



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104968287 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 07

(21) 申请号 201380054768. 0

B · 纳西特

(22) 申请日 2013. 10. 22

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(30) 优先权数据

代理人 刘佳

61/717, 067 2012. 10. 22 US

61/793, 144 2013. 03. 15 US

61/800, 195 2013. 03. 15 US

61/825, 018 2013. 05. 18 US

61/863, 850 2013. 08. 08 US

61/863, 856 2013. 08. 08 US

(51) Int. Cl.

A61B 18/00(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/066256 2013. 10. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/066439 EN 2014. 05. 01

(71) 申请人 美敦力阿迪安卢森堡有限公司

地址 卢森堡卢森堡

(72) 发明人 R · 碧斯莱 J · 加什加里安 V · 库

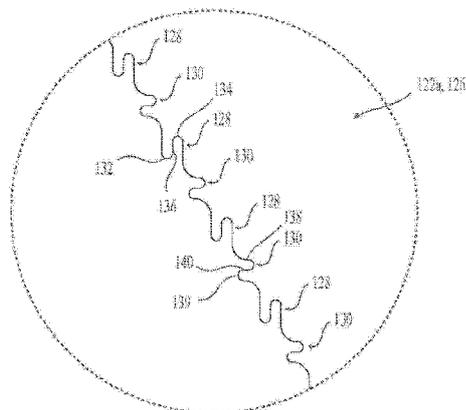
权利要求书5页 说明书26页 附图19页

(54) 发明名称

具有改善的柔性的导管

(57) 摘要

一种神经调节导管包括细长轴和神经调节元件。该轴包括同心设置于外壁中的海波管，并具有用以增加导管柔性的切口(122)。该轴包括沿着绕该轴的纵向轴线延伸的螺旋路径(126)的两个或多个第一切割形状(128)和两个或多个第二切割形状(130)。第一切割形状构造成至少部分地抵抗响应于该轴上的纵向压缩和张紧以及沿第一周向的轴上扭曲所引起的变形。第二切割形状构造成至少部分地抵抗响应于该轴上的纵向压缩和沿第一周向与第二相反周向的轴上的扭曲所引起的变形。



1. 一种神经调节导管,包括:

细长轴,包括一

两个或多个第一切割形状,所述第一切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述轴的纵向轴线在所述轴上的压缩、沿所述纵向轴线在所述轴上的张紧以及沿垂直于所述纵向轴线的第一周向在所述轴上的扭曲所引起的变形,以及

两个或多个第二切割形状,所述第二切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述纵向轴线在所述轴上的压缩、沿所述第一周向在所述轴上的扭曲以及沿与所述第一周向相反的第二周向在所述轴上的扭曲所引起的变形;以及

神经调节元件,其经由所述轴的远端部在工作上连接所述轴,

其中一

所述第一和第二切割形状沿着绕所述纵向轴线延伸的螺旋路径散布,

所述第一切割形状比所述第二切割形状对响应于沿所述第二周向的在所述轴上的扭曲引起的变形具有更少的抵抗,以及

所述第二切割形状比所述第一切割形状对响应于沿所述纵向轴线在所述轴上的扭曲引起的变形具有更少的抵抗。

2. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述轴包括具有壁厚的海波管;以及

所述第一和第二切割形状至少部分地延伸穿过所述海波管的壁厚。

3. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于,所述第一和第二切割形状沿着所述螺旋路径以一型式进行交替。

4. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于,所述第一和第二切割形状是连续切口的部分。

5. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述第一切割形状是正弦曲线,并且具有振幅,所述振幅具有相对于所述纵向轴线的第二取向;并且

所述第二切割形状是正弦曲线,并且具有振幅,所述振幅具有相对于所述纵向轴线的第二取向,所述第二取向不同于所述第一取向。

6. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于,所述第一和第二切割形状沿所述纵向轴线的轴向密度选择成便于经由桡动脉路径将所述神经调节元件血管内递送到位于人类病体的肾动脉内或附近的治疗部位处。

7. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述螺旋路径沿对应于所述轴的一段的所述纵向轴线的部分延伸;并且

当所述神经调节元件工作上定位在人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处时,沿所述纵向轴线在所述神经调节元件和所述段之间的距离被选择成使所述段至少位于桡动脉路径的相对尖角或相对扭曲的区域附近。

8. 如权利要求 7 的神经调节导管,其特征在于,所述相对尖角或相对扭曲的区域位于人类病体的锁骨下动脉内部或附近。

9. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述轴包括未切割区域;并且

所述第一和第二切割形状沿螺旋路径的部分定位在所述未切割区域的任意侧上。

10. 如权利要求 9 所述的神经调节导管,其特征在在于,所述轴包括位于所述未切割区域处的导线出口。

11. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在在于:

所述轴包括具有壁厚的海波管;

所述第一和第二切割形状在所述轴的第一段处至少部分地延伸穿过所述海波管的壁厚,所述第一段在所述神经调节元件的大约 3 厘米内,并且具有大约 30 厘米到大约 80 厘米的长度;

所述轴包括位于所述第一段附近的第二段,所述第二段具有大于大约 40 厘米的长度;并且

所述海波管对响应于在所述第一段处的侧向力的偏转比响应于在所述第二段处的侧向力的偏转具有较小的抵抗。

12. 如权利要求 11 所述的神经调节导管,其特征在在于,所述海波管在所述第二段处是未切割的。

13. 如权利要求 11 所述的神经调节导管,其特征在在于:所述第一段具有大约 40 厘米到大约 70 厘米的长度;并且

所述第二段具有大于大约 50 厘米的长度。

14. 如权利要求 11 所述的神经调节导管,其特征在在于,所述第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的长度是一致的。

15. 如权利要求 11 所述的神经调节导管,其特征在在于,所述第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的长度的至少一部分朝向所述第二段减小。

16. 如权利要求 15 所述的神经调节导管,其特征在在于,所述第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的整个长度朝向所述第二段逐渐地减小。

17. 如权利要求 15 所述的神经调节导管,其特征在在于:

各所述第一切割形状包括第一顶点和第二顶点,第一交界位于所述第一顶点和所述第二顶点之间;

各所述第二切割形状包括第三顶点和第四顶点,第二交界位于所述第三顶点和所述第四顶点之间;

位于所述第一交界和所述纵向轴线之间的角度大于位于所述第二交界和所述纵向轴线之间的角度;并且

所述第二交界的长度沿着所述第一段的长度的至少一部分朝向所述第二段增加。

18. 如权利要求 17 所述的神经调节导管,其特征在在于:

所述第一和第二切割形状的轴向密度沿着所述第一段的整个长度朝向所述第二段逐渐减小;并且

所述第二交界的长度沿着所述第一段的整个长度朝向所述第二段逐渐增加。

19. 如权利要求 1 所述的神经调节导管,其特征在在于:

各所述第一切割形状包括第一顶点和第二顶点,第一交界位于所述第一顶点和所述第二顶点之间;

各第二切割形状包括第三顶点和第四顶点,第二交界位于所述第三顶点和所述第四顶

点之间 ; 以及

所述第一交界和所述纵向轴线之间的角度大于所述第二交界和所述纵向轴线之间的角度。

20. 如权利要求 19 所述的神经调节导管, 其特征在于, 所述轴包括导引丝出口, 所述导引丝出口代替所述第一顶点、所述第二顶点、所述第三顶点、所述第四顶点或其组合。

21. 如权利要求 19 所述的神经调节导管, 其特征在于 :

所述第一交界垂直于所述纵向轴线 ; 并且

所述第二交界平行于所述纵向轴线。

22. 一种神经调节导管, 包括 :

细长轴, 其沿纵向轴线延伸, 所述轴包括一

两个或更多个正弦曲线形的第一切割形状, 所述第一切割形状具有振幅, 所述振幅具有相对于所述纵向轴线的第二取向, 以及

两个或更多个正弦曲线形的第二切割形状, 所述第二切割形状具有振幅, 所述振幅具有相对于所述纵向轴线的第二取向, 所述第二取向不同于所述第一取向 ; 并且

所述神经调节元件经由所述轴的远端部在工作上连接到所述轴,

其中, 所述第一和第二切割形状沿着绕所述纵向轴线延伸的螺旋路径散布。

23. 如权利要求 22 所述的神经调节导管, 其特征在于, 所述第一切割形状的取向垂直于所述第二切割形状的取向。

24. 一种神经调节导管, 包括 :

细长轴, 其包括两个或多个切割形状, 所述切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述轴的所述纵向轴线在所述轴上的压缩、沿所述纵向轴线在所述轴上的张紧、沿垂直于所述纵向轴线的第二周向在所述轴上的扭曲以及沿与所述第一周向相反的第二周向在所述轴上的扭曲所引起的变形, 所述切割形状沿着绕所述纵向轴线延伸的螺旋路径散布 ; 以及

神经调节元件, 其经由所述轴的远端部在工作上连接所述轴。

25. 如权利要求 24 所述的神经调节导管, 其特征在于, 所述轴包括与所述切割形状相邻的突起, 各所述突起包括展开部和限制部。

26. 如权利要求 25 所述的神经调节导管, 其特征在于 :

所述展开部包括圆形头部 ; 并且

所述限制部包括圆形颈部。

27. 如权利要求 25 所述的神经调节导管, 其特征在于 :

所述展开部包括楔形头部 ; 并且

所述限制部包括圆形颈部,

以及其中各所述突起和对应的切割形状包括互锁的楔形部件。

28. 一种神经调节导管, 包括 :

细长轴, 其包括两个或多个正弦曲线形切割形状 ; 以及

神经调节元件, 其经由所述轴的远端部在工作上连接到所述轴,

其中一

所述切割形状沿着绕所述轴的纵向轴线延伸的螺旋路径分布 ; 并且

所述切割形状具有垂直于所述螺旋路径的取向。

29. 如权利要求 28 所述的神经调节导管,其特征在於:

各所述切割形状包括第一顶点和第二顶点,交界位于所述第一顶点和所述第二顶点之间;并且

所述交界垂直于所述螺旋路径。

30. 一种神经调节导管,包括:

细长轴,包括一

第一螺旋缠绕细长轴,其具有一系列第一线圈,所述第一线圈具有第一平均螺旋角,所述第一线圈至少部分地形成第一管状结构;以及

第二螺旋缠绕细长轴,其具有一系列第二线圈,所述第二线圈具有第二平均螺旋角,所述第二线圈至少部分地形成第二管状结构;以及

神经调节元件,其经由所述轴的远端部在工作上连接到所述轴,

其中一

所述第一切割形状设置在所述第二管状结构中,

所述第一和第二管状结构是同心的,以及

所述第一平均螺旋角不同于所述第二平均螺旋角,二者相差大约 10 度到大约 140 度的范围的角度。

31. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,所述第一和第二平均螺旋角沿着所述轴的长度方向至少改变一次。

32. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,在所述第一和第二平均螺旋角之间的差值沿所述轴的长度方向朝远部减小。

33. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,所述轴包括生物兼容性护套,所述护套至少部分地包绕所述第一和第二管状结构。

34. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於:

第一管状结构包括过渡区域;并且

在所述过渡区域的各侧上的所述第一线圈具有不同的螺旋角。

35. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於:

所述第二管状结构包括过渡区域;并且

在所述过渡区域的各侧上的所述第二线圈具有不同的螺旋角。

36. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,所述第一和第二螺旋缠绕细长轴中的至少一个是多丝的。

37. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,所述第一和第二螺旋缠绕细长轴是多丝的。

38. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於,沿着所述轴的所述纵向轴线的第一线圈、第二线圈或者二者的轴向密度选择成便于将所述神经调节元件经由桡动脉途径血管内递送到人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处。

39. 如权利要求 30 所述的神经调节导管,其特征在於:

所述第一和第二管状结构沿着所述轴的所述纵向轴线的一部分延伸,所述纵向轴线的所述部分对应于所述轴的一段;并且

当所述神经调节元件工作上定位在人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处时,沿所述纵向轴线在所述神经调节元件和所述段之间的距离被选择成使所述段至少位于桡动脉路径的相对尖角或相对扭曲的区域附近。

40. 如权利要求 39 所述的神经调节导管,其特征在于,所述相对尖角或相对相对扭曲的区域位于锁骨下动脉内部或附近。

41. 一种神经调节导管,包括:

细长轴,具有一

第一段,其至少部分地由具有第一形状记忆变形温度范围的第一形状记忆合金制成,和

第二段,其至少部分地由具有第二形状记忆变形温度范围的第二形状记忆合金制成,所述第二形状记忆变形温度范围低于所述第一形状记忆变形温度范围,所述第二段沿着所述轴的所述纵向轴线位于所述第一段的附近;以及

神经调节元件,其经由所述轴的远端部在工作上连接所述轴。

42. 如权利要求 41 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述细长轴包括第三段,其至少部分地由第三形状记忆合金制成,所述第三段沿所述纵向轴线位于所述第一段和所述第二段之间;

第一、第二和第三形状记忆合金是相同的;并且

所述第三段的形状记忆变形温度范围沿着所述第三段从所述第二段朝向所述第一段逐渐增大。

43. 如权利要求 42 所述的神经调节导管,其特征在于,第一、第二和第三形状记忆合金是镍钛诺。

44. 如权利要求 43 所述的神经调节导管,其特征在于:

所述第一形状记忆变形温度范围包括大于体温的 A_f 温度;并且

所述第二形状记忆变形温度范围包括小于体温的 A_f 温度。

具有改善的柔性的导管

- [0001] 相关文件的交叉引用
- [0002] 本申请要求以下申请的权益：
- [0003] (a) 于 2012 年 10 月 22 日提交的美国临时申请第 61/717,067 号；
- [0004] (b) 于 2013 年 3 月 15 日提交的美国临时申请第 61/793,144 号；
- [0005] (c) 于 2013 年 3 月 15 日提交的美国临时申请第 61/800,195 号；
- [0006] (d) 于 2013 年 5 月 18 日提交的美国临时申请第 61/825,018 号；
- [0007] (e) 于 2013 年 8 月 8 日提交的美国临时申请第 61/863,850 号；以及
- [0008] (f) 于 2013 年 8 月 8 日提交的美国临时申请第 61/863,856 号。
- [0009] 以上申请的全文以参见的方式纳入本文。

技术领域

[0010] 本技术涉及导管。具体地，至少一些实施例涉及神经调节导管，所述导管具有一个或多个切口或其它改善柔性的特征，以便于通过桡动脉或其它合适的经皮经腔途径进行血管内递送。

背景技术

[0011] 交感神经系统 (SNS) 是通常与应激反应相关联的主要以无意识进行身体控制的系统。SNS 的纤维延伸穿过人体的几乎每个器官系统，并且影响诸如瞳孔直径、肠道动力以及尿量等特性。此类调节可以自适应地用于维持体内平衡或者为身体快速地应对环境因素而做准备。然而，SNS 的长期激活是可能驱动许多病状发展的共同不良反应。肾交感神经系统的过度激活已在经验上且在人类中被认为是过度紧张的综合病理、容积过负载的病症（例如，心力衰竭）以及渐进的肾病的主要原因。

[0012] 此外，肾的交感神经止于肾血管、近肾小球旁器和肾小管。肾交感神经的刺激可能会引起例如肾素释放增加、钠重吸收增加以及肾血液流量减小。肾功能的这些和其它神经调节部分相当大地由以增强的交感紧张为特征的病状而刺激。例如，由于肾交感传出刺激而导致的血流量和肾小球滤过率的减少很可能是在心肾综合征（即，作为慢性心力衰竭的渐进并发症的肾功能不全）中肾功能下降的主要原因。阻碍肾交感神经刺激的影响的药理学措施包括中枢作用抗交感神经药、 β 阻断剂（即，用以降低肾素释放）、血管紧张素转换酶抑制剂和受体阻断剂（即，用以阻断肾素释放引起的血管紧张素 II 的作用和醛固酮激活）以及利尿剂（即，用以对抗肾交感神经介导的钠和水潴留）。然而，现有的药理学措施具有显著的局限性，包括有限的效能、合规问题、副作用等等。

附图说明

[0013] 参照附图可以更好地理解本发明的许多方面。附图中的各部件不一定按比例绘制。而是，重点在于清楚地说明本发明的原理。为了便于参考，整个本公开中，相同的附图标记可以用以表示相同的或至少基本相似或类似的部件或特征。

[0014] 图 1 是示出了根据本发明的实施例构造的包括神经调节导管的治疗系统的部分示意图。

[0015] 图 2 是图 1 所示神经调节导管的轴的部分放大侧视图,其示出了轴的海波管和沿螺旋路径延伸的切口,该螺旋路径具有沿该轴的长度方向上的变化的螺距。

[0016] 图 3 是与图 2 所示轴的对应段并列的螺旋路径的二维视图。

[0017] 图 4 和图 5 是图 2 所示切口的不同部分的二维视图。

[0018] 图 6 是根据本发明的实施例构造的包括轴的神经调节导管的部分示意图,该轴具有第一和第二轴段,第一和第二轴段具有不同的柔性。

[0019] 图 7A 是与图 6 所示的第一轴段 143 的螺旋路径的二维视图。

[0020] 图 7B 是图 7A 的部分的放大图,其示出了沿着图 7A 所示的螺旋路径的倾斜的改变。

[0021] 图 8、图 9 和图 10 是沿着图 7A 所示螺旋路径延伸的切口的不同部分的二维视图。

[0022] 图 11、图 12A、图 17、图 19、图 21、图 23 和图 24A 是根据本发明的一些实施例构造的与对应的轴段并列的螺旋路径的二维视图。

[0023] 图 12B 是图 12A 的部分的放大图,其示出了沿着图 12A 所示的螺旋路径的倾斜的改变。

[0024] 图 13-16 是沿着图 12A 所示的螺旋路径延伸的切口的不同部分的二维视图。

[0025] 图 18、20、22、24 和 24B 分别是沿图 17, 19, 21, 23 和 24A 所示螺旋路径延伸的切口的部分的二维视图。

[0026] 图 25 至图 28 是根据本发明的一些实施例构造的切口的部分的二维视图。

[0027] 图 29 至图 31 是根据本发明的一些实施例构造的轴段的立体图,所述轴段具有导线出口,各导线出口相对于切口具有不同的位置。

[0028] 图 32 和图 33 是根据本发明的一些实施例构造的轴段的立体图,该轴段包括螺旋缠绕的细长构件。

[0029] 图 34 和图 35 是根据本发明的一些实施例构造的具有线圈的螺旋缠绕细长轴的侧视图,各线圈具有不同的平均螺旋角。

[0030] 图 36 是根据本发明的一些实施例构造的具有线圈的螺旋缠绕细长轴的侧视图,各线圈具有不同的平均螺旋角。

具体实施方式

[0031] 根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管包括细长轴,细长轴具有一个或多个切口和 / 或改善柔性 (例如,弯曲性或对侧向力的响应能力) 的其它特征,而不会不当地损害所需的轴向刚度 (例如,可推动性或对轴向力的相应能力) 和 / 或所需的抗扭刚度 (例如,可扭转性或对扭力的响应能力)。例如,根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管在某些方面是具有充分柔性的,以便于经由相对长的和 / 或弯曲的血管内路径进行部署,而不会有过度的抵抗,同时仍旧在其它方面是具有足够刚度的,以允许经由体外把手进行血管内导引或其它合适的操作。所需的轴向刚度可以包括例如轴的这样的能力,即轴沿血管内路径的长度行进或后退而不会有较大屈曲或拉长。所需的扭转刚度可以包括例如轴的这样的能力,即轴以紧密对应关系 (例如,至少大约一一对应关系) 远距离传递

转动运动（例如，从位于轴的近端部的把手到神经调节元件，该神经调节元件经由轴的远端部可操作地连接至该轴）。附加地或可替换地，所需的扭转刚度可以包括轴的这样的能力，即轴远距离传递转动运动而不会引起轴的抖动和 / 或直径变形。所需的轴向刚度和扭转刚度一起可以在神经导管处于使用状态时，便于可预测地和受控地将轴向力和扭力从轴的近端部传送到轴的远端部。

[0032] 金属皮下注射（针）管，又名海波管，通常包含在医用导管的小直径轴中，以与延伸穿过其中的可用内腔一起利用此类材料的线状物理特性。然而，固体壁管也具有与柔性和抗弯性相关的已知局限，并且各种设计已经利用了管壁中的狭缝、槽或其它开口，以实现柔性上的提高。对壁结构的此类修改总是在张力、压缩和扭曲的物理属性上产生损害。因此，在至少一些常规的神经调节导管中，赋予柔性可能需要不当地牺牲轴向刚度和 / 或扭转刚度。例如，在轴的相对刚性的海波管中产生连续螺旋切口会增加该轴的柔性，但是在一些实例中，在切口的各转动之间导致的各卷曲也可能在响应轴上的张力和 / 或轴上的扭转而沿至少一个周向进行不期望程度上的分离。在一些情形下，该分离可能会引起轴长度产生永久或暂时的改变（例如，轴的不期望的拉长）、轴的永久或暂时的直径变形（例如，轴的横截面的不期望的压扁），和 / 或扭转抖动。此类轴的特性可能会干扰血管内导引和 / 或对神经调节手术产生其它不期望的效果。至少部分地由于改善的柔性与所需的轴向刚度和扭转刚度，根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管可以适于经由桡动脉途径（例如包括肾动脉、锁骨下动脉和降主动脉的路径）血管内递送到治疗部位（例如在人类病体的肾动脉内部或者其附近处）。桡动脉途径一般比股动脉和至少一些其它常用的途径更弯曲并且更长。桡动脉途径可以适用于进入某些特定部位，但其它类型的路径（例如股动脉）可能适用于具有相对小直径的特别弯曲的部位或脉管。然而，在一些实例中，使用桡动脉途径可以提供比使用股动脉路径更佳的某些优势。在一些情形中，例如使用桡动脉途径可以伴随着相对于使用股动脉的增加了的病人舒适感、减少的流血量和 / 或经皮穿刺部位更快的封闭。

