



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103025260 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 03

(21) 申请号 201180035655. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 05. 04

A61B 18/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/347, 351 2010. 05. 21 US

61/357, 886 2010. 06. 23 US

61/357, 894 2010. 06. 23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 01. 21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/035253 2011. 05. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02011/146243 EN 2011. 11. 24

(71) 申请人 光轮概念公司

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 R·E·怀特 S·A·勃兰特

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限

公司 11245

代理人 赵蓉民

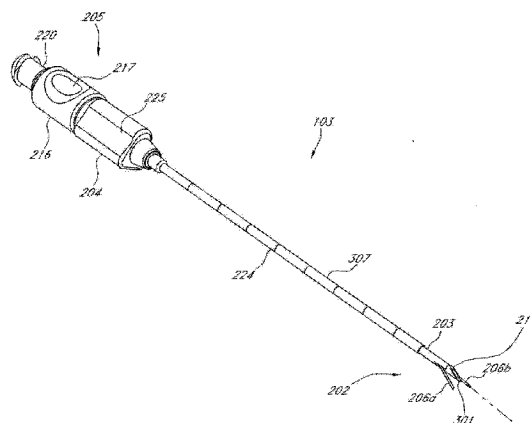
权利要求书 2 页 说明书 39 页 附图 37 页

(54) 发明名称

组织切除的系统和方法

(57) 摘要

用于组织切除的系统和方法。所述系统包括针状体,其具有能够在可以包括目标神经的目标体积处产生不对称偏移损伤的可展开丝状体。切除至少一部分目标神经可以抑制该神经向中央神经系统传送信号,诸如疼痛信号的能力。偏移损伤可以通过朝着目标神经并且远离间接结构引导能量而有利于程序。示例解剖结构包括腰椎、胸椎和颈椎内侧分支神经和枝梢以及骶骨关节。



1. 一种针状体,其包括:
细长构件,其具有远端;
尖端,其被耦合至所述细长构件的所述远端,所述尖端包括倾斜部分,所述倾斜部分包括在所述细长构件一侧上的点;以及
多个丝状体,其可在至少部分处于所述细长构件中的第一位置和至少部分处于所述细长构件外部到该侧的第二位置之间移动,所述多个丝状体和所述尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。
2. 根据权利要求1所述的针状体,其中所述倾斜部分具有约 20° 至约 30° 之间的倾斜角度。
3. 根据权利要求1或2所述的针状体,其中所述多个丝状体的每个都具有远端,该远端包括背离所述尖端的倾斜。
4. 根据权利要求3所述的针状体,其中所述多个丝状体的倾斜处于约 25° 至约 35° 之间的角度。
5. 根据权利要求1-4任一项所述的针状体,其中单根金属丝包括所述多个丝状体。
6. 根据权利要求1-5任一项所述的针状体,其进一步包括至少部分覆盖所述点的绝缘涂层。
7. 根据权利要求1-6任一项所述的针状体,其中所述尖端包括至少部分在所述细长构件中的茎状体,所述茎状体包括第一丝状腔体和第二丝状腔体。
8. 根据权利要求7所述的针状体,其中所述茎状体包括第三腔体,并且其中所述倾斜部分包括与所述第三腔体连通的流体端口。
9. 根据权利要求1-8任一项所述的针状体,其中所述细长构件具有近端,并且其中所述针状体进一步包括可转动展开机构,所述可转动展开机构被耦合至所述细长构件的所述近端,所述展开机构包括所述多个丝状体相对于所述尖端的部分展开的标记。
10. 根据权利要求9所述的针状体,其中所述标记包括至少一个听觉和触觉制动器。
11. 根据权利要求1-8任一项所述的针状体,其中所述细长构件具有近端,并且其中所述针状体进一步包括丝状体展开机构,其被耦合至所述细长构件的近端,所述丝状体展开机构包括:
前进毂,其包括被耦合至所述多个丝状体的茎状体;
旋转环,其包括螺旋导轨,所述前进毂的所述茎状体至少部分处于所述旋转环内部;以及
主毂,其包括茎状体,该茎状体包括螺旋螺纹,该螺旋螺纹被构造成与所述螺旋导轨协作,所述主毂的所述茎状体至少部分处于所述旋转环内部,所述前进毂的所述茎状体至少部分处于所述主毂内部,
其中一旦所述旋转环旋转,所述丝状体被构造成在所述第一位置和所述第二位置之间移动。
12. 根据权利要求11所述的针状体,其中单根金属线包括所述多个丝状体,并且其中所述金属线的近端被耦合至所述前进毂的所述茎状体。
13. 根据权利要求11或12所述的针状体,其中所述螺旋导轨和所述螺旋螺纹至少一个包括多个制动器,所述多个制动器被构造成指示所述多个丝状体的部分展开或缩回。

14. 根据权利要求 13 所述的针状体,其中所述第一位置为完全缩回位置并且所述第二位置为完全展开位置,并且其中所述制动器被构造成,当所述丝状体处于所述第一位置和所述第二位置之间的第三位置、所述第三位置和所述第二位置之间的第四位置以及所述第四位置和所述第二位置之间的第五位置时,向使用者提供听觉或触觉反馈。

15. 根据权利要求 14 所述的针状体,所述多个丝状体邻近所述第三位置中的所述点,所述多个丝状体与所述第四位置中的所述点基本纵向对齐,并且所述多个丝状体处于所述第五位置中的所述点的远端。

组织切除的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求 2010 年 5 月 21 日提交的美国临时专利申请 No. 61/347, 351 的优先权权益 ;2010 年 6 月 23 日提交的美国临时专利申请 No. 61/357, 886 的优先权权益 ;以及 2010 年 6 月 23 日提交的美国临时专利申请 No. 61/357, 894 的优先权权益,其每个文献的全部内容都包含在此以供参考。

技术领域

[0003] 本发明主要涉及热切除 / 消融 (ablation) 系统和方法,并且更具体地涉及射频 / 无线电频率 (RF) 神经切断术,诸如脊椎 RF 神经切断术的系统和方法。

背景技术

[0004] 热切除包括产生足够的温度变化,以在患者体内的特定组织体积中产生坏死。目标体积例如可以为神经或肿瘤。切除治疗中的显著挑战在于,对目标组织提供适当处理,同时免除周围结构受到伤害。

[0005] RF 切除使用通过电极传送至目标体积的电,以在电极尖端区域中产生热。无线电波从电极尖端的非绝缘远端部分发出。随着电流从电极尖端流入大地,引入的射频能量在电极周围的区域中导致分子应变或离子激励。产生的应变导致电极尖端周围的区域中的温度升高。RF 神经切断术使用 RF 能量以烧灼目标神经,从而阻断神经将疼痛信号传递至大脑的能力。

发明内容

[0006] 本申请描述组织切除诸如脊椎射频神经切断术的装置和方法的示例实施例。系统包括具有可展开丝状体的针状体,该可展开丝状体能够在可以包括目标神经的目标体积产生不对称偏移损伤。至少一部分目标神经的切除可以抑制神经将信号(诸如疼痛信号)传递至中央神经系统的能力。通过朝向目标神经和远离间接结构 / 附属结构 (collateral structure) 引导能量,偏移损伤可以利于程序。示例解剖学结构包括腰椎、胸椎和颈内侧支神经和枝梢 / 分支和骶髂关节。

[0007] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有远端、被耦合至细长构件的远端的尖端以及多个丝状体。尖端包括到点的倾斜 (a bevel to a point)。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件外的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。

[0008] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有远端、被耦合至细长构件的远端的尖端以及多个丝状体。尖端包括倾斜部分,其包括细长构件的侧面上的一点。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件的侧面外并且邻近细长构件的侧面的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。

[0009] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有近端和远端、被耦合至细长构件的远端的尖端、多个丝状体以及被耦合至细长构件的近端的丝状体展开机构。尖端包括倾斜部分,其包括一点。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件外的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。丝状体展开机构包括前进毂、旋转环以及主毂。前进毂包括被耦合至多个丝状体的茎状体。旋转环包括螺旋导轨。前进毂的茎状体至少部分处于旋转环内部。主毂包括茎状体,该茎状体包括被构造成与螺旋导轨协作的螺旋螺纹。主毂的茎状体至少部分处于旋转环内部。前进毂的茎状体至少部分处于主毂内部。一旦旋转环旋转,丝状体被构造成在第一位置和第二位置之间移动。

[0010] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有远端、被耦合至细长构件的远端的尖端以及多个丝状体。尖端包括一点。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件外的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。单根金属线包括多个丝状体。

[0011] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有远端、被耦合至细长构件的远端的尖端以及多个丝状体。尖端包括到点的倾斜。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件外的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。尖端包括至少部分在细长构件中的茎状体。茎状体包括第一丝状腔体、第二丝状腔体和第三腔体。倾斜部分包括与第三腔体流体相通的流体端口。

[0012] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有近端和远端、被耦合至细长构件的远端的尖端、多个丝状体以及被耦合至细长构件的近端的旋转展开机构。尖端包括到点的倾斜。多个丝状体可在至少部分在细长构件中的第一位置和至少部分在细长构件外的第二位置之间移动。展开机构包括相对于尖端分段展开多个丝状体的标记。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。

[0013] 在一些实施例中,针状体包括细长构件,其具有远端、尖端以及多个丝状体。尖端包括第一主体部分和第二主体部分。第一主体部分包括渐缩部分和一点。渐缩部分包括多个丝状体端口。第二主体部分被耦合至尖端的远端。第二主体部分关于第一主体部分成一定角度。多个丝状体可在至少部分在尖端和细长构件中至少之一的第一位置和至少部分在丝状体端口外的第二位置之间移动。多个丝状体和尖端被构造成传递来自探针的射频能量,从而作为单极电极操作。

[0014] 在一些实施例中,一种加热椎间盘的方法包括:在后部环面/环(annulus)中定位针状体的远端;展开该针状体的丝状体;使后部环面从外侧向内侧移动;向尖端和丝状体施加射频能量;以及,切除后部环面中的疼痛纤维组织。

[0015] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于至少一部分细长构件中的多个丝状体、互相连接至多个丝状体的致动器,以及细长构件中的腔体。尖端按形状成形,以刺穿患者的组织。致动器相对于毂状体的运动使多个丝状体相对于尖端移动。腔体和尖端经构造,以接收 RF 探针,以便插入的 RF 探针的电极、尖端和第一和第二丝状体可操作,以形成单个单极 RF 电极。

[0016] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和完全展开位置之间移动多个丝状体。在完全展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在完全展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。所有点的平均位置偏离细长构件的中心纵向轴线。

[0017] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。每个点都处于包含细长构件的中心纵向轴线的平面的同一侧。

[0018] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。多个丝状体由第一丝状体和第二丝状体组成,并且针状体不含除了第一和第二丝状体以外的丝状体。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。在展开位置,第一丝状体的远端和第二丝状体的远端之间的中点偏离针状体的中心纵向轴线。

[0019] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。多个丝状体由第一丝状体和第二丝状体组成,并且针状体不含除了第一和第二丝状体以外的丝状体。致动器可操作,以相对毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。在其各自展开位置,每个远端都限定多边形的顶点。多边形的质心偏离针状体的中心纵向轴线。

[0020] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。多个丝状体由第一丝状体和第二丝状体组成,并且针状体不含除了第一和第二丝状体以外的丝状体。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。在其各自展开位置中,多个丝状体的每个都指向至少部分远端方向。

[0021] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状

体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。多个丝状体由第一丝状体和第二丝状体组成,并且针状体不含除了第一和第二丝状体以外的丝状体。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。当多个丝状体处于展开位置时,每个丝状体的部分都向外远离尖端延伸。每个丝状体远离尖端向外延伸的每个部分都笔直。

[0022] 在一些实施例中,一种用于在 RF 切除程序期间插入患者体内的针状体包括毂状体、被固定至毂状体的细长构件、被固定至处于针状体的远端的细长构件的尖端、处于缩回位置的处于至少一部分细长构件中的多个丝状体,以及互相连接至多个丝状体的致动器。多个丝状体由第一丝状体和第二丝状体组成,并且针状体不含除了第一和第二丝状体以外的丝状体。致动器可操作,以相对于毂状体、细长构件和尖端在缩回位置和展开位置之间移动多个丝状体。在展开位置,多个丝状体向外并且远离尖端延伸。每个丝状体都包括远端,其在展开位置限定一点。每个点都在离针状体的远端的远端。当多个丝状体处于展开位置时,尖端包括绕无丝状体的细长构件的中心纵向轴线至少为 200° 的角度。

[0023] 在一些实施例中,一种在患者体内执行脊椎 RF 神经切断术的方法包括:沿患者的脊椎,将针状体的尖端移动至最靠近目标神经的第一位置;在实现该第一位置后,使多个丝状体相对于尖端前进至展开位置;以及,在前进步骤后,将 RF 能量施加至尖端和多个丝状体,其中所述施加产生切除部分目标神经的热。

[0024] 在一些实施例中,一种在患者的内侧分支神经上执行腰椎 RF 神经切断术的方法包括:将针状体的尖端移动至腰椎的横断和前关节突之间的第一位置,以便尖端的末端点最靠近椎骨的表面;在实现第一位置后,使多个丝状体相对于尖端向前移动至展开位置;并且在向前移动多个丝状体后,向尖端和多个丝状体施加 RF 能量。所述施加产生切除一部分内侧分支神经的热。

[0025] 在一些实施例中,一种在患者体内执行髋髂关节 RF 神经切断术的方法包括:a,将针状体的尖端移动至最靠近患者的髋骨的第一位置;b,使多个丝状体相对于尖端向前移动至展开位置;c,向尖端和多个丝状体施加 RF 能量,其中该施加产生切除第一体积的热;d,缩回多个丝状体;e,通过尖端处于第一位置,绕针状体的中心纵向轴线旋转针状体,以重新定向多个针状体;f,重新使多个丝状体相对于尖端向前移动;以及 g,向尖端和多个丝状体重新施加 RF 能量,其中该重新施加包括切除邻近尖端的第二体积,其中第一体积的中心偏移第二体积的中心。

[0026] 在一些实施例中,一种在患者的内侧分支神经上执行胸椎 RF 神经切断术的方法包括:将针状体的尖端移动至最邻近胸椎的横突前表面的第一位置,以便尖端的末端点最靠近前表面;在实现第一位置后,相对于尖端,朝着直接在胸椎上的椎骨向前移动多个丝状体至展开位置;并且在向前移动多个丝状体后,向尖端和多个丝状体施加 RF 能量,其中所述施加产生热,其切除处于胸椎和直接在胸椎上的椎骨之间的一部分内侧分支神经。

[0027] 在一些实施例中,一种在患者的第三枕骨神经上执行颈内分支 RF 神经切断术的方法包括:a,将患者定位为卧姿;b,定一侧 C2/3Z 关节的目标;c,远离目标侧旋转患者的头

部;d,定位 C2/3Z 关节的外侧韧带(lateral aspect);e,在步骤 a,b,c 和 d 后,在 C2/3Z 关节的结合点的关节柱的骨骼的最外侧韧带上移动针状体尖端至第一位置,该第一位置接触最靠近 z 关节复合体的最后部和外侧韧带的骨骼;f,在步骤 e 后,从第一位置缩回针状体的尖端预定距离;g,在步骤 f 后,从尖端朝着 C2/3Z 关节的外侧韧带向外延伸多个丝状体,以便跨骑外侧关节透亮区和处于 C2/3 神经孔后定位多个丝状体;h,在步骤 g 后,通过对尖端和周围体积成像验证尖端和丝状体的位置;以及,i,在步骤 h 后,向尖端和多个丝状体施加 RF 能量,其中,该施加产生切除一部分第三枕骨神经的热。

[0028] 为了概括本发明以及所实现的优于现有技术的优点,本文描述了本发明的某些目标和优点。当然,应理解,不必所有这些目标和优点都需要根据任何特殊实施例实现。因而,例如,本领域技术人员应明白,本发明可以这样的方式具体化或实施,即其实现或最优化教导或建议的一个优点或一组优点,而不必实现本文教导或建议的其他目标或优点。

[0029] 所有这些实施例都有意处于本文公开的本发明的范围内。通过参考附图的下文详细说明,本领域技术人员将易于明白这些和其他实施例,本发明不限于任何特别公开的实施例。

附图说明

[0030] 参考某些实施例的附图描述本公开的这些和其他特征、方面和优点,其意在说明某些实施例而不限制本发明。

[0031] 图 1 示出正用于对患者执行 RF 神经切断术的 RF 神经切断术系统的示意图。

[0032] 图 2A 示出可在 RF 神经切断术程序中使用的针状体的示例实施例的透视图。

[0033] 图 2B 示出图 2A 的一部分针状体的剖视透视图。

[0034] 图 2C 示出可在 RF 神经切断术程序中使用的另一针状体示例实施例的一部分的部分剖视和部分横截面图。

[0035] 图 2D 示出可在 RF 神经切断术程序中使用的针状体的另一示例实施例的透视图。

[0036] 图 2E 示出通过单根金属丝(wire)形成的丝状体的示例实施例的透视图。

[0037] 图 3A 示出丝状体处于完全展开位置的针状体尖端的示例实施例的详细视图。

[0038] 图 3B 示出丝状体处于缩回位置的图 3A 的针状体尖端的详细视图。

[0039] 图 3C 示出丝状体处于展开位置的针状体尖端的另一示例实施例的详细视图。

[0040] 图 3D 示出丝状体处于完全展开位置的针状体尖端的另一示例实施例的详细视图。

[0041] 图 3E 示出丝状体处于缩回位置的图 3D 的针状体尖端的详细视图。

[0042] 图 3F 示出丝状体处于缩回位置的图 3D 的针状体尖端的横截面图。

[0043] 图 3G 示出丝状体处于展开位置的针状体尖端的又一示例实施例的详细视图。

[0044] 图 3H 和 3I 示出丝状体处于展开位置的针状体尖端的又一其他示例实施例的详细视图。

[0045] 图 4 示出 RF 探针组件的示例实施例的示意图。

[0046] 图 5 示出针状体尖端的示例实施例的近面端视图。

[0047] 图 6 示出针状体尖端的示例实施例的侧视图。

[0048] 图 7 示出针状体尖端的另一示例实施例的近面端视图。

- [0049] 图 8 示出针状体尖端的又一示例实施例的近面端视图。
- [0050] 图 9 示出针状体尖端的又一示例实施例的近面端视图。
- [0051] 图 10 示出针状体尖端的另一示例实施例的侧视图。
- [0052] 图 11A 示出可通过图 2A 的针状体产生的一组示例等温线的图示。
- [0053] 图 11B 示出可通过图 2A 的针状体产生的示例损伤图。
- [0054] 图 11C 示出可通过单丝状体针状体产生的示例损伤图。
- [0055] 图 12 示出相对于用于执行 RF 神经切断术的腰椎定位的图 2A 的针状体的透视图。
- [0056] 图 13 示出包括用于执行骶骨关节 (SIJ) RF 神经切断术的目标损伤体积的骶骨图。
- [0057] 图 14 示出相对于用于执行 RF 神经切断术的胸椎定位的图 2A 的针状体的透视图。
- [0058] 图 15 示出相对于用于在第三枕骨神经上执行颈内侧分支 RF 神经切断术的 C2/3 颈椎关节突关节 (z 关节) 定位的图 2A 的针状体的透视图。
- [0059] 图 16A 示出针状体尖端的示例实施例的透视图。
- [0060] 图 16B 示出图 16A 的针状体尖端的后正视图。
- [0061] 图 16C 示出图 16A 的针状体尖端的前正视图。
- [0062] 图 16D 示出细长构件的示例实施例的透视图。
- [0063] 图 16E 示出图 16A 的针状体尖端和图 16D 的细长构件的透视图。
- [0064] 图 16F 示出沿图 16E 的线 16F-16F 的图 16E 的针状体尖端和细长构件以及丝状体和 RF 探针示例实施例的横截面图。
- [0065] 图 16G 示出针状体尖端和细长构件的另一示例实施例以及丝状体和 RF 探针示例实施例的横截面图。
- [0066] 图 17A 示出图 2D 的展开机构的组件的分解图。
- [0067] 图 17B 示出图 2D 的展开机构的组件的横截面图。
- [0068] 图 17C 示出图 2E 的前进毂和金属丝的示例实施例的透视图。
- [0069] 图 17D 示出旋转环的示例实施例的横截面图。
- [0070] 图 17E 示出沿图 17B 的线 17E-17E 截取的主毂的示例实施例的横截面图, 以及细长构件的示例实施例的分解图。
- [0071] 图 18A 示出后部倾斜针状体入口的轴视图。
- [0072] 图 18B 示出后部倾斜针状体入口的矢状图。

具体实施方式

[0073] 虽然下文描述某些实施例和示例, 但是本领域技术人员应明白, 本发明扩展到具体公开的实施例和 / 或用途以及明显的变型和等效物之外。因而, 本文公开的本发明的范围意在不由下文描述的任何特殊实施例限制。

[0074] 在下面的说明中, 在用于执行 RF 切除的器械和方法的背景中阐述本发明。更具体地, 可使用多种系统和方法执行 RF 神经切断术, 从而切除部分目标神经。更具体地, 可使用多种系统和方法执行脊椎 RF 神经切断术, 以沿患者的脊椎切除部分目标神经, 从而缓解疼痛。例如, 本文所述的方法和器械的实施例涉及腰椎 RF 神经切断术, 以切除 L4 和 L5 腰椎骨之间的小关节神经。可通过以下方式实现切除神经, 即将 RF 能量施加至一部分内侧分支神经, 以切除或烧灼一部分神经, 因而阻断神经将信号传递至中央神经系统的能力。在另一

示例中,本文所述的实施例涉及髌骨关节 RF 神经切断术。

[0075] 图 1 示出用于对患者 101 执行 RF 神经切断术的系统 100 的示例实施例。患者 101 可以在台面或表面 109 上面朝下定位,以允许沿患者 101 的脊椎接触。取决于程序,其他患者取向也是可能的。台面 109 可以包括对 X 射线基本可透过的射线可透材料,诸如碳纤维。

[0076] 系统 100 可以包括 RF 产生器 102,其能够发出足以切除目标组织的 RF 能量信号(例如:导致目标体积损伤;烧灼目标神经的目标部分)。RF 产生器 102 例如可以能够传递约 1W 至约 200W 以及约 460,000Hz 至约 500,000Hz 的 RF 能量。能够传导(例如,传输或引导)RF 能量的针状体 103 可以互连至 RF 产生器 102,并且可以用于将 RF 能量信号传递至患者 101 体内的特定部位。在针状体 103 为单极装置的一些实施例中,返回电极片 104 可以被附接至患者 101,以完成从 RF 产生器 102,通过针状体 103、通过患者 101 的一部分、通过返回电极片 104 并且返回至 RF 产生器 102 的电路。在一些包括双极布置的实施例中,针状体 103 可以包括至少一个供电电极和至少一个返回电极,以限定电路。

[0077] RF 产生器 102 可以可操作用于以闭环方式控制针状体 103 发出的 RF 能量。例如,针状体 103 和 / 或针状体 103 中的 RF 探针可以包括温度测量装置,诸如热电偶,其经构造以测量目标组织处的温度。也可从 RF 产生器 102 获得数据,诸如功率水平和 / 或阻抗,其也可用于针状体 103 的闭环控制。例如,一旦检测出温度,就可自动调整 RF 产生器 102 的参数(例如,频率、瓦特数、施加持续时间)。

[0078] 图 4 示出兼容针状体 103 的示例 RF 探针组件 400。RF 探针组件 400 包括 RF 探针 401,其可以插入患者体内(例如,通过针状体 103)并且可以将 RF 能量引导至目标组织。在一些实施例中,RF 探针 401 可以与针状体 103 电连通,以将 RF 能量引导至目标组织,但是不将其插入患者体内。RF 探针 401 可以包括热电偶,其可操作以测量 RF 探针 401 的远端 402 处的温度。RF 探针组件 400 可以包括连接器 403 和电缆 404,其经配置以将 RF 探针 401 连接至 RF 产生器(例如,RF 产生器 102)。

[0079] 返回图 1,系统 100 任选地包括成像系统 105,其能够产生患者 101 和针状体 103 的内部图像,例如以在程序期间利于针状体 103 的导航。系统 100 可以进一步包括显示装置,其用于将所产生的图像显示给执行程序的使用者。在一些实施例中,成像系统 105 包括荧光检查器,其能够产生针状体 103 和患者 101 的内部结构的实时二维图像。在某些这种实施例中,成像系统包括 X 射线源 106、X 射线检测器 107 以及与 X 射线源 106 和 / 或 X 射线检测器 107 电连通的控制器 108。X 射线源 106 和 X 射线检测器 107 可以安装在可移动结构(例如,C 型臂)上,以利于捕捉患者 101 的多种图像(例如,在各种角度或投影视角)。其他成像系统 105(例如,计算机断层(CT)扫描仪)也是可能的。

[0080] 图 2A 示出可在执行 RF 神经切断术的系统 100 中使用的针状体 103 的示例实施例。针状体 103 包括尖端 201,其渐缩至能够刺入患者皮肤的点 301。在一些实施例中,尖端点渐缩至基本处于尖端 201 的中心的点(例如,“笔点”尖端)。在一些实施例中,尖端点渐缩至基本处于尖端 201 的一侧的点(例如,“切割”或“有倾斜”或“柳叶刀”或“昆克”尖端)。针状体 103 进一步包括细长构件 203,其连接至处于针状体 103 的远端 202 的尖端 201 以及连接至处于针状体 103 的近端 205 的毂状体 204。针状体 103 包括沿细长构件 203 的中心的纵向轴线 223。

[0081] 图 2D 示出可在执行 RF 神经切断术的系统 100 中使用的针状体 103 的另一示例实

施例。针状体 103 包括尖端 211,其渐缩至能够刺入患者皮肤的点 301。在一些实施例中,尖端点渐缩至基本处于尖端 211 的中心的点(例如,“笔点”尖端)。在一些实施例中,尖端点渐缩至基本处于尖端 211 的一侧的点(例如,“切割”或“有倾斜”或“柳叶刀”或“昆克”尖端)。针状体 103 进一步包括细长构件 203,其连接至针状体 103 的远端 202 处的尖端 211 以及连接至针状体 103 的近端 205 处的毂状体 204。针状体 103 包括沿细长构件 203 的中心的纵向轴线 223。

[0082] 针状体 103 可以包括设备齐全机械机构,其为可展开丝状体 206a、206b 的形式,其可操作以膨胀与已知单电极 RF 探针相比的有效 RF 能量传递体积。丝状体 206a、206b 可以至少部分处于细长构件 203 中,并且可操作用于通过最邻近针状体 103 的远端 202 的一个或更多针状体 103 的孔体露出。在一些实施例中,针状体 103 包括单个丝状体或三个或更多丝状体。丝状体 206a、206b 允许在选择解剖区域上收缩 / 膨胀、偏移和 / 或修整有效 RF 能量传递,以调整使用针状体 103 产生的损伤外形,使其匹配期望目标体积(例如,球形、半球形、平面、球体、肾形、捕手手套形、椭圆形、雪人形等等)。可通过相对于毂状体 204 移动(例如,旋转)致动器 216 来展开和 / 或收缩丝状体 206a、206b。

[0083] 如将进一步所述,针状体 103 可以进一步包括管状体 207,其包括通过其中的腔体 222。腔体 222 可用于将流体传送至目标体积和 / 或从目标体积运出流体。腔体 222 也可以接收 RF 探针 401,用于将 RF 能量传递至目标体积。腔体 222 也可接收虚拟或临时探针,例如以在插入期间闭塞流体端口 210。在一些实施例中,RF 探针 401 与针状体 103 集成。在某些这样的实施例中,虽然可以包括管状体 207 以利于流体传递,但是不需要提供管状体 207 用以 RF 能量传递。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 包括穿过其中的腔体,用于将流体传送至目标体积和 / 或从目标体积运出流体。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 不包括穿过其中的腔体(例如,为实心的)。丝状体 206a、206b 可以起热电偶的作用。

[0084] 随着 RF 能量穿透生物组织,蛋白质和水分子响应于 RF 电流而振荡,并且邻近 RF 电极的组织加热。随着组织变热和凝结,组织的生物学特性变化。这些组织变化限制 RF 能量穿透超过主动针状体尖端的形状和尺寸限定的前缘。因此,在实现特定温度传递特定时间后,特别限制了使用传统单针状体技术的射频损伤的尺寸。

[0085] 具有丝状体 206a、206b 的针状体 103 能够克服该障碍,并且通过提供 RF 能量从其发射的多个位置(例如,丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b 的尖端 201、211)扩大 RF 能量传递的有效区域。使用多个丝状体 206a、206b 向 RF 能量提供额外的管道,其产生多电极 RF 场效应。通过针状体 103 产生的损伤的尺寸、形状和位置可以至少部分由下列参数确定,例如丝状体的数量、角度、长度、位置和 / 或取向,以及 RF 能量参数,诸如瓦特数、频率和 / 或施加持续时间,如下文所述,可以通过改变丝状体的各个方面有利地改变一个或全部这些参数,以适应特定解剖学应用。

[0086] 在期望从中心纵向轴线 223 产生损伤偏移时,通过旋转定向针状体 103,可以使损伤从中心纵向轴线 223 以期望方向偏移。针状体 103 可以用于产生以第一方向从中心纵向轴线 223 偏移的损伤。丝状体 206a、206b 可以收缩(例如,在产生第一损伤后),针状体 103 旋转,并且丝状体 206a、206b 重新展开,以产生以第二方向从中心纵向轴线 223 偏移的损伤(例如,产生第二损伤)。

[0087] 图 3A 和 3B 示出包括尖端 201 的针状体 103 的远端 202 的示例实施例的详细视图。

尖端 201 可以包括尖锐点 301 (例如,渐缩至基本处于尖端 201 的中心的点,笔点尖端),用于刺穿患者的皮肤并且利于穿过组织。尖端 201 可以包括渐缩部分 302,其将尖端 201 从点 301 过渡至主体部分 303。主体部分 303 为这样的一部分尖端 201,其最邻近渐缩部分 302。如图所示,主体部分 303 可以为圆柱形,或者可以为其他适当的形状。主体部分 303 可以具有符合(例如,与其同轴的)细长构件 203 的横截面的横截面。

[0088] 图 3D 和 3E 示出包括尖端 211 的针状体 103 的远端 202 的示例实施例的详细视图。尖端 201 可以包括尖锐点 301 (例如,渐缩至基本处于尖端 201 的一侧的点,切割或有倾斜或柳叶刀或昆克尖端),用于刺穿患者的皮肤并且利于穿过组织。尖端 211 可以包括渐缩部分 302,其将尖端 201 从点 301 过渡至主体部分 303。主体部分 303 为这样的一部分尖端 201,其最邻近渐缩部分 302。如图所示,主体部分 303 可以为圆柱形,或者可以为其他适当的形状(例如,如图 16A 中所示)。主体部分 303 可以具有符合(例如,与其同轴的)细长构件 203 的横截面的横截面。在一些实施例中,尖端 211 具有这样的斜角,其在约 10° 至约 45° 之间、约 15° 至约 35° 之间、约 20° 至约 30° 之间(例如,约 25°)、其组合,等等。其他倾斜角度也是可能的。在一些实施例中,点 301 具有这样的角度,其在约 40° 至约 120° 之间、约 70° 至约 90° 之间、约 75° 至约 85° 之间(例如,约 79°)、其组合,等等。其他角度也是可能的。

[0089] 尖端 201、211 或其非绝缘部分可以起 RF 能量传递元件的作用。尖端 201、211 可以包含(例如,由其制成)传导材料,诸如不锈钢(例如,300 系列不锈钢)。尖端 201、211 可以至少部分有涂层(例如,具有绝缘体)。尖端 201、211 的材料和任选涂层的材料可经选择,例如以起下列作用,即绝缘体、提高辐射不透性、提高和 / 或改变 RF 能量传导、提高光滑度和 / 或降低组织粘附性。

[0090] 尖端 201、211 包括第一丝状体端口或狭槽 304a(在图 3A、3B、3D 和 3E 中不可见)和第二丝状体端口或狭槽 304b。丝状体狭槽 304a、304b 的外形可经选择,以允许在将针状体 103 插入身体时将丝状体 206a、206b 适当缩回(例如,如图 3F 所示,以便丝状体 206a、206b 处于尖端 201、211 的主体部分 303 的横截面封装 / 包络中),以便丝状体 206a、206b 不导致对患者的任何无意损伤。丝状体狭槽 304a、304b 的这种定位避免了在渐缩位置 302 上具有丝状体出口特征,并且因而避免了将由该定位导致的潜在去芯。

[0091] 丝状体狭槽 304a、304b 的内部外形可经设计,以便丝状体 206a、206b 可易于缩回和前进。例如,丝状体狭槽 304a、304b 的内部外形可以包括过渡区域 305,其以约 30° 的角度与主体部分 303 的外部表面相交。例如,过渡区域 305 可以弯曲和 / 或为平面。丝状体 206a、206b 相对于丝状体狭槽 304a、304b 无预置偏压 / 偏向(例如,基本笔直)的前进能够导致随着丝状体 206a、206b 沿过渡区域 305 向远端移动,丝状体 206a、206b 向外偏斜。取决于过渡区域 305 相对于限定丝状体 206a、206b 的位置(例如,在图 3A 的针状体 103 中,将丝状体 206a、206b 仅限为纵向运动,其中它们进入细长构件 203)的定位以及取决于丝状体 206a、206b 的机械特性,可以实现丝状体 206a、206b 相对于中心纵向轴线 223 的各种展开角度。通常,远离丝状体狭槽 304a、304b 向外延伸的丝状体 206a、206b 部分可不受限制,并且因而可采取任何适当形式。例如,在无预置偏压时,诸如图 2A、3A、3C、3D、6、11A-11C 和 14 中所示,远离丝状体狭槽 304a、304b 向外延伸(并且因此远离尖端)的丝状体部分可以基本笔直。作为另一个示例,当存在预置偏压时,远离丝状体狭槽向外延伸的该部分丝状体可以

