



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103327921 B

(45)授权公告日 2017.02.15

(21)申请号 201180065537.0

(22)申请日 2011.11.18

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103327921 A

(43)申请公布日 2013.09.25

(30)优先权数据  
61/415,579 2010.11.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2013.07.19

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2011/061417 2011.11.18

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02012/068471 EN 2012.05.24

(73)专利权人 波士顿科学西美德公司  
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 L.M.克罗 M.L.詹森 S.史密斯

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239  
代理人 胡艳

(51)Int.Cl.  
A61B 18/14(2006.01)

(56)对比文件  
WO 2006041881 A3,2007.03.29,  
US 2003216792 A1,2003.11.20,  
US 2010168739 A1,2010.07.01,  
US 4830003 A,1989.05.16,  
US 5170802 A,1992.12.15,  
US 5916239 A,1999.06.29,

审查员 魏春晓

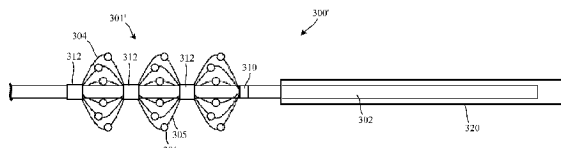
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

## (54)发明名称

肾神经检测以及消融装置

## (57)摘要

根据预定能量递送协议将刺激能量递送到一个或多个肾动脉部位。该刺激能量足以引发来自患者的生理反应但不足以消融肾神经。识别引发生理反应的目标肾动脉部位,以及消融该目标部位处或附近的肾神经组织。



1. 一种肾神经检测以及消融装置,包括:

导管,该导管包括柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度;

电极阵列,其被提供在该杆状物的远端处并且针对该肾动脉内的部署来确定其尺寸,该电极阵列包括被配置成定位在肾动脉壁处或附近的多个肾动脉部位处的多个间隔开的电极;以及外部系统,其被配置成耦合到导管并且将刺激能量选择性地递送到多个电极以便引发来自患者的生理反应但不足以消融肾神经,该外部系统还被配置成将高频电能递送到引发生理反应的目标肾动脉部位处的电极以便消融接近该目标肾动脉部位的肾神经,其中所述生理反应包括疼痛、有刺痛感、热和压力中的一个或多个。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述电极阵列的电极能够分别被单独地或以所选组合激活和去激活。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述电极阵列包括围绕所述杆状物的远端的圆周定位的多个延长的弹性构件,所述弹性构件中的每一个都支撑至少一个电极。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述电极阵列包括支撑多个电极的自扩展篮结构。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中:

所述电极阵列包括支撑多个电极的自扩展篮结构;

所述篮结构的远端和近端中的一个被固定地安装到所述杆状物上;

所述篮结构的远端和近端中的另一个包括滑动附着构件,其被配置成沿着所述杆状物纵向平移以便促进所述篮结构的径向扩展和减小;以及

控制元件具有被耦合到所述滑动附着构件的远端和可促动的近端。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中:

所述电极阵列包括支撑多个电极的多个自扩展篮结构;

所述篮结构的远端和近端中的一个被固定地安装到所述杆状物上;

滑动附着构件位于所述篮结构中的每一个之间以及所述篮结构的远端和近端中的另一个处;

所述滑动附着构件被配置成沿着所述杆状物纵向平移以便促进所述篮结构的径向扩展和减小;以及

控制元件具有可促动的近端和被耦合到所述滑动附着构件中的至少一个的远端。

7. 根据权利要求1所述的装置,包括具有尺寸被确定为接纳所述电极阵列的腔的外部护套。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述刺激能量被顺序地递送到肾动脉部位或者被同时递送到肾动脉部位的组合。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述刺激能量具有增强生理反应的引发的频率、幅度和模式中的一个或多个。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述外部系统被配置成在肾神经消融之后选择性地将刺激能量递送到肾动脉,以便确定该消融的有效性。

11. 根据权利要求1所述的装置,包括被配置成感测生理反应的引发的一个或多个可植入的或外部的传感器。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述生理反应包括交感神经信号的变化或者结果

得到的级联的反应,包括化学或电学变化、包含皮肤导电性或出汗的生物计量指示符、血压、脉搏或呼吸变化、脉管或肌肉紧张度的变化、自主胃肠活动、瞳孔反应和心脏电活动。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中在不对所述电极阵列进行再定位的情况下,在完成目标部位识别之后,执行消融所述目标部位处的肾神经组织。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中:

所述电极阵列能够在低剖面引入配置和所部署的配置之间变换;以及  
当所述电极阵列处于所部署的配置中时,能够在多个肾动脉部位处定位间隔开的电极。

15. 一种肾神经检测以及消融装置,包括:

刺激导管,其包括:

柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度;

刺激布置,其被提供在该杆状物的远端处并且被配置成将刺激剂递送到多个肾动脉部位;以及

消融导管,其包括:

柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度;以及

消融布置,其被提供在消融导管的杆状物的远端处;

第一外部系统,其被配置成耦合到刺激导管并且便于将刺激剂选择性地递送到多个肾动脉部位以便引发来自患者的生理反应;以及

第二外部系统,其被配置成耦合到消融导管并且便于将消融剂递送到引发生理反应的目标肾动脉部位以便消融接近该目标部位的肾神经;

其中,所述刺激布置被配置为递送引起疼痛的第一刺激剂和阻止疼痛的第二刺激剂;以及所述第一外部系统被配置为选择性地递送所述第一刺激剂和第二刺激剂以选择性地引起疼痛和阻止疼痛,以便识别引发了生理反应的肾动脉部位。

16. 根据权利要求15所述的装置,其中:

所述刺激布置被配置成递送一种或多种刺激剂,所述刺激剂包括电能、光能、声能、机械力、振动、热能、神经传递素、化学或药理剂、压力变化、渗透变化和pH变化;以及

所述消融布置被配置成便于递送一种或多种消融剂,所述消融剂包括电能、用于热消融接近目标部位的肾神经的光能、用于在接近目标部位的肾神经组织内形成微泡以便在内爆或外爆时使包括在肾神经组织内的神经纤维和神经节机械地破裂的光能、用于热消融接近目标部位的肾神经的声能、用于在接近目标部位的肾神经组织内形成微泡以便在内爆或外爆时使包括在肾神经组织内的神经纤维和神经节机械地破裂的声能、机械加载或压缩力、冷冻能量、足以引起凝结、变性或坏死的热能、神经毒素或毒液、以及足以引起坏死的诱发的pH变化。

17. 根据权利要求15所述的装置,其中所述刺激布置被配置成:

在近端肾动脉位置处递送通过动脉平滑肌细胞的神经激活引起临时血管收缩的第一刺激剂,以便于对重要血管周肾神经束进行定位;

在多个远端肾动脉位置处递送阻止剂以便于检测传出神经位置。

## 肾神经检测以及消融装置

### 技术领域

[0001] 本公开涉及在一个或多个肾动脉部位处检测并消融肾神经的方法和装置。

### 背景技术

[0002] 血管周肾神经的消融已经被用于治疗高血压。当前不存在可靠地对目标肾神经进行定位的有效方式,所以常规的方法力图在轴向和周向分隔开的任意位置处消融以便降低动脉狭窄的风险。该方法可以消融比所需要的更多的组织,但是还会丢失重要的目标神经,因为神经可以通常沿着动脉外膜遵循不可预测的且曲折的路径。使用传统的方法,重要的肾神经和神经束会易于丢失。就这一点而论,传统方法不如期望的那样有效,并且导致对非目标组织的比期望的更多的不必要损伤。也不存在确定目标神经是否已经被成功地消融的好方式,所以临床医生不知道该过程是否完成。

### 发明内容

[0003] 本公开的实施例针对用于检测肾神经以及对所检测到的肾神经进行消融的装置和方法。根据各种实施例,一种装置包括导管,该导管包括柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。电极阵列被提供在该杆状物的远端处并且针对该肾动脉内的部署来确定其尺寸。该电极阵列可在低剖面引入配置和所部署的配置之间变换。当该电极阵列处于所部署的配置中时,其包括能够定位在肾动脉壁处或附近的多个肾动脉部位处的多个间隔开的电极。外部系统被配置成耦合到导管并且将刺激能量选择性地递送到多个电极以便引发来自患者的生理反应但不足以消融肾神经。该外部系统还被配置成将高频电能递送到引发生理反应的目标肾动脉部位处的电极以便消融接近该目标部位的肾神经。

[0004] 根据其他实施例,一种方法涉及根据预定能量递送协议将刺激能量递送到一个或多个肾动脉部位,该刺激能量足以引发来自患者的生理反应但不足以消融肾神经。该方法还涉及:识别肾动脉部位中引发生理反应的目标部位;以及消融该目标部位处的肾神经组织。

[0005] 根据一些实施例,一种装置包括刺激导管和消融导管。该刺激导管包括柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。刺激布置被提供在该杆状物的远端处并且被配置成将刺激剂递送到多个肾动脉部位。该消融导管包括柔性杆状物,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。该消融导管包括被提供在消融导管的杆状物的远端处的消融布置。第一外部系统被配置成耦合到刺激导管并且便于将刺激剂选择性地递送到多个肾动脉部位以便引发来自患者的生理反应。第二外部系统被配置成耦合到消融导管并且便于将消融剂递送到引发生理反应的目标肾动脉部位以便消融接近该目标部位的肾神经。

[0006] 该刺激导管和该消融导管可以是分开的设备,或者单个设备可以具有刺激布置和消融布置二者。该刺激和消融布置可以使用类似的技术(例如电极和使用电能来完成其功

能),或者不同的技术(例如一个可以是电RF并且另一个可以是超声)。例如,该刺激和消融布置可以利用公共的元件(例如相同的电极可以被用于施加刺激能量,同样被用于施加RF消融能量)或者相同的换能器可以施加低能声刺激能量和高能声消融能量。

[0007] 鉴于下面详细的讨论和附图,可以理解这些和其他特征。

### 附图说明

[0008] 图1是右肾和包括从腹主动脉侧向分支的肾动脉的肾脉管系统的图示;

[0009] 图2A和2B图示肾动脉的交感神经支配;

[0010] 图3A图示肾动脉壁的各种组织层;

[0011] 图3B和3C图示肾神经的一部分;

[0012] 图4是图示根据各种实施例的肾神经检测和消融方法的各种过程的流程图;

[0013] 图5示出根据各种实施例的用于检测和消融肾神经的装置;

[0014] 图6-9图示根据各种实施例的包括一个或多个自扩展篮结构的消融导管,该自扩展篮结构支撑被配置成检测和消融肾神经的多个电极;以及

[0015] 图10和11图示根据各种实施例的包括多个弹性并置线的消融导管,该多个弹性并置线支撑被配置成检测和消融肾神经的多个电极。

### 具体实施方式

[0016] 本公开的实施例针对用于刺激血管周肾神经以便定位肾神经并确定目标神经消融部位以便更有效地治疗高血压的装置和方法。本公开的实施例利用由目标肾神经的刺激产生的疼痛或其他信号(例如生理反应)来检测哪些组织位置最好成为目标,以及目标神经是否已经被消融。

