



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I844056 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 06 月 01 日

(21)申請案號：111126864

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 07 月 18 日

(51)Int. Cl. : *A61F2/958 (2013.01)* *A61M25/00 (2006.01)*
A61M25/10 (2013.01) *A61N7/02 (2006.01)*
A61N7/00 (2006.01) *A61B17/22 (2006.01)*

(30)優先權：2021/07/19 美國 63/223,517
 2022/06/27 美國 63/367,119
 2022/07/15 美國 17/812,884
 2022/07/16 世界智慧財產權組織 PCT/IB2022/056561

(71)申請人：日商大塚醫療器材股份有限公司 (日本) OTSUKA MEDICAL DEVICES CO., LTD.
 (JP)

日本

(72)發明人：馬左尼 詹姆士 D MAZZONE, JAMES D. (US)；達利 艾瑞克 DAILEY, ERIC (US)；多諾凡 雷恩 R DONOVAN, RYAN R. (US)；馬利諾 傑米 MERINO, JAIME (US)；提拉魯馬萊 蘇魯提 THIRUMALAI, SHRUTHI (IN)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

US 2016/0016016A1 US 2017/0007310A1
 US 2019/0336796A1

審查人員：蔡宗澤

申請專利範圍項數：31 項 圖式數：23 共 95 頁

(54)名稱

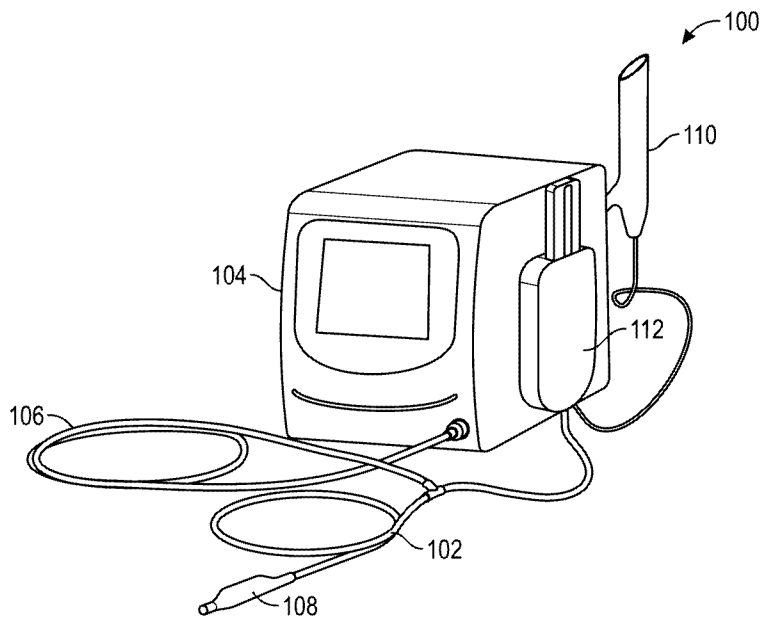
具有順應性氣囊之導管

(57)摘要

本發明係關於一種導管(102)，其包括：具有流體通道(420)之導管軸(212)、超音波換能器(214)及安裝在該導管軸(212)上並具有與該流體通道(420)流體連通之內部(504)並容置該超音波換能器(214)的順應性氣囊(108)。該順應性氣囊(108)包含氣囊壁(502)，該氣囊壁(502)具有徑向圍繞該超音波換能器(214)之工作部分(1600)、靠近該工作部分(1600)之近端肩部(510B)及遠離該工作部分(1600)之遠端肩部(510A)。該氣囊壁(502)在該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)處比在該工作部分(1600)處更厚。

A catheter (102), comprising: a catheter shaft (212) having a fluid channel (420), an ultrasound transducer (214) and a compliant balloon (108) mounted on the catheter shaft (212) and having an interior (504) in fluid communication with the fluid channel (420) and containing the ultrasound transducer (214). The compliant balloon (108) includes a balloon wall (502) having a working section (1600) radially surrounding the ultrasound transducer (214), a proximal shoulder (510B) proximal to the working section (1600), and a distal shoulder (510A) distal to the working section (1600). The balloon wall (502) is thicker at the proximal shoulder (510B) and the distal shoulder (510A) than at the working section (1600).

指定代表圖：



【圖1】

符號簡單說明：

100:組織治療系統

102:導管

104:控制器

106:連接線

108:順應性氣囊

110:儲集槽

112:濾筒



I844056

【發明摘要】

【中文發明名稱】

具有順應性氣囊之導管

【英文發明名稱】

CATHETER HAVING COMPLIANT BALLOON

【中文】

本發明係關於一種導管(102)，其包括：具有流體通道(420)之導管軸(212)、超音波換能器(214)及安裝在該導管軸(212)上並具有與該流體通道(420)流體連通之內部(504)並容置該超音波換能器(214)的順應性氣囊(108)。該順應性氣囊(108)包含氣囊壁(502)，該氣囊壁(502)具有徑向圍繞該超音波換能器(214)之工作部分(1600)、靠近該工作部分(1600)之近端肩部(510B)及遠離該工作部分(1600)之遠端肩部(510A)。該氣囊壁(502)在該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)處比在該工作部分(1600)處更厚。

【英文】

A catheter (102), comprising: a catheter shaft (212) having a fluid channel (420), an ultrasound transducer (214) and a compliant balloon (108) mounted on the catheter shaft (212) and having an interior (504) in fluid communication with the fluid channel (420) and containing the ultrasound transducer (214). The compliant balloon (108) includes a balloon wall (502) having a working section (1600) radially surrounding the ultrasound transducer (214), a proximal shoulder (510B) proximal to the working section (1600), and a distal shoulder (510A) distal to the

working section (1600). The balloon wall (502) is thicker at the proximal shoulder (510B) and the distal shoulder (510A) than at the working section (1600).

【指定代表圖】

圖1

【代表圖之符號簡單說明】

100:組織治療系統

102:導管

104:控制器

106:連接線

108:順應性氣囊

110:儲集槽

112:濾筒

【發明說明書】

【中文發明名稱】

具有順應性氣囊之導管

【英文發明名稱】

CATHETER HAVING COMPLIANT BALLOON

【技術領域】

【0001】 本申請案大體上係關於將能量遞送至個體之目標解剖位置之微創裝置、系統及方法，且更具體言之，係關於經結構設計成遞送超音波能量以治療組織(諸如神經組織)之基於導管之管腔內裝置及系統。

【先前技術】

【0002】 根據疾病控制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)之資料，約每三個成年人中有一個患有高血壓(high blood pressure)，亦稱為張力過度(hypertension)。若治療，張力過度可導致腎臟疾病、心律不整及心臟衰竭。近年來，張力過度之治療集中在介入方法以使腎動脈周圍之腎神經不活化。自主神經傾向於跟隨血管到達其支配之器官。導管可到達靠近其中行進該等導管之管腔的特定結構，諸如腎神經。因此，基於導管之系統可從該等管腔內遞送能量以使腎神經不活化。

【0003】 一種用以腎神經去活化之方法採用連接至導管之射頻(RF)產生器，該導管具有多個電極，該等電極緊靠腎動脈之內膜放置且用於在血管壁及周圍組織中產生電場，導致將組織電阻性(歐姆)加熱至足以燒蝕該組織及穿過該組織之腎神經的溫度。為治療腎動脈周圍之所有腎神經，將RF電極在腎動脈內部之周圍重新定位數次。然而，由該等RF電極產生

之相對有限的電場可能會漏掉一些腎神經，導致治療不完全。此外，為加熱該等腎神經，該等RF電極必須接觸內膜，使得有內膜損傷或壞死，進而導致血栓形成、血管壁纖維化、血管機械性減弱，及可能的血管分割之風險。

【0004】 腎神經去活化之另一方法係使用高強度聚焦式超音波(HIFU)。HIFU依靠振動能量來引起摩擦加熱及破壞組織，進而使該組織溫度升高至足以引起燒蝕或重塑。

【0005】 Warnking之美國專利第9,943,666號、第9,981,108號及第10,039,901號，Schaer之美國專利第9,700,372號、第9,707,034號及第10,368,944號，及Taylor之美國專利第10,350,440號及第10,456,605號解決RF及HIFU系統之許多缺陷。該系統之一個示例性實施例包含沿經設計成插入血管(例如腎動脈)中之導管之遠端定位之超音波換能器。接收在該導管之佈線管腔內之電氣佈線可用於為該超音波換能器供電。該超音波換能器發射一個或多個治療劑量之未聚焦超音波能量，其加熱與其中佈置有該換能器之身體管腔相鄰的組織。此等未聚焦超音波能量可例如燒蝕圍繞該身體管腔之目標神經，但不損傷非目標組織，諸如該身體管腔之內襯(inner lining)或該身體管腔外之非預期器官。該系統可包含安裝在該導管遠端之氣囊，該氣囊經設計成當將冷卻流體遞送至該氣囊時冷卻血管。此等設計能夠產生足以在圍繞該血管之圓周之不同位置達成長期神經不活化的一個或多個燒蝕區。

【發明內容】

【0006】 本發明係在獨立技術方案中定義。本發明之另外實施例係在附屬技術方案中定義。

【0007】 本文中提供一種導管。該導管包括具有流體通道之導管軸、超音波換能器及安裝在該導管軸上並具有與該流體通道流體連通之內部並容置該超音波換能器的順應性氣囊。該順應性氣囊包含具有徑向圍繞該超音波換能器之工作部分的氣囊壁。當該工作部分具有第一直徑且當該工作部分具有比該第一直徑長至少2 mm之第二直徑時，該工作部分具有預定直度。

【0008】 本文中提供一種套組。該套組包含第一導管及第二導管，各導管覆蓋不同且重疊充氣直徑範圍。該第一導管可包含第一順應性氣囊，當流體以一流率循環通過該氣囊引起在10至30 psi範圍內之充氣壓力時，該氣囊具有第一充氣直徑範圍。該第二導管可包含第二順應性氣囊，當流體以一流率循環通過該氣囊引起在10至30 psi範圍內之充氣壓力時，該氣囊具有第二充氣直徑範圍。該第一充氣直徑範圍可與該第二直徑範圍重疊。因此，藉由選擇具有對應於目標解剖結構之充氣直徑範圍之導管，該套組可用於治尺寸在寬範圍(例如3至9 mm)內之血管。

【0009】 以上概述不包含本發明之所有態樣之詳盡列表。經考慮，本發明可從上文概述之多個態樣之所有合適組合以及下文實施方式中揭示並在申請專利範圍中特別指出之彼等來實踐。此等組合具有上文概述中未具體列舉之特定優點。

【圖式簡單說明】

【0010】 本發明之新穎特徵在所附申請專利範圍中特別陳述。藉由參考以下陳述其中利用本發明之原理之說明性實施例之實施方式及附圖，將獲得對本發明之該等特徵及優點之更好瞭解。

【0011】 圖1係根據一實施例之組織治療系統的透視圖。

【0012】 圖2A係根據一實施例之圖1之組織治療系統之選定組件的側視圖。

【0013】 圖2B係根據一實施例之圖1之組織治療系統之選定組件的側視圖。

【0014】 圖3係根據一實施例之圖1之組織治療系統之插入身體管腔中之選定組件的透視圖。

【0015】 圖4係根據一實施例之組織治療系統之遠端區域之縱向橫斷面圖。

【0016】 圖5係根據一實施例之具有充氣至第一充氣直徑之順應性氣囊之組織治療系統的側視圖。

【0017】 圖6係根據一實施例之具有充氣至第二充氣直徑之順應性氣囊之組織治療系統的側視圖。

【0018】 圖7係根據一實施例之經根據壓力限制方法充氣之氣囊之氣囊壓力曲線的圖。

【0019】 圖8係根據一實施例之經根據動脈限制方法充氣至預定充氣壓力之順應性氣囊的透視圖。

【0020】 圖9係根據一實施例之經根據混合充氣方法充氣之順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。

【0021】 圖10係根據一實施例之經根據壓力限制方法充氣之兩個順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。

【0022】 圖11係使用組織治療系統將超音波能量遞送至血管壁之方法的流程圖。

【0023】 圖12係根據一實施例之具有縱向稜之順應性氣囊的透視

圖。

【0024】 圖13係根據一實施例之圖12之順應性氣囊之橫斷面圖。

【0025】 圖14A至14B係根據一實施例之具有定心機構之組織治療系統的立體視圖。

【0026】 圖15係根據一實施例之組織治療系統之順應性氣囊的側視圖。

【0027】 圖16係根據一實施例之組織治療系統之順應性氣囊的剖面圖。

【0028】 圖17係根據一實施例之組織治療系統之順應性氣囊的剖面圖。

【0029】 圖18係根據一實施例之經順序充氣至自由空間中之順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。

【0030】 圖19係根據一實施例之組織治療系統之順應性氣囊的剖面圖。

【0031】 圖20係經順序充氣至自由空間中之順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。

【0032】 圖21至23係根據多個實施例之多種順應性氣囊的側視圖。

【實施方式】

【0033】 實施例描述具有順應性氣囊之組織治療系統，及使用該組織治療系統之方法。該組織治療系統可為基於聲學之組織治療系統，例如基於超音波之組織治療系統，用於徑向向外遞送未聚焦之超音波能量以加熱目標解剖區域內之組織，並因此治療之。未聚焦之超音波能量可靶向該解剖區域內之選定神經組織，且可以使得神經調節(例如，完全或部分燒

蝕、壞死或刺激)該神經組織之方式加熱此組織。因此，該組織治療系統可用於神經調節腎神經，以治療張力過度、慢性腎病、心房纖維性顫動或其他醫學病症。或者，該組織治療系統可用於其他應用，諸如用以治療肝動脈內負責血糖濃度之肝叢之交感神經，此對治療糖尿病很重要。因此，將該系統稱為腎去神經系統或用於治療例如神經調節腎神經組織係非限制性的。

【0034】 在多個實施例中，參考附圖進行描述。然而，某些實施例可在沒有此等具體細節中之一個或多個之情況下，或與其他已知方法及構形組合實施。在以下描述中，陳述許多具體細節，諸如具體構形、尺寸及製程，以提供對實施例之徹底瞭解。在其他情況下，沒有特別詳細地描述眾所周知之製程及製造技術來必要地混淆描述。在本說明書通篇中對「一個實施例」、「一實施例」或諸如此類之引用意謂所描述之特定特徵、結構、構形或特性被包含在至少一個實施例中。因此，在本說明書通篇之各個地方出現之片語「一個實施例」、「一實施例」或諸如此類不一定係指相同實施例。此外，該等特定特徵、結構、構形或特性可在一個或多個實施例中以任何合適方式組合。

【0035】 在整個描述中使用相對術語可表示相對位置或方向。例如，「遠端」可指示沿著組織治療系統之縱軸之第一方向。類似地，「近端」可指示與該第一方向相反之第二方向。然而，提供此等術語以建立相對參考框架，並不意欲將組織治療系統之用途或定向限於以下多個實施例中描述之特定構形。

【0036】 一些用於腎去神經之現有基於導管之系統採用非順應性氣囊以將換能器置於目標血管內之中心，並用以包含保護該目標血管免受該

換能器遞送之能量燒蝕之循環冷卻液。該等非順應性氣囊在充氣壓力之操作範圍內膨脹至大致預定直徑。更特定言之，該等非順應性氣囊在操作壓力範圍內具有窄範圍之充氣直徑。該等非順應性氣囊針對窄範圍之血管管腔直徑，且因此需要不同的裝置尺寸來治療不同尺寸之患者解剖部位。考慮到腎動脈之尺寸不僅因患者不同而變化，且在同一患者之左右腎動脈之間變化，或甚至可沿患者之單個腎動脈之長度變化，因此可能需要大量裝置尺寸組合來治療一般患者群體。因此，包含非順應性氣囊之現有基於導管之系統需要很大貨架空間來存儲裝置尺寸組合。龐大產品組合亦產生與生產寬範圍不同裝置模型相關之製造複雜性。裝置客戶及裝置製造商可受益於用於腎去神經之基於導管之可治療寬範圍血管管腔直徑之系統，該系統具有與現有裝置相同及/或更好安全性及功效。本文中描述此基於導管之系統。

【0037】 在一態樣中，本發明提供一種組織治療系統。該系統包含一順應性氣囊及一安裝在導管軸上之換能器。該順應性氣囊具有氣囊壁，其經成形為在膨脹至與血管壁貼合時使該導管軸及該換能器在目標血管內居中。更特定言之，不管允許順應性氣囊膨脹至與寬範圍之血管尺寸貼合之氣囊柔軟度如何，該導管軸及該換能器在該目標血管中被充分支撐及居中。該順應性及支撐性氣囊允許單個裝置治療具有不同管腔直徑之目標血管。因此，單個裝置可適應同一患者中(左腎動脈至右腎動脈，或沿著同一腎動脈)及不同患者之間之不同血管管腔直徑。該順應性及支撐性氣囊可允許每次手術使用單個裝置，此可減少所需裝置更換次數，且因此可減少手術時間及複雜性以及成本。因此，與現有用於腎去神經之基於導管之系統相比，如下所述之具有順應性氣囊之組織治療系統可減少導管的數量

及每次手術所需的手術時間。

【0038】 該基於導管之系統可具有穩定的運行至運行(run-to-run)順應性曲線，其在一定範圍之血管尺寸內提供可重複及可控膨脹。每次充氣後，順應性氣囊之順應性曲線可發生變化。為僅使用一根導管治療患者，本文中所述之基於導管之系統包含在充氣之間沒有顯著變化及/或以受控/已知方式變化的順應性曲線。穩定的順應性曲線允許該系統在血管之多個位置內多次充氣，但可預測尺寸調整，以確保其與血管壁之良好貼合及均勻能量遞送。此外，該穩定順應性曲線可降低軟體複雜性，因為用於控制該系統之充氣之控制器可經程控為基於該穩定順應性曲線給氣囊充氣。

【0039】 將換能器支撐在血管中並使其居中可有助於均勻能量輸送。然而，超音波燒蝕導管之氣囊之壓力可隨著所需流率及/或被治療血管之直徑的變化而波動。在例如較大直徑血管中使用及/或在較高流率條件下的較高壓力下，較大範圍之順應性氣囊材料可更容易使該換能器居中。但在較低壓力條件下，例如，在較小血管及/或較低流率條件下，相同順應性氣囊可能無法使該換能器充分居中。下文描述之基於導管之系統可在壓力之操作範圍內及在血管尺寸之範圍內支撐該超音波換能器並使其居中，以便能夠在血管圓周進行更均勻燒蝕。更特定言之，該基於導管之系統可包含能夠使該超音波換能器在較低充氣壓力下之較小血管內及在較高充氣壓力下之較大血管內居中之氣囊。

【0040】 橈途徑(radial access)導管插入時疼痛較輕，與較少併發症(諸如在通路部位出血及感染)相關，且可減少整體治療時間。患者可在治療同一天出院。下文描述之基於導管之系統可提供與引導護套相容之氣囊，該引導護套係經結構設計成經由手臂之橈血管插入。例如，該系統之

氣囊可具有小於5 French、小於0.060英寸(0.1524 cm)及/或小於0.058英寸(0.14732 cm)之截面輪廓。此外，該氣囊可具有4 French之截面輪廓。

【0041】 下文描述之系統可提供一種始終安全且有效之超音波燒蝕治療。為達到此目的，描述一種不顯著干擾換能器之音振作用之氣囊。在某些實施例中，本發明提供一種由材料及選擇性厚度組成之氣囊，使得該氣囊不干擾換能器之能量傳輸。

【0042】 在某些實施例中，本發明提供一種限制動脈之順應性氣囊。在某些動脈受限之實施例中，選擇氣囊材料使得該氣囊之褶皺不干擾音振作用。在某些動脈受限之實施例中，選擇氣囊材料使得該氣囊以可預測之方式起皺，從而可調節能量分佈，使得該等褶皺不干擾該換能器之音振作用。

【0043】 本文中提供一種包含導管之組織治療系統，該導管具有經結構設計成用於在寬範圍之血管管腔直徑中使用之順應性醫用氣囊。在一實施例中，該順應性氣囊係安裝在導管軸上並具有容置超音波換能器之內部。該順應性氣囊可由一種材料形成，並具有一種使該氣囊能夠膨脹成與寬範圍之身體管腔貼合之結構。例如，該順應性氣囊可由聚醚基熱塑性聚胺酯形成，且具有在充氣直徑之範圍內具有預定直度之工作部分。充氣直徑之範圍可包含相差至少2 mm之多個直徑。例如，第一直徑可在3.5至6 mm之範圍內(例如5 mm)，而第二直徑可在8至9 mm之範圍內(例如8.5 mm)。

【0044】 如本文中所用，充氣直徑係指該氣囊之縱向橫斷面形狀之外徑，其通過該換能器之中心。更特定言之，與該氣囊之中心軸正交定向之橫斷面可在該氣囊之外輪廓處與該氣囊相交。該輪廓之外尺寸(例如外

徑)代表該氣囊之充氣直徑。在一實施例中，該外徑可藉由使該氣囊充氣並從該換能器徑向向外測量該氣囊表面的外尺寸來測量。例如，該氣囊可在自由空間中被支撐及充氣至給定充氣壓力，並可使用測量工具(諸如雷射卡尺)來測量經充氣氣囊之外徑。

【0045】 該氣囊之工作部分之預定直度可將該換能器支撐在目標血管內並使其居中。在一實施例中，該預定直度包含小於預定臨限值(例如1 mm)之工作部分之圓柱度。直度可根據其他幾何特性，諸如該工作部分之曲率半徑對該順應性氣囊之長度的比率，或該工作部分在不同充氣直徑下曲率半徑之比率來測定。與在充氣時趨於球形輪廓之典型順應性氣囊相比，該順應性氣囊之預定直度在組織接觸及換能器支撐方面可有利地與之相比。

【0046】 參考圖1，根據一實施例顯示組織治療系統之選定組件之透視圖。組織治療系統100可為基於導管之系統。更特定言之，該系統可包含導管102，該導管102可在管腔內(例如血管內)遞送至個體之目標解剖區域。當如此放置時，該系統之換能器(圖2A)可定位在目標解剖部位內，例如，在身體管腔(諸如血管)內。如下所述，該換能器可為可設置在醫用氣囊108內之超音波換能器。可啟動該換能器以徑向向外遞送未聚焦之超音波能量，以便適當地加熱該目標解剖區域內之組織並因此治療之。該換能器可以適於治療該目標組織之頻率、時間及能量水準啟動。

【0047】 該組織治療系統100可包含導管102、控制器104及連接線106。在某些實施例中，該組織治療系統100視需要進一步包含氣囊108(或其他合適的可膨脹部件)、儲集槽110、濾筒112及控制機構，諸如手持式遙控器。在某些實施例中，該控制器104係透過該濾筒112及連接線106

連接至該導管102。在某些實施例中，該控制器104與該濾筒112介接以向該導管102提供冷卻流體用於使該氣囊108充氣及放氣。

【0048】 在一實施例中，氣囊導管102可包含經結構設計成適應一定範圍之目標血管尺寸之順應性氣囊108，如下所述。該順應性氣囊108可適應沿動脈長度及左與右腎動脈之間之血管管腔直徑之差。例如，該順應性氣囊108可經結構設計成治療具有直徑介於3至9 mm之間之血管管腔直徑的血管。因此，該順應性氣囊108可減輕每次手術使用幾個不同氣囊導管102之需要。因此，該氣囊108可減少手術時間及複雜性。

