,该算法系统 2500 用于在检测到血管高度收缩时向操作者提供反馈。在一个实施方式中,算法系统 2500 响应于高收缩程度(例如,血管被收缩在特定直径或以下)而执行(模块 2502),并评价(决定模块 2504)来自治疗的数据以确定高收缩程度是否包含具有突然的不稳定的情形。突然的不稳定的象征可能表明电极 24 被移动。

[0335] 如果在决定模块 2504 没有探测到突然的不稳定,则可显示第一信息(模块 2506),例如高收缩程度已经被探测到和使医生减小治疗功率的指令。在其它实施例中,能量等级可以响应于探测到的收缩程度而自动改变。如果在决定模块 2504 探测到突然的不稳定,可显示另一信息(模块 2508),除了象征高收缩程度的发生和对医生的指令以外,还可象征电极 24 可能已经从其最初部位移走的可能性。这种反馈可促使医生改变或终止治疗。

[0336] G. 与心脏病因素相关的反馈

[0337] 1. 与异常心率相关的反馈

[0338] 同上面提到的其它生理条件一样,在某些环境下,系统 10 可产生与异常心率的发生相关的信息。特别地,当治疗被传递时,心率可超出或下降到理想条件以下(例如,临时过程或慢性的心动过缓)。瞬时心率能够通过测量实时温度和阻抗来确定。更具体地,可以使用第二次序的 Butterworth 滤波器来将实时温度读数过滤在例如 0.5Hz 和 2.5Hz 之间。滤波信号的局部最大值被确定。该局部最大值是测得的实时温度信号的最高点。由于信号最高点对应于心动周期内的周期变化,瞬时拍频差率 (beat rate) 是最高点之间的间隔。

[0339] 在一个实施方式中,如果心率在理想范围以外,则系统 10 可终止/改变能量传递。在这种情形下,该系统可生成象征不利的心率状况的信息。然而,根据环境,医生的其它操作也是合适的。

[0340] 例如,图 26A 是示出了根据本技术的实施例的算法系统 2600 的结构图,该算法系统 2600 用于在检测到异常心率状况时向操作者提供反馈/或指示。在一个实施方式中,例如,算法 2600 可以响应于异常心率(例如,在预定临界值以上或以下)而被执行(模块 2602)。在决定模块 2604,该算法 2600 评价来自治疗的数据,以确定检测到的异常心率状况是否包含突然不稳定的情形。突然的不稳定的象征可以表明电极被移动。

[0341] 如果在决定模块 2604 没有探测到突然的不稳定,则可显示第一信息至医生(模块 2606),例如异常心率已经被探测到和使医生减小治疗功率的指令。在其它实施例中,能量等级可以响应于探测到的不利的心率而自动改变。如果在决定模块 2604 探测到突然的不稳定,可显示另一信息(模块 2608),除了象征异常心率的发生和对医生的指令以外,还可象征电极 24 可能已经从其最初部位移走的可能性。这种反馈可促使医生改变或终止治疗。

[0342] 2. 与低血流量相关的反馈

[0343] 同样,系统 10 可被设置为产生与低血流量状况相关的信息。例如,如果治疗中血流量低于一定程度(或如果血管不理想地较窄),从电极 24 组织表面流走的对流热将减少。过分高的组织温度可引起上述否定结果,例如血栓形成、碳化、不可靠的损害大小等等。减少来自发生器 26 的功率以避免组织达到不可接受的温度可能引起不够的损害深度,以及神经可能没有被加热到足够的切除温度。算法可被用来测量血流的血流量或热量损失。在一个实施例中,血流量可以通过肾动脉内布置的流量计或多普勒传感器在单个导管或治疗导管 12 上测量。在另一实施例中,可以通过传递能量(例如,RF 能量)增加血流、组织或底层温度来测量热量损失或热量减少。能量可以被断开,以及算法系统可包括监测作为热量减少的标准温度。快速的热量减少可表示充足的热流量,而渐渐的热量减少则表示低的血流量。例如,在一个实施例中,如果实时温度测量相对开始温度的斜率超过预设阈值(例如,2.7)且平均温度大于预设温度(例如,65°C),则算法 2610 可指示低血流量。在另一实施例中,热量减少和/或血流量可以通过测量传递 RF 的电极的温度振荡或电阻热量来表现。在给定的温度或功率传递幅度或振幅,较窄的振荡范围可象征较低的热量减少/血流量。

[0344] 例如,图 26B 是示出了根据本技术的实施例的算法系统 910 的结构图,该算法系统 2610 用于根据低血流量状况的发生来向操作者提供反馈。在一个实施方式中,算法系统 2610 响应于检测到的低血流量状况(例如,在预定临界值以下的流量)而被执行(模块

2612), 在模块 2614, 算法 2610 计算来自治疗的数据, 以确定该低血流量状况是否包含具有突然的不稳定的情形。如果在决定模块 2614 没有探测到突然的不稳定, 则可显示第一信息 (模块 2616), 例如低血流量已经被探测的象征或使医生减小治疗功率的指令。如果探测到突然的不稳定, 可显示另一信息 (模块 2618), 除了象征低血流量的发生和对医生的指令以外, 还可象征电极 24 可能已经从其最初部位移走的可能性。如上所述, 这种反馈可促使医生改变或终止治疗。

[0345] 在其它实施例中, 如果血流量或热量减少值低于典型的或预定的临界值, 则能量传递算法系统 2610 可包括自动改变治疗或导管的一个或多个条件或特征以改进血流量。例如, 在一个实施例中, 算法系统 2610 可通过提供脉冲能量到能量传递元件 264 而不是提供连续能量来响应低血流量。这可允许较低的血流量更充分地从组织带走热量, 同时还形成足够深的损害以切除神经。

[0346] 在另一实施例中, 算法系统 2610 可包括通过冷却电极来响应低血流量, 如在 2011 年 4 月 26 日提交的国际专利申请 No. PCT/US2011/033491 和在 2010 年 8 月 30 日提交的美国专利申请 No. 12/874, 457 中更详细地所述。这里通过引用将前述申请的全部内容结合到本文中。

[0347] 在另一实施例中, 算法系统 2610 可通过需要手动增加到该区域的血流量来响应低血流量。例如, 非闭塞的气囊可在腹主动脉内被充气, 由此增加肾动脉内的压强和流动。该气囊可被结合到治疗导管或单个的导管上。

[0348] H. 反馈显示

[0349] 图 27A 和图 27B 是显示根据本技术的方面设置的典型发生器显示屏的截图。例如, 图 27A 中是用于在治疗中增强的阻抗跟踪的显示屏 2700。该显示屏 2700 包括在选定的时间周期 (例如, 100 秒) 实时跟踪阻抗测量的图形显示 2710。该图形显示 2710 例如可以是在周期间隔内更新的动态的、滚动的显示, 以向使用者提供阻抗测量的瞬时和历史跟踪。显示屏 2700 还包括具有当前阻抗的阻抗显示 2720 以及阻抗的标准偏差指示 2722。在一个实施例中, 标准偏差指示 2722 被设置成在该值大于 10 时闪光。这种指示可警告操作者正影响测量的造影剂注射, 或者电极可能是不稳定的。关于对比剂注射的其它信息将在下面描述。

[0350] 例如, 图 27B 是操作者使用的具有其它信息的另一个典型的显示器屏幕 2730。在该例子中, 显示器屏幕 2730 被设置来向操作者警告对比剂注射, 以及该系统在开始之前等待对比剂清除 (例如大约 1 到 2 秒的无效 RF, 直到对比剂清除)。在另一实施例中, 显示器屏幕 2730 可被设置来提供其它警告信息 (例如, “可能不稳定的电极” 等)。上述显示器屏幕 2710 和 2730 提供的其它信息被期望在 RF 开之前改进接触评价, 并改进治疗效率和效能。

[0351] 上面结合图 27A 和图 27B 所述的其它信息可以基于这里所述的算法系统而产生。在一个实施例中, 例如, 算法系统能够在 RF 开之前持续地检查对比剂注射 / 稳定性。如果电极是稳定的, 并且没有对比剂持续 ≥ 1 秒, 则基础阻抗 Z 被设置成在 1 秒内的平均阻抗 Z 。在一个特别的实施例中, 实时阻抗与在 1 秒窗口 (window) 内的平均阻抗的两个标准偏差作比较。在另一特别的实施例中, 实时阻抗可与固定数值作比较 (例如, 确定标准偏差是否大于 10)。在又一实施例中, 可使用其它设置。

[0352] 如果实时阻抗测量在这个范围内,没有信息被显示。但是,如果实时阻抗没有在平均值的两个标准偏差以内,则电极可能不稳定(即,漂移或移动等),且上面结合图 27A 和图 27B 所述的一个或两个信息可能显示给使用者(例如,“等待对比剂清除”,“可能不稳定的电极”)。通过示例,为了检测对比剂注射,除了阻抗的标准偏差以外,算法系统可被设置成作为因素计入实时温度测量的标准偏差,以查找实时温度在开始身体温度以下的偏移。用于去除温度偏移的准确值可以改变。在一个特别的实施例中,该系统被这样设置,使得如果阻抗伴随实时温度的下降而增加(例如,标准偏差)10,则系统将标记对比剂检测事件,这导致向操作者显示“等待对比剂清除”信息。然而,在其它实施例中,可使用其它算法系统和/或范围来确定对比剂注射事件和/或电极的稳定性。此外,在一些实施方式中,该系统可以根据检测到的状况修改/调节各种治疗参数,而不向临床医生显示此类信息。

[0353] VII. 用于公开的设备和系统的分配、运输和销售的预先封装工具包

[0354] 如图 28 所示,可以将图 1 所示的系统 10 的一个或多个组件一起封装在工具包 276 中以进行到客户/临床手术元的方便递送并供其使用。适合于封装的组件包括治疗装置 12、用于将治疗装置 12 连接至能量发生器 26 的电缆 28、中性或离散电极 38 和一个或多个引导导管(例如,肾引导导管)。还可以将电缆 28 集成到治疗装置 12 中,使得两个组件被封装在一起。每个组件可以具有其自己的消毒封装(用于要求消毒的组件),或者组件可以在工具包封装内具有专用消毒隔间。此工具包还可以包括供为操作员提供技术产品特征和操作指令以便使用系统 10 和治疗装置 12(包括本文公开的治疗装置 12 的插入、递送、放置和使用的�所有方法)的使用的逐步指令 280。

[0355] VIII. 公开技术的附加临床使用

[0356] 虽然本技术的某些实施例涉及至少部分地将病人的肾去除神经支配以从肾血管(例如肾动脉)内阻塞传入和/或传出神经通信,但本文所述的设备、方法和系统还可以用于其它血管内治疗。例如,可以将上述导管系统或此类系统的所选方面放置在其它周围血管中以输送能量和/或电场以通过改变接近于这些其它周围血管的神经来实现神经调制效果。存在源自于主动脉的许多动脉血管,其在充足的神经集合旁边行进至目标器官。利用动脉来进入并调制这些神经在许多疾病状态下可以具有清楚的治疗潜力。某些示例包括环绕腹腔干、肠系膜上动脉和肠系膜下动脉的神经。

[0357] 接近于或环绕称为腹腔干的动脉血管的交感神经可以穿过腹腔神经节并跟随腹腔干的分支使胃、小肠、腹血管、肝、胆管、胆囊、胰腺、肾上腺和肾受神经支配。整体地(或经由所选调制部分地)调制这些神经可以使得能够治疗疾病,包括但不限于糖尿病、胰腺炎、肥胖、高血压、肥胖有关的高血压、肝炎、急性浆液性肝肾炎、胃溃疡、胃动力紊乱、过敏性肠综合征和诸如克罗恩氏病的自身免疫紊乱。

[0358] 接近于或环绕称为肠系膜下动脉的交感神经可以穿过肠系膜下神经节并跟随肠系膜下动脉的分支以使结肠、直肠、膀胱、性器官和外生殖器受神经支配。整体地(或经由所选调制部分地)调制这些神经可以使得能够治疗疾病,包括但不限于 GI 动力紊乱、结肠炎、尿潴留、亢进性膀胱、失禁、不育症、多囊卵巢综合征、早泄、勃起功能障碍、性交痛和阴道痉挛。

[0359] 虽然在本文中已经提供了动脉进入和治疗,但所公开的设备、方法和系统还可以用来从周围静脉或淋巴管内输送治疗。

[0360] IX. 相关解剖学和生理学的附加讨论

[0361] 以下说明提供关于相关病人解剖学和生理学的更多细节。本节意图补偿并详细叙述关于相关解剖学和生理学的前述讨论,并提供关于公开技术的附加背景和与肾去神经支配相关联的治疗益处。例如,如前所述,肾血管的多个性质可以提供用于经由血管内进入来实现肾神经调制的治疗装置和关联方法的设计的信息,并且对此类装置施加特定的设计要求。特定的设计要求可以包括进入肾动脉,促进此类装置与肾动脉的腔表面或壁之间的稳定接触和 / 或用神经调制设备来有效地调制肾神经。

[0362] A. 交感神经系

[0363] 交感神经系 (SNS) 是一束自主神经系统以及肠神经系统和副交感神经系统。其在基础水平始终是活动的 (称为交感神经紧张) 且在应力时间期间变得更加活动。类似于神经系统的其它部分,交感神经系通过一系列互连的神经元进行操作。交感神经元常常被视为周围神经系 (PNS) 的一部分,虽然许多在中枢神经系统 (CNS) 内。脊髓的交感神经元 (其为 CNS 的一部分) 经由一系列的交感神经节与周围交感神经元通信。在神经节内,脊髓交感神经元通过突触将周围交感神经元接合。因此,将脊髓交感神经元称为突触前 (或节前) 神经元,同时将周围交感神经元称为突触后 (或节后) 神经元。

[0364] 在交感神经节内的突触处,节前交感神经元释放乙酰胆碱,即绑定并使节后神经元上的烟碱受体的化学信使兴奋。响应于此刺激,节后神经元主要释放去甲基肾上腺素 (新肾上腺素)。延长的兴奋可以引起肾上腺素从肾上腺髓质的释放。

[0365] 一旦被释放,新肾上腺素和肾上腺素将肾上腺素能受体绑定在周围组织上。绑定到肾上腺素能受体引起神经元和荷尔蒙反应。生理表现包括瞳孔扩大、心率增加、偶发性呕吐、和血压升高。由于布尔哈夫氏腺的胆碱能受体的绑定,还看到出汗增加。

[0366] 交感神经系负责对活体器官中的许多体内恒定机制进行向上和向下调节。来自 SNS 的纤维使几乎每个器官系统中的组织受神经支配,向如瞳孔直径、内脏动力和尿排出量一样多种多样的各项提供至少某些调节功能。此反应也称为人体的交感 - 肾上腺反应,因为终止于肾上腺髓质中的节前交感神经纤维 (而且还有所有其它交感神经纤维) 分泌乙酰胆碱,这激活肾上腺素的分泌并在较少的程度上分泌去甲基肾上腺素 (新肾上腺素)。因此,直接地经由通过交感神经系且间接地经由从肾上腺髓质分泌的儿茶酚胺传送的脉冲来调节主要作用在心血管系统上的此反应。

[0367] 科学研究通常将 SNS 视为自动调节系统,以及在在没有有意识思想的介入的情况下操作。某些进化论理论家提出交感神经系在早期有机体中操作以保持幸存,因为交感神经系负责使人体预先准备好动作。此预先准备的一个示例是在睡醒之前的时刻,其中交感神经流出物本能地增加以准备进行动作。

[0368] 1. 交感神经链

[0369] 如图 29 所示, SNS 提供允许大脑与身体通信的神经网络。交感神经源自于脊柱内部,朝向中间外侧细胞柱 (或侧灰柱), 在脊髓的第一胸节处开始, 并认为延伸至第二或第三腰椎段。由于其细胞在脊髓的胸和腰部中开始, 所以将 SNS 说成是具有胸腰流出物。这些神经的轴突通过前根 / 根离开脊髓。其在脊骨 (感觉神经节附近通过, 在那里其进入脊神经的前支。然而, 不同于躯体神经支配, 其快速地通过连接到脊柱旁 (其在脊柱附近) 或在脊柱旁边延伸的脊柱前 (其在主动脉分叉点附近) 神经节的白支连接物分离出来。

[0370] 为了到达目标器官和腺,轴突应在体内行进很长的距离,并且为此,许多轴突通过突触传输将其消息中继至第二细胞。轴突的末端跨越空间、神经键连接至第二细胞的树突。第一细胞(突触前细胞)跨越突触间隙发送神经递质,在那里其激活第二细胞(突触后细胞)。该消息然后被载送到最终目的地。

[0371] 在 SNS 和周围神经系的其它组成部分中,在称为神经节的部位处产生这些突触。发送其纤维的细胞称为节前细胞,而其纤维离开神经节的细胞称为节后细胞。如前所述,SNS 的节前细胞位于脊髓的第一胸(T1)段与第三腰椎(L3)段之间。节后细胞使其细胞体在神经节中并将其轴突发送至目标器官或腺。

[0372] 神经节不仅包括交感干,而且包括颈神经节(上、中和下)(其将交感神经纤维发送至头和胸部歧管)以及腹腔和肠系膜神经节(其将交感神经纤维发送至内脏)。

[0373] 2. 肾的神经支配

[0374] 如图 30 所示,由与肾动脉密切地相关联的肾丛 RP 使肾受神经支配。肾丛 RP 是围绕肾动脉且被嵌入肾动脉的外膜内的自主神经丛。肾丛 RP 沿着肾动脉延伸直至其到达肾的实体处。对肾丛 RP 有所贡献的纤维源自于腹腔神经节、肠系膜上神经节、主动脉神经节和主动脉丛。也称为肾神经的肾丛 RP 主要由交感神经组成部分组成。不存在(或至少非常少)肾的副交感神经支配。

[0375] 节前神经元细胞体位于脊髓的中间外侧细胞柱中。节前轴突穿过脊柱旁神经节(其未形成突触)而变成小内脏神经、最小内脏神经、第一腰内脏神经、第二腰内脏神经,并行进至腹腔神经节、肠系膜上神经节和主动脉神经节。节后神经元细胞体离开腹腔神经节、肠系膜上神经节和主动脉神经节到达肾丛 RP 并分布到肾血管。

[0376] 3. 肾交感神经活动

[0377] 消息在双向流中通过 SNS。传出消息可以同时地触发人体的不同部分的变化。例如,交感神经系可以加速心率;加宽支气管通道;减少大的内脏的运动(运动);收缩血管;增加食道中的蠕动;引起瞳孔扩张、立毛(鸡皮疙瘩)和发汗(出汗);以及提高血压。传入消息将信号从人体中的各种器官和感觉受纳器载送至其它器官且特别是大脑。

[0378] 高血压、心脏衰竭和慢性肾病是由 SNS、尤其是肾交感神经系的长期兴奋引起的许多疾病状态中的几个。SNS 的长期兴奋是驱动这些疾病状态的进展的不适应反应。肾素-血管紧张素-醛固酮系统的药品管理已经是用于减少 SNS 的活动过度的长期但稍微低效的方法。

[0379] 如上所述,在实验上和人体中,肾交感神经系已被识别为高血压、容量超负荷(例如心脏衰竭)状态和进行性肾病的复杂病理生理学的主要贡献者。采用放射示踪剂稀释方法来测量从肾至血浆的新肾上素溢流的研究在具有原发性高血压的病人体内显示出增加的肾新肾上素(NE)溢流速率,特别是在年轻的高血压对象中,这与增加的来自心脏的 NE 溢流一致,与通常在早期高血压中看到的血液动力学分布一致,并且其特征在于增加的心率、心输出量和肾血管阻力。现在已知原发性高血压一般是神经元的,常常伴随有明显的交感神经系活动过度。

[0380] 心肾交感神经活动的兴奋在心脏衰竭中甚至更加明显,如在此病人群体中从心脏和肾至血浆的 NE 溢流的过大的增加所表明的。与此观念一致的是具有充血性心脏衰竭的病人体内的肾交感神经兴奋对全死因死亡率和心脏移植的强烈负面前兆价值的最新证明,

其与总体交感神经活动、肾小球过滤率和左心室射血分数无关。这些发现支持被设计为减少肾交感神经刺激的治疗食物疗法具有改善具有心脏衰竭的病人的幸存的潜力。

[0381] 慢性和晚期肾病的特征都在于加强的交感神经兴奋。在具有弯曲肾病的病人体内,在中值以上的新肾上素的血浆水平已被证明是全死因丝网和因心血管疾病而死的预兆。对于忍受糖尿病患或造影剂肾病的病人同样如此。存在非常有说服力的证明,其提示源自于病肾的感觉传入信号在此病人群体中是提高的中枢交感神经流出的引发和保持的主要贡献者,其促进了慢性交感神经活动过度的众所周知的不利后果的发生,诸如高血压、左心室肥大、室性心律失常、心源性猝死、胰岛素抵抗、糖尿病和新陈代谢综合症。

[0382] (i) 肾交感神经传出活动

[0383] 到肾的交感神经在血管、近肾小球结构和肾小管中终止。肾交感神经的刺激引起增加的肾素释放、增加的钠 (Na⁺) 重吸收和肾血流量的减少。肾功能的神经调节的这些组成部分在以提高的交感神经紧张为特征的疾病状态下被相当大地刺激,并且很明显对高血压病人体内的血压升高有所贡献。由于肾交感神经传出刺激而引起的肾血流量和肾小球过滤率的降低可能是心肾综合症中的肾功能损失的基础,心肾综合症是作为慢性心力衰竭的逐渐复杂化的肾功能障碍,具有通常随着病人的临床状态和治疗而起伏的临床过程。阻挠肾传出交感神经刺激的后果的药理学策略中枢作用交感神经药物、 β -受体阻滞剂(意图减少肾素释放)、血管紧张素转换酶抑制剂和受体阻滞剂(意图阻止作为肾素释放的结果的血管紧张素 II 和醛固酮激活的动作)以及利尿药(意图对抗肾交感神经交感神经介导钠和水保持)。然而,当前的药理学策略具有明显的限制,包括有限的效力、符合性问题、副作用等。

[0384] (ii) 肾感觉传入神经活动

[0385] 肾经由肾感觉传入神经与中枢神经系统中的整体结构通信。“肾损伤”的多个形式可以引发感觉传入信号的激活。例如,肾缺血、心搏量或肾血流量减少或丰富的腺苷酶可以触发传入神经通信的激活。如图 31A 和 31B 所示,此传入通信可能是从肾至大脑,或者可能是从一个肾至另一肾(经由中枢神经系统)。这些传入信号被中央集成,并且可以导致增加的交感神经外流。此交感神经激励指向肾,从而激活 RAAS 并引发增加的肾素分泌、钠潴留、容量和血管缩小。中枢交感神经活动过度还影响由交感神经使受神经支配的其它器官和身体结构,诸如心脏和周围血管,导致交感神经兴奋的所述不利影响,其多个方面还对血压上升有所贡献。

[0386] 因此,生理学建议 (i) 具有传出交感神经的组织的调节将减少不适当的肾素释放、盐潴留、和肾血流量的减少,以及 (ii) 具有传入感觉神经的组织的调节将通过其对后丘脑下部也对侧肾的直接影响来减少对高血压和与增加的中枢交感神经紧张相关联的其它疾病的系统贡献。除传入肾去神经支配的中枢减压效果之外,可以预期到各种其它交感地使受神经支配的器官(诸如心脏和血管)的中枢交感神经流出的期望的减少。

[0387] B. 肾去神经支配的附加临床益处

[0388] 如上文所提供的,肾去神经支配很可能在以增加的总体且特别是肾交感神经活动的多个临床疾病的治疗中是有价值的,所述肾交感神经活动诸如高血压、心脏衰竭、新陈代谢综合症、胰岛素抵抗、糖尿病、左心室肥大、慢性晚期肾病、心力衰竭中的不适当流体保持、心肾综合症和猝死。由于传入神经信号的减少对交感神经紧张/激动的系统性降低有

所贡献,所以肾神经调制还可能在治疗与系统性交感神经亢进相关联的其它疾病时有用。因此,肾去神经支配还可以有意于由交感神经使受神经支配的其它器官和身体结构,包括在图 29 中识别的那些。例如,如前文所讨论的,中枢交感神经激动的减少可以减少以新陈代谢综合征和 II 型糖尿病折磨病人的胰岛素抵抗。另外,具有骨质疏松的病人能够交感地兴奋,并且还可能受益于伴随肾去神经支配的交感神经激动的向下调节。

[0389] C. 实现对肾动脉的血管内进入

[0390] 依照本技术,可以通过血管内进入来实现左和 / 或右肾丛 RP (其密切地与左和 / 或右肾动脉相关联) 的神经调制。如图 32A 所示,由主动脉从心脏的左心室输送被心脏的收缩移动的血液。主动脉通过胸和分支下降到左和右肾动脉中。在肾动脉下面,主动脉在左和右髂骨动脉处分叉。左和右髂骨分别通过左和右腿下降并加入左和右股动脉。

[0391] 如图 32B 所示,血液收集在静脉中并返回至心脏中,通过股静脉至髂静脉中和下腔静脉中。下腔静脉分支成左和右肾静脉。在肾静脉之上,下腔静脉上升以向心脏的右心房输送血液。从右心房,血液通过右心室被泵出到肺中,在那里其与氧结合。与氧结合的血液被从肺输送到左心房。与氧结合的血液被左心室从左心房输送回到主动脉。

[0392] 如稍后将详细描述,可以刚好在腹股沟韧带的中点下面的股三角底部处进入并将导管插入股动脉。可以通过此进入位点,经由皮肤插入导管至股动脉,经过髂骨动脉和主动脉,并放置入左或右肾动脉。这包括提供对各肾动脉和 / 或其它肾血管的最小侵入性进入的血管内路径。

[0393] 腕、上臂和肩膀区域用于将导管引入动脉系统的其它位置。例如,在选择情况下可以利用桡骨、臀或腋动脉的导管插入。使用标准的造影技术,可以使经由这些进入点引入的导管在左侧穿过锁骨下动脉 (或通过在右侧的锁骨下和头臂动脉),通过主动脉弓,沿着降主动脉向下并进入肾动脉。

[0394] D. 肾血管的性质和特性

[0395] 由于依照本技术通过血管内进入来实现左和 / 或右肾丛 RP 的神经调制,所以肾血管的性质和特性可以对设备、系统和方法的设计施加约束和 / 或提供关于该设计的信息。这些性质和特性中的某些跨越病人人群和 / 或跨越时间在特定的病人体内以及响应于疾病状态而变,所述疾病状态诸如高血压、慢性肾病、血管病、晚期肾病、胰岛素抵抗、糖尿病、新陈代谢综合症等。如本文所解释的,这些形状和特性可以对血管内装置的程序和特定设计的效力具有意义。感兴趣的性质可以包括例如材料 / 机械、空间、流体动力学 / 血液动力学和 / 或热力学性质。

[0396] 如先前所讨论的,可以经由最小侵入性血管内路径使导管经由皮肤前进至左或右肾动脉。然而,最小侵入性肾动脉进入可能是具有挑战性的,例如,因为与被按照惯例使用导管进入相比的某些其它动脉相比,肾动脉常常是极其曲折的,可能具有相对小的直径和 / 或可能具有相对短的长度。此外,肾动脉动脉粥样硬化在许多病人中是常见的,尤其是具有心血管疾病的那些。肾动脉解剖特征还可以对于不同的病人而言明显不同,这进一步使最小侵入性进入变得复杂。例如在相关弯曲度、直径、长度和 / 或动脉粥样硬化斑块负担方面以及在肾动脉从主动脉分出支路处的偏离角方面可以看到显著的病人间变化。当最小侵入性地进入肾动脉时,用于经由血管内接入来实现肾神经调制的设备、系统和方法应考虑肾动脉解剖特征的这些及其它方面及其跨越病人人群的变化。

[0397] 除使肾动脉进入变得复杂之外,肾解剖特征的细节还使神经调制设备与肾动脉的腔表面或壁之间的稳定接触的确立变得复杂。当神经调制设备包括能量输送元件(诸如电极)时,由能量输送元件施加至管壁的一致的定位和适当的接触力对于可预测性而言是重要的。然而,导航受到肾动脉内的紧密空间以及动脉的弯曲度的阻碍。此外,确立一致的接触由于病人移动、呼吸和/或心搏周期而变得复杂化,因为这些因素可能引起肾动脉相对于主动脉的显著移动,并且心搏周期可以短暂地使肾动脉舒张(即促使动脉的壁搏动)。

[0398] 即使在进入肾动脉并促进神经调制设备与动脉的墙表面之间的稳定接触之后,仍应经由神经调制设备来安全地调制动脉的外膜中和周围的神经。当给定与此类治疗相关联的潜在临床并发症时,从肾动脉内有效地施加热治疗是有意义的。例如,肾动脉的内膜和介质非常容易受到热损伤。如在下文中更详细地讨论的,将血管腔从其外膜分离的内膜-介质厚度意味着目标肾神经可以距离动脉的墙表面几毫米。应将足够的能量输送到目标肾神经或者将热量从目标肾神经去除,以调节目标肾神经,而没有过度冷却或加热管壁至一定程度,使得壁被冻结,变干或者潜在地被影响至不期望的程度。与过度加热相关联的一个潜在临床并发症是来自流过动脉的凝固血流的血栓形成。考虑到此血栓可以引起肾梗塞,从而对肾引起不可逆转的损坏,应谨慎地应用从肾动脉内进行的热治疗。因此,在治疗期间存在于肾动脉中的复杂的流体机械和热力学条件、特别是可能影响治疗部位处的热传递动力学的那些在从肾动脉内施加能量(例如,加热热能)和/或从组织去除热量(例如,冷却热情形)时可能是重要的。

