



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107427226 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(21)申请号 201680017475.9

(22)申请日 2016.03.24

(30)优先权数据

62/137,979 2015.03.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/023881 2016.03.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/154371 EN 2016.09.29

(71)申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 桑德拉·纳加勒 布莱恩·克拉克

何丁胜 琳内·斯旺森

丹尼斯·维尔纳 蒂莫西·哈拉

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司  
11332

代理人 王小衡 王天鹏

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0488(2006.01)

A61B 5/0492(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/20(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61B 18/24(2006.01)

A61N 1/32(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61N 7/00(2006.01)

A61N 7/02(2006.01)

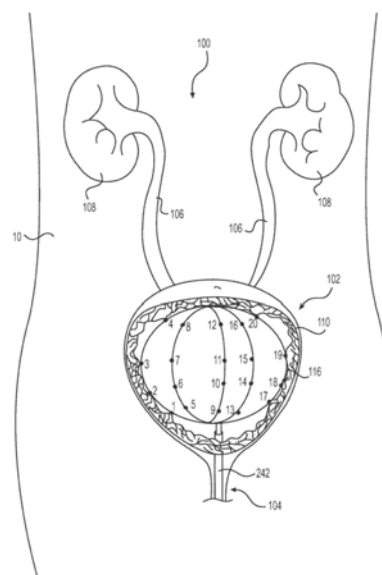
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

### (54)发明名称

用于识别治疗部位的方法和装置

### (57)摘要

公开了用于识别治疗部位的方法和装置。该方法可以包括使多个电极与患者的内壁上或邻近患者的内壁的多个位置接合。该方法还可以包括通过多个电极的第一配对来生成起搏刺激并测量所产生的电活动。该方法还可以包括基于产生的电活动来识别至少一个治疗部位。装置可以包括被配置为执行这些方法的元件。该装置包括：多个电极；存储器装置，其被配置为存储用于评估电活动的指令；以及处理器，其被配置为：从存储器访问指令；使用该指令来引导电能源以通过多个电极的第一配对生成起搏刺激；使用该指令来测量在多个电极中的一个或多个处的所产生的电活动；并且使用该指令来基于所产生的电活动识别至少一个治疗部位。处理器还被配置为使用该指令来发起对至少一个治疗部位的治疗，诸如射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。



1. 一种方法,包括:  
使多个电极与身体的内壁上或邻近身体的内壁的多个位置接合;  
通过所述多个电极的第一配对来生成起搏刺激并测量所产生的电活动;并且  
基于所述所产生的电活动来识别至少一个治疗部位。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述内壁是膀胱壁。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中生成所述起搏刺激包括生成低频起搏刺激。
4. 根据权利要求1所述的方法,其中生成所述起搏刺激包括生成高频起搏刺激。
5. 根据权利要求1所述的方法,还包括:  
通过所述多个电极的第一部分生成所述起搏刺激并测量第一所产生的电活动;并且  
基于所述第一所产生的电活动来识别所述多个电极的第一配对。
6. 根据权利要求1所述的方法,还包括:  
发起对所述至少一个治疗部位的治疗。
7. 根据权利要求6所述的方法,其中发起所述治疗包括施加以下中的至少一个:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。
8. 根据权利要求1所述的方法,还包括:  
显示所述所产生的电活动。
9. 一种方法,包括:  
使多个电极与膀胱壁上或邻近膀胱壁的多个位置接合;  
通过所述多个电极的第一部分来生成起搏刺激,并且使用所述多个电极的第二部分来测量所产生的电活动;并且  
基于所述所产生的电活动来识别至少一个部位治疗部位。
10. 根据权利要求9所述的方法,还包括基于所述所产生的电活动来识别所述多个电极的第一配对。
11. 根据权利要求9所述的方法,还包括:  
发起对所述至少一个治疗部位的治疗。
12. 根据权利要求9所述的方法,其中发起所述治疗包括施加以下中的至少一个:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。
13. 根据权利要求9所述的方法,还包括:  
调整所述治疗直到所述所产生的电活动达到预定阈值为止。
14. 一种装置,包括:  
多个电极;  
存储器装置,其被配置为存储用于评估电活动的指令;以及  
处理器,其被配置为:  
从所述存储器访问所述指令;  
使用所述指令来引导电能源以通过所述多个电极的第一配对生成起搏刺激;  
使用所述指令来测量在所述多个电极中的一个或多个处的所产生的电活动;并且  
使用所述指令来基于所述所产生的电活动识别至少一个治疗部位。

15. 根据权利要求14所述的装置,其中所述起搏刺激是低频起搏刺激。

16. 根据权利要求14所述的装置,其中所述起搏刺激是高频起搏刺激。

17. 根据权利要求14所述的装置,其中所述处理器还被配置为:

使用所述指令来引导所述电能源以通过所述多个电极的第一部分生成所述起搏刺激;

使用所述指令来测量在所述多个电极的第一部分处的第一所产生的电活动;并且

使用所述指令来基于所述第一所产生的电活动识别所述多个电极的第一配对。

18. 根据权利要求14所述的装置,其中所述处理器还被配置为使用所述指令来发起对所述至少一个治疗部位的治疗。

19. 根据权利要求18所述的装置,其中所述治疗包括以下中的至少一个:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。

20. 根据权利要求14所述的装置,其中所述处理器还被配置为使用所述指令将所产生的电活动传送到显示器。

## 用于识别治疗部位的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于2015年3月25日提交的美国临时专利申请号62/137,979的根据35U.S.C.§119的优先权的权益,其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开总体上涉及利用电极作为诊断工具,并且更具体地,涉及用于识别治疗部位的方法和装置。

### 背景技术

[0004] 人体的部分有时无法正常工作。通常,功能障碍的原因被限于特定的区域或位置,而不是整个功能障碍部分(例如,整个器官、整个身体管道等)。治疗整个器官、管道等可能是不必要的、浪费的、或者甚至是危险的,这是因为健康和/或正常运作的区域也将被治疗。例如,患者的消化道可能无法正常工作,但原因可能只是小肠的一小部分。治疗整个消化道,包括正常运作的部分,可能导致正常运作的部分(例如除了小肠的小部分之外的整个消化道)功能不正常。在另一个示例中,仅膀胱的某些部分可能引起膀胱过度活跃的状况,并且因此只有那些部分可能需要治疗。

[0005] 过度活跃的膀胱或OAB是导致尿失禁状况的因素之一。OAB是一种慢性泌尿系统状况,其广泛地讲被表征为由受试者感觉到的用于缓解膀胱的不自觉和不受控制的刺激,导致异常高的排尿频率。这种状况可能由于受试者的骨盆区域的逼尿肌的频繁和自发收缩而发生。

[0006] 过度活跃的膀胱通常表现出逼尿肌形态的局部变化,可能起源于细胞和多细胞水平上的缺陷。这种细胞相关的偏差可能归因于肌肉状况或拓扑结构的局部病理变化,这可能导致逼尿肌在宏观尺度上的功能异常。这些变化与肌肉中观察到的局部病理变化(例如斑块去神经支配、纤维化、肌肉束之间的结缔组织的增加量)相关,这可能在宏观尺度上导致逼尿肌的异常功能。此外,一些研究表明,异常活动可能起源于膀胱的一个或多个不同的解剖区域,诸如圆顶、内括约肌或三角区。

[0007] 用于膀胱过度活跃治疗(例如全身药物、神经刺激和肉毒杆菌毒素注射(Botox injections))的目前解决方案针对整个膀胱的异常功能,并且可能不具体地解决局部和解剖异常,从而指示出需要能够识别并向局部膀胱异常起源的特定区域提供治疗的方法和装置。此外,目前的治疗、如肉毒杆菌毒素注射需要被重复,这是因为效果随着时间的推移而逐渐消失。此外,使用肉毒杆菌毒素过量治疗导致尿潴留,其需要自我导尿,以便失效。像这样,针对OAB的现有解决方案可能无法正确解决逼尿肌的局部和解剖异常,从而指示出需要局部膀胱异常的替代治疗。

[0008] 类似地,膀胱、其他器官、尿路或其他管道内的其他功能障碍可能是由于局部和解剖异常引起的,但是目前的解决方案未能识别这些异常的位置或仅治疗这些特定位置。

[0009] 本公开的装置和方法可以纠正上述的一些缺陷或本领域的其他缺陷。

## 发明内容

[0010] 本公开的方面提供了用于识别治疗部位的方法和装置。应当理解,上述一般描述和以下详细描述仅仅是示例性和说明性的,而不是限制性的。

[0011] 在一个示例中,一种装置可以包括:多个电极;存储器装置,其被配置为存储用于评估电活动的指令;以及处理器,其被配置为:从存储器访问指令;使用该指令引导被配置为通过多个电极的第一配对来生成起搏刺激的电能源;使用该指令来测量在多个电极中的一个或多个处的所产生的电活动;并且基于所产生的电活动使用该指令来识别至少一个治疗部位。

