(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113825464 B
(45)授权公告日 2025.02.18

(21)申请号 202080035127.0
(22)申请日 2020.06.22
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113825464 A
(43)申请公布日 2021.12.21
(30)优先权数据
62/864,093 2019.06.20 US
62/881,251 2019.07.31 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.11.10
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/038934 2020.06.22
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/257763 EN 2020.12.24
(73)专利权人 阿克松疗法公司
地址 美国纽约州
(72)发明人 A·巴普钠 Z·J·昂格尔曼
H·莱文 P·艾拉尼塔拉布
C·A·米勒 T·R·麦格拉思
M·A·小贾维尔
(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所 11256
专利代理师 邢锦晖
(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
(56)对比文件
CN 109843160 A,2019.06.04
US 2008200972 A1,2008.08.21
CN 103892906 A,2014.07.02
审查员 武江瑜

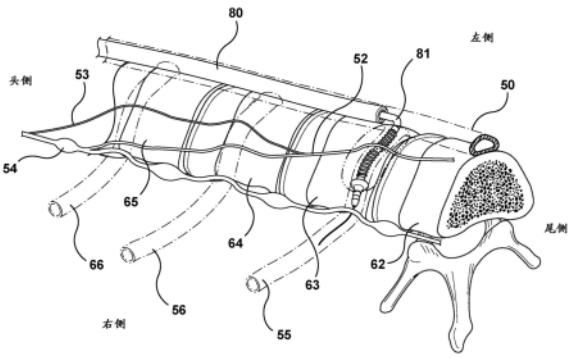
权利要求书2页 说明书28页 附图18页

(54)发明名称

用于内脏神经的血管内消融的方法和装置

(57)摘要

公开了用于目标组织的经血管消融的系统、装置和方法。在一些示例中,该装置和方法可以用于内脏神经消融以增加内脏静脉血容量从而治疗心力衰竭和高血压中的至少一种。例如,本文公开的装置可以血管内推进到胸内脏神经(TSN)(诸如内脏大神经(GSN)或TSN神经根)的区域中的目标血管。还公开了通过血管内消融胸内脏神经以增加静脉容量和降低肺血压来治疗心力衰竭(诸如HFpEF)的方法。



CN 113825464 B

1.一种用于经血管消融胸内脏神经的消融导管,包括:

细长轴(225),其长度使得细长轴(225)的远侧区段(243)能够定位在T9、T10或T11肋间静脉中;和

由细长轴的远侧区段(243)承载的导电柔性消融元件(131),其中,所述导电柔性消融元件(131)能够连接到消融能量源;和

其中,导电柔性消融元件(131)包括轴向间隔开的多个消融元件(132,133),

其特征在于:

其中,导电柔性消融元件(131)的轴向长度为10mm至25mm;

形成导电柔性消融元件(131)的多个轴向连续消融元件(132,133)中的每一个具有从5mm到12mm的长度;

远侧区段(243)比细长轴(225)的其余部分更柔性并且被配置为采用小至5mm的曲率半径和大至120度的角度,以柔性穿过从奇静脉到T9、T10或T11肋间静脉的弯曲部;

导电柔性消融元件(131)被配置为周向递送消融能量和/或递送围绕消融元件(131)径向对称的消融能量,和

导电柔性消融元件(131)中的每个消融元件(132,133)具有盘绕构型。

2.根据权利要求1所述的消融导管,其中,消融元件(132,133)中的每一个都具有可扩展的直径。

3.根据权利要求1所述的消融导管,其中,形成导电柔性消融元件(131)的多个轴向连续消融元件(132,133)中的每一个的长度大于细长轴的远侧区段(243)在导管的递送状态下所采用的最大外径;并且,其中细长轴的远侧区段(243)至少在导管导管的递送状态下具有在1.5-3mm范围内的最大外径。

4.根据权利要求3所述的消融导管,其中,形成导电柔性消融元件(131)的多个轴向连续消融元件(132,133)中的每一个的长度至少两倍于细长轴的远侧区段(243)在导管的递送状态下所采用的最大外径。

5.根据权利要求1-4中任一项所述的消融导管,其中,导电柔性消融元件(131)包括与第二消融元件轴向间隔开的第一消融元件或由所述第一消融元件形成,第一消融元件和第二消融元件由轴(225)承载。

6.根据权利要求1-4中任一项所述的消融导管,其中,在所述多个轴向连续消融元件(132,133)的每两个连续消融元件之间存在轴向间距,其中,在第一消融元件和第二消融元件之间存在轴向间距;和

其中,所述轴向间距小于或等于8mm或5mm。

7.根据权利要求6所述的消融导管,其中,所述轴向间距为0.5mm至5mm或者1mm至4mm。

8.根据权利要求1所述的消融导管,其中,每个消融元件(132,133)的盘绕构型在所有方面与导电柔性消融元件(131)中的其他消融元件的盘绕构型相同,其中,第一消融元件的盘绕构型在所有方面与第二消融元件的盘绕构型相同。

9.根据权利要求2所述的消融导管,其中,第一消融元件的盘绕构型在选自以下中的至少一种方式上不同于第二消融元件的盘绕构型:

第一消融元件具有与第二消融元件不同的长度,

第一消融元件具有与第二消融元件不同的线圈方向,所述线圈方向包括左旋和右旋,

第一消融元件具有与第二消融元件不同的节距，

第一消融元件具有与第二消融元件不同的丝厚度，

在第一消融元件的位置处的远侧区段的外径OD不同于在第二消融元件的位置处的远侧区段的外径OD，或

第一消融元件的截面外轮廓不同于第二消融元件的截面外轮廓。

10.根据权利要求1-4中任一项所述的消融导管，其中，当导管(81)以远侧区段(243)位于肋间静脉中时，导电柔性消融元件(131)被配置为周向消融肋间静脉周围的组织至2mm至10mm的范围内、2mm至8mm的范围内、或者3mm至8mm的范围内的深度。

11.根据权利要求1-4中任一项所述的消融导管，其中，消融导管(81)包括近侧端部、远侧端部，并且其中，远侧区段(243)包括消融导管的最远侧7cm。

12.根据前述权利要求1-4中任一项所述的消融导管，包括能够连接到流体源并沿细长轴的远侧区段分布的若干冲洗端口。

13.根据前述权利要求12所述的消融导管，沿细长轴的远侧区段均匀分布的至少10个冲洗端口。

14.根据前述权利要求1-4中任一项所述的消融导管，包括冲洗管腔，所述冲洗管腔在细长轴(225)内延伸、与一个或多个冲洗端口连接并且能够连接到细长轴的近侧区域处的流体源。

15.根据权利要求12所述的消融导管，其中，所述一个或多个冲洗端口位于未被任何消融元件覆盖的远侧端部区域表面上；和/或

其中，所述一个或多个冲洗端口位于连续消融元件(132,133)或消融元件部分之间的远侧区域的空间处。

16.根据权利要求12所述的消融导管，其中，一个或多个冲洗端口(137)位于每个消融元件(132,133)的远侧端部和近侧端部之间，所述冲洗端口(137)位于每个消融元件(132,133)的绕组之间。

17.根据权利要求12所述的消融导管，包括至少一个不透射线标记(130,136)，其中，所述至少一个不透射线标记(130,136)包括：由远侧区段(243)承载并且定位在所有消融元件(132,133)的近侧的近侧不透射线标记(136)，和/或定位在所有消融元件(132,133)的远侧的远侧不透射线标记(130)。

18.根据权利要求17所述的消融导管，其中，至少一个不透射线标记(130,136)在远侧消融元件的1mm至15mm、或者0.1mm至3mm的范围内。

19.根据权利要求17所述的消融导管，其中，至少一个不透射线标记(130,136)在远侧消融元件的0.5mm、1mm或1.5mm的范围内。

用于内脏神经的血管内消融的方法和装置

[0001] 引用加入

[0002] 本申请要求于2019年6月20日提交的美国临时申请62/864,093和于2019年7月31日提交的美国临时申请62/881,251的优先权,出于所有目的,其内容通过引用整体并入本文。

[0003] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请均以引用方式并入本文,其程度就如同每个单独的出版物或专利申请被具体地和单独地指示为通过引用并入一样。

[0004] 本公开在主题上与美国公开号US2019/0175912、US2019/0183569、专利US10,376,308、US10,207,110、美国申请号16/510,503、62/836,720、62/837,090、62/864,093、PCT/US2019/15400以及PCT公开号WO2018/023132、WO2019/118976中的公开内容相关,出于所有目的,它们全部的内容通过引用整体并入本文。

背景技术

[0005] 心力衰竭(HF)是一种医疗疾病,当心脏无法充分泵血以维持身体器官时会发生。心力衰竭是一种严重的疾病,影响着美国和世界各地的数百万患者。

[0006] 心脏健康的一种常见度量是左心室射血分数(LVEF)或射血分数。根据定义,即将收缩前的心室内血量称为舒张末期容积(EDV)。同样,收缩结束时留在心室中的血量是收缩末期容积(ESV)。EDV和ESV之间的差是每搏输出量(SV)。SV描述了每次心跳时从右心室和左心室射出的血量。射血分数(EF)是每次心跳射出的EDV的分数;即,它是SV除以EDV。心输出量(CO)定义为心脏的每个心室每分钟泵出的血量。CO等于SV乘以心率(HR)。

[0007] 心肌病(其中心肌变弱、拉伸或出现其他结构问题)可以基于心室射血分数进一步分为收缩功能障碍和舒张功能障碍。

[0008] 虽然许多药物疗法成功地针对收缩功能障碍和HFrEF(射血分数下降型心力衰竭),但对于大量舒张功能障碍和HFpEF(射血分数保留型心力衰竭)患者,尚未确定有前景的疗法。HFrEF和HFpEF患者的临床过程对于急性失代偿性心力衰竭(ADHF)(症状包括呼吸困难、运动能力下降、外周水肿等)的复发表现很重要。ADHF的复发入院使用了当前的大部分医疗资源,并可能继续产生巨大的成本。

[0009] 虽然对HF的病理生理学越来越好的了解,但现代医学对于HF或复发性ADHF发作的慢性管理迄今未能开发出新疗法。在过去的几十年里,ADHF管理和预防策略一直并将继续关注经典范示,即盐和液体潴留是血管内液体膨胀和心脏代偿失调的原因。

[0010] 因此,仍然需要对心力衰竭患者改进的安全有效的疗法、以及适用和配置为执行这些疗法的装置和系统。

发明内容

[0011] 本公开涉及用于消融胸内脏神经或胸内脏神经根的方法、装置和方式。可以进行消融以治疗高血压和心力衰竭中的至少一种,但是一般方法也可以用于其他治疗。例如,本文的方法可以用于治疗疼痛,或甚至通常有益于受试者以减少从内脏床排出到中央胸静脉

的血液量。

[0012] 本文的治疗可以通过增加内脏容量来完成。治疗通常包括消融患者的节前胸内脏神经或胸内脏神经根以增加内脏容量,从而治疗高血压和心力衰竭中的至少一种。

[0013] 本文的方法描述了消融胸内脏神经,诸如内脏大神经或内脏大神经根。虽然本文的方法可以提供靶向内脏大神经或内脏大神经根的具体示例,但可以替代地或附加地消融其他胸内脏神经(例如,内脏小神经或内脏最小神经)以执行本文的一种或多种治疗。

[0014] 本公开的一个方面是一种通过将医疗装置血管内定位在目标组织附近并使用该医疗装置消融组织并产生损伤而消融组织的方法。本公开的一个方面是一种通过将医疗装置血管内定位到一个或多个目标血管中并使用医疗装置消融组织并产生损伤而消融组织的方法。因此,本文的方法可以被描述为将医疗装置定位在待消融的目标组织附近的方法和/或将医疗装置定位在一个或多个血管中的方法,其中目标组织相对靠近一个或多个血管内的目标区域。除非在本文中特别指出相反,否则本文的任何方法步骤(包括例如但不限于在权利要求或说明书部分中的方法步骤)都可以并入本文的任何其他使用方法中。

[0015] 本公开的一个方面是一种消融内脏大神经或内脏大神经根以增加内脏静脉血容量和/或静脉顺应性的方法,该方法包括将医疗装置推进到第一血管中,将医疗装置至少部分地推进到第二血管中,以及递送来自医疗装置的消融能量以在第一血管周围的组织中产生损伤。

[0016] 在一些实施例中,第一血管是奇静脉并且第二血管是肋间静脉。肋间静脉可以是三个最低的肋间静脉中的一个。肋间静脉可以是T9、T10或T11肋间静脉。

[0017] 该方法可以包括将消融元件的远侧端部定位在第二脉管中并且当递送来自消融元件的能量时距第一血管和第二血管之间的接合处不超过30mm(例如,20mm、15mm、12mm)。

[0018] 该方法可以包括当递送能量时将消融元件的近侧部分设置在第二血管中。

[0019] 该方法可以包括将消融元件相对于骨标志(诸如第二血管(例如,肋间静脉)所在的相同椎骨高度处的肋椎关节)对准或定位。

[0020] 在一些实施例中,相对于诸如肋椎关节的骨标志对准或定位消融元件包括用医学成像(诸如荧光透视)来观察骨标志。

[0021] 在一些实施例中,用诸如荧光透视的医学成像观察骨标志包括将医学成像视角以从AP朝向目标神经所在的患者一侧的25°至65°范围内(例如,在30°至60°的范围内、在35°至55°的范围内)的前倾斜角定向。

[0022] 在一些实施例中,用诸如荧光透视的医学成像观察骨标志包括将医学成像视角定向为近似垂直于患者的第一血管(例如,奇静脉)和骨标志(例如,肋椎关节)之间的线。

[0023] 在一些实施例中,将消融元件相对于骨标志对准包括将定位在包含消融元件的导管上的不透射线标记与骨标志对准。

[0024] 该方法可以包括在消融元件周围5mm的距离处产生损伤。产生损伤可以包括消融胸内脏神经或胸内脏神经根的一部分,例如内脏大神经或GSN根。损伤可以是连续的损伤。损伤可以具有5mm至25mm的长度,诸如10mm至25mm,诸如15mm至20mm。损伤可以是全部围绕第二血管的周向损伤。然而,损伤可以少于全部围绕第二血管的周向,诸如225度或更小、180度或更小、135度或更小、90度或更小、45度或更小。

[0025] 该方法可以包括将整个消融元件定位在第二血管中,同时该方法还可以包括将小

于消融元件的整个长度定位在第二血管中。

[0026] 该方法可以包括从多于一个目标血管(诸如肋间静脉或奇静脉)内执行消融过程。本文的消融方法也可以在第二血管中进行。

[0027] 该方法可以包括执行消融确认测试,诸如本文的任何测试。如果期望或需要,可以将消融元件重新定位到第二目标血管中,该第二目标血管可以是奇静脉或不同的肋间静脉。

[0028] 该方法还可以包括,在递送消融能量之前、期间和/或之后,将刺激能量递送至由医疗装置承载的第一刺激电极和第二刺激电极。递送刺激能量可以帮助确定消融元件是否在肋间静脉内的目标位置,和/或消融程序是否有效。

[0029] 本公开的一个方面是一种方法,该方法包括通过患者的静脉系统递送包括能量递送元件(或构件)的消融导管,将能量递送元件至少部分地(可选地完全地)定位在选自T9、T10和T11肋间静脉的静脉内,递送来自能量递送元件的消融能量以产生具有至少5mm的深度和10mm至25mm的长度的连续损伤。可以通过选择或挑选将产生损伤的某些能量递送参数来形成连续损伤及其参数。在一些实施例中,损伤可以从奇静脉的口沿肋间静脉延伸到多达20mm。在其他方法的上下文中描述的本文的任何其他方法步骤可以用该示例性方法执行。

[0030] 在本文的一些替代方法中,可以在单个目标血管(例如,肋间静脉)内执行多个消融(即,从消融能量开始到能量消融关闭)以产生由多个消融形成的两个或更多个损伤形成的总损伤。由多个损伤构成的总损伤可以具有本文其他损伤的任何特征。例如,总损伤可以是连续的(由不同消融过程中产生的多个损伤连接而成),可以长达20mm,可以是环形的(或不是)等。在第一次消融之后,消融装置可以在同一血管内移动并产生第二损伤,第二损伤可以与或不与第一损伤重叠。这可以根据需要重复多次。即使在单个血管中进行多次消融,也可以在任何消融步骤之前、期间或之后执行本文的任何刺激或测试步骤。

[0031] 本公开的一个方面是一种将消融导管定位在T9、T10或T11肋间静脉中的用于消融内脏大神经(GSN)的位置的方法,该方法包括对受试者的一部分进行成像,该部分包括T9、T10或T11肋间静脉中的至少一个和受试者的脊椎的一部分;将消融导管的远侧区段定位在T9、T10或T11肋间静脉中;以及基于消融导管不透射线标记相对于解剖标志(诸如脊椎的一部分、肋骨、肋椎关节、奇静脉或奇静脉与T9、T10或T11肋间静脉之间的口中的一个或多个)的位置,将消融导管不透射线标记定位在某个位置处。该方法可以进一步包括递送来自消融导管消融元件的能量以消融组织。

[0032] 本公开的一个方面是一种方法,该方法包括表征患者的奇静脉的相对位置以确定奇静脉是居中还是基本居中、偏右(偏到患者的中心右侧)还是偏左(偏到患者的中心左侧)。表征步骤可以在查看患者解剖结构的特定部分时发生,并且可以从允许准确进行表征的特定视点发生。该方法可以进一步包括基于表征步骤定位消融导管。

[0033] 本公开的一个方面是一种表征人类患者的奇静脉相对于患者的脊椎的一部分的位置的方法,包括:使用成像装置、特别是使用射线照相成像装置,通过将不透射线造影剂注入到患者的脉管系统中,对患者的脊椎的至少一部分和脉管系统、特别是奇静脉和/或一个或多个肋间静脉进行成像,或者使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,相对于脊椎的一部分,对位于奇静脉和/或一个或多个肋间静脉中的至少一个不透射线装置进行成

像,从而表征患者的奇静脉相对于脊椎的中线的位置,不透射线装置可选地包括导丝的不透射线部分;以及基于由所述成像装置生成的一个或多个图像确定奇静脉相对于椎骨的中线是居中、偏左还是偏右。此方面还可以包括确定导管应插入人类患者的脉管系统的适当位置、特别是为了允许消融内脏大神经或内脏大神经根的方法,该方法包括基于所述确定奇静脉相对于椎骨的中线是居中、偏左还是偏右,确定将用于经血管消融的导管、特别是本文所述的任何导管的消融元件放置在何处。

[0034] 该方面还可以包括基于所述确定奇静脉相对于椎骨的中线是居中、偏左还是偏右来确定将由消融导管的远侧区段承载的不透射线标记(可选地定位在由相同远侧区段承载的任何消融元件的近侧的近侧不透射线标记)放置在何处。

[0035] 本公开的一个方面是一种确定插入人类患者的脉管系统中的导管(可选地根据本文权利要求或公开内容中的任一项的导管)的正确定位的方法,其中该导管包括:细长轴,其远侧区段承载一个或多个消融元件;和远侧不透射线标记,细长轴的远侧区段定位在T9、T10或T11肋间静脉中;其中,该方法包括:确定奇静脉相对于椎骨的中线是居中、偏左还是偏右、评估近侧不透射线标记相对于椎骨的中线的位置,验证导管是否相对于患者的解剖标志正确定位,其中验证包括当发生以下情况之一时,认为导管已正确定位:如果奇静脉偏右,则近侧不透射线标记放置在肋间静脉的口处、在椎骨中线右侧,如果奇静脉居中或偏左,则近侧不透射线标记与椎骨中线对准。

[0036] 在本文的任何方法方面中,近侧不透射线标记可以由远侧区段承载并且可以定位在所有消融元件的近侧。近侧不透射线标记可以直接定位在消融元件的近侧或直接定位在由导管的远侧区段承载的消融元件的最近侧的近侧。

[0037] 在本文的任何方法方面中,导管可以包括位于所有消融元件远侧的远侧不透射线标记并且其中验证步骤还包括:评估远侧不透射线标记相对于患者的肋椎关节和/或肋骨的位置,确定远侧不透射线标记与肋椎关节和/或肋骨间隔至少预定阈值距离。远侧不透射线标记可以直接定位在消融元件的远侧,或者直接定位在由导管的远侧区域承载的消融元件的最远侧的远侧,并且其中,确定包括确定远侧不透射线标记距肋椎关节至少3mm,优选地至少5mm。

[0038] 在本文的任何方法方面中,验证可以包括当以下情况均未发生时认为导管未正确定位:如果奇静脉偏右,则近侧不透射线标记放置在肋间静脉的口处、在椎骨中线右侧,如果奇静脉居中或偏左,则近侧不透射线标记与椎骨中线对准。