[0399] 应将神经调制设备构造为允许能量输送元件在肾动脉内的可调整定位和重新定位,因为治疗的位置也可能影响临床效力。例如,考虑到肾神经可以在肾动脉周围周向地隔开,从肾动脉内施加完全周向治疗可能是令人感兴趣的。在一些情形下,可能由连续的周向治疗引起全圆伤痕可能与肾动脉狭窄潜在关联。因此,更复杂的伤痕经由本文所述的网状结构沿肾动脉的纵向维度的形成和/或神经调制设备到多个治疗位置的重新定位可能是期望的。然而,应注意的是产生周向烧蚀的益处可以超过肾动脉狭窄的潜能,或者用某些实施例或在某些病人中可以减轻该风险,并且产生周向烧蚀可以是目标。另外,在其中肾动脉特别曲折或其中存在远离肾动脉主血管的近侧分支血管、使得某些位置上的治疗具有挑战性的情况下,神经调制设备的可变定位和重新定位可以证明是有用的。装置在肾动脉中的操纵还应考虑由装置在肾动脉上施加的机械损伤。装置在动脉中例如由于插入、操纵、克服弯曲等引起的运动可以导致切开、穿孔、侵蚀内膜或毁坏内弹性膜。

[0400] 通过肾动脉的血流可以在最小或无并发症的情况下短时间地临时闭塞。然而,大量时间的闭塞应当避免以防止对肾的损伤,诸如局部缺血。一起避免闭塞或者如果闭塞有益于实施例的话使闭塞的持续时间限制至例如 2-5 分钟可能是有益的。

[0401] 基于(1)肾动脉介入,(2)治疗元件抵靠着管壁的一致且稳定的放置,(3)跨越管壁的治疗的有效施加,(4)对治疗设备进行定位和潜在地重新定位以允许有多个治疗位置,以及(5)避免或限制血流闭塞的持续时间的上述挑战,可能感兴趣的肾血管的各种独立和从属性质包括例如(a)血管直径、血管长度、内膜-介质厚度、摩擦系数和弯曲度;(b)管壁的舒张度、硬度和弹性模数;(c)峰值心脏收缩,心脏舒张末期血流速度、平均心脏收缩-心脏舒张峰值血流速度以及平均/最大测量容积的血流率;(d)血液和/或管壁的比热容、血液和/或管壁的导热性、和/或通过管壁治疗部位和/或辐射传热的血流的热对流性;(e)

以及由呼吸、病人移动和 / 或血流脉动引发的相对于主动脉的肾动脉运动, 以及 (f) 肾动脉相对于主动脉的偏离角。将相对于肾动脉来更详细地描述这些性质。然而, 根据用来实现肾神经调制的设备、系统和方法, 肾动脉的此类性质还可以指导和 / 或约束设计特性。

[0402] 如上所述, 定位于肾动脉内的设备应符合动脉的几何结构。肾动脉血管直径 D_{RA} 通常在约 2 ~ 10mm 的范围内, 大部分病人具有约 4mm 至约 8mm 的 D_{RA} , 平均为约 6mm。肾动脉血管长度 L_{RA} (在其在主动脉 / 肾动脉接合点处的口与其远端分支之间) 通常在约 5 ~ 70mm, 以及相当大的一部分病人在约 20 ~ 50mm 的范围内。由于目标肾丛被嵌入肾动脉的外膜内, 所以复合内膜 - 介质厚度 IMT (即从动脉的腔表面至包含目标神经结构的外膜的径向向外距离) 也是显著的, 并且通常在约 0.5 ~ 2.5mm 的范围内, 平均约为 1.5mm。虽然一定深度的治疗对于到达目标神经纤维而言是重要的, 但治疗不应过深 (例如, 距离肾动脉的内壁 > 5mm) 以避免诸如肾静脉的非目标组织和解剖结构。

[0403] 可能感兴趣的肾动脉的附加性质是由呼吸和 / 或血流脉动引发的相对于主动脉的肾运动的程度。位于肾动脉的远端处的病人的肾可以随着呼吸漂移向颅方移动多达 4"。这可以对连接主动脉和肾的肾动脉赋予显著的运动, 从而从神经调制设备要求硬度与柔性的特有平衡以保持热治疗元件与管壁之间在呼吸循环期间的接触。此外, 肾动脉与主动脉之间的偏离角在病人之间可能明显不同, 并且还可以例如由于肾运动而在病人体内动态地变化。偏离角通常可以在约 30° ~ 135° 范围内。

[0404] X. 结论

[0405] 本技术的实施例的以上详细说明并不意图是排他性的或使本技术局限于以上公开的精确形式。虽然在本文中出于说明性目的描述了本技术的特定实施例和示例, 但如相关领域的技术人员将认识到的那样, 在本技术的范围内可以实现等价修改。例如, 虽然按照给定顺序提出了各步骤, 但替换实施例可以按照不同的顺序执行步骤。还可以将本文所述的各种实施例组合以提供其它实施例。

[0406] 根据前述内容, 应认识到在本文中已出于举例说明的目的描述了本技术的特性实施例, 但未示出或详细描述众所周知的结构和功能以避免不必要地使本技术的实施例的说明混淆不清。在上下文允许的情况下, 单数或复数数目还可以分别包括复数或单数术语。

[0407] 此外, 除非词语“或”明确地局限于仅意指与一列的两个或更多项目有关的单个项目, 不包括其它项目, 则应将“或”在此类列表中的使用解释为包括 (a) 列表中的任何单个项目, (b) 列表中的所有项目或 (c) 列表中的项目的任何组合。另外, 术语“包括”自始至终用来意指包括至少所述特征, 使得不排除任何更大数目的相同特征和 / 或附加类型的其它特征。还应认识到本文已处于举例说明的目的描述了特定实施例, 但在不违背本技术的情况下可以进行各种修改。此外, 虽然已在那些实施例的上下文中描述了与本技术的某些实施例相关联的优点, 但其它实施例也可以显示出此类优点, 并且并不是所有实施例都必须显示出此类优点以落在本技术的范围内。因此, 本公开和关联技术可以涵盖本文未明确地示出或描述的其它实施例。

[0408] 本公开可以由一个或多个以下条款定义:

[0409] 1. 导管装置, 包括:

[0410] 沿着纵向轴延伸的伸长的弹性管形构件, 其中该伸长的管形构件具有近侧部, 远侧部, 和其中的中央腔, 并且其中该管形构件包括 -

[0411] 位于远侧部的偏转区域,其中该偏转区域在该管形构件的壁内包括复数个槽,并基本上横切该纵向轴;和

[0412] 邻近于该偏转区域,并且在该偏转区域和该伸长的管形构件的近侧部的远端之间的定向区域,其中该定向区域包括在该管形构件的壁中并基本上与该纵向轴横切的复数个槽;

[0413] 其中该管形构件可在以下状态之间选择性变化 -

[0414] 第一状态,其中该偏转区域大致为直的,其沿着该纵向轴延伸,和

[0415] 第二状态,其中该偏转区域包括大致为螺旋形的结构,并且该定向区域具有弯头形状,以使该管形构件的近侧部分的远端对准通过该螺旋的内部;

[0416] 由该偏转区域携带的复数个能量传送部件,并包括至少一第一能量传送部件和一第二能量传送部件,其中,当该管形构件为第二状态时,该第一和第二能量传送部件绕着该纵向轴被轴向和径向地被互相间隔;和

[0417] 控制构件,其以工作方式与该管形构件接合,以控制该弹性管形构件在该第一状态和第二状态之间移动。

[0418] 2. 条款 1 的导管装置,其中,在该第二状态,该偏转区域定义一大致平行于该纵向轴的螺旋轴,该螺旋结构绕其旋转,以定义该螺旋结构的复数个旋转和螺旋直径,并且其中该螺旋结构具有沿着该螺旋轴被间隔的远端和近端,以定义螺旋长度。

[0419] 3. 如条款 2 所述的导管装置,其中该定向区域被设置为,当该管形构件为第二状态时,以该纵向轴基本上轴向对准该螺旋轴,并且其中该定向区域的槽围绕该纵向轴径向偏移该偏转区域的槽。

[0420] 4. 如条款 1 所述的导管装置,其中该螺旋形结构包括至少两个转,以定义至少两个用于结合周围血管的壁的接触点。

[0421] 5. 如条款 1 所述的导管装置,其中:

[0422] 该偏转区域的槽是沿着该管形构件彼此大致平行的细长偏转槽,并且其中该偏转槽完全延伸通过该管形构件的壁;和

[0423] 该定向区域的槽是沿着该管形构件彼此大致平行的细长定向槽,并且其中该定向槽完全延伸通过该管形构件的壁。

[0424] 6. 如条款 5 所述的导管装置,其中:

[0425] 在该定向区域中的每一个定向槽的中心点沿着第一前进轴被隔开,该第一前进轴沿着该管形构件的长度延伸;和

[0426] 在该偏转区域中的每一个偏转槽的中心点沿着第二前进轴被隔开,该第二前进轴沿着该管形构件的长度延伸,并围绕该纵向轴与该第一前进轴径向偏移。

[0427] 7. 如条款 6 所述的导管装置,其中,在第一状态:

[0428] 该第一前进轴基本上平行于该纵向轴;和

[0429] 该第二前进轴定义一相对于平行于该纵向轴的线约 0.5 度 (0.5°) 的角度。

[0430] 8. 如条款 6 所述的导管装置,其中,在第一状态:

[0431] 该第一前进轴基本上平行于该纵向轴;和

[0432] 该第二前进轴定义一相对于平行于该纵向轴的线约 2 度 (2°) 的角度。

[0433] 9. 如条款 6 所述的导管装置,其中,在第一状态,该第一前进轴定义一相对于平行

于该纵向轴的线约 45 度 (45°) 至 90 度 (90°) 的角度。

[0434] 10. 如条款 1 所述的导管装置,其中至少一个该偏转和定向区域中的复数个槽包括至少一个围绕该纵向轴圆周状延伸的约 300° 角度的开口。

[0435] 11. 如条款 10 所述的导管装置,其中该至少一个开口定义约 0.04 英寸 (1.02 毫米) 的弧长。

[0436] 12. 如条款 10 所述的导管装置,其中该至少一个开口包括中央区域和围绕该中央区域并与其连续的两个末端区域,并且其中该中央区域和该两个末端区域各自定义一沿该纵向轴方向延伸的开口宽度,由该两个末端区域定义的宽度大于该中央区域定义的宽度。

[0437] 13. 如条款 12 所述的导管装置,其中该两个末端区域中每一个都基本上为环形。

[0438] 14. 如条款 12 所述的导管装置,其中该两个末端区域和该中央区域中每一个都基本上为矩形,并且其中该两个末端区域平行于该纵向轴延伸,该中央区域垂直于该纵向轴延伸。

[0439] 15. 如条款 12 所述的导管装置,其中该两个末端区域中每一个都基本上为矩形,并平行于该纵向轴延伸,并且该中央区域围绕该开口定义一环形部分。

[0440] 16. 如条款 1 所述的导管装置,其中在该偏转区域中的复数个槽包括 30 个或更少偏转槽,并且其中个别的偏转槽互相隔开以约 0.03 英寸 (0.76 毫米) 至约 0.04 英寸 (1.02 毫米) 的距离。

[0441] 17. 如条款 1 所述的导管装置,其中该控制构件包括布置在该中央腔中的线,并且其中该线具有连接该管形构件的远侧部的第一尾部,以使得该线控制中张力的增加在该第一状态和第二状态之间选择性变换该管形构件的偏转区域。

[0442] 18. 如条款 17 所述的导管装置,进一步包括位于该管形构件近侧部的把手组件,并且其中该线的第二端被操作式地连接至该把手,以在线中施加张力。

[0443] 19. 导管装置,包括:

[0444] 具有近侧部和远侧部的细长轴,其中该轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0445] 可滑动地被布置于该轴内并被固定在该轴的远侧部上或附近的控制线;

[0446] 在该细长轴的远侧部的治疗组件,该治疗组件包括复数个能量输送部件,其至少包括第一能量输送部件和第二能量输送部件;和

[0447] 其中该治疗组件可通过该控制线在以下状态之间变形 -

[0448] 塌缩结构,其中该治疗组件围绕中心轴定义约 0.085 英寸 (2.16 毫米) 或更小的输送形态,和

[0449] 膨胀结构,其中该第一和第二能量输送部件沿着被围绕该中心轴分别被轴向和径向地彼此间隔。

[0450] 20. 如条款 19 所述的导管装置,进一步包括位于该细长轴的远侧部的梢端构件,其中该控制线连接该梢端构件,并且其中该梢端构件被设置为用于无损伤地插入肾动脉中。

[0451] 21. 如条款 19 所述的导管装置,进一步包括位于该轴近侧部并被连接至该控制线的把手组件,其中该把手组件被设置为在该塌缩和膨胀结构之间转换该治疗组件。

[0452] 22. 如条款 19 所述的导管装置,其中该远侧区包括形成于该细长轴的远侧部的复

数个槽,并且其中在该治疗为塌缩结构时,该槽大致彼此平行并且大致横切该中心轴。

[0453] 23. 如条款 19 所述的导管装置,其中该控制线包括超高分子量的聚乙烯。

[0454] 24. 如条款 19 所述的导管装置,其中该远侧区包括一个槽,并且其中该控制线被锚定于该槽。

[0455] 25. 如条款 19 所述的导管装置,进一步包括位于该远侧区的线圈,并且其中该控制线被锚定于该线圈。

[0456] 26. 如条款 19 所述的导管装置,其中该控制线的远端被扭结并包覆以聚合物材料。

[0457] 27. 如条款 19 所述的导管装置,其中:

[0458] 该支持结构被设置为在下列状态之间变化 -

[0459] 在塌缩结构的基本直线型结构;和

[0460] 在膨胀结构的螺旋形结构,其定义大致平行于该中心轴的螺旋轴,该螺旋形结构绕其旋转,以定义复数个旋转和该螺旋结构的螺旋直径,并且其中该螺旋结构包括远侧部和近侧部,其沿着该螺旋轴被间隔,以定义螺旋长度;和

[0461] 该控制线被设置为可操作式接合该支撑结构,以在该塌缩结构和该膨胀结构之间控制该支持结构的移动。

[0462] 28. 如条款 27 所述的导管装置,其中该控制线基本上沿着该螺旋轴对准,并被操作式连接至该螺旋结构的远端,以使得该控制线沿着该螺旋轴的轴位移控制该支持结构在该塌缩结构和该膨胀结构之间的移动。

[0463] 29. 如条款 28 所述的导管装置,其中该控制线在远侧方向的轴位移减少该第一和第二能量输送部件与该中心轴的径向距离。。

[0464] 30. 如条款 29 所述的导管装置,其中该控制线在远侧方向的轴位移增加该螺旋长度并减少该螺旋直径。

[0465] 31. 如条款 27 所述的导管装置,其中该螺旋结构被设置为绕该控制线旋转。

[0466] 32. 如条款 27 所述的导管装置,进一步包括沿着该螺旋轴设置的停止构件,以限制该控制线的轴位移。

[0467] 33. 如条款 27 所述的导管装置,其中该控制线包括中央腔,并且其中导管装置进一步包括被布置在该控制线的中央腔中的导线,用于沿着肾动脉定位该支持结构在靶标治疗位置。

[0468] 34. 导管装置,包括:

[0469] 具有近侧部和远侧部的细长轴,其中该轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0470] 位于该细长轴的远侧部的治疗部分,以及可滑动地被布置其中的控制构件;和

[0471] 由该治疗部分携带的复数个能量传送部件,

[0472] 其中该治疗部分和该控制构件之一包括预形成的螺旋形状,其它该治疗部分和该控制构件包括基本上直的形状,和

[0473] 其中该治疗部分可在以下状态之间变化 -

[0474] 基本上直的输送结构;和

[0475] 具有预形成的螺旋形状,以将该能量输送部件设置为和肾动脉的壁稳定接触的治

疗结构。

[0476] 35. 如条款 34 所述的导管装置,其中:

[0477] 该治疗部分包括预形成的具有中央腔的螺旋构件;和

[0478] 该控制构件包括被设置为被容纳于该中央腔中的矫直构件。

[0479] 36. 如条款 34 所述的导管装置,其中:

[0480] 该治疗部分包括顺应性的中央腔;和

[0481] 该控制构件包括预成型的螺旋结构,其被设置为被容纳于该中央腔中,并给予该治疗片段以螺旋形状。

[0482] 37. 如条款 34 所述的导管装置,其中该治疗部分具有第一刚性,该控制构件具有大于该第一刚性的第二刚性。

[0483] 38. 如条款 34 所述的导管装置,其中该控制构件或该治疗部分中至少一个包括形状记忆材料。

[0484] 39. 如条款 34 所述的导管装置,进一步包括在该治疗部分为输送结构时至少部分围绕至少一个的该控制构件或该治疗部分中的能缩进的鞘。

[0485] 40. 如条款 34 所述的导管装置,进一步包括输送导线,其被可去除地设置在该治疗部分中,并被设置为输送该治疗部分至肾动脉。

[0486] 41. 如条款 34 所述的导管装置,其中该细长轴的远侧部,该治疗部分,和该能量输送部件经过尺寸调整和配置,用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。

[0487] 42. 导管装置,包括:

[0488] 具有近侧部和远侧部的细长轴,其中该轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0489] 该细长轴的远侧部的预成型部分,其中该细长轴和该预成型部分包括被设置为容纳控制构件的中央腔;和

[0490] 由该预成型部分携带的复数个能量输送部件,

[0491] 其中该预成型可在以下状态之间变化 -

[0492] 低形态结构,其中该控制构件被设置于该中央腔中,和

[0493] 膨胀结构,其中该控制构件从该预成型部分至少部分退回,并且该预成型部分为螺旋形,以使该能量输送部件与肾动脉的壁稳定接触。

[0494] 43. 如条款 42 所述的导管装置,其中该控制构件包括矫直构件,其被设置为被容纳于该中央腔,并且其中,在输送结构时,该矫直构件给予该细长轴的远侧部以低形态的,大致直线型的形状。

[0495] 44. 如条款 42 所述的导管装置,其中该预成型部分包括自膨胀的螺旋结构。

[0496] 45. 如条款 42 所述的导管装置,进一步包括被设置为输送该预成型部分至患者的肾动脉的导线。

[0497] 46. 如条款 45 所述的导管装置,其中该导线包括该控制构件,并且其中,在膨胀结构上,该导线至少从该预成型部分的中央腔被部分收回或去除。

[0498] 47. 如条款 42 所述的导管装置,其中该预成型部分包括镍钛金属互化物索。

[0499] 48. 如条款 42 所述的导管装置,其中该预成型部分由形状记忆材料组成。

[0500] 49. 如条款 42 所述的导管装置,其中该预成型部分包括复数个外支架,其被设置为提供该预成型部分以螺旋形状。

[0501] 50. 如条款 42 所述的导管装置,其中该细长轴的远侧部,该预成型部分,和该能量输送部件经过尺寸调整和配置,用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。

[0502] 51. 如条款 42 所述的导管装置,进一步包括在该预成型部分为低形态结构时至少部分围绕该预成型部分的能缩进的鞘,其中该能缩进的鞘被设置为形成从患者的主动脉至肾动脉的过渡弯曲。

[0503] 52. 导管装置,包括:

[0504] 具有近侧部和远侧部的细长轴,其中该轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0505] 位于该轴的远侧部的适合部分,以及被布置为通过该适合部分的形成构件,其中该适合部分可在下列布置之间活动 -

[0506] 该形成构件从该中央腔去除的输送布置,和

[0507] 该形成构件被容纳于该中央腔内时的治疗布置;和

[0508] 由该适合部分携带的复数个电极。

[0509] 53. 如条款 52 所述的导管装置,进一步包括被设置为输送该适合部分至患者的肾动脉的输送导线。

[0510] 54. 如条款 52 所述的导管装置,其中该细长轴包括:

[0511] 设置为容纳该导线的导线腔;和

[0512] 设置为容纳该形成构件的控制构件腔,并且其中该导线腔和该控制构件腔一起并入该中央腔。

[0513] 55. 如条款 52 所述的导管装置,其中该形成构件包括螺旋结构。

[0514] 56. 如条款 52 所述的导管装置,进一步包括在该适合部分为低形态布置时至少部分围绕该形成构件并被设置为压缩该形成构件为大致矫直结构的能缩进的形成构件鞘。

[0515] 57. 如条款 52 所述的导管装置,其中该适合部分具有第一刚性,该形成构件具有大于该第一刚性的第二刚性。

[0516] 58. 导管装置,包括:

[0517] 具有近侧部和远侧部的细长轴;

[0518] 位于该细长轴的远侧部的治疗部分和连接至该治疗部分并相对于该治疗部分可滑动的控制构件;和

[0519] 由该治疗部分携带的复数个能量输送部件,

[0520] 其中该治疗部分和该控制构件之一包括预形成的螺旋形状,该治疗部分和该控制构件中另一个包括基本上直的形状;和

[0521] 其中该治疗部分和该控制构件可相对于彼此活动,以使该治疗装置在低形态输送结构和具有该预形成螺旋形状的膨胀结构之间变化。

[0522] 59. 如条款 58 所述的导管装置,其中:

[0523] 该治疗部分包括预形成的具有中央腔的螺旋构件;和

[0524] 该控制构件包括被设置为被容纳于该中央腔中的矫直构件。

- [0525] 60. 如条款 58 所述的导管装置,其中:
- [0526] 该治疗部分包括顺应性的中央腔;和
- [0527] 该控制构件包括预成型的螺旋结构,其被设置为被容纳于该中央腔中,并给予该中央腔以螺旋形状。
- [0528] 61. 如条款 58 所述的导管装置,其中该细长轴的远侧部,该治疗部分,和该能量输送部件经过尺寸调整和配置,用于通过 6 弗伦次或更小的引导导管在血管内输送入肾动脉。
- [0529] 62. 如条款 58 所述的导管装置,进一步包括在该治疗部分为低形态输送结构时至少部分围绕至少一个该治疗部分或控制构件中的能缩进的鞘。
- [0530] 63. 如条款 58 所述的导管装置,进一步包括输送导线,其被可去除地设置为通过该治疗部分,并被设置为输送该适合部分至肾神经治疗位点。
- [0531] 64. 用于通过肾去神经支配治疗人类患者的导管装置,该导管装置包括:
- [0532] 治疗组件,其具有中心轴和远侧部,以及沿着该中心轴被轴向间隔的近侧部,该治疗组件包括 -
- [0533] 复数个能量输送部件,至少包括第一能量输送部件和第二能量输送部件;和
- [0534] 在输送状态和展开状态之间可移动的可成形区域,其中该复数个能量输送部件由该可成形的区域携带;
- [0535] 可操作式连接至该治疗组件的至少一部分,并沿着该中心轴布置的控制构件,以使得该第一和第二能量输送部件围绕该控制构件互相轴向和径向间隔,其中 -
- [0536] 该控制构件相对于该治疗组件的远侧部的向近侧的移动使该治疗组件处于输送状态;和
- [0537] 该控制构件相对于该治疗组件的远侧部的向远侧的移动使该治疗组件处于展开状态。
- [0538] 65. 如条款 1 所述的导管装置,其中该控制构件包括定义中央腔的管形构件,并且该中央腔被设置为容纳导线。
- [0539] 66. 如条款 64 所述的导管装置,进一步包括在该远侧部具有导线腔的轴,其中该控制构件被可滑动地容纳于该导线腔中,并设置为相对于该治疗组件推进和缩回。
- [0540] 67. 如条款 64 所述的导管装置,其中该治疗组件包括预形成的螺旋结构。
- [0541] 68. 如条款 64 所述的导管装置,其中该控制构件包括探针。
- [0542] 69. 导管装置,包括:
- [0543] 定义至少一个腔的细长管状轴;
- [0544] 被布置在该细长轴远侧的治疗组件,该治疗组件定义中心轴,并具有沿着该中心轴被轴向间隔的远侧部和近侧部,该治疗组件包括 -
- [0545] 复数个能量输送部件,至少包括第一能量输送部件和第二能量输送部件;和
- [0546] 在输送布置和展开布置之间可移动的支撑构件;
- [0547] 连接至该治疗组件的远侧部,并沿着该中心轴布置的控制构件,以使得该第一和第二能量输送部件围绕该控制构件互相轴向和径向间隔,其中 -
- [0548] 该控制构件相对于该细长轴的向远侧的移动使该治疗组件处于输送布置;和
- [0549] 该控制构件相对于该细长轴的向近侧的移动使该治疗组件处于展开布置;和

[0550] 连接该治疗组件被沿着该治疗组件的中心轴被布置的引导组件,其中该引导组件包括管形构件,其具有布置在该治疗组件近侧部的开口,用于插入和去除导线。

[0551] 70. 如条款 69 所述的导管装置,其中该治疗组件包括围绕该内部构件布置的复数个螺线构件。

[0552] 71. 如条款 69 所述的导管装置,其中该治疗组件的输送布置定义约 0.085 英寸(2.16 毫米)的输送形态。

[0553] 72. 如条款 69 所述的导管装置,其中该细长轴的远端进一步包括割或斜的切口,其被调整尺寸和成型为符合该控制构件的近端。

[0554] 73. 如条款 69 所述的导管装置,其中该细长轴包括第一腔和第二腔,并且其中该控制构件被可滑动地布置于第一腔中,复数个能量输送部件引线被布置在该第二腔中。

[0555] 74. 用于血管内调节肾神经的导管装置,该导管装置包括:

[0556] 具有近侧部和远侧部的细长轴,其中该轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0557] 布置在或邻近于该细长轴的远侧部的螺旋结构,其中该螺旋结构被设置为在低形态结构和展开结构之间变化;和

[0558] 与该螺旋结构相联的至少两个能量输送部件,其中该能量输送部件被设置为沿着肾动脉热抑制神经通讯,和

[0559] 其中该两个能量输送部件被围绕该螺旋结构固定,以使得在展开结构时,该螺旋结构和该能量输送部件定义 0.085 英寸(2.16 毫米)或更小的输送形态,和

[0560] 其中,在该展开结构时,该螺旋结构的能量输送部件被设置为保持与肾动脉壁的稳定接触。

[0561] 75. 如条款 74 所述的导管装置,进一步包括相对于该螺旋结构可活动,以使该螺旋结构在该低形态结构和该展开结构之间变化的控制构件。

[0562] 76. 如权利要求 74 所述的导管装置,其中该控制构件定义中央腔,并且其中该中央腔被设置为容纳导线,以定位该螺旋结构于患者的肾动脉内的目标位置。

[0563] 77. 如条款 74 所述的导管装置,进一步包括在该螺旋结构为低形态结构时至少部分围绕螺旋结构的输送鞘。

[0564] 78. 如条款 74 所述的导管装置,其中该细长轴包括导线腔,并且其中该导管装置进一步包括被设置在该导线腔中并延伸至肾动脉中的治疗位点的导线。

[0565] 79. 如条款 74 所述的导管装置,其中该螺旋结构包括编缆。

[0566] 80. 如条款 74 所述的导管装置,其中该螺旋结构包括具有中央腔的管状支持结构。

[0567] 81. 如条款 74 所述的导管装置,其中该螺旋结构包括导电材料,并且其中该导电的材料包括该能量输送部件的一部分。

[0568] 82. 如条款 81 所述的导管装置,其中该导电的材料仅被电绝缘材料部分覆盖。

[0569] 83. 导管装置,包括:

[0570] 包括外轴和内轴的细长轴,其中该细长轴具有近侧部和远侧部,并且其中该细长轴的远侧部被配置用于血管内输送至人类患者的肾动脉;

[0571] 位于该细长轴的远侧部的治疗部分,其中该治疗部分在该外轴的远端和该内轴的

远端之间延伸,并且其中该治疗部分的远端通过双腔套筒被可滑动地连接至该内轴的远端;

[0572] 由该治疗部分携带的复数个能量输送部件;和

[0573] 连接该治疗部分的预成型部分,其中预成型部分被设置为给予该治疗部分形状,从而将该治疗部分从矫直的输送结构改变为展开结构,用于将该能量输送部件设置为在治疗位点和组织接触。

[0574] 84. 如条款 83 所述的导管装置,其中该治疗部分进一步包括被布置在该能量输送部件和该预成型部分之间的绝缘体,以将该能量输送部件和该预成型部分隔离,并且其中该绝缘体由容许热能在该能量输送部件和该形状记忆组件之间转移的材料形成。

[0575] 85. 如条款 83 所述的导管装置,其中该绝缘体由其中混合有陶瓷填充剂的热塑材料组成。

[0576] 86. 如条款 83 所述的导管装置,其中:

[0577] 该能量输送部件通过至少一根线被电连接至能源,该线的近端连接该能源,远端连接该能量输送部件;和

[0578] 该至少一根线是双股线,其包括第一铜导体,第二铜或镍导体,和围绕每一个第一和第二导体,以将它们彼此隔离的绝缘体。

[0579] 87. 如条款 86 所述的导管装置,其中该治疗部分包括一系列带状电极。

[0580] 88. 如条款 86 所述的导管装置,其中该预成型部分的展开结构包括螺旋。

[0581] 89. 如条款 83 所述的导管装置,其中该预成型部分包括镍钛金属互化物索。

[0582] 90. 如条款 89 所述的导管装置,其中该预成型部分包括由绝缘材料的薄层覆盖的实线。

[0583] 91. 如条款 83 所述的导管装置,其中该预成型部分具有通过其中的腔,其经过尺寸调整以容纳导线。

[0584] 92. 如条款 83 所述的导管装置,其中该预成型部分为聚合物。

[0585] 93. 如条款 83 所述的导管装置,其中该预成型部分包括形状记忆材料,其被设置为在约 40°C 至约 45°C 的形状转变温度进行形状变换。

[0586] 94. 如条款 83 所述的导管装置,进一步包括连接该预成型部分的绝缘体,其中该绝缘体包括具有绝缘体腔的管状鞘。

[0587] 95. 如条款 94 所述的导管装置,其中该绝缘体的近端被固定至该外部鞘的内表面,并且该绝缘体的远端被布置在该双腔套筒中。

[0588] 96. 如条款 83 所述的导管装置,进一步在该双腔套筒内包括导线轴。

[0589] 97. 导管装置,包括:

[0590] 定义至少一个腔的细长管状轴;

[0591] 被布置在该细长轴远侧的治疗组件,该治疗组件定义中心轴,并具有沿着该中心轴被轴向间隔的远侧部和近侧部,该治疗组件包括-

[0592] 复数个能量输送部件,至少包括第一能量输送部件和第二能量输送部件;和

[0593] 在输送布置和展开布置之间可移动的支撑构件;

[0594] 连接至该治疗组件的远侧部被沿着该中心轴布置的管状轴构件,以使得该管状轴构件相对于该细长轴的该第一和第二能量输送部件轴向运动使该治疗组件呈输送布置和

展开布置之一 ;和

[0595] 布置在该管状轴构件内的导线。

[0596] 98. 用于通过肾去神经支配治疗人类患者的导管装置,该导管装置包括:

[0597] 细长管状轴;

[0598] 治疗组件,其具有中心轴和远侧部,以及沿着该中心轴被轴向间隔的近侧部,该治疗组件包括-

[0599] 在输送布置和展开布置之间可选择性变形的支持结构;

[0600] 由该支持结构携带的复数个能量输送部件;和

[0601] 被可滑动式容纳于该轴中并被操作式连接至该治疗组件的远侧部的控制构件,其中-

[0602] 该控制构件向近侧的移动使该治疗组件处于展开布置;和

[0603] 该控制构件向远侧的移动使该治疗组件处于输送布置。

[0604] 99. 如条款 98 所述的导管装置,其中该治疗组件包括六个能量输送部件。

[0605] 100. 如条款 98 所述的导管装置,其中该该细长管状轴和该控制构件定义一中央腔,并且其中该中央腔被设置为容纳一导线,以将该治疗组件置于患者的肾动脉内的目标位置。