[0012] 该装置的示例可以另外地和/或可替代地包括一个或多个其它特征。例如,起搏刺激可以是低频起搏刺激。起搏刺激可以是高频起搏刺激。处理器还可以被配置为使用该指令引导电能源以通过多个电极的第一部分生成起搏刺激;使用该指令测量在多个电极的第一部分处的第一所产生的电活动;并且使用该指令来基于第一所产生的电活动识别多个电极的第一配对。处理器可以被进一步配置为使用该指令发起对至少一个治疗部位的治疗。治疗可以包括以下中的至少一个的施加:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂(neurolytic agent)、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。处理器可以被进一步配置为使用该指令将所产生的电活动传送到显示器。

[0013] 在另一示例中,装置可以包括:多个电极;存储器装置,其被配置为存储用于评估电活动的指令,诸如电信号;以及处理器,其被配置为执行指令以执行方法。该方法可以包括在多个电极处测量自发电活动,并且识别具有最高自发电活动的多个电极的配对。

[0014] 该装置的示例可以另外地和/或可替代地包括一个或多个其它特征。例如,该方法还可以包括基于自发电活动量(诸如最高量)来指示电能源以激活多个电极的配对。该方法还可以包括:指示电能源使用例如最高的自发电活动量通过多个电极的配对生成起搏刺激;使用多个电极中的一个或多个来测量所产生的电活动;基于所产生的电活动来识别至少一个治疗部位;并且发起对至少一个治疗部位、诸如具有最高的所产生的电活动量的部位的治疗。起搏刺激可以是低频起搏刺激。起搏刺激可以是高频起搏刺激。治疗可以包括以下中的至少一个的施加:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。该方法还可以包括将所产生的电活动传送到显示器。

[0015] 在另一示例中,方法可以包括使多个电极与患者的内壁上或邻近患者的内壁的多个位置接合;通过多个电极的第一配对生成起搏刺激并测量所产生的电活动;并且基于所产生的电活动来识别至少一个治疗部位。

[0016] 该方法的示例可以另外地和/或可替代地包括一个或多个其它特征。例如,内壁可以是膀胱壁。生成起搏刺激可以包括生成低频起搏刺激。生成起搏刺激可以包括生成高频起搏刺激。该方法还可以包括通过多个电极的第一部分生成起搏刺激并测量第一所产生的电活动;并且基于第一所产生的电活动来识别多个电极的第一配对。该方法还可以包括发起对至少一个治疗部位的治疗。发起治疗可以包括施加以下中的至少一个:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。此外,该方法可以包括显示所产生的电活动。

[0017] 在另一示例中,方法可以包括:使多个电极与膀胱壁上或邻近膀胱壁的多个位置接合;通过多个电极的第一部分来生成起搏刺激并使用多个电极的第二部分来测量所产生的电活动;并且基于所产生的电活动来识别至少一个治疗部位。

[0018] 该方法的示例可以另外地和/或可替代地包括一个或多个其他特征。例如,该方法可以包括基于所产生的电活动来识别电极的第一配对。该方法可以另外地包括发起对至少一个治疗部位的治疗。发起治疗可以包括施加以下中的至少一个:射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。该方法可以另外地包括调整治疗直到所产生的电活动达到预定量为止,例如通过将治疗滴定更高直到所产生的电活动达到阈值为止。

## 附图说明

[0019] 并入并构成本说明书的一部分的附图示出了本公开的示例性方面,并与说明书一起用于解释本公开的原理。

[0020] 图1示出了根据本公开原理的用于识别治疗部位和治疗医疗状况的系统;

[0021] 图2是根据本公开的原理的识别治疗部位和治疗患者的内壁的示例性方法的框图;

[0022] 图3是根据本公开的原理的患者内的示例性治疗装置的示意图;

[0023] 图4-图6是根据本公开的原理的示出了示例性输出到接口(interface)的电活动的图形表示;并且

[0024] 图7是根据本公开的原理的用于识别治疗部位和治疗医疗状况的系统的电极阵列的示例性替代腿部。

## 具体实施方式

[0025] 本公开一般涉及用于识别治疗部位的方法和装置。具体地,本公开涉及测量患者的内壁上的多个位置处的电活动,并且从测量结果识别至少一个治疗部位。然后,本文公开的方法可以在一个位置处将一个或多个起搏刺激施加到单个电极(或电极配对),同时例如使用其余电极测量/感测在另一位置处的所产生的电活动。测量出的电活动和/或将起搏刺激施加到一个电极的结果可以识别至少一个治疗部位。在一些实施方式中,可以在识别后将治疗施加至一个或多个治疗部位。

[0026] 现在详细参考本公开的示例,其示例在附图中被示出。尽可能地,在整个附图中将使用相同的附图标记来指代相同或相似的部件。术语“远端”是指远离装置的用户端的位置。术语“近端”是指靠近装置的用户端的位置。如本文使用的,术语“约”指示 $\pm 5\%$ 内的值的范围。

[0027] 图1示出了示例性医疗装置250。医疗装置250可以包括导管242、手柄部分234和电极阵列116。导管242可以具有近端238和远端230。手柄部分234可以被布置在导管242的近端238处。电极阵列116可以被布置在导管242内,或者如图1中示出的可以被布置在导管242的远端230处。如图1中示出的示例中示出的,电极阵列116可以包括均匀分布在电极阵列116上的一个或多个电极1-20,以供电、检测电信号和/或向患者的器官递送治疗性治疗。电极阵列116可以包括以任何构造的任何数量的电极。例如,阵列116在图1中被示出为球形,

尽管任何几何形状都是可能的,包括对于身体内腔证实的几何形状。电极1-20可能能够测量电流或其他参数,诸如阻抗和/或温度。相同的电极可能能够递送起搏能量。在一些示例中,医疗装置250可能能够施加治疗,诸如射频(“RF”)能量、超声能量(例如,高强度聚焦超声)、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能源、不可逆电穿孔、水凝胶注射和/或影响一个或多个神经的反应性的其它合适的技术。电极阵列116可以由例如不锈钢、金属-聚合物复合材料和/或镍、钛、铜钴、钒、铬和铁的金属合金制成。在一个示例中,形成电极阵列116的材料可以是超弹性材料,诸如镍钛诺,其是镍钛合金。

[0028] 导管242可以是由本领域普通技术人员已知的任何合适的生物相容性材料制成的管,其具有足够的柔性以穿过尿路。这样的材料可以包括但不限于:橡胶、硅、硅橡胶、合成塑料和/或聚合物,诸如聚烯烃三嵌段聚合物如聚(苯乙烯-嵌段-异丁烯-嵌段-苯乙烯)(SIBS)、胶乳、聚氨酯、聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、全氟烷氧基(PFA)、聚醚醚酮(PEEK)、高密度聚乙烯(HDPE)和/或聚丙烯(PP)。在另一示例中,形成导管242的材料可以是超弹性材料,诸如镍钛诺,其是镍钛合金。在又一示例中,导管242可以包括一种或多种金属和/或合金。

[0029] 导管242可以具有任何横截面形状和/或构造,并且可以是可在下尿路中接收到的任何所期尺寸。外护套(未示出)可以围绕导管242。外护套可以由绝缘聚合物材料构成,诸如聚酰胺、聚氨酯或任何其它合适的材料。外护套的至少一部分、诸如远侧部分可以是可偏转的和/或可操纵的。导管242还可以包括从导管242的近端238延伸到导管242的远端230的一个或多个腔。该腔可以具有任何尺寸、横截面积、形状和/或构造。

[0030] 在一个示例中,医疗装置250可以附接到或可以包括包含控制器270和/或接口280的计算机系统。控制器270可以包括信号处理和/或电能源,其在医疗装置250的手柄234中或者分别经由导线260和导线266连接到医疗装置250的手柄234。在一些实施方式中,医疗装置250可以包括其它组件,包括但不限于声学换能器、流体源、冷却剂源和/或激光源。