[0039] 在本文的任何方法方面中,如果已经验证导管没有正确定位,则该方法可以进一步包括通过将消融导管上的近侧不透射线标记与相应的解剖标志对准,和/或通过进一步使远侧不透射线标记与肋椎关节远离来调整导管的位置。

[0040] 在本文的任何方法方面中,确定奇静脉是相对于椎骨的中线居中、偏左还是偏右的步骤可以包括:使用成像装置、特别是使用射线照相成像装置,通过将不透射线造影剂注入到患者的脉管系统中,对患者的脊椎的至少一部分和脉管系统、特别是奇静脉和/或一个或多个肋间静脉进行成像,或使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,相对于脊椎的一部分,对位于奇静脉和/或一个或多个肋间静脉中的至少一个不透射线装置进行成像,从而表征患者的奇静脉相对于脊椎的中线的位置,不透射线装置可选地包括导丝的不透射线部分。

[0041] 在本文的任何方法方面中,评估近侧不透射线标记相对于椎骨中线的位置的步骤可以包括使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,对包括近侧不透射线标记的导管的至少一部分进行成像。

[0042] 在本文的任何方法方面中,评估远侧不透射线标记相对于肋椎关节的位置的步骤可以包括使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,对包括远侧不透射线标记的导管的至少一部分进行成像。

[0043] 本公开的一个方面是一种确定插入人类患者的脉管系统中的导管(可选地根据本文权利要求或公开内容中的任一项的导管)的正确定位的方法,其中该导管包括:细长轴,其远侧区段承载一个或多个消融元件;和远侧不透射线标记,细长轴的远侧区段定位在T9、T10或T11肋间静脉中;其中,该方法包括:确定远侧不透射线标记相对于患者的肋椎关节的位置,验证导管相对于患者的解剖标志是否正确定位,其中验证包括:当远侧不透射线标记与肋椎关节间隔开至少一个预定阈值距离时,认为导管被正确定位。远侧不透射线标记可以直接定位在消融元件的远侧,或者直接定位在由导管的远侧区段承载的消融元件的最远侧的远侧,并且其中,预定阈值距离至少为3mm,优选地至少为5mm。

[0044] 在此方面,如果已经验证导管没有正确定位,则该方法可以进一步包括通过进一步使远侧不透射线标记与肋椎关节间隔开来调整导管的位置。

[0045] 在此方面,确定远侧不透射线标记相对于患者的肋椎关节的位置的步骤可以包括使用成像装置、特别是使用射线照相成像装置,通过将不透射线造影剂注入到患者的脉管系统中,对患者的脊椎的至少一部分和脉管系统、特别是奇静脉和/或一个或多个肋间静脉进行成像,或使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,相对于脊椎的一部分,对位于奇静脉和/或一个或多个肋间静脉中的至少一个不透射线装置进行成像,从而表征患者的奇静脉相对于脊椎的中线的位置,不透射线装置可选地包括导丝的不透射线部分;以及使用成像装置,特别是使用射线照相成像装置,对包括间隔开的不透射线标记的导管的至少一部分进行成像。

[0046] 本公开的一个方面是一种用于胸内脏神经的经血管消融、特别是用于消融内脏大神经或内脏大神经根的消融导管,包括:细长轴,其长度使得细长轴的远侧区段可以定位在T9、T10或T11肋间静脉中;由细长轴的远侧区段承载的近侧和远侧导电柔性消融元件,从远侧消融元件的远侧端部到近侧消融元件的近侧端部的长度为10mm-25mm。

[0047] 在此方面,细长轴的远侧区段可以具有1.5mm至3mm的外径。

[0048] 在此方面,在近侧消融元件和远侧消融元件之间可以存在0.1mm至5mm,诸如0.1mm至3mm,诸如0.1mm至2mm,诸如5mm到1mm的轴向间距。

[0049] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以是电极。

[0050] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有长度,其中长度相同。

[0051] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有长度,其中所述长度不同。

[0052] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有从5mm至12mm的长度,诸如从6mm至10mm,诸如从7mm到9mm,诸如在这些范围中的任一范围中的任何整数。

[0053] 在此方面,远侧消融元件可以具有螺旋构型,并且其中,近侧消融元件可以具有螺旋构型。远侧消融元件和近侧消融元件的螺旋构型可以相同。远侧消融元件和近侧消融元件的螺旋构型具有一个或多个不同的特征,诸如线圈方向(例如左旋与右旋)、节距或厚度

中的一个或多个。

[0054] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有曲线截面构型。

[0055] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有直线截面构型。

[0056] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以由超弹性材料(诸如镍钛诺)制成。

[0057] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以足够柔性并且其尺寸设计为允许远侧区段从奇静脉推进到T9、T10或T11肋间静脉之一。

[0058] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自在远侧端部区域和近侧端部区域处附接到轴,但不在远侧端部区域和近侧端部区域之间。

[0059] 在此方面,导管可以进一步包括不透射线标记。不透射线标记可以设置在远侧消融元件的远侧端部的远侧。不透射线标记可以在远侧消融元件的远侧端部的远侧0mm至5mm处,可选地在0mm至3mm,或0mm至2mm处。不透射线标记可以设置在近侧消融元件的近侧端部的近侧。不透射线标记可以在远侧消融元件的远侧近侧的近侧0mm至5mm处,可选地0mm至3mm处,或0mm至2mm处。

[0060] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件均未配置为展开到展开构型。

[0061] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件各自具有与递送构型相同或基本相同的操作构型。

[0062] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件各自在操作状态下具有与递送状态下的外径相同或基本相同的外径。

[0063] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自具有不同于递送构型的扩展构型。

[0064] 在此方面,导管可以进一步包括由轴承载的温度传感器。温度传感器可以设置在远侧消融元件的远侧端部。温度传感器可以设置在近侧消融元件的近侧端部。导管可以包括第二温度传感器,温度传感器设置在远侧消融元件的远侧端部,第二温度传感器设置在近侧消融元件的近侧端部。

[0065] 在此方面,导管可以进一步包括与冲洗管腔流体连通的一个或多个冲洗端口,冲洗管腔可连接到消融导管的近侧区域处的流体源。一个或多个冲洗端口之一可以在轴向上位于远侧消融元件和近侧消融电极之间。一个或多个冲洗端口均未可以径向设置在消融元件结构下方。一个或多个冲洗端口可以设置在远侧消融电极的螺旋绕组和近侧消融电极之间。在侧视图中,冲洗端口可以设置在远侧消融元件和近侧消融元件的每对相邻消融元件螺旋区段之间。

[0066] 在此方面,远侧消融电极和近侧消融元件可以被电配置成以单极模式独立地通电。

[0067] 在此方面,远侧消融电极和近侧消融元件可以被电配置成以双极模式通电。

[0068] 在此方面,远侧区段距消融导管的远侧头端不超过7cm。

[0069] 在此方面,远侧消融电极和近侧消融元件的尺寸可以设计成并且适于产生长度在5mm至25mm范围内(诸如10至25mm,诸如15mm至20mm)的连续消融。

[0070] 在此方面,远侧区段可以适于柔性地穿过从奇静脉到T9、T10或T11肋间静脉的弯曲部。

[0071] 在此方面,导管还可以包括在细长轴内并且在导管的远侧头端具有远侧端口的导

丝管腔。

[0072] 在此方面,远侧消融电极和近侧消融元件可以各自包括以下中的一个或多个:RF消融电极、盘绕丝电极、激光切割RF电极、用导电墨水印刷的RF电极、可膨胀球囊上的RF电极(例如,导电墨水、柔性电路)、导电膜RF电极、可扩展笼或网上的RF电极、超声消融换能器、电穿孔电极、冷冻消融元件或虚拟RF电极。

[0073] 在此方面,远侧消融元件和近侧消融元件可以各自适于并配置为周向递送消融能量以产生周向损伤。

[0074] 本公开的一个方面是一种用于胸内脏神经的经血管消融、特别是用于消融内脏大神经或内脏大神经根的消融导管,包括:细长轴,其长度使得细长轴的远侧区段可以定位在T9、T10或T11肋间静脉中;以及由细长轴的远侧区段承载的导电柔性消融元件,消融元件具有10mm至25mm的长度;以及由细长轴承载的不透射线标记。

[0075] 在此方面,细长轴的远侧区段可以具有1.5mm至3mm的外径。

[0076] 在此方面,由细长轴承载的不透射线标记可以设置在距消融元件的端部0mm至5mm处(诸如0至4mm,或0至3mm,或0至2mm)。该端部可以是消融元件的远侧端部。该端部可以是远侧消融电极的远侧端部,并且消融元件可以进一步包括与远侧消融电极轴向间隔开的近侧消融电极。

[0077] 在此方面,该端部可以是消融元件的近侧端部。

[0078] 在此方面,导管还可以包括由细长轴承载并设置在距消融元件的第二端0mm至5mm(例如,0至4mm、0至3mm或0至2mm)的第二不透射线标记。

[0079] 在此方面,消融元件可以包括远侧消融电极和近侧消融电极。不透射线标记可以在远侧消融电极的远侧,其中,导管可以包括在近侧消融电极近侧的第二标记。

[0080] 在此方面,不透射线标记可以设置在距消融元件端部0mm至3mm处,可选地1mm处。

[0081] 在此方面,消融元件可以包括与近侧消融电极轴向间隔开的远侧消融电极。远侧消融电极和近侧消融电极可以各自具有长度,其中长度相同或其中长度不同。远侧消融电极和近侧消融电极可以各自具有从5mm到12mm的长度。远侧消融电极和近侧消融电极可以轴向间隔0.1mm至5mm,诸如0.1mm至3mm,可选地0.5mm至1mm。在此方面,远侧消融电极和近侧消融元件可以是本文的远侧消融电极和近侧消融元件中的任何一个,诸如盘绕元件。在此方面,远侧消融电极的截面外轮廓可以不同于近侧消融电极的截面外轮廓。远侧消融电极和近侧消融电极可以由超弹性材料(诸如镍钛诺)制成。远侧消融电极和近侧消融电极可以足够柔性以允许远侧区域从奇静脉推进到T9、T10或T11肋间静脉之一。

[0082] 在此方面,消融元件可以不被配置为展开到展开构型。

[0083] 在此方面,消融元件可以具有与递送构型相同或基本相同的操作构型。

[0084] 在此方面,远侧区段可以具有线性静止构型。

[0085] 在此方面,消融元件在操作状态下的外径可以与在递送状态下的外径相同或基本相同。

[0086] 在此方面,导管还可以包括由轴承载的一个或多个温度传感器。温度传感器可以设置在消融元件的远侧端部。温度传感器可以设置在消融元件的近侧端部。导管还可以包括第二温度传感器,温度传感器可以设置在消融元件的远侧端部处或附近,第二温度传感器可以设置在消融元件的近侧端部处或附近。

[0087] 在此方面,导管可以包括与冲洗管腔流体连通的一个或多个冲洗端口(包括本文的一个或多个冲洗端口中的任一个),冲洗管腔可连接到消融导管的近侧区域处的流体源。一个或多个冲洗端口之一可以在轴向上位于远侧消融电极和近侧消融电极之间。一个或多个冲洗端口均可以不径向设置在消融元件结构下方。一个或多个冲洗端口可以设置在远侧消融电极的绕组和近侧消融电极的绕组之间,并且其中,一个或多个冲洗端口中均可以不径向设置在消融元件结构下方。在侧视图中,冲洗端口可以设置在每对相邻的消融元件螺旋区段之间。

[0088] 在此方面,消融元件可以包括第一消融元件和第二消融元件,每个消融元件可以被电配置为以单极模式独立地通电。

[0089] 在此方面,消融元件可以包括第一消融元件和第二消融元件,它们被电配置成以双极模式通电。

[0090] 在此方面,远侧区段距消融导管的远侧头端不超过7cm。

[0091] 在此方面,消融元件可以适于产生长度在10至25mm范围(诸如15mm至20mm)内的消融。

[0092] 在此方面,远侧区段可以适于柔性地穿过从奇静脉到T9、T10或T11肋间静脉的弯曲部。

[0093] 在此方面,导管还可以包括在细长轴内并且在导管的远侧头端处具有远侧端口的导丝管腔。

[0094] 在此方面,消融元件可以包括以下中的一个或多个:RF消融电极、盘绕丝电极、激光切割RF电极、用导电墨水印刷的RF电极、可膨胀球囊上的RF电极(例如,导电墨水、柔性电路)、导电膜RF电极、可扩展笼或网上的RF电极、超声消融换能器、电穿孔电极、冷冻消融元件或虚拟RF电极。

[0095] 在此方面,消融元件可以适于和配置为周向递送消融能量以产生周向损伤。

附图说明

[0096] 本文所包括的附图用于说明本说明书的制品、方法和设备的各种示例,并不旨在以任何方式限制所教导的范围。在附图中:

[0097] 图1是定位在肋间静脉中用于消融胸内脏神经的消融导管的等距视图示意图。

[0098] 图2是定位在肋间静脉和中心奇静脉中的消融导管的横向视图示意图。

[0099] 图3是解剖结构的横向视图示意图,示出了偏右的奇静脉。

[0100] 图4是解剖结构的横向视图示意图,示出了偏左的奇静脉。

[0101] 图5是解剖结构的横向视图示意图,示出了奇静脉的位置范围和右GSN的位置范围。

[0102] 图6是患者T8至T12胸区域的AP荧光透视图像。

[0103] 图7是患者T8至T12胸区域的RAO30荧光透视图像。

[0104] 图8A是具有两个盘绕RF电极的消融导管的示意图。

[0105] 图8B是具有两个盘绕RF电极和远侧可展开元件的消融导管的示意图。

[0106] 图9是具有两个盘绕RF电极、远侧可展开元件和近侧可展开元件的消融导管的示意图。

[0107] 图10是具有两个盘绕RF电极、远侧可展开元件、近侧可展开元件和中间可展开元件的消融导管的示意图。

[0108] 图11是具有RF电极的消融导管的示意图,该RF电极包括可扩展丝支柱。

[0109] 图12是具有RF电极的消融导管的示意图,该消融导管包括在其表面上具有RF电极的可膨胀球囊。

[0110] 图13A和图13B是具有RF电极的消融导管的示意图,该消融导管包括在其表面上具有由导电墨水制成的RF电极的可膨胀球囊。

[0111] 图14是具有RF电极的消融导管的示意图,该消融导管包括在其表面上具有Z字形图案的RF电极的可膨胀球囊。

[0112] 图15是在由膜限定的腔中具有RF电极的消融导管的示意图。

[0113] 图16是在锥形轴上具有多个RF电极区段的消融导管的示意图。

[0114] 图17A和图17B是在可膨胀球囊上具有RF电极垫的消融导管的示意图。

[0115] 图18是具有超声换能器的消融导管的示意图。

具体实施方式

[0116] 本文的公开内容总体上涉及通过增加内脏容量来治疗心力衰竭和高血压中的至少一种的方法。一些方法包括用于目标组织的经血管(例如,经静脉)消融以增加内脏静脉容量或静脉顺应性的系统、装置和方法。在一些示例中,该装置和方法可以用于消融内脏神经以增加内脏容量。例如,本文公开的装置可以在血管内推进到胸内脏神经(“TSN”)区域中的目标血管或多个血管,诸如节前内脏大神经(“GSN”)、内脏小神经或内脏最小神经或其根之一(TSN神经根)。目标血管可以是例如肋间静脉或奇静脉(或两者)或奇静脉系统的静脉,优选地,最低的(即最尾侧的)三个肋间静脉(可以是T9、T10或T11)中的一个或多个。

[0117] 图1示出了患者的胸椎,包括T12(62)、T11(63)、T10(64)和T9(65)椎骨、椎间盘、交感神经干54、奇静脉50、右T11肋间静脉55、右T10肋间静脉56、右T9肋间静脉66、GSN根53和完全形成的GSN 52。为简单起见,省略了内脏小神经和内脏最小神经及其根。所提出的程序的主要目标是消融GSN或其根,如本文将详细讨论的。注意的是,消融内脏小神经或内脏最小神经或其根也可能具有治疗效果并且可能是程序目标。递送护套80被示出为定位在奇静脉中并且消融导管81被示出为通过护套递送并从奇静脉进入T11肋间静脉。交感神经干与胸椎基本平行地延伸,始终靠近每个肋椎关节61(见图2)。在身体右侧,GSN根从交感神经干(通常是T9椎骨的头侧)分支并会聚形成GSN,GSN从交感神经干向胸椎的前中心呈一定角度行进,并位于肋间静脉和壁层胸膜60之间的肋间静脉的前方(见图2)。奇静脉50沿胸椎的前方行进,并且可能稍微直并平行于胸椎的轴线,如图1所示。然而,奇静脉相对于胸椎的精确位置因患者而异并位于不同的椎骨高度。在T9、T10和T11椎骨高度处,奇静脉50可以如图2所示相对于椎骨的中线69居中、可以是如图3所示相对于椎骨的中线69偏右的奇静脉50R或者可以是如图4所示相对于椎骨的中线69偏左的奇静脉50L。作者进行的尸体研究表明,对于大多数人,相对于T9、T10和T11高度处的胸椎中心的奇静脉位置的范围在中心左侧或右侧10mm以内。图5示出了偏左的奇静脉50L、偏右的奇静脉50R和居中的奇静脉50C以及奇静脉相对于胸椎的中心69的范围67。此外,不同患者的右GSN的精确位置是稍微可变的,包括它起源于交感神经干的位置、它行进的角度以及其相对于胸椎的目的地。因此,GSN在T9、

T10和T11处相对于椎骨的位置可以变化。作者进行的尸体研究表明,右侧GSN位置相对于T9、T10和T11高度处的椎骨中心的范围是从距中心69的右侧0mm到25mm,如图5中的范围框68所示。

[0118] 一种经血管消融TSN、尤其是GSN的血管内方法可以涉及以下一个或多个步骤:使用通路引导器护套(例如12F)在患者的颈静脉或股静脉处进入静脉脉管系统;将递送护套(例如,9F护套)递送至奇静脉(例如,递送至目标肋间静脉上方的一或两个胸椎高度(thoracic level));可选地,递送造影剂通过护套以在荧光透视中显示静脉的位置;可选地,将导丝(例如,0.014英寸导丝)穿过递送护套递送到目标T9、T10或T11肋间静脉;以及将消融导管穿过递送护套递送到奇静脉,可选地在导丝上,将消融元件定位在肋间静脉、奇静脉或两者中;并且将消融导管上的不透射线标记与解剖标志对准(或相对于解剖标志定位),以将消融元件定位在使消融目标TSN/GSN的功效最大化同时使损伤一个或多个非目标结构的风险最小化的区域中。

[0119] 该区域附近一些不应损伤的重要解剖结构包括交感神经干54、迷走神经、胸导管和食道。因此,为确保安全,消融区域应被包含在不会损伤此类结构的安全区域内。由于奇静脉和GSN相对于T9、T10和T11椎骨的位置的可变性,GSN相对于肋间静脉或其中定位消融元件的奇静脉的相对位置也是可变的。

[0120] 骨骼、血管(如果注射了不透射线的造影剂)和医疗装置(如果由不透射线的材料制成)在荧光透视中是可见的,但神经则不可见。可以提供设计用于从肋间静脉、奇静脉或两者经血管(例如,经静脉)消融TSN(例如,GSN)的消融装置连同程序步骤以确保TSN(例如,GSN)的有效消融同时确保安全。程序步骤可以包括荧光成像以相对于骨骼或血管结构定位消融导管的消融元件。

[0121] 在消融右GSN的方法的第一实施例中,具有近侧不透射线标记136、远侧不透射线标记130、消融元件131或多个消融元件132、133以及消融元件和远侧不透射线标记之间的可选间隙135的消融导管从奇静脉50被推进到较低的三个胸椎高度(例如T9、T10、T11)之一处的肋间静脉55中。C形臂以前后(AP)取向放置。近侧不透射线标记136与椎骨的中线69对准,如果奇静脉50居中或偏左,则这是可能的。如果奇静脉50偏左,则近侧不透射线标记将需要推进到肋间静脉中以使其与椎骨的中线69对准。如果奇静脉偏右,则近侧不透射线标记136将不能放置在椎骨的中线69处。在这种情况下,近侧不透射线标记136可以放置在肋间静脉的口处,该口将在中线69的右侧。可选地,可以(例如,通过C形臂在RAO取向上)评估远侧不透射线标记130相对于肋椎关节的位置以确保交感神经干没有受到损伤的风险,例如对于体型非常小且奇静脉极偏右的患者而言。C形臂可以向右倾斜地成角度(RAO取向),以使肋椎关节61和椎骨前中线69之间的肋间静脉区段的2D投影最大化(图7)。例如,C形臂可以以与AP成20°至70°范围(例如,在30°至60°的范围内,在35°至55°的范围内,约30°,使近侧RO标记和远侧RO标记之间的投影距离最大化的角度)内的右前倾斜(RAO)角定位。通过该视图,用户可以检查以确保远侧不透射线标记不太靠近肋椎关节61。例如,如果远侧不透射线标记直接位于消融元件的远侧,则可以选择至少3mm(例如,至少5mm)的距离以确保交感神经干不受损伤。在另一个示例中,如果远侧不透射线标记位于消融元件的远侧且它们之间具有已知空间,则远侧不透射线标记可以与肋椎关节对准或在其近侧以确保交感关节的安全。如果远侧不透射线标记太靠近或超出肋椎关节,导管可以被拉回,直到看到远侧不

