



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107835705 A

(43)申请公布日 2018.03.23

(21)申请号 201680041384.9

(22)申请日 2016.05.12

(30)优先权数据

62/160,289 2015.05.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/032132 2016.05.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/183337 EN 2016.11.17

(71)申请人 爱尔兰国立高威大学

地址 爱尔兰高威

(72)发明人 米歇尔·齐湛 大卫·汤立

布莱恩·希尔兹 伊凡·基奥

康纳·法雷尔

(74)专利代理机构 北京润平知识产权代理有限公司 11283

代理人 陆文超 肖冰滨

(51)Int.Cl.

A61N 1/32(2006.01)

A61N 1/18(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

A61B 18/02(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

A61B 18/04(2006.01)

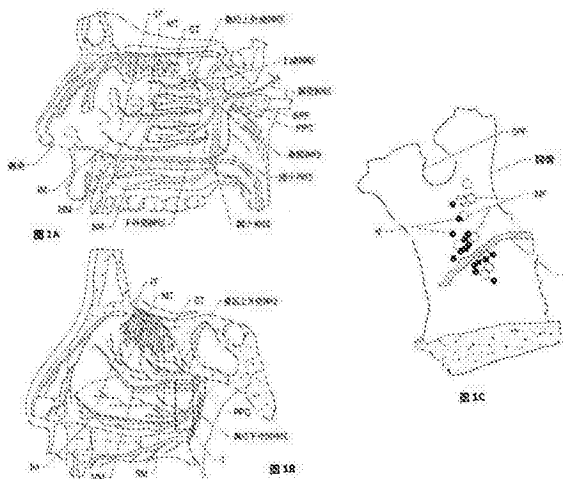
权利要求书10页 说明书37页 附图23页

(54)发明名称

用于治疗性鼻神经调节的装置及相关的方法和系统

(57)摘要

本文公开了用于治疗性鼻神经调节的装置及相关的系统和方法。根据本技术的实施方案配置的用于鼻部区域中的治疗性神经调节的系统可包括例如轴和位于轴的远侧部分处的治疗元件。所述轴可将远侧部分向腔内定位在患者的蝶腭孔下方的靶位点处。所述治疗元件可包括能量递送元件,该能量递送元件配置为治疗性调节位于人类患者腭骨微孔处的神经节后副交感神经,用于治疗鼻炎或其他适应症。在其它实施方案中,所述治疗元件可配置为治疗性调节支配额窦、筛窦、蝶窦及上颌窦的神经,用于治疗慢性鼻窦炎。



1. 一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:  
具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将所述远侧部分向腔内定位在所述人类患者的蝶腭孔下方的靶位点处;以及  
位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所述能量递送元件配置为治疗性地调节神经节后副交感神经,所述神经节后副交感神经支配位于所述人类患者腭骨的微孔处的鼻黏膜。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述能量递送元件配置为递送超声能量、微波能量、激光能量或射频(RF)能量中的至少一种,以治疗性地调节所述神经节后副交感神经。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件配置为施加药物以化学调节所述神经节后副交感神经。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述轴包括药物递送通道,所述药物递送通道具有位于所述轴的远侧部分处的出口,并且其中所述药物递送通道配置为将局部麻醉剂或神经阻滞剂中的至少一种递送至靶位点。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述轴包括流体通道,所述流体通道具有位于所述轴的远侧部分处的出口,并且其中所述流体通道配置为将盐溶液递送至靶位点,以用盐溶液冲洗治疗区域。
6. 根据权利要求1所述的系统,还包括具有刚性金属部分的导引器,并且其中所述刚性金属部分的尺寸和形状设置为延伸穿过鼻道到达靶位点,以将所述治疗组件递送至靶位点。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述轴为可转向的导管轴,并且所述轴的远侧部分具有3mm或更小的弯曲半径。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述轴的远侧部分包括具有刚性连接件的接合区域,所述刚性连接件的尺寸和形状设置为具有3mm或更小的弯曲半径。
9. 根据权利要求1所述的系统,还包括沿着所述轴的锚固构件,其中所述锚固构件包括球囊,所述球囊配置为在所述鼻部区域的腔内扩展,以将所述轴的远侧部分保持在用于将治疗组件施展于靶位点处的位置。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件的能量递送元件包括多个电极,所述多个电极配置为施加RF能量以治疗性地调节神经节后副交感神经。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括多个感应电极,所述多个感应电极配置为在治疗性调节之前、在治疗性调节期间或在治疗性神经调节之后中的至少一个阶段检测神经活动。
12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:  
可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的框,其中所述框包括当框处于扩展状态时彼此径向间隔开的多个支柱;以及  
设置在所述支柱上的多个电极,其中所述多个支柱配置为当所述框处于扩展状态时将至少两个电极安置在靶位点处,和  
其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到所述靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:

可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的柔性膜;以及  
设置在所述柔性膜上的多个电极,

其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述治疗组件还包括支撑所述柔性膜的框架。

15. 根据权利要求1所述的系统,其中:

所述轴的远侧部分可在低姿递送状态和扩展状态之间转换,

当所述轴的远侧部分处于扩展状态时,所述轴的远侧部分具有盘旋/螺旋形状;和

所述能量递送元件包括多个电极,所述多个电极设置在所述轴的远侧部分上,并配置为将射频(RF)能量递送至靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经,

其中所述轴的远侧部分配置为在所述轴的远侧部分处于扩展状态时,将至少一个电极与靶位点处的组织接触。

16. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:

可在低姿递送状态与扩展状态之间转换的球囊;以及

设置在所述球囊上的多个电极,其中所述多个电极配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中所述球囊包括多个孔,所述多个孔配置为在球囊处于扩展状态时允许流体通过球囊进行灌注。

18. 根据权利要求16所述的系统,还包括:

延伸穿过球囊的支撑件;以及

位于所述支撑件或球囊中的至少一者上的多个刻度标记以识别球囊的空间定位。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:

可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的球囊,其中所述球囊包括近端锥体部分;

位于所述球囊上的返回电极;以及

位于所述近端锥体部分上的柔性电路,其中所述返回电极和柔性电路配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

20. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:

从所述轴的远侧部分向远处延伸的多个球囊,其中所述球囊可独立扩展;以及

每个球囊上至少有的一个电极,其中所述电极配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

21. 根据权利要求20所述的系统,还包括:

内部支撑构件,所述内部支撑构件延伸穿过球囊之间的区域并配置为承载所述球囊,其中所述内部支撑构件包括返回电极。

22. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括低温治疗球囊,所述低温治疗球囊配置为将低温冷却施加于靶位点处的组织,以治疗性地调节自主活动。

23. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括球囊,所述球囊的尺寸和形状被设置为当其扩展时与靶状态处的组织接触,并且其中所述球囊配置为使加热至60°C以上的流体循环,以热调节自主活动。

24. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括:

球囊,所述球囊配置为利用流体进行扩展,其中所述球囊的尺寸和形状被设置为当其扩展时与靶状态处的组织接触;以及

位于所述球囊内的加热构件,其中所述加热构件配置为加热球囊中的流体,以热调节自主活动。

25. 根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗组件包括等离子消融探针。

26. 一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向腔内定位在靶位点处,其中所述靶位点是人类患者蝶腭孔附近或蝶腭孔下方中的至少一个;以及

位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,所述治疗组件可在低姿递送状态与扩展状态之间转换,其中所述治疗组件包括多个支柱和设置在支柱上的多个电极,并且其中所述多个支柱在治疗组件处于扩展状态时形成框,所述框将至少两个电极安置在人类患者蝶腭孔下方的靶位点处;和

其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到靶位点,以治疗性调节靶位点附近的副交感神经。

27. 根据权利要求26所述的系统,其中:

所述多个支柱包括至少三个支柱,所述至少三个支柱在扩展状态下彼此径向间隔开,以限定所述框;并且

所述三个支柱中的每一个包括至少一个电极。

28. 根据权利要求26所述的系统,其中:

所述框包括至少三个分支,所述至少三个分支在扩展状态下彼此径向间隔开,以形成框;

每个分支包括彼此相邻安置的至少两个支柱;和

每个支柱包括至少一个电极。

29. 根据权利要求26所述的系统,还包括

至少与一个电极相邻安置的热电偶,其中,所述热电偶配置为当所述治疗组件处于扩展状态时,检测电极和临近电极的组织之间界面处的温度。

30. 根据权利要求26所述的系统,其中每个电极配置为独立地进行激活,并且独立地进行极性选择分配,以在框的选定区域上施加治疗性神经调节。

31. 根据权利要求26所述的系统,其中所述框具有球形或卵形形状,并且其中所述电极配置为选择性地激活,以在框的节段、象限或半球中的至少一者上施加RF能量。

32. 根据权利要求26所述的系统,其中:

所述多个电极包括设置在相应的第一至第三支柱上的第一至第三电极;和

所述系统进一步包括控制器,所述控制器可操作地耦合至所述多个电极,所述控制器具有承载指令的计算机可读介质,所述指令在由控制器执行时,激活所述多个电极中的第一至第三电极,使得

所述第一电极具有正极性;

所述第二和第三电极具有负极性;并且

所述电极以倍半极化的方式将RF能量施加在所选定的框周边区域上。

33. 根据权利要求26所述的系统,其中:

所述框包括内部支撑构件,所述内部支撑构件延伸穿过多个支柱之间的区域,并具有远端部分用以支撑所述多个支柱的远端部分;

所述多个支柱包括至少第一支柱和第二支柱;

所述多个电极包括设置在第一支柱上的第一电极,设置在第二支柱上的第二电极以及设置在内部支撑构件的远端部分上的第三电极;并且

所述系统还包括控制器,所述控制器可操作地耦合至所述多个电极,所述控制器具有承载指令的计算机可读介质,所述指令在由控制器执行时,激活所述多个电极中的第一至第三电极,使得

所述第一和第二电极具有正极性;

所述第三电极具有负极性;并且

所述电极将RF能量施加在所述框的远侧区域上。

34. 根据权利要求26所述的系统,其中:

当所述治疗组件处于扩展状态时,所述框包括至少两个彼此径向间隔开的分支;并且

每个分支包括至少彼此相邻安置的第一支柱和第二支柱,所述第一支柱具有设置在其上的第一电极,所述第二支柱具有设置在其上的第二电极,其中所述第一和第二电极配置为具有相反的极性,并在所述第一和第二电极之间施加RF能量。

35. 根据权利要求26所述的系统,其中:

当治疗组件处于扩展状态时,所述框包括至少两个彼此径向间隔开的分支;并且

每个分支包括至少彼此相邻安置的第一支柱和第二支柱,所述第一支柱具有设置在其上的第一电极,所述第二支柱具有设置在其上的第二支柱,其中

所述第一分支的第一和第二电极配置为具有正极性,

所述第二分支的第一和第二电极配置为具有负极性,并进行施加,

所述治疗组件配置为将RF能量递送至第一和第二分支之间的框的周边部分上。

36. 根据权利要求26所述的系统,还包括:

设置在位于所述治疗组件近侧的轴的远侧部分上的返回电极,

其中所述支柱上的电极配置为具有正极性,并且所述返回电极配置为具有负极性。

37. 根据权利要求26所述的系统,其中至少一部分所述电极配置为检测靶位点处的阻抗,以确定靶位点处的神经的位置。

38. 根据权利要求26所述的系统,其中:

位于所述支柱上的多个电极为第一多个电极;

所述治疗组件还包括

设置在所述支柱内的可扩展球囊;和

位于可扩展球囊上的第二多个电极,

其中当处于扩展状态时,所述可扩展的球囊将至少一部分所述第二多个电极与靶位点处的组织接触,以检测靶位点处的神经活动。

39. 根据权利要求26所述的系统,还包括可操作地连接至治疗组件的RF发生器,其中所述RF发生器包括具有承载指令的计算机可读介质的控制器,所述指令在由控制器执行时,使所述治疗组件检测至少邻近靶位点处的阻抗或温度中的至少一个。

40. 根据权利要求26所述的系统,还包括可操作地连接至治疗组件的RF发生器,其中所

述RF发生器包括具有承载指令的计算机可读介质的控制器,所述指令在由控制器执行时,使所述治疗组件以预定的形式向靶位点施加RF能量。

41.一种用于人类患者鼻部区域中的神经映射和治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向内腔定位在邻近所述人类患者的蝶腭孔的靶位点处;

位于所述轴的远侧部分处的多个电极,其中所述电极配置为检测靶位点处副交感神经的位置;以及

位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所述能量递送元件配置为治疗性地调节支配靶位点处鼻粘膜的神经节后副交感神经。

42.根据权利要求41所述的系统,其中所述电极限定能量递送元件,并配置为将射频(RF)能量施加到靶位点。

43.根据权利要求41所述的系统,其中所述电极配置为检测靶位点处异质组织的介电特性,以识别副交感神经的位置。

44.根据权利要求41所述的系统,其中所述电极配置为检测靶位点处异质组织的阻抗特性,以识别副交感神经的位置。

45.一种治疗性调节人类患者鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:

将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向内腔推进至鼻部区域内的靶位点处,其中所述靶位点邻近穿过位于蝶腭孔附近的副孔或微孔中的至少一个而生成的副交感神经;并且

采用治疗组件将能量施加到靶位点,以治疗性调节鼻腔、鼻咽或鼻旁腔中的至少一者内的自主活动。

46.根据权利要求45所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在蝶腭孔下方的人类患者的腭骨处。

47.根据权利要求45所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道而到达靶位点。

48.根据权利要求45所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过中鼻道而到达靶位点。

49.根据权利要求45所述的方法,还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过中鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

50.根据权利要求45所述的方法,还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过下鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

51.根据权利要求45所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道而到达靶位点;和

所述方法还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过下鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

52.根据权利要求45所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子

的入口,并穿过中鼻道而到达靶位点;和

所述方法还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过中鼻道,以实现  
对靶位点处治疗组件的可视化。

53. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道或中鼻道中的一个而到  
达至少邻近靶位点的区域;和

其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括

推进所述轴的远侧部分穿过内窥镜的通道而超出靶位点,以及

将所述治疗组件从内窥镜的远侧部分处的开口推出来。

54. 根据权利要求45所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括推进  
所述轴的远侧部分穿过人类患者的口腔和口咽,并到达靶位点。

55. 根据权利要求45所述的方法,还包括通过红外 (IR) 光谱对靶位点进行成像,以实现  
对至少邻近靶位点的脉管系统的可视化。

56. 根据权利要求45所述的方法,还包括将沿着所述轴的远侧部分安置的锚固构件在  
鼻部区域的腔中进行扩展,其中,所述锚固构件将所述轴的远侧部分保持在用于施展靶位  
点处治疗组件的位置处。

57. 根据权利要求45所述的方法,其中所述靶位点为第一靶位点,其中向所述靶位点施  
加能量包括向所述第一靶位点施加能量,并且其中所述方法还包括:

将所述治疗组件重新安置在鼻部区域内的第二靶位点处;和

采用所述治疗组件将能量施加到第二靶位点,以治疗性调节第二靶位点附近的副交感  
神经。

58. 根据权利要求45所述的方法,其中施加能量包括通过治疗元件的多个电极向靶位  
点施加脉冲射频 (RF) 能量。

59. 根据权利要求45所述的方法,还包括检测靶位点处的阻抗,以识别穿过蝶腭孔附近  
的副孔或微孔中的至少一个而生成的副交感神经的位置。

60. 根据权利要求59所述的方法,其中将能量施加至靶位点包括将能量施加到所述治  
疗组件的离散区域,该离散区域对应于通过阻抗测量所识别的副交感神经的位置。

61. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括多个电极,并且其中向靶位点  
施加能量包括单独激活各电极,并选择各电极的极性,以将治疗性神经调节施加在治疗组  
件的选定区域上。

62. 根据权利要求61所述的方法,其中向靶位点施加能量还包括将能量施加在治疗组  
件的第一半球部分中,其中所述治疗组件并不向治疗组件的第二半球部分施加能量。

63. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可扩展框,所  
述支柱上设有多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

激活所述多个电极中的第一电极以具有正极性;和

至少激活所述多个电极中的第二电极和第三电极以具有负极性,其中,第一电极、第二  
电极和第三电极同时激活,并且所述第二和第三电极基于最小电阻的路径依次与第一电极  
配对,用以依次将治疗性神经调节施加在所述框的区域上。

64. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可扩展框,所

述支柱上设有多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

激活所述多个电极中的第一电极以具有正极性;和

至少激活所述多个电极中的第二至第六电极以具有负极性,其中第一至第六电极同时激活,并且所述第二至第六电极基于最小电阻的路径依次与第一电极配对,用以依次将治疗性神经调节施加在所述框的半球形区域上。

65. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可扩展框以及内部支撑构件,所述支柱上设有多个电极,所述内部支撑构件包括位于内部支撑构件的远端部分处的返回电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

激活所述支柱上的电极以具有正极性;和

激活所述返回电极以具有负极性,其中所述电极将RF能量施加在所述框的远侧区域上。

66. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括可扩展框,所述可扩展框具有在所述治疗组件处于扩展状态时彼此径向间隔开的多个分支,其中每个分支包括至少两个相邻的支柱,每个支柱上安置有电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

激活至少一个分支的相邻支柱上的电极,使电极具有相反的极性;和

在相邻支柱上的电极之间施加RF能量。

67. 根据权利要求45所述的方法,其中所述治疗组件包括多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

激活所述治疗组件的电极以具有正极性;和

激活设置在位于治疗组件附近的轴的远侧部分上的返回电极,其中所述返回电极具有负极性,并且

其中激活所述电极和所述返回电极,将RF能量施加在人类患者的鼻甲上。

68. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

通过多个感应电极来检测靶位点处的神经活动,然后将能量施加至靶位点,以治疗性调节自主活动;和

基于检测到的神经活动来映射靶位点处的神经位置,

其中将能量施加到靶位点包括基于检测到的神经位置,选择性地将能量施加到区域上。

69. 根据权利要求68所述的方法,还包括在检测神经活动之前,对靶位点施加非治疗性神经刺激。

70. 根据权利要求68所述的方法,还包括在向靶位点施加能量之后,通过多个感应电极来检测神经活动,以确定所施加的能量是否已经治疗性调节靶位点处的神经。

71. 根据权利要求45所述的方法,其中:

所述治疗组件包括承载多个电极的柔性膜;

在施加能量之前,所述方法还包括在靶位点处扩展所述柔性膜,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;并且

向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

72. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

将所述轴的远侧部分从低姿递送状态转换到扩展状态,使得设置在所述轴的远侧部分

上的多个电极与靶位点处的组织接触,其中所述轴的远侧部分在扩展状态下具有盘旋/螺旋形状;和

其中将能量施加在靶位点处包括通过电极向靶位点施加RF能量。

73. 根据权利要求45所述的方法,其中:

所述治疗组件包括承载有多个电极的球囊;

在施加能量之前,所述方法还包括使靶位点处的球囊进行扩展,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;和

向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

74. 根据权利要求73所述的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

选择性地激活电极以施加沿径向方向穿过球囊圆周节段的电流。

75. 根据权利要求73所述的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

选择性地激活电极以施加沿纵向方向穿过球囊纵向区域的电流。

76. 根据权利要求73所述的方法,其中扩展所述球囊包括用流体填充球囊,并且其中所述球囊包括多个孔,所述多个孔在施加能量期间允许流体穿过球囊进行灌注。

77. 根据权利要求73所述的方法,其中扩展所述球囊包括使流体循环穿过球囊,其中所述流体在施加能量期间冷却所述电极。

78. 根据权利要求45所述的方法,其中:

所述治疗组件包括从所述轴的远侧部分向远处延伸的多个球囊以及设置在球囊上的多个电极;

在施加能量之前,所述方法还包括单独使靶位点处的球囊进行扩展,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;和

向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

79. 根据权利要求78所述的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

激活位于内部支撑构件上且延伸穿过多个球囊的返回电极;和

激活位于球囊上的至少一部分电极。

80. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

在施加能量期间,测量靶位点处组织的温度;和

当达到最高温度阈值时,停止施加能量。

81. 根据权利要求45所述的方法,还包括在预定最大时间段之后停止施加能量。

82. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

在施加能量期间,检测靶位点处组织的阻抗;和

当达到阻抗值阈值时,停止施加能量。

83. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

在施加能量之前,检测靶位点处组织的阻抗用以定义基线阻抗;

在施加能量期间,检测靶位点处组织的阻抗;和

当达到基线阻抗的阻抗变化阈值时,停止施加能量。

84. 根据权利要求45所述的方法,其中向靶位点施加能量包括向靶位点处组织施加治疗性低温冷却,以治疗性调节鼻腔内、鼻咽内和/或鼻旁腔内的自主活动。

85. 根据权利要求45所述的方法,其中向靶位点施加能量包括:

循环球囊内的加热流体,使球囊的外表面接触靶位点处的组织,并加热组织以热调节靶位点处的自主活动。

86. 根据权利要求45所述的方法,其中向靶位点施加能量包括:

扩展球囊,使球囊的外表面接触靶位点处的组织;和

加热球囊内的加热构件,其中来自所述加热构件的热量传递给流体,并传递至邻近球囊的组织,以热调节自主活动。

87. 根据权利要求45所述的方法,其中向靶位点施加能量包括产生等离子体场,以治疗性调节靶位点处的神经。

88. 根据权利要求45所述的方法,其中向靶位点施加能量,治疗性调节将信号发送至粘膜下腺的胆碱能通路。

89. 根据权利要求45所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括通过上鼻道、中鼻道、下鼻道或翼腭窝中的至少一者内的副孔和/或微孔,将治疗组件向内腔推进至进入鼻部区域的副交感神经入口点。

90. 一种治疗性调节鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:

将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向腔内推进至鼻部区域内的靶位点,其中所述靶位点邻近蝶腭孔附近的副交感神经;

检测靶位点处副交感神经的位置;和

基于检测到的副交感神经的位置,采用治疗组件将能量施加到靶位点,其中施加能量来治疗性调节鼻腔、鼻咽或鼻旁腔中的至少一者内的自主活动。

91. 根据权利要求90所述的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的介电特性。

92. 根据权利要求90所述的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的偶极特性。

93. 根据权利要求90所述的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的阻抗。

94. 一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的装置,所述系统包括:

具有远侧部分的递送导管,其中所述递送导管配置为将远侧部分定位在鼻部区域内靶位点处;

位于递送导管的远侧部分处的柔性支撑件;和

由所述柔性支撑件承载的多个电极,

其中所述柔性支撑件配置为与靶位点处局部解剖结构的不规则性相适应,以提供形貌适应性和用于电激活至少一部分电极的连接,以及

其中所述电极配置为治疗性调节与所述电极直接(in direct)或直接(in-direct)接触的黏膜和亚黏膜结构的副交感神经。

95. 根据权利要求94所述的装置,还包含可操控的重新捕获机构,所述重新捕获机构配置为在递送能量之后重新捕获所述柔性支撑件,以允许所述柔性支撑件从鼻腔收回。

96. 根据权利要求94所述的装置,其中所述靶位点位于蝶腭孔处。

97. 根据权利要求94所述的装置,其中所述电极配置为被选择性地激活,以控制能量方向和相关的耗散,用以进行准确且局部的能量递送。

98. 一种治疗性调节人类患者鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:

将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向腔内推进至鼻部区域内的靶位点,其中所述靶位点至少邻近人类患者的额窦口、筛窦口、蝶窦口或上颌窦口中的至少一个;和

采用所述治疗组件将能量施加到靶位点,以治疗性调节靶位点处的副交感神经,用以治疗慢性鼻窦炎。

99. 根据权利要求98所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在额窦口附近;和

向靶位点施加能量包括向支配额窦黏膜的眶上神经、滑车上神经、眶上神经的分支、滑车上神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

100. 根据权利要求98所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在筛窦口附近;和

向靶位点施加能量包括向支配筛窦黏膜的鼻睫神经的前筛分支、鼻睫神经的后筛分支、上颌神经、鼻睫神经的分支、上颌神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

101. 根据权利要求98所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在上颌窦口附近;和

向靶位点施加能量包括向支配上颌窦黏膜的上颌神经的眶下分支、上颌神经的齿槽分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

102. 根据权利要求98所述的方法,其中:

将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在蝶窦口附近;和

向靶位点施加能量包括向支配蝶窦黏膜的眼神经的后筛分支、上颌神经、眼神经的分支、上颌神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

103. 一种用于治疗慢性鼻窦炎的人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向腔内定位在靶位点处,其中所述靶位点至少邻近人类患者的额窦口、筛窦口、蝶窦口或上颌窦口中的至少一个;和

位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所述能量递送元件配置为治疗性调节副交感神经,所述副交感神经支配位于额窦、筛窦、蝶窦或上颌窦中的至少一者处的黏膜。

## 用于治疗性鼻神经调节的装置及相关的方法和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年5月12日提交的美国临时专利申请No.62/160,289的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本技术总体上涉及用于治疗性调节患者的鼻部区域中的或与其相关的神经的装置、系统和方法。具体而言,本技术的几种实施方案涉及用于治疗鼻炎和其它适应症的治疗性神经调节系统和方法。

### 背景技术

[0004] 鼻窦炎的特征为鼻黏膜发炎,其是指一组包括变应性鼻炎、非变应性鼻炎、慢性鼻炎、慢性鼻窦炎和耐药性鼻炎的病症。鼻窦炎的症状包括鼻塞、阻塞、充血、流鼻涕(例如鼻液溢和/或鼻后滴漏)、面部疼痛、面部压力、和/或嗅觉减弱或丧失。过敏性鼻炎可包括进一步的症状,如打喷嚏、水样鼻漏、鼻痒、眼睛发痒或流泪。严重的鼻炎会导致并发哮喘恶化,睡眠紊乱和日常活动受损。根据系统的持续时间和类型,鼻窦炎可以分为四种亚型:急性鼻窦炎、复发性鼻窦炎、伴有鼻息肉的慢性鼻窦炎(即在鼻腔或鼻窦内层上软的,非肿瘤的生长)和不伴有鼻息肉的慢性鼻窦炎。急性鼻窦炎是指持续时间少于十二周的症状,而慢性鼻窦炎(伴有或不伴有鼻息肉)是指持续时间超过十二周的症状。复发性鼻窦炎是指在12个月时期内发生4次以上的急性鼻窦炎,每次之间伴随症状缓解。

[0005] 有许多鼻窦炎的环境和生物学诱因。非过敏性鼻炎,例如可以由环境刺激物(例如,废气、洗涤液、乳胶、香水、粉尘等)、药物(例如,NSAIDs、口服避孕药、包括ACE抑制剂的血压药物,抗抑郁药等)、食物(例如,酒精饮料、辛辣食物等)、激素变化(例如,怀孕和月经)、和/或鼻中隔偏曲。过敏性鼻炎的触发可包括暴露于季节性过敏原(例如,每年在相似时间暴露于环境过敏原),一年中任何时间发生的常年过敏原(例如尘螨、动物皮屑、霉菌等)、和/或职业性过敏原(例如,某些化学品、颗粒、乳胶等)。

[0006] 鼻窦炎的治疗可以包括回避鼻炎触发源、用盐溶液进行鼻腔冲洗、和/或药物治疗。用于鼻窦炎的药剂包括,例如口服H1抗组胺药、局部用鼻用H1抗组胺药、局部用鼻内皮质类固醇、全身性糖皮质激素、注射用皮质类固醇、抗白三烯、鼻用或口服解充血药、局部用抗胆碱能药、色甘酸盐(酯)和/或抗免疫球蛋白E疗法。然而,这些药剂具有有限的功效(例如比安慰剂高17%或更低)以及不期望的副作用,例如镇静、刺激、对味觉的损伤、喉咙痛、鼻干、鼻衄(即鼻出血)和/或头痛。包括舌下免疫疗法("SLIT")的免疫治疗也被用于通过反复施用过敏原提取物使患者对特定过敏原脱敏化来治疗过敏性鼻炎。然而,免疫治疗需要延长施用期(例如,SLIT为3-5年),并且可能导致许多副作用,包括注射部位的疼痛和肿胀、荨麻疹(urticarial)(即荨麻疹(hives))、血管性水肿、哮喘和过敏反应。

[0007] 也尝试使用手术干预来治疗具有药物治疗耐药性和严重鼻炎症状的患者。在二十世纪六十年代至八十年代,进行手术来切断翼管中的副交感神经纤维,以减少鼻黏膜中的

副交感神经张力。在近期更多的翼管(vidian)神经切除术尝试中发现,用于治疗鼻漏的有效率为50-88%,具有其他附带好处,包括改善打喷嚏和鼻塞症状。这些症状的改善也与组织学黏膜改变有关,伴随着间质水肿减少、嗜酸性粒细胞浸润减少、肥大细胞水平减少、以及去神经的黏膜中组织胺浓度的减少。然而,尽管翼管神经切除术的临床和组织学疗效,切除翼管神经未能获得广泛的接收度,这主要是由于和其缺乏解剖和自主选择性相关的病症所导致。例如,神经切断术的位点包括从神经节前促分泌纤维(preganglionic secretomotor fibers)至泪腺,因此神经切除术经常导致反射流泪(reflex tearing)(即流泪)的丧失,这在严重的情况下会导致视力丧失。由于这种不可逆转的并发症,这种技术很快就被弃用了。此外,由于通过眼眶神经丛(retro-orbital plexus)的神经节后翼突腭纤维(postganglionic pterygopalatine fibers)的通道,所以相对于目标终端器官(即鼻黏膜)的翼管神经切除术的位置可能导致通过与脑膜副动脉(accessory meningeal artery)一起传递的自主神经丛(autonomic plexus)和耳神经节突起的再支配。