【0049】 參考圖2A，根據一個實施例顯示圖1之組織治療系統之選定組件的側視圖。該組織治療導管102可包含遠端區域202及近端區域204。該導管102可具有取決於治療應用之長度。例如，在適於例如透過股途徑(femoral access)遞送方法進行腎去神經之某些實施例中，在股途徑遞送方法中該導管102可具有80至90 cm (例如85 cm)之工作長度(從該導管102之遠端尖部至該導管102之近端套軀240測量)。在適用於例如透過繞途徑遞送方法進行腎去神經之實施例中，該導管102可具有相對較長長度之工作長度。更特定言之，該工作長度可為150至160 cm (例如155 cm)。此外，用於此應用之包含延伸至電氣耦合206之佈線長度之導管102之總長度可更長。更特定言之，該佈線可具有從該近端套軀240至該電氣耦合206之約305 cm之長度。

【0050】 該導管102可具有適合於透過該股及繞途徑位置進入腎動脈的輪廓。例如，該導管102之直徑可為4至6 French (例如5 French)。該輪廓部分地藉由具有外徑在0.050至0.060英寸範圍內(例如0.057英寸)之導管軸212促進。

【0051】 組織治療系統100之遠端區域202可為該裝置之一部分，其被推進至目標解剖部位(例如具有血管壁之目標血管)中，以治療該目標血管。該遠端區域202可包含安裝在導管軸212上之氣囊108。該氣囊108可為具有以下詳細描述之特性之順應性氣囊。例如，該氣囊108可具有在一定血管直徑範圍內支撐換能器108並使其居中的圓柱度，且因此有助於均勻能量遞送。

【0052】 該導管軸212可為從近端縱向延伸至遠端之細長管狀結構。該氣囊108可安裝及支撐在該導管軸212上的遠端。此外，該超音波換能器214可安裝在該導管軸212上並容置在該氣囊108內。因此，該導管軸212可促進將冷卻流體遞送至該氣囊108及將電能遞送至該換能器104。

【0053】 該導管軸212可包含一個或多個管腔(圖4)，其可用作流體通道、電氣佈線通路、導引線管腔及/或諸如此類。在一實施例中，該導管軸212可包含導引線管腔213，其經成形、調整尺寸及另外經結構設計成接收導引線。在一實施例中，該導引線管腔213係經線(over-the-wire)型導引線管腔，從該導管102之遠端延伸通過該導管軸212之整個長度至該導管102之近端套殼240中之出口埠250。如下所述，該導管軸212之管腔亦可在氣囊膨脹期間將充氣/冷卻流體從該近端區域204傳送至該氣囊108。

【0054】 在一實施例中，換能器214係安裝在該導管軸212上之該遠端區域202，在該氣囊108之內部中。該換能器214可為用於向血管壁發射能量之超音波換能器214。例如，該換能器214可圍繞血管壁圓周地(例如360度)發射超音波能量。在一實施例中，電氣佈線216從近端區域204延伸至遠端區域202，且連接至該換能器214以產生用於發射至目標組織之

能量。

【0055】 該超音波換能器214可包含佈置在圓柱形壓電材料(諸如銦鈦酸鉛(PZT))之任一側之第一及第二電極。為了給該換能器214通電，在該第一及第二電極之間施加電壓，以選擇為引起該壓電材料共振之頻率，從而產生從該換能器214徑向向外發射之振動能量。該換能器214經設計成提供一般均勻且可預測之發射分佈，以抑制對周圍非目標組織之損傷。此外，冷卻流體在該換能器214啟動之前、期間及之後循環通過該氣囊108，以便減少對身體管腔內襯之加熱並冷卻該換能器214。以此方式，由該冷卻區內之組織達成之峰值溫度保持低於位於該冷卻區外之組織。

【0056】 該近端區域204可包含一個或多個連接器或耦合器。該等連接器或耦合器可經由電氣佈線216電連接至該換能器214。例如，該近端區域204可包含一個或多個電氣耦合206，其連接至電氣佈線216之近端。該電氣佈線216之遠端可連接至該換能器214。

【0057】 該導管102可藉由將該電氣耦合206連接至連接線106來耦合至該控制器104。該連接線106可經由該控制器104及/或該導管102上之埠可移除地連接至該控制器104及/或該導管102。因此，藉由斷開第一導管之耦合、將該第一導管與第二導管交換並將該第二導管之耦合器連接至該控制器104，該控制器104可在手術期間與多個導管102一起使用。在某些實施例中，例如在手術期間只需使用一個導管之情況下，該連接線106可永久地連接至該控制器104。

【0058】 在某些實施例中，該導管102之近端區域204可進一步包含一個或多個流體埠。例如，近端套載240可包含流體入口埠208及流體出口埠210，可膨脹部件(例如氣囊108)可經由流體流體出口埠210耦合至儲

集槽110 (圖1)。該儲集槽110可因此透過該等流體埠向該氣囊108供應冷卻流體。該儲集槽110視需要可包含在該控制器104中，例如，如圖1中所示連接至該控制器104之外殼。或者，可單獨提供該儲集槽110。

【0059】 參考圖2B，根據一個實施例顯示圖1之組織治療系統之選定組件之側視圖。在一實施例中，該導管102可具有快速交換型導引線管腔213。更特定言之，該導引線管腔213可從該導管102之遠端尖部延伸通過該導管軸212之部分長度至該導管102之遠端部分202中的出口埠250。例如，從該遠端至快速交換埠250之距離可在20至30 cm範圍內(例如23 cm)。考慮到該出口埠250可從該近端部分204移動至遠端部分202，圖2B中所示之近端套靴240可不同於如圖2A中所示之近端套靴240。該導管102之快速交換版本之其他組件可類似於該導管102之經線版本之彼等組件，且因此，圖2A中所示之組件之描述可應用於圖2B中所示之類似編號組件。

【0060】 參考圖3，根據一實施例顯示插入身體管腔之圖1之組織治療系統之附加選定組件的透視圖。該組織治療系統100可插入至個體之身體管腔中。例如，該組織治療系統100之導管102之遠端區域202可推進至目標血管302例如血管(諸如腎動脈)中。該目標血管302可在該目標血管302之外層(例如外膜層)中具有複數個神經304。在一實施例中，該組織治療系統100包含具有連接至該導管軸212之導引線管腔213之管腔之導引線支撐尖端308。該支撐尖端308可接收該導引線310以允許在導引線310上追蹤該裝置至目標解剖部位。

【0061】 當該遠端區域202被設置在目標血管302之血管管腔中時，該換能器214及該氣囊108 (或另一合適的可膨脹部件)從複數個神經304徑

向向內定位。該換能器214可部分或完全設置在該氣囊108之內部。該氣囊108可經充氣流體306 (例如冷卻流體)填充，以使該氣囊108膨脹。當該氣囊108經該充氣流體306充氣時，該氣囊108可接觸該目標血管之內表面(例如內膜)。該經膨脹之氣囊108因此可具有等同於該目標血管302之管腔直徑320的充氣直徑，並與該目標血管302貼合且使該換能器214在該目標血管302內居中。

【0062】 在某些實施例中，該換能器214可經程控以在該氣囊108完全阻塞該目標管腔時輸出聲信號。該氣囊108可使該換能器214在該目標管腔內居中。在某些實施例中，例如，適於腎去神經之實施例中，該氣囊108可為如下所述之順應性氣囊108，其可在手術期間使用充氣流體306在約1.4至2 atm之工作壓力下在患者體內充氣。調整該氣囊108之尺寸用於插入該目標管腔，且例如，在插入腎動脈之情況下，該氣囊108可經選擇以具有包含3.5 mm、4.2 mm、3.5 mm、4.2 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm或9 mm中一個或多個外徑之膨脹尺寸。該氣囊108可具有大於45 psi之爆裂強度。

【0063】 在一些實施例中，當在該目標血管302內之控制器104之控制下藉由用該充氣流體306填充而充氣時，該氣囊108之氣囊壁可大體平行於該換能器214之外表面。視需要，該氣囊108可經充分充氣以與該目標血管貼合。例如，當經充氣時，該氣囊108可至少部分地接觸該目標血管之內壁，且因此與之貼合。在其他實施例中，該氣囊108係經結構設計成在膨脹時不接觸該目標血管。藉由例如經由該入口埠208以特定流率將流體推入該氣囊108並例如經由該出口埠210以特定流率將流體從該氣囊108中抽出，可將該氣囊108保持在特定尺寸。更特定言之，該充氣流體

306可在該氣囊108內循環以使該氣囊108膨脹。

【0064】 參考圖4，根據一實施例顯示組織治療系統之遠端區域之縱向橫斷面圖。在某些實施例中，該導管軸212之直徑可為約1.8 mm。如上所述，該導管軸212包含一個或多個可用作流體通道、電氣佈線通路或導引線310等之管腔。例如，該導管軸212可包含該導引線管腔213，其經成形、調整尺寸及另外經結構設計成接收該導引線310。該導管軸212可包含用於接收電氣佈線之佈線管腔401（延伸通過與該導引線管腔213相同之軸），及/或在患者體外之導管102之近端區域204的用於從流體源（例如儲集槽110）傳輸該充氣/冷卻流體（例如水、無菌水、鹽水、5%葡萄糖（D5W）、其他液體或氣體等）及將其傳輸至流體源之流體管腔。該導管軸212可包含一個或多個流體通道420以將流體移入或移出氣囊108。例如，該（等）流體通道可包含入口通道403以在該控制器104之控制下將該充氣流體306從該入口埠208遞送至該氣囊108。類似地，該（等）流體通道可包含出口通道405以將流體從該氣囊108移至該出口埠210。因此，該入口通道403及該出口通道405係與該氣囊108流體連通，以使流體以選定用於使該氣囊108充氣之流率循環通過該氣囊108。該流率亦控制該氣囊108與該血管壁303之間之熱傳遞，以減少在治療期間過度加熱組織之可能性。例如，該流率可提供約第一毫米組織之主動冷卻以保持例如腎動脈壁之完整性。

【0065】 在適於例如腎去神經之某些實施例中，該導引線310具有約0.36 mm之直徑及從約180 cm至約300 cm之長度，並使用具有2.06 mm之最小內徑及小於約80 cm之長度之7 French引導導管102遞送。在某些實施例中，使用6 French引導導管102來遞送該導引線310。在某些實施例

中，該引導導管102具有約55 cm之長度。在某些實施例中，該引導導管102具有約85 cm之長度且止血閥連接至引導件之套殼用於連續灌洗該引導件以降低血栓性栓塞之風險。在某些實施例中，該導引線管腔213位於該導管軸212之中心，以便使該換能器214居中。

【0066】 該超音波換能器214可包含由壓電材料(例如鋯鈦酸鉛(PZT)等)製成之圓柱形管402，其中內電極及外電極404、406分別沿著圓柱形管402之內表面及外表面。在適於例如腎去神經之某些實施例中，該壓電材料包括PZT-8 (Navy III)。原始PZT換能器214可鍍有銅、鎳及金之層，用以在該圓柱體之內表面及外表面上產生電極。跨內電極及外電極406施加交流電導致該壓電材料橫向於該圓柱形管402之縱向方向振動並徑向發射超音波。

【0067】 此外，該換能器214一般經由背襯部件或柱408來支撐。在某些實施例中，背襯部件408包括鎳及金塗覆之不銹鋼，其中鎳係用作該不銹鋼與鍍金之間之接合材料。在適於例如腎去神經之某些實施例中，該換能器214之外徑係約1.5 mm，內徑係約1 mm，且該換能器214具有例如在3至9 mm範圍內(諸如6 mm)之長度。該背襯部件408可從該導管軸212之遠端延伸至支撐尖端308。例如，該背襯部件408之遠端可定位在該支撐尖端308中之相鄰開口內，且該背襯部件408之近端可經由電氣佈線可移動地耦合至該導管軸212之遠端。在其他實施例中，在該導管軸212之遠端與支撐該換能器214之該背襯部件408之間存在間隙410，及/或在該背襯部件408與該支撐尖端308之間存在間隙。

【0068】 為允許沿該內電極及外電極406兩者進行液體冷卻，該背襯部件408可包含一個或多個支架總成412。該等支架總成可界定一個或

多個環形開口414，冷卻流體可通過該等環形開口414進入該背襯部件408與該內電極404之間的空間。該背襯部件408可用作在該氣囊108內循環之充氣/冷卻流體與接收該導引線310之背襯部件408之管腔之間的流體阻障。該背襯部件408之支架總成可沿著該超音波換能器214之各端(由主柱體416分離)定位並將該超音波換能器214之圓柱形管402耦合至該背襯部件408。該支架總成412可具有與該換能器214之內電極404接合之複數個凸耳、肋板或連接點。在某些實施例中，該等連接點焊接至該換能器214之內電極404。該等肋板之數量、尺寸及位置可根據需要或要求而變化。例如，總共三個肋板一般以120度角彼此等距間隔開，從而界定環形開口414，流體及血液可透過該環形開口進入該圓柱形管402之沿著該圓柱形管402之內表面設置之內電極404與該背襯部件408之間之內部空間。在某些實施例中，該等支架總成之最大外徑係約1 mm，該主柱體416之外徑係約0.76 mm，且該背襯部件408之內徑係約0.56 mm。

【0069】 該等支架總成可為導電的，以便將該超音波換能器214之內電極404電耦合至該背襯部件408。該電氣佈線之一個或多個導體可電耦合至該背襯部件408。因此，當該控制器104被啟動時，電流可經由該背襯部件408及該等支架總成從該電氣佈線遞送至該超音波換能器214之內電極404，此有利地消除直接將該電氣佈線耦合至該換能器214之內電極404的需要。

【0070】 在一個實施例中，該背襯部件408可具有沿其內表面設置之絕緣管(未顯示)，以便防止或降低該導引線310與該背襯部件408之間之導電的可能性。該絕緣管可由非導電材料例如聚合物(諸如聚醯亞胺)形成。該絕緣管可從該導管軸212之遠端延伸通過該換能器214內之背襯部

件408之管腔至該支撐尖端308。該換能器214可安裝在該絕緣管及/或電氣佈線上。以此方式，該換能器214可藉由該間隙410從導管軸212之遠端向遠處偏移。

【0071】 該導管102亦可包含在該導管102內從該導管軸212之遠端向近端延伸之孔418。該孔418可經調整尺寸及成形為接收該背襯部件408、該電絕緣絕緣管及/或該超音波換能器214之至少一部分。因此，在將該導管102遞送至被治療之解剖區域之期間，例如藉由縮回該電氣佈線，可將該背襯部件408、該絕緣管及/或該超音波換能器214縮回該導管102之孔418內，從而為該導管102提供足夠剛性，使得該導管102可以安全方式遞送。

【0072】 參考圖5，根據一實施例顯示具有充氣至第一充氣直徑之順應性氣囊之組織治療系統的側視圖。在某些實施例中，該氣囊108係順應性的並經結構設計成在寬範圍之管腔、血管或動脈尺寸中展開。例如，該氣囊108可能夠適應內徑為3 mm至8 mm之動脈。因此，使用該順應性氣囊108允許在手術期間僅使用一根導管102，有利地減少操作時間，例如對於例如腎去神經手術減少從約1小時至約15分鐘。在某些實施例中，順應性氣囊之使用有利地降低該手術之複雜性，且從而降低併發症率。

【0073】 在某些實施例中，該組織治療系統100係經結構設計成測量該管腔、血管或動脈尺寸，且由於該氣囊108係經結構設計成適應寬範圍之管腔尺寸(例如3至9 mm之腎或附屬動脈)，因此可程控該控制器104以將該氣囊108自動充氣至合適直徑。此自動化有利地改進該手術之複雜性並降低使用者錯誤之風險。在某些實施例中，該具有順應性氣囊108之組織治療系統100不需要使用者選擇氣囊尺寸及/或更換導管以在單個手術

期間提供多種尺寸之氣囊。

【0074】 該順應性醫用氣囊108可包含氣囊壁502，其在任何縱向位置可具有大體環形橫斷面。更特定言之，該氣囊壁502可具有膨脹至與目標組織接觸之外表面，及界定該氣囊108之內部504的內表面。如上所述，該換能器214可直接或間接(例如，經由電氣佈線)安裝在該導管軸212上。

【0075】 該換能器214可定位在該氣囊108之內部504內。更特定言之，該氣囊108可具有氣囊主體506，且該氣囊主體506可徑向圍繞該換能器214。例如，該氣囊主體506可為該氣囊壁502之大體圓柱形部分，其相對於該導管軸212之縱軸圍繞該換能器214徑向延伸。該氣囊主體506可在複數個拐角508之間縱向延伸。例如，遠端拐角508A可界定該氣囊主體506之遠端範圍，且近端拐角508B可界定該氣囊主體506之近端範圍。在一實施例中，界定該氣囊主體506之長度之該等拐角508之間之距離可等於或大於該換能器214的長度。更特定言之，該氣囊主體長度可至少為該換能器214之長度。因此，該換能器214可定位成使得該換能器214之近端遠離該氣囊108之近端拐角508B，且該換能器214之遠端靠近該氣囊108之遠端拐角508A。該等拐角508可將該氣囊主體506過渡為複數個肩部510。此外，除使該氣囊108部分過渡外，該等拐角508之形狀可對該氣囊108將該換能器214在該目標血管302內居中之能力產生主要影響。

【0076】 在一實施例中，該等複數個肩部510包含將該氣囊主體506連接至該氣囊壁502之遠端安裝部分512A的遠端肩部510A (遠離該氣囊主體506)。類似地，近端肩部510B (靠近該氣囊主體506)可將該氣囊主體506連接至該氣囊壁502之近端安裝部分514B。因此，該等肩部510從將該

氣囊108連接至該導管軸212之氣囊壁502之部分過渡為在膨脹期間與目標組織相互作用之氣囊壁502之部分。

【0077】 該換能器214可安裝在該絕緣管及/或該背襯部件上。在此情況下，該近端安裝部分514B可安裝在靠近該換能器之該導管軸212上，但遠端安裝部分514A可安裝在該換能器、背襯部件408或支撐尖端308上。該等安裝部分可經由將該氣囊108密封至該導管軸212之熱的、黏性的或機械接頭連接至該導管軸212。因此，在該等安裝點之間之該氣囊108之內部504可圍繞該換能器214且為充氣/冷卻流體在治療期間圍繞該換能器214循環提供空間。

【0078】 應瞭解，與主要用於阻塞目標解剖部位之順應性氣囊108相反，該組織治療系統100之氣囊108用於將該換能器214置於該目標血管302內之中心。然而，若在該氣囊108中未實施特定特徵，則達成下述充氣方法所需之該氣囊108之柔軟度可導致該換能器214與該血管管腔偏離中心。更特定言之，可如下所述提供該氣囊108之形狀及材料用以提供順應性氣囊108，該順應性氣囊108亦具有足夠在使用期間使該換能器214在該目標血管302內居中之支撐性。

【0079】 該氣囊108之形狀可有助於使該換能器214在該目標血管302內最佳地居中。在一實施例中，該氣囊主體506及該等複數個肩部510在圓角508處匯合。該等拐角508可視為圓形的，因為該肩部510與該氣囊主體506之間之過渡不是尖銳的或有稜角的，而是具有平滑弧狀輪廓之過渡。該輪廓可被描述為具有完整半徑，而不是在例如通常用於血管成形術手術之醫用氣囊中顯而易見之半徑之離散變化。已顯示，與具有尖角之氣囊形狀相比，當氣囊108在該目標血管302內充氣時，該氣囊108之該等圓

角508使得該導管軸212 (及安裝在該導管軸212上之換能器214)保持在該目標血管302之中心。

【0080】 該氣囊108之材料可有助於使該換能器214在該目標血管302內最佳地居中。在例如適於腎去神經之某些實施例中，該氣囊108可包括尼龍、聚醚嵌段醯胺(PEBAX®)或其他合適聚合物。在一實施例中，該氣囊壁502係由彈性體材料形成。例如，該彈性體材料可包含聚胺酯材料(諸如熱塑性聚胺酯(TPU))。該TPU可為聚醚基TPU(諸如Pellethane®)。或者，該氣囊壁502可由另一醫用級聚醚基TPU(諸如Isothane®)形成。

【0081】 Isothane®係一種聚胺酯材料，其材料規格受到嚴格控制。與其他類型聚胺酯相比，Isothane®可能特別有用，因為不同批次材料之間之材料性質變化小。更特定言之，與其他材料相比，不同批次之Isothane®可能具有較少凝膠及較一致之嵌段鏈。因此，在一實施例中，用於形成該氣囊108之原材料係Isothane®。

【0082】 該氣囊材料之硬度可有助於該氣囊108之順應性，例如，該氣囊膨脹及順應不同血管管腔直徑之能力。該硬度亦可有助於該氣囊108將該換能器214支撐居中之能力。因此，用於形成該氣囊壁502之材料可具有介於約95 A與約55 D之間之蕭氏硬度計(Shore durometer)。更特定言之，該氣囊壁材料可具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計。例如，該氣囊108可由具有蕭氏D硬度計55之Pellethane®或具有蕭氏硬度計5095 A、7195 A或5055 D之Isothane®形成。在一個特定實施例中，已顯示由具有蕭氏D硬度計55之Isothane®形成之該氣囊壁502可在平衡順應性膨脹之性能目標與支撐強度方面提供極佳結果。

【0083】而非順應性氣囊充氣受氣囊本身限制，即在預期操作範圍內在不同壓力下充氣時，該氣囊直徑一般係固定的，且因此可適應有限範圍之血管尺寸，順應性氣囊膨脹可採用多種允許該順應性氣囊適應更大範圍之血管尺寸之充氣方法。上述組織治療系統100之順應性醫用氣囊108可使用幾種充氣方法中任一種在該目標血管302中展開。此等方法可稱為「壓力限制方法」、「動脈限制方法」及「混合方法」。

【0084】該壓力限制方法涉及使用特定充氣壓力來獲得特定氣囊直徑以獲得與各種血管尺寸之貼合。該動脈限制方法涉及使用固定充氣壓力，不考慮動脈直徑。該混合方法係該動脈限制與壓力限制方法之組合。該混合方法涉及使用固定充氣壓力來獲得與較小動脈直徑之貼合，但使用交替(更高)充氣壓力來獲得與較大動脈直徑之貼合。在低壓下動脈強度有效地決定該氣囊108之尺寸，而在高壓下該氣囊壓力決定該氣囊108之尺寸。下文更詳細地描述此等充氣範例。

【0085】仍參考圖5，該氣囊顯示處於第一狀態，且更特定言之，處於第一充氣直徑。該充氣直徑可為該氣囊主體506之外尺寸。在一實施例中，該氣囊壁502具有一形狀及剛性(如本文中所述)，使得當該順應性氣囊108充氣至10 psi之第一充氣壓力時，該氣囊壁502之氣囊主體506具有圓柱形輪廓及3.5 mm至6 mm之第一充氣直徑。該充氣壓力可對應於循環通過介於入口通道403與出口通道405之間之氣囊108之內部504之流體的流率。例如，該流體可以15至35 mL/min (例如，25至35 mL/min)之流率循環以使該氣囊108充氣至10 psi之充氣壓力，其導致3至6 mm (例如，3.5至6 mm)之第一充氣直徑。該氣囊108的氣囊主體506在10 psi之第一充氣壓力及30 mL/min之流率下可具有3.5 mm之第一充氣直徑。

【0086】 在用於壓力限制方法之某些實施例中，單個氣囊108可具有與該氣囊108中之壓力直接相關之充氣直徑。更特定言之，該氣囊108之外徑係與該氣囊108中之壓力直接相關。根據此實施例，該壓力越高，該氣囊108就越大。經考慮該氣囊108可具有3.5至9 mm之膨脹範圍。更特定言之，該氣囊108在充氣至圖5中所示之狀態時可具有3.5 mm之標稱尺寸。然而，隨著該充氣壓力增加，該充氣直徑亦可增加。