[0033] 经由桡动脉途径便于血管内递送，除此之外，或代替此，根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管可以适于经由一个或多个其它合适的途径进行血管内递送，这些途径诸如为比桡动脉途径更短或更长的其它合适路径，或者比桡动脉途径具有较少弯曲或较多弯曲的其它合适路径。例如，根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管可以适于经由臂途径和 / 或股动脉途径进行血管内递送。即使当用于比桡动脉途径总体较短或具有较少弯曲的其它合适路径，与根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管相关联的柔性和所需轴向刚度及扭转刚度的组合也可以是有利的，以诸如适应不同病人之间的解剖差异，以及 / 或在其它潜在的有益效果中，减小在递送过程中的血管创伤。

[0034] 参照图 1-36，本文描述了本发明的某些实施例的具体细节。虽然本文描述了关于血管内肾神经调节的装置、系统和方法的诸多实施例，但是除了本文所述的这些是实施例之外的其它应用和其它实施例也在本发明的范围内。例如，至少一些实施例可以用于腔内神经调节、血管外神经调节、非肾性神经调节和 / 或用于不是神经调节的治疗中。应当注意的是，除本文公开的实施例之外的其它实施例在本发明的范围内。例如，在其它实施例中，本文所描述的技术可以用在用于支架递送和球囊成形术的装置、系统和方法中。另外，本发明的实施例可以具有与本文所示或所述不同的构造、部件和 / 或手术。另外，本领域的普通

技术人员将会理解的是,本发明的实施例可以具有除本文所示或所述的构造、部件和 / 或手术,并且其它实施例可以在不偏离本发明的情况下,没有本文所示或所述的构造、部件和 / 或手术中的一些。

[0035] 如本文所使用的,术语“远”和“近”限定相对于临床医生或临床医生的控制装置(例如神经调节导管的把手)的位置或方向。术语“远”和“远部地”指远离临床医生或临床医生的控制装置的位置或者沿着离开临床医生或临床医生的控制装置的方向的位置。术语“近”和“近部地”指在临床医生或临床医生的控制装置附近的位置或者沿着朝向临床医生或临床医生的控制装置的方向的位置。本文所提供的方位仅为便利,且不应解释为对所公开的主题的限制。

[0036] 神经调节导管和相关装置的选定实施例

[0037] 图 1 是示出了根据本发明的实施例构造的治疗系统 100 的部分示意性透视图。该系统 100 可以包括神经调节导管 102、控制台 104 和在二者之间延伸的缆线 106。神经调节导管 102 可以包括具有近端部 108a 和远端部 108b 的细长轴 108。神经调节导管 102 的把手 110 可以经由近端部 108a 在工作上连接到轴 108,神经调节导管 102 的神经调节元件 112(示意性示出的)可以经由远端部 108b 在工作上连接到轴 108。轴 108 可以构造成在体腔内或附近的治疗部位处(例如人体内的血管、导管、呼吸道或其它自然形成的腔)在血管内定位神经调节元件 112,并且神经调节元件 112 可以构造成在治疗部位处提供或支持神经调节治疗。轴 108 和神经调节元件 112 可以是 2、3、4、5、6 或 7 French, 或者一个或多个其它合适尺寸。

[0038] 在一些实施例中,神经调节导管 102 的血管内递送包括将导线(未示出)经皮插入病人的体腔,并且使轴 108 和神经调节元件 112 沿着该导线移动,直到神经调节元件 112 到达合适的治疗部位。在其它实施例中,神经调节导管 102 可以是构造成不使用导线的可操作或不可操作的装置。在其它实施例中,神经调节导管 102 可以构造成经由导引导管或护套(未示出)或以其它合适的方式进行递送。

[0039] 控制台 104 可以构造成控制、监控、供应或者支持神经调节导管 102 的工作。可替换地,神经调节导管 102 可以是自含式的或者构造成在不连接到控制台 104 的情形下工作。当具有控制台 104 时,控制台 104 可以构造成产生选定形式和 / 或幅度的能量以经由神经调节元件 112 递送到位于治疗部位处的组织(例如,经由神经调节元件 112 的能量递送元件(未示出))。控制台 104 可以根据神经调节导管 102 的疗法而具有不同的构造。当神经调节导管 102 构造用于基于电极的、基于热元件或基于传感器的治疗时,例如,控制台 104 可以包括能量产生器(未示出),能量产生器构造成产生射频(RF)能量(例如单极或双极 RF 能量)、脉冲能量、微波能量、光能、超声波能(例如血管内递送的超声、体外超声和 / 或高强度聚焦超声(HIFU))、冷疗能量、直接热能、化学能(例如药品和 / 或其它试剂)、辐射(例如红外、可见和 / 或 γ 辐射)和 / 或其它合适类型的能量。当神经调节导管 102 构造用于冷治疗时,例如,控制台 104 可以包括制冷剂储器(未示出),并且可以构造成成为神经调节导管 102 供应制冷剂。类似地,当神经调节导管 102 构造用于基于化学的治疗(例如药物灌注)时,控制台 104 可以包括化学药品储器(未示出),并且可以构造成成为神经调节导管 102 供应一种或多种化学药品。

[0040] 在一些实施例中,系统 100 包括沿缆线 106 的控制装置 114。控制装置 114 可以构

造成直接和 / 或经由控制台 104 来初始化、终止和 / 或调整神经调节导管 102 的一个或多个部件的工作。在其它实施例中,可以没有控制装置 114,或者控制装置 114 可以具有其它合适的位置(例如位于把手 110 内)。控制台 104 可以构造成执行自动控制算法 116 和 / 或接收来自操作者的控制指令。另外,控制台 104 可以构造成经由评估 / 反馈算法 118 在治疗手术之前、过程中和 / 或之后为操作者提供反馈。

[0041] 图 2 是轴 108 的部分剖切的放大侧视图,其示出了同心设置在外壁 121 中的海波管 120。海波管 120 可以构造成加强轴 108 防止由于侧向压缩导致的塌缩。例如,海波管 120 可以由相对强的材料(例如镍钛诺、不锈钢(例如 304 号不锈钢)或其它合适的金属)制成。海波管 120 可以设置在轴 108 中,或者设置在轴 108 的一部分中。在一些实施例中,例如,海波管 120 可以仅设置在轴 108 的远部区段处,而轴 108 的近部区段可以具有不同的布置和 / 或构造。由相对强的材料制成的管会在未修改时具有相对高的刚度(例如抵抗弯曲)。为了增加神经调节导管 102 的柔性,轴 108 可以包括切口 122,该切口 122 至少部分延伸穿过海波管 120 的壁厚、外壁 121 和轴的其它合适部分。例如,轴 108 可以具有纵向轴线 124,并且切口 122 可以跟随螺旋路径 126,螺旋路径 126 绕纵向轴线 124(例如线圈式的、螺线式的或其它类似的形式,其沿纵向轴线 124 具有一致地或可变地间隔开的两个或更多个转弯)延伸。切口 122 沿螺旋路径 126 可以是连续的或不连续的。另外,轴 108 可以沿多于一个的螺旋路径(例如,具有两个或更多个螺旋路径的双重螺旋结构,所述螺旋路径具有相同的“手”或手征,并且沿纵向轴向 124 被间隔开)被切割。可以使用激光蚀刻、电火花切割、化学蚀刻或其它合适的技术来形成切口 122。在具体实施例中,海波管 120 具有外径 0.813mm(0.032 英寸)和内径 0.635mm(0.025 英寸)。在其它实施例中,海波管 120 可以具有其它合适的尺寸。

[0042] 图 3 是与图 108 所示轴 108 的对应段 127 并列的螺旋路径 126 的二维视图。具体地,图 3 是螺旋路径 126 和轴 108 的对应段 127,图 3 中 x 轴对应于轴 108 的纵向轴线 124,并且图 3 中 y 轴对应于轴 108 的周向。换句话说,图 3 示出了螺旋路径 126,好像轴 108 的对应段 127 与 x 轴对齐并且沿 y 轴滚动,当轴 108 的对应段 127 滚动时,螺旋路径 126 退绕成平坦带或者形成压印图像。如图 3 所示,螺旋路径 126 可以包括第一部分 126a、第二部分 126b 和第三部分 126c(从远部到近部布置)。第一部分 126a、第二部分 126b 和第三部分 126c 可以分别绕纵向轴线 124 的对应所述段 127 的第一部分 127a、第二部分 127b 和第三部分 127c 的部分延伸。在一些实施例中,第一部分 127a 位于第二部分 127b 和第三部分 127c 的远部,而第二部分 127b 位于第一部分 127a 和第三部分 127c 之间。在其它实施例中,第一部分、第二部分和第三部分 127a - 127c 可以相反或者具有其它合适的布置。第一部分、第二部分和第三部分 127a - 127c 可以沿纵向轴线 124 彼此紧邻,或者彼此间隔开。另外,第一部分 127a 可以与轴 108 的最远部(例如轴 108 和神经调节元件 112 之间的接合处)紧邻或者间隔开,而第三部分 127c 可以与轴 108 的最近部(例如轴 108 和把手 110 之间的接合处)紧邻或者间隔开。

[0043] 如图 3 所示,螺旋路径 126 的第一部分、第二部分和第三部分 126a - 126c 当二维地进行调换时可以具有不同的倾斜。这些倾斜可以对应于沿纵向轴线 124 的切口 122 的特征(例如,转弯。形状、类型、尺寸或者其它合适的特征)的轴向密度(例如频率或螺旋角)。例如,第一部分 126a 可以具有比第二部分 126b 更大的倾斜,而第三部分 126c 可以

以一定倾斜弯曲,该倾斜在第一部分 126a 和第二部分 126b 的倾斜之间逐渐地过渡。由此,切口 122 可以在纵向轴线 124 的对应于段 127 的第一部分 127a 的部分处具有比沿纵向轴线 124 的对应于段 127 的第三部分 127c 的部分更大的特征轴向密度 (axial density of features)。类似地,切口 122 的沿着纵向轴线 124 的特征轴向密度可以沿第二部分 127b 从第三部分 127c 朝向第一部分 127a 逐渐地或者以其它合适的方式增加。例如,逐渐地增加或者使切口 122 的转弯、形状、倾斜、类型、大小 / 尺寸或其其它合适的轴向密度过渡可以渐渐地减小轴 108 上的集中应力,此可以减少或消除轴 108 在运动过程中的扭结或其它不期望的行为。

[0044] 通过改变切口 122 的特征轴向密度,轴 108 的不同段可以具有不同水平的柔性。例如,一起参照图 1 至图 3,较大轴向密度的特征可以对应比较小轴向密度的特征更大的柔性。在一些情形下,沿着纵向轴线 124 在神经调节元件 112 和段 127 或其一部分(即第一部分、第二部分或第三部分 127a-c)之间的距离可以选择成使得当神经调节导管 102 使用时,段 127 或其一部分会设置在特定解剖位置处或附近。例如,沿着纵向轴线 124 在神经调节元件 112 和段 127 或其一部分之间的距离可以选择成使得当神经调节元件 112 位于选定的治疗部位(例如,在人类病体的肾动脉内部的或附近的治疗部位)时该段或其一部分会至少位于一途径(例如,桡动脉途径或其它合适的途径)的相对尖角或相对扭曲的解剖区域附近。相对尖角或相对扭曲的解剖区域例如可以是锁骨下动脉内部或附近的区域(例如锁骨下动脉的邻近降主动脉的部分)、肾动脉口或其它合适的解剖特征。沿着轴 108 的长度的切口的特征轴向密度和轴 108 沿着其长度的柔性可以选择成便于神经调节导管 102 经由其它合适的途径进行桡动脉导管插入和部署。在一些实施例中,沿着纵向轴线 124 的特征轴向密度沿着轴 108 的长度变化(即使轴 108 适于桡动脉途径或其它合适途径的不同部分的弯曲或其它几何形状)。在其它实施例中,切口 122 的特征轴向密度沿轴 108 的长度可以是一致的(例如,以增加轴 108 的总体柔性)。以下参照图 6 至图 11 更详细地讨论这些概念。

[0045] 图 4 是位于螺旋路径 126 的第一部分 126a 处的切口 122 的一部分的二维视图。此类二维视图是好像该轴在平坦表面上滚动而留在其中的切割形状的印迹。在一些实例中,该类型的二维视图可以用作这种自动生产过程的输入,即该自动生产过程用以沿管状工件中的路径形成切割形状。一起参照图 2 至图 4。轴 108 可以包括沿螺旋路径 126 散置的两个或更多个第一切割形状 128 以及两个或更多个第二切割形状 130,其中第一和第二切割形状 128、130 形成切口 122 的部分。第一切割形状 128 可以构造成至少部分地互锁,以由此抵抗响应于作用在轴 108 上的一组三种类型的力而引起的变形,并且第二切割形状 130 可以构造成至少部分地互锁,以由此抵抗响应于作用在轴 108 上的不同的、补充的三种类型的力而引起的变形,这些组是以下的不同组合:(a) 沿着纵向轴线 124 的压缩,(b) 沿着纵向轴线 124 的张力,(c) 沿着垂直于纵向轴线 124 的第一周向的扭曲,以及 (d) 沿着垂直于纵向轴线 124 的第二相反周向的扭曲。例如,第一切割形状 128 可以构造成至少部分地抵抗响应于在轴 108 上的压缩、在轴 108 上的张力以及沿第一周向在轴 108 上的扭曲而引起的变形,而第二切割形状 130 可以构造成至少部分地抵抗响应于在轴 108 上的压缩、沿第一周向在轴 108 上的扭曲以及沿与第一周向相反的第二周向在轴 108 上的扭曲而引起的变形。第一切割形状 128 可以对响应于沿第二周向的轴 108 的扭曲引起的变形具有比第二切

割形状 130 较低的抵抗。类似地,第二切割形状 130 可以对响应于轴 108 上的张力引起的变形具有比第一切割形状 128 较低的抵抗。第一和第二切割形状 128、130 一起工作可以为轴 108 提供足够的抵抗力,以抵抗响应于所有类型的轴向力和扭力引起的变形,所述轴向力和扭力可以在神经调节导管 102 的使用过程中作用在轴 108 上。

[0046] 在一些实施例中,第一和第二切割形状 128、130 是正弦曲线形的,并且具有相对于纵向轴线 124 的不同取向(例如垂直)的振幅。在其它实施例中,第一和第二切割形状 128、130 可以具有其它合适的形式。例如,如图 4 所示,个体第一切割形状 128 可以包括第一顶点 132(例如,第一指部)和第二顶点 134(例如,第二指部),第一交界(interface)136 位于第一顶点 132 第二顶点 134 之间。第一分界面 136 可以垂直于纵向轴线 124(图 2)。个体第二切割形状 130 可以包括第三顶点 138(例如,第三指部)和第四顶点 139(例如,第四指部),第二交界 140 位于第一顶点 138 第二顶点 139 之间。第二交界 140 可以平行于纵向轴线 124。可替换地,第一和第二交界 136、140 可以具有相对纵向轴线 124 的其它合适角度,诸如其它合适角度中,在第一交界 136 和第二交界 140 之间的角度大于在第二交界 140 和纵向轴线 124 之间的角度。另外,在一些或所有的第一切割形状 128 中,第一和第二顶点 132、134 的取向可以是相反的,并且/或在一些或所有的第二切割形状 130 中,第三和第四顶点 138、139 的取向可以是相反的。例如,如图 4 所示,第一和第二顶点 132、134 分别竖直向下或向上延伸,并且第三和第四顶点 138、139 分别朝右和朝左延伸。在其它实施例,第一和第二顶点 132、134 分别竖直向上或向下延伸,并且第三和第四顶点 138、139 分别朝左和朝右延伸。具有本文所述的手征的其它切割形状可以进行类似地修改。参照图 4,第一和第二切割形状 128、130 可以构造成至少部分地抵抗响应于垂直于第三和第四交界 136、140 的力的变形。例如,此类力可以引起第一和第二顶点 132、134 或者第三和第四顶点 138、139 来至少部分地互锁并因此防止或减小切口 122 变宽。

[0047] 图 5 是位于螺旋路径 126 的第二部分 126b 处的切口 122 的一部分的二维视图。一起参照图 2、图 3 和图 5,第一交界 136 的平均长度、第二交界 140 的平均长度或者二者,在螺旋路径 126 的不同部分处都可以是不同的。例如,在沿螺旋路径 126 的第三部分 126c 和轴 108 的段 127 的第三部分 127c 方向的各个第二切割形状 130 中的第二交界 140 的平均长度可以大于在沿螺旋路径 126 的第一部分 126a 和段 127 的第一部分 127a 方向的各个第二切割形状 130 中的第二交界 140 的平均长度。在一些情形中,第一交界 136、第二交界 140 或者二者都是基于在轴 108 的不同段处的切口 122 的不同特征轴向密度而选定的。例如,当轴向密度较大时,第一和第二交界 136、140 的长度可以比当轴向密度较大时更受限制(例如,以避免在相邻的转弯处重叠)。

[0048] 在至少一些情形下,使用螺旋切口改善轴的柔性可能在一定程度上减小轴的轴向刚度和扭曲刚度,即使当呈现为根据本发明的实施例构造的切割形状或特征时也是如此。由此,可以有用的是,包括沿轴的一段切口,该轴的一段意图延伸穿过特别扭曲的解剖部位,同时留出轴的另一段未切割或者具有将相对较小的柔性赋予轴的切口。以此方式,虽然轴的轴向刚度和扭曲刚度可能在一定程度上为了支持沿轴的一部分(该部分需要改善的柔性)的改善的柔性而受损,但是轴的总体轴向刚度和扭曲刚度受损的程度可以被最小化,或者至少减小了。

[0049] 例如,图 6 是根据本发明的实施例构造的包括轴 142 的神经调节导管 141 的部分

示意图,该轴 142 具有第一和第二轴段 143、144,第一和第二轴段 143、144 具有不同的柔性。第二轴段 144 可以靠近第一轴段 143 并且可以比第一轴段 143 具有较小的柔性(例如,对响应于侧向力的偏转更具抵抗力)。改善的柔性的有用性可能会朝近部降低。例如,在桡动脉途径中,第一轴段 143 可能需要延伸穿过锁骨下动脉和降主动脉之间的接合处以将神经调节导管 112 递送到病人的肾动脉中的治疗部位。相反地,第二轴段 144 可以保持位于该接合处的附近。在一些实施例中,轴 142 包括位于第一轴段 143 处的切口(未示出)和位于第二轴段 144 处的不同切口(未示出),位于第二轴段 144 处的切口比位于第一轴段 143 处的切口为轴 142 赋予小得多的柔性。在其它实施例,第一轴段 143 和第二轴段 144 或者二者都可以是未经切割的。此可以是这样的情形,例如,当第一和第二轴段 143、144 的相对柔性由除了具有切口之外的因素影响时或不由具有切口的因素影响时。

[0050] 在第一和第二轴段 143、144 之间的过渡位置可以选定成使得当轴 142 沿桡动脉延伸时第二轴段 144 保持靠近锁骨下动脉。在一些实施例中,第一和第二轴段 143、144 一起从把手 110 到神经调节元件 112 形成轴的整个长度。然而,在其它实施例中,轴 142 可以包括其它段。第一轴段 143 可以与神经调节元件 112 直接相邻或者靠近(例如在大约 3cm(1.181 英寸)距离内)神经调节元件 112。第二轴段 144 可以与把手 110 直接相邻或者靠近(例如在大约 3cm(1.181 英寸)距离内)把手 110。在一些实施例中,第一轴段 143 具有从大约 30cm(11.81 英寸)到大约 80cm(31.5 英寸)(例如,从大约 40cm(15.75 英寸)到大约 70cm(27.56 英寸)的长度,而第二轴段 144 具有大于大约 40cm(15.75 英寸)(例如大于大约 50cm(19.69 英寸))的长度。在具体实施例中,第一轴段 143 具有大约 50cm(19.69 英寸)的长度,而第二轴段 144 具有大约 80cm(31.5 英寸)的长度。在其它实施例中,第一和第二轴段 143、144 可以具有其它合适的长度。

[0051] 如上参照图 3 所讨论的,改变切口的特征轴向密度可以改变包括该切口的轴的柔性。再次参照图 6,轴 142 可以包括这样的切口,该切口在第一轴段 143 处的特征轴向密度大于在第二轴段 144 处的特征轴向密度。例如,当第二轴段 144 以赋予轴 142 相对较小柔性的方式被切割时,在第二轴段 144 处的特征轴向密度可以相对较低,或者当第二轴段 144 未经切割时,该轴向密度可以是零。从第一轴段 143 到第二轴段 144 的过渡可以是渐进的或者是突变的。也如上参照图 3 所讨论的,在轴向密度上的渐进过渡可以减少应力集中,并且因此减小在轴的运动(例如弯曲)过程中的扭结或其它不合适的行为。此类渐进的过渡可以包括例如连续或递增地改变特征轴向密度。

[0052] 图 7A 是与图 6 所示的第一轴段 143 并列的螺旋路径 146 的二维视图。与图 3 所示的螺旋路径 126 相似,当二维地进行调换(transpose)时,螺旋路径 146 的倾斜可以对应沿轴 142 的纵向轴线的特征轴向密度。螺旋路径 146 可以具有部分 146a-c(从远部到近部进行布置),部分 146a-c 分别对应于第一轴段 143 的 143a-c。图 7B 是图 7A 的部分的放大图,其示出了沿着螺旋路径 146 的倾斜的改变。如图 7A 所示,螺旋路径 146 的倾斜可以在第一值处沿部分 146a 是一致的,在第二较小值处沿部分 146b 是一致的,并且在第三更小值处沿部分 146c 是一致的。第一值可以是例如从大约 15 度到大约 40 度。第二值可以例如比第一值小大约 2 度到大约 6 度。类似地,第三值可以例如比第二值小大约 2 度到大约 6 度。在具体实施例中,第一值大约 40 度,第二值大约 36 度,第三值大约 32 度。该部分 143a 的长度可以是例如大约 20cm(7.874 英寸)到大约 70cm(27.56 英寸)或者大约 30cm(11.81