[0017] 根据各种实施例,导管具有带有多个独立电极的工作部分,其前进到肾动脉中的位置中。电极被部署在动脉壁处或附近,以离散的位置轴向和/或周向分隔开。使用不会消融组织的低刺激能量,每次一个地或者以预定组合给每个电极提供能量,来检测是否存在指示目标神经处于该特定电极附近的足够的神经反应。

[0018] 以增强生理反应的引发的电能的频率、幅度和模式来给电极提供能量。该反应可以是疼痛、有刺痛感、热、压力或交感神经活动的其他生理指示符。在循环遍及多个电极之后,在被确认为接近目标神经的那些部位处执行RF消融。导管可以保持处于适当位置处,使用被确定为处于更有效位置处的特定电极来执行RF消融,从而避免对于重复定位和复杂位置索引的需要。

[0019] 在消融之后,可以重复所选的激发和感测以便立即确认对目标神经的消融效果。除了诸如疼痛、有刺痛感、温暖或压力之类的感觉之外,所感测到的反应可以是交感神经信号的任何变化或者结果得到的级联的反应,包括化学或电学变化、诸如皮肤导电性或出汗之类的生物计量指示符、血压、脉搏或呼吸变化、脉管或肌肉紧张度的变化、自主胃肠活动、瞳孔反应、心脏电活动等等。

[0020] 通过电极对自主神经的特定激发可以导致能够在其他位置处测量的CNS调节自主神经信号,诸如导致传出信号的激发的传入神经信号,以便例如增加平滑肌紧张度。受到自主神经影响的某些组织进而可以向会被检测到的躯体、感觉或运动神经(诸如例如骨盆神

经)提供信息或反应。

[0021] 对神经刺激的反应可以由导管或另一设备(诸如引导导管或护套)上的一个或多个传感器和/或电极或者由例如皮肤传感器、EKG或呼吸(经由经胸廓的阻抗或每分通气量传感器)或EEG或EMG或血压监测(外部或脉管传感器)、血液气体浓度、动脉血流、血液化学、或视觉变化本地或远程地感测。由位于主动脉中的一个或多个电极或传感器产生的信号例如可以由导管监测以便检测脉管平滑肌变化或者检测整个内脏交感神经活动。可扩展的环、圈或篮结构可以被提供在引导导管上以用于此目的。反应可以是所测量的神经活动、由分开的监测电极或者由导管上的其他电极或传感器测量,或者在诸如沿着脊髓的或者末梢神经附近的其他位置处加以测量。

[0022] 在各种配置中,多个电极被布置在肾动脉中的不同轴向和周向位置处。例如,电极的数目可以相对小或者相对大。能量递送系统的控制单元循环通过单个电极或者电极的组合并分析对各种电极的刺激的反应,并且确定部位的最优选择以便在消融目标神经时提供最好的效果,这具有相邻位置中的动脉加热的最小风险以便降低明显的动脉损伤、痉挛或狭窄的可能性。然后利用高功率RF能量治疗所选的消融部位以便消融目标神经。一个或多个传感器可以被合并到电极阵列中以便感测电极-组织界面处的一个或多个参数。代表性的传感器包括例如温度、阻抗、电压、声、压力、体积描记术、脉搏血氧饱和度、应力、血液化学和组织刚度(弹性)传感器。传感器信号可以被用来自动调节和终止消融过程。

[0023] 在另一配置中,电极以螺旋模式布置在沿着肾动脉的长度的不同周向位置处。导管被再定位以便确定哪些位置提供最优效果。根据一些实施例,外部护套将装置保留在低剖面配置中以用于脉管系统中的引入和前进。

[0024] 在其他实施例中,许多电极被同时使用,从而在许多位置处监测神经反应。外部控制单元被用来解释来自每个位置的反应,并且确定哪些电极应该被提供能量来进行消融,以便最大化对目标神经的效果,同时最小化相邻位置中的动脉加热以便降低任何明显痉挛或狭窄反应的可能性。

[0025] 各种实施例包括作为导管的远端而提供的自扩展篮结构,其支撑处于轴向和周向间隔开关系的多个电极。篮结构的一端被固定安装到导管的杆状物,并且另一端被附接到滑动附着构件,其允许篮结构的自由端沿着杆状物纵向平移以便促进该篮结构的径向扩展和减小。在一些实施例中,多个自扩展篮结构被提供在导管的远端处,其中该多个篮结构的一端被固定安装到导管的杆状物,而另一端是自由的以便沿着该杆状物轴向移动。滑动附着构件被定位在篮结构中的每一个之间以及在多个篮结构的自由端处。在其他实施例中,更短的、更简单的篮配置可以被用在多个轴向位置中。该方法需要准确的设备再定位,但是具有更简单设备和更短笼形结构的优点。护套可以被用来在向肾动脉的递送期间约束电极和(一个或多个)篮。

[0026] 根据一些实施例,可以使用两个分开的脉管设备,其中一个设备具有感测电极并且另一个具有一个或多个消融电极。神经刺激可以利用如先前所述的电能,或者,可以利用其他刺激机制或能量或者刺激机制和能量的组合。例如,可以使用各种各样的机制和能量,通过压力变化、或者渗透或pH变化、或者通过这些或其他刺激机制中的特定模式或变化来刺激肾神经,所述机制和能量的非限制性示例包括下述各项:可视、UV或IR光或激光;磁性;声能或超声能、低频振动或机械冲击加载、加热或冷却、微波或RF能量、神经传递素或者其

他化学品或药物。

[0027] 可以使用两部分的感测方法,其中一种类型的信号被最优化以阻止疼痛,并且使用通常将引起疼痛的另一种类型的信号。例如,临时加热、神经源性疼痛化学品的注射或者神经传递素可以被递送到肾动脉,之后是阻止以及逐渐地不阻止肾动脉的某些位置以便显露哪些位置对于消融目标来说是有效的。在另一实施例中,使用来自远端电极的疼痛刺激以及阻止来自各种近端位置的神经信号可以区分哪些位置应该被针对传入神经进行消融。通常将通过动脉平滑肌细胞的神经激活而引起临时血管收缩的近端刺激可以被用来定位最重要的血管周神经束。刺激(之后是在各种远端位置处进行阻止)可以被用来检测传出神经的位置。类似于肌电图,神经信号的刺激和检测可以被使用。可以使用电极对。每对可以在类似的周向位置处具有近端和远端电极,以便检测在哪里发生显著的神经传输,而不需要检测显著的疼痛。

[0028] 本公开的各种实施例针对用于进行肾脏去神经以便治疗高血压的装置和方法。高血压是一种血压升高的慢性医学状况。持续的高血压是与各种不利医学状况(包括心脏病发作、心脏衰竭、动脉瘤和中风)相关联的显著风险因素。持续的高血压是慢性肾衰减的主要原因。为肾提供服务的交感神经系统的活动过度与高血压以及其进展相关联。经由肾脏去神经对肾中的神经的去激活可以降低血压,并且可以是对传统药物没有反应的患有高血压的许多患者的切实可行的治疗选项。

[0029] 肾在许多身体过程中起作用,这些身体过程包括血液过滤、液体平衡的调节、血压控制、电解质平衡和激素生成。肾的一个主要功能是从血液中移除毒素、矿物质盐和水以便形成尿液。肾通过从腹主动脉向左侧和右侧分支的肾动脉来接收心输出量的约20-25%,从而在肾的凹面(肾门)处进入每个肾。

[0030] 血液通过肾动脉和传入小动脉流进肾中,从而进入肾的过滤部分(肾小体)。肾小体包括肾小球,其为由被称为鲍曼氏囊的流体填充、杯状液囊包围的毛细血管丛。由于存在于毛细血管中的血液和鲍曼氏囊中的流体之间的压力梯度,血液中的溶质被通过肾小球的非常薄的毛细血管壁过滤。该压力梯度由小动脉的收缩或扩张来控制。在过滤发生之后,经过过滤的血液移动通过传出小动脉和血管周毛细血管,在小叶间静脉中收缩,并且最后通过肾静脉离开肾。

[0031] 从血液滤出的颗粒和流体从鲍曼氏囊通过多个细管移动到集合管。尿液被形成在集合管中并且然后通过输尿管和膀胱离开。该细管被血管周毛细血管(包含经过过滤的血液)包围。随着滤液移动通过细管并且朝向集合管,营养物质、水和电解质(诸如钠和氯化物)被再吸收到血液中。

[0032] 肾通过主要源于主动脉肾神经节的肾丛而受神经支配。肾神经节由肾丛的神经形成,因为神经遵循肾动脉的路线并且进入肾。肾神经是自主神经系统的一部分,其包括交感神经和副交感神经成分。交感神经系统是系统已知的,其向身体提供“战斗或逃跑”反应,而副交感神经系统提供“休息和消化”反应。交感神经活动的刺激触发使肾增加激素的产生(其增加血管收缩和液体潴留)的交感神经反应。该过程被称为对增加的肾交感神经活动的肾素-血管紧张素-醛固酮-系统(RAAS)反应。

[0033] 响应于血容量的减小,肾分泌肾素,其刺激血管紧张素的产生。血管紧张素使得血管收缩,从而导致增加的血压,并且还刺激从肾上腺皮质对激素醛固酮的分泌。醛固酮使肾

的细管增加对钠和水的再吸收,这会增加身体中的流体量以及血压。

[0034] 充血性心脏衰竭(CHF)是一种已经被与肾功能相联系的状况。CHF在心脏不能有效地在整个身体中泵送血液时发生。当血流下降时,肾功能因为肾小体内的血液的灌注不足而退化。向着肾的减小的血流触发交感神经系统活动的增加(即RAAS变得太活动),这使得肾分泌增加液体滞留和血管收缩的激素。液体滞留和血管收缩进而增加循环系统的外围阻力,从而将甚至更大的负荷放在心脏上,这进一步减少了血流。如果心脏和肾功能中的恶化继续,则最终身体变得难以承受,并且心脏衰竭失代偿的发作期出现,通常导致患者住院。

[0035] 图1是右肾10和包括从腹主动脉20侧向分支的肾动脉12的肾脉管系统的图示。在图1中,为了解释的简明,仅示出右肾10,但是在本文中参考右肾和左肾二者以及相关肾脉管系统和神经系统结构,在本公开的实施例的上下文中想到它们所有。肾动脉12被有意地示为比右肾10和腹主动脉20不成比例地更大以便于讨论本公开的各种特征和实施例。

[0036] 利用来自从腹主动脉20的相应右和左侧表面分支的右和左肾动脉的血液来供应右和左肾。右肾动脉和左肾动脉中的每一个都被引导跨越隔膜腿,以便近似形成与腹主动脉20的直角。右肾动脉和左肾动脉通常从腹主动脉20延伸到接近肾门17的相应肾窦,并且分支成节段动脉并且然后分支成肾10内的小叶间动脉。小叶间动脉向外辐射,穿透肾小囊并且延伸通过各肾锥体之间的肾柱。典型地,肾接收总心输出量的约20%,其对于正常人而言表示每分钟通过肾的约1200mL的血流。