【0087】 參考圖6，根據一實施例顯示具有被充氣至第二充氣直徑之順應性氣囊之組織治療系統的側視圖。當醫用氣囊108充氣至第二充氣直徑，例如8 mm時，氣囊壁502可具有與上述基本上相同的部分。更特定言之，該醫用氣囊108可包含安裝部分512、肩部510及氣囊主體506。將該氣囊主體506過渡至該等肩部510之拐角508可為圓形的。在一實施例中，該等弧狀拐角508可具有與該氣囊主體506及該等肩部510相同的半徑，使得該氣囊壁502在遠端安裝部分512與近端安裝部分514之間具有相同半徑之單個弧狀輪廓。如圖5中所示，該氣囊主體506可比安裝在導管軸212上之換能器214長並圍繞該換能器214。

【0088】 儘管該等肩部510可為圓形的，但該氣囊108可反而具有稜角肩。更特定言之，如關於圖21至23所描述之稜角肩可結合在氣囊設計中。當與關於圖21至23描述之其他特徵組合時，稜角拐角已被顯示為使該換能器居中並向其提供支撐。

【0089】 在一實施例中，該氣囊壁502具有一形狀及剛性(如本文中所述)，使得當該順應性氣囊108充氣至30 psi之第二充氣壓力時，該氣囊壁502之氣囊主體506具有圓柱形輪廓及8 mm至9 mm之第二充氣直徑。該充氣壓力可對應於循環通過介於該入口通道403與該出口通道405之間之

氣囊108之內部504之流體的流率。例如，該流體可以35至50 mL/min (例如，40至45 mL/min)之流率循環以將該氣囊108充氣至30 psi之充氣壓力，其導致8至9 mm之第一充氣直徑。例如，該氣囊108之氣囊主體506在30 psi之第二充氣壓力及40至45 mL/min之流率下可具有8 mm之第二充氣直徑。

【0090】 參考圖7，根據一實施例顯示根據壓力限制方法充氣之氣囊之氣囊壓力曲線的圖。在該壓力限制方法中，該氣囊108可具有接近理想充氣曲線702之壓力曲線。該理想充氣曲線702可從在10 psi之第一充氣壓力下之3.5 mm之第一充氣直徑線性地延伸至在30 psi之第二充氣壓力下之8 mm之第二充氣直徑。該氣囊108因此可適應同一血管或多個血管之3.5至8 mm之血管管腔直徑。更特定言之，該氣囊108之充氣直徑704對應於該氣囊108之充氣壓力706。

【0091】 可藉由在該氣囊108內循環該充氣流體306來使該氣囊108充氣。更特定言之，在該氣囊108內循環該充氣流體306產生將該氣囊108膨脹至該充氣直徑之充氣壓力。該充氣壓力可與該流率成比例。因此，該充氣流體306可基於該目標血管302之管腔直徑320在該氣囊108內循環以將該氣囊108充氣至所需尺寸。例如，與該第二充氣壓力(及該第二充氣直徑)相關之流率可大於與該第一充氣壓力(及該第一充氣直徑)相關之流率。舉例來說，該充氣流體306可以介於25與45 mL/min之間之流率循環通過該氣囊108，達成沿著該理想充氣曲線702之充氣直徑704。在一實施例中，當該充氣流體306係無菌水時，該流率可為30 mL/min以達成與3.5 mm之充氣直徑相關之10 psi之充氣壓力。當該充氣流體306係無菌水時，該流率可為40至45 mL/min以達成與8 mm之充氣直徑相關之30 psi之充氣

壓力。在另一實施例中，當該充氣流體306係D5W時，該流率可為27 mL/min以達成與3.5 mm之充氣直徑相關之10 psi之充氣壓力。當該充氣流體306係D5W時，該流率可為40 mL/min以達成與8 mm之充氣直徑相關之30 psi之充氣壓力。因此，該壓力限制方法可利用至少30 mL/min之流率來達成10至30 psi之充氣壓力。已顯示，在腎去神經期間，30 mL/min或更高之流率足以使流體循環以充分冷卻組織。

【0092】 在一實施例中，該氣囊108在幾個充氣週期內接近該理想充氣曲線702。例如，當該組織治療系統100經引入腎動脈中時，該氣囊108可在第一次708充氣至該第一充氣直徑(或該第二充氣直徑)。該氣囊108可再充氣一次或多次，例如第五次710，以治療沿該腎動脈之長度的不同區域。已顯示，使用上述材料，該氣囊108在各充氣週期之充氣曲線彼此接近且接近理想壓力曲線。例如，當該氣囊108係由Isothane® 55D形成時，該氣囊108第一次708充氣時之充氣直徑係在該氣囊108第五次充氣時之充氣直徑的10%以內。相比之下，由以上未考慮之其他材料形成之氣囊在幾個週期中可能展現不太一致的充氣曲線。例如，由以上未考慮之其他材料形成之氣囊在第N次712展現之充氣直徑704與在第一次708之充氣直徑704相比有超過10%的差異。因此，本文中所述之氣囊108提供良好充氣一致性，其允許單個裝置在單次手術期間充氣多次以治療相同或不同血管。

【0093】 參考圖8，根據一實施例顯示具有根據動脈限制方法充氣至預定充氣壓力之順應性氣囊之組織治療系統的側視圖。在該動脈途徑中，例如具有8 mm之充氣直徑之單個大氣囊108可在該目標血管302內充氣至低壓，例如10 psi或更低。該目標血管302可具有小於該標稱充氣直

徑之血管管腔直徑320。例如，圖5之氣囊108可具有8 mm之標稱直徑，而不是具有3.5 mm之標稱直徑。因此，當將該氣囊108放置在具有較小血管管腔直徑之目標血管302 (例如內徑為4 mm之動脈)中時，氣囊主體506將在該氣囊108達到該標稱直徑之前接觸該血管壁303。動脈之箍環強度與低充氣壓力之組合因此可將該氣囊108保持在小於標稱(smaller-than-nominal)之直徑並可將該氣囊主體506保持在大體圓柱形輪廓。更特定言之，該腎動脈之箍環強度及充氣壓力可防止該順應性氣囊108膨脹至該順應性氣囊之標稱充氣直徑。

【0094】 在較小血管中，與通常旨在僅適應小身體管腔之氣囊108相比，該氣囊108可需要由過量或更厚材料製成，因為該氣囊108必須適應寬範圍之身體管腔尺寸。因此，可能產生本來將由於在較大身體管腔中膨脹而被消除之褶皺802。更特定言之，當該氣囊108使用該動脈限制方法在該目標血管302中充氣時，該目標血管302可約束氣囊108，且因此該氣囊108可包含在該血管壁303之多個褶皺802，其中多餘材料折疊以適應小於正常值(smaller-than-normal)之直徑。該順應性氣囊108可為具有55之蕭氏D硬度計之Pellethane®氣囊，並具有0.0004至0.0014英寸(例如0.0009英寸)之雙壁厚度，並可包含不顯著干擾該導管之能量遞送之多個褶皺802。例如，該等褶皺802可具有實質上不干擾能量遞送之可預測的褶皺圖案。可預測的褶皺圖案可具有低密度褶皺，或可具有出現在不在主要能量遞送路徑中之特定位置的褶皺。因此，該等褶皺可適應小於正常值之直徑而不阻礙目標組織之治療。

【0095】 在該動脈限制方法中，該氣囊108經充氣至預定充氣壓力，不考慮血管管腔直徑。更特定言之，用於該動脈限制方法之低壓可為

使用固定壓力，不考慮血管管腔直徑。例如，該預定充氣壓力可為10 psi 或更小，並可用於具有小於該氣囊108之標稱直徑之血管管腔直徑的任何目標血管302。應瞭解，此充氣範例不同於壓力限制方法，該壓力限制方法利用基於標定之管腔直徑之充氣壓力。

【0096】 參考圖9，根據一實施例顯示根據混合充氣方法充氣之順應性氣囊108之氣囊壓力曲線的圖。在該混合充氣方法中，具有標稱充氣直徑之單個順應性氣囊108可用於治療直徑小於該標稱充氣直徑及大於該標稱充氣直徑之血管管腔。該順應性氣囊108可類似地治療不同血管或同一血管之不同部分(例如，該血管之遠端部分及近端部分)中之管腔直徑。該氣囊108之尺寸可調整為在適合於一組身體管腔直徑之尺寸之中點或附近。例如，對於典型腎動脈管腔尺寸，可提供具有標稱直徑為6.75 mm之氣囊108。

【0097】 該混合方法係該動脈限制方法與該壓力限制方法之組合。在具有標稱直徑為6.75 mm之氣囊108之上述實例中，對於小於6.75 mm之動脈，該氣囊108可充氣至低壓，例如10 psi。在該充氣範圍內，該氣囊108可處於操作902之動脈限制範圍內。在該操作之動脈限制範圍內，該氣囊108係如上關於圖8所述之動脈限制的。因此，當該順應性氣囊108在具有小於該順應性氣囊108之標稱充氣直徑之第一動脈直徑之腎動脈(或腎動脈部分)內充氣至第一充氣壓力時，該腎動脈之箍環強度及充氣壓力防止該順應性氣囊108膨脹至該順應性氣囊108之標稱充氣直徑。

【0098】 相比之下，對於大於6.75 mm之動脈(或動脈部分)，可增加該氣囊108中的壓力以增加該氣囊108之尺寸。當在6.75 mm以上之充氣直徑操作時，該氣囊108可在操作904之壓力限制範圍內操作。在操作904

之壓力限制範圍內，該氣囊108受到如上關於圖7所述之壓力限制。因此，當該順應性氣囊108在具有大於該順應性氣囊108之標稱充氣直徑之第二動脈直徑的腎動脈(或腎動脈部分)內充氣至高於該第一充氣壓力之第二充氣壓力時，該第二充氣壓力使該順應性氣囊108之直徑膨脹至大於該順應性氣囊108之標稱膨脹直徑。該充氣壓力可逐漸增加以使該氣囊108膨脹至與逐漸變大之動脈直徑貼合。6.75 mm標稱直徑係作為實例提供的，且如在上文之實施例中，該氣囊108可具有3.5 mm、3.7 mm、4.5 mm、5.5 mm、6.5 mm，或任何其他從該氣囊108之壓力限制範圍中描繪該氣囊之動脈限制範圍的直徑之標稱直徑。

【0099】 在一實施例中，該順應性氣囊108具有約4 mm之標稱充氣直徑。當該順應性氣囊108在直徑小於4 mm之腎動脈之第一動脈直徑內充氣至第一充氣壓力時，該腎動脈之箍環強度及該充氣壓力防止該順應性氣囊108膨脹至直徑大於該腎動脈之第一動脈直徑。然而，當該順應性氣囊108在具有大於4 mm之第二直徑之腎動脈內充氣至高於該第一充氣壓力之第二充氣壓力時，該第二充氣壓力使該順應性氣囊108之直徑膨脹以與該腎動脈之第二直徑貼合。

【0100】 作為該混合方法之另一實例，該順應性氣囊108可為具有55之蕭氏D硬度計及5.5 mm之標稱充氣直徑之Pellethane®氣囊。該順應性氣囊108可在恆定低氣囊壓力下充氣用於較小動脈直徑中之貼合，但對於逐漸增大之動脈直徑，增加壓力以使該氣囊尺寸與該動脈直徑相匹配。表1列出用於達到該氣囊直徑尺寸範圍之氣囊壓力。請注意，直徑達到並略高於該順應性氣囊之標稱充氣直徑之充氣壓力係10 psi之單一低壓。然後該等充氣壓力逐漸增加以達到6 mm以上之充氣直徑704。

表1：氣囊充氣資料

氣囊類型	直徑 (mm)	壓力 (psi)
5.5mm Pellethane (55D)	< 6.0	10
	6.1 – 6.5	12
	6.6 – 7.0	16
	≥ 7.0	20

【0101】 如上所述，該充氣壓力取決於該氣囊108內之充氣流體306之流率。表2提供從10至20 psi之完整範圍內之三個選定壓力的近似流率值，其可用於使用混合方法給該氣囊108充氣。請注意，約為或高於30 mL/min之流率已顯示在腎去神經期間有效冷卻組織。

表2：氣囊流率資料

壓力 (psi)	流率 (mL/min)
10	~24
15	~24
20	~29
30	~40

【0102】 參考圖10，根據一實施例顯示根據壓力限制方法充氣之兩個順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。該圖為用以提供具有有限數量裝置模型之產品組合之選項提供基礎。例如，兩個各具有各別順應性氣囊之導管可用於覆蓋一定範圍之血管管腔直徑，例如3至9 mm動脈。第一導管之第一順應性氣囊曲線可覆蓋第一血管尺寸範圍，例如3至5 mm。第二導管之第二順應性氣囊曲線可覆蓋第二血管尺寸範圍，例如4至9 mm。兩條氣囊曲線可以預定量重疊確保完全覆蓋3至9 mm全範圍充氣。例如，該第一順應性氣囊曲線之第一充氣直徑範圍與該第二順應性氣囊曲線之第二充氣直徑範圍之間之重疊可在0.5至5 mm之範圍內，例如1 mm。各氣囊108可使用對應於上述有效冷卻流體流率之介於10至30 psi之間之充氣壓力來達成各別覆蓋。因此，該經組合裝置組合可覆蓋足以滿足大多數腎動脈尺寸之3至9 mm之血管尺寸範圍。僅具有兩個含順應性氣囊108之裝置模型之組

織治療系統100之組合將提供比含非順應性氣囊108之五個或更多裝置模型之組合更實質的改進。該等兩種裝置模型可在一個套組中提供。更特定言之，該套組可包含具有本文中所述之氣囊結構之兩個導管。該套組中之該等導管可具有各別順應性曲線，諸如圖10中所示之順應性曲線，用以覆蓋3至9 mm之血管尺寸範圍，其通常足以滿足一般人群之腎動脈尺寸。

【0103】 參考圖11，根據一實施例顯示使用組織治療系統將超音波能量遞送至血管壁之方法的流程圖。已在上文描述組織治療系統100及多種充氣範例，現在可描述治療目標血管302之組織的方法。

【0104】 可測量目標血管之直徑，例如腎動脈之動脈直徑。舉例來說，可將造影劑注射至該腎動脈中並在螢光透視下觀察以評估該血管尺寸。可記錄該血管直徑，並可使用適當充氣壓力將該氣囊充氣至經測量血管直徑。測量該目標血管之直徑之過程可在插入治療導管之前或之後進行。例如，在一體適用(one-size-fits-all)導管之情況下，可在插入該治療導管後進行該血管測量。或者，當使用具有兩個不同尺寸氣囊之治療導管之套組時，可在選擇該等治療導管中之一者並將其插入血管之前進行該血管測量。

【0105】 在操作502，可將該組織治療系統100插入患者中並設置在目標解剖部位內。例如，在將導引線310定位在目標血管302中之後，可將支撐尖端308裝載至該導引線310上並可在該導引線310上追蹤遠端區域202進入該目標血管302。

【0106】 在操作504，氣囊108可充氣至抵靠血管壁303。該氣囊108可根據上述充氣範例中任一項充氣。例如，可使用壓力限制方法基於該目標血管302之管腔直徑，藉由使流體在該氣囊108內循環以使該氣囊108充

氣至與該血管壁303貼合來充氣該氣囊108。相比之下，可使用動脈限制方法藉由使該氣囊108充氣至預定充氣壓力，不考慮該目標血管302之管腔直徑，直至該氣囊108與該目標血管302貼合並受其約束來充氣該氣囊108。在該混合方法中，可藉由該氣囊108內之第一循環流體以第一流率將該氣囊108在腎動脈之第一部分內充氣至預定充氣壓力來充氣該氣囊108，該腎動脈之第一部分具有小於該氣囊108之標稱充氣直徑之第一動脈直徑。在此情況下，該腎動脈之箍環強度及該第一預定充氣壓力防止該順應性氣囊108膨脹至直徑大於該腎動脈之第一動脈直徑。

【0107】 在操作506，超音波能量從換能器214遞送至該血管壁303。更特定言之，可將該超音波能量遞送至該腎動脈之第一部分。

【0108】 該順應性氣囊108可移動至不同動脈或相同動脈之不同部分。該混合方法可包含以高於該第一流率之第二流率在該氣囊108內循環充氣流體306，用以在具有大於該順應性氣囊108之標稱充氣直徑之第二直徑之腎動脈(或部分)內將該氣囊108充氣至第二預定充氣壓力。該第二充氣直徑可大於該第一充氣直徑。更特定言之，該第二充氣壓力可使該順應性氣囊108之直徑膨脹至大於該順應性氣囊108之標稱充氣直徑。根據該目標血管302位置之尺寸，該氣囊108可以該第一充氣直徑或該第二充氣直徑貼合該血管壁303。當該氣囊108在該目標血管302內充氣並與該血管壁303貼合時，導管軸212在該目標血管302中保持居中，且由於上述氣囊形狀及材料，換能器214在該血管管腔內居中地受到支撐。超音波能量可從該換能器214遞送至該腎動脈之第二部分。

【0109】 經考慮對於3.5至8 mm之順應性氣囊，患者進入功率將在27至38 W範圍內。在某些實施例中，可使用功率設置來達成此患者進入

功率。更特定言之，可藉由控制產生器功率設置來達成特定能量密度(每個氣囊體積之能量)。在一實施例中，具有55之蕭氏D硬度計之5.5 mm Pellethane®氣囊108可在100至250 J/mL範圍內之能量密度下使用，以達成治療該目標血管所需之患者進入功率。使用此能量密度，可達到燒蝕具有3至9 mm之血管直徑之腎神經304的聲功率輸出。該控制器104之經程控功率設置可隨著管腔/氣囊直徑增加以達成一致的燒蝕深度。在一實施例中，可程控邏輯塊經設計為選擇基於管腔直徑調整之聲輸出功率。

【0110】 在某些實施例中，該組織治療系統100及/或順應性氣囊108可合併特徵以有助於使該換能器214在血管管腔內居中。如下所述，該順應性氣囊108可合併除該等圓角508及/或圓柱形氣囊主體506之外或替代其之特徵，其使該換能器214在一定範圍血管尺寸居中。此外，可在該組織治療系統100中併入多種定心機構以補充該氣囊108之固有定心能力。下文描述幾個此等特徵。

【0111】 參考圖12，根據一實施例顯示具有縱向肋板之順應性氣囊的透視圖。在一實施例中，該順應性氣囊108之肩部510可包含一個或多個縱向肋板1202。例如，多個縱向肋板條1202可以縱向從該氣囊主體506延伸至該氣囊108之安裝部分(遠端或近端安裝部分514)。圍繞該氣囊108之縱向軸線圓周佈置之縱向肋板1202可提供加固、褶狀部分。更特定言之，該等肋板可用作抵抗橫向方向上變形之加固元件。因此，當該氣囊在該目標血管302內充氣時，該等褶可穩定該氣囊108，使該氣囊以可預測的方式充氣及放氣，而不導致該換能器214偏離中心。

【0112】 在某些實施例中，該等褶狀部分亦可有助於該氣囊108之可預測折疊，例如在放氣期間。例如，該等褶狀部分可合併多層、彈性

體、熱定形及/或磁性區域。該等經增強區域可經結構設計成使該氣囊108優先折疊成薄斷面(low-profile)放氣狀態。與具有較大最大橫斷面尺寸之扁平橫斷面相反，薄斷面狀態可具有主要為圓形橫斷面。該薄斷面圓形橫斷面可允許該從患者解剖部位中取出該氣囊108，同時降低在移除期間引起血管創傷之風險。有利地，當該氣囊108經受穿刺風險時，氣囊折疊記憶亦可幫助降低針孔率，諸如在手術期間因引導導管之編織而暴露的線。因此，該褶狀部分可補充該換能器214之定心，降低患者受傷之可能性，並降低裝置故障之可能性。

【0113】 參考圖13，根據一實施例顯示圖12之順應性氣囊的橫斷面圖。在橫斷面中，可看出該等縱向褶可由在幾個溝1304之間之圓周上之峰1302界定。該氣囊表面在該等峰及溝處可為彎曲的或有稜角的。例如，該橫斷面可具有圖13中所示之弧狀過渡，或當該等峰及溝係有稜角時可具有圓形波紋形狀。

【0114】 可在該氣囊108之製造期間使用之氣囊模具可具有內部形狀以在該氣囊108被吹塑時產生縱向肋板1202。除上述圓角508之外，該等縱向肋板1202可形成於該氣囊108中。該等圓角508及該等縱向肋板1202可減少從該等肩部510施加至該氣囊108之氣囊主體506的張力，並幾何「折疊」輪廓允許該等肩部510在該氣囊108膨脹時膨脹，有利地允許該氣囊108之更大膨脹而不爆裂，並允許使用較少氣囊材料來適應一系列血管。由該等縱向肋板1202提供之較大可膨脹性可減少與其他順應性(較厚壁)氣囊實施例相關之起皺。

【0115】 除肋板之外或代替肋板，該等氣囊肩部510可具有有助於換能器214居中之其他特徵。在一實施例中，該氣囊壁502在該等肩部510

處比在該氣囊主體506處更厚。該肩部510之厚度可為均勻的，例如，在該安裝部分514與該拐角508之間之氣囊壁厚度相同，或為可變的，例如，該氣囊壁厚度可從該安裝部分514至該拐角508增加或減少。該等較厚肩部510可比該氣囊主體506更硬，且因此，當該氣囊108在該目標血管302中充氣時，該等肩部510可能比該氣囊主體506更不易變形。因此，加厚之錐形部分可抵抗橫向負載以將該導管軸212及該換能器214保持在該目標血管管腔的中心。此外，相對較薄的氣囊主體506可有助於將能量均勻地遞送至該氣囊周圍的組織。更特定言之，相對較薄的氣囊主體506可提供藉由該換能器發射之超音波能量之相對較高的傳輸，且因此，向周圍組織之能量遞送可為均勻且有效的。

【0116】 該氣囊108可以其他方式成形以達成該換能器居中功能。例如，該氣囊108可具有抵抗橫向變形之倒圓錐形。該倒圓錐形包含介於近端拐角508B與遠端拐角508A之間之大體圓柱形氣囊主體506。該等肩部510可從該等拐角508軸向向內會聚，使得該等安裝部分514至少部分地徑向位於該氣囊主體506內。例如，該遠端安裝部分512A可具有靠近該遠端拐角508A之近端。同樣地，該近端安裝部分514B可具有遠離該近端拐角508B之遠端。與上述其他加固特徵一樣，該倒圓錐形構造可使該氣囊108能夠以可預測的方式膨脹及收縮，而不導致該換能器214偏離中心。因此，該換能器214可沿著該血管壁303產生周向均勻損傷。

【0117】 經考慮當該氣囊108在該目標血管302內充氣時，上述肩部構形中任一種均可有助於該氣囊主體506具有圓柱形形狀。保持該圓柱形氣囊主體形狀可降低將低效率引入該系統之可能性。更特定言之，與非圓柱形氣囊主體相比，圓柱形氣囊主體506可允許從該換能器214至該血管

壁303之適當波形傳播。因此，該氣囊形狀可使該換能器214居中，且有效地發射從該換能器214徑向向外定向之能量。

【0118】 參考圖14A，根據一實施例顯示具有處於未展開狀態之定心機構之組織治療系統的立體視圖。為了僅用一個裝置治療更寬範圍動脈尺寸，該順應性氣囊108可與一個或多個定心機構組合使用。在一些膨脹尺寸下，該順應性氣囊108可能無法提供足夠定心力來將該換能器214正確及/或可靠地定心在身體管腔中。因此，可使用附加的機械定心機構來補充該氣囊108之固有定心能力。

