



(43)申请公布日 2019.04.02

利奥尔·阿夫涅里

62/346,095 2016.06.06 US

(51) Int.Cl.

A61B 18/20(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

W02017/212334 EN 2017.12.14

地址 荷兰阿姆斯特丹

杰罗姆·杰克逊 本杰明·干

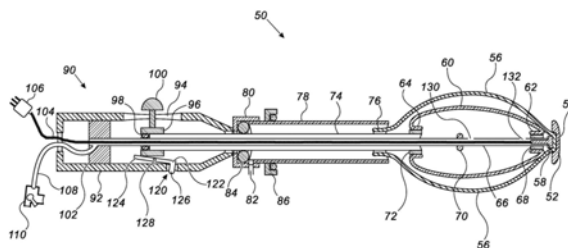
欧姆瑞·本-以斯拉

权利要求书5页 说明书33页 附图30页

用于远场双极消融的装置

(57)摘要

本公开内容描述了通过消融中空身体器官中的组织来治疗其中的病症的装置和方法。将至少一组双极电极在中空身体器官中展开，以接触器官内壁。在展开位置，将每个正电极定位在基本上与每个负电极相对的位置处。正负电极的组织接触面积基本上相同，并且电极彼此间隔开每个电极的宽度的至少10倍的距离。由此，电极所产生的损伤彼此基本上相同并且还和用单极电极产生的损伤相似。使用电极产生消融图案，该消融图案可以将中空身体器官的区域电隔离，由此治疗（一种或多种）病症。



1. 一种用于治疗中空身体器官中的病症的装置,所述装置包括:
具有远侧端头的轴杆;
至少一组双极电极;以及
可扩张构件,其被配置用于使所述至少一组双极电极从一折叠或压缩位置径向扩张到一展开位置,
其中每组双极电极包括至少一个第一极性电极和至少一个第二极性电极,
其中在所述展开位置,每个所述第一极性电极被配置成定位在所述中空身体器官内的基本上与每个所述第二极性电极相对的位置处,并且
其中在所述展开位置,每个电极对之间的距离是每个所述电极的宽度的至少10倍。
2. 如权利要求1所述的装置,其中每组双极电极中的所述至少一个第一极性电极的总组织接触面积基本上等于同组双极电极中的所述至少一个第二极性电极的总表面积。
3. 如权利要求1或2中任一项所述的装置,其中所述装置被配置用于产生在所述中空身体器官的内壁中具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案,使得整体上通过所述中空身体器官的电传播是减少的。
4. 如权利要求1至3中任一项所述的装置,其中每个所述电极包括细长导体。
5. 如权利要求2至4中任一项所述的装置,其中所述至少一组双极电极包括四组双极电极,并且其中两组双极电极是被配置成在所述展开位置下基本上平行于所述轴杆的纵轴的纵向电极组,并且两组双极电极是被配置成在所述展开位置下基本上横向于所述轴杆的纵轴的两个周向电极组。
6. 如权利要求5所述的装置,其中所述具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案包括八个纵向花键和一条周向线。
7. 如权利要求5所述的装置,其中每组纵向电极包括四个远侧电极区段和四个近侧电极区段,该四个远侧电极区段绕所述轴杆的所述远侧端头以“交叉”图案布置,该四个近侧电极区段被布置成在所述四个远侧电极区段之间等距地定位并且定位在更近侧位置。
8. 如权利要求5所述的装置,其中每组周向电极包括被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相对的第一对周向电极区段,以及被布置成在所述第一对周向电极区段之间的间隙中彼此相对的第二对周向电极区段。
9. 如权利要求5所述的装置,其中每组纵向电极包括四个远侧电极区段和四个近侧电极区段,所述四个远侧电极区段绕所述轴杆的所述远侧端头以“扁平x”图案布置,所述四个近侧电极区段被布置成使得所述四个近侧电极区段中的两个被定位在所述四个远侧电极区段之间并且定位在更加近侧的位置,并且其中每组周向电极包括第一对周向电极区段和第二对周向电极区段,该第一对周向电极区段被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相邻,该第二对周向电极区段被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相邻且与所述第一对周向电极区段相对。
10. 如权利要求1至7中任一项所述的装置,其中所述电极包括柔性印刷电路材料。
11. 如权利要求5至7中任一项所述的装置,其中所述电极包括柔性印刷电路材料,而所述周向电极包括电线或编织物。
12. 如权利要求1至9中任一项所述的装置,其中每组的全部第一极性电极区段和每组的全部第二极性电极区段经由位于所述轴杆的所述远侧端头处的印刷电路板彼此连接,但

不与任何其他电极区段连接。

13. 如权利要求1至10中任一项所述的装置, 其中每个电极组的所述组织接触面积在 1mm^2 至 50mm^2 之间。

14. 如权利要求11所述的装置, 还包括被配置用于经由所述轴杆向PCB通路传输电力的一条或多条电线。

15. 如权利要求12所述的装置, 还包括在所述轴杆的所述远侧端头处的无创伤帽。

16. 如权利要求13所述的装置, 其中所述可扩张构件包括球囊或囊袋。

17. 如权利要求1至16中任一项所述的装置, 其中所述电极对之间的距离为至少10mm。

18. 如权利要求1至17中任一项所述的装置, 其中所述至少一组双极电极印刷在所述可扩张构件上。

19. 如权利要求1至18中任一项所述的装置, 其中所述可扩张构件由非顺应性材料制成。

20. 如权利要求1至19中任一项所述的装置, 其中所述可扩张构件由顺应性材料制成。

21. 如权利要求1至20中任一项所述的装置, 其中所述电极产生非对称的图案。

22. 如权利要求1至21中任一项所述的装置, 其中所述图案被配置成空出所述中空器官的一个区域。

23. 如权利要求1至22中任一项所述的装置, 其中所述至少一个第一极性电极包括至少一个正电极。

24. 如权利要求1至23中任一项所述的装置, 其中所述至少一个第二极性电极包括至少一个负电极。

25. 如权利要求1至24中任一项所述的装置, 其中所述中空器官是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个, 并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

26. 如权利要求1至25中任一项所述的装置, 其中所述至少一组双极电极包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。

27. 如权利要求1至26中任一项所述的装置, 其中所述可扩张构件包括多个部件, 该多个部件以使得所述可扩张构件没有向外突出的接缝的方式焊接在一起。

28. 如权利要求27所述的装置, 其中所述多个部件包括使用钳子、滚子或夹子中的一个或多个焊接在一起的法兰。

29. 如权利要求1至28中任一项所述的装置, 其中所述至少一组双极电极被配置成当所述可扩张构件扩张时从所述可扩张构件突出。

30. 如权利要求1至29中任一项所述的装置, 其中所述至少一个第一极性电极和所述至少一个第二极性电极具有不同的表面积, 以将治疗局限于所述至少一个第一极性电极或所述至少一个第二极性电极中的一个。

31. 一种用于治疗中空身体器官中的病症的装置, 所述装置包括:

具有远端、近端和狭槽的手柄;

具有远侧端头、近端、止动件和至少一个开口的内轴杆;

可滑动地定位在所述内轴杆上并且具有远侧端头、近端、密封件和外轴杆基座的外轴

杆；

可滑动地定位在所述外轴杆上并且具有远端、近端和阀的外鞘套；

各自具有远端和近端并且包括至少一个电极区段的至少一组电极；以及

具有远侧腿部和近侧腿部的球囊；

其中所述内轴杆的所述近端连接至所述手柄，

其中所述外轴杆基座还包括可滑动地通过所述手柄的所述狭槽突出的缩回旋钮，

其中充气管和电线进入所述手柄并且密封至所述内轴杆，

其中所述球囊的所述远侧腿部在接近所述内轴杆的所述远侧端头处连接至所述内轴杆，并且所述球囊的所述近侧腿部在靠近所述外轴杆的所述远侧端头处连接至所述外轴杆，

其中所述电线穿过所述内轴杆并从所述内轴杆的所述远侧端头离开，并连接至所述至少一组电极，并且

其中所述至少一个电极的所述近端在一环处连接在一起，所述环在靠近所述球囊的所述近侧腿部处可滑动地定位在所述外轴杆上。

32. 如权利要求31所述的装置，其中所述装置具有折叠或压缩位置和展开位置，并且还包括连接至所述内轴杆远侧端头的无创伤帽，

其中所述无创伤帽被配置成在处于所述折叠或压缩位置时部分或完全地覆盖所述外鞘套远端，

其中所述外鞘套被配置成当被朝向近侧拉动时暴露所述电极，

其中所述球囊被配置成当充气时使所述电极径向扩张，

其中所述电极被配置用于向所述中空器官递送能量，并且

其中所述外轴杆被配置成当通过所述缩回旋钮被朝着近侧拉动时拉伸所述球囊并使所述电极坍塌。

33. 如权利要求31所述的装置，其中所述至少一组电极包括纵向电极和周向电极。

34. 如权利要求33所述的装置，其中所述纵向电极包括柔性印刷电路材料。

35. 如权利要求33所述的装置，其中所述周向电极包括柔性印刷电路材料。

36. 如权利要求33所述的装置，其中所述周向电极是可折叠的。

37. 如权利要求33所述的装置，其中所述周向电极具有至少一个接头。

38. 如权利要求37所述的装置，其中所述至少一个接头包括铰链。

39. 如权利要求37所述的装置，其中所述接头包括具有纵向之字形切口的周向电极区域。

40. 如权利要求33所述的装置，其中使用电线将所述周向电极铺展开。

41. 如权利要求40所述的装置，其中所述周向电极的导体在印刷电路板 (PCB) 的后侧上。

42. 如权利要求31至40中任一项所述的装置，其中所述电极产生非对称的图案。

43. 如权利要求42所述的装置，其中所述图案被配置成空出所述中空器官的一个区域。

44. 如权利要求31至43中任一项所述的装置，其中所述止动件被定位在所述内轴杆上的远侧，使得当向远侧推动所述手柄时，所述球囊被配置成进一步径向扩张并且使所述电极进一步径向扩张。

45. 如权利要求31至44中任一项所述的装置,其中所述球囊由顺应性材料制成。

46. 如权利要求31至45中任一项所述的装置,其中所述球囊由非顺应性材料制成。

47. 如权利要求31至46中任一项所述的装置,其中所述中空器官是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个,并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

48. 如权利要求31至47中任一项所述的装置,其中所述至少一组双极电极包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。

49. 如权利要求31至48中任一项所述的装置,其中所述至少一组双极电极被配置成当扩张时从所述可扩张构件突出。

50. 一种用于治疗中空身体器官中的病症的方法,所述方法包括:

将可扩张构件定位在所述中空身体器官中;以及

在所述中空身体器官中扩张所述可扩张构件,以使至少一组双极电极在所述中空身体器官中从折叠或压缩位置扩张至展开位置,所述至少一组双极电极包括至少一个第一极性电极和至少一个第二极性电极,

其中当所述至少一组双极电极在所述中空身体器官中处于展开位置时,每个第一极性电极被定位在所述中空身体器官内的基本上与每个第二极性电极相对的位置处,并且

其中在所述展开位置,每个第一极性电极和与所述第一极性电极相对的第二极性电极之间的距离是所述第一极性电极和所述第二极性电极中每一个的宽度的至少10倍。

51. 如权利要求50所述的方法,还包括通过所述至少一组双极电极,在所述中空身体器官的内壁中产生具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案,使得整体上通过所述中空身体器官的电传播是减少的。

52. 如权利要求51所述的方法,其中所述预定图案包括至少一个纵向拼接处和至少一个周向线。

53. 如权利要求51所述的方法,其中所述预定图案包括“交叉”图案或“扁平x”图案。

54. 如权利要求50所述的方法,其中每个电极组的组织接触面积在 1mm^2 至 50mm^2 之间。

55. 如权利要求50所述的方法,其中所述至少一个第一极性电极与所述至少一个第二极性电极之间的距离为至少10mm。

56. 如权利要求50所述的方法,其中所述中空器官是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个,并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

57. 如权利要求50所述的方法,其中所述可扩张构件包括球囊,并且其中扩张所述可扩张构件包括对所述球囊进行充气。

58. 如权利要求50所述的方法,还包括经由至少一个纵向连接器向所述至少一组双极电极供电,所述纵向连接器连接至所述至少一组双极电极并向其传输电力。

59. 如权利要求50所述的方法,其中无创伤鞘套端头覆盖所述可扩张构件的远端。

60. 如权利要求50所述的方法,还包括在所述可扩张构件在所述中空身体器官中扩张后,去除在所述可扩张构件周围的流体。

61. 如权利要求50所述的方法,其中在所述中空身体器官中扩张所述可扩张构件包括

使所述至少一组双极电极符合所述中空身体器官的内表面。

62. 如权利要求61所述的方法, 其中所述至少一组双极电极包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。

63. 如权利要求50所述的方法, 其中所述可扩张构件包括多个部件, 其以使得所述可扩张构件没有向外突出的接缝的方式焊接在一起。

64. 如权利要求63所述的方法, 其中所述多个部件包括使用钳子、滚子或夹子中的一个或多个焊接在一起的法兰。

65. 如权利要求50所述的方法, 其中在所述中空身体器官中扩张所述可扩张构件包括导致所述至少一组双极电极从所述可扩张构件突出。

66. 如权利要求50所述的方法, 其中所述至少一个第一极性电极和所述至少一个第二极性电极具有不同的表面积, 以将治疗局限于所述至少一个第一极性电极或所述至少一个第二极性电极中的一个。

67. 如权利要求50所述的方法, 其中所述至少一个第一极性电极包括至少一个正电极。

68. 如权利要求50所述的方法, 其中所述至少一个第一极性电极包括至少一个负电极。

69. 一种用于治疗中空身体器官中的病症的装置, 所述装置包括:

具有远侧端头的轴杆;

安设在所述轴杆上的可扩张构件, 该可扩张构件被配置用于在所述中空身体器官内径向扩张; 以及

在所述可扩张构件内的光源,

其中所述可扩张构件的至少部分是半透明或透明的, 以允许从所述光源生成的光从所述可扩张构件投射用于照亮所述中空身体器官的内表面或消融所述中空身体器官的内表面中的一项或两项。

70. 一种用于治疗中空身体器官中的病症的方法, 所述方法包括:

将可扩张构件定位在所述中空身体器官中;

在所述中空身体器官中扩张所述可扩张构件; 以及

从所述可扩张构件内通过所述可扩张构件的半透明的至少一部分投射光用于照亮所述中空身体器官的内表面或消融所述中空身体器官的内表面中的一项或两项。

用于远场双极消融的装置

交叉引用

[0001] 本申请要求于2016年6月6日提交的美国临时申请号62/346,095的权益,该申请通过引用并入本文。

[0002] 本申请的主题涉及以下共同未决的专利申请的主题:于2016年6月10日提交的PCT申请号PCT/IB2016/000953和于2016年6月10日提交的美国专利申请号15/179,623,上述二者要求于2015年6月11日提交的美国临时专利申请号62/174,296的优先权,这些申请通过引用并入本文。

[0003] 本申请的主题还涉及以下共同未决的专利申请的主题:于2014年11月25日提交的PCT申请号PCT/IB2014/003083,该PCT申请号PCT/IB2014/003083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的继续申请,而该PCT申请序列号PCT/IB2013/001203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,并且PCT申请号PCT/IB2014/003083还要求于2013年11月26日提交的美国临时申请号61/908,748和于2014年3月31日提交的61/972,441的权益,这些申请通过引用并入本文;以及于2015年1月22日提交的美国专利申请号14/602,493,该美国专利申请号14/602,493是美国专利申请号14/519,933的继续申请,这些申请通过引用并入本文。

背景技术

[0004] 本公开内容涉及用于医学治疗,特别是诸如通过用射频(RF)能量消融组织的系统、装置和方法。

[0005] 在身体器官内的RF消融先前已广泛描述并且是本领域所熟知的。当需要大表面积的细长或广泛损伤的情况下,利用RF能量的两种主要技术是单极消融和双极消融。

[0006] 在单极消融中,治疗电极放置在产生损伤的位置,并且电流通过组织流到分散电极。与治疗电极相比,分散电极具有大表面积,因此在该分散电极上的电流密度足够低以防止形成任何损伤。这种分散电极或“患者”或“接地”电极通常放置在患者皮肤上的诸如大腿或侧腹的位置。

[0007] 采用单极消融的内部器官消融应用的示例包括用于心房颤动的肺静脉分离和诸如肝脏等软组织中的肿瘤消融。

[0008] 该技术的问题包括分散电极与皮肤之间的接触是次优的情况,在这种情况下,电流密度增加并且可能形成皮肤损伤,在一些情况下涉及严重烧伤和损伤。更糟糕的是,接地电极的完全断开可能会导致电流流过不同的路径,这可能会危及重要器官。单极消融的另一个缺点是损伤在电极边缘处更明显的趋势(“边缘效应”)。通过使用相对较短的电极可以使这种效应最小化,但是这需要更多的电线。

[0009] 在双极消融中,两个电极都被认为是“治疗”电极并且通常尺寸和电性质大致相同并且彼此非常靠近,通常相距小于1cm。电流通过组织在两个电极之间流动;并且,由于电极相同且接近,其间的组织较为均匀地消融。在这种配置中,为了实现线性的损伤,需要具有

两条单独的电线的两个相邻电极(“铁路”状配置)。

[0010] 采用双极消融的内部器官消融应用的示例包括使用可从爱尔兰都柏林的Medtronic PLC获得的Barrx装置进行食道消融。

[0011] 这种技术的优点在于以高精度控制损伤深度的能力。该技术的问题主要涉及这样的电极可以治疗的面积有限,使得如果需要大的消融区域,则必须使用大量电极,导致有许多通向其的电线,这增加了装置中元件的直径。

[0012] 仍然需要一种能够以允许安全、容易且快速地产生产大面积的均匀损伤的方式在中空器官内消融的技术,所述损伤优选是细长的但可选具有大表面积,如圆形或椭圆形,同时使用几乎没有电线在其中穿过且插入轮廓较小的简单装置。

发明内容

[0013] 为解决以上概述的需求,本公开内容描述了本文中称为“远场双极”消融的技术,以及可采用此技术的特定装置实施方式。

[0014] 远场双极技术可以采用具有基本上相等的表面积的双极电极,其在目标器官内定位成彼此相距相对较长的距离,使得其产生的损伤可以与用单极电极产生的损伤类似。

[0015] 本公开内容中所述的装置实施方式可以包括可扩张元件,其可以使电极与目标器官壁相配,并且通常能够拉伸电极以促进电极的坍塌和从患者身体的取出。

[0016] 本公开内容的方面提供了用于治疗中空身体器官中的病症的装置。示例性装置可以包括具有远侧端头的轴杆、至少一组双极电极和可扩张构件,所述可扩张构件被配置用于使所述至少一组双极电极从折叠或压缩位置径向扩张至展开位置。每组双极电极可以包括至少一个第一极性电极和至少一个第二极性电极。在所述展开位置,每个第一极性电极可以被配置成定位在所述中空身体器官内的基本上与每个第二极性电极相对的位置处。在所述展开位置,每个电极对之间的距离可以是每个所述电极的宽度的至少10倍。

[0017] 每组双极电极中的至少一个第一极性电极的总组织接触面积可以基本上等于相同组的双极电极中的至少一个第二极性电极的总表面积。

[0018] 所述装置可以被配置用于产生在所述中空身体器官的内壁中具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案,使得整体上通过所述中空身体器官的电传播是减少的。每个电极可以包括细长导体。

[0019] 所述至少一组双极电极可以包括四组双极电极。两组双极电极可以是纵向电极组,其被配置成在所述展开位置下基本上平行于所述轴杆的纵轴。两组双极电极可以是两个周向电极组,其被配置成在所述展开位置下基本上横向于所述轴杆的纵轴。所述具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案可以包括八个纵向花键和一条周向线。每组纵向电极可以包括绕所述轴杆的远侧端头以“交叉”图案布置的四个远侧电极区段,并且四个近侧电极区段可以被布置成在所述四个远侧电极区段之间等距地定位并且定位在更近侧的位置。每组周向电极可以包括被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相对的第一对周向电极区段,并且第二对周向电极区段可以被布置成在所述第一对周向电极之间的间隙中彼此相对。每组纵向电极可以包括绕所述轴杆的远侧端头以“扁平x”图案布置的四个远侧电极区段,和四个近侧电极区段,所述近侧电极区段被布置成使得所述四个近侧电极区段中的两个可以定位在所述四个远侧电极区段之间并且定位在更加近

侧的位置,并且每组周向电极可以包括第一对周向电极区段,所述第一对周向电极区段被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相邻,而第二对周向电极区段可以被布置成在所述展开位置下在绕所述可扩张元件的周向线中彼此相邻且与所述第一对周向电极区段相对。

[0020] 所述电极可以包括柔性印刷电路材料。所述纵向电极可以包括柔性印刷电路材料,而所述周向电极可以包括电线或编织物。每组的全部第一极性电极区段和每组的全部第二极性电极区段可以经由位于所述轴杆的远侧端头处的印刷电路板彼此连接,但不与任何其他电极区段连接。每个电极组的组织接触面积在 1mm^2 至 50mm^2 之间。

[0021] 所述装置还可以包括被配置用于经由所述轴杆向PCB通路传输电力的一条或多条电线。

[0022] 所述装置还可以包括在所述轴杆的远侧端头处的无创伤帽。

[0023] 所述可扩张构件可以包括球囊(balloon)或囊袋(bladder)。

[0024] 所述电极对之间的距离可以为至少 10mm 。

[0025] 所述至少一组双极电极可以印刷在所述可扩张构件上。

[0026] 所述可扩张构件可以由非顺应性材料或顺应性材料制成。

[0027] 所述电极产生不对称的图案。所述图案可以被配置成空出所述中空器官的一个区域。所述至少一个第一极性电极可以包括至少一个正电极。所述至少一个第二极性电极可以包括至少一个负电极。

[0028] 所述中空器官可以是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个,并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

[0029] 所述至少一组双极电极可以包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。

[0030] 所述可扩张构件可以包括多个部件,其以使得所述可扩张构件没有向外突出的接缝的方式焊接在一起。所述多个部件可以包括使用钳子、滚子或夹子中的一个或多个焊接在一起的法兰。

[0031] 所述至少一组双极电极可以被配置成当所述可扩张构件扩张时从所述可扩张构件突出。

[0032] 所述至少一个第一极性电极和所述至少一个第二极性电极可以具有不同的表面积,以将治疗局限于所述至少一个第一极性电极或所述至少一个第二极性电极中的一个。

[0033] 本公开内容的另一方面提供了用于治疗中空身体器官中的病症的装置。示例性装置可以包括:具有远端、近端和狭槽的手柄;具有远侧端头、近端、止动件和至少一个开口的内轴杆;可滑动地定位在所述内轴杆上并且具有远侧端头、近端、密封件和外轴杆基座的外轴杆;可滑动地定位在所述外轴杆上并且具有远端、近端和阀的外鞘套;各自具有远端和近端并且包括至少一个电极区段的至少一组电极;以及具有远侧腿部和近侧腿部的球囊。所述内轴杆的近端可以连接至所述手柄。所述外轴杆基座还可以包括可滑动地通过所述手柄的狭槽突出的缩回旋钮。充气管和电线可以进入所述手柄并且可以密封至所述内轴杆。所述球囊的远侧腿部可以在接近所述内轴杆远侧端头处连接至所述内轴杆,并且所述球囊的近侧腿部可以在靠近所述外轴杆远侧端头处连接至所述外轴杆。所述电线可以穿过所述内轴杆并从所述轴杆的远侧端头离开,并连接至所述至少一组电极。所述至少一个电极的所

述近端在一环处连接在一起,所述环在靠近所述球囊的所述近侧腿部处可滑动地定位在所述外轴杆上。

[0034] 所述装置可以具有折叠或压缩位置和展开位置,并且还包括连接至所述内轴杆远侧端头的无创伤帽。所述无创伤帽可以被配置成在处于所述折叠或压缩位置时部分或完全地覆盖所述外鞘套远端。所述外鞘套可以被配置成当向近侧拉动时暴露所述电极。所述球囊可以被配置成当充气时使所述电极径向扩张。所述电极可以被配置用于向所述中空器官递送能量。所述外轴杆可以被配置成当通过所述缩回旋钮向近侧拉动时拉伸所述球囊并使所述电极坍塌。

