



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103826694 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 28

(21) 申请号 201280047776. 8

代理人 王会卿

(22) 申请日 2012. 09. 28

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61N 1/05(2006. 01)

61/541, 765 2011. 09. 30 US

A61B 18/12(2006. 01)

61/593, 147 2012. 01. 31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/057967 2012. 09. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/049601 EN 2013. 04. 04

(71) 申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 A·萨拉希尔 J·列帕克 E·勒云

J·P·克劳德 T·索尔

(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

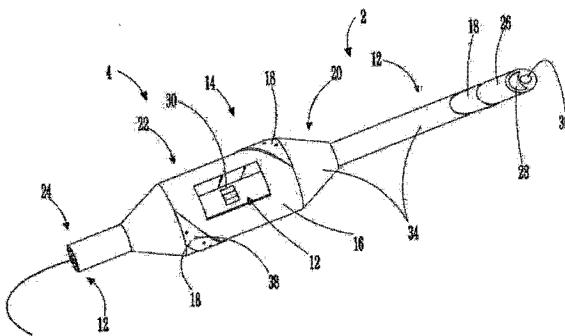
权利要求书6页 说明书17页 附图11页

(54) 发明名称

能量传递装置以及使用方法

(57) 摘要

本发明涉及一种适于将电能传递至组织的可扩张的能量传递组件。所述组件包括伸长的装置和可扩张部分。所述可扩张部分包括可膨胀元件、设置于所述可膨胀元件上的单一的螺旋形电极、以及在可膨胀元件内的至少一个灌洗孔。所述可膨胀元件被固定至所述伸长的装置并且所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈。所述至少一个灌洗孔适于容许流体从可膨胀元件里面流动至可膨胀元件外面。



1. 一种适于将电能传递至组织的可扩张的能量传递组件,包括:

伸长的装置,以及

可扩张部分,所述可扩张部分包括可膨胀元件、设置于所述可膨胀元件上的单一的螺旋形电极、以及在可膨胀元件内的至少一个灌洗孔,所述可膨胀元件被固定至所述伸长的装置,所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致0.5至大致1.5个绕圈,并且所述至少一个灌洗孔适于容许流体从可膨胀元件里面流动至可膨胀元件外面。

2. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致1至大致1.25个绕圈。

3. 根据权利要求1所述的组件,进一步包括传导性材料,所述传导性材料在可扩张部分的近侧设置于伸长的装置上,以将单一的螺旋形电极电联接至电能源。

4. 根据权利要求3所述的组件,其特征在于,所述传导性材料在可扩张部分的近侧设置于大致整个伸长的装置上。

5. 根据权利要求3所述的组件,进一步包括设置于伸长的装置上的大致全部的传导性材料上的绝缘材料。

6. 根据权利要求3所述的组件,其特征在于,所述传导性材料和单一的螺旋形电极形成不具有电接合点的一体的传导性材料。

7. 根据权利要求6所述的组件,其特征在于,所述传导性材料和螺旋形电极为弹性墨。

8. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述可扩张部分包括覆盖有将螺旋形电极和伸长的装置上的传导性材料电联接的传导性材料的近侧过渡段。

9. 根据权利要求8所述的组件,进一步包括设置于过渡成形段上的传导性材料上的绝缘材料。

10. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述可膨胀元件为具有大致圆柱形段的囊,所述单一的螺旋形电极设置于所述大致圆柱形段上。

11. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述至少一个灌洗孔处于可膨胀元件中。

12. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,所述至少一个灌洗孔处于螺旋形电极中。

13. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,所述至少一个灌洗孔不处于螺旋形电极中。

14. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,所述至少一个灌洗孔与螺旋形电极相邻。

15. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述伸长的装置包括在其中的灌洗腔和在其中的灌洗端口,所述灌洗端口设置于可膨胀元件内,所述灌洗端口提供灌洗腔和可膨胀元件的内部之间的流体连通。

16. 一种适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件,包括:

伸长的装置以及固定至其的可扩张元件;以及

一体的传导性材料,所述一体的传导性材料在可扩张元件的近侧设置于伸长的装置的大致全部上以及设置于可扩张元件的一部分上,所述一体的导体没有电接合点。

17. 根据权利要求16所述的组件,其特征在于,所述可扩张元件为可膨胀囊。

18. 根据权利要求 16 所述的组件, 其特征在于, 所述可扩张元件上的传导性材料形成单一的螺旋。

19. 根据权利要求 16 所述的组件, 其特征在于, 所述可扩张元件包括过渡部分, 所述传导性材料还设置于所述过渡部分上。

20. 根据权利要求 16 所述的组件, 进一步包括绝缘材料, 所述绝缘材料在可扩张元件的近侧设置于伸长的装置上的传导性材料的大致全部上。

21. 根据权利要求 20 所述的组件, 其特征在于, 所述过渡部分包括圆锥形部分, 传导性材料设置于圆锥形部分上。

22. 根据权利要求 21 所述的组件, 进一步包括设置于所述部分上的绝缘材料。

23. 一种适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件, 包括:

伸长的装置, 所述伸长的装置包括穿过它的灌洗腔以及在伸长的装置的远侧端部的近侧的灌洗端口;

可膨胀元件, 所述可膨胀元件被固定至伸长的装置以使得灌洗端口被设置于由可膨胀元件所限定的流体室内;

设置于可膨胀元件上的电极; 以及

至少一个灌洗孔, 所述至少一个灌洗孔适于容许流体从流体室里面传递至可膨胀元件外面,

其中, 所述至少一个灌洗孔的大小被设置成在大体上恒定的灌洗流速介于大致 5ml/min 至大致 15ml/min 之间时将可膨胀元件内的压力保持于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间。

24. 根据权利要求 23 所述的组件, 进一步包括适于测量流体温度的温度传感器, 所述组件进一步包括能量源和控制器, 所述控制器适于在所检测到的流体温度在阈限值以上的情况下自动地关闭能量源。

25. 根据权利要求 24 所述的组件, 其特征在于, 所述温度传感器设置于可膨胀元件内。

26. 根据权利要求 23 所述的组件, 其特征在于, 所述组件包括适于检测流体流速的流速传感器, 所述组件进一步包括能量源和控制器, 所述控制器适于在所检测到的流速降至最小值以下的情况下自动地关闭能量源。

27. 根据权利要求 23 所述的组件, 其特征在于, 所述组件包括适于检测流体压力的压力传感器, 所述组件进一步包括能量源和控制器, 所述控制器适于在所检测到的压力降至最小值以下的情况下自动地关闭能量源。

28. 一种制造适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件的方法, 包括:

提供固定至伸长的装置的可膨胀元件;

使所述可膨胀元件膨胀; 以及

将传导性材料沉积于可膨胀元件的外表面上以形成单一的螺旋形电极, 所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈。

29. 根据权利要求 28 所述的方法, 其特征在于, 沉积包括选自由气相沉积、电镀、化学镀、移印、喷涂、以及喷墨所组成的组中的一种。

30. 根据权利要求 28 所述的方法, 进一步包括在沉积步骤之前将掩膜应用至可膨胀元件。

31. 根据权利要求 28 所述的方法, 其特征在于, 沉积步骤包括在可膨胀装置的近侧将

传导性材料沉积于伸长的装置的大致全部上以及沉积于可膨胀元件上,从而形成一体的导体。

32. 根据权利要求 31 所述的方法,其特征在于,沉积步骤包括将传导性材料沉积于可膨胀元件的圆锥形段上。

33. 根据权利要求 30 所述的方法,进一步包括去除所述掩膜,将第二掩膜应用于螺旋形电极上面,以及在可膨胀元件的近侧将绝缘材料沉积于伸长的装置的大致全部上。

34. 根据权利要求 33 所述的方法,其特征在于,沉积绝缘材料包括将绝缘材料沉积于可膨胀元件的过渡段上面。

35. 根据权利要求 33 所述的方法,其特征在于,应用第二掩膜包括将第二掩膜应用于可膨胀元件的整个中间段上面。

36. 一种制造适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件的方法,包括:

提供固定至伸长的装置的可膨胀元件;

使所述可膨胀元件膨胀;以及

按照单一的沉积步骤将传导性材料沉积于伸长的装置上以及可膨胀元件的一部分上,以形成不具有电接合点的一体的导体。

37. 根据权利要求 36 所述的方法,其特征在于,沉积步骤包括在可膨胀元件的近侧将传导性材料沉积于大致整个伸长的装置上。

38. 根据权利要求 36 所述的方法,其特征在于,沉积步骤包括按照螺旋形图案将传导性材料沉积于可膨胀元件上。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,进一步包括将掩膜应用于可膨胀元件上面。

40. 根据权利要求 38 所述的方法,其特征在于,沉积步骤包括将传导性材料沉积于可膨胀元件的过渡段上面。

41. 根据权利要求 36 所述的方法,进一步包括将绝缘层沉积于伸长的装置上的传导性材料上面。

42. 根据权利要求 36 所述的方法,其特征在于,沉积步骤包括按照单一的沉积步骤将弹性传导性材料沉积于伸长的装置上和可膨胀元件的一部分上以形成弹性的一体的导体。

43. 根据权利要求 36 所述的方法,其特征在于,沉积传导性材料包括使用选自由气相沉积、电镀、化学镀、移印、和喷涂、以及喷墨所组成的组中的一种来沉积传导性材料。

44. 一种将灌洗流体提供至可膨胀的医学装置的方法,包括:

提供固定有可膨胀元件的伸长的装置,所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件,所述伸长的装置包括延伸通过它的灌洗腔,所述灌洗腔提供至可膨胀室的流体连通;

连续地使流体从流体源以介于大致 5mL/min 至大致 15mL/min 之间的大致恒定的流速流动并流入灌洗腔中,同时容许流体通过所述至少一个灌洗孔从流体室中流出;以及

将可膨胀元件内的流体压力保持于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,进一步包括经由设置于可膨胀元件上的能量元件将 RF 能量传递至组织。

46. 根据权利要求 45 所述的方法,进一步包括在可膨胀元件内的压力超出控制范围之外的情况下停止 RF 能量的传递。

47. 根据权利要求 46 所述的方法,进一步包括在通过可膨胀元件的流量超出控制范围之外的情况下停止 RF 能量的传递。

48. 根据权利要求 44 所述的方法,进一步包括检测流体的温度。

49. 根据权利要求 48 所述的方法,进一步包括在所检测到的温度处于阈值温度以上的情况下停止 RF 能量的传递。

50. 根据权利要求 44 所述的方法,进一步包括通过包括有电极的一体的导体传递 RF 能量。

51. 根据权利要求 50 所述的方法,其特征在于,传递步骤包括通过螺旋形构造的电极传递 RF 能量。

52. 根据权利要求 44 所述的方法,进一步包括在血管内将可膨胀元件设置于肾动脉中,通过可膨胀元件上的电极将 RF 能量应用至肾神经以破坏沿肾神经的神经信号的传输来治疗高血压。

53. 一种将灌洗流体提供至可膨胀的医学装置的方法,包括:

提供固定有可膨胀元件的伸长的装置,所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件,所述伸长的装置包括延伸通过它的灌洗腔,所述灌洗腔提供至可膨胀室的流体连通;以及

在可膨胀元件内保持介于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间的大致恒定的压力,足够保持通过可膨胀元件的以及离开至少一个灌洗孔的流速介于大致 5mL/min 至大致 15mL/min 之间。

54. 根据权利要求 53 所述的方法,进一步包括经由设置于可膨胀元件上的能量元件将 RF 能量传递至组织。

55. 根据权利要求 54 所述的方法,进一步包括在可膨胀元件内的压力超出控制范围之外的情况下停止 RF 能量的传递。

56. 根据权利要求 54 所述的方法,进一步包括在通过可膨胀元件的流量超出控制范围之外的情况下停止 RF 能量的传递。

57. 根据权利要求 53 所述的方法,进一步包括检测流体的温度。

58. 根据权利要求 57 所述的方法,进一步包括在所检测到的温度处于阈值温度以上的情况下停止 RF 能量的传递。

59. 根据权利要求 53 所述的方法,进一步包括通过包括有电极的一体的导体传递 RF 能量。

60. 根据权利要求 59 所述的方法,其特征在于,传递步骤包括通过螺旋形构造的电极传递 RF 能量。

61. 根据权利要求 53 所述的方法,进一步包括在血管内将可膨胀元件设置于肾动脉中,通过可膨胀元件上的电极将 RF 能量应用至肾神经以破坏沿肾神经的神经信号的传输来治疗高血压。

62. 一种将 RF 能量传递至组织的方法,包括:

提供固定有可膨胀元件的伸长的装置,所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件,所述伸长的装置包括延伸通过它的灌洗腔,所述灌洗腔提供从流体源至可膨胀室的流体连通;

连续地使流体从流体源以大致恒定的流速流动；
检测流体的温度；
在所检测到的流体温度处于阈值温度以上的情况下自动地停止向可膨胀元件上的电极所进行的 RF 能量的传递。

63. 根据权利要求 62 所述的方法，其特征在于，检测流体的温度包括检测流体室内的流体的温度。

64. 根据权利要求 62 所述的方法，其特征在于，自动地停止 RF 能量的传递包括在所检测到的流体温度处于大致 60°C 以上的情况下自动地停止向可膨胀元件上的电极所进行的 RF 能量的传递。

65. 根据权利要求 62 所述的方法，进一步包括在血管内将可膨胀元件设置于肾动脉内，以及通过电极将 RF 能量应用至肾神经以破坏沿肾神经的神经信号的传输来治疗高血压。

66. 根据权利要求 62 所述的方法，进一步包括通过包括有电极的一体的导体传递 RF 能量。

67. 根据权利要求 66 所述的方法，其特征在于，传递步骤包括通过螺旋形构造的电极传递 RF 能量。

68. 一种治疗高血压的方法，包括：

将 RF 能量从设置于肾动脉内的膨胀元件上的螺旋形构造的电极传递至肾神经中以破坏肾神经的传输来治疗高血压；以及

大致连续地使流体流动通过膨胀元件中的灌洗孔以使与螺旋形构造的电极相邻的组织冷却。

69. 一种治疗高血压的方法，包括：

将包括有设置于膨胀元件上的螺旋形构造的电极的一体的导体放置于肾动脉内；

从电极传递 RF 能量并将 RF 能量传递至肾神经中以破坏肾神经的传输来治疗高血压；以及

使流体流动通过膨胀元件中的灌洗孔以使与螺旋形构造的电极相邻的组织冷却。

70. 一种适于治疗高血压的 RF 传递装置，包括：

固定至伸长的装置的可扩张元件；

一体的导体，所述一体的导体设置于伸长的装置的一部分上以及可膨胀元件的一部分上；以及

绝缘材料，所述绝缘材料设置于一体的导体的一部分上，从而形成设置于可扩张元件上的螺旋形构造的电极，

其中，所述可扩张元件包括在其中的多个孔。

71. 一种适于将电能传递至组织的可扩张的能量传递组件，包括：

伸长的装置；以及

可扩张部分，所述可扩张部分包括可膨胀元件、设置于可膨胀元件上的第一螺旋形电极、设置于可膨胀元件上的第二螺旋形电极以及在可膨胀元件内的至少一个灌洗孔，可膨胀元件被固定至所述伸长的装置，所述第一螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈，所述第二螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈，并且所述至

