



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201223583 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 06 月 16 日

(21)申請案號：100138794

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 10 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61N1/04 (2006.01)*
A61M25/01 (2006.01)

A61N1/372 (2006.01)

(30)優先權：2010/10/25	美國	61/406,531
2010/10/26	美國	61/406,960
2011/01/28	美國	61/572,290
2011/08/25	美國	61/528,001
2011/08/26	美國	61/528,086
2011/08/26	美國	61/528,091
2011/08/26	美國	61/528,108
2011/08/29	美國	61/528,684
2011/10/12	美國	61/546,512

(71)申請人：美敦力阿迪恩盧森堡公司 (盧森堡) MEDTRONIC ARDIAN LUXEMBOURG S. A. R. L. (LU)

盧森堡

(72)發明人：谷文森 KU, VINCENT (US)；畢特爾 羅伯特 J BEETEL, ROBERT J. (US)；吳安德魯 WU, ANDREW (US)；薩寧斯 丹尼斯 ZARINS, DENISE (US)；阿寶伊特斯 瑪利亞 ABOYTES, MARIA (US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：33 項 圖式數：32 共 216 頁

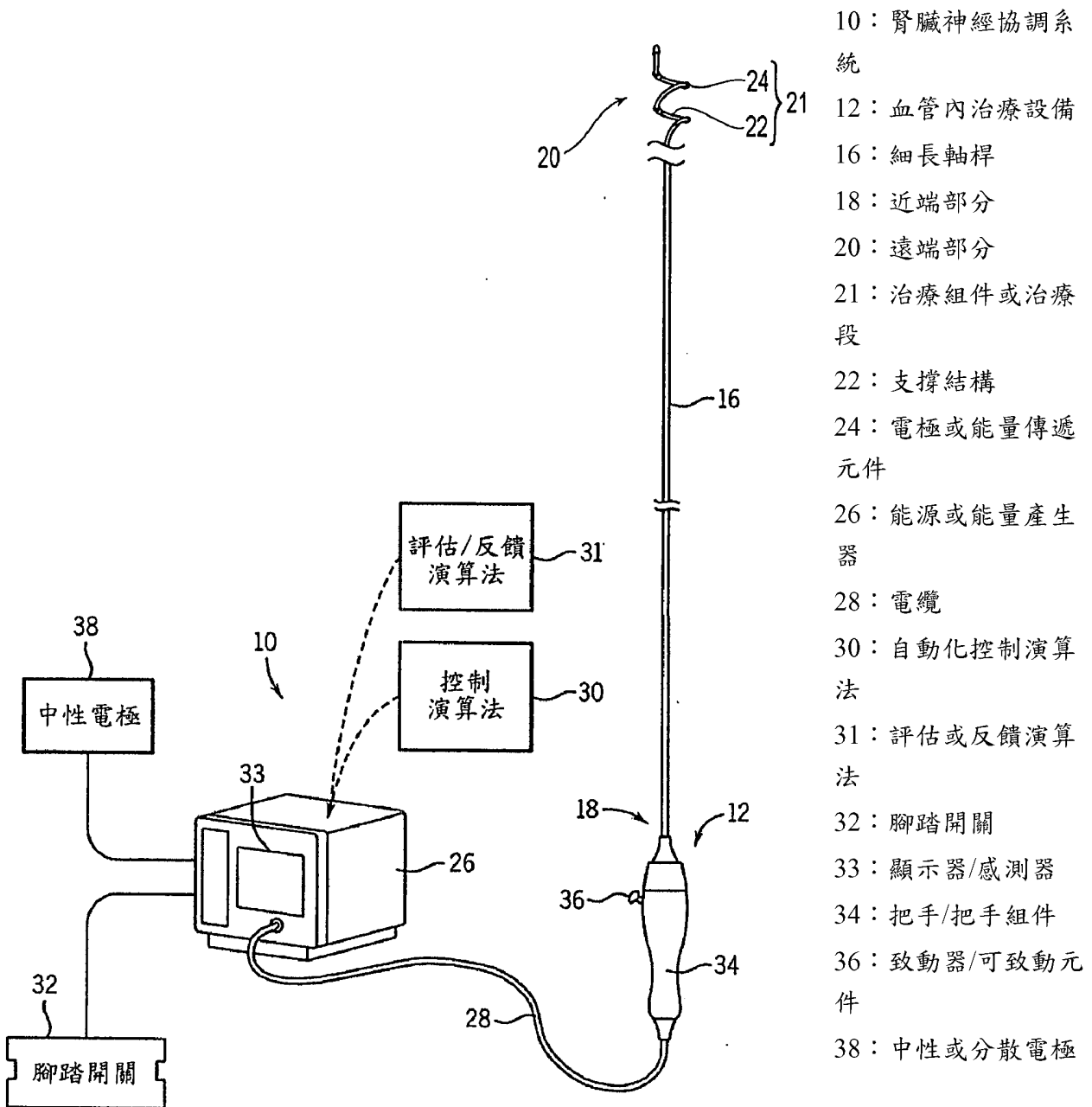
(54)名稱

用於腎臟神經協調之具有多電極陣列的導管裝置及其相關系統與方法

CATHETER APPARATUSES HAVING MULTI-ELECTRODE ARRAYS FOR RENAL NEUROMODULATION AND ASSOCIATED SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示用於藉由血管內通路達成腎臟神經協調的導管裝置、系統及方法。舉例而言，本發明技術之一態樣係針對具有經組態以待傳遞至腎臟血管之多電極陣列的治療設備。該陣列可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間選擇性地變換。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟血管之內壁。該等電極或能量傳遞元件經組態以直接及/或間接地施加熱能及/或電能，以熱協調或以其他方式電協調影響腎臟功能的神經纖維或通向或灌注該等神經纖維之血管結構的神經纖維。





(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201223583 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 06 月 16 日

(21)申請案號：100138794

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 10 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61N1/04 (2006.01)*
A61M25/01 (2006.01)

A61N1/372 (2006.01)

(30)優先權：2010/10/25	美國	61/406,531
2010/10/26	美國	61/406,960
2011/01/28	美國	61/572,290
2011/08/25	美國	61/528,001
2011/08/26	美國	61/528,086
2011/08/26	美國	61/528,091
2011/08/26	美國	61/528,108
2011/08/29	美國	61/528,684
2011/10/12	美國	61/546,512

(71)申請人：美敦力阿迪恩盧森堡公司 (盧森堡) MEDTRONIC ARDIAN LUXEMBOURG S. A. R. L. (LU)

盧森堡

(72)發明人：谷文森 KU, VINCENT (US)；畢特爾 羅伯特 J BEETEL, ROBERT J. (US)；吳安德魯 WU, ANDREW (US)；薩寧斯 丹尼斯 ZARINS, DENISE (US)；阿寶伊特斯 瑪利亞 ABOYTES, MARIA (US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：33 項 圖式數：32 共 216 頁

(54)名稱

用於腎臟神經協調之具有多電極陣列的導管裝置及其相關系統與方法

CATHETER APPARATUSES HAVING MULTI-ELECTRODE ARRAYS FOR RENAL NEUROMODULATION AND ASSOCIATED SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示用於藉由血管內通路達成腎臟神經協調的導管裝置、系統及方法。舉例而言，本發明技術之一態樣係針對具有經組態以待傳遞至腎臟血管之多電極陣列的治療設備。該陣列可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間選擇性地變換。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟血管之內壁。該等電極或能量傳遞元件經組態以直接及/或間接地施加熱能及/或電能，以熱協調或以其他方式電協調影響腎臟功能的神經纖維或通向或灌注該等神經纖維之血管結構的神經纖維。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明技術大體係關於腎臟神經協調及相關系統及方法。特定言之，多個實施例係針對用於血管內腎臟神經協調的多電極射頻（RF）摘除導管裝置及相關系統及方法。

相關申請案之交叉參考

本申請案主張以下正在申請中之申請案之權利：

（a）美國臨時申請案第 61/406,531 號，2010 年 10 月 25 日申請；

（b）美國臨時申請案第 61/406,960 號，2010 年 10 月 26 日申請；

（c）美國臨時申請案第 61/572,290 號，2011 年 1 月 28 日申請；

（d）美國臨時申請案第 61/528,001 號，2011 年 8 月 25 日申請；

（e）美國臨時申請案第 61/528,086 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（f）美國臨時申請案第 61/528,091 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（g）美國臨時申請案第 61/528,108 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（h）美國臨時申請案第 61/528,684 號，2011 年 8 月 29 日申請；及

（i）美國臨時申請案第 61/546,512 號，2011 年 10 月

12 日申請。

所有上述申請案皆以全文引用的方式併入本文中。此外，以引用方式併入之該等申請案中所揭示之實施例的組件及特徵可與本申請案中所揭示且主張的各種組件及特徵組合。

【先前技術】

交感神經系統（SNS）為主要非自主身體控制系統，其典型地與壓力反應有關。SNS 之纖維分佈於人體之幾乎所有器官系統的組織中，且可影響諸如瞳孔直徑、腸蠕動性及尿排出之特性。此調節作用可自適應地用於維持恆定性或使身體對環境因素做好快速反應之準備。然而，SNS 長期活躍為不利於適應的常見反應，其可驅使多種疾病狀態進展。尤其腎臟 SNS 之過度活躍在實驗上及在人體中已鑑別為導致高血壓、容積超負荷狀態（諸如心臟衰竭）及進行性腎病之複雜病理生理學現象的可能因素。舉例而言，放射性示蹤劑稀釋已證明原發性高血壓患者之腎臟去甲腎上腺素（NE）溢出率增大。

心腎交感神經活動過度在心臟衰竭患者中可為特別明顯。舉例而言，在此等患者中經常發現 NE 自心臟及腎臟溢入血漿中的溢出量擴大。SNS 活躍度增強為慢性腎病與末期腎病之共同特徵。在末期腎病患者中，已證明血漿 NE 含量超過中值預示著心血管疾病及死亡之多種病因。對於罹患糖尿病性腎病變或造影劑引起之腎病變的患者而言，此發現亦為正確的。有證據表明，來源於病變腎臟的感覺傳

入信號為導致中樞性交感神經傳出啟動及持續升高的主要因素。

分佈於腎臟中的交感神經終止於血管、近腎絲球器（juxtaglomerular apparatus）及腎小管。刺激腎臟交感神經可引起腎素釋放增多、鈉（Na⁺）再吸收增多及腎臟血流量減少。腎功能之此等神經調節組成部分在以交感神經緊張性增強為特徵之疾病狀態下受到很大刺激，且可能導致高血壓患者血壓上升。因腎臟交感神經傳出刺激而引起的腎臟血流量及腎絲球濾過率降低可能為心腎症候群中腎功能下降（亦即，作為慢性心臟衰竭之進行性併發症的腎功能障礙）的基本原因。抵制腎臟傳出交感神經刺激之後果的藥理學策略包括中樞起效之交感神經阻斷藥 β 阻斷劑（旨在減少腎素釋放）、血管緊張素轉化酶抑制劑及受體阻斷劑（旨在阻斷血管緊張素 II 之活性及腎素釋放後發生之醛固酮活化）及利尿劑（旨在抵消腎臟交感神經性介導之鈉及水滯留）。然而，此等藥理學策略具有明顯的侷限性，包括功效有限、順應性問題、副作用及其他問題。因此，公眾健康強烈需要替代性治療策略。

【發明內容】

無

【實施方式】

參考以下圖式可更好地瞭解本發明之許多態樣。圖式中之組件未必係按比例繪製。實情為，重點放在清楚說明本發明之原理。

本發明技術係針對藉由經皮經管腔血管內通路達成電及/或熱誘導之腎臟神經協調（亦即，使分佈於腎臟中之神經纖維呈惰性或不活躍或以其他方式使其功能完全或部分降低）的裝置、系統及方法。特定而言，本發明技術之實施例係關於併有導管治療設備的裝置、系統及方法，該治療設備具有可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間變動的多電極陣列。該陣列所攜載的電極或能量傳遞元件經組態以在經由導管沿著經皮經管腔路徑（例如，股動脈穿刺、髂動脈及主動脈、橈動脈或其他適合血管內路徑）推進之後將能量（例如，電能、射頻（RF）電能、脈衝式電能、熱能）傳遞至腎臟動脈。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列在腎臟動脈內處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟動脈內壁。另外，螺旋形狀之展開陣列允許血液流動通過螺旋體，預期此有助於在啟動能量傳遞元件期間防止腎臟動脈阻塞。此外，陣列內及周圍之血液流動可將相關電極及/或周圍組織冷卻。在一些實施例中，與無冷卻時所能達到的功率位準相比，冷卻能量傳遞元件允許在更低溫度下傳遞更高功率位準。預期此特徵有助於在治療期間產生較深及/或較大損害、降低內膜表面溫度及/或允許較長啟動時間、降低治療期間之過熱風險。

下文參考圖 1 至圖 32B 描述本發明技術之若干實施例的具體細節。雖然下文描述的許多實施例係關於使用多電

極陣列進行血管內腎臟神經協調之設備、系統及方法，但除本文所述外的其他應用及其他實施例亦屬於本發明技術範圍內。另外，本發明技術之若干其他實施例可具有不同於本文所述的組態、組件或程序。因此，一般技術者將相應地瞭解，本發明技術之其他實施例可具有額外元件，或本發明技術之其他實施例可不存在下文參考圖 1 至圖 32B 所示及所述的若干特徵。

如本文所用，術語「遠端」及「近端」定義的位置或方向係相對於治療臨床醫生或臨床醫生之控制設備（例如，把手組件）而言。「遠端」或「在遠端」為在距離或方向上遠離臨床醫生或臨床醫生之控制設備的位置。「近端」及「在近端」為靠近或方向朝向臨床醫生或臨床醫生之控制設備的位置。

I. 腎臟神經協調

腎臟神經協調為使分佈於腎臟中之神經部分或完全失能或發生其他有效破壞。特定而言，腎臟神經協調包含沿著分佈於腎臟中之神經纖維（亦即，傳出及/或傳入神經纖維）抑制、降低及/或阻斷神經聯繫。此失能可為長期（例如，永久或數月、數年或數十年之時間段）或短期（例如，數分鐘、數小時、數日或數週之時間段）。預期腎臟神經協調可有效治療以總體交感神經活動增強為特徵之多種臨床病狀，尤其與中樞性交感神經過度刺激相關的病狀，諸如高血壓、心臟衰竭、急性心肌梗塞、代謝症候群、抗胰島素症、糖尿病、左心室肥大、慢性腎病及末期腎病、心臟

衰竭中之不當體液滯留、心腎症候群及猝死。減少傳入神經信號有助於全身性減輕交感神經緊張/衝動，且預期腎臟神經協調適用於治療與全身性交感神經過度活動或活動過度相關的多種病狀。腎臟神經協調可潛在地有益於交感神經所分佈的各種器官及身體結構。舉例而言，減少中樞性交感神經衝動可減輕罹患代謝症候群及 II 型糖尿病之患者的抗胰島素症。另外，交感神經活躍會產生骨質疏鬆症，且下調交感神經衝動（伴隨腎臟神經協調）可有益於骨質疏鬆症。有關患者解剖學及生理學之更詳細說明提供於下文章節 IX 中。

可利用各種技術使神經路徑（諸如分佈於腎臟中之神經路徑）部分或完全地失能。藉由能量傳遞元件有目的地向組織施加能量（例如，電能、熱能）可在腎臟動脈之局部區域及緊密佈置於腎臟動脈外膜內或附近之腎神經叢 RP 之相鄰區域上誘發一或多種所要的熱力加熱效應。有目的地施加熱力加熱效應可沿著腎神經叢 RP 之全部或一部分達成神經協調。

熱力加熱效應可包括熱摘除與非摘除式熱蝕變或損傷（例如，經由持續加熱及/或電阻性加熱）。所要的熱力加熱效應可包括提高目標神經纖維之溫度超過預定臨限值以達成非摘除式熱蝕變，或超過較高溫度以達成摘除式熱蝕變。舉例而言，對於非摘除式熱蝕變而言，目標溫度可高於體溫（例如，約 37°C ），但小於約 45°C ；或對於摘除式熱蝕變而言，目標溫度可為約 45°C 或高於 45°C 。

更特定而言，曝露於超過約 37°C 體溫、但低於約 45°C 溫度之熱能（熱量）可經由適度加熱目標神經纖維或灌注目標纖維之血管結構來誘發熱蝕變。在影響血管結構的情況下，目標神經纖維灌注被阻斷，從而導致神經組織壞死。舉例而言，此會誘導纖維或結構發生非摘除式熱蝕變。曝露於超過約 45°C 或約 60°C 以上之溫度的熱量可經由纖維或結構之實質上受熱而誘發熱蝕變。舉例而言，此等較高溫度可將目標神經纖維或血管結構熱摘除。在一些患者中，可能需要達成將目標神經纖維或血管結構熱摘除、但小於約 90°C 或小於約 85°C 或小於約 80°C 及/或小於約 75°C 的溫度。不論利用何種熱暴露類型來誘導熱神經協調，預期會減少腎臟交感神經活動（「RSNA」）。

II. 具有多電極陣列之導管裝置的所選實施例

圖 1 說明根據本發明技術之一實施例組態而成的腎臟神經協調系統 10（「系統 10」）。系統 10 包括操作性耦接至能源或能量產生器 26 的血管內治療設備 12。在圖 1 所示的實施例中，治療設備 12（例如，導管）包括具有近端部分 18 之細長軸桿 16、位於近端部分 18 之近端區域的把手 34，及相對於近端部分 18 在遠端延伸的遠端部分 20。治療設備 12 進一步包括位於軸桿 16 之遠端部分 20 處的治療組件或治療段 21。如下文更詳細解釋的，治療組件 21 可包括經組態而以低剖面組態傳遞至腎臟血管（例如，腎臟動脈）中的兩個或兩個以上電極或能量傳遞元件 24 之陣列。治療組件進一步經組態以當傳遞至腎臟血管內之目標

治療位點時，展開成展延狀態（例如，大體螺旋組態）以便在治療位點傳遞能量且提供治療上有效之電及/或熱誘導性腎臟神經協調。或者，展開狀態可不呈螺旋形，其限制條件為展開狀態將能量傳遞至治療位點。在一些實施例中，治療組件 21 可經由遠端致動（例如，經由致動器 36，諸如把手 34 所攜載之球柄、銷或桿）而置放或變換成展開狀態或配置。然而，在其他實施例中，治療組件 21 可使用其他適合機構或技術在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

治療組件 21 之近端攜載於或黏附至細長軸桿 16 之遠端部分 20。治療組件 21 之遠端可終止於治療設備 12，其具有例如防創傷性圓頭或帽。或者，治療組件 21 之遠端可經組態以與系統 10 或治療設備 12 之另一元件啮合。舉例而言，治療組件 21 之遠端可界定用於啮合導線（未圖示）的通道，以便使用經線置入（「OTW」）或快速交換（「RX」）技術傳遞治療設備。下文參考圖 9A 至圖 17E 描述有關此配置的更多細節。

能源或能量產生器 26（例如，RF 能量產生器）經組態以產生所選形式及量值的能量以便經由能量傳遞元件 24 傳遞至目標治療位點。能量產生器 26 可經由電纜 28 電耦接至治療設備 12。至少一根供電線（未圖示）沿著細長軸桿 16 或經由細長軸桿 16 之管腔通過而到達能量傳遞元件 24，且將治療能量傳輸至能量傳遞元件 24。在一些實施例中，各能量傳遞元件 24 包括其自有供電線。然而，在其他實施例中，兩個或兩個以上能量傳遞元件 24 可電耦接至同

一供電線。可將控制機構（諸如腳踏開關 32）連接（例如，氣動連接或電連接）至能量產生器 26 以允許操作者起始、終止及視情況調整產生器之各種操作特性，包括（但不限於）電力傳遞。系統 10 亦可包括遙控設備（未圖示），遙控設備可定位於無菌現場且操作性耦接至能量傳遞元件 24。遙控設備經組態以允許選擇性地開啟/關停電極。在其他實施例中，遙控設備可建置於把手組件 34 中。能量產生器 26 可經組態以經由自動化控制演算法 30 及/或在臨床醫生控制下傳遞治療能量。另外，能量產生器 26 可包括一或多種評估或反饋演算法 31 以在治療之前、期間及/或之後向臨床醫生提供反饋。下文參考圖 20 至圖 27 描述有關適合控制演算法及評估/反饋演算法的更多細節。

在一些實施例中，系統 10 可經組態以經由能量傳遞元件 24 提供單極電場之傳遞。在此等實施例中，中性或分散電極 38 可電連接至能量產生器 26，且附接至患者外部（如圖 2 中所示）。另外，一或多種感測器（未圖示），諸如一或多種溫度（例如，熱電偶、熱敏電阻等）、阻抗、壓力、光、流量、化學或其他感測器，可定位於能量傳遞元件 24 鄰近或能量傳遞元件 24 內，且連接至一或多根供電線（未圖示）。舉例而言，可包括總共兩根供電線，其中兩根電線均可傳輸來自感測器的信號，且一根電線可用於雙重目的且亦可將能量輸送至能量傳遞元件 24。或者，可使用不同數目個供電線向能量傳遞元件 24 傳輸能量。

能量產生器 26 可為可包括處理電路（諸如微處理器）

及顯示器之設備或監視器的部分。處理電路可經組態以執行有關控制演算法 30 的所儲存指令。監視器可經組態以與治療設備 12（例如，經由電纜 28）通信以控制傳遞至能量傳遞元件 24 的功率及/或獲得來自能量傳遞元件 24 或任何相關感測器的信號。監視器可經組態以提供功率位準或感測器資料之指示，諸如音訊、視訊或其他指示，或可經組態以將資訊傳達至另一設備。舉例而言，能量產生器 26 亦可經組態以操作性耦接至顯示治療資訊的導管實驗螢幕或系統。

圖 2（另參看圖 30）說明利用系統 10 之實施例協調腎臟神經。治療設備 12 經由血管內路徑 P（諸如股動脈（圖解）、肱動脈、橈動脈或腋動脈之經皮進入位點至各別腎臟動脈 RA 內之目標治療位點）接近腎神經叢 RP。如圖所說明，軸桿 16 之近端部分 18 之區段暴露於患者外部。藉由自血管內路徑 P 外部操縱軸桿 16 之近端部分 18，臨床醫生可將軸桿 16 經由有時扭曲的血管內路徑 P 推進且遠端操縱軸桿 16 之遠端部分 20。為有助於臨床醫生操縱，可使用影像導引術，例如電腦斷層攝影（CT）、螢光鏡檢查、血管內超音波（IVUS）、光學同調斷層攝影（OCT）或其他適合的導引方式，或其組合。此外，在一些實施例中，治療設備 12 自身中可併有影像導引組件（例如，IVUS、OCT）。治療組件 21 充分定位於腎臟動脈 RA 中之後，可使用把手 34 或其他適合方式使治療組件 21 徑向展延或以其他方式展開，直至能量傳遞元件 24 與腎臟動脈 RA 之內壁穩定接觸。

接著針對組織有目的地施加來自能量傳遞元件 24 的能量以在腎臟動脈之局部區域及緊密佈置於腎臟動脈 RA 之外膜內、附近或近鄰處之腎神經叢 RP 之相鄰區域上誘發一或多種所要的神經協調效應。有目的地施加能量可沿著腎神經叢 RP 之全部或至少一部分達成神經協調。

神經協調效應通常（至少部分地）隨功率、時間、能量傳遞元件 24 與血管壁之間的接觸及流經血管之血流量而變。神經協調效應可包括去除神經、熱摘除及非摘除式熱蝕變或損傷（例如，經由持續加熱及/或電阻性加熱）。所要的熱力加熱效應可包括提高目標神經纖維之溫度超過預定臨限值以達成非摘除式熱蝕變，或超過較高溫度以達成摘除式熱蝕變。舉例而言，對於非摘除式熱蝕變而言，目標溫度可高於體溫（例如約 37°C ），但小於約 45°C ；或對於摘除式熱蝕變而言，目標溫度可為約 45°C 或高於 45°C 。所要的非熱能神經協調效應可包括改變神經中所傳輸之電信號。

在一些實施例中，治療組件 21 之能量傳遞元件 24 可緊鄰、靠近或攜載於（例如，膠黏至、螺接於、捲繞於及/或壓接於）支撐結構 22。支撐結構 22 之近端較佳經由耦接件（未圖示）耦接至細長軸桿 16 之遠端部分 20。耦接件可為細長軸桿 16 之整體式組件（亦即，可不為單獨部件），或耦接件可為單獨部件，諸如捲繞於細長軸桿 16 之外表面以使支撐結構 22 緊固於細長軸桿 16 的軸環（例如，不透射線的紮帶）。然而，在其他實施例中，支撐結構 22 可使

用另一配置及/或不同特徵與細長軸桿 16 聯接。

在又一實施例中，能量傳遞元件 24 可形成或界定支撐結構 22 自身之選定部分或全部。亦即，如下文更詳細描述，支撐結構 22 可能夠傳遞能量。此外，雖然在一些實施例中，治療組件 21 可利用單一能量傳遞元件發揮作用，但應瞭解，治療組件 21 較佳包括與支撐結構 22 聯接或界定支撐結構 22 的多個能量傳遞元件 24。當設置多個能量傳遞元件 24 時，該等能量傳遞元件 24 可同時、選擇性地或依序獨立地傳遞電力（亦即，可以單極方式使用），及/或可在任何所要組合的元件之間傳遞電力（亦即，可以雙極方式使用）。此外，臨床醫生視情況可選擇使用哪個（哪些）能量傳遞元件 24 傳遞電力，以便在腎臟動脈內形成具有各種形狀或圖案的高度定製式損害。

圖 3A 為說明軸桿 16 之遠端部分 20 及位於腎臟動脈 RA 內且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之治療組件 21 之一實施例的橫截面圖，且圖 3B 及圖 3C 說明位於腎臟動脈內且處於展開狀態（例如，展延或螺旋組態）的治療組件 21。首先參看圖 3A，治療組件 21 之摺疊或傳遞配置界定圍繞組件之縱軸 A-A 的低剖面，使得為了界定動脈壁 55 與治療設備 12 之間的間隙距離，治療組件 21 之橫向尺寸足夠小。傳遞狀態有利於治療設備 12 之插入及/或移除，且需要時，有利於治療組件 21 在腎臟動脈 RA 內再定位。

在摺疊組態中，例如，支撐結構 22 之幾何形狀有利於

治療組件 21 經由導引導管 90 移至腎臟動脈 RA 中之治療位點。此外，在摺疊組態中，治療組件 21 經設定尺寸且經成形而配合於腎臟動脈 RA 內，且具有小於腎臟動脈內徑 52 之直徑及小於腎臟動脈長度 54 之長度（自治療組件 21 近端至治療組件 21 遠端）。此外，如下文更詳細所述，支撐結構 22 之幾何形狀亦經配置以界定（在傳遞狀態下）圍繞其中心軸之最小橫向尺寸（小於腎臟動脈內徑 52）及中心軸方向上之最大長度（較佳小於腎臟動脈長度 54）。在一個實施例中，例如，治療組件 21 之最小直徑近似等於細長軸桿 16 之內徑。

軸桿 16 之遠端部分 20 可以實質性形式撓曲，以依循導引導管、導線或外鞘所界定之路徑進入各別左/右腎臟動脈中。舉例而言，遠端部分 20 之撓曲可由導引導管 90（諸如沿著經皮插入位點至腎臟動脈 RA 的所要路徑引導軸桿 16、靠近遠端具有預成形彎曲的腎臟導引導管）賦予。在另一實施例中，治療設備 12 可藉由嚙合及追蹤插入腎臟動脈 RA 中且延伸至經皮進入位點之導線（例如，圖 2 之導線 66）來引向腎臟動脈 RA 內之治療位點。操作中，較佳首先將導線傳遞至腎臟動脈 RA 中，且接著使包含導線管腔的細長軸桿 16 經導線通入腎臟動脈 RA 內。在一些導線程序中，使管狀傳遞外鞘 1291（下文參考圖 16A 及圖 16B 更詳細描述）經導線（亦即，傳遞外鞘所界定的管腔滑過導線）通入腎臟動脈 RA 內。一旦傳遞外鞘 1291（圖 16A）置放於腎臟動脈 RA 中，則導線可移除且交換為可經由傳遞外鞘

1291 傳遞至腎臟動脈 RA 內的治療導管（例如治療設備 12）。此外，在一些實施例中，遠端部分 20 可經由把手組件 34（圖 1 及圖 2）引入或「駛入」腎臟動脈 RA 內，例如藉由可致動元件 36 或藉由其他控制元件。特定而言，細長軸桿 16 之撓曲可如頒予 Wu 等人之美國專利申請案第 12/545,648 號（「Apparatus, Systems, and Methods for achieving Intravascular, Thermally-Induced Renal Neuromodulation」）所提供來達成，該案以全文引用的方式併入本文中。替代地或另外，治療設備 12 及其遠端部分 20 可藉由插入可轉向之導引導管（未圖示）來撓曲，該導引導管在其遠端附近包括預成形或可轉向的彎曲，藉由自導引導管之近端操縱可調整此彎曲或使此彎曲再成形。

包括細長軸桿 16 及治療組件 21 之能量傳遞元件 24 的治療設備 12 之任何區段的最大外部尺寸（例如，直徑）可依據供設備 12 通過之導引導管 90 的內徑界定。在一特定實施例中，例如，可使用具有約 0.091 吋（2.31 mm）之內徑的 8 弗倫奇（French）導引導管作為進入腎臟動脈的導引導管。考慮能量傳遞元件 24 與導引導管之間合理的間隙容限，治療組件 21 之最大外部尺寸通常小於或等於約 0.085 吋（2.16 mm）。對於具有實質上呈螺旋形的支撐結構以便攜載能量傳遞元件 24 的治療組件，展延或螺旋組態較佳界定小於或等於約 0.085 吋（2.16 mm）之最大寬度。然而，使用較小的 5 弗倫奇導引導管可能需要沿著治療設備 12 使用較小外徑。舉例而言，具有可通入 5 弗倫奇導引導管內

之螺旋形支撐結構 22 的治療組件 21 較佳具有不大於約 0.053 吋 (1.35 mm) 之外部尺寸或最大寬度。在其他實施例中，可能需要治療組件 21 的最大寬度實質上低於 0.053 吋 (1.35 mm)，限制條件為能量傳遞元件與導引導管之間存在足夠的間隙。此外，在一些實施例中，可能需要其中導引導管與治療組件 21 之直徑比率界定為約 1.5:1 的配置。在另一實施例中，將於 6 弗倫奇導引導管內傳遞的螺旋結構及能量傳遞元件 24 具有不大於 0.070 吋 (1.78 mm) 的外部尺寸。在其他實施例中，可使用其他適合導引導管，且可相應地改變治療設備 12 之外部尺寸及/或配置。

軸桿 16 之遠端部分 20 處之治療組件 21 定位於腎臟動脈 RA 中之後，使治療組件 21 自其傳遞狀態變換為其展開狀態或展開配置。此變換可使用如本文中參考特定實施例及其多種展開模式所述之設備組件之配置來起始。如下文更詳細描述且根據本發明技術之一或多個實施例，治療組件可藉由與治療組件之支撐結構在內部啮合或在外部啮合以向組件施加變形力或成形力而使其變換成展開狀態的控制構件（諸如牽引線或引張線、導線、軸桿或口針）展開。或者，治療組件 21 可自展延或自展開，以便移除徑向約束引起組件展開。此外，在大多數實施例中，用於使治療組件 21 自傳遞狀態變換成展開狀態的方式可反過來使治療組件 21 自展開狀態變回至傳遞狀態。

進一步操縱位於各別腎臟動脈 RA 內之支撐結構 22 及能量傳遞元件 24 可使能量傳遞元件 24 並列抵靠沿著各別

腎臟動脈 RA 內壁之組織。舉例而言，如圖 3B 及圖 3C 中所示，治療組件 21 在腎臟動脈 RA 內展延，使得能量傳遞元件 24 與腎臟動脈壁 55 接觸。在一些實施例中，操縱遠端部分 20 亦將促進能量傳遞元件 24 與腎臟動脈壁之間的接觸。本文所述之支撐結構實施例（例如，支撐結構 22）預期可確保腎臟動脈內壁 55 與能量傳遞元件 24 之間的接觸力不超過最大值。另外，支撐結構 22 或本文所述的其他適合支撐結構較佳提供抵靠動脈壁 55 的一貫接觸力，從而允許形成一貫的損害。

對準亦可包括能量傳遞元件 24 之幾何形態與腎臟動脈壁 55 對準。舉例而言，在能量傳遞元件 24 呈圓柱形且具有圓端的實施例中，對準可包括個別能量傳遞元件 24 之縱向表面與動脈壁 55 對準。在另一實例中，實施例可包含具有結構化形狀或鈍性表面的能量傳遞元件 24，且對準可包括使能量傳遞元件 24 對準以使得此結構化形狀或鈍性表面不接觸動脈壁 55。

最佳如圖 3B 及圖 3C 所示，在展開狀態下，治療組件 21 界定沿著螺旋路徑與腎臟動脈壁 55 接觸、實質上呈螺旋形的支撐結構 22。此配置之一優點為，來自螺旋結構的壓力可在大範圍徑向上施加，而非向血管圓周施加壓力。因此，當動脈壁在任何方向上移動時，螺旋形治療組件 21 預期可使能量傳遞元件 24 與動脈壁 55 之間穩定接觸。此外，沿著螺旋路徑施加至血管壁 55 的壓力不大可能拉伸或擴大血管圓周而藉此損傷血管組織。展延螺旋結構之另一特徵

為，其可沿大範圍徑向接觸血管壁且使血管管腔維持足夠的通暢，從而在治療期間允許血液流動通過螺旋體。

最佳如圖 3B 中所示，在展開狀態下，支撐結構 22 界定治療組件 21 之最大軸向長度近似等於或小於主腎臟動脈（亦即，分叉點近端之一段腎臟動脈）之腎臟動脈長度 54。因為此長度可因患者而異，所以可預想展開的螺旋形支撐結構 22 可以適於不同患者的不同尺寸（例如，如 4A 中所示之改變的長度 L 及/或直徑 D）製成。參看圖 3B 及圖 3C，在展開狀態下，螺旋形治療組件 21 提供能量傳遞元件 24 與腎臟動脈 RA 內壁 55 之間的環向不連續接觸。亦即，螺旋路徑可包含沿著血管內壁、圍繞血管縱軸的部分弧（亦即， $<360^\circ$ ）、完整弧（亦即， 360° ）或多於完整弧（亦即， $>360^\circ$ ）。然而，在一些實施例中，弧實質上不處於與動脈中心軸垂直的一個平面內，而較佳改為與動脈中心軸界定一鈍角。

A. 螺旋結構

圖 4A 為根據本發明技術之一實施例的用於治療設備（例如，治療設備 12）之治療組件 21 之實施例的平面圖，且圖 4B 為圖 4A 治療組件 21 之等角視圖。圖 4A 及圖 4B 中所描繪之能量傳遞元件 24 僅用於說明性目的，且應瞭解，治療組件 21 可包括不同數目及/或配置的能量傳遞元件 24。

如圖 4A 及圖 4B 中所示，螺旋體可至少部分地藉由以下特性化：其全直徑 D、長度 L、螺旋角 α （切線與螺旋體

及其軸之間的角度)、螺距 HP(平行於軸所量測之一個完整螺旋回轉的縱向距離)及轉數(螺旋體圍繞其軸完成 360° 旋轉的次數)。

特定而言，螺旋體之展開或展延組態可藉由其在自由空間中(例如，不受血管壁或其他結構約束)沿著細長軸之軸向長度 L 特性化。當螺旋形支撐結構 22 自其傳遞狀態徑向展延時，其直徑 D 增大且其長度 L 減小。亦即，當螺旋結構展開時，遠端 22a 軸向移向近端 22b(或反之亦然)。因此，展開長度 L 小於未展延或傳遞長度。在某些實施例中，支撐結構 22 之遠端部分 22a 或近端部分 22b 中僅一者固定地耦接至細長軸桿 16 或其延伸部。在其他實施例中，支撐結構 22 可藉由遠端部分 22a 與近端部分 22b 彼此相對扭轉而變換成其展開或展延組態。

參看圖 4B，展開的螺旋形支撐結構 22 視情況包含位於螺旋形部分之遠端的遠端延伸部 26a，其相對筆直且可端接於防創傷性(例如，修圓)端頭 50。當螺旋結構展延時及/或當回縮傳遞外鞘時，包括端頭 50 的遠端延伸部 26a 可降低損傷血管之風險，且當螺旋結構展延時，可有利於其在血管中對準。在一些實施例中，遠端延伸部 26a 大體筆直(而且具撓性)且具有小於約 40 mm(例如，2 mm 與 10 mm 之間)之長度。端頭 50 可由聚合物或金屬製成，其藉由黏著劑、焊接、壓接、包覆成形及/或焊料固定於結構元件之末端。在其他實施例中，端頭 50 可由與結構元件相同的材料製成，且藉由機器加工或熔融術製成端頭 50。在其他實施

例中，遠端延伸部 26a 可具有不同組態及/或特徵。舉例而言，在一些實施例中，端頭 50 可包含能量傳遞元件或不透射線標記。此外，遠端延伸部 26a 為可不包括於所有實施例中的可選特徵。

螺旋結構視情況亦可具有近端延伸部 26b，與支撐結構 22 之螺旋區域相比，近端延伸部 26b 相對筆直。近端延伸部 26b 可為例如支撐結構 22 之延伸部，且可具有 0 mm 與 40 mm 之間（例如，約 2 mm 與 10 mm 之間）的長度。或者，近端延伸部 26b 可包含撓性比支撐結構 22 之其餘部分更強的各別材料（例如，聚合物纖維）。近端延伸部 26b 經組態以提供支撐結構 22 之螺旋區域與細長軸桿 16 之遠端之間的撓性連接（圖 1）。預期此特徵藉由降低自細長軸桿 16 傳遞至螺旋結構 22 之螺旋區域的力而促進展開之螺旋形支撐結構 22 與血管壁的對準。此特徵可為適用的，例如當細長軸桿偏向血管壁一側時或細長軸桿相對於血管壁移動時，從而使螺旋結構保持定位。

返回一起參看圖 4A 及圖 4B（且參看圖 3A 及圖 3B），展開的螺旋形結構 22 之尺寸受到其物理特性及其組態（例如，展延組態相對於未展延組態）的影響，其物理特性及其組態又可根據腎臟動脈幾何形狀加以選擇。舉例而言，展開之螺旋結構的軸向長度 L 可經選擇而不長於患者腎臟動脈（例如，圖 3A 及圖 3B 之腎臟動脈 RA 之長度 54）。舉例而言，進入位點與腎臟動脈開口之間的距離（例如，股進入位點至腎臟動脈的距離典型地為約 40 cm 至約 55 cm）

通常大於自主動脈沿著腎臟動脈長度至最遠端治療位點的腎臟動脈長度，腎臟動脈長度典型地小於約 7 cm。因此，可預想細長軸桿 16（圖 1）為至少 40 cm，且螺旋結構之未展延長度 L 小於約 7 cm。未展延組態中不超過約 4 cm 之長度可適用於較大患者群體，且當處於展延組態時提供較長接觸區域，且在一些實施例中提供可置放多個能量傳遞元件的長的區域；然而，未展延組態中之較短長度（例如，小於約 2 cm）可用於具有較短腎臟動脈的患者。螺旋結構 22 亦可針對典型腎臟動脈直徑加以設計。舉例而言，腎臟動脈 RA 之直徑 52（圖 3A）可在約 2 mm 與約 10 mm 之間變化。在一特定實施例中，可根據腎神經叢 RP 相對於腎臟動脈 RA 的估計位置選擇能量傳遞元件在螺旋結構 22 上之置放。

在另一特定實施例中，治療組件 21 之區段或支撐結構當允許完全展開成無約束組態（亦即，位於身體外部，如圖 4A 及圖 4B 中所示）時，包含的螺旋形狀具有小於約 15 mm（例如，約 12 mm、10 mm、8 mm 或 6 mm）之直徑 D ；小於或等於約 40 mm（例如，小於約 25 mm、小於約 20 mm、小於約 15 mm）之長度 L ；約 20° 與 75° 之間（例如，約 35° 與 55° 之間）的螺旋角 α ；0.25 與 6 之間（例如，0.75 與 2 之間、0.75 與 1.25 之間）的轉數範圍；及約 5 mm 與 20 mm 之間（例如，約 7 mm 與 13 mm 之間）的螺距 HP 。在另一實例中，治療組件 21 可經組態以自其傳遞狀態以約 10 mm 之圍繞其中心軸之直徑徑向展延為其中能量傳遞元件 24 與

動脈壁接觸的傳遞狀態。上述尺寸/角度與本發明技術之特定實施例相關，且應瞭解，根據本發明技術之其他實施例的治療組件可具有不同配置及/或組態。

在一些實施例中，展開的螺旋形支撐結構 22 可呈大體圓柱形（亦即，螺旋直徑沿著其大部分長度可為大體一致的）。然而，亦預期結構 22 可具有不同形式，諸如圓錐螺旋形狀、錐形結構元件、順時針或逆時針方向路徑、一致或變化螺距。

在一個實施例中，支撐結構 22 可包括固體結構元件，例如線、管、捲曲電纜或編織電纜。支撐結構 22 可由生物相容性金屬及/或聚合物形成，包括聚對苯二甲酸乙二酯（PET）、聚醯胺、聚醯亞胺、聚乙烯嵌段醯胺共聚物、聚丙烯或聚醚醚酮（PEEK）聚合物。在一些實施例中，支撐結構 22 可為不導電材料、導電材料（例如，不鏽鋼、鎳鈦諾（nitinol）、銀、鉑、鎳鈷鉻鉬合金），或導電材料與不導電材料之組合。舉例而言，在一個特定實施例中，支撐結構 22 可由預成形材料形成，諸如彈簧回火不鏽鋼或鎳鈦諾。此外，在特定實施例中，結構 22 可至少部分地由不透射線的材料形成，不透射線的材料能夠在螢光鏡上成像，從而允許臨床醫生判定治療組件 21 是否適當置放及/或展開於腎臟動脈中。不透射線的材料可包括例如硫酸鋇、三氧化二鋇、次碳酸鋇、粉狀鎢、粉狀鉭或某些金屬（包括金及鉑）之各種調配物，且此等材料可直接併入結構元件 22 中或可在螺旋結構 22 上形成部分或完整塗層。

一般而言，螺旋結構 22 可設計成當插入且展延而接觸腎臟動脈壁 55 之內表面時（圖 3A 及圖 3B）向腎臟動脈壁 55 施加所要的向外徑向力（圖 3A 及圖 3B）。可選擇當螺旋結構 22 展延而抵靠患者體內之動脈壁 55 時不拉伸或擴大腎臟動脈 RA 以免損傷的徑向力。避免腎臟動脈 RA 損傷、但提供足夠穩定力的徑向力可藉由計算典型血壓作用於動脈壁的徑向力來判定。舉例而言，適合徑向力可小於或等於約 300 mN/mm（例如，小於 200 mN/mm）。可影響所施徑向力的因素包括支撐結構 22 之幾何形狀及勁度。在一個特定實施例中，支撐結構 22 之直徑為約 0.003 吋至 0.009 吋（0.08 mm 至 0.23 mm）。視支撐結構 22 之組成物而定，可選擇當展延時促成所要可保形形及/或抵靠腎臟動脈之徑向力的結構元件直徑。舉例而言，由較硬材料（例如，金屬）形成的支撐結構 22 可薄於由高撓性聚合物形成的支撐結構 22，以達成相似的撓性及徑向力分佈。螺旋形支撐結構 22 之向外壓力可藉由相關壓力轉換器進行活體內評估。

另外，某些二級製程（包括熱處理及退火）可使纖維材料硬化或軟化以影響強度及硬度。特定而言，對於諸如鎳鈦諾之形狀記憶合金而言，可改變此等二級製程以得到相同起始材料、不同最終性質。舉例而言，可增大彈性範圍或柔軟度以賦予改良之撓性。二次加工形狀記憶合金會影響轉變溫度，亦即結構展現所要徑向強度及硬度時的溫度。在使用形狀記憶性質的實施例（諸如形狀記憶鎳鈦諾）中，此轉變溫度可界定為正常體溫（例如，約 37°C）或界

定於約 37°C 與 45°C 之間的範圍中。在包含超彈性鎳鈦諾的其他實施例中，轉變溫度可大大低於體溫，例如 0°C 以下。或者，螺旋結構可由彈性或超彈性材料（諸如，鎳鈦諾）形成，該材料可熱加工成所要螺旋形狀。或者，螺旋結構 22 可由多種材料形成，諸如一或多種聚合物及金屬。

返回一起參看圖 3B 及圖 3C，應瞭解，治療組件 21 之支撐結構 22 當不插入患者中時，能夠展開至大於其傳遞狀態下之直徑的最大直徑。此外，螺旋形結構 22 可設定尺寸，以使得最大直徑大於腎臟動脈 RA 之管腔直徑 52。然而，螺旋形結構 22 當插入患者中且變換為展開狀態時，徑向展延而橫跨腎臟動脈管腔，且其最大環向區段接近或稍微小於（例如，在能量傳遞元件 24 填充一些空間的實施例中）腎臟動脈 RA 之直徑 52。可能引起少量的血管擴張而不會產生不當損傷，且結構 22 可展延以使得其最大環向區段稍微大於腎臟動脈 RA 之直徑 52，或使得一或多個能量傳遞元件 24 稍微抵壓腎臟動脈 RA 之壁 55。引起動脈壁 55 稍微且無害擴張的螺旋形組件或陣列可有利地提供能量傳遞元件 24 與動脈壁 55 之間的穩定接觸力及/或使能量傳遞元件 24 在保持於適當位置，即使當動脈隨著呼吸性移動及脈衝血液流動而移動時亦如此。因為腎臟動脈 RA 之此直徑 52 因患者而異，所以治療組件 21 能夠採用傳遞直徑與最大直徑之間的直徑範圍。

如上文所提供，處於螺旋組態之展開治療組件 21 之一特徵為，與螺旋結構結合的能量傳遞元件 24 可安置成與血

管壁穩定接觸以可靠地產生一致損害。此外，多個能量傳遞元件 24 可沿著螺旋結構、以適當間距安置，以在靶血管內達成所要的損害組態。具有上述螺旋組態之治療組件 21 之多個實施例的另一特徵為，組件可展延以配合相對較寬範圍之不同血管直徑及/或各種扭曲。

B. 能量傳遞元件之尺寸及組態

應瞭解，本文中所提供的實施例可與一或多個能量傳遞元件 24 結合使用。如下文更詳細描述，攜載能量傳遞元件 24 之展開的螺旋形結構經組態以向腎臟動脈提供治療性能量傳遞而無需任何再定位。能量傳遞元件 24 之說明性實施例展示於圖 5A 至圖 5D 中。與螺旋結構 22 結合的能量傳遞元件 24 可為單獨元件或可為螺旋結構 22 之整體部分。在一些患者中，可能需要使用能量傳遞元件 24 產生單一損害或圍繞腎臟動脈之周長間隔的多個局灶性損害。可替代地或另外產生具有所要縱向及/或環向尺寸的單一局灶性損害、一或多個整圓損害、多個位於一般縱向位置的環向間隔之局灶性損害、螺旋形損害、截斷之螺旋形損害、大體線性損害，及/或多個位於一般環向位置的縱向間隔之不連續局灶性損害。在其他實施例中，能量傳遞元件 24 可用於產生具有多種其他幾何形狀或圖案的損害。

視能量傳遞元件 24 之尺寸、形狀及數目而定，所形成之損害可圍繞腎臟動脈之周長相隔一定距離，且上述所形成之損害亦可沿著腎臟動脈之縱軸相隔一定距離。在特定實施例中，需要所形成之各損害覆蓋血管周長之至少 10%

以提高損傷腎神經叢之機率。此外，為去除腎臟神經，可能需要所形成的損害圖案（自血管之近端或遠端檢視）圍繞腎臟動脈之周長至少約全程延伸。換言之，所形成之各損害覆蓋周長之一段弧，且自血管末端檢視的各損害與圖案中之相鄰或其他損害鄰接或重疊以產生實際環向損害或實質環向損害。界定實際環向損害的所形成損害存在於與腎臟動脈之縱軸垂直的單一平面內。實質環向損害界定可不皆位於單一垂直平面內的多個損害，儘管如此可形成多於一個損害之圖案。包含實質環向損害之所形成損害中的至少一者與其他損害軸向相隔一定距離。在一非限制性實例中，實質環向損害可包含六個沿著腎臟動脈以單一螺旋形圖案產生的損害，使得各損害橫跨之弧長為血管周長之至少六分之一，因此當自血管末端檢視時，所得損害圖案完全地包含血管周長。然而，在其他實例中，實質環向損害可包含不同數目之損害。亦需要各損害深度足以透入且超過外膜，從而損傷腎神經叢。然而，過深（例如， $>5\text{ mm}$ ）的損害具有干擾非目標組織及組織結構（例如，腎靜脈）的風險，因此亦需要控制能量治療深度。

如圖 4A 及圖 4B 中所示，能量傳遞元件 24 可以所要配置分佈於螺旋結構 22 上。舉例而言，可選擇能量傳遞元件 24 之間的軸向距離，以使得個別能量傳遞元件 24 在腎臟動脈壁 55 上所形成之損害的邊緣重疊或不重疊。軸向距離 xx 或 yy 中之一者或兩者可為約 2 mm 至約 1 cm 。在一特定實施例中，軸向距離 xx 或 yy 可在約 2 mm 至約 5 mm 之範圍

內。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 30 mm。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 11 mm。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 17.5 mm。此外，軸向距離 xx 可小於、約等於或大於軸向距離 yy。

能量傳遞元件 24 之間距可藉由螺旋形長度距離 zz 特性化，亦即，沿著螺旋結構 22 之路徑之能量傳遞元件之間的距離。螺旋形長度距離 zz 可根據能量傳遞元件 24 所產生之損害尺寸來選擇，因此損害重疊或不重疊。在一些實施例中，能量傳遞元件 24 在縱向上與環向上彼此偏離。舉例而言，圖 4C 為螺旋結構 22 之端視圖，其展示圍繞展開的螺旋結構 22 之周長之能量傳遞元件 24 彼此間的角偏移或間隔。特定而言，能量傳遞元件 24c 與能量傳遞元件 24a 偏離角度 150，且與能量傳遞元件 24b 偏離角度 152。可選擇偏移角，以使得當經由能量傳遞元件 24a、24b 及 24c 向腎臟動脈施加能量時，損害可環向重疊或不重疊。

圖 4D 為形成有損害 340 之血管的側視圖，此等損害環向及/或縱向重疊，但不沿著螺旋形路徑重疊。更特定而言，損害 340 可藉由能量傳遞元件 24 形成以具有環向重疊 341（自血管一端檢視）（例如，圖 4C）及/或縱向重疊 342，但可不產生螺旋形長度重疊，而改為形成螺旋形長度空隙 343。舉例而言，能量傳遞元件 24 可採取電極形式以向血管壁施加 RF 能量之電場，且經組態以利用相距約 6 mm 至 7 mm 之螺旋形長度距離的電極產生直徑約 5 mm 的損害。視能量傳遞元件 24 之數目及定位而定，可形成具有任何適

合圈數的螺旋形損害圖案。因而，治療設備 12 可利用單一能量施加來形成複雜損害圖案。應注意，圖 4A 至圖 4C 中所說明的實施例為例示性的，在性質上可為示意性的，彼此可能不完全相關且展示目的僅為闡明本發明技術之某些態樣。因而，能量傳遞元件 24 之數目及間距在圖 4A 至圖 4C 中各不相同，且藉由所說明之實施例形成的損害可能未產生足以達成上述實質環向損害的重疊圖案，特別是當治療組件 21 在僅一種展開狀態下施加能量而不進行再定位時。

再參看圖 3B，個別能量傳遞元件 24 連接至能量產生器 26（圖 1），且經設定尺寸且經組態以接觸腎臟動脈內壁。在所說明的實施例中，能量傳遞元件 24 可以單極模式操作。在此配置中，建立所施 RF 電場的返回路徑，例如藉由外部分散電極（圖 1 及圖 2 中展示為元件 38）（亦稱參考電極或中性電極）來建立。單極施加 RF 電場能係用於歐姆式或電阻式加熱靠近電極的組織。施加 RF 電場可熱損傷組織。治療目標為熱誘導目標神經纖維中之神經協調（例如，壞死、熱蝕變或摘除）。熱損傷可在血管壁中形成損害。或者，可以不會熱損傷組織的振動或脈衝強度傳遞 RF 電場，藉此經由電調節神經信號來達成目標神經中之神經協調。

能量傳遞元件 24 之有效表面積定義為可置放成緊密觸靠組織之元件 24 的能量發射面積。能量傳遞元件與血管壁之間的接觸面積過大可能在組織與能量傳遞元件之間的界面處或周圍產生不適當的高溫，導致在此界面處產生過多

熱量。此過多熱量可形成環向過大的損害。此亦會導致血管壁受到非所要的熱作用。有時候，過多接觸亦會導致小而淺的損害。能量傳遞元件與血管壁之間的接觸過少可導致血管壁淺表受熱，從而引起損害過小（例如，小於血管周長之 10%）及/或過淺。

能量傳遞元件 24 與血管內壁（例如，腎臟動脈壁 55）之間的有效接觸表面積（ASA）在很大程度上與為將腎神經叢（RP）中之目標神經纖維熱損傷而產生跨越血管壁之熱能場的效率及控制有關。儘管能量傳遞元件之 ASA 對於形成所要尺寸及深度之損害具有重要作用，但能量傳遞元件 24 及電極 46 之 ASA 與總表面積（TSA）之間的比率亦具有重要作用。ASA 與 TSA 之比率以兩種方式影響損害形成：

（1）經由電場進行電阻加熱的程度，及（2）血流或其他對流冷卻成分（諸如，注射或輸注生理鹽水）之影響。舉例而言，RF 電場經由對曝露於電場之組織進行電阻加熱來促使損害形成。ASA 與 TSA 之比率愈高（亦即，電極與組織之間的接觸愈大），電阻加熱愈多，則例如所形成之損害愈大。如下文更詳細論述，血液流過電極之非接觸部分（TSA 減去 ASA）可傳導性及對流性地冷卻電極，從而將血管壁與電極之間界面處的過剩熱能帶走。若 ASA 與 TSA 之比率過高（例如，超過 50%），則電阻加熱組織可具過大侵入性且無法將足夠的過多熱能帶走，導致過熱產生及提高狹窄性損傷、血栓形成及非所要損害尺寸之可能性。若 ASA 與 TSA 之比率過低（例如 10%），則組織受到的電阻加熱過少，

從而導致膚淺受熱及較小較淺損害。在一代表性實施例中，能量傳遞元件 24 接觸組織之 ASA 可表示為

$$0.25 \text{ TSA} \leq \text{ASA} \leq 0.50 \text{ TSA}$$

藉由以降低之電力傳遞演算法補償及/或使用對流冷卻電極（藉由曝露於血流），ASA 與 TSA 之比率超過 50% 仍可有效而不會產生過多熱量。如下文進一步論述，電極冷卻可藉由注射或輸注冷卻液（諸如生理鹽水（例如，室溫生理鹽水或冰凍生理鹽水））流過電極及進入血流中來達成。

因臨床原因，導引導管之最大所要尺寸以及腎臟動脈管腔自身之尺寸及解剖學可為能量傳遞元件 24 的各種尺寸約束條件。在一些實施例中，諸如圖 13 及圖 25 中所示之實施例，能量傳遞元件 24 之最大外徑（或非圓形橫截面之橫截面尺寸）可為沿著位於把手組件 34 遠端之細長軸桿 16 之長度所遇到的最大直徑。如前文所論述，因臨床原因，能量傳遞元件 24 之最大外徑（或橫截面尺寸）受限於供細長軸桿 16 經由血管內路徑 14 通過之導引導管的最大內徑。假定自臨床視角看，8 弗倫奇的導引導管（其具有約 0.091 吋（2.31 mm）之內徑）為用於接近腎臟動脈的最大所要導管，且允許能量傳遞元件 24 與導引導管之間存在合理的間隙容限，則電極 46 之最大直徑限於約 0.085 吋（2.16 mm）。若使用 6 弗倫奇導引導管而非 8 弗倫奇導引導管，則能量傳遞元件 24 之最大直徑限於約 0.070 吋（1.78 mm），例如約 0.050 吋（1.27 mm）。若使用 5 弗倫奇導引導管，則能量傳遞元件 24 之最大直徑限於約 0.053 吋（1.35 mm）。

基於此等約束條件及上述電力傳遞考量，能量傳遞元件 24 可具有約 0.049 吋至約 0.051 吋(1.24 mm 至 1.30 mm)之外徑。能量傳遞元件 24 亦可具有約 0.020 吋 (0.51 mm) 之最小外徑以提供足夠的冷卻及損害尺寸。在一些實施例中，能量傳遞元件 24 可具有約 1 mm 至約 3 mm 之長度。在能量傳遞元件 24 為電阻加熱式元件的一些實施例中，能量傳遞元件 24 具有約 0.049 吋至 0.051 吋(1.24 mm 至 1.30 mm) 之最大外徑及約 10 mm 至 30 mm 之長度。舉例而言，能量傳遞元件 24 之一實施例提供圍繞支撐結構（例如，管狀結構）安置之 4 至 6 個電極的多電極陣列。舉例而言，能量傳遞元件 24 可為金電極或者鉑、鉑銨或另一適合材料。在一特定實施例中，電極經量測可為約 0.030 吋 ID×0.0325 吋 OD×0.060 吋長度 (0.76 mm×0.83 mm×1.52 mm)。在另一特定實施例中，電極經量測可為 0.029 吋 ID×0.033 吋 OD×0.060 吋長度 (0.72 mm×0.83 mm×1.52 mm)。在又一特定實施例中，電極經量測可為 0.038 吋 ID×0.042 吋 OD×0.060 吋長度 (0.97 mm×1.07 mm×1.52 mm)。此外，電極與支撐結構可經適當電絕緣，其中各電極之供電線陣列包於聚合物護套中以便提供圍繞支撐結構 22 的緊湊封裝電極陣列組件。

在其他實施例中，治療設備 12 之外徑可由一或多個能量傳遞元件 24 界定，且可進一步由諸如控制線 168（如圖 8A 中所示）之元件界定。舉例而言，特定實施例可聯合 8 弗倫奇導引導管使用，且可包含直徑為約 0.049 吋至 0.053

吋 (1.24 mm 至 1.35 mm) 的能量傳遞元件 24 及直徑為約 0.005 吋至 0.015 吋 (0.13 mm 至 0.38 mm) 的控制線。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 24 及/或控制線之配置及/或尺寸可變化。

在某些實施例中，螺旋結構 22 可由導電材料形成。舉例而言，螺旋結構 22 可由鎳鈦諾電線、電纜或管製成。如圖 5E 中所示，導線 19 可使螺旋結構 22 連接至能量產生器 26。螺旋結構 22 與腎臟動脈壁形成接觸區域且充當能量傳遞元件 24。在此組態中，螺旋結構 22 能夠產生連續的螺旋形損害。組態為能量傳遞元件 24 的螺旋結構 22 可視情況包含定位於螺旋結構 22 上、內及/或鄰近處的感測器 33，且可電連接至供電線 35。

在其他實施例中，導電螺旋結構 22 至少部分地絕緣。亦即，傳導性螺旋結構部分地經電絕緣材料覆蓋，且螺旋結構 22 之裸露部分充當一或多個傳導性能量傳遞元件 24。能量傳遞元件 24 可具任何尺寸、形狀或數目，且可如本文中所設置而相對於彼此定位。

能量傳遞元件 24 可經組態以傳遞熱能，亦即，加熱組織及傳導熱能至組織。舉例而言，能量傳遞元件可為電阻性元件，諸如熱敏電阻，或由電阻線製成的線圈，以使得當電流通過能量傳遞元件時產生熱。電阻線可為例如合金，諸如鎳鉻，直徑介於例如 48 AWG 與 30 AWG 之間。電阻線可用例如聚醯亞胺瓷漆來電絕緣。

在某些實施例中，在治療期間，能量傳遞元件 24 可相

對於腎臟動脈在角度上再定位。再參看圖 1 及圖 2，舉例而言，此角度再定位可藉由壓縮治療組件 21 及經由把手組件 34 旋轉治療設備 12 之細長軸桿 16 來達成。除能量傳遞元件 24 之角度或環向再定位外，能量傳遞元件 24 視情況亦可沿著腎臟動脈之縱長或縱向維度再定位。此縱向再定位可例如經由把手組件 34 平移治療設備 12 之細長軸桿 16 來達成，且可在能量傳遞元件 24 之角度再定位之前、之後或同時進行。參看圖 3B，使能量傳遞元件 24 沿著縱向維度與角維度再定位可將能量傳遞元件 24 置放成與腎臟動脈 RA 之內壁 55 在第二治療位點接觸以便治療腎神經叢 RP。操作中，接著可經由能量傳遞元件 24 傳遞能量以在此第二治療位點形成第二局灶性損害。對於多個能量傳遞元件 24 與螺旋結構相關的實施例而言，初始治療可產生兩個或兩個以上損害，且再定位可允許形成額外損害。

在某些實施例中，經由螺旋形支撐結構 22 之再定位所形成的損害在角度上及在縱向上分別偏離圍繞腎臟動脈 RA 之角維度及縱長維度的初始損害。沿著腎臟動脈 RA 藉由初始能量施加及能量傳遞元件 24 之任何再定位後之所有隨後能量施加所形成的複合損害圖案可有效產生不連續損害（亦即，其由多個在縱向上及在角度上間隔之治療位點形成）。

在一替代實施例中，能量傳遞元件 24 可呈電導線形式。如圖 5D 中所示，舉例而言，導線 500 可捲繞螺旋結構 22 而形成捲曲電極 24'。捲曲電極 24' 可提供增大之表面積

用於傳遞能量。舉例而言，捲曲電極 24' 可在單次能量施加中形成大體連續的螺旋形損害。捲曲電極 24' 可以任何方式捲繞螺旋結構 22，此視所要損害而定。舉例而言，捲曲電極 24' 可沿著螺旋體之長度形成連續路徑，或捲曲結構可形成由非導電區段分隔的一或多個不連續短電極。在其他實施例中，捲曲電極 24' 之一部分可定位於螺旋結構上以便當螺旋結構展延時接觸血管壁，而捲曲電極 24' 之其他部分可定位成遠離血管壁，以便當螺旋結構展延時，允許損害為不連續損害。此外，在此配置中，不接觸腎臟動脈之捲曲電極 24' 區域可有助於能量傳遞元件 24' 之冷卻，如下文更詳細所述。形成能量傳遞元件 24' 之傳導性部分的定位及數目可根據所要損害圖案加以選擇。

在圖 5A 及圖 5B 所示之實施例中，能量傳遞元件 24 較佳包含具有圓端及管腔的金屬電極。鎳鈦諾螺旋形支撐結構 22 較佳經電絕緣（例如用 PET 電絕緣），且電極 24 安裝於絕緣物上。供電線 25 使電極連接至能源（未圖示），且傳遞能量（例如 RF 電流）至電極 24。圓端可減少對血管壁之機械性刺激，且與具有方形或較尖銳末端之電極相比，傳遞能量時提供更一致的電流密度。能量傳遞元件 24 可替代地包含所指示之其他形式，諸如上文參考圖 5D 所述之捲曲電極 24'。在另一實施例中，形成螺旋結構 22 的結構元件 510 可為能量傳遞元件 24' 自身，如（例如）圖 5C 中所示。

III. 腎臟神經去除系統之所選實施例

本文所提供的代表性實施例包括可彼此間組合及可與所揭示之其他實施例之特徵組合的特徵。為努力提供此等實施例之簡潔描述，本說明書不描述實際實施例之所有特徵。應瞭解，在任何此實際實施例之開發中，如任何工程或設計專案中，應作出許多實施特定決策以達成開發者之特定目標，諸如符合系統相關約束條件及商業相關約束條件，此等目標可因實施例而異。

圖 6A 說明治療設備 112 之一實施例，其包括根據本發明技術之一實施例組態而成的具有不同機械及功能區域的細長軸桿 116。舉例而言，治療設備 112 之細長軸桿 116 包括具有治療性或治療組件 121 的遠端區域以便在供治療、尤其供去除腎臟神經的腎臟動脈位點傳遞及展開。用於操縱細長軸桿 116 及治療組件 121 的把手組件 134 安置於細長軸桿 116 之近端。更特定而言，把手組件 134 經組態而具有致動器 136（示意性圖示）以提供對控制構件（例如圖 6E 或 8A 之控制線 168）之遠端操作以便對治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間進行控制或變換。有關適合把手組件的更多細節可見於例如 Clark 等人之美國專利申請案第 12/759,641 號（「Handle Assemblies for Intravascular Treatment Devices and Associated System sand Methods」）中，該案以全文引用的方式併入本文中。

治療設備 112 經組態以將治療組件 121 以傳遞（例如，低剖面）狀態傳遞至治療位點，其中組件 121 實質上呈線性（例如，筆直），以使得治療組件 121 之支撐結構 122 所

攜載的能量傳遞元件（未圖示）實質上沿著支撐構件 122 軸向對準。一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，即可操作把手組件 134 以致動控制構件，使治療組件 121 自傳遞狀態變換為展開狀態。舉例而言，在一個實施例中，控制構件包含安置於管狀支撐結構 122 之內部管腔中的控制線 168（圖 8A）。控制線 168 之一端可黏附於支撐結構 122 之遠端處或附近，且控制線 168 之反向端終止於把手組件 134 內。如上文所提及，把手組件 134 經組態以操縱控制線 168 以使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間變換。牽拉控制線 168 提供作用於支撐結構 122 的指向近端之軸向力。在控制線 168 拉力的影響下，及在患者腎臟動脈壁之徑向約束條件的影響下，在患者體內操作時，支撐結構 122 變形以便展開成螺旋幾何形狀而使得能量傳遞元件與腎臟動脈壁穩定接觸。

為在展開時提供所要變形，支撐結構 122 可為管狀構件，其具有圍繞支撐結構 122 選擇性形成或安置的多個狹縫、切口、通孔及/或開口。管狀支撐結構 122 可具有大體類似於上述支撐結構 22 之特徵的多個特徵。舉例而言，支撐結構 122 可由生物相容性金屬及/或聚合物形成，包括 PET、聚醯胺、聚醯亞胺、聚乙烯嵌段醯胺共聚物、聚丙烯或 PEEK 聚合物，且狹縫較佳經雷射切割成呈所要組態的管狀結構。在特定實施例中，支撐結構 122 可為不導電材料、導電材料（例如，不鏽鋼、鎳鈦諾、銀、鉑、鎳鈷鉻鉬合金），或導電材料與不導電材料之組合。在一個特定實施例

中，支撐結構 122 可由預成形材料形成，諸如彈簧回火不鏽鋼或鎳鈦諾。此外，在一些實施例中，支撐結構 122 可至少部分地由不透射線的材料形成，不透射線的材料能夠在螢光鏡上成像，從而允許臨床醫生判定支撐結構 122 是否適當置放及/或展開於腎臟動脈中。不透射線的材料可包括硫酸鋇、三氧化二鋇、次碳酸鋇、粉狀鎢、粉狀鈿或某些金屬（包括金、鉑及鉑銨）之各種調配物，且此等材料可直接併入支撐結構 122 中或可在支撐結構 122 上形成部分或完整塗層。

圍繞支撐結構 122 所形成或安置的狹縫、切口、通孔及/或開口之位置、取向及/或組態界定該結構之變形。此外，狹縫、切口、通孔及/或開口可沿著管狀結構 122 變化，以便沿著此結構界定不同變形區域。舉例而言，在圖 6A 所說明的實施例中，管狀結構 122 包括遠端偏轉區 122a、位於遠端偏轉區 122a 之近端的中間取向區 122b 及位於取向區 122b 之近端的轉變區或撓性區 122c。如下文更詳細描述，偏轉區 122a 經組態以在展開時具有實質上螺旋幾何形狀。取向區 122b 經組態以使偏轉區 122a 定位或偏離細長軸桿 116 之縱軸 B 而朝向腎臟動脈壁。轉變區 122c 經組態以當細長軸桿 116 自經皮進入位點經由有時扭曲的血管內路徑推進至各別腎臟動脈內之目標治療位點時向治療設備 112 提供撓性（如上文參考圖 2 所述）。有關治療設備 112 之不同區域之各種機械及功能態樣的更多細節描述如下。

圖 6B 為根據本發明技術之一實施例之狹縫圖案的平面

圖。舉例而言，一起參看圖 6A 及圖 6B，偏轉區 122a 可界定為沿著螺旋形支撐結構 122 配置的多個實質等長的橫向狹縫 128。取向區 122b 可界定為多個軸向間隔之橫向狹縫 130，其中至少兩個狹縫的長度不同。此外，最佳如圖 6A 中所示，取向區 122b 可具有小於偏轉區 122a 的軸向長度。轉變區 122c 定位於取向區 122b 近端，且軸向長度大於偏轉區 122a 及取向區 122b 中之每一者。在所說明的實施例中，轉變區 122c 可包括沿著支撐結構 122 具有變化螺距的連續螺旋形切口或狹縫 132。舉例而言，在一個實施例中，螺旋形切口 132 之螺距可沿著細長軸桿 116 在近端增大。有關治療設備 112 之各區域之不同機械及功能態樣的更多細節描述如下。

圖 6C 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例之包括處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之支撐結構 122' 的治療設備 112 之透視圖，且圖 6D 為支撐結構 122' 處於展開狀態（例如，展延組態）的透視圖。為便於理解，圖 6C 及圖 6D 中展示支撐結構 122'，其中未圍繞支撐結構 122' 安置能量傳遞元件。

一起參看圖 6C 及圖 6D，支撐結構 122 包含管狀構件，其具有中心管腔以界定縱軸 B-B。如上文所述，支撐結構 122' 包括近端大體撓性轉變區 122'c、中間取向區 122'b 及遠端偏轉區 122'a。藉由具有至少指向近端之軸向分量的力可使支撐結構 122' 在傳遞狀態（圖 6C）與展開狀態（圖 6D）之間選擇性變換，此力較佳施加於遠端 126'a 處或附近以使

遠端偏轉區 122'a 及中間取向區 122'b 變換。舉例而言，在一個實施例中，施加於遠端 126a 處或附近、至少部分指向近端方向的軸向力可使支撐結構 122' 之遠端偏轉區 122'a 偏轉，使得其形成如圖 6D 中所示的螺旋形支撐結構（例如，腎臟動脈內）以使一或多個能量傳遞元件（未圖示）與腎臟動脈內壁接觸。

偏轉區

如上所述，為向支撐結構 122' 提供所要偏轉組態與展開組態，偏轉區 122'a 包括多個狹縫 128a、128b、128c，... 128n。又，多個狹縫 128a 至 128n 可圍繞縱軸 B-B 選擇性形成、間隔及/或取向，使得遠端偏轉區 122'a 以可預測方式偏轉，從而在腎臟動脈內形成展開狀態的螺旋幾何形狀。在可徑向約束遠端區域 122'a 偏轉之腎臟動脈或其他管腔的外部，遠端區域 122'a 可定義為處於完全展延組態之非螺旋幾何形狀，諸如圖 6E 中所示之實質上圓形幾何形狀。如圖 6E 中所示，控制線 168 安置於支撐結構 122' 之中心管腔內，且錨定於遠端 126a 處或附近。當控制線 168 置放成向近端方向牽引時，偏轉區 122'a 之至少一部分（不存在徑向上之任何限制）偏離圖 6C 之實質筆直形狀而形成圖 6E 之實質圓形形狀。更特定而言，一起參看圖 6C 至圖 6E，偏轉區 122'a 之一部分偏轉，使得偏轉狹縫 128a 至 128n 變形且閉合或大致閉合（如圖 6E 示意性所示），且提供構成各狹縫 128' 之中心區域的框架之支撐結構 122 邊緣之間的接觸。有關狹縫組態的更多細節描述如下。

偏轉區 122'a 配置成圍繞曲率中心 Z 偏轉以界定相對於支撐構件 122' 之第一表面 122'd 的第一曲率半徑 r ，及相對於第二表面 122'e 的第二曲率半徑 R 。第二曲率半徑 R 大於第一曲率半徑 r ，在外表面所量測之支撐構件 122' 之寬度或直徑 d 不同。在例如腎臟動脈內壁之徑向約束下，偏轉區 122'a 變形而界定實質上螺旋形展開形狀（如圖 6D 中所描繪），而非徑向約束不存在時所界定之實質性圓形形狀（如圖 6E 中所描繪）。因此，實質上螺旋形展開形狀（例如，螺旋體之直徑及螺距）之比例可根據偏轉區 122'a 變形於其中之管腔（例如，腎臟動脈管腔）的內徑改變。

狹縫 128a 至 128n 之配置及組態（圖 6C）進一步界定可偏轉遠端區域 122'a' 之幾何形狀。舉例而言，圖 6F 示意性說明根據本發明技術之一實施例之狹縫 128 之狹縫圖案，以說明圍繞支撐構件 122' 之偏轉區 122a 的狹縫間距及取向。雖然圖 6F 中僅展示四個狹縫 128a 至 128d，但應瞭解，偏轉區 122a 可具有任何數目個所要狹縫 128。一起參看圖 6E 及 6F，狹縫 128 之中心沿著漸進軸 C-C 安置且間隔。漸進軸 C-C 與支撐結構 122 之縱軸 B-B 界定漸進角 θ （圖 6A）以界定在無約束展開狀態下圍繞曲率中心 Z（圖 6E）之角間隔 γ 。狹縫 128a 至 128d 之中心展示為實質上等距離相隔距離 x 。然而，或者，狹縫之中心間距可沿著漸進軸 C-C 改變（ x_1 、 x_2 等）。各狹縫 128 進一步界定圍繞縱軸 B-B 的最大弧長 L 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 W 。

偏轉下之區域 122'a 中的狹縫 128 總數乘以狹縫寬度 W

除以特定長度可界定偏轉區 122'a 之偏轉部分中的第一曲率半徑 r (當安置成無約束展開狀態時)。舉例而言，在一特定實施例中，各狹縫可具有約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.25 mm) 範圍內之寬度 W 及約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.25 mm) 之狹縫弧長 L ，以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 3.5 mm 至 6 mm (7 mm 至 12 mm 直徑) 範圍內。經由支撐構件 122 之偏轉區 122'a 施加最大軸向力時，第一曲率半徑 r 最小化，從而界定偏轉區 122'a 之撓性度。因此，第一曲率半徑 r 愈小，撓性度愈大；第一曲率半徑 r 愈大，勁度愈大。因此，藉由選擇遠端區域 122a 之狹縫數目及/或寬度可界定支撐構件 122' 之偏轉區 122'a 的撓性度及/或勁度。舉例而言，在一個實施例中，偏轉區 122a 可包括約 2 至 100 個狹縫，其中各狹縫具有約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.25 mm) 範圍內之狹縫寬度 W 及約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.25 mm) 之狹縫弧長 L ，以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 3.5 mm 至 6 mm (7 mm 至 12 mm 直徑) 範圍內。

因為偏轉區 122'a 之第一曲率半徑 r 與狹縫 128 之數目直接相關，所以狹縫 128 之數目可為較少數目，以便偏轉區 122a 之區段具有不連續的曲率半徑，使得該區段呈實質上多邊形。舉例而言，圖 6G 為根據本發明技術之另一實施例之治療設備 112' 的示意性平面圖。治療設備 112' 之偏轉區 122'a 可包括較低或較少數目之偏轉狹縫 128 (例如，圖示為三個狹縫 128a 至 128c)，使得偏轉區 122'a 當其遠端處於

拉伸負荷下（亦即，經由控制線 168）時界定實質上多邊形幾何形狀。在其他實施例中，可使用不同數目的狹縫 128 針對治療設備 112' 選擇性形成所要幾何形狀。

返回參看圖 6B 及圖 6C，且如上文所述，偏轉區 122a 界定多個偏轉狹縫 128，其中各狹縫 128 實質上橫向於支撐結構 122 之縱軸 B-B 而延伸，狹縫 128 具有實質上相似的弧長。此外，參看圖 6F，偏轉區 122a 之狹縫 128 之中心大體沿著漸進軸 C-C 間隔開，漸進軸 C-C 偏離縱軸 B-B，使得偏轉區 122a 之狹縫 128 以大體螺旋形式沿著支撐結構 122 軸向前進（最佳如圖 6C 中所示）。偏轉區 122a 之多個狹縫 128 可圍繞縱軸 B-B 選擇性形成、間隔及/或取向，使得偏轉區 122a 以可預測的方式偏轉或變形，以便當處於展開狀態時（例如，處於腎臟動脈內）較佳形成螺旋形幾何形狀。

舉例而言，再參看圖 6B，偏轉區 122a 包括根據本發明技術之一實施例配置之偏轉狹縫 128 的圖案，以說明圍繞支撐構件 122 之狹縫間距及取向（圖 6A）。偏轉狹縫 128 之中心沿著漸進軸 C-C 安置且間隔。漸進軸 C-C 與支撐結構 122 之縱軸 B-B 界定漸進角 θ_1 （圖 6A）。漸進角 θ_1 界定為且更特定而言，直接對應於支撐結構 122 當處於展開狀態時所界定之螺旋形幾何形狀之螺距角。漸進角 θ_1 範圍可為例如約零度（ 0° ）至約 6 度（ 6° ），例如二分之一度（ 0.5° ）、2 度（ 2° ）等。偏轉狹縫 128 之中心展示為實質上等距離相隔。然而，在其他實施例中，狹縫 128 之中心間距可

沿著漸進軸 C-C 改變。偏轉區 122a 所界定之狹縫 128 之總數可為約 2 個至 100 個狹縫（例如，約 80 個狹縫）。在一特定實施例中，偏轉區 122a 之總軸向長度為約 1 吋（2.54 cm）。然而，在其他實施例中，偏轉區 122a 可具有不同數目個狹縫 128，及/或狹縫相對於彼此間可具有不同尺寸或配置。

在一個實施例中，各偏轉狹縫 128 包含實質上呈矩形的中心區域 129a，該其中心區域 129a 大體垂直於且圍繞軸桿 116 之中心縱軸 B-B 延伸。中心區域 129a 之長形側壁界定其間之狹縫寬度 W（例如，約 0.0015 吋（0.038 mm）），以界定當狹縫 128 在區域 122a 偏轉期間變形時可閉合的最大間隙。各狹縫 128 進一步包含與中心區域 129a 連通或鄰接的橫向區域 129b。在一個實施例中，橫向區域 129b 實質上呈圓形且具有的直徑（例如 0.0060 吋（0.15 mm））可界定用於釋放狹縫 128 遠端之應力之區域。實質上呈圓形之橫向區域 129b 之中心間距界定圍繞結構 122 之縱軸的弧長 L（例如，約 0.040 吋（1.02 mm））。在一些實施例中，此等橫向區域 129b 可形成為橢圓形切口，其相對於支撐結構 122、122'、122"之縱軸 B-B 不呈直角。

偏轉狹縫之替代組態係可能的。舉例而言，可更特定地形成偏轉狹縫以向支撐構件 122 之偏轉區 122a 提供所要撓性及偏轉。舉例而言，圖 6H 及圖 6I 說明偏轉區 122a"，其具有根據本發明技術之另一實施例組態而成的偏轉狹縫 128'。在此實施例中，偏轉狹縫 128' 實質上橫向於漸進軸

C-C 而延伸，且實質上圍繞漸進軸 C-C 對稱。舉例而言，狹縫 128' 通常可呈「I 型」，且包括垂直於漸進軸 C-C 延伸的中心區域 129a，其中兩個擴展的橫向區域 129b 圍繞中心狹縫區域 129a 安置。此外，形成各橫向區域 129b 之周邊的支撐結構 122" 之壁界定實質上呈矩形的幾何形狀，其較佳實質上平行於支撐結構 122" 之縱軸 B-B 延伸，矩形開口之轉角已修成圓角。狹縫 128' 之中心區域 129a 可包括與橫向區域 129b 連通而形成的實質上圓形的切除區域 129c。或者，在一些實施例中，狹縫 128' 之中心區域 129c 通常可呈矩形，且不包括圓形切除區。

最佳如圖 6I 中所示，遠端狹縫 128' 圍繞支撐結構 122" 之縱軸 B-B、以例如小於約 0.05 吋 (1.27 mm)、例如約 0.04 吋 (1.02 mm) 之弧長 L' 延伸。橫向區域 129b 界定偏轉狹縫 128' 之最大寬度 W' 為例如約 0.03 吋 (0.76 mm)。中心區域 129a 之圓形部分 129c 與橫向區域鄰接或連通，且包括具有例如約 0.01 吋 (0.25 mm) 之直徑的中心圓形切除區 129c。中心區域 129a 界定支撐結構之縱向上的最小寬度為例如約 0.02 吋 (0.51 mm)。在一特定實施例中，遠端區域中之狹縫 128' 之總數小於 30 個狹縫 (例如，25 個狹縫)，狹縫間距為約 0.03 吋至 0.04 吋 (0.76 mm 至 1.02 mm)，且遠端偏轉區 122" 中之狹縫間距相等。然而，在其他實施例中，遠端區域可具有不同數目個狹縫，及/或狹縫可具有不同配置 (例如，不同尺寸、不同或不等之狹縫間距，等)。

替代狹縫、切口及/或開口組態可提供所要撓性、應力

釋放或其他效能特性。舉例而言，圖 6J 為替代狹縫配置 128"，其可用於例如支撐結構 122 之偏轉區 122a 或取向區 122b（下文更詳細描述）。說明性狹縫 128" 包括實質上垂直於且圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 延伸的中心區域 129'a。中心區域 129'a 之對置側壁通常呈弓形，各界定曲率半徑（例如，約 0.06 吋（1.52 mm）），其間之最大間隙 WWW（例如，約 0.005 吋（0.13 mm））界定在支撐結構 122 偏轉期間可部分或完全閉合的最大狹縫間隙。此外，與中心區域 129'a 連通或鄰接的橫向區域 129'b 圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 安置。橫向區域 129'b 實質上呈圓形，且各自具有的直徑（例如，0.005 吋（0.13 mm））可界定用於應力釋放的區域。彎曲狀橫向區域 129'b 之中心間距界定圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的長度 LLL（例如，約 0.04 吋（1.02 mm））。此等橫向區域 129'b 可形成為例如橢圓形切口，其與細長軸桿之縱軸不成直角。

細長軸桿之偏轉區 122a 及/或取向區 122b 中之狹縫組態可影響支撐結構 122 之撓性。舉例而言，如圖 6K 及圖 6L 中所示，狹縫 128、128" 之中心區域 129a 包含（或缺乏）圓形切除區 129c 可改變圍繞狹縫之對分軸所安置之狹縫側壁之間的接觸點數目。舉例而言，圖 6K 說明呈偏轉或彎曲組態之遠端區域 122a" 的一部分。中心圓形切除區 129c 提供中心區域 129a 之側壁之間的兩個接觸點 602：各橫向區域 129b 與中心圓形切除區 129c 之間一個接觸點。相比之下，參看圖 6L，缺乏中心圓形切除區 129c 可提供中心區域

129c 之壁之間的單一接觸點 602 (沿著遠端區域 122"之偏轉部分)。

亦應注意，為有利於製造支撐構件 122、122'、122"，上述偏轉狹縫 128、128"、128""可垂直形成或大體垂直於縱軸 B-B 或漸進軸 C-C，而不損壞支撐構件 122、122'、122"當處於展開狀態時形成所要螺旋形幾何形狀的能力。

此外，如上文參考圖 6E 所述，當支撐結構 122 自傳遞狀態變換為展開狀態時，狹縫 128、128"、128""變形，使得界定中心區域 129a、129"a (例如，圖 6B、6I 及 6J 中所示)之壁彼此接近而使相應間隙寬度 W、WW、WWW 縮窄 (直至且包括間隙完全閉合)，其中一或多對對置接觸點彼此接觸 (如圖 6E 中示意性所示且如上文參考圖 6K 及圖 6L 所述)。

取向區

再參看圖 6A 至圖 6D，且如上所述，界定多個取向狹縫 130 的取向區 122b 安置於偏轉區 122a 近端。可能需要控制支撐結構 122 之螺旋軸相對於縱軸 B-B 的取向。舉例而言，在併有支撐結構 122 的治療組件中，可能需要治療組件引向背離縱軸 B-B 的所選方向，使得偏轉區 122a 之至少一部分橫向偏離支撐結構 122 之近端 126b 及/或細長軸桿 116 之遠端。最佳如圖 6D 中所示，例如，取向區 122b 可包括取向狹縫或開口 130，其形成、間隔及/或取向可提供偏離 (例如，約 45 度 (45°) 至約 90 度 (90°)) 縱軸 B-B 之取向軸 B'-B'，且使鄰近於腎臟動脈壁之偏轉區 122a 之螺旋