采取任何适当的形状,诸如图 10 中的弯曲形状。

[0092] 可以选择丝状体狭槽 304a、304b 的径向取向,以便丝状体狭槽 304a、304b 之间的中心点不符合中心纵向轴线 223 (例如,不与其同轴)。例如,如图 2A、3A、3B、3D 和 3E 中所示,丝状体狭槽 304a、304b 可经定位,以便它们绕尖端 201、211 的圆周相隔约 120° 。其他丝状体狭槽构造可经构造,以实现下文所述的丝状体布置。例如,丝状体狭槽 304a、304b 可绕尖端 201、211 的圆周相隔约 45° 至约 180° 、绕尖端 201、211 的圆周相隔约 90° 至约 180° 、绕尖端 201、211 的圆周相隔约 90° 至约 150° 、其组合,等等。其他角度也是可能的。也可通过以下方式实现这些构造,例如,通过改变丝状体狭槽的数量、丝状体狭槽绕尖端 201、211 的圆周的布置和 / 或丝状体狭槽沿中心纵向轴线 223 的布置,以实现下文所述的丝状体布置。

[0093] 如本文所述,并且如图 3A 和 3B 中所示,针状体 103 可以包括管状体 207,其包括穿过其中的腔体 222。腔体 222 可以用于接收 RF 探针 401,以传送 RF 能量、传输流体和 / 或闭塞流体端口 210。尖端 201、211 可以包括流体端口 210,其可以经由通过尖端 201、211 的通道与腔体 222 流体连通。在某些实施例中,腔体 222 为多用途腔体,其能够允许注入流体,并且能够接收 RF 探针 401 的远端 402,以将 RF 能量传递至尖端 201、211、丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b。在一些实施例中,流体端口 210 与尖端 301 纵向间隔(例如,间隔约 1mm 至约 3mm)。流体端口 210 可以被定位在中心(例如,如图 3D 中所示),或者其可以偏移中心纵向轴线 223 定位(例如,如图 2A 和 3A 中所示)。流体端口 210 可以用于在尖端 201、211 的区域和针状体 103 的近端 205 之间传递流体。例如,在 RF 神经切断术程序期间,可通过流体端口 210 将麻药和 / 或成像加强染料引入尖端 201、211 周围的组织区域。在一些实施例中,流体端口 210 沿尖端 201、211 的渐缩部分 302 定位(例如,如图 3A 和 3D 中所示)。在一些实施例中,流体端口 210 沿尖端 201、211 的主体部分 303 定位。

[0094] 图 16A 示出针状体尖端 211 的示例实施例的透视图。在一些实施例中,针状体 103 不包括管状体 207,但是细长构件 203 包括通过其中的腔体 308,并且尖端 211 包括通过其中的腔体 306c。腔体 308 和腔体 306c 可以用于接收 RF 探针 401,其用于传送 RF 能量、用于传送流体和 / 或用于闭塞流体端口 210。在某些实施例中,腔体 308 和腔体 306c 为多用途腔体,其能够允许注入流体,并且能够接收 RF 探针 401 的远端 402,以将 RF 能量传递至尖端 211、丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b。丝状腔体 306a、306b 也可以允许将流体从针状体的近端传送至丝状体端口 304a、304b。

[0095] 在一些实施例中,丝状腔体 306a、306b 按尺寸形成,以抑制尖端 211 中的丝状体的卡住和 / 或弯曲。在一些实施例中,细长构件 203 也可以包括丝状腔体(例如,包括细长构件 203 中的管状体)。在一些实施例中,可通过在细长构件 203 的至少部分长度延伸的内部构件(未示出)形成细长构件 203 中的丝状腔体。例如,内部构件的横向横截面可以具有和图 3F 中所示的尖端 211 部分一样的横截面,其包括其中可放置丝状体的通道,以及使流体、RF 探针 401 和 / 或虚拟探针通过的腔体。

[0096] 图 16B 示出图 16A 的针状体尖端 211 的后正视图。图 16C 示出图 16A 的针状体尖端 211 的前正视图。针状体尖端 211 包括:丝状腔体 306a,其与丝状体狭槽 304a 流体连通,并且终止于丝状体狭槽 304a;丝状腔体 306b,其与丝状体狭槽 304b 流体连通,并且终止于丝状体狭槽 304b;以及腔体 306c。在一些实施例中,腔体 306a、306b 沿尖端 211 的圆周间

隔约 120° 。其他角度也是可能的。在一些实施例中,腔体 306c 沿尖端 211 的圆周与每个腔体 306a、306b 间隔约 120° 。其他角度也是可能的。重新参考图 3F,丝状体 206a 可以处于丝状腔体 306a 中,并且丝状体 206b 可以处于丝状腔体 306b 中。腔体 306c 与流体端口 210 流体连通。在一些实施例中,如图 16A 中所示,尖端 211 的近端包括渐缩表面。当丝状体 206a、206b 处于丝状腔体 306a、306b 中时,渐缩表面可帮助引导将 RF 探针 401 插入腔体 306c。在一些实施例中,渐缩表面具有与尖端 211 以这样的角度相交(normal to)的角度,即约 15° 至约 75° 、约 30° 至约 60° 、约 40° 至约 50° (例如,约 45°)、其组合等等。有其他角度也是可能的。

[0097] 图 16D 示出细长构件 203 的示例实施例的透视图。细长构件 203 包括腔体 308、丝状体狭槽 304a 和丝状体狭槽 304b。在一些实施例中,丝状体狭槽 304a、304b 沿细长构件 203 的圆周间隔约 120° 。图 16E 示出图 16D 的细长构件 203 和图 16A 的针状体尖端 211 的透视图。如本文所述,可通过传导环氧树脂粘接、焊接、锡焊其组合等等将细长构件 203 耦合至尖端 211。能够将尖端 211 的近端部分插入细长构件 203 的腔体 308 内。细长构件 203 的丝状体狭槽 304b 与尖端 211 的腔体 306b 基本对齐,允许丝状体 206b 展开到腔体 306b 外。虽然未示出,但是细长构件 203 的丝状体狭槽 304a 与尖端 211 的腔体 306a 基本对齐,允许丝状体 206a 展开到腔体 306a 外。在一些实施例中,每个丝状体狭槽 304a、304b 都具有这样的长度,即约 0.025 英寸至约 0.2 英寸(近似于约 0.6mm 至约 3mm)、约 0.05 英寸至约 0.15 英寸(近似于约 1.3mm 至约 3.8mm)、约 0.075 英寸至约 0.125 英寸(近似于约 1.9mm 至约 3.2mm)(例如,约 0.105 英寸(近似于约 2.7mm))、其组合等等。其他长度也是可能的。在一些实施例中,每个丝状体狭槽 304a、304b 都具有这样的宽度,即约 0.01 英寸至约 0.4 英寸(近似于约 0.25mm 至约 10mm)、约 0.02 英寸至约 0.03 英寸(近似于约 0.5mm 至约 0.76mm)、约 0.015 英寸至约 0.025 英寸(近似于约 0.38mm 至约 0.64mm)(例如,约 0.02 英寸(近似于约 0.5mm))、其组合等等。其他宽度也是可能的。在一些实施例中,每个过渡区域 305 都具有这样的长度,即约 0.02 英寸至约 0.2 英寸(近似于约 0.5mm 至约 5mm)、约 0.05 英寸至约 0.15 英寸(近似于约 1.3mm 至约 3.8mm)、约 0.075 英寸至约 0.125 英寸(近似于约 1.9mm 至约 3.2mm)(例如,约 0.104 英寸(近似于约 2.6mm))、其组合等等。其他长度也是可能的。在过渡区域包括弯曲表面的一些实施例中,每个过渡区域 305 都具有这样的曲率半径,即约 0.01 英寸至约 0.4 英寸(近似于约 0.25mm 至约 10mm)、约 0.15 英寸至约 0.35 英寸(近似于约 3.8mm 至约 8.9mm)、约 0.2 英寸至约 0.3 英寸(近似于约 5mm 至约 7.6mm)(例如,约 0.25 英寸(近似于约 6.4mm))、其组合等等。其他曲率半径也是可能的。本文所述的过渡区域 305 和丝状体狭槽 304a、304b 的尺寸的特定组合可导致以期望角度(例如,约 30°)展开丝状体 206a、206b。

[0098] 腔体 308 在图 16E 中不可见,这是因为细长构件 203 覆盖腔体 308。覆盖腔体 308 导致插入腔体 308 的流体离开流体端口 210,并且可能离开丝状体狭槽 304a、304b。在一些实施例中,例如图 3A 和 3B 中所示,细长构件 203 也可以包括狭槽,其最靠近管状体 207。在某些这样的实施例中,管状体 207 可以向狭槽远端延伸(extend distal to the slot),并且所有插入腔体 222 的流体都基本流出流体端口 210。

[0099] 在图 16E 中所示的实施例中,除了套管 307 外,尖端 211 的主体部分 303 和细长构件 203 都具有基本相等的直径,例如以在尖端 211 和细长构件 203 之间提供平滑过渡。在

一些实施例中,细长构件 203 可具有这样内直径,即约 0.01 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.25mm 至约 1mm)、约 0.015 英寸至约 0.035 英寸(近似于约 0.38mm 至约 0.89mm)、约 0.02 英寸至约 0.03 英寸(近似于约 0.5mm 至约 0.76mm)(例如,约 0.025 英寸(近似于约 0.64mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。在一些实施例中,细长构件 203 具有这样外直径,其约 0.01 英寸至约 0.05 英寸(近似于约 0.25mm 至约 1.3mm)、约 0.02 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.5mm 至约 1mm)、约 0.025 英寸至约 0.035 英寸(近似于约 0.64mm 至约 0.89mm)(例如,约 0.029 英寸(近似于约 0.74mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。在一些实施例中,尖端的近端部分具有这样外直径,即约 0.01 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.25mm 至约 1mm)、约 0.015 英寸至约 0.035 英寸(近似于约 0.38mm 至约 0.89mm)、约 0.02 英寸至约 0.03 英寸(近似于约 0.5mm 至约 0.76mm)(例如,约 0.025 英寸(近似于约 0.64mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。在一些实施例中,尖端 211 具有这样外直径,即约 0.01 英寸至约 0.05 英寸(近似于约 0.25mm 至约 1.3mm)、约 0.02 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.5mm 至约 1mm)、约 0.025 英寸至约 0.035 英寸(近似于约 0.64mm 至约 0.89mm)(例如,约 0.029 英寸(近似于约 0.74mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。

[0100] 图 16F 示出沿图 16E 的线 16F-16F 的针状体尖端 211 和细长构件 203 的横截面图。图 16F 也示出丝状体 206a 以及腔体 308 中的 RF 探针 401 的示例实施例,该丝状体 206a 处于腔体 308 和腔体 306a 中,然后通过丝状体狭槽 304a 离开。在一些实施例中,细长构件 203 和尖端 211 包含(例如,每个都由其制成)传导材料(例如,300 系列不锈钢),并且能够将电信号从 RF 探针 401 传导至尖端 211 和丝状体 206a、206b(例如,由于传导组件的物理接触),以形成单极电极。在一些实施例中,RF 探针 401、丝状体 206a、206b、尖端 211 和 / 或细长构件 203 可以包括这样的部件,其经构造以提高组件之间的物理接触。横截面图示出腔体 308 与腔体 306c 和流体端口 210 流体连通。

[0101] 图 16G 示出类似于沿图 16E 的线 16F-16F 的线的针状体尖端 211 和细长构件 203 的示例实施例的另一横截面图。图 16G 中的尖端 211 不包括流体端口 210,但是流体能够穿出丝状体狭槽 304a、304b,这是因为丝状体狭槽与腔体 308 流体连通。在一些实施例中,尖端 211 包括腔体 306c,例如以确保布置或接触探针 401(例如,如图 16G 中所示)。在一些实施例中,尖端 211 不包括腔体 306c,例如以当从固体尖端茎状体切割腔体 306c 时降低制造成本。

[0102] 应明白,通过尖端 201、211 的通道可按尺寸形成,以容纳可被插入针状体 103 中的 RF 探针 401 的尖端。通道可按尺寸形成,以便满意地将来自插入的 RF 探针 401 的 RF 能量从 RF 探针 401 传递至尖端 201、211、丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b。

[0103] 图 3C 和 3G 每幅图都示出作为针状体 103 的替换实施例的针状体 309 的远端 310 的详细视图。远端 310 包括尖端 311、321,其可以包括尖锐尖端 312,用于刺穿患者的皮肤并且利于推进通过组织。尖端 311、321 可以包括渐缩部分 313,其使尖端 311、321 从点 312 渐缩至第一主体部分 314。第一主体部分 314 可以被以角度 316 连接至第二主体部分 315。在一些实施例中,角度 316 约为 15° 。其他角度 316 也是可能的。例如,角度 316 可以约 5° 至约 90° 、约 10° 至约 60° 、约 10° 至约 45° 、约 10° 至约 20° 、其组合等等。其他角度也是可能的。第二主体部分 315 可以与细长构件 317 对齐。细长构件 317 可以类似于图 3A、3B、3C 和 3D 的细长构件 203 构造。第一主体部分 314 和第二主体部分 315 之间的角度

316 可以帮助使用者将针状体 309 导航至期望位置。例如,通过转动针状体 309,以便第一主体部分 314 指向期望方向,针状体 309 的随后前进可导致针状体 309 沿朝期望方向偏压的非笔直路径前进。

[0104] 如图所示,第一和第二主体部分 314、315 可以为圆柱形,或者它们可以为任何其他适当的形状。第一和第二主体部分 314、315 可以具有这样的横截面,其符合(即,与其同轴)细长构件 317 的横截面。

[0105] 尖端 311、321 或其非绝缘部分可以起 RF 能量传递元件的作用。尖端 311、321 可以包含(例如,由其制成)传导材料,诸如不锈钢(例如,300 系列不锈钢)。尖端 311、321 可以有涂层(例如,具有绝缘体)。尖端 311、321 的材料和任选涂层的材料可经选择,例如以起下列作用,即绝缘体、提高辐射不透性、提高和 / 或改变 RF 能量传导、提高光滑度和 / 或降低组织粘附性。

[0106] 丝状体 319a、319b 也可起 RF 能量传递元件的作用。丝状体 319a、319b 可以与关于丝状体 206a、206b 所述的类似方式构造。

[0107] 图 3C 的尖端 311 包括丝状体狭槽 318a 和丝状体狭槽 318b。丝状体狭槽 318a、318b 的外形可经选择,以允许在将针状体 309 插入身体时将丝状体 319a、319b 适当缩回(例如,它们处于第二主体部分 315 的横截面封装中),以便丝状体 319a、319b 不导致对患者的任何无意损伤(例如,通过沿第二主体部分 315)。丝状体狭槽 318a、318b 的这种定位避免了在渐缩部分 313 和第一主体部分 314 上具有丝状体出口特征,这可避免潜在去芯。丝状体狭槽 318a、318b 的内部外形可以包括过渡区域,其以一定角度与第二主体部分 315 的外部表面相交,并且丝状体 319a、319b 相对于丝状体狭槽 318a、318b 无预置偏压(例如,基本笔直)的前进能够导致随着丝状体 319a、319b 沿过渡区域向远端移动,丝状体 319a、319b 向外偏斜。

[0108] 丝状体狭槽 318a、318b 的构造和取向可经选择,以便展开丝状体 319a、319b 可以实现如图 3C 所示的定位。在图 3C 中,丝状体 319a、319b 大致位于这样的平面中,即垂直于包括第一和第二主体部分 314、315 之间的角度 316 的平面。如图所示,丝状体 319a、319b 可经定位,以便它们以相对于包括角度 316 的平面以一定角度(例如,约 15°、约 10° 至约 90°、约 10° 至约 60°、约 10° 至约 45°、约 10° 至约 20°、其组合等等)延伸。其他角度也是可能的。其他丝状体狭槽 318a、318b 构造可以经构造,以实现其他期望的丝状体 319a、319b 布置。这些构造例如可以通过改变以下因素实现,即改变丝状体狭槽和丝状体的数量、丝状体狭槽绕尖端 311 的圆周的布置、丝状体远离第一和第二主体部分 314、315 延伸的角度和 / 或丝状体狭槽沿第一和第二主体部分 314、315 的布置。

[0109] 图 3G 示出尖端 321 的示例实施例,其包括沿第一主体部分 314 的丝状体狭槽 318a 和丝状体狭槽 318b。丝状体狭槽 318a、318b 的外形可以经选择,以允许将针状体 309 插入身体时将丝状体 319a、319b 适当缩回(例如,以便它们处于第二主体部分 315 的横截面封装中),以便丝状体 319a、319b 不导致对患者的任何无意损伤。丝状体狭槽 318a、318b 沿第一主体部分 314 的定位可潜在导致去芯,所以丝状体 319a、319b 可以经构造,以基本闭塞可以避免潜在去芯的丝状体狭槽 318a、318b。丝状体狭槽 318a、318b 的内部外形可以缺少过渡区域,并且由于位于第一主体部分 314 上,所以丝状体 319a、319b 无预置偏压(例如,基本笔直)的前进能够导致随着丝状体向远端移出丝状体狭槽 318a、318b,丝状体 319a、319b 继续

基本笔直前进(例如,沿细长构件 317 和 / 或第二主体部分 315 的纵向轴线)。虽然未示出,但是也可以有沿渐缩部分 313 的丝状体狭槽的布置(例如,丝状体沿第一主体部分 314 的纵向轴线继续前进)。虽然未示出,但是可改变图 3A 和 3D 中所示的实施例,以便丝状体 206a、206b 沿渐缩部分 302 离开。

[0110] 针状体 309 可以包括管状体,其包括例如本文关于图 3A、3B、3D 和 3E 所述的穿过其中的腔体。腔体可以用于接收 RF 探针,其用于传递 RF 能量和 / 或用于传输流体。在这点上,尖端 311 还可以包括流体端口 320,其可以经由穿过尖端 311 的通道与腔体流体连通。流体端口 320 用于在尖端 311 的区域和针状体 309 的近端之间传递流体。

[0111] 在图 3C 中所示的展开位置中,丝状体 319a、319b 的远端远离点 312 布置。在图 3G 中所示的展开位置中,丝状体 319a、319b 的远端远离点 312 布置。在缩回位置(未示出,但是类似于图 3B 和 3E 中所示),丝状体 319a、319b 的远端完全在尖端 311、321 的外部周界内(例如,其中尖端 311、321 的第二主体部分 315 为圆形的周界)。在展开位置中,丝状体 319a、319b 起用于被插入针状体 309 中的 RF 探针的广播天线的作用。尖端 311 或 321、丝状体 319a 和 / 或丝状体 319b 可以形成用于将 RF 能量施加至目标体积的单极电极。丝状体 319a、319b 可以允许将来自 RF 探针的 RF 能量在比单独通过尖端 311、321 应存在的体积更大的体积上扩散。

[0112] 总的来说,本文的任何或全部变体都可以包含在针状体的特殊实施例中,以产生这样的针状体,其能够以相对于针状体尖端的特殊尺寸、位置和形状产生损伤。可以对特定程序设计这些定制尺寸、位置和形状。例如,特殊损伤尺寸、位置和形状可以被选择,从而使得使用者能够将针状体导航至特殊标界(例如,最邻近或接触使用荧光透视法可见的骨头),并且然后定向针状体,以便展开的丝状体将可操作用于在相对于标界的特殊位置产生损伤。与尝试显现偏移标界的针状体的相对位置相反,通过导航至特殊内部标界,可实现针状体的更准确和 / 或一致定位。在这点上,可降低特殊程序对准定位针状体所需的技术水平。

[0113] 通过选择本文的变体可实现的损伤形状可以包括,例如大体球形、椭圆形、圆锥形和金字塔形。相对于这种形状的尖端的取向以及从尖端的偏移量是可选择的。在实施例中,可以相对于尖端点向远端定位展开的丝状体的尖端,以提供相对于尖端的损伤的容易定位。这种能力可以允许将针状体直接朝目标体积插入。在其他实施例中,由于展开的丝状体的(一个或多个)尖端点可以相对于尖端点朝近端定位,所以展开的丝状体的尖端可以位于沿中心纵向轴线的相同轴向位置。在其他实施例中,一些丝状体末端点可以被定位在尖端点的远端,而其他末端点可位于尖端点的近端。

[0114] 细长构件 203 可以是中空管(例如,鞘、套管)的形式,其将尖端 201、211 和毂状体 204 互连。细长构件 203 可以构造成具有适当强度,以允许针状体 103 刺穿患者的皮肤,并且通过各种组织类型,例如包括脂肪和肌肉组织前进至目标区域。细长构件 203 也可以能够随着其前进抗扭结。在一些实施例中,细长构件 203 包括杆件,其沿其长度具有多个腔体,以容纳丝状体 206a、206b、RF 探针 401 和 / 或流体通道。

[0115] 细长构件 203 容纳部分丝状体 206a、206b 和管状体 207,并且允许丝状体 206a、206b 的相对运动。细长构件 203 可以具有任何适当的尺寸和内部构造,以允许插入患者体内,并且在其中容纳组件。在一些实施例中,细长构件 203 为 16gauge 圆管或更小的圆管。

例如,细长构件 203 可以为 18gauge 或 20gauge。在一些实施例中,细长构件 203 具有约 1.7mm 的最大横截面尺寸。在一些实施例中,细长构件 203 具有约 1mm 的最大横截面尺寸。细长构件 203 可以具有一定长度,其经选择用于在特殊患者身上执行特定脊椎 RF 神经切断术程序。在一些实施例中,细长构件 203 具有约 10cm 的长度。

[0116] 在某些实施例中,细长构件 203 包括(例如,由其构造)绝缘材料,以当将 RF 探针 401 布置在其中时,降低(例如,消除)沿细长构件 203 的长度发出的 RF 能量的量。例如,细长构件 203 可以包含(例如,由其构造)聚合物、陶瓷和 / 或其他绝缘材料。在某些实施例中,细长构件 203 包括绝缘涂层或套管 307 (图 2D 和 16D)。在一些实施例中,除了具有约 5mm 至约 10mm 长度的远端之外,细长构件都绝缘(例如,由绝缘材料构造和 / 或具有绝缘涂层 307)。图 3H 示出针状体 309 的示例实施例,其包括:绝缘涂层 330,其覆盖尖端 321 的近端部分;以及涂层 332a、332b,其覆盖丝状体 319a、319b 的近端部分。涂层 330 尤其绝缘尖端 321 的第一主体部分 314 和第二主体部分 315 之间的弯曲区域。

[0117] 在一些实施例中,除了近端部分之外,细长构件都绝缘(例如,由绝缘材料构造和 / 或具有绝缘涂层)。图 3I 示出针状体 309 的示例实施例,其包括:绝缘涂层 330,其覆盖尖端 321 的远端部分;以及涂层 332a、332b,其覆盖丝状体 319a、319b 的远端部分。在其中为尖端 321 的远端部分的一些实施例中,针状体 309 可以产生肾状或捕手手套形损伤,其可以例如由于切除这样的组织,其中主动尖端压在结构的壁体上,而装置保持在结构的腔体内。例如,当切除心脏内损伤时,其中装置通过心室接近目标,保持在心室内的尖端 321 的远端部分的绝缘使得损伤(例如,阻抗、功率、热)的生物物理指标更精确,这是因为被心室内的血液包围的尖端 321 的绝缘远端部分将不是一部分区域。

[0118] 图 3H 和 3I 示出尖端 321 的绝缘部分和图 3G 中所示的丝状体 319a、319b 的示例实施例。本文所述的其他针状体尖端的远端的组件部分也可以绝缘(例如,图 3A、3C 和 3D 所示的那些部分)。在一些实施例中,仅绝缘部分尖端 321 而非部分丝状体 319a、319b。在一些实施例中,仅绝缘部分丝状体 319a、319b 而非部分尖端 321。在一些实施例中,尖端 321 的远端部分被绝缘(例如,图 3I 中所示),并且丝状体 319a、319b 的近端部分被绝缘(例如,图 3H 中所示)。在一些实施例中,丝状体 319a、319b 的远端部分被绝缘(例如,图 3I 中所示),并且尖端 321 的近端部分被绝缘(例如,图 3H 中所示)。在一些实施例中,可以调整绝缘涂层或套管 330、332a、332b。例如,一个或全部套管 330、332a、332b 可以相对于尖端 321、丝状体 319a 和丝状体 319b 前进或缩回,以提高或降低暴露的传导区域量。

[0119] 细长构件 203 可以包括这样的涂层,其可以提高辐射不能透过性,以帮助使用荧光透视法针状体 103 的位置的可视化。细长构件 203 可以包括光滑涂层,以提高其被插入并且定位在患者体内和 / 或降低组织粘附的能力。细长构件 203 可以沿其长度包括标记 224,以帮助确定针状体 103 已进入解剖组织的深度。标记 224 可以辐射不透,以便可以在荧光透视法下观察到它们。可绕细长构件 203 布置轴环(未示出),以帮助布置针状体 103 的尖端 201、211。例如,尖端 201、211 可以位于第一位置,然后,可将轴环紧靠患者的皮肤放置,并且然后针状体 103 可以前进和 / 或缩回特定距离。例如可通过轴环和患者的皮肤或其他解剖组织之间的距离指示该距离。

[0120] 细长构件 203 可以被以任何适当方式固定互连至尖端 201、211 和毂状体 204。例如,尖端 201、211 可以压配合到细长构件 203 中,并且细长构件 203 可以压配合至毂状体

204 中。其他附接示例方法包括粘合剂结合和焊接。在一些实施例中,细长构件 203 和尖端 201、211 为单一结构。细长构件 203 可以转向,并且包括控制机构,以允许在插入解剖结构后,细长构件 203 偏斜或转向。

[0121] 包括腔体 222 的管状体 207 可以包含(例如,由其制成)任何适当的材料。例如,管状体 207 包含传导材料,诸如不锈钢(例如,300 系列不锈钢),以便当将 RF 探针 401 插入管状体 207 中时,可以将 RF 探针 401 发出的 RF 能量通过管状体 207 传导,并且使其进入和穿过尖端 201、211、丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b。管状体 207 可以被互连至尖端 201、211,以便腔体 222 与通过尖端 201、211 的通道密封、流体连通。这可以通过压配合、焊接或任何其他适当的方法实现。

[0122] 如上所述,腔体 222 可以在远端 202 与尖端 201、211 流体连通。腔体 222 的近端可以布置在针状体 103 的近端 205。在这点上,腔体 222 可以从远端 202 延伸至近端 205,仅在远端和近端 202、205 接触。在一些实施例中,腔体 222 仅为沿细长构件 203 布置的针状体 103 的腔体。

[0123] 插入腔体 222 的 RF 探针 401 可以被定位,以便 RF 探针 401 的一端最邻近尖端 201、211。例如,RF 探针 401 可以被定位,以便 RF 探针 401 的远端 402 处于靠近尖端 201、211 的腔体 222 中,或者处于通过尖端 201、211 的通道中。然后,可由尖端 201、211、丝状体 206a 和 / 或丝状体 206b 传导通过 RF 探针 401 传递的 RF 能量。腔体 222 的尺寸可以被选择以容纳特殊尺寸的 RF 探针 401。例如,腔体 222 可以被构造,以容纳至少 22gauge 的 RF 探针 401、至少 21gauge 的 RF 探针 401 或更大或更小的 RF 探针 401。作为另一示例,腔体 222 可以具有小于约 0.85mm 的最大横截面尺寸。

[0124] 管状体 207 的近端可操作,以接收 RF 探针 401。管状体 207 的近端和致动器 216 可以被构造成接收连接器,诸如鲁尔接头,以便可将流体源连接至管状体 207(例如,以使流体流过腔体 222 并且流出流体端口 210)。

[0125] 针状体 103 包括处于细长构件 203 中并且沿其延伸的两个丝状体 206a、206b。丝状体 206a、206b 的远端邻近尖端 201、211,并且丝状体 206a、206b 的近端固定至下文所述的丝状体毂状体 221。丝状体 206a、206b 可沿中心纵向轴线 223 在如图 3A、3C、3D 和 3F 所示的完全展开位置与如图 3B 和 3E 中所示的缩回位置之间移动。使丝状体 206a、206b 从缩回位置向远端使丝状体 206a、206b 朝完全展开位置移动,同时,丝状体 206a、206b 从展开位置向近端移动使丝状体 206a、206b 朝着缩回位置移动。丝状体 206a、206b 可以在完全展开位置和缩回位置之间的中间位置中展开。例如,用于丝状体 206a、206b 前进和 / 或缩回的机构可以包括制动器,其指示部分展开和 / 或缩回,以及止动器,其指示完全展开和 / 或缩回。

[0126] 在完全展开位置,丝状体 206a、206b、319a、319b 的远端远离尖端 201、211、311、321 布置。在缩回位置中,丝状体 206a、206b、319a、319b 的远端完全处于尖端 201、211、311、321 的外部周界(例如,其中尖端 201、211、311、321 的主体部分 303 为圆形的周界)内。在展开位置,丝状体 206a、206b、319a、319b 能够起 RF 探针 401 的广播天线的作用(例如,RF 能量从 RF 探针 401 传递至尖端 201、211、311、321 并且传递至丝状体 206a、206b、319a、319b,并且进入患者体内的目标体积)。在这点上,插入腔体 222 的 RF 探针 401、尖端 201、211、311、321 和丝状体 206a、206b、319a、319b 可以一起形成用于将 RF 能量施加至目标体积的单极电极。丝状体 206a、206b、319a、319b 允许将来自 RF 探针 401 的 RF 在比应能够单独通过尖端

201、211、311、321 存在的体积更大的体积上扩散。

[0127] 丝状体 206a、206b、319a、319b 可以由这样的材料构造,其可操作用以传导 RF 能量,例如金属,诸如不锈钢(例如,303 不锈钢)、镍钛诺或形状记忆合金。丝状体 206a、206b 可以有涂层,例如以提高和 / 或抑制它们传导 RF 能量的能力。丝状体 206a、206b 可以包括光滑涂层,以帮助插入和 / 或降低组织粘附。

[0128] 图 2E 示出这样的实施例,其中丝状体 206a、206b 由在近端弯曲的单根金属线 206 形成。如图所示,丝状体 206a、206b 的远端弯曲,这可以是由于从尖端 201、211 离开的偏移、形状记忆、其组合等等导致。从单根金属线 206 形成丝状体 206a、206b 可以提供优点,诸如丝状体 206a、206b 的相干致动、丝状体 206a、206b 的同时展开和 / 或丝状体 206a、206b 的同时缩回。应明白,金属线 206 可以为单根线或者结合在一起的多个线段(例如,通过传导环氧树脂粘接、焊接、锡焊其组合等等)。本文公开的其他丝状体也可以在近端耦合或弯曲。在近端处弯曲之前,图 2E 中所示的丝状体 206a、206b 基本平行并且向外渐缩。在一些实施例中,在近端处弯曲之前,丝状体 206a、206b 基本平行并且不向外渐缩。在某些这种实施例中,金属丝 206 的近端为半圆形,例如具有这样的半径,其为约 0.03 英寸至约 0.07 英寸(近似于约 0.76mm 至约 1.8mm)、约 0.04 英寸至约 0.06 英寸(近似于约 1mm 至约 1.5mm)、约 0.05 英寸至约 0.055 英寸(近似于约 1.3mm 至约 1.4mm)(例如,约为 0.052 英寸(近似于约 1.32mm))、其组合等等。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 平行,并且以这样的距离间隔,其为约 0.025 英寸至约 0.125 英寸(近似于约 0.64mm 至约 3.2mm)、约 0.05 英寸至约 0.1 英寸(近似于约 1.3mm 至约 2.5mm)(例如,约为 0.075 英寸(约为约 1.9mm))、其组合等等。在一些实施例中,细长构件 203 中的丝状体 206a、206b 可以成辫状、缠绕或扭曲在一起。这种实施例可以提高体积强度,提供对细长构件 203 中的卡住和 / 或弯曲的抵抗力。在一些实施例中,金属线 206 约具有这样的直径,其约 0.0025 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.06mm 至约 1mm)、约 0.005 英寸至约 0.025 英寸(近似于约 0.13mm 至约 0.64mm)、约 0.01 英寸至约 0.02 英寸(近似于约 0.25mm 至约 0.5mm)(例如,约 0.014 英寸(近似于约 0.36mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。在一些实施例中,每个丝状体 206a、206b 都具有这样的直径,其约 0.0025 英寸至约 0.04 英寸(近似于约 0.06mm 至约 1mm)、约 0.005 英寸至约 0.025 英寸(近似于约 0.13mm 至约 0.64mm)、约 0.01 英寸至约 0.02 英寸(近似于约 0.25mm 至约 0.5mm)(例如,约 0.014 英寸(近似于约 0.36mm))、其组合等等。其他直径也是可能的。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 具有不同直径(例如,由不同金属线形成、由具有不同直径的金属线部分形成,其耦合以形成金属线 206 等等)。

[0129] 丝状体的远端可以按形状形成(例如,有尖角),以提高它们穿过组织的能力。例如,图 3A 中的丝状体 206a、206b 的尖端具有面朝外的倾斜。在一些实施例中,该倾斜具有这样的角度,其为约 15° 至约 45°、约 20° 至约 40°、约 25° 至约 35°(例如,约 30°)、其组合等等。在每个丝状体 206a、206b 都具有约 0.014 英寸(近似于约 0.36mm)直径以及约 30° 的倾斜的实施例中,倾斜的长度约为 0.024 英寸(近似于约 0.61mm)。丝状体 206a、206b 的尖端可以具有相同形状(例如,有倾斜)或不同形状。作为另一示例,图 3D 中的丝状体 206a、206b 的尖端具有面朝内的倾斜。在某些实施例中,一旦展开,倾斜(例如,面朝内的倾斜)能够通过跟踪至一侧(例如,远离有倾斜侧)帮助在丝状体 206a、206b 的尖端之间产生张开,这能够提高丝状体 206a、206b 的布置。而作为另一示例,图 3G 中的丝状体 319a、