[0031] 控制器270可以控制和/或允许操作者控制医疗装置250的各种组件的操作。在一些实施方式中,控制器270可以包括例如但不限于处理器和存储器。存储器可以包括体现在物理存储介质中的任何类型的随机存取存储器(RAM)或只读存储器(ROM),诸如包括软盘、硬盘或磁带的磁存储;半导体存储,诸如固态硬盘(SSD)或闪速存储器;光盘存储;云存储;医学数字成像和通信(DICOM)兼容存储;或磁光盘存储。软件可以包括一个或多个应用程序和操作系统。根据一个方面,存储器可以存储处理器可读指令,诸如用于评估电活动的指令。处理器可以执行这些指令以执行一个或多个方法步骤。处理器可以例如指示电能源激活、测量来自电极1-20的电活动和/或基于电活动来识别治疗部位。

[0032] 在一些实施方式中,控制器270可以控制导管242的转向(steering)。在一个示例中,控制器270(或控制器270内的处理器)可以将电能的频率、模式和目的地从电能源控制到一个或多个电极1-20。控制器270(或控制器270内的处理器)可以接收和/或处理从医疗装置250(包括来自电极阵列116和/或电极1-20中的任一个)接收到的电信号。控制器270(或控制器270内的处理器)还可以取决于医疗装置250的性质执行各种任务,诸如确定感兴趣区域的几何特征、生成感兴趣区域的图像和/或用于输出到接口280的显示器(未示出)的接收到的电信号的图形表示、或者控制至一个或多个治疗部位的治疗的递送。控制器270(或控制器270内的处理器)可以与接口280通信。这种通信可以包括与接收到的信号和/或

经处理的信号有关的信息。控制器270(或控制器270内的处理器)可以全部或部分地执行关于图2的方法200进一步详细描述的例子性方法。在一些实施方式中,控制器270(或控制器270内的处理器)可以被连接到接口280。接口280可以与控制器270(或控制器270内的处理器)通信,输入来自操作者的命令,包括被用于控制和/或提供数据到医疗装置250的能量供应源、电极和/或任何其他组件的命令。接口280可以包括一个或多个用户输入装置,包括但不限于输入/输出装置的任何类型或组合,诸如显示监视器、触摸板、触摸屏、麦克风、相机、键盘和/或鼠标。接口280可以包括用于输出到操作者的显示屏。显示屏可以显示例如从电极1-20中的一个或多个接收到的电信号的图形表示,其传送至控制器270(或控制器270内的处理器)并由其处理。

[0033] 图2是用于识别和治疗患者内的一个或多个治疗部位的例子性方法200的过程流程图。出于讨论的目的,将使用图1和图3的医疗装置250以及图3的尿路100来描述方法200,但方法200不旨在限于此。例如,在一些实施方式中,患者的经分析的和/或经治疗的内壁在身体的另一区域(例如,消化道)中。如图2中示出的,方法200包括步骤202、204、206、208、210、212、214、216、218、220、222和224。然而,应当注意,方法200可以包括如特定的实施方式所期的更多或更少的步骤,并且步骤可以以任何顺序执行。在一个示例中,方法200的上面列出的步骤中的一个或多个可以由操作者、医疗装置250、控制器270内的处理器、控制器270、接口280和/或图1的接口280内的处理器执行,如上面描述的。应当理解,对控制器270和/或接口280的引用可以包括对其中的一个或多个处理器的引用。然而,方法200不旨在限于此,并且方法200的步骤可以由任何一方、模块、装置和/或服务来执行。

[0034] 方法200在步骤202中开始,其可以包括向患者插入具有电极阵列的导管。例如,图3示出了步骤202的例子性示意图,将具有电极阵列116的导管242插入患者10。图3是本公开的例子性实施例的示意图,其针对患者10的尿路100并且在其中被实施。尽管本公开涉及所公开的系统在人类受试者的尿路中的使用,但是应当理解本公开的特征可以被用在患者内的其他位置(其他器官和组织)中。除了其他结构之外,尿路100包括与尿道104流体连通的膀胱102。体液、诸如尿经由输尿管106从肾脏108向下行进到膀胱102。在输尿管106的壁中的肌肉(未示出)紧缩和放松,以迫使体液向下并远离肾脏108。膀胱102通常积聚体液,然后通过尿道104从身体排出。膀胱102包括左输尿管和右输尿管的开口,分别地,用于从肾脏108接收体液。在一些实施方式中,方法200的步骤202之前可以将膀胱102填充至其全部容量的约20%至约99%之间的体积(即,阈值体积)。膀胱102的阈值体积可以在对患者的先前执行的尿动力学研究中被确定。

[0035] 在一些实施方式中,电极阵列116可以以收缩构造(未示出)通过尿道104被插入体内至膀胱102。例如,电极阵列116可以在插入期间位于导管242的腔内,并且然后一旦远端230处于所期位置,则离开导管242的远端230并且打开到展开构造(图3)。电极阵列116可以被布置在细长构件的远端上。细长构件可以可移动地被布置在导管的腔内。

[0036] 如图中示出的,电极阵列116仅仅是例子性的。电极可以以任何方式被递送到用于诊断的区域。在于2012年6月28日提交的美国专利申请号13/535,741和于2014年3月14日提交的美国专利申请14/211,440中描述了其它例子性构造,两者的内容通过引用并入本文。电极阵列116可以包括任何数量的腿部(例如,其上布置电极1-4的腿部或其上布置电极17-20的腿部),包括但不限于1-10个腿部。一些或全部腿部可以具有自由的远端(例如,电极阵

列116的远端可以是打开的)。在一些示例中,电极阵列可以可替代地是单个引线。当被装载到导管中时,电极阵列可以是直的。当电极阵列离开导管进入膀胱中时,电极阵列可以变形(例如,由于形状记忆材料的使用)为展开以适合膀胱的螺旋形螺旋结构。

[0037] 电极可以位于腿部上或腿部中。在一些示例中,电极被配置为针。针电极可以被布置在腿部中的空腔内。空腔可以由延伸穿过腿部的吸入通道以及腿部的外表面和通道之间的开口限定。开口可以在腿部的一侧。针电极可以在平行于腿部的纵向轴线的方向上跨开口选择性地延伸和缩回。可以将内壁(例如,膀胱壁110)的组织吸入开口中以临时将内壁保持紧靠腿部。针电极可以跨开口延伸到组织上或邻近组织的位置。例如,针电极可以刺穿组织。可替代地,如图7中示出的,针电极71、72、73和74可以从腿部702(例如,腿部702的径向向外)延伸并进入内壁(例如,膀胱壁110)。针电极71、72、73和74可以是柔性的。针电极71、72、73和74可以是直的。可替代地,针电极71、72、73和74可以是钩形的,以增强其保持内壁的能力。针电极71、72、73和74可以能够将肉毒杆菌毒素或其它一种或多种药剂递送到膀胱壁110。另外地或者可替代地,针电极可以能够递送诸如盐水的冷却物质以在施加能量时防止紧邻每个针电极的组织过热和/或炭化。针电极71、72、73和74中的每个可以被连接到将导致一种或多种药剂、冷却物质和/或任何其它所期不溶性材料的来源的管道。来源可以是分离的装置。针电极71、72、73和74中的每个可以具有将电极连接到能够递送和/或测量电能的装置的独立布线,包括例如图1的控制器270。在一些示例中,针电极71、72、73和74可以是可缩回的。如图7中示出的,针电极71、72、73和74最初被布置在腿部702内,并且然后延伸到腿部702的外面。针电极71、72、73和74可以以任何合适的方式“推出”腿部702,包括但不限于推/拉导线、滑块和可充气气囊。例如,针电极71、72、73和74可以通过对被布置在腿部702内的气囊(未示出)进行充气而被推出腿部702。

[0038] 现在回到方法200,一旦在步骤202中将具有电极阵列116的导管242引入膀胱102中,则方法200可以进行到步骤204。步骤204可以包括将每个电极与内壁上或邻近内壁的位置接合。例如,一旦处于所期位置中,则电极阵列116可以转变到展开构造,其中电极与内壁(例如,膀胱102的膀胱壁110)接合。在一些实施方式中,气囊(未示出)可以在电极阵列116内进行充气以使其展开。可替代地,电极阵列的方面可以包括记忆形状的材料、诸如镍钛诺以将电极阵列116转变成展开构造。

[0039] 例如,如图3中示出的,电极阵列116可以被展开,使得电极1-20位于膀胱壁110上或邻近膀胱壁110。电极1-20可以接合膀胱壁110。例如,每个电极配对(例如,1-2、3-4等)可以导电地接合膀胱壁10,以便在患者的内壁上的治疗部位处施加电流和/或测量电活动。