[0008] 与翼管神经切除术相关的并发症一般归因于自主神经去除术(autonomic denervation)的非特异性位点。因此,外科医生最近将神经切除术的位点转移至节后副交感神经分支,这可能与翼管神经切断术具有相同的生理学效果,同时避免了对泪腺和交感神经纤维的附带损伤。例如,日本的外科医生已经进行连同鼻后神经("PNN")切除的经鼻下鼻甲骨黏膜侧切除术,所述鼻后神经为比翼管神经位于更加下游处的节后神经通路。(参见 Kobayashi T, Hyodo M, Nakamura K, Komobuchi H, Honda N, Resection of peripheral branches of the posterior nasal nerve compared to conventional posterior neurectomy in severe allergic rhinitis. *Auris Nasus Larynx*. 2012 Feb 15; 39:593-596.)。PNN神经切除术在蝶腭孔处进行,在蝶腭孔处PNN被认为是进入鼻腔区。由于缺乏用于识别所需的后鼻神经的良好手术标记,这些神经切断术是非常复杂和费力的,并且即使定位了所需的神经,但神经的切除也会非常困难,因为神经必须与周围的血管系统(例如蝶腭动脉)相分离。

#### [0009] 附图简要说明

[0010] 参考以下附图可以更好地理解本技术的许多方面。附图中的组件不一定按比例绘制。相反,重点放在清楚地说明本技术的原理。为了便于参考,贯穿本公开,可以使用相同的附图标记来标识相同或至少大致类似或相似的组件或特征。

[0011] 图1A是示出外侧鼻壁的解剖结构的剖面侧视图。

[0012] 图1B是图1A的外侧鼻壁的神经的放大侧视图。

[0013] 图1C是左腭骨的前视图,其示出了左腭骨中的微孔的几何形状。

[0014] 图2是根据本技术的实施方案用于治疗性调节鼻部区域中的神经的治疗性神经调节系统的部分示意图。

[0015] 图3A-3E是示出根据本技术的实施方案用于将治疗性神经调节装置的远侧部分递送到位于鼻部区域中的靶位点的几种方法的局部剖面侧视图。

[0016] 图4是根据本技术的实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距视图。

[0017] 图5A-5G是根据本技术的实施方案用于治疗性神经调节的治疗性神经调节装置的电极配置的等距视图。

[0018] 图6A和6B是示出根据本技术的实施方案配置的用于神经检测的治疗性神经调节装置的远侧部分处的电极配置的部分示意图。

[0019] 图7是示出鼻组织的电导率相对于温度的阈值水平的曲线图。

[0020] 图8和图9是根据本技术的实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距视图。

[0021] 图10A是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距视图,图10B是示出了处于治疗点位的图10A的治疗性神经调节装置的等距视图。

[0022] 图11A-11D是示出根据本技术的又一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距视图。

[0023] 图12是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的侧视图。

[0024] 图13是根据本技术的又一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的侧视图。

[0025] 图14是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距侧视图。

[0026] 图15是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的等距侧视图。

[0027] 图16是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的横截面侧视图。

[0028] 图17是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的横截面侧视图。

[0029] 图18是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的横截面侧视图。

[0030] 图19是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置的远侧部分的侧视图。

[0031] 图20是示出根据本技术的实施方案配置的用于治疗性神经调节装置的邻近鼻窦窦口的目标位点的局部剖面侧视图。

## 发明内容

[0032] 本技术总体上涉及用于治疗性鼻神经调节的装置以及相关的系统和方法。所公开的装置配置为提供精确且局部非侵入性施用的能量,以破坏鼻部区域中的副交感神经运动感觉功能。参考图1A-20,本文给出了本技术几个实施方案的具体描述。尽管给出了许多关于用于治疗性调节鼻部区域中神经以治疗鼻炎的装置、系统和方法的实施方案,但除了本文所述的那些之外的其他应用和其他实施方案也在本技术的范围内。例如,本技术的至少一些实施方案可用于其他适应症的治疗,例如治疗慢性鼻窦炎和鼻出血(epitaxis)。应该注意的是,除了本文公开的那些之外的其他实施方案也在本技术的范围内。此外,本技术的实施方案可以具有与本文所示或所描述的那些不同的配置、组件和/或步骤。另外,本领域的普通技术人员将理解,本技术的实施方案可以具有除了本文所示或所描述的那些之外的配置、组件和/或步骤,并且这些和其他实施方案可以在不脱离本技术的情况下,省略本文

所示或所描述的几个配置、组件和/或步骤。

[0033] 关于本说明书内的术语“远侧(distal)”和“近侧(proximal)”,除非另外指明,否则该术语可参考治疗性神经调节装置和/或相关联的递送装置的位置部分,所述相关联的递送装置相对于位于鼻腔内的操作器和/或位置。例如,在提及适配于传送和定位本文所描述的几种人工瓣膜装置的输送导管时,“近侧”可以指更加靠近装置的操作器的位置或更加靠近位于患者鼻孔的入口点处的接入点的位置,并且“远侧”可以指更加远离装置的操作器的位置或更加远离患者鼻孔的入口处的接入点的位置。此外,根据标准医学术语来使用后部、前部、下部和上部。

[0034] 如本文中所示,术语神经的“治疗性调节”和“治疗性神经调节”是指神经活动的部分或完全失能或其他有效中断,包括神经的部分或完全消融。例如,治疗性神经调节可以包括部分或完全抑制、减少、和/或阻断沿着神经纤维的神经传递。

### [0035] 鼻腔解剖学

[0036] 图1A是示出外侧鼻壁的解剖结构的剖面侧视图,图1B是图1A的外侧鼻壁的神经的放大侧视图。蝶腭孔(“SPF”,图1A)是由腭骨和蝶骨限定的开口或管道,蝶腭管和鼻后上神经通过该开口或管道进入鼻腔。更具体地,腭骨的垂直板的眶突和蝶突限定了蝶腭切迹,其通过与蝶骨体的表面接合而转换成SPF。

[0037] SPF的位置在外侧鼻腔的后部区域内是高度可变的,这使得难以在视觉上定位SPF。通常,SPF位于中鼻道(“MM”,图1A);然而,解剖上的差异也导致SPF位于上鼻道(“SM”,图1A)或位于上鼻道与中鼻道的过渡区域。例如,在某些人中,SPF的下缘测定为位于腭骨的水平板(horizontal plate)(即鼻梁)上方约19mm处,其中腭骨的水平板位于下鼻甲的水平板(horizontal lamina)(“IT”,图1A)的上方约13mm处,并且从鼻梁到SPF的平均距离约为64.4mm,从而导致从鼻梁到SPA的角度接近约11.4°。然而,由于SPF的位置差异很大,因此用于测量SPF精确位置的研究则应用有限。

[0038] SPF解剖上的差异被认为是对应于穿越进入鼻腔的自主神经和血管路径的改变。一般而言,认为鼻后神经(也称为鼻后上外侧神经)从翼腭神经节(“PPG”,也被称为蝶腭神经节,图1A)分支并通过SPF进入鼻腔的外侧鼻壁,并且蝶腭动脉从翼腭窝穿过位于外侧鼻壁上的SPF。蝶腭动脉分支成两个主要部分:鼻后侧支和后间隔支。鼻后侧支的主要分支向下进入下鼻甲IT(例如,距下鼻甲IT的后尖部约1.0mm至1.5mm),而另一分支进入中鼻甲MT并向前和向后分支。

[0039] 除了SPF之外,研究显示超过30%的人类患者具有一个或多个副孔,副孔也将动脉和神经导入鼻腔中。副孔通常比SPF小,并位于SPF下方。例如,可以有一个、两个、三个或更多分支的鼻后动脉和鼻后神经,鼻后动脉和鼻后神经延伸并通过相应的副孔。与副孔以及穿过副孔的相关分支动脉和神经相关联的位置、大小和数量的变化,会造成蝶腭区血管位置和神经位置的极大的不确定性。此外,从SPF延伸的自然解剖结构常常包括承载神经和动脉通路的深的下沟和/或上沟,这使得难以定位动脉和神经分支。例如,所述沟可以延伸超过5mm长,超过2mm宽和超过1mm深,从而形成足以承载动脉和神经的通路。由蝶腭区中所述沟以及副孔引起的变化,使得定位和进入动脉和神经(位于动脉后方)对于外科医生而言极其困难。

[0040] 最近对翼腭窝(PPF)的显微解剖进一步证实了SPF周围区域的高度可变的解剖结

构,显示了从翼腭神经节(“PPG”,图1)突出的多种传出神经支经由多组小神经束,而不是单个节后自主神经(例如,鼻后神经)来支配眶(orbit)和鼻黏膜。研究显示,至少有87%的人在腭骨中具有微孔和微支(micro rami)。例如,图1C是左腭骨的前视图,其示出了左腭骨中的微孔和微支的几何形状。在图1C中,实心区域代表直接穿过腭骨的神经,空心圆代表与不同的微孔有关的神经。实际上,图1C示出了腭骨的内侧部分可以包括至少25个副后外侧神经。

[0041] 鼻腔黏膜的呼吸部分由一种具有基膜的纤毛假复层柱状上皮组成。鼻分泌物(例如粘液)是由杯状细胞、黏膜下腺和来自血浆的渗出液分泌而成。鼻浆液粘液腺和血管受来自于翼管神经和其它神经的副交感神经支配的高度调节。通过乙酰胆碱和血管活动肠肽的副交感神经(胆碱能的)刺激通常导致粘液产生。因此,黏膜的副交感神经支配主要负责黏膜下腺体激活/超激活、静脉怒张(例如充血)、以及鼻内血管的流量的增加。因此,预计切断或调节支配黏膜的副交感神经通路会减少或消除黏膜下腺体的过度激活和导致与鼻窦炎及其它适应症相关症状的血管充血。

[0042] 如上所论述,支配鼻黏膜的节后副交感神经纤维(即,鼻后上神经)被认为是作为蝶腭神经血管束仅穿过SPF。鼻后神经是上颌神经的分支,其通过延伸穿过上鼻甲ST和中鼻甲MT(即,鼻甲)的黏膜并到达鼻中隔的一些较小的内侧分支和外侧分支来支配鼻腔。鼻腭神经通常是内侧鼻后上神经中最大的。它向前下方通过犁骨上的沟而达到鼻腔底部。从这里,它通过硬腭的门齿窝并与腭大神经相连通,以提供硬腭的黏膜。鼻后上神经通过没有突触的翼腭神经节PPG,并通过其神经节支到达上颌神经。

[0043] 基于鼻后神经完全穿过SPF以支配鼻黏膜的认知,由于鼻后神经离开SPF,因此现已通过手术来选择性地切断鼻后神经。然而,如上所讨论的,鼻腔副交感神经通路实际上包括来自翼腭神经节(PPG)的单个突出支(rami project),以通过多个小神经束(即副后外侧神经)来支配鼻黏膜,而不是延伸穿过SPF的单个分支。这些支通过多个裂隙、副孔以及微孔穿过腭骨,并且可能与SPF和其他副神经相吻合。因此,如果只切断穿过SPF的副交感神经,几乎所有患者(例如,90%或更多的患者)将保持完整的副分泌纤维至后外侧黏膜,这将导致神经切除术意欲减轻的症状的持续存在。

[0044] 因此,本技术的实施方案配置为在精确且集中的治疗位点治疗性地调节神经,所述治疗位点对应于延伸穿过腭骨中的裂隙、副孔以及微孔的支位点(例如,图1B中所示的靶区域T)。在某些实施方案中,靶向神经是继续支配鼻黏膜的节后副交感神经。预计这种选择性的神经治疗也会降低术后鼻结痂和干燥的速度,因为它允许临床医生通过判断鼻外支的减少来滴定测量前部去神经支配的程度。此外,预计本技术的实施方案也可以通过保留来自深岩部神经和内部上颌动脉周围丛的交感神经作用的一部分来维持至少一些交感张力,进而产生相对于鼻阻塞的改善结果。另外,本技术的实施方案配置为将多个副交感神经的进入位置(例如,副孔、裂隙和微孔)对准至鼻部区域,以提供对所有吻合环的完全切除,由此降低长期再神经支配的速度。

[0045] 用于治疗性鼻神经调节和神经映射的系统的选择实施方案

[0046] 图2是根据本技术的实施方案用于治疗性调节鼻部区域中的神经的治疗性神经调节系统200(“系统200”)的部分示意图。系统200包括治疗性神经调节导管或装置202、控制台204以及在其之间延伸的电缆206。所述治疗性神经调节装置202包括具有近侧部分208a

及远侧部分208b的轴208、位于轴208的近侧部分208a处的手柄210、位于轴208的远侧部分208b处的治疗组件或元件212。所述轴208配置为将远侧部分208b腔内定位在治疗或靶位点处,所述治疗或靶位点处位于接近神经支配鼻黏膜的节后副交感神经的鼻部区域内。所述靶位点可以是靶神经所处的区域(region)、体积或区域(area),并且可根据患者的解剖结构而在大小和形状上有所不同。例如,所述靶位点可以是SPF以下3cm处的区域(area)。在其他实施方案中,所述靶位点可以更大、更小、和/或位于鼻腔中的其他地方,以对准所需的神经纤维。所述治疗组件212可以包括至少一个能量递送元件214,该能量递送元件214配置为治疗性地调节节后副交感神经。在某些实施方案中,例如,所述治疗组件212可以治疗性地调节从翼腭神经节分支的节后副交感神经,并且支配鼻部区域和鼻黏膜,例如,穿过SPF的副交感神经(如鼻后神经)、副孔、以及腭骨的微孔。

[0047] 如图2所示,所述治疗组件212包括至少一个能量递送元件214,该能量递送元件214配置为向靶位点提供治疗性神经调节。在某些实施方案中,例如,所述能量递送元件214可以包括一个或多个电极,该一个或多个电极配置为将电磁神经调节能量(例如,RF能量)施加到靶位点。在其他实施方案中,所述能量递送元件214可以配置为使用几种其他形式,例如低温治疗冷却、超声能量(例如高强度聚焦超声(“HIFU”)能量)、微波能量(例如通过微波天线)、直接加热、高功率和/或低功率激光能量、机械振动和/或光功率。在进一步的实施方案中,所述治疗组件212可以配置为将化学制剂或药物递送至靶位点以化学消融或栓塞靶神经。例如,所述治疗组件212可以包括延伸穿过轴208的接入部分的针头涂敷器和/或单独的导引器,并且所述针头涂敷器可以配置为将化学制剂注入靶位点以治疗性地调节靶神经,例如,肉毒杆菌素、酒精(alcohol)、胍乙啶、乙醇(ethanol)、苯酚、神经毒素或选择用来改变、破坏或中断神经的其他合适的试剂。

[0048] 在某些实施方案中,所述治疗组件212可以包括一个或多个传感器(未示出),例如一个或多个温度传感器(例如,热电偶、热敏电阻等)、阻抗传感器和/或其它传感器。传感器和/或能量递送元件214可以连接到延伸穿过轴208的一根或多根导线(未示出,例如铜导线),以将信号传送到传感器和从传感器传送信号和/或传送能量至能量递送元件214。

[0049] 所述治疗性神经调节装置202可以通过有线连接(例如,通过电缆206)和/或无线连接可操作地耦合至控制台204。所述控制台204可以配置为控制、监测、供应和/或以其他方式支持所述治疗性神经调节装置202的操作。所述控制台204可进一步配置为通过治疗组件212产生用于递送至位于靶位点的组织或神经的选定形式和/或量值的能量,并且因此所述控制台204可以具有不同的配置,这取决于治疗性神经调节装置202的治疗形式。例如,当治疗性神经调节装置202配置为用于基于电极、基于热量元件和/或基于换能器的治疗时,所述控制台204可以包括配置为产生RF能量(例如,单极、双极、或多极RF能量)、脉冲电能、微波能量、光能、超声能量(例如,内腔递送的超声波和/或HIFU)、直接热能、辐射(例如,红外、可见光和/或伽玛辐射)和/或另一种合适类型的能量的能量发生器216。当治疗性神经调节装置202配置为用于低温治疗治疗时,所述控制台204可以包括制冷剂储存器(未示出),并且其可以配置为向治疗性神经调节装置202供应制冷剂。类似地,当治疗性神经调节装置202配置为用于基于化学的治疗(例如,药物注入)时,所述控制台204可以包括化学制剂储存器(未示出),并且其可以配置为向治疗性神经调节装置202提供一种或多种化学制剂。

[0050] 如图2进一步所示,所述系统200还可以包括通信地耦合至治疗性神经调节装置202的控制器218。在所示实施方案中,所述控制器218安置在控制台204中。在其他实施方案中,所述控制器218可由治疗性神经调节装置202的手柄210、电缆206、独立部件和/或系统200的另一部分来携带。所述控制器218可以配置为直接和/或通过控制台204启动、终止和/或调整治疗性神经调节装置202的一个或多个部件(例如,能量递送元件214)的操作。所述控制器218可以配置为执行自动控制算法和/或从操作员(例如,临床医生)接收控制指令。例如,所述控制器218和/或控制台204的其他部件(例如,存储器)可以包括携带指令的计算机可读介质,所述指令在由控制器218执行时,使得治疗组件202执行某些功能(例如,以特定的方式施加能量、检测阻抗、检测温度、检测神经位置或解剖结构等)。存储器包括用于易失性和非易失性存储的儿种硬件装置中的一个或多个,并且可以包括只读和可写存储器。例如,存储器可以包括随机存取存储器(RAM)、CPU寄存器、只读存储器(ROM)和可写非易失性存储器,诸如闪、硬盘驱动器、软盘、CD、DVD、磁存储装置、磁带驱动器、设备缓冲器等等。内存不是从下层硬件分离的传播信号,内存是非暂时性的。

[0051] 此外,所述控制台204可以配置为在治疗过程之前、期间和/或之后通过评估/反馈算法220向操作者提供反馈。例如,所述评估/反馈算法220可以配置为提供与治疗位点处组织的温度、治疗位点处神经的位置、和/或治疗位点处的神经的治疗性神经调节的效果有关的信息。在某些实施方案中,所述评估/反馈算法220可以包括确认治疗功效和/或增强系统200的期望性能的特征。例如,所述评估/反馈算法220与控制器218结合,可以配置为在治疗期间检测治疗位点处的温度,并且在当温度达到预定最大值(例如,当施加RF能量时)或预定最小值(例如,当施加低温治疗时)时自动关闭能量递送。在其他实施方案中,所述评估/反馈算法220与控制器218结合,可以配置为在预定最大时间、靶组织的预定最大阻抗上升(即,与基线阻抗测量相比)、靶组织的预定最大阻抗、和/或与自主功能相关的生物标志物的其他阈值之后自动终止治疗。与系统200的操作相关的这个和其他信息可以通过控制台204上的显示器222(例如,监视器或触摸屏)和/或通信地耦合至控制台204的单独显示器(未示出)来传递给操作员。

[0052] 在儿种实施方案中,所述系统200的治疗组件212和/或其他部分可以配置为检测位于靶位点处的异质组织的儿种参数,以确定靶位点处的解剖结构(例如,组织类型、组织位置、脉管系统、骨骼结构、孔、鼻窦等),定位神经和/或其他结构,并允许神经映射。例如,所述治疗组件212可以配置为检测指示靶区域中存在神经纤维的阻抗、介电属性、温度和/或其它性质。如图2所示,所述控制台204可以包括神经监测组件221(示意性地示出),其接收通过治疗组件212获取的位于靶位点处组织的检测电测量和/或热测量结果,并且处理该信息以识别神经的存在、神经的位置、和/或靶位点处的神经活动。然后通过高分辨率空间网格(例如,在显示器222上)和/或其他类型的显示器将该信息传递给操作者。所述神经监测组件221可以通过延伸穿过电缆206并穿过轴208长度的信号导线(例如,铜导线)可操作地耦合至能量递送元件214和/或治疗组件212的其他特征。在其他实施方案中,所述治疗组件212可以使用其他合适的通信手段可通信地耦合至神经监测组件221。

[0053] 所述神经监测组件221可以在治疗性神经调节之前确定神经位置和/或活动,以确定对应于所需神经的位置的精确治疗区域,在治疗期间以确定治疗性神经调节的效果,和/或在治疗之后评估治疗性神经调节是否将靶神经治疗达到所需程度。可以采用该信息来进行

与邻近靶位点处的神经有关的几种测定,例如,靶位点是否适配于神经调节。另外,所述神经监测组件221也可以比较在治疗性神经调节之前和之后检测到的神经位置和/或活动,并将神经活动的变化与预定的阈值进行比较,以评估施加在整个治疗位点的治疗性神经调节是否有效。例如,所述神经监测组件221可以基于在治疗性神经调节之前和之后由治疗组件212获取的神经元的电活动的记录来确定神经电图(ENG)信号。在神经调节之后获取的ENG信号的统计学上有意义的(例如,可测量的或明显的)降低可以作为神经被充分消融的指示。

[0054] 所述系统200可以进一步包括沿轴208的至少一部分延伸的通道224和端口226,该端口226位于轴的远侧部分208b处并与之连通。在某些实施方案中,所述通道224为流体通路以通过端口226将流体递送至轴208的远侧部分208b。例如,所述通道224在治疗组件212的递送期间递送盐溶液溶液或其他流体以冲洗腔内鼻道,在将治疗性神经调节施用至靶位点之前冲洗靶位点,和/或在能量递送期间将流体递送至靶位点以减少与能量递送元件214相邻的组织的加热或冷却。在其它实施方案中,所述通道224允许药物递送至治疗位点。例如,针(未示出)可以通过端口226伸出,以将神经阻滞剂、局部麻醉剂和/或其它药剂注射或以其他方式递送至位于靶位点处的组织中。

[0055] 所述治疗性神经调节装置202提供进入鼻部区域内深处的靶位点的通路,例如进入鼻腔的副交感神经纤维的直接入口,以治疗性地调节鼻腔内的自主活动。在某些实施方案中,例如,所述治疗性神经调节装置202可将治疗组件212安置在位于进入孔和/或微孔(例如,如图1B和1C所示)位点处的SPF的下方。通过从鼻子的入口外部来操纵轴208的近侧部分208a,临床医生可以使轴208经弯曲的腔内路径向前通过鼻腔,并通过手柄210来远程操纵轴208的远侧部分208b,以将治疗组件212安置在靶位点处。在某些实施方案中,所述轴208可以为具有小弯曲半径(例如,5mm弯曲半径、4mm弯曲半径、3mm弯曲半径或更小)的可操控装置(例如,可操控导管),其允许临床医生可通过弯曲的鼻解剖结构。可操控轴可以进一步配置为在至少两个不同的方向上接合。例如,所述可操控轴208可以包括双拉线环,其允许临床医生将轴208的远侧部分208b形成为“S”形,以对应鼻部区域的解剖结构。在其他实施方案中,关节接合轴208可以采用基本上刚性的材料(例如,金属材料)制成,并且包括位于轴208的远侧部分208b处的刚性连杆,该刚性连杆抵抗挠曲,但允许小的弯曲半径(例如,5mm弯曲半径、4mm弯曲半径、3mm弯曲半径或更小)。在进一步的实施方案中,所述可操控轴208可以由金属和/或其他合适的材料制成的激光切割管。所述激光切割管可以包括由临床医生操作的一个或多个拉线,以允许临床医生偏转轴208的远侧部分208b以使其通过弯曲的鼻解剖结构而达到靶位点。

[0056] 在几种实施方案中,使用线上(OTW)或快速交换(RX)技术,通过导丝(未示出)将轴208的远侧部分208b引导至靶位点处。例如,治疗组件212的远端可以包括用于接合导丝的通道。治疗组件212的腔内输送可以包括将导丝插入与鼻腔(例如,鼻腔通道或口腔)相连通的孔口中,并沿着导丝移动轴208和/或治疗组件212,直到治疗组件212到达靶位点(例如,低于SPF)。

[0057] 在进一步的实施方案中,所述治疗性神经调节装置202可以配置为在使用或不使用导丝的情况下通过导向导管或导引器鞘(未示出)来递送。所述导引器鞘可以先腔内插入至鼻部区域中的靶位点,然后轴208的远侧部分208b可以插入穿过导引器鞘。在靶位点处,

所述治疗组件212可以通过导引器鞘的远端开口或导引器鞘的侧端口来施展。在某些实施方案中,所述导引器鞘可以包括具有固定曲线(例如,5mm曲线、4mm曲线、3mm曲线等)的直线部分和预成形部分,其可以内腔施展进入靶位点。在该实施方案中,所述导引器鞘可以具有靠近或沿着预成形曲线部分的侧端口,所述治疗组件212可以通过所述侧端口来施展。在其他实施方案中,所述导引器鞘可以由刚性材料制成,例如,涂覆有绝缘或介电材料的金属材料。在该实施方案中,所述导引器鞘可以是基本笔直的,并且用于通过基本上笔直的通路,例如通过中间管道MM(图1A),将治疗组件212递送到靶位点。

[0058] 可以使用图像引导来帮助临床医生对轴208的远侧部分208b和治疗组件212的安置和操纵。例如,如下面关于图3A-3E的进一步详细描述,内窥镜(未示出)可以安置为使治疗性神经调节期间的靶位点、位于靶位点处的治疗组件212的安置、和/或治疗组件212可视化。在某些实施方案中,所述轴208的远侧部分208b经由延伸穿过内窥镜的工作通道进行递送,并且因此内窥镜可以提供靶位点和治疗组件212的直接在线可视化。在其他实施方案中,内窥镜与治疗组件212和/或轴208的远侧部分208b相结合,以提供组件212和/或周围的鼻解剖结构的线上可视化。在另一些实施方案中,可以利用几种其他引导形式来提供图像引导,例如,红外(IR)光谱中的图像过滤以使脉管系统和/或其他解剖结构可视化、计算机断层摄影(CT)、荧光透视、超声、光学相干断层成像术(OCT)和/或其组合。此外,在一些实施方案中,图像引导部件可以与治疗性神经调节装置202集合在一起,以在治疗组件212的安置期间提供图像引导。

[0059] 一旦安置在靶位点处,可通过能量递送元件214和/或治疗组件212的其他特征将治疗性调节施加到组织的精确局部区域,以诱导一种或多种期望的治疗性神经调节作用以中断副交感神经运动感觉功能。所述治疗组件212可以选择性地对准节后副交感神经纤维,该节后副交感神经纤维在靠近鼻部区域或在它们进入鼻部区域的入口处的靶位点或治疗位点来支配鼻黏膜。例如,所述治疗组件212可以安置为施加至少接近SPF(图1A)处的治疗性神经调节,以治疗性地调节通过SPF进入鼻部区域的神经。所述治疗组件212也可安置为低于SPF,以将治疗性神经调节能量施加至副孔和微孔(例如,在腭骨中),后上方外侧鼻神经的较小内侧分支和外侧分支通过微孔进入鼻部区域。在靶位点有目的的施加能量可以实现沿着进入鼻部区域的全部或至少一部分鼻后神经纤维的治疗性神经调节。治疗性神经调节作用通常是或至少部分地是,在能量递送元件与相邻组织之间的功率、时间和接触的函数。例如,在某些实施方案中,自主神经纤维的治疗性神经调节是通过以大约2-20W(例如,5W、7W、10W等)的功率施加RF能量用于大约1-20段(例如,5-10秒、8-10秒、10-12秒等)的时间而产生的。所述治疗性神经调节作用可以包括通过热消融和/或非消融性热改变或损伤(例如,通过持续加热和/或电阻加热)的部分或完全去神经支配。期望的热加热作用可以包括将靶神经纤维的温度升高到期望的阈值以上,以实现非消融性热改变,或高于更高的温度以实现消融性热改变。例如,对于非消融性热改变而言,目标温度可高于体温(例如,约37°C)但低于约90°C(例如,70-75°C),或对于消融性热改变而言,目标温度可为约100°C或更高(例如,110°C、120°C等)。期望的非热神经调节作用可以包括改变在神经中传递的电信号。

[0060] 低温作用也可以提供神经调节。如下面进一步详细描述,例如,可以使用低温治疗敷抹器来冷却靶位点处的组织,以提供治疗有效的直接细胞损伤(例如,坏死)、血管损伤

(例如,通过破坏供给血管使细胞缺乏营养而饿死)和亚致死的低温,随后发生细胞凋亡。暴露于低温治疗冷却可导致急性细胞死亡(例如,暴露后立即死亡)和/或延迟的细胞死亡(例如,在组织解冻和随后的过度灌注期间)。本技术的实施方案可以包括冷却位于组织或组织附近的结构,使得组织被有效地冷却至靶神经节后副交感神经所处的深度。例如,将冷却结构冷却至使其产生治疗性有效低温鼻后神经调节的程度。

[0061] 在某些实施方案中,所述系统200可以在治疗之前确定神经、副孔和/或微孔的位置,使得治疗性神经调节可以施用于包括副交感神经纤维的精确区域。例如,所述系统200可以识别低于SPF约3mm的长度和/或宽度的靶位点,并且所述治疗组件212可以通过一个或多个治疗性神经调节的应用,将治疗性神经调节施用于识别的靶位点。在其他实施方案中,基于检测到的神经纤维和孔的位置,靶位点可以更小或更大(例如,3cm长的靶区域)。这种神经和解剖结构的映射允许系统200准确地检测和治疗性地调节神经节后副交感神经纤维,其支配位于进入鼻腔的众多神经入口点处的黏膜。此外,因为没有任何明确的用于指示SPF、副孔以及微孔位置的解剖学标记,因此神经映射允许操作者识别和治疗性调节神经,否则此神经在没有复杂黏膜解剖的条件下是不可辨认的。另外,解剖学映射也可以允许操作者识别在治疗性神经调节期间操作者可能希望避免的某些结构(例如,某些动脉)。

