



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106413609 B

(45)授权公告日 2020.06.16

(21)申请号 201480073746.3

(22)申请日 2014.11.25

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106413609 A

(43)申请公布日 2017.02.15

(30)优先权数据

61/908,748 2013.11.26 US

61/972,441 2014.03.31 US

14/519,933 2014.10.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.07.21

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2014/003083 2014.11.25

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/079322 EN 2015.06.04

(73)专利权人 纽乌罗有限公司
地址 荷兰阿姆斯特丹

(72)发明人 欧姆瑞·本-以斯拉
伊扎克·阿夫涅里
沙哈尔·阿夫涅里

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 郑霞

(51)Int.Cl.

A61B 18/02(2006.01)

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

(56)对比文件

WO 2013160772 A2, 2013.10.31,

US 2010262140 A1, 2010.10.14,

CN 1198920 A, 1998.11.18,

CN 102015020 A, 2011.04.13,

CN 101491458 A, 2009.07.29,

审查员 陈鹏

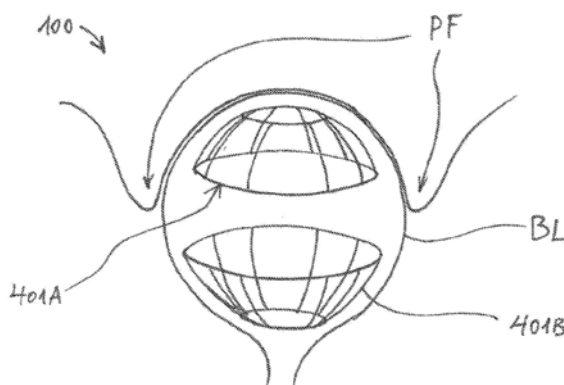
权利要求书1页 说明书41页 附图45页

(54)发明名称

针对膀胱过度活动症的膀胱组织改变

(57)摘要

在膀胱中创造具有减小的电传播的组织区域,以便影响其电性质或机械性质。为了创造这些组织区域,推进管状设备穿过通向膀胱内部的尿道,扩张该设备的远端可扩张结构以使其接触膀胱内壁,并且激活该设备的电极或其他活性能量递送元件来递送消融能量。所述电极或其他活性能量递送元件安设在被成形为符合膀胱内部的可扩张结构上。以预定图案消融器官的内壁。可以使用安设在可扩张结构上的相同的或其他的电极来对膀胱进行电标测。可以使用这样的电活动标测来创造所述预定图案。



1. 一种用于处理中空身体器官中的疾病的设备,该设备包括:

轴杆,其可推进穿过患者的身体通道以到达器官的腔室;

耦合至所述轴杆的远端的可扩张构件,所述可扩张构件具有可推进穿过所述身体通道以到达器官的腔室的坍塌构型和被配置用于在所述可扩张构件被推进于所述器官中时接触所述器官的内壁的扩张构型;

多根纵向丝线,其安设于所述可扩张构件的外表面上并固定地耦合至所述可扩张构件的远端;以及

多根纬向丝线,其安设在所述可扩张构件的所述外表面上并且与所述多根纵向丝线相交,

其中一根所述纬向丝线在两根相邻的所述纵向丝线之间连接,所述一根纬向丝线的一端固定地连接到所述两根相邻的纵向丝线中的一根纵向丝线,而所述一根纬向丝线的另一端可滑动地连接到所述两根相邻的纵向丝线中的另一根纵向丝线,使得所述纵向丝线能够在所述可扩张构件在坍塌构型与扩张构型之间转变时跨所述可扩张构件的外表面滑动。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纵向丝线包括至少一个消融电极,所述消融电极被配置用于在器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域,以改变器官的机械性质或电性质中的一种或多种。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纬向丝线或纵向丝线中的一根或多根包括消融电极,所述消融电极被配置用于在器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域,以改变器官的机械性质或电性质中的一种或多种。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纵向丝线被配置用于在所述可扩张构件在所述坍塌构型与所述扩张构型之间转变时跨所述纬向丝线滑动。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纬向丝线与所述可扩张构件的中纬线平行。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纵向丝线或纬向丝线中的一根或多根包括丝线束,每根丝线具有在不同部位处的导电的表面。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纵向丝线包括丝线束,每根丝线具有在不同部位处的导电的表面。

8. 根据权利要求1所述的设备,还包括至少一个环,所述纵向丝线在其滑动时越过所述环。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述中空身体器官选自包括膀胱、肾脏、阴道、子宫、输卵管、结肠、大肠、小肠、胃、食管、胆囊、支气管和肺的肺泡的组之中。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可扩张构件被安设在所述轴杆的远端上,并且所述轴杆的远端是可伸缩的,以便在所述可扩张构件从所述坍塌构型转变为所述扩张构型时其长度延长。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中所述轴杆的可伸缩远端的长度从坍塌时的2cm至5cm变化到完全扩大时的4cm至15cm。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述纵向丝线与所述轴杆的纵轴平行。

针对膀胱过度活动症的膀胱组织改变

[0001] 交叉引用

[0002] 本申请要求于2014年10月21日提交的美国专利申请号14/519,933的权益,该美国专利申请号14/519,933是于2013年4月19日提交的PCT申请序列号PCT/IB2013/001203的部分继续申请,并且要求于2012年4月22日提交的美国临时申请号61/636,686和于2012年5月20日提交的61/649,334的权益,本申请还要求于2013年11月26日提交的美国临时申请号61/908,748以及于2014年3月31日提交的61/972,441的权益,所有这些专利申请和临时申请的公开内容均通过引用全部并入本文。

[0003] 发明背景

[0004] 1.背景。本发明涉及医疗设备和方法。更具体而言,本发明涉及总体上用于处理中空器官的状况的系统、设备、方法和技术。特别讨论了对由过度活动的膀胱所造成的症状的缓解。

[0005] 组织消融是用于处理各种身体疾病的已知技术。目前,使用消融来消除病理组织(诸如肿瘤或皮肤病变消融),重塑组织的物理结构(诸如,前列腺肥大消融以减轻尿阻塞,或者咽部组织消融以减轻打鼾),消除过度活跃的正常组织(肾神经去神经支配以降低血压,子宫消融以减少月经出血),以及改变组织的电导率(诸如在处理心律失常中)。组织消融常被特别用于处理心律失常,尤其是房颤。用于在跳动的心脏中进行此类手术的方法和设在本领域中已有记载和描述。然而,许多消融手术是冗长的,需要可视化、成像和/或定位,并且通常是以重大成本在专业实验室中进行。虽然使用心脏组织消融来改变器官内的组织电导率以减轻心律失常已被知晓多年,但出于只有诸如心脏组织等可兴奋和导电性的组织才能以这种方式处理的这一理念,这种处理方式被应用于心脏组织。

[0006] 膀胱过度活动症通常是由造成尿急(往往是不可抑止的尿急)的泌尿肌痉挛所造成。膀胱过度活动症常见于老年人中,并且据估计影响到美国超过十分之一的成年人。目前针对膀胱过度活动症的处理包括膀胱训练、盆底锻炼,以及用于更为疑难病例的抗胆碱能药物或类似的药物。抗胆碱能药物可以阻断与膀胱肌收缩相关的神经信号,并且甚至可以增加膀胱容量。然而,抗胆碱能药物的使用可导致许多副作用,诸如口干、便秘、视力模糊和心率增加等。因此,抗胆碱能药物并不经常推荐用于患有青光眼、尿潴留或胃肠问题的患者。可以应用其他药物类别来松弛膀胱肌肉,但它们往往也伴有不期望的副作用。在极端情况下,使用外科手术。这些外科手术包括膀胱扩大术,通过将向膀胱组织添加肠组织进行的膀胱手术扩大,以及骶神经根刺激器的植入。然而,此类外科手术具有高度侵入性并且可涉及永久植入设备,而这可能会导致许多相关的并发症。

[0007] 因此,期望用于处理泌尿疾病的改进的设备和方法。这些改进的设备和方法可专门设计用于期望地在不存在通常伴随目前的药物和设备的使用而发生的副作用和并发症的情况下,处理包括膀胱过度活动症在内的传统上不利用消融或类似的手术进行处理的症状和疾病。

[0008] 2.感兴趣的参考。以下的美国专利、美国专利公开和PCT公开可能令人感兴趣:美国专利号8,137,342、8,007,496、7,892,229、7,850,681、7,846,153、7,837,720、7,813,

313、7,744,594、7,761,169、7,655,006、7,655,005、7,632,268、7,648,497、7,625,368、7,556,628、7,527,622、7,507,234、7,500,973、7,410,486、7,381,208、7,371,231、7,326,235、7,357,796、7,300,433、7,288,089、7,288,087、7,278,994、7,278,991、7,220,257、7,195,625、7,192,438、7,101,387、7,101,368、7,083,614、7,081,112、7,074,233、7,060,062、7,022,120、7,001,378、6,997,924、6,875,209、6,740,108、6,692,490、6,629,535、RE038229、6,496,737、6,458,098、6,353,751、6,283,989、6,223,085、6,161,049、6,097,985、6,083,255、6,053,937、6,024,743、6,001,093、5,992,419、5,989,284、5,902,251、5,827,273、5,800,486、5,649,973、5,599,294、5,578,008、5,509,929、5,480,417、5,470,352、5,405,346、5,380,319、5,188,602、5,150,717、5,106,360、5,057,106、5,056,531、4,808,164;美国公开号2013/0066308、2013/0018281、2012/0143179、2012/0130363、2012/0116384、2012/0101490、2012/0071873、2012/0071870、2012/0065636、2012/0059368、2012/0029500、2012/0022520、2012/0016358、2012/0004656、2012/0004654、2011/0319880、2011/0306904、2011/0301662、2011/0264086、2011/0264085、2011/0257647、2011/0166570、2011/0152855、2011/0152839、2011/0118719、2011/0112432、2011/0098694、2011/0034976、2011/0028886、2011/0082450、2010/0114087、2010/0305562、2010/0030204、2010/0286753、2010/0286688、2010/0280510、2010/0234840、2010/0198066、2010/0179530、2010/0168734、2010/0160906、2010/0114087、2010/0076425、2010/0076402、2010/0049192、2010/0049186、2010/0049182、2010/0049031、2010/0004650、2009/0318914、2009/0306644、2009/0281532、2009/0248012、2009/0163906、2009/0131928、2009/0076494、2009/0018533、2008/0312642、2008/0262489、2008/0249518、2008/0223380、2008/0172050、2008/0140070、2008/0140067、2008/0125765、2008/0097427、2008/0077174、2008/0004613、2007/0293854、2007/0282184、2007/0129725、2007/0088247、2007/0078451、2007/0066973、2007/0049918、2007/0038203、2007/0005050、2006/0259029、2006/0253178、2006/0253113、2006/0167442、2006/0118127、2006/0009758、2005/0251125、2005/0228370、2005/0165389、2005/0131500、2005/0124843、2005/0107783、2005/0096647、2004/0243199、2004/0186468、2004/0172112、2004/0147915、2004/0133254、2003/0069619、2003/0060813、2003/0060762、2003/0055470、2002/0183735、2001/0014805;以及W02005/067791。

发明内容

[0009] 发明人认为,通过在膀胱中应用受控的消融,可以改变器官内的电导率,以便处理泌尿疾病。因此,公开了用于处理中空身体器官,特别是针对膀胱过度活动症而处理膀胱的系统、设备和方法。在许多实施方式中,创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。这些减小的电传播的区域通常将会影响膀胱的电性质和/或机械性质,以例如通过减少造成疾病的不期望的肌肉痉挛的发生,来处理膀胱过度活动症。

[0010] 本发明的一个方面提供了处理膀胱中的泌尿疾病的方法。在膀胱内壁中创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。创造这些具有减小的电传播的组织区域改变了膀胱的机械性质或电性质中的至少一种。

[0011] 具有减小的电传播的组织区域的预定图案可具有多种治疗功能。具有减小的电传

播的组织区域可实现阻止、减弱或减缓膀胱组织内的电活动散播中的至少一种。附加地或备选地,具有减小的电传播的组织区域可实现阻止、减弱或改变通过膀胱的机械力传递中的至少一种。具有减小的电传播的组织区域还可减少由异常电活动所造成的膀胱平滑肌收缩。这些治疗功能中的任何一个或多个功能可减少或防止膀胱过度活动症或其他膀胱状况的症状。

[0012] 具有减小的电传播的组织区域的预定图案可具有多种构型。该组织区域可布置成具有与膀胱在充盈时的长轴相平行的长轴。该组织区域可布置成具有与膀胱在充盈时的长轴相垂直的长轴。该组织区域可包括遍布整个膀胱内壁分布的、具有减小的电传播的多个不同的组织斑点。该组织区域可被选择用于电隔离膀胱中的一个或多个解剖区域,诸如输尿管口、输尿管膀胱连接部、膀胱三角区、膀胱顶部或膀胱出口。具有减小的电传播的组织区域通常将会具有足以减弱、减缓或者甚至阻止通过组织的电传播的深度。例如,具有减小的电传播的组织区域可延伸穿过膀胱上皮,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层以及逼尿肌的至少一部分,或者穿过整个膀胱壁,即,透壁。

[0013] 在许多情况下,具有减小的电传播的组织区域的预定图案可包括多个具有减小的电传播的组织线。这些组织线可对从被消融组织区域到相邻组织区域的电传播提供部分或完全的障碍。这些组织线可具有多种构型,包括圆周线、纵线、平行线、交叉线、直线、蛇形线、连续线、曲折线和间断线。组织线可具有范围从1mm至10mm的宽度,并且彼此分隔开范围从10mm至150mm的距离。组织线可布置成使得组织线之间的接触在膀胱坍塌时最小。组织线可布置成避开选自输尿管口、输尿管膀胱连接处、膀胱三角区、膀胱顶部或膀胱出口之中的一个或多个解剖区域。

[0014] 在许多情况下,在创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案之前,首先定位膀胱中的异常电活动的病灶。具有减小的电传播的区域的预定图案继而将会对应于定位出的异常电活动的病灶。膀胱中的异常电活动的病灶能够以许多方式定位,例如,通过对诱发的膀胱收缩进行成像或可视化,或者通过用引入到膀胱腔中的设备的多个电极来标测膀胱中的电活动。同一设备在一些情况下可以用于既标测在处理之前(在一些情况下,处理之后)的电传播图案,又创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。引入到膀胱腔中的标测(以及可选地,处理)设备的至少一部分可配置成符合膀胱内壁的形状。

[0015] 能够以许多不同的方式来创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。可以通过射频消融、冷冻消融、光消融、微波能、使用化学药剂、超声能和机械刻划中的至少一种来创造所述组织区域。可以通过将引入到膀胱腔中的设备的组织改变结构放置在膀胱内壁中的靶部位处或其附近,并以预定方式移动该组织改变结构的一个或多个活性元件,来创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。例如,可在膀胱内旋转活性元件的至少一部分,以创造具有减小的电传播的连续组织区域。还能够以其他方式,诸如通过沿着膀胱的纵轴或垂直于该轴平移,来移动活性元件。靠近活性元件的组织改变结构的至少一部分可配置成符合膀胱内壁的形状。还可以通过将引入到膀胱腔中的设备的多个组织改变结构放置在膀胱内壁中的多个靶部位处或其附近,并经该组织改变结构的多个活性元件施加能量,来创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。可以通过所述多个活性元件同时地、选择性地或者循序地施加能量。可以通过活性元件施加能量,而无需在将所述多个组织改变结构放置在所述多个组织部位处或附近之后对它们进行重新定位。通常,所述多个组织改变

元件被配置成符合膀胱腔的形状。具有减小的电传播的组织区域的预定图案可以在可视化下创造,所述可视化包括通过膀胱镜或输尿管镜对膀胱内部的直接可视化。或者,可以使用摄像机、光纤或其他可作为所述设备的一部分或通过所述设备的至少一部分插入的装置来进行可视化。

[0016] 本发明的另一方面提供了用于处理膀胱中的泌尿疾病的设备。该设备包括轴杆、组织改变结构,以及用于在膀胱内壁中创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案以改变膀胱的机械性质或电性质之中的至少一种的装置。所述轴杆通常可推进穿过患者的尿道以到达膀胱,但是在其他实施方式中,其可配置用于利用腹腔镜推进或者通过其他穿过患者腹壁的微创手术来推进。所述组织改变结构耦合至所述轴杆的远端。所述组织改变结构的至少一部分适于接触并符合膀胱内壁的至少一部分。所述用于创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案的装置可被配置成使得创造出的被改变组织区域通常将会具有足以减弱、减缓或者甚至阻止通过组织的电传播的深度。例如,被改变组织区域可延伸穿过膀胱上皮,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层以及逼尿肌的至少一部分,或者穿过膀胱壁的整体厚度。或者,所处理的组织区域包括膀胱上皮下层和部分逼尿肌,余下膀胱上皮(也称为“跳跃性损伤(skip lesion)”)。

[0017] 所述用于创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案的装置可被配置成使得组织区域的预定图案具有多种治疗功能和构型。创造这些组织区域可实现阻止、减弱或减缓膀胱组织内的电活动散播中的至少一种。备选地或组合地,创造这些组织区域可实现阻止、减弱或改变通过膀胱的机械力传递中的至少一种。所述组织区域可以减少由异常电活动所造成的膀胱平滑肌收缩。

[0018] 可以理解,所述被处理区域可具有其他改变的生物活性,包括改变的旁分泌活性、改变的膜电位、改变的兴奋性、改变的神经或化学活化反应、改变的拉伸反应,和/或改变的电导率。

[0019] 用于创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案的装置可配置用于创造多个具有减小的电传播的组织线。所述多个具有减小的电传播的组织线可包括圆周线、纵线、平行线、交叉线、直线、蛇形线、连续线、曲折线和间断线中的至少一种。组织线可具有范围从1mm至10mm的宽度,并且彼此分隔开范围从10mm至150mm的距离。组织线可布置成使得组织线之间的接触在膀胱坍塌时最小。组织线可布置成避开选自输尿管口、输尿管膀胱连接处、膀胱三角区、膀胱顶部或膀胱出口之中的一个或多个解剖区域。用于创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案的装置可配置用于创造遍布整个膀胱内壁分布的、具有减小的电传播的多个组织斑点。

[0020] 膀胱壁接触元件通常将会包括被成形以符合膀胱内壁的笼,如线笼或malecot状组件。该笼可包括一个或多个标测电极,用于定位膀胱中的异常电活动的病灶。具有减小的电传播的组织区域的预定图案可对应于定位出的膀胱中的异常电活动的病灶。笼还可携带一个或多个活性元件,用于减小组织中的电传播。所述一个或多个活性元件可适于通过射频消融、冷冻消融、光消融、微波能、使用化学药剂、超声能以及机械刻划之中的至少一种来创造电隔离区域的图案。该笼可在膀胱内移动,以便移动所述一个或多个活性元件来创造预定图案。所述一个或多个活性元件可适于同时地、循序地或选择性地向膀胱内壁递送能量。

[0021] 膀胱壁接触元件可包括细长弯曲元件,该细长弯曲元件被成形为符合膀胱内壁的至少一部分。所述弯曲元件可在沿着该细长弯曲元件的多个点处电耦合至功率发生器。用于创造电隔离区域的预定图案的装置可包括安设在细长弯曲元件上的一个或多个活性元件。所述一个或多个活性元件可适于通过射频消融、冷冻消融、光消融、微波能、使用化学药剂、超声能以及机械刻划中的至少一种来创造电隔离区域的图案。所述细长弯曲元件可以是可移动的,以便移动所述一个或多个活性元件来创造预定图案。

[0022] 所述设备可进一步包括与膀胱壁接触元件相耦合的可扩张元件。所述可扩张元件可以扩张以将组织改变结构压在膀胱内壁上。

[0023] 本发明的又一方面提供了用于处理膀胱中的泌尿疾病的系统。该系统包括前述设备以及用于当在膀胱中创造电隔离区域的预定图案时对膀胱进行可视化的装置。所述用于对膀胱进行可视化的装置可以包括膀胱镜或输尿管镜,或者其他可作为所述设备的一部分或通过所述设备的至少一部分插入的可视化装置。

[0024] 虽然本文公开的许多实施方式被描述为涉及或配置用于针对膀胱过度活动症而进行的膀胱处理,但本文所描述的设备和方法还可应用于其他中空身体器官。因此,本发明的另一方面提供了处理中空身体器官中的疾病的方法。在中空身体器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案,以改变该器官的机械性质或电性质之中的至少一种。所述中空身体器官可包括膀胱、支气管、肺细支气管、胃、结肠、大肠、小肠、肾脏、阴道、子宫、输卵管、食管、胆囊等。当减小了电传播的区域应用于膀胱时可适用于减少膀胱过度活动,当其应用于支气管或细支气管时可适用于减少支气管高反应性(哮喘),当其应用于胃时可适用于减少胃蠕动运动,当其应用于结肠或肠道时可适用于减少肠易激(如在肠易激综合征中那样),当其应用于肾脏时可适用于减少反射性流体滞留,当其应用于阴道时可适用于减少阴道痉挛,当其应用于子宫或输卵管时可适用于减少早产宫缩或子宫易激,并且当其应用于食管时可适用于减少食管痉挛和/或胃食管反流病。

[0025] 本发明的又一方面提供了用于处理中空身体器官中的疾病的设备。该设备包括可推进穿过患者的身体通路以到达中空身体器官的轴杆、耦合至该轴杆的远端的组织改变结构,以及用于在中空身体器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案以改变中空身体器官的机械性质或电性质中的至少一种的装置。所述组织改变结构的至少一部分适于接触并符合中空身体器官的内壁的至少一部分。所要处理的中空身体器官选自包括膀胱、支气管、肺细支气管、胃、结肠、大肠、小肠、肾脏、阴道、子宫、输卵管、食管、胆囊等的组之中。

[0026] 援引并入

[0027] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用并入本文,其程度如同特别地且单独地说明每个单独的出版物、专利或专利申请均通过引用并入。

[0028] 附图简述

[0029] 本发明的新颖特征在所附权利要求书中详细阐述。通过参考以下对其中利用到本公开内容的原理的示例说明性实施方式加以阐述的详细描述和附图,将会对本公开内容的特征和优点获得更好的理解,在附图中:

[0030] 图1是根据许多实施方式的、适于通过人的尿道插入的消融设备的剖视图;

[0031] 图2是根据许多实施方式的、图1的设备的纵向电极布置的透视图;

- [0032] 图3是根据许多实施方式的、图1的设备的周向电极布置的透视图；
- [0033] 图4是根据许多实施方式的、图1的设备的用于产生分布的斑点图案的电极布置的透视图；
- [0034] 图5是根据许多实施方式的、中空身体器官的内壁的透视图，该中空身体器官的内壁上具有由图4的设备消融的消融图案；
- [0035] 图6是根据许多实施方式的、图1的设备的非连续周向电极布置的透视图；
- [0036] 图7是根据许多实施方式的、图1的设备的蛇形电极布置的透视图；
- [0037] 图8是根据许多实施方式的消融线的俯视图；
- [0038] 图9A是根据许多实施方式的、具有冷却机构并适于通过人的尿道插入的消融设备的剖视图；
- [0039] 图9B是根据许多实施方式的、具有冷却机制并适于通过人的尿道插入的另一消融设备的剖视图；
- [0040] 图10是根据许多实施方式的、包括多个外部流体通道并适于通过人的尿道插入的消融设备的透视图；
- [0041] 图11是根据许多实施方式的、图1的设备的平行电极布置的透视图；
- [0042] 图12示出了根据许多实施方式的、用于处理中空器官的方法的流程图；
- [0043] 图13是根据许多实施方式的、具有创造于其上的平行消融线的膀胱的剖视图；
- [0044] 图14是根据许多实施方式的膀胱的剖视图，图中示出了要避免消融的安全区；
- [0045] 图15是根据许多实施方式的、可旋转消融设备的透视图；
- [0046] 图16是根据许多实施方式的、具有导管的膀胱的剖视图，该导管具有放置于其上的光源；
- [0047] 图17是根据许多实施方式的、用于在中空器官内绘制被消融或以其他方式被改变的组织线的工具的透视图；
- [0048] 图18是根据许多实施方式的、具有消融设备的膀胱的剖视图，该消融设备具有在其中推进的笼状结构；
- [0049] 图19是根据许多实施方式的、具有另一消融设备的膀胱的剖视图，该消融设备具有在其中推进的笼状结构；
- [0050] 图20是根据许多实施方式的、具有又一消融设备的膀胱的剖视图，该消融设备具有在其中推进的笼状结构；
- [0051] 图21是根据许多实施方式的、具有在其中推进的消融系统的膀胱的剖视图；
- [0052] 图22是根据许多实施方式的膀胱的剖视图，图中示出了创造于其中的消融线的图案；
- [0053] 图23是根据许多实施方式的消融工具的截面图，该消融工具具有预弯曲的远端部分；
- [0054] 图24A、24B、24C和24D示出了根据许多实施方式的、图23的消融工具的各种远侧尖端的截面图；
- [0055] 图25A是根据许多实施方式的消融工具的尖端的剖视图；
- [0056] 图25B、25C、25D、25E和25F示出了根据许多实施方式的、使用图25A的消融工具来创造消融图案的方法的步骤的示意图；

[0057] 图25G是根据许多实施方式,可以使用图25A的消融工具以及包括图17、图21和图23的消融工具在内的其他消融工具创造出的,使用短曲线来创造连续的隔离前沿的消融图案的俯视图;

[0058] 图26A、26B和26C示出了根据许多实施方式的、如通过内镜看到的消融工具的尖端的示图;

[0059] 图27A是根据许多实施方式的、具有引导元件并放置在膀胱中的消融工具的横截面图;

[0060] 图27B是根据许多实施方式的、定位于膀胱壁附近的图27A的消融工具的剖视图;

[0061] 图28A是根据许多实施方式的、具有放置在膀胱内的远端球囊的消融工具的剖视图;

[0062] 图28B是根据许多实施方式的、抵靠膀胱内壁扩张的图28A的消融工具的剖视图;

[0063] 图29A是根据许多实施方式的消融工具的电气系统的示意图;

[0064] 图29B是根据许多实施方式的、定位在非导电支柱上的一组电极的示意图;

[0065] 图29C是根据许多实施方式的、具有一组交替导电和非导电节段的支柱的示意图;

[0066] 图30A是根据许多实施方式的、具有推进至膀胱中的可变长度支柱的消融设备的截面侧视图;

[0067] 图30B是根据许多实施方式的、具有以心形布置的支柱的消融设备的截面侧视图;

[0068] 图30C是根据许多实施方式的、具有较长和较短支柱的消融设备的截面侧视图;

[0069] 图31是根据许多实施方式的、具有用于分离可扩张构件和支柱的内轴杆的消融设备的侧视图;

[0070] 图32是根据许多实施方式的、支柱以伞的方式布置的消融设备的俯视图;

[0071] 图33A、33B、33C和33D示出了根据许多实施方式的、可变顺应性的可扩张元件在各种扩张阶段下的消融设备的侧视图;

[0072] 图34A和34B示出了根据许多实施方式的、消融设备的铰接的支柱的俯视图;

[0073] 图34C示出了根据许多实施方式的、携带多个电极节段的消融设备的支柱的截面图;

[0074] 图35A1和35A2示出了根据许多实施方式的、盘绕在消融设备的轴杆周围的三维螺旋形或螺旋支柱的侧视图;

[0075] 图35B1和35B2示出了根据许多实施方式的、盘绕在消融设备的轴杆周围的三维螺旋形或螺旋支柱的俯视图;

[0076] 图36示出了根据许多实施方式的、具有消融图案的膀胱的侧透视图,该消融图案包括用于创造隔离的膀胱区域的纵向和纬向消融线;

[0077] 图37示出了根据许多实施方式的、具有布线的消融设备的侧视图,该布线用于为安装在消融设备的支柱上的电极供电;

[0078] 图38A1和38B2示出了根据许多实施方式的、具有可以单独推进至膀胱中的支柱的消融设备的侧视图;

[0079] 图39A和39B分别示出了根据许多实施方式的、被配置用于在膀胱镜内推进的消融设备和被配置用于使膀胱镜穿过其推进的消融设备的截面图;

[0080] 图40示出了根据许多实施方式的、被配置用于在膀胱中产生独特的上消融图案和

下消融图案的消融设备；

[0081] 图41示出了根据许多实施方式的、被配置成具有使得能够标识出膀胱活动的独特图案的消融设备；

[0082] 图42、42A、42B、42C、42D、42E和42F示出了根据许多实施方式的、基于滑动丝线的小外形消融设备的侧视图，该消融设备从其近端至其远端包括纵向电极和周向电极二者；

[0083] 图42G示出了根据许多实施方式的、基于滑动丝线的消融设备的纵截面的示意图，其中使用同轴的球囊结构来提供穿过该球囊结构的远端尿管腔；

[0084] 图43A和43B示出了根据许多实施方式的、具有malecot状可扩张构件的消融设备；

[0085] 图44示出了根据许多实施方式的、内鞘套具有圆锥形远端的消融设备；以及

[0086] 图45A、45B、45C和45D示出了根据许多实施方式的、使用图44的消融设备缩回缩小的球囊的方法的步骤的截面侧视图。

具体实施方式

[0087] 公开了用于处理中空身体器官，特别是针对膀胱过度活动症而处理膀胱的系统、设备和方法。

[0088] 描述了用于中空器官内的组织消融的方法和设备。在一些实施方式中，本文所述的设备被用于破坏不想要的组织，如过度生长的子宫粘膜或肥厚性胃黏膜。在许多实施方式中，在被处理器官内创造组织消融区域，从而阻止、减弱或减缓组织内的电活动散播。这些区域通常将会是线的形式。这样的减小了电导率或电传播的线或区域可被描述为电隔离线或电隔离区域，但可能并不总是能够实现或期望完全的电隔离。在许多实施方式中，在被处理器官内创造组织消融线或区域可以阻止、减弱或改变通过器官的机械力传递。在一些实施方式中，消融线或区域使机械力更均匀地分散，从而有效地防止某些细胞或组织区域被极度拉伸。在一些实施方式中，在诸如细支气管或尿道等中空器官中诱发所述线和由此产生的瘢痕，以防止器官的病理性收缩。

[0089] 在许多实施方式中，在人的膀胱中创造电隔离区域或减小了电传播的区域。这样的线或区域的创造可以减少由膀胱壁中的异常电活动所造成的膀胱平滑肌收缩，从而减轻与膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、尿失禁、膀胱疼痛综合征和/或前列腺病相关的症状。这样的线的创造可以增加器官的泛发性活动的阈值，从而确保只有由有力和协调的神经活动驱动的事件才将导致泛发性器官活性。通过提高泛发性膀胱收缩的阈值并限制那些对泛发性和协调的神经活动状况的收缩（这还将使括约肌松弛），这一特征可以在逼尿肌-括约肌协同失调的情况下有用。

[0090] 还可以在其他中空身体器官中创造电隔离区域或减小了电传播的区域。

[0091] 可以在人体支气管树中创造电隔离区域或减小了电传播的区域，以防止同步和泛发性支气管收缩，诸如在哮喘发作中发生的支气管收缩。在一些实施方式中，在细支气管中创造消融线，以将一些肺泡腔与支气管树的其余部分隔离开。

[0092] 可以在人体子宫中创造电隔离区域或减小了电传播的区域，以防止可能会干扰正常怀孕过程的不良子宫收缩。

[0093] 可以在人体胃内创造电隔离区域或减小了电传播的区域，以减缓胃排空和减轻受试者的体重。

[0094] 可以在人体结肠内创造电隔离区域或减小了电传播的区域,以减轻不稳定的胃肠道活动的症状,诸如肠易激综合征。

[0095] 图1是根据本发明的实施方式的、适于通过人体尿道插入的设备100的示意图。设备100包括可膨胀球囊110和耦合至该球囊110的柔性轴杆120。球囊110可坍塌以缩小设备100的外形。柔性轴杆120可具有足够的刚度,以便设备100能够在外形缩小时通过人体尿道推进。柔性轴杆120包括尿管腔122和膨胀管腔126。尿管腔122在靠近球囊110的近端处的远端端口124处敞开,以收集膀胱内的尿液并将其转移出去。膨胀管腔126在球囊110内的端口128处敞开,以使球囊110缩小或膨胀。设备100进一步包括电引线130,该电引线130通向安设在球囊110的表面上一个或多个电极132并为其供电。球囊110可被配置成在球囊110扩张时符合膀胱的形状。球囊110可预成形为椭圆形,并向前稍微弯曲。当球囊110扩张时,所述一个或多个电极132通常将会接触膀胱内壁。所述一个或多个电极132可用于消融膀胱内壁,并且在一些情况下还可用于对膀胱进行电标测。所述一个或多个电极132能够以预定的消融图案布置在球囊110的外壁上。中空器官的内壁中的被消融组织区域可具有减小的电传播。

[0096] 在许多实施方式中,本文所描述的消融设备,包括设备100,可用于消融表现出异常电活动或具有其他不期望的特性的局部组织区域。例如,可以通过来自位于球囊110的外壁中的电极132的记录或标测来标识膀胱中的异常电活动的病灶。在此之后可以是由相同的电极132或通过其他手段来消融标识出的病灶。电极132可被选择性地通电,以基于标识出的异常电活动的病灶来创造期望的消融图案。例如,本发明的实施方式可提供用于消融诸如膀胱等中空身体器官的系统,该系统包括设备100和耦合至设备100的处理器。该处理器可被配置用于运行代码,以使得设备100在被放置于膀胱之中时对膀胱进行电标测,从而基于所标测的电活动来进一步确定预定消融图案,并且进一步操作设备100来选择性地使电极132通电以在膀胱内壁上创造消融图案。可以提供其他手段来创造由标测电极132所确定的期望的消融图案。

[0097] 还可以通过其他手段来标识异常电活动的病灶。在一些实施方式中,通过与对膀胱收缩加以可视化的影像学检查(超声波、动态CT等)相结合的、涉及膀胱收缩的尿流动力学检查来标识病灶。在这些实施方式中,导致收缩的区(即,先于膀胱的其余部分收缩或者比膀胱的其余部分收缩得更多的组织区域)将会是优选的消融部位。在其他实施方式中,进行膀胱的超声检查,以标识可能是优选消融部位的解剖特征。在一些实施方式中,以壁增厚区域为靶标。

[0098] 在一些实施方式中,在消融之后在膀胱中保持残余体积至少3小时,以避免粘连。

[0099] 再次参照图1,安设在球囊110的外壁上的电极132可被配置用于消融诸如膀胱等中空身体器官的内壁,以创造多种图案。消融线可以是圆周的或纵向的、平行的或交叉的、笔直的或蛇形的、连续的或间断的。

[0100] 图2示出了一种电极布置,其中电极132纵向布置在球囊110上以接触中空靶器官的内壁,以便能够在诸如膀胱等中空靶器官内创造纵向消融线。纵向消融线可允许从膀胱顶部向下的不间断的传导,同时中断从膀胱经向其他部位的传导。如图2中所示,纵向布置的电极132彼此不相交,但在其他实施方式中可以彼此相交。这样的相交消融线可用来电隔离选定的组织区,例如解剖结构,诸如输尿管口、输尿管膀胱连接处、膀胱三角区、膀胱顶部

