

(21)申請案號：103103764

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 02 月 05 日

(51)Int. Cl. : A61N1/05 (2006.01) A61M25/04 (2006.01)

(30)優先權：2013/01/31 美國 61/759,066

(71)申請人：皮路特奇 大衛(美國) PRUTCHI, DAVID (US)
美國

(72)發明人：皮路特奇 大衛 PRUTCHI, DAVID (US)

(74)代理人：憐軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：39 項 圖式數：21 共 77 頁

(54)名稱

具有絕緣的剝離導管

ABLATION CATHETER WITH INSULATION

(57)摘要

一種剝離裝置及/或剝離方法，可包括置放一或多個剝離電極，以接觸內腔之目標組織。該電極與內腔流體之間定位有電性絕緣體，且於電極之間傳遞電子訊號(例如，射頻信號)，以加熱及/或剝離該目標組織。剝離可為雙極，及/或內腔分散電極可用於單極剝離。可感測剝離進程及可調整剝離，以產生所希望之剝離程度及/或幾何形狀。

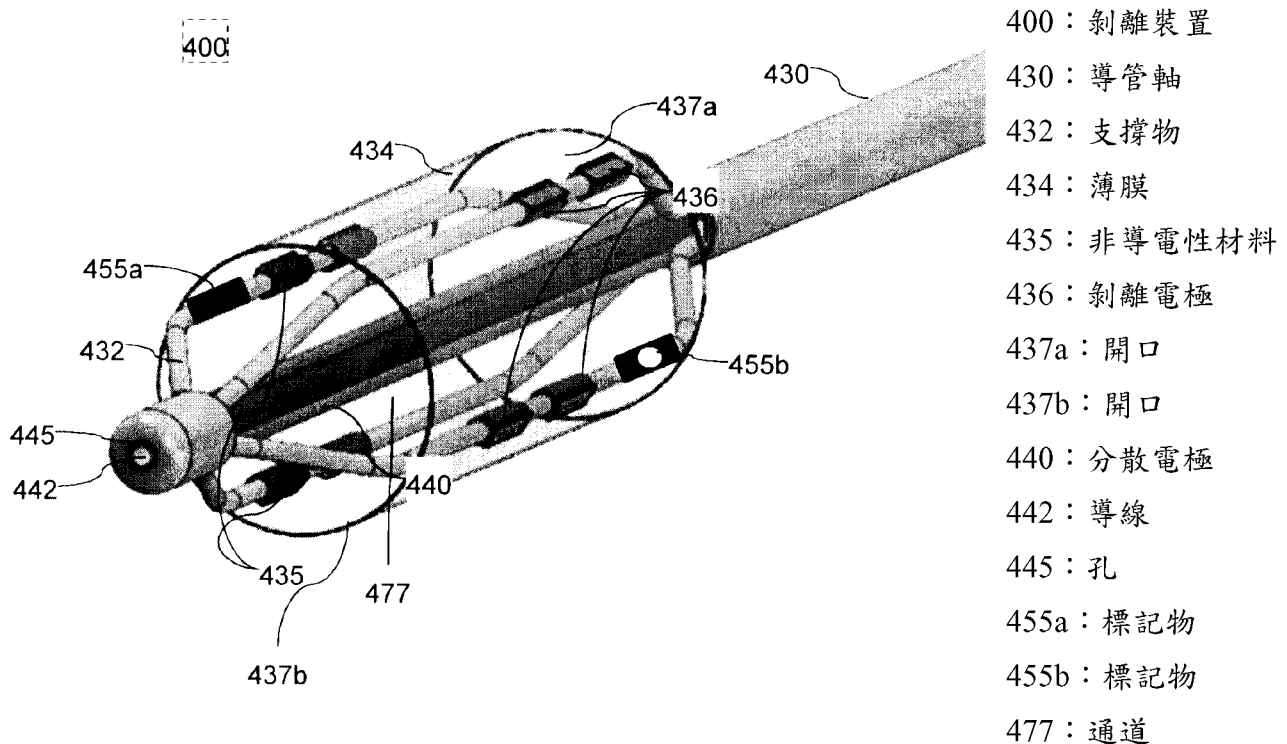


圖4A

(21)申請案號：103103764

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 02 月 05 日

(51)Int. Cl. : A61N1/05 (2006.01)

A61M25/04 (2006.01)

(30)優先權：2013/01/31 美國

61/759,066

(71)申請人：皮路特奇 大衛(美國) PRUTCHI, DAVID (US)

美國

(72)發明人：皮路特奇 大衛 PRUTCHI, DAVID (US)

(74)代理人：憐軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：39 項 圖式數：21 共 77 頁

(54)名稱

具有絕緣的剝離導管

ABLATION CATHETER WITH INSULATION

(57)摘要

一種剝離裝置及/或剝離方法，可包括置放一或多個剝離電極，以接觸內腔之目標組織。該電極與內腔流體之間定位有電性絕緣體，且於電極之間傳遞電子訊號(例如，射頻信號)，以加熱及/或剝離該目標組織。剝離可為雙極，及/或內腔分散電極可用於單極剝離。可感測剝離進程及可調整剝離，以產生所希望之剝離程度及/或幾何形狀。

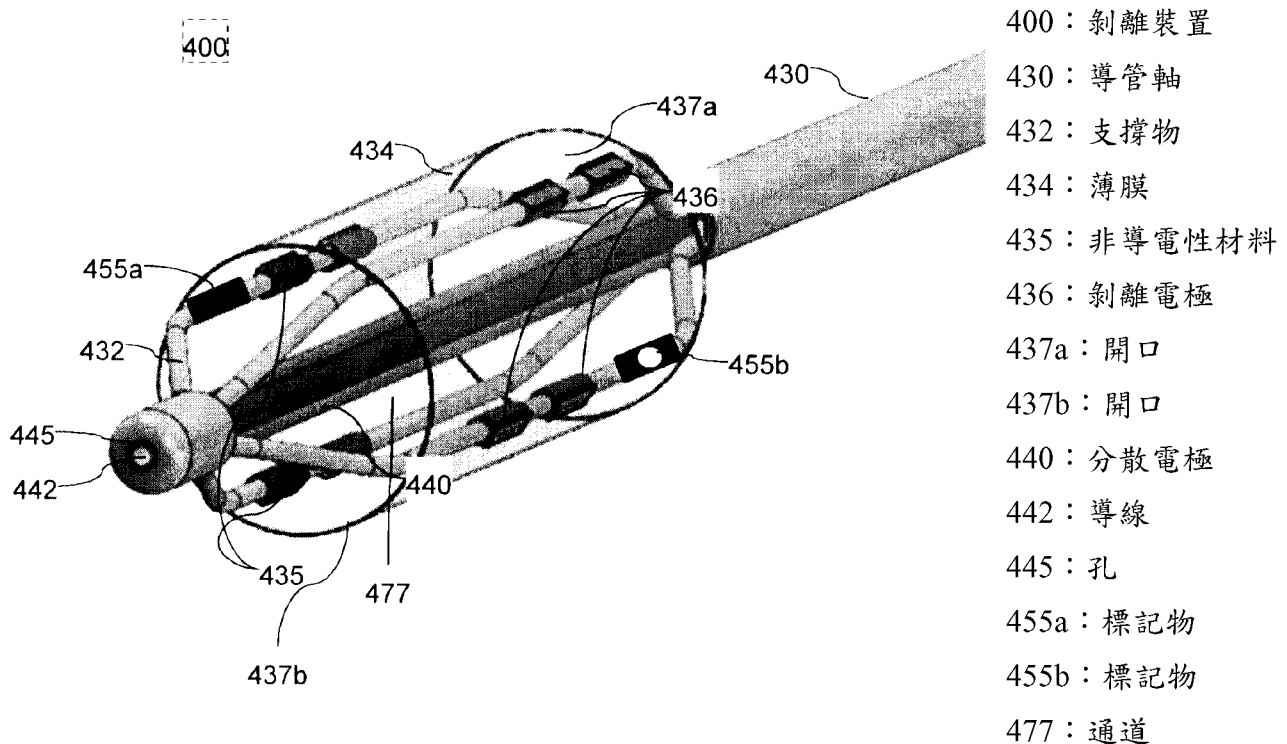


圖4A

發明摘要

※ 申請案號： 103103764

※ 申請日： 103. 2. 5

※IPC 分類： A61N 1/05 (2006.01)

A61M 3/04 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

具有絕緣的剝離導管

ABLATION CATHETER WITH INSULATION

【中文】

一種剝離裝置及/或剝離方法，可包括置放一或多個剝離電極，以接觸內腔之目標組織。該電極與內腔流體之間定位有電性絕緣體，且於電極之間傳遞電子訊號(例如，射頻信號)，以加熱及/或剝離該目標組織。剝離可為雙極，及/或內腔分散電極可用於單極剝離。可感測剝離進程及可調整剝離，以產生所希望之剝離程度及/或幾何形狀。

【英文】

An ablation device and/or method of ablation may include placing one or more ablation electrodes in contact with a target tissue in a lumen. An electrical insulator may be positioned between the electrode and a lumen fluid and an electrical signal (for example a radio frequency signal) may be conveyed between the electrodes to heat and/or ablate the target tissue. Ablation may be bipolar and/or an in lumen disperse electrode may be supplied for unipolar ablation. Ablation progress may be sensed and ablation may be adjusted to produce a desired level and/or geometry of ablation.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 4A ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

400...剝離裝置	437a、437b...開口
430...導管軸	440...分散電極
432...支撐物	442...導線
434...薄膜	445...孔
435...非導電性材料	455a、455b...標記物
436...剝離電極	477...通道

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

具有絕緣的剝離導管

ABLATION CATHETER WITH INSULATION

【技術領域】

參考相關申請案

[0001]本申請案係依據35 USC §119(e)申明於2013年1月31日提申之美國暫時專利申請案號61/759,066之優先權，其完整內容在此併入本案以作為參考資料。

發明領域

[0002]本發明係有關於容置於病患內腔的剝離導管及於病患內腔中進行剝離治療之方法。

【先前技術】

發明背景

[0003]本發明之一些實施例係相關於一種剝離導管，以及更特別地但非獨佔性地，相關於一種射頻剝離導管，其可任擇地用於腎動脈神經阻斷術。

【發明內容】

發明概要

[0004]依據本發明之一觀點，係提供一種容置於病患內腔的剝離導管，其包含：一放射狀擴張之管狀絕緣物件，其按尺寸製造並成型為在一擴張型態下容置於一血管的內腔中；複數個剝離電極，其沿著該放射狀擴張之管狀絕緣物件的外表面安裝；一擴張機構，以使該放射狀擴張

之管狀絕緣物件之內通道，朝著該內腔壁呈放射狀擴張，且自一收縮型態變為該擴張型態；以及其中當為該擴張型態時，該通道之液壓半徑為該內腔之液壓半徑之至少50%。

[0005] 依據本發明之一些實施例，該擴張之管狀絕緣體可容置於該內腔內，該內腔為一血管的內腔。

[0006] 依據本發明之一些實施例，該擴張係經由該擴張之管狀絕緣體之塑性變形而達成。

[0007] 依據本發明之一些實施例，該複數個剝離電極之至少一者係安裝以一活性表面，該活性表面正切於該擴張之管狀絕緣體之外表面，且該活性表面面對該內腔之內表面。

[0008] 依據本發明之一些實施例，該絕緣體係與該內腔壁之內表面之一區域接觸。該接觸區域係環繞該複數個剝離電極之至少一者。

[0009] 依據本發明之一些實施例，該絕緣體係將該複數個剝離電極之至少一者與該通道中之流體分隔。

[0010] 依據本發明之一些實施例，該複數個剝離電極包括至少四對剝離電極。

[0011] 依據一些實施例，本發明更包括一控制單元，於該至少四對剝離電極之每一對電極間選擇性地傳遞一剝離訊號。

[0012] 依據一些實施例，本發明更包括一分散電極，以傳送一訊號至該剝離電極之一或多者。

[0013] 依據一些實施例，本發明更包括一擴張機構，其包括複數個支撐物。

[0014] 依據一些實施例，本發明更包括絕緣體，其可由該複數個剝離電極傳送熱量至儲熱槽(儲熱槽)。

[0015] 依據一些實施例，本發明更包括一儲熱槽，其包括該流經內腔之流體。

[0016] 依據一些實施例，本發明更包括一儲熱槽，其包括流經該可擴張通道之流體。

[0017] 依據一些實施例，本發明更包括該內腔內表面之一區域，其與環繞該複數個剝離電極之至少一剝離電極之擴張管狀絕緣體相接觸且為至少 50 mm^2 。

[0018] 依據一些實施例，本發明更包括目標組織之一區域，其與環繞該複數個剝離電極之至少一剝離電極之擴張管狀絕緣體相接觸之，且包括一環繞於該至少一電極之至少 3 mm 的邊緣。

[0019] 依據一些實施例，本發明更包括在該擴張型態中，該通道之截面積為該內腔截面積之至少 50% 。

[0020] 依據一些實施例，本發明更包括在該擴張型態中，該通道之液壓半徑為該內腔之液壓半徑之至少 70% 。

[0021] 依據本發明一些實施例之觀點，係提供一種於病患內腔中進行剝離治療之方法，包含：定位一或多個與該內腔壁接觸之剝離電極；以及擴張一絕緣體，藉此使該擴張之管狀絕緣體壁之外表面與該內腔壁之內表面接觸；該接觸之區域係環繞該一或多個剝離電極之至少一者，且由

絕緣體之內表面定義出一沿著該內腔之通道，以使一流體流過該內腔，以及該流體與該一或多個剝離電極之至少一者間呈電性絕緣，以及藉由來自該至少一剝離電極之電子訊號來加熱該組織。

[0022] 依據之一些實施例，本發明更包括於加熱期間同時冷卻該至少一組織之至少一部分與該電極。

[0023] 依據本發明之一些實施例，該冷卻包括於該部份與該儲熱槽之間傳送熱量。

[0024] 依據本發明之一些實施例，該傳送包括將熱傳導通過該絕緣體壁。

[0025] 依據本發明之一些實施例，該儲熱槽包括該內腔中之流體。

[0026] 依據本發明之一些實施例，該儲熱槽包括該通道中之流體。

[0027] 依據本發明之一些實施例，該通道沿著一剝離區對面之絕緣體的表面通過。

[0028] 依據本發明之一些實施例，該接觸包括與環繞該電極之內腔壁內表面之一區域接觸。

[0029] 依據本發明之一些實施例，環繞該電極之內腔壁內表面之該區域包括至少 50 mm^2 之面積。

[0030] 依據本發明之一些實施例，該接觸包括環繞該電極之每一方向之至少 3 mm 邊緣。

[0031] 依據本發明一些實施例之一觀點，係提供一種剝離導管，包含：複數個與一內腔中之目標組織接觸之剝離

電極；一位於該內腔中之分散電極，該分散電極具有一導電接觸面積至少為至少如剝離電極之20倍大，以及一控制單元，傳遞第一訊號於該複數個剝離電極之一電極對間，以及第二訊號於該分散電極與該複數個剝離電極之至少一者間。

[0032] 依據一些實施例，本發明更包括一絕緣體，使該複數個剝離電極之至少一者與該內腔中之流體呈電性絕緣。

[0033] 依據本發明之一些實施例，該分散電極並未與該目標組織接觸。

[0034] 依據一些實施例，本發明更包括使流體流過該內腔之通道。

[0035] 依據本發明之一些實施例，該絕緣體之第一側係與該剝離電極附近之目標組織接觸，以及該絕緣體之第二側係與該通道中之該流體接觸，且將熱量通過該絕緣體傳送至該流體會冷卻該剝離電極附近之目標組織。

[0036] 依據本發明之一些實施例，該分散電極係與該內腔之內部的流體接觸。

[0037] 依據本發明一些實施例之一觀點，係提供一種於病患內腔中進行剝離治療之方法，包含：定位複數個與該內腔中之目標組織接觸之剝離電極；穿過該目標組織，傳遞一剝離電極對間之第一電子訊號，；以及穿過該目標組織，傳遞該複數個剝離電極之至少一者與分散電極間之第二電子訊號，該分散電極具有一活化表面積為該剝離電極

之活化表面積的至少20倍。

[0038] 依據一些實施例，本發明更包括使該剝離電極之至少一者與該內腔中之流體呈電性絕緣。

[0039] 依據一些實施例，本發明更包括置放該分散電極，以與該內腔中之流體接觸。

[0040] 依據一些實施例，本發明更包括將該分散電極之至少一部分置放於該內腔中。

[0041] 依據本發明之一些實施例，該置放係以導管進行。

[0042] 依據本發明一些實施例之一觀點，係提供一種剝離導管，包含：至少一剝離電極，係與內腔內表面上之組織接觸；一絕緣體，包括一與環繞該電極之該組織上一區域接觸之組織側，以及一與內腔中之流體接觸之內腔側，該絕緣體使至少一剝離電極與該內腔中之流體呈電性絕緣；以及一通道，允許流體流過該內腔。

[0043] 除非另有指出，所有於此使用之技術及/或科學術語，具有與本發明涵蓋領域之熟悉技術者所習知術語相同之意義。儘管可使用類似或等同於此描述之方法與材料，以實施或測試本發明實施例，但仍於下面描述示範性方法及/或材料。爲了避免衝突，本專利說明書，包括定義，將進行控管。此外，該材料、方法與範例僅用於示範，並非用於必要之限制。

[0044] 本發明實施例之方法及/或系統之執行，可涉及手動、自動或組合執行或完成所選定之任務。此外，依據

本發明方法及/或系統實施例實際使用之儀器與裝置，數個選定之任務可由硬體、軟體或韌體，或其組合而執行，使用操作系統。

[0045]例如，用於執行本發明實施例選定任務之硬體，可為工具如晶片或電路。若為軟體，則本發明實施例則可由複數個軟體指令執行，其由電腦執行，使用適當之操作系統。在本發明之一示範實施例中，該方法及/或此述系統之示範實施例之一或多個任務，係由一資料處理器進行，如用於執行複數個指令之電腦平台。選擇性地，該資料處理器包括一揮發性記憶體，用於儲存指令及/或資料及/或非揮發性儲存體，例如磁性硬碟，及/或可移除媒體，用於儲存指令及/或資料。任擇地，亦可提供網路聯結。顯示器及/或使用者輸入裝置如鍵盤或滑鼠亦可任擇地提供。

【圖式簡單說明】

[0046]於此係描述本發明之一些實施例，僅用於說明，並參照後附之圖示。現以圖示進行詳細說明，特別強調此僅用於示範與具體說明本發明實施例。在此考量中，詳細說明與圖示可使此技術領域者清楚如何實施本發明實施例。