319b 的尖端具有笔点。在某些实施例中,笔点尖端能够通过基本笔直跟踪布置减少丝状体 206a、206b 的尖端之间的张开,这能够提高丝状体 206a、206b 的布置。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 包括具有不同抗张强度和 / 或刚性的材料,并且由于接触组织,就能够影响丝状体 206a、206b 弯曲的能力,以及因而影响张开量(如果有)。在其中丝状体 206a、206b 包括形状记忆材料的某些实施例中,偏斜至无限制状态可以与尖端的形状共同起作用或反作用。在一些实施例中,特定丝状体尖端可以帮助闭塞丝状体狭槽、提高与过渡区域的相互作用等等。虽然关于本文的某些实施例示出丝状体尖端的特定组合,但是可以对任何这些实施例选择本文所述的丝状体尖端的各种形状等等(例如,图 3A 的丝状体 206a、206b 可具有面朝内的倾斜或笔点尖端,图 3D 的丝状体 206a、206b 可以具有面朝外的倾斜或笔点尖端,图 3C 的丝状体 319a、319b 可以具有面朝内的倾斜或笔点尖端,图 3G 的丝状体 319a、319b 可以具有面朝内的倾斜或笔点尖端等等)。

[0130] 现在将结合图 5 描述图 3A 和 3D 中所示的实施例的丝状体 206a、206b 的定位。图 5 示出图 2A 和 3A 中所示的实施例的尖端 201 和展开丝状体 206a、206b 的端视图。丝状体 206a、206b 以绕中心纵向轴线 223 彼此间隔约 120° 的丝状体角度 503 定位。这符合本文所述的部分丝状体狭槽 304a、304b 的位置,因为丝状体 206a、206b 从丝状体狭槽 304a、304b 露出。其他丝状体角度 503 也是可能的。例如,丝状体角度 503 可以是约 90° 至约 180° 、约 90° 至约 150° 、约 100° 至约 140° 、约 110° 至约 130° 、其组合等等。将约 240° 的无丝状体角度 504 定义为绕无丝状体的尖端 201、211 的圆周的最大角度。在由两个丝状体 206a、206b 组成的实施例中,丝状体角度 503 可以小于 180° , 并且无丝状体角度 504 可以相应地大于 180° (例如大于 200° 或大于 240°)。

[0131] 在图 5 中,中心纵向轴线 223 垂直于所示的平面。将中点 502 分别限定在丝状体 206a、206b 的远端 501a、501b 之间。中点 502 从中心纵向轴线 223 偏移。例如,在一些实施例中,中点 502 从中心纵向轴线 223 偏移约 2mm。其他偏移值也是可能的。例如,该偏移可以为约 0.5mm 至约 5mm、约 1mm 至约 4mm、约 1mm 至约 3mm、大于约 0.5mm、小于约 5mm、其组合等等。当从尖端 201 和两个丝状体 206a、206b 发出 RF 能量时,将关于中心纵向轴线 223 不对称地发送 RF 能量,导致将从尖端 201 和丝状体 206a、206b 发出 RF 能量。如图 5 中定向,在从点 301 朝中点 502 的方向的向上方向中偏压能量。因而,当在 RF 神经切断术程序期间发送 RF 能量时,将产生这样的损伤,其相应地在从点 301 朝中点 502 的方向从中心纵向轴线 223 偏移。

[0132] 重新参考损伤的不对称性,损伤可以基本为已知尺寸和体积的三维多边形(例如,具有圆形边缘),其以已知和可预测方式从中心插管偏移。不同实施例可以具有对有意切除目标改变的不同三维多边形结构。通过对比,可以使用无可展开丝状体的针状体,以通过在切除程序期间改变针状体插入产生不对称平面损伤,并且可以需要基本的切除体积交迭。

[0133] 图 6 示出尖端 201 和丝状体 206a、206b 的侧视图,其经定向,以便展开的丝状体 206b 完全处于图中的平面内。丝状体 206a、206b 沿中心纵向轴线 223 以共同距离或位置从尖端 201 延伸。在一些实施例中,丝状体 206a、206b 可以延伸不同距离。丝状体 206b 从中心纵向轴线 223 径向向外偏斜。丝状体 206b 以离中心纵向轴线 223 约 30° 角度 601 从尖端 201 露出,其平行于细长构件 203 的纵向轴线。角度 601 可以改变,例如至少部分基于以下条件改变,即过渡区域 305 的定位、丝状体 206b 的机械特性(例如,形状记忆特性或其缺

乏)等等。在一些实施例中,角度 601 可以约 5° 至约 85° 、约 10° 至约 60° 、约 20° 至约 40° 、大于约 5° 、小于约 85° 、其组合等等。在一些实施例中,角度 601 关联角度 503。例如,角度 601 可以为角度 503 的分数,诸如约 $1/4$ 。在一些实施例中,角度 601 不关联角度 503,例如两者都独立选择,以产生特定损伤尺寸或形状。在一些实施例中,远端 501a、501b 超过点 301 一定距离 602 向远端定位、以离中心纵向轴线 223 的一定距离 603 布置和 / 或彼此以距离 604 布置。在一些实施例中,距离 602 约为 3.5mm,距离 603 约为 3mm,和 / 或距离 604 约为 4.5mm。其他距离也是可能的。例如,在一些实施例中,距离 602 为约 0.5mm 至约 6mm、约 1mm 至约 5mm、约 3mm 至约 4mm、其组合等等。其他距离也是可能的。作为另一示例,在其他实施例中,距离 603 为约 0.5mm 至约 6mm、约 1mm 至约 5mm、约 2mm 至约 4mm、其组合等等。其他距离也是可能的。作为仍另一示例,在其他实施例中,距离 604 为约 2mm 至约 7mm、约 3mm 至约 6mm、约 4mm 至约 5mm、其组合等等。其他距离也是可能的。

[0134] 可以关于处于患者身体外部的展开状态的针状体 103 测量本文所述的角度(例如,角度 503、601),并且当针状体处于患者身体内部时,角度例如可以部分基于倾斜导致的丝状体张开。

[0135] 图 3D 中所示的实施例的尖端 211 和展开丝状体 206a、206b 也可具有以有丝状体角度 503、无丝状体角度 504、中点 502、角度 601、距离 602、603、604 和其他本文所述的特征,例如关于图 5 和 6 所述的特征。在一些实施例中,至少部分基于尖端 211 发出的 RF 能量的损伤部分并且因而损伤的形状可以基于点 301 的位置而变化(例如,在图 3D 中,点 301 处于包括丝状体 206a、206b 的尖端 211 的该侧)。

[0136] 图 2A、3A、3D、5 和 6 中所示的丝状体 206a、206b 的构造可操作以产生损伤,该损伤与无丝状体的尖端 201、211 产生的损伤相比或者与通过丝状体 206a、206b 处于缩回位置的针状体 103 产生的损伤相比,从中心纵向轴线 223 径向偏移并且从点 301 向远端偏移。

[0137] 可以通过重新定位丝状体实现通过针状体产生的损伤的相对形状、位置和尺寸的变化。例如,如本文所述,取决于丝状体是否处于展开或缩回位置,针状体产生的损伤将处于不同位置。可以通过将丝状体定位在完全展开(例如,如图 3A、3C、3D 和 3G 中所示)和完全缩回位置(例如,如图 3B 和 3E 中所示)之间的中间位置实现具有中间形状、位置和 / 或尺寸的损伤。如本文所述,具有展开丝状体的针状体可操作,以产生比具有缩回丝状体的针状体更大的损伤体积。例如,具有完全展开丝状体的针状体可操作,以产生约 500mm^3 的损伤体积。其他损伤体积也是可能的。例如,具有完全展开丝状体的针状体可操作,以产生这样的损伤体积,其为约 100mm^3 至约 $2,000\text{mm}^3$ 、约 200mm^3 至约 $1,000\text{mm}^3$ 、约 250mm^3 至约 750mm^3 、约 400mm^3 至约 600mm^3 、其组合等等。

[0138] 可以通过丝状体的不同构造实现通过具有可展开丝状体的针状体产生的损伤的进一步形状、位置和 / 或尺寸变化。变化可以包括以下变化,例如材料、丝状体数目、丝状体的径向定位、丝状体的轴向定位、丝状体的长度、丝状体离开尖端的角度、丝状体的形状等等。通过改变这些参数,针状体可以被构造成产生位于相对于尖端的各种位置的各种尺寸和形状的损伤。这些变化可以特别定制,以在特定程序中使用,诸如对邻近特殊椎骨的特殊神经进行的 RF 神经切断术程序。

[0139] 用于尖端和 / 或丝状体的材料变化可以被选择,以实现特殊损伤尺寸、位置和 / 或形状。例如,尖端可以包含(例如,由其制成)这样的材料,其不传导 RF 能量,在该情况下,可

以基本仅由展开丝状体传导来自 RF 探针 401 的 RF 能量。在某些这种实施例中,来自丝状体的 RF 能量发射可以提供比以下情况将产生的与中心纵向轴线 223 更大的偏移,即如果尖端传导 RF 能量并且与丝状体一起用作电极。

[0140] 可以影响损伤形状、尺寸和 / 或位置的另一材料相关变化是在尖端上和 / 或在丝状体上添加和布置绝缘体。例如,通过在当处于展开位置时从尖端延伸的丝状体部分的近端部分上放置绝缘层,就可以改变损伤的形状,这是因为 RF 能量主要从丝状体的远端、非绝缘部分发出。作为另一示例,通过在尖端的近端部分上放置绝缘层,可以改变损伤的形状,这是因为 RF 能量主要从丝状体的远端、非绝缘部分发出。例如关于图 3H 和 3I 所述的示例,也可以由绝缘材料覆盖丝状体和 / 或尖端的其他部分,例如丝状体和 / 或尖端的远端部分、丝状体和 / 或尖端的中间部分、其组合等等。

[0141] 此外,可以基于 RF 传导性选择制作丝状体和尖端时使用的材料。例如,通过对尖端使用较不传导 RF 能量的材料,与从丝状体发出的能量相比,从尖端发出的 RF 能量的比例可以改变,导致损伤尺寸、位置和 / 或形状的相应变化。

[0142] 可以由磁共振成像(MRI)兼容的材料(例如,钛、铝、铜、铂、非磁性 300 系列不锈钢等等)构造本文所述的 RF 针状体和 RF 探针。在某些这些实施例中,可以使用 MRI 设备以检验针状体和 / 或其部分的定位和 / 或监控切除程序(例如,RF 神经切断术)的过程。

[0143] 为了实现特殊的损伤尺寸、位置和 / 或形状,可以选择用于针状体的丝状体的数目变化。例如,如图 7 中所示,第三丝状体 701 可以在丝状体 206a、206b 之间的位置从尖端 201' (或者本文所述的其他尖端,诸如尖端 211)延伸。丝状体 206a、206b 的尖端 501a、502b 以及丝状体 701 的尖端 702 可以形成多边形 703,其具有质心 704。质心 704 从中心纵向轴线 223 偏移。这种布置可以产生这样的损伤,与通过图 5 的针状体产生的损伤相比,其从中心纵向轴线 223 偏移的程度不同并且形状不同。总的来说,在通过丝状体的尖端形成的多边形的质心(或者,在存在两个丝状体、中点处于两者之间的情况下)从中心纵向轴线 223 偏移时,该构造产生的损伤将相应地从中心纵向轴线 223 偏移。丝状体 206a、206b、702 与图 5 的实施例一样,位于约 120° 的相同丝状体角度 503。在图 5 或图 7 中,其他丝状体角度 503 也是可能的。图 7 中所示的实施例具有约 240° 无丝状体角度 504,其也与图 5 中的实施例相同。在图 5 或图 7 中,其他丝状体角度 504 也是可能的。总的来说,其中丝状体定位在小于约 180° 的丝状体角度 503 的实施例中,结果损伤将在丝状体的方向上从中心纵向轴线 223 偏移。在其中丝状体定位在小于约 180° 的丝状体角度 503 的实施例中,无丝状体角度相应地大于约 180° (例如,大于约 200° 或大于约 240°)。

[0144] 作为另一示例,如图 8 中所示,绕尖端 201" (或本文所述的其他尖端,诸如尖端 211)定位四个丝状体 801a-801d。丝状体 801a-801d 的尖端可以形成具有质心 803 的多边形 802。质心 803 从中心纵向轴线 223 偏移。这种布置可以产生这样的损伤,其在质心 803 的方向上从中心纵向轴线 223 偏移。丝状体 801a-801d 被以约 200° 的丝状体角度 804 定位。其他丝状体角度 804 也是可能的。图 8 中所示的实施例具有约 160° 的无丝状体角度 805。其他无丝状体角度 805 也是可能的。图 8 示出这样的实施例,其中无丝状体角度 805 小于约 180° ,但是其能够产生从中心纵向轴线 223 偏移的损伤。

[0145] 在具有两个丝状体的图 2A、3A、3B、5 和 6 的本文所述实施例中,讨论丝状体之间的中点 502。在超过两个丝状体的实施例中,讨论通过丝状体的远端形成的多边形的质心。中

心点和质心两者都可以被认为是其特殊构造的丝状体的“平均”点。在这种实施例中,在两个丝状体实施例中的丝状体之间的中点和具有超过两个丝状体的实施例中的多边形的质心可以从细长构件的中心纵向轴线偏移。例如,中点或质心可以从中心纵向轴线偏移 1mm 或更多。在实施例中,多边形可以位于垂直于中心纵向轴线的平面中。

[0146] 例如,如图 2A、2D、3A、3C、3D、3G-3I、5、7、8、9 和 10 中所示,当完全展开时,丝状体的远端可以处于共同平面中。在一些实施例中,共同平面垂直于或横断中心纵向轴线。在一些实施例中,共同平面处于点 301、312 的远端。

[0147] 例如,如图 2A、2D、3A、3C、3D、3G-3I、5、7 和 10 中所示,针状体的丝状体可以全部布置在针状体的中心平面的共同侧上(其中,中心纵向轴线完全处于中心平面内)。在某些这种实施例中,丝状体的远端全部处于中心平面的共同一侧上。这种构造可以使得使用针状体产生这样的损伤,其从针状体的尖端偏移至展开丝状体末端的中心平面的相同侧。

[0148] 例如,如图 2A、2D、3A、3C、3D、3G-3I 和 10 中所示,当完全展开时,丝状体可以指向至少部分远端方向。在这点上,从丝状体的远端纵向延伸并且符合尖端 211 外的丝状体部分的中心轴线的向量具有至少一些向远端分量。图 2A、2D、3A、3C、3D、3G-3I 和 10 中所示的实施例中的完全展开丝状体全部指向至少部分远端方向。

[0149] 图 9 示出这样的实施例,其中丝状体绕尖端 201'' 的圆周均匀分布。图 9 的针状体包括绕尖端 201'' 的圆周基本相等地分布的三个丝状体 901a、901b、901c,丝状体 901a、901b、901c 之间的每个角度 902a、902b、902c 都约为 120° 。这种针状体可操作,以产生大致沿中心纵向轴线 223 定中心的损伤。然而,可以通过丝状体的构造(例如,长度、展开角度等等)确定纵向沿中心纵向轴线 223 的产生损伤的位置。例如,相对较长丝状体可以可操作,以产生这样的损伤,其定位为在相对较短的丝状体构造产生的损伤的远端。作为另一示例,在其中丝状体 901b 比丝状体 901a、901c 更长的实施例中,针状体可以可操作,以产生从针状体的尖端朝丝状体 901b 偏移的损伤。作为仍另一示例,在其中丝状体 901a、901b 比丝状体 901c 更长的实施例中,针状体可以可操作,以产生从针状体的尖端朝丝状体 901a、901b 偏移的损伤。

[0150] 再次参考图 7,如果丝状体 701 处于丝状体 206a、206b 的远端,沿中心纵向轴线 223 的结果损伤就比下面实施例导致的损伤更长,在该实施例中,丝状体 206a、206b、701 每个都沿垂直于或横断中心纵向轴线 223 的基本相同平面定位。在另一变化中,展开后,两个或更多丝状体可以处于相同的径向位置并且处于不同的轴向位置。该实施例可以包括多行丝状体。

[0151] 再次参考图 5 和 6,如果增大丝状体 206a、206b 的展开部分的长度,针状体可以能够产生这样的损伤,其比通过图 5 和 6 中所示的实施例产生的损伤更向远端定位。丝状体展开长度的变长或缩短效应可以类似于本文关于部分展开丝状体所述的那些效应。

[0152] 在一些实施例中,针状体包括这样的丝状体,其具有包括不同长度的展开部分。在某些实施例中,其中所有的丝状体都通过共同致动器和 / 或作为相同金属线的部分展开和 / 或缩回,可以通过改变丝状体的整体长度实现丝状体长度变化。例如,较短丝状体的远端可以比较长丝状体的远端更多地缩回至尖端或细长构件中。丝状体展开部分长度的变长或缩短效应可以类似于本文关于轴向定位丝状体从针状体的尖端露出的变化和 / 或关于部分展开丝状体讨论的那些效应。

[0153] 可以改变丝状体离开尖端的角度(例如,图 6 的角度 601),以实现特殊的损伤尺寸、部分和 / 或形状。例如,如果图 6 中的角度 601 是约 60° ,针状体可以可操作以产生这样的损伤,其在垂直于中心纵向轴线 223 的平面中具有比角度 601 为约 30° 时更大的最大横截面尺寸,例如这是因为丝状体能够在离中心纵向轴线更远的距离发出 RF 能量。在一些实施例中,能够将丝状体以相对于中心纵向轴线 223 不同的角度 601 展开。

[0154] 再次参考图 10,丝状体 1001a、1001b 的展开部分可以弯曲。如本文所述,术语“弯曲”可以表示连续弯曲、结合笔直段的弯曲、不同方向的多个弯曲、其组合等等。例如可以通过包含形状记忆材料(例如,镍钛诺)或弹簧材料的丝状体 1001a、1001b 实现这种曲率。当丝状体 1001a、1001b 缩回时,尖端 201 和 / 或细长构件 203 的形状可以导致丝状体 1001a、1001b 处于受限笔直构造。随着丝状体 1001a、1001b 朝完全展开位置前进,它们变为不受约束,并且恢复到其如图 10 中所示的弯曲形状。丝状体 1001a、1001b 的展开形状可以预先确定,或者丝状体 1001a、1001b 可以包含(例如,由其制成)这样的材料,其可以在插入前由使用者定型。本文所述的其他实施例的丝状体(例如,图 3A、3C、3D 和 3G-3I)也可以弯曲。在一些实施例中,一个丝状体弯曲,并且一个丝状体笔直。

[0155] 图 10 的弯曲丝状体 1001a、1001b 位于包括中心纵向轴线 223 的平面中。在其他实施例中,丝状体 1001a、1001b 可以在其他方向弯曲,诸如处于螺丝锥布置。这可以有利于在传递 RF 能量期间帮助丝状体仍锚固至组织。图 10 的弯曲丝状体 1001a、1001b 可操作,以产生这样的损伤,其在垂直于中心纵向轴线 223 的平面中比例如图 6 的笔直丝状体 206a、206b 产生的丝状体更平坦。

[0156] 在图 2A 和 2B 中所示的实施例中,示出丝状体 206a、206b 在从丝状体毂状体 221 至尖端 201 的细长构件 203 的全部长度延伸。在一些实施例中,单个构件可以沿至少部分细长构件 203 延伸,并且丝状体 206a、206b 可以被在最靠近尖端 201 的点互连至单个构件。

[0157] 所示实施例示出给定实施例的所有丝状体都共同展开或缩回。但是在一些实施例中,一个或更多丝状体可以单独展开和 / 或缩回。在一些实施例中,多个丝状体可以在共同位置从尖端离开,并且随着它们展开形成扇状布置。

[0158] 已作为相对于固定尖端的运动描述了本文所述的丝状体的展开。在一些实施例中,可以通过相对于丝状体向后拉尖端(例如,尖端相对于固定丝状体的运动)展开丝状体。例如在以下实施例中尖端而非丝状体的运动可以是有利的,其中针状体最初前进,直到接触骨骼,以确保相对于目标组织的适当定位,并且然后该尖端可以缩回,使丝状体(例如,弯曲形状记忆丝状体)处于精确、已知位置。在一些实施例中,可以通过使丝状体向前和缩回尖端展开丝状体。

[0159] 重新参考图 2A 和 2B,毂状体 204 可以固定地附接至细长构件 203。毂状体 204 可以是插入和操作针状体 103 期间使用者抓握的针状体 103 的主要部分。毂状体 204 可以包括不对称构件,诸如处于相对于尖端 201 的不对称的已知取向的指示器 225。在这点上,指示器 225 可以用于向使用者通信尖端 201 在患者体内的取向。例如,在图 2A 中所示的实施例中,指示器 225 固定在圆周上与丝状体狭槽 304a、304b 相对的取向。毂状体 204 在内部可以包括内腔 213,其按尺寸形成以容纳致动器 216 的纵向突出体 218。毂状体 204 可以包括孔体,凸出体 215 可以凸出到内腔 213 的内部,以控制致动器 216 相对于毂状体 204 的运动,并且将致动器 216 固定至毂状体 204。毂状体 204 可以包含(例如,由其制成)任何适当

的材料(例如,可从 Bayer 公司获得的热固塑料Makrolon® 2548)。

[0160] 致动器 216 可以用于控制运动,以展开和 / 或缩回丝状体 206a、206b。致动器 216 可操作,以相对于毂状体 204、细长构件 203 和尖端 201(例如,平行于中心纵向轴线 223)移动。致动器 216 包括延伸到毂状体 204 的内腔 213 内的纵向突出体 218。纵向突出体 218 的外部表面包括螺旋导轨 219,其按尺寸形成以容纳凸出体 215。在这点上,随着致动器相对于毂状体 204 旋转(例如,通过使用者以展开丝状体 206a、206b),螺旋导轨 219 和凸出体 215 组合,以导致致动器 216 纵向移动(例如,平行于中心纵向轴线 223)。致动器 216 包括当旋转致动器 216 时可由使用者抓握的接触面部分 217。接触面部分 217 可以有凸边或者以其他方式带有纹理,以提高使用者旋转致动器 216 的能力。毂状体 204 也可以包括带纹理或带形状的部件(例如,指示器 225),其经构造以提高使用者相对于毂状体 204 旋转致动器 216 的能力。致动器 216 的纵向突出体 218 可以包括内部内腔 226,其按尺寸形成,以接收丝状体毂状体 221,并且允许丝状体毂状体 221 相对于致动器 216 自由旋转。在这点上,致动器 216 的线性运动可以被传递给丝状体毂状体 221,同时致动器 216 的旋转运动可以不传递给丝状体毂状体 221。

[0161] 致动器 216 可以在其近端包括鲁尔接头 220 或任何其他适当的接头类型。鲁尔接头 220 可以与腔体 222 流体相通,并且提供连接,以便可将流体传递至腔体 222 并且传递至尖端 201、211 的流体端口 210。鲁尔接头 220 也可以经构造,以允许将 RF 探针 401 插入腔体 222。致动器 216 可以包含任何适当的材料(例如,可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。

[0162] 丝状体 206a、206b 可以被固定地互连至丝状体毂状体 221。在这点上,致动器 216 导致的丝状体毂状体 221 的纵向运动可以被传达至丝状体 206a、206b,以在致动器 216 的旋转时展开和缩回丝状体 206a、206b。丝状体毂状体 221 可以包含任何适当的材料(例如,可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。

[0163] 使用者能够通过扭转或旋转致动器 216 展开或缩回丝状体 206a、206b。例如,如图所示,致动器 216 相对于毂状体 204 的逆时针(从图 5 的观察点观察)旋转将导致丝状体 206a、206b 展开(延伸),而致动器 216 相对于毂状体 204 的顺时针旋转将导致丝状体 206a、206b 缩回。

[0164] 可以通过相对于毂状体 204 部分旋转致动器 216,部分展开或缩回丝状体 206a、206b。致动器 216 和 / 或毂状体 204 可以包括标记,以指示丝状体 206a、206b 的位置(例如,展开的深度或程度)。致动器 216 和 / 或毂状体 204 可以包括制动器,以提供丝状体 206a、206b 的位置的听觉和 / 或触觉反馈。

[0165] 在一些实施例中,可以根据使用者的判断力将丝状体展开至展开位置,其处于在点 301、312 处垂直于或横断中心纵向轴线 223 的平面的近端或远端。例如,在一些实施例中,致动器 216 的完全(例如,3/3)旋转可以将丝状体展开至完全展开位置,其处于在点 301、312 处垂直于或横断中心纵向轴线 223 的平面的远端,致动器 216 的部分(例如,2/3)旋转可以将丝状体展开至部分展开位置,其处于在点 301、312 垂直于或横断中心纵向轴线 223 的平面,并且致动器 216 的部分(例如,1/3)旋转可以将丝状体展开至部分展开位置,其处于在点 301、312 处垂直于或横断中心纵向轴线 223 的平面的近端。致动器 216 和 / 或毂状体 204 可以包括诸如止动器或制动器的部件,以提供关于展开程度(例如,处于 0/3、1/3、

2/3 和 3/3) 和 / 或丝状体 206a、206b 的位置(例如,完全缩回、1/3 展开、2/3 展开和完全展开)的听觉和 / 或触觉反馈。其他分数也是可能的,包括不均匀间隔(例如,1/3、1/2 和 4/5 的组合)的分数。在某些实施例中,可选择的受控部分展开允许将损伤受控调整为任何特殊形状和 / 或使丝状体符合特定的解剖结构(例如,骨骼结构)。

[0166] 图 17A-17E 示出处于图 2D 的针状体 103 的近端 205 的机构的组件。该机构例如也可以与图 2A 的针状体 103 和本文所述的其他针状体一起使用。关于图 17A-17E 所述的组件可以包括本文关于图 2B 和 2C 所述的部件,并且例如关于图 2B 和 2C 所述的组件可以包括本文关于图 17A-17E 所述的部件。组件的组合也是可能的。

[0167] 图 17A 示出图 2D 的展开机构的组件的分解图。该机构包括前进毂状体或滑动构件 1710、旋转环或致动器 1720 以及主毂 1730。图 17B 示出前进毂状体 1710、旋转环 1720 以及主毂 1730 装配在一起以及图 2E 中所示的一半金属线 206 的横截面图。前进毂状体 1710 包括茎状体或纵向突出 1712。旋转环 1720 包括从近端延伸至远端的腔体 1721。主毂 1730 包括近端延伸至远端的腔体 1731。装配时,前进毂状体 1710 的茎状体 1712 处于旋转环 1720 的腔体 1721 中以及处于主毂 1730 的腔体 1731 中。前进毂状体 1710 可以包括环状突出体 1714,其可与以旋转环 1720 的环状突出体(例如,环状突出体 1714,其具有比环状突出体 1724 更大的直径)相互作用,以抑制茎状体 1712 离开腔体 1712 的近端。在一些实施例中,环状突出体 1714、1724 包括渐缩表面,其可以相互作用以允许将茎状体 1712 和环状突出体 1714 插入腔体 1721,并且包括垂直表面,用以抑制环状突出体 1714 和茎状体 1712 离开腔体 1721 的近端。主毂 1730 包括茎状体和纵向突出体 1734。装配时,主毂 1730 的茎状体 1734 处于旋转环 1720 的腔体 1721 中。例如本文关于图 17C-17E 描述前进毂状体 1710、旋转环 1720 以及主毂 1730 之间的其他相互作用。

[0168] 图 17C 示出前进毂状体 1710 和图 2E 的金属丝 206 的示例实施例的透视图。前进毂状体 1710 的茎状体 1712 包括 U 形凹进 1713,其经构造以和金属丝 206 的弯曲近端相互作用。凹进 1713 的其他形状(例如,V 形)也是可能的。凹进 1713 可以与金属丝 206 的近端的形状互补。在一些实施例中,凹进 1713 的宽度稍微小于金属丝 206 的直径(例如,约 0.001 英寸(近似于约 0.025mm)),以便在压配合后,金属丝 206 固定地互连至前进毂状体 1710。

[0169] 在一些实施例中,茎状体 1712 按图 17C 中所示成型,其包括垂直或横断横截面,该横截面包括平坦表面(例如,包含凹进 1713 的顶部的表面)和弓形表面,例如具有正方形末端的椭圆形。主毂 1730 的腔体 1731 可以包含互补表面,例如更宽的近端部分,以便当茎状体 1712 处于腔体 1731 中时,前进毂状体 1710 处于相对于主毂 1710 的固定可旋转位置。其他形状和可旋转固定构造也是可能的。

[0170] 前进毂状体 1710 的近端包括接头 220(例如鲁尔接头或任何其他适当的接头)。装配时,接头 220 邻近旋转环 1720。前进毂状体 1710 包括从近端延伸至远端的腔体 1711。流体输送装置诸如注射器可以附接至接头 220,以将流体输送通过腔体 1711 并且然后通过主毂的腔体 1731、细长构件 203 的腔体 308、尖端 211 的腔体 306c,并且使流体流出尖端 211 的流体端口 210。RF 探针 401 可以插入腔体 1711,然后插入主毂的腔体 1731,然后插入细长构件 203 的腔体 308,然后进入尖端 211 的腔体 306c。RF 探针 401 可以包括接头,其经构造以与接头 220 相互作用。腔体 1711 可以包括处于接头 220 区域中的宽直径部分和处于茎状体 1712 的区域中的窄直径部分,以及从宽直径部分过渡至窄直径部分的渐缩表面 1715。

渐缩表面 1715 可以帮助将流体和 / 或 RF 探针 401 引导至窄直径部分。在一些实施例中, 腔体 1711 的窄直径部分具有这样的直径, 其约 0.005 英寸至约 0.05 英寸 (近似于约 0.13mm 至约 1.3mm)、约 0.01 英寸至约 0.03 英寸 (近似于约 0.25mm 至约 0.76mm)、约 0.015 英寸至约 0.025 英寸 (近似于约 0.38mm 至约 0.64mm) (例如, 约 0.02 英寸 (近似于约 0.5mm))、其组合等等。在一些实施例中, 腔体 1711 的窄直径部分具有这样的直径, 其不大于针状体 103 的任何其他腔体的直径, 以便流体压力将不在针状体 103 的远端出现。例如, 腔体 1711 的窄直径部分具有约 0.02 英寸 (近似于约 0.5mm) 的直径, 腔体 1731 的窄直径部分具有约 0.05 英寸 (近似于约 1.3mm) 的直径, 细长构件 203 的腔体 308 可以具有约 0.05 英寸 (近似于约 1.3mm) 的直径, 并且腔体 306c 可以具有约 0.02 英寸 (近似于约 0.5mm) 的宽度。在一些实施例中, 腔体 306c 可以比腔体 1711 的窄直径部分稍微更小, 并且具有相同效果, 例如由于流经腔体 306a、306b 和流出丝状体端口 304a、304b 的小流体损失, 其可接受, 因为麻醉剂和染料例如可以渗透入流体并且邻近丝状体端口 304a、304b, 即使仅基本从流体端口 210 分散也是如此。在一些实施例中, 前进毂 1710 包含聚合物 (例如, 可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。

[0171] 图 17D 示出旋转环 1720 的示例实施例的横截面图。该横截面沿图 17B 中的相同线, 但是可见进一步部件, 这是由其未被前进毂 1710 或主毂 1730 遮挡。如图 17B 中所示, 腔体 1721 经构造, 以至少部分含有茎状体 1712 和茎状体 1734, 但是不接触流体或 RF 探针 401。腔体 1721 包括螺旋导轨 1722, 其按尺寸形成, 以和主毂 1730 的茎状体 1734 上的相应螺旋螺纹 1735 (图 17A) 相互作用。随着旋转环 1720 相对于主毂 1730 旋转 (例如, 通过使用用户稳定针状体并且以非优势手抓握主毂 1730, 并且以优势手操纵旋转环 1720), 例如以展开丝状体 206a、206b, 螺旋导轨 1722 和螺旋螺纹 1735 相互作用, 导致旋转环 1720 和前进毂 1710 平行于中心纵向轴线 223 纵向移动。在这点上, 可以产生前进毂 1710 相对于主毂 1730 的线性运动, 同时可不将旋转环 1720 的转动运动传递给前进毂 1710 和主毂 1730。在一些实施例中, 旋转环 1720 的约 1.25 转至约 1.5 转完全展开丝状体 206a、206b。在一些实施例中, 旋转环 1720 的约 0.75 转至约 1.25 转 (例如, 一次 360° 旋转) 完全展开丝状体 206a、206b。可以调整螺旋导轨 1722 和螺旋螺纹 1735 的构造, 以随着旋转环 1720 的不同旋转水平提供不同水平的丝状体展开。旋转环 1720 的外部表面可以具有纹理或者包括部件 1723, 以帮助使用者抓握旋转环 1720, 或者相对主毂 1730 扭转或转动旋转环 1720。在一些实施例中, 旋转环包括螺旋螺纹 1735, 并且主毂 1730 包括螺旋导轨 1722。在一些实施例中, 旋转环 1720 包含聚合物 (例如, 可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。

[0172] 图 17E 示出沿图 17B 的线 17E-17E 截取的主毂 1730 的示例实施例的横截面图, 其处于细长构件 203 的示例实施例的分解图中。图 17E 右侧的细长构件 203 的近端包括部分圆周部分 1736。主毂 1730 的远端腔体 1731 包括互补部分圆周部分 1737。由于已知指示器 1733 和部分圆周部分 1737 的相对位置, 所以例如在装配后, 部分圆周部分 1736、1737 能够导致细长构件 203 处于关于主毂 1730 的固定和已知可转动取向。例如, 图 17E 左侧的细长构件 203 的远端包括处于部分圆周部分 1736 相同侧上的丝状体端口 304a、304b。其他部分圆周部分和其他互补形状也是可能的。例如, 部分圆周部分可以包括互锁齿。在一些实施例中, 部分圆周部分 1737 的厚度基本与细长构件 1736 的壁体的厚度相同, 以提供腔体

