



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102225023 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 02

(21) 申请号 201110161884. 5

(22) 申请日 2006. 07. 21

(30) 优先权数据

60/701, 303 2005. 07. 21 US

11/236, 316 2005. 09. 27 US

60/780, 948 2006. 03. 09 US

(62) 分案原申请数据

200680034387. 6 2006. 07. 21

(73) 专利权人 泰科医疗集团有限合伙公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·埃施 B·E·法利

R·B·汤普森 R·G·麦克雷

F·M·桑德尔 M·阿贝尔曼

V·K·达卡 R·丹迪萨拉

J·J·克里斯蒂安 O·约克里兹

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 董敏

(51) Int. Cl.

A61B 18/08(2006. 01)

A61B 18/14(2006. 01)

A61B 18/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5584830 A, 1996. 12. 17, 全文.

US 6152920 A, 2000. 11. 28, 全文.

US 6183468 B1, 2001. 02. 06, 全文.

审查员 黄曦

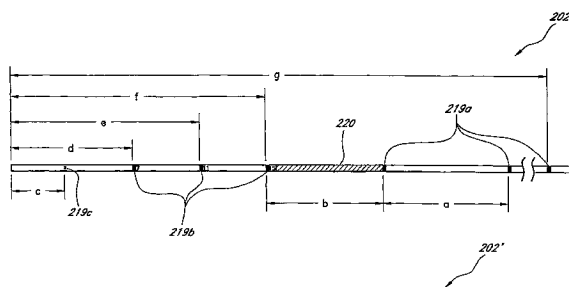
权利要求书2页 说明书59页 附图50页

(54) 发明名称

治疗中空解剖结构的系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及治疗中空解剖结构的系统和方法。包括至少一个治疗元件如电阻式加热元件的导管的工作端,可用于输送能量以结扎中空解剖结构或减少中空解剖结构的直径。在某些实例中,导管包括容纳导丝或使流体输送的腔。在某些实施方式中,充气球囊以将电阻元件放置成与中空解剖结构并列,并且闭塞该结构。也公开了用于连续处理中空解剖结构的部分的变址装置和方法。在某些实例中,沿导管轴的标记使医师能够通过视觉证实导管治疗元件的相对位置。变址装置的实施方式可包括几对环和/或铰连臂,其在连续治疗之间将导管移动到需要的变址位置。



CN 102225023 B

1. 血管治疗系统,包括:

能量施用装置,其包括适于插入中空解剖结构的电绝缘的加热线圈,所述电绝缘的加热线圈被配置为接合血管用于与组织热传导;

与所述能量施用装置通信的功率源,所述功率源包括处理器,以便所述功率源被可操作地:

(a) 在第一功率输送阶段将功率输送到所述加热线圈;

(b) 测量功率输送期间时间的消逝;

(c) 评估在所述第一功率输送阶段所述治疗系统的性能;

(d) 如果在所述第一功率输送阶段所述治疗系统的所述性能是令人满意的,那么在第二功率输送阶段将总体减少的量的功率输送到所述加热线圈,从而将所述加热线圈的温度保持在恒定的温度范围之内;和

(e) 停止功率输送以为在所述血管内移动至所述血管中的新的治疗部分作准备;

所述电绝缘的加热线圈是伸长的并且被配置以在所述血管内变址移动;和

所述功率源被配置为能够通过用户激活其上的按钮来输送功率。

2. 根据权利要求1所述的血管治疗系统,其中所述电绝缘的加热线圈包括能量耦合表面,所述表面具有由远到近的长度,所述由远到近的长度至少为所述电绝缘的加热线圈宽度的十五倍。

3. 根据权利要求1所述的血管治疗系统,进一步包括具有与所述能量施用装置连接的轴的导管。

4. 根据权利要求1所述的血管治疗系统,进一步包括温度传感器,所述温度传感器被配置成检测至少下列之一:(i) 所述能量施用装置至少一部分的温度,和(ii) 与所述能量施用装置热连通的组织的温度。

5. 根据权利要求4所述的血管治疗系统,其中所述功率源进一步可操作地:

将功率输送到所述能量施用装置以达到第一治疗温度;和

将功率输送到所述能量施用装置以达到接下来的第二治疗温度,所述第二治疗温度低于所述第一治疗温度。

6. 根据权利要求4所述的血管治疗系统,其中所述功率源进一步可操作地基于所述温度传感器获得的温度测量结果来确定所述第一功率输送阶段的满期时间。

7. 根据权利要求1所述的血管治疗系统,其中所述第一功率输送阶段的持续时期是10秒或更少。

8. 根据权利要求4所述的血管治疗系统,其中所述治疗系统令人满意的性能包括在时间期限内达到或超过目标温度。

9. 根据权利要求8所述的血管治疗系统,其中仅当所述温度传感器在所述时间期限内检测到所述目标温度时,所述功率源进行所述第二功率输送阶段。

10. 根据权利要求4所述的血管治疗系统,其中当所述温度传感器在时间期限内检测到目标温度时,所述功率源进一步可操作地确定所述第一功率输送阶段的满期时间。

11. 根据权利要求10所述的血管治疗系统,其中所述时间期限是六秒或更少。

12. 根据权利要求10所述的血管治疗系统,其中所述目标温度为大约120摄氏度。

13. 根据权利要求1所述的血管治疗系统,其中所述第一功率输送阶段和所述第二功

率输送阶段的联合持续时期为 60 秒或更少。

14. 血管治疗系统,包括:

热量输送装置,其包括适于插入血管的电绝缘的加热元件;

与所述热量输送装置通信的功率源,所述功率源被设计为:

(a) 在温度提升阶段将功率输送到所述加热元件;

(b) 测量功率输送期间时间的消逝;

(c) 监控所述热量输送装置的操作;和

(d) 如果在所述温度提升阶段中或所述温度提升阶段后即刻,所述热量输送装置的所述操作是可接受的操作,那么在所述温度提升阶段后的接下来的功率输送阶段中,将总体减少的量的功率输送到所述热量输送装置并且将所述加热元件的温度保持在恒定的温度范围之内。

15. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,其中所述加热元件包括具有能量耦合表面的电驱动加热元件,所述表面具有由远到近的长度,所述由远到近的长度至少为所述加热元件宽度的十五倍。

16. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,进一步包括具有与所述热量输送装置连接的轴的导管。

17. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,进一步包括温度传感器,所述温度传感器被配置成检测至少下列之一:(i) 所述热量输送装置一部分的温度,和(ii) 与所述热量输送装置热连通的组织的温度。

18. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,其中在所述温度提升阶段中或所述温度提升阶段后即刻,所述热量输送装置的可接受的操作包括在时间期限内达到或超过目标温度。

19. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,其中在所述温度提升阶段中或所述温度提升阶段后即刻,所述热量输送装置的可接受的操作包括在时间期限内下降到低于目标温度。

20. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,其中所述温度提升阶段和接下来的所述功率输送阶段的联合持续时期为 60 秒或更少。

21. 根据权利要求 14 所述的血管治疗系统,其中所述功率源被进一步设计为:

将功率输送到所述热量输送装置以达到第一治疗温度;和

将功率输送到所述热量输送装置以达到接下来的第二治疗温度,所述第二治疗温度低于所述第一治疗温度。

## 治疗中空解剖结构的系统和方法

[0001] 本申请是申请日为 2006 年 7 月 21 日、申请号为 200680034387.6、题为“治疗中空解剖结构的系统和方法”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 在 35U. S. C. § 119(e) 下,本申请要求下列美国临时申请的每一个的优先权权益: 2006 年 3 月 9 日提交的美国临时申请第 60/780,948 号,题目为“治疗中空解剖结构的系统和方法 (SYSTEMS AND METHODS FOR TREATING A HOLLOW ANATOMICAL STRUCTURE)”;2005 年 7 月 21 日提交的美国临时申请第 60/701,303 号,题目为“电阻元件系统 (RESISTIVE ELEMENT SYSTEM)”。上述临时申请的每一个的全部由此并入本文作为参考,并被考虑作为本说明书的一部分。

[0004] 背景

[0005] 领域

[0006] 某些公开的实施方式涉及运用能量来收缩和 / 或变小中空解剖结构 (hollow anatomical structure) 例如静脉的方法和仪器。

[0007] 相关领域描述

[0008] 人下肢静脉系统主要由浅静脉系统和深静脉系统组成,穿静脉连接这两个系统。浅静脉系统包括长隐静脉或大隐静脉和小隐静脉。深静脉系统包括胫前静脉和胫后静脉,其联合形成腓静脉,当与小隐静脉结合时,腓静脉再成为股静脉。

[0009] 静脉系统含有许多单向瓣,用于将血流引导回心脏。静脉瓣通常是二尖瓣,每一个尖突 (cusp) 形成血液的袋或库。逆行血流促使所述尖突的自由面在一起,从而防止连续的血液反流,并仅仅允许前向性血流到心脏。当机能不全的瓣在流动路径中时,该瓣不能关闭,因为尖突不能形成合适的封闭,并且血液反流不能够被阻止。当静脉瓣失效,在低位静脉部分和叠压组织 (overlying tissue) 内将出现增加的张力和压力,有时导致其它的远端瓣失效。通常由瓣失效导致的两种静脉病状或症状是曲张静脉和更具症状性的慢性静脉功能不全。

[0010] 概述

[0011] 本文公开的是用于结扎和 / 或基本上闭塞中空解剖结构 (HAS) 例如诸如静脉的系统和方法。具体而言,某些公开的实施方式包括具有治疗元件如电阻式加热元件的仪器,其可直接将能量运用到中空解剖结构的内壁。在某些实施方式中,能量的运用引起胶原蛋白变性并且收缩,以致基本上减小了 HAS 的直径并且 HAS 壁变厚,以致最终结果基本是 HAS “腔” 填充了纤维蛋白,而流体不再流过那里。也公开的是有助于治疗中空解剖结构连续部分的变址方法 (indexing method) 和仪器。

[0012] 一实施方式包括用于治疗中空解剖结构的导管。该导管包含具有远端和近端的伸长的轴 (体, shaft); 以及位于靠近轴远端的能量施用装置 (energy application device)。该能量施用装置具有第一长度。导管进一步包括多个沿轴和能量施用装置近端分布的变址标记 (index marker), 以便连续的变址标记被第二长度间隔开。第二长度包含能量施用装置的变址距离 (indexing distance)。

[0013] 在导管的一个变化中,第二长度近似于等于或略微短于第一长度。在进一步的变化中,第一长度在大约 2 厘米至大约 10 厘米之间,第二长度在比第一长度短大约 0.1 厘米至大约 1.5 厘米之间。在另一进一步变化中,第一长度大约 7 厘米,第二长度大约 6.5 厘米。

[0014] 在导管的一些变化中,轴进一步包括位于能量施用装置近端和多个变址标记远端的停止治疗标记 (stop-treatment marker) 或持续治疗标记 (last-treatment marker)。在进一步变化中,停止治疗标记可包括与多个引入器长度 (introducer length) 相应的多个警告标记 (warning marker)。

[0015] 在导管的一些变化中,多个变址标记可包括下列的任一个:字母数字标记、颜色编码标记、几何编码标记、至少一种外部传感器可读的磁墨标记 (magnetic ink marker readable by an external sensor) 或者在轴中的至少一个凹痕。

[0016] 在导管的一个变化中,至少一部分导管是无菌的。在进一步变化中,方法可包括对导管灭菌。

[0017] 在导管的一些变化中,能量施用装置可具有可调节的活动长度,和 / 或在大小上可调节的活动区域。在进一步变化中,能量施用装置包括含有沿第一长度纵向排列的多个分离的可操作加热器部分的加热器元件。

[0018] 另一实施方式包括治疗中空解剖结构的方法。该方法包括通过引入鞘,将导管插入患者的中空解剖结构,所述导管具有能量施用装置——所述能量施用装置具有第一长度,以及在靠近能量施用装置的导管轴上的变址标记。该方法进一步包括在中空解剖结构的第一治疗位置布置能量施用装置。该方法进一步包括,当能量施用装置在中空解剖结构的第一治疗位置时,缩回鞘或者调节鞘的参考点,直到鞘的参考点与导管轴上的一个变址标记对准 (align)。该方法进一步包括用能量施用装置将能量运用到中空解剖结构中的第一治疗位置;并且通过移动导管轴穿过鞘直到另一个或多个变址标记与鞘的参考点对准,将导管布置在中空解剖结构中接下来的一个或多个治疗位置。该方法进一步包括使用能量施用装置将能量运用到接下来的每一个治疗位置。

[0019] 在该方法的一些变化中,鞘的参考点包括鞘的近端或者可调节的参考标记。

[0020] 在一变化中,该方法进一步包括在将导管移动到一个或多个接下来的治疗位置之前,相对于中空解剖结构而固定鞘。任选地,固定鞘可包括将鞘固定到患者。

[0021] 另一实施方式包括治疗中空解剖结构的方法。该方法包括将导管插入到患者的中空解剖结构中。该导管含有具有第一长度的能量施用装置。该方法进一步包括用能量施用装置将能量运用到中空解剖结构中的第一治疗位置。该方法进一步包括移动导管靠近中空解剖结构的一个或多个另外的治疗位置,其中每一另外的治疗位置从前面治疗位置偏移 (offset) 变址长度 (indexing length)。该方法进一步包括使用能量施用装置将能量运用到中空解剖结构的一个或多个另外的治疗位置。

[0022] 在该方法的一个变化中,变址长度近似等于或略微小于第一长度。

[0023] 在该方法的另一变化中,接近性地移动导管包括将导管上的变址标记与参考点对准。任选地,参考点可以在引入器上,通过引入器插入导管。

[0024] 该方法的另一变化进一步包括监控中空解剖结构中的温度。

[0025] 在该方法的一些变化中,将能量运用到第一位置可包括在两个不同的时间将能量运用到第一位置,或者以比任意一个另外位置更长的持续时间将能量运用到第一位置。当

以更长的持续时间将能量运用到第一位置时,任选地,中空解剖结构在第一位置可具有比任意另外位置更大的横截面,如沿中空解剖结构的纵轴所示。当以更长的持续时间将能量运用到第一位置时,中空解剖结构可包括大隐静脉,第一位置比任意另外的位置可更靠近隐-股连接处。

[0026] 另一实施方式包括仪器。该仪器包括从近端延伸到远端的导管轴;靠近导管轴远端的能量施用装置;以及沿导管轴长度分布的标记。标记以能量施用装置的多个长度间隔开。

[0027] 在仪器的一个变化中,能量施用装置的长度在大约 2 厘米至大约 10 厘米之间。

[0028] 在仪器的另一变化中,能量施用装置是电阻式加热仪器。任选地,这样的能量施用装置可以是创口镍镉合金线。

[0029] 在仪器的另一变化中,能量施用装置包括电阻式温度检测器 (RTD),其被配置用于检测能量施用装置的温度,这通过测量能量施用装置的阻抗来实现。

[0030] 在仪器的另一变化中,能量施用装置包括一个或多个射频 (RF) 电极。

[0031] 在仪器的另一变化中,以能量施用装置长度的一部分间隔开标记。

[0032] 在仪器的另一变化中,至少一部分仪器是无菌的。方法可包括对仪器灭菌。

[0033] 仪器的另一变化进一步包括至少一个温度传感器。

[0034] 在仪器的另一变化中,能量施用装置具有可调节的活动长度。

[0035] 在仪器的另一变化中,能量施用装置具有大小可调节的活动区域。任选地,这样的能量施用装置可以包括加热器元件,该加热器元件含有多个纵向排列的分离的可操作加热器部分。

[0036] 另一实施方式包括治疗中空解剖结构的方法。该方法包括将其上连接有加热元件的导管插入到中空解剖结构中;在中空解剖结构中的第一治疗位置给加热元件以能量;以接近方向将导管移动一段变址距离 (indexed distance) 到达中空解剖结构中的另外的治疗位置;并且在另外的治疗位置给加热元件以能量。

[0037] 在该方法的一个变化中,该方法进一步包括重复 (a) 将导管移动一段变址距离到达另外的治疗位置,和 (b) 在另外的治疗位置给加热元件以能量,直到期望长度的中空解剖结构得到治疗。

[0038] 在该方法的另一变化中,中空解剖结构包括人静脉。

[0039] 该方法的另一变化包括沿导管轴用多个标记确定变址的距离。

[0040] 在该方法的另一变化中,将导管移动变址的距离包括将变址装置的近端固定于导管的轴;并且从变址装置的远端延伸变址装置的近端变址距离,从而将导管轴从变址装置的远端移动变址距离。

[0041] 在该方法的另一变化中,至少一个另外的治疗位置与前面的治疗位置略微重叠。

[0042] 在该方法的另一变化中,在第一治疗位置给加热元件以能量包括在两个不同的时刻给加热元件以能量。

[0043] 在该方法的另一变化中,在第一治疗位置给加热元件以能量包括比任意一个另外治疗位置更长持续时间地给加热元件以能量。在这种变化中,任选地,中空解剖结构在第一治疗位置可具有比任意另外治疗位置更大的横截面,如沿中空解剖结构的纵轴所示。在这种变化中,任选地,中空解剖结构可进一步包括大隐静脉,第一治疗位置比任意另外的治疗

位置可更靠近隐 - 股连接处。

[0044] 另一实施方式包括用于治疗中空解剖结构的导管。该导管包含伸长轴 ; 将能量施用到中空解剖结构的装置。施用能量的装置被固定于轴, 并具有第一长度。该导管进一步包括沿该轴和施用能量的装置的近端定位的多个用于变址的装置。用于变址的多个装置中的每一个被第二长度所隔开。

[0045] 在导管的一个变化中, 第二长度大约等于或略微小于第一长度。

[0046] 在导管的另一个变化中, 施用能量的装置包括电阻式加热装置。

[0047] 另一实施方式包括用于治疗中空解剖结构的导管。该导管包含具有远端和近端的延长轴 ; 和连接到该轴的能量施用装置。能量施用装置具有第一长度。导管进一步包括沿该轴和能量施用装置近端分布的多个变址标记, 以便连续的变址标记被第二长度所隔开。第二长度等于第一长度减去减量。该减量为第一长度的 1% 至 15% 之间。

[0048] 在导管的一个变化中, 第一长度在 2 至 10 厘米之间, 减量在 0.1 至 1.5 厘米之间。

[0049] 在导管的另一变化中, 第一长度为大约 7 厘米, 第二长度为大约 6.5 厘米。

[0050] 在导管的另一变化中, 该轴进一步包括位于多个变址标记远端的停止治疗标记, 所述停止治疗标记与变址标记不同。

[0051] 在导管的另一变化中, 能量施用装置包括电驱动的加热器元件。

[0052] 在导管的另一变化中, 能量施用装置具有沿第一长度延伸的能量耦合表面。在这样的变化中, 第一长度可至少为能量施用装置宽度的 10 倍。

[0053] 在导管的另一变化中, 配置能量施用装置以内部产生热量并且将热量快速从能量施用装置的中心纵向轴径向转移出。

[0054] 另一实施方式包括引入鞘。该引入鞘包括具有可插入中空解剖结构的远端的鞘腔。该鞘腔通常以从远到近的方向沿腔轴延伸。该引入鞘进一步包括连接到鞘的可调节参考标记。参考标记的纵向位置是可调节的, 如沿腔轴所测量的。

[0055] 在引入鞘的一个变化中, 可调节的参考标记包括连接到鞘近端的不同长度的挠性延长元件。

[0056] 在引入鞘的另一个变化中, 可调节的参考标记被可除去地连接到鞘。

[0057] 另一实施方式包括中空解剖结构治疗系统, 其包括引入鞘和置于鞘腔中的导管轴。该导管轴接近性地延伸通过参考标记, 并且具有多个变址标记。相对于导管轴, 参考标记是纵向可调节的以使参考标记与变址标记中的一个对准, 而不需要轴相对于鞘移动。

[0058] 另一实施方式包括帮助治疗中空解剖结构的方法。该方法包括起始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的能量施用装置 ; 并且测量治疗装置的操作参数。操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关。该方法进一步包括确定操作参数是否在起始后的第一时间间隔内满足第一能量耦合条件 ; 并且如果操作参数在第一时间间隔内不满足第一能量耦合条件, 则提供警告。

[0059] 在该方法的一个变化中, 操作参数是治疗装置至少一部分的温度的度量值。在这样的变化中, 任选地, 操作参数可以是能量施用装置至少一部分的温度的度量值。

[0060] 在该方法的另一个变化中, 操作参数是输送到能量施用装置的功率的度量值。

[0061] 在该方法的另一个变化中, 在能量施用装置中通过电流输送功率。在这样的变化中, 操作参数可以是任选地下列中的一个 : 输送到能量施用装置的电功率的度量值 ; 电流

的度量值；和/或能量施用装置电阻的度量值。在这样的变化中，能量施用装置可任选地包含导电线圈。

[0062] 在该方法的另一个变化中，操作参数是能量施用装置至少一部分的温度的度量值，并且第一能量耦合条件包括达到或超过能量施用装置至少一部分温度的第一目标温度值。在这样的变化中，第一能量耦合条件可任选地包括在开始进行功率输送后指定期间内达到或超过第一目标温度值。

[0063] 在该方法的另一个变化中，操作参数是能量施用装置至少一部分的温度的度量值，并且第一能量耦合条件包括不存在对所述能量施用装置至少一部分的温度的突然变化。

[0064] 在该方法的另一个变化中，操作参数是输送到能量施用装置的功率的度量值，并且第一能量耦合条件包括输送的功率的量值，其与期望的功率量值的参考波形基本上相似。

[0065] 在该方法的另一个变化中，操作参数是输送到能量施用装置的功率的度量值，并且第一能量耦合条件包括输送到能量施用装置的功率量值的变化速率，其与达到目标温度值之后输送的期望功率的参考波形基本上相似。

[0066] 在该方法的另一个变化中，在能量施用装置中通过电流输送功率，操作参数是电流的量值，并且第一能量耦合条件包括输送的电流量值，其与期望的电流量值的参考波形基本上相似。

[0067] 在该方法的另一个变化中，在能量施用装置中通过电流输送功率，操作参数是电流的量值，并且第一能量耦合条件包括输送到能量施用装置的电流值的变化速率，其与达到目标温度值之后输送的期望电流的参考波形基本上相似。

[0068] 在该方法的另一个变化中，在能量施用装置中通过电流输送功率，操作参数是能量施用装置的电阻的度量值，并且第一能量耦合条件包括测量的电阻量值，其与能量施用装置期望的电阻的参考波形基本上相似。

[0069] 在该方法的另一个变化中，在能量施用装置中通过电流输送功率，操作参数是能量施用装置的电阻的度量值，并且第一能量耦合条件包括测量的能量施用装置的电阻值的变化速率，其与能量施用装置期望的电阻的参考波形基本上相似。

[0070] 该方法的另一个变化进一步包括，如果操作参数在第一时间间隔中不满足第一能量耦合条件，那么终止或减少向能量施用装置的功率输送。

[0071] 在该方法的另一个变化中，警告包括在患者内调节中空解剖结构治疗装置的环境的信息。在这样的变化中，该信息指导使用者调节或提高含有治疗装置的中空解剖结构的部分的压缩。

[0072] 该方法的另一个变化进一步包括在第一时间间隔后的第二时间间隔内，确定是否操作参数满足第二能量耦合条件；并且如果操作参数在第二时间间隔中不满足第二能量耦合条件，那么提供警告。在这样的变化中，任选地，该方法可进一步包括如果操作参数在第二时间间隔中不满足第二能量耦合条件，那么终止或减少向能量施用装置的功率输送。

[0073] 另一实施方式包括帮助治疗中空解剖结构的方法。该方法包括起始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的能量施用装置；测量治疗装置的两个操作参数，该操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关；确定操作参数是否在起始后的第一时间间隔内



满足第一能量耦合条件；并且如果操作参数在第一时间间隔内不满足第一能量耦合条件，那么提供警告。

[0074] 在该方法的一些变化中，操作参数是能量施用装置的至少一部分的温度和能量施用装置的电阻。在这样的变化中，任选地，能量施用装置可包括电阻式温度检测仪；该方法可进一步任选地包括基于能量施用装置的电阻，计算能量施用装置的温度，并且第一能量耦合条件可进一步任选地包括能量施用装置的测量温度与能量施用装置的计算温度的相关性。

[0075] 另一实施方式包括在治疗中空解剖结构中使用的仪器。该仪器包括适于从功率源接收功率的能量施用装置，和测量能量施用装置操作参数的测量器件。操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关。该仪器进一步包括与测量器件通信的模块。设定该模块以确定，是否操作参数在启动功率输送到能量施用装置后的第一时间间隔内满足第一能量耦合条件。该仪器进一步包括与该模块通信的警告装置。进一步设定该模块，如果操作参数在第一时间间隔中不满足第一能量耦合条件，那么引起警告装置提供警告。

[0076] 在该仪器的一个变化中，操作参数是能量施用装置的至少一部分的温度的度量值。

[0077] 在该仪器的另一个变化中，操作参数是输送到能量施用装置的功率的度量值。

[0078] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率。在这样的变化中，操作参数可以任选地是下列中的任何一个：输送到能量施用装置的电能的度量值；电流的度量值；和 / 或能量施用装置电阻的度量值。

[0079] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置包含导电线圈。

[0080] 在该仪器的另一个变化中，操作参数是能量施用装置至少一部分的温度的度量值，并且第一能量耦合条件包括达到或超过能量施用装置至少一部分温度的第一目标温度值。在这样的变化中，第一能量耦合条件可任选地包括在开始功率输送后指定期间内达到或超过第一目标温度值。

[0081] 在该仪器的另一个变化中，操作参数是能量施用装置至少一部分的温度的度量值，并且第一能量耦合条件包括不存在对能量施用装置至少一部分的温度的突然改变。

[0082] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率，并且第一能量耦合条件包括输送的功率量值，其与期望的功率量值的参考波形基本上相似。

[0083] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率，并且第一能量耦合条件包括输送到能量施用装置的功率量值的变化速率，其与达到目标温度值之后输送的期望功率的参考波形基本上相似。

[0084] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率，操作参数是电流的度量值，并且第一能量耦合条件包括输送的电流值，其与期望的电流值的参考波形基本上相似。

[0085] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率，操作参数是电流的量值，并且第一能量耦合条件包括输送到能量施用装置的电流值的变化速率，其与达到目标温度值之后期望的电流的参考波形基本上相似。

[0086] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置被改造成通过电流接收功率，操作参数是所述能量施用装置的电阻的度量值，并且第一能量耦合条件包括测量的电阻值，其与能

量施用装置期望的电阻的参考波形基本上相似。

[0087] 在该仪器的另一个变化中,能量施用装置被改造成通过电流接收功率,操作参数是所述能量施用装置的电阻的度量值,并且第一能量耦合条件包括测量的能量施用装置的电阻值的变化速率,其与能量施用装置期望的电阻的参考波形基本上相似。

[0088] 在该仪器的另一个变化中,进一步设定模块,以便如果操作参数在第一时间间隔中不满足第一能量耦合条件,那么终止或减少向能量施用装置的功率输送。

[0089] 在该仪器的另一个变化中,进一步设定模块使警告装置给仪器的使用者提供信息,以在患者内调节中空解剖结构治疗装置的环境。在这样的变化中,该信息可任选地指导使用者调节或提高含有治疗装置的中空解剖结构的部分的压缩。

[0090] 在该仪器的另一个变化中,进一步设定模块以便:在第一时间间隔后的第二时间间隔内,确定操作参数是否满足第二能量耦合条件;以及如果操作参数在第二时间间隔中不满足第二能量耦合条件,那么提供警告。在这样的变化中,任选地,可进一步设定模块,以便如果操作参数在第二时间间隔中不满足第二能量耦合条件,那么终止或减少向能量施用装置的功率输送。

[0091] 另一实施方式包括在患者内避免干涉对中空解剖结构的热治疗的方法。该方法包括开始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的能量施用装置。能量施用装置被置于中空解剖结构中。该方法进一步包括测量治疗仪器的操作参数。操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关。该方法进一步包括确定是否操作参数在启动后的第一时间间隔内满足第一能量耦合条件。该方法进一步包括如果操作参数在第一时间间隔中不满足第一能量耦合条件,那么采取改正措施以改善能量施用装置和其周围之间的能量耦合。

[0092] 在该方法的一些变化中,操作参数可以是下列的任意一个或几个:能量施用装置的至少一部分的温度的度量值;输送到能量施用装置的功率的度量值;和/或在向能量施用装置的功率输送相关的电流通路内的电阻的度量值。

[0093] 在该方法的一些变化中,改正措施可包括下列的任意一个或几个:在含有能量施用装置的中空解剖结构的邻近区域中进行压缩;在含有能量施用装置的中空解剖结构的邻近区域中调节现有压缩的位置和力;和/或验证在能量施用装置邻近区域中的中空解剖结构内有效的流动闭塞。

[0094] 另一实施方式包括方法。该方法包括检测在中空解剖结构治疗装置的热量施用装置的至少一部分上或者附近的温度;确定是否温度满足需要的初始温度条件;接受开始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的热量施用装置的要求;和如果温度不满足需要的初始温度条件,那么施行安全程序来中断热量施用装置的正常功率升高(power-up, 打开?, 开启?)过程。

[0095] 在该方法的一个变化中,该方法进一步包括如果温度满足需要的初始温度条件,那么使热量施用装置的正常功率升高过程继续下去。

[0096] 在该方法的另一变化中,确定是否温度满足需要的初始温度条件,包括确定是否在温度检测时期的任何时刻,温度满足需要的初始温度条件。在这样的变化中,温度检测时期可任选地在将治疗装置连接到功率源之后开始。在这样的变化中,温度检测时期可进一步任选地在将治疗能量从功率源输送到治疗装置之前结束。

[0097] 在该方法的另一变化中,安全程序包括防止开始将功率输送到热量施用装置。

[0098] 在该方法的另一变化中,安全程序包括停止将功率输送到热量施用装置。

[0099] 在该方法的另一变化中,需要的初始温度条件包括温度达到或超过最低温度。在这样的变化中,最低温度可任选地是下列中的一个或多个:明显高于期望的周围室温;基本上为待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望内部温度;和/或比一般用治疗装置治疗的类型的中空解剖结构的正常内部生理温度低 5 到 10 摄氏度。

[0100] 在该方法的另一变化中,需要的初始温度条件包括温度在可接受的温度范围内。在这样的变化中,可接收的温度范围可任选地是下列中的一个或多个:明显高于期望的周围室温;包括(bracketing)待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望的内部温度;和/或包括这样的温度,其比一般用治疗装置治疗的类型的中空解剖结构的正常内部生理温度低 5 到 10 摄氏度。

[0101] 该方法的另一变化进一步包括如果温度不满足需要的初始温度条件,那么提供警告。

[0102] 该方法的另一变化进一步包括如果温度不满足需要的初始温度条件,(a) 验证热量施用装置被适当置于患者的中空解剖结构之内;和(b) 手动取消(override)安全程序并且开始热量施用装置的功率升高过程。

[0103] 另一实施方式包括在治疗中空解剖结构中使用的仪器。该仪器包括适于从功率源接收功率的热量施用装置;适于接收来自使用者的要求以开始向热量施用装置输送功率的用户界面;和在热量施用装置内或附近测量温度的温度测量装置;和与温度测量装置和用户界面通信的模块。配置该模块以确定通过温度测量装置测量的温度是否满足需要的初始温度条件。进一步配置该模块以便:如果通过温度测量装置测量的温度不满足需要的初始温度条件,那么进行安全程序来中断热量施用装置的正常功率升高过程。

[0104] 在该仪器的一个变化中,进一步配置模块以便如果通过温度测量装置测量的温度满足需要的初始温度条件,那么进行热量施用装置的正常功率升高过程。

[0105] 在该仪器的另一个变化中,进一步配置该模块以确定是否在温度检测时期的任何时刻,温度满足需要的初始温度条件。

[0106] 在该仪器的另一个变化中,安全程序包括防止开始将功率输送到热量施用装置。

[0107] 在该仪器的另一个变化中,安全程序包括停止将功率输送到热量施用装置。

[0108] 在该仪器的另一个变化中,需要的初始温度条件包括温度达到或超过最低温度。

[0109] 在该仪器的另一个变化中,最低温度高于期望的周围室温。

[0110] 在该仪器的另一个变化中,最低温度基本上为待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望的内部温度。

[0111] 在该仪器的另一个变化中,最低温度比一般用治疗装置治疗的类型的中空解剖结构正常内部生理温度低 5 到 10 摄氏度。

[0112] 在该仪器的另一个变化中,需要的初始温度条件包括温度在可接受的温度范围内。在这样的变化中,可接收的温度范围可任选地是下列中的一个或多个:明显高于期望的周围室温;包括(bracketing)待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望的内部温度;和/或包括这样的温度,其比一般用治疗装置治疗的类型的中空解剖结构的正常内部生理温度低 5 到 10 摄氏度。

[0113] 该仪器的另一变化进一步包括与该模块通信的警告装置,其中该模块被进一步配

置为：如果温度不满足需要的初始温度条件则引起警告装置提供警告。

[0114] 在该仪器的另一个变化中，用户界面进一步被改造成接收使用者的要求，以手动取消安全程序；并且进一步配置模块以便在接收使用者要求手动取消安全程序后，开始热量施用装置的功率升高过程。

[0115] 在某些实施方式中，公开了中空解剖结构治疗系统，其包括：适于插入中空解剖结构的能量施用装置；与能量施用装置连接的功率源，该功率源包括处理器和处理器可执行的程序指令，以便功率源可进行如下操作：(a) 在第一能量输送阶段期间将功率输送到能量施用装置；(b) 在功率输送期间测量时间的消逝；(c) 在第一功率输送阶段期间评估治疗系统的性能；和 (d) 如果在第一功率输送阶段期间治疗系统的性能是令人满意的，那么在第二功率输送阶段期间将功率输送到

[0116] 在进一步的变化中，能量施用装置选自电驱动加热元件、电极和激光器。

[0117] 在进一步的变化中，能量施用装置包括具有能量耦合表面的电驱动加热元件，该表面具有远到近的长度，其至少为加热元件宽度的十五倍。

[0118] 在进一步的变化中，该系统进一步包括具有与能量施用装置连接的轴的导管。

[0119] 在其它变化中，该系统进一步包括温度传感器，其被配置为检测至少下列之一：(i) 能量施用装置至少一部分的温度，和 (ii) 与能量施用装置热通信 (thermal communication) 的组织的温度。

[0120] 在该系统的进一步的变化中，程序指令是处理器可执行的，以便功率源可进一步用于下列操作：将功率输送到能量施用装置以达到第一治疗温度；并且将功率输送到能量施用装置以达到随后的第二治疗温度，其低于第一治疗温度。

[0121] 在该系统的进一步的变化中，程序指令是处理器可执行的，以便功率源被进一步可操作地基于温度传感器获得的温度测量结果确定第一功率输送阶段的满期时间。

[0122] 在该系统的进一步的变化中，第一功率输送阶段的持续时期是 10 秒或更少。

[0123] 在该系统的进一步的变化中，治疗系统令人满意的性能包括在时间期限内达到或超过目标温度。在该系统的进一步的变化中，程序指令是处理器可执行的，以便仅当温度传感器在时间期限内检测目标温度时，功率源进行第二功率输送阶段。在该系统的进一步的变化中，程序指令是处理器可执行的，以便当温度传感器在时间期限内检测到目标温度时，功率源进一步可操作确定第一功率输送阶段的满期时间。在该系统的进一步的变化中，时间期限是六秒或更少。

[0124] 在该系统的进一步的变化中，目标温度为大约 120 摄氏度。

[0125] 在该系统的进一步的变化中，第一功率输送阶段和第二功率输送阶段的联合持续时期为 60 秒或更少。

[0126] 在某些实施方式中，公开了中空解剖结构治疗系统，其包括：适于插入中空解剖结构的热量输送装置；与热量输送装置通信的功率源，该功率源被程序设计为：(a) 在温度提升阶段 (ramp-up phase) 期间将功率输送到热量输送装置；(b) 在功率输送期间测量时间的消逝；(c) 热量输送装置的监控操作；和 (d) 如果在温度提升阶段期间或温度提升阶段后即刻热量输送装置的操作令人满意，那么在温度提升阶段后，将功率输送到热量输送装置。

[0127] 在该系统的进一步的变化中，热量输送装置选自电驱动加热元件、电极和激光器。在该系统的进一步的变化中，热量输送装置包括具有能量耦合表面的电驱动加热元件，该

表面具有远到近的长度,其至少为加热元件宽度的十五倍。

[0128] 该系统的另一变化进一步包括具有与热量输送装置连接的轴的导管。

[0129] 该系统的另一变化进一步包括温度传感器,其被配置用于检测至少下列之一:(i) 热量输送装置的一部分的温度,和(ii)与热量输送装置热交流的组织温度。

[0130] 在该系统的进一步的变化中,在温度提升阶段期间或温度提升阶段后即刻热量输送装置的可接受的操作包括在时间期限内达到或超过目标温度。在该系统的进一步的变化中,在温度提升阶段期间或温度提升阶段后即刻热量输送装置的可接受的操作包括在时间期限内下降到目标温度以下。在该系统的进一步的变化中,温度提升阶段和接下来的功率输送阶段的联合持续时期为60秒或更少。

[0131] 在该系统的进一步的变化中,该功率源被进一步设计为:将功率输送到热量输送装置以达到第一治疗温度;和将功率输送到热量输送装置以达到接下来的第二治疗温度,其低于第一治疗温度。

[0132] 在某些实施方式中,公开了治疗中空解剖结构的方法,该方法包括:将热量输送装置插入中空解剖结构;在温度提升阶段期间将功率输送到热量输送装置;在功率输送期间测量时间的消逝;监控热量输送装置的操作;和如果在温度提升阶段期间或温度提升阶段后即刻热量输送装置的操作令人满意,那么在温度提升阶段后,将功率输送到热量输送装置。

[0133] 在进一步的变化中,该方法另外包括:将功率输送到热量输送装置以达到第一治疗温度;和将功率输送到热量输送装置以达到接下来的第二治疗温度,其低于第一治疗温度。

[0134] 在该方法的进一步变化中,热量输送装置选自电驱动加热元件、电极和激光器。在该方法的进一步变化中,热量输送装置包括具有能量耦合表面的电驱动加热元件,该表面具有远到近的长度,其至少为加热元件宽度的十五倍。

[0135] 在进一步变化中,该方法另外包括测量至少下列之一的温度:(i)热量输送装置至少一部分的温度,和(ii)待被治疗的中空解剖结构的一部分的温度。

[0136] 在该方法的进一步变化中,监控热量输送装置的操作包括确定在时间期限内测量的温度是否达到或超过目标温度。在该方法的进一步变化中,热量输送装置的操作包括确定测量的温度是否在时间期限内下降到目标温度以下。在进一步的变化中,该方法另外包括在温度提升阶段后,仅当在时间期限内达到或超过目标温度时,继续进行将功率输送到热量输送装置。在进一步变化中,该方法另外包括在温度提升阶段后,仅当在时间期限内目标温度下降到低于目标温度时,继续进行将功率输送到热量输送装置。

[0137] 在该方法的进一步变化中,监控热量输送装置的操作包括将电阻测量值与参考波形相对比。

[0138] 在进一步的变化中,该方法另外包括如果在温度提升阶段期间热量输送装置的操作不令人满意,那么显示指示来调整对中空解剖结构的治疗。

[0139] 在该方法的进一步变化中,显示指示来调整对中空解剖结构的治疗包括显示指示来调整中空解剖结构的压缩。

[0140] 在该方法的进一步变化中,中空解剖结构包括静脉。

[0141] 在某些实施方式中,公开了中空解剖结构的治疗方法,该方法包括:将电驱动加热

元件插入中空解剖结构,该加热元件沿该元件的纵轴向远处延伸,该加热元件具有长度和测量的垂直于纵轴的宽度,该长度比宽度长;给加热元件提供能量并因此使得加热元件达到或超过最低治疗温度;沿着中空解剖结构的纵长方向在中空解剖结构内移动加热元件,并且当沿纵长方向移动加热元件时,将加热元件保持在最低治疗温度或在最低治疗温度之上。在进一步的变化中,在达到最低治疗温度后一个初始延迟后,可开始加热元件的移动。

[0142] 在该方法的进一步变化中,移动包括没有停顿地沿中空解剖结构的治疗长度移动加热元件,并且治疗长度大于加热元件的长度。在该方法另外的变化中,当加热元件的温度偏离目标治疗温度超过 3 摄氏度时,可暂时停止或减慢加热元件的移动。

[0143] 在该方法的进一步变化中,最低治疗温度可以是加热元件的内部温度,或者可以是在加热元件上或在加热元件附近测量的温度。在该方法的进一步变化中,最低治疗温度足够引起中空解剖结构直径的持久减少。在该方法的进一步变化中,最低治疗温度足够引起不存在中空解剖结构的开放。在该方法的进一步变化中,最低治疗温度可以在 80-140 摄氏度的范围内,可以是大约 120 摄氏度或者大约 95 摄氏度。

[0144] 在该方法的另一变化中,加热元件被连接到导管轴。在该方法的进一步变化中,当移动加热元件时,加热的流体从导管顶端输出。在该方法的其它变化中,流体可流过导管腔,当流体流过该腔离开导管顶端之前,用加热元件加热流体。

[0145] 在该方法的一变化中,加热元件的长度为至少等于其宽度的 15 倍。在该方法的进一步变化中,加热元件延长到导管的远端。在该方法的进一步变化中,加热元件可以是具有可变节距 (pitch) 的线圈。

[0146] 在该方法的进一步变化中,使用导管将激光运用到中空解剖结构。

[0147] 在另一个实施方式中,公开了治疗中空解剖结构的方法,其包括:将电驱动加热元件插入中空解剖结构,该加热元件沿该元件的纵轴向远处延伸,该加热元件具有长度和垂直于纵轴测量的宽度,该长度比宽度长;沿着中空解剖结构的纵长方向在中空解剖结构内移动加热元件,同时治疗功率水平范围内将电功率运用到加热元件,并且在治疗功率水平范围内将功率运用到加热元件,同时沿纵长方向移动加热元件时。

[0148] 在该方法的进一步变化中,移动包括没有停顿地沿中空解剖结构的治疗长度移动加热元件,并且治疗长度大于加热元件的长度。

[0149] 在该方法的进一步变化中,治疗功率水平范围是 20-40W。

[0150] 在该方法的进一步变化中,加热元件被连接到导管轴。

[0151] 该方法的变化进一步包括当移动加热元件时从导管的顶端输出加热的流体。该方法的另一个变化进一步包括使流体通过导管腔,并且当流体流过该腔、流体离开导管顶端之前,用加热元件加热流体。

[0152] 在该方法的一个变化中,加热元件的长度至少等于其宽度的 15 倍。在该方法的另一变化中,加热元件是具有可变节距的线圈。在该方法的另一变化中,加热元件延长到导管的远端。

[0153] 该方法的变化进一步包括使用导管将激光运用到中空解剖结构。

[0154] 在另一实施方式中,公开了治疗中空解剖结构的方法,包括:将电驱动加热元件插入中空解剖结构,该加热元件沿该元件的纵轴向远处延伸,该加热元件在垂直于其纵轴的平面中具有固定的轮廓 (profile);给加热元件能量,从而引起加热元件达到或超过最低

治疗温度；沿着中空解剖结构的纵长方向在中空解剖结构内移动加热元件，并且当沿纵长方向移动加热元件时，保持加热元件为最低治疗温度或在最低治疗温度之上。

[0155] 在该方法的一个变化中，移动包括没有停顿地沿中空解剖结构的治疗长度移动加热元件，并且治疗长度大于加热元件的长度。

[0156] 在该方法的一个变化中，最低治疗温度足够引起中空解剖结构直径的持久减少。在该方法的另一个变化中，最低治疗温度足够导致不存在中空解剖结构的开放。

[0157] 在该方法的一个变化中，加热元件被连接到导管轴。

[0158] 该方法的变化进一步包括当移动加热元件时从导管的顶端输出加热的流体。该方法的另一个变化进一步包括使流体通过导管腔，并且当流体流过该腔、在流体离开导管顶端之前，用加热元件加热流体。

[0159] 该方法的变化进一步包括使用导管将激光运用到中空解剖结构。

[0160] 在一实施方式中，公开了治疗中空解剖结构的仪器，包括：伸长的轴；连接到该轴的治疗性能量施用装置，该能量施用装置的尺寸适于插入中空解剖结构；和至少一个靠近该能量施用装置的可视性增强元件。

[0161] 在该仪器的一个变化中，治疗性能量施用装置在轴远端附近与轴连接。

[0162] 在该仪器的另一个变化中，可视性增强元件是光发射器。在进一步的变化中，光发射器是可见光发射器。在进一步的变化中，设定光发射器引导光从轴的纵轴径向向外发射出。在进一步的变化中，多个光发射器绕纵轴径向间隔开。在进一步的变化中，光发射器包括连接到光发生器的光纤维。

[0163] 在该仪器的另一个变化中，可视性增强元件是超声波发射器。在进一步的变化中，可视性增强元件是对超声波相对高反射的仪器的一部分。在进一步的变化中，可视性增强元件包括至少一个气泡输送口。在进一步的变化中，可视性增强元件是轴外表面的一部分，该部分被配置成捕获一个或多个气泡。

[0164] 在该仪器的另一个变化中，可视性增强元件是相对高不透射线的仪器的一部分。

[0165] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置具有比其宽度长的长度。

[0166] 在该仪器的另一个变化中，能量施用装置是电驱动加热器元件。在进一步的变化中，电驱动加热器元件是闭合电路加热元件。

[0167] 在该仪器的另一个变化中，可视性增强元件配置成帮助观看中空解剖结构内的能量施用装置的位置。

[0168] 在该仪器的另一个变化中，至少一个可视性增强元件包括靠近能量施用装置近端的一个可视性增强元件，和靠近其远端的另一个可视性增强元件。

[0169] 在该仪器的另一个变化中，伸长轴包括多个纵向间隔开的变址标记。在进一步的变化中，变址标记的间隔距离大约为能量施用装置的长度。

[0170] 在另一实施方式中，公开了治疗中空解剖结构的仪器，包括：伸长的电驱动加热器，从其远端延伸到其近端；和靠近近端和远端的其中一端的可视性增强元件。

[0171] 在该仪器的另一个变化中，设定可视性增强元件以帮助观看中空解剖结构内的电驱动加热器的位置。在进一步的变化中，可视性增强元件是光发射器。

[0172] 在该仪器的另一个变化中，可视性增强元件是对超声波相对高反射的仪器的一部分。在进一步的变化中，可视性增强元件包括靠近近端和远端的其中一端的气泡输送口。

[0173] 在该仪器的另一个变化中,将加热器连接到具有外表面的伸长轴,并且可视性增强元件是轴外表面的一部分,设定该部分以捕获一个或多个气泡。

[0174] 在该仪器的另一个变化中,可视性增强元件是相对高不透射线的仪器的一部分。

[0175] 在该仪器的另一个变化中,电驱动加热器具有比其宽度长的长度。在进一步的变化中,电驱动加热器是闭合电路加热器。

[0176] 在另一实施方式中,公开了治疗中空解剖结构的仪器,包括:伸长的治疗性能源;靠近伸长的治疗性能源近端的第一可视性增强元件;和靠近伸长的治疗性能源远端的第二可视性增强元件。

[0177] 在该仪器的另一个变化中,设定第一和第二可视性增强元件以帮助观看中空解剖结构内的治疗性能源的位置。在进一步的变化中,第一和第二可视性增强元件是光发射器。在进一步的变化中,第一和第二可视性增强元件是超声波发射器。在进一步的变化中,第一和第二可视性增强元件是相对高不透射线的仪器的一部分。

[0178] 在该仪器的另一个变化中,治疗性能源具有比其宽度长的长度。在进一步的变化中,治疗性能源在垂直于该治疗性能源纵轴的平面中具有固定的轮廓。

[0179] 在某些实施方式中,公开了用于血管内静脉治疗的系统和方法,其使用具有整合的加热元件的导管。

[0180] 在一实施方式中,导管包含伸长的轴和位于伸长轴远端附近的电阻式加热元件。温度检测元件位于电阻式加热元件的近处,并可以居于加热元件长度的中心并且可以偏移中心。电阻式加热元件可以包含线圈,并且该线圈可以是恒定的节距缠绕或者变化的节距。

[0181] 在一实施方式中,导管包含伸长的轴和位于伸长轴远端附近的电阻式加热元件。鞘可滑动地位于轴上。鞘和导管可在第一结构和第二结构之间进行相对移动,在所述第一结构中,鞘基本上覆盖了整个电阻式加热元件,在所述第二结构中,鞘没有完全覆盖整个电阻式加热元件。电阻式加热元件可以包含线圈,并且该线圈可以是恒定节距或者变化的节距。在某些实施方式中,鞘可具有热传导性能和/或绝缘性能,以便当向HAS的热输入长度减少时,保持沿加热元件的特定热量输出。

[0182] 在一实施方式中,导管系统包含伸长的轴和位于靠近伸长轴远端的能量发射元件。能量发射元件任选地包括多个发射部分,并且每一个部分可独立操作以便发射能量到能量发射元件的周围。任选地,导管系统进一步包括驱动性地连接到发射部分的功率源。功率源可操作地按照多路算法输送功率到发射部分,并且以多路方式操作发射部分。在一实施方式中,能量发射元件包括电阻元件例如电阻线圈。在另一实施方式中,能量发射元件包括射频(RF)发射器。