【0119】 該組織治療系統100可包含安裝在遠離該氣囊108及/或換能器214之該導管軸212上之遠端定心機構1402，及安裝在靠近該氣囊108及/或換能器214之該導管軸212上之近端定心機構1404。該氣囊108及/或該換能器214可軸向地位於該等定心機構之間。該等定心機構可由鎳鈦合金或另一種形狀記憶合金形成，且因此可為可自膨脹的。更特定言之，該定心機構可由鎳鈦合金形成，且可從塌陷狀態(圖14A)自膨脹至經膨脹狀態(圖14B)。在某些實施例中，該等定心機構可包含連接至該導管軸212之撓性墊片。然而，該等定心機構可包含其他結構，諸如下文描述之螺旋彈簧。

【0120】 參考圖14B，根據一實施例顯示具有處於展開狀態之定心機構之組織治療系統的立體視圖。該等定心機構可含在套管(未顯示)中，例如，在遞送至該目標解剖部位期間在該組織治療系統100之遠端區域202上延伸的管狀套管。當該導管102適當地定位進行燒蝕以暴露該定心機構並允許該等定心機構之可自膨脹結構從經約束狀態在橫向尺寸上增加時，該套管可縮回。當該套管縮回時，該等結構膨脹以壓靠該動脈壁，使

該換能器214居中。

【0121】 該等定心機構可與該氣囊108一起工作以在該裝置被適當地定位用以進行燒蝕時使該換能器214在該身體管腔內居中，並可在該順應性氣囊108充氣之前壓靠該動脈壁以使該換能器214居中。有利地，該等機械定心機構可為可撓的，允許將該等結構展開至該目標血管302中而無需預先確定該血管之尺寸。更特定言之，當在該目標血管302內展開時，該等結構可具有足夠撓性以由該血管壁303約束。

【0122】 在一實施例中，該等定心機構可包含螺旋彈簧狀支撐體。例如，該等定心機構可包含螺旋彈簧，例如由鎳鈦合金形成，其具有連接至該導管軸212之第一端，且其圍繞該導管軸212以螺旋方式從該導管軸212徑向向外延伸至第二端。舉例而言，該等定心機構可為圓錐形或錐形的彈簧，其從連接至該導管軸212之端的第一直徑增加至與該第一端縱向分開之端的更大第二直徑。

【0123】 在替代實施例中，代替該等撓性墊片或該等螺旋彈簧，或除該等撓性墊片或該等螺旋彈簧之外，該等定心機構可包含氣囊108。該氣囊定心機構可比圍繞該換能器214之該順應性氣囊108更硬，例如順應性更低。更特定言之，該等定心氣囊之硬度計可高於該順應性氣囊108之硬度計。該等定心氣囊可為順應性的或半順應性的。該等定心氣囊(及任何補充定心機構)可安裝在遠離或靠近該換能器214之該導管軸212上且在該換能器214產生之音振作用場外，使得該等定心氣囊不干擾音振作用。

【0124】 在某些實施例中，該氣囊108可與該換能器214整合，使得該氣囊108包括包含內表面及外表面之中空壓電材料。內電極404可設置在該內表面上，且外電極406可設置在該外表面上。此等實施例可有利地

能夠接近直徑在從約2 mm至約9 mm範圍內之較小管腔，例如附屬腎動脈。在某些實施例中，壓電(PZT)膜連接至該氣囊108或其他可膨脹部件之內部。該氣囊108可包括聚醯亞胺膜、尼龍、PEBAX®、Pellethane®(例如具有80A硬度計之Pellethane®)、Isothane®(例如具有5095A、7195A或5055D硬度計之Isothane®)，且經組合氣囊材料及壓電膜可有利地保持撓性。在某些實施例中，該PZT膜僅沿著該氣囊108之圓柱形部分，例如沿著該氣囊主體506之一部分定位。如上所述，該PZT膜塗層可為3至7 mm，例如5 mm長度，且可經記憶折疊肋板肩部510圍繞。該經塗覆氣囊108之爆裂壓力可大於45 psi且尺寸可在從2.5 mm至7 mm範圍內。

【0125】 在某些實施例中，該導引線管腔213可位於該導管軸212之近端或與該導管軸212共用一壁。更特定言之，該組織治療系統100可包含導引線管腔213，該導引線管腔213具有快速更換設計以使其能夠在手術期間快速更換導管102。雖然此等實施例可增加手術之速度，但該導引線管腔213從該導管軸212之中心的位移可導致該換能器214在該身體管腔內偏離中心，從而導致不均勻燒蝕。在某些單軌實施例中，本文中揭示之定心機構可幫助該換能器214居中。該等單軌實施例可包含或可不包含順應性氣囊108。

【0126】 參考圖15，根據一實施例顯示治療系統之順應性氣囊的側視圖。該氣囊108可具有10至30 psi之工作壓力範圍。在10 psi之標稱壓力下，該氣囊108可具有4.0 mm之直徑。在30 psi之充氣壓力下，該氣囊108可具有8.0 mm之直徑。

【0127】 值得注意的是，該氣囊108可具有材料及結構(例如，壁厚

度、輪廓等)特性，使得在10 psi及30 psi下，該氣囊108之氣囊主體506均可為實質上圓柱形的。更特定言之，當測量該氣囊108外徑時，該氣囊主體506之近端1502、中點1504及遠端1506之直徑可具有在窄公差內之相同直徑。例如，當充氣至2 atm、10 atm或30 atm時，該氣囊108在沿該氣囊主體506之近端、中點及遠端之直徑可為相同的，公差在0.020英寸內。因此，該氣囊108之該氣囊主體506在10 psi及30 psi之充氣壓力下均可為圓柱形的。具有在20 atm充氣壓力範圍內保持圓柱形之氣囊主體506之特性有助於有效地使該換能器214居中並提供其與該血管壁303之良好接觸，以確保超音波能量從該換能器214有效地傳遞至該血管壁303。

【0128】 除該氣囊108之圓柱形氣囊主體506之外，該氣囊108可具有有助於上述有效定心及音振作用特性之經明確定義的輪廓。在一實施例中，該順應性氣囊108包含遠端安裝部分1508及近端安裝部分1510。該等安裝部分可在其長度上具有圓柱形輪廓，且可安裝在導管102之導管軸212上。例如，該等安裝部分可黏合或熱接合至該導管軸212。在一實施例中，該等安裝部分尺寸不同。例如，該遠端安裝部分512之內徑可小於該近端安裝部分514之內徑。該等內徑可與該導管102之各別軸一致，該等安裝部分設置在該導管102上。

【0129】 該氣囊108之軸向介於該氣囊主體506與該等安裝部分之間之區域可被稱為肩部。該氣囊108可包含多個肩部，例如，介於該氣囊主體506與該遠端安裝部分1508之間之遠端肩部1512，及介於該氣囊主體506與該近端安裝部分1510之間之近端肩部1514。當將該順應性氣囊108充氣至充氣壓力(例如10 psi及/或30 psi)時，該等肩部可具有圓形輪廓。

【0130】 如上所述，在氣囊充氣期間該等肩部之圓形輪廓可有助於

有效地將該氣囊108在身體管腔內居中。該等圓形輪廓可由其長度及高度界定。例如，該遠端肩部1512可具有肩部長度1520及肩部寬度1522。該肩部長度可為從該氣囊主體之遠端至該遠端安裝部分之近端的縱向距離。該肩部寬度可為介於該遠端安裝部分1508之外表面與該氣囊主體506之徑向位置之間的徑向距離。在一實施例中，該肩部長度可大於該肩部寬度。例如，該肩部長度可在0.150至0.200英寸範圍內，而該肩部寬度可在0.025至0.075英寸範圍內。增加肩部長度對肩部寬度之比率可有助於有效地使該換能器214在該身體管腔內居中。在一實施例中，該比率係3或更大，即該肩部長度除以該肩部寬度係至少3。

【0131】 除該氣囊108之整體輪廓之外，該氣囊之壁厚度亦是有助於換能器居中之一個因素。該順應性氣囊108可具有滿足幾個標準之氣囊壁厚度。該厚度可足夠高使該氣囊壁足夠硬來支撐身體管腔內之該換能器214。該壁厚度可足夠高，以確保可在體內安全且可靠地達成30 psi之目標充氣壓力。且該壁厚度可足夠低以確保該壁材料不過度干擾超音波能量從該換能器214穿過該壁至該目標燒蝕區域。在一實施例中，具有在0.0002至0.002英寸範圍內之雙壁厚度之氣囊壁502滿足此等標準。更特定言之，經考慮該雙壁厚度可在0.0004至0.0014英寸範圍內以有效地使該換能器214居中並仍然足夠薄以將該換能器214發射之98%或更多之聲能量傳輸至血管壁303。

【0132】 該雙壁厚度可藉由將該氣囊108之相對氣囊壁部分擠壓在一起並測量經組合氣囊壁部分之厚度來測量。經考慮具有上述特性之氣囊108可具有0.0009英寸之標稱雙壁厚度。此厚度可將約99%之經發射聲能量傳輸至血管壁303。

【0133】 應注意，由於該氣囊壁502之聲衰減導致之功率損失與該壁厚度呈線性關係。該氣囊材料可具有介於2至3 dB/MHz/CM之間之聲衰減。例如，該氣囊材料可具有2.5 dB/MHz/CM之聲衰減，且假設聲能量源為9.0 MHz，則0.0004英寸氣囊壁厚度將衰減0.0229 dB（轉化為99.47%之聲能量傳輸），而0.0014英寸氣囊壁厚度將衰減0.08 dB（轉換為98.17%之聲能量傳輸）。因此，若增加該壁厚度，則可藉由增加聲能源之功率輸出來補償該功率損失。然而，0.0004英寸至0.0014英寸之雙壁厚度可提供極佳傳輸，從而降低該產生器之能量輸出需求，提供良好氣囊柔軟度，並使該換能器214適當地居中於該身體管腔內，如上所述。因此，儘管該氣囊壁厚度範圍不受限制，但此等範圍已顯示可有效達成所需性能結果。

【0134】 具有上述特性之氣囊108亦可受益於在氣囊壁502內具有少量外來顆粒或氣泡。此外，可限制任何此等外來顆粒或氣泡之尺寸以確保該氣囊壁502中之空隙及其他弱點在使用期間不導致氣囊失效。在一實施例中，該順應性氣囊108可不具有大於0.2 mm²之外來顆粒或氣泡。因此，該氣囊108可調適為將該換能器214機械地支撐在身體管腔內，並如此做可穩健地降低失效的可能性。

【0135】 除該氣囊108之機械特性外，將原材料材料加工成該氣囊108可為達成上述氣囊特性之重要考慮因素。氣囊成型製程可包含將氣囊原材料(例如Isothane®顆粒)擠製成單管腔管。隨後可將該單管腔管吹入氣囊模具中以形成具有上述尺寸及機械特性之氣囊108。已發現，在該單管腔管之擠製期間中使用之拉伸比可有助於形成氣囊108，其與上述尺寸特性組合，產生具有足夠剛度、柔軟度及穩固性之順應性氣囊以可靠地在

音振作用期間將該換能器214居中在該身體管腔內。該拉伸比係該單管腔管之內徑與擠製期間使用之工具之內徑之間的比率。通常而言，氣囊製造中使用之拉伸比係2:1。在一實施例中，在上述該氣囊108之加工期間使用之拉伸比係在1.1:1至1.25:1範圍內。此較低拉伸比，雖然與習知氣囊成型製程相比係非典型的，但已顯示產生上述有益的氣囊特性。

【0136】 上文描述適用於經結構設計為治療大範圍身體管腔直徑之導管中之順應性氣囊的實施例。例如，如上所述圖5至6及15之實施例具有適用於此導管102之特性。應瞭解，彼等特性可在替代實施例中組合。例如，以下關於圖16至20描述之實施例可包含上述順應性氣囊108之特性。因此，以下描述意在增加而不一定取代以上描述中任一項。此外，圖5至6及15之實施例不為限制性的，且可提供具有類似特性之其他氣囊設計。例如，下文關於圖21至23描述之特定順應性氣囊實施例可包含不同特徵，例如，稜角肩代替圓肩，且仍然可展現關於圖5至5及15之實施例描述的益處。

【0137】 參考圖16，根據一實施例顯示治療系統之順應性氣囊的剖面圖。如上所述，該治療系統包含安裝在導管軸212上之順應性氣囊108。該順應性氣囊108包含與該導管軸212之流體通道420流體連通的內部504。此外，該順應性氣囊108含有在該內部504內之超音波換能器214。

【0138】 應瞭解，該剖面圖闡述兩個充氣直徑之氣囊108。更特定言之，第一輪廓1602代表當充氣該氣囊108使得氣囊主體506具有第一直徑1604時之該氣囊108。類似地，第二輪廓1606代表當充氣該氣囊108使得該氣囊主體506具有第二直徑1608時之該氣囊108。因此，圖16闡述當

該氣囊108從較小直徑充氣至較大直徑時該氣囊輪廓之變化。如上所述，該氣囊108可為順應性的，因此可在充氣期間大幅變大。

【0139】 以實例說明而非限制，該氣囊主體506之第一直徑1604可在3.5至6 mm範圍內。例如，該第一直徑1604可為5 mm。亦以實例說明，該氣囊主體506之該第二直徑1608可在8至9 mm範圍內。例如，該第二直徑1608可為8.5 mm。因此，該氣囊108之該第二直徑1608可比該氣囊108之第一直徑1604長至少2 mm。由於該氣囊順應性，即使在相對小的壓力變化下亦可能發生此大幅變大。例如，該第一輪廓1602可代表將該氣囊108充氣至2至10 psi之第一充氣壓力(例如2 psi)，且該第二輪廓1606可代表將該氣囊108充氣至10至30 psi之第二充氣壓力(例如12 psi)。2 psi之充氣壓力可為自然氣囊壓力，其意謂該氣囊108在沒有拉伸之情況下膨脹至成模之輪廓時之充氣壓力。該自然氣囊壓力可為該氣囊108充氣至自然輪廓而不經歷塑性變形之壓力。將該氣囊108充氣至高於自然充氣壓力(例如高於2 psi)可導致該氣囊108拉伸並膨脹至比該自然輪廓更大的輪廓。應瞭解，在10 psi之壓力變化下直徑增加2 mm係順應性氣囊之特性，而不是半順應性或非順應性氣囊之特性。

【0140】 在傳統順應性氣囊之情況下，當該氣囊充氣時，該氣囊輪廓通常將呈現球形。該球形產生實質上亦是圓形或彎曲的氣囊主體。相反，本文中所述之順應性氣囊108具有氣囊主體506及/或該氣囊主體506的保持如下所述預定直度之工作部分1600。在直徑增大2 mm或更多下保持該預定直度具有允許氣囊相對於一定範圍之血管直徑進行順應性膨脹同時亦保持均勻形狀的技術作用。更特定言之，該順應性氣囊在較小直徑及與較小直徑相差2 mm或更多之相對較大直徑下均可具有基本上圓柱形的形

狀。該基本上圓柱形的形狀可在不同尺寸之血管內支撐該換能器並使其居中，以在不同尺寸之解剖部位中提供均勻能量遞送。

【0141】 該氣囊主體506可具有位於該等氣囊肩部之間之工作部分1600。該氣囊壁502之該工作部分1600可相對於該超音波換能器214來界定。更特定言之，該工作部分1600可包含該氣囊壁502之部分，其徑向圍繞該超音波換能器214。在一實施例中，該工作部分1600在介於橫向於該換能器214之中心軸延伸之遠端平面1610與亦橫向於該中心軸延伸之近端平面1612之間延伸。該遠端平面1610與該近端平面1612可彼此平行。該等平面可與該氣囊輪廓相交並將該工作部分1600界定為該氣囊輪廓或氣囊主體506之部分，其係縱向介於該近端平面1612中之遠端平面1610之間。

【0142】 應瞭解，當相對於該換能器214界定时，該工作部分1600可為該氣囊壁502之可變部分。更特定言之，在該第一直徑1604時，該氣囊壁502徑向圍繞該超音波換能器214的部分可不同於該氣囊壁502在該第二直徑1608時徑向圍繞該超音波換能器214的部分。儘管如此，當該工作部分1600同時具有該第一直徑1604及該第二直徑1608時，該工作部分1600可具有預定直度。

【0143】 預定直度可以多種方式界定。該順應性氣囊108可在該第一直徑1604及該第二直徑1608兩者時均具有實質上圓柱形工作部分1600，其類似於圖15中所示並描述之該氣囊主體506。然而，圖15之理想化圓柱形氣囊主體506可能近似實際氣囊工作部分。更特定言之，該工作部分1600可具有一定曲率，但是可為實質上圓柱形。該工作部分1600之實質圓柱度可與典型充氣順應性氣囊之球形相媲美。

【0144】 在一實施例中，該工作部分1600之預定直度包含該工作部分1600之小於預定臨限值之圓柱度。圓柱度可定義為在該工作部分1600之長度上該工作部分1600之最大直徑與最小直徑的差。例如，參考該第一輪廓1602，該第一直徑1604可在該遠端平面1610與該近端平面1612之間之大約居中位置測量。經充氣之氣囊108沿著該工作部分1600可具有輕微向外的曲率，且因此，該第一直徑1604可大於該工作部分1600在該遠端平面1610或該近端平面1612處之直徑。更特定言之，當該氣囊108具有該第一輪廓1602時該工作部分1600之第一最小直徑1614可小於該第一直徑1604。當該氣囊108具有該第一輪廓1602時該工作部分1600之圓柱度可藉由用該第一直徑1604減去該第一最小直徑1614來測定。在一實施例中，該圓柱度係小於該預定臨限值。例如，該圓柱度可小於1 mm，意謂該第一直徑1604與該第一最小直徑1614之間之差係1 mm或更小。作為一實際實例，已生成之實驗資料表明，當將該順應性氣囊108充氣至10 psi之壓力時，整個該工作部分1600之最大直徑偏差係約0.5 mm。亦即，該圓柱度係約0.5 mm，其小於1 mm。

【0145】 當該氣囊壁502具有該第二輪廓1606時該工作部分1600之圓柱度亦可小於預定臨限值。例如，在該遠端平面1610與該近端平面1612之間居中測量之第二直徑1608與在該遠端平面1610測量之第二最小直徑之間之差可小於例如1 mm。作為一實際實例，已生成之實驗資料表明，當將該順應性氣囊108充氣至30 psi之壓力時，整個該工作部分1600之最大直徑偏差約係0.75 mm。亦即，該圓柱度約係0.75 mm，其小於1 mm。

【0146】 應瞭解，1 mm之圓柱度臨限值係以實例的方式提供。如

上所述，具有實質上圓柱形工作部分506之順應性氣囊108在其正常充氣範圍內可具有低於0.75 mm、0.5 mm等之圓柱度。因此，1 mm之圓柱度臨限值不為限制性的。圓柱度之預定臨限值可介於0.25至1 mm之間。儘管如此，與充氣成球形之典型順應性氣囊相比，此圓柱度應理解為相對直的。該圓柱度有助於有效地支撐該換能器214，且因此，當將該順應性氣囊108充氣至該第二充氣壓力時，該超音波換能器214在該順應性氣囊108內徑向居中。下文描述定義該預定直度之另外方式。

【0147】 參考圖17，根據一實施例顯示治療系統之順應性氣囊的剖面圖。該等所示輪廓可為在自由空間(不受約束且在身體血管外)在多個充氣壓力下充氣之該順應性氣囊108之特性。此外，該等輪廓可為由Pellethane®形成且尺寸及形狀可用於上述混合方法之順應性氣囊108之特性。當將該氣囊108充氣至2 psi之充氣壓力時，該氣囊壁502可呈現該第一輪廓1602。當將該氣囊108充氣至20 psi之充氣壓力時，該氣囊壁502可呈現該第二輪廓1606。

【0148】 在一實施例中，該工作部分1600之預定直度可包含該工作部分1600之測量值相對於整個氣囊108之測量值的比率。例如，該工作部分1600之曲率半徑1702對該順應性氣囊108之長度1704之比率可大於該預定臨限值。該工作部分1600之曲率可由曲率半徑1702定義。該曲率半徑1702可為從假想點至該氣囊壁502之距離，其中該假想點經固定使得從該假想點至沿該工作部分1600之各點的距離相等。該順應性氣囊108之長度1704可從該氣囊壁502與該導管軸212匯合之近端位置測量至該氣囊壁502與該導管軸212匯合之遠端位置。在該實施例中，該預定臨限值可為1.0。因此，該工作部分1600之該曲率半徑1702可大於該順應性氣囊108之長度

1704。然而，此預定臨限值係以實例的方式提供，且可使用亦代表該順應性氣囊108之基本直度之其他預定臨限值。

【0149】 應瞭解，隨著該氣囊108充氣，該曲率半徑1702可減小。更特定言之，隨著該氣囊108充氣，該工作部分1600之曲率可變得略微更明顯，且因此該曲率半徑1702將減小。儘管如此，當將該氣囊108充氣至該第二輪廓1606時，該曲率半徑1702對該順應性氣囊108之長度1704的比率可小於該預定臨限值。例如，當該氣囊具有該第二輪廓1606時，該氣囊工作部分1600之曲率半徑1702對該氣囊之長度1704之比率可大於1.0。應瞭解，圖17中所示之曲率半徑不比該氣囊108之長度1704長。這是因為實際曲率半徑1702甚至可能不符合圖紙，假設該工作部分1600係很筆直的。因此，該等所示半徑僅出於可視化目的而提供，且無意限制該描述。

【0150】 參考圖18，根據一實施例顯示順應性氣囊按順序充氣至自由空間中之氣囊壓力曲線的圖。該順應性曲線代表關於圖17描述之該氣囊108在多次運行之多種充氣壓力下之充氣直徑704。更特定言之，各運行具有隨著該氣囊108多次充氣及放氣而變化之各別順應性曲線。例如，第一次運行1802之順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有7.0 mm之初始充氣直徑，且然後在20 psi之充氣壓力下直徑逐漸增加至8.3 mm。

【0151】 第二次運行1804之順應性曲線相對於該第一次運行1802向上移動。例如，該第二次運行1804之順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有7.4 mm之初始充氣直徑，且然後在20 psi之充氣壓力下直徑逐漸增加至8.5 mm。類似地，第五次運行1806之順應性曲線相對於該第二次運行1804向上移動。例如，該第五次運行1806之順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有7.5 mm之初始充氣直徑，且然後在20 psi之充氣壓力下直徑逐漸

增加至8.6 mm。

【0152】 該順應性氣囊108之第三及第四次運行之順應性曲線被省略以避免混亂，然而，應瞭解，彼等順應性曲線將介於在第二次運行1804與第五次運行1806之間。更特定言之，第三次運行與第四次運行在各充氣壓力下之直徑差係介於該第二次運行1804與該第五次運行1806在彼等充氣壓力下之直徑之間。

【0153】 在一實施例中，當該順應性氣囊108充氣至充氣壓力五次時，第四次充氣後該工作部分1600之直徑係在第五次充氣時該工作部分1600之直徑的10%以內。仍參考圖18，此等特性係由介於第二次運行1804順應性曲線與該第五次運行1806順應性曲線之間之比較支持。更特定言之，在10 psi之充氣壓力下，在該第二次運行1804及該第五次運行1806期間之工作部分1600的直徑差係0.1 mm，其係該第五次運行1806期間該工作部分直徑的約1%。類似地，在20 psi之充氣壓力下，在該第二次運行1804及該第五次運行1806期間該工作部分1600之直徑差係0.1 mm，其係該第五次運行1806期間該工作部分直徑的約1%。因此，連續運行期間該工作部分1600之直徑受至嚴格控制，且因此該氣囊108將在各連續充氣期間將類似壓力施加至該血管壁303。