英寸) 到大约 60cm(23.62 英寸)。部分 143b、143c 的个体长度可以是例如 2cm(0.7874 英寸) 到大约 7cm(2.756 英寸)。在具体实施例中,部分 143a 的长度是 40cm(15.75 英寸),并且各部分的个体长度是 5cm(1.969 英寸)。在其它实施例中,螺旋路径 146、轴 142 及其部分可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20%或 30%以内。

[0053] 图 8、图 9 和图 10 是沿着螺旋路径 146 延伸的切口 147 的不同部分的二维视图。在图 8、图 9 和图 10 中所示出的切口 147 的这些部分可以分别定位在螺旋路径 146 的部分 146a、146b、146c 处。切口 147 的各个特征可以类似于上述参照图 5 所示的特征。如图 8 中所示,切口 147 可以在螺旋路径 146 的部分 146a 处具有尺寸 A-1、B-1、C-1 和 D-1。如图 9 中所示,切口 147 可以在螺旋路径 146 的部分 146b 处具有尺寸 A-2、B-2、C-2 和 D-2。如图 10 中所示,切口 147 可以在螺旋路径 146 的部分 146c 处具有尺寸 A-3、B-3、C-3 和 D-3。在所示实施例中,A-1 是 0.813mm(0.032 英寸),A-2 和 A-3 各自是 0.09144cm(0.036 英寸);B-1、B-2 和 B-3 各自是 0.02286cm(0.009 英寸);C-1 是 0.3048cm(0.120 英寸);C-2 是 0.381cm(0.150 英寸);C-3 是 0.3429cm(0.135 英寸);D-1 是 40 度;D-2 是 32 度;D-3 是 36 度;切口 147 在各第一、第二、第三和第四顶点 132、134、138、139 的端部处的曲率半径是 0.0127cm(0.005 英寸);切口 147 在第一切割形状 128 朝向相邻第二切割形状 130 与螺旋路径 146 相接处的曲率半径是 0.0254cm(0.010 英寸)。在其它实施例中,切口 147 可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20%或 30%以内。切口 147 的宽度可以是例如大约 0.001016cm(0.0004 英寸) 到大约 0.003556cm(0.0014 英寸)、大约 0.001524cm(0.0006 英寸) 到大约 0.003048cm(0.0012 英寸),或者在其它合适的范围内。

[0054] A-1 可以小于 A-2 和 A-3。类似地,位于螺旋路径 146 的部分 146a 处的第二交界 140 的长度可以小于位于螺旋路径 146 的部分 146b、146c 处的第二交界 140 的长度。如上参考图 5 所讨论的,当特征轴向密度相对较高时,例如维持在切口 147 的相邻转弯处的各第二切割形状 130 之间的充分间隔,此可以是有用的。在一些实施例中,第二交界 140 的长度沿着纵向轴线 145 朝近部方向上突增。在其它实施例中,第二交界 140 的长度沿着纵向轴线 145 朝近部方向上渐增。例如,第二交界 140 的长度可以沿着第一轴段 143 的长度的整体或一部分突增。在又一实施例中,第二交界 140 的长度可以保持一致。

[0055] 图 11、图 12A、图 17、图 19、图 21、图 23 和图 24A 分别是根据本发明的一些实施例的螺旋路径 148、151、156、162、180、193、300 的二维视图,它们分别与对应的轴段 149、153、158、164、182、194、302 并列。图 12B 是图 12A 的部分的放大图,其示出了沿着螺旋路径 151 的倾斜的改变。图 13-16 是沿着螺旋路径 151 延伸的切口 154 的不同部分的二维视图。图 18、20、22、24and 24B 分别是切口的部分 160、166、184、195、304 的二维视图,它们分别沿着螺旋路径 156、162、180、193、300 延伸。

[0056] 相对于图 3 中所示的螺旋路径 126,图 7A, 11, 12A, 17, 19, 21, 23 和 24A 中所示的螺旋路径 146, 148, 151, 156, 162, 180, 193, 300 示出了沿对应于各轴段的各纵向轴线 145 的特征轴向密度的过渡的一些其它实例。在图 7A 所示的实施例中,螺旋路径 146 的倾斜朝近部分两个步骤减小。在其它实施例中,螺旋路径的倾斜朝近部可以分多于两个步骤(例如三个步骤、四个步骤或更多数量个步骤)减小。例如,在图 12A 所示的实施例中,螺旋路径 151

的倾斜朝近部分三个步骤减小。类似地,在图 17 所示的实施例中,螺旋路径 151 的倾斜朝近部分七个步骤减小。在又一实施例中,螺旋路径的倾斜可以朝近部以连续或几乎连续的方式减小以使该螺旋路径的整体或部分弯曲。例如,如图 11 所示,不是分步骤减小,螺旋路径 148 的倾斜沿对应轴段 149 的整体长度朝近部方向上连续减小。

[0057] 当螺旋路径分步骤减小时,沿着对应轴段的纵向轴线 145 的各步骤的位置可以具有各种合适的位置。作为实例,在图 7A 所示的实施例中,第一轴段 143 的部分 143a 跨越第一轴段 143 的长度的一半。第一轴段 143 的部分 143b、143c 具有相等的长度,并且总共跨越第一轴段 143 的长度的不到四分之一。作为另一实例,在图 12A 所示的实施例中,轴段 153 的部分 153a-153d 沿轴段 153 的纵向轴线 145 各具有不同长度,其中它们的长度从部分 153a 到部分 153d 朝近部减小。作为另一实例,在图 19 所示的实施例中,轴段 164 的部分 164a-164c 沿轴段 164 的纵向轴线 145 各具有不同长度,其中它们的长度从部分 164a 到部分 164c 朝近部减小。也是类似的,在图 21 所示的实施例中,轴段 182 的部分 182a-182c 沿轴段 182 的纵向轴线 145 各具有不同长度,其中它们的长度从部分 182a 到部分 182c 朝近部减小。也是类似的,在图 23 所示的实施例中,轴段 194 的部分 194a-182c 沿轴段 194 的纵向轴线 145 各具有不同长度,其中它们的长度从部分 194a 到部分 182c 朝近部减小。作为再一实例,在图 17 所示的实施例中,轴段 158 的部分 158a-158h 沿轴段 158 的纵向轴线 145 具有几乎相等的长度。

[0058] 在图 12A 所示的实施例中,沿其部分 151a、151b、151c 和 151d 的螺旋路径 151 的倾斜分别是 36 度、32.5 度、27 度和 23 度,并且轴段 153 的部分 153a、153b、153c 和 153d 的长度分别是 30cm(11.812 英寸)、9.855cm(3.880 英寸)、5.885cm(2.317 英寸)和 4.092cm(1.611 英寸)。在图 17 所示的实施例中,螺旋路径 156 沿其部分 156a、156b、156c、156d、156e、156f、156g 和 156h 的倾斜分别是 36 度、32 度、27 度 and 23 度、20 度、17.7 度、15.8 度和 15 度,而轴段 158 的部分 158a、158b、158c、158d、158e、158f 和 158g 的长度分别是 65mm(2.559 英寸)、62.2mm(2.449 英寸)、62.5mm(2.461 英寸)、62.5mm(2.461 英寸)、62.6mm(2.465 英寸)、62.5mm(2.461 英寸)、62.5mm(2.461 英寸)和 62.5mm(2.461 英寸)。在图 19 所示的实施例中,螺旋路径 162 沿其部分 162a、162b、162c 的倾斜分别是 36 度、32 度和 27 度,而轴段 164 的部分 164a、164b 和 164c 的长度分别是 180mm(7.087 英寸)、174mm(6.85 英寸)和 146mm(5.748 英寸)。在图 21 所示的实施例中,螺旋路径 180 沿其部分 180a、180b、180c 的倾斜分别是 29.5 度、27 度和 24.9degrees,而轴段 182 的部分 182a、182b 和 182c 的长度分别是 179mm(7.047 英寸)、174mm(6.85 英寸)和 145mm(5.709 英寸)。与图 21 所示的实施例类似,在图 23 所示的实施例中,螺旋路径 193 沿其部分 193a、193b、193c 的倾斜分别是 29.5 度、27 度和 24.9degrees,而轴段 194 的部分 194a、194b 和 194c 的长度分别是 179mm(7.047 英寸)、174mm(6.85 英寸)和 145mm(5.709 英寸)。在其它实施例中,螺旋路径 151、156、162、180、193、300 可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20%或 30%以内。

[0059] 参照图 12A-16,分别在图 13、14、15 和 16 中示出的部分可以分别定位在轴段 153 的部分 153a、153b、153c 和 153d 处。切口 154 的各个特征可以类似于上述参照图 5 和图 8-10 所示的特征。例如,如图 13 中所示,切口 154 可以在螺旋路径 151 的部分 151a 处具有尺寸 A-4、B-4、C-4 和 D-4。如图 14 中所示,切口 154 可以在螺旋路径 151 的部分

151b 处具有尺寸 A-5、B-5、C-5 和 D-5。如图 15 中所示,切口 154 可以在螺旋路径 151 的部分 151c 处具有尺寸 A-6、B-6、C-6 和 D-6。如图 16 中所示,切口 154 可以在螺旋路径 151 的部分 151d 处具有尺寸 A-7、B-7、C-7 和 D-7。在所示实施例中,A-4 和 A-5 各自是 0.0762cm(0.030 英寸);A-6 是 0.0889cm(0.035 英寸);A-7 是 0.1143cm(0.045 英寸);B-4、B-5、B-6 和 B-7 各自是 0.0381cm(0.015 英寸);C-4、C-5 和 C-6 各自是 0.508cm(0.200 英寸);C-7 是 0.635cm(0.250 英寸);D-5 是 36 度(对应于每转 3.5mm(0.1378 英寸)的螺距);D-6 是 32.5 度(对应于每转 4.0mm(0.1575 英寸)的螺距);D-7 是 27 度(对应于每转 5.0mm(0.1969 英寸)的螺距);D-8 是 23 度(对应于每转 6.0mm(0.2362 英寸)的螺距);螺旋路径 151 的部分 151a、151b、151c 和 151d 分别包括 73、23、13 和 7 对第一和第二切割形状 128、130;切口 154 在个体第一、第二、第三和第四顶点 132、134、138、139 的端部处的曲率半径 0.02032cm(0.008 英寸);并且切口 154 在第二切割形状 130 朝向相邻第二切割形状 130 与螺旋路径 151 相接处的曲率半径是 0.0254cm(0.010 英寸)。在其它实施例中,切口 154 可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20% 或 30% 以内。切口 154 的宽度可以是例如大约 0.001016cm(0.0004 英寸)到大约 0.003556cm(0.0014 英寸)、大约 0.001524cm(0.0006 英寸)到大约 0.003048cm(0.0012 英寸),或者在其它合适的范围内。

[0060] 图 18 所示的切口 160 的各个特征可以类似于上述参照图 5、图 8 — 10 和图 13 — 16 所述的特征。例如,如图 18 所示,切口 160 可以具有尺寸 D-8、E-8、F-8 和 G-8。在所示实施例中,在螺旋路径 156 的各个部分 156a、156b、156c、156d、156e、156f、156g 和 156h 处,D-8 分别是 36 度(对应于每转 3.5mm(0.1378 英寸)的螺距)、32 度(对应于每转 4.0mm(0.1575 英寸)的螺距)、27 度(对应于每转 5.0mm(0.1969 英寸)的螺距)、23 度(对应于每转 6.0mm(0.2362 英寸)的螺距)、20 度(对应于每转 7.0mm(0.2756 英寸)的螺距)、17.7 度(对应于每转 8.0mm(0.315 英寸)的螺距)、15.8 度(对应于每转 9.0mm(0.3543 英寸)的螺距)和 15 度(对应于每转 9.5mm(0.374 英寸)的螺距);在螺旋路径 156 的各个部分 156a — 156h 处,E-8 是 0.01905 厘米(0.0075 英寸);在螺旋路径 156 的各个部分 156a、156b、156c、156d、156e、156f、156g 和 156h 处,G-8 分别是 0.07488cm(0.02948 英寸)、0.0635cm(0.02500 英寸)、0.07366cm(0.02900 英寸)、0.08103cm(0.03190 英寸)、0.07938cm(0.03125 英寸)、0.08192cm(0.03225 英寸)、0.08915cm(0.03510 英寸),and 0.08204cm(0.03230 英寸);在螺旋路径 156 的各个部分 156a、156b 和 156c 处,F-8 分别是 0.0254cm(0.0100 英寸)、0.02667cm(0.0105 英寸)和 0.03175cm(0.0125 英寸);在螺旋路径 156 的各个部分 156d—156h 处,F-8 是 0.0381cm(0.0150 英寸);螺旋路径 156 的各个部分 156a、156b、156c、156d、156e、156f、156g 和 156h 分别包括 15、14、11、9、8、7、6 和 6 对第一和第二切割形状 128、130;在螺旋路径的各个部分 156a—156h 处,切口 160 在个体第一、第二、第三和第四顶点 132、134、138、139 的端部处的曲率半径是 0.02032cm(0.008 英寸);并且切口 160 在第二切割形状 130 朝向相邻第二切割形状 130 与螺旋路径 156 相接处的曲率半径是 0.0254cm(0.010 英寸)。在其它实施例中,切口 160 可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20% 或 30% 以内。切口 160 的宽度可以是例如大约 0.001016cm(0.0004 英寸)到大约 0.003556cm(0.0014 英寸)、大约 0.001524 cm(0.0006 英寸)到大约 0.003048cm(0.0012 英寸),或者在其它合适的范围内。

[0061] 图 20、22、24 和 24B 所示的切口 166、184、195、340 分别包括重复系列的切割形状 166、186、196、306。不像上述参照图 5、图 8—10、图 13—16 和图 18，切口 166、184、195、304 不包括不同类型的切割形状的交替型式。不是使用不同类型的切割形状的组合来赋予对补充组 (complementary sets) 的可能作用在轴段上的不到所有类型轴向力和扭力的抵抗能力，而是各个切口 166、184、195、304 可以依靠单一类型的切割形状，其赋予对可能作用在轴段上的所有或几乎所有类型轴向力和扭力的抵抗能力。此可以是有用的，例如，以允许将此类抵抗能力沿轴段比组合不同类型的切割形状的可能方式更渐进地（例如以更小的增量）赋予。例如，赋予对可能作用在轴段上的所有或几乎所有类型的轴向力和扭力的抵抗能力的单一类型切割形状通常可以以比切割形状的对比组合（例如如图 5、图 8—10、图 13—16 和图 18 中所示的一对第一和第二切割形状 128、130）更大的轴向密度进行设置。在至少一些情形中，此可以便于相对渐进地改变沿轴段的纵向轴线的柔性。

[0062] 参照图 20，切割形状 168 可以包括第一顶点 170（例如第一指部）、（例如第二指部）和位于第一顶点 170 与第二顶点 172 之间的交界 174。第一顶点 170 与第二顶点 172 可以沿不同的（例如相反的）方向弯曲远离螺旋路径 162。在该示出的实施例中，第一顶点 170 朝一侧延伸远离螺旋路径 162，第二顶点 172 朝另一侧延伸远离螺旋路径 162。第一顶点 170 和第二顶点 172 都开始从螺旋路径 162 沿垂直于螺旋路径 162 的取向延伸。进一步地，从螺旋路径 162，第一顶点 170 过渡成沿朝远部倾斜的方向平行于该螺旋路径进行延伸，第二顶点 172 过渡成沿朝近部倾斜的方向平行于该螺旋路径进行延伸。第一顶点 170 部分地围绕第一突起 176，而第二顶点 172 部分地围绕第二突起 178。如图 20 所示，在所实施实施例中，第一和第二顶点 170、172 是圆形的并且是钩形的。在其它实施例中，第一和第二顶点 170、172 可以具有其它合适的形式。

[0063] 切口 166 可以具有尺寸 D-9 和 G-9。在所示实施例中，在螺旋路径 162 的各个部分 162a、162b 和 162c 处，D-9 分别是 36 度（对应于每转 3.5mm (0.1378 英寸) 的螺距）、32 度（对应于每转 4.0mm (0.1575 英寸) 的螺距）和 27 度（对应于每转 5.0mm (0.1969 英寸) 的螺距）；G-9 分别是 0.1092cm (0.043 英寸)、0.1499cm (0.059 英寸)、和 0.1524cm (0.060 英寸)；螺旋路径 162 的各部分 164a、164b 和 164c 分别包括 70、49 和 37 个切割形状 168；以及各个第一和第二突起 176、178 的曲率半径是 0.0127cm (0.005 英寸)。在其它实施例中，切口 166 可以具有其它合适的尺寸，诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20% 或 30% 以内。切口 166 的宽度可以是例如大约 0.001016cm (0.0004 英寸) 到大约 0.003556cm (0.0014 英寸)、大约 0.001524cm (0.0006 英寸) 到大约 0.003048cm (0.0012 英寸)，或者在其它合适的范围内。

[0064] 参照图 22，切割形状 186 可以包括远离螺旋路径 180 延伸的单一顶点 188（例如，指部），并限定具有颈部 191 和头部 192 的突起 190，其中头部 192 定位成比颈部 191 更加远离螺旋路径 180。颈部 191 在沿平行于螺旋路径 180 的直线的方向上可以比头部 192 更狭窄。该构造可以允许轴段 182 的沿切口 184 的相对侧的各部分至少部分地互锁，由此防止或减小切口 184 不期望的扩宽。顶点 188 和突起 190 可以沿螺旋路径 180 以相同的方向从一个切割形状 186 到下一个切割形状延伸远离螺旋路径 180。例如，在所示实施例中，顶点 188 和突起 190 倾斜地朝近部延伸远离螺旋路径 180。在其它实施例中，顶点 188 和突起 190 可以倾斜地朝远部延伸远离螺旋路径 180。在另外的实施例中，顶点 188 和突起 190 可

以沿螺旋路径 180 以不同的（例如，相反的）方向从一个切割形状 186 到下一个切割形状延伸远离螺旋路径 180。

[0065] 切口 184 可以具有尺寸 D-10、G-10、H-10、I-10 和 J-10。H-10 是从螺旋路径 180 到与头部 192 相邻的切割形状 186 的弯曲部分的焦点的距离。I-10 是与头部 192 和颈部 191 之间过渡的相对侧相邻的切割形状 186 的弯曲部分的各焦点之间的距离。J-10 是与颈部 191 的相对侧相邻的切割形状 186 的弯曲部分的各焦点之间的距离。在所示实施例中，在螺旋路径 182 的各部分 182a、182b 和 182c 处，D-10 分别是 29.5 度（对应于每转 4.5mm(0.1772 英寸)的螺距）、27 度（对应于每转 5.0mm(0.1969 英寸)的螺距）和 24.9 度（对应于每转 5.5mm(0.2165 英寸)的螺距）；在螺旋路径 182 的各部分 182a、182b 和 182c 处，G-10 分别是 1.098mm(0.04323 英寸)、1.488mm(0.05858 英寸)和 1.523mm(0.05996 英寸)；在螺旋路径 182 的各部分 182a—182c 处，H-10 是 0.225mm(0.008858 英寸)；在螺旋路径 182 的各部分 182a—182c 处，I-10 是 0.697mm(0.02744 英寸)；在螺旋路径 182 的各部分 182a—182c 处，J-10 是 0.706mm(0.0278 英寸)；螺旋路径 182 的各部分 182a、182b 和 182c 分别包括 70、49 和 37 个切割形状 186；在螺旋路径 182 的各部分 182a、182b 和 182c 处，切割形状 186 的与头部 192 相邻的弯曲部分的曲率半径是 1.016cm(0.400 英寸)；并且在螺旋路径 182 的各个部分 182a、182b 和 182c 处，切割形状 186 的与颈部 191 的各相对侧相邻的弯曲部分的曲率半径是 0.127cm(0.050 英寸)。在其它实施例中，切口 184 可以具有其它合适的尺寸，诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20%或 30%以内。切口 184 的宽度可以是例如大约 0.001016cm(0.0004 英寸)到大约 0.003556cm(0.0014 英寸)、大约 0.001524cm(0.0006 英寸)到大约 0.003048cm(0.0012 英寸)，或者在其它合适的范围内。

[0066] 参照图 24，切割形状 196 可以包括远离螺旋路径 193 延伸的单一顶点 197（例如，一指部），并限定具有颈部 199 和头部 200 的突起 198，其中头部 200 定位成比颈部 199 更加远离螺旋路径 193。颈部 199 在沿平行于螺旋路径 193 的直线的方向上可以比头部 200 更狭窄。与图 22 所示的构造类似，图 24 中示出的构造可以允许沿切口 195 的相对侧的轴段 194 的部分至少部分地互锁，由此防止或减小切口 195 不期望的扩宽。顶点 197 和突起 198 可以沿螺旋路径 193 以相同的方向从一个切割形状 196 到下一个切割形状延伸远离螺旋路径 193。例如，在所示实施例中，顶点 197 和突起 198 倾斜地朝近部延伸远离螺旋路径 193。在其它实施例中，顶点 197 和突起 198 可以倾斜地朝远部延伸远离螺旋路径 193。在另外的实施例中，顶点 197 和突起 198 可以沿螺旋路径 193 以不同的（例如，相反的）方向从一个切割形状 196 到下一个切割形状延伸远离螺旋路径 193。与图 22 所示的切割形状 186 相反，切割形状 196 的头部 200 可以是平坦的而不是圆形的。各个体突起 198 和对应的切割形状 196 可以包括楔形布置，其中突起 198 包括位于头部 200 处的楔形部分（即，“尾部”）和位于颈部 199 处的限制部分。切割形状 196 可以形成与突起 198 互补的凹部或槽部（即“尾槽”）。在一些实施例中，突起 198 和切割形状 196 可以以位于切口 195 的相对侧处的轴段 194 的各部分之间非常小的间隙紧贴配合。然而，在其它实施例中，在至少一些楔形部分的至少一部分和互补的槽部之间可以有某个空间，以诸如允许位于切口 195 的相对侧处的轴段 194 的各部分之间一定量的相对运动。