或者膀胱出口。

[0101] 图3示出了一种电极布置,其中电极132周向布置在球囊110上,以便接触中空靶器官的内壁,从而在诸如膀胱等中空靶器官内创造连续的周向消融线。如图3中所示,周向布置的电极132彼此不相交,但在一些其他实施方式中可以彼此相交。如上所述,这样的相交消融线可用来隔离选定的组织区。

[0102] 图4示出了一种电极布置,其中电极132由安设在球囊110上的线笼111所支撑,以使它们的消融末端分布在线笼111的区域上。如图5中所示,以这样的方式布置的电极132可以在诸如膀胱等中空身体器官的内壁501上创造被消融组织斑点503的图案。可以使用其中笼的所有丝线均为消融电极的、与图4中所示线笼111相似的结构来在被处理器官的内表面上创造十字形图案。在许多实施方式中,电极132可附着到球囊110的表面上。在其他实施方式中,设备100可进一步包括用以支撑电极132的线笼。

[0103] 图6示出了一种电极布置,其中电极132周向布置在球囊110上,以便接触中空靶器官的内壁,从而在诸如膀胱等中空靶器官内创造间断的周向消融线。

[0104] 图7示出了一种电极布置,其中电极132以蛇形方式布置在球囊110上,以便接触中空靶器官的内壁,从而在诸如膀胱等中空靶器官内创造蛇形消融线。

[0105] 图8是消融线80的俯视图,该消融线80可由设备100在诸如膀胱等中空身体器官的内壁501中创造。消融线80将未经处理的组织区域85分隔开。

[0106] 消融线80以及它们的布置可具有多种属性。消融线80的厚度81可从最小1mm到最大10mm变化。非常细的线可产生不完全的电隔离,并因此可用来减缓跨过它们的电活动的传导,而不完全阻止其通过。这可以防止异常源造成整个器官的同步激活,同时允许生理活动传遍整个器官。较粗的线可产生完全隔离,这可以允许在特定通路中的电活动方向,并控制电活动在整个器官中的传播方式。可以将消融线80创造成具有足以减弱、减缓或者甚至阻止通过组织的电传播的深度。例如,消融线80可延伸穿过膀胱上皮,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层,穿过膀胱上皮和膀胱上皮下层以及逼尿肌的至少一部分,或者穿过整个膀胱壁。

[0107] 在许多实施方式中,将消融线的宽度81设置成允许移行上皮在发生显著纤维化之前再生。例如,在空的膀胱中消融线80可大约为3mm宽,并且可以预期上皮在将会发生显著纤维化之前的10天内再生。

[0108] 在一些实施方式中,消融线80有不同的厚度,朝向膀胱的顶部(前缘)较厚,而当接近膀胱出口时较薄,特别是在当膀胱扩张时采用消融的情况下尤为如此。

[0109] 如图8中所示,大致平行的消融线80可彼此分隔开距离82,该距离82可在10mm至150mm之间变化。该距离82通常还将会是电传导或传播通路的宽度。轴向相邻的消融线80可彼此分隔开距离83,该距离83可在1mm至20mm之间变化。该距离83可充当平行的传导通路之间的桥梁。平行的消融线组之间的此类桥梁可彼此轴向分隔开距离84。如同消融线80的厚度81那样,消融线80之间的分隔距离82、83和桥梁之间的分隔距离84也可影响电活动在器官壁的被隔离区域或条带之间传播的能力。

[0110] 在一些实施方式中,消融线80被配置成使得消融区之间的接触最小,甚至在器官坍塌时亦如此。

[0111] 在一些实施方式中,膀胱的顶部不受到消融。在一些实施方式中,顶部的近似圆形区域不受到消融,该近似圆形区域在扩张的膀胱中具有大约25mm的直径。

[0112] 在一些实施方式中,短消融线80在扩张的膀胱中彼此分隔开,并且只有当膀胱体积小的时候才接近于有效地成为连续的。在这些实施方式中,有效的膀胱收缩通常可发生在扩张的膀胱中,而不是在空的膀胱中。

[0113] 可以通过许多方式来创造具有减小的电传播的被消融组织的线80或组织线,包括使用热、冷、激光、微波、化学物质、药物,以及更多方式。在一些实施方式中,所施加的能量是穿过诸如设备100的电极132等导电表面的、处于射频(RF)的电磁能。在一些实施方式中,所施加的能量是单极的或者双极的,并且通过诸如设备100的电极132等导电表面来递送。可以通过外部设备产生能量,并且由导管设备100——例如,通过如图1中所示的引线130——来将能量传送到组织。通常,只施加一次能量,或者只在每30秒或更长时间施加一次能量,以允许设备100的冷却。施加的能量可足以造成透壁损伤。

[0114] 能量的递送,特别是电磁能和RF能的递送,通常会产生热量。因此,能量递送设备可能需要得到冷却,以避免对器官壁的组织无意损伤。另外,冷却可保护设备免遭损坏或故障。图9a示出了可被冷却的消融设备100A的实施方式。消融设备100A大致类似于上述的设备100。消融设备100A的柔性轴杆120A进一步包括冷却流体管腔134,用于诸如冷盐水等冷却流体的引入和移除。球囊110A包括内隔室111A和外隔室111B,所述内隔室111A用于膨胀,而所述外隔室111B可填充有冷却流体以在电极132被加热时冷却球囊110A。膨胀管腔126在端口128处向内隔室111A敞开,而冷却流体管腔134在冷却流体管腔的远端134A处向外隔室111B敞开。图9B示出了消融设备100B的实施方式,该消融设备100B可以通过循环使球囊110保持膨胀的流体而得到冷却。消融设备100B大致类似于上述的设备100。消融设备100B的柔性轴杆120B包括膨胀管腔126以使球囊110膨胀,以及抽吸管腔136以使球囊缩小。经冷却的膨胀流体可通过在球囊110内的端口128B处敞开的膨胀管腔126引入至球囊110中。同时,已经通过使用电极132得到加热的膨胀流体可以通过在端口138处敞开的抽吸管腔126从球囊110移除。

[0115] 在一些实施方式中,将能量输送至放置在中空身体器官内的消融设备。该设备可以是金属设备,而能量可通过磁场输送。在其他实施方式中,能量是由设备中的气体通道反射和聚焦的超声波。

[0116] 图10示出了与上述设备100大致类似的消融设备100C。该消融设备100C具有多个放置在其消融球囊100C的外表面上的外部流体通道140。流体可以通过管142引入到外部流体通道140中以及从外部流体通道140移除。当外部流体通道140在中空身体器官内扩张时,其接触该器官的内壁中的点。在一些实施方式中,热流体和/或蒸汽流经管142和外部流体通道140,以将接触点加热至有损于组织的温度。在一些实施方式中,诸如液氮等冷凝气体流经管142和外部流体通道140,以将接触点冷却至有损于组织的温度。在一些实施方式中,使多个外部流体通道140膨胀以限定引导通道140a,从而在球囊110的表面上以特定的路径引导单独的消融导管。通道140可以是封闭的(管状)或敞开的(通道状)。

[0117] 诸如上述电极132和流体通道140等消融元件可配置用于以许多方式接触中空靶器官的内壁。消融设备的导电表面可成形为刀片,其接触到所述组织的非绝缘侧显著窄于接触到所述设备的一侧。用于隔离线或减小了电传播的线的能量可以仅在一个或多个点处施加,而所述线可通过设备的旋转和/或移动来创造。用于隔离或减小了电传播的线的能量可以仅在一个或多个线处施加,而消融图案可通过设备的部件的旋转和/或移动来创造。例

如,如图11所示,接触线可包括多个平行地电耦合的导电节段或电极132,以避免沿着接触线的温度梯度。

[0118] 如上文所讨论,在许多实施方式中,设备100可以包括可膨胀的或者能够以其他方式扩张的构件或球囊110,用于使接触点接近组织。可膨胀的或者能够以其他方式扩张的构件110可成形为在膨胀时符合器官的内壁。球囊110可预成形为膀胱的形状。球囊110或其他可扩张构件或接近设备可被预成形,以最好地适合于膀胱。在一些实施方式中,球囊的上极的截面明显大于下极(更靠近膀胱出口的极)的截面。在其他实施方式中,球囊110的前后轴明显短于上下轴和/或左右轴。球囊110可具有高顺应性,并因而具有低充盈压和高适形度。在一些实施方式中,要放置在中空器官内的元件不会扩张,但会改变形状。例如,所述设备或其部件将它们的形状从基本上笔直或稍微弯曲改变成明显弯曲。

[0119] 本发明的各个方面还提供了用于创造具有减小的电传播的组织线的方法。图12示出了示例性方法1200的流程图。在步骤1210中,将诸如设备100的设备或类似的设备插入到中空器官中。在步骤1220中,将该中空器官排空流体,例如,将占据该器官的液体或其他材料从中空器官中排空,比如将尿液从膀胱中排空。在步骤1230中,用诸如利多卡因等局部麻醉剂灌注该器官。在步骤1240中,使该器官坍塌在所述设备的可扩张元件(诸如球囊110)上,以确保良好的接触。步骤1240可进一步涉及扩张或以其他方式改变所述可扩张元件的形状,以符合所述器官的内壁。这可以通过排出所述器官中的流体或通过施加抽吸来完成。在步骤1250中,向指定区域施加能量以创造组织线。在步骤1250之前,所述设备还可对膀胱进行电标测,以确定适当的消融图案。本发明可提供用于执行方法1200的系统。该系统可包括处理器,该处理器被配置用于运行代码,以操作消融设备100或者类似的设备以及其他附带的设备来实现方法1200或患者的中空靶器官中的线。

[0120] 在一些实施方式中,在对所述可扩张构件进行扩张的步骤之前是药物地扩张所述器官的步骤。例如,支气管扩张剂用于支气管应用、肌肉松弛剂用于膀胱应用等。在一些实施方式中,在扩张所述构件的步骤之后是药物地或以其他方式收缩所要处理的中空器官的步骤。例如,一旦所述设备到位,即可诱发膀胱收缩。

[0121] 在一些实施方式中,当例如通过排出而使膀胱体积最小化时向膀胱壁施加消融,并且因此膀胱壁的厚度为最大并降低了膀胱穿孔的可能性。在其他实施方式中,在膀胱扩张之后向膀胱壁施加消融,以使膀胱壁变薄并且可以容易地实现透壁损伤。

[0122] 在一些实施方式中,通过刺激和记录具有减小的电传播的组织线的不同侧的电活动来测试该线的性能。测量在所述线上的信号传播时间,并且可以将成功定义为这样的时间延迟:其为通过将刺激点到读取点之间的距离除以相关特定组织中的信号传播速率所预计的时

[0123] 间延迟的至少三倍。

[0124] 在一些实施方式中,在创造所述减小的电传播的组织线之前测量器官的固有电活动。

[0125] 在一些实施方式中,减小的电传播的组织线是曲折线,以增加实际被消融组织的长度而不增加消融线的宽度。

[0126] 在一些实施方式中,消融线80是平行线,其被布置用于避开一个或多个解剖区域,诸如图13中所示的膀胱三角区TRI。图13示出了带有这样的消融线80的膀胱BL的剖视图。还

示出了逼尿肌DM、尿道URH、输尿管URT和输尿管开口UO。

[0127] 在一些实施方式中,所述设备包括不向其中施加能量的“安全区”或“安全区域”,以便保护敏感区域,诸如膀胱中的输尿管膀胱孔。该“安全区”或“安全区域”积极充当间隔区,计划用于将能量源从敏感区域移开。图14示出了膀胱BL的剖视图,图中示出了未在其中施加能量的、膀胱BL的内壁上的示例性安全区SZ。

[0128] 在创造减小了电传播的组织线的同时可以测量许多参数。可以监控设备的温度。可以监控接触点的温度。可以监控接触点在组织上的压力。可以监控设备与组织之间的阻抗。

[0129] 如上文所讨论,可以通过经由安设在膀胱内保持固定的已扩张球囊110上的电极132施加能量来创造减小了电传播的组织线80,或者在一些实施方式中,可以通过使球囊110旋转以移动安设在球囊上的组织改变接触件来创造减小了电传播的组织线80。如图15中所示,与消融设备100类似的消融设备100E包括多个沿着纵线安设在球囊110上的电极接触点133。可以通过柔性轴杆120在方向1501上的旋转使球囊110在方向1502上旋转,以创造多个垂直于纵轴101e的消融线,所述纵轴101e与中空器官或膀胱的纵轴对准。柔性轴杆120通常将会是可扭转的,以便轴杆120的旋转可使球囊110旋转。图15进一步示出了电极接触点133随着球囊110的旋转而行进的路径133A的几部分。

[0130] 在许多实施方式中可以理解,在创造消融线的同时对消融的直接可视化对于手术安全性和灵活性至关重要。在创造减小的电传播的线或区域的同时,可以照亮或以其他方式可视化诸如膀胱等中空器官。在一些实施方式中,可以使用例如来自推进到中空器官中的超声源的超声,在可视化下创造被改变组织的线。在一些实施方式中,应用光。图16示出了导管201,该导管201具有安设在其远端上的光源203。导管201已被推进穿过尿道,以将光源203定位在膀胱BL内。光源203沿着线205照亮膀胱BL的内壁,该线205可对应于要由设备100或其他设备创造的被消融或以其他方式改变的组织线。

[0131] 在一些实施方式中,光源203甚至可以用于创造被改变组织的线,诸如通过沿着期望的线递送激光来创造被改变组织的线。所应用的波长可处于800至1300nm之间,例如900nm。可以通过直接向膀胱壁递送能量的光纤,或者通过被放置在膀胱BL的中心的导管201的末端处的光源203附近的棱镜来实现应用这样的光,这一次性地沿着线205在所有的膀胱表面上创造出激光图案。

[0132] 还可以使用图17所示的工具200在膀胱BL的内壁上绘制被改变组织的线。工具200包括弯曲的远端丝线部分205,该远端丝线部分205具有活性组织改变元件210。弯曲的远端丝线部分205弯曲成在一个方向上突出。工具200进一步包括细长内轴杆215和细长外轴杆220,该细长外轴杆220可滑动地安设在细长内轴杆215之上。可以推进细长外轴杆220以使其坍缩并覆盖弯曲的远端205,从而在工具200被推进到中空器官中时缩小工具200的外形。细长外轴杆220可缩回在细长内轴杆215之上,以允许弯曲的远端丝线部分205呈现其如图17中所示的弯曲形状。如果适用,则可通过安设在细长内轴杆215内的引线225向活性元件210传递能量。在一些实施方式中,活性元件210包括用于递送射频、微波、热量或其他能量的电极。可以通过在中空器官内旋转或平移工具200来创造被消融或以其他方式改变的组织线。在一些实施方式中,可以在将外轴杆220保持固定在尿道内的同时旋转内轴杆215,以使可能由这样的旋转对尿道造成的任何损伤最小化。

[0133] 在一些实施方式中,活性元件210包括刀片,用以通过切割或切口来改变组织。切口的深度可以通过选取适当的刀片丝线来控制,从包括2mm至8mm(例如,4mm)范围的若干不同深度中选择。切口的深度由刀片从可扩张构件的表面的突起(诸如被偏斜以扩张至其弯曲构型的远端205)所决定。在切割之后形成的瘢痕组织可以改变周围组织的电传播。

[0134] 在一些实施方式中,活性元件210包括用于向消融组织递送经加热或经冷却流体的端口。

[0135] 在一些实施方式中,活性元件210包括专用杯形构件,该专用杯形构件接触器官的内壁以促进被改变组织线的创造。

[0136] 在一些实施方式中,细长工具200可例如由安设在图10所示设备100c的扩张的球囊110上的通道140所引导,以便沿着通道140的方向切割或消融组织。固定和引导刀片的通道140可沿着通道140的某些区域被覆盖或封盖。通道140可从插入点被封盖,并达膀胱出口上方的3mm。封盖在可扩张构件的背侧之上可例如长于在腹侧之上,以防止在膀胱三角区的区域中的切开。封盖可以朝向可扩张构件的顶部继续,留下4mm或更多受到保护。弯曲的远端丝线部分205可能仅分段地具有刀片。适于面向膀胱主体的引导通道140的封盖节段可显著短于这些区域中的暴露节段,即,在该区中每个通道仅有十分之一被封盖。在其他实施方式中,支撑丝线205的通道被间歇封盖,以支撑丝线刀片205和创造非连续线。在一些实施方式中,沿着一个刀片线的被封盖节段靠近不同的线的未封盖节段,从而使得在线之间存在一些重叠,并且使切口连续或接近连续。

[0137] 刀片能够以许多其他方式配置。例如可以通过绳带连接多个短刀片,以便能够一体地拉动若干个刀片,同时允许可扩张构件很容易变形并适应膀胱的形状。可以将刀片定位成与设备的周界相切,并且可以只有当被拉入或推入期望的线位置时才将其移动至径向切割位置。必要的刀片可预定位在设备上。一旦设备到位,即可将刀片插入到设备中。在一些实施方式中,刀片从具有至少3mm(例如,6mm)宽度的表面突出。支撑刀片的表面的这一附加宽度防止刀片“陷入”其正在切割的组织中。在一些实施方式中,通过使电流穿过刀片来促进切割、瘢痕形成和/或凝固。

[0138] 在一些实施方式中,被消融或减小了电传播的组织的线特别地聚集在受神经支配密集的膀胱三角区中。

[0139] 在一些实施方式中,在创造所述线的步骤之前是用利多卡因或其他局部麻醉剂和/或肌肉松弛剂和/或抗胆碱能药物灌注膀胱的步骤,以便使膀胱壁松弛并且能够拉伸。

[0140] 在一些实施方式中,为了促进线的创造,用诸如CO₂等惰性气体使膀胱膨胀。由设备的专用部件来进行用于防止加压气体回流而对输尿管开口的覆盖。这些部件可成形为进入孔口的插塞,或者成形为压在孔口之上的膀胱壁上的宽而平坦的盖。

[0141] 在一些实施方式中,诸如球囊110等可扩张构件、引入的气体和/或引入的流体在膀胱壁上施加压力,以减弱水肿的发生。在一些实施方式中,这样的压力将会处于10到30cm水柱的范围内,诸如14cm水柱。

[0142] 在一些实施方式中,特别注意在创造线时使得对于膀胱上皮的损伤最小化。在一些实施方式中,将会如上文所述那样冷却直接与膀胱上皮相接触并适于创造线的构件。

[0143] 虽然膀胱的通常降低的顺应性与膀胱过度活动症状相关联,但本发明提供的方法通过优选地在某些区域处降低膀胱的顺应性而允许其他区域无间断地拉伸来处理膀胱过

度活动症状。在一些实施方式中,在膀胱中诱发所述线以及由此产生的瘢痕形成和纤维化以改变膀胱壁的性质,以便降低膀胱壁中某些区域的顺应性。在一些实施方式中,膀胱三角区内的线限制在膀胱充盈时膀胱三角区的拉伸。在一些实施方式中,减小膀胱顶部的拉伸和收缩。

[0144] 在一些实施方式中,例如,如图18中所示,使用设备100F的笼状结构112来向膀胱壁递送能量。使用这样的结构的一个优点在于,其可允许利用膀胱镜、微型摄像机或任何其他光学设备从膀胱内更好和更简单地对设备和膀胱进行可视化。另一优点在于,该笼状结构可避免由于电极或组织的升温而对球囊造成的可能的损坏。图18示出了安设在缩小的球囊110上的笼状结构112。笼状结构112由可延展或超弹性金属制成,并且位于导管轴杆120的远端。

[0145] 在使用中,将导管轴杆120插入膀胱,并定位在其中心。随着球囊110被膨胀,其扩张笼状结构112直至该笼状结构112的支柱抵靠膀胱壁。由于球囊110和笼112在未扩张状态下比在扩张状态下更长,因此这些结构的一部分在膨胀开始之时将会处于膀胱之外,即可处于尿道内。外部鞘套(诸如轴杆120的远端部分)防止处于膀胱之外的球囊110和笼112的部分的扩张,直到它们随着球囊110膨胀而逐渐被拉入膀胱中。在笼112的完全扩张之后,可将球囊110缩小。

[0146] 该设备100F的一个优点在于,设备100F可适应于膀胱的精确解剖形状。可以通过用力将笼112拉入位于膀胱出口处的刚性轴杆120以使得笼112被压缩并呈现允许其离开的直径来实现对这样的笼112的移除。

[0147] 在其他实施方式中,如图19中所示,消融或组织改变设备100G并不采用球囊。在这些实施方式中,笼状结构112A可自扩张。笼状结构112A可由诸如镍钛诺(Nitinol)等形状记忆金属制成,并且可预成形以呈现膀胱的典型解剖形状。可以从轴杆112A的管腔推进笼状结构112A以使其扩张,以及将其缩回到管腔中以使其塌陷。或者,笼状结构112A可由塑料聚合物制成,并且可向其附接电极。

[0148] 图20中示出了与设备100G类似的设备100H的另一实施方式。设备100G包括连接至环112R的多个柔性丝线112W。丝线112W从环112R的周界向前凸出,向回盘绕并穿过内管1201。环112R连接至外导管管道1200的远侧尖端。外导管管道1200可在包围所有丝线112W的内导管管道1201上推进。

[0149] 在使用中,将导管管道1201放置在膀胱BL内,其尖端位于膀胱出口。向前推动丝线112W以使它们朝向膀胱壁拱起。朝向膀胱的顶部推动内管1201。内管1201在所形成的结构的远侧处将丝线112W保持在一起,使得其形状可适应于膀胱BL的形状,并且丝线112W与膀胱壁相接触。

[0150] 上述笼状结构112、112A、112W优选地与穿过导管120离开膀胱的缆线相连续或相连接。这样的连接充当笼状设备的锚固件,这还有助于该设备的移除。此外,该连接允许诸如电磁能或机械能(例如,振动形式的机械能)等能量的传递。

[0151] 图21中示出了另一实施方式,图中示出用于消融或以其他方式改变中空身体器官中的组织的系统300。系统300可为外科医师提供使他可以从其中工作的位于膀胱BL内的稳固基础,同时允许他控制消融导管315的精确位置。系统300包括轴杆301,该轴杆301包含多个链节305,所述多个链节305可被拉在一起以阻止它们的相对移动并保持轴杆301的形状。这

可以通过穿过链节305的丝线或者通过连接至最后一个链节的外部鞘套来实现。系统300的柔性膀胱镜310可穿过轴杆301插入。系统300的消融导管315可穿过膀胱镜310插入,并定向于膀胱壁上的任何点处。

[0152] 就上述无球囊设备而言,膀胱的膨胀可能对于拉伸膀胱和最小化膀胱壁中的水肿都是必需的。如上文所述,可以用设备的专用部件来进行输尿管口的暂时封闭,以防止在高压膨胀期间的回流。

[0153] 可能与其中在可膨胀球囊110中嵌入电极132的实施方式相关的一个问题在于,电极132的长度在球囊110膨胀时可能比在其缩小时更大。通常,电极132以若干种方式来适应这样的差异。电极132可以由可延伸材料制成,例如由不锈钢细金属条带制成,以便当球囊110膨胀时,它们根据需要伸长,并保持如此。或者,电极132可由诸如各种基于石墨烯的导体等柔性导体制成。亦或者,电极132的一些部分或整个电极132可成形为精细的曲折图案,以使得电极132可以变直并允许伸长。最后,电极132可以包括多个可滑动区段,所述可滑动区段在保持电连续性的同时允许伸长。

[0154] 可以遮蔽不进行消融的笼状结构112、112A以及缆线或电极132的区域,以防止对组织或设备的部件的无意消融或过度的能量传递。

[0155] 在一些实施方式中,使用本文所述的设备和方法来引起膀胱的自扩大。逼尿肌的细切口可允许创造出膀胱憩室,其中粘膜和粘膜下层突入到腹腔中并且膀胱容量增大。在一些实施方式中,使用腹进路来实现自扩大,而在一些实施方式中,通过膀胱来实现自扩大。在一些后一类的实施方式中,通过创造跳跃性损伤以在对粘膜伤害最小的情况下消融下面的逼尿肌来实现组织的切割或消融。此类跳跃性损伤可通过本领域中已知的各种方法来创造,诸如通过聚焦超声、冷却射频探头、微波探头等。在其他实施方式中,损伤是跨壁的,并且只有在后来通过自然上皮再生的方式才变得被上皮覆盖。

[0156] 在一些实施方式中,所创造的线继而被凝固以防止出血。在一些实施方式中,用于消融的相同元件还用于凝固。在一些实施方式中,当通过外科手术创造所述线时,向刀片施加凝固烧灼以防止出血和促进瘢痕形成。

[0157] 在一些实施方式中,如图22中所示,在膀胱BL中每次以短节段80s创造消融或减小传播的线80。通常,每段的长度在2cm至10cm之间,优选地在3-4cm之间。

[0158] 图23示出了与上文所述消融工具200相似的消融工具200A。在一些实施方式中,如图23中所示,通过标准内镜250的工作通道255来安装消融工具200A。消融工具200A可具有小于3mm的外径。消融工具200A可延伸到内镜250的长度之外达2cm至10cm的距离。消融工具200A或其一部分是柔性和预成形的,以便工具在延伸到内镜的工作通道之外时将会弯曲远离内镜的视野260的中心线265。在一些实施方式中,工具200A的远端部分245可以如图23中所示预成形为弧形。在这些实施方式中,与膀胱直接接触的工具的表面(即,电极)可在通过内镜250进行的直接可视化下压在膀胱上。

[0159] 在一些实施方式中,工具200A的一部分可设计用于获得对膀胱壁BW的牵引力,以便即使在内镜被移动的情况下仍能将工具200A保持在某一位置,从而可以实现消融线的连续性。举例而言,通过设备的一部分中的非光滑表面,通过如图24A中所示经由工具200A的远端部分245中的通道247向膀胱壁BW施加抽吸,通过如图24B中所示由微型镊子247A施加的对膀胱壁BW组织的“箍缩”,通过如图24C中所示从工具200A的远端部分245向外延伸的直

针或弯针247b,通过如图24D中所示从工具200A的远端部分245向外延伸的螺旋针247C等,可以创造出这样的牵引力。

[0160] 在一些实施方式中,通过消融工具的旋转移动来实现线的连续性,其中电极的所谓“锚点”是旋转的轴心点。第二“锚点”结构可定位在创造消融节段的电极节段的另一侧。通过工具在一个“锚点”充当轴心点时180度的旋转移动,随后在下一步骤中在另一锚点充当轴心点时向另一侧的180度旋转,可以实现工具沿着预期消融线的前进。如图25A中所示,这可以由设备200B来实现。设备200B可坍塌成小外形构型,并通过内镜250推进到膀胱中。设备200B包括第一可延伸并可缩回的电极尖端260A以及第二可延伸并可缩回的电极尖端260B,这两个电极尖端均可充当“锚点”。电极尖端260A和电极尖端260B通过丝线电极260C连接起来。整个设备200B可绕着第一电极尖端260A或第二电极尖端260B的轴线旋转。如图25B中所示,在消融期间,尖端260A、尖端260B都被延伸,用来将电极260A、电极260B和丝线260C锚固到位。如图25C和图25D中所示,在由电极260A、电极260B消融第一组织节段275A之后,缩回远侧尖端260A,并在围绕充当“锚点”的尖端260B的方向281上将设备200b旋转180度。继而如图25E中所示延伸被缩回的尖端260A,并且如图25F中所示进行消融以便消融第二组织节段275B。远侧尖端260A成为新的锚点。该过程可根据需要而再次重复。旋转和锚固步骤可由使用者利用触发器机构来进行,该触发器机构传递运动以造成期望的圆周运动以使得触发器的每次拉动将会使设备移动一个完整“步骤”,而无需使用者顾及上述阶段。所得到的由进行操作的医师握持的工具手柄在外观和感觉上将会像是医师可能习惯的许多其他内窥镜外科手术工具。

[0161] 在一些实施方式中,尖端260A、尖端260B的区域具有较大的表面积或特殊涂层,以使得在该区域附近的消融小于沿着电极丝线260C的消融。该区域能够以降低的强度得到消融;然而,由于该区在绘制消融线时实际上被消融两次,因此其结果是沿着整个消融线的均匀消融。或者,不在“锚固”区中施加消融,并且如在示出重叠的半圆形消融区275A、275B、275C、275D、275E和275F的图25G中所示那样,通过弯曲足迹的重合来实现消融线的连续性。在一些实施方式中,与膀胱壁相接触的电极132可被预成形为在膀胱壁上具有弯曲足迹。对于这些实施方式,即使在消融不是精确连续的情况下,也可例如通过在相邻的消融节段之间创造重叠来获得连续的消融线。

[0162] 在一些实施方式中,电极的第一部分——即,从内镜250的远端出口延伸至第一锚点的部分——被构建成为具有特别预定的柔性,以便当通过将工具200b压在膀胱壁BW上而向其施力时,工具200b将会以预期方式弯曲。在其他实施方式中,其他弹性构件具有相同的性质——作为由工具向膀胱壁BW施加的力的结果,工具200B的长度的改变或者其从内镜250的突出的改变。这可以通过盘簧来实现。在一些实施方式中,弹性构件或盘簧被收纳在内镜250内。

[0163] 在这些实施方式和其他实施方式中,当工具200b不被推向膀胱壁时,工具从内镜250延伸出固定的距离。因此,内镜250离膀胱壁BW的实际距离取决于弹性构件的形变,并且与向膀胱壁BW施加的力成正比。在一些实施方式中,设定当工具200B伸出并且不施加压力时内镜250离膀胱壁的距离,以便使用者将会通过视觉提示而立即视觉识别出何时施加了足够的压力。这样的提示可基于内镜250离壁BW的正确距离,该距离为正确施加的压力的替代。在一些实施方式中,所使用的光学线索是电极尖端260A与电极尖端260B之间的感知距

离。可以设定期望的感知距离,以使得尖端260A、尖端260B将会在通过内镜250看到的视野内的两个标记261A、261B之间延伸。如果施加了正确的压力,则使用者将看到尖端260A、尖端260B如图26A中所示精确地在标记261A、标记261B之间延伸。如果施加的压力不足,则使用者将会意识到尖端260A、尖端260B如图26B中所示未跨越标记261A、标记261B之间的间隙。当施加的压力过大时,内镜将会移动至更靠近膀胱壁BW之处,而尖端260A和尖端260B之间的距离看起来将会如图26C中所示比标记261A和标记261B之间的间隙更宽。在一些实施方式中,使用视野边界来代替标记。

[0164] 因此,工具200B延伸出内镜250至已知的距离,只要工具未被压在膀胱壁BW上。一旦被按压,该长度会改变,使得当内镜过于靠近膀胱壁BW时,使用者可以断定拱形或其他弹性构件被过度变形,这意味着所施加的力过高而致使不安全。当电极尖端260A、260B针对膀胱壁BW的压力超过一定值时,消融可能是危险的,存在膀胱壁穿孔的风险。另一方面,如果使用者意识到内镜与膀胱壁之间的距离过大,则使用者可以断定拱形或其他弹性构件变形不足,这意味着电极未被足够用力地压向膀胱壁BW,存在消融无效或形成凝块的风险。

[0165] 在一些实施方式中,电极尖端260A、260B的电极略微成拱形,使得圆拱和工具的两个相对的臂(形成“钳子”)的已知弹性可以用于保持电极以相对恒定的值与组织相接触。如果用力将工具200B压在膀胱上,则拱形电极将会变平,同时迫使工具的“钳子”分开。可以仅当钳臂之间的距离处于一定值左右时才进行消融,而当超过该值时中止消融。在一些实施方式中,除非设备200B的臂之间的距离超过某一阈值才进行消融,以避免当与组织接触不良时的消融。

[0166] 在一些实施方式中,设定电极针对膀胱组织的力的期望值,以使得接触压力将会处于100克每 cm^2 至500克每 cm^2 之间,比如200克每 cm^2 。

[0167] 在一些实施方式中,在进行消融期间或紧随其后由处于高压下的空气或流体填充膀胱,以通过拉伸膀胱壁,尤其是在最近消融的节段或在消融期间进行拉伸,来避免膀胱的收缩并且实际上促进膀胱容量的扩大。示例值将会是使膀胱膨胀至大约80cm水柱的压力,并且在允许流体泻出之前将其保持充盈达1到5分钟。

[0168] 在一些实施方式中,通过压力传感器来实现对电极所施加的压力的测定。在一些实施方式中,工具在内镜之外的延伸由针对膀胱壁的压力所决定。在一些实施方式中,将设备设定成自动地将消融限制在当压力处于期望压力附近的预设范围内时的时间进行。

[0169] 在一些实施方式中,用于向膀胱壁递送射频电流或其他电流或能量的工具200b的部分稍微弯曲以适合膀胱壁的曲率。在一些实施方式中,以半径为10cm至40cm之间的球来适合该曲率。

[0170] 过度活动的膀胱,尤其是由于神经性原因或严重阻塞而过度活动的膀胱,可能以逼尿肌肥大所造成的显著小梁形成为特征。肥大的肌束在膀胱壁中创造出凸起和凹陷,使得膀胱的内表面极不规则。在这种状况下的消融线可能在一些情况中很困难,这是因为不规则表面往往会使线扭曲,并且膀胱壁的变化厚度可能在不同区域要求不同程度的能量。

[0171] 因此,本发明的实施方式还提供了解决上述问题的方法和设备。图27A示出了与上文所述工具200类似的消融工具200C。消融工具200C具有弧形细长工作尖端205C,该工作尖端205C可延伸出轴杆215A进入到膀胱BL中,膀胱BL沿着其内表面具有凸起WB和凹陷WI。消

融工具200C进一步包括弧形引导件280C,该引导件280C被预成形为具有弧,该弧具有与消融工具200C的工作端的方向相反的方向。图27B示出了消融工具200C的拉近俯视图。如图27B中所示,引导件280C具有两个臂281A和281B,这两个臂是绝缘的或者由非导电材料制成。

[0172] 图27A是冠状面中的处于膀胱BL内的消融工具200C的截面图。图27B是穿过图27A中的线290的消融工具200c的俯视图。图中示出膀胱镜250正在穿过尿道URH进入膀胱BL。膀胱镜250具有光学或工作通道252,通过该通道252推进包括轴杆215A在内的消融工具200C。消融工具200C的轴杆215A包括两个圆形管腔282A、202B用于两个引导臂281A、291B,以及长方形管腔281C用于消融工具200C的工作尖端205C。长方形管腔281C的长方形形状保持工作尖端205C和引导臂281A、281B相对于彼此处于相同的定向。工作尖端205C被保持在两个引导臂281A、281B之间。工作尖端205C可进一步在其远端处更宽,以防止从引导臂281A和281B之间滑脱。消融工具200C在图27A中被示出为处于两个位置,第一位置在如图所示的膀胱壁中的凹陷WI之上,其中尖端205C处于虚线处,而另一位置在膀胱壁中的凸起WB之上。

[0173] 在使用中,通过内镜250的工作通道252插入带有缩回在轴杆215A中的引导件280C和细长尖端205C的工具200C。继而,展开引导件280C和细长尖端205C。引导件280C继而从内镜250伸出,直至其触及膀胱壁。细长尖端205C最初位于引导件280C的远端处,并在消融时逐渐朝向内镜250抽出。当细长尖端205C沿着膀胱内壁移动时,引导臂281A、281B防止工具随着创造出不规则表面的肥大肌束的凸脊而侧向“偏斜”。