[0040] 在步骤206中,多个电极中的一个或多个可以被用于测量内壁上或邻近内壁的多个位置(例如,电极与内壁接合的任何位置)处的自发肌肉活动。在图1和图3中示出的示例中,电极阵列116可以包括电极1-20。在一些示例中,可以在邻近电极配对(例如,1-2、3-4等)之间执行测量。在其他示例中,可以在非邻近电极配对之间执行测量。可以在所有电极配对处同时执行测量,或者可以在不同时间使用多个电极的不同部分进行测量。为了确保电活动的测量不是运动、生理学的(例如,肌原性)或生理学外的(例如,仪器、外部噪声、充分接地等)伪像的产物,每个电极测量可以以正常和相反的极性执行。在一些方面,可以在阵列116被重新定位之后重复一次或多次测量,以进一步确保该区域是活跃的并且该信号不是伪像的。另外地或可替代地,可以使用一个或多个滤波器来通过滤出一个或多个伪像

来增强测量的准确性。

[0041] 电极可以测量电活动并将产生的电信号传送到图1的控制器270(或控制器270内的处理器)。在一些示例中,控制器270(或控制器270内的处理器)可以处理这些电信号和/或输出该信号以在接口280处进行显示。图4示出了在图2的步骤206中测量出的和/或被显示在图1的接口280处的示例性自发电活动。

[0042] 在一些实施方式中,可以基于在步骤206中测量出的肌肉活动和/或神经活动来创建“热映射图”。例如,可以通过测量随着时间的推移在每个电极处的信号强度的总和来产生强度图(即,热映射图)以注释具有增加的电信令的一个或多个电极。与这些电极接合的内壁的位置可以被称为“热点”(例如,其中电信号随时间推移是最强烈的)。在一些示例中,为了创建热映射图,信号测量可以持续几秒、几分钟等。包括识别出的热点的热映射图可以被显示在例如图1的接口280上。如果装置配置有类似GPS的传感器(例如,被用于映射装置/软件的阻抗或电磁技术),则可以通过映射软件而使用来自装置250的数据来开发其中已经获取了响应的区域和已经被治疗的区域的3D映射图。例如,3D映射图可以能够示出电信号/波导、作为结果的传导方向交替或消除后能量和/或药剂的施加。

[0043] 在步骤208中,可以确定测量电活动量诸如最高相对电活动的多个电极中的一个或多个。在一些示例中,可以基于接收到的电极信号和上面描述的热映射图和/或热点来确定这些电极。该确定可以由控制器270内的处理器进行。在一些示例中,步骤208的确定可以由操作者查看在图1的接口280上显示的电活动(例如,诸如图4中示出的电活动)的表示来进行。

[0044] 在图4中示出的示例中,在电极配对1-2之间测量出的电活动402;在电极配对7-8之间测量出的电活动404;以及在电极配对11-12之间测量出的电活动408可以被确定为最高的电活动。因此,在步骤208中,电极配对1-2、7-8和11-12可以被确定为测量最高电活动的多个电极。尽管被描述为配对,但是可以使用两个或更多个电极中的任何数量。在完成步骤208时,方法200可以进行到步骤210。

[0045] 在一些实施方式中,在步骤210之前,可以在每个邻近电极配对之间(例如,电极1和2、3和4等)进行阻抗测量。这些测量可以被存储为“矢量阻抗”值。然后,在记录阻抗测量结果之后,起搏可以被递送到患者的内壁(例如,图3的膀胱壁110)以实现肌肉/神经反应。医疗装置250和电极1-20可以具有双极构造。可替代地,医疗装置250可以是单极布置。在其中医疗装置250是单极装置的示例中,电流将在电极之一和分离的返回电极之间通过。

[0046] 步骤210可以包括从多个电极中的一个或多个生成起搏刺激,诸如测量最高电活动的那些。在图4中示出的示例中,可以在电极配对1-2、7-8和/或11-12处生成起搏刺激。一次可以在一个电极配对处施加起搏刺激。步骤210中的起搏刺激的生成可以由控制器270发起,或由操作者手动发起。在一个示例中,控制器270或控制器270内的处理器可以指示或激活电源以生成起搏刺激。

[0047] 生成的起搏刺激可以是低频率、高频率或可以顺序地施加两种频率。图5和图6分别示出了对低频起搏和高频起搏的示例性电响应的图形表示。类似于图4,图5和图6可以被显示在图1的接口280上。可以利用使用递增地步进(例如以约0.1mA(或V)或更大的步长)的电流(或电压)的电荷平衡波形来获取肌肉/神经反应。在电极配对之间发生起搏时,其他电极可以处于感测模式中,记录EMG响应。这些其他电极可以测量电活动并将产生的电信号传

送到图1的控制器270。例如,在图5和6中,起搏可能发生在电极11-12处,并且电极1-10和13-20可以在内壁上的各个位置处测量肌肉/神经反应。在一些示例中,测量/感测电极可以由导线260将任何肌肉/神经反应作为电信号传送到图1的控制器270(或控制器270内的处理器)。控制器270(或控制器270内的处理器)可以处理这些测量出的电信号和/或输出信号以在接口280处显示。在一些实施方式中,可以创建每个电极配对处所需电压的映射,以便在与其他电极接合的位置处引出肌肉反应。

[0048] 图5示出了针对在电极11-12处施加的低频起搏502的电极1-10和13-14处的示例性登记的电信号响应。低频起搏可以是约0.5Hz到约10Hz。根据一个方面,低频起搏可以是约2Hz。当施加低频起搏时,可以预期来自内壁的肌肉的EMG响应将发生在内壁上的多个位置处,如由图5的信号传播504和506指示出的。例如,在起搏过程期间的信号传播也可以以3D传导映射图呈现。

[0049] 在一些实施方式中,高频起搏(例如,约100Hz至约500Hz,并且在一些情况下,约300Hz)代替低频起搏、在低频起搏之前和/或低频起搏之后可以在电极配对处被施加。图6示出了针对在电极11-12处施加的高频起搏的电极1-10和13-14处的登记的示例性电信号响应。当施加高频起搏时,可以预期来自神经刺激的EMG响应可以在刺激之后以毫秒级发生(例如,如图6中通过响应606示出的),这是因为神经必须将信号传导到肌肉以激活它。高频起搏可以在其它位置(例如,与电极1-2和7-8接合的位置)处引出信号(例如,图6的信号602和604)。

[0050] 如图5和图6中示出的,检测到传播和/或增加的信号的位置(例如,504、506、602和/或604)与在步骤206和208中测量出的具有最高电活动的位置(例如,电极配对1-2和11-12)重合。这仅仅是示例性的,并且由于起搏引出传播和/或信号(例如,504、506、602和/或604)的位置可以发生在任何电极处,并非务必是电极配对1-2和11-12。在一些方面,可以在可以测量阻抗之前进行起搏。例如,在获得实际的阻抗测量结果之前对某些膀胱组织施加刺激可以诱导更强的信号,诸如在高肌原性活性部位处。

[0051] 一次可以在一个电极配对处生成起搏(低频或高频)。该电极配对可以是邻近电极或不管它们彼此的距离的任何电极配对。在图4中示出的示例中,可以在步骤208中确定出三个电极配对测量了最高电活动。因此,一旦在步骤210中,在第一电极配对(例如,如图5和图6中示出的电极11-12)处执行低频和/或高频起搏,方法200可以进行到步骤212。在步骤212中,可以确定是否已经从测量了最高电活动的多个电极中的每个电极生成起搏刺激。如果没有从多个电极中的每个电极生成起搏刺激(步骤212:否),则方法200可以进行到步骤210,并且从以前未生成起搏刺激的多个电极中的电极生成起搏刺激。如果从多个电极中的每个电极生成了起搏刺激(步骤212:是),则方法200可以进行到步骤214。

[0052] 在图4中示出的示例中,在步骤208中电极配对1-2、7-8和11-12被确定为测量最高电活动。因此,在图4-图6中示出的示例中,由于起搏刺激是从电极配对11-12而不是电极配对1-2和7-8生成的,所以方法200可以返回到步骤210以生成来自电极配对1-2和/或7-8的起搏刺激。在该示例中,一旦从电极配对1-2、7-8和11-12(例如,在步骤208中测量最高电活动的电极)中的每个生成起搏刺激,则方法200可以进行到步骤214。

[0053] 在其中可以使用低频和高频起搏的一个示例中,可以首先在整个膀胱中执行低频起搏,然后可以执行高频起搏。另外地或可替代地,方法可以在神经丰富的位置(例如,膀胱