【0154】 參考圖19，根據一實施例顯示治療系統之順應性氣囊的剖面圖。該等所示輪廓可為在自由空間(不受約束且在該血管外部)在多個充氣壓力下充氣之順應性氣囊108的特性。此外，該等輪廓可為由Isothane®形成且尺寸及形狀可用於上述混合方法之順應性氣囊108之特性。當將該氣囊108充氣至2 psi之充氣壓力時，該氣囊壁502可呈現該第一輪廓1602。當將該氣囊108充氣至20 psi之充氣壓力時，該氣囊壁502可呈現該

第二輪廓1606。

【0155】 在一實施例中，該工作部分1600之預定直度可包含當在各充氣狀態下測量時該工作部分1600之測量值之間的差。例如，該工作部分具有該第一輪廓1602之第一直徑時該工作部分1600之第一曲率半徑1902間之差值可在該工作部分1600具有該第二輪廓1606之第二直徑時該工作部分1600之第二曲率半徑1904的預定百分比差內。如上所述，該曲率半徑可為從假想點至該氣囊壁502之距離，其中該假想點係經固定使得從該假想點至沿該工作部分1600之各點的距離係相等的。以實例說明之，該預定百分比差可為30%或更小，例如20%。因此，在一實施例中，該第一曲率半徑1902係在該第二曲率半徑1904之20%以內。然而，此預定臨限值係以實例的方式提供，且可使用亦代表該順應性氣囊108之實質直度的其他預定臨限值。

【0156】 應瞭解，隨著該氣囊108充氣，該曲率半徑1702可減小。更特定言之，隨著該氣囊108充氣，該工作部分1600之曲率可變得略微更明顯，且因此該曲率半徑1702將減小。儘管如此，當該氣囊108充氣至該第二輪廓1606時，該曲率半徑之差可小於該預定臨限值。例如，當該氣囊108具有該第一輪廓1602時，與當該氣囊108具有該第二輪廓1606時相比，該等曲率半徑之百分比差可小於20%。應瞭解，圖19中所示之曲率半徑僅出於可視化目的而提供，且不旨在限制該描述。

【0157】 參考圖20，按順序充氣至自由空間中之順應性氣囊之氣囊壓力曲線的圖。該等順應性曲線代表關於圖19所述之氣囊108在多次運行中在多個充氣壓力下之充氣直徑704。更特定言之，各運行具有隨著氣囊108多次充氣及放氣而變化之各別順應性曲線。例如，第一次運行1802之

順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有3.5 mm之初始充氣直徑，且然後在30 psi之充氣壓力下直徑逐漸增加至7.5 mm。

【0158】 第二次運行1804之順應性曲線相對於第一次運行1802向上移動。例如，第二次運行1804之順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有4.5 mm之初始充氣直徑，且然後在30 psi之充氣壓力下直徑逐漸增加至8.0 mm。類似地，第五次運行1806之順應性曲線相對於第二次運行1804向上移動。例如，第五次運行1806之順應性曲線在10 psi之充氣壓力下具有5.3 mm之初始充氣直徑，且然後在30 psi之充氣壓力下直徑逐漸增加至8.3 mm。

【0159】 順應性氣囊108之第三次及第四次運行之順應性曲線被省略以避免混亂，然而，應瞭解，彼等順應性曲線將介於第二次運行1804與第五次運行1806之間。更特定言之，第三次運行與第四次運行在各充氣壓力下之直徑差係介於第二次運行1804與第五次運行1806在彼等充氣壓力下之直徑。

【0160】 在一實施例中，當將順應性氣囊108充氣至充氣壓力五次時，第四次充氣時工作部分1600之直徑係在第五次充氣時工作部分1600之直徑的20%以內。仍然參考圖20，此特性係由第二次運行1804順應性曲線及第五次運行1806順應性曲線之間的比較支持。更特定言之，在10 psi之充氣壓力下，在第二次運行1804及第五次運行1806期間工作部分1600之直徑差係0.8 mm，其係第五次運行1806期間該工作部分直徑的約15%。類似地，在30 psi之充氣壓力下，在第二次運行1804及第五次運行1806期間工作部分1600之直徑差係0.3 mm，其係第五次運行1806期間該工作部分直徑的約4%。因此，連續運行之工作部分1600之直徑受到嚴格

控制，且因此氣囊108將在各連續充氣期間將類似壓力施加至血管壁303。

【0161】 值得注意的是，第一次運行1802之順應性曲線具有向上凹的形狀。更特定言之，在第一次運行1802期間，在介於10至20 psi之間之充氣壓力下之氣囊直徑以比在介於20至30 psi之間之充氣壓力下之該等氣囊直徑較低的速率增加。相比之下，第二次運行1804及第五次運行1806之順應性曲線輪廓具有向下凹的形狀。第一次運行1802之輪廓形狀的差異可歸因於氣囊設計。可形成關於圖19所述之帶有肩部之順應性氣囊108，該等肩部與關於圖17所述之順應性氣囊108的該等肩部相比更圓。因此，應瞭解，該氣囊設計可經控制以調整氣囊直徑在連續運行中之增加速率。

【0162】 參考圖17及圖20兩者，應瞭解，第一次運行1802之順應性曲線可與第二次或更多次運行之順應性曲線顯著不同。特定言之，在10 psi之充氣壓力下之初始充氣直徑在第一次及後續運行之間可能明顯不同。此差異可歸因於在氣囊108充氣一次後發生之氣囊材料之時間依賴性聚合物鏈鬆弛。由於該鬆弛，在第一次運行1802完成後初始充氣直徑可能增加。然而，在第一次運行1802後，該氣囊材料之鬆弛可能平穩，且第二次與後續運行之間之初始充氣直徑704可能為類似的。經考慮可發揮此氣囊特性來確保氣囊108在目標管腔內之順序充氣係類似的。例如，可將氣囊108在患者體外充氣數次以使該氣囊材料鬆弛。氣囊108然後可如上所述展開至目標血管302中，且充氣一次或多次至對應於第二次及更多次運行之順應性曲線的經嚴格控制的直徑。

【0163】 在連續運行中對充氣直徑之嚴格控制可用不同術語表示，

而不是工作部分直徑之百分比差。在一實施例中，氣囊108之運行至運行穩定性可用工作部分106之最大直徑的標準偏差來表示。例如，當同一氣囊在第三次至第五次運行期間在10至30 psi之充氣壓力範圍內充氣時，工作部分106之最大直徑之標準偏差可小於0.2 mm。該最大直徑可在該氣囊之縱向中點處測量。因此，當將氣囊充氣五次至20 psi之充氣壓力時，在第三次、第四次及第五次運行期間測量之該氣囊之最大直徑的標準偏差可為0.2 mm或更小。

【0164】 上面提供對氣囊108之概括性描述，且應瞭解，該概括性描述中包含之概念可應用於開發具有所述有利特性的順應性氣囊。圖21至23中所示之氣囊之尺寸中之一些可與上述彼等尺寸相同。例如，氣囊雙壁厚度可為0.0009英寸。然而，其他尺寸可能改變。因此，為進一步描述氣囊108，以下提供氣囊之幾個特定實例及個別尺寸。

【0165】 參考圖21，根據一實施例顯示順應性氣囊的側視圖。氣囊108可用於上述動脈限制方法中。該氣囊108可由上述材料形成。該氣囊108可包含對應於上文關於例如圖5所述之彼等的部分。更特定言之，該氣囊之該等部分可包含安裝部分、肩部、拐角及氣囊主體，其具有各別長度且在給定充氣壓力下由各別直徑表徵。在圖21中示出在2 ATM之標稱(自然)充氣壓力下之該氣囊108。下文更詳細地描述各氣囊部分及其各別尺寸。

【0166】 遠端安裝部分512A可具有遠端安裝部分長度2102及遠端安裝部分直徑2104。該遠端安裝部分長度2102可為0.155至0.160英寸，例如0.157英寸。該遠端安裝部分直徑2104可為0.050至0.055英寸，例如0.052英寸。

【0167】 近端安裝部分512B可具有近端安裝部分長度2106及近端安裝部分直徑2108。該近端安裝部分長度2106可為0.155至0.160英寸，例如0.157英寸。該近端安裝部分直徑2108可為0.060至0.070英寸，例如0.064英寸。

【0168】 遠端肩部510A及近端肩部510B可具有各別肩部長度2110及2112。例如，該等肩部長度可為0.150至0.200英寸，例如0.170英寸。該遠端肩部510A及該近端肩部510B中之一個或多個可在各別拐角508A、508B處過渡至工作長度506。應瞭解，該等拐角可為稜角的，而非圓形的。該等稜角肩在自然充氣壓力下可為明顯的。當充氣至高於該自然充氣壓力時，該等稜角拐角可能略微變圓。自然直徑氣囊中之該等稜角拐角可提供換能器214在目標血管內之有效支撐及定心。

【0169】 氣囊主體506可具有氣囊主體長度2114及氣囊主體直徑2116。該氣囊主體長度2114可為0.245至0.255英寸，例如0.250英寸。該氣囊主體直徑2116可為7.5至8.5 mm，例如8.0 mm。該氣囊108之總長度2120可在近端及遠端安裝部分之間測量。該總長度2120可包含該氣囊主體506及該等肩部510A、510B之長度。在一實施例中，該總長度2120係0.550至0.650英寸，例如0.590英寸。

【0170】 參考圖22，根據一實施例顯示順應性氣囊的側視圖。氣囊108可用於上述混合充氣方法。該氣囊108可由上述材料形成。該氣囊108可包含對應於上文關於例如圖5所述之彼等部分。更特定言之，該氣囊之該等部分可包含安裝部分、肩部、拐角及氣囊主體，其具有各別長度且在給定充氣壓力下由各別直徑表徵。在圖22中示出在2 ATM之標稱(自然)充氣壓力下之該氣囊108。下文更詳細地描述該等各氣囊部分及其各別尺

寸。

【0171】 遠端安裝部分512A可具有遠端安裝部分長度2102及遠端安裝部分直徑2104。該遠端安裝部分長度2102可為0.155至0.160英寸，例如0.157英寸。該遠端安裝部分直徑2104可為0.050至0.055英寸，例如0.052英寸。

【0172】 近端安裝部分512B可具有近端安裝部分長度2106及近端安裝部分直徑2108。該近端安裝部分長度2106可為0.155至0.160英寸，例如0.157英寸。該近端安裝部分直徑2108可為0.060至0.070英寸，例如0.064英寸。

【0173】 遠端肩部510A及近端肩部510B可具有各別肩部長度2110及2112。例如，該等肩部長度可為0.150至0.200英寸，例如0.170英寸。該遠端肩部510A及該近端肩部510B中之一個或多個可在各別拐角508A、508B處過渡至工作長度506。應瞭解，該等拐角可為稜角，而非圓形的。該等稜角肩在自然充氣壓力下可為明顯的。當充氣至高於該自然充氣壓力時，該等稜角拐角可能略微變圓。該自然直徑氣囊中之該等稜角拐角可提供換能器214在目標血管內之有效支撐及定心。

【0174】 氣囊主體506可具有氣囊主體長度2114及氣囊主體直徑2116。該氣囊主體長度2114可為0.245至0.255英寸，例如0.250英寸。該氣囊主體直徑2116可為5.5至6.5 mm，例如6.0 mm。該氣囊108之總長度2120可在該近端及遠端安裝部分之間測量。該總長度2120可包含該氣囊主體506及該等肩部510A、510B之長度。在一實施例中，該總長度2120係0.550至0.650英寸，例如0.590英寸。

【0175】 參考圖23，根據一實施例顯示順應性氣囊的側視圖。氣囊

108可用於上述混合充氣方法中。該氣囊108可由上述材料形成，諸如具有55之蕭氏D硬度計之Isothane®。該氣囊108可包含對應於上文關於例如圖5所述之彼等部分。更特定言之，該氣囊之該等部分可包含安裝部分、肩部、拐角及氣囊主體，其具有各別長度且在給定充氣壓力下由各別直徑表徵。在圖22中示出在2 ATM之標稱(自然)充氣壓力下之該氣囊108。下文更詳細地描述該等各氣囊部分及其各別尺寸。

【0176】 遠端安裝部分512A可具有遠端安裝部分長度2102及遠端安裝部分直徑2104。該遠端安裝部分長度2102可為至少0.0157英寸。該遠端安裝部分直徑2104可為0.050至0.055英寸，例如0.052英寸。

【0177】 近端安裝部分512B可具有近端安裝部分長度2106及近端安裝部分直徑2108。該近端安裝部分長度2106可為至少0.157英寸。該近端安裝部分直徑2108可為0.060至0.070英寸，例如0.062英寸。

【0178】 遠端肩部510A及近端肩部510B可具有各別肩部長度2110及2112。例如，該等肩部長度可為0.075至0.110英寸，例如0.098英寸。該遠端肩部510A及該近端肩部510B中之一個或多個可在各別拐角508A、508B處過渡至工作長度506。應瞭解，該等拐角可為稜角，而非圓形的。該等稜角肩在自然充氣壓力下可為明顯的。當充氣至高於該自然充氣壓力時，該等稜角拐角可能略微變圓。該自然直徑氣囊中之該等稜角拐角可提供換能器214在目標血管內之有效支撐及定心。

【0179】 氣囊主體506可具有氣囊主體長度2114及氣囊主體直徑2116。該氣囊主體長度2114可為0.250至0.300英寸，例如0.276英寸。該氣囊主體直徑2116在該自然充氣壓力下可為4.25至4.75 mm，例如4.5 mm。在30 psi之充氣壓力下，該氣囊主體直徑2116可為8 mm。該氣囊

108之總長度2120可在近端及遠端安裝部分之間測量。該總長度2120可包含該氣囊主體506及該等肩部510A、510B之長度。在一實施例中，該總長度2120係0.425至0.525英寸，例如0.472英寸。

【0180】 氣囊108可包含圓錐角2302，該圓錐角對應於該等肩部中之一個或多個相對於該氣囊之中心軸線具有的角度。該圓錐角2302可為全圓角，例如，在該肩部之相對側之間測量的角度。在一實施例中，該圓錐角2302可在 55° 至 70° 之間。例如，該圓錐角2302可為 60° 或 65° 。該遠端肩部510A之該圓錐角2302可不同於該近端肩部510B之圓錐角2302。例如，該遠端肩部510A可具有 65° 之圓錐角2302，且該近端肩部510B可具有 60° 之圓錐角。

【0181】 上文描述組織治療系統之實施例。更特定言之，明確或隱含地描述該組織治療系統之實施例。以下段落概括經描述實施例中的一些。

【0182】 在一實施例中，導管包含具有流體通道的導管軸。該導管包含超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上並具有與該流體通道流體連通之內部並容置該超音波換能器的順應性氣囊。該順應性氣囊包含具有徑向圍繞該超音波換能器之工作部分的氣囊壁。當該工作部分具有第一直徑並當該工作部分具有比該第一直徑長至少2 mm之第二直徑時，該工作部分具有預定直度。

【0183】 在一實施例中，該第一直徑係在3.5至6 mm範圍內。該第二直徑係在8至9 mm範圍內。

【0184】 在一實施例中，該第一直徑係5 mm。該第二直徑係8.5 mm。

【0185】 在一實施例中，該預定直度包含小於1 mm之該工作部分之圓柱度。

【0186】 在一實施例中，該預定直度包含該工作部分之曲率半徑對該順應性氣囊之長度的比率大於1。

【0187】 在一實施例中，該預定直度包含當工作部分具有第一直徑時該工作部分的第一曲率半徑在該工作部分具有該第二直徑時該工作部分之第二曲率半徑的20%以內。

【0188】 在一實施例中，當該工作部分具有該第一直徑時，該順應性氣囊具有2 psi至10 psi之第一充氣壓力。當該工作部分具有該第二直徑時，該順應性氣囊具有30 psi之第二充氣壓力。

【0189】 在一實施例中，當將該順應性氣囊充氣至該第二充氣壓力五次時，該工作部分在第四次充氣時之第四直徑係在該工作部分第五次充氣時的第五直徑的10%以內。

【0190】 在一實施例中，當該順應性氣囊具有該第二充氣壓力時，該超音波換能器在該順應性氣囊內徑向居中。

【0191】 在一實施例中，流體以15至35 mL/min之流率循環通過該內部，以將該順應性氣囊充氣至該第一充氣壓力。流體以35至50 mL/min之流率循環通過該內部，以將該順應性氣囊充氣至該第二充氣壓力。

【0192】 在一實施例中，該氣囊壁包含靠近該工作部分之近端肩部及遠離該工作部分之遠端肩部。該近端肩部及該遠端肩部係圓形的。

【0193】 在一實施例中，該近端肩部及該遠端肩部包含多個縱向肋板。

【0194】 在一實施例中，該氣囊壁在該近端肩部及該遠端肩部處比

在該工作部分處更厚。

【0195】 在一實施例中，該順應性氣囊係由彈性體材料形成。

【0196】 在一實施例中，該彈性體材料包含聚醚基熱塑性聚胺酯。

【0197】 在一實施例中，該聚醚基熱塑性聚胺酯具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計。

【0198】 在一實施例中，該聚醚基熱塑性聚胺酯具有55之蕭氏D硬度計。

【0199】 在一實施例中，該氣囊壁不包含大於0.2 mm²的外來顆粒或氣泡。

【0200】 在一實施例中，該氣囊壁之工作部分具有0.0004英寸至0.0014英寸厚度的雙壁。

【0201】 在一實施例中，遠端定心機構安裝在遠離該順應性氣囊之該導管軸上，且近端定心機構安裝在靠近該順應性氣囊之該導管軸上。

【0202】 在一實施例中，該順應性氣囊係經結構設計成用以治療具有血管管腔直徑介於3 mm至9 mm之間的血管。

【0203】 在一實施例中，該血管係腎動脈。

【0204】 在一實施例中，一種方法包括將組織治療系統之導管推進至具有血管壁之目標血管中。該導管包含具有流體通道之導管軸、超音波換能器及安裝在該導管軸上並具有與該流體通道流體連通之內部並容置該超音波換能器的順應性氣囊。該順應性氣囊包含具有徑向圍繞該超音波換能器之工作部分的氣囊壁。當該工作部分具有第一直徑且當該工作部分具有比該第一直徑長至少2 mm之第二直徑時，該工作部分具有預定直度。該方法包含將該順應性氣囊充氣至抵靠該血管壁的充氣壓力。該方法包含

將超音波能量從該超音波換能器遞送至該血管壁。

【0205】 在一實施例中，該目標血管包含小於該順應性氣囊之標稱充氣直徑之血管管腔直徑，使得該目標血管之箍環強度防止該順應性氣囊膨脹至該順應性氣囊的標稱充氣直徑。

【0206】 在一實施例中，經約束之順應性氣囊包含在該血管壁上之多個褶皺。

【0207】 在一實施例中，該目標血管包含大於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的血管管腔直徑，使得該充氣壓力使該順應性氣囊膨脹至大於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的直徑。

【0208】 在一實施例中，充氣該順應性氣囊包含使流體在該順應性氣囊內以第一流率循環以將該順應性氣囊充氣至該充氣壓力。

【0209】 在一實施例中，使流體在該順應性氣囊內循環係基於該目標血管之管腔直徑。

【0210】 在一實施例中，充氣該順應性氣囊包含將該順應性氣囊充氣至預定充氣壓力，不考慮該目標血管之管腔直徑。該目標血管約束該順應性氣囊。

【0211】 在一實施例中，該套組包括包含第一導管軸之第一導管，該第一導管軸具有安裝在該第一導管軸上且含有與該第一導管之第一流體通道流體連通之第一內部並容置第一超音波換能器之第一順應性氣囊。當流體以第一流率循環通過該第一流體通道以引起在10至30 psi範圍內之第一充氣壓力時，該第一順應性氣囊具有第一充氣直徑範圍。該套組包括包含第二導管軸之第二導管，該第二導管具有安裝在該第二導管軸上且含有與該第二導管之第二流體通道流體連通之第二內部並容置第二超音波換能

器之第二順應性氣囊。當流體以第二流率循環通過該第二流體通道以引起在10至30 psi範圍內之第二充氣壓力時，該第二順應性氣囊具有第二充氣直徑範圍。該等各別順應性氣囊包含各別氣囊壁，該等氣囊壁具有徑向圍繞該等各別超音波換能器之各別工作部分。當該等各別工作部分具有各別充氣直徑範圍時，該等各別工作部分具有預定直度。該第一充氣直徑範圍與該第二充氣直徑範圍重疊。

【0212】 在一實施例中，該第一充氣直徑範圍係3至5 mm。該第二充氣直徑範圍係4 mm至9 mm。

【0213】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療各種尺寸之腎動脈且包括包含具有入口通道及出口通道之導管軸之導管。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部。該導管包含氣囊壁，該氣囊壁具有形狀及剛性使得當將該順應性氣囊充氣至10 psi之第一充氣壓力時，該氣囊壁之工作部分具有圓柱形輪廓及3.5 mm至6 mm之第一充氣直徑，且當將該順應性氣囊充氣至30 psi之第二充氣壓力時，該工作部分具有該圓柱形輪廓及8至9 mm之第二充氣直徑。

【0214】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療各種尺寸之腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部，且包含氣囊壁，該氣囊壁具有形狀及剛性使得當流體以15至35 mL/min之流率循環通過介於該入口通道與該出口通道

之間的內部時，該順應性氣囊被充氣至10 psi之第一充氣壓力，且該氣囊壁之工作部分具有圓柱形輪廓及3.5 mm至6 mm之第一充氣直徑，且當流體以35至50 mL/min之流率循環通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該順應性氣囊被充氣至30 psi之第二充氣壓力，且該工作部分具有該圓柱形輪廓及8至9 mm之第二充氣直徑。

【0215】 在一實施例中，該氣囊壁具有形狀及剛性，使得當流體以30 mL/min之流率循環通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該順應性氣囊被充氣至10 psi之該第一充氣壓力，且該工作部分具有該圓柱形輪廓及3.5 mm之該第一充氣直徑，且當流體以40至45 mL/min之流率循環通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該順應性氣囊被充氣至30 psi之該第二充氣壓力，且該工作部分具有該圓柱形輪廓及8 mm之該第二充氣直徑。

【0216】 在一實施例中，當流體以40至45 mL/min之流率通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該工作部分之圓柱形輪廓具有靠近該超音波換能器之近端輪廓端及遠離該超音波換能器之遠端輪廓端。

【0217】 在一實施例中，該順應性氣囊係由具有55之蕭氏D硬度計之聚醚基熱塑性聚胺酯形成。

【0218】 在一實施例中，該氣囊壁不包含大於0.2 mm²之外來顆粒或氣泡。

【0219】 在一實施例中，該腎動脈之血管壁具有3 mm至9 mm之血管直徑。

【0220】 在一實施例中，當該導管設置在該腎動脈內且流體循環通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該超音波換能器在該腎動

脈內居中，使得由該超音波換能器產生之超音波能量均勻分佈在該血管壁周圍至1 mm至6 mm之深度。

【0221】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療各種尺寸之腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該組織治療系統包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通之內部。該順應性氣囊包含安裝在該導管軸上之遠端安裝部分及近端安裝部分，及將各別安裝部分連接至該工作部分之多個肩部。該等安裝部分具有圓柱形輪廓。當將該順應性氣囊充氣至該第一充氣壓力時，該等肩部具有圓形輪廓。