[0183] 在另一实施方式中,导管系统包括伸长的轴和位于伸长轴远端的能量发射元件。能量发射元件具有有效的轴长度,沿着该轴长度,能量发射元件发射能量。在某些实施方式中,能量发射元件的有效轴长度是可调节的。

[0184] 在另一实施方式中,导管包括伸长的轴和位于伸长轴远端部分的可膨胀的轴。大量加热器元件在球囊(气囊)的作用下是可膨胀的。加热器元件可具有波状的、正弦的和/或螺旋形的结构。

[0185] 为了概括本文公开的发明(一个或多个)的目的,已在在此描述了本发明(一个或多个)的某些方面、优点和新颖特征。可以理解,根据本发明(一个或多个)的任何具体



实施方式,所有这样的优点不必都可以被实现。因此,本发明(一个或多个)可以被以这样的方式体现或实施,即实现或优化本文所教导的一个优点或一组优点,如,而不必实现本文可能教导或暗示的其它优点。

### 附图简述

[0186] 图 1 图解了可用来治疗中空解剖结构的电阻元件系统的全图。

[0187] 图 2 图解了可与图 1 的电阻元件系统一起使用的部分收缩位置的导管鞘一个实施方式。

[0188] 图 3 图解了可与图 1 的电阻元件系统一起使用的导管治疗元件的示例性实施方式的放大图。

[0189] 图 4 图解了图 3 的导管的治疗性元件(即工作端)的截面侧视图。

[0190] 图 5 图解了图 3 的导管的工作端的另一实施方式的侧视图。

[0191] 图 6 图解了图 3 的导管的工作端的又另一实施方式的侧视图。

[0192] 图 7A 图解了图 3 的导管的工作端的又另一实施方式的侧图,其中工作端包括多个治疗部分。

[0193] 图 7B 是描述了可用于倍增(multiplex)图 7A 导管的治疗部分的示例性治疗周期的表。

[0194] 图 7C 图解了包括外部流体凹槽和外部线圈电极的导管的实施方式的两个视图。

[0195] 图 7D 图解了具有多个突出的电阻元件的电阻元件系统实施方式。

[0196] 图 7E 图解了包括可膨胀球囊和一组流体口的电阻元件系统的侧视图。

[0197] 图 8 图解了具有可膨胀电极的电阻元件设备的另一个实施方式。

[0198] 图 9 图解了具有可膨胀编织电极(braid electrode)的电阻元件设备的又一个实施方式。

[0199] 图 10A 图解了可治疗中空解剖结构的、具有独立可膨胀环的导管体的工作部分的实施方式。

[0200] 图 10B-10D 图解了可治疗中空解剖结构的导管体的工作部分的其它实施方式。

[0201] 图 11 图解了可适应和接触静脉壁的一组可膨胀的花键电极(spline electrode)的示例性实施方式。

[0202] 图 12A 图解了具有适应性螺旋电极的导管的工作部分的实施方式,所述螺旋电极轴向盘绕在轴上。

[0203] 图 12B 图解了图 12A 装置的电极,其通过旋转远端的导管部分被径向膨胀。

[0204] 图 12C 图解了图 12B 装置的电极,其向远端膨胀和压缩以除去线圈内部间隙。

[0205] 图 13A 图解了带状电极的示例性实施方式,其基本上垂直于导管轴的轴缠绕。

[0206] 图 13B 图解了图 13A 装置的示例性实施方式,其被展开使多个带状电极变平。

[0207] 图 14 图解了用于中空解剖结构的变址治疗系统的示例性实施方式。

[0208] 图 15A 图解了具有标记的导管的示例性实施方式,其和中空解剖结构的变址治疗系统的实施方式一起使用。

[0209] 图 15B 图解了具有标记和照明孔的导管的示例性实施方式,其和中空解剖结构的变址治疗系统一起使用。

[0210] 图 16A-16D 图解了导管的另一个示例性实施方式,其和中空解剖结构的变址治疗系统的实施方式一起使用。

[0211] 图 16E 图解了导管的另一个示例性实施方式,其和中空解剖结构的变址治疗系统的实施方式一起使用。

[0212] 图 16F 图解了图 16E 的导管的变址部分的放大图。

[0213] 图 16G 图解了和中空解剖结构的变址治疗系统的实施方式一起使用的导管的另一个示例性实施方式。

[0214] 图 16H 图解了和中空解剖结构的变址治疗系统的实施方式一起使用的引入器(introducer)的示例性实施方式。

[0215] 图 17A 和 17B 图解了用于视觉证实导管变址位置的标记的示例性实施方式。

[0216] 图 18A 和 18B 图解了用于导管变址位置视觉证实的标记的其它示例性实施方式。

[0217] 图 19 图解了与变址治疗系统一起使用的可移动基准装置的示例性实施方式。

[0218] 图 20 图解了与变址治疗系统一起使用的可移动基准装置的另一示例性实施方式。

[0219] 图 21A-21D 图解了用于治疗中空解剖结构的变址装置的另一个示例性实施方式。

[0220] 图 22A 图解了具有传感器的变址系统的示例性实施方式,该传感器被配置用于检测导管轴上的标记。

[0221] 图 22B 图解了具有传感器的变址系统的另一个示例性实施方式,该传感器被配置用于检测导管轴上的标记。

[0222] 图 23 图解了具有温度传感器的变址系统的示例性实施方式。

[0223] 图 24 图解了具有多个温度传感器的变址系统的示例性实施方式。

[0224] 图 25A 和 25B 图解了可用于帮助导管手动变址移动的变址装置的示例性实施方式。

[0225] 图 26A 和 26B 图解了可用于帮助导管手动变址移动的变址装置的其它示例性实施方式。

[0226] 图 27 图解了具有可用于帮助导管变址移动的连接臂的变址装置的示例性实施方式。

[0227] 图 28A 和 28B 图解了具有可用于帮助导管变址移动的连接臂的变址装置的其它示例性实施方式。

[0228] 图 29A-29E 图解了使用图 28A 的变址装置在治疗过程中施行导管的变址移动的方法。

[0229] 图 30A 和 30B 图解了包括机械变址柄的自动变址系统的示例性实施方式。

[0230] 图 31A-31D 图解了具有控制和 / 或远程装置的变址系统的示例性实施方式,所述控制和 / 或远程装置用于在治疗过程中控制治疗性元件施用的功率。

[0231] 图 32 图解了与变址系统一起使用的控制系统显示器的示例性实施方式的截图(screen shot)。

[0232] 图 33 图解了变址治疗过程的示例性流程图。

[0233] 图 34A-34C 图解了使用系统治疗中空解剖结构的方法的实施方式的示例性流程图。

- [0234] 图 35 图解了在治疗过程中描述温度、功率和电阻值的示例性图。
- [0235] 图 36A 图解了中空解剖结构的变址治疗系统的另一个实施方式。
- [0236] 图 36B 图解了中空解剖结构的变址治疗系统的另一个实施方式。

### 优选的实施方式的详述

[0237] 参考上面总结的附图,现在描述系统和方法的特征。提供了附图、相关的说明书和具体执行,以阐述本文公开的发明的实施方式,但其不是为了限制本公开内容的范围。

[0238] 另外,本文描述的治疗系统或装置的方法和功能不限于任何特定的顺序,与其相关的行为 (act) 或分程序 (block) 可以以其它适当的顺序施行。例如,描述的行为和分程序可以以不被具体公开的顺序施行,或者可将多个行为或分程序组合成单一行为或分程序。

[0239] 图 1 图解了用于将能量运用到中空解剖结构 (HAS) (例如 HAS 的壁) 的电阻元件系统 10 的实施方式。例如 HAS 可包括但不限于静脉——如大隐静脉、小隐静脉、分支静脉 (tributary vein)、交通支静脉 (perforator vein)、曲张静脉或类似静脉。如图解的,电阻元件系统 10 包含导管 11。该导管 11 包括导管轴 (catheter shaft) 13,其可被用来操作导管 11 的远端部分 14 进入 HAS 中的需要的位置。在某些实施方式中,导管轴 13 包括具有低摩擦系数的生物相容性材料。例如,轴 13 可包括 PEEK、聚乙烯或 **TEFLON**<sup>®</sup>。在其它实施方式中,轴 13 可包括聚酰亚胺、**HYTREL**<sup>®</sup>、**PEBAX**<sup>®</sup>、尼龙或任意其它这类适合的材料。

[0240] 在某些实施方式中,导管轴 13 的尺寸适于放置在直径为大约 1 毫米至大约 25 毫米之间的血管结构内,优选的直径为在大约 2 毫米至大约 18 毫米之间。例如,导管轴 13 可具有在大约 4 弗伦奇 (French) 至大约 8 弗伦奇之间的最大外径,更优选地,最大外径在大约 6 弗伦奇至大约 7 弗伦奇之间。在还有其它实施方式中,可使用其它尺寸的导管,在某些实施方式中,远端部分 14 将能量 (例如,热能) 直接转移到 HAS 的内壁。导管的近端具有柄 15。在某些实施方式中,柄 15 可以包括用于与能源 18 连接的连接 16 以及用于流体或导丝 (guidewire) 通过的孔 (例如 0.014"、0.018"、0.035" 或优选的 0.025" 导丝)。

[0241] 在某些实施方式中,能源 18 包括交流 (AC) 电源,例如 RF 发电机。在其它实施方式中,例如,能源 18 包括直流 (DC) 电源,如电池、电容器或其它能源如将被用于微波加热的。能源 18 也可包括控制器,其通过使用处理器,至少基于从位于导管 11 的工作部分 (例如治疗性部分) 的温度传感器 12 或多个传感器 (例如热电偶、热敏电阻、电阻式温度装置、光学或红外传感器、它们的组合或类似传感器) 的读数,运用功率。例如控制器可以加热 HAS 的组织或导管的治疗区域至设定温度。在可选的实施方式中,使用者选择能源 18 的恒定功率输出。例如,相对于导管 11 的工作部分中的温度传感器 12 的温度显示,使用者可以手动调节功率输出。

[0242] 因此,图 1 图解了中空解剖结构治疗系统的一个实施方式。该系统包括适于插入中空解剖结构的能量施用装置;与能量施用装置通信的功率源,该功率源包括处理器和处理器可执行的程序指令,以便功率源可操作地:(a) 在第一能量输送阶段期间将功率 (能量, power) 输送到能量施用装置;(b) 在功率输送期间测量时间的消逝;(c) 在第一功率输送阶段期间评估治疗系统的性能;和 (d) 如果在第一功率输送阶段期间治疗系统的性能是令人满意的,那么在第二功率输送阶段期间将功率输送到能量施用装置。

[0243] 在该系统的变化中,能量施用装置可以是电驱动加热元件、电极或激光器。电驱动加热元件可包括线圈或任意其它在本领域已知的加热元件结构,并且其被提供能量耦合表面以将能量运用到待被治疗的中空解剖结构。在进一步的变化中,沿能量耦合表面加热元件由远到近的长度至少为加热元件宽度的十五倍。电极可以是本领域已知的适合将能量运用到中空解剖结构的任何电极。而且,使用的激光器也可以是本领域已知的适合将能量运用到中空解剖结构的任何激光器。

[0244] 在该系统进一步的变化中,能量施用装置可被连接到适合插入到中空解剖结构的导管轴——所述中空解剖结构例如静脉,以帮助能量施用装置在中空解剖结构内的放置。本领域已知的尺寸适于进入小的脉管系统的常规导管可被用于此目的。

[0245] 在治疗系统的其它变化中,该系统也可以包括温度传感器,其被配置用于检测下列之一或两者:(i) 能量施用装置至少一部分的温度,和(ii) 与所述能量施用装置热通信的组织的温度。温度传感器可包括热电偶、热敏电阻、电阻式温度装置(RTD)或一组测量电阻的接触器。图1示出其实例,其中温度传感器12被安置在导管11的远端部分14。

[0246] 在该系统其它的变化中,程序指令是处理器可执行的,以便功率源进一步可操作地:将功率输送到能量施用装置以达到第一治疗温度;并且将功率输送到能量施用装置以达到接下来的第二治疗温度,其低于第一治疗温度。程序指令也可以是所述处理器可执行的,以便功率源进一步可操作地基于温度传感器获得的温度测量结果确定第一功率输送阶段的满期时间。在一变化中,第一功率输送阶段的持续时期是10秒或更少。在进一步的变化中,程序指令是处理器可执行的,以便当温度传感器在时间限制内检测目标温度时,功率源进一步可操作地确定第一功率输送阶段的满期时间。

[0247] 在该系统的进一步的变化中,治疗系统令人满意的性能包括在时间期限内达到或超过目标温度。在进一步的变化中,程序指令是处理器可执行的,以便仅当温度传感器在时间限制内检测到目标温度时,功率源进行第二功率输送阶段。在进一步的变化中,时间期限是六秒或更少。在进一步的变化中,目标温度为大约120摄氏度。

[0248] 在其它变化中,第一功率输送阶段和第二功率输送阶段的联合持续时期为60秒或更少。

[0249] 在其它实施方式中,中空解剖结构治疗系统包括:适于插入中空解剖结构的热量输送装置;与所述热量输送装置通信的功率源,该功率源被设计为:(a) 在温度提升阶段期间将功率输送到热量输送装置;(b) 在功率输出期间测量时间的消逝;(c) 热量输送装置的监控操作;和(d) 如果在温度提升阶段期间或温度提升阶段后即刻热量输送装置的操作令人满意,那么在温度提升阶段后,将功率输送到热量输送装置。

[0250] 在进一步的变化中,热量输送装置选自电驱动加热元件、电极和激光器。当热量输送装置包括电驱动加热元件时,加热元件可被提供能量耦合表面,该表面具有远到近的长度,其至少为加热元件宽度的十五倍。

[0251] 在进一步变化中,该系统被提供了具有与热量输送装置连接的轴的导管。

[0252] 在进一步变化中,该系统被提供了温度传感器,其被配置用于检测下列至少之一:(i) 热量输送装置至少一部分的温度,和(ii) 与热量输送装置热通信的组织的温度。

[0253] 在该系统进一步的变化中,在温度提升阶段期间或温度提升阶段后立刻,热量输送装置的可接受的操作包括,在时间期限内达到或超过目标温度。在其它的变化中,在温度

提升阶段期间或温度提升阶段后立刻,热量输送装置的可接受的操作包括在时间期限内下降到目标温度以下。在另一变化中,温度提升阶段和接下来的功率输送阶段的联合持续时期为 60 秒或更少。

[0254] 在另一变化中,该功率源被进一步设计为:将功率输送到热量输送装置以达到第一治疗温度;和将功率输送到热量输送装置以达到接下来的第二治疗温度,其低于第一治疗温度。

[0255] 例如,在某些优选的实施方式中,能源 18 可包括 VNUS MedicalTechnologies, Inc. (San Jose, California) 供应的 RFGPlus™ RF 发生器。在其它实施方式中,能源 18 可以包括能给导管 11 的工作部分能量的其它类型的 RF 或能量输送发生器。例如,可与本文公开的导管的实施方式一起使用的 RF 发生器的详细资料在下面的专利中被进一步公开,其每一个的全部被引入本文作为参考,考虑为本书说明书的一部分:美国专利号 6,071,277,2000 年 6 月 6 日授权;美国专利号 6,152,899,2000 年 11 月 28 号授权;美国专利号 6,165,172,2000 年 12 月 26 号授权;美国专利号 6,179,832,2001 年 1 月 30 日授权;美国专利号 6,200,312,2001 年 3 月 13 日授权;美国专利号 6,237,606,2001 年 5 月 29 日授权;美国专利号 6,258,084,2001 年 7 月 10 日授权;美国专利号 6,322,559,2001 年 11 月 27 日授权;美国专利号 6,401,719,2002 年 6 月 11 日授权;美国专利号 6,638,273,2003 年 10 月 28 日授权;美国专利号 6,752,803,2004 年 6 月 22 日授权;和美国专利号 6,769,433,2004 年 8 月 3 日授权。

[0256] 图 2 图解了电阻元件系统 20 的另一个实施方式。如所示,导管 21 包括可收缩的外部鞘 22。该鞘 22 在放置期间有利的用来保护装置,其帮助装置的引入,和/或调整电阻元件 14(即,治疗性元件)暴露的轴长度为使用者选定的和/或可变的长度。例如,鞘 22 可被用于(例如拉回(向近处)或向前推(向远处))调节暴露于 HAS 壁的电阻元件 14 的加热区域的长度。在某些实施方式中,鞘可包含一种或多种材料,该材料隔离 HAS 的内壁,以免于接收高于治疗温度的热能,和/或该材料将热能从电阻元件传导走,以减少被鞘覆盖的电阻元件的部分周围的热聚集。

[0257] 图 2 进一步示出连接到鞘 22 和轴 13 的任选的传感器 23。在其它实施方式中,沿轴电阻元件长度安置多个传感器。例如,能源可有利地监控单独的传感器并且使用从那里接收的温度反馈的数据。在另一实施方式中,控制器可监控高温或低温信号。例如,可使用算法程序来控制运用到各种线圈的电流,因此保持基本上轴向一致的温度和/或热输出。

[0258] 图 3 图解了具有电阻元件 14 的横截面 4-4 的导管,其在图 4 中被进一步描述。在一实施方式中,导热顶端 30 或者顶端附近的延伸被用来向导管的远部顶端提供(extend)热量。在某些实施方式中,在加热线圈的远部顶端和/或近端上或附近任选的特征可有助于超声可视性(例如,如喷砂引起的粗糙表面、或者槽、孔或者毛刺(fin))。图 4 图解了电阻元件 14 的详细横截面部分和导管的内部组成。可以理解,在电阻元件 14 图解的相邻线圈之间的距离可以是相同的间隔或不同的间隔。

[0259] 图 4 中导管的远侧部分示出套 47 覆盖的电阻元件 14。在一实施方式中,套 47 是薄壁管,其厚度为大约 0.002 英寸到大约 0.010 英寸。在其它实施方式中,套 47 可以具有 0.00025 英寸以下或 0.003 英寸以上的壁厚度。在一实施方式中,套 47 包含非粘性物质例如 **TEFLON**® (FEP, PTFE) 和/或非粘性涂层如硅氧烷或水凝胶。在其它实施方式中,套 47

可包含 PET(聚对苯二甲酸乙二酯)、聚酰亚胺或其它薄壁套物质,其在完全高于期望温度范围的温度下基本上保持稳定并且抗损坏。在指定的温度偏移内(例如套内加热线圈和与 HAS 接触的外径之间的可预测的梯度),也可优选地选择该套的材料,来提供沿加热线圈全长的加热一致性。套 47 的材料选择方法可通过使用具有不导电或电绝缘性能的聚合物来确定。在某些实施方式中,也希望保持导管表面的特性,该特性给使用者在治疗后 HAS 收缩的触觉反馈(tactile feedback)(例如,如可察觉的轻微摩擦)。

[0260] 图 4 也示出导管的内腔 48,其通过开放腔将例如远部顶端与近端的柄联通起来。在一实施方式中,腔 48 被用来输送流体例如,如盐水、静脉收缩物、组织硬化剂、高阻抗流体、生理组织粘合剂、水凝胶、它们的组合或类似物。另外,在完成治疗之后,组织硬化剂和/或水凝胶可从导管远端排出,这从而导致基本上完全脉管闭塞。例如,水凝胶可以是生物相容性的或生物可再吸收的。在其它实施方式中,由热伤害应答引起的 HAS 收缩可以使水凝胶位移,这导致基本上完全闭塞。在流体物质没有完全压缩 HAS 壁的那些 HAS 的部分中,流体物质可以被机体自然再吸收。

[0261] 在还有其它实施方式中,腔 48 也容纳用于放置导管的导丝。在某些实施方式中,腔 48 可容纳光纤用于另外的激光能量输送和/或提供导向照明(guiding illumination)以指示导管远端的位置,如通过组织传输和可见的。在还有其它实施方式中,腔 48 可以是快速交换类型(Rapid Exchange variety),以使导丝通过导管轴的远端部分。

[0262] 在某些实施方式中,导管的电阻元件 14 由电阻线制成,当连接到能源(例如图 1 的能源 18)并且对其施用能量时,其产生热。如在图 4 中所示,电阻元件 14 包含具有圆形横截面的导线,其在内轴层(一个或多个)46 顶部的绕线(wound)。特别地,电阻元件 14 可包含圆形双股线,其具有将导线保持在一起的绝缘层。在某些实施方式中,绝缘层优选包括聚酰亚胺或类似材料。在某些优选的实施方式中,在相邻双股线的绝缘层之间存在大约 1/2 线直径的间隔。如在图 4 中所示,温度传感器 11 如热电偶通过定位于线圈绕组(coil winding)之间的适当的缝隙中,被整合入电阻元件。

[0263] 在其它实施方式中,电阻元件 14 的横截面也可选为椭圆形、矩形或另一几何学横截面。优选地,设计电阻元件 14 的相对阻抗或电阻以与能源相关联或相匹配。例如,电阻元件 14 的阻抗可通过线规(wire gage)所确定,其与导管直径、在治疗期间需要的能量和/或能源性能规格相关。电阻元件 14 可包含多种导电材料例如,如镍铬(NICHROME<sup>®</sup>)、合金 52、铜、不锈钢、钛、锆、NITINOL<sup>®</sup>、ALUMEL<sup>®</sup>、KANTHANAL<sup>®</sup>、CHROMEL<sup>®</sup>、KOVAR<sup>®</sup>、它们的组合或合金或类似物。可以选择用于电阻线圈或电阻元件 14 的材料以提供电阻式温度检测器(RTD)功能性,其中温度作为阻抗的函数被间接测量。合金 52 被考虑是适合给电阻元件 14 提供 RTD 功能性的一种材料。

[0264] 在图 4 中图示的电阻元件 14 几乎是紧密节距(或紧密缠绕)线圈(即具有非常小的线圈内间隔)。在一实施方式中,电连接如在线圈的近端和/或远端的焊接,将电阻元件 14 连接到信号导线 49 上。如在图 4 中所示,信号导线 49 可耦联在电阻线圈的远端。例如,信号导线 49 可连接在电阻元件 14 的远端,并且内部运行导管的长度到连接器电缆。在一实施方式中,信号导线 49 从线圈近端延伸。在该实施方式中,优选地,信号导线 49 是较大的铜线规(例如 28-34 标准规格(gage))以减小在导管主体内加热的可能性。

[0265] 电阻元件 14 的向外径向放置的部分发挥能量耦合表面的功能,该能量耦合表面通常沿电阻元件的长度方向延伸。当电阻元件 14 包含线圈时,能量耦合表面通常包含(大略)圆柱形外表面的线圈,并且从该线圈的近边延伸到其远边。在该实例中,圆柱体包含能量耦合表面,其中在典型治疗中,基本上整个圆柱体被加热并且将热量转移到 HAS 的周围部分。当另外的高度导热部分位于纵向临近线圈的位置时,如果临近部分在正常的线圈操作中达到治疗温度,那么这些部分的这些外表面被考虑作为能量耦合表面的一部分。因此,对于线圈型电阻元件,能量耦合表面沿线圈的整个活性部分延伸,并且沿临近线圈的任何热活性部分延伸。当导管包括覆盖线圈的涂层(例如光滑涂层)时,涂层的外表面可看作能量耦合表面,因为向 HAS 的热转移将发生在 HAS 的一部分接触(或者另外的热通信)涂层外表面的地方。

[0266] 当为电阻加热线圈的形式时,电阻元件 14 在线圈的绕线内部产生热量,并且将热量从线圈/导管的中心纵轴向外径向转移到 HAS。通过能量耦合表面(线圈外表面本身或者涂层形成能量耦合表面)热量被传输到 HAS 的内壁,这或者通过直接接触和传导或者通过中间介质如流体等完成。

[0267] 在一实施方式中,电阻元件 14 包含恒定、紧密节距线圈。可选地,电阻元件 14 可具有变动节距和/或变动的线圈内间隔。例如,变动线圈节距和/或间隔可被有利地用来改变通过电阻元件 14 轴长度的热量输出。轴向(和/或径向)变化从电阻元件 14 的热输出,在治疗期间可用来提供基本上一致的组织和/或装置温度。

[0268] 例如,线圈节距中的这种变化在 HAS 内涉及流体流动的情况下是有益的。在该实施方式中,其中流体从到导管近端方向向导管远端流动,流体倾向于从电阻元件 14 的近端部分吸收的热量输出比从远端部分吸收的热量输出程度大。这样,与中间部分和远端部分相比,可导致实际运用到靠近电阻元件 14 近端的 HAS 壁的热量的减少。当流体流过电阻元件 14 的近端部分时,流体本身被加热。然后,加热的流体流过电阻元件 14 中间和远端部分,因此增加了这些部分的治疗温度。而且,在电阻元件 14 末端更紧密的缠绕节距,可以平衡任意边缘效应的加热损失,所述边缘效应否则可能引起在电阻元件 14 末端的热量强度下降。

[0269] 某些实施方式旨在抵消这种不均匀的热量分布,其包括电阻元件 14 近端部分的紧密节距缠绕(在近端部分提供更高的热量输出),同时中间和远端部分具有相对更疏松(open)节距缠绕(即,在远端方向线圈内间隔增加)。这种结构有利地减少沿线圈部分的热量输出,以便补偿来自近端临近部分增加的热量。也就是说,变化的线圈节距可被用来纠正与电阻元件 14 端部分较低的温度相比电阻元件 14 中间部分较高的温度。也可使用绝热材料(如天然橡胶、硅氧烷或弹性体)防止内腔 48 免于加热和/或选择性地减少来自电阻元件 14 的外部热转移。

[0270] 在另一实施方式中,具有紧密节距缠绕的电阻元件 14 的部分被用来加热 HAS 的较大部分(例如,具有较大直径的部分),而具有增大的线圈间隔的电阻元件 14 的部分被用来加热 HAS 的较小部分(例如具有较小直径的部分)。

[0271] 在其它实施方式中,线圈缠绕包括一个以上的径向移位层(radially displaced layer)。例如,如在图 5 中所示,电阻元件 50 有利地包含两个缠绕层 54 和 55,它们是交叠的反向绕线(counter-wound)。这些层 54 和 55 也可在导管轴的轴长度上具有变动的节距。

当使用有限长度的线圈导线时,如果线圈缠绕被间隔开以增加加热部分的长度,那么这样的结构可被用于提供更大的加热密度和 / 或提供更均匀的加热。

[0272] 在图 6 所示的实施方式中,电阻元件包括双股导线线圈,其在处理中是有利的,因为其可被缠绕成单一细丝。双股导线在两个包埋的导线之间也基本上保持恒定距离,这能帮助保持精确的总空间,以便提供均匀的热量分布。在一些实施方式中,双股导线线圈的缠绕可包括可变的节距,如前面讨论的。在某些实施方式中,双股导线线圈也可在导管的一端如近端,组合导线连接(即,在导线线圈中的多条导线之间的连接)。在某些实施方式中,例如远端也可包括两条导线末端之间的电连接,以便产生连续的环。在可选的实施方式中,双股导线可包括两条以上的导线。

[0273] 图 6 示出通过焊接头 62 连接到信号导线 64 和 66 的双股导线 60。在某些实施方式中,接头 62 用导电环氧树脂点焊接或点联结。另外,信号导线 64 和 66 可内部延伸穿过导管轴到达位于近端的连接器(例如图 1 中的连接器 16)。图 6 进一步示出可变缠绕结构的一个实例,如前面所讨论的。

[0274] 在其它实施方式中,将能量分别运用到双股导线线圈的每一条导线。例如,将能量分别运用到每一条导线可被用来改变和控制从仪器传输到 HAS 的功率和热量。在一实施方式中,单一线圈可被用于相对较小的 HAS,同时多个线圈被用于相对较大的 HAS。

[0275] 在另一实施方式中,如在图 7A 所示,电阻元件 70 包括多个线圈或电极,在导管轴上它们被轴向顺序间隔。例如,图 7A 图解了包括 8 个这类线圈的电阻元件 70,它们被称为元件 71-78。在某些实施方式中,每一个电阻元件 71-78 可被单独地温度控制,和 / 或可包括温度传感器。可选地,电阻元件 71-78 也可以在依赖于手动能量控制的功率控制模式中使用。

[0276] 可选地,在具有多个电阻元件的实施方式中,温度传感器位于最远端的电阻元件上(例如元件 71) 或者其它电阻元件上。例如,最远端的电阻元件可被用于最初的治疗,并且连续的线圈电极可以使用相同和 / 或预先确定的能量时间曲线。

[0277] 在某些实施方式中,应用电阻元件 70 的方法包括通过图 7A 所示的电阻元件 71-78 的每一个进行多路化(倍增)。本文使用的术语“多路(multiplex)”是一个宽广的术语,以其普通的含义被使用,并且其包括而限于给至少一个电阻元件以能量和加热一段特定的驻留时间(dwelling time),和级联(cascading)或移动到另一个电阻元件,直到达到最后的电阻元件或者直到完成循环。在某些实施方式中,然后可重复循环,直到达到全部的治疗时间。

[0278] 图 7B 描述这样的表格,其阐明在图 7A 中所示的电阻元件结构 70 的应用。在一实施方式中,电阻元件 71 到 78 被依次供给能量(充电),驻留时间为大约 0.2 秒。在所示的实例中,三个电阻元件在同一时刻供给能量。特别地,该表格具有时间的阴影块,其表示能量被输送到特定电阻元件的时间。因为三个电阻元件在同一时刻供给能量,驻留时间为 0.2 秒,所以每一个电阻元件在一个循环期间总共有大约 0.6 秒的时间中是打开的。如该表格阐明的,对于 0 时刻到 0.2 秒的时刻,电阻元件 71、72 和 73 被供给能量。对于 0.2 秒时刻到 0.4 秒时刻,电阻元件 72、73 和 74 被充电。通过步进的方法以及通过电阻元件组,重复这个过程。对于所示的 8 个电阻元件,一个完整的循环需要大约 1.6 秒。

[0279] 在一实施方式中,为了避免使一个特定的电阻元件过冷,循环时间为更短的持续



时间,和 / 或电阻元件的总数量受到限制。也就是说,在某些实施方式中,在实质冷却发生以前,电阻元件可以被重新供给能量。另外,在一实施方式中,为了增加治疗区,导管可包含多个治疗区,如 8 个电阻元件的组。在将能量运用到下一组电阻元件之前,8 个电阻元件的每一组可治疗 HAS 的壁。也可使用可选的多通路模式。例如,同时被供给能量的邻近电阻元件的数量可以变化。完整的循环也可以在第一供给能量的电阻元件或最近供给能量的电阻元件处重新开始。当检测组织电阻时,也可以实施另一多通路模式。在达到某一电阻水平之后,然后给下组电阻元件供给能量。

[0280] 可选地,8 个电阻元件 71-78 的至少一个被供给能量以治疗 HAS,直到治疗完成。然后,下一个或几个电阻元件将在相似的治疗时间中运用热量,等等,同时沿着治疗区移动。对于在图 7A 中图解的 8 个电阻元件 71-78,治疗可以是一个循环。例如,电阻元件 71 可以治疗 HAS,时间为大约 20 秒。一旦电阻元件 71 完成了治疗,电阻元件 72 重复治疗,治疗时间和能量设置相同。可对电阻元件 73 到 78,继续进行这样的过程。

[0281] 在其它实施方式中,可以使用其它的治疗循环。例如电阻元件 71 和 72 可同时治疗 HAS,时间为大约 20 秒。然后,电阻元件 73 和 74 可运用相似的治疗,等等,一直到电阻元件 77 和 78,从而完成循环。

[0282] 图 7C 图解了具有稀疏节距缠绕的电阻式加热元件 80,但省略了外套的描述。特别地,图 7C 示出放大许多的线圈间隔,以便看清导管 82 的细节。在一实施方式中,选择线圈间的间隔以产生流体通路。例如,导管的内腔 84(其显示为单腔,但也可包括多个腔)可通过通道 86 将流体输送到 HAS,通道 86 是管 82 壁中的外表面特征和径向的孔(沿槽间歇隔开)。流体可以是盐水、静脉收缩物或类似流体。在使用图 7C 的装置 80 的一种方法中,该装置 80 被置于 HAS 中。然后,使用静脉收缩物通过导管腔 84 和通道 86 治疗 HAS。然后,通过加热 HAS 的收缩壁治疗 HAS。

[0283] 图 7D 图解了具有分离和明显突出电阻元件 88 的电阻元件 87 的实施方式,所述电阻元件 88 由电阻材料制成,所述电阻材料如 **KANTHANAL<sup>®</sup>**、**NICHROME<sup>®</sup>**、**CHROMEL<sup>®</sup>**、**ALUMEL<sup>®</sup>**、**KOVAR<sup>®</sup>**、合金 52、钛、锆、它们的组合或合金或类似物。在某些实施方式中,一系列电阻元件 88 被沿导管轴 89 轴向隔开,其中电阻元件 88 的每一个包括双截球形体(doubly-truncated-spherical body)。在一实施方式中,每一电阻元件 88 可通过焊焊、点焊或其它类似方法被进一步连接到信号导线。例如,信号导线可内部延伸到导管轴 89,并且连接到电缆和 / 或连接器。

[0284] 图 7E 图解了根据某些实施方式的导管的工作部分的另一个实例。所示的装置增加了通过至少一个孔 91 膨胀的球囊 90。如所示,球囊 90 位于靠近电阻元件 92 的位置。球囊 90 也可与电阻元件 92 联合应用,来闭塞或基本上闭塞 HAS。靠近电阻元件 92 的至少一个附加的流体孔 93 也可被用于在 HAS 内放置流体。

[0285] 在一实施方式中,导管被置于 HAS 之中,然后通过至少一个孔 91 对球囊 90 充气。在球囊 90 充气后,通过注射入转移流体(displacing fluid)例如诸如盐水,至少一个流体口 93 将 HAS 中的天然流体如血液清除到远离球囊 90 的位置。在一实施方式中,在转移流体后,注射入另一种静脉收缩物的注射物,其在治疗前减小了 HAS 腔的大小。通过临时减小 HAS 的大小,用于电阻元件 92 的治疗时间被有利地减少了,因此产生更有效和更安全的治疗。

[0286] 可膨胀的电阻元件装置

[0287] 蛇形

[0288] 电阻元件装置 96 的另一个实施方式在图 8 种示出,其在球囊 100 上引入可膨胀的电阻元件 98。在一实施方式中,球囊 100 由生物相容性材料制成,所述生物相容性材料例如但不限于硅氧烷、PET、氨基甲酸乙酯、乳胶、**C-FLEX**<sup>®</sup>、它们的组合和类似物。在导管的工作端,将球囊 100 的一端连接到导管轴 101。在某些实施方式中,球囊 100 的两端都被密封在体 101 上,并且其基本上是流体紧密的。在球囊 100 中的导管轴部分也可包含流体孔(没有示出)。该孔可被连接到腔,其从内部延伸通过轴 101 到达近端。在近端(例如在柄上)的腔(或多个腔)可被进一步连接到外部流体连接的 leur 组件。这些组件也可被用来膨胀和收缩(collapse)球囊 100。

[0289] 图解的电阻元件 102 有利地是蛇形组件,其可被置于球囊 100 和导管轴 101 的外部的圆周。在一实施方式中,当球囊 100 膨胀时,电阻元件 102 向周围膨胀。在某些实施方式中,电阻元件 102 由**NITINOL**<sup>®</sup>制成。例如,**NITINOL**<sup>®</sup>的形状记忆特性可以被有利地用来帮助电阻元件 102 记忆其膨胀和收缩的位置。在其它实施方式中,可以使用其它的基于镍的弹簧合金、其它的弹簧合金、17-7 不锈钢、Carpenter 455 型不锈钢、铍铜或者其它相似的材料。

[0290] 在可选的实施方式中,电阻元件 102 位于球囊材料的壁内或者在硅氧烷球囊材料的两层之间。这个实施方式产生蛇形电阻元件 102,这对于导管装置 96 更完整。

[0291] 如所示,温度传感器 103 也有利地连接到电阻元件 102,在将能量运用到 HAS 的期间,用于温度控制。在图 8 中,传感器 103 被示出连接到靠近电阻元件 102 近端,但是也可以在轴上任意点进行连接。在一实施方式中,传感器 103 的连接通过将传感器 103 焊接、粘合或连接(tying)到电阻元件 102 的部分上来完成的。电阻元件 102 的末端 105 被连接到信号导线,其可通过稀疏腔内部延伸到导管轴 101,并且可被连接到连接器电缆。通过焊接(或者先前讨论的方法)可将这些信号导线连接到电阻元件 102。

[0292] 图 8 的实施方式示出了电阻元件 102,其在通过使用膨胀球囊 100 进行治疗之前,可被置于与 HAS 壁并列的位置。因此,可以有利地调节一种装置来配合中空解剖结构的多个大小。在某些实施方式中,球囊 100 和电阻元件 102 也可在治疗的最末部分或者当治疗完成时塌陷。在治疗的最末部分期间塌陷球囊的一个目的是保持与 HAS 壁并列的位置,同时使组织收缩和/或紧缩,以便闭塞或基本闭塞该结构。

[0293] 为了改善膨胀期间对球囊 100 的观察,可使用对比介质进行荧光对比或者进行超声对比。例如,可使用微泡(micro bubble)作为球囊流体的一部分,以进行膨胀。使用流体填充的球囊,这类结构可被运用到任何可膨胀的电阻元件。

[0294] 在某些实施方式中,球囊 100 可从治疗区域转移物质,例如血液。在另一实施方式中,通过使电阻元件 102 的至少一部分与壁接近或接触,球囊 100 能进一步指导热量到达 HAS 壁。在还有其它实施方式中,设计使球囊 100 塌陷以应答 HAS 的塌陷或变窄,和/或设计球囊 100 手动塌陷。

[0295] 在一实施方式中,在电阻元件装置 96 的柄中的指示器示出球囊 100 的充气(膨胀)状态。例如指示器可以包括物质或显示器,其轴向移动以示出球囊 100 放气(收缩)。例如,指示器可被连接到可膨胀的膜上(例如球囊 100),这样可膨胀的膜的膨胀引起指示

器的相应变化(例如,移动)。在其它实施方式中,在压力或水准仪样结构中(level-gauge like configuration)(例如温度计样结构)使用外流的盐水来指示球囊 100 的充气状态。

[0296] 可膨胀的网(Braid)

[0297] 图 9 图解了可膨胀电阻加热元件仪器 108 的另一个实施方式。图解的加热元件装置 108 应用金属网状导线 109 作为工作电阻元件。在某些实施方式中,导线 109 是圆形的和/或由NITINOL<sup>®</sup>制成的。然而,在其它实施方式中,网状导线 109 也可以是扁导线,和/或包含其它的弹簧型或形状记忆材料,如上面所讨论的。在某些实施方式中,NITINOL<sup>®</sup>的弹性特性对仪器 108 的膨胀和塌陷的方法是有益的。在一实施方式中,网状导线 109 是在几乎完全膨胀的位置的热装置。在其它实施方式中,球囊 110 被用来使网状导线 109 膨胀。

[0298] 在一实施方式中,网状导线 109 是被套在聚酰亚胺中,来使多条导线在它们交叠的位置彼此隔离。在其它实施方式中,可使用其它的材料,如TEFLON<sup>®</sup>、氨基甲酸乙酯和类似物。在某些实施方式中,可使用标准的织网(braiding)技术产生网状组件 109。可选地,单一导线可被织成网状组件 109。考虑到使用的相应的能源,对于装置 108 的全阻抗或电阻,可选择特别设计的网 109。

[0299] 网状组件 109 的近端和远端被捕获在两部分的卷曲套(crimpsleeve)111 和 112 中,来将其末端锚定在导管 113 和导管探针(styilet)114 中。通过应用导管探针 114,膨胀在这个实施方式中的网状导线 109,所述探针沿着导管内部轴长从远端顶部 112 延伸到近端柄。在某些实施方式中,探针 114 的近端通过 Touhy Borst 型安装在导管柄上,并且转而提供了探针操作的柄。在这样的实施方式中,向远处推动探针 114 使网状导线 109 塌陷(在图 9 的上面部分中图示),而拉动探针 114 使网状导线 109 膨胀(在图 9 的下面部分中图示)。

[0300] 在图 9 中图解的实施方式中,球囊 110 被置于网状导线 109 的内部,以便球囊 110 的末端远离卷曲部分 111,而靠近卷曲 112。如前面所讨论的,球囊 110 可包含硅氧烷,但是球囊 110 可以是之前签定的其它材料。然后,球囊 110 使用内腔和导管探针 114 的侧孔(未显示),用于充气 and / 或放气。

[0301] 应该注意,在某些实施方式中,当充气时硅氧烷球囊 110 可以沿轴向或径向膨胀。对于一组导管轴长,这可引起球囊 110 变成为“S”型管组的轴长,从而引起网状导线 109 具有与 HAS 并列的非一致的组织。在这样的实施方式中,为了对这种结构补偿,在导管上锚定到探针组件 114 之前,球囊 110 可以被轴向预拉伸。然后,拉伸的球囊 110 可以径向膨胀,稍微有一点轴向膨胀到没有轴向膨胀,这取决于施行的预拉伸的量。球囊 110 也可用于闭塞 HAS,以削弱血流并且从导管的网状部分除去血液。这产生静态流体体积并且有利地提供更有效的心脏治疗。球囊 110 也可促进网与 HAS 并列。在其它实施方式中,通过端 111 和 112 的膨胀和压缩,球囊 110 至少部分被膨胀和收缩。

[0302] 在某些实施方式中,温度传感器 115 沿它的轴长连接到网状导线 109。例如,在能量应用期间传感器可被用于温度控制。尽管传感器 115 被显示连接到网状导线 109 的近端附近,但是传感器 115 也可沿网状导线的其它部位定位。在其它实施方式中,可使用一个以上传感器 115。

[0303] 在另一个实施方式中,球囊 110 与网状导线 109 分开。例如,球囊 110 可装配在网状导线 109 的腔内,并且网状装置 109 和球囊 110 两者的顶端也彼此连接并且彼此锚定。例

如,锚定机械装置可包括尺寸相配的一组阳螺纹和阴螺纹。可选地,通过使用在两顶端轴向排列的孔,可将顶端锚定在一起,通过这两个顶端放置导线并打结。可选地,可以使用弹簧球销设计顶端以将顶端锚定在一起。可选地,相反极性的磁或电磁材料可被用来校准顶端,并将它们保持在一起。

#### [0304] 可膨胀环

[0305] 在图 10A 示出电阻元件系统 118 的另一个实施方式,使用至少一个源自主导管轴 120 侧面的可膨胀环 119。特别地,环 119 的一端被锚定在导管轴 120 上。环 119 的另一端穿过导管轴 120 的侧壁中的开口 (opening) 122,并且穿过导管腔到达导管轴 120 的近端的柄。在某些实施方式中,环 119 的该第二端起探针的功能,以便操作环 119 的形状和 / 或大小。

[0306] 在一实施方式中,环 119 包含导线 123,其利用间隔的联结点盘绕在主导管体 120 上 (例如,通过进入或离开主导管体 120 内的腔的部分)。在这样的实施方式中,通过推进导线 123,线圈延伸超过主导管体 120,这时圆形线圈基本上垂直于主导管体 120 的轴延伸。在某些实施方式中,导线 123 的横截面总体上是圆形的。在某些实施方式中,环 119 是预成型的,以便朝着 HAS 的壁向外延伸和 / 或与 HAS 的壁接触。可选地,形成实际暴露环 119 的导线 123 可以是扁平的、矩形的、椭圆形的或者有其它几何横截面。在一实施方式中,旋转环 119 的探针柄端将操纵或扭动环 119 靠近或远离导管轴 120。

[0307] 在某些实施方式中,环 119 可包含相似于图 1 的元件 14 的电阻元件。例如,环 109 可包含电阻元件线圈。另外,每一个环 109 在电阻元件上可具有温度传感器用于温度控制的能量输送。在其它实施方式中,每一个电阻元件可用套覆盖。例如,套材料可包括 PET、TEFLON<sup>®</sup>、聚酰亚胺或其它类似材料。

#### [0308] 波状可膨胀长度

[0309] 在图 10B 示出电阻元件系统 126 的另一个实施方式,其使用至少一个可膨胀成形弯曲组 (expandable formed set of bends)。如在图 10D 更详细示出的,主花键 (spline) 127 形成主轴,并且在某些实施方式中由 TEFLON<sup>®</sup> 制成。在其它实施方式中,花键 127 由其它基于镍的弹簧合金、17-7 不锈钢、Carpenter 455 型不锈钢或镀铜合金或类似材料制成。如在图 10D 所示,图示的花键 127 用电阻导线 130 绕线 (wound),其实例参考图 4 进行更详细的论述。在某些实施方式中,在图 10A 中图解的装置 126 也可以包含温度传感器。因为图解的花键 127 滑入管 131,花键 127 可包含由 TEFLON<sup>®</sup> 或其它类似材料制成的外套 132,以减小摩擦力。

[0310] 在一实施方式中,通过将花键 127 拉近到管 131,使其平直。例如,管 131 可包含内衬 134,其延伸出管端,并且形成外部顶端 133,其在图 10C 中更详细的示出。另外,图 10A-10C 示出了花键 127 的二维缠绕。然而,本领域技术人员将从本文公开的内容中认识到,花键 127 也可包括各种三维形状,如例如螺旋缠绕。在治疗期间可使用特定的形状来提高加热元件与 HAS 壁的接触。

#### [0311] 可膨胀浮动带 (expandable floating ribbon)

[0312] 图 11 图解了电阻元件装置 135 的另一个实施方式,其使用至少一个可膨胀电阻元件。在该图解的实施方式中,预成型的花键 136 作为独立的电阻加热元件起作用。花键组 136 径向连接到导管轴 137。在某些实施方式中,花键组 136 具有至少一个可膨胀电阻元件

部分。在图 11 中,图解的装置 135 具有两个可膨胀部分。如所示,花键组 136 被锚定在中点 138,其优选基本上不膨胀。顶端 139 和连接到轴 137 的近端也优选基本上不膨胀。

[0313] 在某些实施方式中,设计装置 135 以通过应用外鞘(没有示出)而塌陷,在图 11 中外鞘处于缩回的位置。例如,鞘可被用来帮助将装置 135 置于 HAS 中,并且帮助在治疗后除去装置 135。自调节花键 136 的一个目的是能够膨胀,以便花键 136 在对象 HAS 中与组织并列以及调节任何轴向弯曲或曲线。在治疗期间,当加热 HAS 时,该结构的腔紧缩和/或收缩,并且花键组 136 调节并且与腔一起塌陷。这相同的特性也使图 11 的装置 135 具有多样性,因为它能容纳不同大小的中空解剖结构。

[0314] 可选地,装置 135 包括与图 9 的网状装置相似的探针导线,以便使预成型的花键塌陷和膨胀。在该实施方式中,在治疗中花键可手动塌陷以便追随 HAS 的闭塞。

[0315] 在某些实施方式中,每一花键 136 是由前面论述的电阻材料制成的。可选地,至少一个花键 136 可具有电阻线圈导线缠绕在其上,如先前所描述的。在某些实施方式中,温度传感器也可被连接到至少一个花键 136 上,以温度控制能量输送。

[0316] 在某些实施方式中,一个长的可膨胀部分构成花键组 136。在治疗中为了支撑该长度,球囊可被置于花键组 136 内。例如,该球囊也可使用导管的内腔(没有示出)来充气和放气。可选地,如对于网状装置所描述,球囊也可以是被插入长可膨胀花键组 136 的单独的装置。

[0317] 如前面论述的,对于固定直径电阻元件,花键电阻元件 136 当单独接线获取能量时,也可有利地与多路方法一起使用。这样的实施方式可以顺次或“级联”加热花键组 136 特定的电阻元件亚组。该多路方法可涉及对至少一个花键 136 功能一段特定的驻留时间,然后级联或移动到下一个相邻的花键 136(或多个),直到达到末端花键。然后,重复该循环,直到达到完整的治疗时间。

[0318] 超级弹性膨胀带(super elastic expanding ribbon)

[0319] 图 12A-12C 图解了带有螺线圈电阻元件 140 的治疗导管的实施方式。例如,螺线圈电阻元件 140 可以被从塌陷的或绕导管轴圆周紧密缠绕的小直径线圈(参见图 12A)操作成为膨胀的大直径线圈(参见图 12C)。在一个实施方式中,线圈 140 包括前面论述的电阻材料。膨胀的线圈 140 也可与 HAS 的壁并列。在一实施方式中,导管轴由两个同心管或轴 142 和 143 组成。在该实施方式中,近端管 142 的直径可略微大些,以适合覆盖远端管 143。远端管 143 能绕导管轴相对于近端管 142 旋转。在图解的实施方式中,远端管 143 的顺时针旋转使电阻元件线圈 140 膨胀(如图 12C 中所示),远端管 143 的逆时针旋转使电阻元件线圈 140 塌陷(如图 12A 所示)。

[0320] 图 12A 示出例如当导管最初置于 HAS 中时,装置最初塌陷的位置。图 12B 示出径向膨胀的电阻元件线圈 140 的中间位置,图 12C 示出装置完全膨胀的最终状态。在某些实施方式中,通过从远处推,调节线圈 140 以消除线圈内间隔。也可以倒转描述的步骤使装置塌陷以进行新的放置或移除。

[0321] 在一实施方式中,为了远端管 143 轴向旋转或移动,将远端管 143 连接到可扭动的探针导线(没有示出)。该探针可内部延伸到近端管 142 和/或远端管 143,以及可到达导管柄。在一实施方式中,柄也可以锁住探针的位置,以便将电阻元件保持在塌陷和/或膨胀状态。