[0174] 图28A和28B示出了另一实施方式,其中消融工具1001包括支柱或电极132A的笼状布置,该笼状布置定位于内轴杆121上并且在内轴杆121的远侧尖端处具有可膨胀球囊133。内轴杆121可以在外轴杆120A内推进和缩回。当穿过尿道URH推进消融工具100I时,可膨胀球囊133可以防止支柱或电极132A的笼状布置的远侧尖端造成膀胱的损伤或穿孔。消融工具1001还可推进以使得可膨胀球囊133接触膀胱顶部。可膨胀球囊133与膀胱顶部之间的接触可有助于找到正确的设备插入深度。球囊133还可充当锚固件。此外,球囊可以在支柱132A被推入膀胱时向它们提供反向力,并且可以帮助它们更好地定向成与膀胱曲率对准的适当曲线。

[0175] 图28A是膀胱和消融工具1001在可膨胀球囊1331膨胀之前的侧视图。在图28A中将消融工具100i示出为部分插入到膀胱中。在图28B中,膀胱已被膨胀,推进消融工具100I直至其到达膀胱的顶部,并且将支柱132推入膀胱以使得它们与膀胱的内壁相接触。球囊133可通过定位于支柱132a的笼状布置的中心的内轴杆121的内腔膨胀。一旦定位成抵靠在膀胱内壁上,即可将电极或支柱132通电,以创造出例如在图13中所示的纵向消融线的图案。

[0176] 在许多实施方式中,具有多个电极的消融工具可在不同的电极段之间交替消融。图29A是电气系统132S的示意图,该系统132S可随本文所述的许多消融工具(诸如消融工具100)一起使用。系统132S包括多个电极132,所述电极132通过终止于接触点132C的多个电极引线132L供电。系统132S包括机械分配器132,该分配器132用于交替电极132之间的消融能量。功率发生器132G连接至旋转并触及不同电极接触点132C的机械分配器臂132D,从而在不同时刻向个别电极132递送能量。可以改变分配器的壁或接触件132D的旋转速度和宽度,以控制能量递送的定时。机械分配器臂132D可由电动机来旋转。在其他实施方式中,可以使用采用电子开关的非机械式电气系统来交替个别电极132之间的能量递送。

[0177] 图29B是可随本文所述的许多消融工具(诸如消融工具100)一起使用的支柱330的示意图。例如,一个或多个支柱330可安设在消融工具100的球囊110之上,以便接触中空器官的内壁。支柱330附接至充当消融电极的隔开的导电区域332。每个这样的电极332经由绝缘线333连接至电气分配器,诸如上文所讨论的机械分配器臂132D。因此,可以在导电区域332之间交替消融能量。

[0178] 图29C是可随本文所述的许多消融工具(诸如消融工具100)一起使用的另一支柱330A的示意图。例如,一个或多个支柱330可安设在消融工具100的球囊110之上,以便接触中空器官的内壁。支柱330A可包括贯穿支柱330A内的通路330AP的丝线333A。丝线333A包括绝缘段和非绝缘接触点,所述非绝缘接触点在其远端处具有柔性扩宽。支柱330A包括导电节段332A和非导电节段330AN。非导电节段330AN略窄于导电节段332A。丝线333A可被拉动穿过支柱330A的通路330AP,并且由于通路330AP的形状和宽度而将会在每个非导电节段330AN的远端处被暂时卡住,同时与导电节段332A保持接触。如果更用力地拉动,则接触将会“屈服”并穿过狭窄节段,直至丝线333A在下一狭窄处再次被“卡住”。

[0179] 在使用中,支柱330A可拥有在通路330AP中的最远端位置上接触的丝线333A。在展开具有安设于其上的一个或多个支柱330A的位于膀胱中的设备之后,在第一导电节段332A1处进行消融。使用者继而向外拉动丝线直至停止于下一节段332A2处以进行消融。该过程对于所有的节段332A重复进行。

[0180] 本公开内容的方面还提供了用于评价或处理膀胱或其他中空身体器官中的泌尿疾病的设备。这样的泌尿疾病评价或处理设备通常将包含可扩张构件(如球囊)、多个电极以及保持电极的支柱。被拉入膀胱中的支柱的长度可以由膀胱的形状独立地确定。备选地或组合地,球囊可纵向地从支柱移开,以便减少在支柱进入膀胱的入口点处球囊向支柱施加的压力。备选地或组合地,球囊可以通过刚性轴杆与支柱在其进入膀胱的入口点处分离。备选地或组合地,沿着支柱的布线可以部分源自支柱的远端并且部分源自设备的近端起始。备选地或组合地,支柱可以源于设备的远端处,并且其起点处可以嵌于非弹性织物中。备选地或组合地,球囊的远端部分可以在近端部分之前膨胀。备选地或组合地,球囊可以具有可变的顺应性,其中球囊的远端具有比球囊的下部更高的顺应性。备选地或组合地,支柱可以被分成由弯曲灵活性得以增加的线所分隔开的节段。备选地或组合地,支柱可以被分成由铰链连接的节段。备选地或组合地,设备可以进一步包括压力控制器,该压力控制器在可扩张构件正在扩张时维持稳定的膀胱压力和/或稳定的膀胱体积。备选地或组合地,设备可以进一步包括压力控制器,该压力控制器在可扩张构件正在缩回时维持稳定的膀胱压力和/或稳定的膀胱体积。备选地或组合地,设备的球囊可以由非顺应性材料制成。备选地或组合地,设备可以进一步包括温度控制的流体循环仪器,用于用冷流体填充可扩张构件。备选地或组合地,支柱可以进一步包括在支柱的与膀胱壁相对的一侧上的可膨胀通道。备选地或组合地,设备的支柱还可包括在支柱的与膀胱壁相对的一侧上的通道,并且可以用空气或冷流体填充该通道以用于支柱与球囊的热隔离。

[0181] 本公开内容的方面还提供了用于处理膀胱中的泌尿疾病的方法。这样的方法可以包括以下步骤:将诸如球囊等可扩张构件展开以将多个电极置于膀胱壁,刺激膀胱收缩(如通过施加冷水、快速增加膀胱压力或施加药理学试剂),以及施加消融能量以优先地消融响应收缩刺激的区域。备选地或组合地,可以定位响应上述刺激的区域。备选地或组合地,可

以施加消融能量以优先地将响应收缩刺激的区域电隔离。

[0182] 本公开内容的方面还提供了用于评价或处理泌尿疾病的设备。设备可以包括可扩张构件或球囊。球囊的内侧看可以进一步包含图案,如点或网格,所述图案适于标识出增加的膀胱收缩区和/或早期膀胱收缩区。该图案可以是可见的并且可以通过内窥摄像机观察。该图案可以是不透射线的并且可以通过荧光镜检查可视化。荧光镜检查可以与膀胱压力变化同步。

[0183] 本公开内容的方面还提供了用于评价或处理泌尿疾病的设备。这样的泌尿疾病评价或处理设备可以包括用于检测膀胱活动的激光测距仪。

[0184] 本公开内容的方面还提供了用于评价或处理泌尿疾病的方法。这样的方法可以包括在患者附近创造至少一个磁场以及将至少一个线圈元件在膀胱中展开的步骤。可以将线圈元件中的电磁信号和/或电流用于膀胱活动的定位。

[0185] 本公开内容的方面还提供了用于评价或处理泌尿疾病的设备,其中在患者附近创造了至少一个磁场并且将至少一个线圈元件在膀胱中展开。可以将线圈元件中的电磁信号和/或电流用于膀胱活动的定位。线圈可以部署在非弹性球囊上。备选地或组合地,线圈可以部署在保持所述线圈的支柱上。支柱被拉入膀胱中的长度可以由膀胱的形状独立地确定。备选地或组合地,可以将线圈放置在被引入到膀胱中的柔性纵向元件上。该元件可以具有是膀胱直径至少3倍的长度。备选地或组合地,一些用于定位的线圈元件可以优先地与电气电路断开,以使相邻线圈之间的干扰最小化。

[0186] 本公开内容的方面还提供了包括多个电极和用于测量阻抗的仪器的设备。可以使用通过电极测量的阻抗来评价膀胱活动。备选地或组合地,通过电极测量的阻抗可被用于定位最佳射频消融的区域,以处理膀胱过度活动症。备选地或组合地,用于测量阻抗的仪器可以测量电极的阻抗,并且设备可以进一步包括用于测量膀胱内压的仪器,并且与膀胱压力的显著变化并发发生的阻抗的变化可被用于评价膀胱活动。备选地或组合地,可以根据设备的其他电极中的并发的阻抗变化来解释邻近的膀胱活动。备选地或组合地,可以根据电极的初始阻抗值来解释邻近的膀胱活动。

[0187] 本公开内容的方面还提供了用于在膀胱中创造消融图案的仪器。这样的仪器通常将包括轴杆和球囊,其中球囊围绕轴杆的远端部分并且轴杆在该部分是可伸缩的。可伸缩轴杆可以从坍塌时的2cm至5cm变化到完全扩大时的4cm至15cm。改变该可伸缩轴杆的长度所需要的力可以根据球囊中的压力而变化。

[0188] 本公开内容的方面还提供了用于在膀胱中创造消融图案的仪器。这样的仪器通常将包括可扩张球囊和消融丝线,其中丝线的外表面在该丝线的至少一些部分中是导电的。可以在球囊的扩张期间进行消融。球囊在消融之间可以部分地缩小。在10至50秒的过程中球囊的体积可以周期性地改变5%至50%。

[0189] 在许多实施方式中,丝线与设备的长轴平行。仪器可进一步包括在相邻的纵向丝线之间进行连接的横向丝线。横向丝线可以在其远端处连接至纵向丝线并且在近端仅部分地连接至相邻丝线,从而允许该丝线通过后一连接滑动。横向丝线可以沿着球囊的中纬线蔓延。横向丝线可以在球囊的中纬线与所述极之间接近中间的纬度处在球囊的圆周蔓延。丝线可以包括丝线束,每根丝线具有在不同部位处导电的表面。球囊的膨胀可以导致丝线在球囊表面上的展开。可以通过位于轴杆的近端部分上的加载有弹簧的环将丝线拉回。设

备还可以包括可滑动的径向可扩张项圈,其使得可扩张构件和电极结构能够安全且容易的缩回。该项圈可以在插入期间位于球囊的近端,而在缩回后位于球囊的远端。

[0190] 本公开内容的方面还提供了用于在膀胱中创造消融图案的仪器,所述仪器包括笼状仪器。可以设置笼的体积,并继而可以将膀胱排空至比该体积小5%至50%的体积。在一些实施方式中,该仪器可以包括两个笼状设备,一个在另一个内部。一个笼的枝干可以与设备的长轴平行,并且另一笼的枝干可以扭曲以与第一笼的枝干相交。

[0191] 现在更加详细地描述应用经尿道膀胱分区疗法的方法和仪器。应理解,单个治疗元件可以应对疗法的至少一个方面。单个治疗元件可以仅为了方便而归于该疗法的单个方面,并且可能还与疗法的其他方面有关。

[0192] 确保电极与膀胱壁有效接触。

[0193] 在一些实施方式中,提供了设备100的结构元件,以确保电极132与膀胱壁BLW的良好接触,同时预期到不是基本为球形的各种膀胱形状。

[0194] 在一些实施方式中,仪器100包括以下部件:轴杆120、可扩张构件110、电极132阵列,以及用于容纳电极132的材料条带或支柱330。轴杆120可以包括可具有1mm至8mm之间的外径的管状构件。可扩张构件110例如可以包括球囊、弹性笼、形状记忆合金、流体吸收材料等。在一些实施方式中,支柱330充当可扩张构件110,或反之亦然(可扩张构件110容纳电极132)。

[0195] 在一些实施方式中,支柱330进一步包括通道350,通道350可以由气体或流体填充以改善支柱的结构稳定性和/或创造热隔离。在一些实施方式中,设备100进一步包括可用于密封膀胱出口的小球囊(其可以是Foley导管状的,体积为3cc至20cc),以帮助定位设备100的位置,和/或使消融导管与膀胱颈部保持一定距离。在一些实施方式中,小球囊定位于距离导管远端尖端3cm至10cm。在一些实施方式中,在设备100插入到膀胱BL中之后,将向回拉动设备100,直到该球囊被置于膀胱颈部中。

[0196] 在一些实施方式中,轴杆120容纳其他部件,从而促进向膀胱BL中的引入,并且之后至少部分缩回以暴露其他组件。在一些实施方式中,构建了没有主轴杆120的设备100,该设备100具有提供必要的纵向刚性的各个其他组件,以将该设备通过尿道URH引入到膀胱BL中。

[0197] 在一些实施方式中,支柱330在膀胱BL内部的长度是可变的。在一些实施方式中,支柱330可以不同程度地自由插入到膀胱BL中。在一些实施方式中,例如,根据需要使用图30A至30C中所示的较短支柱330A和较长支柱330B。例如,如图30C中所示,如果膀胱BL的形状是非对称的,使得后部(POS)经线(meridian)比前部(ANT)经线短:可以将较长支柱330B(或更多的支柱330B)放置在前部而将较短支柱330A(或较少的支柱330A)放置在后部。在一些实施方式中,如图30A所示,每个支柱330的长度由操作者确定,从而允许操作者有效地控制支柱330和可扩张构件110的最终形状。例如,如果由操作者将前部支柱330A设置成比后部支柱330B短,则由支柱330A、330B决定的可扩张构件110的最终形状将是非对称的,其中前部经线比后部经线长。

[0198] 在一些实施方式中,操作者通过首先对膀胱成像(通过US、荧光镜检查、CT等),并继而选择使设备100成形以符合具体膀胱解剖形状所需的长度来确定被引入到膀胱BL中的每个支柱330的长度。例如,如图30B所示,如果对膀胱BL的成像显示出待处理的特定人员的

膀胱是“心形的”，则会将两个相对的支柱330A设置得稍短，而剩下的支柱330B将会设置得较长，从而导致可扩张构件110呈现“心”形，以更好地符合膀胱的解剖形状。

[0199] 在一些实施方式中，被引入到膀胱BL中的一些支柱330的长度是预先固定的，而允许其他支柱自由地拉入膀胱BL中。图30A示出了根据这样的实施方式的设备100的截面，其中长度被标记成A'的支柱330A被设置为某一长度（在预先设定的长度处，其不再被进一步拉入膀胱BL中），并允许长度被标记成A的相对的支柱330B被自由地拉入膀胱BL中。因此，支柱330B在膀胱BL内部的长度比支柱330A在膀胱BL内部的长度更长。因此，由支柱330A、330B迫使球囊110成为所示的形状。

[0200] 为了促进支柱330向膀胱BL中的自由拉入，设备100可以被配置用于使支柱330与设备轴杆120和/或身体之间的摩擦最小化，诸如图31中所示。在一些实施方式中，球囊构件110和电极结构132在设备100的轴杆120内是分离的，诸如图31中所示的在轴杆120的管腔122内安设的内部轴杆120A内，使得球囊110的膨胀不会将支柱330压抵设备100的轴杆120，从而减小支柱330与轴杆之间的摩擦。在一些实施方式中，如图31中所示，支柱330离开设备100的轴杆120所在的点在球囊110连接至设备100的轴杆120的点的近端。在一些实施方式中，如图31中所示，可扩张构件110在扩张之前被推出设备轴杆120，使得可扩张构件110的最近端部分仍在支柱330离开轴杆120的点的远端。

[0201] 图32示出了根据许多实施方式的设备100的俯视图。在一些实施方式中，如由图32所示，在球囊或其他可扩张构件110上引导支柱330，以在彼此之间维持相对固定的距离。在一些实施方式中，如由图32所示，在设备100的远端部分处支柱330的起点嵌于伞状结构330U中，从而提供了与膀胱BL顶部的稳定且相对刚性的接触，（允许设备100被安全地推入膀胱BL中，同时使穿孔的风险最小化）并且使支柱330彼此保持固定的角度。在一些实施方式中，如由图32所示，支柱的该伞状结构330U通过球囊110的膨胀实现（球囊110的膨胀提供了打开伞330U所需的力）。在一些实施方式中，如由图32所示，支柱330的起点嵌于非弹性织物或材料370中。在一些实施方式中，如由图32所示，存在三到二十四个支柱，呈角度为120至15度的扇形。

[0202] 图33A至33D示出了设备100的示例性球囊110，球囊110从完全缩小状态（图33A）扩张至膨胀30%的状态（图33B）、至膨胀60%的状态（图33C）以及至100%或完全膨胀状态（图33D）。在一些实施方式中，如图33A至33D中所示，将球囊110设计成具有可变的顺应性，使得球囊110的顶部（远端）部分在底部（近端）部分之前膨胀，以促进可变长度的支架的展开。在一些实施方式中，该可变的顺应性将导致非球形的最终球囊形状，诸如图33中所示的“梨”型。在其他实施方式中，球囊110的各个部分的顺应性在完全展开压力下是相当的，使得球囊在完全展开时呈现球形形状。在其他实施方式中，这一膨胀图案通过将球囊110预成形来实现，而不是通过沿着球囊的可变的顺应性来实现。这样的预成形的球囊110可以在球囊中包含大孔（像在百吉饼中的孔），其中该孔更多位于球囊的近端部分。在其他的实施方式中，通过在膨胀期间将球囊110部分留在轴杆120内，并逐渐缩回或收回轴杆120，从而允许远端部分在近端部分之前膨胀来实现这一优先膨胀。

[0203] 如图34A和34B中所示，在一些实施方式中，携带电极132的支柱330包括由铰链330H连接的多个节段330S，这实际上创造了一条链或连续的轨道，以更好地适应膀胱的表面。图34A示出了通过单轴转元件彼此连接的一系列支柱节段330S。图34B示出了通过多轴

转元件彼此连接的一系列支柱节段330S。或者,可以使用多种单轴转元件和多个轴转元件。在其他实施方式中,具有减小阻力的线以规则间隔横跨支柱,从而创造了拐度得以增加的点来充当有效的铰链。如图34C中所示,支柱330可以携带多个电极132并且包含通道350。

[0204] 在一些实施方式中,为了展开电极,首先将膀胱BL填充至预定体积(例如,250cc),并且继而才使展开电极132的球囊110膨胀。这种方案可以通过防止展开时膀胱壁或形状的变化来帮助确保电极132的展开是最佳的。在这些实施方式中,在可扩张构件110正在扩张时,膀胱BL内的体积保持稳定。可以通过用从膀胱BL移除的流体填充球囊110,或者通过从膀胱中移除与填充至球囊110中的体积相等的体积来实现这种体积稳定化。

[0205] 在一些实施方式中,用于展开携带电极132的支柱330的球囊110由非弹性的材料制成,诸如由尼龙、Pebax(聚醚嵌段酰胺)、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、EVA(乙烯-醋酸乙烯酯)、玻璃纸等制成。可能的球囊110的大小可以大于膀胱BL的体积,因此当球囊110展开时,在球囊表面上形成褶皱。可以使用这种球囊110,以便维持电极132相对于膀胱BL的位置(一旦与膀胱BL接触),即使球囊的总体形状改变(在膨胀或缩小时)亦是如此。在一些实施方式中,这种类型的球囊110可用于使可能在球囊110与支柱330之间作用的不期望的切向力、可能使球囊110扭曲或导致其刺穿的力最小化。(例如,如果使用了弹性球囊110,在某一点,支柱330可能被压缩在球囊110与膀胱壁BLW之间,但继而球囊110可能继续扩增并拉伸。在这种情况下,将沿着支柱330产生不期望的切向力。)

[0206] 在一些实施方式中,只有在电极132已经展开之后,球囊110中流体的温度才从体温变冷。这种温度变化可用于引起膀胱壁BLW相对于电极132阵列的收缩,以改善与电极132阵列的接触并优先地增大收缩区域的消融。(已知冷水会诱发膀胱收缩。)在其他实施方式中,可以采用其他技术来引起膀胱相对于电极的收缩,包括膀胱的快速拉伸、频率在1至100HZ之间的电流、诸如卡巴胆碱等平滑肌收缩剂的灌注。

[0207] 在一些实施方式中,对膀胱收缩的诱发进一步用于优先消融膀胱的快速响应上述刺激的区域。在这些实施方式中的一些中,可以首先将电极132阵列展开以接触膀胱BL,并继而最低限度地缩回,使得当膀胱BL收缩时仅收缩区域与电极132进行有效接触。

[0208] 在一些实施方式中,每个支柱330均采用许多短电极132(例如,0.5-2mm长),其中设备100仅激活被确定为与组织良好接触的支柱(如通过阻抗或其他本领域已知的方法确定的)。在一些实施方式中,设备100在电极132方面包括显著的冗余度,使得仅仅使用具有最好接触的那些即可,通常不超75%的电极132。在一些实施方式中,将电极132平行布置,使得每个支柱330实际上包括两个或多个平行且紧邻的电极132线。在该布置中,即使电极132中的许多电极都不能使用(由于与膀胱壁BLW的妥协接触,或其他原因),其他平行的电极132也可以用于保证有效的瘢痕线。

[0209] 在一些实施方式中,用流体或气体将膀胱BL填充至最好地适应可扩张构件110在扩张时的体积的体积。例如,如果一个人具有可填充至达600cc的并排空至最小50cc的体积的膀胱BL,则将流体输注入到该膀胱BL中直至达到400cc的体积——装置100在完全扩张时的体积。

[0210] 在其他实施方式中,填充球囊BL直到得到基本球形的形状,而不管体积如何。由于不同体积的膀胱BL可以具有不同的形状,所以可以实现这种填充,但是当填充得足够多时,大部分的膀胱在一个体积或另一体积下都会达到基本球形的形状。

[0211] 将设备从膀胱壁BLW安全地脱离(在消融后)。

[0212] 在一些实施方式中,为了移出电极132(一旦消融完成则从膀胱BL移除设备100),使膀胱BL保持充满(例如,250cc),并直到那时展开电极132的可扩张构件110才坍塌,并使电极132从膀胱壁脱离。该方案可以通过防止脱离时膀胱壁BLW或形状的改变来帮助确保电极132的脱离是最佳的。例如,在消融后一个或多个电极132变得“卡”于膀胱组织的情况下,使可扩张构件110坍塌将在这些粘附点处拉动膀胱组织并且可能引起坍塌设备内的膀胱组织的刺痛。然而,当采用了上述实施方式时,通过在可扩张构件110坍塌期间维持膀胱体积使膀胱BL免于坍塌。在这些实施方式中,通过用来自球囊110的流体填充膀胱BL,或者通过用与从球囊110中移除的体积相等的体积填充膀胱BL,来使膀胱BL的体积保持稳定。只有在电极132已经脱离并缩回到可扩张构件110中之后,继而排空膀胱BL。在一些实施方式中,为了移出电极132,首先将膀胱压力升高并且使膀胱体积增加以使电极132从膀胱壁BLW断开。在一些实施方式中,增加的膀胱压力导致可扩张构件体积减小,从而促进电极132从膀胱壁BLW的脱离。在一些实施方式中,可扩张构件的体积保持稳定,而仅仅增加膀胱体积(再次使得电极从膀胱壁脱离)。

[0213] 在一些实施方式中,只有在通过阻抗测试和/或电容测试验证了电极132的断开之后才进行设备100的缩回和/或设备100从膀胱BL的抽出。在一些实施方式中,为了移出电极132,首先用绝缘液体(如甘油)使膀胱膨胀(填充),使得当电极未与膀胱壁直接接触时,阻抗将大大增加并因此可以容易地验证断开。

[0214] 在一些实施方式中,为了促进设备100的脱离,将可扩张构件110进一步扩张,同时不允许支柱330进一步扩张。这将导致可扩张构件110在支柱330之间胀大,以便相对于膀胱壁BLW推动,并使支柱从膀胱壁BLW有效脱离。

[0215] 通常保护球囊110免受消融能量是重要的。在一些实施方式中,用冷水使球囊110膨胀,以保护球囊110免受由电极132产生的热量。在一些实施方式中,将流体的温度设置在冷痛觉阈值以上,在约15摄氏度。在一些实施方式中,流体温度被设置得较低,在15到0摄氏度之间,如4摄氏度。

[0216] 创造相对于膀胱轴线是纬向的消融线(纵轴线为从头到脚),或者至少具有显著的纬向矢量。

[0217] 膀胱横切手术或以其先前的名字膀胱肌切开术在20世纪60年代和70年代广泛进行。在这些手术中,沿着膀胱外周创造了周向的手术切口,以处理膀胱过度活动症。(Parsons KF:A Further Assessment of Bladder Transection in the Management of Adult Enuresis and Allied Conditions.英国泌尿学通报(British Journal of Urology)(1977),49,509-514)。不受理论的限制的情况下,发明人相信,纬向线可以更好地模拟这些横切手术并提供改善的临床结果。因此,在许多实施方式中,描述了用于创造这样的消融线的设备和方法,尽管与创造纵向消融线(沿着膀胱的长轴并且沿着设备的轴)相比,在技术上存在更多的需求。

[0218] 在一些实施方式中,电极132围绕设备100的轴杆120自由旋转。在一些实施方式中,应用该旋转以实现螺旋状的线。在一些实施方式中,在可扩张构件110正在扩张时施加旋转。在一些实施方式中,在可扩张构件110扩张之前,将电极支柱330盘绕在可扩张构件110上。

[0219] 在一些实施方式中,每个支柱330不止一次地围绕可扩张构件110的圆周而盘绕。在一些实施方式中,支柱330围绕着并沿着可扩张构件110或轴杆120而盘绕,从而创造了三维螺旋。例如,图35A1和35A2示出了以径向坍塌形式(图35A1)和径向扩张形式(图35A2)的螺旋或螺旋状物的形式缠绕在轴杆120周围的支柱330的侧视图。为了在支柱330呈螺旋状时创造期望的消融线,首先将支柱330扩张以形成具有更大直径的螺旋(这通过支柱330或轴杆120的旋转来实现,实质上是将盘绕的支柱330“解缠绕”),因此支柱330和因而由此得到的消融线将在需要时具有纬向矢量。在一些实施方式中,螺旋压靠在膀胱壁上,以导致该3D结构(螺旋)在膀胱上创造圆形的2D足迹。

[0220] 在一些实施方式中,支柱330盘绕在自身上。因此,支柱330在扩张(通过支柱330或轴杆120的旋转实现,实质上是将盘绕的支柱330“解缠绕”)时可以覆盖更大的圆周,从而实现期望的纬向轴矢量。例如,图35B1和35B2示出了具有支柱330的轴杆120的俯视图,该支柱330以径向坍塌形式(图35B1)和径向扩张形式(图35B2)的螺旋或螺旋状物缠绕在轴杆120周围。

[0221] 在一些实施方式中,纬向支柱330结构使用了不止一次,以在膀胱壁BLW上创造不止一个纬向圆消融。在一些实施方式中,使用了两次纬向圆形支柱330:将其用于消融膀胱BL靠近顶部的圆周,并继而移动以再次消融膀胱BL靠近膀胱颈部的圆周。

[0222] 在一些实施方式中(例如,图36中所示的),随后创造了纵向消融线80LO以在纬向消融线80TL、80BL之间延伸,从而在它们之间创造了隔离的膀胱区。例如,如果进行了两次纬向圆形消融80TL、80BL,则在这些圆之间延伸的纵向消融线80LO将创造隔离的膀胱区域,该区域由顶部上的一个圆、底部的另一个圆以及来自每一侧的一条消融线来限制。例如,图36示出了具有顶部纬向消融线80TL、底部纬向消融线80BL和多条经向消融线80LO的膀胱BL。

[0223] 使设备截面最小化的设备设计。

[0224] 如图37中所示,在一些实施方式中,电气布线380至支柱330上的电极132的起点在支柱330的远端部分与近端部分之间是分开的。以这种方式,一些电极132通过来自设备100的远端的丝线380电气连接,而一些电极通过来自设备100的近端的丝线连接。因此,在每一点处穿入支柱330中的丝线380的数目被最小化,以便使支柱330更具顺应性并使支柱330的截面最小化。

[0225] 在一些实施方式中,支柱330上大多数或全部电极132布线380是独立的。在一些实施方式中,在同一支柱330上的大多数或全部电极132平行地电连接。

[0226] 在一些实施方式中,将两个相邻电极132布线成相反的电极,使得一个电极132将是阳极而相邻的电极132将是阴极。这一布置允许相邻的电极之间的双极消融。在一些实施方式中,相邻电极132都在同一支柱330上。在一些实施方式中,相邻电极132各自在不同的支柱330上。

[0227] 在一些实施方式中,支柱330由非常薄的材料制成,尽可能的薄,即使牺牲支柱330的结构稳定性亦是如此。在一些实施方式中,支柱330进一步包括在支柱330的背侧上的潜在通道。可以使该通道膨胀以避免支柱330扭曲,并为支柱330提供一些结构刚性,尽管它很薄。该结构刚性常常是有必要的,以避免支柱扭曲并促进支柱330相对于膀胱壁BLW的足够压力。在一些实施方式中,通道的膨胀代替可扩张构件110。

[0228] 备选地或组合地,丝线380可以穿过通道以提供结构刚性。丝线380可以在支柱330展开之后穿过。在一些实施方式中,上述丝线380是预成形的。在一些实施方式中,只有在发现这些支柱是扭曲或离位或没有与膀胱壁BLW良好接触的情况下才使丝线380穿过支柱330的通道。

[0229] 在一些实施方式中,使用通道从支柱330的背侧冷却支柱,从而有效保护球囊110免受由电极132处的RF消融产生的热量。

[0230] 在一些实施方式中,镍钛诺丝线从支柱330的远端延伸,使得其不必与支柱平行,以避免在设备坍塌时增加设备的直径。采用这些从支柱330的远端延伸的镍钛诺丝线,而不是可扩张构件110,以安置支柱330和电极132。

[0231] 在一些实施方式中,支柱330没有并行于(或围绕)可扩张构件110地穿过尿道URH,而是在可扩张构件110之后(或之前)单独地穿过。在一些实施方式中,细绳带连接在可扩张构件110的远端部分与支柱330的远端部分之间。在一些实施方式中,后来(在可扩张构件安全地插入膀胱之后)拉动这些绳带以靠近可扩张构件110和支柱330的远端。

[0232] 再次,在一些实施例,将支柱330制得尽可能的薄,从而放弃将这样的元件推出轴杆120或推抵膀胱壁BLW所需的结构刚性。

[0233] 在一些实施方式中,通过在可扩张构件110后面(即,之后)拉动支柱330来补偿结构刚性的缺乏,该可扩张构件110确实包括轴向和/或径向刚性的元件。

[0234] 在一些实施方式中,通过采用沿着轴杆120“吹动”支柱330并出去到膀胱BL中的流体或气体压力来补偿结构刚性的缺乏。

[0235] 在一些实施方式中,可扩张构件110没有一次穿过轴杆120;相反,若干组件一个接着一个地穿过,一起扩张至期望的体积。在一些实施方式中,可扩张构件110由球囊元件组成。在一些实施方式中,这些元件是互连的球囊链。施加以使球囊110膨胀的空气或流体压力将大部分远端球囊110推出轴杆120并使其膨胀,而其他成线的球囊110保持缩小,这是因为它们仍在轴杆120中。球囊110之间的互连包括柔性管,使得球囊链变成3D结构。在一些实施方式中,球囊链完全由可稍微膨胀的管组成。在一些实施方式中,各自至少支撑单一电极的多个可膨胀元件安置成彼此相邻且平行。

[0236] 如图38A1至38B2中所示,在一些实施方式中,将支柱330穿过膀胱颈部BN一个接着一个地插入到膀胱BL中,以使设备100的直径最小化,或者也就是,使轴杆120或在内窥镜下展开设备100所需的其他通道的直径最小化。如图38A1中所示,每个支柱330在“前导”丝线或绳带381上推进,该丝线或绳带381的直径显著小于支柱330自身的直径。支柱330继而可以被一个接着一个地插入并在前导丝线381上推动,直到支柱330的最宽的部分处于膀胱BL内。然后,在支柱330如图38A2所示地扩张之前,可以推进第二个支柱330等等。如图38B2中所示,在一些实施方式中,轴杆120具有凹槽或凹部124,其适于接受支柱330并使该支柱穿过尿道URH。如图38B1中所示,继而可以旋转轴杆120(例如,旋转45度),并且下一个支柱330再次在凹槽上推进至不同的位置。如图38B1中所示,在一些实施方式中,设备100的轴杆120B的下部可以自设备100的轴杆120A的头部独立地旋转,其中前导丝线381连接至轴杆120。

[0237] 如图39A和39B中所示,本公开内容的实施方式还可包括设备100,所述设备100使该设备100与膀胱镜3900一起的总直径最小化。在这些实施方式中,如图39B所示,膀胱镜

3900通过设备100插入(或者,设备100可以“缠绕”在膀胱镜周围),而不是如图39A所示的通过膀胱镜3900插入设备100。将设备100安置在膀胱镜3900周围可以提供显著的益处——在相同的总设备100截面直径上适应更多的体积。例如,图39A和39B示出了,膀胱镜3900和设备100可以具有为D的总直径。在图39A中,总直径D可以包括D1(设备100的直径)加上D2和D3——膀胱镜内壁到外壁的宽度。在图39B中,总直径D可以包括D'(设备100的内腔的直径,膀胱镜3900穿过该内腔而安设)加上D''和D'''——设备100从其内壁到外壁的宽度。即使D1等于D''加D'',图39A中所示的设备100的面积或体积也将比图39B中所示的要小。换句话说,通过如图39B中所示那样将设备100安置在膀胱镜3900周围,设备100的体积能够大于如图39A中将设备100相反配置成穿过膀胱镜3900的内腔的情况下的体积。

[0238] 在一些实施方式中,设备100具有适于接受膀胱镜3900的内部管状空间或内腔。在这些实施方式中,膀胱镜3900将延伸穿过设备100,直到膀胱镜3900的远端延伸超过设备100。在一些实施方式中,膀胱镜3900延伸超过设备100约1cm。在一些实施方式中,管状结构或内腔具有一个或多个元件,所述元件使膀胱镜3900相对于设备100保持到位。在一些实施方式中,可以使这些结构“失效”,以允许改变膀胱镜3900的相对位置,或移出膀胱镜3900。在一些实施方式中,管状结构是可坍塌的。在坍塌位置中,该管压抵在膀胱镜3900上,并因此膀胱镜3900与设备100机械耦合(其相对于彼此的位置是固定的)。当设备100扩张或展开时,管状或内腔结构可以与膀胱镜3900机械地解耦合,以便允许改变相对位置或移出。

[0239] 在一些实施方式中,在设备100向膀胱BL中的插入期间,膀胱镜3900与设备100机械耦合并延伸超过设备100约1cm。在一些实施方式中,膀胱镜3900在展开期间未与设备100机械耦合,以允许膀胱镜旋转以及设备100在膀胱BL内的放置的可视化。

[0240] 实现受控和可预测的消融。

[0241] 如上所述,确保良好接触是实现质量优良的可预测消融的重要方面。然后,单独的良好接触往往是不足够的。本公开内容的实施方式进一步包括配置用于进一步促进创造可预测的消融的设备和方法。