少一个灌洗孔适于容许流体从可膨胀元件里面流动至可膨胀元件外面。

72. 根据权利要求 71 所述的组件，其特征在于，第一螺旋形电极和第二螺旋形电极被构造为按照双极模式运行。

73. 根据权利要求 71 所述的组件，其特征在于，第一螺旋形电极或第二螺旋形电极被构造为按照单极模式运行。

能量传递装置以及使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2011 年 9 月 30 日所提交的美国临时申请序列号 61/541,765 和于 2012 年 1 月 31 日所提交的美国临时申请序列号 61/593,147 的优先权的,其中这些申请中的每一个的全部内容被通过引用并入本文中。本申请还涉及以下专利申请的完整的公开内容并通过引用将以下专利申请的完整的公开内容并入本文中:于 2008 年 12 月 11 日所提交的美国临时专利申请号 61/113,228;于 2009 年 3 月 13 日所提交的美国临时专利申请号 61/160,204;于 2009 年 5 月 19 日所提交的美国临时专利申请号 61/179,654;于 2009 年 11 月 11 日所提交的美国专利申请公开号 2010/0204560;于 2010 年 5 月 12 日所提交的美国临时专利申请号 61/334,154;以及于 2011 年 5 月 12 日所提交的美国专利申请号 13/106,658。

[0003] 参考并入

[0004] 在本说明书中所提到的所有的公开以及专利申请被作为参考并入本文中,就如每个单独的公开或专利申请被特别地且单独地指明作为参考而被并入。

技术领域

[0005] 本发明总体上涉及医学装置和方法,更特别地,涉及用于将射频能量应用至组织的装置和方法。

背景技术

[0006] 一些医学处理程序涉及对组织区域的分裂。例如,医学处理程序包括能量的传递以使组织区域分裂。射频(“RF”)能量装置为可以用来执行此类医学处理的装置的一个示例。

[0007] 一些 RF 能量装置具有单一的 RF 能量元件或多个分离的 RF 能量元件,必须使所述多个分离的 RF 能量元件在受治疗者体内反复地运动以便将足够的 RF 能量应用至组织的整个区域。这样的 RF 能量装置可能需要在给定的程序期间在患者体内运动,这可能会增加复杂性、时间、以及执行给定的程序所需的能量。

发明内容

[0008] 本说明书可能使用短语“在一个实施例中”、“在多个实例中”、“在某些实施例中”、或者“在其它实施例中”等,其均可指根据本发明所述的相同或不同的实施例中的一个或多个。为了本说明书的目的,呈“A/B”的形式的短语意味着 A 或 B。为了说明书的目的,呈“A 和 / 或 B”的形式的短语意味着“(A)、(B)、或(A 和 B)”。为了本说明书的目的,呈“A、B、或者 C 中的至少一个”的形式的短语意味着“(A)、(B)、(C)、(A 和 B)、(A 和 C)、(B 和 C)、或者(A、B 以及 C)”。

[0009] 当在本文中使用时,术语近侧的和远侧的指的是沿导管或医学器械的纵向轴线的方向或位置。术语“近侧的”指的是导管或医学器械的靠近操作者的端部,而术语“远侧的”指的是导管或医学器械的靠近患者的端部。例如,若第一点比第二点更靠近导管或医学器

械的操作者的端部，则第一点在第二点近侧。将测量术语“弗伦奇(French)”(缩写为 Fr 或 F)限定为装置的当按照 mm 测量时的直径的三倍。因此，一个 3mm 直径的导管在直径方面为 9 弗伦奇。术语“操作者”指的是执行涉及对本文中所描述的本发明的方面的使用的医学程序的任何医学专业人员(亦即，医生、外科医生、护士、或者诸如此类的人员)。

[0010] 在本发明的一个方面中，提供一种适于将电能传递至组织的可扩张的能量传递组件。所述组件包括伸长的装置和可扩张部分。所述可扩张部分包括可膨胀元件，设置于所述可膨胀元件上的单一的螺旋形电极，以及在可膨胀元件内的至少一个灌洗孔。所述可膨胀元件被固定至所述伸长的装置并且所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈。所述至少一个灌洗孔适于容许流体从可膨胀元件里面流动至可膨胀元件外面。

[0011] 所述单一的螺旋形电极可围绕可膨胀元件大致 1 至大致 1.25 个绕圈。

[0012] 可在可扩张部分的近侧将传导性材料设置于伸长的装置上，以将单一的螺旋形电极电联接至电能源，其中，将所述传导性材料在可扩张部分的近侧设置于大致整个伸长的装置上。可将绝缘材料设置于伸长的装置上的传导性材料的大致全部上。

[0013] 所述传导性材料和单一的螺旋形电极可形成不具有电接合点的一体的传导性材料。传导性材料和螺旋形电极可为弹性墨。

[0014] 所述可扩张部分可包括覆盖有传导性材料的近侧过渡段，所述传导性材料将螺旋形电极和伸长的装置上的传导性材料电联接。可将绝缘材料设置于过渡成形段上的传导性材料上。

[0015] 所述可膨胀元件为具有大致圆柱形段的囊，其中单一的螺旋形电极设置于所述大致圆柱形段上。另外地或替代地，所述至少一个灌洗孔在可膨胀元件中、在螺旋形电极中、和 / 或与螺旋形电极相邻。

[0016] 在某些实施例中，所述伸长的装置包括在其中的灌洗腔和在其中的灌洗端口。所述灌洗端口可以设置于可膨胀元件内并且可以提供灌洗腔和可膨胀元件的内部之间的流体连通。

[0017] 在本发明的另一个方面中，提供一种适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件。所述组件包括伸长的装置以及固定至其的可扩张元件。所述组件还包括一体的传导性材料，所述一体的传导性材料在可扩张元件的近侧设置于伸长的装置的大致全部上以及设置于可扩张元件的一部分上。所述一体的导体没有电接合点。

[0018] 所述可扩张元件可为可膨胀囊。在某些实施例中，可扩张元件上的传导性材料形成单一的螺旋。可扩张元件可以包括过渡部分，其中所述传导性材料还设置于所述过渡部分上。可将绝缘材料在可扩张元件的近侧设置于伸长的装置上的传导性材料的大致全部上。过渡部分可包括圆锥形部分。

[0019] 在本发明的又一个方面中，提供一种适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件，其包括伸长的装置，所述伸长的装置包括穿过它的灌洗腔以及在伸长的装置的远侧端部的近侧的灌洗端口。所述可膨胀元件被固定至伸长的装置以使得灌洗端口被设置于由可膨胀元件所限定的流体室内。将电极设置于可膨胀元件上以及设置至少一个灌洗孔并且所述至少一个灌洗孔适于容许流体从流体室里面传递至可膨胀元件外面。所述灌洗孔的大小被设置成在大体上恒定的灌洗流速介于大致 5mL/min 至大致 15mL/min 之间时将可膨胀

元件内的压力保持于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间。

[0020] 所述组件还可包括适于测量流体温度的温度传感器并且可进一步包括能量源和控制器,所述控制器适于在所检测到的流体温度在阈限值以上的情况下自动地关闭能量源。温度传感器可以设置于可膨胀元件内。

[0021] 在某些实施例中,所述组件包括适于检测流体流速的流速传感器并且可进一步包括能量源和控制器,所述控制器适于在所检测到的流速降至最小值以下的情况下自动地关闭能量源。

[0022] 所述组件可包括适于检测流体压力的压力传感器并且可进一步包括能量源和控制器,所述控制器适于在所检测到的压力降至最小值以下的情况下自动地关闭能量源。

[0023] 在本发明的另一个方面中,提供一种制造适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件的方法。所述方法包括:提供固定至伸长的装置的可膨胀元件;使所述可膨胀元件膨胀;以及将传导性材料沉积于可膨胀元件的外表面上以形成单一的螺旋形电极,所述单一的螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈。

[0024] 沉积可包括气相沉积、电镀、化学镀、移印、喷涂、或者喷墨。可在沉积步骤之前将掩膜应用至可膨胀元件。在某些实施例中,沉积步骤包括将传导性材料在可膨胀装置的近侧沉积于伸长的装置的大致全部上以及沉积于可膨胀元件上,从而形成一体的导体。沉积步骤还可包括将传导性材料沉积于可膨胀元件的圆锥形段上。

[0025] 在某些实施例中,去除所述掩膜,将第二掩膜应用于螺旋形电极上面,以及将绝缘材料在可膨胀元件的近侧沉积于伸长的装置的大致全部上。沉积绝缘材料可以包括将绝缘材料沉积于可膨胀元件的过渡段上面。另外地或替代地,应用第二掩膜可以包括将第二掩膜应用于可膨胀元件的整个中间段上面。

[0026] 在本发明的另一个方面中,提供一种制造适于将能量传递至组织的可扩张的能量传递组件的方法,所述方法包括:提供固定至伸长的装置的可膨胀元件;使可膨胀元件膨胀;以及按照单一的沉积步骤将传导性材料沉积于伸长的装置上以及可膨胀元件的一部分上,以形成不具有电接合点的一体的导体。

[0027] 沉积步骤可包括将传导性材料在可膨胀元件的近侧沉积于大致整个伸长的装置上。另外地或替代地,沉积可包括按照螺旋形图案将传导性材料沉积于可膨胀元件上。

[0028] 可将掩膜应用于可膨胀元件上面。在某些实施例中,沉积步骤还包括将传导性材料沉积于可膨胀元件的过渡段上面。

[0029] 将绝缘层沉积于伸长的装置上的传导性材料上面。

[0030] 沉积步骤可包括按照单一的沉积步骤将弹性传导性材料沉积于伸长的装置上以及可膨胀元件的一部分上以形成弹性的一体的导体。

[0031] 在某些实施例中,沉积传导性材料包括使用气相沉积、电镀、化学镀、移印以及喷涂、或者喷墨沉积传导性材料。

[0032] 在本发明的另一个方面中,提供一种将灌洗流体提供至可膨胀的医学装置的方法,所述方法包括:提供固定有可膨胀元件的伸长的装置,所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件,所述伸长的装置包括延伸通过其的灌洗腔,所述灌洗腔提供至可膨胀室的流体连通;连续地使流体从流体源以介于大致 5mL/min 至大致 15mL/min 之间的大致恒定的流速流动并流入灌洗腔中,同时容许流体

通过所述至少一个灌洗孔从流体室中流出；以及将可膨胀元件内的流体压力保持于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间。

[0033] 在本发明的又一个方面中，提供一种将灌洗流体提供至可膨胀的医学装置的方法，所述方法包括：提供固定有可膨胀元件的伸长的装置，所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件，所述伸长的装置包括延伸通过它的灌洗腔，所述灌洗腔提供至可膨胀室的流体连通；以及在可膨胀元件内保持介于大致 0.5atm 至大致 4atm 之间的大致恒定的压力，足够保持通过可膨胀元件的以及离开至少一个灌洗孔的流速介于大致 5mL/min 至大致 15mL/min 之间。

[0034] 在某些实施例中，这些方法包括经由设置于可膨胀元件上的能量元件将 RF 能量传递至组织。另外地或替代地，可检测流体的温度以使得，例如，在所检测到的温度处于阈值温度以上的情况下可以停止 RF 能量的传递。若可膨胀元件内的压力超出控制范围之外和 / 或若通过可膨胀元件的流量超出控制范围之外，则可停止 RF 能量的传递。可通过包括有电极的一体的导体传递 RF 能量，所述电极例如可为螺旋形构造的电极。

[0035] 在某些实施例中，这些方法包括在血管内将可膨胀元件设置于肾动脉中，通过可膨胀元件上的电极将 RF 能量应用至肾神经以破坏沿肾神经的神经信号的传输来治疗高血压。

[0036] 在本发明的又一个方面中，提供一种将 RF 能量传递至组织的方法，所述方法包括：提供固定有可膨胀元件的伸长的装置，所述可膨胀元件限定流体室并包括在其中的至少一个灌洗孔以容许流体流动通过可膨胀元件，所述伸长的装置包括延伸通过它的灌洗腔，所述灌洗腔提供从流体源至可膨胀室的流体连通；连续地使流体从流体源以大致恒定的流速流动；检测流体的温度；在所检测到的流体温度处于阈值温度以上的情况下自动地停止向可膨胀元件上的电极所进行的 RF 能量的传递。

[0037] 检测流体的温度可包括检测流体室内的流体的温度。若所检测到的流体温度处于大致 60°C 以上，则可以自动地停止向可膨胀元件上的电极所进行的 RF 能量的传递。

[0038] 在某些实施例中，所述方法进一步包括在血管内将可膨胀元件放置于肾动脉内，以及通过可膨胀元件上的电极将 RF 能量应用至肾神经以破坏沿肾神经的神经信号的传输来治疗高血压。可通过包括有电极的一体的导体传递 RF 能量，所述电极例如可为螺旋形构造的电极。

[0039] 在本发明的又一个方面中，提供一种治疗高血压的方法，所述方法包括：将 RF 能量从设置于肾动脉内的膨胀元件上的螺旋形构造的电极传递至肾神经中以破坏肾神经的传输来治疗高血压；以及大致连续地使流体流动通过膨胀元件以使与螺旋形构造的电极相邻的组织冷却。

[0040] 在本发明的又一个方面中，提供一种治疗高血压的方法，所述方法包括：将包括有设置于膨胀元件上的螺旋形构造的电极的一体的导体放置于肾动脉内；从电极传递 RF 能量并将 RF 能量传递至肾神经中以破坏肾神经的传输来治疗高血压；以及使流体流动通过膨胀元件以使与螺旋形构造的电极相邻的组织冷却。

[0041] 在本发明的又一个方面中，适于治疗高血压的 RF 传递装置包括固定至伸长的装置的可扩张元件以及一体的导体，所述一体的导体设置于伸长的装置的一部分上以及可膨胀元件的一部分上。将绝缘材料设置于一体的导体的一部分上，从而形成设置于可扩张元

件上的螺旋形构造的电极。可扩张元件包括在其中的多个孔。

[0042] 在本发明的又一个方面中，适于将电能传递至组织的可扩张的能量传递组件包括伸长的装置和可扩张部分。所述可扩张部分包括可膨胀元件、设置于可膨胀元件上的第一螺旋形电极、设置于可膨胀元件上的第二螺旋形电极以及在可膨胀元件内的至少一个灌洗孔。所述可膨胀元件被固定至所述伸长的装置，所述第一螺旋形电极围绕可膨胀元件大致0.5至大致1.5个绕圈，所述第二螺旋形电极围绕可膨胀元件大致0.5至大致1.5个绕圈，并且所述至少一个灌洗孔容许流体从可膨胀元件里面流动至可膨胀元件外面。