[0037] 肾的主要功能是通过控制尿液的产生和浓度来针对身体维持水和电解质平衡。在产生尿液时,肾排泄诸如尿素和铵之类的废物。肾还控制葡萄糖和氨基酸的再吸收并且在包括维生素D、肾素和红细胞生成素的激素的产生中是重要的。

[0038] 肾的重要的次要功能是控制身体的代谢平衡。控制平衡功能包括调节电解质、酸碱平衡和血压。例如,肾负责通过例如调整在尿液中丢失的水量并且释放红细胞生成素和肾素来调节血容量和血压。肾还通过控制骨化三醇的在尿液中丢失的量和骨化三醇的合成来调节等离子体离子浓度(例如钠、钾、氯离子和钙离子水平)。由肾控制的其他止血功能包括:通过控制尿液中氢和碳酸氢盐离子的丢失来使血液pH稳定;通过防止有价值营养物的排泄来保藏这些有价值营养物;以及协助肝脏进行排毒。

[0039] 还在图1中示出的是右肾上腺11,通常被称为右肾上腺。肾上腺11是停留在肾10的顶部上的星形内分泌腺。肾上腺(左和右)的主要功能是通过分别包括皮质醇和肾上腺素(肾上腺素)的皮质激素类和儿茶酚胺的合成来调节身体的应激反应。包围肾10、肾上腺11、肾血管12和相邻的肾周脂肪的是肾筋膜,例如Gerota筋膜(未示出),其是从腹膜外结缔组织得到的筋膜囊。

[0040] 身体的自主神经系统控制消化系统、心脏、腺体和血管中的平滑肌的非主动动作。自主神经系统被分成交感神经系统和副交感神经系统。一般来说,副交感神经系统通过降低心率、降低血压和刺激消化来使身体准备休息。交感神经系统通过增加心率、增加血压以及增加新陈代谢来实现身体的“战斗或逃跑”反应。

[0041] 在自主神经系统中,源自中央神经系统并且延伸到各种神经节的纤维被称为神经节前纤维,而从神经节延伸到效应器官的那些纤维被称为神经节后纤维。交感神经系统的激活通过从肾上腺11释放肾上腺素(肾上腺素)以及在较小程度上释放去甲肾上腺素来实



现。肾上腺素的这种释放由从神经节前交感神经释放的神经传递素乙酰胆碱来触发。

[0042] 肾和输尿管(未示出)受肾神经14神经支配。图1和图2A-2B图示了肾脉管系统的交感神经支配,主要是肾动脉12的神经支配。肾脉管系统的交感神经支配的主要功能包括肾血流和血压的调节、肾素释放的刺激以及水和钠离子再吸收的直接刺激。

[0043] 对肾脉管系统进行神经支配的大部分神经是从肠系膜上神经节26产生的交感神经节后纤维。肾神经14通常沿着肾动脉12轴向延伸,在肾门17处进入肾10,沿着肾10内的肾动脉12的分支,并且延伸到各个肾单位。其他肾神经节(诸如肾神经节24、肠系膜上神经节26、左和右主动脉肾神经节22和腹腔神经节28)也对肾脉管系统进行神经支配。腹腔神经节28由较大的胸内脏神经(较大的TSN)结合。主动脉肾神经节26由较小的胸内脏神经(较小的TSN)结合并且对肾丛的较大部分进行神经支配。

[0044] 去往肾10的交感神经信号经由主要在脊髓节段T10-T12和L1处发源的受神经支配的肾脉管系统来传送。副交感神经信号主要在脊髓节段S2-S4处发源并且源自低位脑的延髓。交感神经运输量(traffic)行进通过交感干神经节,其中一些可以形成突触,而其他在主动脉肾神经节22(经由较小的胸内脏神经(即较小的TSN))和肾神经节24(经由最小的胸内脏神经(最小的TSN))处形成突触。神经节后交感神经信号然后沿着肾动脉12的神经14行进到肾10。神经节前副交感神经信号在其在肾10上或附近形成突触之前行进到肾10附近的部位。

[0045] 特别参考图2A,肾动脉12(如具有大多数动脉和小动脉那样)内衬有控制肾动脉腔13的直径的平滑肌34。平滑肌通常是在大和小动脉和静脉的血管中层以及各种器官中发现的非主动无横纹肌肉。肾的肾小球例如包含平滑肌状的细胞(被称为肾小球膜细胞)。就结构、功能、激发-收缩耦合和收缩的机制来说,平滑肌从根本上与骨骼肌和心肌不同。

[0046] 平滑肌细胞可以被自主神经系统刺激以便收缩或放松,但是也可以对来自相邻细胞的刺激做出反应以及响应于激素和血液传播电解质和剂(例如血管扩张神经或血管收缩神经)做出反应。肾10的肾小球旁器的传入小动脉内的专用平滑肌细胞例如产生激活血管内压II系统的肾素。

[0047] 肾神经14对肾动脉壁15的平滑肌34进行神经支配并且沿着该肾动脉壁15以通常轴向或纵向的方式纵长地延伸。平滑肌34周向地包围肾动脉,并且在通常横断肾神经14的纵向取向的方向上纵长地延伸,如在图2B中所描绘的那样。

[0048] 肾动脉12的平滑肌34处于自主神经系统的非主动控制下。交感神经活动的增加例如趋向于收缩平滑肌34,这减小了肾动脉腔13的直径并且减少了血液灌注。交感神经活动的减少趋向于使得平滑肌34放松,从而导致血管扩张以及肾动脉腔直径和血液灌注的增加。相反,增加的副交感神经活动趋向于放松平滑肌34,而减少的副交感神经活动趋向于使得平滑肌收缩。

[0049] 图3A示出通过肾动脉的纵向截面的节段,并且图示了肾动脉12的壁15的各种组织层。肾动脉12的最内层是内皮30,其是内膜32的最内层并且由内部弹性膜支撑。内皮30是接触流动通过血管腔13的血液的单层细胞。内皮细胞通常是多边形的、椭圆形的或纺锤形的,并且具有非常明显的圆形或椭圆形的核。内皮30的细胞被包括在若干脉管功能中,这些脉管功能包括通过血管收缩和血管扩张、血凝固以及用作腔13内的内容与周围组织之间的阻挡层(诸如将内膜32与血管中层34分开的内膜32的隔膜以及外膜36)的方式控制血压。内膜

32的隔膜或浸渍是高弹性的精细、透明、无色的结构,并且通常具有纵向波纹图案。

[0050] 与内膜32相邻的是血管中层33,其是肾动脉12的中间层。该血管中层由平滑肌34和弹性组织构成。可以通过其颜色并且通过其纤维的横向布置来容易地识别血管中层33。更特别地,血管中层33主要由以薄板状方式或薄叶片布置的并且圆形地围绕动脉壁15设置的平滑肌纤维34的束构成。肾动脉壁15的最外层是外膜36,其由结缔组织构成。该外膜36包括在伤口愈合中起重要作用的成纤维细胞38。

[0051] 血管周区域37被示为与肾动脉壁15的外膜36相邻并且处于其外围。肾神经14被示为邻近外膜36并且经过血管周区域37的一部分。肾神经14被示为沿着肾动脉12的外壁15基本上纵向地延伸。肾神经14的主干线通常位于肾动脉12的外膜36中或者其上,通常经过血管周区域37,其中某些分支前进进入血管中层33中以便使肾动脉平滑肌34衰弱。

[0052] 本公开的实施例可以被实施以便对受神经支配的肾脉管系统提供不同程度的去神经疗法。例如,本公开的实施例可以提供对通过使用本公开的治疗装置而递送的去神经疗法实现的肾神经脉冲传输中断的相对永久性和程度的控制。肾神经损伤的相对永久性和程度可以被调整以便实现交感神经活动的期望的减少(包括部分或完全阻止)并且实现期望程度的永久性(包括临时或不可逆损伤)。

[0053] 返回至图3B和3C,在图3B和3C中示出的肾神经14的部分包括神经纤维14b的束14a,它们中的每一个都包括在位于神经节中或脊髓上或脑中的神经元或细胞体上发源或终止的轴突或树突。神经14的支撑组织结构14c包括神经内膜(包围神经轴突纤维)、神经束膜(包围纤维束以便形成纤维束)、以及神经外膜(将纤维束捆绑成神经),其用于分开并且支撑神经纤维14b和束14a。特别地,神经内膜(也被称为神经内膜管或细管)是将神经纤维14b的髓鞘包围在小纤维束内的易损结缔组织层。

[0054] 神经元的主要成分包括体细胞,其是神经元的中心部分,该体细胞包括细胞核、被称为树突的细胞扩展、以及轴突,它们是承载神经信号的绳缆状投射。轴突终末包含突触,该突触是在其处神经传递素化学品被释放以便与目标组织通信的专用结构。末梢神经系统的许多神经元的轴突被包裹在髓磷脂中,该髓磷脂由被称为Schwann细胞的一种类型的神经胶质细胞形成。髓磷脂化的Schwann细胞被缠绕在轴突周围,留下在规则地间隔开的节点(被称为Ranvier节点)处相对未覆盖的轴膜。轴突的髓磷脂化实现了电脉冲传播的尤其快速模式(被称为突变(saltation))。

[0055] 在一些实施例中,本公开的治疗装置可以被实施以便进行引起对肾神经纤维14b的瞬时且可逆损伤的去神经疗法。在其他实施例中,本公开的治疗装置可以被实施以便进行引起对肾神经纤维14b的更严重损伤的去神经疗法,如果该疗法被以及时的方式终止,则该损伤可以是可逆的。在优选实施例中,本公开的治疗装置可以被实施以便进行引起对肾神经纤维14b的严重且不可逆损伤的去神经疗法,从而导致肾交感神经活动的永久停止。例如,治疗装置可以被实施以便进行使神经纤维形态学破裂到足以物理地将神经纤维14b的神经内膜管分开的程度的去神经疗法,其可以防止再生和神经移植过程。

[0056] 举例来说,并且根据如在本领域中已知的Seddon分类,本公开的治疗装置可以被实施以便进行通过将神经失用症一致的损害给予肾神经纤维14b来中断神经脉冲沿着肾神经纤维14b的传导的去神经疗法。神经失用症描述了在其中不存在神经纤维14b或其鞘的破裂的神经损害。在这种情况下,存在神经脉冲沿神经纤维向下的传导的中断,其中,当沃

勒变性没有发生时,在不存在真正再生的情况下恢复在数小时到数月内发生。沃勒变性指的是在其中轴突的与神经元的细胞核分开的部分变性的过程。该过程也被称为顺向变性。神经失用症是神经损伤的最温和形式,通过使用根据本公开的实施例的治疗装置,可以将其给予肾神经纤维14b。

[0057] 治疗装置可以被实施以便通过将轴突断伤一致的损害给予肾神经纤维来中断神经脉冲沿着肾神经纤维14b的传导。轴突断伤包括神经纤维的轴突的相对连续性以及其对髓磷脂的覆盖的丢失,但是包括神经纤维的结缔组织框架的保留。在这种情况下,神经纤维14b的囊性支撑组织14c被保留。因为轴突的连续性丢失,所以沃勒变性发生。从轴突断伤的恢复仅通过轴突的再生来发生,过程需要大约几周或几月的时间。从电学方面来讲,神经纤维14b示出快速且完全的变性。只要神经内膜管完好无损,再生和神经移植就可以发生。