[0242] 本公开内容的实施方式可以包括用于在膀胱内创造可预测的消融线的方法。示例性方法可以包括用流体或气体填充膀胱,同时监视膀胱壁BLW厚度(例如,通过超声)的步骤。可以添加(或去除)流体或气体直到膀胱壁拉伸至期望的值,该值最佳地适应设备100的消融特性。这样的值的示例可以是4mm,或为1mm至5mm范围内的不同宽度。该方法可以允许将膀胱BL调整至消融,而不是像其他消融(即,心脏消融)中通常进行的那样使消融适应膀胱。这种方法可以具有若干益处。一个益处是,对消融的监视可能不那么关键(由于组织厚度被调整至正好是给定消融最佳消融的宽度,或者考虑到期望的安全余量被调整成稍厚)。使对消融监视的需要最小化可以允许制作更简单、更便宜并且直径更小的消融设备(例如,对传感器以及其功能所需的丝线的需求较少)。该方法的另一个益处可以是,当膀胱壁BLW厚度的期望值较低(例如,2.5mm)时,能够降低创造消融所需的能量,并且所造成的损伤可能更加均匀(已知RF消融强度和均匀性随着离探针的距离增长而降低)。该方法的又一益处可以是减少至膀胱壁BLW的血流,或将血流调节至预期的值。(当膀胱BL体积增大和减小时,至膀胱壁BLW的血流可以以可预料的方式改变。)

[0243] 膀胱BL位于腹膜下方。当膀胱BL充满时,膀胱BL的下部与盆腔器官直接且紧密接触,同时膀胱BL的上部(在腹膜返折吻侧的那些)通过至少两层腹膜(如图40中所示的腹膜

褶皱PF)以及许多倍的流体膜或更显著的流体体积而与相邻的器官分离。在一些实施方式中,膀胱的下部通过与膀胱上部所用的那些不同的设置(能量/次数/持续时间)来消融。在一些实施方式中,递送较多的能量用于创造膀胱上部中的消融,而递送较少的能量用于创造上部中的消融。

[0244] 在一些实施方式中,设备100创造了两个单独的消融图案(膀胱的每个部分一个),每个图案均包括一个以上的隔离的膀胱区域。在一些实施方式中,设备100中的这些图案是彼此的镜像。在一些实施方式中,使用同一设备100创造两个图案,最初创造第一图案,然后“翻转”以创造镜像图案。图40示出了具有上消融图案401A和下消融图案401B的膀胱BL。

[0245] 其他能量源。

[0246] 还预期了除了利用RF能量之外的创造消融线80的其他方法。

[0247] 在一些实施方式中,消融线80通过冷冻消融术创造。在一些实施方式中,通过使用具有相对绝热的区域和较高导热性的其他细长区域的可扩张构件110,以便仅在指定的区域创造低温损伤,来实现冷冻消融术的线80。

[0248] 在一些实施方式中,与膀胱壁BLW进行接触的可扩张构件110是杨桃(五敛子)形的,使得只有薄的区域与膀胱壁BLW进行接触,而可扩张构件110的其余部分不与膀胱壁BLW直接接触,并且通过可扩张构件110与膀胱BL之间的空气空间(或流体空间)而是相对绝热的。

[0249] 在一些实施方式中,冷冻消融探针位于填充有流体的可扩张构件110中,该流体的凝固点低于永久组织伤害的最低温度(即,凝固点低于零下70摄氏度)。在一些实施方式中,流体在球囊110中循环以促进与探针和膀胱壁BLW的热交换。

[0250] 在一些实施方式中,球囊110中的流体部分地在体外冷却,并且进一步通过如本领域已知的冷冻消融探针在体内冷却。

[0251] 使用在上述实施方式中描述的技术,使得与膀胱BL接触的指定区域可以到达组织损害温度,而其他区域保持绝缘并且相对更温暖长达治疗的持续时间。

[0252] 在一些实施方式中,将具有零下的沸点温度的液体(例如,液氩)压力泵入细长构件中并穿过小孔进入可扩张结构110。在一些实施方式中,这种穿过导致压力显著下降,从而允许液体沸腾。

[0253] 在一些实施方式中,如上所述的可扩张构件110的部件是管。

[0254] 在一些实施方式中,设备100包括两个泵:将流体压入设备中的高压泵以及用于从设备100抽出气体的另一负压泵。

[0255] 在一些实施方式中,将用于递送上述设备100的轴杆120是水冷的或气冷的,以移除由从设备100移除气体所造成的过量热量。

[0256] 在一些实施方式中,可以将用于递送设备100的轴杆120电温热,以保护尿道免受设备100的低温。

[0257] 在一些实施方式中,施加用于创造消融的能量是在可见光或紫外光范围内的电磁能量。在一些实施方式中,光从膀胱BL内施加。在这些实施方式中,可扩张构件110的大部分表面将吸收或反射光,而只有可扩张构件表面的相对薄的条带会允许光能通过,以到达膀胱壁BLW并造成期望的线性消融。在其他实施方式中,可扩张构件110的整个表面都是吸收光或反射光的,并且消融的能量仅在未被可扩张构件覆盖的区域处传到膀胱壁。

[0258] 感测。

[0259] 应当理解,本文所述的设备100不仅可用于向膀胱递送能量(例如,通过电极132递送的、用于消融膀胱壁BLW的RF能量),也可以替代地或额外地用于记录膀胱活动。

[0260] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成并适于记录膀胱壁BLW的电活动,以标识和定位电活动和/或收缩的病灶。

[0261] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成,并且相对于公共地(在受试者的身体上)而记录每个电极132的电势。

[0262] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成,并且相对于同一设备100的相邻电极的电势而记录每个电极132的电势。

[0263] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成,并且相对于同一设备100的若干个电极132的平均电势而记录每个电极132的电势。

[0264] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成,并且从由设备100记录的电势减去患者的ECG信号。

[0265] 在一些实施方式中,在激发(去极化或阴极刺激)信号通过设备100的其他电极132之后,记录一个或多个电极132的电势。在一些实施方式中,在消融已经通过沿着支柱330的电极132施加之后,在支柱330的一侧上递送去极化信号并在支柱330的另一侧上进行记录,以验证支柱330下方的组织的确起到隔离线的作用。

[0266] 在一些实施方式中,电极132由导电材料制成,并且测量电极132中的阻抗以定位膀胱活动。测量阻抗作为与膀胱壁BLW接触的代表,并且/或者作为膀胱上皮厚度的代表。据假设,在同一设备100上的不同的电极132的阻抗之间将会有可变性,这些差异由每个电极132与膀胱壁BLW的接触的不同质量造成,由尿路解剖形状的解剖变异和在不同位置处的厚度以及更多因素造成。然后,一旦记录了每个电极132的基线值,这些值的变化将表明膀胱活动(相对于基线的变化)。

[0267] 在一些实施方式中,这样的阻抗变化在与膀胱压力的变化同时出现时被用于定位膀胱活动。

[0268] 在一些实施方式中,当相邻的膀胱区域收缩时预期电极132中的阻抗下降,这表明由于对电极132施加的压力,其与膀胱壁BLW的接触改善了。在一些实施方式中,当远处膀胱区域收缩时,由于膀胱形状的扭曲以及电极与膀胱壁之间的接触变差,预期阻抗会上升。

[0269] 在一些实施方式中,当相邻的膀胱区域收缩时预期电极132中的阻抗上升,这表明当膀胱壁BLW收缩时膀胱上皮的厚度增加。在这些实施方式中,阻抗的减小将表明相邻膀胱壁BLW的拉伸,阻抗下降是由于膀胱上皮变薄。

[0270] 在一些实施方式中,根据变化之前的初始阻抗值,将阻抗的增加或减少解释为相邻区域的收缩或远处区域的收缩。如果该值低到足以表明开始接近最佳接触,则任何进一步的减少会被解释为膀胱BL的局部拉伸。如果该值高到足以表明开始非最佳的接触,则任何进一步的减少可以被解释为接触的改善并表示相邻膀胱活动的收缩。

[0271] 在一些实施方式中,根据设备100的其他电极132的并发的阻抗改变,将阻抗的增加或减少解释为相邻区域的收缩或远处区域的收缩。

[0272] 在一些实施方式中,在一个电极132与同一设备100的相邻电极132之间(例如,靠近的两极)进行阻抗测量。

[0273] 在一些实施方式中,在一个电极132与同一设备100的若干电极132之间进行阻抗测量。

[0274] 在一些实施方式中,在一个电极132与同一设备100的远处电极132之间(即,距离远的两极)进行阻抗测量。

[0275] 在一些实施方式中,在电极132与充当地的公共电极之间(即,单极测量)进行阻抗测量。

[0276] 在一些实施方式中,上述的电极132由感测膀胱BL的局部收缩的压力传感器替代。

[0277] 在一些实施方式中,上文提及的记录进行了长达多于5分钟。

[0278] 在一些实施方式中,使用对通过上述记录而找到的收缩和/或电活动的病灶的标识来处理膀胱过度活动症。在一些实施方式中,处理包括通过创造隔离病灶的瘢痕线来将病灶与周围组织电隔离。在一些实施方式中,将这样的病灶消融以处理膀胱过度活动症。

[0279] 在一些实施方式中,球囊110的内侧进一步包含可见图案,如点或网格。在一些实施方式中,这样的图案通过内窥摄像机观察,以标识出增加的收缩区和/或早期收缩区。如图41中所示,这样的收缩可导致球囊上图案110P的可见扭曲,并因此可以是可由用户通过图像处理软件识别。

[0280] 在一些实施方式中,设备100在展开时展现出图案,如点或网格。在一些实施方式中,这样的图案由射线不透性材料创造并在荧光镜检查下观察。在一些实施方式中,如通过膀胱压力的增加所识别的那样,荧光镜检查与膀胱BL的收缩同步。

[0281] 在一些实施方式中,在设备100的部件中创造了电磁场,并且监视这些场以追踪其移动,从而展现出膀胱活动。

[0282] 在一些实施方式中,设备100在展开时展现出由低回声或高回声材料或区创造的图案,并在超声下观察以定位膀胱活动。在一些实施方式中,将支柱330的背部上的通道350用空气填充,该通道350容易通过超声可视化。

[0283] 在一些实施方式中,在患者附近创造至少一个磁场并且该磁场在设备100的线圈组件中产生电磁信号和/或电流,以允许定位这样的组件和定位膀胱收缩。这样的系统可使用心脏3D标测领域已知的技术。在一些实施方式中,磁场是变化的磁场。

[0284] 在一些实施方式中,设备100的线圈组件被可扩张构件展开,所剩线圈组件可以与可扩张构件110分离。在一些实施方式中,将用于定位的线圈组件或其他组件耦合至条带(支柱)330。

[0285] 在一些实施方式中,用于定位的线圈元件可以优选从电路断开,电导率或电导,以使线圈内响应于患者周围的磁场所产生的电流最小化。由于每个线圈在一旦电流穿过其流过时就发射电磁场,因此使用设备100的这一特征以便使各个线圈之间的干扰最小化,并允许在相邻的线圈被禁用时从线圈或线圈组进行记录,以避免干扰。

[0286] 本公开内容进一步描述了用于经尿道膀胱分区疗法的附加设备和方法。所描述的以列设备和方法是在离体和体内动物模型中,在用原型NewUro Uzap设备进行密集实验的过程中开发的,该原型NewUro Uzap设备包括许多上述的装置特征。

[0287] 具有滑动丝线电极的球囊。

[0288] 本公开内容的方面还提供了用于处理中空身体器官中的疾病的设备。这样的设备可以包括轴杆、可扩张构件和至少一根纵向丝线,该导线可以包括丝线电极。此后,如下文

将描述的,由于所述可扩张构件的扩张和收缩,所述丝线电极可以在扩张构件的扩张期间滑出所述轴杆,并在可扩张构件的收缩期间滑回到所述轴杆中,从而得到所述丝线电极与所述可扩张构件之间的相对滑动动作,所述丝线电极在本文中将被称为“滑动丝线电极”。轴杆可以是可通过患者的身体通道推进以到达器官的腔室。可扩张构件可以耦合至轴杆的远端。可扩张构件可以具有可通过身体通路推进以到达器官腔室的坍塌构型和配置用于在该可扩张构件被推入器官中时接触器官内壁的扩张构型。(一个或多个)纵向丝线可被安设于可扩张构件的外表面上并固定地耦合至可扩张构件的远端(即,可扩张构件的远端极)。(一个或多个)纵向丝线可以被配置用于在可扩张构件在坍塌构型与扩张构型之间转变时跨该可扩张构件的外表面滑动。(一个或多个)纵向丝线可以与设备和/或设备轴杆的纵轴平行。中空身体器官选自包括膀胱、肾脏、阴道、子宫、输卵管、结肠、大肠、小肠、胃、食管、胆囊、支气管和肺的肺泡所构成的组。

[0289] 在一些实施方式中,设备进一步包括至少一根纬向丝线,该纬向丝线安设在可扩张构件的外表面上并且垂直于该至少一根纵向丝线。(一个或多个)纬向或纵向丝线中的一根或多根可以包括消融电极,该消融电极被配置用于在器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域,以改变器官的机械性质或电性质中的一种或多种。(一个或多个)纵向丝线可以被配置用于在可扩张构件在坍塌构型与扩张构型之间转变时跨(一个或多个)纬向丝线滑动。(一个或多个)纬向丝线可以与可扩张构件的中纬线平行。(一个或多个)纬向丝线可以在可扩张构件的中纬线与(一个或多个)极之间接近中间的纬度处在球囊的圆周处蔓延。(一个或多个)纬向或纵向丝线中的一根或多根可以包括丝线束,每根丝线的表面在不同部位处导电。处理设备可以进一步包括至少一个环状物,(一个或多个)纵向丝线在其滑动时穿过该环状物。

[0290] 可扩张构件通常安设在轴杆的远端上。在一些实施方式中,轴杆的远端是可伸缩的,以在该可扩张构件从坍塌构型转变成扩张构型时其长度延长。轴杆的可伸缩远端的长度可以从坍塌时的2cm至5cm到完全扩大时的4cm至15cm变化。

[0291] 本公开内容的方面还提供了处理中空身体器官中的疾病的方法。这样的方法可以包括以下步骤。可将组织改变设备推进穿过身体通路,以到达该器官的腔室。可以使安设在该组织改变设备的远端处的可扩张构件在该腔室内扩张,使得扩张的可扩张构件的外表面接触器官的内壁。可以在中空身体器官的内壁中创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案,以改变器官的机械性质或电性质中的至少一种。该组织改变设备可以包括至少一根纵向丝线,该纵向丝线安设在该可扩张构件的外表面上并固定地耦合至该组织改变设备的远端顶部(即,可扩张构件的远端极)。当可扩张构件扩张或坍塌时,(一个或多个)纵向丝线在可扩张构件的外表面上滑动。中空身体器官可以选自包括膀胱、肾脏、阴道、子宫、输卵管、结肠、大肠、小肠、胃、食管、胆囊、支气管和肺的肺泡所构成的组。

[0292] 在一些实施方式中,通过使可扩张构件膨胀来使该可扩张构件扩张。在一些实施方式中,通过使安设在可扩张构件内并与之耦合的可伸缩轴杆变长来使可扩张构件扩张。

[0293] 在一些实施方式中,组织改变设备进一步包括至少一根纬向丝线,该纬向丝线安设在可扩张构件的外表面上并且垂直于该至少一根纵向丝线。具有减小的电图案的组织区域的预定图案可以基于至少一根纵向或纬向丝线的布置。

[0294] 在一些实施方式中,组织区域的预定图案在可扩张构件扩张时被创造。在一些实

施方式中,通过在器官的内壁上创造消融图案来创造具有减小的电传播的组织区域的预定图案。

[0295] 如由图42至42G所示,设备100可以基于使滑动丝线电极展开的球囊110。在一些实施方式中,仪器100是基于球囊的。使用球囊110使电极132与膀胱壁BLW接触的优势可以包括(i)产生高径向力的能力,(ii)符合不同的膀胱直径和形状的能力,(iii)力围绕着膀胱壁的均匀分布,从而防止了应力集中的区域,以及(iv)卷曲成非常低的外径(OD)的能力。产生高径向力的能力对于与壁的良好电极接触和承受在咳嗽、笑、体位改变等期间可能发生的腹内压的短暂显著升高这二者而言可能是重要的。

[0296] 使用滑动丝线电极的优势可以是使得能够创造复杂的消融线图案,同时维持较低的设备100的外径。由于在当前描述的实施方式中,丝线可以起到支柱330和电极132这二者的作用,因此应该清楚,丝线电极将被称为330,并且其暴露的区域与电极132用于相同的目的。

[0297] 这样的(一次性)仪器100可以包括通常具有16French到26French的OD的外管4208、允许流体流过所述管的端口4209、用于握住该设备的手柄4215以及允许将导管移入和移出所述管的杆4216。在一些实施方式中,导管包括如图42C所示允许流体流动的膨胀管4202或4203、如图42所示的、通过该流体而膨胀(通常至150cc到400cc的体积)的球囊110、如图42所示的、被配置用于安全地接触膀胱壁BLW的帽4207以及至少部分导电并充当电极的丝线。

[0298] 在一些实施方式中,被球囊110围绕的可扩张构件轴杆4250是如图42E所示的可伸缩轴杆4250,从而允许轴杆4240的该部分伸长和变短。在一些实施方式中,伸长和变短由止挡组件4205限制,所述止挡组件4250突出进入管中的切口“窗”中,从而将该部分的最小长度和最大长度限制在2cm到10cm之间。

[0299] 这样的可伸缩轴杆4250的目的可以是允许球囊110的长度和体积显著扩张而不受轴杆长度的限制。这种较少受限的扩张可以防止球囊末端的倒转,该倒转在没有可伸缩轴杆的球囊110膨胀至超过轴杆的长度的长度时发生。另一优势可以是,可伸缩球囊110可以容易地插入到小膀胱中,并膨胀至较大的尺寸,而不可伸缩球囊在插入到小于轴杆长度的膀胱中时将扭曲。止挡组件4205可以用于多个目的:在球囊110扩张时,并且如果球囊破裂,则长度的上限限制可伸缩轴杆的远端部分以免意外地离开近端部分并因而失去连续性。此外,最小长度限制可以维持球囊110和丝线330在被推动穿过轴杆并进入膀胱BL中的时的张力。当缩回设备100时,可伸缩部件4250的最小长度限制对限制球囊110和丝线折叠是有用的,该丝线折叠可能干扰向轴杆中的缩回(折叠和缠绕将增加导管的体积和直径),并且最小长度限制确保远端部分与近端部分被一起拉出。此外,止挡组件4205传递可伸缩管之间的扭曲,从而允许通过手柄4215控制球囊朝向。

[0300] 在一些实施方式中,将缩回和伸展可伸缩轴杆4250所需的力预设于预定范围内,以允许轴杆4250支持对导线的拉动,从而维持导线的张力以有序地支持向轴杆4250中的缩回。

[0301] 在一些实施方式中,可伸缩轴杆4250可以被操作者“锁定”或释放。

[0302] 在一些实施方式中,可伸缩轴杆4250的缩回和伸展可以依赖于球囊110中的压力。当压力足够高时,可伸缩部件的相对移动所需的力可能增加,并且当压力下降时,相对移动

所需的力可能降低。当向球囊110施加压力时,例如,可以通过可伸缩轴杆4250的至少一部分是柔性的,扩张至接触并压靠轴杆4250的另一部分来实现这种差异。

[0303] 具有可伸缩球囊轴杆4250的设备100可用于安排导管的缩回,从而维持丝线330上的张力,同时避免可伸缩轴杆4250过早变短(可能导致球囊的扭结和折叠)。这一性质在使球囊110膨胀时还可能有用,以致使球囊110首先在宽度上增加,随后才在长度上增加,以避免丝线330被拉入到膀胱BL中而不能确保相对于横向膀胱壁BLW的良好接触。

[0304] 在一些实施方式中,如图42中所示的丝线330在远端连接至帽组件4207,并继而平行于主轴杆4250蔓延,进入设备轴杆4208并连接至功率发生器。

[0305] 在一些实施方式中,将丝线330的长度设置成足够松弛,以便既允许如上所述的可扩张构件轴杆4250伸长又允许球囊110膨胀。额外的松弛部分可以位于设备轴杆4208的外部并通过可扩张构件110的展开而被拉入膀胱BL中。在一些实施方式中,对丝线330进行标记(通过数字,或者图案或颜色的变化),使得操作者可以容易地可视化丝线松弛部分的推进,并且可视地看到丝线330是否被足够地拉入膀胱BL中以表明设备展开以及球囊110膨胀至期望的体积。在一些实施方式中,丝线330连接至表明丝线330的位置的杆或指示器,该杆或指示器可以沿着设备轴杆4208或手柄4250滑动,从而指示出设备100何时已经展开以及球囊110何时已经膨胀。

[0306] 备选地或组合地,可以通过沿着鞘套轴杆4208定位的弹簧使丝线松弛部分变紧。这些弹簧可以确保丝线330将在球囊膨胀之前,以及在球囊110就在缩回之前缩小时保持绷紧。图42D示出了丝线330进入鞘套4208、附于并穿过加载有弹簧的环4220或4221、并继续至手柄和作为缆线4224的发生器。

[0307] 在一些实施方式中,除了平行于导管轴杆4208蔓延的丝线330之外,如图42所示提供了其他“横向”或“周向”的丝线4212。在一些实施方式中,将横向丝线4212的累计长度设置成接近球囊110在相邻纵向丝线330之间的周长(即,在存在8根纵向丝线330的情况下,每根横向丝线4212的长度将接近球囊110的周长的八分之一)。在一些实施方式中,将这些丝线330的长度设置成球囊110在比其中纬线高的纬度处的周长。例如,横向丝线4212的长度可以被设置成球囊110在这样的点处的周长:该点在球囊110的中纬线与球囊110的极之间的中间。

[0308] 在一些实施方式中,平行于设备轴杆4208的丝线330如图42A所示在与横向丝线的交汇点42A的远端具有导电表面,并且在这一连接的点的近端是完全绝缘的。在一些实施方式中,所描述的每根丝线330包括捆绑在一起(例如,四根丝线编织在一起成为一根线缆)的若干丝线。在一些实施方式中,导电表面(以及由此得到的消融线)由一根丝线330的导电表面、接着是丝线束中的下一根丝线的导电表面等等组成。在一些实施方式中,不同的导电表面之间存在小的间隙(0.1cm至1cm)。在一些实施方式中,将丝线330捆绑成为扁条,所有的导电表面面向相同的方向。在一些实施方式中,丝线束中相邻丝线330之间的距离保持固定(通过将丝线嵌入的材料)。在一些实施方式中,两根或更多根丝线330平行地暴露(使其表面是导电的),并且在两根这样的平行丝线之间进行消融(双极)。

[0309] 周向丝线可以在一个点4214处连接至至少一根纵向丝线330和/或球囊110。在一些实施方式中,这些丝线330另外连接至相邻纵向丝线330中的另一点。在一些实施方式中,远端连接是固定的,而近端连接允许丝线330的“滑动”,使得横向丝线330的至少一部分通

过可扩张构件110的展开和/或扩张而被拉入设备100的轴杆4208中。以这种方式,当球囊110缩小时,所有的丝线330都可以与导管的纵轴平行,并且当球囊110膨胀时,丝线110在球囊表面上创造出纵向线和周向线。在一些实施方式中,在导管插入轴杆4208之前将横向丝线4212预折叠成“V”字形,使得其与设备的长轴平行。在一些实施方式中,将这些丝线4212折叠,使得“V”的点放置在丝线4212连接至纵向丝线330的地方(以避免在将导管推出轴杆外时丝线4212的折叠和扭曲)的近端。

[0310] 在一些实施方式中,将如由图42C所示的密封件或阀门4210放置在设备轴杆4208中,从而允许将轴杆4208密封至流体的通路,同时使得导管能够通过轴杆4208推进。在一些实施方式中,阀门4210可以随意打开和关闭。在一些实施方式中,在生产期间,甚至在导管(和阀门)插入到设备轴杆4208中之前,将阀门4210放置于导管上。

[0311] 在一些实施方式中,导管元件具有用于使导管与设备100的其余部分容易断开的断开点。在一些实施方式中,使用该断开点来断开导管,收回设备100的轴杆4208(以及除了导管外的所有其他组件,如手柄、杆等),同时使导管留在原位。这种断开能力可以用于这样的不大可能且不期望的事件中:设备100被卡在膀胱BL上或者设备100未缩回至期望的直径以允许通过设备轴杆4208的缩回,或者这种断开能力对于在消融之后将导管保持原位(用于引流、出血控制或在稍后的反复消融)而言在临床上是有用的。在一些实施方式中,导丝从断开点向远端延伸,以促进围绕导管轴杆“在丝线上”的递送,以帮助导管收回。

[0312] 在一些实施方式中,导管的远端部件(即,帽4207)是略微圆顶形和光滑的,以促进穿过尿道URH并提供与膀胱BL的安全接触。在一些实施方式中,该帽4207稍大于轴杆4208的远端开口,使得导管(及其帽)可以被推出轴杆,但不会被推入帽以上中。在一些实施方式中,帽是有窗状开口的,以允许流体穿过轴杆4208,即使当该轴杆被帽覆盖时亦是如此。

[0313] 在一些实施方式中,采用热电偶,通过测量其附近的温度来评估消融过程。由于消融区域可以较大且广泛,因此在每一平方毫米部署热电偶将是昂贵且笨重的,将热电偶放置在设备100上的关键点处可能是有利的。在一些实施方式中,将热电偶定位在球囊110的中纬线周围,这是球囊最薄且最容易受热破裂的区。在一些实施方式中,将热电偶放置在设备上的若干个点处——最热的地方(即,电极的头和尾处,在患者的6点钟方向)、最冷的地方(即,半球囊高处的电极,在患者的12点钟方向)以及平均的地方。因此,温度范围内的良好图像可以通过最小数目个热电偶来实现。

[0314] 参考图42至图42G,可以将一次性仪器100插入到外径小于8.6mm的膀胱BL中,并且一次性仪器100可以能够将丝线电极并置于直径为70mm的膀胱上。设备100可以基于具有滑动丝线电极的可膨胀球囊110。

[0315] 更具体地,图42是设备100在其展开(膨胀)状态下的侧视图。设备100可以由下列主要部件组成,从近端至远端为:手柄4215、滑块外壳4218、鞘套4208以及球囊110。在图42C至42E中示出了最后三个组件中的每一个的细节,如图42F所描述的。

[0316] 手柄4215可以进一步包括从其近端部分离开的柔性流体管4203,以及激活按钮4228,和位于其远端的安全按钮4227。手柄4215的远端可以连接至滑块外壳4218的近端。

[0317] 柔性膨胀管4203可以穿过手柄4215和滑块外壳4218,其中该管可以变为与如图42C中所示的球囊膨胀管4202连续的。

[0318] 图42C是滑块外壳4218和相邻部件的纵向剖面图。从近端到远端,其示出了滑块外

壳4218,该滑块外壳4218可以连接至鞘套阀门4209,该鞘套阀门4209转而可以与具有尿腔122的鞘套4208连接。

[0319] 柔性膨胀管4203可以穿过滑块外壳4218,并且与球囊膨胀管4202可以是连续的,该球囊膨胀管4202转而可以穿过滑块4217并与之附接,并且继而可以在阀门4209内部穿过阀门密封件4210,并可以继续穿过鞘套4208。

[0320] 滑块外壳4218可以包括具有纵向槽的圆筒管,部署手柄4216穿过该纵向槽突出,该手柄4216可以连接至滑块4217,该滑块4217可以在滑块外壳18内部沿着其纵轴可滑动地移动。

[0321] 阀门4209可以具有可以连接至滑块外壳4218的远端的近端,以及可以连接至鞘套4208的近端的远端。阀门4209可以进一步包括阀门密封件4210,球囊膨胀管4202可以穿过该阀门密封件4210。阀门密封件4210可以在球囊膨胀管4202周围保持流体密封,同时还允许其前后滑动。因此,阀门密封件4210可以将设备100分为两个独立的隔室——近端隔室和远端隔室,其在插入到膀胱BL中之后可以变成与围绕球囊110的膀胱腔是连续的。

[0322] 阀门4209的附加组件可以是鞘套引流鲁尔(luer)4211,该鲁尔4211可以与鞘套4808的尿腔122是连续的,并且可以允许设备远端隔室和膀胱腔的引流或膨胀,以及可以是连接缆线4225,该连接缆线4225可以处于缆线4224的近端。缆线4225在其近端可以具有连接器4226。

[0323] 鞘套4208可以包括圆筒管,球囊膨胀管4202穿过该圆筒管。其近端可以连接至阀门4209,而其远端可以是自由的。图42D是球囊展开时鞘套4208的分解纵向剖面图,示出了具有尿腔122、球囊膨胀管4202、导缆器4219、纵向丝线缩紧弹簧4223、纵向丝线缩紧环4221、周向丝线缩紧弹簧4222、周向丝线缩紧环4220以及缠绕的4216导体缆线4224的鞘套4208。

[0324] 更具体地,导缆器4219和环4221以及4220中的每一个均可以被成形为这样的短管:其具有从该管的中部径向突出的较宽的环,围绕着该环的圆周具有8个孔。导缆器4219可以牢固地连接至球囊110附件的球囊膨胀管4202,而环4221和4220可以沿着球囊膨胀管4202滑动。在其基部离开球囊110的电极丝线可以在其远端处进入鞘套4208,穿过导缆器4219的孔(2根丝线穿过每个孔),并且继续平行于球囊膨胀管4202,从而穿过环4221和4220的孔。纵向电极丝线可以附接于环4221,而周向电极丝线可以附接于环4220。纵向丝线缩紧弹簧4223可以沿着球囊膨胀管4202向近端推动环4221,而周向丝线缩紧弹簧4222可以沿着球囊膨胀管4202向近端推动环4220。因此,丝线可以保持未缠结和绷紧。在环4220的近端,丝线合并成缠绕的导体缆线4224,该缆线4224可以缠绕在球囊膨胀管4202周围并且可以向近端继续以作为连接缆线4225离开阀门4209。

[0325] 图42E是中央球囊区域的分解纵向剖面图,从远端至近端示出了:球囊帽4207、球囊帽基部4206、球囊110、丝线电极330、可伸缩球囊管4204、球囊膨胀管4202的远端和楔形止挡器4205。

[0326] 更具体地,球囊帽4207可包括覆盖圆盘形的球囊帽基部4206的圆顶形部件,并且具有围绕它的两行孔。丝线电极可通过这些孔,形成“U转弯”,使得当球囊帽4207被放置于球囊帽基部4206时,丝线可锚固至帽,同时维持彼此电分离。丝线可继续越过球囊110的外表面,以到达球囊110近端上的其基部。可伸缩球囊管4204可具有用于球囊膨胀的若干孔。

可伸缩球囊管4204的近端可以可滑动地置于球囊膨胀管4202的远端内部,并且可具有阻止其一路进入球囊膨胀管4202中的“行进止挡端”4200。楔形止挡器4205可包括与可伸缩球囊管4204的近端连接的、具有三个径向突起的细长元件。球囊膨胀管4202在其末端可具有三个纵向切口槽4201,楔形止挡器4205的三个突起突入到切口槽4201中。

[0327] 因此,可伸缩球囊管4204可在“行进止挡端”4200和楔形止挡器4205连同纵向切口槽4201共同限定的界限内自由移入和移出球囊膨胀管4202。

[0328] 帽4207优选具有与鞘套4208的外径相等的外径,使得其在插入期间完全覆盖其边缘,从而防止对尿道的损伤以及球囊的过度缩回。

[0329] 现在返回图42,设备100可具有8个纵向丝线电极330和8个周向丝线电极4212,但可具有1至24个纵向和周向电极。所有的丝线电极可与帽4207连接,并沿着球囊110的外表面蔓延至其基部并进入鞘套4208中。在图42A和42B的放大详细视图中,绝缘的丝线电极区域是划阴影线的,而暴露的丝线电极区域是空白的。

[0330] 如放大详细图42A中所示,每个纵向电极330与周向电极4212在周向电极4212所创造的圆周线的远端的点42A处连接。所述连接由电极环4214形成,电极环4214例如可以是微型金属环,或者可替代地可以是聚合物环或短管。环4214可以附接至球囊110,和/或附接至丝线电极330或4212中的一个或多个。通常,在点42A处,在不允许在两种电极之间相对移动的情况下环4214将这两种电极连接。

[0331] 如放大详细图42B中所示,每个纵向丝线电极330与周向电极4212在周向电极4212所创造的圆周线的近端的点4214B处进一步连接。所述连接可由电极环4214a形成,电极环4214a例如可以是微型金属环,或者可替代地可以是聚合物环或短管。环4214A可以附接至球囊110,和/或附接至电极330或4212中的一个或多个。通常,在点42B处,环4214A将两种电极330或4212连接,同时保持它们之间的相对移动。例如,这种连接可通过将环4214A胶合或焊接至丝线电极330或4212其中之一,而其它丝线电极自由地穿过环4214A来实现。备选地或组合地,环4214A可与球囊110连接,而丝线电极330和4212这二者均自由地穿过环4214A。

[0332] 在膨胀球囊状态和缩小球囊状态之间转换的过程中,随着球囊110缩小,周向丝线电极4212将通常比纵向丝线电极330缩回得更多,并因此在点42B处在这些丝线330、4212之间可能存在显著的相对移动,这可由丝线环4214A实现。在点42A处,丝线电极4212和330都将相对于球囊110而非相对于彼此移动。在完全缩小状态下,所有的丝线电极330可完全平行于球囊110的纵轴。在膨胀期间,相同的事件以相反的顺序和相反的方向发生。

[0333] 值得注意,在设备100中可以以类似于纵向丝线电极330或周向丝线电极4212的方式包括热电偶。

[0334] 由于硅酮的高延伸率、强度、耐温性和生物相容性,因此所述球囊的可能的优选材料是硅酮。缩小状态下的壁厚可优选为0.1-0.3mm,通常为0.05-0.5mm。

[0335] 或者,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)等非顺应性材料可用于球囊110。非顺应性球囊110的优势可能是,在由此得到的刚性结构和电极132的较佳壁并置的情况下可以使用较高的膨胀压力。

[0336] 还有可能存在各种修改。例如,如图42G中示意性地描绘的,可以使用具有同轴结构的球囊110,即,其中内管穿过球囊110,从而提供了用于膀胱引流或充盈或者用于导丝穿过的远端尿腔123,并且经由围绕内管的外管实现球囊膨胀。

[0337] 在一些实施方式中,电极被印制在球囊110上或支柱330上,很像在柔性印刷电路中。在这些实施方案中,使用导电墨水样材料代替先前所描述的丝线330,直接在球囊的表面上或在薄的聚合物支柱上沿着球囊110“绘制”导电线。这样的导电印刷元件可被部分地涂覆隔离材料,使得仅暴露区域(非涂覆区域)充当有效的电极。