[0035] 所述至少一组电极可以包括纵向电极和周向电极。所述纵向电极可以包括柔性印刷电路材料。所述周向电极可以包括柔性印刷电路材料。所述周向电极可以是可折叠的。所述周向电极可以具有至少一个接头。所述至少一个接头可以包括铰链。所述接头可以包括具有纵向之字形切口的周向电极区域。可以使用电线将所述周向电极铺展开。所述周向电极的导体可以在印刷电路板(PCB)的后侧上。

[0036] 所述电极可以产生不对称的图案。所述图案可以被配置成空出所述中空器官的一个区域。

[0037] 所述止动件可以定位在所述内轴杆上的远侧,使得当向远侧推动所述手柄时,所述球囊被配置成进一步径向扩张并且使所述电极进一步径向扩张。所述球囊可以由顺应性材料或非顺应性材料制成。

[0038] 所述中空器官可以是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个,并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

[0039] 所述至少一组双极电极可以包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。所述至少一组双极电极可以被配置成当扩张时从所述可扩张构件突出。

[0040] 本公开内容的另一方面提供了用于治疗中空身体器官中的病症的方法。可扩张构件可以定位在所述中空身体器官中。所述可扩张构件可以在所述中空身体器官中扩张,以使至少一组双极电极在所述中空身体器官中从折叠或压缩位置扩张至展开位置。所述至少一组双极电极可以包括至少一个第一极性电极和至少一个第二极性电极。当所述至少一组双极电极在所述中空身体器官中处于展开位置时,每个第一极性电极可以定位在所述中空身体器官内的基本上与每个第二极性电极相对的位置处。在所述展开位置,每个第一极性电极和与所述第一极性电极相对的第二极性电极之间的距离可以是所述第一极性电极和所述第二极性电极中每一个的宽度的至少10倍。

[0041] 通过所述至少一组双极电极,可以在所述中空身体器官的内壁中产生具有减少的电传播的电隔离组织区域的预定图案,使得整体上通过所述中空身体器官的电传播减少。所述预定图案可以包括至少一个纵向拼接处和至少一个周向线。所述预定图案可以包括“交叉”图案或“扁平x”图案。每个电极组的组织接触面积在 1mm^2 至 50mm^2 之间。所述至少一个第一极性电极与所述至少一个第二极性电极之间的距离可以为至少10mm。

[0042] 所述中空器官可以是膀胱、子宫、直肠、大肠或小肠、胃、肺动脉、心房、心室中的任一个,并且所述病症是膀胱过度活动症、逼尿肌-括约肌协同失调、子宫易激惹、月经过多、肠易激、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

[0043] 所述可扩张构件可以包括球囊,并且所述可扩张构件可以通过对所述球囊进行充气而扩张。

[0044] 所述至少一组双极电极可以经由至少一个纵向连接器供能,所述纵向连接器连接至所述至少一组双极电极并向其传输电力。

[0045] 无创伤鞘套端头可以覆盖所述可扩张构件的远端。

[0046] 在所述可扩张构件在所述中空身体器官中扩张后,可以去除在所述可扩张构件周围的流体。

[0047] 所述中空身体器官中的所述可扩张构件可以扩张,使得所述至少一组双极电极符合所述中空身体器官的内表面。所述至少一组双极电极可以包括在其表面上的柔性或凝胶状导电材料层。

[0048] 所述可扩张构件可以包括多个部件,其以使得所述可扩张构件没有向外突出的接缝的方式焊接在一起。所述多个部件可以包括使用钳子、滚子或夹子中的一个或多个焊接在一起的法兰。

[0049] 在所述中空身体器官中扩张所述可扩张构件可以导致所述至少一组双极电极从所述可扩张构件突出。

[0050] 所述至少一个第一极性电极和所述至少一个第二极性电极可以具有不同的表面积,以将治疗局限于所述至少一个第一极性电极或所述至少一个第二极性电极中的一个。所述至少一个第一极性电极可以包括至少一个正电极。所述至少一个第一极性电极可以包括至少一个负电极。

[0051] 本公开内容的另一方面提供了用于治疗中空身体器官中的病症的装置。示例性装置可以包括具有远侧端头的轴杆、安设在所述轴杆上的被配置用于在所述中空身体器官内径向扩张的可扩张构件,以及在所述可扩张构件内的光源。所述可扩张构件的至少部分可以是半透明或透明的,以允许从所述光源生成的光从所述可扩张构件投射用于照亮所述中空身体器官的内表面或消融所述中空身体器官的内表面中的一项或两项。

[0052] 本公开内容的另一方面可以提供用于治疗中空身体器官中的病症的方法。可扩张构件可以定位在所述中空身体器官中。所述可扩张构件可以在所述中空身体器官中扩张。光可以从所述可扩张构件内通过所述可扩张构件的半透明的至少一部分投射用于照亮所述中空身体器官的内表面或消融所述中空身体器官的内表面中的一项或两项。

[0053] 还描述了意在改进和监测所述电极的表面接触的对上述各项的改进和修改、手术阶段的自动化,以及多个其他实施方式。

援引并入

[0054] 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。

附图说明

[0055] 通过参考以下对其中利用到本发明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,将会获得对本发明的特征和优点的理解,在附图中:

[0056] 图1A是根据许多实施方式,示出消融图案的膀胱的示意性冠状截面。

[0057] 图1B是根据许多实施方式,示出消融图案的膀胱的示意性仰视图。

- [0058] 图2A是根据许多实施方式,球形可扩张元件上的电极结构的俯视图。
- [0059] 图2B是根据许多实施方式,球形可扩张元件上的电极结构的侧视图。
- [0060] 图2C是根据许多实施方式,球形可扩张元件上的电极结构的顶部透视图。
- [0061] 图3是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示。
- [0062] 图4A是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融能量耦合组合。
- [0063] 图4B是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0064] 图4C是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0065] 图4D是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0066] 图5A是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0067] 图5B是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0068] 图5C是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0069] 图5D是根据许多实施方式,电极结构的示例性二维图示,说明了远场双极消融激活顺序。
- [0070] 图6是根据许多实施方式,采用柔性PCB材料的装置的简化纵向截面。
- [0071] 图7A描述了根据许多实施方式的装置的电极结构和布线。
- [0072] 图7B是根据许多实施方式,装置的备选周向电极布线方案的示意图。
- [0073] 图7C是根据许多实施方式,装置的周向电极附接方法的示意性三维略图。
- [0074] 图8A是根据许多实施方式,处于其折叠或压缩状态的装置的简化示意性纵向截面。
- [0075] 图8B是根据许多实施方式,处于其展开和充气状态的装置的简化示意性纵向截面。
- [0076] 图8C是根据许多实施方式,具有不同无创伤端头的处于其折叠或压缩状态的装置的简化示意性纵向截面。
- [0077] 图8D是根据许多实施方式,具有不同无创伤端头的处于其展开和充气状态的装置的简化示意性纵向截面。
- [0078] 图9A是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0079] 图9B是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0080] 图9C是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0081] 图9D是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0082] 图10A是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0083] 图10B是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。
- [0084] 图10C是根据许多实施方式,装置的周向电极区段的示意图。

[0085] 图11是根据许多实施方式,球形可扩张元件上的不对称电极结构的简化示意性侧视图。

[0086] 图12是根据许多实施方式,能够通过推动缩回旋钮施加轴向力的装置的简化示意性纵向截面。

[0087] 图13A是根据许多实施方式,处于其展开和充气状态的装置的简化示意性纵向截面,示出了不同的流体去除选项。

[0088] 图13B是根据许多实施方式,处于其展开和充气状态的装置的简化示意性轴向截面,示出了用于流体去除的特征。

[0089] 图13C是根据许多实施方式,处于其展开和充气状态的装置的简化示意性轴向截面,示出了用于流体去除的特征。

[0090] 图13D是根据许多实施方式,处于其展开和充气状态的装置的简化示意性轴向截面,示出了用于流体去除的特征。

[0091] 图14A是根据许多实施方式,装置的电极区段的简化示意性截面。

[0092] 图14B是根据许多实施方式,具有导电水凝胶层的装置的电极区段的简化示意性截面。

[0093] 图14C是根据许多实施方式,具有导电水凝胶层和组织的装置的电极区段的简化示意性截面。

[0094] 图15是根据许多实施方式,示出装置的充气体积和压力的简化示意图。

[0095] 图16A是根据许多实施方式,焊接球囊的简化示意性轴向截面。

[0096] 图16B是根据许多实施方式,焊接球囊的简化示意性轴向截面。

[0097] 图16C是根据许多实施方式,焊接球囊的简化示意性三维略图。

[0098] 图16D是根据许多实施方式,用于形成焊接球囊的工具的简化示意性三维略图。

[0099] 图16E是根据许多实施方式,用于形成焊接球囊的工具的简化示意性三维略图。

[0100] 图16F是根据许多实施方式,焊接球囊的加工过程的简化示意性三维略图。

[0101] 图16G是根据许多实施方式,用于形成焊接球囊的工具的简化示意性三维略图。

[0102] 图16H是根据许多实施方式,焊接球囊的加工过程的前视图。

[0103] 图16I是根据许多实施方式,焊接球囊的简化示意性截面。

[0104] 图16J是根据许多实施方式,焊接球囊的简化示意性截面。

[0105] 图17A是根据许多实施方式,针电极的简化示意性三维略图。

[0106] 图17A-图17E是根据许多实施方式,针电极的简化示意性纵向截面。

[0107] 图18是根据许多实施方式,局部治疗装置的简化示意性三维略图。

[0108] 图19是根据许多实施方式,基于光的消融装置的简化示意性纵向截面。

具体实施方式

[0109] 远场双极技术

[0110] 为了解决以上概述的需求,本公开内容描述了一种本文中称为“远场双极”消融的技术。

[0111] 该技术基于使用具有基本上相等且相对较大的表面积的双极电极或电极组,该电极可被定位成彼此相距相对于电极大小较大的距离,并且在治疗的器官内处于几乎相对的

位置。因此,从一组电极流到另一组电极的电流可以在两个电极组上产生相同的类似于单极损伤的损伤,同时使电极之间的组织免受损伤。

[0112] 为了产生期望的效果,电极之间的距离应该优选为电极的相关尺寸的至少10倍,在细长电极的情况下,该相关尺寸通常可以是电极的宽度(或在线电极的情况下是其直径)。在本文所述的应用中,距离通常可以是1-10cm。

[0113] 几个电极可以连接在一起以形成一组电极,只要每组电极的总表面积不大于约20mm²即可。这可以允许使用相对少量的电线,同时消除对分散的“患者”电极的需要,以及使用这样的电极相关联的风险和麻烦。该技术的另一个重要方面可以是显著缩短总消融时间(在同一时间产生更多损伤)。短消融时间可以显著增加治疗(对医生和患者)的吸引力并减少在局部或区域麻醉下可能与这样的治疗相关联的疼痛或不适。

[0114] 虽然该技术可适应用于任何身体器官,但本文将在膀胱的情况下对其进行描述,其在膀胱中可以执行用于治疗膀胱过度活动症或其他排尿障碍的经尿道膀胱分区(“TBP”)、执行通过消融膀胱壁的某些层的膀胱自动增大,或需要在膀胱内进行广泛或均匀消融治疗的任何其他疗法。

[0115] TBP是一种治疗,其中经尿道装置用于在膀胱中产生预定图案的隔离组织区域,使得整体上通过器官的电传播减少,从而治疗任何数目的泌尿病症。

[0116] 特定电极能量耦合组合

[0117] 上述远场双极技术以及本公开内容中的任何装置和方法均可用于在不同身体器官中产生各种消融图案。

[0118] 在当前的膀胱应用中,目标消融图案可以被成形为在膀胱的上半球上的八个纵向花键和一个周向赤道线,如图1A和1B所示,尽管任何其他图案,如仅半球形图案、更少的纵向线或更多的纵向线、仅周向线,或其他图案,都在本公开内容的范围内。

[0119] 图1A和1B描述了成形为在膀胱的上半球上的八个纵向花键和一周向赤道线的目标消融图案。

[0120] 更具体地,图1A是膀胱1的示意性冠状截面,其具有膀胱壁2、膀胱腔3、膀胱出口4和两个输尿管口5。膀胱壁2由包括粘膜和粘膜下层6的内层、包括逼尿肌7的中间层和包括外膜8的外层构成。膀胱1的最上点是其顶点9。

[0121] 在膀胱1内观察到消融图案10的示意性侧视图,在该实施方式中,消融图案10包括赤道周向线11,以及从顶点9跨越到周向线11的八个纵向花键12,将膀胱分成8个相等的区段。一个这样的区段标记为C。

[0122] 图1B是膀胱1的轴向截面的仰视图,示出了膀胱壁2、膀胱腔3和在图中心处的顶点9。可见膀胱壁2由粘膜和粘膜下层6、逼尿肌7和外膜8构成。

[0123] 在膀胱1内观察到消融图案10的示意性仰视图,其包括周向线11,以及从顶点9跨越到周向线11的八个纵向花键12,将膀胱分成8个相等的区段。一个这样的区段标记为C。

[0124] 该图案可以被配置用于限制相邻膀胱区域之间的电、神经或其他活动的自由传导(或传送)。特别地,该损伤图案可以限制在除了沿着膀胱长轴以外的方向上行进的兴奋信号的传导或传送。这种配置可能是期望的,因为它可以允许发生与排尿相关联的正常传导(初步沿着长轴),同时限制与膀胱过度活动症综合征相关联的病理性无组织传导。例如,沿着膀胱壁的某个点处(在膀胱中线上)发出的信号可能需要横穿8条线(所有纵向花键)来

围绕膀胱周边形成完整的圆,同时仅跨过两条线(跨过周向线两次)来沿着膀胱的长轴形成完整的圆。

[0125] 本文所述的消融图案显示在膀胱的表面上;然而,它们的深度可能是另一个重要方面。消融深度通常可以包括膀胱的任何或所有层,即粘膜和粘膜下层6、逼尿肌7,以及外膜或浆膜8。

[0126] 粘膜6通常还包括称为尿路上皮的粘膜的最内层,和固有层,并且逼尿肌7通常还包括内部纵向肌肉层、中间周向肌肉层和外部纵向肌肉层。消融可以靶向上述层中的任何一个、层的一部分或层的组合。

[0127] 图2A-2C是在球形可扩张元件上的电极结构的俯视图、侧视图和三维视图,示出了如何使用24个电极区段实现消融图案10,在每个纵向花键中有两个区段,总共16个纵向区段,并且在整个周向线中总共八个区段。

[0128] 更具体地,图2A是处于其扩张状态的球形可扩张元件30的俯视图,其被电极结构40覆盖,具有从其中心45辐射的远侧纵向电极区段41、在径向方向上延续区段41的线的近侧纵向电极区段42,以及在球形可扩张元件30的赤道周围产生周向线的周向电极区段43。在每个电极区段和相邻区段的端部之间观察到窄间隙。该电极结构可以例如被配置用于在膀胱中产生消融图案10。

[0129] 图2B和2C分别是处于其扩张状态的球形可扩张元件30的侧视图和透视三维视图,其被电极结构40覆盖,具有从中心45辐射的远侧纵向电极区段41(此处见于球形可扩张元件30的上端、朝向其圆周之处)、延续区段41的线的近侧纵向电极区段42,和在球形可扩张元件30的赤道周围产生周向线的周向电极区段43。在每个电极区段和相邻区段的端部之间观察到薄间隙。该电极结构可以被配置用于在膀胱中产生消融图案10。

[0130] 在许多实施方式中,可扩张元件30可以是弹性的顺应性球囊,或非顺应性球囊,其在本文中称为“球囊”。包括笼子或类似结构的其他球形可扩张元件也在本公开内容的范围内。

[0131] 值得注意的是,由例如硅树脂、乳胶或低硬度聚氨酯制成的顺应性球囊可由于其可拉伸而具有更容易折叠或压缩成小直径的优点,这减小了其壁厚。

[0132] 相比之下,非顺应性或半顺应性球囊,例如由PET、PEBAX、交联聚氨酯、尼龙、Mylar、聚酯、聚氨酯和其他交联或非交联形式的聚合物等制成的非顺应性或半顺应性球囊虽然更难以装入小直径鞘套,但也可以是有利的,因为它可以在电极与器官壁之间产生更好的壁并置。当充气到高压时,非顺应性球囊可变得刚性,从而防止电极之间球囊的凸出或者电极“沉”入球囊中。相反,扩张到刚性状态的非顺应性球囊可迫使电极略微凸出到目标组织中。

[0133] 在结构40中,所有电极区段41、42和43可以具有基本相同的长度,该长度可以是球体周长的大约1/8。在充气至约170cc的人膀胱中,这通常对应于约27mm的长度。在一些实施方式中,周向电极区段可以比纵向电极区段长,从而允许球囊被充气超过上述体积。当充气到更大的体积时,周向电极可以从球囊向上移动,以在更高的纬度(在赤道线上方)环绕球囊。

[0134] 图3是电极结构40的示意性二维图示。应当注意,由于图3是三维结构的二维投影,因此尽管在该图示中,不同的电极区段似乎具有不同的长度,但在该实施方式中,所有区段

都可以等于可扩张元件30的圆周的八分之一,因此可以全部具有相同的长度。

[0135] 图3中示出了更靠近顶点45的远侧纵向电极区段41a-h、更靠近赤道线的近侧纵向电极区段42a-h,以及形成赤道线的周向电极区段43a-h。

[0136] 在图3-图5中,电极区段在其附图标记上标有附加字母“a”到“h”,表示其围绕中心45的位置。例如,电极区段41a和42a在12点钟处,43a跨越在12点钟到1点30分之间的弧线,41b和42b在1点30分处,43b跨越在1点30分到3点钟之间的弧线,依此类推。下文在引用特定区段时将使用这种标记。

[0137] 可以将电极能量耦合和电极激活序列的各种组合与该结构一起使用。

[0138] 采用远场双极消融的两种这样的电极激活序列示于图4-图5中。在这些图中,使用与图3中相同的电极结构40的示意性二维图示,其中电极组在由细虚线圈出的每个消融阶段被激活,该充当一个极的电极组用粗连续线标记,充当另一极的另一组用粗虚线标记。

[0139] 图4a-图4d中的每一个可表示在消融手术顺序实施方式期间的电极激活的单个阶段。在电极激活的每个这样的阶段期间,可以将电力递送到活动的电极区段组(由细虚线圈出)。阶段之间的过渡通常可以是顺序的,即在每个阶段中完成消融之后,下一个阶段变为活动的,因此总共有四个阶段。或者,可以在所有阶段之间连续地交替供电,直到所有的消融在大约相同的时间完成。

[0140] 更具体地,图4A示出了四个均匀分布的远侧纵向电极区段41a、41c、41e和41g,其在中心45周围产生交叉图案,作为一个极并联激活,而在远侧电极区段之间等距分布的四个近侧纵向电极区段42b、42d、42f和42h可以作为另一极并联激活。这可产生纵向线图案的一半。

[0141] 图4B示出了另外四个均匀分布的远侧纵向电极区段41b、41d、41f和41h,其在中心45周围产生交叉图案,作为一个极并联激活,而在远侧电极区段之间等距分布的四个近侧纵向电极区段42a、42c、42e和42g可以作为另一极并联激活。这可以完成纵向线图案的缺失的一半。

[0142] 图4C示出了作为一个极并联激活的两个相对的周向电极区段43b和43f,而在第一对电极区段之间等距分布的两个相对的周向电极区段43d和43h可以作为另一极并联激活。这产生了周向线图案的一半。

[0143] 图4D示出了作为一个极并联激活的另外两个相对的周向电极区段43a和43e,而在第一对电极区段之间等距分布的两个相对的周向电极区段43c和43g可以作为另一极并行激活。这可以完成周向线图案的缺失的一半。

[0144] 图5a-图5d中的每一个可以表示在另一个消融手术顺序实施方式期间的电极激活的单个阶段。在电极激活的每个这样的阶段期间,可以将电力递送到活动的电极区段组(由细虚线圈出)。阶段之间的过渡通常可以是顺序的,即在每个阶段中完成消融之后,下一个阶段变为活动的,因此总共有四个阶段。或者,可以在所有阶段之间连续地交替供电,直到所有的消融在大约相同的时间完成。

[0145] 图5A示出了四个远侧纵向电极区段41a、41b、41e和41f,其在中心45周围产生扁平X图案,作为一个极并联激活,而在远侧电极区段之间等距分布的四个近侧纵向电极区段42c、42d、42g和42h可以作为另一极并联激活。这可产生纵向线图案的一半。

[0146] 图5B示出了另外四个远侧纵向电极区段41c、41d、41g和41h,其在中心45周围形成

扁平X图案,作为一个极并联激活,而在远侧电极区段之间等距分布的四个近侧纵向电极区段42a、42b、42e和42f可以作为另一极并联激活。这可以完成纵向线图案的缺失的一半。

[0147] 图5C示出了作为一个极并联激活的两个相邻的周向电极区段43a和43b,而两个相对的相邻周向电极区段43e和43e可以作为另一极并联激活。这产生了周向线图案的一半。

[0148] 图5D示出了作为一个极并联激活的另外两个相邻的周向电极区段43c和43d,而两个相对的相邻周向电极区段43g和43h可以作为另一极并行激活。这可以完成周向线图案的缺失的一半。

[0149] 重要的是要注意,尽管在本文所述的实施方式中使用以四个分开的阶段供电的24个电极区段来产生图案10,但远场双极可以使用任意数目的电极区段和供电阶段用于产生基本上任何图案。作为示例,为了产生当前消融图案10,使用更多数目的区段(例如48而不是24),以更大数目的阶段(例如8而不是4)供电是可能的。这可以提供增加对由每个单独区段产生的损伤的控制及其一致性的优点,但是这可能以增加装置、发电机、制造的复杂性和总成本为代价。

[0150] 可以使用各种方法和装置来实现上述远场双极技术。一些这样的实施方式在图6-图8中描述。

[0151] 柔性电路设计

[0152] 图6是装置50的实施方式的简化纵向截面,该装置可以利用柔性PCB材料来形成纵向电极结构,并且便于所有电极的布线。

[0153] 从远侧到近侧,图6示出了装置50,其包括无创伤帽52、柔性电路板54、柔性电路臂56、端头塞58、具有远侧球囊颈部62和近侧球囊颈部64的球囊60、内轴杆66、远侧环68、止动件70、近侧环72、外轴杆74、柔性电路臂近侧环76、外鞘套78、包括鞘套端口82和阀密封件84的滑动阀80、滑动止动件86,包括壳体92的手柄90、狭槽94、外轴杆基座96、外轴杆密封件98、缩回旋钮100、内轴杆基座102、电线104、电插头106、充气管108、旋塞阀110、包括杠杆122的锁定机构120、齿124、释放按钮126和铰链128。

[0154] 更具体地,内轴杆66可以经由基座102固定到手柄90,并经由端头塞58固定到柔性电路板54。电线104可以穿过内轴杆66的长度,通过基座102进入内轴杆并通过端头塞58离开,其中电线104连接到柔性电路板54。电线104可以在其近端连接到电插头106。

[0155] 充气管108可以经由基座102连接到内轴杆66的腔。基座102可以使用如本领域中已知的胶或密封剂围绕电线104和充气管108的进入点密封。内管66的远端可以由端头塞58和本领域已知的胶或密封剂密封,同时允许电线104通过以与柔性电路板54连接。在该实施方式中,电线104可以在其进出内轴杆66腔的通过点处固定,使得易于实现围绕这些点的密封。

[0156] 内轴杆66还可以包括近侧开口130和远侧开口132,以允许球囊60扩张。止动件70可以位于开口130和132的近侧,并且可以限制外轴杆74在内轴杆66上的移动。

[0157] 外轴杆74可以固定到外轴杆底座96。缩回旋钮100可以经由狭槽94从壳体92突出。外轴杆74可以围绕内轴杆66可滑动地定位,并且可以经由手柄90的远端可滑动地从壳体92中穿出。外轴杆密封件98可以允许外轴杆基座96围绕内轴杆66滑动,同时防止在它们之间的泄漏。