[0058] 治疗装置可以被实施以便通过将神经断伤一致的损害给予肾神经纤维14b来中断神经脉冲沿着肾神经纤维14b的传导。根据Seddon分类,神经断伤是方案中的最严重神经损伤。在这种类型的损伤中,神经纤维14b和神经鞘二者都破裂。尽管部分恢复可以发生,但是完全恢复不可能。神经断伤包括轴突和囊性结缔组织14c的连续性的丢失,从而导致就肾神经纤维14b来说自主功能的完全丢失。如果神经纤维14b已经被完全分裂,则轴突再生使得神经瘤在近残端中形成。

[0059] 可以通过参考如在本领域内已知的桑德兰系统来找到神经断伤神经损害的更多分层的分类。桑德兰系统定义五个程度的神经损害,其中的前两个与Seddon分类的神经失用症和轴突断伤紧密对应。后面三个桑德兰系统分类描述了神经断伤神经损害的不同等级。

[0060] 桑德兰系统中的第一和第二程度的神经损伤分别与Seddon的神经失用症和轴突断伤类似。根据桑德兰系统,第三程度的神经损伤包括神经内膜的破裂,其中神经外膜和神经束膜保持完好无损。恢复的范围可以从差到完全,这取决于神经束内纤维化的程度。第四程度的神经损伤包括所有神经和支撑元素的中断,其中神经外膜保持完好无损。神经通常是被扩大的。第五程度的神经损伤包括丢失连续性的神经纤维14b的完全横断。

[0061] 现在转向图4,其中图示了根据本公开的实施例的用于检测和消融肾神经的方法的各种过程。图4中图示的方法包括:将刺激能量递送102到一个或多个肾动脉部位以引来自患者的生理反应但不足以消融肾神经。该方法还包括:识别104肾动脉部位中引发生理反应的目标部位;以及消融106该目标部位处或接近该目标部位的肾神经组织,诸如包括在与该目标部位相邻的血管周空间内的肾神经。在一些实施例中,刺激能量被顺序地递送到肾神经部位。在其他实施例中,刺激能量被同时递送到肾动脉部位的组合。

[0062] 图5示出根据各种实施例的用于检测和消融肾神经的装置。在图5中示出的实施例中,导管200包括柔性杆状物204,其具有近端、远端以及足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉12的长度。导管200包括被提供在该杆状物204的远端处的治疗装置202。该治疗装置202优选地通过可扩张的支撑结构210而处于肾动脉12内的中心,该治疗装置202可在低剖面引入配置和所部署的配置之间变换。在一些实施例中,该支撑结构210包括可扩张的线或网状结构,而在其他实施例中,该支撑结构210包括气球状结构。

[0063] 该治疗装置202包括消融布置215和刺激布置217,这两者都被耦合到外部系统220。该外部系统220优选地包括可以被放置在患者的接近肾动脉的皮肤的部分上的焊盘电

极275。当以单极模式进行操作时,该焊盘电极275用作各种刺激和消融电极的外部电极。刺激布置217被耦合到外部系统220的刺激单元227。该刺激单元227和刺激布置217合作以便将一种或多种刺激剂选择性地递送到多个肾动脉部位中的每一个,以用于引发来自患者的生理反应的目的。刺激布置217和刺激单元227可以被配置成递送各种类型的刺激剂,刺激剂的非限制性示例包括:电能;光能;声能;机械力;振动;热能;神经传递素;化学或药理剂;压力变化;渗透变化以及pH变化。刺激布置217可以被配置成以顺序方式或者使用肾动脉部位的组合同时,将一种或多种刺激剂递送到多个肾动脉部位。

[0064] 在刺激剂递送期间,对一个或多个活体内和/或活体外传感器(如果期望的话,连同患者的临床观察)进行监测,以便确定哪些肾动脉部位引发生理反应。引发生理反应的肾动脉部位被视为消融的目标部位。可以被感测、检测或监测的生理反应的非限制性示例包括以下内容:疼痛;有刺痛感;热;压力;交感神经信号的变化或者结果得到的级联的反应,包括化学或电学变化;包括皮肤导电性或出汗的生物计量指示符;血压、脉搏或呼吸变化;脉管或肌肉紧张度的变化;自主胃肠活动;瞳孔反应;和心脏电活动。

[0065] 在识别出多个肾动脉部位中的哪些被视为目标部位之后,消融单元225和消融布置215合作以便消融目标肾动脉部位。该消融单元225和消融布置215合作以便将一种或多种消融剂递送到目标肾动脉部位。各种类型的消融剂可以被用于消融目标肾动脉部位,消融剂的非限制性示例包括:电能;用于热消融接近目标部位的肾神经的光能;用于在接近目标部位的肾神经组织内形成微泡以便在内爆或外爆时使包括在肾神经组织内的神经纤维和神经节机械地破裂的光能;用于热消融接近目标部位的肾神经的声能;用于在接近目标部位的肾神经组织内形成微泡以便在内爆或外爆时使包括在肾神经组织内的神经纤维和神经节机械地破裂的声能;机械加载或压缩力;冷冻能量;足以引起凝结、变性或坏死的热能;神经毒素或毒液;以及足以引起坏死的诱发的pH变化。

[0066] 在图5的实施例中示出的消融单元225包括控制单元170、能量递送协议172和传感器单元174。该控制单元170被配置成控制消融单元225的操作,包括一个或多个能量递送协议172的实施。传感器单元174被耦合到一个或多个传感器,用于在消融期间感测和监测一个或多个参数,该一个或多个传感器可以被定位在治疗装置202上或者被定位在导管杆状物204、另一导管或外部系统上的其他位置处。有用的传感器例如包括温度、阻抗、电压、声学、和组织刚度(弹性)传感器。在一些实施例中,在消融期间由传感器单元174获取的传感器数据允许该消融单元225以自动或半自动模式控制消融过程。

[0067] 消融布置215和刺激布置217优选地通过支撑结构210而处于肾动脉12的腔13内的中心。在一些实施例中,当处于所部署的配置中时,支撑结构210还用于将刺激布置217和消融布置215中的一个或二者移动成紧密接近或者接触肾动脉12的腔壁。对于刺激布置217和/或消融布置215的这种在径向上向外的移动的需要取决于每个装置的技术。在一些实施例中,例如,当支撑结构210处于所部署的配置中时,利用射频电极的刺激布置217和消融布置215可以被定位成紧密接近或者接触肾动脉12的腔壁。对于一些技术来说,刺激布置217和消融布置215都不需要通过支撑结构部署而在径向上向外移动。在其他实施例中,消融布置215保持在消融导管200的杆状物204处相对静止,诸如当消融布置215包括高强度声能换能器(例如高强度聚焦超声(HIFU)设备)时。

[0068] 根据其他实施例,图5中示出的单个导管200可以作为代替被分成两个导管:刺激

导管和消融导管。该刺激导管包括柔性杆状物204,其具有足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。刺激布置217被提供在该杆状物204的远端处并且被配置成将刺激剂递送到多个肾动脉部位。该消融导管也包括柔性杆状物(诸如杆状物204),其具有足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。该消融布置215被提供在消融导管的杆状物的远端处。

[0069] 第一外部系统(刺激单元227)被配置成耦合到刺激导管并且便于将刺激剂选择性地递送到多个肾动脉部位以便引发来自患者的生理反应。第二外部系统(消融单元225)被配置成耦合到消融导管并且便于将消融剂递送到引发了生理反应的目标肾动脉部位。在一些实施例中,组合单元被配置成将刺激单元227的功能和消融单元225的功能二者合并。

[0070] 根据一些实施例,刺激布置217被配置成递送引起疼痛的第一刺激剂和阻止疼痛的第二刺激剂。刺激单元227与刺激布置217合作来选择性地递送第一和第二刺激剂,以便选择性地引起疼痛和阻止疼痛,从而识别引发了生理反应的肾动脉部位。根据其他实施例,刺激布置217被配置成在近端肾动脉位置处递送通过动脉平滑肌细胞的神经激活引起临时血管收缩的第一刺激剂,以便于对重要血管周肾神经束进行定位。刺激布置217还被配置成在多个远端肾动脉位置处递送阻止剂以便于检测传出神经位置。

[0071] 现在参考图6,其中图示了消融导管300,其包括被提供在导管300的柔性杆状物302的远端处的电极阵列结构301。该柔性杆状物302具有足以相对于经皮进入位置接近患者的肾动脉的长度。针对该肾动脉内的部署来确定在图6中示出的电极阵列结构302的尺寸,并且该电极阵列结构302可在低剖面动作配置和所部署的配置之间变换。该电极阵列结构301包括以杆状物302上的轴向间隔开关系定位的至少一个自扩展篮结构304。在图6的实施例中图示了三个自扩展篮结构304,应当理解的是,可以在导管杆状物302的远端处提供比三个更少或更多的篮结构304(例如在两个和五个篮结构之间)。

[0072] 根据一些实施例,电极阵列结构301的一端在固定附着构件310处被安装在杆状物302上,而该电极阵列结构302的另一端被耦合到被配置成沿着杆状物304纵向平移的滑动附着构件312,以促进篮结构304的径向扩展和减小。在图6中所示的实施例中,电极阵列结构301的远端被耦合到固定附着构件310并且电极阵列结构301的近端被耦合到滑动附着构件312。附加滑动附着构件312被定位在每对相邻篮结构304之间。应当理解的是,图6中示出的杆状物302上的固定和滑动附着布置310和312的位置可以被反转,诸如本文下面所讨论的图7中示出的实施例中那样。

[0073] 消融导管300的控制元件315包括被耦合到电极阵列结构301的至少最近端滑动附着构件312的远端。在近端方向上移动控制元件315在电极阵列结构301上产生张力,促使篮结构304呈现低剖面引入配置。在远端方向上移动控制元件315在电极阵列结构301上产生压缩力,允许篮结构304呈现其所部署的配置,朝向肾动脉的腔壁径向扩展。

[0074] 控制元件315被包括在图6中所示的实施例中,因为滑动附着构件312被定位在电极阵列结构301的近端处。在典型的使用中,电极阵列结构301被定位在递送护套(诸如图7中示出的护套320)内,其中篮结构304呈现其低剖面引入配置。在将电极阵列结构301递送到肾动脉中之后,将护套320收回以允许篮结构304呈现其所部署的配置。在完成肾神经检测和消融之后,将电极阵列结构301拉到护套320的腔内,或者使护套320前进超过电极阵列结构301(或这些移动的组合)。

[0075] 因为电极阵列结构301的最近端附着构件是滑动附着构件312,所以尝试将护套320滑动超过电极篮304将导致在远端方向上朝向固定附着构件310移动滑动篮304和相关联的滑动附着构件312中的每一个(归因于篮304和护套320的直径的相对差)。相应地,控制元件315被用于通过施加近端导向的张力来便于将电极阵列结构301收回到护套中。