[0338] 在通常的使用中,患者连接至分散的电极,并且设备100和分散的电极连接至RF发生器。在插入尿道URH中之前,缩小的球囊110可位于鞘套4208内。球囊110可用流体冲洗并排空以去除空气,并且可以用适当的润滑剂在外部将设备100润滑。设备100可穿过尿道URH插入并进入膀胱BL中至预定距离,通常该距离通常在鞘套4208上在外部进行标记。用户可经由端口4211使膀胱膨胀以在设备展开之前扩张膀胱BL。用户可继而向远端移动部署手柄4216。滑块4217可在滑块外壳4218内向远端移动,从而使球囊膨胀管4202连同球囊110、可伸缩球囊管4204以及丝线电极330和4212一起随着其移动,使得球囊110在患者的膀胱内变为展开。通常,用户可继而经由柔性膨胀管4203使球囊110膨胀至约180cc的预定体积。随着球囊110膨胀,其可以将丝线电极330和4212拉入膀胱BL中,并径向地朝向膀胱壁BLW。由于丝线环4214和4214a的原因,周向电极4212可呈现周向位置并共同地创造圆周线。膀胱BL通过经由端口4211使其内腔排干继而可坍塌在带有其丝线电极330和4212的球囊110上。

[0339] 可测量所有电极处的阻抗,并且可递送RF能量以创造指定损伤。通常通过同时按激活按钮4228和安全按钮4227来启动从RF发生器的能量的递送。通常,仅按其中一个将不会导致发生器激活。在消融奇迹可至少进行对阻抗和温度的监视。用于消融的RF能量递送的典型设置例如可以是5-50瓦特,频率约500kHz,持续时间为1-20秒。

[0340] 消融之后,通过端口4211围绕设备再次填充膀胱,以确保电极与组织的分离。球囊110可经由柔性膨胀管4203排干。在球囊110排空时,电极丝线4212和330可被丝线缩紧环4220和4221以及弹簧4222和4223自动拉回,使得它们最终紧绷并与球囊110纵轴平行。一旦球囊110是空的,并且所有电极已经被拉出,用户就可以向近端拉动部署手柄4216,从而将球囊110与其电极一起缩回至鞘套4208中,继而可将其从患者的尿道URH中移出。

[0341] 设备接触。

[0342] 本发明人已发现当所述电极与膀胱的接触力充足且均匀时,可通过单一的单极电极在膀胱组织中实现长(3cm及以上)且均匀的消融线。

[0343] 在一些实施方式中,通过恰好在消融之前和/或期间可扩张构件110的有效(active)扩张,在设备100正有效地压抵膀胱壁BLW时进行消融。在一些实施方式中,在消融之后是通过可扩张构件110的有效缩小从膀胱壁BLW的脱离的时段。在一些实施方式中,可在设备100正扩张时进行每一消融,接着是消融之间的缩回时段。在一些实施方式中,仅当测得的电极阻抗在给定范围之外,例如不在50欧姆(ohm)至300欧姆时(取决于所用的电极类型),才执行这一策略。

[0344] 在一些实施方式中,设备100的可扩张构件110(即,球囊或可扩张笼)和/或控制体积和流动的外部单元被配置用于产生体积的周期性变化,在10至50秒的过程中导致可扩张构件的5%至50%的体积变化。在一些实施方式中,这些体积变化是周期性的,伴随着窦状的波形。

[0345] 在一些实施方式中,在可扩张构件110的体积正增加的时候应用消融。

[0346] 在其他实施方式中,操纵膀胱BL自身的体积以实现膀胱BL和设备100的相对体积

的周期性变化的相同效果。在一些实施方式中,在消融之后将膀胱BL填充附加的体积,并恰好在消融之前和/或期间将膀胱BL排干。在一些实施方式中,可扩张构件110扩张以围绕某一体积,并且继而使膀胱BL排空至比所述某一体积小5%至50%的体积。这种技术还可用于使膀胱BL与不是球囊BL的可扩张构件(例如,笼或马莱科(malecot)状结构,诸如本文所描述的那些)进行良好接触,同时控制膀胱BL可向设备100施加的力和压力。

[0347] 在一些实施方式中,在消融之后膀胱BL胀大以扩大消融将引起的瘢痕形成。

[0348] 在一些实施方式中,用流体使设备100的球囊110膨胀。由于流体是不可压缩的,因此这种流体膨胀可允许简单地控制膨胀体积、使用重力进行膨胀、冷却球囊和电极以及最重要地是改善了电极与组织的接触。

[0349] 在一些实施方式中,用空气(或其他气体)使设备100的球囊110膨胀,以最小化球囊的重量,以最小化球囊与膀胱的接触压力的变化(在充有流体的球囊中,在患者仰卧的情况下,由于球囊重量的原因球囊的背部将比腹部更有力地压抵膀胱壁)。

[0350] 在一些实施方式中,使用空气压力来操纵膀胱的体积。可应用空气压力以允许体积更快地变化。

[0351] 在一些实施方式中,将膀胱BL填充至超过可扩张构件的体积的体积,并且当设备正缩回时使膀胱BL维持在这样的水平,以避免在所述可扩张构件的坍塌元件之间的膀胱组织的“刺痛”。

[0352] 笼配置。

[0353] 如由图43A和43B所示,在一些实施方式中,导管组件由柔性管4301构成,所述柔性管以这样的方式缩短:当沿着其纵轴压缩时,其将坍塌并呈现笼状结构,伴随着支柱4330从管4301的近端部分到管4301的远端部分成弓形弯曲。在一些实施方式中,为了实现所需的形状,管4301与平行的纵向线一起缩短。在一些实施方式中,部分管在所述过程中被移除,在管轴杆中留下间隙。在一些实施方式中,这些间隙在某些部分处较宽而在其他部分处较窄。在一些实施方式中,使用间隙的宽度(以及因而剩余管材料的宽度)确定在所述管沿其长轴被按压时管条带的曲率。在一些实施方式中,在需要较锐利的曲线的区域中使用较宽的间隙(较窄的管材料条带),而在需要较小曲率的地方使之较窄(较宽的管材料条带)。在一些实施方式中,支柱4330被设计用于创造“泪状”的形状,其中该形状的窄部分面向膀胱颈部,而宽部分面向膀胱顶部。在一些实施方式中,所述间隙在导管的远端部分处较宽,从而允许管4301的远端部分向宽的顶部中敞开,而在管的近端部分处较窄,从而允许曲率较小并且创造所需的“泪状”形状。

[0354] 在一些实施方式中,去除管4301的近端和远端的一些部分以形成管4301的“桥段”,所述“桥段”仅横向地而非沿着长轴连接至管4301的其余部分。在一些实施方式中,这些桥段4312部分地缩短以便在向管的纵轴施加压缩力时,允许所述段敞开成一条线(笔直的或“锯齿形的”)。在一些实施方式中,该条线可在从上文所述的管中凸出来的相邻管条带之间延伸。在一些实施方式中,可以使这些“桥段”4312在与相邻管条带的交汇点处是窄的,以允许在这些点处弯曲,从而允许“桥段”4312相对于所述管的长轴变为基本上周向的。在一些实施方式中,可通过丝线实现相邻管条带之间的桥接。

[0355] 在一些实施方式中,桥段可由附接至第一管4301的第二管4302形成,如图43A中所示优选放置于管4301内部。在这些实施方式中,管4302可通常由较容易地变形和扭曲的较

软材料制成。在一些实施方式中,可向两个管沿着其纵轴施加压力,其中较坚硬的管4301创造了如上所述的笼,而较软的管创造了枝干(其不与管的长轴平行),因此实现了如图43B所示在较坚硬的管的相邻枝干之间的“桥接”。在一些实施方式中,外部较坚硬的管4301可通过施加的力而变短,其程度比内部的更加柔软的管4302的缩短的程度小(以允许更长的管条带,从而变形得更大和扭曲得更大,不再与长轴平行。在一些实施方式中,两个管沿着其长轴移位相似的程度,但是内部管4302的条带元件可比外部管的条带更短,并因而可变得变形得更大。在一些实施方式中,至少一个管可在其近端旋转,而远端可保持固定,以使一个管的管条带扭转以便与第二管的条带相交。

[0356] 在一些实施方式中,导电材料可用来涂覆所述管的旨在充当电极的部分。在一些实施方式中,这种涂层是非连续的,以创造不同的电极区段。在一些实施方式中,管条带在其远端部分而非其近端部分处由导电材料涂覆,以创造暴露的电极的上半球(而非暴露的电极的完整球面)。

[0357] 在一些实施方式中,丝线4300从管4301远端部分内部的帽4207延伸至管4301的近端部分。当向近端拉动该丝线4300时,在管4301的近端部分保持稳固到位时,如图由43所示可实现沿着管4301的纵轴的所需的力。

[0358] 在一些实施方式中,管4301可由一旦释放了压力就可恢复至管形状的弹性材料制成。在一些实施方式中,管4301可由金属制成。在一些实施方式中,创造上文所描述的形状变化所需的力可能超过用于手动操作外科工具的合理的力。在一些实施方式中,专用的杠杆设备(轮或杆)与管轴杆连接,以允许由操作员对力的简单且受控的施加。

[0359] 缩回项圈。

[0360] 如图44中所示,在一些实施方式中,内部鞘套可以可滑动地定位于鞘套4408内部。该第二内部鞘套的远端可以是圆锥体形状的,并且当不被外部鞘套4408限制时可具有径向扩张的趋势。当向前推出外部鞘套4408之外时,第二内部鞘套的远端可扩张并创造圆锥形“项圈”4450。这一结构4450可提供宽的开口,该宽的开口可确保在球囊110和电极与管4402一起缩回到鞘套4408中时,它们将不会被卡在外鞘套4408的边缘上。这样的扩张的圆锥体形状4450例如可由如图44中所示被切割成若干“叶片”的相对刚性的材料的大圆锥形鞘套制成,由弹性材料的鞘套制成,由嵌于聚合物中的编织物或本领域已知的其他方法制成。

[0361] 因为内部鞘套的项圈4450由于其叶片之间的重叠或其较宽的圆锥形部分的折叠而可能是庞大的,所以可能不能够将它与球囊110一起拉回鞘套4208中。图45A至45D示出了这一问题的解决方案。

[0362] 图45A至45D是设备的纵向区段的示意图,示出了穿过鞘套4408的球囊110和球囊膨胀管4402。在图45A中,球囊110在膀胱BL中展开之前位于鞘套4408的远侧尖端的近端。项圈4450在球囊110的近端,并因而这两者在鞘套4408内均具有充足的空间。

[0363] 图45B示出了如在膀胱BL中展开和膨胀的球囊110,而项圈4450仍在鞘套4408内。

[0364] 图45C示出了在鞘套4408远侧尖端的远端展开的项圈4450a。球囊110的缩回可通过展开的项圈4450a来进行,展开的项圈4450a使球囊110的包括球囊褶皱、电极丝线和电极环在内的所有部分容易进入鞘套4408中。

[0365] 图45D示出了球囊110向近端进一步缩回至鞘套4408中,并且项圈4450缩回并卷曲回至鞘套4408中,这时项圈4450在鞘套4408内位于球囊110的远端。以这种方式,球囊110和

线圈4450均可在鞘套4408中具有充足的空间。通常,导管或可扩张的构件110的任何远端部分,举例而言诸如帽4207,应当具有小于鞘套4408内径的外径,以便这样的远端部分缩回至鞘套4408中。

[0366] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员显而易见的是,这样的实施方式只是以示例的方式提供的。本领域技术人员现将在不偏离本发明的情况下想到多种变更、改变和替代。应当明白,在本发明的实践中可以采用对本文所述发明实施方式的各种替代。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并且因此涵盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等效项。