[0043] 在某些实施例中，可将第一螺旋形电极和第二螺旋形电极构造为按照双极模式运行或者可将第一螺旋形电极或第二螺旋形电极构造为按照单极模式运行。

附图说明

[0044] 图1A、1B、以及2示出根据本发明的一个实施例的能量传递装置的一部分，所述能量传递装置包括在可扩张元件上的螺旋形电极；

[0045] 图3A和3B示出根据本发明的一个实施例的伸长的装置的一部分；

[0046] 图4示出根据本发明的一个实施例的包括有温度传感器的能量传递装置的一部分；

[0047] 图5示出根据本发明的一个实施例的能量传递装置的一部分，其中螺旋形电极的多个部分被覆盖以绝缘材料；

[0048] 图6示出根据本发明的一个实施例的用于将能量传递至组织的系统；

[0049] 图7示出根据本发明的一个实施例的在肾动脉内使用的具有螺旋形电极的能量传递装置的截面图；

[0050] 图8和9示出根据本发明的一个实施例的能量传递装置的一部分，其中能量通过至组织的传导性流体被传递至肾神经；

[0051] 图10为示出由根据本发明的一个实施例的具有螺旋形电极的能量传递装置所引起的大致螺旋形图案的组织消融的图片；

[0052] 图11A-11H示出根据本发明的一个实施例的制造具有在可扩张元件上的螺旋形电极的能量传递装置的方法；

[0053] 图12代表根据本发明的一个实施例的与图6的系统类似的一个实施例，其由各个元件的电阻代表；

[0054] 图13示出一个替代构造，其中可将电容器、电感器、或者这两者包含于来自图12的电路中；

[0055] 图14和15示出根据本发明的一个实施例的压力传感器的一个实施例；以及

[0056] 图16示出根据本发明的另一个实施例的能量传递装置的一部分，所述能量传递装置包括有在可扩张元件上的螺旋形电极对。

具体实施方式

[0057] 以下参考附图对本发明的特定实施例进行了描述；然而，所公开的实施例仅仅是本发明的示例并且可体现于各种形式中。在对附图的描述的各处，相同的附图标记可指类似的或相同的元件。

[0058] 本发明的一个方面是 RF 传递装置，其适于将 RF 能量传递至组织。图 1A 示出 RF 传递装置 10 的远侧区的侧视图。装置 10 具有近侧区 2、中间区 4、以及远侧区 6。装置 10 包括伸长的部分 12 和设置于伸长的部分 12 的远侧区上的可扩张部分 14(显示为处于扩张构造中)。可扩张部分 14 包括上面设置有传导性材料 18 的可膨胀元件 16。

[0059] 图 1B 示出图 1A 中所示的装置的部分的立体图，其中去除了可膨胀元件 16 的矩形部分以示出设置于可膨胀元件 16 内部的伸长的部分 12。

[0060] 图 2 示出图 1A 中所示的装置的部分的截面图。可扩张部分 14 包括近侧过渡段 20、中间段 22、以及远侧过渡段 24。近侧过渡段 20 和远侧过渡段 24 显示为具有朝向伸长的部分 12 延伸的圆锥形构造但是并不限于此构造。当可膨胀元件 16 处于图 1A、1B、以及 2 中所示的膨胀构造中时，中间段 22 为大致圆柱形形状。可膨胀元件 16 的近侧端部和可膨胀元件 16 的远侧端部被固定至导管 26，导管 26 为伸长的部分 12 的部分。

[0061] 传导性材料 18 在可扩张部分 14 的近侧设置于导管 26 上，并且它还按照螺旋形图案设置于可膨胀元件 16 的圆柱形段上，从而形成如图所示的螺旋形电极 19。在近侧区 2 中以及在可扩张部分的近侧段 20 中，绝缘材料 34 设置于传导性材料 18 的层上。在可扩张部分 14 的圆柱形中间段 22 中，未将绝缘材料 34 设置于螺旋形电极上，从而容许能量被通过传导性材料 18 传递至组织。在装置的近侧区 2 中以及在可扩张部分 14 的近侧段 20 中，传导性材料 18 被覆盖以绝缘层，并且因此能量未在该些区域中被应用至组织。将系统的远侧部分上的未被电介质材料覆盖的传导性材料看作电极。传导性材料和电极在此实施例中为相同的材料。

[0062] 在装置的近侧区 2 中，传导性材料 18 被设置于大致整个导管 26 上。如本文中所使用的“大致整个”、或“大致全部”、或其派生词等包括导管 26 的整个表面，但是还包括导管的表面的大部分。例如，若导管 26 的近侧端部的几英寸未被覆盖以传导性材料，则仍然将传导性材料看作被设置于导管的大致全部上。与仅覆盖导管的分离的侧向段相反，传导性材料 18 和绝缘材料 34 围绕导管轴延伸 360 度。替代地，在某些实施例中导体覆盖仅仅导管轴的外侧面的一部分。传导性材料和绝缘材料可覆盖可扩张部分的近侧过渡段的全部或仅仅一部分。绝缘材料通常将覆盖此区中的传导性材料的全部。然而，传导性材料和绝缘材料还可以设置于可扩张部分 14 的远侧段 24 上。

[0063] 在某些实施例中，螺旋形电极围绕可膨胀元件大致 0.5 至大致 1.5 个绕圈。绕圈的数量是在螺旋形电极的长度上测量的。电极可从近侧过渡段延伸至远侧过渡段(如图 2 中所示)，但是电极可在可膨胀元件的任何段上面延伸。例如，电极的近侧端部可设置于近侧过渡段的远侧，并且电极的远侧端部可处于远侧过渡段的近侧。

[0064] 一个绕圈围绕可扩张元件的纵向轴线旋转 360 度。沿可膨胀装置的端视图，电极的一个绕圈形成一个圆，然而取决于可扩张元件的横截面形状，电极可以在端视图中形成任何种类的形状。0.5 个绕圈的电极因此旋转 360 度的一半、或者 180 度。0.5 个绕圈的电极具有处于囊的相对侧上的远侧和近侧端部。在具有圆形横截面的可膨胀元件的端视图中，进行 0.5 个绕圈的电极具有半圆形形状或 C 形形状。

[0065] 电极的近侧端部可以设置于可扩张元件上的任何地方并且电极的远侧端部可以处于可扩张元件上的任何地方，只要近侧端部在远侧端部的近侧。在某些实施例中，电极的近侧端部处于可扩张元件的近侧过渡段和圆柱形中间段之间的边界处，并且电极的远侧端

部处于远侧过渡段和圆柱形中间段之间的边界处。在其它实施例中，电极的近侧端部设置于可扩张元件的近侧中间段和圆柱形中间段之间的边界的远侧，并且远侧端部处于可扩张元件的远侧过渡段和中央的中间段之间的边界的近侧。在这些其它实施例中，将电极看作沿可扩张元件的中央的中间段的长度的子集延伸。在图 1B 中所示的实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 1 个绕圈。在某些实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 0.5 个绕圈。在某些实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 0.75 个绕圈。在某些实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 1 个绕圈。在某些实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 1.25 个绕圈。在某些实施例中，电极围绕可膨胀元件大致 1.5 个绕圈。

[0066] 装置适于联接至 RF 发生器，所述 RF 发生器通过导管 26 和可膨胀元件 16 上的传导性材料 18 供应 RF 电流。按照此种方式，可以将 RF 电流传递至所期望的组织。因此在可扩张部分 14 的中间段 22 上的传导性材料的构造(其在此实施例中为螺旋形或螺旋状构造)中，将能量应用至组织。

[0067] 在可扩张部分内，导管 26 未被覆盖以传导性材料或绝缘材料。导管 26 包括延伸通过它的引导元件腔 36 和膨胀腔 28，膨胀腔 28 在本文中还称作灌洗腔。引导元件腔 36 从装置的近侧端部(未示出)延伸至远侧端部。灌洗腔 28 从导管 26 的近侧端部(未示出)延伸至可膨胀元件 16 内的一定位置。灌洗端口 30 位于可膨胀元件 16 内部并且处于灌洗腔 28 的近侧和远侧端部之间。灌洗腔 28 和灌洗端口 30 提供灌洗腔和可膨胀元件 16 的内部之间的流体连通。图 3A 和 3B 示出引导元件腔 36、灌洗腔 28、以及灌洗端口 30 的另外的视图。在某些实施例中，导管 26 在大小方面的范围为 2 至 8 弗伦奇，并且在某些实施例中为 4Fr。在某些实施例中，引导丝腔介于 1 至 4Fr 之间并且在某些实施例中为 2.5Fr。

[0068] 可扩张部分 14 包括一个或多个灌洗孔 38，以容许灌洗流体从可膨胀元件 16 内部传递至可膨胀元件 16 外部。灌洗孔可以形成于仅仅可扩张部分 14 的电极段中(参见，例如，图 1A)、仅仅可膨胀部分 14 的非电极段中、或者电极段和非电极段两者中。灌洗流体适于使传导性材料 18 和 / 或组织冷却。所述孔容许流体从囊中流出，从而容许从流体储存器通过腔向囊中进行流体的连续的或非连续的供应。在某些实施例中在传递之前对灌洗流体进行冷却。

[0069] 图 4 示出 RF 传递装置的一个实施例的一部分。传递装置 110 与图 1-3 中所示的 RF 传递装置类似。装置 110 包括覆盖有传导性材料 118 的导管轴 126，在传导性材料 118 上设置有绝缘材料 134。绝缘材料 134 还设置于可扩张部分 114 的近侧过渡段上，与图 1-3 中所示的实施例类似。可膨胀元件也具有设置于可膨胀元件上的呈螺旋形电极的形式的传导性材料 118。导管 126 具有在其中的引导元件腔 136 和灌洗腔 128。装置 110 还包括至少一个标记 127，所述标记设置于导管 126 上以使得所述标记处于可扩张部分 114(显示为囊)内。装置 110 还包括与灌洗腔 134 处于流体连通的灌洗端口 130。装置 110 还包括温度传感器 129(比如，热电偶、电阻温度探测器、或者热敏电阻)，温度传感器 129 从装置的近侧端部(未示出)通过灌洗腔 128 电联接，从灌洗端口 130 出来，并且在它的远侧区处固定至导管 126。温度传感器可替代地设置于可膨胀元件 116 的内表面或外表面上。在某些实施例中，标记 127 为由 Pt、PtIr、或者其它合适的不透射线材料所构成的不透射线标记。在某些实施例中，标记还可包括在荧光镜透视检查下能够看见的特征，所述特征容许标记(因此容许可扩张段)的旋转取向的可视化。这容许内科医生注意可扩张元件和螺旋形电极在肾

动脉内的位置和 / 或必要时在肾动脉内重新对准可扩张元件和螺旋形电极。

[0070] 灌洗流体适于使可膨胀元件上的电极冷却。当灌洗流体在可膨胀元件内流动时以及在灌洗流体随着它跨过可膨胀元件的外表面流动而穿过孔之后, 灌洗流体使 RF 电极冷却。温度传感器 129 适于检测可膨胀元件 116 内的流体的温度。来自温度传感器的信号可在反馈控制机构中使用以控制从流体储存器(未示出)至可膨胀元件中的流体的流动。替代地, 可按照大致恒定的速率传递灌洗流体并且将来自温度传感器的信号用作在所检测到的流体温度处于阈限值以上的情况下自动关闭 RF 发生器的信号, 从而终止程序的该部分。将这样的状况看作故障并且在识别并解决了故障之后, 可重新开始程序。图 5 示出一个传递装置, 其中螺旋形导体的部分已经被绝缘材料 734 覆盖, 从而在电导体 718 上形成围绕孔 717 的多个分离的圆形窗口。按照此种方式, 可以使用单一的导体来沿循沿着血管壁并围绕血管壁的螺旋形路径产生很多分离的烧灼区域。

[0071] 本发明的一个方面是将 RF 能量传递至处理组织的系统。图 6 示出适于将 RF 能量传递至处理组织的系统 300。系统 300 包括 RF 能量传递装置 302, 其可以包括本文中所描述的任何一种 RF 能量传递装置。传递装置 302 显示为包括有可膨胀元件 316、螺旋形能量传递元件 319、灌洗孔 330、导丝 310、以及伸长的构件 312。系统 300 还包括外部壳体 320, 外部壳体 320 包括显示器 322 和控制器 324。壳体包括连接器 336, 其适于连接至仪器的接口电缆 314。系统 300 还包括流体储存器 326, 其经由灌洗线路 328 与传递装置 302 处于流体连通。系统还包括流体泵 331、可选择的压力传感器 332、以及可选择的气泡传感器 334。系统 300 还包括经由连接器 346 接合至控制器 324 的接地板或一组接地板 340。

[0072] 在图 14 和 15 中示出了来自图 6 中的系统的压力传感器 332 的一个实施例。压力传感器 332 包括壳体, 其包括夹持部分 335 以及力传感器 333。夹持部分 335 被构造为大致围绕灌洗管 328。另外地, 夹持部分 335 夹持管道 328, 以使得灌洗管 328 的壁的一部分被相对于力传感器 333 压缩。力传感器所承受的力因此为由对灌洗管的压缩引起的力和灌洗管内的压力的函数。在操作中, 在无流动状况下进行测量, 所述测量描述了与灌洗管的压缩相关联的偏差。所述偏差测量是在程序的启动之前进行的并且可在每个动力循环的起点处重复。接着将此数值用作在流动状况下所进行的随后的测量的偏差。接着使用每管道类型或每管的力 / 压力校准来将力信号转化为压力值。

[0073] 本发明包括使用本文中的任何一种 RF 传递装置和系统的方法。在某些实施例中, 装置和 / 或系统被用来通过破坏与一个或两个肾动脉相邻的肾神经内的传输而治疗高血压。

[0074] 本发明方法经由热加热机构控制肾神经调节。此类方法和系统的很多实施例可减少肾交感神经活动。可通过经由接近目标神经纤维放置的设备来加热与肾神经活动相关联的结构而实现热诱导的神经调节。可以通过经由加热来将热应力应用至神经结构以影响或改变这些结构而实现热诱导的神经调节。另外地或替代地, 热神经调节可能至少部分地是由于血管结构的蚀变, 血管结构比如为对目标神经纤维或周围组织进行灌注的动脉、小动脉、毛细管、或者静脉。

[0075] 用于神经调节的热加热机制包括热消融和非消融性热蚀变或热损伤两者(例如, 经由持续的加热或电阻加热)。热加热机理可包括使目标神经纤维的温度升高至所期望的阈值以上以实现非消融性热蚀变、或更高的温度以上以实现消融性热蚀变。例如, 针对非消