[0158] 在一些实施方式中,可以允许通过外轴杆密封件98的一定程度的泄漏,以便能够

使外轴杆74在内轴杆66上平滑移动,只要当球囊60完全充气时这种泄漏保持无关紧要即可,例如,每分钟至多约2cc。

[0159] 近侧环72可以固定到外轴杆74的远端。近侧球囊颈64可以固定地连接到近侧环72,并且远侧球囊颈62可以固定地连接到内轴杆66的远侧环68。球囊颈部可以密封在这些附件周围。

[0160] 因此,拉动缩回旋钮100可以使外轴杆74相对于内轴杆66向近侧移动,从而导致球囊60的纵向拉伸,这可以将球囊拉直并减小其外径,使得能够以较小的外径插入。当基座96通过锁定机构120的齿124时,齿124可以防止基座96的远侧移动,从而将外轴杆74锁定在该位置。

[0161] 按压释放按钮126可使杠杆122绕铰链128旋转,从而释放锁定机构120的齿124并允许外轴杆74的远侧移动。这通常可以在球囊充气之前完成。

[0162] 在释放锁定机构120之后,外轴杆74可以再次自由地内轴杆66上滑动。然后可以由旋塞阀110、充气管108、内轴杆66和开口130和132的腔来向球囊60充气。球囊60的充气可使其扩张、缩短并在其充气时向远侧拉动外轴杆74。

[0163] 柔性电路臂56的远端可以固定地附接到内轴杆66的远端,因为它们可以与柔性电路板54连续,柔性电路板54进而可以连接到端头塞58,端头塞58可以连接并密封到内轴杆66的远端。

[0164] 相反,柔性电路臂56的近端可以在柔性电路臂近侧环76处连接在一起,近侧环76可以可滑动地绕外轴杆74定位。虽然在当前实施方式中,装置50通常可以配置成在约170cc的球囊充气体积下使用,但纵向柔性电路臂56从柔性电路板54到近侧环76的长度可以可选地足够长以允许其围绕被充气至任何合理体积的球囊径向扩张。例如,如果球囊60被充气至约400cc(对于该应用可被认为是非常大的体积),则从柔性电路板54到近侧环76的纵向柔性电路臂56的长度可以是至少约14.4cm,而对于170cc的球囊体积,约10.8cm的长度就足够。

[0165] 上述结构可允许柔性电路臂56在外轴杆74上自由滑动。向近侧拉动缩回旋钮100以拉伸球囊60可以使外轴杆74的近侧环72沿相同方向拉动柔性电路臂近侧环76,因此还拉伸和展平由柔性电路臂56形成的纵向电极结构。

[0166] 在球囊60的充气期间,当由于球囊60的扩张而被向远侧拉动时,柔性电路臂近侧环76可沿外轴杆74自由滑动,从而允许柔性电路臂56远离球囊60单独地径向扩张。在球囊60由顺应性材料制成的情况下这尤其重要,而在柔性电路臂由非顺应性材料制成时,这可能在它们不同点处为柔性电路臂和球囊中的每一个产生不同程度的拉伸。

[0167] 在球囊60由非顺应性或半顺应性材料制成的情况下,球囊和柔性电路臂56的单独扩张仍然可能是有利的,因为球囊60的折叠可能需要其呈现出其在连接到柔性电路臂56时无法实现的配置。可替代地或组合地,可能期望球囊60与柔性电路臂56之间在特定位置处的焦点连接。

[0168] 如上所述,内轴杆66可以固定地连接到手柄90,并且外轴杆74可以在内轴杆66上滑动,但是可以固定地连接到可以在手柄90的狭槽94内滑动的缩回旋钮100,由此防止外轴杆74的旋转。因此,内轴杆66和外轴杆74二者都保持相对于彼此和手柄90的恒定取向。这可能是重要的,因为这防止了电极结构的意外扭转,该意外扭转可能妨碍装置的缩回。另外,

这种布置允许用户控制电极的取向,这在消融图案存在不对称性的设计中是重要的,如将在下面进一步描述的。

[0169] 在一些实施方式中,可以进一步防止柔性电路臂近侧环76的旋转,例如通过使外轴杆74和柔性电路臂近侧环76包括方向特征,诸如如本领域已知的非圆形横截面。这是防止电极扭曲的进一步措施。

[0170] 或者,可以通过提供沿内管66的纵向狭槽和来自外管74的可以在所述狭槽内滑动的突出部来实现类似的结果。这样的布置可能需要在在外轴杆74与内轴杆66之间形成在所述狭槽远侧的密封以防止泄漏,例如通过将外轴杆密封件98移动到外轴杆74的远端。

[0171] 鞘套78可以可滑动地定位在外轴杆74上,阀80在它们之间形成密封。阀80可以是能够允许元件之间的良好密封和滑动的任何合适的阀,如本领域中已知的,例如Tuohy-Borst阀。在装置50的折叠或压缩位置下,鞘套78可向远侧移动以覆盖柔性电路纵向臂56、球囊60和内轴杆66。在完全折叠或压缩状态下,鞘套78的远端可与无创伤帽52的近端齐平。

[0172] 无创伤帽52通常可以包括具有光滑边缘的圆形结构。尽管它可以是圆顶形的,但它通常可以是相当平坦的,具有大约3-5mm或更小的厚度,以便防止将组织推离电极。其边缘可以可选地侧向延伸以覆盖外鞘套78的一部分或整个远侧端头。其可以由塑料、橡胶、金属或任何其他生物相容性材料制成,并且可以胶合、焊接、螺纹连接或以其他方式附接至消融装置的远端。在一些实施方式中,无创伤帽52可以仅包括施加到消融装置50的远端(通常施加到柔性电路板54)的粘合剂层或其他类型的涂层。在其他实施方式中,无创伤帽52可以仅由柔性电路板54组成。在其他实施方式中,无创伤端头52可以由凝胶制成,其可以在插入体内或在与流体接触之后可选地溶解。

[0173] 滑动止动件86可以包括这样的元件,该元件可以容易地沿鞘套78滑动并且锁定在使用者所期望的任何位置,以将插入体内的深度限制到预先测量的尿道深度或期望的展开深度。

[0174] 图7a描述了装置50的实施方式的电极结构40。

[0175] 更具体地,图7a是电极结构40的示意性俯视图,大致类似于图3中所示的电极结构。电极结构40可以包括柔性PCB 140,其包括柔性电路板54、柔性电路臂56,具有近端142、远侧连接器144、近侧连接器146、远侧纵向电极区段41、近侧纵向电极区段42和绝缘轨道147。电极结构40还可以包括周向电极区段43,其通常由电线、编织物或其他材料制成,优选柔性的导电材料。

[0176] 为清楚起见,仅示出了一些绝缘轨道和周向电极。然而,应该理解的是,通常所有柔性电路臂都可以具有在其之上的电极区段41和42,和在其之间的周向电极区段43,其中根据需要由绝缘轨道147形成连接,绝缘轨道147可以行进在PCB的不同层中。

[0177] 还应注意,周向电极区段43的长度通常可以短于图7a中所示的长度,因为该图是三维结构的二维表示。

[0178] 返回到PCB,柔性电路板54可以用作当前实施方式的电极结构40的基座,以及电线104,电线104可以穿过内轴杆66并且可以与其连接,该连接通常通过将电线104锡焊到远侧连接器144。

[0179] 柔性电路纵向臂56从柔性电路板54径向延伸。通常,可以有八个臂56,但是该数目可以从1至20之间变化。

[0180] 如图7a所示,每种类型的若干电极区段可以经由绝缘轨道147彼此连接并且连接到至少一个远侧连接器144。通常,作为一个极运行的每组四个远侧纵向电极区段41可以连接到一个远侧连接器144,作为一个极运行的每组四个近侧纵向电极区段42可以连接到另一个远侧连接器144,并且作为一个极运行的每组两个周向电极区段43可以连接到另一个远侧连接器144。

[0181] 例如,为了驱动如图5A-图5B所示的纵向电极,在相邻柔性电路臂56上的两个远侧纵向电极区段41和在相对的臂上的两个远侧纵向电极区段41可以连接到可以由一根电线104馈电的同一远侧连接器144,标记为“a”,形成一个极,而相邻柔性电路臂56上的两个近侧纵向电极区段42和相对的臂上的两个近侧纵向电极区段42可以连接到可以由另一根电线104馈电的另一个远侧连接器144,标记为“b”,形成另一极。

[0182] 继续相同的示例,为了驱动如图5C-图5D所示的周向电极区段,相邻柔性电路臂56上的两个周向电极区段43可以连接到可以由一根电线104馈电的同一远侧连接器144,标记为“c”,形成一个极,而相邻柔性电路臂56上的两个相对的周向区段43可以连接到可以由另一根电线104馈电的另一个远侧连接器144(未示出),形成另一极。

[0183] 当制造装置50的上述实施方式时,从内轴杆66远端穿出的电线104可以锡焊到柔性电路板54的远侧连接器144,柔性电路板54之后可以可选地使用端头塞58连接到内轴杆66的远侧端头。柔性电路臂56可以平行于内轴杆66的纵轴弯曲,并且柔性电路近端142可以全部在围绕外轴杆74的柔性电路臂近侧环76处彼此连接。

[0184] 环形电极区段43可以锡焊到近侧连接器146,从而在相邻的柔性电路臂56之间形成“桥”。

[0185] 图8A和图8B分别描述了处于折叠或压缩状态和完全展开且充气状态的装置50。

[0186] 更具体地,图8A是处于其折叠或压缩状态50的装置50的简化示意性纵向截面。

[0187] 从远侧到近侧可以观察到:无创伤端头52、处于其坍塌状态的柔性电路腿部56和周向电极区段43、重叠的放气球囊60、具有滑动阀80和鞘套端口82的外鞘套78,以及滑动止动件86、外轴杆74、内轴杆66、包括壳体92的手柄90、锁定机构120、释放按钮126、缩回旋钮100和充气管108。

[0188] 可以观察到周向电极区段43在其中间处弯曲,每个区段的两个半部变得平行于内轴杆66的纵轴,从而允许该结构配合在鞘套78内。

[0189] 锁定机构120被示出为将外轴杆74保持在近侧位置,纵向拉伸球囊60。具有电极结构的球囊60示出为坍塌并由外鞘套78覆盖。

[0190] 图8B是处于展开的充气状态50'的装置50的简化示意性纵向截面。

[0191] 从侧端到近侧可以观察到:无创伤端头52、处于其扩张状态的柔性电路腿部56和周向电极区段43、重叠的充气球囊60、具有滑动阀80和鞘套端口82的外鞘套78,以及滑动止动件86、外轴杆74、内轴杆66、包括壳体92的手柄90、锁定机构120、释放按钮126、缩回旋钮100和充气管108。

[0192] 锁定机构120示出处于其释放状态,外轴杆74现在示出为处于远侧位置,已被球囊60向远侧拉动。外鞘套74示出为向近侧抽出,球囊60完全充气并且电极结构扩张。观察到周向电极区段43几乎完全伸直,使得能够在膀胱的赤道周围形成消融线。

[0193] 上述实施方式中的纵向电极区段41和42通常可以由PCB材料的暴露轨道制成,通

常测量为约0.5mm*25mm,并且由铜或其他导电材料制成。尺寸通常可在0.2mm*10mm至1mm*50mm之间变化。

[0194] 上述实施方式中的周向电极区段43可以由30AWG (美国线规) (即直径约0.25mm) 的裸线、铜或另一种导电材料制成,其可以锡焊到近侧连接器146。由不同材料制成的电线或编织电缆可用于这些部分,该材料是诸如不锈钢、银等,或例如带有金或其他电镀的铜。也可以使用不同规格的电线,通常这将在28-32规格的范围內。

[0195] 下面参考图8A-图8B描述使用装置50来执行TBP。

[0196] 在适当的清洁和覆盖之后,可以首先使用Foley导管测量尿道长度或期望的展开深度,并且可以将局部麻醉剂滴注到膀胱中。滑动止动件86可以在距无创伤端头52相应距离处锁定在外部鞘套78上。可以锁定阀80以防止装置的意外展开。

[0197] 如图8A所示,折叠或压缩的装置50可以插入尿道,直到滑动塞86到达外尿道口。然后可以释放阀80。

[0198] 在将鞘套78保持就位以使其不相对于患者身体移动的同时,可以向前推动手柄90,从而展开装置,即,将其从外鞘套78中移出。

[0199] 可以按压释放按钮126以释放锁定机构120。球囊60可以经由充气管108用流体充气,使得外轴杆74向远侧滑出手柄90,并且纵向柔性电路臂56和周向电极区段43围绕球囊60径向扩张,如图8B所示。

[0200] 膀胱可以通过鞘套端口82围绕电极和球囊60排空。

[0201] 可以执行电极组之间的阻抗的测量,然后利用远场双极技术通过RF发生器向电极通电,如上所述,用于消融出膀胱壁上的期望的隔离线图案。

[0202] 可以可选地通过将流体从球囊转移到膀胱,将流体经由鞘套端口82滴注在球囊和电极周围的膀胱中,使得在球囊放气期间膀胱体积可以保持基本稳定。该方法可以防止干扰球囊和电极结构的坍塌以及装置的取出。

[0203] 可以向近侧拉动缩回旋钮100以缩回外轴杆74,拉伸球囊60,并且使纵向柔性电路臂56和周向电极区段43坍塌。一旦被充分向近侧拉动,锁定机构120可以锁定,并且可以拉动手柄90,同时将鞘套78保持就位,以将具有电极结构的球囊60缩回到鞘套78中。

[0204] 然后可以向近侧拉动手柄90以从患者体内取出装置50。

[0205] 多种对上述实施方式的修改可能是有利的。

[0206] 在一些实施方式中,可以修改外部鞘套78的远侧端头以使其无创伤。

[0207] 例如,外鞘套78的远侧端头可以被填充或使用热或本领域已知的其他方法进行处理,以便使其非常圆润光滑,以防止在其插入患者体内时对组织的任何损害。

[0208] 使用类似的过程,外鞘套78的远侧端头可以被附加地或替代地制成柔软的。从更刚性到更柔软的稳定性的过渡可以在一定距离上,通常沿着2-20mm逐渐发生。

[0209] 外鞘套远侧端头79的另一个可能的实施方式在图8c-图8d中示出,其他方面与图8a-图8b相同。

[0210] 另外,外鞘套远侧端头79可以被制造得比外鞘套78的更近侧部分窄,使得在图8c所示的折叠或压缩状态下,其可以向远侧延伸到并覆盖无创伤帽52或柔性电路板54。外鞘远侧端头79虽然窄,但可以足够柔韧以允许无创伤帽52、柔性电路板54、电极结构40和可扩张元件30在如图8d所示的展开期间向远侧通过,并且在收缩期间向近侧通过。

[0211] 在图7a中,每个周向电极区段43连接到一个“供电”柔性电路臂56(即,可以传输电力)上的近侧连接器146并从中接收电力,并且连接到“死”相邻柔性电路臂56(即,不能传输电力)上的另一个近侧连接器146。

[0212] 在一些实施方式中,可以仅通过四个柔性电路臂56向周向电极区段43传输电力,使得在每两个“死”柔性电路臂56之间可以存在“供电”柔性电路臂56。

[0213] 图7b是这样的实施方式的电极结构40的示意图。“供电”柔性电路臂56标记为“p”(和交叉影线),而“死”柔性电路臂56标记为“d”。

[0214] 可以看出,每对周向电极区段43可以从其间的一个“供电”柔性电路臂“p”接收电力,并且每个周向电极区段43可以连接到单独的相邻“死”柔性电路臂“d”。这样的布置可以简化PCB。

[0215] 将铜线用于周向电极区段可以提供高导电性、低成本和易于使用的优点。

[0216] 然而,这些电线是可延展的并且即使在球囊放气时也倾向于将装置保持在其打开位置,从而需要拉动外轴杆并且缩回鞘套78中来引起电极结构的坍塌。

[0217] 另外,由于在相同点处反复弯曲导致的疲劳,这些电线易于破裂。对于一次性装置,这通常是足够的,但是对于更耐用的设计,可以使用以下任何修改。

[0218] 可能的修改可以包括使用编织电缆或电线。编织物可能不太容易疲劳,并且根据其材料,可能是不可延展的。例如,可以使用不锈钢电缆,并且如果认为其导电性太低,则可以在其中掺入银线或其他高导电材料以增加导电性。

[0219] 将这样的编织物连接到近侧连接器146可能需要激光焊接,因为编织的电缆在锡焊时倾向于充当芯,从而产生硬化的易碎区段。

[0220] 通常,这样锡焊或焊接到“供电”近侧连接器146可以产生耐用的附接,因为嵌入PCB内的电引线提供了良好的锚。然而,当连接到“死”近侧连接器146时,如果连接器是PCB外层上的表面锡焊盘,则附接可能易于分离。这可以通过例如提供可以具有嵌入PCB内的足够长延伸部的近侧连接器146来解决,即使该引线可能不连接到电源(它是“死的”)。

[0221] 或者,如图7c所示,“死”近侧连接器146'可以包括柔性环臂中的孔。周向电极区段43可穿过该孔、绕其自身成环并扭转,然后锡焊到相邻柔性电路臂56上的“供电”近侧连接器146,如图7c所示。

[0222] 对于周向电极区段43,若干可能的修改可以利用与上文针对纵向电极区段41和42所述相同的柔性电路而不是电线。

[0223] 图9A示出了一个实施方式,其中每个周向电极区段43可以是每个柔性电路纵向臂56的简单分叉。在该实施方式中,每个周向区段43可以仅在一侧连接。当被拉入鞘套78时,区段43通过移出PCB140的平面而折叠和呈现与臂56平行的位置。由于该折叠占据了显著的体积,因此每个柔性电路纵向臂56的分叉被定位在沿着臂56的略微不同的高度处,使得每个折叠发生在鞘套内的不同高度处,在这些折叠之间产生最小的重叠,从而能够卷曲进鞘套的小直径中。

[0224] 标记为R的分叉的半径可以被配置成在卷曲期间将周向区段34拉入鞘套中时便于周向区段34进入鞘套。

[0225] 图9B示出了周向电极区段43的不同实施方式,其中区段43可以包括单独的柔性电路带,该柔性电路带通过柔性电路铰链150可旋转地连接到一个柔性电路臂56,并且通过收

紧线152连接到相邻的柔性电路臂56,收紧线152穿过所述相邻臂56上的圈或孔154,并从那里到达手柄90。在球囊60充气之后或期间,可以向近侧拉动收紧线152,使得周向电极区段43在每两个相邻臂56之间延伸。收紧线152的释放、收紧线152与圈154之间的足够低的摩擦,以及区段43在处于其展开位置时的足够角度可以使得在球囊放气并拉入鞘套78之后能够卷曲回折叠位置。另外一组线可以可选地连接到每个区段43的端头,并穿过位于每个近侧纵向电极区段42的远端处的第二圈,使得当拉紧时,该第二组线可以引起区段43的折叠,使区段43变得平行于臂56。在该实施方式中,铰链150可以用于实现区段旋转,以及其间的电流传导。

[0226] 图9C是类似的实施方式,其中每个周向电极区段43可以包括两个单独的柔性电路条带,该柔性电路条带通过中间铰链156可旋转地彼此连接,并且通过柔性电路铰链150连接到两个相邻臂56中的每一个。该结构在球囊60充气时可以伸直,并且可以在放气之后和拉入鞘套78期间折回(像剪刀一样)。

[0227] 图9D示出了柔性电路铰链150或中间铰链156的实施方式150a,其中铰链可以通过“之字形”图案切割柔性电路来产生。这可以实现在切割区域弯曲,以及导体跨过铰链穿过PCB,因此该PCB可以作为单件印刷,从而消除了组装许多旋转铰链的需要。这些切口可用于促进PCB分叉作为周向电极的使用(如上述图9C所示)。

[0228] 图10A-图10C示出了与图9A中所示的实施方式类似的实施方式,其中从区段43的端部穿过圈154的收紧线152可以如上文针对图9B所描述地使用,用于在球囊60充气之后将区段43拉动至其展开位置。当前实施方式的不同之处在于PCB 140的背面被用作实际暴露的电极区段43。优点是它没有铰链,当通过向外转动PCB 140的背面而折叠或压缩时,该区段43最容易折叠,并且在当前描述的实施方式中,该区段的展开可以更容易,因为不需要改变PCB的朝外侧。

[0229] 应注意,上述装置50可以制造成具有不对称的电极结构,例如向前倾斜的电极结构,从而空出膀胱的后部以免受如上所述的消融,同时仍然使用远场双极技术,只要使用了相等长度的相对电极。图11描述了这样可能的设计。

[0230] 更具体地,图11是球形可扩张元件30上方的电极结构40的简化示意性侧视图,示出了周向电极上区段160、周向电极下区段162、纵向电极前区段164、纵向电极后区段166和对角线电极区段168。

[0231] 周向电极上区段160和周向电极下区段162可以与球形可扩张元件30的赤道线处于相同的距离,因此可以具有相同的长度,使得它们适合用作双极对。对角电极区段168位于结构40的每一侧,并且也可以是良好的双极对。

[0232] 纵向电极前区段164和纵向电极后区段166的部分的各种组合也可以用作双极对,以使得能够使用远场双极技术来产生该图案。

[0233] 在其他实施方式中,远场双极可以与不等长度的相对电极一起使用。相反,可以通过使电极的表面积相等(较短的电极以相等的比例更宽)来实现每个电极处的相同程度的消融。

[0234] 在其他实施方式中,远场技术可以在两个电极之间有故意不对称的情况下使用。当一个电极(或一组电极)应用于不同表面或不同压力时,该配置可能是有用的。这种配置的一个示例可以是将对应于膀胱穹顶的相对较长区段与对应于膀胱侧壁的相对较短区段

耦合。例如，当圆顶处的接触压力超过侧壁处的接触压力时（例如，由于沿着装置的长轴施加的手动压力，或其他原因），该配置可以是有用的。因此，圆顶处增加的接触压力可以通过降低的电流密度（由于增加的电极长度）抵消，因此尽管电极长度和表面积不同，但所得的消融仍然可以是对称的。

[0235] 在其他实施方式中，远场双极技术可以用于不对称电极，目的是诱导不对称损伤。当用耦合电极消融不同的解剖区域时，这种配置可能是有用的。这种配置的一个示例包括将较长的远侧（更靠近装置的端头）电极与较短的周向电极耦合，目的是在周向电极处具有增加的电流密度和增加的损伤深度。这种配置可用于在腹膜内的膀胱解剖区域中产生较浅的损伤，以及在不与腹膜腔直接接触的区域中产生较深的损伤。另一个示例可以是较长的后侧与较短的前侧耦合，以便在膀胱的后侧产生较浅不同的损伤，该后侧邻近敏感器官如阴道（女性）和男性的精囊。

[0236] 又一个示例可以包括这样的情况，其中目标是在一个极处产生显著损伤，而在另一个极没有损伤或产生不显著的损伤，例如当需要在特定区域进行局部治疗时，如下文将详细说明的。

[0237] 进一步的改进和变化。

[0238] 展开控制。

[0239] 装置50的有用修改包括防止在释放锁定机构120之前错误地使球囊60充气的可能性。在释放锁定机构之前的这种充气可能损坏球囊和/或电极。

[0240] 防止在释放锁定机构之前充气可以容易地实现，例如通过在内轴杆66的近端附近并入安全阀，该安全阀在由外轴杆基座96压缩时和处于其锁定位置时关闭，使得只要锁定机构120被锁定，则内轴杆66的腔就保持关闭。锁定机构120的释放可允许外轴杆基座96向远侧移动，从而释放该安全阀，并允许进行充气。

[0241] 另一个有用的修改涉及防止在使用缩回旋钮100拉紧柔性电路纵向臂56之前将球囊和电极缩回到鞘套78中的可能性。在纵向柔性电路臂被拉紧之前的这种缩回可能导致臂被鞘套78压缩，造成向外突出，这可能会干扰装置的取出。

[0242] 在拉紧纵向臂之前防止缩回可以容易地实现，例如通过将杠杆78并入手柄90中，该杠杆将鞘套78锁定就位，直到外轴杆基座96到达锁定机构120的锁定位置。