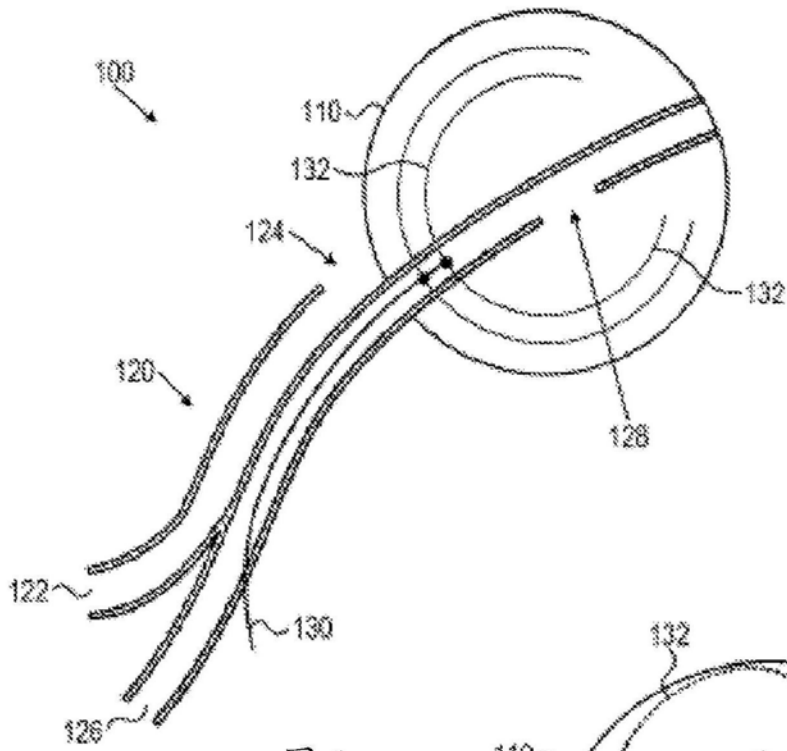


图 1

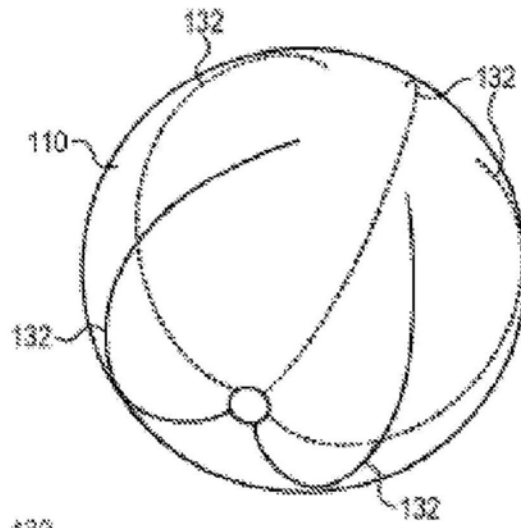


图 2

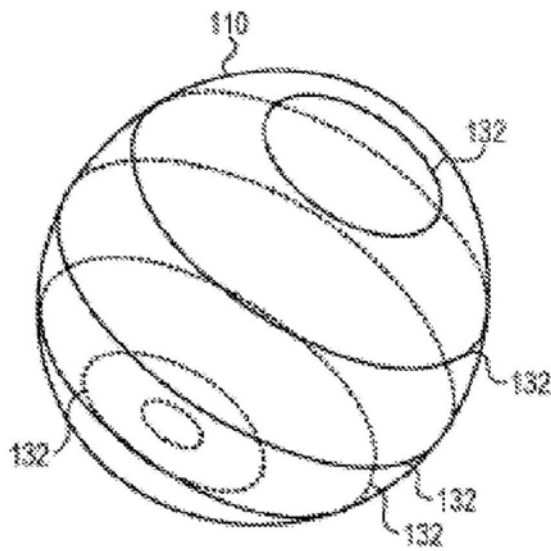


图 3

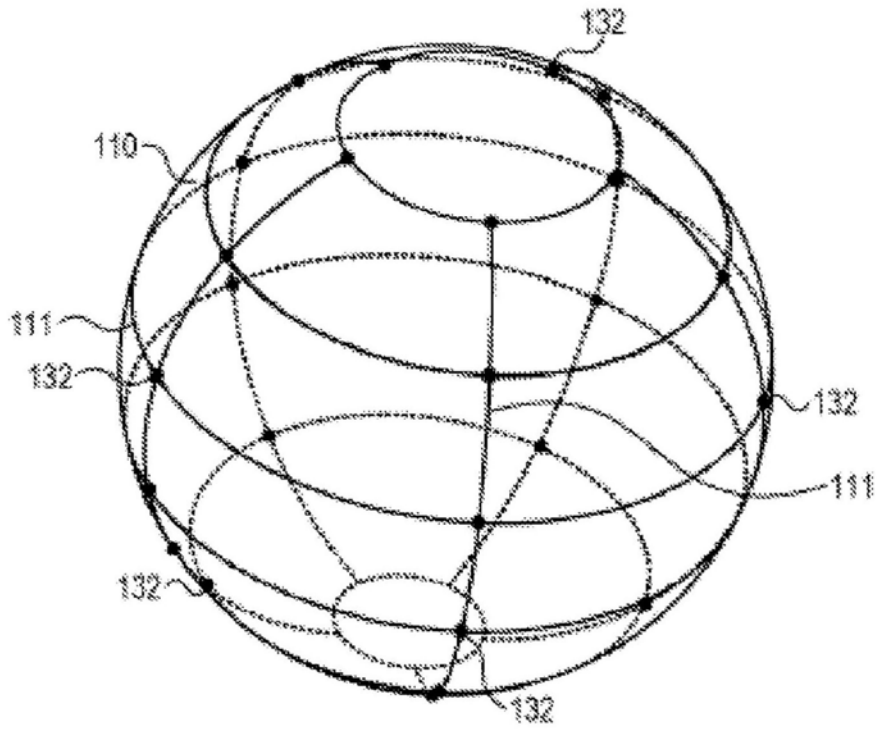


图4

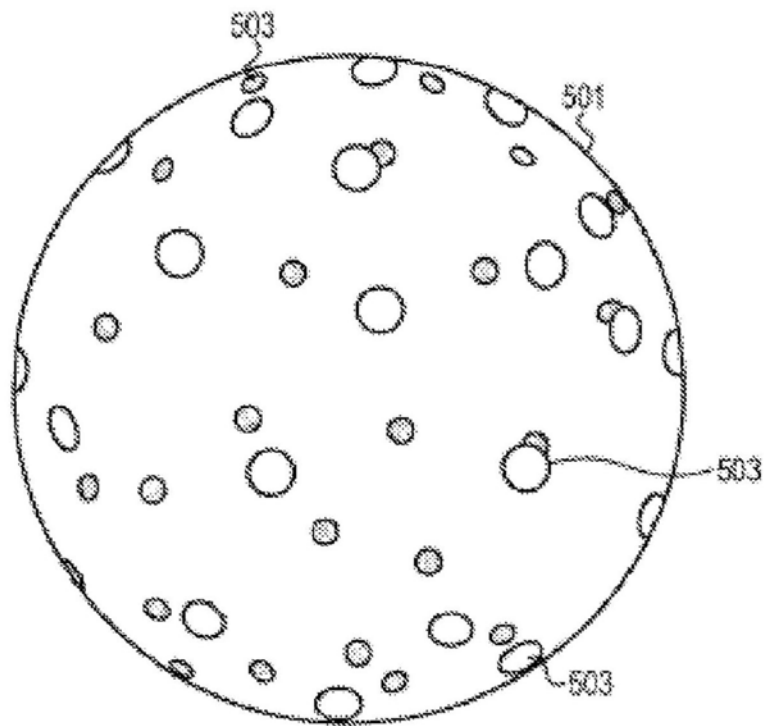


图5

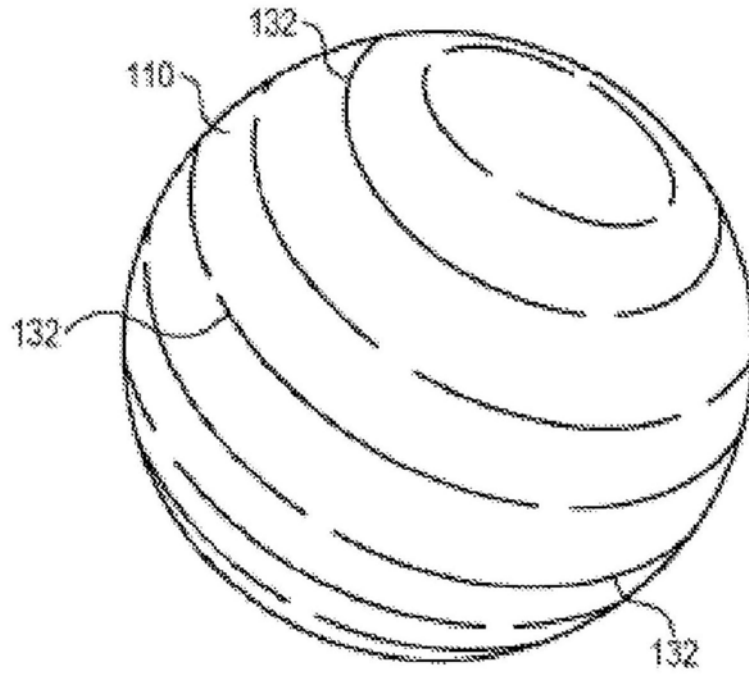


图6

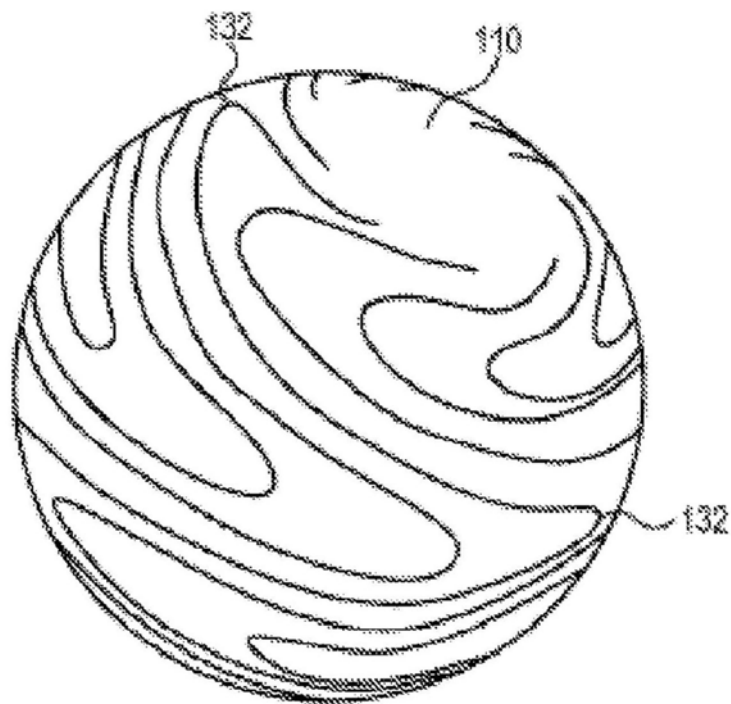


图7

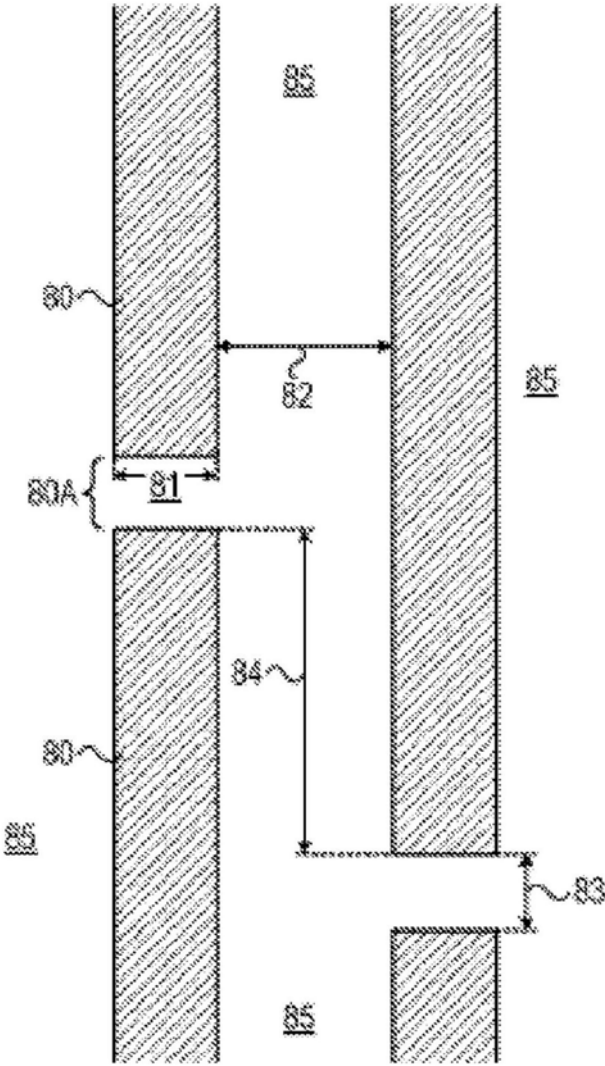


图8

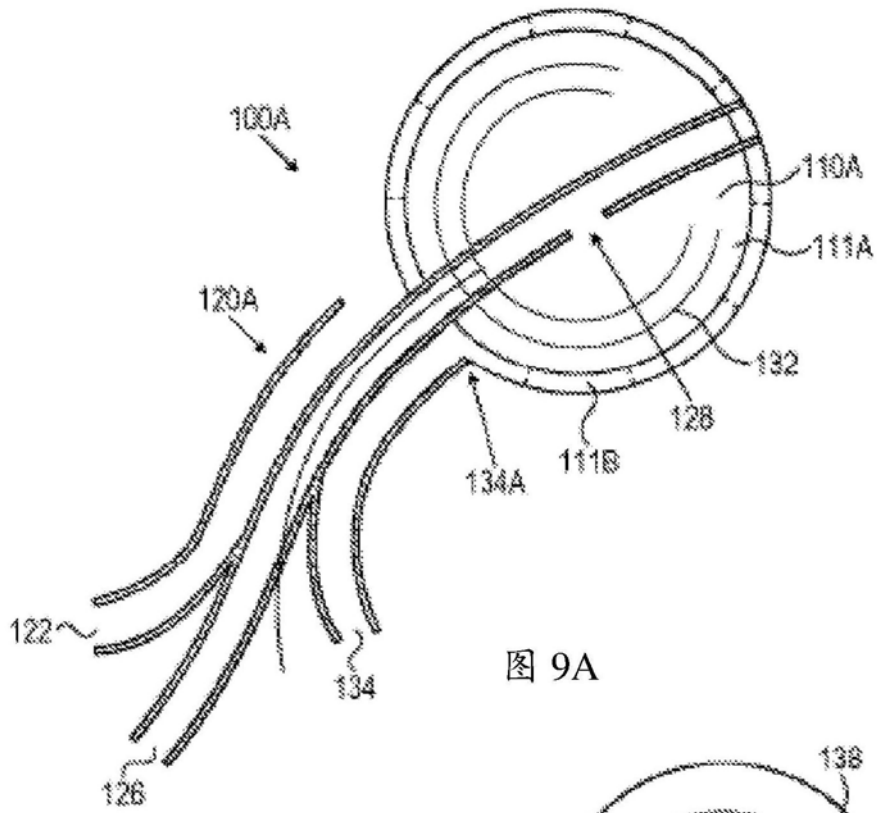


图 9A

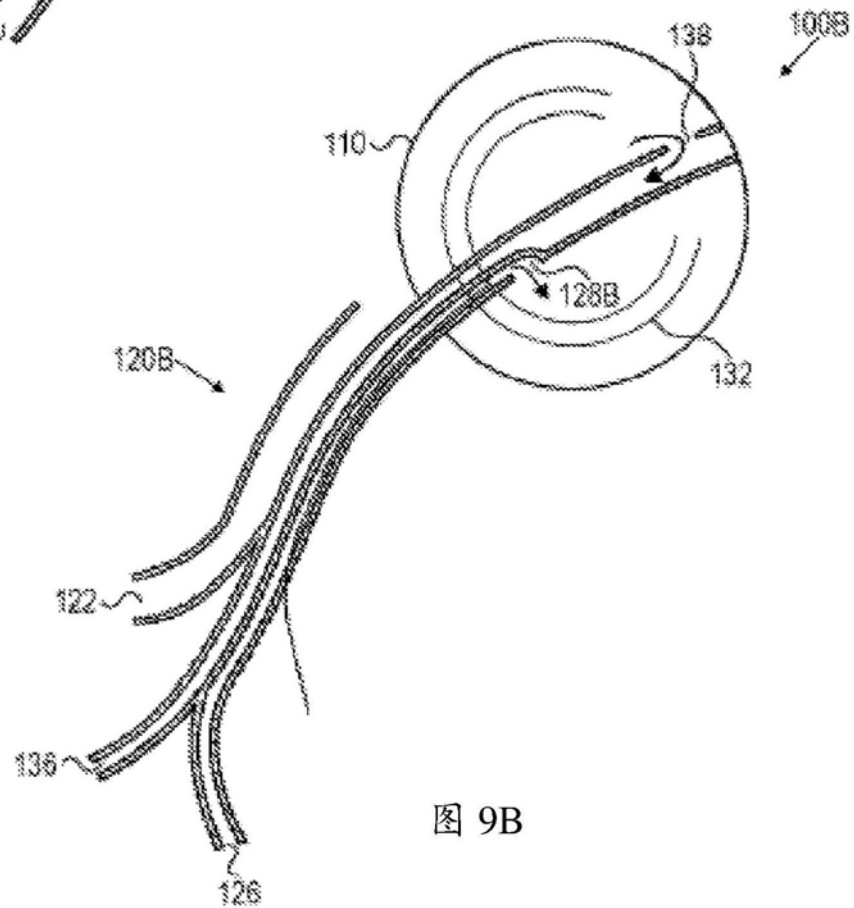


图 9B

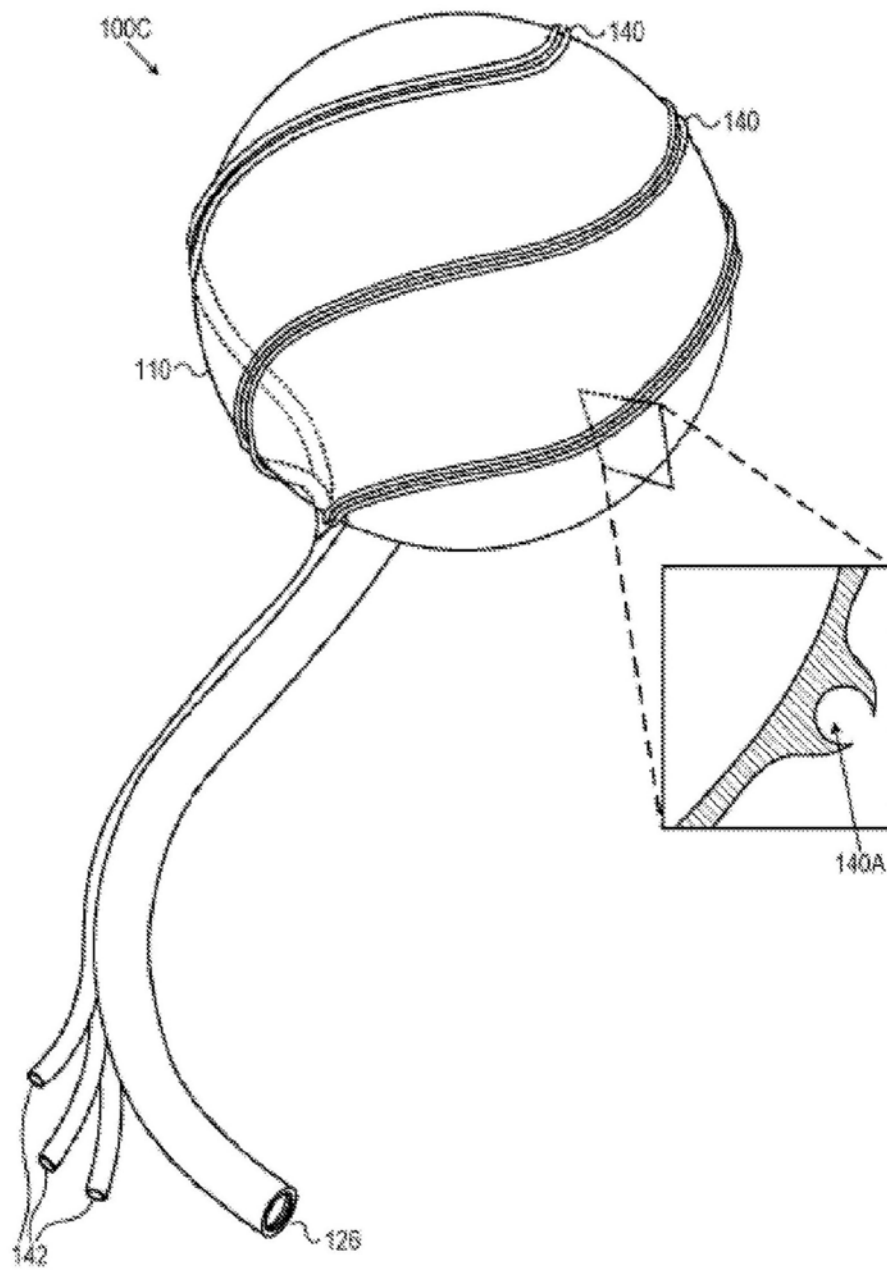


图10

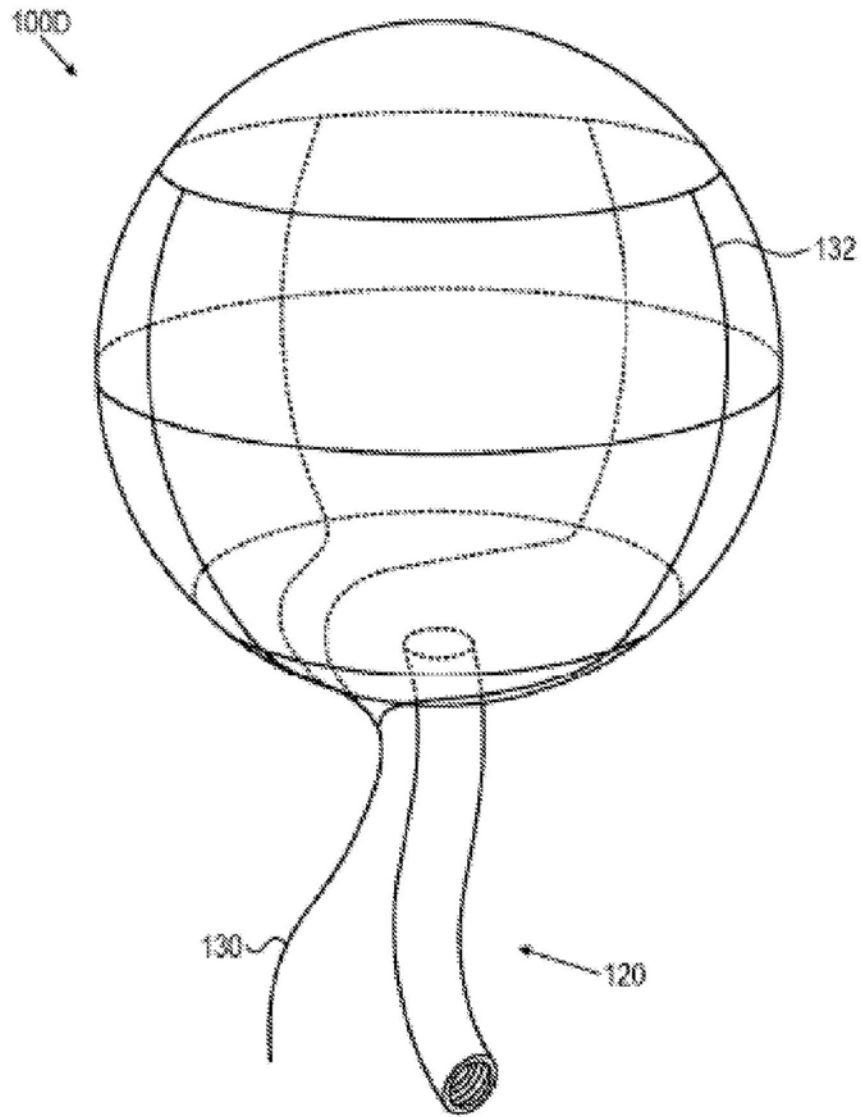


图11

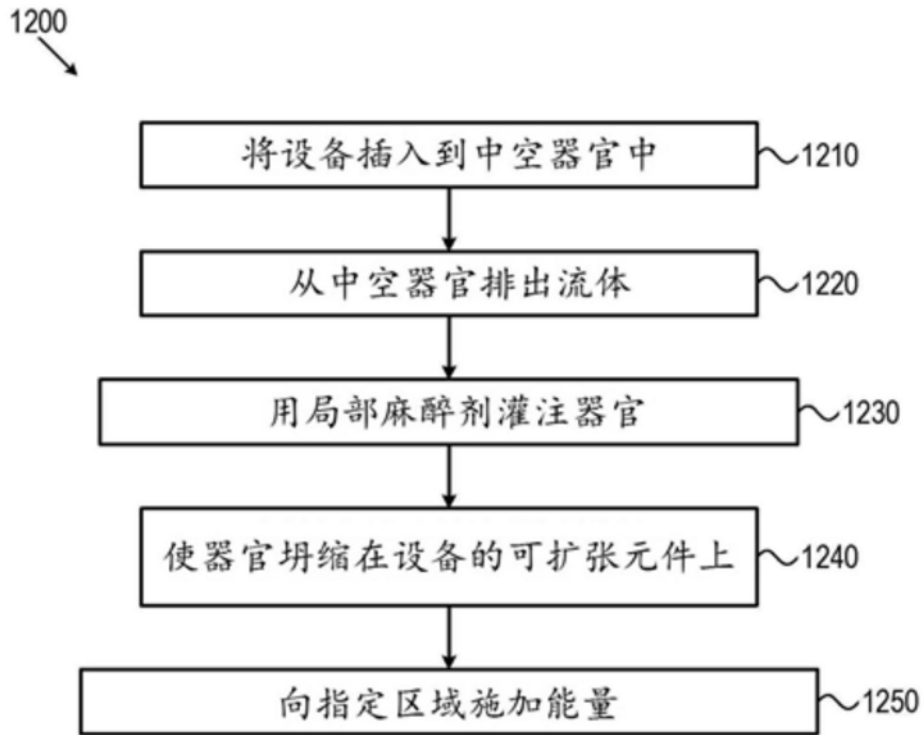


图12

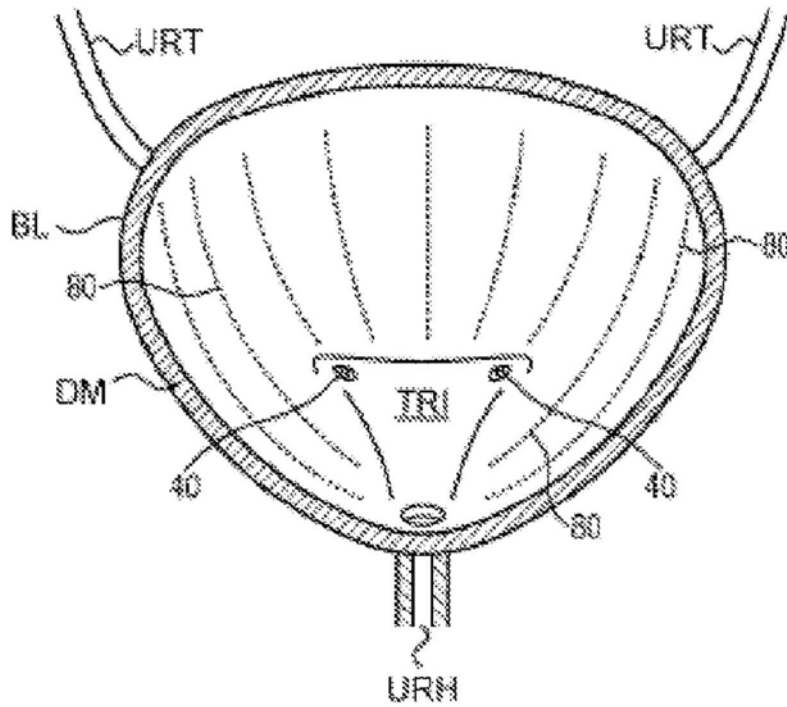


图13

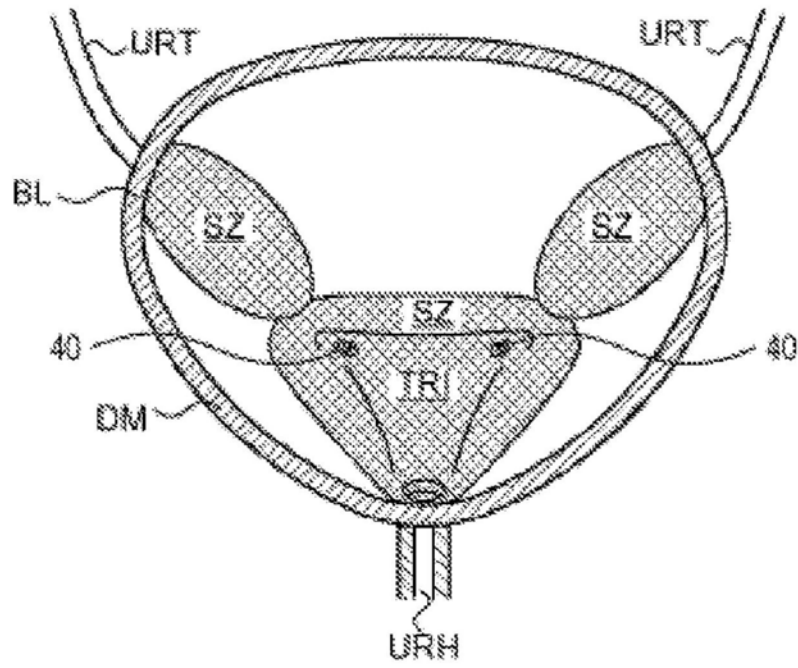


图14

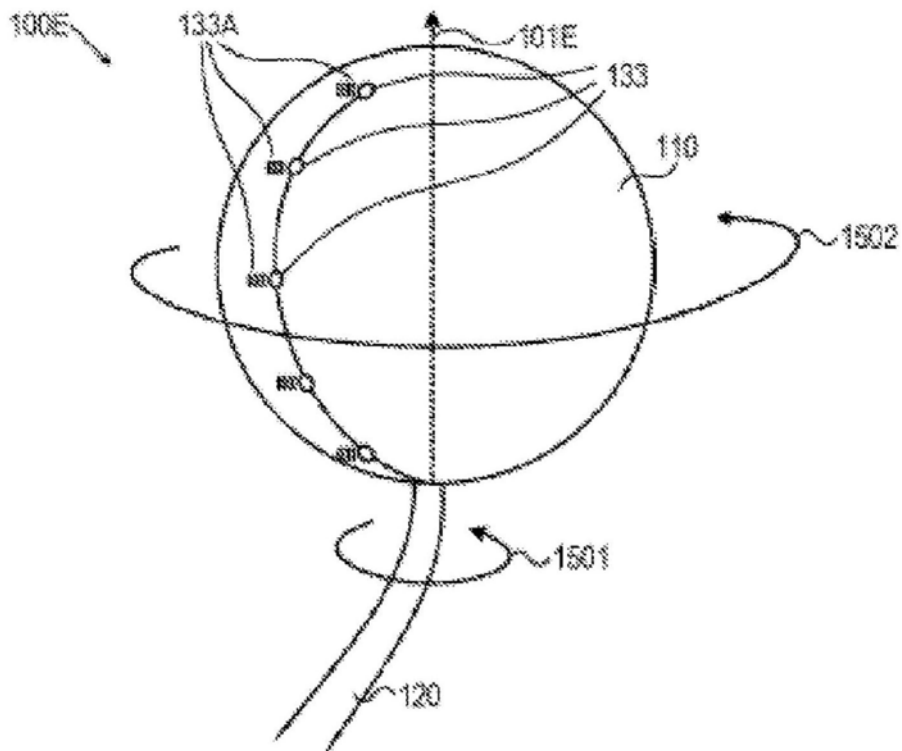


图15

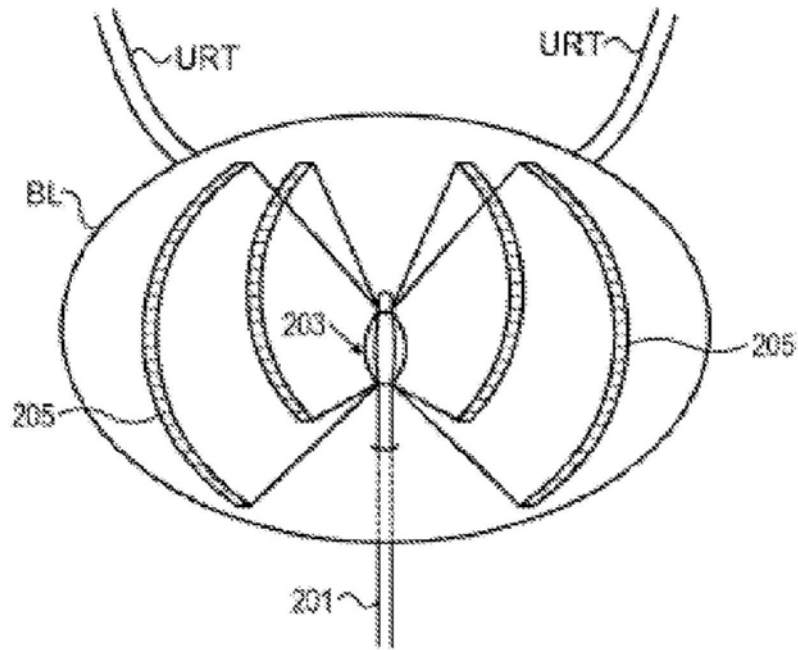


图16

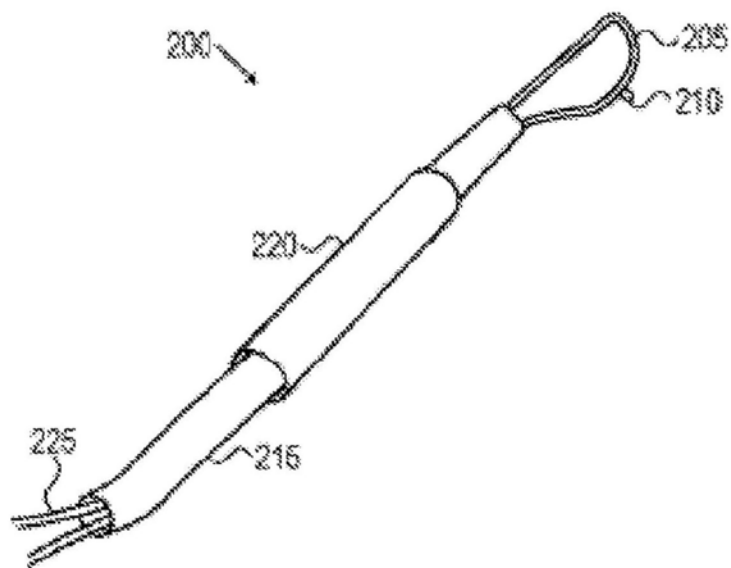


图17

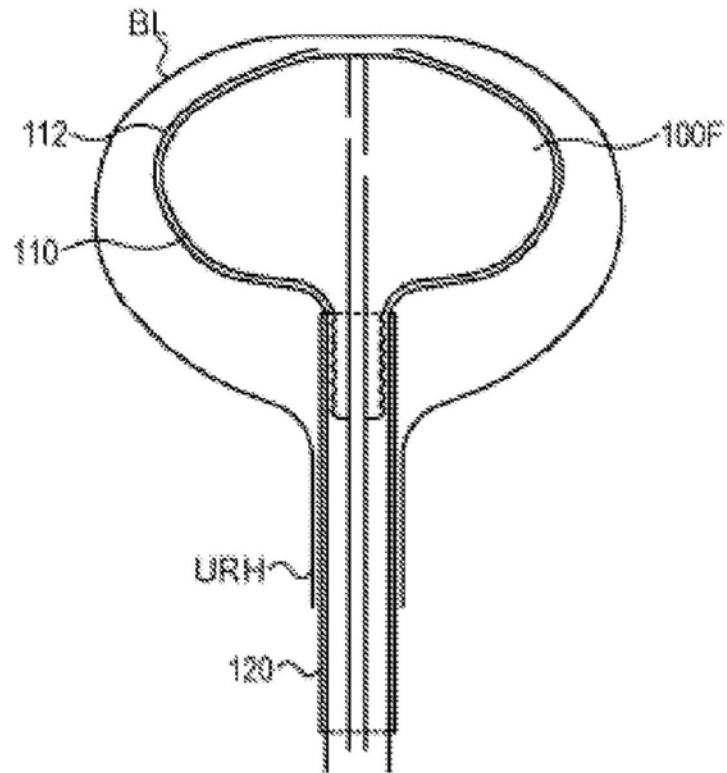


图18

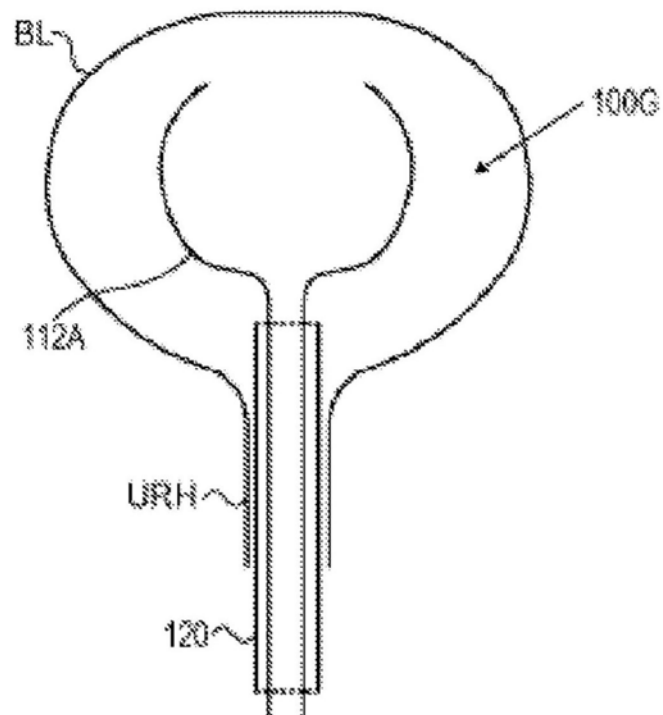


图19

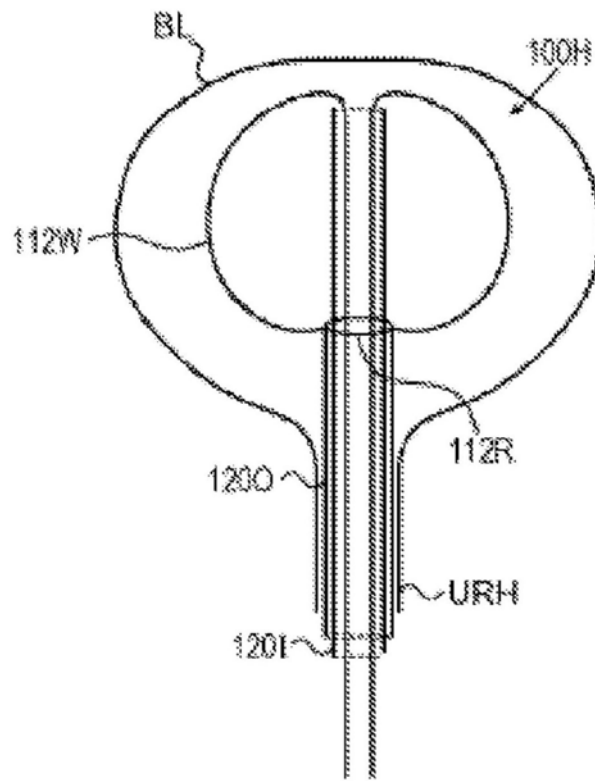


图20

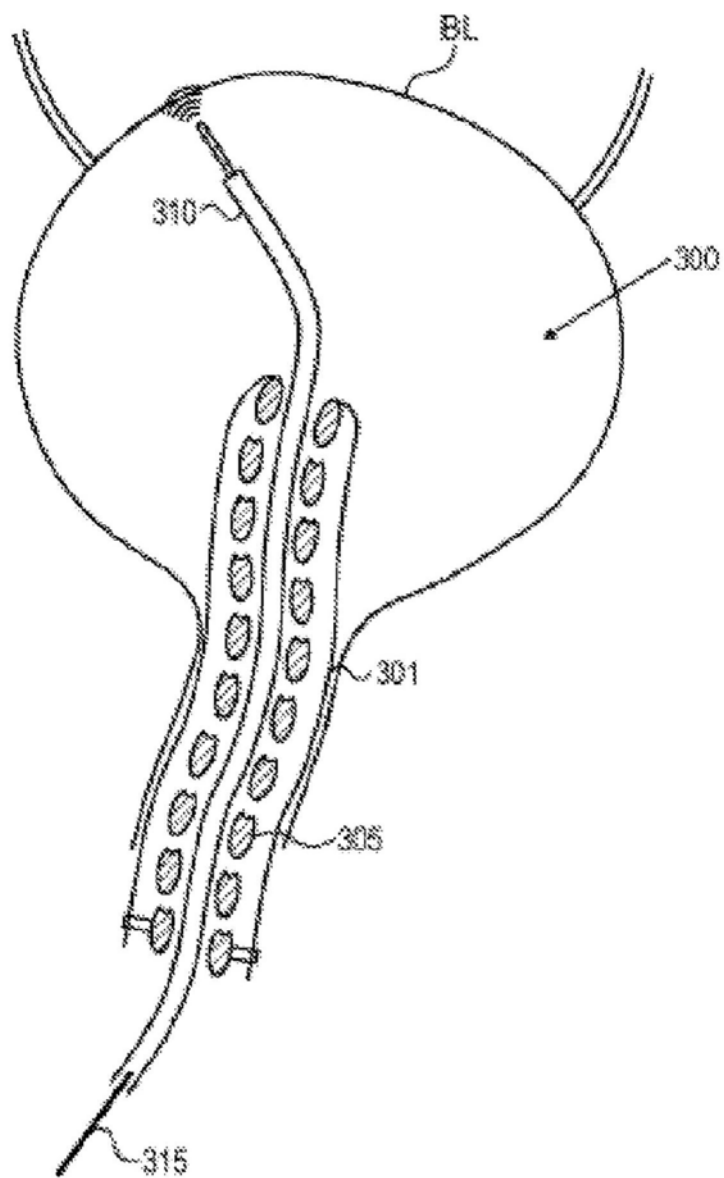


图21

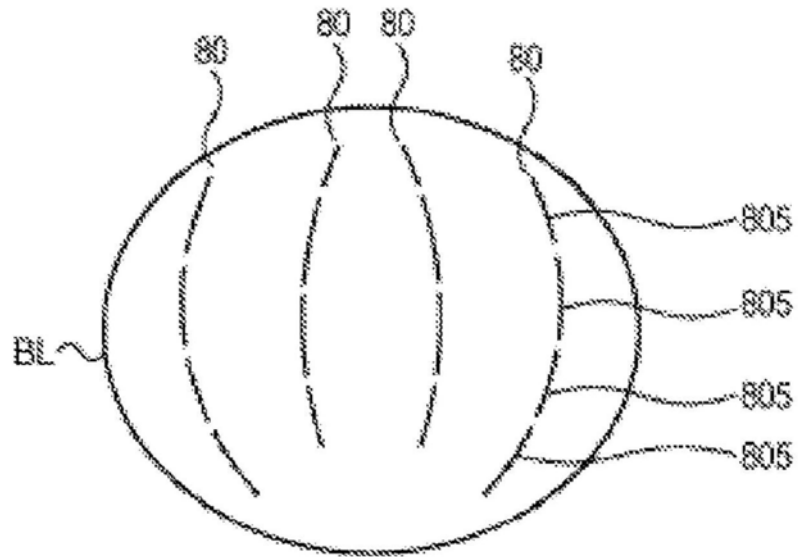


图22

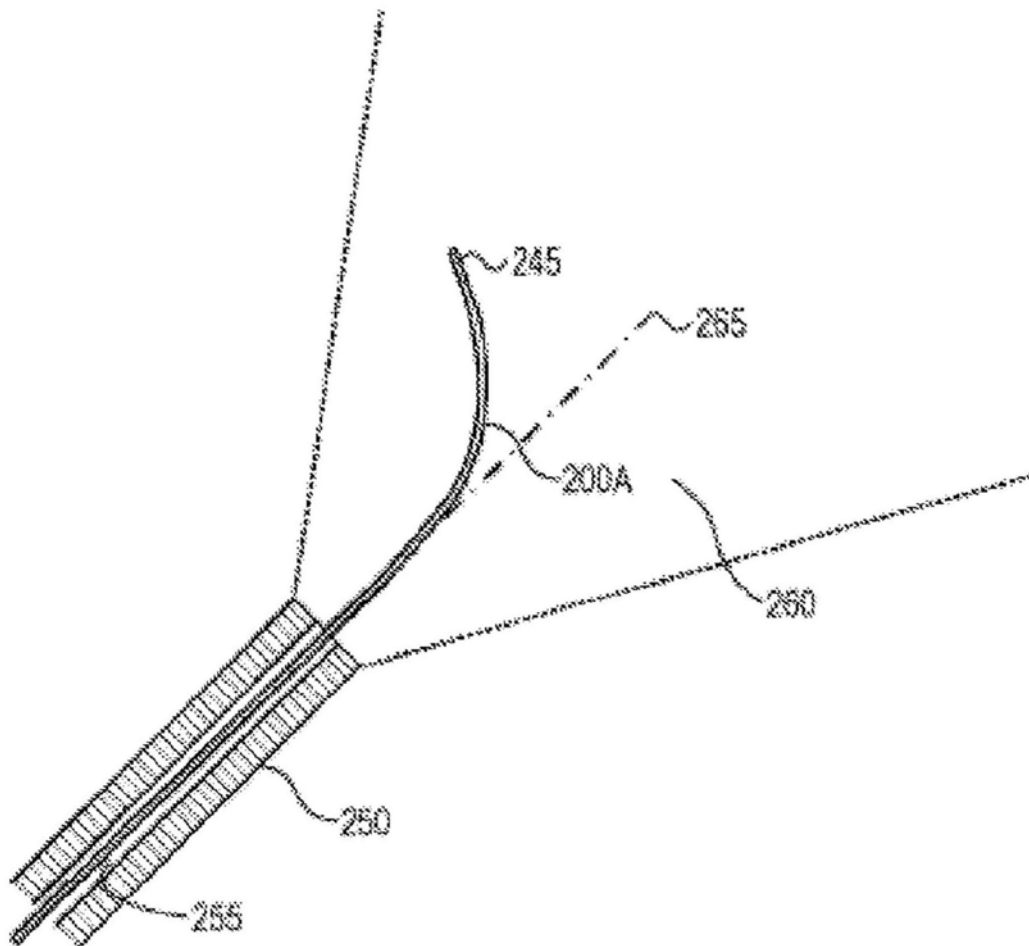


图23

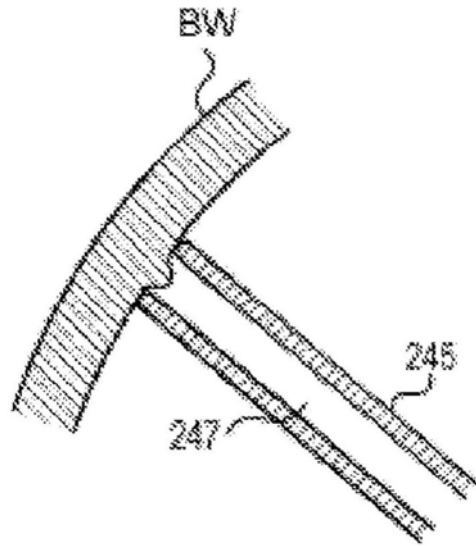


图24A

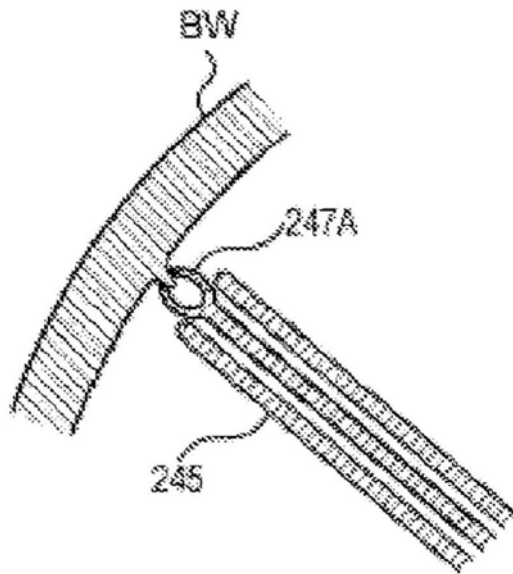


图24B

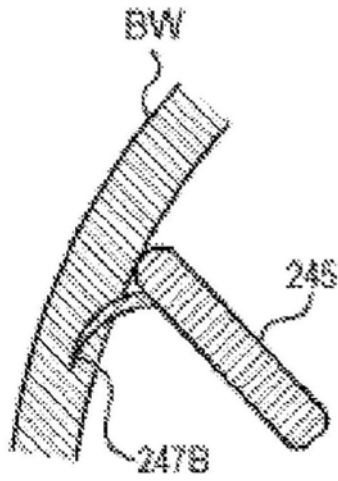