[0062] 预计充分调节至少一部分副交感神经可减慢或潜在地阻断自主神经信号传导至鼻黏膜,以使得鼻副交感神经活动延长或永久性降低。预计这将减少或消除黏膜下腺的激活或过度激活以及静脉怒张,从而减轻或消除鼻窦炎的症。此外,由于所述系统200将治疗性神经调节施用于鼻后神经的多个分支,而不是在SPF处进入鼻腔的鼻后神经分支的单个大分支,所以系统200更加完全地中断了影响黏膜并导致鼻窦炎的副交感神经通路。因此,预期所述系统200具有增强的用于治疗鼻窦炎的治疗效果,并降低了所治疗黏膜的再支配。

[0063] 在其他实施方案中,所述系统200可以配置为治疗性地调节神经和/或其他结构以治疗不同的适应症。如下面进一步详细讨论的,例如,所述系统200可用于定位和/或治疗性地调节支配鼻旁窦(para-nasal sinuses)的神经,以治疗慢性鼻窦炎。在进一步的实施方案中,本文公开的系统200和装置可以配置为治疗性地调节鼻解剖结构内的脉管系统,以治疗诸如鼻衄(即,鼻子过度出血)等其他适应症。例如,本文描述的系统200和治疗性神经调节装置可以在它们进入鼻腔(例如,通过SPF、副孔等)时向动脉(例如,蝶腭动脉及其分支)施加治疗有效能量,以部分地或完全地凝结或结扎动脉。在其他实施方案中,所述系统200可以配置为部分地或完全地凝结或结扎静脉和/或其他血管。对于这样的实施方案,其中所述治疗组件212结扎或凝结脉管系统,将所述系统200调整为以比治疗性神经调节所需的更高的功率(例如,约100W)和/或更长的时间(例如,1分钟或更长)来递送能量。在几种实施方案中,所述系统100可以利用本文所公开的解剖映射技术,在治疗之前、期间和/或之后来定位或检测靶脉管系统和周围解剖结构。

[0064] 图3A-3E是示出根据本技术的实施方案用于将图2的治疗性神经调节装置202的远侧部分递送到位于鼻部区域中的靶位点的几种方法的局部剖面侧视图。如图3A所示,在几种实施方案中,所述轴208的远侧部分208b延伸至鼻道NP中,穿过下鼻甲IT和鼻梁NS之间的下鼻道IM,并到达下鼻甲IT后部周围,在此所述治疗组件212施展于治疗位点处。如图3A所示,治疗位点可以位于靠近神经节后副交感神经(例如,鼻后神经的分支和/或支配鼻黏膜

的其他副交感神经纤维)进入鼻腔的接入点。在其他实施方案中,依据靶神经的位置,靶位点可以位于鼻腔内的其他地方。内窥镜330和/或其他可视化装置通过延伸穿过鼻道NP并穿过下鼻甲IT和中鼻甲MT之间的中鼻道MM而被递送至靶位点附近。从中鼻道MM内的可视化位置,所述内窥镜330可用于使治疗位点、鼻解剖结构的周围区域以及治疗组件212可视化。

[0065] 如图3A进一步所示,所述治疗性神经调节装置202的轴208可包括安置在治疗组件212和靶位点附近的定位构件332。在所示的实施方案中,所述定位构件332是在抵靠相对结构(例如,在鼻甲之间)的开口(例如,在其中一个鼻道中)中扩展的球囊,以将轴208的远侧部分208b始终保持在相对于靶位点的期望位置处,并为治疗组件212的施展提供稳定性。在其它实施方案中,所述定位构件332可以包括其他可扩展的结构(例如,网状篮)或可以施展以将轴208保持在鼻腔内期望位置处的锚定特征。在进一步的实施方案中,所述定位构件332可以安置在治疗组件212的远侧,并且在治疗组件212和治疗位点远侧的区域中进行扩展。在又一些实施方案中,所述定位构件332安置在导引器鞘(未示出)上,所述轴208和/或其他装置(例如,用于递送盐溶液或局部麻醉剂的流体管线、内窥镜、传感器等)可通过该导引器鞘。所述定位构件332可安置在靶位点的近侧(例如,类似于图3A中所示的位置)或治疗位点的远侧。当其安置在远侧时,所述导引器鞘可以包括侧部出口,所述治疗组件212和其他特征可通过该侧部出口在靶位点处进行施展。当定位构件332安置在导引器鞘上时,所述定位构件332可以提供用于递送和施展轴208的远侧部分208b和治疗组件212的稳定性。当所述治疗组件212通过不同的腔内通道来递送时,所述定位构件332可以结合在轴208、相关的导引器鞘和/或系统200(图2)的其他递送特征上。

[0066] 图3B示出了不同的实施方案,其中,所述轴208的远侧部分208b延伸至鼻道NP中,穿过下鼻甲IT和中鼻甲之间的中鼻道MM,并指向后部方向,在此所述治疗组件212施展于治疗位点处。在该实施方案中,所述内窥镜330和/或其他可视化装置通过与治疗组件212相同的腔内通路沿着轴208进行递送。穿过中鼻道MM的通路通常可以直接进入靶位点,这取决于特定的区域利益和患者的解剖变化。因此,穿过中鼻道MM的方法可能需要较少的轴208和内窥镜330的转向和/或接合。此外,由于所述轴208的远侧部分208b和内窥镜330沿着相同的递送路径行进,因此所述内窥镜可提供治疗组件212的在线可视化或并行可视化。

[0067] 类似于图3B中所示的实施方案,图3C示出了另一个腔内通路,在该腔内通路中所述轴208的远侧部分208b和内窥镜330彼此相邻行进,使得内窥镜330可以提供轴208的远侧部分208b、治疗组件212和/或鼻解剖结构的在线可视化或并行可视化。然而,在图3C所示的实施方案中,所述腔内通路延伸穿过下鼻道IM而到达后部治疗位点。

[0068] 如图3D所示,在其它实施方案中,所述轴208的远侧部分208b经由中鼻道MM延伸至治疗位点,并且所述内窥镜330延伸穿过下鼻道IM而到达接近靶位点的位置。在该实施方案中,所述内窥镜330可具有接合的、可转向的或弯曲的远端,该远端将内窥镜330向上引导以使位于靶位点的鼻解剖结构和治疗组件332可视化。例如,所述内窥镜330的远端部分可配置为弯曲至少 $30^{\circ}$ 以使治疗位点可视化。

[0069] 如图3E所示,在进一步的实施方案中,所述轴208的远侧部分208b可以通过口腔递送至治疗位点。在该实施方案中,可以在鼻腔后部的治疗位点(例如,SPF后部)施加治疗性神经调节。所述内窥镜330(未示出)延伸至鼻道NP中,穿过中鼻道MM或下鼻道IM而到达接近治疗位点的位置。或者,所述内窥镜330(未示出)可以沿着与轴208相同的通路行进。

[0070] 图4是根据本技术的实施方案配置的治疗性神经调节装置402的远侧部分的等距视图。所述治疗性神经调节装置402可与上面关于图2-3E描述的系统200结合使用。如图4所示,所述治疗性神经调节装置402可以包括具有近侧部分(未示出)和远侧部分408b的轴408以及位于轴408的远侧部分408b处的治疗组件412。所述治疗组件412可在低姿(Low-profile)递送状态之间转变,以促进治疗组件412腔内递送至鼻部区域内的治疗位点和扩展状态(如图4所示)。所述治疗组件412包括多个支柱440,当治疗组件412处于扩展状态时,所述多个支柱440彼此间隔开以形成框架或框442。所述支柱440可以承载一个或多个能量递送元件,例如多个电极444。在扩展状态下,所述支柱440可将至少两个电极444抵靠在位于鼻部区域内的靶位点处组织(例如,靠近SPF下的腭骨)。所述电极444可将双极或多极射频(RF)能量施加至靶位点,以治疗性地调节支配靠近靶位点处的鼻黏膜的神经节后副交感神经。在几种实施方案中,所述电极444可配置为以期望的占空比(例如,1秒开/0.5秒关)施加脉冲RF能量以调节靶组织中的温度升高。

[0071] 在图4所示的实施方案中,所述框442包括八个彼此径向间隔开的分支446,以形成至少一个大致的球形结构,并且每个分支446包括彼此相邻设置的两个支柱440。然而,在其它实施方案中,所述框442可以包括少于八个分支446(例如2、3、4、5、6或7个分支)或多于八个分支446。在进一步的实施方案中,所述框442的每个分支446可以包括单个支柱440、多于两个支柱440、和/或每个分支的支柱440的数量可变。在更进一步的实施方案中,所述分支446和支柱440可以形成具有其它合适形状的框或框架,用于使电极444与靶位点处的组织相接触。例如,当处于扩展状态时,所述支柱440可以形成卵形、半球形、圆柱形、金字塔形和/或其他合适的形状。

[0072] 如图4所示,所述治疗组件412还可以包括从轴408的远侧部分408b向远侧延伸的内部(internal)或内部(interior)支撑构件448。所述支撑构件448的远端部分450可以支撑支柱440的远端部分以形成期望的框形状。例如,如图4所示,所述支柱440可以从轴408的远侧部分408b向远侧延伸,并且支柱440的远端部分可以附接到所述支撑构件448的远端部分450。在某些实施方案中,所述支撑构件448可包括内部通道(未示出),电连接器(例如,导线)通过该内部通道耦合至所述电极444的和/或治疗元件412的其他电特征,并可以运行。在几种实施方案中,所述内部支撑构件448还可以在支撑构件448的的远端部分450处和/或沿着支撑构件448的长度来承载电极(未示出)。

[0073] 所述框442可通过操纵手柄(例如,图2的手柄210)和/或轴408的近侧部分处的其他特征,从低姿递送状态转变成扩展状态(图4),并且可操作地耦合至框442。例如,为了将框442从扩展状态移动至递送状态,操作者可以向远侧推动支撑构件448以将支柱440向内朝向支撑构件448。将导引器或导向鞘(未示出)安置在低姿的治疗组件412上,以便于腔内递送或从靶位点移除治疗组件412或将治疗组件412移动至靶位点。在其他实施方案中,采用其他合适的手段将治疗组件412在递送状态和扩展状态之间进行转换。

[0074] 各支柱440可由弹性材料制成,例如形状记忆材料(例如,镍和钛的合金),其允许支柱440在扩展状态下可以自扩展为所期望的框442的形状。在其他实施方案中,所述支柱440可以由其他合适的材料制成和/或所述治疗组件412可通过球囊或通过所述支撑构件448的近侧移动来机械地扩展。所述框442和相关的支柱440可具有足够的刚性以支撑电极444,并将电极444安置或压靠在靶位点处的组织上。另外,扩展的框442可以压靠在接近靶

位点(例如,鼻甲、腭骨等)的周围解剖结构上,并且各支柱440可至少部分地适应相邻解剖结构的形状,以在能量递送期间将治疗元件412锚定在治疗位点处。另外,所述支柱440的扩展和适形性可便于使电极444与靶位点处的周围组织相接触。

[0075] 至少一个电极444设置在各支柱440上。在所示的实施方案中,两个电极444沿每个支柱440的长度进行安置。在其他实施方案中,各支柱440上的电极444的数量仅为一个、多于两个、零个和/或不同支柱440上的电极444的数量可变。所述电极444可由以下材料制备而成:铂、铱、金、银、不锈钢、铂铱、钴铬、氧化铱、聚乙烯二氧噻吩(“PEDOT”)、钛、氮化钛、碳、碳纳米管、铂灰、具有印第安纳州韦恩堡Fort Wayne Metals公司制造的银芯的拉伸填充管(“DFT”)、和/或用于将RF能量递送至靶组织的其它合适的材料。

[0076] 在某些实施方案中,每个电极444可以独立于其他电极444进行操作。例如,可以单独激活每个电极,并且每个电极的极性和幅度可以通过操作者或控制算法(例如,由图2的控制器218执行)进行选择。下面参考图5A-5G进一步详细描述这种独立控制的电极444的几种实施方案。所述电极444的选择性独立控制允许所述治疗组件412将RF能量递送到高度特制的区域。例如,可以激活电极444的选定部分以在其他电极444保持未激活状态时,瞄准特定区域中的神经纤维。在某些实施方案中,例如,可激活电极444穿过邻近靶位点处组织的框442的部分,并且不邻近靶组织的电极444则可以保持未激活状态以避免向非靶组织施加能量。这样的配置可促进一个鼻孔内的鼻侧壁上神经的选择性治疗调节,而不向鼻腔的其他部分中的结构施加能量。

[0077] 所述电极444可以通过从电极444延伸穿过轴408并到达RF发生器的导线(未示出)电耦合至RF发生器(例如,图2的发生器216)。当独立地控制每个电极444时,每个电极444耦合至延伸穿过轴408的相应导线。在其它实施方案中,可以一起控制多个电极444,并且因此多个电极444可以电耦合至延伸穿过轴408的同一根导线。可操作地耦合至其(例如,控制模块)RF发生器和/或部件可包括自定义算法以控制电极444的激活。例如,所述RF发生器可以将大约200-300W的RF功率递送给电极444,并且同时激活处于预定模式中的电极444,所述的预定模式是基于相对于治疗位点和/或识别的靶神经位置的治疗元件412的安置进行选择的。在其他实施方案中,所述RF发生器以较低的水平(例如,小于15W、15-50W、50-150W等)和/或较高的功率水平来递送功率。

[0078] 如图4所示,所述治疗组件412可进一步包括设置在支柱440和/或治疗组件412的其他部分上的一个或多个温度传感器452,其配置为检测温度传感器452附近的温度。所述温度传感器452可通过延伸穿过轴408的导线(未示出)电耦合至控制台(例如,图2的控制台204)。在几种实施方案中,所述温度传感器45可安置在电极444附近以检测靶位点处的组织和电极444之间的界面处的温度。在其它实施方案中,所述温度传感器452可穿入靶位点处的组织(例如,穿入式热电偶)以检测组织内深处的温度。温度测量可以向操作者或系统提供关于治疗性神经调节对组织影响的反馈。例如,在某些实施方案中,操作者可能希望防止或减少对治疗位点(例如,鼻粘膜)处组织的损伤,并因此所述温度传感器452可用于确定组织温度是否达到针对不可逆组织损伤的预定阈值。一旦达到阈值,可停止治疗性神经调节能量的施加以使组织保持完整。在某些实施方案中,能量递送可基于存储在可操作地耦合至温度传感器452的控制台(例如,图2的控制台204)上的评估/反馈算法(例如,图2的评估/反馈算法220)。

[0079] 图5A-5G是根据本技术实施方案用于治疗性神经调节的治疗性神经调节装置(分别单独作为第一至第四治疗性神经调节装置502a-502d,统称为治疗性神经调节装置502)的电极配置实例的等距视图。图5A-5G的治疗性神经调节装置502可包括与图4的治疗性神经调节装置402的特征大致相似的特征。例如,所述治疗性神经调节装置502包括当处于扩展状态时形成框442的多个支柱440以及布设在一个或多个支柱440上的多个电极444。在所示实施方案中,图5A-5E中所示的第一至第三治疗性神经调节装置502a-c包括对应于框442的每个分支446的单个支柱440,而图5F和5G中所示的第四治疗性神经调节装置502d包括框442的每个分支446中的两相邻支柱440。然而,在其他实施方案中,所述治疗性神经调节装置502的分支446可具有不同数量的支柱440,并以参照图5A-5G在下面所描述的方式来施加RF能量。如图5A-5G所示,可以通过来自控制器(例如,图2的控制器218)或发生器(例如,图2的发生器216)的指令来独立地控制和激活电极444,以穿过治疗组件412的选定区域或部分来施加RF能量。

[0080] 在图5A所示的实施方案中,所述治疗组件412的两个电极444在第一治疗性神经调节装置502a中激活。更具体地,第一支柱440a上的第一电极444a激活为正极性,并且与第一支柱440a径向间隔开的第二支柱440b上的第二电极444b激活为负极性。其余电极444保持未激活。因此,如箭头所示,电流可通过靶位点穿过治疗组件412的圆周或周边部分而从第一电极444a流动至第二电极444b。该配置可用于治疗性地调节位于周边部分附近的神经。在其他实施方案中,不同的或附加的电极444可激活为选定的极性,以预定的方式在治疗组件412的选定区域上施加治疗性神经调节。

[0081] 在图5B所示的实施方案中,所述第一治疗性神经调节装置502a配置为具有三个选择性活性电极444。第一支柱440a上的第一电极444a激活为正极性,并且位于相应第二支柱440b和第三支柱440c上的第二电极444b和第三电极444c激活为负极性。其余电极444保持未激活。如箭头所示,电流穿过组织从第一电极444a流动至位于治疗组件412一部分上的第二电极444b和第三电极444c,并因此治疗性地调节位于周边部分附近的神经。在所示实施方案中,激活的第二电极444b和第三电极444c安置在支柱440b、支柱440c上,所述支柱440b、支柱440c与承载第一活性电极444a的第一支柱440a径向间隔开并与第一支柱440a相邻设置。然而,在其他实施方案中,安置在支柱440上的电极444与第一支柱440a间隔得更远,以将能量施加于更大和/或更宽的治疗组件412的部分上。

[0082] 在图5C所示的实施方案中,所述治疗组件412的第一半球区域501a中的所有电极444被激活,而第二半球区域501b的电极444未被激活。第一支柱440a上的第一电极被选择性地激活为正电极,并且第一半球区域501a内的多个电极444(分别被单独地识别为第二至第五电极444b-444e)被选择性地激活为负极性,从而将RF能量施加在第一半球区域501a上。这种电极激活配置可用于将RF能量施加在框442的一侧上,以治疗性地调节一个鼻孔中鼻侧壁上的神经。当治疗组件412安置在另一个鼻孔中时,基于相对于鼻侧壁的框442取向,可在治疗组件412的半球区域上激活不同的电极444。此外,由于框442具有大致对称的形状(例如,圆形、椭圆形等),并且由于电极444可以被选择性地激活,所以相对于鼻侧壁上的靶位点的框442取向并不重要。相反,操作者可以不用考虑取向而将治疗组件412施展在靶位点,并且以期望的排布选择性地激活电极444以将RF能量施加于靶位点上。

[0083] 在图5D中所示的实施方案中,所述第二治疗性神经调节装置502b配置为选择性地

控制至少一部分治疗组件412上的多个电极444的极性,以倍半极性 (sesquipoIar) 方式 (即,电极的顺序或瞬态双极配对) 来施加RF能量。在所示的实施方案中,第一电极444a偏置为正极性,第二至第七电极444b-444g控制为具有负极性。所述第二至第七电极444b-444g与第一电极444a间隔大致相等的距离,使得电极444在维数上预先设置为依次多路传输。在操作中,同时激活第一至第七电极444a-444g。然而,并不是所有的负电极444同时与正第一电极444a配对或多路传输,第一电极444a基于最小电阻路径与各负电极444以顺序方式进行配对。该最小电阻路径是由与电极444相接触的治疗位点的自然解剖结构来决定的。例如,基于靶位点处的解剖结构,第一电极444a初始与第二电极444b配对。在该初始配对倾向消失后,基于最小电阻路径的第二次配对 (例如,与第三电极444c) 便会发生。第一电极444a将以类似的方式继续依次与剩余的已激活的负电极进行配对,直至达到阈值为止,并且电极444处于平衡状态,在平衡状态下所有电极对之间具有均匀的电流流动。通过每次顺序配对,所述治疗组件412增加了消融区域 (即,施加治疗性神经调节能量的区域) 的尺寸。正如图5D中数字1-6所示,基于电极444之间的阻抗变化,电极444的这种顺序配对可能发生在圆周方向上 (例如,以逆时针或顺时针方向)。在其它实施方案中,基于解剖环境和/或电极444的安置,电极444的顺序配对可以不同的形式发生。例如,在所示的实施方案中,已激活的电极444安置在治疗元件412的象限内,并且各电极对之间具有相等的径向距离。在其他实施方案中,已激活的电极444可以安置在较大或较小的治疗元件412的区域上,以将能量施加于较大或较小的治疗区域上。

[0084] RF能量的倍半极性应用允许所述治疗组件412智能地将RF能量施加于靶位点上,以治疗性地调节治疗位点附近的神经。例如,当处于彼此等距的径向关系时,电极对之间自然发生的阻抗变化会导致治疗组件412径向增加每次配对的能量施加区域。在其他实施方案中,电极444可配置为彼此顺序配对的方式,以使能量施加区域以基于电极444之间自然发生阻抗变化的横向和/或纵向方式进行增加。此外,由于电极444的顺序基于阻抗的配对,所述治疗组件412的倍半极性的排布可固有地限制施加在靶位点处组织上的能量,因为一旦阻抗超过了一个电极配对中的阈值,下一个电极配对将以较低的阻抗而发生。在其他实施方案中,控制器 (例如,图2的控制器218) 可包括提供以径向、横向、纵向和/或螺旋方式进行电极的顺序配对的指令 (例如,软件)。

[0085] 在进一步的实施方案中,支柱440自身的一些部分可以限定电极444。在该实施方案中,所述支柱440由导电材料制成并涂覆有绝缘材料 (例如,聚二甲苯聚合物,包括聚对二甲苯C)。支柱440的部分可保持未涂覆以限定电极444。可选择支柱440的未涂覆部分 (即,电极444) 的位置以提供期望的神经调节形式。例如,未涂覆部分可与中心电极444等间距隔开,以允许倍半极性RF的施用。在该实施方案中,导电的支柱440用作电连接器,并且因此如果电极444是安置在支柱440上的单独元件,则所述治疗组件412不需要那么多的导线。

[0086] 在图5E中所示的实施方案中,所述第三治疗性神经调节装置502c包括在支撑构件448的远端部分450处的返回电极503以及支柱440上各电极444的选择性极性控制,以提供电极444的径向多路传输。所述返回电极503具有负极性,其他电极444具有正极性。在所示的实施方案中,所有电极444均被激活,但在其他实施方案中,可基于期望的能量施加区域来选择性地激活电极444。如箭头所示,这种配置将RF能量施加在框442的远侧半球区域上。在其他实施方案中,所述返回电极503可安置在治疗组件412上的其他地方,并且电极444,

503可以用于将RF能量施加在框442的不同区域上。在进一步的实施方案中,激活返回电极503与支柱上的两个或更多个电极444相结合,以倍半极性方式来施加RF能量。

[0087] 在图5F所示的实施方案中,所述第四治疗性神经调节装置502d包括具有两个相邻支柱440的分支446,并且相邻支柱上的电极444在纵向上彼此间隔开,并被选择性地激活以在离散区域的径向方向上施加能量。例如,第一分支446a的第一支柱440a上的第一电极444a可被选择性地激活为具有第一极性,并且第一分支446a的相邻第二支柱440b上的第二电极444b可被选择性地激活为具有与第一极性相反的第二极性。如图5F中的箭头所示,然后第一电极444a和第二电极444b可在治疗组件412的特定区域内的径向方向上施加双极RF能量。

[0088] 如图5F进一步所示,各支柱440可包括设置在其上的多个电极444,并且相同分支446中的相邻支柱440可具有相应数量的电极444,以允许沿着分支446离散区域的每个电极对的双极耦合。在某些实施方案中,一个支柱440的电极可全部具有相同的极性(例如,耦合至第一导线;未示出),并且相同支路446中的相邻支柱440的电极444可全部具有相反的极性(例如,耦合至第二导线;未示出)。在其他实施方案中,可独立地控制各支柱440上的电极444以具获得期望的极性。

[0089] 在几种实施方案中,图5F中所示的电极配对配置可用于检测由双极电极对限定的治疗组件412的选定区域上的阻抗。然后,可使用阻抗测量来识别存在于选定区域中的神经纤维。如果在与电极对相关的一个或多个特定区域中检测到神经,则可以使用相同的电极对将RF能量施加到该区域,并治疗性地调节该区域中的神经。

[0090] 在图5G中所示的实施方案中,所述第四治疗性神经调节装置502d配置为选择性地控制至少一部分治疗组件412上的多个电极444的极性,用以在圆形或螺旋形式中以多极方式来施用RF能量。如图5G所示,一个分支446的电极444可激活为具有负极性,并且另一分支446的电极444可激活为具有正极性。电极444的排布和电极444之间的可变距离均可不同,从而使得能量施加区域具有不同的形状或形式。在其他实施方案中,正电极和负电极444以可变的距离彼此间隔开。由周围的解剖结构引起的阻抗变化会导致电极以顺序的方式彼此配对,从而连续地增大区域(zone)或区域(region),在所述区域中能量是以基本螺旋的方式在径向方向上进行施加的。

[0091] 通常,正电极对和负电极对彼此间隔的更远,能量就更深地传递至邻近的靶组织中。因此,预计治疗性神经调节能量的影响深度会随着框442上耦合电极对彼此间隔的更远而增加。在图5G所示的实施方案中,例如,相比于安置在框442的中间区域上的电极对,框442的远侧和近侧区域处的电极对将能量施加至更浅的靶组织深度。因此,相比于彼此间隔得更远的电极对,所安置的更加靠近在一起的电极对可以治疗性地调节位于更浅深度处的神经。如所示的实施方案所显示的,框442的一些电极444和/或整个分支446可保持未激活以获得期望的能量施加深度和/或神经调节形式。

#### [0092] 神经检测和映射的选择实施方案

[0093] 本技术的几种实施方案可包括测量鼻部区域内靶位点处的异构组织的生物电、电介质和/或其它特性的特征,以确定神经纤维的存在、位置和/或活动,并可选择地映射所检测的神经的位置。下面讨论的特征可以结合到本文公开的任何系统和/或装置中,以提供对靶位点处神经的精确描述。

[0094] 神经检测可以发生 (a) 在施加治疗性神经调节能量以确定靶位点处神经的存在或位置和/或记录神经活动的基线水平之前; (b) 在治疗性神经调节期间, 以确定能量施加对治疗位点处神经纤维的影响; 和/或 (c) 在治疗性神经调节之后, 以确认对靶神经的治疗功效。由于支配鼻腔的副交感神经纤维的数目和位置以及它们进入鼻腔所穿过的许多接入点 (例如, SPF、副孔和微孔) 的解剖变异, 这种神经检测和映射可提供神经解剖学的精确表示以充分地治疗副交感神经, 而不仅仅是穿过SPF的鼻后神经的一个或两个主要分支。

[0095] 在某些实施方案中, 本文公开的系统可以使用生物电测量, 例如阻抗、电阻、电压、电流密度和/或其他参数 (例如, 温度), 来确定解剖结构, 特别是确定靶位点处的神经解剖结构。然后, 可使用神经解剖结构的位置来确定哪里是相对于几种解剖结构的治疗位点, 以用于靶向副交感鼻神经的有效的治疗性神经调节。例如, 该信息可用于确定相对于鼻甲或鼻道位置的治疗位点。

[0096] 可通过电极 (例如, 图4-5G的治疗性神经调节装置402-502d的电极444) 来检测生物电特性。可选择装置 (例如, 参考图4-5G所描述的治疗组件412) 上的电极对, 以获得靶区域的特定区域 (zone) 或区域 (region) 处的生物电数据, 以及靶区域的特定深度处的生物电数据。例如, 图6A和6B是示出根据本技术的实施方案配置的用于神经检测的电极644的配置部分示意图。如图6A所示, 电极644彼此离的越远, 电流流入组织就越深。因此, 基于进行期望测量的深度, 可选择性地激活电极644。如图6B所示, 电极644之间沿着平面 (例如, 组织的表面) 的间隔可影响进行测量的区域。因此, 可选择性地激活电极644以获得位于期望深度和在期望区域上的信息 (例如, 阻抗)。在其他实施方案中, 可使用光学相干断层扫描 (OCT)、超声波和/或其他合适的检测形式来检测生物电特性。

[0097] 生物电特性的测量不仅可以提供与神经纤维位置相光的信息, 还可以提供大体解剖学 (例如, 鼻甲、鼻道、骨头等) 的识别, 其可用于促进系统递送以及与大体解剖学相关的靶神经的识别。例如, 通过评估鼻部区域内的软组织和硬组织的入射电磁场来确定总体靶向识别, 这反过来又取决于那些特征的局部几何形状和的介电特性。例如, 由于鼻腔解剖结构 (例如, 鼻黏膜、黏膜下层、骨膜和骨板) 的层状结构, 可利用软组织和硬组织的相对传导性的显著差异来区分鼻甲上的“深”黏膜组织和鼻甲下的“浅”组织。

[0098] 在某些实施方案中, 神经映射的测量可通过将恒定电流施加到电极上并测量相邻电极对之间的电压差来获得, 以产生谱线轮廓或映射靶位点处的组织。当将高频、中频和/或低频施加至靶组织时, 则可以获得阻抗数据。在高频下, 电流直接通过细胞膜, 所得测量结果则指示为细胞内和细胞外的组织和液体。在低频下, 细胞膜阻碍电流流动, 从而提供不同的组织定义特征。因此, 可使用生物阻抗来测量鼻腔的组织和/或其他结构的靶形状或电特性。另外, 可使用频率差重建来执行复杂的神经映射, 其需要两个不同频率处的测量数据 (例如, 阻抗)。