[0243] 轴向力施加

[0244] 在消融期间沿着装置50的纵轴施加轴向力可有助于改善电极与膀胱壁之间的接触并实现更均匀的消融图案。该力通常可以是1-20N，优选2-10N。

[0245] 这种轴向力的施加可以由用户手动执行。

[0246] 可以例如通过将基于弹簧的量规并入到手柄中来提供对力的控制，可选地具有如果施加过大的力则将设置为关闭的警报器。

[0247] 图12中示出了施加该轴向力的另一种方式。图12是装置50的简化示意性纵向截面。该装置与先前在图6中描述的装置相同，不过止动件70可以被移除或者更远侧地定位在内轴杆66上，并且外壳92和狭槽94可以制造得更长，以便使得旋钮100能够在狭槽94中有更长范围的运动。

[0248] 利用该装置，如图12所示，可以通过向远侧推动缩回旋钮100来执行向球囊60施加轴向力，这可以导致球囊60的缩短，并且增加其轴向直径，从而也增加在该方向上施加的径

向力,该径向力可以改善周向电极与膀胱壁的接触。轴向力还可以改善位于球囊远端的纵向电极的组织接触。

[0249] 接触力测量

[0250] 电极与膀胱壁之间的实际接触力的测量可能是有益的,并且可以例如通过将微型传感器放置在至少一个或多个电极附近或之上来执行。

[0251] 可用于此的微型传感器包括例如力感测电阻器,如由Interlink Electronics of Camarillo,CA 93012,USA制造的400系列。

[0252] 压力传感器,如由Harvard Apparatus of Holliston,MA 01746,USA制造的FISO-LS系列光纤微导管压力传感器,也可用于估计接触力。

[0253] 本公开内容还描述了另一种评估电极-囊袋接触压力的方法。根据该方法,可以连续监测球囊中的体积,以及球囊中的压力(优选地在球囊本身处测量)。将临床实践中获得的体积/压力图(“测量压力”)与同一球囊的试验台试验(“预期压力”)进行比较。对于球囊中的任何给定体积,测量的球囊压力与预期球囊压力之间的差异是球囊-膀胱接触压力。

[0254] 球囊可以被充气、推动或变形,直到达到所期望的接触压力。

[0255] 预选择最佳球囊体积

[0256] 在先前描述的一些实施方式中,纵向柔性电路臂56可以具有可变长度,并且球囊可以充气到不同的体积。周向电极的长度也可以是可变的(如前所述),或者固定为足够长以适应整个球囊充气范围(当球囊未完全充气时一定程度折叠)。在一些实施方式中,在插入装置之前,可以测量膀胱体积和压力(如在尿动力学研究中),并且可以记录到达到所期望的接触压力的膀胱体积。最佳接触压力通常可以在5cm H₂O至100cm H₂O的范围内,优选10cm H₂O至40cm H₂O。一旦记录到该体积,就可以将装置充气至该体积,以获得所期望的接触压力。

[0257] 另外,可能需要测量球囊的体积并将其与由纵向和周向电极的展开几何形状限定的体积相关联,使得球囊将更好地配合在该展开的几何形状内,而不会对电极元件施加额外的应力,或留下没有所期望压力/力将电极压在组织上的空隙。

[0258] 预选择最佳展开位置

[0259] 在一些实施方式中,球囊可具有固定的充气体积。在这些实施方式中,球囊在膀胱内的位置(从膀胱颈向前移位)可影响电极-膀胱接触压力。在一些实施方式中,可以根据当填充流体时膀胱的成像来预定最佳位移。当达到最佳膀胱压力时,可以测量膀胱的长轴,然后将装置展开在迫使膀胱呈现相同测量长度的位置。例如:可以用流体填充膀胱,直到达到40cm H₂O的压力。然后可以测量膀胱的长轴(出于该示例的目的,其将被假设为12cm)。然后,可以引入和展开该装置,使得装置的端头(一旦充气)可以距离膀胱颈12cm。在一些实施方式中,装置轴杆上的清晰标记可以允许用户清楚地观察到装置离有多远。

[0260] 选择最佳部署位置的另一个优点可以是确保避开三角区。如果膀胱大小允许(通过成像、尿动力学研究或膀胱镜检查评估),可以选择展开位置以确保输尿管的三角区和输尿管内逼尿肌区段免于消融。

[0261] 自动控制

[0262] 装置50的进一步修改可涉及其许多功能和控制的自动控制。该自动控制可以能够并且优选地由控制器/发电机单元执行。

[0263] 受控的阶段和动作可以包括以下中的任何一个或全部以及此处未列出的附加特征：

[0264] 自动展开(从鞘套移出轴杆)–其可以使用线性或其他电马达来实现,该电马达可以在将探针插入患者的尿道中并且由用户按下按钮或激活脚踏开关之后由控制器操作。该马达可以例如相对于鞘套78向远侧推动手柄90。控制器可以测量由马达施加的力以确保不会对患者的组织施加过大的力。

[0265] 缩回旋钮的自动释放

[0266] 这可以如上所述机械地实现,或者一旦传感器检测到达到完全展开就电子地实现。

[0267] 球囊的自动充气——其可以由控制器通过激活电子泵或打开电子阀以允许流体或气体以已知压力流动来执行。可以监测和控制压力、流速和所递送的总体积。在一些实施方式中,可以应用快速球囊填充,以快速拉伸膀胱并由此增大接触压力(在膀胱有足够的时间松弛到新的增大的体积之前)。

[0268] 轴向力的自动施加

[0269] 可以如上所述地将轴向力施加到内轴杆66,不同之处在于该力可以由控制器自动施加。为此目的,手柄90相对于患者的位置可能需要由控制器控制。

[0270] 可替代地或组合地,轴向力可以如上所述施加到装置50的外轴杆74,不同之处在于该力可以由控制器自动施加。为此目的,手柄90相对于患者的位置可能需要由控制器控制,由用户控制,或者可以固定在空间中,而控制器可以操作可以在手柄90上向远侧推动缩回旋钮100的马达。该控制器可以通过调节马达的操作来监测和控制力,以将力保持在所期望的范围内。

[0271] 根据接触力的测量——电极–膀胱壁接触力的测量——的自动调节可以如上所述进行,并且由控制器监测。这些数据以及诸如阻抗测量的附加数据可以单独使用或一起使用,以调节轴向力、充气体积或压力,或消融功率、时间或影响消融结果的其他参数。

[0272] 可以可选地基于上述测量值与包含历史数据和与其相关联的适当治疗设置的数据库的比较来执行这种调节。

[0273] 通过将流体从球囊转移到膀胱的自动球囊放气

[0274] 通过控制器对电子泵(可选地是用于球囊充气的同一泵)的操作可以自动启动以执行该流体转移。可替代地或组合地,通向膀胱的管和通向球囊的管可以连接到同一端口,并且清楚标记的阀可以显示当前打开的路径(球囊或膀胱)并使得能够对其进行选择。

[0275] 球囊和电极的自动坍塌

[0276] 可以由控制器激活的电马达执行向近侧拉动缩回旋钮。

[0277] 轴杆的自动缩回

[0278] 可以由控制器激活的电马达执行相对于鞘套78向近侧拉动手柄90,可选地且优选地,该电马达是用于自动展开的同一电马达。

[0279] 如果超过峰值温度,则自动停止消融

[0280] 在一些实施方式中,该装置可以不具有用于允许控制消融热的温度传感器,并且可以通过球囊自身来实现限制消融温度。在一些实施方式中,选择球囊材料和壁宽度,使得球囊在与超过某一温度阈值的热量接触时撕裂。通过降低接触压力和用来自球囊的流体冲

洗,球囊的破裂可以立即并自动地减少该点处的消融。附加地或可替代地,压力传感器可以感测球囊压力的减小(或球囊体积的损失)并且自动中止消融。在一些实施方式中,球囊材料是聚氨酯,并且目标体积下的壁厚为0.02-0.005mm,有意地使球囊在加热到70摄氏度以上时可能破裂,从而中止手术。

[0281] 用于改进电极-组织接触的手段

[0282] 确保电极与组织之间的良好机械和电接触对于实现令人满意的消融结果可能是至关重要的。描述了旨在改善这种接触的装置的多个可选方面:

[0283] 流体去除

[0284] 在可扩张元件30的展开和扩张之后,可以去除电极与器官壁之间的过量流体以改善电极-组织接触。这可以通过对电极与器官壁之间的空间施加抽吸来完成。可以使用以下手段中的任一个(或组合)施加这种抽吸,如图13a-图13d所示。图13a是消融装置50的示意性纵向截面,而图13b-图13d是装置50在图13a中标记为Q的线的水平处的轴向截面。除了以下段落中增加的信息之外,图13a与图8b相同。

[0285] a. 在一些实施方式中,例如经由鞘套端口82对外鞘套78施加抽吸可以容易地从器官的近侧区域去除流体。在外鞘套78的远端周围增加鞘套抽吸孔200可以进一步改善经由外鞘套78施加抽吸的能力,并减少组织堵塞其开口的几率。

[0286] b. 在一些实施方式中,可以将抽吸施加到装置50的远端,例如,通过沿着内轴杆66延伸的单独的远侧抽吸腔202。电线104可以可选地穿过所述单独的远侧抽吸腔。远侧抽吸腔端口201可以提供在装置50的近端,并且至少一个远侧抽吸开口203可以提供在装置50的远端。

[0287] c. 在一些实施方式中,可以在可扩张元件30周围施加抽吸,例如通过柔性电路臂56。例如,这可以通过在其外表面的至少一部分上方具有流体通道204的柔性PCB 140来实现。例如,PCB 140可以包括沿着至少一些柔性电路臂56的微型管204,微型管204可以例如从柔性电路板54一直延伸到柔性电路臂近端142,或者仅沿着该长度的一部分延伸。微型管204可以连接到抽吸源如远侧抽吸腔202,该抽吸源可以连接到例如在柔性电路板54处的管。微型管204可以沿其长度具有开口,以便能够从球囊60周围的多个区域抽吸。

[0288] 图13b是装置50的轴向截面,示出了在充气球囊60的中心处的远侧抽吸腔202和内轴杆66,其被八个柔性电路臂56围绕,在每一个柔性电路臂56上具有微型管204。

[0289] 或者,可以使用开放通道、吸收性生物相容性布带,或能够传递抽吸的任何其他材料、特征或元件来代替微型管204。

[0290] d. 在一些实施方式中,可扩张构件30本身可以包括至少一个用于传递抽吸的球囊通道206。这样的通道可以例如是球囊内的管状结构,其可以是球囊的一部分并且由与球囊相同的材料制成。通道可以将外部抽吸源与球囊表面连接,或者可替代地,通道可以连接在球囊周围的不同空间之间,以允许抽吸或流体在它们之间通过,使得在一个区域施加的抽吸传递到另一区域。例如,图13a和13b中所示的这种球囊通道206可以将经治疗的器官壁与其远侧之间的空间与球囊近侧的空间连接。在另一个实施方式中,球囊通道206可以是沿球囊外表面的至少一个折痕,如图13c的装置50的轴向截面所示。在又一个实施方式中,球囊通道206包括在包括可扩张元件30的一个或多个球囊60的两个部分之间的空间,如图13d的装置50的轴向截面所示。

[0291] e.在膀胱内产生真空(低压)。在一些实施方式中,可以通过从膀胱吸出液体和气体来降低膀胱内的压力而改善电极-组织接触。为此,可以提供手段来确保围绕外鞘套78和尿道或装置可以插入的其他组织的充分密封,以及在外鞘套78与内部装置组件之间的密封(例如,阀密封84可以在外鞘套78与外轴杆74之间密封)和在内部装置组件自身之间的密封(例如,外轴杆密封件98可以在内轴杆66与外轴杆74之间密封),使得可以限制流体和气体泄漏到外部。

[0292] 一旦确保足够的密封,在膀胱内吸出流体和气体可导致膀胱内的压力小于膀胱中的正常止血压力并且小于充气时球囊中的压力,这可以改善与电极元件的接触。

[0293] 腹内压力的刻意增加

[0294] 在一些实施方式中,可以通过增加腹内压力来改善电极-组织接触。这可以在手术之前或手术期间或两者的瞬时增加,或者可以是至少在手术持续时间内应用的更持久的增加。

[0295] 可以以许多方式诱导腹内压力的这样的增加。

[0296] 例如,在有意识的患者中,可以通过让患者咳嗽或进行Valsalva操作来实现。

[0297] 在全身麻醉下的通气患者中,这可以通过例如修改通气参数来实现,例如增加通气量或呼气末正气道压力。

[0298] 用户,通常是治疗医师,可以通过对患者腹部施加手动压力来增加患者的腹内压力。

[0299] 在一些实施方式中,可以使用上述的组合。

[0300] 在一些实施方式中,可以例如使用直肠压力探针监测腹内压力,并且可以向医师和/或患者提供反馈指示,以控制压力的量。

[0301] 在一些实施方式中,测量的腹内压力可以用于确保仅在压力在特定范围内时执行消融,并且如果高于或低于该范围则可以自动中止。

[0302] 微贴合电极

[0303] 在一些情况下,尽管电极与器官壁之间总体上良好接触,并且即使遵循上述措施,但是在沿着电极的至少一些点中,在电极与组织之间仍然可能存在小的间隙。如图14A所示,这可能例如由器官壁2中的小皱起210引起,该小皱起可能是由于壁的不完全拉伸或其他原因。此外,一些器官通常可以包括可能导致小间隙的结构,例如膀胱中的皱褶,或肠中的隐窝和绒毛。沿器官壁的一致性、结构或尺寸的变化可能是造成间隙的另一个原因。间隙可以是微型的,即具有几毫米量级的尺寸,或是微观的,即几微米的量级。图14A是通过柔性电路臂和电极区段42的示意性纵向截面,示出了器官壁2与电极区段42之间的间隙210。

[0304] 为了确保即使存在这样的间隙也沿着电极产生连续损伤,可以使用可以改善在这些情况下的接触的对电极的各种修改。

[0305] 例如,如图14b所示,可以提供在其表面上具有柔性或凝胶状导电材料层212的电极。如图14c所示,材料212可以贴合器官壁表面,使得它在组织突出之处被压缩并且挤压到间隙210中,无论该间隙是微米级还是毫米级的,从而改善电极区段42与组织2之间的电接触。

[0306] 可能的材料212的示例可以是Sasaki等人(Highly conductive stretchable and biocompatible electrode-hydrogel hybrids for advanced tissue engineering.Adv

Healthc Mater. 2014 Nov; 3 (11) :1919-27) 描述的聚(3,4-亚乙基二氧噻吩)/聚氨酯-水凝胶混合物。

[0307] 这样的材料可以可选地在PCB制造期间施加到电极,或者在邻近手术之前在准备探针期间手动施加。

[0308] 可以使用可以通过微贴合至组织表面而提供与上述水凝胶相同功能的其他材料或结构。

[0309] 例如,由构成电极或从电极表面突出的微纤维制成的导电织物也可以提供这种功能。这种微纤维可以是柔软的并且以类似于上述水凝胶的方式与组织表面贴合。或者,微纤维可具有足够的锐度和轴向刚度以便穿透组织,通常穿透到限制为不超过1mm的较浅深度。

[0310] 半导体介质

[0311] 旨在解决电极与组织之间的小间隙问题的另一个实施方式涉及在电极与器官壁之间使用的介质。通常,这种介质可以是流体。先前的公开内容已经讨论了使用导电介质如盐水,或非导电介质如甘氨酸。

[0312] 高度导电的介质如生理盐水或高渗盐水可以具有改善电极与组织之间的电耦合的优点,但是如果在电极与器官壁之间留下足够厚的流体层,可能存在在双极电极之间产生“短路”的风险。另外,高度导电的介质降低用户识别出这种过量流体层的存在的能力,因为它不会引起电极之间的阻抗测量的显著变化。

[0313] 非导电介质如甘氨酸或山梨糖醇的优点可以在于,如果机械电极-组织接触是次优的,则其可以使双极电极对之间的测量阻抗显著增加,使得用户可以识别并且例如通过任何上述方法来修复这种情况。

[0314] 本发明包括可选地使用这样的介质,其可以具有介于待治疗组织与完全绝缘体之间的导电率。例如,对于膀胱中的治疗,这种介质可以是0.1%盐水,其可以具有约0.1Siemens/m的比电导率。该电导率低于尿路上皮的电导率,尿路上皮的电导率在各种来源中描述为具有0.2-1.9S/m的电导率,但它不构成完全绝缘体。因此,如果该流体的薄层保留在电极与膀胱壁之间,则不会发生流过组织的电流的“短路”或“旁路”,并且可以检测到阻抗测量的增加,表明需要去除流体。在另一方面,沿着电极填充组织皱起或皱褶内的小尺度或微观间隙的流体可以不起绝缘体的作用,并且实际上可以允许电流流动,从而导致更连续的损伤。

[0315] 在一些实施方式中,可以在手术期间使用测量球囊充气压力的压力传感器来检测各种状况,包括球囊的泄漏。通常,如果在内轴杆66或充气管108附近测量,由于流体通路的阻力,在充气期间压力可能急剧上升。然后压力可以在几秒内降低并稳定在反映球囊内的流体体积、球囊大小和弹性以及膀胱(或其他治疗器官)大小和顺应性的压力下。

[0316] 图15是示出使用这样的手段产生的可能的充气曲线的示意图。横轴表示时间,单位为秒,左纵轴表示充气压力,单位为mmHg,而右纵轴表示充气到球囊中的体积,单位为毫升。在所描绘的示例中,流体以每次约60ml的三次推注充气。在主动充气期间测得的压力增加到约400mmHg,并且当该压力与球囊压力平衡时降低到较低水平。在第一次推注后,平衡压力接近于零,在第二次推注后增加至5-20mmHg,而在第三次推注后增加至约90-150mmHg。根据作者的经验,该压力中的大部分反映了球囊压力,因为膀胱通常趋于松弛并且几乎没有增加整体测量的平衡压力。

[0317] 推注充气期间压力增加至显著超过约400mmHg通常可能指示诸如球囊未完全展开时充气、电极结构卡住、膀胱较小或无顺应性,或流体路径堵塞等问题。由于上述原因,用户可以选择中止或改变手术。

[0318] 如前所述,可以预先测量特定体积下在体外时充气装置的压力(“预期压力”)。

[0319] 如果在手术期间平衡的充气压力显著高于“预期压力”(通常高出>约20mmHg),则使用者可以推断出膀胱过小、收缩或具有非常低的顺应性,并且可以选择中止手术。

[0320] 在测量的充气压力没有平衡或平衡到远低于预先测量的“预期压力”的水平的情況下,可能怀疑球囊泄漏,并且用户可以选择更换该装置。

[0321] 要重要的是,这只是许多可能的充气概况中的一个。例如,从平稳压力与体积到随后压力随着体积单调增加也是可能的。

[0322] 一些实施方式可以涉及可以在可扩张元件上印刷的电极。

[0323] 这些实施方式的主要优点可以是制造简单。缺点可能包括以下:

第一,如果印刷在顺应性球囊上,这样印刷的电极可能在充气期间改变其电性能,从而使消融结果不太可预测。

第二,这样的电极可能受限于其能够传导的电力。

第三,具有印刷电极的球囊可能更难以卷曲成小直径。

第四,电极印刷技术并非与所有弹性体相容,特别是那些不耐热的弹性体,而不耐热的弹性体在本申请中可能是更期望的。

[0324] 非顺应性球囊及其制造方法

[0325] 适合于本发明的装置的非顺应性球囊可以可选地使用吹塑、RF焊接或本领域已知的任何其他方法制造。由于一些实施方式的球囊可具有比其近侧和远侧颈部直径大得多的充气直径,因此标准吹塑技术可能不太适合用于其制造,因为初始管将需要非常厚,留下非常厚的球囊颈部,或者初始管将无法包含足够的材料以在充气状态下获得合理厚度的球囊壁。

[0326] 在这样的情况下,对由至少两个部分(通常是球囊的两个半部)制成的球囊的RF焊接(或激光焊接,或超声波焊接,或连接球囊部分的其他形式)可以是合适的解决方案。这种制造方法的常见结果可能是产生具有沿着焊接线/连接线的面向外的接缝222的焊接球囊220,如图16a所示,图16a是在与图13a中由线Q标记的位置类似的位置处的焊接球囊220的示意性轴向横截面,包括两个球囊部分228。图16a中还示出了球囊颈部226,但其并不在截面平面上。由于至少以下原因,这种面向外的接缝222可能是不期望的:(1)接缝可能扩大折叠的球囊轮廓,(2)接缝可能损伤被治疗器官的内表面,以及(3)接缝可能会干扰电极的展开。因此,可能期望制造没有向外突出的接缝222的焊接/连接的球囊。用于制造这种球囊220'的方法和设备在下文和图16b-图16i中描述。

[0327] 具有向内接缝的焊接球囊

[0328] 在一些实施方式中,可以制造可以具有面向内的接缝224的焊接球囊220'。图16b是焊接球囊220'的示意性轴向截面,该截面的位置类似于图13a中由线Q标记的位置,还示出了面向内的接缝224、球囊颈部226和球囊部分228'。

[0329] 或者,可以制造具有面向外的接缝的球囊,该接缝自己翻转,导致接缝面向内。

[0330] 图16c是球囊部分228'的三维略图,其可以包括沿其内边缘的面向内的“法兰”

230'。

[0331] 球囊部分228'可以通过聚合物片材的模压、注塑、浸渍、吹塑或本领域已知的任何其他方法来制造。

[0332] 球囊部分可以放在一起,使其“法兰”彼此相邻。这可以可选地在模具或夹子内完成,以帮助使该部分靠近。

[0333] 可以提供专用的“钳子”232或“滚子”234,其可以穿过球囊颈部,并且可以将相邻的“法兰”夹在一起。在以下描述中,钳子232和滚子234可互换使用。

[0334] 钳子232在图16d中示出,而滚子234在图16e中示出。钳子232通常可以包括向一侧弯曲的一个或多个细长构件231,在其远端具有一对相配的元素233。

[0335] 滚子234具有与钳子232基本相同的结构,不过在相配元件233上增加了小轮235。

[0336] 这些仅是可能的工具的示例,因为可以使用能够将两个球囊法兰夹在一起并递送用于将其焊接的能量的任何小轮廓结构。RF能量或其他适当形式的能量可以在“钳子”232的两个相配元件233之间或在位于焊接球囊220外部的能量源与“钳子”232之间递送。这种能量可以是RF能量、光(例如,激光)、超声波、热或本领域已知的任何其他能量。

[0337] 图16f是球囊220'的制造过程的三维略图。两个球囊部分228'显示为保持在一起,其法兰230'彼此相邻。可以观察到滚子234横穿球囊颈部226,其中相配元件233和轮235将法兰230'夹在一起,并将其焊接到面向内的接缝224中。

[0338] 在图16f所示的实施方式中,滚子234可用于在每个时刻焊接单个接缝点,并沿接缝移动以焊接接缝的整个长度。箭头表示滚子234朝向球囊颈部226的移动。

[0339] 在一些实施方式中,可以使用单对“钳子”232(或滚子234)。在一些实施方式中,可以平行使用至少两对“钳子”(例如,对于由两个半部制成的球囊,一对可以用于球囊两侧的每个接缝,优选地沿着接缝平行移动,使得保持球囊的对称性)。可以使用另外多对“钳子”,例如四对,其中两对被插入并从球囊的任一颈部移除。

[0340] 值得注意的是,图16f中所示的球囊220'具有一个面向外的球囊颈部226,和一个向内翻转的颈部226'(通常至少远侧球囊颈部将向内翻转)。无论如何,装置的球囊可以具有面向外或向内翻转的两个颈部,并且仍然可以通过任何上述方法制造。或者,可以制造颈部向外突出的球囊,并且颈部可以在后制造过程中向内翻转。

[0341] 在一些实施方式中,作为面向内的替代,“法兰”230'可以与球囊部分壁成任何角度,例如,切线、朝外或任何其他角度。在这样的实施方式中,“钳子”232也可以使“法兰”230翻转,以便在焊接之前使其面向相邻球囊部分的相对法兰。

[0342] 在一些实施方式中,球囊部分的“法兰”230'可以通过“夹子”236从球囊的内侧聚在一起,“夹子”236可以被设计成一次将整个接缝保持在一起,并且可选地将其一次性焊接在一起。

[0343] 图16g是这样的“夹子”236的一般结构的三维略图,其可以例如包括在接缝水平处的球囊截面形状的电线。

[0344] 图16h是在使用夹子236制造期间的球囊220'的端视图,夹子236见于接缝224的上方和下方,因为其沿着所有接缝线将两个部分228'的法兰彼此压靠,并且通过颈部226离开球囊。