[0076] 如先前所讨论的那样,篮结构304优选为自扩展结构。用于构造自扩展篮结构304的适当材料包括弹性或超弹性镍钛诺或弹簧状不锈钢。该篮结构304的自扩展材料在篮结构304前进到递送护套320的远端外时提供该篮结构304的容易的自部署,该递送护套320通常被用来将电极阵列结构301递送到肾动脉。在一些实施例中,自扩展篮结构304的使用可以避免对控制元件315的需要。尽管篮结构304优选为自扩展结构,但是篮结构304可以由不具有自扩展属性的材料形成,在这种情况下,控制元件315被用于使电极阵列结构301在低剖面引入配置和所部署的配置之间变换。在这样的实施例中,篮结构304的每根线305优选地具有预先形成的曲线,该曲线使得当通过使用控制元件315而经受径向扩展和减小时该线3042沿着优选的弯曲面呈现优选的曲线形状。

[0077] 篮结构304中的每一个都包括多个线305,这些线305具有被耦合到固定或可滑动附着构件310、320的相应端。线305被形成为响应于压缩力和张力而优选地在基本上与导管杆状物302的纵轴正交的弯曲面中弯曲。每根线305的横截面形状例如可以是圆形的或其他形状,以便在被促动时给予偏斜来帮助控制该线305的位移和定向。该线305可以使用热或应变或其他处理方法而以预先设置的形状形成,以便实现期望的所部署的配置。该线305优选地由导电金属或合金形成。在一些实施例中,线305的处于附着构件310或312和电极306之间的部分可以被绝缘套管或涂层覆盖。线305以间隔开的关系围绕导管300的杆状物302沿周向布置。在相邻的线305之间提供足够的间隔以确保电极306在使用期间不会彼此接触。应当注意的是,例如可以使用具有编织的或交叉的线结构的篮结构304,只要该线305电绝缘并且裸露的电极306彼此不接触即可。响应于分别被施加到篮结构304的压缩力和张力,该线305的该优选弯曲方面提供了该篮结构304的径向扩展和减小。

[0078] 在图6中所示的实施例中,每根线305支撑一个电极306。在其中每个电极306可以独立于其他电极306而被激活和去激活的实施例中,每根线305(或者被耦合到每根线305的导体)沿着杆状物302的长度延伸到导管300的近端。沿着杆状物302的长度延伸的线305或导体与彼此绝缘,优选地通过在每根线305或导体上使用绝缘套管或涂层而与彼此绝缘。每个篮结构304的电极可以在轴向上和/或在周向上与彼此偏移。每个篮结构304的该偏移电极布置给肾动脉壁的多个轴向上和/或周向上间隔开的离散位置提供刺激能量的递送。偏移电极布置还可以在帮助对结构的封装以针对引入实现更低剖面时有用。

[0079] 在图7中,其中示出了与图6中图示的消融导管类似的消融导管300'。根据图7中示出的实施例,电极阵列结构301包括三个自扩展篮结构304。该电极阵列结构301具有被耦合到滑动附着构件312的远端和被耦合到固定附着构件310的近端。滑动和固定附着构件312、310的该布置是图6中示出的布置的反转。因为最近端附着构件是固定附着构件310,所以图6中示出的控制元件315在图7中图示的实施例中不需要。

[0080] 应当注意的是,在一些实施例中,控制元件315可以被合并并在图7中示出的实施例中,其中控制元件315的远端被耦合到最远端滑动附着构件312。根据这些实施例,控制元件315可以被配置成相对较小的线,其延伸通过杆状物320的腔并且延伸通过与最远端滑动附

着构件312相邻地定位的纵向槽。纵向槽的范围决定了滑动附着构件312的纵向行进的范围。

[0081] 图8图示根据各种实施例的被配置用于肾神经检测和消融的消融导管300”。在图8中,电极阵列结构301”包括具有相对于其径向方面较长的纵向方面的单个自扩展篮结构304”。例如,当处于所部署的配置中时篮结构304”的纵向方面可以是其径向方面的2到4倍大。篮结构304”的线305中的每一根包括多个电极306,诸如两个电极306。被每根线305支撑的多个电极306串联连接。然而,被提供在每根线305上的每个电极对优选地能够独立于其他线305的其他电极对而被提供能量。可替换地,可以沿着每根线305提供附加绝缘和导体元件以便独立地给每个电极306提供能量。

[0082] 在图8中示出的实施例中,电极阵列结构301”的近端被耦合到固定附着构件310,并且电极阵列结构301”的远端被耦合到滑动附着构件312。递送护套320被用于在去往肾动脉的递送和从肾动脉的收回期间以低剖面引入配置约束电极306和篮结构304”。因为近端附着构件310被固定到杆状物302,所以不需要控制构件315,但是如果期望的话,可以将该控制构件315包括并且附着到远端滑动附着构件312。应当理解的是,310和312的近端和远端布置可以被反转,这将需要控制元件315来制动。

[0083] 图9图示根据各种实施例的用于检测和消融肾神经的消融导管300”’。在图9中,电极阵列结构301”’包括单个相对短的自扩展篮结构304”’。该电极阵列结构301”’的近端被耦合到滑动附着构件312,而该电极阵列结构301”’的远端被耦合到固定附着构件310。控制元件315具有被耦合到滑动附着构件312的远端。在图9中所示的实施例中,篮结构304”’具有更简单设计和更短篮结构304”’的优点,但是如果期望错列的轴向定位,则将需要到肾动脉的多个轴向位置的准确设备再定位。应当注意的是,图9中以及其他图中示出的实施例可以具有轴向对齐的电极以便创建一个或多个圆周损害。

[0084] 现在参考图10,其中图示了根据本公开的各种实施例的肾神经检测和消融导管400。图11示出由于被约束在递送护套420的腔中而处于低剖面引入配置中的图10的导管400。图10中示出的消融导管400包括具有尺寸被确定成接纳电极阵列结构401的腔的杆状物404。该电极阵列结构401包括多个弹性支撑构件431以及由相应的支撑构件431支撑的电极组件420。支撑构件431中的每一个限定优选地合并预先形成的曲线的并置构件或线。在一些实施例中,电极阵列结构401被固定地设置在杆状物404的腔内并且使用柔性护套420而被递送到肾动脉12。在其他实施例中,电极阵列结构401被可位移地设置在杆状物404的腔内,并且可以被收回在导管杆状物404的远端内以及被延伸超出所述远端。在其他实施例中,各个支撑构件431或支撑构件431的对可在杆状物404的相应腔内位移。消融导管400可以被配置成引导导管或者可以使用引导导管和/或柔性递送护套420而被递送到肾动脉12。当被可移除护套420的壁或者杆状物404的腔壁包围时,该弹性支撑构件431可以被约束成低剖面,并且当被从可移除护套420或杆状物404的腔移除时,该弹性支撑构件431向外扩展并且呈现预先形成的曲线的形状。

[0085] 在图10中,为了解释的目的示出了四个电极420。应当理解的是,可以在各种实施例中提供比四个更少或更多的电极420,并且每个电极420可以被配置成在肾动脉12的离散的轴向和周向位置处使用。例如,可以提供多达六或八个电极420以及对应的支撑构件431。每个电极420/弹性支撑构件431被耦合到导体417,导体417沿着杆状物404的长度延伸到导

管400的近端。导体417中的每一个都包括绝缘套管或涂层。

[0086] 弹性支撑构件431被构造成当被可移除护套420的壁或杆状物404的腔壁包围时可折叠,并且当被从可移除护套420移除或者从杆状物腔延伸时向外扩展。弹性支撑构件431可以被构造成单个或多个元件结构,从而提供高或超弹性属性和良好的导电属性。例如,弹性支撑构件431可以被构造成具有形状存储器,以使得当处于所部署的配置中时该弹性支撑构件431向外扩展并且呈现预先形成的曲线的形状。该弹性支撑构件431可以被构造为由超弹性镍钛合金、不锈钢或者其他弹簧状或自扩展类型的材料制造的并置线,并且被形成使得它们向外偏斜以迫使电极420靠着肾动脉12的壁。该弹性支撑构件431可以包括结构上弹簧状的元件(诸如弹性或超弹性镍钛诺或弹簧状不锈钢)以及优良的电导体(诸如铜或铂)二者,或者单个元件可以提供弹簧状支撑和导电属性二者。

[0087] 根据各种实施例,弹性支撑构件431中的每一个都由导电材料构造并且被配置成线。导电弹性支撑构件431中的每一个都被耦合到在导管杆状物404的腔中设置的电导体。导电弹性支撑构件431优选地包括电绝缘材料或涂层,并且,被耦合到该弹性支撑构件431的电导体与彼此电绝缘(例如通过绝缘材料/涂层或杆状物404内的分开的腔)。根据预定义的能量递送协议,使相应弹性支撑构件431电绝缘提供了每个电极420的各个激活和去激活。

[0088] 本公开的实施例可以包括在下面的共同拥有的共同待审的美国专利和美国专利申请中公开的一个或多个系统、设备、传感器、特征和/或功能,这些美国专利的公开号为:20110257523;20110257641;20110263921;20110264086;和20110264116;以及美国专利申请序列号为:2011年6月10日提交的13/157,844;2011年7月22日提交的13/188,677;2011年7月28日提交的13/193,338;2011年7月18日提交的13/184,677;2011年9月8日提交的13/228,233;2011年10月26日提交的13/281,962;2011年9月23日提交的13/243,114;2011年9月23日提交的13/243,724;2011年11月14日提交的13/295,185;和2011年9月23日提交的13/243,729;它们中的每一个都通过引用被合并在本文中。

[0089] 应当理解的是,尽管已经在前面的描述中阐述了各种实施例的许多特性,连同各种实施例的结构和功能的细节,但是该详细的描述仅是示意性的,并且在细节上、尤其关于由各种实施例图示的部分的结构和布置可以对由以其表达所附权利要求的术语的宽泛含义指示的全部范围做出改变。