透射线标记和肋椎关节之间的可接受距离,这可能会将近侧不透射线标记放置在奇静脉中,特别是如果奇静脉偏右时。如果消融元件由多个消融元件(例如,两个)组成,则在拉回导管以相对于肋椎关节适当地放置远侧不透射线标记之前,可以首先从更近侧的消融元件执行消融。然后可以从更远侧的消融元件进行随后的消融。

[0122] 在消融右GSN的方法的第二实施例中,具有近侧不透射线标记136、远侧不透射线标记130、消融元件131或多个消融元件132、133以及在消融元件和远侧不透射线标记之间的可选间隙135的消融导管从奇静脉50被推进到较低三个胸椎高度(例如T9、T10、T11)之一处的肋间静脉55中。C形臂以前后(AP)取向放置。近侧不透射线标记136与肋间静脉口59对准。例如,可以通过注射造影剂并在荧光透视中观察脉管系统,可以找到该口,或者如果导丝先前定位在目标肋间静脉中,导丝或消融导管中的弯曲可以指示口的位置。如果奇静脉偏左,则导管被推进到口的远侧以将近侧不透射线标记136与椎骨的中线69对准。在该放置策略中,如果奇静脉偏左或居中,近侧不透射线标记136将与椎骨的中线69对准,如果奇静脉偏右,则近侧不透射线标记136与椎骨中线的右侧对准。同时,如果奇静脉偏右或居中,近侧不透射线标记136将与口对准,如果奇静脉偏左,则近侧不透射线标记136在椎骨的中线69处。可选地,可以(例如,通过C形臂在RAO取向上)评估远侧不透射线标记130相对于肋椎关节的位置以确保交感神经干没有损伤的风险,例如对于体型非常小并且奇静脉极偏右的患者而言。C形臂可以向右倾斜地成角度(RAO取向),以使肋椎关节61和椎骨前中线69之间的肋间静脉区段的2D投影最大化(图7)。例如,C形臂可以以与AP成20°至70°范围(例如,在30°到60°的范围内,在35°到55°的范围内,约30°,使近侧RO标记和远侧RO标记之间的投影距离最大化的角度)内的右前倾斜(RAO)角定位。通过该视图,用户可以检查以确保远侧不透射线标记不太靠近肋椎关节61。例如,如果远侧不透射线标记直接位于消融元件的远侧,则可以选择至少3mm(例如,至少5mm)的距离以确保交感神经干不受损伤。在另一个示例中,如果远侧不透射线标记位于消融元件的远侧且它们之间具有已知空间,则远侧不透射线标记可以与肋椎关节对准或在其近侧以确保交感关节的安全。如果远侧不透射线标记太靠近或超出肋椎关节,导管可以被拉回,直到看到远侧不透射线标记和肋椎关节之间的可接受距离,这可能将近侧不透射线标记放置在奇静脉中,特别是如果奇静脉偏右时。

[0123] 在消融右GSN的方法的第三实施例中,具有远侧不透射线标记130、消融元件131或多个消融元件132、133以及消融元件和远侧不透射线标记之间的间隙135的消融导管从奇静脉50被推进到较低三个胸椎高度(例如T9、T10、T11)之一处的肋间静脉55中。C形臂向右倾斜地成角度,以使肋椎关节61和椎骨前中线69之间的肋间静脉区段的2D投影最大化(图2)。例如,C形臂可以以与AP成20°至70°范围(例如,在30°到60°的范围内、在35°到55°的范围内、约30°、使近侧RO标记和远侧RO标记之间的投影距离最大化的角度)内的右前倾斜(RAO)角定位。图6示出了前后(AP)视图中的荧光透视图像。相比之下,图7示出了RAO30°下的荧光透视图像。推进导管以将远侧不透射线标记130与肋椎关节61对准。由于交感神经干54在肋椎关节61旁边,远侧不透射线标记和消融元件之间的间隙可以确保交感神经干不受损伤。间隙可以是例如在0mm至25mm范围内(例如,3mm至25mm的范围、5mm至25mm的范围、5mm至20mm的范围)的长度。可选地,可膨胀球囊134可以定位在间隙内的导管轴上,这可以有助于锚定导管或包含靠近球囊的消融能量。可选地,消融元件远侧的导管轴138可以比轴的其余部分更窄或更柔性以促进通过肋间静脉的较窄远侧部分的递送。可选地,当远侧不透射

线标记与肋椎关节对准时,消融元件具有能够消融至椎骨的前中线69的长度。例如,消融元件的总长度可以在5至25mm的范围内(例如,在10至25mm的范围内,在15至20mm的范围内)。消融导管可以具有紧邻消融元件定位的近侧不透射线标记。可选地,在递送消融能量之前,用户可以对近侧不透射线标记成像以确保其位于椎骨的前中线69处。如果近侧不透射线标记位于中线69的左侧,例如如果患者体型非常小,则可能存在损伤非目标组织(诸如胸导管或食道)的风险。为了减轻这种风险,可以使用具有较小尺寸消融元件的导管,或者如果消融元件由多个消融元件制成,则仅中线69和远侧不透射线标记之间的元件可以被激活用于消融。相反,如果近侧不透射线标记位于中线69的右侧,例如如果患者体型非常大,则可能存在遗漏GSN的风险。为了减轻这种风险,可以在另一个肋间高度处或在同一肋间静脉内进行另一次消融,其中消融元件的位置缩回,直到近侧不透射线标记与中线69对准。

[0124] 在消融右GSN的方法的第四实施例中,具有可以包括多个消融元件的消融元件131、位于消融元件远侧端部的远侧不透射线标记以及位于消融元件近侧端部的近侧不透射线标记的消融导管从奇静脉被推进到较低三个胸椎高度(例如T9、T10、T11)之一处的肋间静脉。C形臂向右倾斜地成角度,以使肋椎关节61和椎骨的前中线69之间的肋间静脉区段的2D投影最大化(图5)。例如,C形臂可以以与AP成25°至65°的范围内(例如,在30°至60°的范围内、35°至55°的范围内、约30°)的右前倾斜(RAO)角定位。推进导管以在倾斜视图中将远侧不透射线标记与相对于肋椎关节和椎骨本体的相对边缘的位置对准。例如,远侧不透射线标记可以在倾斜视图中与肋椎关节和椎骨本体的相对边缘之间中间的中间点对准。在大多数患者中,消融元件可以具有预期覆盖GSN位置范围68的总长度。与先前描述的方法类似,消融元件的近侧端部可以在居中或偏奇静脉骨情况下位于椎骨的前中线69处或位于左侧,并且可以在偏右奇静脉情况下位于奇静脉中。可以递送来自消融元件的消融能量以消融该范围而不移动导管。可选地,导管可以移动到另一个肋间高度并且可以使用相同的方法步骤进行第二次消融。

[0125] 执行上面公开的放置策略的任何示例性实施例,当消融元件131的总长度小于30mm(例如,小于25mm、小于20mm、约15mm)时,预期在大多数患者中,即使奇静脉偏右,交感神经干也不会损伤。此外,当执行本文的方法时,当消融元件131的总长度大于或等于15mm时,预期在大多数患者中,GSN将被消融。因此,消融元件131的总长度可以在15mm至30mm范围内以使用这些放置策略对大多数患者有效和安全。然而,较小的消融元件总长度可能适合特殊患者。例如,消融元件的总长度可以在5至25mm的范围内(例如,在10至20mm的范围内,或在10至15mm的范围内)。

[0126] 如本文所用,消融元件可以指单个结构或多个结构。例如,如本文所用,消融元件可以包括轴向间隔开的多个消融电极,并且每个消融电极可以适于促进消融能量的递送。

[0127] 一旦实现可接受的消融元件放置,例如使用本文的放置策略的示例性实施例之一,可以递送来自消融元件或多个消融元件的消融能量,而不必移动导管。可以递送来自消融元件的消融能量以消融肋间静脉周向周围的组织至2mm至10mm范围内(例如,2mm至8mm的范围、3mm至8mm的范围、约5mm)的深度。可选地,可以在另一个胸椎高度(例如,更靠近头侧的高度、更靠近尾侧的高度、患者同一侧的另一个T9、T10、T11肋间静脉)处重复该程序,特别是如果奇静脉偏右。替代地或除了在消融元件或多个消融元件的两端具有远侧不透射线标记和近侧不透射线标记之外,消融元件本身可以是不透射线的,并且本文中的相同方法

可以用于相对于解剖标志(例如胸椎中线、肋椎关节等)定位消融元件的远侧端部或近侧端部。如果消融元件是不透射线的,则本文使用的短语“不透射线标记”因此可以描述消融元件。在一些替代实施例中,不透射线标记可以包括位于一个或多个消融元件下方或旁边的相对较长的不透射线标记,其中长的不透射线标记的近侧端部至少与消融元件的近侧端部对准或在消融元件的近侧延伸达3mm,并且长的不透射线标记的远侧端部至少与消融元件的远侧端部对准或在消融元件的远侧延伸达3mm。

[0128] 对于上文公开的放置策略的任何示例性实施例,可能存在以下情况:消融元件的一部分在奇静脉中,而其余部分在肋间静脉中,特别是当消融导管具有总长度在10至25mm范围内的一个或多个消融元件时。奇静脉比肋间静脉大,并且具有更大的血流量,这可能影响在奇静脉周围或甚至在肋间静脉中产生有效消融的能力,并且可能需要与完全在肋间静脉中进行的消融不同的能量递送参数。为了解决这个问题,消融导管可以具有多个消融元件,其中至少一个完全定位在肋间静脉中,其余的可以在肋间静脉或奇静脉或两者中。不同的消融能量递送参数可以用于不同的场景,例如可以将更高的功率或能量递送到奇静脉中的消融元件,或者可以仅将消融能量递送到完全或部分地位于肋间静脉中的元件。多个消融元件的位置可以通过荧光成像或通过监测每个消融元件(例如RF电极)和分散电极之间的电阻抗来确定。

[0129] 可选地,可以消融两个甚或三个高度,特别是如果奇静脉偏右、但即使如果奇静脉居中或偏左时,这可以进一步提高功效。

[0130] 替代装置和使用方法可以包括较短的消融元件,该消融元件用于产生相对较短的消融并且重新定位多次以在GSN位置范围68内产生多次消融。如果奇静脉居中或偏左,则所有消融可以在肋间静脉55中进行并覆盖范围68。如果奇静脉偏右,则可以在肋间静脉中进行消融以覆盖范围68的一部分,然后可以在另一个肋间高度进行消融以提高消融GSN的可能性。可选地,可以从奇静脉进行消融,这可以使用不同的能量递送参数,例如更高的能量或功率。

[0131] 适于例如使用本文公开的放置策略的一个或多个实施例从肋间静脉和/或奇静脉消融TSN(例如GSN)的消融导管可以具有特征,这些特征允许其经血管递送到T9、T10或T11肋间静脉中的期望位置、允许相对于解剖特征定位以有效消融目标TSN同时安全地避开大多数患者的重要非目标结构的特征、以及允许递送能够消融目标TSN的消融能量。消融导管和系统特征可以允许用户在不牺牲功效或安全性的情况下相对容易和高效地消融TSN。例如,一旦导管的消融元件被(例如,使用本文公开的方法)定位,消融能量可以通过按下按钮或至少以最小的调整、重新定位、拖动、扭转导管或关于能量递送的最小用户决策从计算机化的消融控制台递送。即使考虑到GSN的位置68和奇静脉的位置67的可变性(见图5),本文公开的消融导管和系统的特征也可以允许TSN/GSN在大多数患者中以很高的成功可能性从一个放置和能量递送程序中消融,或者在某些情况下从附加的放置(例如,在T9、T10或T11肋间静脉中的另一个中)和能量递送中消融。

[0132] 用于GSN的经血管消融的消融导管可以具有近侧端部、远侧端部以及近侧端部和远侧端部之间的细长轴、远侧区段(例如,包括最远侧的7cm)和在远侧区段上或远侧区段处的消融元件。消融元件可以适于产生长度在5mm至25mm、优选地10至25mm(诸如15mm至20mm)范围内以及距血管表面的径向深度为至少5mm的消融。手柄可以位于导管的近侧端部以包

含电连接或流体连接或便于导管的操纵。细长轴从应变消除区域到远侧头端可以具有100cm至140cm(诸如110cm至130cm、诸如约120cm)的长度以允许在大多数人类患者中将远侧区段从股静脉通路递送到T11肋间静脉,或者可以具有50cm到140cm的长度,以允许在大多数患者中将远侧区段从颈静脉通路递送到T11肋间静脉。为了可通过9F递送护套递送,导管至少在其递送状态下可以具有3mm(例如,2.5mm、2mm、1.5mm)的最大外径。在一些实施例中,导管可以可选地具有可展开结构,一旦从递送护套推进并定位在目标血管中,该可展开结构会膨胀超过该尺寸。细长轴的近侧区域可以适于推动性、抗扭结性、扭矩传递和柔性。例如,细长轴从近侧端部到距远侧端部约7cm可以具有编织到轴的外层中的金属丝。细长轴的示例材料可以是挤出的Pebax ®。远侧区段可以适于柔性地穿过从奇静脉到肋间静脉的弯曲部(例如,具有>=5mm的曲率半径和高达120度的角度)。例如,通过使用更低硬度的材料或更柔性的编织外层或没有编织外层,远侧区段(例如,最远侧7cm)可以比导管的靠近远侧区段的区段(诸如细长轴的其余部分)更柔性。至少在递送状态下,远侧区段的最大外径可以在1.5至3mm的范围内。导丝管腔可以通过轴的远侧头端的出口端口穿过细长轴。导丝管腔可以由例如位于轴的管腔中的0.014英寸ID聚酰亚胺管制成。

[0133] 消融导管可以具有消融元件,该消融元件适于在10mm至25mm的范围内(诸如10mm至20mm,诸如15mm至20mm)的总长度上将消融能量递送至距血管表面多达5mm的目标神经。消融元件可以由位于轴的具有在10mm至25mm(诸如10mm至20mm,诸如15mm至20mm)的范围内的总长度的区域内的多个消融元件(例如,两个)制成,即使是消融元件轴向间隔开。消融元件可以包括RF消融电极、盘绕丝电极、激光切割RF电极、用导电墨水印刷的RF电极、可膨胀球囊上的RF电极(例如,由导电墨水或柔性电路制成)、导电膜RF电极、可膨胀笼或网上的RF电极、超声消融换能器、电穿孔电极、冷冻消融元件或虚拟RF电极中的一种或多种。

[0134] 消融元件可以适于周向(即围绕消融元件和围绕定位有消融元件的血管径向对称)递送消融能量。尽管GSN始终穿过肋间静脉和奇静脉的前方,但消融肋间静脉或奇静脉周围的组织是安全且可接受的,并且周向消融可以允许更简单、更快速的程序,该程序也不太容易出现用户错误,因为不需要瞄准能量递送。可以允许周向消融的特征可以包括但不限于膨胀以围绕血管的外周均匀地接触血管壁的消融电极、与导电流体、电绝缘球囊或在目标血管的一段中包含烧蚀能量以允许其被径向引导的可展开结构一起使用的消融电极、周向引导消融能量的消融元件(诸如圆柱形超声换能器)。

[0135] 在一些实施例中,消融元件是RF电极并且可以将盐水递送到与RF电极流体连通的血管。在一些实施例中,与冲洗端口连通的冲洗管腔可以位于消融元件的远侧、位于消融元件下方(在一些设计中,冲洗盐水可以穿过消融元件)、或者位于可展开结构中。冲洗管腔可以是例如细长轴中的管腔,该管腔与导管近侧端部上的管流体连通,该管可连接到流体源和泵。

[0136] 可选地,至少一个可展开的闭塞结构(例如,球囊、波纹管、丝网、丝编织物、涂覆的丝网或涂覆的丝编织物)可以在消融元件远侧定位在轴上。可展开结构可以用以在能量递送期间将导管锚定就位,并且可能通过在可展开结构近侧提供电绝缘体或包含盐水来避免交感神经干的消融来提高安全性。可选地,可展开的闭塞结构可以正好位于消融元件的近侧端部的近侧,这可以用以将奇静脉中流动的血液从消融区域转移开。例如,可展开的闭塞结构可以是球囊,诸如(沿轴的轴线)具有约2.5mm的长度和约2.5mm至7mm(例如,3mm至6mm、

4mm至5mm)的膨胀直径的氨基甲酸乙酯球囊。球囊可以与膨胀端口流体连通,该膨胀端口将球囊与可连接至导管近侧端部上的膨胀源的膨胀管腔连接。可选地,膨胀管腔可以与可连接到冲洗源和泵的冲洗管腔流体连通。可选地,这种导管可以具有带孔的球囊,该孔允许冲洗流体离开膨胀的球囊并流向消融元件。

[0137] 消融导管可以具有在消融元件的近侧端部处或近侧定位在轴上的近侧不透射线标记。可选地,消融导管可以包括在消融元件的远侧端部处或远侧定位在轴上的远侧不透射线标记。可选地,远侧不透射线标记和消融元件的远侧端部之间可以存在空间,该空间的长度在0.1mm到25mm的范围内(诸如0.1mm至5mm、诸如0.1mm至3mm、诸如0.5mm、1mm或1.5mm)。例如,如图2所示,远侧不透射线标记130可以与解剖标志(诸如肋椎关节61)对准或相对于其定位,并且空间135(例如,0.1mm至25mm)位于远侧不透射线标记130和消融元件132的远侧端部之间,以确保消融元件安全地远离交感神经干54。可选地,可展开结构134可以定位在空间中、可在收缩状态(OD类似于轴OD,例如,在1.5mm至3mm的范围内)和展开状态(OD增加到3mm至7mm的范围)之间转换。可展开结构可以是球囊、波纹管、丝网、丝编织物、涂覆的丝网或涂覆的丝编织物。

[0138] 图2示出了尺寸被设计为并适用于GSN消融的消融导管的示例。消融导管81具有细长轴,轴的尺寸被设计为并适于从股静脉或颈静脉处的引入位点到达T11肋间静脉。导管81的远侧区段(示出为位于肋间静脉55中)包括:与肋椎关节61对准或相对于肋椎关节61定位的远侧不透射线标记130;消融元件131,该消融元件包括或由远侧导电盘绕RF电极132和近侧导电盘绕RF电极133组成;设置在消融元件131和远侧不透射线电极130之间的可选的可膨胀球囊134。远侧不透射线标记130可选地与消融元件132的远侧端部在远侧间隔开距离135,距离135例如在0至25mm的范围内(例如,诸如0.1mm至20mm的范围、诸如0.1mm至15mm的范围、0.1mm至3mm的范围、诸如0.5mm、1mm或1.5mm)。导管81还包括位于消融元件131的近侧边缘处或附近的近侧不透射线标记136。在一些实施例中,近侧不透射线标记136与消融元件31的近侧端部(其可以与消融元件133的近侧端部)轴向间隔在0mm和25mm之间。

[0139] 本文所述的标记和电极之间的示例性轴向距离(例如,0mm至25mm,或0mm至15mm)可以被并入到本文的任何其他消融导管中,除非本文有相反说明。

[0140] 消融电极132和133(或本文中的任何其他消融电极)可以由例如盘绕在导管轴周围的镍钛诺丝制成,这可以允许电极具有柔性,因此它们可以穿过从奇静脉到肋间静脉的紧密弯曲部,并且还可以产生长的消融(例如,5至25mm)。镍钛诺是超弹性材料的示例,该材料允许消融元件在穿过解剖弯曲部时弯曲,然后在一旦电极经过弯曲部时弹性返回到线性或直构型。