融性热蚀变可以使目标温度在体温(例如,大约 37°C)以上但是小于大致 45°C,或者针对消融性热蚀变可以使目标温度为大致 45°C或者更高。

[0076] 可规定暴露至热刺激物的长度以影响一定程度或级别的热神经调节的功效。例如,暴露的持续时间可以短至大致 5 秒、大致 10 秒、大致 15 秒、大致 20 秒、大致 25 秒、或者大致 30 秒,或者可以更长,比如大致 1 分钟,或者甚至更长,比如大致 2 分钟。在其它实施例中,暴露可以为间歇的或者连续的以实现所期望的结果。

[0077] 在某些实施例中,可经由向目标神经纤维所进行的热能的产生和 / 或应用而实现热诱导的肾神经调节,比如通过将“热”能量场应用至目标神经纤维,“热”能量场包括,电磁能、射频、超声(包括高强度聚焦超声)、微波、光能(包括激光、红外线以及近红外线)等等。例如,可经由将脉冲场或连续的热能量场传递至目标神经纤维而实现热诱导的肾神经调节。能量场可以具有足够的大小和 / 或持续时间以热诱导目标纤维中的神经调节(例如,以加热或热消融纤维或使纤维坏死)。如本文所述,还可以使用另外的和 / 或替代的方法和系统来进行热诱导的肾神经调节。

[0078] 能量场经由加热沿有助于肾功能的神经纤维经过热的方法调节活动。在某些实施例中,热调节经由加热至少部分地对受神经纤维的支配的肾脏进行去神经。这可经由例如目标神经纤维的热消融或者非消融性蚀变而实现。

[0079] 在其中 RF 能量被用来消融肾神经的某些应用中,首先将 RF 传递装置放置于一个或多个肾动脉内并且将 RF 能量传递至肾神经中以充分地破坏神经传输来治疗高血压。动脉内的破坏图案模式优选地围绕动脉延伸大致 360 度。完全地处于相对于血管的纵向轴线垂直或倾斜的单一的平面中的处理组织的电极已经被证明为会增加使通过 RF 能量所处理的血管变狭窄的风险。如本文中所描述的螺旋状或螺旋形图案产生所处理的组织的图案(为了这个沿纵向轴线的突出为圆形的)并因此具有处理沿肾动脉的外围延伸的任何肾神经的较高的可能性。然而,所述图案具有产生狭窄的最小风险。之前的尝试在装置的远侧端部或远侧区处使用了点电极。在这些尝试中,在 RF 能量传递之前将电极设置于肾动脉中。为了使用点电极按照非圆周图案使肾神经组织分裂,首先将装置放置于与动脉组织相邻的肾动脉内。接着传递 RF 能量以使肾神经的区域分裂。接着必须使装置轴向地(向远侧地或向近侧地)运动并旋转,然后是另外的 RF 传递。按照一定的模式重复运动和 RF 传递直至已经使肾神经充分地分裂。重复的运动是耗时的并且对于内科医生来说增加了总体流程的复杂性。在紧急情况期间,内科医生可能会失去对位置的跟踪以及先前的烧灼的顺序从而危害产生足以处理神经组织的图案的可能性,或者可能被迫增加烧灼的数量从而对患者进行过度治疗。

[0080] 利用如本文所述的单一的螺旋形电极提供相对于之前的尝试的程序改善。通过使用具有所期望的处理区域的构造的电极,不必使装置运动来使所期望的处理构造中的组织分裂。特别地,不必使装置轴向地运动或旋转来处理整个肾神经处理区域。这降低了处理的总时间。另外地,这容许能量以更大的可预见性被传递至各种患者中的所期望的处理区域。另外地,若使用了容许旋转对准的标记,则可以使装置运动和 / 或将装置去除并且接着替换并重新对准装置,从而容许在稍后的时间重新开始程序。

[0081] 图 7 中示出了一种使用 RF 传递装置来治疗高血压的方法,并且将使用图 4 中的装置和图 6 中所示的系统对其进行描述。本文中所述的方法可以通过其它系统以及通过其它

RF 传递装置(比如,本文中所述的 RF 装置)来实施。

[0082] 通过股动脉使用经皮通道将 RF 传递装置放置于肾动脉中。将可扩张部分按照塌缩构造(未示出)传递至肾动脉中。一旦可扩张部分就位,就在恒定流量下按照开环控制构造将来自流体储存器 326 的流体泵送通过灌洗线路 328 并通过泵 330 泵送至可膨胀元件 116 中。进入可膨胀元件 116 中的流体流动致使可膨胀元件 116 扩张。图 7 中的装置 110 在肾动脉 1000 内处于传递或膨胀构造中。内膜 1001 被中膜 1002 包围,中膜 1002 转而被外膜组织 1003 包围。组织肾神经 1004 显示为处于外膜内,并且将在中膜内找到未示出的某些肾神经。

[0083] 当流体被来自流体储存器 326 的新流体替换时,流体不断地穿过可扩张部分中的孔 138。一旦完全地扩张,可膨胀元件上的传导性材料 118 完全地具有螺旋形构造,如图 4 和 7 中所示。接着将 RF 能量传递至可膨胀元件上的螺旋形电极。控制单元 324 控制通过导管上的传导性材料和可膨胀元件上的螺旋形电极所传递的 RF 交流电的参数。

[0084] 通常,将 RF 信号特征选择为将能量应用至设置有肾神经的深度,以有效地消融肾神经。通常,将功率选择为消融肾神经的大部分,装置在肾神经内邻近所述肾神经的大部分放置。在某些实施例中,组织被消融至距离最靠近肾动脉中的装置的组织大致 3mm 至大致 7mm 的深度。

[0085] RF 信号可以具有以下特征,但是这些特征并非为限制性的:频率介于大致 400KHz 至大致 500KHz 并且为正弦波;功率介于大致 30W 至大致 80W,电压介于大致 40v 至大致 80v;以及信号为间歇信号。

[0086] 将经由所包括的螺旋形电极通过 RF 能量所处理的组织显示为由虚线示出的区域 1005。如图所示,所处理的组织 1005 的与导体 118 的截面相邻的一个区域包括神经 1004。装置显示为按照单极模式与放置于患者的皮肤上的某处的返回电极 340 一同使用。

[0087] 控制单元 324 控制泵 330 的操作并因此控制从储存器至可膨胀元件中的流体的流速。在某些实施例中,泵连续地以恒定流速泵送,以使得流动从储存器为连续的,如图 7 中所示。在某些实施例中,在开环恒定流量构造中操作泵,其中在开环恒定流量构造中未将泵速调整为除了压力传感器 332 所检测到的超压状况之外的任何控制参数的函数,在超压状况的情况下终止 RF 功率传递,关闭泵,以及将超压状况报告给操作员。通常使泵运行一段时间(其包含 RF 能量的传递)并且在程序结束之后不久或者在压力传感器检测到在本文中所讨论的不合需要的状况的情况下将泵关闭。

[0088] 灌洗流体被从泵通过灌洗线路 328 传递至灌洗腔 128 至灌洗端口 130 至可膨胀元件 116 中,并接着通过灌洗孔 138 离开可膨胀元件。在压力传感器处所测量的压力由流速和流动路径中的所有元件的流体阻力的串联总和影响。流体流速的选择由所需要的冷却速率影响并由患者所能忍受的在处理周期的总和期间所传递的灌洗流体的量限制。系统被设计为使得在所期望的流体流量处在可膨胀元件内存在限定的操作压力。可膨胀元件的最佳膨胀压力为足以使可膨胀元件完全地膨胀以使得 RF 电极接合处理组织的压力。可膨胀元件内的操作压力将由流体流量、孔的数量、以及它们的横截面影响。灌洗孔的分布、数量、以及横截面将由流速、电极的构造、预期操作压力、以及灌洗流体的所期望的最大出口速度影响。若孔的数量太小并且分布太稀疏,则表面的某些区域将不能获得适当的灌洗并因此经受过热以及可能的组织的炭化。对于一组圆形孔和指定的流速而言,当增加孔的数量同时

减少每个孔的横截面面积以使得孔的总和的流体阻力适合于保持所期望的灌洗压力时, 灌洗流体的平均出口速度将会下降。使灌洗流体的出口速度最小化使得损伤将通过处理组织被侵蚀的可能性最小化或者排除了损伤将通过处理组织被侵蚀的可能性。

[0089] 现在将提供一组操作条件和设计参数, 这些并不是限制性的。与大约 0.75mil(~19 μm) 厚的非柔性的可膨胀元件结合使用的介于大致 0.5atm 至小于大致 4atm 之间的膨胀压力确保了肾动脉中的组织接合。在某些特定实施例中, 膨胀压力为大致 2atm+/-0.5atm。灌洗流体传递速率介于大致 1mL/min 至大致 20mL/min 之间。在某些特定实施例中, 传递速率为大致 10mL/min+/-2mL/min。可扩张部分包括直径为大致 2.6mil(0.0026 英寸)的八个灌洗孔, 所述八个灌洗孔分布于螺旋形电极的任一侧上并且沿电极的边缘平均地间隔。在这样的构造中, 平均出口速度为大致 6m/sec。在某些实施例中, 最大的平均流体出口速度介于大致 1m/sec 至大致 20m/sec 之间。

[0090] 以上的操作参数并非为限制性的。例如, 膨胀压力可以介于大致 0.5atm (或者更少)至大致 10atm 之间, 流速可以介于大致 1mL/min 至大致 50mL/min 之间, 并且可以将具有任何合适大小的任何合适数量的孔包含于装置中。孔可为相同大小的或者不同大小的并且也可穿过和 / 或围绕电极均匀地或非均匀地分布。将孔的大小设置成使得一组孔的总阻力适合于将可膨胀元件内部的在本文中所限定的压力保持于本文中所述的所期望的流量处。替代地, 所述总阻力为使得将本文中所述的所期望的流量保持于本文中所述的所期望的压力处。将孔的并联组合的总阻力计算为各个孔的阻力的倒数的总和的倒数。

[0091] 所示系统还包括压力传感器 332, 其适于确定压力是否上升至阈限值以上或以下。若流体压力上升至所建立的限值以上, 则控制器关闭 RF 能量, 并且流体泵 330 被自动地关闭。若孔中的一个或多个被阻塞则压力可能升高, 从而防止流体从囊中被传递出, 这可以防止电极被充分地冷却。控制器 324 因此按照双重方式(开放式流动或关闭)运行流体泵 330。

[0092] 如图所示的系统还包括在可膨胀元件内固定至导管的温度传感器 129。若流体的所检测到的温度在阈限值以上, 则流体将使电极不适当当地冷却。若所检测到的流体温度在阈限值以上, 则控制单元 324 适于停止 RF 电流的传递。若一个或多个孔被阻塞则囊中的流体温度可能上升, 从而防止电极被不适当当地冷却但是也增加了炭化的风险。若发生这种情况, 则流体压力通常也将上升至阈限值以上。在某些实施例中, 系统仅具有温度传感器和压力传感器中的一种。

[0093] 系统还可包括气泡传感器 334, 其适于检测流体线路中的气泡并与控制单元 324 连通以在探测到足够量的气泡的情况下关闭泵 330。

[0094] 系统还可以包括流量传感器以确定流速是否已经低于阈限值或者超过阈限值。若流速超过阈限值或者低于阈限值, 则 RF 能量传递自动地停止且泵被自动地关闭。

[0095] 在图 6 所述的实施例的一个替代实施例中, 系统的恒定流量控制可被恒定压力控制替换。在这样的系统中, 可使用(例如但不限于)IV 袋压力袖带或其它合适的工具将储存器 326 保持于指定的压力范围内的压力处, 并且泵被流量传感器或流量控制器替换。在这样的系统中, 将压力保持于指定范围内的大致恒定的水平处并监测流速。当流速超出指定范围之外时, 终止 RF 功率传递。

[0096] 通常, 使用更多数量的更小的孔提供与较少数量的较大的孔大致相同的阻力, 但是平均流体出口速度减小。

[0097] 图 8 示出 RF 传递装置的一个实施例的一部分, 其中可扩张部分具有大致哑铃形构造, 并且能量通过传导性流体被传递至组织。RF 传递装置 210 包括包括有可膨胀元件 216 的可扩张部分 222, 可膨胀元件 216 上设置有具有螺旋形构造的传导材料 218。导管具有引导元件腔 236 和灌洗腔 228。如图 1-5 中的实施例中的一样, 将导电层和绝缘层设置于导管上。可膨胀元件 216 的近侧和远侧部分具有比中间段大的直径, 以使得可扩张部分具有大体哑铃形形状。当膨胀时, 可扩张部分 214 的较大直径的近侧和远侧端部接触血管壁, 而在可扩张元件的圆柱形段 222 和血管壁之间留出一定空间, 如图 8 中所示。流动通过灌洗孔 238 的灌洗流体填充圆柱形段 222 和组织之间的空间, 并且来自螺旋形电极的电流被通过导电的灌洗流体运送并被运送至相邻的组织中。在此构造中, 螺旋形电极并不直接地接触组织, 因此提高了加热的均匀性并且降低了使组织炭化或过热的风险。

[0098] 装置 210 还适于查询与装置相邻的神经组织, 但是不必包括此功能。装置 210 包括位于可扩张部分 214 的哑铃形近侧和远侧端部的外表面上的神经传导电极 215。在使用中, 将电信号(通常是一个弱电流脉冲或一组脉冲)传输至所述传导电极中的一个。这在相邻的肾神经中触发一定反应, 所述反应接着沿神经行进并且当信号正沿适当的方向行进时在之后的某一时间“t”被相对的电极检测到。通过交替哪一个电极是用作激发器以及哪一个是用作传感器, 可将肾神经中的传出和传入神经传导两者中的变化监测为由 RF 电极所诱导的 RF 处理的函数。经由在导管轴内行进的电线将传导电极连接至控制器中的传感电路, 如在灌洗腔或另外的腔(未示出)中, 或者可将多个导体应用至轴的外表面(未示出)。

[0099] 图 9 示出肾动脉内的处于传递或膨胀构造中的传递装置 210。区域 1005 表示通过经由螺旋形电极所传递的 RF 能量的应用而处理的组织。与导体 218 相邻的一个区域 1005 包围肾神经 1004。灌洗流体的运动由箭头示出。如箭头 1006 所示, 流体在灌洗端口 230 处进入可膨胀元件 216。流体随后在灌洗孔 238 处从可膨胀元件 216 中流出, 如箭头 1007 所示。流体接着经过传导电极 215 流入血流中, 如箭头 1008 所示。

[0100] 在使用中, 哑铃形构造在螺旋形电极和动脉壁之间产生较小的空间。例如盐水的灌洗流体可以用来充当导体并将能量从电极传送至组织。在这样的系统中, 将会使组织和电极之间的界面处的、与表面不规则和电极与组织之间的接触方面的变动相关联的阻抗的变动最小化。按照此方式, 流体既可以使电极冷却又可以将能量传递至组织。电极和组织之间的较薄的流体层还可以防止粘附并增加润滑作用。