[0067] 切口 195 可以具有尺寸 D-11、G-11、K-11 和 L-11。在所示实施例中，在螺旋路径 193 的各部分 193a、193b 和 193c 处，D-11 分别是 29.5 度（对应于每转 4.5mm(0.1772 英

寸)的螺距)、27度(对应于每转5.0mm(0.1969英寸)的螺距)和24.9度(对应于每转5.5mm(0.2165英寸)的螺距);在螺旋路径193的各部分193a、193b和193c处,G-11分别是1.055mm(0.04154英寸)、1.450mm(0.05709英寸)和1.510mm(0.05945英寸);在螺旋路径193的各部分193a—193c处,K-11是0.245mm(0.009646英寸);在螺旋路径193的各部分193a—193c处,L-11是0.800mm(0.0315英寸);以及螺旋路径193的各部分193a、193b和193c分别包括70、49和37个切割形状196。在其它实施例中,切口195可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约10%、20%或30%以内。切口195的宽度可以是例如大约0.001016cm(0.0004英寸)到大约0.003556cm(0.0014英寸)、大约0.001524cm(0.0006英寸)到大约0.003048cm(0.0012英寸),或者在其它合适的范围内。

[0068] 参照图24B,切割形状306可以包括远离螺旋路径300延伸的单一顶点308(例如,一指部),并限定具有颈部312和头部314的突起310,其中头部314定位成比颈部312更加远离螺旋路径300。颈部312在沿平行于螺旋路径300的直线的方向上可以比头部314更狭窄。与图22和图24所示的构造类似,图24B中示出的构造可以允许沿切口304的相对侧的轴段302的部分至少部分地互锁,由此防止或减小切口304不期望的扩宽。顶点308和突起310可以沿螺旋路径300以相同的方向从一个切割形状306到下一个切割形状延伸远离螺旋路径300。例如,在所示实施例中,顶点308和突起310倾斜地朝近部延伸远离螺旋路径300。在其它实施例中,顶点308和突起310可以倾斜地朝远部延伸远离螺旋路径300。在另外的实施例中,顶点308和突起310可以沿螺旋路径300以不同的(例如,相反的)方向从一个切割形状306到下一个切割形状延伸远离螺旋路径300。

[0069] 与图22所示的切割形状186相反,切割形状306的头部314可以是平坦的而不是圆形的。此类似于图24所示的切割形状196。也与图24所示的切割形状196类似,各个体突起310和对应的切割形状306可以包括楔形布置,其中突起312包括位于头部314处的楔形部分(即,“尾部”)和位于颈部312处的限制部分。切割形状306可以形成与突起310互补的凹部或槽部(即“尾槽”)。在一些实施例中,突起310和切割形状306可以以位于切口302的相对侧处的轴段304的各部分之间非常小的间隙紧贴配合。然而,在其它实施例中,在至少一些楔形部分的至少一部分和互补的槽部之间可以有某个空间,以诸如允许位于切口304的相对侧处的轴段302的各部分之间一定量的相对运动。切割形状306的侧部可以是相对的正弦曲线形。相对于图24所示的切割形状196,突起310的侧部和对应的切割形状306可以相对于螺旋路径300具有更大的角度。例如,在螺旋路径300和突起310的部分的边缘和对应的切割形状306与到最远的螺旋路径300的一半,突起310和对应的切割形状306相对于螺旋路径300可以倾斜大约30度到大约60度,诸如倾斜大约40度到大约50度。

[0070] 在每个切割形状306处,切口304可以具有尺寸K-12、M-12、N-12、O-12和P-12。在所示实施例中,K-12是0.245mm(0.009646英寸),M-12是0.575mm(0.02264英寸),N-12是0.697mm(0.02744英寸),O-12是0.706mm(0.0278英寸)以及P-12是0.828mm(0.0326英寸)。切割形状306的与头部314相邻的弯曲部分的曲率半径是0.05cm(0.01969英寸)。类似地,切割形状306的与颈部312相邻的弯曲部分的曲率半径是0.05cm(0.01969英寸)。在图24A中所示的螺旋路径30是近似的,因为未示出在各部分300a-300c之间的螺旋路径

300 的角度的精确变化。切口 304 可以具有在螺旋路径 30 的不同部分处的不同螺距。在所示实施例中,切口 304 具有在螺旋路径 300 的部分 300a 处的每转 4mm(0.1575 英寸)的螺距,在螺旋路径 300 的部分 300b 处的每转 5mm(0.1969 英寸)的螺距以及在螺旋路径 300 的部分 300c 处的每转 5.5mm(0.2165 英寸)的螺距。沿切口 304 从给定的切割形状 306 到邻近的切割形状 306 的距离可以在螺旋路径 300 的不同部分处是不同的,此可以改变各切割形状 306 之间的轴向间隔。此可以是有用的,例如,以避免在螺旋路径的各相邻转弯处使各切割形状 306 重叠。

[0071] 在所示实施例中,切口 304 包括 70 个在螺旋路径 300 的部分 300a 处具有 155 度的周向间隔的切割形状 306、49 个在螺旋路径 300 的部分 300b 处具有 210 度的周向间隔的切割形状 306 以及 37 个在螺旋路径 300 的部分 300c 处具有 215 度的周向间隔的切割形状 306。在另一实施例中,螺旋路径 300 可以分成五部分而不是三部分。从远部到近部,切口 304 可以包括 35 个在这些部分的第一处具有 159 度的周向间隔的切割形状 306、32 个在这些部分的第二处具有 155 度的周向间隔的切割形状 306、30 个在这些部分的第三处具有 210 度的周向间隔的切割形状 306、27 个在这些部分的第四处具有 215 度的周向间隔的切割形状 306 以及 27 个在这些部分的第五处具有 220 度的周向间隔的切割形状 306。另外,切口 304 可以具有在第一部分处的每转 4mm(0.1575 英寸)的螺距、在第二部分处的每转 4.5mm(0.1772 英寸)的螺距、在第三部分处的每转 5mm(0.1969 英寸)的螺距、在第四部分处的每转 5.5mm(0.2165 英寸)的螺距和在第五部分处的每转 6mm(0.2362 英寸)的螺距。

[0072] 在又一实施例中,螺旋路径 300 可以分成九部分而不是三部分。从远部到近部,切口 304 可以包括 32 个在这些部分的第一处具有 192 度的周向间隔的切割形状 306、28 个在这些部分的第二处具有 183 度的周向间隔的切割形状 306、25 个在这些部分的第三处具有 174 度的周向间隔的切割形状 306、22 个在这些部分的第四处具有 166 度的周向间隔的切割形状 306、21 个在这些部分的第五处具有 159 度的周向间隔的切割形状 306、20 个在这些部分的第六处具有 155 度的周向间隔的切割形状 306、14 个在这些部分的第七处具有 210 度的周向间隔的切割形状 306、12 个在这些部分的第八处具有 215 度的周向间隔的切割形状 306 以及 24 个在这些部分的第九处具有 220 度的周向间隔的切割形状 306。另外,切口 34 可以具有在第一部分处的每转 2mm(0.07874 英寸)的螺距、在第二部分处的每转 2.5mm(0.09843 英寸)的螺距、在第三部分处的每转 3mm(0.1181 英寸)的螺距、在第四部分处的每转 3.5mm(0.2165 英寸)的螺距、在第五部分处的每转 4mm(0.1575 英寸)的螺距、在第六部分处的每转 4.5mm(0.1772 英寸)的螺距、在第七部分处的每转 5mm(0.1969 英寸)的螺距、在第八部分处的每转 5.5mm(0.2165 英寸)的螺距以及在第九部分处的每转 6mm(0.2362 英寸)的螺距。在其它实施例中,切口 304 可以具有其它合适的尺寸,诸如其尺寸是所示实施例中的尺寸的大约 10%、20% 或 30% 以内。切口 304 的宽度可以是例如大约 0.001016cm(0.0004 英寸)到大约 0.003556cm(0.0014 英寸)、大约 0.001524cm(0.0006 英寸)到大约 0.003048cm(0.0012 英寸),或者在其它合适的范围内。

[0073] 一起参照图 3 至图 24B,虽然在图 3 至图 24B 中以具体组合方式示出了螺旋路径 126、146、148、151、156、162、180、193、300,轴段 127、143、149、153、158、164、182、194 和切口 122、147、154、160、166、184、195、304,但是其它组合也是可以的。例如,图 4、图 5、图 8-10、图 13-16、图 18、图 20、图 22、图 24 和图 24B 中所示的各个切口 122、147、154、160、166、

184、195、304 可以与图 3、图 7A、图 11、图 12A、图 17、图 19、图 21、图 23 和图 24A 所示的螺旋路径 126、146、148、151、156、162、180、193、300 的任一个结合使用。

[0074] 图 25 至图 28 是根据本发明的一些实施例构造的切口的部分的二维视图。如图 25 所示,例如,在一些实施例中,轴 108 包括未切割区域 201,其中第一和第二切割形状 128、130 沿螺旋路径的部分位于未切割区域 201 的一侧上。例如,该未切割区域 201 可以是沿螺旋路径散布在第一和第二切割形状 128、130 中的许多未切割区域 201 的一个。在其它实施例中,第一和第二切割形状 128、130 可以是连续切口的部分。例如,如图 26 所示,第一和第二切割形状 128、130 可以以合适的图型沿着螺旋路径,而不是以一对一的交替型式。此外,合适的型式可以包括例如随机型式、非随机型式、二对一的交替型式、二对二的交替型式以及三对二的交替型式。另外,在相邻的第一和第二切割形状 128、130 之间的间隔可以是一致的或者是可变的。

[0075] 下面参照图 27,轴可以包括沿着螺旋路径散布的两个或更多个切割形状 202 和两个或更多个切割形状 204。与图 20 和图 22 中所示的切割形状 168、186 相反,各个切割形状 202 可以构造成完全互锁,而不是部分地互锁。

[0076] 例如,各个切割形状 202 可以构造成至少部分地抵抗响应于轴上的压缩、轴上的张紧、轴上的沿第一周向的扭曲和轴上的沿第二周向的扭曲。

[0077] 轴例如可以包括与切割形状 202 相邻的突起 206(例如突出部、凸部或者其它合适的结构),其中,切割形状 202 通过形成与突起 206 互补的凹部而限定突起 106。各突起 206 可以包括展开部 206a(例如圆形的头部)和限制部 206b(例如圆形的颈部)或者其它合适的结构。切割形状 204 可以是正弦曲线形,并且具有沿垂直于螺旋路径取向的振幅。例如,各单独的切割形状 204 可以包括第一顶点 208 和第二顶点 210,其中交界 212 位于第一顶点 208 和第二顶点 210 之间,相对于轴的纵向轴线成斜角并且垂直于螺旋路径。

[0078] 如图 28 所示,在一些实施例中,轴包括切割形状 202,而没有切割形状 204。在其它实施例中,轴包括切割形状 204,而没有切割形状。虽然切割形状 202、204 单独或与其它切割形状组合是潜在有用的,但是期望的是,在使用神经调节导管过程中,第一和第二切割形状 128、130 的组合在一些情形中比切割形状 202、204 单独或组合可以更加稳定。例如,期望的是,在使用神经调节导管过程中,这样的切割形状的组合可以便于分散沿切口的局部应力,即所述切割形状的组合赋予对补充组的可能作用在轴上的的不到所有类型的轴向力和扭力的抵抗能力。然而,与图 20 和图 22 所示的切割形状 168、186 类似,切割形状 202、204 可以有利地允许沿轴段的长度相对渐进地改变柔性。将会进一步理解的是,根据本发明的实施例构造的导管可以包括切割形状的各种组合,这些组合定制成为不同的应用提供所需水平的柔性和/或控制。

[0079] 图 29 至图 31 是根据本发明的一些实施例构造的轴段的立体图,所述轴段具有导线出口,该导线出口具有相对于切口的不同位置。例如,参照图 5 和图 29,在一些实施例中,具有第一和第二切割形状 128、130 的轴段 214 具有导线出口 216,该导线出口取代各第二切割形状 130 中的一个的第三顶点 138。在其它实施例中,导线出口 216 可以取代第一顶点 132、第二顶点 134、第四顶点 139 或者它们的组合,包括或者不包括第三顶点 138。作为另一实例,参照图 5 和图 30,具有第一和第二切割形状 128、130 的轴段 218 可以具有位于螺旋路径的相邻转弯之间(大约均匀地位于螺旋路径的相邻转弯之间)的导线出口 220,第一

和第二切割形状 128、130 沿着该螺旋路径分布。作为又一实例,参照图 5、图 25 和图 31,具有第一和第二切割形状 128、130 以及未切割区域 201 的轴段 222(例如如上参照图 25 所述的)可以具有位于未切割区域 201 的导线出口 224。在其它实例中,导线出口可以具有相对于这些切口的其它合适位置。另外,虽然导线出口 216、220、224 在图 29 — 31 中示出为大体椭圆形的,它们的纵向轴线与对应的轴段 214、218、222 的纵向轴线对齐,但是导线出口 216、220、224 可以具有其它合适的形状和 / 或取向。

[0080] 不使用切割管或者除了使用切割管之外,根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管可以包括一个或多个细长构件(例如细丝、金属线、带、或者其它合适的结构),这些细长构件螺旋地绕成一个或多个管形。与沿着轴的纵向轴线的切口的特征轴向密度类似(例如,如上参照图 3 所讨论的),可以选择沿着轴的纵向轴线螺旋缠绕的细长构件的线圈轴向密度,以改变轴的柔性。例如,可以选择沿着轴的纵向轴线的线圈轴向密度,以便于将神经调节元件经由桡动脉或其它合适的途径血管内递送到人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处。在一些实施例中,沿着轴的纵向轴线的线圈轴向密度沿着该轴的长度变化(例如,使该轴适于桡动脉途径或其它合适途径的不同部分的弯曲或其它形状)。在其它实施例中,沿着轴的纵向轴线的线圈轴向密度可以在沿着该轴的长度上是一致的。

[0081] 图 32 和图 33 是根据本发明的一些实施例构造的轴段的立体图,该轴段包括螺旋缠绕的细长构件。参照图 32,轴 250 可以包括第一螺旋缠绕的细长构件 252,其具有一系列第一线圈 254,所述第一线圈 254 至少部分地形成第一管状结构 256。轴 250 还可以包括第二螺旋缠绕的细长构件 258,其具有一系列第二线圈 260,所述第二线圈 260 至少部分地形成第二管状结构 262。第一管状结构 256 可以设置在第二管状结构 262 内部,并且第一管状结构和第二管状结构 256、262 可以是同心的。

[0082] 在一些实施例中,第一和第二螺旋缠绕的细长构件 252、258 中的至少一个是多丝的。例如,在图 32 所示的实施例中,第二螺旋缠绕的细长构件 258 是多丝的,其具有五个平行的丝线(在图 32 中各丝线标示为 258a-e),而第一螺旋缠绕的细长构件 252 是单丝的。在另一实施例中,第二螺旋缠绕的细长构件 258 可以是单丝的,而第一螺旋缠绕的细长构件 252 可以是多丝的。在又一实施例中,第一和第二螺旋缠绕的细长构件 252、258 可以同时是单丝的或多丝的。另外,在一些实施例中,第一线圈 254、第二线圈 260 或者二者都沿着轴 250 的轴线是“敞开缠绕”的,或者是间隔开的。例如,在图 32 所示的实施例中,第二线圈 260 示出为沿着轴 250 的纵向轴线是间隔开的,间隙 181 位于相邻的两个线圈 260 之间,而第一线圈 254 示出为沿着轴 250 的纵向轴线不是间隔开的。在其它实施例中,第二线圈 260 沿着轴 250 的纵向轴线可以不是间隔开的,并且第一线圈 254 沿着轴 250 的纵向轴线可以是间隔开的。在又一实施例中,第一和第二线圈 254、260 沿着轴 250 的纵向轴线可以同时是间隔开的或者不是间隔开的。

[0083] 参照图 33,轴 264 可以包括第三螺旋缠绕的细长构件 266,其具有一系列第三线圈 268,所述第一线圈 268 至少部分地形成第三管状结构 270。第一和第二管状结构 256、262 可以设置在第三管状结构 270 内,并且第一、第二和第三管状结构 256、262、270 可以是同心的。在图 33 所示的实施例中,第三螺旋缠绕的细长构件 266 是多丝的,其具有平行的丝线(在图 33 中各自标示为 266a-e)。在其它实施例中,第三螺旋缠绕的细长构件 266 可以是单丝的。另外,在具有多于一个螺旋缠绕层的实施例中,这些层可以是反向缠绕的,例如,右

手螺旋层可以环绕左手螺旋层。轴 264 还可以包括生物兼容性护套 272, 该护套 272 至少部分地包绕第一、第二和第三管状结构 256、262、270。生物兼容性护套 272 例如可以是至少部分地由很好地适合于与体腔内壁滑动接触的光滑聚合物或其它合适的材料制成。

[0084] 图 34 和图 35 分别是根据本发明的一些实施例构造的螺旋缠绕细长轴 274、278 的侧视图。参照图 34, 螺旋缠绕细长轴 274 可以具有一系列线圈 276, 所述线圈具有平均螺旋角 $K-1$ 。参照图 34, 螺旋缠绕细长轴 278 可以具有一系列线圈 280, 所述线圈具有平均螺旋角 $K-2$ 。一起参照图 33 至图 35, 第一线圈 254、第二线圈 260、第三线圈 268 或者它们的子集可以具有不同的平均螺旋角。例如, 第一线圈 254 的第一平均螺旋角可以不同于第二线圈 260 的第二平均螺旋角, 二者相差的角度在大约 10 度到大约 140 度的范围内 (例如大约 30 度到大约 120 度的范围或者其它合适的范围)。类似地, 第一线圈 254 的第一平均螺旋角不同于第三线圈 268 的第三平均螺旋角, 二者相差的角度在大约 10 度到大约 140 度的范围内 (例如大约 30 度到大约 120 度的范围或者其它合适的范围), 并且第二线圈 260 的第二平均螺旋角可以分别在第一和第三线圈 254、268 的第一和第三螺旋角之间 (例如大约在二者的中间)。

[0085] 图 36 是根据本发明的实施例构造的螺旋缠绕细长构件 282 的侧视图。螺旋缠绕细长构件 282 可以具有一系列线圈 284, 所述线圈在过渡区域 286 的各侧上具有不同的平均螺旋角和相反的手征。虽然图 36 中示出了在过渡区域 286 上的平均螺旋角的突变, 但是可替换地, 在过渡区域 286 上的平均螺旋角可以是渐进的或者递增的。一起参照图 32、图 33 和图 36, 在一些实施例中, 第一线圈 254、第二线圈 260 和 / 或第三线圈 268 包括一个或多个过渡区域 286。在另一实施例中, 第一线圈 254、第二线圈 260 和 / 或第三线圈 268 可以沿轴 250 的长度具有一致的螺旋角。包括一个或多个过渡区域 286 可以是有用的, 以例如允许在同心管状结构内各线圈的平均螺旋角之间的差值沿轴 250 的长度变化 (例如至少变化一次)。例如, 该差值可以沿轴 250 的长度朝远部减小 (例如突变地、渐进地或者递增地)。期望的是, 增加在同心管状结构内各线圈的平均螺旋角之间的差值可以减小轴的柔性并增加轴的轴向刚度和扭曲刚度, 并且减小在同心管状结构内各线圈的平均螺旋角之间的差值可以增加轴的柔性并减小轴的轴向刚度和扭曲刚度。由此, 可以选择过渡区域 286 的位置以沿轴的长度方向相对于轴的轴向刚度和扭曲刚度而改变轴柔性 (以例如便于将神经调节元件经由桡动脉或其它合适的途径血管内递送到人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处)。

[0086] 代替切割管和 / 或螺旋缠绕细长构件, 或者除了切割管和 / 或螺旋缠绕细长构件, 根据本发明的至少一些实施例构造的神经调节导管可以包括具有一个或多个段的轴, 所述段具有不同的形状记忆性能。参照图 3, 例如, 段 127 的第一部分 127a 可以至少部分地由第一形状记忆合金制成, 段 127 的第一部分 127b 可以至少部分地由第二形状记忆合金制成, 而段 127 的第一部分 127c 可以至少部分地由第三形状记忆合金制成。第一、第二和第三形状记忆合金可以是不同的或是相同的。在一些实施例中, 第一、第二和第三形状记忆合金是镍钛诺。在其它实施例中, 第一、第二和第三形状记忆合金可以是其它合适的材料。第一、第二和第三形状记忆合金可以分别具有第一、第二和第三变形温度范围。例如, 当第一、第二和第三形状记忆合金是镍钛诺时, 第一、第二和第三形状记忆合金变形温度范围可以包括 A_f 温度。

[0087] 第三形状记忆变形温度范围和 / 或第三形状记忆变形温度范围的 Af 温度可以低于第一形状记忆变形温度范围和 / 或第一形状记忆变形温度范围的 Af 温度。例如, 第一形状记忆变形温度范围可以包括大于体温的 Af 温度, 而第三形状记忆变形温度范围可以包括小于体温的 Af 温度。轴 108 的形状记忆变形温度范围和 / 或形状记忆变形温度范围的 Af 温度可以沿着段 127 的第二部分 127b 从段 127 的第三部分 127c 朝向段 127 的第一部分 127a 增加 (例如突变地、渐进地或递增地)。在一些实施例中, 为了使形状记忆变形温度范围和 / 或 Af 温度沿着轴 108 的长度进行变化, 段 127 的第一、第二和第三部分 127a-c 间隔地形成并且然后接合。在其它实施例中, 沿着轴 108 的长度的形状记忆变形温度范围和 / 或 Af 温度可以在段 127 的第一、第二和第三部分 127a-c 接合时通过对段 127 的第一、第二和第三部分 127a-c 以不同的方式进行处理而实现。例如, 可以使第一、第二和第三部分 127a-c 中的一个经受热处理以改变其形状记忆变形温度范围和 / 或 Af 温度, 同时第一、第二和第三部分 127a-c 中的其它两个进行隔热。