在圖示中：

圖1為說明本發明一些實施例中剝離方法之流程圖；

圖2為說明本發明一些實施例中雙極剝離方法之流程圖；

圖3為說明本發明一些實施例中單極剝離方法之流程

圖；

圖4A-D說明本發明一些實施例之剝離裝置；

圖5說明本發明一些實施例之風向袋(windsock)型絕緣體；

圖6A-B說明本發明一些實施例之雷射切割管型支撐物結構；

圖7說明本發明一些實施例之由螺線形成之支撐物結構；

圖8說明本發明一些實施例之絕緣框；

圖9A-B說明本發明一些實施例之支撐物結構與絕緣體；

圖10說明本發明一些實施例之雷射切割管型支撐物結構與絕緣體；

圖11A-B說明本發明一些實施例之層狀支撐物結構；

圖12A-B說明本發明一些實施例之包括編線之支撐物結構；

圖13A-C說明本發明一些實施例之包括斷裂四翼導管(malecot)之支撐物結構；

圖14A-C說明本發明一些實施例之包括遠端延伸四翼導管(malecot)之支撐物結構；

圖15A-B說明本發明一些實施例之液壓支撐結構；

圖16A-C說明本發明一些實施例之印刷電路板支撐結構與絕緣體；

圖17說明本發明一些實施例之控制單元；

圖18為本發明一些實施例中剝離方法及/或測量引發反應之流程圖；

圖19說明本發明一些實施例中引發反應之刺激測量；

圖20說明本發明一些實施例中包括引發反應感應器之剝離裝置；以及

圖21A-B說明本發明一些實施例中包括引發反應感應器之另一剝離裝置。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

[0047]在一些實施例中，本發明係相關於一種剝離導管，以及更特別地但非獨佔性地，相關於一種射頻剝離導管，其可任擇地用於腎動脈神經阻斷術。

[0048]在一些實施例中，本發明相關於一種使用剝離導管，如RF剝離導管，之剝離方法及/或裝置(如控制單元)。

概觀

1 具有電性絕緣與冷卻之剝離裝置

[0049]本發明之一觀點係相關於一種導管剝離之方法，其中係任擇地導入一剝離電極至內腔中，及/或將其定位而與待剝離之組織接觸。例如，該組織可為內腔內表面之一部分。該剝離導管可與絕緣體共同提供，如聚胺酯薄膜。在一些實施例中，該絕緣體可為管狀。為了目前之應用，該管狀絕緣體可具有一絕緣壁，環繞於一或多個通道。該壁與通道可具有非圓形截面。該截面可沿著長度改

變(如配合病患內腔截面之改變)。管狀絕緣體可延長(其軸可長於寬度)或縮短(軸可短於寬度)。絕緣體之外表面可任擇地壓至環繞於剝離電極之組織。例如該薄膜可使該剝離電極及/或內腔中流體之剝離區呈電性絕緣。該剝離區可經加熱及/或藉由傳遞剝離電極與第二電極間之電子訊號(如RF訊號)而剝離。剝離區之一部分可任擇地經冷卻。例如該絕緣體可將熱量由電極及/或由於剝離形成之損傷處及/或電極附近之組織及/或損傷處附近之組織傳送出去。任擇地，絕緣體可將熱量導至儲熱槽。舉例而言，儲熱槽可包括一流體。該流體可與該剝離區對面之絕緣體內表面接觸。舉例而言，儲熱槽可包括流經該剝離區對面之絕緣體內表面之內腔流體(如血液)，及/或人造冷卻用流體。絕緣體之局部厚度及/或熱傳導性可任擇地經調整，以傾向冷卻剝離區之某一部份。

[0050] 在一些實施例中，該絕緣體可任擇地壓至內腔之內表面及/或經支撐物擴張，其打開後類似帳棚及/或傘及/或經擴張之籃狀物及/或四翼導管(malecot)。該支撐物結構可任擇地包括如類似雨傘之肋條及/或橫條，及/或其他支撐物(如支撐桿、撐柱、支柱(stanchion)、懸臂、支柱(strut)、框及/或脊柱)。該支撐物可包括如可膨脹(液壓及/或氣動)支撐物、鎳鈦記憶合金製成之支撐物、折疊籃狀物、四翼導管(malecot)、支架、折疊式支架、層狀結構、氣球及/或可擴張編織結構。絕緣體可允許流體流過內腔。舉例而言，絕緣體可於遠端開放，而允許血流可連續

流過傳輸管。例如，絕緣體可包括一通道，允許流過該絕緣體。例如該絕緣體可具有一開放端管狀幾何空間。流體可任擇地沿著內腔流過管狀絕緣體軸方向上之通道，同時絕緣體壁可使內腔內表面與流體絕緣。任擇地，該絕緣體可經擴張而充滿內腔。任擇地，當絕緣體擴張時，該通道亦擴張。例如，該通道可具有開放流通之橫截面，其面積為開放流通之內腔截面積之至少50%。此外或額外地，該通道之液壓半徑(定義如為橫截面積之四倍除以浸濕之圓周)可為內腔液壓半徑之70%。在一些實施例中，流經該通道之橫截面積範圍介於內腔流動橫截面積之25%至50%之間，及/或該通道之液壓半徑範圍可介於該內腔之液壓半徑之50%至70%。

[0051]擴張之支架、籃狀物及/或傘結構可具有經擴張寬度範圍如4至8 mm，及/或1至10 mm之範圍。該籃狀物、支架及/或傘結構之長度範圍可介於如10至40 mm之間，及/或介於20至30 mm，任擇地，於其經擴張之型態中，該絕緣體可擴張至內腔之所有壁面。

[0052]例如，該絕緣體可包括厚度範圍介於如0.1至0.01 mm之薄膜，及/或可能產生阻抗(對抗等導電性(isoconductive)生理食鹽水溶液)範圍如介於[[請見註釋]]50至150 k Ω ，於460 kHz (如50至100 k Ω 、100至150 k Ω 等)。該薄膜可由如胺基甲酯，及/或聚胺酯聚合物製造。在一些實施例中，該籃狀物可具有小於6 French (2 mm)之直徑，當位於血管內傳送套管之外，但在擴張前。在一些

實施例中，在收縮後但重新插入套管中之前，該籃狀物可收縮至直徑小於6 French (2 mm)，該套管一般用於將導管引入血管內之預定傳送位置。

2 一般

[0053]本發明之一些實施例可包括多電極剝離裝置。該裝置可經由一導管插入體內內腔中。此時該剝離裝置可稱為一剝離導管或一導管。多電極剝離導管可經由一控制單元供電(如包括RF產生器)。控制單元可具有數個可雙極傳遞電子訊號之通道(如由與第一位置之目標組織接觸之第一剝離電極，傳遞至與第二位置之目標組織接觸之第二剝離電極)，穿過介於該電極對間之目標組織(如該剝離電極可置於導管之工作[遠]端)，及/或單極通過介於該電極(其可任擇地與目標組織接觸)與分散(參考)電極(如與內腔流體(如血液)接觸之軸電極，及/或外部電極)間之目標組織。該電極可根據由多工器設定的開關配置而被啟動。多工器的RF通道可以用來傳輸射頻(RF)剝離能量至電極。RF通道可任擇地包括用於測量電極/組織阻抗之工具。在一些實施例中，該測量可以高精確度及/或可再現性進行。RF通道可任擇地經控制器控制(例如，微控制器及/或單板電腦)。

[0054]本發明的一些實施例中，導管可任擇地用於腎神經阻斷術。腎神經阻斷術為最小侵入式、以血管內導管為基礎之手術，使用射頻剝離法，旨在治療頑固性高血壓。射頻脈衝可施加至腎動脈上。在一些實施例中，剝離

可為剝蝕神經末端血管壁(動脈外膜層)上之神經。此可導致腎交感神經之傳入與傳出活性之降低，及/或血壓下降。在此過程中，具有射頻(RF)能量電極尖端之可操縱導管，可傳送RF能量至腎動脈，經由標準之股動脈進入術(femoral artery access)。一系列之剝離可沿著每一腎動脈傳遞。

[0055]使用於此，術語“控制器”可包括執行輸入邏輯操作之電路。例如，此控制器可包括一或多個積體電路、微晶片、微控制器、微處理器，中央處理單元(CPU)之全部或一部份，圖形處理單元(GPU)、數位訊號處理器(DSP)、現場可程式閘陣列(FPGA)，或其他適用於執行指令或執行邏輯操作之電路。由控制器執行之指令可為如預載入至控制器中，或儲存於個別之記憶體單元，如RAM、ROM、硬碟、光碟、磁介質、快閃記憶體、其他永久、固定或揮發性記憶體，或任何其他可儲存控制器指令之機構。該控制器可依特定用途而客製化，或可配置為一般目的用途，並可藉由執行不同軟體而完成不同功能。

[0056]控制器可任擇地計算某些或全部電極及/或某些或全部電極附近之溫度。例如，溫度測量可藉由聯結至每一電極之熱耦感測，該裝置之輸出訊號可直送至控制器，以進行計算。與使用者(如進行剝離手術之醫師)之互動可任擇地經由如觸控螢幕或另一顯示器上呈現之圖形使用者介面(GUI)。

[0057]在一些實施例中，電極阻抗測量可用於預測電

極與組織間之接觸(預估接觸)，作為電極介面和目標組織間熱接觸之替代物。在一些實施例中，於電極/組織介面處被轉換為熱量之功率可經預估(預估功率)，如以預估接觸、施加的功率及/或電極溫度為基礎。隨同RF施加至該組織之時間，該預估接觸及/或預估功率及/或電極溫度，可任擇地用於計算轉移至目標組織之能量，及/或各剝離電極位置局部所產生之目標組織溫度。任擇地，這些結果可即時回報。任擇地，例如以計算出轉移至目標組織之累積能量，剝離期間可經控制，以達到損傷(lesion)形成品質，及/或預防不希望之局部過度剝離，及/或過熱。控制演算法被認為可成功使損傷形成完全，例如當每一電極位置上之損傷品質達到預定範圍。

[0058]本發明的一些實施例可結合具有血液排出之多電極剝離裝置。在一些實施例中，絕緣籃狀物近端至導管內分散電極遠端(朝向導管尖端)間的距離範圍，可介於10-75 mm之間(例如，介於10-15 mm、10-25 mm、25-50 mm、50-75 mm之間等)。就腎動脈去神經術而言，分散電極與可擴張結構近端間之距離範圍較佳介於20至50mm (如20mm、30mm、40mm、50mm等)，以確保分散電極位於主動脈內，並遠離腎動脈內希望剝離之區域。

[0059]本發明之各實施例可配置為符合如5 French (1.33 mm直徑)之導管，其具有由把手延伸通過遠端尖端之內腔，使其可使用標準0.014英吋(0.36 mm)引導線輔助插入。該組合之彈性可任擇地與可應用之醫療標準相容。導

管(如下列各實施例所描述)可包括一引導線。例如，該引導線可插入通過導管內腔。任擇地，該引導線可幫助定位該導管。該導管線可任擇地延伸通過導管遠端孔洞。

3 雙極與單極剝離

[0060]本發明一些實施例之一觀點，係相關於使用雙極及/或單極剝離之導管剝離法，如以達到希望之損傷幾何形狀。例如，在第一和第二剝離電極間之雙極剝離可用於傳送電子訊號穿過目標組織，以產生損傷。剝離可於第一電極所在位置更快速地進行，與第二電極所在位置相較。雙極剝離可任擇地暫停，而第二電極與分散電極間之單極剝離則可啟動，以加速第二電極附近之剝離程序。單極及/或雙極剝離之平衡可用於調整損傷之幾何形狀。例如，雙極剝離可以用於沿著組織表面擴展損傷。例如，可以使用單極剝離加深損傷。

[0061]在某些情況下，希望可以剝離特定區域中的組織至有效量(例如有效剝離可由加熱至溫度為60-70°C，時間為20-180秒)。組織及/或與電極接觸可能是不均一的。組織可能會加熱及/或剝離不均勻。過熱及/或過度剝離組織可能會有嚴重後果(例如加熱至90°C以上及/或過度剝離，可能引起凝血及/或血塊及/或動脈損傷及/或內部出血等)。在一些實施例中，本發明有助於監控及/或控制損傷部分內之剝離。在一些實施例中，局部監控及/或控制可產生更均勻之剝離。例如，希望之剝離量可於多個損傷區域中達到，而不會過度剝離任一區域。

4 內腔中之分散電極

[0062]本發明一些實施例之一觀點，係相關於一種用於單極剝離之內腔中分散電極。該分散電極可被導入體腔內，及/或電性接觸可以藉由內腔中之流體供應。該分散電極可插入至剝離電極所在之同一內腔中。該分散電極可為剝離電極所在之同一導管的一部分。任擇地，單一導管可包括一分散電極和複數個剝離電極。該導管及/或電極可配置為於單極及/或雙極模式下操作。

[0063]在一些實施例中，控制單元可供電以進行剝離(例如：射頻(RF)產生器)。例如，該控制單元為充電式及/或電池供電式。該剝離產生器可於如460 kHz頻率附近，及/或例如400-600 kHz之範圍間操作，或其RF頻率範圍位於ISM(工業，科學與醫療)應用內，位於低頻(LF：30-300 kHz)，中頻(300 kHz至3 MHz)與高頻(HF 3-30 MHz)RF光譜之一部分。該控制單元可具有數個通道，其允許在電極對與目標組織間雙極導入之剝離。該發生器可任擇地輸送剝離能量至導管內待同時傳遞之一個、一些及/或全部雙極剝離電極對間。例如，一導管可包括四個或更多個雙極剝離電極對。在一些實施例中，該產生器可提供最大功率，例如，3-10 W每一雙極通道。該產生器可任擇地於一個、一些及/或全部的接觸電極與分散電極，如導管-搭載之參考內腔中分散電極，之間進行單極剝離。可進行損傷形成如15-180秒。每個通道可具有最小恆流輸出電壓100 V。在一些實施例中，該最小恆流輸出電壓可允許，例如

平均為2-10 W待傳輸至每雙極電極對，其呈現出阻抗如1.0至1.5 k Ω 。

[0064]在一些實施例中，本發明之一剝離電極可由例如80%至95%之鉑，及/或20%至5%之銥製備。該剝離電極之範圍為如0.5 至4 mm長，及/或具有電性活性區域如0.1 至1 mm²間，及/或具有直徑範圍為0.01至0.05英吋(0.25至1.27 mm)。該剝離電極之電性活性區域可與目標組織接觸。剝離電極間之距離範圍可為如0.5至3 mm或更多。

[0065]在一些實施例中，分散電極可具有長度範圍介於4至20 mm，及/或具有直徑範圍介於2至5 French (介於0.67 至1.67 mm)。該分散電極可具有電性活性區域範圍為，例如20至50倍或更多的該剝離電極之電性活性區域及/或接觸表面。例如，該分散電極之電性活性區域範圍介於50至150 mm² (如介於50至100 mm²，介於100至150 mm²，介於75至120 mm²等)。任擇地，該分散電極之電性活性區域可與病患內腔之流體接觸。在一些實施例中，該分散電極可經一材料塗佈，如孔洞氮化鈦(TiN)或氧化銥(IrOx)。該塗層可增加與內腔流體電性接觸之電極之微觀表面積。

5 剝離進程之局部測量

[0066]本發明一些實施例之一觀點，係相關於一種導管剝離之方法，其中剝離進程可於一、一些及/或所有剝離電極所在位置進行局部測量。例如，在雙極剝離訊號暫停期間，可於剝離電極局部測量阻抗，如藉由測量剝離電

極與分散電極間之阻抗。

[0067]例如，該系統可於剝離頻率下測量複合雙極與單極電極之阻抗。任擇地，當不進行剝離時，輔助訊號可包括輔助電流，但不代表會導致明顯的生理作用。電極阻抗測量值可能任擇地位於 100Ω 至 $1k\Omega$ 範圍內，具最低準確度範圍如2至10%，位於 100Ω 至 $2k\Omega$ 範圍內，具最低準確度範圍如5至20%。在 100Ω 至 $2k\Omega$ 範圍內之最低再現度範圍為如2至10%。剝離干擾範圍為1至100 ms，當於雙極剝離片段中測量單極阻抗時。阻抗之測量可以最低速率範圍50至200樣本數進行，以用於控制演算法中。

[0068]在一些實施例中，可分別測量一、一些及/或所有接觸電極之溫度。溫度測量可使用，例如熱電偶進行。該熱電偶可任擇地在該主電極電線與輔助熱電偶絲間形成。溫度測量值範圍可介於如 $30-100^{\circ}\text{C}$ 或更高。溫度測量值之準確度範圍為 ± 0.2 到 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，或可以更準確。溫度測量再現度範圍為如 0.1 至 0.5°C 或更低。目標溫度之範圍為如 60 至 80°C 。

[0069]在詳細說明本發明至少一具體實施例之前，應當理解，本發明並不限於與說明細節，與成分及/或方法之安排，如下列發明說明及/或圖示即/或範例中所述。本發明可以其他實施例實施，或以各種方式實施或進行。

示範實施例

1 剝離方法摘要

[0070]現在請參考圖示，圖1為根據本發明之一些實施

例，使用單極及/或雙極剝離之治療方法流程圖。該示範性方法中，如圖1所示，單極與雙極剝離可用於達到所希望的損傷幾何形狀，以測量該電極附近，及/或電極之間區域的局部剝離進程，及/或調整損傷幾何形狀。該方法可以用於控制一個或多個電極之剝離功率與持續期間，例如，以確保損傷形成品質。

[0071]在一些實施例中，剝離裝置可經設定**101**。在一些實施例中，具有導管之剝離裝置可插入**102**病患體內。分散電極可任擇地置放**104**，而與病患有大面積的接觸。任擇地，該分散電極可經由導管插入患者體內(例如該分散電極可為導管的一部分)。此外或額外地，該分散電極與該導管可各自獨立。大接觸面積，例如該分散電極之接觸面積範圍可為50至150 cm²或更多，可減少分散電極附近的組織損傷及/或阻抗。

[0072]在一些實施例中，二或更多個剝離電極可經定位**106**而與待剝離區域之目標組織接觸。該剝離電極可與該目標組織有小面積之接觸。來自剝離電極之電流可以集中於該小接觸區域，而導致局部剝離。流經剝離電極附近之小接觸面積之高電流，可於剝離電極附近產生高阻抗。例如，在分散電極與剝離電極間之大部分阻抗，會發生於剝離電極附近。

[0073]該剝離裝置可任擇地包括一絕緣體。該絕緣體可任擇地經擴張**107**及/或延伸**108**越過目標組織之表面。任擇地，該絕緣體可隔離電極與內腔中的流體(例如動脈