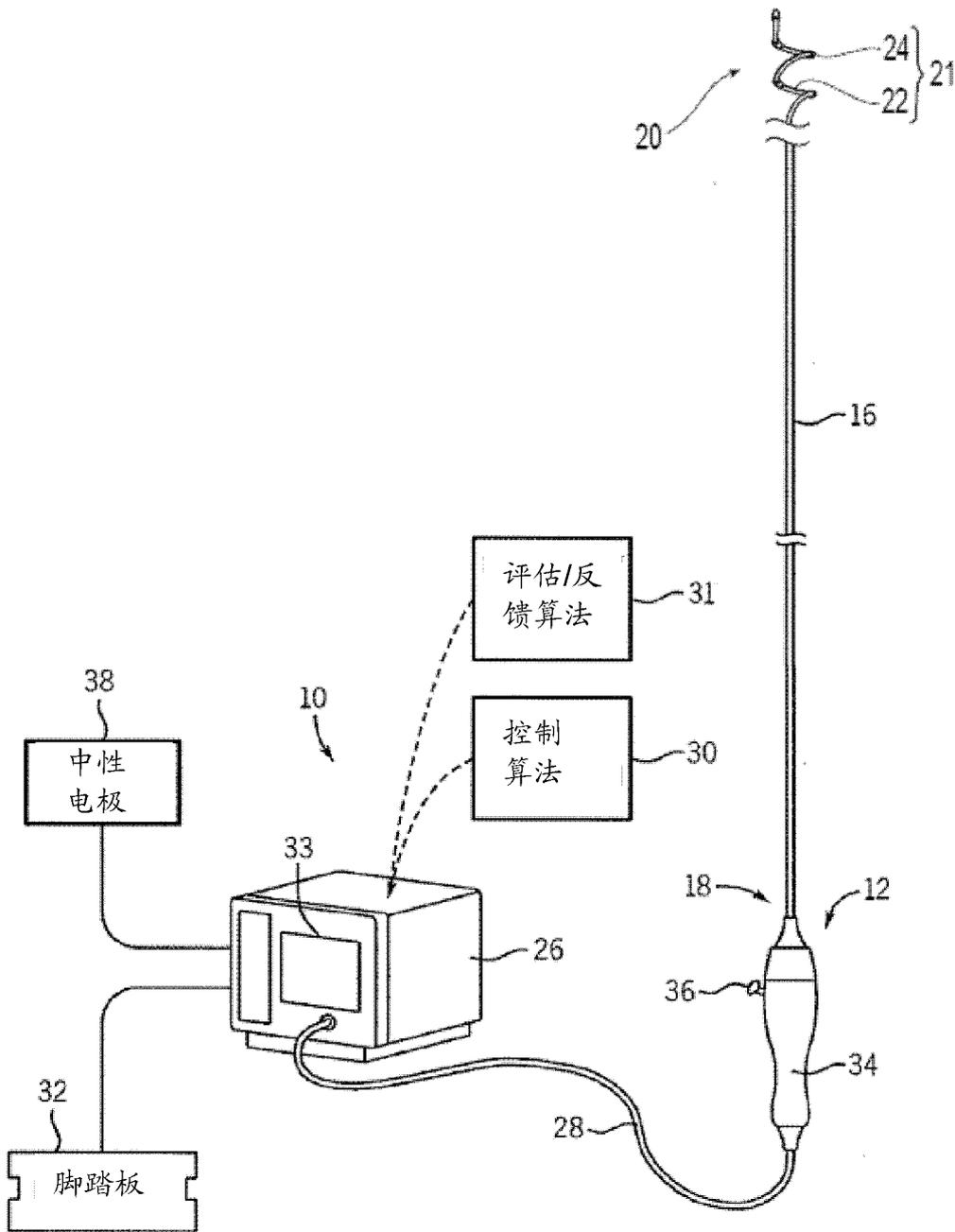


图 1

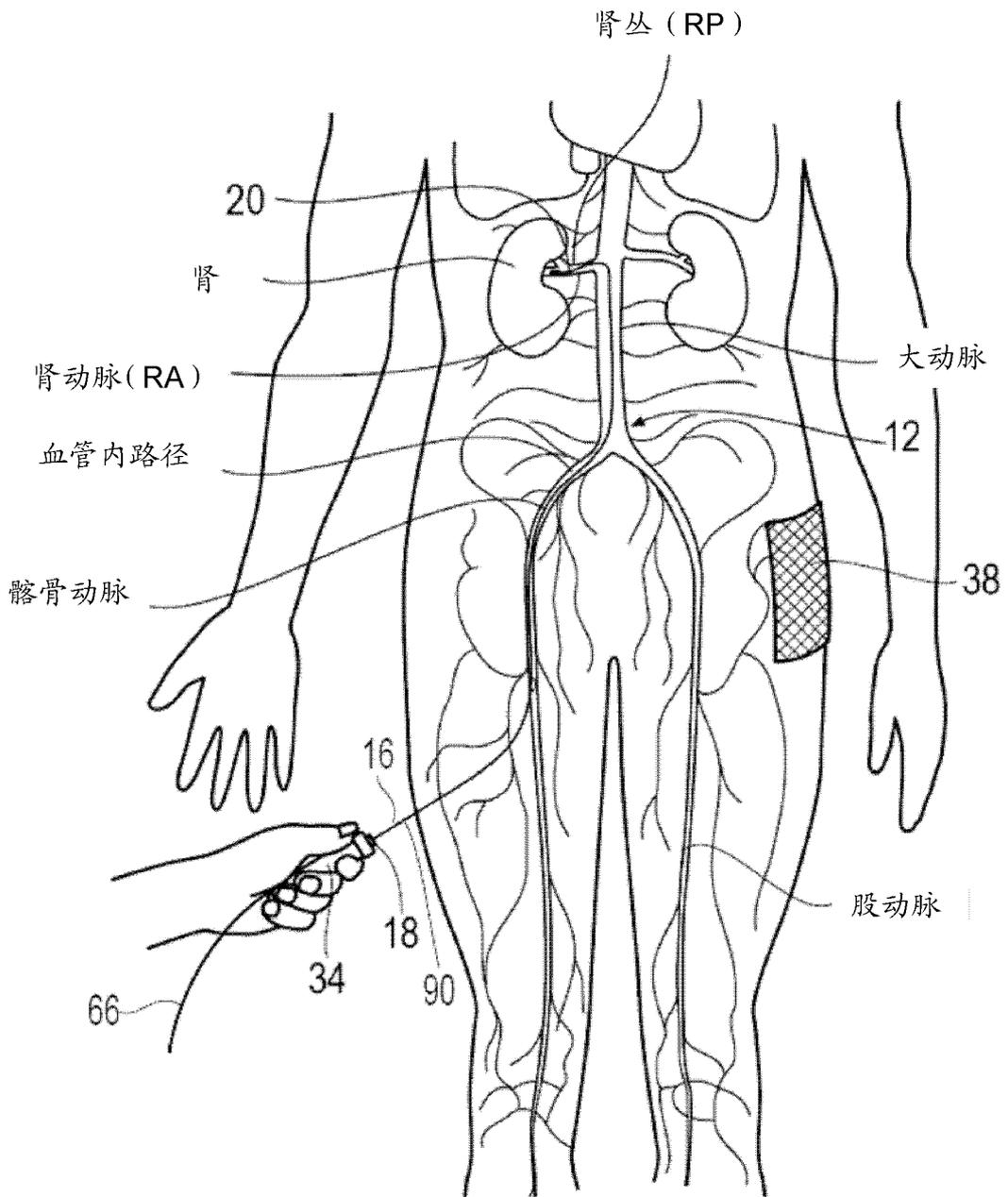


图 2

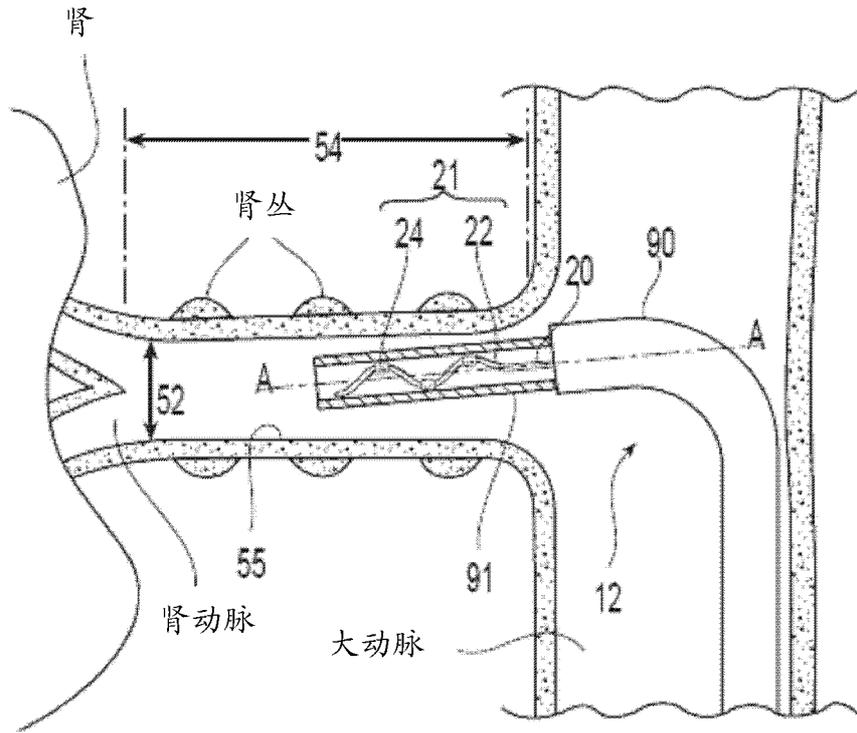


图 3A

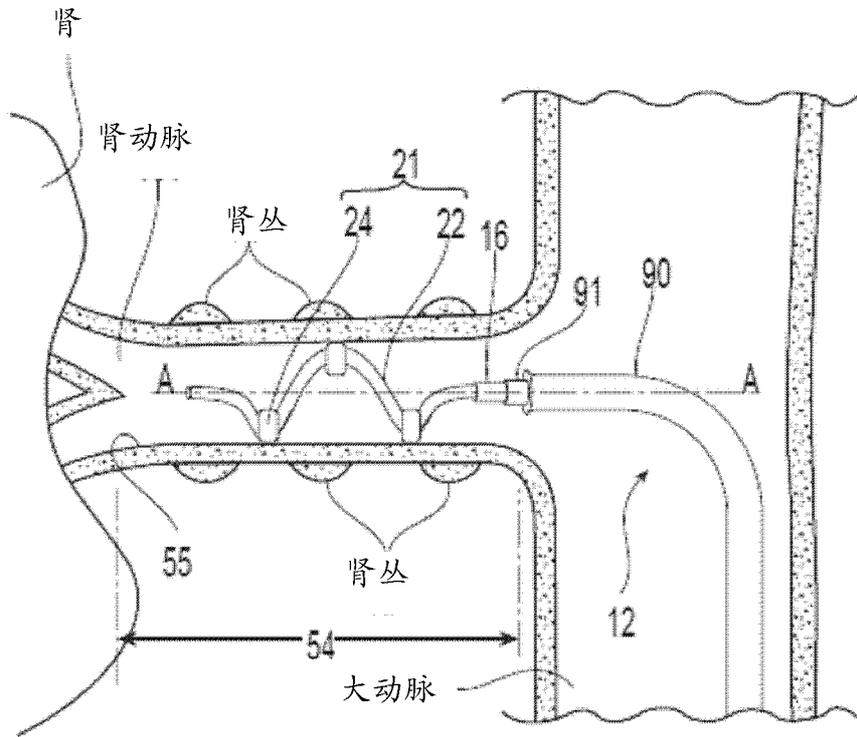


图 3B

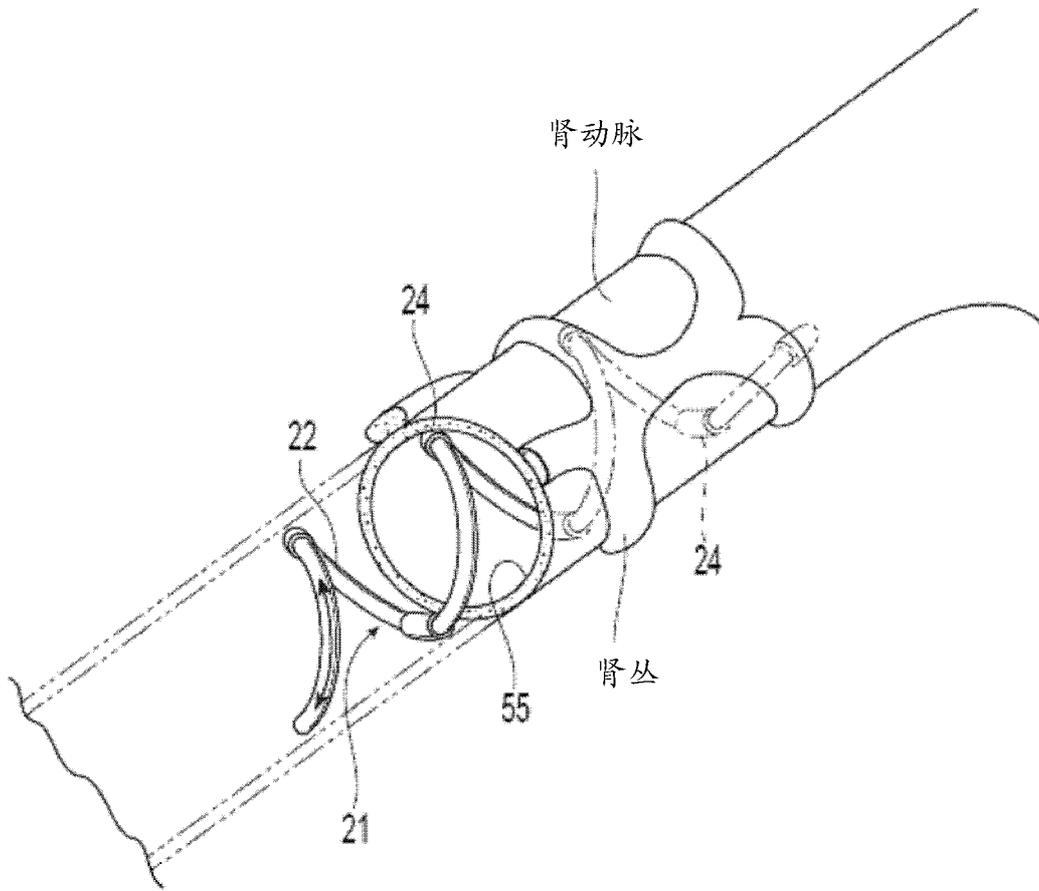


图 3C

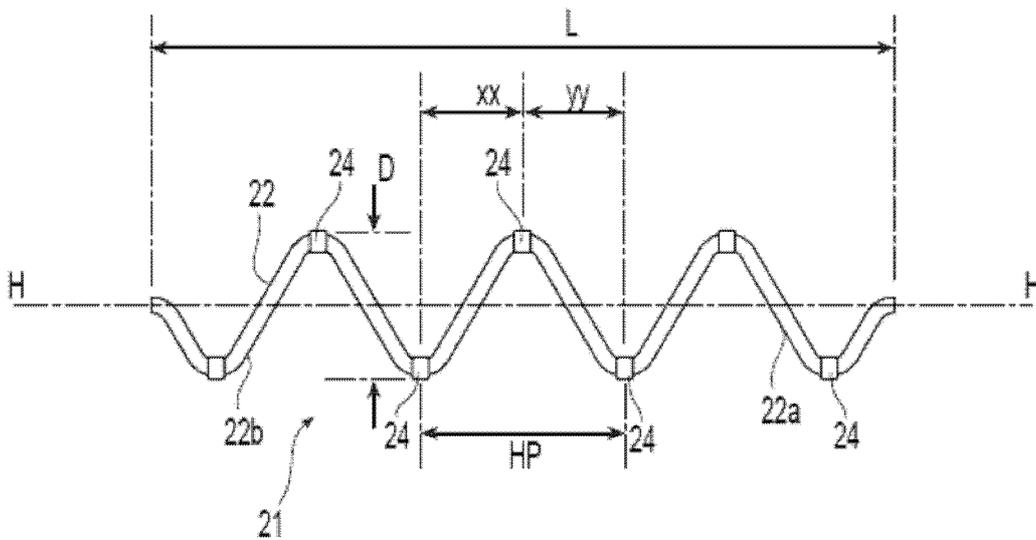


图 4A

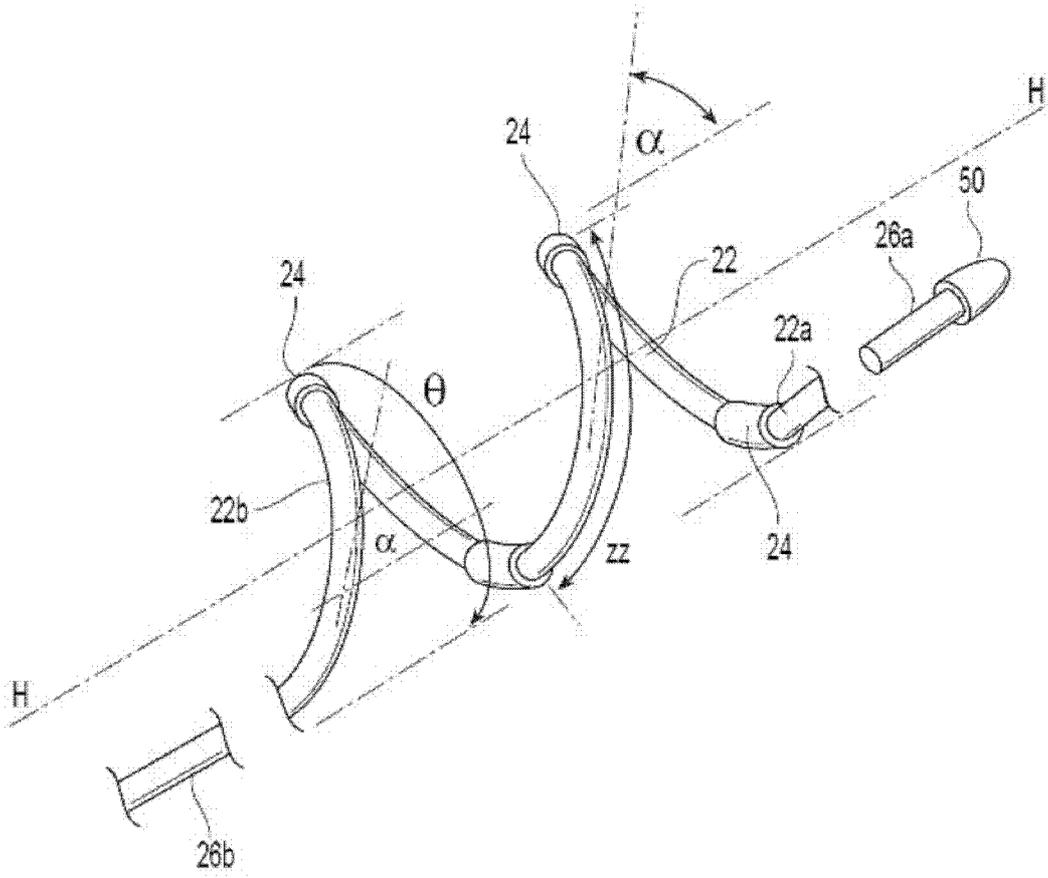


图 4B

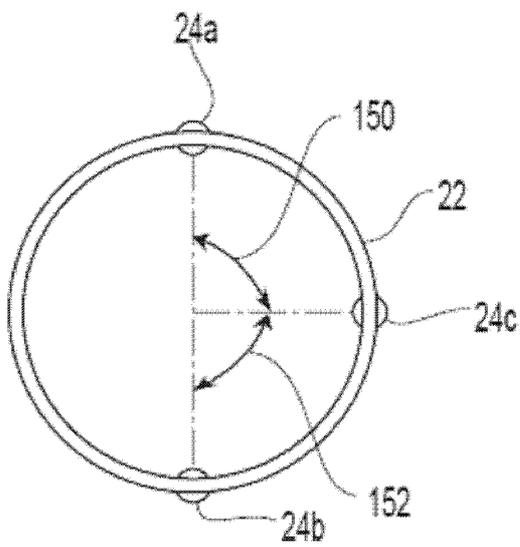


图 4C

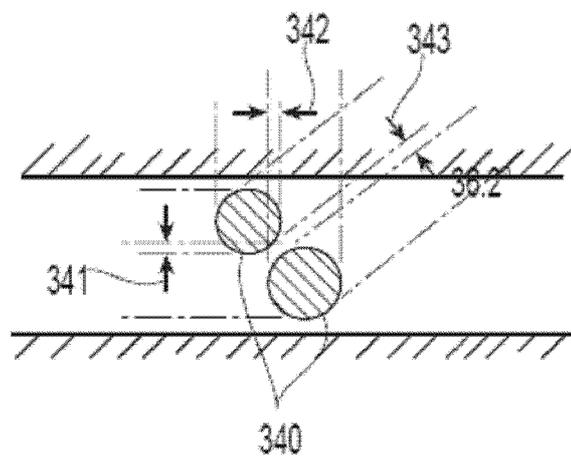


图 4D

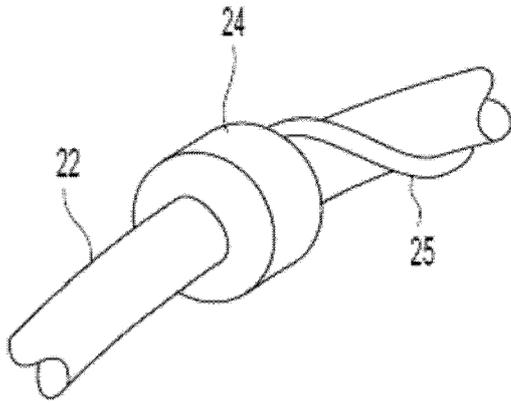


图 5A

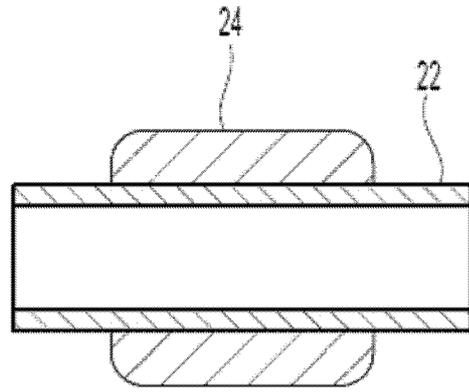


图 5B

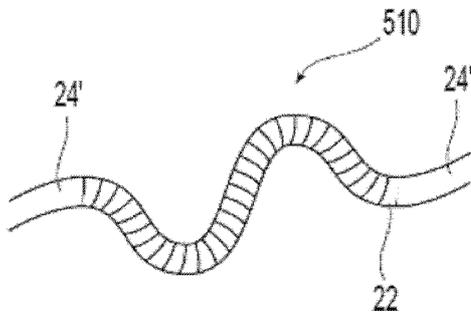


图 5C

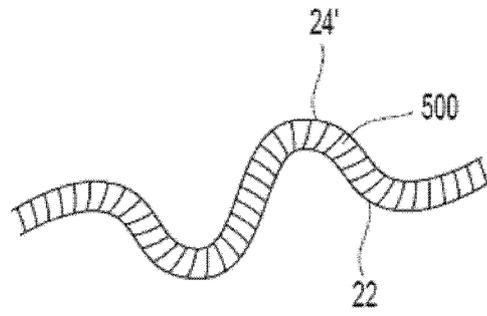


图 5D

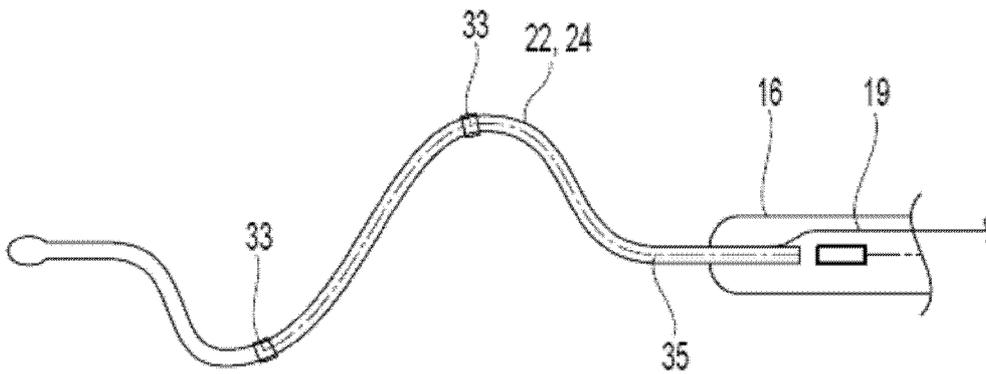


图 5E

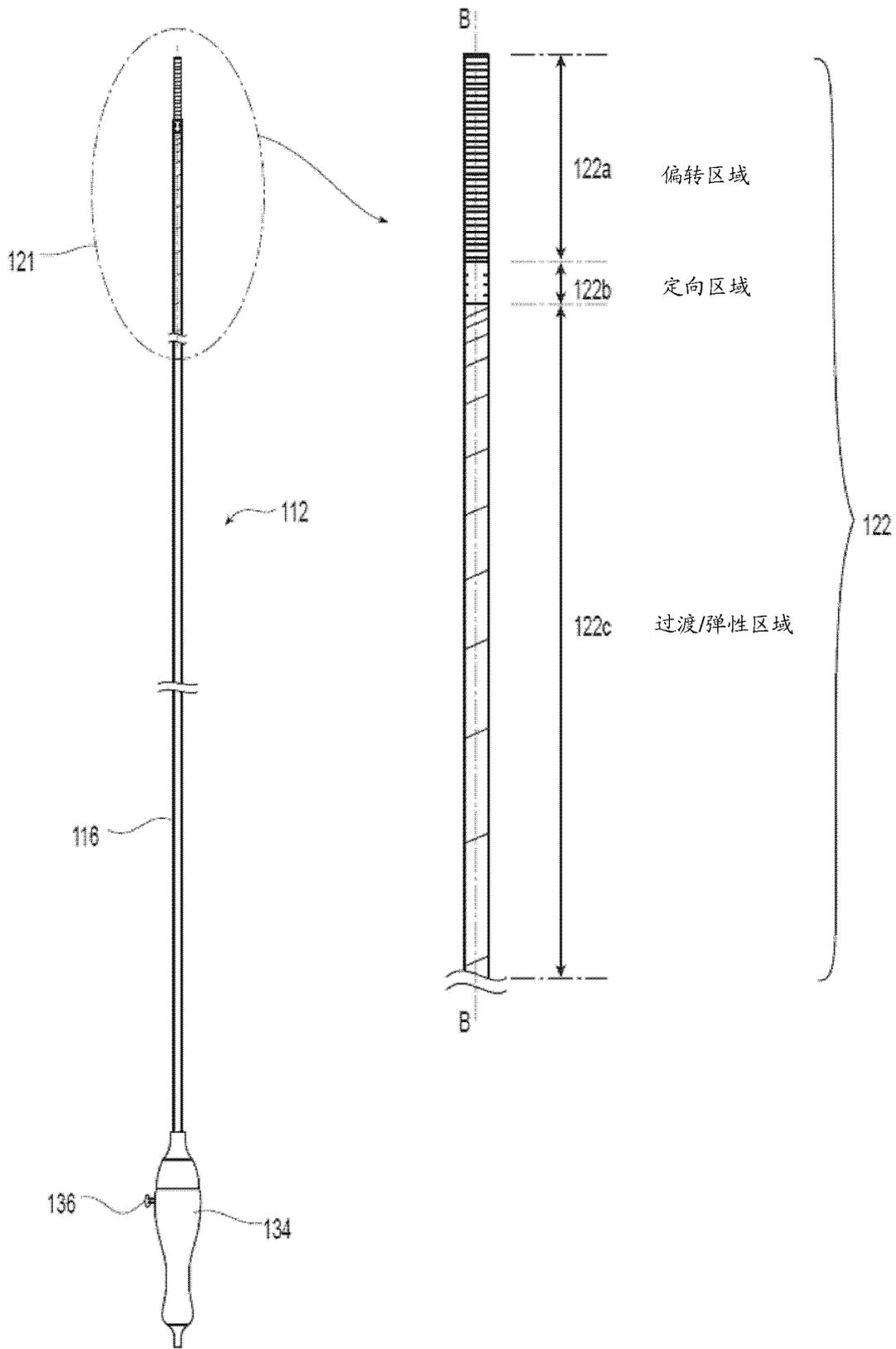


图 6A

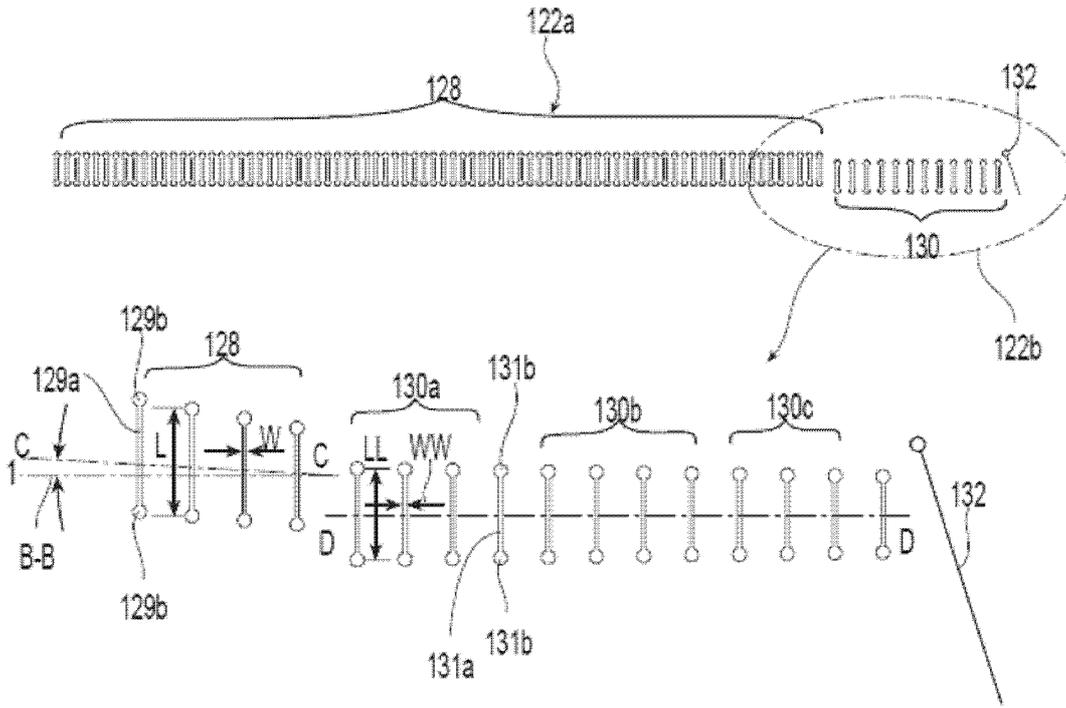


图 6B

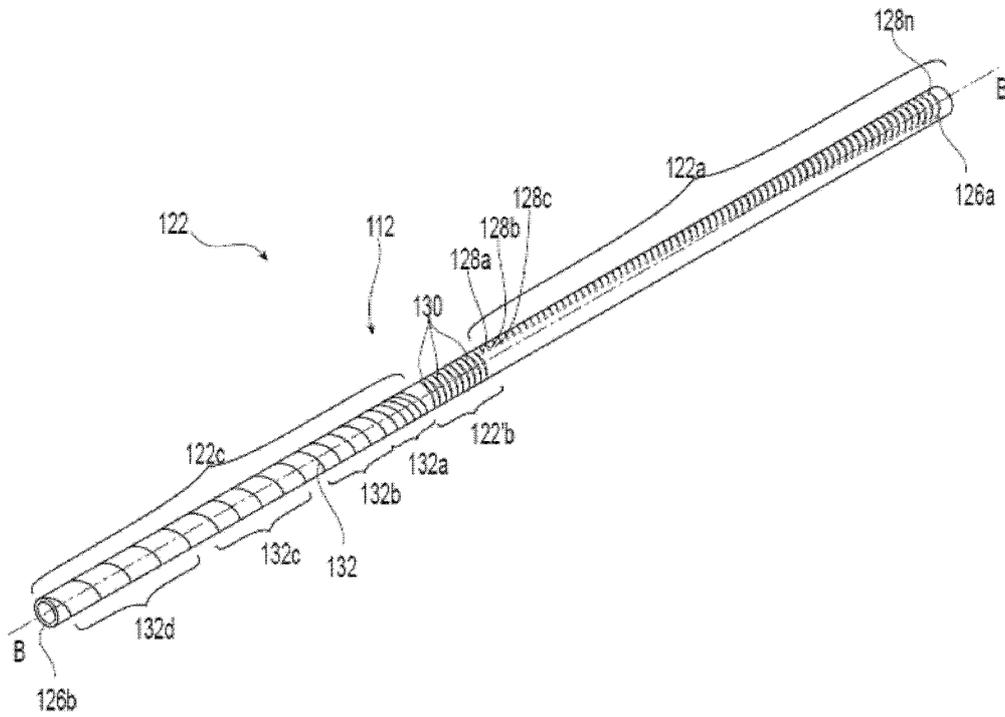