1731 和腔体 308 之间的平滑过渡。在一些实施例中,主毂 1730 包括透明聚碳酸酯(例如,可从 Bayer 公司获得的热固塑料,诸如 **Makrolon**[®] 2548)。在一些实施例中,细长构件包括海波管(例如,包含 300 系列不锈钢),其中诸如丝状体 304a、304b 和部分圆周部分 1736 的部件切除(例如,通过激光、机械、化学或其他切割方法)。

[0173] 可以使用其他类型的机构来控制丝状体的展开和缩回。例如,在一些实施例中,该机构包括弹簧,其经构造以朝着预定位置(例如,完全展开、完全缩回)偏压丝状体 206a、206b,其类似于在可缩回圆珠笔中使用的弹簧加载机构。作为另一示例,该机构可以包括例如包含在毂状体 204 内的滚轴轮,其将在例如通过使用者的拇指旋转时前进或缩回丝状体 206a、206b。作为仍另一实施例,毂状体 204 和致动器 206 可以通过互补的带螺纹部件相互作用。随着致动器 216 被螺纹拧入毂状体 204,丝状体 206a、206b 将前进,并且随着致动器 216 被螺纹拧出毂状体 204,丝状体 206a、206b 将缩回。作为仍另一示例,将包括 Touhy-Borst 型机构,以控制丝状体 206a、206b 的展开和缩回。用于控制丝状体 206a、206b 的线性运动的任何其他适当机构可以包含在针状体 103 中。本文所述的任何机构都可以用于控制本文所述的任何实施例的丝状体的展开和缩回。例如,图 2A-2D 和 17A-17E 中所示的机构可以用于展开和缩回图 3A、3C、3D、3G-3I 以及 5-10 中所示的丝状体。

[0174] 图 2C 示出包含可以为在 RF 神经切断术程序中使用的针状体 103 一部分的毂状体 231 和致动器 232 的机构 230 的可替换实施例的一部分的部分切除和部分横截面图。毂状体 231 可以被固定地附接至细长构件 203。毂状体 231 可以为在插入和操纵针状体 103 期间,由使用者抓握的针状体 103 的主要部分。毂状体 231 可以包括不对称部件,诸如指示器 233,其处于相对于尖端 201 的不对称的已知方向。在这点上,可以使用指示器 233,以向使用者传达尖端 201 在患者体内的取向。毂状体 231 在内部可以包括内腔 234,其按尺寸形成,以容纳滑动构件 236 的纵向突出体 235。纵向突出体 235 可以包括钥沟或钥槽 237,其可沿纵向突出体 235 的纵向方向延伸。纵向突出体 235 通过其移动的毂状体 231 的内部表面可以包括配对钥(未示出),其经构造以适配并且在钥槽 237 内滑动。毂状体 231 的钥槽 237 和配对钥可以一起限制滑动构件 236 平行于中心纵向轴线 223 线性运动。

[0175] 丝状体 206a、206b 可以被固定地连接至滑动构件 236 的纵向突出体 235,以便与其纵向运动。在这点上,纵向突出体 235 相对于毂状体 231 的向远端运动(例如,移动至图 2C 中所示的右侧)可以导致丝状体 206a、206b 相对于毂状体 231、细长构件 203 以及尖端 201 的延伸。例如,纵向突出体 235 的向远端运动可以将丝状体 206a、206b 从缩回位置移动至展开位置。作为另一示例,纵向突出体 235 相对于毂状体 231 的向近端运动(例如,移动至图 2C 中所示的左侧)可以导致丝状体 206a、206b 相对于毂状体 231、细长构件 203 以及尖端 201 的缩回。

[0176] 毂状体 231 可以由任何适当的材料制成(例如,可从 Bayer 公司获得的热固塑料,诸如 **Makrolon**[®] 2548)。毂状体 231 可以至少部分透明,以便使用者可以观察到该部分纵向突出体 235 和 / 或毂状体 231 的其他组件。毂状体 231 还可以包括边界线(诸如,铸造或打印标志),以便可以通过该部分纵向突出体 235 和 / 或其他组件相对于该边界线的位置确定丝状体 206a、206b 的延伸量。

[0177] 致动器 232 可以被用于控制被固定连接至纵向突出体 235 的丝状体 206a、206b 的展开和 / 或缩回运动。致动器 232 可以大致为管状,以便其绕从毂状体 231 的近端凸出的纵

向毂状体凸出体 238 安装。至少一部分内腔 234 可以处于该纵向毂状体凸出体 238 内。致动器 232 也可以包括环状部件 239, 其经构造以安装在滑动构件 236 中的环状狭槽 240 中。环状部件 239 可以相对于环状狭槽 240 定尺寸, 以便致动器 232 可以绕中心纵向轴线 223 或与其平行的轴线相对于滑动构件 236 转动, 同时致动器 232 相对于滑动构件 236 沿中心纵向轴线 223 保持固定。在这点上, 致动器 232 和滑动构件 236 可经构造, 以沿中心纵向轴线 223 以一前一后 (tandem) 的关系运动。环状部件 239 和环状狭槽 240 可经构造, 以便在装配期间, 致动器 232 可以压在滑动构件 236 上, 并且环状部件 239 可以卡在环状狭槽 240 中。

[0178] 致动器 232 的内部表面可以包括螺旋导轨 241, 其按尺寸形成以容纳纵向毂状体凸出体 238 上的相应配对螺旋螺纹 242。在这点上, 随着致动器 232 相对于滑动构件 236 和毂状体 231 旋转 (例如, 由使用者转动, 以展开丝状体 206a、206b), 螺旋导轨 241 和螺旋螺纹 242 就相互作用, 以导致致动器 232 和滑动构件 236 沿中心纵向轴线 223 纵向移动。在这点上, 可以产生滑动构件 236 相对于毂状体 231 的线性运动, 同时可不将致动器 232 的旋转运动传递给滑动构件 236 和毂状体 231。致动器 232 的外部表面可以带纹理或者可以包括部件, 以帮助抓握致动器 232 和相对于毂状体 231 扭转或旋转致动器 232。在一些实施例中, 纵向毂状体凸出体 238 包括螺旋导轨 241, 而致动器 232 的内部表面包括螺旋螺纹 242。

[0179] 滑动构件 236 的近端可以包括鲁尔接头 243 或任何其他适当的接头类型。鲁尔接头 243 可以与穿过滑动构件 236 的腔体流体连通, 并且可以提供连接, 以便可以将流体输送通过鲁尔接头 243 并且进入滑动构件 236 的腔体。继而, 滑动构件 236 的腔体可以与毂状体 231 的内腔 234 流体连通, 内腔 234 可以继而与细长构件 223 中的腔体 (例如, 腔体 222) 流体连通。细长构件 223 中的腔体可以与尖端 201 流体连通 (例如, 流体端口 210)。在这点上, 流体可以流入鲁尔接头 243、流入和流经滑动构件 236 中的腔体、流入和流经毂状体 231 的内腔 234、流入和流经细长构件 223 并且从尖端 201 的流体端口 210 流出。鲁尔接头 243、滑动构件 236 中的腔体、毂状体 231 的内腔 234 以及细长构件 223 的腔体也可以全部经构造, 以允许通过其中插入 RF 探针 401。纵向毂状体凸出体 238 的突出体 235 和内腔 234 可以按尺寸形成和 / 或经构造, 以在其间形成流体密封, 允许使流体在压力下输送通过鲁尔接头 220, 流经内腔 238 和流入细长构件 203, 基本不渗漏地穿过纵向毂状体凸出体 238 的突出体 235 和内腔 234 之间的界面。

[0180] 如本文所述, 丝状体 206a、206b 可以被固定地互连至滑动构件 236。因此, 可以将致动器 232 导致的滑动构件 236 的轴向运动传递给丝状体 206a、206b, 以导致旋转致动器 232 时丝状体 206a、206b 展开和缩回。滑动构件 236 可以由任何适当的材料制成 (例如, 可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。致动器 232 可以由任何适当的材料制成 (例如, 可从 LyondellBasell 工业公司获得的 Pro-fax6523 聚丙烯均聚物)。

[0181] 使用者能够通过扭转或旋转致动器 232 展开或缩回丝状体 206a、206b。通过相对于毂状体 231 部分旋转致动器 232, 可以部分展开或缩回丝状体 206a、206b。致动器 232 和 / 或毂状体 231 可以包括制动器, 以提供丝状体 206a、206b 位置的听觉和 / 或触觉反馈。如本文所述, 制动器可经构造, 以便关联制动器的接合的听觉和 / 或触觉反馈符合丝状体 206a、206b 的预定展开或缩回量。在这点上, 可以在确定丝状体位置时使用该听觉和 / 或触觉反馈。

[0182] 在一些实施例中,与此处所述的单极装置相比,针状体 103 为多极(例如,双极)装置。在某些这种实施例中,将丝状体彼此隔离和 / 或与尖端隔离以能进行双极操作(例如,丝状体具有一极并且尖端具有第二极,一个丝状体具有一极并且一个丝状体和尖端具有第二极,一个丝状体具有一极并且一个丝状体具有第二极等等)。在针状体 103 包括超过两个丝状体的实施例中,可以包括元件,以允许特定丝状体极性的选择帮助进行损伤形状、尺寸和 / 或位置控制。在一些实施例中,可以在使用者选择的单极模式或双极模式中使用针状体 103。例如,RF 探针 401 可以包括形状、绝缘部件等等,其经构造以产生单极或双极。

[0183] 可以在现在将要描述的脊椎 RF 神经切断术程序中使用针状体的本文所述实施例。总的来说,对于 RF 神经切断术程序,患者可以在台面上面朝下躺下,以便使用者可以接触患者的脊椎。在程序之前、期间和 / 或之后的任何适当时间,使用者都可以使用成像设备,诸如荧光镜,以显现患者的解剖结构和 / 或显现设备的定位(例如,针状体相对于目标体积的定位)。

[0184] 视需要,可对患者使用止痛药和 / 或静脉注射液。可以使用适当的消毒技术准备和保持手术位置周围的患者皮肤。在针状体为单极的实施例中,可以将返回电极片 104 附接至患者。可以在将插入针状体的地方或者沿针状体的近似路径,例如通过针状体本身或通过不同的针状体皮下注射局部麻醉剂。

[0185] 通过丝状体处于缩回位置,可以将针状体引入患者体内,并且使其移动至相对于目标神经的目标部分的目标位置或者移动至相对于目标神经可以位于其中的目标体积的目标位置(本文中,其全部大体被称为目标神经或部分目标神经)。目标神经可以为传入疼痛神经,诸如最靠近腰椎关节突关节的内侧分支神经。将针状体引入患者体内可以包括经皮使用针状体的尖端以刺穿患者的皮肤。针状体的移动可以包括使用荧光镜检查法引导朝目标位置导航。此外,针状体的运动可以包括使针状体前进到达中间位置并且然后将针状体重新定位至目标位置。例如,针状体可以前进,直到其接触骨骼或其他结构,以达到中间位置。其后可以为将针状体缩回预定距离,以实现目标位置。本文所述的标记 224 或轴环可以利于该程序。

[0186] 在针状体移动期间或者在已达到目标位置后,可以使用针状体以邻近目标神经注射麻醉剂和 / 或染料。染料可以提高荧光镜检查图像中的对比度,以帮助显现患者的解剖结构,这可以帮助使用者引导和 / 或识别针状体的位置。

[0187] 可以绕针状体的细长构件的中心纵向轴线转动针状体,以实现相对于目标神经的期望取向。例如,可以转动针状体,以便针状体通过展开的丝状体产生的损伤将从中心纵向轴线朝目标神经偏移。可以在将针状体插入患者之前和 / 或插入患者后执行针状体的该转动。例如,使用者可以在插入前旋转针状体,以便针状体大致处于期望的可转动取向。然后,在达到目标位置后,使用者可以通过转动针状体微调针状体的可转动取向为更精确的取向。如本文所述,毂状体或患者身体外部的针状体的另一部分可以指示针状体的可旋转取向。

[0188] 一旦已实现了目标位置和期望可转动取向,下一步骤就可以是使针状体的一个或更多丝状体相对于针状体的尖端前进。用于程序的特殊针状体可能已经被选择,以使得能够在相对于针状体的特殊位置产生特殊尺寸和形状的损伤。使用的特殊针状体可以为本文所述的任何适当构造(例如,任何适当数目的丝状体、任何适当的丝状体定位、单极或双极、

任何适当的展开和缩回机构等等)。

[0189] 在其中将针状体构造为图 5 和 6 所示的实施例中(例如,约 120° 隔开),丝状体的前进可以包括使丝状体前进,以便当丝状体处于其各自展开位置时,第一丝状体的远端和第二丝状体的远端之间的中点从针状体的中心纵向轴线偏移,并且丝状体的末端点处于针状体的尖端的远端。这种展开可以使得针状体能够用于产生这样的损伤,其从针状体的尖端朝展开的丝状体末端之间的中点偏移。也可以至少部分处于针状体的尖端远端地定位产生的丝状体。

[0190] 图 11A 示出可通过图 2A 的针状体 103 产生的一组示例等温线 1010a-1010c 的图。如一组等温线 1010a-1010c 所示,从尖端 201 和从丝状体 206a、206b 发出的 RF 能量可以在尖端 201 和丝状体 206a、206b 周围产生升温区域。等温线 1010a-1010c 可以从中心纵向轴线 223 偏移,以便图 11A 中所示的等温线的质心在丝状体 206a、206b 的方向从中心纵向轴线 223 偏移。图 11A 中所示的等温线 1010a-1010c 的质心也可以相对于尖端 201 处于远端以及处于尖端 201 和展开丝状体 206a、206b 的远端之间。等温线 1010a-1010c 也可以按形状形成,以便如图 11A 中所示,等温线 1010a-1010c 具有沿中心纵向轴线 223 的最大横截面尺寸,其比垂直于中心纵向轴线 223 的图 11A 的平面中的最大横截面尺寸更大。如图 11B 中所示的方向所示,等温线 1010a-1010c 可以具有沿中心纵向轴线 223 的最大横截面尺寸,其比垂直于图 11A 的平面并且垂直于中心纵向轴线 223 的最大横截面尺寸更大。

[0191] 与无丝状体的类似尺寸笔直针状体相比,等温线 1010a-1010c 的质心从中心纵向轴线 223 的偏移可以导致在垂直于中心纵向轴线 223 的平面中的更大损伤宽度。等温线 1010a-1010c 的质心的偏移也可以允许相应的损伤体积的质心投影在远离中心纵向轴线 223 的方向上。作为示例,该偏移可以有利地使得能够执行本文所述的示例程序。该偏移可以有利地使得能够产生处于潜在妨碍结构远端(例如,相对于针状体 103)的损伤体积(例如,已骨化过程)。该偏移也可以有利地使得能够以比使用无偏移损伤能力的针状体所尝试的更期望的角度(例如,更接近于垂直于患者的表面,例如在垂直于患者的表面 30° 内)、以更期望的穿刺位置和 / 或通过更期望的组织将针状体 103 插入患者体内。

[0192] 图 11B 示出可通过图 2A 的针状体 103 产生的示例损伤 1011 图。在图 11B 中,针状体 103 已垂直于表面 1012 放置。表面 1012 例如可以为骨骼诸如腰椎的表面。如图所示,丝状体 206a、206b 展开,以便它们邻近表面 1012。在一些实施例中,接触表面 1012 可以使丝状体 206a、206b 不利地变形,但是可以避免该接触,例如通过本文所述的针状体前进和缩回程序。损伤 1011 具有沿表面 1012 的一定宽度,其比如果丝状体 206a、206b 不展开时通过针状体 103 将产生的损伤更宽。该能力例如能够在以下情况有利,其中已知将沿表面 1012 定位目标结构(例如,神经),但是其确切位置未知。在该情况下,针状体 103 可以大致垂直于表面 1012 定位,以实现所示的沿表面 1012 的损伤宽度,其中使用无展开的丝状体 206a、206b 的针状体 103 沿表面 1012 实现相同损伤宽度将要求大致平行于表面 1012 多次重新定位步骤或放置针状体 103。

[0193] 图 11C 示出可以通过单丝状体针状体 1020 产生的示例损伤 1022 图。单丝状体针状体 1020 可以类似于针状体 103,但是单丝状体针状体 1020 仅包括单个丝状体 1021。丝状体 1021 可以类似于丝状体 206a、206b 构造。具有展开的丝状体 1021 的单丝状体针状体 1020 可操作,以产生可以通过具有展开的两个丝状体 206a、206b 的针状体 103 产生的平坦

版本(例如,在垂直于中心纵向轴线 223 的方向更薄,其为图 11C 中所示的左-右方向)丝状体的丝状体 1022。当期望在特殊方向(例如,以补偿目标神经的位置可变性)具有相对大的损伤并且在另一方向(例如,以避开诸如内脏或患者的皮肤这样的结构)有相对小的损伤宽度时,产生该损伤形状的能力可以有利。如本文所述,针状体 103 的某些实施例可以允许丝状体 206a、206b 的选择性展开和/或激活,以便针状体 103 可以模仿单丝状体针状体 1020。

[0194] 在其中针状体被构造成针状体的所有丝状体都在针状体中心平面(其中,中心纵向轴线完全处于中心平面内)的共同侧上展开的实施例中,丝状体前进可以包括使丝状体前进,以便当丝状体处于其各自展开位置时,所有丝状体的远端都处于中心平面的共同侧上。该展开使得针状体能够用于产生这样的损伤,其从针状体的尖端偏移至与展开的丝状体末端相同一侧的中心平面。产生的损伤也可以被定位为至少部分处于针状体远端。

[0195] 在其中如图 7 或 8 中所示构造针状体的实施例中,丝状体的前进可以包括使丝状体前进,以便当丝状体处于其各自展开位置时,每个丝状体远端都限定其质心偏移针状体的中心纵向轴线的多边形的顶点。该展开可以使得针状体能够用于产生从针状体的尖端朝该质心偏移的损伤。产生的损伤也可以被定位为至少部分处于针状体尖端的远端。

[0196] 也可以使用本文所述的任何机构实现丝状体的前进。例如,在图 2A 的实施例中,相对于毂状体 204 转动致动器 216 可以导致丝状体前进至展开位置。丝状体的前进可以被执行,以便多个丝状体的每个都穿过平行于针状体的中心纵向轴线的针状体的表面。在一些实施例中,针状体的丝状体可以前进至处于缩回位置和完全展开位置之间的中间位置的位置。展开程度可以基于期望的损伤尺寸和/或针状体布置的准确度。例如,可以在这样两种不同程序中使用相同的针状体,其中目标神经在第一程序中的位置可变性比其在第二程序中大。在该情况下,可以在第一程序中使用丝状体的更大展开,而在第二程序中,可以使用更小程度的展开,因为更小的损伤可以足以确保目标神经已被切除。作为另一示例,在程序期间已展开针状体后,针状体的位置可以确定为稍微偏移目标位置。在该情况下,与将针状体精确放置在目标上时应需要的展开程度相比,丝状体可以被展开至更大的程度。在该情况下,可使用该更大程度的展开,以补偿针状体定位的不精确性。在该情况下,可以避免针状体的重新定位和可能的关联创伤。

[0197] 在使丝状体前进至展开位置期间和/或之后,可以使用成像系统(例如,使用荧光检查器)验证它们的位置。也可以使用针状体以刺激目标神经检验正确的丝状体定位。例如,可以向针状体施加电信号(例如,在约 2Hz 施加的高达约 2 伏特信号),并且使用者可以观察任何相关的患者运动(例如,在该神经供应的区域中的肌束颤动)。作为另一个示例,可以向针状体施加电信号(例如,在约 50Hz 施加的高达约 1 伏特信号),并且如果患者感觉到任何关联的感觉及其位置就可发出指示,以帮助验证正确的针状体定位。可以使用该刺激(使用者观察和/或患者报告),以刺激目标神经,从而确定展开位置是否足以实现目标神经的神经切除。在这点上,期望该刺激影响目标神经。一旦确定刺激了该目标神经,就可以施加更高能量,以切除包含目标神经的体积。

[0198] 该刺激也可以用于尝试刺激未对神经切除定目标的神经/切除的靶向神经(例如,不期望神经切断的神经),以确定针状体相对于未定目标/非靶向神经的位置。在这点上,如果刺激信号不刺激未定目标的神经,使用者就可以确定针状体相对于未定目标神经的位置是这样的,即对针状体施加切除能量将不导致对未定目标神经的明显损害(例如,将

其切除)。如果该刺激刺激了未定目标神经(例如,通过使用者观察和/或患者报告确定),针状体就可以重新定位,以避免损害未定目标神经。在这点上,期望该刺激不影响该未定目标的神经。

[0199] 在已验证了正确的针状体定位(例如,通过成像和/或刺激)后,麻醉剂可以通过针状体注入,例如从流体端口 210、320、丝状体端口 304a、304b、318a、318b、腔体 306c 等等流出。

[0200] 在丝状体已前进至期望位置后,下一步骤可以是使用互连 RF 产生器向针状体施加 RF 能量。在使用单独的 RF 探针以传输 RF 能量的实施例,可以在施加 RF 能量之前将 RF 探针插入针状体的腔体内。当使用该构造时,施加 RF 能量可以包括将 RF 能量施加至 RF 探针,以及通过尖端和/或丝状体引导 RF 能量离开探针。

[0201] 从尖端和/或丝状体发出的结果 RF 能量可以产生切除目标神经的热。通过产生包括目标神经的损伤体积,可以实现该切除。期望完全切除目标神经,以防止可能导致感觉障碍和/或患者不适的不完全神经切断。例如,可以产生约 8mm 至约 10mm 最大横截面尺寸的损伤。可以通过改变丝状体特征(例如,丝状体前进距离)和/或 RF 能量水平产生更大或更小的损伤。产生的损伤可以从针状体的中心纵向轴线偏移。损伤的中心可以处于针状体尖端的远端。众所周知,由于 RF 能量从尖端和丝状体发出,所以可以通过与使用无丝状体或无展开丝状体产生相同尺寸损伤的针状体时应可能的峰值温度相比更低的峰值温度(患者经历的最高温度)产生特殊尺寸的损伤。例如,可以通过具有展开丝状体的针状体实现特殊损伤,其中峰值温度为约 55° C 至约 65° C,或低于约 70° C,而使用无丝状体或无展开丝状体的针状体产生相同损伤将要求约 80° C 的峰值温度。由具有展开丝状体可实现的该较低温度可能导致更大的患者安全性和/或程序公差。

[0202] 在施加 RF 能量之前、期间和/或之后,可以使用处于针状体尖端或其附近的温度传感器(例如,热电偶),以监控尖端处或其附近的温度。该读数可以被用作控制信号(例如,反馈环),以控制向针状体施加 RF 能量。例如,一旦探测出温度,就可以通过自动调整参数(例如,RF 能量的频率、瓦特数和/或施加持续时间和/或丝状体展开长度、针状体位置等等)使用控制信号和/或温度数据闭环控制针状体 103。包含使用者的反馈环也是可能的。如果期望切除另外的目标神经或切除另外体积以确保切除原始目标神经,脊椎 RF 神经切断术程序就可以继续。在一些实施例中,RF 探针 401 的远端 402 为能够将 RF 能量传输至尖端和/或丝状体以及能够起热电偶(例如,具有热传感特性)作用的双重目的金属线。

[0203] 在其中针状体被构造造成产生偏离中心纵向轴线的损伤,并且另外的目标神经或目标体积处于可使用处于其当前位置但是处于不同的可旋转取向的针状体切除的体积中的实施例中,程序可如下继续。首先,在开始 RF 能量施加后,丝状体可以缩回至针状体中。一旦缩回,针状体就可以旋转,并且丝状体重新展开。重新展开可以具有和原始展开相同的特征(例如,丝状体的展开部分的长度)或不同的特征。然后,重新取向的针状体可以用于至少部分切除另外的目标神经或目标体积。不重新定位(例如,不从患者体内收回针状体并且重新插入)的切除体积的重新定目标可导致与已知脊椎 RF 神经切断术程序相比更小的患者创伤,已知脊椎 RF 神经切断术程序可以需要移除和重新插入针状体,以实现损伤第二目标体积。此外,不重新定位情况下的切除体积的重新定目标(例如,通过仅旋转针状体,不另外穿刺组织)可导致从单一插入位置产生独特成型损伤的能力。该成型损伤例如可以包括这样

的损伤,其为两个或更多相交球体或椭球体的形状。缩回丝状体、转动针状体、重新展开丝状体和施加 RF 能量的步骤可以被重复数次。在一些实施例中,可以在不转动针状体的情况下,而是通过丝状体的不同展开特征(例如,长度、RF 能量参数等等)限定第二切除体积。

[0204] 在其中另外的目标神经或目标体积不处于可通过转动针状体切除的体积内的实施例中,针状体可以被重新定位。这种重新定位可以包括从患者体内部分或完全移除针状体,并且然后重新定位针状体并且重复本文所述的步骤。在一些实施例中,可以使用与原始针状体不同的针状体(例如,具有不同特性(例如,更长丝状体)的针状体)执行第二切除。

[0205] 当不期望另外的切除时,针状体的丝状体就可以缩回,并且可以从患者体内移除针状体。在移除针状体后,可以在一个或多个针状体插入部位上放置消毒绷带。然后可以保持对患者的观察并且使患者从可能已给药的任何止痛药的影响中恢复。

[0206] 现在将描述特定脊椎 RF 神经切断术程序的示例。通常将讨论每个程序的独特步骤,而将不再讨论任何脊椎 RF 神经切断术程序共同的步骤(例如,部位准备,诸如以 1.5% 的利多卡因渗透皮肤和皮下组织,以实现皮肤麻醉;给皮肤做切口以利于针状体插入;通过荧光透视法、刺激等等进行插入监控;丝状体展开机构;针状体移除等等)。所述的每个程序都以包含例如本文所述的从中心纵向轴线偏移的两个丝状体的针状体执行。应明白,可在这些程序中使用本文所述的针状体构造的变体。例如,为了提高所产生的损伤相对于中心纵向轴线的偏移,可以使用弯曲丝状体(例如,图 10 中所示)和 / 或部分绝缘丝状体(例如,如图 3H 和 3I 中所示),以产生损伤不同特性(例如,从中心纵向轴线偏移更多)。

[0207] 1. 邻近腰椎关节突关节的内侧分支神经的腰椎 RF 神经切断术

[0208] 该过程可以包括使用能够产生偏离中心纵向轴线的损伤的针状体。将要描述通过图 2A 的针状体 103 对图 12 的 L5 脊椎骨 1101 执行该程序。应理解,可以在所述程序或其变体中使用本文所述的其他实施例和 / 或其他腰椎。

[0209] 腰椎 RF 神经切断术过程可以包括定位针状体 103 的尖端 201 (例如,使用荧光检查法导航),以便尖端 201 接触或邻近目标腰椎 1101 的横突 1103 和上关节突 1104 之间的凹槽 1102。在图 12 中示出该定位。通过接触腰椎 1101,可以做出针状体 103 的位置的主动确定。作为示例,可以执行该定位,以便针状体 103 在接触腰椎 1101 的点,或者在最接近针状体 103 的尖端 201 的腰椎 1101 的点,处于垂直于腰椎 1101 的 30° 之内。可任选地,针状体 103 可以从该位置缩回预定量(例如,约 3mm 至约 5mm),例如通过针状体 103 上的标记 224 所测量的、使用绕本文所述的细长构件 203 的轴环和 / 或通过荧光检查法导航确定的预定量。

[0210] 该过程可以包括转动针状体 103,以便中点 502 被朝着上关节突 1104 和沿上关节突 1104 的侧面 1106 定位的内侧分支神经 1105 定向。然后,丝状体 206a、206b 可以前进至图 12 中所示的展开位置。可以使用荧光检查法和 / 或患者刺激(例如,运动神经的和 / 或感觉神经的),验证针状体 103 和展开的丝状体 206a、206b 的位置。然后,RF 探针 401 可以被插入腔体 222,以便由尖端 201 和丝状体 206a、206b 将探针 103 发出的 RF 能量引导至目标内侧分支神经 1105,并且使其远离神经后主枝的中间分支。

[0211] 然后,将 RF 能量施加至 RF 探针 401。从针状体 103 发出的 RF 能量可以优选地朝目标内侧分支神经 1105 偏斜。该程序产生的损伤例如可以具有约 8mm 至约 10mm 之间的最大横截面尺寸,并且可以切除相应部分的内侧分支神经 1105,因而切除关节突关节的神经。

[0212] 在一些实施例中,针状体可以可操作用于产生相对于其中心纵向轴线大致对称的损伤(例如,如图9中所示)。在某些这种实施例中,步骤顺序可以包括插入针状体、展开丝状体和施加RF能量。

[0213] 在一些实施例中,针状体可以沿一部分神经的长度插入(如以虚线略示的针状体103'所示)。该定位可以类似于使用无丝状体的针状体执行的已知RF神经切断术方法。在定位针状体后,可以展开丝状体,并且可以产生损伤。如本文所述,具有能够产生与无可展开丝状体的针状体相同的损伤的可展开丝状体的针状体的直径可以小于无可展开丝状体的针状体。虽然针状体103'的定位可以类似于已知过程,但是由于具有可展开丝状体的针状体的更小尺寸,所以利用具有可展开丝状体的针状体103'的过程可以比使用无可展开丝状体的针状体程序产生较少创伤,并且更安全。如本文所述,当与无可展开丝状体的针状体比较时,使用具有可展开的丝状体的针状体103'时,能够产生期望损伤体积的峰值温度可以较低,这进一步有助于患者安全。针状体103'的丝状体可以部分或完全展开,以实现期望的损伤位置、形状和/或尺寸。

[0214] 应明白,可以使用具有丝状体206a、206b的针状体103的所示展开,以产生与放置在针状体103'的位置(例如,平行于目标神经1105)中的无丝状体的针状体应产生的损伤近似的损伤。与针状体103'的平行放置相比,大致垂直于L5椎骨1101的表面的针状体103的放置可能更不难实现。

[0215] 2. 神经后支的骶骨关节(SIJ)RF神经切断术

[0216] 该过程可以包括使用能够产生偏移中心纵向轴线的损伤的针状体。将要描述使用图2A的针状体103对图12的SIJ的神经后支1201执行该程序。应理解,可以在所述程序或其变体中使用本文所述的针状体其他实施例和/或SIJ的其他部分。

[0217] 作为SIJ RF神经切断术过程的一部分,可以期望在横向于骶骨1200一侧的骶骨孔1211、1212、1213的一系列损伤目标体积1203a-1203h中产生一系列损伤,以切除对传播来自SIJ的疼痛信号负责的神经后支1201。由于可能不了解神经后支1201的精确位置,所以切除该一系列目标体积1203a-1203h可以包括神经后支1201位置的变化。该一系列目标体积1203a-1203h可以为一个或更多互连单独目标体积的形式,诸如目标体积1203a、1203b。在一些实施例中,该过程还包括在L5椎骨1209和骶骨1200之间形成损伤1208,以切除L5背支神经。

[0218] 该SIJ RF神经切断术过程可以包括定位针状体103的尖端201(例如,使用荧光检查导航),以便其在处于两个目标体积1203a、1203b交叉点的第一点1204接触或邻近以及和SI后骶骨孔(PSFA)1211处于横向关系。该定位可以被执行,以便针状体103被定向为在接触点(或者在最靠近针状体103的尖端201的骶骨1200的点)垂直于骶骨1200的30°范围内。通过接触骶骨1200,就可以做出针状体103的位置的主动确定。任选地,针状体103可以缩回预定量(例如,约3mm至约5mm),例如通过针状体103上的标记224所测量的、使用绕本文所述的细长构件203的轴环和/或通过荧光检查法导航确定的预定量。例如,可以获得对策后斜视图,以确定尖端201未进入椎管。例如,可以获得向下观察针状体103长度的荧光显示图,以验证针状体103从SI PSFA1211适当偏移和/或可以获得垂直于中心纵向轴线223观察获得的荧光显示图,以验证针状体103不处于骶骨的表面下(例如,处于SI PSFA1211中)。可以向针状体103施加电信号,以刺激邻近尖端201的神经,从而

验证正确的针状体 103 布置。

[0219] SIJ RF 神经切断术过程可以包括转动针状体 103, 以便中点 502 在箭头 1205a 的方向朝第一目标体积 1203a 定向。然后, 丝状体 206a、206b 可以前进至展开位置。使用荧光检查法和 / 或患者刺激(例如, 运动神经的和 / 或感觉神经的) 验证针状体 103 和丝状体 206a、206b 的位置。可以在丝状体展开之前、期间和 / 或之后将 RF 探针 401 插入腔体 222, 以便将通过尖端 201 和丝状体 206a、206b 将从针状体 103 发出的 RF 能量引导至第一目标体积 1203a。然后, 可以向 RF 探针 401 施加 RF 能量。优选, 从针状体 103 发出的 RF 能量可以朝着第一目标体积 1203a 偏斜。该施加 RF 能量产生的损伤例如可以具有约 8mm 至约 10mm 之间的最大横截面尺寸, 并且可以切除相应部分的神经后支 1201 部分。

[0220] 然后, 丝状体 206a、206b 可以缩回, 并且针状体 103 可以旋转约 180°, 以便中点 502 以箭头 1205b 的方向朝第二目标体积 1203b 定向。可任选地, 可以执行针状体的一些横向重新定位(例如, 无任何针状体后拉, 或者有一些量的针状体后拉和重新插入)。然后, 丝状体 206a、206b 可以前进至展开位置。可以使用荧光检查法和 / 或患者刺激(例如, 运动神经的和 / 或感觉神经的), 验证针状体 103 和丝状体 206a、206b 的位置。在重新定位期间, RF 探针 401 可以保持在腔体 222 中, 或者可以移除并且然后重新插入。然后, 可以向 RF 探针 401 施加 RF 能量, 以产生相应于第二目标体积 1203b 的损伤。

[0221] 在这点上, 通过单次插入针状体 103, 可产生两个互连的损伤(也可以将其视为单一椭圆形损伤)。与其中在每次施加 RF 能量之前都必须重新定位 RF 探针的方法相比, 可以极大地降低探针重新定位步骤的数目, 降低患者创伤和程序的持续时间。在这点上, 可绕 SI PSFA1211 实现连续损伤区域, 以便该损伤占用绕 SI PSFA1211 的从约 2:30 时钟位置至约 5:30 时钟位置(如图 13 中所示)的体积。该损伤可以帮助实现邻近 SI PSFA1211 的神经后支的神经切除。