內之血液)。任擇地，絕緣體可防止剝離能量由目標處洩漏及/或分流。

[0074]在一些實施例中，在剝離電極定位**106**，及/或絕緣體擴張**107**及/或延伸**108**之後，可測試**109**剝離電極與目標組織之接觸。例如，可測量施加電流時，剝離電極與分散電極之間之阻抗，及/或剝離電極之溫度。若該接觸不良**110** (步驟**110**：否) (例如阻抗過高)，則該剝離電極可重新定位(例如重新插入**102**導管，及/或移除，及/或重新定位**106**剝離電極)。

[0075]在一些實施例中，一旦剝離電極經適當定位，及/或接觸良好**110** (步驟**110**：是)時，便可進行剝離。例如，雙極剝離**112**可發生於二剝離電極之間(請注意使用於此，雙極剝離亦可包括二個以上剝離電極間之多極剝離)。係於圖2描述雙極剝離**112**之選擇性細節。在一些實施例中，單極剝離**114**可發生於一或多個剝離電極與一分散參考電極之間。例如，若雙極剝離**112** 期間觀察到其中一剝離電極附近之剝離比其他電極對附近處更快，及/或一電極加熱過快，及/或剝離發生處太接近該表面，則雙極剝離**112**會被干擾(如無電流通過，及/或通過電流減少)，及/或任擇地，快速及/或過度加熱之電極可休止(如不通過電流或通過電流減少)。單極剝離**114**可任擇地於所有或部分電極持續。可持續一或多個雙極剝離**112**及/或休止及/或單極剝離**114**循環(步驟**115**：否)，直到剝離完成(步驟**115**：是)。當剝離於特定位置完成後，該流程便可於另

一位置重複**116**。

2 雙極剝離

[0076]圖2爲本發明一些實施例之雙極剝離方法說明。雙極剝離**112**可任擇地於圖1所示之先前流程**201**後開始。雙極(或多極)剝離**112**可藉由施加高電流**220**而進行，而導致如希望之功率，如平均介於2至10W (如2W、4W、5W、10W等)傳送至一或多對剝離電極間之組織處。在施加電流**220**期間，一、一些或所有剝離電極之溫度，及/或電極對間之電流及/或阻抗，可任擇地經監控。施加電流可持續如5-200毫秒(如50-200毫秒、100-200毫秒、150-200毫秒等)，於功率範圍如2.0至10瓦，與每一剝離電極對間。電流施加可被中斷**221**一段短暫期間，如50-200毫秒，此時可測試**222**一或多個剝離電極處及/或其他位置之阻抗及/或溫度。例如，可藉由於剝離電極與分散電極間施加小電流，測試**222**阻抗。測試**222**之後，施加電流**220**便可任擇地持續(例如只要雙極剝離**112**未完成(步驟**224**“否”)，及/或若無過度加熱及/或過度剝離之徵兆)。電流施加**220**之中斷可任擇地夠短暫。而使目標組織不會明顯地冷卻，及/或剝離並無受到不良影響。任擇地，當特定位置之雙極剝離**112**完成時(步驟**224**是)，例如達到希望之量，及/或某一位置之剝離及/或溫度達到安全極限，該處之雙極剝離**112**便可停止。損傷之完成**224**可藉由，如“損傷形成品質”評估，其可爲阻抗、溫度與傳遞能量之函數。於單一位置處之雙極剝離**112**總時間長度範圍可爲15-300秒。雙極剝離

可於其他位置處持續，及/或下一流程**214**可開始。

3 單極剝離

[0077]圖3為說明本發明一些實施例之單極剝離方法流程圖。單極剝離可藉由於剝離電極(如一對剝離電極間)與分散電極間通過電流而進行。任擇地，該分散電極可與病患具有大面積之接觸。一般而言，阻抗及/或剝離大部分發生於剝離電極所在處及/或附近。有時，單極剝離會導致較雙極剝離深之損傷。在一些實施例中，單極剝離可用於傾向剝離單一位置處之組織，及/或達到較佳之剝離幾何形狀，如達到較深之損傷。

[0078]單極剝離可任擇地於先前流程**312**後進行。例如，在雙極剝離達當大及/或淺及/或不均一之損傷後，便可使用單極剝離而剝離小面積，及/或以達到較深之損傷，及/或甚至超出損傷(例如剝離損傷之較不良部分)。

[0079]單極剝離**114**可藉由施加高電流**320**而進行，如導致希望之功率，如平均介於2至10W (如2W、4W、5W、10W等)傳送至一或多個剝離電極與分散電極間之組織處。在施加電流**320**期間，一個、一些或所有剝離電極之溫度，及/或電極對(如剝離電極與分散電極)間之電流及/或阻抗，可任擇地經監控。施加電流可持續如介於50-200毫秒及/或介於200毫秒與20秒及/或介於20秒與200秒，於功率範圍如0.5至10瓦，於每一剝離電極與分散電極間。高電流施加可被中斷一段短暫期間，如0.5-100毫秒，此時可測試**322**一或多個剝離電極處及/或其他位置之阻抗及/或溫

度。例如，測試**322**可包括測量局部阻抗，藉由於剝離電極與分散電極間施加小電流。此外或額外地，測試**322**可包括計算“損傷品質”。測試**322**之後，電流施加**320**可任擇地恢復(步驟**324** 否) (如若局部剝離未完成，及/或若無局部過度加熱及/或過度剝離之徵兆)。目標施加**320**之中斷可任擇地夠短，以使目標組織不會明顯地冷卻，及/或剝離不會有不良影響。

[0080] 在一些實施例中，當特定位置之剝離達到希望量，及/或一位置之剝離及/或溫度達到安全極限(步驟**324** 是)，該處之單極剝離**114**便可停止。單極剝離**114**可於其他位置或其他剝離電極持續，及/或下一流程**316**可開始。例如，雙極剝離可於二電極對之間進行，直到某一位置之剝離達當希望之極限及/或安全極限(步驟**324** 是)(如剝離可於二電極之第一者附近達到極限)。雙極剝離可停止。剝離可任擇地於該二電極之第二者處持續。例如，可使用單極剝離以“潤飾”該第二電極之每一位置之剝離。此外或額外地，雙極剝離可於該第二電極與如下述之另一電極間持續。

4 示範性剝離裝置

[0081] 圖4A-16C說明本發明一些實施例之剝離裝置及/或絕緣體之各實施例。剝離裝置可任擇地包括一絕緣體，如絕緣體可包括一薄膜及/或框。該薄膜可任擇地具有管狀形式。在一些實施例中，絕緣體之絕緣外表面可任擇地壓至內腔壁之內表面，或剝離目標附近之血管，或環繞電

極之區域。例如，該絕緣體可包括來自環繞一或多個電極之內腔內壁某一區域之內腔流體，該區域面積範圍為 0.1 mm^2 至 40 mm^2 。任擇地，絕緣體可電性隔離該電極及/或環繞該電極之組織區域與該內腔流體。在一些實施例中，支撐結構之擴張可將絕緣體壓至內腔壁。

[0082]圖4A-C說明本發明一些實施例之示範性剝離裝置**400**之透視圖。在一些實施例中，剝離導管可插至內腔及/或開放以接觸目標組織。剝離裝置可包括一絕緣體，其任擇地預防剝離能量由目標組織分流出，及/或可冷卻一部份之剝離區。例如，該絕緣體可將熱量傳送至儲熱槽。例如，可藉由傳導進行熱量傳送。例如，儲熱槽可包括流過剝離區之流體，可冷卻剝離區對面之絕緣體表面。任擇地，高度導熱材料(如金屬)可加至位於傾向於冷卻之位置之絕緣體上，及/或某一位置之絕緣體可做得較薄，以使熱量由該位置傳導出。在一些實施例中，該剝離導管可包括一具有大表面積之分散電極。該分散電極可作為參考單極。該分散電極可任擇地插至具有剝離電極之內腔。任擇地，該分散電極可與內腔中之流體(如血液)具電性接觸。例如，該分散電極可環繞剝離導管之軸心。

[0083]剝離裝置之一些實施例可任擇地包括一管狀絕緣體。例如，絕緣體可包括薄膜**434**，其具有管狀形式。薄膜**434**可任擇地經擴展，及/或對著目標組織，如內腔之內表面延伸。薄膜**434**可任擇地預防剝離能量由目標組織分流出。例如，薄膜**434**可任擇地預防剝離能量流入剝離

電極**436**附近之流體(如血液)。在一些實施例中，剝離電極**436**可任擇地經非導電性材料**435**塗佈，除了突出於排除血液之薄膜之部分，以接觸目標組織。在一些實施例中，降低分流可降低剝離需要之功率，及/或增加控制及/或施加至目標組織之功率測量精確度。

[0084] 薄膜**434**可任擇地使流體沿著內腔流動**439** (請參考圖4B)。例如，薄膜**434**可具有管狀形式，可使流體沿著絕緣體軸心之通道**477**流動**439**。薄膜**434**可為相當薄，僅佔內腔橫截面之小部分。通道**477**可任擇地包括大於內腔橫截面之一半。通道之液壓半徑可大於內腔液壓半徑之70%。薄膜**434**可任擇地將熱量傳送出剝離區。例如，薄膜**434**可將熱傳導至通道**477**內流動**439**之流體。例如，越過絕緣體表面內部(目標組織對面)之血液流**439**可冷卻面對目標組織之外表面，及/或目標組織之一部分。藉由冷卻該目標組織，該損傷可做得更深及/或更平均(如同沖洗式剝離手術中所觀察到的)。此外或額外地，橫越絕緣體內表面之血流**439**可冷卻電極**436**。降低電極溫度可降低電極**436**與組織間界面之溫度。降低組織電極界面之溫度可使更多功率傳遞至組織較深處。此外或額外地，允許流體流入**439**內腔中，可降低由於剝離過程中阻斷循環所造成的疼痛及/或繼發性組織損傷。

[0085] 在一些實施例中，剝離裝置可包括一或多種標記物。例如，裝置**400**包括二單獨可辨識之不透射線標記物 **455a,b**。標記物**455a,b**可任擇地於放射線及/或其他額

外體內影像(如可使用超音波及/或核磁共振MRI及/或x-光及/或其他影像技術形成之影像)中輕易地被辨識出。辨識出標記物**455a,b**可幫助醫師定位及/或決定導管及/或支撐結構及/或各電極**436**之方位。

[0086]在一些實施例中，導線**442**可插入導管內腔。例如，導線**442**可幫助定位導管。導線**442**可任擇地伸出導管遠端之孔**445**。

[0087]在一些實施例中，分散電極**440**可插入待治療之病患內腔。例如，於裝置**400**中，分散電極**440**可插入剝離電極**436**所在之同一內腔中。分散電極**440**可任擇地具有大接觸表面。例如，分散電極**440**可與內腔內部之流體接觸。大接觸面積可降低局部阻抗，及/或加熱分散電極**440**附近處。分散電極**440**可任擇地經材料如氮化鈦(TiN)或氧化銦(IrOx)塗佈，如可增加其與流體電性接觸之微觀表面積。

[0088]剝離裝置**400**可包括如複數個剝離電極**436**。剝離電極可任擇地成對用於雙極剝離中。任擇地，訊號可於任二電極**436**間傳輸。分散電極**440**可用於如傳送高電流至一、一些或全部之剝離電極，以執行單極剝離。分散電極**440**可任擇地用於測量一或多個剝離電極**436**附近之局部阻抗。例如，小電流可於分散電極**440**與剝離電極**436**之間通過，以測試剝離電極**436**局部區域之阻抗。選擇性多重功率來源**441**(如電流來源)(請參照圖4B)可用於供應電流至經選擇之電極組(例如包括某些或全部之剝離電極**436**及/

或分散電極**440**)，在時間片段期間，及/或在不同時間片段期間之不同電極組(如包括一些或全部之剝離電極**436**及/或分散電極**440**)。

[0089]例如，剝離裝置**400**可任擇地包括由鎳鈦記憶合金線脊柱及/或支撐物**432**製造之“籃狀物”。剝離電極**436**可任擇地定位於支撐物**432**上。例如，剝離電極**436**對可沿著籃狀物周圍分佈，以剝離體內之目標組織。任擇地，每一電極可裝配一熱耦及/或其他適合之感測器。

[0090]例如，絕緣體可包括聚胺酯薄膜**434**。薄膜**434**可置於支撐物**432**上。在展開時，包括支撐物**432**及/或薄膜**434**之籃狀物可任擇地如傘狀張開。在示範性實施例中，剝離電極**436**可任擇地暴露於其中置入導管之內腔內壁上之目標組織。

[0091]絕緣體可任擇地包括覆蓋於該可擴張籃狀物結構橫截面中央之非孔性薄膜**434**。該薄膜可任擇地分離血液與治療區域。薄膜**434**可任擇地增加傳遞至目標組織之電性剝離能量部分，如藉由降低剝離能量分流至血液而達成。相對於某些排除血液之屏障裝置(如氣球)，籃狀物及/或薄膜**434**可於遠端及/或近端開放，使得血液持續流動**439**通過內腔(例如傳輸血管及/或動脈)。在剝離過程中，組織及/或器官可持續接收血液。在剝離過程中，通過薄膜**434**內表面之血液可冷卻目標組織之表面。

[0092]在一些實施例中，剝離導管可包括複數個剝離電極對。例如，剝離裝置**400**可包括四個剝離電極對**436**，

其螺旋式分佈於環繞著導管軸**430**末端附近之開放管狀籃(如圖4A所示)。在剝離期間，四剝離電極對**436**之一些或全部可同時活化。例如，可沿著內腔壁以螺旋圖樣同時產生四個損傷。此外，剝離電流可於脊柱附近之剝離電極間傳遞，如電極**436b**與**436c**之間，電極**436d**與**436e**等。

[0093] 在一些實施例中，內腔中之流**439**可協助維持薄膜**434**於擴張之型態。例如，如圖4B所示，薄膜**434**下游(遠端)開口**437b**，可較上游(近端)開口**437a**窄。當置於動脈內，下游開口**437b**會呈現出對抗血流**439**之抵抗性。抵抗流**439**離開薄膜**434**會導致薄膜**434**內之壓力增加。內部壓力增加會使薄膜**434**對著動脈壁擴張，及/或延伸出，如類似降落傘及/或風向袋。

[0094] 圖5說明本發明一些實施例之具有風向袋及/或降落傘形式之管狀絕緣體**534**，由導管**530**展開。任擇地，流體可經由絕緣體**534**流**539**過通道**577**。例如，流體可由大開口**537a** (如位於絕緣體**534**近端)進入。任擇地，該流體可由較小開口**537b** (如位於絕緣體**534**遠端之窗口)離開。流體流**539** (如動脈中之血流)之動力學壓力，可幫助維持絕緣體**534**膨脹。例如，流體壓力可將絕緣體**534**壓往內腔壁。任擇地，絕緣體**534**及/或其他結構元件**532**可隔離電極**536**與內腔流體。內壓可任擇地用於本身導致之擴張，或與其他機制組合。在一些實施例中，對抗內腔內表面之壓力可藉由結構元件增強。某些結構元件可攜帶一電極。此外或額外地，可導入某些並未攜帶電極之結構元

件，以提供絕緣體支撐。例如，在圖6A與6B之示範性實施例中，可藉由自鎳鈦記憶合金管上切割下而形成籃狀物。籃狀物之置放可任擇地包括支撐物彈開(其中擴張方向係以鎳鈦記憶合金線之熱設定記憶決定)。圖6A說明塌陷型態之籃狀物，以及圖6B說明擴張型態之籃狀物。管之製造及/或切割可任擇地類似於支架之製造。籃狀物可包括各結構元件，例如支柱**632**、橫向元件**633**、支撐元件**643**、末端部件**647**，及/或懸臂元件**645**。支撐物**643**可如保留其他元件之較佳幾何形狀，及/或亦提供絕緣體幾何形狀之支撐。懸臂元件可提供如絕緣體部分之壓力。

[0095]在一些實施例中，電極及/或絕緣體之支撐可藉由脊狀線籃狀物供應。例如，如圖7之示範性實施例所示，脊狀元件**732**可藉由於方向**751**扭轉而擴張，及/或藉由於相反方向扭轉而塌陷。任擇地，軸線**753**可用於扭轉螺旋元件**732**。例如，螺旋元件**732**可位於導管**730**之遠端。導管**730**可包括多個螺旋元件，及/或其他可擴張及/或塌陷以形成希望形狀之元件。該擴張用元件可任擇地產生絕緣薄膜，以形成圓形橫截面，及/或將絕緣薄膜壓往內腔壁。於擴張型態中所產生之薄膜形狀，取決於籃狀物之螺旋元件的展開方式。在一些實施例中，電極及/或標記物及/或絕緣框及/或絕緣薄膜可置於及/或包含於元件**732**中。

[0096]在一些實施例中，絕緣體之支撐元件可環繞電極延伸，例如圖8所示。任擇地，支柱**832**可支撐靠著待剝

離組織之電極**836**及/或框**853**。框**853**可任擇地使電極**836**及/或環繞電極**836**之組織區域與內腔中流體呈電性絕緣。在一些實施例中，框**853**可將熱量自電極**836**及/或電極**836**附近之組織導出。例如，熱量可導至儲熱槽，以冷卻電極**836**及/或電極**836**附近之組織。

[0097]圖9A-B說明本發明一些實施例中，包裹支撐結構之絕緣薄膜**934**。電極**836**可任擇地突出通過薄膜**934**之孔，以接觸組織。框**853**可支撐薄膜靠著環繞電極**836**之組織，而任擇地使電極**836**與體內流體隔絕。任擇地，額外之支撐元件(如元件**943**)可提供薄膜**934**額外的支撐。此外或額外地，框**853**可為絕緣體。在一些實施例中，可不為一環繞薄膜**934**。此外或額外地，鎳鈦記憶合金支架形式支撐物結構，可支撐電極**836**及/或框**853**及/或薄膜**934**。示範性鎳鈦記憶合金支架形式支撐物結構係示於圖6與10。

[0098]圖10說明本發明一些實施例之具有環繞薄膜**934**與環繞電極**836**之框**853**之鎳鈦記憶合金支撐物結構。任擇地，剝離裝置(如圖8及/或圖9A-B及/或圖10所示)可包括一或多個標記物，如類似於標記物**455a,b**者。

[0099]在一些實施例中，剝離裝置可包括疊層膜。如圖11A-B所示，薄膜可由層壓數層具有類似及/或不同特性之聚合物而形成。任擇地，該疊層膜可傾向於向外擴張。例如，疊層膜可向外壓迫內腔壁，使該壁與內腔內之流體隔絕。