[0099] 当通过生物电特性检测神经位置和活动时, 可使用检测到的神经束的空间取向、方向和活动来进一步鉴定和表征神经。例如, 测量的生物电特性可区分终止轴突 (即, 进入检测区域, 但不离开)、分支轴突 (即, 进入检测区域并在离开检测区域时数量增加)、运动轴突 (即, 在几何形状或数值不变的情况下进入和离开检测区域) 和/或神经的其它特性。另外, 可以识别相对于电极阵列的轴突取向, 以指示神经纤维是否进行平行 (X方向)、垂直 (Y方向)、深度穿透 (Z方向) 延伸, 和/或与这些参数相关的任何位置或角度。然后, 这些信息可

用来选择性地治疗特定的神经纤维。例如,可将选定的电极配置用于治疗特定区域和/或可以移动或操纵治疗组件用以从不同的取向或位置来治疗神经。

[0100] 在某些实施方案中,可以进行温度测量以确定治疗性神经调节对鼻组织的影响。例如,图7为示出鼻组织的电导率的阈值水平相对于温度的曲线图。第一曲线701描绘了响应于温度的组织的电导率( $\sigma$ ),并指示出约70°C的温度对应组织的不可逆阻抗变化的第一阈值。第二曲线703示出了在组织已暴露于70°C的温度之后,组织的电导率永久性地显著增加(即,阻抗降低),正如其可能在治疗性神经调节期间那样。

[0101] 如果当检测到组织温度约为70°C时就停止治疗性神经调节,则预计组织的电导率将会有永久可测量的变化,而不会达到组织结构性地改变或损伤(例如,由于汽化、失水等)的阶段。然而,如果组织暴露于大约90°C的第二热阈值以上的温度条件下,则组织会发生高度的组织失水,并且因此导电率会显著降低(即,更高水平的电阻抗)。第三曲线705示出了暴露高于90°C温度之后的组织的这种较低的电导率。因此,在几种实施方案中,本文公开的系统可配置为当温度达到约70°C(例如,70-80°C)时停止神经调节,以避免对黏膜的结构改变或损伤,但仍提供所期望的有效的治疗性神经调节。

[0102] 神经检测和映射可以提供神经解剖结构的术前评估、神经调节期间对组织中的时间变化的术中评估和反馈、和/或神经活动的术后评估来确认有效性。在几种实施方案中,在手术的每个阶段期间,可以在术前、术中和术后多次进行生物电测量用以评估和确认研究结果。可使用术前评估来评价天然/宿主组织的生物电特性,以确定后续行动的基线,并且作为针对源生物特征以识别感兴趣的解剖目标(例如,神经、微孔等)的参考指南。该信息可通过将多电极阵列安置在已知空间配置中用以检测而后映射电解剖特征(例如,不同组织类型的阻抗的变化)来进行确定。所得的解剖映射可以包括多个平面中的多种(高密度)激活顺序的构图,其依赖于阻抗的变化来识别不同的组织类型和结构。在术中,阻抗测量可用于确定电极与靶位点处的组织保持良好接触。在术中和术后,可使用数据来确定术中或术后记录的线谱是否具有和预期的组织类型相一致的形状。在术后,信息可用于确定靶神经是否被治疗。

[0103] 在其他实施方案中,神经纤维的动作电位可以通过电极和/或其他接触来检测,以动态地映射靶区域中神经的位置和/或活动。例如,所记录的动作电位可用于数字测量、映射和/或产生快速神经元去极化的图像,以生成神经活动的精确图像。一般来说,神经元膜的去极化可能导致电压下降约110 $\mu$ V,约2ms,并且阻抗/电阻为1000  $\Omega$  cm至25  $\Omega$  cm。在进一步的实施方案中,还可以检测与动作电位活动相关的代谢恢复过程(即,将离子梯度恢复到正常),并用于动态地映射靶位点处的神经。与这些特征相关的生物电特性的检测具有如下优点:即变化更大(例如,大约大一千倍),因此更容易测量。

[0104] 在几种实施方案中,可通过电极阵列的两个或多个电极向检测区域处的组织施加非治疗性刺激(例如,RF能量)以增强动作电位的记录。施加的刺激能量可以暂时激活神经纤维,并记录所得到的动作电位。例如,治疗组件的两个或多个电极可以递送能量的刺激脉冲,并且两个或多个其他电极可配置为检测所得到的动作电位。预计刺激能量脉冲将增强动作电位信号,从而使其更容易记录。

[0105] 治疗性神经调节装置的选择实施方案

[0106] 图8和图9是根据本技术的实施方案配置的治疗性神经调节装置802(“装置802”)

的远侧部分的等距视图。装置802可包括大体类似于上面参照图4-5G所描述的治疗性神经调节装置402和502a-d特征的几种特征。例如,所述装置802在包括位于轴408的远侧部分408b处的治疗组件812。所述治疗组件812包括形成分支446并限定可扩展框架或框442的多个支柱440、以及设置在一个或多个支柱440上的一个或多个电极444。如图8和9所示,装置902可进一步包括由支撑构件448承载并可在框442内扩展的扩展构件856(例如,球囊)。所述扩展构件856可包括设置在扩展构件856的外表面上的多个电极858。所述电极858可用于检测生物电特征(例如,阻抗),以允许在治疗性神经调节之前、期间和/或之后通过其他电极444来映射靶位点处的神经解剖结构。在其它实施方案中,所述电极858可配置为施加能量以用于治疗性神经调节。

[0107] 如图8和9所示,所述电极858可以基本对称的方式,均匀布设在扩展构件856上。这提供了可在组织上检测阻抗和/或其他特性的扩展阵列,并因此可为治疗位点处的组织和神经提供更加精细的映射。在其他实施方案中,所述电极858可向扩展构件856的中间部分和/或围绕扩展构件856的不同部分聚集。在某些实施方案中,可以特定的极性选择性地激活电极858,并且因此电极阵列配置为可能有利于映射功能的几种静态配置和动态变换序列(例如,电流的倍半极性应用)。

[0108] 在操作中,所述扩展构件856可充胀或以其它方式扩展(图9),以将至少一部分电极858安置为与靶位点处的组织相接触。所述电极858可测量组织的几种生物电特性(例如,阻抗、动作电位等)以检测、定位和/或映射治疗位点处的神经。在某些实施方案中,支柱440上的电极444和/或扩展构件856上的一部分电极858可以施加RF能量的刺激脉冲,并且电极858可以检测随之产生的神经响应。在映射之后,所述扩展构件856可放气或塌陷(图8),并且支柱440上的电极444可向靶位点施加有效的治疗性神经调节能量。例如,电极444的消融形式可基于通过从扩展构件856上的传感电极858所检测到的信息而识别的神经位置来构建。在其他实施方案中,所述扩展构件856可在神经调节期间保持扩展状态,并且电极858可在神经调节过程期间检测神经活动,或电极858本身可配置为将神经调节能量施加至治疗位点。在施加神经调节能量之后,所述扩展构件856上的电极858可再次安置在与靶位点处组织相接触的位置处,并用于记录生物电特性(例如,阻抗)。在神经调节之前、期间和/或之后获取的所检测的特性(例如,阻抗)可彼此进行比较,以确定神经调节是否为治疗有效的。如果不是,则所述电极444可以再次将治疗性神经调节能量施加到相同的治疗位点,或者可改变活性电极444的配置以不同的形式或顺序来施加治疗性神经调节能量,和/或可将治疗组件812移至不同治疗位点处。

[0109] 图10A是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1002(“装置1002”)的远侧部分的等距视图,并且图10B是示出在治疗位点处的图10A治疗性神经调节装置1002的等距视图。装置1002可以包括与上面参照图4-5G、8和9所描述的治疗性神经调节装置402、502a-d和802的特征大致相似的几种特征。例如,所述装置1002包括轴1008以及位于轴1008的远侧部分1008b处的治疗组件1012。所述治疗组件1012包括形成分支1046并限定可扩展框架或框1042的多个支柱1040、以及设置在一个或多个支柱1040上的一个或多个电极1044。如图10A所示,所述装置1002可进一步包括沿着轴1008的远端部分设置的二次电极或返回电极1060。在所示的实施方案中,所述返回电极1060为具有环状形状的环形电极,但在其他实施方案中,所述返回电极1060可具有其他形状或配置。

[0110] 所述返回电极1060可偏置为负极性,并且支柱1040上和/或治疗组件1012的其他部分上的至少一部分电极1044可偏置为正极性。如图10A中的箭头所示,双极RF能量可流动穿过由治疗组件1012生成的区域,并流动至轴1008的远侧部分1008b上的返回电极1060。在几种实施方案中,可以倍半极性的方式(即,不平衡的双极能量)来施加RF能量。

[0111] 如图10B所示,所述治疗组件1012可安置在SPF下方并位于下鼻甲IT以及至少一部分穿过腭骨的微孔MF和神经N的上方。所述返回电极1060可安置在下鼻甲IT以及至少一部分穿过腭骨的微孔MF和神经N的下方。然后,将RF能量施加在由治疗组件1012生成的宽阔区域中并到达返回电极1060。例如,如图10B所示,所述装置1002可将能量施加在下鼻甲的顶部和底部,在此具有高密度的微孔。

[0112] 图11A-11D示出了根据本技术的其他实施方案配置的治疗性神经调节装置1102(分别称为第一装置1102a和第二装置1102b)的远侧部分的等距视图。第一装置1102a可包括与上面参照图4-5G和8-10B所描述的治疗性神经调节装置402、502a-d、802和1002的特征大致类似的几种特征。例如,所述第一装置1102a包括轴1108和位于轴1108的远侧部分1108b处的治疗组件1112。所述治疗组件1112包括柔性膜1162,所述柔性膜1162承载有多个电极1144,和/或所述柔性膜1162上具有以阵列排布的其他能量递送元件。

[0113] 如图11A-11C所示,所述柔性膜1162可配置为通过自扩展或机械扩展方式从低姿递送状态(图11A)变换到扩展状态(图11B),并返回至用于将装置从鼻腔移除的低姿递送状态或回收状态。在图11B所示的扩展状态下,所述柔性膜可与鼻腔的不规则解剖结构(例如,鼻甲、鼻窦和/或其他鼻旁结构(para-nasal))相适配,以增加具有非平面解剖结构的柔性膜1162(和设于其上的电极1144)之间的接触面积。所述柔性膜1162可由动态柔性的材料制成,以支撑电极1144。例如,在某些实施方案中,所述柔性膜1162可包括聚合物细丝和/或其他材料,其为柔性膜1162提供结构支撑。在几种实施方案中,所述柔性膜1162可具有预定的几何形状以保持预定的形状。例如,所述柔性膜1162和/或柔性膜1162上的电极阵列可保持球面曲率(例如,如图11A所示)。

[0114] 在几种实施方案中,所述轴1108可相对于柔性膜1162进行移动,以允许柔性膜1162的施展和回收。例如,当处于递送状态时(图11A),所述柔性膜1162可卷曲或以其他方式折叠成圆形。为了移动至扩展状态(图11B),轴1108的部件可相对于柔性膜1162进行轴向旋转和/或轴向移动,以展开或以其他方式扩展柔性膜1162,使得柔性膜1162至少部分地打开并与周围解剖结构的构造相适配,以使电极1144与靶位点处的组织相接触。为了将装置重置为回收状态(图11C),所述轴1108可再次轴向移动或以旋转的方式来平行卷绕或以其他方式折叠柔性膜1162。

[0115] 如图11A-11C所示,所述电极1144可通过多个连接器1164,例如,纳米带、纳米线、直接着墨、多向印刷/沉积、和/或其他合适的电连接器)互相连接。在几种实施方案中,电极1144之间的互相连接1164可包括具有“U”形、“S”形或椭圆形的周期性起伏的管道或线路。这些起伏的连接器1164可在柔性膜1162内形成多维弹簧和/或在柔性膜1162上施加预定形状,其促进柔性膜1162向靶位点处的组织接合,以提高能量传导或转移。

[0116] 所述电极1144可表面安装在柔性膜1162上或嵌入在柔性膜1162的多层复合结构中。在几种实施方案中,所述电极1144的尺寸相对较小,直径约为50-2,000 $\mu\text{m}$ 。所述电极1144可配置为以单极、双极或多极的方式来递送能量。例如,可以双极排布和四极排布来使

用多极电极,以促进电极1144之间的线性能量连接和成角度(对角)的能量连接。

[0117] 所述电极1144可连接至容纳在轴1108内的连接垫(未示出)和/或与轴1108的近端部分相连接的特征,例如,手柄或控制台。所述电极1144可通过导电连接器电缆(例如,金属电缆、聚合物电缆、和/或其组合)连接至连接垫。

[0118] 在某些实施方案中,所述柔性膜1162也可以容纳反馈系统(未示出)以控制RF能量的递送并维持预定的治疗参数。例如,所述柔性膜1162的电子电路可包括热传感器,该热传感器提供温度反馈以控制RF能量的能量耗散和穿透深度。所述柔性膜1162的电子电路的特征也可以测量治疗位点处的电阻和温度,以确定治疗性能量应用的效果。该信息可用于调节能量应用,并避免对宿主组织造成间接损伤。例如,如果检测到的温度和/或电阻达到了预定阈值的最大值(例如,与组织损伤相关的阈值温度),则通过电极1144的能量递送可自动停止。如果检测到的温度和/或电阻低于预定阈值范围,则可以自动或手动调节通过电极1144的能量递送,其中所述预定阈值范围表示与副交感神经鼻神经的有效的治疗性调节相关的参数。在其他实施方案中,可将所述反馈系统并入与电极1144和柔性膜1162上的任何附加传感器通信耦合的组件。例如,可将所述反馈系统存储在图2的控制台204上并由控制器218(图2)来执行。

[0119] 在图11D所示的实施方案中,第二装置1102b可包括与上面参照图11A-11C所描述的第一装置1102a的特征大致相似的几种特征。例如,图11D的装置1102b包括承载有多个电极1144的柔性膜1162、以及设置在柔性膜1162上或嵌入在柔性膜1162中的相关联的电连接器1164。装置1102b还包括承载有柔性膜1162的扩展框架1166。框架1166可为U形形状,并可由形状记忆材料(例如,镍钛诺)制成。在其他实施方案中,框架可以是不同的形状和/或由适于支撑柔性膜1162的不同材料制成。

[0120] 在操作中,框架1166促进柔性膜1162的施展以抵靠鼻腔的解剖结构,并为柔性膜1162和相关的电极阵列1144提供支撑。U形框架1166可以增强柔性膜1162接触靶位点处非平面解剖结构的能力。在几种实施方案中,例如,框架1166可以充当悬臂弹簧,以将膜1162正向附着在靶组织表面上,以改善从电极1144到靶组织的能量传导或转移。

[0121] 图12是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1202(“装置1202”)的远侧部分的侧视图。装置1202包括与以上参照图4-5G和8-11所描述的治疗性神经调节装置402、502a-d、802、1002和1102的特征大致相似的几种特征。例如,所述装置1202包括轴1208和治疗组件1212,所述治疗组件1212包括位于轴1208的远侧部分1208b处的多个能量递送元件,例如电极1244。在所示的实施方案中,所述治疗组件1212包括沿轴1208的远侧部分1208b处的盘旋(spiral)/螺旋(helical)节段进行排布的四个电极1244。然而,在其他实施方案中,所述治疗组件1212可以包括一个、两个、三个或多于四个的电极1244,和/或可以包括不同的能量递送元件。所述治疗组件1212也可以包括温度传感器1252(例如,热电偶)和/或其他类型的传感器,以在施加治疗性神经调节能量之前、期间和/或之后检测治疗位点处的几种特性,并提供可用于控制治疗组件1212运行的反馈。这样的传感器可并入本文所公开的任何其他实施方案的治疗组件中。

[0122] 在递送治疗组件1212期间,轴1208的盘旋(spiral)/螺旋(helical)节段1168安置为低姿递送状态,该状态中节段1268在导引器鞘内和/或通过轴1208相关的机械部件被顶直或被压扁。在靶位点处,操作者可以将盘旋(spiral)/螺旋(helical)节段1268变换为

扩展状态(如图12所示),以使一个或多个电极1244与靶组织接触。然后,可选择性地激活一个或多个电极1244以将RF能量(例如,单极和/或双极RF能量)施加到鼻部区域中的靶位点处的组织上,以治疗性地调节接近治疗位点的神经。在其它实施方案中,所述轴1208的远侧部分可具有便于将电极1244与靶位点处的组织相接触的其他合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在进一步的实施方案中,所述轴1208的远侧部分1208b可为半圆形、弧形、弯曲形或直线形,和/或所述治疗组件1212可包括配置为承载一个或多个电极1244的多个支撑构件。

[0123] 图13是根据本技术的又一实施方案配置的治疗性神经调节装置1302(“装置1302”)的远侧部分的侧视图。装置1302包括与上面参照图4-5G和8-12所描述的治疗性神经调节装置402、502a-d、802、1002、1102和1202的特征大致相似的几种特征。例如,装置1302包括轴1308和治疗组件1312,所述治疗组件1312包括位于轴1308的远侧部分1308b处的多个能量递送元件,例如电极阵列1344。在图13所示的实施方案中,所述治疗组件1312包括承载电极1344的球囊1370。支撑构件1372可延伸穿过球囊1370的长度以支撑球囊1370,并且可选择地,包括导丝(未示出)可延伸穿过的通道,以便将治疗组件1312递送至靶位点。在其他实施方案中,可以省略支撑构件1372。

[0124] 电极1344可以由印刷、喷涂和/或以其它方式设置在球囊1370表面上的导电油墨制成。这样的导电油墨电极便于使用复杂的电极配置。另外,通过使用导电油墨和/或其他合适的方法也可以将热电偶(未示出)并入到球囊1370的表面上。在其他实施方案中,电极1344可由箔制成并粘附在球囊1370的表面。在另外的实施方案中,电极1344可由能设置在球囊1370的表面上和/或能嵌入在球囊1370材料内的其他合适的材料制成。

[0125] 所述球囊1370可由几种不同的材料制成,并具有几种不同的形状。例如,如图13所示,当处于扩展状态时,球囊1370可为卵形形状,其预计可以改善与鼻腔内靶位点处解剖变化的适配性。在其他实施方案中,球囊1370可具有圆形形状、球形形状、不规则形状和/或用于在鼻解剖结构内扩展的其它合适的形状。球囊1370可由柔顺性材料(例如,聚氨酯材料)制成,其允许球囊1370在鼻部区域内进行扩展时能与解剖变化相适配。在其他实施方案中,球囊可由非柔顺性材料(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯、尼龙等)制成,其允许球囊1370在扩展时具有限定的形状,并且便于将电极1344附接到球囊表面。在进一步的实施方案中,可对球囊1370进行浸涂,并在轴1308的远端处形成球根状的尖端。

[0126] 所述球囊1370可通过支撑构件1372中的开口或端口1374和/或通过球囊1370内部相流通的轴1308中的开口采用流体进行充胀。例如,所述支撑构件1372和/或轴1308可包括沿着轴1308的长度延伸并连接至轴1308的近侧部分处的流体供应源的通道,从而使得流体可被递送至球囊1370。所述球囊1370可充胀抵靠在靶位点处的鼻解剖结构上,以使电极1344与靶位点处的组织相接触。

[0127] 在靶位点处,所述电极1344将RF能量递送至组织,以治疗性地调节位于治疗位点处的神经。在某些实施方案中,电极阵列1344可排布在球囊1370上和/或选择性地激活电极阵列1344用以将横向双极RF能量施加于球囊1370的径向区域上(即,围绕球囊1370的周向部分延伸)。在其他实施方案中,电极阵列1344可排布在球囊1370上和/或选择性地激活电极阵列1344用以将纵向双极RF能量施加于球囊1370的纵向区域上(即,在球囊1370的近侧部分和远侧部分之间延伸)。

[0128] 在几种实施方案中,所述治疗组件1312可包括便于将球囊1370安置在鼻解剖结构

内并将电极1344放置在合适的治疗位点处的特征。例如,如图13所示,可将内窥镜1371安置在球囊1370的表面上用以在放置于靶位点期间提供球囊1370和靶位点的直接在线可视化。所述治疗组件1312也可包括沿支撑构件1372和/或球囊1370表面设置的刻度标记1373,以描绘治疗组件1312的空间取向和/或深度定位。

[0129] 在某些实施方案中,所述球囊1370可配置为在将能量施加到靶组织时,允许缓慢灌注的流体穿过球囊壁以冷却电极1344。例如,这种“流泪”的球囊1370可包括沿着至少一部分球囊1370设置的激光钻孔和/或其它小开口或孔隙,以允许流体(例如,盐溶液)通过球囊壁缓慢灌注。当球囊灌注盐溶液时,预计盐溶液可改善电极1344与靶组织之间的导电性,并且可以增强RF能量对靶位点处神经的作用。在其他实施方案中,在激活电极1444期间,冷却的流体可循环穿过球囊1470,以在能量递送期间冷却电极1444和周围的组织。

[0130] 图14是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1402(“装置1402”)的远侧部分的侧视图。装置1402包括与上面参照图13所描述的治疗性神经调节装置1302的特征大致相似的几种特征。例如,装置1402包括轴1408和位于轴1408的远侧部分1408b处的治疗组件1412。所述治疗组件1412包括球囊1470、支撑球囊1470的支撑构件1472以及多个能量递送元件,例如设置在球囊1470上的电极阵列1444。在图14所示的实施方案中,电极1444是粘附到球囊1470表面的柔性电路1476的一部分。所述柔性电路1476促进复杂电极阵列的产生,所述复杂电极阵列可产生高度自定义的神经调节形式。在某些实施方案中,例如,所述柔性电路1476可包括沿球囊1470表面设置的导电返回电极以及位于球囊1470的近侧或远侧部分(例如,球囊1470的锥形端部)上的多个电极。另外,所述柔性电路1476可将热电偶和/或热敏电阻并入到球囊1470表面上的电路中,用以在施加能量之前、期间和/或之后检测治疗位点处的温度。

[0131] 图15是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1502(“装置1502”)的远侧部分的等距侧视图。装置1502包括与上文参照图13和14所描述的治疗性神经调节装置1302和1402的特征大致相似的几种特征。例如,装置1502包括轴1508和位于轴1508的远侧部分1508b处的治疗组件1512。所述治疗组件1512包括安置在内支撑构件1580周围的多个球囊1578以及多个能量递送元件,例如设置在一个或多个球囊1578上的电极1544。在某些实施方案中,所述球囊1578是独立充胀的。这允许球囊1578的不对称或可变的充胀,并由此增强了治疗组件1512与靶位点处鼻部区域的不规则几何形状相适配的能力,并有助于电极1544并置抵靠在靶位点处的组织上。

[0132] 在所示的实施方案中,四个独立充胀的球囊1578围绕内支撑构件1580进行安置。然而,在其他实施方案中,装置1502可包括围绕内支撑构件1580进行排布的少于四个的球囊1578或多于四个的球囊1578。在进一步的实施方案中,所述球囊1578可具有不同的尺寸和/或形状,并可沿内支撑构件1580的各个部分进行安置。在更进一步的实施方案中,所述球囊1578可重新配置为支柱,其在端部处与内支撑构件1580相粘接,并在充胀时远离内支撑构件1580向外延伸(例如,以与图4的治疗性神经调节装置402的支柱440相类似的方式)。

[0133] 在能量递送期间,所述电极1544可配置为将双极RF能量施加在不同球囊1578上的电极1544上和/或施加在同一球囊1578上的电极1544之间。在其他实施方案中,所述电极1544以倍半极性的方式来施加能量。例如,所述内支撑构件1580可包括返回电极(未示出),并且可激活两个或多个球囊1578上的电极1544用于递送倍极极性RF能量。

[0134] 图16是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1602 (“装置1602”)的远侧部分的横截面侧视图。装置1602包括与上述治疗性神经调节装置的特征大致相似的几种特征。例如,装置1602包括轴1608以及位于轴1608的远侧部分1608b处的治疗组件1612。在图16所示的实施方案中,所述治疗组件1612配置为施用低温治疗冷却以治疗性地调节靶位点处的神经。如图16所示,低温治疗组件1612可包括通过供给腔1684中相应的孔口1686与一个或多个供给管或供给腔1684相流通的膨胀腔室1682(例如,球囊、可充胀体等)。供给腔1682可沿着至少一部分的轴1608进行延伸,并配置为将至少部分为液态的制冷剂输送到轴1608的远侧部分1608b。排出管或排出腔1689(例如,由一部分轴1608限定的)可通过出口1688安置为与膨胀腔室1682的内部相流通,使得排出腔1689可将制冷剂返送至轴1608的近侧部分。例如,在一个实施方案中,位于轴1608的近侧部分处的真空(未示出)可用于将制冷剂由使得排出腔1689从膨胀腔室1682排出。在其他实施方案中,可采用本领域技术人员已知的其他合适的机制将制冷剂输送至轴1608的近侧部分。

[0135] 在低温治疗期间,供给腔1684的孔口1686可限制制冷剂的流动,以在供给腔1684与膨胀腔室1682之间提供高压差,从而促进制冷剂在膨胀腔室1682内膨胀为气态。由于液体制冷剂通过孔口1682产生的压降会导致制冷剂膨胀为气体,并将温度降低至可调节鼻腔内治疗位点附近神经纤维的有效治疗温度。在所示的实施方案中,所述膨胀腔室1682包括传热部分1691,所述传热部分1691与靶位点处的组织接触,并以足够引起支配鼻黏膜的神经节后副交感神经纤维的低温治疗性神经调节的速率来冷却靶位点处的组织。例如,所述治疗组件1602可在-40℃、60℃、80℃或更低的温度下运行。在其它实施方案中,所述治疗组件1602可在更高的低温治疗温度(例如,5℃和-15℃、-20℃等)下运行。

[0136] 用于装置1602中低温冷却的制冷剂,可以是以至少基本为液相进行存储的压缩气体或冷凝气体,例如一氧化二氮(N<sub>2</sub>O)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)、氢氟碳化合物(例如,由特拉华州威尔明顿的E.I. du Pont de Nemours and Company公司提供的FREON)和/或其他合适的流体,该流体可在足够高的压力下储存,并在环境温度附近至少基本上为液相。例如,R-410A,一种氟甲烷(CH<sub>2</sub>F<sub>2</sub>;也称为HFC-32或R-32)和五氟乙烷(CHF<sub>2</sub>CF<sub>3</sub>;也称为HFC-125或R-125)的非共沸但近共沸混合物,当处于约1.45MPa(210psi)的压力下时,在环境温度附近至少基本上为液相。在适当的条件下,这些制冷剂可以达到处于或接近它们各自的正常沸点(例如,对于一氧化二氮而言,约-88℃)的低温治疗温度,以实现治疗性神经调节。

[0137] 在其他实施方案中,所述治疗组件1612可以包括低温治疗涂药器而不是图16的膨胀腔室1682。这样的低温治疗涂药器可用于极有针对性的神经治疗。

[0138] 如图16进一步所示,所述装置1602也可以包括支撑构件1690,所述支撑构件1690延伸穿过膨胀腔室1682并配置为承载膨胀腔室1682的远侧部分。所述支撑构件1690也可以包括沿着其自身长度延伸的通道以及位于支撑构件1690的远端部分处的开口1692,以便于通过导丝GW将治疗组件1612递送至治疗位点。

[0139] 图17是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1702 (“装置1702”)的远侧部分的横截面侧视图。装置1702包括与上述治疗性神经调节装置的特征大致相似的几种特征。例如,所述装置1702包括轴1708和位于轴1708的远侧部分1708b处的治疗组件1712。在图17所示的实施方案中,所述治疗组件1712配置为施加直接传导加热用以热治疗地调节靶位点处的神经。

[0140] 如图17所示,所述治疗组件1712可包括球囊1770,所述球囊1770经由供给腔1794的远侧部分处的出口与供给管或供给腔1794(例如,由一部分轴1708限定的)相流通。所述供给腔1794可沿着至少一部分轴1708延伸,并将其绝缘以将加热的流体(例如,加热的盐溶液)传送至位于轴1708的远侧部分1708b处的球囊1770。排出或返回管或腔1796(例如,由一部分轴1708限定的)可安置为通过出口与球囊1770的内部相流通,使得返回腔1796可将流体排出至轴1708的近侧部分(例如,在轴1708的近侧部分处采用真空)。

[0141] 在热治疗性神经调节期间,所述供给腔1794可将加热的流体供给至球囊1770,并且可使用排出腔1796将流体从球囊1770中排出,使得加热的流体循环通过球囊1770(例如,如箭头所示)。将所述加热的流体加热至有效的治疗性温度,该治疗性温度可对位于鼻腔内治疗位点处的靶组织产生时间依赖的热损伤(例如,使用Arrhenius方程来确定),并且可调节位于加热的靶组织内的或加热的靶组织附近的神经纤。在所示的实施方案中,例如,所述球囊1770的壁和/或其一部分可以足够引起对靶组织的热损伤的速率和时间来接触并加热靶位点处的组织,从而为支配鼻粘膜的神经节后副交感神经纤维提供治疗性神经调节。

[0142] 如图17所示,所述装置1702也可包括支撑构件1790,该支撑构件1790延伸穿过球囊1770并配置为承载球囊1770的远侧部分。所述支撑构件1790也可包括沿着其自身长度延伸的通道以及位于支撑构件1790的远端部分处的开口1792,其可用于促进治疗组件1712通过导丝GW递送至治疗位点。