图 6C

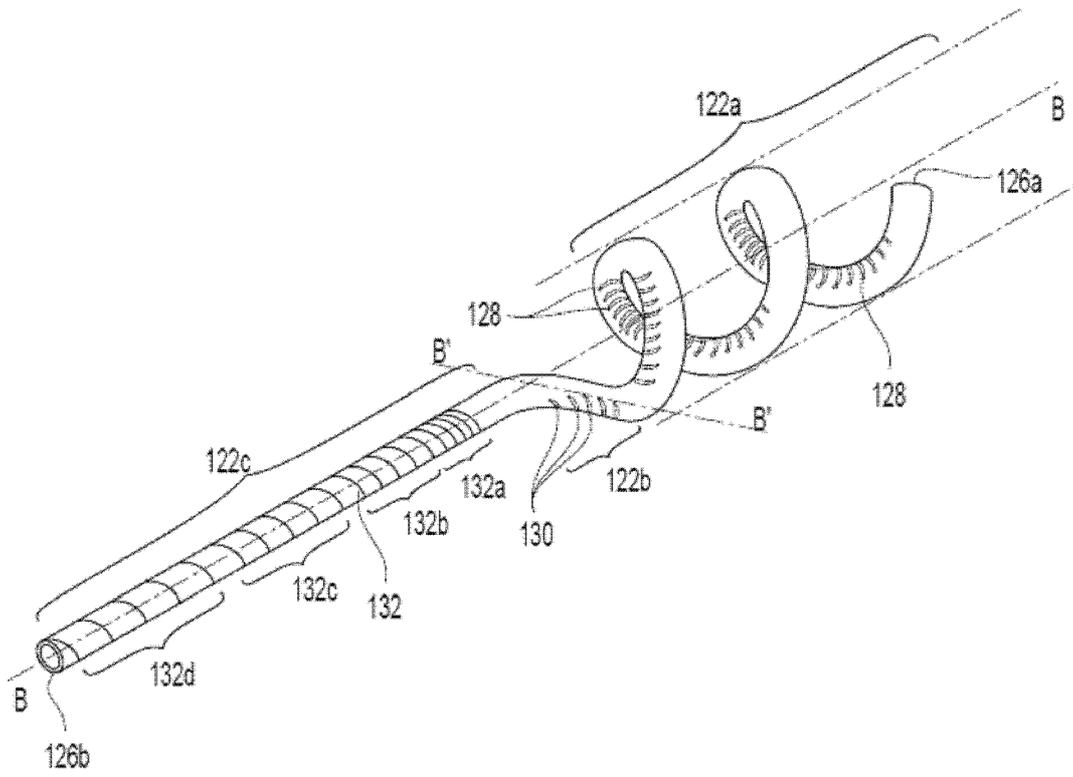


图 6D

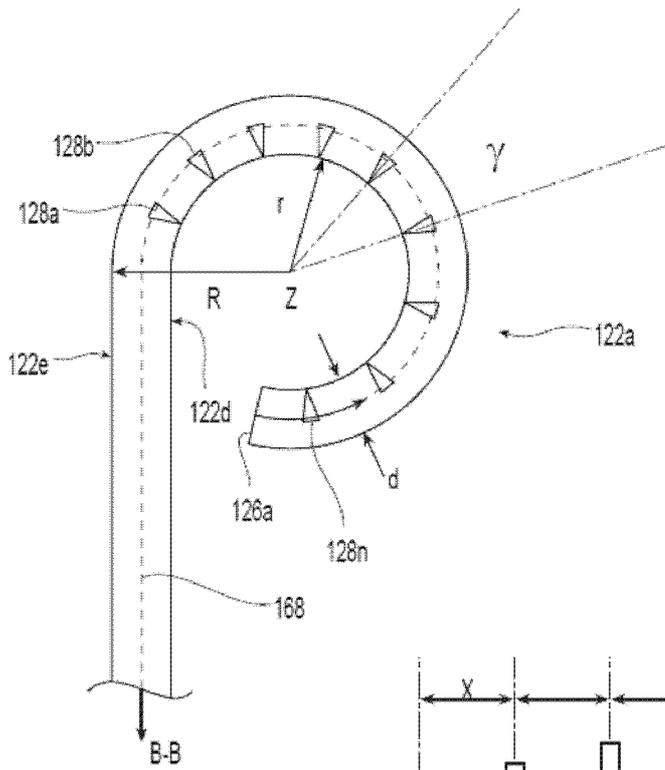


图 6E

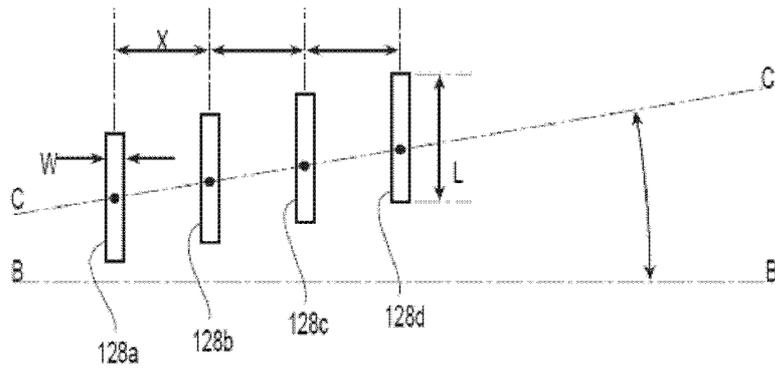


图 6F

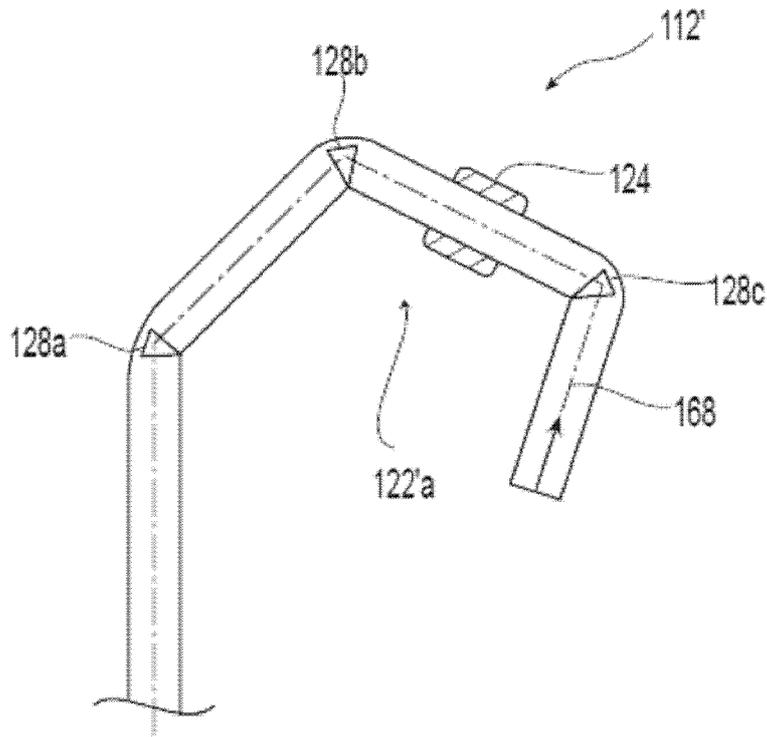


图 6G

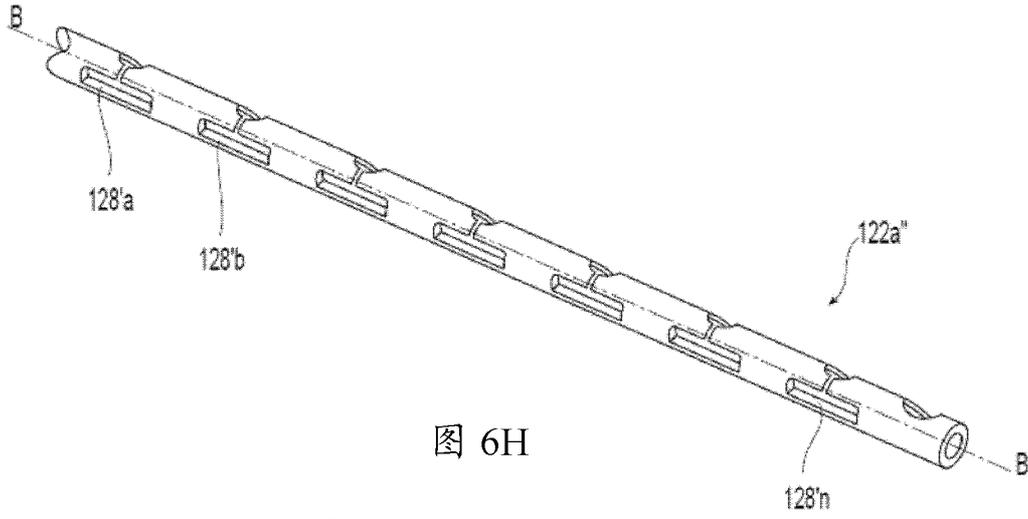


图 6H

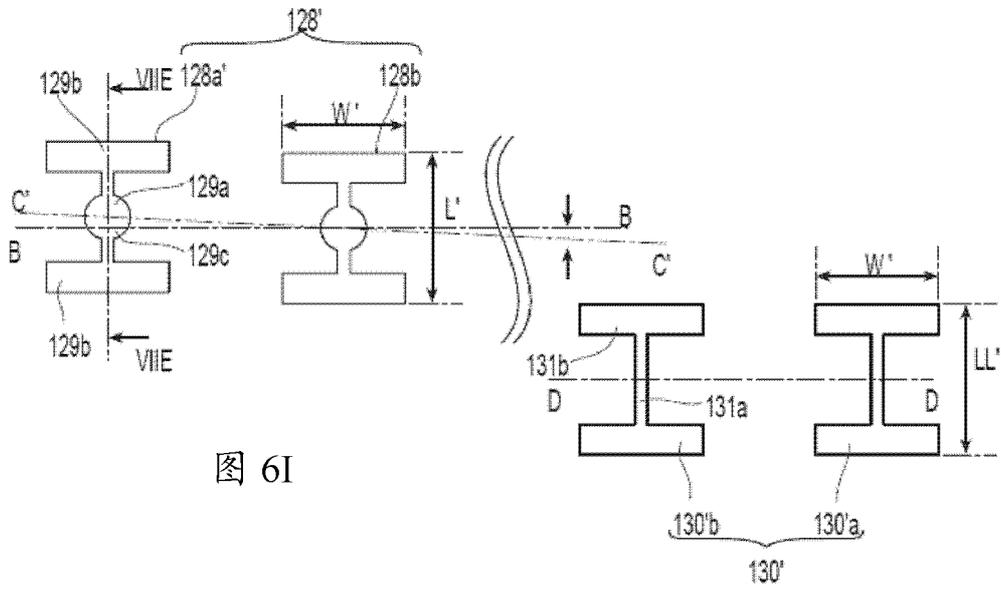


图 6I

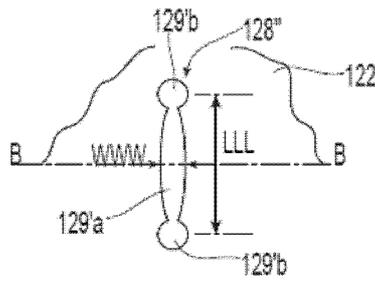


图 6J

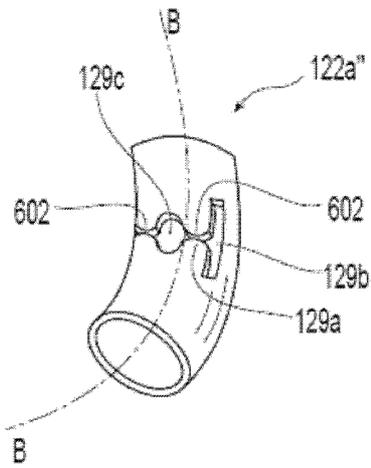


图 6K

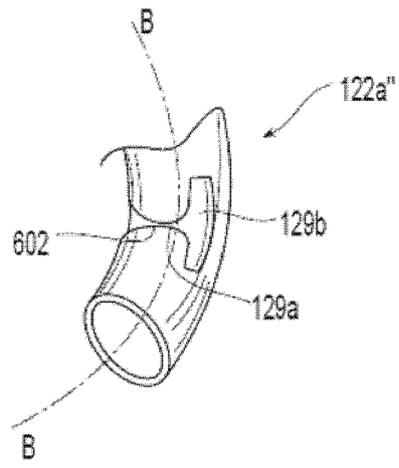


图 6L

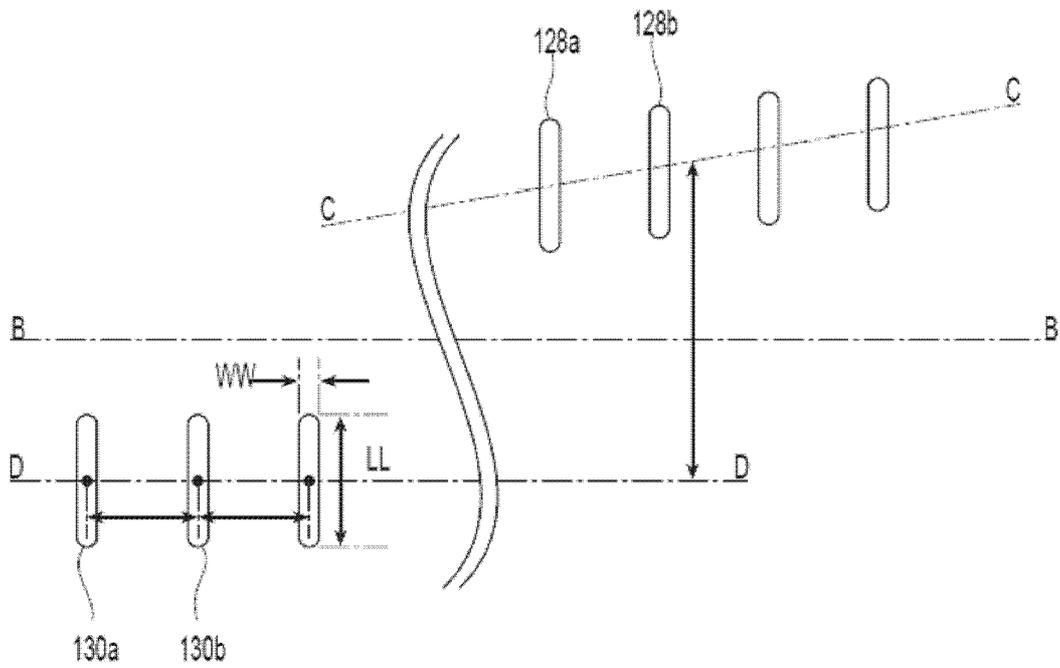


图 6M

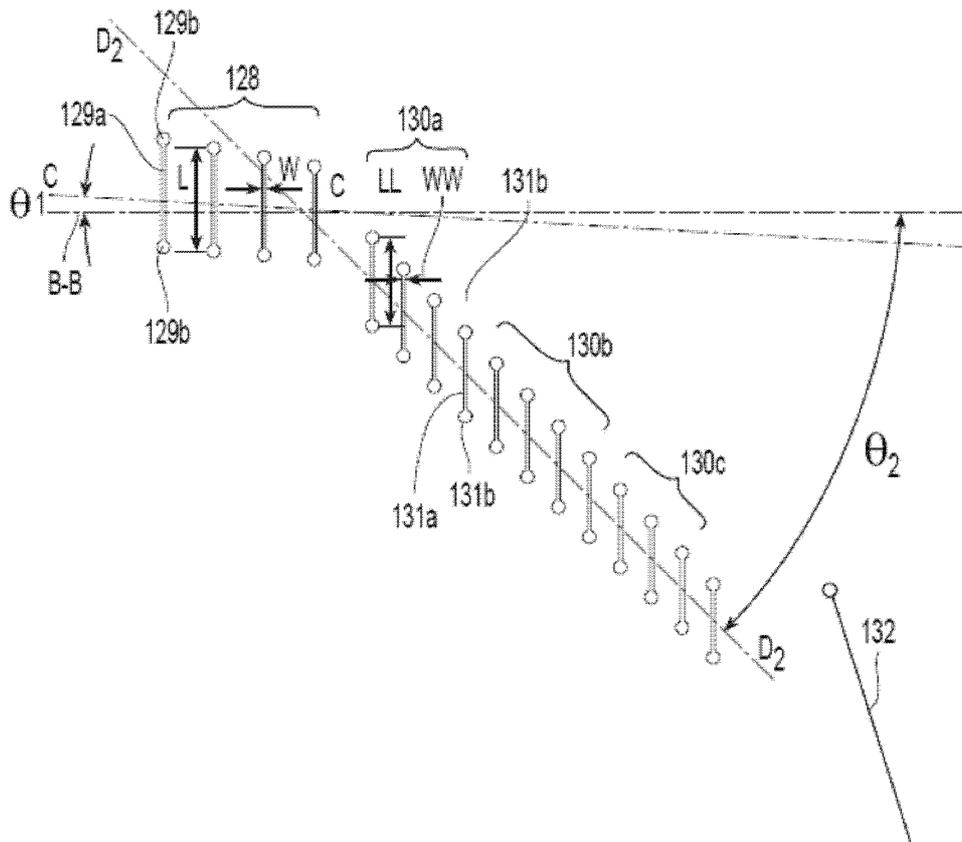


图 6N

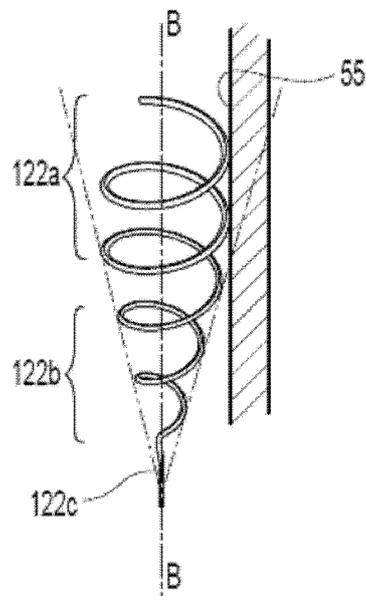


图 60

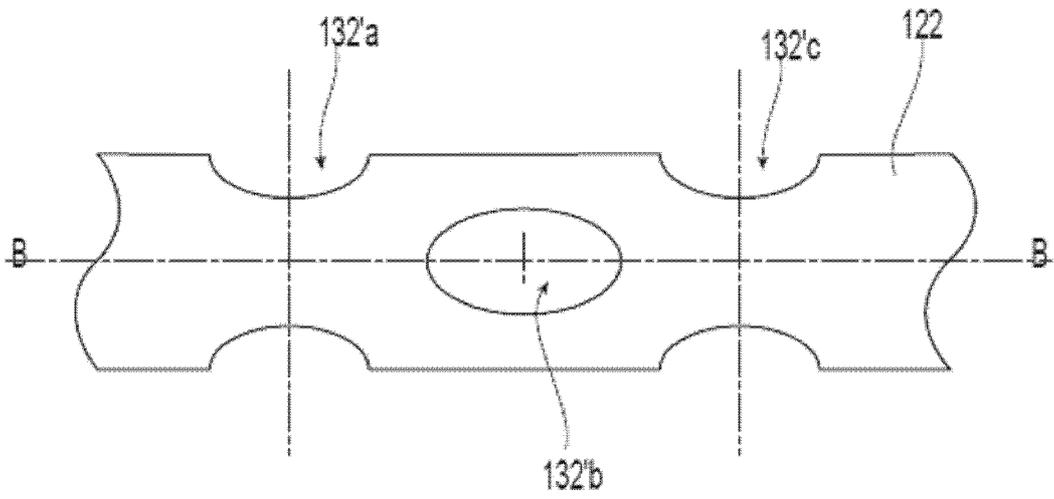


图 7A

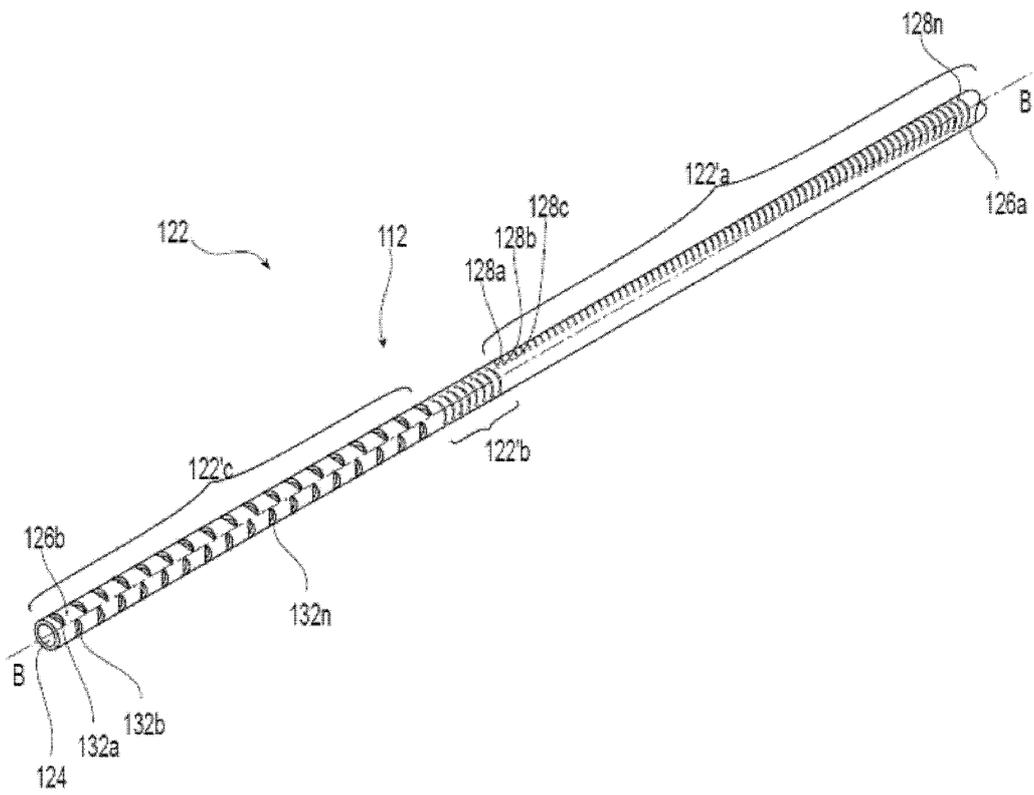


图 7B

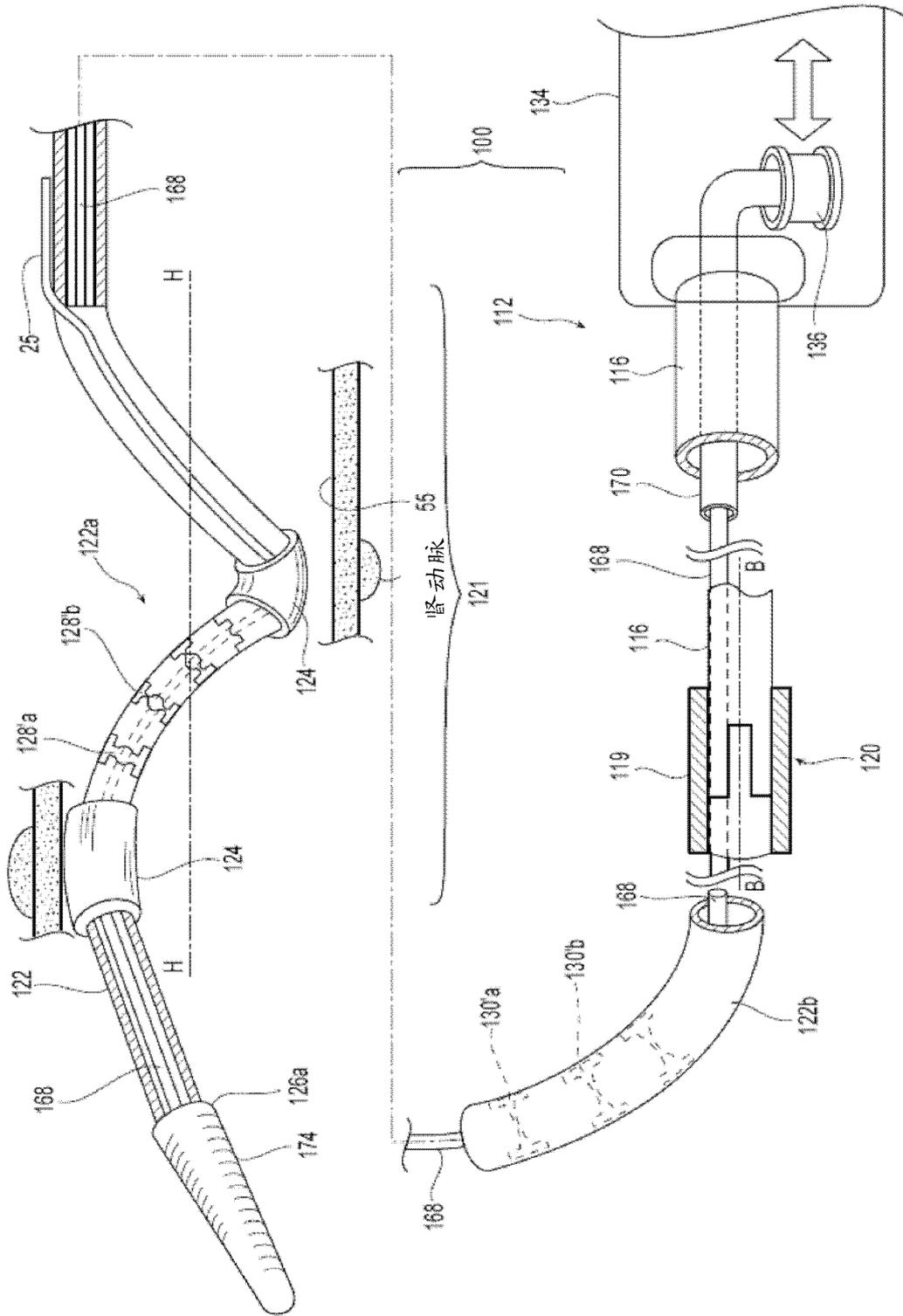


图 8A

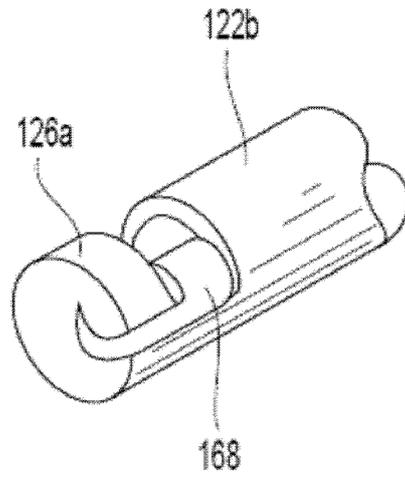


图 8B