[0100]圖11A說明本發明一些實施例之氣球**1134a**絕緣

體。在一些實施例中，氣球**1134a**可置入支撐結構**1132**內部。任擇地，支撐結構**1132**可包括一支架形式之支撐物(如圖6所示)。如圖11B所示，氣球**1134a**可熔接至支撐物結構**1132**。例如，熔接可將氣球**1134a**黏附至層合物之聚合物薄膜層**1134b**，而使支撐物結構**1132**夾層於二層(氣球**1134a**與薄膜**1134b**)之間。例如，可任擇地加入其他層，以達到希望之剛性、彈性、可變形性、導熱性及/或電導率。任擇地，氣球末端可經修整及/或移除，以產生管狀形式及/或供流體流動之通道。任擇地，導熱元件可引入各層間，以傾向於冷卻剝離區之特定區域(如目標組織之一部分及/或電極)。

[0101]在一些實施例中，形成導管軸之線編織物可經擴張，以形成絕緣體之籃狀支撐物。例如，圖7之螺旋元件**732**可為導管之編織套管。圖12A-B說明本發明一些實施例之具有經編織元件之導管。例如，該經編織元件可包括一或多個經絕緣之銅線**1232a** (如具有聚亞醯胺絕緣物之銅[Cu-Pi])，及/或一或多種不鏽鋼[SST]線**1232b**。任擇地，Cu-Pi線**1232a**可用於攜帶電流及/或控制單元間、訊號產生器及/或導管中之天線之訊號。導管可包括一或多個軸線**1232c**。軸線**1232c**可由如鎳鈦記憶合金形成。例如，於導管遠端，一或多種鎳鈦記憶合金線**1232c**可形成一支撐物結構；如圖12B所示。一或多個Cu-Pi線**1232a**可攜帶訊號產生器及/或導管近端之接收器，與電極**1236**及/或感測器及/或導管遠端電極間之電流及/或訊號，如圖12B所示。此

外或額外地，擴張用之籃狀物可製成輻射狀及/或螺旋狀元件。此外或額外地，可提供拉線**1257**以展開擴張用支撐物結構。例如，在一些實施例中，引導線管可使用作為拉線。

[0102]在一些實施例中，形成籃狀物之線可不形成單獨之導管遠端頭。任擇地，形成籃狀物之線可為導體之一部分，全長通過導管軸心**1230**。例如，導體(如攜帶電流及/或訊號至或自一電極)可為經絕緣物塗佈之鎳鈦記憶合金線。該線可提供結構支撐，如形成樣條(spline)支柱。同樣的線亦可提供作為導電體。

[0103]圖13A-C與圖14A-C說明本發明一些實施例之絕緣體與支撐結構形成之四翼導管(malecot)。如圖13A-C，導管內部之管狀物擴張出四翼導管(malecot)斷裂型態之狹縫中。此外或額外地，圖14A-C說明四翼導管(malecot) 延伸出導管遠端。

[0104]在一些實施例中，如圖13A-C所示，導管可具有四翼導管(malecot)**1363** 及/或具有線斷裂(breakout)狹縫**1359**之多-內腔側視圖。圖13A說明本發明一些實施例中於經擴張型態中之四翼導管(malecot)**1363**。於狹縫**1359**，導管之外套管**1330**可允許內管**1332**在引動時擴張進入籃狀物。導線可任擇地進入管**1332**之內腔。電極**1336** 及/或標記物可置於管**1332**上，及/或經由導線連結至訊號產生器，及/或訊號接收器。絕緣體可包括環繞狹縫位置處**1359**之套管**1330**之管狀薄膜**1334**。當四翼導管

(malecot)**1363**擴張時，其可被薄膜**1334**環繞。薄膜**1334**可具有開口，其中電極**1336**突出，以接觸待剝離組織。圖13B,C 說明收合型態之四翼導管(malecot) **1363**。導管內腔可包括拉線**1357**，其可用於擴張及/或收合四翼導管(malecot) **1363**。此外或額外地，絕緣體可包括置於環繞電極**1336**之管**1332**上之框，類似於圖8之框**853**。此外或額外地，絕緣薄膜可環繞套管**1330**內部之管**1332**。當四翼導管(malecot)**1363**擴張時，另一薄膜便擴張出狹縫**1359**而呈星形。

[0105] 圖14A-C說明本發明一些實施例中擴張出導管遠端之四翼導管(malecot)**1463**。任擇地，四翼導管(malecot) **1463**可由雷射切割鎳鈦記憶合金管形成。任擇地，四翼導管(malecot) **1463**可具有收合型態，其可符合具有外直徑小於2 mm之導管**1430**，及/或擴張型態，其中四翼導管(malecot) **1463**擴張出導管**1430**遠端。在一些實施例中，於擴張型態中，四翼導管(malecot)可具有小於3 mm之直徑。例如，圖14A與14B係說明具有擴張型態之四翼導管(malecot) **1463**。於擴張型態中，四翼導管(malecot)**1463**之支柱**1432**可輕微擴張。任擇地，四翼導管(malecot)**1463**可具有擴張型態。例如，圖14C說明擴張型態之四翼導管(malecot) **1463**。例如，軸向壓縮力(如由拉扯拉線而產生)可導致四翼導管(malecot)**1463**由延伸型態輻射狀擴張為擴張型態。擴張程度及/或待剝離組織上之壓力可任擇地為使用者可控制，依據拉線之張力。在擴張型態中，該四翼

導管(malecot) **1463** 之直徑可大於延伸型態之直徑，並小於如7.5 mm。四翼導管(malecot)**1463**可攜帶電極**4136**及/或標記物。四翼導管(malecot)**1463**可包括一絕緣套，如類似於薄膜**1334**及/或絕緣框(如類似於框**854**)，用於絕緣電極**1336**。

[0106]圖15A-B說明本發明一些實施例中，用於剝離裝置之絕緣體，可由液壓擴張。例如，圖15A說明示範性支撐結構，包括液壓支柱**1532a**。圖15B說明示範性用於剝離裝置之絕緣體，其包括作為雙液壓套**1532c**之管狀物，其可藉由增加套之間的液壓而膨脹。內腔流體(如血液)可流動**1539**通過內套之通道。支柱**1532a**或套**1532c**可任擇地攜帶電極**1536**及/或絕緣體(如薄膜套及/或環繞電極**1536**之框及/或線**1532b**及/或標記物。

[0107]絕緣套及/或液壓套可以如通過吹塑成型來建構。吹塑成型可任擇地允許確定薄膜置放於可擴張支撐物之近端與遠端。

[0108]圖16A-C說明本發明一些實施例之可撓性電路板剝離裝置。例如，可撓性印刷電路板(PCB)可由聚亞醯胺(PI)製造。電路可任擇地印於一或多個表面上。圖16A說明本發明一些實施例之用於剝離裝置佈局平板(laid out flat)之可撓式電路板**1663**。板**1663**可包括可任擇地置於可撓式支柱**1632**上之電極**1636**。剝離裝置可任擇地連結至一支撐結構上如鎳鈦記憶合金籃狀物，及/或可充氣支柱。剝離裝置可包括與其他裝置連結，如電導線及/或環

1565，用於連接結構性支撐物及/或軸心轉移墊**1667**，經由其可電性連結印刷電路板與導管軸心內之線，其傳遞及/或接收來自或傳出之RF產生器及/或接收器。圖16B說明向上捲起為管狀物之電路板**1663**，以收合型態置於導管中。圖16C說明插入體內內腔**1669**之擴張型態板**1663**之橫截面圖。電極**1636**可任擇地與內腔**1669**壁內表面接觸。支柱**1632**可任擇地作為絕緣體。例如，支柱**1632**之外表面可於環繞電極**1636**區域接觸內腔壁**1669**。例如，支柱**1632**可預防電流由電極**1636**流至內腔**1669**內之流體。此外及/或額外地，支柱**1632**可將熱由電極**1636**及/或內腔壁**1669**，轉移至內腔流體。內腔流體可流過支柱**1632**之內表面。例如支柱**1632**之厚度及/或材料可經調整，以達到希望之導電度及/或電阻及/或熱流。例如，儲熱槽可印於板**1663**上，及/或可印出通道，以將熱量由一或多個電極**1636**及/或與板**1663**接觸之組織，傳導至儲熱槽及/或內腔流體。例如熱可被高導熱通道，及/或高熱容元件如金屬插入物及/或絕緣體中之通道，傳導及/或吸收。任擇地，儲熱槽及/或導熱通道之幾何形狀可經調整，以冷卻特定區域。例如，高導熱區域可於一電極附近形成，則傾向於冷卻該電極附近之區域。此外，該電極之導熱度可較小。如此電極附近之冷卻便可增加，而較可預防過熱現象。

5 控制單元

[0109]圖17說明本發明一些實施例之剝離裝置之控制單元。例如，控制單可包括一或多個射頻(RF)通道**1776**。

控制單元可任擇地具有數個通道**1776**，其可傳遞雙極剝離電子訊號於多電極對之間(如於特定對及/或大量電極之任何組合，如電極**436a-h**、電極**1336**等，置於如導管工作端之脊柱上)。此外或額外地，RF通道**1776**可傳遞單極剝離訊號(如於一或多個剝離電極如電極**1336**與分散電極如電極**440**之間)。在一些實施例中，分散電極可位於導管中(如軸心電極)。例如，內部分散電極可配置為與待剝離處之內腔(如血管)中之流體(如血液)接觸。

[0110]在一些實施例中，可傳遞一或多個電極(如雙極剝離之電極對，或單極剝離之一或多個電極)之單一頻率訊號。在一些實施例中，可傳遞一或多個電極之複數個頻率訊號。例如，於雙極剝離中：第一電極對可接收第一頻率之訊號，以及第二電極對可接收第二頻率之訊號。例如，於單極剝離中：第一電極對可接收第一頻率之訊號，以及第二電極對可接收第二頻率之訊號。

[0111]在一些實施例中，傳遞至電極對之訊號相位差可經控制，如藉由控制器**1774**。任擇地，相位差可依據阻抗及/或溫度測量值而控制。在一些實施例中，傳遞至一或多個電極之訊號之其他參數可經控制，如依據阻抗及/或溫度測量值而控制。

[0112]可任擇地依據開關型態選擇電極。該選擇可任擇地經多工器設定**1778**。任擇地，RF通道**1776**可具有測量電極/組織阻抗之裝置，在不管何種篩選皆依據多工器**1778**開關型態之設定之條件下。RF通道**1776**、開關及/或

多工器**1778**可經中央控制器**1774**(如中央控制器**1774**可包括處理器如微控制器及/或單板電腦)控制。控制單元可包括接收器，其可測量內腔內之溫度(如藉由連結至一、一些或全部電極之位置處及/或其他位置處之熱耦)。該控制單元可包括使用者介面**1780**，如圖像使用者介面(GUI)，如呈現於觸控螢幕上。

[0113]在一些實施例中，電極阻抗之測量可用於預測電極與組織間之接觸。此外或額外地，阻抗之測量可用於作為電極界面與目標組織間熱接觸之替代。任擇地，RF功率、電極溫度與電極阻抗可用於預測於電極/組織界面待轉換為熱之功率。該預測之接觸及/或預測功率，可任擇地用於計算轉移至目標組織及/或所得目標組織溫度之能量。溫度及/或阻抗測量值可用於即時決定應施加單極或雙極剝離。任擇地，其他感測器輸入可用於即時決定應施加單極或雙極剝離。在一些實施例中，操作者(如醫師)可決定應施加單極或雙極剝離，任擇地依據溫度及/或阻抗測量值，其呈現給操作者。額外或此外地，溫度及/或阻抗測量值可用於即時控制功率與剝離期間。功率及/或剝離期間可任擇地用於確保損傷形成品質。產生器可預測各電極及/或電極間區域之損傷品質。演算法可任擇地提醒使用者損傷形成已完成，當每一電極位置之損傷品質達到預定之範圍。該演算法可改變供電之電極及/或功率高低及/或頻率，依據剝離之不同進程。在一些實施例中，演算法可建議改變為使用狀態，或在改變前等待使用者輸

入。例如，若一電極對中之第一電極剝離進程較第二電極快，演算法則可建議於第二電極轉換為單極剝離，及/或可自動轉換。例如，若剝離距電極位置太近，演算法會建議改變頻率，以較佳穿透組織。

[0114]在一些實施例中，該控制單元可測量複雜雙極及/或單極電極阻抗。例如，阻抗可於剝離頻率及/或另一頻率下測量。任擇地，以剝離訊號為基礎進行剝離時，可同時進行測量。此外或額外地，當為進行剝離時可測量阻抗。例如，在剝離中斷期間，阻抗可使用輔助訊號測量。輔助訊號可由一或多個通道1776之RF產生器產生。輔助訊號可任擇地符合輔助電流之要求，但並不會導致任何生理影響。在一些實施例中，電極阻抗測量應可落於 100Ω 至 $1k\Omega$ 範圍內，最低精確率為5%，以及落於 1001Ω 至 $2k\Omega$ 範圍內，最低精確率為10%。在 100Ω 至 $2k\Omega$ 範圍內之最低再現性可任擇地為5%。在一些實施例中，可進行低於100 ms之剝離中斷，以測量剝離區段之阻抗。任擇地，阻抗測量之輔助訊號可具有與剝離訊號之相同頻率，及/或阻抗測量之輔助訊號可具有與剝離訊號不同之頻率。任擇地，阻抗測量可於用於剝離之電極對間傳遞，及/或阻抗測量可於無電流剝離治療處之間之電極間傳遞。例如，在雙極剝離中斷期間，阻抗可於分散電極與活化雙極對之一剝離電極間測量。任擇地，阻抗測量可以大於100樣本數/s之速率測量。

6 誘發反應

[0115] 在一些實施例中，誘發反應可用於決定治療位置及/或測量剝離進程。例如，導管可與測量血管收縮之裝置一同供應(如經由氣球壓力、支撐物上之應力、轉換器上之壓力[如測量待剝離內腔及/或別處之血壓]、電子訊號[由天線及/或導管或別處之電極收集者]及/或阻抗測量，如圖20與圖21A-B所示)。目標位置可任擇地藉由找出電性刺激傳遞通過電極，導致顯著血管收縮反應之處而定位。一旦剝離開始，對於刺激反應之血管收縮反應之變化，可用於控制能量之傳遞，直到某些血管收縮反應之阻抗指示出希望之剝離效果。此外或額外地，刺激所引發之電性反應可經測量，以找出剝離位置，及/或預測剝離效果。

[0116] 圖18說明本發明一些實施例中，找出受器(如包括腎血管周圍神經受器)，及/或確認剝離進程對應引發之反應之示範性方法。在一些實施例中，刺激電極(其可包括如剝離電極)係定位**1844**於剝離候選受器，及待刺激**1846**之組織，如經由電子訊號刺激，所在處。可測量反應**1848** (如血管收縮及/或電性反應)。例如，快速及/或強烈之反應可指出受器之存在。若未發現受器**1850**，則刺激電極則定位**1844** 於新的位置。若未發現受器**1850**，則可進行剝離**1813**。剝離**1813**可包括雙極剝離(如上述之雙極剝離**112**)，及/或單極剝離(如上述之單極剝離**114**)。取代及/或除了此述之測試以外，引發之反應可用於測量剝離進程。在剝離期間，電流施加可中斷，電子訊號可轉換為刺

激**1852**該組織。之後可測量**1854**刺激引發之反應(如血管收縮及/或電性反應)。若該反應未足夠阻滯**1856**，則可繼續剝離**1813**。若反應已夠阻滯**1856**，則流程便終止(如不論是剝離終止，及/或流程重新開始找尋另一處，並任擇地剝離該處)。

[0117]在一些實施例中，圖18所示之方法可用於決定待治療病患體內之治療位置，如藉由刺激組織，並偵測所引發之血管收縮反應。治療位置可藉由找出電性刺激傳遞通過電極，導致顯著血管收縮反應之處而定位。一旦剝離開始，對於刺激反應之血管收縮反應之變化，可用於控制能量之傳遞，如直到某些血管收縮反應之阻抗，指示出希望之損傷形成程度。任擇地，所引發之反應可於血管內空間測量(如導管內之血壓感測器)及/或身體別處(如經由血壓或體內別處之血流感測器，及/或來自體外位置，如經由血壓感測器、心跳速率感測器或體積描記感測器(plethysmography sensor))。

[0118]在一些實施例中，所引發之反應可包括刺激產生如於剝離導管上之裝置。任擇地，目標位置可經辨識為傳遞刺激而導致明顯引發反應之區域。例如，剝離目標可包括神經末端。任擇地，刺激可包括電子訊號。所引發之反應可測量為如電圖。任擇地，所引發之反應可於血管內空間測量(如導管內之電極)及/或身體別處(如位於體內別處之神經位置，及/或體外(如使用外部電極)。一旦剝離開始，對於刺激引發之反應變化，可任擇地用於控制能量之

傳遞，直到偵測到引發反應之某些阻抗。阻滯之反應可任擇地指出達到希望之損傷形成。當偵測到足夠之阻滯，剝離便可任擇地終止。

[0119]圖19說明本發明一些實施例之示範性刺激與引發反應。例如，曲線**1961a**說明剝離前受器之刺激(不論是尋找受器或開始剝離)。橫座標顯示時間(如數毫秒)，縱座標包括如訊號電壓及/或電流。測得之返回訊號係呈現於圖**1962**。測得之訊號可包括氣球內壓力之改變，由於血管收縮及/或籃狀支撐物(如支撐物**432**)上應力及/或應變及/或電位之改變，及/或組織上測得之阻抗。例如，曲線**1961b**說明剝離後受器之刺激。例如，曲線**1964**說明成功剝離後，返回訊號之阻滯。

[0120]圖20說明本發明一些實施例之可測量引發反應之剝離裝置**2000**。剝離裝置**2000**可如包括類似於圖4C之支撐結構(如包括支柱**432**)。剝離裝置**2000**可任擇地包括標記物(如類似於標記物**455a,b**—未顯示)、電極**436**、絕緣體(如薄膜**434**)，及/或上述其他元件或結構。例如，支撐結構、標記物、電極**436**及/或絕緣體可類似於上述實施例之一、一些及/或全部。任擇地，剝離裝置**2000**可包括一或多個感測器，以感測引發之反應。例如，應變計**2070**可測量引發之血管收縮反應，及/或所產生之支撐結構擠壓。此外或額外地，剝離裝置**2000**可包括一壓力轉換器，以測量內腔中之流體壓力。剝離裝置**2000**可包括示範性熱耦**2072**，以測量剝離電極**436**附近之溫度。