【0222】 在一實施例中，該等肩部之圓形輪廓在各別安裝部分與該工作部分之間具有比該等安裝部分與該工作部分之間之徑向尺寸大至少三倍的軸向長度。

【0223】 在一實施例中，該順應性氣囊係由具有55之蕭氏D硬度計之聚醚基熱塑性聚胺酯形成。

【0224】 在一實施例中，該氣囊壁不包含大於0.2 mm²之外來顆粒或氣泡。

【0225】 在一實施例中，當將該順應性氣囊充氣至該第一充氣壓力五次時，該順應性氣囊在第一次充氣時之第一充氣直徑係在該順應性氣囊在充氣第五次時之第二充氣直徑的10%以內。

【0226】 在一實施例中，該腎動脈之血管壁具有3 mm至9 mm之血管直徑。

【0227】 在一實施例中，當該導管設置在該腎動脈內且流體循環通

過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該超音波換能器在該腎動脈內居中，使得由該超音波換能器產生之超音波能量均勻分佈在該血管壁周圍至1 mm至6 mm之深度。

【0228】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療各種大小的腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部。該順應性氣囊之工作部分在該工作部分之近端輪廓端、中部及遠端輪廓端處具有0.0004英寸至0.0014英寸的雙壁厚度。

【0229】 在一實施例中，該順應性氣囊係由具有55之蕭氏D硬度計之聚醚基熱塑性聚胺酯形成。

【0230】 在一實施例中，該氣囊壁不包含大於0.2 mm²之外來顆粒或氣泡。

【0231】 在一實施例中，當將該順應性氣囊充氣至該第一充氣壓力五次時，該順應性氣囊在第一次充氣時之第一充氣直徑係在該順應性氣囊在充氣第五次時之第二充氣直徑的10%以內。

【0232】 在一實施例中，該腎動脈之血管壁具有3 mm至9 mm之血管直徑。

【0233】 在一實施例中，當該導管設置在該腎動脈內且流體循環通過介於該入口通道與該出口通道之間的內部時，該超音波換能器在該腎動脈內居中，使得由該超音波換能器產生之超音波能量均勻分佈在該血管壁周圍至1 mm至6 mm之深度。

【0234】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療各種尺寸之腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部，且包含氣囊壁，該氣囊壁具有形狀及剛性使得當將該順應性氣囊充氣至該第一充氣壓力五次時，該順應性氣囊在第一次充氣時之第一充氣直徑係在該順應性氣囊在充氣第五次時之第二充氣直徑的10%以內。

【0235】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療多種直徑之腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部，該順應性氣囊具有標稱充氣直徑，且包含氣囊壁，該氣囊壁具有形狀及剛性使得當將該順應性氣囊在具有小於該順應性氣囊之標稱充氣直徑之第一動脈直徑的腎動脈內充氣至第一充氣壓力時，該腎動脈之箍環強度及該充氣壓力防止該順應性氣囊擴張至該順應性氣囊的標稱充氣直徑。當將該順應性氣囊在具有大於該順應性氣囊之標稱充氣直徑之第二直徑的腎動脈內充氣至高於該第一充氣壓力的第二充氣壓力時，該第二充氣壓力使該順應性氣囊膨脹至比該順應性氣囊之該標稱充氣直徑更大的直徑。

【0236】 在一實施例中，該順應性氣囊具有約4 mm之標稱充氣直徑。當將該順應性氣囊在直徑小於4 mm之第一動脈直徑之腎動脈內充氣至第一充氣壓力時，該腎動脈之箍環強度及該充氣壓力防止該順應性氣囊

膨脹至大於該腎動脈之該第一動脈直徑的直徑。當將該順應性氣囊在具有大於4 mm之第二直徑之腎動脈內充氣至高於該第一充氣壓力之第二充氣壓力時，該第二充氣壓力使該順應性氣囊之直徑膨脹至與該第二直徑之腎動脈貼合。

【0237】 在一實施例中，該順應性氣囊壁係由具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計的胺基甲酸乙酯材料形成。

【0238】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有55的蕭氏D硬度計。

【0239】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料係具有55之蕭氏D硬度計的Isothane®。

【0240】 在一實施例中，一種方法包含將組織治療系統之導管之遠端區域推進至具有血管壁之目標血管中。該遠端區域包含安裝在導管軸上之氣囊。該氣囊包含具有遠端安裝部分、近端安裝部分及將該遠端安裝部分及該近端安裝部分連接至工作部分之多個肩部的氣囊壁。該工作部分及該等多個肩部在圓角匯合，使得當將該氣囊在該目標血管內充氣時，該導管軸保持在該目標血管的中心。該方法包含使流體在該氣囊內以第一流率循環以使該氣囊在腎動脈之第一部分內充氣至第一預定充氣壓力，該腎動脈具有小於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的第一動脈直徑，該腎動脈之箍環強度及第一預定充氣壓力防止該順應性氣囊膨脹至大於該腎動脈之第一動脈直徑的直徑。該方法包含將超音波能量從該換能器遞送至該腎動脈之第一部分。該方法包含使流體在該氣囊內以第二流率循環以將該氣囊在該腎動脈之第二部分內充氣至第二預定充氣壓力，該第二部分具有大於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的第二直徑，該第二充氣壓力使該順應性氣囊膨

脹至大於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的直徑；並將超音波能量從該換能器遞送至該腎動脈之該第二部分。

【0241】 在一實施例中，套組包含經結構設計成治療多種尺寸之腎動脈之第一導管及第二導管，各導管包含具有各別入口通道及各別出口通道的各別導管軸、安裝在該等各別導管軸上的各別超音波換能器及安裝在該等各別導管軸上的各別順應性氣囊。當流體以一流率循環通過該第一導管之該入口通道及該出口通道以引起10至30 psi之充氣壓力時，該順應性氣囊充氣至3 mm至5 mm的直徑，且當流體以該流率循環通過該第二導管之該入口通道及該出口通道以引起10至30 psi之充氣壓力時，該順應性氣囊充氣至4 mm至8 mm的直徑。

【0242】 在一實施例中，組織治療系統係經結構設計成治療多種直徑之腎動脈。該組織治療系統包括包含導管軸之導管，該導管軸具有入口通道及出口通道。該導管包含安裝在該導管軸上之超音波換能器。該導管包含安裝在該導管軸上之順應性氣囊。該順應性氣囊具有與該入口通道及該出口通道流體連通的內部，該順應性氣囊具有標稱充氣直徑，且包含氣囊壁，該氣囊壁具有形狀及剛性使得將該順應性氣囊在第一動脈直徑小於該順應性氣囊之標稱充氣直徑的腎動脈內充氣至充氣壓力，該腎動脈之箍環強度及該充氣壓力防止該順應性氣囊膨脹至該順應性氣囊之該標稱充氣直徑。

【0243】 在一實施例中，該順應性氣囊之標稱充氣直徑係8 mm且該充氣壓力係10 psi。

【0244】 在一實施例中，該順應性氣囊壁係由具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計的胺基甲酸乙酯材料形成。

【0245】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有55的蕭氏D硬度計。

【0246】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料係具有55之蕭氏D硬度計的Isothane®。

【0247】 在一實施例中，一種醫用氣囊包含氣囊壁，該氣囊壁具有遠端安裝部分、近端安裝部分及將該遠端安裝部分及該近端安裝部分連接至工作部分之多個肩部。該工作部分及多個肩部在圓角匯合。該氣囊壁係由具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計的胺基甲酸乙酯材料形成。

【0248】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有55的蕭氏D硬度計。

【0249】 在一實施例中，該醫用氣囊在10 psi之第一充氣壓力下具有約3.5 mm之第一充氣直徑，及在30 psi之第二充氣壓力下具有約8 mm之第二充氣直徑。

【0250】 在一實施例中，當將該醫用氣囊第一次充氣時第一充氣直徑係在將該醫用氣囊第五次充氣時之第一充氣直徑的10%以內。

【0251】 在一實施例中，多個肩部包含多個縱向肋板。

【0252】 在一實施例中，該氣囊壁在多個該等肩部處比在該工作部分處更薄。

【0253】 在一實施例中，組織治療系統包括包含導管軸之導管。該組織治療系統包括包含氣囊壁之氣囊，該氣囊壁具有安裝在該導管軸上之遠端安裝部分及近端安裝部分。該導管包含將該遠端安裝部分及該近端安裝部分連接至工作部分的多個肩部。該工作部分與多個該等肩部在圓角匯合，使得當將該氣囊在目標血管內充氣時，該導管軸保持在該目標血管的

中心。

【0254】 在一實施例中，該氣囊壁係由胺基甲酸乙酯材料形成。

【0255】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有在50至60範圍內的蕭氏D硬度計。

【0256】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有55的蕭氏D硬度計。

【0257】 在一實施例中，該導管軸包含與該氣囊流體連通之入口通道及出口通道，以使流體以介於25與45 mL/min之間之流率循環通過該氣囊。使該氣囊充氣之充氣壓力係與該流率成比例。

【0258】 在一實施例中，該導管包含安裝在該氣囊之內部之該導管軸上的超音波換能器。該超音波換能器係經該氣囊之工作部分包圍。

【0259】 在一實施例中，該導管包含安裝在遠離該氣囊之該導管軸上的遠端定心機構，及安裝在靠近該氣囊之該導管軸上的近端定心機構。

【0260】 在一實施例中，一種方法包含將導管之遠端區域推進至具有血管壁之目標血管中。該遠端區域包含安裝在導管軸上之氣囊。該氣囊包含具有遠端安裝部分、近端安裝部分及將該遠端安裝部分及該近端安裝部分連接至工作部分之多個肩部的氣囊壁。該工作部分及該等多個肩部在圓角匯合，使得當將該氣囊在該目標血管內充氣時，該導管軸保持在該目標血管的中心。該方法包含使該氣囊充氣至抵靠該血管壁。該方法包含將超音波能量從換能器遞送至該血管壁。

【0261】 在一實施例中，該氣囊壁係由胺基甲酸乙酯材料形成。

【0262】 在一實施例中，該胺基甲酸乙酯材料具有在50至60範圍內的蕭氏D硬度計。

【0263】 在一實施例中，充氣該氣囊包含基於目標血管之管腔直徑使流體在氣囊內循環。

【0264】 在一實施例中，充氣該氣囊包含將該氣囊充氣至預定充氣壓力，而不考慮目標血管之管腔直徑。該目標血管約束該氣囊。

【0265】 在一實施例中，該經約束氣囊包含血管壁處之多個褶皺。

【0266】 在一實施例中，自目標血管治療目標組織的方法包含測量該目標血管之尺寸，及將組織治療系統之導管推進至具有血管壁的該目標血管中。該導管包含具有流體通道之導管軸、超音波換能器及安裝在該導管軸上並具有與該流體通道流體連通之內部並容置該超音波換能器的順應性氣囊。該順應性氣囊包含具有徑向圍繞該超音波換能器之工作部分的氣囊壁。該方法包含基於該目標血管之尺寸充氣該順應性氣囊，使得該氣囊之工作部分的大部分接觸該血管壁且該超音波換能器在該目標血管內居中。該方法包含基於該目標血管之尺寸將超音波能量從該超音波換能器遞送至目標組織。該氣囊係經結構設計成當將該氣囊在自由空間中從第一直徑充氣至比該第一直徑大2 mm之第二直徑時在該工作部分中具有預定直度。

【0267】 在一實施例中，治療目標組織之方法包含在推進該導管後測量該目標血管的尺寸。

【0268】 在前述說明書中，已參考其特定示例性實施例描述本發明。顯然，在不背離如隨附申請專利範圍中所述之本發明之範圍下可對本發明進行多種修改。因此，該說明書及附圖應視為說明性意義而非限制性意義。

【符號說明】

【0269】

100:組織治療系統

102:導管

104:控制器

106:連接線

108:順應性氣囊

110:儲集槽

112:濾筒

202:遠端區域

204:近端區域

206:電氣耦合

208:流體入口埠

210:流體出口埠

212:導管軸

213:導引線管腔

214:超音波換能器

216:電氣佈線

240:近端套殼

250:出口埠

302:目標血管

303:血管壁

304:神經

306:充氣流體

308:導引線支撐尖端/支撐尖端

310:導引線

320:管腔直徑

401:佈線管腔

402:圓柱形管

403:入口通道

404:內電極

405:出口通道

406:外電極

408:背襯部件/柱

410:間隙

412:支架總成

414:環形開口

416:支柱體

418:孔

420:流體通道

502:操作(圖11)

502:氣囊壁

504:操作(圖11)

504:內部

506:操作(圖11)

506:氣囊主體

508:拐角

508A:遠端拐角
508B:近端拐角
510A:遠端肩部
510B:近端肩部
512A:遠端安裝部分
512B:近端安裝部分
514:安裝部分
514B:近端安裝部分
702:理想充氣曲線
704:充氣直徑
706:充氣壓力
708:第一次
710:第五次
712:第N次
802:褶皺
902:操作
904:操作
1202:縱向肋板
1302:峰
1304:溝
1402:遠端定心機構
1404:近端定心機構
1504:中點

- 1506:遠端
- 1508:遠端安裝部分
- 1510:近端安裝部分
- 1512:遠端肩部
- 1514:近端肩部
- 1520:肩部長度
- 1522:肩部寬度
- 1600:工作部分
- 1602:第一輪廓
- 1604:第一直徑
- 1606:第二輪廓
- 1608:第二直徑
- 1610:遠端平面
- 1612:近端平面
- 1614:第一最小直徑
- 1702:曲率半徑
- 1704:長度
- 1802:第一次運行
- 1804:第二次運行
- 1806:第五次運行
- 1902:第一曲率半徑
- 1904:第二曲率半徑
- 2102:遠端安裝部分長度

2104:遠端安裝部分直徑

2106:近端安裝部分長度

2108:近端安裝部分直徑

2110:肩部長度

2112:肩部長度

2114:氣囊主體長度

2116:氣囊主體直徑

2120:總長度

2302:圓錐角

【發明申請專利範圍】

【請求項1】

一種導管(102)，其包括：

具有流體通道(420)之導管軸(212)；

超音波換能器(214)；及

安裝在該導管軸(212)上並具有與該流體通道(420)流體連通之內部(504)並容置該超音波換能器(214)的順應性氣囊(108)，其中該順應性氣囊(108)包含氣囊壁(502)，該氣囊壁(502)具有徑向圍繞該超音波換能器(214)之工作部分(1600)、靠近該工作部分(1600)的近端肩部(510B)及遠離該工作部分(1600)的遠端肩部(510A)，且其中該氣囊壁(502)在該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)處比在該工作部分(1600)處更厚，且其中當該工作部分(1600)具有第一直徑且當該工作部分(1600)具有比該第一直徑長至少2 mm之第二直徑時，該工作部分(1600)具有預定直度。

【請求項2】

如請求項1之導管，其中該第一直徑係在3.5至6 mm範圍內，較佳5 mm，且該第二直徑係在8至9 mm範圍內，較佳8.5 mm，限制條件為該第二直徑係比該第一直徑長至少2 mm。

【請求項3】

如請求項1或2之導管，其中該預定直度包含小於1 mm之該工作部分(1600)的圓柱度。

【請求項4】

如請求項1或2之導管，其中該預定直度包含該工作部分(1600)之曲率半徑對該順應性氣囊(108)之長度的比率大於1。

【請求項5】

如請求項1或2之導管，其中該預定直度包含：當該工作部分(1600)具有該第一直徑時之該工作部分(1600)的第一曲率半徑，係在該工作部分(1600)具有該第二直徑時之該工作部分(1600)之第二曲率半徑的20%以內。

【請求項6】

如請求項1或2之導管，其中當該工作部分(1600)具有該第一直徑時，該順應性氣囊(108)具有2 psi (13.79 kPa)至10 psi (68.95 kPa)之第一充氣壓力，且其中當該工作部分(1600)具有該第二直徑時，該順應性氣囊(108)具有30 psi (206.84 kPa)之第二充氣壓力。

【請求項7】

如請求項6之導管，其中，當將該順應性氣囊(108)充氣至該第二充氣壓力五次時，該工作部分(1600)在第四次充氣時之第四直徑係在該工作部分(1600)第五次充氣時的第五直徑的10%以內。

【請求項8】

如請求項6之導管，其中，當該順應性氣囊(108)具有該第二充氣壓力時，該超音波換能器(214)在該順應性氣囊(108)內徑向居中。

【請求項9】

如請求項6之導管，其中流體(306)以15至35 mL/min之流率循環通過該內部(504)，以將該順應性氣囊(108)充氣至該第一充氣壓力，且其中流體(306)以35至50 mL/min之流率循環通過該內部(504)，以將該順應性氣囊(108)充氣至該第二充氣壓力。

【請求項10】

如請求項1或2之導管，其中該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)係圓形的。

【請求項11】

如請求項10之導管，其中該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)包含複數個縱向肋板(1202)。

【請求項12】

如請求項1或2之導管，其中該順應性氣囊(108)係由具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計的聚醚基熱塑性聚胺酯形成。

【請求項13】

如請求項1或2之導管，其中該氣囊壁(502)不包含大於0.2 mm²的外來顆粒或氣泡。

【請求項14】

如請求項1或2之導管，其中該氣囊壁(502)之該工作部分(1600)具有0.0004英寸(10.16 μm)至0.0014英寸(35.56 μm)的雙壁厚度。

【請求項15】

一種導管(102)，其包括：

具有流體通道(420)之導管軸(212)；

超音波換能器(214)；及

安裝在該導管軸(212)上並具有與該流體通道(420)流體連通之內部(504)並容置該超音波換能器(214)的順應性氣囊(108)，其中該順應性氣囊(108)包含氣囊壁(502)，該氣囊壁(502)具有徑向圍繞該超音波換能器(214)之工作部分(1600)，且其中當該工作部分(1600)具有第一直徑且當該工作部分(1600)具有比該第一直徑長至少2 mm之第二直徑時，該工作

部分(1600)具有預定直度。

【請求項16】

如請求項15之導管，其中該第一直徑係在3.5至6 mm範圍內，較佳5 mm，且該第二直徑係在8至9 mm範圍內，較佳8.5 mm，限制條件為該第二直徑係比該第一直徑長至少2 mm。

【請求項17】

如請求項15或16之導管，其中該預定直度包含小於1 mm之該工作部分(1600)之圓柱度。

【請求項18】

如請求項15或16之導管，其中該預定直度包含該工作部分(1600)之曲率半徑對該順應性氣囊(108)之長度的比率大於1。

【請求項19】

如請求項15或16之導管，其中該預定直度包含：當該工作部分(1600)具有該第一直徑時之該工作部分(1600)的第一曲率半徑，係在該工作部分(1600)具有該第二直徑時之該工作部分(1600)之第二曲率半徑的20%以內。

【請求項20】

如請求項15或16之導管，其中當該工作部分(1600)具有該第一直徑時，該順應性氣囊(108)具有2 psi (13.79 kPa)至10 psi (68.95 kPa)之第一充氣壓力，且其中當該工作部分(1600)具有該第二直徑時，該順應性氣囊(108)具有30 psi (206.84 kPa)之第二充氣壓力。

【請求項21】

如請求項20之導管，其中，當將該順應性氣囊(108)充氣至該第二充

氣壓力五次時，該工作部分(1600)在第四次充氣時之第四直徑係在該工作部分(1600)第五次充氣時的第五直徑的10%以內。

【請求項22】

如請求項20之導管，其中，當該順應性氣囊(108)具有該第二充氣壓力時，該超音波換能器(214)在該順應性氣囊(108)內徑向居中。

【請求項23】

如請求項20之導管，其中流體(306)以15至35 mL/min之流率循環通過該內部(504)，以將該順應性氣囊(108)充氣至該第一充氣壓力，且其中流體(306)以35至50 mL/min之流率循環通過該內部(504)，以將該順應性氣囊(108)充氣至該第二充氣壓力。

【請求項24】

如請求項20之導管，其中該氣囊壁(502)包含靠近該工作部分(1600)之近端肩部(510B)及遠離該工作部分(1600)之遠端肩部(510A)，且其中該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)係圓形的。

【請求項25】

如請求項24之導管，其中該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)包含複數個縱向肋板(1202)。

【請求項26】

如請求項24之導管，其中該氣囊壁(502)在該近端肩部(510B)及該遠端肩部(510A)處比在該工作部分(1600)處更厚。

【請求項27】

如請求項15或16之導管，其中該順應性氣囊(108)係由彈性體材料形成，較佳其中該彈性體材料包含聚醚基熱塑性聚胺酯，較佳其中該聚醚基

熱塑性聚胺酯具有在50至60範圍內之蕭氏D硬度計，較佳55之蕭氏D硬度計。

【請求項28】

如請求項15或16之導管，其中該氣囊壁(502)不包含大於0.2 mm²的外來顆粒或氣泡。

【請求項29】

如請求項15或16之導管，其中該氣囊壁(502)之該工作部分(1600)具有0.0004英寸(10.16 μm)至0.0014英寸(35.56 μm)的雙壁厚度。

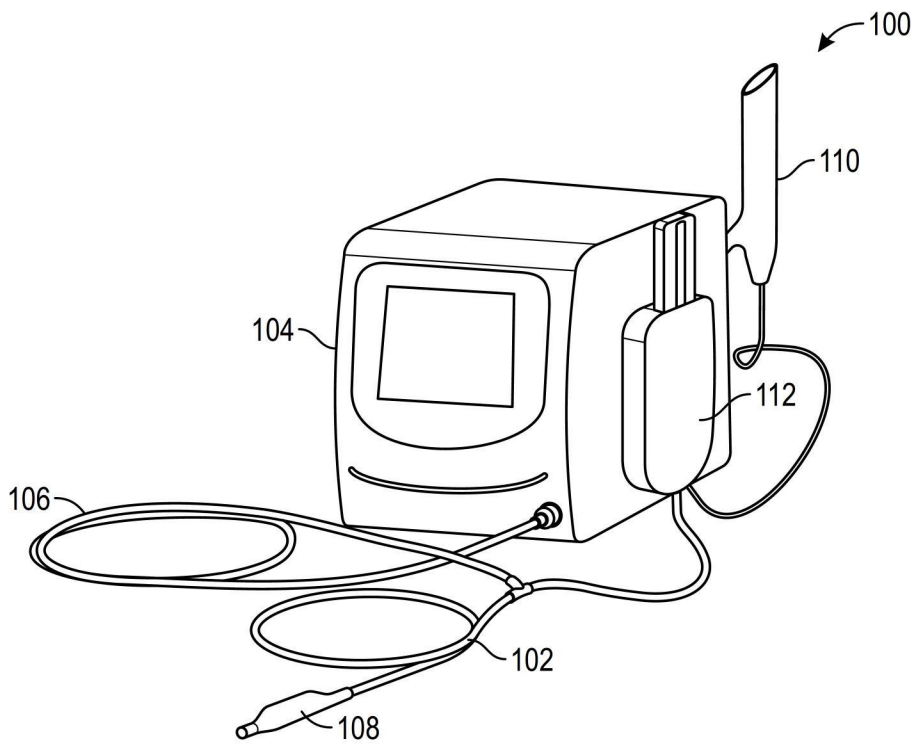
【請求項30】

如請求項15或16之導管，其進一步包括安裝在遠離該順應性氣囊(108)之該導管軸(212)上之遠端定心機構(1402)，及安裝在靠近該順應性氣囊(108)之該導管軸(212)上之近端定心機構(1404)。