[0345] 通常,每个接缝将使用至少两个夹子236,一个在每个“法兰”230'上面,一个在每

个“法兰”230'下面。可选地,每个夹子236可以包括至少两个部分,以便于插入球囊中并从中取出。

[0346] 没有突出接缝的焊接球囊

[0347] 在一些实施方式中,如图16i和图16j中所示的示例,制造了没有突出接缝的球囊240。接缝可以产生为两个球囊部分228'的重叠部238,使得它不会向任一方向突出。与上述用于面向内的接缝球囊220'的工具和方法类似的工具和方法可以用于制造球囊240,不同之处在于部件228'的夹持将会在球囊内的工具与球囊外部的工具之间。

[0348] 针电极

[0349] 在图17a-图17e所示的一些实施方式中,可以使用围绕可扩张元件突出并进入组织的针电极250。

[0350] 图17a是从电极区段42在柔性电路臂56上突出的针电极250的示意性三维略图。这仅仅是示例性的,因为针250可以从其他电极区段如41或43或从消融装置50内可以与治疗的组织接触的任何其他表面延伸。

[0351] 针250可以被制造为柔性PCB 140的整体部分。或者,它们可以被制造为可以焊接或以其他方式连接到PCB 140的单独元件。例如,针250可以通过激光切割镍钛诺条制成。

[0352] 在一些实施方式中,针250可以是固定的,即,从表面突出恒定距离而在手术期间不会改变。图17b是具有这种固定针250的区段42的示意性纵向截面。

[0353] 或者,针250可在手术期间改变其从区段42(或任何其他表面)突出的程度。通常在这样的实施方式中,针250在装置50的折叠或压缩状态下将突出得较少,而在展开状态期间突出得较多。

[0354] 在一些实施方式中,针250可以是自展开的,即,它们可具有从电极区段42径向突出的固有趋势。这可以例如通过针结构的热处理来实现,该热处理将针固定成如图17c所示的向外角度,图17c是沿着区段42的示意性纵向截面。在这样的实施方式中,当在折叠或压缩状态下拉入外鞘套78时,针将折叠成扁平状,并且在展开状态下将弹开。

[0355] 在其他实施方式中,针250可以由形状记忆合金如镍钛合金制成,并且可以以这样的方式进行热处理,以便在冷时呈现坍塌位置,并且当暴露于体温时径向突出。因此,针250可以在装置50的折叠或压缩状态下容易地折叠或压缩,并且可以仅在插入患者体内时突出。

[0356] 在图17d-图17e所示的其他实施方式中,针250仅在可扩张元件30的扩张期间突出。

[0357] 如图17d——沿装置50的折叠或压缩状态的区段42的示意性纵向截面所示,只要区段42是平坦的(即,在折叠或压缩状态),针250'是平坦的并且平行于区段42。如图17e——在可扩张元件30的扩张状态下沿区段42的示意性纵向截面所示,在可扩张元件30的扩张状态下,PCB 140可以弯曲,区段42可以呈现圆形纵向截面,并且因此针250可以相对于区段42的弯曲表面突出。

[0358] 以上是示例,本领域中已知的其他设计和方法可用于使针250在装置50的折叠或压缩状态下收缩并在展开或扩张状态期间呈现突出位置。

[0359] 根据所治疗的器官和目标组织,针250的突出程度可以预先确定并且通过设计来限制。例如,通常,对于膀胱中的治疗,针250可以从区段42的表面(或任何其他表面)突出

0.1mm至1.5mm。垂直于表面测量该距离,换句话说,如果在如图17e中所示的角度下,针250的长度可以长于上述突入组织的突出深度。

[0360] 通常,针250可以与远场双极技术组合使用。然而,针250也可以与其他消融技术/模式一起使用,一般用于消融,特别是用于TBP。

[0361] 针250的使用与在球囊周围施加的各种上述抽吸方法相结合可能是特别有益的。

[0362] 使用针250的优点可以在于确保良好的组织电极接触以及在可能期望避免浅表层消融的情况。在这种情况下,针250可以在其端头处全部绝缘。

[0363] 局部治疗

[0364] 虽然以上在整个器官的治疗或针对具有重复图案的器官的较大面积的治疗(如膀胱的TBP)的背景下进行了描述,但在一些实施方式中,远场双极技术可用于器官中相对较小的局部区域的靶向治疗。

[0365] 在一些实施方式中,这可以通过具有不同表面积的每组电极的两个极来实现,如上所提及的。例如,目标区域处的极可以包括具有小的总表面积的电极,而在不期望损伤的另一极处的电极可以具有大的总表面积。在这种情况下,大表积极起到与单极消融的“分散”电极类似的作用,只不过在这里被用作双极。

[0366] “治疗”电极与“分散”电极之间的表面积的差异通常可以是1:2至1:20的比率,优选1:5至1:10。

[0367] 对于作为本申请主题的手术,使用“远场双极”能量耦合,形成双极对的“治疗”电极和“分散”电极旨在具有大致相同的表面积。

[0368] 例如,在膀胱中,三角区可以是特异性靶向的。这可以例如以去除膀胱神经的目的来完成。或者,这可以用于仅在三角区内破坏膀胱壁内的信号传播,或隔离三角区。

[0369] 作为示例,图18是局部治疗探针260的示意性三维略图,其可用于使用远场双极治疗膀胱三角区。探针260可以与上述探针50基本相同,主要区别在于电极区段的位置。为了清楚起见,仅示出了电极区段,但通常它们可以定位在非常类似于上述PCB 140的柔性PCB上。

[0370] 如图18所示,两个短的纵向电极区段和两个短的周向电极区段(一起构成治疗阵列262)可以定位在邻近近侧球囊颈部的球囊下半球上,在输尿管口5位置下方的安全距离处靶向三角区域。在球囊60的另一侧,相对阵列262,可以定位有两个长的纵向电极区段和六个长的周向区段(一起构成分散阵列264)。图18中所示的电极区段仅用于说明的目的,并且可以在形状、位置、数目等方面差异地设计。重要的是,治疗阵列262的面积可以比分散阵列264小得多。因此,当将能量递送到阵列262中的可以用作一个极的电极,同时与阵列264中的可以用作相对极的电极耦合时,在治疗阵列262处可以形成显著的损伤,而在分散阵列处没有形成损伤,或者形成非常浅表的损伤。

[0371] 在一些实施方式中,可以靶向膀胱颈,例如用于诱导机械变化,用于治疗压力性尿失禁。

[0372] 可以治疗膀胱穹顶中的局部区域,例如用于在识别该区域的异常活动病灶之后隔离该区域。或者,可以使用远场双极对膀胱的局部区域进行治疗,以治疗浅表肿瘤、出血或任何其他膀胱病况。

[0373] 在一些实施方式中,本发明的装置还适于将治疗物质递送至治疗区域。这可以例

如通过用待递送的药物涂覆处理电极来实现。组织的消融可以增加其渗透性和药物的吸收。从电极释放药物可能是电流流过电极、温度升高或两者的结果。

[0374] 作为示例,能够以这种方式在膀胱中治疗的病况可以包括膀胱过度活动症、膀胱-逼尿肌协同失调症、骨盆疼痛综合征、膀胱过度活跃、肿瘤性疾病。

[0375] 能够以这种方式递送的物质可以例如包括但不限于肉毒杆菌毒素、抗胆碱能药和 Glivec,等等。

[0376] 另一个实施方式可以涉及除了在需要消融的特定线中之外,使用可以是镜子状或不透明的球囊,沿着该特定线可以是至少部分透明的。

[0377] 图19是这种镜球囊装置270的示意性纵向截面。

[0378] 图19中示出了器官272,在其内部观察到充气球囊274,球囊274可具有导管276,导管276具有至少一个用于充气的内腔。

[0379] 球囊274的大部分表面积可以对来自其内部(标记为278的区域)的光是反射性或不透明的,而球囊的特定区域280可以是透明的或半透明的。区域280可具有线性形状或产生期望的消融损伤所需的任何其他形状。

[0380] 例如,通过将反射性或不透明涂层施加到透明球囊的内部或外部,通过由反射性条带和透明条带制造球囊,或任何其他方法,可以实现上述目的。

[0381] 高强度光源282,例如红外光源,可用于照亮球囊的内部。这种光源可以是例如从外部光源传递激光的光纤,或者是小而强大的激光二极管。

[0382] 光可以仅在球囊的光可穿透区域处照射器官壁272,从而产生由透明区域决定的消融。

[0383] 可选地,可以使用不同的波长来靶向膀胱壁的特定层或组织类型。

[0384] 尽管在用于治疗膀胱过度活动症的膀胱消融的背景下进行了描述,但显然本文提供的装置和方法可用于多种其他身体器官和医学病况。

[0385] 这些病况可以包括但不限于治疗膀胱以治疗其他排尿障碍,如逼尿肌-括约肌协同失调或骨盆疼痛综合征,治疗子宫以治疗子宫易激惹或月经过多,治疗直肠、大肠或小肠以治疗肠易激惹,治疗胃以治疗肥胖,治疗支气管以治疗哮喘,治疗肺动脉或心房以治疗心房颤动,或治疗心室以治疗室性心动过速,治疗子宫、肺动脉、心房、心室,并且病症是膀胱过度活动症、肥胖、哮喘、心房颤动、室性心动过速中的任一种。

[0386] 膀胱活动不足的治疗

[0387] 在一些实施方式中,所述方法和装置可用于治疗患有膀胱活动不足综合症的患者。

[0388] 逼尿肌活动不足或膀胱活动不足(UAB)被定义为收缩的强度降低和/或持续时间减少,导致膀胱排空延长和/或在正常时间跨度内无法实现完全膀胱排空。在许多神经系统病况和肌源性衰竭中可以观察到UAB。糖尿病性膀胱病是由UAB发展出的最重要和不可避免的疾病,并且可以在疾病过程中无声且较早地发生。仔细的神经和尿动力学检查是UAB诊断的必要条件。正确的管理重点在于预防上尿路损伤,避免过度胀大和减少残留尿液。计划的排尿、双重排尿、 α 阻滞剂和间歇的自我导尿是典型的保守治疗选择。骶神经刺激可能是UAB的有效治疗选择。正在探索干细胞疗法和神经营养基因疗法等新概念。目前正在开发其他作用于前列腺素E2和EP2受体的UAB新药。

[0389] 对于这些实施方式,本发明中所述的装置和方法可以适于实现一种或多种期望的效果:减少排尿后残余体积、降低膀胱顺应性、诱导膀胱壁的(暂时)炎症、增加来自膀胱的传入神经信号传导、增大膀胱收缩反射和/或对膀胱充盈的意识,和/或引起膀胱的部分去神经。

[0390] 这样的治疗可用于治疗患有排尿后残余体积增加和/或复发性尿路感染和/或难以从留置膀胱导管断尿的患者。

[0391] 为了实现期望的效果并且治疗所列出的临床表现,可以使消融装置50适于在膀胱壁中产生热效应,目的在于诱导多种结果,如膀胱壁的短暂炎症。该治疗可以进一步适于仅暂时损害尿路上皮层,使得尿液能够与下面的膀胱壁层接触——诱导炎症和增加的传入神经活动。虽然预期尿路上皮层会迅速修复并恢复正常,但潜在的炎症和这种炎症的后期作用(瘢痕形成、重塑)预计会持续较长时间。

[0392] 在一些实施方式中,可以仅靶向膀胱的穹顶。在一些实施方式中,可以施加消融以通过整个膀胱壁厚度引起热损害,从而诱导覆盖膀胱腹膜部分的浆膜的炎症。在一些实施方式中,可以施加消融来损害支持膀胱的神经,从而有效地诱导“神经源性膀胱”活动过度 and 膀胱张力增加的状态。

[0393] 通常,针对这些适应症的每膀胱厚度的消融能量(持续时间乘以功率)通常比施加用于治疗膀胱过度活动症综合征的消融能量大25%至125%。当膀胱活动不足患者的膀胱壁比平均的膀胱过度活动症患者的膀胱壁薄时,可以使用相同的功率设置,从而有效地实现每膀胱厚度的更高功率设置。

[0394] 在一些实施方式中,可以通过消融区域的最终瘢痕形成和收缩来实现膀胱活动不足的治疗。对于这些实施方式,对称和连续的消融线可能是优选的。对称消融图案的使用可以允许膀胱的均匀收缩。

[0395] 在一些实施方式中,可以在膀胱填充至150cc至250cc的体积的情况下施加消融,随后可以允许膀胱愈合两周或更久,同时膀胱可以保持在较低的体积(使用留置导尿管,或通过经常间歇性导尿和/或计划的排尿完全排空)。使用该方法,消融的愈合(伴随相关的瘢痕形成和重塑)可以在一定程度上将膀胱固定在空状态,从而降低膀胱的体积和膀胱顺应性,有效地增加膀胱的排尿活动。

[0396] 尽管涉及引起膀胱活动不足的确切机制仍然存在争议,但大多数研究人员认为表现出活动不足的膀胱实际上表现出对电场刺激的响应性增加。(Yoshimura N.-Recent advances in understanding the biology of diabetes associated bladder complications.BJU Int.2005Apr;95(6):733-8)。这些发现可能表明膀胱活动不足是至少部分地由膀胱壁内的电场传播引起或介导的。因此,在本发明的一些实施方式中,可以应用膀胱分区来治疗膀胱活动不足综合征。可以应用膀胱的分区来阻滞(限制)整个膀胱中松弛信号的散播。与通常认为膀胱活动不足是由缺乏电和/或机械活动引起的相反,本发明人认为泛膀胱活动不足可能是由通过膀胱壁的电信号传导引起和/或加重(就像在膀胱过度活动中一样)。因此,预期用于整体上限制膀胱电信号的传导的膀胱分区会减轻膀胱活动不足本质上的过度膀胱松弛。

[0397] 在一些实施方式中,膀胱的分区可用于将膀胱的部分与传出神经活动相隔离(去神经)。虽然从膀胱内部对膀胱进行完全去神经可能是基本上不可能的(除非对膀胱壁和周

围组织造成过度损害),但通过围绕膀胱区域的整个周边产生消融线来隔离膀胱区段可以最大化将至少某些膀胱区域完全去神经的几率。据信,即使几个膀胱区域的基本上完全去神经也可以在这些区域中诱导增加的张力和活动,从而有效地减轻膀胱活动不足。

[0398] 在本发明的一些实施方式中,用于治疗膀胱活动不足的消融图案可以包括大约在膀胱中部高度处的周向消融线,其中八个花键穿过膀胱穹顶(从上方看起来很像切片的披萨)。该图案可以确保输尿管口和三角区被空出,并且可以靶向最容易过度拉伸和松弛的膀胱穹顶(膀胱的下部受到盆腔器官的限制)。

[0399] 可以预期更大的总消融表面积导致排尿后残余体积的更大减少,并且可以更有效地治疗膀胱活动不足。因此,具有更大总消融表面积的膀胱分区的替代图案对于治疗膀胱活动不足可以是优选的。这些图案可以包括但不限于与上述类似的图案,其具有更多数目的纵向线,例如十六条而不是八条,和/或更多数目的周向线,例如两条而不是一条。

[0400] 在本发明的一些实施方式中,所述装置和技术可以与可在消融后施加于膀胱的化学剂结合使用。在这些实施方式中,消融用于去除消融线上的尿路上皮屏障,从而有效地靶向并促进化学剂向消融下方的特定膀胱壁区域的传递。在一些实施方式中,化学剂是肉毒杆菌毒素,并且最终效果是减少膀胱活动(治疗膀胱过度活动症)。在一些实施方式中,化学剂是滑石或已知诱导纤维化的类似药剂,并且最终效果是膀胱体积减小和膀胱活动增加(治疗膀胱活动不足)。在一些实施方式中,化学剂是炎症诱导剂(生物异物或其他刺激性物质),以诱导瘢痕形成。在一些实施方式中,所施加的化学剂是酸或碱,从而有效地使靶向(暴露)区域处的膀胱壁变薄,以促进膀胱憩室的发展,从而增加膀胱顺应性以治疗膀胱过度活动症。

[0401] 在本发明的一些实施方式中,上述消融图案(一条周向线和八个纵向花键)可用于将膀胱穹顶附着到腹腔底部,从而有效地用加厚的收缩组织“封盖”膀胱穹顶。该技术可用于治疗膀胱膨出和/或减轻压力性尿失禁的症状和/或减少尿液向输尿管回流。通过限制膀胱的最大体积和增加膀胱张力(降低膀胱顺应性),相同的效果也可用于治疗膀胱活动不足。

[0402] 在一些实施方式中,使用消融,或可选地根本不使用消融,放置在膀胱的腹膜部分上的网状物可用于实现相同的效果。网状物可以是完全平坦的,或略微圆顶形状以允许膀胱穹顶有一定柔性。

表1:附图标记表

标号	组件名称
1	膀胱
2	膀胱壁
3	膀胱腔
4	膀胱出口
5	输尿管口
6	尿路上皮
7	逼尿肌
8	外膜
9	膀胱顶点
10	消融图案

11	周向线
12	纵向花键
30	球形可扩张元件
40	电极结构
41	远侧纵向电极区段
42	近侧纵向电极区段
43	周向电极区段
45	电极结构中心
50	消融装置
52	无创伤帽
54	柔性电路板
56	柔性电路臂
58	端头塞
60	球囊
62	远侧球囊颈部
64	近侧球囊颈部
66	内轴杆
68	远侧环
70	止动件
72	近侧环
74	外轴杆
76	柔性电路臂近侧环
78	外鞘套
79	外鞘套远侧端头
80	滑动阀
82	鞘套端头
84	阀密封件
86	滑动止动件
90	手柄
92	壳体
94	狭槽
96	外轴杆基座
98	外轴杆密封件
100	缩回旋钮
102	内轴杆基座

104	电线
106	电插头
108	充气管
110	旋塞阀
120	锁定机构
122	杠杆
124	齿
126	释放按钮
128	铰链
130	近侧内轴杆开口
132	远侧内轴杆开口
140	柔性 PCB
142	柔性电路臂近端
144	远侧连接器
146	近侧连接器
147	绝缘轨道
150	柔性电路铰链
152	收紧线
154	圈
156	中间铰链
160	周向电极上区段
162	周向电极下区段
164	纵向电极前区段
166	纵向电极后区段
168	对角线电极区段
200	鞘套抽吸孔
201	远侧抽吸腔端口
202	远侧抽吸腔
203	远侧抽吸开口
204	微型流体通道
206	球囊通道
210	间隙
212	凝胶状材料层
220	焊接球囊
222	朝外球囊接缝

224	朝内接缝
226	球囊颈部
228	球囊部分
230	球囊部分法兰
232	钳子
234	滚子
236	夹子
238	重叠部
240	没有突出接缝的球囊
250	针电极
260	局部治疗探针
262	治疗阵列
264	分散阵列
270	镜球囊装置
272	器官
274	镜球囊
276	导管
278	镜/不透明区域
280	透明区域