[0141] 因此,本文中的任何远侧区段可以被描述为具有静止(制造时)线性或直构型的远侧区段。这将与可以恢复或呈现非线性静止构型的远侧区段(例如,其上具有返回到盘绕构型的电极的远侧区段)相反。

[0142] 可选地,消融导管81包括至少一个冲洗端口137(如图2所示),该冲洗端口与靠近线圈电极的冲洗管腔流体连通以用于递送诸如盐水的流体。例如,盐水递送可以促进装置的递送或移除,或者可以在能量递送期间使用以改善消融形成并防止过热。可选地,导管81可以包括导丝管腔82以在导丝79之上递送。

[0143] 图8A示出了示例性消融导管的一部分,包括其远侧区段的至少一部分。图8A中的

消融导管包括消融元件,该消融元件包括远侧消融元件和近侧消融元件。如图8A所示,消融元件(和本文中的其他消融元件)包括或由远侧导电盘绕RF电极132和近侧导电盘绕RF电极133组成。远侧盘绕电极和近侧盘绕电极都可以是围绕轴的外表面上并且至少部分地位于轴的外表面上、可选地位于轴的凹槽中的螺旋线圈。盘绕电极可以是螺旋的,并且可以具有变化的方向、节距或丝厚度,并且可以由导电材料(诸如不锈钢或超弹性镍钛诺)的圆丝或带丝制成,可选地电抛光,可选地包括诸如铂铱的不透射线的材料。替代地,一个或多个盘绕电极可以由激光切割管制成,诸如形成盘绕图案或其他柔性图案的镍钛诺管。替代地,消融元件(例如,消融元件131)可以由呈丝网或编织物形式的远侧柔性电极和近侧柔性电极制成。替代地,柔性消融元件可以包括多个环形电极,每个环形电极的长度不超过5mm,诸如3mm。可选地,柔性消融元件可以具有可从收缩递送状态转变到扩展展开状态的可扩展直径(例如,具有高达约5mm的外径),因此其可扩展以接触血管壁。

[0144] 本文中的电极、诸如本文中的近侧电极和远侧电极(例如,远侧电极132和近侧电极133)的长度可以在4mm至12mm的范围内(诸如5mm至11mm),并且在一些实施例中,它们是或约5mm、5.5mm、6mm、6.5mm、7mm、7.5mm、8mm、8.5mm、9mm、9.5mm、10mm、10.5mm或11mm。近侧电极和远侧电极可以具有相同或基本相同的长度,包括在本文提供的范围(例如,5mm至11mm)内的长度。在一些实施例中,电极可以具有不同的长度。例如,在一些示例中,远侧电极132可以比近侧电极133长,但是电极单独地可以具有本文中的任何长度。在一些示例中,远侧电极132可以比近侧电极133短,但是电极单独地可以具有本文中的任何长度。

[0145] 对于具有多个电极的导管,每个电极可以连接到独立的导体,该导体穿过细长轴到达导管的近侧区域,在那里它可连接到延长电缆或消融能量源。这可以允许每个电极以单极模式或双极模式独立通电。

[0146] 对于具有远侧电极和近侧电极的一些导管,导管可以包括在近侧电极的远侧端部和远侧电极的近侧端部之间的间隙。在一些实施例中,间隙可以在0mm到5mm的范围内,诸如0mm至4mm、诸如0.1mm至1.25mm、诸如0.25mm、0.5mm、0.75mm、1mm或1.25mm。优选地,近侧电极和远侧电极彼此不电通信。替代地,近侧电极和远侧电极可以至少部分地沿它们的长度彼此重叠,只要它们彼此不电通信。

[0147] 近侧电极和远侧电极之间的间隙可以使得它不会大到防止形成连续的消融损伤。本文所述的间隙(例如,0mm至5mm,诸如0.1mm至1.25mm,诸如0.25mm、0.5mm、0.75mm、1mm或1.25mm)可以提供提供连续损伤形成的示例性益处。

[0148] 本文的消融导管可以包括一个或多个温度传感器。图8A示出了包括至少一个温度传感器的示例性消融导管。所示的消融导管包括例如近侧温度传感器139,该近侧温度传感器可以定位成与近侧电极133接触,并且可选地位于近侧电极133的近侧端部。所示的消融导管还包括远侧温度传感器140,该远侧温度传感器可以定位成与远侧电极132接触,并且可选地位于远侧电极的远侧端部上。本文中的任何消融导管可以可选地包括另一个温度传感器,该温度传感器可以定位在近侧电极和远侧电极之间或多个电极之间。对于包括一个或多个温度传感器的导管,温度传感器可以是热电偶(例如,T型)或热敏电阻器。可选地,至少一个温度传感器可以从导管轴径向延伸或可径向延伸以接触距导管表面达3mm的组织。温度传感器可以在导管的近侧区域处连接到计算机化的能量递送控制台,在控制台处,来自传感器的信号可以被输入并用于能量递送控制算法。

[0149] 本文的任何消融导管可以包括与冲洗管腔流体连通的一个或多个冲洗端口(在本文中可称为孔或孔口),冲洗管腔可连接至导管近侧区域处的流体源以用于将诸如盐水(例如,生理盐水或高渗盐水)的流体递送至血管。端口可以形成在细长轴的一个或多个层中以在端口和冲洗管腔之间形成流体连通。流体可以用以冷却电极和/或血管壁或从电极和/或血管壁去除热、从血管中冲洗血以降低凝块形成的风险或提高消融一致性、传导来自消融电极的电能、控制血管中的压力、促进将消融导管的远侧区段递送至目标血管(例如,肋间静脉)、或者促进从目标血管移除消融导管的远侧区段。可选地,一个或多个冲洗端口可以在消融元件的远侧,或在多个柔性消融元件中的每一个的远侧。在一些实施例中,任何冲洗端口可以径向定位在柔性消融元件下方。在一些实施例中,一个或所有冲洗端口可以设置在盘绕消融元件的绕组之间,使得端口不径向位于消融元件的绕组的下方。可选地,冲洗端口可以定位在相邻消融电极之间的轴向间隙或空间中。可选地,一个或多个冲洗端口可以在可展开的闭塞结构(例如球囊)的腔中并且可以用以使球囊膨胀,其中球囊可以在其近侧具有穿孔,穿孔允许流体从球囊逸出进入血管的目标区域。

[0150] 图8A至图10示出了消融导管的远侧区段,远侧区段包括在盘绕消融元件的绕组之间的冲洗端口(虽然仅标记了一个端口137,但可以在图中看到其他端口)。在图8A至图10所示的侧视图中,示例性端口线性对准、平行于远侧区段的长轴线。另外在图8A至图10的侧视图中示出,在每对相邻的绕组材料之间存在冲洗端口(即使盘绕元件132和133均由沿其长度的连续绕组形成)。可以包括或可以不包括消融元件之间的中心端口137。在任何实施例中,远侧区段中的每个端口都可以在绕组之间(在侧视图中)。或者说,在任何实施例中,没有一个端口可以径向位于绕组结构的下方。

[0151] 可选地,消融导管可以具有可展开元件,该可展开元件可从收缩递送状态(例如,具有在1.5mm至3mm范围内的OD)转变为扩展的展开状态(例如,具有在2.5mm至6mm范围内的OD),该可展开元件用于以下中的一种或多种:将导管的远侧区段锚定在血管的目标区域中、阻塞血流、容纳诸如盐水的递送流体、维持血管通畅、或者用作电绝缘体。例如,如图8B所示,本文中的任何导管还可以包括与优化的冲洗流联接的远侧可展开元件134,可展开元件可以产生提供有效消融而不需要壁接触的虚拟电极。远侧可展开元件134可以是如图8B所示的球囊(例如,顺应性球囊),或者可选地为波纹管或涂覆的支架或网。远侧可展开元件134在消融元件的远侧,消融元件可以包括如图8B所示的近侧电极和远侧电极。

[0152] 可选地,本文的任何消融导管可以具有近侧可展开元件。图9示出了示例性消融导管,该消融导管包括近侧可展开元件141,可展开元件在递送状态下可以收缩以具有1.5至3mm范围内的OD,并且在展开状态下可展开以具有4至10mm范围内的OD,如图9所示。近侧可展开元件141可以用于以下中的一种或多种:将导管的远侧区段锚定在血管的目标区域中、阻塞血流、容纳诸如盐水的递送流体、用作电绝缘体、维持血管通畅、用作深度限位器(例如,展开的OD大于目标肋间静脉)以防止远侧区段被推进到肋间静脉中太远、或者引导奇静脉中的血流远离口以促进口附近的消融。与优化的冲洗流联接的近侧可展开元件和远侧可展开元件可以产生虚拟电极,该虚拟电极提供有效消融而不需要壁接触。近侧可展开元件可以是如图9所示的球囊(例如,顺应性球囊),或者替代地是波纹管或涂覆的支架或网。本文中的任何导管可以包括近侧可展开元件和远侧可展开元件。

[0153] 可选地,本文的任何消融导管可以包括中间或中央可展开元件。图10示出了示例

性消融导管,其包括中间可展开元件142,该可展开元件在递送状态下可以收缩以具有1.5mm至3mm范围内的OD,并展开至扩展状态(例如,具有2.5mm至6mm范围内的OD),如图10所示。中间可展开元件可以用于以下中的一种或多种:将远侧区段锚定在血管的目标区域中、阻塞血流、容纳诸如盐水的递送流体、维持血管通畅或用作电绝缘体。中间可展开元件可以用于隔离远侧可展开元件和中间可展开元件之间以及远侧消融元件周围的血管,以产生虚拟电极,该虚拟电极提供有效消融而不需要壁接触。同样,中间可展开元件和近侧可展开元件之间的血管区段可以被隔离。中间可展开元件可以是如图10所示的球囊(例如,顺应性球囊),或者替代地是波纹管或涂覆的支架或网。在消融能量是电穿孔的实施例中,中间可展开元件可以用作电绝缘体以将电流从血管引导出、穿过血管周围的组织以更有效地消融目标神经。在替代实施例中,消融导管可以具有中间可展开元件和仅远侧可展开元件(即,没有近侧可展开元件)或仅近侧可展开元件(即,没有远侧可展开元件)。

[0154] 上述公开内容描述了在肋间静脉内定位消融导管以消融GSN同时最小化或避免对非目标结构的损伤的示例性方法。上述消融导管(包括图8A、图8B、图9和图10中所示的那些)包括可以用作那些定位方法的一部分的一个或多个不透射线标记(例如,远侧标记130和近侧标记136)。虽然图8A、图8B、图9和图10中的消融导管是在执行本文的方法时可以使用的消融导管的示例,但是应当理解,可以使用多种消融导管来执行方法。因此应理解,本文的方法不受本文特定消融导管的限制。还应理解,本文的消融导管不需要与本文的定位方法一起使用。

[0155] TSN/GSN消融导管的替代实施例可以具有本文所述的一个或多个特征,诸如如所述间隔开的近侧不透射线标记和远侧不透射线标记、冲洗管腔、温度传感器、导丝管腔、柔性轴区段,并且还可以包括替代性消融元件。例如,消融元件可以是具有不同构型的RF电极或递送不同类型的消融能量(诸如超声、电穿孔、冷冻消融、激光、化学或其他消融模式)的消融元件。除非本公开另有说明,否则关于本文的一个实施例或示例描述的消融导管特征可以并入其他合适的实施例中。具有相同或相似附图标记的特征被理解为被可选地包括并且可以是相同的部件。

[0156] 例如,图11示出了消融导管的远侧区段。消融导管包括消融元件,该消融元件可以是RF电极,该RF电极包括沿着消融元件的长度延伸并围绕轴的外周布置的多个丝支柱143。丝支柱是导电的,例如由不锈钢、镍钛诺等制成,并且可从收缩的递送状态(例如,具有1.5mm至3mm范围内的OD)转变为扩展的展开状态(例如,具有2.5mm至6mm范围内的OD)以接触血管壁、特别是肋间静脉。可以通过向拉丝施加张力(该拉丝移动保持或以其他方式固定到丝支柱的一端的套环)、缩短两端之间的距离(这使得丝支柱向外弯曲)来展开丝支柱。支柱可以在偏置构型(诸如图11中所示的那些)中进行热定形。可选地,RF电极可以具有由丝支柱制成的多个(例如,两个)RF电极,其中多个电极彼此相邻放置,类似于图8至图10中所示的盘绕电极。可选地,丝支柱可以由激光切割管制成。可选地,可扩展丝电极的远侧端部、近侧端部或两端可以具有膜,该膜在扩展时用以阻塞血管并且类似于图8A至图10中所示的可展开结构(例如,球囊)起作用。

[0157] 图12示出了具有由可膨胀球囊承载的消融元件的示例性消融导管。图12示出了具有RF消融元件的消融导管的远侧区段,其中,该消融元件包括位于可膨胀球囊144上的一个或多个导电元件。导电元件可以是膜或导电墨水或柔性电路。传感器(例如,温度传感器)也

可以定位在球囊上。可选地,可以通过将诸如盐水或空气的流体递送到球囊中来使球囊膨胀。可选地,导电元件或球囊可以具有允许流体通过以冷却电极或传导能量的穿孔。导电元件的图案可以是圆柱形148(图12)、螺旋形149(图13A)、均具有螺旋形构型150(图13B)的多个电极、具有波浪形(例如,正弦波)或Z字形图案151(图14)的电极或适于围绕血管周向消融的其他图案。图12至图14中所示的示例包括可以与上述任何定位方法一起使用的可选的远侧不透射线标记和近侧不透射线标记。

[0158] 图15示出了消融导管的附加示例性远侧区段,远侧区段包括膜内的导电元件。图15中的导管包括RF消融元件,该RF消融元件是在由膜185限定的腔内位于导管轴上或周围的导电丝145(例如,丝线圈)。该膜可以是离聚物、导电膜或渗液膜。可选的远侧标记和近侧标记分别示出在球囊的远侧和近侧。

[0159] 图16示出了消融导管的远侧区段的示例,其可以与本文的定位方法一起使用。RF消融元件的另一个实施例在图16中示出,其中消融元件是锥形轴147上的多个较短的RF电极146。该实施例的不同之处在于承载消融元件的轴的总长度可以比之前描述的5mm至25mm(优选地10mm至15mm)长。相反,导管包括多个区段(例如,两个或三个),每个区段的长度在此范围内,但根据它们如何在肋间静脉中配合被选择性地选择以递送消融能量。锥形轴可以用于配合一定范围的肋间静脉(例如,在2.5mm至5mm的范围内)。远侧端部比近侧端部窄,并且电极可以被独立地和选择性地通电。如果导管的远侧区段被递送到相对狭窄的肋间静脉(例如具有约2.5mm的内径),则远侧狭窄部分可以推进到静脉中并被选择用于能量递送,而近侧较大部分可以保留在奇静脉中并且不用于递送消融能量。如果肋间静脉较大,例如内径为5mm,则远侧区段可以进一步推进到肋间静脉中,直到较大的电极楔入血管中而接触壁。可以选择较大的近侧电极用于能量递送,而远侧电极不活动以避免损伤交感神经干。可选地,电极的中间区段的尺寸可以设计为配合内径为约3.5mm的肋间静脉。多个电极可以是盘绕丝、激光切割管或实心电极。电极可以是不透射线的或具有与其相关联的不透射线标记,因此用户可以对电极位于肋间静脉中的位置进行成像,并选择要激活的电极区段。

[0160] 用于从肋间神经内消融TSN或GSN的经血管消融导管241的另一个实施例在图17A中示出。导管241可以沿纵向轴线延伸。可扩展构件(例如呈具有未膨胀状态和膨胀状态的球囊242的形式)可以联接到导管的远侧区段243。可扩展构件(例如,球囊)可以具有在扩展状态下沿纵向轴线延伸并围绕血管55的周向治疗区域248(例如,长度在5mm至25mm的范围内、在10mm至15mm的范围内)。导管包括电极组件252,电极组件包括多个电极垫244、可以安装或以其他方式固定到球囊242。每个电极垫组件可以包括支撑第一电极垫和第二电极垫的基板,每个电极垫具有一对细长的双极电极并且与电迹线249连接。每个电极垫组件的电极垫可以彼此纵向和周向偏移。该方法还可以包括使球囊在肋间静脉中膨胀以便将电极与肋间静脉的壁电联接,并在每个双极对的电极之间驱动双极能量,以便以治疗方式改变肋间静脉5mm内的TSN或GSN,使得重新分配患者的血量以治疗诸如肺动脉高血压或心力衰竭(例如HFpEF)等疾病。

[0161] 每个电极垫可以包括设置在该对电极之间的温度传感器。球囊的膨胀可以将温度传感器与肋间静脉的壁联接。在一些实施例中,该方法还可以包括响应于来自温度传感器的温度信号将能量引导至双极对以便大致均匀地加热壁。

[0162] 为了产生深度为5mm的消融以从肋间静脉靶向GSN,可以冷却电极垫以允许递送更

大的功率而不会使静脉壁的组织干燥,干燥会阻碍消融深度。例如,可以通过在球囊242中循环冷却剂来冷却电极。在一个实施例中,冷却剂可以从球囊室的一端处的冷却剂注入端口246注入球囊242,并且冷却剂可以通过室的相对端处的出口端口247离开室,并允许通过出口管腔通过导管返回。

[0163] 在另一个实施例中,冷却剂可以沉积到血流中而不是通过导管中的管腔返回。该实施例可以允许更薄、更柔性的导管轴或更大的冷却剂递送管腔以增加冷却剂的流量。冷却剂出口端口可以小于冷却剂注入端口,以允许增加球囊中的压力以使其膨胀。冷却剂出口端口可以与管腔连通,管腔不穿过整个导管轴到达近侧端部而是穿过到达导管远侧端部以将冷却剂(例如生理盐水)沉积到肋间静脉中。可选地,冷却剂出口管腔可以是与导丝递送管腔相同的管腔。

[0164] 电极垫可以围绕球囊定位以形成与目标消融区域58一样长的周向消融图案(例如,高达20mm、约15mm、在12和18mm之间)。例如,如图17B所示,具有安装到细长轴253的电极垫的球囊可以具有直径约1mm至2.5mm和周长约3.14mm至7.85mm的未展开状态,并且可以膨胀至直径在约3mm至5mm的范围内并且周长在约9.4mm至15.7mm的范围内的展开状态。电极垫244可以分开或间隔开小于5mm(例如,小于2.5mm)的距离250和在3mm至3.5mm范围内的宽度或弧长251。电极垫244均可以具有约3至5mm的长度。如图17A所示,电极垫组件252可以包括通过电迹线249连接在一起布置成单独四行的多个电极垫244,这些行围绕球囊242的外周均匀间隔开(例如,每90度象限有四行)。纵向上,一行上的垫244可以与相邻行的垫偏移。当球囊处于未膨胀状态时,电极垫之间的空间减小(例如,减少到约0至1mm)并且相邻的行彼此互锁。在其膨胀状态下,垫之间的空间250由于可膨胀球囊242而扩展至约2mm至5mm。球囊242可以是顺应性材料,诸如乳胶或柔性折叠以收缩的非顺应性材料。

[0165] 替代地,电极垫可以仅定位在一侧(例如,球囊外周的50%、40%、30%、25%)以产生全部朝向同一侧且具有目标消融区域58的长度的定向消融图案。对于定向消融导管,可以将不透射线标记定位在导管的远侧区段上以指示径向方向。例如,不透射线标记可以是不对称的并且可以与定向电极垫定位在同一侧或相对侧,以指示和在使用中,医生可以扭转导管以瞄准不透射线标记,从而使电极垫远离椎骨,椎骨始终朝向GSN。图17A示出了若干小电极垫。替代地,该装置可以在球囊的同一侧具有跨越目标消融区域58的更多和更少的电极垫,例如两个或三个定向电极垫(例如,3至5mm长)。电极垫之间的间隙(例如,1至3mm)可以促进装置弯曲以从奇静脉穿越到肋间静脉。图17A和图17B中的消融导管可以包括近侧和/或远侧不透射线标记,并且可以与本文所述的定位方法一起使用。

[0166] 正好在球囊的近侧,导管轴可以包括柔性颈部245,柔性颈部允许消融球囊位于肋间静脉的自然取向上。考虑到该位置处的小弯曲半径,刚硬的轴可能对消融球囊施加力,导致其扭曲肋间静脉并降低消融区域的可预测性。柔性颈部可以由较软的硬度聚合物(例如Pebax®)制成,并且可以在材料中嵌入丝线圈,这可以在提供可推动性的同时允许柔性弯曲。这种类型的柔性颈部可以并入本文的其他消融导管中。

[0167] 最近侧的电极可以正好放置在靠近口的肋间静脉中。通过奇静脉的血流可能代谢地冷却其附近的组织,从而阻碍消融的产生。与电极的其余部分相比,可以向该近侧电极递送更大量的消融功率(例如,RF)或更长的持续时间,以补偿血流冷却。