颈和圆顶)处以高频起搏开始,并且然后在膀胱中的其他区域处产生低频起搏,反之亦然。

[0054] 在一些示例中,可以在给定位置(例如,邻近电极配对的位置)处重复起搏。例如,电极配对1-2可能已经首先起搏并且可能导致高传播到其它位置。然后,其他位置可能已经进行起搏。随后,电极配对1-2可以第二次起搏以确定是否再次观察到传播。在一些示例中,电极配对可以以随机顺序进行起搏,并且不总是以相同的顺序进行起搏。可替代地,电极配对可以每次以相同的顺序进行起搏,从一个解剖位置开始到另一个解剖位置(例如从膀胱颈到膀胱圆顶,因此该方法总是以相同的方式创建映射图)。如上面提到的,在阵列116已经从给定位置移动之后,也可以重复本文描述的各种类型的起搏。

[0055] 步骤214可以包括例如识别一个或多个治疗部位(如果有的话)。识别一个或多个治疗部位可以包括在多个电极中的每个处产生电压映射图以引出肌肉反应。该步骤可以由操作者通过控制器270或通过控制器270内的处理器手动执行。根据本公开的另一方面,可以执行部分映射。在一些情况下,长时间起搏可能导致膀胱的电活动改变,并且部分映射可以允许通过缩短映射步骤来避免长时间起搏。针对部分映射,代替起搏每个电极配对而首先起搏观察到最多电活动的位置(起搏之前)。然后,起搏示出电活动随后增加的位置。触发最多活动的位置可以被识别为治疗部位并立即进行治疗。这样,代替对所有电极配对进行有条不紊的起搏,电极配对的子集被起搏,由此在一个电极配对/位置处的信息导致识别出要起搏的下一个电极配对或位置,并且然后最终至治疗部位。

[0056] 参考图5,其中在电极配对11-12处生成低频起搏刺激,一个或多个治疗部位可以是当在一个位置处施加起搏刺激时在内壁上的其它位置中引出大多数信号传播的治疗部位。因此,可以识别出电极11-12,这是因为对电极配对11-12施加起搏刺激导致了其他位置中的最大传播,例如图5的传播504和506。

[0057] 在图6中,其中在电极配对11-12处生成高频起搏刺激,一个或多个治疗部位可以是当施加起搏刺激时从内壁上的其它位置引出大多数信号的治疗部位。再次,电极配对11-12可以被识别,这是因为施加高频起搏刺激导致图6中的信号602和604。

[0058] 在步骤216中,可以确定是否存在任何治疗部位,例如在步骤214中识别出的那些。如果存在治疗部位(步骤216:是),则方法200可以进行到步骤218。如果不存在治疗部位(步骤216:否),则方法200可以进行到步骤220。

[0059] 在步骤218中,治疗可以被施加至治疗部位。治疗可以包括但不限于射频(“RF”)能量、超声能量(例如,高强度聚焦超声)、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能源、不可逆电穿孔、水凝胶注射和/或影响一个或多个神经的反应性的其它合适的技术的施加。治疗还可以包括粘膜切除术或类似的组织显微切割和/或剪切。示例性光能源可以包括钬(Ho)激光源、钬:YAG(Ho:YAG)激光源、掺钕:YAG(Nd:YAG)激光源、半导体激光二极管、磷酸氧钛钾晶体(KTP)激光源、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)激光源、氩激光源、准分子激光源和/或二极管激光源。示例性神经溶解剂可以包括乙醇、苯酚、甘油、铵盐化合物、氯甲酚和高渗和/或低渗溶液。在一些示例中,递送起搏能量的相同电极也可以递送治疗。一旦步骤218完成,则方法200可以返回到步骤206。通过返回到步骤206,可以确定在步骤218中施加的治疗是否有效,是否需要更多治疗和/或什么治疗部位(如果有的话)需要另外的治疗。这可以包括确定测量出的电活动是否低于预定阈值。如果是这样,则可以施加另外的治疗。

[0060] 如果在步骤214中没有识别出治疗部位,则方法200可以进行到步骤220。在步骤220中,可以确定是否存在电极没有接合的内壁的位置。这可能包括需要分析的其他器官(例如肾脏、胃、肠),或者以前未被电极1-20接合的同一器官(例如,图3的膀胱102)内的位置。如果存在电极未接合的内壁的位置(步骤220:是),则方法200可以进行到步骤222,并且可以将导管移动到电极之前未接合的内壁的位置。一旦导管处于电极之前未接合的内壁的位置处,则方法200可以返回到步骤204。如果不存在电极未接合的内壁的位置(步骤222:否)或者不存在操作者期望分析/治疗的另外位置,则方法200可以进行到步骤224,并且可以从患者移除导管。

[0061] 如前面提到的,方法200包括比图2中示出的步骤更多或更少的步骤。例如,方法200可以直接从步骤206进行到步骤214(跳过步骤208、210和212)。在这样的示例中,可以基于在不具有起搏刺激的多个位置处的电活动的测量结果来识别一个或多个治疗部位。治疗部位可以对应于在采集时间内具有最高信号强度之和的电极配对的位置(例如,如上文关于步骤206和208描述的热点),这是因为这可以指示“过度活跃”的肌肉/神经/组织。在图4中,接合电极配对1-2、7-8和/或11-12的位置由于在采集时间内接收到的高信号强度之和而被识别为治疗部位。

[0062] 虽然参考最高的电活动来描述,但步骤208也可以被用于确定测量最低电活动的一个或多个电极。例如,可以一次一个电极配对生成起搏刺激,以识别测量最低电活动的一个或多个电极。识别出的电极可以与具有被纤维化或去神经化的组织的部位重合,并且因此不能生成增加的信号。步骤214可以被用于识别这些部位。为了改变逼尿肌的功能,例如,214中识别出的部位可以在步骤218中进行治疗,例如通过消融、水凝胶注射、肉毒杆菌毒素等。

[0063] 在其他实施方式中,方法200可以不包括步骤206和208。在这种实施方式中,选择用于生成起搏刺激(例如,步骤210)的电极可能不在步骤208中或者基于“热映射图”而确定。生成起搏刺激的电极可以随机地或者在限定的起搏矢量序列中进行选择,直到治疗部位被确定为止。

[0064] 在一些实施方式中,可以存在反馈回路。反馈回路可以调节、例如滴定治疗,直到所产生的电活动满足预定量或阈值为止。

[0065] 此外,在不脱离本公开的范围的情况下,上述实施例的方面可以与任何其它实施例的任何其他方面组合。

[0066] 从本文公开的实施例的说明书和实践的考虑,本公开的其它实施例对于本领域技术人员将是显而易见的。意图是说明书和示例仅被认为是示例性的,其中本公开的真实范围和精神由所附权利要求指示出。