形幾何形狀取向成螺旋軸與腎臟動脈軸向對齊。

取向狹縫 130 可具有多種不同配置/組態。舉例而言，參看圖 6B（且參看圖 6M），取向狹縫 130 之中心沿著取向軸 D-D 安置且間隔，取向軸 D-D 徑向偏離漸進軸 C-C（例如，圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 偏離約 90° ）。取向軸 D-D 通常可平行於縱軸 B-B 延伸，或可替代地偏離縱軸 B-B 所選角度（如下文參考圖 6N 更詳細所述）。在所說明的實施例中，取向狹縫 130 之中心展示為實質上具有相等間距。然而，在其他實施例中，個別狹縫 130 之間距可沿著取向軸 D-D 而改變。各狹縫 130 界定圍繞縱軸 B-B 的最大弧長 LL 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 WW。

參看圖 6B，在一個實施例中，取向狹縫 130 可包括一組圍繞縱軸 B-B 具有不同弧長 LL 的狹縫。舉例而言，取向狹縫 130 可包括具有第一弧長之第一組取向狹縫 130a、具有小於第一組取向狹縫 130a 之第一弧長之第二弧長的第二組取向狹縫 130b 及具有小於組 130b 之第二弧長之第三弧長的第三組取向狹縫 130c。舉例而言，在一特定實施例中，第一組取向狹縫 130a 具有約 0.038 吋（0.97 mm）之弧長，第二組取向狹縫 130b 具有約 0.034 吋（0.86 mm）之弧長，且第三組取向狹縫 130c 具有約 0.03 吋（0.76 mm）之弧長。然而，在其他實施例中，取向狹縫 130 相對於彼此間可具有不同尺寸及/或配置。舉例而言，在一些實施例中，一或多組取向狹縫 130 可具有不同狹縫寬度（除不同弧長外，或作為不同弧長之替代）。

在一個實施例中，取向區 122b 所界定之狹縫 130 總數為取向區 122b 上間距相等的小於 20 個狹縫（例如，約 5 至 15 個狹縫、約 6 至 12 個狹縫，等）。此外，在一特定實施例中，取向區 122b 之總軸向長度為約 0.2 吋至 0.25 吋（5.08 mm 至 6.35 mm）。在其他實施例中，取向區 122b 可具有不同數目個狹縫及/或不同配置及/或尺寸。

取向狹縫之替代組態係可能的。舉例而言，再次返回參看圖 6I 中所說明之圖案，取向狹縫 130' 可實質上細長，其較佳界定圍繞縱軸 B-B 之最大弧長 LL' 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 WW。舉例而言，在一特定實施例中，各取向狹縫 130' 具有約 0.0005 吋至 0.010 吋（0.01 mm 至 0.03 mm）範圍內之寬度 W' 及約 0.0005 吋至 0.010 吋（0.01 mm 至 0.03 mm）之狹縫弧長 LL'，以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 7 mm 至 12 mm 範圍內。然而，在其他實施例中，取向狹縫 130' 可具有其他尺寸及/或配置。

在所說明的實施例中，取向狹縫 130' 通常垂直於取向軸 D-D 延伸，且實質上圍繞取向軸 D-D 對稱。取向狹縫 130' 通常呈「I 型」，其具有垂直於取向軸 D-D 延伸的中心區域 131a，及兩個圍繞中心狹縫區域 131a 安置之用於應力釋放的擴展橫向區域 131b。在此實施例中，形成各橫向區域 131b 之周邊的支撐結構 122" 之壁可界定例如實質上矩形的幾何形狀，其實質上平行於支撐結構 122" 之縱軸 B-B 延伸，其矩形開口之轉角已修成圓角（未圖示）。此外，個別取向狹縫 130' 之中心區域 131a 通常可呈矩形，或可具有其他適合

形狀。

圖 6I 中所描繪之各取向狹縫 130' 可包括實質上垂直於且圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 延伸的實質矩形中心區域 131a。中心區域 131a 之伸長側壁界定其間之間隙（例如，約 0.0015 吋（0.038 mm）），以界定狹縫在結構 122 偏轉期間的最大閉合間隙。各狹縫 130' 亦可包括圍繞縱軸 B-B 安置且與中心區域 131a 連通或鄰接的橫向區域 131b。橫向區域 131b 界定實質矩形幾何形狀，其較佳實質上平行於支撐結構 122 之縱軸 B-B 延伸，且矩形開口之轉角已修成圓角以界定用於應力釋放的區域。實質上矩形之橫向區域 131b 之中心間距界定圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的弧長 L（例如約 0.04 吋（1.02 mm））。或者，橫向區域 131b 可形成為橢圓形切口，其相對於支撐結構 122、122'、122" 之縱軸 B-B 不成直角。

在一些實施例中，取向區中狹縫 130' 之總數通常小於十個狹縫，例如五個狹縫，狹縫間距可為例如約 0.03 吋至 0.04 吋（0.76 mm 至 1.02 mm），且狹縫 130' 可等距離間隔。此外，在一些實施例中，取向軸 D-D 通常可平行於縱軸 B-B，且徑向偏離漸進軸 C-C 的最小弧長距離為例如約 0.01 吋（0.25 mm），圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的角度範圍為約 50° 至小於 90°。

在又一實施例中，取向狹縫 130 可沿著實質上偏離縱軸 B-B 的取向軸安置。圖 6N 例如為根據本發明技術之另一實施例之狹縫圖案的平面圖。在此實施例中，取向狹縫 130

安置於取向軸 D_2-D_2 上，取向軸 D_2-D_2 可偏離縱軸 $B-B$ 角度 θ_2 ，角度 θ_2 範圍為例如約 0 度 (0°) 至約 45 度 (45°)。傾斜的取向軸 D_2-D_2 提供在支撐結構 122 展開時具有錐形螺旋幾何形狀的取向區 122'b。圖 6O 例如為位於患者腎臟動脈內之治療設備之一部分的示意圖，其具有處於展開狀態且包括圖 6N 之狹縫圖案的支撐結構。

撓性/轉變區

再次參看圖 6A，撓性或轉變區 122c 安置於取向區 122b 近端。如上所述，撓性區 122c 可包括例如在其長度上具有可變螺距的轉變性螺旋形狹縫或切口 132。螺旋形切口 132 沿著撓性區 122c 之長度的可變螺距提供沿著細長軸桿 116 之長度具有可變撓性的支撐結構 122。舉例而言，在一個實施例中，轉變性切口 132 在軸向長度（例如，始於取向區近端約 170 mm 之軸向長度）上延伸。然而，在其他實施例中，轉變性切口 132 可具有不同長度。

如圖 6C 及圖 6D 中所說明，在一些實施例中，轉變性切口 132 之螺距可隨著轉變性切口之長度而變化，以界定多個不同轉變區（圖 6C 中展示四個轉變區 132a、132b、132c 及 132d）。更特定而言，在一個實施例中，切口 132 界定具有第一螺距的第一轉變部分 132a（其藉由圍繞管狀支撐結構 122、以 0.02 吋（0.51 mm）之間距形成例如五圈而達成）及向具有第二螺距（以 0.040 吋（1.02 mm）之間距界定例如五圈）之第二轉變部分 132b 的轉變。切口 132 繼續界定具有第三螺距（以 0.06 吋（1.52 mm）之間距界定例如十圈）

之第三轉變部分 132a 及向第四螺距（以 0.08 吋（2.03 mm）之間距界定例如二十圈）之轉變。應瞭解，在上述實例中，考慮自轉變區 122'c 之遠端至近端的各依序轉變部分 132，狹縫螺距增大且管狀支撐結構 122 之撓性減小。

轉變性切口 132 可具有在其長度上大體恆定之寬度，例如約 0.0005 吋（0.01 mm），或轉變性切口 132 之寬度可隨其長度而變化。轉變性切口 132 亦可在各端包括與轉變性切口鄰接或連通的實質性圓形空隙。然而，在其他實施例中，轉變性切口 132 可具有不同配置及/或不同尺寸。舉例而言，轉變性切口 132 可具有自轉變區 122'c 之遠端至近端連續遞增的螺距，而非逐步增大螺距。

替代狹縫、切口及/或開口組態可提供撓性區 122c 之所要撓性、應力釋放或其他效能特性以替代轉變性切口 132。舉例而言，在一些實施例中，開口或孔隙可選擇性形成於細長軸桿 116 中以提供所要撓性。撓性區 122c 之個別開口或孔隙可例如具有沿著平行於支撐結構 122 之中心縱軸 B-B 延伸之軸安置的中心。圖 7A 及圖 7B 例如說明撓性區 122c 具有替代配置的支撐結構 122，其具有各自延伸穿過管狀支撐結構 122 的通孔或開口 132'a、132'b、132'c。開口 132' 例如可交替地安置於在角度上彼此間隔、圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的軸上。舉例而言，在所說明的實施例中，開口 132'b 相對於軸向相鄰開口 132'a 及 132'c 安置的角度為 90°。然而，在其他實施例中，開口 132' 可具有不同配置。

圖 8A 為包括具有細長軸桿 116 之導管之治療設備 100

之局部剖面的中斷透視圖，細長軸桿 116 之遠端區域 120 具有支撐結構 122 用於傳遞治療性或治療組件 121 及在管腔內之目標治療位點展開治療性或治療組件 121，尤其用於在腎臟動脈內執行腎臟神經去除。如圖示意性所示，用於操縱細長軸桿 116 及治療組件 121 的把手組件 134 安置於細長軸桿 116 之近端。更特定而言，把手組件 134 經組態以提供控制構件 168（例如，控制線）之遠端操作，以便控制治療組件 121 或使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間變換（展示於圖 8A 中）。

系統 100 經組態以將治療組件 121 以治療組件 121 實質上呈線性（例如，筆直）的傳遞狀態（未圖示）傳遞至治療位點，使得能量傳遞元件 124 實質上沿著支撐構件 122 軸向對準。能量供應線 25 可沿著支撐構件 122 之外表面安置，且耦接至各能量傳遞元件 124 以便向各別能量傳遞元件 124 供應治療能量。一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，則致動控制構件 168，使治療組件 121 自傳遞狀態變換為展開狀態，如圖所示。在所說明的實施例中，控制線 168 安置於管狀支撐結構 122 內。控制構件 168 之一端可黏附至支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近（例如，終止於端頭構件 174）。控制構件 168 之另一端可終止於把手組件 134 內，且操作性耦接至致動器以使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

牽拉控制構件 168 可向支撐結構 122 之遠端 126a 提供指向近端及/或指向軸向的力。舉例而言，在控制構件 168

之拉力影響下，支撐結構 122 之遠端區域 122b 偏轉。遠端偏轉區 122a 較佳包括多個狹縫 128(圖中僅展示兩個：128'a 及 128'b)。如上文所述，狹縫 128'a 及 128'b 沿著漸進軸安置。支撐結構之遠端區域 122a 中所形成的狹縫 128'a 及 128'b 可使遠端區域 122a 偏轉以便形成一或多個彎曲部分，各彎曲部分的曲率半徑較佳由偏轉狹縫 128 之數目、個別狹縫寬度、狹縫組態及/或狹縫配置而界定。隨著遠端區域 122a 繼續偏轉，其徑向展延，使一或多個間隔之能量元件 124 安置成與腎臟動脈之內壁 55 接觸。支撐結構 122 經組態以當經受控制線 168 之拉力及血管壁 55 之徑向約束時形成實質螺旋形狀，以便使能量傳遞元件 124 彼此軸向間隔且徑向偏離。此外，因為支撐結構 122 之偏轉區 122a 經組態以當處於拉伸負荷下時以在腎臟動脈內形成螺旋幾何形狀，所以預期治療組件 121 在徑向上不會使腎臟動脈壁 55 超負荷。實情為，支撐結構 122 變形而在連續遞增的拉伸負荷下形成螺旋體。

如上所述，安置偏轉狹縫 128、128'、128"所沿著的軸(例如，漸進軸 C-C)之漸進角界定所產生之展開配置之螺旋角。在一個實施例中，使治療組件 121 完全展開的牽引力之量典型地小於施加於治療組件 121 之遠端 126a 的牽引力，例如約 1.5 lbf(磅-力)(0.68 kgF)，例如約 1 lbf(0.45 kgF)至約 1.5 lbf(0.68 kgF)。在圖 8A 之螺旋形展開狀態下，狹縫 128'沿著螺旋體之內表面安置，用於能量傳遞元件 24 之供電線 25 安置於螺旋體之外表面上以便形成組件

之「脊柱」。供電線 25 可沿著治療設備 112 之長度延伸至經適當組態的能量產生器（未圖示）。

治療組件 121 之支撐結構 122 包括界定組件之取向區 122b 以便使治療組件靠近腎臟動脈壁定位的近端部分。如圖 8A 中所示，支撐結構 122 之近端區域包括多個取向狹縫 130'。操作中，在致動把手組件 134 以將控制線 168 安置成拉伸狀態時，取向區 122b 在腎臟動脈內徑向向外偏轉以使治療組件 121 定位成與動脈壁 55 接觸。更特定而言，狹縫 130' 在拉力下變形，以便使取向區 122b 自支撐結構 122 之縱軸 B-B 徑向向外偏轉。在完全展開狀態下，支撐結構 122 之遠端之治療組件 121 所產生的螺旋幾何形狀較佳在支撐結構 122 之近端偏離縱軸 B-B，使得支撐結構 122 之螺旋軸 H-H 與縱軸 B-B 不同軸。軸 H-H、B-B 可彼此平行，或者相對於彼此偏離。

支撐結構 122 之近端可耦接至形成設備 112 之細長軸桿 116 的單獨構件。或者，支撐結構 122 與細長軸桿 116 可為單一整體構件，其自遠端 126a 向近端延伸至把手組件 134。在一個實施例中，管狀支撐結構 122 係由形狀記憶金屬材料（例如鎳鈦諾）形成。此外，在一個實施例中，支撐結構 122 可具有小於 5 吋（12.7 cm）、更特定而言約 2 吋（5.08 cm）之軸向長度；約 0.020 吋（0.57 mm）、更特定而言介於約 0.016 吋（0.41 mm）至約 0.018 吋（0.46 mm）範圍內之外徑；小於 0.005 吋（0.13 mm）、更特定而言約 0.003 吋（0.08 mm）之管壁厚度。在多個實施例中，細長軸桿 116

可由具有例如約 0.020 吋(0.57 mm)至約 0.060 吋(1.52 mm) 外徑之不鏽鋼金屬管形成。在支撐結構 122 近端耦接至細長軸桿 116 時，可在其間設置接頭 119 以便當通行至治療位點時自細長軸桿 116 向支撐結構 122 傳遞所要扭矩。更特定而言，支撐結構 122 及細長軸桿 116 之每一端可分別包括允許管狀構件之末端彼此間聯鎖的配合凹口，如接頭組件 120 中所示。在一些實施例中，圍繞接頭 119 安置不鏽鋼套管，其圍繞接合處壓接以向接頭 119 提供額外支撐。

如上所述，控制構件 168 可為自支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近向把手組件 134 延伸導管設備 112 之軸向長度的控制棒或線。控制線 168 可包含超高分子量 (UHMW) 纖維，諸如凝膠紡成的高強度纖維(以商標 SPECTRA 出售) 或其他足夠強的聚乙烯纖維。或者，可使用鎳鈦諾、對芳族聚醯胺合成纖維(以商標 KEVLAR 出售) 或其他單絲或複絲類型，限制條件為其與應用相容且可將拉力經由治療設備 112 之長度傳遞至治療組件 121 之遠端。

為在治療組件 121 之遠端提供所要拉力，控制線 168 可錨定於支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近。舉例而言，圖 8B 至 8D 說明用於控制線 168 的多種錨定組態。更特定而言，如圖 8B 中所示，支撐結構之遠端 126a 包括與軸向開口相鄰的狹縫以綁縛及錨定通過其中的控制線 168。在圖 8C 中所示的替代錨定配置中，控制線 168 延伸穿過位於遠端 126a 處的軸向開口。控制線 168 可包埋於線圈 174 材料中以阻止控制線 168 自近端滑入支撐結構之遠端部分中。

圖 8D 說明根據本發明之一實施例的另一端頭 174。在此配置中，控制線 168 可扭成三個結以擴大控制線 168 之表面，在此表面上塗佈聚合物材料，形成端頭。

再參看圖 8A，控制線 168 可延伸穿過細長軸桿 116 至把手組件 134。在操作把手組件 134 以牽拉及釋放控制線 168、同時使治療組件在展開狀態與傳遞狀態之間變換時，移動之控制線 168 與相對固定之細長軸桿之內部之間發生摩擦。控制線 168 組件之一實施例經組態以使控制線 168 與細長軸桿 116 內部之間的摩擦接觸最小化。舉例而言，如圖 8A 中所示，套管 170 可安置且結合至控制線 168 以提供摩擦相對低的外表面。套管 170 較佳具有小於細長軸桿 116 之軸向長度的軸向長度，且更佳覆蓋細長軸桿 116 內之控制線 168 的實質近端部分。在操作把手組件 134 以牽拉及釋放控制線 168 期間，管狀套管 170 經組態以隨控制線 168 一起移動，且充當抵靠細長軸桿 116 之內部的支撐表面，從而減少控制線 168 與細長軸桿 116 之間的摩擦。

在多個實施例中，控制構件可經組態以位於攜載能量傳遞元件之治療組件之支撐結構的外部。舉例而言，治療組件之支撐結構可改為在外部捲繞或纏繞控制構件。在此配置中，控制構件與支撐結構之一部分嚙合以施加力，從而使支撐結構及治療組件在其傳遞狀態與展開狀態之間轉換。

圖 9A 及圖 9B 例如說明根據本發明技術之其他實施例組態而成之治療設備 212 的遠端部分。更特定而言，圖 9A

及圖 9B 說明具有管狀支撐結構 222 的治療組件 221，支撐結構 222 螺旋纏繞控制構件 268，且圍繞支撐結構 222 安置有多個能量傳遞元件 224。支撐結構 222 可包括大體類似於上述支撐結構 22 及 122 的多種特徵。

在所說明的實施例中，支撐結構 222 之遠端區域或部分 222a 終止於末端件（例如，圓錐形或子彈形端頭 250）或者軸環、軸桿或帽。端頭 250 可包括修成圓角的遠端部分以有利於治療設備 212 不致外傷地插入腎臟動脈內。支撐結構 222 之近端區域或部分 222b 耦接至且黏附至治療設備 212 之細長軸桿 216。細長軸桿 216 界定供控制構件 268 通過的中心通道。控制構件 268 可為例如由金屬或聚合物製成的實心線。控制構件 268 自細長軸桿 216 延伸且在端頭 250 黏附至支撐結構 222 之遠端區域 222a。此外，控制構件 268 可滑動地通過細長軸桿 216 至把手組件 234 中之致動器 236。

在此實施例中，控制構件 268 經組態以經由細長軸桿 216 向遠端及向近端移動以便相應地移動支撐結構 222 之遠端區域 222a。遠端區域 222a 之向遠端及向近端移動分別延長及縮短支撐結構 222 之螺旋體之軸向長度，以便使治療組件 221 在傳遞狀態（圖 9B）與展開狀態（圖 9A）之間變換，從而使能量傳遞元件 224 移動徑向距離 Y 以嚙合腎臟動脈壁（未圖示）。

在一替代實施例中，治療組件可不在管狀支撐結構之遠端區域黏附至控制構件。舉例而言，圖 9C 說明具有螺旋

形支撐結構 222 之治療設備 212'及治療組件 221'的另一實施例，其中圍繞螺旋支撐結構 222 安置有多個能量傳遞元件 224。支撐結構 222 之遠端區域 222a 耦接至軸環元件 274，軸環元件 274 包括經設定尺寸及成形可滑動地容納終止於末端件 250 之控制構件 268 的通道。在此實施例中，控制構件 268 包含自細長軸桿 216 延伸且經由細長軸桿 216 及軸環元件 274 向遠端及向近端移動的控制線。擋止構件 275 可在軸環元件 274 近端連接至控制線 268。

控制線 268 當其經牽引或推動以縮短或延長螺旋支撐結構 222 時可促進螺旋支撐結構 222 之展延及/或收縮。舉例而言，牽引（亦即拉伸增強）控制線 268 可引起螺旋結構 222 展延，同時推動（亦即壓縮增強）控制線 268 可延長螺旋支撐結構 222 至壓縮組態。在一些實施例中，螺旋結構 222 具有彈性或超彈性性質，使得當移除力時，螺旋結構 222 彈性地恢復為鬆弛狀態。可藉由末端件 250 或擋止構件 275 施加力以使治療組件 221'在傳遞狀態與展開狀態之間變換。舉例而言，控制線 268 可推向遠端，使得擋止構件 275 嚙合軸環元件 274 且使其向遠端移動，以便延長支撐結構 222 且降低其直徑，從而使其安置成傳遞狀態。或者，控制線 268 可拉向近端以促使末端件 250 嚙合軸環元件 274，且使軸環元件 274 向近端移動，以便縮短螺旋支撐結構 222 且增大其直徑，從而將其置於展開狀態。

當螺旋支撐結構 222 具有預成形螺旋形狀記憶時，當軸環元件 274 不與擋止構件 275 或末端件 250 嚙合時，螺

螺旋支撐結構 222 有彈性地展延至其預成形形狀。螺旋支撐結構 222 可以此方式展延而以相對一致的力接觸腎臟動脈內壁。此外，在一些實施例中，預成形螺旋結構 222 作用於腎臟動脈壁的力可較少依賴於操作者對把手組件 234 的控制（圖 9A）。

圖 9D 及圖 9E 說明治療設備 212"之另一實施例。在此實施例中，控制構件 268'包含界定用於導線 266 之內部通道的中空管，以促進治療組件經由血管內路徑插入腎臟動脈內。因此，治療設備 212"具有如本文中所述之 OTW 或 RX 傳遞組態。控制構件 268'界定延伸穿過控制構件的內部管腔且由例如壁厚小於約 0.003 吋（0.08 mm）（例如，約 0.001 吋（0.02 mm））且管腔直徑小於約 0.015 吋（0.38 mm）（例如，約 0.014 吋（0.36 mm））的聚醯亞胺管構成。除沿著導線 266 嚙合及追蹤外，設備 212"亦以類似於參考圖 9A 及圖 9B 所示及所述之治療設備 212 的方式使治療組件 221 之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

圖 10A 及圖 10B 為具有 OTW 組態且包括管狀控制構件 368 之治療設備 310 之另一實施例的側視圖，控制構件 368 界定實質上沿著整個設備長度延伸的導線管腔。控制構件 368 經組態以滑動地收納導線 366，以便可使用經線置入技術、經導線 366 追蹤治療設備 310。控制構件 368 可滑動地安置於細長軸桿 316 內。在一個實施例中，利用熱黏結或黏著劑黏結方法使控制構件 368 在附接至細長軸桿 316 之內表面的薄壁套管（未圖示）內相對於細長軸桿 316 滑動。

薄壁套管可由聚合物材料（諸如（但不限於）聚醯亞胺）形成。然而，在其他實施例中，治療設備 310 可不包括套管。

治療設備 310 亦包括在細長軸桿 316 之遠端部分與控制構件 368 之遠端部分之間延伸的治療組件 312。治療組件 312 可在血管結構內之目標位置展開，且包括多個（例如，六個）能量傳遞元件 324（例如，電極）以便將來自能量產生器 326 的能量傳遞至血管壁。在一些實施例中，能量傳遞元件或電極 324 可沿著支撐結構 322 之長度等距離間隔。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 324 之數目及/或配置可變化。支撐結構 322 之軸向長度可介於例如約 17 mm 至 20 mm 之間。然而，在其他實施例中，支撐結構 322 可具有不同長度，只要該結構足以支援所要電極間距圖案中之電極數目即可。

能量傳遞元件 324 可為沿著彼支撐結構 322 所間隔之一連串單獨帶狀電極。舉例而言，帶狀或管狀電極由於其用於摘除所需的功率低於圓盤或扁平電極而可用於一些實施例中。然而，在其他實施例中，圓盤或扁平電極亦適用。在另一實施例中，可使用具有螺旋或線圈形狀的電極。在一個實施例中，個別能量傳遞元件 324 可具有約 1 mm 至 5 mm 範圍的長度，且各能量傳遞元件 324 之間距可在約 1 mm 至 10 mm 範圍內。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 324 可具有不同尺寸及/或配置。

能量傳遞元件 324 可由任何適合的金屬材料（例如，

金、鉑、鉑與銀之合金等)形成。舉例而言,在一個實施例中,能量傳遞元件 324 可為 99.95%純金,其內徑在約 0.025 吋 (0.64 mm) 與 0.030 吋 (0.76 mm) 之間的範圍內且外徑在約 0.030 吋 (0.76 mm) 與 0.035 吋 (0.89 mm) 之間的範圍內。較小或較大尺寸 (亦即,直徑及長度) 之電極亦適用於本文中。

各能量傳遞元件或電極 324 藉由延伸穿過細長軸桿 316 之管腔的導體或線 (未圖示) 電連接至產生器 326。各電極 324 可焊接或以其他方式電耦接至其能量供應線之遠端,且各線可延伸穿過細長軸桿 316 之整個長度以使得其近端耦接至產生器 326。

支撐結構 322 可包含形狀記憶組件,該組件延伸長度至少為組件 312 之長度。利用形狀記憶支撐結構 322 使治療組件 312 自圖 10A 中所示之傳遞狀態 (亦即,實質上矯直之形式) 展開或變換為圖 10B 中所示之展開狀態 (亦即,預設之螺旋形式)。更特定而言,支撐結構 322 之形狀記憶組件可由預成形為展開狀態之形狀記憶材料建構而成。某些形狀記憶材料當經受某些熱狀況時能夠恢復預設或預定形狀。當形狀記憶材料 (諸如鎳鈦 (鎳鈦諾) 或形狀記憶聚合物或電活性聚合物) 處於相對較低的溫度時,由其形成的物品通常可非常容易變形成新形狀,此新形狀維持直至曝露於相對較高的轉變溫度,在本文之實施例中,此轉變溫度高於正常體溫 37°C,接著物品恢復為其在變形之前所保持的預定義或預定形狀。在一些實施例中,支撐結構

322 可由此形狀記憶材料形成，以變形的低剖面矯直狀態插入體內，且形狀記憶支撐結構 322 一旦曝露於活體內轉變溫度，即恢復為「所記憶」的預設形狀。因此，形狀記憶支撐結構 322 具有至少兩個階段之尺寸或形狀：大體矯直或伸展之線圈組態，其具有充分低剖面之以便傳遞至如圖 10A 中所示的治療位點；及使能量傳遞元件 324 安置成與血管壁 55 接觸的螺旋組態，其在圖 10B 中展示為虛線。操作者用機械方法或經由拉緊設備拉直形狀記憶支撐結構 322 亦可達成傳遞狀態。參看圖 10A，在一個實施例中，形狀記憶支撐結構 322 之傳遞直徑 D1 可介於約 1 mm 與 2 mm 之間以允許傳遞至目標血管，諸如腎臟動脈。

治療組件 312 亦可包括絕緣組件（未圖示），其作用為使形狀記憶支撐結構 322 與能量傳遞元件 324 電隔離。舉例而言，絕緣組件可包括界定管腔的管狀外鞘，其由諸如聚乙烯嵌段醯胺共聚物之電絕緣材料形成。在一實施例中，絕緣組件可具有約 0.027 吋 (0.69 mm) 之外徑及約 0.023 吋 (0.59 mm) 之內徑。絕緣組件經組態以容納形狀記憶支撐結構 322 及容納線以向其提供額外保護，且電極 324 附接至絕緣組件或圍繞絕緣組件安置。絕緣組件之遠端可藉由任何適合方法（諸如黏著劑、套管或其他機械方法）附接至導線軸桿 368 之遠端。在圖 10A 所描繪的一個實施例中，絕緣組件之遠端較佳經由氰基丙烯酸酯黏著劑附接至導線軸 368 之遠端，且聚合物套管包圍遠端且與遠端結合在一起而形成治療組件 312 之錐形端頭 350。然而，在其他

實施例中，絕緣組件可具有不同於治療組件 312 的配置。

形狀記憶支撐結構 322 與絕緣組件較佳均沿著治療組件 312 之長度延伸且向近端延伸至軸桿 316 之遠端內例如至少一或兩個公分，以使得形狀記憶支撐結構 322 之近端充分擺脫能量傳遞元件 324 以避免來自其的任何熱效應。

當治療組件 312 之形狀記憶支撐結構 322 呈現展開組態時，由於絕緣組件之遠端耦接至內部管狀軸桿 368 之遠端，所以絕緣組件之遠端向近端回縮，以使得治療組件 312 徑向展延成與血管壁接觸。控制構件 368 亦在細長軸桿 316 內向近端稍微回縮，以便允許治療組件 312 展開。

在治療設備之上述各實施例中，控制構件可組態為線、管狀軸桿或其他內部構件，其在支撐結構之遠端處或附近施加力以使治療組件之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變化。然而，在其他實施例中，可在治療組件之近端處或附近施加致動力以變換組件之組態。

舉例而言，圖 11A 及圖 11B 說明經組態以向治療組件之近端施加變形力的治療設備 612 之實施例。治療設備 612 包括管狀細長軸桿 616，其具有耦接至把手組件 634 之近端及耦接至治療組件 621 之遠端。所說明之治療組件 621 包括攜載多個能量傳遞元件 624 的管狀支撐結構 622。能量供應線（為清晰起見而省略）在內部或外部沿著支撐結構 622 延伸以向能量傳遞元件 624 提供治療能量。支撐結構 622 之近端 622b 安置於且黏附至管狀細長軸桿 616 之遠端內。支撐結構 622 較佳界定為纏繞管狀控制構件 668 的螺旋形

狀，管狀控制構件 668 具有供導線 666 通過的內部管腔，導線 666 可向遠端延伸超過治療組件 621 且向近端延伸超過把手組件 634。因此，治療設備 612 經組態以經線傳遞。支撐結構遠端 622a 耦接至管狀控制構件 668 之遠端區域。控制構件 668 在細長軸桿 616 內向近端延伸且黏附至把手組件 634 之內表面上。因此，支撐結構 622 之遠端 622a 可與把手組件 634 保持固定距離。

細長軸桿 616 在近端伸入把手組件 63 內且耦接至致動器 636。在一個實施例中，致動器 636 提供細長軸桿 616 之線性位移或徑直縱向平移。致動器 636 示意性展示為凹槽內滑動器組件 (slider-in-groove assembly)。操作中，致動器 636 之近端平移使軸向軸桿 616 相對於把手組件 634 向近端平移且從而平移至內部構件 668。細長軸桿 616 之遠端向支撐結構 622 之所黏附近端 622b 施加拉力。因為支撐結構 622 之遠端 622a 固定於控制構件 668，所以支撐結構 622 之近端 622a 向近端平移可使該結構細長以便將治療組件 612 安置成低剖面傳遞狀態 (圖 11A)。致動器 636 向遠端平移導致軸向壓縮支撐結構 622，以便將治療組件安置成展開狀態 (最佳如圖 11B 中所示)。

把手組件 634 之替代組態可提供細長軸桿 616 之所要軸向平移。舉例而言，圖 11C 說明把手組件 634 之替代配置，其提供可使細長軸桿 616 軸向平移的樞軸型致動器 636'。致動器 636' 可包括連至細長軸桿 616 的樞軸連接點。因此，致動器 636' 圍繞樞軸連接點之角旋轉可使細長軸桿

616 線性平移。致動器 636' 之角旋轉量可利用細長軸桿 616 與樞軸點之間的距離控制。圖 11D 說明把手組件 634 之另一替代組態，其包括可使細長軸桿 616 線性平移的齒輪型致動器 636"。舉例而言，在一個實施例中，致動器 636" 包括連接至小齒輪的球柄或拇指滾輪。細長軸桿 616 可連接至與小齒輪啮合的較大齒輪，以使得小齒輪旋轉，其又使較大齒輪旋轉且平移細長軸桿 616。不同的齒輪尺寸允許小滾輪旋轉，從而使細長軸桿 616 產生較大平移。

在治療設備之上述實施例中，視組態而定，藉由推動或牽引支撐結構之近端或遠端可使設備之治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間變化。應瞭解，治療設備可經組態以在支撐結構之近端或遠端處或附近選擇性施加力，以使得臨床醫生可選擇進行相關移動之末端，此視例如圍繞支撐結構之約束件而定。

在多個替代組態中，藉由將控制構件（例如插入構件、口針、預成形構件等）插入遠端治療段或管狀支撐結構之一部分內或回縮該控制構件可使治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間移動。舉例而言，圖 12A 及圖 12B 為根據本發明技術之另一實施例之治療設備 700 之一部分的側視透視圖。更特定而言，圖 12A 說明位於患者體外、處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）的治療設備 700，且圖 12B 說明處於展開狀態的治療設備 700（例如，展延組態）。一起參看圖 12A 及圖 12B，治療設備 700 包括具有遠端部分 702 之細長軸桿 701，及位於遠端部分 702 處之治療段 704。

治療設備 700 亦包括由治療段 704 攜載的多個能量傳遞元件 706。治療設備 700 進一步包括耦接至治療設備 700 且可相對於治療段 704 滑移的控制構件 708(以間斷線示意性展示)。如下文將更詳細描述，治療段 704 或控制構件 708 包含預成形螺旋形狀，且治療段 704 及控制構件 708 之其他形式包含實質上筆直形狀。治療段 704 及控制構件 708 彼此可相對移動，以使治療設備 700 在低剖面傳遞狀態(圖 12A)與具有預成形螺旋形狀之展延傳遞狀態(圖 12B)之間變化。為說明起見，控制構件 708 展示於圖 12A 與圖 12B 中。如下文更詳細描述，在多個實施例中，控制構件 708 可插入治療段 704 中或自治療段 704 抽出以使治療設備 700 在傳遞狀態與展開狀態之間變化。

舉例而言，在下述一個實施例中，控制構件 708 可包括沿著治療設備 700 長度之至少一部分延伸且經組態以將治療設備 700 之預成形螺旋治療段 704 在傳遞期間矯直的口針、強化心軸、矯直構件或程序性導線。更特定而言，當相對於治療段 704 分別牽引或推動控制構件 708 時，控制構件 708 促進治療段 704 展延及/或收縮。在另一實施例中，預成形控制構件(例如口針或預成形構件)可向治療設備 700 之相對撓性的遠端部分 702 提供螺旋形狀。

圖 13A 至圖 15B 係關於治療設備之多個實施例，其包括大體類似於上文參考圖 12A 及圖 12B 所述之治療設備 700 的特徵。舉例而言，圖 13A 及圖 13B 為包括治療段或治療組件 721 之治療設備 712 的橫截面圖，治療段或治療組件

721 具有由界定中心管腔 729 之相對撓性管狀支撐結構 722 攜載的多個能量傳遞元件 724。管狀支撐結構 722 包括遠端 722a，遠端 722a 具有供導線 766（圖 13A）延伸穿過管腔 729 的軸向開口。管狀支撐結構 722 具有耦接或黏附至管狀細長軸桿 716 之遠端的近端 722b。細長軸桿 716 界定可容納導線 766 的中心管腔。因此，本發明組態提供始於進入位點之經線傳遞，其中最初將導線 766 插至治療位點（例如，腎臟動脈內），且經導線 766 設置治療設備 712。將實質上線性導線 766 插入整個撓性管狀支撐結構 722 中可使管狀支撐結構 722 維持正常筆直形狀，以便將治療組件 721 安置成低剖面傳遞狀態傳遞至腎臟動脈內之治療位點。導線 766 沿著其長度可具有恆定勁度，或沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之撓性，例如近端至遠端方向上增強之撓性。

一旦治療設備 712 經導線 766 傳遞至腎臟動脈內之所要位置時，便自治療設備 712 完全回縮導線 766 且在設備 712 之近端將細長控制構件 768（圖 13B）插入且向遠端推進，經由細長軸桿 716 推入管狀支撐結構 722 之中心管腔 729 內。控制構件 768 之遠端區域當無約束時可具有預設的展開形狀（例如，螺旋形狀）以界定治療組件 721 之展開狀態。控制構件 768 可由具有預設或預成形螺旋形狀的超彈性鎳鈦諾材料製成。或者，控制構件可由形狀記憶材料製成。

控制構件 768 具有足以矯直的彈性以便在設備之近端

插入，例如在把手 734 處插入。控制構件 768 可直接插入細長軸桿 716 內。或者，控制構件 768 可首先安置於更硬插管 769（圖 13B）內以將控制線 768 矯直且有利於控制構件 768 插入導管設備 712 內。在此實施例中，治療組件 721 可插入細長軸桿 716 之近端內，且一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，便可回縮插管 769 以允許控制構件 768 展開。如圖 13B 中所示，控制構件 768 對管狀支撐結構 722 產生力，從而使其變形為展延螺旋組態且治療組件 721 展開而使能量傳遞元件 724 定位抵靠腎臟動脈壁。

在一特定實施例中，多個電能傳遞元件 724 組態為安裝於稍微可擴張之撓性管 722（例如，由聚乙烯嵌段醯胺共聚物（諸如 PEBAX® 5533D）或較低硬度材料製成）上的多個電極 724。在其他實施例中，管狀支撐結構 722 可由提供所要撓性的其他聚合物建構而成，例如 PET、聚醯胺、聚醯亞胺、PEBAX、聚丙烯或 PEEK 聚合物。在一個實施例中，管狀支撐結構 722 具有約 0.03 吋（0.76 mm）之內徑及約 0.04 吋（1.02 mm）之外徑及約 4 cm 之長度。電極 724 可為圓柱形電極且在一個實施例中，可具有約 0.042 吋（1.07 mm）之內徑、約 0.046 吋（1.17 mm）之外徑及約 1 mm 之長度。電極 724 可相距 3 mm 至 5 mm 且使用黏著劑黏結至管狀支撐結構 722。電極功率傳導性供電線 725 可沿著管狀支撐結構 722 外部向近端延伸。

在多個實施例中，具有電極 724 之撓性支撐結構 722 之近端 722b 安置於管狀細長軸桿 716 之遠端且黏結於適當

位置。細長軸桿 716 例如可包括聚醯胺管。在一個實施例中，軸桿 716 具有約 0.025 吋 (0.64 mm) 之內徑及約 0.03 吋 (0.76 mm) 之外徑及約 100 cm 之長度。在其他實施例中，細長軸桿具有 0.026 吋 (0.66 mm) 之內徑及 0.028 吋 (0.71 mm) 之外徑及/或其他適合尺寸。外部管狀夾套 717 可包圍軸桿 716 且與管狀支撐結構 722 之近端 722a 鄰接或重疊。

用於展開治療組件 721 的控制構件 768 可包括例如在控制構件 768 之遠端區域具有螺旋組態的預成形鎳鈦諾線。在一個實施例中，控制構件 768 具有約 0.015 吋 (0.38 mm) 之直徑，且向遠端漸縮成具有 0.008 吋直徑 (0.20 mm) 之端頭。預成形控制構件 768 之多個不同直徑可適用於不同直徑的腎臟動脈 (各具有約 4.0 mm 至約 8.0 mm 範圍內之直徑)。控制構件 768 可具有稍高於體溫的形狀記憶轉變溫度 (例如，奧氏體 (austenite) 終點溫度 $A_f=42^{\circ}\text{C}$)。控制構件 768 在低於 A_f 之溫度下的撓性更大，因此人工矯直螺旋區域相對容易。因此，接著無需「硬質插管 769」便可將控制構件 768 直接插入導管近端。控制構件 768 之遠端區域一旦定位於由多個電極 824 圍繞的管狀支撐結構 722 內，則形狀記憶控制構件 768 之溫度提高而超過 A_f 將允許其呈現螺旋組態，使管狀支撐結構 722 變形，且將電極 724 壓向動脈壁，從而允許組織摘除發生。一旦摘除完成且能源 26 關停，則周圍血流可冷卻電極 724 及控制構件 768 而低於 A_f ，從而允許控制構件 768 具有更大撓性以便自導管

移除。熟習此項技術者將瞭解，可利用各種方法加熱控制構件 768 以變換其形狀。

在圖 13B 所說明的實施例中，控制構件 768 安置於視情況存在之插管 769 內。插管 769 可由多種材料（包括編織聚醯亞胺、PEEK 及/或不鏽鋼）製成且可具有使插管 769 可容易經由細長軸桿 716 滑動的尺寸。預成形控制構件 768 具有大於插管 769 之軸向長度的總軸向傳遞長度，使得導線 766 可自導管設備 712 之近端推進及回縮。

在使用撓性管狀支撐結構 722 及插管 769 傳遞治療組件且使該治療組件展開的上述實施例中，導線在插入預成形控制構件 768 之前已自管狀支撐結構 722 完全移除，因為收納導線 766 及控制構件 768 之導管細長軸桿僅存在單一管腔。然而，治療設備之其他實施例包括具有多個管腔之細長軸桿以提供其中可容納控制構件、導線、供電線及/或可注射流體（例如造影劑、藥品或生理鹽水）的多個通道。因此，此等治療設備利用插入式構件提供治療組件之經線傳遞及展開，而無需將導線自導管中完全移除。

圖 14A 及圖 14B 例如為根據本發明技術之另一實施例組態而成之治療設備 812 的中斷縱向橫截面圖。如圖 14A 中所示，治療設備 812 包括具有多個能量傳遞元件 824 的治療組件 821，該等能量傳遞元件 824 由界定中心管腔 829 的相對撓性管狀支撐結構 822 攜載。管狀支撐結構 822 包括遠端 822a，遠端 822a 具有供導線 866 延伸穿過中心管腔 829 的軸向開口 823。管狀支撐結構 822 具有耦接或黏附至

管狀細長軸桿 816 之遠端的近端 822b。細長軸桿 816 可界定用於容納導線 866 的第一內部管腔 813。導線 866 經由定位於例如把手 834 處之習知插孔/公接頭配合 (hub/luer fitting) 在近端退出。因此，所說明的組態提供自進入位點至治療位點的 OTW 傳遞。將實質筆直導線 866 插入整個撓性管狀支撐結構 822 中可將管狀支撐結構 822 矯直，以便將治療組件 821 安置成低剖面傳遞狀態傳遞至腎臟動脈內之治療位點。

管狀軸桿 816 進一步包括第二內部管腔 814，其容納用於使治療組件 821 展開的控制構件 868。管狀軸桿 816 可具有多個管腔以容納成形插入構件、供電線及/或可注射流體 (例如造影劑、藥品或生理鹽水)。圖 14A 及圖 14B 展示在整體式管狀軸桿 816 內部形成的兩個管腔 813、814。或者，第一管腔 813 及第二管腔 814 可界定為安置於外層管狀軸桿 816 內的各別管狀軸桿。在管狀軸桿 816 之第二內部管腔 814 內，控制構件 868 可維持實質線性組態。一旦治療設備 812 置放於腎臟動脈內之所要位置，便將導線 866 自管狀支撐結構 822 回縮至第一管腔 813 內，且可將控制構件 868 向遠端推入管狀支撐結構 822 之中心管腔 829 內。因為控制構件 868 及導線 866 各具有獨立的管腔供其駐留，所以導線 866 僅需向近端收縮足以退出治療組件 821 之管狀支撐結構 822 的距離，以便允許控制構件 868 填入支撐結構 822 且使治療組件 821 展開。舉例而言，在多個實施例中，導線 866 可回縮 10 cm 至 20 cm (例如，約 15 cm)

以脫離管狀支撐結構 822 以便治療組件 821 展開。

控制構件 868 可具有預設展開形狀，其界定成螺旋形狀（當無約束時）以界定治療組件 821 之展開狀態。控制構件 868 可由具有預設螺旋形狀的超彈性鎳鈦諾材料製成。一旦定位於支撐結構 822 內，彈性控制構件 868 便可對管狀支撐結構 822 產生作用力，使其其變形為展延螺旋組態（例如，如圖 14B 中所示），以便使治療組件 821 展開且使能量傳遞元件 824 定位抵靠腎臟動脈壁。

在具有多腔細長軸桿之設備的其他實施例中，管狀支撐結構可包括至少兩個或兩個以上獨立的管腔或通道。舉例而言，圖 14C 及 14D 說明包括具有多個能量傳遞元件 924 之治療組件 921 的治療設備 912。管狀支撐結構 922 界定至少兩個內腔。第一管腔 928 可包括位於其遠端的軸向開口且可經調適以收納直徑小於約 0.015 吋（0.38 mm）、可插入第一管腔 928 且可自第一管腔 928 回縮的導線 966。因此，支撐結構 922 可使用如上所述的 OTW 方法傳遞至腎臟動脈內。在其他實施例中，管狀支撐結構 922 之遠端 922a 可終止於修成圓角的遠端端頭以有利於治療設備不致外傷地插入腎臟動脈內。第二管腔 930 經調適可容納具有界定成螺旋形狀、處於展開狀態之預設遠端區域的展開構件 968。

藉由將導線 966 插入支撐結構 922 之整個第一管腔 928 中，可將治療組件 921 安置成低剖面傳遞狀態（例如，如圖 14C 中所示）傳遞至腎臟動脈。實質性線性導線 966 可克服撓性展開構件 968 之預設螺旋形狀以維持治療組件 921

處於傳遞狀態。導線 966 沿著其長度可具有恆定勁度，或者沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之勁度，例如近端至遠端方向上增強之勁度。一旦治療組件 921 定位於腎臟動脈內之目標治療位點，便可藉由回縮支撐結構 922 之第一管腔 928 中的導線 966 而使治療組件 921 展開，以使得其大體定位於細長軸桿 916 內（例如，細長軸桿 916 內所形成之多個管腔中之一者內）。導線 966 自支撐結構 922 移除時，展開構件 968 可對管狀支撐結構 922 產生變形力，使其變形為螺旋形狀，以便使治療組件 921 展開（例如，如圖 14D 中所示）。因此，導線 966 提供可使治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間變化的控制構件。第一管腔 928 視情況可用於向遠端傳遞流體，諸如生理鹽水，以在能量傳遞期間使能量傳遞元件 924 冷卻。

在另一實施例中，展開構件 968 可回縮以控制治療組件 921 之傳遞狀態及展開狀態且在展開期間，導線 966 或其他矯直口針可保持於第一管腔 928 內。在此配置中，導線 966 的剛性可足以將治療組件 921 安置成低剖面組態以便傳遞，而撓性足以允許展開構件 968 對組件 921 產生作用力以將支撐結構 922 及治療組件 921 置於展開組態。

圖 15A 及圖 15B 說明治療設備 1012 之另一實施例，其允許導線 1066 在治療期間可至少部分地插入細長軸桿 1016 中。如圖 15A 中所示，治療設備 1012 之管狀支撐結構 1022 及細長軸桿 1016 各包括單一管腔。治療設備 1012 包括具有多個能量傳遞元件 1024 的治療組件 1021，該等能量傳遞

元件 1024 固定於界定單一中心管腔 1029 的管狀支撐結構 1022。支撐結構 1022 可經電絕緣體覆蓋，例如經聚合物（諸如 PET）之熱收縮管覆蓋。管狀支撐結構 1022 亦可包括遠端 1022a，遠端 1022a 具有允許導線 1066 伸出遠端 1022a 外的軸向開口 1023。在一些實施例中，遠端 1022a 可終止於修成圓角的遠端部分（例如，如中斷線所示）。管狀支撐結構 1022 可具有耦接至細長軸桿 1016 之遠端的近端 1022b。支撐結構 1022 之中心管腔 1029 可延伸穿過細長軸桿 1016 以收納導線 1066 且允許 OTW 傳遞。操作中，將實質筆直導線 1066 插入整個管狀支撐結構 1022 中矯直管狀支撐結構 1022，以便將治療組件 1021 安置成低剖面傳遞狀態（例如，如圖 15A 中所示）傳遞至腎臟動脈內之治療位點。

管狀支撐構件 1022 可由彈性或超彈性材料製成，例如鎳鈦諾管或包括編織或捲曲鎳鈦諾絲之聚合物複合管。在多個實施例中，支撐結構 1022 可具有小於或等於約 0.015 吋（0.38 mm），例如約 0.010 吋（0.25 mm）之內徑，及小於約 0.005 吋（0.13 mm），例如約 0.003 吋（0.76 mm）之壁厚。管狀支撐結構 1022 亦可由形狀記憶材料製成，例如具有預成形螺旋展開形狀的鎳鈦諾。作為使用預成形形狀之替代，管狀支撐結構 1022 可包括使管狀支撐結構 1022 偏移成螺旋展開組態的預成形內部構件（例如，內管）或外部框架結構（未圖示）。

導線 1066 安置於中心管腔 1029 內時，導線 1066 對管

;

;

狀支撐結構 1022 產生矯直力，以便界定圖 15A 中所示的低剖面或摺疊傳遞組態。導線 1066 沿著其長度可具有恆定勁度，或者沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之撓性（例如在近端至遠端方向上）。為使治療組件 1021 展開，導線 1066 可在近端回縮至細長軸桿 1016 內以便自支撐結構 1022 移除導線 1066。如圖 15B 中所示，不存在矯直力時，支撐結構 1022 可展開成螺旋組態。因此，導線 1066 充當使治療組件 1021 之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變化的控制構件。

雖然上述治療設備或導管設備之實施例包括配置治療組件及控制構件以將組件置於低剖面傳遞狀態，但導管設備可進一步包括可安置於治療組件上且經治療組件回縮以改變其傳遞及展開組態的外鞘。舉例而言，如圖 16A 及 16B 中所示，治療設備 1212 可結合傳遞外鞘 1291 使用，傳遞外鞘 1291 圍繞治療組件 1221 及細長軸桿 1216 形成外鞘。如所述，在某些實施例中，可有利地使用具有特定尺寸的導引導管 1290 以有利於治療設備 1221 經由股動脈內插入。傳遞外鞘 1291 可結合導引導管 1290 使用以進入腎臟動脈且傳遞所含的可展延螺旋結構 1222。或者，傳遞外鞘 1291 可結合如上文所述之導線（未圖示）使用。結合導引導管 1290 使用時，細長軸桿 1216 之工作長度可為約 40 cm 至約 125 cm。舉例而言，若使用 55 cm 長度的導引導管，則此工作長度可為約 70 cm 至約 80 cm。若使用 90 cm 長度的導引導管 1290，則此工作長度可為約 105 cm 至約 115

cm。在一代表性實施例中，若不使用導引導管 1290，則此工作長度可為約 40 cm 至約 50 cm。在其他實施例中，可使用多種其他不同尺寸及/或配置。

在所描繪之實施例中，治療組件 1221 包括可藉由傳遞外鞘 1291 保持低剖面傳遞組態的螺旋結構 1222。移除傳遞外鞘 1291 可允許螺旋支撐結構 1222 展開且使能量傳遞元件 1224 安置成與腎臟動脈壁接觸。支撐結構 1222 之展開可為被動的（例如，該結構具有預設的展開形狀）或主動的（例如，藉由預成形口針或引張線促進展開）。螺旋支撐結構 1222 不論展延類型，均可耦接至壓縮螺旋結構的控制構件（例如控制線）後，進行治療設備 1212 之移除或再定位。在特定實施例中，視能量傳遞元件 1224 之安置及數目而定，螺旋支撐結構 1222 可於腎臟動脈內逐步再定位以向多個位置提供能量傳遞。圖 16B 展示圖 16A 之具有螺旋結構 1222 之導管的實施例，其中回縮之傳遞外鞘 1291 允許螺旋結構 22 在腎臟動脈中有彈性地展延至其展開組態。應注意，在圖 16A 中，為清晰起見，外鞘 1291 及治療組件 1221 繪製尺寸放大。

在一特定實施例中，外鞘可用於將治療組件之組件固持在一起，特別是當設備通行至腎臟動脈內之治療位點時。參看圖 9A 及圖 9B，治療組件 221 可包括鎳鈦諾材料之脊柱或支撐結構 222，其附近安置有多個電極 224。鎳鈦諾支撐結構 222 可螺旋狀纏繞編織聚醯胺內部構件 268。在圖 9B 之治療組件 221 之傳遞狀態下，支撐結構 222 可在其

：長度上靠近內部構件 268。可在治療組件 221 上安置外鞘，以便當治療組件 221 在傳遞期間彎曲時使支撐結構 222 與內部構件 268 之間的實質性間隔最小化。外鞘亦可配合上文參考圖 10A 至圖 11B 所述的治療組件及本文中所述的其他適合治療組件使用。

外鞘亦可用於支撐處於傳遞組態的治療組件，即使治療組件具有安置於撓性管狀支撐結構之管腔內的形成形插入構件。舉例而言，參看圖 13A 及圖 13B，外鞘（未圖示）可安置於支撐結構 722 上。在回縮導線 766 及將控制構件 768 插入支撐結構 722 之管腔內時，外鞘防止治療組件展開為其完全橫向尺寸。為允許組件 721 完全地展開為預定螺旋組態，可回縮外鞘。替代地或另外，管狀支撐結構 722 之勁度較佳足以允許可導引地插至治療位點而不使用口針或成形構件，但撓性足以呈現所插入之控制構件 768 之形狀（一旦抽出外鞘）。此外，可插入之控制構件 768 可替代地或另外插入鞘內，以在插入控制構件時最小化或消除治療組件之過早展開。因此，一旦移除外鞘，則插入構件 768 可展延至其完全展開組態。

在其他實施例中，參看圖 13A 及圖 13B，口針 768 定位於設備 712 之治療組件 721 之遠端內，同時設備處於治療位點（例如，腎臟動脈內）。舉例而言，在此實施例中，口針 768 在藉由插管 769 插入期間以低剖面組態插入鞘內。插入之後，自預成形口針 768 移除插管 769，從而允許口針 768 以上述方式呈現其螺旋形狀。在此實施例中，口

針 768 可向設備 712 提供結構及所要的剛度以有助於在傳遞期間導引及定位設備 712 且接著在展開時給予其所要螺旋配置。

在上述治療導管設備之一些經線置入實施例中，導線被描述為在導管細長軸桿內自治療組件之至少遠端延伸至把手組件之定位近端。為使導管脫離導線，需要自進入位置向近端回縮導線之全部長度。因此，導線軸向長度可大於導管細長軸桿及其遠端治療組件之軸向長度。為提供較短導線之操作及操縱，特別是使導管脫離導線的回縮距離最小化，可能需要治療導管設備提供快速交換組態。下文參考圖 17A 至圖 17E 所述的快速交換實例亦可結合本文中所述的使用導線及 OTW 傳遞技術的任何治療設備使用。

舉例而言，圖 17A 為根據本發明技術之實施例、具有快速交換組態之治療設備 1410 之遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。治療設備 1410 包括圍繞管狀控制構件 1468 螺旋狀安置的治療組件 1421，控制構件 1468 界定供導線 1466 通過的內部管腔。管狀控制構件 1468 在治療設備 1410 之細長軸桿 1416 內向近端延伸，圖示為其至少部分地安置於導引導管 1490 內。為提供快速交換組態（其中導線 1466 在外部至少部分地平行於細長軸桿 1416 延伸），管狀控制構件 1468 包括位於治療組件 1421 近端的開口 1470，但把手組件之遠端（未圖示）供導線 1466 退出用。細長軸桿 1416 較佳亦包括開口 1472 供導線 1466 退出及通入導引導管 1490 內。因為導線 1466 不需要經由細長軸桿 1416 向近端

延伸至把手組件（未圖示），所以其總長度可減小。

圖 17B 及圖 17C 說明根據本發明技術之另一實施例、具有快速交換組態之治療設備 1600 的另一實施例。更特定而言，圖 17B 為處於傳遞狀態之治療設備 1600 之遠端部分之局部剖面的中斷側視圖，且圖 17C 為處於展開狀態之治療設備 1600 的中斷側視圖。一起參看圖 17B 及圖 17C，治療設備 1600 包括具有管狀支撐結構 1622 的治療組件 1621，其中圍繞支撐結構 1622 安置有多個能量傳遞元件 1624。支撐結構 1622 在治療設備 1600 之細長軸桿 1616 之至少一部分內向近端延伸。能量供應線 1625 較佳在管狀支撐結構 1622 內延伸以向各能量傳遞元件 1624 提供來自外部產生器源（未圖示）的能量。管狀支撐結構 1622 圍繞管狀構件 1680 以螺旋方式向遠端延伸且沿著管狀構件 1680 之外表面終止，且較佳在管狀構件 1680 之遠端區域 1680a 處黏結。

管狀構件 1680 向治療組件 1621 提供內部構件，內部構件安置於由支撐結構 1622 界定的螺旋體內，可用於控制支撐結構 1622 之遠端區域以使治療組件 1621 之支撐結構 1622 在傳遞組態與展開組態之間變化。治療設備 1600 進一步包括耦接至管狀構件 1680 之近端區域的控制構件 1668 用於向遠端推動及向近端牽引內部構件 1680，以便使管狀支撐結構 1622 之遠端 1622a 相對於軸桿 1616 之遠端分別向遠端及近端方向移動。支撐結構 1622 之遠端 1622a 向遠端移動可延長螺旋形支撐結構 1622 之軸向長度且使治療組件

1621 安置成傳遞組態（如圖 17B 所示）。同樣，支撐結構 1622 之遠端 1622a 向近端移動可縮短螺旋形支撐結構 1622 之軸向長度以使治療組件 1621 安置成圖 17C 中所示的展開組態。在一個實施例中，控制構件 1668 可組態為推拉桿。舉例而言，推拉桿可在細長軸桿 1616 內軸向延伸且在一些實施例中，在細長軸桿 1616 中之獨立於攜載治療組件 1621 之供電線 1625 之管腔的獨立管腔內軸向延伸。

管狀內部構件 1680 界定供導線 1666 通過的內部管腔。因此，管狀內部構件 1680 包括位於遠端區域 1680a、供導線 1666 通過的軸向開口。管狀內部構件 1680 之近端區域 1680b 經組態以供導線 1666 自近端通過及退出。近端區域 1680b 可終止於例如傾斜的細長孔 1682 以便導線 1666 退出。在一些實施例中，內部構件 1680 之近端區域 1680b 可黏附至推拉構件 1668 之遠端，以使得推拉構件 1668 可控制導線出口 1682 與細長軸桿 1668 之間的軸向距離。此外，在一些實施例中，推拉構件 1668 之遠端可包括錐形或角形端以增加推拉構件 1668 黏結至內部管狀構件 1680 之橫截面面積。因為內部構件 1680 與推拉構件 1668 之配置維持導線退出開口在細長軸桿 1616 外部，所以該配置提供快速交換組態。

特定而言，導線退出開口 1682 設置成導線 1666 可平行於細長軸桿 1616 在外部延伸。因此，操縱導線 1666（例如，經由把手組件）不需要導線 1666 在細長軸桿 1616 之全部長度內向近端延伸且超過細長軸桿 1616 之全部長度。

因此，在一些實施例中，導線長度 1666 可具有縮減之長度，例如約 180 cm。此外，就可能需要使治療組件 1621 脫離導線 1666 而言，導線 1666 僅需回縮的量為足以自導線退出開口 1682 向近端回縮導線遠端的量。

在一個實施例中，細長軸桿 1616 經組態以在治療組件 1621 之展開組態中嚙合內部管狀構件 1680 之近端區域。更特定而言，為了與展開組態中之管狀構件 1680 之近端 1680b 的外部部分形成緊密配合而形成細長軸桿 1616 之遠端區域。如圖 17C 中所示，為了使治療組件 1621 展開，完全回縮推拉構件 1668。回縮推拉構件 1668 使近端 1680b 鄰近細長軸桿 1616 遠端定位。細長軸桿 1616 之遠端較佳包括錐體，以使得用於能量供應線 1625 之內部管腔及管狀支撐結構 1622 之線性部分向遠端延伸超過容納推拉構件 1668 的內部管腔。位於細長軸桿 1616 之遠端的錐體（例如，滾削式或傾斜凹口）經設定尺寸及成形以當鄰近細長軸桿 1616 定位時可收納內部管狀構件之近端 1680b。

在一個實施例中，治療組件 1621 可具有範圍為例如約 8 mm 至約 50 mm，例如約 15 mm 至約 50 mm 的最大傳遞長度。在展開組態中，治療組件 1621 可具有例如約 45 mm 之最大軸向長度。管狀構件 1680 可具有約 2 cm 至 50 cm 範圍之軸向長度，開口 1682 具有例如約 2 mm 至 8 mm 之軸向長度。推拉桿 1668 經組態以使細長軸桿 1616 之遠端與內部管狀構件 1680 之開口 1682 之間的軸向距離改變例如 1 mm 至約 30 mm 之距離。細長軸桿 1616 與導線 1666 可在包

圖的導引導管內彼此平行延伸。導管設備 1612 可經組態以使得開口 1682 定位於導引導管 1690 內部或外部。

治療設備 1710 之替代實施例展示於圖 17D 中。在此實施例中，治療組件 1721 包括具有近端部分的管狀支撐結構 1722，該近端部分向近端延伸至細長軸桿內以攜載圍繞支撐結構 1722 安置之能量傳遞元件 1724 的能量供應線。包括推拉桿的控制構件 1768 平行於管狀支撐結構 1722 之近端部分延伸。界定供導線 1766 通過之內部管腔的管狀構件 1780 較佳亦平行於推拉式控制構件 1768 延伸。支撐結構 1722 之遠端區域 1722a 及推拉桿構件 1768 較佳各黏附至管狀構件 1780，以使得推拉構件 1768 之軸向移動可使管狀支撐結構 1722 之遠端及管狀構件 1780 沿著導線 1766 移動。管狀支撐結構 1722 較佳螺旋狀纏繞管狀構件 1780，以使得管狀構件 1780 位於由支撐構件 1722 界定之螺旋體內部。遠端區域 1722a 向遠端及近端移動可使螺旋管狀支撐結構 1722 之軸向長度分別延長及減少，以將治療組件 1721 安置成傳遞及展開組態。開口 1782 位於治療組件 1721 之近端、沿著管狀構件 1780 之把手組件之遠端以提供快速交換組態。

因為推拉構件 1768 及管狀支撐結構之遠端 1722a 黏附至管狀構件 1780，所以管狀支撐結構 1722 無法圍繞管狀構件 1780 及供導線通過的軸向開口旋轉。因此，為使遠端 1722a 能夠圍繞構件 1780 之導線管腔旋轉，推拉構件 1768 及管狀支撐構件 1722a 之遠端 1722a 可耦接至管狀構件

:

:

1780，但可分離，如例如圖 17E 中所示。更特定而言，管狀構件 1780 相對於管狀支撐結構 1722 及推拉構件 1768 較佳可拆卸地或獨立地旋轉。因此，治療組件 1721 之可旋轉遠端區域可圍繞導線 1766 旋轉。此外，因為治療組件 1721 之遠端區域可圍繞管狀構件 1780 旋轉，所以近端導線出口 1782 可相對於治療組件 1721 保持固定，以使得快速交換組態不妨礙治療組件之旋轉。

在圖 17E 所示的實施例中，提供套管 1785 以共黏附管狀支撐結構 1722 之遠端及推拉構件 1768。套管 1785 進一步界定可滑動地收納構件 1780 的內部通道。套管 1785 提供治療組件之端頭組件，其可軸向滑動且圍繞管狀構件 1780 旋轉。該組態進一步提供該組件之支撐結構 1722 及推拉構件 1768 相對於管狀構件 1780 的旋轉，同時維持較佳大體螺旋形狀，無需支撐結構 1722「纏繞」管狀構件 1780 而失去所要形狀/組態（操縱血管內之治療組件時）。

IV. 經由能量傳遞元件向組織施加能量

返回參看圖 1，能量產生器 26 可向能量傳遞元件 24 供應連續或脈衝式 RF 電場。雖然需要連續傳遞 RF 能量，但脈衝式施加 RF 能量可允許施加相對較高的能量位準（例如，較高功率）、較長或較短總持續時間及/或更佳的受控血管內腎臟神經協調療法。脈衝式能量亦允許使用較小電極。

雖然本文中所述的許多實施例係關於經組態用於傳遞 RF 能量之電系統，但預期所要治療可利用其他方式完成，例如相干或非相干光；直接熱調節（例如，使用熱或冷流

體或電阻加熱元件或低溫施用器)；微波；超音波(包括高強度聚焦超音波)；二極體雷射；輻射；組織加熱流體；及/或低溫致冷劑。

如上文論述，可經由一或多種感測器收集的資料監視且控制能量傳遞，諸如溫度感測器(例如，熱電偶、熱敏電阻等)、阻抗感測器、壓力感測器、光感測器、流量感測器、化學傳感器等，其可併入至能量傳遞元件 24、支撐結構 22 內或上，及/或遠端部分 20 之鄰近區域內或上。感測器可以指定感測器是否與組織在治療位點接觸及/或朝向血流的方式併入能量傳遞元件 24 內。由於電極自朝向血流一側至與血管壁接觸一側的溫度梯度可高達約 15°C ，因此完全能夠指定感測器相對於組織及血流的安置。預期在其他感測資料(例如，流量、壓力、阻抗等)中亦存在跨越電極的明顯梯度。

舉例而言，感測器可併入於一或多個能量傳遞元件 24 在功率及能量傳遞期間在治療位點接觸血管壁之一側或可併入於一或多個能量傳遞元件 24 在能量傳遞期間朝向血流之相反側，及/或可合併於能量傳遞元件 24 之某些區域內(例如遠端、近端、四分體等)。在一些實施例中，可在沿著電極或能量傳遞元件陣列及/或相對於血流的多個位置設置多個感測器。舉例而言，可設置多個環向及/或縱向間隔的感測器。在一個實施例中，第一感測器可在治療期間接觸血管壁，且第二感測器可朝向血流。

另外或替代地，可使用各種微型感測器獲得對應於能

量傳遞元件 24、血管壁及/或血液跨越能量傳遞元件 24 流動的資料。舉例而言，可提供微型熱電偶及/或阻抗感測器之陣列以獲得沿著能量傳遞元件 24 或治療設備之其他部件的資料。適當時，可在能量傳遞或其間能量脈衝之前、同時或之後獲得或監視感測器資料。監視資料可用於反饋環路中以更好地控制療法，例如測定是否繼續或中止治療，且其可有利於可控制地傳遞增加或降低的功率或較長或較短的持續治療。

V. 圍繞能量傳遞元件之血液流動

非目標組織可藉由各別腎臟動脈內的血流保護，各別腎臟動脈內的血流充當帶走過多熱能的傳導性及/或對流性散熱器。舉例而言，一起參看圖 1 及圖 18，由於細長軸桿 16、螺旋形治療組件 21 及其攜載的電極 24 不能阻斷血流，因此各別腎臟動脈內的自然血液循環可用於自非目標組織及能量傳遞元件移除過多熱能。血流移除過多熱能亦允許較高功率之治療，其中自電極及非目標組織帶走熱能時，可將更多電力傳遞至目標組織。以此方式，血管內傳遞之熱能將緊鄰血管壁定位的目標神經纖維加熱以協調目標神經纖維，同時各別腎臟動脈內的血流保護血管壁之非目標組織以防過度或非所要的熱損傷。

亦可能需要另外藉由誘導血液自然流過能量傳遞元件 24 來提供增強之冷卻。舉例而言，可由臨床醫生執行可增加通過腎臟動脈或至能量傳遞元件 24 本身之灌注量的技藝及/或技術。此等技藝包括將部分阻塞元件（例如，氣球）

定位於上游血管體（諸如主動脈）內，或腎臟動脈之一部分內以提高流經能量傳遞元件的流量。

舉例而言，圖 18 說明腎臟動脈中之假設血流。血流（F）視為例如展現流速之梯度的層流，以使得最接近動脈中心之區域（例如，區域 2214）中的血流 F 可快於更接近於腎臟動脈壁 55 的區域，例如區域 2215。因此，最靠近能量傳遞元件 24 位置的血流 F 相對緩慢。因為能量傳遞元件 24 之冷卻係由血流介導，所以藉由將腎臟動脈內之血流 F 重定向可改良冷卻，以使得圍繞能量傳遞元件 24 的血流相對較快。

圖 19A 說明流體重定向元件 2220 定位於腎臟動脈中心的實施例。相應地，由箭頭 2216 表示的流動血液（包括快速流動血液）經重定向而流向能量傳遞元件 24。流體重定向元件可為任何生物相容性材料，諸如聚合物，其經定位可促使血液流向由網狀結構 3422 攜載之能量傳遞元件 24。

一起參看圖 19A 及圖 19B，流體重定向元件 2220 可自細長軸桿 16 之遠端區域 20、通常沿著細長軸桿 16 之軸 A-A 延伸。在使用導線（未圖示）的實施例中，流體重定向元件 2220 可包括具有內部構件之整體式通道（未圖示），該內部構件經設定尺寸及成形可容納導線。另外，在一些實施例中，流體重定向元件 2220 之軸向長度可為展延組態之網狀結構 3422 之軸向長度的至少 25%、至少 50% 或至少 75%。在任何情況下，為最大化重定向之血流，流體重定向元件 2220 可至少足夠遠地延伸至網狀結構 3422 內，以使

得通過能量傳遞元件 24 且與軸 A-A 正交的假想軸相交於流體重定向元件 2220。流體重定向元件 2220 之直徑 2228 可展延，使得其處於未展延狀態時，通常與網狀結構 3422 之插入、再定位及移除相容，且處於展延狀態時，其經組態以使血液重定向流向更接近腎臟動脈壁的區域，例如區域 2215。如圖 19B 中所示，處於摺疊組態時，網狀結構 3422 可與流體重定向元件 2220 之形狀一致。直徑 2228 可稍大於、約等於或小於細長軸桿 16 之直徑。在一個實施例中，直徑 2228 可小於約 2.18 mm。

除被動地利用血流作為散熱器之外或作為其替代方式，可提供主動冷卻以移除過多熱能且保護非目標組織。舉例而言，可將熱液輸注液注射、輸注或以其他方式傳遞至開路系統之血管內。用於主動冷卻的熱液輸注液可包括例如（室溫或冰凍）生理鹽水或一些其他生物相容性流體。熱液輸注液可例如經由一或多個輸注管腔及/或孔口、經由治療設備 12 引入。引入血流中時，熱液輸注液可例如在能量傳遞元件 24 上游位置或在相對於設法保護之組織之其他位置經由導引導管引入。舉例而言，靠近治療位點傳遞熱液輸注液（經由開路系統及/或經由閉路系統）可允許施加增強/較高之功率治療，可允許在能量傳遞期間維持血管壁處於較低溫度，可有利於形成較深或較大損害，可有利於減少治療時間，可允許使用較小電極尺寸，或其組合。

因此，根據本發明技術之實施例的治療設備可包括用於開路冷卻系統的特徵，諸如管腔與輸注液源及泵浦機構

(例如手工注射泵或馬達泵)流體連通，以便在能量傳遞期間自患者體外向患者血流中注射或輸注生理鹽水或一些其他生物相容性熱液輸注液，經由細長軸桿 16 而接近能量傳遞元件 24。另外，細長軸桿 16 之遠端區域 20 可包括一或多個孔口以便將生理鹽水直接注射或輸注至治療位點。

VI. 使用系統

A. 治療設備之血管內傳遞、偏轉及置放

如上文所提及，本文中所述之治療設備的任一實施例可使用 OTW 或 RX 技術傳遞。以此方式傳遞時，細長軸桿 16 包括供導線通過的通道或管腔。或者，本文中所述的任一治療設備 12 可使用習知導引導管或預彎曲之腎臟導引導管(例如，如圖 3A 及 3B 中所示)展開。使用導引導管時，暴露股動脈且使用習知技藝將導管插在股三角之基部。在一例示性方法中，導線經由進入位點插入且使用影像導引術通過股動脈，進入髂動脈及主動脈且進入左或右腎臟動脈內。導引導管可經導線通入所進入之腎臟動脈內。接著移除導線。或者，可使用經特定成形且經組態以接近腎臟動脈的腎臟導引導管，以避免使用導線。或者，治療設備可使用血管攝影導引術自股動脈通行至腎臟動脈，而無需導引導管。

使用導引導管時，可執行至少三種傳遞方法。在一種方法中，可利用一或多種上述傳遞技術將導引導管定位於腎臟動脈內、剛好位於腎臟動脈入口之遠端處。接著將治療設備經由導引導管通入腎臟動脈內。一旦治療設備正確

地定位於腎臟動脈內，便將導引導管自腎臟動脈收入腹主動脈內。在此方法中，導引導管應設定尺寸且經組態以供治療設備通過。舉例而言，可使用 6 弗倫奇導引導管。

在第二方法中，將第一導引導管安置於腎臟動脈之入口處（使用或不使用導線）。第二導引導管（亦稱傳遞外鞘）經由第一導引導管（藉助於或不藉助於導線）通入腎臟動脈內。接著使治療設備經由第二導引導管通入腎臟動脈內。治療設備一旦正判定位於腎臟動脈內，便回縮第二導引導管，從而將第一導引導管置留於腎臟動脈之入口處。在此方法中，第一及第二導引導管應設定尺寸且經組態以供第二導引導管在第一導引導管內通過（亦即，第一導引導管之內徑應大於第二導引導管之外徑）。舉例而言，第一導引導管可使用 8 弗倫奇導引導管，且第二導引導管可使用 5 弗倫奇導引導管。

在第三方法中，腎臟導引導管定位於腹主動脈內、剛好位於腎臟動脈入口之近端。如本文中所述的治療設備 12 經由導引導管通入所接近之腎臟動脈內。回應於經由把手組件 34 向細長軸桿 16 施加力，細長軸桿經由導引導管形成不致外傷的通道。

B. 控制所施加之能量

1. 概述

返回參看圖 1，使用系統 10 投予治療等同於使能量經由能量傳遞元件或電極 24 向腎臟動脈內壁傳遞預定量的時間（例如 120 秒）。為達成所要的覆蓋範圍，可在左腎臟動

脈與右腎臟動脈中投予多次治療（例如，4 至 6 次）。治療之技術目標可為例如加熱組織至所要深度（例如，至少約 3 mm）、至可損害神經的溫度（例如，約 65°C）。該程序之臨床目標典型地為神經協調（例如，損害）足夠數目個腎臟神經（交感神經性腎神經叢之傳出或傳入神經）以促使交感神經緊張降低。若達成治療之技術目標（例如，將組織加熱至約 65°C、至約 3 mm 之深度），則形成腎臟神經組織損害的機率較高。技術上成功治療之次數愈多，則協調足夠比例之腎臟神經的機率愈大，且從而臨床成功機率愈大。

在整個治療中，可能存在多種狀態指示治療可能不成功。在某些實施例中，根據此等狀態之指示，可停止或修改系統 10 之操作。舉例而言，某些指示可能導致能量傳遞中止，且適當訊息可顯示於諸如顯示器 33 上。可產生顯示訊息及/或引起治療方案中止或修改的因素包括（但不限於）阻抗、血流及/或溫度量測或變化之示值超出所接受或所預期之臨限值及/或範圍，此等臨限值及/或範圍可預先測定或計算。訊息可指示諸如以下之資訊：患者病狀類型（例如異常患者病狀）、參數類型及/或值超出所接受或所預期之臨限值範圍、指示臨床醫生所建議之動作或指示能量傳遞已停止。然而，若未觀測到意外或異常量測值，則可根據程式化曲線在目標位點繼續傳遞能量指定的持續時間，從而完成治療。完成治療之後，停止能量傳遞，且可顯示指示治療結束的訊息。

然而，可完成治療而無需起始異常患者病狀之指示，

且仍可能會發生改變（例如，減小）技術上成功治療之機率的事件或事件組合。舉例而言，傳遞能量的電極可可能會移動或無意中安置成電極與腎臟動脈壁之間的接觸不夠，從而導致損害深度或溫度不夠。因此，即使完成治療而不指示異常患者病狀，亦可能難以評估治療在技術上之成功性。同樣，就異常患者病狀之指示可由系統 10 報導而言，可能難以理解異常患者病狀之原因（諸如超出預期範圍的溫度及/或阻抗值）。

如上所述，可提供一或多種在系統 10 之基於處理器之組件（諸如一或多個隨產生器 26 一起提供的組件）上執行的評估/反饋演算法 31。在此等實施例中，一或多種評估/反饋演算法 31 能夠向使用者提供有意義的反饋，此反饋可用於評估指定療法及/或可用於瞭解某些類型之異常患者病狀的重要性及如何降低此等病狀之發生率。舉例而言，若特定參數（例如阻抗或溫度值）導致或指示治療不能按預期進行且（有時候）可能導致治療在技術上不成功，則系統 10 可提供反饋（例如，經由顯示器 33）以警告臨床醫生。警告臨床醫生的範圍可為簡單通知治療不成功至建議在隨後治療中修改特定治療參數（例如，治療期間之阻抗值、能量傳遞元件 24 於患者體內之置放等）。系統 10 可相應地瞭解整個治療週期，且基於此認識修改隨後治療參數以提高功效。一或多種評估/反饋演算法 31 之量測參數的非詳盡實例可考慮包括與以下變化相關的量測參數：指定時間期間之溫度、最高溫度、最高平均溫度、最低溫度、所預定

或所計算時間時之溫度相對於所預定或所計算溫度、指定時間期間之平均溫度、最大血流量、最小血流量、所預定或所計算時間時之血流量相對於所預定或所計算血流量、一定期間之平均血流量、最大阻抗、最小阻抗、所預定或所計算時間時之阻抗相對於所預定或所計算之阻抗、特定時間期間之阻抗變化或特定時間期間之阻抗變化相對於溫度變化。可在一或多個預定時間、時間範圍、所計算時間及/或所測事件發生時或相對於所測事件發生時的時間進行量測。應瞭解，上述清單僅提供不同量測參數之多個實例，且可使用其他適合量測參數。

2. 控制所施加之能量

使用本文中所揭示之療法向目標組織傳遞治療，可有益於以控制方式將能量傳遞至目標神經結構。控制能量傳遞將允許熱療段伸入腎筋膜（renal fascia）內，同時減少對血管壁產生的非所要能量傳遞或熱效應。控制能量傳遞亦可產生更一致、可預測且有效的全面治療。因此，產生器 26 最好包括處理器，該處理器包括記憶組件及執行演算法 30（參見圖 1）的指令以便控制傳遞至能量傳遞設備之功率及能量。演算法 30（其代表性實施例描繪於圖 3 中）可作為習知電腦程式執行，以便藉由耦接至產生器 26 的處理器執行。使用步進指令的臨床醫生亦可人工執行演算法 30。

根據演算法監視的操作參數可包括例如溫度、時間、阻抗、功率、血流量、流速、體積流量、血壓、心率等。不連續的溫度值可用於引發功率或能量傳遞之變化。舉例

而言，高溫度值（例如， 85°C ）可表示組織乾縮，在此情況下，演算法可降低或中止功率及能量傳遞以防止對目標或非目標組織產生非所要熱效應。另外或替代地，時間可用於防止非目標組織產生非所要的熱蝕變。每次治療時，檢查界定時間（例如，2分鐘）以防止無限的電力傳遞。

阻抗可用於量測組織變化。阻抗表示治療位點之電學性質。在熱誘導實施例中，當向治療位點施加電場時，阻抗將隨著組織細胞對電流的抵抗變弱而降低。若施加的能量過高，則電極附近會發生組織乾縮或凝結，隨著細胞持水性降低及/或電極表面積減小（例如，經由凝結物之積聚）時，此會增大阻抗。因此，組織阻抗增大可表示或預示目標或非目標組織發生非所要熱蝕變。在其他實施例中，阻抗值可用於評估能量傳遞元件 24 與組織之接觸情況。在多個電極組態（例如，當能量傳遞元件 24 包括兩個或兩個以上電極時）中，個別電極之阻抗值之間相對較小的差異可表示與組織的接觸良好。在單電極組態中，穩定值可表示良好接觸。因此，來自一或多個電極的阻抗資訊可提供至下游監視器，監視器又可向臨床醫生提供與能量傳遞元件 24 接觸組織之品質相關的指示。

另外或替代地，功率為控制療法傳遞時有效的監視參數。功率為電壓及電流之函數。演算法 30 可定製電壓及/或電流以達成所要功率。

上述參數之導數（例如，變化速率）亦可用於引發功率或能量傳遞之變化。舉例而言，可監視溫度變化速率，

以便在偵測到溫度突然上升的情況下降低功率輸出。同樣，可監視阻抗變化速率，以便在偵測到阻抗突然上升的情況下降低功率輸出。

如圖 20 所示，當臨床醫生起始治療（例如，經由圖 1 中所說明的腳踏開關 32）時，控制演算法 30 包括指令產生器 26 逐步調整其功率輸出，在第一時間週期 t_1 （例如，15 秒）期間達到第一功率位準 P_1 （例如，5 瓦特）。第一時間週期期間的功率增加通常呈線性。因此，產生器 26 使其功率輸出以通常恆定的速率 P_1/t_1 增大。或者，功率增加可呈增加速率可變的非線性（例如指數或拋物線性）。一旦達成 P_1 及 t_1 ，則演算法可在 P_1 保持預定時段 t_2-t_1 （例如，3 秒）直至新時間 t_2 。在 t_2 時，功率在預定時段 t_3-t_2 期間（例如，1 秒）依預定增量（例如，1 瓦特）增加至 P_2 。在預定時段期間預定增量為約 1 瓦特之此功率變化可持續至達成最高功率 P_{MAX} 或滿足一些其他條件。在一個實施例中， P_{MAX} 為 8 瓦特。在另一實施例中， P_{MAX} 為 10 瓦特。功率可視情況在最高功率 P_{MAX} 維持預定時段或長達預定的總治療時間（例如，長達約 120 秒）。

在圖 20 中，演算法 30 說明性地包括功率控制演算法。然而，應瞭解演算法 30 可替代地包括溫度控制演算法。舉例而言，可逐步增加功率直至在所要持續時間（或多個持續時間）期間獲得所要溫度（或多個溫度）。在另一個實施例中，可提供功率控制演算法與溫度控制演算法之組合。

如所論述，演算法 30 包括監視某些操作參數（例如，

溫度、時間、阻抗、功率、流速、體積流量、血壓、心率等)。操作參數可連續或定期監視。演算法 30 根據預定參數曲線檢查所監視之參數，以判定個別或組合之參數是否屬於由預定參數曲線所界定之範圍內。若所監測參數屬於由預定參數曲線所界定之範圍內，則可依所命令之功率輸出繼續治療。若所監視參數超出由預定參數曲線界定之範圍，則演算法 30 相應地調整所命令之功率輸出。舉例而言，若達成目標溫度（例如， 65°C ），則電力傳遞保持恆定直至總治療時間（例如，120 秒）結束。若達成或超過第一溫度臨限值（例如， 70°C ），則依預定增量（例如 0.5 瓦特、1.0 瓦特等）降低功率直至達成目標溫度。若達成或超過第二功率臨限值（例如， 85°C ），從而表示非所要病狀，則可終止電力傳遞。系統可配備有各種聲訊及視覺報警器以向操作者警告某些病狀。

以下為演算法 30 可據以調整及/或終止/中斷所命令之功率輸出的非詳盡事件清單：

(1) 所測溫度超過最高溫度臨限值（例如，約 70°C 至約 85°C ）。

(2) 由所測溫度推導出的平均溫度超過平均溫度臨限值（例如，約 65°C ）。

(3) 所測溫度之變化速率超過變化速率臨限值。

(4) 在一定期間的溫度升幅低於最低溫度變化臨限值，同時產生器 26 具有非零輸出。能量傳遞元件 24 與動脈壁之間接觸不良可產生此狀態。

(5) 所測阻抗超過或超出阻抗臨限值 (例如, <20 歐姆或 >500 歐姆)。

(6) 所測阻抗超過相對臨限值 (例如阻抗自起始值或基線值降低且接著上升超過此基線值)。

(7) 所測功率超過功率臨限值 (例如, >8 瓦特或 >10 瓦特)。

(8) 所測之電力傳遞持續時間超過時間臨限值 (例如, >120 秒)。

與例如電生理學療法用於達成心臟組織摘除之功率位準 (例如, 大於約 15 瓦特、大於約 30 瓦特之功率位準等) 相比, 根據本發明技術在腎臟神經協調治療期間所傳遞之最高功率量值宜相對較低 (例如小於約 15 瓦特, 小於約 10 瓦特或小於約 8 瓦特等)。由於可使用相對較低功率位準達成此腎臟神經協調, 因此為在電力傳遞期間維持能量傳遞元件及/或非目標組織處於或低於所要溫度 (例如, 處於或低於約 50°C , 或例如處於或低於約 45°C) 所必需的血管內輸注液注射流速及/或總體積亦可相對低於在電生理學治療中使用較高功率位準 (例如, 功率位準高於約 15 瓦特) 所必需的注射流速及/或總體積。在使用主動冷卻的實施例中, 血管內輸注液輸注流速及/或總體積之相對降低可有利地促進較高風險的患者群使用血管內輸注液, 此等患者群禁忌較高功率位準且從而禁忌相應較高之輸注液流速/使用體積 (例如心臟病、心臟衰竭、腎機能不全及/或糖尿症患者)。