[0168] 导管241可以具有定位在消融元件远侧、例如在球囊242的远侧的远侧不透射线标

记255和/或定位在消融元件244的近侧、例如球囊242的近侧的近侧不透射线标记254。远侧不透射线标记255和近侧不透射线标记254可以沿轴的纵向轴线分开5mm至25mm(例如10mm至15mm)范围内的距离。本文中不透射线标记的任何其他特征或描述可以应用于标记255和/或254。

[0169] 图18示出了示例性超声消融导管。导管220包括具有近侧区域和远侧区段的细长轴225以及安装到远侧区段或安装在远侧区段处的消融组件232。超声消融导管220具有可膨胀球囊221,可膨胀球囊可以具有适于在肋间静脉中膨胀的几何形状(例如,在其膨胀状态下外径222在2.5至5mm的范围内)和在8至30mm范围内的长度223。在球囊221内,多个超声换能器224定位在球囊221中央的轴233上。换能器224可以跨越5至25mm范围内的长度226串联放置以产生能够产生消融目标消融区域58的长度的相似长度的消融。由于肋间静脉的小直径,减小的球囊尺寸可能有接触换能器或被换能器过度加热的风险,这可能会使球囊破裂或降低消融效率。为了消除这种风险,支柱或突起227可以定位在换能器和球囊之间。支柱227可以是例如弹性预成形的聚合物股线以远离换能器224径向扩展。为了进行更长的消融以跨越目标消融区域,可以并入多个换能器(例如,三个4mm长的换能器)并且在它们之间以柔性间隙228间隔开以促进穿过从奇静脉到肋间静脉的小弯曲半径。例如,轴225可以是具有可选的导丝管腔229以在导丝79之上递送的编织增强聚酰亚胺管,并承载为换能器224供电的电导体。超声换能器224可以是圆柱形的,用于在目标静脉周围产生周向消融。替代地,超声换能器可以是平坦的或半圆柱形的,以产生作为静脉外周的部分部段的消融,并且可径向识别的不透射线标记230可以定位在远侧区段上,以允许用户将消融方向朝向患者的前方(在那里,GSN在静脉55上方经过)定向。可选地,超声换能器可以被配置为成像以及消融,并且成像功能可以用于评估附近的结构,诸如肺、椎骨、肋骨。成像超声可以用于确认换能器瞄准肺,这是目标GSN的方向。可选地,轴可以在球囊221近侧10mm内具有柔性颈部231,以允许远侧区段很好地位于肋间静脉中。

[0170] 在超声消融导管的替代实施例中,导管可以由有源超声换能器和可膨胀反射球囊组成,它们可以在同一导管上或替代地在单独的导管上。反射球囊可以具有2.5至4mm范围内的膨胀直径,并且在其近侧表面上具有诸如凹曲率的形状,该形状将反射波聚焦到目标消融区域。反射球囊位于换能器的远侧并插入较窄的肋间静脉,而超声换能器则留在较大的奇静脉中。超声换能器可以暴露于奇静脉中的血流,或者替代地可以包含在可膨胀球囊中填充冷却剂(例如,循环冷却剂,诸如无菌水或盐水)的室中。超声能量被导向远侧反射球囊并反射并聚焦到内脏神经周围的组织中。这种方法的优点是有源超声换能器可以做得更大,并且不需要经过从奇静脉到肋间静脉的急拐弯部。第二个优点是若干肋间静脉可以用于使用同一导管进行目标消融。

[0171] 导管220可以具有位于消融元件的远侧、例如位于球囊221的远侧的远侧不透射线标记230和位于消融元件的近侧、例如球囊的近侧的近侧不透射线标记。远侧和近侧不透射线标记可以沿轴的纵向轴线分开在5mm至25mm(例如,10mm至15mm)范围内的距离。

[0172] 图8A至图10示出了示例性消融导管。这些示例中的消融导管包括消融元件,该消融元件包括轴向间隔开的第一柔性盘绕消融电极和第二柔性盘绕消融电极。具有第一和第二电极而不是单个较长电极以避免单个较长电极主要朝向电极的一端加热组织的趋势可能是有益的。因此,具有多于一个电极可以有助于在组织中产生长且一致的消融。图8A至图

10因此是消融导管的示例,消融导管可以更一致地产生期望长度的连续消融,诸如10mm至25mm,诸如15mm至25mm,诸如15mm至20mm。

[0173] 与单个较长电极相比,具有第一和第二电极的附加示例性益处是可以仅使单个相对较短的电极通电而不是单个较长的电极。当患者的解剖结构需要或可能受益于进行更短的消融(例如奇静脉是正居中的)时,这可能是有利的。在这些情况下,较长的单个电极可能会使安全地消融组织同时避开非目标结构变得困难或危险。这在本文别处更详细地描述。

[0174] 另外,图8A至图10示出了具有被间隙或间距轴向分开的第一和第二消融元件的消融导管。该间隙足够小(即,不太大),使得在给第一和第二消融元件通电时形成连续的损伤,但又足够大以避免短路。

[0175] 本文的消融导管(例如,图8A至图10)的远侧区段的设计特征因此提供了示例性益处,其允许将远侧区段推进到肋间静脉中的位置,并可靠地产生长度至少为10mm到25mm的连续消融,同时根据患者的解剖结构在需要时允许更短的消融区段。

[0176] 在一些使用方法中,消融能量是RF,并且能量递送控制器适于递送15W至50W范围内的RF功率。在一些实施例中,控制器适于递送15W至40W范围内、15W至35W范围内、或20W至35W范围内(诸如约25W、约30W或约35W)的RF功率。

[0177] 在一些使用方法中,能量在25秒和120秒之间的时间段内递送。例如,能量可以递送90秒、100秒、110秒或120秒,其中对于该时间段的一部分(例如,一半),能量可以被递送到第一电极,并且对于该时间段的剩余部分(例如,一半),能量可以被递送到第二电极。

[0178] 在一些使用方法中,冲洗流量为10mL/min至20mL/min,诸如10mL/min、15mL/min或20mL/min。使用本文公开的装置和方法,TSN可以以相对安全的方式消融,具有最小或减少的不利影响(诸如对肺或其他神经的损伤)。本文中的一些使用方法实施例可以暂时阻塞血流并减少静脉萎陷的影响,从而有利地避免在加热过程期间变化的热和电环境的挑战。本文的一些使用方法实施例可以消融距目标血管达5mm的神经。本文中的一些装置的尺寸被设计并被配置成用于在指定用于消融目标神经(例如,TSN、GSN)的脉管系统中递送和定位。

[0179] 本文的一些装置可以具有提供至目标血管的安全递送的一个或多个特征。

[0180] 本文的一些装置和使用方法可以通过温度监测的能量递送安全地递送能量。

[0181] 本文的一些使用方法可以通过单次定位和能量传递产生能够靶向距目标血管达5mm并且在具有从5mm至25mm(诸如10mm至25mm、诸如15mm至20mm(例如,15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm))的连续损伤长度的目标区域内的神经的损伤。

[0182] 本文中的一些装置和方法适于避免可能降低消融功效的沸腾、热点或不稳定的能量递送的风险。此外,一些实施例可以包括神经刺激以识别目标神经或非目标神经以在消融之前确认定位,或者在消融期间或之后确认技术成功。

[0183] 消融方法产生连续消融区域(即,不具有彼此不连接的单独的、离散的消融组织区域)可能是优选的,但不是必需的。这确保了目标GSN神经或GSN神经根可能位于的组织区域最有可能被消融能量有效地消融。连续消融区域可以是周向的,或较少周向的。

[0184] 可选地,然后可以例如穿过递送神经刺激信号执行消融确认测试。可以对消融确认测试的生理反应(例如,内脏血管收缩、心率增加、血压升高)进行监测。如果生理反应表明第一个损伤没有提供临床上明显量的GSN阻断(例如,通过观察缺乏生理反应),则可以递送来自消融导管的消融能量以在距第二肋间静脉达5mm的组织中产生第二个损伤。消融导

管的远侧区段可以移动到高于(例如,高于和邻近)第二肋间静脉的第三肋间静脉。可以执行相同或不同的消融确认测试,然后进行另一次监测测试。如果生理反应表明第一个损伤和第二个损伤没有提供临床上明显量的GSN阻断(例如,通过观察缺乏生理反应),则可以递送来自消融导管的消融能量以在距第三肋间静脉达5mm的组织中产生第三个损伤。任何消融确认测试可以包括从定位在消融导管的远侧区段上的刺激电极递送神经刺激信号,刺激电极被配置为在胸内脏神经中产生动作电位。替代地或除此之外,消融确认测试可以包括抬腿测试。替代地或除此之外,消融确认测试可以包括向静脉系统增加流体体积。替代地或除此之外,消融确认测试可以包括手握测试。替代地或除此之外,消融确认测试可以包括测量静脉顺应性或容量。

[0185] 在消融确认测试包括抬腿测试的示例性方法中,该方法可以包括以下步骤中的任一个。在最低肋间静脉中消融之前,可以通过抬高腿并测量中心静脉压力的变化并等待平衡(即包括中心静脉和内脏床的总静脉顺应性的度量)来获得基线测量。然后可以降低腿,以允许平衡,使血液重新分配回腿。然后可以如本文所述进行最低肋间静脉(例如T11)中的消融。然后可以抬起腿,然后等待平衡并重新测量中心静脉压。然后可以进行测量以确定是否存在总静脉顺应性的适当降低。如果是,则GSN已成功消融。如果否,则可以如本文所述在下一个较高的肋间静脉(例如,T10)中进行消融。可以重复测量。然后可以确定是否存在总静脉顺应性的适当降低。如果是,则GSN已成功消融。如果否,则可以在下一个较高的肋间静脉(例如,T9)中进行消融。

[0186] 在其中消融确认测试包括增加交感神经系统(SNS)流出到内脏床的手握或其他活动的示例性方法中,可以包括以下步骤。可以在最低的肋间静脉(例如,T11)中进行消融。然后可以测量静脉顺应性。然后可以执行手握预定的时间量(例如,60秒)。然后可以重新测量静脉顺应性。如果静脉顺应性没有变化,则初始消融足以达到临床上明显的结果。如果顺应性仍然下降,则一些由手握引起的SNS活动正在进行。因此,最低肋间静脉中的消融不足以达到临床上明显的效果。然后可以在下一个较高的肋间静脉(例如T10)中进行消融。可以执行预定时间量(例如,60秒)的手握测试。然后可以重新测量静脉顺应性。如果顺应性没有变化,则第二次消融是足够的。如果顺应性下降,则由手握引起的一些SNS活动正在进行,因此下一个较高的肋间静脉中的消融不足以达到临床上明显的效果。然后可以在下一个较高的肋间静脉(T9)中进行消融。由于预计不会在高于第3最低肋间静脉的高度上进行消融,因此此时完成该程序。

[0187] 在本文的任何方法中(包括本文的消融确认测试),并非所有步骤都需要执行。并且某些步骤可能以不同的顺序发生。注意的是,本文的程序旨在针对特定神经或神经根,并且是从特定目标静脉这样做,并且甚至在这些静脉内也在某些区域内放置消融元件或构件。正在触及和靶向的解剖区域需要某些设计要求。在针对不同解剖位置进行放置并针对不同目标神经的其他治疗中,这些方法的装置设计约束非常不同,因此可以用于这些治疗的装置可能非常不同。因此,本文的公开内容提供了设计特定装置的具体原因,并且这些原因包括能够有效地进行本文具体阐述的治疗。

[0188] 虽然上述描述提供了一个或多个过程或设备的示例,但应理解,其他过程或设备可以在所附权利要求的范围内。

[0189] 某种程度上,先前(在本专利申请或任何相关专利申请或专利中,包括任何母案、

同族或分案)就任何现有或其它技术做出的任何修改、表征或其他声明可以被解释为对本申请的本公开内容支持的任何主题的免责声明,申请人在此撤销和收回此类免责声明。申请人还恭敬地提出,之前在任何相关专利申请或专利(包括任何母案、同族或分案)中考虑的任何现有技术可能需要重新访问。

[0190] 本文描述的特定实施例不旨在限制任何权利要求并且任何权利要求可以涵盖与以下描述的那些不同的过程或设备,除非另外明确指出。除非另外特别指明,否则权利要求不限于具有以下描述的任何一种设备或过程的所有特征的设备或过程,或者不限于以下描述的多个或所有设备共有的特征。下面描述的设备或过程可能不是本专利申请的公布授予的任何专有权的实施例。下文所述的任何主题以及本专利申请未公布授予专有权的主题可以是另一保护性文书(例如,继续专利申请)的主题,申请人、发明人或所有者不打算通过在本文件中的公开内容而放弃、否认或向公众捐献任何此类主题。

[0191] 附加示例

[0192] 第一附加示例是表征患者的奇静脉相对于患者脊椎的一部分的位置的方法,包括:同时对患者脊椎的至少一部分进行成像;将装置血管内递送到患者的奇静脉中;执行以下至少一项:将不透射线造影剂(例如,染料)从装置注入患者的脉管系统(例如,注入奇静脉和/或一个或多个肋间静脉)以相对于脊椎的位置使脉管系统可视化,或者识别装置的至少一部分相对于脊椎的一部分的位置,从而表征(例如,限定和/或量化)患者的奇静脉相对于脊椎的一部分(例如,相对于脊椎的中线)的位置。

[0193] 在该第一附加示例中,成像可以包括在前后视图中成像。

[0194] 该第一附加示例可以进一步包括确定患者奇静脉相对于患者的脊椎的横向位置,在该位置奇静脉与肋间静脉相交。可以在对患者的奇静脉成像的同时确定患者奇静脉的横向位置。成像可以包括在将不透射线造影剂(例如染料)从装置注入患者的脉管系统之后的射线照相成像(例如荧光透视)。确定横向位置可以用于确定将消融导管相对于肋间静脉放置在何处,这是消融程序的一部分(可选地消融GSN)。

[0195] 第二附加示例是包括评估患者的奇静脉的位置以确定它是居中、偏右(偏向患者的中心右侧)还是偏左(偏向患者的中心左侧)的方法。可以在对患者的奇静脉成像的同时评估患者的奇静脉的位置。成像可以包括射线照相成像(例如荧光透视)。成像可以包括在前后视图中成像。评估位置可以用于确定将消融导管放置在何处,这是消融程序的一部分(可选地旨在消融GSN)。

[0196] 在该第二附加示例中,评估步骤可以用于确定将消融导管的不透射线标记物(可选地近侧不透射线标记物)放置在何处,其中消融导管包括在不透射线标记的远侧的消融元件。

[0197] 在该第二附加示例中,评估步骤用于确定是将不透射线标记放置在奇静脉与肋间静脉相交的口处还是放置在(包括基本上在)脊椎的中线处。

[0198] 在该第二附加示例中,如果评估步骤指示奇静脉偏右或居中(包括基本居中),则该方法可以包括将不透射线标记定位在奇静脉与肋间静脉相交的口处。

[0199] 在该第二附加示例中,如果评估步骤指示奇静脉偏左,则该方法可以包括将不透射线标记定位在或基本上定位在脊椎的中线处(例如,在前后成像视图中确定)。

[0200] 在该第二附加示例中,评估步骤可以用于确定将作为消融导管一部分的消融元件

(例如一个或多个电极)放置在何处。

[0201] 在该第二附加示例中,该方法可以进一步包括评估远侧不透射线标记相对于脊椎的一部分、肋骨或肋椎关节中的至少一个或多个的位置。该方法可以进一步包括如果评估表明远侧不透射线标记在远侧定位得太远(从而表明消融元件在远侧定位得太远),则向近侧收缩消融导管。该方法可以进一步确保远侧不透射线标记不比肋椎关节在远侧更远。

[0202] 第三附加示例是血管内定位用于GSN消融的消融导管的方法,包括:将消融导管定位在肋间静脉(例如T9、T10或T11)和奇静脉中的一个或多个中,其中,消融导管的位置是基于脊椎的一部分和奇静脉的与肋间静脉相交的位置的表征相对位置来选择的。

[0203] 第四附加示例是表征消融导管的远侧区段的位置以促进将消融导管的至少一部分放置在肋间静脉中的方法,包括:将消融导管定位在患者的肋间静脉中(例如T9、T10或T11肋间静脉);同时对患者的包括肋间静脉和脊椎的一部分的部分进行成像,确定消融导管的一个或多个部件相对于脊椎的一部分、肋骨或肋椎关节中的一个或多个的位置。

[0204] 第五附加示例是本文中任一项权利要求所述的方法,包括使用通路引导器护套(例如12F)在患者的颈静脉或股静脉处进入静脉脉管系统。

[0205] 第六附加示例是本文中任一项权利要求所述的方法,包括将递送护套(例如,9F护套)递送至奇静脉(例如,递送至目标肋间上方的一个或两个胸椎高度)。

[0206] 第七附加示例是本文中任一项权利要求所述的方法,包括递送造影剂以显示奇静脉和一个或多个肋间静脉的位置,同时对奇静脉和一个或多个肋间静脉成像。

[0207] 任何附加示例可以包括成像步骤,该成像步骤包括(例如,当C形臂处于AP位置时)在前后方向上成像。

[0208] 任何附加示例可以包括将C形臂定位在右前倾斜角中。

[0209] 任何附加示例可以包括将C形臂定位在20度到70度(诸如30度到60度)的范围内。

[0210] 任何附加示例可以包括以使消融导管上的轴向间隔的第一位置和第二位置(例如近侧和远侧不透射线标记的位置)之间的投影距离最大化的角度定位C形臂。

[0211] 任何附加示例可以包括评估RO标记(例如,远侧RO标记)是否位于或靠近特定解剖位置(例如,肋椎关节)。

[0212] 任何附加示例可以包括,如果标记位于或靠近特定解剖位置,则继续消融程序(例如,消融组织)。如果标记不位于或靠近特定解剖位置,则该方法可以包括在肋间静脉内移动消融导管。如果标记不位于或靠近特定解剖位置,则该方法可以包括在近侧消融元件(例如盘绕电极)内而不是在远侧消融元件(例如盘绕电极)内产生消融能量。

[0213] 第八附加示例是消融导管,其尺寸被设计和配置为使得消融导管的远侧区段可以从奇静脉推进到T9、T10或T11肋间静脉中,并且适于递送消融能量,包括:细长轴,其长度使得导管的远侧区段可以定位在T9、T10或T11肋间静脉中;以及远侧区段,该远侧区段包括由细长轴承载的导电柔性消融元件,导电柔性消融元件(其可以包括一个以上的消融元件)具有5mm至20mm的长度,并且远侧区段具有1.5mm至3mm的OD(至少在递送构型中)。

[0214] 第九附加示例是消融导管,其尺寸被设计和配置为使得消融导管的远侧区段可以从奇静脉推进到T9、T10或T11肋间静脉中,并适于递送消融能量,包括:细长轴,其长度使得导管的远侧区段可以定位在T9、T10或T11肋间静脉中;以及远侧区段,该远侧区段包括由细长轴承载的导电柔性消融元件。

[0215] 在该第九附加示例中,消融元件可以包括与第二消融元件轴向间隔开的第一消融元件,第一消融元件和第二消融元件由轴承载。第一消融元件可以具有盘绕构型,并且其中,第二消融元件可以具有盘绕构型。第一消融元件的盘绕构型可以在所有方面与第二消融元件的盘绕构型相同。第一消融元件的盘绕构型可以在至少一个方面不同于第二消融元件的盘绕构型。

[0216] 在该第九附加示例中,第一消融元件可以具有与第二消融元件不同的长度。

[0217] 在该第九附加示例中,第一消融元件可以具有与第二消融元件不同的线圈方向(例如,左旋和右旋)。

[0218] 在该第九附加示例中,第一消融元件可以具有与第二消融元件不同的节距。

[0219] 在该第九附加示例中,第一消融元件可以具有与第二消融元件不同的丝厚度。

[0220] 在该第九附加示例中,在第一消融元件的位置处的远侧区段的OD可以不同于在第二消融元件的位置处的远侧区段的OD。

[0221] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件可以各自具有曲线(例如圆形)或直线(例如矩形)截面外轮廓。

[0222] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件可以是超弹性材料,诸如镍钛诺。

[0223] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件可以足够柔性以允许远侧区段从奇静脉推进到T9、T10或T11肋间静脉中的一个。

[0224] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件中的至少一个可由激光切割管状元件(例如镍钛诺管)制成。

[0225] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件中的至少一个可以包括丝网或编织物。

[0226] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件中的至少一个可以是具有不超过5mm、可选地大约3mm的长度的环形电极。