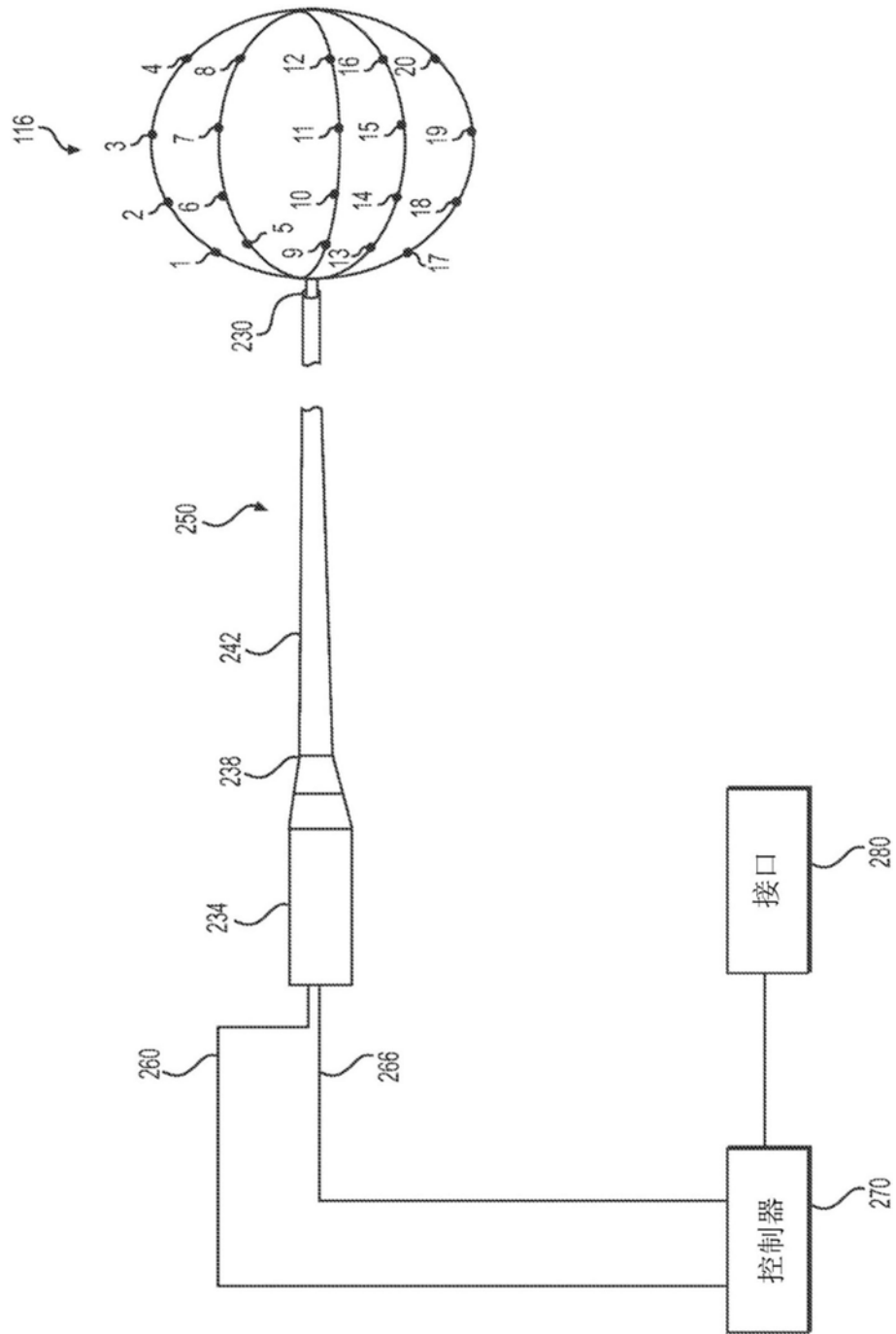


图1

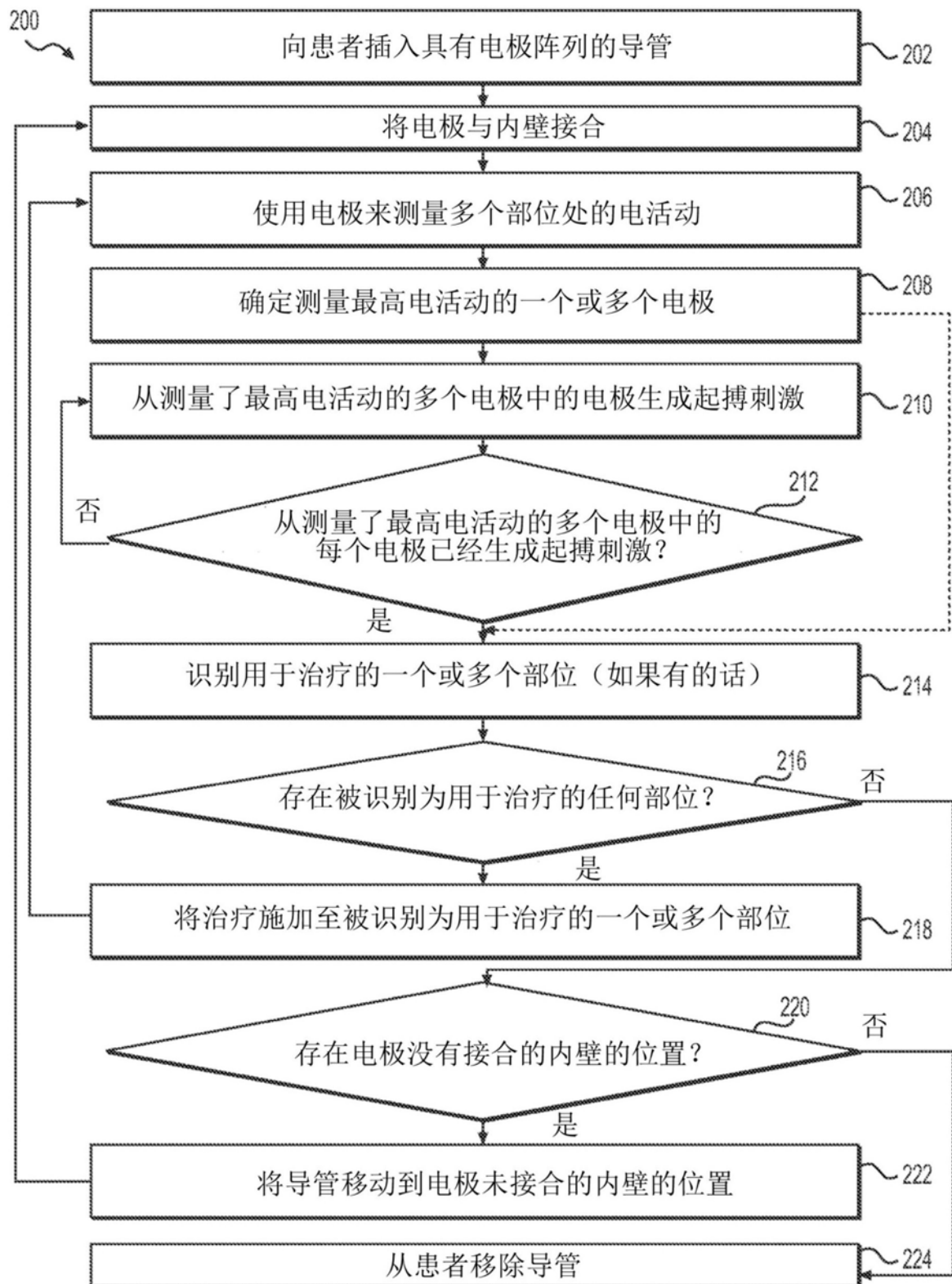


图2

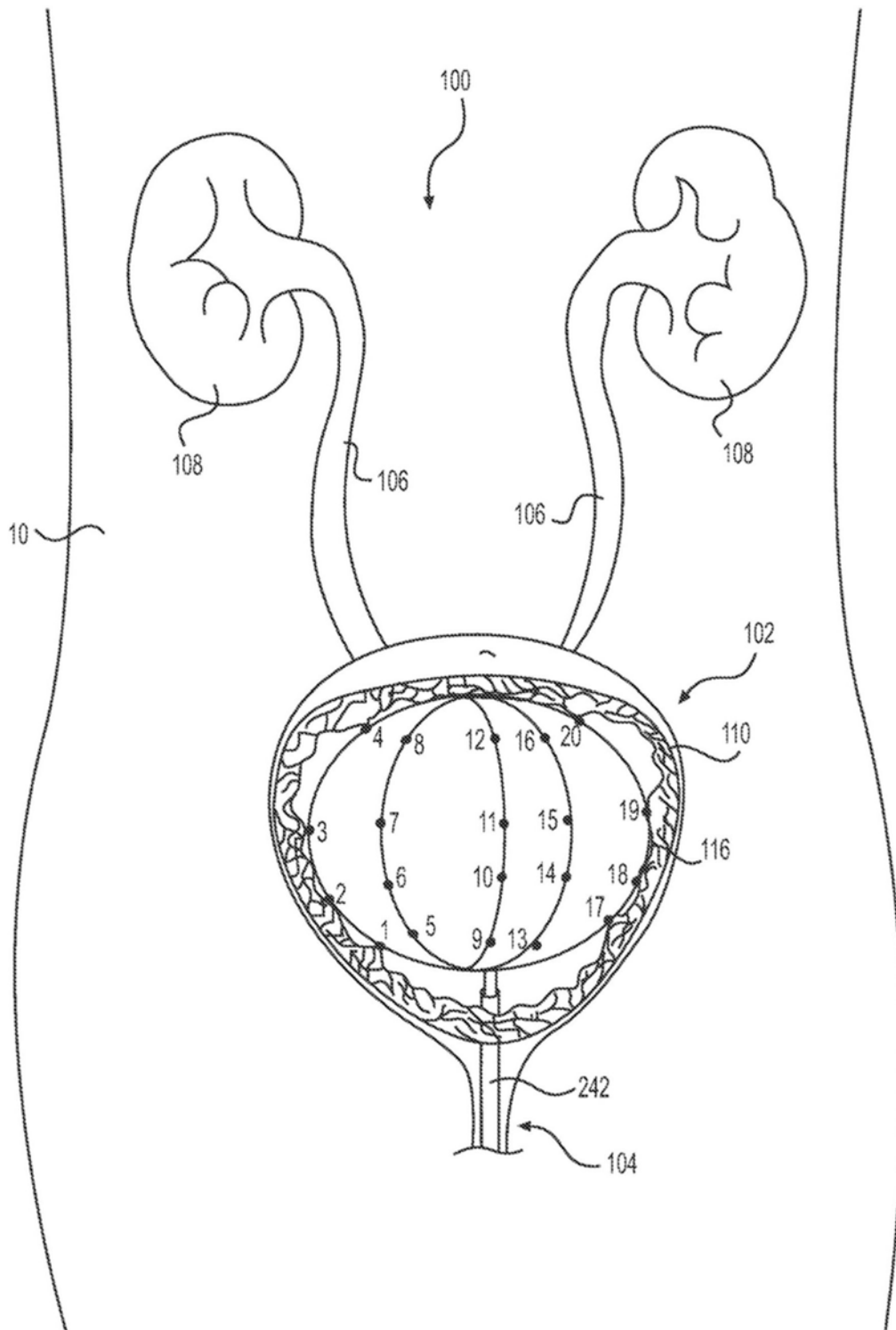


图3

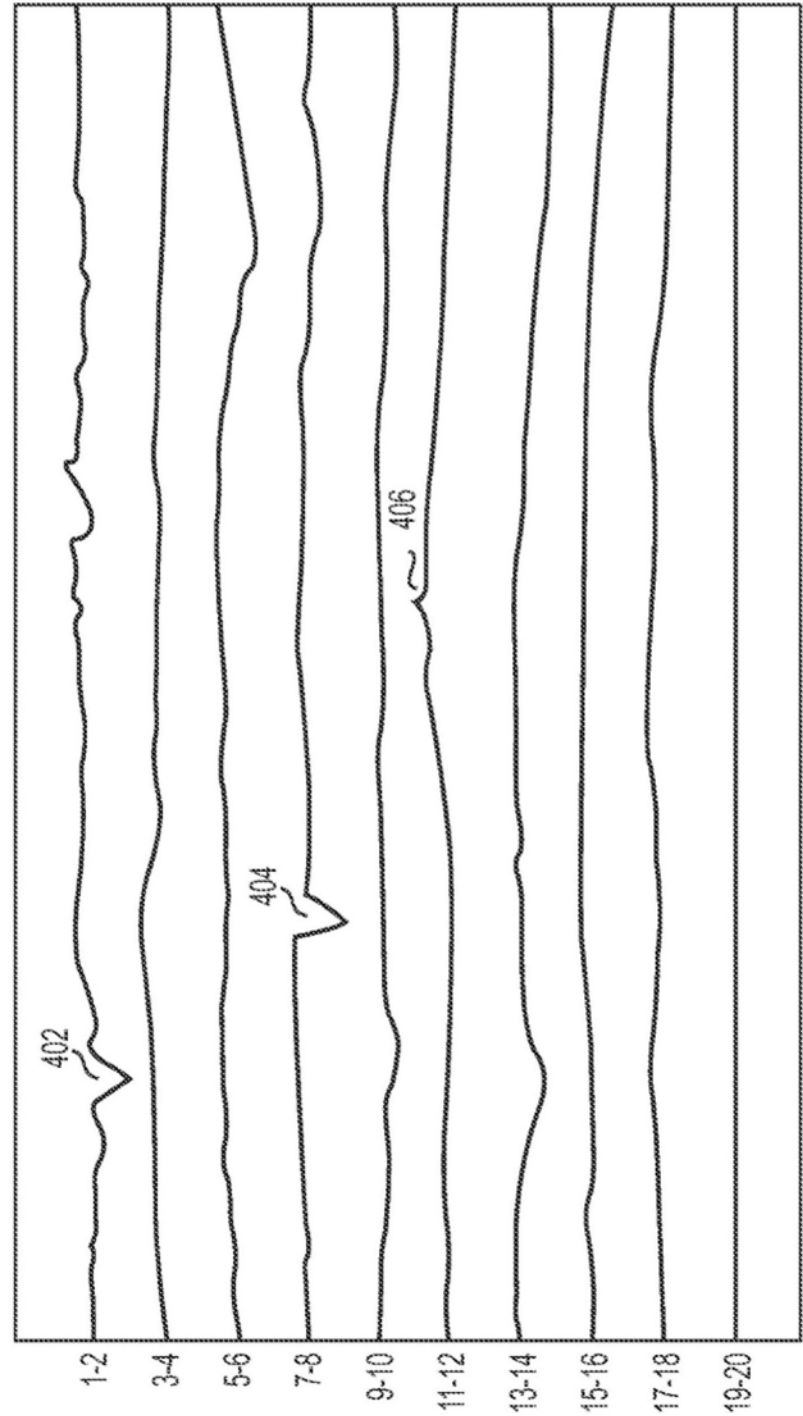


图4

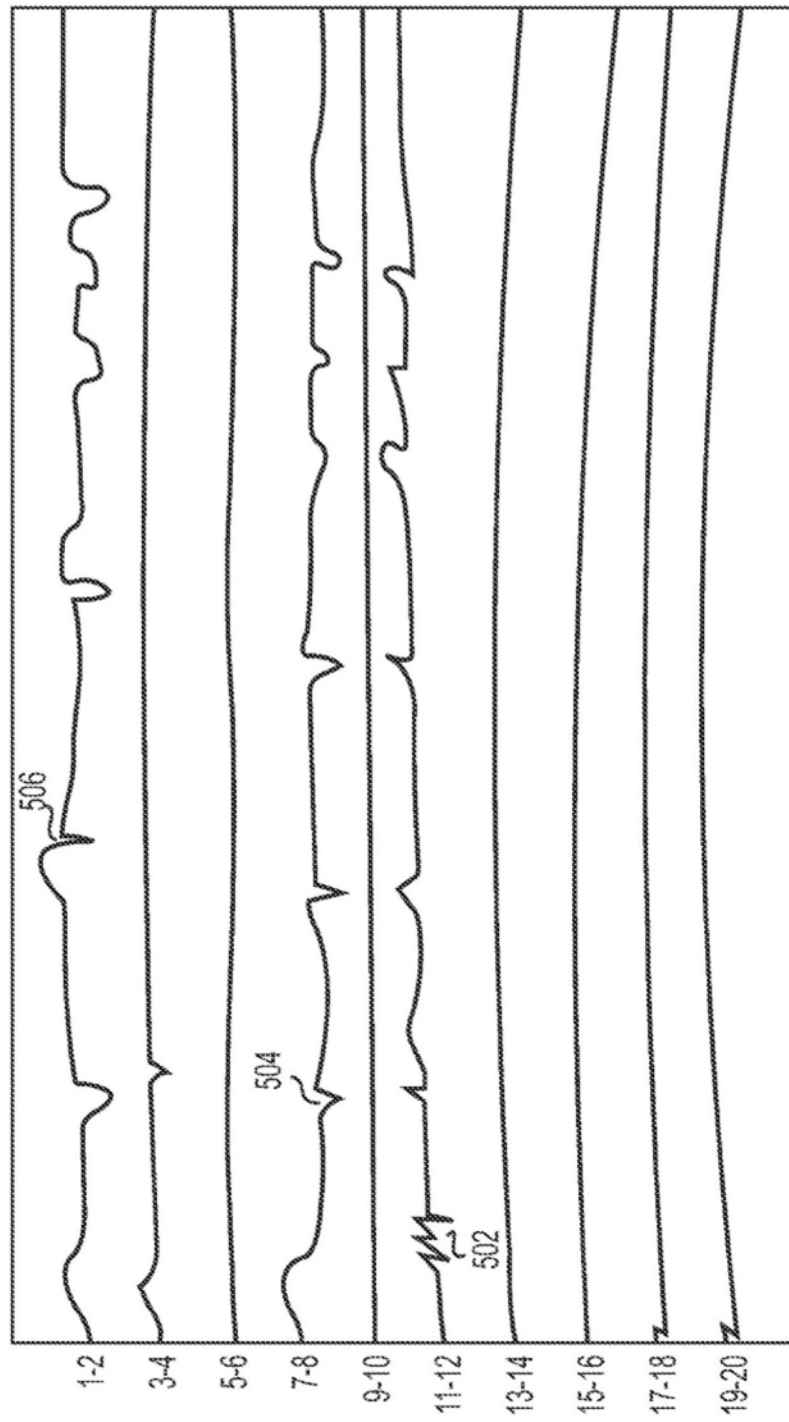


图5

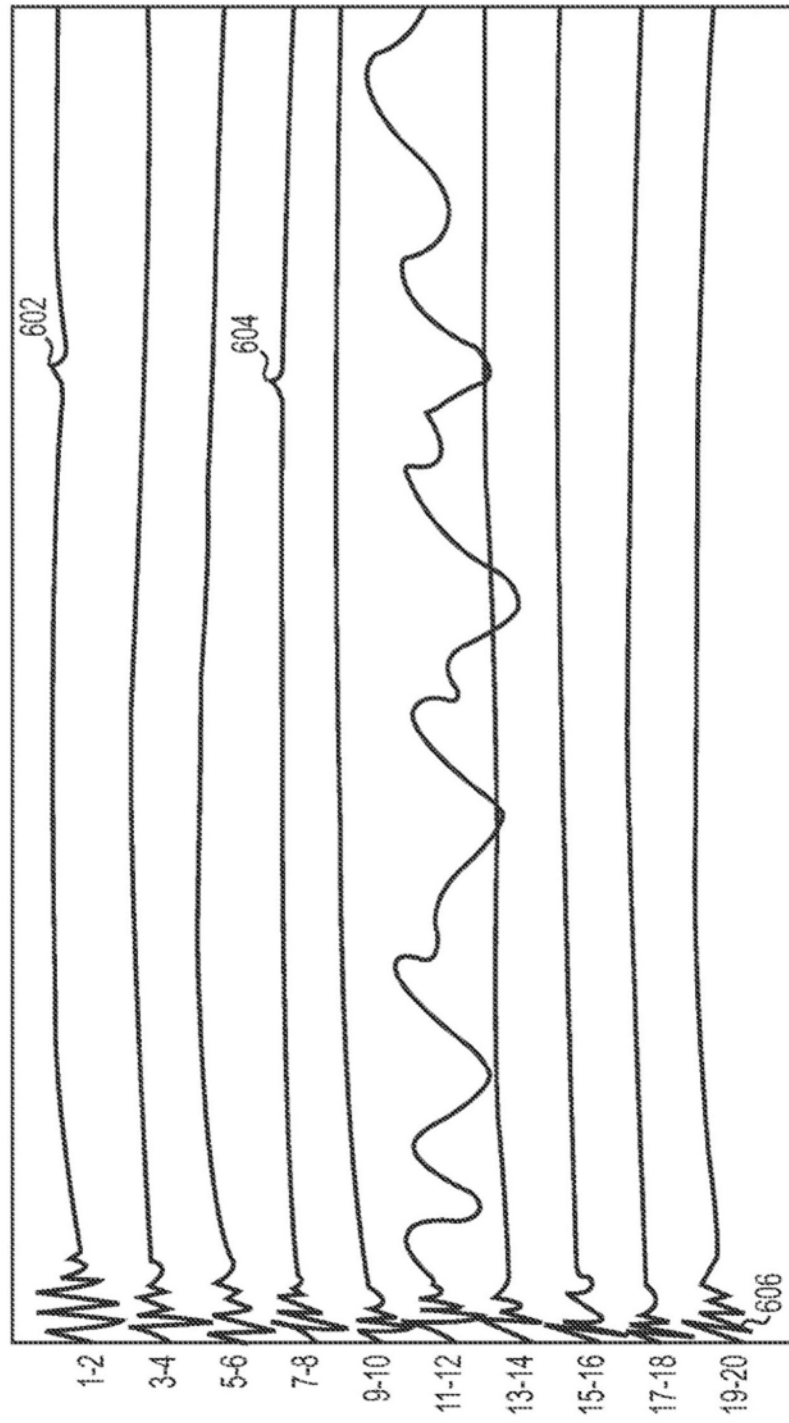


图6

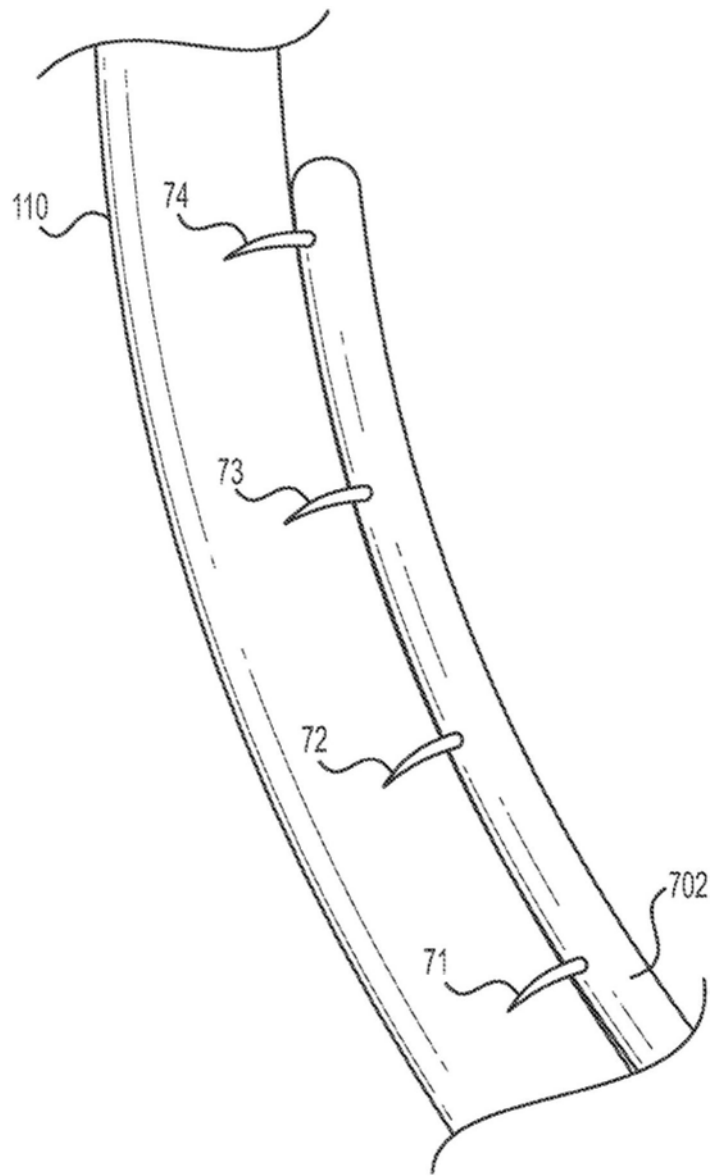


图7

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于识别治疗部位的方法和装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN107427226A</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 公开(公告)日 | 2017-12-01 |
| 申请号            | CN201680017475.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 申请日     | 2016-03-24 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 波士顿科学西美德公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 波士顿科学医学有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 