[0222] 视需要, 本文的程序可以重复, 以产生相应于整个系列的目标体积 1203a-1203h 的损伤, 因而神经切除 SIJ。例如, 第一插入可以切除体积 1203a、1203b, 第二插入可以切除体积 1203c、1203d, 第三插入可以切除体积 1203e、1203f, 以及第四插入可以切除体积 1203g、1203h。在这点上, 可绕 S2PSFA1212 实现类似的连续损伤区域, 并且可绕 S3PSFA1213 实现相对于 S3PSFA 的从约 12:00 时钟位置至约 3:00 时钟位置(如图 3 中所示)的损伤区域。也可以在上关节突和骶骨主体之间的凹槽中的 L51209 后支神经的上关节突的基础上产生损伤 1208。可以大致垂直于图 13 的平面插入针状体 103, 以产生损伤 1208。

[0223] 在一些实施例中, 可以通过针状体在单一位置产生三个或更多损伤。例如, 可操作邻近三个目标体积 1203c、1203d、1203e 的点 1206 定位的针状体, 以在三个目标体积 1203c、1203d、1203e 的每个体积产生损伤, 因而进一步降低针状体重新定位的数目。

[0224] 在一些实施例中, 可以使用具有可展开丝状体的针状体产生相应于一系列目标体积 1203 的每个单独损伤, 其中在每次施加 RF 能量之前都重新定位针状体。在某些这种实施例中, 步骤次序可以为插入针状体、展开丝状体、施加 RF 能量、缩回丝状体、重新定位针状体、以及视需要重复从而产生每个期望的损伤。例如, 可以使用能够产生与针状体(例如, 图 9 中的针状体)的中心纵向轴线对称的损伤的针状体引导该程序。

[0225] 3. 内侧分支神经的胸椎 RF 神经切断术

[0226] 该过程可以包括使用使得能够产生偏移针状体的中心纵向轴线的损伤的针状体。

由于内侧分支位置在横突间空间,尤其是在水平 T5-T8 的不一致性,使用射频切除相关的内侧分支神经成功治疗胸椎 z 关节疼痛可能面临挑战。通常将无丝状体的针状体定位在横突间空间中的多个位置,以为了成功进行内侧分支神经切断术而实现基本组织切除。描述该程序将在 T5-T8 胸椎的相邻椎骨 1301、1302 之间的横突间空间上使用图 14 和图 2A 的针状体 103 执行。应理解,可以在所述程序或其变体中使用本文所述的针状体的其他实施例和 / 或其他椎骨。

[0227] 该过程可以包括获得通过从 T1 至 T12 计数限定的在目标水平处的分段前后位图像。然后可以是获得这样的图像,其在椎骨的非矢平面同侧倾斜约 8° 至约 15° ,以透明清晰地显现肋横突关节。这能够尤其是在骨量减少患者体内提高显像前侧横突。该角度能够有助于将探针引导至肺内侧的胸椎解剖结构安全区域,降低气胸的风险。

[0228] 针状体 103 的皮肤进入部位可以在稍微处于肋横突关节内侧的横突的最下部上。插入针状体 103 可以包括在骨骼上的横突上导航该装置,以接触稍微处于肋横突关节的内侧的前横突。该过程可以包括检查前后成像,以证明针状体 103 的尖端 201 处于横突的上外侧角。该过程也可以包括检查对侧倾斜图像(例如, $\pm 15^{\circ}$),例如以证明在“Pinocchio”图中,目标横突处于细长形式。该图可以对于显示针状体 103 的尖端 201 与目标内侧分支神经的横突的上侧边界的关系有用。该过程可以包括稍微缩回尖端 201(例如,约 1mm 至约 3mm)。在一些实施例中,缩回尖端 201 将端口定位在突起的上边缘(例如,通过辐射不透标记可见)。

[0229] 在一些实施例中,可以通过下列方式执行内侧至外侧的布置,即进入分段棘突下的皮肤,以及在横突上导航针状体 103,以接触正好邻近横突的上侧位角的点。然后,尖端 201 可以前进至接近具有横突的上边缘的丝状体 206a、206b 的出口 304a、304b,并且丝状体 206a、206b 展开。

[0230] 该过程可以包括旋转针状体 103,以便中点 502 朝着椎骨 1301、1302 和位于其中的内侧分支神经 1303 之间的横突间空间定向。然后,丝状体 206a、206b 可以在前侧前进至椎骨 1301、1302 之间的横突间空间中,达到展开位置。可使用荧光显示法(例如,使用横向成像)和 / 或刺激(例如,运动神经的和 / 或感觉神经的),验证针状体 103 和展开的丝状体 206a、206b 的位置,例如从而排除邻近腹支。在一些实施例中,可以在横突间空间中的腹侧方向中展开丝状体 206a、206b,这可通过获得横向图像验证。RF 探针 401 可以被插入腔体 222 中,以便通过尖端 201 和丝状体 206a、206b 将从探针 103 发出的 RF 能量引导至目标内侧分支神经 1303。然后,可以向 RF 探针 401 施加 RF 能量。优选,从针状体 103 发出的 RF 能量可朝着椎骨 1301、1302 之间的体积偏斜。该程序产生的损伤例如可具有约 8mm 至约 10mm 之间的最大横截面尺寸,并且可以切除内侧分支神经 1303 的相应部分。随着其从横突间空间弯曲出来,从背侧进入后间隔,该方法就能够治疗内侧分支。损伤的该方向性偏斜可以有利地朝目标和远离皮肤加热。

[0231] 应注意,在其他胸椎上执行的胸椎 RF 神经切断术可以要求不同的损伤尺寸。例如,在 T3-T4 椎骨上执行的胸椎 RF 神经切断术可以要求比本文所述的程序更小的损伤体积,而在 T1-T2 椎骨上执行的胸椎 RF 神经切断术可以要求甚至更小的损伤体积。如本文所述,可以改变针状体 103 的丝状体的展开,以实现该期望的目标损伤体积,或者可以使用不同的针状体(例如,在完全展开位置中具有较短丝状体)。

[0232] 4. 颈椎内侧分支 RF 神经切断术

[0233] 本文所述的针状体实施例(例如,图 2A 的针状体 103)能够产生完成颈椎关节突关节,包括 C2/3 颈椎关节突关节(z 关节)神经切除必需的组织切除体积。可以使用单次布置和单次加热周期完成使用本文所述的针状体实施例的颈椎 z 关节的组织切除。该单次布置和单次加热周期可以避免多次布置无丝状体的针状体的不必要组织损害,以及过度损伤导致的对间接组织的无意外伤害。切除区域能够经设计,以向成功的程序提供足够和必要的组织凝结,并且因而可预期提高经受颈椎射频神经切断术的患者的结果。

[0234] 描述该颈椎内侧分支 RF 神经切断术程序将使用图 15 中所示的针状体 103,在 C2/3z 关节处的第三枕骨神经上执行。在图 15 中,针状体 103 位于 C2 椎骨 1401 和 C3 椎骨 1402 之间。

[0235] 在第一步骤中,可将患者在适合执行荧光镜引导脊椎程序的射线可透台上放置为卧姿。患者的头部可以远离目标侧转动。可以使用标准众所周知的手术技术执行消毒皮肤准备和覆盖。

[0236] 对于第三枕骨神经(TON)切除(C2/3 关节神经分布),C2/3z 关节的外侧韧带处于相对于颈椎真正矢状平面的小于或等于约 30° (例如,约 20° 至约 30°)倾斜的或者旁矢状、或者作为替换方式同侧旋转。可以局部麻醉剂渗透皮肤进入点。然后,当目标为 TON 时,例如通过使用“枪筒”技术,使针状体 103 的尖端 201 在 C2/3z 关节的结合点的关节柱的最外侧骨骼上移动,到达接触最邻近 z 关节复合体的最后部和外侧的骨骼的第一位置,以在对于 C2/3 下的水平的最大凹度点,或者在 C2/3 水平的最大凹度点触及关节柱的最外侧和后侧。

[0237] 一旦做出骨骼接触,针状体 103 就可被缩回预定距离(例如,约 1mm 至约 3mm),并且丝状体朝 C2/3z 关节的外侧展开。丝状体将伸展,以包含目标神经位置的预期纵变体(rostrocaudal variation)。丝状体关于尖端的角度可有效地涵盖关节柱的腹侧直到与上关节突接壤,因而包含了 30° 倾斜通道的优点。在丝状体展开前,针状体 103 可绕中心纵向轴线旋转,以为确保将在期望方向发生该展开。

[0238] 然后,可利用多平面荧光成像,以验证按期望定位尖端和丝状体。例如,可以验证丝状体这样定位,即跨骑外侧关节透明体,并且在 C2/3 神经孔后。有用的成像角度包括前后(AP)、外侧和对侧倾斜(Sluijter)图。为了进一步验证针状体 103 的正确定位,可通过向尖端 201 和丝状体传递约 2Hz 的电压(例如,高达 2 伏特)执行运动神经刺激,并且可以适当电压(例如,约 0.4 伏特至约 1 伏特)和频率(例如,约 50Hz)执行感觉神经刺激。

[0239] 在位置验证后,可向尖端和多个丝状体施加 RF 能量,以产生切除一部分第三枕骨神经的热。损伤的横截面尺寸(例如,约 8mm 至约 10mm)能够包括所有的内侧分支和具有约 1.5mm 神经直径的 TON。损伤的方向性、朝丝状体的偏移向皮肤和间接结构提供了关于不期望热损伤的有利安全措施。可以进一步通过在刺激期间(例如,以 2Hz 和 2 伏特),荧光检查观察椎骨间孔背部的丝状体和 / 或缺乏腹分支激活进一步满足安全关注。损伤后,可移除装置。对于 C2/3z 关节下的水平,程序可以类似于本文关于第三枕骨神经所述的程序,除了初始骨骼接触目标处于关节柱的变形点的中部。

[0240] 其他脊椎 RF 程序也可从本文所述的针状体实施例进行的不对称 RF 能量施加获益。该不对称例如可用于在期望方向投射 RF 能量和 / 或限制在不期望方向的 RF 能量投射。

对于具体的应用,可选择丝状体的构造,以在患者体内产生损伤的期望尺寸、形状和 / 或位置(相对于针状体尖端)。按具体应用的需要,损伤的位置可从针状体的尖端向远端偏移和 / 或向外侧偏移。

[0241] 应明白,由于多种原因,能够实践将 RF 能量传递至解剖结构中的组织,并且本文所述的针状体的实施例可以为了在其他医学程序中使用而改变(例如,改进或比例变化)。例如,本文所述的针状体实施例能够用于作为烧灼“进给血管”的装置传递 RF 能量,诸如在出血溃疡和 / 或在整形外科应用中使用。作为另一示例,本文所述的针状体的实施例能够为了在诸如心脏切除程序中使用而变化,其中在恢复心脏中的正常电律动的努力中破坏心脏组织。特定的这种用途能够进一步从本文所述的通过腔体输送流体的针状体实施例的能力获益,因为,例如心脏治疗中的形成程序可以要求这样的能力,即向心脏组织传送干细胞、血管内皮生长因子(VEGF)或其他生长因子。操控本文所述的针状体实施例的能力可在心脏血管药物输送领域中提供明显优点。

[0242] 例如,为了在椎间盘加热中使用,可改变针状体。例如在别处对于刺激椎间盘造影术和 / 或治疗性椎间盘接触术,诸如 Dekompressor® 椎间盘切除术和椎间盘烧灼术所述的,将主要的更长针状体(例如,具有约 15cm 的长度,以及尖端,其具有包括约 2mm 长度的不绝缘主动部分,但是其他尺寸也是可能的)放置在疼痛的椎间盘的后外侧边缘中。一旦定位在后环面中,如通过荧光检查法、触觉反馈和 / 或特征阻抗读取确认该定位,就可例如以图 18A 和图 18B 中所示的,在环状纤维的薄片展开单个丝状体,以从外侧到内侧的方式横穿后环面,图 18A 示出后倾斜针状体通过主轴尖端进入后环面的轴视图,并且展开丝状体,其在外侧到内侧移动,图 18B 示出丝状体从外侧到内侧横穿后环面移动的矢状图。

[0243] 在一些实施例中,丝状体可以起热电偶(例如,包含具有本文所述的热敏特性的材料)的作用,以允许精确测量环面的真实温度。在一些实施例中,丝状体可以包括腔体,其经构造以允许在缩回以基本同时化学 - 热学神经切断时治疗物质(例如,亚甲基蓝)的注入,和 / 或允许诸如用于验证环内放置的对比剂的注入,其一定例如与髓腔中的潜在危险布置或髓核中的无用布置相反。在一些实施例中,丝状体具有大于约 30° 的离开角度。在一些实施例中,随着组织中的针状体偏离斜角前进,丝状体包括倾斜昆克尖端,其经定向以在前进时从髓腔偏斜。在一些实施例中,展开丝状体具有约 10mm 至约 12mm 的长度。在一些实施例中,针状体不包括用于注入流体的腔体。在某些这种实施例中,未被腔体占用的面积可用于丝状体,其可以由于使用热偶和 / 或包括腔体而更复杂。

[0244] 可向尖端和向丝状体施加双极或单极 RF 能量,产生穿过后椎间盘环面的治疗加热区域,并且近似在环面的外部三分之一中导致疼痛纤维破坏。可在相对侧上重复该程序。在一些实施例中,针状体可包括多个可展开丝状体,并且丝状体之间的间距(例如图 6 中的距离 604)为约 2mm 至约 10mm、约 4mm 至约 8mm、约 5mm 至约 7mm (例如,约 6mm)、其组合等等。

[0245] 实例 1

[0246] 允许原始肌肉组织部分在蒸馏水浴中保持在 37° C。定位具有展开尖头的针状体,以在 10 次试验中接触组织表面并且在 10 次试验中插入组织。将射电电子 RFG3C RF 产生器能量源设置为 75° C,持续 80 秒。通过视频和校准前视红外 T400 热成像相机记录组

织凝结的传播。使组织样品分段,并且测量凝结区域。红外观察证明无热点或焦点过阻的对称和同质损伤传播。计算体积平均为 $467 \pm 71 \text{mm}^3$ / 损伤。形状为从中心轴线朝丝状体偏斜的细长球体。因而,针状体可靠地产生在脊椎应用中潜在有用的损伤。

[0247] 实例 2

[0248] 出现为了进行射频内侧分支神经切断术的 47 岁男性,其患有顽固性右侧腰椎关节突关节疼痛。已做出诊断,证明通过关节内 z 关节注射和确定内侧分支神经阻滞缓解超过 80%。

[0249] 使患者以卧姿躺在荧光检查台上,并且应用标准监控器。不给予镇静剂。以洗必太酒精大范围准备腰椎区域,并且以常规消毒手术方式遮盖。调整 C 型臂,以显现 / 可视化 L4/5 椎间盘空间的真实 AP,而椎体终板处于适当位置,并且显现椎弓根阴影之间定位的棘突。将 C 型臂与目标关节同侧地旋转 $30^\circ - 40^\circ$,直到清晰可见 L4 和 L5 的 SAP 的基础。目标点确定为 SAP 的基础的中点,并且以 1.5% 的利多卡因渗透覆盖的皮肤和皮下组织。通过 18-gauge 针状体做出小皮肤切口,从而利于布置本文所述的针状体的实施例。一旦已建立皮肤麻醉,就用枪筒方法使具有处于缩回位置的丝状体的针状体前进,直到与 SAP 的基础进行骨骼接触。然后,针状体从骨骼稍微缩回,并且使用毂状体上的锯齿状体用于定向,致动器旋转 360° 以完全展开丝状体。丝状体试探接触 SAP 基础的骨骼。获得 AP、倾斜和横向图像,以证明该布置并且验证朝 SAP 引导丝状体。在该位置中,损伤偏斜,以覆盖稍微位于 SAP 上的任何变体内侧分支神经。如果未以理想方式引导丝状体,就将它们缩回,视需要旋转装置,并且展开丝状体。通过多裂肌的活性活化逐渐给予频率处于 2Hz 高达 2 伏特的运动神经刺激,但是无任何前根支配肌肉组织运动。50Hz、0.6 瓦特的感觉神经刺激产生处于患者的疼痛分布中的一致疼痛。为了进行活体温度测定,在以下目标依次放置被连接至单独接地的第二 RF 产生器的 22-gauge, 10cm、10mm 主动尖端 RFK:(1)评估潜在热损伤脊神经的节段上神经孔中的最下部和背部位置;(2)横突上邻近后主支神经的中间 / 外侧分支位置的外侧点;(3)稳定加热期间,处于针状体的中心轴线上或其附近;(4)处于基础并且在乳状突上连续更高的 SAP 上,以评估潜在 MB 变化(高达 SAP)的区域上的加热。然后,为了对 L5 神经切断,重复该过程。

[0250] 在通过荧光检查和刺激验证安全和最优布置之后,基于上述分支神经测试在鸡蛋白和鸡肉中开始加热实验方案。该实验方案包括:加热至 45°C ,保持 15-30 秒,等待发出绕核心轴线的加热和物理变化的主要变硬信号的快速温度升高;加热至 50°C ,保持 15 秒;加热至 60°C ,保持 15 秒;加热至 70°C ,保持 10 秒,以仅记录孔温度。

[0251] 切除期间的产生器参数是适当的,并且处于遗传学程序 RF 产生器的容限范围内。可通过针状体的更大传导表面解释相对于单极针状体的较低开始阻抗。随着损伤传播而包含纳入热偶的中心轴线,注意到短暂的温度起伏。应明白,产生器软件中的变化可以对支撑所述装置的各种实施例有用。阻抗读数为 75 欧姆至 250 欧姆。功率范围为 2 瓦特至 11 瓦特,而进入程序 10 秒后通常为 3 瓦特至 4 瓦特。

[0252] 热映射结果如下:(1)上邻近脊椎神经处的围神经温度(通过 TC2 获得的印迹)不从 38°C 基线升高;(2)来自 TC2 的温度读数处于反应产生器的传送温度的针状体的中心轴线附近;(3)从 SAP 基础到 SAP 上的相对背部位置的温度读数超过 45°C 的神经切除阈值。

[0253] 在该程序后,患者经历最小不适。为了完整公开的目的,应注意,患者为本申请的发明人。不需要术后止痛。患者报告,在程序 10 天内,基本完全缓解其右侧下背部疼痛。在表 1 中证明 RF 程序后,在 L3、L4 和 L5 执行双侧锥 EMG :

[0254] 表 1- 侧锥 EMG

[0255]

侧	肌肉	神经	根	即时动作	Fibs	Psw
左	L3 侧锥	分支	L3	Nml	Nml	Nml
左	L4 侧锥	分支	L4	Nml	Nml	Nml
左	L5 侧锥	分支	L5	Nml	Nml	Nml
右	L3 侧锥	分支	L3	Nml	Nml	Nml
右	L4 侧锥	分支	L4	*Incr	*1+	*1+
右	L5 侧锥	分支	L5	*Incr	*1+	*1+

[0256] * 右 L4 侧锥和由 L5 侧锥肌肉的针状体评价显示更高插入活动和稍微更高的自发性活动。

[0257] * 所有剩余肌肉都显示无电不稳定性迹象。

[0258] 在 L4 和 L5 水平,存在右侧腰椎的主动和剧烈神经切除的电反应诊断迹象。对侧的左侧侧锥显示正常。这些发现与当前的右腰椎射频神经根切断术的临床历史一致。

[0259] 因而,安全和有效地使用针状体完成腰椎内侧分支神经切断术。热映射证明符合试验预测的安全和有效的等温线,并且腰椎双侧的 EMG 证明了内侧分支凝结的客观凭证。该针状体表现为在现有技术和科技上有效延伸。作为第一示例,使用“下梁”技术利于放置腰椎内侧分支神经切断术类似于诊断内侧分支神经阻断。该方法能够应用于其他脊椎目标,诸如颈椎 z 关节神经切断术、胸椎 z 关节神经切断术、骶骨关节神经切除术、外侧 CI-2 关节的中心神经支配、RF 神经切断术胸椎交感神经干、T10、11、12 处的 RF 神经切断术内脏神经干、RF 神经切断术腰椎交感神经疼痛以及 RF 神经切断术上腹下神经丛。作为第二示例,实验室测试和活体热学数据证明了大体积适合高效处理传入感觉神经路径中的通常变化。能够相对于针状体的中心纵向轴线朝着目标并且远离感觉神经间接结构引导损伤。作为第三示例,针状体能传递用于证明安全布置的有意义的运动神经和 / 或感觉神经刺激。作为第四示例,损伤外形由针状体设计驱动,并且不要求更长时间的高温(例如,超过 80° C)。相信对于大多数目标,加热至 60° C 持续 60 秒已足够。较短程序时间和 / 或较低温度应转变为更少并发症、加快恢复、和 / 或较少产生术后疼痛综合症 / 感觉迟钝。作为第四示例,相对于其他大范围损伤技术,针状体为不复杂和坚固耐用的设计,其不需要另外的支撑设备,并且制造经济。

[0260] 虽然在某些实施例和示例的背景下公开本发明,但是本领域技术人员应理解,本发明超过某些公开的实施例延伸至其他可替换实施例和 / 或使用本发明及其明显变型和等效物。另外,虽然已详细示出和描述了本发明的实施例的几个变体,但是本领域技术人员基于本公开应易于明白处于本发明的范围内的其他变型。也考虑,可做出实施例的某些特征和方面的各种组合和子组合,并且其仍处于本发明的范围内。应理解,为了形成所公开的发明的实施例的变化模式,能够将所公开实施例的各种特征和方面彼此组合或代替。因而,本文公开的本发明的范围不应受本文所述的具体实施例的限制。