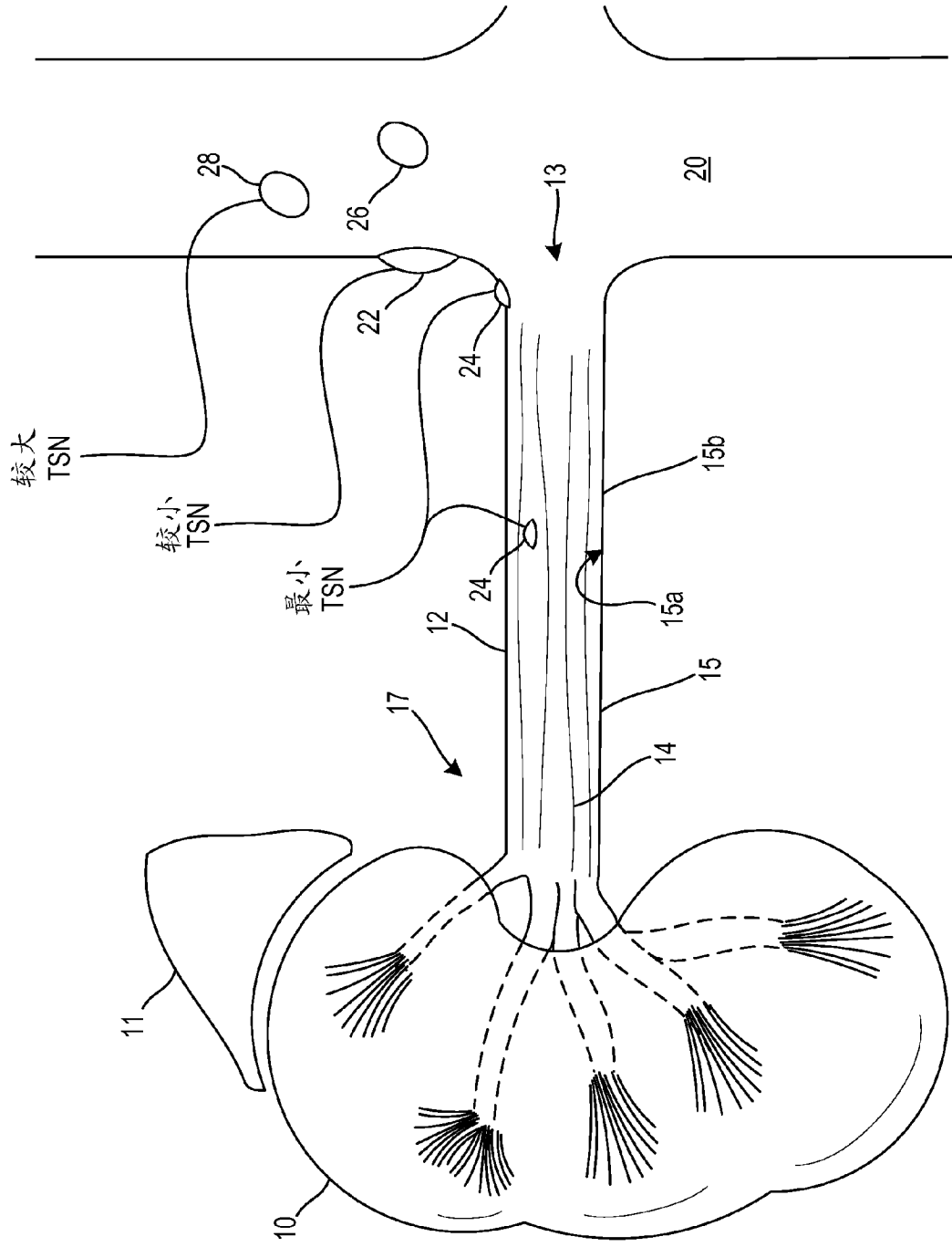


图 1

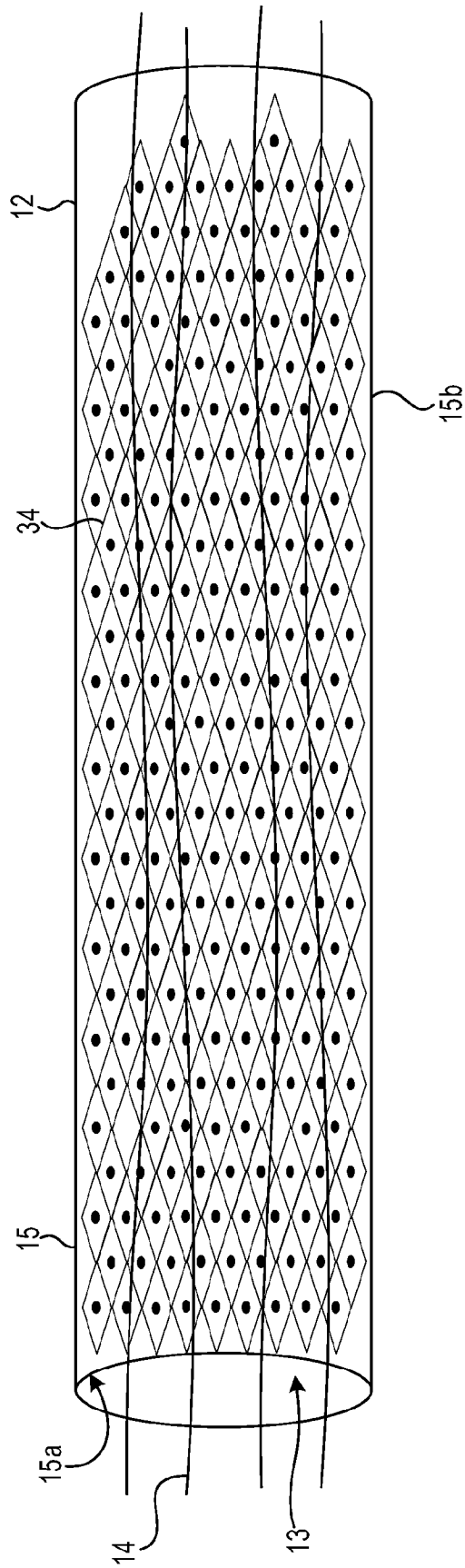


图 2A

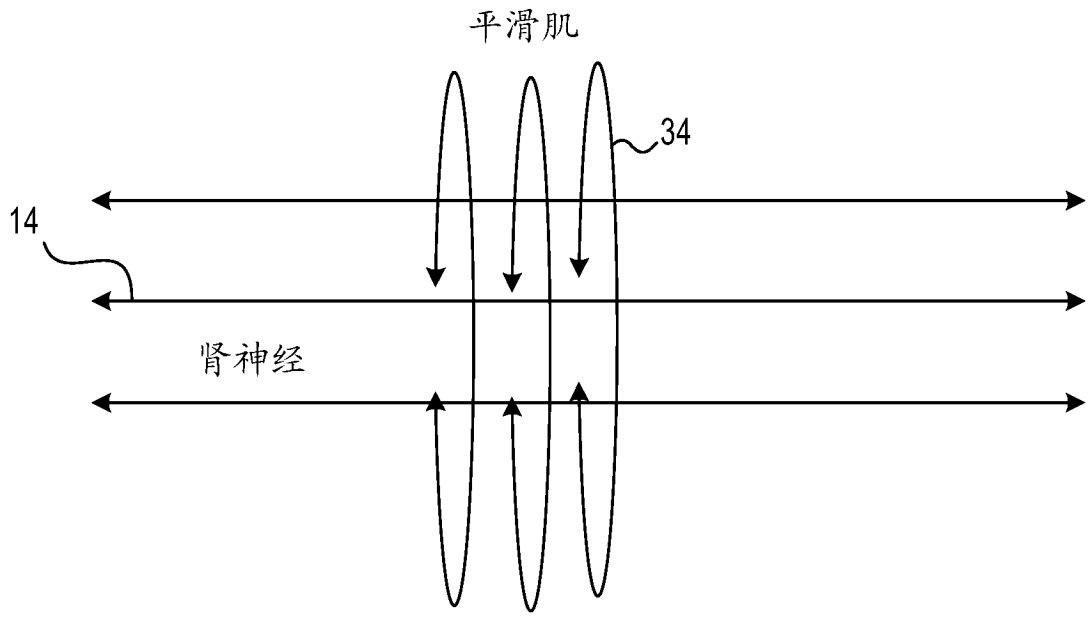


图 2B

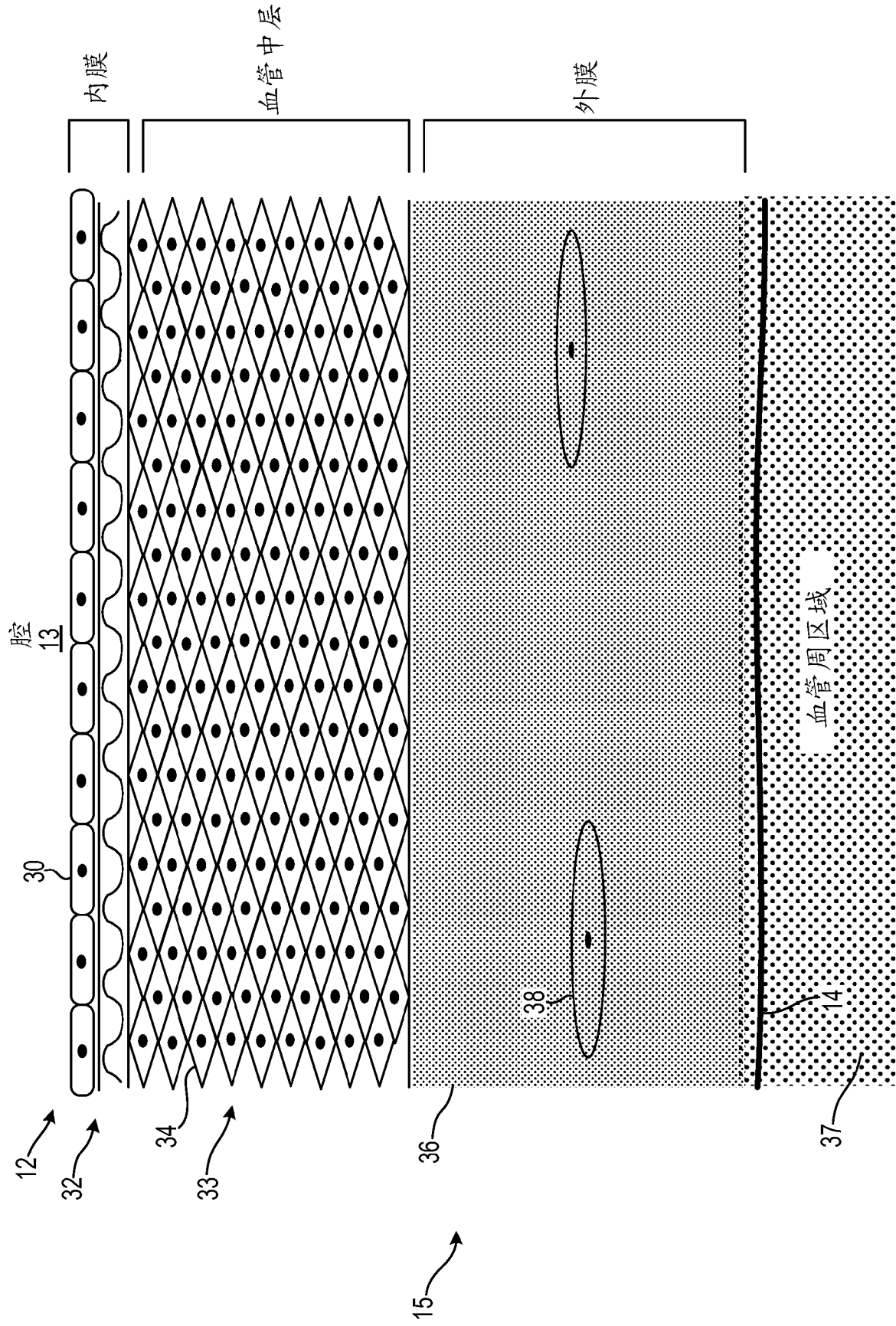


图 3A

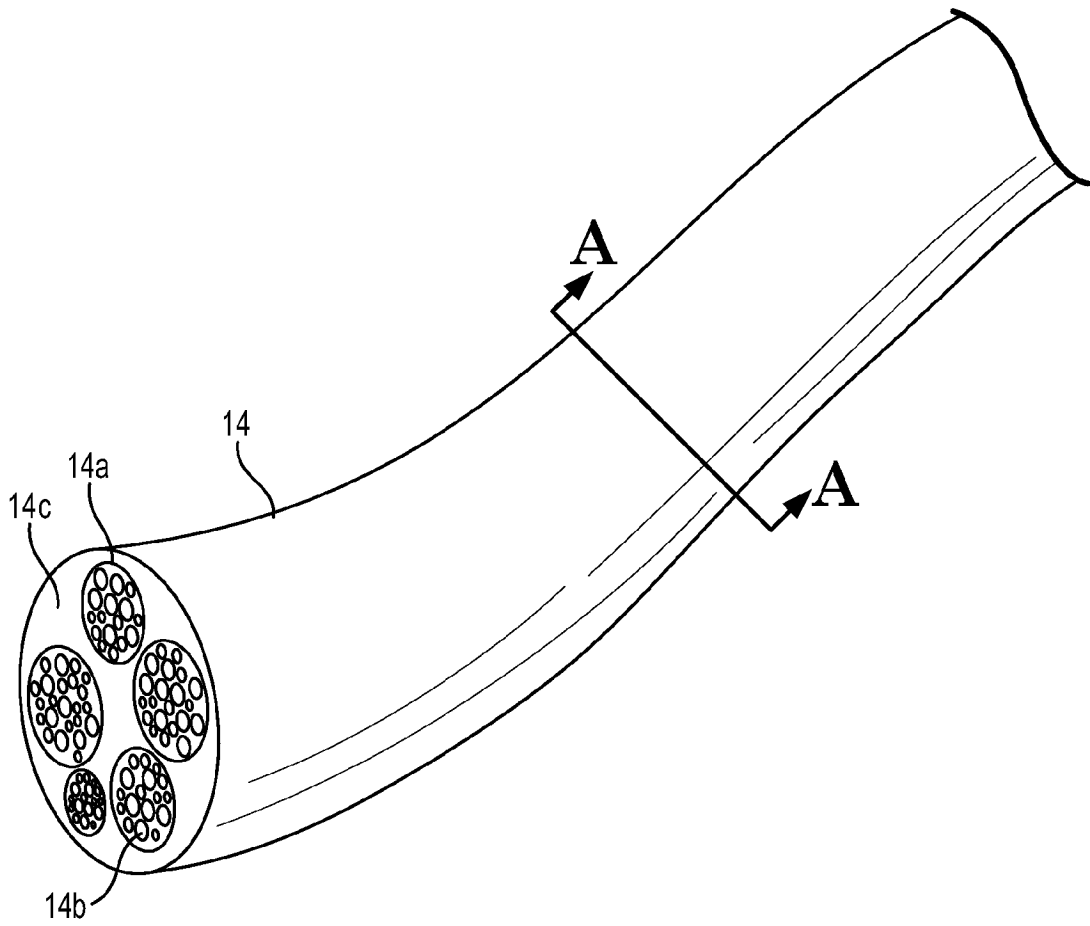