[0101] 除非特别声明为相反, 图 7 所述的实施例包括与来自图 4 的实施例相关联的特征。

[0102] 由于灌洗流体不直接地影响处理组织并且被容许在血管壁和圆柱形中央段 222 之间的空间中循环, 所以相对于图 4 中的实施例 RF 传递装置 210 的构造对上面所列的因素的依赖性较小。另外地, 由于电极 129 不直接地接触组织, 所以这样的构造需要更少的灌洗流体来防止炭化。

[0103] 在使用中, 使用来自图 5 的实施例在组织中产生由多个分离的烧灼区域所形成的不连续的螺旋形烧灼图案。所述螺旋形烧灼图案是在单一的处理时间内形成的并且不需要使装置运动来产生多个分离的烧灼区域。

[0104] 图 10 为在一块心脏组织 500 上的 RF 传递装置 410 的图片, 已经使用通过与图 4 中的装置类似的装置和与图 6 所述的系统类似的系统所传递的 RF 能量对所述心脏组织 500 进行了消融。最初将心脏组织切割为圆柱体, RF 传递装置 410 的远侧端部 406 被部署至所

述圆柱体的中心。随后将包括有 40 伏特和 40 瓦特的 400K Hz 的信号的 RF 能量传递至组织。圆柱形组织接着被沿它的长度切割,以使得可以使圆柱形组织的内表面可见。螺旋形烧灼区 501 是由螺旋形电极 419 产生的。烧灼区具有与螺旋形电极相同的构造。

[0105] 本发明的一个方面是一种制造 RF 传递装置的方法。图 11A-11H 示出一种制造来自图 4 的 RF 传递装置 110 的一部分的方法。在图 11A 中,提供导管 126 且导管 126 可以为任何合适的导管或其它伸长的装置,比如护套。例如,导管 126 可以为挤制材料,并且可选择地可以在其中具有比如为编织材料的加强元件。在此实施例中,将导管 126 挤压成具有形成于其中的引导元件腔和灌洗腔(未示出),并且灌洗端口形成于其中(未示出)。在导管的远侧端部处将所述灌洗腔封闭以防止流体从导管的远侧端部泄漏,但是灌洗腔可以在灌洗端口处停止而不是继续进一步朝向远侧端部。

[0106] 随后使用任何合适的技术将可膨胀元件 116 (其可以为可膨胀囊)固定至导管 126 的外部,以使得灌洗端口 130 被设置于可膨胀元件 116 内。接下来,将掩膜 60 应用于可膨胀元件 116 上面或者使掩膜 60 在可膨胀元件 116 上面滑动。掩膜被构造为使得它覆盖其中将不会沉积有传导性材料的区域并且在其中将应用有传导性材料的地方是开放的。在图 11C 中,掩膜 60 被构造为具有开放区域 61 以允许按照螺旋形构造沉积导电元件 118。可膨胀元件 116 接着被填充以通过灌洗腔和输出端口 130 所传递的合适的灌洗流体(例如,液体或气体)以使可膨胀元件 116 扩张或膨胀,如图 11C 中所示。另外地,掩膜 60 通常被构造为掩盖可扩张部分的远侧过渡段以及在可扩张部分远侧的导管。在应用了掩膜 60 之后,接着按照单一的沉积步骤将传导性材料 118 沉积至导管 126 的大致全部、可膨胀元件 116 的部分、以及掩膜 60 上。这在导管 126 的大致全部上、可膨胀元件 116 的近侧部分上、以及可膨胀元件 116 上的螺旋形图案中形成传导性材料层。在传导材料 118 被按照单一步骤沉积并被容许充分地干燥和 / 或固化之后,使可膨胀元件 116 膨胀并将掩膜 60 去除。如图 11F 中所示,接着将第二掩膜 70 应用于传导性材料 118 的用来按照能量传递图案(其为螺旋形图案)将能量直接地传递至组织的那些区域上面。随后使可膨胀元件 216 再膨胀并且按照单一的沉积步骤将绝缘材料 34 应用至大致整个装置,如图 11G 中所示。这在已经被沉积于导管 126 上、可膨胀元件的近侧部分上、以及可膨胀元件的中间部分上的其中未设置有掩膜 70 的大致整个传导性材料上形成绝缘层。接下来,在适当的干燥和 / 或固化之后,使可膨胀元件膨胀并且将掩膜 70 去除,如图 11H 中所示。在掩膜 70 被去除之后,轴 126 以及可膨胀元件的近侧过渡段被导体 118 包裹,导体 118 转而被电介质 134 包裹,而可膨胀元件上的螺旋形导电电极 118 未被覆盖以电介质。随后形成灌洗孔,比如通过激光钻孔。

[0107] 在制造装置的某些实施例中,传导性材料层和绝缘材料层介于大致 0.0001 至大致 0.001 英寸厚。在某些实施例中,导电层为大致 0.0003 英寸厚。在某些实施例中,绝缘层为大致 0.0005 英寸厚。

[0108] 用于导体层和 / 或电介质层的沉积的替代方法(其可以被使用并且不需要掩盖)包括喷墨和 / 或移印技术。

[0109] 这些制造方法形成一体的导体。如本文中所述的“一体的导体”是包括有传导元件和电极元件两者的单一的传导性材料,其中导电元件在控制器和电极元件之间传送能量。

[0110] 传导性材料和绝缘材料均可以按照单一步骤沉积于伸长的部分 112 的大致全部(不包括在可扩张部分 114 内的部分)和可扩张部分 114 上,从而降低了分别形成导电层和

绝缘层所需要的时间。这还可以简化制造过程。为了沉积传导性材料和绝缘材料，装置可以被固定至心轴并在沉积材料时旋转，或者装置可以被固定于一定的位置中而使用来沉积材料的装置相对于所述装置运动，或者所述两个步骤的组合。如本文中所使用的“单一步骤”包括无需停止材料的沉积而应用材料的一种步骤。例如，可以按照单一步骤将传导性材料沉积于在可膨胀元件近侧的导管的大致全部上以及沉积至可膨胀元件。如本文中所使用的“单一步骤”还包括在最初停止材料的沉积之后将第二涂层或更多涂层应用至伸长的部分和可扩张部分。例如，将会把以下这个过程看作如本文中所使用的“单一步骤”：将第一传导性材料涂层应用至在可膨胀元件的近侧的导管的大致全部以及应用至可膨胀元件，然后是停止沉积，但是之后是将第二涂层应用至在可膨胀元件的近侧的导管的大致整个部分以及应用至可膨胀元件。在伸长的装置上形成传导性材料的之前的一些尝试在伸长的装置上形成一个或多个分离的导电元件，因此使沉积过程复杂化。这些尝试以及其它尝试未能重视在导管或其它伸长的装置的大致全部上形成单层传导性材料的能力。这些尝试未能重视按照单一步骤在导管和可扩张元件上的电极元件上形成单层传导性材料的能力。

[0111] 通过按照单一步骤将传导性材料设置于导管和可膨胀元件的外表面上，避免了电接合点的产生。例如，不必在导管上的传导性材料和可膨胀元件上的传导性材料之间形成接合点。当在本文中使用时，电接合点指的是在两种传导性材料（相同的或不同的材料）之间所产生的连接点，其容许电信号从一种材料被传导至另一种材料。

[0112] 可膨胀元件在某些实施例中为可膨胀囊，所述可膨胀囊适于在使流体传递通过灌洗腔和离开灌洗端口时膨胀。在图 1-11 中的实施例中，可膨胀元件为由非弹性或者非柔性材料制造而成的囊，但是它也可以为柔性的或弹性的材料。用于非柔性囊的材料包括，但不限于，聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚丙烯、交叉联接的聚乙烯、聚氨酯、以及聚酰亚胺。用于柔性囊的材料包括，但不限于，尼龙、硅、乳胶、以及聚氨酯。

[0113] 在图 4 中的实施例的某些实施方案中，可膨胀元件的圆柱形中间部分的长度介于大致 1cm 至大致 4cm 之间。在某些实施方案中，可膨胀元件具有介于大致 4mm 至大致 10mm 之间的直径。在某些特定实施方案中，可膨胀元件的中间部分的长度为大致 20mm 且直径为大致 5mm 至大致 7mm。

[0114] 可以将传导性材料沉积至导管和 / 或可扩张部分上。沉积方法包括，但不限于，移印、丝网印刷、喷涂、喷墨、气相沉积、离子束辅助沉积、电镀、化学镀、或者其它印刷电路制造过程。

[0115] 在某些实施例中，所沉积的传导性材料为弹性墨且电介质材料为弹性墨。可以将它们喷涂于相应的部件上。在某些实施例中，弹性墨被用适当的稀释液稀释至适当的粘度，接着在传递装置在线性平移的喷头之下转动时被喷涂于多个涂层中。

[0116] 可以沉积于装置上以形成装置的一个或多个导电层的传导性材料包括导电墨（例如，导电银墨、导电碳墨、导电金墨）、导电粉、导电胶、导电环氧树脂、导电粘合剂、导电聚合物或聚合物材料（比如弹性体）、或者其它传导性材料。

[0117] 在某些实施例中，传导性材料包括填充有导电颗粒的弹性基质。弹性成分包括硅树脂和聚氨酯。传导性材料为比如金或银的导电金属。可以使用的导电墨为由特拉华俄亥俄的 ECM 所制造的导电墨 CI-1065 和 CI-1036。此种墨为极其耐磨的、柔性的、以及高导电的弹性墨。所述墨具有以下特性：呈片状银粉的形式的 65% 的固体；0.015ohms/square

(1mil (0.001 英寸) 厚); 以及在 248F 时的十分钟的固化时间。

[0118] 本文中所描述的电极还可以用作温度传感器。消融电极通常在各种各样的外科程序中使用。这些程序中的大多数是经由皮肤执行的, 并且一个子集是在血管内执行的。在这些程序中的大多数中, 习惯于包含监测消融电极的温度的条款。此温度信息接着被按照一定方式用作控制方案中的输入, 以限制电极所被容许达到的最大温度。在此种方式中, 可控制和 / 或限制可能对所期望的结果有害的很多机制。在某些情况下被看作有害的这些影响中的某些为组织炭化、蒸汽的产生、以及由此而产生的界面阻抗方面的不受控制的、迅速的、或者较大的变化。

[0119] 温度监测通常是通过将某种形式的温度传感器(比如热电偶、rdt、或者热敏电阻器) 包含并安装于电极附近或电极上而实行的。

[0120] 电极通常由金属或金属合金组成, 所述金属合金被通过各种金属沉积程序(比如, 但不限于物理或化学金属气相沉积) 直接地作为金属沉积或者被作为基质(比如但不限于呈墨的形式的有机聚合物) 中的成分应用。这样的墨被按照很多方法沉积, 所述很多方法中的一些为加网、喷涂、喷墨。

[0121] 金属、金属合金、以及其它金属化合物具有取决于温度的电阻特征, 通常称为电阻温度系数或者“温度系数(tempco)”。这些影响的大小和特征各不相同并且常常在比如为电阻式温度探测器“RTD”(比如铂 rtd) 的装置中、或者正温度系数“PTC”或负温度系数“NTC”热敏电阻器中使用。

[0122] 通过将电极本身的固有温度系数用作监测它的温度和 / 或控制它的阻抗并且由此对它的功率输出并由此对它的温度进行自我限制的方式, 本文中的系统可以因此替代地监测温度。

[0123] 图 12 示出由各种元件的电阻所代表的、与图 6 的系统类似的一个实施例。向下延伸至导管的 RF 传递引线被表示为电阻 626 并且电极由电阻 619 代表。在此实施例中, 存在沿导管轴延伸的另外的导电元件, 其为由电阻 650 所代表的返回线路。在使用中, 电阻是由 626 和 650 所代表的引线在 RF 被传递至电极 619 时可并联地起始于电源并在被用来表征电阻并因此表征电极 619 的温度时被单独地寻址。替代地, 可仅仅使用它们中的一个来在 RF 正被传递时监测温度并因此留有开路。传递系统和电极的设计将使得患者的阻抗 640 将比传递引线 626, 650 以及电极 619 的阻抗大多个数量级。在一个实施例中, 阻抗 619 将明显大于 626 或 650、或者在某些情况下 626 和 650 的并联组合。

[0124] 在一个实施例中, 电极由一层铂组成并且电极的温度可通过监测跨过串联电阻 626、619、650 的电压降落来表征。这可穿插在 RF 能量的传递中间歇地进行。当电极变热时, 它的电阻将以公知的且可重复的方式增加。由于引线 626 和 650 具有较低的电阻并且将不会明显地自动加热, 所以电阻方面的变化主要是由于电极 619 的加热以及它的电阻方面的改变。所属领域的技术人员将理解其它很多方案。

[0125] 依赖于 PTC 的使用的用于电极的一个替代布置依赖于电极的电阻方面的超过特定的设定值的迅速变化, 所述特定的设定值是电极的成分的函数。在此构造中, 电极的温度系数相对较小, 例如, 在大致 40C 以下但是在大致 40 以上。在此温度范围内, 温度系数迅速地增加, 从而限制在限压 RF 构造中的输出功率。所属领域的技术人员将理解很多替代实施例。

[0126] 图 13 示出一个替代构造, 其中可将电容器 648、电感器(未示出)、或者这两者包含于电路中。在一个实施例中, 电路可包含仅仅一个电源引线 621 以及电路的固有谐振, 电路的固有谐振将取决于电极电阻 623 的变化的阻抗。

[0127] 在另一个替代方案中, 可使用与导电墨(比如 ECM CI-1036)相关联的温度系数。实验证明 ECM CI-1036 在 30C 至 60C 的范围内在阻抗方面每度增加 0.1%。

[0128] 如上所述, 能够消融肾动脉周围的肾神经的装置在治疗高血压方面是有用的。在图 16 中所公开的装置是适于这样的目的的装置的另一个实施例。此处所描述的装置包括设置于可扩张结构的外表面上的双极电极对, 所述可扩张结构由可膨胀囊组成。与可比较的单极电极相比, 双极电极对既提供更受控制的烧灼又提供较浅的烧灼。装置被构造为用于向肾动脉所进行的血管内传递。包括有双极集的各个电极中的每一个转而由一体的电极 / 导体组成。

[0129] 参考图 16, 装置的一个实施例的远侧特征的具体描述如下。双极 RF 传递装置 810 的远侧部分包括包括有囊的可扩张段 850, 以及包括有内轴 830 和外轴 840 的导管轴段 820。内轴 830 的内腔包括导丝腔 822。在内轴和外罩之间的环形间隙包括灌洗腔 821。外轴 840 还包括灌洗流出口 812 (例如, 灌洗端口), 所述灌洗流出口 812 位于外轴 840 的远侧端部附近以使得它被设置于囊内。温度传感器 811 可位于囊 850 内并且可使温度传感器 811 的互相连接的引线的路线通过灌洗腔流出口 812 和灌洗腔 821。