[0403] 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。

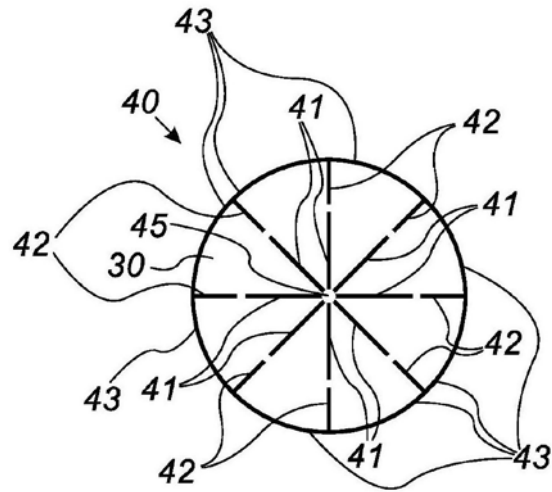


图2A

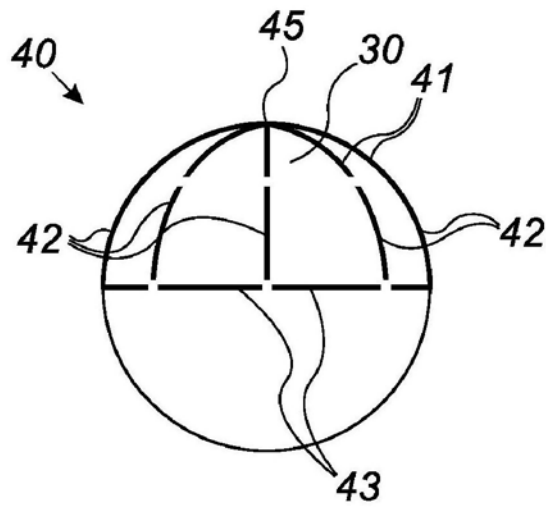


图2B

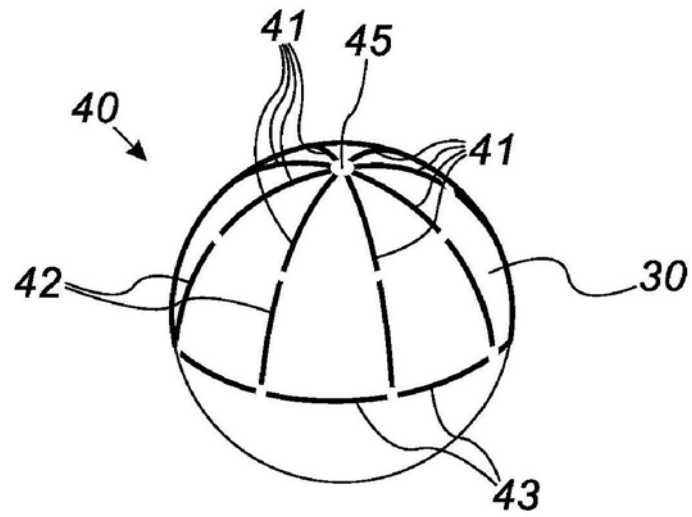


图2C

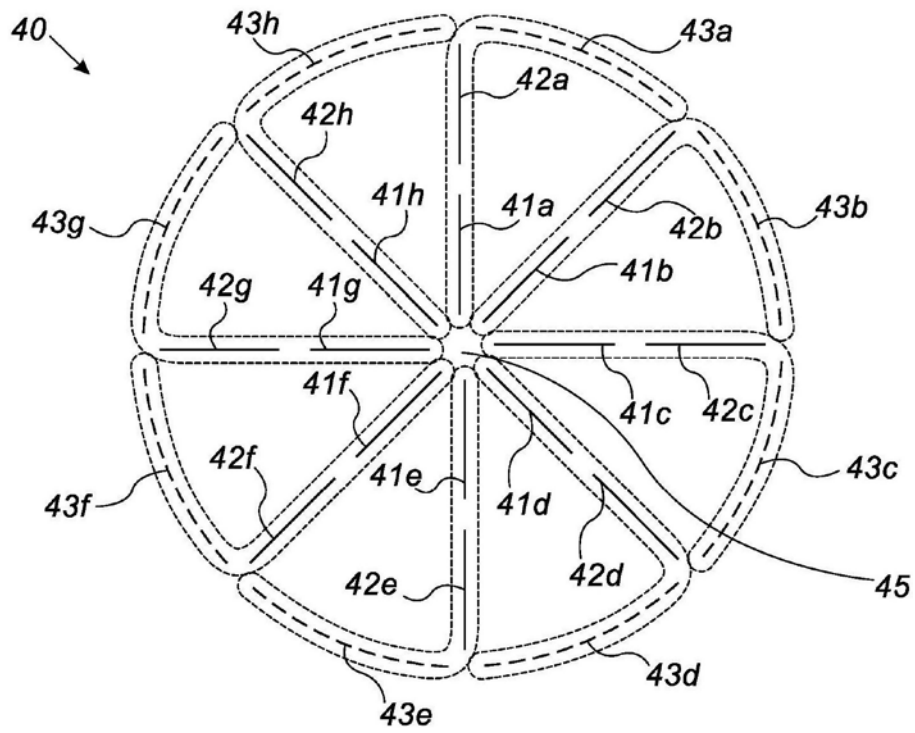


图3

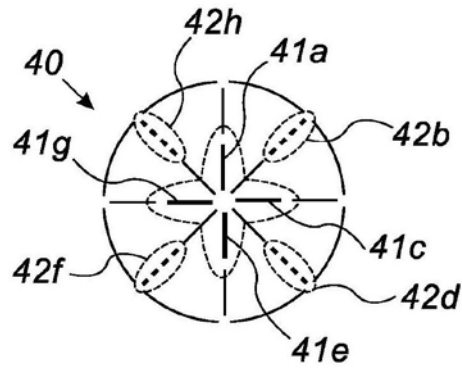


图4A

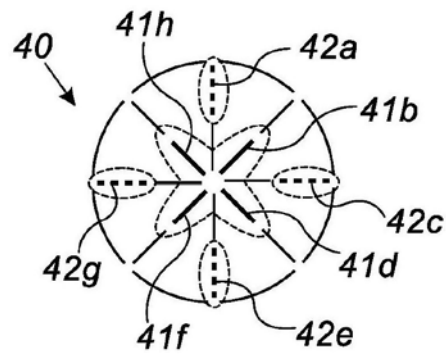


图4B

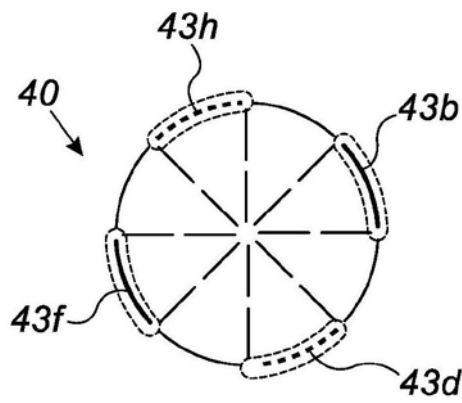


图4C

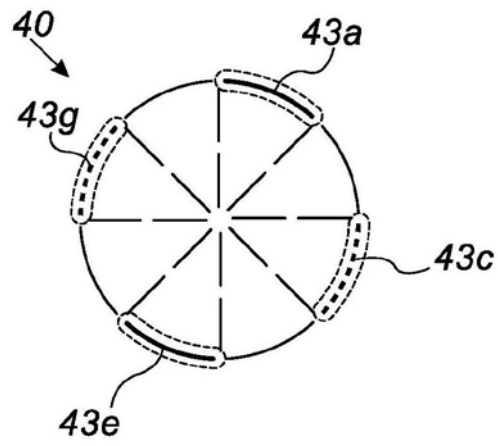


图4D

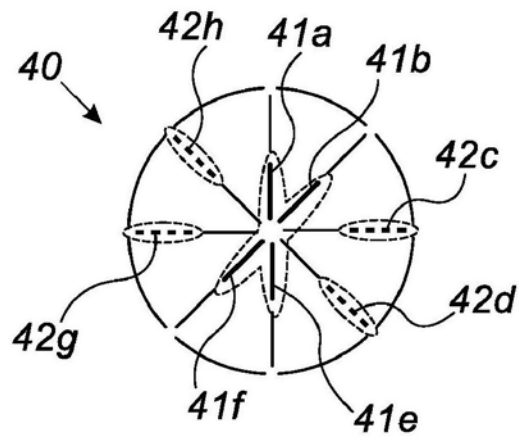


图5A

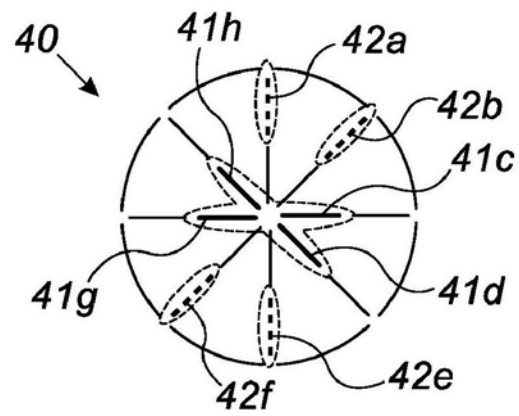


图5B

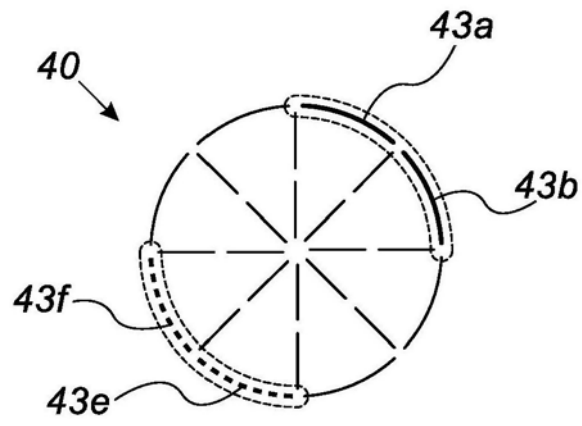


图5C

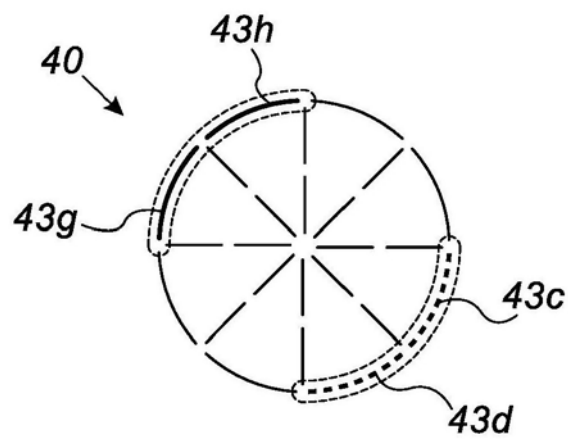


图5D

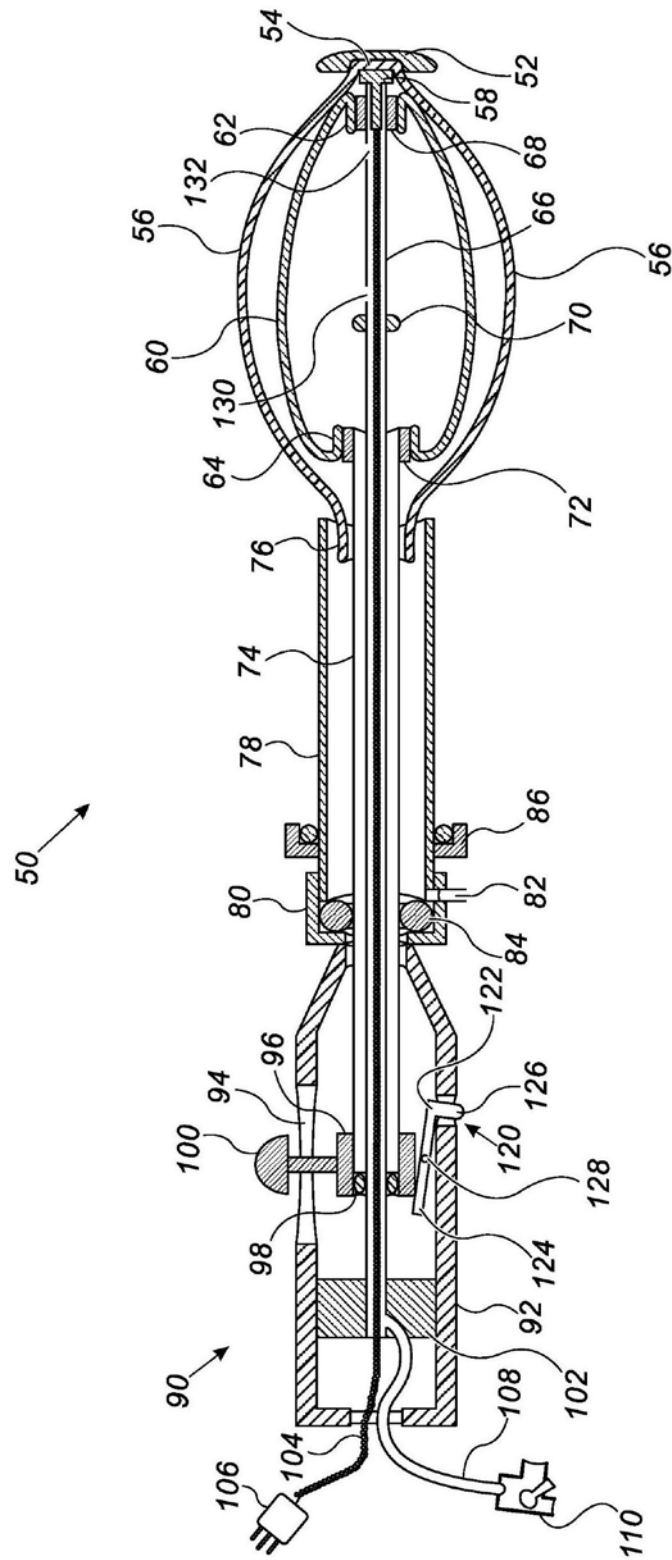


图6

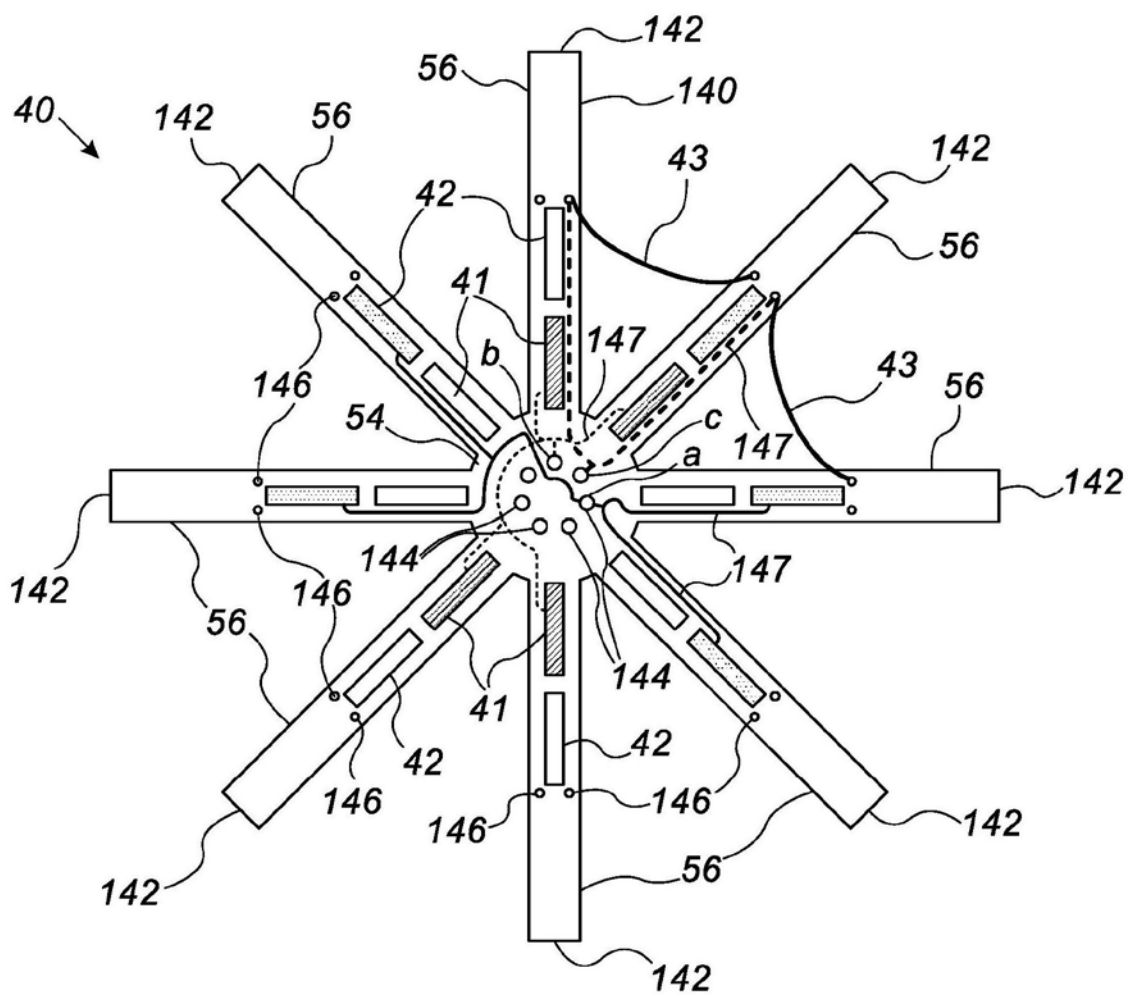


图7A

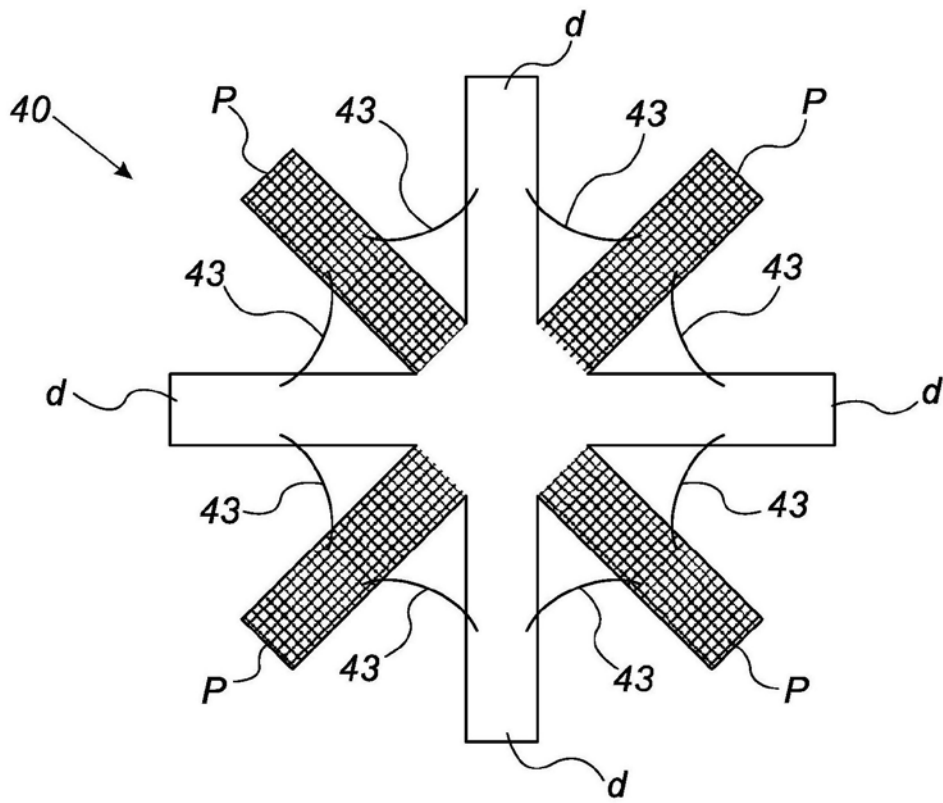


图7B

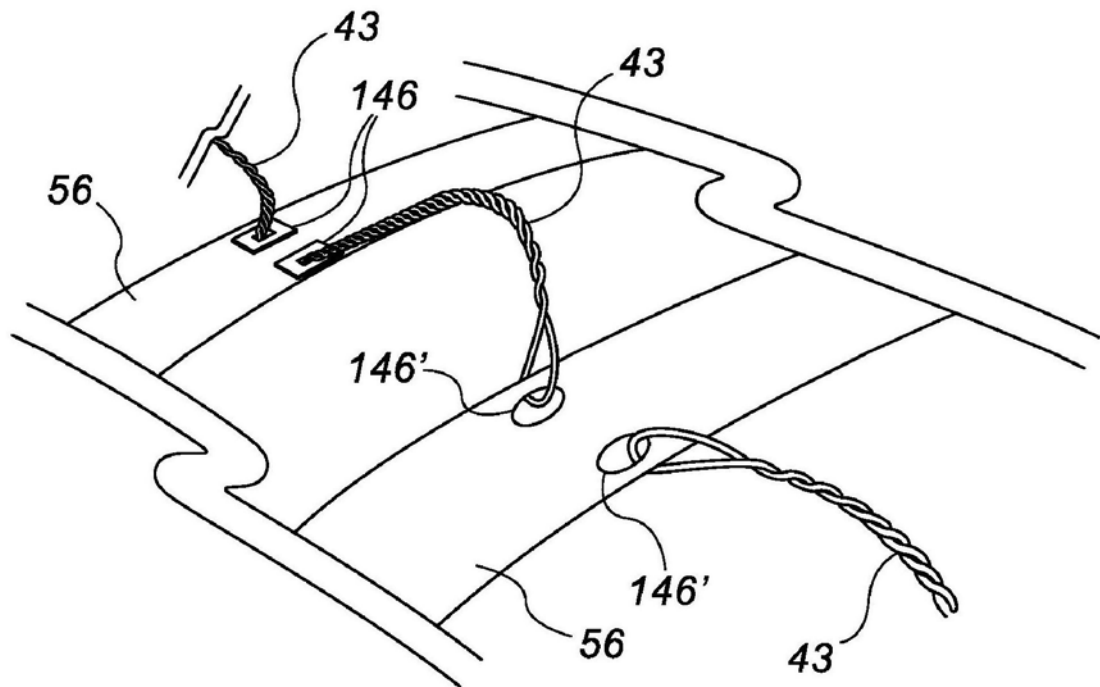


图7C

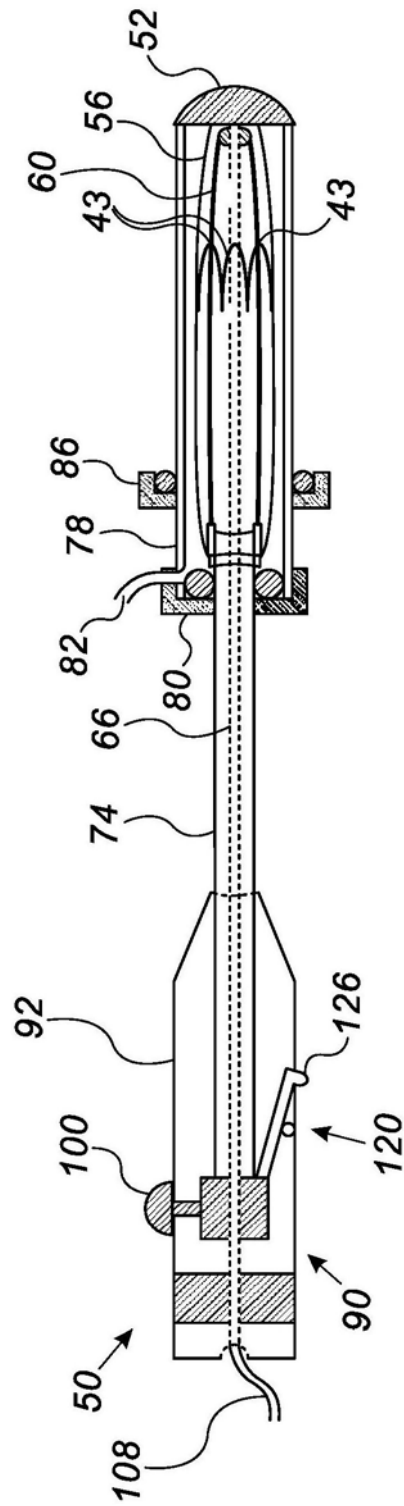


图8A