图 3B

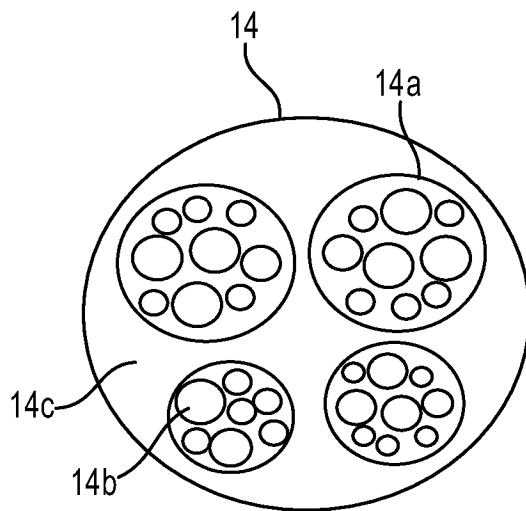


图 3C

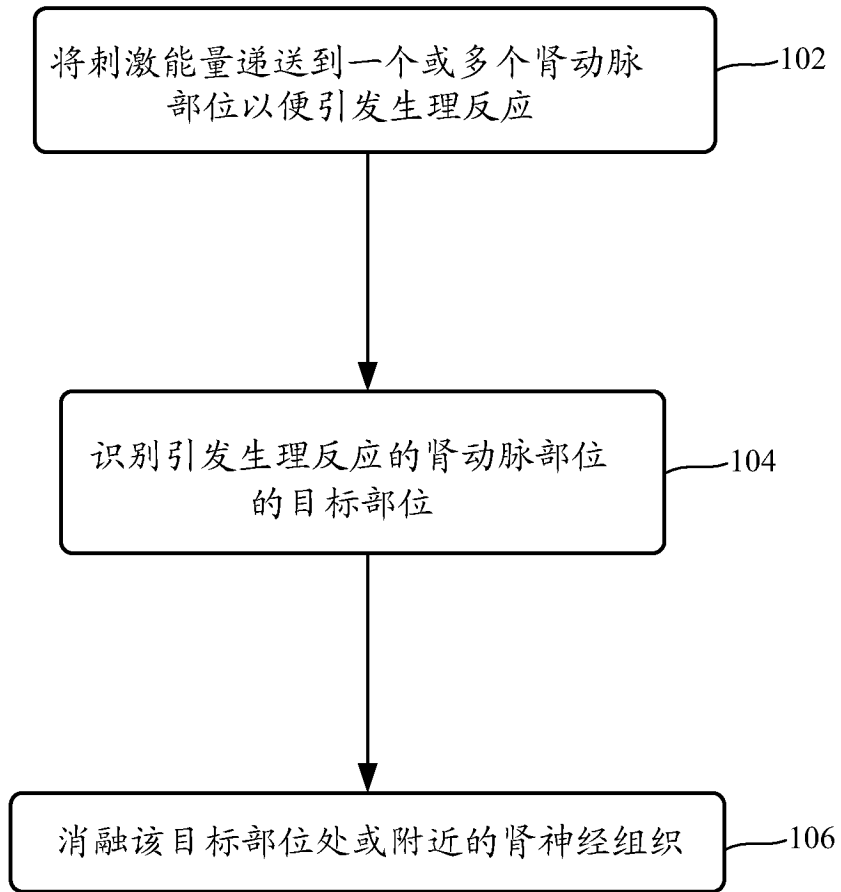


图 4

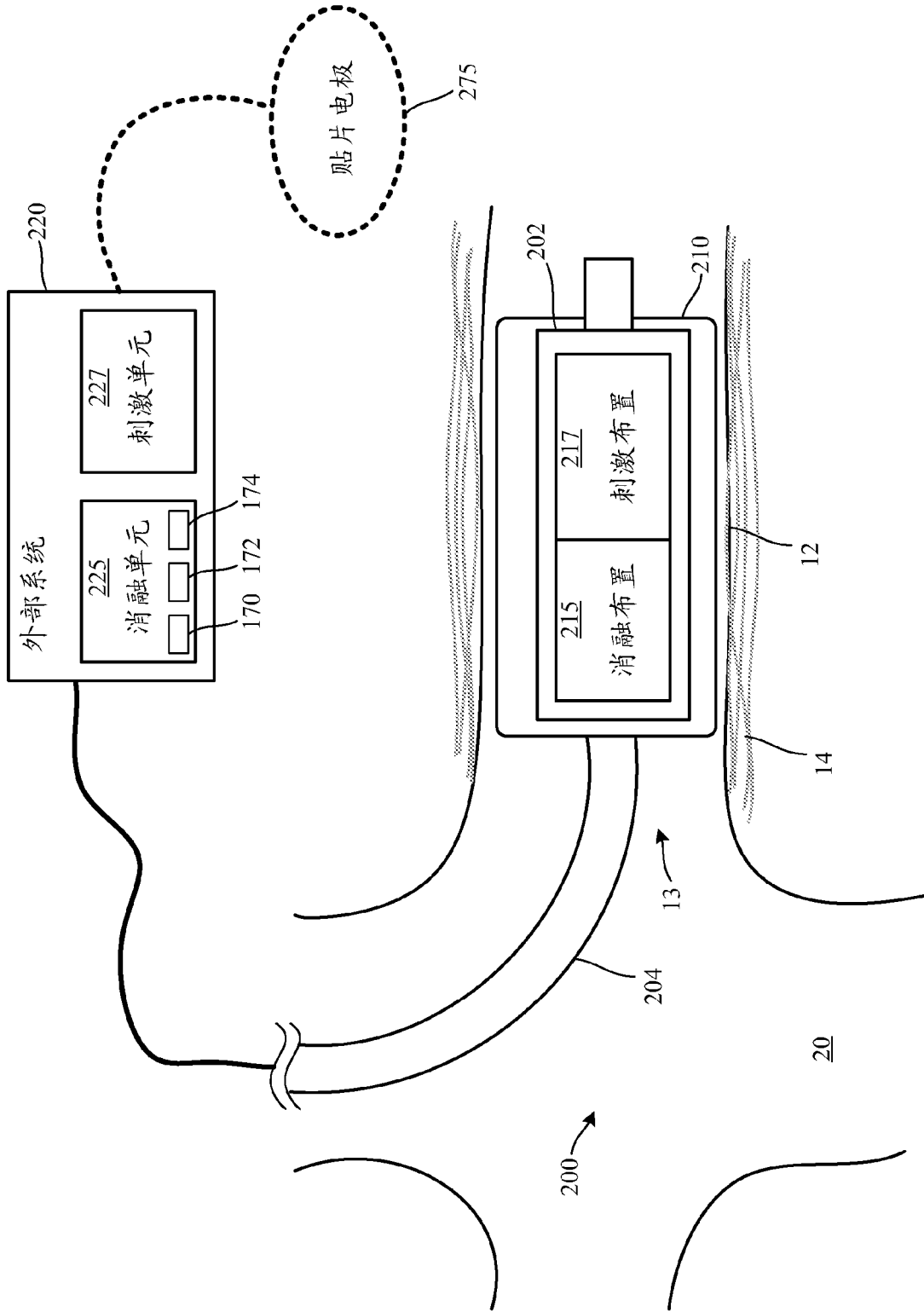


图 5

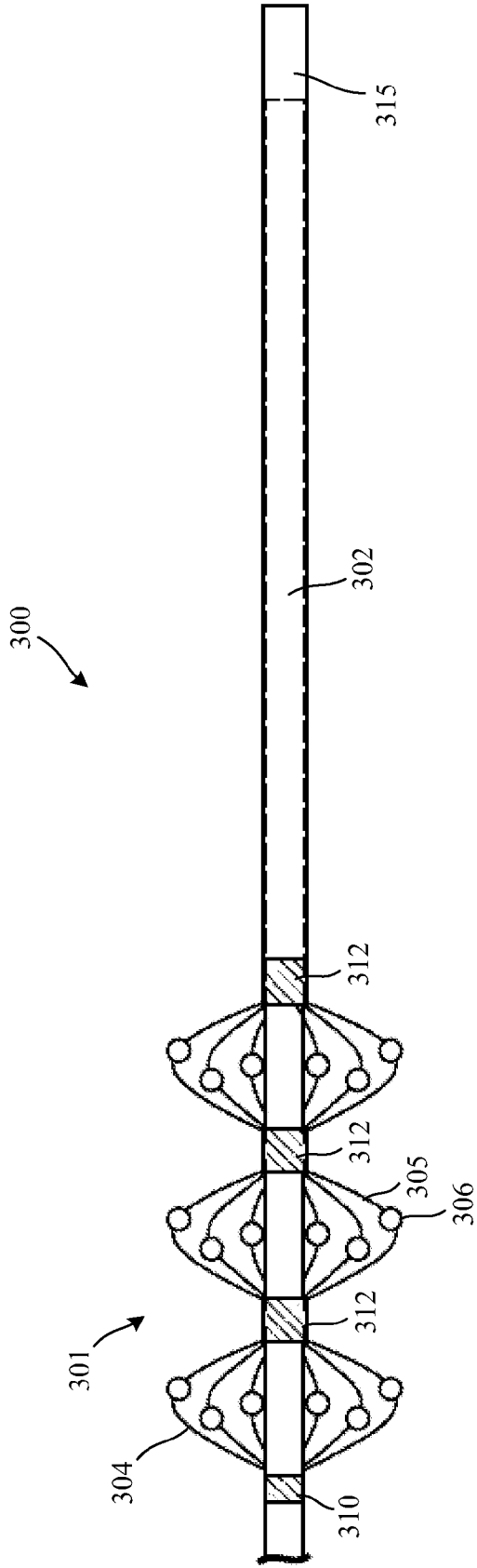


图 6