[0130] 在组装之前, 将传导性材料沉积于大致整个内轴 830 上。接着将电介质材料沉积于除了在内轴 830 的最远侧端部处之外的传导性材料上。接着将内轴 830 安装于外轴 840 内并且将这两者彼此固定, 以使得内轴 830 延伸超过外轴 840 的最远侧部分和囊 850。内轴 830 上的电介质被沉积于内轴 830 上的导体的表面的将接触灌洗流体的至少部分上, 从而防止内轴 830 上的传导性材料与灌洗流体接触。内轴 830 的远侧端部(其在外轴 840 的远侧延伸)未被涂覆以电介质。这容许内轴 830 与如下所述的内部源电极处于电连通。

[0131] 接下来, 外轴 840 和囊 850 被涂覆以弹性墨, 并且如上所述接着随后被电介质涂覆。将导电涂层沉积于外轴 840 上、囊 850 的近侧圆锥体 843 的全部或一部分上、以及囊 850 上, 从而形成包括有外部螺旋状源电极 842 的传导性材料。此传导性材料可以按照单一的方式沉积, 与以上所描述的以及本文中通过引用而包含的材料中一样。传导性材料还被沉积于轴组件的最远侧段、囊 850 的远侧圆锥体部分 833、以及囊 850 上, 从而形成包括有内部源电极 832 的传导性材料。此导体也可以按照单一的方式形成。形成内部源电极的传导性材料可以为用于外部源电极的相同的材料。当远侧导体(其包括内部源电极 832)形成时, 它与内轴 830 上的在囊 850 的远侧延伸的导体电接合。可以将传导性材料选择成使得在沉积传导性材料时, 界面为由相同材料构成的单一的层而不是两个不同的层。可以按以上的描述制造导体和电介质结构。当在双极模式中使用时, 能量从一个螺旋状电极 832 或 842 通过肾神经组织传递至另一电极。电极 832、842 可以在双极方式中使用, 或者每个电极可以在单极模式中使用。若组织烧灼不必像在使用单极模式的情况下所可能需要的那么深, 则可以使用双极模式。双极模式一般容许组织烧灼方面的更多的控制。另外地或替代地, 电极 832、842 可以作为单一的单极电极一同使用(例如, 通过为这两个电极提供相同的频率和 RF 能量以使得电极似乎像是一个电极)。

[0132] 在一个替代实施例中, 内轴未被涂覆以导体(或者电介质)并且, 相反地, 金属丝延

伸通过灌洗腔，并接合包括有内部源电极的导体。

[0133] 尽管在图 16 中未示出，可以将如上所述的灌洗端口设置成使得它们穿过电极结构、与电极结构相邻(比如处于它们之间的空间中或这一对的外部)、或者这两种。

[0134] 可将一个或多个不透射线标记 813 固定至外轴。

[0135] 尽管已经在附图中示出和 / 或在本文中讨论了本发明的一些实施例，然而本发明并不限于此，本发明的范围应当像技术所容许的那样宽并且应当同样地理解说明书。因此，上述说明不应当被理解为限制性的，而仅应当被理解为对特定实施例的示例。所属领域的技术人员将会想到在本发明所附权利要求书的范围及精神内的其它修改。