C. 對治療之技術評估

圖 21 為根據本發明技術之一實施例組態而成之治療演算法 2180 的方塊圖。演算法 2180 經組態以評估治療中之事件，判定治療之技術成功機率且相應地顯示訊息以向系統 10（或另一適合的治療系統）之操作者提供反饋。若判定治療之技術成功性具有次最佳的預定機率，則可顯示指示治療不能按預期進行的訊息。替代實施例可將治療的成功機率分成多個範圍，諸如 1:5 比例之成功機率。類似地，在某些實施例中，演算法 2180 可評估治療是否屬於高成功機率類別、極低成功機率類別或其間某類別。

特性化治療且可供演算法 2180 用於評估治療的變數包括（但不限於）：時間（亦即治療持續時間）、功率、溫度變化、最高溫度、平均溫度、血流量、溫度或阻抗之標準差、阻抗變化或此等或其他變數之組合。舉例而言，一些或所有變數可作為治療資料 2182 提供至演算法 2180。在演算法 2180 之此一般化描繪中，可根據不同類別之級聯或系列或準則 2184 之等級評估治療資料 2180。若根據準則 2184 之一評估治療資料 2182 良好，則可顯示（區塊 2186）指示治療可接受或成功的訊息。若根據準則 2184，發現治療資料 2182 不可接受，則治療資料可降至下一個評估準則。

在所描繪的實施例中，若根據所有標準 2184，發現治療資料不可接受，則可執行另外的評估，諸如所描繪的分析及評分步驟 2188。可評估該分析及評分步驟（例如評分 2190）之計算結果（區塊 2192）。根據此評估 2192，治療

可視為可接受且螢幕有相應顯示（區塊 2186），或不可接受且所顯示螢幕 2194 指示治療未按預期進行。在其他實施例中，作為對治療不能按預期進行之指示的反應，演算法 2180 可包括自動動作（例如供應至能源的功率位準自動降低）。

圖 21 描繪治療評估演算法之一般化及簡化實施例，而圖 22 描繪治療評估演算法 2200 之一實施例的更詳細實施例。治療評估演算法 2200 可在長達 120 秒（如所描繪）或一些其他適合持續時間的治療完成（區塊 2202）之後使用在治療過程中所得到的資料及/或量測結果計算。

在所描繪的實施例中，當電極與血管壁接觸不一致時，可認為發生不理想治療的機率最大。相應地，流程圖中的決策區塊 2204、2206、2208 及 2210 與不同準則關聯且淘汰在整個治療過程根據所觀測或所量測資料 2202 似乎具有一或多項超過預定範圍之準則（亦即，不具有高成功機率）的彼等治療。在所描繪的實施例中，在決策區塊 2204、2206、2208 及 2210 未被淘汰的彼等治療進入線性判別分析（LDA）2212 以進一步評估治療。在其他實施例中，可執行其他適合分析，而非所描繪的 LDA。賦予各步驟（亦即，依據各別準則評估）的值及用於 LDA 的係數 2214 可來源於自多個治療及/或自動物研究獲得之經歷所收集的資料。

在所描繪的實施例中，第一決策區塊 2204 藉由檢查開始 15 秒內之平均溫度變化是否大於 14°C 來評估對能量傳遞產生的初始溫度反應。在一實施例中，平均溫度係指短時

間（例如 3 秒）內之平均值，其基本上過濾因脈動血流所引起的高頻波動。如將瞭解，治療電極之溫度上升為熱量自組織傳導至電極的結果。若電極與血管壁接觸不夠，則能量傳遞至圍繞其流動的血液中且電極溫度提高不多。為此，若開始 15 秒內的平均溫度變化大於例如 14°C ，則此初始溫度反應可表示至少在治療開始時存在足夠的電極接觸、接觸力及/或血液流速，且若其餘治療未遇到治療不能按預期進行的指示，則治療不最佳或技術上不成功的機率不高。因此，決策區塊 2204 之肯定答案可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，若開始 15 秒內的平均溫度變化小於或等於例如 14°C ，則此初始溫度反應可表示電極與血管壁的接觸可能不夠。因此，決策區塊 2204 之否定答案可導致進行至準則 2206 供進一步評估。

在決策區塊 2206，藉由檢查最高平均溫度是否大於例如 56°C 來評估最熱溫度。不論持續時間，溫度上升超過臨限值（例如 56°C ）可足以視為技術成功。因此，儘管在決策區塊 2204，初始溫度上升不表示足夠接觸，但溫度超過臨限值可足以表示成功形成損害。舉例而言，電極最初的接觸可能不夠，但接著接觸可維持足夠的時間以促使血管壁變熱而使得電極中之溫度感測器讀數超過 56°C 。決策區塊 2206 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2206 之否定結果指示最高平均溫度上升不夠。因此演算法 2200 進行至決策區塊 2208 以便進一步評估。

在決策區塊 2208，評估當功率在其最大量維持期間的平均溫度（亦即，自平均值計算中排除上升時間）。在一個實施例中，此評估係由以下組成：判定 45 秒至 120 秒期間的平均即時溫度是否高於 53°C 。此準則以此方式檢查判定特定期間的溫度是否高於臨限值。若決策區塊 2208 產生肯定的判定，則儘管初始溫度反應及最高平均溫度不足以表示技術成功（亦即決策區塊 2204 及 2206 為否定），但最後 75 秒期間的平均溫度表示足夠的接觸維持足夠的時間。舉例而言，可能形成足夠的損害，但由於存在高度血液流動而將電極熱量帶走，因此電極中所測之最高平均溫度不大於 56°C 。因此，決策區塊 2208 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2208 之否定結果指示，功率維持階段之平均即時溫度不夠，且演算法 2200 進行至決策區塊 2210 以便進一步評估治療。

在決策區塊 2210，藉由檢查預定時段（例如，45 秒至 114 秒）期間之阻抗變化百分比是否大於初始阻抗之預定值（例如 14%）來評估阻抗變化。初始阻抗作為治療開始之後不久（例如，在第 6 秒）的阻抗測定，以排除此時段之前之阻抗量測中的可能讀數錯誤（例如，由於造影劑注射）。如將瞭解，隨著組織溫度提高，組織對射頻（RF）電流的阻抗減小，直至組織受到足以使其乾縮的熱，此時其阻抗開始上升。因此，組織阻抗減小可表示組織溫度上升。功率維持期間之即時阻抗變化百分比可如下計算：

$$\text{維持階段期間之}\% \Delta Z = 100 * \left(\frac{Z_{6s}^{avg} - \left(\begin{array}{c} \text{維持階段期間之即時} \\ \text{阻抗平均值} \end{array} \right)}{Z_{6s}^{avg}} \right) \quad (1)$$

若決策區塊 2210 產生肯定的判定，則儘管先前三個決策區塊未展示溫度存在足夠的升幅（亦即，決策區塊 2204、2206 及 2208 為否定），但阻抗變化可表示組織受到足夠的熱，但電極中之溫度感測器上升不夠。舉例而言，超高血液流動可促使電極溫度保持相對較低，即使組織受熱。因此，決策區塊 2210 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2210 之否定結果導致演算法 2200 進行至執行 LDA 2212。

在 LDA 2212，評估事件組合及各事件之重要性評級。舉例而言，在所描繪的實施例中，決策區塊 2204、2206、2208、2210 之評估準則包括於 LDA 2212 中。另外，在此實施例中，可包括三個額外準則：（1）平均溫度標準差（可指示呼吸所引起之滑移運動程度）；（2）即時溫度標準差（可指示可變血流量及/或接觸力及/或間歇接觸）；及（3）治療末期之經調整之平均阻抗變化（可進一步特性化阻抗變化且可指示組織溫度變化）。若此分析判定變數組合對技術成功性有明顯影響（例如，在決策區塊 2222，LDA 得分 < 0），則顯示「不能預料的治療」訊息 2224。否則，顯示「治療完成」訊息 2220。

將瞭解，上述各種參數僅為與演算法 2200 之一實施例

相關的代表性實例，且一或多種此等參數在其他實施例中可改變。此外，上文針對治療之特定部分所述的特定值在其他實施例中可根據例如不同設備組態、電極組態、治療方案等加以修改/改變。

如上文所述，演算法 2200 經組態以評估治療且顯示指示治療完成或治療不能按預期進行的訊息。根據描述治療評估情況的訊息，臨床醫生（或使用自動化技術的系統）接著可判定是否需要進一步治療及/或在隨後治療中是否應修改一或多種參數。舉例而言，在上述實例中，演算法 2200 可評估通常與電極和血管壁之間接觸不良有關的多種情形以有助於判定治療是否達不到最佳。舉例而言，接觸不良可能會發生於：電極隨著患者呼吸及動脈移動而來回滑動時；電極隨著患者移動而發生位移時；導管無意中移動時；導管未偏轉至在電極與血管壁之間施加足夠接觸或接觸力所需的程度時；及/或電極安置於不穩定位置時。此外，如上文所述，若特定參數或參數集可引起或導致達不到最佳的治療，則系統 10（圖 1）可提供反饋以警告臨床醫生在隨後治療期間修改一或多種治療參數。預期此評估及治療反饋可有助於臨床醫生學習提高其安置技術以改善接觸且降低技術上不成功之治療的頻率。

D. 與高溫條件相關的反饋

雖然上文描述治療之技術成功性之一般化評估，但可適用於系統 10 之操作者的另一種反饋形式（圖 1）為與特定患者類型或治療條件相關的反饋。舉例而言，系統 10 可

產生與高溫條件相關的訊息。特定而言，在治療期間，在傳遞能量的同時，組織溫度可升高高於指定位準。定位於電極內或附近的溫度感測器（例如熱電偶、熱敏電阻等）可指示電極之溫度，且在某種程度上可指示組織溫度。因為將能量傳遞至組織，所以電極不直接加熱。實情為，組織受熱且熱量傳導至電極及電極中之溫度感測器。在一實施例中，若即時溫度升高超過預定義的最高溫度（例如， 85°C ），則系統 10 可中止能量傳遞。在此事件中，系統可產生指示高溫條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

若組織變得過熱，則可超過所確立的溫度臨限值。組織溫度高意味著可能會發生動脈急劇縮窄或動脈壁隆起。此可在記錄高溫出現及產生訊息之後立刻或短時間（例如，約 50 秒至約 100 秒）內發生。出現此情況時，臨床醫生可受指令以對治療位點成像以防縮窄或隆起，隨後開始另一治療。

舉例而言，圖 23 為說明演算法 2250 之方塊圖，根據本發明技術之一實施例，但偵測到高溫條件時，該演算法向操作者提供反饋。在一實施例中，演算法 2250 響應高溫條件而執行（區塊 2252），且評估（決策區塊 2254）治療資料以判定高溫條件是否涉及或不涉及包括突然不穩定性的情形。突然不穩定性可因例如以下原因引起：患者或導管突然移動，從而推動電極抵近（亦即，接觸力增強）血管壁，同時亦可能移至另一位置。若在決策區塊 2254 未偵

測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息（區塊 2256），諸如已偵測到高溫之指示及對治療位點成像之指令以判定該位置是否已損傷。若在決策區塊 2254 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2258），除指示高溫出現及指令臨床醫生對治療位點成像外，亦可指示電極可能已移離其最初位置。此反饋可提示臨床醫生比較上述影像且避免在最初位點或電極已移至之位點再次進行治療。

E. 與高阻抗相關的反饋

如同高溫，在某些情況下，系統 10（圖 1）可產生與高阻抗之出現相關的訊息。如將瞭解，對自治療電極、通過身體至分散性返回電極之 RF 電流的阻抗可指示組織與治療電極接觸之特性。舉例而言，定位於腎臟動脈之血流中的電極可量測低於接觸血管壁之電極的阻抗。此外，當組織溫度上升時，其阻抗減小。然而，若組織受熱過大，則其會乾縮且其阻抗會增強。在治療期間，當組織逐步受熱時，預期阻抗將減小。阻抗明顯上升可為非所要情形之結果，諸如組織乾燥或電極移動。在某些實施例中，系統 10 可經組態以若即時阻抗升幅高於相對於起始阻抗之預定義的最大阻抗變化，則可中止能量傳遞。

舉例而言，圖 24 為說明根據本發明技術之一實施例在出現高阻抗條件時向操作者提供反饋之演算法 2270 的方塊圖。在所描繪的實施例中，演算法 2270 評估治療資料且判定偵測高阻抗事件（區塊 2272）是否有可能涉及以下情形：（a）組織溫度高且可能乾縮，（b）電極移動，或（c）電極

與血管壁接觸不良或不接觸。演算法 170 評估資料以判定此等三種情形是否有任一者發生，且相應地顯示三種訊息 2274、2276 或 2278 中之一者。

根據演算法 2270 之一實施例，在偵測高阻抗（區塊 2272）時，評估治療期間的最高平均溫度（決策區塊 2280）。若此溫度高於某一臨限值（例如， 60°C 或高於 60°C ），則高阻抗可歸因於導致乾縮的高組織溫度。在此情況下，可顯示訊息 2274，指令臨床醫生檢查縮窄或隆起（亦即，對治療位點成像）且避免在相同位置再次進行治療。反之，若溫度低於臨限值（例如，低於 60°C ），則演算法 2270 進行至決策區塊 2282。

在所描繪的實施例中，在決策區塊 2282，演算法 2270 評估當功率相對較低時是否在治療早期發生高阻抗事件（例如，在能量傳遞開始 20 秒內）。若是，則組織溫度不大可能較高，且電極很可能初始具有不良接觸或無接觸且隨後建立良好接觸，導致阻抗突升。在此情況下，可顯示訊息 2276，指示臨床醫生努力建立更佳接觸及在相同位點重複進行治療。然而，若隨後治療中發生該事件（例如，時間過去超過 20 秒），則演算法 2270 進行至決策區塊 2284。

在決策區塊 2284，演算法 2270 評估治療期間何時發生高阻抗事件。舉例而言，若在預定時段（例如，45 秒）之後發生該事件，此時功率已達到高位準，則演算法進行至決策區塊 2286。然而，若事件發生時功率正勻速升高且未處於其最高位準（例如，20 秒與 45 秒之間），則演算法進

行至決策區塊 2288。

在決策區塊 2286，演算法 2270 計算高阻抗事件發生時之阻抗相較於指定時間時（例如，第 45 秒）之阻抗的變化百分比（ $\% \Delta Z$ ）。此時段為功率在高位準維持的時段。在一個實施例中，阻抗變化百分比如下計算：

$$\% \Delta Z = 100 * \frac{\left[\left(\text{最終平均阻抗} \right) - \left(\text{45秒內之平均阻抗} \right) \right]}{\left(\text{45秒內之平均阻抗} \right)} \quad (2)$$

若 $\% \Delta Z$ 大於或等於預定量（例如 7%），則組織可能由於高溫而開始乾縮。在此情況下，可顯示訊息 2274，指令臨床醫生檢查縮窄或隆起（亦即，對治療位點成像）且避免在相同位置再次進行治療。否則，不大可能發生組織乾縮且更可能為電極移動而引起高阻抗事件。在此情況下，可顯示訊息 2278，通知臨床醫生電極可能已移動。若電極已移動或可能已移動，則組織溫度不大可能達到高位準。因此，預期若可供執行另外治療的其他位置不存在或有限，則可在相同位置進行治療。

在決策區塊 2288，演算法 2270 可判定是否發生突然不穩定性。若存在此不穩定性，則電極可能會移動。在此情況下，可顯示訊息 2278，通知臨床醫生電極可能已移動。如上所述，臨床醫生可出示警告且避免在最初位置或電極所移至之位置進行治療，或者，若無其他位點可供進一步

治療或可供進一步治療的位點有限，則臨床醫生可選擇在相同位置進行治療。否則，若未發生突然不穩定性，則很可能電極具有不良接觸。在此情況下，可顯示訊息 2276，指示臨床醫生努力建立更佳接觸，且在相同位點進行治療係安全的。

偵測高阻抗條件之相同目標可使用替代量測法及計演算法達成。舉例而言，在演算法 2270 之另一實施例中，每隔一定取樣時間（例如，20 秒）獲取溫度及阻抗資料。每隔更短時間計算阻抗及溫度資料之標準差。間隔時期之第一標準溫度按照溫度標準差除以初始時間間隔時之溫度之標準差來計算。若阻抗量測值之標準差大於或等於預定值（例如，10 歐姆），且第一標準溫度大於預定臨限值（例如，3），則演算法 2270 可顯示指示不良電極接觸的訊息 2276。然而，若阻抗量測值之標準差超出可接受範圍，但第一標準溫度在可接受範圍內，則將顯示訊息 2278 警告臨床醫生存在電極不穩定性。

根據演算法 2270 之另一實施例，兩個或兩個以上電極 24（例如，圖 1 之定位於導管 12 之治療區域 22 上）之阻抗可各提供獨立的阻抗讀數。在治療組件 22 傳遞至治療位點（例如，腎臟動脈內）期間，電極 24 之阻抗讀數典型地因血管結構之解剖學而不同，因為導管 12 將迎合阻力最小的路徑，通常在血管結構拐彎處彎曲而僅接觸到腎臟動脈之一個壁。在一些實施例中，一旦治療組件 22 處於治療位點，治療組件 22 便可環向展延而接觸一段腎臟動脈壁之整

個環向表面。此展延可將多個電極 24 安置成與腎臟動脈壁接觸。當治療組件 22 展延成治療組態且電極 24 與腎臟動脈壁接觸增多時，個別電極 24 之阻抗值可增大及/或接近相同值。阻抗值之波動亦隨著良好穩定接觸而降低，如上文所述。能量產生器 26 可連續地或不斷地監視個別阻抗值。接著可比較該等值以判定何時有效形成接觸，作為成功治療之指示。在其他實施例中，可將阻抗之移動平均值與預定範圍之可變阻抗值相比較，其中界定極限值以導引穩定性量測。

F. 與血管收縮相關之反饋

在其他實施例中，系統 10 可產生與血管收縮之出現相關的訊息。特定而言，雖然正傳遞療法，但血管可收縮至不到最佳直徑。血管收縮可降低血流量，提高治療位點溫度，且提高血壓。血管收縮可藉由對即時溫度資料之幅值（「包絡值」）取樣來量測。可將當前包絡值與先前採集之包絡值樣本（例如先前 200 ms）相比較。若當前包絡值與先前時間點包絡值之間的差值小於預定值（例如，小於 -0.5°C ，或換言之，與先前時間點包絡值相比，當前包絡值減少不到 0.5 度），則在未來時間點（例如，在 5 秒內）進行量測。若未來時間點與當前時間點的平均溫度差值大於指定溫度臨限值（例如，超過 1°C ），則演算法 2500 可判定存在非所要的高收縮度且可中止/改變能量傳遞。在此事件中，系統 10 可產生指示高收縮條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

舉例而言，圖 25 為說明根據本發明技術之一實施例當偵測到血管高度收縮時向操作者提供反饋之演算法 2500 的方塊圖。在一實施例中，演算法 2500 回應於高收縮度（例如，血管收縮為或低於某一直徑）而執行（區塊 2502）且評估（決策區塊 2504）治療資料以判定高收縮度是否涉及或不涉及包括突然不穩定性的情形。突然不穩定性之指示可指示電極 24 已移動。

若在決策區塊 2504 未偵測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息（區塊 2506），諸如指示已偵測到高收縮度且指令臨床醫生降低治療功率。在其他實施例中，能量位準可響應所偵測之收縮度而自動地改變。若在決策區塊 2504 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2508），除指示高收縮度之出現及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極 24 可能已移離其最初位點。此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

G. 與心臟因素相關的反饋

1. 與異常心率相關的反饋

如同上述其他生理條件，在某些情況下，系統 10 可產生與異常心率之出現相關的訊息。特定而言，雖然正傳遞療法，但心率可超過或低於所要條件（例如短暫程序性或慢性心動徐緩）。藉由量測即時溫度及阻抗可測定瞬時心率。更特定而言，可使用二階巴特沃斯濾波器（second order Butterworth filter），在 0.5 Hz 與 2.5 Hz 之間過濾即時溫度讀數。測定濾過信號之局部最大值。局部最大值為所偵測

的真實溫度信號峰值。因為信號峰值對應於心搏週期之週期變化，所以瞬時心率為峰值之間的間隔。

在一實施例中，若心率超出預定範圍，則系統 10 可中止/改變能量傳遞。在此事件中，系統可產生指示不良心率條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

舉例而言，圖 26A 為說明根據本發明技術之一實施例在偵測異常心率條件時向操作者提供反饋/指令之演算法 2600 的方塊圖。舉例而言，在一實施例中，演算法 2600 可回應於異常心率條件（例如，超過或低於預定臨限值）而執行（區塊 2602）。在決策區塊 2604，演算法 2600 評估療法資料以判定所偵測的異常心率條件是否涉及包括突然不穩定性的情形。指示突然不穩定性可指示電極移動。

若在決策區塊 2604 未偵測到突然不穩定性，則可向臨床醫生顯示第一訊息（區塊 2606），諸如指示已偵測到異常心率及指令臨床醫生降低治療功率。在其他實施例中，能量位準可響應所偵測之不良心率而自動地改變。若在決策區塊 2604 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2608），除指示異常心率之出現及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極可能已移離其最初位點。此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

2. 與低血流相關的反饋

系統 10 亦可經組態以產生與低血流條件相關的訊息。舉例而言，若在治療期間血流低於某一位準（或若血管出

現非所要的縮窄)，則自電極 24 及組織表面移除的對流熱減少。組織溫度過高會產生上述負面結果，諸如血栓形成、炭化、損害尺寸不可靠等。為防止組織達到不能接受的溫度而降低產生器 26 之功率會導致損害深度不夠，且可能不會將神經加熱至足夠摘除溫度。可利用演算法量測血流量或流向血流的熱損失。在一個實施例中，血流可用安置於腎臟動脈內、各別導管上或治療導管 12 上之流量計或多普勒感測器 (Doppler sensor) 量測。在另一實施例中，熱損失或熱衰減可依據使血液、組織或受質溫度提高的傳遞能量 (例如 RF 能量) 來量測。可關停能量且演算法可包括監視溫度作為熱衰減之度量。快速熱衰減可表示血流量充分，而平緩熱衰減可表示血流量低。舉例而言，在一個實施例中，若即時溫度量測值相對於起始溫度的斜率超過預設臨限值 (例如，2.75) 且平均溫度大於預設溫度 (例如，65°C)，則演算法 2610 可指示血流量低。在其他實施例中，熱衰減及/或血流量可藉由量測電極傳遞 RF 或電阻加熱之溫度振盪來特性化。在指定的溫度或電力傳遞幅值/量值下，窄振盪範圍可指示相對較低的熱衰減/血流量。

舉例而言，圖 26B 為說明根據本發明技術之一實施例在出現低血流量條件時向操作者提供反饋/指令之演算法 2610 的方塊圖。在一實施例中，演算法 2610 回應於所偵測之低血流量條件 (例如，流量低於預定臨限值) 而執行 (區塊 2612)。在步驟 2614，演算法 2610 評估療法資料以判定低血流量條件是否涉及包括突然不穩定性的情形。若在決

策區塊 2614 未偵測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息(區塊 2616)，諸如指示已偵測到低血流量且指令臨床醫生降低治療功率。若偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息(區塊 2618)，除指示出現低血流量及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極可能已移離其最初位點。如上所述，此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

在其他實施例中，若血流量或熱衰減值低於典型或預定臨限值，則能量傳遞演算法 2610 可包括自動改變治療或導管之一或多種條件或特性以提高血流量。舉例而言，在一個實施例中，演算法 2610 可藉由脈衝提供至能量傳遞元件 264 之能量而非提供連續能量來響應低血流量。由此可允許較低的血流量更充分地移除組織表面的熱量，同時仍形成足夠深的損害以將神經摘除。

在另一實施例中，演算法 2610 可包括藉由冷卻電極來響應低血流量，如以下文獻中進一步詳細描述：國際專利申請案第 PCT/US2011/033491 號(2011 年 4 月 26 日申請)及美國專利申請案第 12/874,457 號(2010 年 8 月 30 日申請)。上述申請案以全文引用的方式併入本文中。

在另一實施例中，演算法 2610 可藉由要求人工增加流向該區域之血流量來響應低血流量。舉例而言，非阻塞性氣球可於腹主動脈內展延，從而提高腎臟動脈內之壓力及流量。氣球可合併於治療導管上或各別導管上。

H. 反饋顯示

圖 27A 及圖 27B 為螢幕截圖，其說明根據本發明技術

之態樣的代表性產生器顯示螢幕。舉例而言，圖 27A 為治療期間追蹤增強之阻抗的顯示螢幕 2700。顯示 2700 包括選定時段（例如，100 秒）期間追蹤即時阻抗量測值的圖形顯示 2710。舉例而言，圖形顯示 2710 可為動態滾動展示，其定期更新以向操作者提供阻抗量測值之瞬時與歷史追蹤。顯示 2710 亦可包括當前阻抗之阻抗顯示 2720 以及該阻抗之標準差指示 2722。在一個實施例中，標準差指示 2722 經組態以當此值大於 10 時可閃現。此指示可警告操作者造影劑注射正影響量測或電極可能不穩定。有關造影劑注射指示的其他資訊描述如下。

舉例而言，圖 27B 為可供操作者使用之具有其他資訊的另一代表性顯示螢幕 2730。在此實例中，顯示螢幕 2730 經組態以使操作者留意造影劑注射且系統在開始之前正等待造影劑清除（例如，關停 RF 約 1 秒至 2 秒直至造影劑清除）。在另一實施例中，顯示螢幕 2730 可經組態以提供其他警告訊息（例如，「電極可能不穩定」等）。上述顯示螢幕 2710 及 2730 中所提供的其他資訊預期可改良 RF 開啟之前的接觸評估，且改良治療效率及功效。

上文參考圖 27A 及圖 10B 所述的其他資訊可根據本文所述的演算法或其他適合演算法產生。舉例而言，在一個實施例中，演算法可在 pre-RF 開啟期間連續檢查造影劑注射/穩定性。若電極穩定且不存在造影劑 ≥ 1 秒，則基線阻抗 Z 界定為等於 1 秒期間之平均阻抗 Z 。在一特定實例中，將即時阻抗與一個第二視窗內之平均阻抗值之兩個標

準差相比較。在另一特定實例中，可將即時阻抗與固定數值相比較（例如判定標準差是否大於 10）。在其他實例中，可使用其他配置。

若即時阻抗量測值在此範圍內，則不顯示訊息。然而，若即時阻抗不在平均值之兩個標準差內，則電極可能不穩定（亦即漂移、移動等），且可向使用者顯示上文參考圖 27A 及圖 27B 所述之一或兩個訊息（例如，「等待造影劑清除」、「電極可能不穩定」）。舉例而言，偵測造影劑注射時，除阻抗之標準差外，演算法可經組態以包括即時溫度量測值之標準差以尋找低於起始體溫之即時溫度的漂移。溫度漂移截止之準確值可變化。在一特定實例中，系統經組態以使得若阻抗提高（例如標準差 >10 ）、同時即時溫度降低，則系統將提示造影劑偵測事件，從而向操作者顯示「等待造影劑清除」。然而，在其他實例中，可利用其他演算法及/或範圍判定造影劑注射事件及/或電極穩定性。此外，在一些實施例中，系統可根據所偵測條件修改/調整各種治療參數而不向臨床醫生顯示此等訊息。

VII. 所揭示裝置及系統之預包裝套組以供分配、運輸及銷售

如圖 28 中所示，圖 1 中所示之系統 10 的一或多個組件可一起包裝成套組 276 以方便交付於客戶/臨床操作者及供其使用。適於包裝的組件包括治療設備 12、用於連接治療設備至能量產生器 26 的電纜 28、中性或分散電極 38 及一或多根導引導管（例如腎臟導引導管）。電纜 28 亦可整

合於治療設備 12 內以便將兩個組件包裝在一起。各組件可具有其自帶的無菌包裝（對於需要滅菌之組件），或組件在套組包裝內可具有專門的無菌隔室。此套組亦可包括逐步使用說明書 280，其向操作者提供工業品特徵及使用系統 10 及治療設備 12 的操作說明，包括本文中所揭示之治療設備 12 之所有插入、傳遞、安置及使用方法。

VIII. 所揭示技術之其他臨床用途

雖然本發明技術之某些實施例係關於自腎臟血管（例如腎臟動脈）內至少部分地去除患者腎臟神經以阻斷傳入及/或傳出神經聯繫，但本文所述之裝置、方法及系統亦可用於其他血管內治療。舉例而言，上述導管系統或此系統之所選態樣可安置於其他周邊血管內以傳遞能量及/或電場，從而藉由改變緊鄰於此等其他周邊血管之神經來達成神經協調作用。主動脈發出許多動脈血管，其與豐富的神經叢並排移行至目標器官。利用動脈接近且協調此等神經可對多種疾病狀態具有明確的治療潛力。一些實例包括環繞腹腔幹、腸系膜上動脈及腸系膜下動脈之神經。

緊鄰於或環繞動脈血管（稱為腹腔幹）的交感神經可通過腹腔神經節且依循腹腔幹之分枝而分佈於胃、小腸、腹部血管、肝、膽管、膽囊、胰臟、腎上腺及腎臟中。完全（或經由選擇性協調部分地）協調此等神經能夠治療病狀，包括（但不限於）糖尿病、胰臟炎、肥胖症、高血壓、肥胖症相關高血壓、肝炎、肝腎症候群、胃潰瘍、胃蠕動障礙、大腸急躁症及自體免疫病症，諸如克羅恩氏病

(Crohn's disease)。

緊鄰於或環繞動脈血管（稱為腸系膜下動脈）的交感神經可通過腸系膜下神經節且依循腸系膜下動脈之分枝而分佈於結腸、直腸、膀胱、性器官及外生殖器中。完全（或經由選擇性協調部分地）協調此等神經能夠治療病狀，包括（但不限於）GI 蠕動障礙、結腸炎、尿滯留、膀胱活動過度、失禁、不育症、多囊性卵巢症候群、早洩、勃起障礙、性交困難及陰道痙攣。

雖然本文中已提供接受之動脈接近及治療，但所揭示的裝置、方法及系統亦可用於自周邊靜脈或淋巴管內傳遞治療。

IX. 有關解剖學及生理學之其他論述

以下論述提供有關患者解剖學及生理學的更多細節。本節旨在補充及擴展有關相關解剖學及生理學的前文論述，及提供有關所揭示技術及與去除腎臟神經相關之治療益處的其他內容。舉例而言，如上所述，腎臟血管結構之多種性質可使人瞭解治療設備及相關方法之設計以便經由血管內通路達成腎臟神經協調，及對此等設備採用特定設計要求。特定設計要求可包括接近腎臟動脈、促進此等設備之能量傳遞元件與腎臟動脈內腔表面或壁之間穩定接觸，及/或用神經協調裝置有效協調腎臟神經。

A. 交感神經系統

交感神經系統（SNS）與腸神經系統及副交感神經系統一起均為自主神經系統之分支。其主動性總是處於基本水

準（稱為交感神經緊張）且在應激期期間變得更主動。如同神經系統之其他部分，交感神經系統經由一系列互連神經元運作。交感神經元雖然有很多位於中樞神經系統（CNS）內，但通常被視為周邊神經系統（PNS）之一部分。脊髓（為CNS之一部分）之交感神經元經由一系列交感神經節與周邊交感神經元聯繫。在神經節內，脊髓交感神經元與周邊交感神經元經由突觸連接。因此，脊髓交感神經元稱為突觸前（或節前）神經元，而周邊交感神經元稱為突觸後（或節後）神經元。

在交感神經節內之突觸處，節前交感神經元釋放乙醯膽鹼（一種結合且活化位於節後神經元上之菸鹼乙醯膽鹼受體的化學信使）。作為對此刺激之反應，節後神經元主要釋放去甲腎上腺素（noradrenaline/norepinephrine）。延長之活化作用可誘使腎上腺髓質釋放腎上腺素。

去甲腎上腺素及腎上腺素一經釋放，即結合位於周邊組織上的腎上腺素激導性受體。結合至腎上腺素激導性受體引起神經元及激素反應。生理表現包括瞳孔擴張、心率加快、偶發性嘔吐及血壓上升。由於膽鹼激導性受體結合汗腺，因此亦見出汗增多。

交感神經系統負責上調及下調活有機體體內之多種恆定機制。SNS之纖維分佈於幾乎所有器官系統之組織中，為多種事件如瞳孔直徑、腸蠕動性及尿排出量提供至少一些調節功能。此反應亦稱為身體之交感腎上腺性反應，因為終止於腎上腺髓質的節前交感神經纖維（而且所有其他

交感神經纖維) 分泌乙醯膽鹼，活化腎上腺素 (adrenaline/epinephrine) 之分泌及正腎上腺素 (noradrenaline/norepinephrine) 在較小程度上之分泌。因此，主要作用於心血管系統之此反應直接經由交感神經系統所傳輸之脈衝介導及間接經由腎上腺髓質所分泌之兒茶酚胺介導。

科學上通常將 SNS 視為自動調節系統，亦即，不受意識意念干擾而運作的系統。一些改良的理論者提出，交感神經系統在早期有機體中運作是為了維持存活，因為交感神經系統負責為身體活動做好準備。此做好準備之一實例為醒來之前的時刻，交感神經性傳出自發地增強，以為動作好準備。

1. 交感神經鏈

如圖 29 中所示，SNS 提供允許腦與身體聯繫的神經網路。交感神經發起於脊柱內部，靠近始於脊髓第一胸節且視為延伸至第二或第三腰節之中間外側細胞柱（或側角）的脊髓中部。因為交感神經細胞始於脊髓之胸區及腰區，所以稱 SNS 具有胸腰傳出。此等神經之軸突經由前根離開脊髓。其靠近脊（感覺）神經節通過，進入脊神經之前枝內。然而，不同於體神經分佈，此等神經之軸突經由與脊柱並排延伸的白枝連接體快速分出，白枝連接體係連接至脊椎旁（位於脊柱附近）或椎骨前（位於主動脈分叉點附近）神經節。

為了到達目標器官及腺體，軸突在體內應長距離移

行，且為此，多個軸突將其訊息經由突觸傳輸傳達至第二細胞。軸突之末端跨越突觸間隙連至第二細胞之樹突。第一細胞（突觸前細胞）呈遞的神經傳遞質跨越突觸間隙，將第二細胞（突觸後細胞）活化。接著將訊息傳送至最終目的地。

在 SNS 及周邊神經系統之其他組成部分中，此等突觸在稱為神經節之位點處形成。發出纖維的細胞稱為節前細胞，而纖維離開神經節的細胞稱為節後細胞。如前文所提及，SNS 之節前細胞位於脊髓之第一胸節（T1）與第三腰節（L3）之間。節後細胞在神經節中具有其細胞體且發出其軸突至目標器官或腺體。

神經節不僅包括交感神經幹，而且包括發出交感神經纖維至頭及胸器官的頸神經節（頸上、頸中及頸下），及腹腔神經節及腸系膜神經節（其發出交感神經纖維至腸）。

2. 腎臟神經分佈

如圖 30 所示，與腎臟動脈緊密結合的腎神經叢（RP）分佈於腎臟中。腎神經叢 RP 為圍繞腎臟動脈且嵌埋於腎臟動脈之外膜內的自主神經叢。腎神經叢 RP 沿著腎臟動脈延伸直至其到達腎實體為止。促成腎神經叢 RP 的纖維來源於腹腔神經節、腸系膜上神經節、主動脈腎神經節及主動脈神經叢。腎神經叢 RP 亦稱為腎神經，主要包含交感神經性組成部分。腎臟中不存在（或存在至少極少）副交感神經分佈。

節前神經元細胞體位於脊髓之中間外側細胞柱。節前

軸突通過脊椎旁神經節（其不形成突觸）而變成小髒神經（最小的內臟神經）、第一腰內臟神經、第二腰內臟神經，且移行至腹腔神經節、腸系膜上神經節及主動脈腎神經節。節後神經元細胞體離開腹腔神經節、腸系膜上神經節及主動脈腎神經節至腎神經叢 RP 且分佈於腎臟血管結構中。

3. 腎臟交感神經性神經活動

訊息以雙向流傳遞通過 SNS。傳出訊息可引起身體不同部分同時發生變化。舉例而言，交感神經系統可加快心率；拓寬支氣管通道；降低大腸蠕動性（運動）；收縮血管；增強食管蠕動；引起瞳孔擴張、豎毛（雞皮疙瘩）及出汗（發汗）；及升高血壓。傳入訊息將來自體內各種器官及感覺受體的信號傳送至其他器官，且尤其傳送至腦。

高血壓、心臟衰竭及慢性腎病為因 SNS（特別是腎臟交感神經系統）長期活躍所引起之多種疾病狀態中的幾種。SNS 長期活躍為驅使此等疾病狀態進展之不利於適應的反應。腎素-血管緊張素-醛固酮醫藥管理系統（RAAS）為已長期存在、但不太有效的降低 SNS 過度活動的方法。

如上所述，腎臟交感神經系統在實驗與人體中均已鑑別為引起高血壓、容積超負荷狀態（諸如心臟衰竭）及進行性腎病之複雜病理生理學現象的主要因素。使用放射性示蹤劑稀釋方法量測自腎臟溢入血漿中之去甲腎上腺素之溢出量的研究展示，原發性高血壓患者之腎臟去甲腎上腺素（NE）溢出率較高，在幼年高血壓個體中尤其如此，與

較高之心臟 NE 溢出率一致，與早期高血壓中通常所見之血液動力學特徵一致，且特徵為心率加快、心輸出量增加及腎血管阻力增加。現已知原發性高血壓一般具有神經原性，通常伴有明顯的交感神經系統過度活動。

在心臟衰竭中，心腎交感神經活動之活躍更加明顯，如依據此組患者體內 NE 自心臟及腎臟溢入血漿中之溢出量大幅提高所證明。最近，涉及所有病因死亡及充血性心臟衰竭患者之心臟移植之腎臟交感神經活躍的強陰性預測值證明符合此觀點，該預測值獨立於總體交感神經活動、腎絲球濾過率及左心室射血分數。此等發現證明，設計成可減少腎臟交感神經性刺激的治療方案有可能提高心臟衰竭患者之存活率。

慢性腎病與末期腎病的特徵均為交感神經性神經活躍增強。已證明，末期腎病患者血漿中去甲腎上腺素含量超過中值對於所有病因死亡與因心血管疾病所致之死亡具有預測性。對於罹患糖尿病性腎病變或造影劑引起之腎病變的患者而言，此發現亦為正確的。存在有力證據表明，來源於病變腎臟之感覺傳入信號為引起且維持此組患者體內中樞交感神經傳出升高的主要因素，由此促進長期交感神經過度活動之熟知不良後果的發生，諸如高血壓、左心室肥大、心室性心律失常、心源性猝死、抗胰島素症、糖尿病及代謝症候群。

(i) 腎臟交感神經傳出活動

去往腎臟的交感神經終止於血管、近腎絲球器

(juxtaglomerular apparatus) 及腎小管。刺激腎臟交感神經可引起腎素釋放增多、鈉 (Na^+) 再吸收增多及腎臟血流量減少。神經調節之腎臟功能之此等組成部分在以交感神經緊張增強為特徵之疾病狀態下受到很大刺激，且明顯導致高血壓患者血壓上升。因腎臟交感神經傳出刺激所引起的腎臟血流量及腎絲球濾過率降低可能為心腎症候群中腎功能下降的基本原因，作為慢性心臟衰竭之進行性併發症，心腎症候群為腎功能障礙，其臨床過程通常為波動性地出現患者臨床病狀及治療。抵消腎臟傳出交感神經刺激之後果的藥理學策略包括中樞起效之交感神經阻斷藥 β 阻斷劑（旨在減少腎素釋放）、血管緊張素轉化酶抑制劑及受體阻斷劑（旨在阻斷血管緊張素 II 之活性及腎素釋放後發生之醛固酮活化）及利尿劑（旨在抵消腎臟交感神經性介導之鈉及水滯留）。然而，現行藥理學策略具有明顯的侷限性，包括功效有限、遵循性問題、副作用及其他問題。

(ii) 腎臟感覺傳入神經活動

腎臟經由腎臟感覺傳入神經與中樞神經系統之整體結構聯繫。多種形式之「腎臟損傷」可誘導感覺傳入信號活躍。舉例而言，腎缺血、心搏量或腎臟血流量減少或富含腺苷酶可引起傳入神經聯繫活躍。如圖 31A 及圖 31B 中所示，此傳入聯繫可能為自腎臟至腦，或可能為自一個腎臟至另一個腎臟（經由中樞神經系統）。此等傳入信號在中樞整合且可引起交感神經傳出增多。此交感神經衝動指向腎臟，從而活化 RAAS 且誘導增強的腎素分泌、鈉滯留、容

積滯留及血管收縮。中樞交感神經過度活動亦影響分佈有交感神經的其他器官及身體結構，諸如心臟及周邊血管結構，致使交感神經活躍引起所述的不良影響，其中多個方面亦導致血壓上升。

因此生理學提出 (i) 協調具有傳出交感神經的組織將減少不適當的腎素釋放、鹽滯留及減少腎臟血流量，及 (ii) 協調具有傳入感覺神經的組織將經由其對後丘腦下部以及對側腎的直接作用而減少引起高血壓及與中樞交感神經緊張增強相關之其他疾病狀態的全身性因素。除去除傳入腎臟神經具有中樞性低血壓效果外，亦預期傳至其他各種分佈有交感神經之器官（諸如心臟及血管結構）的中樞交感神經傳出呈現所要的減少。

B. 去除腎臟神經之其他臨床益處

如上文所提供，去除腎臟神經可能有益於治療以總體交感神經活動增強（尤其腎臟交感神經活動增強）為特徵之多種臨床病狀，諸如高血壓、代謝症候群、抗胰島素症、糖尿病、左心室肥大、慢性腎病及末期腎病、心臟衰竭中之不當體液滯留、心腎症候群及猝死。由於減少傳入神經信號可降低全身性交感神經緊張/衝動，因此去除腎臟神經亦可適用於治療與全身性交感神經活動過度相關之其他病狀。因此，去除腎臟神經亦可有益於分佈有交感神經的其他器官及身體結構，包括圖 29 中所鑑別之彼等器官及身體結構。舉例而言，如上文論述，降低中樞性交感神經衝動可減輕罹患代謝症候群及 II 型糖尿病之患者的抗胰島素

症。另外，骨質疏鬆症患者之交感神經亦活躍且亦可受益於去除腎臟神經所帶來的交感神經衝動下調。

C. 達成至腎臟動脈之血管內進入

根據本發明技術，可經由血管內通路對與左及/或右腎臟動脈緊密結合的左及/或右腎神經叢（RP）達成神經協調。如圖 32A 所示，心臟收縮搏出的血液自心臟之左心室、經主動脈輸送。主動脈下行通過胸腔且分枝為左及右腎臟動脈。在腎臟動脈下方，主動脈分為左及右髂動脈兩枝。左及右髂動脈分別下行通過左腿及右腿且連接左及右股動脈。

如圖 32B 所示，血液經由股靜脈進入髂靜脈及進入下腔靜脈而彙集於靜脈中且返回至心臟。下腔靜脈分枝為左及右腎靜脈。在腎靜脈上方，下腔靜脈上行輸送血液至心臟之右心房中。血液自右心房泵出，經由右心室進入肺中，在肺中與氧化合。與氧化合的血液自肺輸送至左心房中。來自左心房之與氧化合的血液經左心室輸送回至主動脈中。

如隨後將更詳細描述，可在股三角之基部（剛好位於腹股溝韌帶之中點下方）接近股動脈且將導管插入。導管可經由此進入位點皮下插入股動脈內，通過髂動脈及主動脈，且安置於左或右腎臟動脈中。此包含以最小侵入性接近各別腎臟動脈及/或其他腎臟血管的血管內路徑。

腕部、上臂及肩部區域提供可將導管引入動脈系統內的其他位置。舉例而言，在選擇性情況下可使用橈動脈、

肱動脈或腋動脈執行導管插入術。使用標準血管攝影技術，可使經由此等進入點引入的導管經由左側之鎖骨下動脈（或經由右側之鎖骨下動脈及頭臂動脈）、經由主動脈弓、沿著下行主動脈且通入腎臟動脈中。

D. 腎臟血管結構之性質及特徵

由於左及/或右腎神經叢 RP 之神經協調可根據本發明技術、經由血管內通路達成，因此腎臟血管結構之性質及特徵可約束及/或啟發用於達成此腎臟神經協調之裝置、系統及方法的設計。有些此等性質及特徵可因患者群體而異及/或在特定患者體內因時間而異，且可隨疾病狀態（諸如高血壓、慢性腎病、血管病、末期腎病、抗胰島素症、糖尿病、代謝症候群等）而變。此等性質及特徵，如本文中所說明，可能涉及程序之功效以及血管內設備之特定設計。相關性質可包括例如材料/機械、空間、流體動力學/血液動力學及/或熱力學性質。

如前文所述，導管可經由最小侵入性血管內路徑皮下推入左或腎臟動脈內。然而，判定最小侵入性腎臟動脈通路可具挑戰性，原因在於，舉例而言，與使用導管常規插入的一些其他動脈相比，腎臟動脈通常極度扭曲，直徑相對更小及/或長度相對更短。此外，腎臟動脈粥樣硬化常見於許多患者中，尤其心血管疾病患者。腎臟動脈解剖學亦可能因患者不同而顯著不同，使得判定最小侵入性通路更加複雜。明顯的患者間相異性可見於例如相對扭度、直徑、長度及/或動脈粥樣硬化斑負荷，以及腎臟動脈自主動脈分

出支路之偏離角。經由血管內通路達成腎臟神經協調的裝置、系統及方法當以最小侵入性進入腎臟動脈內時，應解決腎臟動脈解剖學之此等及其他方面以及其在患者群體間之相異性。

除判定腎臟動脈通路複雜外，腎臟解剖學之特殊性亦使得在神經協調裝置與腎臟動脈之內腔表面或壁之間建立穩定接觸變得複雜。當神經協調裝置包含諸如電極之能量傳遞元件時，藉由能量傳遞元件向血管壁施加一致的定位及適當接觸力對於可預測性而言具有重要作用。然而，緊湊空間以及動脈扭曲有礙於在腎臟動脈內通行。此外，患者移動、呼吸及/或心搏週期使得建立一致接觸複雜化，原因在於此等因素會引起腎臟動脈相對於主動脈的明顯移動，且心搏週期會瞬間擴張腎臟動脈（亦即，引起動脈壁脈動）。

即使在進入腎臟動脈內且促進神經協調裝置與動脈內腔表面之間穩定接觸之後，動脈外膜內及圍繞動脈外膜之神經應經由神經協調裝置安全地協調。鑒於此療法帶來潛在臨床併發症，因此自腎臟動脈內有效施加熱療具有重要作用。舉例而言，腎臟動脈之內膜及中膜極易受到熱損傷。如下文更詳細論述，分隔血管管腔與其外膜的內膜-中膜厚度意謂目標腎臟神經與動脈內腔表面的距離可為數毫米。為協調目標腎臟神經而不過度地冷卻或加熱血管壁至血管壁冷凍、乾縮的程度或以其他方式潛在損傷之非所要程度，應向目標腎臟神經傳遞足夠能量或自目標腎臟神經熱

移除足夠能量。過熱帶來的潛在臨床併發症為流經動脈之血液凝結而形成血栓。鑒於此血栓會導致腎臟梗塞，從而導致腎臟受到不可逆的損傷，因此自腎臟動脈內進行熱療應小心地施加。因此，治療期間存在於腎臟動脈中的複雜流體力學及熱力學條件，尤其會影響治療位點處之熱傳遞動力學的彼等條件，對於自腎臟動脈內施加能量（例如，加熱性熱能）及/或自組織移除熱量（例如，冷卻性熱條件）而言可具有重要作用。

神經協調裝置亦應經組態以調整能量傳遞元件在腎臟動脈內之定位及再定位，因為治療位點亦可影響臨床功效之故。舉例而言，鑒於腎臟神經在環向上可圍繞腎臟動脈間隔，因此自腎臟動脈內施加完全環向治療可具吸引力。在一些情形中，可能由連續環向治療引起的整圓損害可潛在地與腎動脈狹窄相關。因此，可能需要沿著腎臟動脈之縱向維度、經由本文所述的網狀結構及/或使神經協調裝置再定位於多個治療位置而形成更複雜的損害。然而應注意，形成環向摘除之益處可能勝過潛在的腎動脈狹窄或該風險利用某些實施例或在某些患者中得到緩和，且形成環向摘除可為目標。另外，可改變的神經協調裝置定位及再定位經證明可適用於腎臟動脈特別扭曲的情境下或適用於腎臟動脈主血管存在近側分枝血管、導致在某些位置治療具有挑戰性的情境下。操縱腎臟動脈內之設備亦應認為設備對腎臟動脈所造成的機械性損傷。使設備在動脈中移動（例如插入、操縱、越過彎曲等）可能會導致剖開、穿孔、

內膜剝蝕或內部彈性薄層碎裂。

在併發症最少或無併發症的情況下，流經腎臟動脈的血液可臨時短暫阻塞。然而，為防止損傷腎臟（諸如缺血），應避免長時間阻塞。避免完全阻塞可為有益的，或若阻塞有益於實施例，則將阻塞持續時間限制於例如 2 分鐘至 5 分鐘。

根據上述挑戰：(1) 腎臟動脈介入；(2) 治療元件抵靠血管壁一致且穩定的置放；(3) 跨越血管壁有效施加治療；(4) 治療裝置定位及允許在多個治療位置的潛在再定位；(5) 避免或限制血流阻塞之持續時間，可關注之腎臟血管結構的各種獨立及相關性質包括（例如）：(a) 血管直徑、血管長度、內膜-中膜厚度、摩擦係數及扭度；(b) 血管壁之擴張性、硬度及彈性模數；(c) 心縮期峰值、心舒期末期血液流速、以及心縮期心舒期峰值平均血液流速，平均值/最大值容積血液流速；(d) 血液及/或血管壁之比熱容、血液及/或血管壁之熱導率及/或血流通過血管壁治療位點之熱對流及/或輻射傳熱；(e) 呼吸、患者移動及/或血流脈動所誘發之腎臟動脈相對於主動脈之移動；及 (f) 以及腎臟動脈相對於主動脈之偏離角。此等性質將針對腎臟動脈更詳細地論述。然而，視用於達成腎臟神經協調的裝置、系統及方法而定，腎臟動脈之此等性質亦會決定及/或約束設計特徵。

如上所述，定位於腎臟動脈內的裝置應順應動脈幾何形狀。腎臟動脈血管直徑 D_{RA} 典型地在約 2 mm 至 10 mm

範圍內，大部分患者群具有約 4 mm 至約 8 mm 之 D_{RA} 及約 6 mm 平均值。腎臟動脈血管長度 LRA （介於其位於主動脈/腎臟動脈接合處之開口與其遠端分枝之間）通常在約 5 mm 至 70 mm 範圍內，且大部分患者群在約 20 mm 至 50 mm 範圍內。由於目標腎神經叢嵌埋於腎臟動脈外膜內，因此複合內膜-中膜厚度 IMT （亦即自動脈內腔表面至含有目標神經結構之外膜的徑向向外距離）亦為顯著且通常在約 0.5 mm 至 2.5 mm 範圍內，平均值為約 1.5 mm。雖然某一治療深度對於到達目標神經纖維具有重要作用，但治療不應過深（例如，自腎臟動脈內壁算起 > 5 mm），以避開非目標組織及解剖結構，諸如腎靜脈。

腎臟動脈的另一可關注特性為呼吸及/或血流脈動所誘導之腎臟相對於主動脈之移動程度。定位於腎臟動脈之遠端的患者腎臟在呼吸性漂移下可向顱側移動遠達 4"。由此可引起連接主動脈及腎臟的腎臟動脈發生明顯移動，從而需要神經協調裝置之勁度與撓性達成絕佳平衡，以在呼吸循環期間使熱療元件與血管壁之間維持接觸。此外，腎臟動脈與主動脈之間的偏離角可因患者而顯著不同，且在患者體內亦可因例如腎臟移動而顯著不同。偏離角通常可在約 30° - 135° 範圍內。

X. 結論

不希望本發明技術之實施例的以上詳細說明為詳盡的或使本發明技術限於上文所揭示之確切形式。雖然本發明技術之特定實施例及實例已針對說明性目的而描述如上，

但熟習相關技術者將意識到，可在本發明技術之範圍內進行各種等效的修改。舉例而言，雖然各步驟係以指定次序呈現，但替代性實施例可執行不同次序的步驟。本文中所述的多個實施例亦可組合以提供其他實施例。

根據上述將瞭解，本發明技術之特定實施例已針對說明目的而描述於本文中，但未展示或詳細描述熟知結構及功能，以免本發明技術之實施例之描述出現不必要的晦澀難懂之處。在上下文允許的情況下，單數或複數詞亦可分別包括複數或單數詞。

此外，參考兩項或兩項以上之清單時，除非「或」一詞明確限於意謂僅單項而排除其他項，否則此清單中使用「或」可解釋為包括（a）清單中之任何單項，（b）清單中之所有項，或（c）清單中各項之任何組合。另外，全篇所用之術語「包含」意謂包括至少列舉之特徵，因此不排除任何更大數目個相同特徵及/或其他類型之其他特徵。亦將瞭解，特定實施例已針對說明之目的而描述於本文中，但可在不背離本發明技術的情況下進行不同的修改。此外，雖然與本發明技術之某些實施例相關的優點已描述於彼等實施例之上下文中，但其他實施例亦可展現此等優點，且並非所有的實施例皆必需展現屬於本發明技術之範圍內的此等優點。因此，本發明及相關技術可涵蓋本文中未明確展示或描述的其他實施例。

本發明可由以下一或多項界定：

1. 一種導管裝置，包含：

沿著縱軸延伸的細長撓性管狀構件，其中該細長管狀構件具有近端部分、遠端部分及位於其中之中心管腔，且其中該管狀構件包含：

位於該遠端部分處的偏轉區，其中該偏轉區包括位於管狀構件之壁中且實質性橫向於縱軸的多個狹縫；及

鄰近於該偏轉區且位於該偏轉區與該細長管狀構件之近端部分之遠端之間的取向區，其中該取向區包括位於該管狀構件之壁中且實質性橫向於縱軸的多個狹縫；

其中該管狀構件可在以下各者之間選擇性變換：

第一狀態，其中該偏轉區通常沿著縱軸筆直延伸，及

第二狀態，其中該偏轉區包含大體呈螺旋形的結構且該取向區具有彎頭形狀，以使得該管狀構件之近端部分之遠端指向穿過螺旋體之內部；

多個能量傳遞元件，其由該偏轉區攜載且至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件，其中當該管狀構件處於第二狀態時，該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件圍繞縱軸而在軸向上及徑向上彼此間隔開；及

控制構件，其與該管狀構件操作性嚙合以控制該撓性管狀構件在該第一狀態與該第二狀態之間的移動。

2. 如第 1 項之導管裝置，其中在該第二狀態下，該偏轉區界定大體與縱軸平行的螺旋軸，且螺旋結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定螺旋結構之多個圈數及螺旋直徑，且其中該螺旋結構具有沿著該螺旋軸相隔以界定螺旋體長度的遠端及近端。

3. 如第 2 項之導管裝置，其中該取向區經組態以當該管狀構件處於第二狀態時，使該螺旋軸與縱軸實質性軸向對準，且其中該取向區之狹縫圍繞縱軸徑向偏離該偏轉區之狹縫。

4. 如第 1 項之導管裝置，其中該螺旋形結構包含至少兩圈以界定至少兩個用於嚙合周邊血管壁的接觸點。

5. 如第 1 項之導管裝置，其中：

該偏轉區之狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長偏轉狹縫，且其中該等偏轉狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁；且

該取向區之狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長取向狹縫，且其中該等取向狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁。

6. 如第 5 項之導管裝置，其中：

該取向區中之各取向狹縫之中心點沿著第一漸進軸間隔開，該第一漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸；且

該偏轉區中之各偏轉狹縫之中心點沿著第二漸進軸間隔開，該第二漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸且圍繞縱軸徑向偏離該第一漸進軸。

7. 如第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於縱軸之線界定約 0.5 度(0.5°)之角。

8. 如第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於縱軸的線界定約 2 度 (2°) 之角。

9. 如第 6 項之導管裝置，其中在第一狀態下，該第一漸進軸相對於平行於縱軸的線界定介於約 45 度 (45°) 與 90 度 (90°) 之間的角。

10. 如第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區及取向區中之至少一者中的多個狹縫包括至少一個圍繞縱軸、角度超過約 300° 的環向細長開口。

11. 如第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口界定約 0.04 吋 (1.02 mm) 之弧長。

12. 如第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口包括中心區域及兩個圍繞且毗鄰該中心區域安置的末端區域，且其中該中心區域及該兩個末端區域各界定在縱軸方向上延伸的開口寬度，由兩個末端區域界定的寬度大於由中心區域界定的寬度。

13. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域各呈實質上圓形。

14. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域及中心區域各呈實質上矩形，且其中兩個末端區域平行於縱軸伸長，且中心區域垂直於縱軸伸長。

15. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域各呈實質上矩形且平行於縱軸伸長，且該中心區域界定以該開口為中心的圓形部分。

16. 如第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區中之多個狹縫包含 30 個或少於 30 個偏轉狹縫，且其中個別偏轉狹縫彼此相隔約 0.03 吋（0.76 mm）至約 0.04 吋（1.02 mm）之距離。

17. 如第 1 項之導管裝置，其中該控制構件包含安置於中心管腔內的線，且其中該線具有耦接至該管狀構件之遠端部分的第一末端部分，以使得增大線控制件之張力使該管狀構件之偏轉區在第一狀態與第二狀態之間選擇性變換。

18. 如第 17 項之導管裝置，進一步包含位於管狀構件之近端部分的把手組件，且其中該線之第二末端部分操作性耦接至把手以向線施加張力。

19. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

可滑動地安置於該軸桿內且固定於該軸桿之遠端部分處或附近的控制線；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療組件，該治療組件包括多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；且

其中經由該控制線，該治療組件可在以下各者之間變換：

摺疊組態，其中該治療組件界定圍繞中心軸約 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）的傳遞剖面，及

展延組態，其中第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件分別在軸向上沿著中心軸且在徑向上圍繞中心軸彼此間隔開。

20. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於細長軸桿之遠端部分處的端頭構件，其中該控制線耦接至端頭構件，且其中該端頭構件經組態以不致外傷地插入腎臟動脈中。

21. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該軸桿之近端部分處且操作性耦接至控制線的把手組件，其中該把手組件經組態以使治療組件在摺疊組態與展延組態之間轉變。

22. 如第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包括形成於細長軸桿之遠端部分中的多個狹縫，其中該等狹縫大體彼此平行，且當治療組件處於摺疊組態時大體橫向於中心軸。

23. 如第 19 項之導管裝置，其中該控制線包含超高分子量聚乙烯。

24. 如第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包含狹縫，且其中該控制線錨定至該狹縫。

25. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於遠端區域之線圈，且其中該控制線錨定至該線圈。

26. 如第 19 項之導管裝置，其中該控制線之遠端經扭結且塗有聚合物材料。

27. 如第 19 項之導管裝置，其中：

該支撐結構經組態以在以下各者之間變化：

處於摺疊組態之實質上線形結構；及

處於展延組態之螺旋形結構，該結構界定大體與中心軸平行的螺旋軸，且螺旋形結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定螺旋結構之多個圈數及螺旋直徑，且其中該螺旋結構包含沿著該螺旋軸相隔以界定螺旋體長度的遠端部分及近端部分；且

該控制線經組態以操作性啮合該支撐結構以控制支撐結構在摺疊組態與展延組態之間的移動。

28. 如第 27 項之導管裝置，其中該控制線沿著螺旋軸實質上對準且操作性耦接至螺旋結構之遠端，以使得控制線沿著螺旋軸之軸向平移控制支撐結構在摺疊組態與展延組態之間的移動。

29. 如第 28 項之導管裝置，其中該控制線向遠端方向之軸向平移可減小第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件距中心軸的徑向距離。

30. 如第 29 項之導管裝置，其中該控制線向遠端方向之軸向平移可增大螺旋體長度且減小螺旋直徑。

31. 如第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於控制線旋轉。

32. 如第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著螺旋軸安置以限制控制線軸向平移的擋止構件。

33. 如第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含中心管腔，且其中導管裝置進一步包含安置於控制線之中心管腔

內的導線以便使支撐結構定位於沿著腎臟動脈之目標治療位置。

34. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段及可滑動地安置於其中的控制構件；及

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件，

其中治療段及控制構件中之一者包含預成形螺旋形狀，且治療段及控制構件中之另一者包含實質筆直形狀，且

其中該治療段可在以下各者之間變換：

實質筆直傳遞組態；及

具有預成形螺旋形狀以使能量傳遞元件定位成與腎臟動脈壁穩定接觸的治療組態。

35. 如第 34 項之導管裝置，其中：

該治療段包含具有中心管腔之預成形螺旋構件；且

該控制構件包含經組態以待收納於該中心管腔內的矯直構件。

36. 如第 34 項之導管裝置，其中：

該治療段包含可保形中心管腔；且

該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內且賦予治療段螺旋形狀的預成形螺旋結構。

37. 如第 34 項之導管裝置，其中該治療段具有第一動

度，且該控制構件具有大於該第一勁度的第二勁度。

38. 如第 34 項之導管裝置，其中控制構件或治療段中之至少一者包含形狀記憶材料。

39. 如第 34 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當治療段處於傳遞組態時，該外鞘至少部分地包圍控制構件或治療段中之至少一者。

40. 如第 34 項之導管裝置，進一步包含可移除地定位於治療段中且經組態以將治療段傳遞至腎臟動脈的傳遞導線。

41. 如第 34 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、治療段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

42. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

該細長軸桿之遠端部分之預成形段，其中該細長軸桿及該預成形段包含經組態以收納控制構件的中心管腔；及

由該預成形段攜載的多個能量傳遞元件，

其中該預成形段可在以下各者之間變換：

低剖面組態，其中該控制構件定位於該中心管腔內，

及

展延組態，其中該控制構件自該預成形段至少部分地回縮，且該預成形段呈螺旋形以使能量傳遞元件定位成與

腎臟動脈壁穩定接觸。

43. 如第 42 項之導管裝置，其中該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內的矯直構件，且其中在傳遞組態下，該矯直構件賦予細長軸桿之遠端部分低剖面、通常線性形狀。

44. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含自展延式螺旋結構。

45. 如第 42 項之導管裝置，進一步包含經組態以將預成形段傳遞至患者之腎臟動脈的導線。

46. 如第 45 項之導管裝置，其中該導線包含控制構件，且其中在展延組態下，導線自預成形段之中心管腔至少部分地抽出或移除。

47. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含鎳鈦諾電纜。

48. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段係由形狀記憶材料構成。

49. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含經組態以將預成形段設置成螺旋形狀的多個外部支撐物。

50. 如第 42 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、預成形段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

51. 如第 42 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當預成形段處於低剖面組態時，該外鞘至少部分地包圍預

成形段，其中可回縮外鞘經組態以形成自患者主動脈至腎臟動脈的轉變性彎曲。

52. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

處於該軸桿之遠端部分的可保形部分及安置穿過該可保形部分的成形構件，其中該可保形部分可在以下各者之間移動：

成形構件自中心管腔移除時的傳遞配置；及

成形構件收納於中心管腔內時的治療配置；及

由可保形部分攜載的多個電極。

53. 如第 52 項之導管裝置，進一步包含經組態以將可保形部分傳遞至腎臟動脈的傳遞導線。

54. 如第 52 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含：

經組態以收納該導線的導線管腔；及

經組態以收納該成形構件的控制構件管腔，且其中該導線管腔與該控制構件管腔一起合併成中心管腔。

55. 如第 52 項之導管裝置，其中該成形構件包含螺旋結構。

56. 如第 52 項之導管裝置，進一步包含可回縮成形構件外鞘，該外鞘至少部分地包圍該成形構件，且經組態以當可保形部分處於低剖面配置時，將成形構件壓縮成大體矯直之組態。

57. 如第 52 項之導管裝置，其中該可保形部分具有第

一勁度，且該成形構件具有大於該第一勁度的第二勁度。

58. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段及耦接至該治療段且相對於該治療段可滑移的控制構件；及

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件，

其中治療段及控制構件中之一者包含預成形螺旋形狀，且治療段及控制構件中之另一者包含實質筆直形狀；
且

其中該治療段與該控制構件可相對於彼此移動以使治療設備在低剖面傳遞組態與具有預成形螺旋形狀之展延組態之間變化。

59. 如第 58 項之導管裝置，其中：

該治療段包含具有中心管腔之預成形螺旋構件；且

該控制構件包含經組態以待收納於該中心管腔內的矯直構件。

60. 如第 58 項之導管裝置，其中：

該治療段包含可保形中心管腔；且

該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內且賦予中心管腔螺旋形狀的預成形螺旋結構。

61. 如第 58 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、治療段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

62. 如第 58 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當治療段處於低剖面傳遞組態時，該外鞘至少部分地包圍治療段或控制構件中之至少一者。

63. 如第 58 項之導管裝置，其進一步包含可移除地定位穿過治療段且經組態以將可保形部分傳遞至腎臟神經治療位點的傳遞導線。

64. 一種經由去除腎臟神經來治療人類患者的導管裝置，該導管裝置包含：

具有中心軸及沿著中心軸軸向間隔開之遠端部分及近端部分的治療組件，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞狀態與展開狀態之間移動的可成形區域，其中該多個能量傳遞元件係由該可成形區域攜載；

控制構件，其操作性耦接至該治療組件之至少一部分且沿著中心軸安置，以使得第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件圍繞控制構件在軸向上且在徑向上彼此間隔開，且其中：

該控制構件相對於該治療組件之遠端部分向近端移動將治療組件置於傳遞狀態；且

該控制構件相對於該治療組件之遠端部分向遠端移動將治療組件置於展開狀態。

65. 如第 64 項之導管裝置，其中該控制構件包含界定中心管腔的管狀構件，且該中心管腔經組態以收納導線。

66. 如第 64 項之導管裝置，進一步包含在遠端部分具有導線管腔的軸桿，其中該控制構件可滑動地收納於導線管腔內且經組態以相對於該治療組件推進及回縮。

67. 如第 64 項之導管裝置，其中該治療組件包含預成形螺旋結構。

68. 如第 64 項之導管裝置，其中該控制構件包含口針。

69. 一種導管裝置，包含：

界定至少一個管腔的管狀細長軸桿；

安置於該細長軸桿遠端的治療組件，該治療組件界定中心軸且具有沿著中心軸軸向間隔開的遠端部分及近端部分，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞配置與展開配置之間移動的支撐構件；

控制構件，其操作性耦接至該治療組件之遠端部分且沿著中心軸安置，以使得第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件圍繞控制構件在軸向上且在徑向上彼此間隔開，且其中：

該控制構件相對於該細長軸桿向遠端之移動將該治療組件置於傳遞配置；及

該控制構件相對於該細長軸桿向近端之移動將該治療組件置於展開配置；及

耦接至該治療組件且沿著該治療組件之中心軸安置的導引組件，其中該導引組件包括在治療組件之近端部分處

安置有開口以供導線插入及移除的管狀構件。

70. 如第 69 項之導管裝置，其中該治療組件包含多個圍繞內部構件安置的螺旋構件。

71. 如第 69 項之導管裝置，其中該治療組件之傳遞配置界定約 0.085 吋 (2.16 mm) 之傳遞剖面。

72. 如第 69 項之導管裝置，其中該細長軸桿之遠端進一步包含削磨式或傾斜凹口，其經設定尺寸且成形以與控制構件之近端套接。

73. 如第 69 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含第一管腔及第二管腔，且其中該控制構件可滑動地安置於第一管腔內，且多個能量傳遞元件引線安置於第二管腔內。

74. 一種用於血管內協調腎臟神經的導管裝置，該導管裝置包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

安置於該細長軸桿之遠端部分處或鄰近處的螺旋結構，其中該螺旋結構經組態以在低剖面組態與展開組態之間變化；及

至少兩個與該螺旋結構相關的能量傳遞元件，其中該等能量傳遞元件經組態以用熱方法抑制沿著腎臟動脈的神經聯繫，及

其中該兩個能量傳遞元件圍繞該螺旋結構緊固，使得處於展開組態時，該螺旋結構及該能量傳遞元件界定 0.085 吋 (2.16 mm) 或小於 0.085 吋 (2.16 mm) 之傳遞剖面，且

其中處於展開組態時，該螺旋結構之能量傳遞元件經組態以維持與腎臟動脈壁之穩定接觸。

75. 如第 74 項之導管裝置，進一步包含控制構件，該控制構件可相對於該螺旋結構移動，以使該螺旋結構在低剖面組態與展開組態之間變化。

76. 如第 74 項之導管裝置，其中該控制構件界定中心管腔，且其中該中心管腔經組態以收納導線以使該螺旋結構定位於患者腎臟動脈內之目標位置。

77. 如第 74 項之導管裝置，進一步包含至少部分地包圍處於低剖面組態之螺旋結構的傳遞外鞘。

78. 如第 74 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含導線管腔，且其中該導管裝置進一步包含定位於導線管腔內且延伸至腎臟動脈內之治療位點的導線。

79. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含編織電纜。

80. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含具有中心管腔的管狀支撐結構。

81. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含導電材料，且其中該導電材料包含能量傳遞元件之一部分。

82. 如第 81 項之導管裝置，其中該導電材料僅部分地由電絕緣材料覆蓋。

83. 一種導管裝置，包含：

包含外軸桿及內軸桿的細長軸桿，其中該細長軸桿具有近端部分及遠端部分，且其中該細長軸桿之遠端部分經

組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段，其中該治療段在該外軸桿之遠端與該內軸桿之遠端之間延伸，且其中該治療段之遠端經由雙管腔套管可滑動地耦接至內軸桿之遠端；

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件；及

耦接至該治療段的預成形段，其中該預成形段經組態以賦予治療段形狀，從而將該治療段自矯直傳遞組態改變為展開組態以便將能量傳遞元件置放成與組織在治療位點處接觸。

84. 如第 83 項之導管裝置，其中該治療段進一步包括安置於能量傳遞元件與預成形段之間以使能量傳遞元件與預成形段電隔離的絕緣體，且其中該絕緣體係由允許熱能在能量傳遞元件與形狀記憶組件之間傳遞的材料形成。

85. 如第 83 項之導管裝置，其中該絕緣體係由其中混有陶瓷填料的熱塑性材料形成。

86. 如第 83 項之導管裝置，其中：

該等能量傳遞元件經由至少一根線電連接至能源，該線具有耦接至該能源的近端及耦接至能量傳遞元件的遠端；且

該至少一根線為雙股線，其包括第一銅導體、第二銅或鎳導體及包圍第一及第二導體中之每一者以使其彼此電隔離的絕緣物。

87. 如第 86 項之導管裝置，其中該治療段包含一連串

帶狀電極。

88. 如第 86 項之導管裝置，其中該預成形段之展開組態包含螺旋體。

89. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段包含鎳鈦諾。

90. 如第 89 項之導管裝置，其中該預成形段包含由絕緣材料之薄層覆蓋的實心線。

91. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段具有穿過其中的經設定尺寸以容納導線的管腔。

92. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段為聚合物。

93. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段包含形狀記憶材料，其經組態以在約 40°C 與約 45°C 之間的形狀變換溫度下經歷形狀變換。

94. 如第 83 項之導管裝置，進一步包含耦接至該預成形段的絕緣體，其中該絕緣體包含具有絕緣體管腔的管狀外鞘。

95. 如第 94 項之導管裝置，其中該絕緣體之近端黏附至外鞘之內表面，且該絕緣體之遠端安置於雙管腔套管中。

96. 如第 83 項之導管裝置，進一步包含位於雙管腔套管中的導線軸桿。

97. 一種導管裝置，包含：

界定至少一個管腔的管狀細長軸桿；

安置於該細長軸桿遠端的治療組件，該治療組件界定中心軸且具有沿著中心軸軸向間隔開的遠端部分及近端部

分，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞配置與展開配置之間移動的支撐構件；

管狀軸桿構件，其耦接至該治療組件之遠端部分且沿著中心軸安置以使得管狀軸桿構件之第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件相對於細長軸桿的軸向移動將治療組件置於傳遞配置及展開配置中之一者；及

安置於該管狀軸桿構件內的導線。

98. 一種經由去除腎臟神經來治療人類患者的導管裝置，該導管裝置包含：

管狀細長軸桿；

具有中心軸及沿著中心軸軸向間隔開之遠端部分及近端部分的治療組件，該治療組件包含：

支撐結構，其可在傳遞配置與展開配置之間選擇性變換；

多個由該支撐結構攜載的能量傳遞元件；及

可滑動地收納於該軸桿內且操作性耦接至該治療組件之遠端部分的控制構件，其中：

該控制構件向近端之移動將該治療組件置於展開配置；及

該控制構件向遠端之移動將該治療組件置於傳遞配置。

99. 如第 98 項之導管裝置，其中該治療組件包含六個

能量傳遞元件。

100. 如第 98 項之導管裝置，其中該管狀細長軸桿及該控制構件界定中心管腔，且其中該中心管腔經組態以收納導線以使該治療組件定位於患者腎臟動脈內之目標位置。

【圖式簡單說明】

圖 1 說明根據本發明技術之一實施例組態的血管內腎臟神經協調系統。

圖 2 說明利用根據本發明技術之一實施例的多電極導管裝置協調腎臟神經。

圖 3A 為根據本發明技術之一實施例的導管軸桿之遠端部分及結合導引導管使用之位於腎臟動脈內且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之多電極陣列的視圖。

圖 3B 為根據本發明技術之一實施例的導管軸桿之遠端部分及位於腎臟動脈內且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 3A 多電極陣列的視圖。

圖 3C 為根據本發明技術之一實施例的位於腎臟動脈內且處於展開狀態之治療設備的局部剖面等角視圖。

圖 4A 為根據本發明技術之一實施例的用於治療設備之治療組件的平面圖。

圖 4B 為圖 4A 治療組件之等角視圖。

圖 4C 為展示根據本發明技術之一實施例之治療組件中之能量傳遞元件的角偏移之圖 4B 螺旋結構的端視圖。

圖 4D 為具有損害之血管的側視圖，此等損害預計由治療組件形成且環向及縱向重疊，但不沿著螺旋路徑重疊。

圖 5A 至圖 5D 說明可供圖 4A 及圖 4B 之治療組件使用之能量傳遞元件或設備的各種實施例。

圖 5E 說明治療組件之一實施例，其中支撐結構具導電性且充當能量傳遞元件。

圖 6A 說明治療設備之一實施例，其包括具有不同機械及功能區域、根據本發明技術之一實施例組態而成的細長軸桿。

圖 6B 為用於圖 6A 治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6C 為根據本發明技術之一實施例、位於患者體外且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之圖 6A 治療設備之遠端部分的透視圖。

圖 6D 為位於患者體外且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 6C 治療設備的透視圖。

圖 6E 為處於大體螺旋形展開狀態之圖 6A 支撐結構之遠端區域的部分示意性平面圖。

圖 6F 為根據本發明技術之另一實施例之處於多邊形展開狀態之治療設備之遠端部分的部分示意性平面圖。

圖 6G 為根據本發明技術之另一實施例之用於圖 6A 治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6H 為根據本發明技術之另一實施例組態而成之用於治療設備之支撐結構的透視圖。

圖 6I 為用於圖 6H 支撐結構之狹縫圖案之一實施例的平面圖。

圖 6J 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治

療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6K 及圖 6L 說明根據本發明技術之一實施例之處於展開狀態之圖 6H 支撐結構的變形狹縫。

圖 6M 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6N 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6O 為位於患者腎臟動脈內之治療設備之一部分的示意圖，其具有處於展開狀態且包括圖 6N 之狹縫圖案的支撐結構。

圖 7A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之孔圖案的平面圖。

圖 7B 為位於患者體外之治療設備之遠端部分的透視圖，其包括處於傳遞狀態且具有圖 7A 之孔圖案的撓性區域。

圖 8A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之包括圖 6I 之狹縫圖案之治療設備之局部剖面的中斷透視圖。

圖 8B 至圖 8D 說明根據本發明技術之實施例組態而成之支撐結構之遠端的多個組態。

圖 9A 說明位於患者體外、根據本發明技術之一實施例組態而成之處於展開狀態（例如，展延組態）的治療設備。

圖 9B 說明處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之圖 9A 治療設備。

圖 9C 說明根據本發明技術之一實施例組態而成之處於展開狀態之治療設備的另一實施例。

圖 9D 說明處於傳遞狀態之治療設備的又一實施例。

圖 9E 說明處於展開狀態之圖 9D 設備。

圖 10A 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例、處於傳遞狀態之另一治療設備的中斷平面圖。

圖 10B 為處於展開狀態之圖 10A 設備之遠端部分的細部放大視圖。

圖 11A 為根據本發明技術之另一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之局部剖面之中斷側視圖。

圖 11B 為處於展開狀態之圖 11A 之治療設備之局部剖面的中斷側視圖。

圖 11C 為根據本發明技術之一實施例之用於圖 11A 設備之把手組件的縱向橫截面圖。

圖 11D 為根據本發明技術之一實施例用於圖 11A 設備之另一把手組件的縱向橫截面圖。

圖 12A 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之治療設備之遠端部分的側視圖。

圖 12B 為位於患者體外且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 12B 治療設備之遠端部分的側視圖。

圖 13A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之局部剖面的中斷側視圖。

圖 13B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 13A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 14A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態

之治療設備之另一實施例的縱向中斷橫截面圖。

圖 14B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 14A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 14C 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之另一實施例之遠端部分的縱向橫截面圖。

圖 14D 為位於腎臟動脈內之處於展開狀態之圖 14C 實施例的縱向中斷橫截面圖。

圖 15A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之另一實施例之遠端部分的縱向橫截面圖。

圖 15B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 15A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 16A 為根據本發明技術之一實施例的位於患者腎臟動脈內且處於傳遞狀態之治療設備之一實施例的橫截面圖。

圖 16B 為根據本發明技術之一實施例的位於患者腎臟動脈內且處於展開狀態之治療設備之一實施例的橫截面圖。

圖 17A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之治療設備之快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17B 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17C 為處於展開狀態之圖 17B 治療設備之遠端部分的中斷側視圖。

圖 17C 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之另一實施例快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17D 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之另一快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17E 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之又一實施例快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 18 為根據本發明技術之一實施例之在腎臟動脈中之血液流動理論說明。

圖 19A 為根據本發明技術之一實施例的位於腎臟動脈內之包括流體重定向元件之治療組件的橫截面圖。

圖 19B 為根據本發明技術之一實施例的支撐結構之側視圖，其示意性說明位於患者體外且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之流體重定向元件。

圖 20 為描繪能量傳遞演算法的曲線圖，該演算法可結合根據本發明技術之一實施例的圖 1 系統使用。

圖 21 及圖 22 為說明根據本發明技術之實施例之治療評估演算法的方塊圖。

圖 23 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現高溫條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 24 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現高阻抗條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 25 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現血管高度縮窄時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 26A 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現異

常心率條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 26B 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現低血液流動條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 27A 及圖 27B 為螢幕截圖，其說明根據本發明技術之態樣組態而成的代表性產生器顯示螢幕。

圖 28 說明根據本發明技術之一實施例之含有圖 1 系統之封裝組件的套組。

圖 29 概念性說明交感神經系統（SNS）及腦經由 SNS 與身體聯繫的方式。

圖 30 為分佈於左腎而形成圍繞左腎臟動脈之腎神經叢之神經的放大解剖圖。

圖 31A 及圖 31B 分別提供人體之解剖圖及概念圖，其描繪腦與腎之間的神經傳出及傳入聯繫。

圖 32A 及圖 32B 分別為人類動脈及靜脈血管結構之解剖圖。

【主要元件符號說明】

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100138794

A61N 1/04 (2006.01)

※申請日：100.10.25

※IPC 分類：A61N 1/372 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A61M 25/01 (2006.01)

用於腎臟神經調節之具有多電極陣列的導尿管裝置及其
相關系統與方法

CATHETER APPARATUSES HAVING
MULTI-ELECTRODE ARRAYS FOR RENAL
NEUROMODULATION AND ASSOCIATED SYSTEMS
AND METHODS

二、中文發明摘要：

本發明揭示用於藉由血管內通路達成腎臟神經協調的導管裝置、系統及方法。舉例而言，本發明技術之一態樣係針對具有經組態以待傳遞至腎臟血管之多電極陣列的治療設備。該陣列可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間選擇性地變換。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟血管之內壁。該等電極或能量傳遞元件經組態以直接及/或間接地施加熱能及/或電能，以熱協調或以其他方式電協調影響腎臟功能的神經纖維或通向或灌注該等神經纖維之血管結構的神經纖維。

三、英文發明摘要：

Catheter apparatuses, systems, and methods for achieving renal neuromodulation by intravascular access are disclosed herein. One aspect of the present technology, for example, is directed to a treatment device having a multi-electrode array configured to be delivered to a renal blood vessel. The array is selectively transformable between a delivery or low-profile state (e.g., a generally straight shape) and a deployed state (e.g., a radially expanded, generally helical shape). The multi-electrode array is sized and shaped so that the electrodes or energy delivery elements contact an interior wall of the renal blood vessel when the array is in the deployed (e.g., helical) state. The electrodes or energy delivery elements are configured for direct and/or indirect application of thermal and/or electrical energy to heat or otherwise electrically modulate neural fibers that contribute to renal function or of vascular structures that feed or perfuse the neural fibers.