[0322] 在某些实施方式中,电阻元件 140 由具有形状记忆特性的NITINOL<sup>®</sup>制成,加热后所述形状记忆特性使电阻元件 140 回到它预成型的膨胀线圈形式。在该实施方式中,例如线圈 140 的一端可被系在导管上如近端。在治疗中随着 HAS 紧缩和 / 或收缩,膨胀的线圈 140 也可以“自动塌陷”。在另一实施方式中,治疗后,使用鞘以拉回线圈 140。

[0323] 图 13A 和 13B 示出包括径向膨胀线圈条 146 的可膨胀的扁条状电阻元件装置 145 的实施方式。如所示,装置 145 具有至少一个条状电阻元件 146。图 13A 示出塌陷的(即紧紧缠绕的)电阻元件 146。通过以顺时针方向旋转第一探针组件 147,图解的电阻元件 146 卷成塌陷的线圈。同样地,通过以逆时针方向旋转探针导线 147,图解的线圈 146 膨胀并且调节为与 HAS 壁并列。第二探针 148 显示为固定构件(例如,不可旋转)。在其它实施方式中,探针 148 也可包括导管或者构件,其连接到电阻元件 146 末端和 / 或是可旋转的。

[0324] 图 13B 是图 13A 的装置 145 的 4 电阻元件条状形式的实例,图 13B 是在扁平可膨胀位置被图解。在该实施方式中,电阻元件条 146 包含如前面论述的电阻材料。探针 147 和 148 连接到电阻元件条 146,并且当给予能量时条 146 加热。可选地,条 146 可具有缠绕到其上的电阻导线,以形成线圈型电阻元件。

[0325] 在某些实施方式中,如前面描述的一个或多个温度传感器也可被连接到至少一个条 146,用于温度控制能量输送。另外,条状电阻元件 146 可与多路方法一起使用来加热电阻元件 146 组的特定亚组。

[0326] 在可选的实施方式中,可设定电阻加热装置以便电阻加热元件也作为电阻温度装置(RTD)。某些金属展示出在不同温度下可预测变化的电阻特性。如果这种联系对于给定的电阻加热元件是已知的,那么通过测量通过元件的电阻可确定该元件的温度。这样的系统可有利地消除对另外的热电偶或其它温度检测装置的需要,和 / 或可独立地检高温情况的温度。

[0327] 变址(分度, indexing)

[0328] 在一些实施方式中,期望提供这样的加热元件,其被配置成以连续间隔地治疗长度相对短的 HAS。这样的实施方式可以以一系列不连续的步骤从第一位置到最后的位置渐进移动通过 HAS,以便治疗期望长度的 HAS。在治疗期间以一系列不连续的步骤将加热元件移动通过 HAS 的过程在本文中称为“变址”。

[0329] 通常的变址过程可通过提供在其远端部分具有长度相对短的加热元件的伸长导管进行。例如,加热元件和 / 或导管可通过引入器鞘(导管鞘)被插入 HAS,如静脉。加热元件被推进到最远端位置,然后将能量运用到其上。允许对象加热元件的温度提速升高或者增加到期望的温度,并且保持在那里一段期望的驻留时间。在达到期望的驻留时间之后(例如对该部分的治疗完成后),加热元件可被停止供能(power down),并且可将元件向近处变址到第二位置,在该点重复提速升高、停留、停止供能和变址程序中的至少一个。

[0330] 图 14 到 30B 图解了短长度加热元件和变址系统的实施方式。应该注意,本文前面论述的装置和结构也可在变址系统中使用。作为示例性的目的,参考线圈型电阻元件,描述了下面几个实施方式。

[0331] 例如,图 14 图解了变址 HAS 治疗系统 200 的一个实施方式,其包括伸长的导管 202 和位于导管轴 205 远端的加热元件 208,所述伸长的导管 202 延伸通过引入器鞘 204,该鞘包括轮毂(hub) 206。

[0332] 在某些实施方式中,加热元件 208 是电阻加热元件,包括但不限于本文其它地方描述的那些电阻加热元件,例如本文描述的电阻元件 14 的任何实施方式。例如,加热元件 208 可包括单股、双股或其它电阻导线。加热元件 208 也可包括多个、分离的可操作加热器部分(如在电阻元件 70 中),以提供加热元件 208,其具有可调节的活动程度或者大小可调节的活动区域。图 14 进一步图解了包含具有绕中空、伸长结构紧密缠绕的线圈的导线的加热元件 208 的实施方式。因此,图 14 的实施方式可包括与在上面图 4 部分所示相似的线圈形式的加热元件 208。在其它实施方式中,加热元件 208 包括绕固体或中空伸长结构缠绕的疏松、紧密或可变节距的线圈。在其它实施方式中,加热元件 208 由能达到并保持高温的电阻管构成(例如固态加热器)。

[0333] 在某些实施方式中,加热元件 208 具有相当短的轴长。例如,在某些实施方式中,加热元件 208 具有在大约 1 厘米至大约 10 厘米之间的长度。相信这个长度对于使用手动、外部压缩来治疗 HAS 的实施方式特别有好处。在某些优选的实施方式中,加热元件 208 的长度在大约 3 厘米至大约 7 厘米之间。

[0334] 在某些实施方式中,系统 200 的加热元件 208 输送的加热能量在 100 瓦以下。在变址过程中可使用的更优选的实施方式中,加热元件 208 输出的加热能量在大约 10 瓦至 40 瓦之间。

[0335] 在某些实施方式中,为了精确地使加热元件 208 变址,期望提供这样的工具,该工具反复地将加热元件 208 在进行治疗的 HAS 内近似移动(或者帮助精确地反复重新定位)期望的距离。在某些实施方式中,该期望的距离小于加热元件 208 的全长,以便有效地重复治疗接受较少热能的区域——这是沿加热元件 208 的轴长不均匀加热分布所致的。也可期望对 HAS 的最初和/或最终治疗区域的一部分治疗一次以上,以便安排变址距离的起点和终点和导管轴标记一致,或者安排在全部的变址治疗后,最终的 HAS 治疗区域与引入器鞘 204 的末端基本上对准。也可期望对 HAS 的完整治疗区或多个治疗区治疗一次以上(例如,对于隐静脉切除、二次治疗最靠近隐股连接处的片段、最靠近大的分支血管的区域或者在动脉瘤静脉片段的情况下)。另外,在某些实施方式中,系统 200 包括,当加热元件 208 在引入器鞘 204 内时,用于阻止加热仪器 208 被供能(充电)的工具。

[0336] 在某些实施方式中,如在图 15A 中所图解的,导管轴 205 可包含多个沿其轴长分布的标记 211,以便帮助视觉验证变址位置。这样的标记 211 有利地帮助使用者在治疗期间对导管 202 的加热元件的定位和变址。例如,使用者可以在治疗间隔期间由标记 211 确定加热元件应该缩回多少距离。

[0337] 在某些实施方式中,医师使用标记 211 手动和选择性的在患者 HAS 中移动导管 202。例如,导管 202 在其末端可具有相关的治疗元件或者加热元件,其延伸大约 7 厘米的长度。在该实施方式中,标记 211 可被间隔开大约 6.5 厘米间隔。当治疗患者时,在 HAS 连续治疗之间的 6.5 厘米的间隔处,医师使用标记 211 来沿 HAS 手动缩回导管 211。可以通过从第一状态开始,然后将导管轴 205 向近端(或远端)移动到第二状态,来实施该 6.5cm 的移动,其中在所述第一状态中,第一轴标记 211 与固定参考点(例如引入器鞘轮毂 206 的近边或者如下面进一步详细论述的其它资料)对准,在所述第二状态中,近端(或远端)相邻的第二轴标记 211 与固定的参考点对准。在其它实施方式中,以及如下面更详细论述的,装置可被用来在标记 211 指示的预先确定的间隔处自动缩回导管。

[0338] 在某些实施方式中,治疗性能量施用装置,如加热元件在HAS内的位置可通过可视性增强元件指示。可视性增强元件可位于治疗性能量施用装置的一端或两端,或者可沿治疗性能量施用装置的一些或全长定位。

[0339] 在一些实施方式中,可视性增强元件可帮助使用肉眼在没有媒介的情况下视觉观察治疗性能量施用装置的位置,如在贯穿组织照明(through-tissue illumination)的情况下。例如,图15B图解了这样的导管的实施方式,其可引入一个或多个光发射器如光纤,以便照明点通过照明孔212出现在治疗性能量施用装置的一端或两端。可选地,可配置光发射器以指引光径向从伸长导管轴的纵轴向外发出。在某些实施方式中,这类光发射器可绕伸长导管轴纵轴被径向分隔开。该照明可通过发光二极管(LED)和导管柄内的电池提供能量,通过外部光源——其可以是单独的用于治疗性加热的功率发生器(发电机),或被包括作为该功率发生器的一部分——提供能量,或者通过本领域已知的产生光的任何其它装置提供能量,无论电、化学或任何其它已知的原理。

[0340] 在一些实施方式中,可视性增强元件可通过观察系统的介导,帮助视觉观察治疗性能量施用装置的位置,如在应用超声波或基于辐射的观察系统的情况下。与超声波观察系统一起使用的可视性增强元件包括,例如致使高度反射超声波的仪器的一部分。例如,这通过如在或靠近治疗性能量施用装置的位置对一部分仪器运用表面处理来实现,以便表面更容易俘获气体微泡,其反射超声波。可选地,该部分可使用专门的涂层来制造,其包括含有起泡剂的光滑生物可相容的聚合物涂层,所述起泡剂具有产生微泡的效果。这类的涂层的一个实例是Phyz™涂层。在进一步的实施方式中,可在或靠近治疗性能量施用装置的位置提供一个或多个气泡输送口,以当用超声波观察时提供更大的对比。可选地,可视性增强元件可包括一个或多个超声波发射器,其可使用本领域已知的任何结构。此外,与基于辐射的观察系统一起使用的可视性增强元件包括,例如相对高辐射不透明的仪器的一部分。在一实施方式中,例如辐射不透明元件可以应用在治疗性能量施用装置上或附近。辐射不透明元件可包括单一、伸长元件,例如绕治疗性能量施用装置缠绕的导线,其基本上连续沿着治疗性能量施用装置的整个长度。可选地,辐射不透明元件可包括沿其长度粘附到线圈的涂层、电镀或膜。用于该辐射不透明元件的辐射不透明材料可包括例如铂、金、钽或在本领域已知的其它辐射不透明材料。

[0341] 而且,在一实施方式中,治疗性能量施用装置具有比其宽度长的长度。在另一实施方式中,治疗性能量施用装置是闭合电路治疗性能量施用装置。在另一实施方式中,治疗性能量施用装置在垂直于治疗性能量施用装置纵轴的平面中具有固定的轮廓。

[0342] 图16A-16D描述了HAS治疗系统200的一个实施方式和使用它治疗静脉的方法,例如所描述的大隐静脉(GSV),其在它与股静脉(FV)的连接附近,在隐-股连接处(SFJ)。在其它实施方式中,系统200可被用来治疗其它HAS,例如其它静脉。

[0343] 在某些实施方式中——如在图16A中所描述的,引入器鞘204首先被插入通过患者的皮肤S,并且对其操作,直到鞘204的远端在GSV的腔内,并且轮毂206保持在皮肤表面外。一旦鞘204在适当的位置后,使导管202通过鞘204的腔向远处进入GSV,直到加热元件208的远端被安置于SFJ上或附近,如在图16A中所示。为了方便插入导管202,在某些优选实施方式中,引入器鞘可具有大约2.33毫米(大约7弗伦奇)的最小内经。使用适当的物质图像技术(corporeal vision technique)如例如超声成像,可监测或证实加热元件



208 的位置。

[0344] 在图 16A-16D 的实施方式中,用第一、第二、第三和第四标记部分 214、215、216 和 217 标记导管轴 205,它们以本文提出任何排列被标记在轴 205 上(例如交替的颜色和/或交叉部分、或者被预期的变址距离彼此分隔开的一系列记号标记、和/或交替或变化形状的几何编码标记),以便使每一部分 214、215、216 和 217 的远边和近边容易被使用者看到。因此,使用者可观察标记部分以确定加热元件 208 在 HAS 内的相对位置和/或相对于引入器鞘 204 的相对位置。优选地,每一部分 214、215、216 和 217 的轴长大约等于加热元件 208 的长度,小于治疗之间任何计划的重叠距离。在一优选的实施方式中,加热元件 208 的长度为 7 厘米,每一部分 214、215、216 和 217 的长度为 6.5 厘米。轴 205 的长度可以变化,以便包含多于或少于图 16A-16D 中描述四个部分。

[0345] 一般而言,加热元件 208(或者其能量耦合表面)可具有适当的轴长,并且每一部分 214、215、216 和 217 的长度可以是加热元件的长度(或者能量耦合表面的长度)减去一个减量(decrement),该减量可以是在加热元件长度的 1%至 15%之间。这个减量与上面解释的治疗交叠长度相应。在一些实施方式中,加热元件 208 的长度可以在 2 厘米至 10 厘米之间,减量可以在 0.1 厘米至 1.5 厘米之间。在仍旧另外的实施方式中,每一部分 214、215、216 和 217 的长度可以稍微大于加热元件 208 的长度。

[0346] 另外,在某些实施方式中,加热元件 208 的长度比其宽度长。(加热元件的宽度是垂直于纵轴时加热元件 208 的横截面的最大尺度(例如直径。))在多种实施方式中,加热元件的长度也可以是其宽度的至少 10 倍,或者其宽度的至少 15 倍。

[0347] 在图 16A-16D 中描述的鞘 204 包括纵向可调节的基准装置或者参考点指示器 218,其可被用来为轴 205 和加热元件 208 的位置提供固定参考,如下面进一步详细论述的。优选连接到轮毂 206 近端,参考点指示器 218 包括参考点 218a——其相对于轮毂 206 经由可调节部分 218b 可纵向移动,在描述的实施例中所述可调节部分 218b 包括折叠部分(accordion section)。可选地,可调节部分 218b 可包括螺纹柱或其它螺纹部件(没有示出),其将螺纹啮合在轮毂 206 上,以通过相对于轮毂 206 旋转可调节部分 218b 来帮助纵向移动参考点 218a。然而当实施时,可调节部分 218b 优选是透明的,或者包括透明窗口或开口以便让使用者观察到通过轮毂 206 可调节部分 218b 近端的导管轴 205 的部分。

[0348] 继续参考在图 16A-16D 中描述的方法,一旦导管 202 置于 GSV 中,加热元件 208 靠近 SFJ 之后(图 16A),使用者通过将参考点 218a 和第一标记部分 214 的近边缘对准,来调节参考点指示器 218。在图 16B 中,这被描述为参考点 218a 相对于导管轴 205 的近端移动,其通过纵向拉伸或延长折叠部分,然后用任何适当的方法将参考点 218a 固定在正确的位置来实现。当可调节部分 218b 包括螺纹柱或类似物时,旋转该柱体知道参考点 218a 到达正确位置,将其固定在该位置。可选地,使用者可从 GSV 部分地拉近引入器鞘 204,直到鞘轮毂 206 或参考点指示器 218 与变址标记(例如变址标记 219a)、轴记号标记、标记片段等对准。

[0349] 优选地,在将参考点指示器 218 或轴 204 的近端与变址标记等对准后,如上面论述的,使用者相对于 GSV 固定鞘 204,以便鞘末端或参考点指示器 218 可被用作导管 202 变址的固定参考点。这可通过例如将鞘 204 固定于患者来实现,这可包括将鞘缝合或捆绑在鞘插入点附近的患者皮肤上。

[0350] 现在,系统 200 准备用于按如下治疗 GSV。图 16B 示出了在靠近 SFJ 的最初治疗位置中的加热元件 208。在该点,使用者通过循环进行下面的步骤来激活加热元件 208:打开加热元件 208、停留在一个能量或温度状态(或一系列状态)、然后关闭加热元件 208。在完成了对 GSV 初始远端的(例如靠近四肢)部分的治疗循环后,使用者可对最靠近 SFJ 的位置施行第二治疗。然后使用者向近处移动导管轴 205 和加热元件 208 一段预期的变址距离(例如 6.5cm),这通过往近处移动轴,直到第二标记部分(例如,下一个记号标记)215 的近边缘与参考点 218a 对准(图 16C)来完成。然后,使用者用加热元件 208 重复该治疗循环。在治疗循环后,使用者再一次向近处移动轴 205 和加热元件 208 一段变址距离,这通过将轴拉向近处,直到第三标记部分 216(例如,下一个记号标记)的近边缘与参考点 218a 对准来完成。

[0351] 重复该治疗循环-变址-治疗循环的顺序,直到 GSV(或其它静脉或 HAS)的预期长度已经被治疗,在该点导管 202 和引入器鞘 204 从治疗区域除去。

[0352] 在某些实施方式中,第四和最远端的标记部分 217 表示“停止治疗区”或“最后治疗区”,其可被用来防止加热元件 208 被拉回太远(例如进入引入器鞘 204)。例如,第四标记部分 217 可包含固体带或者图案颜色例如红色、黄色或其它颜色或图案,其与导管轴 205 的基底颜色或图案形成对比。

[0353] 此外,当被实施作为停止治疗标记时,第四或最远端的标记部分 217 优选具有基本上与引入器鞘 204 长度相等的长度(而不是具有前面论述的等于预期变址距离的长度),其通常包括但不限于下列长度:5、7 和 11 厘米。在某些实施方式中,多个不同的停止治疗标记可被用于单一轴 205 上,该多个停止治疗标记与同导管 202 一起使用的不同长度的引入器鞘相对应。当使用时,停止治疗标记优选地不同于变址标记。例如,停止治疗标记可以具有与变址标记不同的类型、形状、长度、颜色、图案和/或结构。

[0354] 因此,当用作停止治疗标记时,如果第四或最远端标记部分 217 的近边缘被从引入器鞘 204 的近端拉出时(参见图 16D),那么使用者将知道加热元件 208 是位于引入器鞘 204 内。然后,使用者可将导管 202 推远,直到停止治疗标记位被置于引入器鞘 204 的轮毂内,因此,避免对鞘 204 和/或对加热元件 208 的损伤。

[0355] 当导管 202 使用具有如前所述的可调节活动长度或可调节活动区域的加热元件 208 时,加热元件可以以缩短的或减少的活动长度或区域被操作以帮助治疗 HAS 的“部分”长度,其比完整的加热元件的长度短。在治疗过程的开始和/或结束时,这对于治疗相对短部分的 HAS 是有用的。

[0356] 在某些实施方式中,参考图 16A-16D 描述的变址方法使使用者在连续的时间周期内治疗选定的 HAS 片段。而且,通过患者机体外部的工具,标记 214-217 和引入器鞘 204 的参考点指示器 218 有利地允许使用者确定加热元件 208 在 HAS 中的相对位置和/或相对于引入器鞘 204 的位置。

[0357] 尽管参考特定实施方式进行描述,但是其它类型或形式的标记也可与本文描述的 HAS 变址系统实施方式一起使用。例如,在某些实施方式中,期望提供独特的标记以表示最终、最近的变址位置,以便相应的加热元件与引入器鞘保持间隔足够的距离以防止鞘熔化。

[0358] 如上面提到的,引入器鞘 204 有利地包括纵向可调节的参考标记 218。鞘 204 具有从鞘远部顶端(在图 16A 中示出插入到 GSV 内)延伸到轮毂 206 近边缘的腔。鞘腔通常沿

腔轴以从远到近的方向延伸,在图 16A-16D 中,导管轴 205 的一部分被描述为穿过鞘腔并且沿经腔轴。如在图 16A-16B 中所见的,参考标记 218a 的位置沿腔轴在从远到近的方向上相对于鞘 204 是纵向可调节的。

[0359] 在一实施方式中,参考标记 218 可除去地连接到鞘 204 的近端,以便其可被容易地除去或连接以用作手术情况需要。在进一步的实施方式中,本文描述的各种参考标记 218 的任何一种可被连接到(或者以可除去方式或者基本上永久的例如组成形式)图 16H 中所示的鞘 223a、223b、223c 的任意一个的近端,或者连接到任意其它适合鞘形式的近端。有利地,参考标记 218 的纵向可调节性质帮助将参考标记与轴 205 上的其中一个变址标记对准,而不需要相对于鞘移动轴 205(反之亦然)。

[0360] 图 16E 图解了根据某些实施方式可用于治疗 HAS 的导管 202' 的另一实施方式。如所示,导管 202' 包括标记组以当导管 202' 的加热元件或其它治疗性元件靠近引入器鞘时,通知使用者。在某些实施方式中,这类标记有利地防止使用者将加热元件拉入引入器鞘,这可能对鞘造成损伤(例如熔化)。

[0361] 如所示,导管 202' 包括可用于连续治疗 HAS 预确定长度的变址标记 219a,如参考图 16A-16D 进行更详细的描述。例如,变址标记 219a 可与在图 16A-16D 中图解的导管轴 205 的第一、第二、第三和第四标记部分 214、215、216、217 的位置的边相对应。在某些实施方式中,变址标记 219a 的宽度是使用者容易观察的,例如诸如大约 0.2 厘米。

[0362] 在某些实施方式中,在每一变址标记 219a 之间的距离“a”为大约 6.5 厘米。在该实施方式中,治疗性元件的长度可进一步延伸超过 6.5 厘米,例如大约 7 厘米,以便在连续治疗部分之间存在轻微重叠。在某些实施方式中,导管 202' 可包括大约 16 个变址标记 219a。在还有其它实施方式中,变址标记 219a 的其它数量或它们之间的距离可恰当使用。例如,具有更短治疗部分的导管可应用变址标记之间更短的距离。

[0363] 一般而言,在图 16E 的导管 202' 中,治疗性元件或加热元件(或者其能量耦合表面)可具有适合的轴长,并且在每一变址标记 219a 之间的距离“a”可以是加热元件的长度(或者能量耦合表面的长度)减去一个减量,该减量可以是在加热元件长度的 1% 和 15% 之间。这个减量与上面解释的预期的治疗交叠长度相应。在一些实施方式中,加热元件长度可以在 2 厘米至 10 厘米之间,减量可以在 0.1 厘米至 1.5 厘米之间。在仍旧其它的实施方式中,在每一变址标记 219a 之间的距离“a”可以稍微比治疗元件的长度大。

[0364] 另外,在某些实施方式中,导管 202' 的治疗元件和加热元件的长度比其宽度长。(加热元件的宽度是垂直于纵轴的加热元件横截面的最大尺度(例如直径)。)在多种实施方式中,加热元件的长度也可以是其宽度的至少 10 倍,或者其宽度的至少 15 倍。

[0365] 图解的导管 202' 进一步包括警告部分 220 和至少一个警告标记 219b,其通知使用者相关的治疗元件正在靠近引入器鞘,通过该鞘,导管 202' 被插入。例如,在 HAS 的最终部分的治疗期间,警告部分 220 可识别导管 202' 相对于引入器鞘的位置。在某些实施方式中,该最终部分是用导管 202' 的治疗部分治疗的最终的全长部分(例如 7 厘米)。

[0366] 在某些实施方式中,警告部分 220 包括将部分 220 与导管 202' 的其它部分相区分的不同颜色和/或图案。例如,警告部分 220 包括红色或黄色。在某些实施方式中,警告部分 220 也可以基本上与变址标记 219a 识别的标记部分具有相同长度。例如,距离“b”可大约为 6.5 厘米。

[0367] 至少一个警告标志 219b 有利地识别在不进入引入器鞘的情况下导管 202' 可被拉的最远的点（一个或多个点）。特别地，图解的导管 202' 包括与 3 个不同大小的引入器鞘（例如 7 厘米鞘、11 厘米鞘和 15 厘米鞘）相应的 3 个警告标志 219b。这些多个标记允许导管 202' 使用的灵活性和 / 或适应性，因为使用者可适当操作和使用具有不同长度鞘的导管 202'。

[0368] 在使用中，警告标志 219b 与警告部分 220 一起通知什么时候停止牵拉导管 202' 通过引入器。例如，当他 / 她治疗 HAS 的连续部分时，使用者可应用变址标记 219a。在该治疗过程中，使用者逐渐将导管 202' 拉出相关的引入器。当警告部分 220 可以被看见时，例如当警告部分 220 被完全从引入器中拉出时（例如，以便警告部分的远端基本上与引入器轮毂齐平），使用者被告知导管 202' 的治疗元件接近引入器鞘。

[0369] 在治疗元件进入引入器鞘之前，接下来的警告标志 219b 进一步警告使用者到达导管 202' 的最后位置（一个或多个）。如所示，警告标志 219b 的每一个包括相关的文字数字标记，其与某些长度的引入器鞘相对应。例如，三个图解的警告标志 219b 包括数字“7”、“11”和“15”，这分别与 7 厘米引入器鞘的警告标志、11 厘米引入器鞘的警告标志和 15 厘米引入器鞘的警告标志相对应。

[0370] 例如，如所示，警告标志 219b 包括位于与导管 202' 远端距离“d”的第一警告标志，并且包括文字数字字符“7”。在某些实施方式中，距离“d”优选至少与治疗部分和具体引入器鞘的长度之和一样长。例如，导管 202' 包括治疗元件，其具有元件标记 219c 识别的近端，并且其具有大约 8 厘米的长度“c”，这可包括在导管 202' 远端 1 厘米的终端部分，其不用于治疗性处理。在该实施方式中，距离“d”的长度优选至少 15 厘米。而且，在某些实施方式中，治疗元件的直径可为大约 2.25 毫米。

[0371] 此外，导管 202' 包括位于与导管 202' 末端距离“e”的第二警告标志，并且包括文字数字字符“11”。导管 202' 也包括位于与导管 202' 末端距离“f”的第三警告标志，并且包括文字数字字符“15”。在实施方式中，其中导管 202' 包括具有大约 7 厘米长度的治疗元件，和 1 厘米的终端部分，距离“e”至少 19 厘米，距离“f”至少 23 厘米。

[0372] 在某些实施方式中，导管 202' 具有大约 100 厘米的总可插入长度“g”。在还有其它的实施方式中，导管 202' 可以恰当地更短或更长。例如，导管 202' 可具有大约 60 厘米的总可插入长度。

[0373] 在某些实施方式中，导管 202' 包括柔性的轴和在其内部延伸的内腔。例如，在将导管 202' 插入患者之前，该腔可用来使导管 202' 平齐，和 / 或该腔可被用于任选地使用导丝以帮助导管 202' 行进通过患者静脉解剖结构。

[0374] 尽管图 16E 描述导管 202' 的一个实施方式，但是其它的实施方式也可包括多于 3 个或少于 3 个警告标志。例如，导管的另一实施方式可仅包括与两个引入器鞘长度对应的警告标志，例如诸如，7 厘米和优选地 11 厘米。

[0375] 图 16F 图解了在图 16E 中描述的导管 202' 的部分的放大视图。特别地，图 16F 图解了具有元件标志 219c、三个警告标志 219b 和警告部分 220 的一部分的导管 202' 的一部分。

[0376] 图 16G 图解根据某些实施方式，能治疗 HAS 的导管 202'' 的另一实施方式。与图 16E 的导管 202' 相似地，导管 202'' 包括变址标记 219a、警告部分 220、警告标志 219b 和治

疗元件 208。例如,在某些实施方式中,治疗元件 208 可包含加热元件,例如电阻式加热元件。

[0377] 图 16H 图解了能用于治疗 HAS 的实施方式中的三个不同大小的引入器。如所示,第一引入器 223a 包括通过引入器轮毂 235a 连接到流体管道 233a 的引入器鞘 231a。在某些实施方式中,引入器鞘 231a 被插入通过患者皮肤。然后,将治疗导管插入引入器轮毂 235a 并且通过引入器鞘 231a 插入患者的 HAS 如静脉中。流体管道 233a 进一步允许通过引入器鞘 231a 将流体插入 HAS 和 / 或从 HAS 除去流体。在某些实施方式中,引入器鞘 231a 具有大约 15 厘米的长度。

[0378] 如在图 16H 中进一步图解的,第二引入器 223b 包括通过引入器轮毂 235b 连接到流体管道 233b 的引入器鞘 231b。在某些实施方式中,引入器鞘 231b 具有大约 11 厘米的长度。第三引入器 223c 包括通过引入器轮毂 235c 连接到流体管道 233c 的引入器鞘 231c。在某些实施方式中,引入鞘 231c 具有大约 7 厘米的长度。

[0379] 图 17A 和 17B 图解了可用于实施变址治疗方法的另外的导管轴标记,例如(但不限于)在图 16A-16D 中描述的方法。图 17A 图解具有与预期的变址位置和 / 或距离相应的规则间隔、交替颜色和 / 或交替浅 / 深线的导管。因为不需要对轴上单独厘米间隔的标记进行计数,这类交替的标记有利地简化了变址方法。而且,标记交替的特性(如颜色、图案)帮助防止同一区域的重复治疗。

[0380] 如所示,导管具有第一标记组 221,其沿着导管轴的长度与第二标记组 222 交替。如在图 17B 中所示,标记可在红颜色和白颜色之间交替。交替的标记也可包括参考符号、数字、字母如“A”和“B”,如在图 17A 中所示,或者其它标记,以便进一步区分任何给定变址位置和相邻的变址位置(一个或多个)。

[0381] 如上面所论述的,可排列图 17A-17B 的导管轴 202 上的标记,以便在连续的变址步骤标记之间限定的变址距离实际上比相应的加热元件的长度短。而且,这促进了变址治疗之间有目的的重叠。例如,对于大约 7 厘米长的加热元件,可排列轴标记 221、222(例如连续 A-A 或 B-B 轴标记之间的距离)以显示 6.5 厘米的变址步骤,这可产生基本上恒定的 0.5 厘米的治疗重叠。当加热曲线沿着加热元件不一致时(例如,相对于加热元件中间部分的温度,在加热元件外边缘为较低的温度),这样的实施方式特别有利。

[0382] 与上面论述的实施方式相似的,通过放置在 HAS 中预期的位置,图 17A-17B 的导管用于初次治疗。当打算开始初次治疗时,医师或其它使用者注意哪一导管轴标记(例如,哪一字母或颜色部分)与引入器鞘的轮毂的近边缘相邻(或者与哪一使用的参考点或基准装置对准)。如果初次临近 / 校准的轴标记部分是第一类型(例如参考图 17A,具有字母“A”的标记 221),那么第二治疗的变址步骤开始于导管上相同类型(例如参考图 17A,具有字母“A”的标记 221)的下一个标记的开始处。这种排列使医师能向近处将导管的加热元件收回预期的变址距离,这通过移动导管直到相反类型的标记与轮毂边或参考点对准来实现。可选地,治疗过程开始于“B”,每一个连续治疗被变址到下一个“B”标记。

[0383] 当引入器鞘轮毂的近边被用作参考点,以定位和移动导管,并且如果在 HAS 中最初导管放置后,仅标记在轴上的部分长度的片段最初向近处延伸出轮毂(与图 16A 中的位置相似,但是没有参考点指示器 218),那么在初次治疗后,医师可简单地部分长度的变址步骤。换句话说,医师使用加热元件和导管在它在 HAS 中的初始放置处,实施第一治疗循

环,然后向近处移动导管部分变址距离,直到下一个临近标记轴片段的近边与引入器鞘的近边对准。然后进行通常的治疗,进行一个或多个“全片段”治疗。

[0384] 可选地,为了解决这样的情况,交替轴标记之间的间隔(例如标记 221 和 222,或者连续 A-B 轴标记之间的距离)可具有约等于预期变址长度一半的长度,以便减少双治疗片段的长度,因而加速总治疗过程。如此排列标记,第一导管移动在遇到的第一轴标记处停止,在进行到相同类型的下一个轴标记之前,接下来的导管移动长度是整个变址距离。

[0385] 解决“部分片段”问题的又另一方式是使用可调节的基准装置,如在前面关于图 16A-16D 的参考点指示器 218 所更详细描述,和在下面关于图 19 和 20 更详细描述。可使用这些装置指定最初的数据点或参考点,以便第二治疗是从初次治疗开始的全变址距离(换句话说,以便导管和加热元件在初次治疗和第二次治疗之间移动全变址距离)。尽管如此,如上面所提到的,在治疗过程的开始和/或治疗过程的结束时(例如在初次和/或最后治疗间隔期间),可以实施两次治疗,如果确定这样的两次治疗将对总的 HAS 治疗结果具有有益的影响。

[0386] 图 18A 图解了包括导管 224 的变址系统的另一个实施方式,该导管 224 具有有规则的间隔、编号标记,当使用导管 224 时,所述标记与变址位置和/或距离相对应。导管 224 包括位于导管 224 远端的加热元件 226 和套 229,其能用来识别当前的变址位置。有利地,图解的导管 224 包括用数值标记的轴,该数值在变址过程中使用。例如,数值可与在 HAS 内延伸的导管 224 部分的长度相对应,或者可以与从引入器鞘(远端)起的加热元件 226(近端)的距离相对应。在还有另一实施方式中,数值可以与 HAS 的治疗部分的总长度相对应。

[0387] 如在图 18A 中进一步图解的,导管 224 可包括主要(例如 5 厘米增量)标记 227 和 228,其包括沿导管轴 224 向近处增加的数值。在这些主要标记 227 和 228 之间,有另外的轴标记以指定主要标记 227 和 228 之间的长度(或者其它比它们之间的距离更小的长度),所述另外的轴标记包括重复的一组数字(例如 1、2、3 和 4)、字母(例如 A、B、C 和 D)和/或形状(例如三角形、圆形、菱形和正方形)。

[0388] 在某些实施方式中,可使用不同的数字标记组合或数字标记组,这取决于具体的治疗参数(例如,热量、持续时间、HAS 治疗部分的长度和类似参数)。在还有其它的实施方式中,导管 224 可包括一个以上可移动位置指示套 229。例如,在治疗过程中,第一参考标记可被用来表示加热元件 226 的当前位置,第二参考标记可被用来指示导管 224 应该被再次插入多深。

[0389] 在某些实施方式中,位置指示套 229 是可沿导管 224 的轴移动的(例如,可滑动的)。例如,在治疗过程中,使用者可以滑动位置指示套 229 到鞘的边缘,以便突出期望的当前数值。

[0390] 在某些实施方式中,本文描述的 HAS 变址导管的轴标记被重复的间隔所分开,例如诸如一厘米。在该实施方式中,主要增量(例如 5 厘米)可具有沿轴向近处增加的数字。在使用中,HAS 中的最初两个治疗位置可重叠几乎导管加热元件的全长。在某些实施方式中,标记在导管轴上的增量可以以分数为尺度。例如,在某些实施方式中,使用 7 厘米的加热元件,标记在导管轴上的增量的长度可以是约 6.5 厘米。

[0391] 如在图 18B 中所示的,最远端的位置指示套 229 可被挨着引入器鞘轮毂 225 放置,以突出用于变址的当前轴标记数字。在该实施方式中,如果治疗过程被打断,那么位置指示

套 229 记录鞘位置信息,以便医师可在正确位置使用加热元件继续治疗过程。在某些实施方式中,套 229 也能保持在选择固定的位置(例如,由于摩擦配合(friction fit)),甚至当鞘 224 从引入器鞘轮毂 225 临时除去时。在该实施方式中,当将导管 224 返回或重新放置入引入器鞘轮毂 225 时,医师可便利地继续治疗过程。参考图 18B,具有突出数字“2”的套 229 的导管 224 的返回指示下一个治疗步骤是下一个相同的近处标记(即在主要标记 227 和 228 之间的数字“2”标记(当它被鞘覆盖时,图像中的视图模糊))。

[0392] 在图 19 和 20 中描述的每一实施方式包括可用于建立第一次治疗的起始位置的可移动基准装置或参考点指示器,或者另外提供用于追踪导管和加热元件位置和移动的固定参考点。图 19 图解了连接到引入器鞘轮毂 232 的基准装置 230 的一个实施方式,所述引入器鞘轮毂 232 用作与导管 234 的连接点。如所示,基准装置 330 包括套或体(body) 236,其包括轴向延伸的槽 238,以便槽 238 的末端不延伸超过套 236 的长度。指针(pointer) 240 可滑动地位于图解的槽 238 内。在某些实施方式中,指针 240 有利地安置在槽 238 内,这样对滑动有基本的抗性,以便指针 240 可基本上保持在其位置上作为参考标记。在某些实施方式中,套或体 238 可包括透明或半透明的材料,或者可包括从其上被除去的部分,以便当导管 234 上的变址标记 242 靠近指针 240 时,可被看到。

[0393] 在某些实施方式中,在第一次加热治疗之前,调节基准装置 230 至在最近的导管轴标记 242 处。例如,医师可滑动指针 240,直到其与通过套 238 可视的轴标记 242 成直线。这给医师一个起始或参考点,以便通过接下来将其它的导管标记 242 与指针 240 对准可实施固定长度或测量长度变址步骤。在某些实施方式中,这样的基准装置 230 有利地帮助将导管 234 准确地对准到接近几分之厘米(fractions of a centimeter)的程度。

[0394] 图 20 图解了含有轴向可调节套 252 的基准装置 250 的实施方式,该可调节套 252 与导管 254 近端相邻。特别地,可调节套 252 可固定于(mountable)引入器鞘轮毂 256。在某些实施方式中,管状套 252 直接连接到引入器鞘轮毂 256 并且沿鞘轮毂 256 的纵轴轴向伸缩(telescope)。在该实施方式中,使用卡扣(snapfit)、螺纹扣(threaded-fit)或其它类似接口(interface),套 252 可优选地连接到轮毂 256,这样在使用中套 252 保持其相对于轮毂 256 的位置。

[0395] 在某些实施方式中,套 252 的近端行使基准指针的功能。在该实施方式中,套 252 的部分优选透明或半透明的,以便当导管标记 260 靠近或基本上被套 252 上的参考标记 258 覆盖时,可被观察到。例如,参考标记 258 可包括有颜色的线或其它识别特征,其至少部分在沿或靠近套 252 近端的位置延伸。

[0396] 在使用中,可调节的套 252 有利地提供可调节的基准或开始点,从这里可以测量每一连续的变址位置。例如,通过灵活的部分(例如折叠状的)——其允许套 252 沿导管 254 轴向膨胀/收回,套 252 可连接到引入器轮毂 256。在其它实施方式中,套 252 相对于轮毂 256 是可移动的(例如可滑动的)。在还有其它实施方式中,其它排列可被恰当使用,这允许在套 252 和轮毂 256 之间相对移动以提供可调节的返回点。这样的实施方式给使用者提供关于导管 254 相对位置的信息,并且帮助阻止加热元件(例如在导管 254 末端)进入引入器鞘。例如,在某些实施方式中,如在图 20 中所图解的,基准装置 250 可进一步包括“停止”标记,其向使用者指示停止将导管拉入鞘 256。可选地,使用者可部分缩回鞘,以便被用作基准的一部分鞘(例如鞘轮毂的近边缘)与导管标记对准。

[0397] 图 21A-21D 图解了 HAS 变址治疗装置 270 的另一个实施方式的实例。特别地,图 21A 图解了治疗仪器 270,如包括含有可滑动外套 277 和轮毂 274 的导管 272,和所述外套 277 靠近治疗元件 280。例如,治疗元件 280 可包括可用于 HAS 治疗的加热元件,例如与参考图 16A-16D 描述的方法相似的治疗方法中使用的。因此,在多种实施方式中,治疗元件 280 可包括本文公开的适合用作加热元件 208 的任何装置。图解的外套 277 进一步包括终端部分 279。例如,终端部分 279 可包括不同于外层 277 的其它部分的不同颜色和 / 或图案。例如,终端部分 279 可以是红色或黄色,以视觉分开终端部分 279。

[0398] 图 21B 图解了等长的引入器鞘 282,其靠近终端部分 279 或不同颜色和 / 或图案部分。当这部分从静止的引入器鞘 282 出现时,医师被警告治疗元件 280 接近引入器鞘 278 的顶端,这有利地指出变址治疗组的末端。

[0399] 在某些实施方式中,设定治疗元件 280 以限制外套 277 的移动,例如通过具有增加的直径和 / 或提供物理停止如诸如连接到治疗元件 280 近端的环来实现。在某些实施方式中,外套 277 的长度比导管 272 的主体短大约一个变址部分。

[0400] 在某些实施方式中,在使用中,就在初次治疗之前,调节外套 277 的位置(参见图 21C),直到在外套 277 上的标记的变化是可见的,如在图 21D 中详细示出的。在该实施方式中,外套 277 和导管 272 之间的封条(seal)或锚(anchor)可松开,然后相对于导管 272 向近处移动外套 277,同时导管 272 的主轴和加热元件 280 保持静止。一旦引入器鞘 282-外套 272 界面到达下一个变址步骤转变(transition),外套 277 和导管 272 之间的封条或锚可被拉紧。这样的定位有利地给使用者提供开始点,以便接下来的全变址治疗步骤可更容易实施。

[0401] 图 22A 图解了变址系统一部分的实施方式,所述变址系统被配置以帮助加热元件在每一变址步骤中的定位。特别地,描述的实施方式提供自动确认导管在 HAS 中的位置,而不需要医师手动、视觉或触觉的确认导管位置。在某些实施方式中,多种机械的、电的或电磁可检测标记可被用来向医师或电子控制系统指出变址位置已经达到。

[0402] 例如,如在图 22A 中所示,导管轴 290 包括多个标记 292,其可被传感器 294 所检测以确定导管轴 290 的相对位置。在某些实施方式中,标记 292 包括印刷的磁性油墨标记,其可被磁性读出传感器(magnetic reading sensor)所检测。在该实施方式中,传感器 294 可被放在与引入器鞘轮毂相邻的位置,和 / 或结合到控制器,所述控制器被配置成当每一磁性标记在传感器下面通过时,产生听得见或看得见的警告。该系统允许变址距离被追踪并且被听得见和 / 或看得见地显示给医师,而不需要医师观察导管 290 上的标记 292。在某些实施方式中,传感器 294 可进一步包括编码器或其它类似电路,它们监控导管轴 290 的相对位置和 / 或实施的变址步骤的数字。

[0403] 在可选的实施方式中,图 22B 示出系统 300,其使用沿导管 304 主体轴的一组制动器(detents)302 或者凹槽(groove)。传感器 306 被配置用于检测制动器 302,其有利地靠近导管主体轴 304。例如,在某些实施方式中,传感器 306 可连接到引入器鞘轮毂,以便保持传感器 306 相对于轮毂基本上稳定。随着导管 304 向近处移动,图解的传感器 306 的从动器(follower)308 物理上“咔嗒(click)”进入每一制动器 302,制动器 302 通过传感器 306。

[0404] 在某些实施方式中,有利地,从动器 308 可包含弹簧支撑的凸轮,其提供听觉和触



觉阻力,指出恰当的变址定位。在其它实施方式中,从动器 308 可包括开关,或其它类似组件,其被连接到系统控制器。这样的开关可通知系统控制器:导管 304 已被变址到下一位置。该系统控制器也通过听觉和 / 或视觉指示器警告医师,导管 304 准备治疗。

[0405] 图 23 图解了 HAS 治疗系统 310 的实施方式,该治疗系统 310 具有放置在导管轴 314 上的温度传感器 312。在某些实施方式中,温度传感器 312 包括热电偶、热敏电阻、电阻式温度装置 (RTD) 或一组测量电阻的接触器。在某些实施方式中,温度传感器 312 置于轴 314 上,与加热元件 316 距离大约等于引入器鞘 318 的长度。在某些实施方式中,控制系统 320 可有利地通过导线或无线工具与温度传感器 312 通信。

[0406] 在某些实施方式中,在治疗中,控制系统 320 监控导管 314 的检测温度。例如,控制系统 320 可监控检测温度以确定什么时候治疗过程完成。例如,当温度传感器 312 探测出相对于患者体温温度明显下降时(例如诸如温度传感器 312 离开 HAS 和进入引入器鞘导致温度降至室温),控制系统 320 警告医师治疗完成了。例如,这样的警告可以是可见光、可听见的声音和 / 或其它警告信号的形式。

[0407] 图 24 图解了 HAS 治疗系统 330 的另一个实施方式,该系统包括具有两个温度传感器 334 和 336 的导管远端部分 332。第一温度传感器 334 置于加热元件 340 的远端 338 或者靠近加热元件 340 的远端 338(例如离远端 338 大约 1 厘米),第二温度传感器 336 置于加热元件 340 的近端 342 或者靠近加热元件 340 的近端 342(例如离近端 342 大约 1 厘米)。在这样的实施方式中——其中加热元件 340 包含电阻线圈,一个或多个温度传感器 334、336 可位于线圈缠绕中,例如诸如,距线圈末端大约 1/2 厘米到大约 1 厘米。在某些实施方式中,温度传感器 334、336 优选地与控制系统 344 通信,控制系统 344 被配置用于确定和比较加热元件 340 每一端的温度。

[0408] 对温度的比较可有利地检测加热元件 340 的一部分在鞘内的加热。例如,对于沿加热元件 340 长度的相同的功率输入,在鞘内的加热元件部分相对于在鞘外的加热元件部分可升高到更高的温度。而且,三个或更多的温度传感器可结合在导管远端部分。可选地,位于靠近加热元件的热电偶可被定位以指示当导管轴离开引入器鞘时,更低的气温。

[0409] 在某些实施方式中,图 24 的导管 332 可被置于 HAS 中预期的初次治疗位置,其可使用任意可用的技术进行定位。然后,在初次治疗步骤中可将能量运用到 HAS。在初次治疗之后,将导管 332 向近处移动,在这段时间内,控制系统 344 监控两个温度传感器 334、336 检测的温度。在该实施方式中,在初次步骤中治疗的 HAS 部分可以处于比 HAS 周围部分更高的温度中。通过第二传感器 336 检测的温度相对于第一传感器 334 检测的温度明显下降表明:加热元件 340 已经至少部分向近处移动离开了先前的加热区域。相似地,第一温度传感器 334 检测的温度(例如体温)的明显下降表示:加热元件 340 已经变址到下一个相邻的治疗位置。在某些实施方式中,在加热元件 340 到达其下一个变址位置之后,功率源可被手动激活或按程序自动接通能量。

[0410] 在某些实施方式中,通过将温度传感器 334、336 放置于加热元件 340 的末端 338 和 342 之间,变址治疗可产生相邻治疗部分的重叠。在可选的实施方式中,温度传感器 334、336 放置于加热元件 340 的末端 338、342 或者靠近加热元件 340 的末端 338、342,以便消除或减少临近变址位址的重叠数量。

[0411] 在其它实施方式中,不是在一系列不连续的治疗位置停止加热元件——如上面所

述,也可能给加热元件提供能量至目标温度,目标温度等于或高于最低治疗温度,然后将加热元件沿 HAS 完整的治疗长度移动,在保持治疗温度的同时基本上没有停止加热元件的移动。在一实施方式中,加热元件的移动也可在最初延迟时期之后开始,其当达到最低治疗温度时开始。

[0412] 在这些实施方式中,治疗对象基本上持续沿着全长进行治疗,其中沿着所述全长 HAS 待被治疗。在这些连续治疗的实施方式中,考虑加热元件移动的非计划性临时停止,其原因例如医师注意力分散、患者的位置临时变成不利、或者对于其它原因。在其它实施方式中,当加热元件温度与目标温度偏离一定量时,加热元件的移动也可被临时减慢或停止。在进一步实施方式中,这种偏离量是 10 摄氏度或更少,并且在另一实施方式中可以是大约 3 摄氏度。

[0413] 在一实施方式中,治疗温度是加热元件的内部温度,或者是在加热元件或临近加热元件处测量的温度。在一实施方式中,最低治疗温度是引起 HAS 直径持久减少所需要的温度,或者引起在 HAS 中不存在开放所需要的温度。该最低治疗温度可以在 80-140 摄氏度的范围内,也可以是例如大约 120 摄氏度或大约 95 摄氏度。考虑其它的最低治疗温度,其也可由本领域技术人员依靠使用条件和预期的治疗结果来恰当地设定。

[0414] 在另一实施方式中,在一治疗功率水平范围内,将功率运用到加热元件,同时沿 HAS 的治疗长度移动加热元件。在进一步的实施方式中,治疗功率水平范围是 20-40W。

[0415] 在一实施方式中,加热元件可以沿该元件的纵轴延伸,并且 HAS 的治疗长度比在移动方向上加热元件的长度更长。在进一步的实施方式中,加热元件的长度为至少等于其宽度的 15 倍。在另一实施方式中,加热元件的长度为其宽度的至少 10 倍。在另一实施方式中,加热元件在垂直于其纵轴的平面中具有固定的轮廓。

[0416] 在进一步实施方式中,治疗方法也考虑将流体通过加热元件连接的导管腔,从而加热该流体,然后其从顶端尖部流出。流体可以是盐水、静脉收缩物、组织硬化剂、高阻抗流体、生理组织粘合剂、水凝胶、它们的组合或类似物。加热元件也可延伸到导管的远端。此外,在一实施方式中,加热元件也可以是具有不同节距和 / 或间隔的线圈。不同的节距和 / 或间隔可便利地用来改变对电阻元件轴向长度的热量输出,例如为了补偿流体流动的冷却效果并且保持治疗温度,或者在线圈的某些面积提供更高的治疗温度,用于治疗原因或本领域已知的任何其它原因。在一实施方式中,改变线圈节距以便在 HAS 治疗长度的近端和远端提供更高的温度。

[0417] 在进一步实施方式中,激光从导管被运用到 HAS,以进一步减少 HAS 的开放性。在进一步的实施方式中,从导管的远端运用光。通过本领域技术人员已知的任何方法可产生激光。例如,可使用 980nm 激光二极管,尽管也考虑产生具有其它的波长的激光,例如,在 700-1100 纳米的范围内。