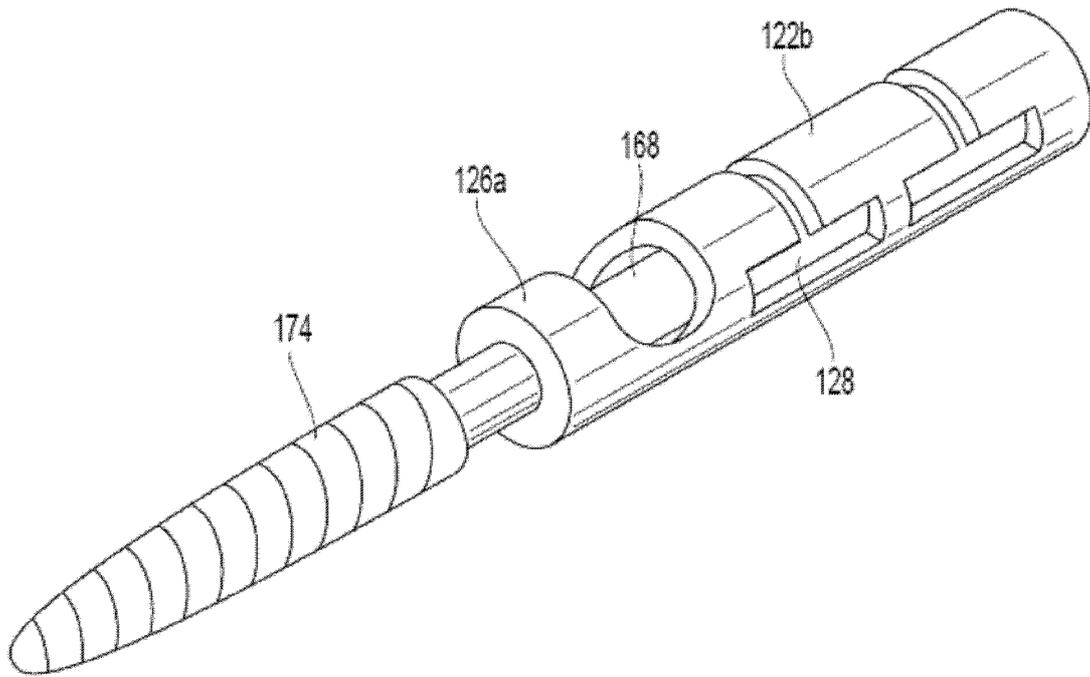


图 8C

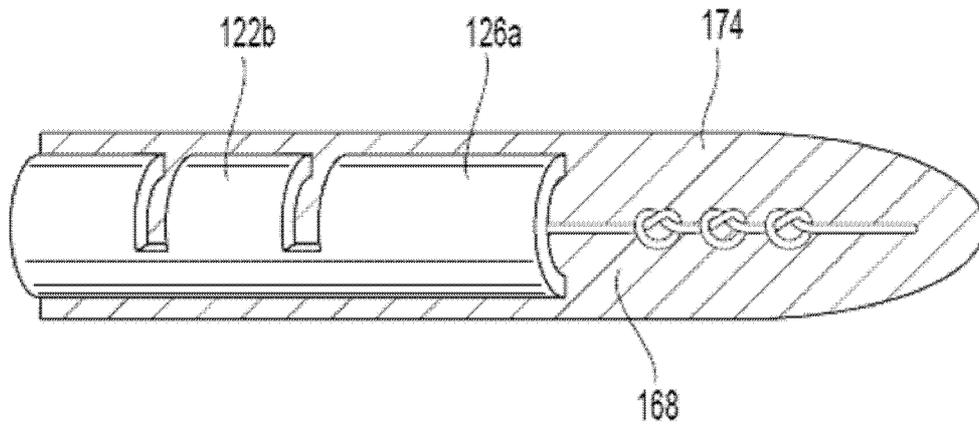


图 8D

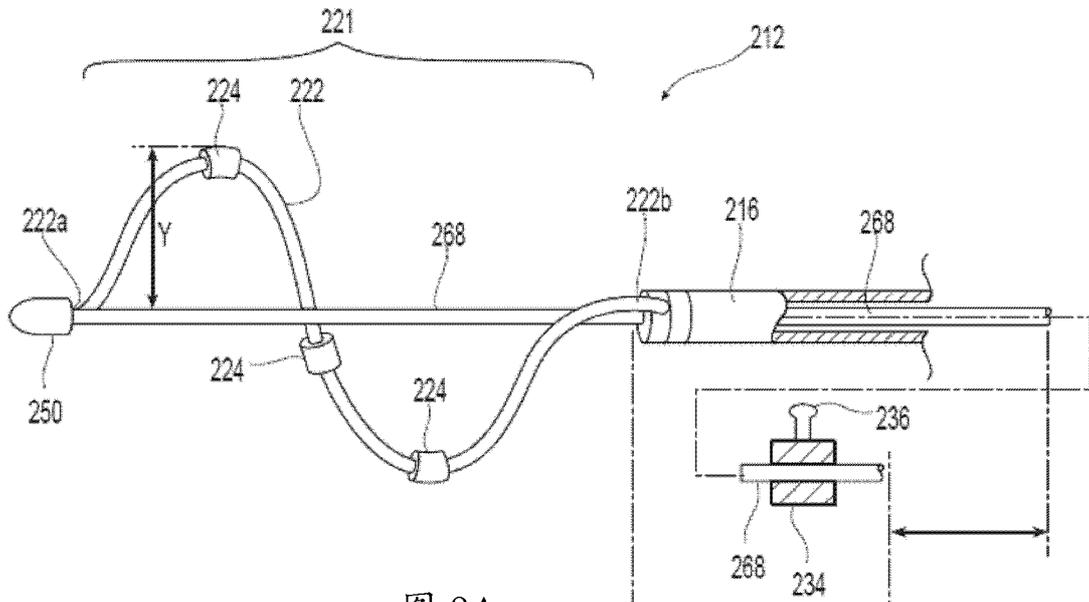


图 9A

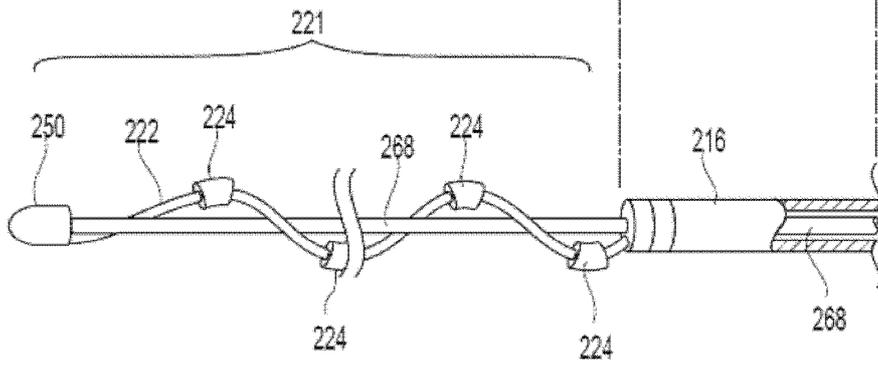


图 9B

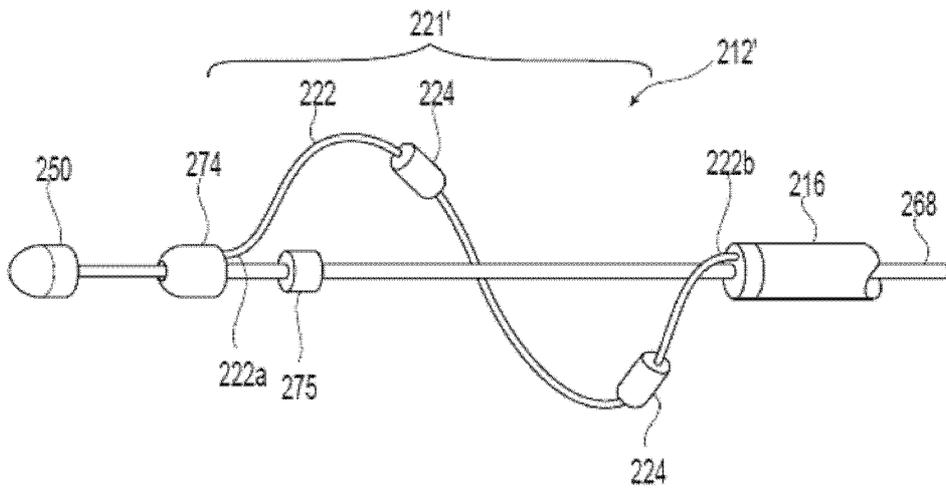


图 9C

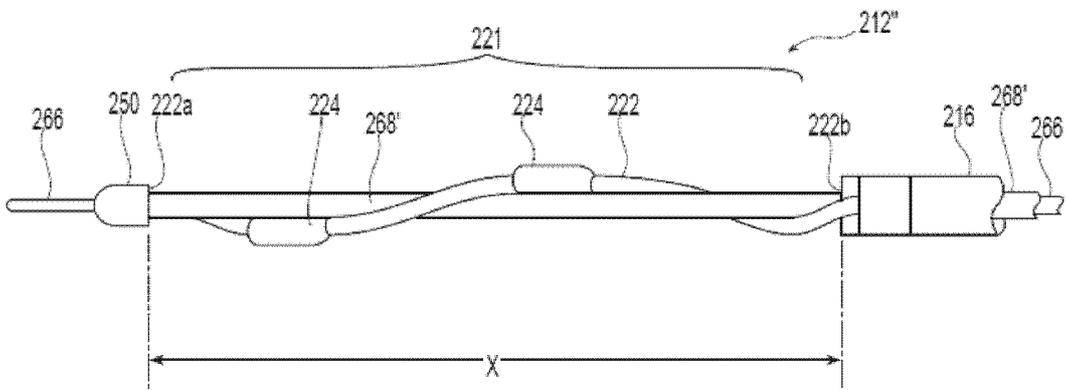


图 9D

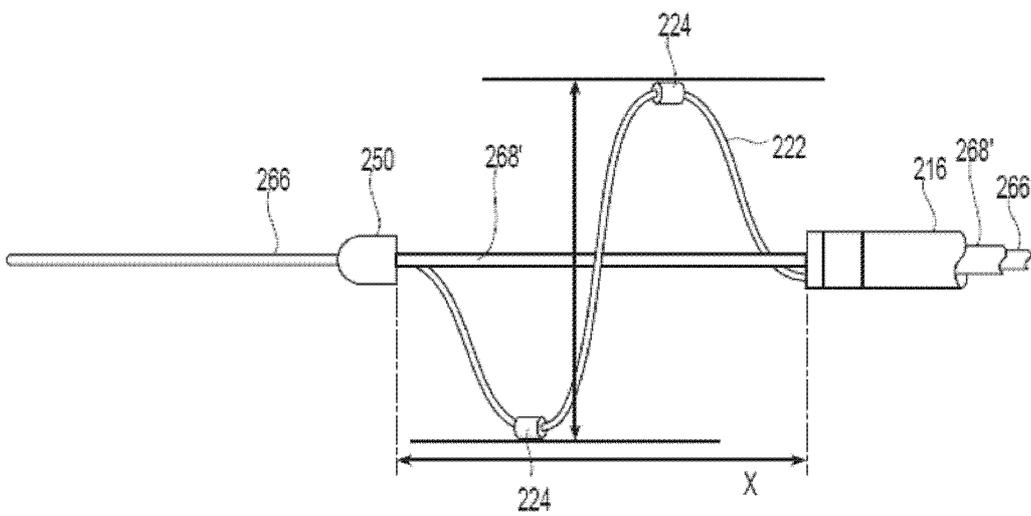


图 9E

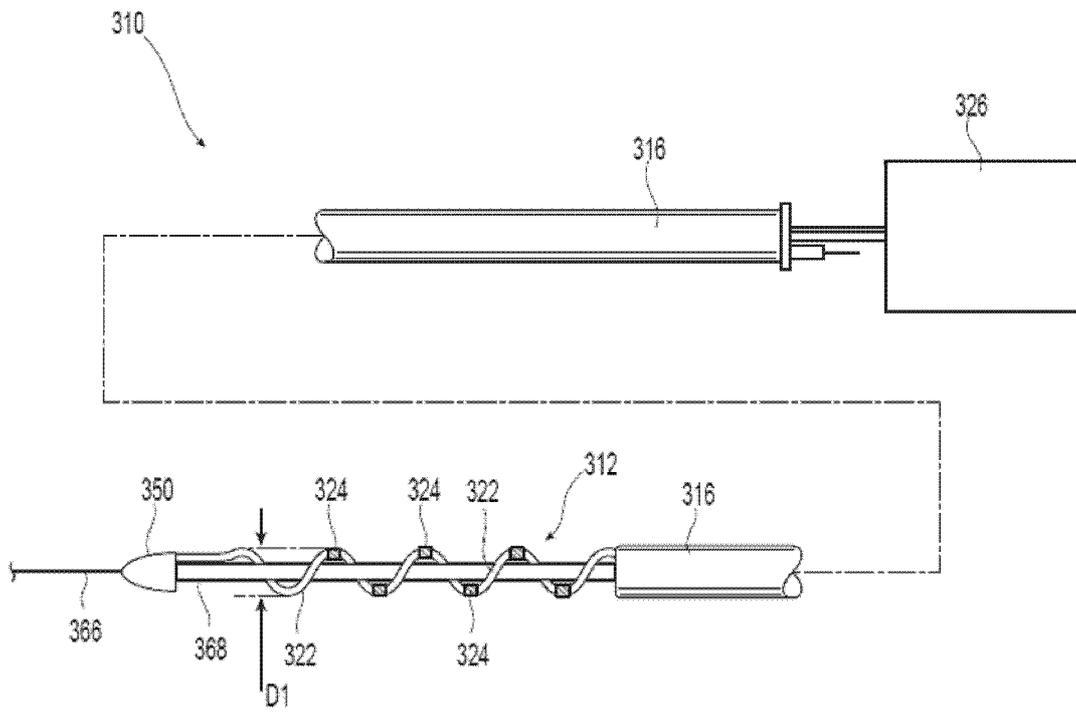


图 10A

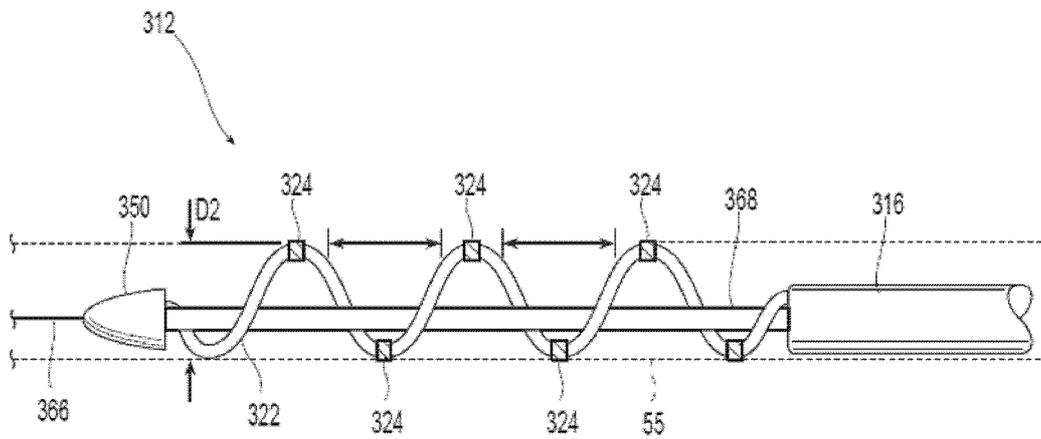


图 10B

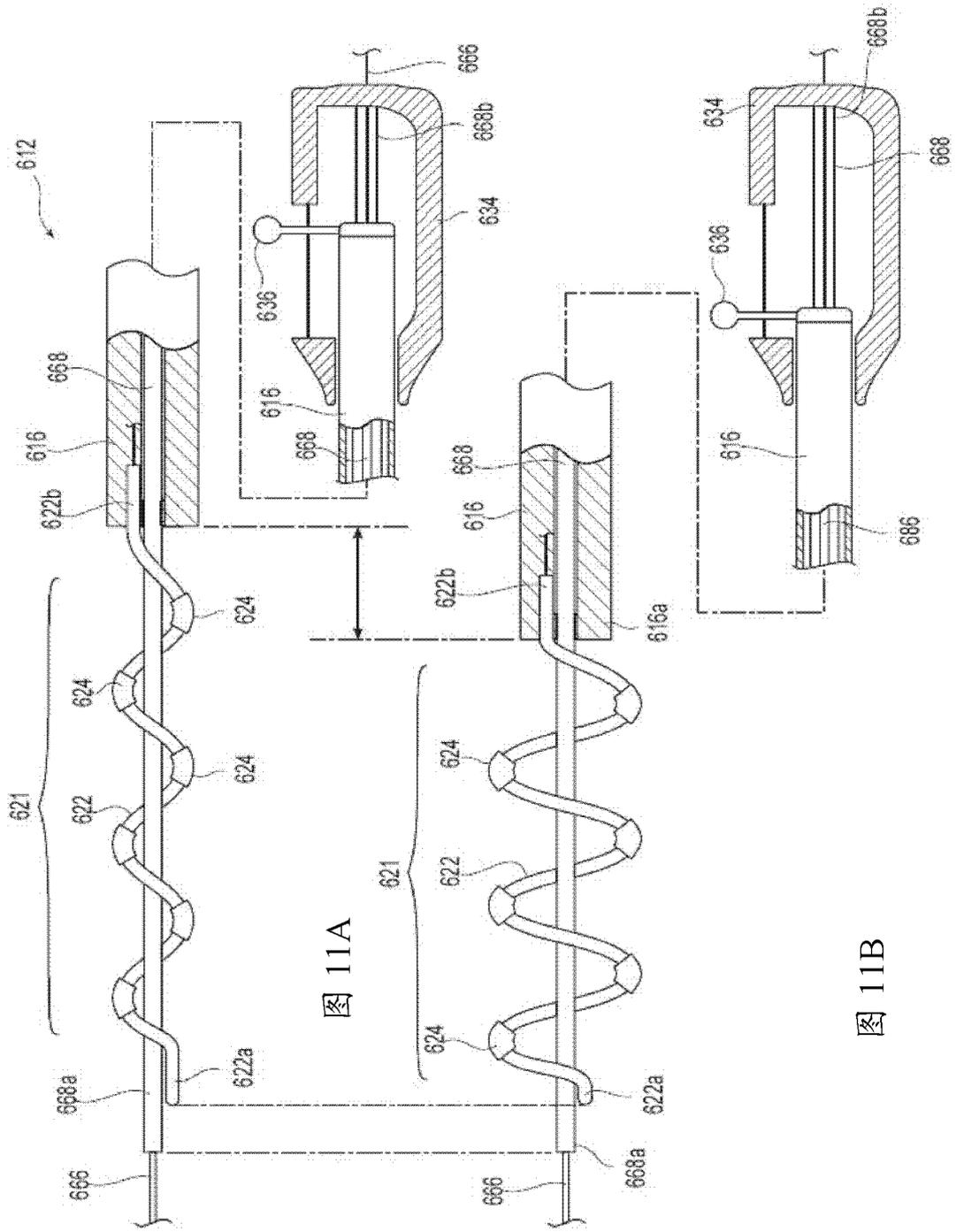


图 11A

图 11B

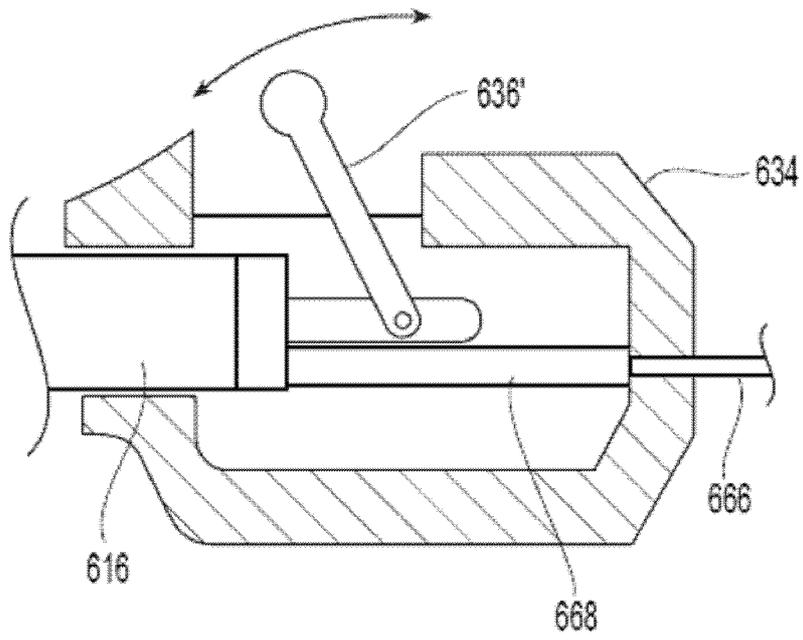


图 11C

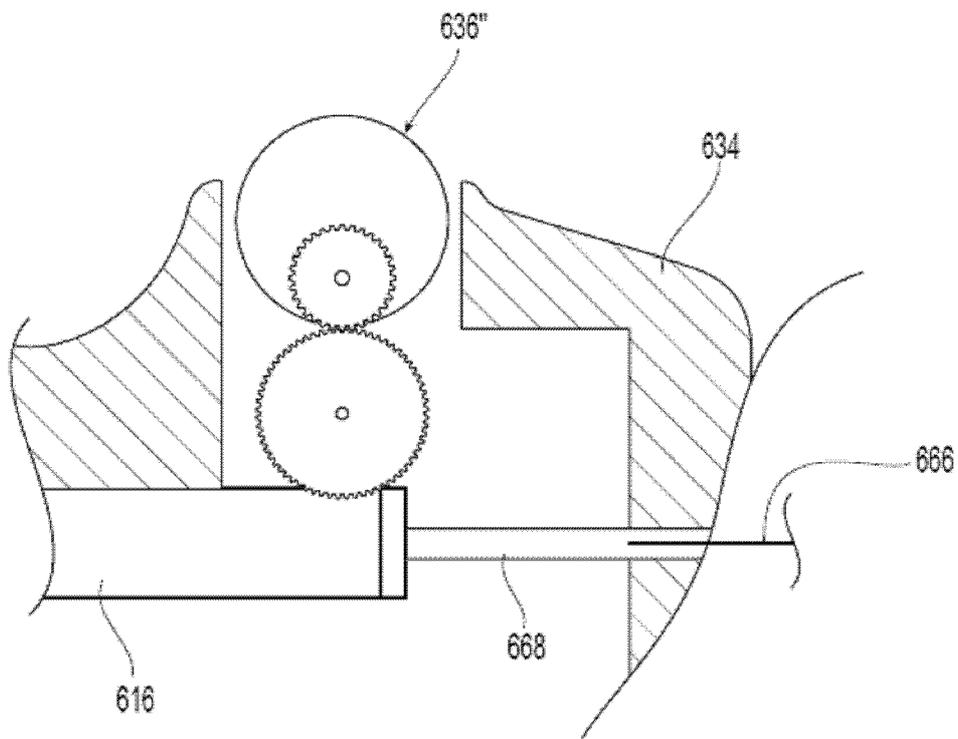


图 11D

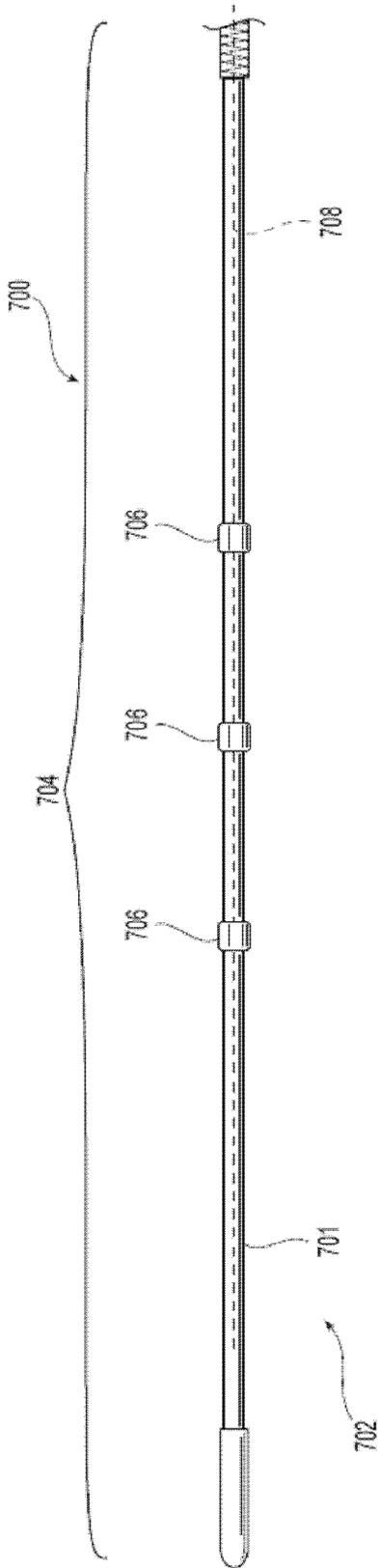


图 12A

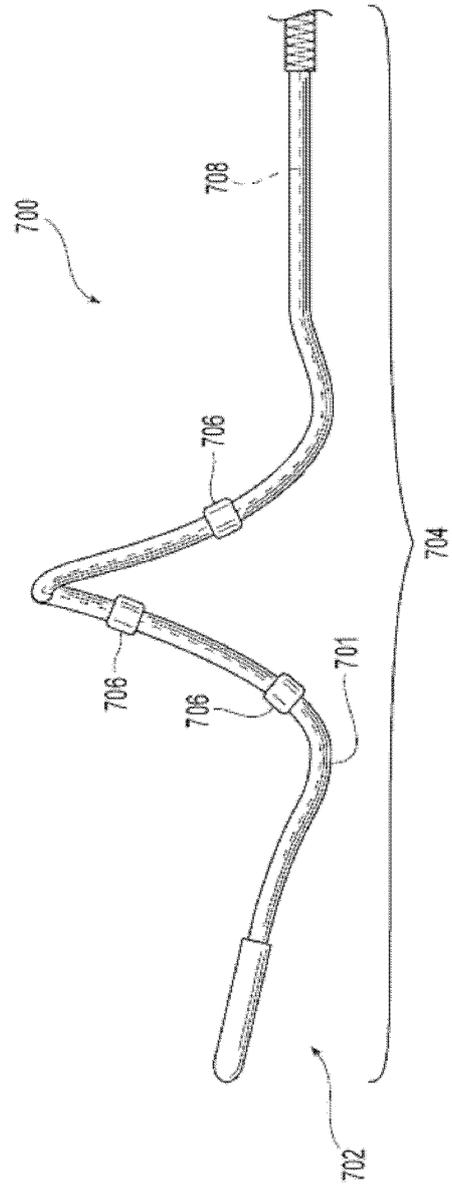


图 12B

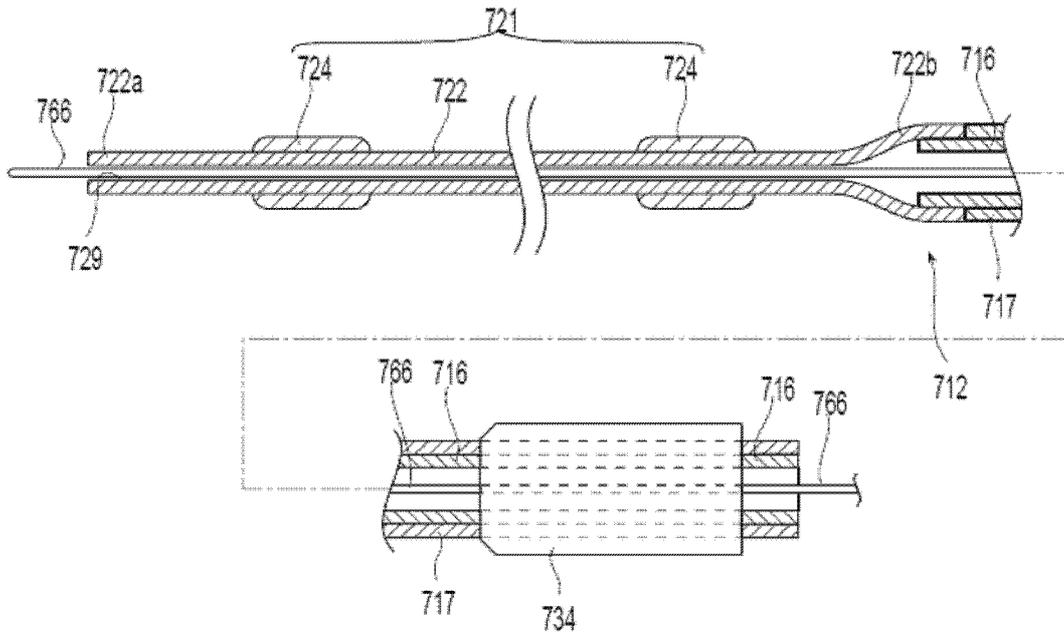


图 13A

肾丛

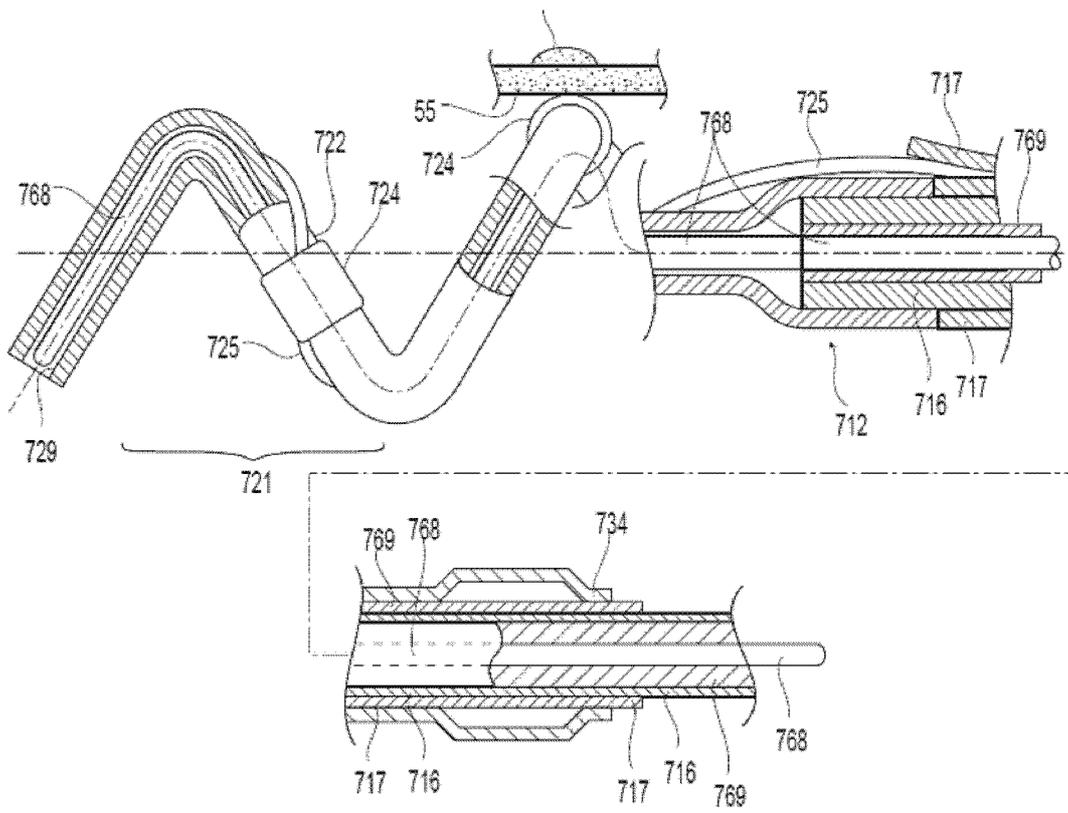


图 13B