[0143] 图18是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1802(“装置1802”)的远侧部分的横截面侧视图。装置1802包括与上述治疗性神经调节装置的特征大致相似的几种特征。例如,所述装置1802包括轴1808和位于轴1808的远侧部分1808b处的治疗组件1812。所述治疗组件1812可包括可充胀的球囊1870以及延伸穿过球囊1870的支撑构件1890。所述支撑构件1890也可包括具有开口1892的通道,所述开口1892允许治疗组件1812的导丝递送至治疗位点。

[0144] 类似于图17的治疗组件1712,所述治疗组件1812可将有效的治疗性加热施加于靶位点处的组织上,用以引起时间依赖的热组织损伤(例如,使用Arrhenius方程确定)并且调节位于加热的靶组织内的或加热的靶组织附近的神经纤。然而,在图18所示的实施方案中,通过安置在球囊1880内并由支撑构件1890和/或治疗组件1812的另一个特征来承载的加热元件1898进行供给加热。所述加热元件1898可以是使用电阻加热(通过发生器)和/或其它合适的加热机构进行加热的板或其它结构。在操作中,来自加热元件1898的热量可以从加热元件1898转移至球囊1870内的流体中,然后穿过球囊1870的壁而到达治疗位点处的相邻组织。由加热元件1898加热的流体可以被加热到有效的治疗性温度,该治疗性温度可对位于鼻腔内治疗位点处的靶组织产生热损伤,并且可调节位于加热的靶组织内的或加热的靶组织附近的神经纤。在某些实施方案中,所述气囊1870可包括位于其表面上的导电特征(例如,金属板),以将热效应集中在气囊1870的靶区域内。

[0145] 在其它实施方案中,所述球囊1870可通过电容耦合进行加热,以达到有效的治疗性温度,该治疗性温度可对位于鼻腔内治疗位点处的靶组织产生热损伤,并且可调节位于加热的靶组织内的或加热的靶组织附近的神经纤。例如,所述球囊1870可采用等渗溶液进行充胀,并且球囊1870可进行高频率的离子搅动,以允许电容能量穿过球囊1870的膜释放到靶组织。

[0146] 图19是根据本技术的另一实施方案配置的治疗性神经调节装置1902(“装置1902”)的远侧部分的侧视图。装置1902包括与上述治疗性神经调节装置的特征大致相似的几种特征。例如,所述装置1902包括轴1908和位于轴1908的远端部分1908b处的治疗组件1912。在图19所示的实施方案中,所述治疗组件1912配置为施加等离子体或激光消融,以治疗性地调节靶位点处的神经。如图19所示,所述治疗组件1912可包括位于轴1908的远端部分上的消融元件1999(例如,电极)。所述消融元件1999可施加高能量激光脉冲,以电离前几个部分脉冲中的分子。该过程会产生能以脱水或以其他方式破坏靶位点处组织和神经的小气泡或等离子体场(例如100-200 $\mu\text{m}$ )。所述消融元件1999可在低于100 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行操作,并且可以限制对周围组织的热效应。

[0147] 在其他实施方案中,所述消融元件1999可执行靶位点处神经的激光消融。例如,可将神经示踪剂(例如,吲哚菁绿(ICG))注射到靶位点处,以染色靶位点处的神经。所述消融元件1999可以是通过调谐以吸收神经示踪剂的光谱,并由此可将靶位点处染色的神经消融掉的激光。

#### [0148] 用于治疗慢性鼻窦炎的治疗性神经调节的选择实施方案

[0149] 图20是示出根据本技术的实施方案配置的用于治疗性神经调节装置的鼻窦口附近的靶位点的局部剖切侧视图。上述的任何治疗调节装置和系统都可用于治疗性调节支配鼻旁窦的神经,以治疗慢性鼻窦炎和/或类似的适应症。参照图20,鼻旁窦包括额窦FS、蝶窦SS、上颌窦(“MS”;未示出)以及筛窦或筛房(未示出),其包括后筛房(“PEC”)、中筛房(“MEC”)和前筛房(“AEC”)。每个窦在一个或多个离散口处通向鼻腔。图20显示了额窦口、蝶窦口、上颌窦口以及后筛房口、中筛房口和前筛房口的大致位置。

[0150] 副交感神经支配鼻窦黏膜,并刺激鼻窦中黏液的产生。支配鼻窦的副交感神经的过度活跃可引起黏液的过度产生和软组织充血。靠近鼻窦的软组织的炎症可导致阻塞鼻窦和鼻腔之间的导管,并阻塞窦口。此外,由于缺乏鼻窦引流,黏膜过度活跃和/或口堵塞可能导致鼻窦内黏膜分泌物的淤积。这可能导致感染,并最终导致慢性鼻窦炎状态。

[0151] 预计控制鼻窦自主功能的副交感神经的治疗性调节将减少或消除过度活跃的黏膜分泌物和软组织充血,从而治疗慢性鼻窦炎或相关的适应症。上述的任何治疗性神经调节装置可用于在受影响的蝶骨、上颌骨、额骨和/或筛窦的口处或其附近施加有效的治疗性神经调节能量,以调节鼻窦的自主功能。例如,治疗性神经调节装置可用于将RF能量、微波能量、超声能量、低温治疗冷却、治疗加热、血浆消融和/或激光消融施加在位于窦口处和窦口周围的治疗位点上。类似于上述装置,治疗性神经调节装置可通过鼻道向腔内递送,穿过上鼻道、中鼻道和/或下鼻道以进入所需的鼻窦的口。在几种实施方案中,类似于以上关于图6A-9所描述的那些的神经映射技术可在治疗之前、期间和/或之后用于定位或检测支配口的副交感神经。将治疗性神经调节施加在靠近窦口的靶位点处,可以中断对鼻窦组织的副交感神经信号,从而使口打开并排出液体。

#### [0152] 其他实施例

[0153] 1.一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

[0154] 具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将所述远侧部分向腔内定位在所述人类患者的蝶腭孔下方的靶位点处;以及

[0155] 位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所

述能量递送元件配置为治疗性地调节神经节后副交感神经,所述神经节后副交感神经支配位于所述人类患者腭骨的微孔处的鼻黏膜。

[0156] 2. 实施例1的系统,其中所述能量递送元件配置为递送超声能量、微波能量、激光能量或射频(RF)能量中的至少一种,以治疗性地调节所述神经节后副交感神经。

[0157] 3. 实施例1或2的系统,其中所述治疗组件配置为施加药物以化学调节所述神经节后副交感神经。

[0158] 4. 实施例1-3中任一项所述的系统,其中所述轴包括药物递送通道,所述药物递送通道具有位于所述轴的远侧部分处的出口,并且其中所述药物递送通道配置为将局部麻醉剂或神经阻滞剂中的至少一种递送至靶位点。

[0159] 5. 实施例1-4中任一项所述的系统,其中所述轴包括流体通道,所述流体通道具有位于所述轴的远侧部分处的出口,并且其中所述流体通道配置为将盐溶液递送至靶位点,以用盐溶液冲洗治疗区域。

[0160] 6. 实施例1-5中任一项所述的系统,进一步包括具有刚性金属部分的导引器,并且其中所述刚性金属部分的尺寸和形状设置为延伸穿过鼻道到达靶位点,以将所述治疗组件递送至靶位点。

[0161] 7. 实施例1-6中任一项所述的系统,其中所述轴为可转向的导管轴,并且所述轴的远侧部分具有3mm或更小的弯曲半径。

[0162] 8. 实施例1-6中任一项所述的系统,其中,所述轴的远侧部分包括具有刚性连接件的接合区域,所述刚性连接件的尺寸和形状设置为具有3mm或更小的弯曲半径。

[0163] 9. 实施例1-8中任一项所述的系统,进一步包括沿着所述轴的锚固构件,其中所述锚固构件包括球囊,所述球囊配置为在所述鼻部区域的腔内扩展,以将所述轴的远侧部分保持在用于将治疗组件施展于靶位点处的位置。

[0164] 10. 实施例1-9中任一项所述的系统,其中所述治疗组件的能量递送元件包括多个电极,所述多个电极配置为施加RF能量以治疗性地调节神经节后副交感神经。

[0165] 11. 实施例1-10中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括多个感应电极,所述多个感应电极配置为在治疗性调节之前、在治疗性调节期间或在治疗性神经调节之后中的至少一个阶段检测神经活动。

[0166] 12. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:

[0167] 可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的框,其中所述框包括当框处于扩展状态时彼此径向间隔开的多个支柱;以及

[0168] 设置在所述支柱上的多个电极,其中所述多个支柱配置为当所述框处于扩展状态时将至少两个电极安置在靶位点处,和

[0169] 其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到所述靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

[0170] 13. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:

[0171] 可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的柔性膜;以及

[0172] 设置在所述柔性膜上的多个电极,

[0173] 其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。

- [0174] 14. 实施例13的系统,其中所述治疗组件还包括支撑所述柔性膜的框架。
- [0175] 15. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中:
- [0176] 所述轴的远侧部分可在低姿递送状态和扩展状态之间转换,
- [0177] 当所述轴的远侧部分处于扩展状态时,所述轴的远侧部分具有盘旋/螺旋形状;和
- [0178] 所述能量递送元件包括多个电极,所述多个电极设置在所述轴的远侧部分上,并配置为将射频(RF)能量递送至靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经,
- [0179] 其中所述轴的远侧部分配置为在所述轴的远侧部分处于扩展状态时,将至少一个电极与靶位点处的组织接触。
- [0180] 16. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:
- [0181] 可在低姿递送状态与扩展状态之间转换的球囊;以及
- [0182] 设置在所述球囊上的多个电极,其中所述多个电极配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。
- [0183] 17. 实施例16的系统,其中所述球囊包括多个孔,所述多个孔配置为在球囊处于扩展状态时允许流体通过球囊进行灌注。
- [0184] 18. 实施例16的系统,还包括:
- [0185] 延伸穿过球囊的支撑件;以及
- [0186] 位于所述支撑件或球囊中的至少一者上的多个刻度标记以识别球囊的空间定位。
- [0187] 19. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:
- [0188] 可在低姿递送状态和扩展状态之间转换的球囊,其中所述球囊包括近端锥体部分;
- [0189] 位于所述球囊上的返回电极;以及
- [0190] 位于所述近端锥体部分上的柔性电路,其中所述返回电极和柔性电路配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。
- [0191] 20. 实施例1-11中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:
- [0192] 从所述轴的远侧部分向远处延伸的多个球囊,其中所述球囊可独立扩展;以及
- [0193] 位于每个球囊上的至少一个电极,其中所述电极配置为将射频(RF)能量递送到靶位点,以治疗性地调节靶位点附近的副交感神经。
- [0194] 21. 实施例20的系统,还包括:
- [0195] 内部支撑构件,所述内部支撑构件延伸穿过球囊之间的区域并配置为承载所述球囊,其中所述内部支撑构件包括返回电极。
- [0196] 22. 实施例1-9中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括低温治疗球囊,所述低温治疗球囊配置为将低温冷却施加于靶位点处的组织,以治疗性地调节自主活动。
- [0197] 23. 实施例1-9中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括球囊,所述球囊的尺寸和形状被设置为当其扩展时与靶状态处的组织相接触,并且其中所述球囊配置为使加热至60°C以上的流体循环,以热调节自主活动。
- [0198] 24. 实施例1-9中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括:
- [0199] 球囊,所述球囊配置为利用流体进行扩展,其中所述球囊的尺寸和形状被设置为当其扩展时与靶状态处的组织相接触;以及
- [0200] 位于所述球囊内的加热构件,其中所述加热构件配置为加热球囊中的流体,以热

调节自主活动。

[0201] 25. 实施例1-9中任一项所述的系统,其中所述治疗组件包括等离子消融探针。

[0202] 26. 一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

[0203] 具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向腔内定位在靶位点处,其中所述靶位点是人类患者蝶腭孔附近或蝶腭孔下方中的至少一个;以及

[0204] 位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,所述治疗组件可在低姿递送状态与扩展状态之间转换,其中所述治疗组件包括多个支柱和设置在支柱上的多个电极,并且其中所述多个支柱在治疗组件处于扩展状态时形成框,所述框将至少两个电极安置在人类患者蝶腭孔下方的靶位点处;和

[0205] 其中所述电极配置为将射频(RF)能量施加到靶位点,以治疗性调节靶位点附近的副交感神经。

[0206] 27. 实施例26的系统,其中:

[0207] 所述多个支柱包括至少三个支柱,所述至少三个支柱在扩展状态下彼此径向间隔开,以限定所述框;并且

[0208] 所述三个支柱中的每一个包括至少一个电极。

[0209] 28. 实施例26或27的系统,其中:

[0210] 所述框包括至少三个分支,所述至少三个分支在扩展状态下彼此径向间隔开,以形成框;

[0211] 每个分支包括彼此相邻安置的至少两个支柱;和

[0212] 每个支柱包括至少一个电极。

[0213] 29. 实施例26-28中任一项所述的系统,还包括

[0214] 至少与一个电极相邻安置的热电偶,其中,所述热电偶配置为当所述治疗组件处于扩展状态时,检测电极和临近电极的组织之间界面处的温度。

[0215] 30. 实施例26-29中任一项所述的系统,其中每个电极配置为独立地进行激活,并且独立地进行极性选择分配,以在框的选定区域上施加治疗性神经调节。

[0216] 31. 实施例26-30中任一项所述的系统,其中所述框具有球形或卵形形状,并且其中所述电极配置为选择性地激活,以在框的节段、象限或半球中的至少一者上施加RF能量。

[0217] 32. 实施例26-31中任一项所述的系统,其中:

[0218] 所述多个电极包括设置在相应的第一至第三支柱上的第一至第三电极;和

[0219] 所述系统进一步包括控制器,所述控制器可操作地耦合至所述多个电极,所述控制器具有承载指令的计算机可读介质,所述指令在由控制器执行时,激活所述多个电极中的第一至第三电极,使得

[0220] 所述第一电极具有正极性;

[0221] 所述第二和第三电极具有负极性;并且

[0222] 所述电极以倍半极化的方式将RF能量施加在所选定的框周边区域上。

[0223] 33. 实施例26-31中的任一项所述的系统,其中:

[0224] 所述框包括内部支撑构件,所述内部支撑构件延伸穿过多个支柱之间的区域,并具有远端部分用以支撑所述多个支柱的远端部分;

- [0225] 所述多个支柱包括至少第一支柱和第二支柱；
- [0226] 所述多个电极包括设置在第一支柱上的第一电极，设置在第二支柱上的第二电极以及设置在内部支撑构件的远端部分上的第三电极；并且
- [0227] 所述系统还包括控制器，所述控制器可操作地耦合至所述多个电极，所述控制器具有承载指令的计算机可读介质，所述指令在由控制器执行时，激活所述多个电极中的第一至第三电极，使得
- [0228] 所述第一和第二电极具有正极性；
- [0229] 所述第三电极具有负极性；并且
- [0230] 所述电极将RF能量施加在所述框的远侧区域上。
- [0231] 34. 实施例26-31中的任一项所述的系统，其中：
- [0232] 当所述治疗组件处于扩展状态时，所述框包括至少两个彼此径向间隔开的分支；并且
- [0233] 每个分支包括至少彼此相邻安置的第一支柱和第二支柱，所述第一支柱具有设置在其上的第一电极，所述第二支柱具有设置在其上的第二电极，其中所述第一和第二电极配置为具有相反的极性，并在所述第一和第二电极之间施加RF能量。
- [0234] 35. 实施例26-31中的任一项所述的系统，其中：
- [0235] 当治疗组件处于扩展状态时，所述框包括至少两个彼此径向间隔开的分支；并且
- [0236] 每个分支包括至少彼此相邻安置的第一支柱和第二支柱，所述第一支柱具有设置在其上的第一电极，所述第二支柱具有设置在其上的第二支柱，其中
- [0237] 所述第一分支的第一和第二电极配置为具有正极性，
- [0238] 所述第二分支的第一和第二电极配置为具有负极性，并进行施加，
- [0239] 所述治疗组件配置为将RF能量递送至第一和第二分支之间的框的周边部分上。
- [0240] 36. 实施例26-31中的任一项所述的系统，还包括：
- [0241] 设置在位于所述治疗组件近侧的轴的远侧部分上的返回电极，
- [0242] 其中所述支柱上的电极配置为具有正极性，并且所述返回电极配置为具有负极性。
- [0243] 37. 实施例26-36中的任一项所述的系统，其中至少一部分所述电极配置为检测靶位点处的阻抗，以确定靶位点处的神经的位置。
- [0244] 38. 实施例26-37中的任一项所述的系统，其中：
- [0245] 位于所述支柱上的多个电极为第一多个电极；
- [0246] 所述治疗组件还包括
- [0247] 设置在所述支柱内的可扩展球囊；和
- [0248] 位于可扩展球囊上的第二多个电极，
- [0249] 其中当处于扩展状态时，所述可扩展的球囊将至少一部分所述第二多个电极与靶位点处的组织接触，以检测靶位点处的神经活动。
- [0250] 39. 实施例26-38中的任一项所述的系统，还包括可操作地连接至治疗组件的RF发生器，其中所述RF发生器包括具有承载指令的计算机可读介质的控制器，所述指令在由控制器执行时，使所述治疗组件检测至少邻近靶位点处的阻抗或温度中的至少一个。
- [0251] 40. 实施例26-39中的任一项所述的系统，还包括可操作地连接至治疗组件的RF发

生器,其中所述RF发生器包括具有承载指令的计算机可读介质的控制器,所述指令在由控制器执行时,使所述治疗组件以预定的形式向靶位点施加RF能量。

[0252] 41.一种用于人类患者鼻部区域中的神经映射和治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

[0253] 具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向内腔定位在邻近所述人类患者的蝶腭孔的靶位点处;

[0254] 位于所述轴的远侧部分处的多个电极,其中所述电极配置为检测靶位点处副交感神经的位置;以及

[0255] 位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所述能量递送元件配置为治疗性地调节支配靶位点处鼻粘膜的神经节后副交感神经。

[0256] 42.实施例41的系统,其中所述电极限定能量递送元件,并配置为将射频(RF)能量施加到靶位点。

[0257] 43.实施例41或42的系统,其中所述电极配置为检测靶位点处异质组织的介电特性,以识别副交感神经的位置。

[0258] 44.实施例41-43中任一项所述的系统,其中所述电极配置为检测靶位点处异质组织的阻抗特性,以识别副交感神经的位置。

[0259] 45.一种治疗性调节人类患者鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:

[0260] 将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向内腔推进至鼻部区域内的靶位点处,其中所述靶位点邻近穿过位于蝶腭孔附近的副孔或微孔中的至少一个而生成的副交感神经;并且

[0261] 采用治疗组件将能量施加到靶位点,以治疗性调节鼻腔、鼻咽或鼻旁腔中的至少一者内的自主活动。

[0262] 46.实施例45的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在蝶腭孔下方的人类患者的腭骨处。

[0263] 47.实施例45或46的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道而到达靶位点。

[0264] 48.实施例45或46的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过中鼻道而到达靶位点。

[0265] 49.实施例45-48中任一项所述的方法,还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过中鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

[0266] 50.实施例45-48中任一项所述的方法,还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过下鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

[0267] 51.实施例45或46的方法,其中:

[0268] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道而到达靶位点;和

[0269] 所述方法还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过下鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

[0270] 52.实施例45或46的方法,其中:

[0271] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将治疗组件向内腔推进穿过人类患者

鼻子的入口,并穿过中鼻道而到达靶位点;和

[0272] 所述方法还包括将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口并穿过中鼻道,以实现靶位点处治疗组件的可视化。

[0273] 53. 实施例45或46的方法,还包括:

[0274] 将内窥镜向内腔推进穿过人类患者鼻子的入口,并穿过下鼻道或中鼻道中的一个而到达至少邻近靶位点的区域;和

[0275] 其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括

[0276] 推进所述轴的远侧部分穿过内窥镜的通道而超出靶位点,以及

[0277] 将所述治疗组件从内窥镜的远侧部分处的开口推出来。

[0278] 54. 实施例45或46的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括推进所述轴的远侧部分穿过人类患者的口腔和口咽,并到达靶位点。

[0279] 55. 实施例45-54中任一项所述的方法,还包括通过红外(IR)光谱对靶位点进行成像,以实现至少邻近靶位点的脉管系统的可视化。

[0280] 56. 实施例45-55中任一项所述的方法,还包括将沿着所述轴的远侧部分安置的锚固构件在鼻部区域的腔中进行扩展,其中,所述锚固构件将所述轴的远侧部分保持在用于施展靶位点处治疗组件的位置处。

[0281] 57. 实施例45-56中任一项所述的方法,其中所述靶位点为第一靶位点,其中向所述靶位点施加能量包括向所述第一靶位点施加能量,并且其中所述方法还包括:

[0282] 将所述治疗组件重新安置在鼻部区域内的第二靶位点处;和

[0283] 采用所述治疗组件将能量施加到第二靶位点,以治疗性调节第二靶位点附近的副交感神经。

[0284] 58. 实施例45-57中任一项所述的方法,其中施加能量包括通过治疗元件的多个电极向靶位点施加脉冲射频(RF)能量。

[0285] 59. 实施例45-58中任一项所述的方法,还包括检测靶位点处的阻抗,以识别穿过蝶腭孔附近的副孔或微孔中的至少一个而生成的副交感神经的位置。

[0286] 60. 实施例59的方法,其中将能量施加至靶位点包括将能量施加到所述治疗组件的离散区域,该离散区域对应于通过阻抗测量所识别的副交感神经的位置。

[0287] 61. 实施例45-60中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括单独激活各电极,并选择各电极的极性,以将治疗性神经调节施加在治疗组件的选定区域上。

[0288] 62. 实施例61所述的方法,其中向靶位点施加能量还包括将能量施加在治疗组件的第一半球部分中,其中所述治疗组件并不向治疗组件的第二半球部分施加能量。

[0289] 63. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可扩展框,所述支柱上设有多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

[0290] 激活所述多个电极中的第一电极以具有正极性;和

[0291] 至少激活所述多个电极中的第二电极和第三电极以具有负极性,其中,第一电极、第二电极和第三电极同时激活,并且所述第二和第三电极基于最小电阻的路径依次与第一电极配对,用以依次将治疗性神经调节施加在所述框的区域上。

[0292] 64. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可

扩展框,所述支柱上设有多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

[0293] 激活所述多个电极中的第一电极以具有正极性;和

[0294] 至少激活所述多个电极中的第二至第六电极以具有负极性,其中第一至第六电极同时激活,并且所述第二至第六电极基于最小电阻的路径依次与第一电极配对,用以依次将治疗性神经调节施加在所述框的半球形区域上。

[0295] 65. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括具有多个支柱的可扩展框以及内部支撑构件,所述支柱上设有多个电极,所述内部支撑构件包括位于内部支撑构件的远端部分处的返回电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

[0296] 激活所述支柱上的电极以具有正极性;和

[0297] 激活所述返回电极以具有负极性,其中所述电极将RF能量施加在所述框的远侧区域上。

[0298] 66. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括可扩展框,所述可扩展框具有在所述治疗组件处于扩展状态时彼此径向间隔开的多个分支,其中每个分支包括至少两个相邻的支柱,每个支柱上安置有电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

[0299] 激活至少一个分支的相邻支柱上的电极,使电极具有相反的极性;和

[0300] 在相邻支柱上的电极之间施加RF能量。

[0301] 67. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中所述治疗组件包括多个电极,并且其中向靶位点施加能量包括:

[0302] 激活所述治疗组件的电极以具有正极性;和

[0303] 激活设置在位于治疗组件附近的轴的远侧部分上的返回电极,其中所述返回电极具有负极性,并且

[0304] 其中激活所述电极和所述返回电极,将RF能量施加在人类患者的鼻甲上。

[0305] 68. 实施例45-67中任一项所述的方法,还包括:

[0306] 通过多个感应电极来检测靶位点处的神经活动,然后将能量施加至靶位点,以治疗性调节自主活动;和

[0307] 基于检测到的神经活动来映射靶位点处的神经位置,

[0308] 其中将能量施加到靶位点包括基于检测到的神经位置,选择性地将能量施加到区域上。

[0309] 69. 实施例68所述的方法,还包括在检测神经活动之前,对靶位点施加非治疗性神经刺激。

[0310] 70. 实施例68所述的方法,还包括在向靶位点施加能量之后,通过多个感应电极来检测神经活动,以确定所施加的能量是否已经治疗性调节靶位点处的神经。

[0311] 71. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中:

[0312] 所述治疗组件包括承载多个电极的柔性膜;

[0313] 在施加能量之前,所述方法还包括在靶位点处扩展所述柔性膜,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;并且

[0314] 向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

[0315] 72. 实施例45-62中任一项所述的方法,还包括:

[0316] 将所述轴的远侧部分从低姿递送状态转换到扩展状态,使得设置在所述轴的远侧

部分上的多个电极与靶位点处的组织接触,其中所述轴的远侧部分在扩展状态下具有盘旋/螺旋形状;和

[0317] 其中将能量施加在靶位点处包括通过电极向靶位点施加RF能量。

[0318] 73. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中:

[0319] 所述治疗组件包括承载有多个电极的球囊;

[0320] 在施加能量之前,所述方法还包括使靶位点处的球囊进行扩展,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;和

[0321] 向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

[0322] 74. 实施例73的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

[0323] 选择性地激活电极以施加沿径向方向穿过球囊圆周节段的电流。

[0324] 75. 实施例73的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

[0325] 选择性地激活电极以施加沿纵向方向穿过球囊纵向区域的电流。

[0326] 76. 实施例73所述的方法,其中扩展所述球囊包括用流体填充球囊,并且其中所述球囊包括多个孔,所述多个孔在施加能量期间允许流体穿过球囊进行灌注。

[0327] 77. 实施例73所述的方法,其中扩展所述球囊包括使流体循环穿过球囊,其中所述流体在施加能量期间冷却所述电极。

[0328] 78. 实施例45-62中任一项所述的方法,其中:

[0329] 所述治疗组件包括从所述轴的远侧部分向远处延伸的多个球囊以及设置在球囊上的多个电极;

[0330] 在施加能量之前,所述方法还包括单独使靶位点处的球囊进行扩展,以使至少一部分电极与靶位点处的组织接触;和

[0331] 向靶位点施加能量包括通过电极向靶位点施加RF能量。

[0332] 79. 实施例78的方法,其中向靶位点施加能量还包括:

[0333] 激活位于内部支撑构件上且延伸穿过多个球囊的返回电极;和

[0334] 激活位于球囊上的至少一部分电极。

[0335] 80. 实施例45-79中任一项所述的方法,还包括:

[0336] 在施加能量期间,测量靶位点处组织的温度;和

[0337] 当达到最高温度阈值时,停止施加能量。

[0338] 81. 实施例45-80中任一项所述的方法,还包括在预定最大时间段之后停止施加能量。

[0339] 82. 实施例45-81中任一项所述的方法,还包括:

[0340] 在施加能量期间,检测靶位点处组织的阻抗;和

[0341] 当达到阻抗值阈值时,停止施加能量。

[0342] 83. 实施例45-82中任一项所述的方法,还包括:

[0343] 在施加能量之前,检测靶位点处组织的阻抗用以定义基线阻抗;

[0344] 在施加能量期间,检测靶位点处组织的阻抗;和

[0345] 当达到基线阻抗的阻抗变化阈值时,停止施加能量。

[0346] 84. 实施例45-57中任一项所述的方法,其中向靶位点施加能量包括向靶位点处组织施加治疗性低温冷却,以治疗性调节鼻腔内、鼻咽内和/或鼻旁腔内的自主活动。

- [0347] 85. 实施例45-57中任一项所述的方法,其中向靶位点施加能量包括:
- [0348] 循环球囊内的加热流体,使球囊的外表面接触靶位点处的组织,并加热组织以热调节靶位点处的自主活动。
- [0349] 86. 实施例45-57中任一项所述的方法,其中向靶位点施加能量包括:
- [0350] 扩展球囊,使球囊的外表面接触靶位点处的组织;和
- [0351] 加热球囊内的加热构件,其中来自所述加热构件的热量传递给流体,并传递至邻近球囊的组织,以热调节自主活动。
- [0352] 87. 实施例45-57中任一项所述的方法,其中向靶位点施加能量包括产生等离子体场,以治疗性调节靶位点处的神经。
- [0353] 88. 实施例45-87中任一项所述的方法,其中向靶位点施加能量,治疗性调节将信号发送至粘膜下腺的胆碱能通路。
- [0354] 89. 实施例45-88中任一项所述的方法,其中将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括通过上鼻道、中鼻道、下鼻道或翼腭窝中的至少一者内的副孔和/或微孔,将治疗组件向内腔推进至进入鼻部区域的副交感神经入口点。
- [0355] 90. 一种治疗性调节鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:
- [0356] 将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向腔内推进至鼻部区域内的靶位点,其中所述靶位点邻近蝶腭孔附近的副交感神经;
- [0357] 检测靶位点处副交感神经的位置;和
- [0358] 基于检测到的副交感神经的位置,采用治疗组件将能量施加到靶位点,其中施加能量来治疗性调节鼻腔、鼻咽或鼻旁腔中的至少一者内的自主活动。
- [0359] 91. 实施例90的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的介电特性。
- [0360] 92. 实施例90或92所述的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的偶极特性。
- [0361] 93. 实施例90-92中任一项所述的方法,其中检测靶位点处副交感神经的位置包括测量高分辨率空间网格上的鼻腔、鼻咽和/或鼻旁腔中的至少一者内的异质组织的阻抗。
- [0362] 94. 一种用于人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的装置,所述系统包括:
- [0363] 具有远侧部分的递送导管,其中所述递送导管配置为将远侧部分定位在鼻部区域内靶位点处;
- [0364] 位于递送导管的远侧部分处的柔性支撑件;和
- [0365] 由所述柔性支撑件承载的多个电极,
- [0366] 其中所述柔性支撑件配置为与靶位点处局部解剖结构的不规则性相适应,以提供形貌适应性和用于电激活至少一部分电极的连接,以及
- [0367] 其中所述电极配置为治疗性调节与所述电极直接(in direct)或间接(indirect)接触的黏膜和亚黏膜结构的副交感神经。
- [0368] 95. 实施例94的装置,还包含可操控的重新捕获机构,所述重新捕获机构配置为在递送能量之后重新捕获所述柔性支撑件,以允许所述柔性支撑件从鼻腔收回。
- [0369] 96. 实施例94或94的装置,其中所述靶位点位于蝶腭孔处。
- [0370] 97. 实施例94-46中任一项所述的装置,其中所述电极配置为被选择性地激活,以