[0418] 图 25A 和 25B 图解了能与设定为帮助导管规则变址移动的系统一起使用的变址装置 350 的实施方式。例如,装置 350 的某些实施方式可帮助从第一位置重复移动导管到接下来的变址位置。

[0419] 如在图 25A 中图解的,变址装置 350 包括一双 O-环类型环形箱 (donut) 352 和 354,其被设定成可在导管轴上作位置移动。环形箱 352 和 354 通过连接器 356 如线被连接到一起。在其它实施方式中,环形箱 352 和 354 可通过其它挠性和 / 或可塌陷的仪器例如诸如

导线、弹簧和类似物进行连接。

[0420] 如在图 25B 中进一步图解的,在某些实施方式中,在使用期间,第一环形箱 352 被置于靠近引入器鞘轮毂 359 的导管 358 上。在某些实施方式中,第一环形箱 352 被手动保持挨着引入器鞘轮毂 359。可选地,第一环形箱 352 可配置成具有干涉配合 (interference fit) 或机械 luer 锁配合 (mechanical luer lock fit) 以物理和 / 或机械连接到引入器鞘轮毂 359。

[0421] 第二环形箱 354 优选被允许沿导管 358 的长度轴向移动。在某些实施方式中,第二环形箱 354 进一步能抓紧导管 358 以当第二环形箱 354 向第一环形箱 352 移动时轴向移动导管 358。例如,第二环形箱 354 可包括挠性或半挠性材料,其允许使用者压挤或将压力运用到第二环形箱 354 以抓紧在其中延伸的导管 358。

[0422] 在某些实施方式中,环形箱 352 和 354 的至少一个包括弹性材料。例如,环形箱 352 和 354 的至少一个可包括硅氧烷、KRATON®、氨基甲酸乙酯、它们的组合或类似物。这些材料可有利地使环形箱被推到导管轴上并且具有干涉配合以便帮助将环形箱锚定在适当的位置,直到其被手动移动。

[0423] 在某些实施方式中,在治疗 HAS 部分期间,装置 350 被用来调节导管 358 的位置。例如,在导管轴 358 被置于其初始位置——以便相应的治疗元件 (例如加热元件) 被置于预期的初次治疗位置——之后,两个环形箱 352 和 354 放置于临近 (例如通过滑动环形箱 352 和 354 的至少一个) 引入器鞘轮毂 359 的位置。在该点,实施初次治疗过程。

[0424] 接下来,导管 358 被重新定位用于第二治疗过程。在某些实施方式中,第二环形箱 354 被用来抓紧导管轴 358,并且两者以串联方式从第一环形箱 352 和引入器鞘轮毂 359 移走 (向近处),直到第二环形箱 354 和导管轴 358 的移动被连接器 356 制动或停止。在该点,导管 358 的治疗元件优选处于第二治疗的新的临近部分。

[0425] 在某些实施方式中,连接器 356 优选具有与预期变址步骤的长度相应的长度。例如,在某些实施方式中,连接器 356 的长度可基本上与相应治疗元件的长度相同。在还有其它实施方式中,连接器 356 的长度可以比治疗元件的长度短,这样连续的变址治疗具有部分重叠。在还有其它实施方式中,可调节连接器 356 的长度以帮助使用具有不同导管的装置 350——所述导管具有不同大小的治疗元件,或帮助调节每一治疗部分的长度。

[0426] 图 26A 和 26B 图解了能与设定为帮助导管规则变址移动的系统一起使用的变址装置的可选实施方式。特别地,图 26A 图解了变址装置 360,其包括一对通过刚性滑动杆 363 连接的延伸的环 361 和 362。在图解的实施方式中,杆 363 分别延伸通过环 361 和 362 的开口 364 和 365,并且其优选被设定为限制第一环 361 和第二环 362 之间的相对轴移动超过预定距离。如所示,杆 363 在其相反端进一步包括停止器 366,其被设定为限制第一和第二环 361 和 362 的运动。特别地,停止器 366 包括盘状头并且其有利地具有比开口 364 和 365 更大的尺寸,这样开口 364 和 365 不能容易穿过停止器 366。

[0427] 如在图 26A 中所示,环 361 和 362 分别进一步包括导管开口 367 和 368,这允许相应的导管从其穿过。变址装置 360 的应用与参考图 25A-25B 描述的变址装置 350 的应用相似。也就是说,与环形箱 352 和 354 相似地使用伸长环 361 和 362,以将导管轴移动预定距离,该距离由杆 363 的长度所决定。

[0428] 图 26B 图解了变址装置 370 的可选实施方式,其包括具有 V 形架样形状

(wish-bone like shape) 的第一和第二环 371 和 372。在该实施方式中,环 371 和 372 的至少一个的腿可配合环绕导管轴表面。在某些实施方式中,这类结构有利地允许使用者更容易沿导管轴滑动环 371 和 372 的至少一个,以及从导管轴除去装置 370。

[0429] 在某些实施方式中,环 371 和 372 的至少一个包括弹性材料。例如,环 371 和 372 的至少一个可包括硅氧烷、**KRATON®**、氨基甲酸乙酯、它们的组合或类似物。这些材料可有利地使环被推到导管轴上并且使其具有干涉配合以便帮助将环锚定在适当的位置,直到其被手动移动。在某些实施方式中,环 371 和 372 可通过滑动杆、线或在上更详细描述的其他类似装置被连接。

[0430] 图 27、28A 和 28B 进一步图解了使用各种连接变址导管预期量的变址装置的实施方式。图 27 图解了含有具有两个臂 375 和 376 的连接变址装置 374。在某些实施方式中,连接臂 375、376 是基本上相等长度的,并且在一端被铰连连接在一起。在某些实施方式中,连接臂 375、376 的移动范围从大约 0 度(例如,臂 375、376 以平行方向延伸)到大约 180 度(例如,臂 375、376 充分延伸)。在某些实施方式中,当连接臂 375、376 串联时,臂 375、376 的运动范围可通过将柱末端 377 和 378 连接在一起(例如在大约 0 度)进行限制。

[0431] 如所示,第一连接臂 375 被连接到柱末端 377,第二连接臂 376 被连接到柱末端 378。在某些实施方式中,设定第一和第二柱末端 377、378 以将变址装置锚定到导管轴。例如,可设定第二柱末端 378——其可被铰连连接到连接臂 376——以连接到与导管相连的引入器鞘轮毂。

[0432] 在某些实施方式中,第一柱末端 377 包括一夹具结构 (grip structure) 380,其被铰连连接到连接臂 375。例如,夹具结构 380 可使第一柱末端 377 选择性地沿导管操作。在某些实施方式中,设定夹具结构 380 跨立在导管轴上。如所示,夹具结构 380 可包括开放部分,其允许接受其中的导管而不需要通过夹具结构 380 的中心穿引导管 (threading)。该开放部分有利地包括两个翼片样 (tab-like) 延伸,使用者可捏该延伸(例如使用拇指和食指)以抓住导管轴。在某些实施方式中,夹具结构 380 的内半径表面可包括例如柔软粘性类型的硅氧烷或 **KRATON®**。

[0433] 在某些实施方式中,在使用中,将变址装置 374 连接到导管轴,这样导管轴通过两端 377、378 延伸。在初次治疗之前,末端 378 沿导管轴移动,并且将其带到引入器轮毂的近处,移动末端 377 靠近末端 378。在完成了该部分治疗之后,使用者抓紧末端 377,并且拉出导管,直到装置 374 在完全延伸的位置(例如腿 375 和 376 成一直线)。这种充分延伸优选与变址治疗长度相关。然后,使用者松开导管轴上末端 377 的夹具并且移动末端 377 靠近末端 378。在该点,可以施用第二治疗和适当地重复该过程。

[0434] 在某些实施方式中,变址装置 374 可进一步包括弹簧或弹性构件(没有示出),其进一步连接两个连接臂 375 和 376,以保持变址装置 374 在不使用时处于优选的位置。例如,该优选的位置可包括夹具结构 380,其被定位于靠近第二柱末端 378 和相应的引入器鞘轮毂。

[0435] 图 28A 图解了与图 27 的变址装置 374 相似的变址装置 390 的另一实施方式。如所示,变址装置 390 包括两组臂。特别地,变址装置 390 包括以一组顶部臂 392 和 394,其被第一连接器 396 铰连连接。图解的变址装置 390 进一步包括一组底部臂 398 和 400,其被第二连接器 402 铰连连接。

[0436] 变址装置 390 也包括铰连连接到第一顶部臂 392 和第一底部臂 398 的第一锚 (anchor) 404。同样地,第二锚 406 铰连连接到第二顶部臂 394 和第二底部臂 400。在某些实施方式中,第二锚 406 包括与图 27 的柱末端 378 相似的结构,其被设定为连接到引入器鞘轮毂或者被包括作为引入器鞘轮毂的一部分。

[0437] 在某些实施方式中,至少一组连接臂 392、394 和 398、400 也可包括包括弹簧或弹性构件以保持变址装置 390 在不使用时处于优选或默认的位置。在某些实施方式中,该优选的位置可包括基本上与引入器鞘轮毂相邻的第一和第二锚 404 和 406。

[0438] 在某些实施方式中,两组连接臂优选地由两个基本上等长的结构构成。例如,所有四个连接臂 392、394、398 和 400 可以是基本上等长的,并且每一对被铰连连接在一起。在某些实施方式中,每一对铰连连接的臂的移动范围优选从大约 0 度到大约 180 度。在其它实施方式中,装置 390 的铰连的臂的移动范围可以被限定于如需要的较狭窄范围。

[0439] 在某些实施方式中,第一锚 404 包括夹具结构,其被铰连连接到臂 392 和 398。图 28B 进一步图解了第一锚 404 内部构件的细节。特别地,图 28B 图解了第一锚 404 的壳 (housing) 408 的一部分。在壳 408 内是两个环 410,例如用来抓紧延伸通过第一锚 404 的导管轴 412。在某些实施方式中,两个环 410 可在导管轴 412 上提供干涉配合。例如,当第一锚 404 从引入器鞘轮毂移出时,环 410 可向壳 408 的锥形内表面 414 移动,这引起环 410 紧缩它们在导管轴 412 上的配合。在某些实施方式中,锥形内表面 414 可以具有容纳不同大小的两个环、一个环或两个以上环的角度,来提高在导管轴 412 上的夹紧力。

[0440] 在某些实施方式中,第一连接器 396 和第二连接器 402 有利地帮助变址装置 390 移动。例如,使用者可以按连接器 396、402 中的一个或两个以延伸变址装置 390,这样两组臂之间的角度增加。变址装置 390 的应用与参考图 27 的变址装置 374 描述的应用方法相似。

[0441] 图 29A-29E 图解了变址装置 390 应用的一个方法。例如,在治疗过程中,单一变址步骤。在图 29A 中,变址装置 390 是在默认或“0 点”位置,并且位于导管轴 412 上,这样导管轴 412 延伸通过变址装置 390 的第一和第二锚 404 和 406。第一锚 404 的位置靠近第二锚 406,第二锚 406 与引入器 418 的轮毂相邻。在某些实施方式中,“0 点”位置与患者治疗期间变址装置 390 的位置和 / 或结构相应。

[0442] 图 29A 进一步图解了导管轴 412,其包括几个标记——包括第一标记 420、第二标记 422 和第三标记 424。如所示,变址装置 390 的第一锚 404 基本上与导管轴 412 上的第三标记 424 对准。

[0443] 图 29B 图解了变址步骤中,变址装置 390 的位置。特别地,图 29B 图解了处于部分延伸位置——作为将压力运用到连接器 396、402 中的一个或两个的结果——的变址装置 390。当使用者按连接器 396、402 中的一个或两个时,变址装置 390 的铰连臂开始径向延伸 (即每组臂之间的角度增加),并且第一锚 404——其有利地抓紧导管 412——从引入器 418 牵拉导管 412。

[0444] 图 29C 图解了处于完全延伸位置的变址装置 390,这样每对腿之间具有大约 180 度的角。在图 29C 中,从引入器 418 拉出时,沿导管轴 412 的第四标记 426 也变得可以被看见。

[0445] 图 29D 图解了当变址装置 390 返回到“0 点”位置时,变址装置 390 的结构。特别地,在该返回状态期间,第一锚 404 放松 (release) 其在导管 412 上的夹紧状态,并且向第

二锚 406 滑动。因此,在变址装置返回到“0 点”位置期间,导管 412 基本上保持静止。在某些实施方式中,在从第一和第二连接器 396 和 402 的一个或两个释放压力后,弹性或弹簧类机械装置引起变址装置 390 自动返回到“0 点”位置。

[0446] 图 29E 图解了在治疗过程中,单变址步骤的最终状态。特别地,变址装置 390 返回到“0 点”位置。而且,第一锚 404 基本上与下一个导管标记(即第四标记 426)对准。在该点,可实施第二变址治疗。

[0447] 图 30A 图解了含有机变址柄 432 的变址系统 430 的另一个实施方式。在某些实施方式中,变址柄 432 被套扣(thread)在导管 434 主体上。在某些优选实施方式中,变址柄 432 是从导管 434 可除去的。

[0448] 如所示,图解的变址柄 432 进一步包括远端 436,其可被设定为安全地连接到引入器鞘的轮毂。变址柄 432 进一步包括触发器 438,该触发器的活化引起导管 434 相应地移动穿过变址柄 432。例如,相对于引入器鞘轮毂,变址柄 432 可被设定为逐渐地向导管 434 的主体近处移动一段距离。

[0449] 在某些实施方式中,导管电缆 440 从导管 434 延伸,并且被配置成与远处的发生器联系。例如发生器可给导管 434 提供能量以激活与其相连的治疗元件。

[0450] 在某些实施方式中,变址柄 432 具有一组触发行程(trigger travel)或一组变址距离。当触发器 438 被激活时,变址柄 432 内的夹紧装置抓住导管 434,并且将导管 434 向靠近变址柄 432 的方向移动,变址柄 432 优选保持静止。在导管 434 增加移动的最后,然后变址柄 432 的内部机械结构放松导管 434,并且返回到变址柄 432 内的初始位置,例如“0 点”位置。

[0451] 在某些实施方式中,内部夹紧装置包括与参考图 28B 描述的结构相似的结构。在还有其它实施方式中,变址柄 432 的内部夹紧装置包括凸轮作用构件(cam-action component),当该构件开始拉动导管 434 时,其推动柄 432 的主体,然后在移动或变址距离的末端将其放松。在某些实施方式中,导管移动的动力可以由电动涡轮(motor-driven worm gear)、气动活塞(pneumatic piston)或其它工具提供。

[0452] 变址柄 450 的另一实施方式在图 30B 中图解。如所示,变址柄 450 包括第一电缆 452 和第二电缆 454。在某些实施方式中,第一电缆 452 延伸到能给导管 456 提供能量的远处发生器。第二电缆 454 可以从变址柄 450 延伸到导管 456。

[0453] 在某些实施方式中,变址柄 450 可包括一个或多个开关或者控制器,用于控制由发生器提供给导管 456 的能量。例如,变址柄 450 可包括开/关(ON/OFF)按钮以在治疗中远程控制源自发生器的能量。在某些实施方式中,变址柄 450 可包括开关,其给发生器信号以打开(power up)或关闭(power down)。

[0454] 图 31A-31D 图解了包括能用于控制将能量供应给导管的远程开关(remote switch)的几个实施方式。特别地,图 31A 示出通过电缆 462 连接到发生器 464 的导管柄 460。该柄 460 进一步包括用来控制发生器 464 供应的能量的一组按钮 466。尽管因为以示例性的目的示出了两个按钮,但是在柄 460 上可引入一个或多个按钮。

[0455] 图 31B 图解了另一实施方式,其中导管柄 470 通过电缆 472 被连接到与导管柄 470 分开的远程开关 474。在某些实施方式中,源自发生器的电缆 472 和电缆 476 连接到导管柄 470。远程开关 474 和/或柄 470 上的开关,例如也可被用来控制相关的发生器。

[0456] 图 31C 图解了又一个实施方式,其示出通过电缆 482 直接连接到功率发生器 484 的远程开关 480。也示出了分开的电缆 486,其将发生器 484 连接到变址柄 488。图 31D 图解了相似的实施方式,其中远程脚踏开关 490 通过电缆 492 被直接连接到发生器 494。也在图 31D 中示出的是将发生器 494 连接到变址柄 498 的第二电缆 496。

[0457] 尽管参考具体实施方式进行了描述,但是变址系统的其它结构也可被用于 HAS 的治疗过程。例如,变址装置和发生器之间的交流可通过有线或无线(例如射频)通讯进行。在某些实施方式中,一个或多个开关和 / 或控制器之间的通信可通过有线或无线通讯通道进行。

[0458] 图 32 图解了能与本文公开的变址系统的实施方式一起使用的电子控制系统的界面 500 的截图(screen shot)。在某些实施方式中,控制系统的软件基于使用者输入的信息决定实施和 / 或待被实施的变址步骤的长度和 / 或数量。例如,相关信息可包括但不限于导管插入部分的长度和引入器鞘从其顶端到轮毂后端的全长。然后,适当软件模块可被用来确定变址步骤的长度,以便重叠连续治疗。

[0459] 如所示,图解的界面 500 包括多个显示构件来给使用者提供关于治疗过程的信息,以及从使用者接收信息的输入装置。特别地,界面 500 包括全部逝去时间显示 502,其表明从该过程开始,多长时间已经过去。变址逝去时间 504 表示特定变址治疗所经过的时间量。

[0460] 温度显示 506 提供当前治疗的温度,变址步骤显示 508 和进度显示 (progress display) 509 表示对于整个治疗过程当前被实施的步骤。在某些实施方式中,通过应用关于插入引入器的导管部分的长度和 / 或引入器鞘的长度的医师输入,控制器确定变址步骤显示 508 和进度显示 509 的一个或两个的信息。

[0461] 尽管参考具体实施方式描述了界面 500,但是也可以使用各种其它显示和 / 或输入装置。而且,不是所有在图 32 中描述的显示构件必须成为界面 500 的一部分。

[0462] 图 33 图解了根据一个实施方式的变址治疗过程 600 的综合流程图。在某些实施方式中,至少部分地使用本文前面描述的变址系统之一实施过程 600。

[0463] 如图解的,过程 600 通过打开变址治疗系统在模块 602 开始。在模块 604,变址系统的发生器实施自检等,以确定发生器是否在实施治疗的正确状态。在模块 606,将导管连接到发生器,并且实施导管识别检测以将适当的软件连接到治疗导管。例如,医师可以视觉上证实正确的导管已被选择,或者控制系统可自动实施这种证实,例如通过电子读出与导管相连的标记。

[0464] 在模块 608,医师将数据输入到控制系统,其显示导管已被插入到患者的 HAS 中。可选地,导管和 / 或软件可检测体温,其作为仪器已被插入身体的指示。在某些实施方式中,医师输入导管的插入部分的长度。在其它实施方式中,医师可输入具体的导管标记,其与同导管相连的引入器鞘最初对准。

[0465] 在模块 610,医师将引入器鞘的长度输入控制系统。在模块 612,治疗过程开始。在某些实施方式中,通过使用至少一个功率发生器给治疗元件例如导管的加热元件给以能量。例如,治疗元件可通过热量、RF 能量或类似物治疗 HAS 的部分。

[0466] 在模块 612 之后,模块 614、616、618 和 620 可同时或基本上同时实施。在模块 614,将这些被治疗的具体片段的标识 (indentification) 展示给使用者。例如,控制系统可将

第一片段与数字“1”相关联,并且将这个数字展示给使用者,例如使用参考图 32 中图解的展示所描述的方式。在模块 616,展示治疗片段的数字标识。在模块 618,展示当前治疗的温度。在模块 620,展示在治疗中当前使用的功率。

[0467] 在具体部分的治疗完成后,过程 600 进行模块 622。在模块 622,过程 600 引起发生器进入待命模式(standby mode),这样少量或没有功率被运用到导管的治疗元件。然后,在模块 624,过程 600 确定是否有待被治疗的 HAS 剩下的部分。如果有部分保持没有治疗,那么过程 600 进行模块 626,其中将导管的治疗部分移动到下一部分,并且将输入信号提供给控制系统以开始下一个变址治疗。例如,在某些实施方式中,本文先前描述的变址装置的一个被用来调节连续变址治疗之间的导管位置。如果没有部分保持待被治疗,过程 600 进行模块 628,其中医师关闭发生器。

[0468] 尽管参考具体实施方式描述了过程 600,但是过程 600 可以实施而没有施行在图 33 中图解的所有模块,或者修改了一些图解的模块。例如,控制系统可自动实施模块 608 和 610 的一个或两个。例如,在某些实施方式中,控制系统可以监控插入到 HAS 中的导管部分的长度。

[0469] 另外,在其它实施方式中,在图 33 中图解的模块的次序也可被修改。例如过程 600 可同时或者以任意次序实施模块 614、616、618 和 620 的任何组合,提供给使用者关于治疗过程的相关信息。

[0470] 现在,将描述使用变址 HAS 治疗系统的某些方法。本文描述的方法可使用上面描述的任何适合的装置或者本领域技术人员知道的其它的装置。在下面描述的方法中,方向“远”或“近”通常参考导管方位,其中“远”指朝向插入身体的导管末端,“近”指朝向在操作中使用者抓住的末端。

[0471] 例如,在某些实施方式中,变址方法可包括将大约 5 到大约 7 厘米长度的加热元件插入待被治疗的 HAS 最远端的部分。例如,对于隐静脉,导管从膝区域顺行前进到腹股沟区域,导管远端方向是肢体近端。

[0472] 然后,将加热元件与 HAS 中的开始治疗位置对准。在某些实施方式中,将膨胀溶液(tumescent solution)注入以包围并压缩 HAS(帮助流体从 HAS 内排出,这提供散热器(thermal heat sink)来保护周围组织,并且对周围组织麻醉)。可以压缩 HAS,例如通过医师手动压缩。

[0473] 然后,将功率运用到加热元件期望的时间长度,来治疗临近加热元件的 HAS 的部分。在期望的驻留时间后,给加热元件的功率供应可被减少或切断。由于功率切断(或基本上减少),然后,加热元件可被向近处变址(即,可向近处移动加热元件,直到加热元件的远端靠近先前治疗的 HAS 部分的近端)。

[0474] 变址系统的实例包括在大约 95°C 至大约 150°C 之间的温度治疗大约 20 秒或更少的驻留时间。在更优选的实施方式中,在大约 120°C 下实施优选的变址治疗大约 20 秒的驻留时间。上升到该温度的时间可大约为 10 秒或更少,优选的时间为大约 4 秒或更少。在某些实施方式中,上升时间短的意图是有利地迅速达到并且保持治疗温度,以便以高度局部化的方式将热量运用到 HAS。

[0475] 在某些实施方式中,HAS 加热被有利地应用足够的时间,以使沿胶原密集区域(例如静脉壁)导热来引起完全周围 HAS(例如静脉)壁收缩。在某些实施方式中,可给加热元



件提供独立于热测量的恒定功率输入。

[0476] 在一个部分治疗后,将导管的远处治疗部分移动到相邻的部分。在某些实施方式中,导管的变址提供大约 1 厘米或以下的重叠部分,以基本上减少或消除如前面所提到的治疗中的部分或缝隙的数量。重复该过程,直到 HAS 的治疗完成。在一些实施方式中,自动模式可以给使用者提供信号(视觉和/或听觉的)以当将导管移动到下一治疗部分时,警告他们。

[0477] 在其它实施方式中,在更短的驻留时间提供更高温度例如诸如大约 200°C 或大约 500°C 也是可能的,这依赖于治疗环境。在还有其它实施方式中,治疗过程可包括多步加热过程,例如超过计划的初始温度,然后接着较低的温度。例如,也可在第一温度(例如 110°C)治疗 HAS 持续该过程的第一部分,并且在第二温度(例如 95°C)治疗 HAS 持续该过程的第二部分。可选地,连续的加热和停留时期(例如 10 个 1 秒的加热时期被 9 个 1 秒关闭时间间隔,或者在大约 140°C 下 5 个 3 秒的加热时期被 4 个 1 秒的关闭时间间隔)可被用来限制传导热的传播,例如在驻留时间允许热弛豫(thermal relaxation)的情况下。输入到 HAS 中的总能量输入——取决于随时间而变化的功率水平,可优选地在每厘米 40 至 200 焦耳(Joules)的范围内,并且更优选地,在每厘米 70 至 140 焦耳的范围内。

[0478] 在导管系统的某些实施方式中,可通过导管腔将流体注入以流动通过加热元件加热的区域,这样注入的流体被加热到治疗温度(例如大约 80-100°C)以沿 HAS 延伸加热长度。流体注入的速度可由排水室(drip chamber)内流体排放速率所控制,由流体泵如蠕动泵所控制,由输入到腔——任选具有阻抗孔(resistive orifice)——的调节压力所控制,或者由其它工具所控制。

[0479] 图 34A-34C 图解治疗 HAS 系统应用的方法的一实施方式。在某些实施方式中,治疗系统可包括本文公开的变址系统的一个,例如导管 202、202'、900、950 的任意一个。为了方便描述,图 34A-34C 的每一个图解应用方法的三个不同过程或阶段的一个。然而,熟练的技师将知道任意描述的过程/阶段可被结合成单一过程或阶段,和/或被再分为另外的过程或阶段。

[0480] 特别地,图 34A 图解了导管准备过程 700,其开始于模块 702,其中使用者打开发生器。在某些实施方式中,发生器可包括 RF 发生器,例如诸如 RFGPlus RF 发生器。在发生器被打开后,发生器的界面例如显示器可提示使用者将适当治疗装置如本文公开的导管装置之一连接到发生器。

[0481] 在模块 704,使用者将导管装置连接到发生器。在某些实施方式中,为了确定是否导管被适当连接到发生器和/或是否使用适当的导管,发生器可检测标识电阻或其它与导管相关的识别信息。在又进一步实施方式中,发生器也可从标识信息确定连接的导管装置的某些特性和/或操作特性。例如,发生器也可确定被使用的导管的长度(例如 60 或 100 厘米)。发生器也可指定某些逻辑设定(例如程序或默认参数的设定),来与被使用的导管相联系。

[0482] 在模块 706,唤起发生器的温度标志(temperature flag),直到连接的导管的温度在 33°C 以上时。这样的温度标志,在某些实施方式中,帮助防止使用者打开治疗系统而导管仍旧处于患者身体的外面。例如,温度可从位于靠近导管加热线圈或在导管加热线圈上的一个或多个温度传感器或类似仪器读出。在导管的温度超过 33°C 后,优选除去该温度标

志。如果在患者治疗期间的一些点上,导管温度下降到大约 25℃ 以下,那么发生器可再一次唤起温度标志。

[0483] 在模块 708,发生器界面展示导管装置被恰当地连接到发生器。例如,界面可展示信息“仪器连接。证实温度 (DEVICE CONNECTED. VERIFYTEMPERATURE)。”在某些实施方式中,信息被展示大约 5 秒。在模块 708,发生器也可展示信息“按 RF 功率按钮,以进入就绪模式 (PRESS RF POWER BUTTON TO ENTER READY MODE)”。在某些实施方式中,发生器的“RF 开启 (RF ON)”控制器 (例如按钮) 保持黑暗 (例如,没有变亮或加亮),直到导管准备接受来自发生器的功率。

[0484] 在模块 710,使用者将导管插入患者体内。在模块 712,使用者激活发生器上的“RF ON”按钮以将功率输送到导管。在模块 714,在某些实施方式中,开始治疗信息被展示在“RF ON”按钮上,“RF ON”按钮变绿,和 / 或显示信息,其读出“按操作按钮或开始 RF 治疗以进行治疗 (PRESS HANDLE BUTTON OR START RF TREATMENT TO TREAT)”。发生器界面也可表示全部治疗时间 (例如一组片段的累积治疗时间)。

[0485] 在模块 716,使用者激活治疗装置柄上的控制器 (例如按钮) 或者发生器上的开始 RF 治疗按钮来开始 RF 治疗。在模块 718,导管准备过程 700 确定是否低温标志被唤起或者是否其已被降低。这样的确定可有利地给使用者指明是否导管装置已被插入到患者体内。这可帮助防止在患者外将功率无意识地输送给导管装置。如果低温标志没有唤起,导管准备过程 700 继续模块 720。

[0486] 在模块 720,发生器开始将功率输送给导管装置的治疗部分 (例如加热线圈)。在某些实施方式中,发生器也给使用者提供一种或多种指示:功率输送已经开始。例如“RF ON”按钮可以变白,发生器界面可以展示“停止 RF 治疗 (STOP RF TREATMENT)”选项,发生器也可提供可听见的音调 (audible tone),它们的组合或类似物。在某些实施方式中,然后发生器开始提速升高导管装置的温度以开始治疗。

[0487] 如果在模块 718 低温标志被唤起,导管准备过程 700 继续模块 722。在模块 722,发生器界面展示“低温。证实装置在体内——按 OK 或操作按钮来清除并开始 RF 治疗 (LOW TEMPERATURE. VERIFY DEVICE IS IN THE BODY—PRESS OK OR HANDLE BUTTON TO CLEAR AND START RF TREATMENT)”。在模块 724,导管准备过程 700 确定是否“OK”按钮或操作按钮已被按下。如果任一按钮已被按下,导管准备过程 700 进行模块 720。如果没有一个按钮被按下,那么导管准备过程 700 进行模块 726。在模块 726,过程 700 确定是否取消按钮被按下。如果取消按钮没有被按下,导管准备过程 700 返回到模块 722。如果取消按钮被按下,那么过程 700 返回模块 716。

[0488] 在打开 RF 电源开关后,导管准备过程 700 移动到阶段 1 过程 730,其实施方式被图 34B 的流程图更详细的图解。在某些实施方式中,在阶段 1 过程 730 期间,发生器给导管装置提供大约 40W 的功率大约 6 秒时间。

[0489] 如图解的,阶段 1 过程 730 开始于模块 732,其中发生器界面展示信息“装置应该在“X”秒内达到目标温度 (DEVICE SHOULD REACH TARGETTEMPERATURE IN ' X' SECONDS)”,其中“X”表示时间限制例如诸如 5 秒。在还有其它实施方式中,其它适合的时间限制可被使用,例如诸如 10 秒。

[0490] 在模块 734,阶段 1 过程 730 确定在 3 秒以内装置的温度是否已经达到,例如

120℃、100℃的设定温度或设定温度的 83%。例如,在某些优选的实施方式中,设定温度通常在打开电源开关后大约 1.7 秒内达到。如果在规定的时间内没有达到指定的温度,那么阶段 1 过程 730 移动到模块 736,其中发生器可发出听觉和 / 或视觉上的警告。例如,发生器显示也示出信息:“报告:低温、高功率。调整压缩 (ADVISORY :LOW TEMPERATURE, HIGH POWER. ADJUSTCOMPRESSION)。”在某些实施方式中,展示的信息一直保持,直到错误状况被纠正。

[0491] 在模块 734,如果在规定的时间内温度达到适当的水平,那么阶段 1 过程 730 继续进行模块 738。在模块 738,阶段 1 过程 730 确定是否在例如小于 6 秒以内,装置的温度达到设定温度。如果在小于六秒内温度没有达到设定温度,阶段 1 过程 730 返回到模块 736。

[0492] 如果在小于六秒内温度达到设定温度,阶段 1 过程 730 进行模块 740。在模块 740,发生器界面展示信息“目标温度达到 - 血管加热进行中 (TARGETTEMPERATURE REACHED-VESSEL HEATING IN PROGRESS)”。在某些实施方式中,在该点,发生器发出阶段 2 状况并且保持当前 (例如设定) 温度。

[0493] 返回模块 736,在清除掉错误状态之后,阶段 1 过程 730 移动到模块 742,其中发生器确定是否在小于 6 秒内导管装置温度已经达到大约 119℃ (大约设定温度)。如果这样的话,阶段 1 过程 730 进行模块 740。

[0494] 如果在规定的数量内导管温度没有达到设定温度,那么阶段 1 过程 730 进行模块 744。在模块 744,RF 功率输送被终止。在某些实施方式中,发生器可以发出结束嘟嘟声和 / 或展示信息“在“X”秒时 RF 循环结束。目标温度没有达到 (RF CYCLE STOPPED AT " X" SECONDS. TARGET TEMPERATURE NOTREACHED)”。在某些实施方式中,该信息一直保持,直到按下任意发生器键,按下操作按钮,在新的位置和 / 或在十秒暂停时间后重新 RF 治疗。然后,阶段 1 过程 730 返回到导管准备过程 700 的模块 714。

[0495] 在模块 740 后,阶段 1 过程 730 继续相 2 过程 750,其实施方式在图 34C 的流程图中更详细的图解。在某些实施方式中,在相 2 过程 750 期间,发生器减少给予导管装置的功率输送,其优选地持续大约 14 秒。

[0496] 相 2 过程 750 开始于模块 752,其中过程 750 监控 (i) 导管装置的温度是否下降到 118℃ (大约的设定温度) 以下两秒钟以上,或者 (ii) 功率是否超过 24 瓦特 5 秒以上。例如如果没有太多流体存在于 HAS 的治疗区域中 (例如将不充足的压缩运用到患者肢体),那么这类情况可能发生。在某些实施方式中,实施这这样的监控,直到相 2 过程 750 的最后 5 秒。因此,过程 750 的这类实施方式忽略了治疗最后 5 秒中的温度下降和 / 或功率上升。

[0497] 如果在模块 752 中描述的任一情况出现,相 2 过程 750 进行模块 754,其中发生器界面展示信息:“报告:低温,高功率。调整压缩 (ADVISORY :LOWTEMPERATURE, HIGH POWER. ADJUST COMPRESSION)。”在某些实施方式中,当这类情况被纠正时,发生器清除警告信息。在模块 754 后,或者如果在模块 752 没有指定的情况发生,相 2 过程 750 继续模块 756。在模块 756,发生器提供“循环结束 (end of cycle)”的警告 (例如嘟嘟声)。另外,在某些实施方式中,在发生器界面上可读出信息“按操作按钮或开始 RF 治疗以进行治疗 (PRESS HANDLEBUTTON OR START RF TREATMENT TO TREAT)”。然后,相 2 过程 750 返回导管准备过程 700 的模块 714,以开始另一个治疗 (例如, HAS 另一部分的治疗)。

[0498] 因此,图 34A-34C 图解了治疗中空解剖结构方法的一个实施方式,包括:将热量输

送装置插入中空解剖结构；在温度提升阶段期间将功率输送到热量输送装置；在功率输送期间测量时间的消逝；监控热量输送装置的操作；和如果在所述温度提升阶段期间或所述温度提升阶段后即刻热量输送装置的操作令人满意，那么在所述温度提升阶段后，将功率输送到热量输送装置。

[0499] 在该方法的变化中，该方法另外包括：将功率输送到热量输送装置以达到第一治疗温度；和将功率输送到热量输送装置以达到接下来的第二治疗温度，其低于第一治疗温度。

[0500] 在该方法的进一步变化中，热量输送装置是电驱动的加热元件、电极或激光器。当热量输送装置包括电驱动加热元件时，加热元件的能量耦合表面可具有远到近的长度，其至少为加热元件宽度的十五倍。

[0501] 该方法的进一步变化另外包括测量至少下列之一的温度：(i) 热量输送装置的至少一部分，和 (ii) 正被治疗的中空解剖结构的一部分。这样的实例在图 34B 的模块 734、738 和 742 中示出，其使用测量的温度数据。在该方法的另一个变化中，监控热量输送装置的操作包括确定：在时间期限内测量温度是否达到或超过目标温度。这样的实例在图 34B 的模块 738 中示出，其中该过程检查是否温度已达到设定温度（在一变化中，120°C）。在另一变化中，监控热量输送装置的操作包括确定测量温度是否在时间期限内下降到目标温度以下。

[0502] 在进一步的变化中，该方法另外包括在温度提升阶段后，仅当在时间期限内达到或超过目标温度时，进行将功率输送到热量输送装置。这样的实例在图 34B 的模块 744 中示出，其中当在 6 秒期间内没有达到设定温度时，关闭向热量输送装置输送功率。

[0503] 在该方法的另一变化中，监控热量输送装置的操作包括将电阻测量值与参考波形相比较。

[0504] 该方法进一步的变化另外包括如果在温度提升阶段期间对所述热量输送装置的操作不令人满意，那么显示指示来调整对中空解剖结构的治疗。在该方法的进一步变化中，显示指示来调整对所述中空解剖结构的治疗，包括显示指示来调整对中空解剖结构的压缩。这样的实例在图 34B 的模块 736 中示出，其中显示表示当温度在 3 秒内没有达到 100°C，或者没有达到设定温度的 83% 时，应该调整压缩。

[0505] 在该方法的一个变化中，中空解剖结构是静脉。

[0506] 尽管参考具体实施方式描述了前面的应用方法，但是在其它实施方式中，不需要实施所有公开的模块，或者可以包括额外的模块。例如，不同类型的信息可在发生器界面上和 / 或在连接到发生器的计算机显示器上显示。在还有其它实施方式中，某些模块可组合成单一模块，或者一个或多个模块可被分成多个模块。在还有其它实施方式中，可以以与本文描述的次序不同的次序实施模块。

[0507] 例如，在某些实施方式中，本文描述的使用方法进一步应用检测差的或不均匀 HAS 流体排空的过程（例如驱血法）和组织与加热元件接触，如能通过外部压缩实现的过程。检测过程可包括检测流体排出和组织与相关的加热元件接触，这通过如下进行：测量加热期间的升高速率；比较沿加热元件的多个热量传感器的温度；和 / 或通过利用电阻 RTD 检测温度确定加热元件的温度，然后将该温度与通过至少一个热量传感器测量的温度相比较。通过该检测过程，治疗系统可检测不利的情况，例如诸如外部压缩的不存在或释放和 / 或

加热元件的部分位于引入器鞘内。在还有其它实施方式中,可通过将初始功率脉冲提供给加热元件然后测量温度下降的速率,来检测加热元件的热环境。热环境的该特征也可有利地用来检测加热元件是否位于患者外,例如在导管被适当插入 HAS 之前的意外开始期间。

[0508] 在某些实施方式中,沸腾传感器 (boiling sensor) 也可被插入到导管装置中,例如通过在导管外部提供至少两个电极,并然后测量两个电极之间的电流的阻抗 (例如表示气隙)。在该实施方式中,例如通过当煮沸发生时减少输送的功率,可相对于煮沸指示,调节发生器输送的功率。

[0509] 也将被理解的是,在某些实施方式中,在图 34A-34C 中图解的流程图的一个或多个模块可通过计算机程序指令来执行。例如,计算机程序指令可被提供给 RF 发生器的处理器或其它治疗装置功率源、普通目的的计算机、特殊目的的计算机或者其它可编程的数据处理仪器,这样可通过 RF 发生器的处理器、功率源、计算机或其它可编程的数据处理仪器执行的指令,产生执行流程图模块中指定的行为的方法。在某些实施方式中,可通过一个或多个模式执行模块,所述模式包括逻辑嵌入 RF 发生器、计算机等的硬件或固件,或储存在 RF 发生器、功率源、计算机等的软件中。将被进一步理解的,硬件模式可包括连接的逻辑单元,例如门电路和触发器,和 / 或可包括可编程的单元,例如可编程的门电路组或处理器。

[0510] 温度程序指令也可被储存在计算机可读介质中,其能指导 RF 发生器、功率源、计算机或其它可编程的数据处理仪器以特定的方式操作,这样储存在计算机可读介质中的指示产生制造条款,其包括执行流程图模块中指定行为的指示方法。

[0511] 因此,图 34A-B 图解了帮助治疗中空解剖结构的方法的一个实施方式。该方法涉及:(A) 开始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的能量施用装置中;(B) 测量治疗装置的操作参数,该操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关;(C) 确定是否操作参数在开始后的第一时间间隔内满足第一能量耦合条件;和 (D) 如果操作参数在第一时间间隔内不满足第一能量耦合条件,那么提供警告。

[0512] 在该帮助治疗的方法的变化中,测量的操作参数可以是下列之一或组合:治疗装置的至少一部分的温度;能量施用装置的至少一部分的温度;和 / 或输送到能量施用装置的功率。如果功率通过电流输送到能量施用装置,测量的操作参数可以是下列之一或组合:输送到能量施用装置的电功率;输送到能量施用装置的电流大小;和 / 或能量施用装置的电阻。如果功率通过电流输送到能量施用装置,能量施用装置可包括导电线圈。

[0513] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中,当测量的操作参数是能量施用装置的至少一部分的温度,第一能量耦合条件可包括达到或超过能量施用装置的至少一部分的温度的第一目标温度值;或者在开始功率输送后指定的时间期内达到或超过第一目标温度值。在图 34B 中,这样的实例在模块 374 中示出,其中在开始功率输出后的指定时期内 (3 秒) 该过程检测目标温度 (100 摄氏度);在模块 738 中,其中在开始功率输出后的指定时期内 (6 秒) 该过程检测不同的目标温度 (该“设定”温度,其可以是预期的治疗温度;在这种情况下,120 摄氏度);并且在模块 742 中,其中在开始功率输出后的指定时期内 (6 秒) 该过程检测不同的目标温度 (大约设定温度)。

[0514] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中,其中测量的操作参数是能量施用装置的至少一部分的温度,第一能量耦合条件可包括不存在能量施用装置的至少一部分的温度的突然的、相对大的改变。该特定的变化提供了方法,其为或涉及:检测放置能量施用装置的

HAS 一部分突然不充足的压缩（或者检测 HAS 压缩的去除），这增加流体围绕能量施用装置流动，并且因而将热量从能量施用装置排出。

[0515] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中，其中测量的操作参数是输送到能量施用装置的功率，第一能量耦合条件可包括与期望的功率大小的参考波形基本上相似的输出功率大小；和 / 或与达到目标温度值后输送的期望功率的参考波形基本上相似的输送到能量施用装置的功率大小的变化率。为了实施对这些能量耦合条件的检测，期望功率大小的参考波形（表示大小对时间）可被储存在接近功率源（例如 RF 发生器）处理器的存储器中。输送功率大小和 / 或其变化率可被连续、间歇性监控或在选定“检测点”监控，并且将其与参考波形相比较。与参考波形基本上相似（例如在任何点上，在各种实施方式中，偏移不超过 1%、5% 或 10%）表示能量施用装置正常打开或操作。在该变化中，能量耦合条件是参考波形基本上相似的输送功率大小，该特定的变化提供了这样的方法，该方法为或涉及：在空气中检测能量施用装置的打开、在开始功率输送时局部 HAS 压缩的不存在或不充分、和 / 或后来在功率输送中局部 HAS 压缩的不存在或不充分，因为些情况与不适当的输送功率大小相关。在该变化中，能量耦合条件是参考波形基本上相似的输送功率大小的变化率，该特定的变化提供了这样的方法，该方法为或涉及：检测局部 HAS 压缩的去除或不充分、和 / 或在加热期间能量施用装置的移动，因为这些情况与不适当的输送功率大小相关。

[0516] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中，其中测量的操作参数是输送到能量施用装置的电流，第一能量耦合条件可包括与期望的电流大小的参考波形基本上相似的输送电流大小；和 / 或与达到目标温度值后输送的期望电流的参考波形基本上相似的输送到能量施用装置的电流大小的变化率。为了实现对这些能量耦合条件的检测，期望电流大小的参考波形（表示大小对时间）可被储存在接近功率源（例如 RF 发生器）处理器的存储器中。输送电流大小和 / 或其变化率可被连续、间歇性监控或在选定“检测点”监控，并且将其与参考波形相比较。与参考波形基本上相似（例如在任何点上，在各种实施方式中，偏移不超过 1%、5% 或 10%）表示能量施用装置正常打开或操作。

[0517] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中，其中测量的操作参数是能量施用装置的电阻，第一能量耦合条件包括与能量施用装置的期望的电阻的参考波形基本上相似的测量电阻大小；和 / 或与能量施用装置的期望电阻的参考波形基本上相似的能量施用装置的电阻大小的测量的变化率。为了实施对这些能量耦合条件的检测，期望电阻大小的参考波形（表示大小对时间）可被储存在接近功率源（例如 RF 发生器）处理器的存储器中。电阻大小和 / 或其变化率可被连续、间歇性监控或在选定“检测点”监控，并且将其与参考波形相比较。与参考波形基本上相似（例如在任何点上，在各种实施方式中，偏移不超过 1%、5% 或 10%）表示能量施用装置正常打开或操作。

[0518] 在该帮助治疗的方法的进一步变化中，如果操作参数在第一时间间隔内不满足第一能量耦合条件，那么可减少或终止输送到能量施用装置的功率。在图 34B 中，这样的实例在模块 734 中示出，其中在时间间隔内（在开始功率输送后 3 秒内）没有满足第一能量耦合条件（温度在 100 摄氏度之上）可导致在模块 744 中功率关闭；并且在模块 738 和 742 中，其也阐明能量耦合条件（目标温度）和时间间隔（在开始功率输出后 6 秒内），其中在指定时间间隔内没有满足耦合条件也可导致在模块 744 中功率关闭。

[0519] 在该帮助治疗的该方法的进一步变化中，提供的警告（如果测量的操作参数在第

一时间间隔内不满足第一能量耦合条件)包括调节患者内中空解剖结构治疗装置的环境的信息。这样的实例在模块 736 和 754 中示出。所以,该信息的一个变化可指示使用者调节或提高含有治疗装置的中空解剖结构的一部分的压缩。

[0520] 该帮助治疗的该方法的进一步变化也可涉及:确定是否操作参数在第一时间间隔后的第二时间间隔内满足第二能量耦合条件;和如果操作参数在第二时间间隔内不满足第二能量耦合条件,那么提供警告。这样的实例在模块 738、742 和 752 中示出。该方法的又进一步的变化也可涉及如果操作参数在第二时间间隔内不满足第二能量耦合条件,那么终止或减少输送到能量施用装置的功率。这样的实例在模块 744 中示出。

[0521] 帮助治疗的该方法的进一步变化也可涉及采取正确的措施,例如下列的任意一个或多个:在含有能量施用装置的中空解剖结构的附近进行压缩;调节含有能量施用装置的中空解剖结构的附近存在的压缩位置和压力;和/或证实在能量施用装置附近的中空解剖结构内有效的流动闭塞。

[0522] 在帮助治疗的该方法的进一步变化中,能量施用装置包括电阻式温度装置;该方法进一步包括基于能量施用装置的电阻计算能量施用装置的温度;和第一能量耦合条件包括将能量施用装置的测量温度与能量施用装置的计算温度相关联。该具体的变化提供了这样的方法,该方法为或涉及:检测能量施用装置不均匀温度的存在、和/或检测不均匀或不充分的局部 HAS 压缩,因为这些情况与在能量施用装置的测量温度和计算温度之间缺少相关性有关。

[0523] 考虑图 34A-B 和治疗装置如导管 202、202'、900 和 950 的公开内容,用来治疗中空解剖结构的仪器的一个实施方式包括:(A) 适合于接收来自功率源的功率的能量施用装置;(B) 测量能量施用装置的操作参数的测量装置,所述操作参数与能量施用装置和其周围之间的能量耦合相关;(C) 与测量装置通信的模块,该模块被设定用于确定是否操作参数在开始将功率输送到能量施用装置后的第一时间间隔内满足第一能量耦合条件;和 (D) 与该模块通信的警告装置,进一步设定该模块以便如果操作参数在第一时间间隔内没有满足第一能量耦合条件,那么引起警告装置提供警告。

[0524] 在多种实施方式中,能量施用装置可包括本文公开的任何加热元件、电极、治疗装置等,包括但不限于电阻元件 14、加热元件 208 或治疗元件 280;或者激光器、导热流体换热器(fluid-conducting heat exchanger)、化学反应室或适合将能量给予 HAS 的任何其它装置。测量装置可包括热电偶、热敏电阻器、RTD(其可以是能量施用装置本身,其中能量施用装置是电驱动线圈或其它电驱动加热元件)、光电检测器、安培计、欧姆计、电压计或者治疗功率源、RF 发生器、计算机的硬件或软件构件,等等。该模块可包括硬件例如治疗功率源、RF 发生器、计算机等,或者在任何这些装置上执行的软件、或固件、或者硬件、软件和/或固件的组合。

[0525] 因此,图 34A 图解了这样的方法的一种实施方式,该方法包括:(A) 检测中空解剖结构治疗装置的热量施用装置的至少一部分上或者附近的温度;(B) 确定是否温度满足需要的初始温度条件;(C) 接受开始将功率输送到中空解剖结构治疗装置的热量施用装置的要求;和 (D) 如果温度不满足需要的初始温度条件,那么施行安全程序以中断热量施用装置的正常打开过程。

[0526] 作为确定是否检测的温度满足需要的初始温度条件的一个实例,在模块 718 内,

该过程检测低温标志的存在,低温标志保持被激起(激活,raise)直到需要的初始温度条件(在该情况下,从导管被插入起已经检测到温度高于33摄氏度,和/或目前检测到温度高于33摄氏度)已被满足。作为接收开始功率输送的要求的实例,模块716提到两个选择:检测导管柄上的功率激活按钮(power activationbutton)是否被按下,或者检测功率源上的开始RF治疗按钮或“软钥匙(softkey)”是否被按下。作为实施安全程序的实例,模块722-726示出治疗功率输出启动的功能丧失、低温警告的显示和提示使用者插入(或证实插入)能量施用装置,并且如果使用者按下导管或功率源上的功率激活按钮或取消按钮,那么将采取行动。