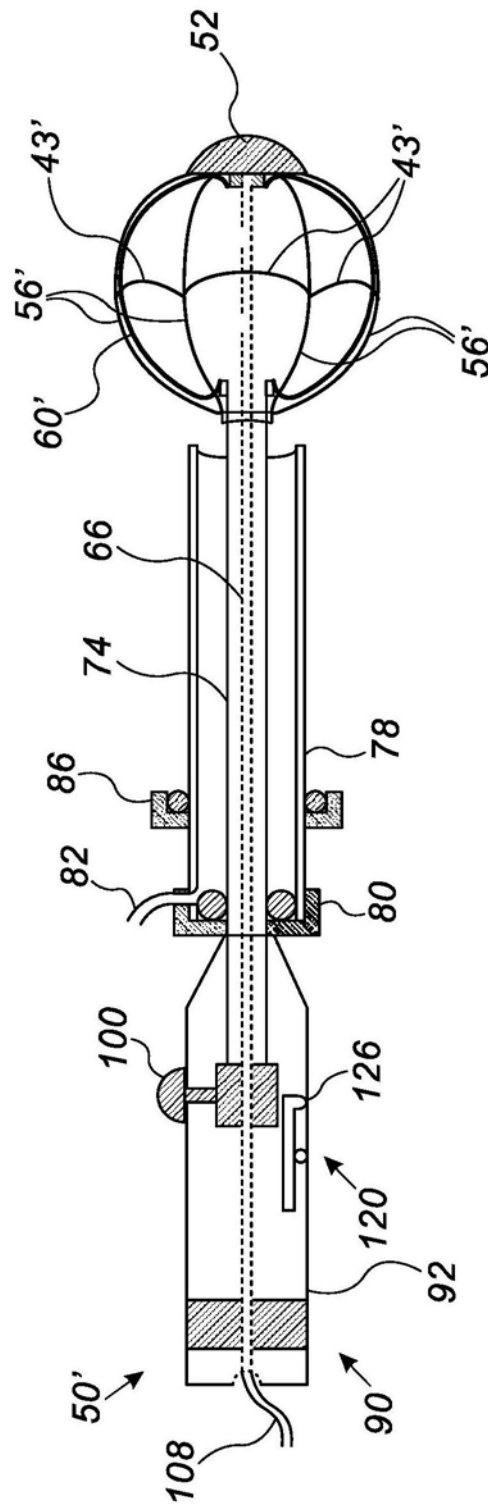


图8B

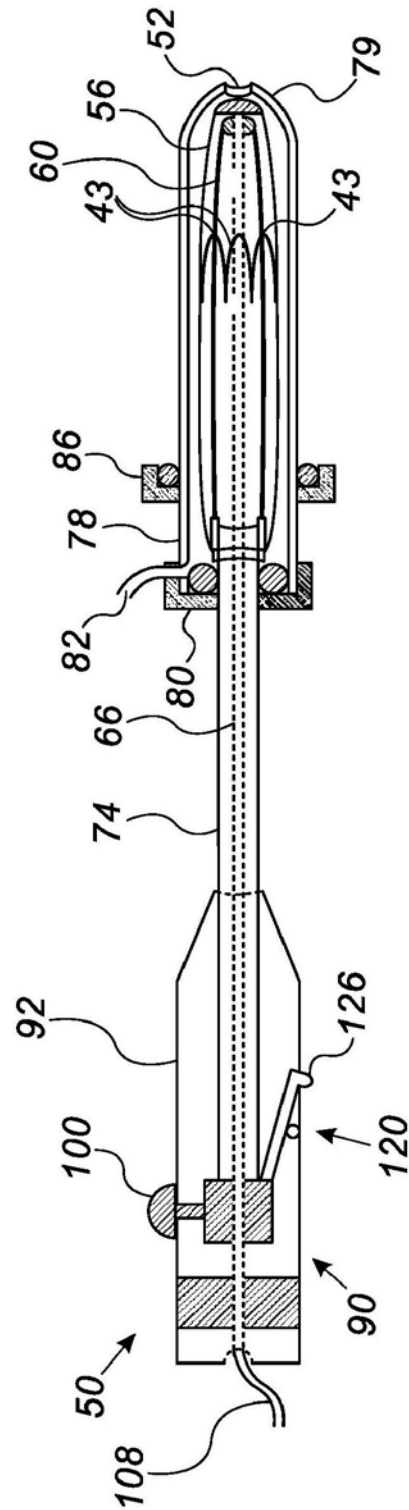


图8C

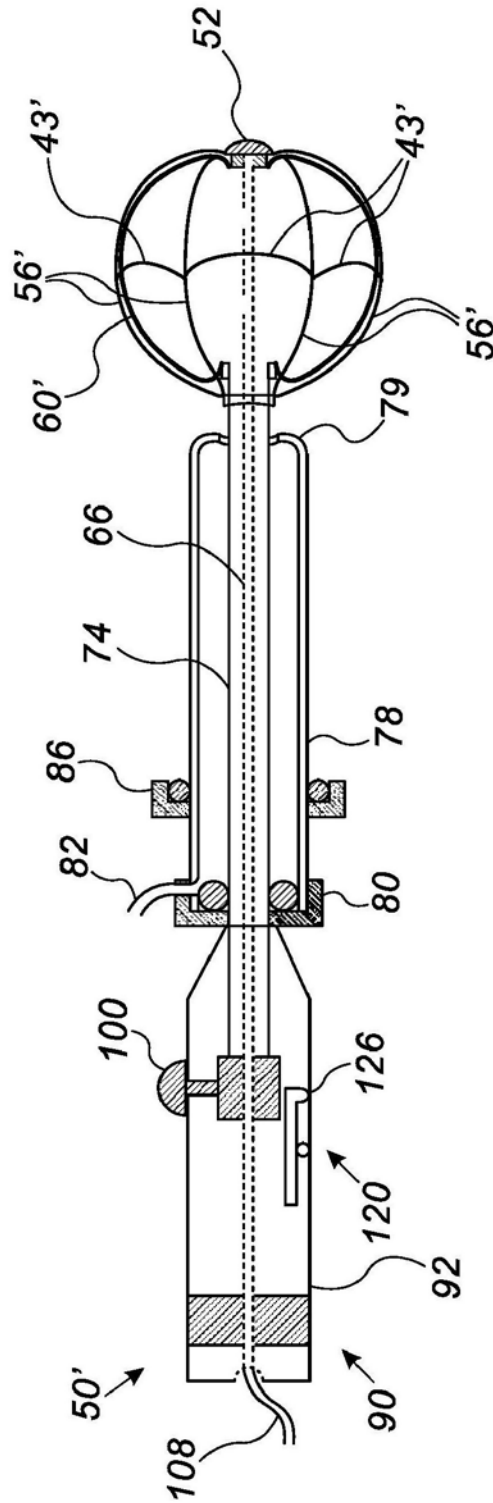


图8D

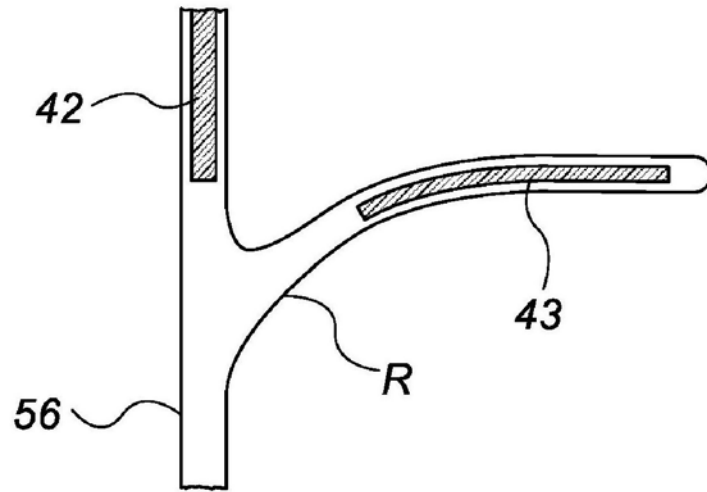


图9A

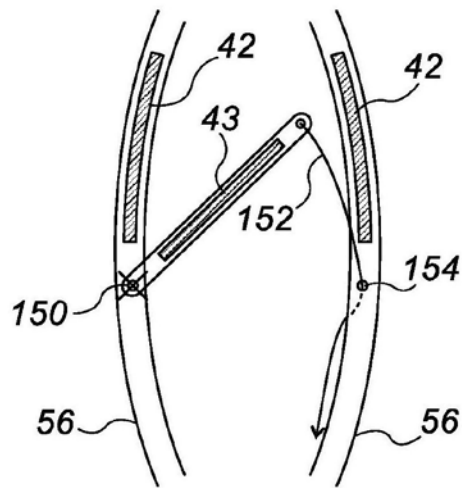


图9B

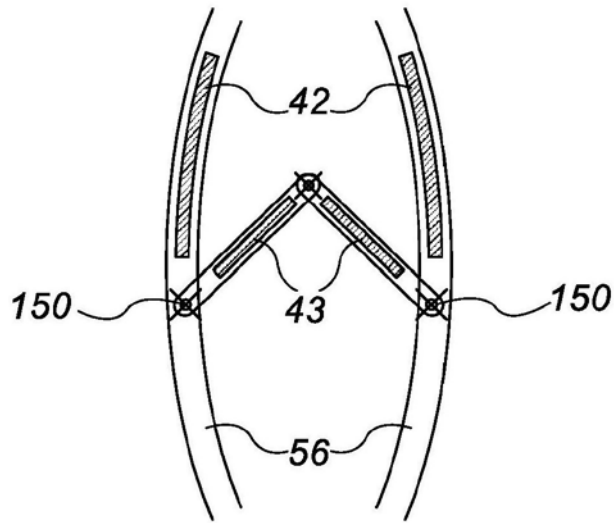


图9C

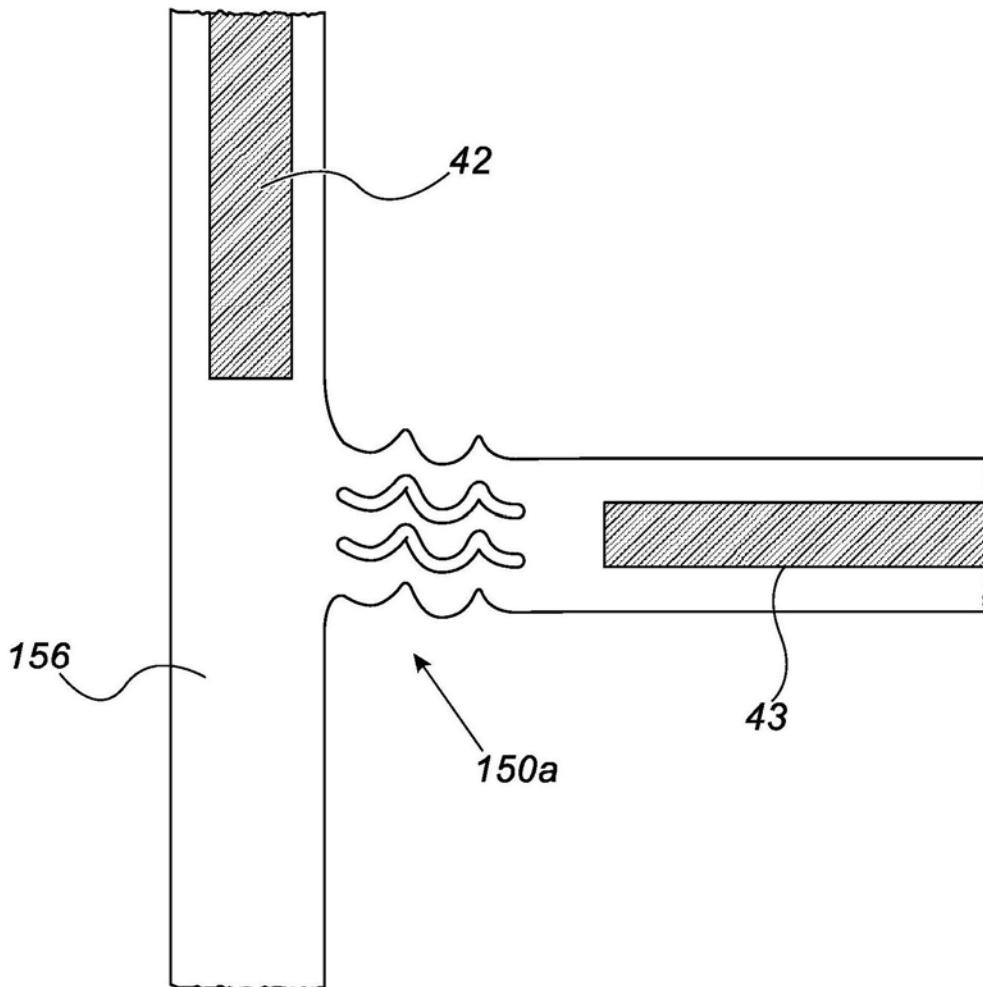


图9D

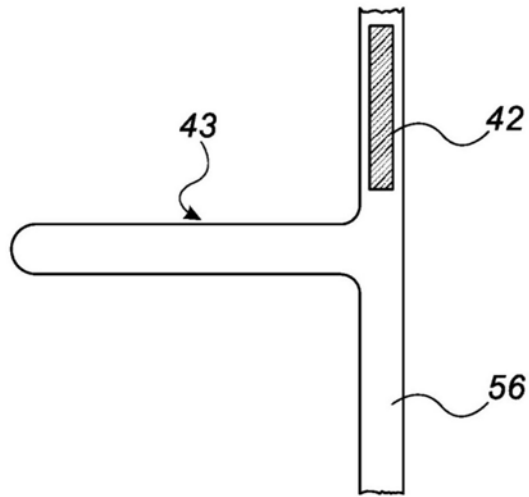


图10A

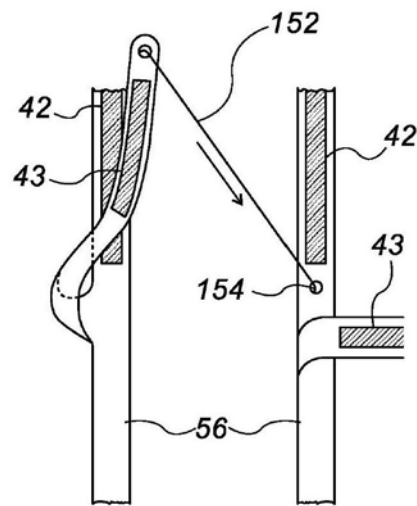


图10B

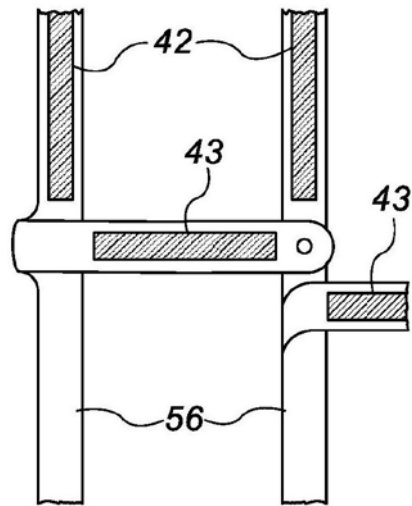


图10C

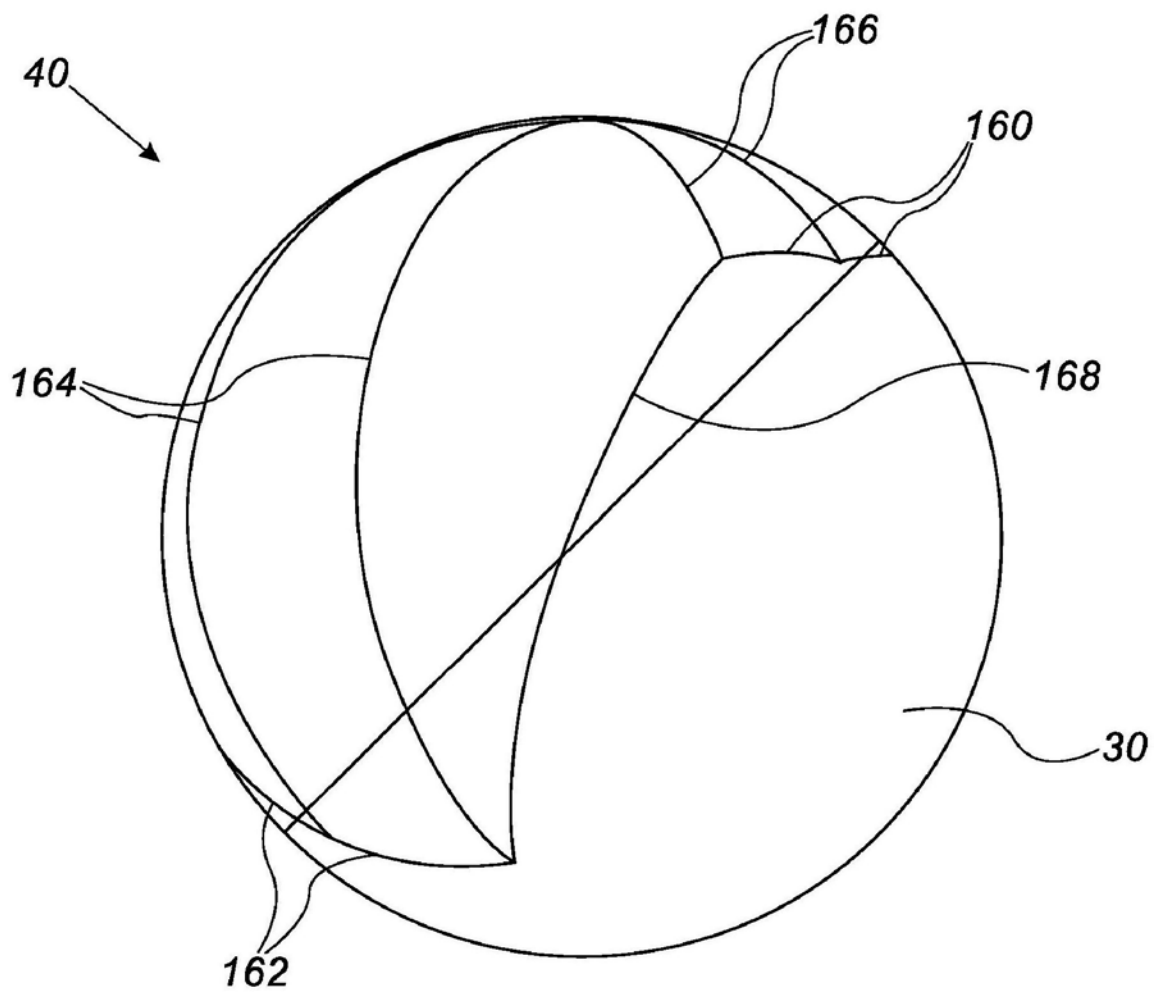


图11

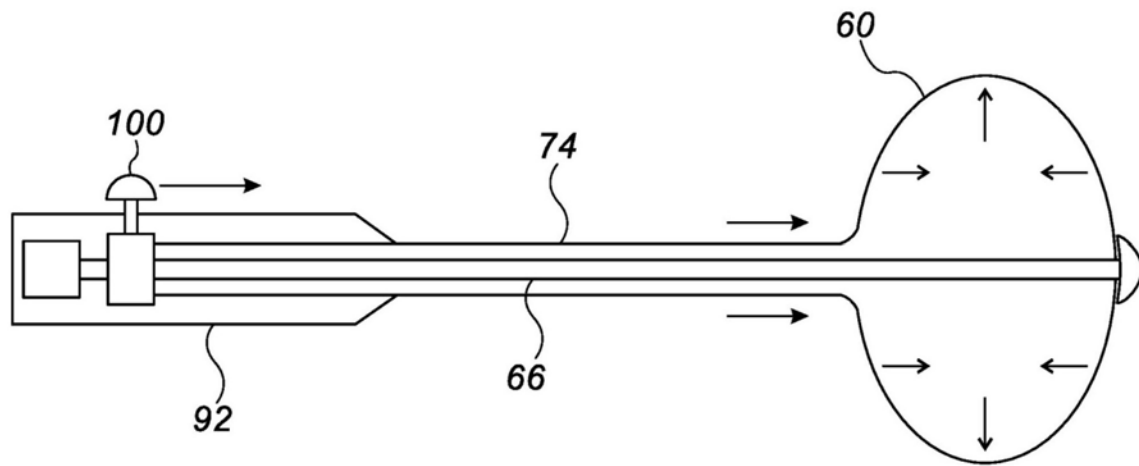


图12

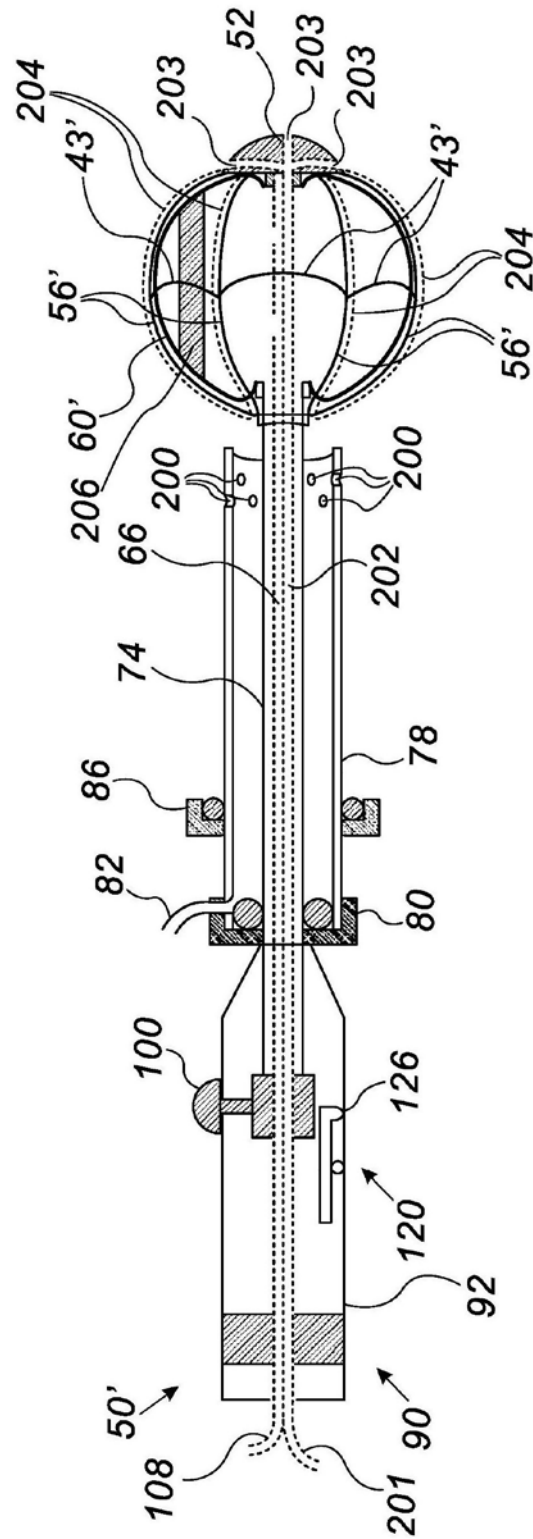


图13A

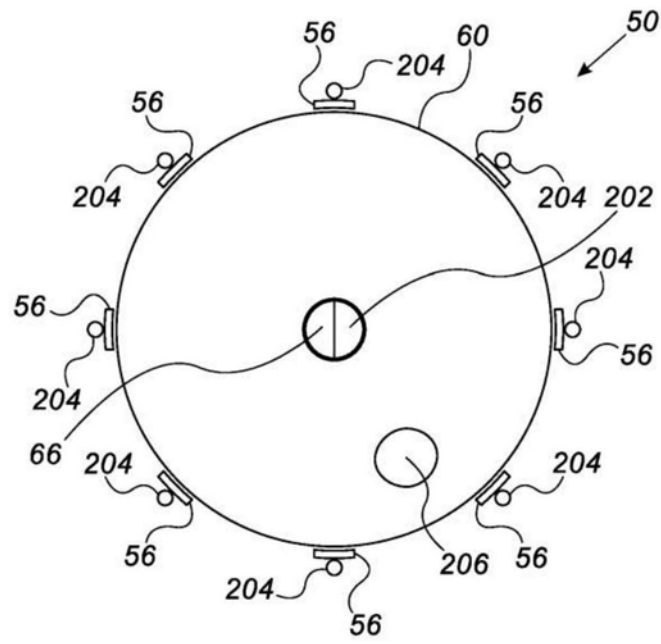


图13B

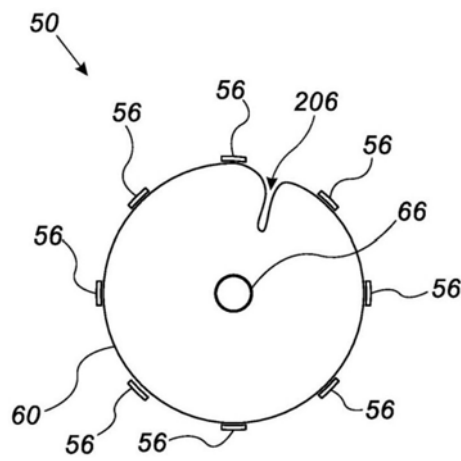


图13C

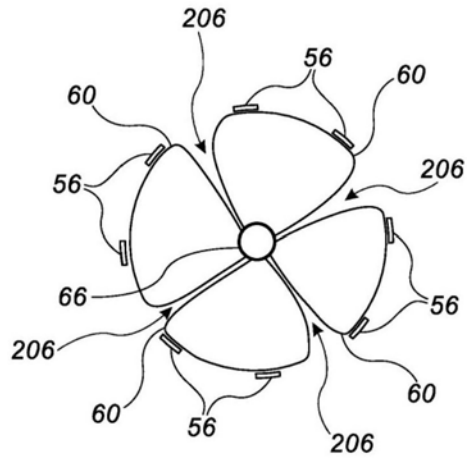


图13D

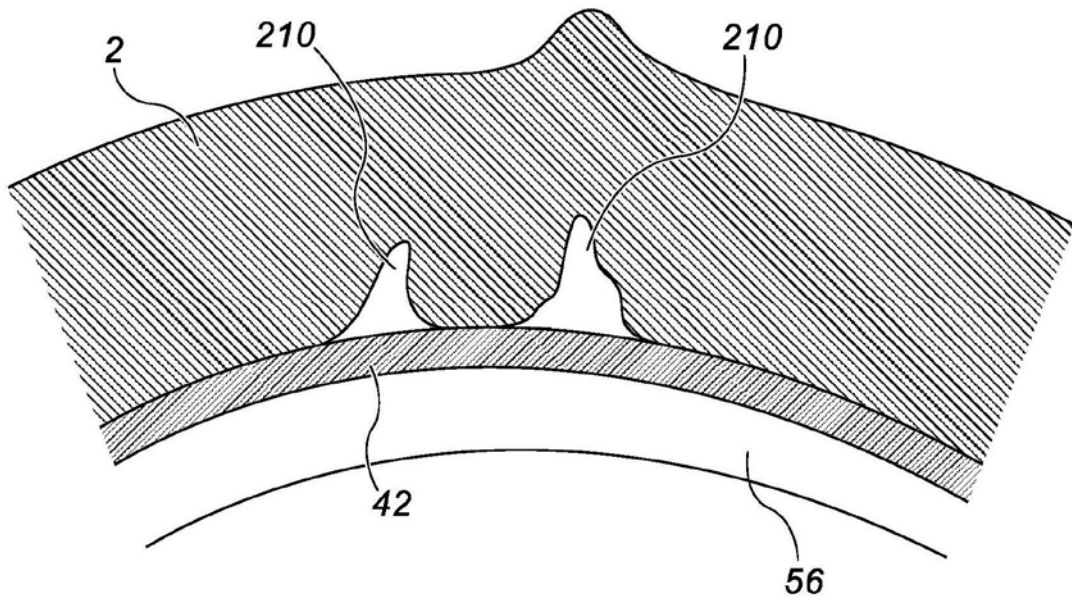


图14A

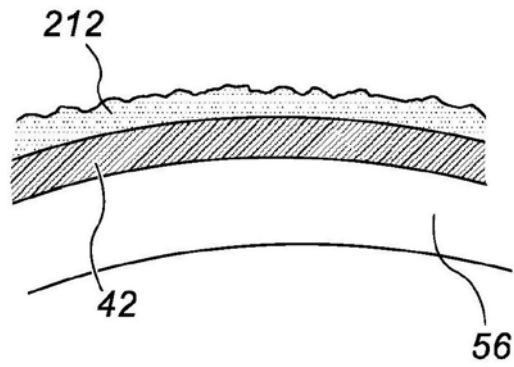


图14B

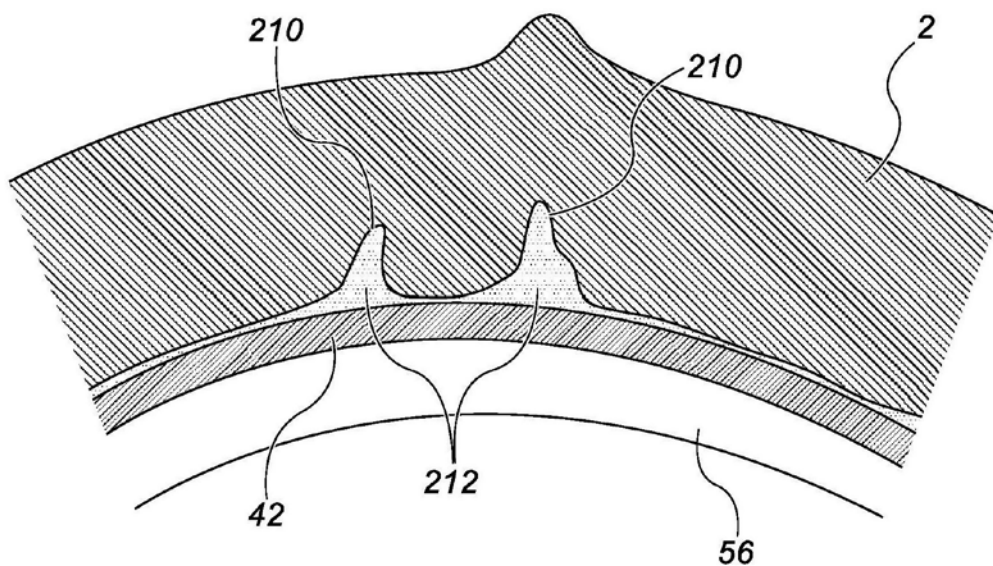