[0227] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件中的每一个可以具有1mm至12mm、可选地2mm至12mm、可选地5mm至12mm、可选地6mm至11mm、可选地7mm至10mm、诸如大约8mm的长度。

[0228] 在该第九附加示例中,第一消融元件和第二消融元件之间的轴向间距可以是0mm至8mm,诸如0mm至5mm、诸如0.5mm至5mm、诸如1mm至4mm。

[0229] 在该第九附加示例中,消融元件的总轴向长度可以是1mm至25mm,可选地2mm至22mm,可选地5mm至20mm,可选地8mm至20mm,可选地10mm至20mm,可选地10mm至18mm,可选地、优选地10mm至15mm。

[0230] 在该第九附加示例中,消融元件以及可选地第一消融元件和第二消融元件两者可以具有可扩展的直径。

[0231] 在该第九附加示例中,消融元件可以包括多个消融元件,其中第一消融元件和第二消融元件可以是多个消融元件的一部分并且可以限定多个消融元件的整体。

[0232] 在该第九附加示例中,多个消融元件可以被配置为以单极模式(具有接地垫)独立地通电。

[0233] 在该第九附加示例中,多个消融元件中的任意两个可以被配置为以双极模式通

电。

[0234] 在该第九附加示例中,导管可以包括设置在第一消融元件和第二消融元件之间并由轴承载的温度传感器。

[0235] 在该第九附加示例中,导管可以进一步包括在远侧消融元件的远侧的温度传感器或在近侧消融元件的近侧的温度传感器中的一个或多个。

[0236] 在该第九附加示例中,导管可以包括至少一个冲洗端口,该冲洗端口与冲洗管腔流体连通,冲洗管腔可连接至消融导管的近侧区域处的流体源。消融导管可以进一步包括在近侧消融元件的远侧的第二冲洗端口。

[0237] 在该第九附加示例中,导管可以包括一个或多个冲洗端口,该一个或多个冲洗端口位于远侧消融构件的远侧端部和近侧端部之间、可选地位于盘绕的远侧消融构件的绕组之间。

[0238] 在该第九附加示例中,导管可以包括一个或多个冲洗端口,该一个或多个冲洗端口位于近侧消融构件的远侧端部和近侧端部之间、可选地位于盘绕的近侧消融构件的绕组之间。

[0239] 在该第九附加示例中,导管可以包括在任何柔性消融元件(诸如远侧消融元件和/或近侧消融构件)下方的一个或多个冲洗端口。

[0240] 在该第九附加示例中,导管可以进一步包括由轴承载的可展开元件(可选地可扩展)。可展开元件可以在消融元件的远侧,可选地在远侧消融元件的远侧。可展开元件可以是可膨胀的,并且其中,轴可以包括在可膨胀可展开元件内的膨胀端口。可展开元件可以具有递送构型和具有大于递送构型的OD的展开构型。可展开元件在展开构型中可以具有3-6mm的外径,诸如4mm至6mm。可展开元件的OD可以等于在远侧区段中轴的OD或比其大不超过0.2mm。可展开元件可以包括以下中的至少一种:球囊、波纹管构件或涂覆的支架或涂覆的支架状装置(例如,涂有一层或多层材料的加强构件)。

[0241] 在该第九示例中,消融导管可以进一步包括由轴承载的位于消融元件近侧的近侧可展开元件,该近侧可展开元件可以位于近侧消融元件的近侧。近侧可展开元件可以是可膨胀的,并且其中,轴可以包括在近侧可展开元件内的膨胀端口。近侧可展开元件可以具有递送构型和OD大于递送构型的展开构型。可展开元件在展开构型中可以具有4-10mm的OD,并且可选地大于远侧可展开构件的OD。近侧可展开元件的OD可以等于远侧区段中轴的OD或比其大不超过0.2mm。近侧可展开元件可以包括以下中的至少一种:球囊、波纹管构件或涂覆的支架或涂覆的支架状装置(例如,涂有一层或多层材料的加强构件)。

[0242] 在该第九附加示例中,导管可以包括中央可展开元件。中央可展开元件可以包括本文的远侧或近侧可展开构件的任何特征,包括其任何组合。

[0243] 在该第九附加示例中,导管被配置用于GSN的经血管消融。消融导管可以包括远侧区段,该远侧区段包括消融导管的最远侧7cm。消融元件可以适于产生长度在5mm至25mm范围内的消融。

[0244] 在该第九附加示例中,远侧区段可以适于柔性地穿过从奇静脉到T9-T11肋间静脉的弯曲部(例如,曲率半径>=5mm,角度高达120度)。

[0245] 在该第九附加示例中,远侧区段的外径(至少在递送状态下)在1.5至3mm的范围内。

[0246] 在该第九附加示例中,消融导管可以进一步包括在细长轴内的导丝管腔。

[0247] 在该第九附加示例中,消融元件(其可以包括多个单独的消融元件)的总长度可以是从5mm到20mm,诸如10到15mm。

[0248] 在该第九附加示例中,任何消融元件可以包括以下中的一种或多种:RF消融电极、盘绕丝电极、激光切割RF电极、用导电墨水印刷的RF电极、可膨胀球囊上的RF电极(例如,导电墨水、柔性电路)、导电膜RF电极、可扩展笼或网上的RF电极、超声消融换能器、电穿孔电极、冷冻消融元件或虚拟RF电极。