[0121] 圖21A-B分別說明本發明一些實施例之另一可測量引發反應之剝離裝置**2100**之側面圖與橫截面圖。剝離裝置**2100**可包括如類似於圖14A-C(如包括支柱**1432**)之四翼導管(malecot)支撐結構。剝離裝置可任擇地包括標記物(如類似於標記物**455a,b**—未顯示)、電極**1336**及/或絕緣體**2134**。剝離裝置**2100**可包括上述其他元件或結構。例如，支撐結構、標記物、電極感測器及/或絕緣體，可類似於上述實施例之一、一些及/或全部。任擇地，剝離裝置**2100**架構為感測引發之反應。例如，絕緣體可架構為感測由於引發之血管收縮反應造成之壓力及/或形狀改變，及/或所造成之支撐結構擠壓。例如絕緣體**2134**可包括內部流體填充空腔**2179**。絕緣體**2134**形狀之改變可誘發空腔**2179**內部壓力之變化，並可由壓力轉換器感測出。此外或額外地，剝離裝置**2100**可擠壓為數層可在應變下產生電性反應之材料(如電阻改變)。電性反應可經感測及/或用於偵測引發之反應。絕緣體**2134**及/或各層間流體之材料可經選擇，以提供儲熱槽，及/或熱傳導器，如將熱導出剝離區。絕緣體**2134**可包括中央通道**2177**，其中內腔流體可流過**2139**。任擇地，支柱**1432**可通過絕緣體**2134**之支撐內腔**2175**。

[0122] 預期在病患之生命期間，本申請案之許多相關技術將被發展出，且於此適用之術語範疇包括所有此類新技術。使用於此，術語“約”係指 $\pm 10\%$ 。

[0123] 術語“包含”、“包含”、“包括”、“包括”、“具有”

及其組合意指“包括但不侷限於”。

[0124]術語“由...組成”代表“包括並侷限於”。

[0125]術語“實質上由....組成”代表該組成物、方法或結構可包括額外的內容物、步驟及/或部分，但書為該額外的內容物、步驟及/或部分不會在物質上改變所申明之組成物、方法與結構之基本與新穎特性。

[0126]使用於此，單數形式“一(a)”、“一(an)”與“該”包括複數個參考物，除非內容有特別指出。例如，術語“一化合物”或“至少一化合物”可包括複數個化合物，包括其混合物。

[0127]在本申請案中，本發明之各實施例可以某一範圍之形式呈現。應瞭解到，範圍形式之描述僅用於方便與簡要說明，不應侷限為限制本發明範疇。因此，範圍之描述應考慮為所有可能的子範圍以及該範圍內各個數值。例如，範圍之描述如1至6，應考慮為具體地揭示子範圍如1至3、1至4、1至5、2至4、2至6、3至6等，以及該範圍內之各數值，如1、2、3、4、5與6。不論該範圍之廣度。

[0128]不論何時，當指稱數值範圍時，代表包括指出範圍內之所有引用數值(分數或整數)。片語“範圍為/範圍介於”第一個指稱之數值與第二個指稱之數值，以及“範圍為/由範圍”第一數值“至”第二數值，可交換使用，且代表包括該第一與第二指稱數值，以及介於其間之所有分數與整數。

[0129]使用於此，術語“方法”係指完成一任務之方

法、手段、技術與流程，包括但不侷限於化學、藥學、生物學、生化學與醫藥技術實施者已知，或可立即由已知發展出之該些方法、手段、技術與流程。

[0130]使用於此，術語“治療”包括消除、實質上抑制、減慢或逆轉病症進程、實質上改善病症之臨床或外觀症狀，或實質上預防病症之臨床或外觀症狀出現。

[0131]應瞭解到，本發明描述於各實施例中之某些特徵，爲了清楚說明，亦可於單一實施例中組合提供。相反地，本發明單一實施例中之各特徵，爲了簡要說明，亦可分開或以適當之次組合提供，或示於本發明之其他所述實施例。描述於各實施例之某些特徵，不應被視爲這些實施例之必要特徵，除非該實施例無這些元件則無法實施。

[0132]儘管本發明已以特定實施例進行描述，亦明顯可知，許多替代、修飾或變化爲此技術領域者所清楚可知。因此，所有此類替代、修飾與變化，皆落於後附申請專利範圍之精神與廣義範疇中。

【符號說明】

101...設定	110...是否接觸良好?
102...插入導管	112...剝離雙極
104...置放分散電極	114...剝離單極
106...定位剝離電極	115...是否完成?
107...擴張絕緣體	116...換位置
108...將絕緣體延伸越過目標	201...先前流程
109...測試接觸	214...下一流程

220...施加電流	477...通道
221...中斷	530...導管
222...測試	532...結構元件
224...是否到達門檻？	534...管狀絕緣體
312...先前流程	536...電極
316...下一流程	537a...開口
320...施加電流	537b...開口
322...測試	539...流
324...是否到達門檻？	577...通道
400...剝離裝置	632...支柱
430...導管軸	633...橫向元件
432...支撐物	643...支撐元件
434...薄膜	645...懸臂元件
435...非導電性材料	647...末端部件
436...剝離電極	730...導管
437a...開口	732...螺旋元件
437b...開口	751...扭轉方向
439...流動	753...軸線
440...分散電極	832...支柱
441...功率來源	836...電極
442...導線	853...框
445...孔	934...薄膜
455a...標記物	943...支撐元件
455b...標記物	1132...支撐結構

1134a...氣球	1636...電極
1134b...聚合物薄膜層	1663...可撓式電路板
1230...導管軸心	1667...轉移墊
1232a...Cu-Pi線	1669...內腔
1232b...不鏽鋼[SST]線	1774...控制器
1232c...軸線	1776...通道
1257...拉線	1778...多工器設定
1330...外套管	1780...使用者介面
1332...內管	1813...剝離
1334...管狀薄膜	1844...定位
1336...電極...	1846...刺激
1357...拉線	1848...測量反應
1359...狹縫	1850...受器
1363...四翼導管(malecot)	1852...刺激組織
1430...導管	1854...測量反應
1432...支柱	1856...是否為阻滯反應？
1463...四翼導管(malecot)	1961a...曲線
1532a...支柱	1961b...曲線
1532b...框及/或線	1962...圖
1532c...雙液壓套	1964...曲線
1536...電極	2000...剝離裝置
1539...流動	2070...應變計
1565...環	2072...熱耦
1632...支柱	2100...剝離裝置

2134...絕緣體

2139...流動

2175...內腔

2177...通道

2179...空腔

申請專利範圍

1. 一種容置於病患內腔的剝離導管，其包含：
 - 一放射狀擴張之管狀絕緣物件，其按尺寸製造並成型為在一擴張型態下容置於一血管的內腔中；
 - 複數個剝離電極，其沿著該放射狀擴張之管狀絕緣物件的外表面安裝；
 - 一擴張機構，以使該放射狀擴張之管狀絕緣物件之內通道，朝著該內腔壁呈放射狀擴張，且自一收縮型態變為該擴張型態；以及其中當為該擴張型態時，該通道之液壓半徑為該內腔之液壓半徑之至少50%。
2. 如請求項1之剝離導管，其中該擴張之管狀絕緣體可容置於該內腔內，該內腔為一血管的內腔。
3. 如請求項1與2任一項之剝離導管，其中該擴張係經由該擴張之管狀絕緣體之塑性變形而達成。
4. 如請求項1、2與3任一項之剝離導管，其中該複數個剝離電極之至少一者係安裝以一活性表面，該活性表面正切於該擴張之管狀絕緣體之外表面，且該活性表面面對該內腔之內表面。
5. 如請求項1-4任一項之剝離導管，其中該擴張之管狀絕緣體係配置為接觸環繞該複數個剝離電極之至少一者之內腔壁之內表面之一區域。
6. 如請求項1-5任一項之剝離導管，其中該擴張之管狀絕緣體係將該複數個剝離電極之至少一者，與該通道中之

流體分隔。

7. 如請求項1-6任一項之剝離導管，其中該複數個剝離電極包括至少四對剝離電極。
8. 如請求項7之剝離導管，其進一步包含：
一控制單元，於該至少四對剝離電極之每一對電極間，選擇性地傳遞一剝離訊號。
9. 如請求項7與8任一項之剝離導管，其中該至少四對剝離電極係螺旋狀地分佈於該擴張之管狀絕緣體周圍。
10. 如請求項1-9任一項之剝離導管，其中該擴張機構包括複數個支撐物。
11. 如請求項1-10任一項之剝離導管，其中該擴張之管狀絕緣體將熱量由該複數個剝離電極傳送至儲熱槽(heat sink)。
12. 如請求項11之剝離導管，其中該儲熱槽包括流經該內腔之流體。
13. 如請求項11-12任一項之剝離導管，其中該儲熱槽包括流經該可擴張之通道的流體。
14. 如請求項1-13任一項之剝離導管，其中與環繞該複數個剝離電極之至少一剝離電極之擴張管狀絕緣體相接觸之該內腔之內表面的一區域為至少 50 mm^2 。
15. 如請求項1-14任一項之剝離導管，其中與環繞該複數個剝離電極之至少一剝離電極之擴張管狀絕緣體相接觸之目標組織的區域包括一環繞於該至少一電極且至少3 mm的邊緣。

16. 如請求項1-15任一項之剝離導管，其中在該擴張型態中，該通道之截面積為該內腔之截面積之至少50%。
17. 如請求項1-16任一項之剝離導管，其中在該擴張型態中，該通道之液壓半徑為該內腔之液壓半徑之至少70%。
18. 一種於病患內腔中進行剝離治療之方法，包含：
 定位一或多個與該內腔壁接觸之剝離電極；以及
 擴張一絕緣體，藉此使該擴張之管狀絕緣體壁之外表面與該內腔壁之內表面接觸；
 該接觸之區域係環繞該一或多個剝離電極之至少一者，
 該擴張之管狀絕緣體的內表面係定義出一沿著該內腔之通道，以使流體流過該內腔，以及該流體與該一或多個剝離電極之至少一者間呈電性絕緣，以及藉由來自該至少一剝離電極之電子訊號來加熱該組織。
19. 如請求項18之方法，其進一步包含：
 藉由於該加熱的同時將熱傳送至該絕緣體，而冷卻該組織之至少一者之至少一部分與該至少一剝離電極。
20. 如請求項19之方法，其中該冷卻包括該絕緣體將熱由該部分傳導至儲熱槽。
21. 如請求項20之方法，其中該傳送包括將熱傳導通過該擴張之管狀絕緣體壁。
22. 如請求項20與21任一項之方法，其中該儲熱槽包括該內腔中之流體。

23. 如請求項20與21任一項之方法，其中該儲熱槽包括該通道中之流體。
24. 如請求項18-23任一項之方法，其中該通道沿著一剝離區對面之擴張管狀絕緣體的表面通過。
25. 如請求項18-24任一項之方法，其中該接觸包括接觸該內腔壁的內表面之一區域，其環繞該一或多個剝離電極之至少一剝離電極。
26. 如請求項25之方法，其中環繞該電極之內腔壁的內表面之該區域包括至少50 mm²之面積。
27. 如請求項25之方法，其中該接觸包括一個環繞該至少一剝離電極且在每一方向至少3 mm的邊緣。
28. 一種剝離導管，其包含：
- 複數個與一內腔中之目標組織相接觸之剝離電極；
- 一位於該內腔中之分散電極，該分散電極具有一導電接觸面積為至少如剝離電極之20倍大，以及
- 一控制單元，傳遞
- 第一訊號於該複數個剝離電極之一電極對間，以及
- 第二訊號於該分散電極與該複數個剝離電極之至少一者間。
29. 如請求項28之剝離導管，其進一步包含：
- 一絕緣體，使該複數個剝離電極之至少一者與該內腔中之流體呈電性絕緣。
30. 如請求項28-29任一項之剝離導管，其中該分散電極並

未與該目標組織接觸。

31. 如請求項28-30任一項之剝離導管，其進一步包括：

一供流體流過該內腔之通道。

32. 如請求項28-31任一項之剝離導管，其中該絕緣體之第一側係與該剝離電極附近之目標組織接觸，以及該絕緣體之第二側係與該通道中之該流體接觸，且將熱量通過該擴張管狀絕緣體傳送至該流體會冷卻該剝離電極附近之目標組織。