[0527] 该方法的一个变化涉及如果检测的温度满足需要的初始温度条件,那么使热量施用装置的正常功率升高过程进行。这样的实例在模块718-720中示出,其中如果低温标志没有唤起,那么装置开启进行。

[0528] 在该方法的另一个变化中,确定是否温度满足需要的初始温度条件包括确定,在温度检测期间的任何时刻是否温度已经满足需要的初始温度条件。温度检测时期可以在将治疗装置连接到功率源之后(模块704)开始,和/或在将治疗能量从功率源输送到治疗装置之前(模块720)结束。

[0529] 在该方法的进一步变化中,安全程序可包括防止起始将功率输送到热量施用装置(例如模块722-724),和/或停止将功率输送到热量施用装置。

[0530] 在该方法的进一步变化中,需要的初始温度条件可以是检测的温度达到或超过最低温度。最低温度可以是下列中的任何一个或多个:明显高于期望的周围室温;基本在待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望的内部温度;和/或比用治疗装置正常治疗的类型的中空解剖结构的正常生理内部温度低5到10摄氏度。

[0531] 在该方法的进一步变化中,需要的初始温度条件可以是检测的温度落在可接受的温度范围内。可接收的温度范围可以是下列中的任何一个或多个:明显高于期望的周围室温;相当于待用治疗装置治疗的中空解剖结构的期望的内部温度;和/或相当于这样的温度,其比用治疗装置正常治疗的类型的中空解剖结构的正常生理内部温度低5到10摄氏度。

[0532] 该方法进一步的变化包括如果检测的温度不满足需要的初始温度条件,那么提供警告。这样的实例在模块722中被看到。

[0533] 该方法进一步变化包括验证热量施用装置是否被适当置于患者的中空解剖结构之内;和手动取消安全程序并且开始热量施用装置的功率升高过程。这样的实例在模块724中被看到。

[0534] 考虑图34A-B和治疗装置如导管202、202'、900和950的公开内容,用来治疗中空解剖结构的仪器的一个实施方式包括:(A)适合于接收来自功率源的功率的热量施用装置;(B)适于接收来自使用者的要求以开始向热量施用器输送功率的用户界面;(C)测量热量施用装置内或靠近热量施用装置的温度测量装置;(D)与温度测量装置和用户界面通信的模块,设定该模块以确定,通过温度测量装置测量的温度是否满足需要的初始温度条件;其中进一步设定该模块以便,如果通过温度测量装置测量的温度不满足需要的初始温度条件,那么进行安全程序来中断热量施用装置的正常功率升高过程。

[0535] 在多种实施方式中,能量施用装置可包括本文公开的任何加热元件、电极、治疗装



置等,包括但不限于电阻元件 14、加热元件 208 或治疗元件 280 ;或者激光器、导热流体交换器、化学反应室或适合将能量给予 HAS 的任何其它装置。温度测量装置可包括热电偶、热敏电阻器、RTD(其可以是能量施用装置本身,其中能量施用装置是电驱动线圈或其它电驱动加热元件)、或光电检测器或者治疗功率源、RF 发生器、计算机等的硬件或软件构件。该模块可包括硬件例如治疗功率源、RF 发生器、计算机等,或者在任何这些装置上执行的软件、或固件、或者硬件、软件和 / 或固件的组合。

[0536] 图 35 图解了在患者的 HAS 治疗期间可遇到的功率、时间和温度测量的示例性实施方式。如图解的,图 800 的 x- 轴绘制治疗过程的时间(以秒计)的图。图 800 的左 y- 轴展示导管的温度值(以 $^{\circ}\text{C}$ 计)和发生器的功率值(以瓦计)。图 800 的右 y- 轴图解整个治疗中导管装置的加热元件的电阻值(以欧姆计)。

[0537] 如可见的,图 800 包括温度曲线 802、功率曲线 804 和电阻曲线 806,其每一个描述在患者五次治疗中的测量值。特别地,图 800 图解在大约 20 秒的时刻开始的治疗。在该点,发生器输送的功率提速升高到 40 瓦,这引起导管装置相应的温度的增加(例如到大约 $120^{\circ}\text{C}$ )。在某些实施方式中,在开始功率输送后大约 1.7 秒,导管装置达到大约 $120^{\circ}\text{C}$ 的目标温度。

[0538] 在大约 6 秒之后,将发生器输出的功率减少到 25 瓦,同时装置的温度保持在大约 $120^{\circ}\text{C}$ 大约 40 秒多。因此,图 800 例如图解了为了保持 $120^{\circ}\text{C}$ 的目标温度,在导管装置已经达到设定(目标)温度后,发生器不需要保持 40 瓦的恒定功率输出。如从图 800 也可看出的,导管装置的电阻与装置温度有直接关系。也就是说,随着导管装置的温度(例如加热线圈)升高时,导管装置的电阻也升高。在某些实施方式中,图 800 表示具有由合金 52 制造的加热线圈的导管装置的应用。

[0539] 图 800 也图解 HAS 第一部分的两次治疗,这由参考数字 810 示出。特别地,两次治疗包括在大约 45 秒时再次施用功率,这样导管装置的温度在连续治疗之间不会冷却至体温。而是,导管装置的温度下降到大约 $65^{\circ}\text{C}$ ,在该点重新开始功率输送。导管装置的温度再次增加到大约 $120^{\circ}\text{C}$ 。图 800 也图解第三次治疗 820,第四次治疗 830 和第五次治疗 840。在某些实施方式中,第三次到第五次治疗 820、830 和 840 与在目标 HAS 的不同片段处的治疗相对应。

[0540] 因此,图 800 可被认为描述治疗 HAS 的方法,其中对 HAS 施用多次治疗。在 HAS 的最远端治疗位置实施第一次治疗 810,当导管在每次治疗之间向近处移动时,在连续更近的位置实施第二次到第四次治疗 820、830、840。如所述,第一次治疗 810 可涉及在两个(或多个)不同时刻,将能量运用到 HAS 中的第一治疗位置,接下来的治疗 820、830、840 等可涉及将能量运用到 HAS 中接下来的治疗位置仅一次。可选地,在任何一次或多次接下来的治疗中,可使用多次不同能量施用。在某些实施方式中,在第一次治疗 810 中(或者在接下来的治疗 820、830、840 中)无论是否使用一次或多次能量施用,图 800 描述的治疗方法可包括将能量施用到 HAS 中第一治疗位置(在第一次治疗 810 中)一段比接下来的治疗位置的任何一个(在接下来的治疗 820、830、840 中)更长的总持续时期。这可在 HAS 在第一治疗位置的横截面轮廓具有比接下来的治疗位置的任何一个都大的横截面轮廓的治疗情况进行,所述横截面轮廓如沿 HAS 纵轴所示的。当如在图 16A-16D 所描述的治疗 GSV 时,当随着治疗进行将导管从 SFJ 拉近时,经常遇到这样的情况。在这种类型的 GSV 治疗中,第一治疗

位置（第一治疗 810 的位置）比任何接下来的治疗位置都要更靠近 SFJ。

[0541] 图 36A 图解了能治疗患者 HAS 的导管系统 900 的实施方式，例如诸如根据本文描述的治疗方法。导管系统 900 包括加热元件 910，其可包括本文描述的任何加热元件或治疗元件。因此，在多种实施方式中，加热元件 910 可包括本文公开的适合用作电阻元件 14、加热元件 208 或治疗元件 280 的任何装置。导管系统 900 也可包括变址标记 912，以帮助在患者的连续治疗中定位加热元件 910。在导管轴上也包括警告线 (warning line) 914，以给使用者指出导管的最后治疗（例如当加热元件在引入器鞘内时，防止功率输送）。导管系统 900 也包括可调节的标记 916 和应变消除 (strain relief) 920。

[0542] 如在图 36A 中进一步描述的，将 luer 适配器 (luer adaptor) 922 置于导管系统 900 的近端。在某些实施方式中，luer 适配器与导管的内腔流体连接，这允许流体输送和 / 或导丝通过。系统 900 进一步包括整合的电缆 924 和仪器电缆连接器 926，其连接到发生器如本文公开的 RF 发生器之一。

[0543] 图 36B 图解了与图 36A 的导管系统 900 相似的导管系统 950。导管系统 950 包括加热元件 960、变址标记 962、和警告线 964 来表示导管的最终治疗部分。在多种实施方式中，加热元件 960 可包括本文公开的适合用作电阻元件 14、加热元件 208 或 910，或治疗元件 280 的任何装置。导管系统 950 也可包括可调节的标记 966、应变消除 970、luer 适配器 972、整合的电缆 974 和仪器电缆连接器 976。导管系统 950 进一步包括开始 / 停止开关 980。在某些实施方式中，开始 / 停止开关 980 允许使用者控制将 RF 功率输送到加热元件 960，而不必激活连接的 RF 发生器上的控制。

[0544] 在某些实施方式中，限制导管装置被临床使用的次数是有利的。例如，可使用一个或多个方法，通过这些方法功率发生器检测导管已经被使用多少次。例如，在某些实施方式中，导管装置可包括智能电子特征 (smart electronic signature) 或射频识别 (RFID) 标记（例如诸如在柄上）。在其它实施方式中，导管装置可包含具有保险丝 (fuse) 的识别电阻器，其被初始能量输送所短路 (short)。在该实施方式中，发生器和 / 或与其连接的计算装置可保持记住数据，所述数据鉴别未使用过的装置已被第一次使用，并且使装置（使用过的仪器）使用持续特定的时期。

[0545] 在一些实施方式中，除本文进一步描述的，本文公开的任意导管可以与下列文献中在描述的任意导管相似：2002 年 6 月 11 日授权的，名称为“METHOD OF LIGATING HOLLOW ANATOMICAL STRUCTURES”的美国专利第 6,401,719 号中描述的；或者 2001 年 1 月 30 日授权的，名称为“EXPANDABLE CATHETER HAVING TWO SETS OF ELECTRODES”的美国专利第 6,179,832 号中描述的；或者 2005 年 9 月 8 日提交的，名称为“METHODS AND APPARATUS FOR TREATMENT OF HOLLOW ANATOMICAL STRUCTURES”的美国专利申请第 11/222,069 号中描述的。另外，在某些实施方式中，本文公开的任意导管可以被用于实施在上述美国专利申请第 6,401,719 或 6,179,832 号或在 2005 年 9 月 8 日提交的上述美国专利申请第 11/222,069 号中公开的任意方法。这些专利和申请的每一个全部被引入本文作为参考，并且作为本说明书的一部分。

[0546] 作为示例性目的，现在参考本文描述的治疗系统的实施方式，描述治疗的方法。在某些优选的实施方式中，治疗方法包括使用具有整合的加热元件的导管治疗血管内静脉。治疗方法的描述将被分为 3 个阶段：患者准备阶段；治疗阶段和随访阶段 (follow-up)

stage)。本领域技术人员将意识到 3 个不同的阶段仅仅是参考目的,在其它实施方式中,本文后面描述的行动可在不同阶段进行,在一个以上阶段进行,和 / 或以不同次序进行。

[0547] 该治疗方法开始于患者准备阶段。在该初始阶段中,实施绘制出准备治疗的静脉。例如多通道超生波 (DU) 成像或其它类似的方法可被用来绘制血管。在某些实施方式中,该绘制包括记录进行治疗的静脉的直径。在某些实施方式中,该绘制进一步包括注意 GSV 路径 (track) 和深度、显著支流 (tributary) 的位置、动脉瘤片段和 / 或潜静脉入口位置 (access site)。永久的标记也可被用来在患者皮肤的表面上记录特定的陆标 (landmark)。在某些实施方式中,在实际静脉治疗的同一天实施绘制,或者在治疗当天之前实施绘制。

[0548] 在绘制之后,在静脉进入位置任选地施用局部麻醉剂。在某些实施方式中,也可给患者适度的镇静。在某些实施方式中,在该初始阶段避免某些可诱发静脉痉挛的因素 (例如某些药物、冷环境、患者焦虑、它们的组合和类似因素) 是有利的,这可抑制进入目标静脉的能力。

[0549] 然后,优选地定位患者以帮助静脉进入,例如通过定位患者以增加目标静脉的直径。例如,患者的腿可被定位于患者心脏水平之下。如下面更详细论述的,在治疗之前和 / 或治疗期间,然后可将患者的腿移动到水平位置或者优选地在患者心脏的水平之上,来帮助减少静脉直径和 / 或减少静脉填充。

[0550] 在某些实施方式中,医师通过经皮穿刺使用例如 18 号 (gauge) (薄壁的) 或 19 号的超薄壁针或通过小的切割 (cut-down) 进入目标静脉。然后,医师将引入器鞘例如诸如 11 厘米长的 7 弗伦奇引入器鞘,插入患者。

[0551] 在将导管插入引入器鞘之前,导管的内腔优选使用肝素化盐水冲洗。然后给该腔加帽,并且用盐水、肝素化盐水或其它类似溶液将导管外表面擦干净。在准备好导管并且将引入器鞘恰当定位后,将导管置入引入器鞘,并且将导管顶端推进到治疗目标静脉的某点。

[0552] 例如,在某些实施方式中,导管可被推进到隐股连接处 (SFJ),导管的顶端开始正好位于腹壁浅静脉的口下面,或者可选地远离 SFJ 一到二厘米。在某些实施方式中,导管前进到治疗位置可使用超声指导 (ultrasound guidance)、触诊和 / 或使用导丝进行。例如,150 或 250 厘米长度的 0.025 英寸导丝可被用来引导导管通过患者静脉解剖结构。避免使导管前进时对抗来自抗静脉的阻力也可以是有利的,以便避免静脉穿孔。

[0553] 在将导管放置后,任选地,可施用局部麻醉剂,这可优选地包括沿待被治疗的静脉片段的静脉周的膨胀麻醉剂 (tumescent anesthesia)。在实施方式中,其中目标静脉位于靠近皮肤表面的位置 (例如在皮肤表面下 1 厘米以内),静脉和皮肤之间足够的皮下距离可通过盐水或稀释的局部麻醉剂溶液的膨胀浸润而产生。例如,20 或 22 号、3.5 英寸长的脊椎穿刺针可被用于膨胀流体浸润。

[0554] 在某些实施方式中,治疗方法进一步包括使用稀释的局部麻醉剂或盐水膨胀浸润到血管周围间隙,以产生待被治疗血管周围的环形流体层。例如,足够体积的流体可被用来给静脉放血和 / 或压缩静脉,以达到与导管加热元件和静脉壁并列。例如,通过使用 DU 成像扫描整个治疗长度,医师可证实静脉以被充分压缩,并且膨胀溶液已经环绕地渗入静脉周围。

[0555] 在某些实施方式中,患者有利地处于特伦德伦伯格位置,以便具有目标静脉的腿高于心脏,以促进血管塌陷、并列 (定位?) 和 / 或放血。在一实施方式中,治疗方法进一步

包括部分收回引入器鞘,直到鞘轮毂和最近的导管变址线对准,同时也保持导管顶端位置。然后,医师可将引入器鞘固定于患者的皮肤。在另一实施方式中,产生与导管变址线对准的位置基准,这例如通过在患者皮肤上划线或者将一片带子置于患者皮肤上而进行。

[0556] 在某些实施方式中,治疗方法的初始准备阶段包括使用 DU 成像或其它适当的方法证实导管顶端的位置。例如,医师可证实导管的加热元件不位于深静脉系统。如果使用导丝在静脉系统中使导管前进,那么然后可除去导丝。

[0557] 治疗阶段在患者准备阶段之后。为了开始治疗阶段,在能量输送之前,医师优选通过压缩待被治疗的 HAS 片段在目标静脉壁和加热元件之间产生坚实的接触。例如,在某些实施方式中,医师可手动将压力运用到患者腿,以便产生需要的接触。在其它实施方式中,医师可用弹性包裹物 (elastomeric wrap) (例如 Esmark 绷带) 包裹患者的腿,以产生沿整个导管全长的预期的接触。治疗方法也可有利地包括产生导管的近无血领域 (near-bloodless field),几乎没有或没有血液流过加热元件。

[0558] 为了获得近无血领域,医师可进行静脉周的膨胀渗透和下列中的至少两个:(1) 沿加热元件的长度施用外部压缩;(2) 紧密包裹肢体,例如诸如用 Esmark 绷带紧紧地包裹肢体;和(3) 进一步将患者的腿定位于高于心脏的位置,以促进血管塌陷、并列和/或放血。在某些实施方式中,如果使用足够体积的膨胀渗透来使静脉放血并且得到静脉壁和导管加热元件并列,那么不需要实施包裹行为。

[0559] 然后,通过打开 RF 发生器上的适当的控制(例如“RF POWER”按钮)医师使 RF 能量输送。在某些实施方式中,发生器包括指示器(例如视觉和/或听觉指示器)来警告医师发生器准备输送能量。例如,发生器可包括 RF 控制(例如“RFPOWER”按钮),其当能够能量输送时,闪烁。在某些进一步的实施方式中,如果错误情况阻止可进行能量输送,那么发生器可进一步展示错误信息,例如在屏幕上或类似的用户界面上。

[0560] 在可进行能量输送后,医师通过打开适当的发生器控制(例如通过按下发生器上的“开始 RF (START RF)”控制)开始能量输送,和/或打开导管柄上的控制(例如任选柄上的“开始/停止 (START/STOP)”按钮)。当治疗循环完成时,RF 能量输送通过发生器自动终止,或者可选地,医师可以通过按下发生器和/或导管柄上适当的控制较早地终止能量输送。

[0561] 而且,在某些实施方式中,在运用能量的其间,目标静脉被有利地压缩到全长上的,或基本上全长的加热元件,以便避免由导管引起的不一致的效力和/或可能的失败。

[0562] 在某些实施方式中,如果在开始 RF 能量输送后预先确定的时期内(例如 6 秒),没有达到某些温度,那么治疗方法包括终止 RF 能量输送,证实流动闭塞的效力和正确的顶端位置,并且重新开始 HAS 片段的治疗。在该实施方式中,在预先确定的时间里不能达到设定温度可表明,在静脉内流体流动或流体存在正在使治疗片段冷却。而且,在设定温度下的连续温度读数可导致不完整的治疗。如果这样的情况发生,那么治疗方法可包括停止治疗,重新确认血管与导管加热元件的并列,重新确认在待被治疗的导管片段内不存在血液流动,如果需要运用更多坚实的外部压缩,并且然后重新治疗 HAS 片段。

[0563] 在治疗时间间隔后,RF 能量输送自动终止。然后,可任选地,在给定的静脉段根据医师的治疗程序,可重复 RF 能量输送。静脉段的二次治疗或多次治疗在最靠近 SFJ、动脉瘤静脉段内、或靠近大的侧枝血管的第一治疗位置是值得做的。在该治疗方法的某些实施方

式中,优选地导管不会再次前进通过急性治疗的静脉段。

[0564] 在某些实施方式中,RF 能量输送可使得目标治疗温度在大约 100°C 至 120°C 之间(例如 100°C、110°C 或 120°C)。每个静脉片段的治疗时间可具有大约 10 秒到大约 30 秒的持续时间(例如 10、15、20、25 或 30 秒的间隔)。在某些优选的实施方式中,7 厘米静脉片段在大约 120°C 下治疗大约 20 秒。此外,45 厘米的静脉可在大约 3 到 5 分钟内治疗。

[0565] 在特定片段的治疗完成后,治疗方法包括快速收回导管,直到下一次可见的治疗变址线与引入器鞘的轮毂或其它建立的基准对准。在导管的该收回期间,在加热循环之后静脉壁和导管之间可能存在一些摩擦。

[0566] 在导管适当重新定位后,用与第一片段治疗相似的方式治疗下一个静脉片段。重复该过程,直到所有静脉片段被治疗。在某些实施方式中,导管轴上的斜线被用来表示最终全部治疗片段(例如当线在引入器鞘外可见时)。在某些实施方式中,证实在最终治疗之前加热元件在静脉内也是有利的,以便避免当加热元件在引入器鞘内时发生能量输送。

[0567] 在某些实施方式中,治疗方法进一步包括评价被治疗的静脉片段以分析治疗结果。例如,医师可使用超声波或其它方法通过观察静脉内径的减小、静脉壁的增厚和血流的存在或血流回流,来确定静脉治疗的范围。

[0568] 当终止治疗阶段时,医师通过关闭 RF 发生器上的适当控制(例如“RFPOWER”按钮)、收回导管、除去外部压缩和在进入位置实现止血,来关闭 RF 能量输送。

[0569] 在治疗阶段后,治疗过程包括继续阶段,其包括指导促进和/或加速患者恢复的行为。继续阶段可包括指导患者在几天内经常走动和/或避免激烈的行为或举重物。靶技术后的压缩也推荐在治疗后进行至少一周。

[0570] 在该治疗过程的某些实施方式中,继续检查在治疗后 72 小时内进行。这样的检查优选地可包括一个评估,以确定没有血栓延伸入深静脉。

[0571] 尽管前述治疗过程是关于特定实施方式的,但是在其它实施方式中,本文描述的行为可被联合,以不同次序实施和/或可从治疗过程中省略。而且,在某些实施方式中,可在治疗过程中包括另外的行为,以便帮助治疗和/或患者恢复。

[0572] 另外的实施方式包括灭菌的方法。某些这类方法可以包括对本文所公开的任何装置进行终末或亚终末(terminally or sub-terminally)灭菌,所述装置意图插入(或另外地接触)患者或者意图用于在对患者治疗期间在手术区域处或手术区域附近使用。任何合适的灭菌方法——无论目前已知的或者将来开发的——都可以被使用。

[0573] 因此,某些方法包括终末或亚终末灭菌下列装置的任何一种或组合:电阻式元件系统 10、20(具有或不具有在图 4、5-7A、7C-7E 和 8-13B 中描述类型的工作端)和/或其导管 11、21 或鞘 22;HAS 治疗系统 200 和/或其导管 202、202' 或其引入器鞘 204;基准装置 230、250(具有或不具有连接到其上的相应的鞘 234/254);HAS 变址治疗装置 270 和/或导管 272、引入器轮毂 274 或其外部鞘 277;带有标记 292 的导管轴 290;带有定位凹槽 302 的导管 304;HAS 治疗系统 310 和/或其导管轴 314;HAS 治疗系统 330;变址装置 350、360、370、390;变址系统 430;导管柄 460;导管系统 900 和 950。任何合适的灭菌方法——无论目前已知的或者将来开发的——都可以被使用。例如,所述方法可以包括用有效量的杀菌剂例如环糊精(Cidex(TM))、环氧乙烷(EtO)、蒸汽、过氧化氢蒸汽、电子束(E-beam)、γ 线照射、x 射线、或这些杀菌剂的任何组合对任何上面所列的装置进行灭菌。

[0574] 所述灭菌法可以在所讨论的装置上进行,同时所述装置被部分或完全装配(或部分或完全拆卸);因此,所述方法可以进一步包括在应用一定剂量的所选择的杀菌剂(一种或多种)之前,部分或完全装配(或部分或完全拆卸)所述装置。灭菌方法还可以任选地包括在将所述装置暴露于杀菌剂(一种或多种)之前将一种或多种生物或化学指示剂应用到所述装置上,并评价在所述暴露后所述指示剂(一种或多种)的杀伤率或反应状态。作为进一步的选择,灭菌方法可以包括监测在含有所述装置的灭菌室中的相关参数,例如杀菌剂浓度、相对湿度、压力和/或仪器温度。

[0575] 考虑到前述对灭菌法的讨论,进一步的实施方式可以包括无菌仪器。无菌仪器可以包括本文所公开仪器的任何一种,其意图插入(或另外地接触)患者或者意图用于在对患者治疗期间在手术区域处或手术区域附近使用。更具体地,下列装置的任何一种或组合可以被提供作为无菌仪器:电阻式元件系统 10、20(具有或不具有在图 5-7A、7C-7E 和 8-13B 中描述类型的工作端)和/或其导管 11、21 或鞘 22;HAS 治疗系统 200 和/或其导管 202、202'、202"或其引入器鞘 204;基准装置 230、250(具有或不具有连接到其上的相应的鞘 234/254);HAS 变址治疗装置 270 和/或导管 272、引入器轮毂 274 或其外部鞘 277;带有标记 292 的导管轴 290;带有定位凹槽 302 的导管 304;HAS 治疗系统 310 和/或其导管轴 314;HAS 治疗系统 330;变址装置 350、360、370、390;变址系统 430;导管柄 460。

[0576] 尽管已经描述了某些实施方式,但是这些实施方式仅仅是作为实例提出,它们不拟限制本公开内容的范围。事实上,本文描述的新颖的方法和系统也可以用多种其它的形式具体化;而且,本文描述的方法和系统的形式上的不同的省略、替代和变化也可被进行,而没有背离本公开内容的精神。

[0577] 许多申请、出版物和外部文件被并入本文作为参考。在本说明书的全部正文中的陈述和任何引入的文件中的陈述之间的冲突或矛盾,将以支持本说明书的全部正文中的陈述的方式加以解决。