七、申請專利範圍：

1.一種導管裝置，包含：

沿著一縱軸延伸的一細長撓性管狀構件，其中該細長管狀構件具有一近端部分、一遠端部分及一位於其中之中心管腔，且其中該管狀構件包含：

位於該遠端部分處的一偏轉區，其中該偏轉區包括位於該管狀構件之一壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；及

鄰近於該偏轉區且位於該偏轉區與該細長管狀構件之該近端部分之一遠端之間的一取向區，其中該取向區包括位於該管狀構件之該壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；

其中該管狀構件可在以下各者之間選擇性變換：

一第一狀態，其中該偏轉區大體沿著該縱軸筆直延伸，及

一第二狀態，其中該偏轉區包含一大體呈螺旋形的結構且該取向區具有一彎頭形狀，以使得該管狀構件之該近端部分之該遠端指向穿過該螺旋體之一內部；

多個能量傳遞元件，其由該偏轉區攜載且至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件，其中當該管狀構件處於該第二狀態時，該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件圍繞該縱軸而在軸向上及徑向上彼此間隔開；及

一控制構件，其與該管狀構件操作性啮合以控制該撓

性管狀構件在該第一狀態與該第二狀態之間的移動。

2.如申請專利範圍第1項之導管裝置，其中在該第二狀態下，該偏轉區界定與該縱軸大體平行的一螺旋軸，且該螺旋結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定該螺旋結構之多個圈數及一螺旋直徑，且其中該螺旋結構具有沿著該螺旋軸間隔開以界定一螺旋體長度的一遠端及一近端。

3.如申請專利範圍第2項之導管裝置，其中該取向區經組態以當該管狀構件處於該第二狀態時，使該螺旋軸與該縱軸實質上軸向對準，且其中該取向區之該等狹縫圍繞該縱軸徑向偏離該偏轉區之該等狹縫。

4.如申請專利範圍第1項之導管裝置，其中該螺旋形結構包含至少兩圈以界定至少兩個用於嚙合一周邊血管之一壁的接觸點。

5.如申請專利範圍第1項之導管裝置，其中：

該偏轉區之該等狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長偏轉狹縫，且其中該等偏轉狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁；且

該取向區之該等狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長取向狹縫，且其中該等取向狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁。

6.如申請專利範圍第5項之導管裝置，其中：

該取向區中之該等取向狹縫中之每一者的中心點沿著一第一漸進軸間隔開，該第一漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸；及

該偏轉區中之該等偏轉狹縫中之每一者的中心點沿著一第二漸進軸間隔開，該第二漸進軸沿著該管狀構件之該長度延伸且圍繞該縱軸徑向偏離該第一漸進軸。

7.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 0.5 度 (0.5°) 之一角。

8.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 2 度 (2°) 之一角。

9.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下，該第一漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 45 度 (45°) 與 90 度 (90°) 之間的一角。

10.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區及該取向區中之至少一者中的該多個狹縫包括至少一個圍繞該縱軸、角度超過約 300° 的環向細長開口。

11.如申請專利範圍第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口界定約 0.04 吋 (1.02 mm) 之一弧長。

12.如申請專利範圍第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口包括一中心區域及兩個圍繞且毗鄰該中心區域安置的末端區域，且其中該中心區域及該兩個末端區域各自界

定在該縱軸之方向上延伸的該開口之一寬度，由該兩個末端區域界定的該寬度大於由該中心區域界定的該寬度。

13.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域中之每一者呈實質上圓形。

14.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域及該中心區域中之每一者呈實質上矩形，且其中該兩個末端區域平行於該縱軸而伸長，且該中心區域垂直於該縱軸而伸長。

15.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域中之每一者呈實質上矩形且平行於該縱軸而伸長，且該中心區域界定以該開口為中心的一圓形部分。

16.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區中之該多個狹縫包含 30 個或少於 30 個偏轉狹縫，且其中該等個別偏轉狹縫彼此相隔約 0.03 吋 (0.76 mm) 至約 0.04 吋 (1.02 mm) 之一距離。

17.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該控制構件包含安置於該中心管腔內的一線，且其中該線具有耦接至該管狀構件之該遠端部分的一第一末端部分，以使得增大線控制件中的一張力使該管狀構件之該偏轉區在該第一狀態與該第二狀態之間選擇性變換。

18.如申請專利範圍第 17 項之導管裝置，進一步包含位於該管狀構件之該近端部分處的一把手組件，且其中該線之一第二末端部分係操作性耦接至該把手以向該線施加該張力。

19.一種導管裝置，包含：

一細長軸桿，其具有一近端部分及一遠端部分，其中該軸桿之該遠端部分經組態以在血管內傳遞至一人類患者之一腎臟動脈；

一控制線，其可滑動地安置於該軸桿內且黏附至該軸桿之該遠端部分處或附近；

位於該細長軸桿之該遠端部分處的一治療組件，該治療組件包括多個能量傳遞元件，該等能量傳遞元件至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件；且

其中該治療組件可經由該控制線而在以下各者之間變換：

一摺疊組態，其中該治療組件界定圍繞一中心軸約 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）的一傳遞剖面，及

一展延組態，其中該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件分別在軸向上沿著該中心軸且在徑向上圍繞該中心軸彼此間隔開。

20.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該細長軸桿之該遠端部分處的一端頭構件，其中該控制線耦接至該端頭構件，且其中該端頭構件經組態以不致外傷地插入該腎臟動脈中。

21.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該軸桿之該近端部分處且操作性耦接至該控制線的一把手組件，其中該把手組件經組態以使該治療組件在該摺疊

組態與該展延組態之間轉變。

22.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包括形成於該細長軸桿之該遠端部分中的多個狹縫，其中該等狹縫大體彼此平行，且當該治療組件處於該摺疊組態時大體橫向於該中心軸。

23.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該控制線包含超高分子量聚乙烯。

24.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包含一狹縫，且其中該控制線錨定至該狹縫。

25.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該遠端區域之一線圈，且其中該控制線錨定至該線圈。

26.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該控制線之一遠端經扭結且塗有聚合物材料。

27.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中：

該支撐結構經組態以在以下各者之間變化：

處於該摺疊組態之一實質上線形結構；及

處於該展延組態之一螺旋形結構，該結構界定與該中心軸大體平行的一螺旋軸，且該螺旋形結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定該螺旋結構之多個圈數及一螺旋直徑，且其中該螺旋結構包含沿著該螺旋軸相隔以界定一螺旋體長度的一遠端部分及一近端部分；且

該控制線經組態以操作性嚙合該支撐結構以控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

28.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線

沿著該螺旋軸實質上對準且操作性耦接至該螺旋結構之該遠端，以使得該控制線沿著該螺旋軸之軸向平移控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

29.如申請專利範圍第 28 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移減小該第一能量傳遞元件及該第二能量傳遞元件距該中心軸的徑向距離。

30.如申請專利範圍第 29 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移增大該螺旋體長度且減小該螺旋直徑。

31.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於該控制線旋轉。

32.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著該螺旋軸安置以限制該控制線之軸向平移的一擋止構件。

33.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含一中心管腔，且其中該導管裝置進一步包含一導線，該導線安置於該控制線之該中心管腔內以便使該支撐結構定位於沿著該腎臟動脈之一目標治療位置。

八、圖式：

(如次頁)

沿著該螺旋軸實質上對準且操作性耦接至該螺旋結構之該遠端，以使得該控制線沿著該螺旋軸之軸向平移控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

29.如申請專利範圍第 28 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移減小該第一能量傳遞元件及該第二能量傳遞元件距該中心軸的徑向距離。

30.如申請專利範圍第 29 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移增大該螺旋體長度且減小該螺旋直徑。

31.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於該控制線旋轉。

32.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著該螺旋軸安置以限制該控制線之軸向平移的一擋止構件。

33.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含一中心管腔，且其中該導管裝置進一步包含一導線，該導線安置於該控制線之該中心管腔內以便使該支撐結構定位於沿著該腎臟動脈之一目標治療位置。

八、圖式：

(如次頁)

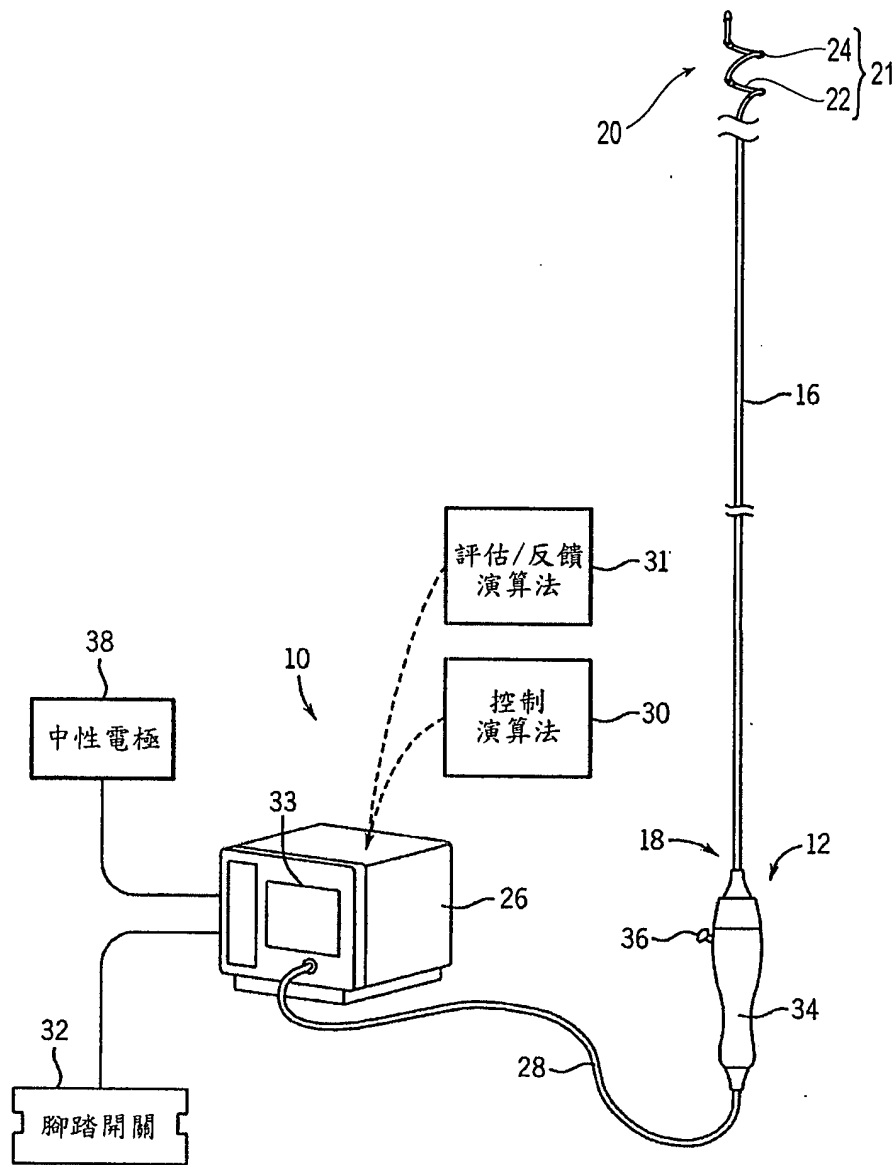


圖 1

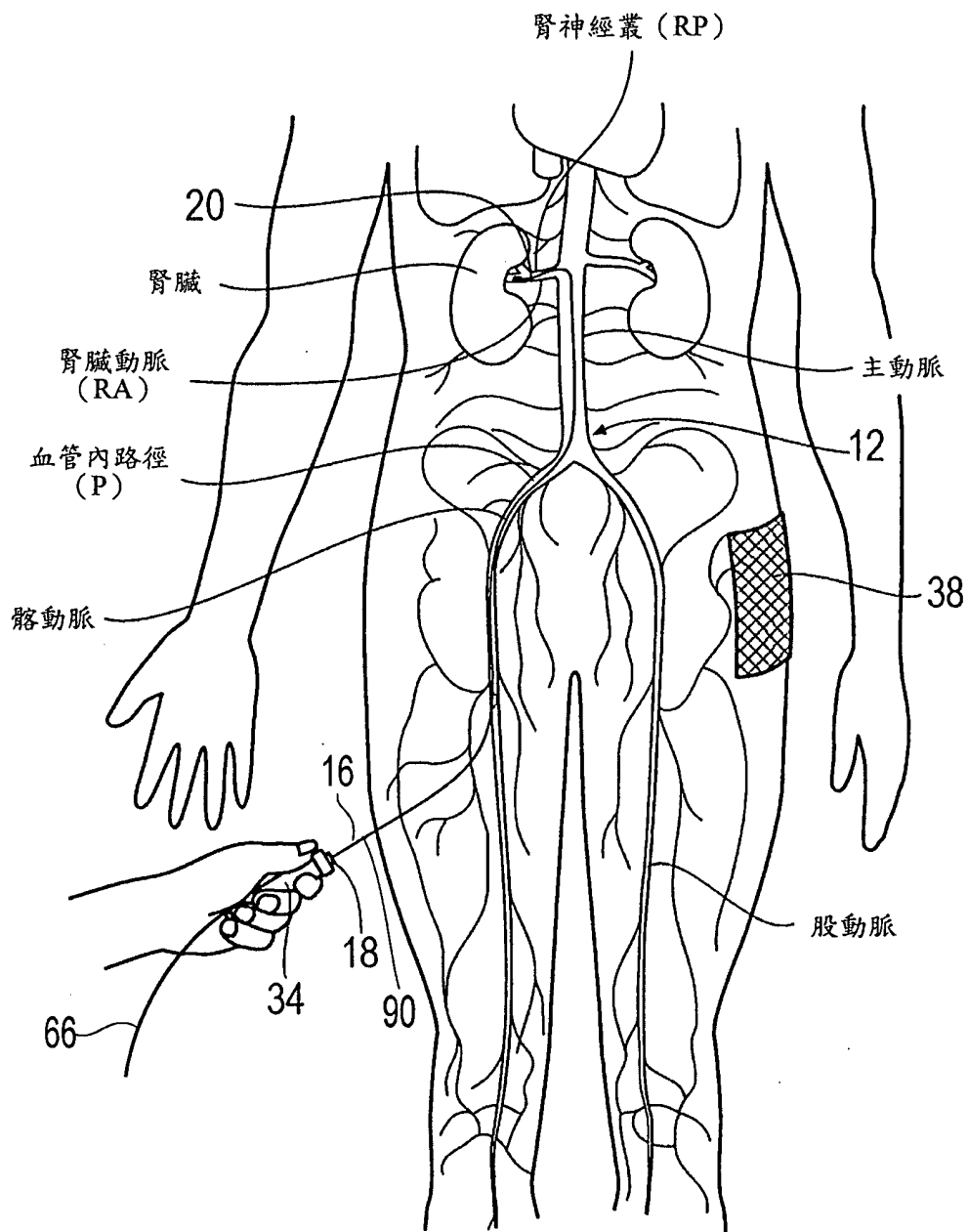


圖2

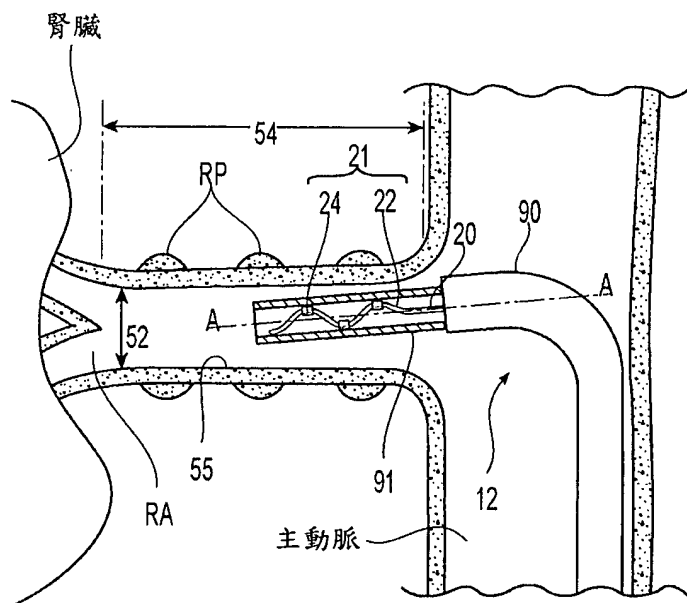


圖3A

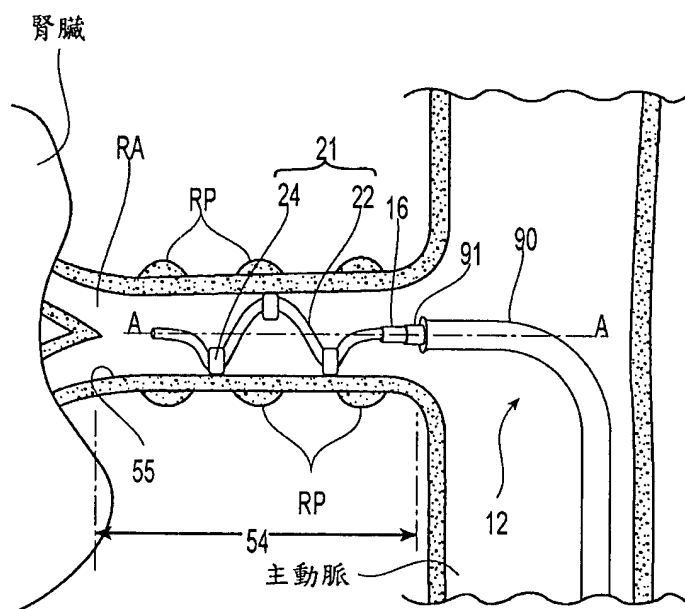


圖3B

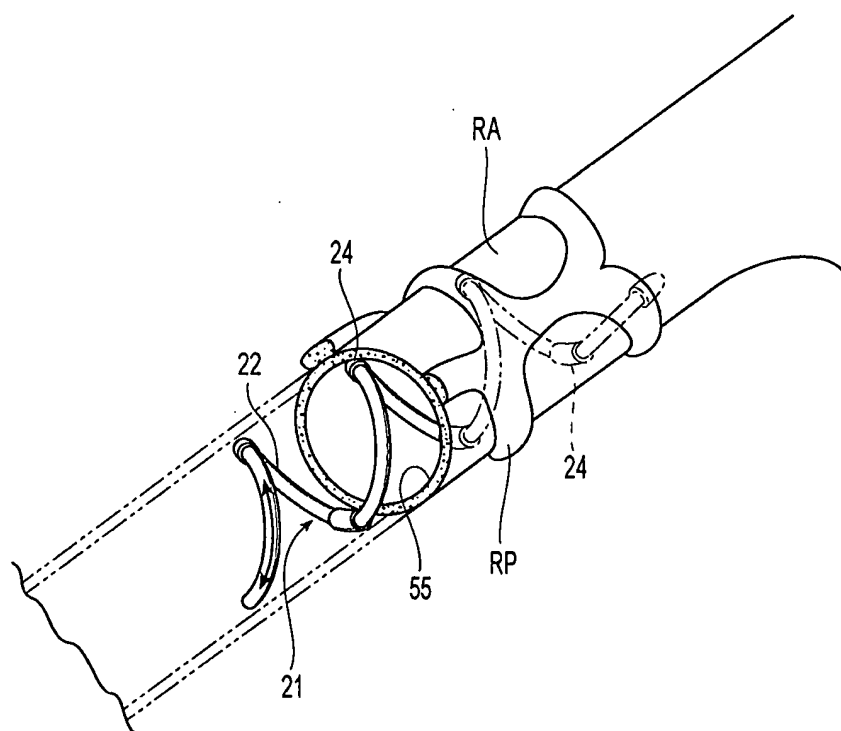


圖3C

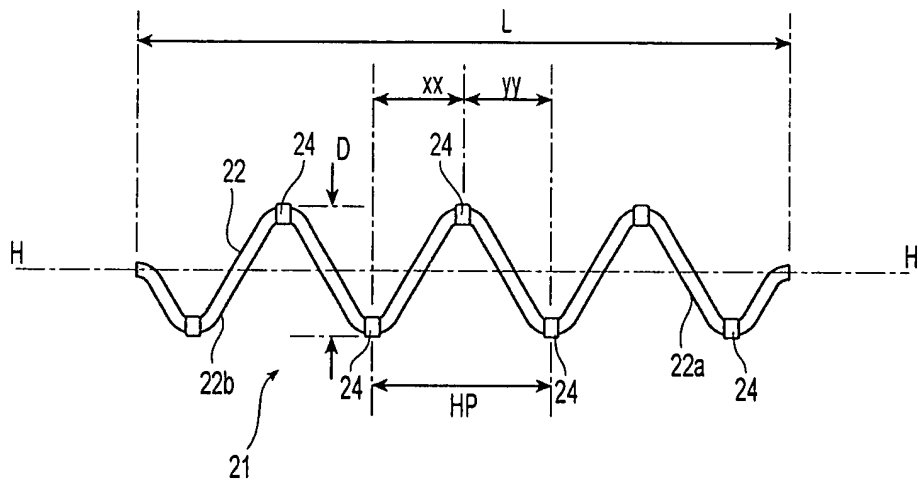


圖 4A

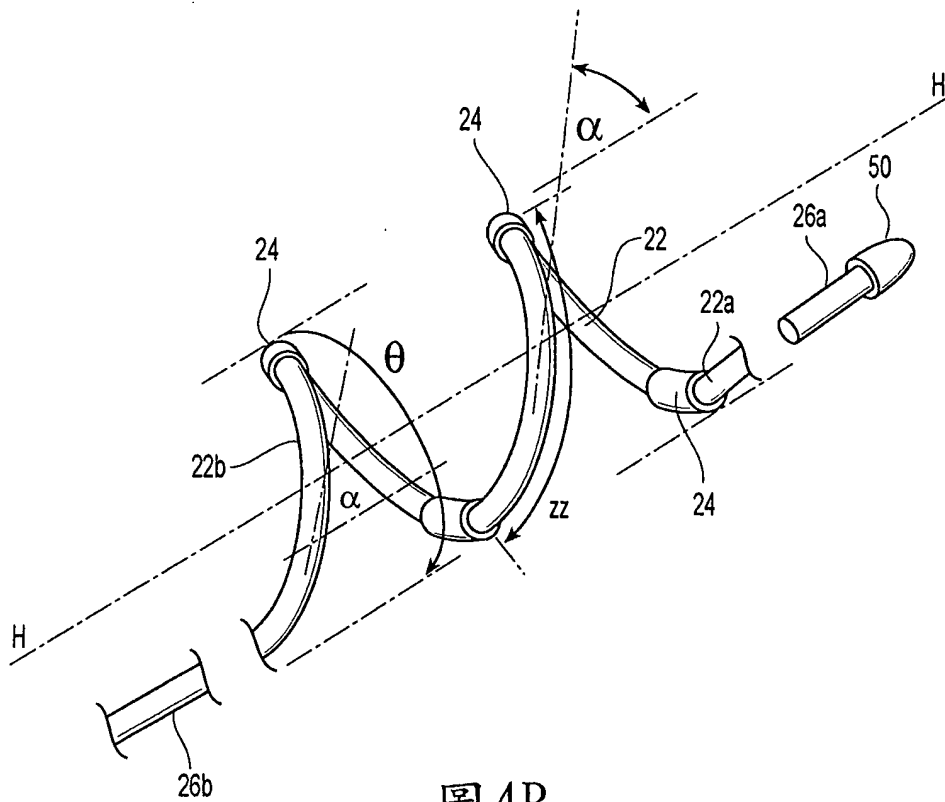


圖 4B

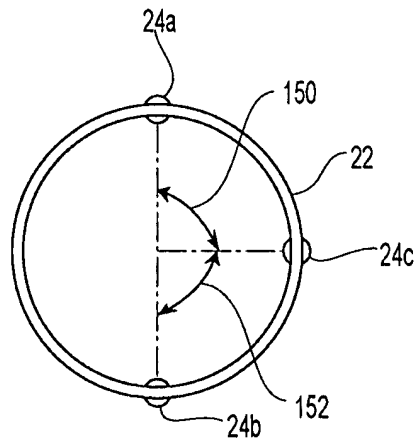


圖4C

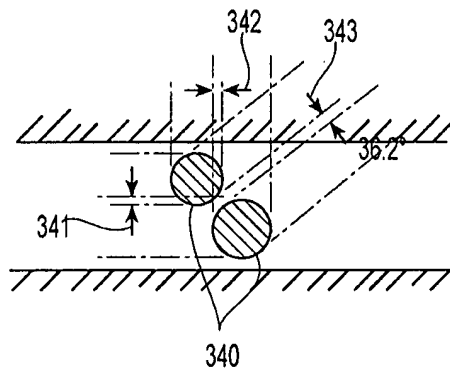


圖4D

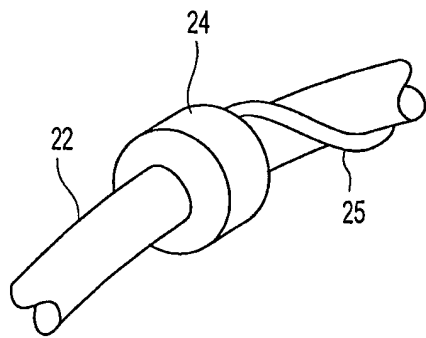


圖5A

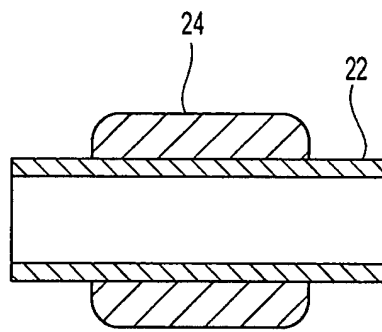


圖5B

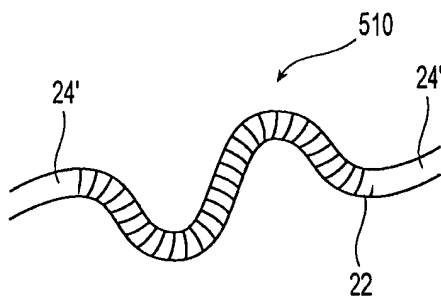


圖5C

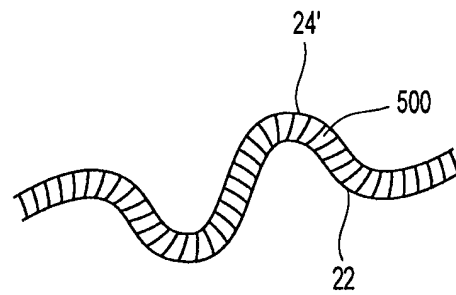


圖5D

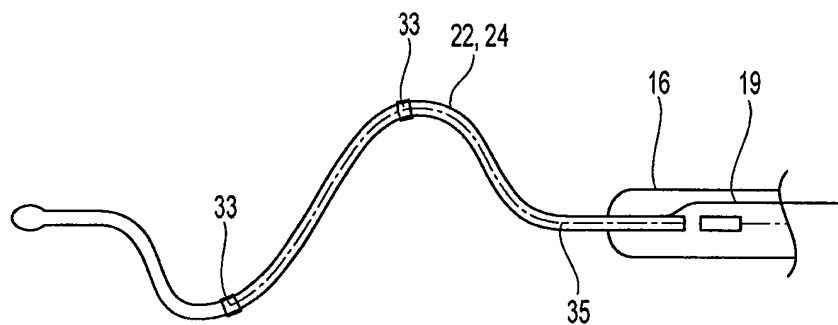


圖5E

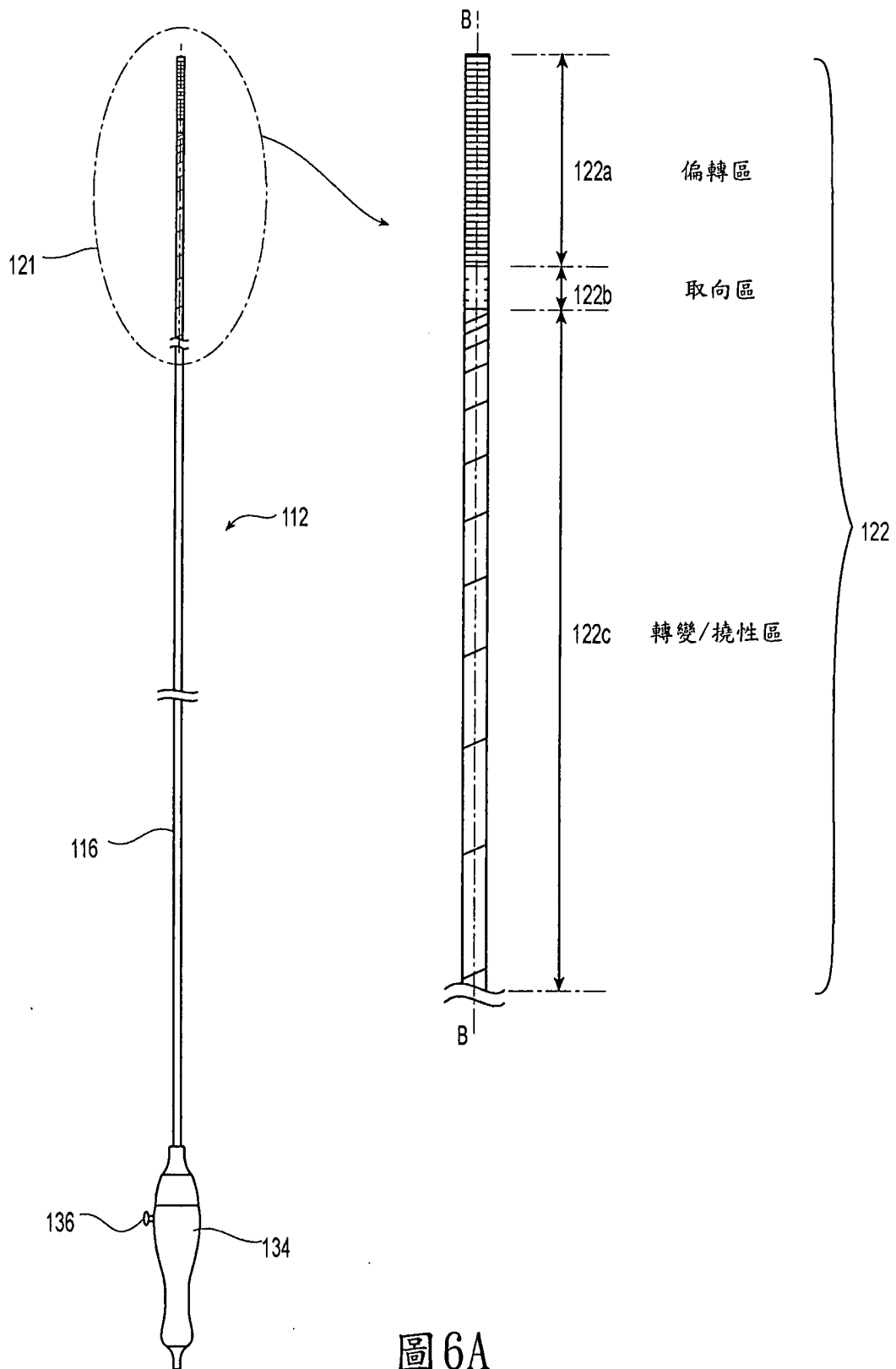


圖 6A

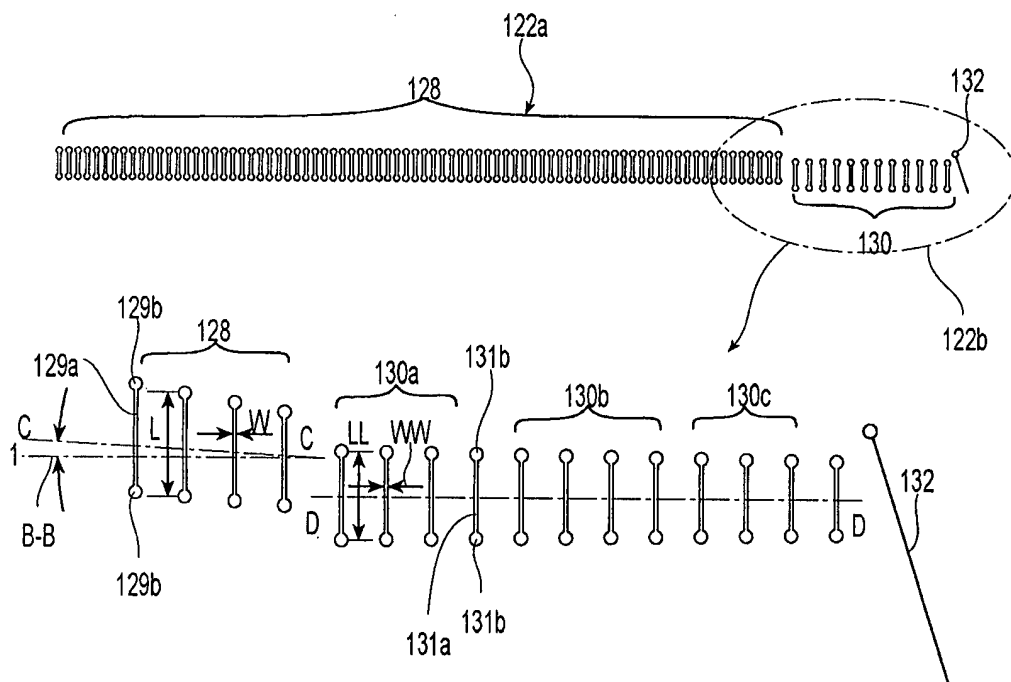


圖6B

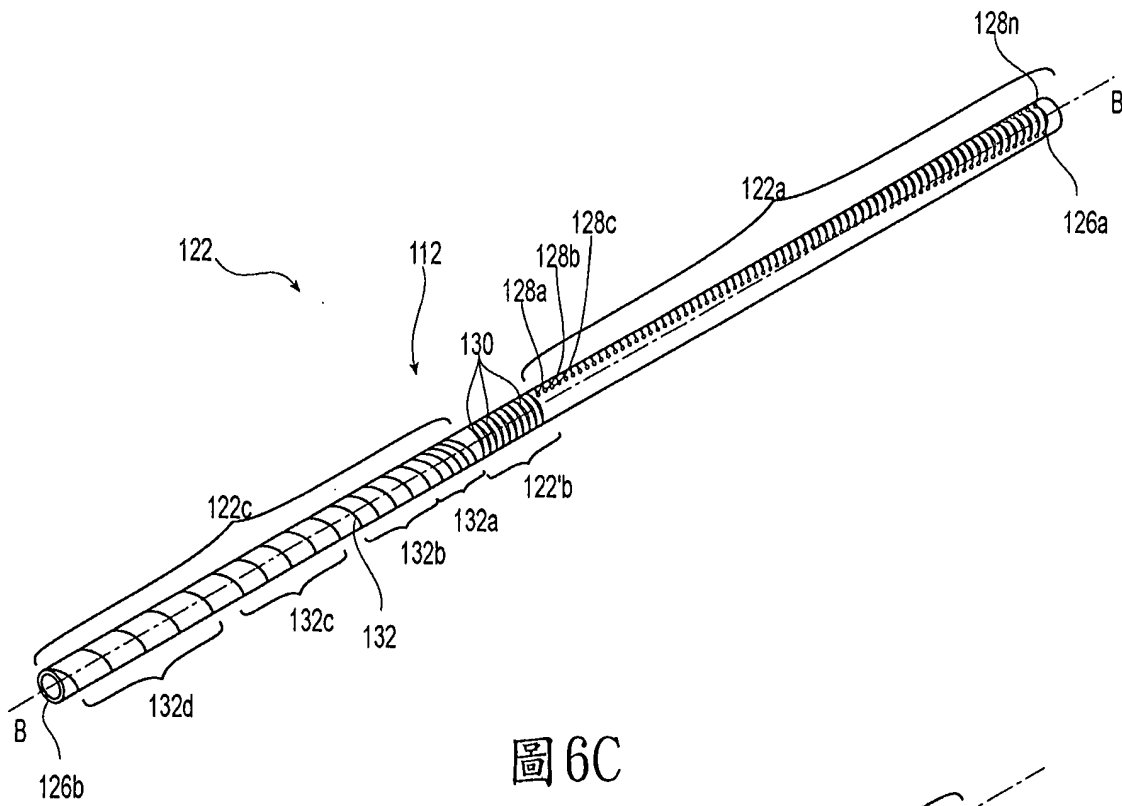


圖 6C

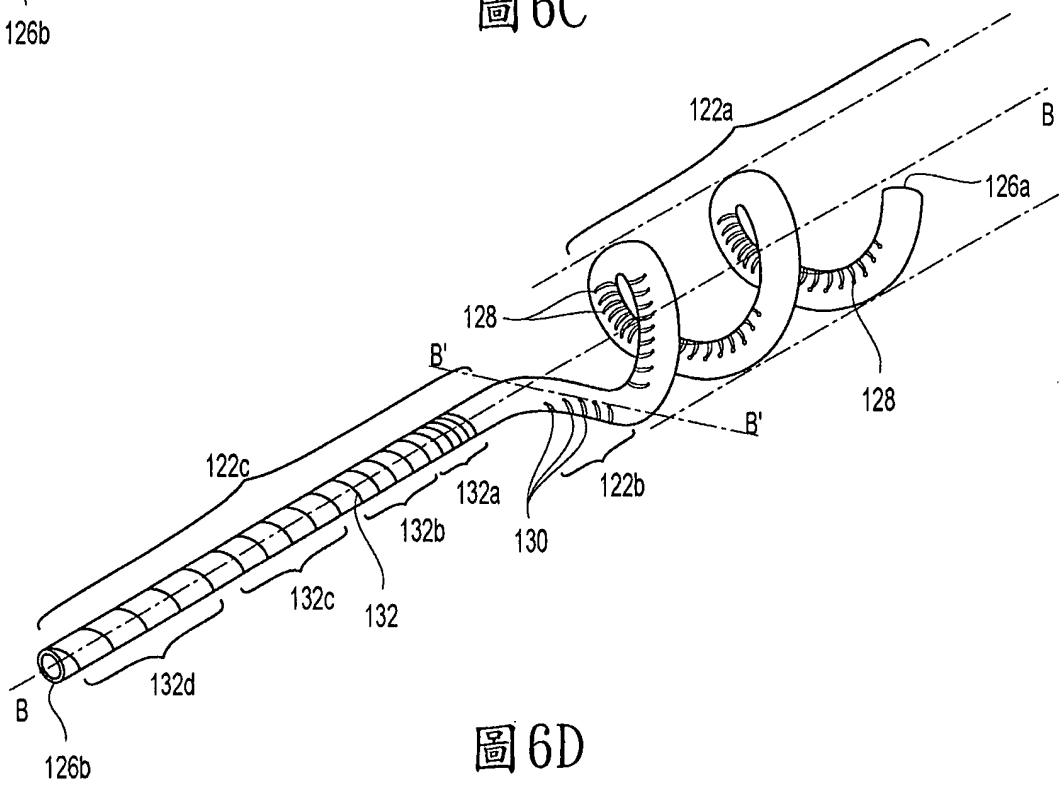


圖 6D

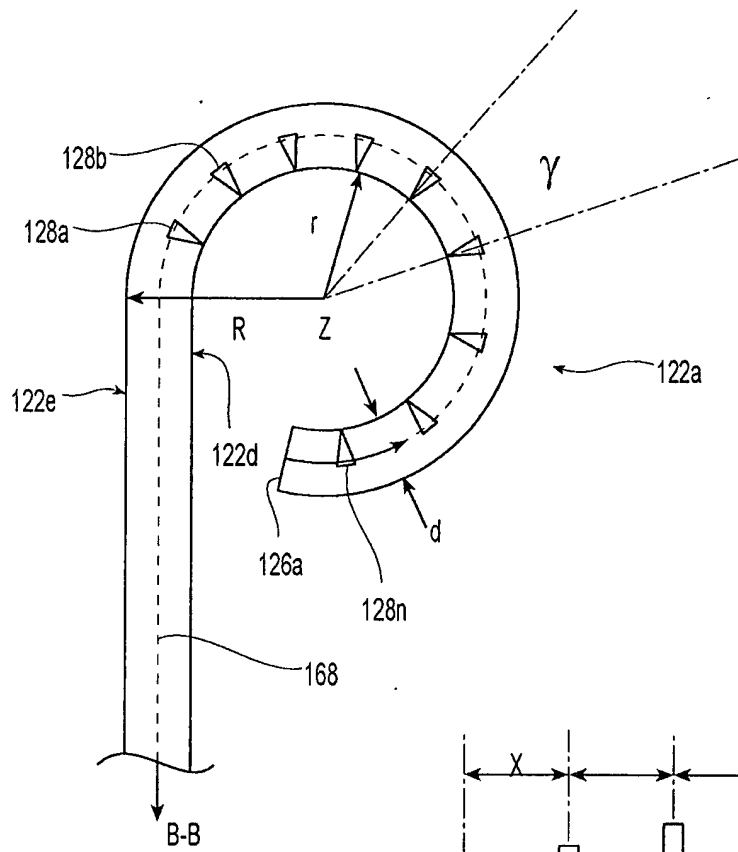


圖 6E

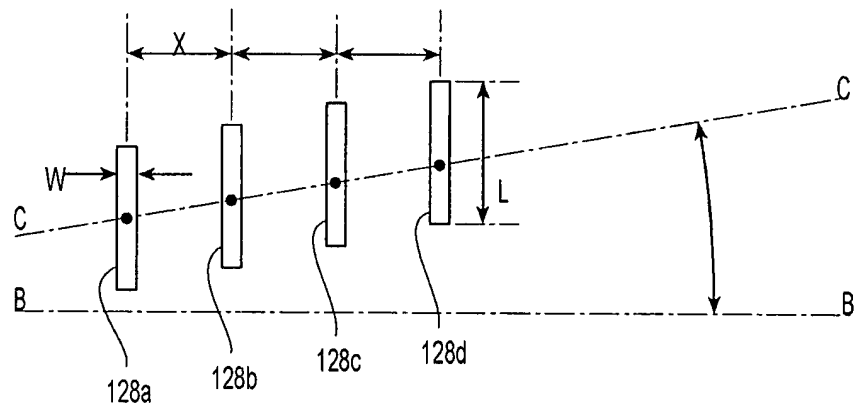


圖 6F

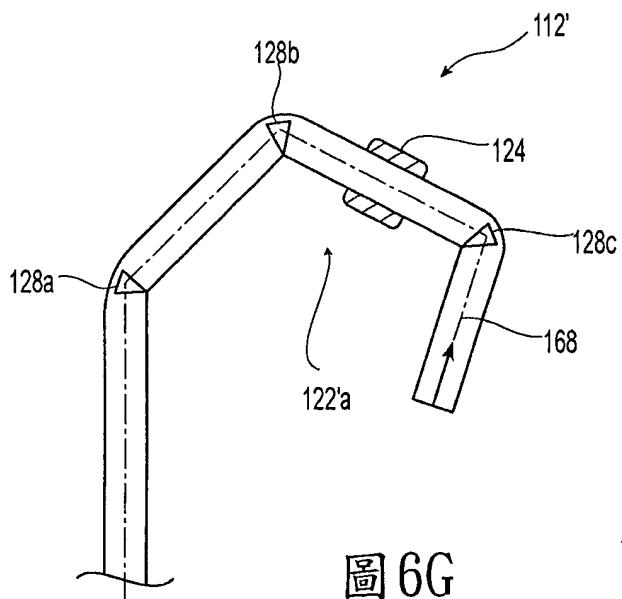


圖 6G

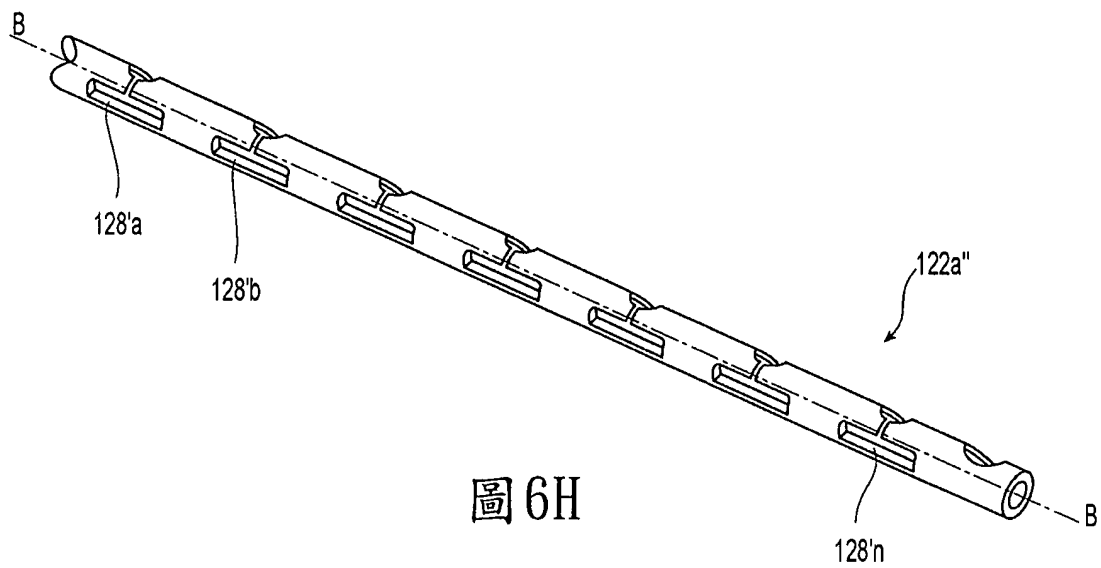


圖 6H

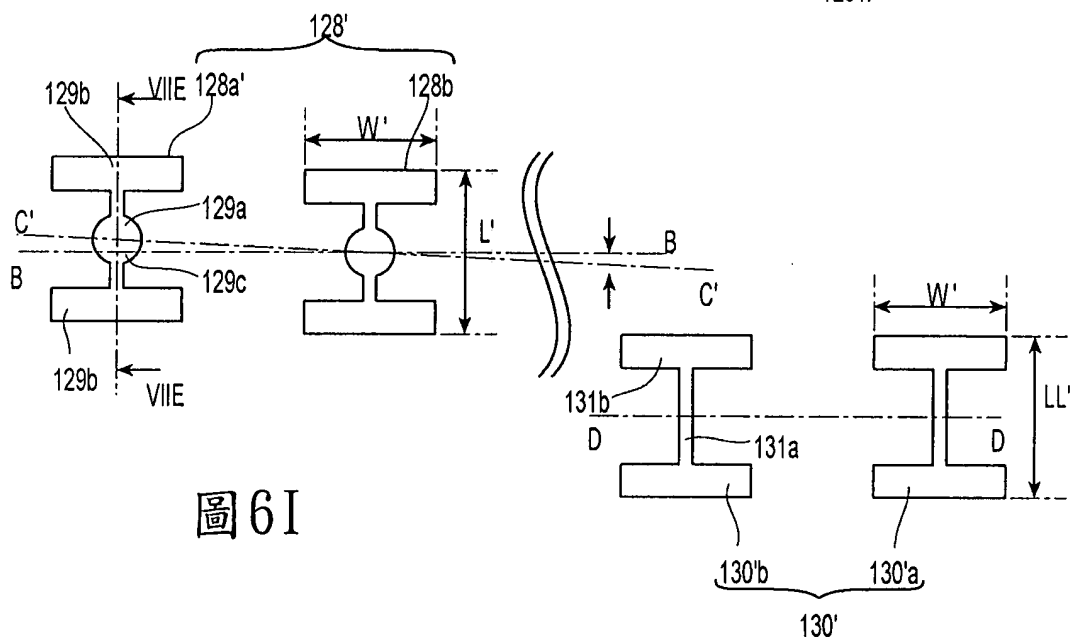


圖 6I

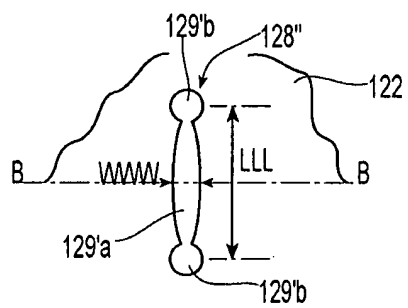


圖 6J

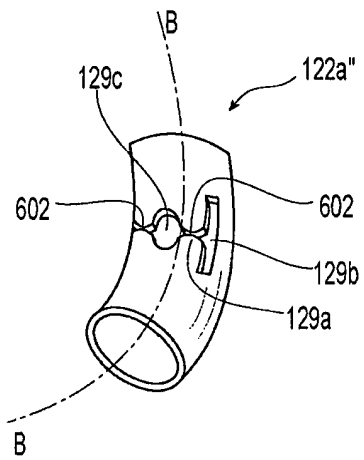


圖 6K

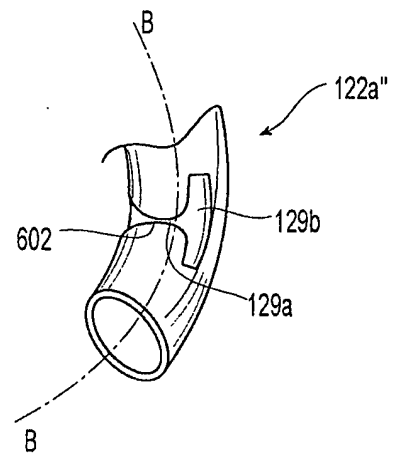


圖 6L

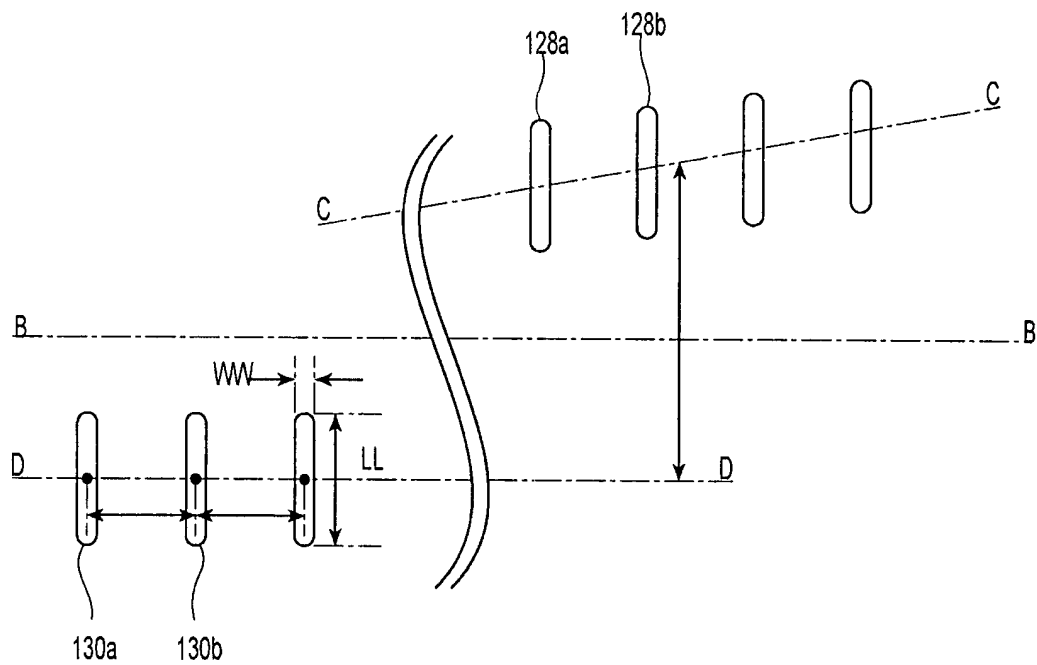


圖 6M

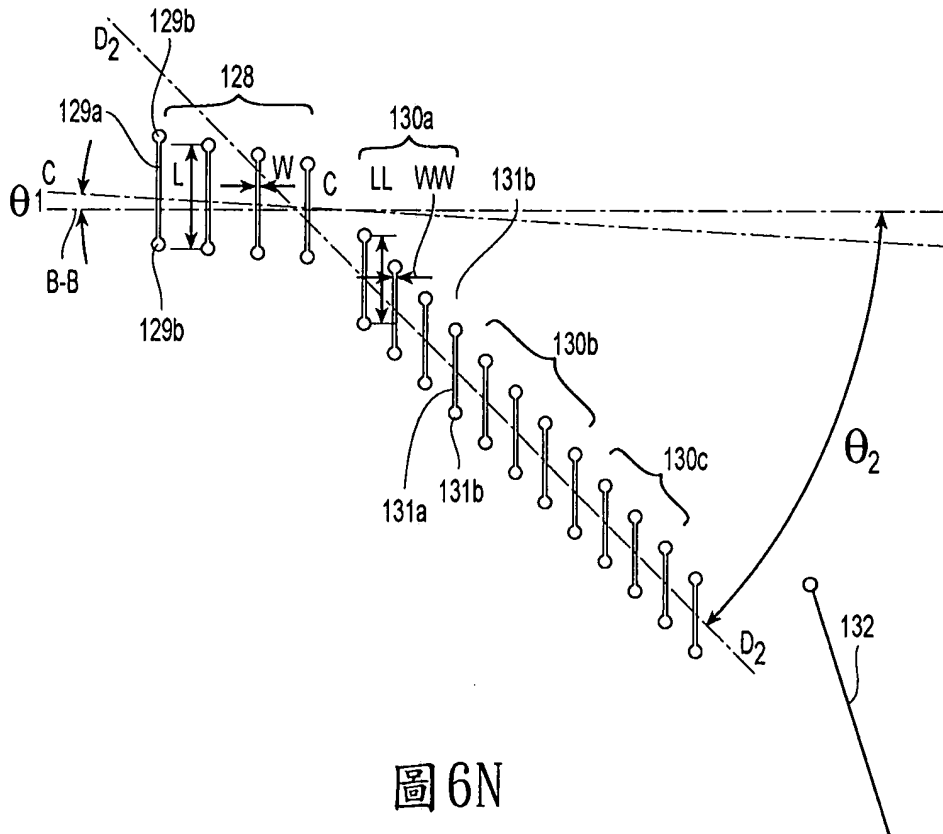


圖 6N

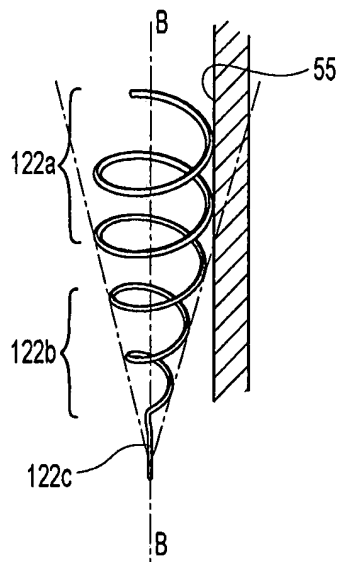


圖 60

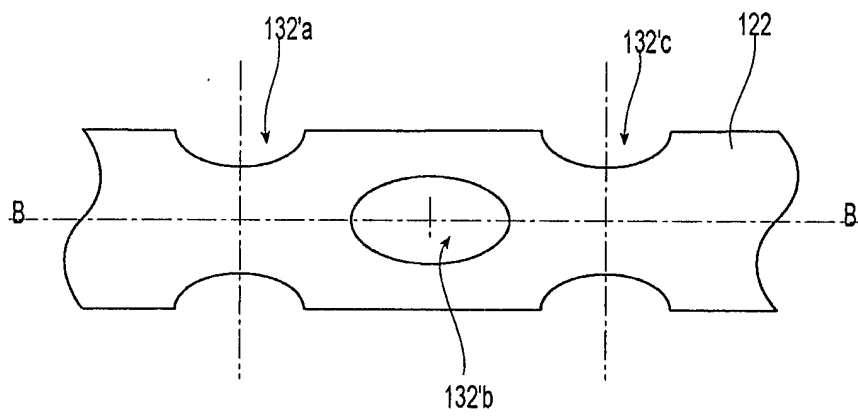


圖 7A

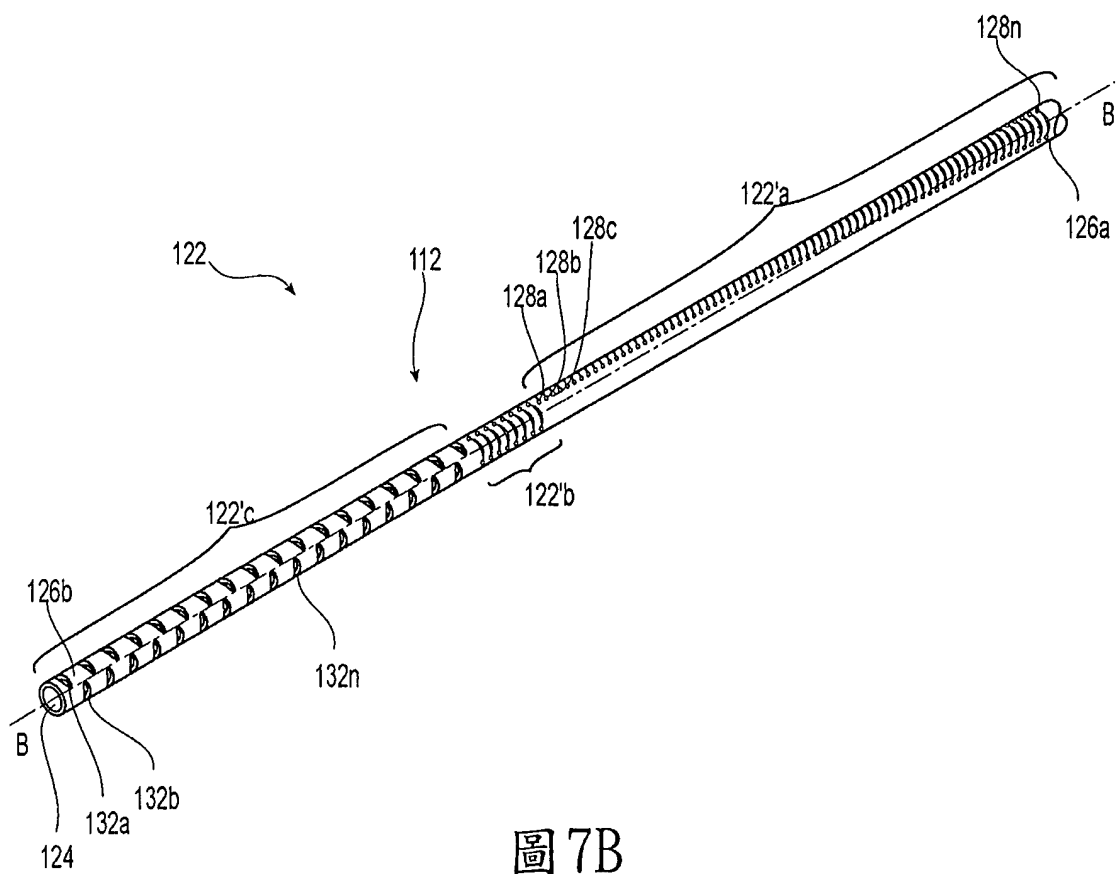


圖 7B

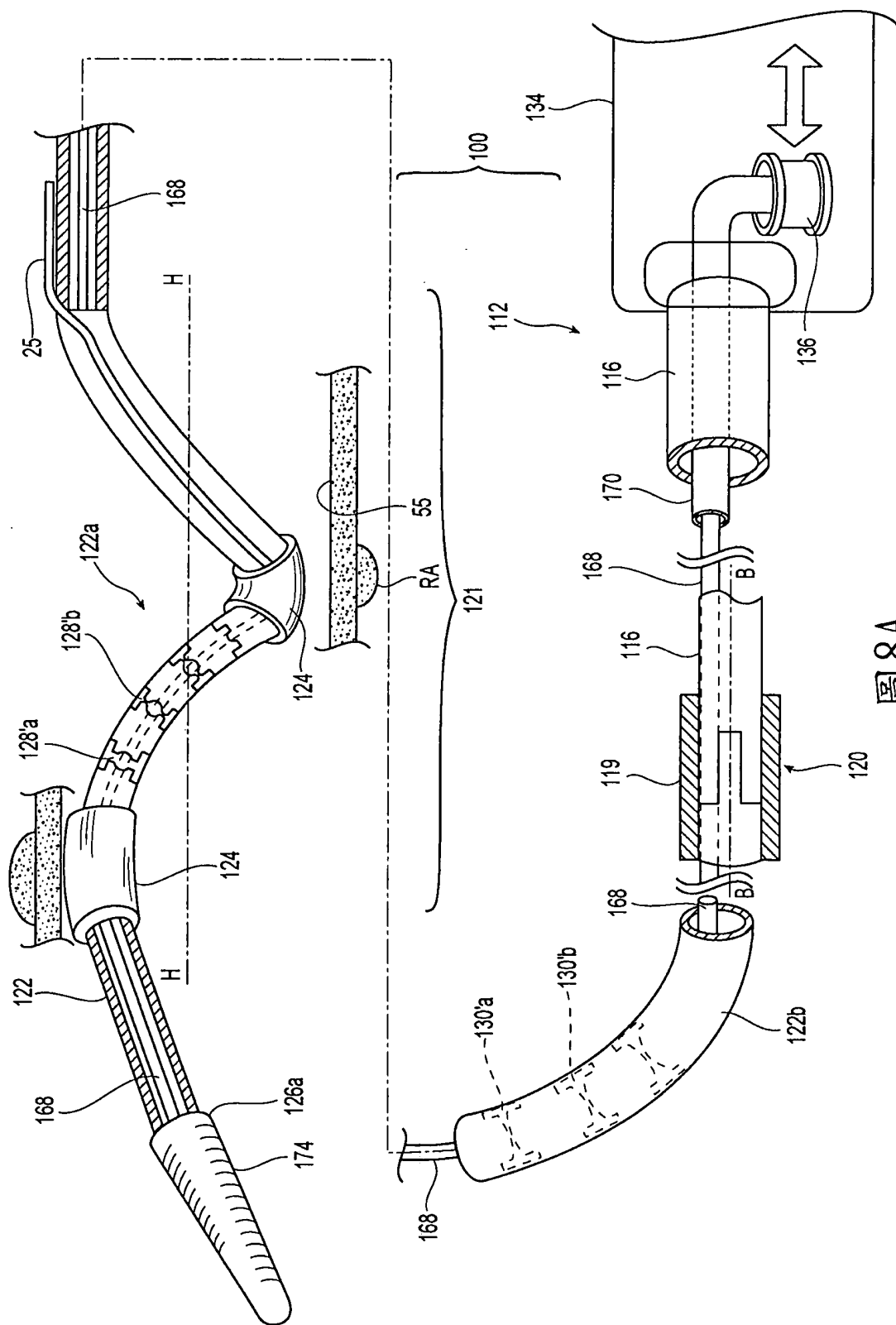


圖 8A

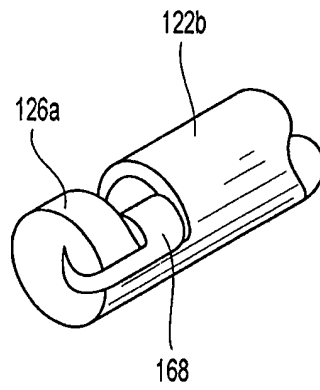


圖 8B

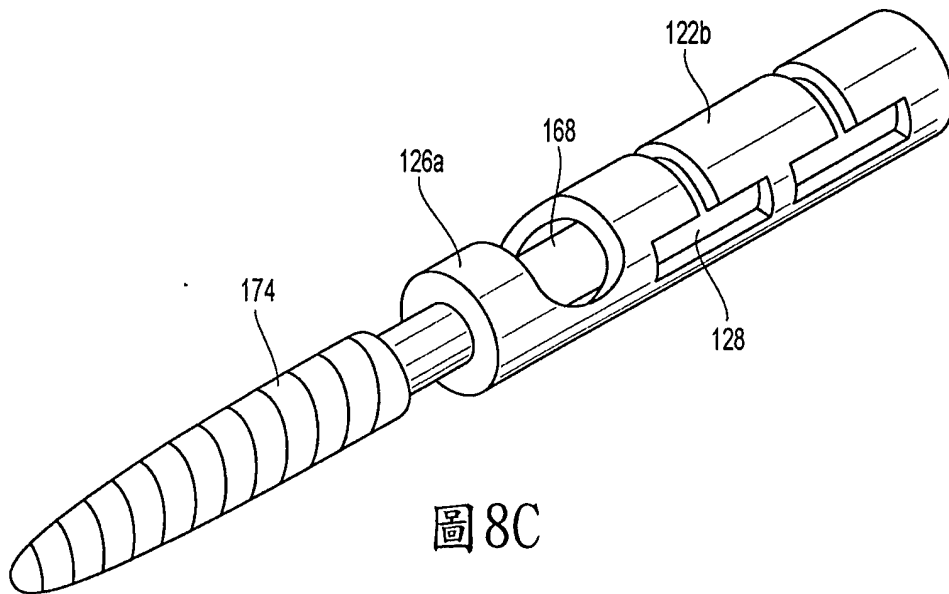


圖 8C

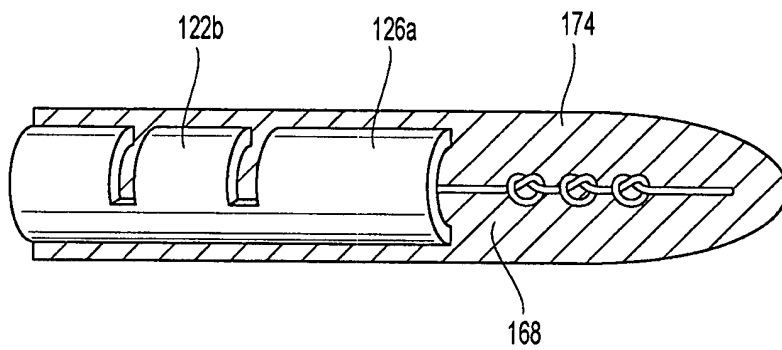


圖 8D

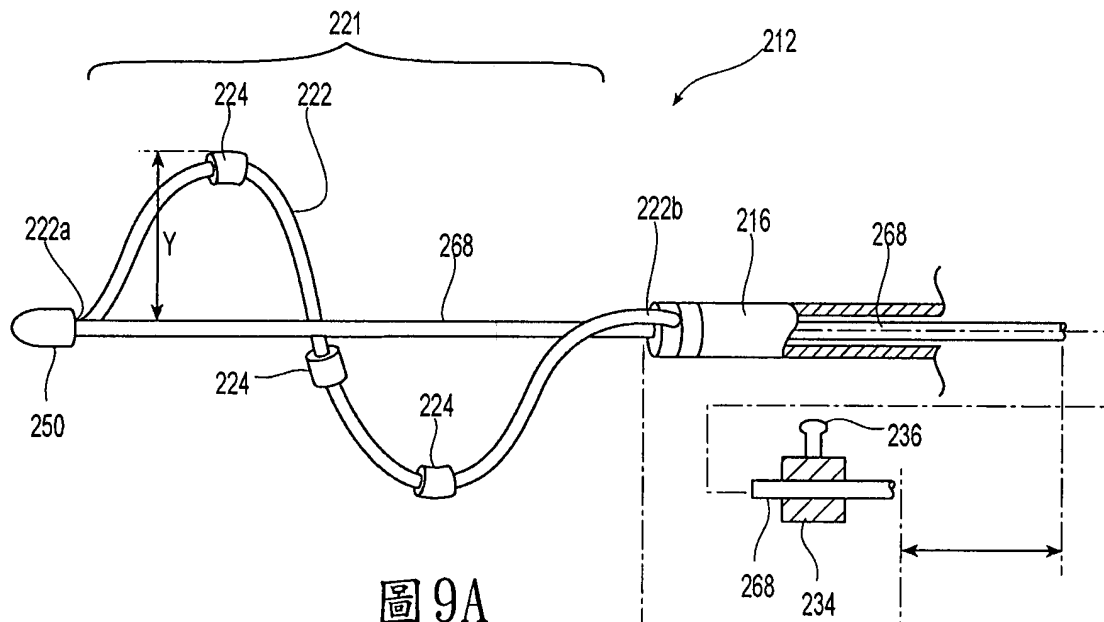


圖 9A

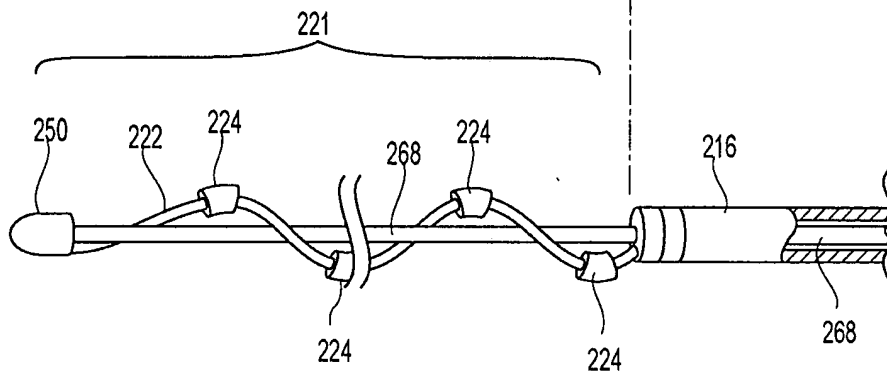


圖 9B

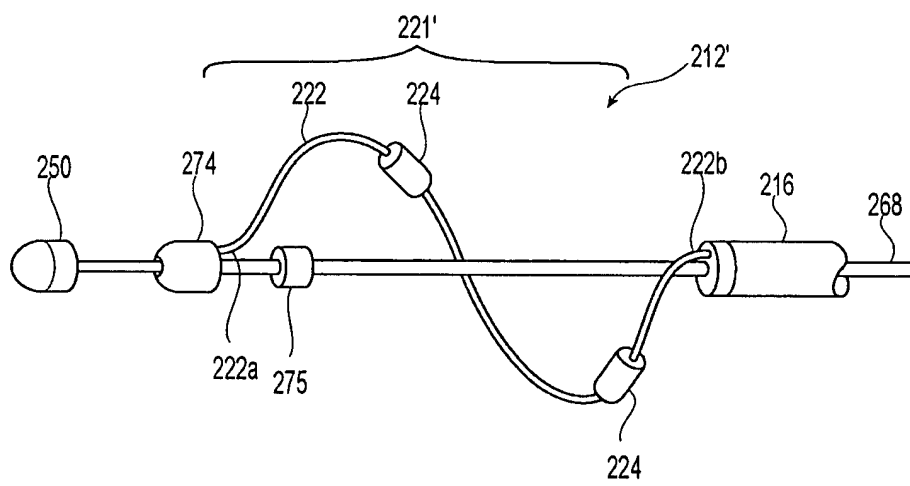


圖 9C

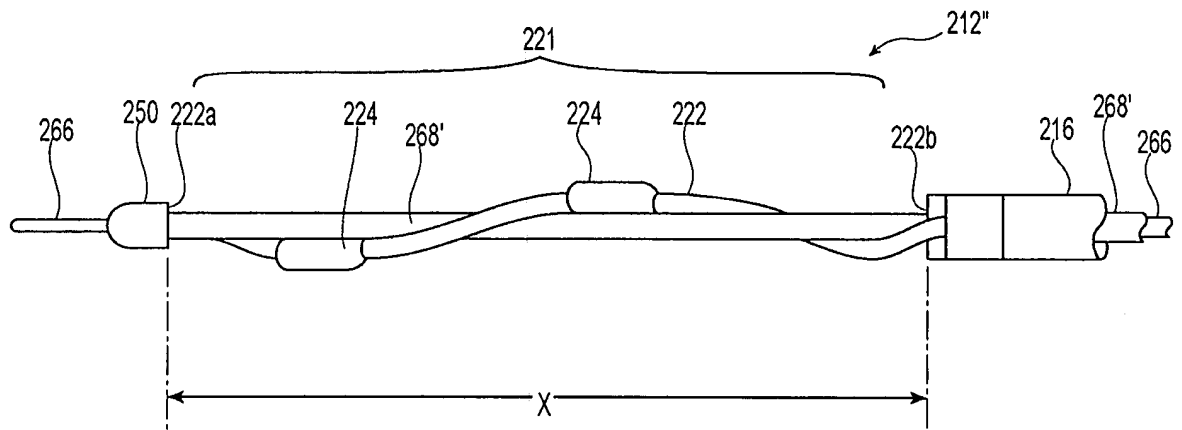


圖 9D

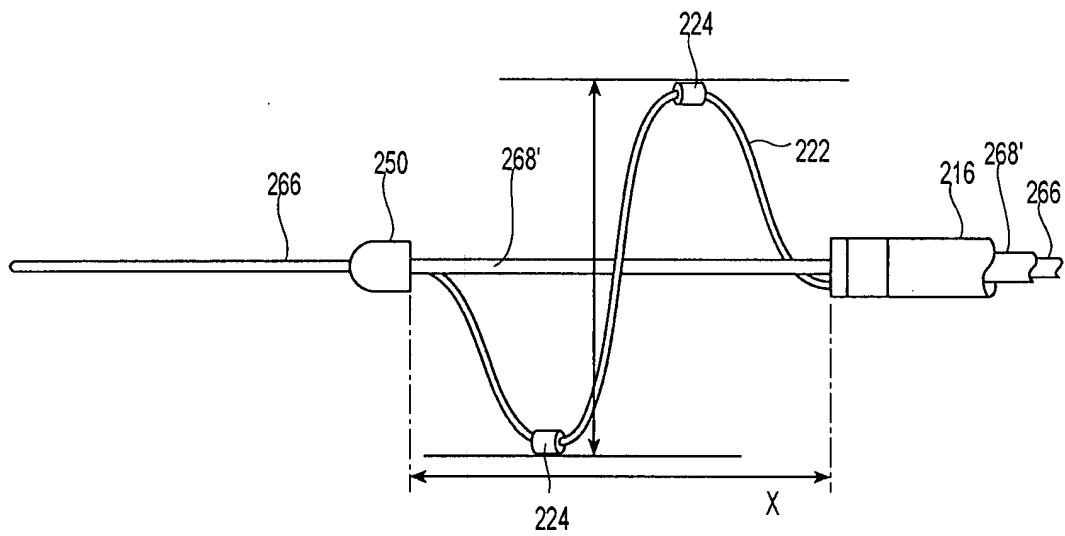


圖 9E

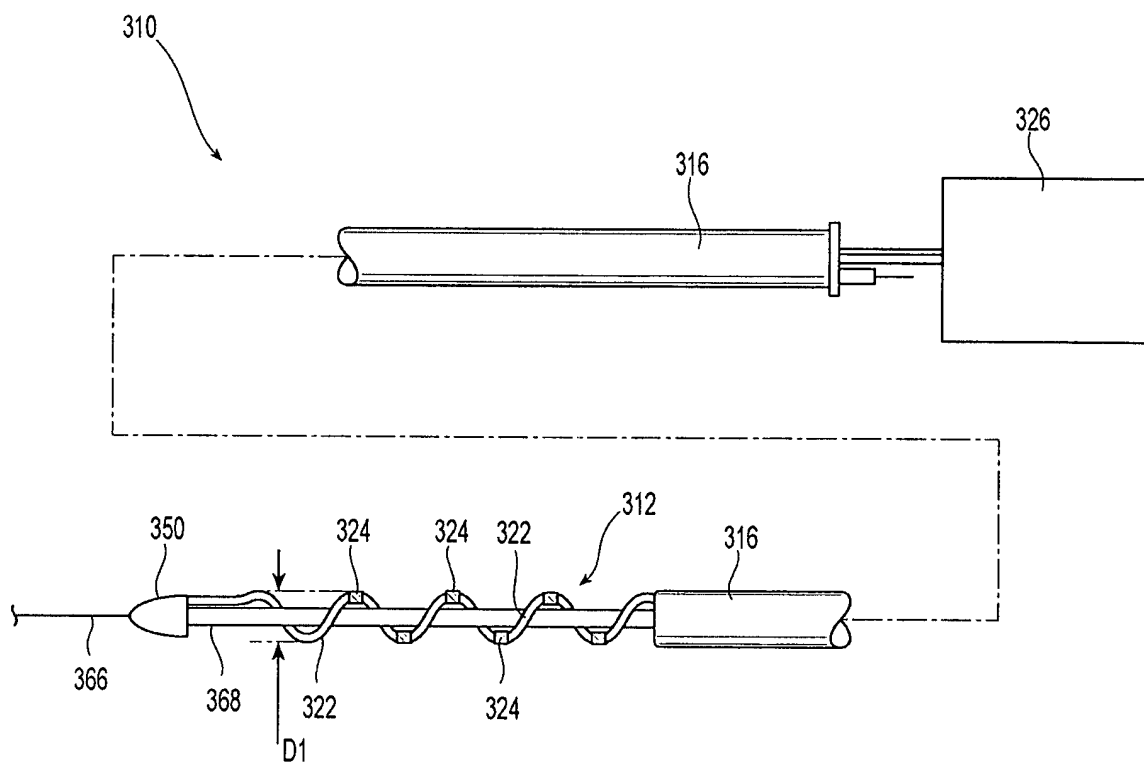


圖 10A

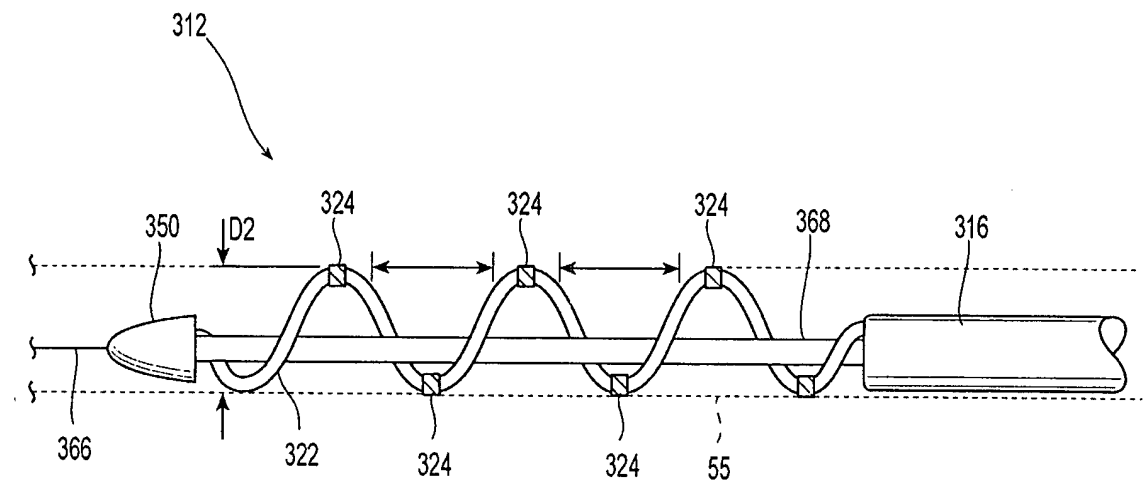
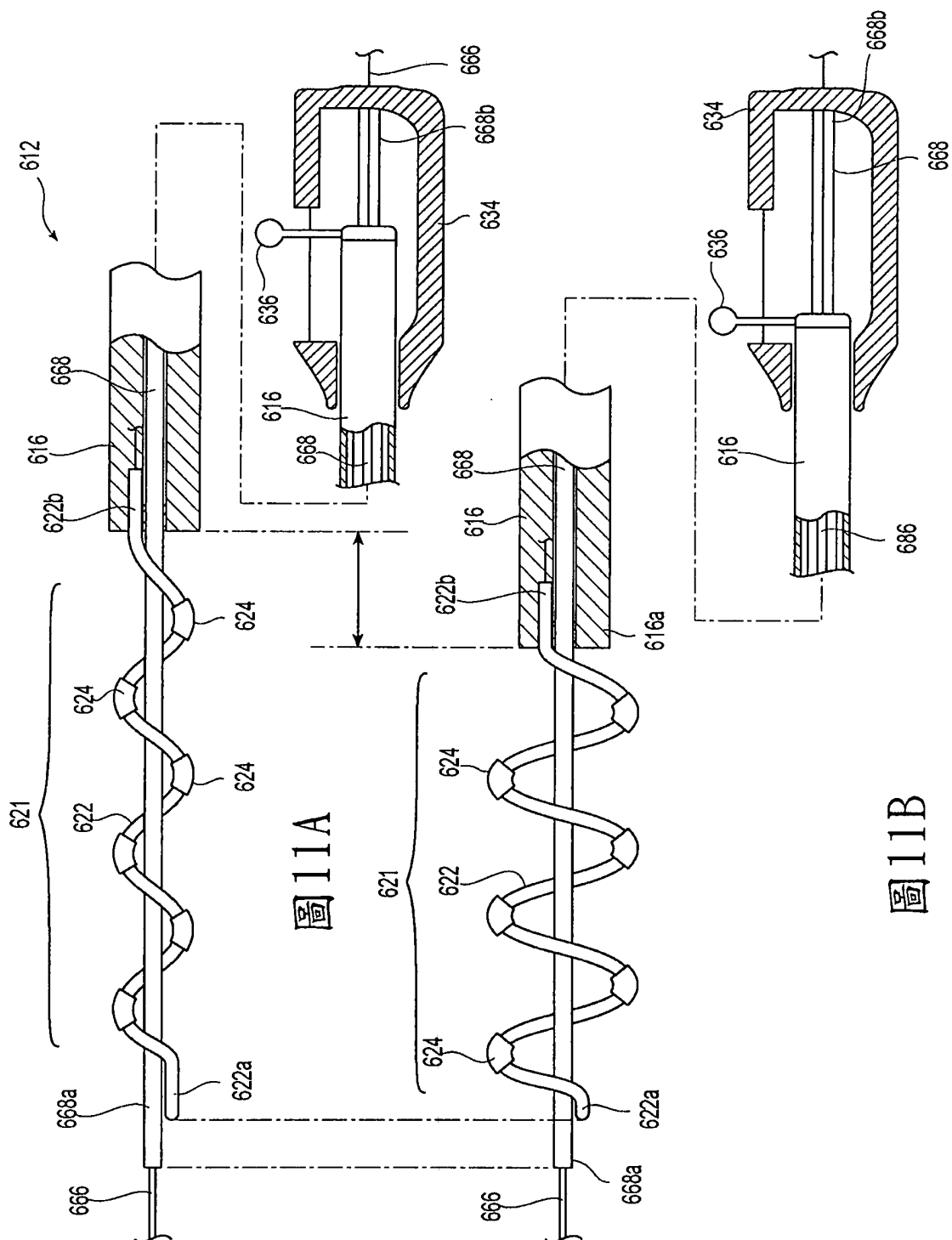