控制能量方向和相关的耗散,用以进行准确且局部的能量递送。

[0371] 98.一种治疗性调节人类患者鼻部区域中的神经的方法,所述方法包括:

[0372] 将治疗装置的轴的远侧部分处的治疗组件向腔内推进至鼻部区域内的靶位点,其中所述靶位点至少邻近人类患者的额窦口、筛窦口、蝶窦口或上颌窦口中的至少一个;和

[0373] 采用所述治疗组件将能量施加到靶位点,以治疗性调节靶位点处的副交感神经,用以治疗慢性鼻窦炎。

[0374] 99.如权利要求98所述的方法,其中:

[0375] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在额窦口附近;和

[0376] 向靶位点施加能量包括向支配额窦黏膜的眶上神经、滑车上神经、眶上神经的分支、滑车上神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

[0377] 100.如权利要求98所述的方法,其中:

[0378] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在筛窦口附近;和

[0379] 向靶位点施加能量包括向支配筛窦黏膜的鼻睫神经的前筛分支、鼻睫神经的后筛分支、上颌神经、鼻睫神经的分支、上颌神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

[0380] 101.如权利要求98所述的方法,其中:

[0381] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在上颌窦口附近;和

[0382] 向靶位点施加能量包括向支配上颌窦黏膜的上颌神经的眶下分支、上颌神经的齿槽分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

[0383] 102.如权利要求98所述的方法,其中:

[0384] 将所述治疗组件向内腔推进至靶位点包括将所述治疗组件安置在蝶窦口附近;和

[0385] 向靶位点施加能量包括向支配蝶窦黏膜的眼神经的后筛分支、上颌神经、眼神经的分支、上颌神经的分支或其他副交感神经纤维中的至少一者施加能量。

[0386] 103.一种用于治疗慢性鼻窦炎的人类患者鼻部区域中的治疗性神经调节的系统,所述系统包括:

[0387] 具有近侧部分和远侧部分的轴,其中所述轴配置为将远侧部分向腔内定位在靶位点处,

[0388] 其中所述靶位点至少邻近人类患者的额窦口、筛窦口、蝶窦口或上颌窦口中的至少一个;和

[0389] 位于所述轴的远侧部分处的治疗组件,其中所述治疗组件包括能量递送元件,所述能量递送元件配置为治疗性调节副交感神经,所述副交感神经支配位于额窦、筛窦、蝶窦或上颌窦中的至少一者处的黏膜。

[0390] 结语

[0391] 本公开并非旨在穷举或将本技术限于本文所公开的确切形式。尽管为了说明的目的公开了具体的实施方案,但在不偏离本技术的情况下,相关领域的普通技术人员将会认识到几种等同的改进是可能的。在一些情况下,众所周知的结构和功能未被详细示出和/或描述,以避免不必要地掩盖本技术实施方案的描述。虽然方法的步骤可以特定的顺序在本文中呈现,但在替代的实施方案中,这些步骤则可具有另一个合适的顺序。类似地,在特定

实施方案的上下文中所公开的本技术的某些方面,可在其他实施方案中进行组合或消除。此外,虽然与某些实施方案相关联的优点可能已经在那些实施方案的上下文中被公开,但其它实施方案也可表现出这些优点,并且并非所有实施方案都需要表现出本文所公开的这些优点或其他优点以落入本技术的范围内。相应地,本公开和相关技术可以涵盖本文没有明确示出和/或描述的其他实施方案。

[0392] 贯穿本公开内容,除非上下文清楚地指出,否则单数术语“一”、“一个”和“该”均包括复数指称。类似地,除非“或”被明确地限制为仅指关于所列举的两个或多个项目中排除其他项目的单个项目,则在这样列举中使用“或”将被解释为包括(a)列举中的任何单一项目,(b)列举中的所有项目,或(c)列举中项目的任何组合。另外,贯穿本公开内容所使用的术语“包括”剂诸如类似的表述,则表示至少包括所列举的特征,从而并不排除任何更多数量的相同特征和/或一个或多个附加类型的特征。诸如“上”、“下”、“前”、“后”、“竖直”和“水平”的方向术语,可用于表达和阐明几种元件之间的关系。应当理解的是,这样的术语并不表示绝对的方向。本文中对“一个实施方案”,“实施方案”或类似表述的引用,表示结合该实施方案所描述的特定特征、结构、操作或特性可以包括在本技术的至少一个实施方案中。因此,本文中所出现的这些短语或者公式并不一定都是指相同的实施方案。此外,几种特定的特征、结构、操作或特性可以任何合适的方式在一个或多个实施方案中进行组合。