33. 如請求項28-32任一項之剝離導管，其中該分散電極係與該內腔之內部的流體接觸。

34. 一種於病患內腔中進行剝離治療之方法，包含：

定位與該內腔中之目標組織相接觸的複數個剝離電極；

穿過該目標組織，傳遞一介於剝離電極對間之第一電子訊號；

穿過該目標組織，傳遞該複數個剝離電極之至少一者與該分散電極間之第二電子訊號，該分散電極具有一活化表面積為該剝離電極之活化表面積的至少20倍；以及

藉由將熱傳送通過該絕緣器來冷卻該剝離電極。

35. 如請求項34之方法，其進一步包含：

使該剝離電極之至少一者與該內腔中之流體呈電性絕緣。

36. 如請求項34-35任一項之方法，其進一步包含：

置放該分散電極，以與該內腔中之流體接觸。

37. 如請求項34-36任一項之方法，其進一步包含：

將該分散電極之至少一部分置放於該內腔中。

38. 如請求項34-37任一項之方法，其中該置放係以導管進行。

39. 一種剝離導管，包含：

至少一剝離電極，係與一內腔之內表面上之組織接觸；

一絕緣體，包括

一組織側，係與環繞該電極之該組織上的一區域接觸，以及

一內腔側，係與該內腔中之流體接觸，該絕緣體使至少一剝離電極與該內腔中之流體呈電性絕緣，並藉由將熱量傳導至該內腔中之流體來冷卻該至少一剝離電極；以及

一通道，允許流體流過該內腔。

圖式

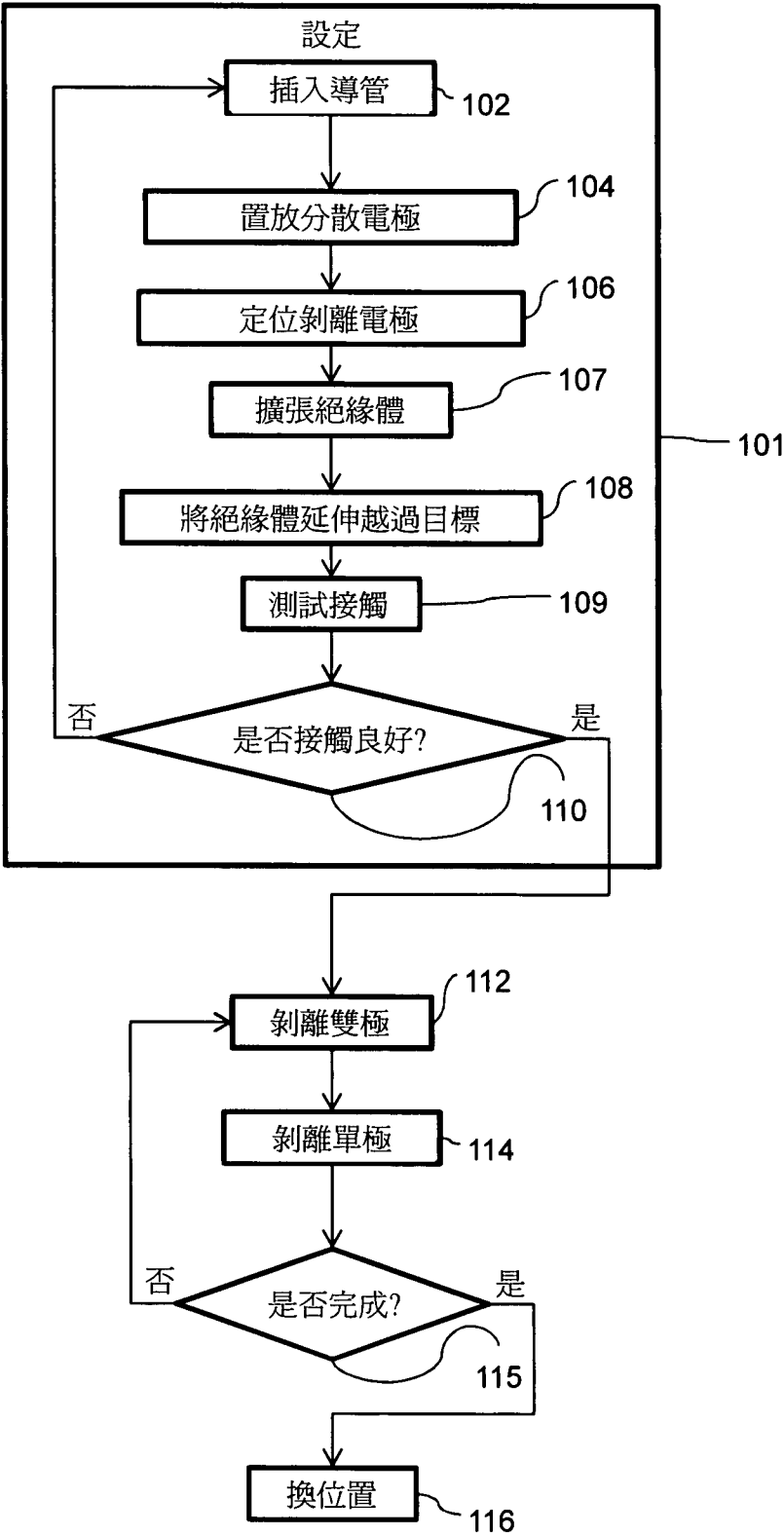


圖 1

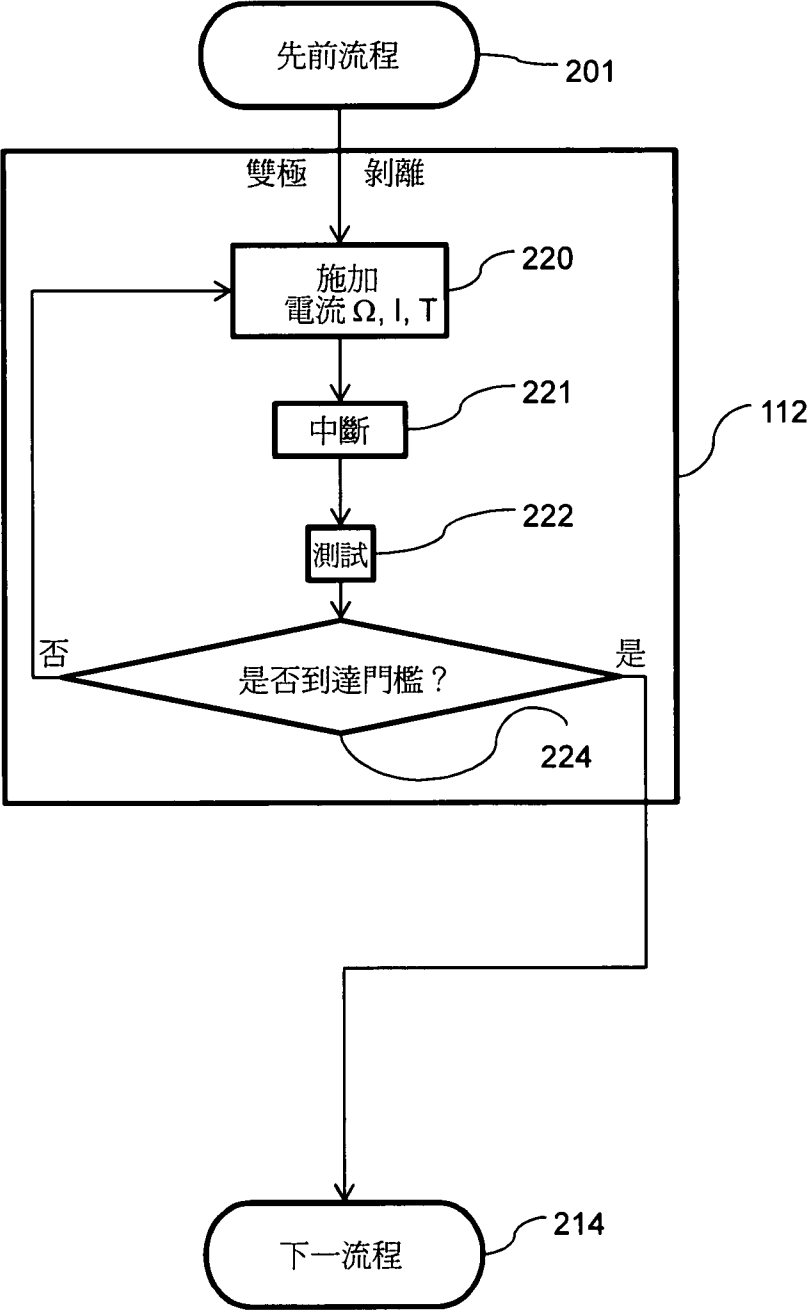


圖2

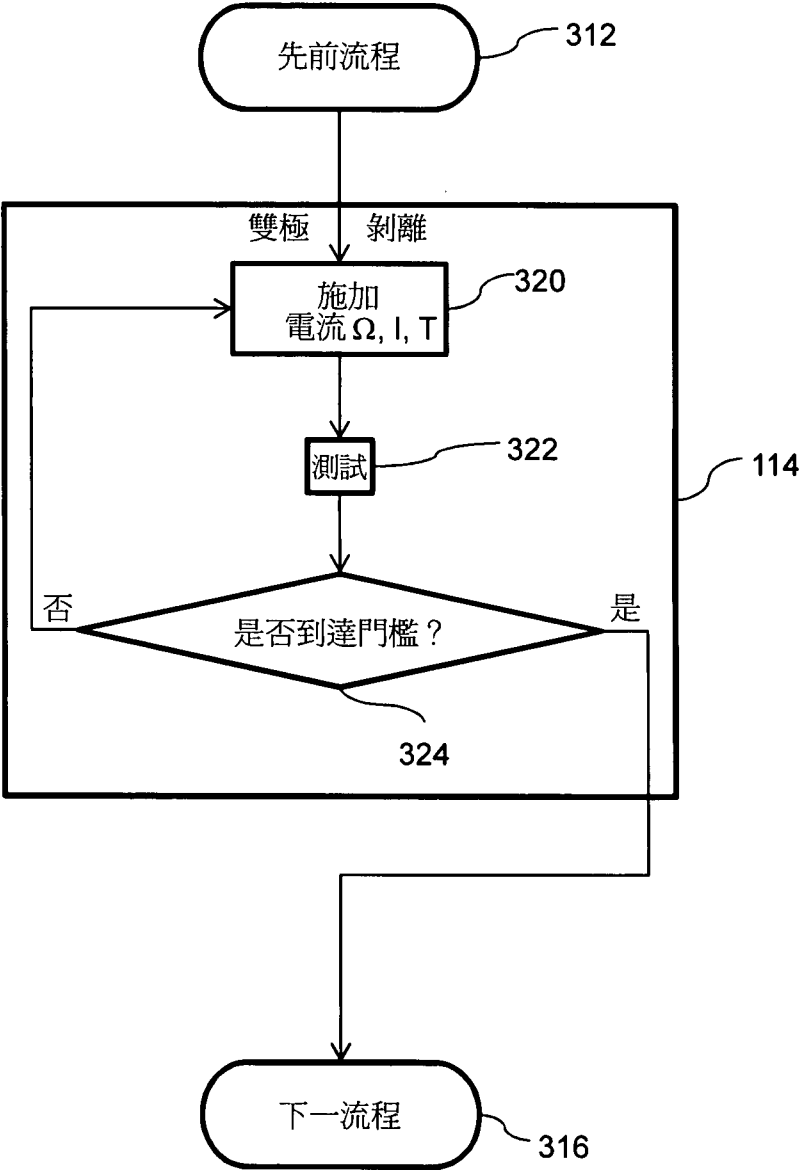


圖3

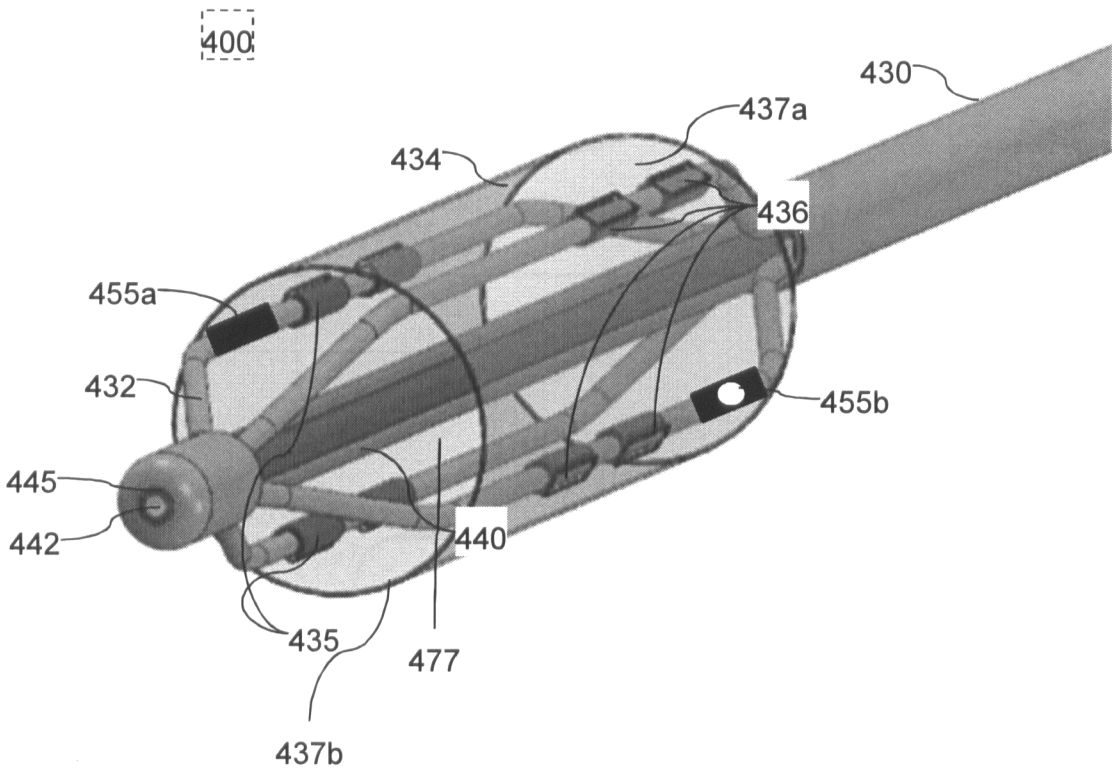


圖4A

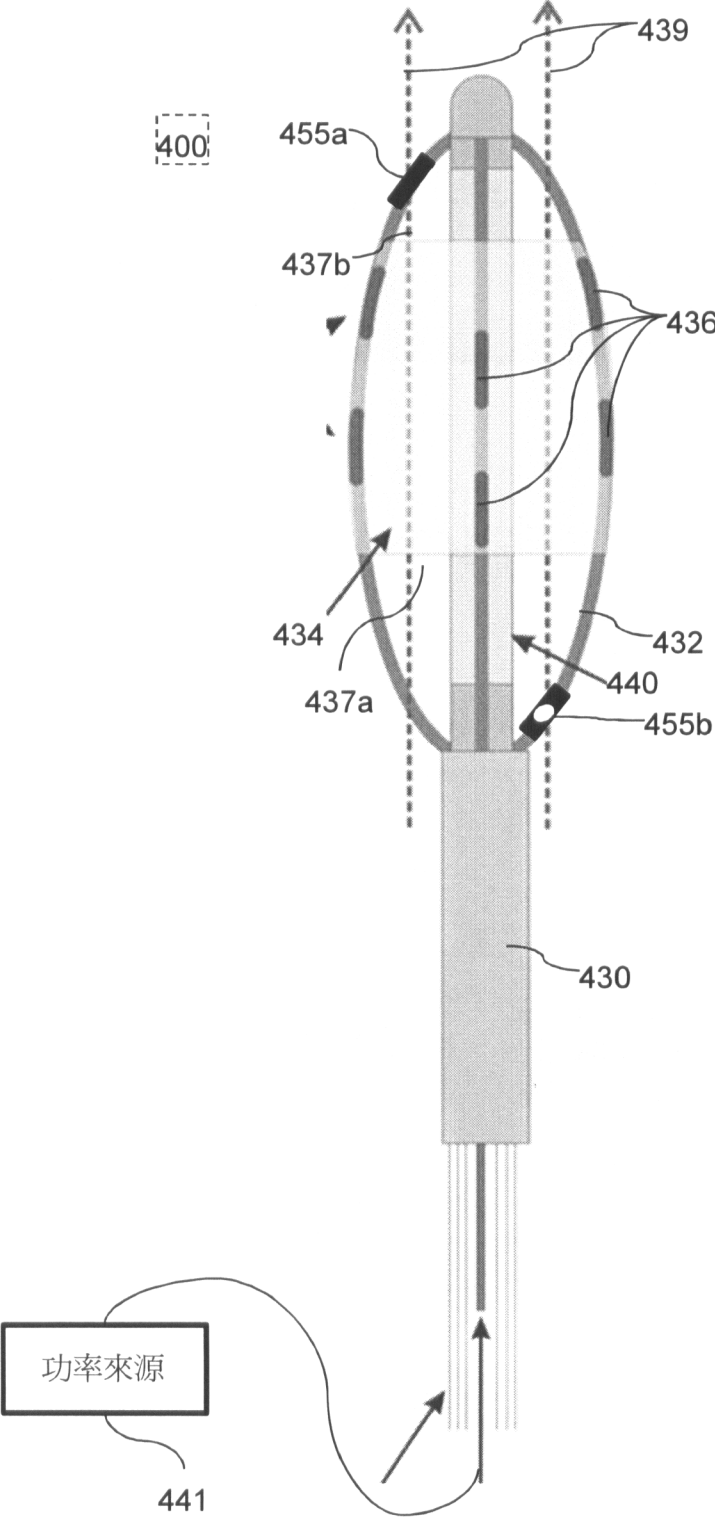