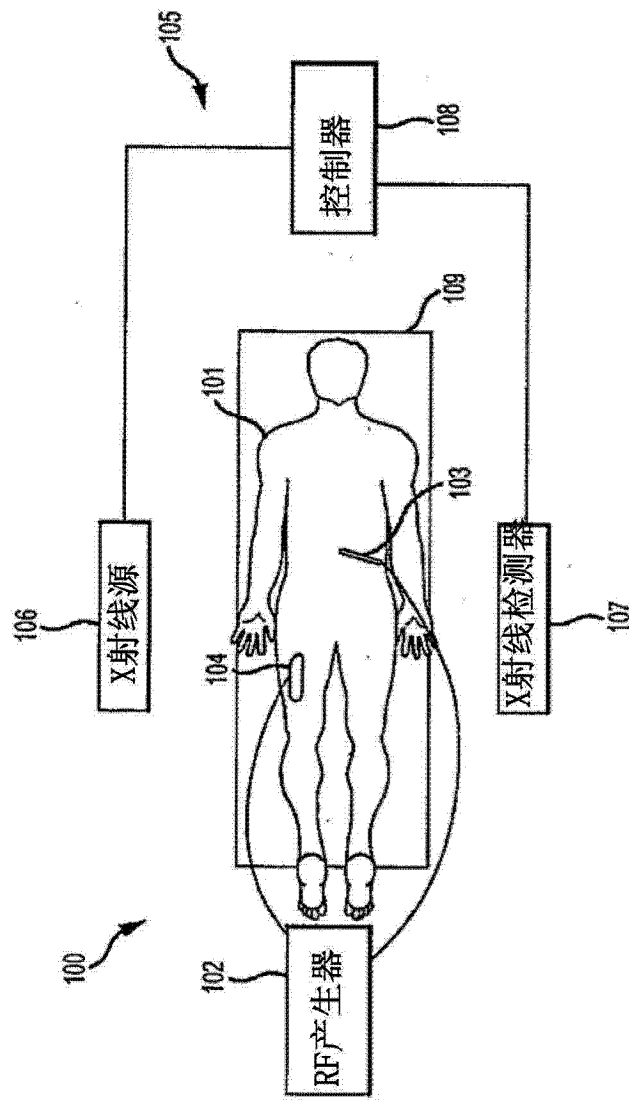


图 1

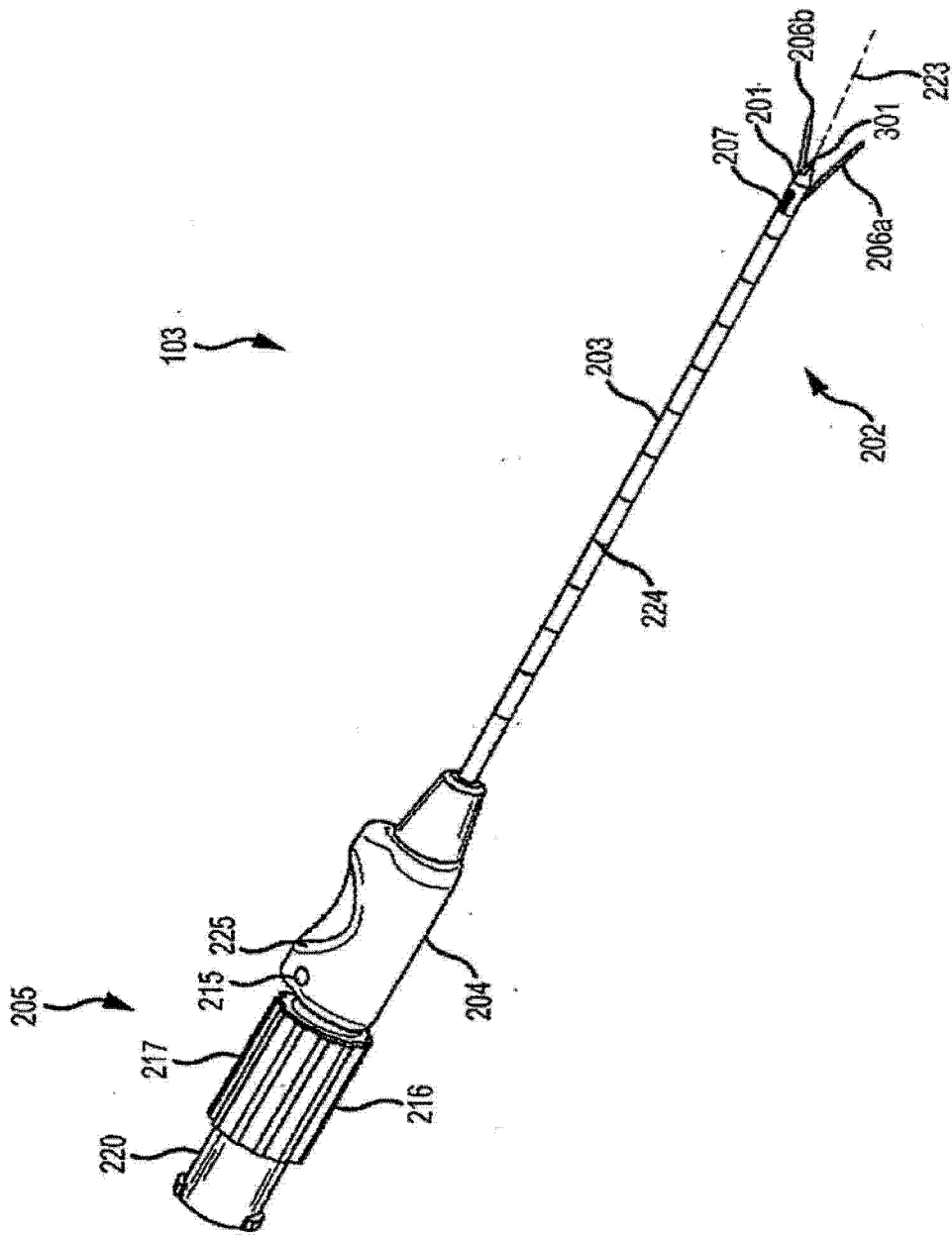


图 2A

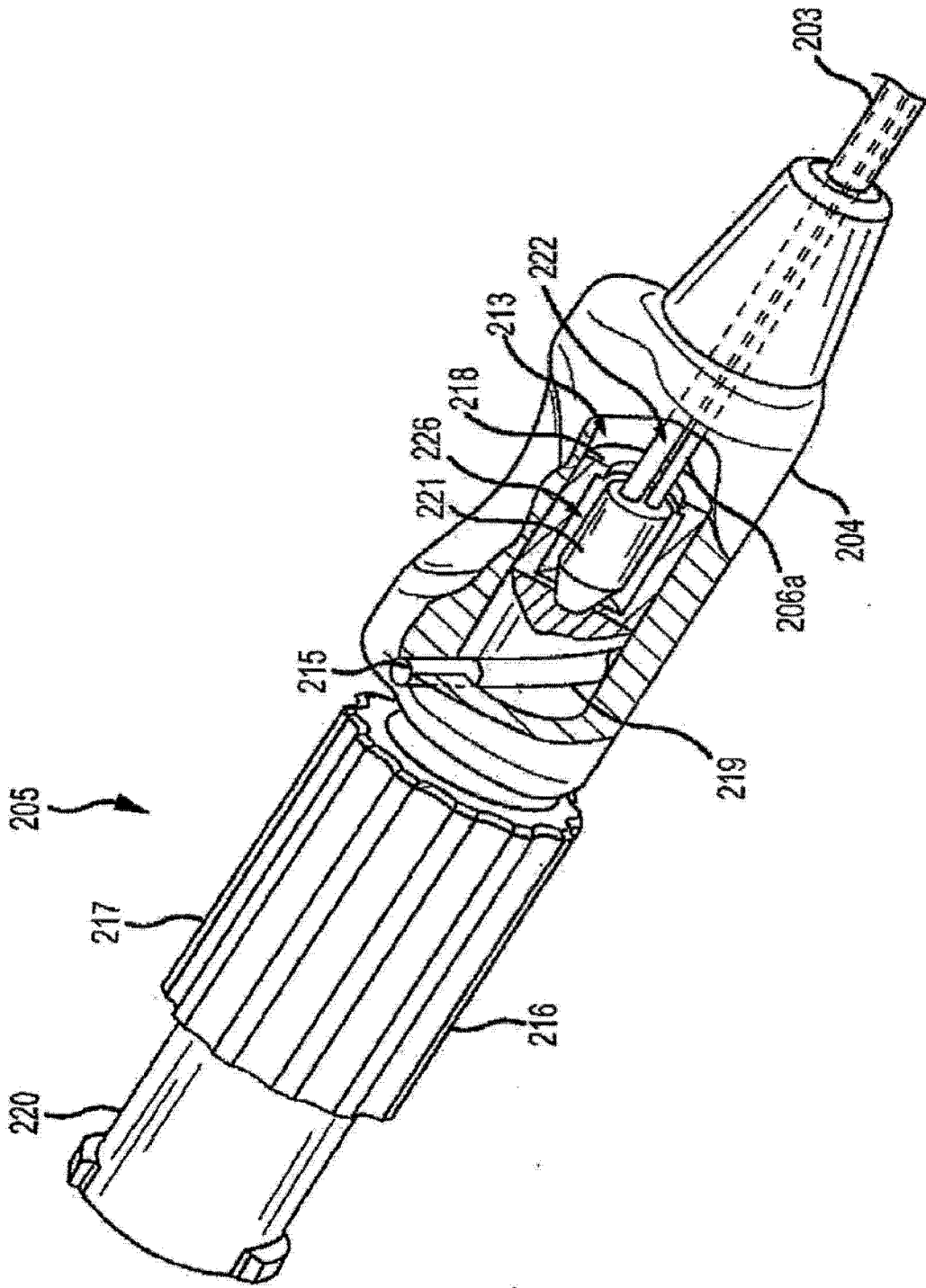


图 2B

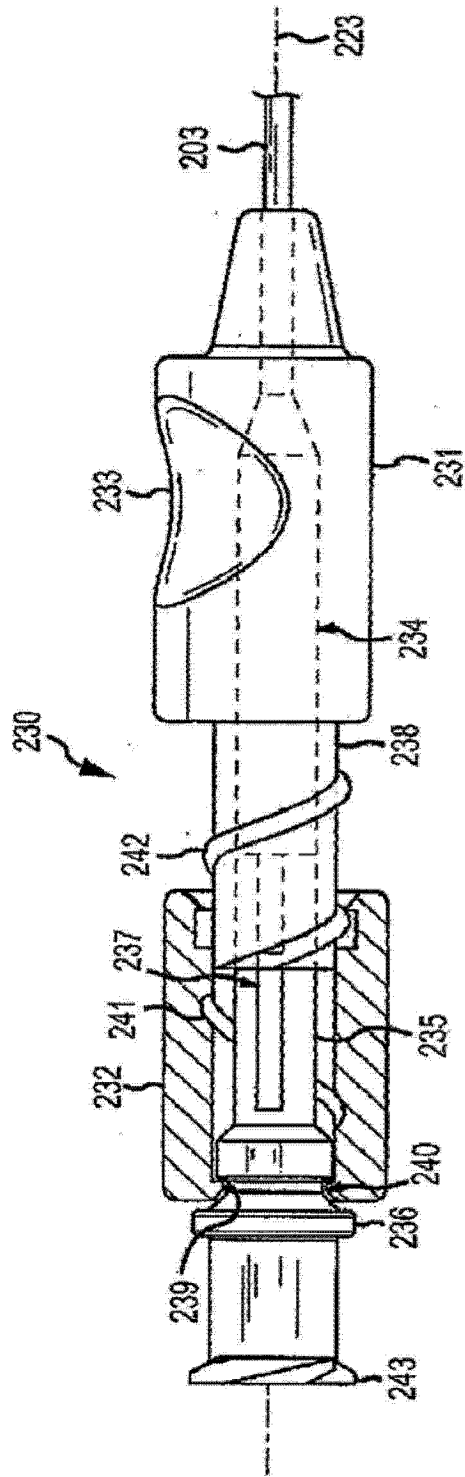


图 2C

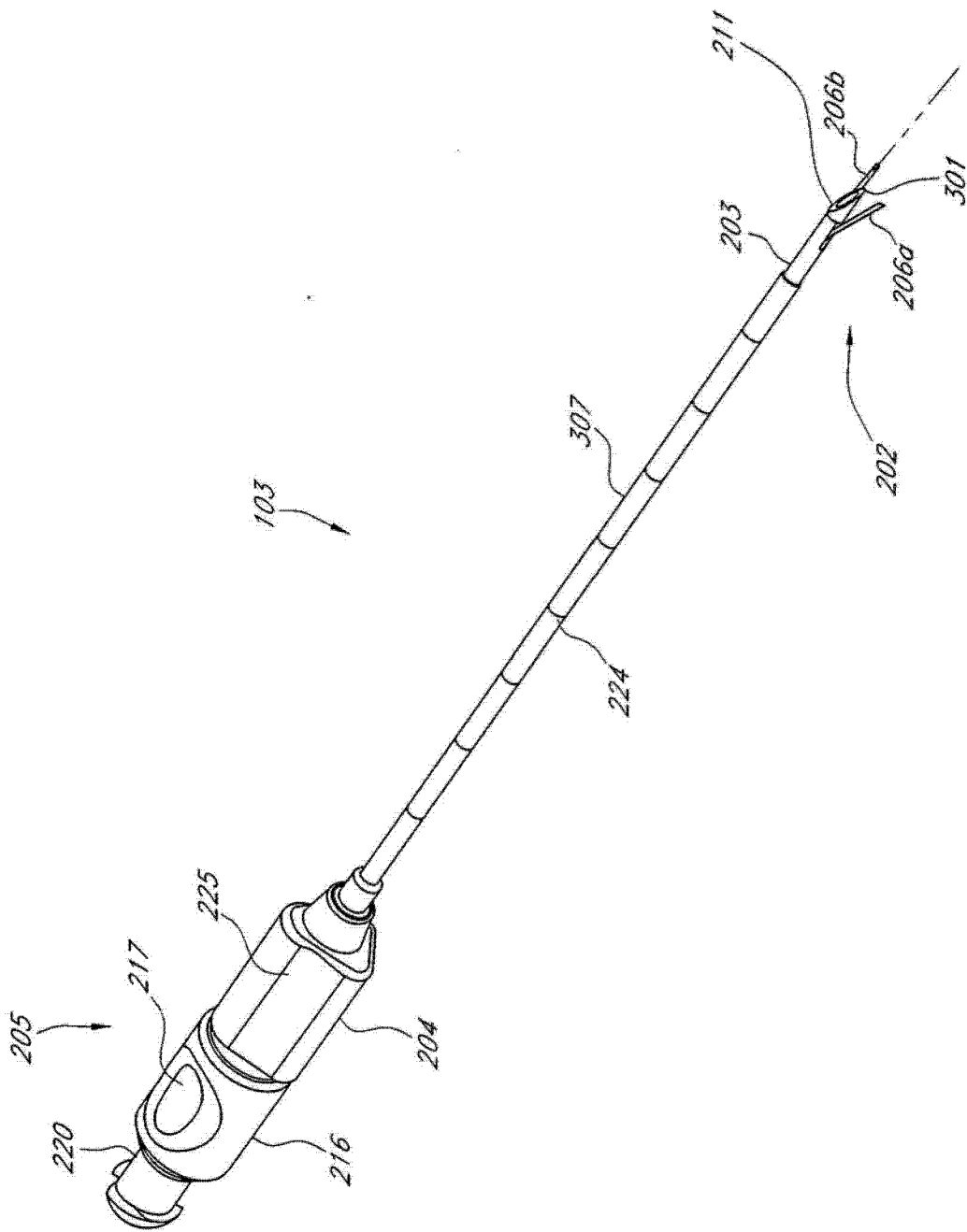


图 2D

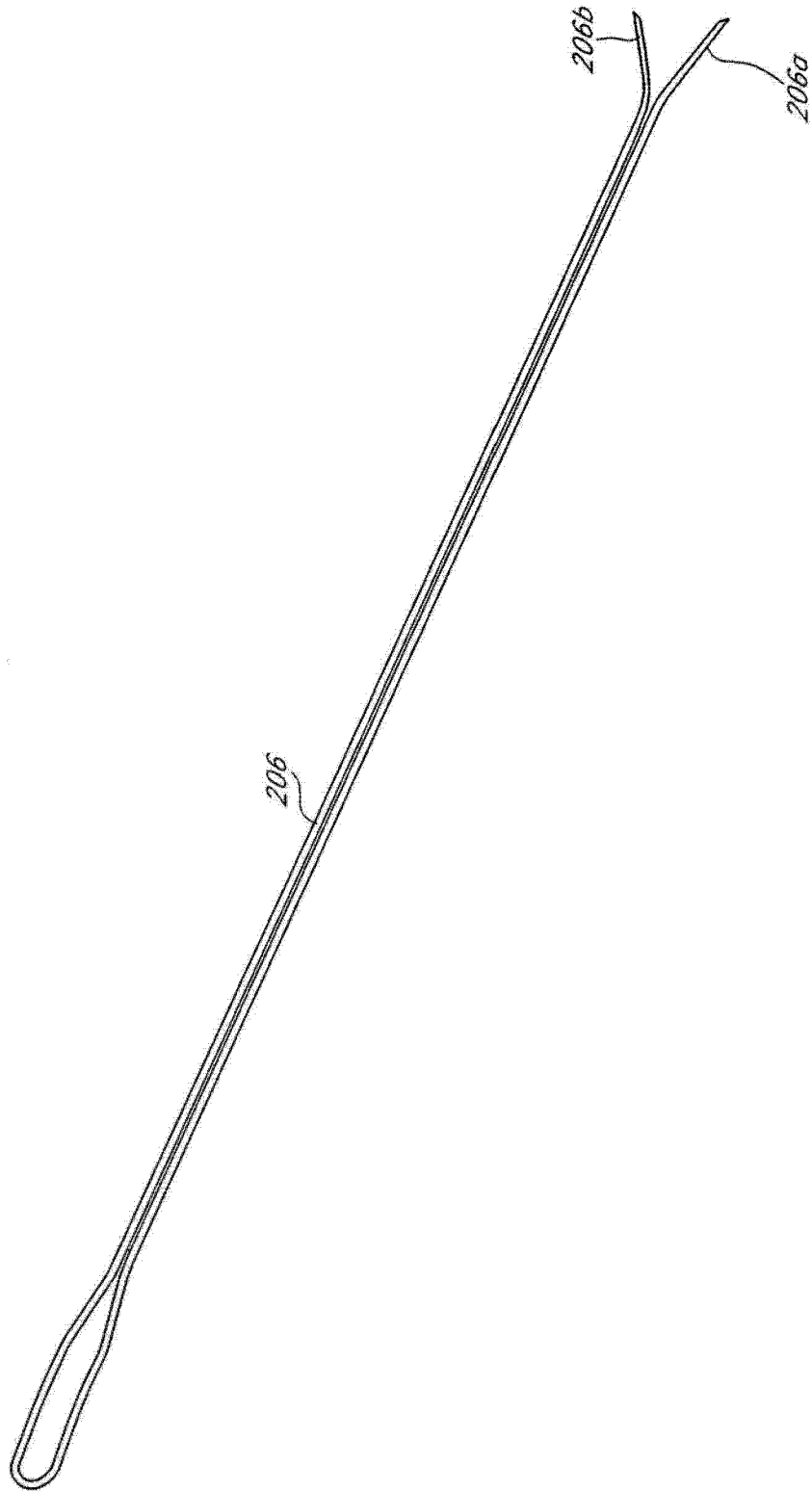


图 2E

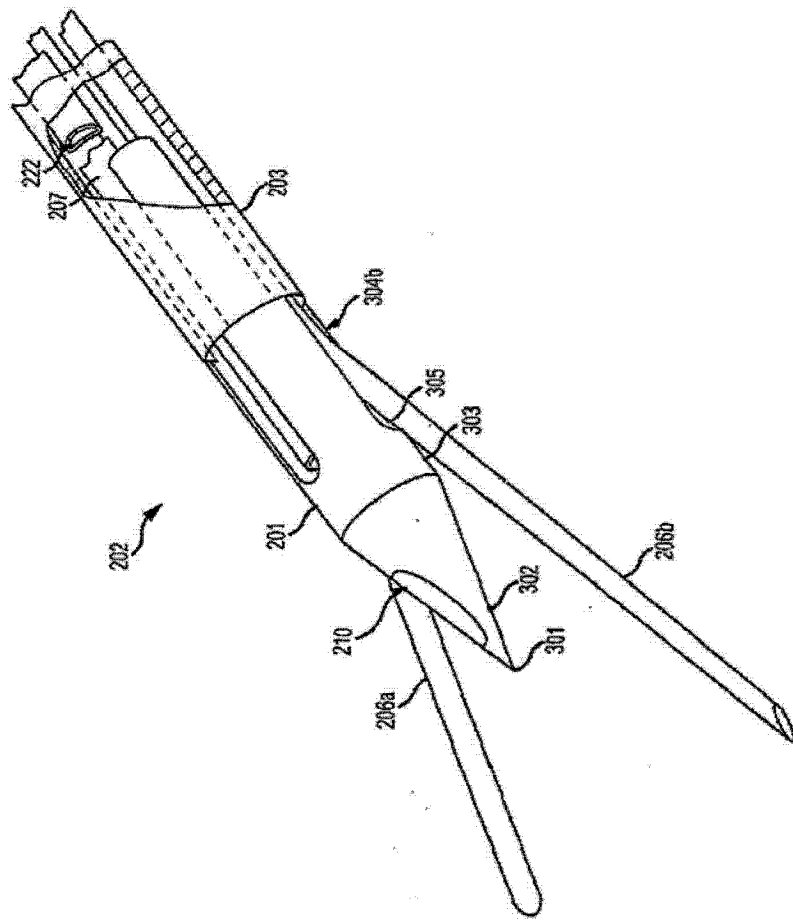


图 3A

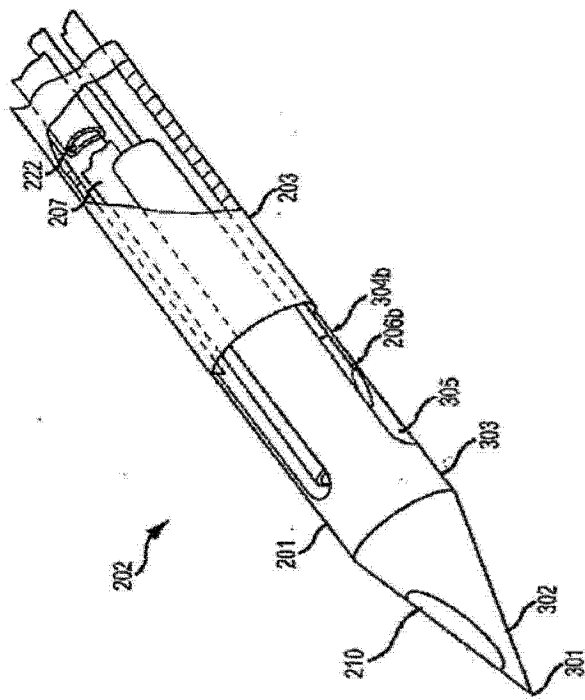


图 3B

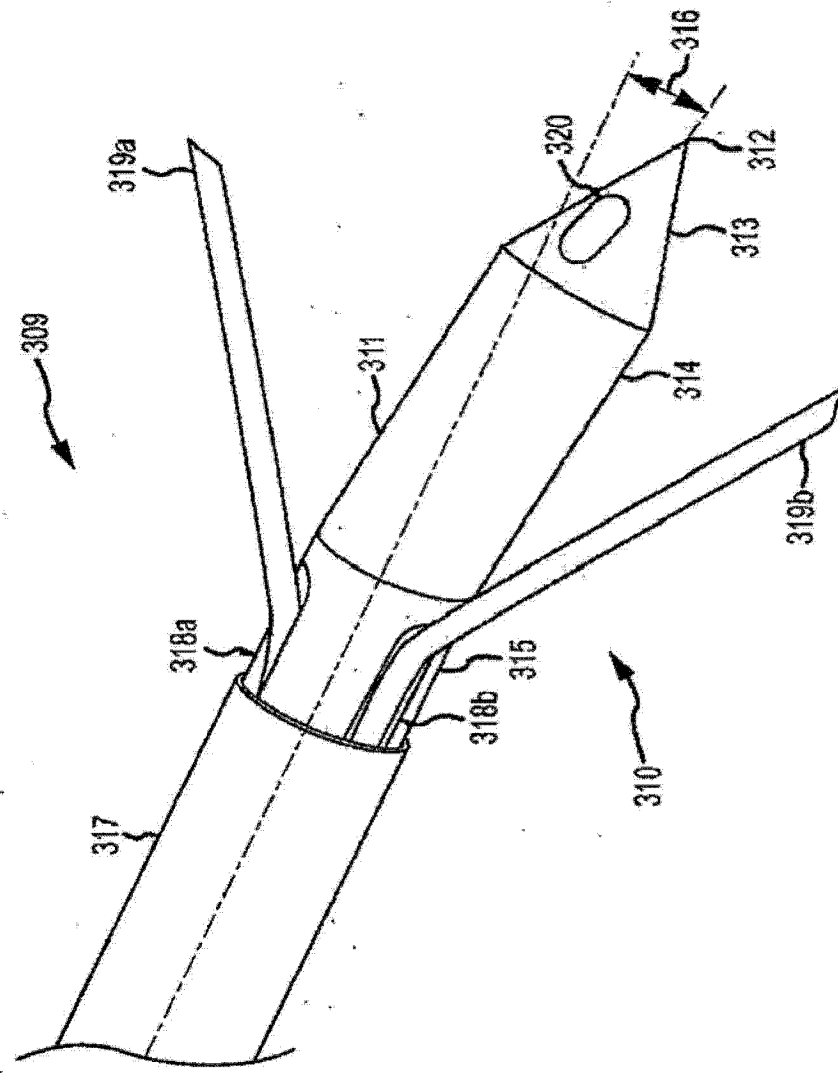


图 3C

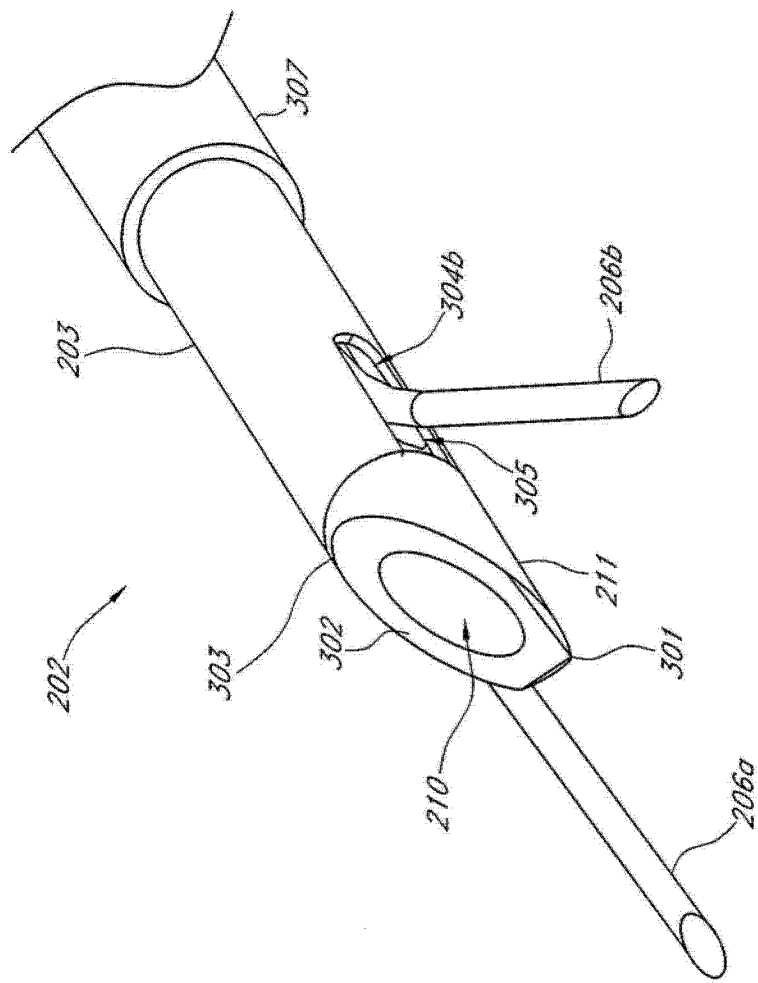


图 3D

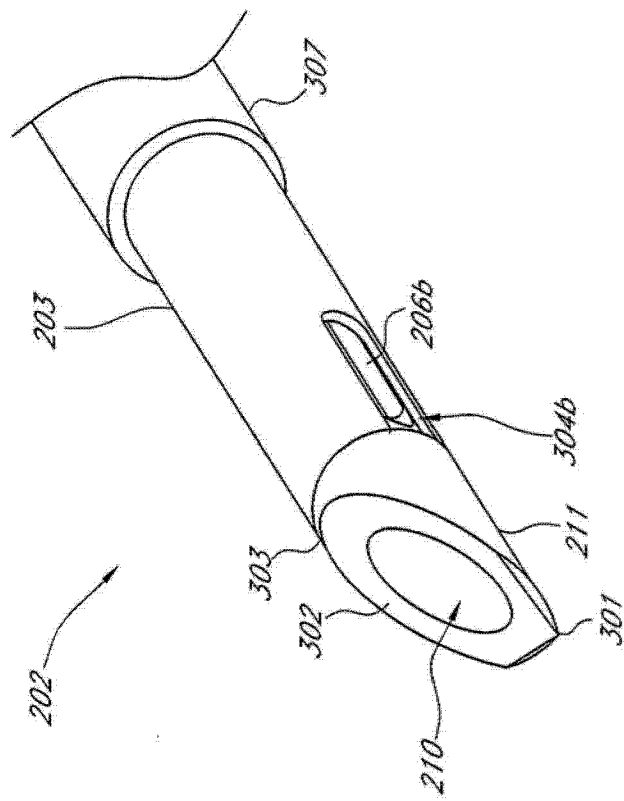


图 3E

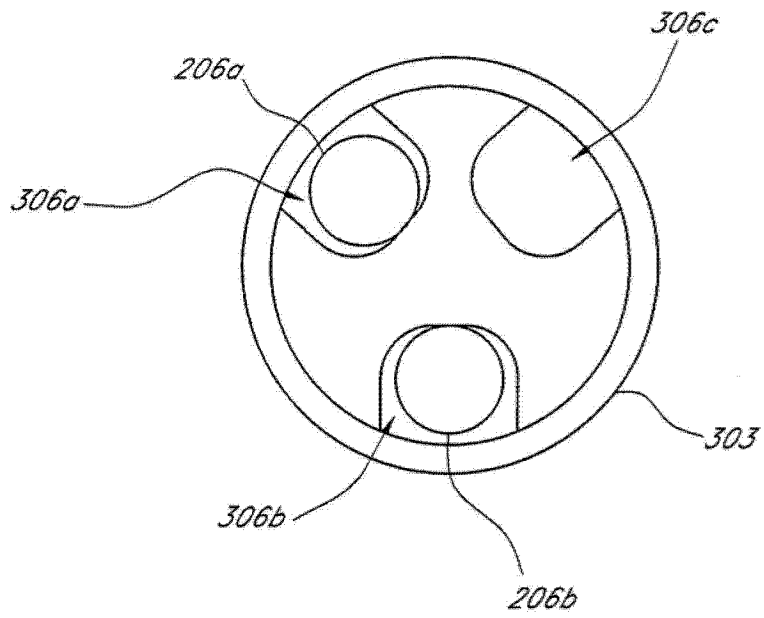


图 3F

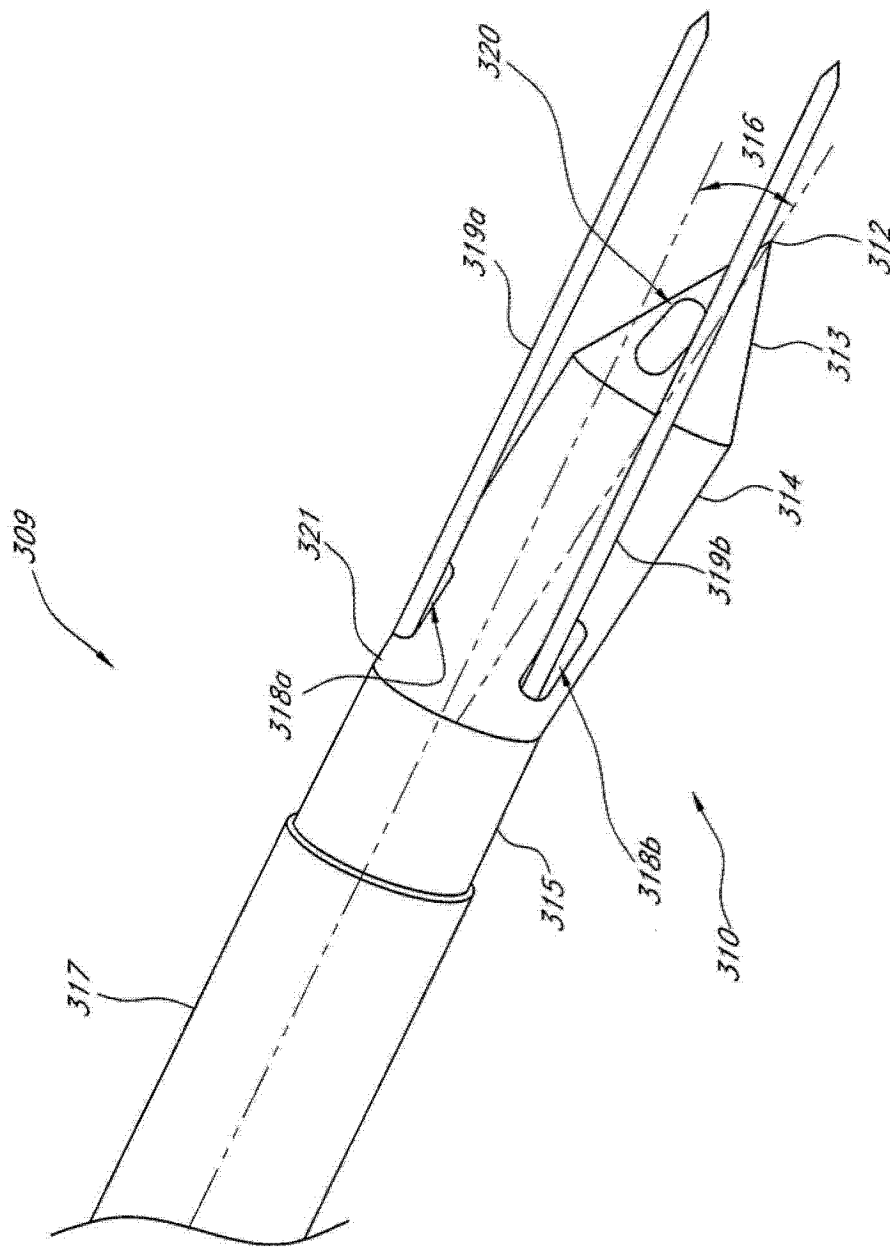


图 3G

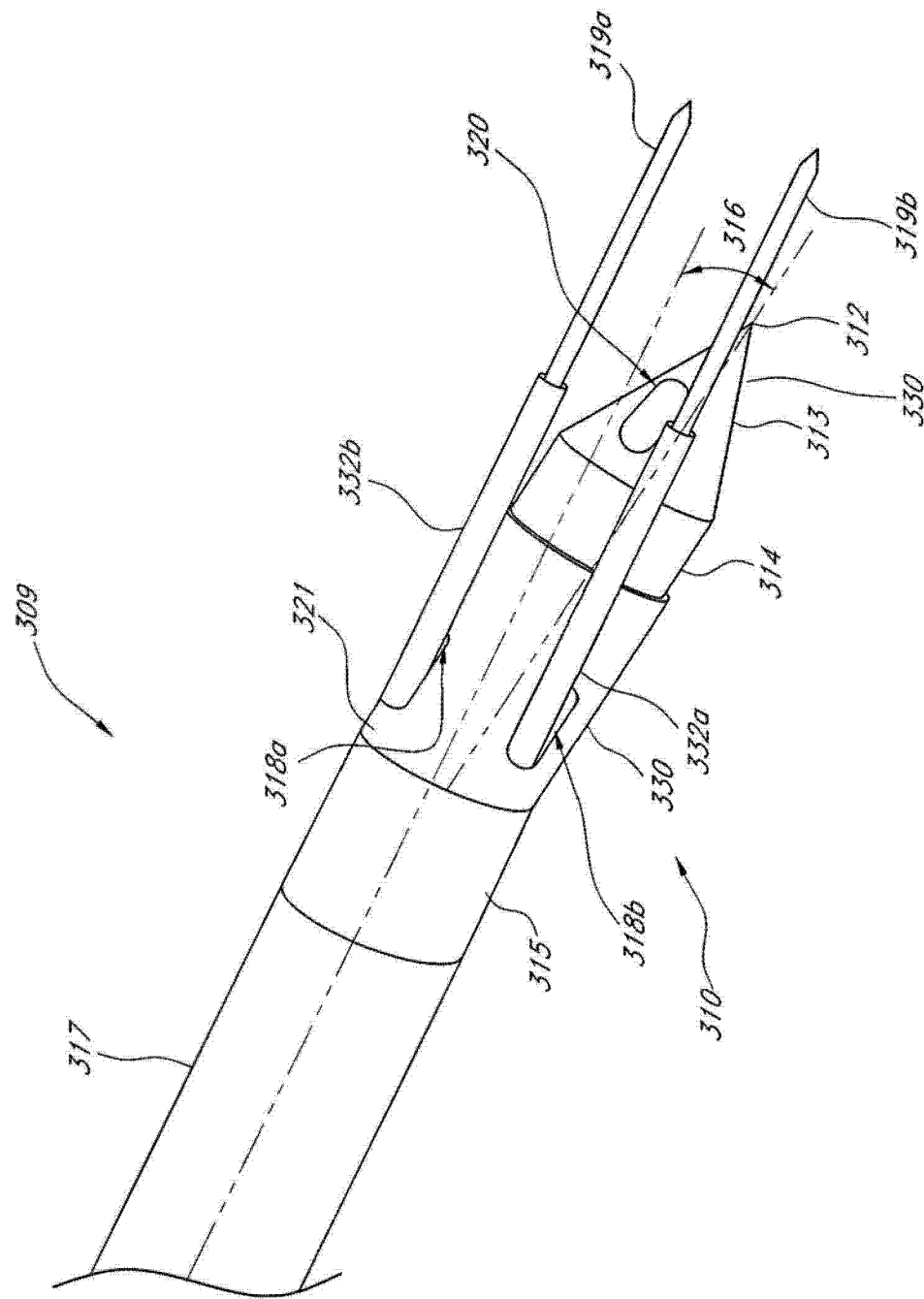


图 3H