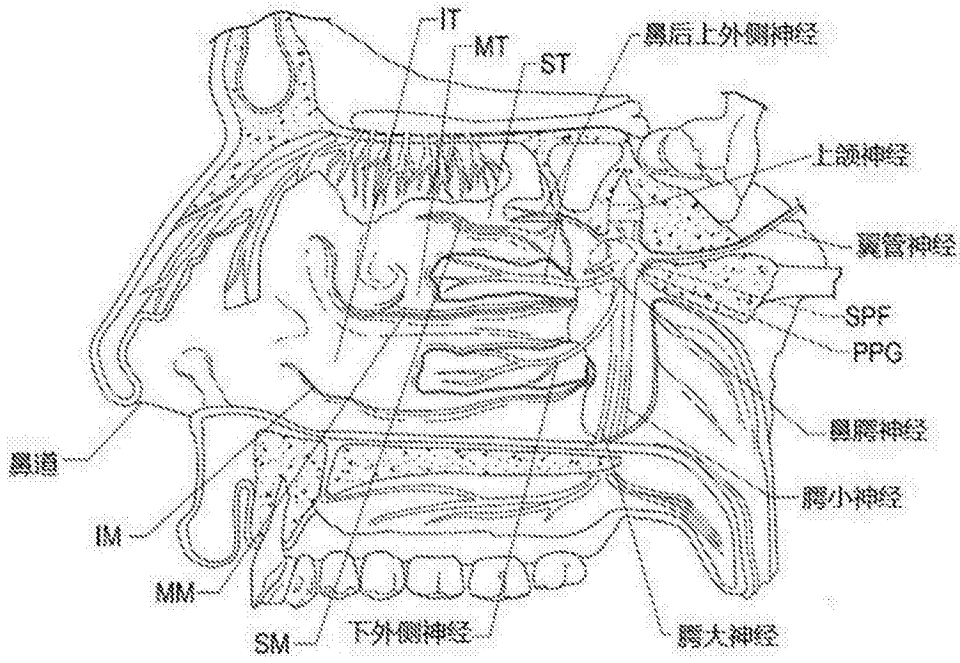


图1A

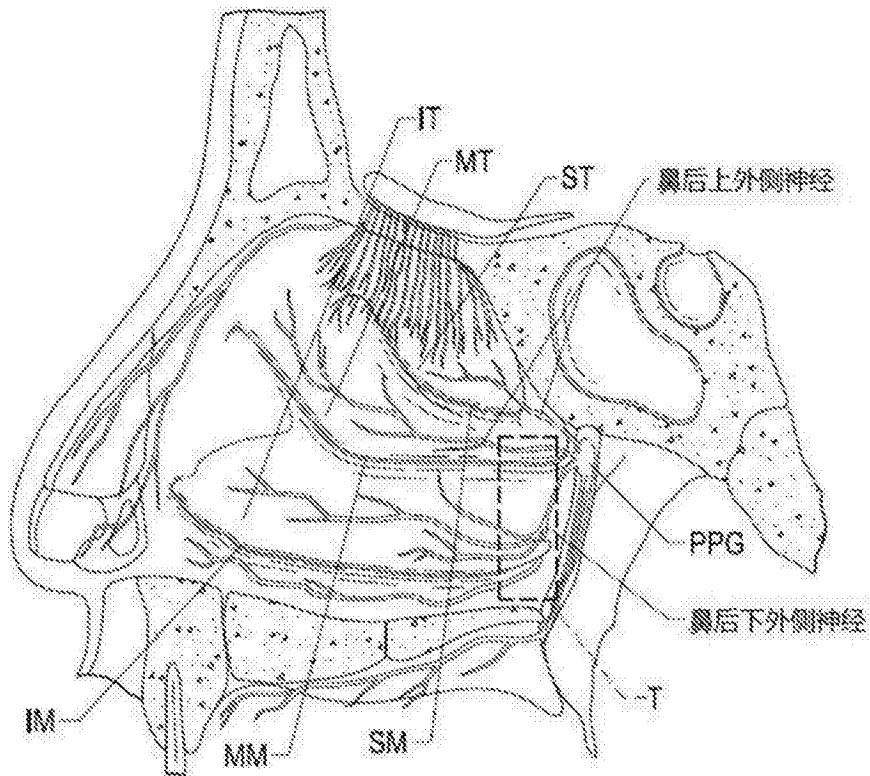


图1B

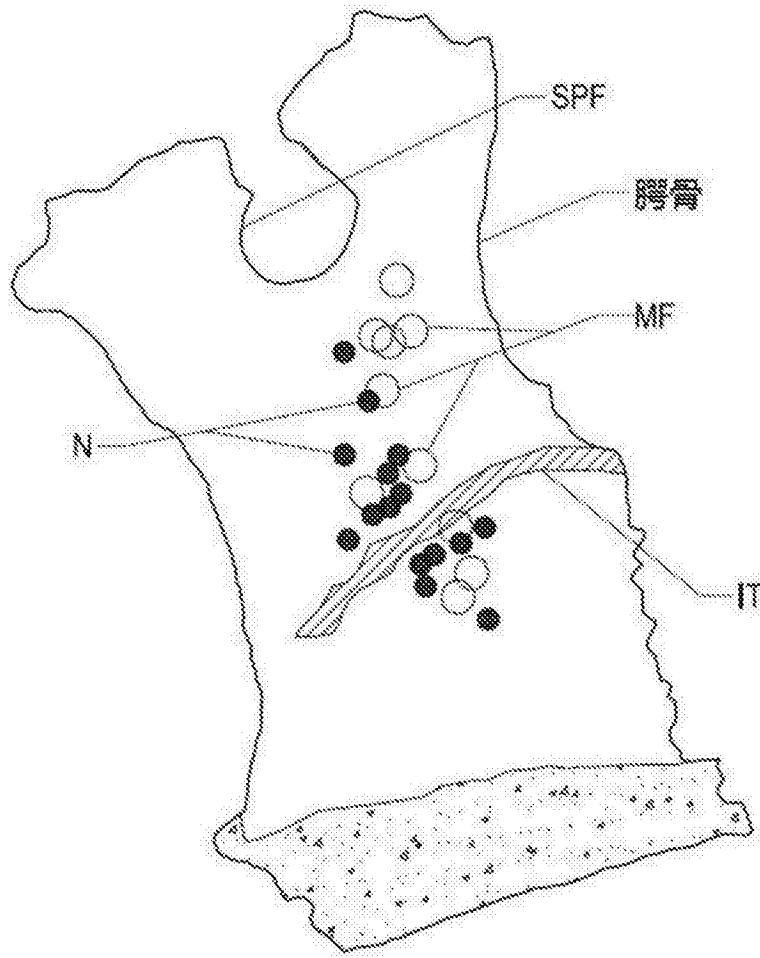


图1C

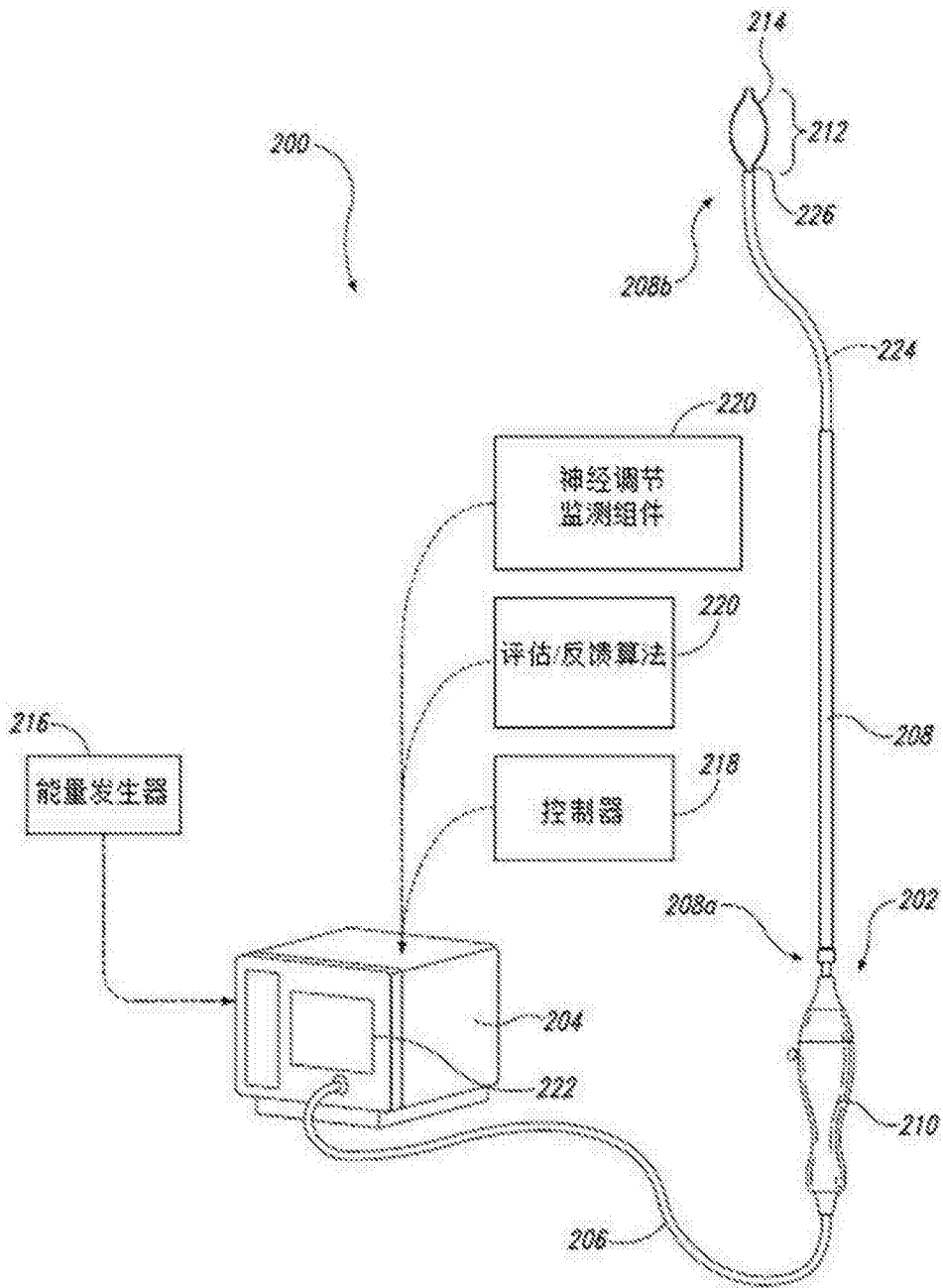


图2

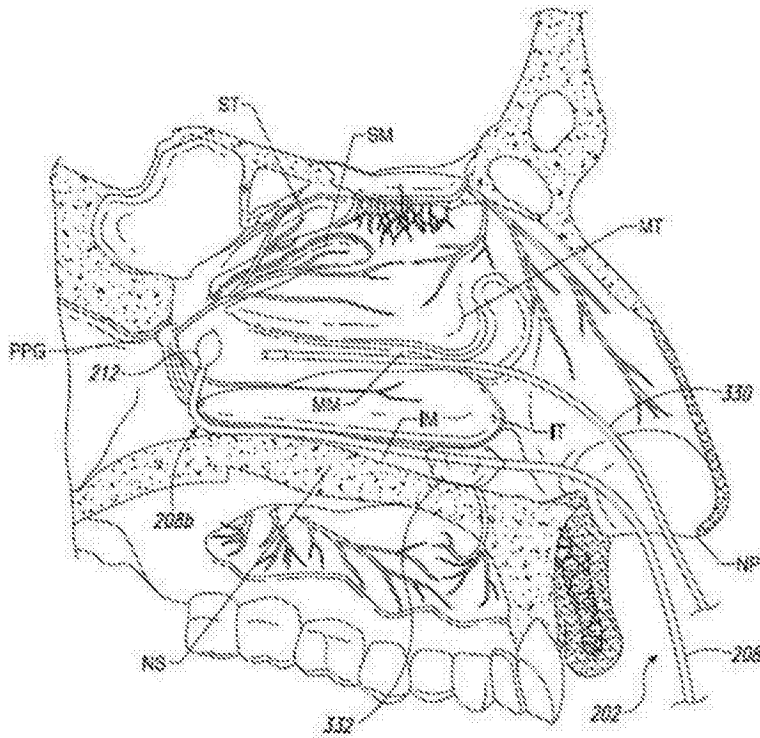


图3A

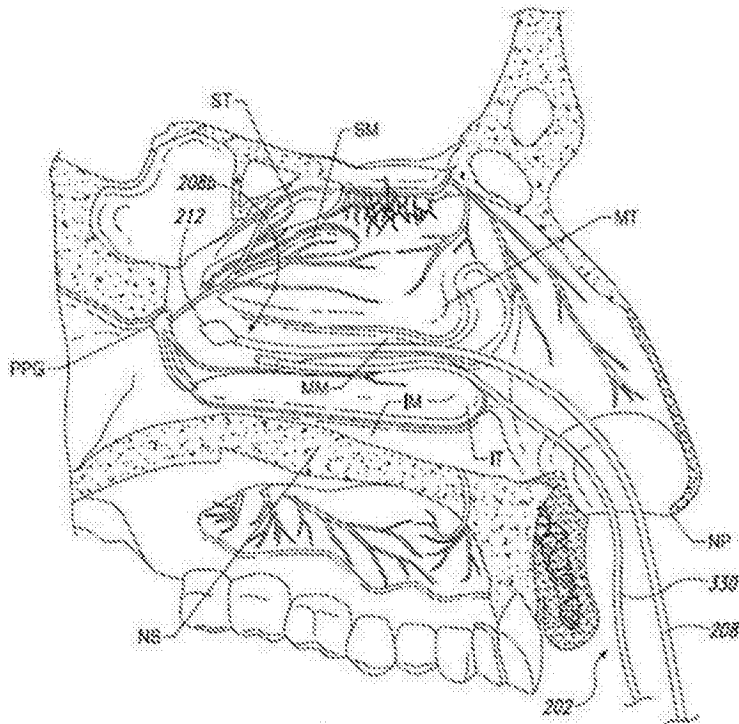


图3B

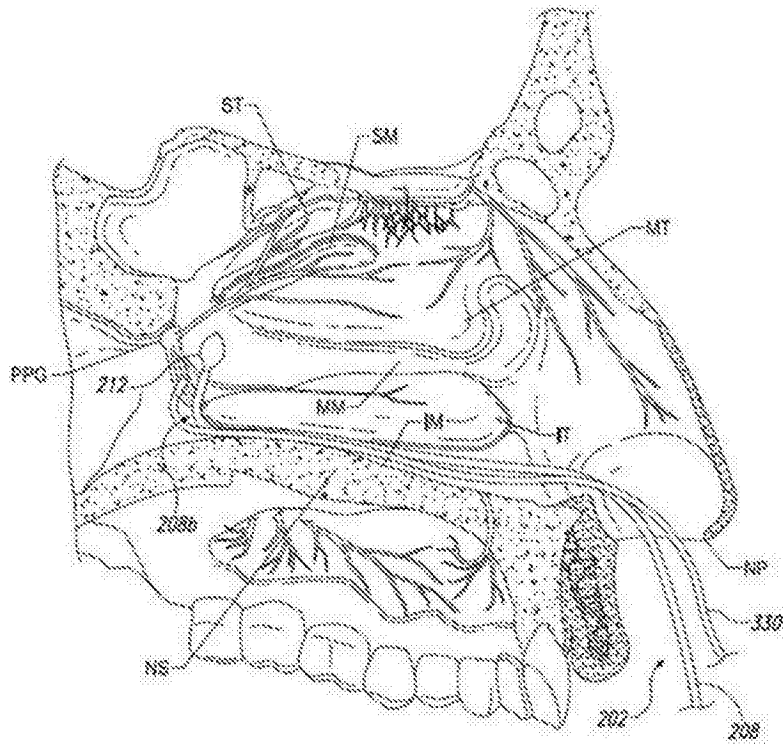


图3C

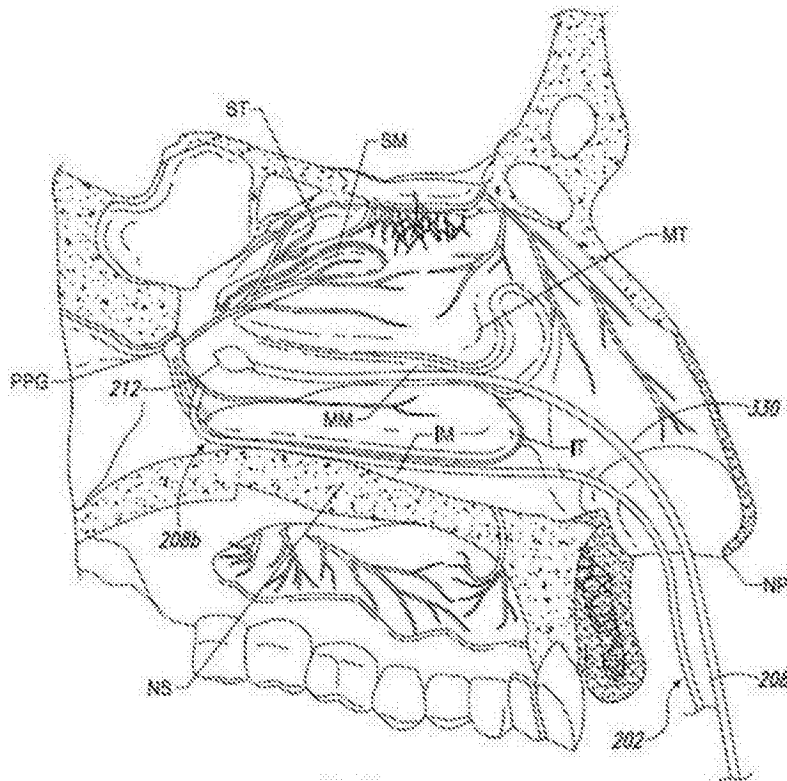


图3D

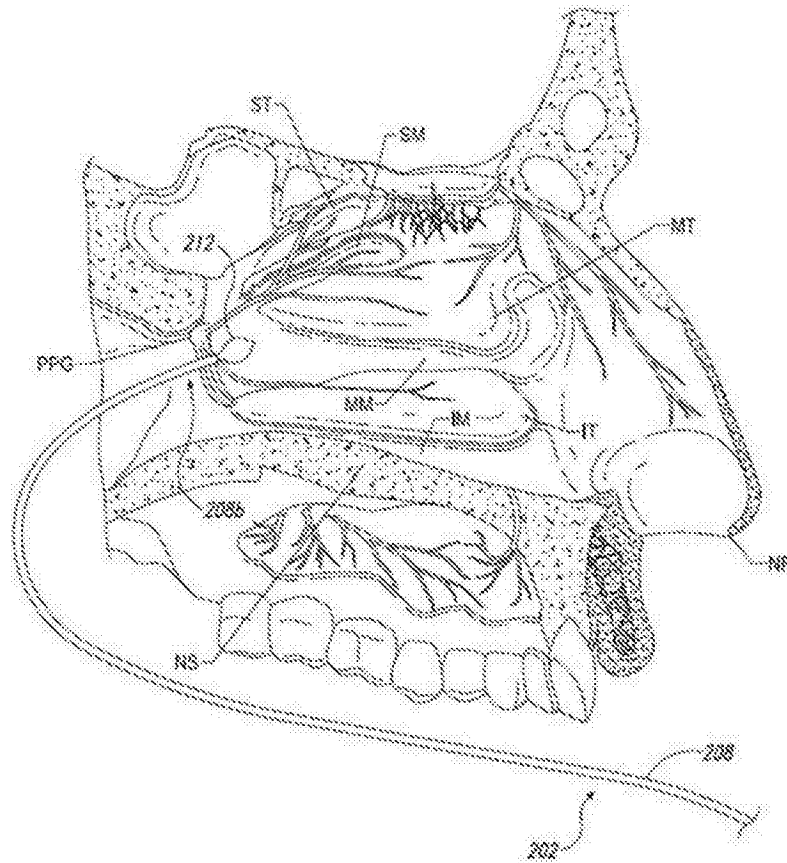


图3E

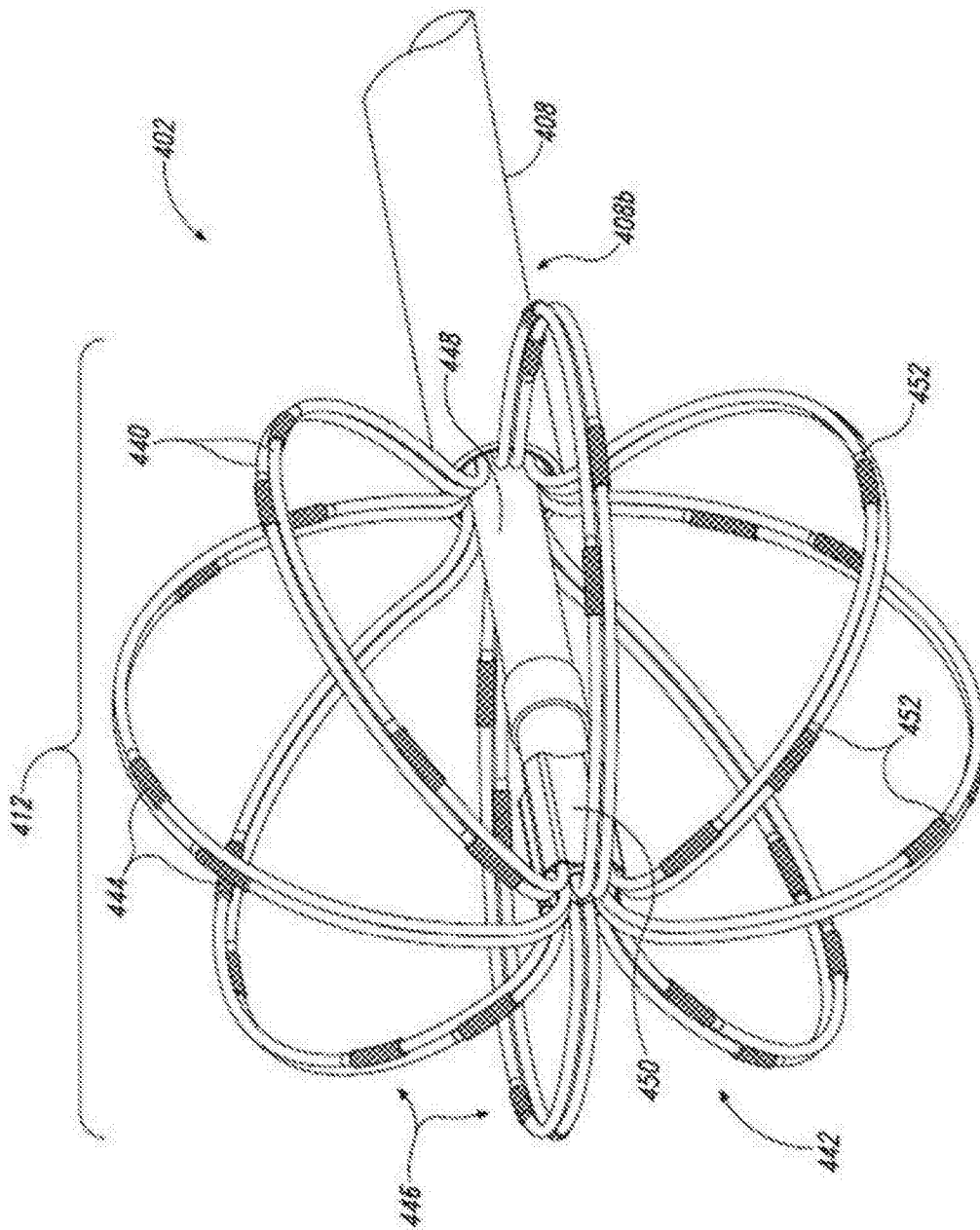


图4

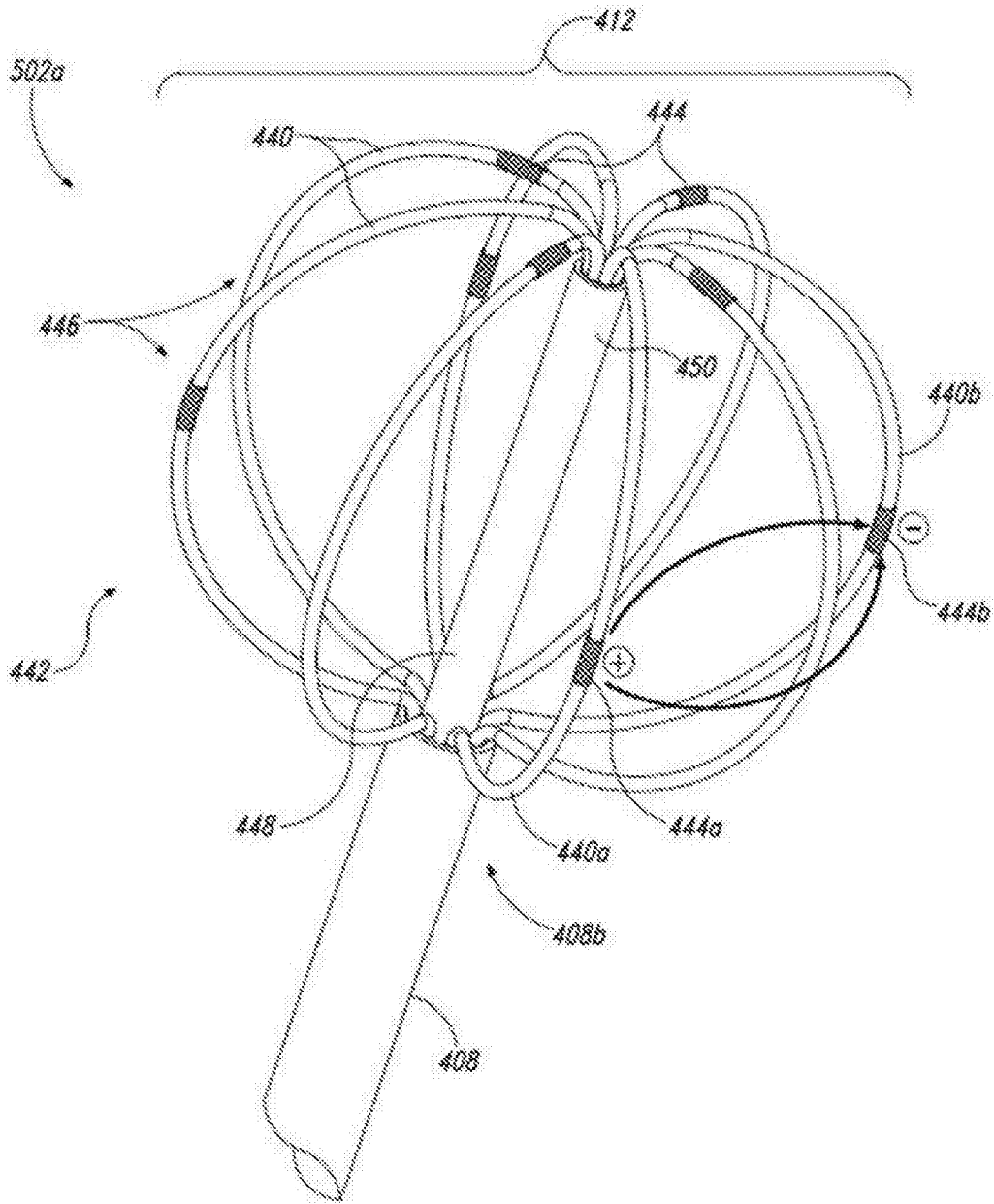


图5A

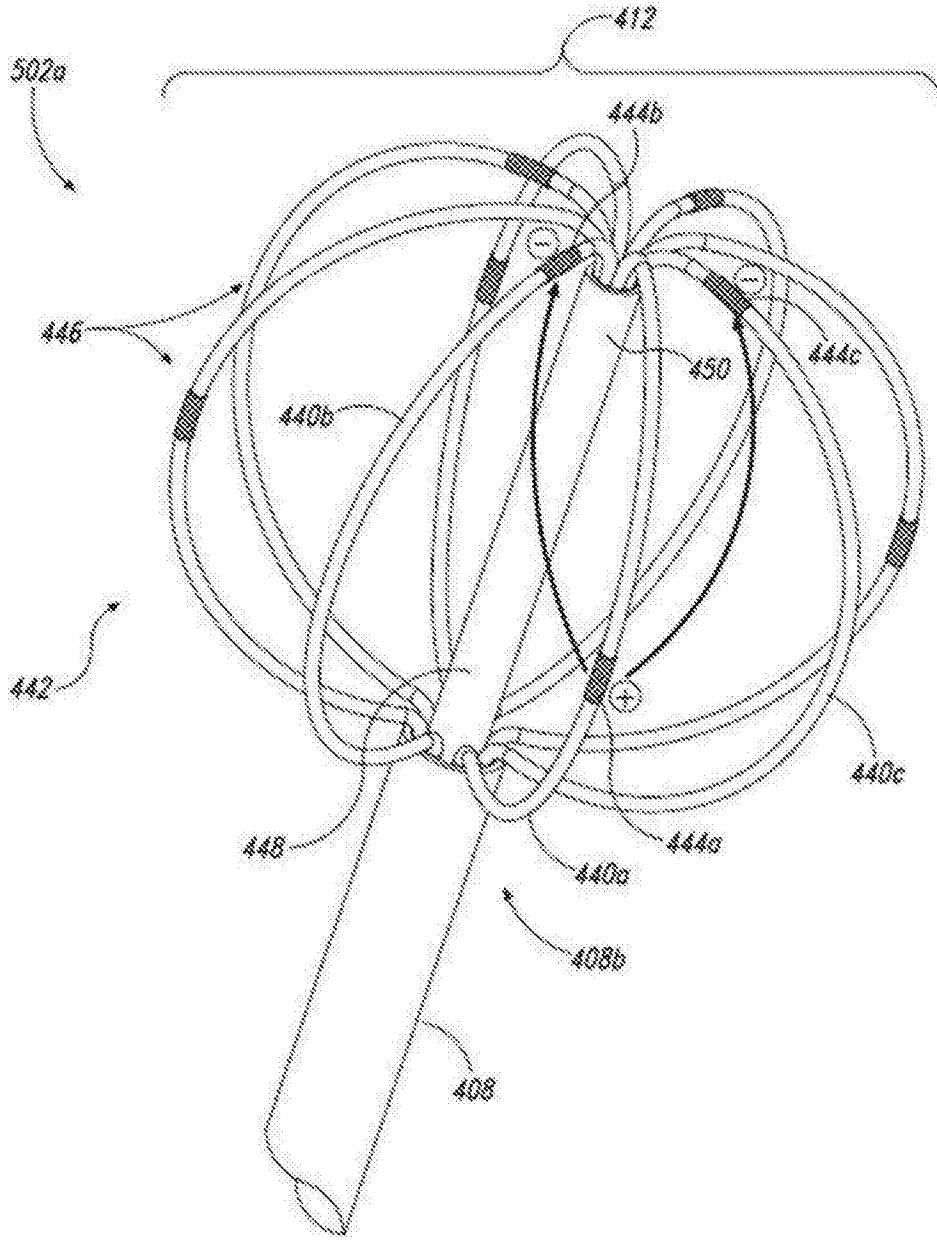


图5B

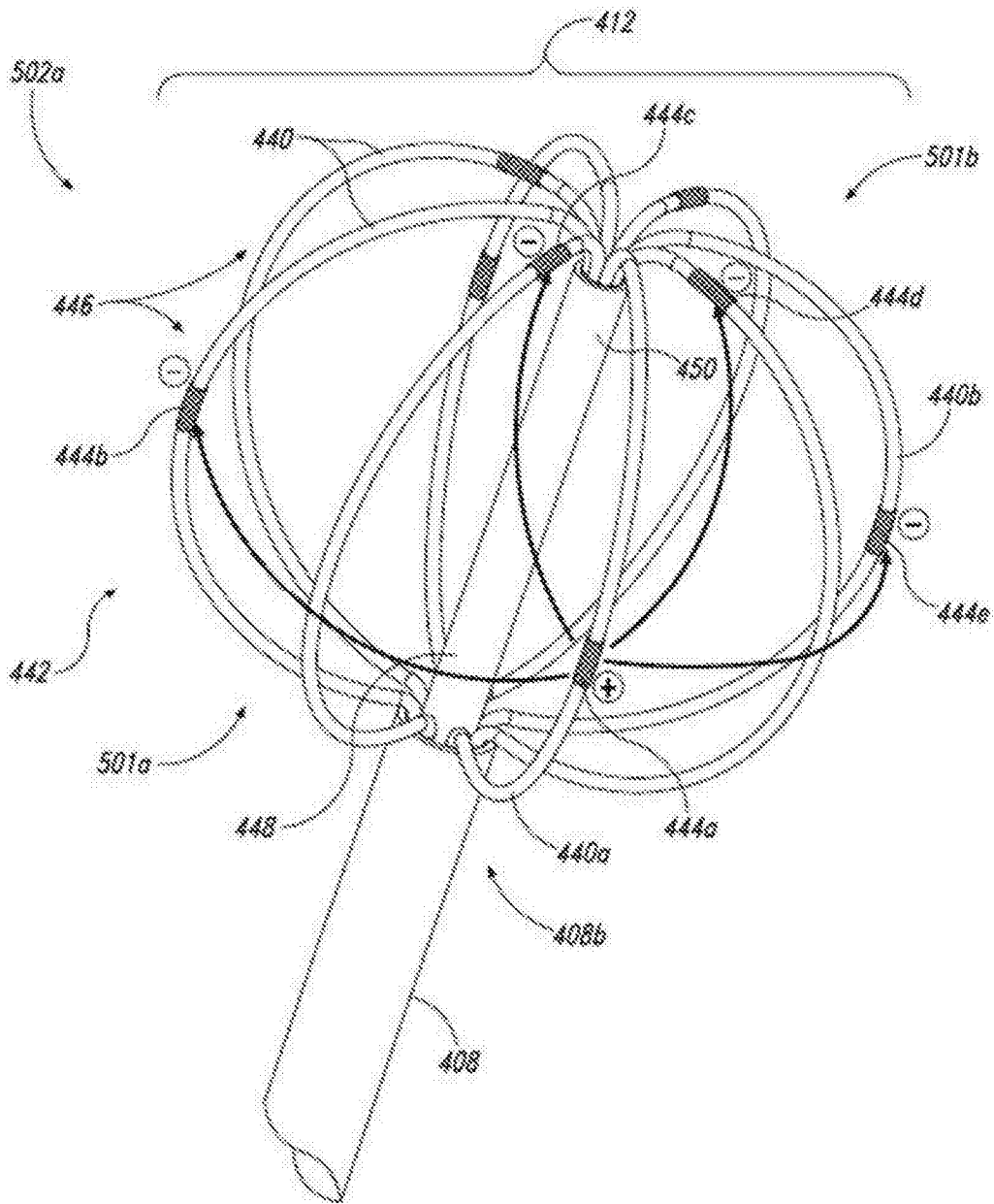


图5C

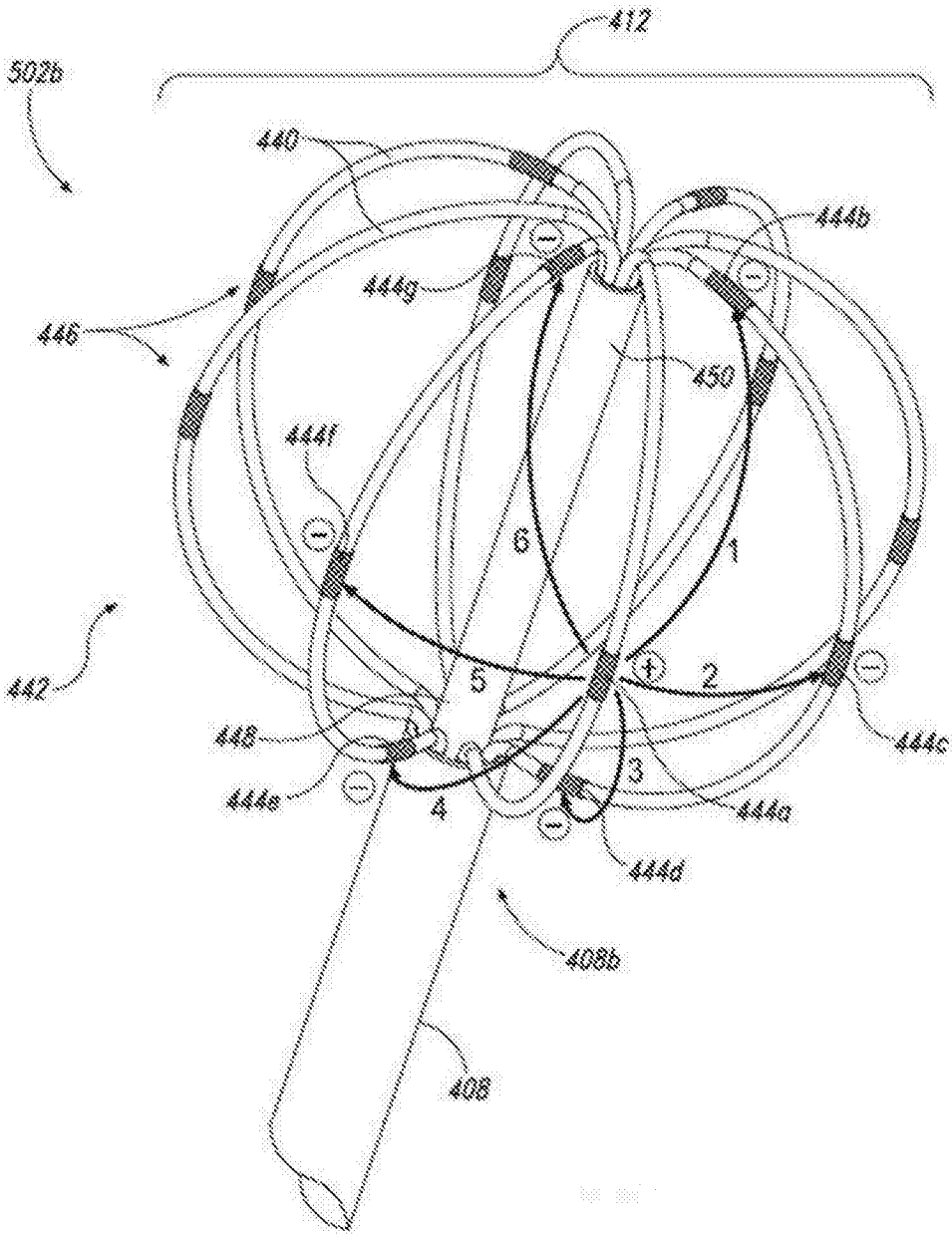


图5D

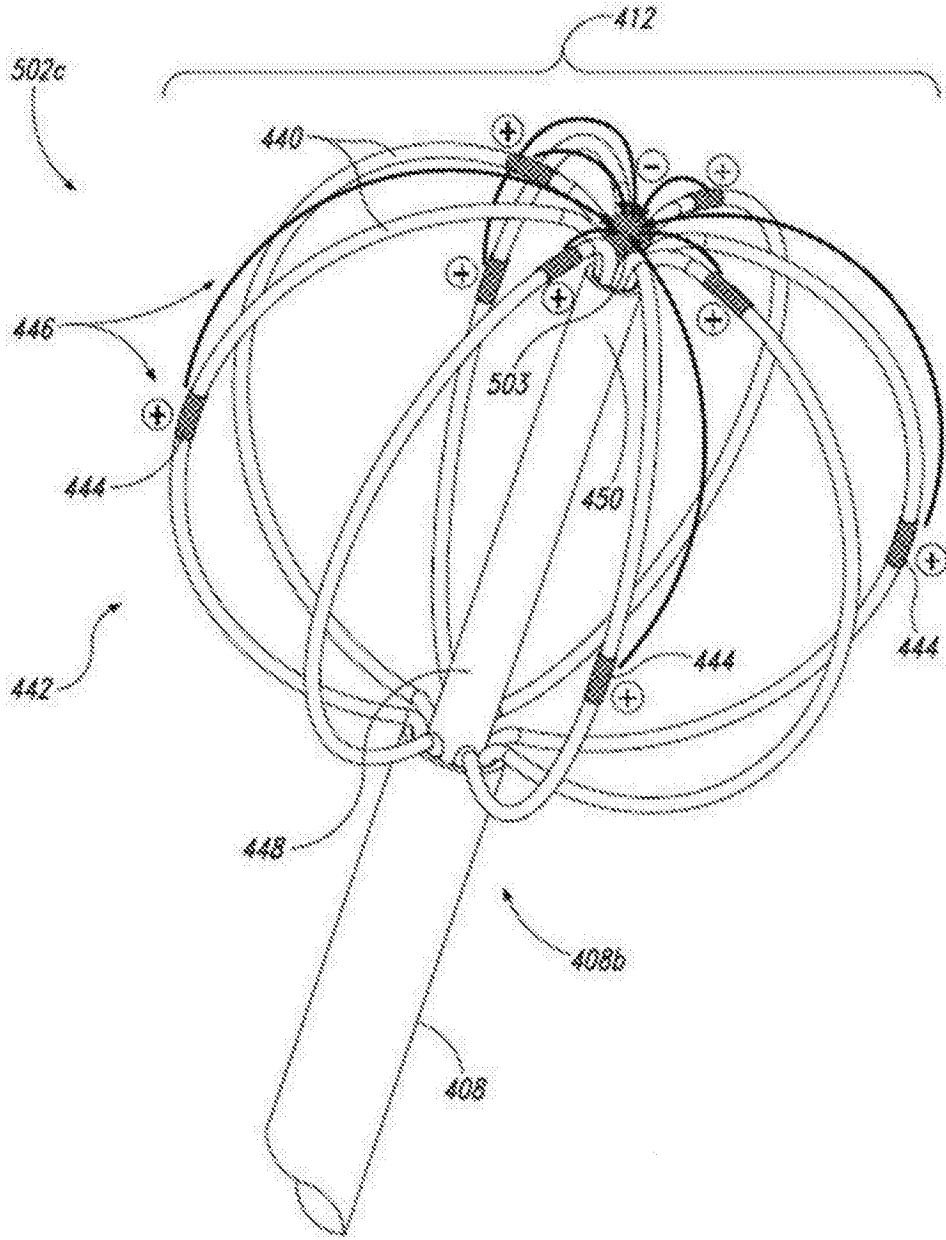


图5E

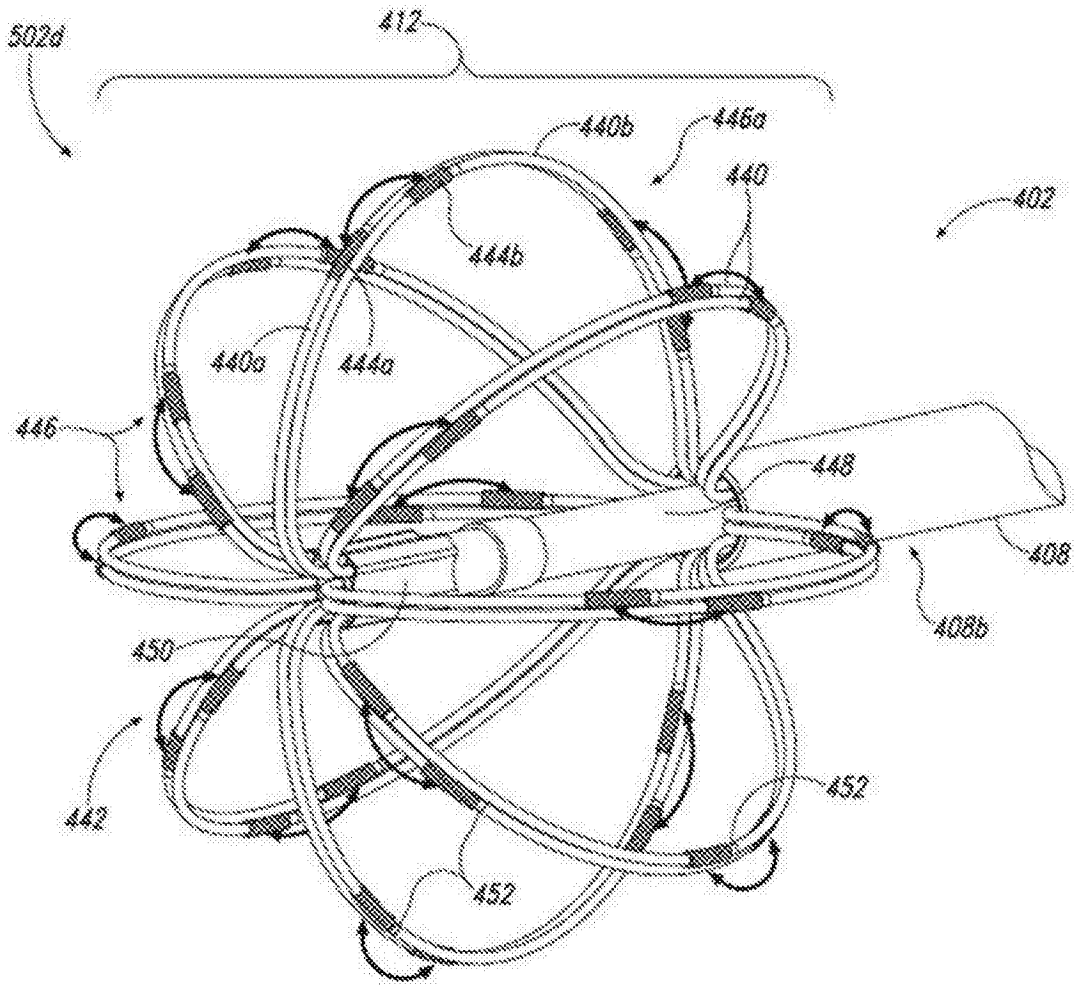


图5F

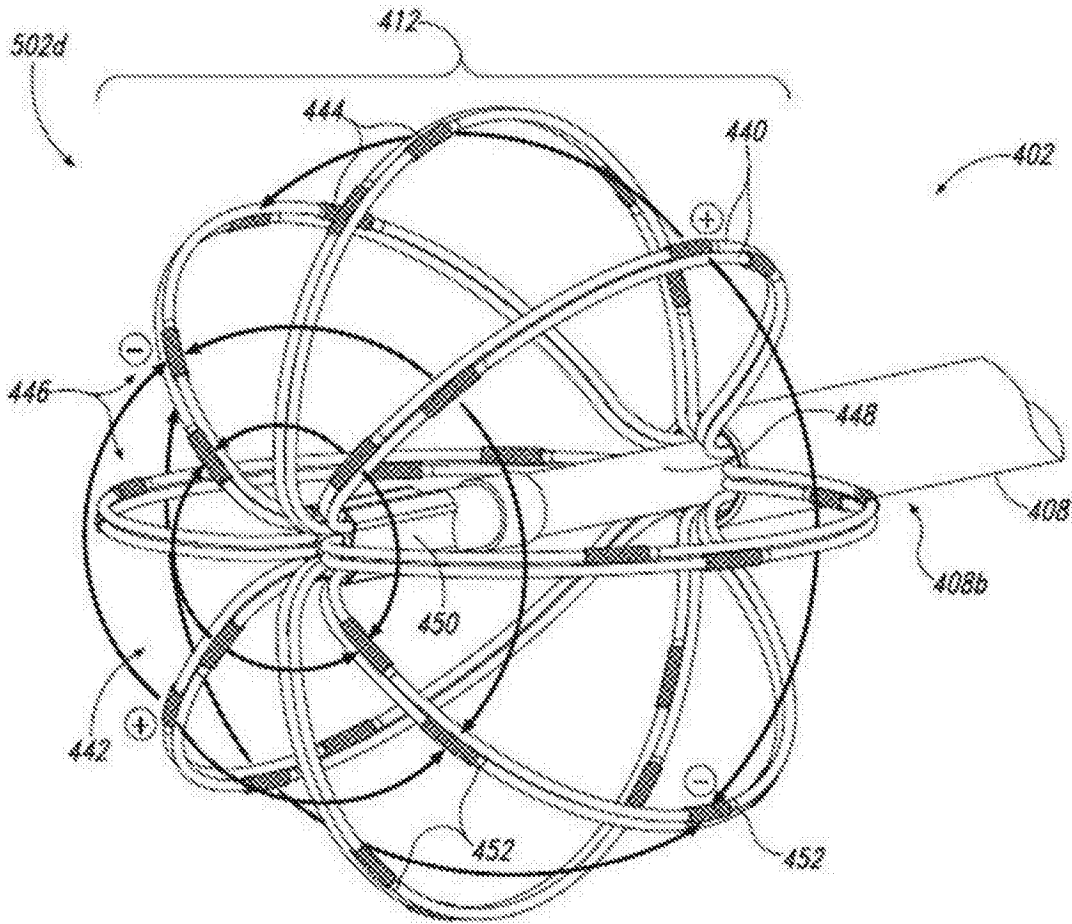


图5G

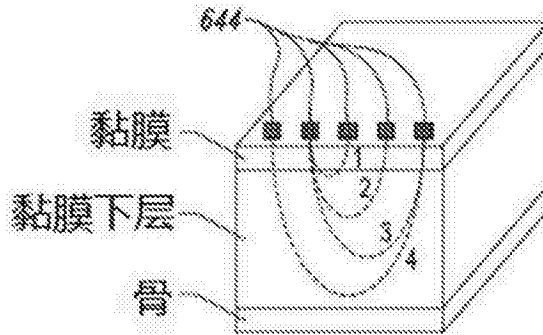


图6A

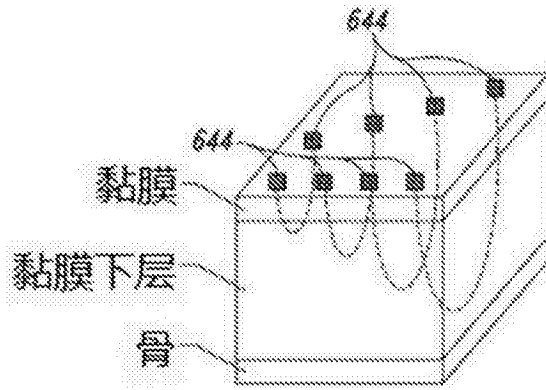


图6B

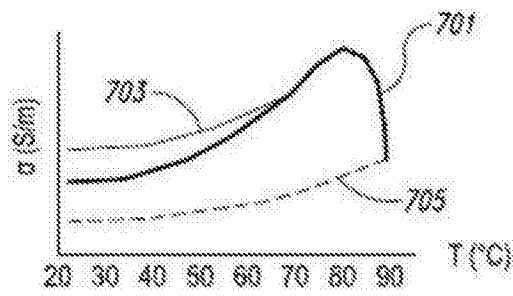


图7

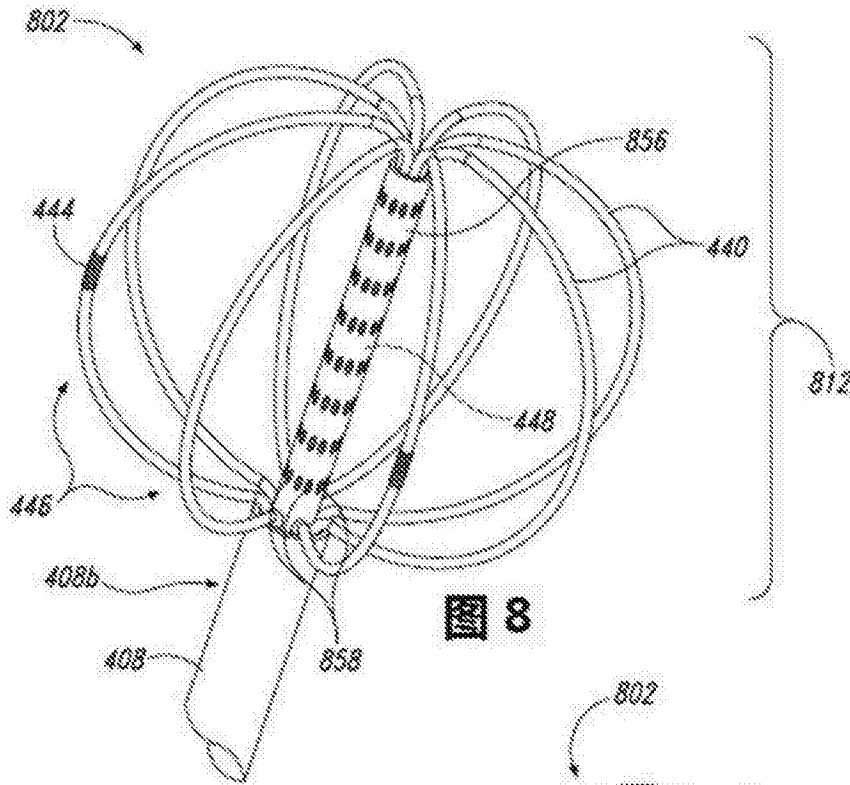


图 8

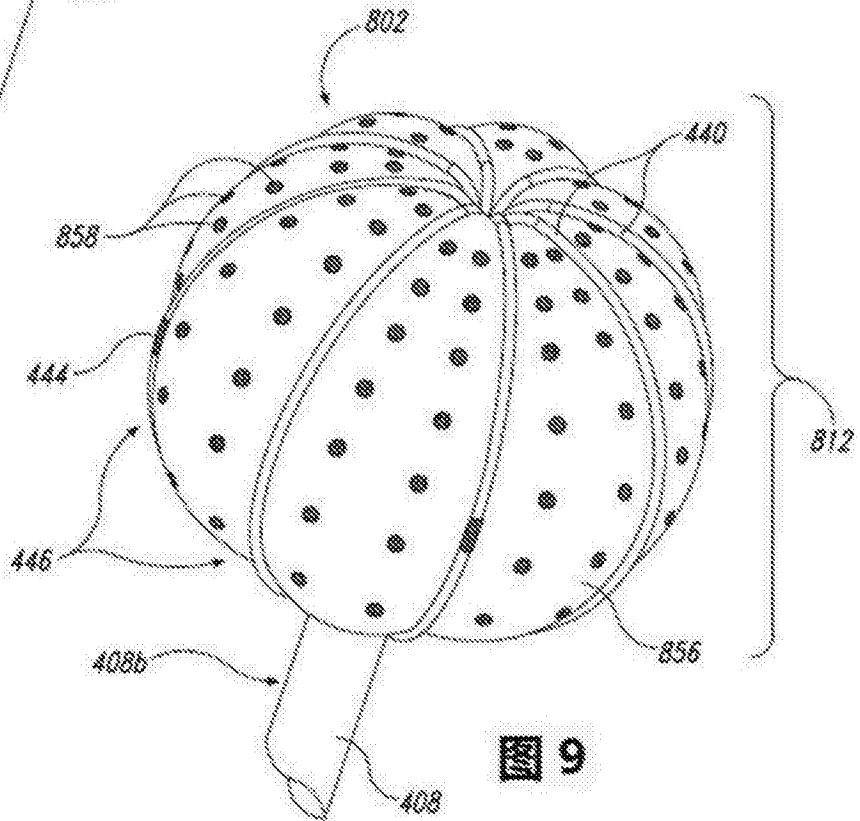


图 9



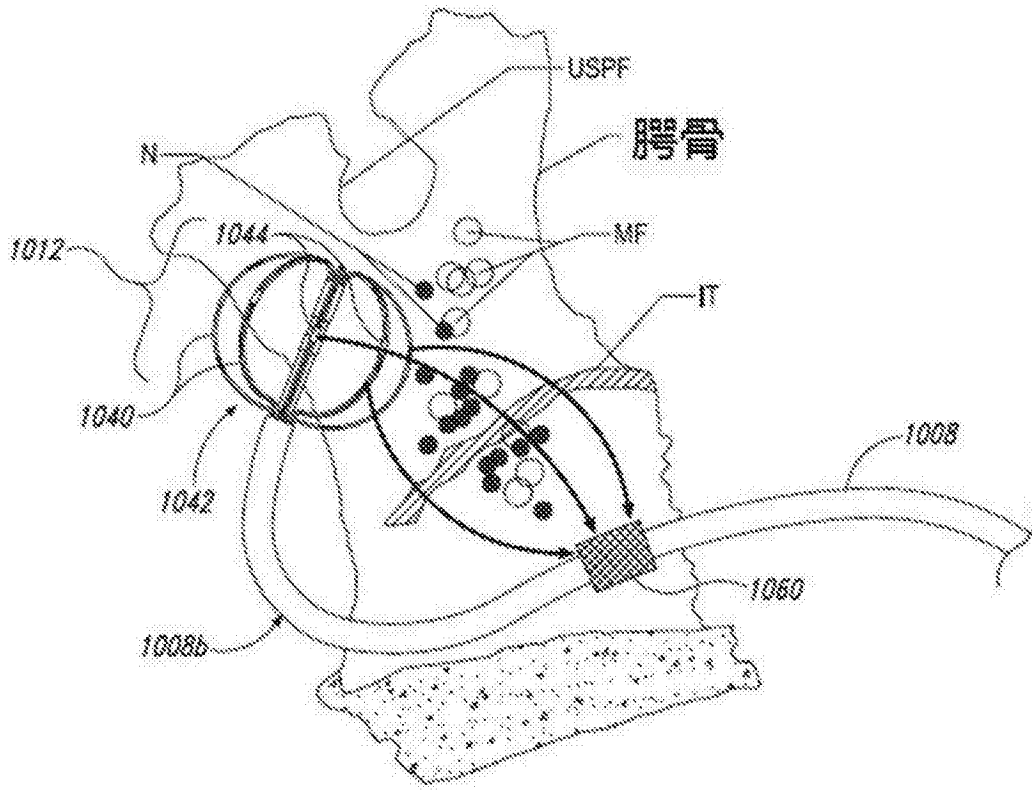


图10B

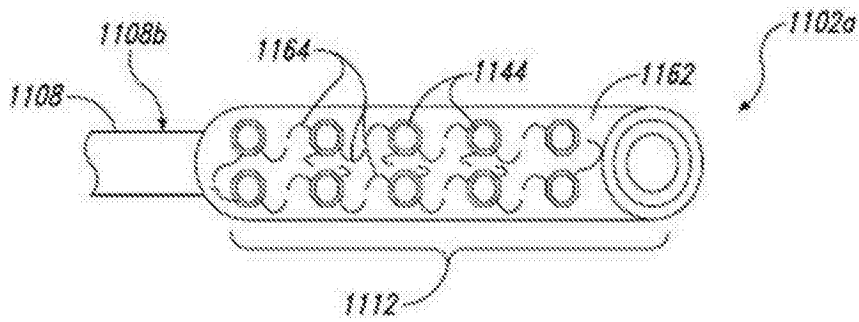


图11A

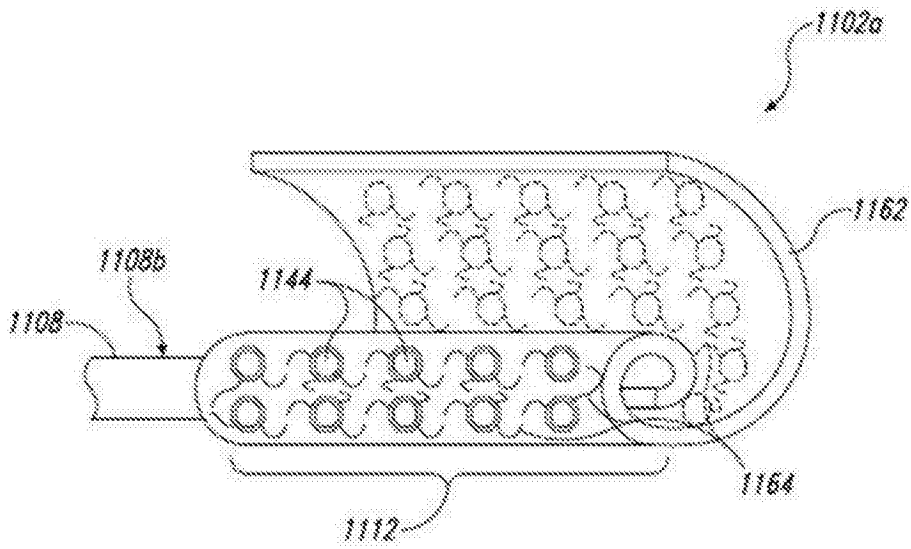


图11B

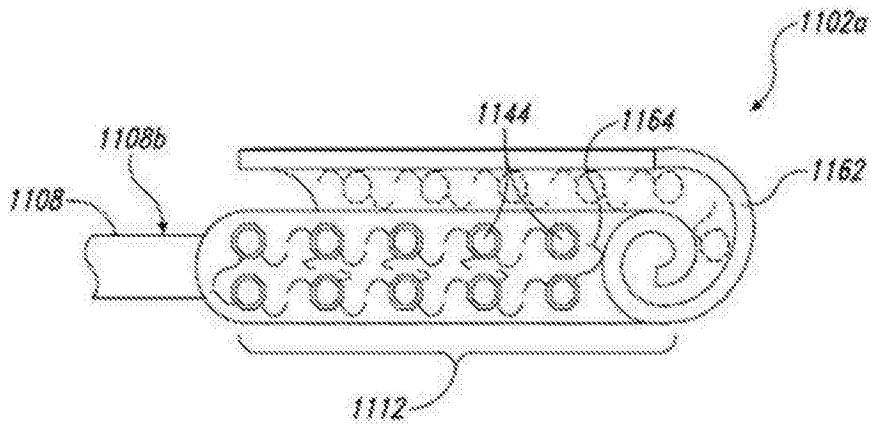


图11C

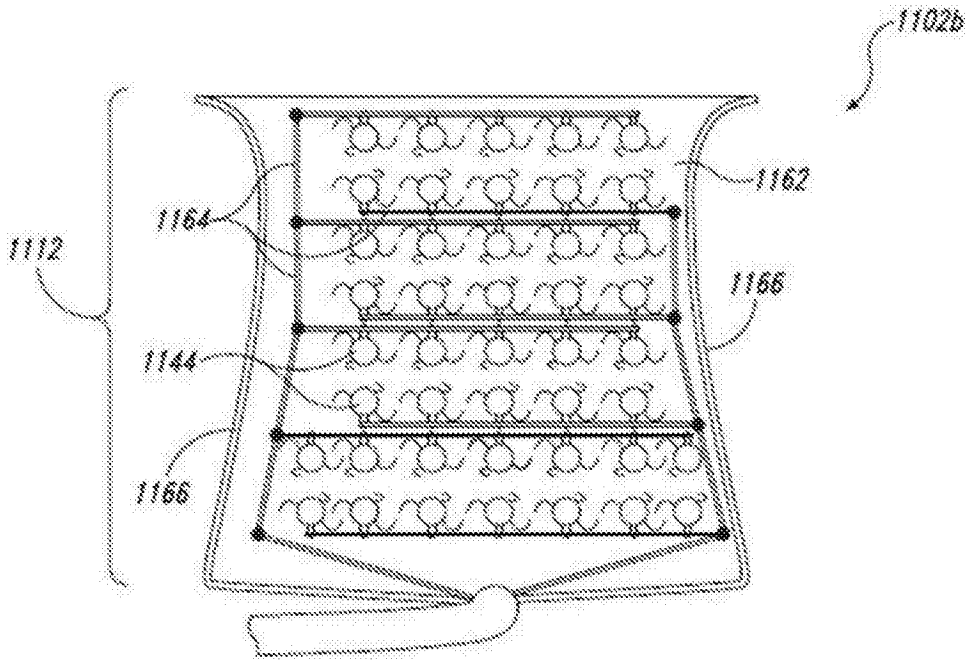


图11D

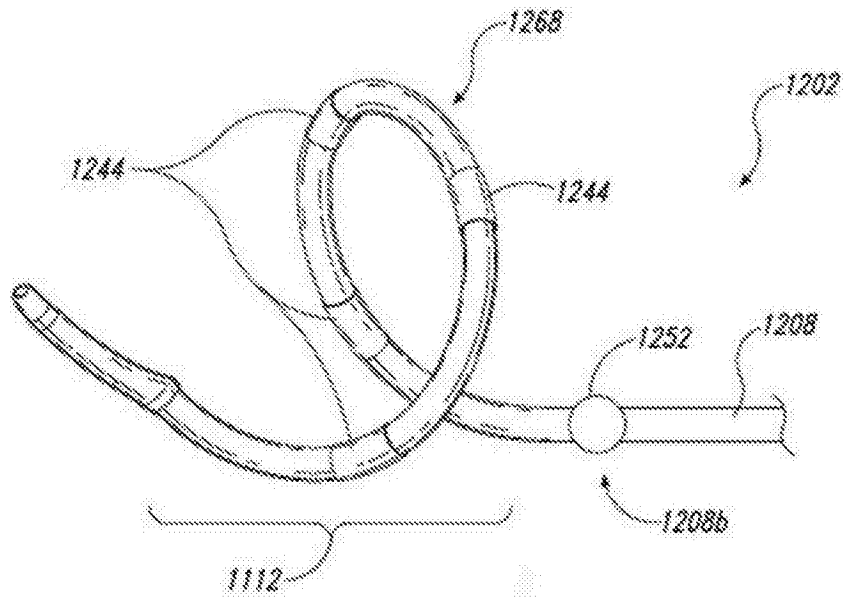


图12

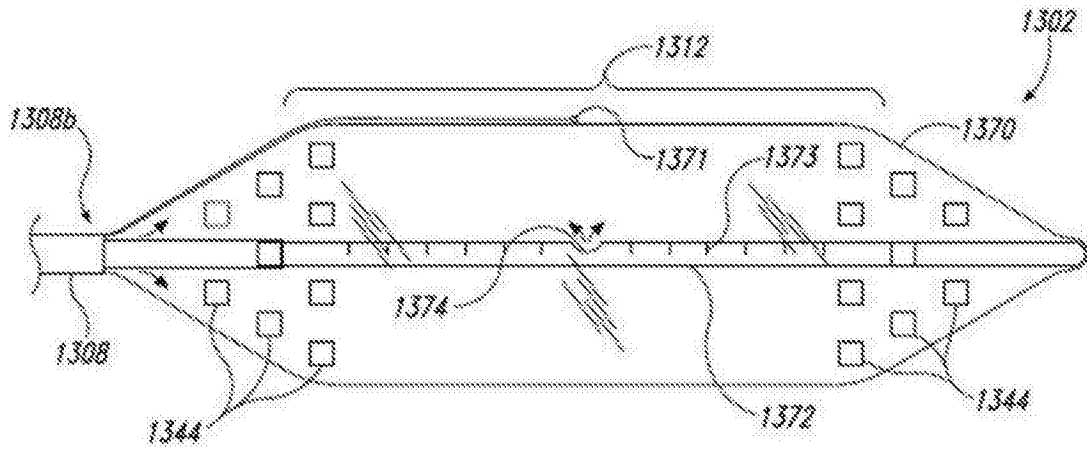


图13

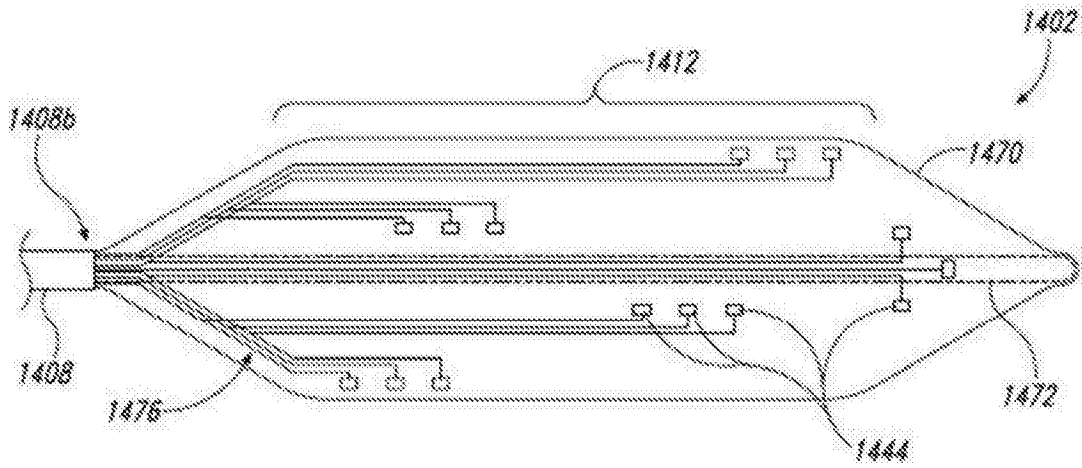


图14

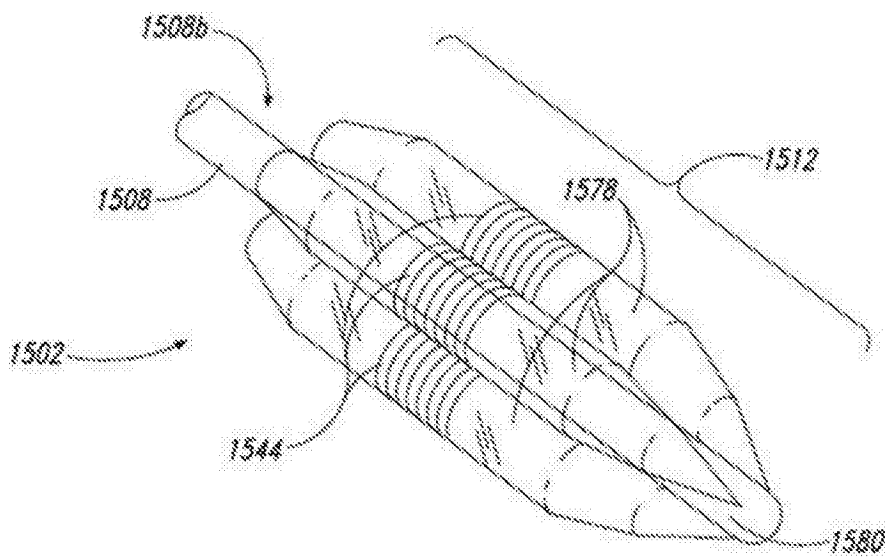


图15

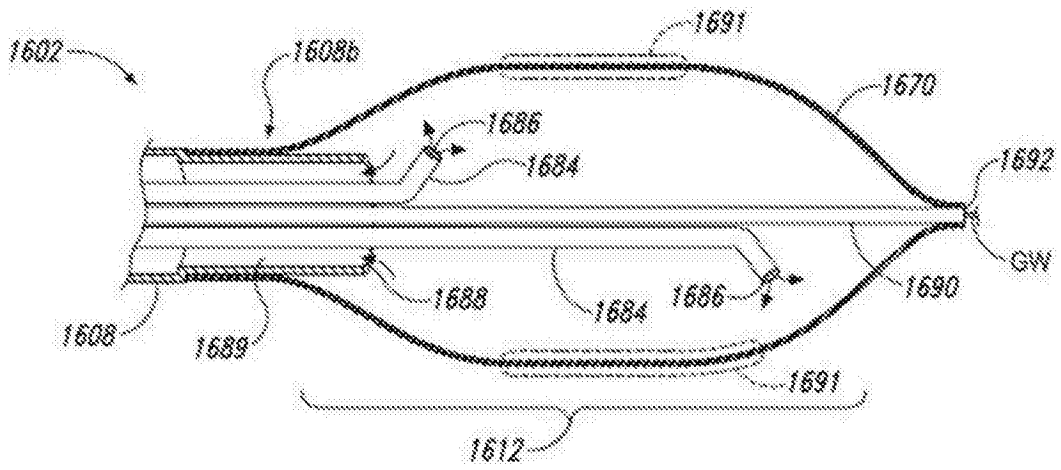


图16

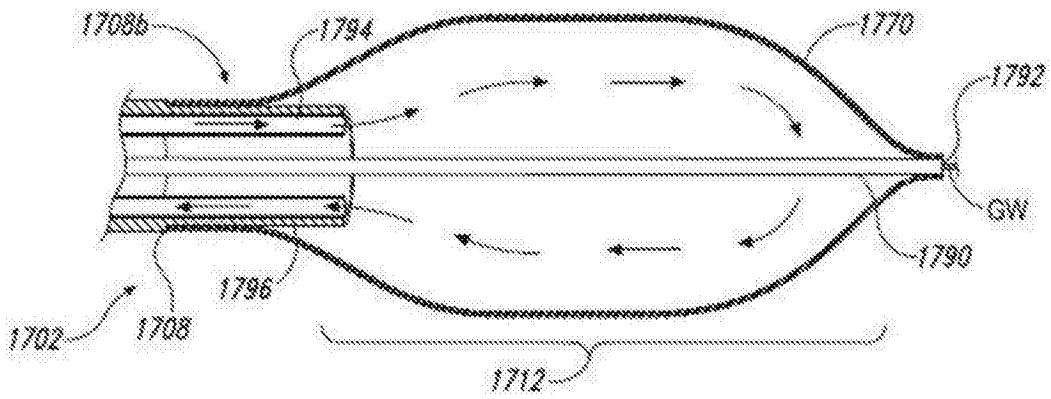


图17

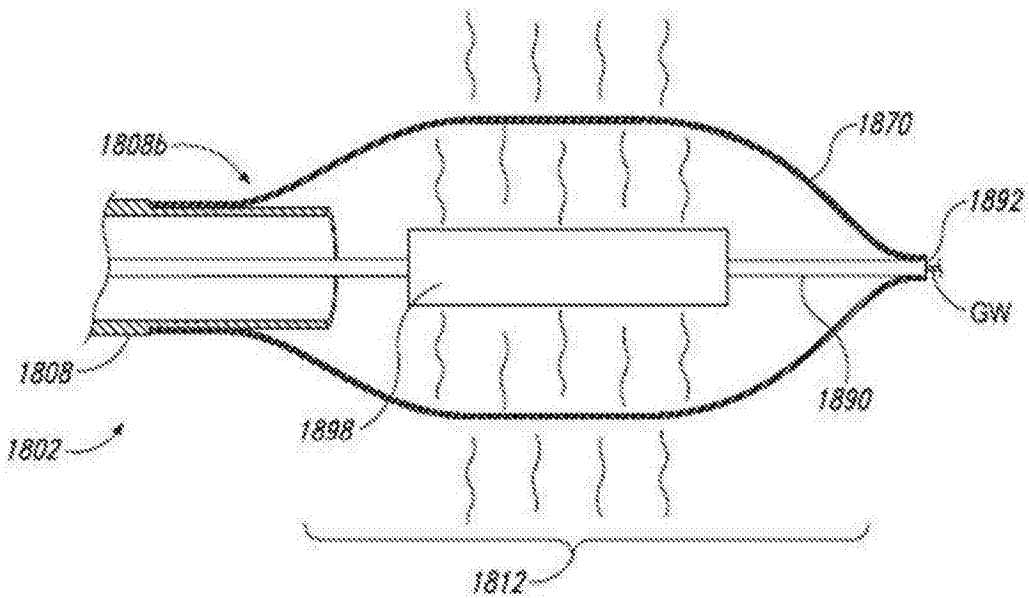


图18

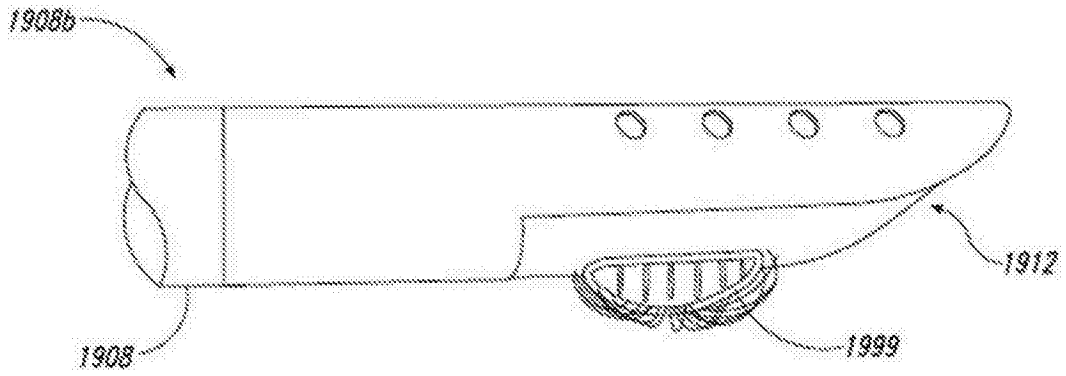


图19

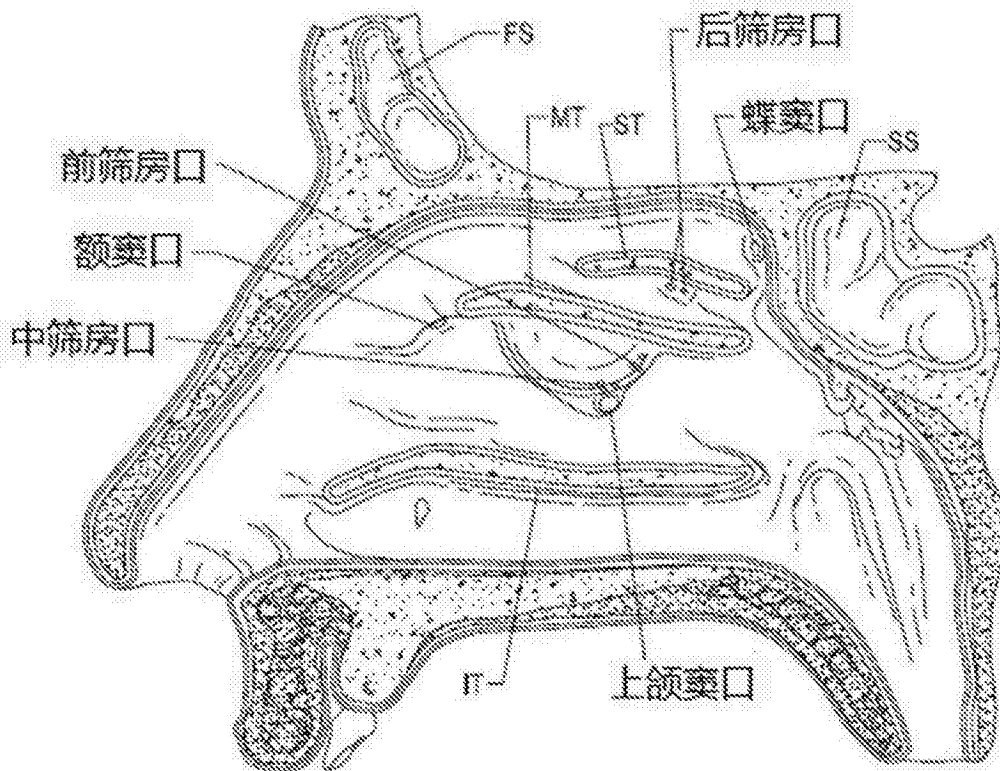