圖4B

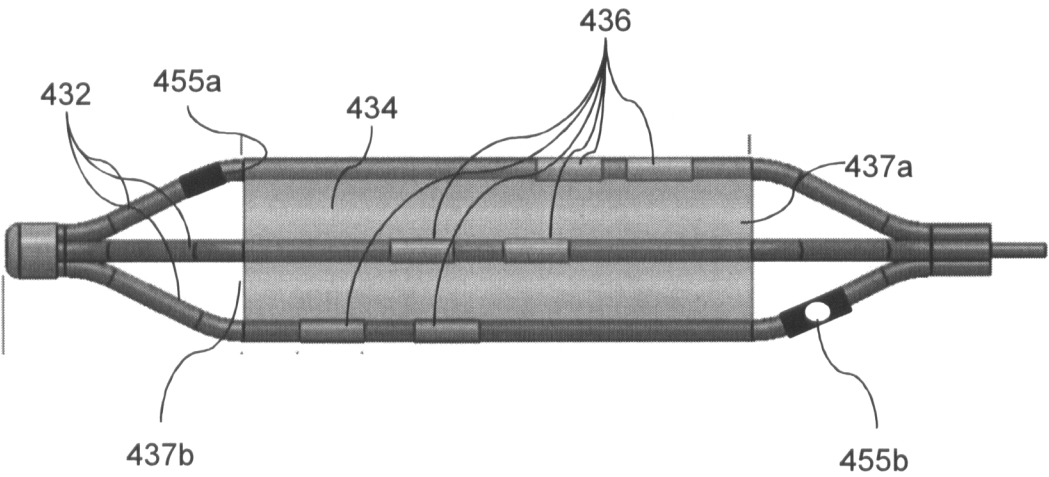


圖4C

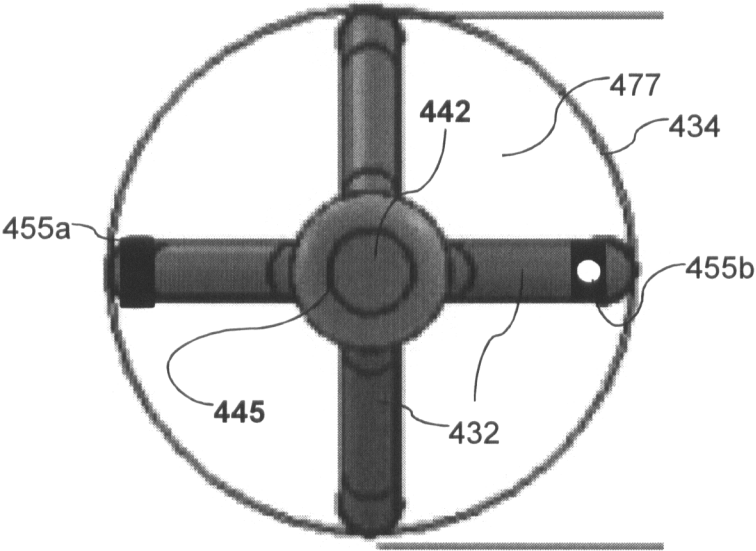


圖4D

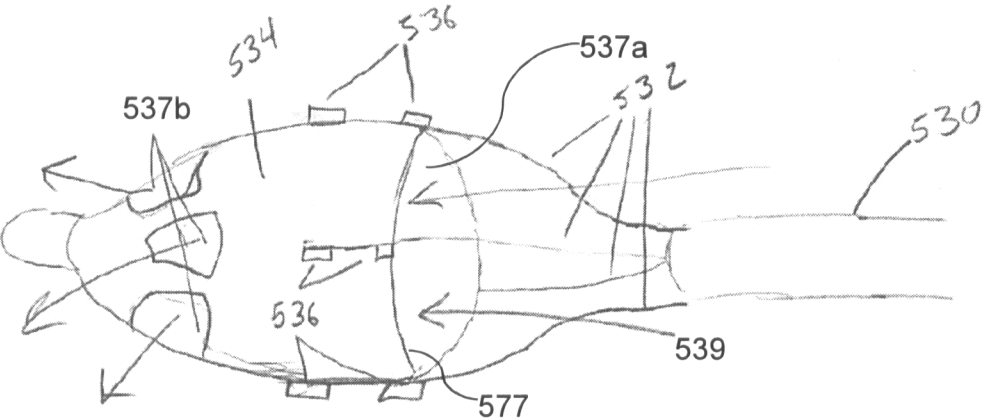


圖5

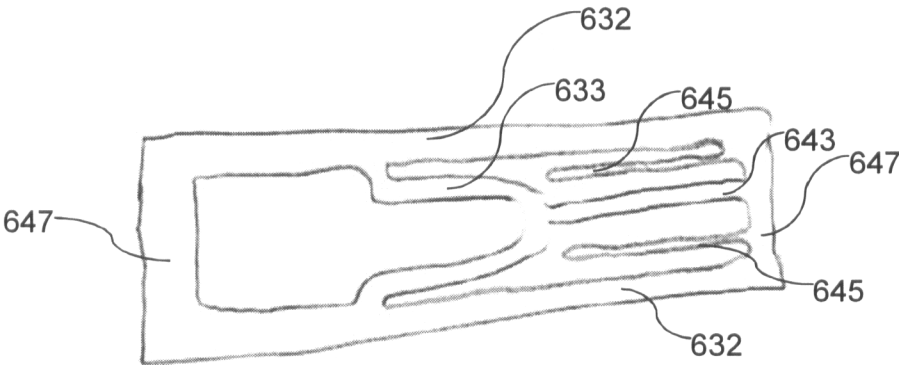


圖6A

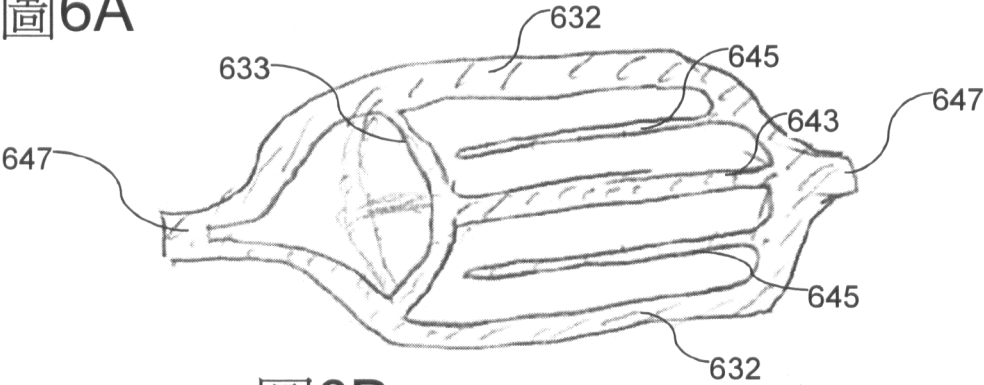


圖6B

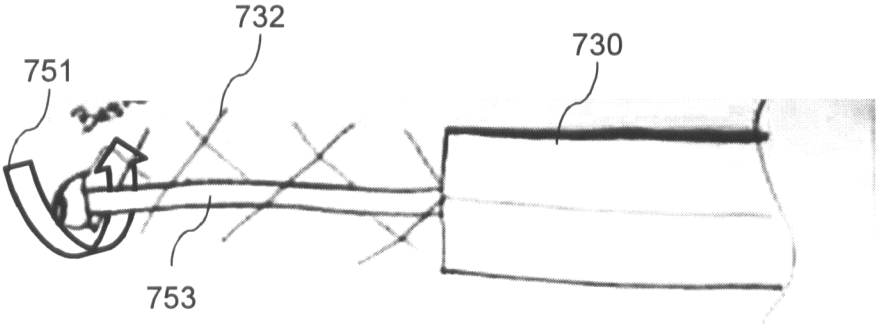


圖7

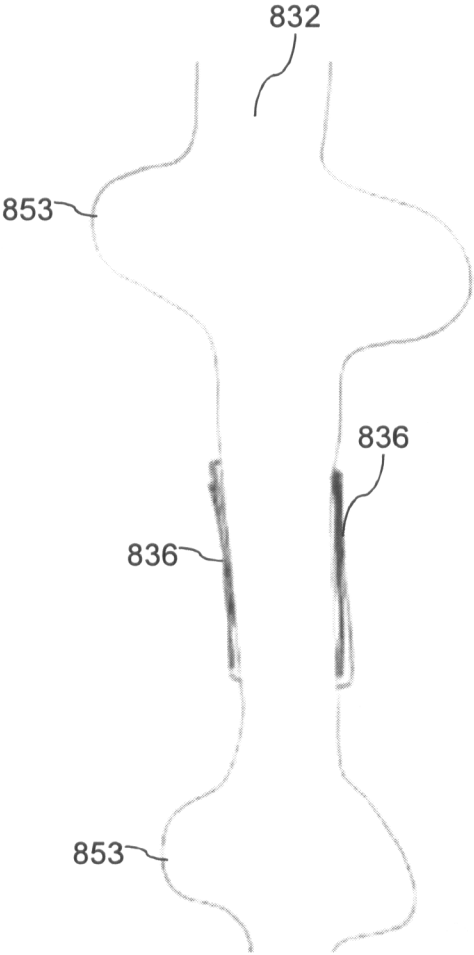


圖8

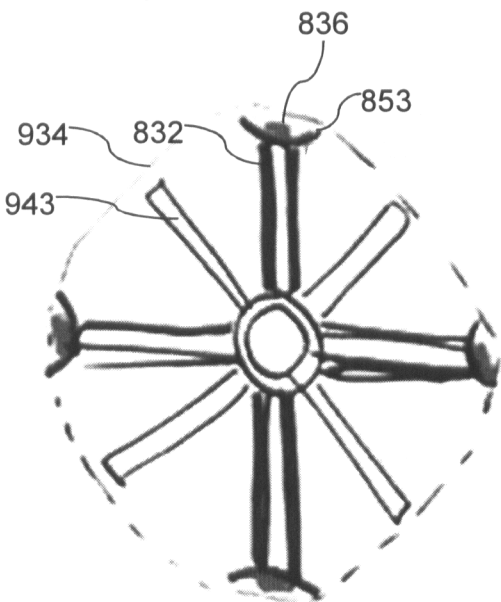


圖9B

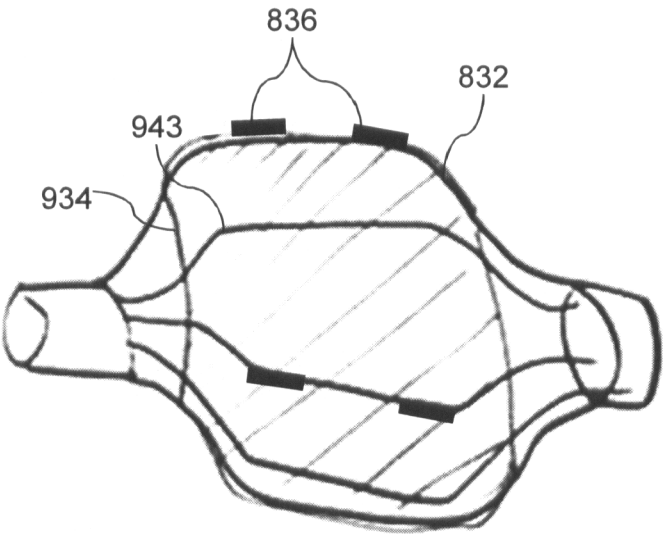


圖9A

(++)

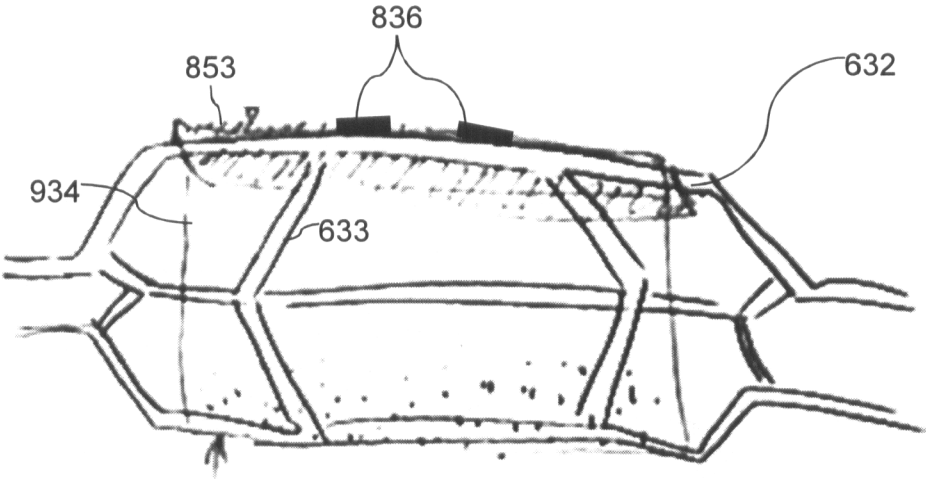


圖10



圖 11A

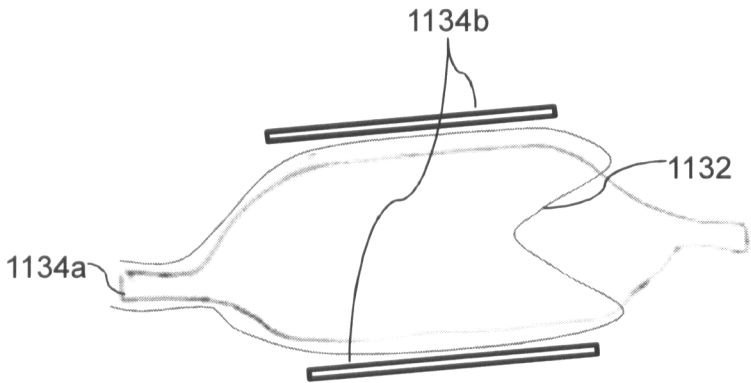


圖 11B

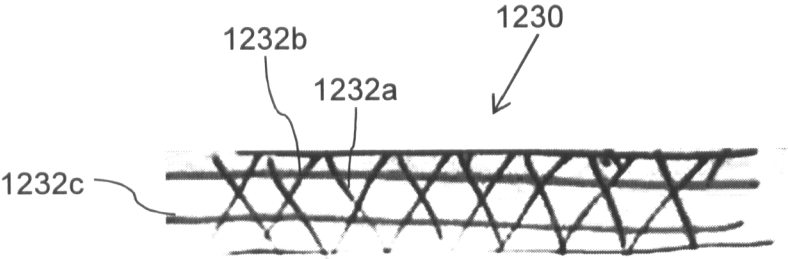


圖 12A

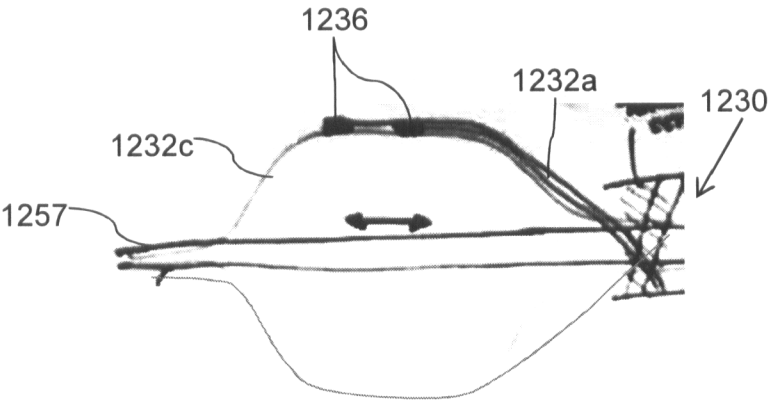


圖 12B

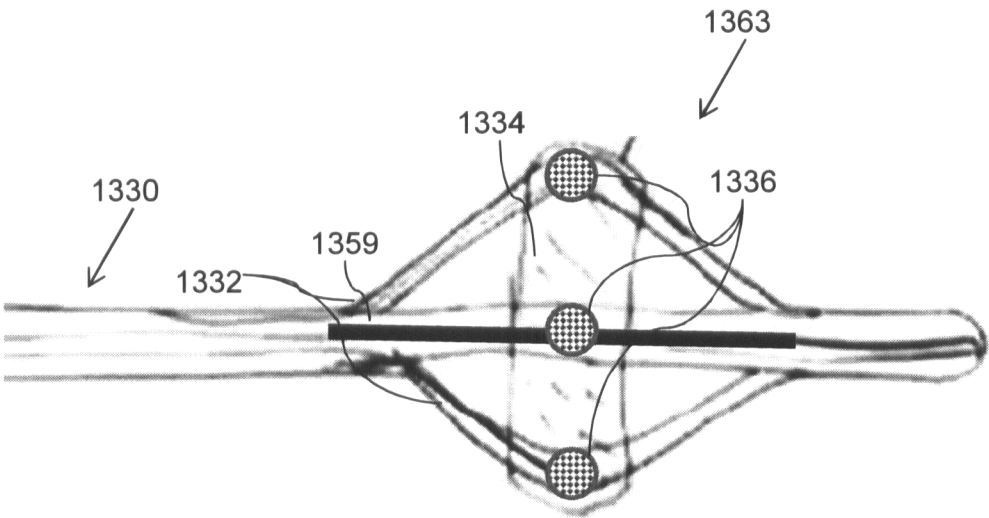


圖 13A

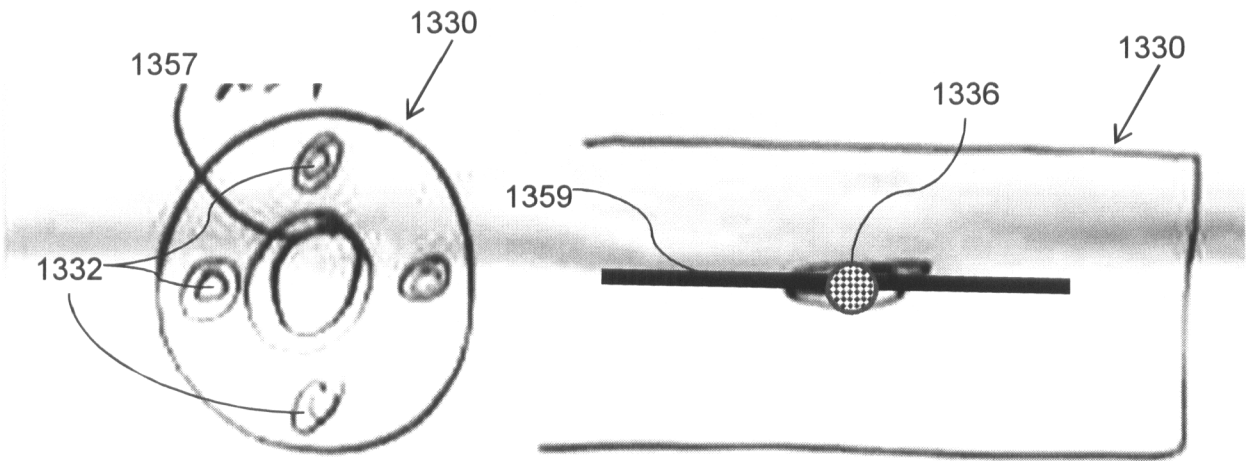
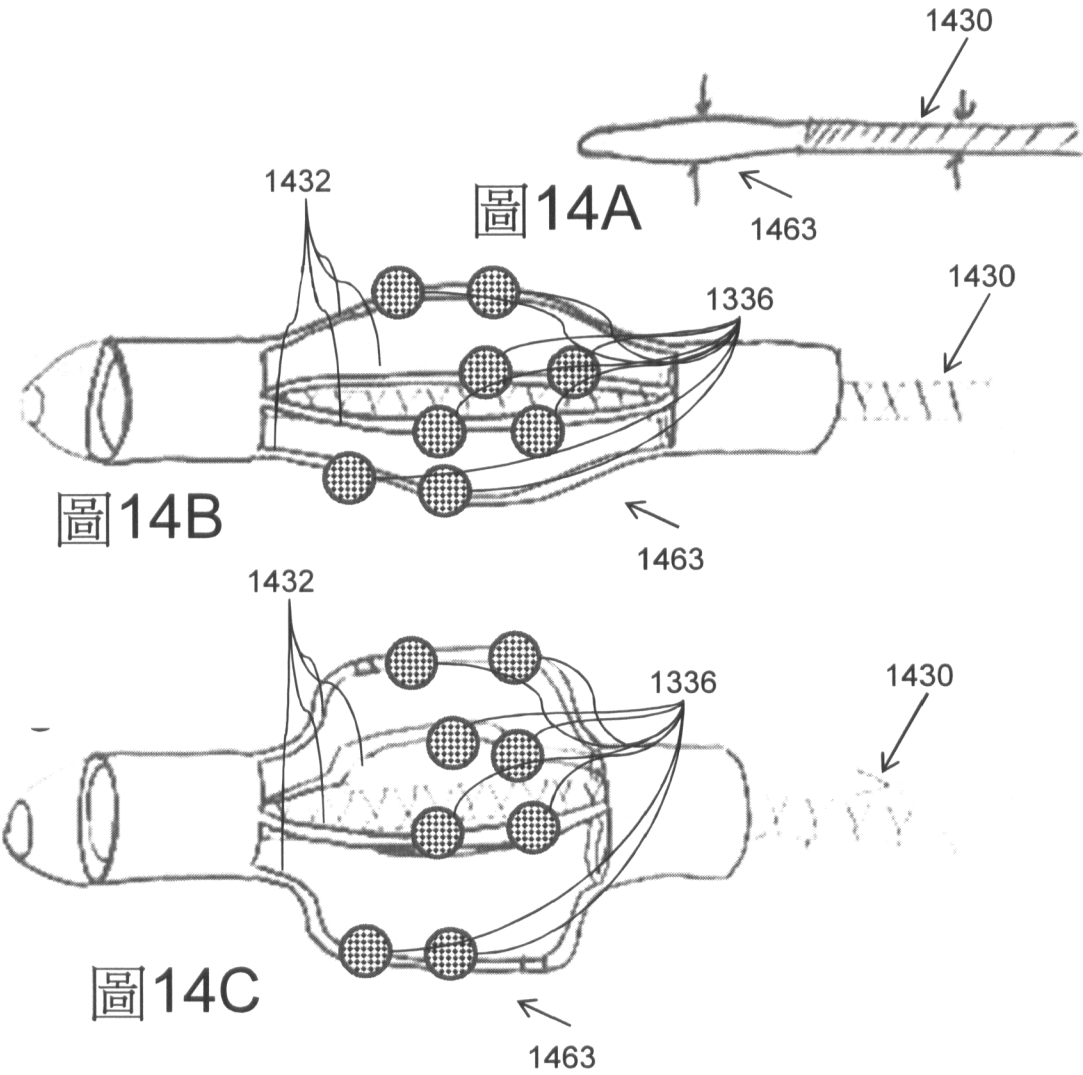