[0088] 期望的是, 较大的形状记忆变形温度范围和 / 或形状记忆变形温度范围的 Af 温度可以 (例如通过使镍钛诺在体温时变为奥氏体相) 增加轴的柔性并减小轴的轴向刚度和扭曲刚度, 并且较低的形状记忆变形温度范围和 / 或形状记忆变形温度范围的 Af 温度可以 (例如通过使镍钛诺在体温时变为马氏体相) 减小轴的柔性并增加轴的轴向刚度和扭曲刚度。由此, 可以选择轴的具有不同的形状记忆变形温度范围和 / 或形状记忆变形温度范围的 Af 温度的部分的位置以沿着轴的长度相对于轴的轴向刚度和扭曲刚度而改变轴的柔性 (以例如便于将神经调节元件经由挠动脉或其它合适的途径血管内递送到人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处)。

[0089] 肾神经调节

[0090] 肾神经调节是肾脏的神经 (例如在肾脏或与肾脏紧密关联的结构中终止的神经) 的部分或完全丧失功能或其它有效的中断。具体地, 肾神经调节可以包括沿着肾脏的神经纤维 (例如传出神经纤维和 / 或传入神经纤维) 抑制、减小和 / 或阻碍神经的连通。此类丧失功能可以是长期的 (例如永久的或几个月、几年或几十年) 或短期的 (例如几分钟、几小时、几天或几周)。期望肾神经调节能够贡献于系统性降低交感紧张或冲动, 和 / 或有利于至少一些受交感神经支配的特定器官和 / 或其它身体结构。由此, 期望肾神经调节在与系统性交感神经过度兴奋或过度活跃相关联的临床治疗条件中是有用的, 特别地, 在与中枢交感神经过度刺激相关联的条件中是有用的。例如, 期望肾神经调节有效地治疗过度紧张、心力衰竭、急性心肌梗塞、代谢综合征、抗胰岛素性、糖尿病、左心室肥大、慢性或晚期肾病、心力衰竭中的不合适的体液潴留、贫血综合征、多囊性肾病、多囊卵巢综合征、骨质疏松症、勃起功能障碍、猝死等。

[0091] 在治疗手术过程中, 在一个或多个合适的治疗部位处, 肾神经调节可以是电诱导的、热诱导的、化学诱导的或者以其它方式诱导的或者以各种方式的组合诱导的。该治疗部位可以在肾内腔中或附近 (例如肾动脉、输尿管、肾盂、肾盏或者其它合适的结构), 并且所治疗的组织包括至少位于肾内腔的壁附近的组织。例如, 关于肾动脉, 治疗手术可以包括调节肾丛中的神经, 其位于肾动脉的外膜紧内部或附近。

[0092] 肾神经调节可以仅包括冷冻疗法, 或者包括冷冻疗法与其它疗法的组合。冷冻疗法可以包括以调节神经功能的方式冷却位于治疗部位处的组织。例如, 充分冷却至少一部

分交感肾神经可以减缓或潜在地阻碍神经信号的传导,以对肾交感活动产生延长的或永久的减小作用。此效果可能会由于冷冻组织损坏而发生,冷冻组织损坏可以包括例如直接细胞损伤(例如坏死)、血管或腔损伤(例如通过损坏供血的血管而使细胞缺乏营养)和/或后续会产生细胞死亡的亚致死体温过低。暴露于冷冻疗法的冷却过程中可以引起急性细胞死亡(例如在暴露后立即死亡)和/或延迟的细胞死亡(例如在组织解冻和后续过度灌注的过程中)。使用根据本发明的冷冻疗法的神经调节可以包括冷却体腔壁的内表面附近的结构,使得将组织有效地冷却到交感肾神经所处的深度。例如,在一些实施例中,可以将冷冻疗法装置的冷却组件冷却到这样的程度,即,此引起在治疗上有效的冷冻肾神经调节。在其它实施例中,冷冻疗法可以包括这样的冷却,即,该冷却不会引起神经调节。例如,该冷却可以处于冷冻温度或者在冷冻温度之上,并且可以用以通过另一疗法来控制神经调节(以例如保护组织免受神经调节的能量)。

[0093] 肾神经调节可以包括仅基于电极或基于传感器的疗法,或者包括与其它疗法的组合。基于电极或基于传感器的疗法可以包括将电和/或其它形式的能量递送到位于治疗部位处的组织,以用调节神经功能的方式刺激和/或加热该组织。例如,充分刺激和/或加热交感肾神经的至少一部分可能会减缓或者潜在地阻碍神经信号的传导,以对肾交感活动产生延长的或永久的减小作用。可以使用多种合适类型的能量来刺激和/或加热位于治疗部位处的组织。例如,根据本发明的实施例的神经调节可以诱导仅递送射频(RF)能量、脉冲能量、微波能量、光能、聚焦超声能量(例如高强度聚焦超声能量)或者其它合适类型的能量或者递送所述能量的组合。用以递送该能量的电极或传感器可以单独使用,或者与位于多电极或多传感器组中的其它电极或传感器一起使用。另外,可以从体内(例如,在脉管系统中或者在基于导管的途径的其它体腔中)和/或从体外(例如,通过位于体外的施加器)施加能量。另外,当与非靶组织相邻的靶组织经受神经调节冷却时,可以使用能量以减小对非靶组织的损害。

[0094] 使用聚焦超声能量(例如高强度聚焦超声能量)的神经调节相对于使用其它疗法的神经调节是有利的。聚焦超声是可以从体外递送的基于传感器的疗法的一个实例。聚焦超声波治疗可以以与成像(例如磁共振、计算机断层扫描、荧光镜检查、超声(例如血管内或腔内)、光学相干断层扫描或其它合适的成像疗法)紧密相关的方式执行。例如,可以使用成像以确认治疗部位的解剖位置(例如作为相对于参考点的一组坐标)。然后,将坐标输入构造成改变功率、角度、相位或其它合适参数的聚焦超声装置,以产生对应于坐标的位于该部位的超声聚焦区域。该聚焦区域足够小以在治疗部位处进行治疗上有效的局部加热,同时部分或完全地避免对附近结构的潜在地有害干扰。为产生该聚焦区域,该超声装置可以构造成将超声能量穿过透镜,和/或超声能量可以由弯曲的传感器产生或者可以由成相位阵列(弯曲的或直的)的多个传感器产生。

[0095] 基于电极或基于传感器治疗的加热效果可以包括消融和/或非消融的改变或损坏(例如通过持续的加热和/或电阻加热)。例如,治疗手术可以包括将目标神经纤维的温度升高到高于第一阈值的目标温度,以实现非消融的改变,或者升高到高于第二较高阈值,以实现消融。目标温度可以高于大约体温(例如大约37°C),但是低于大约45°C以用于非消融改变,而目标温度可以高于45°C以用于消融。例如通过减少对目标神经纤维或灌注有目标神经纤维的血管或腔结构的加热,而将组织加热到大约体温和大约45°C之间的温度

可以诱导非消融改变。在血管结构受影响的情形中,可以拒绝充满灌注神经纤维,从而致使神经组织坏死。例如通过对目标神经纤维或充满有目标神经纤维的血管或腔结构的大幅加热,而将组织加热到高于大约 45°C 的目标温度(例如高于大约 60°C)可以诱导消融。在一些患者中,可能需要的是,将组织加热到足以使目标神经纤维或血管或腔结构消融的温度,但是该温度低于大约 90°C(例如低于大约 85°C 或低于大约 80°C 和 / 或低于大约 75°C)。

[0096] 肾神经调节可以仅包括基于化学的疗法或者包括与其它疗法的组合。使用基于化学的疗法的神经调节可以包括将一种或多种化学品(例如药剂或其它试剂)以调节神经功能的方式递送到位于治疗部位处的组织。该化学品例如可以选择为总体上影响治疗部位或者选择性地影响位于治疗部位的一些结构而非其它结构。该化学品例如可以是胍乙啶、乙醇、苯酚、神经毒素或者选择已改变、损坏或中断神经的其它合适的试剂。多种合适的技术可以用以将化学品递送到位于治疗部位处的组织。例如,化学品可以经由来自体外或者血管内或其它体腔的一个或多个针来递送。在血管内的实例中,可以使用导管来将包括多个针(例如显微针)的医疗元件进行血管内定位,所述医疗元件可以在部署前被抽回或阻塞。在其它实施例中,可以通过简单地扩散到体腔壁、电泳或其它合适的机制将化学品引入到位于治疗部位处的组织中。类似的技术可以用以将经由其它疗法不构造成引起神经调节但便于神经调节的化学品引入。

[0097] 返回图 1,在另一实施例中,系统 100 可以是支架递送系统。例如导管 102 可以是支架递送导管,而神经调节元件 112 可以是支架递送元件。支架递送元件可以包括膨胀球囊(未示出),该膨胀球囊上设置有球囊可膨胀支架。支架递送导管也可以包括通过近端部 108a 能够在工作面上连接到轴 108 的把手 110。轴 108 可以构造成将支架递送元件血管内定位到体腔(例如管状动脉)中的或附近的治疗部位。把手 110 可以构造成辅助将支架递送和部署到治疗部位。在至少一些情形中,支架递送系统可以是没有控制台或缆线 106 的。

[0098] 支架递送元件的支架可以是本领域普通技术人员已知的任何球囊可膨胀之间。在一个实施例中,例如,该支架由形成连续正弦曲线的单个丝线形成。该支架可以包括设置在支架的表面上的涂层。涂层可以包括聚合物和 / 或治疗剂。在一个实施例,该涂层包括与 limus 药剂混合的 Biolinx™ 聚合物。在另一实施例中,该支架是充满药剂的支架,其具有充满治疗剂的内腔。其它构造也是可以的,例如,这些构造中,支架递送元件不包括设置在膨胀球囊上的支架。

[0099] 附加实例

[0100] 1. 一种神经调节导管,包括:

[0101] 细长轴,包括—

[0102] 两个或多个第一切割形状,第一切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述轴的纵向轴线在该轴上的压缩、沿该纵向轴线在该轴上的张紧以及沿垂直于该纵向轴线的第一周向在该轴上的扭曲所引起的变形,以及

[0103] 两个或多个第二切割形状,第二切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述纵向轴线在该轴上的压缩、沿第一周向在该轴上的扭曲以及沿与第一周向相反的第二周向在该轴上的扭曲所引起的变形;以及

[0104] 神经调节元件,其经由该轴的远端部在工作面上连接该轴,

[0105] 其中—

- [0106] 第一和第二切割形状沿着绕该纵向轴线延伸的螺旋路径散布，
- [0107] 第一切割形状比第二切割形状对响应于沿第二周向的在轴上的扭曲引起的变形具有更少的抵抗，以及
- [0108] 第二切割形状比第一切割形状对响应于沿纵向轴线在轴上的扭曲引起的变形具有更少的抵抗。
- [0109] 2. 如实例 1 所述的神经调节导管，其中：
- [0110] 轴包括具有壁厚的海波管；并且
- [0111] 第一和第二切割形状至少部分地延伸穿过海波管的壁厚。
- [0112] 3. 如实例 1 或 2 所述的神经调节导管，其中，第一和第二切割形状沿着螺旋路径以一型式进行交替。
- [0113] 4. 如实例 1-3 中任一项所述的神经调节导管，其中，第一和第二切割形状是连续切口的部分。
- [0114] 5. 如实例 1-4 中任一项所述的神经调节导管，其中，
- [0115] 第一切割形状是正弦曲线，并且具有振幅，该振幅具有相对于纵向轴线的第一取向；并且
- [0116] 第二切割形状是正弦曲线，并且具有振幅，该振幅具有相对于纵向轴线的第二取向，所述第二取向不同于第一取向。
- [0117] 6. 如实例 1-5 中任一项所述的神经调节导管，其中，第一和第二切割形状沿纵向轴线的轴向密度选择成便于经由挠动脉路径将神经调节元件血管内递送到位于人类病体的肾动脉内或附近的治疗部位处。
- [0118] 7. 如实例 1-6 的任一项所述的神经调节导管，其中，
- [0119] 螺旋路径沿对应于轴的一段纵向轴线的部分延伸；并且
- [0120] 当神经调节元件工作上定位在人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处时，沿纵向轴线在神经调节元件和所述段之间的距离被选择成使该段至少位于挠动脉路径的相对尖角或相对扭曲的区域附近。
- [0121] 8. 如实例 7 的神经调节导管，其中，相对尖角或相对扭曲的区域位于人类病体的锁骨下动脉内部或附近。
- [0122] 9. 如实例 1-3 和 5-8 中任一项所述的神经调节导管，其中：
- [0123] 轴包括未切割区域；并且
- [0124] 第一和第二切割形状沿螺旋路径的各部分定位在未切割区域的任意侧上。
- [0125] 10. 如实例 9 所述的神经调节导管，其中该轴包括位于未切割区域处的导线出口。
- [0126] 11. 如实例 1、3-6、9 和 10 中任一项所述的神经调节导管，其中：
- [0127] 轴包括具有壁厚的海波管；
- [0128] 第一和第二切割形状在该轴的第一段处至少部分地延伸穿过海波管的壁厚，该第一段在神经调节元件的大约 3 厘米内，并且具有大约 30 厘米到大约 80 厘米的长度；
- [0129] 轴包括位于第一段附近的第二段，该第二段具有大于大约 40 厘米的长度；并且
- [0130] 海波管对响应于在第一段处的侧向力的偏转比响应于在第二段处的侧向力的偏转具有较小的抵抗。
- [0131] 12. 如实例 11 所述的神经调节导管，其中海波管在第二段处是未切割的。

- [0132] 13. 如实例 11 所述的神经调节导管, 其中:
- [0133] 第一段具有大约 40 厘米到大约 70 厘米的长度; 并且
- [0134] 第二段具有大于大约 50 厘米的长度。
- [0135] 14. 如实例 11 所述的神经调节导管, 其中第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的长度是一致的。
- [0136] 15. 如实例 11 所述的神经调节导管, 其中第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的长度的至少一部分朝向第二段减小。
- [0137] 16. 如实例 15 所述的神经调节导管, 其中第一和第二切割形状的轴向密度沿所述第一段的整个长度朝向第二段逐渐地减小。
- [0138] 17. 如实例 15 所述的神经调节导管, 其中:
- [0139] 各第一切割形状包括第一顶点和第二顶点, 第一交界位于第一顶点和第二顶点之间;
- [0140] 各第二切割形状包括第三顶点和第四顶点, 第二交界位于第三顶点和第四顶点之间;
- [0141] 位于第一交界和纵向轴线之间的角度大于位于第二交界和纵向轴线之间的角度; 并且
- [0142] 第二交界的长度沿着第一段的长度的至少一部分朝向第二段增加。
- [0143] 18. 如实例 17 所述的神经调节导管, 其中:
- [0144] 第一和第二切割形状的轴向密度沿着第一段的整个长度朝向第二段逐渐减小; 并且
- [0145] 第二交界的长度沿着第一段的整个长度朝向第二段逐渐增加。
- [0146] 19. 如实例 1-16 中任一项所述的神经调节导管, 其中:
- [0147] 各第一切割形状包括第一顶点和第二顶点, 第一交界位于第一顶点和第二顶点之间;
- [0148] 各第二切割形状包括第三顶点和第四顶点, 第二交界位于第三顶点和第四顶点之间; 以及
- [0149] 第一交界和纵向轴线之间的角度大于第二交界和纵向轴线之间的角度。
- [0150] 20. 如实例 19 所述的神经调节导管, 其中, 轴包括导引丝出口, 该导引丝出口代替第一顶点、第二顶点、第三顶点、第四顶点或它们的组合。
- [0151] 21. 如实例 19 或 20 所述的神经调节导管, 其中:
- [0152] 第一交界垂直于纵向轴线; 并且
- [0153] 第二交界平行于纵向轴线。
- [0154] 22. 一种神经调节导管, 包括:
- [0155] 细长轴, 其沿纵向轴线延伸, 所述轴包括—
- [0156] 两个或更多个正弦曲线形的第一切割形状, 所述第一切割形状具有振幅, 该振幅具有相对于纵向轴线的第二取向, 以及
- [0157] 两个或更多个正弦曲线形的第二切割形状, 所述第二切割形状具有振幅, 该振幅具有相对于纵向轴线的第二取向, 该第二取向不同于第一取向; 并且
- [0158] 神经调节元件经由轴的远端部在工作面上连接到轴,

- [0159] 其中,第一和第二切割形状沿着绕纵向轴线延伸的螺旋路径散布。
- [0160] 23. 如实例 22 所述的神经调节导管,其中第一切割形状的取向垂直于第二切割形状的取向。
- [0161] 24. 一种神经调节导管,包括:
- [0162] 细长轴,其包括两个或多个切割形状,所述切割形状构造成至少部分地抵抗响应于沿所述轴的纵向轴线在该轴上的压缩、沿该纵向轴线在该轴上的张紧、沿垂直于该纵向轴线的第一周向在该轴上的扭曲以及沿与第一周向相反的第二周向在该轴上的扭曲所引起的变形,所述切割形状沿着绕纵向轴线延伸的螺旋路径散布;和
- [0163] 神经调节元件,其经由该轴的远端部在工作上连接该轴。
- [0164] 25. 如实例 24 所述的神经调节导管,其中轴包括与切割形状相邻的突起,各个突起包括展开部和限制部。
- [0165] 26. 如实例 25 所述的神经调节导管,其中:
- [0166] 展开部包括圆形头部;并且限制部包括圆形颈部。
- [0167] 27. 如实例 25 所述的神经调节导管,其中:
- [0168] 展开部包括楔形头部;并且限制部包括圆形颈部,
- [0169] 并且其中各个突起和对应的切割形状包括互锁的楔形部件。
- [0170] 28. 一种神经调节导管,包括:
- [0171] 细长轴,其包括两个或多个正弦曲线形切割形状;和
- [0172] 神经调节元件经由该轴的远端部在工作上连接到该轴,
- [0173] 其中一
- [0174] 切割形状沿着绕该轴的纵向轴线延伸的螺旋路径分布;并且
- [0175] 切割形状具有垂直于该螺旋路径的取向。
- [0176] 29. 如实例 28 所述的神经调节导管,其中:
- [0177] 各个切割形状包括第一顶点和第二顶点,交界位于第一顶点和第二顶点之间;
- [0178] 该交界垂直于该螺旋路径。
- [0179] 30. 一种神经调节导管,包括:
- [0180] 细长轴,包括一
- [0181] 第一螺旋缠绕细长轴,其具有一系列第一线圈,第一线圈具有第一平均螺旋角,第一线圈至少部分地形成第一管状结构;以及
- [0182] 第二螺旋缠绕细长轴,其具有一系列第二线圈,第二线圈具有第二平均螺旋角,第二线圈至少部分地形成第二管状结构;以及
- [0183] 神经调节元件经由轴的远端部在工作上连接到轴,
- [0184] 其中一
- [0185] 第一切割形状设置在第二管状结构中,
- [0186] 第一和第二管状结构是同心的,并且
- [0187] 第一平均螺旋角不同于第二平均螺旋角,二者相差大约 10 度到大约 140 度的范围的角度。
- [0188] 31. 如实例 30 所述的神经调节导管,其中第一和第二平均螺旋角沿着轴的长度方向至少改变一次。

[0189] 32. 如实例 30 或 31 所述的神经调节导管,其中在第一和第二平均螺旋角 之间的差值沿该轴的长度方向朝远部减小。

[0190] 33. 如实例 30-31 中任一项所述的神经调节导管,其中该轴包括生物兼容性护套,该护套至少部分地包绕第一和第二管状结构。

[0191] 34. 如实例 30-31 中任一项所述的神经调节导管,其中:

[0192] 第一管状结构包括过渡区域;并且

[0193] 在过渡区域的各侧上的第一线圈具有不同的螺旋角。

[0194] 35. 如实例 30-34 中任一项所述的神经调节导管,其中:

[0195] 第二管状结构包括过渡区域;并且

[0196] 在过渡区域的各侧上的第二线圈具有不同的螺旋角。

[0197] 36. 如实例 30-35 中任一项所述的神经调节导管,其中第一和第二螺旋缠绕细长轴中的至少一个是多丝的。

[0198] 37. 如实例 30-35 中任一项所述的神经调节导管,其中第一和第二螺旋缠绕细长轴是多丝的。

[0199] 38. 如实例 30-37 中任一项所述的神经调节导管,其中沿着轴的纵向轴线的第一线圈、第二线圈或者二者的轴向密度选择成便于将神经调节元件经由桡动脉途径血管内递送到人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处。

[0200] 39. 如实例 30-38 中任一项所述的神经调节导管,其中:

[0201] 第一和第二管状结构沿着轴的纵向轴线的一部分延伸,该纵向轴线的该部分对应于轴的一段;以及

[0202] 当神经调节元件工作上定位在人类病体的肾动脉内部或附近的治疗部位处时,沿纵向轴线在神经调节元件和该段之间的距离选择成使该段至少位于桡动脉路径的相对尖角或相对扭曲的区域附近。

[0203] 40. 如实例 39 所述的神经调节导管,其中相对尖角或相对相对扭曲的区域位于锁骨下动脉内部或附近。

[0204] 41. 一种神经调节导管,包括:

[0205] 细长轴,包括一

[0206] 第一段,其至少部分地由具有第一形状记忆变形温度范围的第一形状记忆合金制成,和

[0207] 第二段,其至少部分地由具有第二形状记忆变形温度范围的第二 形状记忆合金制成,第二形状记忆变形温度范围低于第一形状记忆变形温度范围,第二段沿着轴的纵向轴线位于第一段的附近;以及

[0208] 神经调节元件,其经由轴的远端部在工作上连接到轴。

[0209] 42. 如实例 41 所述的神经调节导管,其中:

[0210] 细长轴包括第三段,其至少部分地由第一形状记忆合金制成,该第三段沿纵向轴线位于第一段和第二段之间;

[0211] 第一、第二和第三形状记忆合金是相同的;并且

[0212] 第三段的形状记忆变形温度范围沿着第三段从第二段朝向第一段逐渐增大。

[0213] 43. 如实例 42/43 所述的神经调节导管,其中第一、第二和第三形状记忆合金是镍

钛诺。

[0214] 44. 如实例 43 所述的神经调节导管, 其中:

[0215] 第一形状记忆变形温度范围包括大于体温的 Af 温度; 并且

[0216] 第二形状记忆变形温度范围包括小于体温的 Af 温度。

[0217] 结论

[0218] 本公开并不意在穷举或将本发明限制于本文所公开的精确形式。虽然本文为了说明目的公开了具体实施例, 但是如本领域普通技术人员所认识的, 在不偏离本发明的情形下可以做各种等效的修改。在一些情形中, 未详细示出和 / 或描述众所周知的结构和功能, 以避免对本发明的实施例的描述产生不必要的混淆。虽然本文以具体顺序示出了各方法步骤, 但是在可替换的实施例中, 这些步骤可以具有其它合适的顺序。类似地, 在具体实施例的内容中公开的本发明的特定方面可以在其它实施例中组合或去除。此外, 尽管在这些实施例的内容中公开了与本发明的某些实施例相关的优点, 但其它实施例也可呈现这些优点, 且不是所有的实施例都必需呈现这些优点才落入本发明的范围内。由此, 本公开和相关的技术可以包含在本文中未示出和 / 或描述的其它实施例。

[0219] 在本说明书中所使用的单数形式“一”“一个”和“该”包括复数形式, 除非文中清楚地另有说明。此外, 除非单词“或者”显著地被限定成仅仅意味单个术语, 而非与一系列两个或多个术语相关的其它术语, 则在此种列表中使用“或者”应被解释成包括 (a) 该列表中的任何单个术语, (b) 该列表中的所有术语, 或者 (c) 该列表中术语的任何组合。此外, 术语“包括”等在整个公开中用于意味着至少包括所描述的特征, 使得并不排除任何更多数量的相同特征和 / 或一个或多个附加类型的其它特征。方向性术语, 诸如“上”、“下”、“前”、“后”、“竖直”和“水平”, 在本文中可以用以表示和阐明各个元件之间的关系。应当理解的是此类术语不表示绝对的取向。本文中引用“一个实施例”、“各实施例”或者类似表达意味着: 结合实施例所描述的具体特征、结构、操作或者特性可以包括在本发明的至少一个实施例中。因此本文中的此类短语或表达的出现不一定总是指相同的实施例。另外, 各种具体的特征、结构、操作或特性可以任何合适的方式组合在一个或多个实例中。