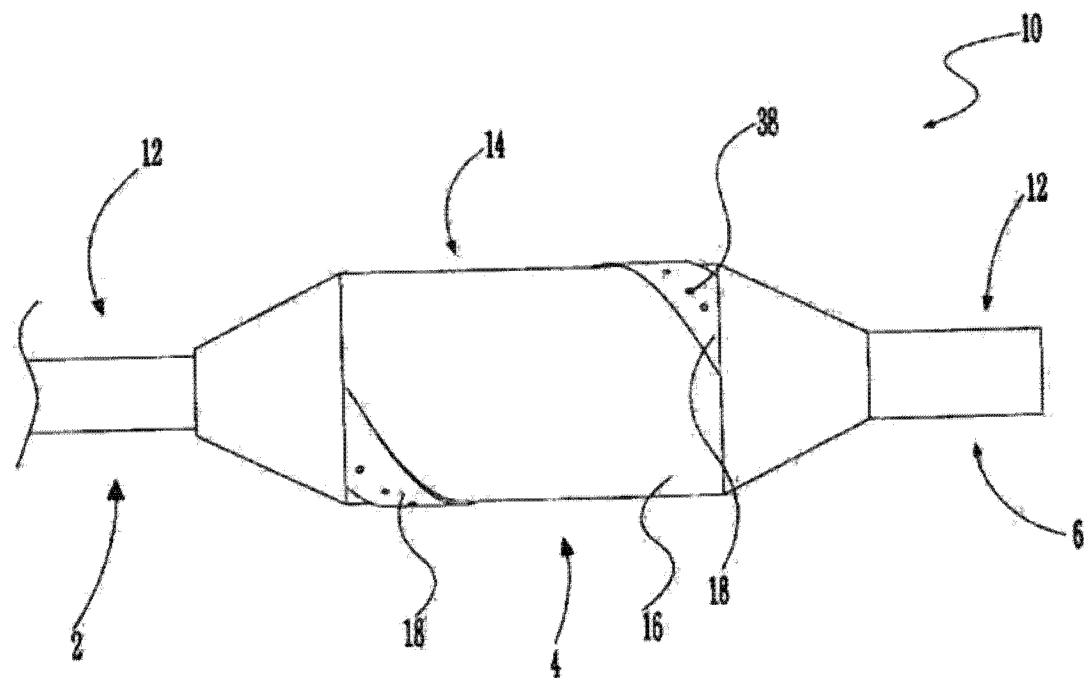


图 1A

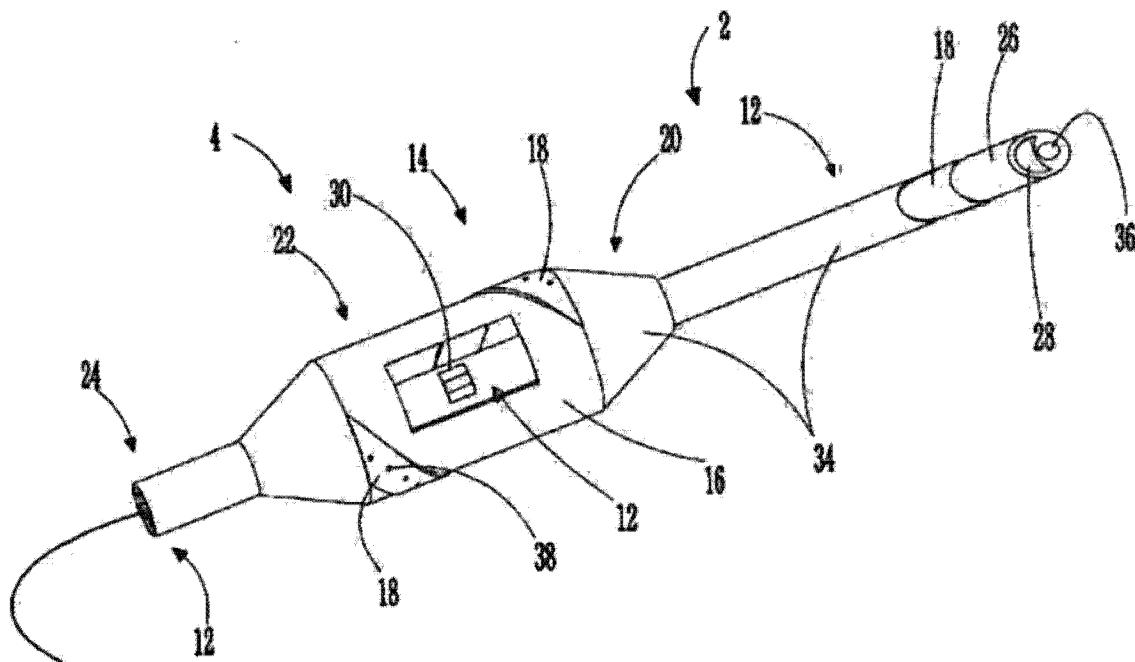


图 1B

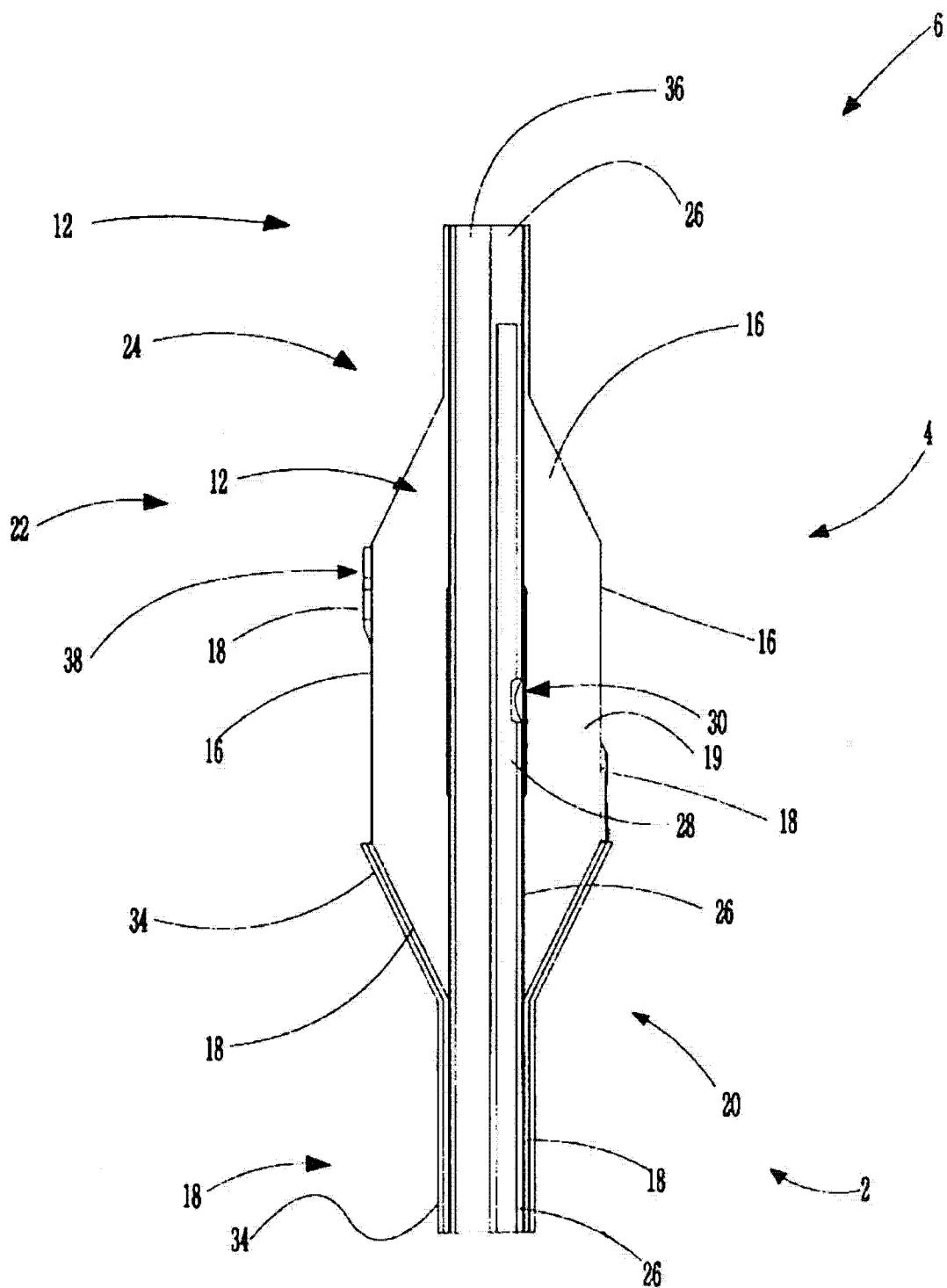


图 2

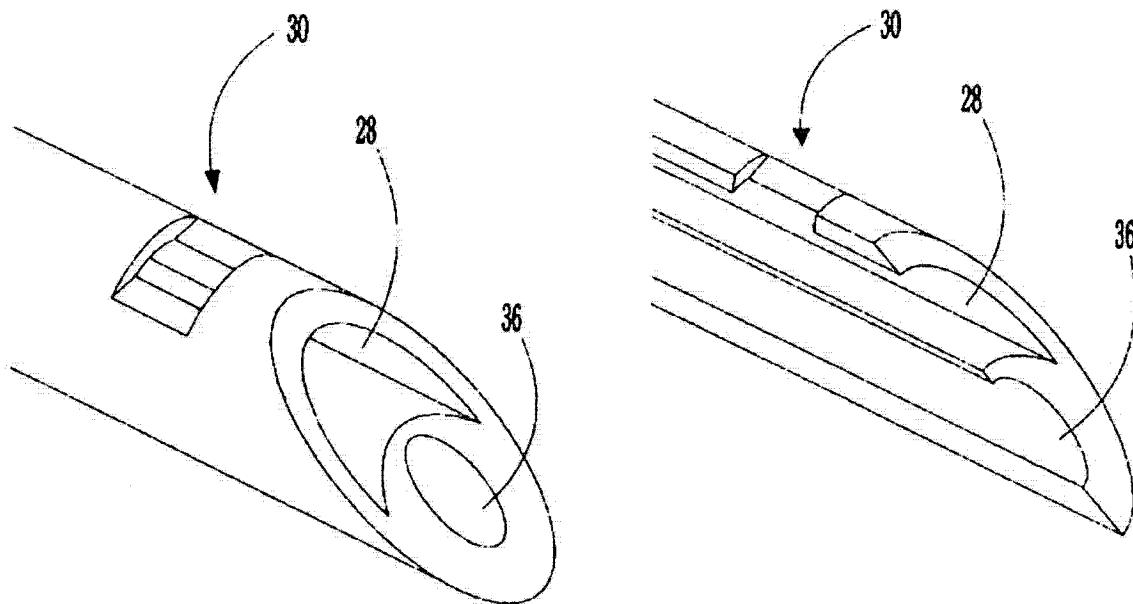


图 3B

图 3A

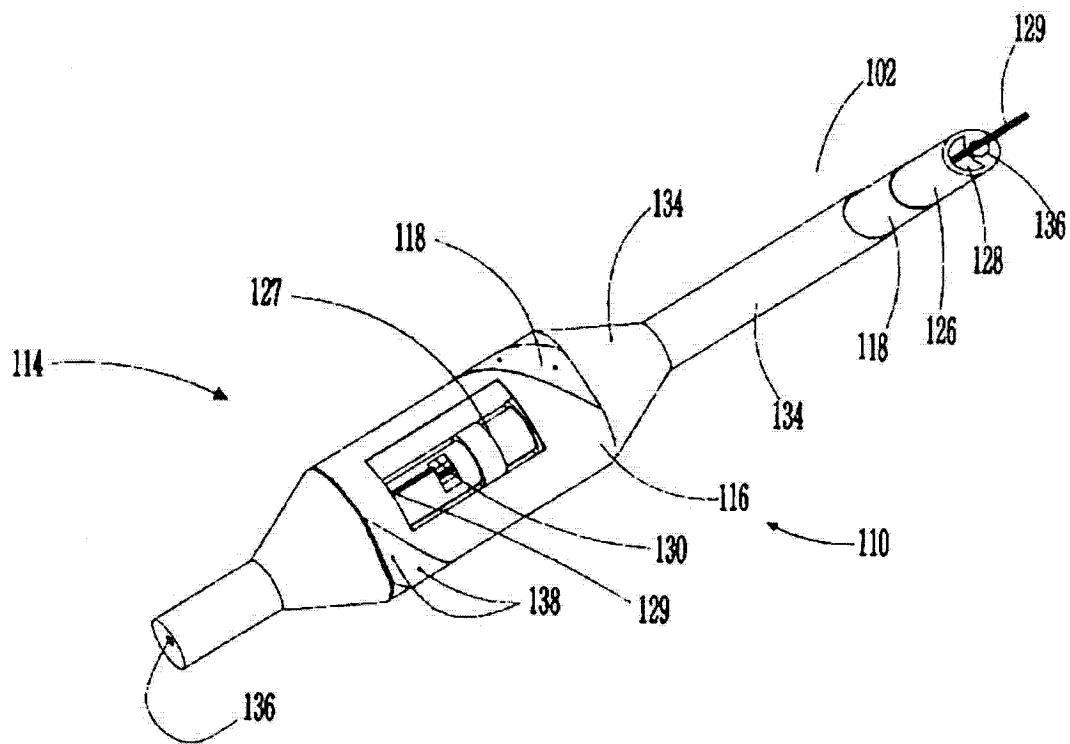


图 4

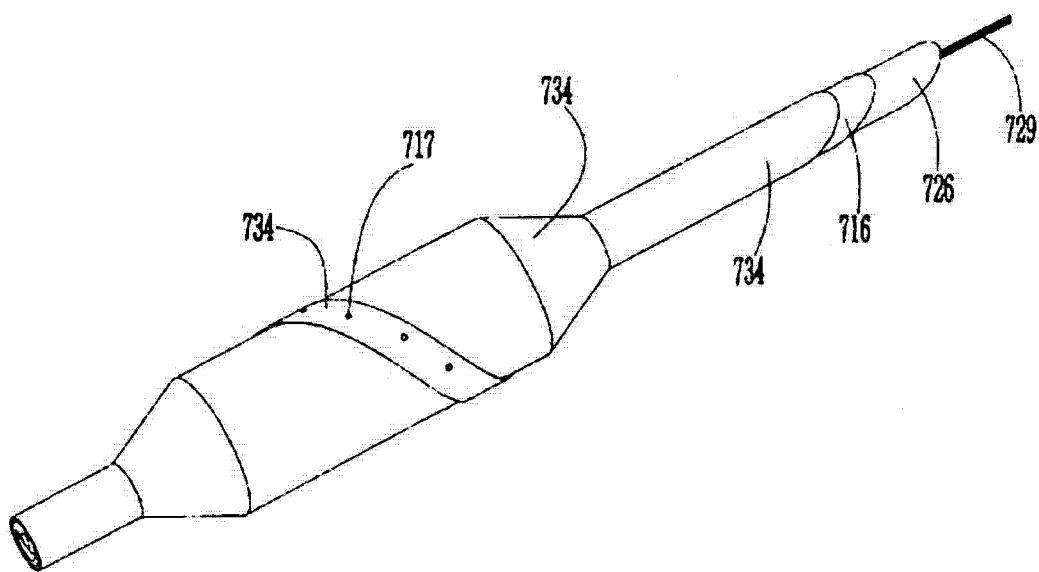


图 5

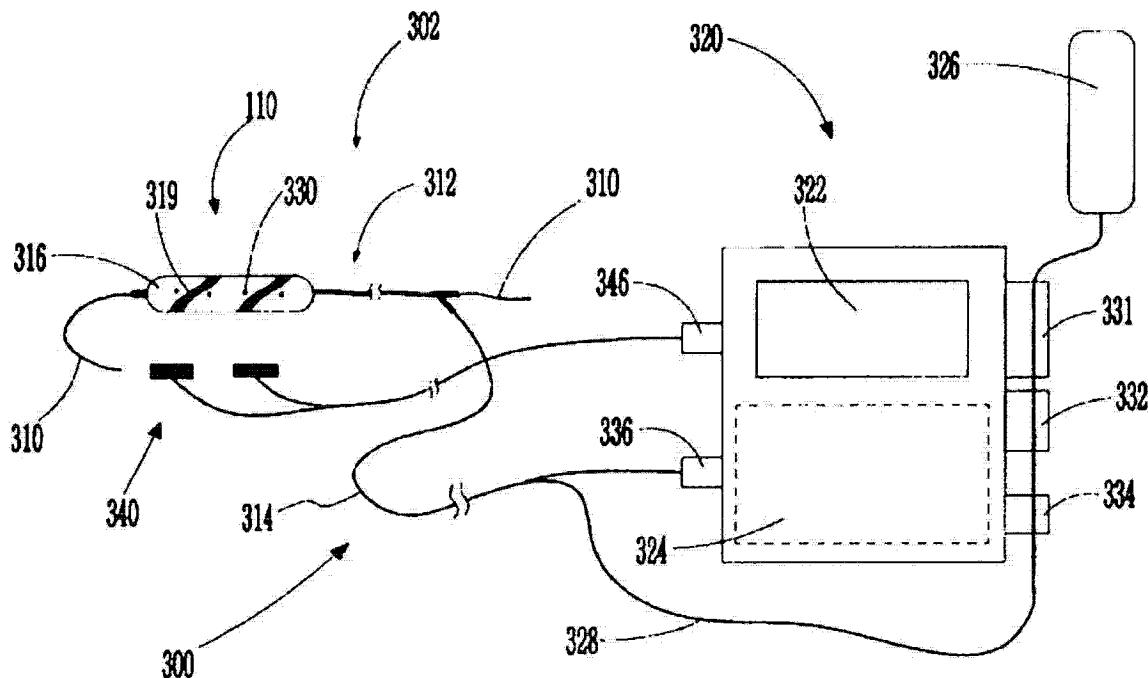


图 6

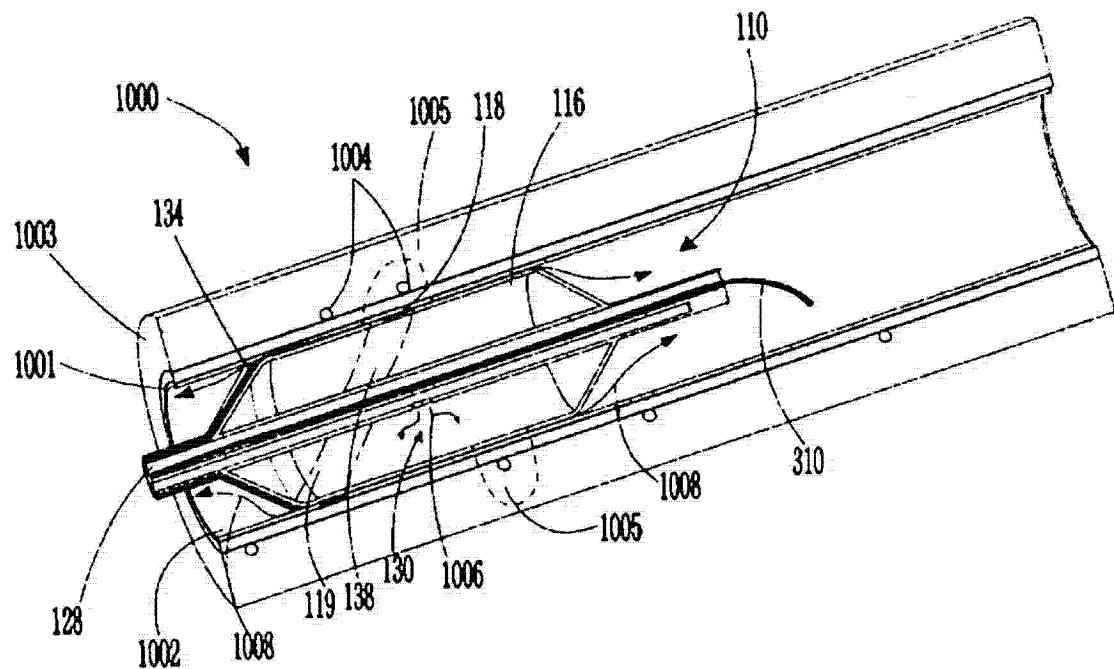


图 7

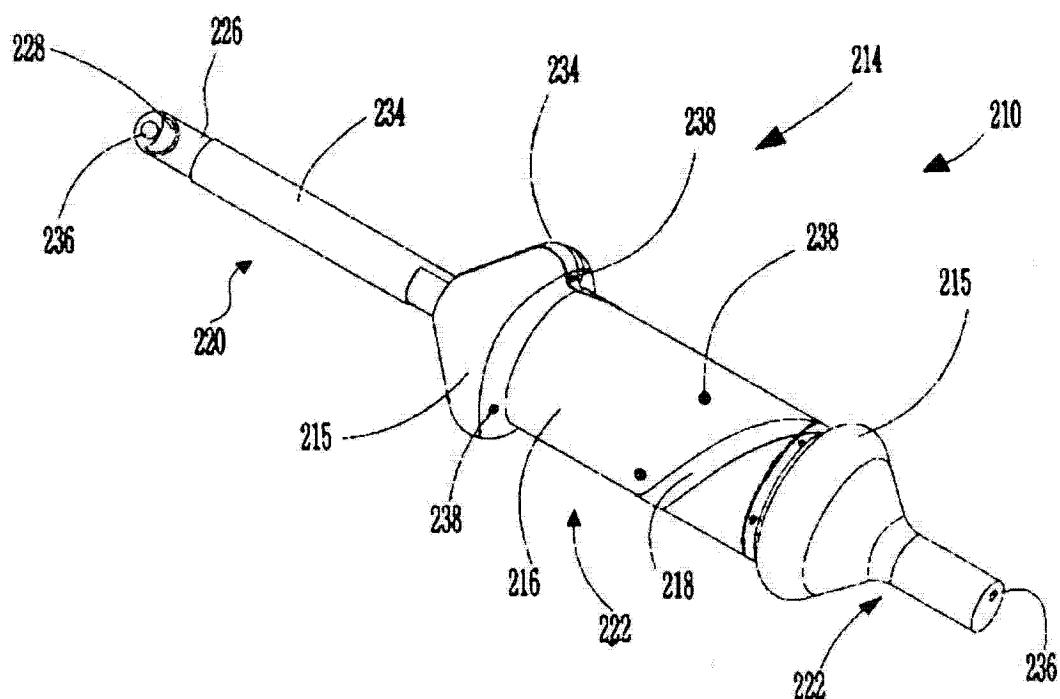


图 8

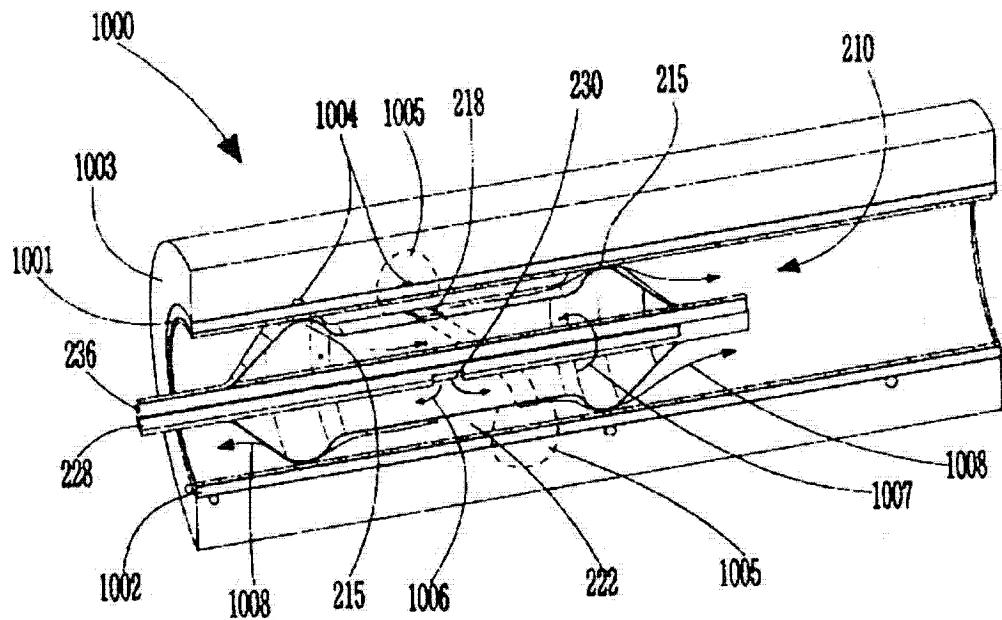


图 9

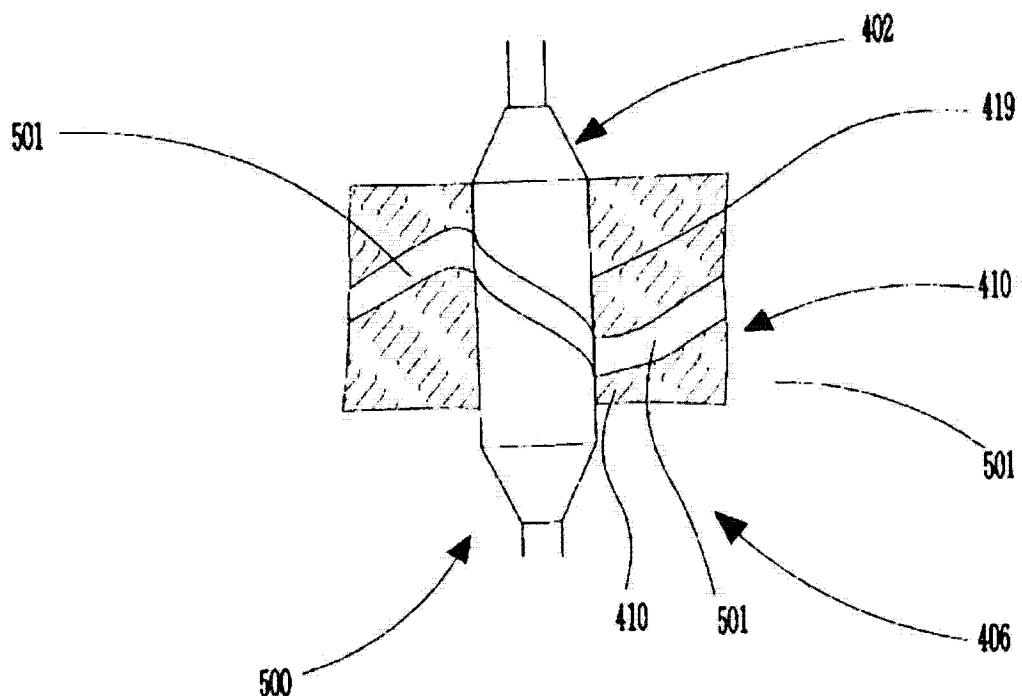


图 10

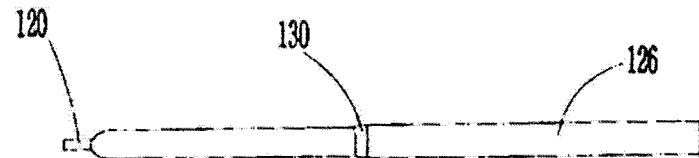


图 11A