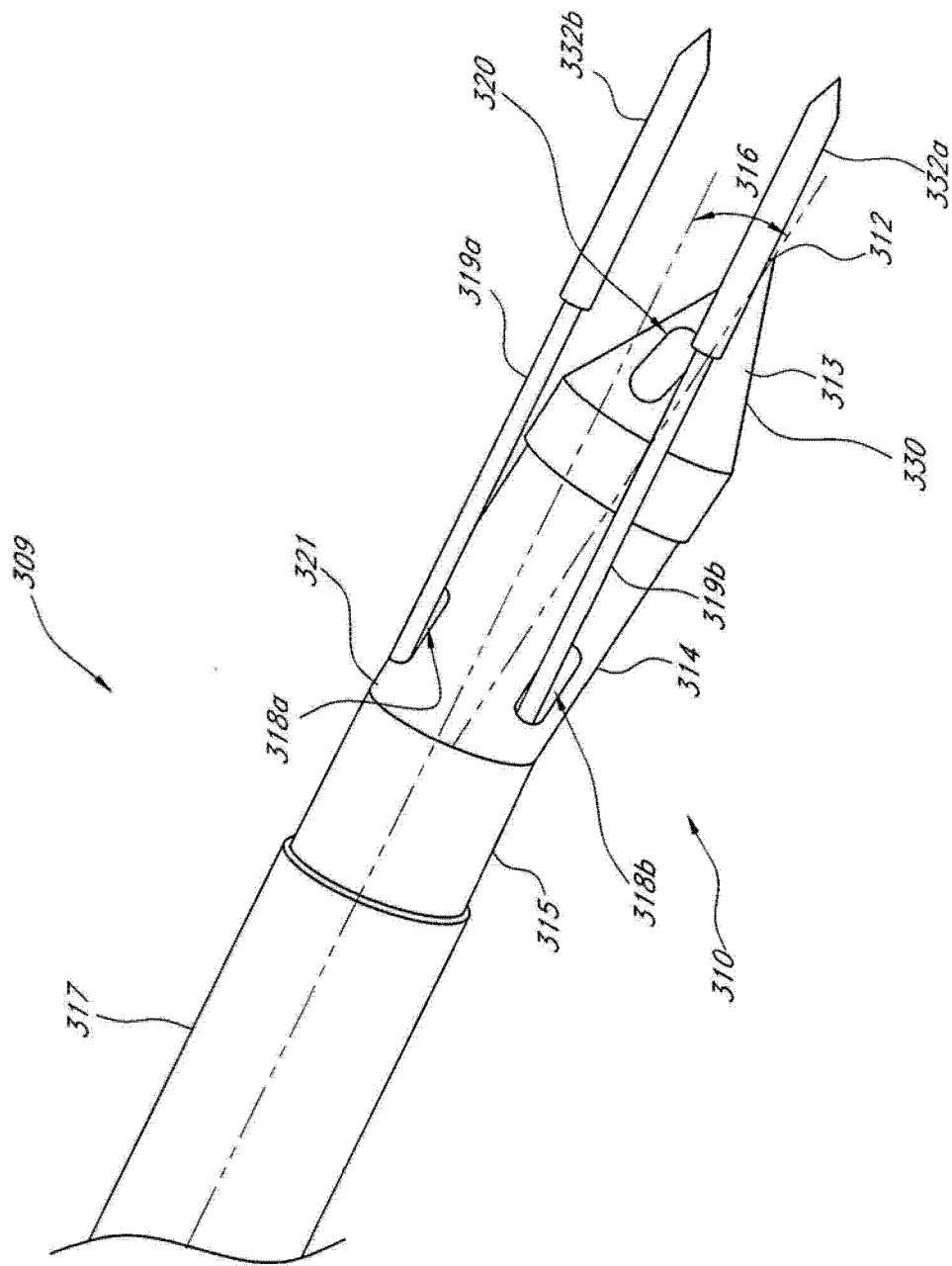


图 3I

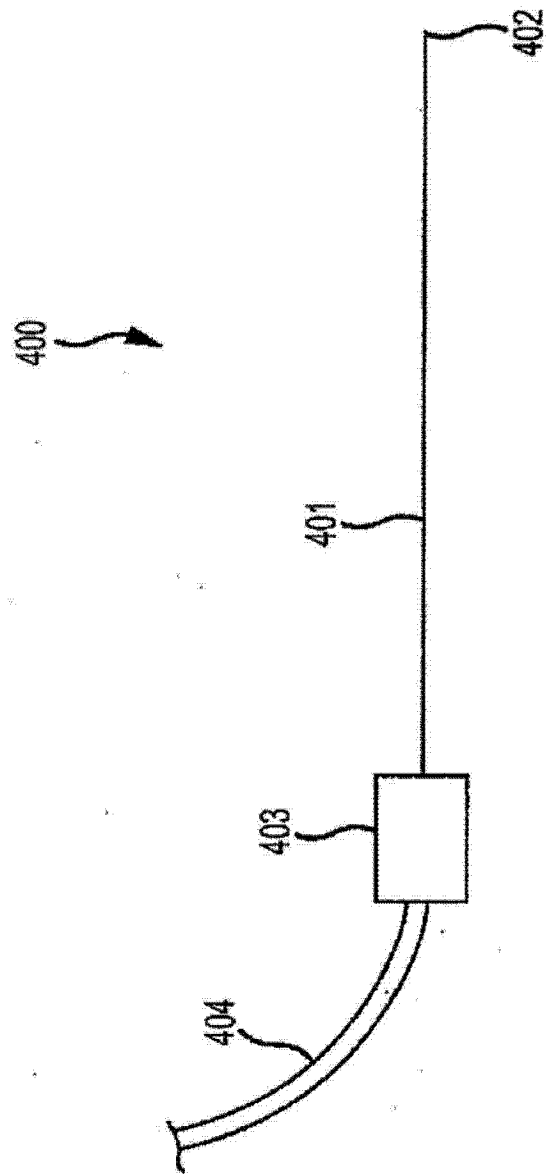


图 4

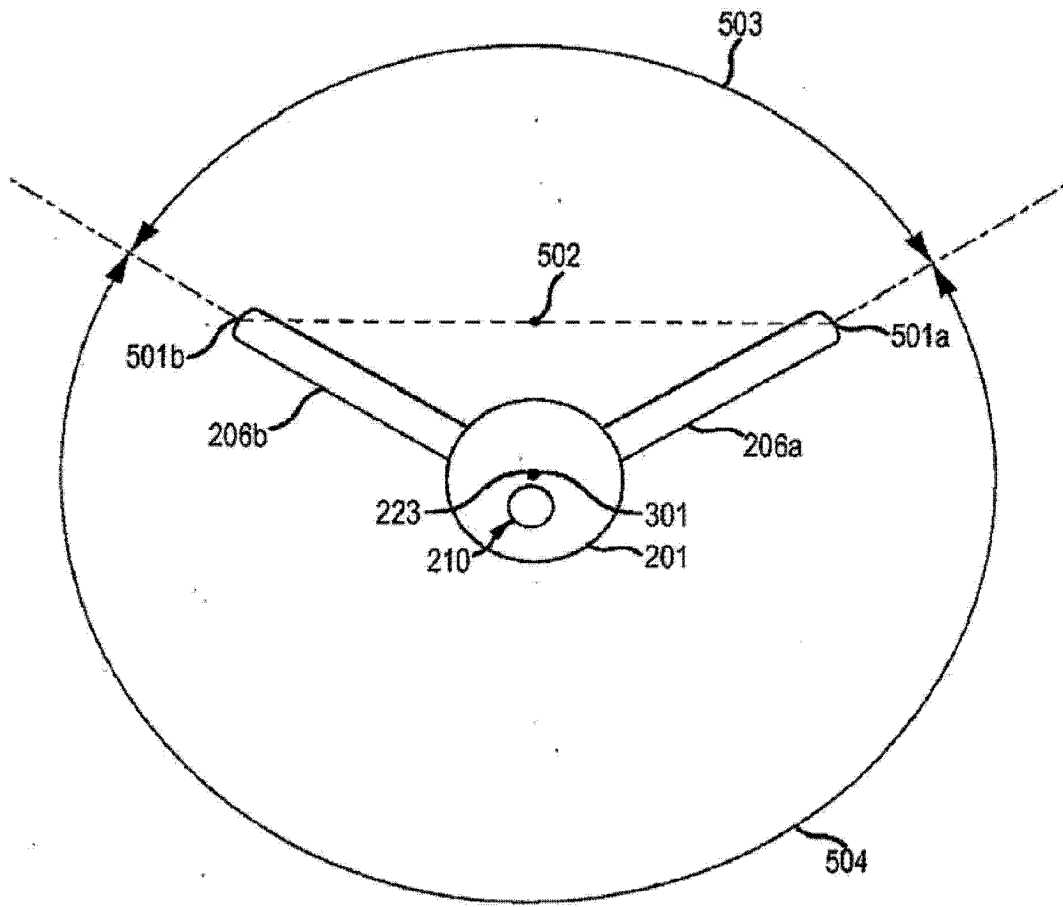


图 5

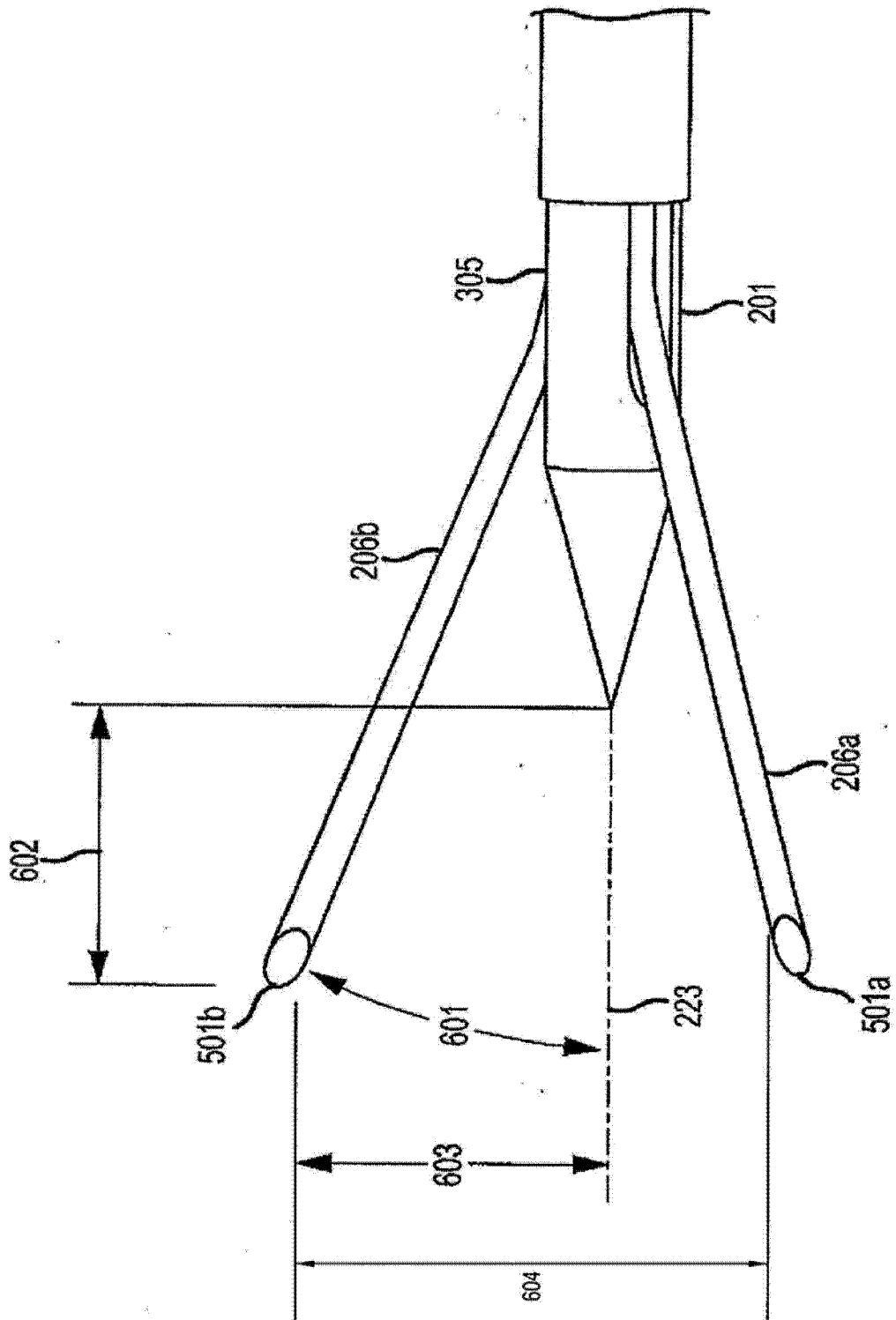


图 6

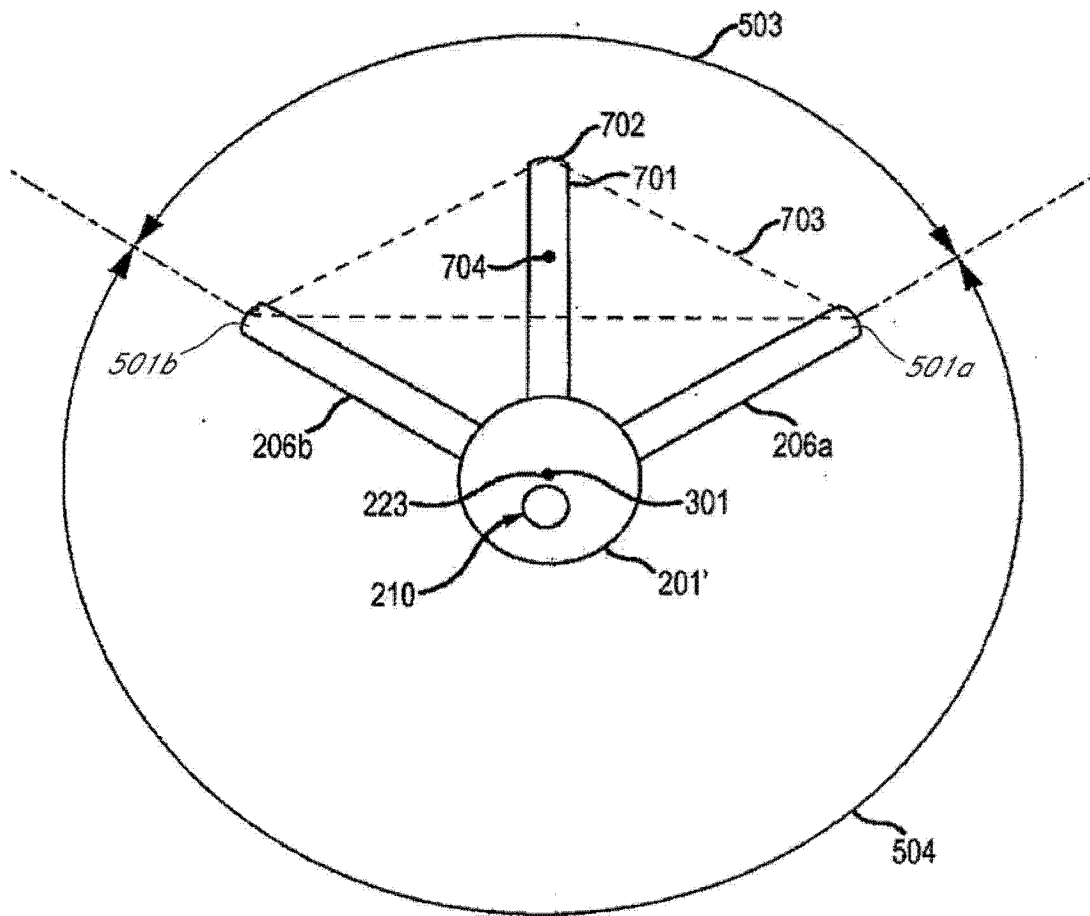


图 7

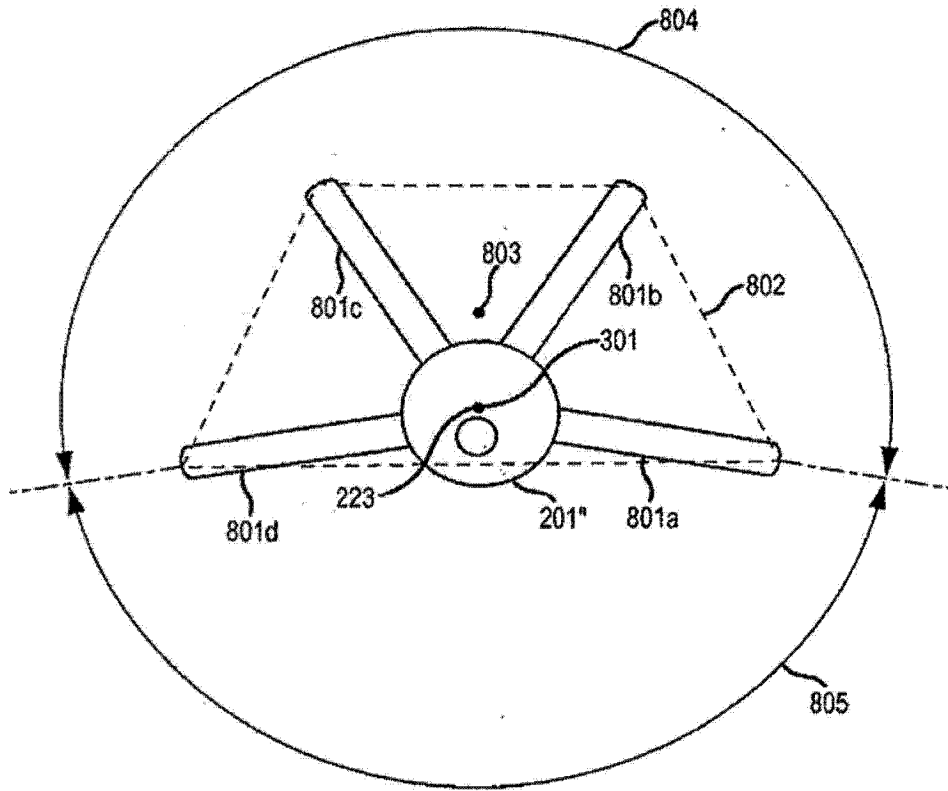


图 8

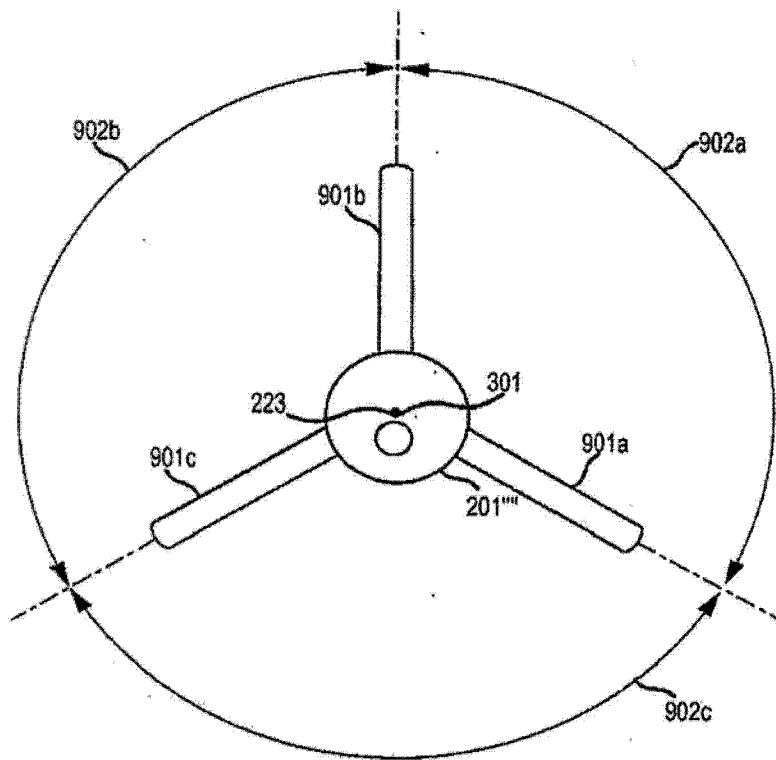


图 9

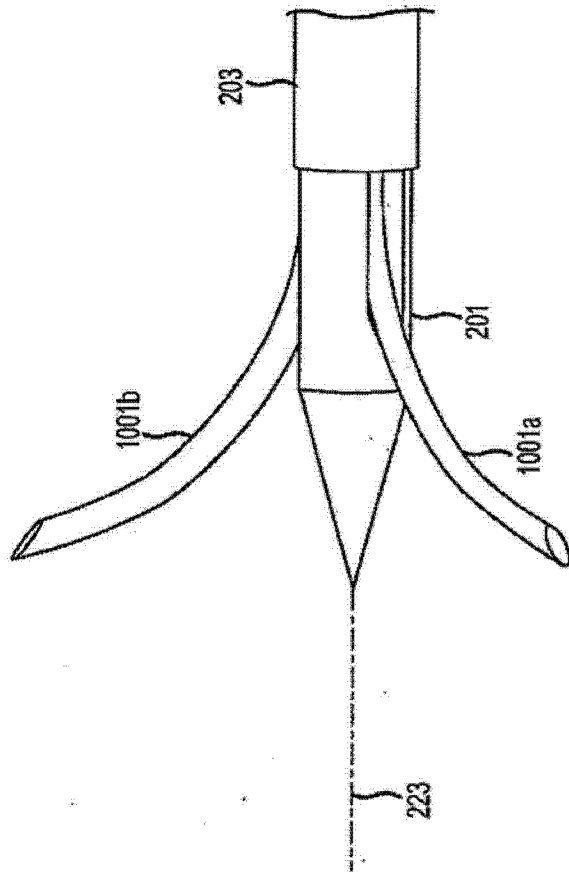


图 10

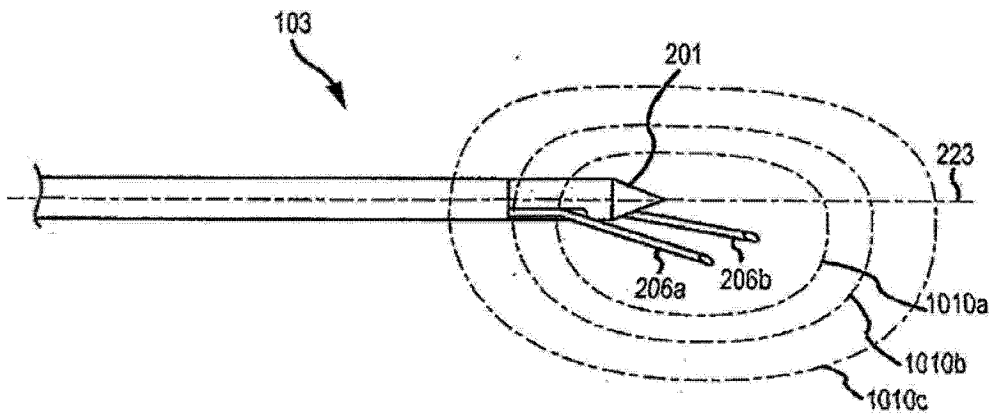


图 11A

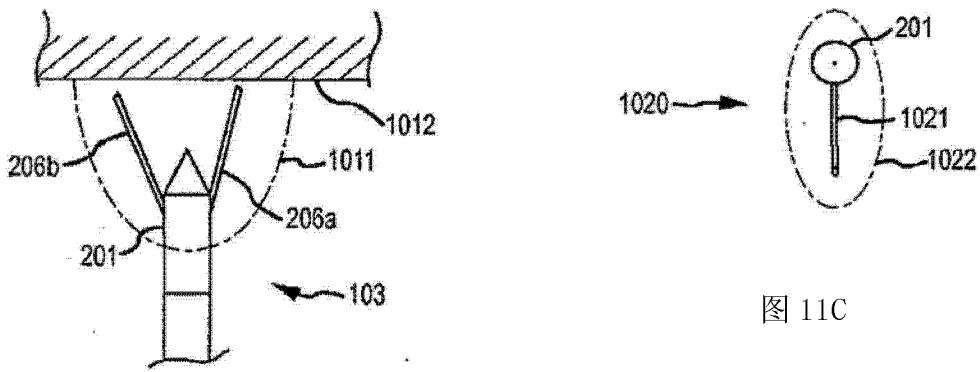


图 11B

图 11C

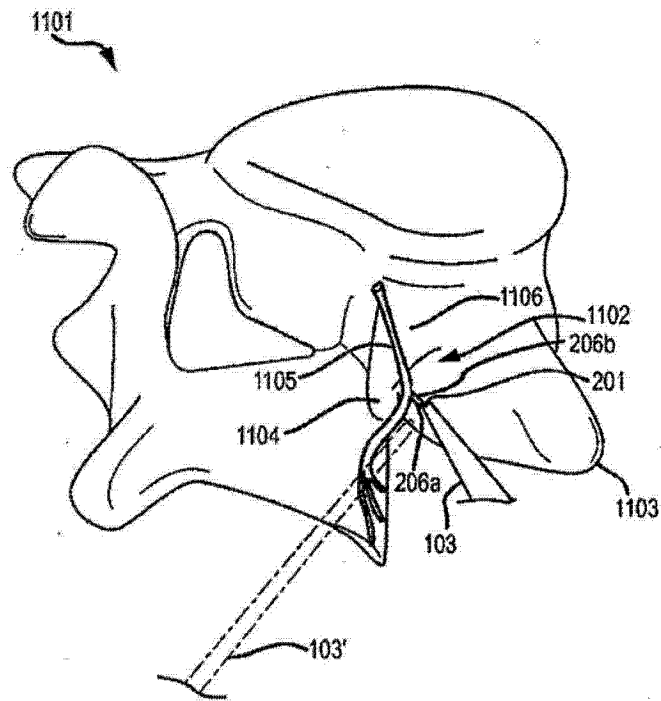


图 12

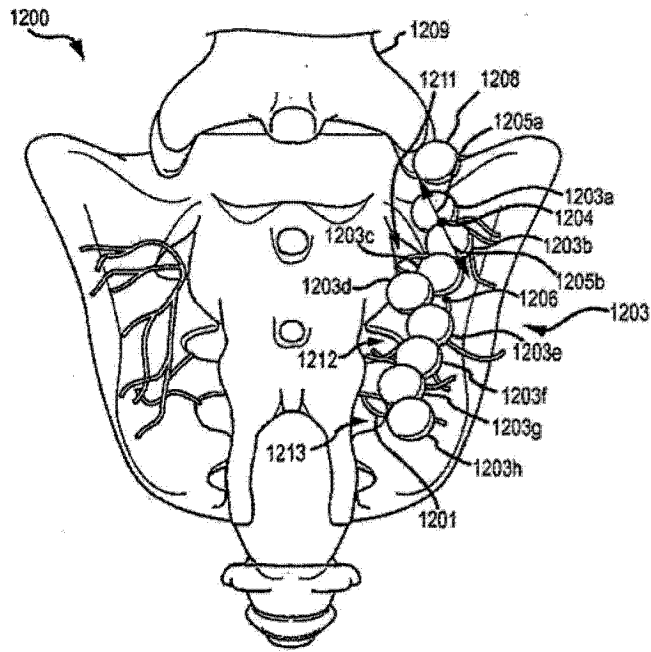


图 13

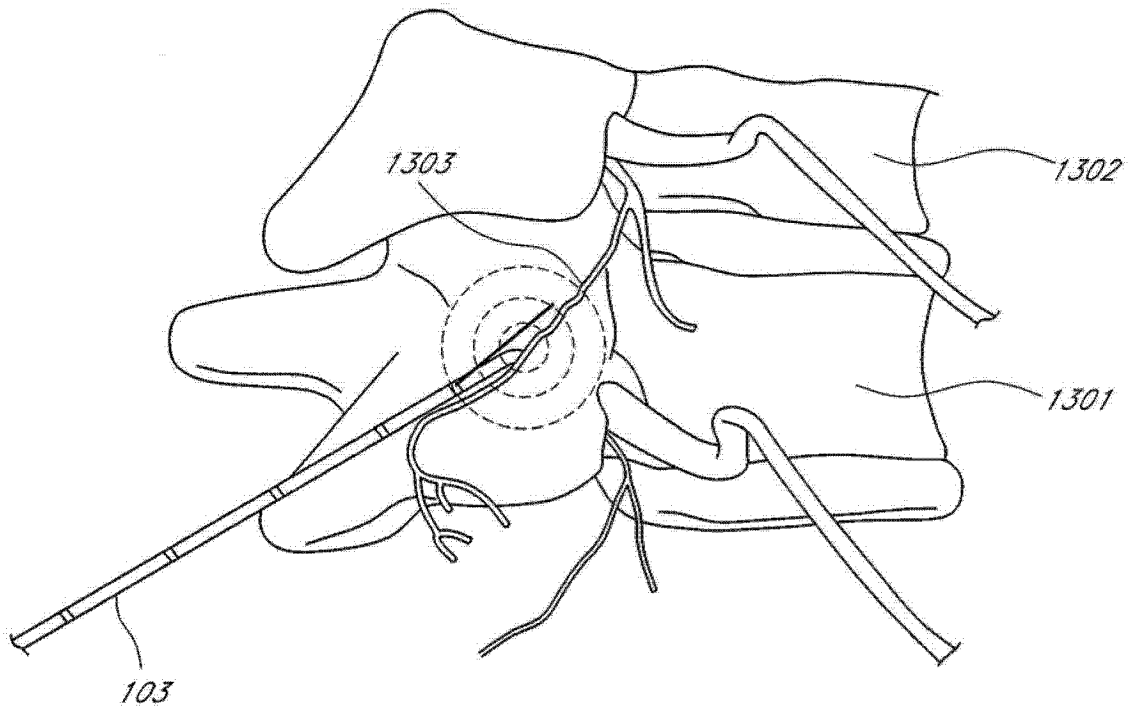


图 14

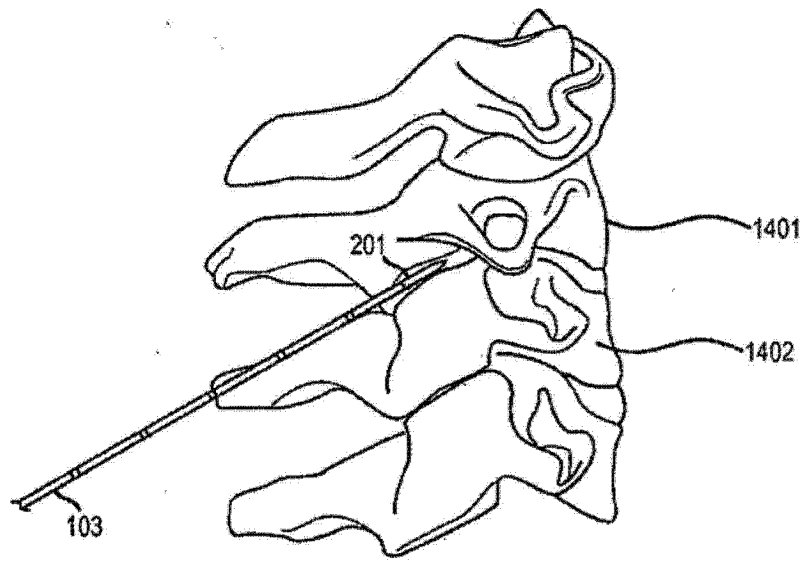


图 15