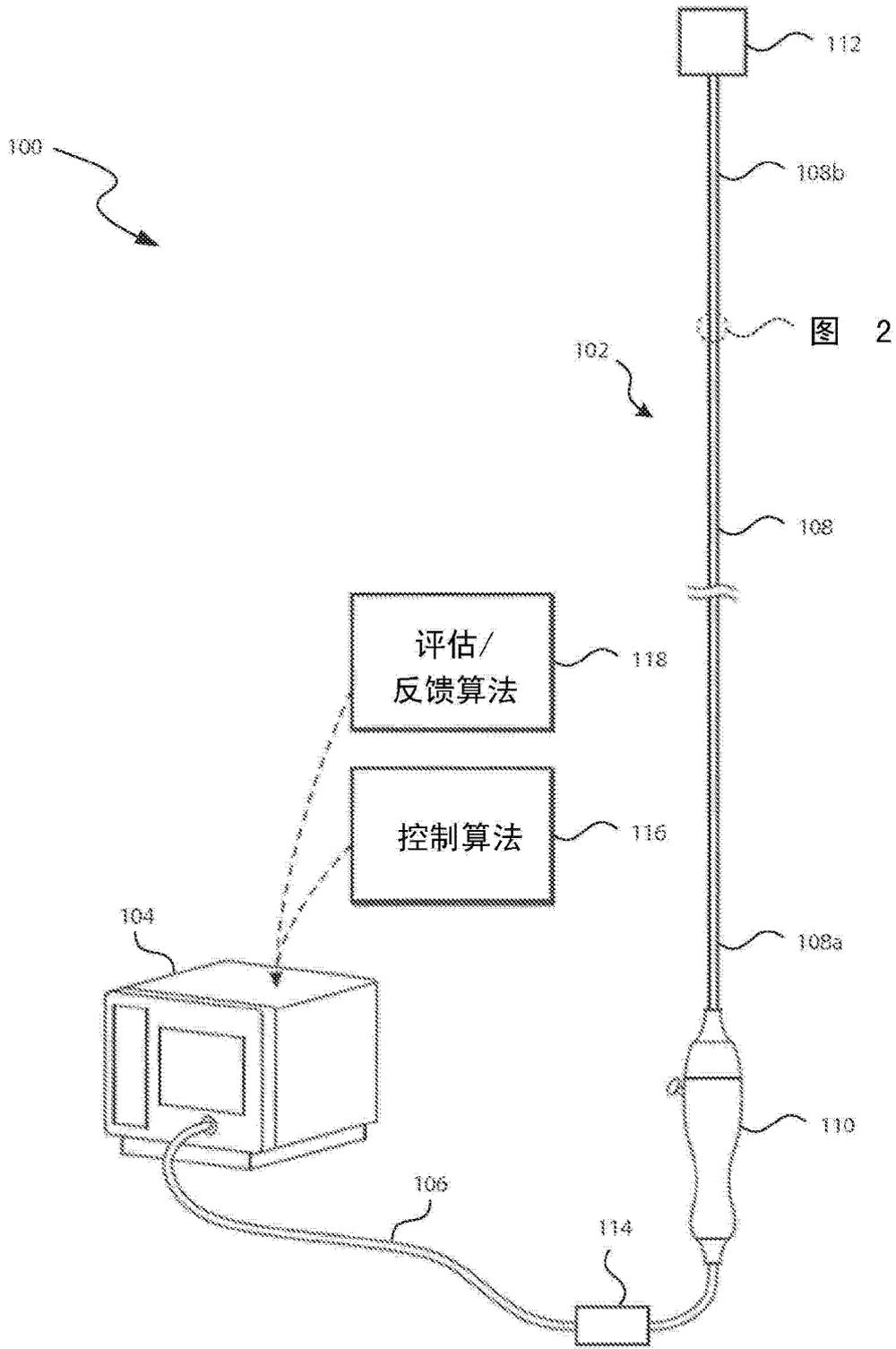


图 1

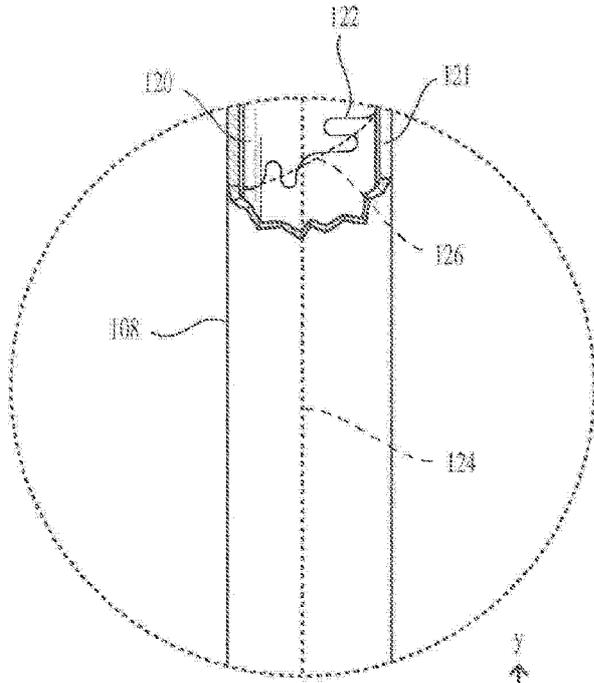


图 2

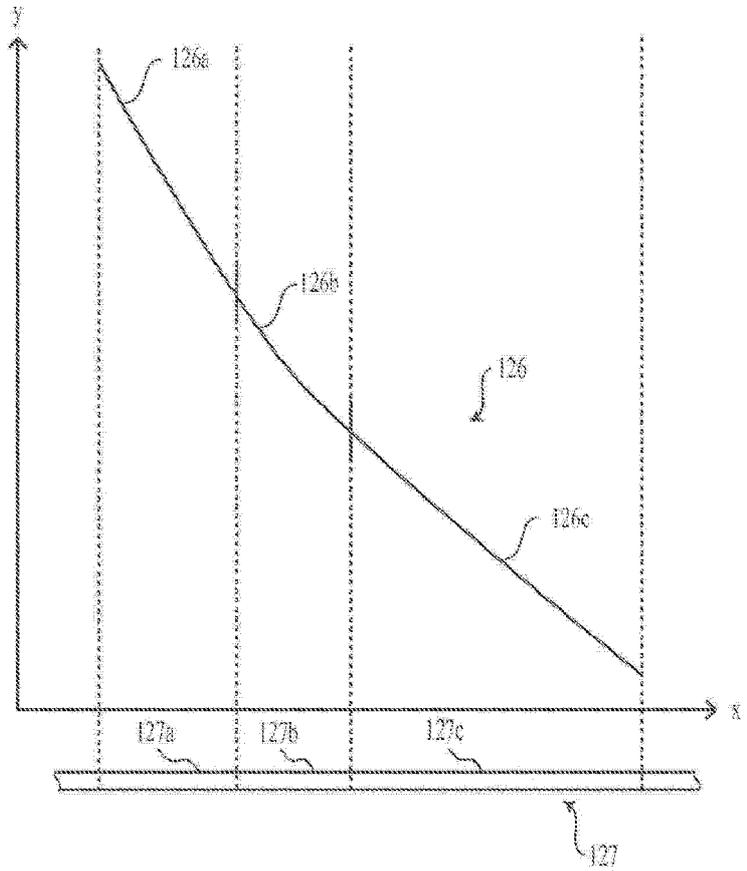


图 3

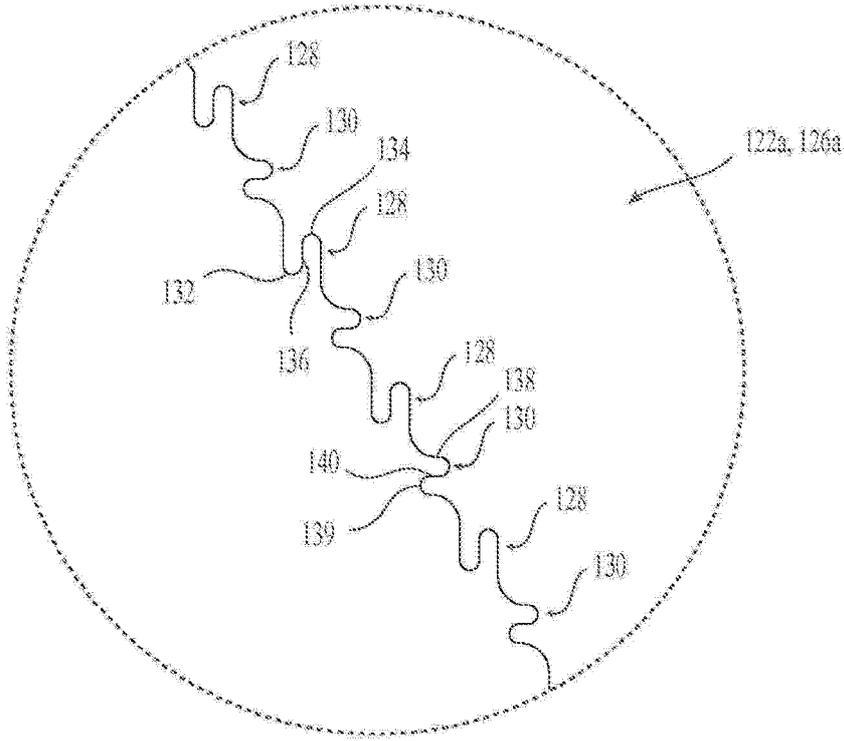


图 4

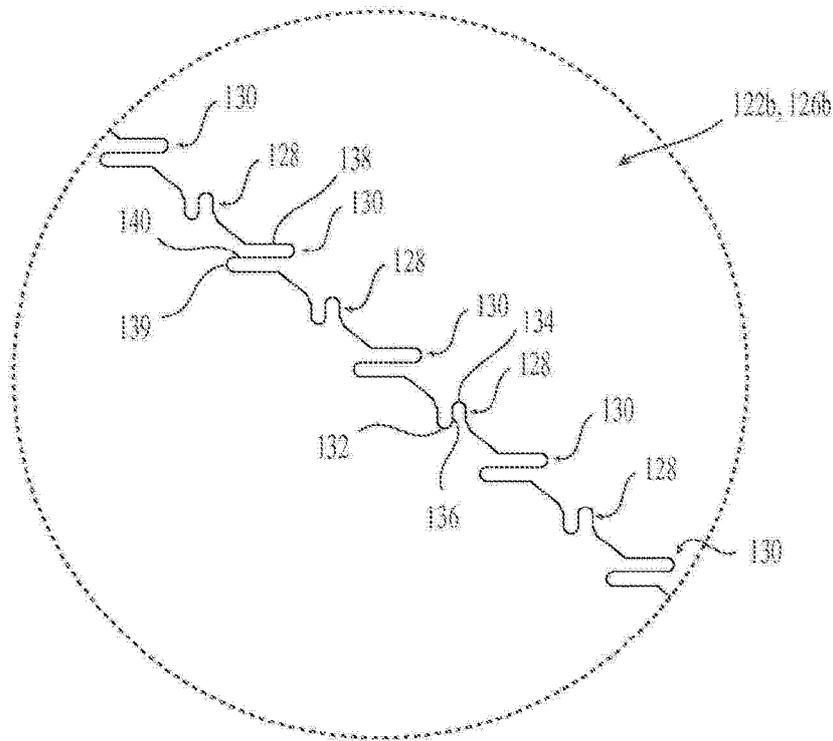


图 5

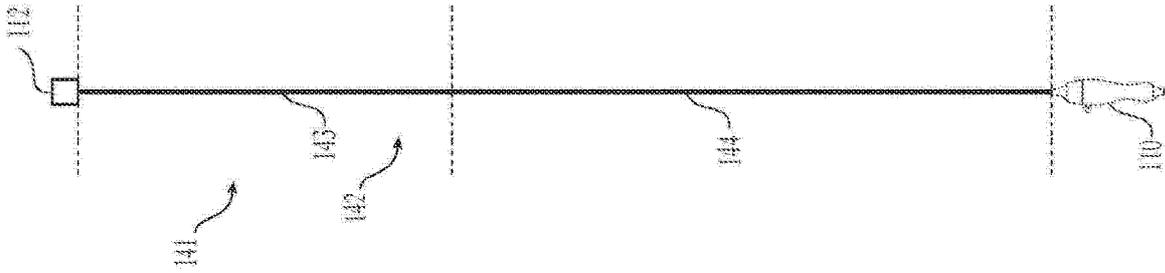


图 6

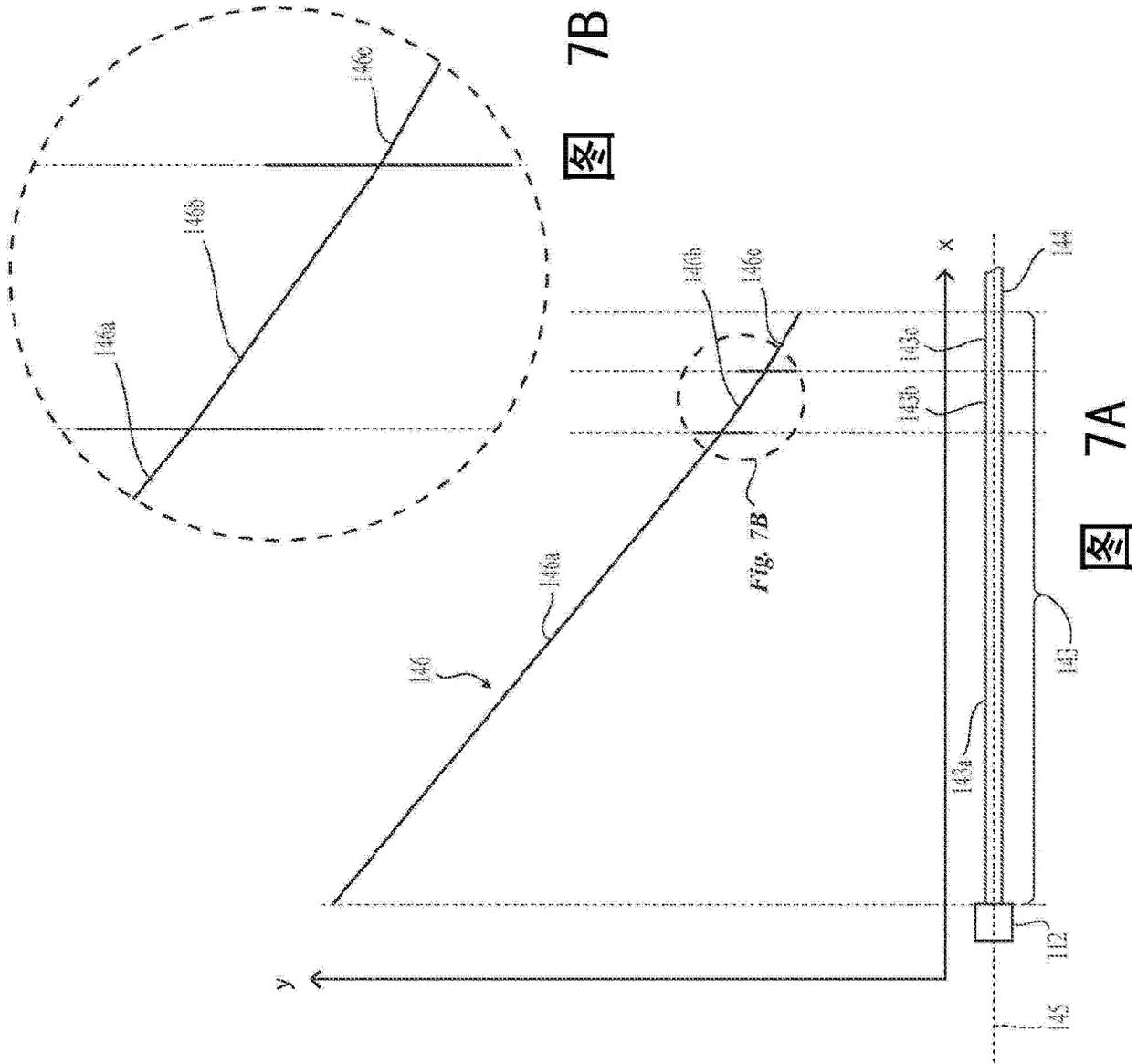


图 7B

图 7A

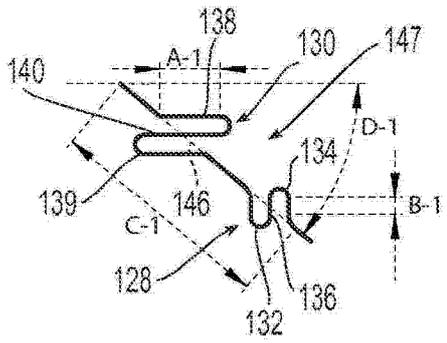


图 8

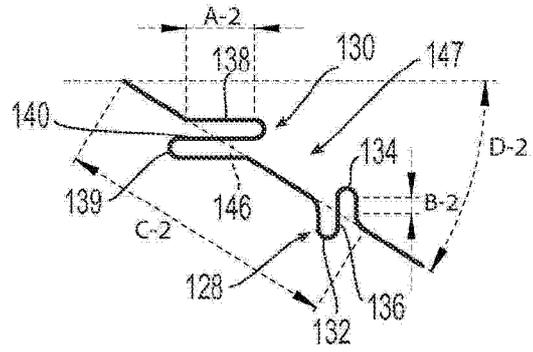


图 9

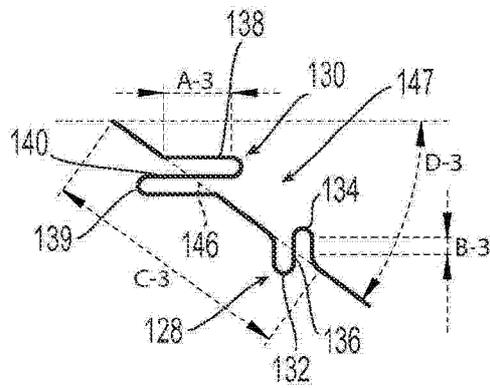


图 10

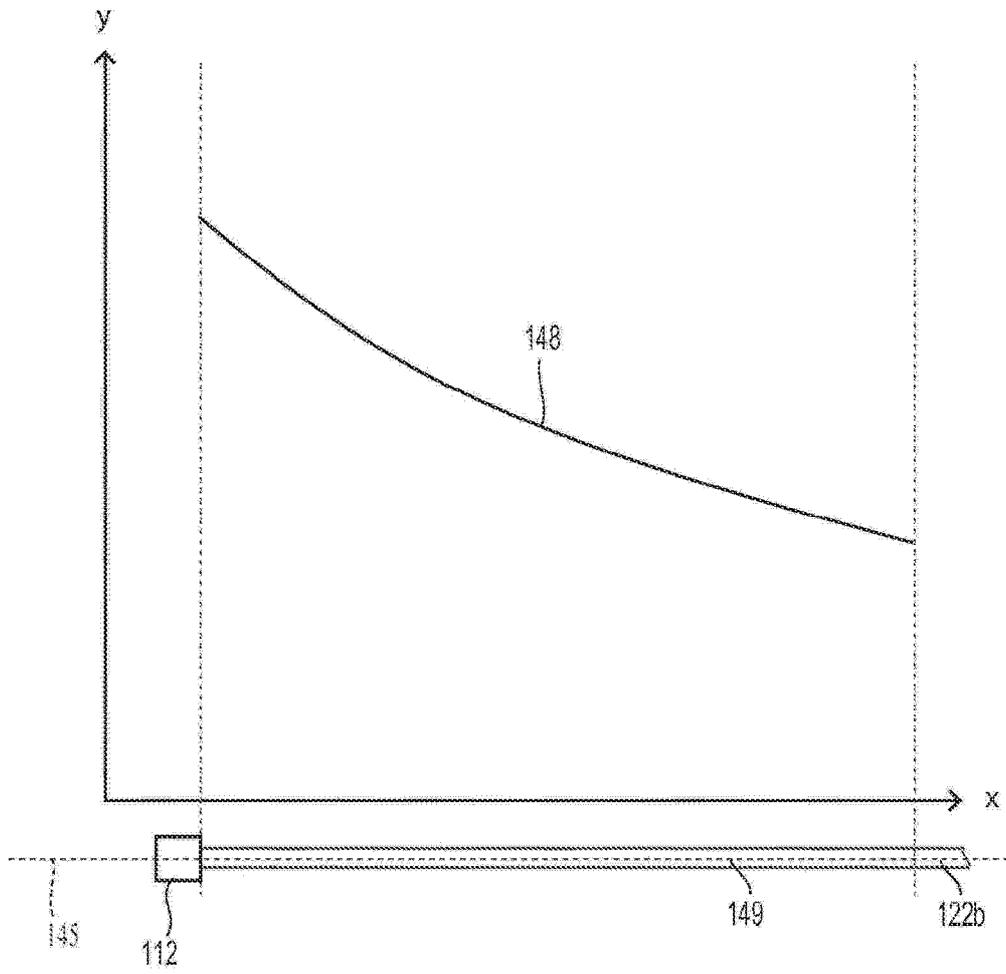


图 11

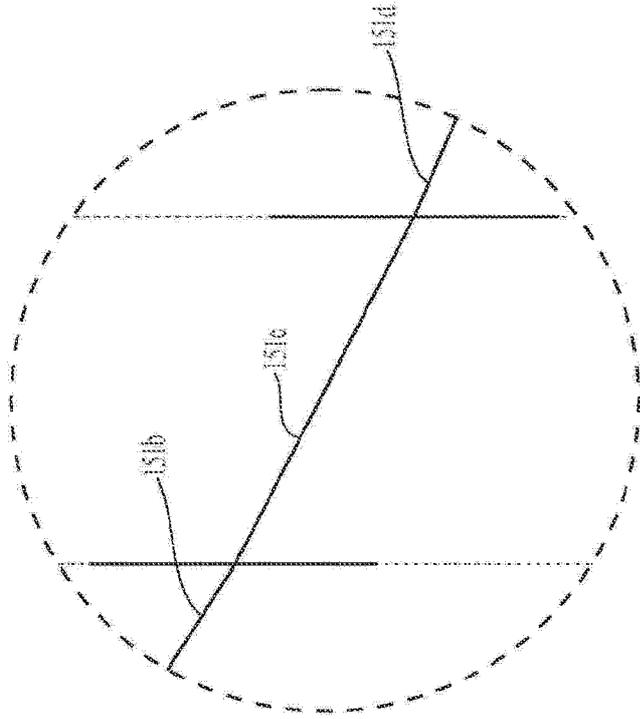


图 12B

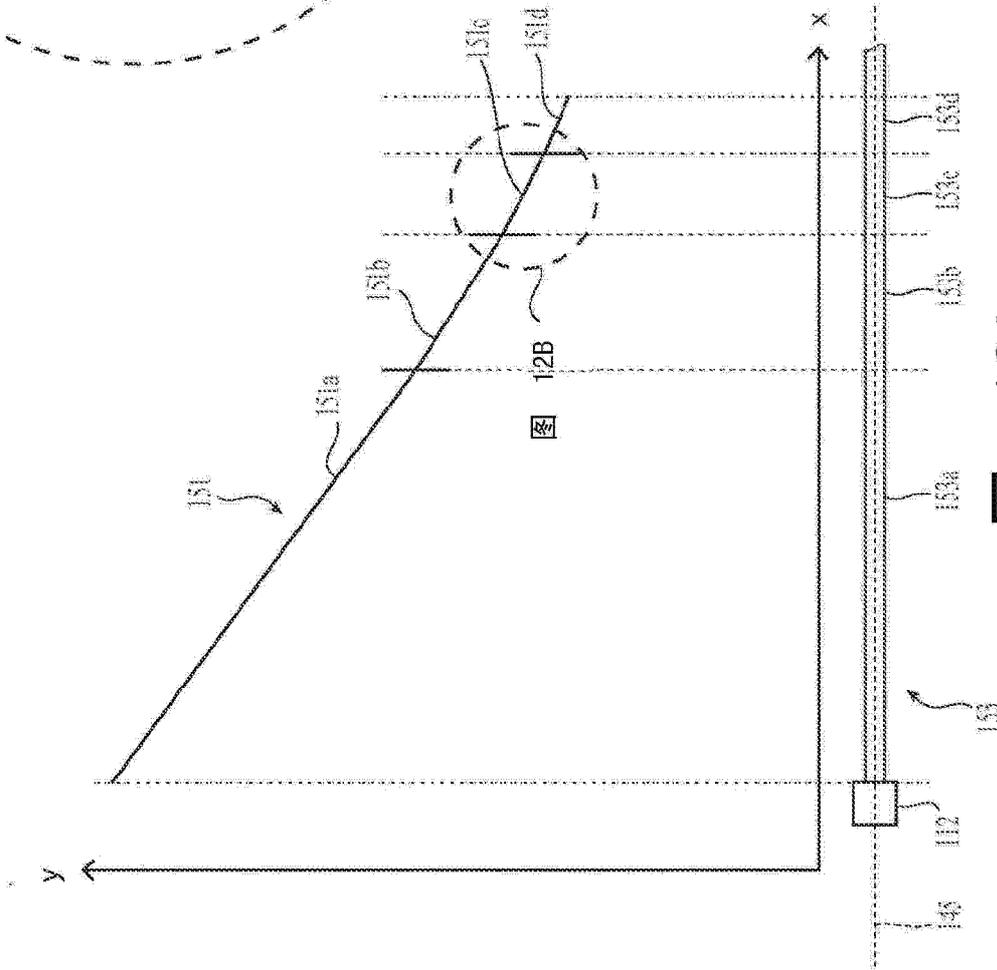


图 12A

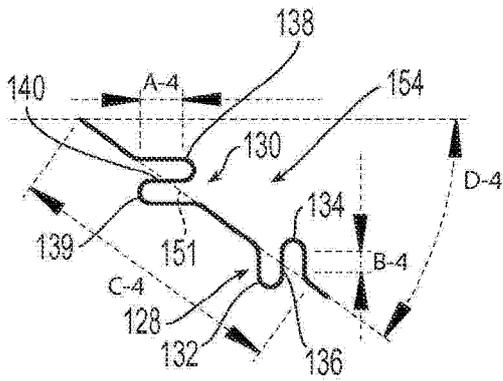


图 13

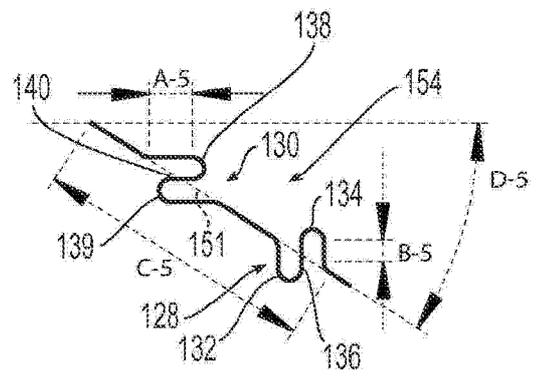


图 14

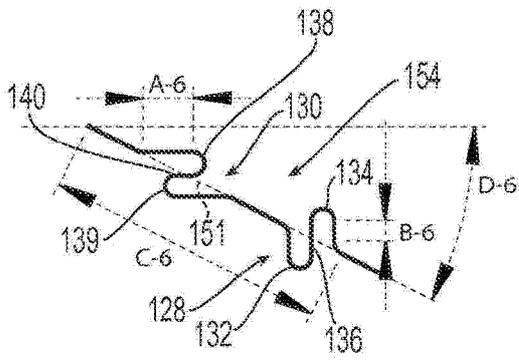


图 15

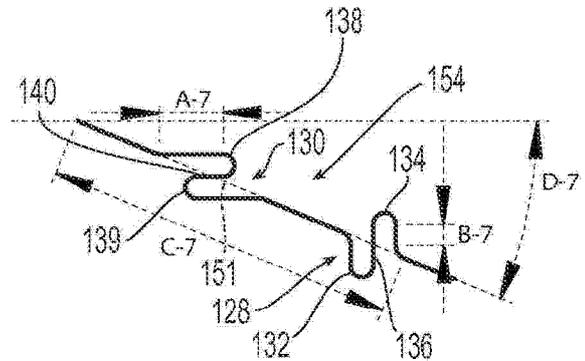


图 16

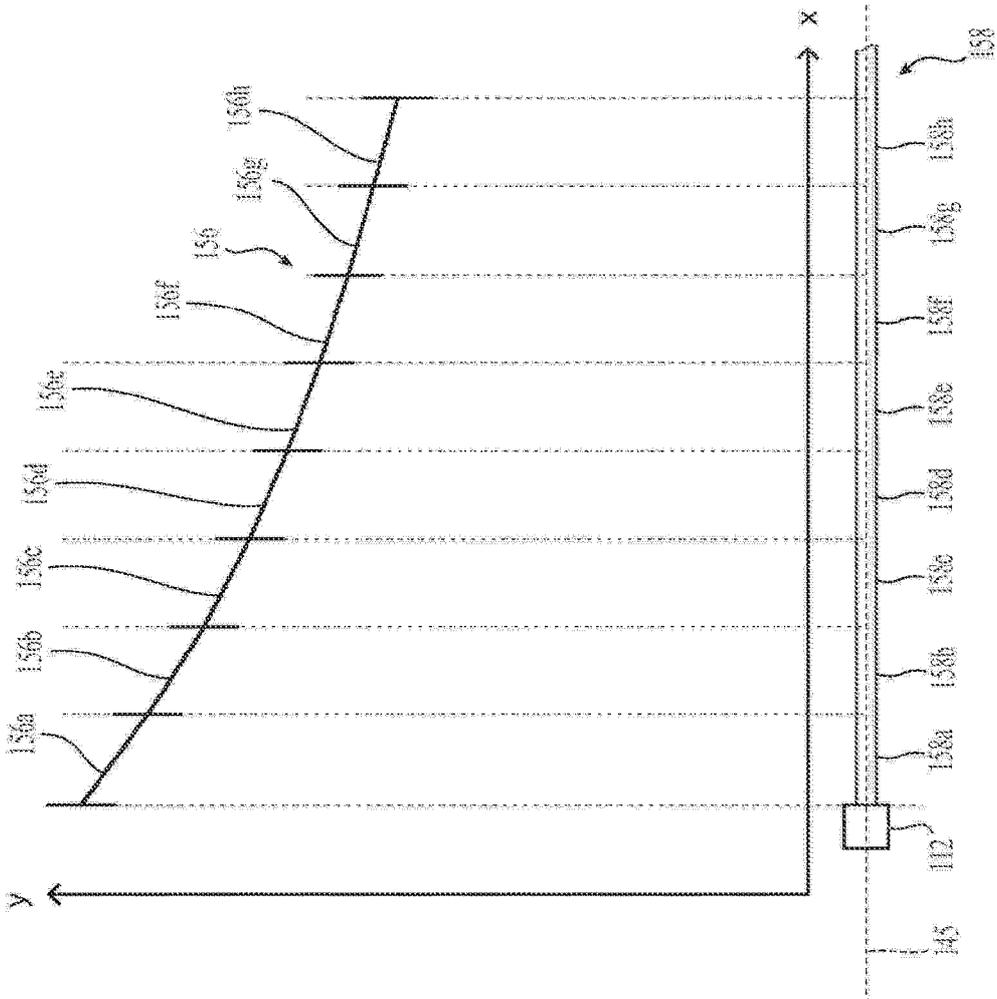


图 17

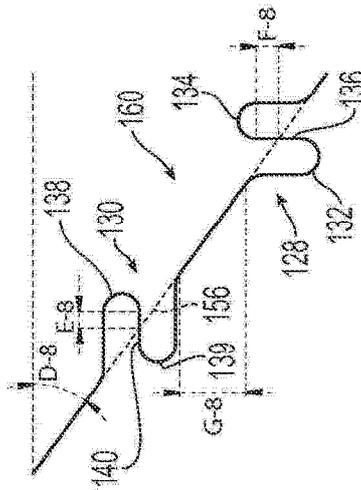