圖 10B



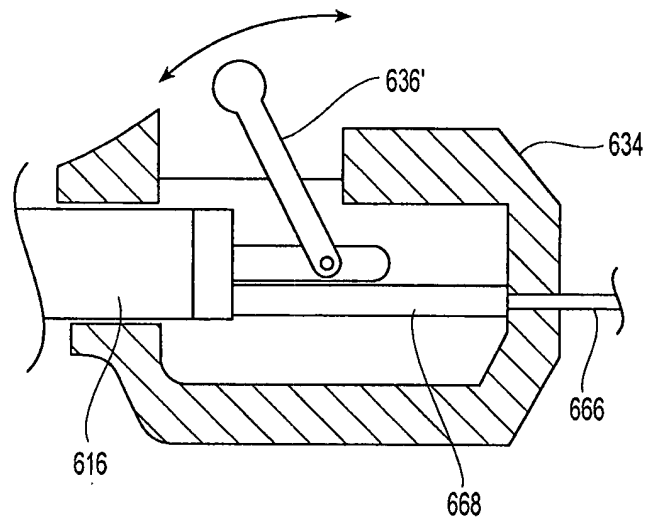


圖 11C

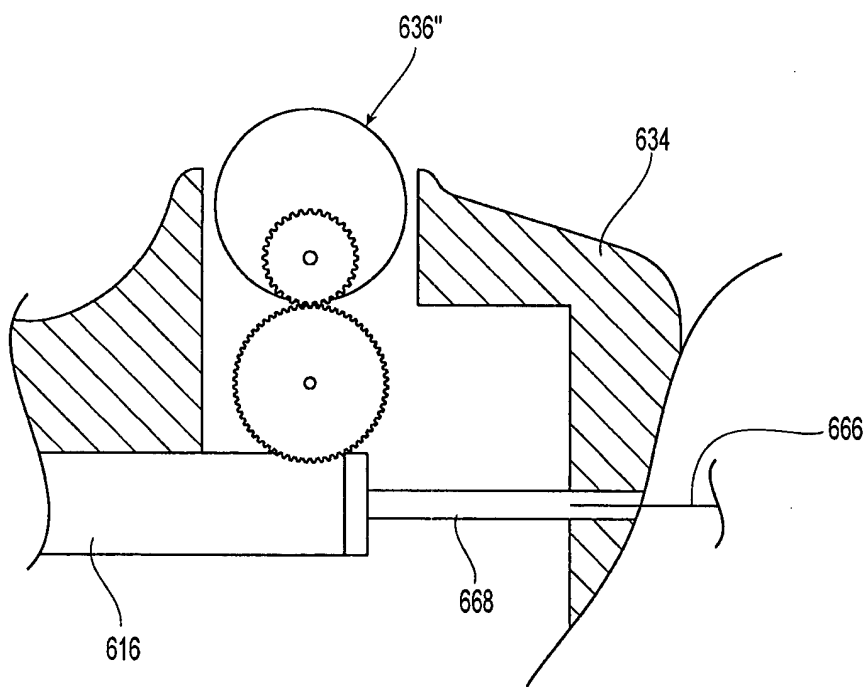


圖 11D

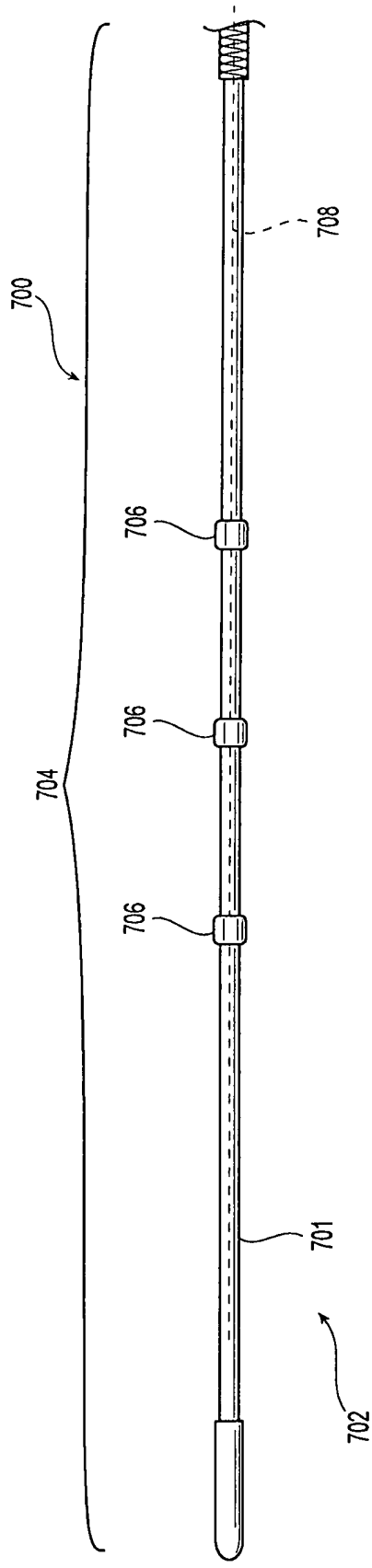


圖12A

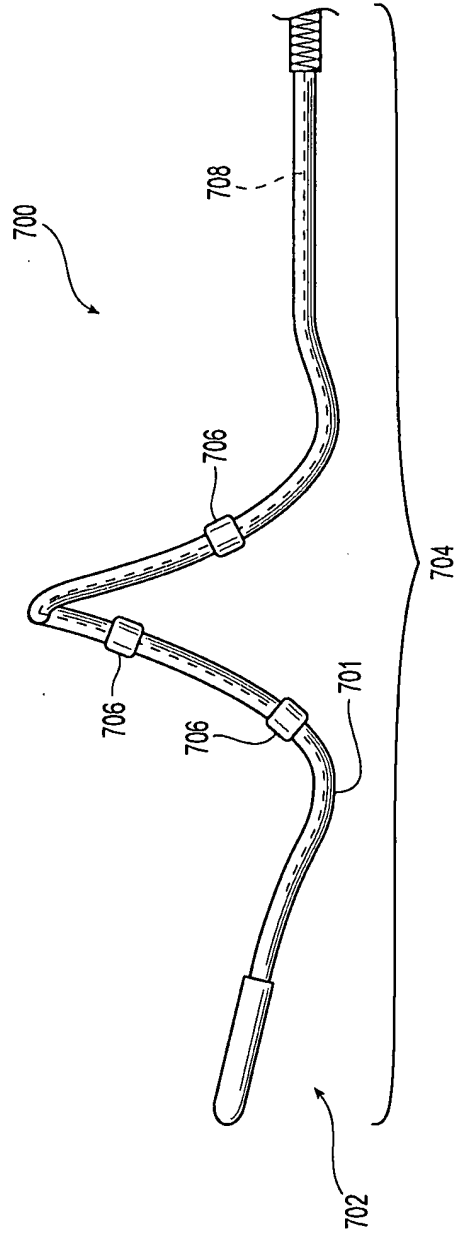


圖12B

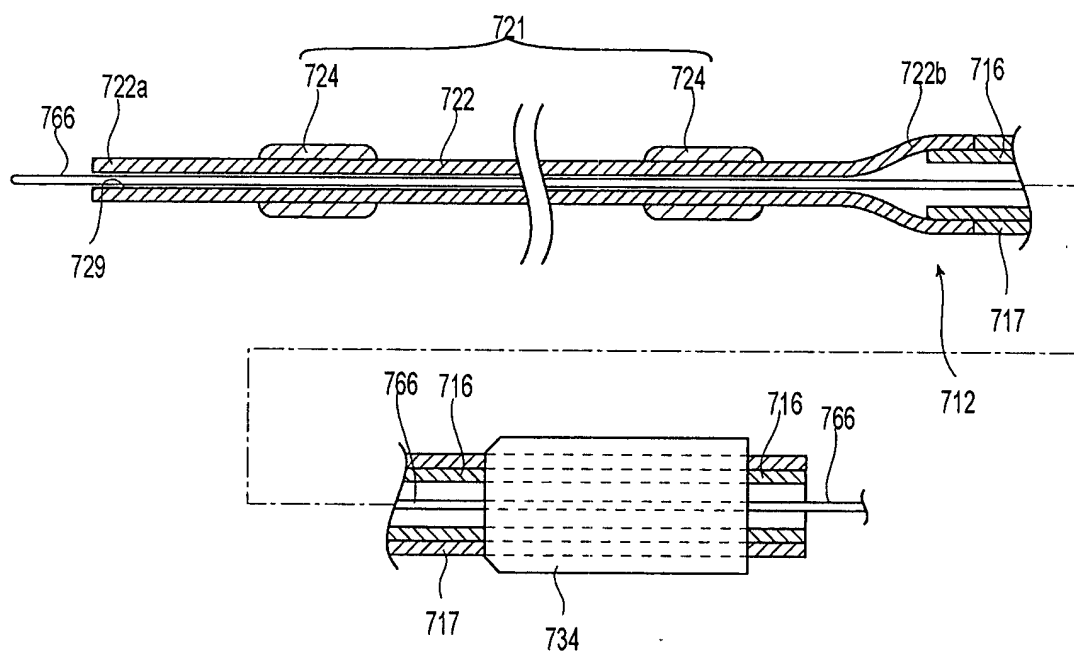


圖 13A

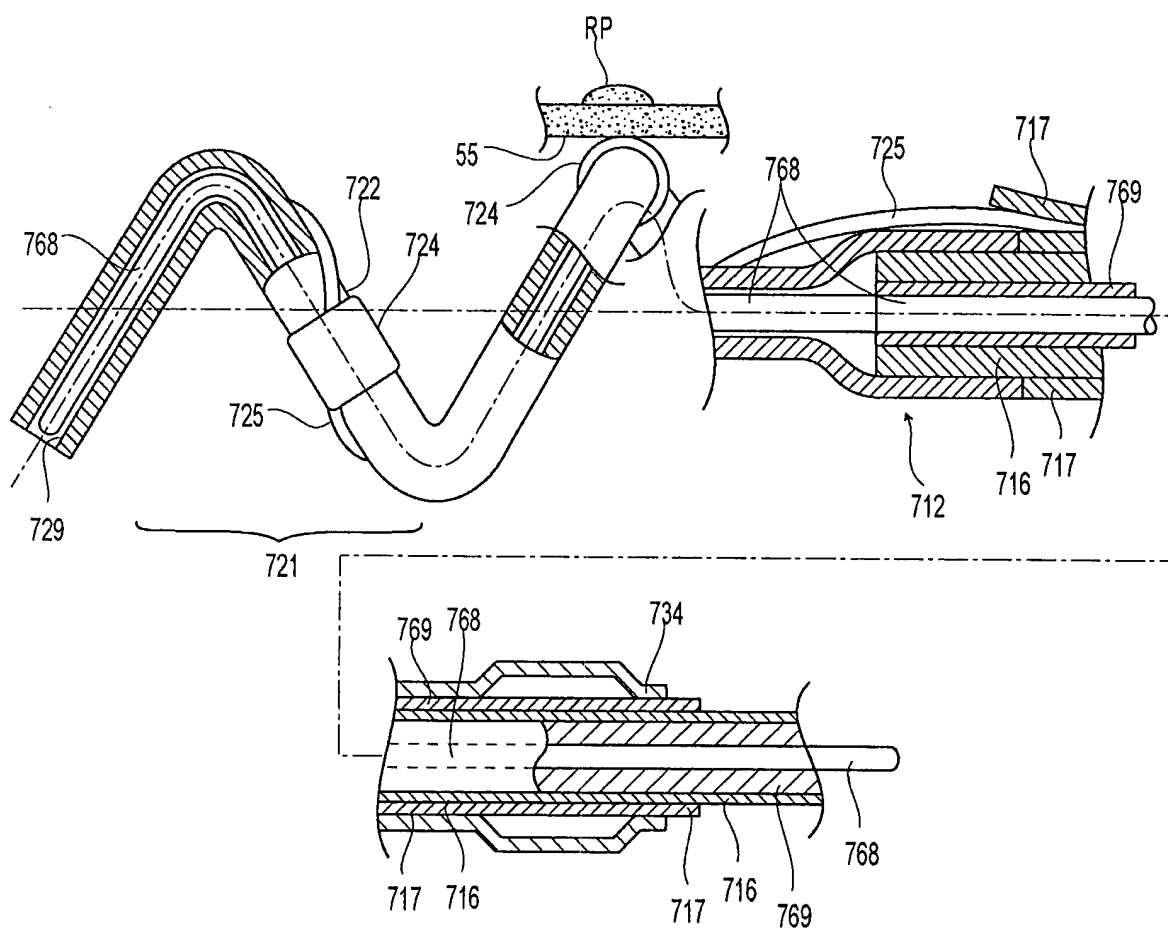


圖 13B

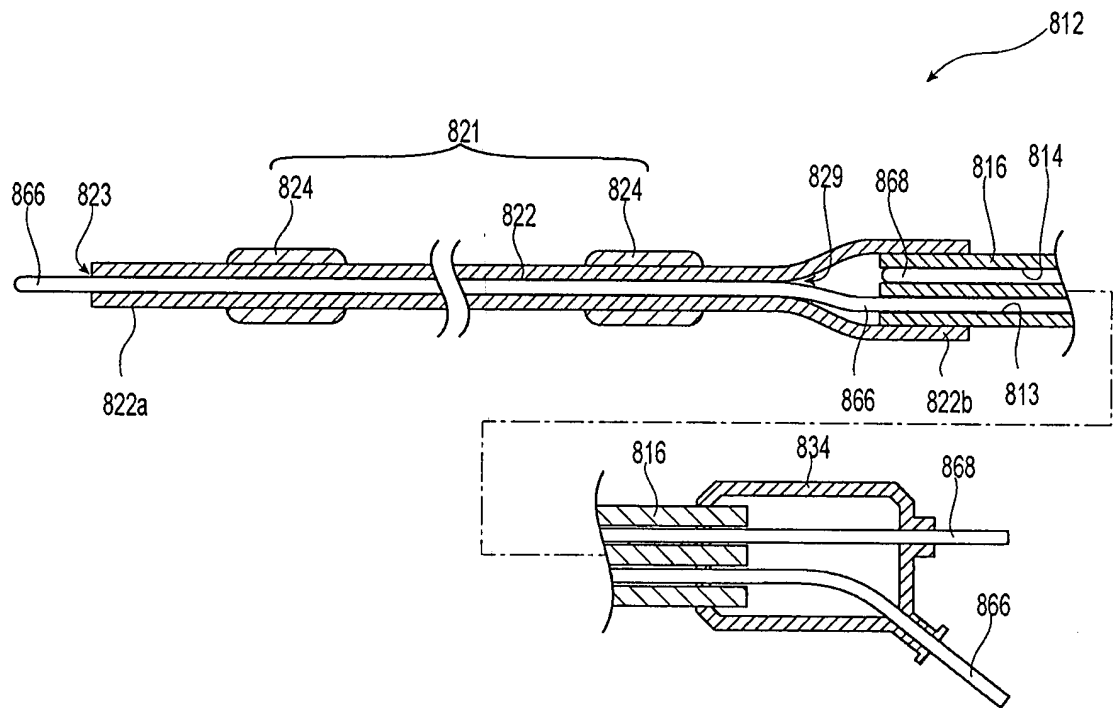


圖14A

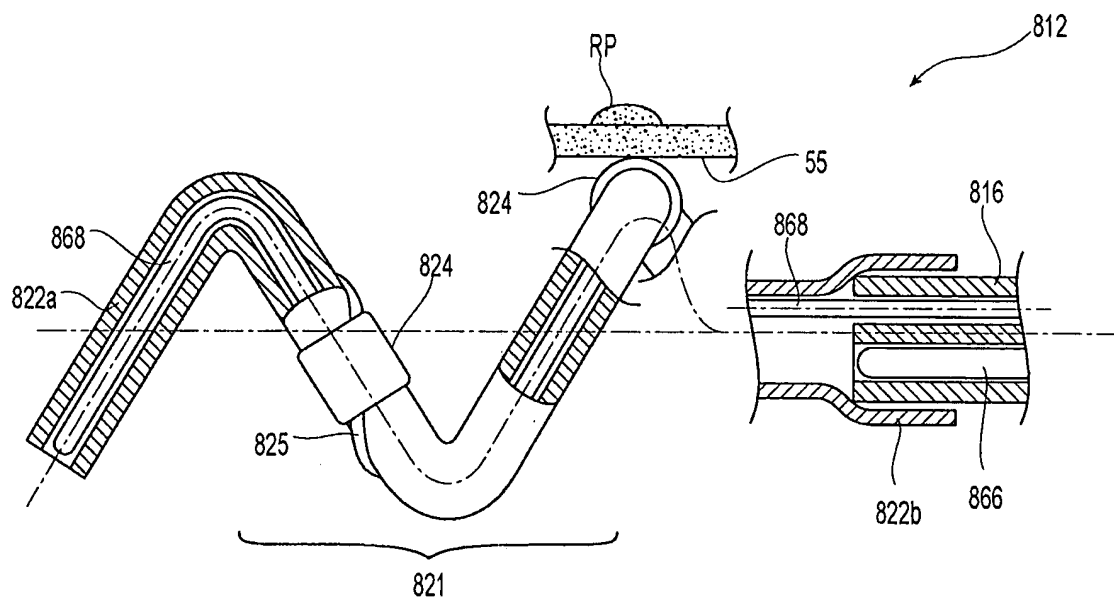


圖14B

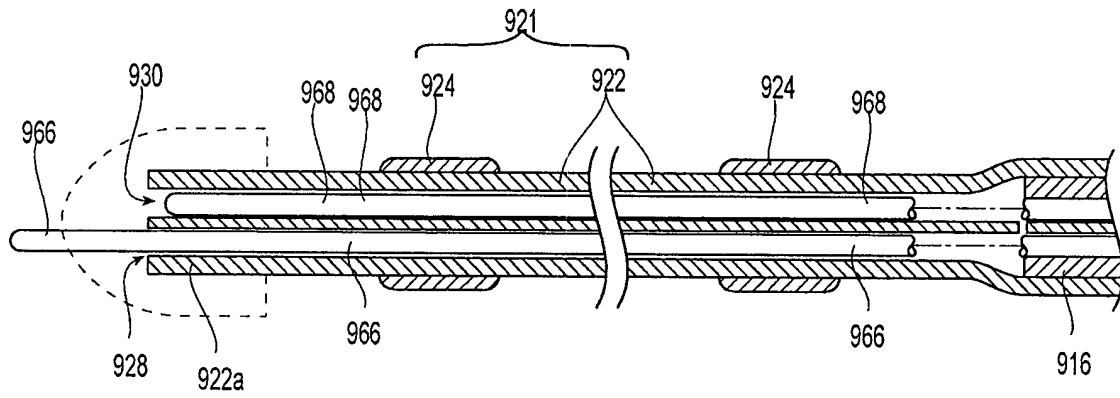


圖 14C

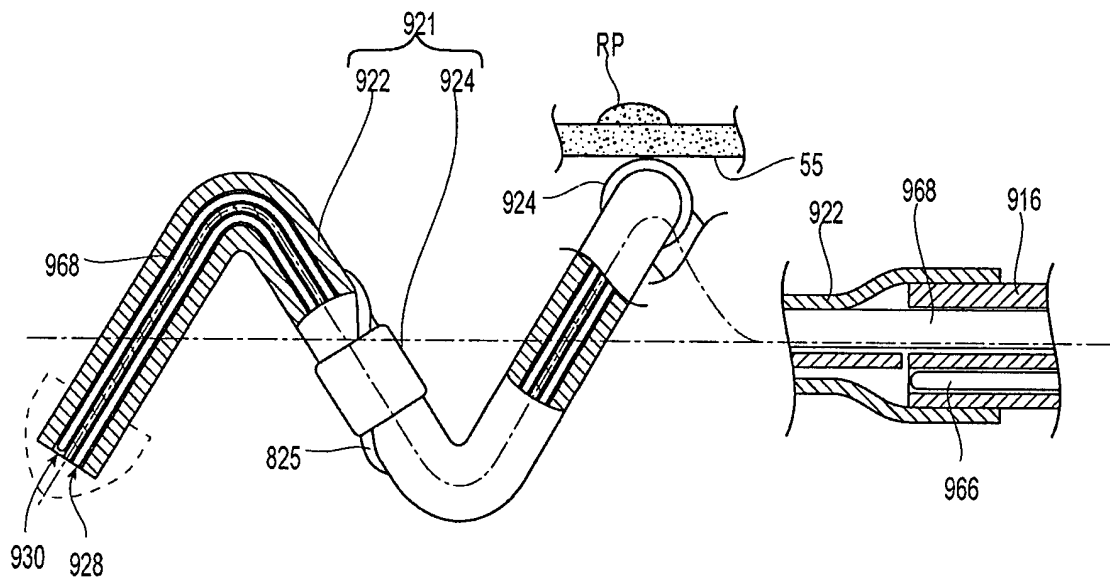


圖 14D

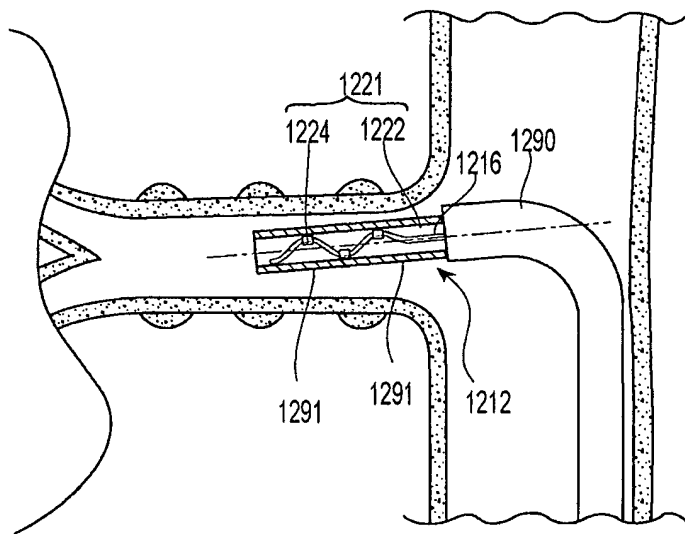


圖 16A

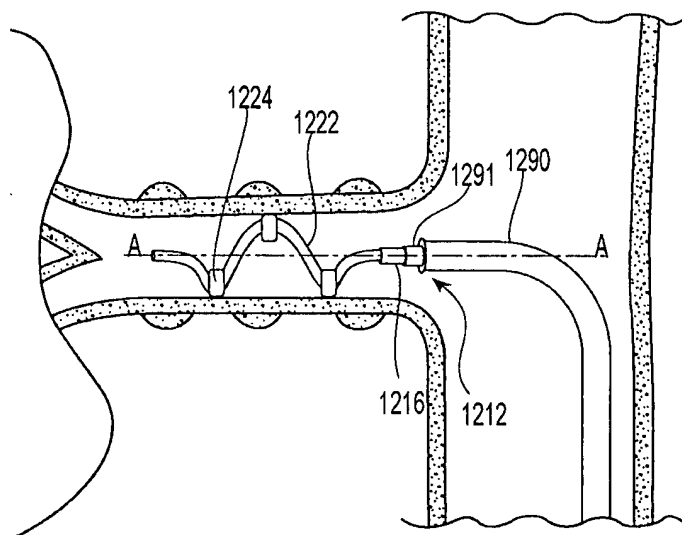


圖 16B

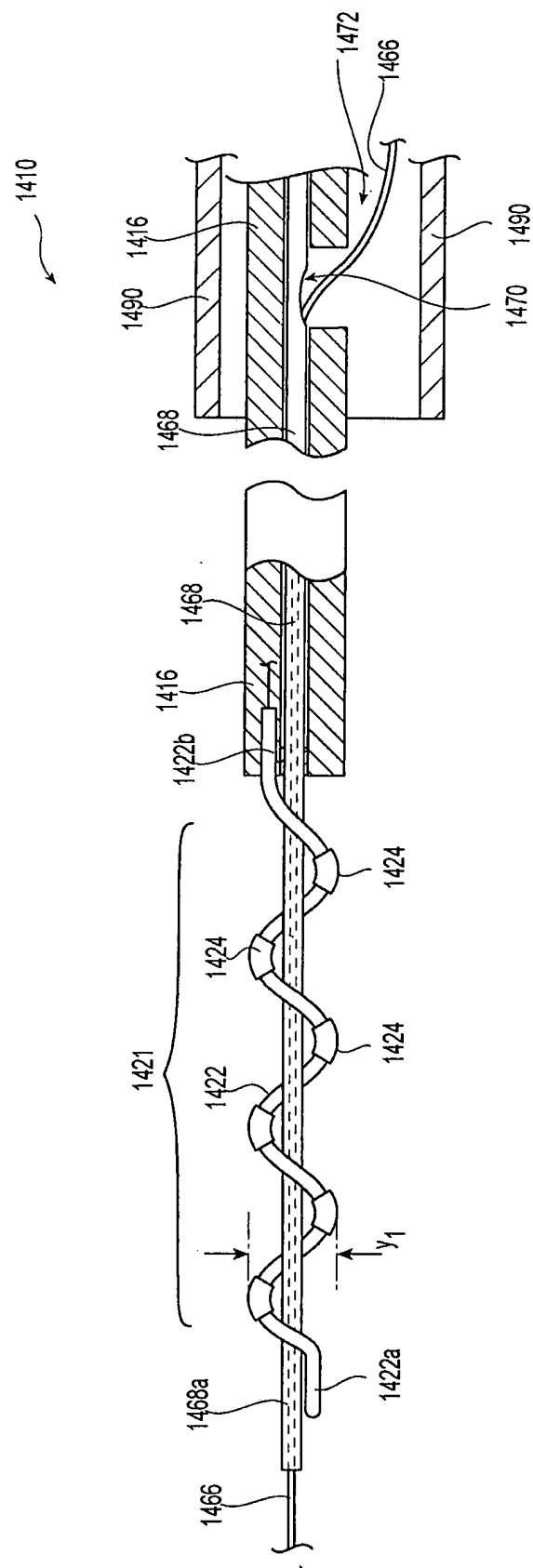


圖17A

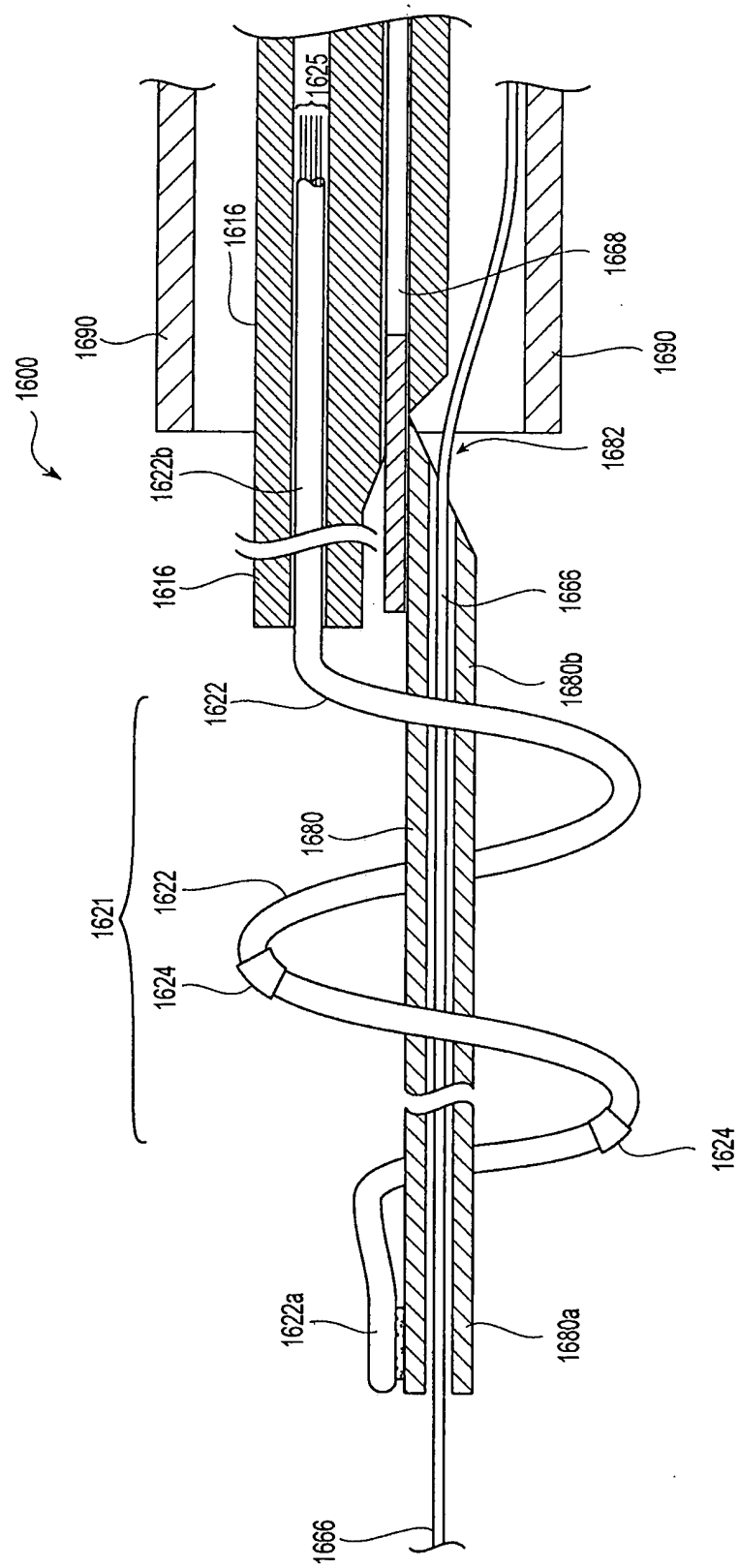


圖17C

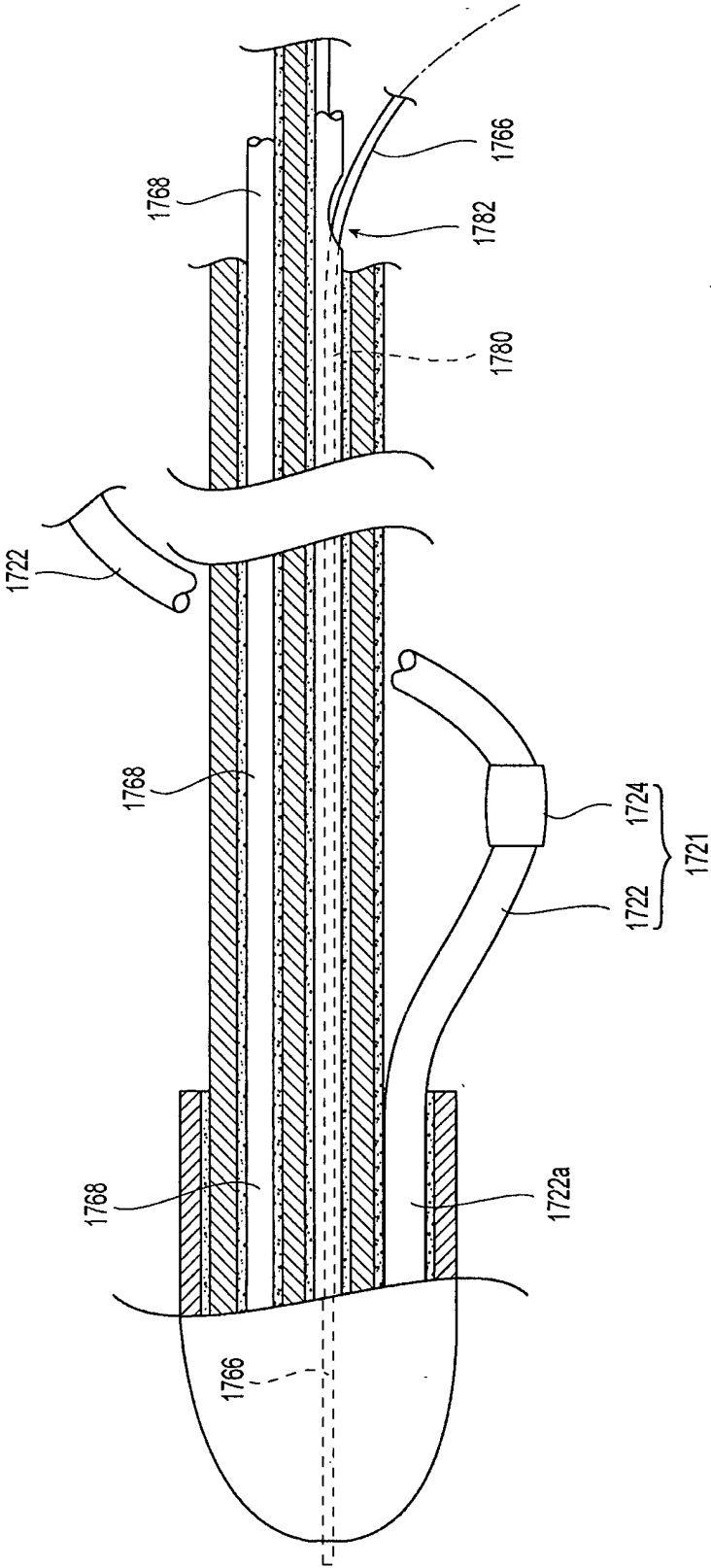


圖17D

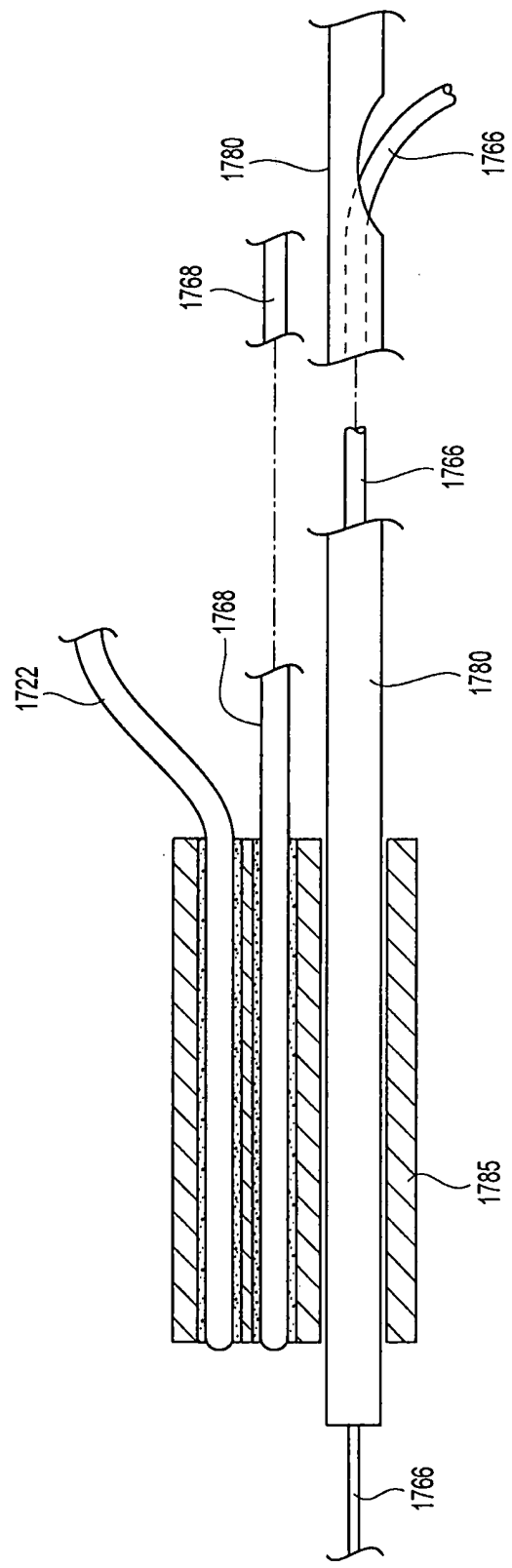


圖 17E

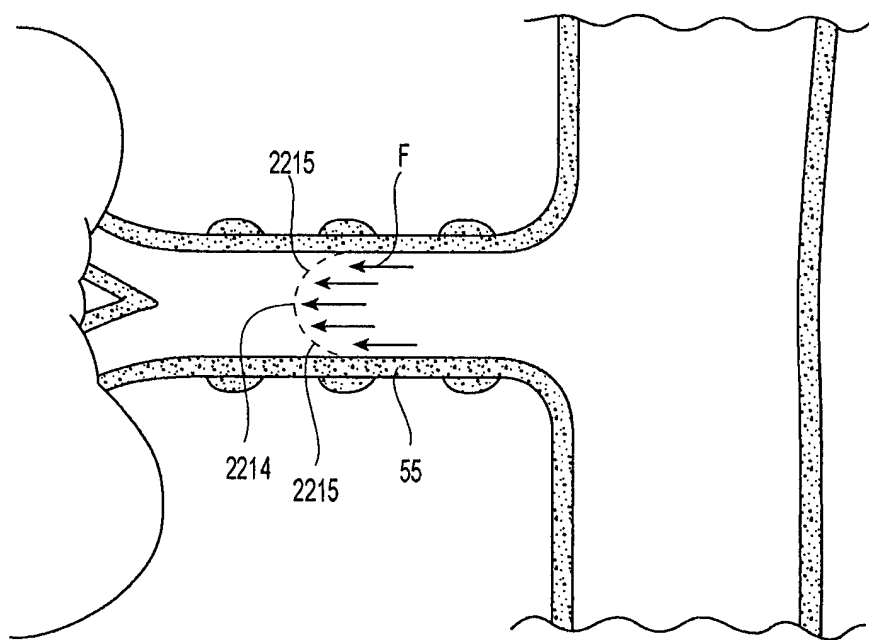


圖18

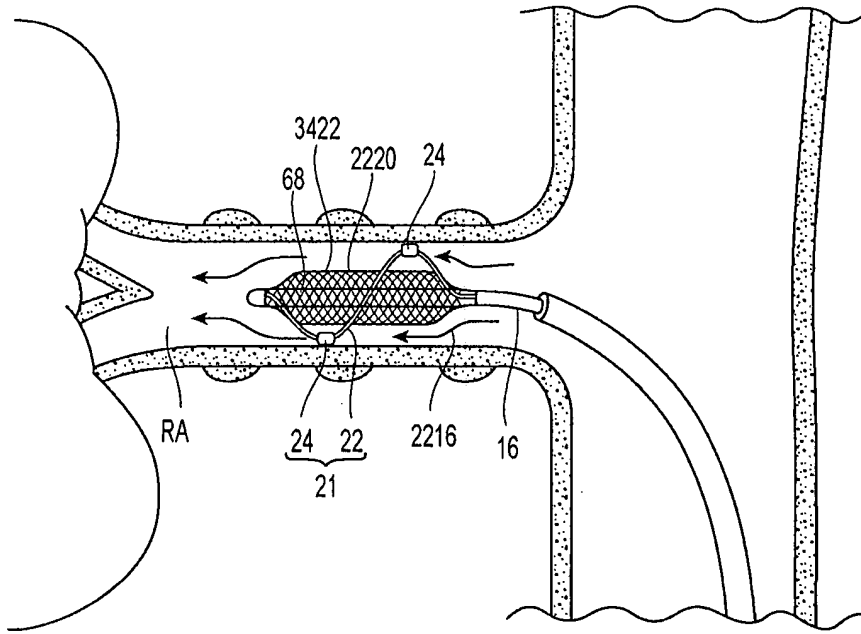


圖 19A

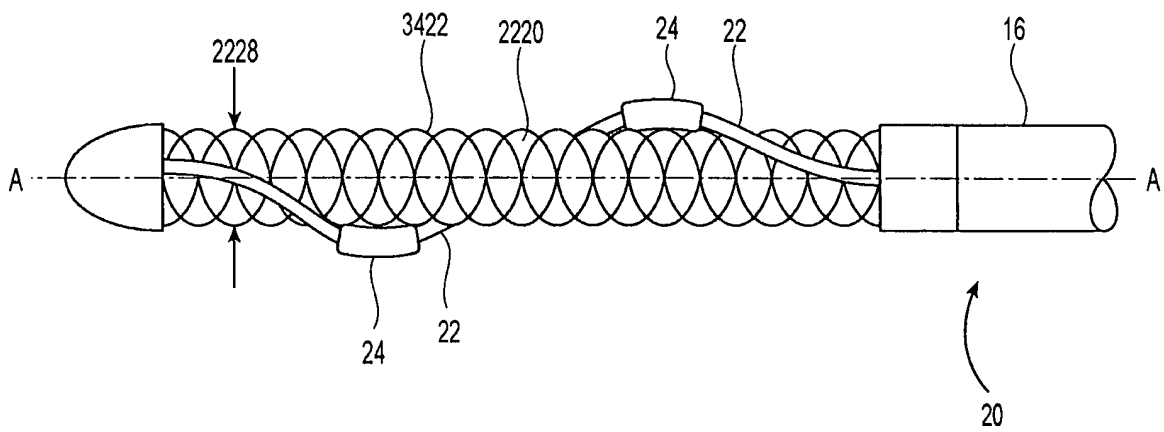


圖 19B

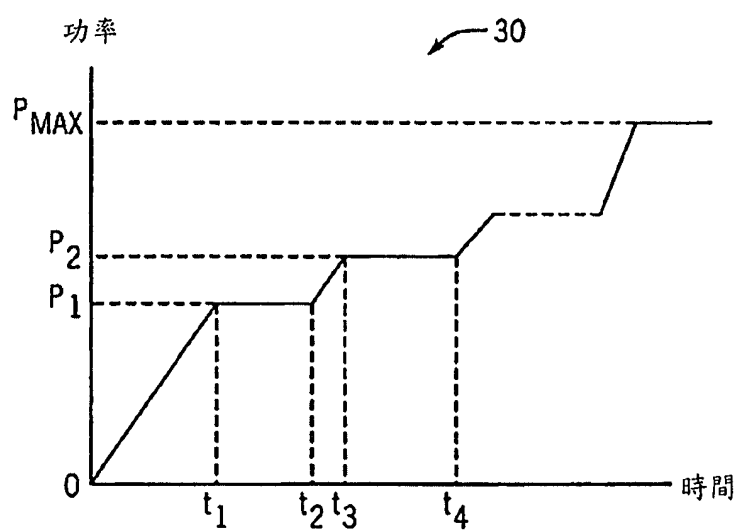


圖20

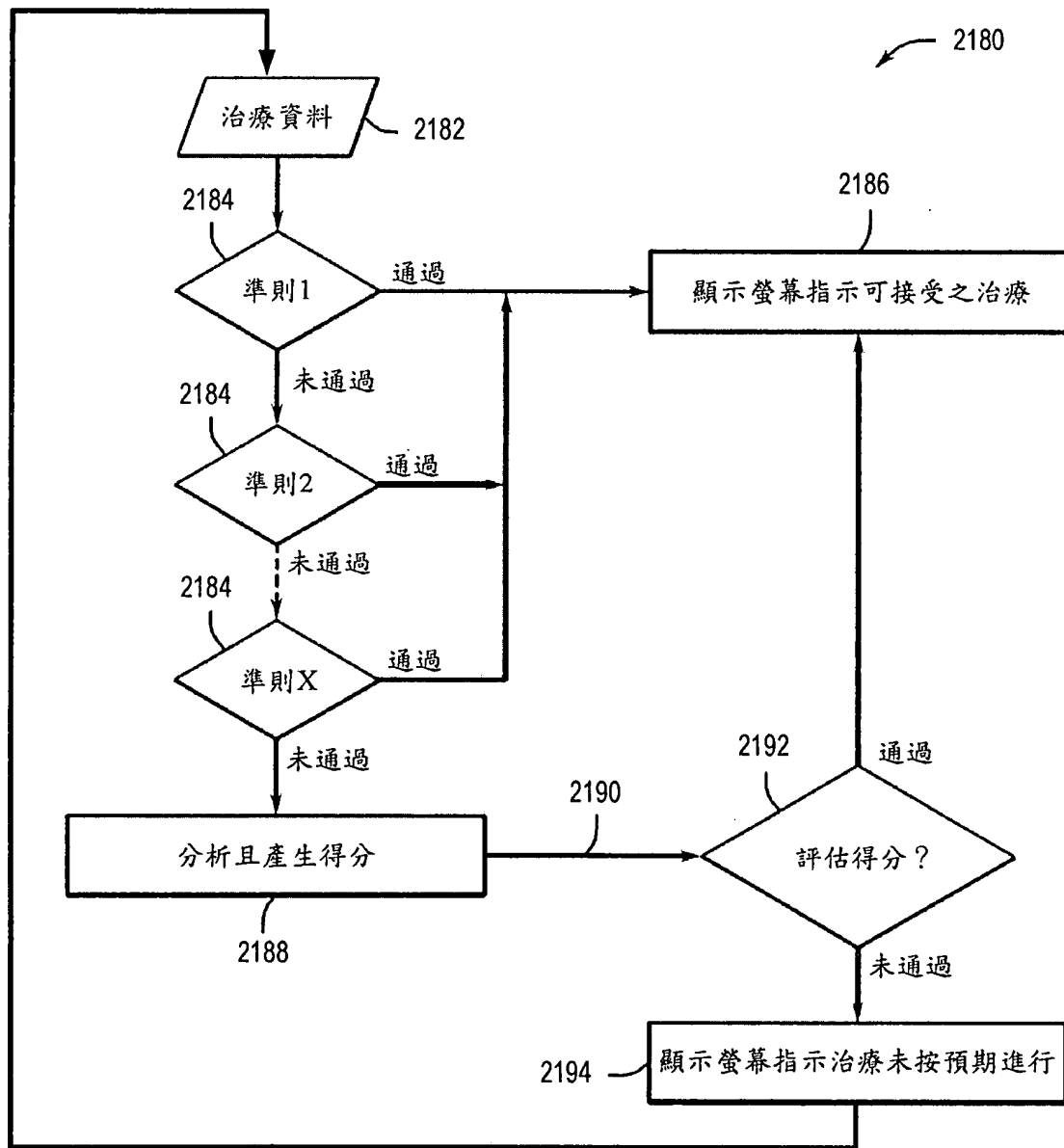


圖21

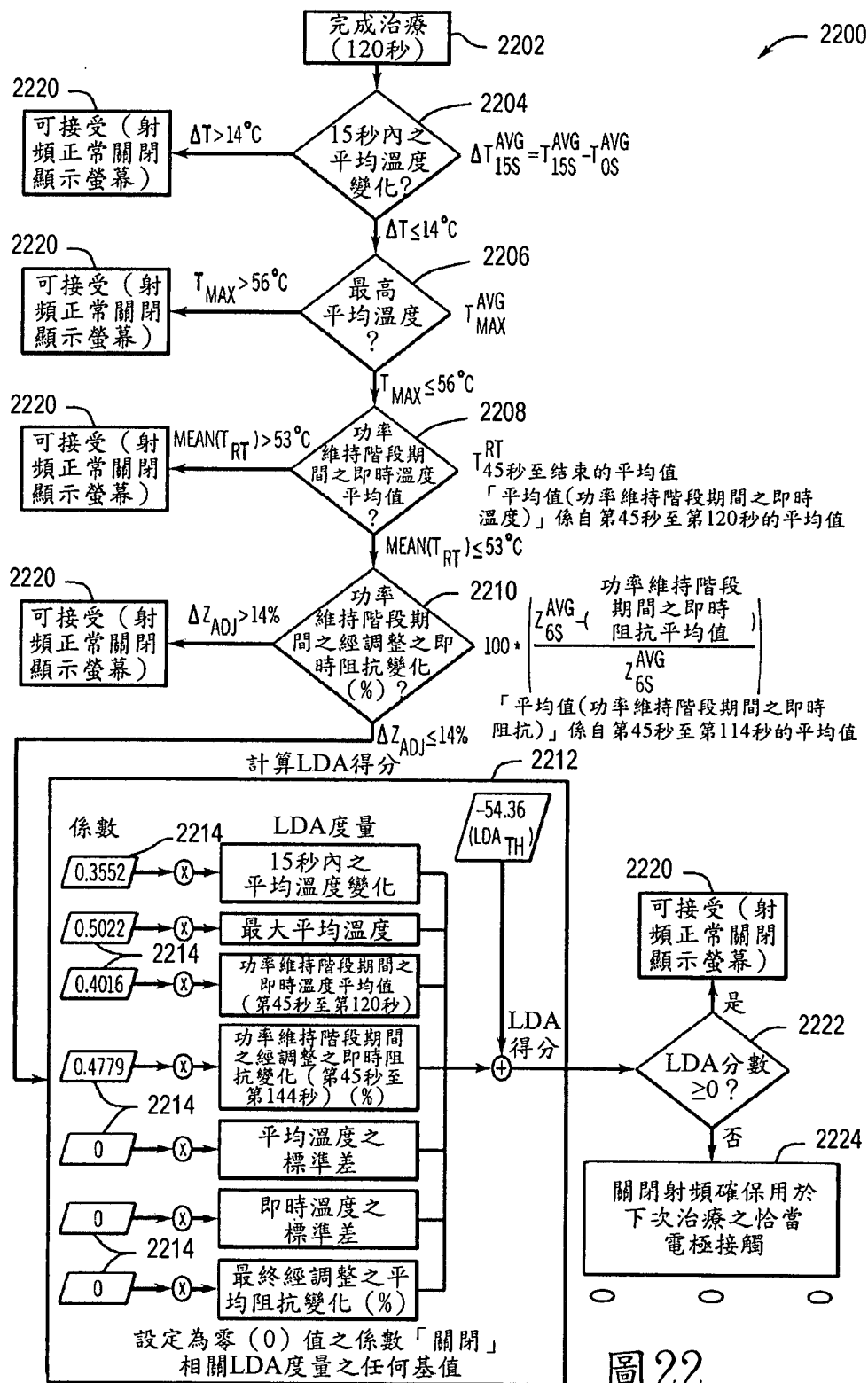


圖22

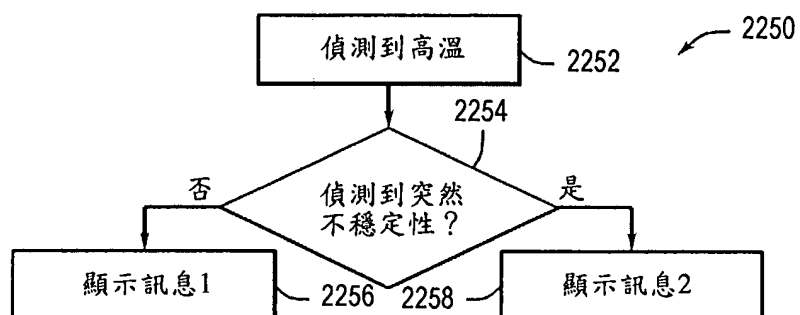


圖23

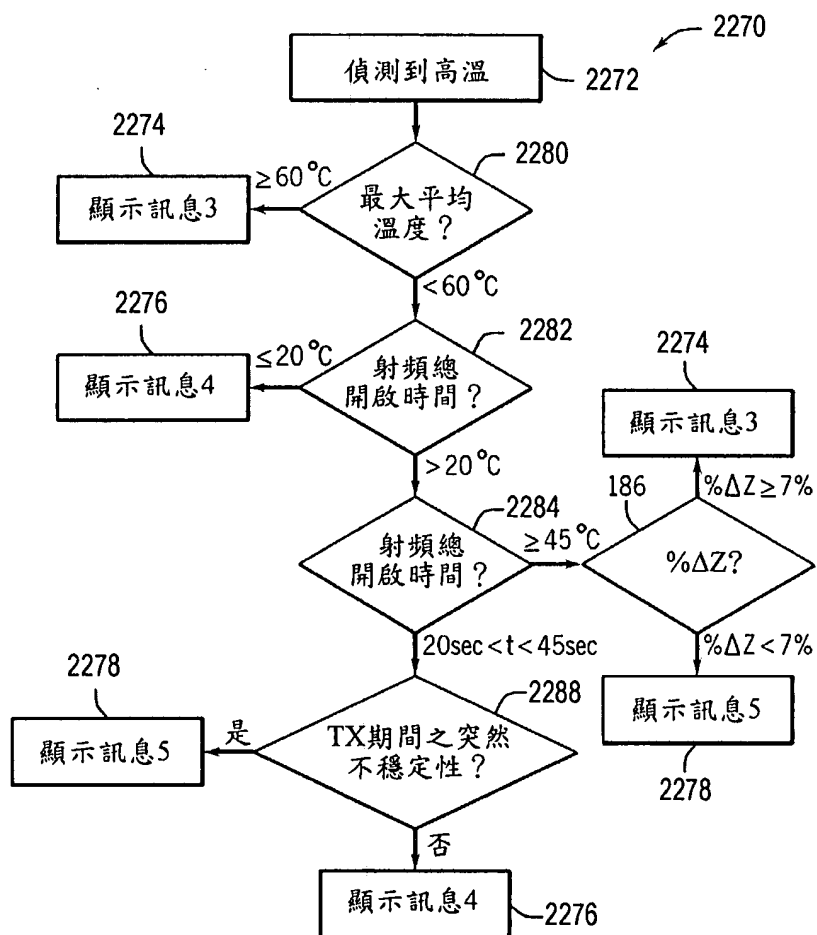


圖24

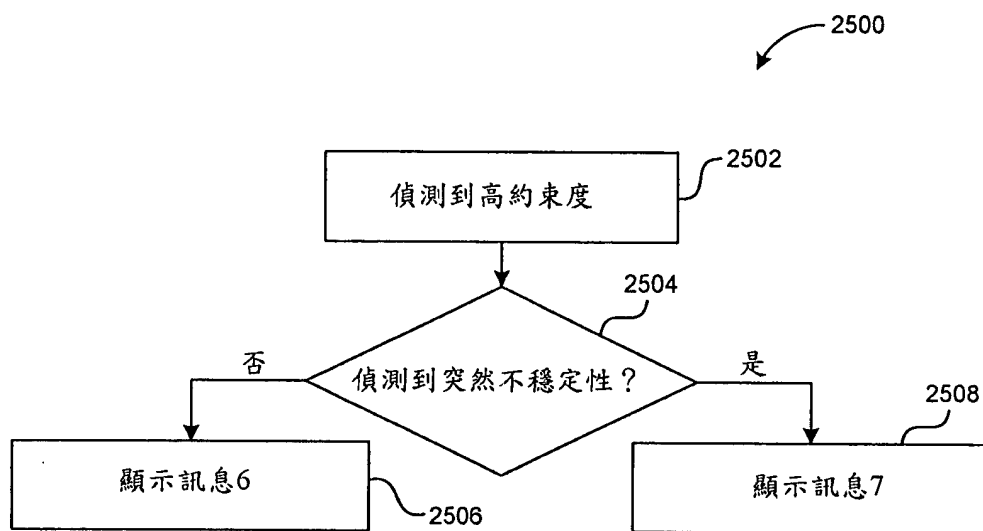


圖 25

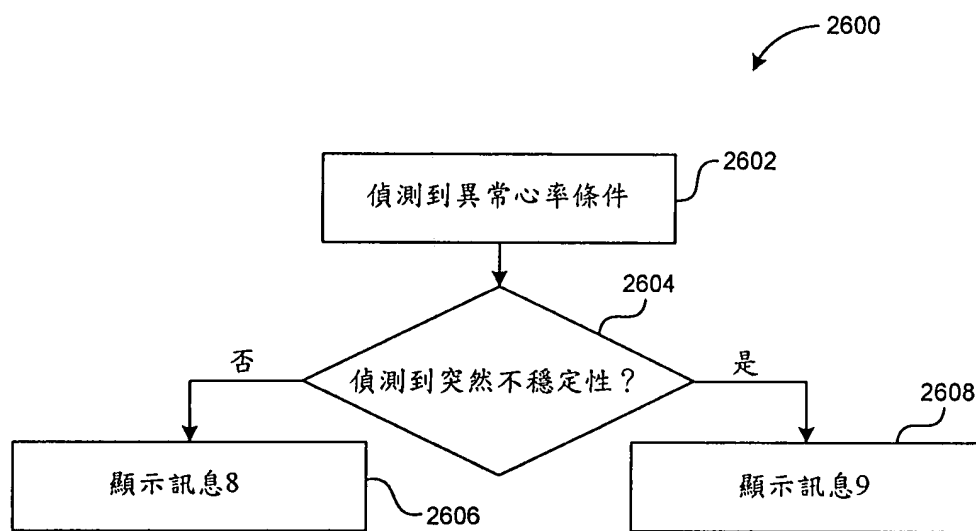


圖 26A

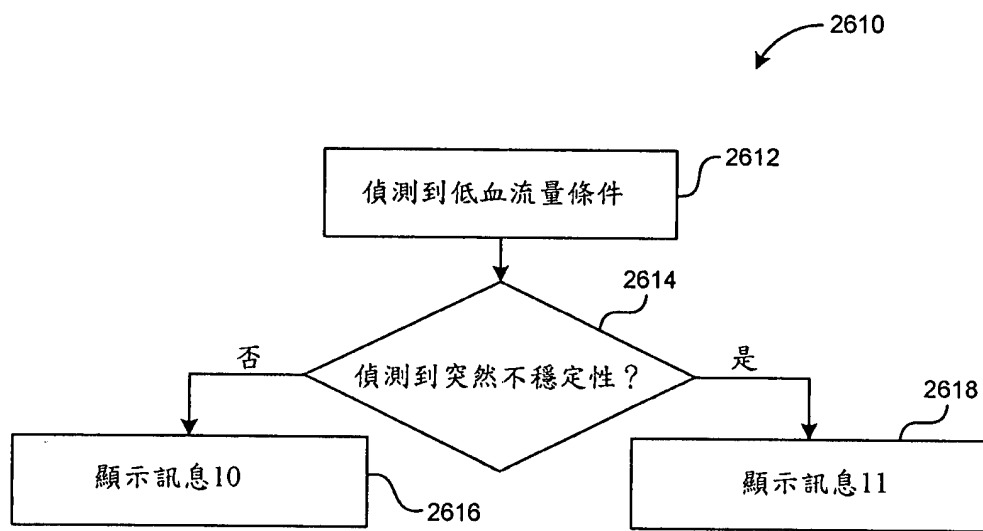


圖 26B

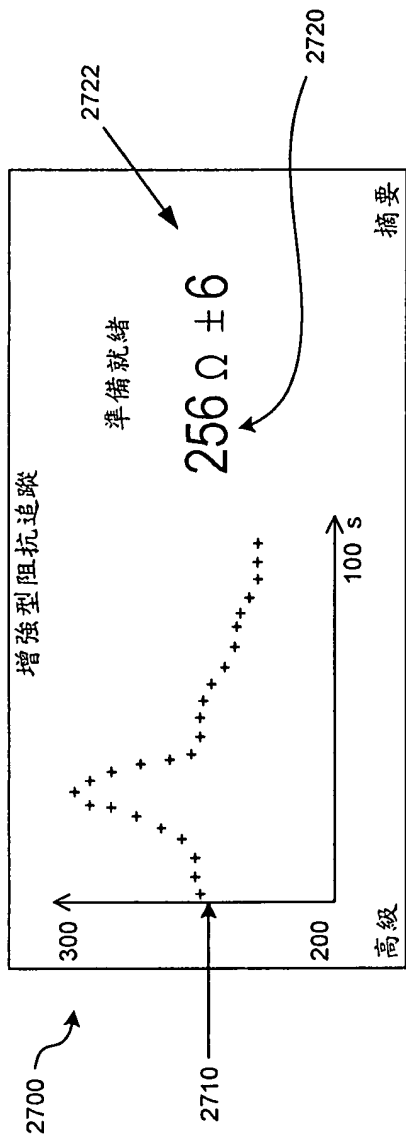


圖27A

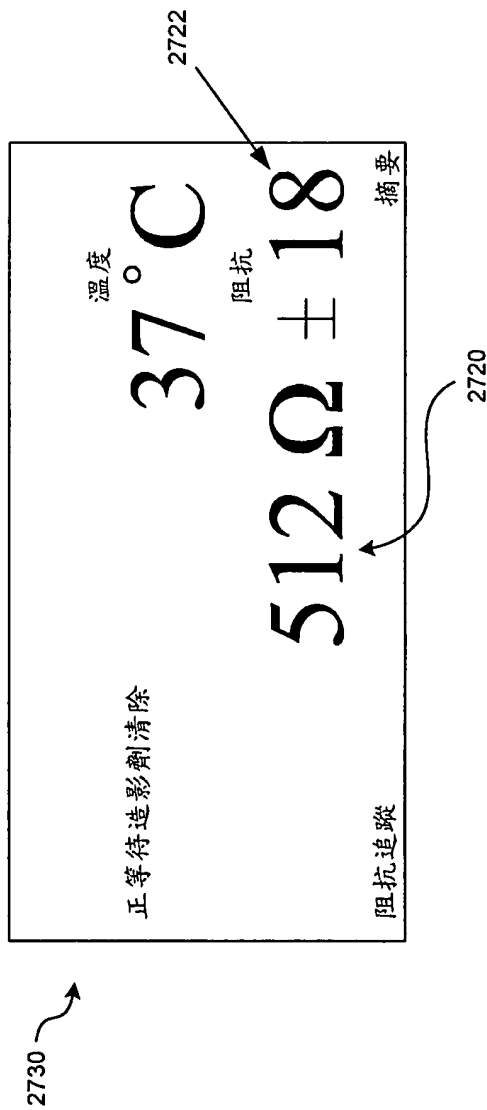


圖27B

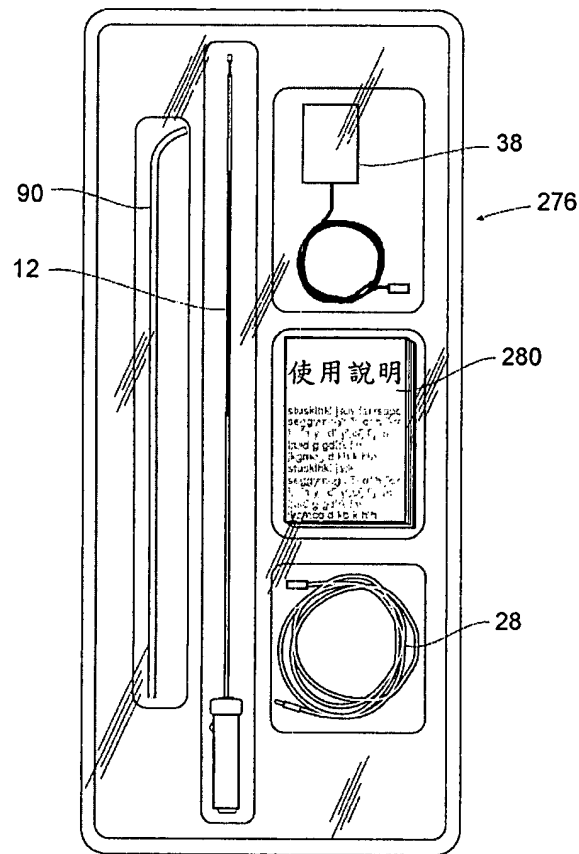


圖28

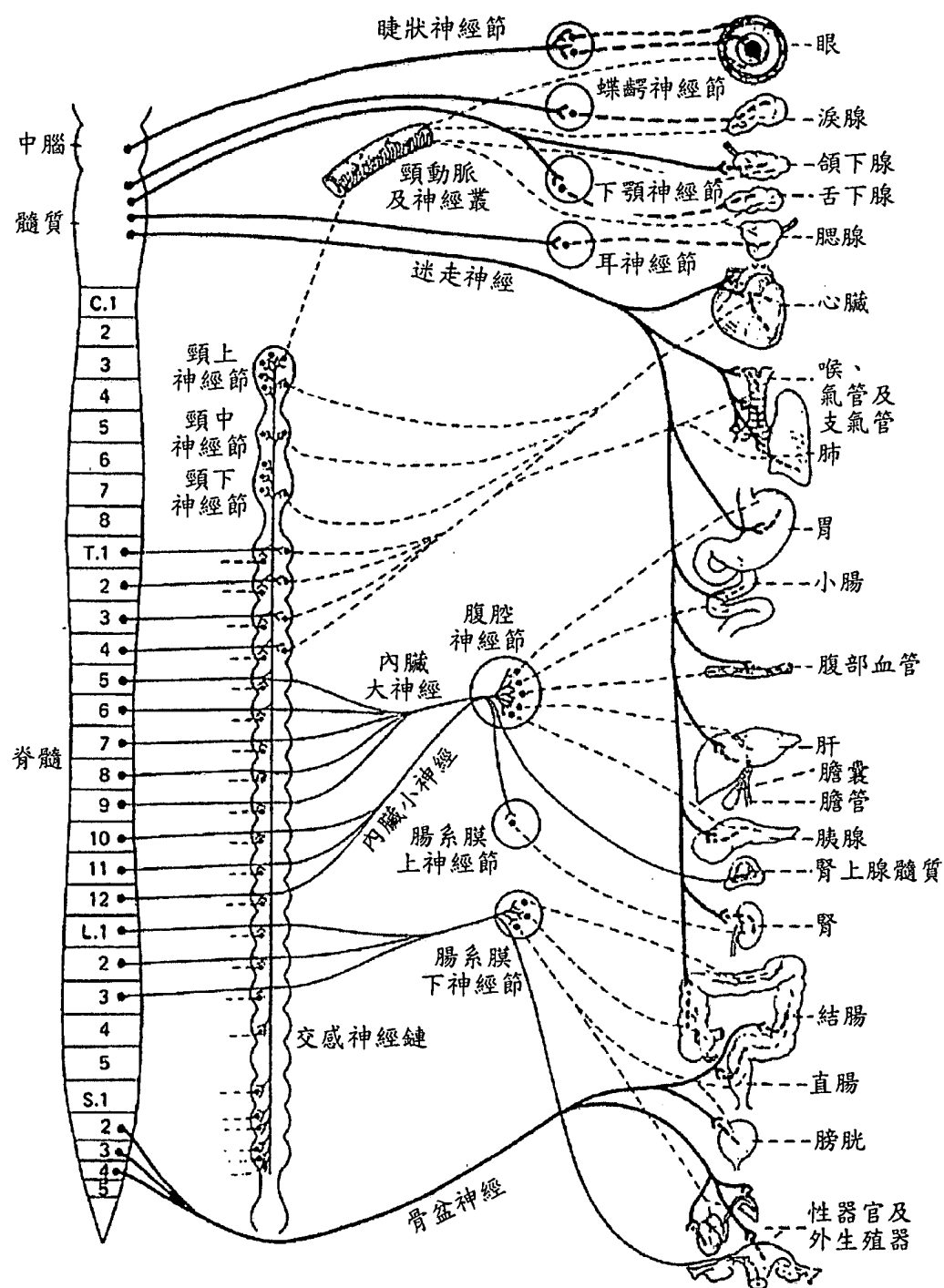


圖 29

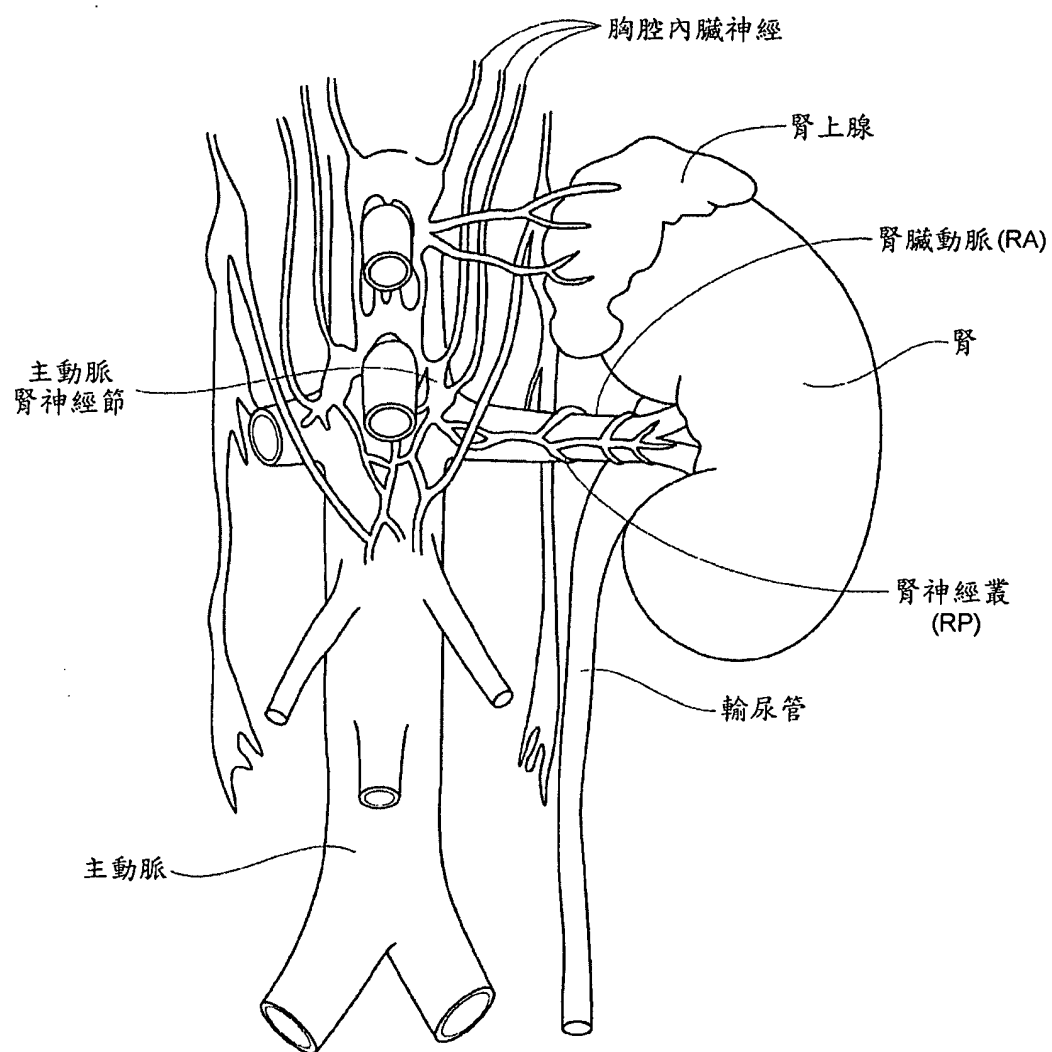


圖30

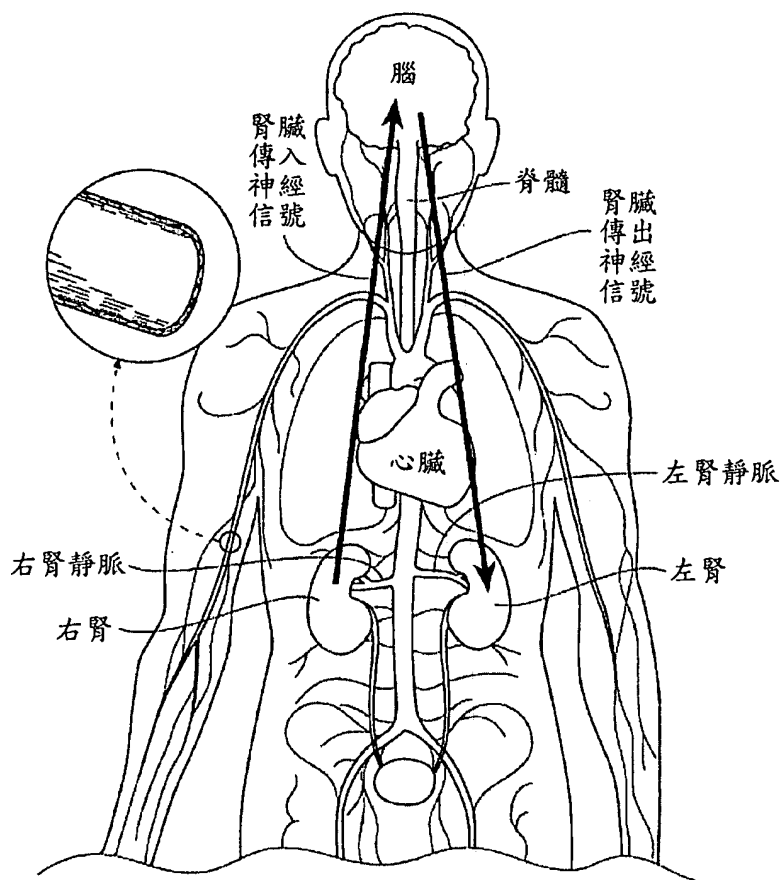


圖31A

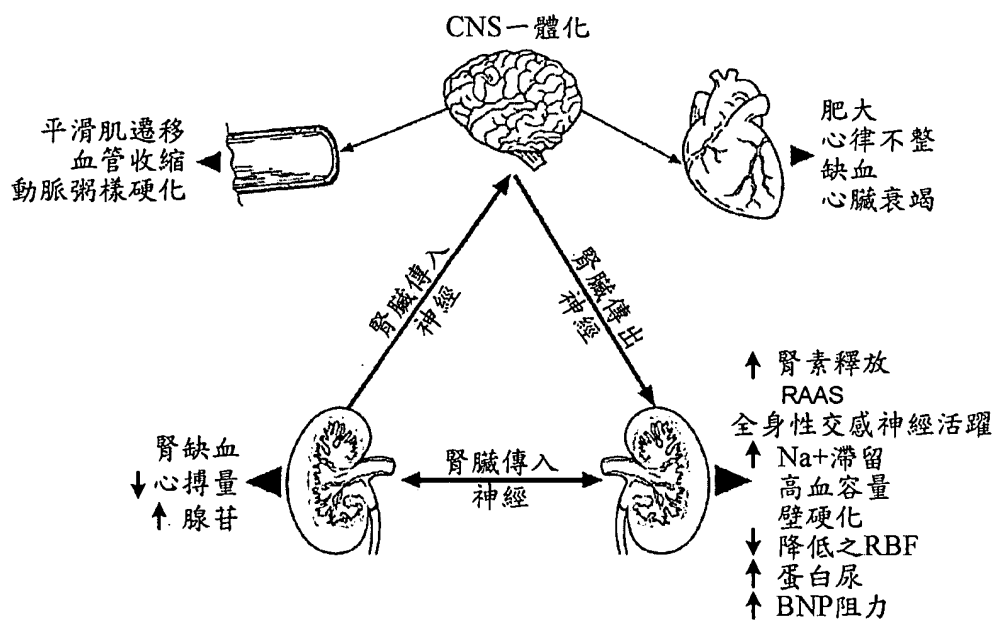


圖31B

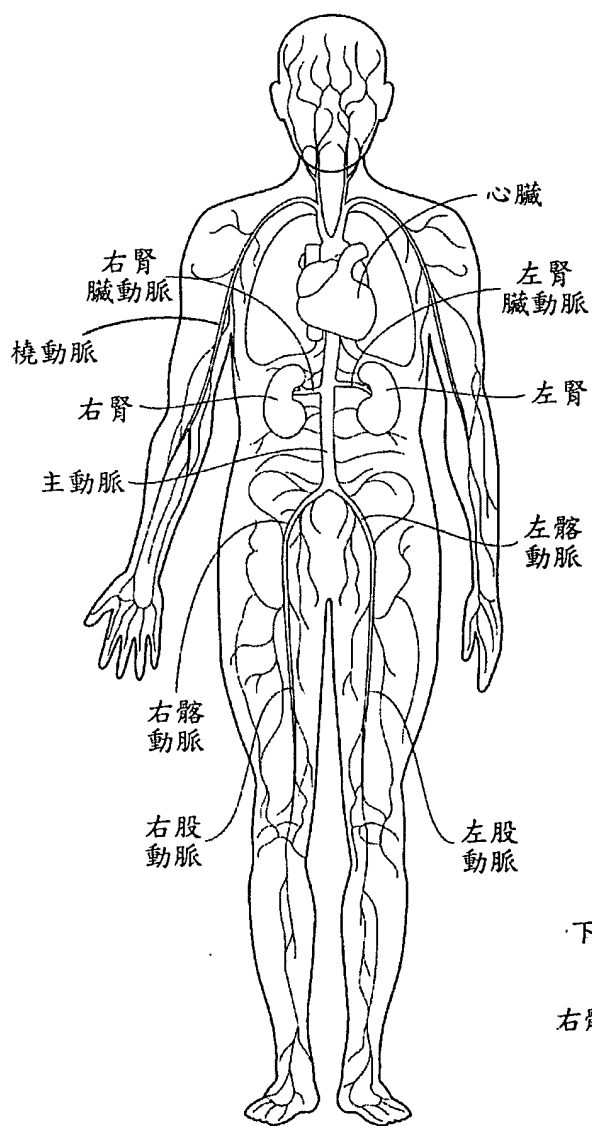


圖32A
動脈血管結構

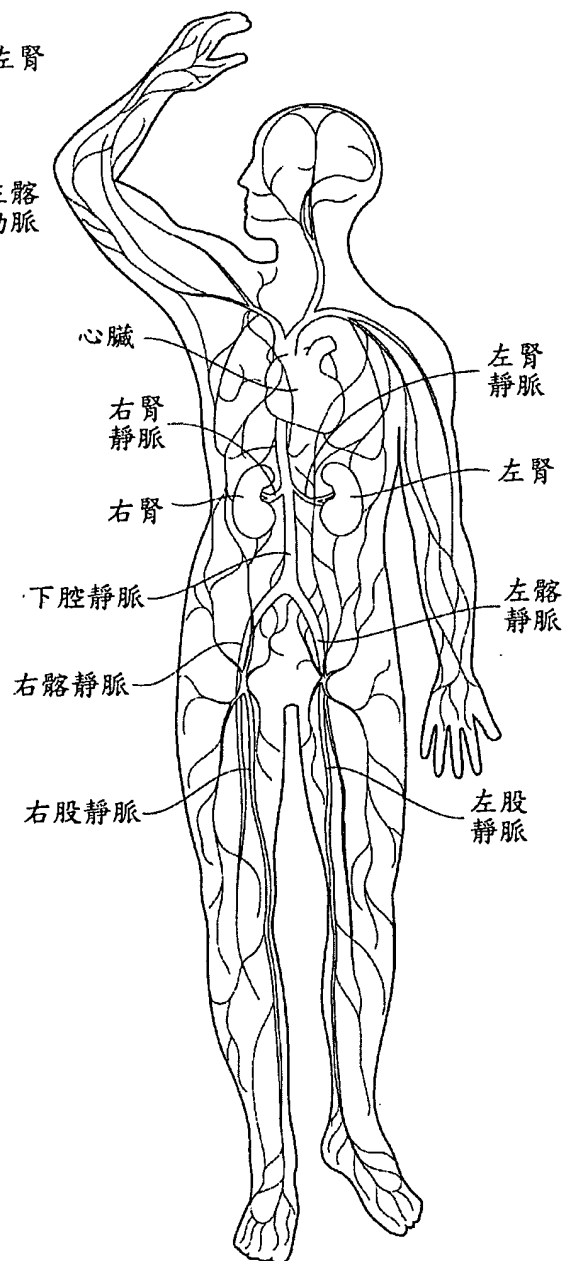


圖32B
靜脈血管結構

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：無。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

無

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100138794

A61N 1/04 (2006.01)

※申請日：100.10.25

※IPC 分類：A61N 1/372 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於腎臟神經協調之具有多電極陣列的導管裝置及其
相關系統與方法

CATHETER APPARATUSES HAVING
MULTI-ELECTRODE ARRAYS FOR RENAL
NEUROMODULATION AND ASSOCIATED SYSTEMS
AND METHODS

二、中文發明摘要：

本發明揭示用於藉由血管內通路達成腎臟神經協調的導管裝置、系統及方法。舉例而言，本發明技術之一態樣係針對具有經組態以待傳遞至腎臟血管之多電極陣列的治療設備。該陣列可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間選擇性地變換。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟血管之內壁。該等電極或能量傳遞元件經組態以直接及/或間接地施加熱能及/或電能，以熱協調或以其他方式電協調影響腎臟功能的神經纖維或通向或灌注該等神經纖維之血管結構的神經纖維。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明技術大體係關於腎臟神經協調及相關系統及方法。特定言之，多個實施例係針對用於血管內腎臟神經協調的多電極射頻（RF）摘除導管裝置及相關系統及方法。

相關申請案之交叉參考

本申請案主張以下正在申請中之申請案之權利：

（a）美國臨時申請案第 61/406,531 號，2010 年 10 月 25 日申請；

（b）美國臨時申請案第 61/406,960 號，2010 年 10 月 26 日申請；

（c）美國臨時申請案第 61/572,290 號，2011 年 1 月 28 日申請；

（d）美國臨時申請案第 61/528,001 號，2011 年 8 月 25 日申請；

（e）美國臨時申請案第 61/528,086 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（f）美國臨時申請案第 61/528,091 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（g）美國臨時申請案第 61/528,108 號，2011 年 8 月 26 日申請；

（h）美國臨時申請案第 61/528,684 號，2011 年 8 月 29 日申請；及

（i）美國臨時申請案第 61/546,512 號，2011 年 10 月

12 日申請。

所有上述申請案皆以全文引用的方式併入本文中。此外，以引用方式併入之該等申請案中所揭示之實施例的組件及特徵可與本申請案中所揭示且主張的各種組件及特徵組合。

【先前技術】

交感神經系統（SNS）為主要非自主身體控制系統，其典型地與壓力反應有關。SNS 之纖維分佈於人體之幾乎所有器官系統的組織中，且可影響諸如瞳孔直徑、腸蠕動性及尿排出之特性。此調節作用可自適應地用於維持恆定性或使身體對環境因素做好快速反應之準備。然而，SNS 長期活躍為不利於適應的常見反應，其可驅使多種疾病狀態進展。尤其腎臟 SNS 之過度活躍在實驗上及在人體中已鑑別為導致高血壓、容積超負荷狀態（諸如心臟衰竭）及進行性腎病之複雜病理生理學現象的可能因素。舉例而言，放射性示蹤劑稀釋已證明原發性高血壓患者之腎臟去甲腎上腺素（NE）溢出率增大。

心腎交感神經活動過度在心臟衰竭患者中可為特別明顯。舉例而言，在此等患者中經常發現 NE 自心臟及腎臟溢入血漿中的溢出量擴大。SNS 活躍度增強為慢性腎病與末期腎病之共同特徵。在末期腎病患者中，已證明血漿 NE 含量超過中值預示著心血管疾病及死亡之多種病因。對於罹患糖尿病性腎病變或造影劑引起之腎病變的患者而言，此發現亦為正確的。有證據表明，來源於病變腎臟的感覺傳

入信號為導致中樞性交感神經傳出啟動及持續升高的主要因素。

分佈於腎臟中的交感神經終止於血管、近腎絲球器（juxtaglomerular apparatus）及腎小管。刺激腎臟交感神經可引起腎素釋放增多、鈉（Na⁺）再吸收增多及腎臟血流量減少。腎功能之此等神經調節組成部分在以交感神經緊張性增強為特徵之疾病狀態下受到很大刺激，且可能導致高血壓患者血壓上升。因腎臟交感神經傳出刺激而引起的腎臟血流量及腎絲球濾過率降低可能為心腎症候群中腎功能下降（亦即，作為慢性心臟衰竭之進行性併發症的腎功能障礙）的基本原因。抵制腎臟傳出交感神經刺激之後果的藥理學策略包括中樞起效之交感神經阻斷藥 β 阻斷劑（旨在減少腎素釋放）、血管緊張素轉化酶抑制劑及受體阻斷劑（旨在阻斷血管緊張素 II 之活性及腎素釋放後發生之醛固酮活化）及利尿劑（旨在抵消腎臟交感神經性介導之鈉及水滯留）。然而，此等藥理學策略具有明顯的侷限性，包括功效有限、順應性問題、副作用及其他問題。因此，公眾健康強烈需要替代性治療策略。

【發明內容】

本發明技術係針對藉由經皮經管腔血管內通路達成電及/或熱誘導之腎臟神經協調（亦即，使分佈於腎臟中之神經纖維呈惰性或不活躍或以其他方式使其功能完全或部分降低）的裝置、系統及方法。特定而言，本發明技術之實施例係關於併有導管治療設備的裝置、系統及方法，該治

療設備具有可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間變動的多電極陣列。該陣列所攜載的電極或能量傳遞元件經組態以在經由導管沿著經皮經管腔路徑（例如，股動脈穿刺、髂動脈及主動脈、橈動脈或其他適合血管內路徑）推進之後將能量（例如，電能、射頻（RF）電能、脈衝式電能、熱能）傳遞至腎臟動脈。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列在腎臟動脈內處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟動脈內壁。另外，螺旋形狀之展開陣列允許血液流動通過螺旋體，預期此有助於在啟動能量傳遞元件期間防止腎臟動脈阻塞。此外，陣列內及周圍之血液流動可將相關電極及/或周圍組織冷卻。在一些實施例中，與無冷卻時所能達到的功率位準相比，冷卻能量傳遞元件允許在更低溫度下傳遞更高功率位準。預期此特徵有助於在治療期間產生較深及/或較大損害、降低內膜表面溫度及/或允許較長啟動時間、降低治療期間之過熱風險。

根據本發明，其揭露一種導管裝置，包含：

沿著一縱軸延伸的一細長撓性管狀構件，其中該細長管狀構件具有一近端部分、一遠端部分及一位於其中之中心管腔，且其中該管狀構件包含：

位於該遠端部分處的一偏轉區，其中該偏轉區包括位於該管狀構件之一壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；及

鄰近於該偏轉區且位於該偏轉區與該細長管狀構件之該近端部分之一遠端之間的一取向區，其中該取向區包括位於該管狀構件之該壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；

其中該管狀構件可在以下各者之間選擇性變換：

一第一狀態，其中該偏轉區大體沿著該縱軸筆直延伸，及

一第二狀態，其中該偏轉區包含一大體呈螺旋形的結構且該取向區具有一彎頭形狀，以使得該管狀構件之該近端部分之該遠端指向穿過該螺旋體之一內部；

多個能量傳遞元件，其由該偏轉區攜載且至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件，其中當該管狀構件處於該第二狀態時，該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件圍繞該縱軸而在軸向上及徑向上彼此間隔開；及

一控制構件，其與該管狀構件操作性嚙合以控制該撓性管狀構件在該第一狀態與該第二狀態之間的移動。

根據本發明，其揭露一種導管裝置，包含：

一細長軸桿，其具有一近端部分及一遠端部分，其中該軸桿之該遠端部分經組態以在血管內傳遞至一人類患者之一腎臟動脈；

一控制線，其可滑動地安置於該軸桿內且黏附至該軸桿之該遠端部分處或附近；

位於該細長軸桿之該遠端部分處的一治療組件，該治

療組件包括多個能量傳遞元件，該等能量傳遞元件至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件；且

其中該治療組件可經由該控制線而在以下各者之間變換：

一摺疊組態，其中該治療組件界定圍繞一中心軸約 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）的一傳遞剖面，及

一展延組態，其中該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件分別在軸向上沿著該中心軸且在徑向上圍繞該中心軸彼此間隔開。

【實施方式】

參考以下圖式可更好地瞭解本發明之許多態樣。圖式中之組件未必係按比例繪製。實情為，重點放在清楚說明本發明之原理。

下文參考圖 1 至圖 32B 描述本發明技術之若干實施例的具體細節。雖然下文描述的許多實施例係關於使用多電極陣列進行血管內腎臟神經協調之設備、系統及方法，但除本文所述外的其他應用及其他實施例亦屬於本發明技術範圍內。另外，本發明技術之若干其他實施例可具有不同於本文所述的組態、組件或程序。因此，一般技術者將相應地瞭解，本發明技術之其他實施例可具有額外元件，或本發明技術之其他實施例可不存在下文參考圖 1 至圖 32B 所示及所述的若干特徵。

如本文所用，術語「遠端」及「近端」定義的位置或

方向係相對於治療臨床醫生或臨床醫生之控制設備（例如，把手組件）而言。「遠端」或「在遠端」為在距離或方向上遠離臨床醫生或臨床醫生之控制設備的位置。「近端」及「在近端」為靠近或方向朝向臨床醫生或臨床醫生之控制設備的位置。

I. 腎臟神經協調

腎臟神經協調為使分佈於腎臟中之神經部分或完全失能或發生其他有效破壞。特定而言，腎臟神經協調包含沿著分佈於腎臟中之神經纖維（亦即，傳出及/或傳入神經纖維）抑制、降低及/或阻斷神經聯繫。此失能可為長期（例如，永久或數月、數年或數十年之時間段）或短期（例如，數分鐘、數小時、數日或數週之時間段）。預期腎臟神經協調可有效治療以總體交感神經活動增強為特徵之多種臨床病狀，尤其與中樞性交感神經過度刺激相關的病狀，諸如高血壓、心臟衰竭、急性心肌梗塞、代謝症候群、抗胰島素症、糖尿病、左心室肥大、慢性腎病及末期腎病、心臟衰竭中之不當體液滯留、心腎症候群及猝死。減少傳入神經信號有助於全身性減輕交感神經緊張/衝動，且預期腎臟神經協調適用於治療與全身性交感神經過度活動或活動過度相關的多種病狀。腎臟神經協調可潛在地有益於交感神經所分佈的各種器官及身體結構。舉例而言，減少中樞性交感神經衝動可減輕罹患代謝症候群及 II 型糖尿病之患者的抗胰島素症。另外，交感神經活躍會產生骨質疏鬆症，且下調交感神經衝動（伴隨腎臟神經協調）可有益於骨質

疏鬆症。有關患者解剖學及生理學之更詳細說明提供於下文章節 IX 中。

可利用各種技術使神經路徑（諸如分佈於腎臟中之神經路徑）部分或完全地失能。藉由能量傳遞元件有目的地向組織施加能量（例如，電能、熱能）可在腎臟動脈之局部區域及緊密佈置於腎臟動脈外膜內或附近之腎神經叢 RP 之相鄰區域上誘發一或多種所要的熱力加熱效應。有目的地施加熱力加熱效應可沿著腎神經叢 RP 之全部或一部分達成神經協調。