[0249] 在该第九附加示例中,消融元件可以适于周向(围绕消融元件/围绕血管径向对称)递送消融能量。

[0250] 在该第九附加示例中,导管可以进一步包括在消融元件的近侧端部处或近侧定位在轴上的近侧不透射线标记。

[0251] 在该第九附加示例中,导管可以进一步是在消融元件的远侧端部的远侧定位在轴上的远侧不透射线标记。

[0252] 在该第九附加示例中,导管可以包括远侧不透射线标记和消融元件的远侧端部之间的轴向空间。

[0253] 任何附加方法中的任何方法可以与附加示例中的任何导管一起使用。附加示例中的任何导管可以与本文的方法一起使用或以本文未描述的方式使用。

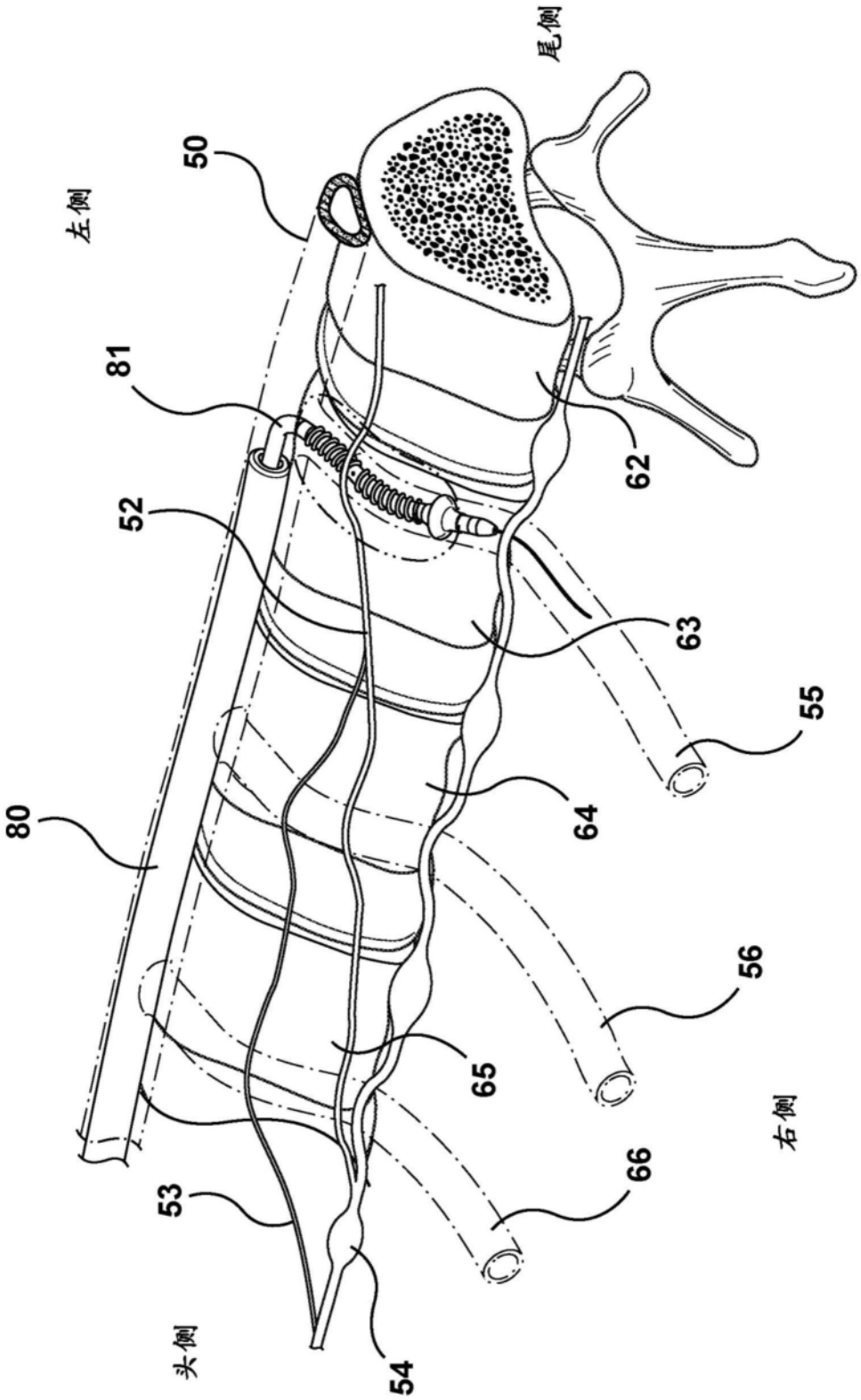


图1

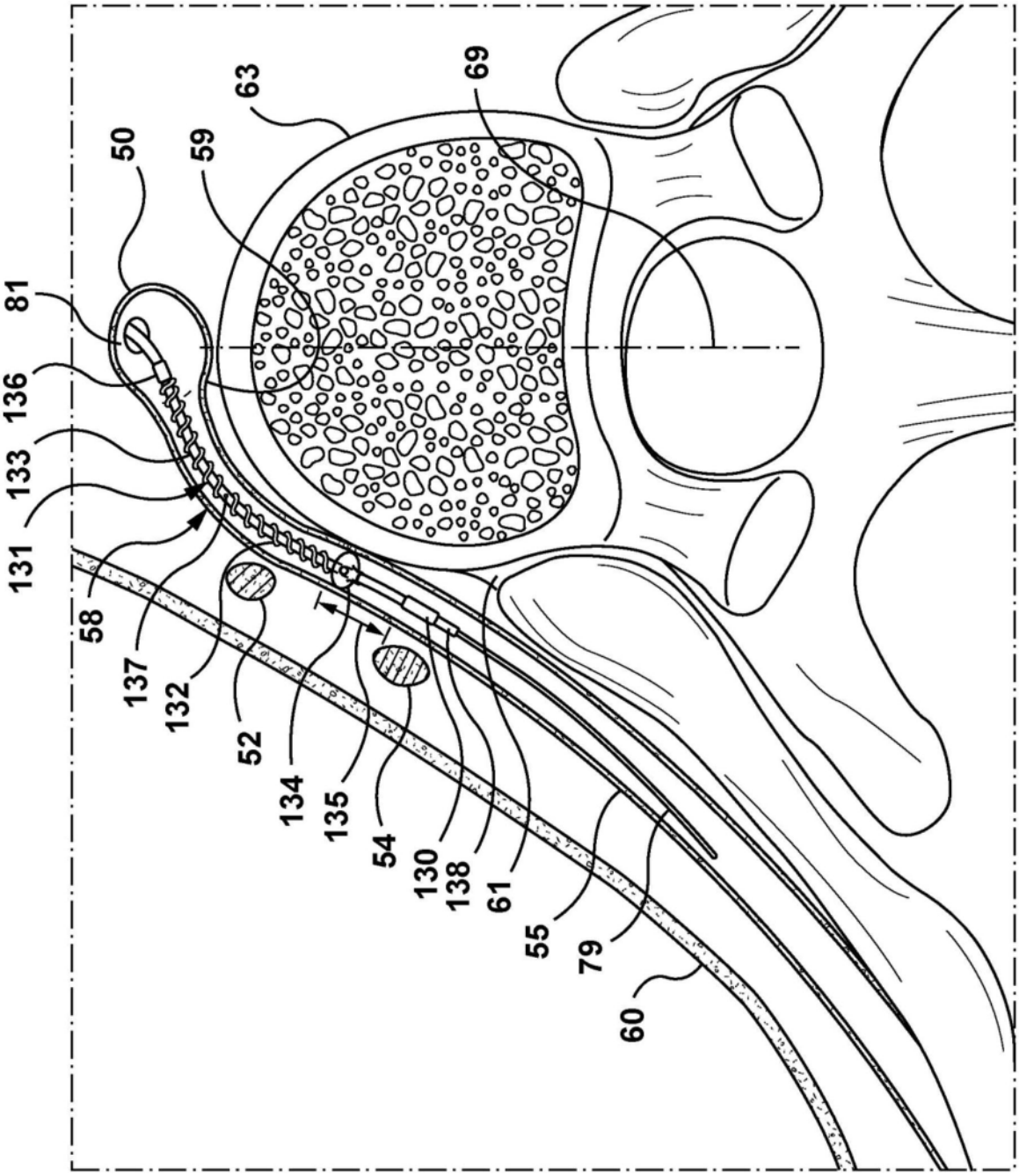

63
69
50
59
81
136
133
131
58
137
132
52
134
135
54
130
138
61
55
79
60

图2

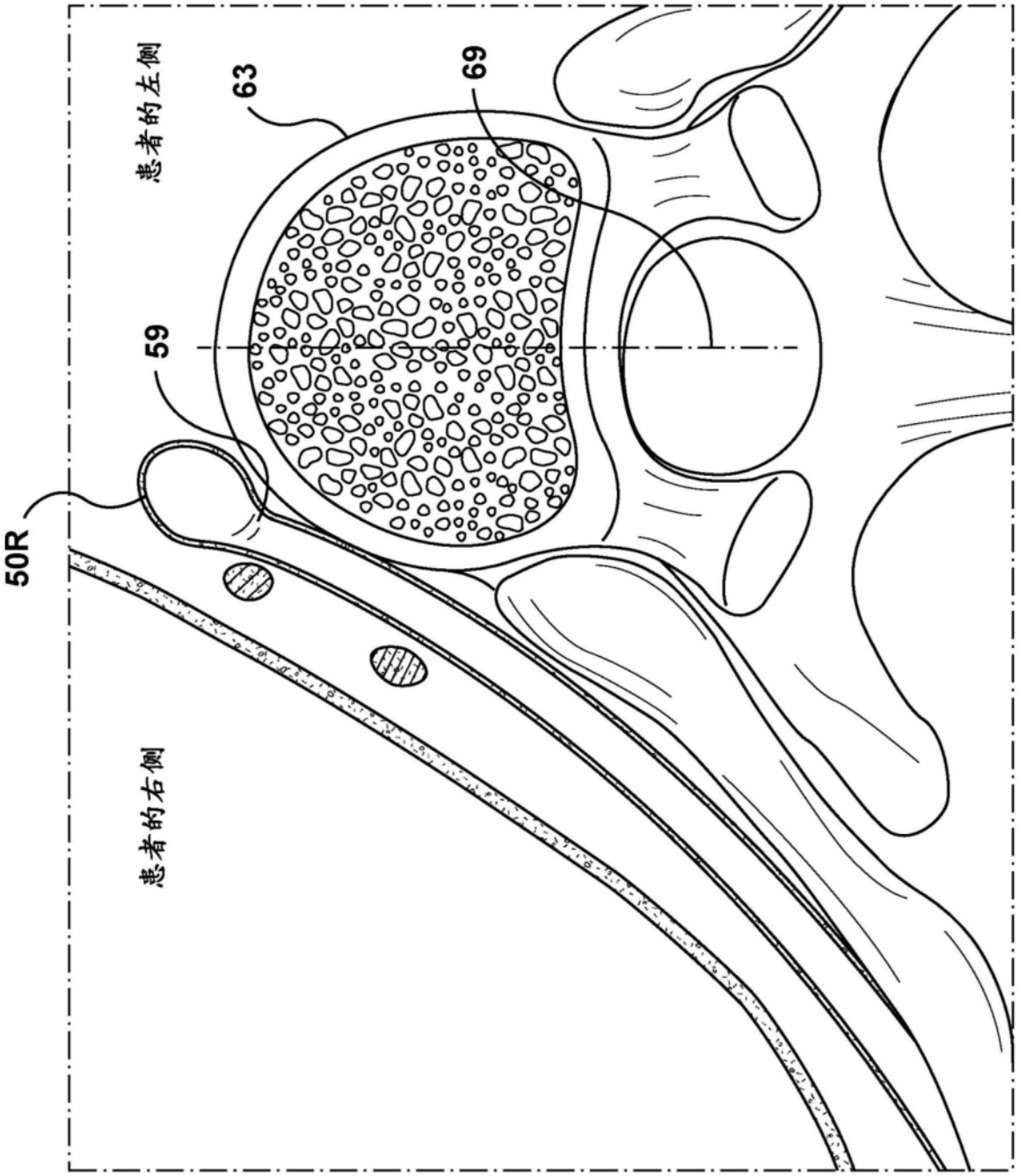


图3

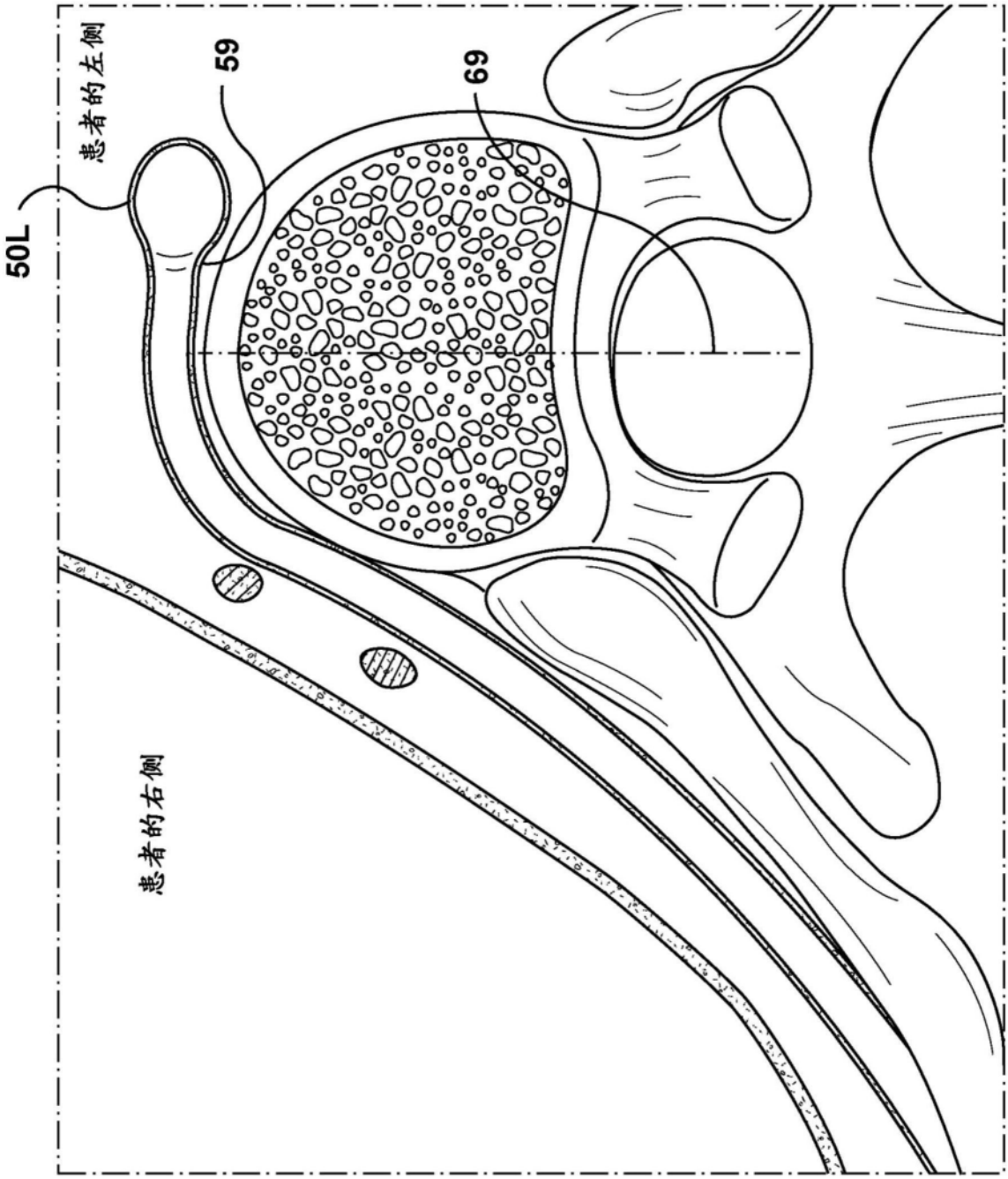


图4

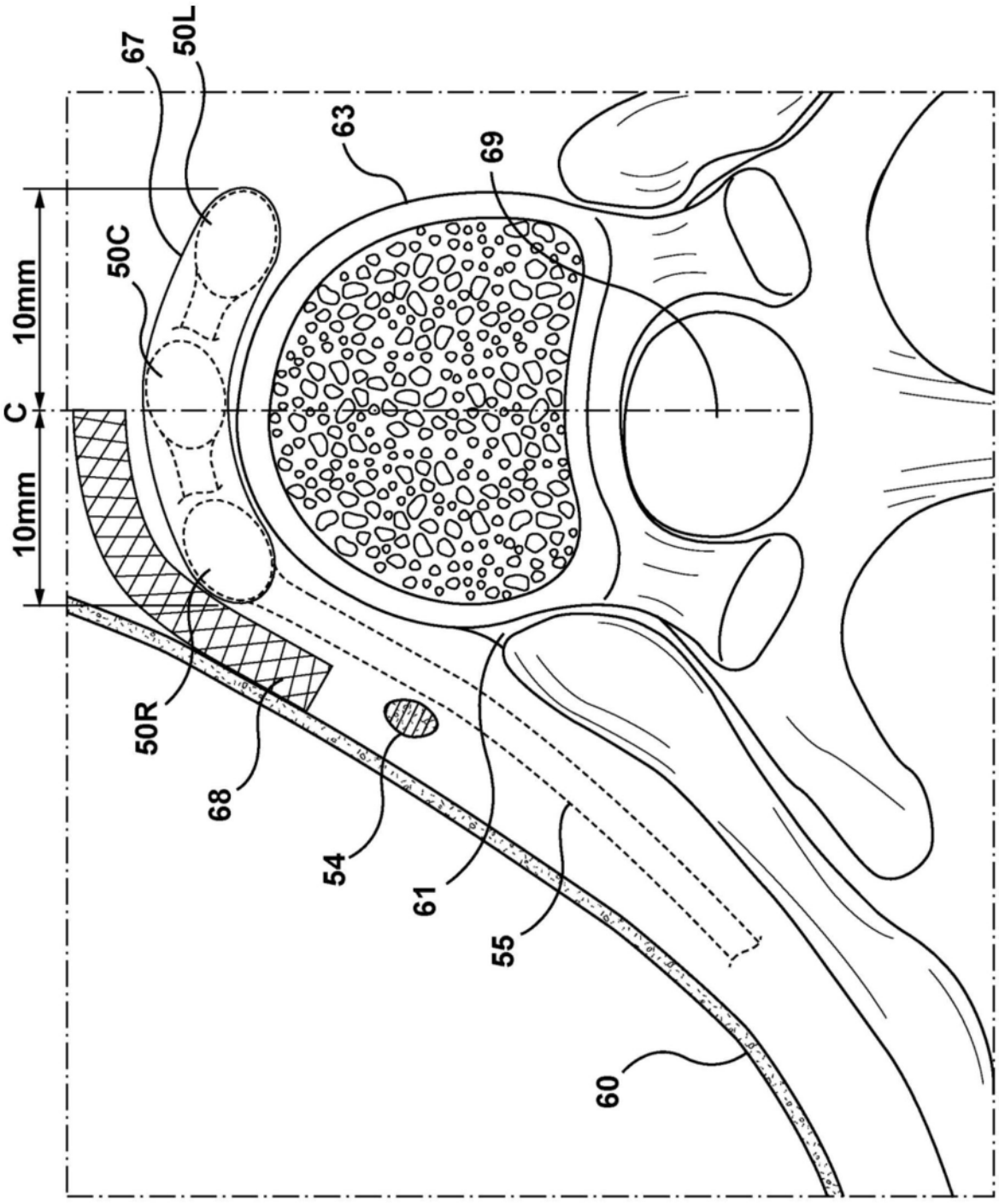


图5

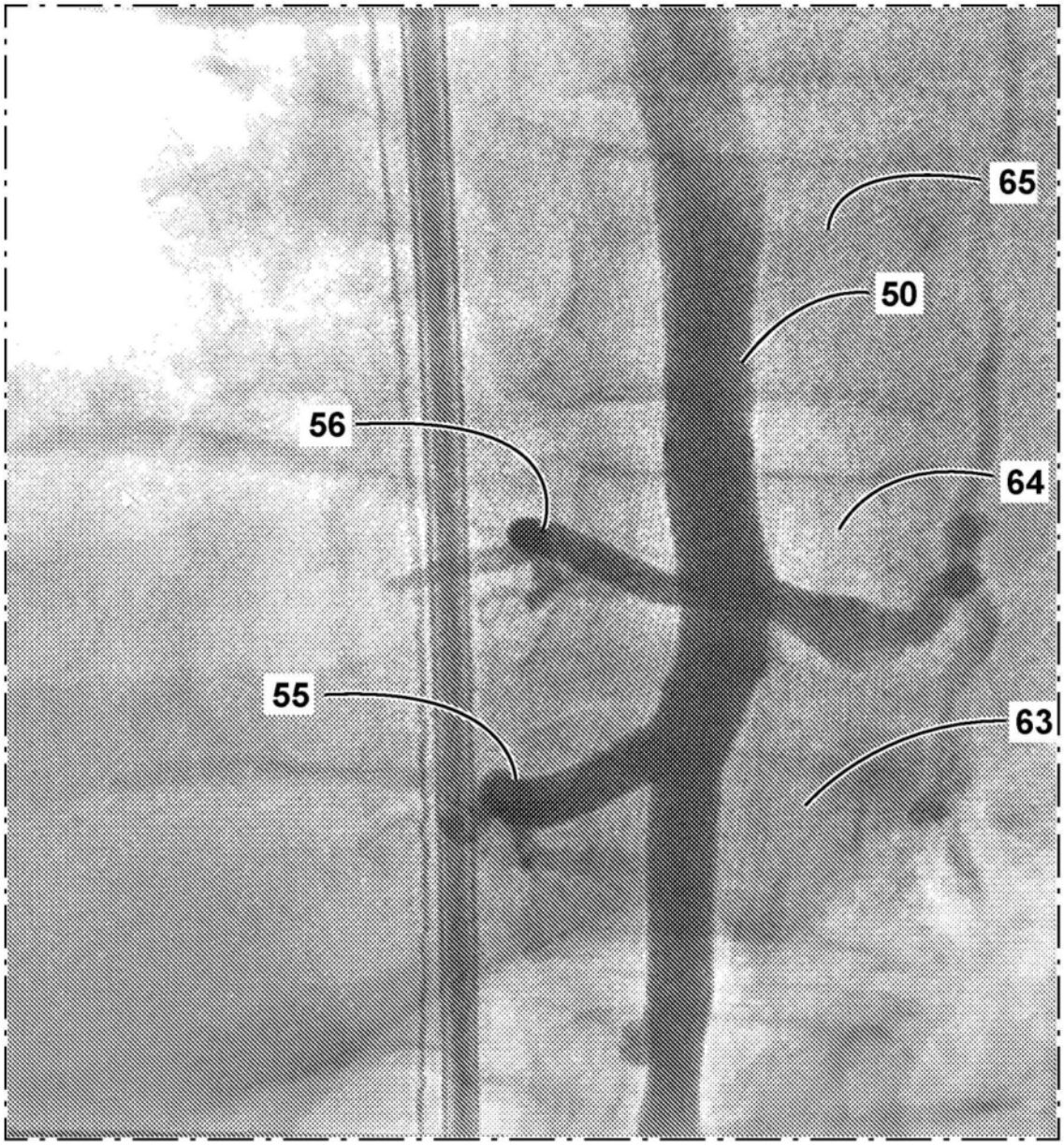


图6

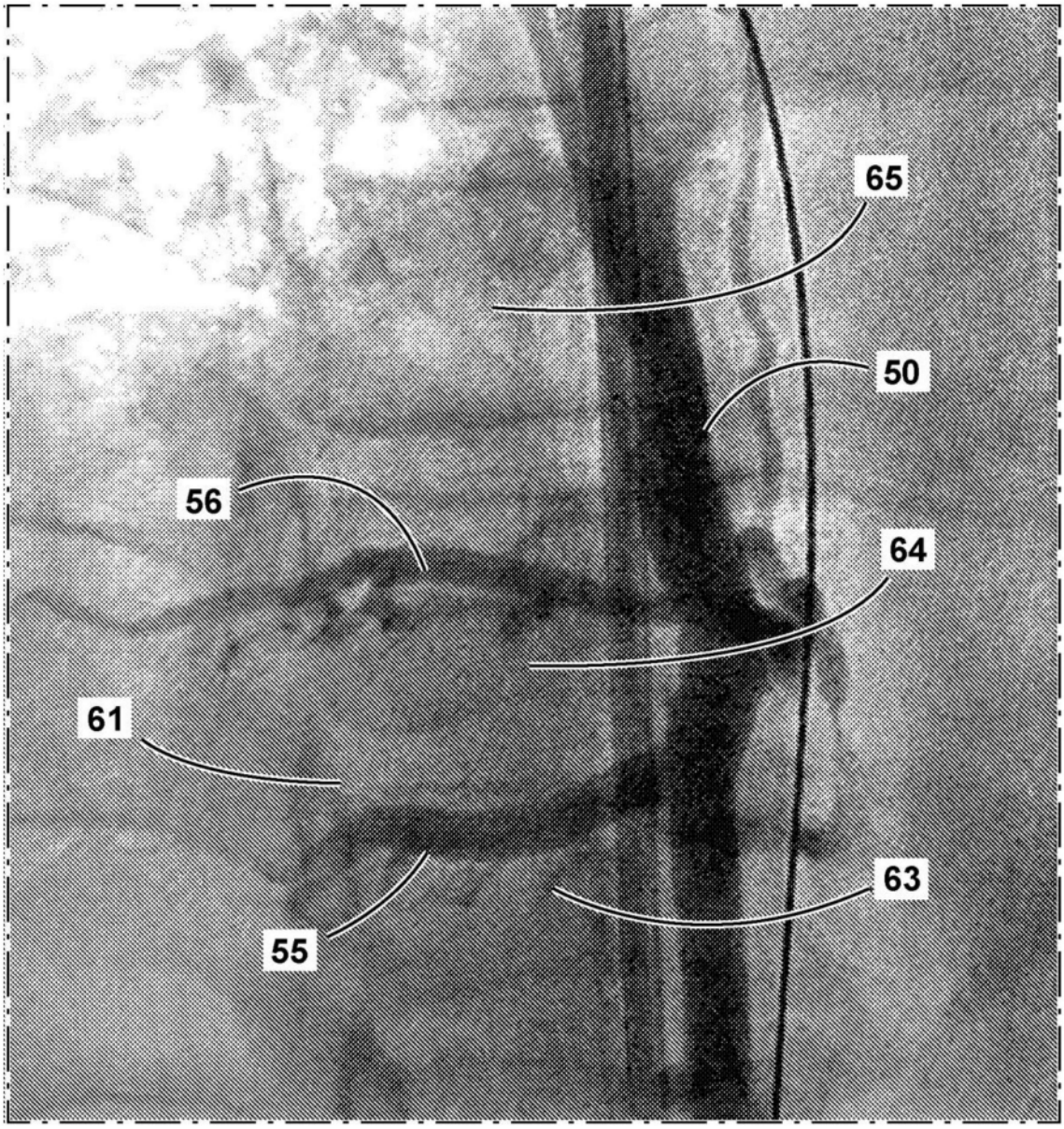


图7

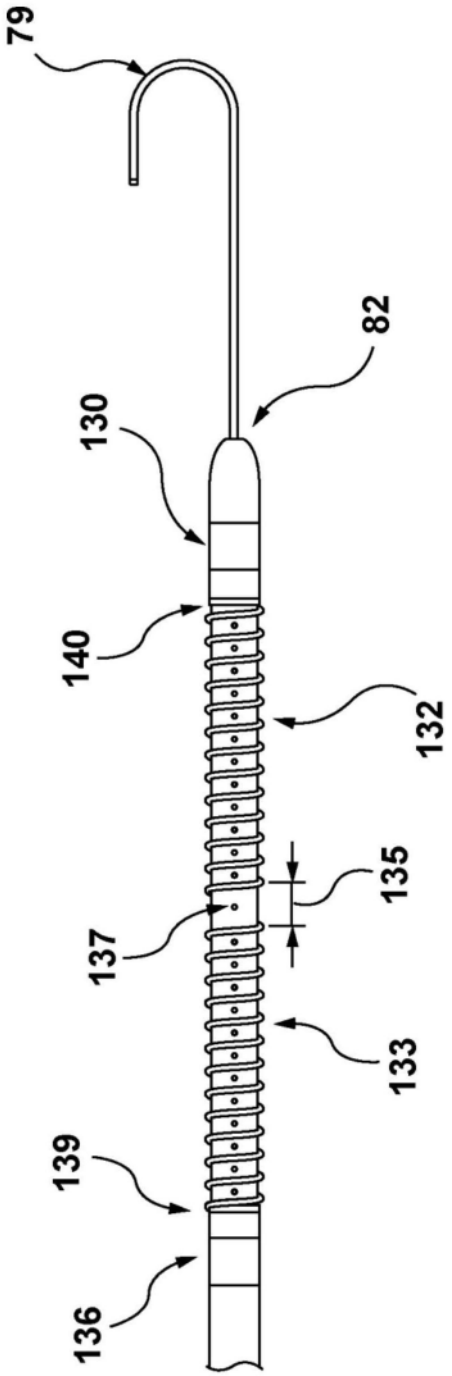


图8A

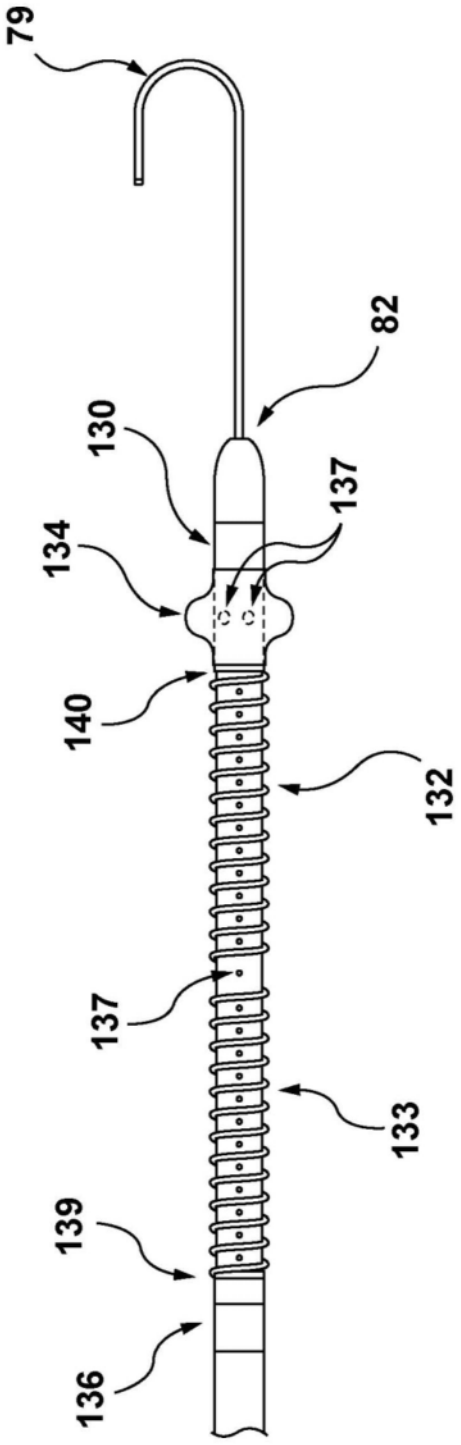