圖 13B

圖 13C



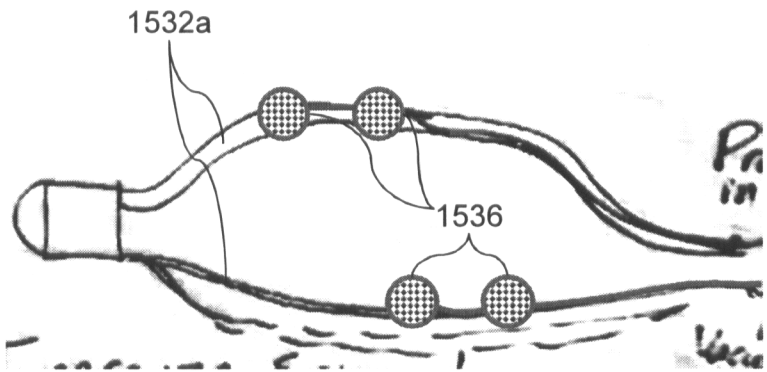


圖 15A

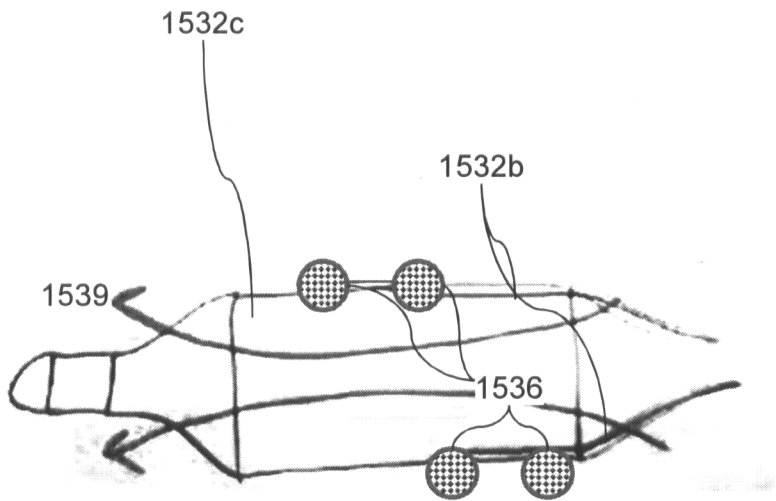


圖 15B

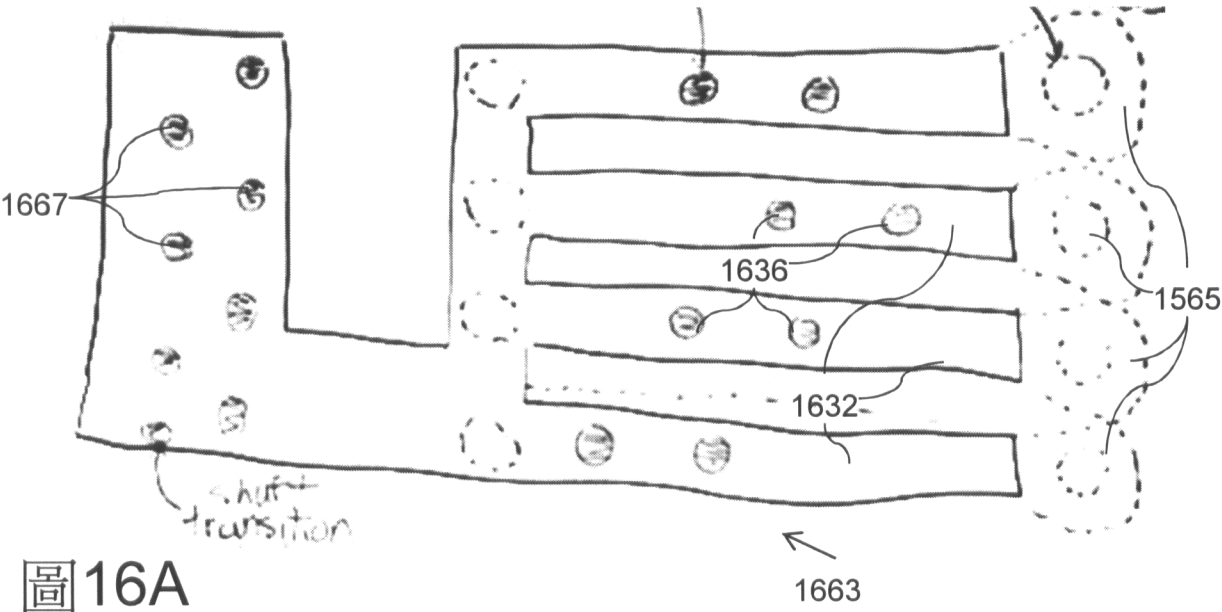


圖 16A

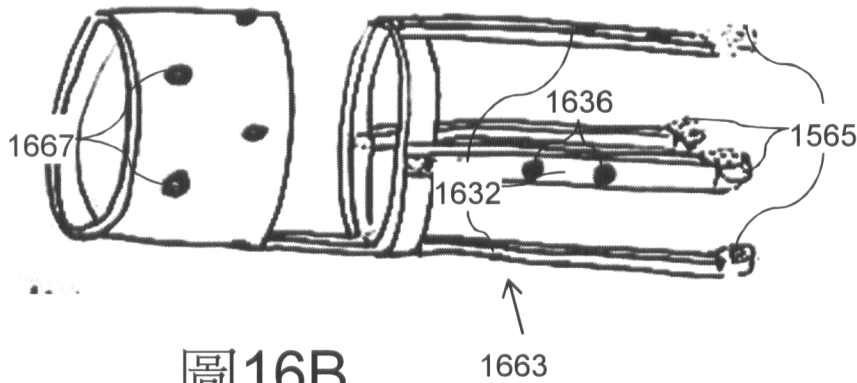


圖 16B

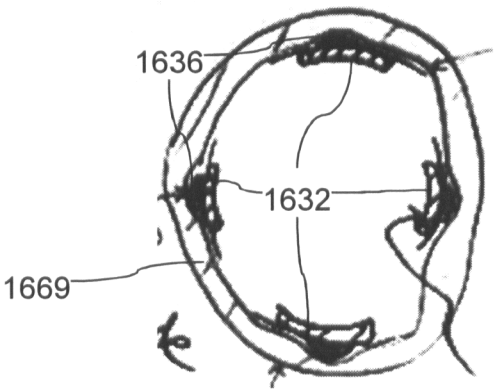


圖 16C

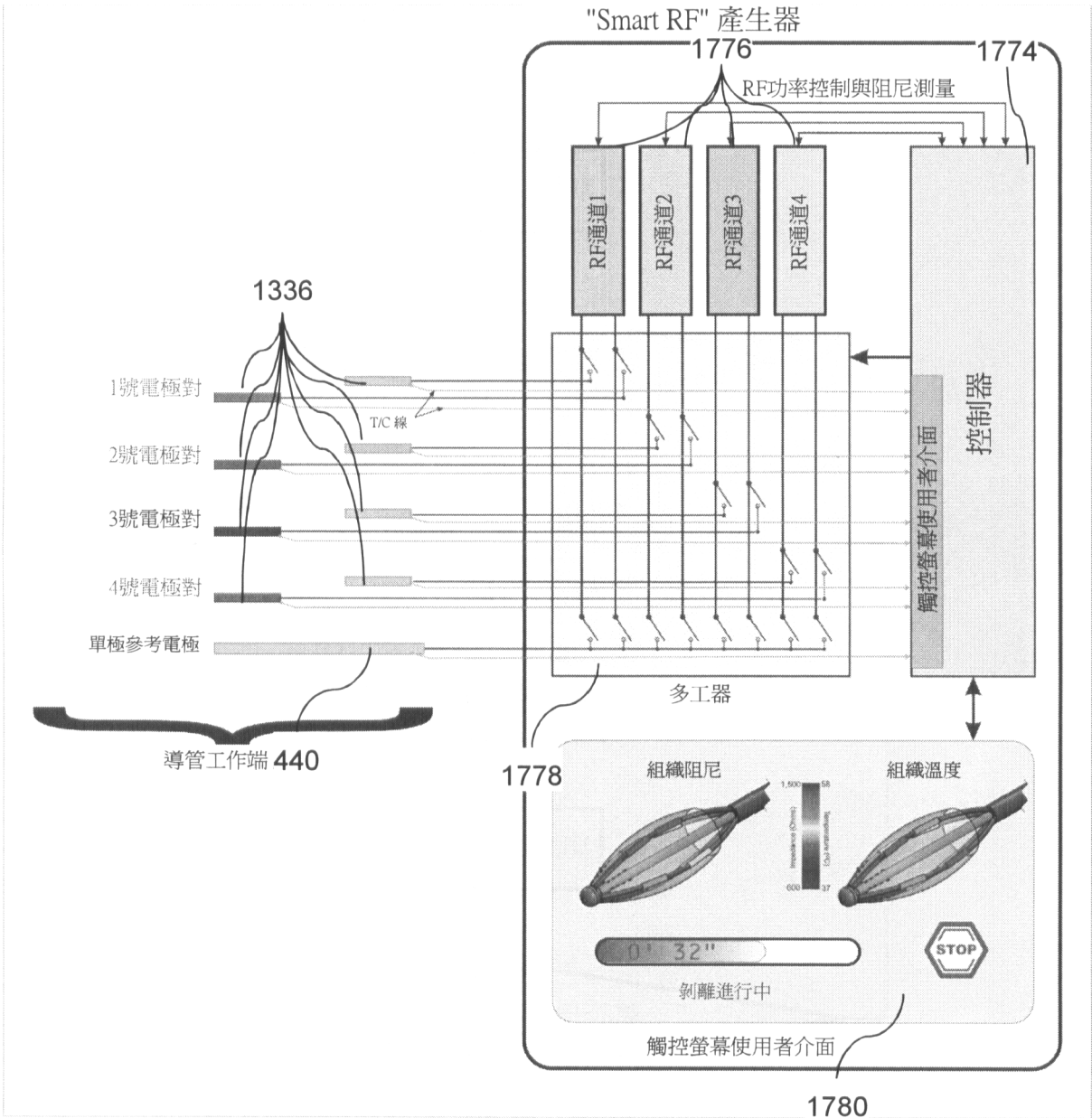


圖17

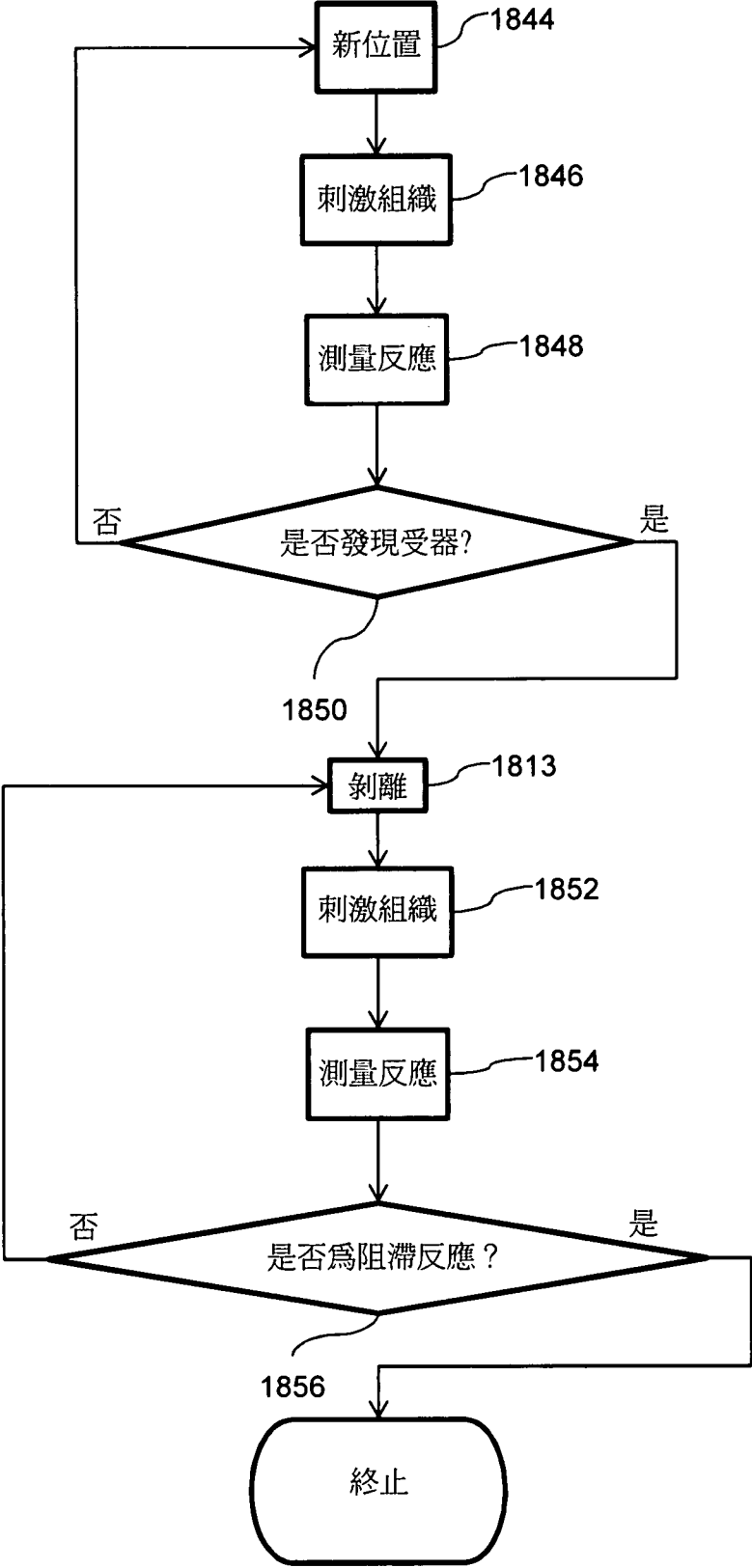


圖18

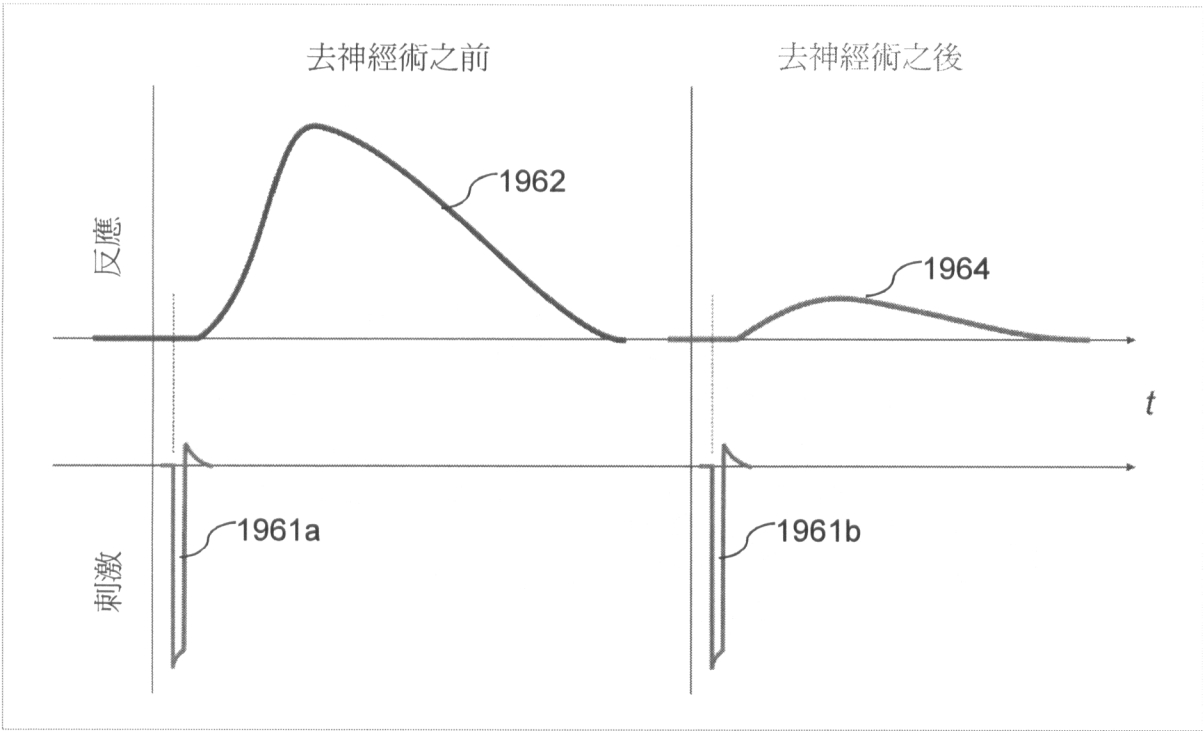


圖19

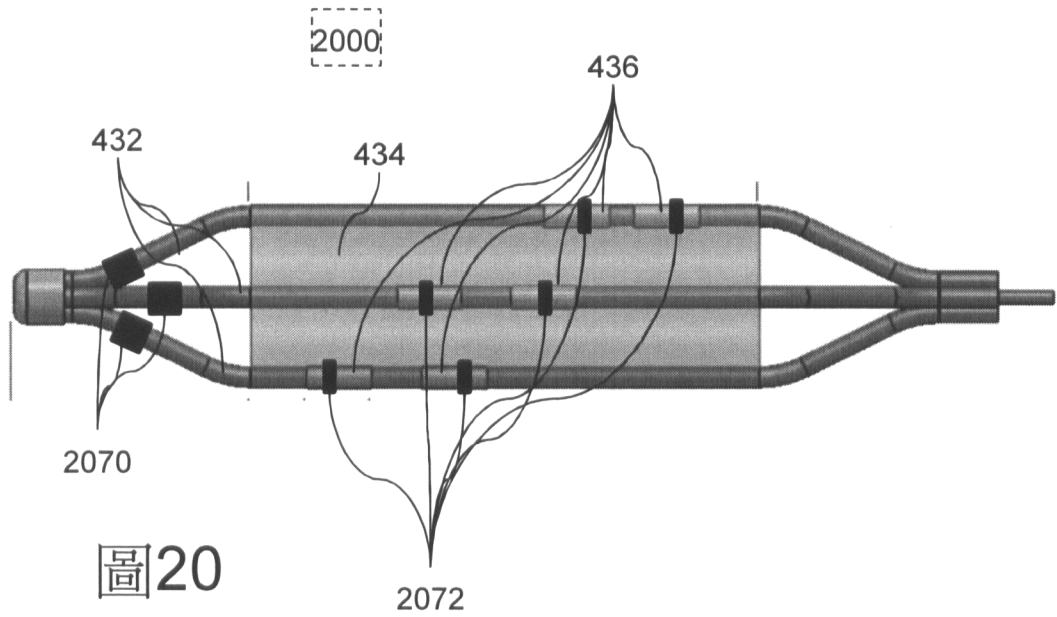


圖20

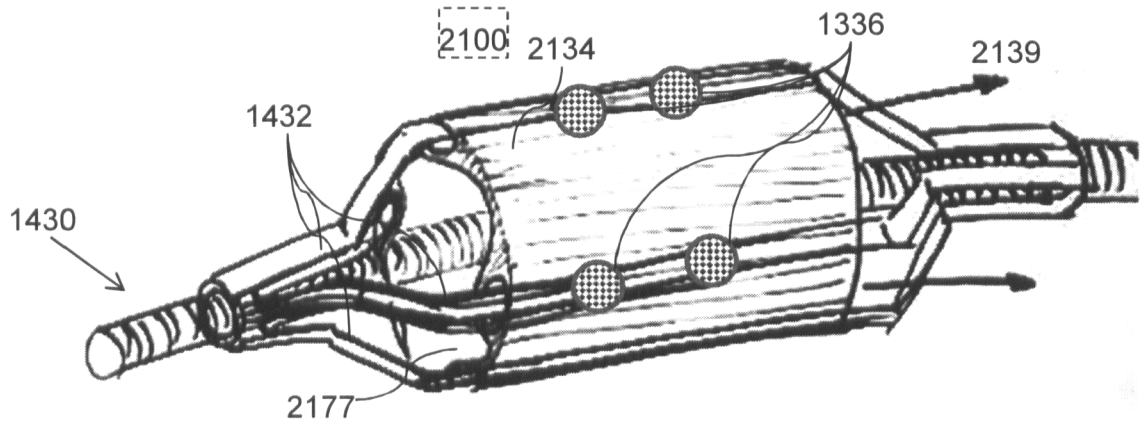


圖21A

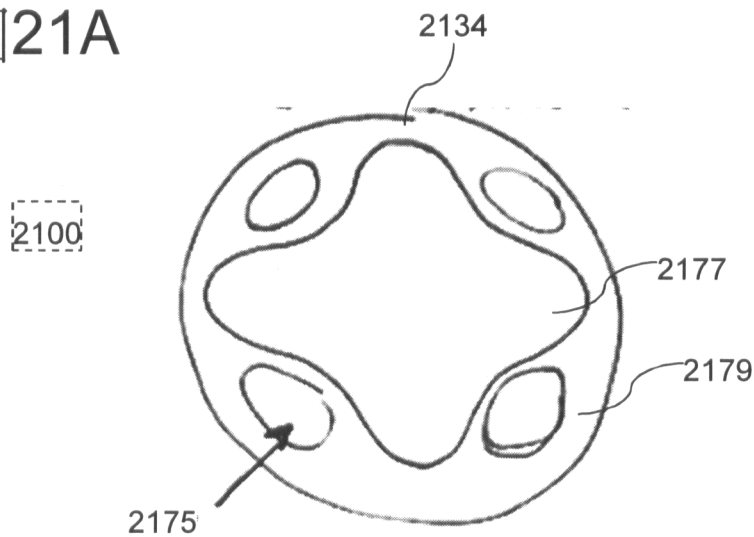


圖21B