图 18

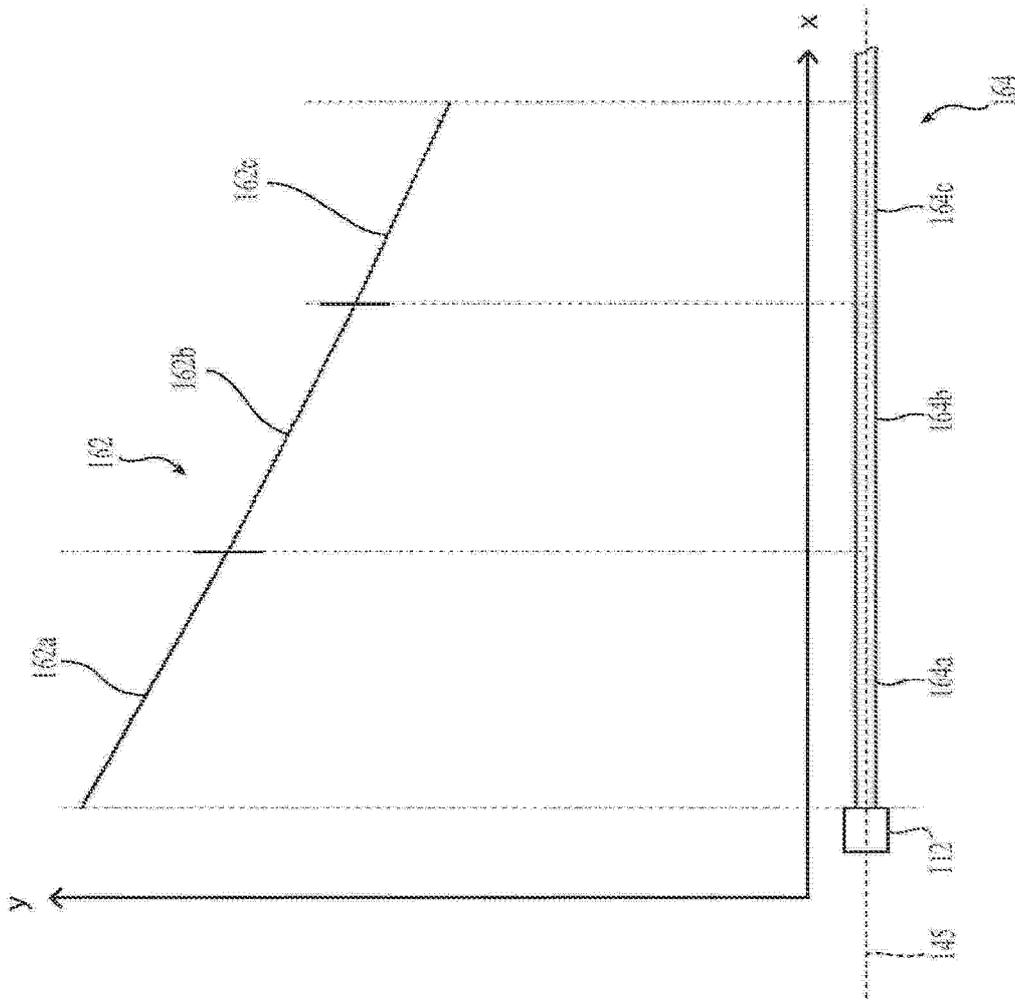


图 19

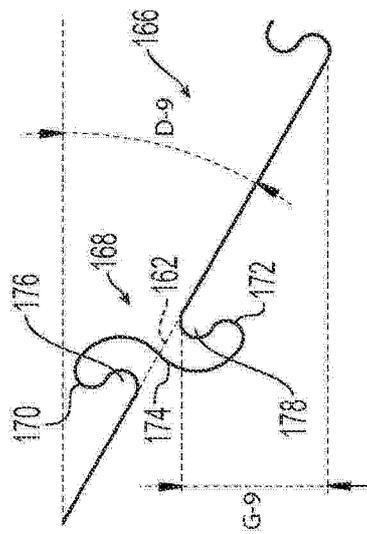


图 20

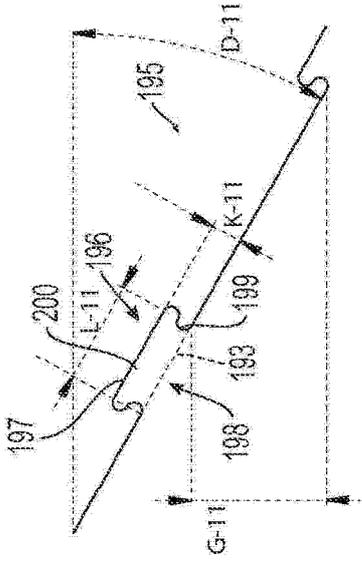


图 24

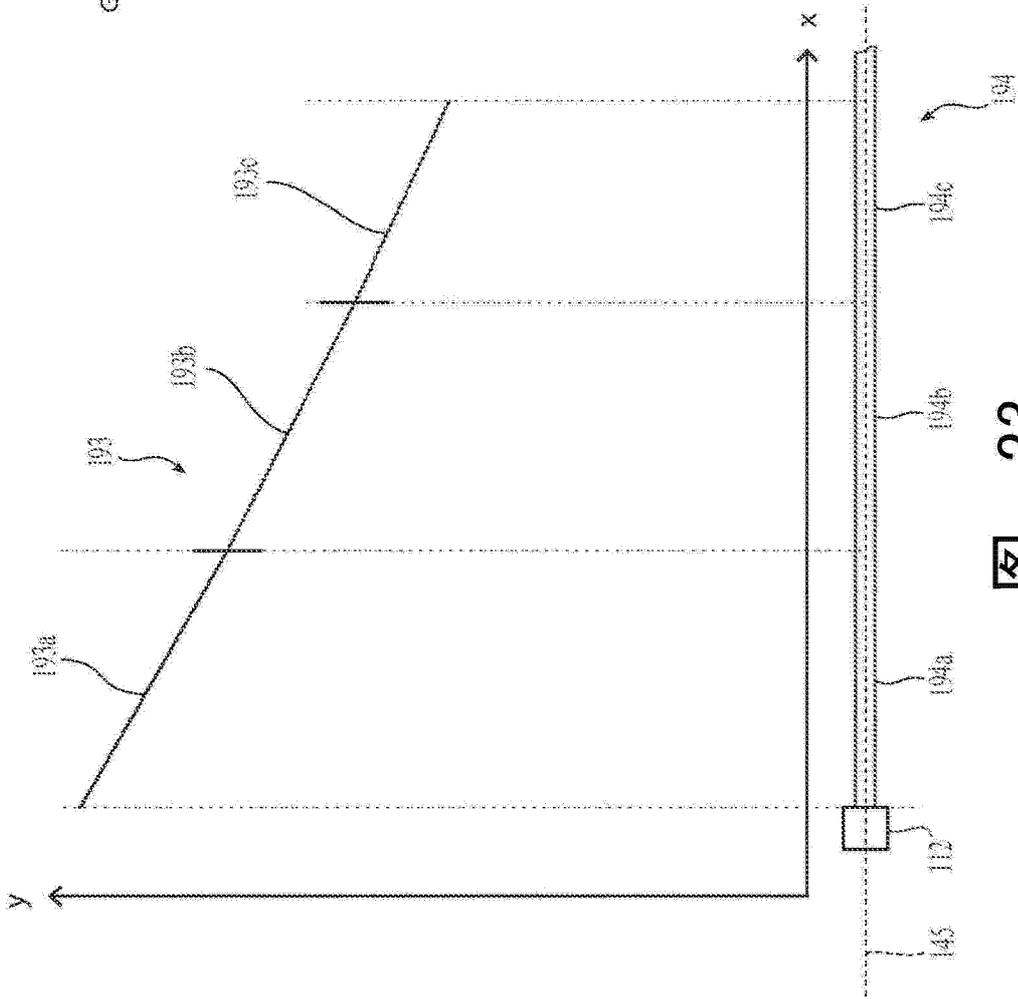


图 23

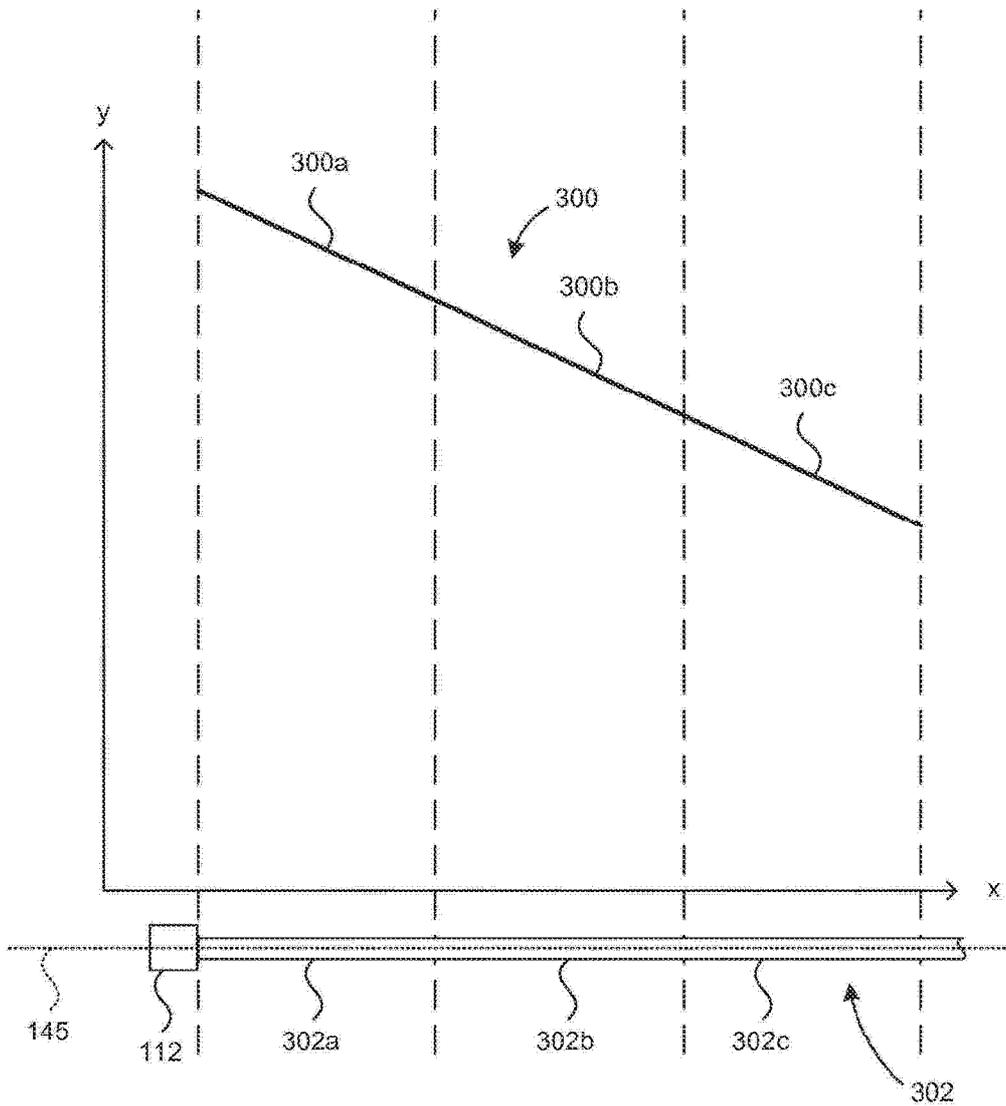


图 24A

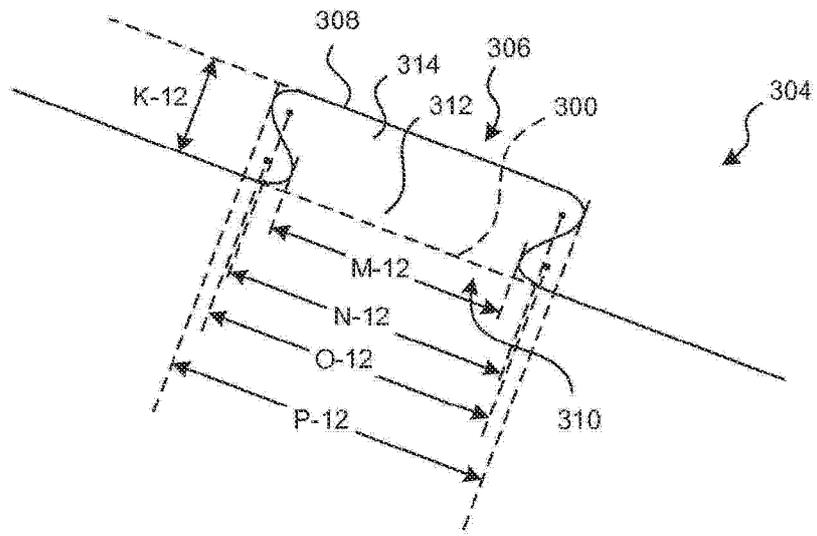


图 24B

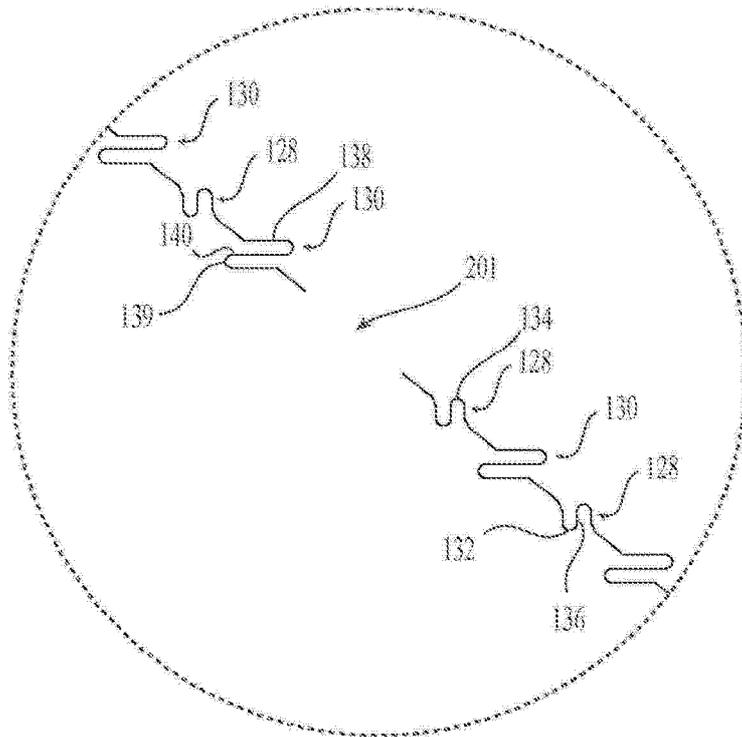


图 25

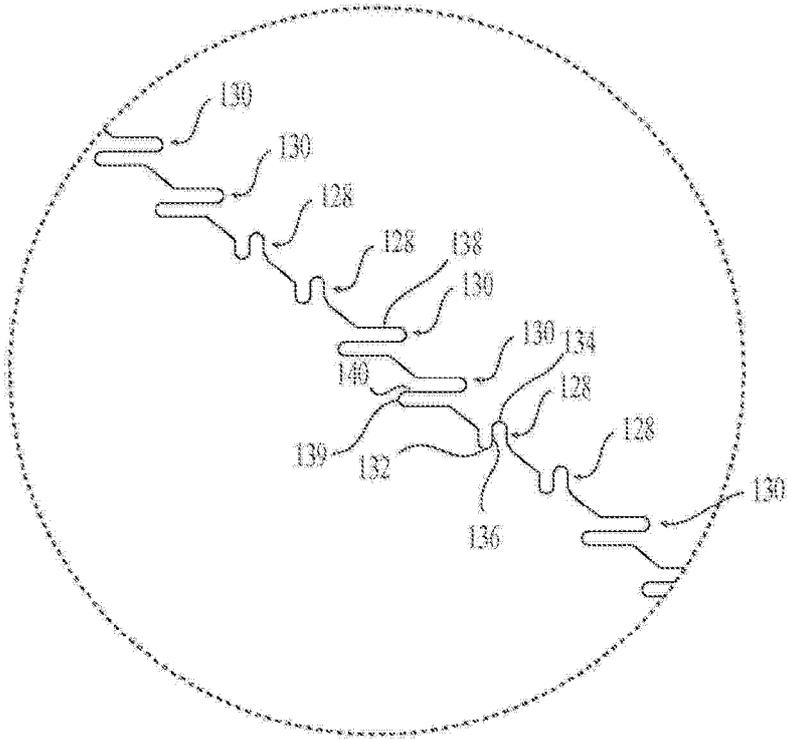


图 26

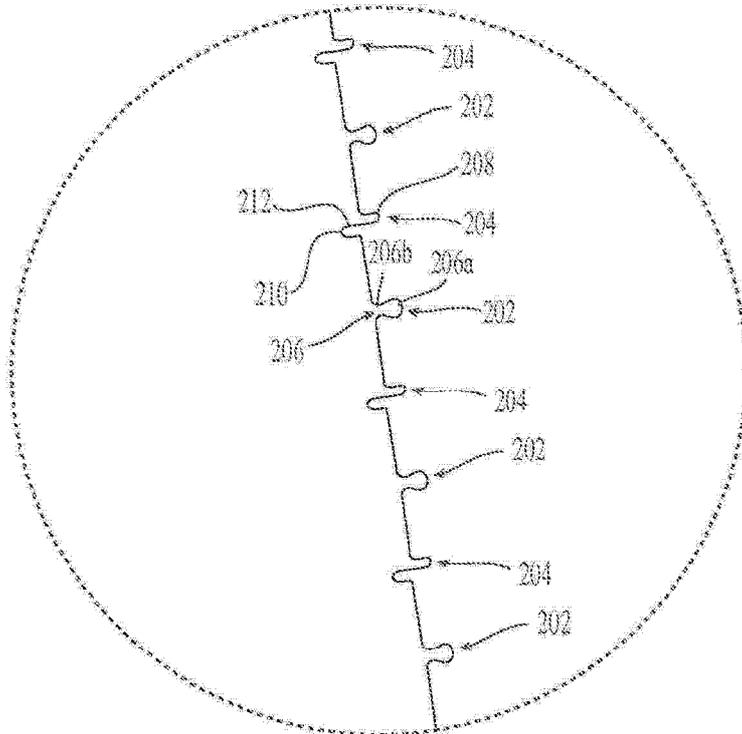


图 27

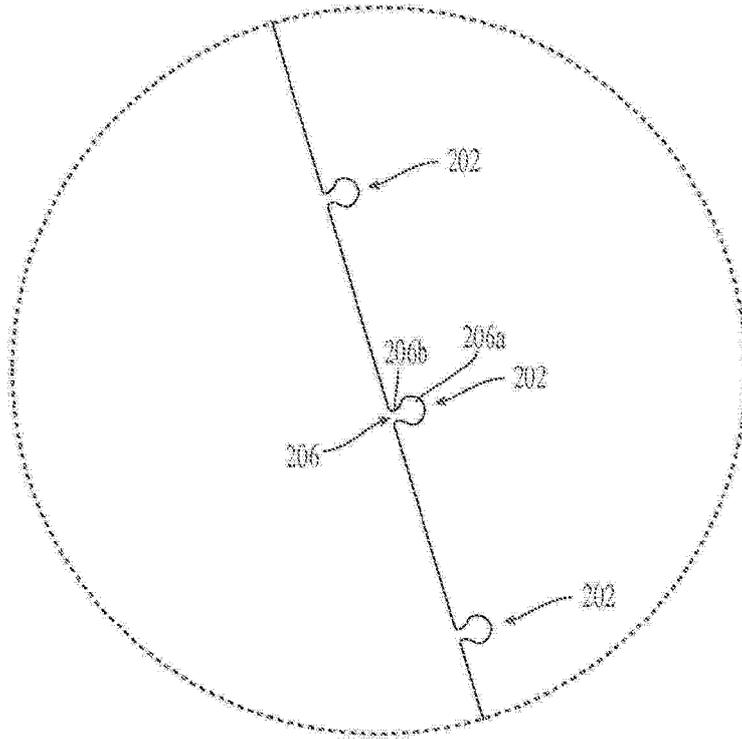


图 28

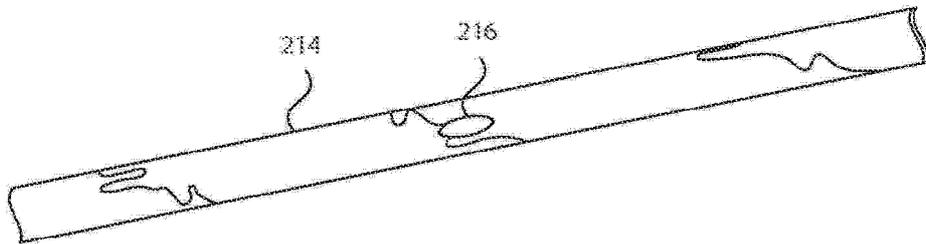


图 29

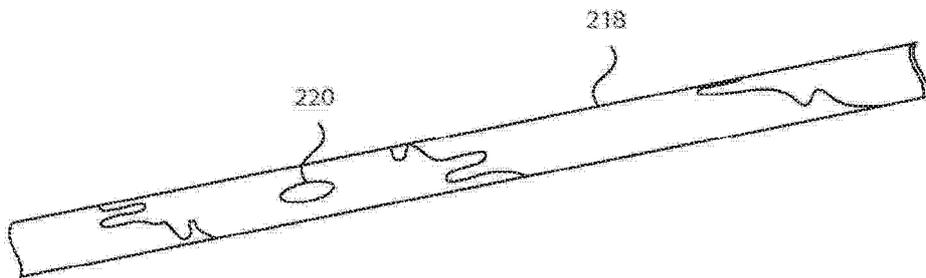


图 30

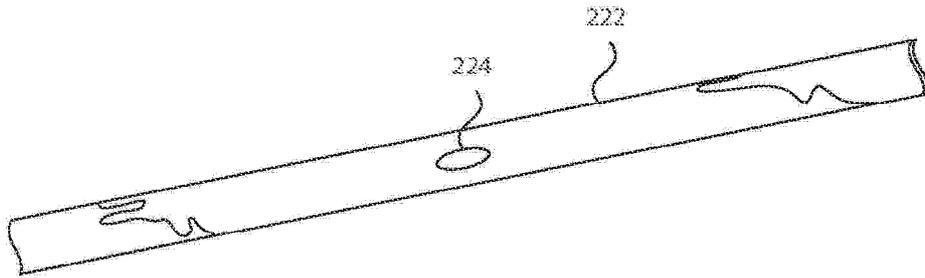


图 31

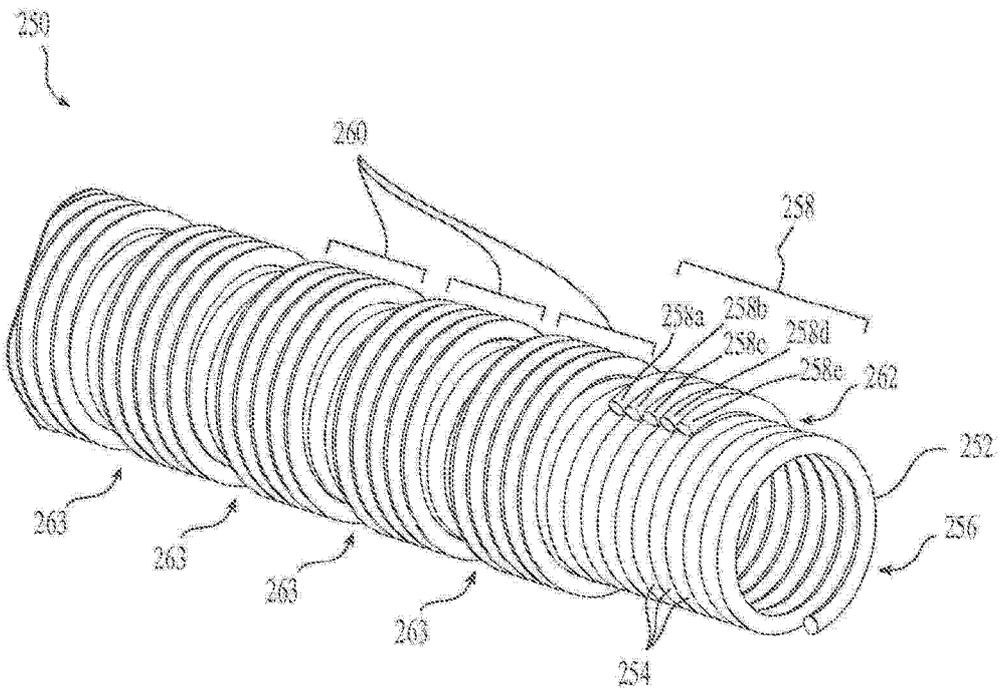


图 32

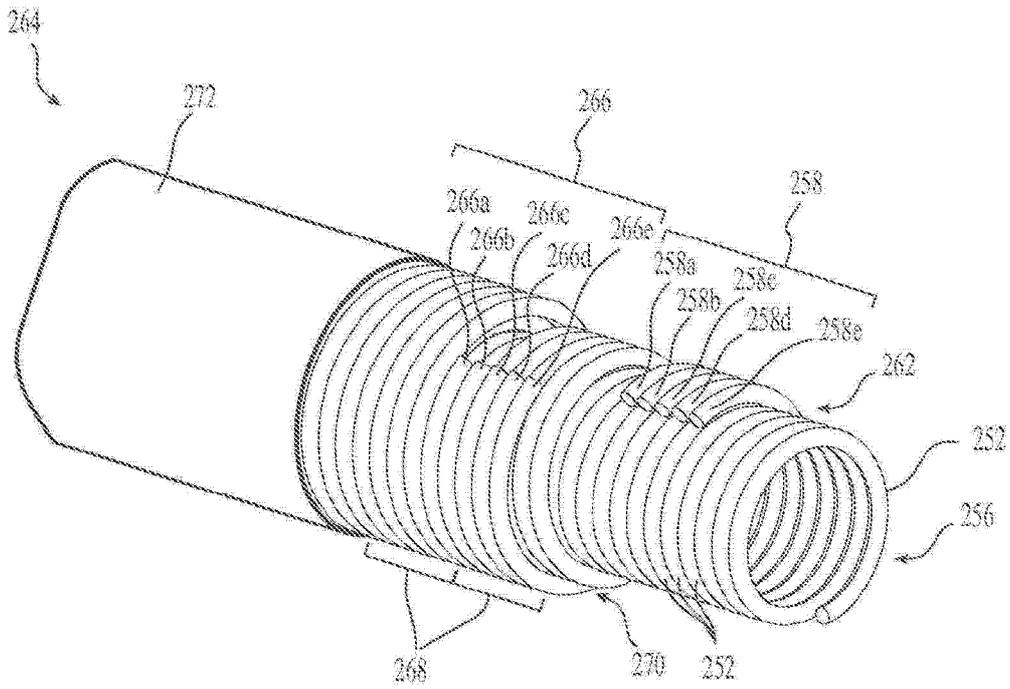


图 33

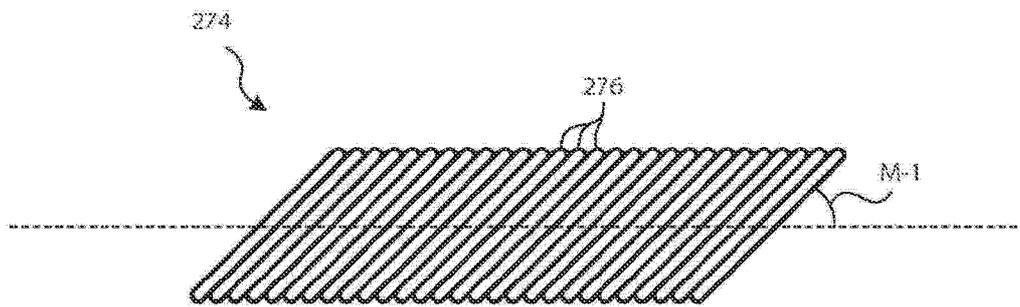


图 34

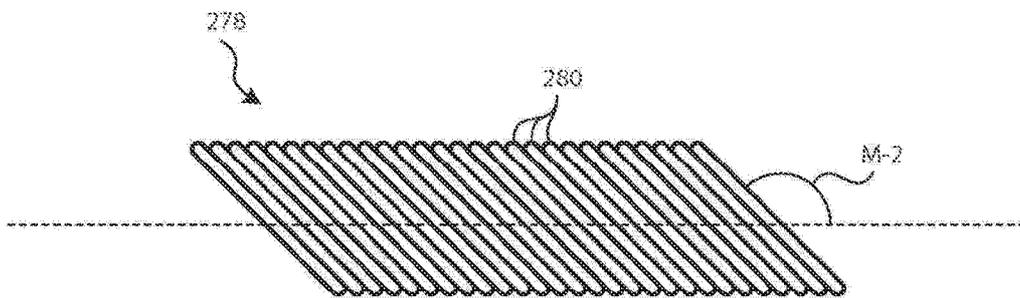


图 35

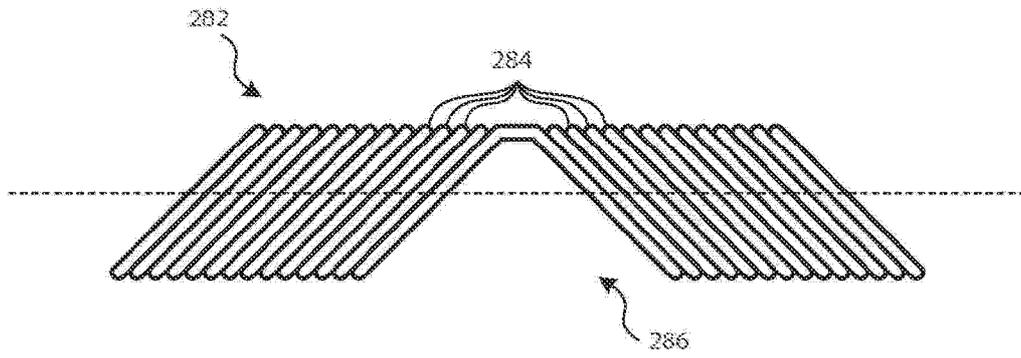


图 36