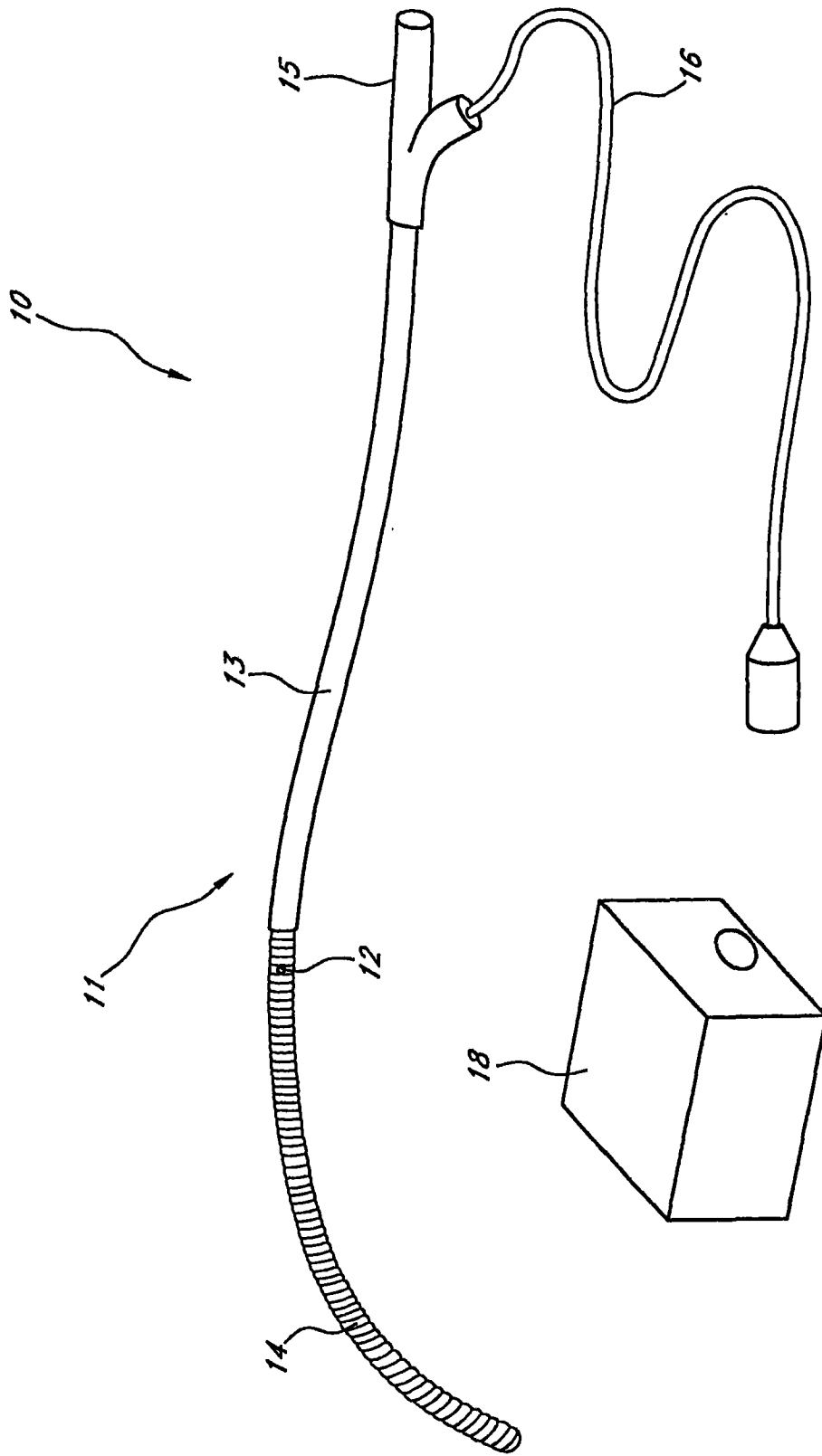


图 1

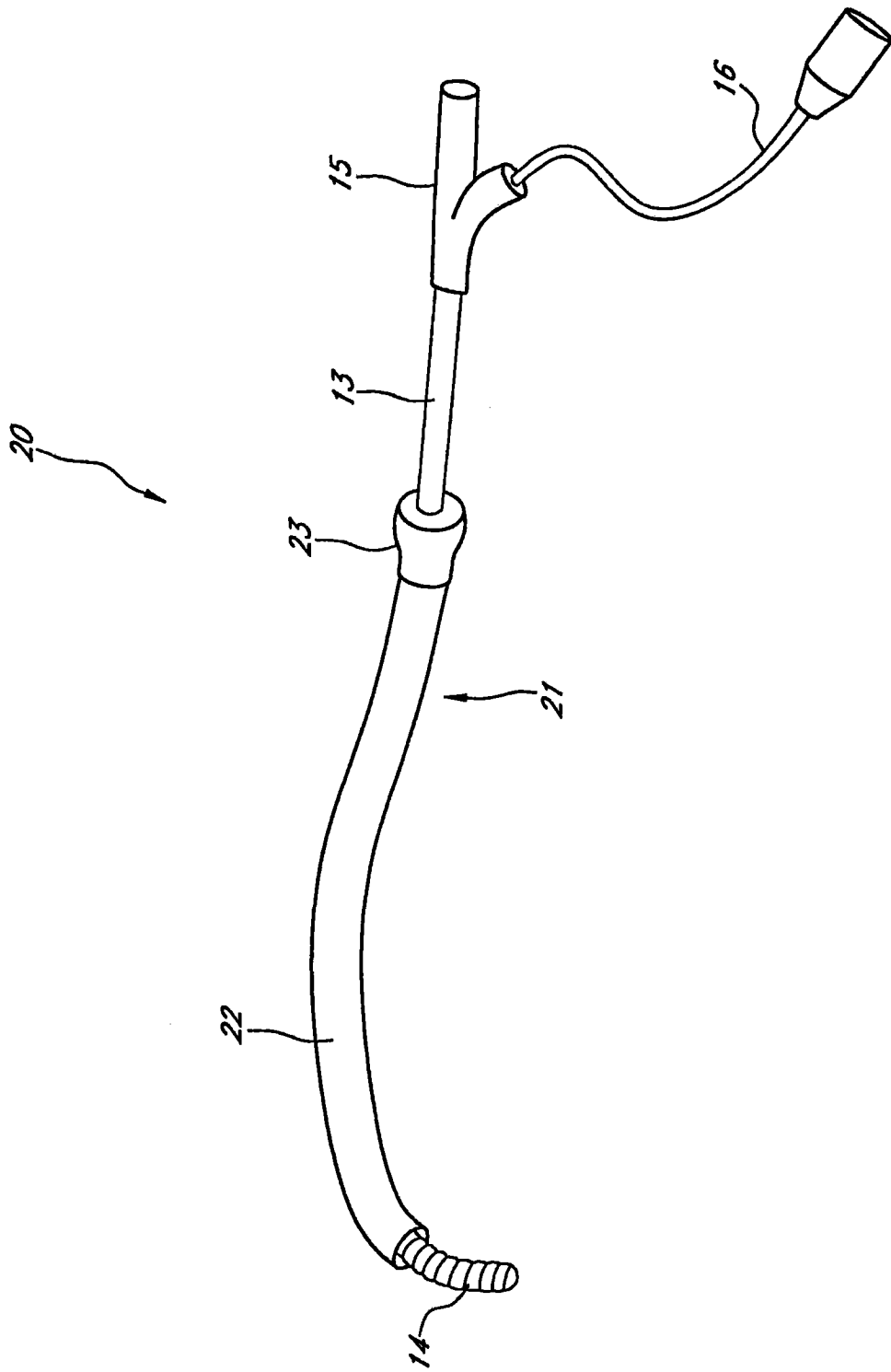


图 2



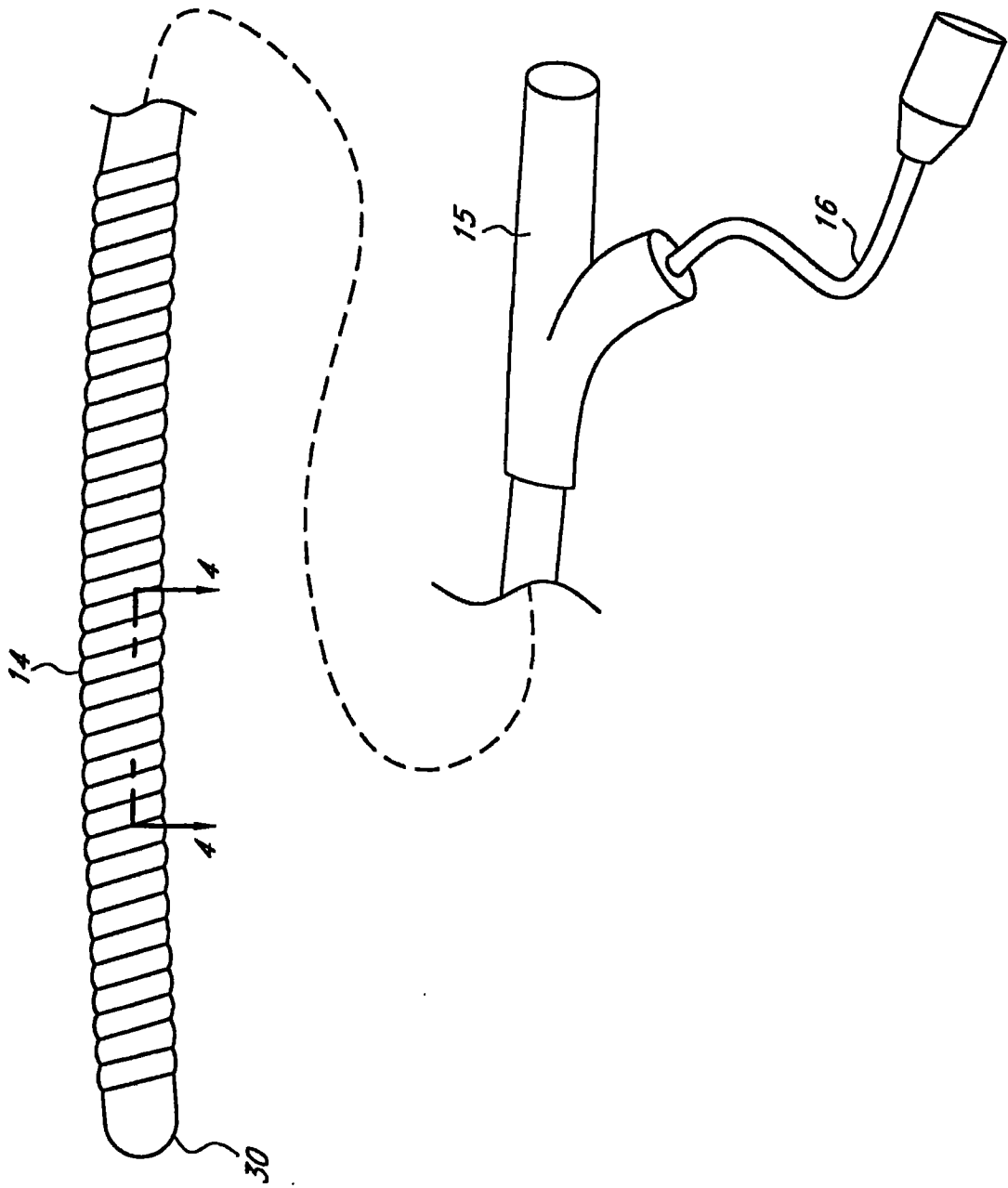


图 3

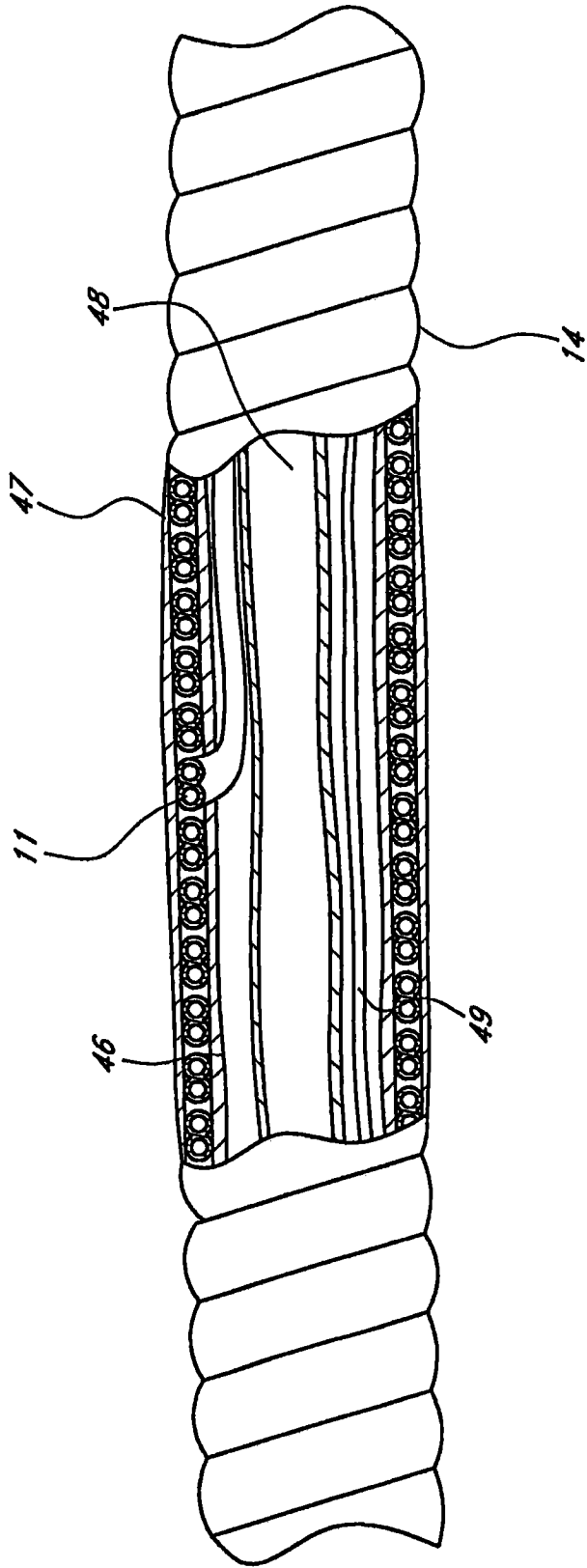


图 4

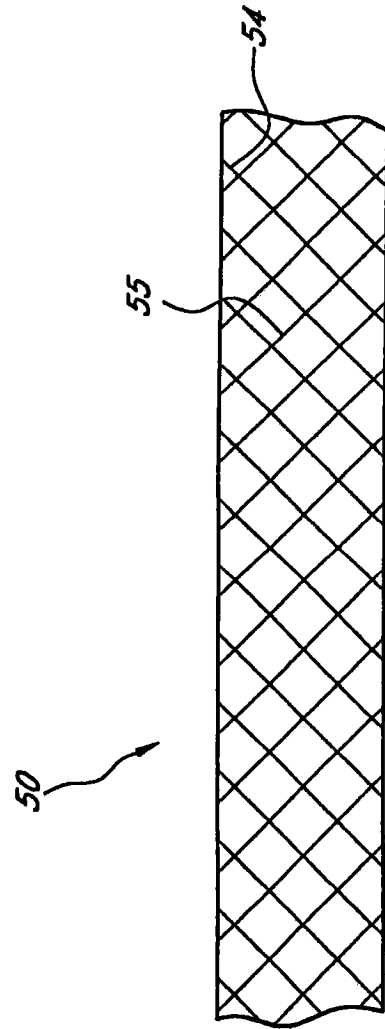


图 5

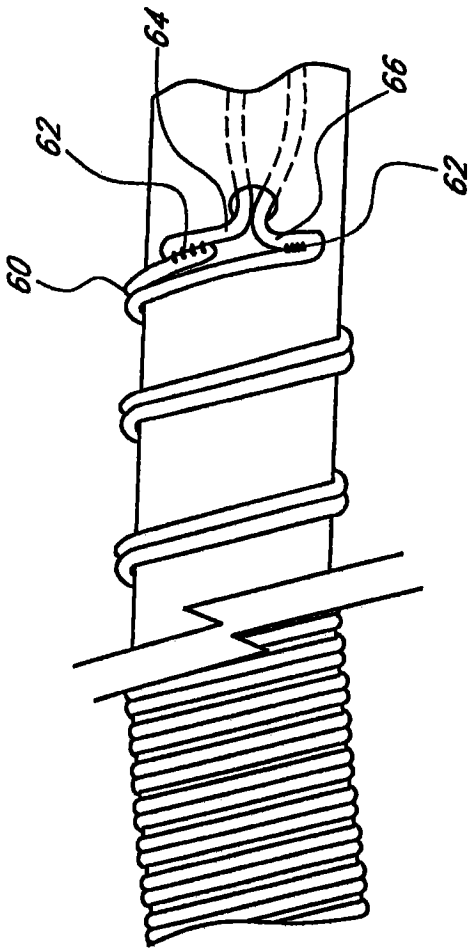


图 6

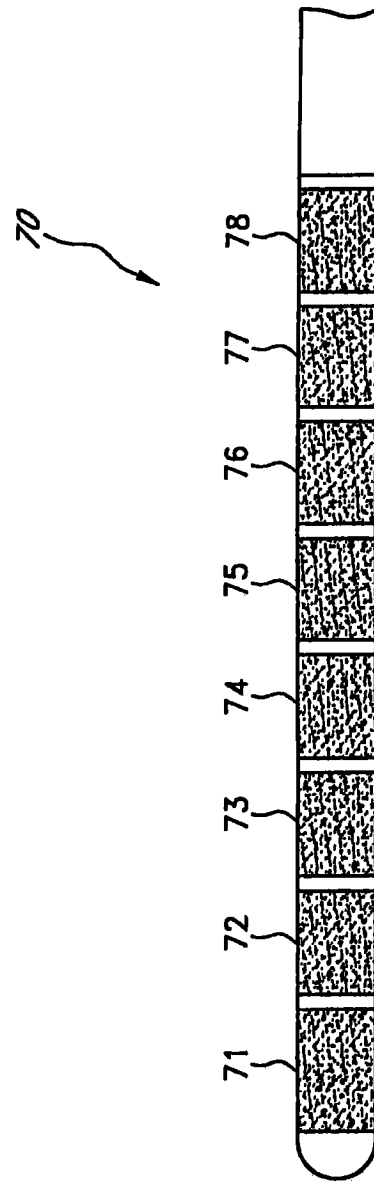


图 7A

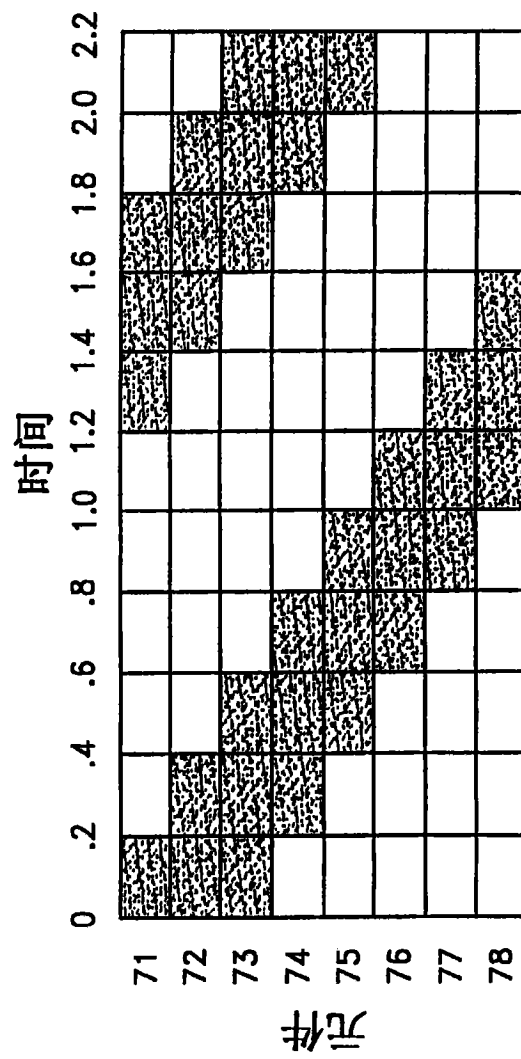


图 7B

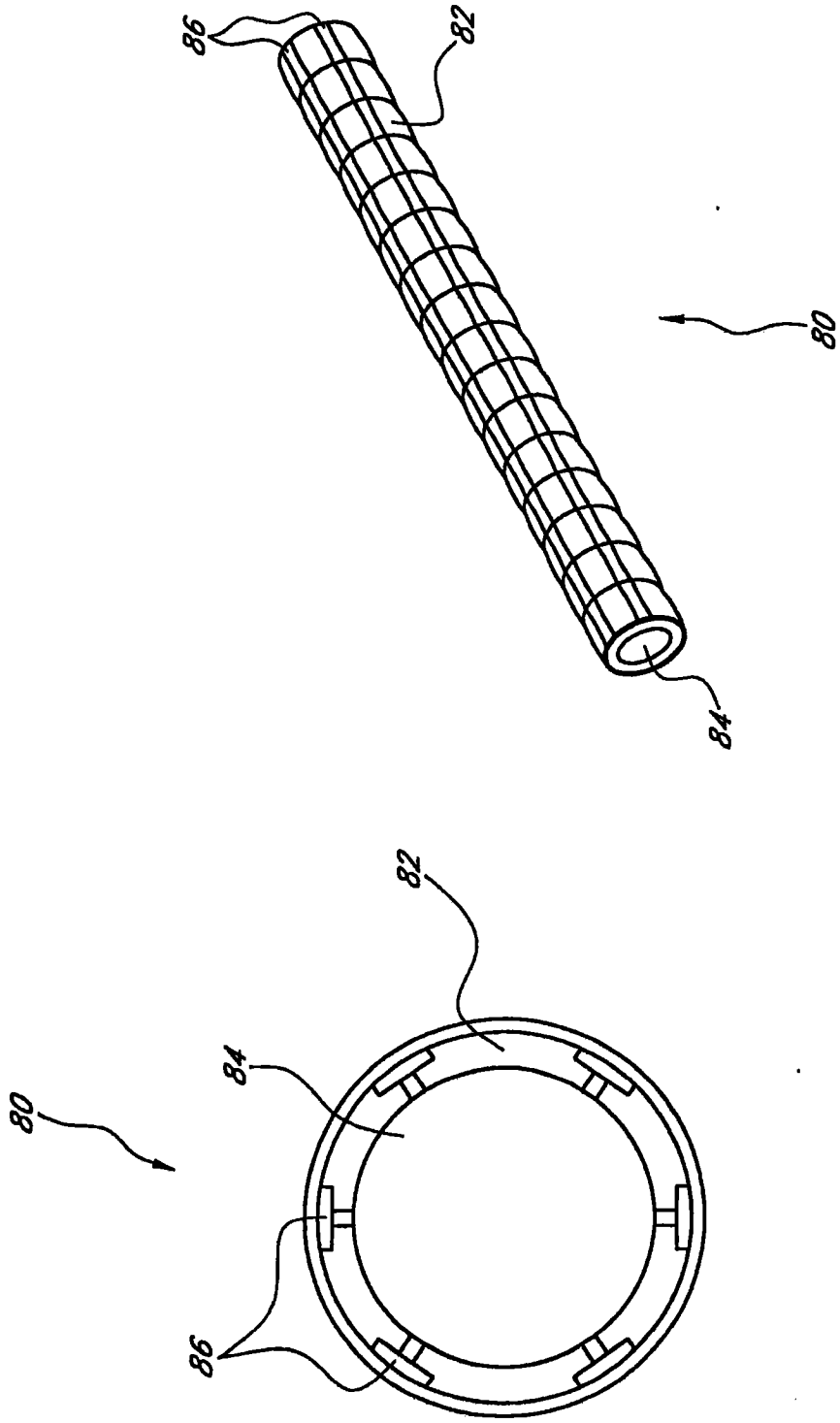


图 7C

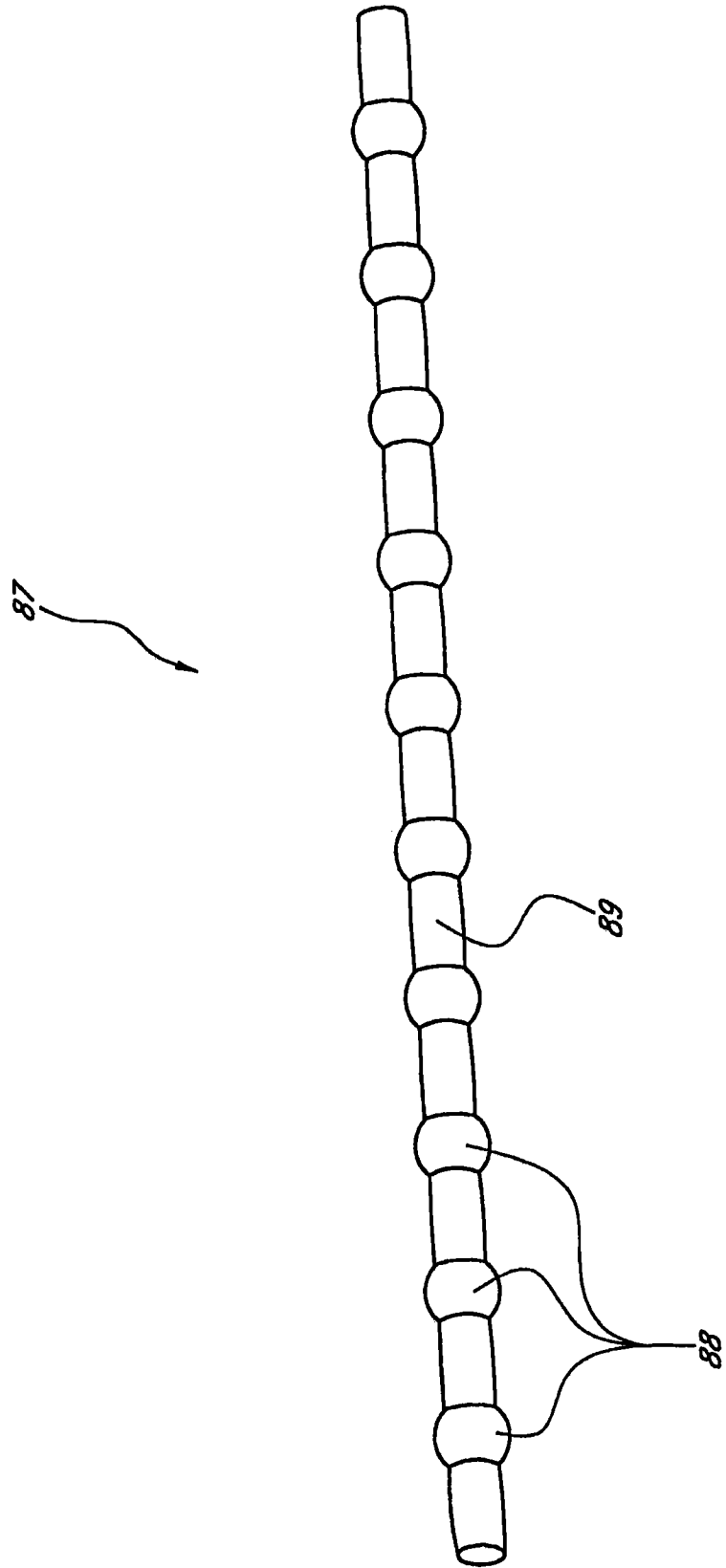


图 7D

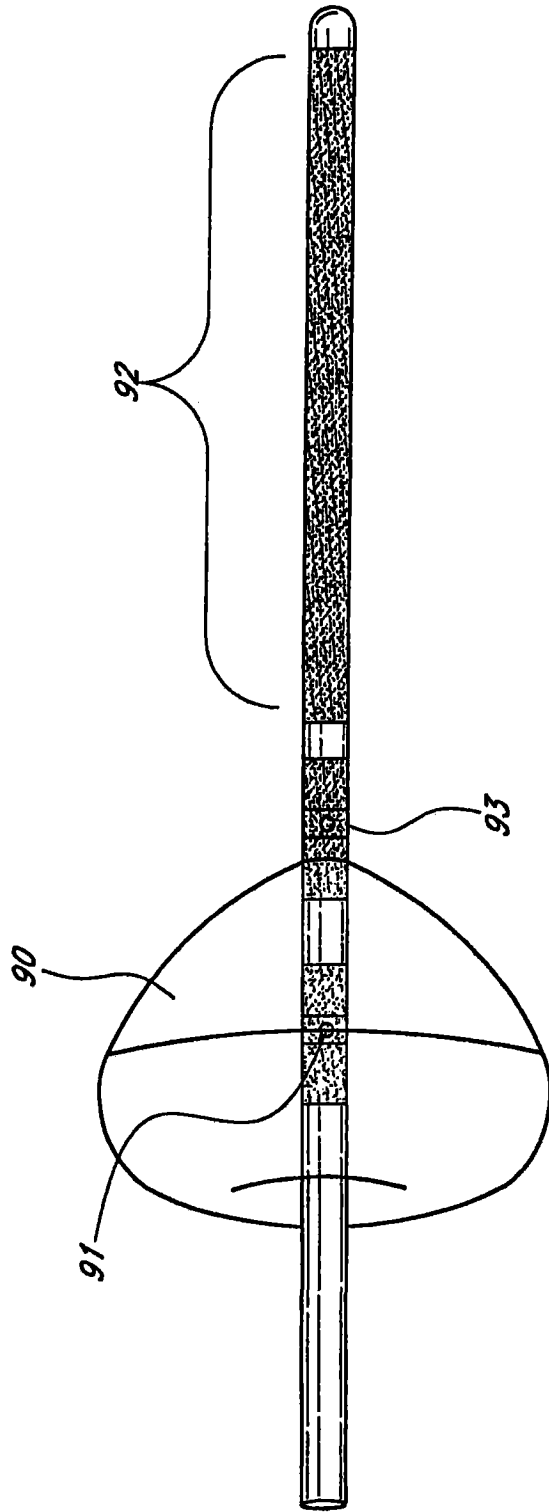


图 7E

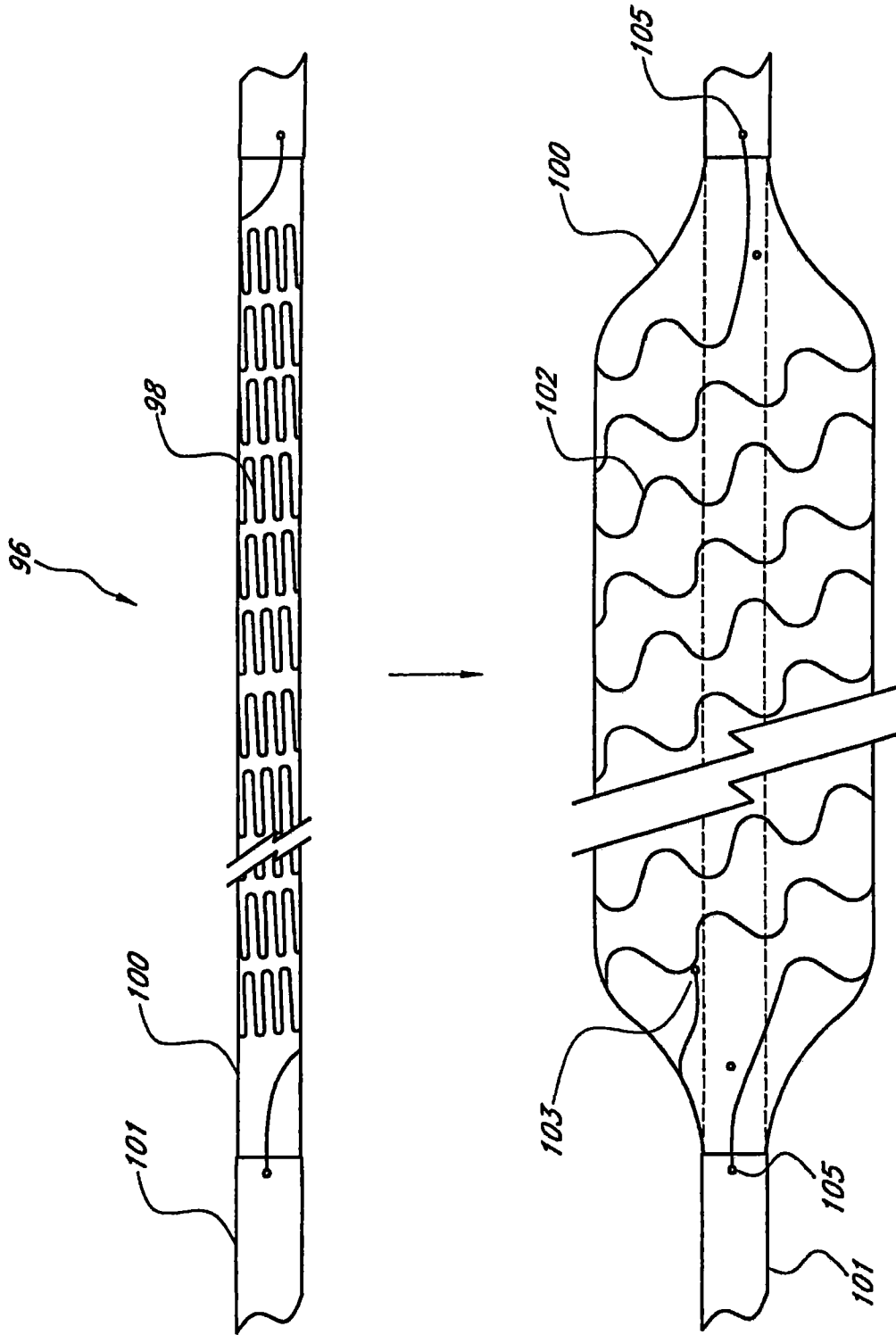


图 8



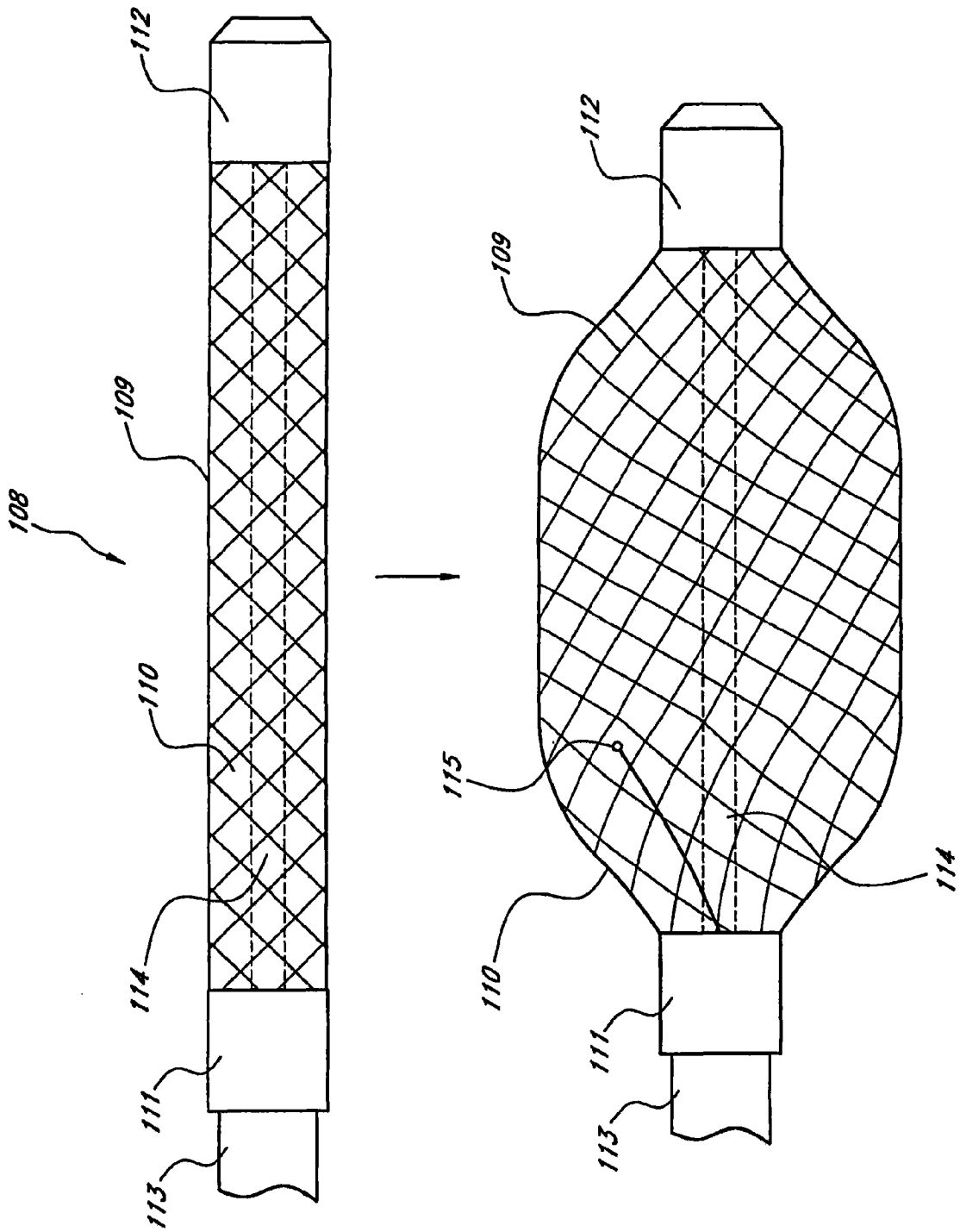


图 9

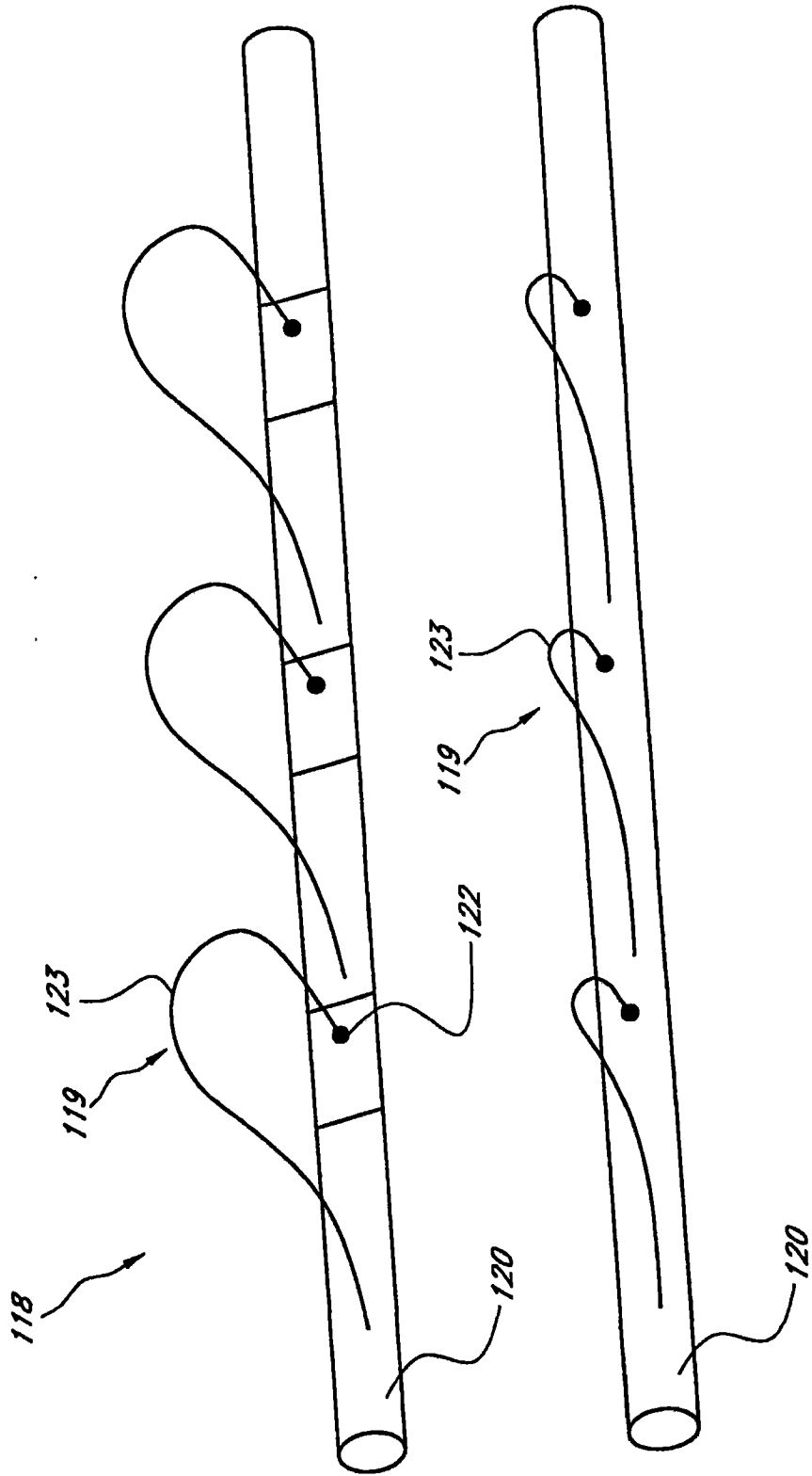


图 10A

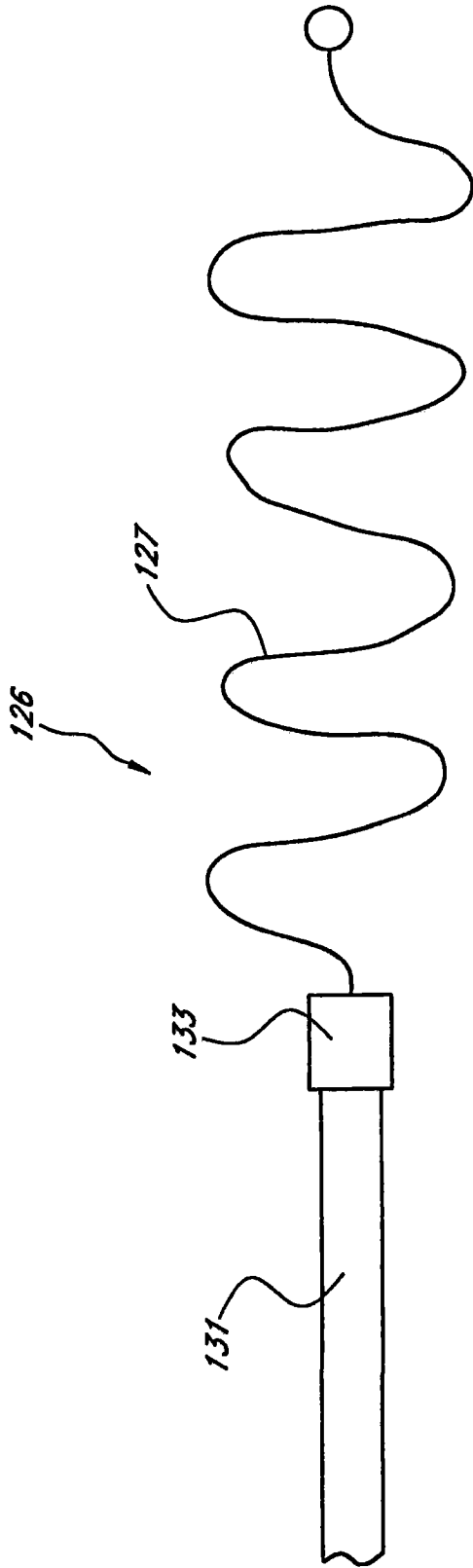


图 10B

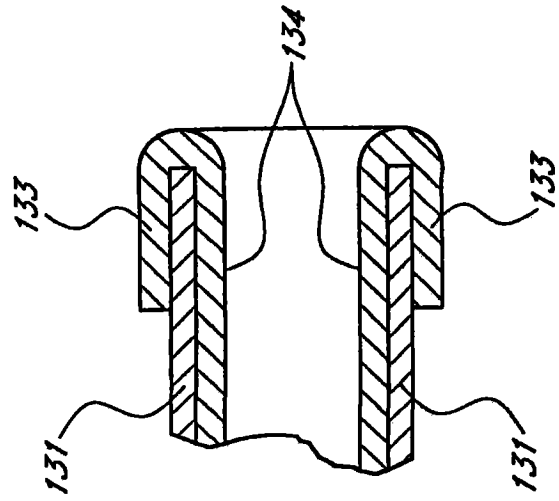


图 10C

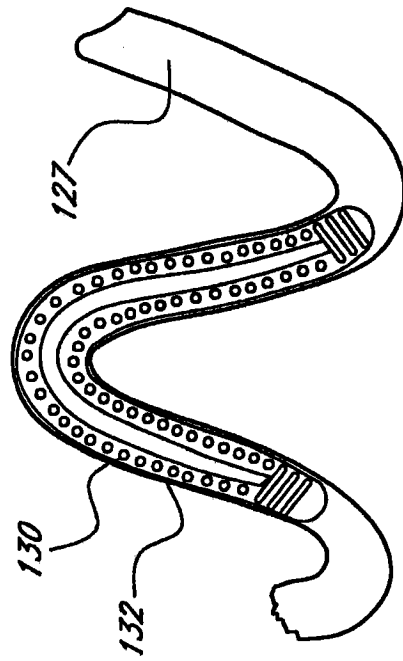


图 10D

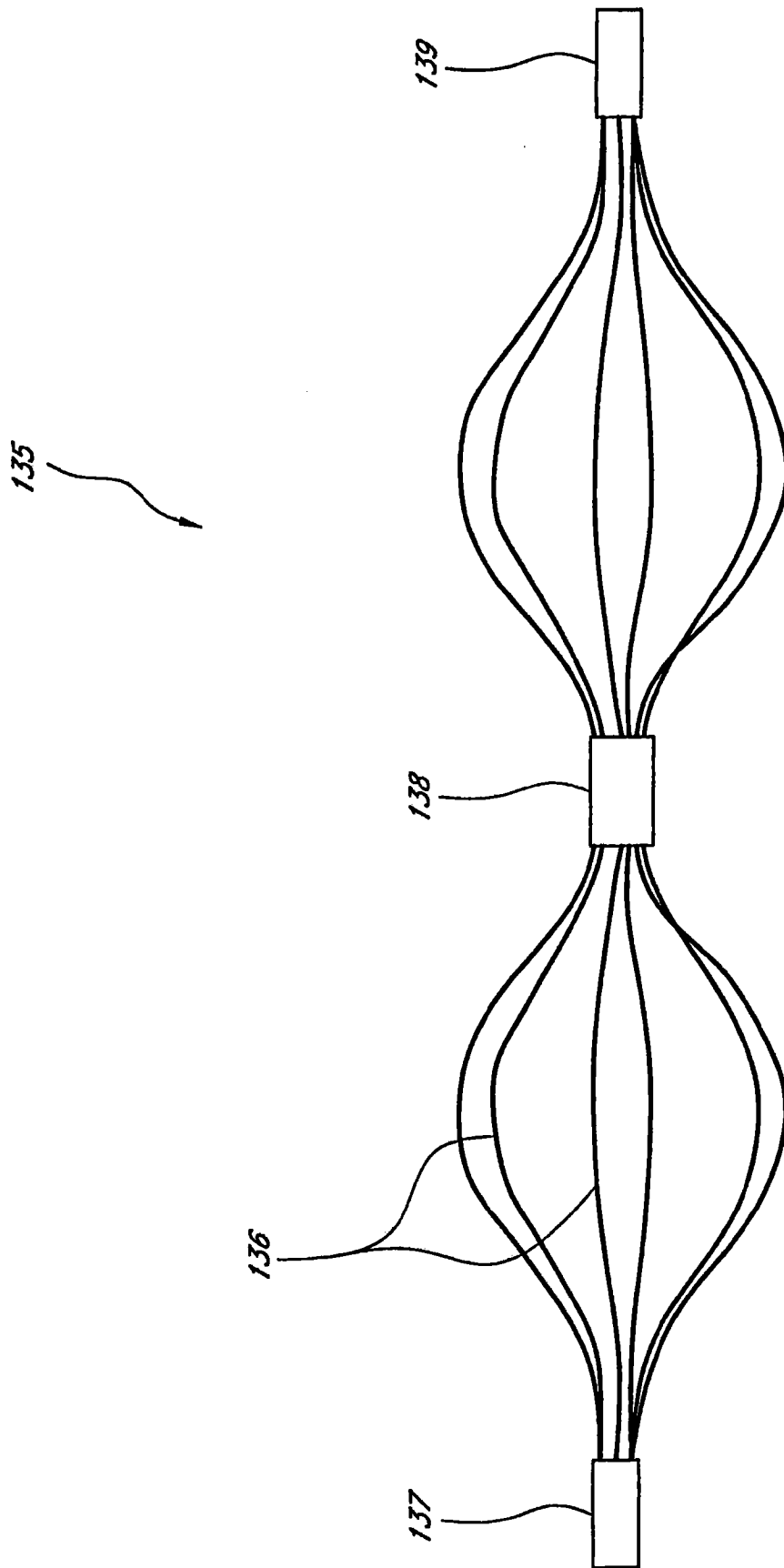


图 11

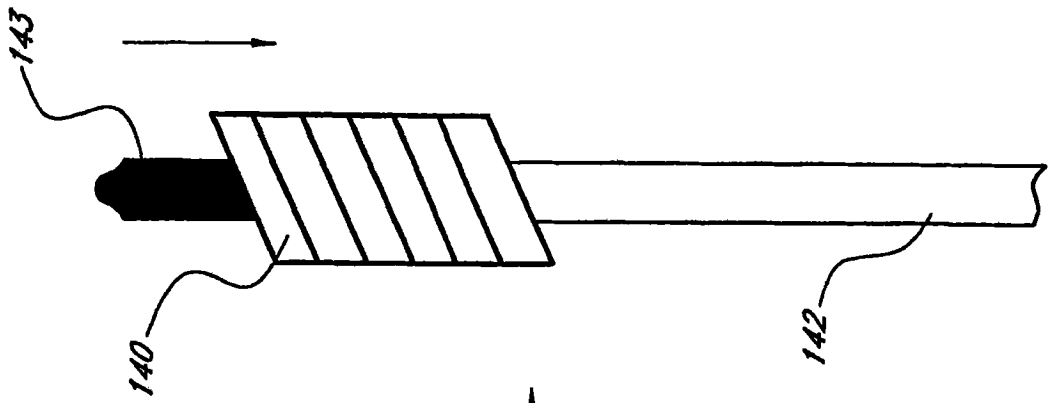


图12C

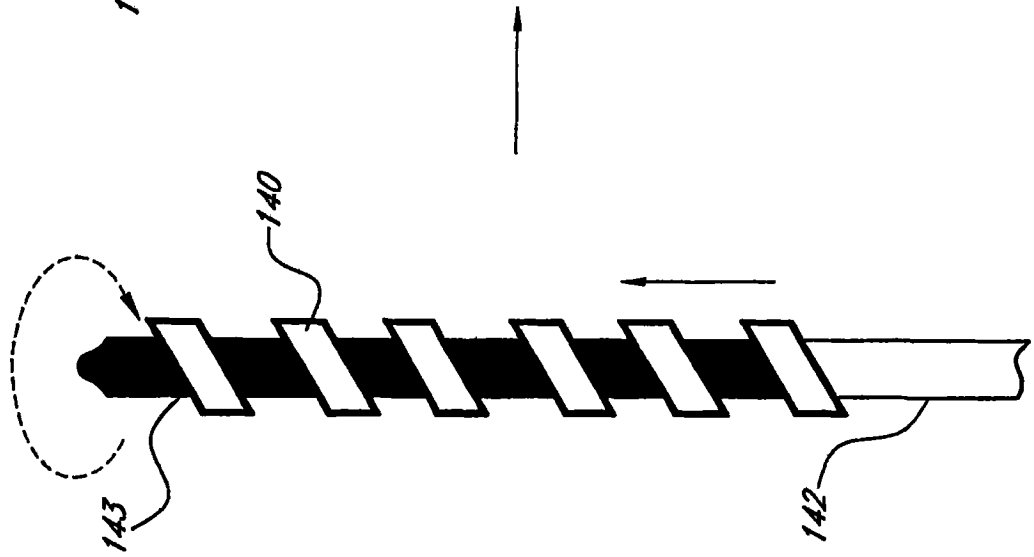


图12B

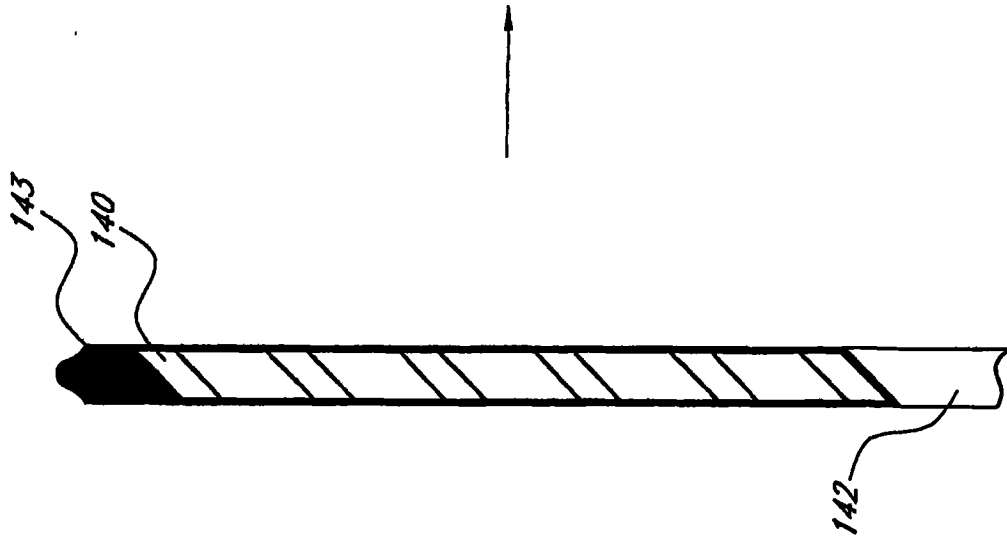


图12A

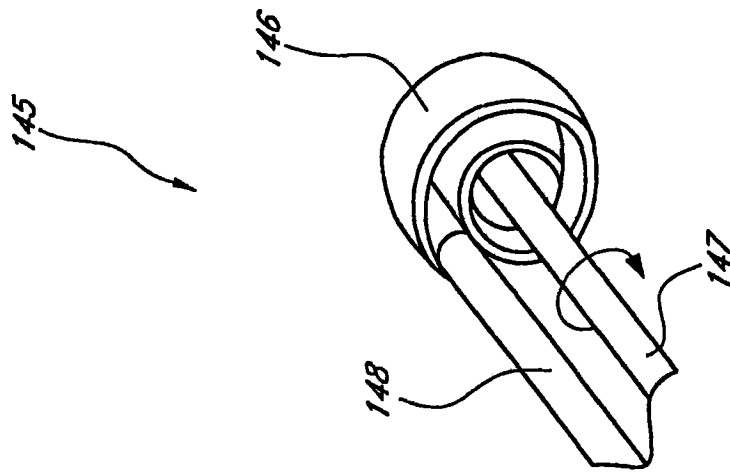


图 13A

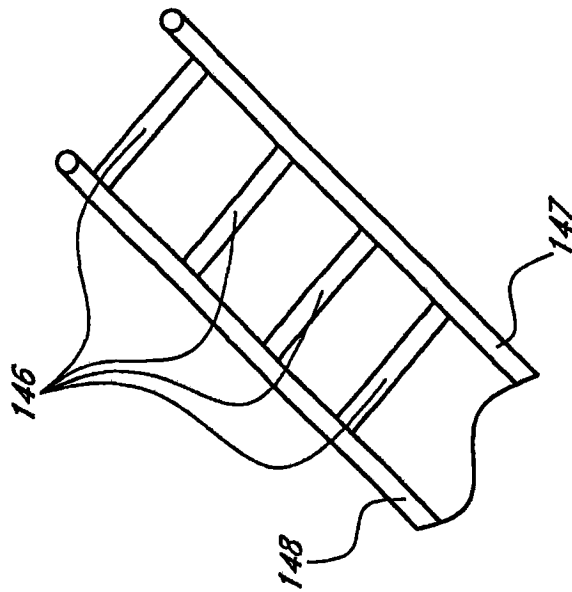


图 13B

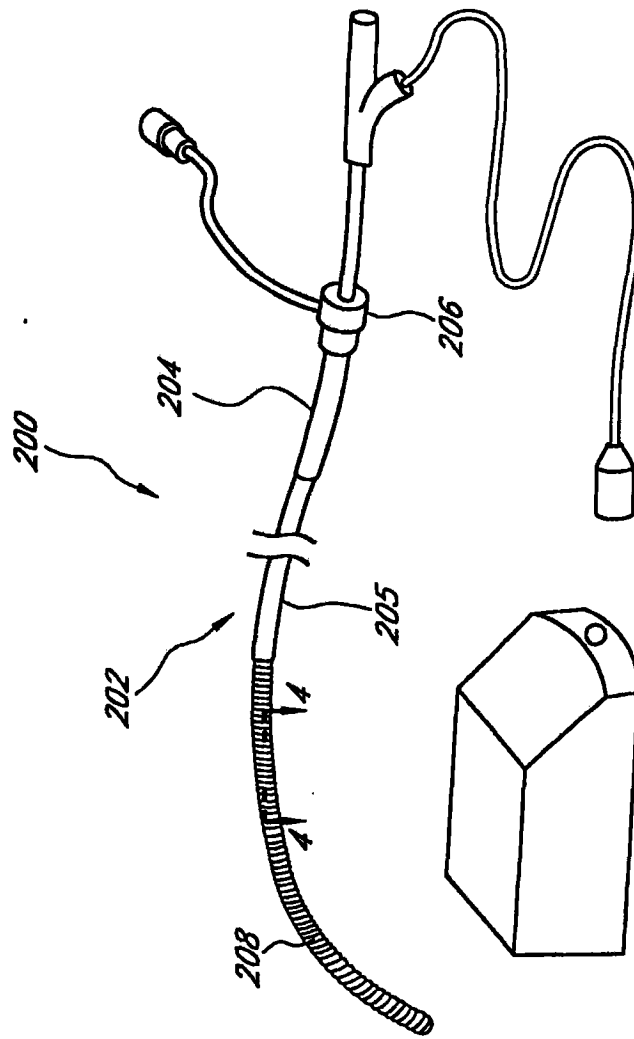


图 14