图20

专利名称(译)	用于治疗性鼻神经调节的装置及相关的方法和系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN107835705A</a>	公开(公告)日	2018-03-23
申请号	CN201680041384.9	申请日	2016-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	爱尔兰国立大学,戈尔韦		
申请(专利权)人(译)	爱尔兰国立高威大学		
当前申请(专利权)人(译)	爱尔兰国立高威大学		
[标]发明人	米歇尔齐湛 大卫汤立 布莱恩希尔兹 伊凡基奥 康纳法雷尔		
发明人	米歇尔·齐湛 大卫·汤立 布莱恩·希尔兹 伊凡·基奥 康纳·法雷尔		
IPC分类号	A61N1/32 A61N1/18 A61B18/00 A61B18/02 A61B18/18 A61N1/36 A61N1/05 A61B18/04		
CPC分类号	A61B18/02 A61B18/1492 A61B18/1815 A61B18/24 A61B2018/00029 A61B2018/0016 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00267 A61B2018/00327 A61B2018/00434 A61B2018/00577 A61B2018/00702 A61B2018/00797 A61B2018/1467 A61B2218/002 A61N1/0546 A61N1/18 A61N1/32 A61N1/36017 A61N1/36025 A61N1/36082 A61N5/022 A61B17/00234 A61B18/0218 A61B2017/003 A61B2018/00005 A61B2018/00011 A61B2018/00017 A61B2018/00023 A61B2018/00035 A61B2018/00226 A61B2018/00232 A61B2018/00238 A61B2018/00244 A61B2018/0025 A61B2018/00255 A61B2018/00261 A61B2018/0212 A61B2018/0225 A61B2018/0231 A61B2018/0237 A61B2018/0243 A61B2018/025 A61B2018/0256 A61B2018/0262 A61B2018/0268 A61B2018/0275 A61B2018/0281 A61B2018/0287 A61B2018/0293 A61F7/00 A61F7/123 A61F2007/0006 A61F2007/0054 A61N1/40 A61N7/00 A61N2007/0021		
代理人(译)	陆文超		
优先权	62/160289 2015-05-12 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本文公开了用于治疗性鼻神经调节的装置及相关的系统和方法。根据本技术的实施方案配置的用于鼻部区域中的治疗性神经调节的系统可包括例如轴和位于轴的远侧部分处的治疗元件。所述轴可将远侧部分向腔内定位在患者的蝶腭孔下方的靶位点处。所述治疗元件可包括能量递送元件，该能量递送元件配置为治疗性调节位于人类患者腭骨微孔处的神经节后副交感神经，用于治疗鼻炎或其他适应症。在其它实施方案中，所述治疗元件可配置为治疗性调节支配额窦、筛窦、蝶窦及上颌窦的神经，用于治疗慢性鼻窦炎。

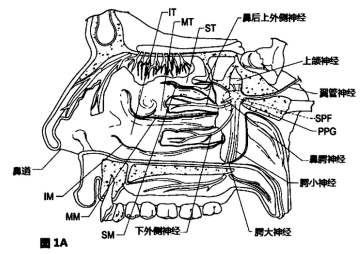


图 1A

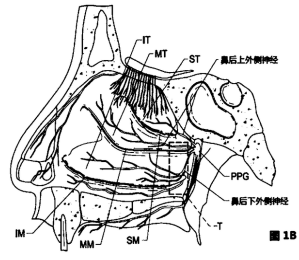


图 1B

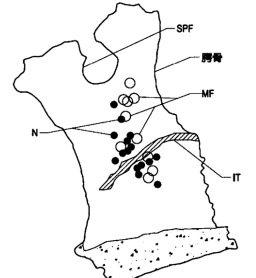


图 1C