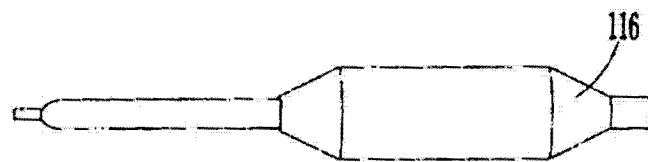


图 11B

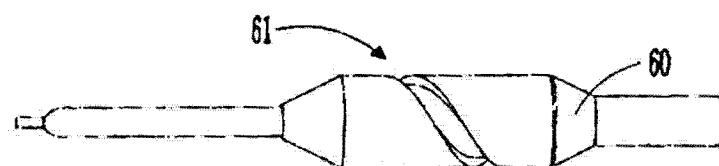


图 11C

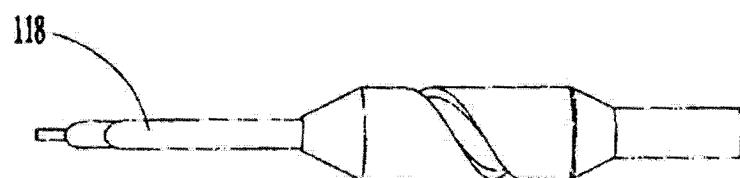


图 11D

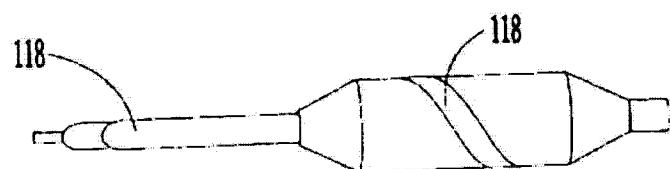


图 11E

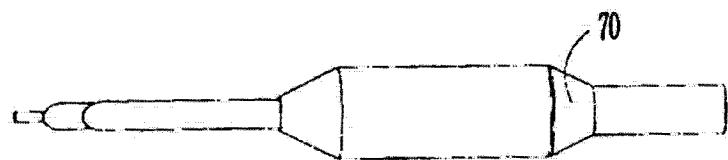


图 11F

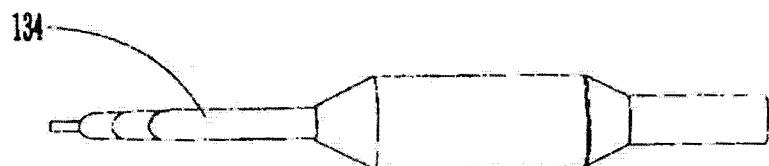


图 11G

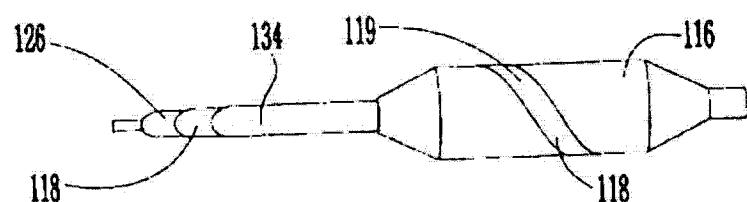


图 11H

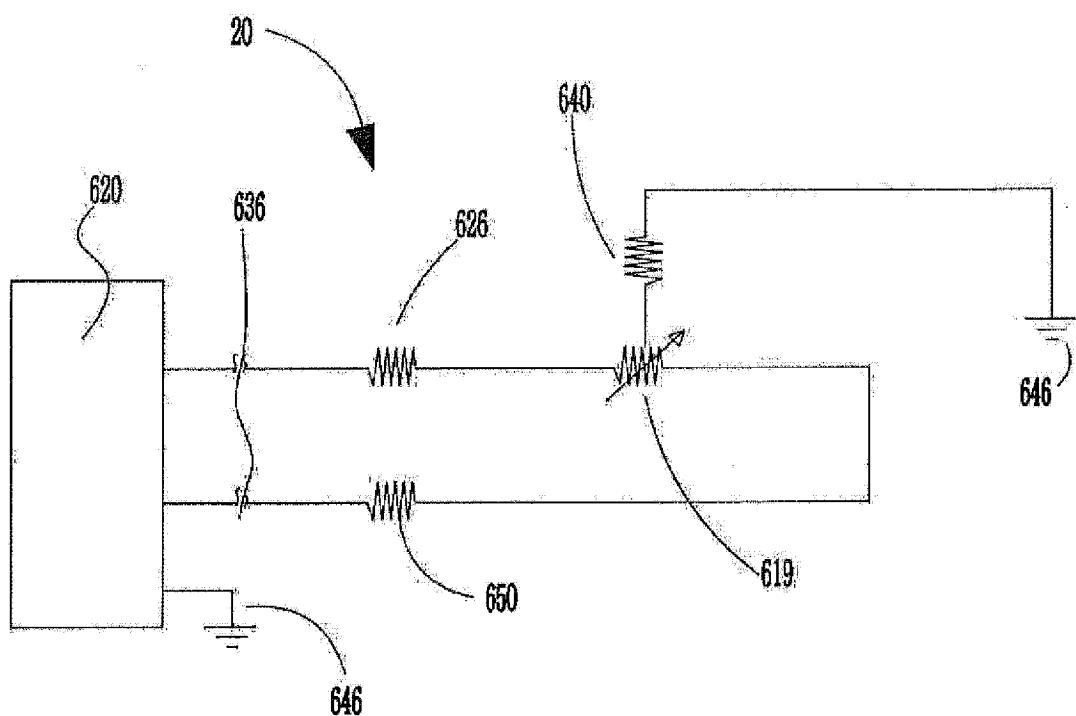


图 12

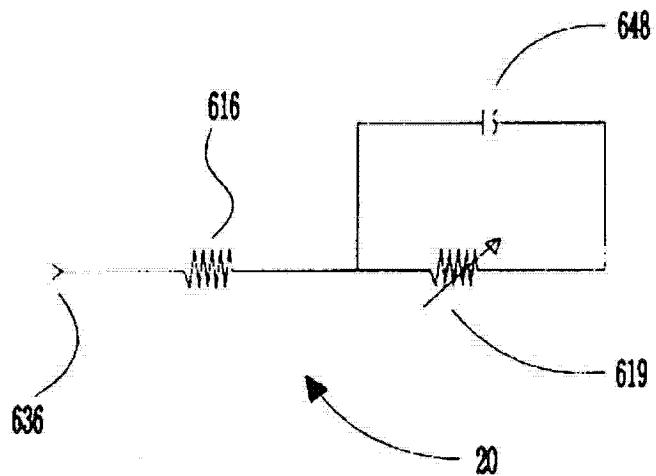


图 13

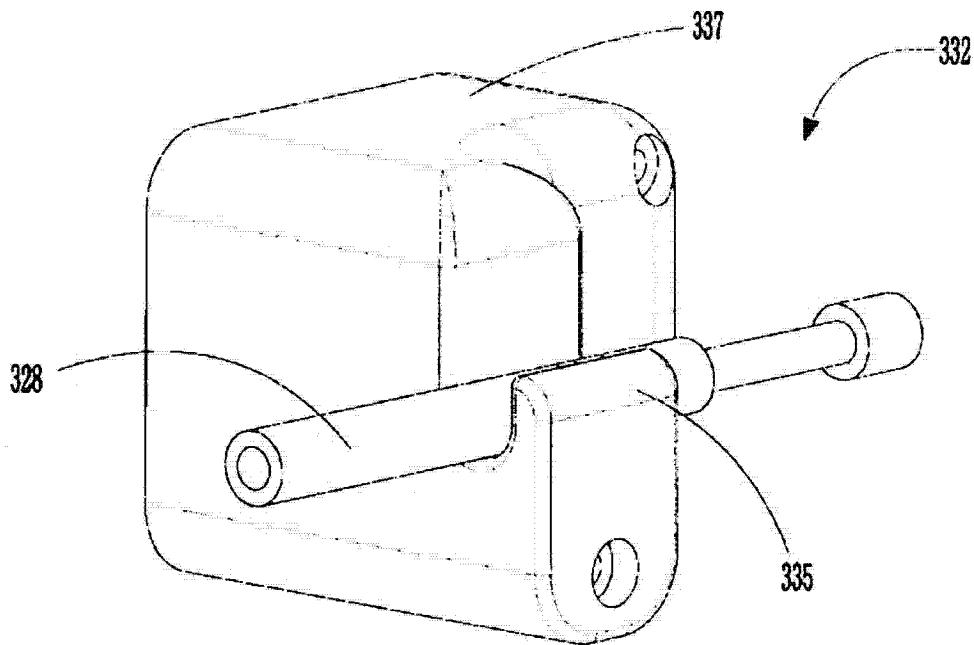


图 14

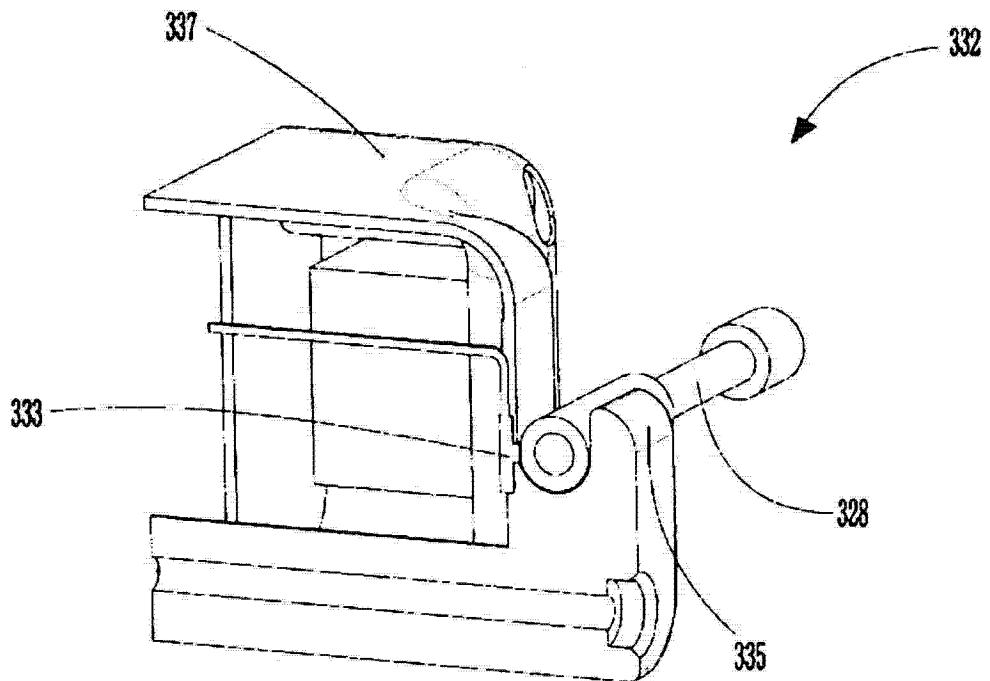


图 15

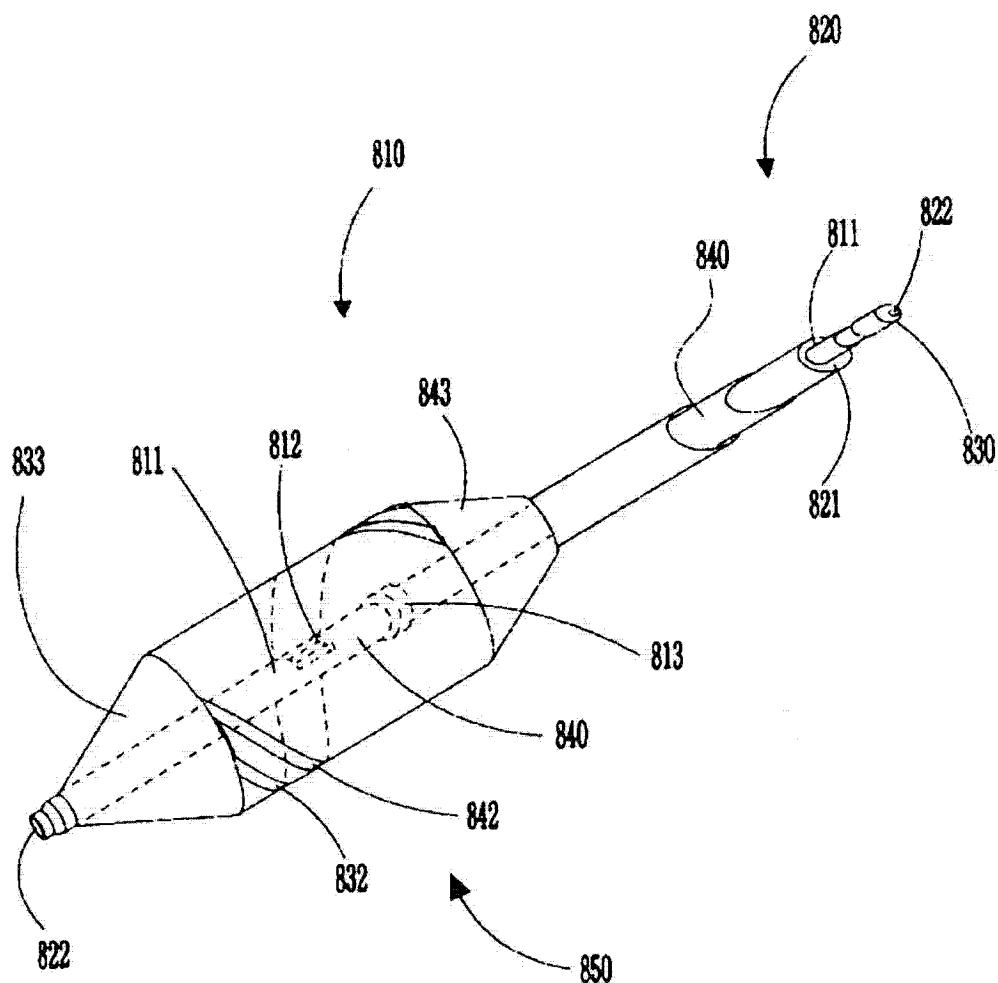


图 16