图14C

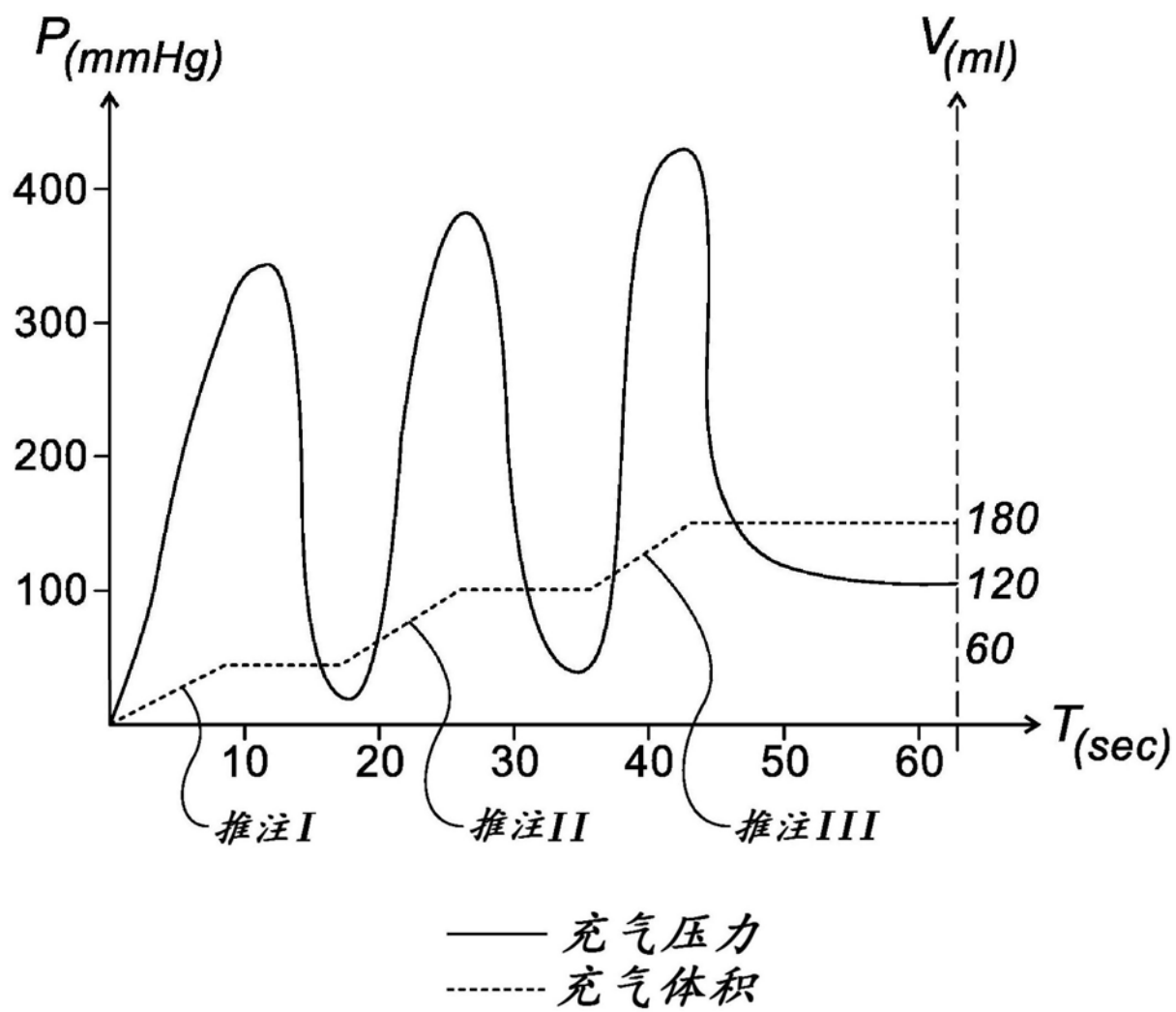


图15

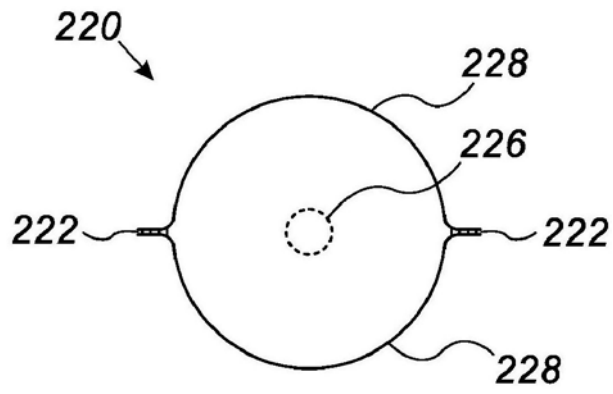


图16A

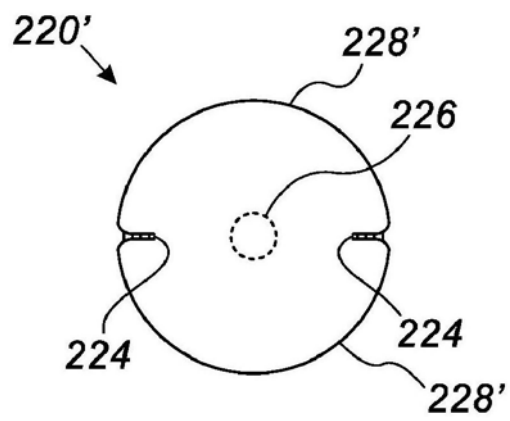


图16B

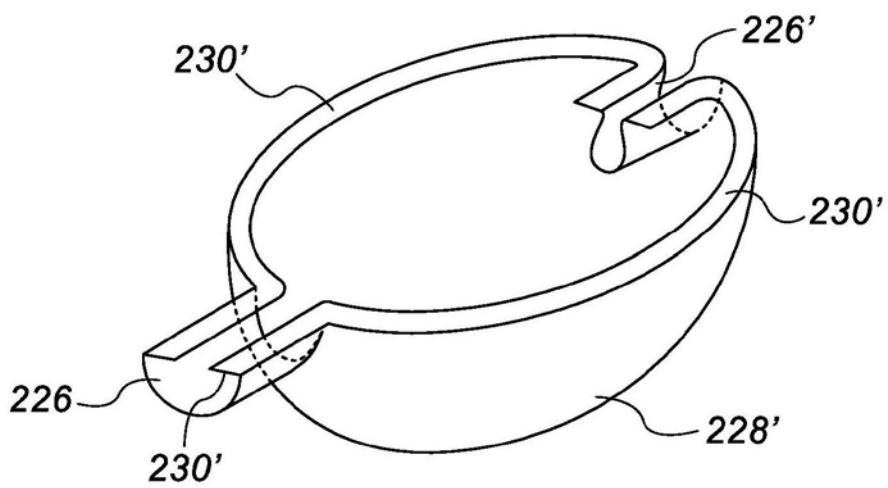


图16C

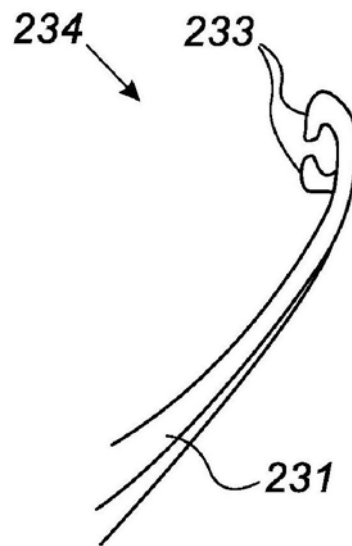


图16D

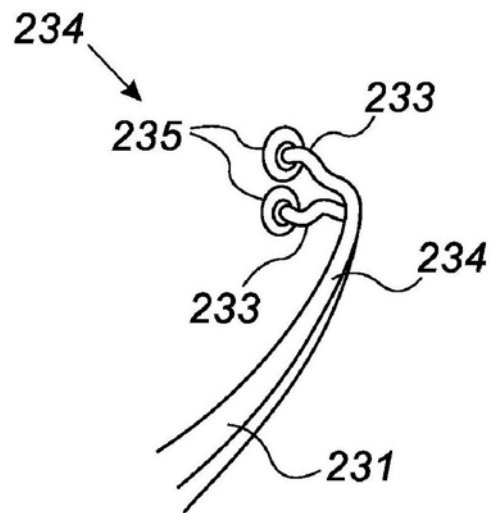


图16E

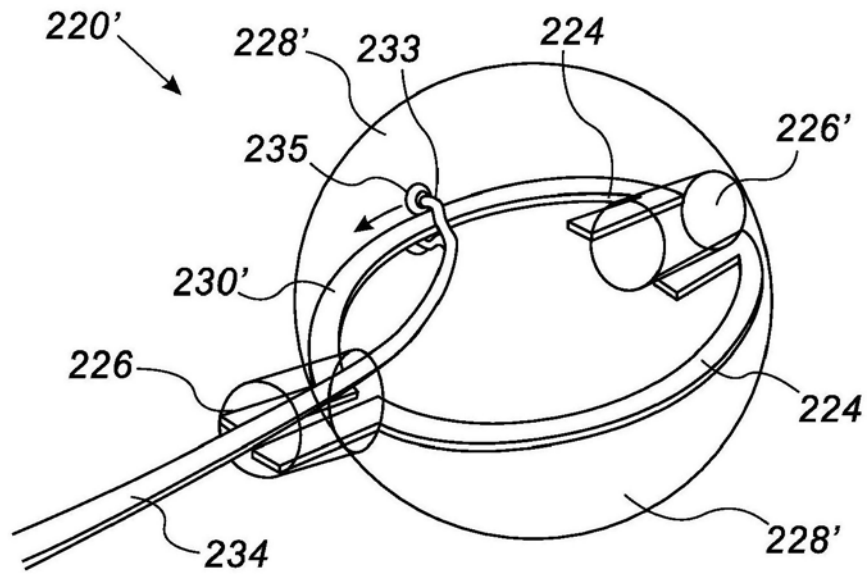


图16F

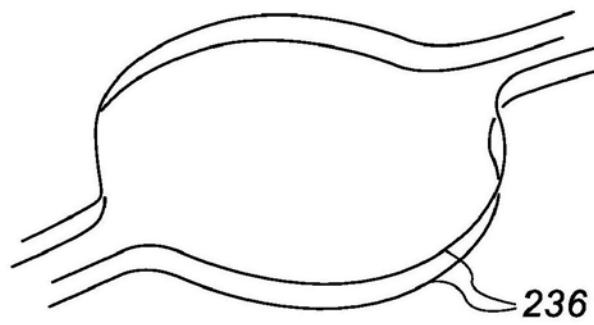


图16G

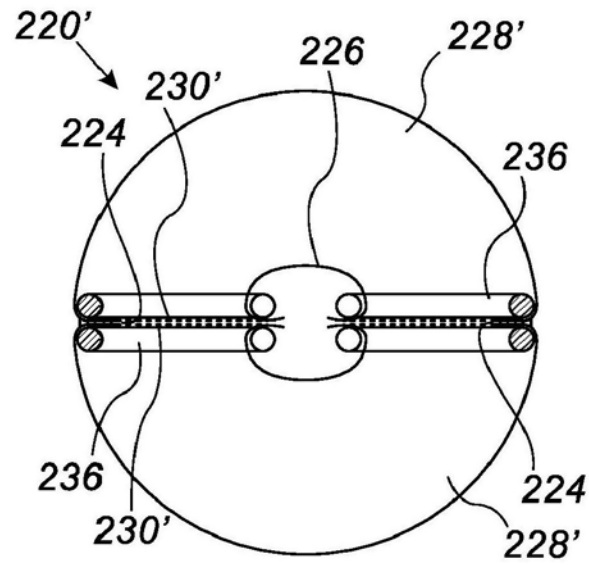


图16H

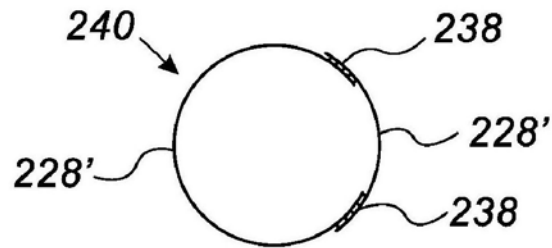


图16I

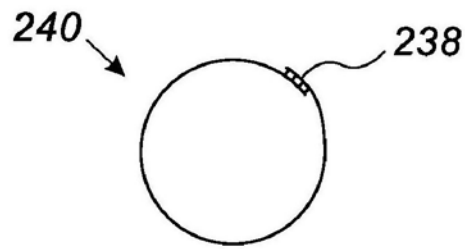


图16J

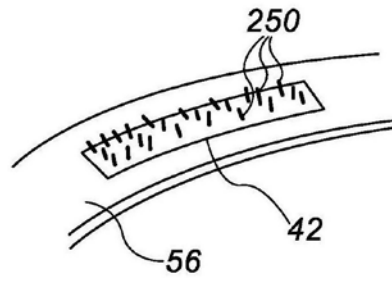


图17A

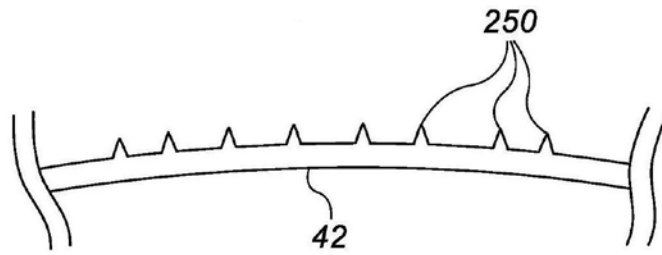


图17B

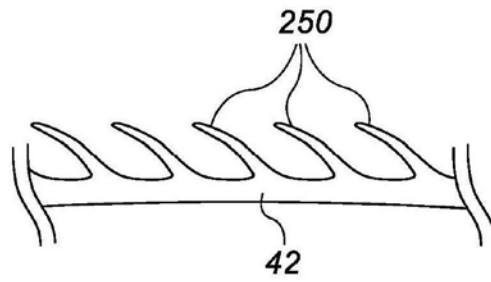


图17C

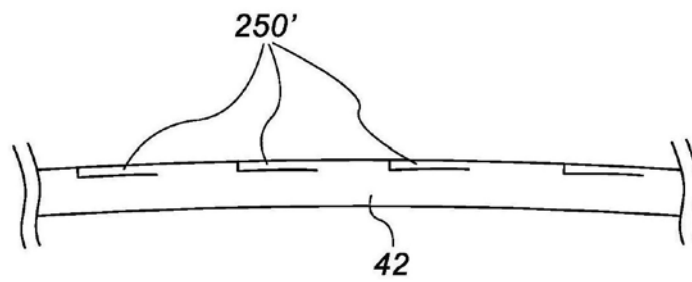


图17D

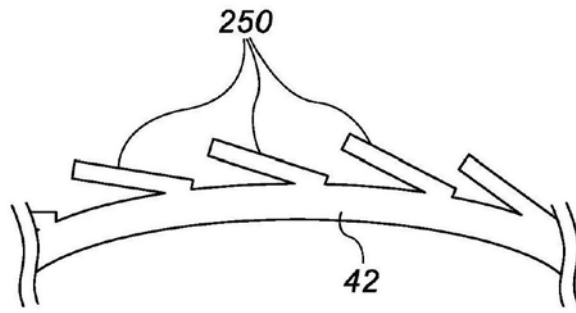


图17E

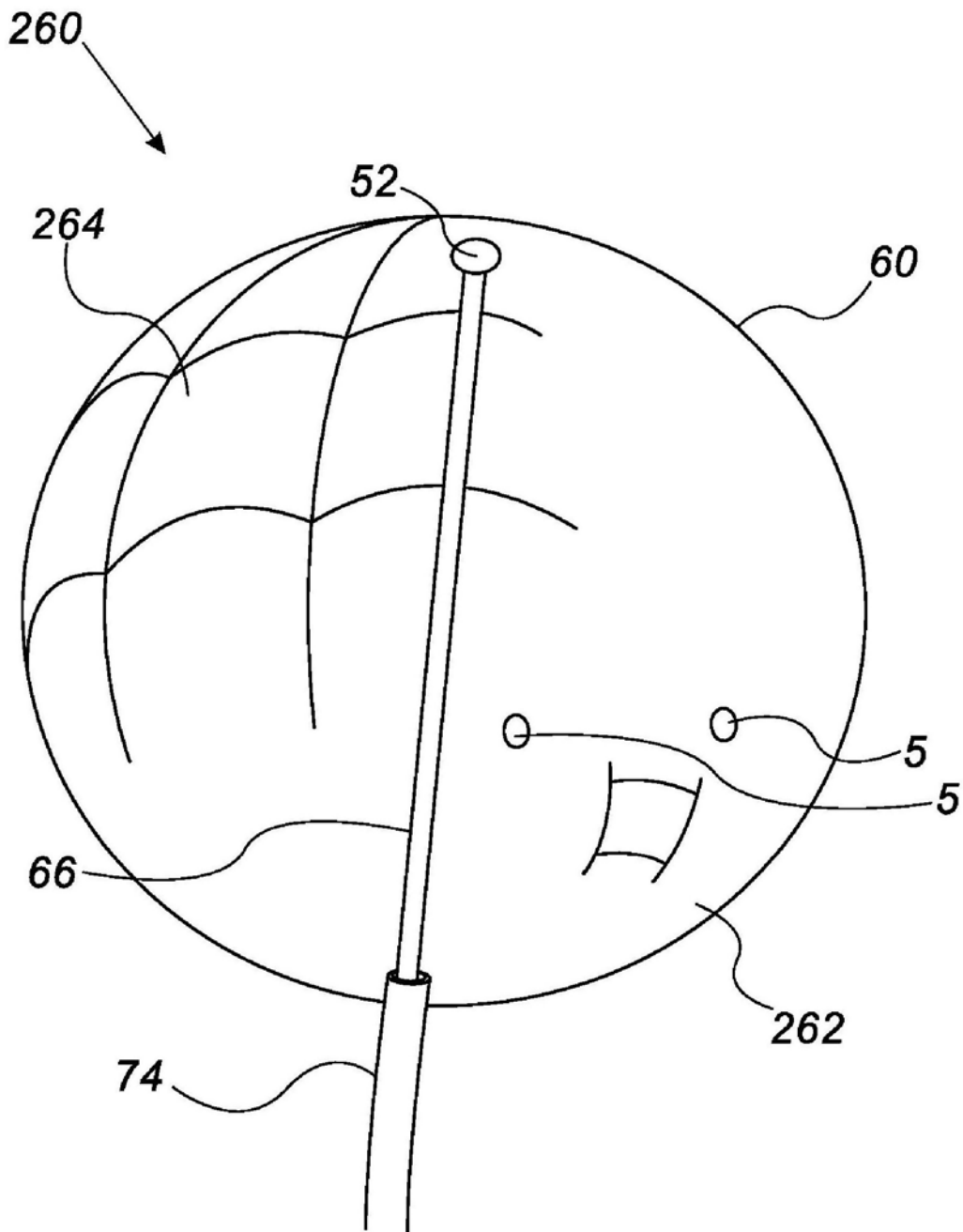


图18

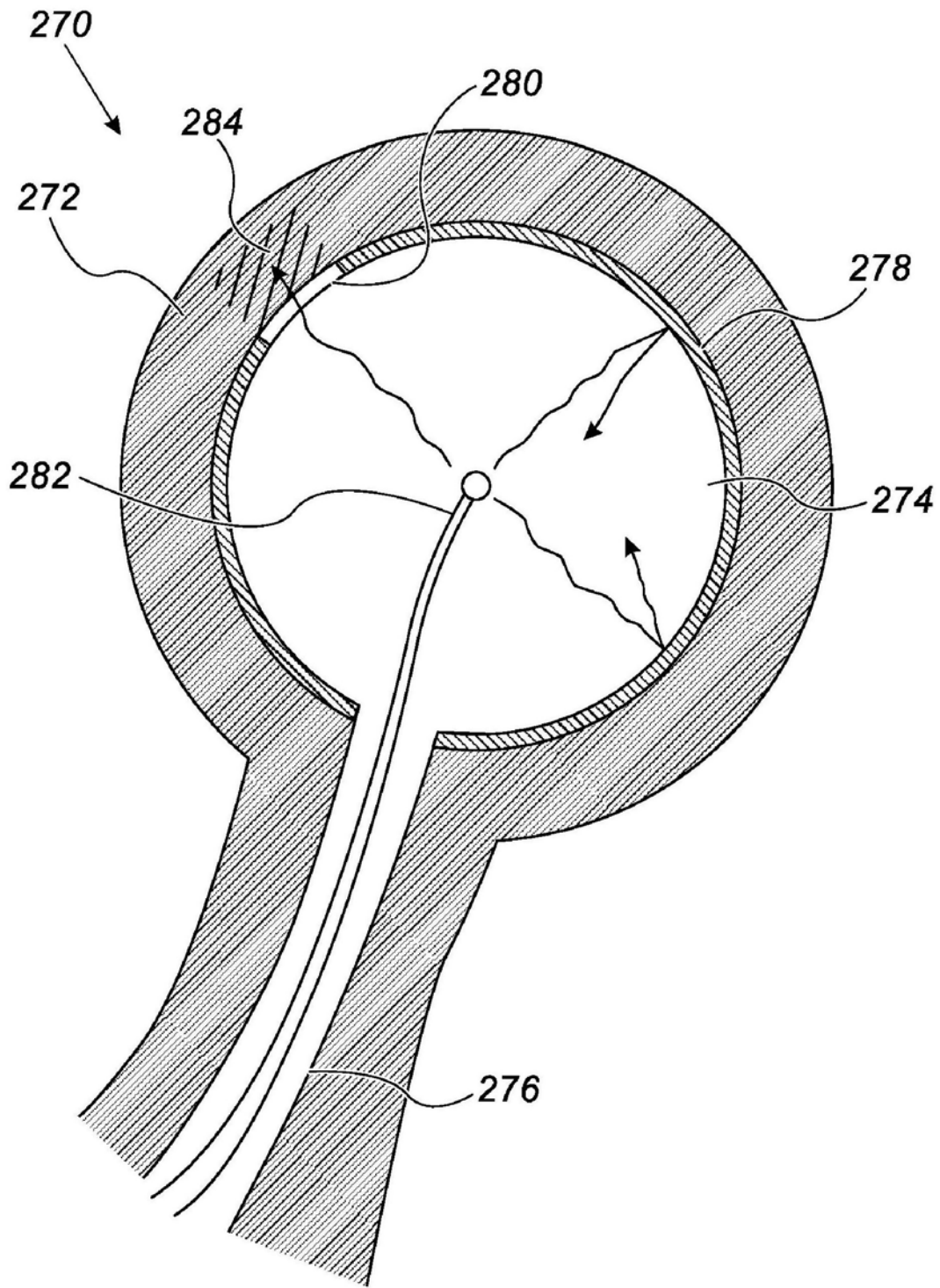


图19