波士顿科学医学有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| [标]发明人         | 桑德拉纳加勒<br>布莱恩克拉克<br>何丁胜<br>琳内斯旺森<br>丹尼斯维尔纳<br>蒂莫西哈拉                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
| 发明人            | 桑德拉·纳加勒<br>布莱恩·克拉克<br>何丁胜<br>琳内·斯旺森<br>丹尼斯·维尔纳<br>蒂莫西·哈拉                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/053 A61B5/20 A61B18/14 A61B18/24 A61N1/32 A61N1/36 A61N7/00 A61N7/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/04882 A61B5/0492 A61B5/0538 A61B5/202 A61B5/4836 A61B5/6858 A61B18/1485 A61B18/1492 A61B18/24 A61B2018/0016 A61B2018/00214 A61B2018/00267 A61B2018/00285 A61B2018/00517 A61B2018/00559 A61B2018/00577 A61B2018/00601 A61B2018/00613 A61B2018/00642 A61B2018/00654 A61B2018/00666 A61B2018/00732 A61B2018/00791 A61B2018/00827 A61B2018/00839 A61B2018/00875 A61B2018/0212 A61B2018/1425 A61B2018/143 A61B2018/1861 A61N1/327 A61N1/36007 A61N7/00 A61N7/022 A61N2007/0043 A61B18/02 A61B2017/00039 A61B2018/00994 G06T7/0012 A61B5/0036 |         |            |
| 代理人(译)         | 王天鹏                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
| 优先权            | 62/137979 2015-03-25 US                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

公开了用于识别治疗部位的方法和装置。该方法可以包括使多个电极与患者的内壁上或邻近患者的内壁的多个位置接合。该方法还可以包括通过多个电极的第一配对来生成起搏刺激并测量所产生的电活动。该方法还可以包括基于产生的电活动来识别至少一个治疗部位。装置可以包括被配置为执行这些方法的元件。该装置包括：多个电极；存储器装置，其被配置为存储用于评估电活动的指令；以及处理器，其被配置为：从存储器访问指令；使用该指令来引导电能源以通过多个电极的第一配对生成起搏刺激；使用该指令来测量在多个电极中的一个或多个处的所产生的电活动；并且使用该指令来基于所产生的电活动识别至少一个治疗部位。处理器还被配置为使用该指令来发起对至少一个治疗部位的治疗，诸如射频能量、超声能量、激光能量、冷冻消融、微波消融、肉毒杆菌毒素注射、神经溶解剂、光能、不可逆电穿孔和水凝胶注射。