图24C

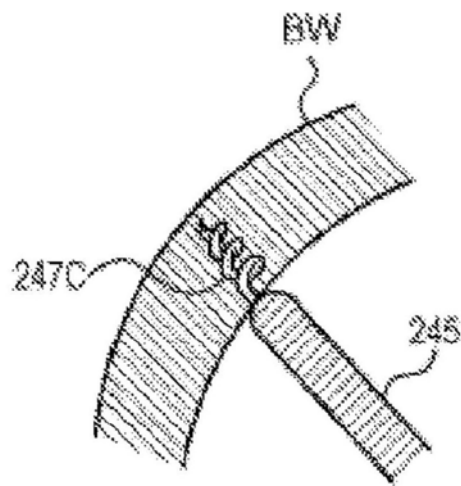


图24D

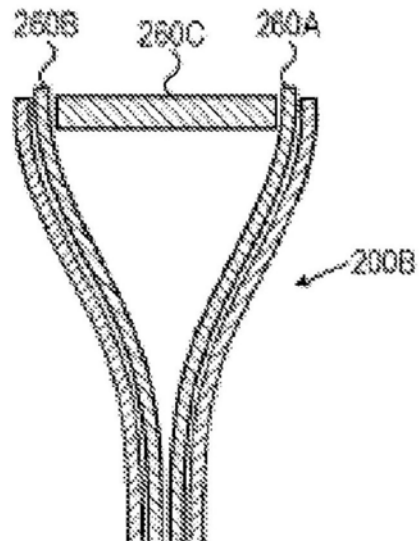


图25A

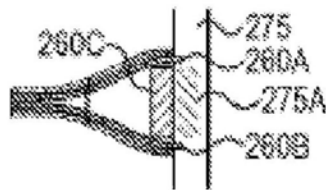


图25B

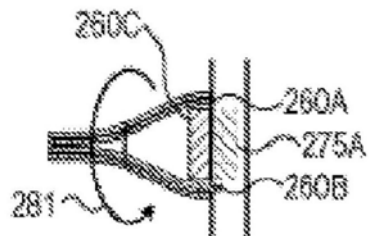


图25C

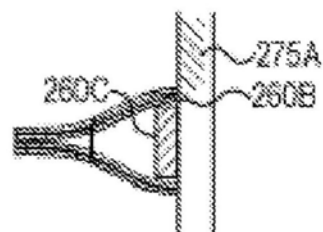


图25D

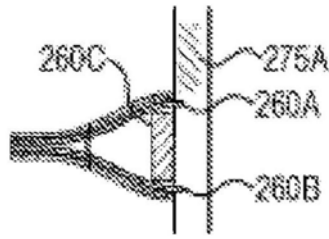


图25E

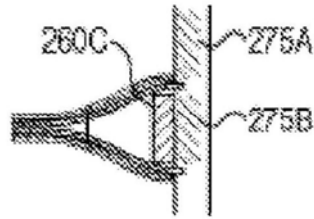


图25F



图25G

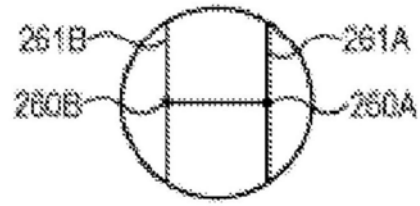


图26A

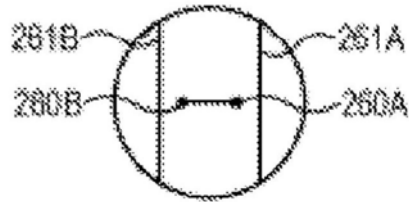


图26B

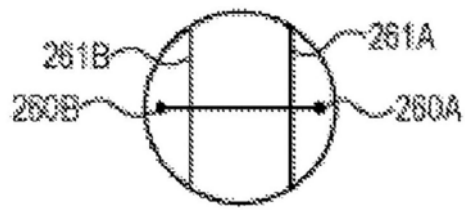


图26C

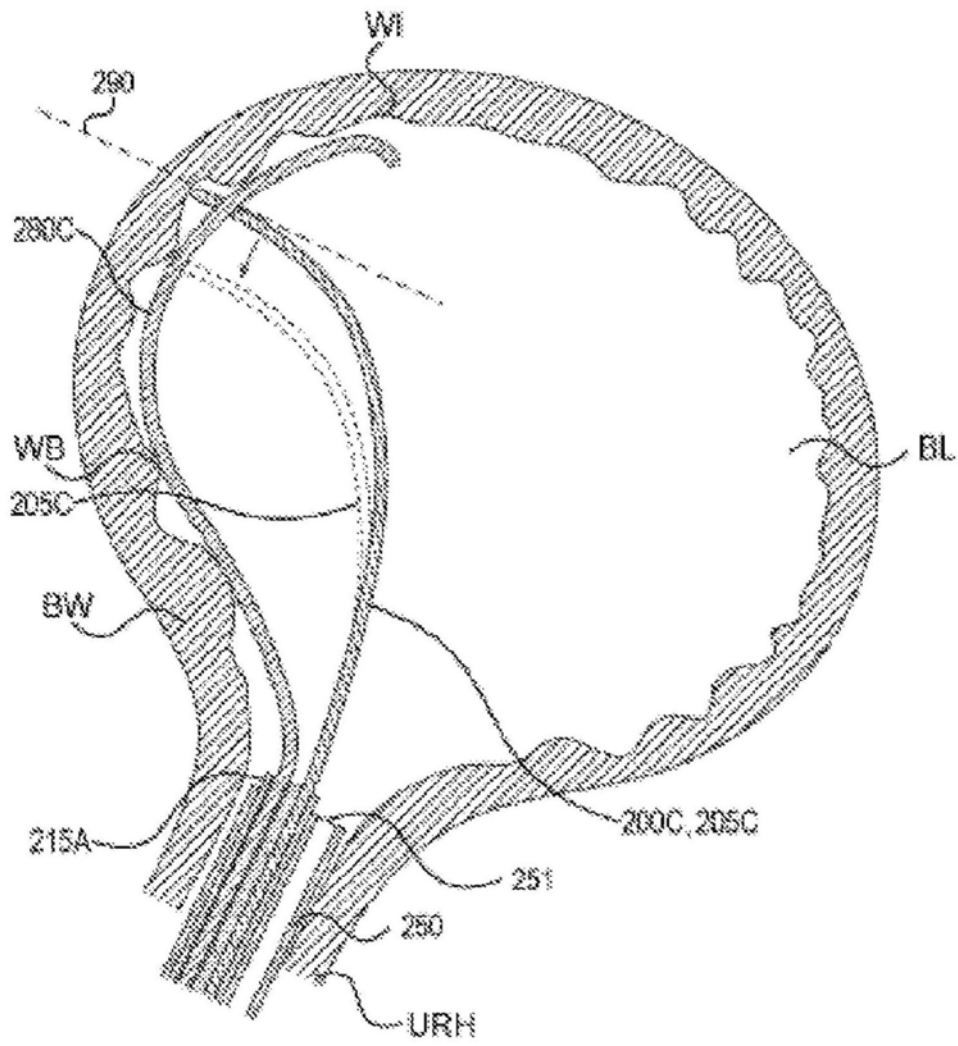


图27A

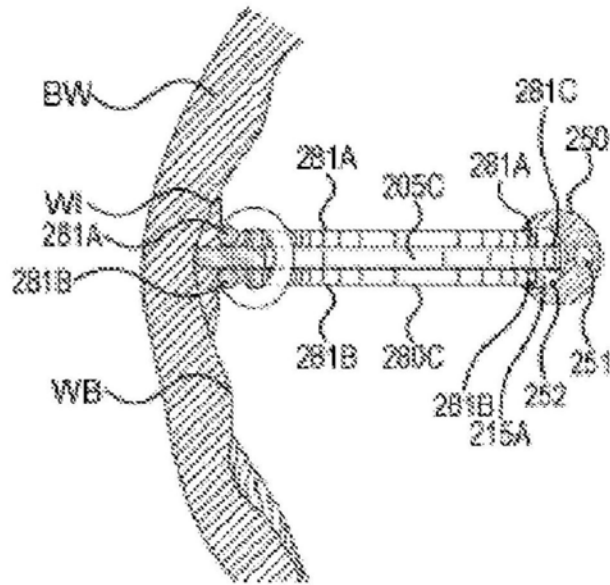


图27B

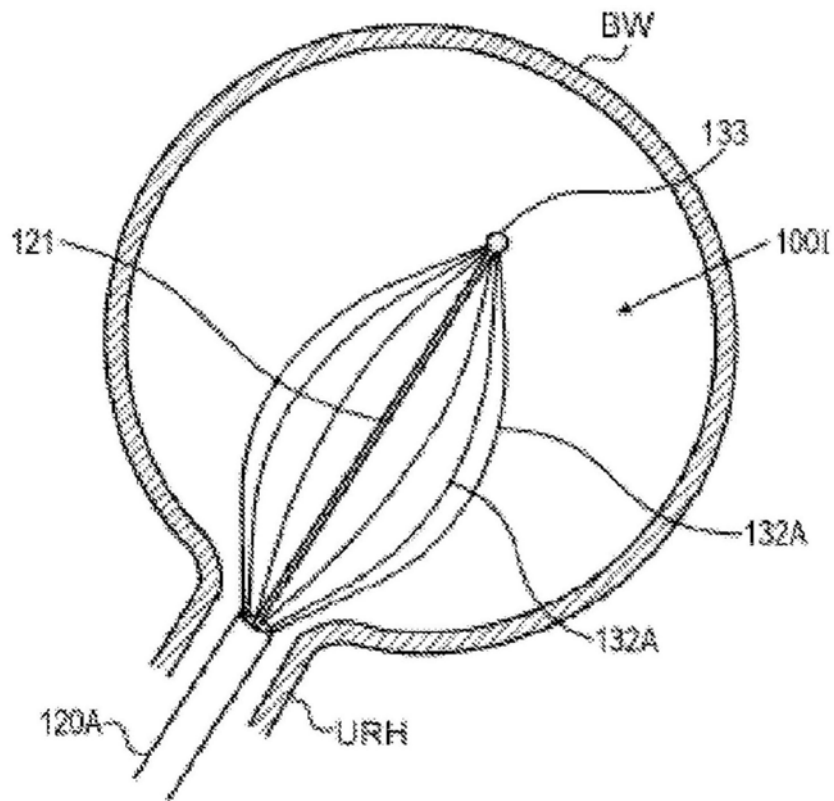


图28A

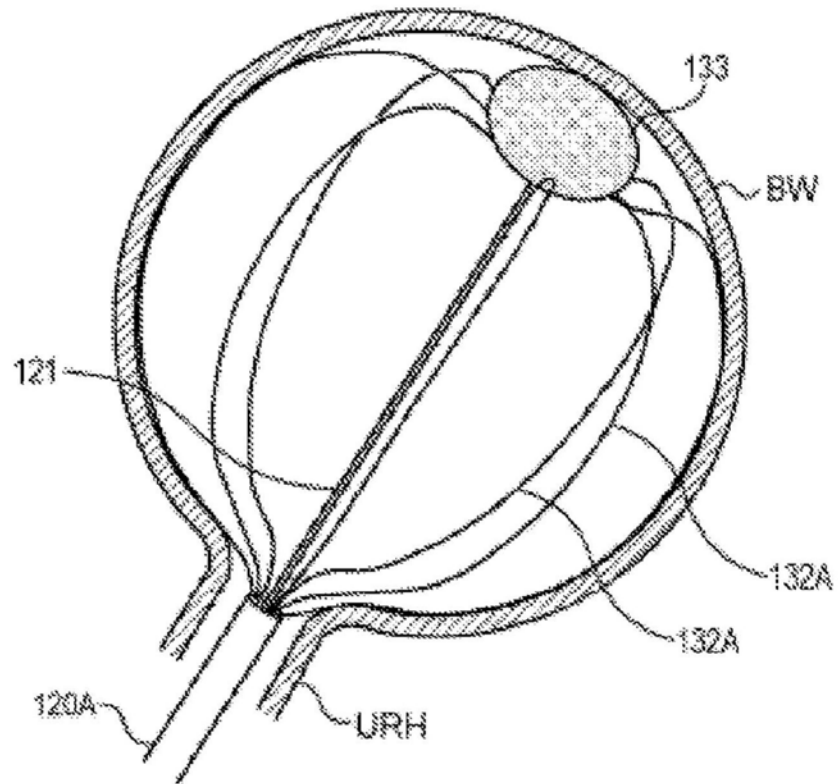


图28B

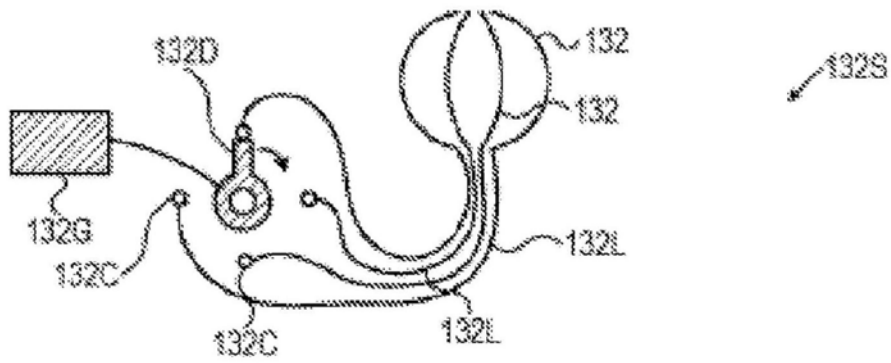


图29A

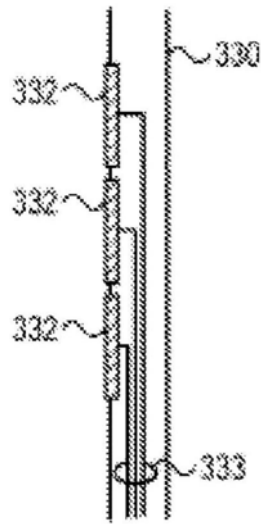


图29B

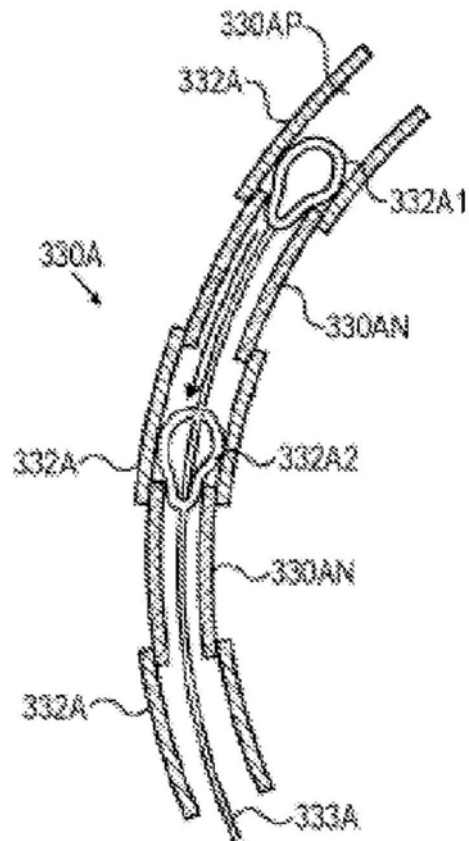


图29C

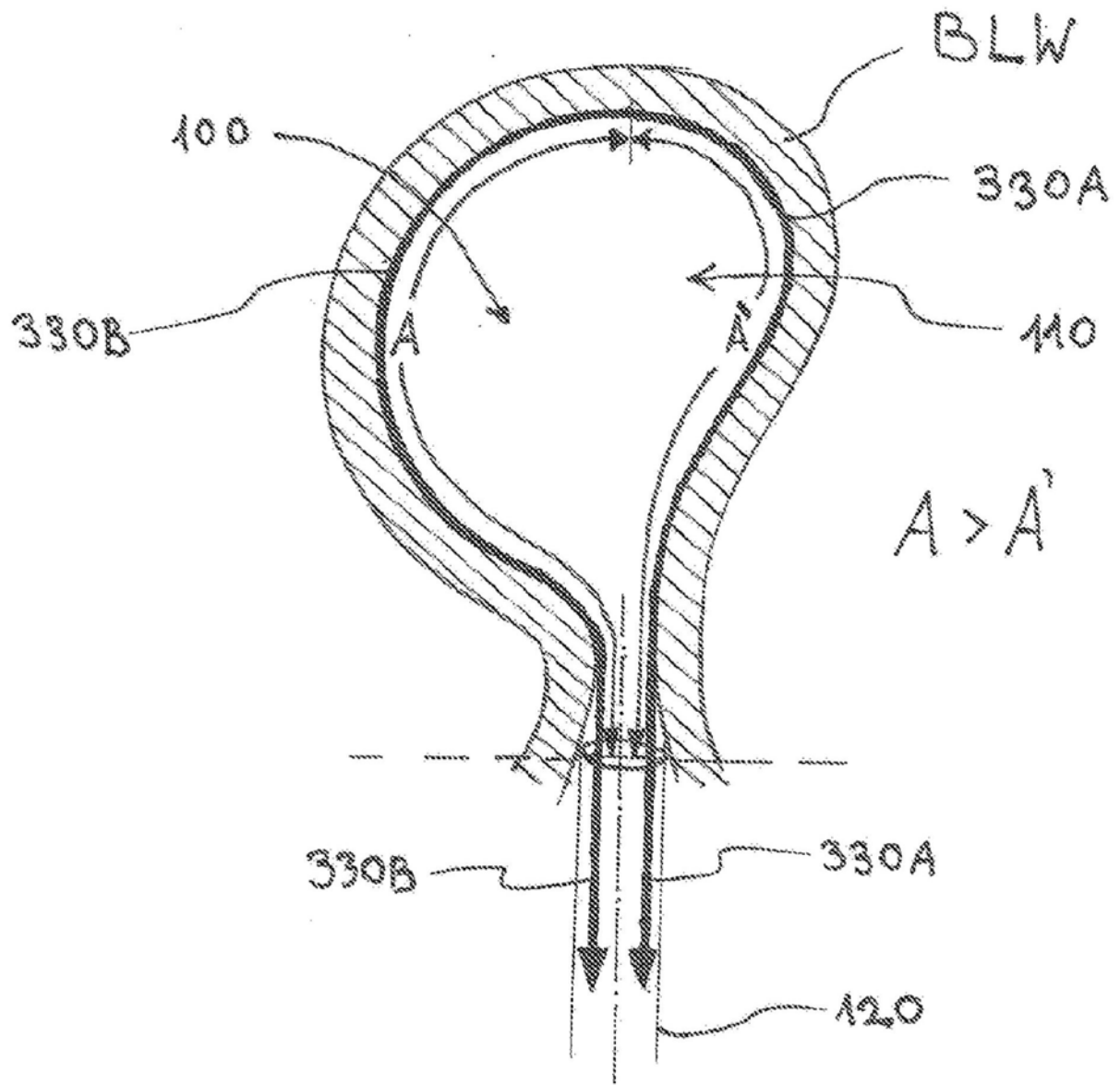


图30A

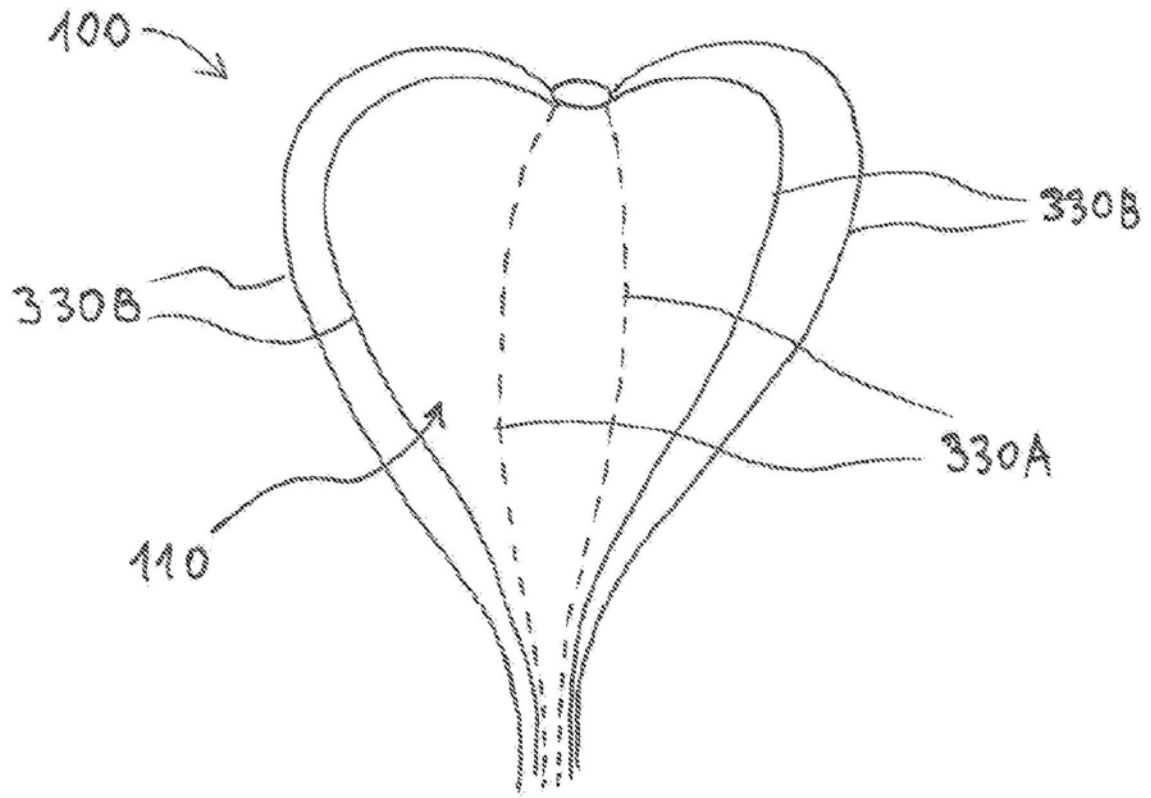


图30B

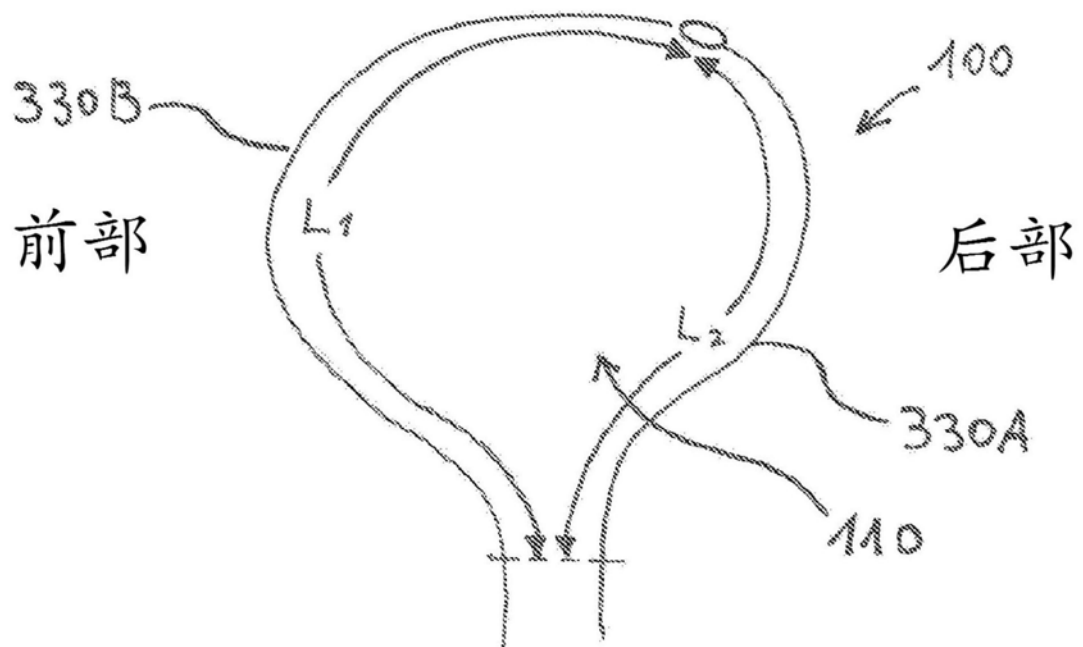


图30C

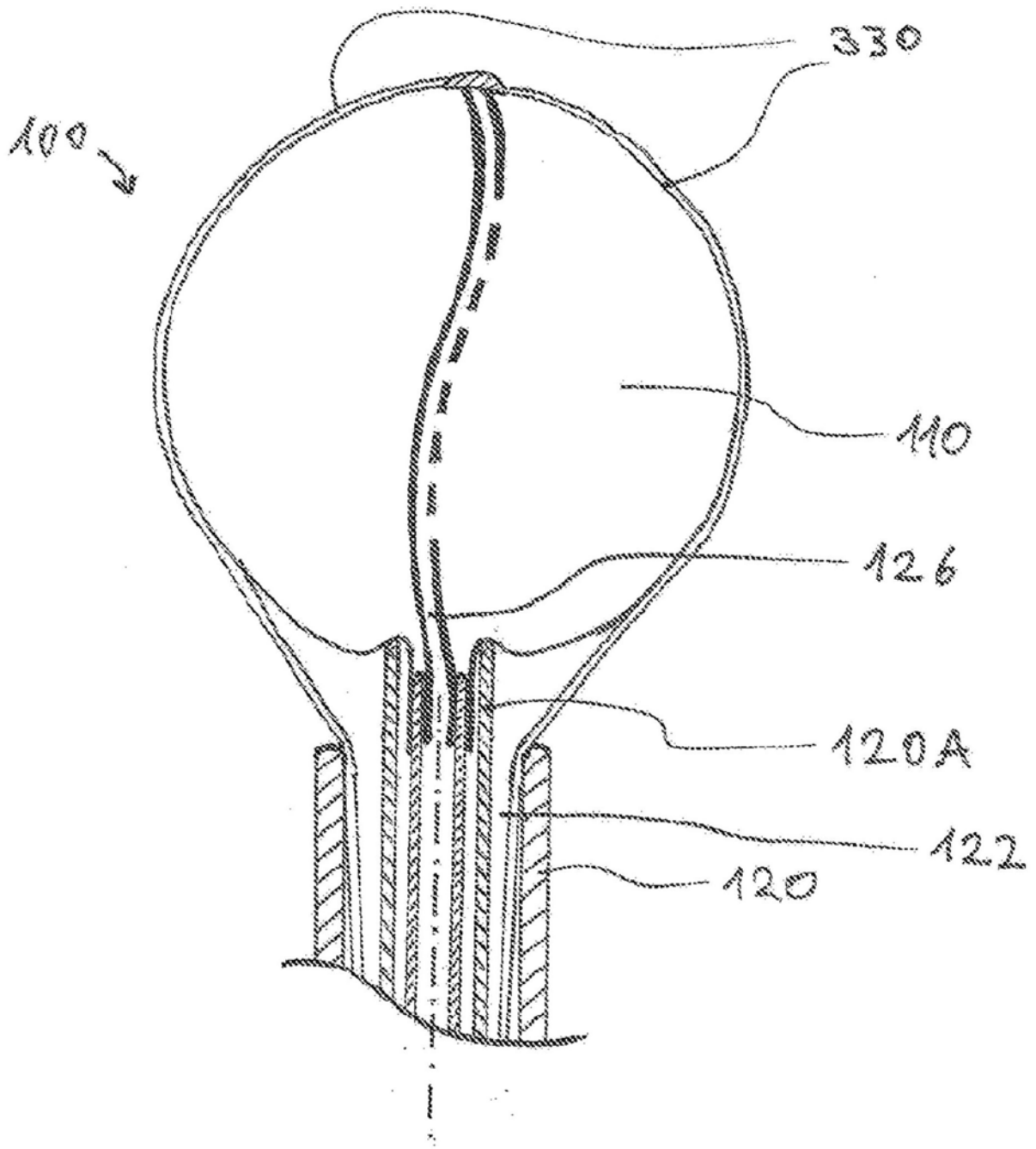


图31

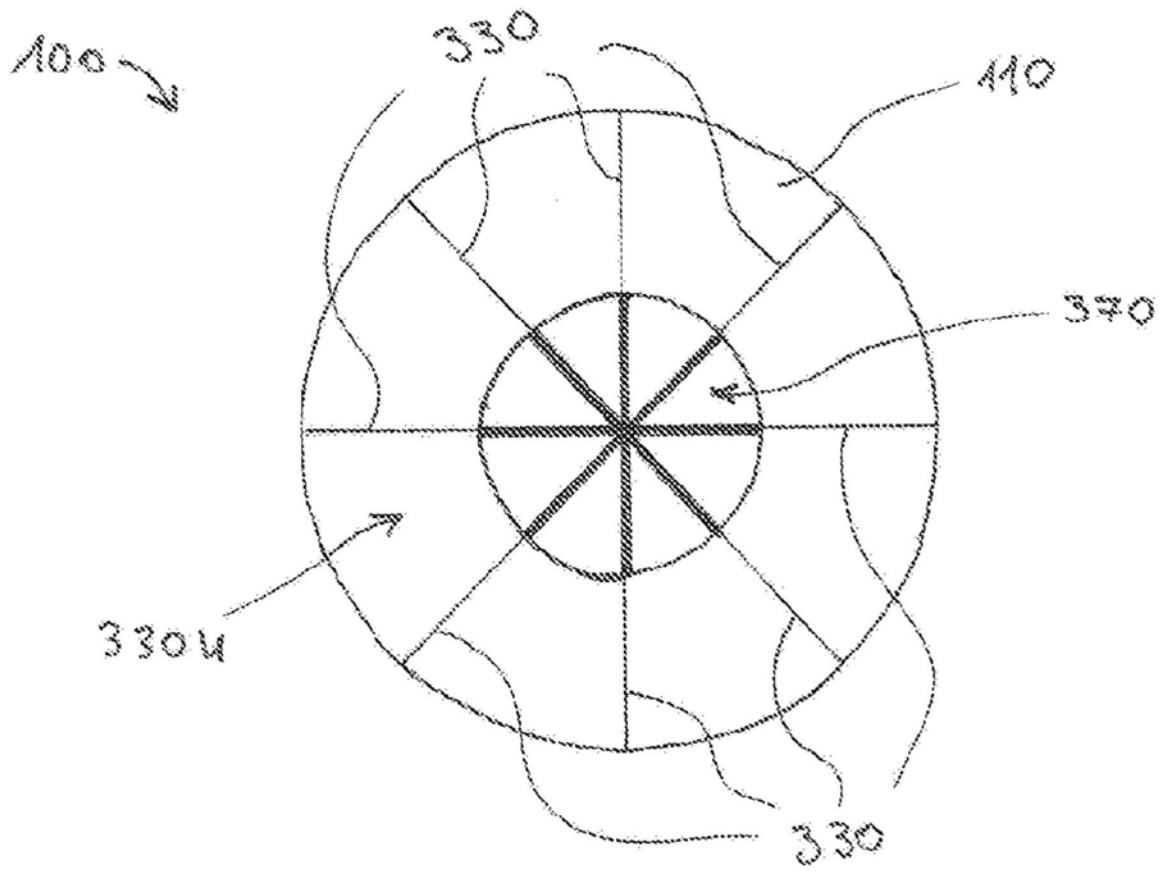


图32



图33A



图33B



图33C

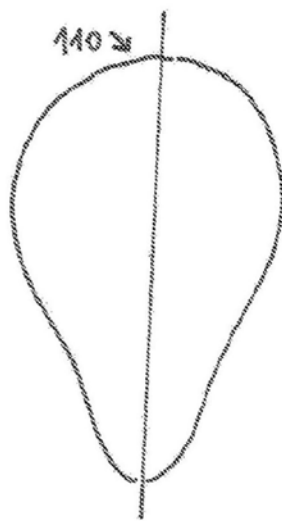


图33D

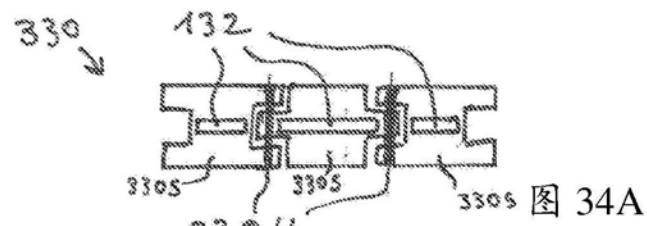


图 34A

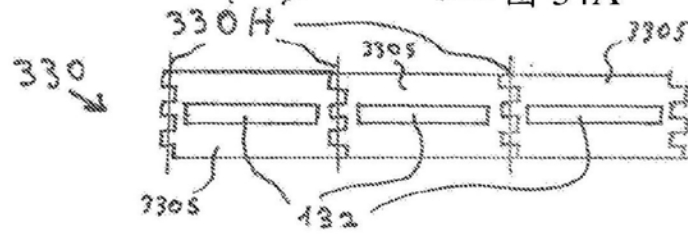


图 34B