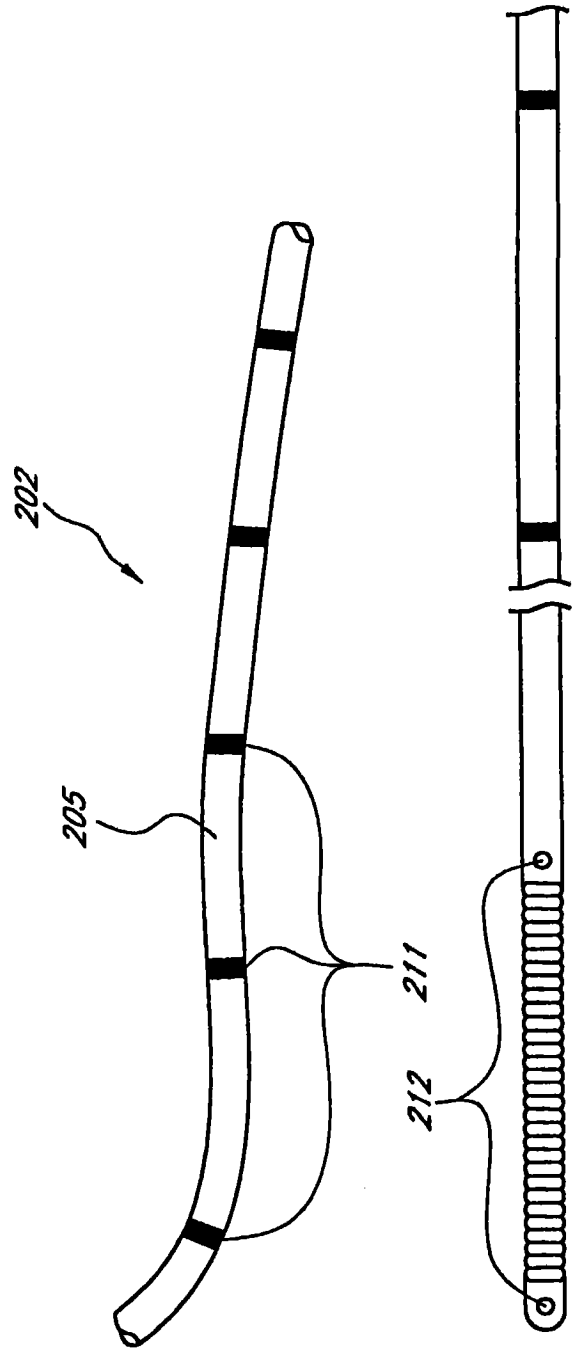


图15A

图15B

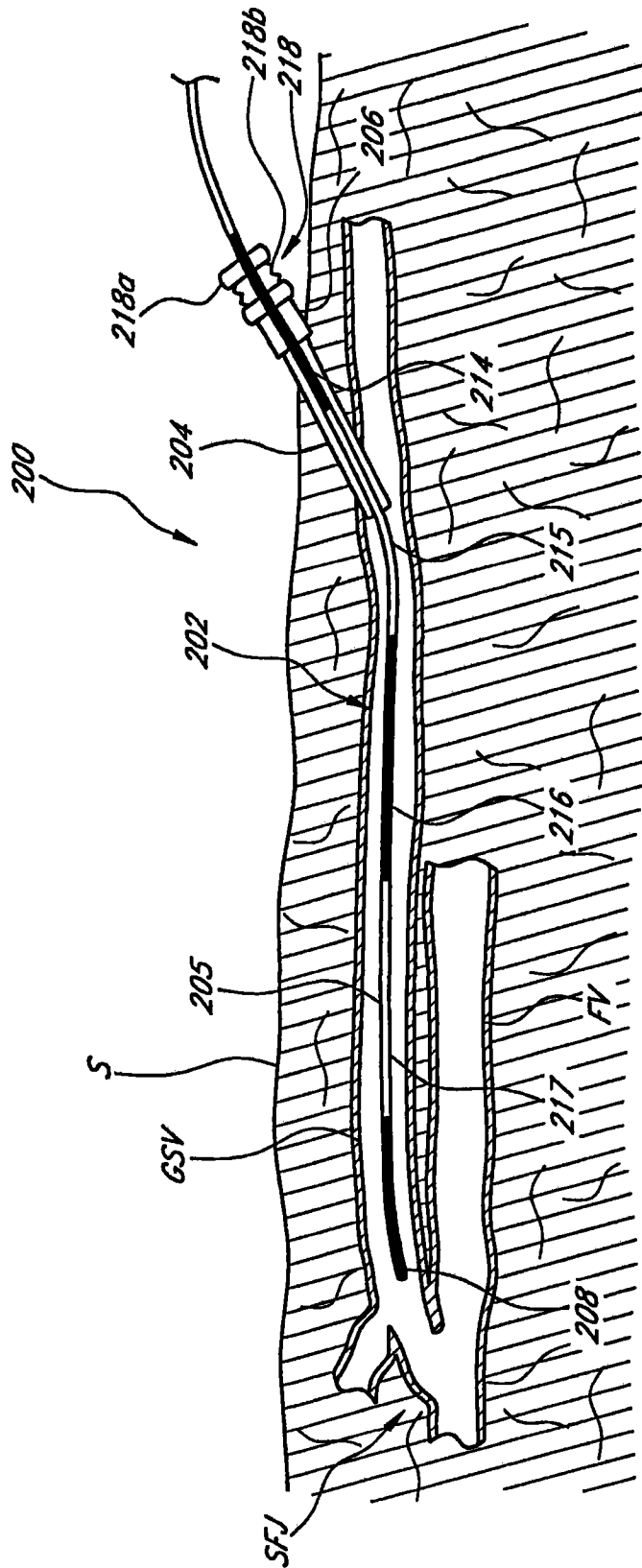


图 16A

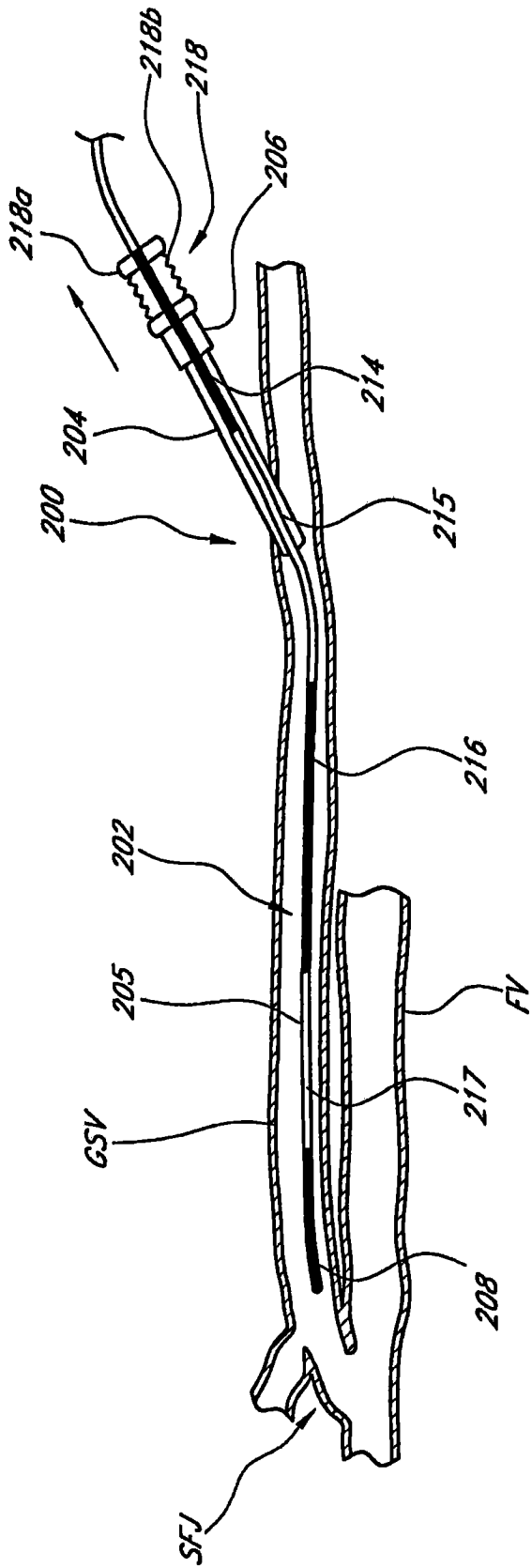


图 16B

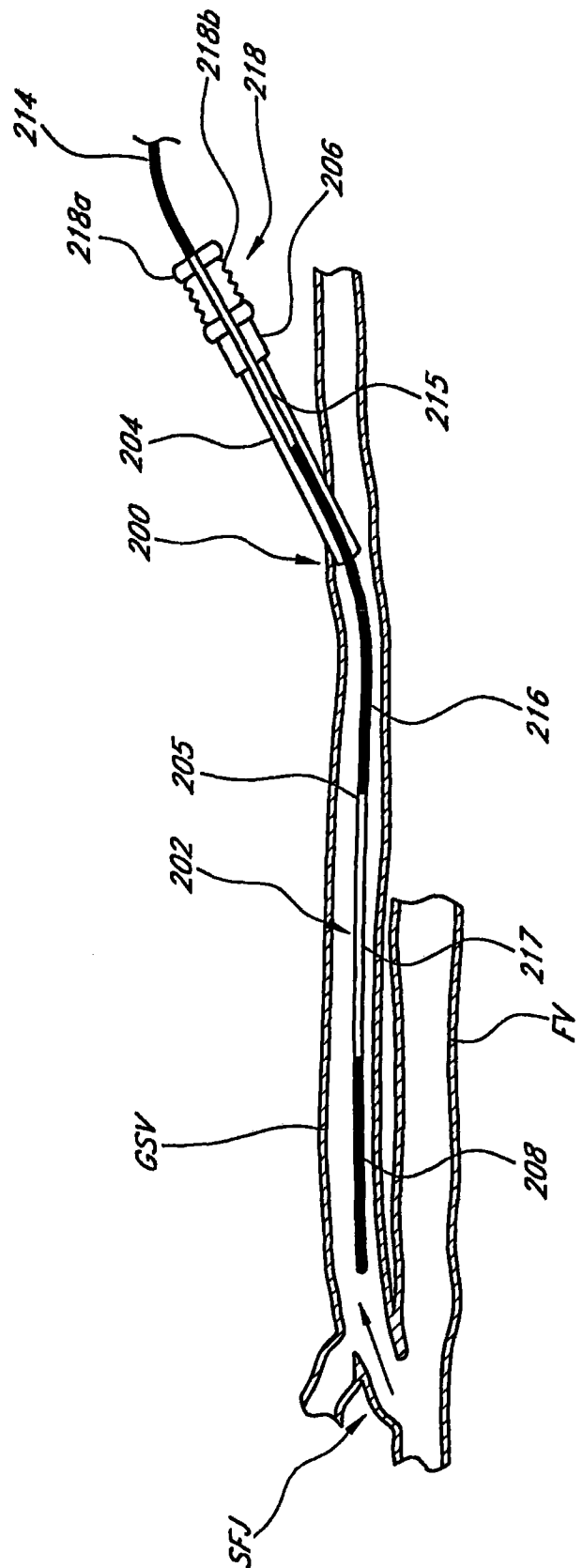


图 16C

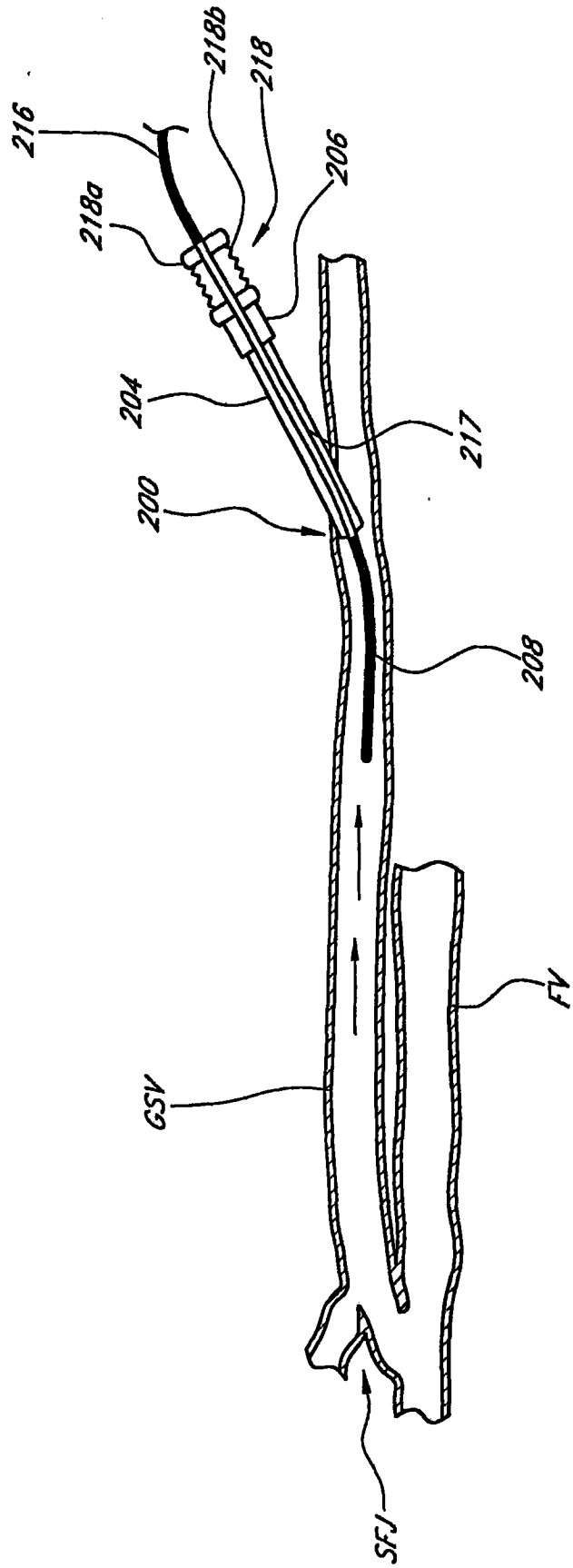


图 16D

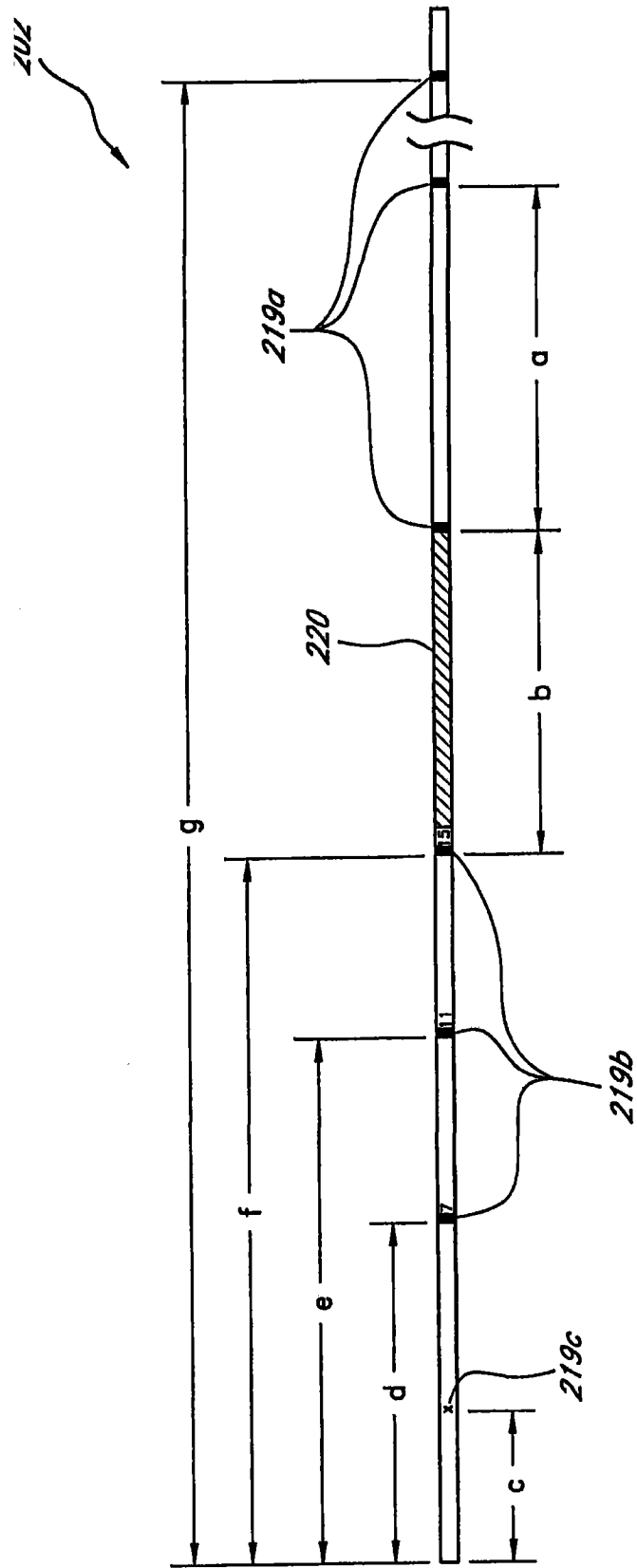


图 16E

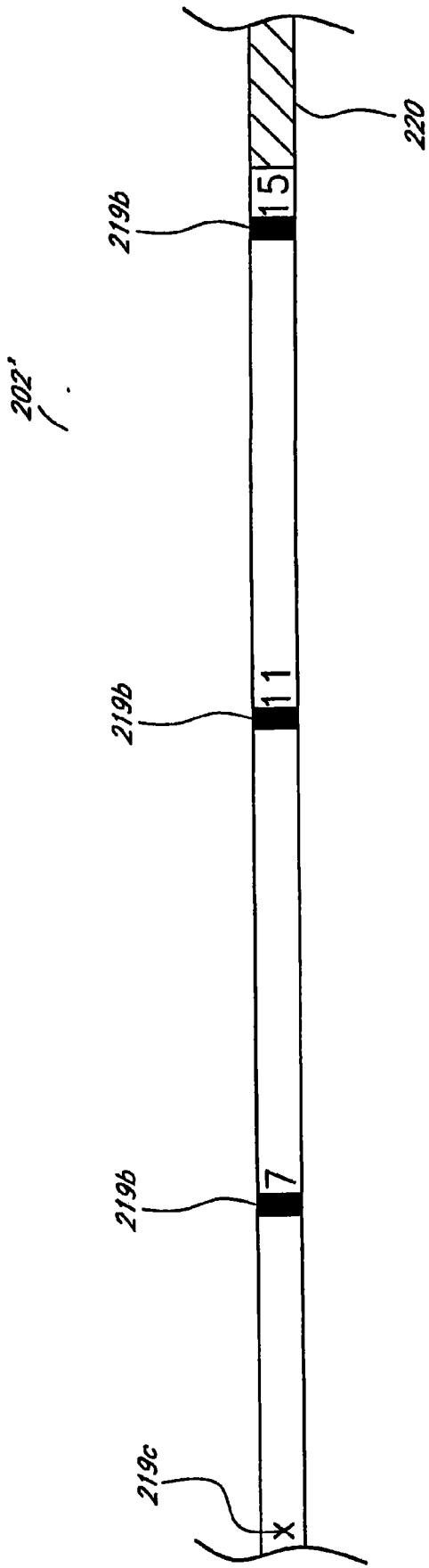


图 16F

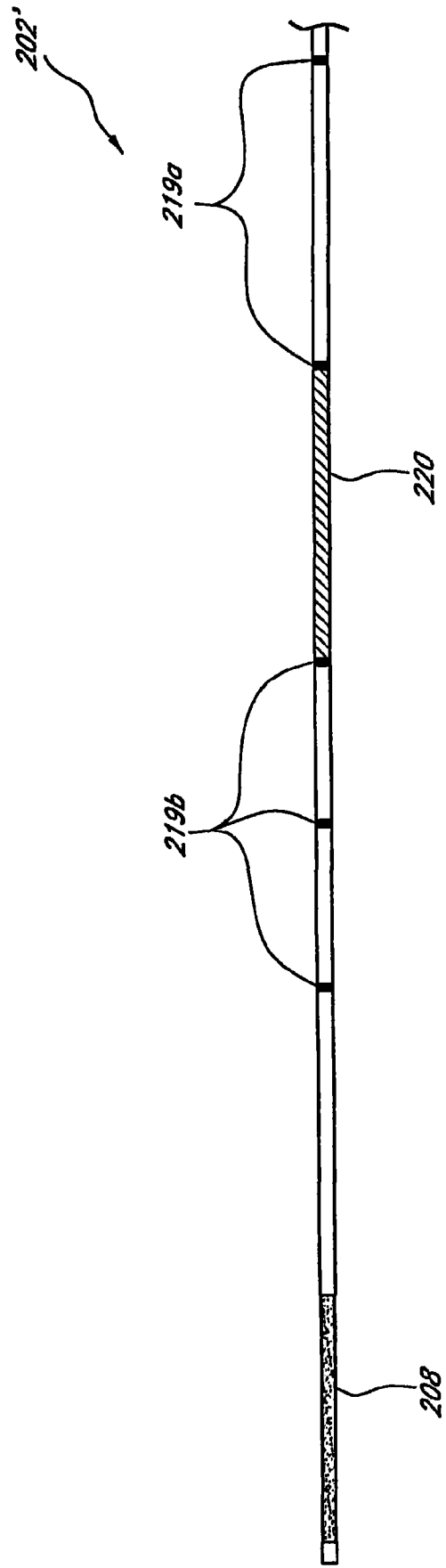


图 16G

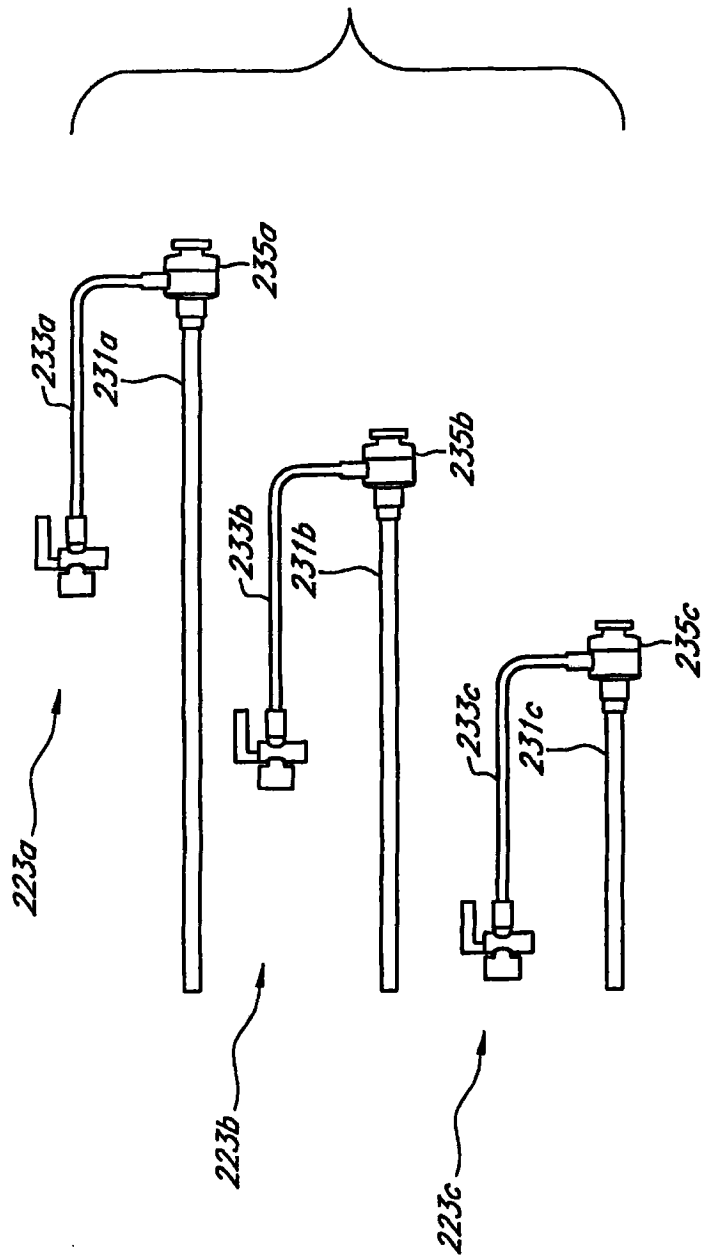


图 16H

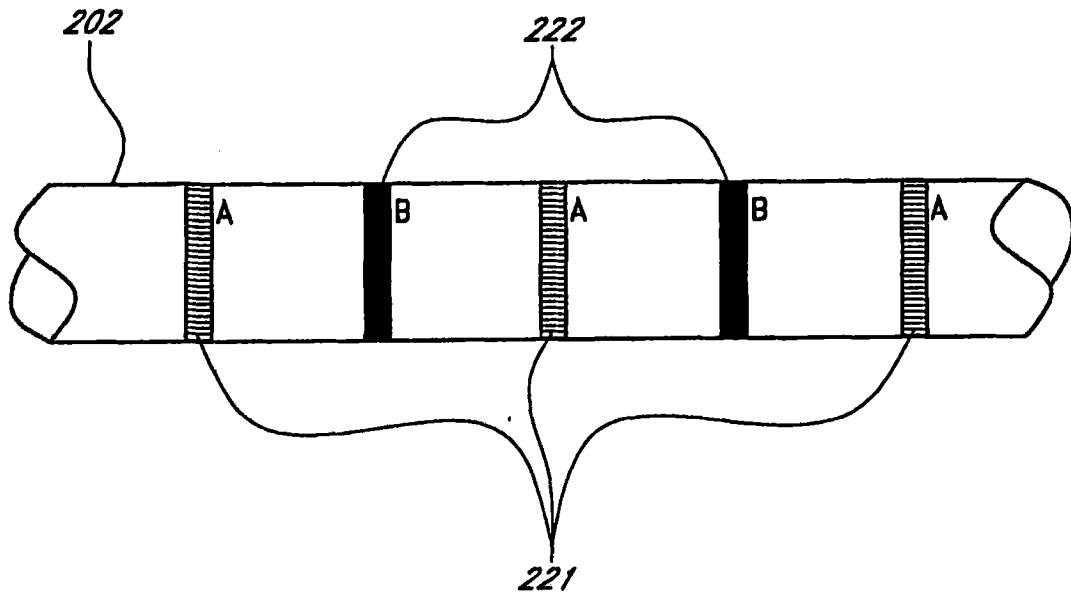


图 17A

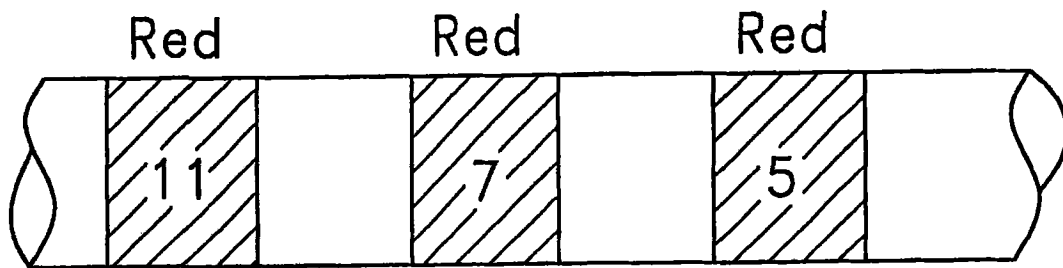


图 17B

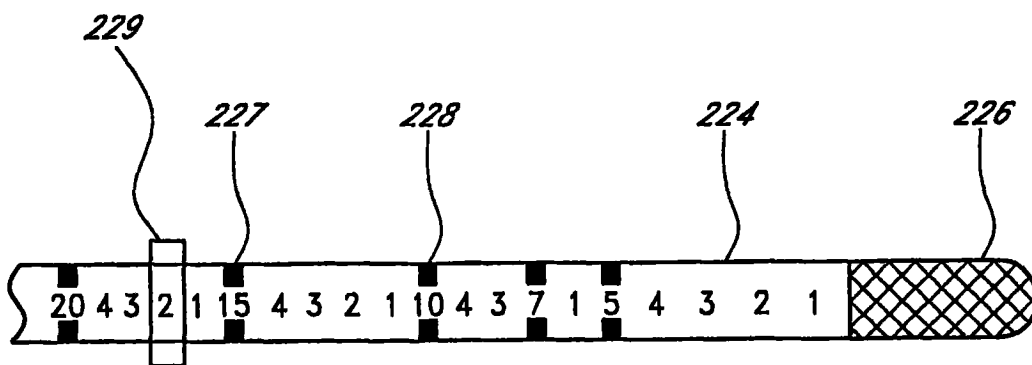


图 18A



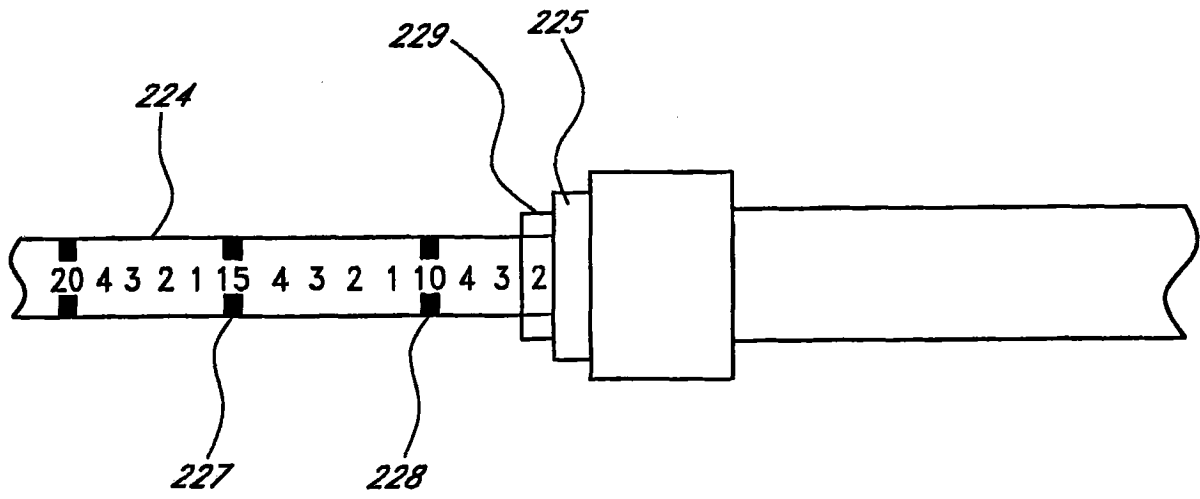


图 18B

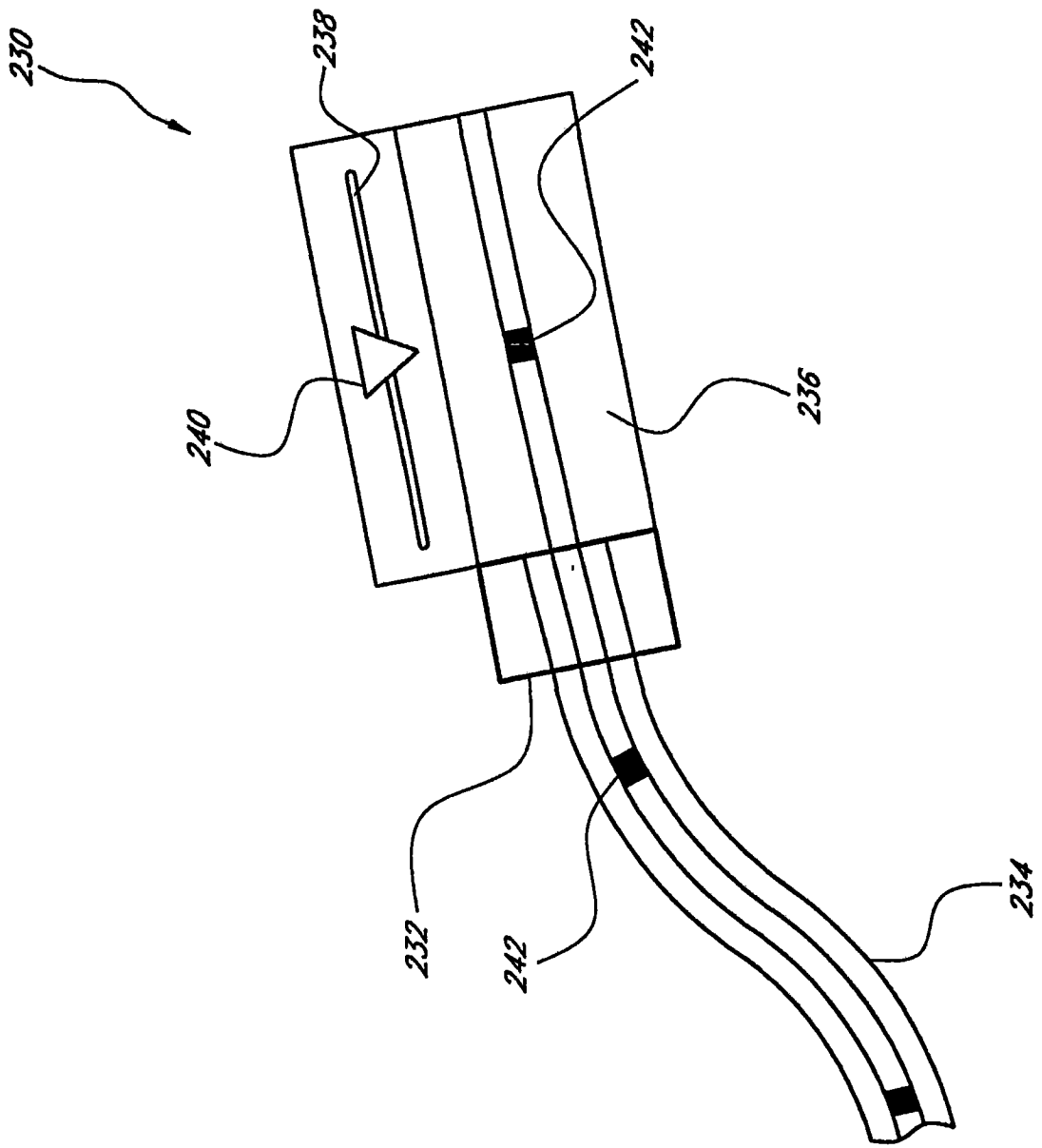


图 19

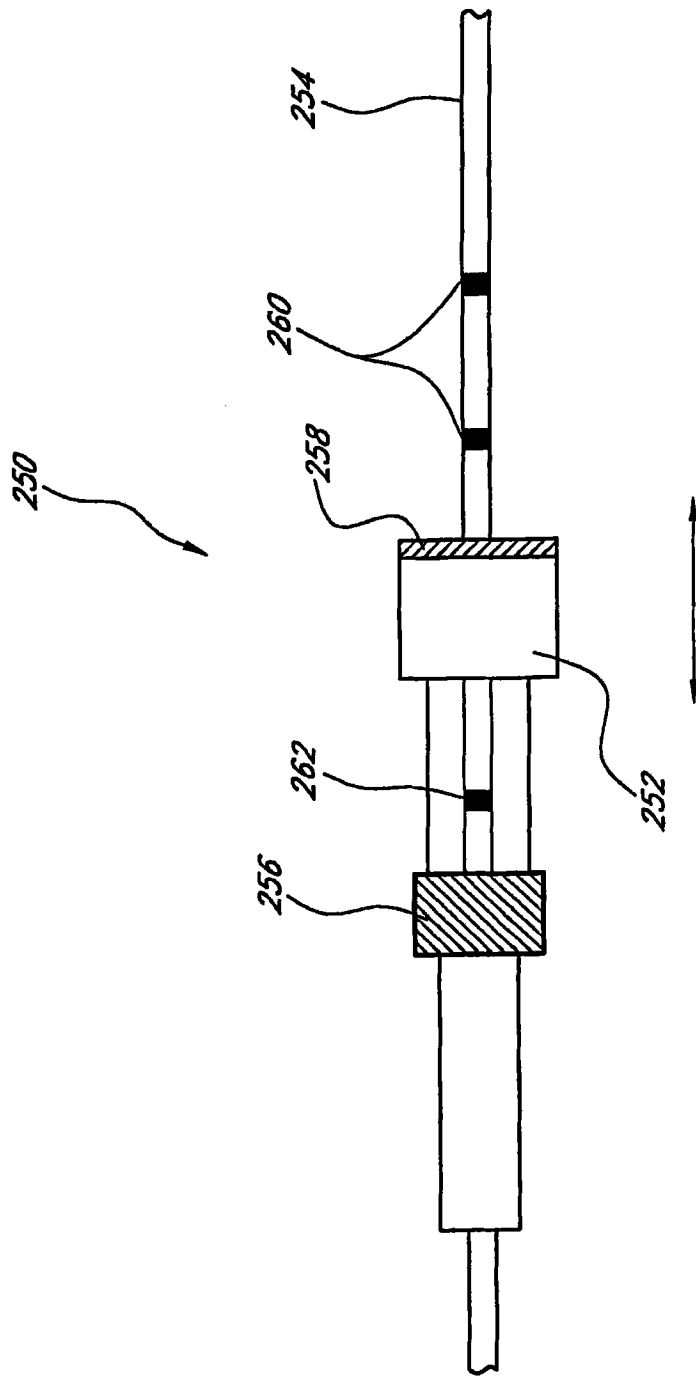


图 20

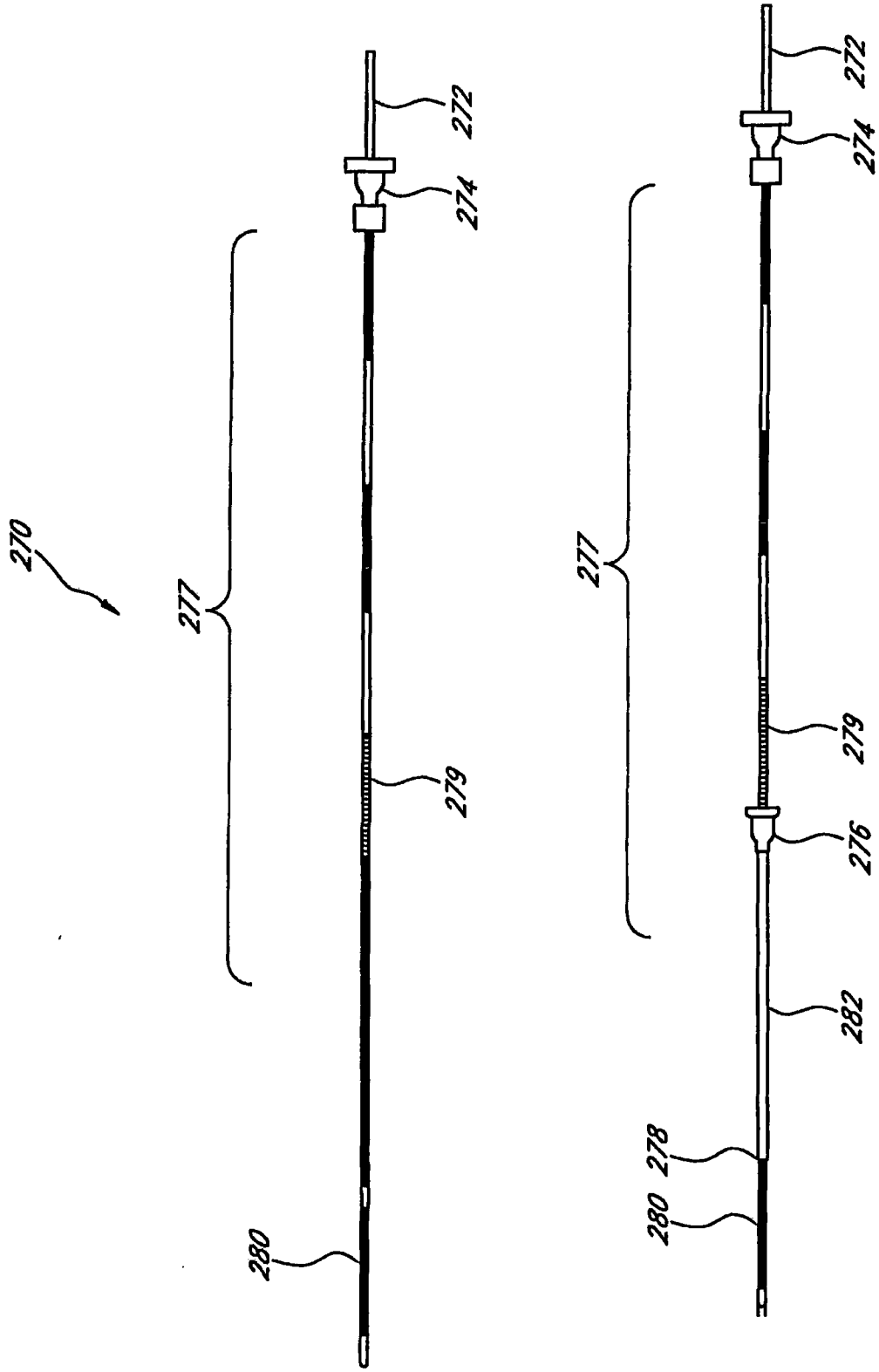


图 21A

图 21B

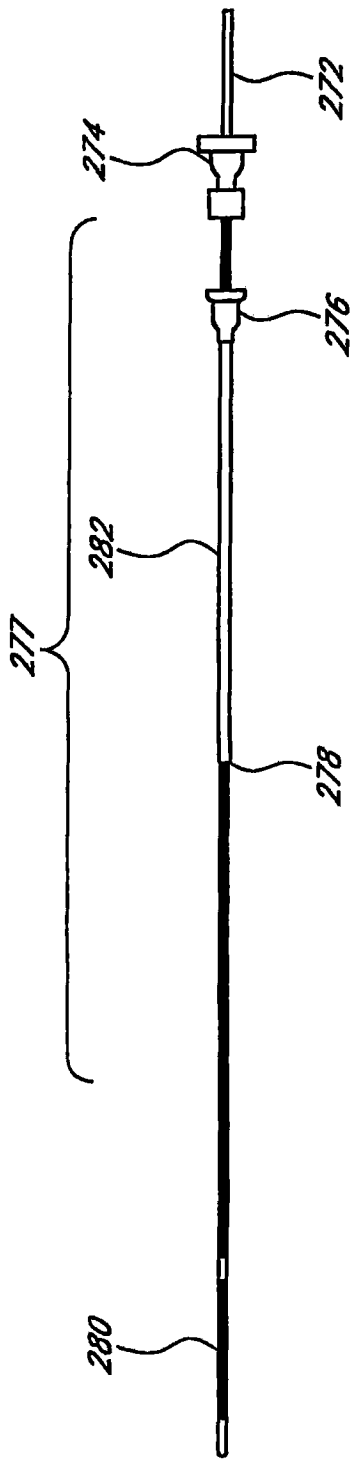


图 21C

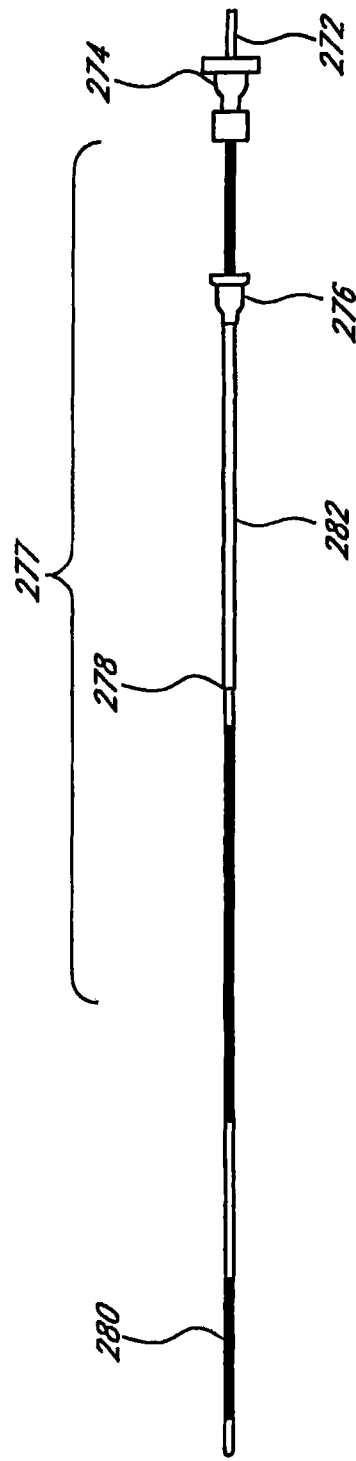


图 21D

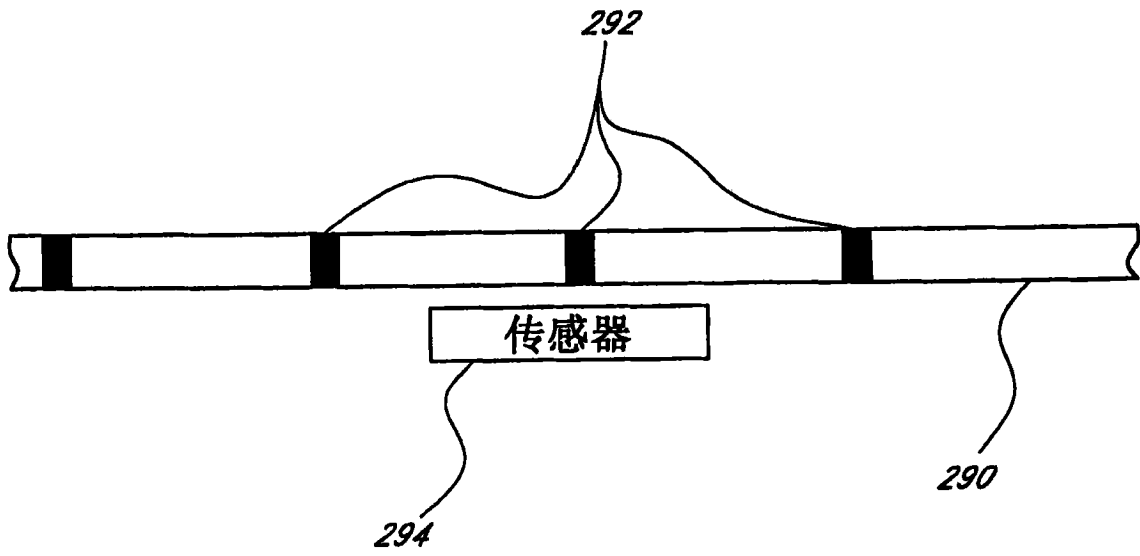


图 22A

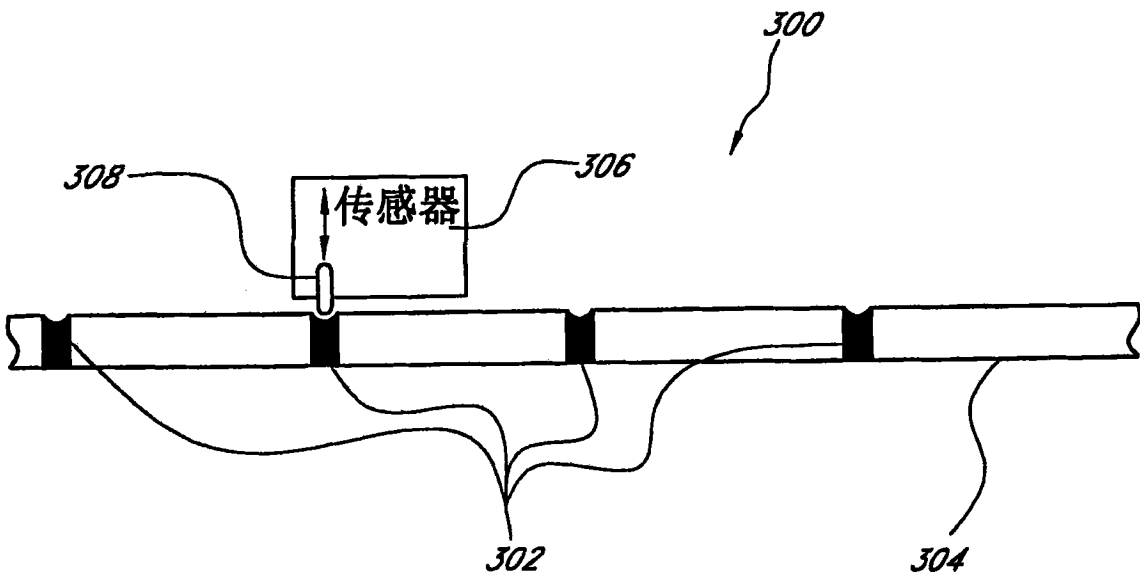


图 22B

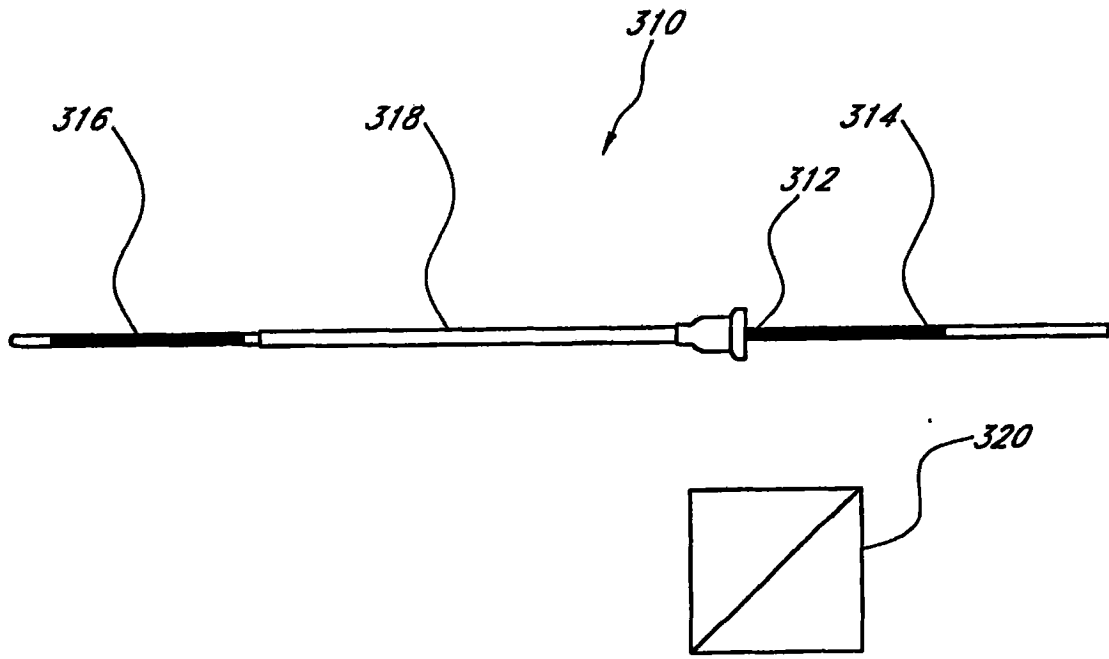


图 23

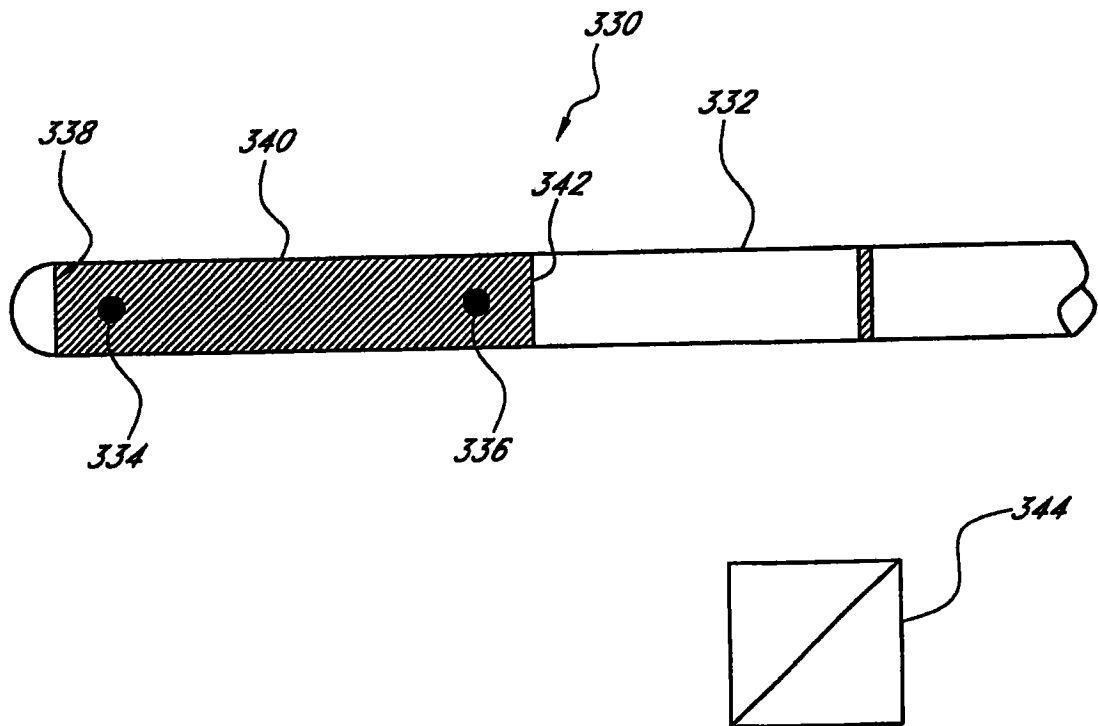


图 24

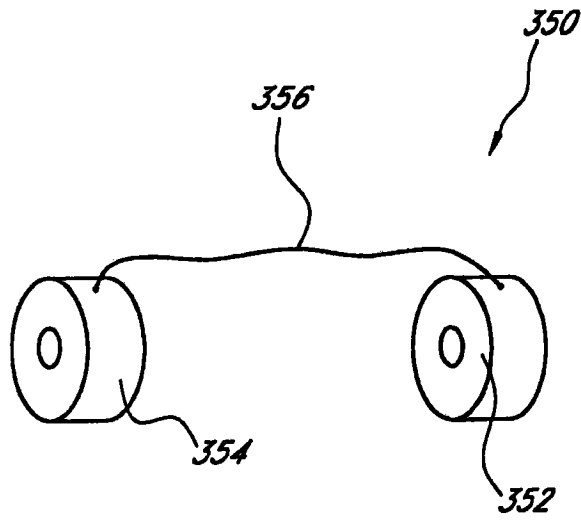


图 25A

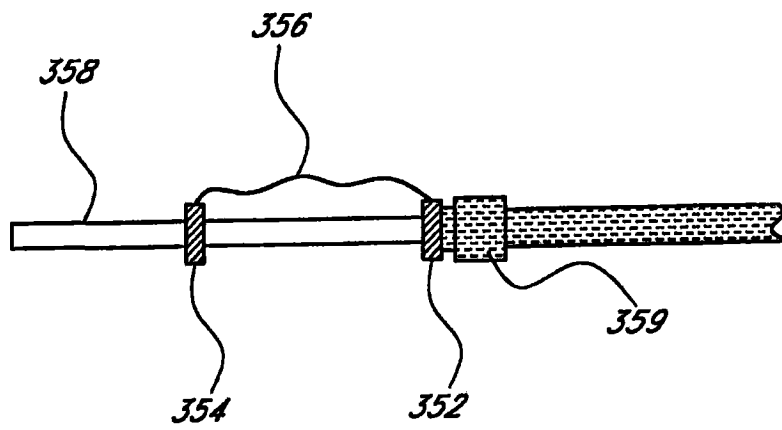


图 25B