熱力加熱效應可包括熱摘除與非摘除式熱蝕變或損傷（例如，經由持續加熱及/或電阻性加熱）。所要的熱力加熱效應可包括提高目標神經纖維之溫度超過預定臨限值以達成非摘除式熱蝕變，或超過較高溫度以達成摘除式熱蝕變。舉例而言，對於非摘除式熱蝕變而言，目標溫度可高於體溫（例如，約 37°C ），但小於約 45°C ；或對於摘除式熱蝕變而言，目標溫度可為約 45°C 或高於 45°C 。

更特定而言，曝露於超過約 37°C 體溫、但低於約 45°C 溫度之熱能（熱量）可經由適度加熱目標神經纖維或灌注目標纖維之血管結構來誘發熱蝕變。在影響血管結構的情況下，目標神經纖維灌注被阻斷，從而導致神經組織壞死。舉例而言，此會誘導纖維或結構發生非摘除式熱蝕變。曝露於超過約 45°C 或約 60°C 以上之溫度的熱量可經由纖維或結構之實質上受熱而誘發熱蝕變。舉例而言，此等較高溫度可將目標神經纖維或血管結構熱摘除。在一些患者中，

可能需要達成將目標神經纖維或血管結構熱摘除、但小於約 90°C 或小於約 85°C 或小於約 80°C 及/或小於約 75°C 的溫度。不論利用何種熱暴露類型來誘導熱神經協調，預期會減少腎臟交感神經活動（「RSNA」）。

II. 具有多電極陣列之導管裝置的所選實施例

圖 1 說明根據本發明技術之一實施例組態而成的腎臟神經協調系統 10（「系統 10」）。系統 10 包括操作性耦接至能源或能量產生器 26 的血管內治療設備 12。在圖 1 所示的實施例中，治療設備 12（例如，導管）包括具有近端部分 18 之細長軸桿 16、位於近端部分 18 之近端區域的把手 34，及相對於近端部分 18 在遠端延伸的遠端部分 20。治療設備 12 進一步包括位於軸桿 16 之遠端部分 20 處的治療組件或治療段 21。如下文更詳細解釋的，治療組件 21 可包括經組態而以低剖面組態傳遞至腎臟血管（例如，腎臟動脈）中的兩個或兩個以上電極或能量傳遞元件 24 之陣列。治療組件進一步經組態以當傳遞至腎臟血管內之目標治療位點時，展開成展延狀態（例如，大體螺旋組態）以便在治療位點傳遞能量且提供治療上有效之電及/或熱誘導性腎臟神經協調。或者，展開狀態可不呈螺旋形，其限制條件為展開狀態將能量傳遞至治療位點。在一些實施例中，治療組件 21 可經由遠端致動（例如，經由致動器 36，諸如把手 34 所攜載之球柄、銷或桿）而置放或變換成展開狀態或配置。然而，在其他實施例中，治療組件 21 可使用其他適合機構或技術在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

治療組件 21 之近端攜載於或黏附至細長軸桿 16 之遠端部分 20。治療組件 21 之遠端可終止於治療設備 12，其具有例如防創傷性圓頭或帽。或者，治療組件 21 之遠端可經組態以與系統 10 或治療設備 12 之另一元件啮合。舉例而言，治療組件 21 之遠端可界定用於啮合導線（未圖示）的通道，以便使用經線置入（「OTW」）或快速交換（「RX」）技術傳遞治療設備。下文參考圖 9A 至圖 17E 描述有關此配置的更多細節。

能源或能量產生器 26（例如，RF 能量產生器）經組態以產生所選形式及量值的能量以便經由能量傳遞元件 24 傳遞至目標治療位點。能量產生器 26 可經由電纜 28 電耦接至治療設備 12。至少一根供電線（未圖示）沿著細長軸桿 16 或經由細長軸桿 16 之管腔通過而到達能量傳遞元件 24，且將治療能量傳輸至能量傳遞元件 24。在一些實施例中，各能量傳遞元件 24 包括其自有供電線。然而，在其他實施例中，兩個或兩個以上能量傳遞元件 24 可電耦接至同一供電線。可將控制機構（諸如腳踏開關 32）連接（例如，氣動連接或電連接）至能量產生器 26 以允許操作者起始、終止及視情況調整產生器之各種操作特性，包括（但不限於）電力傳遞。系統 10 亦可包括遙控設備（未圖示），遙控設備可定位於無菌現場且操作性耦接至能量傳遞元件 24。遙控設備經組態以允許選擇性地開啟/關停電極。在其他實施例中，遙控設備可建置於把手組件 34 中。能量產生器 26 可經組態以經由自動化控制演算法 30 及/或在臨床醫

生控制下傳遞治療能量。另外，能量產生器 26 可包括一或多種評估或反饋演算法 31 以在治療之前、期間及/或之後向臨床醫生提供反饋。下文參考圖 20 至圖 27 描述有關適合控制演算法及評估/反饋演算法的更多細節。

在一些實施例中，系統 10 可經組態以經由能量傳遞元件 24 提供單極電場之傳遞。在此等實施例中，中性或分散電極 38 可電連接至能量產生器 26，且附接至患者外部（如圖 2 中所示）。另外，一或多種感測器（未圖示），諸如一或多種溫度（例如，熱電偶、熱敏電阻等）、阻抗、壓力、光、流量、化學或其他感測器，可定位於能量傳遞元件 24 鄰近或能量傳遞元件 24 內，且連接至一或多根供電線（未圖示）。舉例而言，可包括總共兩根供電線，其中兩根電線均可傳輸來自感測器的信號，且一根電線可用於雙重目的且亦可將能量輸送至能量傳遞元件 24。或者，可使用不同數目個供電線向能量傳遞元件 24 傳輸能量。

能量產生器 26 可為可包括處理電路（諸如微處理器）及顯示器之設備或監視器的部分。處理電路可經組態以執行有關控制演算法 30 的所儲存指令。監視器可經組態以與治療設備 12（例如，經由電纜 28）通信以控制傳遞至能量傳遞元件 24 的功率及/或獲得來自能量傳遞元件 24 或任何相關感測器的信號。監視器可經組態以提供功率位準或感測器資料之指示，諸如音訊、視訊或其他指示，或可經組態以將資訊傳達至另一設備。舉例而言，能量產生器 26 亦可經組態以操作性耦接至顯示治療資訊的導管實驗螢幕或

系統。

圖 2 (另參看圖 30) 說明利用系統 10 之實施例協調腎臟神經。治療設備 12 經由血管內路徑 P (諸如股動脈 (圖解)、肱動脈、橈動脈或腋動脈之經皮進入位點至各別腎臟動脈 RA 內之目標治療位點) 接近腎神經叢 RP。如圖所說明, 軸桿 16 之近端部分 18 之區段暴露於患者外部。藉由自血管內路徑 P 外部操縱軸桿 16 之近端部分 18, 臨床醫生可將軸桿 16 經由有時扭曲的血管內路徑 P 推進且遠端操縱軸桿 16 之遠端部分 20。為有助於臨床醫生操縱, 可使用影像導引術, 例如電腦斷層攝影 (CT)、螢光鏡檢查、血管內超音波 (IVUS)、光學同調斷層攝影 (OCT) 或其他適合的導引方式, 或其組合。此外, 在一些實施例中, 治療設備 12 自身中可併有影像導引組件 (例如, IVUS、OCT)。治療組件 21 充分定位於腎臟動脈 RA 中之後, 可使用把手 34 或其他適合方式使治療組件 21 徑向展延或以其他方式展開, 直至能量傳遞元件 24 與腎臟動脈 RA 之內壁穩定接觸。接著針對組織有目的地施加來自能量傳遞元件 24 的能量以在腎臟動脈之局部區域及緊密佈置於腎臟動脈 RA 之外膜內、附近或近鄰處之腎神經叢 RP 之相鄰區域上誘發一或多種所要的神經協調效應。有目的地施加能量可沿著腎神經叢 RP 之全部或至少一部分達成神經協調。

神經協調效應通常 (至少部分地) 隨功率、時間、能量傳遞元件 24 與血管壁之間的接觸及流經血管之血流量而變。神經協調效應可包括去除神經、熱摘除及非摘除式熱

蝕變或損傷（例如，經由持續加熱及/或電阻性加熱）。所要的熱力加熱效應可包括提高目標神經纖維之溫度超過預定臨限值以達成非摘除式熱蝕變，或超過較高溫度以達成摘除式熱蝕變。舉例而言，對於非摘除式熱蝕變而言，目標溫度可高於體溫（例如約 37°C ），但小於約 45°C ；或對於摘除式熱蝕變而言，目標溫度可為約 45°C 或高於 45°C 。所要的非熱能神經協調效應可包括改變神經中所傳輸之電信號。

在一些實施例中，治療組件 21 之能量傳遞元件 24 可緊鄰、靠近或攜載於（例如，膠黏至、螺接於、捲繞於及/或壓接於）支撐結構 22。支撐結構 22 之近端較佳經由耦接件（未圖示）耦接至細長軸桿 16 之遠端部分 20。耦接件可為細長軸桿 16 之整體式組件（亦即，可不為單獨部件），或耦接件可為單獨部件，諸如捲繞於細長軸桿 16 之外表面以使支撐結構 22 緊固於細長軸桿 16 的軸環（例如，不透射線的紮帶）。然而，在其他實施例中，支撐結構 22 可使用另一配置及/或不同特徵與細長軸桿 16 聯接。

在又一實施例中，能量傳遞元件 24 可形成或界定支撐結構 22 自身之選定部分或全部。亦即，如下文更詳細描述，支撐結構 22 可能夠傳遞能量。此外，雖然在一些實施例中，治療組件 21 可利用單一能量傳遞元件發揮作用，但應瞭解，治療組件 21 較佳包括與支撐結構 22 聯接或界定支撐結構 22 的多個能量傳遞元件 24。當設置多個能量傳遞元件 24 時，該等能量傳遞元件 24 可同時、選擇性地或依序獨立

地傳遞電力（亦即，可以單極方式使用），及/或可在任何所要組合的元件之間傳遞電力（亦即，可以雙極方式使用）。此外，臨床醫生視情況可選擇使用哪個（哪些）能量傳遞元件 24 傳遞電力，以便在腎臟動脈內形成具有各種形狀或圖案的高度定製式損害。

圖 3A 為說明軸桿 16 之遠端部分 20 及位於腎臟動脈 RA 內且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之治療組件 21 之一實施例的橫截面圖，且圖 3B 及圖 3C 說明位於腎臟動脈內且處於展開狀態（例如，展延或螺旋組態）的治療組件 21。首先參看圖 3A，治療組件 21 之摺疊或傳遞配置界定圍繞組件之縱軸 A-A 的低剖面，使得為了界定動脈壁 55 與治療設備 12 之間的間隙距離，治療組件 21 之橫向尺寸足夠小。傳遞狀態有利於治療設備 12 之插入及/或移除，且需要時，有利於治療組件 21 在腎臟動脈 RA 內再定位。

在摺疊組態中，例如，支撐結構 22 之幾何形狀有利於治療組件 21 經由導引導管 90 移至腎臟動脈 RA 中之治療位點。此外，在摺疊組態中，治療組件 21 經設定尺寸且經成形而配合於腎臟動脈 RA 內，且具有小於腎臟動脈內徑 52 之直徑及小於腎臟動脈長度 54 之長度（自治療組件 21 近端至治療組件 21 遠端）。此外，如下文更詳細所述，支撐結構 22 之幾何形狀亦經配置以界定（在傳遞狀態下）圍繞其中心軸之最小橫向尺寸（小於腎臟動脈內徑 52）及中心軸方向上之最大長度（較佳小於腎臟動脈長度 54）。在一

個實施例中，例如，治療組件 21 之最小直徑近似等於細長軸桿 16 之內徑。

軸桿 16 之遠端部分 20 可以實質性形式撓曲，以依循導引導管、導線或外鞘所界定之路徑進入各別左/右腎臟動脈中。舉例而言，遠端部分 20 之撓曲可由導引導管 90（諸如沿著經皮插入位點至腎臟動脈 RA 的所要路徑引導軸桿 16、靠近遠端具有預成形彎曲的腎臟導引導管）賦予。在另一實施例中，治療設備 12 可藉由嚙合及追蹤插入腎臟動脈 RA 中且延伸至經皮進入位點之導線（例如，圖 2 之導線 66）來引向腎臟動脈 RA 內之治療位點。操作中，較佳首先將導線傳遞至腎臟動脈 RA 中，且接著使包含導線管腔的細長軸桿 16 經導線通入腎臟動脈 RA 內。在一些導線程序中，使管狀傳遞外鞘 1291（下文參考圖 16A 及圖 16B 更詳細描述）經導線（亦即，傳遞外鞘所界定的管腔滑過導線）通入腎臟動脈 RA 內。一旦傳遞外鞘 1291（圖 16A）置放於腎臟動脈 RA 中，則導線可移除且交換為可經由傳遞外鞘 1291 傳遞至腎臟動脈 RA 內的治療導管（例如治療設備 12）。此外，在一些實施例中，遠端部分 20 可經由把手組件 34（圖 1 及圖 2）引入或「駛入」腎臟動脈 RA 內，例如藉由可致動元件 36 或藉由其他控制元件。特定而言，細長軸桿 16 之撓曲可如頒予 Wu 等人之美國專利申請案第 12/545,648 號（「Apparatus, Systems, and Methods for achieving Intravascular, Thermally-Induced Renal Neuromodulation」）所提供來達成，該案以全文引用的方

式併入本文中。替代地或另外，治療設備 12 及其遠端部分 20 可藉由插入可轉向之導引導管（未圖示）來撓曲，該導引導管在其遠端附近包括預成形或可轉向的彎曲，藉由自導引導管之近端操縱可調整此彎曲或使此彎曲再成形。

包括細長軸桿 16 及治療組件 21 之能量傳遞元件 24 的治療設備 12 之任何區段的最大外部尺寸（例如，直徑）可依據供設備 12 通過之導引導管 90 的內徑界定。在一特定實施例中，例如，可使用具有約 0.091 吋（2.31 mm）之內徑的 8 弗倫奇（French）導引導管作為進入腎臟動脈的導引導管。考慮能量傳遞元件 24 與導引導管之間合理的間隙容限，治療組件 21 之最大外部尺寸通常小於或等於約 0.085 吋（2.16 mm）。對於具有實質上呈螺旋形的支撐結構以便攜載能量傳遞元件 24 的治療組件，展延或螺旋組態較佳界定小於或等於約 0.085 吋（2.16 mm）之最大寬度。然而，使用較小的 5 弗倫奇導引導管可能需要沿著治療設備 12 使用較小外徑。舉例而言，具有可通入 5 弗倫奇導引導管內之螺旋形支撐結構 22 的治療組件 21 較佳具有不大於約 0.053 吋（1.35 mm）之外部尺寸或最大寬度。在其他實施例中，可能需要治療組件 21 的最大寬度實質上低於 0.053 吋（1.35 mm），限制條件為能量傳遞元件與導引導管之間存在足夠的間隙。此外，在一些實施例中，可能需要其中導引導管與治療組件 21 之直徑比率界定為約 1.5:1 的配置。在另一實例中，將於 6 弗倫奇導引導管內傳遞的螺旋結構及能量傳遞元件 24 具有不大於 0.070 吋（1.78 mm）的

外部尺寸。在其他實例中，可使用其他適合導引導管，且可相應地改變治療設備 12 之外部尺寸及/或配置。

軸桿 16 之遠端部分 20 處之治療組件 21 定位於腎臟動脈 RA 中之後，使治療組件 21 自其傳遞狀態變換為其展開狀態或展開配置。此變換可使用如本文中參考特定實施例及其多種展開模式所述之設備組件之配置來起始。如下文更詳細描述且根據本發明技術之一或多個實施例，治療組件可藉由與治療組件之支撐結構在內部嚙合或在外部嚙合以向組件施加變形力或成形力而使其變換成展開狀態的控制構件（諸如牽引線或引張線、導線、軸桿或口針）展開。或者，治療組件 21 可自展延或自展開，以便移除徑向約束引起組件展開。此外，在大多數實施例中，用於使治療組件 21 自傳遞狀態變換成展開狀態的方式可反過來使治療組件 21 自展開狀態變回至傳遞狀態。

進一步操縱位於各別腎臟動脈 RA 內之支撐結構 22 及能量傳遞元件 24 可使能量傳遞元件 24 並列抵靠沿著各別腎臟動脈 RA 內壁之組織。舉例而言，如圖 3B 及圖 3C 中所示，治療組件 21 在腎臟動脈 RA 內展延，使得能量傳遞元件 24 與腎臟動脈壁 55 接觸。在一些實施例中，操縱遠端部分 20 亦將促進能量傳遞元件 24 與腎臟動脈壁之間的接觸。本文所述之支撐結構實施例（例如，支撐結構 22）預期可確保腎臟動脈內壁 55 與能量傳遞元件 24 之間的接觸力不超過最大值。另外，支撐結構 22 或本文所述的其他適合支撐結構較佳提供抵靠動脈壁 55 的一貫接觸力，從而

允許形成一貫的損害。

對準亦可包括能量傳遞元件 24 之幾何形態與腎臟動脈壁 55 對準。舉例而言，在能量傳遞元件 24 呈圓柱形且具有圓端的實施例中，對準可包括個別能量傳遞元件 24 之縱向表面與動脈壁 55 對準。在另一實例中，實施例可包含具有結構化形狀或鈍性表面的能量傳遞元件 24，且對準可包括使能量傳遞元件 24 對準以使得此結構化形狀或鈍性表面不接觸動脈壁 55。

最佳如圖 3B 及圖 3C 所示，在展開狀態下，治療組件 21 界定沿著螺旋路徑與腎臟動脈壁 55 接觸、實質上呈螺旋形的支撐結構 22。此配置之一優點為，來自螺旋結構的壓力可在大範圍徑向上施加，而非向血管圓周施加壓力。因此，當動脈壁在任何方向上移動時，螺旋形治療組件 21 預期可使能量傳遞元件 24 與動脈壁 55 之間穩定接觸。此外，沿著螺旋路徑施加至血管壁 55 的壓力不大可能拉伸或擴大血管圓周而藉此損傷血管組織。展延螺旋結構之另一特徵為，其可沿大範圍徑向接觸血管壁且使血管管腔維持足夠的通暢，從而在治療期間允許血液流動通過螺旋體。

最佳如圖 3B 中所示，在展開狀態下，支撐結構 22 界定治療組件 21 之最大軸向長度近似等於或小於主腎臟動脈（亦即，分叉點近端之一段腎臟動脈）之腎臟動脈長度 54。因為此長度可因患者而異，所以可預想展開的螺旋形支撐結構 22 可以適於不同患者的不同尺寸（例如，如 4A 中所示之改變的長度 L 及/或直徑 D）製成。參看圖 3B 及圖 3C，

在展開狀態下，螺旋形治療組件 21 提供能量傳遞元件 24 與腎臟動脈 RA 內壁 55 之間的環向不連續接觸。亦即，螺旋路徑可包含沿著血管內壁、圍繞血管縱軸的部分弧（亦即， $<360^\circ$ ）、完整弧（亦即， 360° ）或多於完整弧（亦即， $>360^\circ$ ）。然而，在一些實施例中，弧實質上不處於與動脈中心軸垂直的一個平面內，而較佳改為與動脈中心軸界定一鈍角。

A. 螺旋結構

圖 4A 為根據本發明技術之一實施例的用於治療設備（例如，治療設備 12）之治療組件 21 之實施例的平面圖，且圖 4B 為圖 4A 治療組件 21 之等角視圖。圖 4A 及圖 4B 中所描繪之能量傳遞元件 24 僅用於說明性目的，且應瞭解，治療組件 21 可包括不同數目及/或配置的能量傳遞元件 24。

如圖 4A 及圖 4B 中所示，螺旋體可至少部分地藉由以下特性化：其全直徑 D 、長度 L 、螺旋角 α （切線與螺旋體及其軸之間的角度）、螺距 HP （平行於軸所量測之一個完整螺旋回轉的縱向距離）及轉數（螺旋體圍繞其軸完成 360° 旋轉的次數）。

特定而言，螺旋體之展開或展延組態可藉由其在自由空間中（例如，不受血管壁或其他結構約束）沿著細長軸之軸向長度 L 特性化。當螺旋形支撐結構 22 自其傳遞狀態徑向展延時，其直徑 D 增大且其長度 L 減小。亦即，當螺旋結構展開時，遠端 22a 軸向移向近端 22b（或反之亦然）。

因此，展開長度 L 小於未展延或傳遞長度。在某些實施例中，支撐結構 22 之遠端部分 22a 或近端部分 22b 中僅一者固定地耦接至細長軸桿 16 或其延伸部。在其他實施例中，支撐結構 22 可藉由遠端部分 22a 與近端部分 22b 彼此相對扭轉而變換成其展開或展延組態。

參看圖 4B，展開的螺旋形支撐結構 22 視情況包含位於螺旋形部分之遠端的遠端延伸部 26a，其相對筆直且可端接於防創傷性（例如，修圓）端頭 50。當螺旋結構展延時及/或當回縮傳遞外鞘時，包括端頭 50 的遠端延伸部 26a 可降低損傷血管之風險，且當螺旋結構展延時，可有利於其在血管中對準。在一些實施例中，遠端延伸部 26a 大體筆直（而且具撓性）且具有小於約 40 mm（例如，2 mm 與 10 mm 之間）之長度。端頭 50 可由聚合物或金屬製成，其藉由黏著劑、焊接、壓接、包覆成形及/或焊料固定於結構元件之末端。在其他實施例中，端頭 50 可由與結構元件相同的材料製成，且藉由機器加工或熔融術製成端頭 50。在其他實施例中，遠端延伸部 26a 可具有不同組態及/或特徵。舉例而言，在一些實施例中，端頭 50 可包含能量傳遞元件或不透射線標記。此外，遠端延伸部 26a 為可不包括於所有實施例中的可選特徵。

螺旋結構視情況亦可具有近端延伸部 26b，與支撐結構 22 之螺旋區域相比，近端延伸部 26b 相對筆直。近端延伸部 26b 可為例如支撐結構 22 之延伸部，且可具有 0 mm 與 40 mm 之間（例如，約 2 mm 與 10 mm 之間）的長度。或者，

近端延伸部 26b 可包含撓性比支撐結構 22 之其餘部分更強的各別材料（例如，聚合物纖維）。近端延伸部 26b 經組態以提供支撐結構 22 之螺旋區域與細長軸桿 16 之遠端之間的撓性連接（圖 1）。預期此特徵藉由降低自細長軸桿 16 傳遞至螺旋結構 22 之螺旋區域的力而促進展開之螺旋形支撐結構 22 與血管壁的對準。此特徵可為適用的，例如當細長軸桿偏向血管壁一側時或細長軸桿相對於血管壁移動時，從而使螺旋結構保持定位。

返回一起參看圖 4A 及圖 4B（且參看圖 3A 及圖 3B），展開的螺旋形結構 22 之尺寸受到其物理特性及其組態（例如，展延組態相對於未展延組態）的影響，其物理特性及其組態又可根據腎臟動脈幾何形狀加以選擇。舉例而言，展開之螺旋結構的軸向長度 L 可經選擇而不長於患者腎臟動脈（例如，圖 3A 及圖 3B 之腎臟動脈 RA 之長度 54）。舉例而言，進入位點與腎臟動脈開口之間的距離（例如，股進入位點至腎臟動脈的距離典型地為約 40 cm 至約 55 cm）通常大於自主動脈沿著腎臟動脈長度至最遠端治療位點的腎臟動脈長度，腎臟動脈長度典型地小於約 7 cm。因此，可預想細長軸桿 16（圖 1）為至少 40 cm，且螺旋結構之未展延長度 L 小於約 7 cm。未展延組態中不超過約 4 cm 之長度可適用於較大患者群體，且當處於展延組態時提供較長接觸區域，且在一些實施例中提供可置放多個能量傳遞元件的長的區域；然而，未展延組態中之較短長度（例如，小於約 2 cm）可用於具有較短腎臟動脈的患者。螺旋結構

22 亦可針對典型腎臟動脈直徑加以設計。舉例而言，腎臟動脈 RA 之直徑 52 (圖 3A) 可在約 2 mm 與約 10 mm 之間變化。在一特定實施例中，可根據腎神經叢 RP 相對於腎臟動脈 RA 的估計位置選擇能量傳遞元件在螺旋結構 22 上之置放。

在另一特定實施例中，治療組件 21 之區段或支撐結構當允許完全展開成無約束組態 (亦即，位於身體外部，如圖 4A 及圖 4B 中所示) 時，包含的螺旋形狀具有小於約 15 mm (例如，約 12 mm、10 mm、8 mm 或 6 mm) 之直徑 D；小於或等於約 40 mm (例如，小於約 25 mm、小於約 20 mm、小於約 15 mm) 之長度 L；約 20° 與 75° 之間 (例如，約 35° 與 55° 之間) 的螺旋角 α ；0.25 與 6 之間 (例如，0.75 與 2 之間、0.75 與 1.25 之間) 的轉數範圍；及約 5 mm 與 20 mm 之間 (例如，約 7 mm 與 13 mm 之間) 的螺距 HP。在另一實施例中，治療組件 21 可經組態以自其傳遞狀態以約 10 mm 之圍繞其中心軸之直徑徑向展延為其中能量傳遞元件 24 與動脈壁接觸的傳遞狀態。上述尺寸/角度與本發明技術之特定實施例相關，且應瞭解，根據本發明技術之其他實施例的治療組件可具有不同配置及/或組態。

在一些實施例中，展開的螺旋形支撐結構 22 可呈大體圓柱形 (亦即，螺旋直徑沿著其大部分長度可為大體一致的)。然而，亦預期結構 22 可具有不同形式，諸如圓錐螺旋形狀、錐形結構元件、順時針或逆時針方向路徑、一致或變化螺距。

在一個實施例中，支撐結構 22 可包括固體結構元件，例如線、管、捲曲電纜或編織電纜。支撐結構 22 可由生物相容性金屬及/或聚合物形成，包括聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)、聚醯胺、聚醯亞胺、聚乙烯嵌段醯胺共聚物、聚丙烯或聚醚醚酮 (PEEK) 聚合物。在一些實施例中，支撐結構 22 可為不導電材料、導電材料 (例如，不鏽鋼、鎳鈦諾 (nitinol)、銀、鉑、鎳鈷鉻鉬合金)，或導電材料與不導電材料之組合。舉例而言，在一個特定實施例中，支撐結構 22 可由預成形材料形成，諸如彈簧回火不鏽鋼或鎳鈦諾。此外，在特定實施例中，結構 22 可至少部分地由不透射線的材料形成，不透射線的材料能夠在螢光鏡上成像，從而允許臨床醫生判定治療組件 21 是否適當置放及/或展開於腎臟動脈中。不透射線的材料可包括例如硫酸鋇、三氧化二鋇、次碳酸鋇、粉狀鎢、粉狀鉭或某些金屬 (包括金及鉑) 之各種調配物，且此等材料可直接併入結構元件 22 中或可在螺旋結構 22 上形成部分或完整塗層。

一般而言，螺旋結構 22 可設計成當插入且展延而接觸腎臟動脈壁 55 之內表面時 (圖 3A 及圖 3B) 向腎臟動脈壁 55 施加所要的向外徑向力 (圖 3A 及圖 3B)。可選擇當螺旋結構 22 展延而抵靠患者體內之動脈壁 55 時不拉伸或擴大腎臟動脈 RA 以免損傷的徑向力。避免腎臟動脈 RA 損傷、但提供足夠穩定力的徑向力可藉由計算典型血壓作用於動脈壁的徑向力來判定。舉例而言，適合徑向力可小於或等於約 300 mN/mm (例如，小於 200 mN/mm)。可影響所施徑

向力的因素包括支撐結構 22 之幾何形狀及勁度。在一個特定實施例中，支撐結構 22 之直徑為約 0.003 吋至 0.009 吋（0.08 mm 至 0.23 mm）。視支撐結構 22 之組成物而定，可選擇當展延時促成所要可保形形及/或抵靠腎臟動脈之徑向力的結構元件直徑。舉例而言，由較硬材料（例如，金屬）形成的支撐結構 22 可薄於由高撓性聚合物形成的支撐結構 22，以達成相似的撓性及徑向力分佈。螺旋形支撐結構 22 之向外壓力可藉由相關壓力轉換器進行活體內評估。

另外，某些二級製程（包括熱處理及退火）可使纖維材料硬化或軟化以影響強度及硬度。特定而言，對於諸如鎳鈦諾之形狀記憶合金而言，可改變此等二級製程以得到相同起始材料、不同最終性質。舉例而言，可增大彈性範圍或柔軟度以賦予改良之撓性。二次加工形狀記憶合金會影響轉變溫度，亦即結構展現所要徑向強度及硬度時的溫度。在使用形狀記憶性質的實施例（諸如形狀記憶鎳鈦諾）中，此轉變溫度可界定為正常體溫（例如，約 37°C）或界定於約 37°C 與 45°C 之間的範圍中。在包含超彈性鎳鈦諾的其他實施例中，轉變溫度可大大低於體溫，例如 0°C 以下。或者，螺旋結構可由彈性或超彈性材料（諸如，鎳鈦諾）形成，該材料可熱加工成所要螺旋形狀。或者，螺旋結構 22 可由多種材料形成，諸如一或多種聚合物及金屬。

返回一起參看圖 3B 及圖 3C，應瞭解，治療組件 21 之支撐結構 22 當不插入患者中時，能夠展開至大於其傳遞狀態下之直徑的最大直徑。此外，螺旋形結構 22 可設定尺寸，

以使得最大直徑大於腎臟動脈 RA 之管腔直徑 52。然而，螺旋形結構 22 當插入患者中且變換為展開狀態時，徑向展延而橫跨腎臟動脈管腔，且其最大環向區段接近或稍微小於（例如，在能量傳遞元件 24 填充一些空間的實施例中）腎臟動脈 RA 之直徑 52。可能引起少量的血管擴張而不會產生不當損傷，且結構 22 可展延以使得其最大環向區段稍微大於腎臟動脈 RA 之直徑 52，或使得一或多個能量傳遞元件 24 稍微抵壓腎臟動脈 RA 之壁 55。引起動脈壁 55 稍微且無害擴張的螺旋形組件或陣列可有利地提供能量傳遞元件 24 與動脈壁 55 之間的穩定接觸力及/或使能量傳遞元件 24 在保持於適當位置，即使當動脈隨著呼吸性移動及脈衝血液流動而移動時亦如此。因為腎臟動脈 RA 之此直徑 52 因患者而異，所以治療組件 21 能夠採用傳遞直徑與最大直徑之間的直徑範圍。

如上文所提供，處於螺旋組態之展開治療組件 21 之一特徵為，與螺旋結構結合的能量傳遞元件 24 可安置成與血管壁穩定接觸以可靠地產生一致損害。此外，多個能量傳遞元件 24 可沿著螺旋結構、以適當間距安置，以在靶血管內達成所要的損害組態。具有上述螺旋組態之治療組件 21 之多個實施例的另一特徵為，組件可展延以配合相對較寬範圍之不同血管直徑及/或各種扭曲。

B. 能量傳遞元件之尺寸及組態

應瞭解，本文中所提供的實施例可與一或多個能量傳遞元件 24 結合使用。如下文更詳細描述，攜載能量傳遞元

件 24 之展開的螺旋形結構經組態以向腎臟動脈提供治療性能量傳遞而無需任何再定位。能量傳遞元件 24 之說明性實施例展示於圖 5A 至圖 5D 中。與螺旋結構 22 結合的能量傳遞元件 24 可為單獨元件或可為螺旋結構 22 之整體部分。在一些患者中，可能需要使用能量傳遞元件 24 產生單一損害或圍繞腎臟動脈之周長間隔的多個局灶性損害。可替代地或另外產生具有所要縱向及/或環向尺寸的單一局灶性損害、一或多個整圓損害、多個位於一般縱向位置的環向間隔之局灶性損害、螺旋形損害、截斷之螺旋形損害、大體線性損害，及/或多個位於一般環向位置的縱向間隔之不連續局灶性損害。在其他實施例中，能量傳遞元件 24 可用於產生具有多種其他幾何形狀或圖案的損害。

視能量傳遞元件 24 之尺寸、形狀及數目而定，所形成之損害可圍繞腎臟動脈之周長相隔一定距離，且上述所形成之損害亦可沿著腎臟動脈之縱軸相隔一定距離。在特定實施例中，需要所形成之各損害覆蓋血管周長之至少 10% 以提高損傷腎神經叢之機率。此外，為去除腎臟神經，可能需要所形成的損害圖案（自血管之近端或遠端檢視）圍繞腎臟動脈之周長至少約全程延伸。換言之，所形成之各損害覆蓋周長之一段弧，且自血管末端檢視的各損害與圖案中之相鄰或其他損害鄰接或重疊以產生實際環向損害或實質環向損害。界定實際環向損害的所形成損害存在於與腎臟動脈之縱軸垂直的單一平面內。實質環向損害界定可不皆位於單一垂直平面內的多個損害，儘管如此可形成多

於一個損害之圖案。包含實質環向損害之所形成損害中的至少一者與其他損害軸向相隔一定距離。在一非限制性實例中，實質環向損害可包含六個沿著腎臟動脈以單一螺旋形圖案產生的損害，使得各損害橫跨之弧長為血管周長之至少六分之一，因此當自血管末端檢視時，所得損害圖案完全地包含血管周長。然而，在其他實例中，實質環向損害可包含不同數目之損害。亦需要各損害深度足以透入且超過外膜，從而損傷腎神經叢。然而，過深（例如， $>5\text{ mm}$ ）的損害具有干擾非目標組織及組織結構（例如，腎靜脈）的風險，因此亦需要控制能量治療深度。

如圖 4A 及圖 4B 中所示，能量傳遞元件 24 可以所要配置分佈於螺旋結構 22 上。舉例而言，可選擇能量傳遞元件 24 之間的軸向距離，以使得個別能量傳遞元件 24 在腎臟動脈壁 55 上所形成之損害的邊緣重疊或不重疊。軸向距離 xx 或 yy 中之一者或兩者可為約 2 mm 至約 1 cm 。在一特定實施例中，軸向距離 xx 或 yy 可在約 2 mm 至約 5 mm 之範圍內。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 30 mm 。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 11 mm 。在另一實施例中，能量傳遞元件 24 可相距約 17.5 mm 。此外，軸向距離 xx 可小於、約等於或大於軸向距離 yy。

能量傳遞元件 24 之間距可藉由螺旋形長度距離 zz 特性化，亦即，沿著螺旋結構 22 之路徑之能量傳遞元件之間的距離。螺旋形長度距離 zz 可根據能量傳遞元件 24 所產生之損害尺寸來選擇，因此損害重疊或不重疊。在一些實施例

中，能量傳遞元件 24 在縱向上與環向上彼此偏離。舉例而言，圖 4C 為螺旋結構 22 之端視圖，其展示圍繞展開的螺旋結構 22 之周長之能量傳遞元件 24 彼此間的角偏移或間隔。特定而言，能量傳遞元件 24c 與能量傳遞元件 24a 偏離角度 150，且與能量傳遞元件 24b 偏離角度 152。可選擇偏移角，以使得當經由能量傳遞元件 24a、24b 及 24c 向腎臟動脈施加能量時，損害可環向重疊或不重疊。

圖 4D 為形成有損害 340 之血管的側視圖，此等損害環向及/或縱向重疊，但不沿著螺旋形路徑重疊。更特定而言，損害 340 可藉由能量傳遞元件 24 形成以具有環向重疊 341（自血管一端檢視）（例如，圖 4C）及/或縱向重疊 342，但可不產生螺旋形長度重疊，而改為形成螺旋形長度空隙 343。舉例而言，能量傳遞元件 24 可採取電極形式以向血管壁施加 RF 能量之電場，且經組態以利用相距約 6 mm 至 7 mm 之螺旋形長度距離的電極產生直徑約 5 mm 的損害。視能量傳遞元件 24 之數目及定位而定，可形成具有任何適合圈數的螺旋形損害圖案。因而，治療設備 12 可利用單一能量施加來形成複雜損害圖案。應注意，圖 4A 至圖 4C 中所說明的實施例為例示性的，在性質上可為示意性的，彼此可能不完全相關且展示目的僅為闡明本發明技術之某些態樣。因而，能量傳遞元件 24 之數目及間距在圖 4A 至圖 4C 中各不相同，且藉由所說明之實施例形成的損害可能未產生足以達成上述實質環向損害的重疊圖案，特別是當治療組件 21 在僅一種展開狀態下施加能量而不進行再定位

時。

再參看圖 3B，個別能量傳遞元件 24 連接至能量產生器 26（圖 1），且經設定尺寸且經組態以接觸腎臟動脈內壁。在所說明的實施例中，能量傳遞元件 24 可以單極模式操作。在此配置中，建立所施 RF 電場的返回路徑，例如藉由外部分散電極（圖 1 及圖 2 中展示為元件 38）（亦稱參考電極或中性電極）來建立。單極施加 RF 電場能係用於歐姆式或電阻式加熱靠近電極的組織。施加 RF 電場可熱損傷組織。治療目標為熱誘導目標神經纖維中之神經協調（例如，壞死、熱蝕變或摘除）。熱損傷可在血管壁中形成損害。或者，可以不會熱損傷組織的振動或脈衝強度傳遞 RF 電場，藉此經由電調節神經信號來達成目標神經中之神經協調。

能量傳遞元件 24 之有效表面積定義為可置放成緊密觸靠組織之元件 24 的能量發射面積。能量傳遞元件與血管壁之間的接觸面積過大可能在組織與能量傳遞元件之間的界面處或周圍產生不適當的高溫，導致在此界面處產生過多熱量。此過多熱量可形成環向過大的損害。此亦會導致血管壁受到非所要的熱作用。有時候，過多接觸亦會導致小而淺的損害。能量傳遞元件與血管壁之間的接觸過少可導致血管壁淺表受熱，從而引起損害過小（例如，小於血管周長之 10%）及/或過淺。

能量傳遞元件 24 與血管內壁（例如，腎臟動脈壁 55）之間的有效接觸表面積（ASA）在很大程度上與為將腎神經叢（RP）中之目標神經纖維熱損傷而產生跨越血管壁之熱

能場的效率及控制有關。儘管能量傳遞元件之 ASA 對於形成所要尺寸及深度之損害具有重要作用，但能量傳遞元件 24 及電極 46 之 ASA 與總表面積 (TSA) 之間的比率亦具有重要作用。ASA 與 TSA 之比率以兩種方式影響損害形成：

(1) 經由電場進行電阻加熱的程度，及 (2) 血流或其他對流冷卻成分 (諸如，注射或輸注生理鹽水) 之影響。舉例而言，RF 電場經由對曝露於電場之組織進行電阻加熱來促使損害形成。ASA 與 TSA 之比率愈高 (亦即，電極與組織之間的接觸愈大)，電阻加熱愈多，則例如所形成之損害愈大。如下文更詳細論述，血液流過電極之非接觸部分 (TSA 減去 ASA) 可傳導性及對流性地冷卻電極，從而將血管壁與電極之間界面處的過剩熱能帶走。若 ASA 與 TSA 之比率過高 (例如，超過 50%)，則電阻加熱組織可具過大侵入性且無法將足夠的過多熱能帶走，導致過熱產生及提高狹窄性損傷、血栓形成及非所要損害尺寸之可能性。若 ASA 與 TSA 之比率過低 (例如 10%)，則組織受到的電阻加熱過少，從而導致膚淺受熱及較小較淺損害。在一代表性實施例中，能量傳遞元件 24 接觸組織之 ASA 可表示為

$$0.25 \text{ TSA} \leq \text{ASA} \leq 0.50 \text{ TSA}$$

藉由以降低之電力傳遞演算法補償及/或使用對流冷卻電極 (藉由曝露於血流)，ASA 與 TSA 之比率超過 50% 仍可有效而不會產生過多熱量。如下文進一步論述，電極冷卻可藉由注射或輸注冷卻液 (諸如生理鹽水 (例如，室溫生理鹽水或冰凍生理鹽水)) 流過電極及進入血流中來達成。

因臨床原因，導引導管之最大所要尺寸以及腎臟動脈管腔自身之尺寸及解剖學可為能量傳遞元件 24 的各種尺寸約束條件。在一些實施例中，諸如圖 13 及圖 25 中所示之實施例，能量傳遞元件 24 之最大外徑（或非圓形橫截面之橫截面尺寸）可為沿著位於把手組件 34 遠端之細長軸桿 16 之長度所遇到的最大直徑。如前文所論述，因臨床原因，能量傳遞元件 24 之最大外徑（或橫截面尺寸）受限於供細長軸桿 16 經由血管內路徑 14 通過之導引導管的最大內徑。假定自臨床視角看，8 弗倫奇的導引導管（其具有約 0.091 吋（2.31 mm）之內徑）為用於接近腎臟動脈的最大所要導管，且允許能量傳遞元件 24 與導引導管之間存在合理的間隙容限，則電極 46 之最大直徑限於約 0.085 吋（2.16 mm）。若使用 6 弗倫奇導引導管而非 8 弗倫奇導引導管，則能量傳遞元件 24 之最大直徑限於約 0.070 吋（1.78 mm），例如約 0.050 吋（1.27 mm）。若使用 5 弗倫奇導引導管，則能量傳遞元件 24 之最大直徑限於約 0.053 吋（1.35 mm）。

基於此等約束條件及上述電力傳遞考量，能量傳遞元件 24 可具有約 0.049 吋至約 0.051 吋（1.24 mm 至 1.30 mm）之外徑。能量傳遞元件 24 亦可具有約 0.020 吋（0.51 mm）之最小外徑以提供足夠的冷卻及損害尺寸。在一些實施例中，能量傳遞元件 24 可具有約 1 mm 至約 3 mm 之長度。在能量傳遞元件 24 為電阻加熱式元件的一些實施例中，能量傳遞元件 24 具有約 0.049 吋至 0.051 吋（1.24 mm 至 1.30 mm）之最大外徑及約 10 mm 至 30 mm 之長度。舉例而言，

能量傳遞元件 24 之一實施例提供圍繞支撐結構（例如，管狀結構）安置之 4 至 6 個電極的多電極陣列。舉例而言，能量傳遞元件 24 可為金電極或者鉑、鉑銥或另一適合材料。在一特定實施例中，電極經量測可為約 0.030 吋 ID×0.0325 吋 OD×0.060 吋長度（0.76 mm×0.83 mm×1.52 mm）。在另一特定實施例中，電極經量測可為 0.029 吋 ID×0.033 吋 OD×0.060 吋長度（0.72 mm×0.83 mm×1.52 mm）。在又一特定實施例中，電極經量測可為 0.038 吋 ID×0.042 吋 OD×0.060 吋長度（0.97 mm×1.07 mm×1.52 mm）。此外，電極與支撐結構可經適當電絕緣，其中各電極之供電線陣列包於聚合物護套中以便提供圍繞支撐結構 22 的緊湊封裝電極陣列組件。

在其他實施例中，治療設備 12 之外徑可由一或多個能量傳遞元件 24 界定，且可進一步由諸如控制線 168（如圖 8A 中所示）之元件界定。舉例而言，特定實施例可聯合 8 弗倫奇導引導管使用，且可包含直徑為約 0.049 吋至 0.053 吋（1.24 mm 至 1.35 mm）的能量傳遞元件 24 及直徑為約 0.005 吋至 0.015 吋（0.13 mm 至 0.38 mm）的控制線。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 24 及/或控制線之配置及/或尺寸可變化。

在某些實施例中，螺旋結構 22 可由導電材料形成。舉例而言，螺旋結構 22 可由鎳鈦諾電線、電纜或管製成。如圖 5E 中所示，導線 19 可使螺旋結構 22 連接至能量產生器 26。螺旋結構 22 與腎臟動脈壁形成接觸區域且充當能量傳

遞元件 24。在此組態中，螺旋結構 22 能夠產生連續的螺旋形損害。組態為能量傳遞元件 24 的螺旋結構 22 可視情況包含定位於螺旋結構 22 上、內及/或鄰近處的感測器 33，且可電連接至供電線 35。

在其他實施例中，導電螺旋結構 22 至少部分地絕緣。亦即，傳導性螺旋結構部分地經電絕緣材料覆蓋，且螺旋結構 22 之裸露部分充當一或多個傳導性能量傳遞元件 24。能量傳遞元件 24 可具任何尺寸、形狀或數目，且可如本文中所設置而相對於彼此定位。

能量傳遞元件 24 可經組態以傳遞熱能，亦即，加熱組織及傳導熱能至組織。舉例而言，能量傳遞元件可為電阻性元件，諸如熱敏電阻，或由電阻線製成的線圈，以使得當電流通過能量傳遞元件時產生熱。電阻線可為例如合金，諸如鎳鉻，直徑介於例如 48 AWG 與 30 AWG 之間。電阻線可用例如聚醯亞胺瓷漆來電絕緣。

在某些實施例中，在治療期間，能量傳遞元件 24 可相對於腎臟動脈在角度上再定位。再參看圖 1 及圖 2，舉例而言，此角度再定位可藉由壓縮治療組件 21 及經由把手組件 34 旋轉治療設備 12 之細長軸桿 16 來達成。除能量傳遞元件 24 之角度或環向再定位外，能量傳遞元件 24 視情況亦可沿著腎臟動脈之縱長或縱向維度再定位。此縱向再定位可例如經由把手組件 34 平移治療設備 12 之細長軸桿 16 來達成，且可在能量傳遞元件 24 之角度再定位之前、之後或同時進行。參看圖 3B，使能量傳遞元件 24 沿著縱向維度與

角維度再定位可將能量傳遞元件 24 置放成與腎臟動脈 RA 之內壁 55 在第二治療位點接觸以便治療腎神經叢 RP。操作中，接著可經由能量傳遞元件 24 傳遞能量以在此第二治療位點形成第二局灶性損害。對於多個能量傳遞元件 24 與螺旋結構相關的實施例而言，初始治療可產生兩個或兩個以上損害，且再定位可允許形成額外損害。

在某些實施例中，經由螺旋形支撐結構 22 之再定位所形成的損害在角度上及在縱向上分別偏離圍繞腎臟動脈 RA 之角維度及縱長維度的初始損害。沿著腎臟動脈 RA 藉由初始能量施加及能量傳遞元件 24 之任何再定位後之所有隨後能量施加所形成的複合損害圖案可有效產生不連續損害（亦即，其由多個在縱向上及在角度上間隔之治療位點形成）。

在一替代實施例中，能量傳遞元件 24 可呈電導線形式。如圖 5D 中所示，舉例而言，導線 500 可捲繞螺旋結構 22 而形成捲曲電極 24'。捲曲電極 24' 可提供增大之表面積用於傳遞能量。舉例而言，捲曲電極 24' 可在單次能量施加中形成大體連續的螺旋形損害。捲曲電極 24' 可以任何方式捲繞螺旋結構 22，此視所要損害而定。舉例而言，捲曲電極 24' 可沿著螺旋體之長度形成連續路徑，或捲曲結構可形成由非導電區段分隔的一或多個不連續短電極。在其他實施例中，捲曲電極 24' 之一部分可定位於螺旋結構上以便當螺旋結構展延時接觸血管壁，而捲曲電極 24' 之其他部分可定位成遠離血管壁，以便當螺旋結構展延時，允許損害為

不連續損害。此外，在此配置中，不接觸腎臟動脈之捲曲電極 24'區域可有助於能量傳遞元件 24'之冷卻，如下文更詳細所述。形成能量傳遞元件 24'之傳導性部分的定位及數目可根據所要損害圖案加以選擇。

在圖 5A 及圖 5B 所示之實施例中，能量傳遞元件 24 較佳包含具有圓端及管腔的金屬電極。鎳鈦諾螺旋形支撐結構 22 較佳經電絕緣（例如用 PET 電絕緣），且電極 24 安裝於絕緣物上。供電線 25 使電極連接至能源（未圖示），且傳遞能量（例如 RF 電流）至電極 24。圓端可減少對血管壁之機械性刺激，且與具有方形或較尖銳末端之電極相比，傳遞能量時提供更一致的電流密度。能量傳遞元件 24 可替代地包含所指示之其他形式，諸如上文參考圖 5D 所述之捲曲電極 24'。在另一實施例中，形成螺旋結構 22 的結構元件 510 可為能量傳遞元件 24'自身，如（例如）圖 5C 中所示。

III. 腎臟神經去除系統之所選實施例

本文所提供的代表性實施例包括可彼此間組合及可與所揭示之其他實施例之特徵組合的特徵。為努力提供此等實施例之簡潔描述，本說明書不描述實際實施例之所有特徵。應瞭解，在任何此實際實施例之開發中，如任何工程或設計專案中，應作出許多實施特定決策以達成開發者之特定目標，諸如符合系統相關約束條件及商業相關約束條件，此等目標可因實施例而異。

圖 6A 說明治療設備 112 之一實施例，其包括根據本發

明技術之一實施例組態而成的具有不同機械及功能區域的細長軸桿 116。舉例而言，治療設備 112 之細長軸桿 116 包括具有治療性或治療組件 121 的遠端區域以便在供治療、尤其供去除腎臟神經的腎臟動脈位點傳遞及展開。用於操縱細長軸桿 116 及治療組件 121 的把手組件 134 安置於細長軸桿 116 之近端。更特定而言，把手組件 134 經組態而具有致動器 136（示意性圖示）以提供對控制構件（例如圖 6E 或 8A 之控制線 168）之遠端操作以便對治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間進行控制或變換。有關適合把手組件的更多細節可見於例如 Clark 等人之美國專利申請案第 12/759,641 號（「Handle Assemblies for Intravascular Treatment Devices and Associated System sand Methods」）中，該案以全文引用的方式併入本文中。

治療設備 112 經組態以將治療組件 121 以傳遞（例如，低剖面）狀態傳遞至治療位點，其中組件 121 實質上呈線性（例如，筆直），以使得治療組件 121 之支撐結構 122 所攜載的能量傳遞元件（未圖示）實質上沿著支撐構件 122 軸向對準。一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，即可操作把手組件 134 以致動控制構件，使治療組件 121 自傳遞狀態變換為展開狀態。舉例而言，在一個實施例中，控制構件包含安置於管狀支撐結構 122 之內部管腔中的控制線 168（圖 8A）。控制線 168 之一端可黏附於支撐結構 122 之遠端處或附近，且控制線 168 之反向端終止於把手組件 134 內。如上文所提及，把手組件 134 經組態以操縱控制線 168 以

使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間變換。牽拉控制線 168 提供作用於支撐結構 122 的指向近端之軸向力。在控制線 168 拉力的影響下，及在患者腎臟動脈壁之徑向約束條件的影響下，在患者體內操作時，支撐結構 122 變形以便展開成螺旋幾何形狀而使得能量傳遞元件與腎臟動脈壁穩定接觸。

為在展開時提供所要變形，支撐結構 122 可為管狀構件，其具有圍繞支撐結構 122 選擇性形成或安置的多個狹縫、切口、通孔及/或開口。管狀支撐結構 122 可具有大體類似於上述支撐結構 22 之特徵的多個特徵。舉例而言，支撐結構 122 可由生物相容性金屬及/或聚合物形成，包括 PET、聚醯胺、聚醯亞胺、聚乙烯嵌段醯胺共聚物、聚丙烯或 PEEK 聚合物，且狹縫較佳經雷射切割成呈所要組態的管狀結構。在特定實施例中，支撐結構 122 可為不導電材料、導電材料（例如，不鏽鋼、鎳鈦諾、銀、鉑、鎳鈷鉻鉬合金），或導電材料與不導電材料之組合。在一個特定實施例中，支撐結構 122 可由預成形材料形成，諸如彈簧回火不鏽鋼或鎳鈦諾。此外，在一些實施例中，支撐結構 122 可至少部分地由不透射線的材料形成，不透射線的材料能夠在螢光鏡上成像，從而允許臨床醫生判定支撐結構 122 是否適當置放及/或展開於腎臟動脈中。不透射線的材料可包括硫酸鋇、三氧化二鋇、次碳酸鋇、粉狀鎢、粉狀鉭或某些金屬（包括金、鉑及鉑鈱）之各種調配物，且此等材料可直接併入支撐結構 122 中或可在支撐結構 122 上形成部

分或完整塗層。

圍繞支撐結構 122 所形成或安置的狹縫、切口、通孔及/或開口之位置、取向及/或組態界定該結構之變形。此外，狹縫、切口、通孔及/或開口可沿著管狀結構 122 變化，以便沿著此結構界定不同變形區域。舉例而言，在圖 6A 所說明的實施例中，管狀結構 122 包括遠端偏轉區 122a、位於遠端偏轉區 122a 之近端的中間取向區 122b 及位於取向區 122b 之近端的轉變區或撓性區 122c。如下文更詳細描述，偏轉區 122a 經組態以在展開時具有實質上螺旋幾何形狀。取向區 122b 經組態以使偏轉區 122a 定位或偏離細長軸桿 116 之縱軸 B 而朝向腎臟動脈壁。轉變區 122c 經組態以當細長軸桿 116 自經皮進入位點經由有時扭曲的血管內路徑推進至各別腎臟動脈內之目標治療位點時向治療設備 112 提供撓性（如上文參考圖 2 所述）。有關治療設備 112 之不同區域之各種機械及功能態樣的更多細節描述如下。

圖 6B 為根據本發明技術之一實施例之狹縫圖案的平面圖。舉例而言，一起參看圖 6A 及圖 6B，偏轉區 122a 可界定為沿著螺旋形支撐結構 122 配置的多個實質等長的橫向狹縫 128。取向區 122b 可界定為多個軸向間隔之橫向狹縫 130，其中至少兩個狹縫的長度不同。此外，最佳如圖 6A 中所示，取向區 122b 可具有小於偏轉區 122a 的軸向長度。轉變區 122c 定位於取向區 122b 近端，且軸向長度大於偏轉區 122a 及取向區 122b 中之每一者。在所說明的實施例中，轉變區 122c 可包括沿著支撐結構 122 具有變化螺距的連續

螺旋形切口或狹縫 132。舉例而言，在一個實施例中，螺旋形切口 132 之螺距可沿著細長軸桿 116 在近端增大。有關治療設備 112 之各區域之不同機械及功能態樣的更多細節描述如下。

圖 6C 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例之包括處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之支撐結構 122' 的治療設備 112 之透視圖，且圖 6D 為支撐結構 122' 處於展開狀態（例如，展延組態）的透視圖。為便於理解，圖 6C 及圖 6D 中展示支撐結構 122'，其中未圍繞支撐結構 122' 安置能量傳遞元件。

一起參看圖 6C 及圖 6D，支撐結構 122 包含管狀構件，其具有中心管腔以界定縱軸 B-B。如上文所述，支撐結構 122' 包括近端大體撓性轉變區 122'c、中間取向區 122'b 及遠端偏轉區 122'a。藉由具有至少指向近端之軸向分量的力可使支撐結構 122' 在傳遞狀態（圖 6C）與展開狀態（圖 6D）之間選擇性變換，此力較佳施加於遠端 126'a 處或附近以使遠端偏轉區 122'a 及中間取向區 122'b 變換。舉例而言，在一個實施例中，施加於遠端 126a 處或附近、至少部分指向近端方向的軸向力可使支撐結構 122' 之遠端偏轉區 122'a 偏轉，使得其形成如圖 6D 中所示的螺旋形支撐結構（例如，腎臟動脈內）以使一或多個能量傳遞元件（未圖示）與腎臟動脈內壁接觸。

偏轉區

如上所述，為向支撐結構 122' 提供所要偏轉組態與展

開組態，偏轉區 122'a 包括多個狹縫 128a、128b、128c，... 128n。又，多個狹縫 128a 至 128n 可圍繞縱軸 B-B 選擇性形成、間隔及/或取向，使得遠端偏轉區 122'a 以可預測方式偏轉，從而在腎臟動脈內形成展開狀態的螺旋幾何形狀。在可徑向約束遠端區域 122'a 偏轉之腎臟動脈或其他管腔的外部，遠端區域 122'a 可定義為處於完全展延組態之非螺旋幾何形狀，諸如圖 6E 中所示之實質上圓形幾何形狀。如圖 6E 中所示，控制線 168 安置於支撐結構 122' 之中心管腔內，且錨定於遠端 126a 處或附近。當控制線 168 置放成向近端方向牽引時，偏轉區 122'a 之至少一部分（不存在徑向上之任何限制）偏離圖 6C 之實質筆直形狀而形成圖 6E 之實質圓形形狀。更特定而言，一起參看圖 6C 至圖 6E，偏轉區 122'a 之一部分偏轉，使得偏轉狹縫 128a 至 128n 變形且閉合或大致閉合（如圖 6E 示意性所示），且提供構成各狹縫 128' 之中心區域的框架之支撐結構 122 邊緣之間的接觸。有關狹縫組態的更多細節描述如下。

偏轉區 122'a 配置成圍繞曲率中心 Z 偏轉以界定相對於支撐構件 122' 之第一表面 122'd 的第一曲率半徑 r ，及相對於第二表面 122'e 的第二曲率半徑 R 。第二曲率半徑 R 大於第一曲率半徑 r ，在外表面所量測之支撐構件 122' 之寬度或直徑 d 不同。在例如腎臟動脈內壁之徑向約束下，偏轉區 122'a 變形而界定實質上螺旋形展開形狀（如圖 6D 中所描繪），而非徑向約束不存在時所界定之實質性圓形形狀（如圖 6E 中所描繪）。因此，實質上螺旋形展開形狀（例如，

螺旋體之直徑及螺距)之比例可根據偏轉區 122'a 變形於其中之管腔(例如,腎臟動脈管腔)的內徑改變。

狹縫 128a 至 128n 之配置及組態(圖 6C)進一步界定可偏轉遠端區域 122'a 之幾何形狀。舉例而言,圖 6F 示意性說明根據本發明技術之一實施例之狹縫 128 之狹縫圖案,以說明圍繞支撐構件 122'之偏轉區 122a 的狹縫間距及取向。雖然圖 6F 中僅展示四個狹縫 128a 至 128d,但應瞭解,偏轉區 122a 可具有任何數目個所要狹縫 128。一起參看圖 6E 及 6F,狹縫 128 之中心沿著漸進軸 C-C 安置且間隔。漸進軸 C-C 與支撐結構 122 之縱軸 B-B 界定漸進角 θ (圖 6A)以界定在無約束展開狀態下圍繞曲率中心 Z(圖 6E)之角間隔 γ 。狹縫 128a 至 128d 之中心展示為實質上等距離相隔距離 x 。然而,或者,狹縫之中心間距可沿著漸進軸 C-C 改變(x_1 、 x_2 等)。各狹縫 128 進一步界定圍繞縱軸 B-B 的最大弧長 L 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 W 。

偏轉下之區域 122'a 中的狹縫 128 總數乘以狹縫寬度 W 除以特定長度可界定偏轉區 122'a 之偏轉部分中的第一曲率半徑 r (當安置成無約束展開狀態時)。舉例而言,在一特定實施例中,各狹縫可具有約 0.0005 吋至 0.010 吋(0.01 mm 至 0.25 mm)範圍內之寬度 W 及約 0.0005 吋至 0.010 吋(0.01 mm 至 0.25 mm)之狹縫弧長 L ,以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 3.5 mm 至 6 mm(7 mm 至 12 mm 直徑)範圍內。經由支撐構件 122 之偏轉區 122'a 施加最大軸向力時,第一曲率半徑 r 最小化,從而界定偏轉區 122'a

之撓性度。因此，第一曲率半徑 r 愈小，撓性度愈大；第一曲率半徑 r 愈大，勁度愈大。因此，藉由選擇遠端區域 122a 之狹縫數目及/或寬度可界定支撐構件 122' 之偏轉區 122'a 的撓性度及/或勁度。舉例而言，在一個實施例中，偏轉區 122a 可包括約 2 至 100 個狹縫，其中各狹縫具有約 0.0005 吋至 0.010 吋（0.01 mm 至 0.25 mm）範圍內之狹縫寬度 W 及約 0.0005 吋至 0.010 吋（0.01 mm 至 0.25 mm）之狹縫弧長 L ，以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 3.5 mm 至 6 mm（7 mm 至 12 mm 直徑）範圍內。

因為偏轉區 122'a 之第一曲率半徑 r 與狹縫 128 之數目直接相關，所以狹縫 128 之數目可為較少數目，以便偏轉區 122a 之區段具有不連續的曲率半徑，使得該區段呈實質上多邊形。舉例而言，圖 6G 為根據本發明技術之另一實施例之治療設備 112' 的示意性平面圖。治療設備 112' 之偏轉區 122'a 可包括較低或較少數目之偏轉狹縫 128（例如，圖示為三個狹縫 128a 至 128c），使得偏轉區 122'a 當其遠端處於拉伸負荷下（亦即，經由控制線 168）時界定實質上多邊形幾何形狀。在其他實施例中，可使用不同數目的狹縫 128 針對治療設備 112' 選擇性形成所要幾何形狀。

返回參看圖 6B 及圖 6C，且如上文所述，偏轉區 122a 界定多個偏轉狹縫 128，其中各狹縫 128 實質上橫向於支撐結構 122 之縱軸 B-B 而延伸，狹縫 128 具有實質上相似的弧長。此外，參看圖 6F，偏轉區 122a 之狹縫 128 之中心大體沿著漸進軸 C-C 間隔開，漸進軸 C-C 偏離縱軸 B-B，使

得偏轉區 122a 之狹縫 128 以大體螺旋形式沿著支撐結構 122 軸向前進（最佳如圖 6C 中所示）。偏轉區 122a 之多個狹縫 128 可圍繞縱軸 B-B 選擇性形成、間隔及/或取向，使得偏轉區 122a 以可預測的方式偏轉或變形，以便當處於展開狀態時（例如，處於腎臟動脈內）較佳形成螺旋形幾何形狀。

舉例而言，再參看圖 6B，偏轉區 122a 包括根據本發明技術之一實施例配置之偏轉狹縫 128 的圖案，以說明圍繞支撐構件 122 之狹縫間距及取向（圖 6A）。偏轉狹縫 128 之中心沿著漸進軸 C-C 安置且間隔。漸進軸 C-C 與支撐結構 122 之縱軸 B-B 界定漸進角 θ_1 （圖 6A）。漸進角 θ_1 界定為且更特定而言，直接對應於支撐結構 122 當處於展開狀態時所界定之螺旋形幾何形狀之螺旋角。漸進角 θ_1 範圍可為例如約零度（ 0° ）至約 6 度（ 6° ），例如二分之一度（ 0.5° ）、2 度（ 2° ）等。偏轉狹縫 128 之中心展示為實質上等距離相隔。然而，在其他實施例中，狹縫 128 之中心間距可沿著漸進軸 C-C 改變。偏轉區 122a 所界定之狹縫 128 之總數可為約 2 個至 100 個狹縫（例如，約 80 個狹縫）。在一特定實施例中，偏轉區 122a 之總軸向長度為約 1 吋（2.54 cm）。然而，在其他實施例中，偏轉區 122a 可具有不同數目個狹縫 128，及/或狹縫相對於彼此間可具有不同尺寸或配置。

在一個實施例中，各偏轉狹縫 128 包含實質上呈矩形的中心區域 129a，該其中心區域 129a 大體垂直於且圍繞軸

桿 116 之中心縱軸 B-B 延伸。中心區域 129a 之長形側壁界定其間之狹縫寬度 W (例如, 約 0.0015 吋 (0.038 mm)), 以界定當狹縫 128 在區域 122a 偏轉期間變形時可閉合的最大間隙。各狹縫 128 進一步包含與中心區域 129a 連通或鄰接的橫向區域 129b。在一個實施例中, 橫向區域 129b 實質上呈圓形且具有的直徑 (例如 0.0060 吋 (0.15 mm)) 可界定用於釋放狹縫 128 遠端之應力之區域。實質上呈圓形之橫向區域 129b 之中心間距界定圍繞結構 122 之縱軸的弧長 L (例如, 約 0.040 吋 (1.02 mm))。在一些實施例中, 此等橫向區域 129b 可形成為橢圓形切口, 其相對於支撐結構 122、122'、122"之縱軸 B-B 不呈直角。

偏轉狹縫之替代組態係可能的。舉例而言, 可更特定地形成偏轉狹縫以向支撐構件 122 之偏轉區 122a 提供所要撓性及偏轉。舉例而言, 圖 6H 及圖 6I 說明偏轉區 122a", 其具有根據本發明技術之另一實施例組態而成的偏轉狹縫 128'。在此實施例中, 偏轉狹縫 128'實質上橫向於漸進軸 C-C 而延伸, 且實質上圍繞漸進軸 C-C 對稱。舉例而言, 狹縫 128'通常可呈「I 型」, 且包括垂直於漸進軸 C-C 延伸的中心區域 129a, 其中兩個擴展的橫向區域 129b 圍繞中心狹縫區域 129a 安置。此外, 形成各橫向區域 129b 之周邊的支撐結構 122"之壁界定實質上呈矩形的幾何形狀, 其較佳實質上平行於支撐結構 122"之縱軸 B-B 延伸, 矩形開口之轉角已修成圓角。狹縫 128'之中心區域 129a 可包括與橫向區域 129b 連通而形成的實質上圓形的切除區域 129c。或

者，在一些實施例中，狹縫 128' 之中心區域 129c 通常可呈矩形，且不包括圓形切除區。

最佳如圖 6I 中所示，遠端狹縫 128' 圍繞支撐結構 122" 之縱軸 B-B、以例如小於約 0.05 吋 (1.27 mm)、例如約 0.04 吋 (1.02 mm) 之弧長 L' 延伸。橫向區域 129b 界定偏轉狹縫 128' 之最大寬度 W' 為例如約 0.03 吋 (0.76 mm)。中心區域 129a 之圓形部分 129c 與橫向區域鄰接或連通，且包括具有例如約 0.01 吋 (0.25 mm) 之直徑的中心圓形切除區 129c。中心區域 129a 界定支撐結構之縱向上的最小寬度為例如約 0.02 吋 (0.51 mm)。在一特定實施例中，遠端區域中之狹縫 128' 之總數小於 30 個狹縫 (例如，25 個狹縫)，狹縫間距為約 0.03 吋至 0.04 吋 (0.76 mm 至 1.02 mm)，且遠端偏轉區 122" 中之狹縫間距相等。然而，在其他實施例中，遠端區域可具有不同數目個狹縫，及/或狹縫可具有不同配置 (例如，不同尺寸、不同或不等之狹縫間距，等)。

替代狹縫、切口及/或開口組態可提供所要撓性、應力釋放或其他效能特性。舉例而言，圖 6J 為替代狹縫配置 128"，其可用於例如支撐結構 122 之偏轉區 122a 或取向區 122b (下文更詳細描述)。說明性狹縫 128" 包括實質上垂直於且圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 延伸的中心區域 129'a。中心區域 129'a 之對置側壁通常呈弓形，各界定曲率半徑 (例如，約 0.06 吋 (1.52 mm))，其間之最大間隙 WWW (例如，約 0.005 吋 (0.13 mm)) 界定在支撐結構 122 偏轉期間可部分或完全閉合的最大狹縫間隙。此外，與中心區域 129'a 連

通或鄰接的橫向區域 129'b 圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 安置。橫向區域 129'b 實質上呈圓形，且各自具有的直徑（例如，0.005 吋（0.13 mm））可界定用於應力釋放的區域。彎曲狀橫向區域 129'b 之中心間距界定圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的長度 LLL（例如，約 0.04 吋（1.02 mm））。此等橫向區域 129'b 可形成為例如橢圓形切口，其與細長軸桿之縱軸不成直角。

細長軸桿之偏轉區 122a 及/或取向區 122b 中之狹縫組態可影響支撐結構 122 之撓性。舉例而言，如圖 6K 及圖 6L 中所示，狹縫 128、128"之中心區域 129a 包含（或缺乏）圓形切除區 129c 可改變圍繞狹縫之對分軸所安置之狹縫側壁之間的接觸點數目。舉例而言，圖 6K 說明呈偏轉或彎曲組態之遠端區域 122a"的一部分。中心圓形切除區 129c 提供中心區域 129a 之側壁之間的兩個接觸點 602：各橫向區域 129b 與中心圓形切除區 129c 之間一個接觸點。相比之下，參看圖 6L，缺乏中心圓形切除區 129c 可提供中心區域 129c 之壁之間的單一接觸點 602（沿著遠端區域 122"之偏轉部分）。

亦應注意，為有利於製造支撐構件 122、122'、122"，上述偏轉狹縫 128、128"、128""可垂直形成或大體垂直於縱軸 B-B 或漸進軸 C-C，而不損壞支撐構件 122、122'、122"當處於展開狀態時形成所要螺旋形幾何形狀的能力。

此外，如上文參考圖 6E 所述，當支撐結構 122 自傳遞狀態變換為展開狀態時，狹縫 128、128"、128""變形，使

得界定中心區域 129a、129"a (例如, 圖 6B、6I 及 6J 中所示) 之壁彼此接近而使相應間隙寬度 W、WW、WWW 縮窄 (直至且包括間隙完全閉合), 其中一或多對對置接觸點彼此接觸 (如圖 6E 中示意性所示且如上文參考圖 6K 及圖 6L 所述)。

取向區

再參看圖 6A 至圖 6D, 且如上所述, 界定多個取向狹縫 130 的取向區 122b 安置於偏轉區 122a 近端。可能需要控制支撐結構 122 之螺旋軸相對於縱軸 B-B 的取向。舉例而言, 在併有支撐結構 122 的治療組件中, 可能需要治療組件引向背離縱軸 B-B 的所選方向, 使得偏轉區 122a 之至少一部分橫向偏離支撐結構 122 之近端 126b 及/或細長軸桿 116 之遠端。最佳如圖 6D 中所示, 例如, 取向區 122b 可包括取向狹縫或開口 130, 其形成、間隔及/或取向可提供偏離 (例如, 約 45 度 (45°) 至約 90 度 (90°)) 縱軸 B-B 之取向軸 B'-B', 且使鄰近於腎臟動脈壁之偏轉區 122a 之螺旋形幾何形狀取向成螺旋軸與腎臟動脈軸向對齊。

取向狹縫 130 可具有多種不同配置/組態。舉例而言, 參看圖 6B (且參看圖 6M), 取向狹縫 130 之中心沿著取向軸 D-D 安置且間隔, 取向軸 D-D 徑向偏離漸進軸 C-C (例如, 圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 偏離約 90°)。取向軸 D-D 通常可平行於縱軸 B-B 延伸, 或可替代地偏離縱軸 B-B 所選角度 (如下文參考圖 6N 更詳細所述)。在所說明的實施例中, 取向狹縫 130 之中心展示為實質上具有相等間距。

然而，在其他實施例中，個別狹縫 130 之間距可沿著取向軸 D-D 而改變。各狹縫 130 界定圍繞縱軸 B-B 的最大弧長 LL 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 WW。

參看圖 6B，在一個實施例中，取向狹縫 130 可包括一組圍繞縱軸 B-B 具有不同弧長 LL 的狹縫。舉例而言，取向狹縫 130 可包括具有第一弧長之第一組取向狹縫 130a、具有小於第一組取向狹縫 130a 之第一弧長之第二弧長的第二組取向狹縫 130b 及具有小於組 130b 之第二弧長之第三弧長的第三組取向狹縫 130c。舉例而言，在一特定實施例中，第一組取向狹縫 130a 具有約 0.038 吋 (0.97 mm) 之弧長，第二組取向狹縫 130b 具有約 0.034 吋 (0.86 mm) 之弧長，且第三組取向狹縫 130c 具有約 0.03 吋 (0.76 mm) 之弧長。然而，在其他實施例中，取向狹縫 130 相對於彼此間可具有不同尺寸及/或配置。舉例而言，在一些實施例中，一或多組取向狹縫 130 可具有不同狹縫寬度 (除不同弧長外，或作為不同弧長之替代)。

在一個實施例中，取向區 122b 所界定之狹縫 130 總數為取向區 122b 上間距相等的小於 20 個狹縫 (例如，約 5 至 15 個狹縫、約 6 至 12 個狹縫，等)。此外，在一特定實施例中，取向區 122b 之總軸向長度為約 0.2 吋至 0.25 吋 (5.08 mm 至 6.35 mm)。在其他實施例中，取向區 122b 可具有不同數目個狹縫及/或不同配置及/或尺寸。

取向狹縫之替代組態係可能的。舉例而言，再次返回參看圖 6I 中所說明之圖案，取向狹縫 130' 可實質上細長，

其較佳界定圍繞縱軸 B-B 之最大弧長 LL' 及縱軸 B-B 方向上的最大狹縫寬度 WW。舉例而言，在一特定實施例中，各取向狹縫 130' 具有約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.03 mm) 範圍內之寬度 W' 及約 0.0005 吋至 0.010 吋 (0.01 mm 至 0.03 mm) 之狹縫弧長 LL'，以便將無約束偏轉狀態下之第一曲率半徑 r 界定於約 7 mm 至 12 mm 範圍內。然而，在其他實施例中，取向狹縫 130' 可具有其他尺寸及/或配置。

在所說明的實施例中，取向狹縫 130' 通常垂直於取向軸 D-D 延伸，且實質上圍繞取向軸 D-D 對稱。取向狹縫 130' 通常呈「I 型」，其具有垂直於取向軸 D-D 延伸的中心區域 131a，及兩個圍繞中心狹縫區域 131a 安置之用於應力釋放的擴展橫向區域 131b。在此實施例中，形成各橫向區域 131b 之周邊的支撐結構 122" 之壁可界定例如實質上矩形的幾何形狀，其實質上平行於支撐結構 122" 之縱軸 B-B 延伸，其矩形開口之轉角已修成圓角 (未圖示)。此外，個別取向狹縫 130' 之中心區域 131a 通常可呈矩形，或可具有其他適合形狀。

圖 6I 中所描繪之各取向狹縫 130' 可包括實質上垂直於且圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 延伸的實質矩形中心區域 131a。中心區域 131a 之伸長側壁界定其間之間隙 (例如，約 0.0015 吋 (0.038 mm))，以界定狹縫在結構 122 偏轉期間的最大閉合間隙。各狹縫 130' 亦可包括圍繞縱軸 B-B 安置且與中心區域 131a 連通或鄰接的橫向區域 131b。橫向區域 131b 界定實質矩形幾何形狀，其較佳實質上平行於支撐

結構 122"之縱軸 B-B 延伸，且矩形開口之轉角已修成圓角以界定用於應力釋放的區域。實質上矩形之橫向區域 131b 之中心間距界定圍繞支撐結構 122"之縱軸 B-B 的弧長 L(例如約 0.04 吋 (1.02 mm))。或者，橫向區域 131b 可形成為橢圓形切口，其相對於支撐結構 122、122'、122"之縱軸 B-B 不成直角。

在一些實施例中，取向區中狹縫 130'之總數通常小於十個狹縫，例如五個狹縫，狹縫間距可為例如約 0.03 吋至 0.04 吋 (0.76 mm 至 1.02 mm)，且狹縫 130'可等距離間隔。此外，在一些實施例中，取向軸 D-D 通常可平行於縱軸 B-B，且徑向偏離漸進軸 C-C 的最小弧長距離為例如約 0.01 吋 (0.25 mm)，圍繞支撐結構 122"之縱軸 B-B 的角度範圍為約 50° 至小於 90° 。

在又一實施例中，取向狹縫 130 可沿著實質上偏離縱軸 B-B 的取向軸安置。圖 6N 例如為根據本發明技術之另一實施例之狹縫圖案的平面圖。在此實施例中，取向狹縫 130 安置於取向軸 D_2-D_2 上，取向軸 D_2-D_2 可偏離縱軸 B-B 角度 θ_2 ，角度 θ_2 範圍為例如約 0 度 (0°) 至約 45 度 (45°)。傾斜的取向軸 D_2-D_2 提供在支撐結構 122 展開時具有錐形螺旋幾何形狀的取向區 122'b。圖 6O 例如為位於患者腎臟動脈內之治療設備之一部分的示意圖，其具有處於展開狀態且包括圖 6N 之狹縫圖案的支撐結構。

撓性/轉變區

再次參看圖 6A，撓性或轉變區 122c 安置於取向區 122b

近端。如上所述，撓性區 122c 可包括例如在其長度上具有可變螺距的轉變性螺旋形狹縫或切口 132。螺旋形切口 132 沿著撓性區 122c 之長度的可變螺距提供沿著細長軸桿 116 之長度具有可變撓性的支撐結構 122。舉例而言，在一個實施例中，轉變性切口 132 在軸向長度（例如，始於取向區近端約 170 mm 之軸向長度）上延伸。然而，在其他實施例中，轉變性切口 132 可具有不同長度。

如圖 6C 及圖 6D 中所說明，在一些實施例中，轉變性切口 132 之螺距可隨著轉變性切口之長度而變化，以界定多個不同轉變區（圖 6C 中展示四個轉變區 132a、132b、132c 及 132d）。更特定而言，在一個實施例中，切口 132 界定具有第一螺距的第一轉變部分 132a（其藉由圍繞管狀支撐結構 122、以 0.02 吋（0.51 mm）之間距形成例如五圈而達成）及向具有第二螺距（以 0.040 吋（1.02 mm）之間距界定例如五圈）之第二轉變部分 132b 的轉變。切口 132 繼續界定具有第三螺距（以 0.06 吋（1.52 mm）之間距界定例如十圈）之第三轉變部分 132a 及向第四螺距（以 0.08 吋（2.03 mm）之間距界定例如二十圈）之轉變。應瞭解，在上述實例中，考慮自轉變區 122'c 之遠端至近端的各依序轉變部分 132，狹縫螺距增大且管狀支撐結構 122 之撓性減小。

轉變性切口 132 可具有在其長度上大體恆定之寬度，例如約 0.0005 吋（0.01 mm），或轉變性切口 132 之寬度可隨其長度而變化。轉變性切口 132 亦可在各端包括與轉變性切口鄰接或連通的實質性圓形空隙。然而，在其他實施

例中，轉變性切口 132 可具有不同配置及/或不同尺寸。舉例而言，轉變性切口 132 可具有自轉變區 122'c 之遠端至近端連續遞增的螺距，而非逐步增大螺距。

替代狹縫、切口及/或開口組態可提供撓性區 122c 之所要撓性、應力釋放或其他效能特性以替代轉變性切口 132。舉例而言，在一些實施例中，開口或孔隙可選擇性形成於細長軸桿 116 中以提供所要撓性。撓性區 122c 之個別開口或孔隙可例如具有沿著平行於支撐結構 122 之中心縱軸 B-B 延伸之軸安置的中心。圖 7A 及圖 7B 例如說明撓性區 122c 具有替代配置的支撐結構 122，其具有各自延伸穿過管狀支撐結構 122 的通孔或開口 132'a、132'b、132'c。開口 132'例如可交替地安置於在角度上彼此間隔、圍繞支撐結構 122 之縱軸 B-B 的軸上。舉例而言，在所說明的實施例中，開口 132'b 相對於軸向相鄰開口 132'a 及 132'c 安置的角度為 90°。然而，在其他實施例中，開口 132'可具有不同配置。

圖 8A 為包括具有細長軸桿 116 之導管之治療設備 100 之局部剖面的中斷透視圖，細長軸桿 116 之遠端區域 120 具有支撐結構 122 用於傳遞治療性或治療組件 121 及在管腔內之目標治療位點展開治療性或治療組件 121，尤其用於在腎臟動脈內執行腎臟神經去除。如圖示意性所示，用於操縱細長軸桿 116 及治療組件 121 的把手組件 134 安置於細長軸桿 116 之近端。更特定而言，把手組件 134 經組態以提供控制構件 168（例如，控制線）之遠端操作，以便控制治療組件 121 或使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間

變換（展示於圖 8A 中）。

系統 100 經組態以將治療組件 121 以治療組件 121 實質上呈線性（例如，筆直）的傳遞狀態（未圖示）傳遞至治療位點，使得能量傳遞元件 124 實質上沿著支撐構件 122 軸向對準。能量供應線 25 可沿著支撐構件 122 之外表面安置，且耦接至各能量傳遞元件 124 以便向各別能量傳遞元件 124 供應治療能量。一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，則致動控制構件 168，使治療組件 121 自傳遞狀態變換為展開狀態，如圖所示。在所說明的實施例中，控制線 168 安置於管狀支撐結構 122 內。控制構件 168 之一端可黏附至支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近（例如，終止於端頭構件 174）。控制構件 168 之另一端可終止於把手組件 134 內，且操作性耦接至致動器以使治療組件 121 在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

牽拉控制構件 168 可向支撐結構 122 之遠端 126a 提供指向近端及/或指向軸向的力。舉例而言，在控制構件 168 之拉力影響下，支撐結構 122 之遠端區域 122b 偏轉。遠端偏轉區 122a 較佳包括多個狹縫 128（圖中僅展示兩個：128'a 及 128'b）。如上文所述，狹縫 128'a 及 128'b 沿著漸進軸安置。支撐結構之遠端區域 122a 中所形成的狹縫 128'a 及 128'b 可使遠端區域 122a 偏轉以便形成一或多個彎曲部分，各彎曲部分的曲率半徑較佳由偏轉狹縫 128 之數目、個別狹縫寬度、狹縫組態及/或狹縫配置而界定。隨著遠端區域 122a 繼續偏轉，其徑向展延，使一或多個間隔之能量

元件 124 安置成與腎臟動脈之內壁 55 接觸。支撐結構 122 經組態以當經受控制線 168 之拉力及血管壁 55 之徑向約束時形成實質螺旋形狀，以便使能量傳遞元件 124 彼此軸向間隔且徑向偏離。此外，因為支撐結構 122 之偏轉區 122a 經組態以當處於拉伸負荷下時以在腎臟動脈內形成螺旋幾何形狀，所以預期治療組件 121 在徑向上不會使腎臟動脈壁 55 超負荷。實情為，支撐結構 122 變形而在連續遞增的拉伸負荷下形成螺旋體。

如上所述，安置偏轉狹縫 128、128'、128"所沿著的軸（例如，漸進軸 C-C）之漸進角界定所產生之展開配置之螺旋角。在一個實施例中，使治療組件 121 完全展開的牽引力之量典型地小於施加於治療組件 121 之遠端 126a 的牽引力，例如約 1.5 lbf（磅-力）（0.68 kgF），例如約 1 lbf（0.45 kgF）至約 1.5 lbf（0.68 kgF）。在圖 8A 之螺旋形展開狀態下，狹縫 128'沿著螺旋體之內表面安置，用於能量傳遞元件 24 之供電線 25 安置於螺旋體之外表面上以便形成組件之「脊柱」。供電線 25 可沿著治療設備 112 之長度延伸至經適當組態的能量產生器（未圖示）。

治療組件 121 之支撐結構 122 包括界定組件之取向區 122b 以便使治療組件靠近腎臟動脈壁定位的近端部分。如圖 8A 中所示，支撐結構 122 之近端區域包括多個取向狹縫 130'。操作中，在致動把手組件 134 以將控制線 168 安置成拉伸狀態時，取向區 122b 在腎臟動脈內徑向向外偏轉以使治療組件 121 定位成與動脈壁 55 接觸。更特定而言，狹縫

130'在拉力下變形，以便使取向區 122b 自支撐結構 122 之縱軸 B-B 徑向向外偏轉。在完全展開狀態下，支撐結構 122 之遠端之治療組件 121 所產生的螺旋幾何形狀較佳在支撐結構 122 之近端偏離縱軸 B-B，使得支撐結構 122 之螺旋軸 H-H 與縱軸 B-B 不同軸。軸 H-H、B-B 可彼此平行，或者相對於彼此偏離。

支撐結構 122 之近端可耦接至形成設備 112 之細長軸桿 116 的單獨構件。或者，支撐結構 122 與細長軸桿 116 可為單一整體構件，其自遠端 126a 向近端延伸至把手組件 134。在一個實施例中，管狀支撐結構 122 係由形狀記憶金屬材料（例如鎳鈦諾）形成。此外，在一個實施例中，支撐結構 122 可具有小於 5 吋（12.7 cm）、更特定而言約 2 吋（5.08 cm）之軸向長度；約 0.020 吋（0.57 mm）、更特定而言介於約 0.016 吋（0.41 mm）至約 0.018 吋（0.46 mm）範圍內之外徑；小於 0.005 吋（0.13 mm）、更特定而言約 0.003 吋（0.08 mm）之管壁厚度。在多個實施例中，細長軸桿 116 可由具有例如約 0.020 吋（0.57 mm）至約 0.060 吋（1.52 mm）外徑之不鏽鋼金屬管形成。在支撐結構 122 近端耦接至細長軸桿 116 時，可在其間設置接頭 119 以便當通行至治療位點時自細長軸桿 116 向支撐結構 122 傳遞所要扭矩。更特定而言，支撐結構 122 及細長軸桿 116 之每一端可分別包括允許管狀構件之末端彼此間聯鎖的配合凹口，如接頭組件 120 中所示。在一些實施例中，圍繞接頭 119 安置不鏽鋼套管，其圍繞接合處壓接以向接頭 119 提供額外支撐。