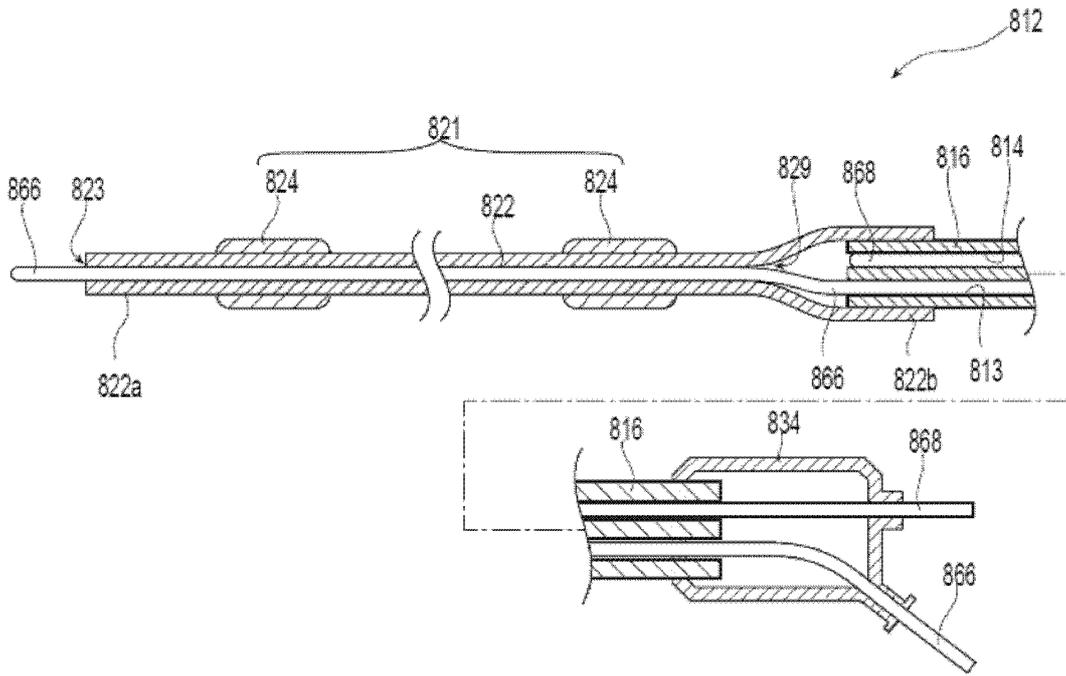


图 14A

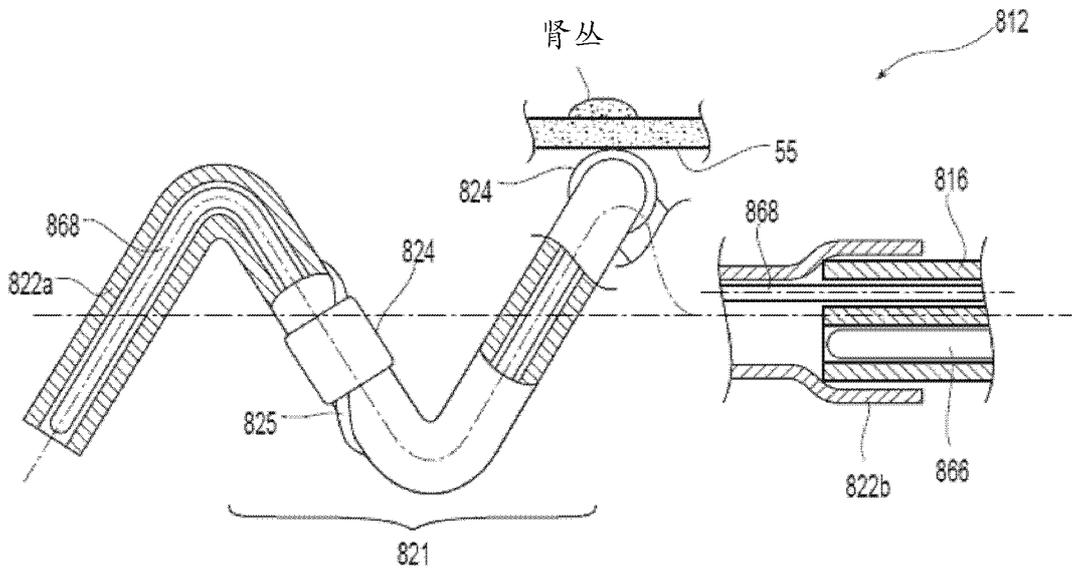


图 14B

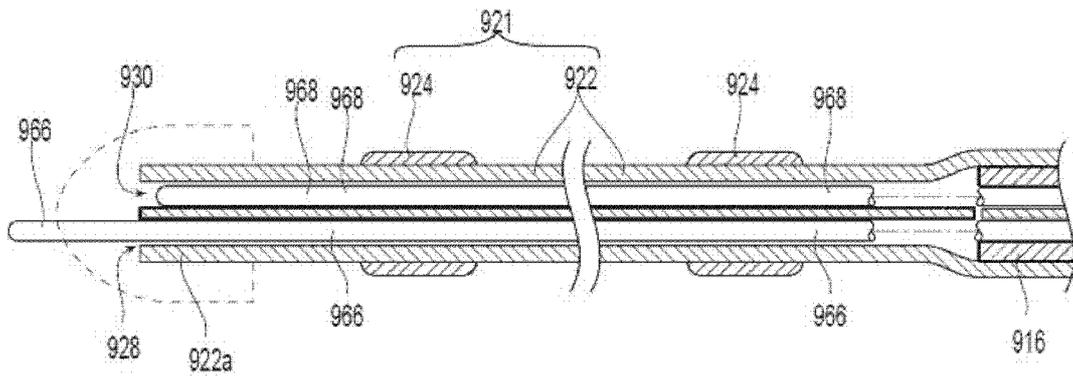


图 14C

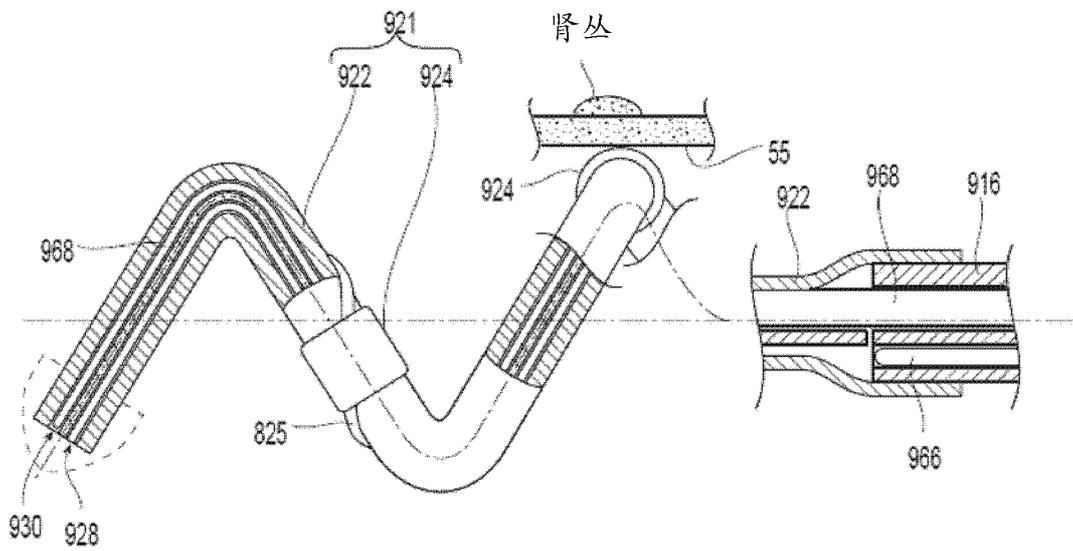


图 14D

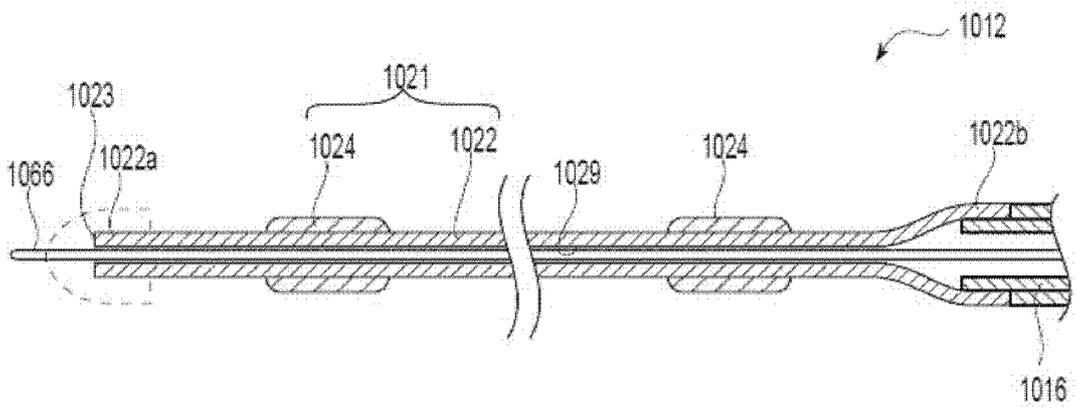


图 15A

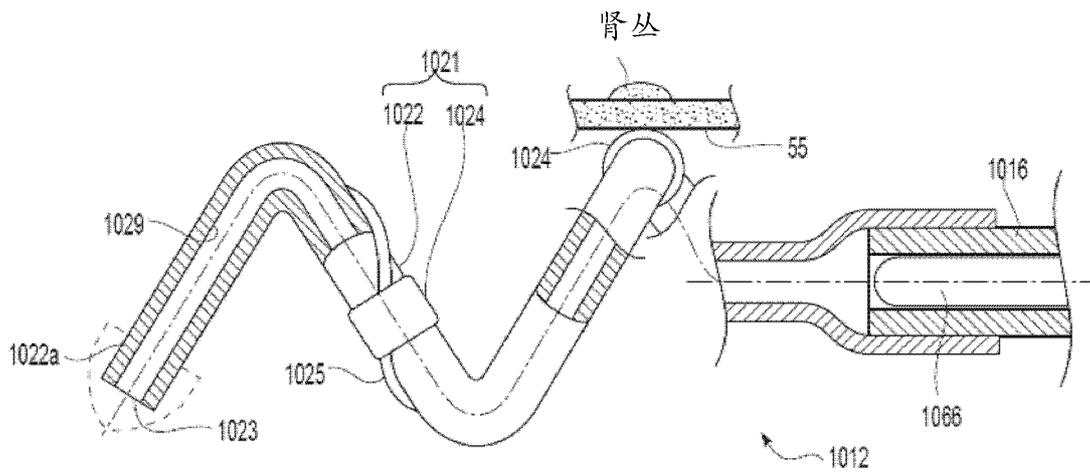


图 15B

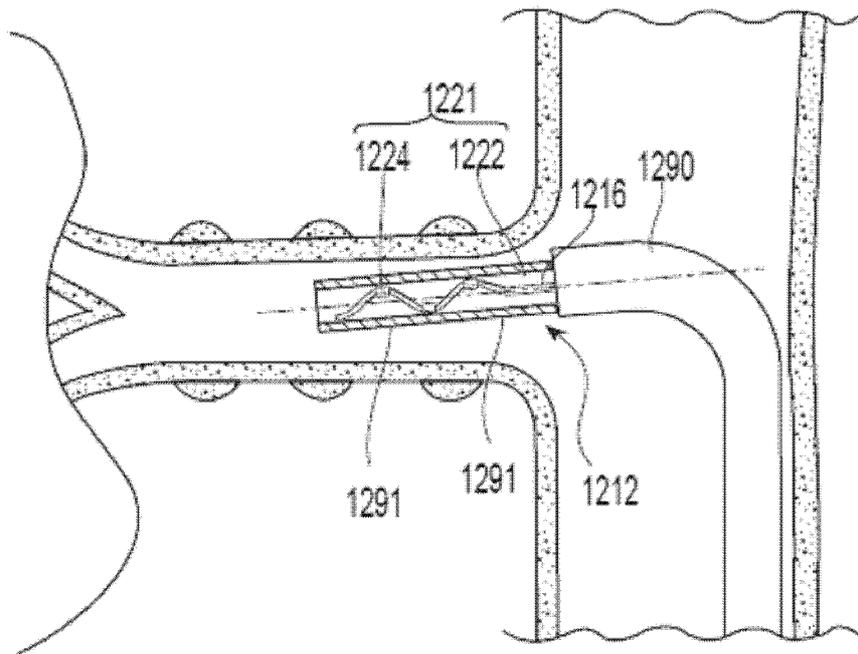


图 16A

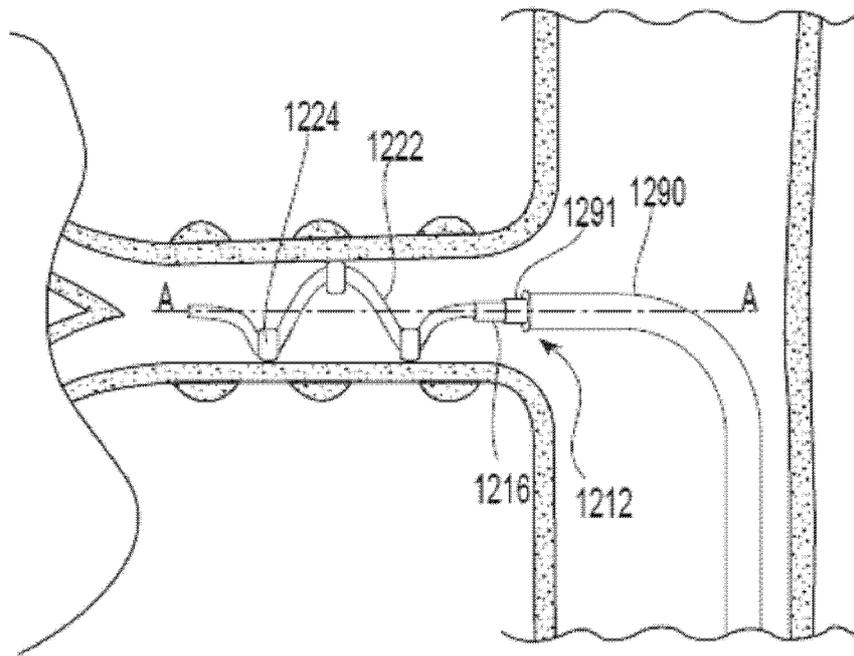


图 16B

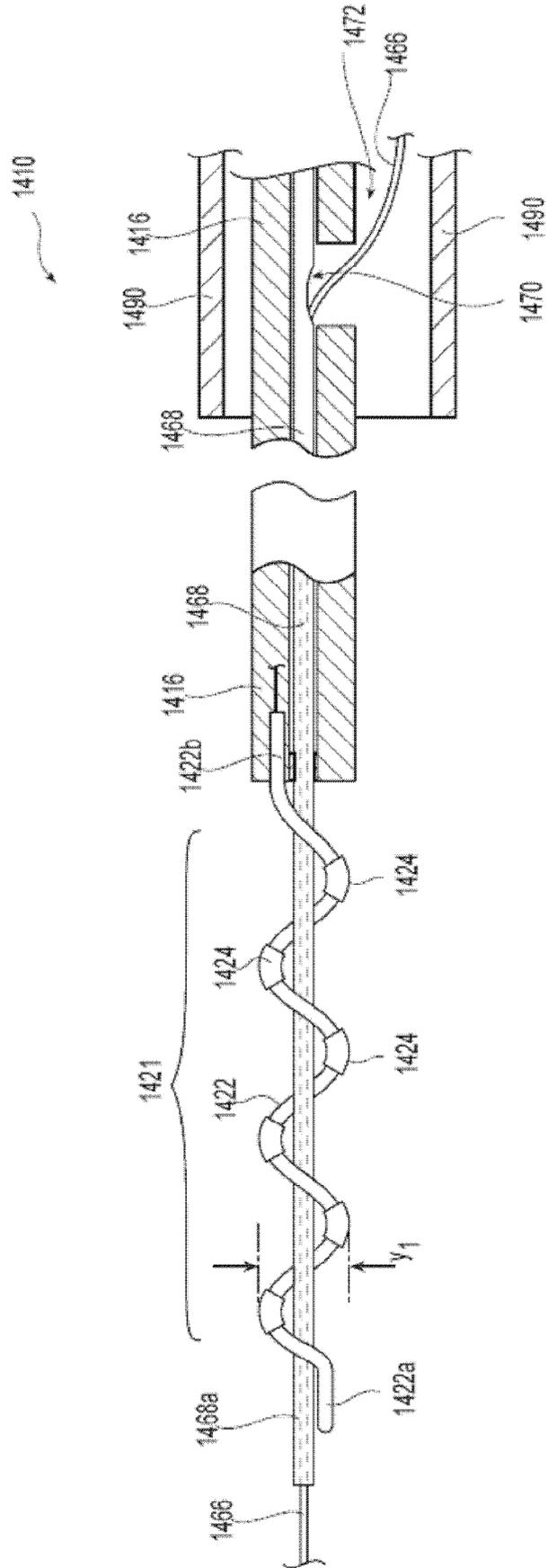


图 17A

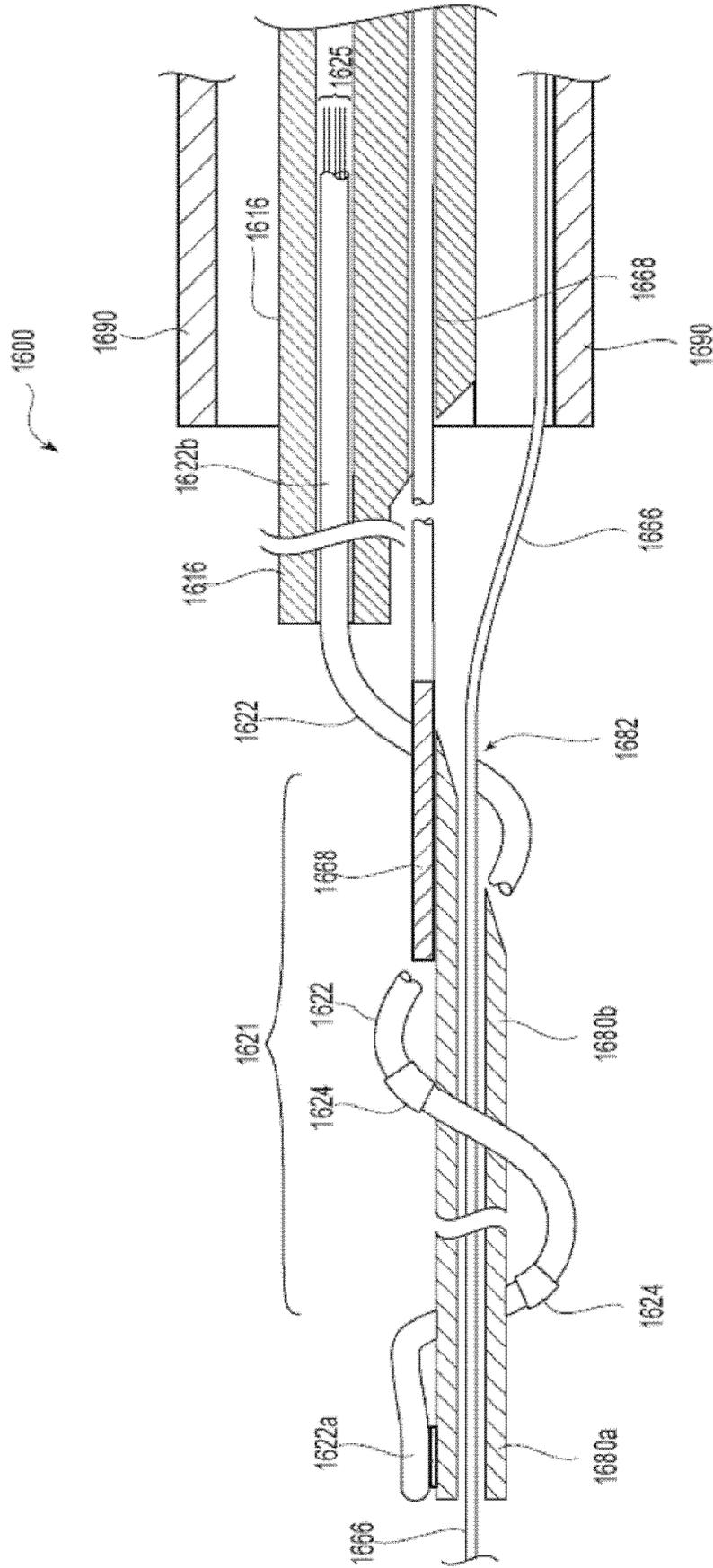


图 17B

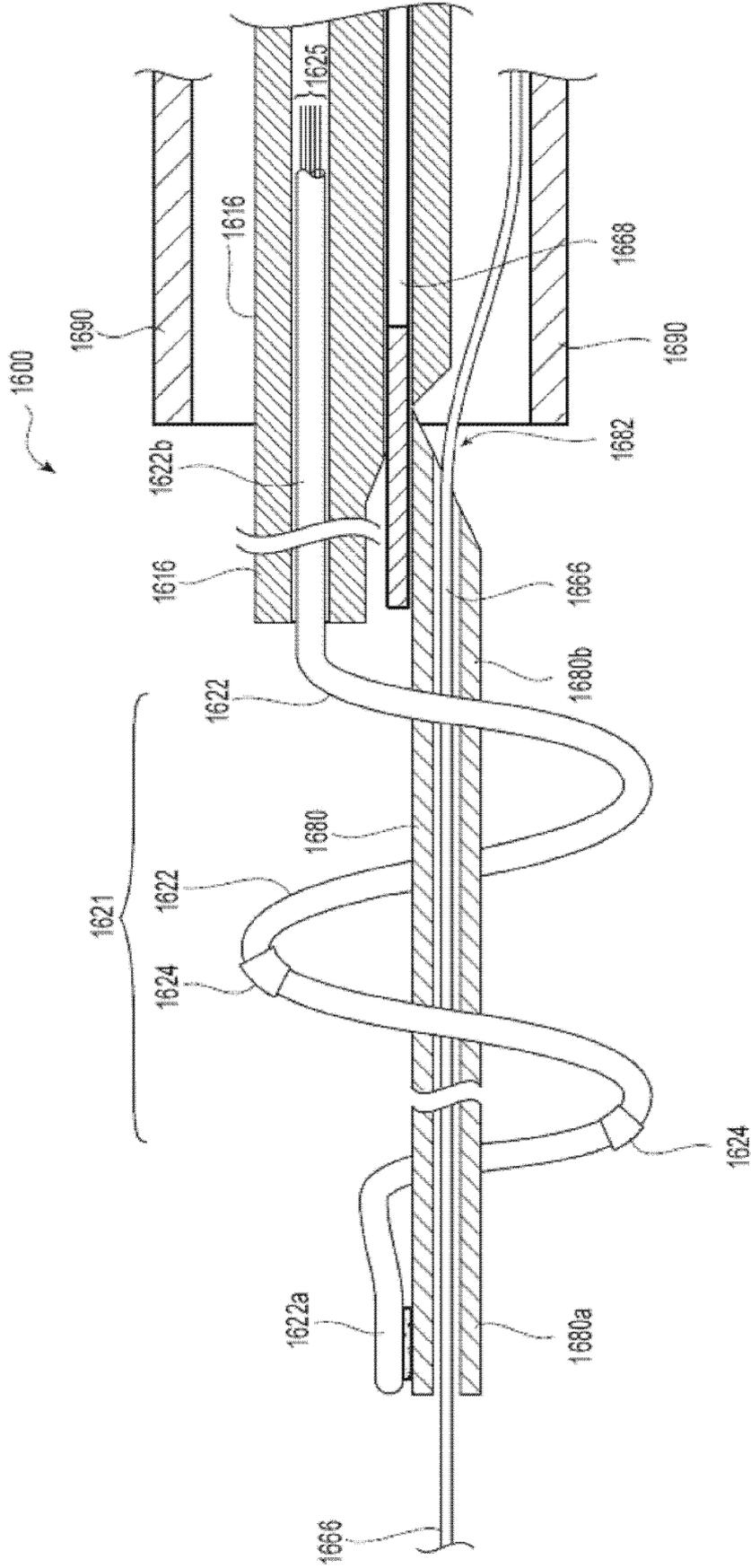


图 17C

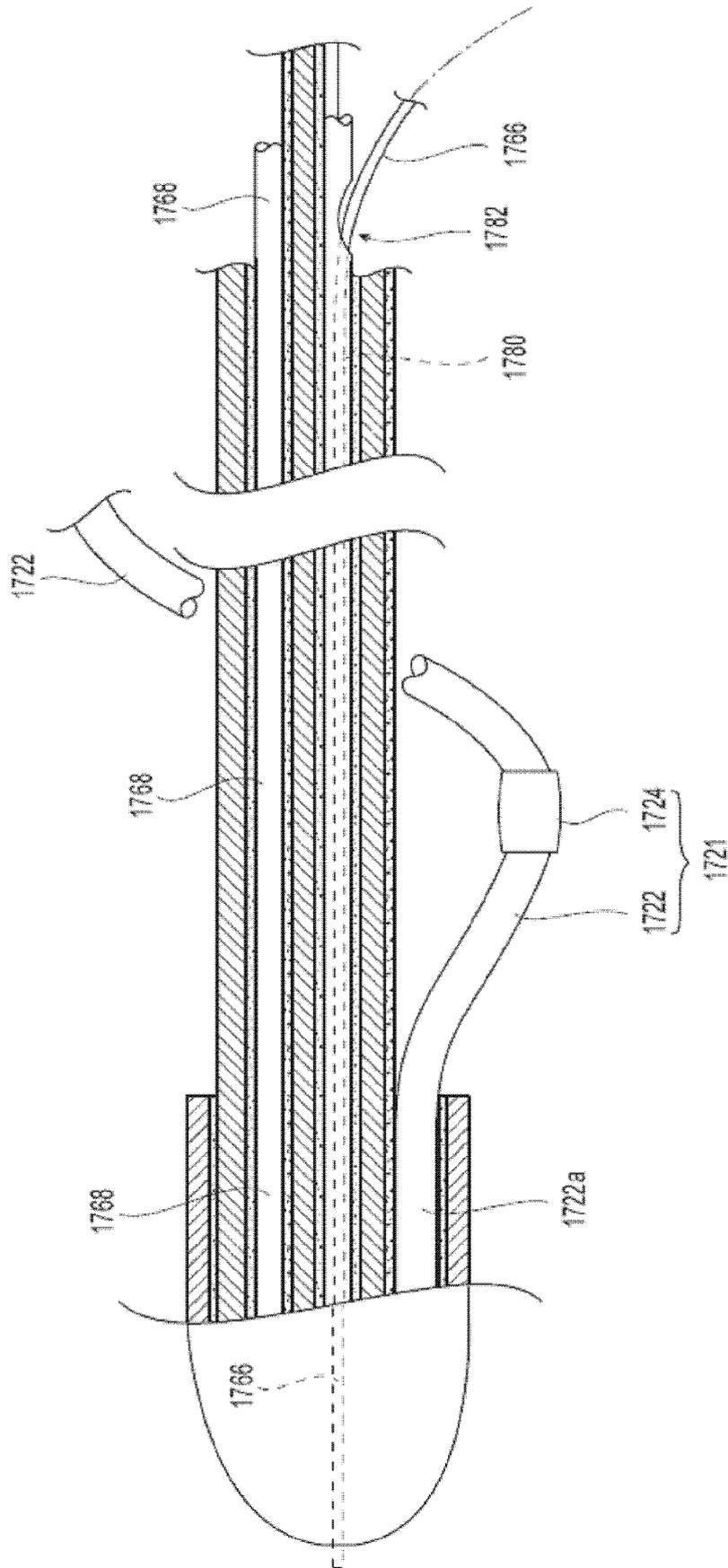


图 17D

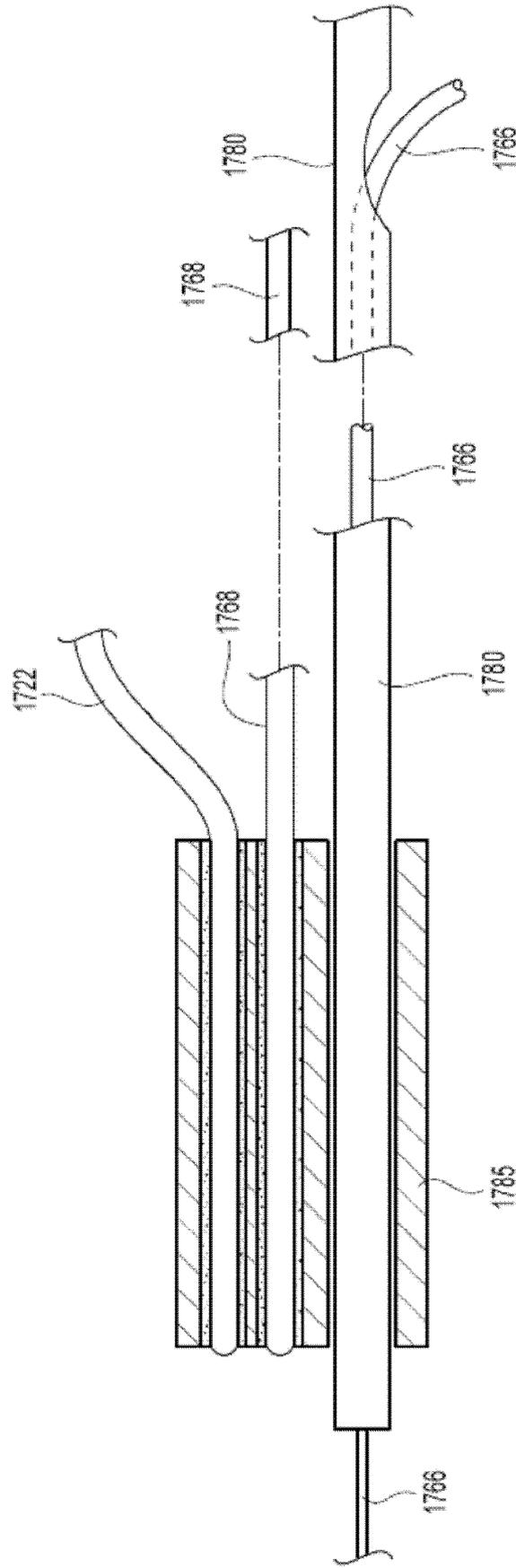


图 17E

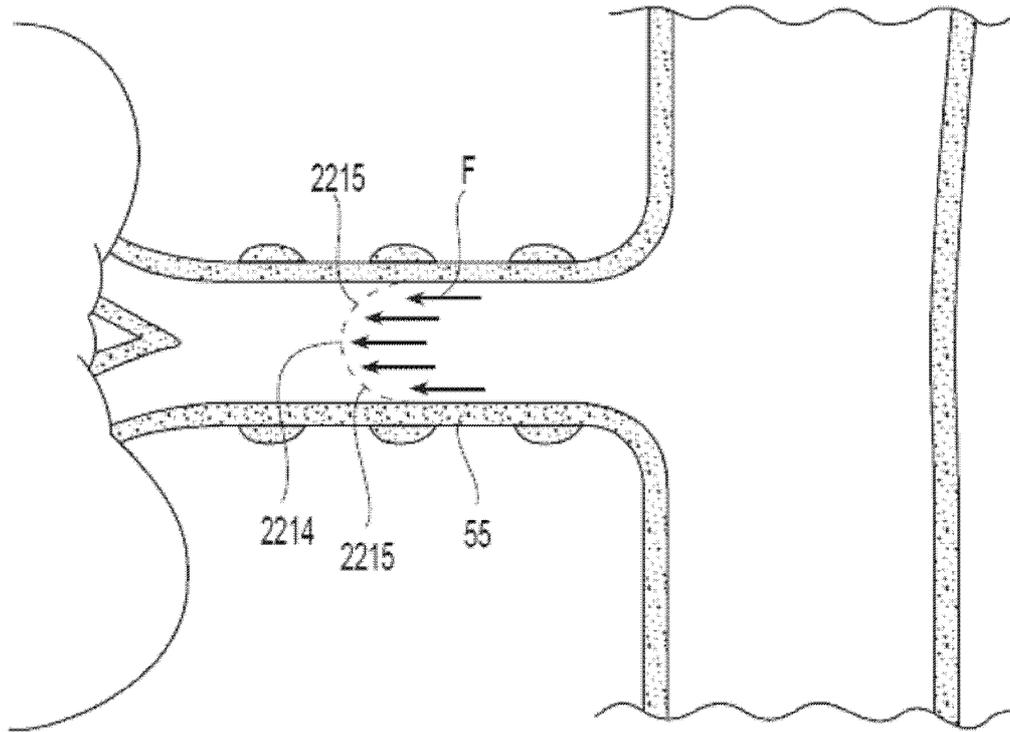


图 18

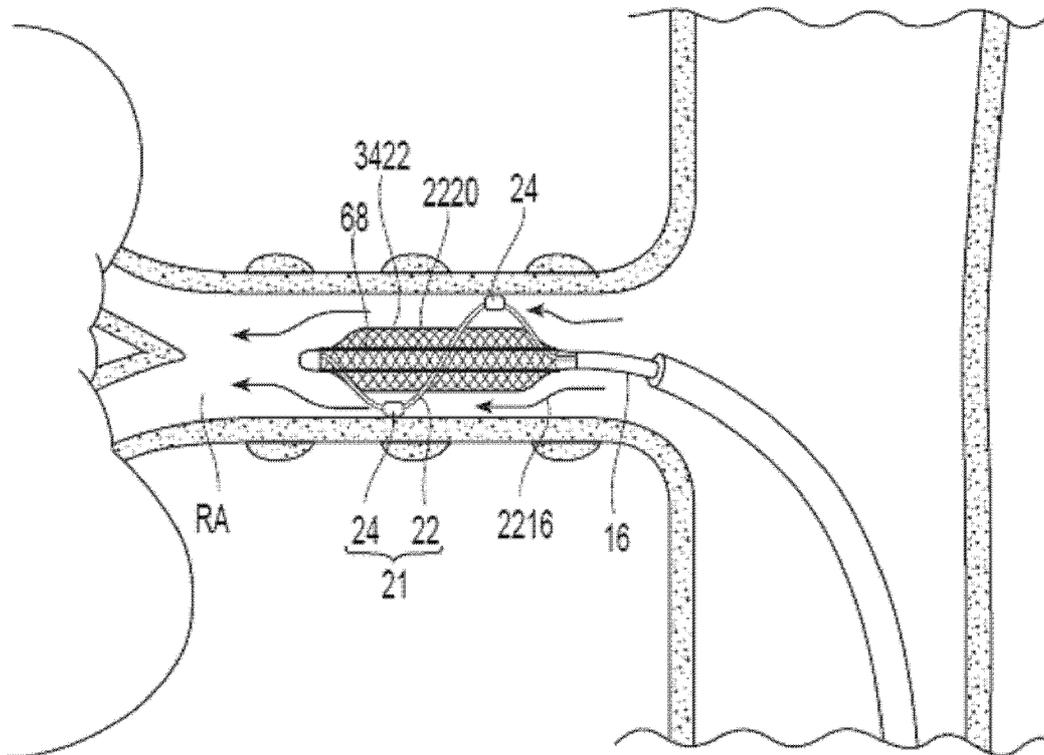


图 19A

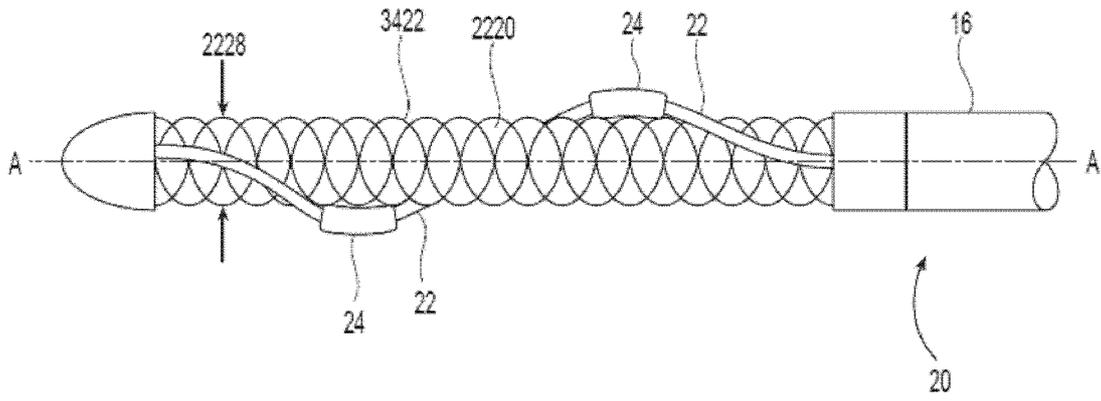


图 19B

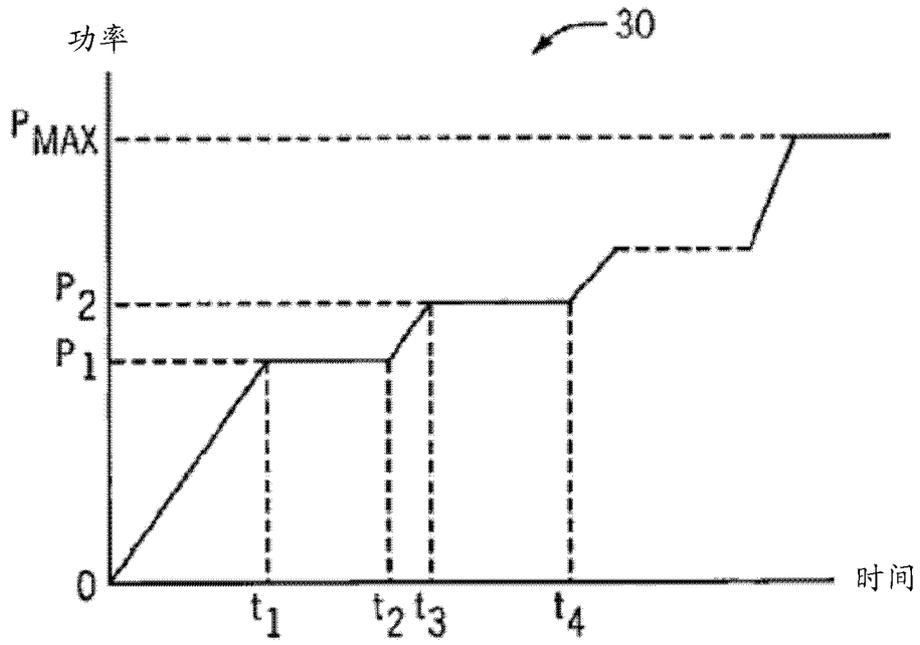