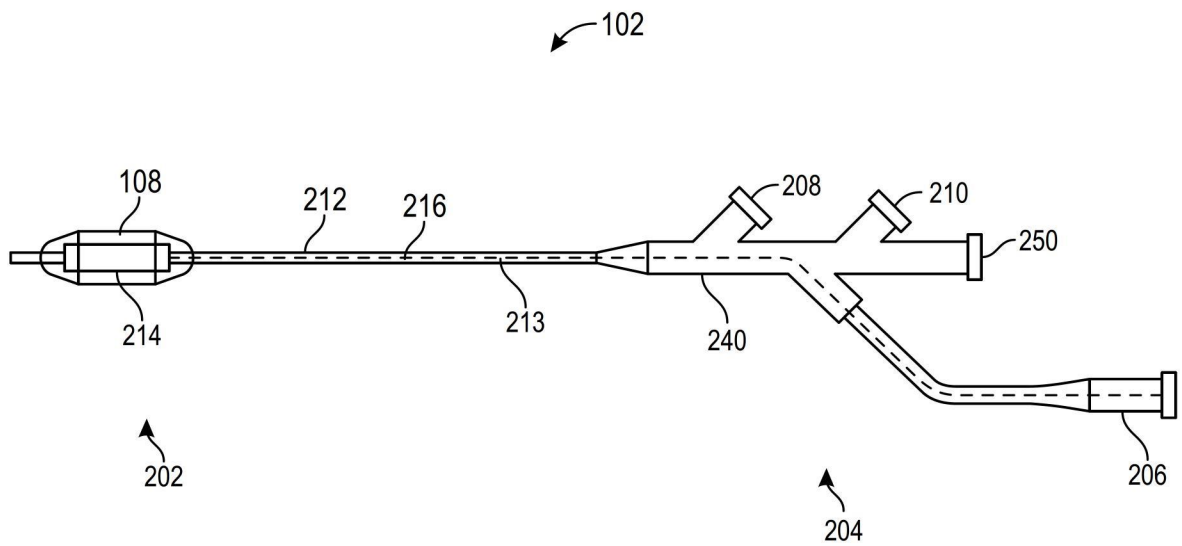
【請求項31】

如請求項15或16之導管，其中該順應性氣囊(108)係經結構設計成插入具有直徑介於3 mm至8 mm之間之血管管腔直徑的血管，較佳腎動脈中。

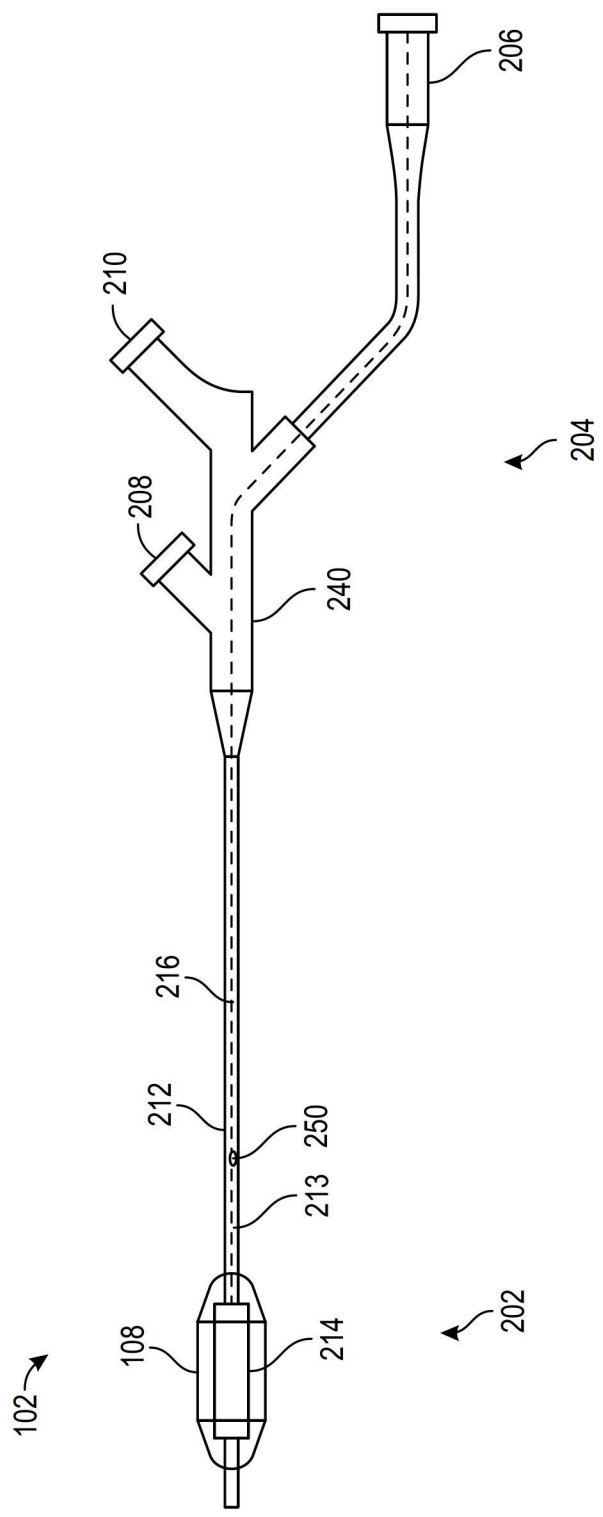
【發明圖式】



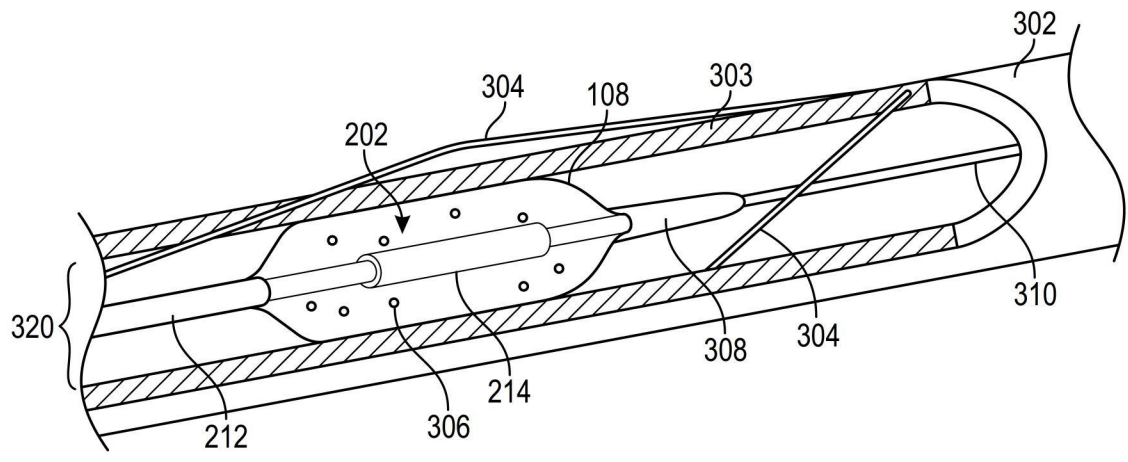
【圖1】



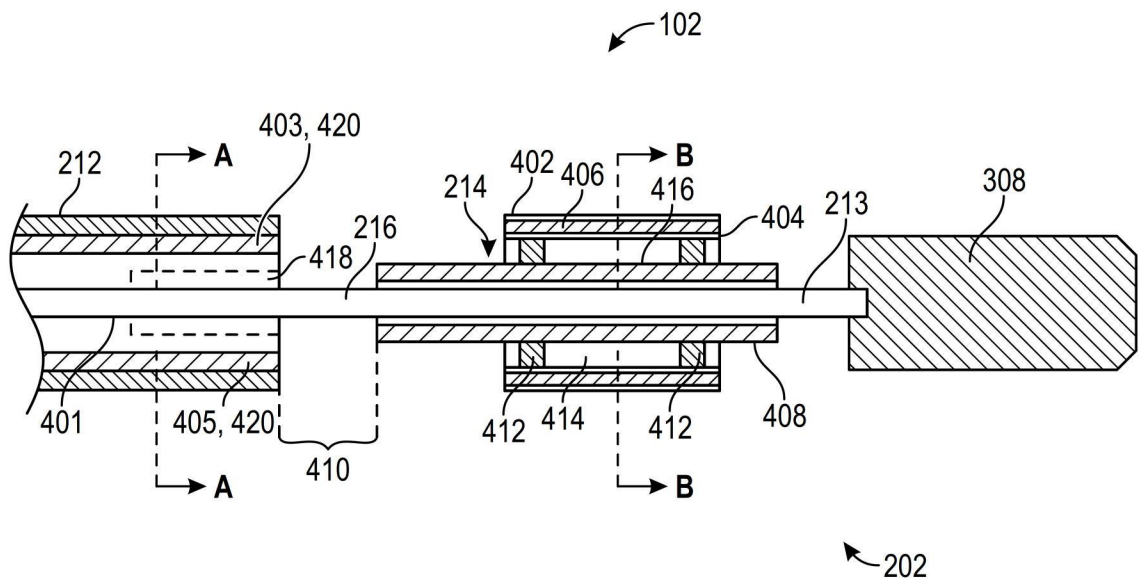
【圖2A】



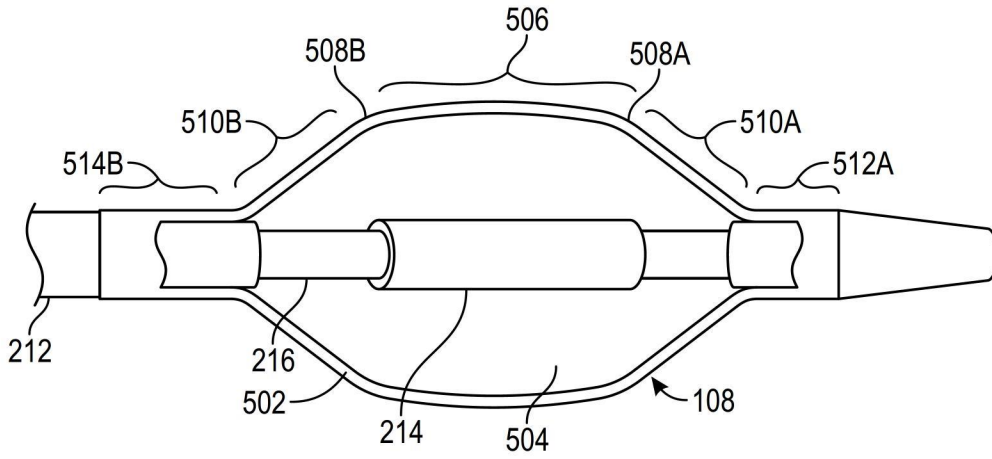
【圖2B】



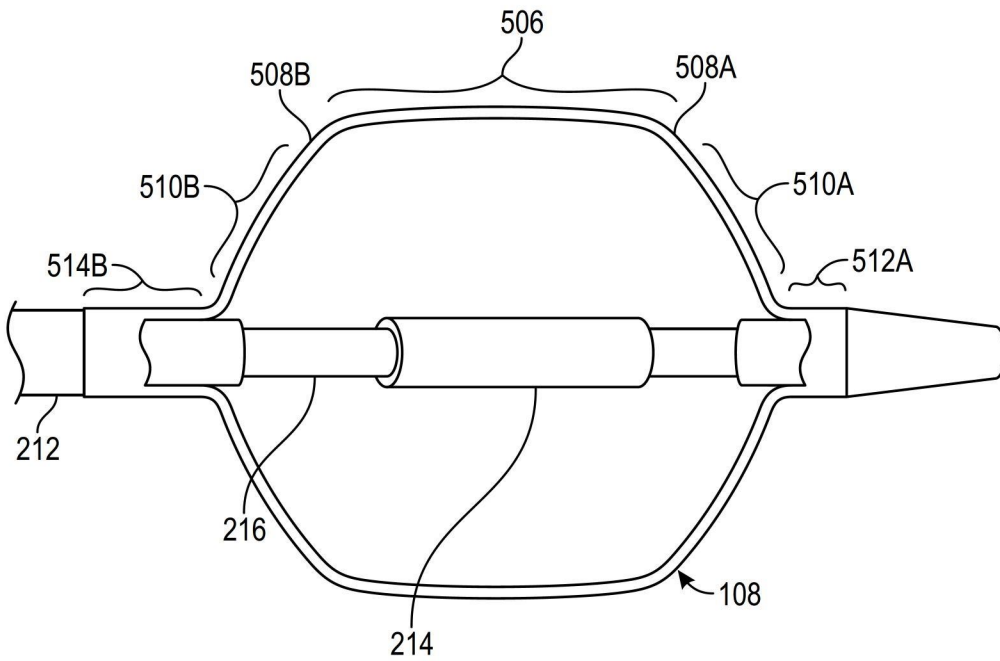
【圖3】



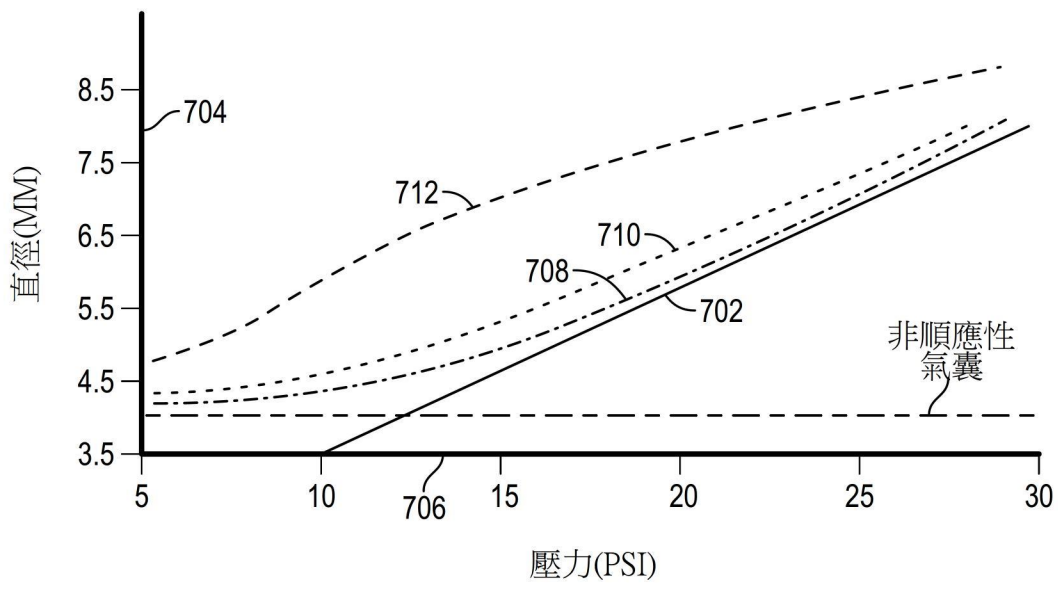
【圖4】



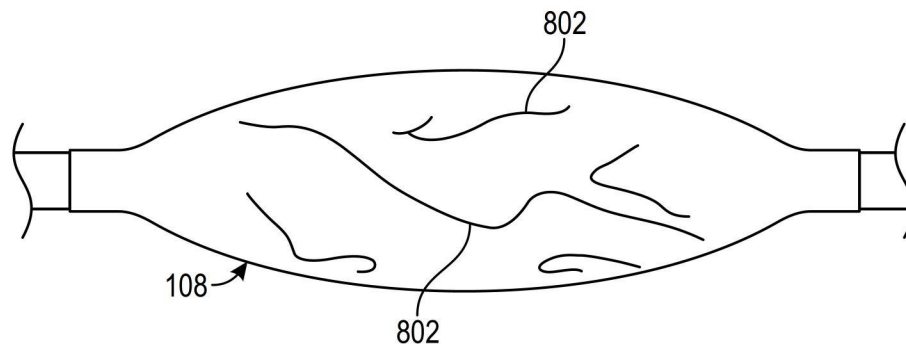
【圖5】



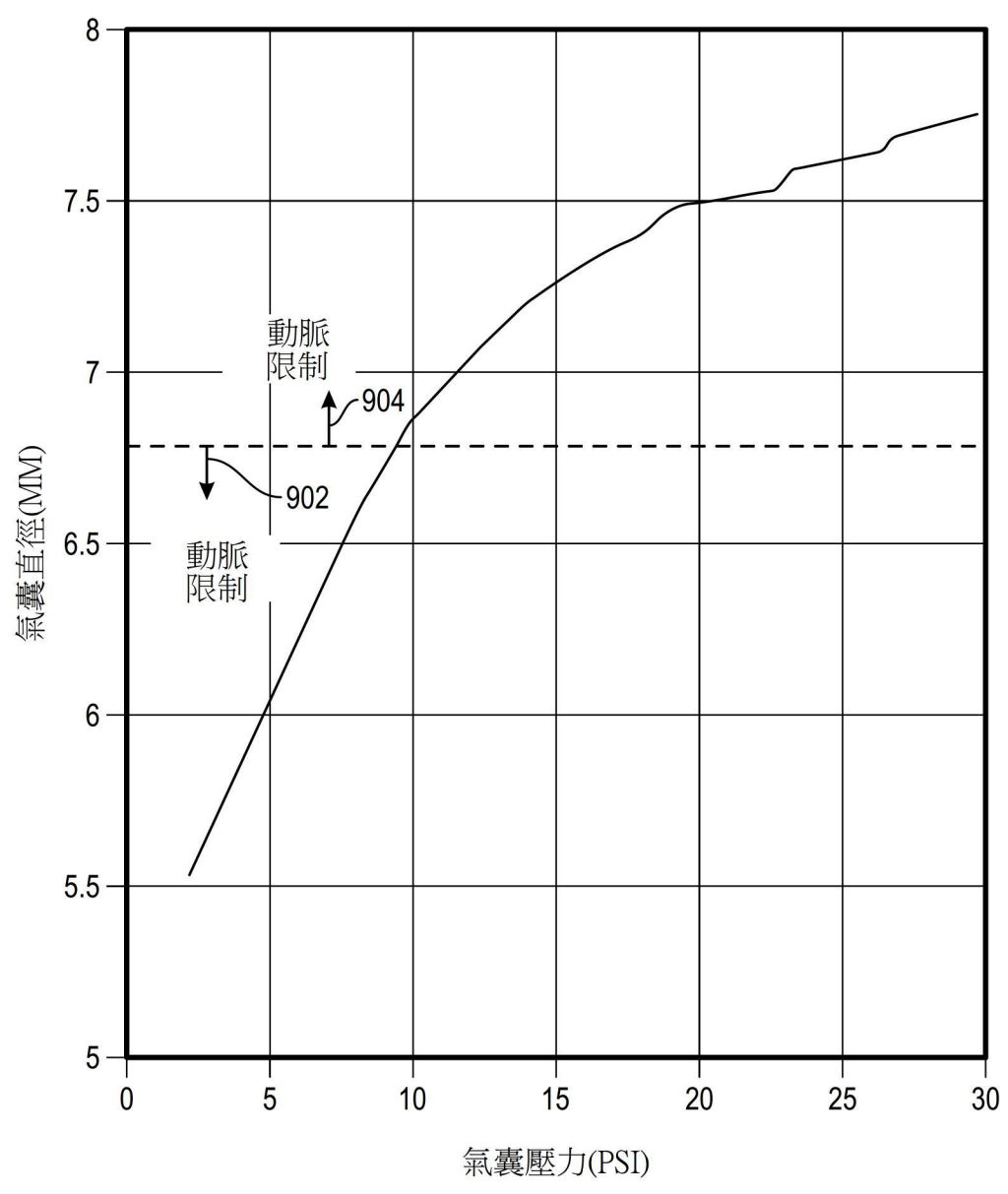
【圖6】



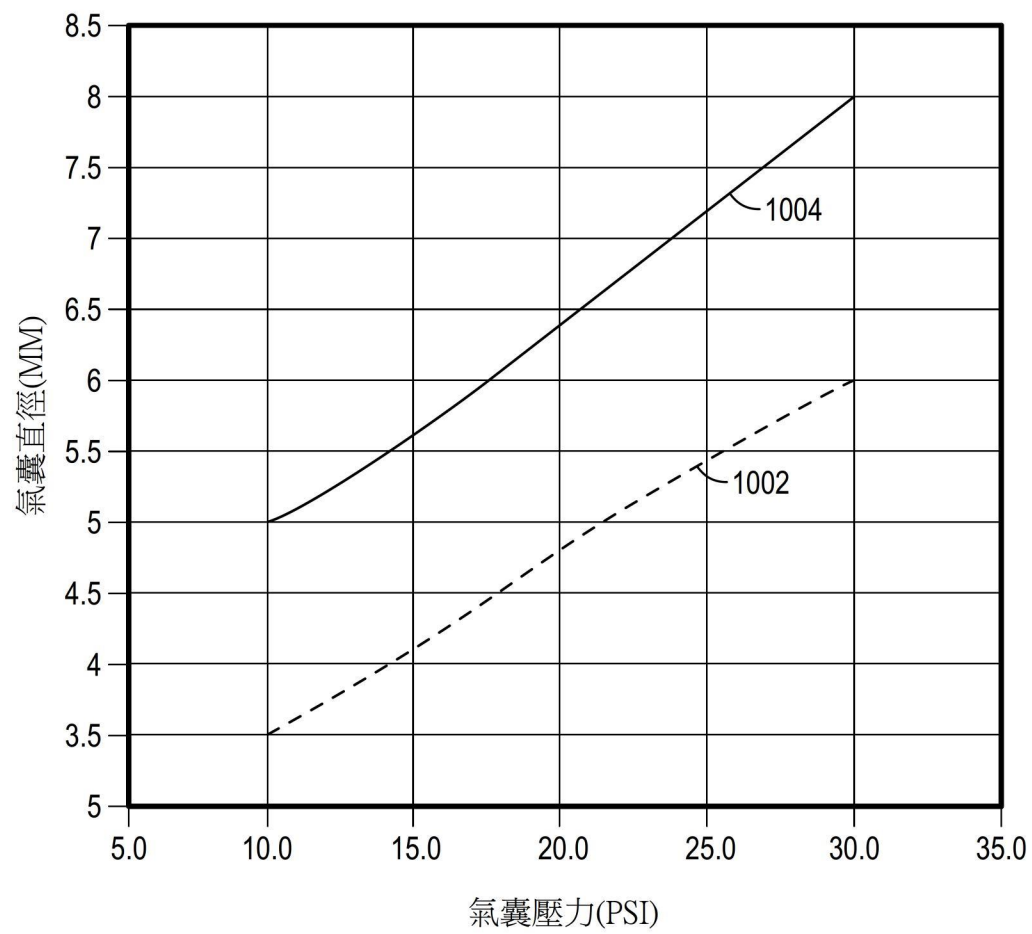
【圖7】



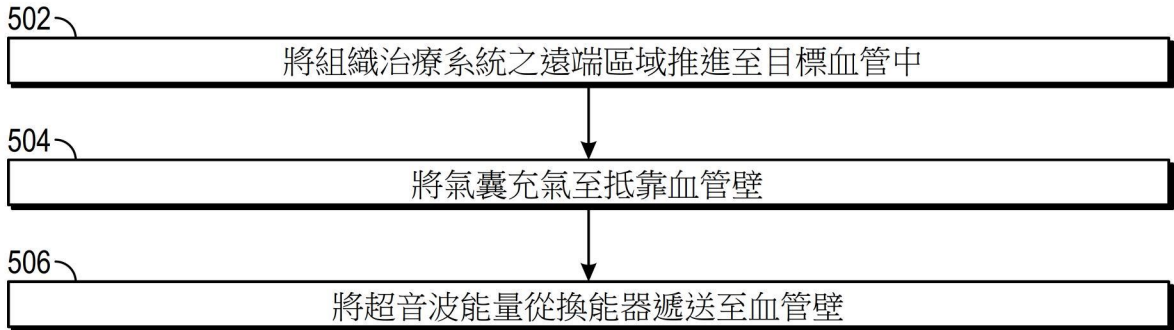
【圖8】



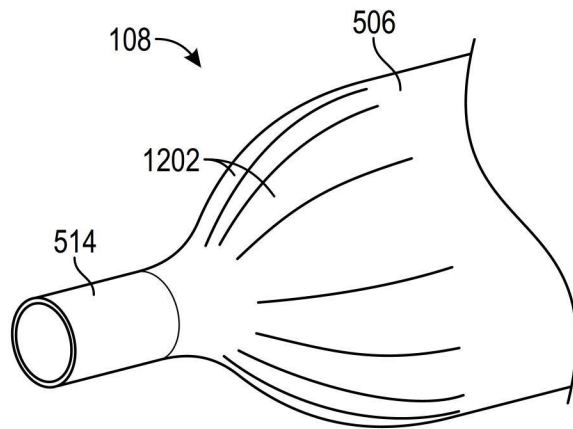