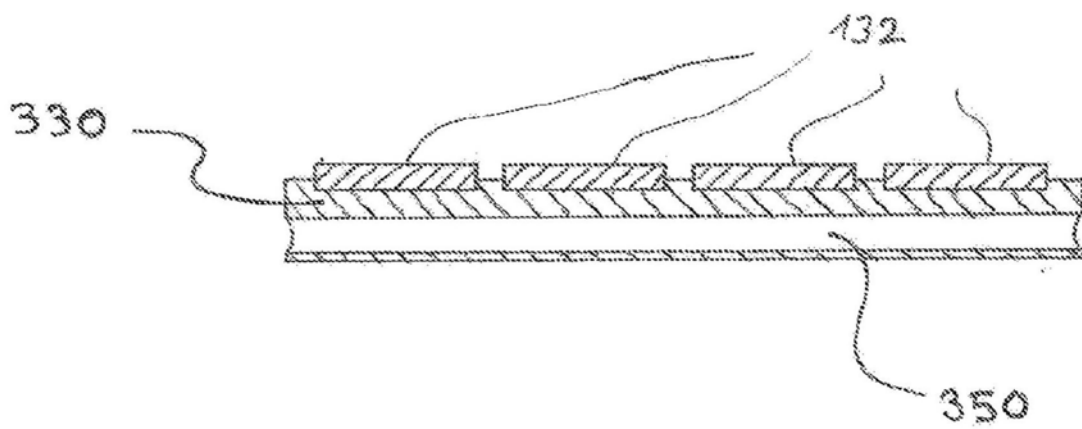


图34C

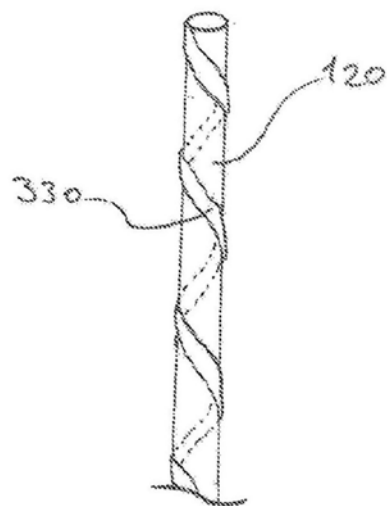


图35A1

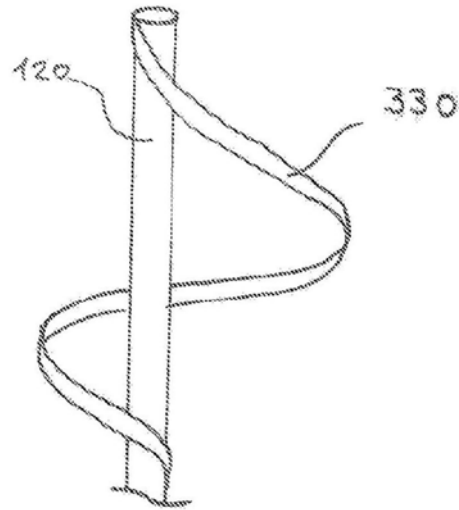


图35A2



图35B1

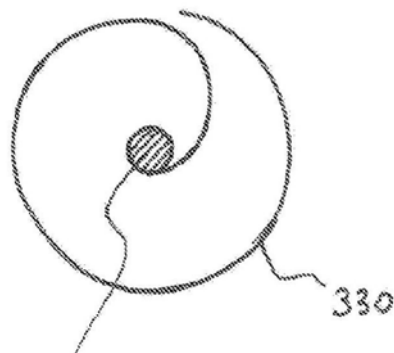


图35B2

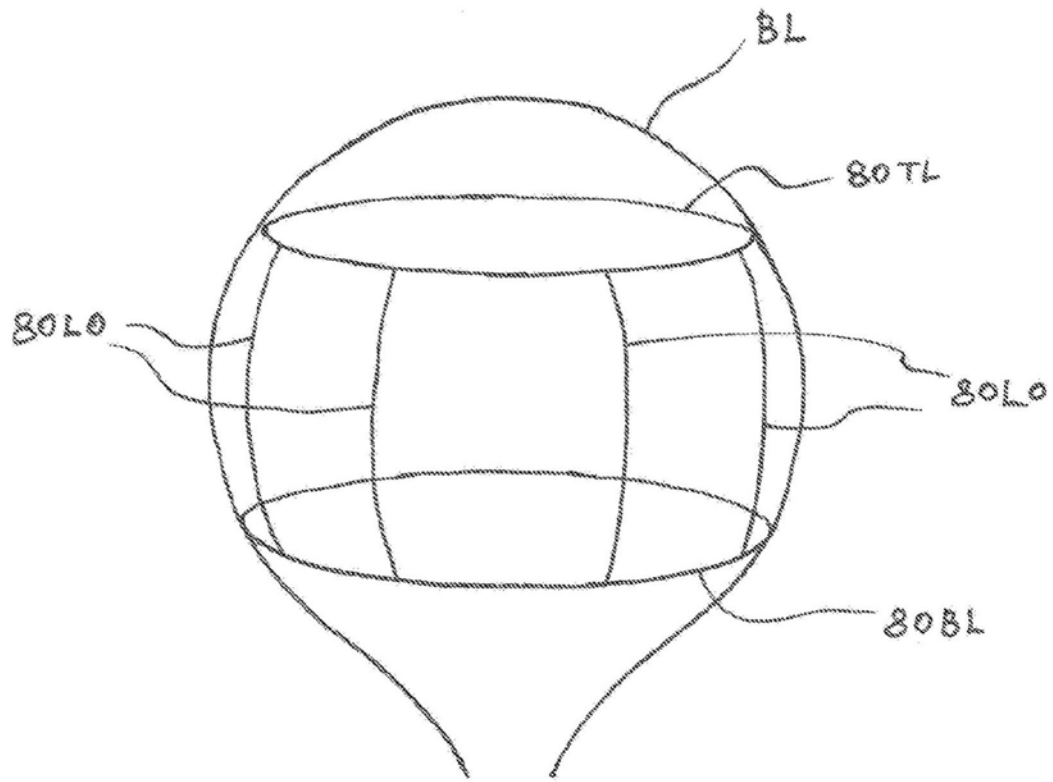


图36

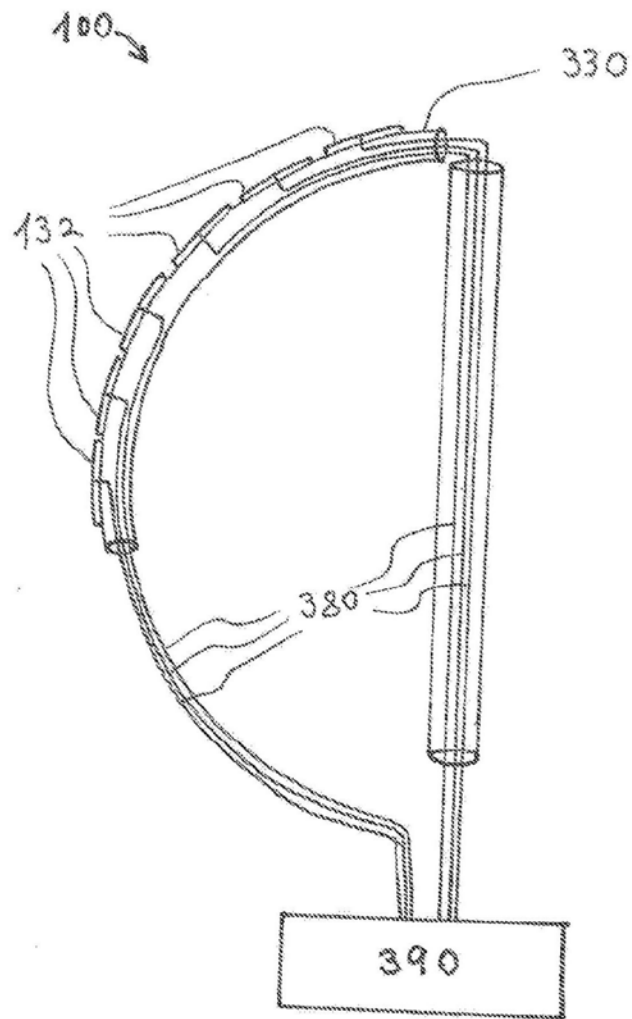


图37

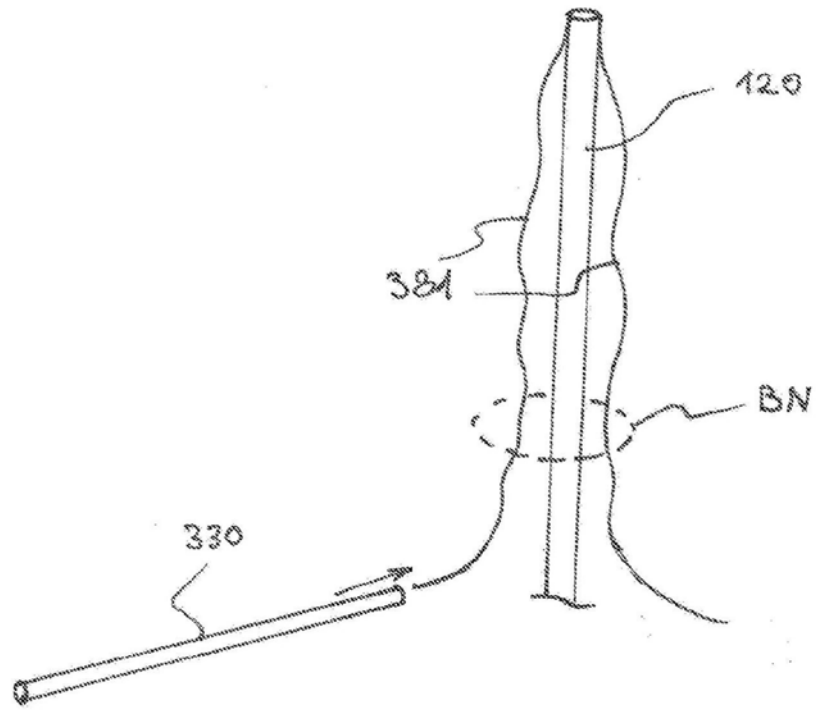


图38A1

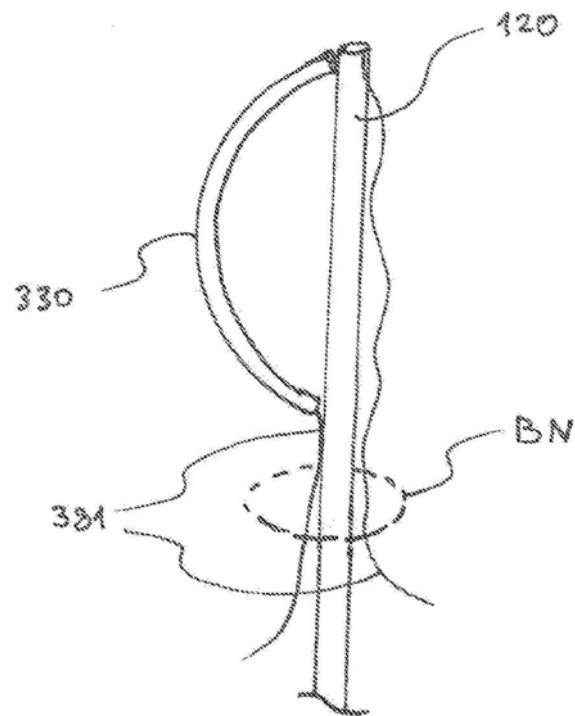


图38A2

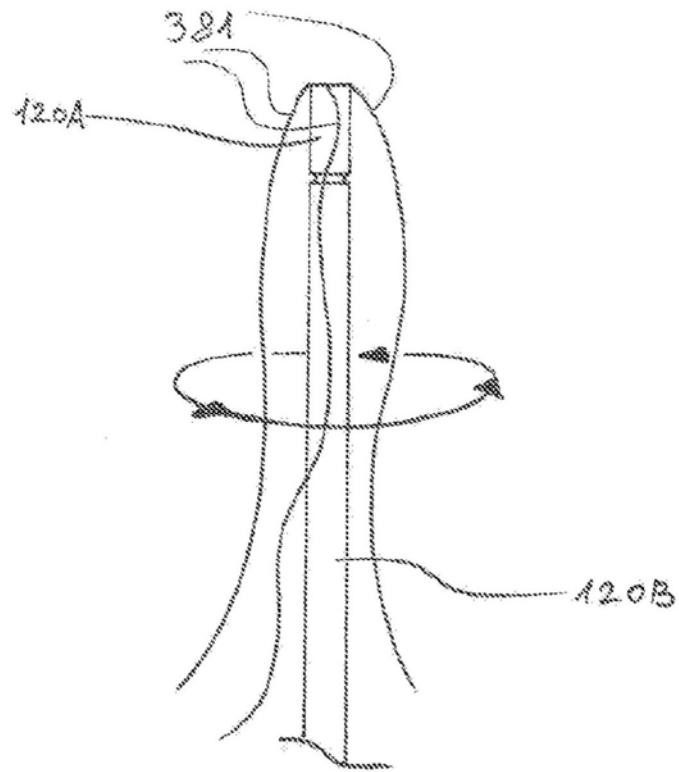


图38B1

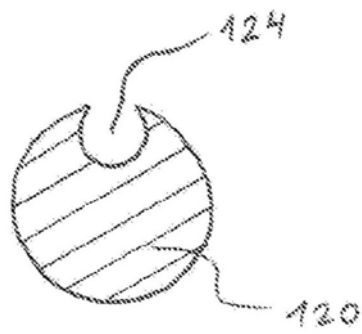


图38B2

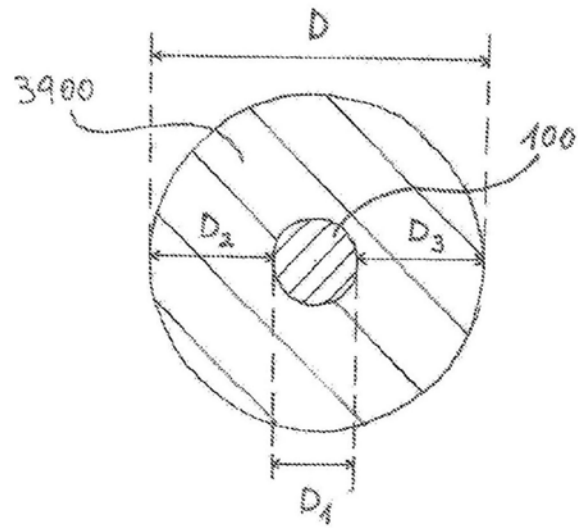


图39A

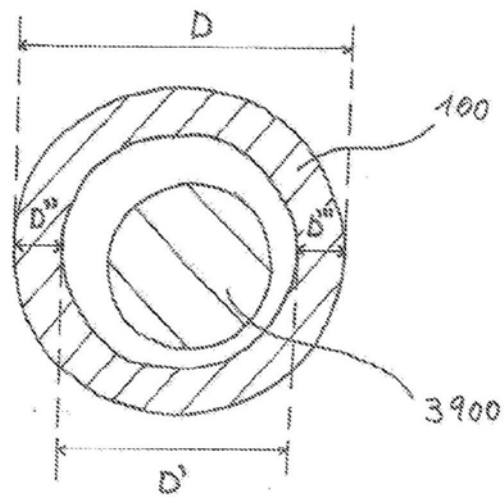


图39B

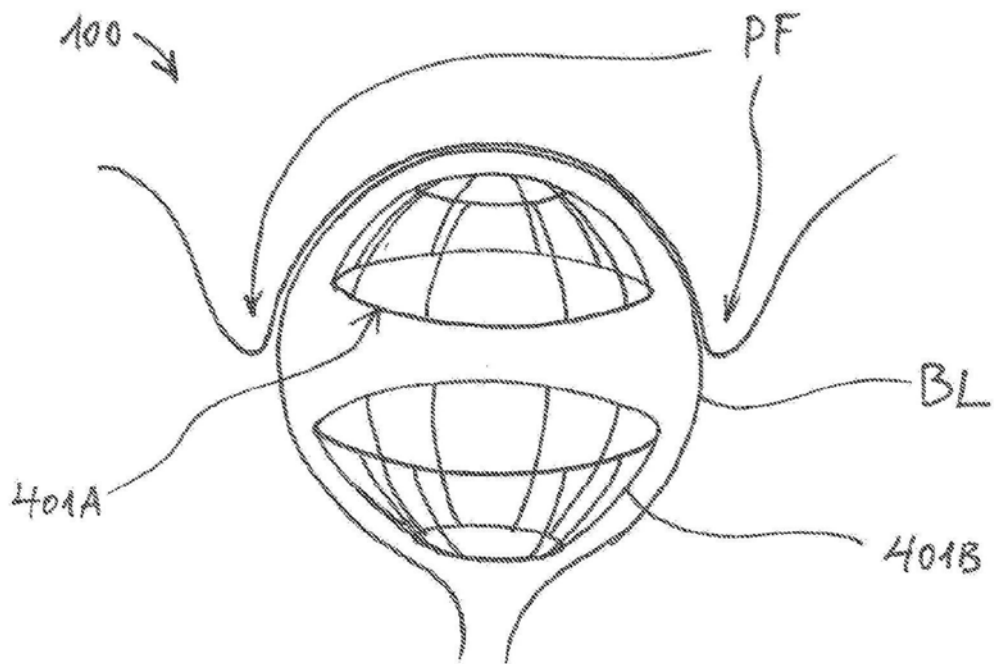


图40

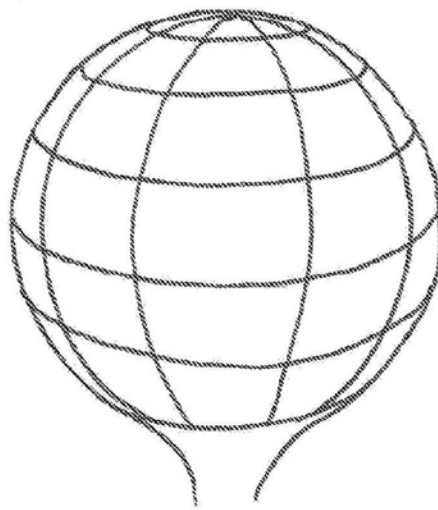
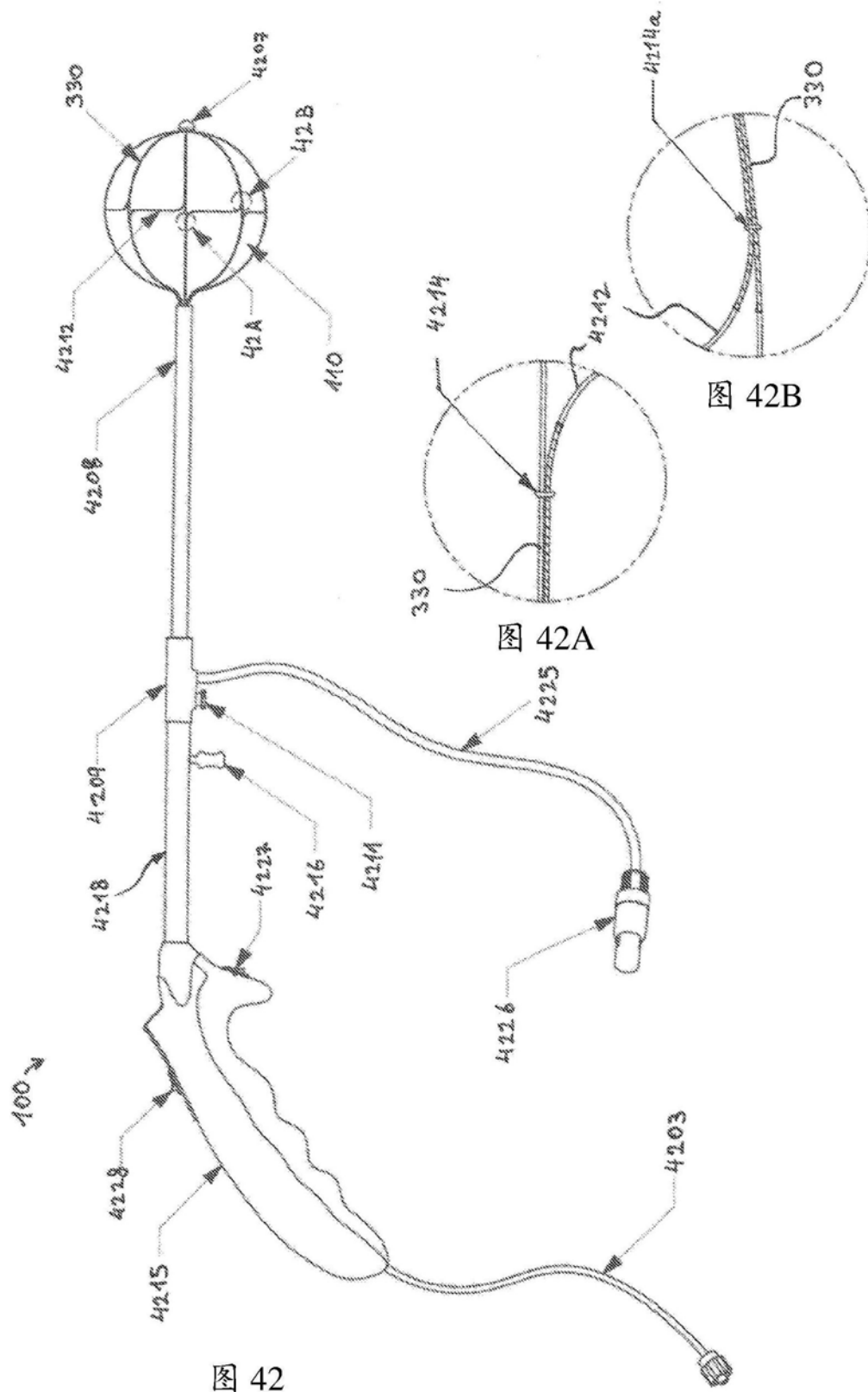


图41



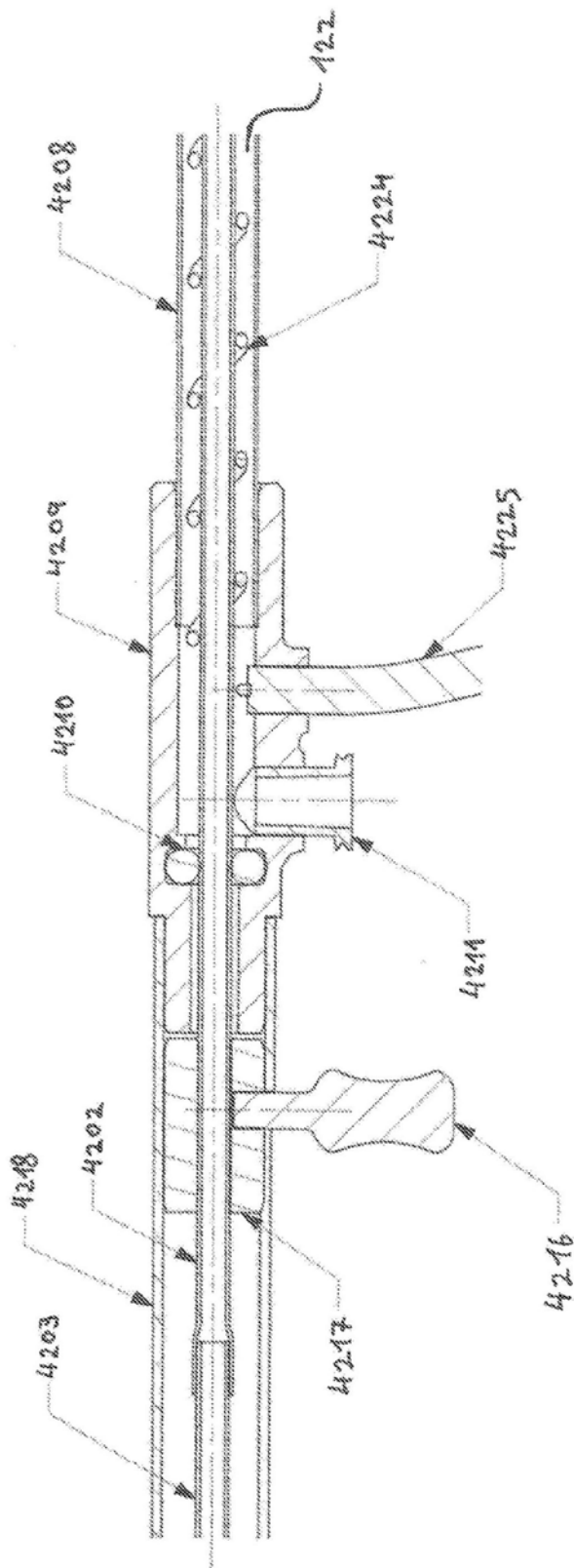


图42C

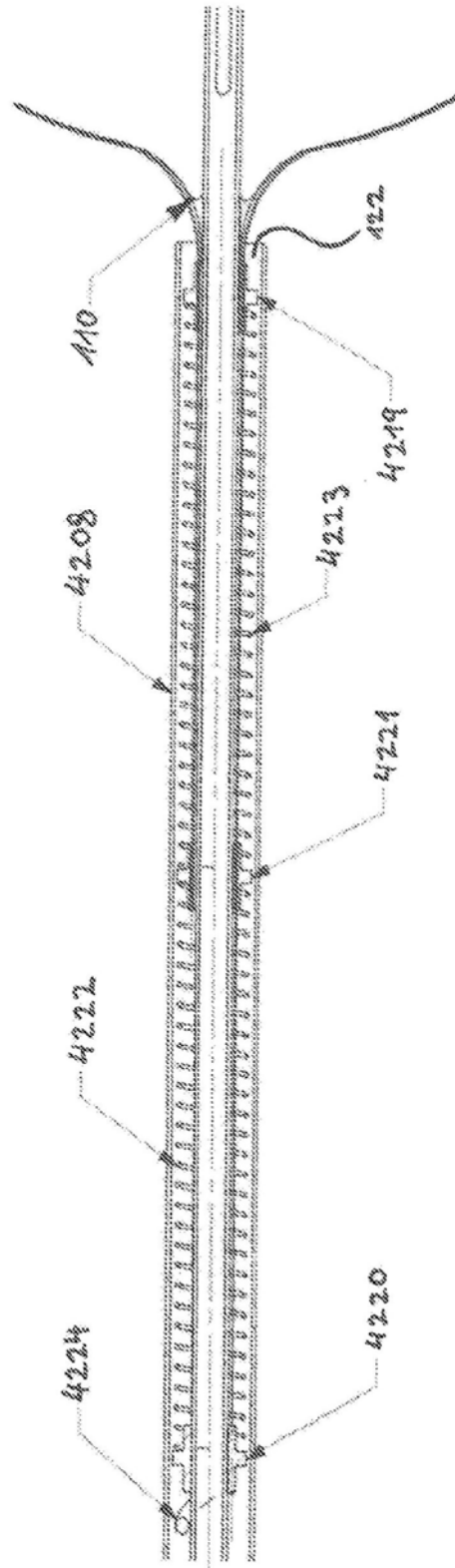


图42D

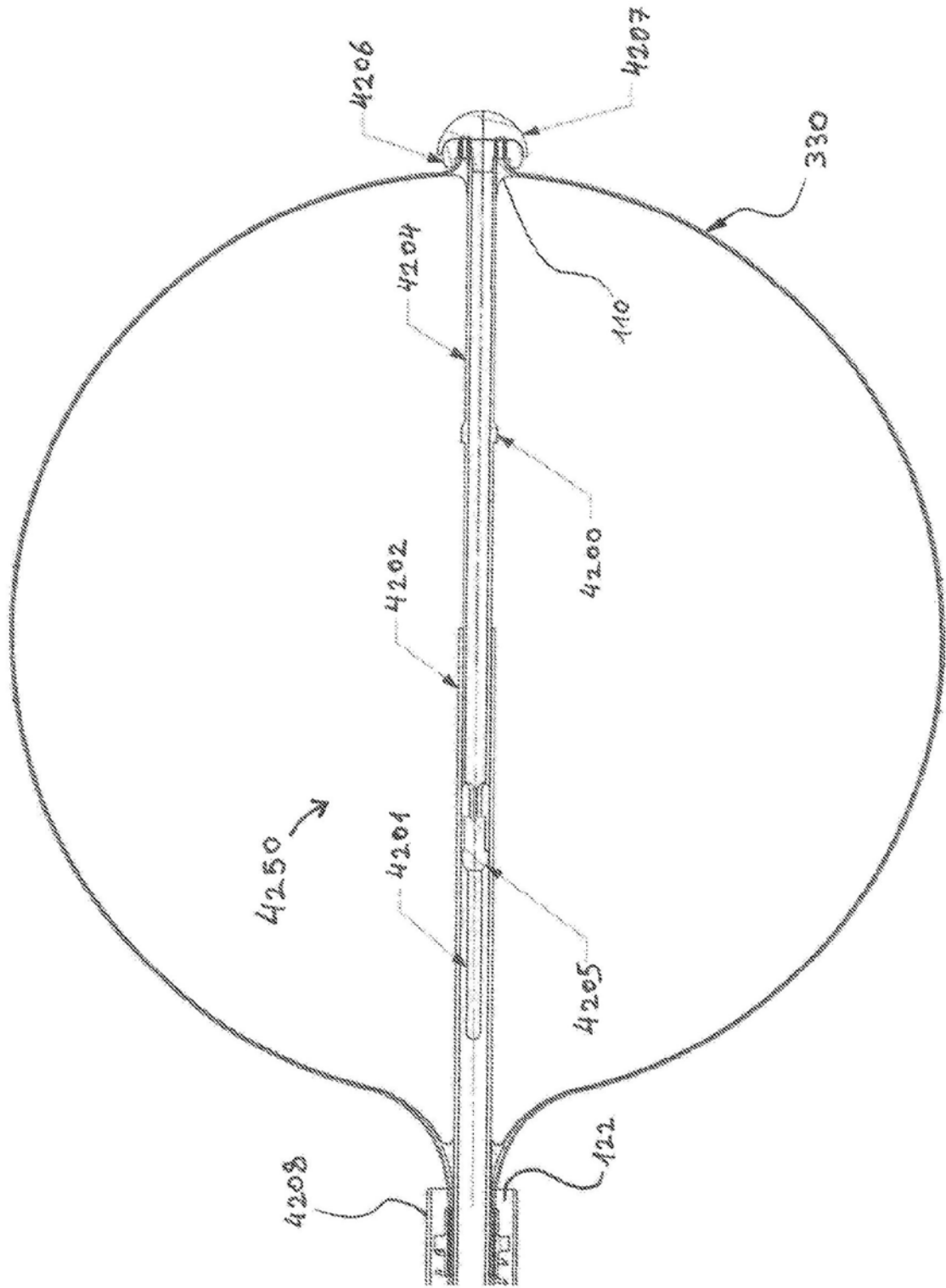


图42E

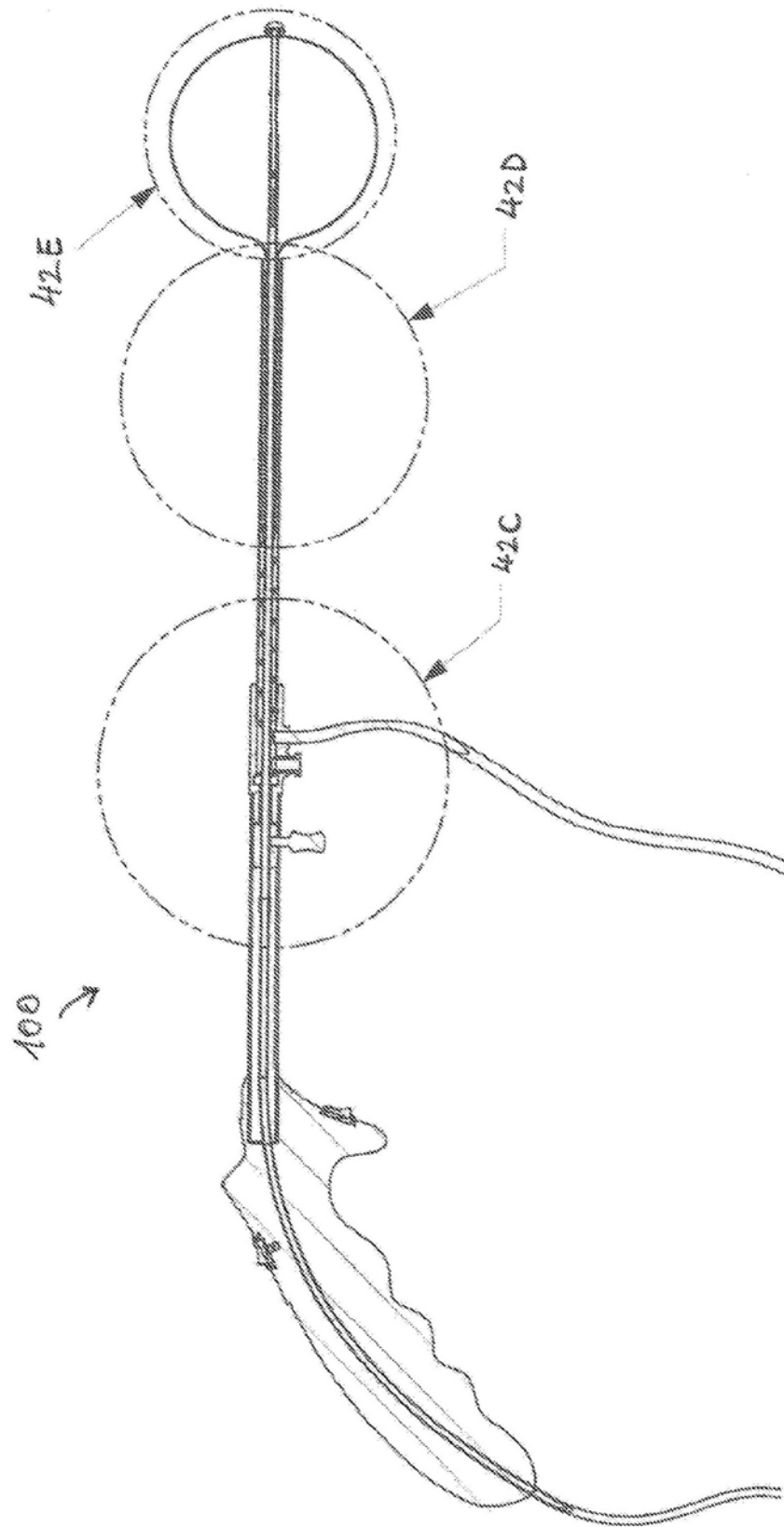


图42F

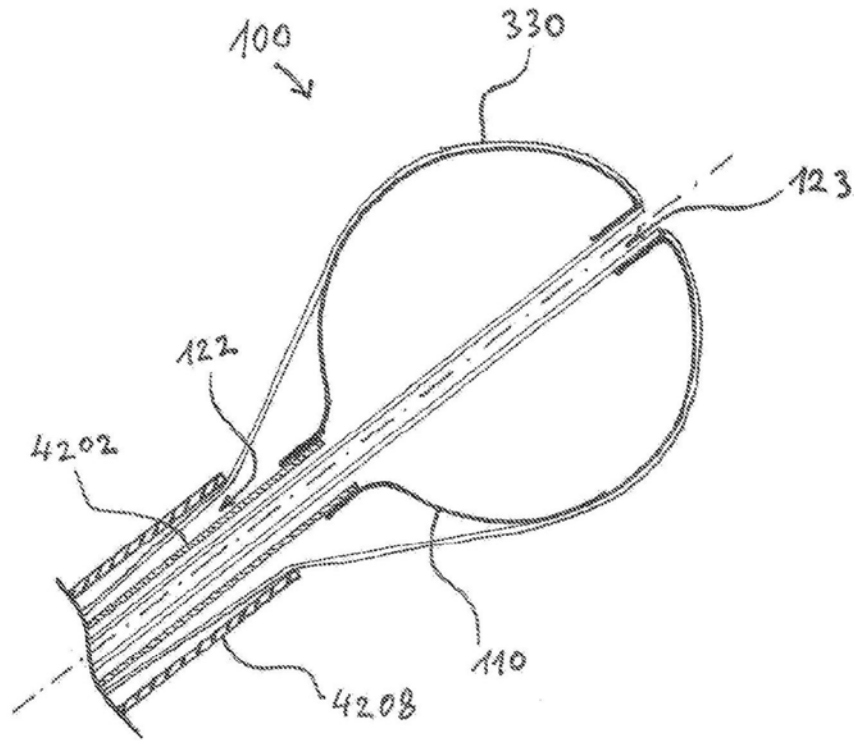
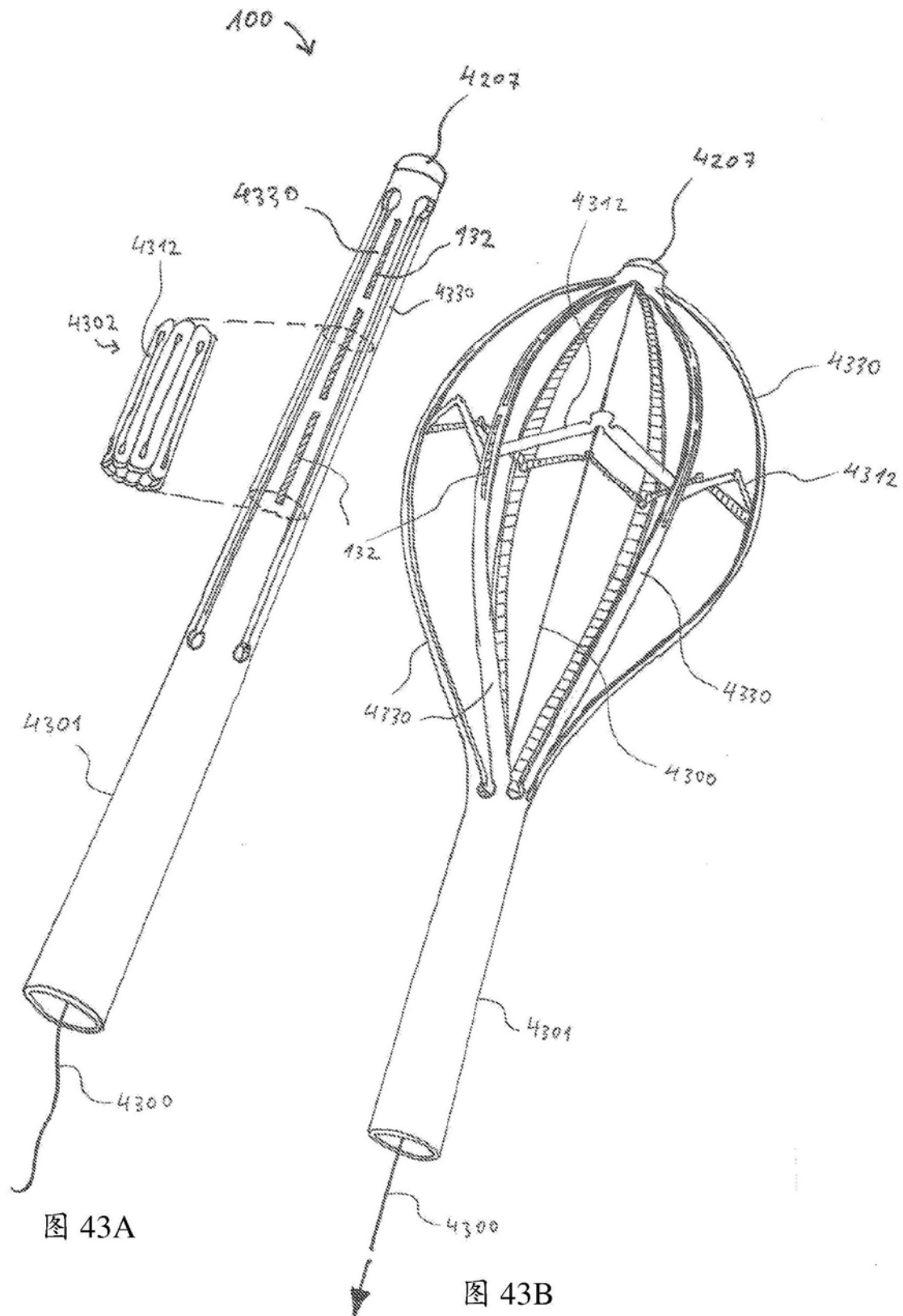


图42G



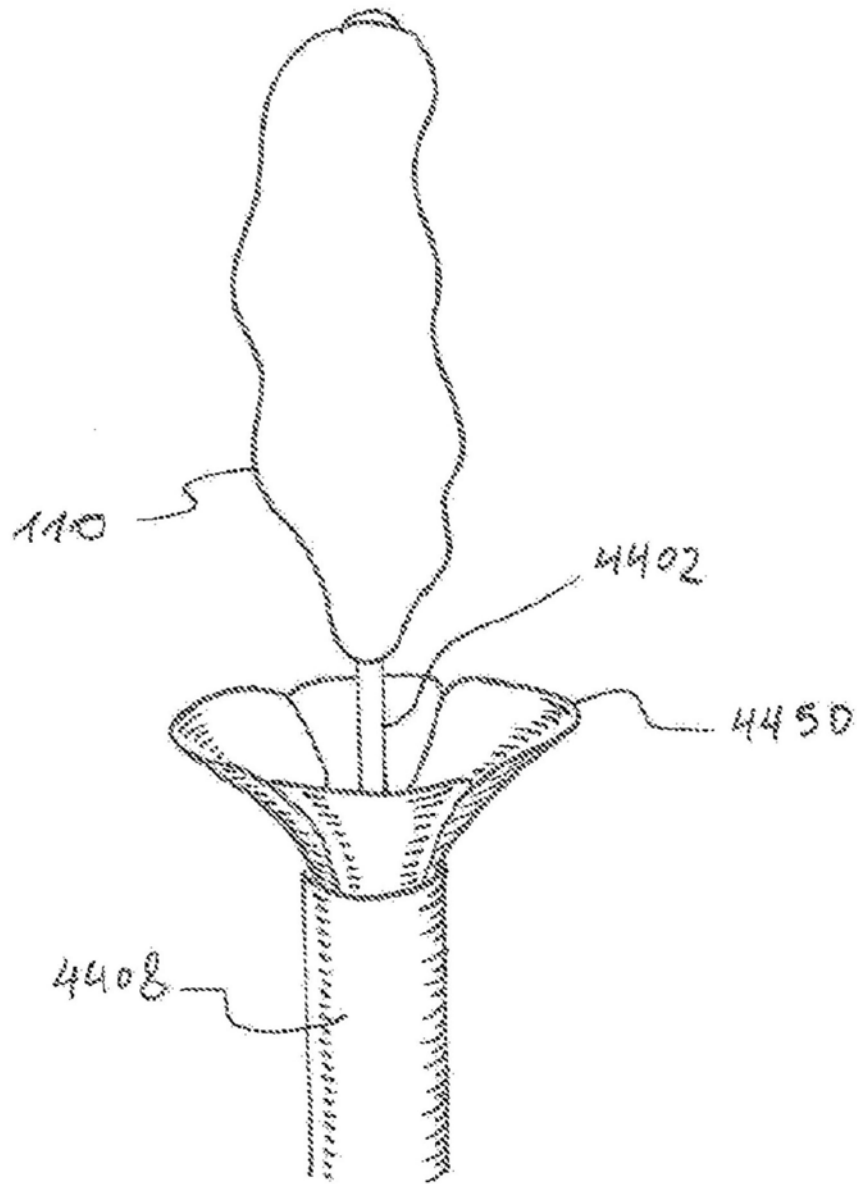


图44

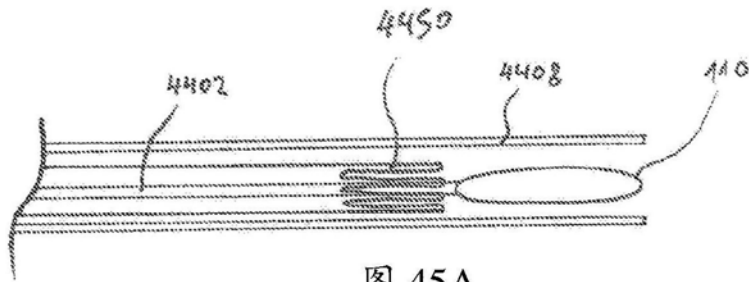


图 45A

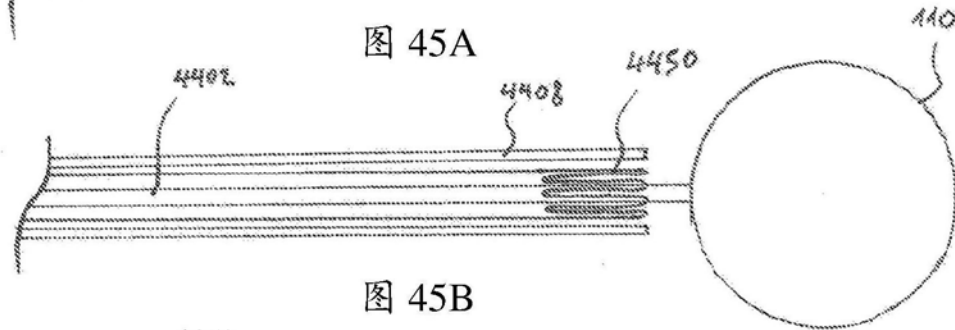


图 45B

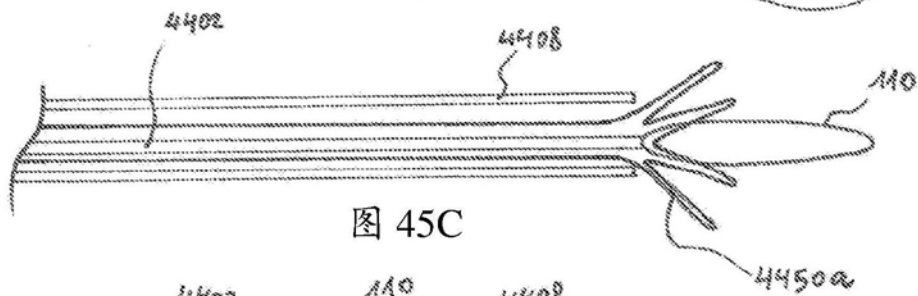


图 45C

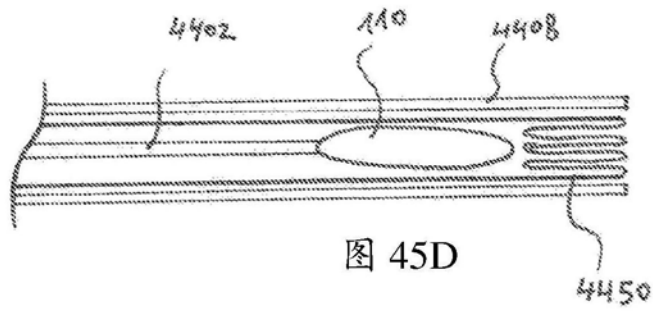


图 45D