图8B

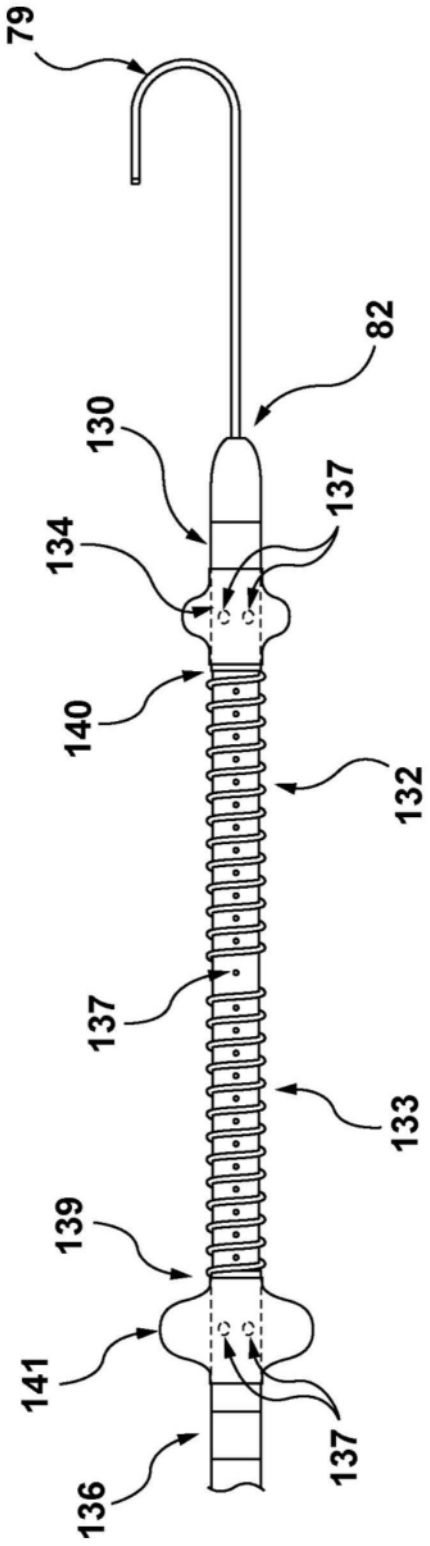


图9

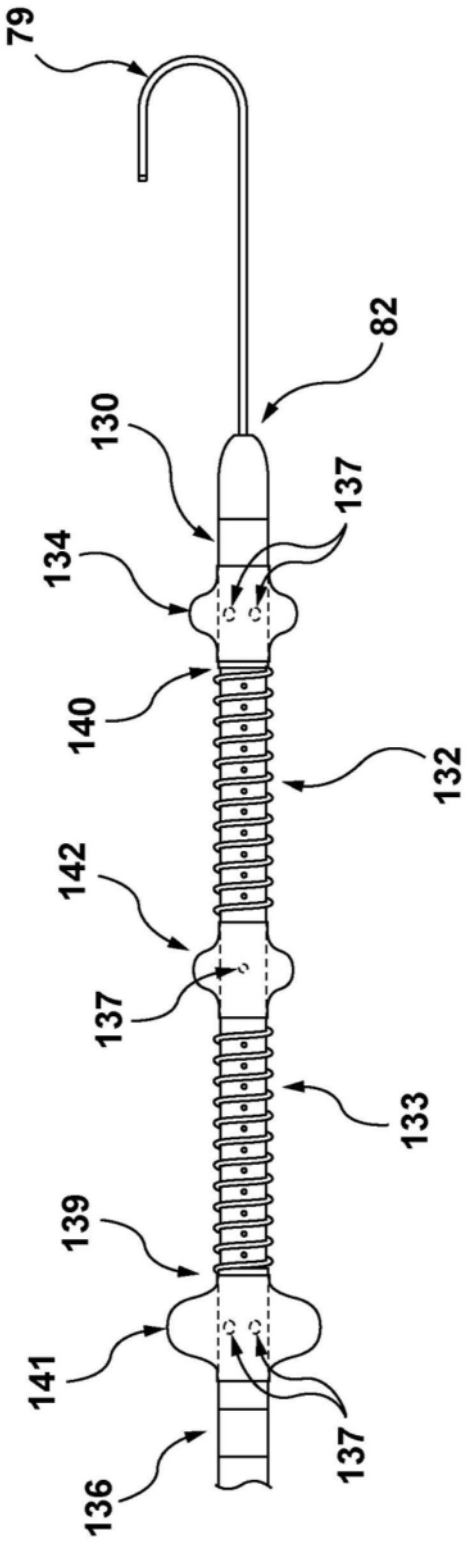


图10

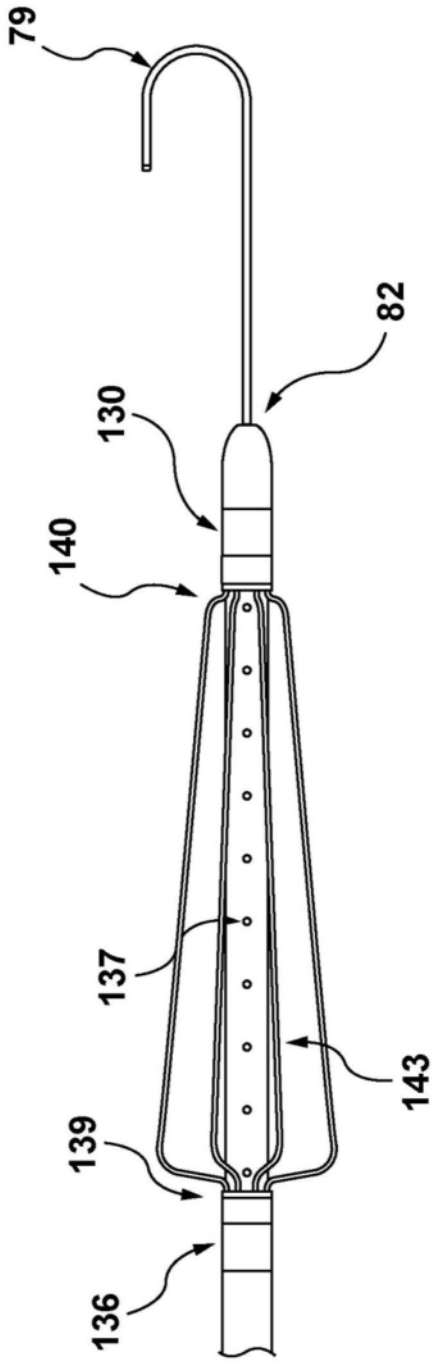


图11

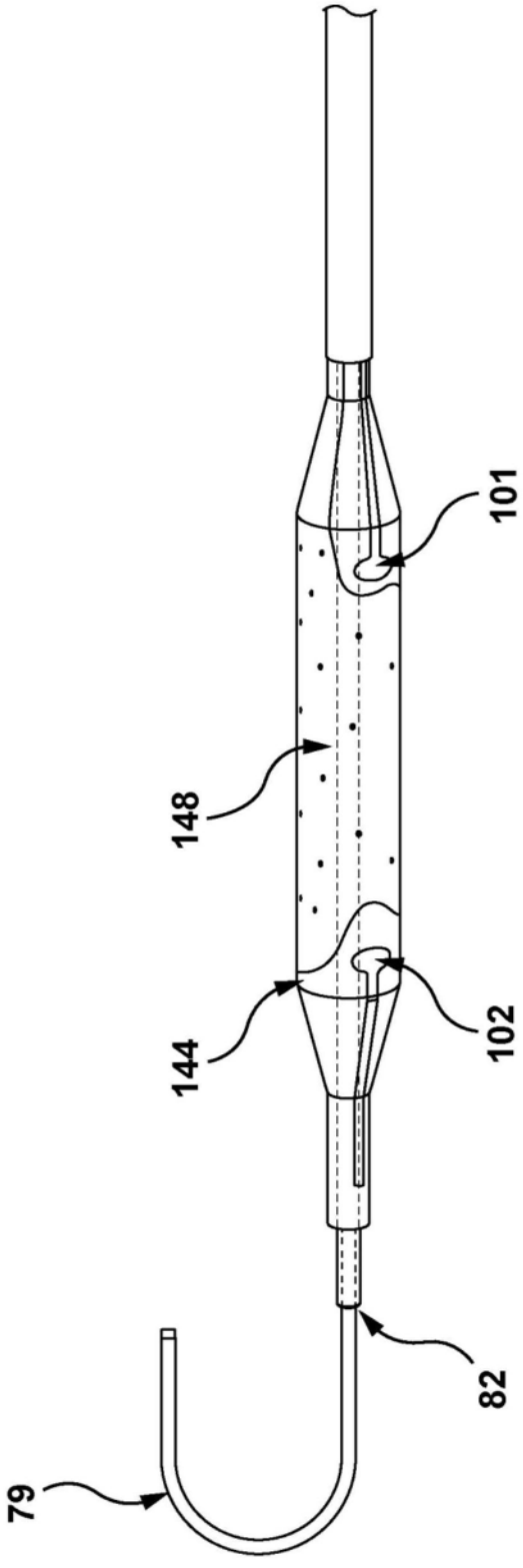


图12

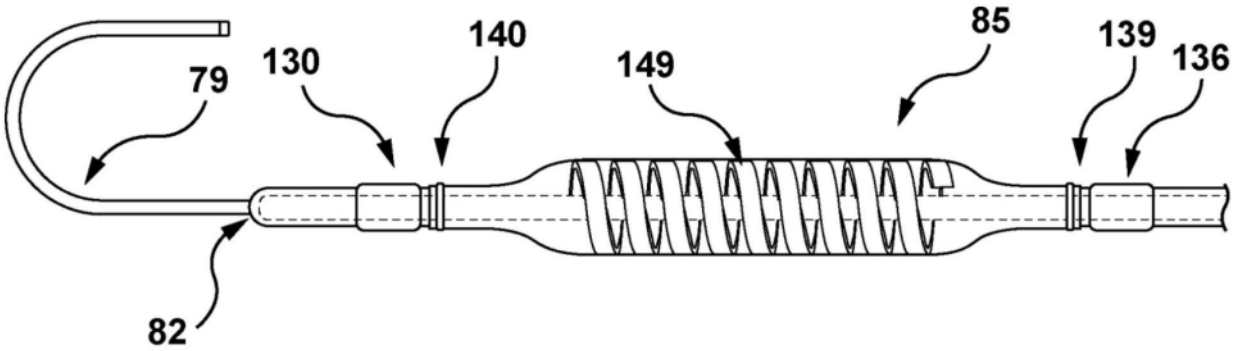


图13A

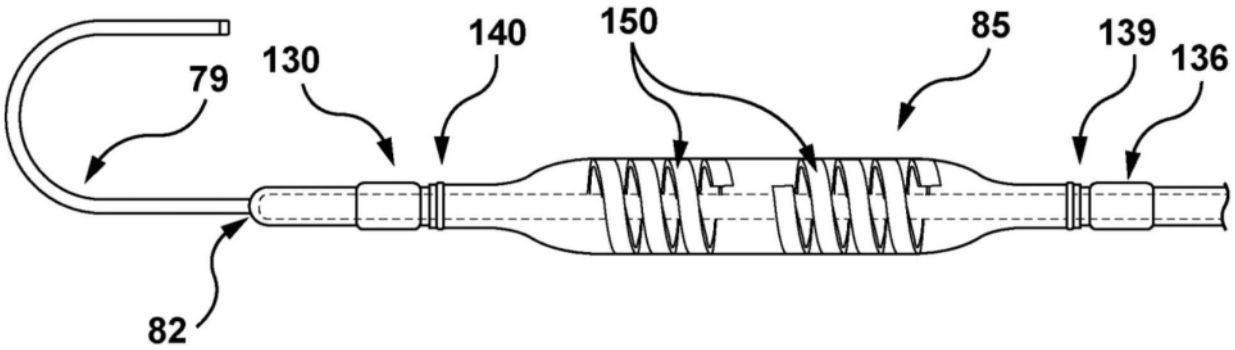


图13B

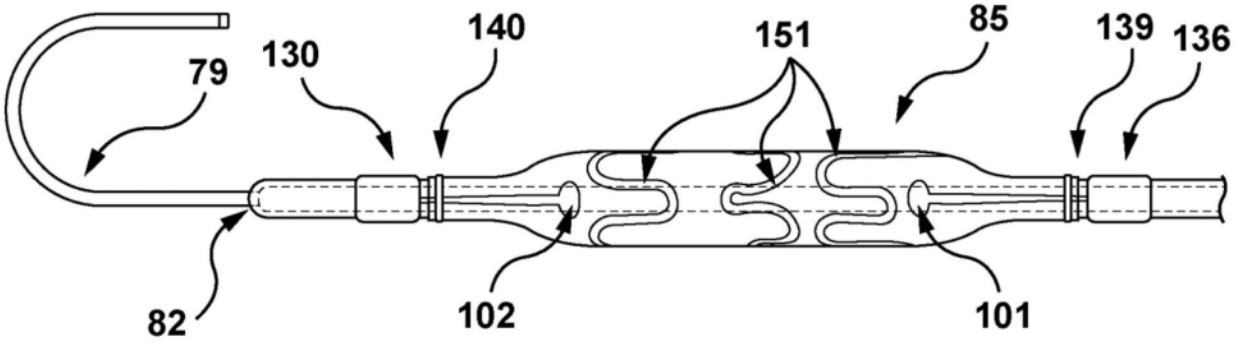


图14

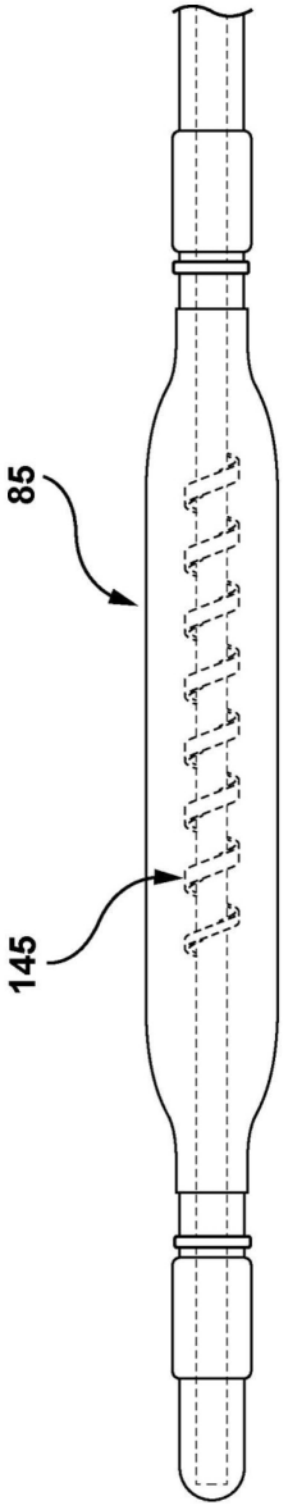


图15

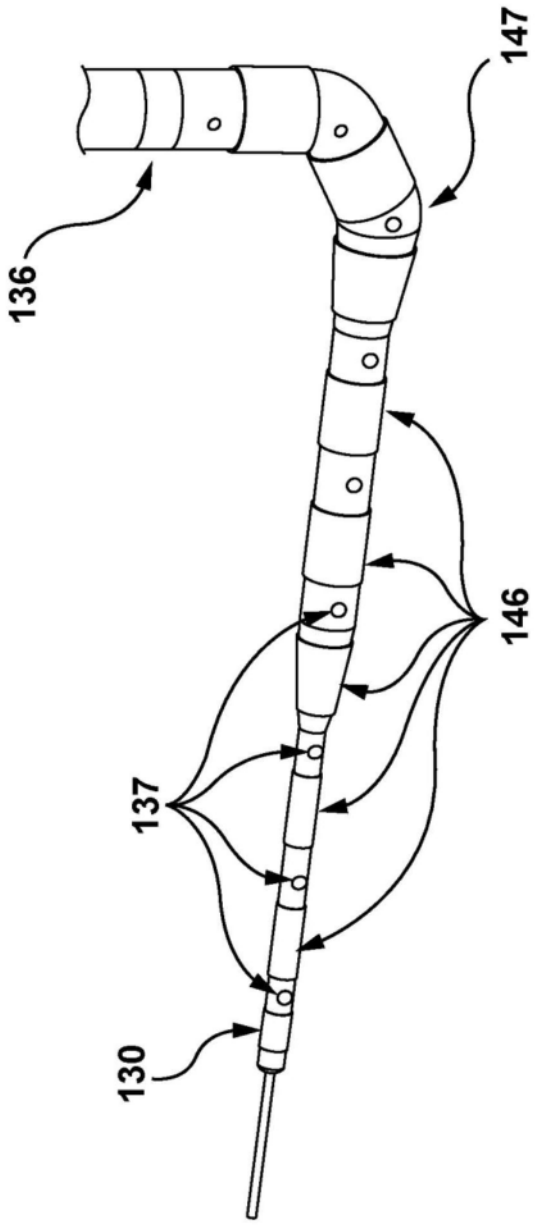


图16

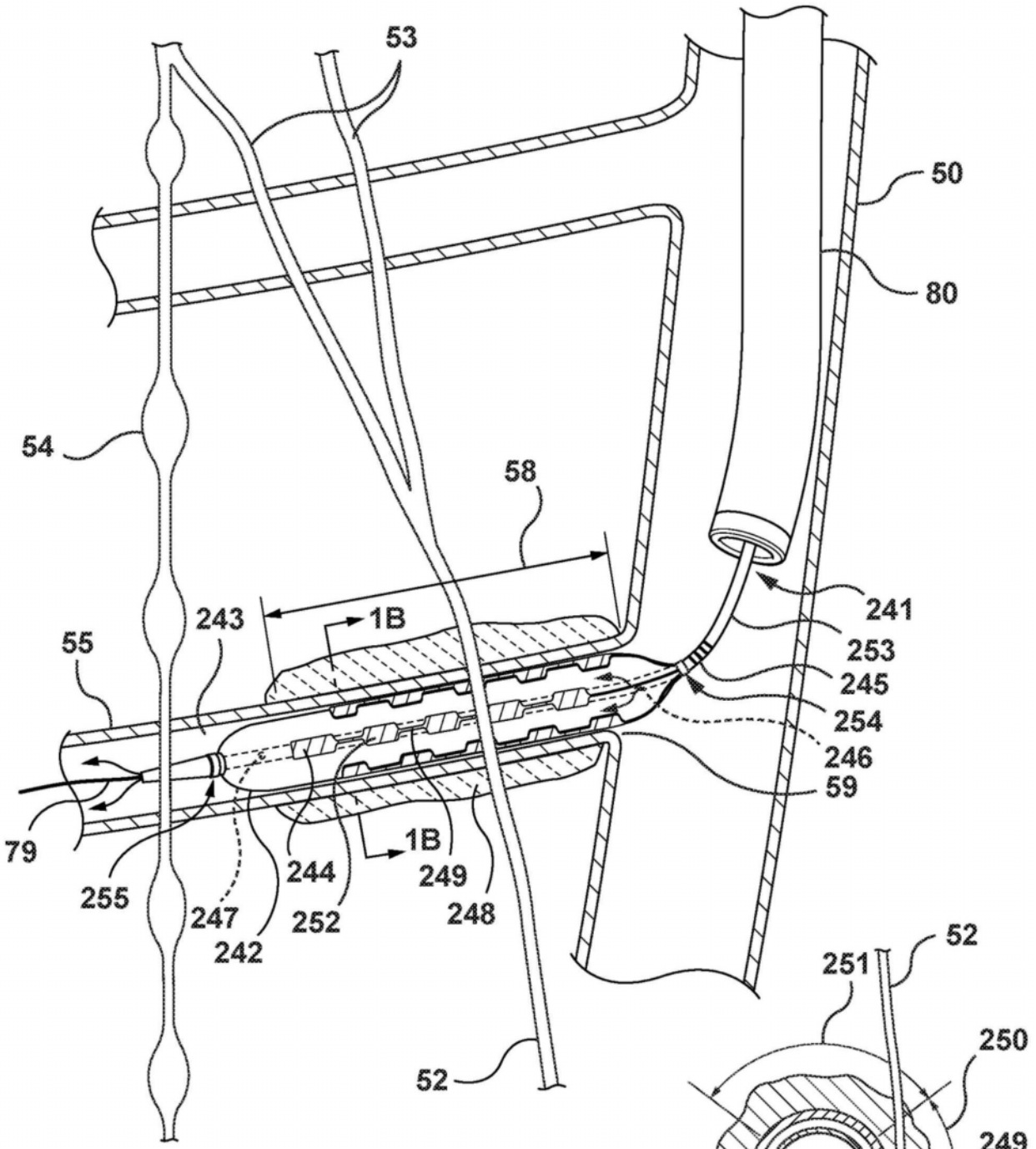

53
50
80
54
58
241
243
1B
253
55
245
254
246
59
79
1B
244
249
255
247
252
248
242
52

图17A

52
251
250
249
55
248
242
244

图17B

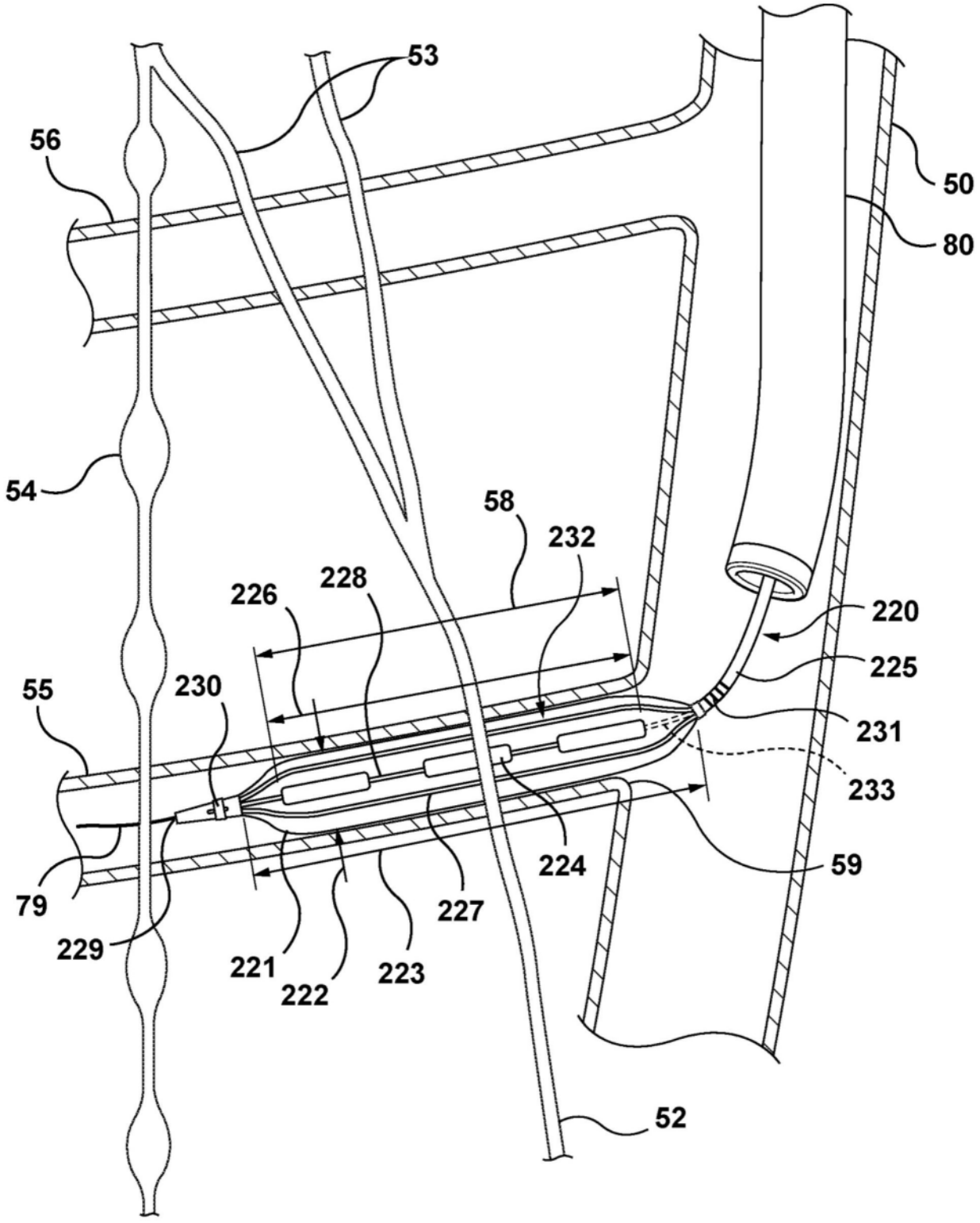

53
56
50
80
54
58
232
228
226
220
225
55
230
231
233
224
59
79
227
229
221
222
223
52

图18