如上所述，控制構件 168 可為自支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近向把手組件 134 延伸導管設備 112 之軸向長度的控制棒或線。控制線 168 可包含超高分子量（UHMW）纖維，諸如凝膠紡成的高強度纖維（以商標 SPECTRA 出售）或其他足夠強的聚乙烯纖維。或者，可使用鎳鈦諾、對芳族聚醯胺合成纖維（以商標 KEVLAR 出售）或其他單絲或複絲類型，限制條件為其與應用相容且可將拉力經由治療設備 112 之長度傳遞至治療組件 121 之遠端。

為在治療組件 121 之遠端提供所要拉力，控制線 168 可錨定於支撐結構 122 之遠端 126a 處或附近。舉例而言，圖 8B 至 8D 說明用於控制線 168 的多種錨定組態。更特定而言，如圖 8B 中所示，支撐結構之遠端 126a 包括與軸向開口相鄰的狹縫以綁縛及錨定通過其中的控制線 168。在圖 8C 中所示的替代錨定配置中，控制線 168 延伸穿過位於遠端 126a 處的軸向開口。控制線 168 可包埋於線圈 174 材料中以阻止控制線 168 自近端滑入支撐結構之遠端部分中。圖 8D 說明根據本發明之一實施例的另一端頭 174。在此配置中，控制線 168 可扭成三個結以擴大控制線 168 之表面，在此表面上塗佈聚合物材料，形成端頭。

再參看圖 8A，控制線 168 可延伸穿過細長軸桿 116 至把手組件 134。在操作把手組件 134 以牽拉及釋放控制線 168、同時使治療組件在展開狀態與傳遞狀態之間變換時，移動之控制線 168 與相對固定之細長軸桿之內部之間發生摩擦。控制線 168 組件之一實施例經組態以使控制線 168

與細長軸桿 116 內部之間的摩擦接觸最小化。舉例而言，如圖 8A 中所示，套管 170 可安置且結合至控制線 168 以提供摩擦相對低的外表面。套管 170 較佳具有小於細長軸桿 116 之軸向長度的軸向長度，且更佳覆蓋細長軸桿 116 內之控制線 168 的實質近端部分。在操作把手組件 134 以牽拉及釋放控制線 168 期間，管狀套管 170 經組態以隨控制線 168 一起移動，且充當抵靠細長軸桿 116 之內部的支撐表面，從而減少控制線 168 與細長軸桿 116 之間的摩擦。

在多個實施例中，控制構件可經組態以位於攜載能量傳遞元件之治療組件之支撐結構的外部。舉例而言，治療組件之支撐結構可改為在外部捲繞或纏繞控制構件。在此配置中，控制構件與支撐結構之一部分啮合以施加力，從而使支撐結構及治療組件在其傳遞狀態與展開狀態之間轉換。

圖 9A 及圖 9B 例如說明根據本發明技術之其他實施例組態而成之治療設備 212 的遠端部分。更特定而言，圖 9A 及圖 9B 說明具有管狀支撐結構 222 的治療組件 221，支撐結構 222 螺旋纏繞控制構件 268，且圍繞支撐結構 222 安置有多個能量傳遞元件 224。支撐結構 222 可包括大體類似於上述支撐結構 22 及 122 的多種特徵。

在所說明的實施例中，支撐結構 222 之遠端區域或部分 222a 終止於末端件（例如，圓錐形或子彈形端頭 250）或者軸環、軸桿或帽。端頭 250 可包括修成圓角的遠端部分以有利於治療設備 212 不致外傷地插入腎臟動脈內。支

撐結構 222 之近端區域或部分 222b 耦接至且黏附至治療設備 212 之細長軸桿 216。細長軸桿 216 界定供控制構件 268 通過的中心通道。控制構件 268 可為例如由金屬或聚合物製成的實心線。控制構件 268 自細長軸桿 216 延伸且在端頭 250 黏附至支撐結構 222 之遠端區域 222a。此外，控制構件 268 可滑動地通過細長軸桿 216 至把手組件 234 中之致動器 236。

在此實施例中，控制構件 268 經組態以經由細長軸桿 216 向遠端及向近端移動以便相應地移動支撐結構 222 之遠端區域 222a。遠端區域 222a 之向遠端及向近端移動分別延長及縮短支撐結構 222 之螺旋體之軸向長度，以便使治療組件 221 在傳遞狀態（圖 9B）與展開狀態（圖 9A）之間變換，從而使能量傳遞元件 224 移動徑向距離 Y 以嚙合腎臟動脈壁（未圖示）。

在一替代實施例中，治療組件可不在管狀支撐結構之遠端區域黏附至控制構件。舉例而言，圖 9C 說明具有螺旋形支撐結構 222 之治療設備 212' 及治療組件 221' 的另一實施例，其中圍繞螺旋支撐結構 222 安置有多個能量傳遞元件 224。支撐結構 222 之遠端區域 222a 耦接至軸環元件 274，軸環元件 274 包括經設定尺寸及成形可滑動地容納終止於末端件 250 之控制構件 268 的通道。在此實施例中，控制構件 268 包含自細長軸桿 216 延伸且經由細長軸桿 216 及軸環元件 274 向遠端及向近端移動的控制線。擋止構件 275 可在軸環元件 274 近端連接至控制線 268。

控制線 268 當其經牽引或推動以縮短或延長螺旋支撐結構 222 時可促進螺旋支撐結構 222 之展延及/或收縮。舉例而言，牽引（亦即拉伸增強）控制線 268 可引起螺旋結構 222 展延，同時推動（亦即壓縮增強）控制線 268 可延長螺旋支撐結構 222 至壓縮組態。在一些實施例中，螺旋結構 222 具有彈性或超彈性性質，使得當移除力時，螺旋結構 222 彈性地恢復為鬆弛狀態。可藉由末端件 250 或擋止構件 275 施加力以使治療組件 221' 在傳遞狀態與展開狀態之間變換。舉例而言，控制線 268 可推向遠端，使得擋止構件 275 嚙合軸環元件 274 且使其向遠端移動，以便延長支撐結構 222 且降低其直徑，從而使其安置成傳遞狀態。或者，控制線 268 可拉向近端以促使末端件 250 嚙合軸環元件 274，且使軸環元件 274 向近端移動，以便縮短螺旋支撐結構 222 且增大其直徑，從而將其置於展開狀態。

當螺旋支撐結構 222 具有預成形螺旋形狀記憶時，當軸環元件 274 不與擋止構件 275 或末端件 250 嚙合時，螺旋支撐結構 222 有彈性地展延至其預成形形狀。螺旋支撐結構 222 可以此方式展延而以相對一致的力接觸腎臟動脈內壁。此外，在一些實施例中，預成形螺旋結構 222 作用於腎臟動脈壁的力可較少依賴於操作者對把手組件 234 的控制（圖 9A）。

圖 9D 及圖 9E 說明治療設備 212" 之另一實施例。在此實施例中，控制構件 268' 包含界定用於導線 266 之內部通道的中空管，以促進治療組件經由血管內路徑插入腎臟動

脈內。因此，治療設備 212"具有如本文中所述之 OTW 或 RX 傳遞組態。控制構件 268'界定延伸穿過控制構件的內部管腔且由例如壁厚小於約 0.003 吋 (0.08 mm) (例如，約 0.001 吋 (0.02 mm)) 且管腔直徑小於約 0.015 吋 (0.38 mm) (例如，約 0.014 吋 (0.36 mm)) 的聚醯亞胺管構成。除沿著導線 266 嚙合及追蹤外，設備 212"亦以類似於參考圖 9A 及圖 9B 所示及所述之治療設備 212 的方式使治療組件 221 之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變換。

圖 10A 及圖 10B 為具有 OTW 組態且包括管狀控制構件 368 之治療設備 310 之另一實施例的側視圖，控制構件 368 界定實質上沿著整個設備長度延伸的導線管腔。控制構件 368 經組態以滑動地收納導線 366，以便可使用經線置入技術、經導線 366 追蹤治療設備 310。控制構件 368 可滑動地安置於細長軸桿 316 內。在一個實施例中，利用熱黏結或黏著劑黏結方法使控制構件 368 在附接至細長軸桿 316 之內表面的薄壁套管 (未圖示) 內相對於細長軸桿 316 滑動。薄壁套管可由聚合物材料 (諸如 (但不限於) 聚醯亞胺) 形成。然而，在其他實施例中，治療設備 310 可不包括套管。

治療設備 310 亦包括在細長軸桿 316 之遠端部分與控制構件 368 之遠端部分之間延伸的治療組件 312。治療組件 312 可在血管結構內之目標位置展開，且包括多個 (例如，六個) 能量傳遞元件 324 (例如，電極) 以便將來自能量產生器 326 的能量傳遞至血管壁。在一些實施例中，能量傳

遞元件或電極 324 可沿著支撐結構 322 之長度等距離間隔。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 324 之數目及/或配置可變化。支撐結構 322 之軸向長度可介於例如約 17 mm 至 20 mm 之間。然而，在其他實施例中，支撐結構 322 可具有不同長度，只要該結構足以支援所要電極間距圖案中之電極數目即可。

能量傳遞元件 324 可為沿著彼支撐結構 322 所間隔之一連串單獨帶狀電極。舉例而言，帶狀或管狀電極由於其用於摘除所需的功率低於圓盤或扁平電極而可用於一些實施例中。然而，在其他實施例中，圓盤或扁平電極亦適用。在另一實施例中，可使用具有螺旋或線圈形狀的電極。在一個實施例中，個別能量傳遞元件 324 可具有約 1 mm 至 5 mm 範圍的長度，且各能量傳遞元件 324 之間距可在約 1 mm 至 10 mm 範圍內。然而，在其他實施例中，能量傳遞元件 324 可具有不同尺寸及/或配置。

能量傳遞元件 324 可由任何適合的金屬材料（例如，金、鉑、鉑與鈦之合金等）形成。舉例而言，在一個實施例中，能量傳遞元件 324 可為 99.95% 純金，其內徑在約 0.025 吋（0.64 mm）與 0.030 吋（0.76 mm）之間的範圍內且外徑在約 0.030 吋（0.76 mm）與 0.035 吋（0.89 mm）之間的範圍內。較小或較大尺寸（亦即，直徑及長度）之電極亦適用於本文中。

各能量傳遞元件或電極 324 藉由延伸穿過細長軸桿 316 之管腔的導體或線（未圖示）電連接至產生器 326。各電極

324 可焊接或以其他方式電耦接至其能量供應線之遠端，且各線可延伸穿過細長軸桿 316 之整個長度以使得其近端耦接至產生器 326。

支撐結構 322 可包含形狀記憶組件，該組件延伸長度至少為組件 312 之長度。利用形狀記憶支撐結構 322 使治療組件 312 自圖 10A 中所示之傳遞狀態（亦即，實質上矯直之形式）展開或變換為圖 10B 中所示之展開狀態（亦即，預設之螺旋形式）。更特定而言，支撐結構 322 之形狀記憶組件可由預成形為展開狀態之形狀記憶材料建構而成。某些形狀記憶材料當經受某些熱狀況時能夠恢復預設或預定形狀。當形狀記憶材料（諸如鎳鈦（鎳鈦諾）或形狀記憶聚合物或電活性聚合物）處於相對較低的溫度時，由其形成的物品通常可非常容易變形成新形狀，此新形狀維持直至曝露於相對較高的轉變溫度，在本文之實施例中，此轉變溫度高於正常體溫 37°C ，接著物品恢復為其在變形之前所保持的預定義或預定形狀。在一些實施例中，支撐結構 322 可由此形狀記憶材料形成，以變形的低剖面矯直狀態插入體內，且形狀記憶支撐結構 322 一旦曝露於活體內轉變溫度，即恢復為「所記憶」的預設形狀。因此，形狀記憶支撐結構 322 具有至少兩個階段之尺寸或形狀：大體矯直或伸展之線圈組態，其具有充分低剖面之以便傳遞至如圖 10A 中所示的治療位點；及使能量傳遞元件 324 安置成與血管壁 55 接觸的螺旋組態，其在圖 10B 中展示為虛線。操作者用機械方法或經由拉緊設備拉直形狀記憶支撐結構 322

亦可達成傳遞狀態。參看圖 10A，在一個實施例中，形狀記憶支撐結構 322 之傳遞直徑 D1 可介於約 1 mm 與 2 mm 之間以允許傳遞至目標血管，諸如腎臟動脈。

治療組件 312 亦可包括絕緣組件（未圖示），其作用為使形狀記憶支撐結構 322 與能量傳遞元件 324 電隔離。舉例而言，絕緣組件可包括界定管腔的管狀外鞘，其由諸如聚乙烯嵌段醯胺共聚物之電絕緣材料形成。在一實施例中，絕緣組件可具有約 0.027 吋(0.69 mm)之外徑及約 0.023 吋(0.59 mm)之內徑。絕緣組件經組態以容納形狀記憶支撐結構 322 及容納線以向其提供額外保護，且電極 324 附接至絕緣組件或圍繞絕緣組件安置。絕緣組件之遠端可藉由任何適合方法（諸如黏著劑、套管或其他機械方法）附接至導線軸桿 368 之遠端。在圖 10A 所描繪的一個實施例中，絕緣組件之遠端較佳經由氰基丙烯酸酯黏著劑附接至導線軸 368 之遠端，且聚合物套管包圍遠端且與遠端結合在一起而形成治療組件 312 之錐形端頭 350。然而，在其他實施例中，絕緣組件可具有不同於治療組件 312 的配置。

形狀記憶支撐結構 322 與絕緣組件較佳均沿著治療組件 312 之長度延伸且向近端延伸至軸桿 316 之遠端內例如至少一或兩個公分，以使得形狀記憶支撐結構 322 之近端充分擺脫能量傳遞元件 324 以避免來自其的任何熱效應。

當治療組件 312 之形狀記憶支撐結構 322 呈現展開組態時，由於絕緣組件之遠端耦接至內部管狀軸桿 368 之遠端，所以絕緣組件之遠端向近端回縮，以使得治療組件 312

徑向展延成與血管壁接觸。控制構件 368 亦在細長軸桿 316 內向近端稍微回縮，以便允許治療組件 312 展開。

在治療設備之上述各實施例中，控制構件可組態為線、管狀軸桿或其他內部構件，其在支撐結構之遠端處或附近施加力以使治療組件之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變化。然而，在其他實施例中，可在治療組件之近端處或附近施加致動力以變換組件之組態。

舉例而言，圖 11A 及圖 11B 說明經組態以向治療組件之近端施加變形力的治療設備 612 之實施例。治療設備 612 包括管狀細長軸桿 616，其具有耦接至把手組件 634 之近端及耦接至治療組件 621 之遠端。所說明之治療組件 621 包括攜載多個能量傳遞元件 624 的管狀支撐結構 622。能量供應線（為清晰起見而省略）在內部或外部沿著支撐結構 622 延伸以向能量傳遞元件 624 提供治療能量。支撐結構 622 之近端 622b 安置於且黏附至管狀細長軸桿 616 之遠端內。支撐結構 622 較佳界定為纏繞管狀控制構件 668 的螺旋形狀，管狀控制構件 668 具有供導線 666 通過的內部管腔，導線 666 可向遠端延伸超過治療組件 621 且向近端延伸超過把手組件 634。因此，治療設備 612 經組態以經線傳遞。支撐結構遠端 622a 耦接至管狀控制構件 668 之遠端區域。控制構件 668 在細長軸桿 616 內向近端延伸且黏附至把手組件 634 之內表面上。因此，支撐結構 622 之遠端 622a 可與把手組件 634 保持固定距離。

細長軸桿 616 在近端伸入把手組件 63 內且耦接至致動

器 636。在一個實施例中，致動器 636 提供細長軸桿 616 之線性位移或徑直縱向平移。致動器 636 示意性展示為凹槽內滑動器組件 (slider-in-groove assembly)。操作中，致動器 636 之近端平移使軸向軸桿 616 相對於把手組件 634 向近端平移且從而平移至內部構件 668。細長軸桿 616 之遠端向支撐結構 622 之所黏附近端 622b 施加拉力。因為支撐結構 622 之遠端 622a 固定於控制構件 668，所以支撐結構 622 之近端 622a 向近端平移可使該結構細長以便將治療組件 612 安置成低剖面傳遞狀態 (圖 11A)。致動器 636 向遠端平移導致軸向壓縮支撐結構 622，以便將治療組件安置成展開狀態 (最佳如圖 11B 中所示)。

把手組件 634 之替代組態可提供細長軸桿 616 之所要軸向平移。舉例而言，圖 11C 說明把手組件 634 之替代配置，其提供可使細長軸桿 616 軸向平移的樞軸型致動器 636'。致動器 636' 可包括連至細長軸桿 616 的樞軸連接點。因此，致動器 636' 圍繞樞軸連接點之角旋轉可使細長軸桿 616 線性平移。致動器 636' 之角旋轉量可利用細長軸桿 616 與樞軸點之間的距離控制。圖 11D 說明把手組件 634 之另一替代組態，其包括可使細長軸桿 616 線性平移的齒輪型致動器 636"。舉例而言，在一個實施例中，致動器 636" 包括連接至小齒輪的球柄或拇指滾輪。細長軸桿 616 可連接至與小齒輪啮合的較大齒輪，以使得小齒輪旋轉，其又使較大齒輪旋轉且平移細長軸桿 616。不同的齒輪尺寸允許小滾輪旋轉，從而使細長軸桿 616 產生較大平移。

在治療設備之上述實施例中，視組態而定，藉由推動或牽引支撐結構之近端或遠端可使設備之治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間變化。應瞭解，治療設備可經組態以在支撐結構之近端或遠端處或附近選擇性施加力，以使得臨床醫生可選擇進行相關移動之末端，此視例如圍繞支撐結構之約束件而定。

在多個替代組態中，藉由將控制構件（例如插入構件、口針、預成形構件等）插入遠端治療段或管狀支撐結構之一部分內或回縮該控制構件可使治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間移動。舉例而言，圖 12A 及圖 12B 為根據本發明技術之另一實施例之治療設備 700 之一部分的側視透視圖。更特定而言，圖 12A 說明位於患者體外、處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）的治療設備 700，且圖 12B 說明處於展開狀態的治療設備 700（例如，展延組態）。一起參看圖 12A 及圖 12B，治療設備 700 包括具有遠端部分 702 之細長軸桿 701，及位於遠端部分 702 處之治療段 704。治療設備 700 亦包括由治療段 704 攜載的多個能量傳遞元件 706。治療設備 700 進一步包括耦接至治療設備 700 且可相對於治療段 704 滑移的控制構件 708（以間斷線示意性展示）。如下文將更詳細描述，治療段 704 或控制構件 708 包含預成形螺旋形狀，且治療段 704 及控制構件 708 之其他形式包含實質上筆直形狀。治療段 704 及控制構件 708 彼此可相對移動，以使治療設備 700 在低剖面傳遞狀態（圖 12A）與具有預成形螺旋形狀之展延傳遞狀態（圖 12B）之

間變化。為說明起見，控制構件 708 展示於圖 12A 與圖 12B 中。如下文更詳細描述，在多個實施例中，控制構件 708 可插入治療段 704 中或自治療段 704 抽出以使治療設備 700 在傳遞狀態與展開狀態之間變化。

舉例而言，在下述一個實施例中，控制構件 708 可包括沿著治療設備 700 長度之至少一部分延伸且經組態以將治療設備 700 之預成形螺旋治療段 704 在傳遞期間矯直的口針、強化心軸、矯直構件或程序性導線。更特定而言，當相對於治療段 704 分別牽引或推動控制構件 708 時，控制構件 708 促進治療段 704 展延及/或收縮。在另一實施例中，預成形控制構件（例如口針或預成形構件）可向治療設備 700 之相對撓性的遠端部分 702 提供螺旋形狀。

圖 13A 至圖 15B 係關於治療設備之多個實施例，其包括大體類似於上文參考圖 12A 及圖 12B 所述之治療設備 700 的特徵。舉例而言，圖 13A 及圖 13B 為包括治療段或治療組件 721 之治療設備 712 的橫截面圖，治療段或治療組件 721 具有由界定中心管腔 729 之相對撓性管狀支撐結構 722 攜載的多個能量傳遞元件 724。管狀支撐結構 722 包括遠端 722a，遠端 722a 具有供導線 766（圖 13A）延伸穿過管腔 729 的軸向開口。管狀支撐結構 722 具有耦接或黏附至管狀細長軸桿 716 之遠端的近端 722b。細長軸桿 716 界定可容納導線 766 的中心管腔。因此，本發明組態提供始於進入位點之經線傳遞，其中最初將導線 766 插至治療位點（例如，腎臟動脈內），且經導線 766 設置治療設備 712。將實

質上線性導線 766 插入整個撓性管狀支撐結構 722 中可使管狀支撐結構 722 維持正常筆直形狀，以便將治療組件 721 安置成低剖面傳遞狀態傳遞至腎臟動脈內之治療位點。導線 766 沿著其長度可具有恆定勁度，或沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之撓性，例如近端至遠端方向上增強之撓性。

一旦治療設備 712 經導線 766 傳遞至腎臟動脈內之所要位置時，便自治療設備 712 完全回縮導線 766 且在設備 712 之近端將細長控制構件 768 (圖 13B) 插入且向遠端推進，經由細長軸桿 716 推入管狀支撐結構 722 之中心管腔 729 內。控制構件 768 之遠端區域當無約束時可具有預設的展開形狀 (例如，螺旋形狀) 以界定治療組件 721 之展開狀態。控制構件 768 可由具有預設或預成形螺旋形狀的超彈性鎳鈦諾材料製成。或者，控制構件可由形狀記憶材料製成。

控制構件 768 具有足以矯直的彈性以便在設備之近端插入，例如在把手 734 處插入。控制構件 768 可直接插入細長軸桿 716 內。或者，控制構件 768 可首先安置於更硬插管 769 (圖 13B) 內以將控制線 768 矯直且有利於控制構件 768 插入導管設備 712 內。在此實施例中，治療組件 721 可插入細長軸桿 716 之近端內，且一旦定位於腎臟動脈內之治療位點，便可回縮插管 769 以允許控制構件 768 展開。如圖 13B 中所示，控制構件 768 對管狀支撐結構 722 產生力，從而使其變形為展延螺旋組態且治療組件 721 展開而

使能量傳遞元件 724 定位抵靠腎臟動脈壁。

在一特定實施例中，多個電能傳遞元件 724 組態為安裝於稍微可擴張之撓性管 722（例如，由聚乙烯嵌段醯胺共聚物（諸如 PEBAX® 5533D）或較低硬度材料製成）上的多個電極 724。在其他實施例中，管狀支撐結構 722 可由提供所要撓性的其他聚合物建構而成，例如 PET、聚醯胺、聚醯亞胺、PEBAX、聚丙烯或 PEEK 聚合物。在一個實施例中，管狀支撐結構 722 具有約 0.03 吋（0.76 mm）之內徑及約 0.04 吋（1.02 mm）之外徑及約 4 cm 之長度。電極 724 可為圓柱形電極且在一個實施例中，可具有約 0.042 吋（1.07 mm）之內徑、約 0.046 吋（1.17 mm）之外徑及約 1 mm 之長度。電極 724 可相距 3 mm 至 5 mm 且使用黏著劑黏結至管狀支撐結構 722。電極功率傳導性供電線 725 可沿著管狀支撐結構 722 外部向近端延伸。

在多個實施例中，具有電極 724 之撓性支撐結構 722 之近端 722b 安置於管狀細長軸桿 716 之遠端且黏結於適當位置。細長軸桿 716 例如可包括聚醯胺管。在一個實施例中，軸桿 716 具有約 0.025 吋（0.64 mm）之內徑及約 0.03 吋（0.76 mm）之外徑及約 100 cm 之長度。在其他實施例中，細長軸桿具有 0.026 吋（0.66 mm）之內徑及 0.028 吋（0.71 mm）之外徑及/或其他適合尺寸。外部管狀夾套 717 可包圍軸桿 716 且與管狀支撐結構 722 之近端 722a 鄰接或重疊。

用於展開治療組件 721 的控制構件 768 可包括例如在

控制構件 768 之遠端區域具有螺旋組態的預成形鎳鈦諾線。在一個實施例中，控制構件 768 具有約 0.015 吋 (0.38 mm) 之直徑，且向遠端漸縮成具有 0.008 吋直徑 (0.20 mm) 之端頭。預成形控制構件 768 之多個不同直徑可適用於不同直徑的腎臟動脈 (各具有約 4.0 mm 至約 8.0 mm 範圍內之直徑)。控制構件 768 可具有稍高於體溫的形狀記憶轉變溫度 (例如，奧氏體 (austenite) 終點溫度 $A_f=42^{\circ}\text{C}$)。控制構件 768 在低於 A_f 之溫度下的撓性更大，因此人工矯直螺旋區域相對容易。因此，接著無需「硬質插管 769」便可將控制構件 768 直接插入導管近端。控制構件 768 之遠端區域一旦定位於由多個電極 824 圍繞的管狀支撐結構 722 內，則形狀記憶控制構件 768 之溫度提高而超過 A_f 將允許其呈現螺旋組態，使管狀支撐結構 722 變形，且將電極 724 壓向動脈壁，從而允許組織摘除發生。一旦摘除完成且能源 26 關停，則周圍血流可冷卻電極 724 及控制構件 768 而低於 A_f ，從而允許控制構件 768 具有更大撓性以便自導管移除。熟習此項技術者將瞭解，可利用各種方法加熱控制構件 768 以變換其形狀。

在圖 13B 所說明的實施例中，控制構件 768 安置於視情況存在之插管 769 內。插管 769 可由多種材料 (包括編織聚醯亞胺、PEEK 及/或不鏽鋼) 製成且可具有使插管 769 可容易經由細長軸桿 716 滑動的尺寸。預成形控制構件 768 具有大於插管 769 之軸向長度的總軸向傳遞長度，使得導線 766 可自導管設備 712 之近端推進及回縮。

在使用撓性管狀支撐結構 722 及插管 769 傳遞治療組件且使該治療組件展開的上述實施例中，導線在插入預成形控制構件 768 之前已自管狀支撐結構 722 完全移除，因為收納導線 766 及控制構件 768 之導管細長軸桿僅存在單一管腔。然而，治療設備之其他實施例包括具有多個管腔之細長軸桿以提供其中可容納控制構件、導線、供電線及/或可注射流體（例如造影劑、藥品或生理鹽水）的多個通道。因此，此等治療設備利用插入式構件提供治療組件之經線傳遞及展開，而無需將導線自導管中完全移除。

圖 14A 及圖 14B 例如為根據本發明技術之另一實施例組態而成之治療設備 812 的中斷縱向橫截面圖。如圖 14A 中所示，治療設備 812 包括具有多個能量傳遞元件 824 的治療組件 821，該等能量傳遞元件 824 由界定中心管腔 829 的相對撓性管狀支撐結構 822 攜載。管狀支撐結構 822 包括遠端 822a，遠端 822a 具有供導線 866 延伸穿過中心管腔 829 的軸向開口 823。管狀支撐結構 822 具有耦接或黏附至管狀細長軸桿 816 之遠端的近端 822b。細長軸桿 816 可界定用於容納導線 866 的第一內部管腔 813。導線 866 經由定位於例如把手 834 處之習知插孔/公接頭配合（hub/luer fitting）在近端退出。因此，所說明的組態提供自進入位點至治療位點的 OTW 傳遞。將實質筆直導線 866 插入整個撓性管狀支撐結構 822 中可將管狀支撐結構 822 矯直，以便將治療組件 821 安置成低剖面傳遞狀態傳遞至腎臟動脈內之治療位點。

管狀軸桿 816 進一步包括第二內部管腔 814，其容納用於使治療組件 821 展開的控制構件 868。管狀軸桿 816 可具有多個管腔以容納成形插入構件、供電線及/或可注射流體（例如造影劑、藥品或生理鹽水）。圖 14A 及圖 14B 展示在整體式管狀軸桿 816 內部形成的兩個管腔 813、814。或者，第一管腔 813 及第二管腔 814 可界定為安置於外層管狀軸桿 816 內的各別管狀軸桿。在管狀軸桿 816 之第二內部管腔 814 內，控制構件 868 可維持實質線性組態。一旦治療設備 812 置放於腎臟動脈內之所要位置，便將導線 866 自管狀支撐結構 822 回縮至第一管腔 813 內，且可將控制構件 868 向遠端推入管狀支撐結構 822 之中心管腔 829 內。因為控制構件 868 及導線 866 各具有獨立的管腔供其駐留，所以導線 866 僅需向近端收縮足以退出治療組件 821 之管狀支撐結構 822 的距離，以便允許控制構件 868 填入支撐結構 822 且使治療組件 821 展開。舉例而言，在多個實施例中，導線 866 可回縮 10 cm 至 20 cm（例如，約 15 cm）以脫離管狀支撐結構 822 以便治療組件 821 展開。

控制構件 868 可具有預設展開形狀，其界定成螺旋形狀（當無約束時）以界定治療組件 821 之展開狀態。控制構件 868 可由具有預設螺旋形狀的超彈性鎳鈦諾材料製成。一旦定位於支撐結構 822 內，彈性控制構件 868 便可對管狀支撐結構 822 產生作用力，使其變形為展延螺旋組態（例如，如圖 14B 中所示），以便使治療組件 821 展開且使能量傳遞元件 824 定位抵靠腎臟動脈壁。

在具有多腔細長軸桿之設備的其他實施例中，管狀支撐結構可包括至少兩個或兩個以上獨立的管腔或通道。舉例而言，圖 14C 及 14D 說明包括具有多個能量傳遞元件 924 之治療組件 921 的治療設備 912。管狀支撐結構 922 界定至少兩個內腔。第一管腔 928 可包括位於其遠端的軸向開口且可經調適以收納直徑小於約 0.015 吋 (0.38 mm)、可插入第一管腔 928 且可自第一管腔 928 回縮的導線 966。因此，支撐結構 922 可使用如上所述的 OTW 方法傳遞至腎臟動脈內。在其他實施例中，管狀支撐結構 922 之遠端 922a 可終止於修成圓角的遠端端頭以有利於治療設備不致外傷地插入腎臟動脈內。第二管腔 930 經調適可容納具有界定成螺旋形狀、處於展開狀態之預設遠端區域的展開構件 968。

藉由將導線 966 插入支撐結構 922 之整個第一管腔 928 中，可將治療組件 921 安置成低剖面傳遞狀態（例如，如圖 14C 中所示）傳遞至腎臟動脈。實質性線性導線 966 可克服撓性展開構件 968 之預設螺旋形狀以維持治療組件 921 處於傳遞狀態。導線 966 沿著其長度可具有恆定勁度，或者沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之勁度，例如近端至遠端方向上增強之勁度。一旦治療組件 921 定位於腎臟動脈內之目標治療位點，便可藉由回縮支撐結構 922 之第一管腔 928 中的導線 966 而使治療組件 921 展開，以使得其大體定位於細長軸桿 916 內（例如，細長軸桿 916 內所形成之多個管腔中之一者內）。導線 966 自支撐結構 922 移除時，展開構件 968 可對管狀支撐結構 922 產

生變形力，使其變形為螺旋形狀，以便使治療組件 921 展開（例如，如圖 14D 中所示）。因此，導線 966 提供可使治療組件在傳遞狀態與展開狀態之間變化的控制構件。第一管腔 928 視情況可用於向遠端傳遞流體，諸如生理鹽水，以在能量傳遞期間使能量傳遞元件 924 冷卻。

在另一實施例中，展開構件 968 可回縮以控制治療組件 921 之傳遞狀態及展開狀態且在展開期間，導線 966 或其他矯直口針可保持於第一管腔 928 內。在此配置中，導線 966 的剛性可足以將治療組件 921 安置成低剖面組態以便傳遞，而撓性足以允許展開構件 968 對組件 921 產生作用力以將支撐結構 922 及治療組件 921 置於展開組態。

圖 15A 及圖 15B 說明治療設備 1012 之另一實施例，其允許導線 1066 在治療期間可至少部分地插入細長軸桿 1016 中。如圖 15A 中所示，治療設備 1012 之管狀支撐結構 1022 及細長軸桿 1016 各包括單一管腔。治療設備 1012 包括具有多個能量傳遞元件 1024 的治療組件 1021，該等能量傳遞元件 1024 固定於界定單一中心管腔 1029 的管狀支撐結構 1022。支撐結構 1022 可經電絕緣體覆蓋，例如經聚合物（諸如 PET）之熱收縮管覆蓋。管狀支撐結構 1022 亦可包括遠端 1022a，遠端 1022a 具有允許導線 1066 伸出遠端 1022a 外的軸向開口 1023。在一些實施例中，遠端 1022a 可終止於修成圓角的遠端部分（例如，如中斷線所示）。管狀支撐結構 1022 可具有耦接至細長軸桿 1016 之遠端的近端 1022b。支撐結構 1022 之中心管腔 1029 可延伸穿過細長軸

桿 1016 以收納導線 1066 且允許 OTW 傳遞。操作中，將實質筆直導線 1066 插入整個管狀支撐結構 1022 中矯直管狀支撐結構 1022，以便將治療組件 1021 安置成低剖面傳遞狀態（例如，如圖 15A 中所示）傳遞至腎臟動脈內之治療位點。

管狀支撐構件 1022 可由彈性或超彈性材料製成，例如鎳鈦諾管或包括編織或捲曲鎳鈦諾絲之聚合物複合管。在多個實施例中，支撐結構 1022 可具有小於或等於約 0.015 吋（0.38 mm），例如約 0.010 吋（0.25 mm）之內徑，及小於約 0.005 吋（0.13 mm），例如約 0.003 吋（0.76 mm）之壁厚。管狀支撐結構 1022 亦可由形狀記憶材料製成，例如具有預成形螺旋展開形狀的鎳鈦諾。作為使用預成形形狀之替代，管狀支撐結構 1022 可包括使管狀支撐結構 1022 偏移成螺旋展開組態的預成形內部構件（例如，內管）或外部框架結構（未圖示）。

導線 1066 安置於中心管腔 1029 內時，導線 1066 對管狀支撐結構 1022 產生矯直力，以便界定圖 15A 中所示的低剖面或摺疊傳遞組態。導線 1066 沿著其長度可具有恆定勁度，或者沿著其長度可具有可變勁度或撓性以便提供增強之撓性（例如在近端至遠端方向上）。為使治療組件 1021 展開，導線 1066 可在近端回縮至細長軸桿 1016 內以便自支撐結構 1022 移除導線 1066。如圖 15B 中所示，不存在矯直力時，支撐結構 1022 可展開成螺旋組態。因此，導線 1066 充當使治療組件 1021 之組態在傳遞狀態與展開狀態之間變

化的控制構件。

雖然上述治療設備或導管設備之實施例包括配置治療組件及控制構件以將組件置於低剖面傳遞狀態，但導管設備可進一步包括可安置於治療組件上且經治療組件回縮以改變其傳遞及展開組態的外鞘。舉例而言，如圖 16A 及 16B 中所示，治療設備 1212 可結合傳遞外鞘 1291 使用，傳遞外鞘 1291 圍繞治療組件 1221 及細長軸桿 1216 形成外鞘。如所述，在某些實施例中，可有利地使用具有特定尺寸的導引導管 1290 以有利於治療設備 1221 經由股動脈內插入。傳遞外鞘 1291 可結合導引導管 1290 使用以進入腎臟動脈且傳遞所含的可展延螺旋結構 1222。或者，傳遞外鞘 1291 可結合如上文所述之導線（未圖示）使用。結合導引導管 1290 使用時，細長軸桿 1216 之工作長度可為約 40 cm 至約 125 cm。舉例而言，若使用 55 cm 長度的導引導管，則此工作長度可為約 70 cm 至約 80 cm。若使用 90 cm 長度的導引導管 1290，則此工作長度可為約 105 cm 至約 115 cm。在一代表性實施例中，若不使用導引導管 1290，則此工作長度可為約 40 cm 至約 50 cm。在其他實施例中，可使用多種其他不同尺寸及/或配置。

在所描繪之實施例中，治療組件 1221 包括可藉由傳遞外鞘 1291 保持低剖面傳遞組態的螺旋結構 1222。移除傳遞外鞘 1291 可允許螺旋支撐結構 1222 展開且使能量傳遞元件 1224 安置成與腎臟動脈壁接觸。支撐結構 1222 之展開可為被動的（例如，該結構具有預設的展開形狀）或主動

的（例如，藉由預成形口針或引張線促進展開）。螺旋支撐結構 1222 不論展延類型，均可耦接至壓縮螺旋結構的控制構件（例如控制線）後，進行治療設備 1212 之移除或再定位。在特定實施例中，視能量傳遞元件 1224 之安置及數目而定，螺旋支撐結構 1222 可於腎臟動脈內逐步再定位以向多個位置提供能量傳遞。圖 16B 展示圖 16A 之具有螺旋結構 1222 之導管的實施例，其中回縮之傳遞外鞘 1291 允許螺旋結構 22 在腎臟動脈中有彈性地展延至其展開組態。應注意，在圖 16A 中，為清晰起見，外鞘 1291 及治療組件 1221 繪製尺寸放大。

在一特定實施例中，外鞘可用於將治療組件之組件固持在一起，特別是當設備通行至腎臟動脈內之治療位點時。參看圖 9A 及圖 9B，治療組件 221 可包括鎳鈦諾材料之脊柱或支撐結構 222，其附近安置有多個電極 224。鎳鈦諾支撐結構 222 可螺旋狀纏繞編織聚醯胺內部構件 268。在圖 9B 之治療組件 221 之傳遞狀態下，支撐結構 222 可在其長度上靠近內部構件 268。可在治療組件 221 上安置外鞘，以便當治療組件 221 在傳遞期間彎曲時使支撐結構 222 與內部構件 268 之間的實質性間隔最小化。外鞘亦可配合上文參考圖 10A 至圖 11B 所述的治療組件及本文中所述的其他適合治療組件使用。

外鞘亦可用於支撐處於傳遞組態的治療組件，即使治療組件具有安置於撓性管狀支撐結構之管腔內的形成形插入構件。舉例而言，參看圖 13A 及圖 13B，外鞘（未圖示）

可安置於支撐結構 722 上。在回縮導線 766 及將控制構件 768 插入支撐結構 722 之管腔內時，外鞘防止治療組件展開為其完全橫向尺寸。為允許組件 721 完全地展開為預定螺旋組態，可回縮外鞘。替代地或另外，管狀支撐結構 722 之勁度較佳足以允許可導引地插至治療位點而不使用口針或成形構件，但撓性足以呈現所插入之控制構件 768 之形狀（一旦抽出外鞘）。此外，可插入之控制構件 768 可替代地或另外插入鞘內，以在插入控制構件時最小化或消除治療組件之過早展開。因此，一旦移除外鞘，則插入構件 768 可展延至其完全展開組態。

在其他實施例中，參看圖 13A 及圖 13B，口針 768 定位於設備 712 之治療組件 721 之遠端內，同時設備處於治療位點（例如，腎臟動脈內）。舉例而言，在此實施例中，口針 768 在藉由插管 769 插入期間以低剖面組態插入鞘內。插入之後，自預成形口針 768 移除插管 769，從而允許口針 768 以上述方式呈現其螺旋形狀。在此實施例中，口針 768 可向設備 712 提供結構及所要的剛度以有助於在傳遞期間導引及定位設備 712 且接著在展開時給予其所要螺旋配置。

在上述治療導管設備之一些經線置入實施例中，導線被描述為在導管細長軸桿內自治療組件之至少遠端延伸至把手組件之定位近端。為使導管脫離導線，需要自進入位置向近端回縮導線之全部長度。因此，導線軸向長度可大於導管細長軸桿及其遠端治療組件之軸向長度。為提供較

短導線之操作及操縱，特別是使導管脫離導線的回縮距離最小化，可能需要治療導管設備提供快速交換組態。下文參考圖 17A 至圖 17E 所述的快速交換實例亦可結合本文中所述的使用導線及 OTW 傳遞技術的任何治療設備使用。

舉例而言，圖 17A 為根據本發明技術之實施例、具有快速交換組態之治療設備 1410 之遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。治療設備 1410 包括圍繞管狀控制構件 1468 螺旋狀安置的治療組件 1421，控制構件 1468 界定供導線 1466 通過的內部管腔。管狀控制構件 1468 在治療設備 1410 之細長軸桿 1416 內向近端延伸，圖示為其至少部分地安置於導引導管 1490 內。為提供快速交換組態（其中導線 1466 在外部至少部分地平行於細長軸桿 1416 延伸），管狀控制構件 1468 包括位於治療組件 1421 近端的開口 1470，但把手組件之遠端（未圖示）供導線 1466 退出用。細長軸桿 1416 較佳亦包括開口 1472 供導線 1466 退出及通入導引導管 1490 內。因為導線 1466 不需要經由細長軸桿 1416 向近端延伸至把手組件（未圖示），所以其總長度可減小。

圖 17B 及圖 17C 說明根據本發明技術之另一實施例、具有快速交換組態之治療設備 1600 的另一實施例。更特定而言，圖 17B 為處於傳遞狀態之治療設備 1600 之遠端部分之局部剖面的中斷側視圖，且圖 17C 為處於展開狀態之治療設備 1600 的中斷側視圖。一起參看圖 17B 及圖 17C，治療設備 1600 包括具有管狀支撐結構 1622 的治療組件 1621，其中圍繞支撐結構 1622 安置有多個能量傳遞元件

1624。支撐結構 1622 在治療設備 1600 之細長軸桿 1616 之至少一部分內向近端延伸。能量供應線 1625 較佳在管狀支撐結構 1622 內延伸以向各能量傳遞元件 1624 提供來自外部產生器源（未圖示）的能量。管狀支撐結構 1622 圍繞管狀構件 1680 以螺旋方式向遠端延伸且沿著管狀構件 1680 之外表面終止，且較佳在管狀構件 1680 之遠端區域 1680a 處黏結。

管狀構件 1680 向治療組件 1621 提供內部構件，內部構件安置於由支撐結構 1622 界定的螺旋體內，可用於控制支撐結構 1622 之遠端區域以使治療組件 1621 之支撐結構 1622 在傳遞組態與展開組態之間變化。治療設備 1600 進一步包括耦接至管狀構件 1680 之近端區域的控制構件 1668 用於向遠端推動及向近端牽引內部構件 1680，以便使管狀支撐結構 1622 之遠端 1622a 相對於軸桿 1616 之遠端分別向遠端及近端方向移動。支撐結構 1622 之遠端 1622a 向遠端移動可延長螺旋形支撐結構 1622 之軸向長度且使治療組件 1621 安置成傳遞組態（如圖 17B 所示）。同樣，支撐結構 1622 之遠端 1622a 向近端移動可縮短螺旋形支撐結構 1622 之軸向長度以使治療組件 1621 安置成圖 17C 中所示的展開組態。在一個實施例中，控制構件 1668 可組態為推拉桿。舉例而言，推拉桿可在細長軸桿 1616 內軸向延伸且在一些實施例中，在細長軸桿 1616 中之獨立於攜載治療組件 1621 之供電線 1625 之管腔的獨立管腔內軸向延伸。

管狀內部構件 1680 界定供導線 1666 通過的內部管

腔。因此，管狀內部構件 1680 包括位於遠端區域 1680a、供導線 1666 通過的軸向開口。管狀內部構件 1680 之近端區域 1680b 經組態以供導線 1666 自近端通過及退出。近端區域 1680b 可終止於例如傾斜的細長孔 1682 以便導線 1666 退出。在一些實施例中，內部構件 1680 之近端區域 1680b 可黏附至推拉構件 1668 之遠端，以使得推拉構件 1668 可控制導線出口 1682 與細長軸桿 1668 之間的軸向距離。此外，在一些實施例中，推拉構件 1668 之遠端可包括錐形或角形端以增加推拉構件 1668 黏結至內部管狀構件 1680 之橫截面面積。因為內部構件 1680 與推拉構件 1668 之配置維持導線退出開口在細長軸桿 1616 外部，所以該配置提供快速交換組態。

特定而言，導線退出開口 1682 設置成導線 1666 可平行於細長軸桿 1616 在外部延伸。因此，操縱導線 1666（例如，經由把手組件）不需要導線 1666 在細長軸桿 1616 之全部長度內向近端延伸且超過細長軸桿 1616 之全部長度。因此，在一些實施例中，導線長度 1666 可具有縮減之長度，例如約 180 cm。此外，就可能需要使治療組件 1621 脫離導線 1666 而言，導線 1666 僅需回縮的量為足以自導線退出開口 1682 向近端回縮導線遠端的量。

在一個實施例中，細長軸桿 1616 經組態以在治療組件 1621 之展開組態中嚙合內部管狀構件 1680 之近端區域。更特定而言，為了與展開組態中之管狀構件 1680 之近端 1680b 的外部部分形成緊密配合而形成細長軸桿 1616 之遠端區

域。如圖 17C 中所示，為了使治療組件 1621 展開，完全回縮推拉構件 1668。回縮推拉構件 1668 使近端 1680b 鄰近細長軸桿 1616 遠端定位。細長軸桿 1616 之遠端較佳包括錐體，以使得用於能量供應線 1625 之內部管腔及管狀支撐結構 1622 之線性部分向遠端延伸超過容納推拉構件 1668 的內部管腔。位於細長軸桿 1616 之遠端的錐體（例如，滾削式或傾斜凹口）經設定尺寸及成形以當鄰近細長軸桿 1616 定位時可收納內部管狀構件之近端 1680b。

在一個實施例中，治療組件 1621 可具有範圍為例如約 8 mm 至約 50 mm，例如約 15 mm 至約 50 mm 的最大傳遞長度。在展開組態中，治療組件 1621 可具有例如約 45 mm 之最大軸向長度。管狀構件 1680 可具有約 2 cm 至 50 cm 範圍之軸向長度，開口 1682 具有例如約 2 mm 至 8 mm 之軸向長度。推拉桿 1668 經組態以使細長軸桿 1616 之遠端與內部管狀構件 1680 之開口 1682 之間的軸向距離改變例如 1 mm 至約 30 mm 之距離。細長軸桿 1616 與導線 1666 可在包圍的導引導管內彼此平行延伸。導管設備 1612 可經組態以使得開口 1682 定位於導引導管 1690 內部或外部。

治療設備 1710 之替代實施例展示於圖 17D 中。在此實施例中，治療組件 1721 包括具有近端部分的管狀支撐結構 1722，該近端部分向近端延伸至細長軸桿內以攜載圍繞支撐結構 1722 安置之能量傳遞元件 1724 的能量供應線。包括推拉桿的控制構件 1768 平行於管狀支撐結構 1722 之近端部分延伸。界定供導線 1766 通過之內部管腔的管狀構件

1780 較佳亦平行於推拉式控制構件 1768 延伸。支撐結構 1722 之遠端區域 1722a 及推拉桿構件 1768 較佳各黏附至管狀構件 1780，以使得推拉構件 1768 之軸向移動可使管狀支撐結構 1722 之遠端及管狀構件 1780 沿著導線 1766 移動。管狀支撐結構 1722 較佳螺旋狀纏繞管狀構件 1780，以使得管狀構件 1780 位於由支撐構件 1722 界定之螺旋體內部。遠端區域 1722a 向遠端及近端移動可使螺旋管狀支撐結構 1722 之軸向長度分別延長及減少，以將治療組件 1721 安置成傳遞及展開組態。開口 1782 位於治療組件 1721 之近端、沿著管狀構件 1780 之把手組件之遠端以提供快速交換組態。

因為推拉構件 1768 及管狀支撐結構之遠端 1722a 黏附至管狀構件 1780，所以管狀支撐結構 1722 無法圍繞管狀構件 1780 及供導線通過的軸向開口旋轉。因此，為使遠端 1722a 能夠圍繞構件 1780 之導線管腔旋轉，推拉構件 1768 及管狀支撐構件 1722a 之遠端 1722a 可耦接至管狀構件 1780，但可分離，如例如圖 17E 中所示。更特定而言，管狀構件 1780 相對於管狀支撐結構 1722 及推拉構件 1768 較佳可拆卸地或獨立地旋轉。因此，治療組件 1721 之可旋轉遠端區域可圍繞導線 1766 旋轉。此外，因為治療組件 1721 之遠端區域可圍繞管狀構件 1780 旋轉，所以近端導線出口 1782 可相對於治療組件 1721 保持固定，以使得快速交換組態不妨礙治療組件之旋轉。

在圖 17E 所示的實施例中，提供套管 1785 以共黏附管

狀支撐結構 1722 之遠端及推拉構件 1768。套管 1785 進一步界定可滑動地收納構件 1780 的內部通道。套管 1785 提供治療組件之端頭組件，其可軸向滑動且圍繞管狀構件 1780 旋轉。該組態進一步提供該組件之支撐結構 1722 及推拉構件 1768 相對於管狀構件 1780 的旋轉，同時維持較佳大體螺旋形狀，無需支撐結構 1722「纏繞」管狀構件 1780 而失去所要形狀/組態（操縱血管內之治療組件時）。

IV. 經由能量傳遞元件向組織施加能量

返回參看圖 1，能量產生器 26 可向能量傳遞元件 24 供應連續或脈衝式 RF 電場。雖然需要連續傳遞 RF 能量，但脈衝式施加 RF 能量可允許施加相對較高的能量位準（例如，較高功率）、較長或較短總持續時間及/或更佳的受控血管內腎臟神經協調療法。脈衝式能量亦允許使用較小電極。

雖然本文中所述的許多實施例係關於經組態用於傳遞 RF 能量之電系統，但預期所要治療可利用其他方式完成，例如相干或非相干光；直接熱調節（例如，使用熱或冷流體或電阻加熱元件或低溫施用器）；微波；超音波（包括高強度聚焦超音波）；二極體雷射；輻射；組織加熱流體；及/或低溫致冷劑。

如上文論述，可經由一或多種感測器收集的資料監視且控制能量傳遞，諸如溫度感測器（例如，熱電偶、熱敏電阻等）、阻抗感測器、壓力感測器、光感測器、流量感測器、化學傳感器等，其可併入至能量傳遞元件 24、支撐結構 22 內或上，及/或遠端部分 20 之鄰近區域內或上。感測

器可以指定感測器是否與組織在治療位點接觸及/或朝向血流的方式併入能量傳遞元件 24 內。由於電極自朝向血流一側至與血管壁接觸一側的溫度梯度可高達約 15°C ，因此完全能夠指定感測器相對於組織及血流的安置。預期在其他感測資料（例如，流量、壓力、阻抗等）中亦存在跨越電極的明顯梯度。

舉例而言，感測器可併入於一或多個能量傳遞元件 24 在功率及能量傳遞期間在治療位點接觸血管壁之一側或可併入於一或多個能量傳遞元件 24 在能量傳遞期間朝向血流之相反側，及/或可合併於能量傳遞元件 24 之某些區域內（例如遠端、近端、四分體等）。在一些實施例中，可在沿著電極或能量傳遞元件陣列及/或相對於血流的多個位置設置多個感測器。舉例而言，可設置多個環向及/或縱向間隔的感測器。在一個實施例中，第一感測器可在治療期間接觸血管壁，且第二感測器可朝向血流。

另外或替代地，可使用各種微型感測器獲得對應於能量傳遞元件 24、血管壁及/或血液跨越能量傳遞元件 24 流動的資料。舉例而言，可提供微型熱電偶及/或阻抗感測器之陣列以獲得沿著能量傳遞元件 24 或治療設備之其他部件的資料。適當時，可在能量傳遞或其間能量脈衝之前、同時或之後獲得或監視感測器資料。監視資料可用於反饋環路中以更好地控制療法，例如測定是否繼續或中止治療，且其可有利於可控制地傳遞增加或降低的功率或較長或較短的持續治療。

V. 圍繞能量傳遞元件之血液流動

非目標組織可藉由各別腎臟動脈內的血流保護，各別腎臟動脈內的血流充當帶走過多熱能的傳導性及/或對流性散熱器。舉例而言，一起參看圖 1 及圖 18，由於細長軸桿 16、螺旋形治療組件 21 及其攜載的電極 24 不能阻斷血流，因此各別腎臟動脈內的自然血液循環可用於自非目標組織及能量傳遞元件移除過多熱能。血流移除過多熱能亦允許較高功率之治療，其中自電極及非目標組織帶走熱能時，可將更多電力傳遞至目標組織。以此方式，血管內傳遞之熱能將緊鄰血管壁定位的目標神經纖維加熱以協調目標神經纖維，同時各別腎臟動脈內的血流保護血管壁之非目標組織以防過度或非所要的熱損傷。

亦可能需要另外藉由誘導血液自然流過能量傳遞元件 24 來提供增強之冷卻。舉例而言，可由臨床醫生執行可增加通過腎臟動脈或至能量傳遞元件 24 本身之灌注量的技藝及/或技術。此等技藝包括將部分阻塞元件（例如，氣球）定位於上游血管體（諸如主動脈）內，或腎臟動脈之一部分內以提高流經能量傳遞元件的流量。

舉例而言，圖 18 說明腎臟動脈中之假設血流。血流(F)視為例如展現流速之梯度的層流，以使得最接近動脈中心之區域（例如，區域 2214）中的血流 F 可快於更接近於腎臟動脈壁 55 的區域，例如區域 2215。因此，最靠近能量傳遞元件 24 位置的血流 F 相對緩慢。因為能量傳遞元件 24 之冷卻係由血流介導，所以藉由將腎臟動脈內之血流 F 重

定向可改良冷卻，以使得圍繞能量傳遞元件 24 的血流相對較快。

圖 19A 說明流體重定向元件 2220 定位於腎臟動脈中心的實施例。相應地，由箭頭 2216 表示的流動血液（包括快速流動血液）經重定向而流向能量傳遞元件 24。流體重定向元件可為任何生物相容性材料，諸如聚合物，其經定位可促使血液流向由網狀結構 3422 攜載之能量傳遞元件 24。

一起參看圖 19A 及圖 19B，流體重定向元件 2220 可自細長軸桿 16 之遠端區域 20、通常沿著細長軸桿 16 之軸 A-A 延伸。在使用導線（未圖示）的實施例中，流體重定向元件 2220 可包括具有內部構件之整體式通道（未圖示），該內部構件經設定尺寸及成形可容納導線。另外，在一些實施例中，流體重定向元件 2220 之軸向長度可為展延組態之網狀結構 3422 之軸向長度的至少 25%、至少 50% 或至少 75%。在任何情況下，為最大化重定向之血流，流體重定向元件 2220 可至少足夠遠地延伸至網狀結構 3422 內，以使得通過能量傳遞元件 24 且與軸 A-A 正交的假想軸相交於流體重定向元件 2220。流體重定向元件 2220 之直徑 2228 可展延，使得其處於未展延狀態時，通常與網狀結構 3422 之插入、再定位及移除相容，且處於展延狀態時，其經組態以使血液重定向流向更接近腎臟動脈壁的區域，例如區域 2215。如圖 19B 中所示，處於摺疊組態時，網狀結構 3422 可與流體重定向元件 2220 之形狀一致。直徑 2228 可稍大於、約等於或小於細長軸桿 16 之直徑。在一個實施例中，

直徑 2228 可小於約 2.18 mm。

除被動地利用血流作為散熱器之外或作為其替代方式，可提供主動冷卻以移除過多熱能且保護非目標組織。舉例而言，可將熱液輸注液注射、輸注或以其他方式傳遞至開路系統之血管內。用於主動冷卻的熱液輸注液可包括例如（室溫或冰凍）生理鹽水或一些其他生物相容性流體。熱液輸注液可例如經由一或多個輸注管腔及/或孔口、經由治療設備 12 引入。引入血流中時，熱液輸注液可例如在能量傳遞元件 24 上游位置或在相對於設法保護之組織之其他位置經由導引導管引入。舉例而言，靠近治療位點傳遞熱液輸注液（經由開路系統及/或經由閉路系統）可允許施加增強/較高之功率治療，可允許在能量傳遞期間維持血管壁處於較低溫度，可有利於形成較深或較大損害，可有利於減少治療時間，可允許使用較小電極尺寸，或其組合。

因此，根據本發明技術之實施例的治療設備可包括用於開路冷卻系統的特徵，諸如管腔與輸注液源及泵浦機構（例如手工注射泵或馬達泵）流體連通，以便在能量傳遞期間自患者體外向患者血流中注射或輸注生理鹽水或一些其他生物相容性熱液輸注液，經由細長軸桿 16 而接近能量傳遞元件 24。另外，細長軸桿 16 之遠端區域 20 可包括一或多個孔口以便將生理鹽水直接注射或輸注至治療位點。

VI. 使用系統

A. 治療設備之血管內傳遞、偏轉及置放

如上文所提及，本文中所述之治療設備的任一實施例

可使用 OTW 或 RX 技術傳遞。以此方式傳遞時，細長軸桿 16 包括供導線通過的通道或管腔。或者，本文中所述的任一治療設備 12 可使用習知導引導管或預彎曲之腎臟導引導管（例如，如圖 3A 及 3B 中所示）展開。使用導引導管時，暴露股動脈且使用習知技藝將導管插在股三角之基部。在一例示性方法中，導線經由進入位點插入且使用影像導引術通過股動脈，進入髂動脈及主動脈且進入左或右腎臟動脈內。導引導管可經導線通入所進入之腎臟動脈內。接著移除導線。或者，可使用經特定成形且經組態以接近腎臟動脈的腎臟導引導管，以避免使用導線。或者，治療設備可使用血管攝影導引術自股動脈通行至腎臟動脈，而無需導引導管。

使用導引導管時，可執行至少三種傳遞方法。在一種方法中，可利用一或多種上述傳遞技術將導引導管定位於腎臟動脈內、剛好位於腎臟動脈入口之遠端處。接著將治療設備經由導引導管通入腎臟動脈內。一旦治療設備正確地定位於腎臟動脈內，便將導引導管自腎臟動脈收入腹主動脈內。在此方法中，導引導管應設定尺寸且經組態以供治療設備通過。舉例而言，可使用 6 弗倫奇導引導管。

在第二方法中，將第一導引導管安置於腎臟動脈之入口處（使用或不使用導線）。第二導引導管（亦稱傳遞外鞘）經由第一導引導管（藉助於或不藉助於導線）通入腎臟動脈內。接著使治療設備經由第二導引導管通入腎臟動脈內。治療設備一旦正判定位於腎臟動脈內，便回縮第二導

引導管，從而將第一導引導管置留於腎臟動脈之入口處。在此方法中，第一及第二導引導管應設定尺寸且經組態以供第二導引導管在第一導引導管內通過（亦即，第一導引導管之內徑應大於第二導引導管之外徑）。舉例而言，第一導引導管可使用 8 弗倫奇導引導管，且第二導引導管可使用 5 弗倫奇導引導管。

在第三方法中，腎臟導引導管定位於腹主動脈內、剛好位於腎臟動脈入口之近端。如本文中所述的治療設備 12 經由導引導管通入所接近之腎臟動脈內。回應於經由把手組件 34 向細長軸桿 16 施加力，細長軸桿經由導引導管形成不致外傷的通道。

B. 控制所施加之能量

1. 概述

返回參看圖 1，使用系統 10 投予治療等同於使能量經由能量傳遞元件或電極 24 向腎臟動脈內壁傳遞預定量的時間（例如 120 秒）。為達成所要的覆蓋範圍，可在左腎臟動脈與右腎臟動脈中投予多次治療（例如，4 至 6 次）。治療之技術目標可為例如加熱組織至所要深度（例如，至少約 3 mm）、至可損害神經的溫度（例如，約 65°C）。該程序之臨床目標典型地為神經協調（例如，損害）足夠數目個腎臟神經（交感神經性腎神經叢之傳出或傳入神經）以促使交感神經緊張降低。若達成治療之技術目標（例如，將組織加熱至約 65°C、至約 3 mm 之深度），則形成腎臟神經組織損害的機率較高。技術上成功治療之次數愈多，則協調足

夠比例之腎臟神經的機率愈大，且從而臨床成功機率愈大。

在整個治療中，可能存在多種狀態指示治療可能不成功。在某些實施例中，根據此等狀態之指示，可停止或修改系統 10 之操作。舉例而言，某些指示可能導致能量傳遞中止，且適當訊息可顯示於諸如顯示器 33 上。可產生顯示訊息及/或引起治療方案中止或修改的因素包括(但不限於)阻抗、血流及/或溫度量測或變化之示值超出所接受或所預期之臨限值及/或範圍，此等臨限值及/或範圍可預先測定或計算。訊息可指示諸如以下之資訊：患者病狀類型(例如異常患者病狀)、參數類型及/或值超出所接受或所預期之臨限值範圍、指示臨床醫生所建議之動作或指示能量傳遞已停止。然而，若未觀測到意外或異常量測值，則可根據程式化曲線在目標位點繼續傳遞能量指定的持續時間，從而完成治療。完成治療之後，停止能量傳遞，且可顯示指示治療結束的訊息。

然而，可完成治療而無需起始異常患者病狀之指示，且仍可能會發生改變(例如，減小)技術上成功治療之機率的事件或事件組合。舉例而言，傳遞能量的電極可可能會移動或無意中安置成電極與腎臟動脈壁之間的接觸不夠，從而導致損害深度或溫度不夠。因此，即使完成治療而不指示異常患者病狀，亦可能難以評估治療在技術上之成功性。同樣，就異常患者病狀之指示可由系統 10 報導而言，可能難以理解異常患者病狀之原因(諸如超出預期範圍的溫度及/或阻抗值)。

如上所述，可提供一或多種在系統 10 之基於處理器之組件（諸如一或多個隨產生器 26 一起提供的組件）上執行的評估/反饋演算法 31。在此等實施例中，一或多種評估/反饋演算法 31 能夠向使用者提供有意義的反饋，此反饋可用於評估指定療法及/或可用於瞭解某些類型之異常患者病狀的重要性及如何降低此等病狀之發生率。舉例而言，若特定參數（例如阻抗或溫度值）導致或指示治療不能按預期進行且（有時候）可能導致治療在技術上不成功，則系統 10 可提供反饋（例如，經由顯示器 33）以警告臨床醫生。警告臨床醫生的範圍可為簡單通知治療不成功至建議在隨後治療中修改特定治療參數（例如，治療期間之阻抗值、能量傳遞元件 24 於患者體內之置放等）。系統 10 可相應地瞭解整個治療週期，且基於此認識修改隨後治療參數以提高功效。一或多種評估/反饋演算法 31 之量測參數的非詳盡實例可考慮包括與以下變化相關的量測參數：指定時間期間之溫度、最高溫度、最高平均溫度、最低溫度、所預定或所計算時間時之溫度相對於所預定或所計算溫度、指定時間期間之平均溫度、最大血流量、最小血流量、所預定或所計算時間時之血流量相對於所預定或所計算血流量、一定期間之平均血流量、最大阻抗、最小阻抗、所預定或所計算時間時之阻抗相對於所預定或所計算之阻抗、特定時間期間之阻抗變化或特定時間期間之阻抗變化相對於溫度變化。可在一或多個預定時間、時間範圍、所計算時間及/或所測事件發生時或相對於所測事件發生時的時間進行

量測。應瞭解，上述清單僅提供不同量測參數之多個實例，且可使用其他適合量測參數。

2. 控制所施加之能量

使用本文中所揭示之療法向目標組織傳遞治療，可有益於以控制方式將能量傳遞至目標神經結構。控制能量傳遞將允許熱療段伸入腎筋膜（renal fascia）內，同時減少對血管壁產生的非所要能量傳遞或熱效應。控制能量傳遞亦可產生更一致、可預測且有效的全面治療。因此，產生器 26 最好包括處理器，該處理器包括記憶組件及執行演算法 30（參見圖 1）的指令以便控制傳遞至能量傳遞設備之功率及能量。演算法 30（其代表性實施例描繪於圖 3 中）可作為習知電腦程式執行，以便藉由耦接至產生器 26 的處理器執行。使用步進指令的臨床醫生亦可人工執行演算法 30。

根據演算法監視的操作參數可包括例如溫度、時間、阻抗、功率、血流量、流速、體積流量、血壓、心率等。不連續的溫度值可用於引發功率或能量傳遞之變化。舉例而言，高溫度值（例如， 85°C ）可表示組織乾縮，在此情況下，演算法可降低或中止功率及能量傳遞以防止對目標或非目標組織產生非所要熱效應。另外或替代地，時間可用於防止非目標組織產生非所要的熱蝕變。每次治療時，檢查界定時間（例如，2 分鐘）以防止無限的電力傳遞。

阻抗可用於量測組織變化。阻抗表示治療位點之電學性質。在熱誘導實施例中，當向治療位點施加電場時，阻抗將隨著組織細胞對電流的抵抗變弱而降低。若施加的能

量過高，則電極附近會發生組織乾縮或凝結，隨著細胞持水性降低及/或電極表面積減小（例如，經由凝結物之積聚）時，此會增大阻抗。因此，組織阻抗增大可表示或預示目標或非目標組織發生非所要熱蝕變。在其他實施例中，阻抗值可用於評估能量傳遞元件 24 與組織之接觸情況。在多個電極組態（例如，當能量傳遞元件 24 包括兩個或兩個以上電極時）中，個別電極之阻抗值之間相對較小的差異可表示與組織的接觸良好。在單電極組態中，穩定值可表示良好接觸。因此，來自一或多個電極的阻抗資訊可提供至下游監視器，監視器又可向臨床醫生提供與能量傳遞元件 24 接觸組織之品質相關的指示。

另外或替代地，功率為控制療法傳遞時有效的監視參數。功率為電壓及電流之函數。演算法 30 可定製電壓及/或電流以達成所要功率。

上述參數之導數（例如，變化速率）亦可用於引發功率或能量傳遞之變化。舉例而言，可監視溫度變化速率，以便在偵測到溫度突然上升的情況下降低功率輸出。同樣，可監視阻抗變化速率，以便在偵測到阻抗突然上升的情況下降低功率輸出。

如圖 20 所示，當臨床醫生起始治療（例如，經由圖 1 中所說明的腳踏開關 32）時，控制演算法 30 包括指令產生器 26 逐步調整其功率輸出，在第一時間週期 t_1 （例如，15 秒）期間達到第一功率位準 P_1 （例如，5 瓦特）。第一時間週期期間的功率增加通常呈線性。因此，產生器 26 使其功

率輸出以通常恆定的速率 P_1/t_1 增大。或者，功率增加可呈增加速率可變的非線性（例如指數或拋物線性）。一旦達成 P_1 及 t_1 ，則演算法可在 P_1 保持預定時段 t_2-t_1 （例如，3 秒）直至新時間 t_2 。在 t_2 時，功率在預定時段 t_3-t_2 期間（例如，1 秒）依預定增量（例如，1 瓦特）增加至 P_2 。在預定時段期間預定增量為約 1 瓦特之此功率變化可持續至達成最高功率 P_{MAX} 或滿足一些其他條件。在一個實施例中， P_{MAX} 為 8 瓦特。在另一實施例中， P_{MAX} 為 10 瓦特。功率可視情況在最高功率 P_{MAX} 維持預定時段或長達預定的總治療時間（例如，長達約 120 秒）。

在圖 20 中，演算法 30 說明性地包括功率控制演算法。然而，應瞭解演算法 30 可替代地包括溫度控制演算法。舉例而言，可逐步增加功率直至在所要持續時間（或多個持續時間）期間獲得所要溫度（或多個溫度）。在另一個實施例中，可提供功率控制演算法與溫度控制演算法之組合。

如所論述，演算法 30 包括監視某些操作參數（例如，溫度、時間、阻抗、功率、流速、體積流量、血壓、心率等）。操作參數可連續或定期監視。演算法 30 根據預定參數曲線檢查所監視之參數，以判定個別或組合之參數是否屬於由預定參數曲線所界定之範圍內。若所監測參數屬於由預定參數曲線所界定之範圍內，則可依所命令之功率輸出繼續治療。若所監視參數超出由預定參數曲線界定之範圍，則演算法 30 相應地調整所命令之功率輸出。舉例而言，若達成目標溫度（例如， 65°C ），則電力傳遞保持恆定直至

總治療時間（例如，120 秒）結束。若達成或超過第一溫度臨限值（例如， 70°C ），則依預定增量（例如 0.5 瓦特、1.0 瓦特等）降低功率直至達成目標溫度。若達成或超過第二功率臨限值（例如， 85°C ），從而表示非所要病狀，則可終止電力傳遞。系統可配備有各種聲訊及視覺報警器以向操作者警告某些病狀。

以下為演算法 30 可據以調整及/或終止/中斷所命令之功率輸出的非詳盡事件清單：

（1）所測溫度超過最高溫度臨限值（例如，約 70°C 至約 85°C ）。

（2）由所測溫度推導出的平均溫度超過平均溫度臨限值（例如，約 65°C ）。

（3）所測溫度之變化速率超過變化速率臨限值。

（4）在一定期間的溫度升幅低於最低溫度變化臨限值，同時產生器 26 具有非零輸出。能量傳遞元件 24 與動脈壁之間接觸不良可產生此狀態。

（5）所測阻抗超過或超出阻抗臨限值（例如， <20 歐姆或 >500 歐姆）。

（6）所測阻抗超過相對臨限值（例如阻抗自起始值或基線值降低且接著上升超過此基線值）。

（7）所測功率超過功率臨限值（例如， >8 瓦特或 >10 瓦特）。

（8）所測之電力傳遞持續時間超過時間臨限值（例如， >120 秒）。

與例如電生理學療法用於達成心臟組織摘除之功率位準（例如，大於約 15 瓦特、大於約 30 瓦特之功率位準等）相比，根據本發明技術在腎臟神經協調治療期間所傳遞之最高功率量值宜相對較低（例如小於約 15 瓦特，小於約 10 瓦特或小於約 8 瓦特等）。由於可使用相對較低功率位準達成此腎臟神經協調，因此為在電力傳遞期間維持能量傳遞元件及/或非目標組織處於或低於所要溫度（例如，處於或低於約 50°C，或例如處於或低於約 45°C）所必需的血管內輸注液注射流速及/或總體積亦可相對低於在電生理學治療中使用較高功率位準（例如，功率位準高於約 15 瓦特）所必需的注射流速及/或總體積。在使用主動冷卻的實施例中，血管內輸注液輸注流速及/或總體積之相對降低可有利地促進較高風險的患者群使用血管內輸注液，此等患者群禁忌較高功率位準且從而禁忌相應較高之輸注液流速/使用體積（例如心臟病、心臟衰竭、腎機能不全及/或糖尿症患者）。

C. 對治療之技術評估

圖 21 為根據本發明技術之一實施例組態而成之治療演算法 2180 的方塊圖。演算法 2180 經組態以評估治療中之事件，判定治療之技術成功機率且相應地顯示訊息以向系統 10（或另一適合的治療系統）之操作者提供反饋。若判定治療之技術成功性具有次最佳的預定機率，則可顯示指示治療不能按預期進行的訊息。替代實施例可將治療的成功機率分成多個範圍，諸如 1:5 比例之成功機率。類似地，

在某些實施例中，演算法 2180 可評估治療是否屬於高成功機率類別、極低成功機率類別或其間某類別。

特性化治療且可供演算法 2180 用於評估治療的變數包括（但不限於）：時間（亦即治療持續時間）、功率、溫度變化、最高溫度、平均溫度、血流量、溫度或阻抗之標準差、阻抗變化或此等或其他變數之組合。舉例而言，一些或所有變數可作為治療資料 2182 提供至演算法 2180。在演算法 2180 之此一般化描繪中，可根據不同類別之級聯或系列或準則 2184 之等級評估治療資料 2180。若根據準則 2184 之一評估治療資料 2182 良好，則可顯示（區塊 2186）指示治療可接受或成功的訊息。若根據準則 2184，發現治療資料 2182 不可接受，則治療資料可降至下一個評估準則。

在所描繪的實施例中，若根據所有標準 2184，發現治療資料不可接受，則可執行另外的評估，諸如所描繪的分析及評分步驟 2188。可評估該分析及評分步驟（例如評分 2190）之計算結果（區塊 2192）。根據此評估 2192，治療可視為可接受且螢幕有相應顯示（區塊 2186），或不可接受且所顯示螢幕 2194 指示治療未按預期進行。在其他實施例中，作為對治療不能按預期進行之指示的反應，演算法 2180 可包括自動動作（例如供應至能源的功率位準自動降低）。

圖 21 描繪治療評估演算法之一般化及簡化實施例，而圖 22 描繪治療評估演算法 2200 之一實施例的更詳細實施例。治療評估演算法 2200 可在長達 120 秒（如所描繪）或一些其他適合持續時間的治療完成（區塊 2202）之後使用

在治療過程中所得到的資料及/或量測結果計算。

在所描繪的實施例中，當電極與血管壁接觸不一致時，可認為發生不理想治療的機率最大。相應地，流程圖中的決策區塊 2204、2206、2208 及 2210 與不同準則關聯且淘汰在整個治療過程根據所觀測或所量測資料 2202 似乎具有一或多項超過預定範圍之準則（亦即，不具有高成功機率）的彼等治療。在所描繪的實施例中，在決策區塊 2204、2206、2208 及 2210 未被淘汰的彼等治療進入線性判別分析（LDA）2212 以進一步評估治療。在其他實施例中，可執行其他適合分析，而非所描繪的 LDA。賦予各步驟（亦即，依據各別準則評估）的值及用於 LDA 的係數 2214 可來源於自多個治療及/或自動物研究獲得之經歷所收集的資料。

在所描繪的實施例中，第一決策區塊 2204 藉由檢查開始 15 秒內之平均溫度變化是否大於 14°C 來評估對能量傳遞產生的初始溫度反應。在一實施例中，平均溫度係指短時間（例如 3 秒）內之平均值，其基本上過濾因脈動血流所引起的高頻波動。如將瞭解，治療電極之溫度上升為熱量自組織傳導至電極的結果。若電極與血管壁接觸不夠，則能量傳遞至圍繞其流動的血液中且電極溫度提高不多。為此，若開始 15 秒內的平均溫度變化大於例如 14°C ，則此初始溫度反應可表示至少在治療開始時存在足夠的電極接觸、接觸力及/或血液流速，且若其餘治療未遇到治療不能按預期進行的指示，則治療不最佳或技術上不成功的機率

不高。因此，決策區塊 2204 之肯定答案可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，若開始 15 秒內的平均溫度變化小於或等於例如 14°C ，則此初始溫度反應可表示電極與血管壁的接觸可能不夠。因此，決策區塊 2204 之否定答案可導致進行至準則 2206 供進一步評估。

在決策區塊 2206，藉由檢查最高平均溫度是否大於例如 56°C 來評估最熱溫度。不論持續時間，溫度上升超過臨限值（例如 56°C ）可足以視為技術成功。因此，儘管在決策區塊 2204，初始溫度上升不表示足夠接觸，但溫度超過臨限值可足以表示成功形成損害。舉例而言，電極最初的接觸可能不夠，但接著接觸可維持足夠的時間以促使血管壁變熱而使得電極中之溫度感測器讀數超過 56°C 。決策區塊 2206 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2206 之否定結果指示最高平均溫度上升不夠。因此演算法 2200 進行至決策區塊 2208 以便進一步評估。

在決策區塊 2208，評估當功率在其最大量維持期間的平均溫度（亦即，自平均值計算中排除上升時間）。在一個實施例中，此評估係由以下組成：判定 45 秒至 120 秒期間的平均即時溫度是否高於 53°C 。此準則以此方式檢查判定特定期間的溫度是否高於臨限值。若決策區塊 2208 產生肯定的判定，則儘管初始溫度反應及最高平均溫度不足以表示技術成功（亦即決策區塊 2204 及 2206 為否定），但最後 75 秒期間的平均溫度表示足夠的接觸維持足夠的時間。舉

例而言，可能形成足夠的損害，但由於存在高度血液流動而將電極熱量帶走，因此電極中所測之最高平均溫度不大於 56℃。因此，決策區塊 2208 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2208 之否定結果指示，功率維持階段之平均即時溫度不夠，且演算法 2200 進行至決策區塊 2210 以便進一步評估治療。

在決策區塊 2210，藉由檢查預定時段（例如，45 秒至 114 秒）期間之阻抗變化百分比是否大於初始阻抗之預定值（例如 14%）來評估阻抗變化。初始阻抗作為治療開始之後不久（例如，在第 6 秒）的阻抗測定，以排除此時段之前之阻抗量測中的可能讀數錯誤（例如，由於造影劑注射）。如將瞭解，隨著組織溫度提高，組織對射頻（RF）電流的阻抗減小，直至組織受到足以使其乾縮的熱，此時其阻抗開始上升。因此，組織阻抗減小可表示組織溫度上升。功率維持期間之即時阻抗變化百分比可如下計算：

$$\text{維持階段期間之}\% \Delta Z = 100 * \left(\frac{Z_{6s}^{avg} - \left(\frac{\text{維持階段期間之即時}}{\text{阻抗平均值}} \right)}{Z_{6s}^{avg}} \right) \quad (1)$$

若決策區塊 2210 產生肯定的判定，則儘管先前三個決策區塊未展示溫度存在足夠的升幅（亦即，決策區塊 2204、2206 及 2208 為否定），但阻抗變化可表示組織受到足夠的熱，但電極中之溫度感測器上升不夠。舉例而言，超高血

液流動可促使電極溫度保持相對較低，即使組織受熱。因此，決策區塊 2210 之肯定結果可導致顯示「治療完成」訊息 2220。然而，決策區塊 2210 之否定結果導致演算法 2200 進行至執行 LDA 2212。

在 LDA 2212，評估事件組合及各事件之重要性評級。舉例而言，在所描繪的實施例中，決策區塊 2204、2206、2208、2210 之評估準則包括於 LDA 2212 中。另外，在此實施例中，可包括三個額外準則：(1) 平均溫度標準差（可指示呼吸所引起之滑移運動程度）；(2) 即時溫度標準差（可指示可變血流量及/或接觸力及/或間歇接觸）；及 (3) 治療末期之經調整之平均阻抗變化（可進一步特性化阻抗變化且可指示組織溫度變化）。若此分析判定變數組合對技術成功性有明顯影響（例如，在決策區塊 2222，LDA 得分 <0 ），則顯示「不能預料的治療」訊息 2224。否則，顯示「治療完成」訊息 2220。

將瞭解，上述各種參數僅為與演算法 2200 之一實施例相關的代表性實例，且一或多種此等參數在其他實施例中可改變。此外，上文針對治療之特定部分所述的特定值在其他實施例中可根據例如不同設備組態、電極組態、治療方案等加以修改/改變。

如上文所述，演算法 2200 經組態以評估治療且顯示指示治療完成或治療不能按預期進行的訊息。根據描述治療評估情況的訊息，臨床醫生（或使用自動化技術的系統）接著可判定是否需要進一步治療及/或在隨後治療中是否應

修改一或多種參數。舉例而言，在上述實例中，演算法 2200 可評估通常與電極和血管壁之間接觸不良有關的多種情形以有助於判定治療是否達不到最佳。舉例而言，接觸不良可能會發生於：電極隨著患者呼吸及動脈移動而來回滑動時；電極隨著患者移動而發生位移時；導管無意中移動時；導管未偏轉至在電極與血管壁之間施加足夠接觸或接觸力所需的程度時；及/或電極安置於不穩定位置時。此外，如上文所述，若特定參數或參數集可引起或導致達不到最佳的治療，則系統 10（圖 1）可提供反饋以警告臨床醫生在隨後治療期間修改一或多種治療參數。預期此評估及治療反饋可有助於臨床醫生學習提高其安置技術以改善接觸且降低技術上不成功之治療的頻率。

D. 與高溫條件相關的反饋

雖然上文描述治療之技術成功性之一般化評估，但可適用於系統 10 之操作者的另一種反饋形式（圖 1）為與特定患者類型或治療條件相關的反饋。舉例而言，系統 10 可產生與高溫條件相關的訊息。特定而言，在治療期間，在傳遞能量的同時，組織溫度可升高高於指定位準。定位於電極內或附近的溫度感測器（例如熱電偶、熱敏電阻等）可指示電極之溫度，且在某種程度上可指示組織溫度。因為將能量傳遞至組織，所以電極不直接加熱。實情為，組織受熱且熱量傳導至電極及電極中之溫度感測器。在一實施例中，若即時溫度升高超過預定義的最高溫度（例如， 85°C ），則系統 10 可中止能量傳遞。在此事件中，系統可

產生指示高溫條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

若組織變得過熱，則可超過所確立的溫度臨限值。組織溫度高意味著可能會發生動脈急劇縮窄或動脈壁隆起。此可在記錄高溫出現及產生訊息之後立刻或短時間（例如，約 50 秒至約 100 秒）內發生。出現此情況時，臨床醫生可受指令以對治療位點成像以提防縮窄或隆起，隨後開始另一治療。

舉例而言，圖 23 為說明演算法 2250 之方塊圖，根據本發明技術之一實施例，但偵測到高溫條件時，該演算法向操作者提供反饋。在一實施例中，演算法 2250 響應高溫條件而執行（區塊 2252），且評估（決策區塊 2254）治療資料以判定高溫條件是否涉及或不涉及包括突然不穩定性的情形。突然不穩定性可因例如以下原因引起：患者或導管突然移動，從而推動電極抵近（亦即，接觸力增強）血管壁，同時亦可能移至另一位置。若在決策區塊 2254 未偵測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息（區塊 2256），諸如已偵測到高溫之指示及對治療位點成像之指令以判定該位置是否已損傷。若在決策區塊 2254 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2258），除指示高溫出現及指令臨床醫生對治療位點成像外，亦可指示電極可能已移離其最初位置。此反饋可提示臨床醫生比較上述影像且避免在最初位點或電極已移至之位點再次進行治療。

E. 與高阻抗相關的反饋

如同高溫，在某些情況下，系統 10（圖 1）可產生與高阻抗之出現相關的訊息。如將瞭解，對自治療電極、通過身體至分散性返回電極之 RF 電流的阻抗可指示組織與治療電極接觸之特性。舉例而言，定位於腎臟動脈之血流中的電極可量測低於接觸血管壁之電極的阻抗。此外，當組織溫度上升時，其阻抗減小。然而，若組織受熱過大，則其會乾縮且其阻抗會增強。在治療期間，當組織逐步受熱時，預期阻抗將減小。阻抗明顯上升可為非所要情形之結果，諸如組織乾燥或電極移動。在某些實施例中，系統 10 可經組態以若即時阻抗升幅高於相對於起始阻抗之預定義的最大阻抗變化，則可中止能量傳遞。

舉例而言，圖 24 為說明根據本發明技術之一實施例在出現高阻抗條件時向操作者提供反饋之演算法 2270 的方塊圖。在所描繪的實施例中，演算法 2270 評估治療資料且判定偵測高阻抗事件（區塊 2272）是否有可能涉及以下情形：（a）組織溫度高且可能乾縮，（b）電極移動，或（c）電極與血管壁接觸不良或不接觸。演算法 170 評估資料以判定此等三種情形是否有任一者發生，且相應地顯示三種訊息 2274、2276 或 2278 中之一者。

根據演算法 2270 之一實施例，在偵測高阻抗（區塊 2272）時，評估治療期間的最高平均溫度（決策區塊 2280）。若此溫度高於某一臨限值（例如， 60°C 或高於 60°C ），則高阻抗可歸因於導致乾縮的高組織溫度。在此情況下，可顯示訊息 2274，指令臨床醫生檢查縮窄或隆起（亦即，對治

療位點成像) 且避免在相同位置再次進行治療。反之，若溫度低於臨限值(例如，低於 60°C)，則演算法 2270 進行至決策區塊 2282。

在所描繪的實施例中，在決策區塊 2282，演算法 2270 評估當功率相對較低時是否在治療早期發生高阻抗事件(例如，在能量傳遞開始 20 秒內)。若是，則組織溫度不大可能較高，且電極很可能初始具有不良接觸或無接觸且隨後建立良好接觸，導致阻抗突升。在此情況下，可顯示訊息 2276，指示臨床醫生努力建立更佳接觸及在相同位點重複進行治療。然而，若隨後治療中發生該事件(例如，時間過去超過 20 秒)，則演算法 2270 進行至決策區塊 2284。

在決策區塊 2284，演算法 2270 評估治療期間何時發生高阻抗事件。舉例而言，若在預定時段(例如，45 秒)之後發生該事件，此時功率已達到高位準，則演算法進行至決策區塊 2286。然而，若事件發生時功率正勻速升高且未處於其最高位準(例如，20 秒與 45 秒之間)，則演算法進行至決策區塊 2288。

在決策區塊 2286，演算法 2270 計算高阻抗事件發生時之阻抗相較於指定時間時(例如，第 45 秒)之阻抗的變化百分比($\%\Delta Z$)。此時段為功率在高位準維持的時段。在一個實施例中，阻抗變化百分比如下計算：

$$\% \Delta Z = 100 * \frac{\left[\left(\text{最終平均阻抗} \right) - \left(\text{45秒內之平均阻抗} \right) \right]}{\left(\text{45秒內之平均阻抗} \right)} \quad (2)$$