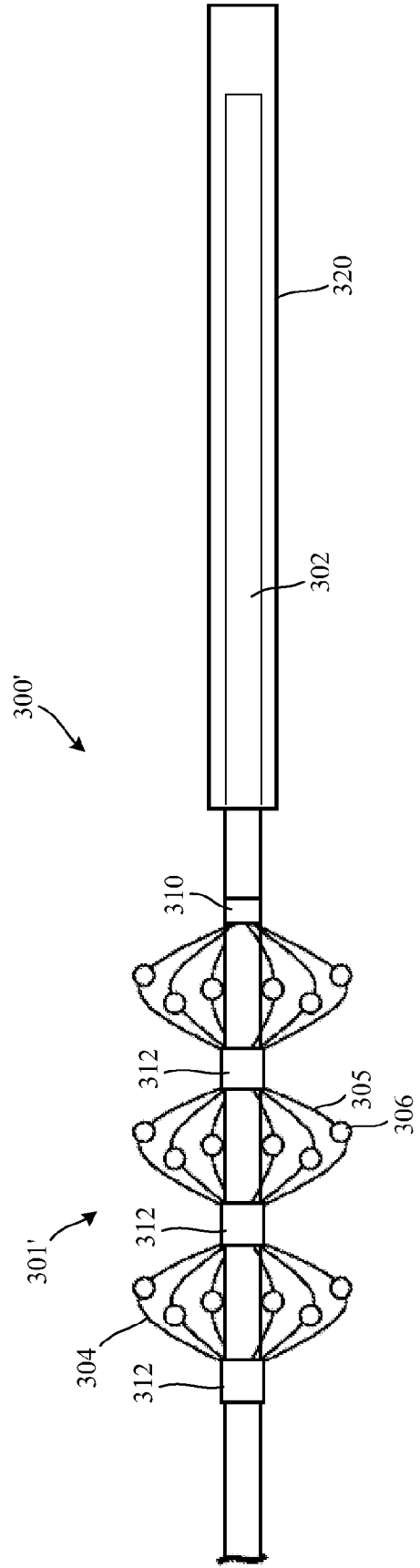


图 7



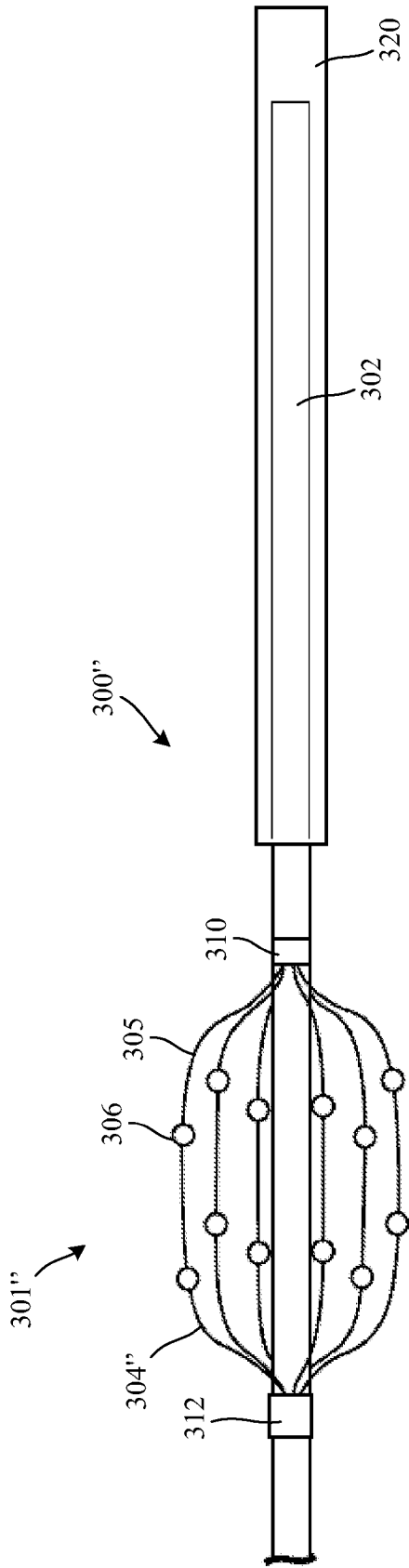


图 8

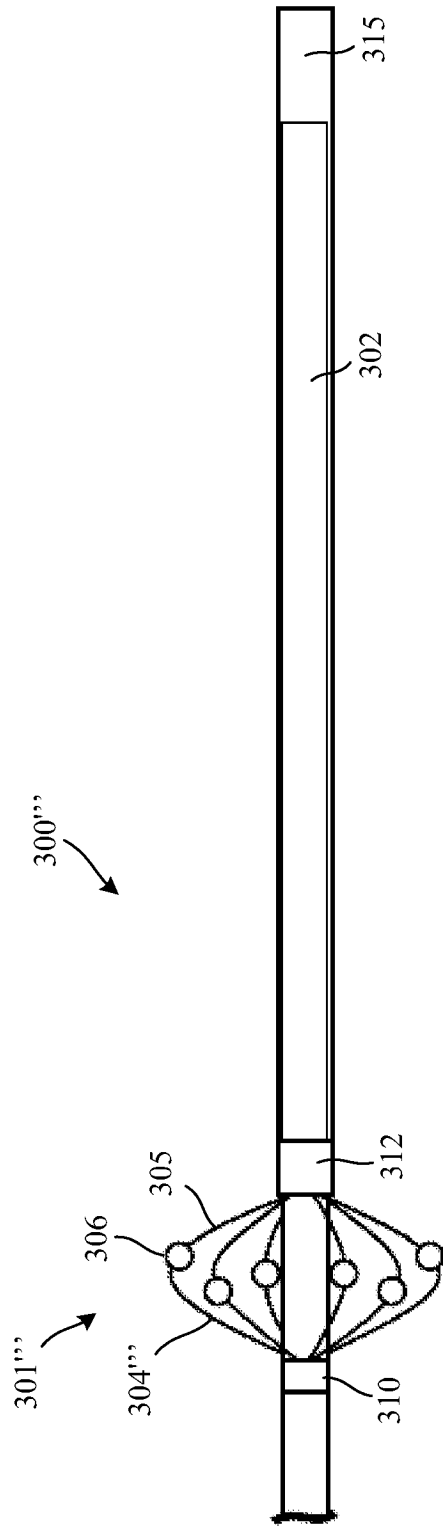


图 9

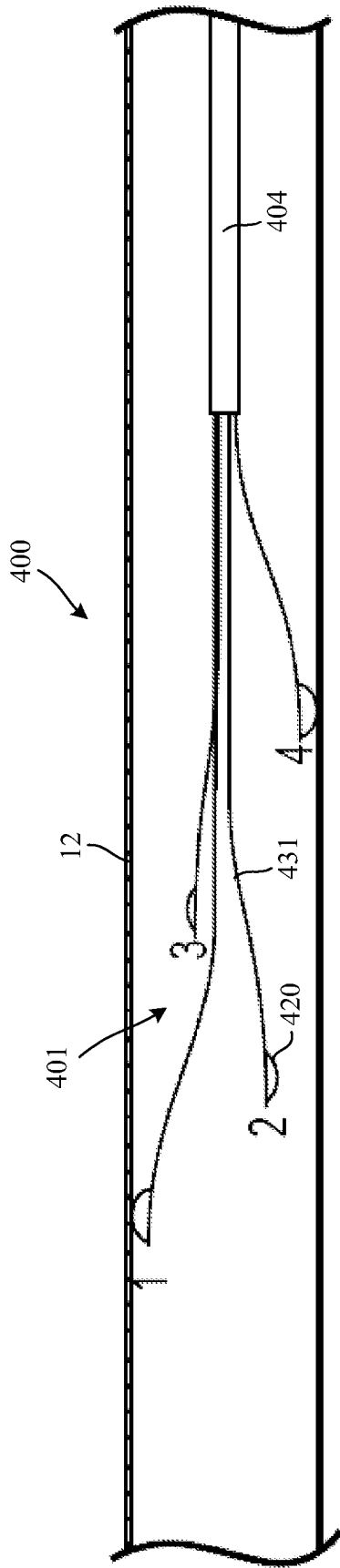


图 10

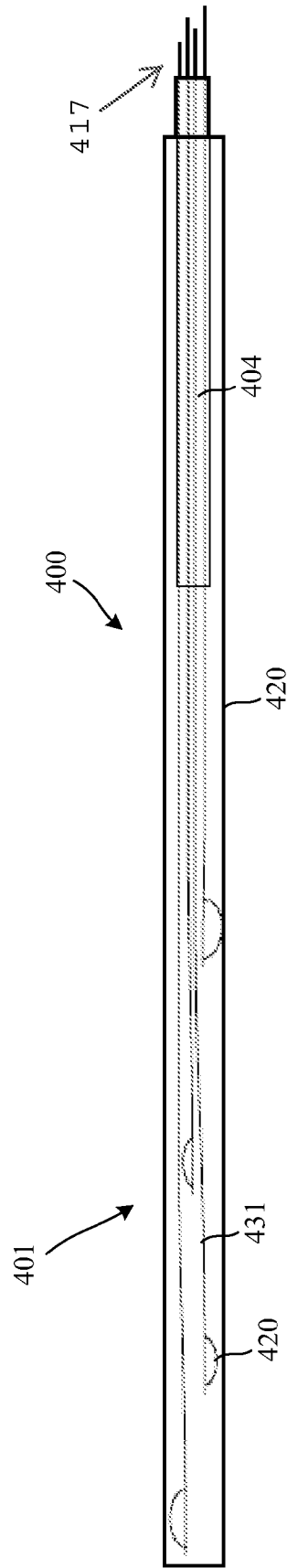


图 11