图 20

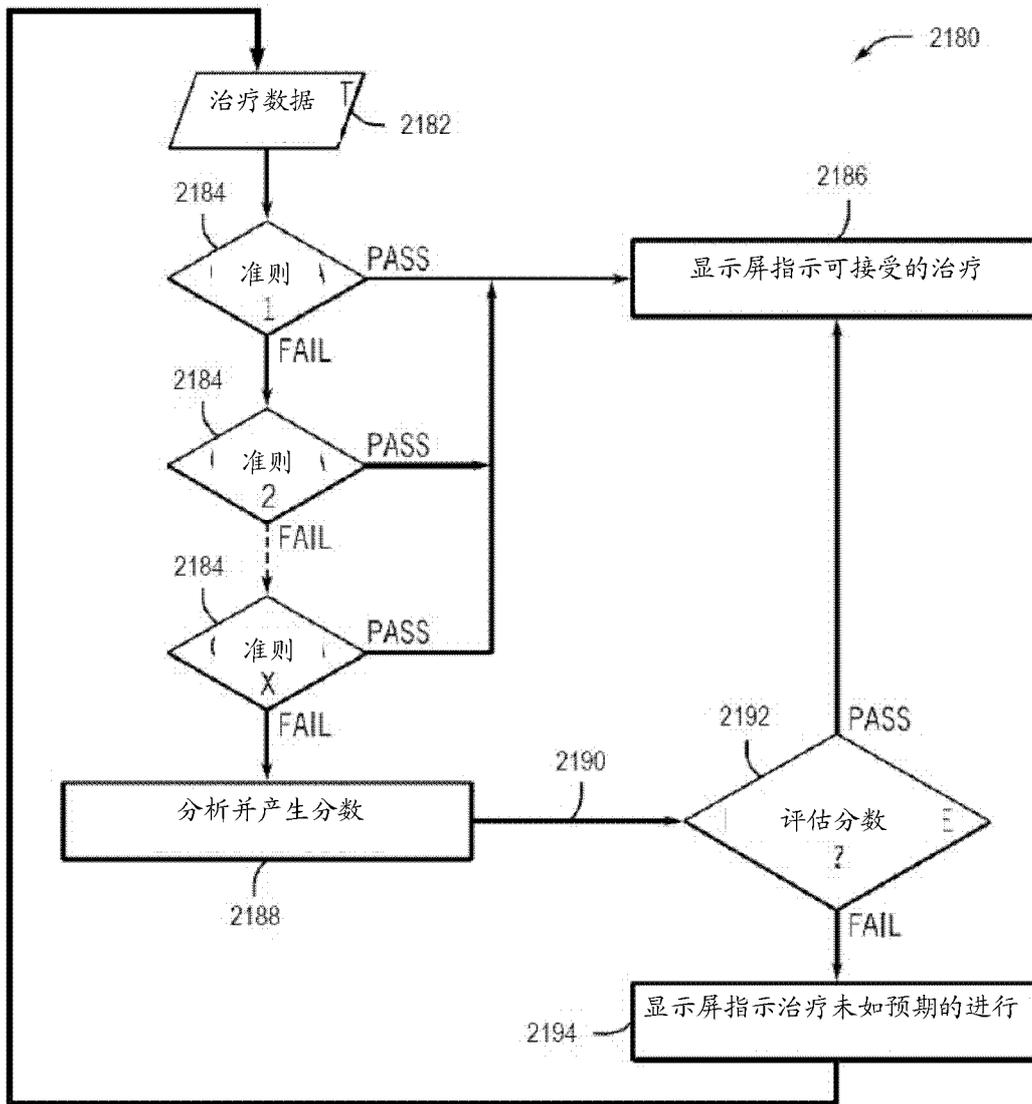


图 21

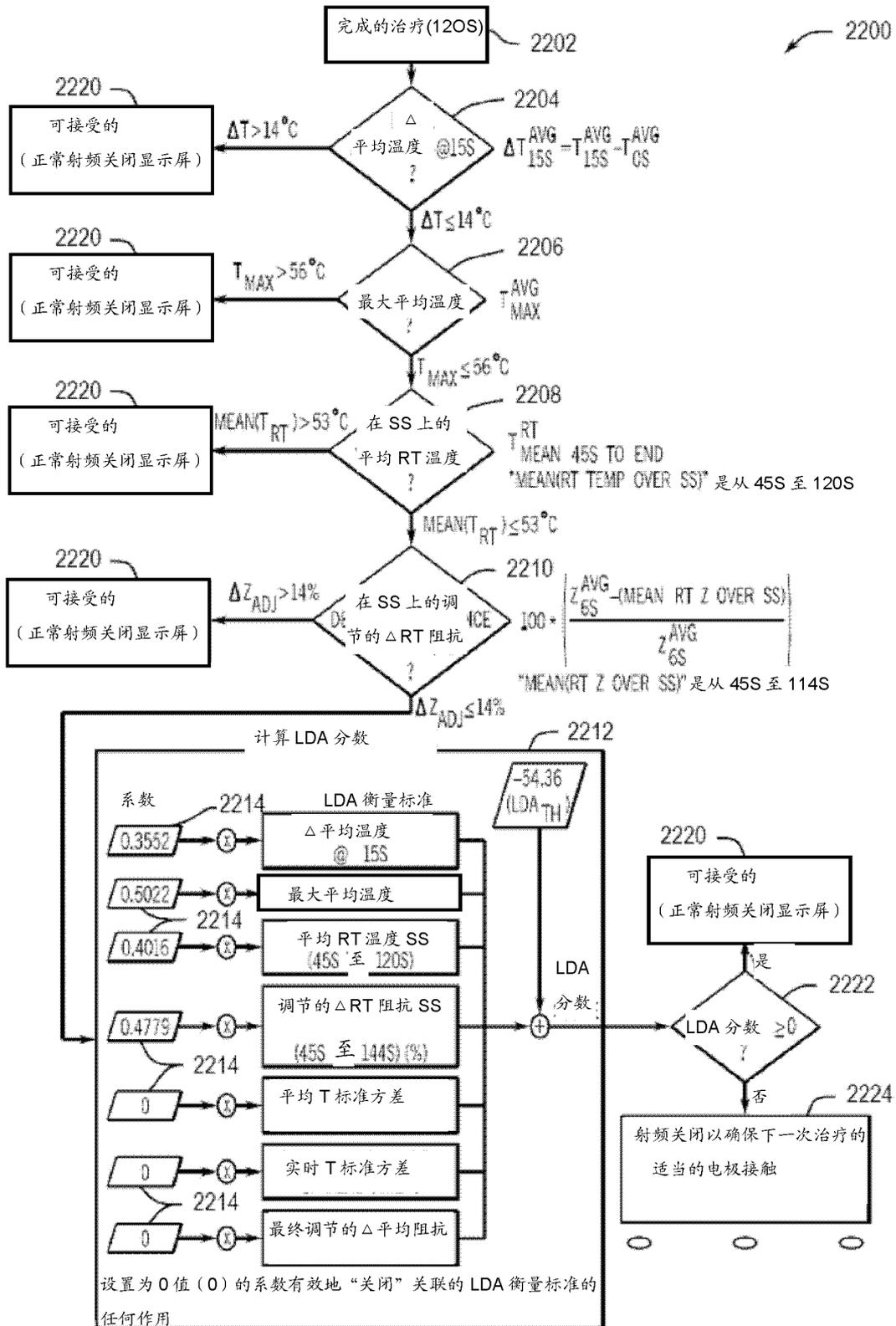


图 22

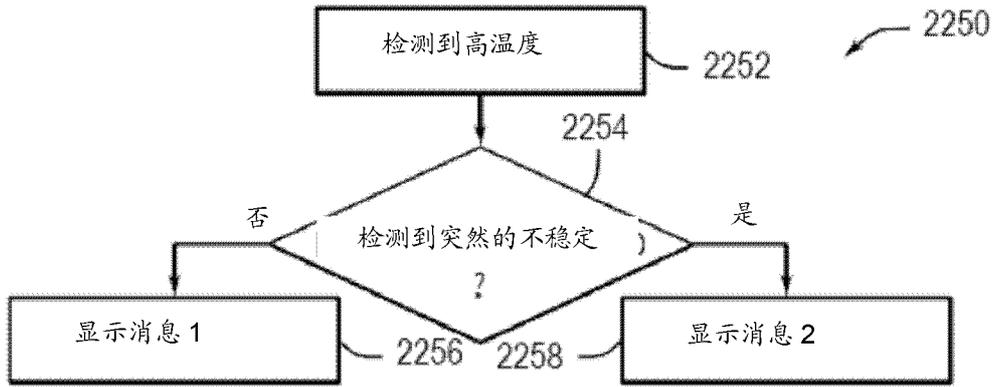


图 23

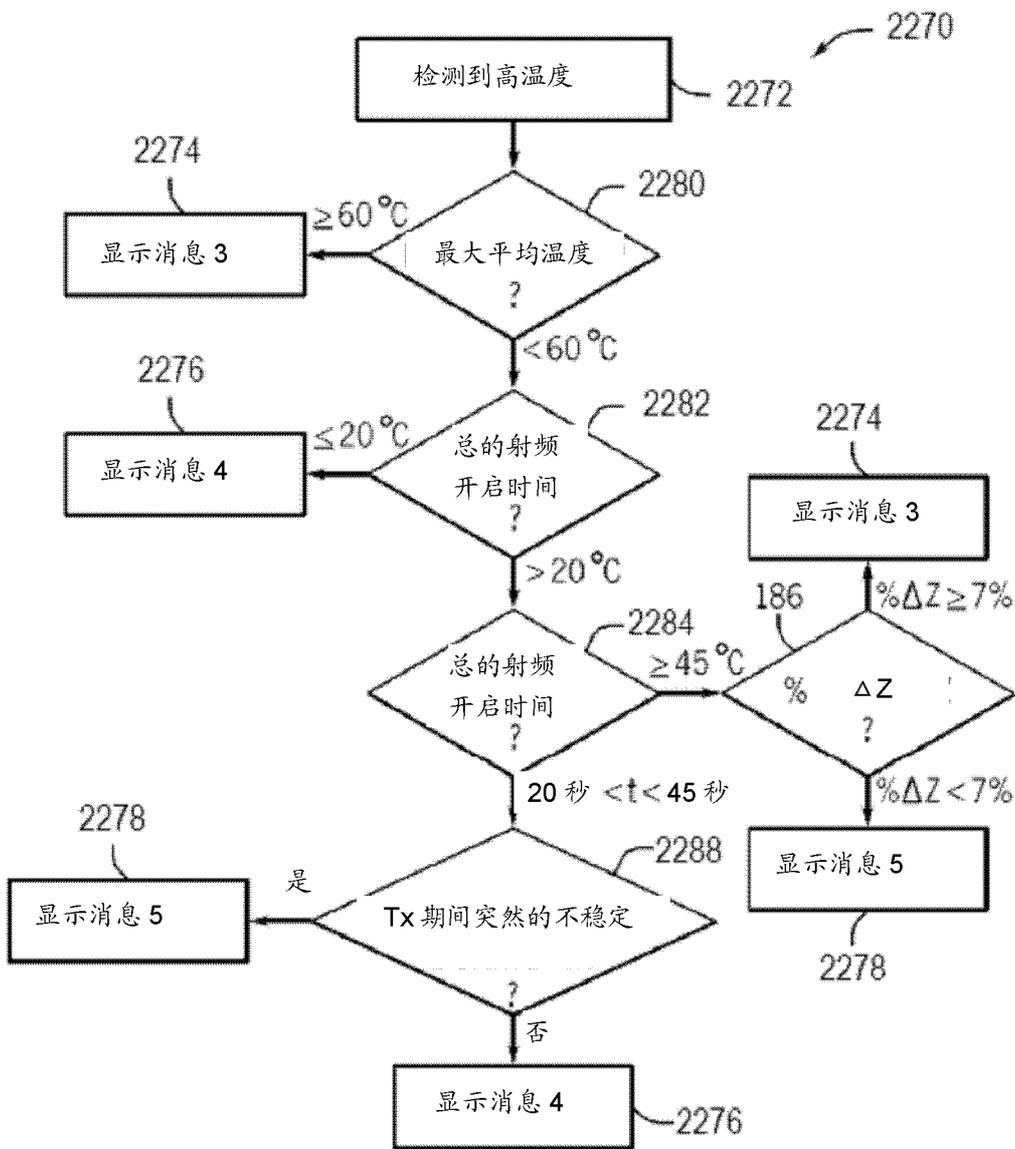


图 24

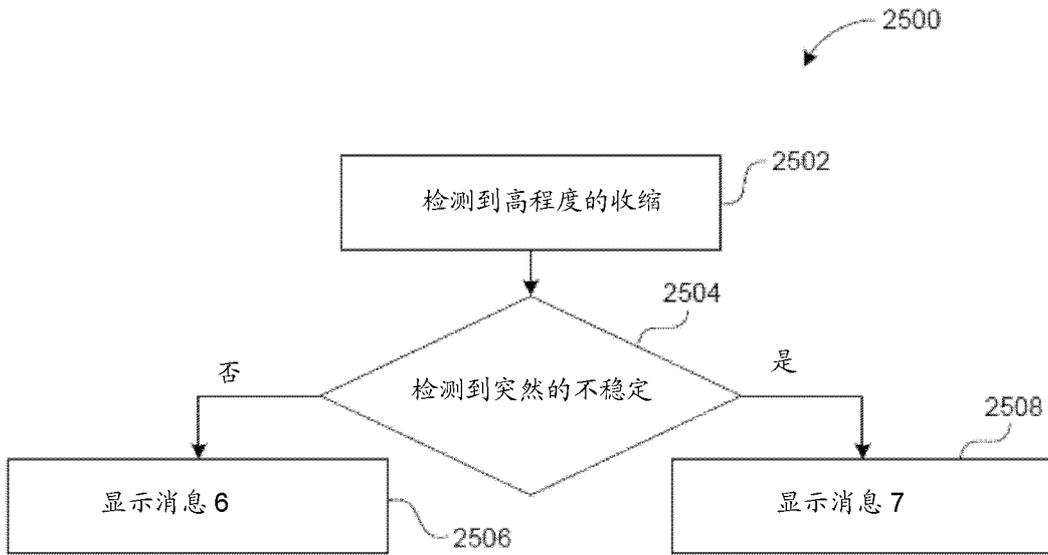


图 25

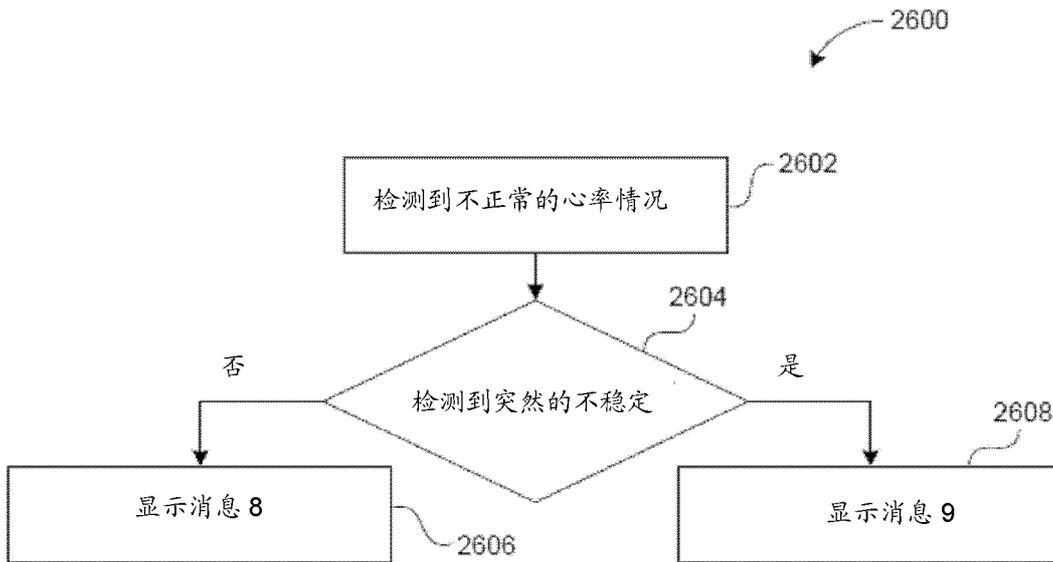


图 26A

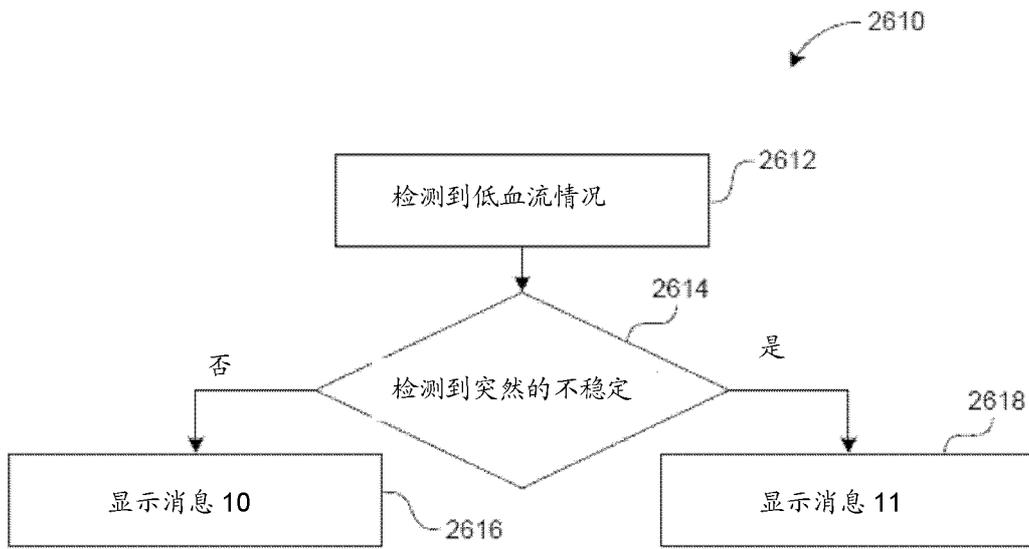


图 26B

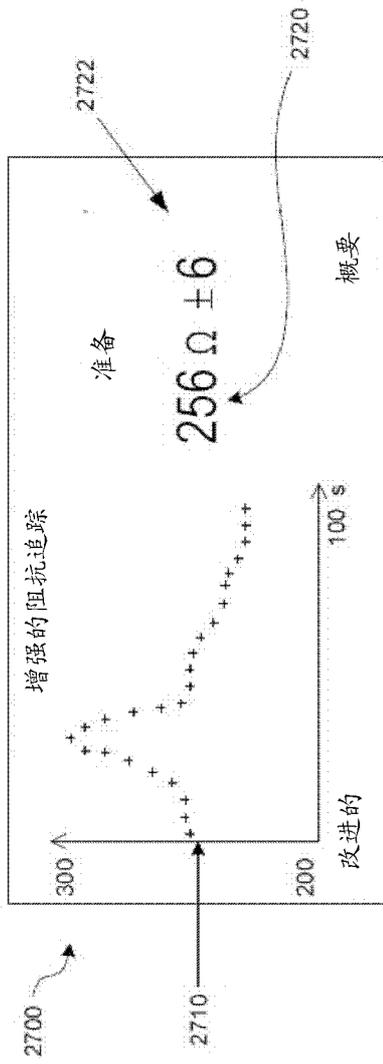


图 27A

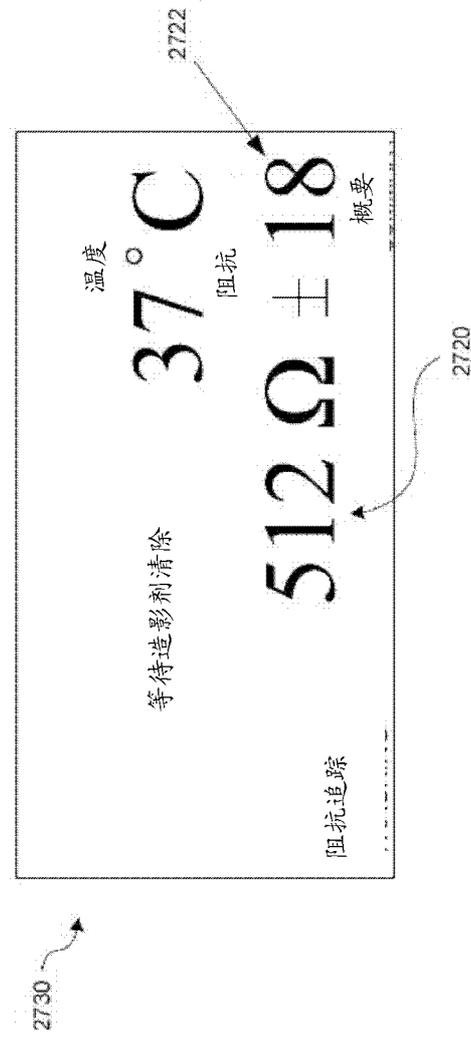


图 27B

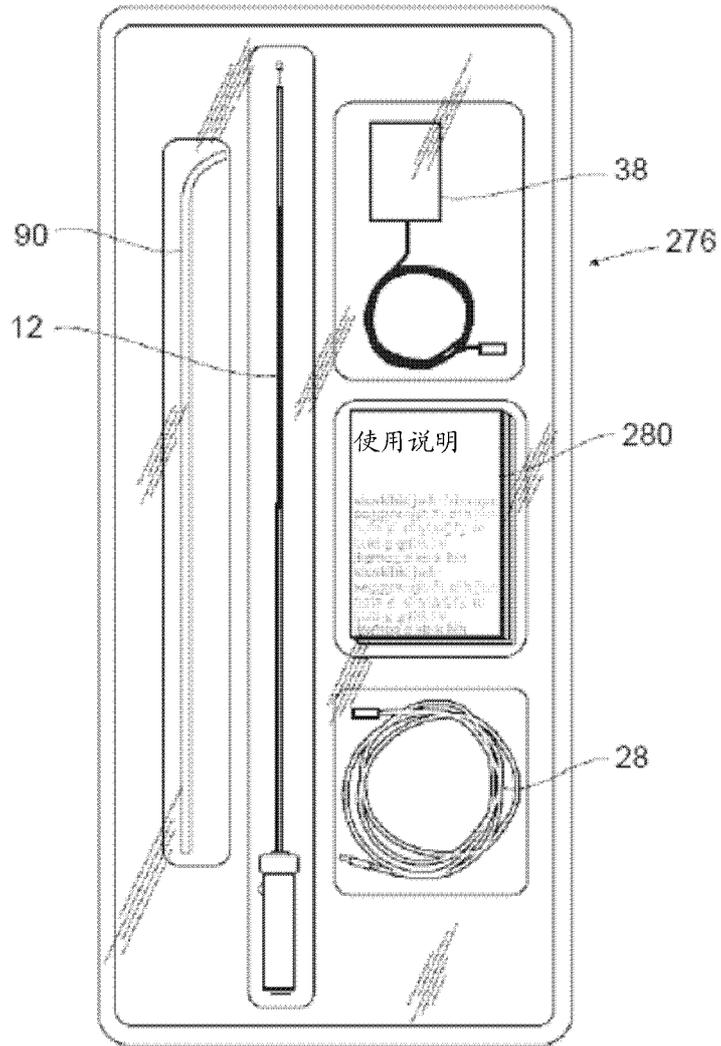


图 28

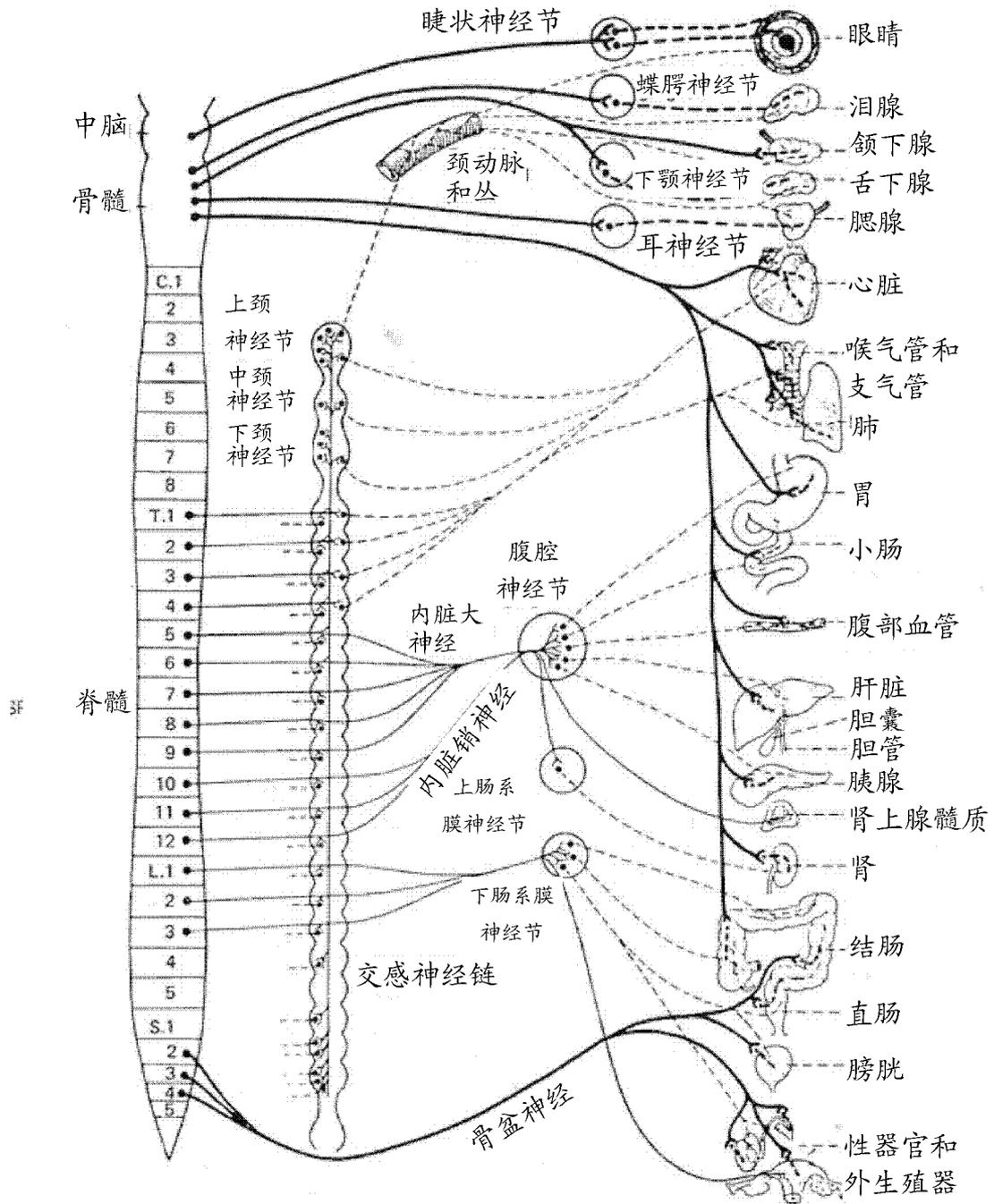


图 29

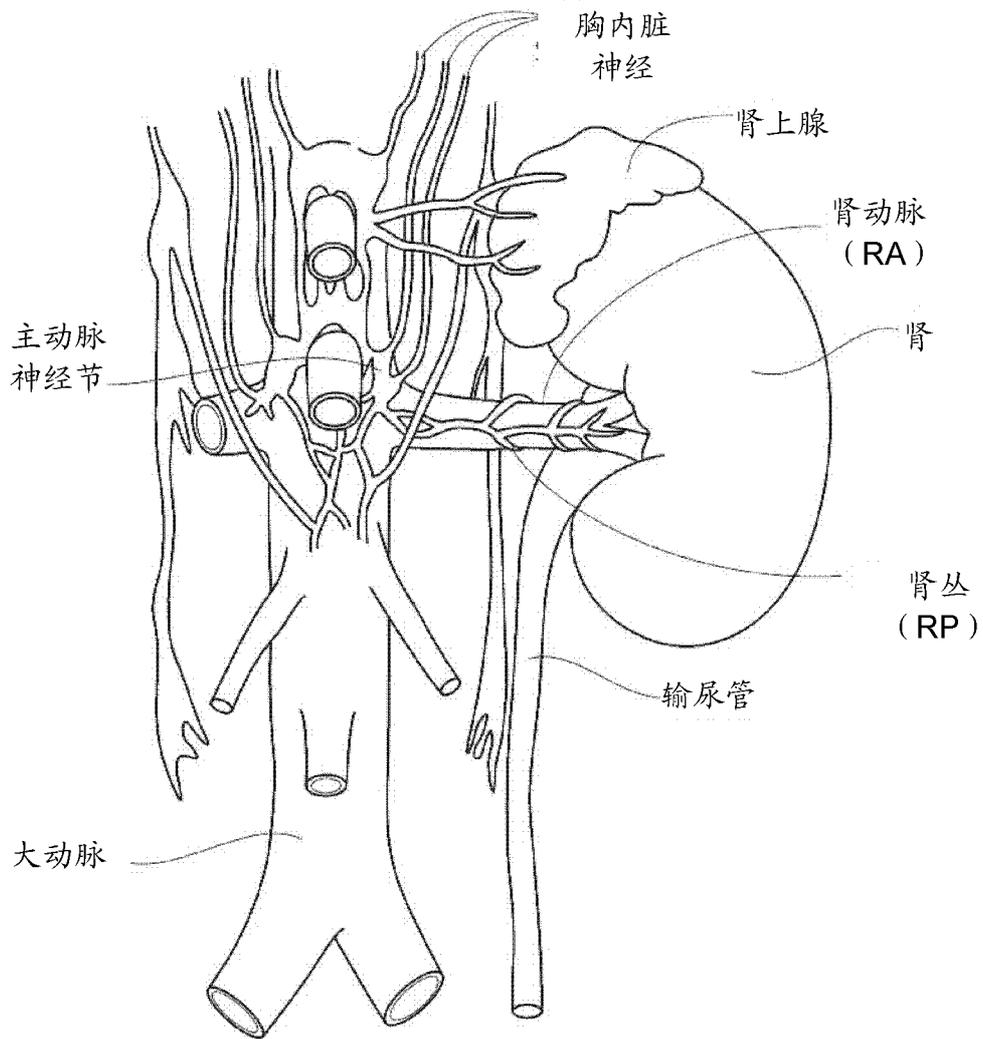


图 30

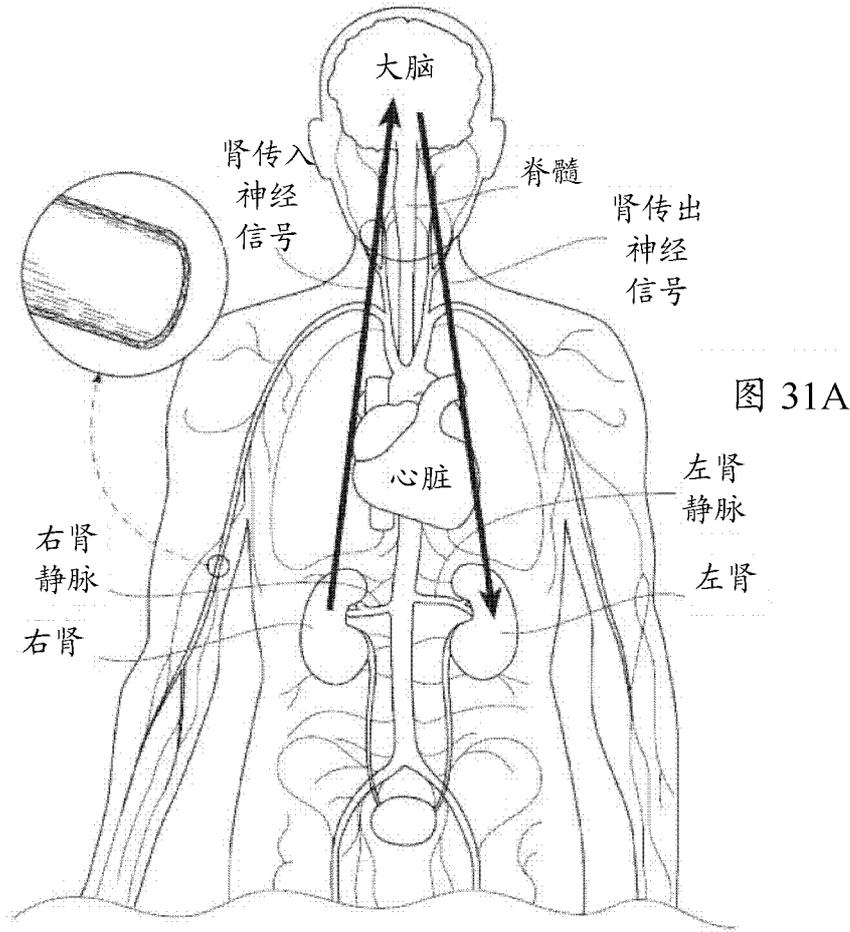


图 31A

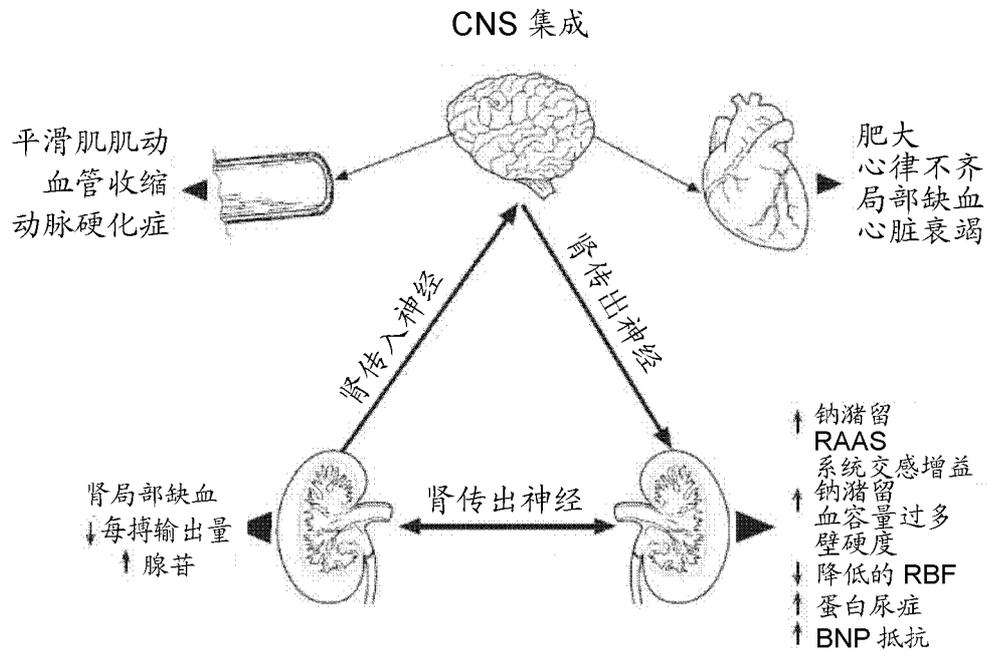


图 31B

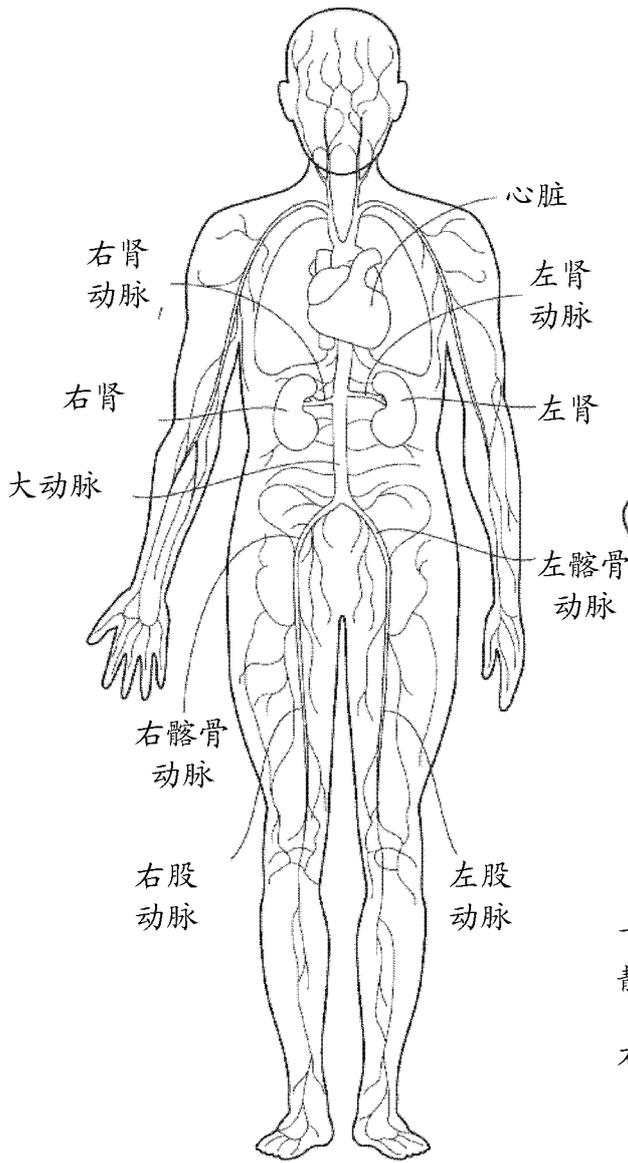


图 32A
动脉血管

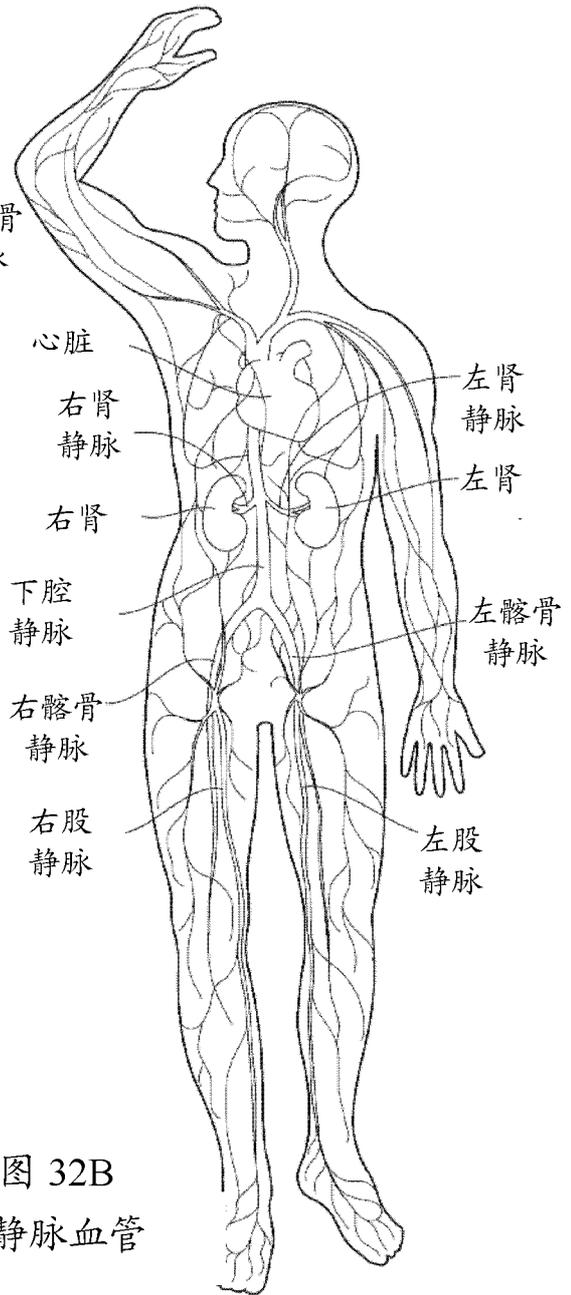


图 32B
静脉血管