【圖9】



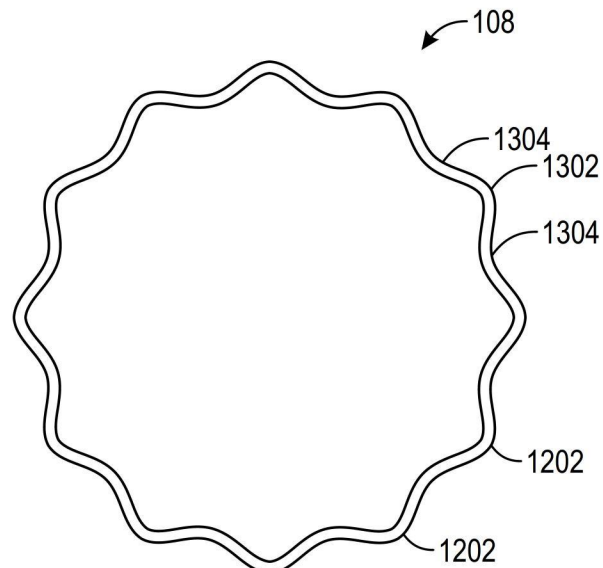
【圖10】



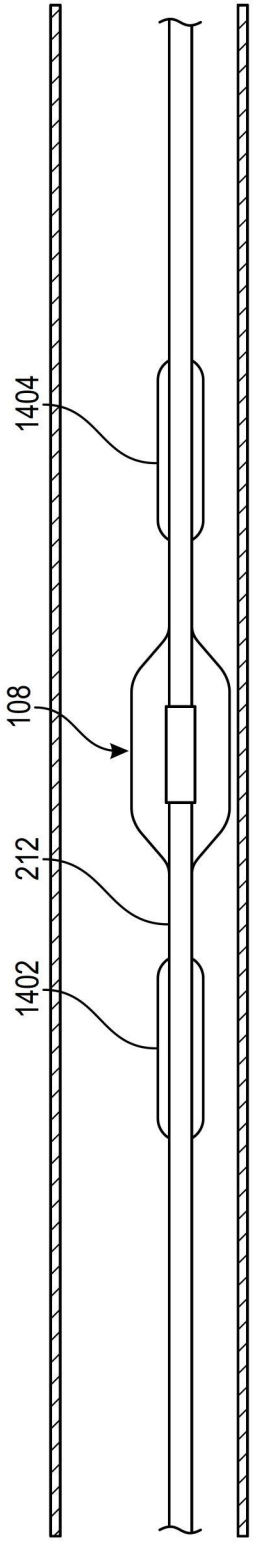
【圖11】



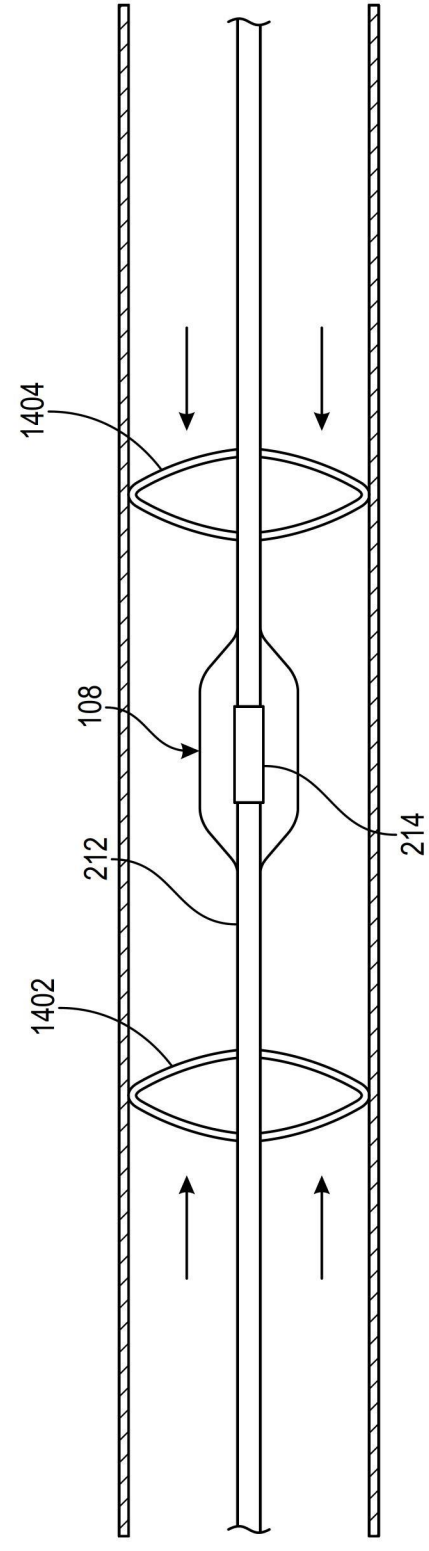
【圖12】



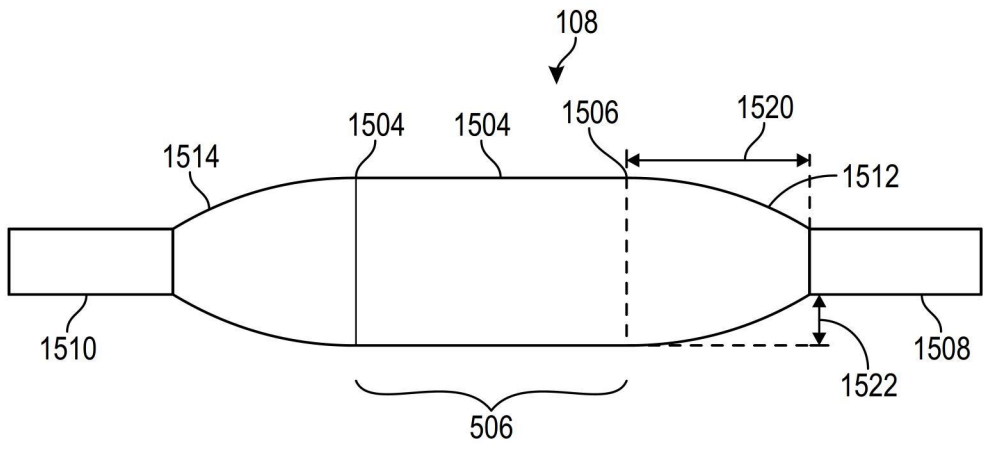
【圖13】



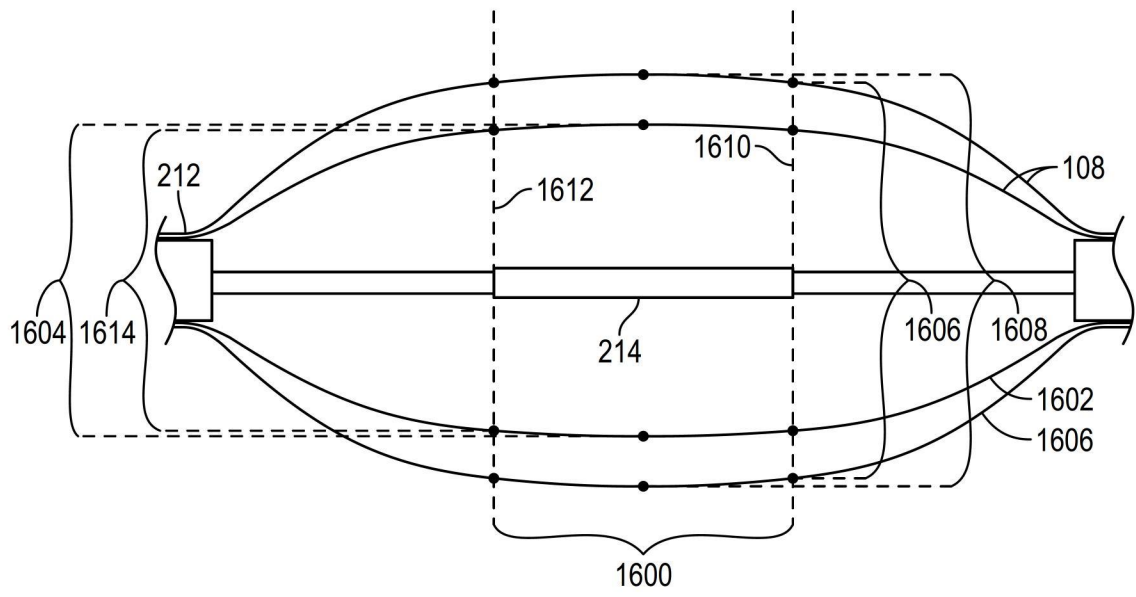
【圖14A】



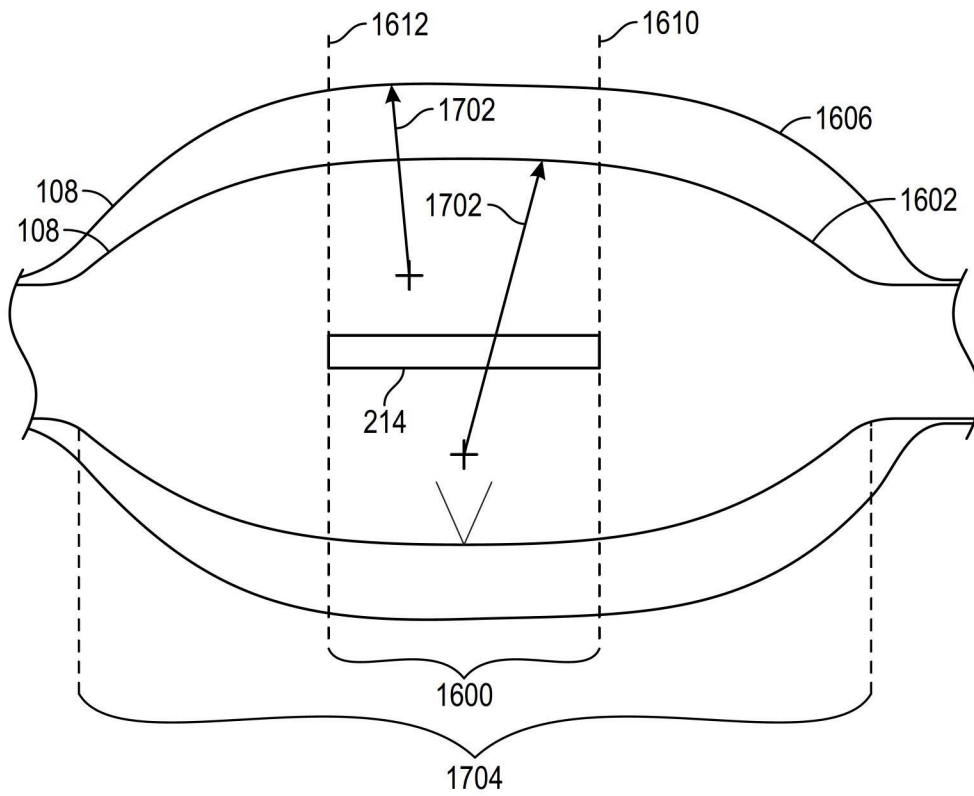
【圖14B】



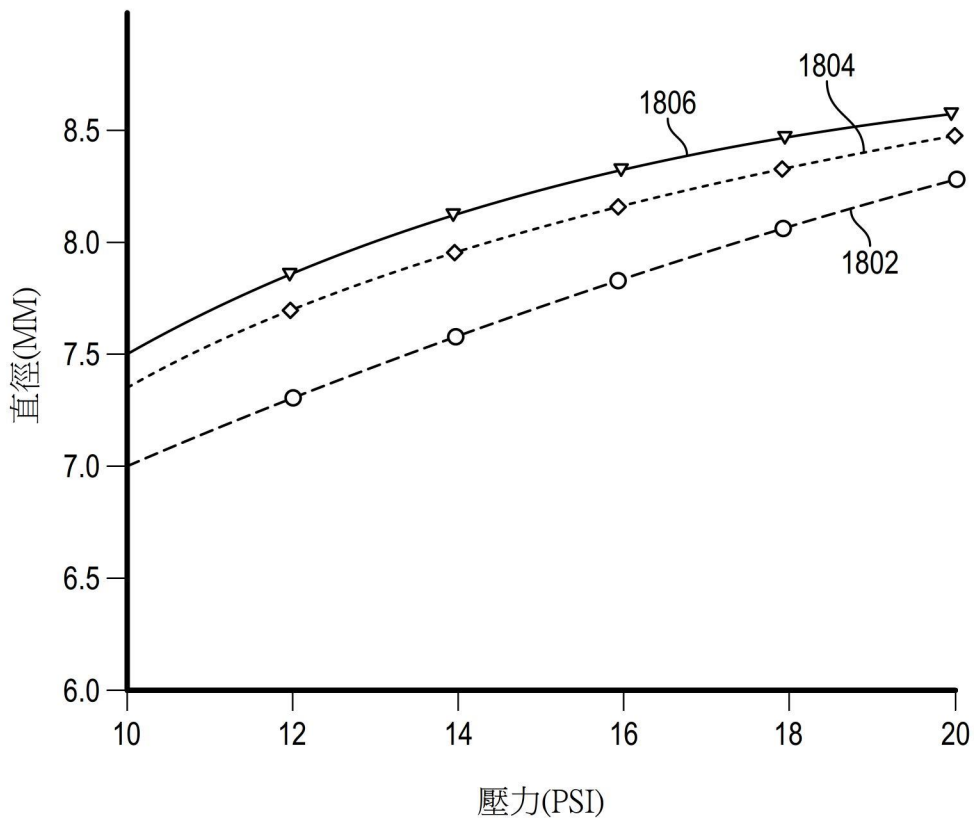
【圖15】



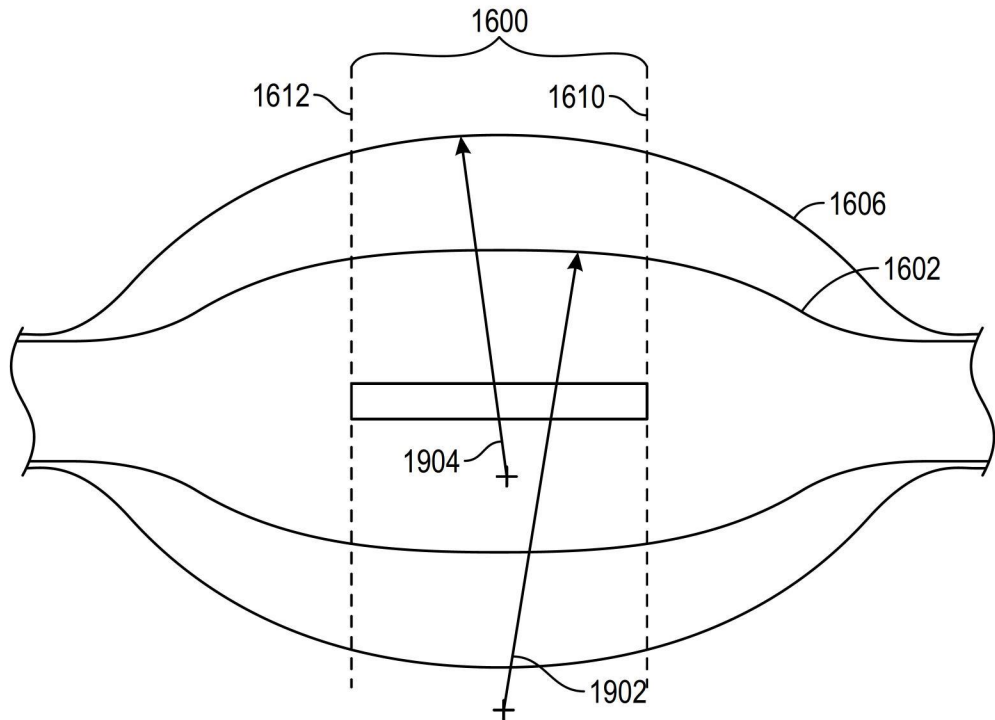
【圖16】



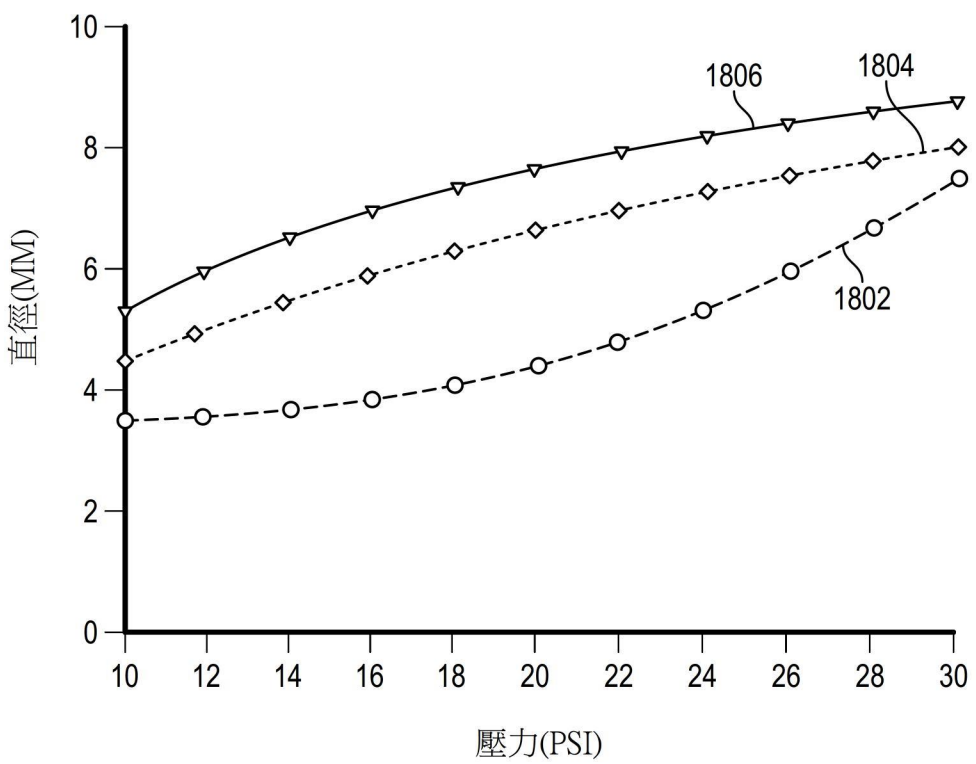
【圖17】



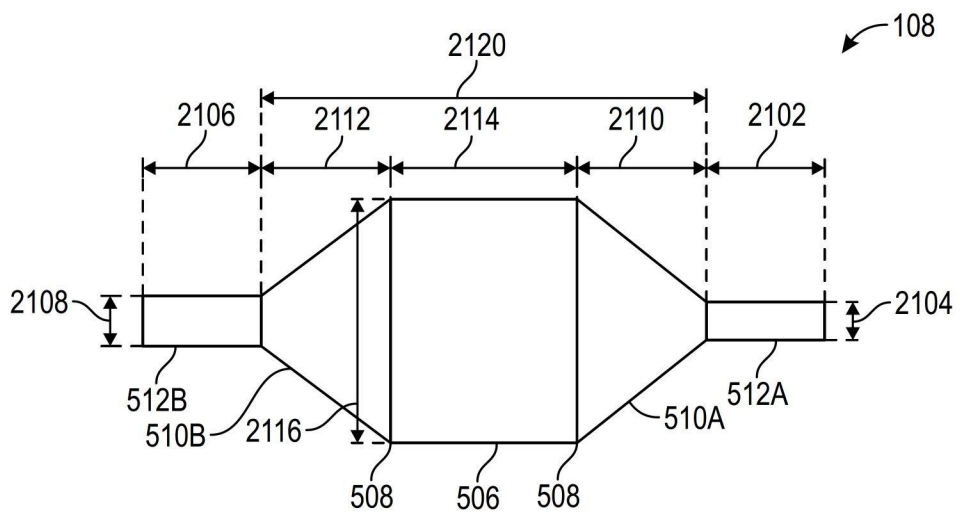
【圖18】



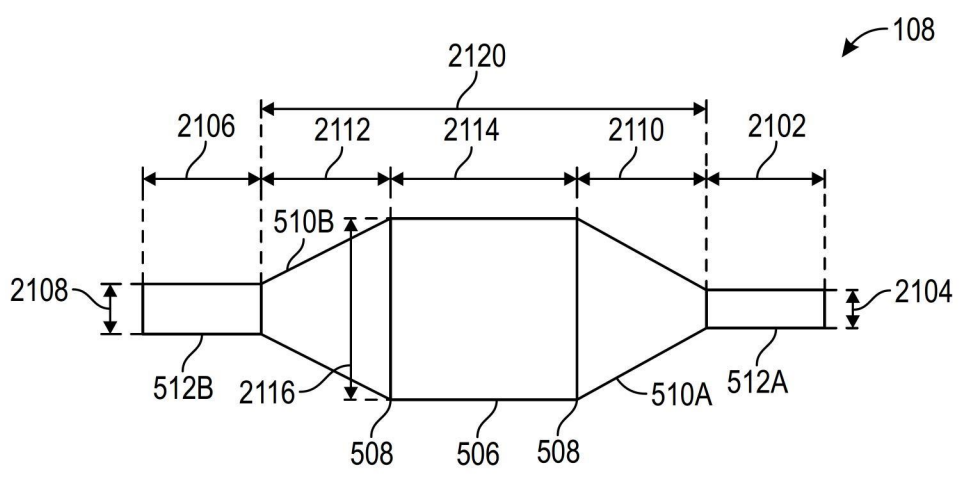
【圖19】



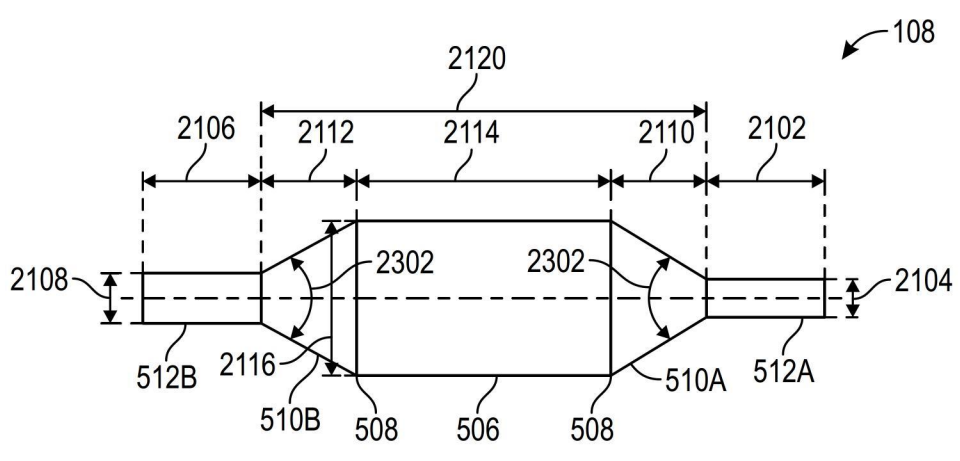
【圖20】



【圖21】



【圖22】



【圖23】