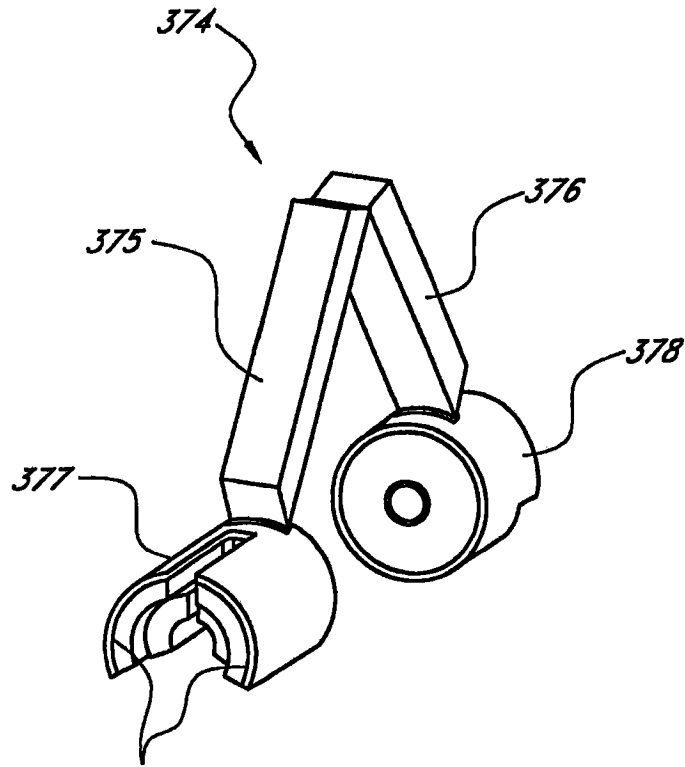


图 27

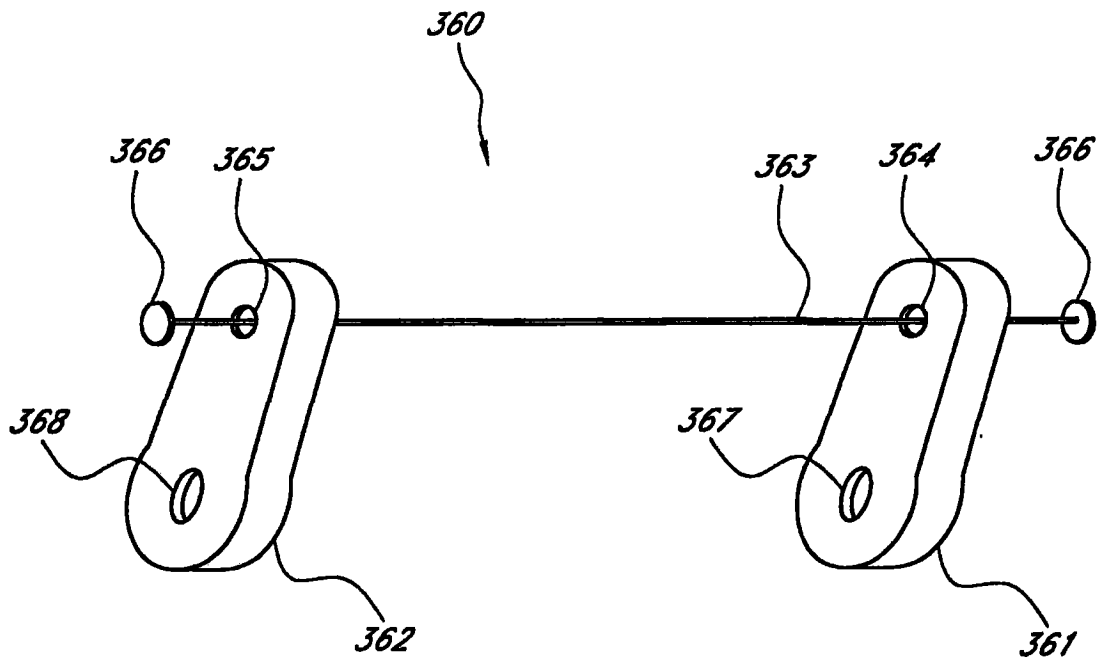


图 26A

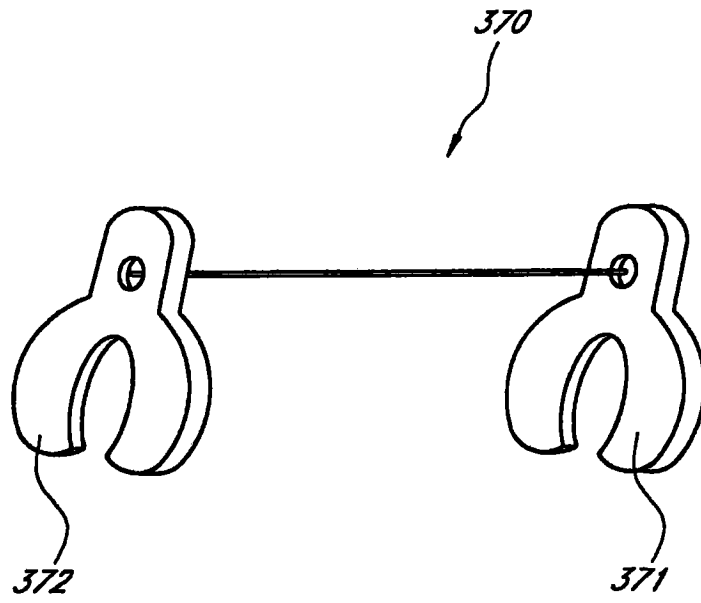


图 26B

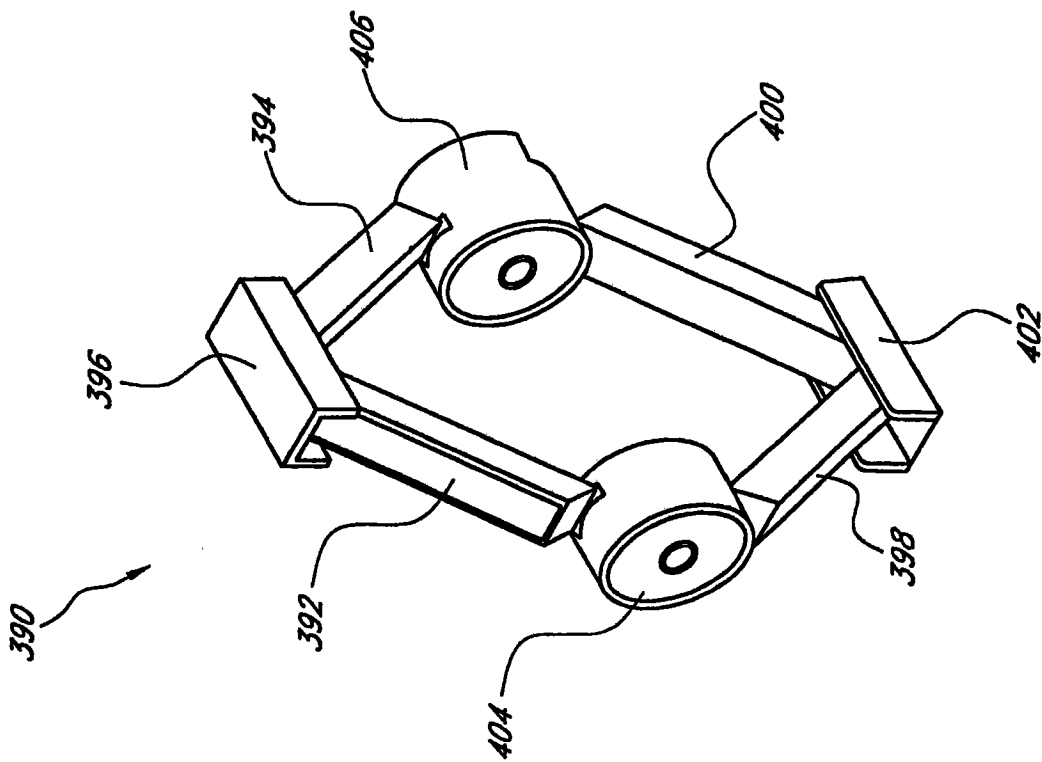


图 28A

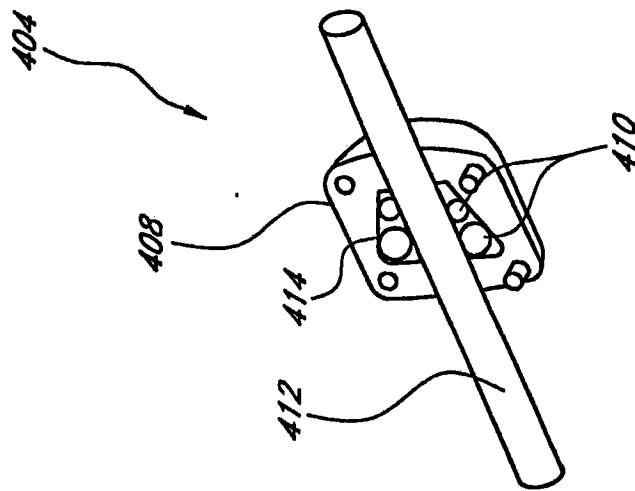


图 28B

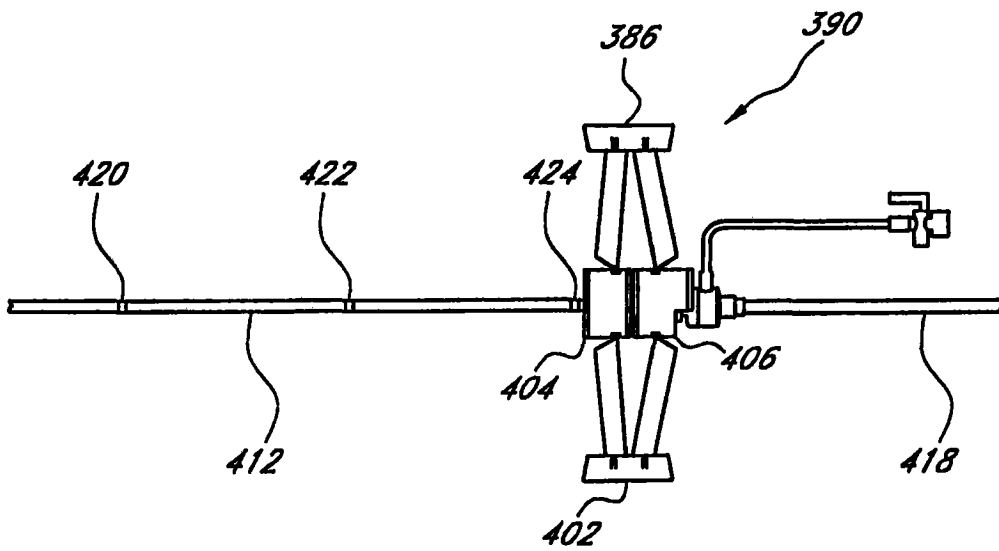


图 29A

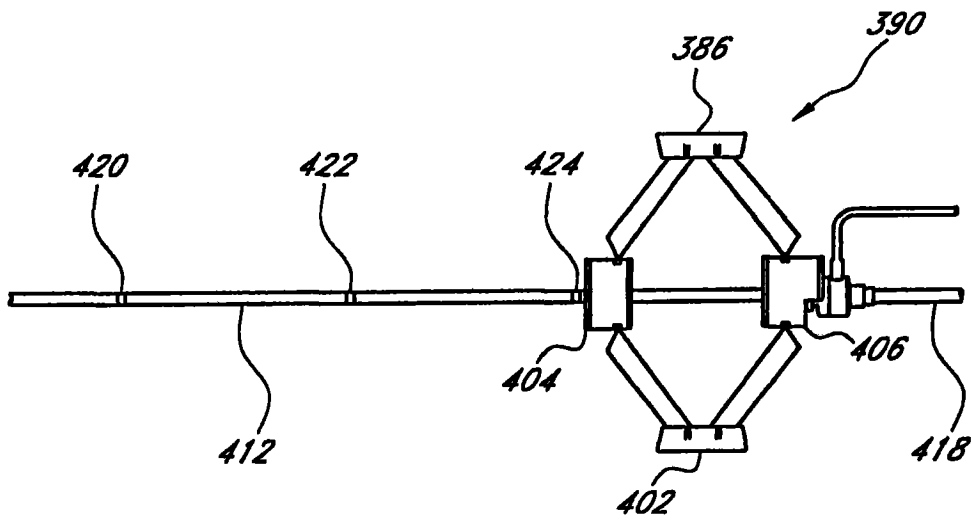


图 29B

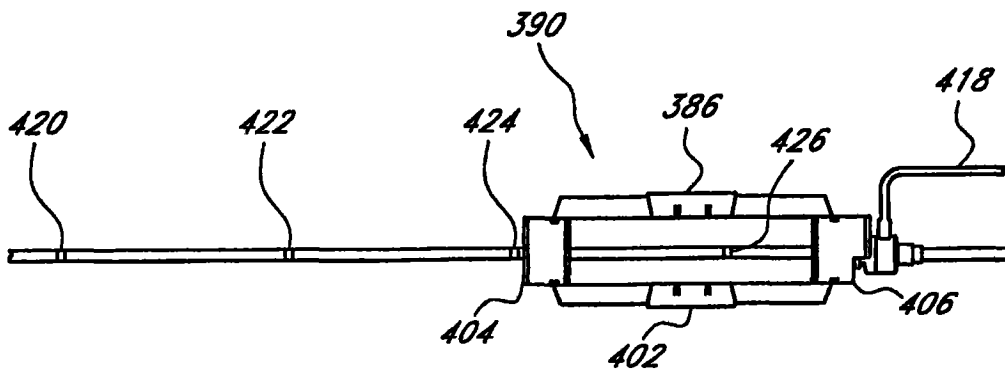


图 29C

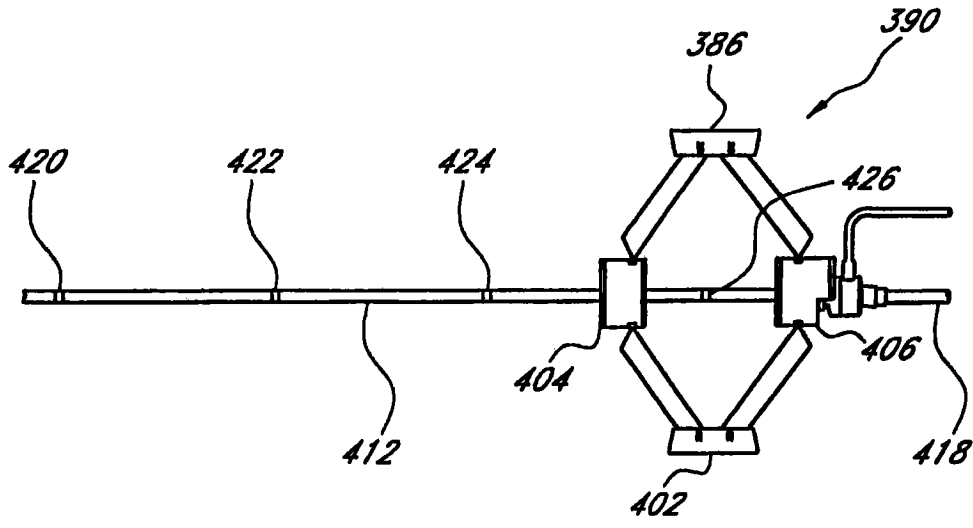


图 29D

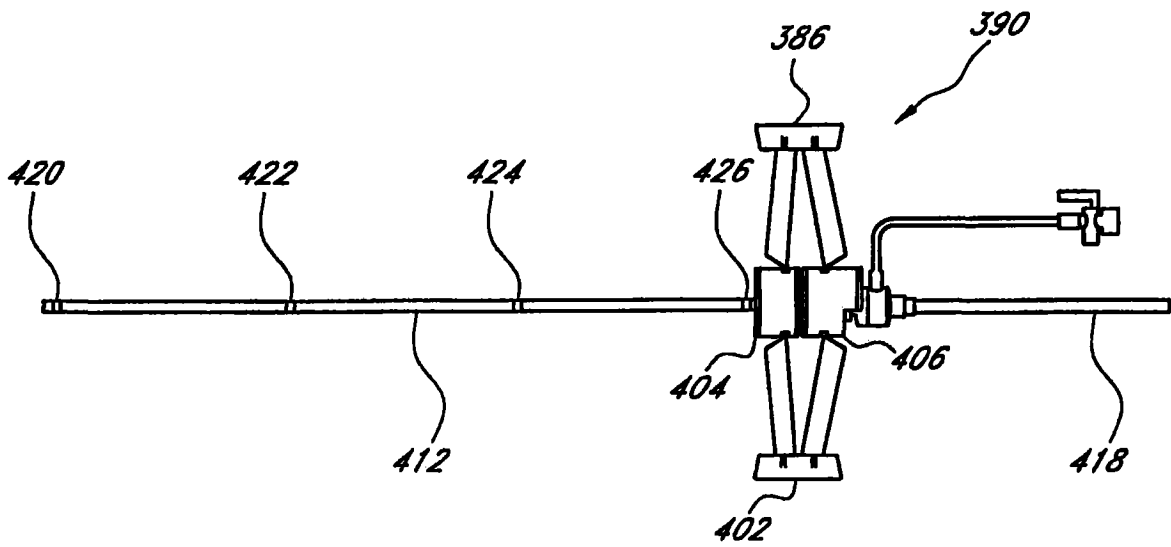


图 29E

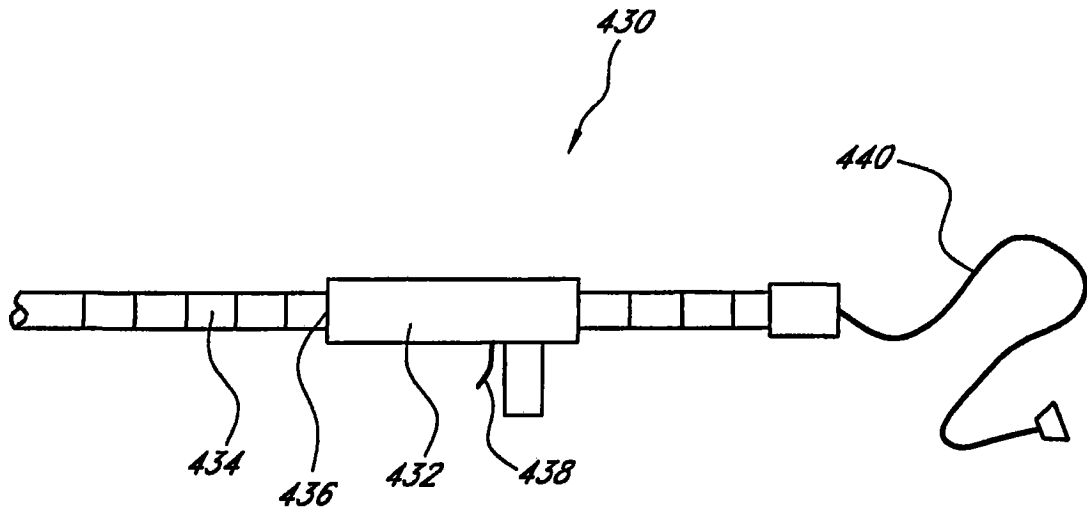


图 30A

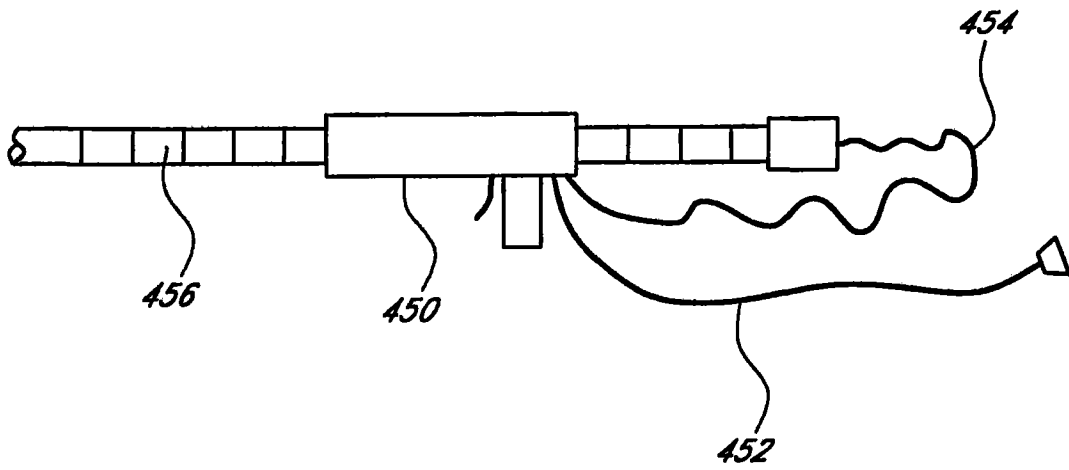


图 30B

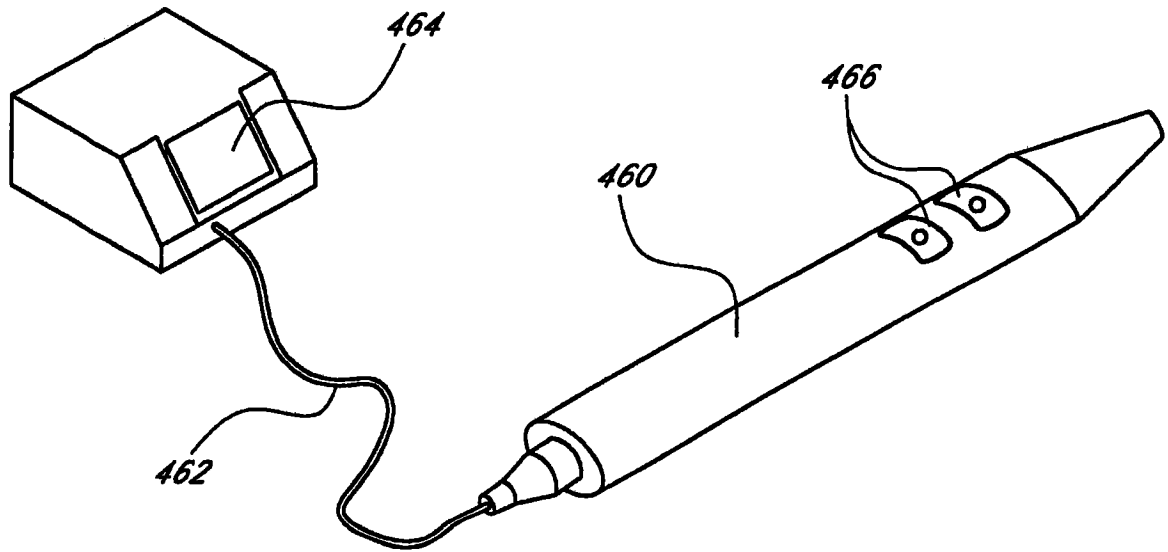


图 31A

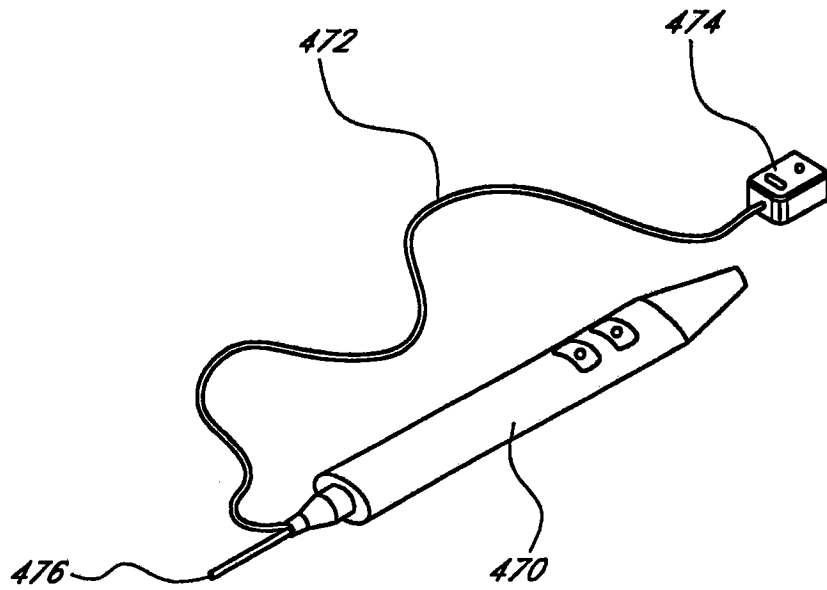


图 31B

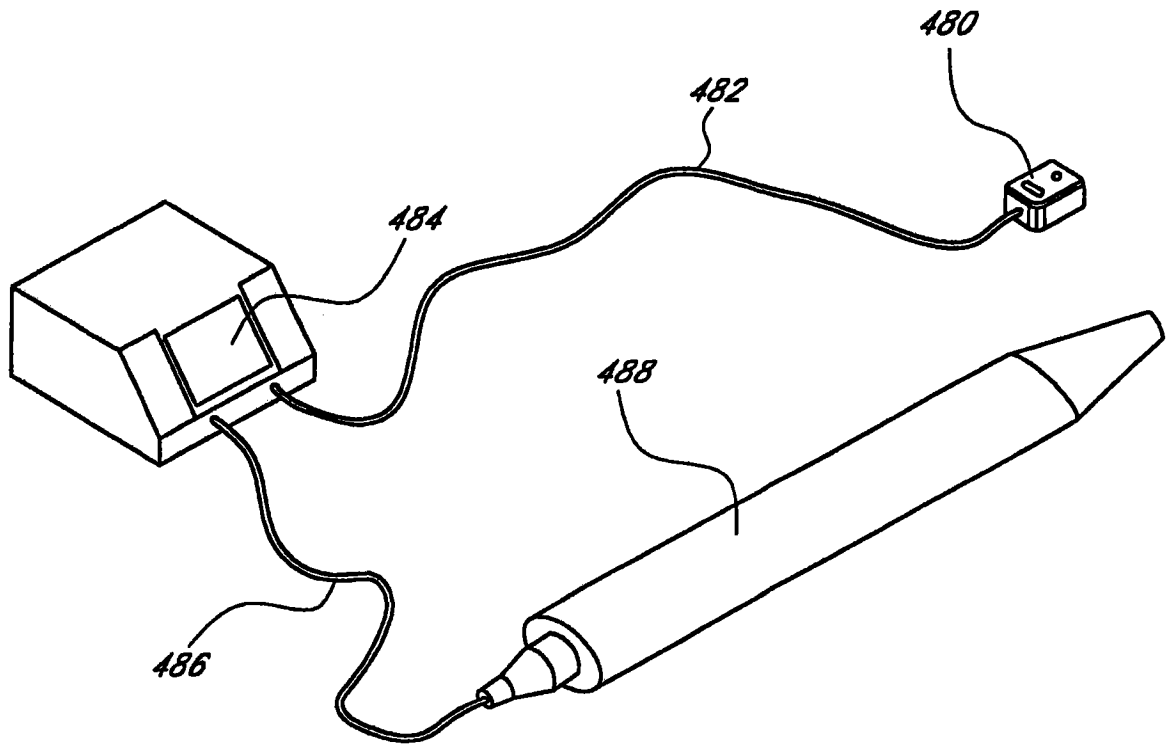


图 31C

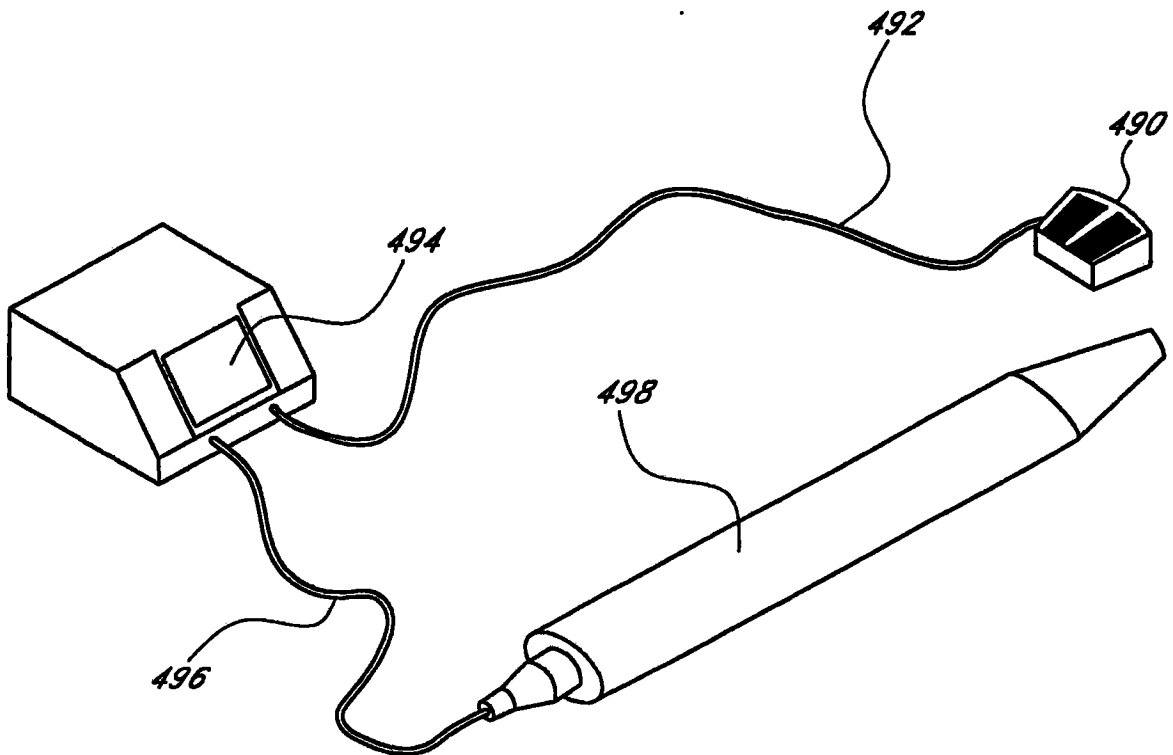


图 31D



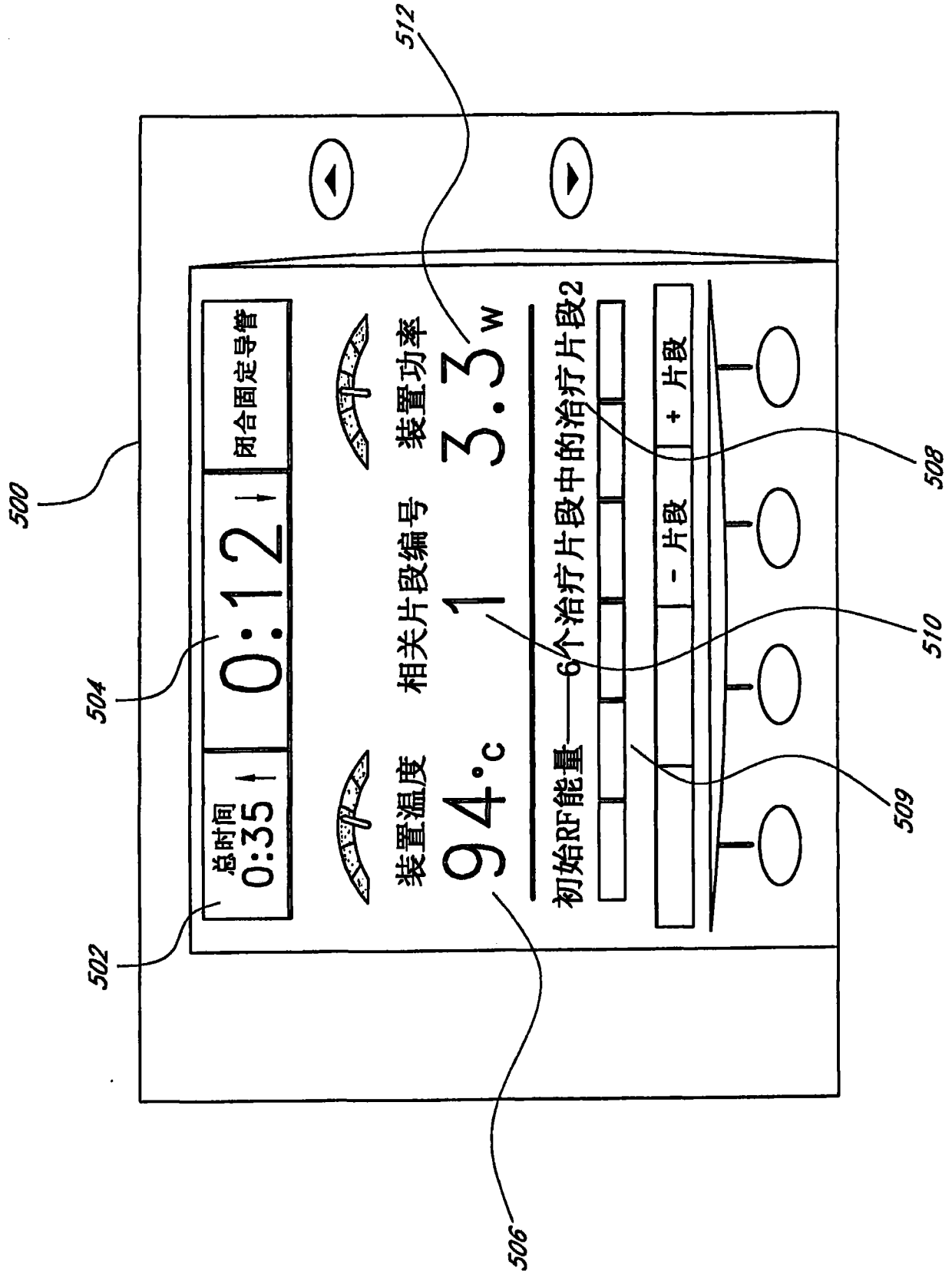


图 32

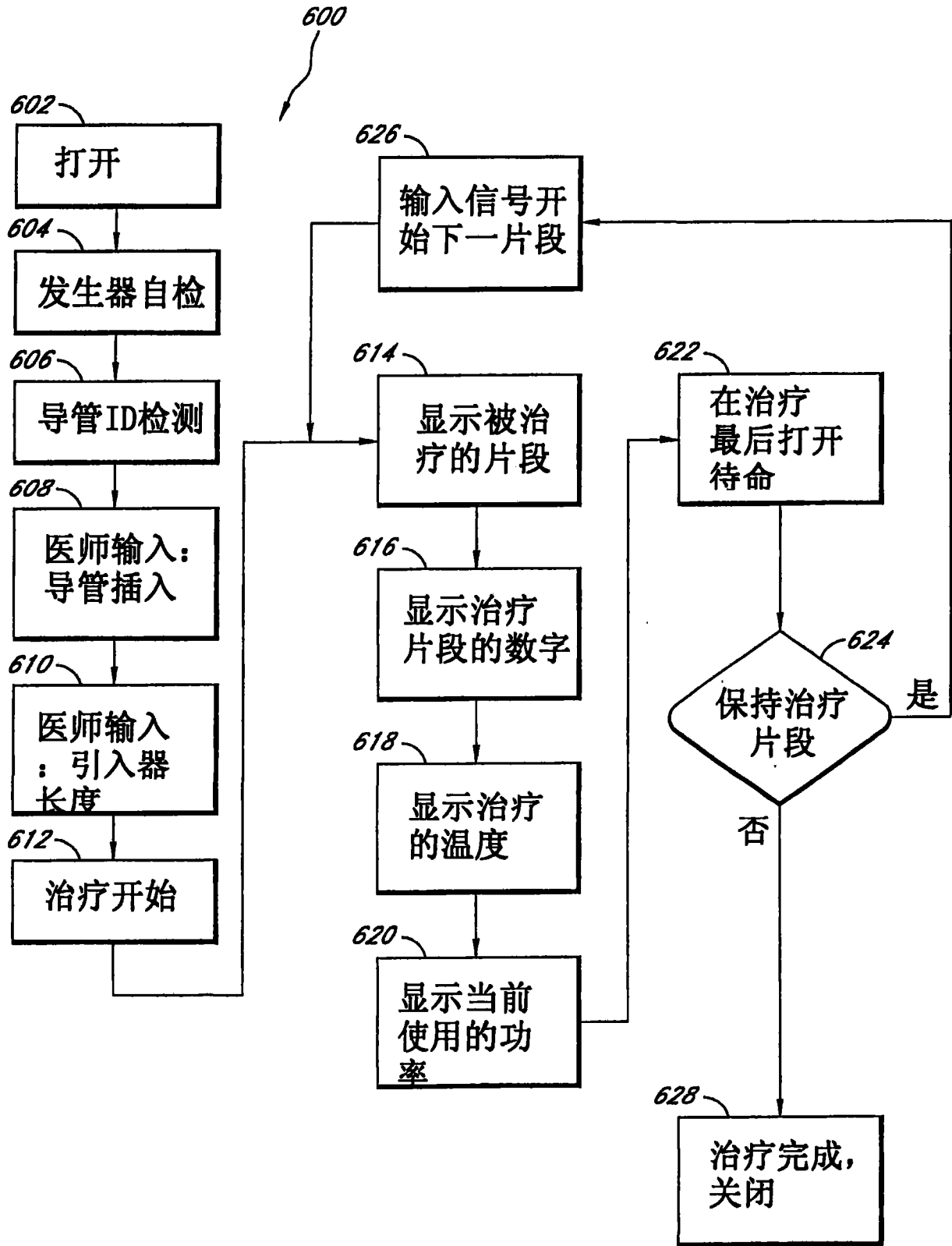


图 33

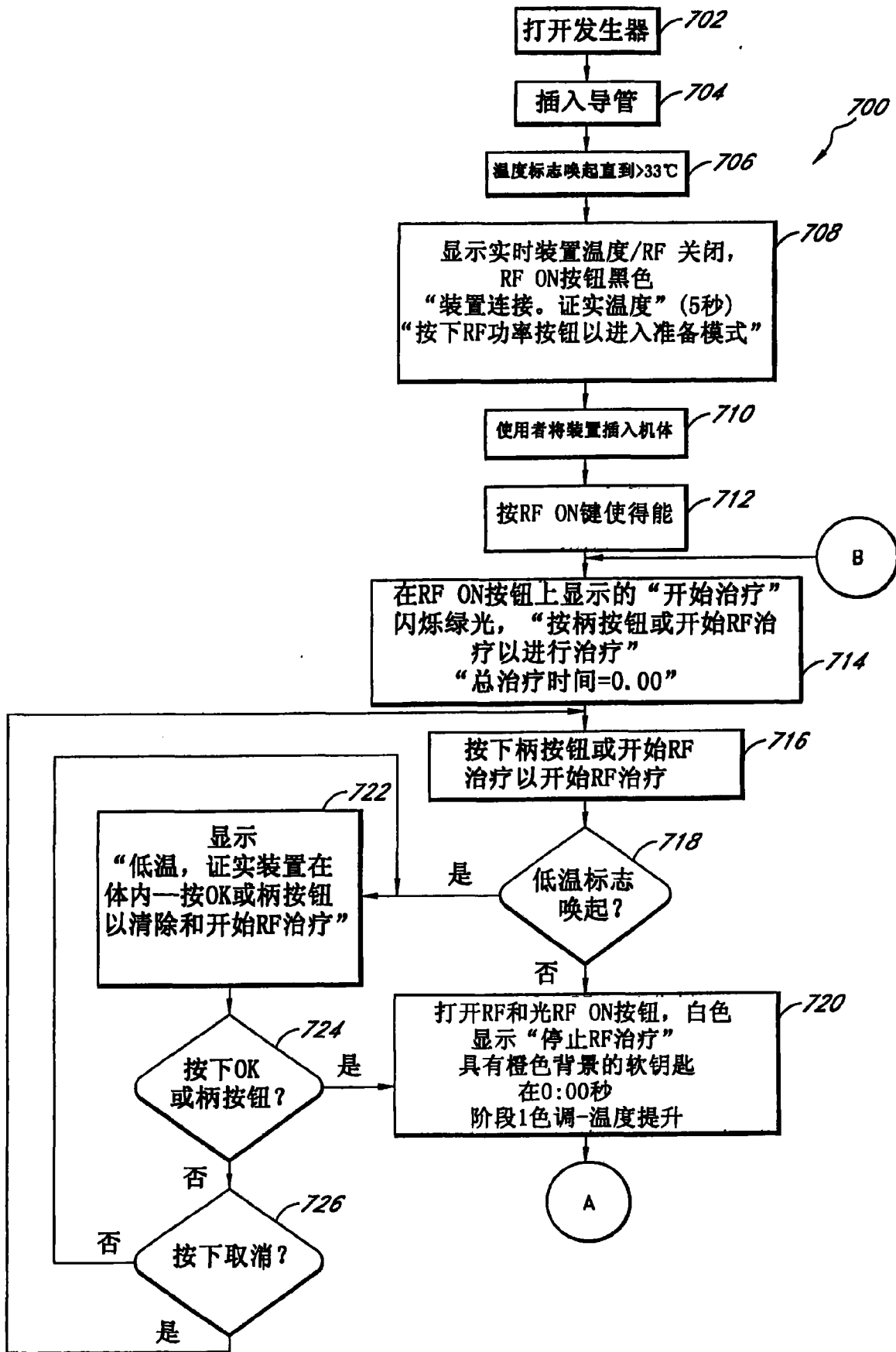


图 34A

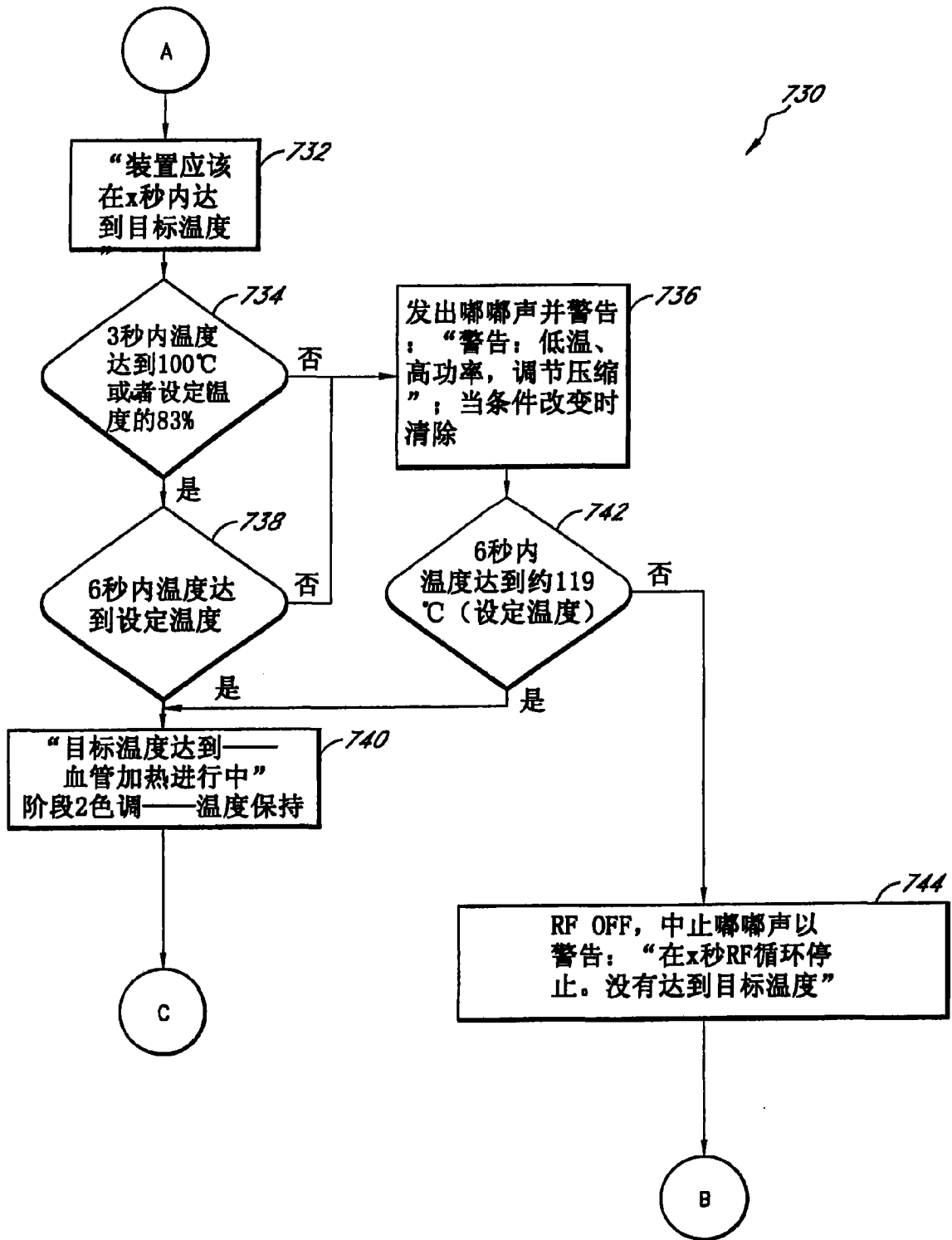


图 34B

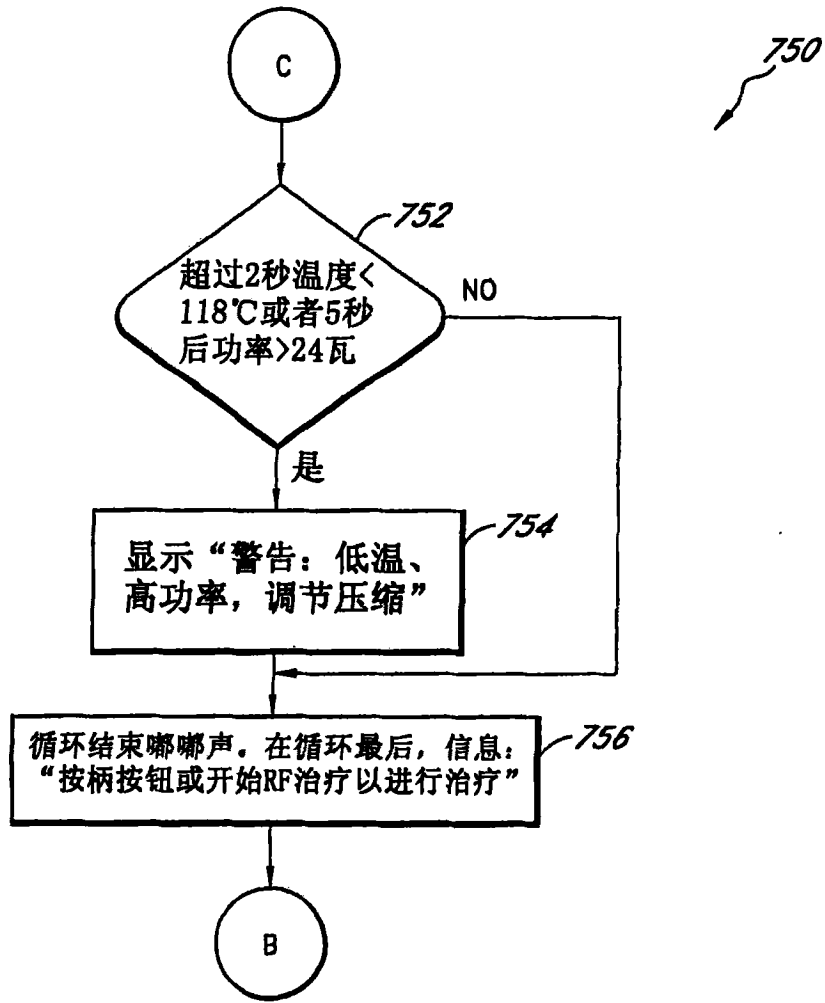


图 34C

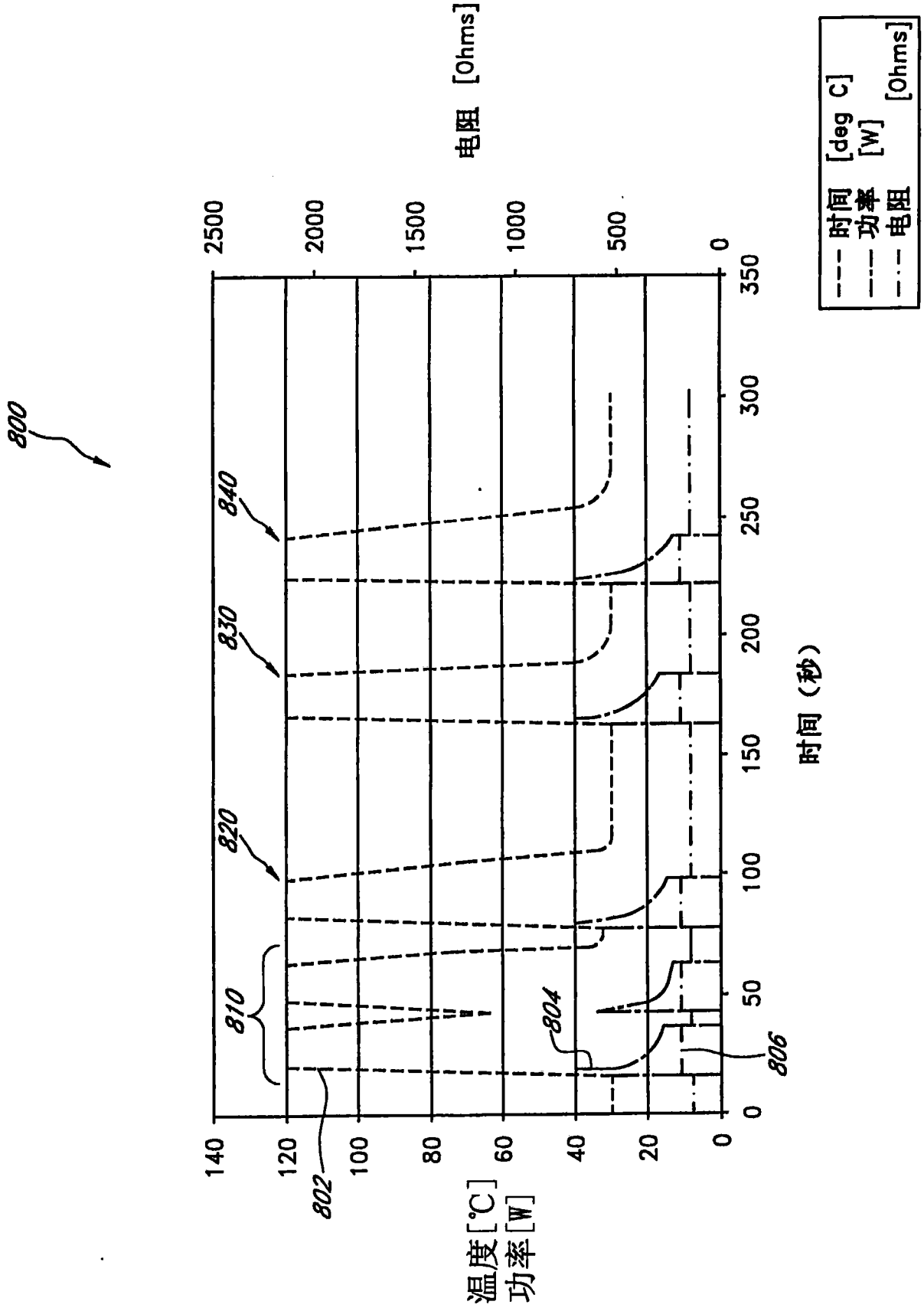


图 35

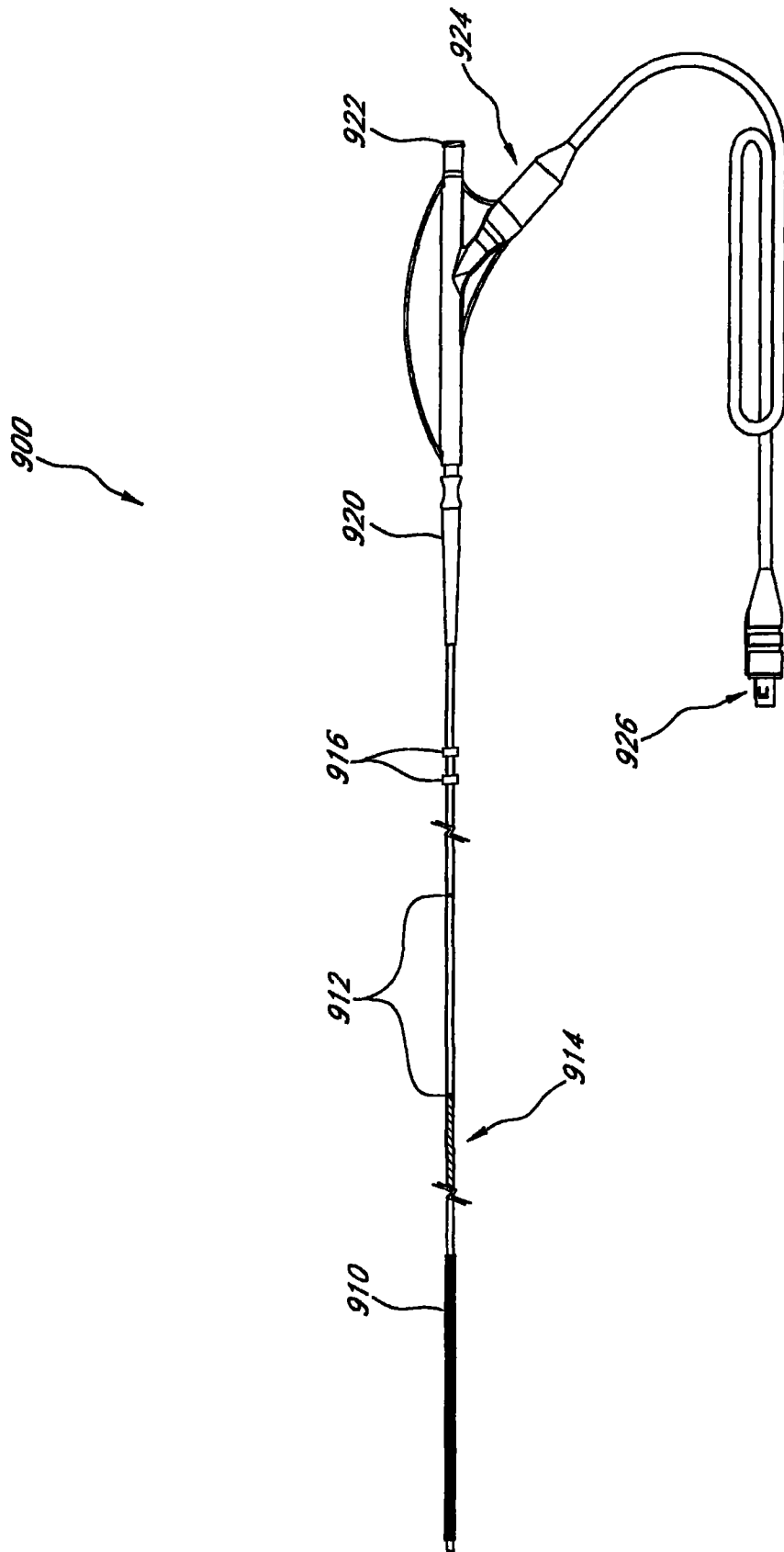


图 36A

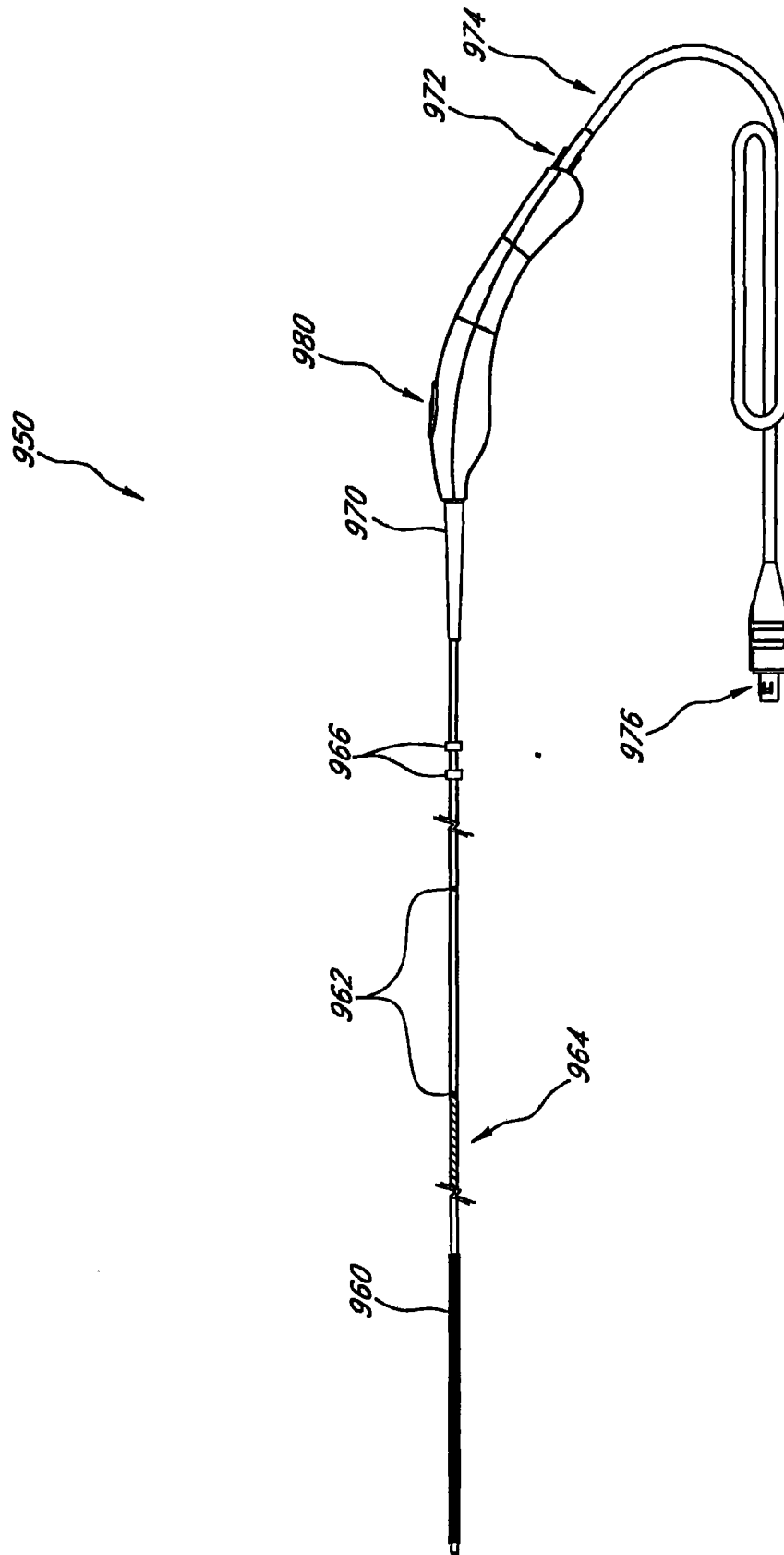


图 36B