若 %ΔZ 大於或等於預定量（例如 7%），則組織可能由於高溫而開始乾縮。在此情況下，可顯示訊息 2274，指令臨床醫生檢查縮窄或隆起（亦即，對治療位點成像）且避免在相同位置再次進行治療。否則，不大可能發生組織乾縮且更可能為電極移動而引起高阻抗事件。在此情況下，可顯示訊息 2278，通知臨床醫生電極可能已移動。若電極已移動或可能已移動，則組織溫度不大可能達到高位準。因此，預期若可供執行另外治療的其他位置不存在或有限，則可在相同位置進行治療。

在決策區塊 2288，演算法 2270 可判定是否發生突然不穩定性。若存在此不穩定性，則電極可能會移動。在此情況下，可顯示訊息 2278，通知臨床醫生電極可能已移動。如上所述，臨床醫生可出示警告且避免在最初位置或電極所移至之位置進行治療，或者，若無其他位點可供進一步治療或可供進一步治療的位點有限，則臨床醫生可選擇在相同位置進行治療。否則，若未發生突然不穩定性，則很可能電極具有不良接觸。在此情況下，可顯示訊息 2276，指示臨床醫生努力建立更佳接觸，且在相同位點進行治療係安全的。

偵測高阻抗條件之相同目標可使用替代量測法及計演

算法達成。舉例而言，在演算法 2270 之另一實施例中，每隔一定取樣時間（例如，20 秒）獲取溫度及阻抗資料。每隔更短時間計算阻抗及溫度資料之標準差。間隔時期之第一標準溫度按照溫度標準差除以初始時間間隔時之溫度之標準差來計算。若阻抗量測值之標準差大於或等於預定值（例如，10 歐姆），且第一標準溫度大於預定臨限值（例如，3），則演算法 2270 可顯示指示不良電極接觸的訊息 2276。然而，若阻抗量測值之標準差超出可接受範圍，但第一標準溫度在可接受範圍內，則將顯示訊息 2278 警告臨床醫生存在電極不穩定性。

根據演算法 2270 之另一實施例，兩個或兩個以上電極 24（例如，圖 1 之定位於導管 12 之治療區域 22 上）之阻抗可各提供獨立的阻抗讀數。在治療組件 22 傳遞至治療位點（例如，腎臟動脈內）期間，電極 24 之阻抗讀數典型地因血管結構之解剖學而不同，因為導管 12 將迎合阻力最小的路徑，通常在血管結構拐彎處彎曲而僅接觸到腎臟動脈之一個壁。在一些實施例中，一旦治療組件 22 處於治療位點，治療組件 22 便可環向展延而接觸一段腎臟動脈壁之整個環向表面。此展延可將多個電極 24 安置成與腎臟動脈壁接觸。當治療組件 22 展延成治療組態且電極 24 與腎臟動脈壁接觸增多時，個別電極 24 之阻抗值可增大及/或接近相同值。阻抗值之波動亦隨著良好穩定接觸而降低，如上文所述。能量產生器 26 可連續地或不斷地監視個別阻抗值。接著可比較該等值以判定何時有效形成接觸，作為成功治

療之指示。在其他實施例中，可將阻抗之移動平均值與預定範圍之可變阻抗值相比較，其中界定極限值以導引穩定性量測。

F. 與血管收縮相關之反饋

在其他實施例中，系統 10 可產生與血管收縮之出現相關的訊息。特定而言，雖然正傳遞療法，但血管可收縮至不到最佳直徑。血管收縮可降低血流量，提高治療位點溫度，且提高血壓。血管收縮可藉由對即時溫度資料之幅值（「包絡值」）取樣來量測。可將當前包絡值與先前採集之包絡值樣本（例如先前 200 ms）相比較。若當前包絡值與先前時間點包絡值之間的差值小於預定值（例如，小於 -0.5°C ，或換言之，與先前時間點包絡值相比，當前包絡值減少不到 0.5 度），則在未來時間點（例如，在 5 秒內）進行量測。若未來時間點與當前時間點的平均溫度差值大於指定溫度臨限值（例如，超過 1°C ），則演算法 2500 可判定存在非所要的高收縮度且可中止/改變能量傳遞。在此事件中，系統 10 可產生指示高收縮條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

舉例而言，圖 25 為說明根據本發明技術之一實施例當偵測到血管高度收縮時向操作者提供反饋之演算法 2500 的方塊圖。在一實施例中，演算法 2500 回應於高收縮度（例如，血管收縮為或低於某一直徑）而執行（區塊 2502）且評估（決策區塊 2504）治療資料以判定高收縮度是否涉及或不涉及包括突然不穩定性的情形。突然不穩定性之指示

可指示電極 24 已移動。

若在決策區塊 2504 未偵測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息（區塊 2506），諸如指示已偵測到高收縮度且指令臨床醫生降低治療功率。在其他實施例中，能量位準可響應所偵測之收縮度而自動地改變。若在決策區塊 2504 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2508），除指示高收縮度之出現及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極 24 可能已移離其最初位點。此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

G. 與心臟因素相關的反饋

1. 與異常心率相關的反饋

如同上述其他生理條件，在某些情況下，系統 10 可產生與異常心率之出現相關的訊息。特定而言，雖然正傳遞療法，但心率可超過或低於所要條件（例如短暫程序性或慢性心動徐緩）。藉由量測即時溫度及阻抗可測定瞬時心率。更特定而言，可使用二階巴特沃斯濾波器（second order Butterworth filter），在 0.5 Hz 與 2.5 Hz 之間過濾即時溫度讀數。測定濾過信號之局部最大值。局部最大值為所偵測的真實溫度信號峰值。因為信號峰值對應於心搏週期之週期變化，所以瞬時心率為峰值之間的間隔。

在一實施例中，若心率超出預定範圍，則系統 10 可中止/改變能量傳遞。在此事件中，系統可產生指示不良心率條件的訊息。然而，視情況而定，臨床醫生可適當執行不同操作。

舉例而言，圖 26A 為說明根據本發明技術之一實施例在偵測異常心率條件時向操作者提供反饋/指令之演算法 2600 的方塊圖。舉例而言，在一實施例中，演算法 2600 可回應於異常心率條件（例如，超過或低於預定臨限值）而執行（區塊 2602）。在決策區塊 2604，演算法 2600 評估療法資料以判定所偵測的異常心率條件是否涉及包括突然不穩定性的情形。指示突然不穩定性可指示電極移動。

若在決策區塊 2604 未偵測到突然不穩定性，則可向臨床醫生顯示第一訊息（區塊 2606），諸如指示已偵測到異常心率及指令臨床醫生降低治療功率。在其他實施例中，能量位準可響應所偵測之不良心率而自動地改變。若在決策區塊 2604 偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息（區塊 2608），除指示異常心率之出現及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極可能已移離其最初位點。此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

2. 與低血流相關的反饋

系統 10 亦可經組態以產生與低血流條件相關的訊息。舉例而言，若在治療期間血流低於某一位準（或若血管出現非所要的縮窄），則自電極 24 及組織表面移除的對流熱減少。組織溫度過高會產生上述負面結果，諸如血栓形成、炭化、損害尺寸不可靠等。為防止組織達到不能接受的溫度而降低產生器 26 之功率會導致損害深度不夠，且可能不會將神經加熱至足夠摘除溫度。可利用演算法量測血流量或流向血流的熱損失。在一個實施例中，血流可用安置於

腎臟動脈內、各別導管上或治療導管 12 上之流量計或多普勒感測器 (Doppler sensor) 量測。在另一實施例中，熱損失或熱衰減可依據使血液、組織或受質溫度提高的傳遞能量 (例如 RF 能量) 來量測。可關停能量且演算法可包括監視溫度作為熱衰減之度量。快速熱衰減可表示血流量充分，而平緩熱衰減可表示血流量低。舉例而言，在一個實施例中，若即時溫度量測值相對於起始溫度的斜率超過預設臨限值 (例如，2.75) 且平均溫度大於預設溫度 (例如，65°C)，則演算法 2610 可指示血流量低。在其他實施例中，熱衰減及/或血流量可藉由量測電極傳遞 RF 或電阻加熱之溫度振盪來特性化。在指定的溫度或電力傳遞幅值/量值下，窄振盪範圍可指示相對較低的熱衰減/血流量。

舉例而言，圖 26B 為說明根據本發明技術之一實施例在出現低血流量條件時向操作者提供反饋/指令之演算法 2610 的方塊圖。在一實施例中，演算法 2610 回應於所偵測之低血流量條件 (例如，流量低於預定臨限值) 而執行 (區塊 2612)。在步驟 2614，演算法 2610 評估療法資料以判定低血流量條件是否涉及包括突然不穩定性的情形。若在決策區塊 2614 未偵測到突然不穩定性，則可顯示第一訊息 (區塊 2616)，諸如指示已偵測到低血流量且指令臨床醫生降低治療功率。若偵測到突然不穩定性，則可顯示替代訊息 (區塊 2618)，除指示出現低血流量及給臨床醫生之指令外，亦可指示電極可能已移離其最初位點。如上所述，此反饋可提示臨床醫生改變或中止治療。

在其他實施例中，若血流量或熱衰減值低於典型或預定臨限值，則能量傳遞演算法 2610 可包括自動改變治療或導管之一或多種條件或特性以提高血流量。舉例而言，在一個實施例中，演算法 2610 可藉由脈衝提供至能量傳遞元件 264 之能量而非提供連續能量來響應低血流量。由此可允許較低的血流量更充分地移除組織表面的熱量，同時仍形成足夠深的損害以將神經摘除。

在另一實施例中，演算法 2610 可包括藉由冷卻電極來響應低血流量，如以下文獻中進一步詳細描述：國際專利申請案第 PCT/US2011/033491 號（2011 年 4 月 26 日申請）及美國專利申請案第 12/874,457 號（2010 年 8 月 30 日申請）。上述申請案以全文引用的方式併入本文中。

在另一實施例中，演算法 2610 可藉由要求人工增加流向該區域之血流量來響應低血流量。舉例而言，非阻塞性氣球可於腹主動脈內展延，從而提高腎臟動脈內之壓力及流量。氣球可合併於治療導管上或各別導管上。

H. 反饋顯示

圖 27A 及圖 27B 為螢幕截圖，其說明根據本發明技術之態樣的代表性產生器顯示螢幕。舉例而言，圖 27A 為治療期間追蹤增強之阻抗的顯示螢幕 2700。顯示 2700 包括選定時段（例如，100 秒）期間追蹤即時阻抗量測值的圖形顯示 2710。舉例而言，圖形顯示 2710 可為動態滾動展示，其定期更新以向操作者提供阻抗量測值之瞬時與歷史追蹤。顯示 2710 亦可包括當前阻抗之阻抗顯示 2720 以及該阻抗

之標準差指示 2722。在一個實施例中，標準差指示 2722 經組態以當此值大於 10 時可閃現。此指示可警告操作者造影劑注射正影響量測或電極可能不穩定。有關造影劑注射指示的其他資訊描述如下。

舉例而言，圖 27B 為可供操作者使用之具有其他資訊的另一代表性顯示螢幕 2730。在此實例中，顯示螢幕 2730 經組態以使操作者留意造影劑注射且系統在開始之前正等待造影劑清除（例如，關停 RF 約 1 秒至 2 秒直至造影劑清除）。在另一實施例中，顯示螢幕 2730 可經組態以提供其他警告訊息（例如，「電極可能不穩定」等）。上述顯示螢幕 2710 及 2730 中所提供的其他資訊預期可改良 RF 開啟之前的接觸評估，且改良治療效率及功效。

上文參考圖 27A 及圖 10B 所述的其他資訊可根據本文中所所述的演算法或其他適合演算法產生。舉例而言，在一個實施例中，演算法可在 pre-RF 開啟期間連續檢查造影劑注射/穩定性。若電極穩定且不存在造影劑 ≥ 1 秒，則基線阻抗 Z 界定為等於 1 秒期間之平均阻抗 Z 。在一特定實例中，將即時阻抗與一個第二視窗內之平均阻抗值之兩個標準差相比較。在另一特定實例中，可將即時阻抗與固定數值相比較（例如判定標準差是否大於 10）。在其他實例中，可使用其他配置。

若即時阻抗量測值在此範圍內，則不顯示訊息。然而，若即時阻抗不在平均值之兩個標準差內，則電極可能不穩定（亦即漂移、移動等），且可向使用者顯示上文參考圖 27A

及圖 27B 所述之一或兩個訊息（例如，「等待造影劑清除」、「電極可能不穩定」）。舉例而言，偵測造影劑注射時，除阻抗之標準差外，演算法可經組態以包括即時溫度量測值之標準差以尋找低於起始體溫之即時溫度的漂移。溫度漂移截止之準確值可變化。在一特定實例中，系統經組態以使得若阻抗提高（例如標準差 >10 ）、同時即時溫度降低，則系統將提示造影劑偵測事件，從而向操作者顯示「等待造影劑清除」。然而，在其他實例中，可利用其他演算法及/或範圍判定造影劑注射事件及/或電極穩定性。此外，在一些實施例中，系統可根據所偵測條件修改/調整各種治療參數而不向臨床醫生顯示此等訊息。

VII. 所揭示裝置及系統之預包裝套組以供分配、運輸及銷售

如圖 28 中所示，圖 1 中所示之系統 10 的一或多個組件可一起包裝成套組 276 以方便交付於客戶/臨床操作者及供其使用。適於包裝的組件包括治療設備 12、用於連接治療設備至能量產生器 26 的電纜 28、中性或分散電極 38 及一或多根導引導管（例如腎臟導引導管）。電纜 28 亦可整合於治療設備 12 內以便將兩個組件包裝在一起。各組件可具有其自帶的無菌包裝（對於需要滅菌之組件），或組件在套組包裝內可具有專門的無菌隔室。此套組亦可包括逐步使用說明書 280，其向操作者提供工業品特徵及使用系統 10 及治療設備 12 的操作說明，包括本文中所揭示之治療設備 12 之所有插入、傳遞、安置及使用方法。

VIII. 所揭示技術之其他臨床用途

雖然本發明技術之某些實施例係關於自腎臟血管（例如腎臟動脈）內至少部分地去除患者腎臟神經以阻斷傳入及/或傳出神經聯繫，但本文中所述之裝置、方法及系統亦可用於其他血管內治療。舉例而言，上述導管系統或此系統之所選態樣可安置於其他周邊血管內以傳遞能量及/或電場，從而藉由改變緊鄰於此等其他周邊血管之神經來達成神經協調作用。主動脈發出許多動脈血管，其與豐富的神經叢並排移行至目標器官。利用動脈接近且協調此等神經可對多種疾病狀態具有明確的治療潛力。一些實例包括環繞腹腔幹、腸系膜上動脈及腸系膜下動脈之神經。

緊鄰於或環繞動脈血管（稱為腹腔幹）的交感神經可通過腹腔神經節且依循腹腔幹之分枝而分佈於胃、小腸、腹部血管、肝、膽管、膽囊、胰臟、腎上腺及腎臟中。完全（或經由選擇性協調部分地）協調此等神經能夠治療病狀，包括（但不限於）糖尿病、胰臟炎、肥胖症、高血壓、肥胖症相關高血壓、肝炎、肝腎症候群、胃潰瘍、胃蠕動障礙、大腸急躁症及自體免疫病症，諸如克羅恩氏病（Crohn's disease）。

緊鄰於或環繞動脈血管（稱為腸系膜下動脈）的交感神經可通過腸系膜下神經節且依循腸系膜下動脈之分枝而分佈於結腸、直腸、膀胱、性器官及外生殖器中。完全（或經由選擇性協調部分地）協調此等神經能夠治療病狀，包括（但不限於）GI 蠕動障礙、結腸炎、尿滯留、膀胱活動

過度、失禁、不育症、多囊性卵巢症候群、早泄、勃起障礙、性交困難及陰道痙攣。

雖然本文中已提供接受之動脈接近及治療，但所揭示的裝置、方法及系統亦可用於自周邊靜脈或淋巴管內傳遞治療。

IX. 有關解剖學及生理學之其他論述

以下論述提供有關患者解剖學及生理學的更多細節。本節旨在補充及擴展有關相關解剖學及生理學的前文論述，及提供有關所揭示技術及與去除腎臟神經相關之治療益處的其他內容。舉例而言，如上所述，腎臟血管結構之多種性質可使人瞭解治療設備及相關方法之設計以便經由血管內通路達成腎臟神經協調，及對此等設備採用特定設計要求。特定設計要求可包括接近腎臟動脈、促進此等設備之能量傳遞元件與腎臟動脈內腔表面或壁之間穩定接觸，及/或用神經協調裝置有效協調腎臟神經。

A. 交感神經系統

交感神經系統（SNS）與腸神經系統及副交感神經系統一起均為自主神經系統之分支。其主動性總是處於基本水準（稱為交感神經緊張）且在應激期期間變得更主動。如同神經系統之其他部分，交感神經系統經由一系列互連神經元運作。交感神經元雖然有很多位於中樞神經系統（CNS）內，但通常被視為周邊神經系統（PNS）之一部分。脊髓（為CNS之一部分）之交感神經元經由一系列交感神經節與周邊交感神經元聯繫。在神經節內，脊髓交感神經元與周邊

交感神經元經由突觸連接。因此，脊髓交感神經元稱為突觸前（或節前）神經元，而周邊交感神經元稱為突觸後（或節後）神經元。

在交感神經節內之突觸處，節前交感神經元釋放乙醯膽鹼（一種結合且活化位於節後神經元上之菸鹼乙醯膽鹼受體的化學信使）。作為對此刺激之反應，節後神經元主要釋放去甲腎上腺素（noradrenaline/norepinephrine）。延長之活化作用可誘使腎上腺髓質釋放腎上腺素。

去甲腎上腺素及腎上腺素一經釋放，即結合位於周邊組織上的腎上腺素激導性受體。結合至腎上腺素激導性受體引起神經元及激素反應。生理表現包括瞳孔擴張、心率加快、偶發性嘔吐及血壓上升。由於膽鹼激導性受體結合汗腺，因此亦見出汗增多。

交感神經系統負責上調及下調活有機體體內之多種恆定機制。SNS 之纖維分佈於幾乎所有器官系統之組織中，為多種事件如瞳孔直徑、腸蠕動性及尿排出量提供至少一些調節功能。此反應亦稱為身體之交感腎上腺性反應，因為終止於腎上腺髓質的節前交感神經纖維（而且所有其他交感神經纖維）分泌乙醯膽鹼，活化腎上腺素（adrenaline/epinephrine）之分泌及正腎上腺素（noradrenaline/norepinephrine）在較小程度上之分泌。因此，主要作用於心血管系統之此反應直接經由交感神經系統所傳輸之脈衝介導及間接經由腎上腺髓質所分泌之兒茶酚胺介導。

科學上通常將 SNS 視為自動調節系統，亦即，不受意識意念干擾而運作的系統。一些改良的理論者提出，交感神經系統在早期有機體中運作是為了維持存活，因為交感神經系統負責為身體活動做好準備。此做好準備之一實例為醒來之前的時刻，交感神經性傳出自發地增強，以為動作好準備。

1. 交感神經鏈

如圖 29 中所示，SNS 提供允許腦與身體聯繫的神經網路。交感神經發起於脊柱內部，靠近始於脊髓第一胸節且視為延伸至第二或第三腰節之中間外側細胞柱（或側角）的脊髓中部。因為交感神經細胞始於脊髓之胸區及腰區，所以稱 SNS 具有胸腰傳出。此等神經之軸突經由前根離開脊髓。其靠近脊（感覺）神經節通過，進入脊神經之前枝內。然而，不同於體神經分佈，此等神經之軸突經由與脊柱並排延伸的白枝連接體快速分出，白枝連接體係連接至脊椎旁（位於脊柱附近）或椎骨前（位於主動脈分叉點附近）神經節。

為了到達目標器官及腺體，軸突在體內應長距離移行，且為此，多個軸突將其訊息經由突觸傳輸傳達至第二細胞。軸突之末端跨越突觸間隙連至第二細胞之樹突。第一細胞（突觸前細胞）呈遞的神經傳遞質跨越突觸間隙，將第二細胞（突觸後細胞）活化。接著將訊息傳送至最終目的地。

在 SNS 及周邊神經系統之其他組成部分中，此等突觸

在稱為神經節之位點處形成。發出纖維的細胞稱為節前細胞，而纖維離開神經節的細胞稱為節後細胞。如前文所提及，SNS 之節前細胞位於脊髓之第一胸節（T1）與第三腰節（L3）之間。節後細胞在神經節中具有其細胞體且發出其軸突至目標器官或腺體。

神經節不僅包括交感神經幹，而且包括發出交感神經纖維至頭及胸器官的頸神經節（頸上、頸中及頸下），及腹腔神經節及腸系膜神經節（其發出交感神經纖維至腸）。

2. 腎臟神經分佈

如圖 30 所示，與腎臟動脈緊密結合的腎神經叢（RP）分佈於腎臟中。腎神經叢 RP 為圍繞腎臟動脈且嵌埋於腎臟動脈之外膜內的自主神經叢。腎神經叢 RP 沿著腎臟動脈延伸直至其到達腎實體為止。促成腎神經叢 RP 的纖維來源於腹腔神經節、腸系膜上神經節、主動脈腎神經節及主動脈神經叢。腎神經叢 RP 亦稱為腎神經，主要包含交感神經性組成部分。腎臟中不存在（或存在至少極少）副交感神經分佈。

節前神經元細胞體位於脊髓之中間外側細胞柱。節前軸突通過脊椎旁神經節（其不形成突觸）而變成小髒神經（最小的內臟神經）、第一腰內臟神經、第二腰內臟神經，且移行至腹腔神經節、腸系膜上神經節及主動脈腎神經節。節後神經元細胞體離開腹腔神經節、腸系膜上神經節及主動脈腎神經節至腎神經叢 RP 且分佈於腎臟血管結構中。

3. 腎臟交感神經性神經活動

訊息以雙向流傳遞通過 SNS。傳出訊息可引起身體不同部分同時發生變化。舉例而言，交感神經系統可加快心率；拓寬支氣管通道；降低大腸蠕動性（運動）；收縮血管；增強食管蠕動；引起瞳孔擴張、豎毛（雞皮疙瘩）及出汗（發汗）；及升高血壓。傳入訊息將來自體內各種器官及感覺受體的信號傳送至其他器官，且尤其傳送至腦。

高血壓、心臟衰竭及慢性腎病為因 SNS（特別是腎臟交感神經系統）長期活躍所引起之多種疾病狀態中的幾種。SNS 長期活躍為驅使此等疾病狀態進展之不利於適應的反應。腎素-血管緊張素-醛固酮醫藥管理系統（RAAS）為已長期存在、但不太有效的降低 SNS 過度活動的方法。

如上所述，腎臟交感神經系統在實驗與人體中均已鑑別為引起高血壓、容積超負荷狀態（諸如心臟衰竭）及進行性腎病之複雜病理生理學現象的主要因素。使用放射性示蹤劑稀釋方法量測自腎臟溢入血漿中之去甲腎上腺素之溢出量的研究展示，原發性高血壓患者之腎臟去甲腎上腺素（NE）溢出率較高，在幼年高血壓個體中尤其如此，與較高之心臟 NE 溢出率一致，與早期高血壓中通常所見之血液動力學特徵一致，且特徵為心率加快、心輸出量增加及腎血管阻力增加。現已知原發性高血壓一般具有神經原性，通常伴有明顯的交感神經系統過度活動。

在心臟衰竭中，心腎交感神經活動之活躍更加明顯，如依據此組患者體內 NE 自心臟及腎臟溢入血漿中之溢出

量大幅提高所證明。最近，涉及所有病因死亡及充血性心臟衰竭患者之心臟移植之腎臟交感神經活躍的強陰性預測值證明符合此觀點，該預測值獨立於總體交感神經活動、腎絲球濾過率及左心室射血分數。此等發現證明，設計成可減少腎臟交感神經性刺激的治療方案有可能提高心臟衰竭患者之存活率。

慢性腎病與末期腎病的特徵均為交感神經性神經活躍增強。已證明，末期腎病患者血漿中去甲腎上腺素含量超過中值對於所有病因死亡與因心血管疾病所致之死亡具有預測性。對於罹患糖尿病性腎病變或造影劑引起之腎病變的患者而言，此發現亦為正確的。存在有力證據表明，來源於病變腎臟之感覺傳入信號為引起且維持此組患者體內中樞交感神經傳出升高的主要因素，由此促進長期交感神經過度活動之熟知不良後果的發生，諸如高血壓、左心室肥大、心室性心律失常、心源性猝死、抗胰島素症、糖尿病及代謝症候群。

(i) 腎臟交感神經傳出活動

去往腎臟的交感神經終止於血管、近腎絲球器(juxtaglomerular apparatus)及腎小管。刺激腎臟交感神經可引起腎素釋放增多、鈉(Na^+)再吸收增多及腎臟血流量減少。神經調節之腎臟功能之此等組成部分在以交感神經緊張增強為特徵之疾病狀態下受到很大刺激，且明顯導致高血壓患者血壓上升。因腎臟交感神經傳出刺激所引起的腎臟血流量及腎絲球濾過率降低可能為心腎症候群中腎功

能下降的基本原因，作為慢性心臟衰竭之進行性併發症，心腎症候群為腎功能障礙，其臨床過程通常為波動性地出現患者臨床病狀及治療。抵消腎臟傳出交感神經刺激之後果的藥理學策略包括中樞起效之交感神經阻斷藥 β 阻斷劑（旨在減少腎素釋放）、血管緊張素轉化酶抑制劑及受體阻斷劑（旨在阻斷血管緊張素 II 之活性及腎素釋放後發生之醛固酮活化）及利尿劑（旨在抵消腎臟交感神經性介導之鈉及水滯留）。然而，現行藥理學策略具有明顯的侷限性，包括功效有限、遵循性問題、副作用及其他問題。

(ii) 腎臟感覺傳入神經活動

腎臟經由腎臟感覺傳入神經與中樞神經系統之整體結構聯繫。多種形式之「腎臟損傷」可誘導感覺傳入信號活躍。舉例而言，腎缺血、心搏量或腎臟血流量減少或富含腺苷酶可引起傳入神經聯繫活躍。如圖 31A 及圖 31B 中所示，此傳入聯繫可能為自腎臟至腦，或可能為自一個腎臟至另一個腎臟（經由中樞神經系統）。此等傳入信號在中樞整合且可引起交感神經傳出增多。此交感神經衝動指向腎臟，從而活化 RAAS 且誘導增強的腎素分泌、鈉滯留、容積滯留及血管收縮。中樞交感神經過度活動亦影響分佈有交感神經的其他器官及身體結構，諸如心臟及周邊血管結構，致使交感神經活躍引起所述的不良影響，其中多個方面亦導致血壓上升。

因此生理學提出 (i) 協調具有傳出交感神經的組織將減少不適當的腎素釋放、鹽滯留及減少腎臟血流量，及 (ii)

協調具有傳入感覺神經的組織將經由其對後丘腦下部以及對側腎的直接作用而減少引起高血壓及與中樞交感神經緊張增強相關之其他疾病狀態的全身性因素。除去除傳入腎臟神經具有中樞性低血壓效果外，亦預期傳至其他各種分佈有交感神經之器官（諸如心臟及血管結構）的中樞交感神經傳出呈現所要的減少。

B. 去除腎臟神經之其他臨床益處

如上文所提供，去除腎臟神經可能有益於治療以總體交感神經活動增強（尤其腎臟交感神經活動增強）為特徵之多種臨床病狀，諸如高血壓、代謝症候群、抗胰島素症、糖尿病、左心室肥大、慢性腎病及末期腎病、心臟衰竭中之不當體液滯留、心腎症候群及猝死。由於減少傳入神經信號可降低全身性交感神經緊張/衝動，因此去除腎臟神經亦可適用於治療與全身性交感神經活動過度相關之其他病狀。因此，去除腎臟神經亦可有益於分佈有交感神經的其他器官及身體結構，包括圖 29 中所鑑別之彼等器官及身體結構。舉例而言，如上文論述，降低中樞性交感神經衝動可減輕罹患代謝症候群及 II 型糖尿病之患者的抗胰島素症。另外，骨質疏鬆症患者之交感神經亦活躍且亦可受益於去除腎臟神經所帶來的交感神經衝動下調。

C. 達成至腎臟動脈之血管內進入

根據本發明技術，可經由血管內通路對與左及/或右腎臟動脈緊密結合的左及/或右腎神經叢（RP）達成神經協調。如圖 32A 所示，心臟收縮搏出的血液自心臟之左心室、

經主動脈輸送。主動脈下行通過胸腔且分枝為左及右腎臟動脈。在腎臟動脈下方，主動脈分為左及右髂動脈兩枝。左及右髂動脈分別下行通過左腿及右腿且連接左及右股動脈。

如圖 32B 所示，血液經由股靜脈進入髂靜脈及進入下腔靜脈而彙集於靜脈中且返回至心臟。下腔靜脈分枝為左及右腎靜脈。在腎靜脈上方，下腔靜脈上行輸送血液至心臟之右心房中。血液自右心房泵出，經由右心室進入肺中，在肺中與氧化合。與氧化合的血液自肺輸送至左心房中。來自左心房之與氧化合的血液經左心室輸送回至主動脈中。

如隨後將更詳細描述，可在股三角之基部（剛好位於腹股溝韌帶之中點下方）接近股動脈且將導管插入。導管可經由此進入位點皮下插入股動脈內，通過髂動脈及主動脈，且安置於左或右腎臟動脈中。此包含以最小侵入性接近各別腎臟動脈及/或其他腎臟血管的血管內路徑。

腕部、上臂及肩部區域提供可將導管引入動脈系統內的其他位置。舉例而言，在選擇性情況下可使用橈動脈、肱動脈或腋動脈執行導管插入術。使用標準血管攝影技術，可使經由此等進入點引入的導管經由左側之鎖骨下動脈（或經由右側之鎖骨下動脈及頭臂動脈）、經由主動脈弓、沿著下行主動脈且通入腎臟動脈中。

D. 腎臟血管結構之性質及特徵

由於左及/或右腎神經叢 RP 之神經協調可根據本發明

技術、經由血管內通路達成，因此腎臟血管結構之性質及特徵可約束及/或啟發用於達成此腎臟神經協調之裝置、系統及方法的設計。有些此等性質及特徵可因患者群體而異及/或在特定患者體內因時間而異，且可隨疾病狀態（諸如高血壓、慢性腎病、血管病、末期腎病、抗胰島素症、糖尿病、代謝症候群等）而變。此等性質及特徵，如本文中所說明，可能涉及程序之功效以及血管內設備之特定設計。相關性質可包括例如材料/機械、空間、流體動力學/血液動力學及/或熱力學性質。

如前文所述，導管可經由最小侵入性血管內路徑皮下推入左或腎臟動脈內。然而，判定最小侵入性腎臟動脈通路可具挑戰性，原因在於，舉例而言，與使用導管常規插入的一些其他動脈相比，腎臟動脈通常極度扭曲，直徑相對更小及/或長度相對更短。此外，腎臟動脈粥樣硬化常見於許多患者中，尤其心血管疾病患者。腎臟動脈解剖學亦可能因患者不同而顯著不同，使得判定最小侵入性通路更加複雜。明顯的患者間相異性可見於例如相對扭度、直徑、長度及/或動脈粥樣硬化斑負荷，以及腎臟動脈自主動脈分出支路之偏離角。經由血管內通路達成腎臟神經協調的裝置、系統及方法當以最小侵入性進入腎臟動脈內時，應解決腎臟動脈解剖學之此等及其他方面以及其在患者群體間之相異性。

除判定腎臟動脈通路複雜外，腎臟解剖學之特殊性亦使得在神經協調裝置與腎臟動脈之內腔表面或壁之間建立

穩定接觸變得複雜。當神經協調裝置包含諸如電極之能量傳遞元件時，藉由能量傳遞元件向血管壁施加一致的定位及適當接觸力對於可預測性而言具有重要作用。然而，緊湊空間以及動脈扭曲有礙於在腎臟動脈內通行。此外，患者移動、呼吸及/或心搏週期使得建立一致接觸複雜化，原因在於此等因素會引起腎臟動脈相對於主動脈的明顯移動，且心搏週期會瞬間擴張腎臟動脈（亦即，引起動脈壁脈動）。

即使在進入腎臟動脈內且促進神經協調裝置與動脈內腔表面之間穩定接觸之後，動脈外膜內及圍繞動脈外膜之神經應經由神經協調裝置安全地協調。鑒於此療法帶來潛在臨床併發症，因此自腎臟動脈內有效施加熱療具有重要作用。舉例而言，腎臟動脈之內膜及中膜極易受到熱損傷。如下文更詳細論述，分隔血管管腔與其外膜的內膜-中膜厚度意謂目標腎臟神經與動脈內腔表面的距離可為數毫米。為協調目標腎臟神經而不過度地冷卻或加熱血管壁至血管壁冷凍、乾縮的程度或以其他方式潛在損傷之非所要程度，應向目標腎臟神經傳遞足夠能量或自目標腎臟神經熱移除足夠能量。過熱帶來的潛在臨床併發症為流經動脈之血液凝結而形成血栓。鑒於此血栓會導致腎臟梗塞，從而導致腎臟受到不可逆的損傷，因此自腎臟動脈內進行熱療應小心地施加。因此，治療期間存在於腎臟動脈中的複雜流體力學及熱力學條件，尤其會影響治療位點處之熱傳遞動力學的彼等條件，對於自腎臟動脈內施加能量（例如，

加熱性熱能)及/或自組織移除熱量(例如,冷卻性熱條件)而言可具有重要作用。

神經協調裝置亦應經組態以調整能量傳遞元件在腎臟動脈內之定位及再定位,因為治療位點亦可影響臨床功效之故。舉例而言,鑒於腎臟神經在環向上可圍繞腎臟動脈間隔,因此自腎臟動脈內施加完全環向治療可具吸引力。在一些情形中,可能由連續環向治療引起的整圓損害可潛在地與腎動脈狹窄相關。因此,可能需要沿著腎臟動脈之縱向維度、經由本文中所述的網狀結構及/或使神經協調裝置再定位於多個治療位置而形成更複雜的損害。然而應注意,形成環向摘除之益處可能勝過潛在的腎動脈狹窄或該風險利用某些實施例或在某些患者中得到緩和,且形成環向摘除可為目標。另外,可改變的神經協調裝置定位及再定位經證明可適用於腎臟動脈特別扭曲的情境下或適用於腎臟動脈主血管存在近側分枝血管、導致在某些位置治療具有挑戰性的情境下。操縱腎臟動脈內之設備亦應認為設備對腎臟動脈所造成的機械性損傷。使設備在動脈中移動(例如插入、操縱、越過彎曲等)可能會導致剖開、穿孔、內膜剝蝕或內部彈性薄層碎裂。

在併發症最少或無併發症的情況下,流經腎臟動脈的血液可臨時短暫阻塞。然而,為防止損傷腎臟(諸如缺血),應避免長時間阻塞。避免完全阻塞可為有益的,或若阻塞有益於實施例,則將阻塞持續時間限制於例如 2 分鐘至 5 分鐘。

根據上述挑戰：(1) 腎臟動脈介入；(2) 治療元件抵靠血管壁一致且穩定的置放；(3) 跨越血管壁有效施加治療；(4) 治療裝置定位及允許在多個治療位置的潛在再定位；(5) 避免或限制血流阻塞之持續時間，可關注之腎臟血管結構的各種獨立及相關性質包括（例如）：(a) 血管直徑、血管長度、內膜-中膜厚度、摩擦係數及扭度；(b) 血管壁之擴張性、硬度及彈性模數；(c) 心縮期峰值、心舒期末期血液流速、以及心縮期心舒期峰值平均血液流速，平均值/最大值容積血液流速；(d) 血液及/或血管壁之比熱容、血液及/或血管壁之熱導率及/或血流通過血管壁治療位點之熱對流及/或輻射傳熱；(e) 呼吸、患者移動及/或血流脈動所誘發之腎臟動脈相對於主動脈之移動；及 (f) 以及腎臟動脈相對於主動脈之偏離角。此等性質將針對腎臟動脈更詳細地論述。然而，視用於達成腎臟神經協調的裝置、系統及方法而定，腎臟動脈之此等性質亦會決定及/或約束設計特徵。

如上所述，定位於腎臟動脈內的裝置應順應動脈幾何形狀。腎臟動脈血管直徑 D_{RA} 典型地在約 2 mm 至 10 mm 範圍內，大部分患者群具有約 4 mm 至約 8 mm 之 D_{RA} 及約 6 mm 平均值。腎臟動脈血管長度 L_{RA} （介於其位於主動脈/腎臟動脈接合處之開口與其遠端分枝之間）通常在約 5 mm 至 70 mm 範圍內，且大部分患者群在約 20 mm 至 50 mm 範圍內。由於目標腎神經叢嵌埋於腎臟動脈外膜內，因此複合內膜-中膜厚度 IMT （亦即自動脈內腔表面至含有目標神

經結構之外膜的徑向向外距離)亦為顯著且通常在約 0.5 mm 至 2.5 mm 範圍內，平均值為約 1.5 mm。雖然某一治療深度對於到達目標神經纖維具有重要作用，但治療不應過深（例如，自腎臟動脈內壁算起 > 5 mm），以避開非目標組織及解剖結構，諸如腎靜脈。

腎臟動脈的另一可關注特性為呼吸及/或血流脈動所誘導之腎臟相對於主動脈之移動程度。定位於腎臟動脈之遠端的患者腎臟在呼吸性漂移下可向顱側移動遠達 4"。由此可引起連接主動脈及腎臟的腎臟動脈發生明顯移動，從而需要神經協調裝置之勁度與撓性達成絕佳平衡，以在呼吸循環期間使熱療元件與血管壁之間維持接觸。此外，腎臟動脈與主動脈之間的偏離角可因患者而顯著不同，且在患者體內亦可因例如腎臟移動而顯著不同。偏離角通常可在約 30° - 135° 範圍內。

X. 結論

不希望本發明技術之實施例的以上詳細說明為詳盡的或使本發明技術限於上文所揭示之確切形式。雖然本發明技術之特定實施例及實例已針對說明性目的而描述如上，但熟習相關技術者將意識到，可在本發明技術之範圍內進行各種等效的修改。舉例而言，雖然各步驟係以指定次序呈現，但替代性實施例可執行不同次序的步驟。本文所述的多個實施例亦可組合以提供其他實施例。

根據上述將瞭解，本發明技術之特定實施例已針對說明目的而描述於本文中，但未展示或詳細描述熟知結構及

功能，以免本發明技術之實施例之描述出現不必要的晦澀難懂之處。在上下文允許的情況下，單數或複數詞亦可分別包括複數或單數詞。

此外，參考兩項或兩項以上之清單時，除非「或」一詞明確限於意謂僅單項而排除其他項，否則此清單中使用「或」可解釋為包括（a）清單中之任何單項，（b）清單中之所有項，或（c）清單中各項之任何組合。另外，全篇所用之術語「包含」意謂包括至少列舉之特徵，因此不排除任何更大數目個相同特徵及/或其他類型之其他特徵。亦將瞭解，特定實施例已針對說明之目的而描述於本文中，但可在不背離本發明技術的情況下進行不同的修改。此外，雖然與本發明技術之某些實施例相關的優點已描述於彼等實施例之上下文中，但其他實施例亦可展現此等優點，且並非所有的實施例皆必需展現屬於本發明技術之範圍內的此等優點。因此，本發明及相關技術可涵蓋本文中未明確展示或描述的其他實施例。

本發明可由以下一或多項界定：

1. 一種導管裝置，包含：

沿著縱軸延伸的細長撓性管狀構件，其中該細長管狀構件具有近端部分、遠端部分及位於其中之中心管腔，且其中該管狀構件包含：

位於該遠端部分處的偏轉區，其中該偏轉區包括位於管狀構件之壁中且實質性橫向於縱軸的多個狹縫；及

鄰近於該偏轉區且位於該偏轉區與該細長管狀構件之

近端部分之遠端之間的取向區，其中該取向區包括位於該管狀構件之壁中且實質性橫向於縱軸的多個狹縫；

其中該管狀構件可在以下各者之間選擇性變換：

第一狀態，其中該偏轉區通常沿著縱軸筆直延伸，及

第二狀態，其中該偏轉區包含大體呈螺旋形的結構且該取向區具有彎頭形狀，以使得該管狀構件之近端部分之遠端指向穿過螺旋體之內部；

多個能量傳遞元件，其由該偏轉區攜載且至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件，其中當該管狀構件處於第二狀態時，該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件圍繞縱軸而在軸向上及徑向上彼此間隔開；及

控制構件，其與該管狀構件操作性嚙合以控制該撓性管狀構件在該第一狀態與該第二狀態之間的移動。

2. 如第 1 項之導管裝置，其中在該第二狀態下，該偏轉區界定大體與縱軸平行的螺旋軸，且螺旋結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定螺旋結構之多個圈數及螺旋直徑，且其中該螺旋結構具有沿著該螺旋軸相隔以界定螺旋體長度的遠端及近端。

3. 如第 2 項之導管裝置，其中該取向區經組態以當該管狀構件處於第二狀態時，使該螺旋軸與縱軸實質性軸向對準，且其中該取向區之狹縫圍繞縱軸徑向偏離該偏轉區之狹縫。

4. 如第 1 項之導管裝置，其中該螺旋形結構包含至少兩圈以界定至少兩個用於嚙合周邊血管壁的接觸點。

5. 如第 1 項之導管裝置，其中：

該偏轉區之狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長偏轉狹縫，且其中該等偏轉狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁；且

該取向區之狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長取向狹縫，且其中該等取向狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁。

6. 如第 5 項之導管裝置，其中：

該取向區中之各取向狹縫之中心點沿著第一漸進軸間隔開，該第一漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸；且

該偏轉區中之各偏轉狹縫之中心點沿著第二漸進軸間隔開，該第二漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸且圍繞縱軸徑向偏離該第一漸進軸。

7. 如第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於縱軸之線界定約 0.5 度(0.5°)之角。

8. 如第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於縱軸的線界定約 2 度(2°)之角。

9. 如第 6 項之導管裝置，其中在第一狀態下，該第一漸進軸相對於平行於縱軸的線界定介於約 45 度(45°)與 90 度(90°)之間的角。

10. 如第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區及取向區中之至少一者中的多個狹縫包括至少一個圍繞縱軸、角度超過約 300° 的環向細長開口。

11. 如第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口界定約 0.04 吋 (1.02 mm) 之弧長。

12. 如第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口包括中心區域及兩個圍繞且毗鄰該中心區域安置的末端區域，且其中該中心區域及該兩個末端區域各界定在縱軸方向上延伸的開口寬度，由兩個末端區域界定的寬度大於由中心區域界定的寬度。

13. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域各呈實質上圓形。

14. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域及中心區域各呈實質上矩形，且其中兩個末端區域平行於縱軸伸長，且中心區域垂直於縱軸伸長。

15. 如第 12 項之導管裝置，其中兩個末端區域各呈實質上矩形且平行於縱軸伸長，且該中心區域界定以該開口為中心的圓形部分。

16. 如第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區中之多個狹縫包含 30 個或少於 30 個偏轉狹縫，且其中個別偏轉狹縫彼此相隔約 0.03 吋 (0.76 mm) 至約 0.04 吋 (1.02 mm) 之距離。

17. 如第 1 項之導管裝置，其中該控制構件包含安置於中心管腔內的線，且其中該線具有耦接至該管狀構件之遠

端部分的第一末端部分，以使得增大線控制件之張力使該管狀構件之偏轉區在第一狀態與第二狀態之間選擇性變換。

18. 如第 17 項之導管裝置，進一步包含位於管狀構件之近端部分的把手組件，且其中該線之第二末端部分操作性耦接至把手以向線施加張力。

19. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

可滑動地安置於該軸桿內且固定於該軸桿之遠端部分處或附近的控制線；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療組件，該治療組件包括多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；且

其中經由該控制線，該治療組件可在以下各者之間變換：

摺疊組態，其中該治療組件界定圍繞中心軸約 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）的傳遞剖面，及

展延組態，其中第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件分別在軸向上沿著中心軸且在徑向上圍繞中心軸彼此間隔開。

20. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於細長軸桿之遠端部分處的端頭構件，其中該控制線耦接至端頭構件，且其中該端頭構件經組態以不致外傷地插入腎臟動脈

中。

21. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該軸桿之近端部分處且操作性耦接至控制線的把手組件，其中該把手組件經組態以使治療組件在摺疊組態與展延組態之間轉變。

22. 如第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包括形成於細長軸桿之遠端部分中的多個狹縫，其中該等狹縫大體彼此平行，且當治療組件處於摺疊組態時大體橫向於中心軸。

23. 如第 19 項之導管裝置，其中該控制線包含超高分子量聚乙烯。

24. 如第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包含狹縫，且其中該控制線錨定至該狹縫。

25. 如第 19 項之導管裝置，進一步包含位於遠端區域之線圈，且其中該控制線錨定至該線圈。

26. 如第 19 項之導管裝置，其中該控制線之遠端經扭結且塗有聚合物材料。

27. 如第 19 項之導管裝置，其中：

該支撐結構經組態以在以下各者之間變化：

處於摺疊組態之實質上線形結構；及

處於展延組態之螺旋形結構，該結構界定大體與中心軸平行的螺旋軸，且螺旋形結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定螺旋結構之多個圈數及螺旋直徑，且其中該螺旋結構包含沿著該螺旋軸相隔以界定螺旋體長度的遠端部分及近端部

分；且

該控制線經組態以操作性嚙合該支撐結構以控制支撐結構在摺疊組態與展延組態之間的移動。

28. 如第 27 項之導管裝置，其中該控制線沿著螺旋軸實質上對準且操作性耦接至螺旋結構之遠端，以使得控制線沿著螺旋軸之軸向平移控制支撐結構在摺疊組態與展延組態之間的移動。

29. 如第 28 項之導管裝置，其中該控制線向遠端方向之軸向平移可減小第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件距中心軸的徑向距離。

30. 如第 29 項之導管裝置，其中該控制線向遠端方向之軸向平移可增大螺旋體長度且減小螺旋直徑。

31. 如第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於控制線旋轉。

32. 如第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著螺旋軸安置以限制控制線軸向平移的擋止構件。

33. 如第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含中心管腔，且其中導管裝置進一步包含安置於控制線之中心管腔內的導線以便使支撐結構定位於沿著腎臟動脈之目標治療位置。

34. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段及可滑動地安

置於其中的控制構件；及

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件，

其中治療段及控制構件中之一者包含預成形螺旋形狀，且治療段及控制構件中之另一者包含實質筆直形狀，且

其中該治療段可在以下各者之間變換：

實質筆直傳遞組態；及

具有預成形螺旋形狀以使能量傳遞元件定位成與腎臟動脈壁穩定接觸的治療組態。

35. 如第 34 項之導管裝置，其中：

該治療段包含具有中心管腔之預成形螺旋構件；且

該控制構件包含經組態以待收納於該中心管腔內的矯直構件。

36. 如第 34 項之導管裝置，其中：

該治療段包含可保形中心管腔；且

該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內且賦予治療段螺旋形狀的預成形螺旋結構。

37. 如第 34 項之導管裝置，其中該治療段具有第一勁度，且該控制構件具有大於該第一勁度的第二勁度。

38. 如第 34 項之導管裝置，其中控制構件或治療段中之至少一者包含形狀記憶材料。

39. 如第 34 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當治療段處於傳遞組態時，該外鞘至少部分地包圍控制構件或治療段中之至少一者。

40. 如第 34 項之導管裝置，進一步包含可移除地定位於治療段中且經組態以將治療段傳遞至腎臟動脈的傳遞導線。

41. 如第 34 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、治療段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

42. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

該細長軸桿之遠端部分之預成形段，其中該細長軸桿及該預成形段包含經組態以收納控制構件的中心管腔；及

由該預成形段攜載的多個能量傳遞元件，

其中該預成形段可在以下各者之間變換：

低剖面組態，其中該控制構件定位於該中心管腔內，
及

展延組態，其中該控制構件自該預成形段至少部分地回縮，且該預成形段呈螺旋形以使能量傳遞元件定位成與腎臟動脈壁穩定接觸。

43. 如第 42 項之導管裝置，其中該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內的矯直構件，且其中在傳遞組態下，該矯直構件賦予細長軸桿之遠端部分低剖面、通常線性形狀。

44. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含自展

延式螺旋結構。

45. 如第 42 項之導管裝置，進一步包含經組態以將預成形段傳遞至患者之腎臟動脈的導線。

46. 如第 45 項之導管裝置，其中該導線包含控制構件，且其中在展延組態下，導線自預成形段之中心管腔至少部分地抽出或移除。

47. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含鎳鈦諾電纜。

48. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段係由形狀記憶材料構成。

49. 如第 42 項之導管裝置，其中該預成形段包含經組態以將預成形段設置成螺旋形狀的多個外部支撐物。

50. 如第 42 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、預成形段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

51. 如第 42 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當預成形段處於低剖面組態時，該外鞘至少部分地包圍預成形段，其中可回縮外鞘經組態以形成自患者主動脈至腎臟動脈的轉變性彎曲。

52. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

處於該軸桿之遠端部分的可保形部分及安置穿過該可

保形部分的成形構件，其中該可保形部分可在以下各者之間移動：

成形構件自中心管腔移除時的傳遞配置；及

成形構件收納於中心管腔內的治療配置；及

由可保形部分攜載的多個電極。

53. 如第 52 項之導管裝置，進一步包含經組態以將可保形部分傳遞至腎臟動脈的傳遞導線。

54. 如第 52 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含：

經組態以收納該導線的導線管腔；及

經組態以收納該成形構件的控制構件管腔，且其中該導線管腔與該控制構件管腔一起合併成中心管腔。

55. 如第 52 項之導管裝置，其中該成形構件包含螺旋結構。

56. 如第 52 項之導管裝置，進一步包含可回縮成形構件外鞘，該外鞘至少部分地包圍該成形構件，且經組態以當可保形部分處於低剖面配置時，將成形構件壓縮成大體矯直之組態。

57. 如第 52 項之導管裝置，其中該可保形部分具有第一勁度，且該成形構件具有大於該第一勁度的第二勁度。

58. 一種導管裝置，包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段及耦接至該治療段且相對於該治療段可滑移的控制構件；及

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件，

其中治療段及控制構件中之一者包含預成形螺旋形狀，且治療段及控制構件中之另一者包含實質筆直形狀；且

其中該治療段與該控制構件可相對於彼此移動以使治療設備在低剖面傳遞組態與具有預成形螺旋形狀之展延組態之間變化。

59. 如第 58 項之導管裝置，其中：

該治療段包含具有中心管腔之預成形螺旋構件；且

該控制構件包含經組態以待收納於該中心管腔內的矯直構件。

60. 如第 58 項之導管裝置，其中：

該治療段包含可保形中心管腔；且

該控制構件包含經組態以待收納於中心管腔內且賦予中心管腔螺旋形狀的預成形螺旋結構。

61. 如第 58 項之導管裝置，其中細長軸桿之遠端部分、治療段及能量傳遞元件經設定尺寸且經組態以經由 6 弗倫奇或小於 6 弗倫奇的導引導管在血管內傳遞至腎臟動脈內。

62. 如第 58 項之導管裝置，進一步包含可回縮外鞘，當治療段處於低剖面傳遞組態時，該外鞘至少部分地包圍治療段或控制構件中之至少一者。

63. 如第 58 項之導管裝置，其進一步包含可移除地定位穿過治療段且經組態以將可保形部分傳遞至腎臟神經治療位點的傳遞導線。

64. 一種經由去除腎臟神經來治療人類患者的導管裝置，該導管裝置包含：

具有中心軸及沿著中心軸軸向間隔開之遠端部分及近端部分的治療組件，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞狀態與展開狀態之間移動的可成形區域，其中該多個能量傳遞元件係由該可成形區域攜載；

控制構件，其操作性耦接至該治療組件之至少一部分且沿著中心軸安置，以使得第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件圍繞控制構件在軸向上且在徑向上彼此間隔開，且其中：

該控制構件相對於該治療組件之遠端部分向近端移動將治療組件置於傳遞狀態；且

該控制構件相對於該治療組件之遠端部分向遠端移動將治療組件置於展開狀態。

65. 如第 64 項之導管裝置，其中該控制構件包含界定中心管腔的管狀構件，且該中心管腔經組態以收納導線。

66. 如第 64 項之導管裝置，進一步包含在遠端部分具有導線管腔的軸桿，其中該控制構件可滑動地收納於導線管腔內且經組態以相對於該治療組件推進及回縮。

67. 如第 64 項之導管裝置，其中該治療組件包含預成形螺旋結構。

68. 如第 64 項之導管裝置，其中該控制構件包含口針。

69. 一種導管裝置，包含：

界定至少一個管腔的管狀細長軸桿；

安置於該細長軸桿遠端的治療組件，該治療組件界定中心軸且具有沿著中心軸軸向間隔開的遠端部分及近端部分，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞配置與展開配置之間移動的支撐構件；

控制構件，其操作性耦接至該治療組件之遠端部分且沿著中心軸安置，以使得第一能量傳遞元件與第二能量傳遞元件圍繞控制構件在軸向上且在徑向上彼此間隔開，且其中：

該控制構件相對於該細長軸桿向遠端之移動將該治療組件置於傳遞配置；及

該控制構件相對於該細長軸桿向近端之移動將該治療組件置於展開配置；及

耦接至該治療組件且沿著該治療組件之中心軸安置的導引組件，其中該導引組件包括在治療組件之近端部分處安置有開口以供導線插入及移除的管狀構件。

70. 如第 69 項之導管裝置，其中該治療組件包含多個圍繞內部構件安置的螺旋構件。

71. 如第 69 項之導管裝置，其中該治療組件之傳遞配置界定約 0.085 吋（2.16 mm）之傳遞剖面。

72. 如第 69 項之導管裝置，其中該細長軸桿之遠端進

一步包含削磨式或傾斜凹口，其經設定尺寸且成形以與控制構件之近端套接。

73. 如第 69 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含第一管腔及第二管腔，且其中該控制構件可滑動地安置於第一管腔內，且多個能量傳遞元件引線安置於第二管腔內。

74. 一種用於血管內協調腎臟神經的導管裝置，該導管裝置包含：

具有近端部分及遠端部分的細長軸桿，其中該軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

安置於該細長軸桿之遠端部分處或鄰近處的螺旋結構，其中該螺旋結構經組態以在低剖面組態與展開組態之間變化；及

至少兩個與該螺旋結構相關的能量傳遞元件，其中該等能量傳遞元件經組態以用熱方法抑制沿著腎臟動脈的神經聯繫，及

其中該兩個能量傳遞元件圍繞該螺旋結構緊固，使得處於展開組態時，該螺旋結構及該能量傳遞元件界定 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）之傳遞剖面，且

其中處於展開組態時，該螺旋結構之能量傳遞元件經組態以維持與腎臟動脈壁之穩定接觸。

75. 如第 74 項之導管裝置，進一步包含控制構件，該控制構件可相對於該螺旋結構移動，以使該螺旋結構在低剖面組態與展開組態之間變化。

76. 如第 74 項之導管裝置，其中該控制構件界定中心

管腔，且其中該中心管腔經組態以收納導線以使該螺旋結構定位於患者腎臟動脈內之目標位置。

77. 如第 74 項之導管裝置，進一步包含至少部分地包圍處於低剖面組態之螺旋結構的傳遞外鞘。

78. 如第 74 項之導管裝置，其中該細長軸桿包含導線管腔，且其中該導管裝置進一步包含定位於導線管腔內且延伸至腎臟動脈內之治療位點的導線。

79. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含編織電纜。

80. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含具有中心管腔的管狀支撐結構。

81. 如第 74 項之導管裝置，其中該螺旋結構包含導電材料，且其中該導電材料包含能量傳遞元件之一部分。

82. 如第 81 項之導管裝置，其中該導電材料僅部分地由電絕緣材料覆蓋。

83. 一種導管裝置，包含：

包含外軸桿及內軸桿的細長軸桿，其中該細長軸桿具有近端部分及遠端部分，且其中該細長軸桿之遠端部分經組態以在血管內傳遞至人類患者之腎臟動脈；

位於該細長軸桿之遠端部分處的治療段，其中該治療段在該外軸桿之遠端與該內軸桿之遠端之間延伸，且其中該治療段之遠端經由雙管腔套管可滑動地耦接至內軸桿之遠端；

由該治療段攜載的多個能量傳遞元件；及

耦接至該治療段的預成形段，其中該預成形段經組態以賦予治療段形狀，從而將該治療段自矯直傳遞組態改變為展開組態以便將能量傳遞元件置放成與組織在治療位點處接觸。

84. 如第 83 項之導管裝置，其中該治療段進一步包括安置於能量傳遞元件與預成形段之間以使能量傳遞元件與預成形段電隔離的絕緣體，且其中該絕緣體係由允許熱能在能量傳遞元件與形狀記憶組件之間傳遞的材料形成。

85. 如第 83 項之導管裝置，其中該絕緣體係由其中混有陶瓷填料的熱塑性材料形成。

86. 如第 83 項之導管裝置，其中：

該等能量傳遞元件經由至少一根線電連接至能源，該線具有耦接至該能源的近端及耦接至能量傳遞元件的遠端；且

該至少一根線為雙股線，其包括第一銅導體、第二銅或鎳導體及包圍第一及第二導體中之每一者以使其彼此電隔離的絕緣物。

87. 如第 86 項之導管裝置，其中該治療段包含一連串帶狀電極。

88. 如第 86 項之導管裝置，其中該預成形段之展開組態包含螺旋體。

89. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段包含鎳鈦諾。

90. 如第 89 項之導管裝置，其中該預成形段包含由絕

緣材料之薄層覆蓋的實心線。

91. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段具有穿過其中的經設定尺寸以容納導線的管腔。

92. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段為聚合物。

93. 如第 83 項之導管裝置，其中該預成形段包含形狀記憶材料，其經組態以在約 40°C 與約 45°C 之間的形狀變換溫度下經歷形狀變換。

94. 如第 83 項之導管裝置，進一步包含耦接至該預成形段的絕緣體，其中該絕緣體包含具有絕緣體管腔的管狀外鞘。

95. 如第 94 項之導管裝置，其中該絕緣體之近端黏附至外鞘之內表面，且該絕緣體之遠端安置於雙管腔套管中。

96. 如第 83 項之導管裝置，進一步包含位於雙管腔套管中的導線軸桿。

97. 一種導管裝置，包含：

界定至少一個管腔的管狀細長軸桿；

安置於該細長軸桿遠端的治療組件，該治療組件界定中心軸且具有沿著中心軸軸向間隔開的遠端部分及近端部分，該治療組件包括：

多個能量傳遞元件，至少包括第一能量傳遞元件及第二能量傳遞元件；及

可在傳遞配置與展開配置之間移動的支撐構件；

管狀軸桿構件，其耦接至該治療組件之遠端部分且沿著中心軸安置以使得管狀軸桿構件之第一能量傳遞元件及

第二能量傳遞元件相對於細長軸桿的軸向移動將治療組件置於傳遞配置及展開配置中之一者；及

安置於該管狀軸桿構件內的導線。

98. 一種經由去除腎臟神經來治療人類患者的導管裝置，該導管裝置包含：

管狀細長軸桿；

具有中心軸及沿著中心軸軸向間隔開之遠端部分及近端部分的治療組件，該治療組件包含：

支撐結構，其可在傳遞配置與展開配置之間選擇性變換；

多個由該支撐結構攜載的能量傳遞元件；及

可滑動地收納於該軸桿內且操作性耦接至該治療組件之遠端部分的控制構件，其中：

該控制構件向近端之移動將該治療組件置於展開配置；及

該控制構件向遠端之移動將該治療組件置於傳遞配置。

99. 如第 98 項之導管裝置，其中該治療組件包含六個能量傳遞元件。

100. 如第 98 項之導管裝置，其中該管狀細長軸桿及該控制構件界定中心管腔，且其中該中心管腔經組態以收納導線以使該治療組件定位於患者腎臟動脈內之目標位置。

【圖式簡單說明】

圖 1 說明根據本發明技術之一實施例組態的血管內腎

臟神經協調系統。

圖 2 說明利用根據本發明技術之一實施例的多電極導管裝置協調腎臟神經。

圖 3A 為根據本發明技術之一實施例的導管軸桿之遠端部分及結合導引導管使用之位於腎臟動脈內且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之多電極陣列的視圖。

圖 3B 為根據本發明技術之一實施例的導管軸桿之遠端部分及位於腎臟動脈內且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 3A 多電極陣列的視圖。

圖 3C 為根據本發明技術之一實施例的位於腎臟動脈內且處於展開狀態之治療設備的局部剖面等角視圖。

圖 4A 為根據本發明技術之一實施例的用於治療設備之治療組件的平面圖。

圖 4B 為圖 4A 治療組件之等角視圖。

圖 4C 為展示根據本發明技術之一實施例之治療組件中之能量傳遞元件的角偏移之圖 4B 螺旋結構的端視圖。

圖 4D 為具有損害之血管的側視圖，此等損害預計由治療組件形成且環向及縱向重疊，但不沿著螺旋路徑重疊。

圖 5A 至圖 5D 說明可供圖 4A 及圖 4B 之治療組件使用之能量傳遞元件或設備的各種實施例。

圖 5E 說明治療組件之一實施例，其中支撐結構具導電性且充當能量傳遞元件。

圖 6A 說明治療設備之一實施例，其包括具有不同機械及功能區域、根據本發明技術之一實施例組態而成的細長

軸桿。

圖 6B 為用於圖 6A 治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6C 為根據本發明技術之一實施例、位於患者體外且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之圖 6A 治療設備之遠端部分的透視圖。

圖 6D 為位於患者體外且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 6C 治療設備的透視圖。

圖 6E 為處於大體螺旋形展開狀態之圖 6A 支撐結構之遠端區域的部分示意性平面圖。

圖 6F 為根據本發明技術之另一實施例之處於多邊形展開狀態之治療設備之遠端部分的部分示意性平面圖。

圖 6G 為根據本發明技術之另一實施例之用於圖 6A 治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6H 為根據本發明技術之另一實施例組態而成之用於治療設備之支撐結構的透視圖。

圖 6I 為用於圖 6H 支撐結構之狹縫圖案之一實施例的平面圖。

圖 6J 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6K 及圖 6L 說明根據本發明技術之一實施例之處於展開狀態之圖 6H 支撐結構的變形狹縫。

圖 6M 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6N 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治

療設備之狹縫圖案的平面圖。

圖 6O 為位於患者腎臟動脈內之治療設備之一部分的示意圖，其具有處於展開狀態且包括圖 6N 之狹縫圖案的支撐結構。

圖 7A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之用於治療設備之孔圖案的平面圖。

圖 7B 為位於患者體外之治療設備之遠端部分的透視圖，其包括處於傳遞狀態且具有圖 7A 之孔圖案的撓性區域。

圖 8A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之包括圖 6I 之狹縫圖案之治療設備之局部剖面的中斷透視圖。

圖 8B 至圖 8D 說明根據本發明技術之實施例組態而成之支撐結構之遠端的多個組態。

圖 9A 說明位於患者體外、根據本發明技術之一實施例組態而成之處於展開狀態（例如，展延組態）的治療設備。

圖 9B 說明處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之圖 9A 治療設備。

圖 9C 說明根據本發明技術之一實施例組態而成之處於展開狀態之治療設備的另一實施例。

圖 9D 說明處於傳遞狀態之治療設備的又一實施例。

圖 9E 說明處於展開狀態之圖 9D 設備。

圖 10A 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例、處於傳遞狀態之另一治療設備的中斷平面圖。

圖 10B 為處於展開狀態之圖 10A 設備之遠端部分的細部放大視圖。

圖 11A 為根據本發明技術之另一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之局部剖面之中斷側視圖。

圖 11B 為處於展開狀態之圖 11A 之治療設備之局部剖面的中斷側視圖。

圖 11C 為根據本發明技術之一實施例之用於圖 11A 設備之把手組件的縱向橫截面圖。

圖 11D 為根據本發明技術之一實施例用於圖 11A 設備之另一把手組件的縱向橫截面圖。

圖 12A 為位於患者體外、根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之治療設備之遠端部分的側視圖。

圖 12B 為位於患者體外且處於展開狀態（例如，展延組態）之圖 12B 治療設備之遠端部分的側視圖。

圖 13A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之局部剖面的中斷側視圖。

圖 13B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 13A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 14A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之另一實施例的縱向中斷橫截面圖。

圖 14B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 14A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 14C 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之另一實施例之遠端部分的縱向橫截面圖。

圖 14D 為位於腎臟動脈內之處於展開狀態之圖 14C 實

施例的縱向中斷橫截面圖。

圖 15A 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之另一實施例之遠端部分的縱向橫截面圖。

圖 15B 為位於腎臟動脈內且處於展開狀態之圖 15A 實施例之局部剖面的中斷側視圖。

圖 16A 為根據本發明技術之一實施例的位於患者腎臟動脈內且處於傳遞狀態之治療設備之一實施例的橫截面圖。

圖 16B 為根據本發明技術之一實施例的位於患者腎臟動脈內且處於展開狀態之治療設備之一實施例的橫截面圖。

圖 17A 為根據本發明技術之一實施例組態而成之治療設備之快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17B 為根據本發明技術之一實施例之處於傳遞狀態之治療設備之快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17C 為處於展開狀態之圖 17B 治療設備之遠端部分的中斷側視圖。

圖 17C 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之另一實施例快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17D 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之另一快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 17E 為根據本發明技術之一實施例之治療設備之又一實施例快速交換型遠端部分之局部剖面的中斷側視圖。

圖 18 為根據本發明技術之一實施例之在腎臟動脈中之血液流動理論說明。

圖 19A 為根據本發明技術之一實施例的位於腎臟動脈內之包括流體重定向元件之治療組件的橫截面圖。

圖 19B 為根據本發明技術之一實施例的支撐結構之側視圖，其示意性說明位於患者體外且處於傳遞狀態（例如，低剖面或摺疊組態）之流體重定向元件。

圖 20 為描繪能量傳遞演算法的曲線圖，該演算法可結合根據本發明技術之一實施例的圖 1 系統使用。

圖 21 及圖 22 為說明根據本發明技術之實施例之治療評估演算法的方塊圖。

圖 23 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現高溫條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 24 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現高阻抗條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 25 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現血管高度縮窄時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 26A 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現異常心率條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 26B 為說明根據本發明技術之一實施例之在出現低血液流動條件時向操作者提供反饋之演算法的方塊圖。

圖 27A 及圖 27B 為螢幕截圖，其說明根據本發明技術之態樣組態而成的代表性產生器顯示螢幕。

圖 28 說明根據本發明技術之一實施例之含有圖 1 系統

之封裝組件的套組。

圖 29 概念性說明交感神經系統（SNS）及腦經由 SNS 與身體聯繫的方式。

圖 30 為分佈於左腎而形成圍繞左腎臟動脈之腎神經叢之神經的放大解剖圖。

圖 31A 及圖 31B 分別提供人體之解剖圖及概念圖，其描繪腦與腎之間的神經傳出及傳入聯繫。

圖 32A 及圖 32B 分別為人類動脈及靜脈血管結構之解剖圖。

【主要元件符號說明】

- 10：腎臟神經協調系統
- 12：血管內治療設備
- 16：細長軸桿
- 18：近端部分
- 19：導線
- 20：遠端部分
- 21：治療組件或治療段
- 22：支撐結構
- 22a：遠端
- 22b：近端
- 24：電極或能量傳遞元件
- 24a：能量傳遞元件
- 24b：能量傳遞元件
- 24c：能量傳遞元件

- 24'：捲曲電極
- 25：供電線
- 26：能源或能量產生器
- 26a：遠端延伸部
- 26b：近端延伸部
- 28：電纜
- 30：自動化控制演算法
- 31：評估或反饋演算法
- 32：腳踏開關
- 33：顯示器/感測器
- 34：把手/把手組件
- 36：致動器/可致動元件
- 38：中性或分散電極
- 50：端頭
- 52：腎臟動脈內徑
- 54：腎臟動脈長度
- 55：動脈壁
- 66：導線
- 90：導引導管
- 112：治療設備
- 116：細長軸桿
- 119：接頭
- 120：接頭組件
- 121：治療組件

122：支撐結構/管狀結構

122a：偏轉區

122a"：偏轉區

122b：取向區

122'b：取向區

122c：轉變區或撓性區

124：能量傳遞元件

126a：支撐結構 122 之遠端

126b：支撐結構 122 之近端

128：狹縫

128a：狹縫

128b：狹縫

128c：狹縫

128n：狹縫

128'n：狹縫

128'a：狹縫

128'b：狹縫

128'：偏轉狹縫

128"：替代狹縫配置

129a：中心區域

129b：橫向區域

129c：切除區域

129'a：中心區域

129'b：橫向區域

130：取向狹縫
130a：取向狹縫
130b：取向狹縫
130c：取向狹縫
131a：中心區域
131b：橫向區域
132：螺旋狹縫或切口
132a：轉變區
132b：轉變區
132c：轉變區
132d：轉變區
132'a：通孔或開口
132'b：通孔或開口
132'c：通孔或開口
134：把手組件
136：致動器
150：角度
152：角度
168：控制線
170：套管
174：端頭構件
212：治療設備
212'：治療設備
212"：治療設備

- 216：細長軸桿
- 221：治療組件
- 221'：治療組件
- 222：螺旋支撐結構
- 222a：支撐結構 222 之遠端區域
- 222b：支撐結構 222 之近端區域
- 224：能量傳遞元件
- 234：把手組件
- 236：致動器
- 250：遠端件
- 266：導線
- 268：控制構件
- 268'：控制構件
- 274：軸環元件
- 275：擋止構件
- 276：套組
- 280：逐步使用說明書
- 310：治療設備
- 312：治療組件
- 316：細長軸桿
- 322：支撐結構
- 324：能量傳遞元件或電極
- 326：能量產生器
- 340：損害

- 341：環向重疊
- 342：縱向重疊
- 343：螺旋形長度空隙
- 350：錐形端頭
- 366：導線
- 368：控制構件
- 500：導線
- 602：接觸點
- 612：治療設備
- 616：細長軸桿
- 621：治療組件
- 622：支撐結構
- 622a：支撐結構遠端
- 622b：支撐結構近端
- 624：能量傳遞元件
- 634：把手組件
- 636：致動器
- 636'：樞軸型致動器
- 636"：齒輪型致動器
- 666：導線
- 668：控制構件
- 700：治療設備
- 701：細長軸桿
- 702：遠端部分

- 704：治療段
- 706：能量傳遞元件
- 708：控制構件
- 712：治療設備
- 716：細長軸桿
- 717：管狀夾套
- 721：治療段或治療組件
- 722：管狀支撐結構
- 722a：管狀支撐結構遠端
- 722b：管狀支撐結構近端
- 724：能量傳遞元件
- 725：供電線
- 729：中心管腔
- 734：把手
- 766：導線
- 768：控制構件
- 769：插管
- 812：治療設備
- 813：第一內部管腔
- 814：第二內部管腔
- 816：整體式管狀軸桿
- 821：治療組件
- 822：管狀支撐結構
- 822a：管狀支撐結構遠端

822b：管狀支撐結構近端
823：軸向開口
824：能量傳遞元件
829：中心管腔
834：把手
866：導線
868：控制構件
916：細長軸桿
921：治療組件
922：管狀支撐結構
922a：管狀支撐結構遠端
924：能量傳遞元件
928：第一管腔
930：第二管腔
966：導線
968：撓性展開構件
1012：治療設備
1016：細長軸桿
1021：治療設備
1022：管狀支撐結構
1022a：管狀支撐結構遠端
1022b：管狀支撐結構近端
1023：軸向開口
1024：能量傳遞元件

1029：中心管腔
1066：導線
1212：治療設備
1216：細長軸桿
1221：治療設備
1222：螺旋結構
1224：能量傳遞元件
1290：導引導管
1291：傳遞外鞘
1410：治療設備
1416：細長軸桿
1421：治療組件
1466：導線
1468：控制構件
1470：開口
1472：開口
1490：導引導管
1600：治療設備
1616：細長軸桿
1621：治療組件
1622：管狀支撐結構
1622a：管狀支撐結構遠端
1624：能量傳遞元件
1625：能量供應線

- 1666：導線
- 1668：推拉構件/推拉桿
- 1680：內部管狀構件
- 1680a：遠端區域
- 1680b：近端區域
- 1682：導線退出開口
- 1690：導引導管
- 1721：治療組件
- 1722：管狀支撐結構
- 1722a：支撐結構遠端區域
- 1724：能量傳遞元件
- 1766：導線
- 1768：推拉構件
- 1780：管狀構件
- 1782：近端導線出口
- 1785：套管
- 2180：治療演算法
- 2182：治療資料
- 2184：準則
- 2194：顯示螢幕
- 2200：治療評估演算法
- 2212：線性判別分析（LDA）
- 2214：最接近動脈中心之區域/用於 LDA 的係數
- 2215：更接近於腎臟動脈壁 55 的區域

- 2216：箭頭
- 2220：流體重定向元件
- 2228：流體重定向元件之直徑
- 2250：演算法
- 2270：演算法
- 2274：訊息
- 2276：訊息
- 2278：訊息
- 2500：演算法
- 2600：演算法
- 2606：演算法
- 2610：演算法
- 2700：顯示螢幕
- 2710：圖形顯示
- 2720：阻抗顯示
- 2722：阻抗之標準差指示
- 2730：顯示螢幕
- 3422：網狀結構

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100138794

A61N 1/04 (2006.01)

※申請日：100.10.25

※IPC 分類：A61N 1/372 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於腎臟神經協調之具有多電極陣列的導管裝置及其
相關系統與方法

CATHETER APPARATUSES HAVING
MULTI-ELECTRODE ARRAYS FOR RENAL
NEUROMODULATION AND ASSOCIATED SYSTEMS
AND METHODS

二、中文發明摘要：

本發明揭示用於藉由血管內通路達成腎臟神經協調的導管裝置、系統及方法。舉例而言，本發明技術之一態樣係針對具有經組態以待傳遞至腎臟血管之多電極陣列的治療設備。該陣列可在傳遞或低剖面狀態（例如，大體筆直形狀）與展開狀態（例如，徑向展延之大體螺旋形狀）之間選擇性地變換。該多電極陣列經設定尺寸且經成形以使得當該陣列處於展開（例如，螺旋）狀態時，電極或能量傳遞元件接觸腎臟血管之內壁。該等電極或能量傳遞元件經組態以直接及/或間接地施加熱能及/或電能，以熱協調或以其他方式電協調影響腎臟功能的神經纖維或通向或灌注該等神經纖維之血管結構的神經纖維。

三、英文發明摘要：

Catheter apparatuses, systems, and methods for achieving renal neuromodulation by intravascular access are disclosed herein. One aspect of the present technology, for example, is directed to a treatment device having a multi-electrode array configured to be delivered to a renal blood vessel. The array is selectively transformable between a delivery or low-profile state (e.g., a generally straight shape) and a deployed state (e.g., a radially expanded, generally helical shape). The multi-electrode array is sized and shaped so that the electrodes or energy delivery elements contact an interior wall of the renal blood vessel when the array is in the deployed (e.g., helical) state. The electrodes or energy delivery elements are configured for direct and/or indirect application of thermal and/or electrical energy to heat or otherwise electrically modulate neural fibers that contribute to renal function or of vascular structures that feed or perfuse the neural fibers.

七、申請專利範圍：

1.一種導管裝置，包含：

沿著一縱軸延伸的一細長撓性管狀構件，其中該細長管狀構件具有一近端部分、一遠端部分及一位於其中之中心管腔，且其中該管狀構件包含：

位於該遠端部分處的一偏轉區，其中該偏轉區包括位於該管狀構件之一壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；及

鄰近於該偏轉區且位於該偏轉區與該細長管狀構件之該近端部分之一遠端之間的一取向區，其中該取向區包括位於該管狀構件之該壁中且實質性橫向於該縱軸的多個狹縫；

其中該管狀構件可在以下各者之間選擇性變換：

一第一狀態，其中該偏轉區大體沿著該縱軸筆直延伸，及

一第二狀態，其中該偏轉區包含一大體呈螺旋形的結構且該取向區具有一彎頭形狀，以使得該管狀構件之該近端部分之該遠端指向穿過該螺旋體之一內部；

多個能量傳遞元件，其由該偏轉區攜載且至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件，其中當該管狀構件處於該第二狀態時，該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件圍繞該縱軸而在軸向上及徑向上彼此間隔開；及

一控制構件，其與該管狀構件操作性嚙合以控制該撓

性管狀構件在該第一狀態與該第二狀態之間的移動。

2.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中在該第二狀態下，該偏轉區界定與該縱軸大體平行的一螺旋軸，且該螺旋結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定該螺旋結構之多個圈數及一螺旋直徑，且其中該螺旋結構具有沿著該螺旋軸間隔開以界定一螺旋體長度的一遠端及一近端。

3.如申請專利範圍第 2 項之導管裝置，其中該取向區經組態以當該管狀構件處於該第二狀態時，使該螺旋軸與該縱軸實質上軸向對準，且其中該取向區之該等狹縫圍繞該縱軸徑向偏離該偏轉區之該等狹縫。

4.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該螺旋形結構包含至少兩圈以界定至少兩個用於嚙合一周邊血管之一壁的接觸點。

5.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中：

該偏轉區之該等狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長偏轉狹縫，且其中該等偏轉狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁；且

該取向區之該等狹縫為沿著該管狀構件大體彼此平行的細長取向狹縫，且其中該等取向狹縫延伸而完全穿過該管狀構件之壁。

6.如申請專利範圍第 5 項之導管裝置，其中：

該取向區中之該等取向狹縫中之每一者的中心點沿著一第一漸進軸間隔開，該第一漸進軸沿著該管狀構件之長度延伸；及

該偏轉區中之該等偏轉狹縫中之每一者的中心點沿著一第二漸進軸間隔開，該第二漸進軸沿著該管狀構件之該長度延伸且圍繞該縱軸徑向偏離該第一漸進軸。

7.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 0.5 度 (0.5°) 之一角。

8.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下：

該第一漸進軸實質性平行於該縱軸；且

該第二漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 2 度 (2°) 之一角。

9.如申請專利範圍第 6 項之導管裝置，其中在該第一狀態下，該第一漸進軸相對於平行於該縱軸的一線界定約 45 度 (45°) 與 90 度 (90°) 之間的一角。

10.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區及該取向區中之至少一者中的該多個狹縫包括至少一個圍繞該縱軸、角度超過約 300° 的環向細長開口。

11.如申請專利範圍第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口界定約 0.04 吋 (1.02 mm) 之一弧長。

12.如申請專利範圍第 10 項之導管裝置，其中該至少一個開口包括一中心區域及兩個圍繞且毗鄰該中心區域安置的末端區域，且其中該中心區域及該兩個末端區域各自界

定在該縱軸之方向上延伸的該開口之一寬度，由該兩個末端區域界定的該寬度大於由該中心區域界定的該寬度。

13.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域中之每一者呈實質上圓形。

14.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域及該中心區域中之每一者呈實質上矩形，且其中該兩個末端區域平行於該縱軸而伸長，且該中心區域垂直於該縱軸而伸長。

15.如申請專利範圍第 12 項之導管裝置，其中該兩個末端區域中之每一者呈實質上矩形且平行於該縱軸而伸長，且該中心區域界定以該開口為中心的一圓形部分。

16.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該偏轉區中之該多個狹縫包含 30 個或少於 30 個偏轉狹縫，且其中該等個別偏轉狹縫彼此相隔約 0.03 吋 (0.76 mm) 至約 0.04 吋 (1.02 mm) 之一距離。

17.如申請專利範圍第 1 項之導管裝置，其中該控制構件包含安置於該中心管腔內的一線，且其中該線具有耦接至該管狀構件之該遠端部分的一第一末端部分，以使得增大線控制件中的一張力使該管狀構件之該偏轉區在該第一狀態與該第二狀態之間選擇性變換。

18.如申請專利範圍第 17 項之導管裝置，進一步包含位於該管狀構件之該近端部分處的一把手組件，且其中該線之一第二末端部分係操作性耦接至該把手以向該線施加該張力。

19.一種導管裝置，包含：

一細長軸桿，其具有一近端部分及一遠端部分，其中該軸桿之該遠端部分經組態以在血管內傳遞至一人類患者之一腎臟動脈；

一控制線，其可滑動地安置於該軸桿內且黏附至該軸桿之該遠端部分處或附近；

位於該細長軸桿之該遠端部分處的一治療組件，該治療組件包括多個能量傳遞元件，該等能量傳遞元件至少包括一第一能量傳遞元件及一第二能量傳遞元件；且

其中該治療組件可經由該控制線而在以下各者之間變換：

一摺疊組態，其中該治療組件界定圍繞一中心軸約 0.085 吋（2.16 mm）或小於 0.085 吋（2.16 mm）的一傳遞剖面，及

一展延組態，其中該第一能量傳遞元件與該第二能量傳遞元件分別在軸向上沿著該中心軸且在徑向上圍繞該中心軸彼此間隔開。

20.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該細長軸桿之該遠端部分處的一端頭構件，其中該控制線耦接至該端頭構件，且其中該端頭構件經組態以不致外傷地插入該腎臟動脈中。

21.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該軸桿之該近端部分處且操作性耦接至該控制線的一把手組件，其中該把手組件經組態以使該治療組件在該摺疊

組態與該展延組態之間轉變。

22.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包括形成於該細長軸桿之該遠端部分中的多個狹縫，其中該等狹縫大體彼此平行，且當該治療組件處於該摺疊組態時大體橫向於該中心軸。

23.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該控制線包含超高分子量聚乙烯。

24.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該遠端區域包含一狹縫，且其中該控制線錨定至該狹縫。

25.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，進一步包含位於該遠端區域之一線圈，且其中該控制線錨定至該線圈。

26.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中該控制線之一遠端經扭結且塗有聚合物材料。

27.如申請專利範圍第 19 項之導管裝置，其中：

該支撐結構經組態以在以下各者之間變化：

處於該摺疊組態之一實質上線形結構；及

處於該展延組態之一螺旋形結構，該結構界定與該中心軸大體平行的一螺旋軸，且該螺旋形結構圍繞該螺旋軸旋轉以界定該螺旋結構之多個圈數及一螺旋直徑，且其中該螺旋結構包含沿著該螺旋軸相隔以界定一螺旋體長度的一遠端部分及一近端部分；且

該控制線經組態以操作性嚙合該支撐結構以控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

28.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線

沿著該螺旋軸實質上對準且操作性耦接至該螺旋結構之該遠端，以使得該控制線沿著該螺旋軸之軸向平移控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

29.如申請專利範圍第 28 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移減小該第一能量傳遞元件及該第二能量傳遞元件距該中心軸的徑向距離。

30.如申請專利範圍第 29 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移增大該螺旋體長度且減小該螺旋直徑。

31.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於該控制線旋轉。

32.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著該螺旋軸安置以限制該控制線之軸向平移的一擋止構件。

33.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含一中心管腔，且其中該導管裝置進一步包含一導線，該導線安置於該控制線之該中心管腔內以便使該支撐結構定位於沿著該腎臟動脈之一目標治療位置。

八、圖式：

(如次頁)

沿著該螺旋軸實質上對準且操作性耦接至該螺旋結構之該遠端，以使得該控制線沿著該螺旋軸之軸向平移控制該支撐結構在該摺疊組態與該展延組態之間的移動。

29.如申請專利範圍第 28 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移減小該第一能量傳遞元件及該第二能量傳遞元件距該中心軸的徑向距離。

30.如申請專利範圍第 29 項之導管裝置，其中該控制線向該遠端方向之軸向平移增大該螺旋體長度且減小該螺旋直徑。

31.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該螺旋結構經組態以相對於該控制線旋轉。

32.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，進一步包含沿著該螺旋軸安置以限制該控制線之軸向平移的一擋止構件。

33.如申請專利範圍第 27 項之導管裝置，其中該控制線包含一中心管腔，且其中該導管裝置進一步包含一導線，該導線安置於該控制線之該中心管腔內以便使該支撐結構定位於沿著該腎臟動脈之一目標治療位置。

八、圖式：

(如次頁)

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 1。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 10：腎臟神經協調系統
- 12：血管內治療設備
- 16：細長軸桿
- 18：近端部分
- 20：遠端部分
- 21：治療組件或治療段
- 22：支撐結構
- 24：電極或能量傳遞元件
- 26：能源或能量產生器
- 28：電纜
- 30：自動化控制演算法
- 31：評估或反饋演算法
- 32：腳踏開關
- 33：顯示器/感測器
- 34：把手/把手組件
- 36：致動器/可致動元件
- 38：中性或分散電極

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無