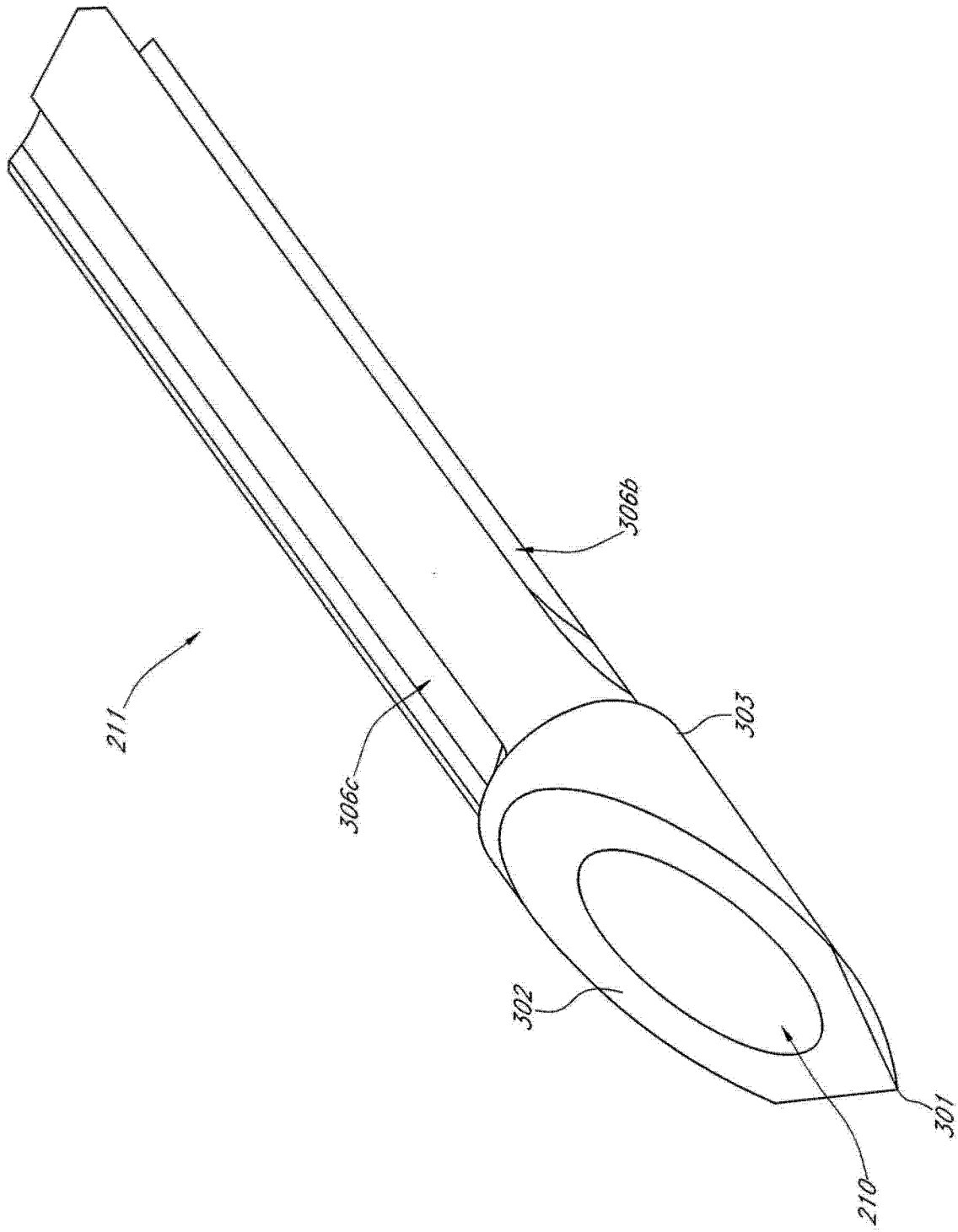


图 16A

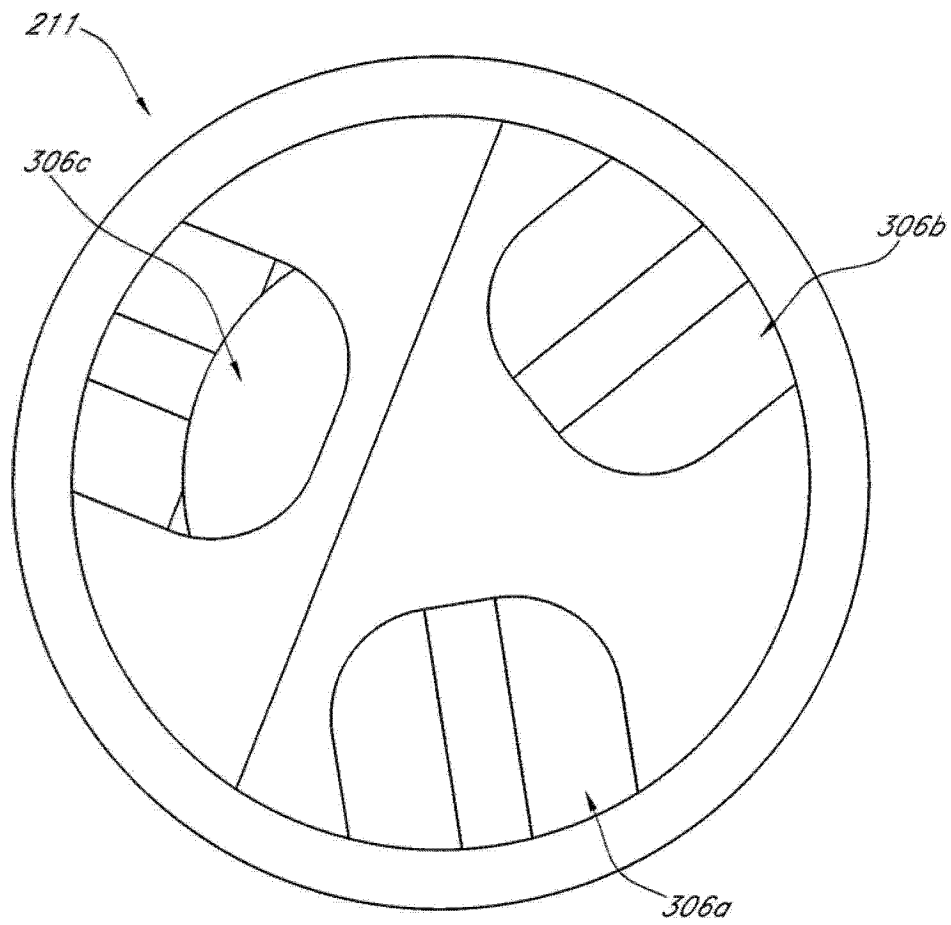


图 16B

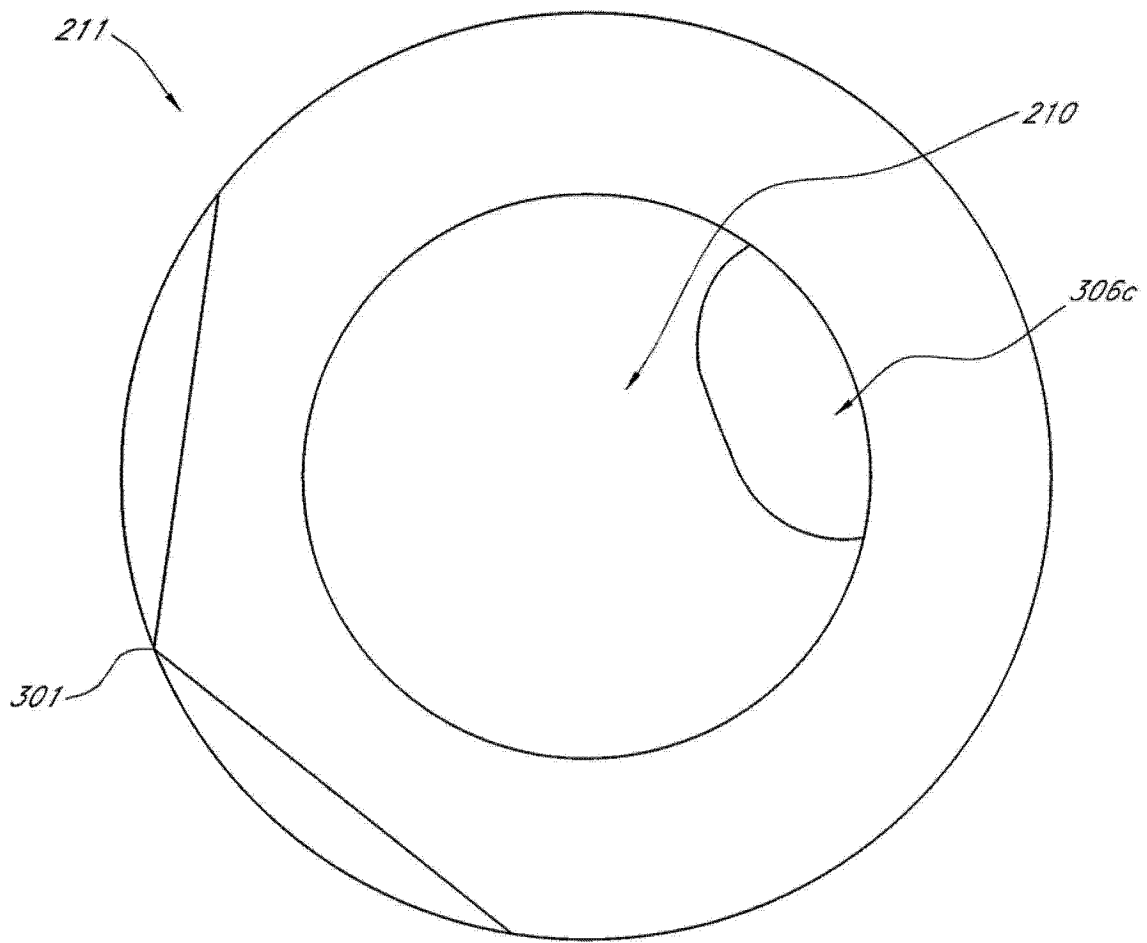


图 16C

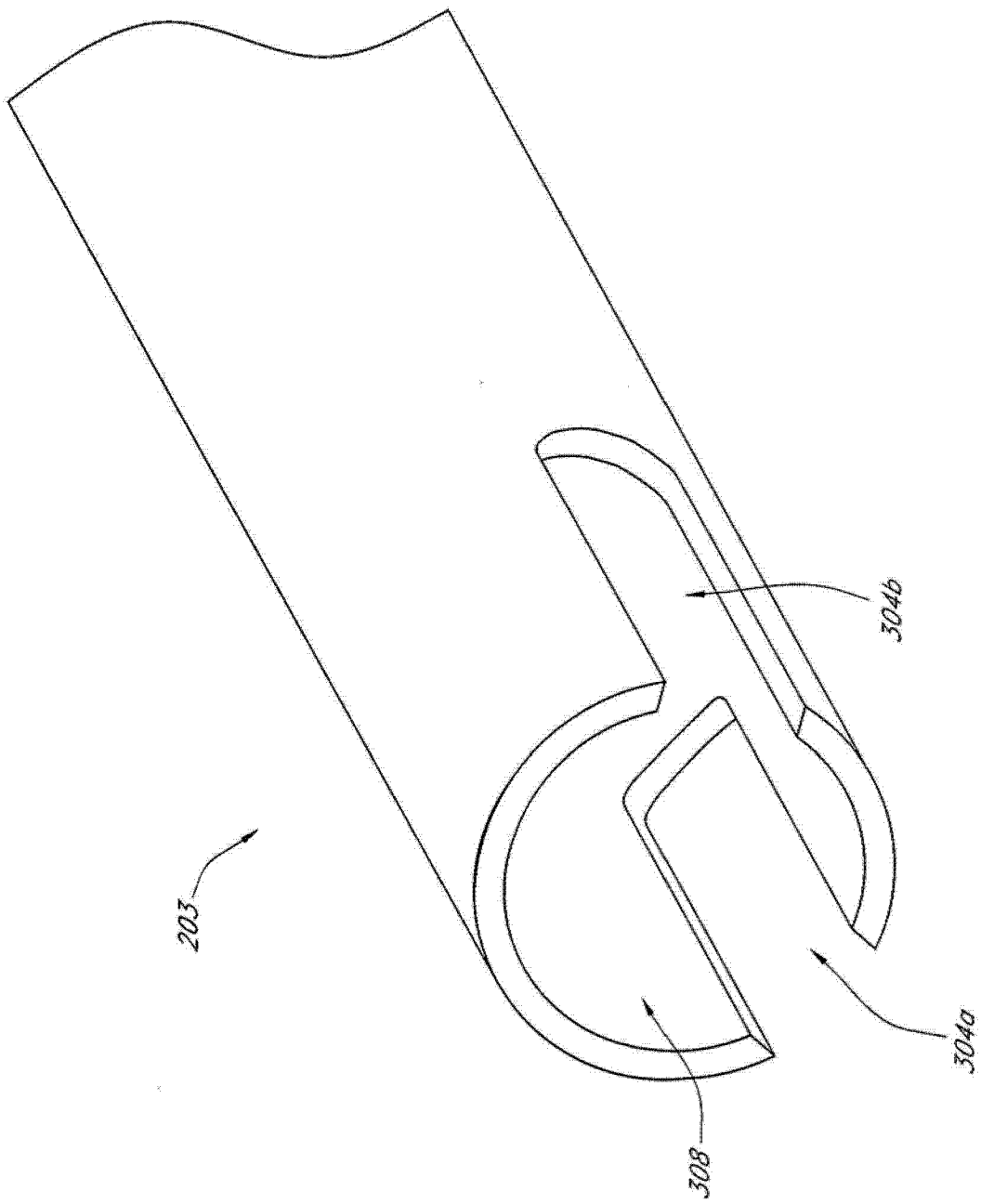


图 16D

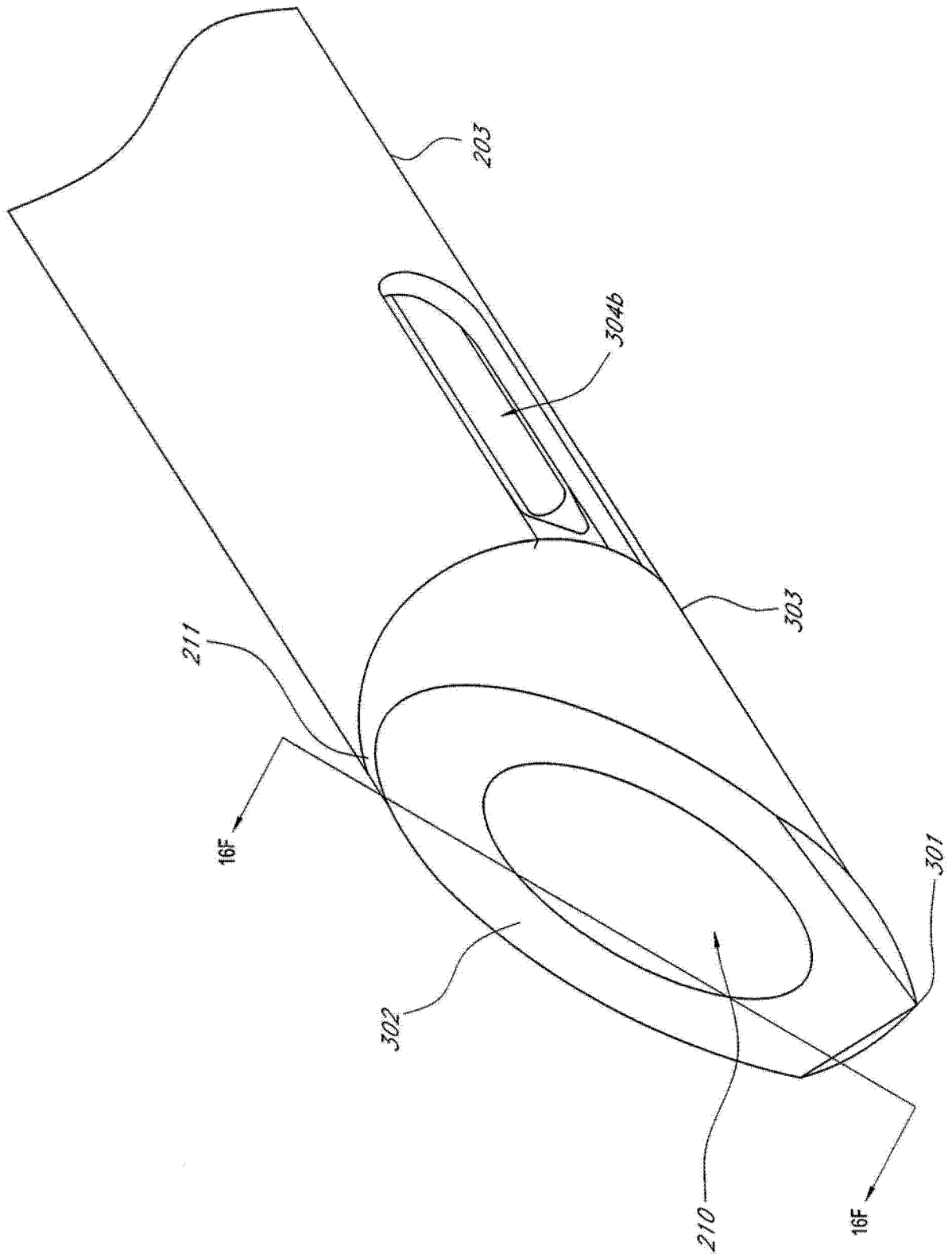


图 16E

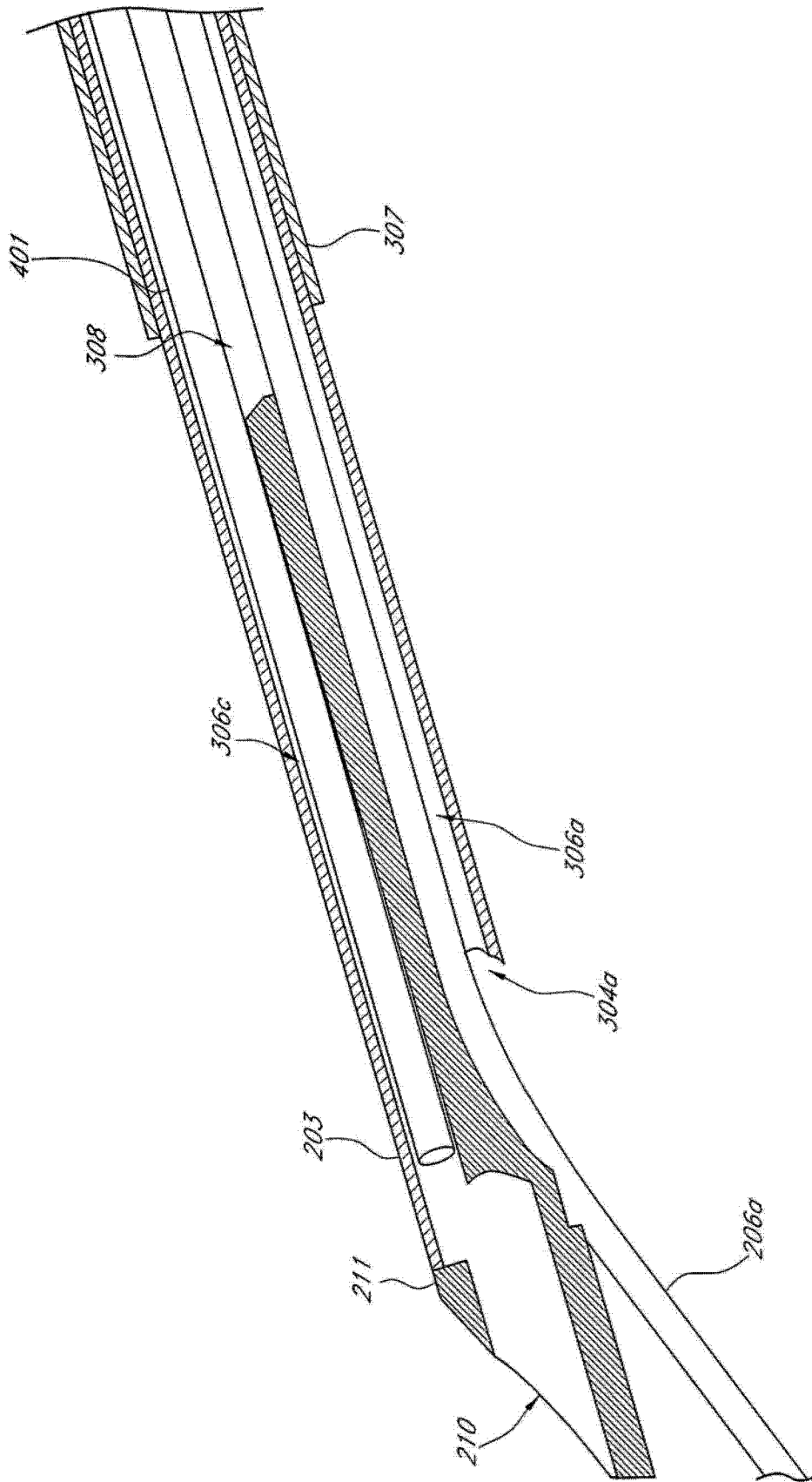


图 16F

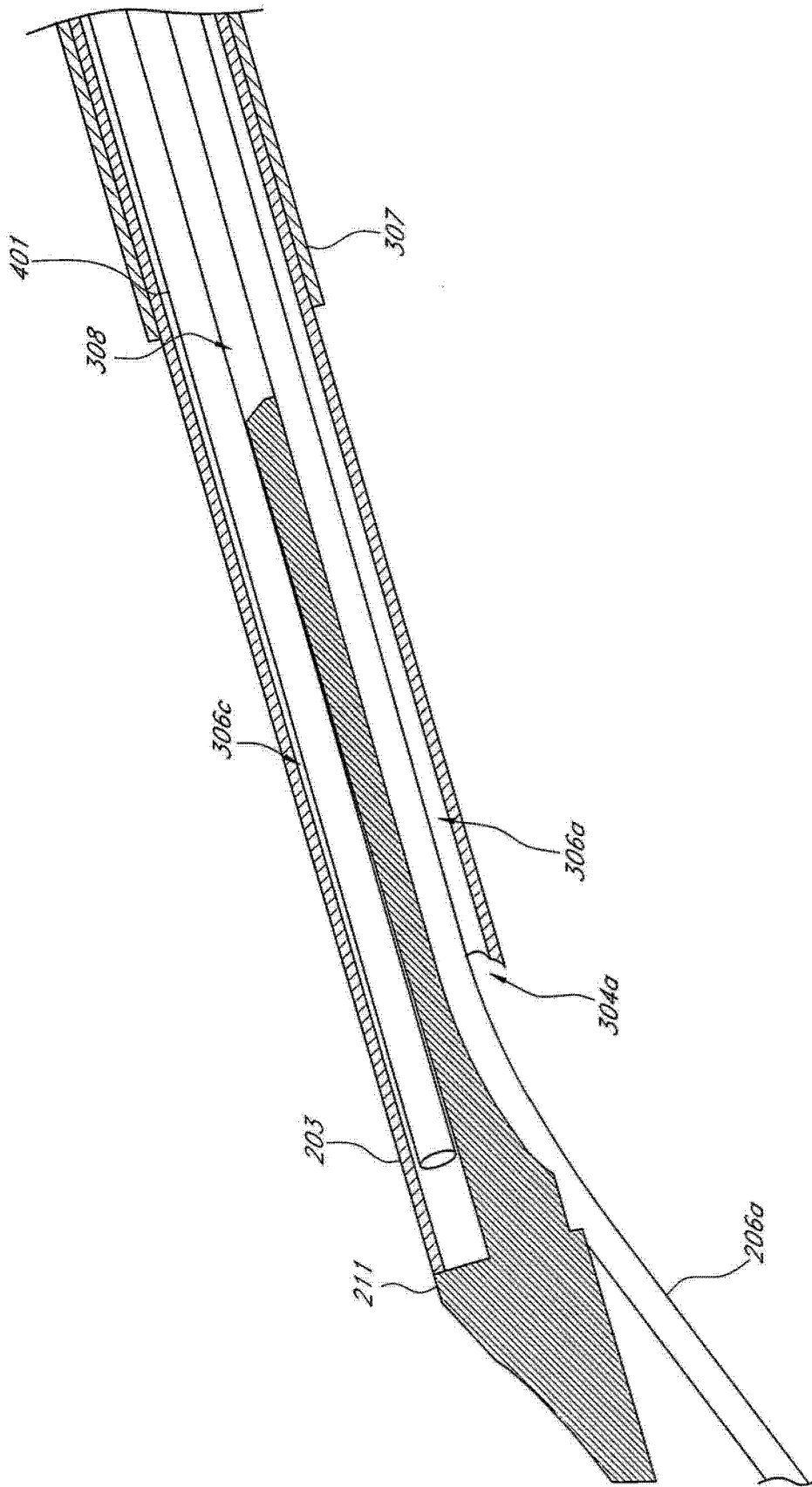


图 16G

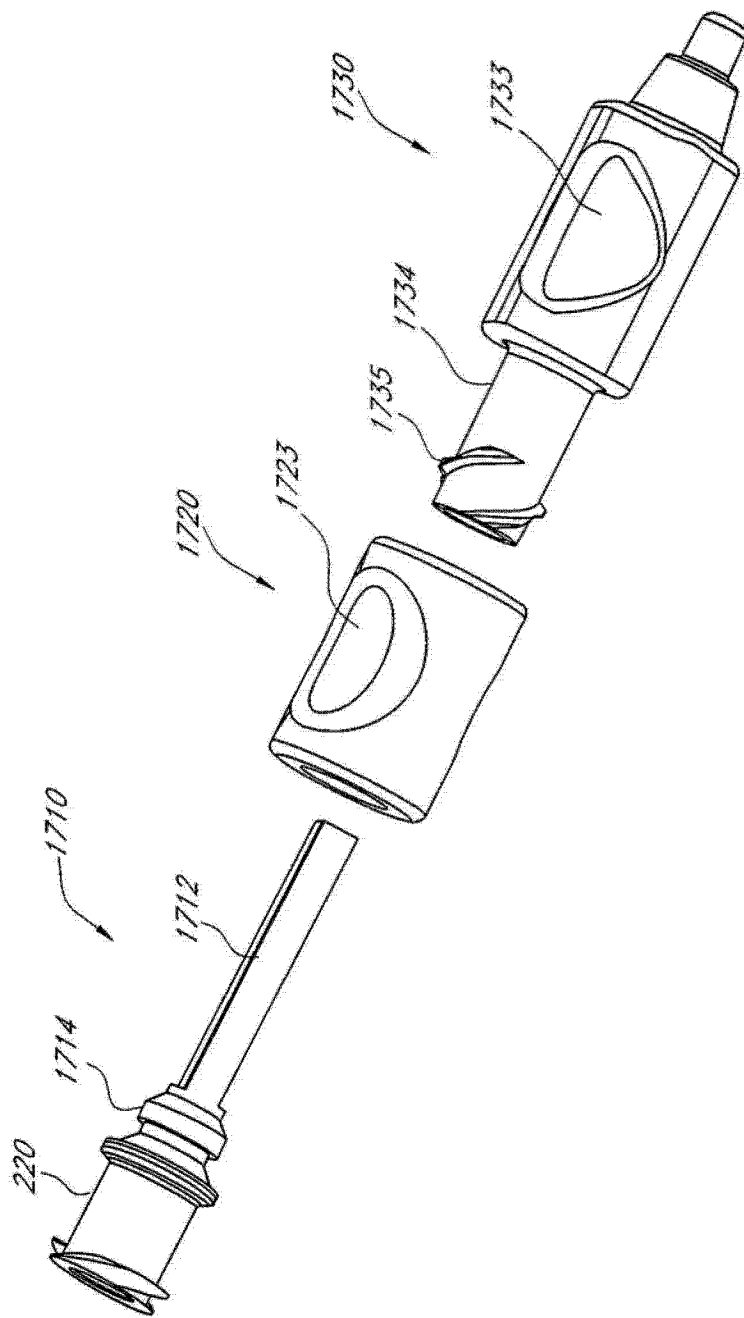


图 17A

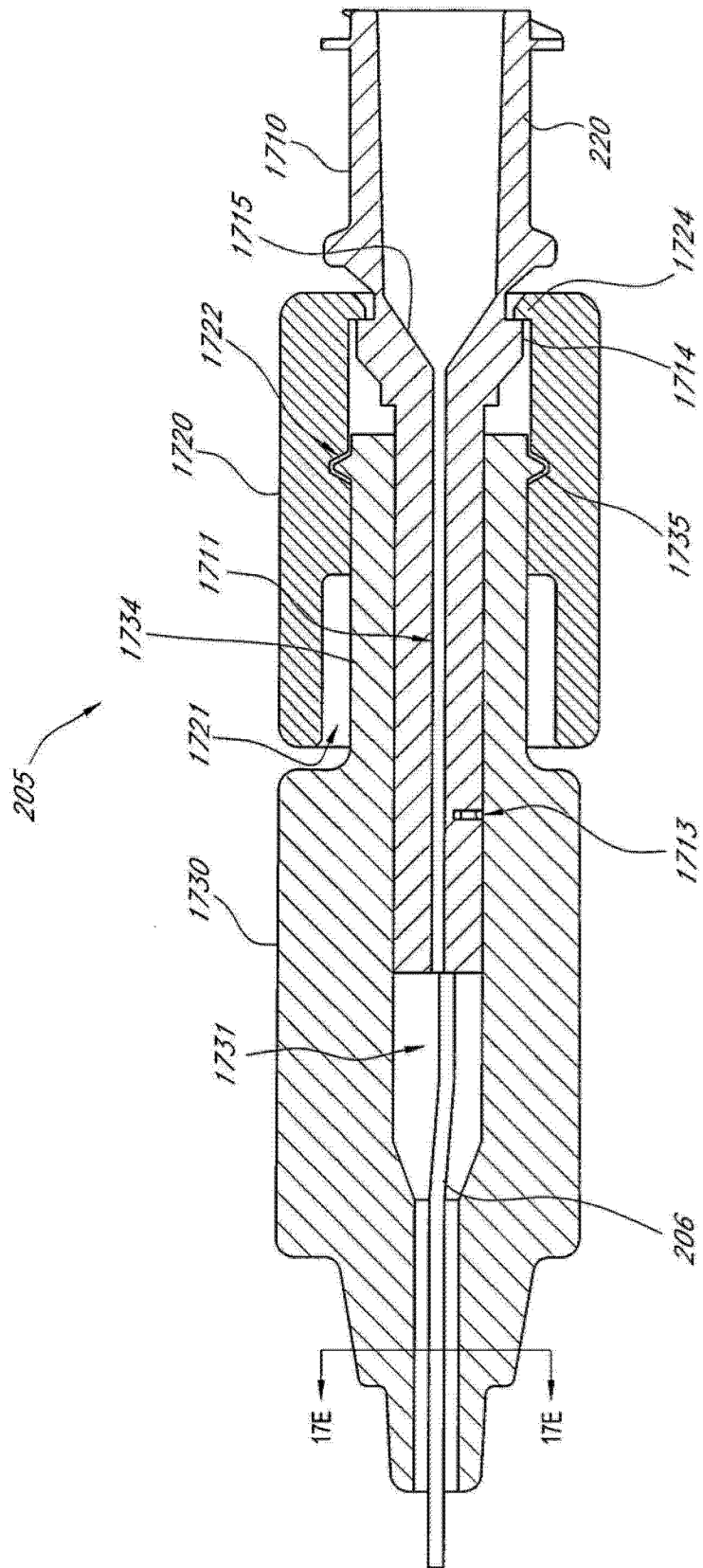


图 17B

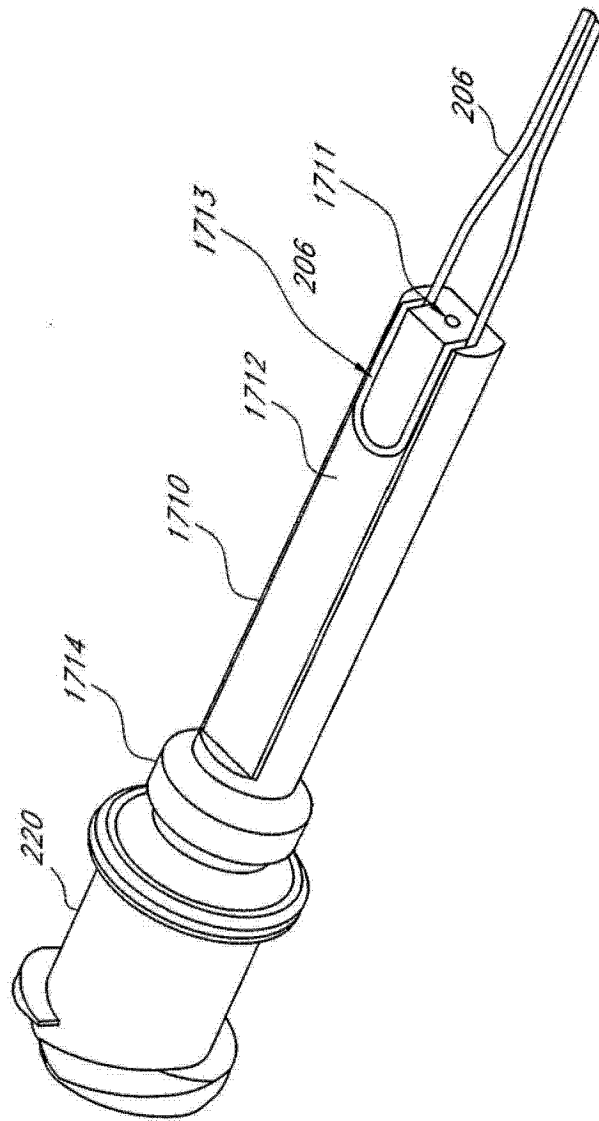


图 17C

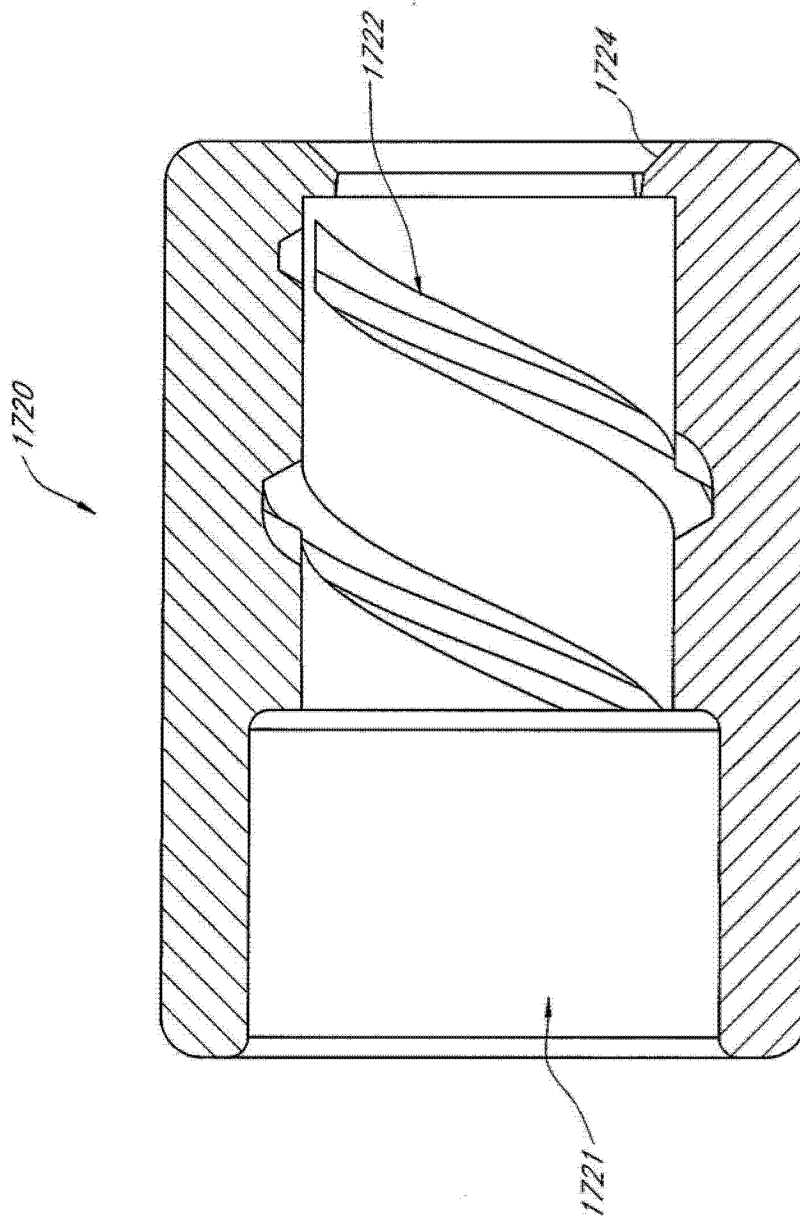


图 17D

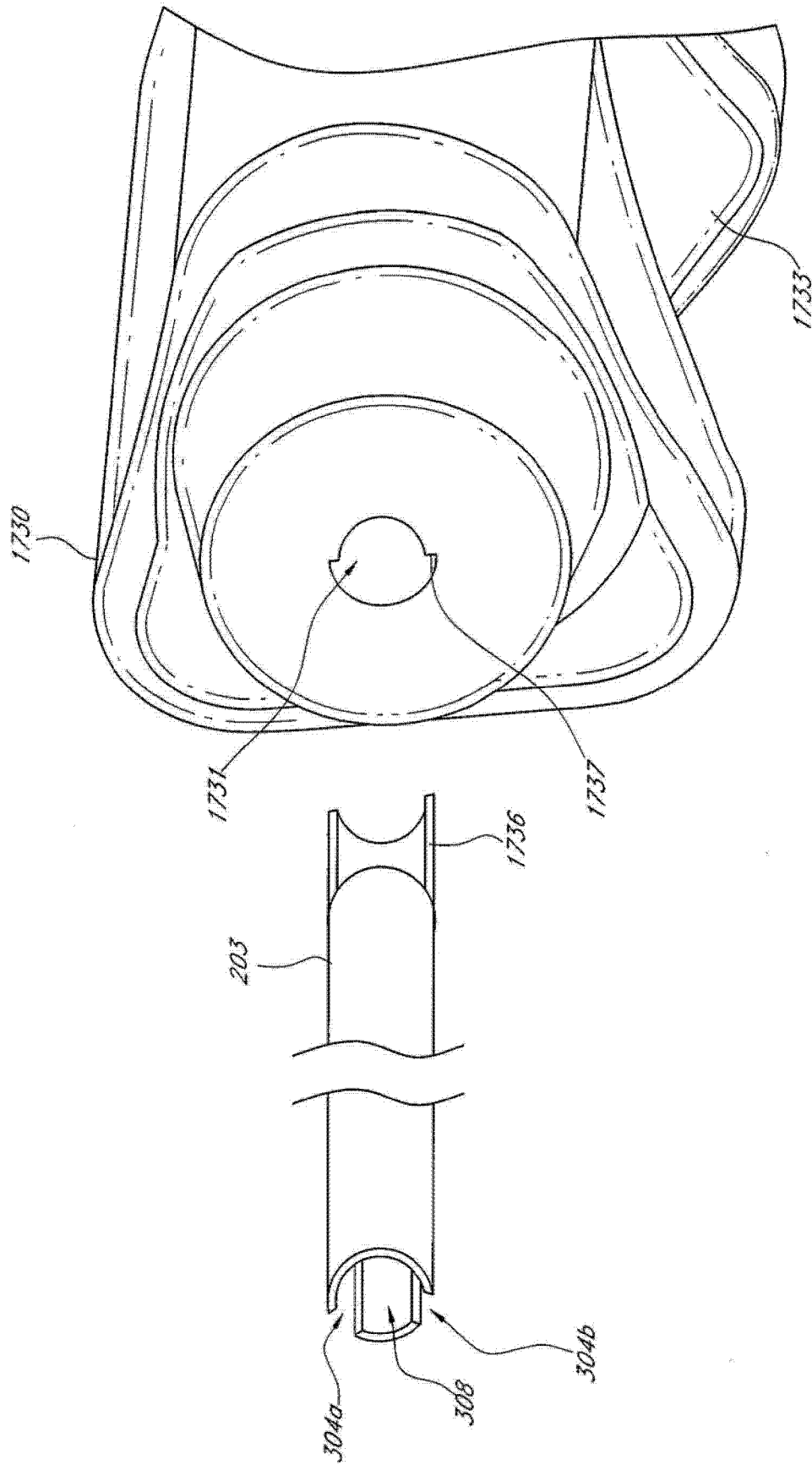


图 17E

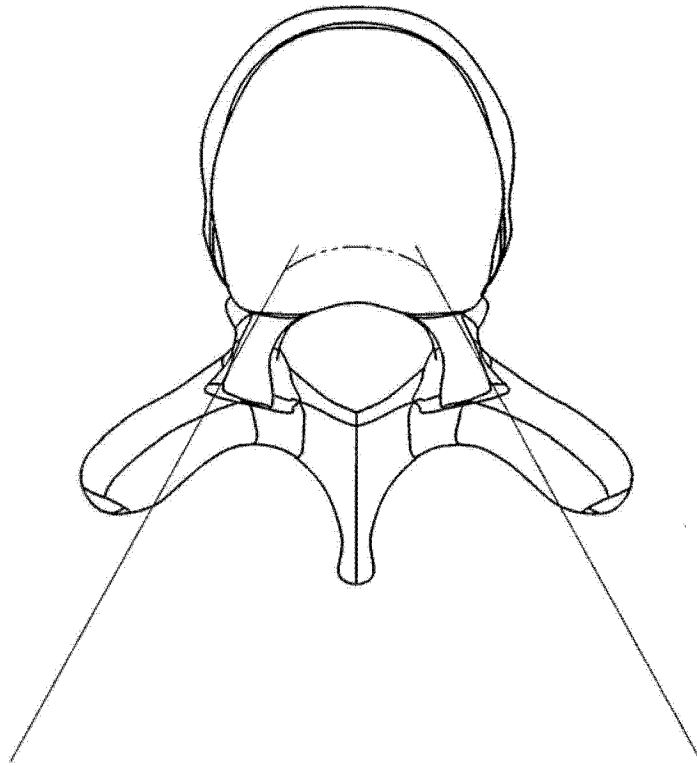


图 18A

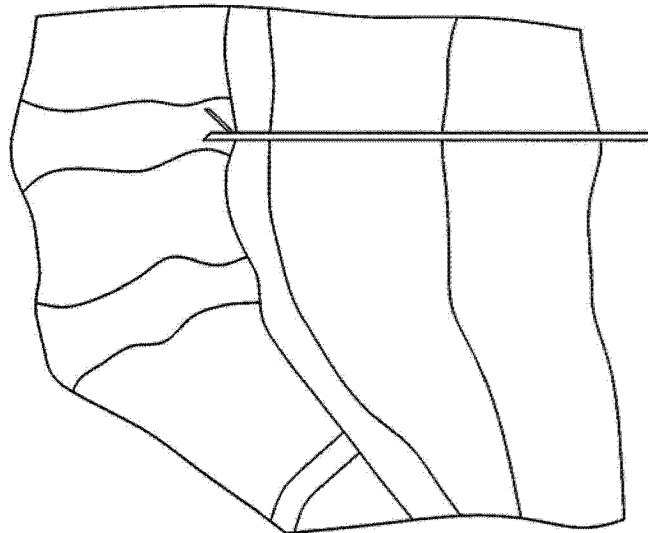


图 18B