



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118078380 A

(43) 申请公布日 2024.05.28

(21) 申请号 202410213668.8

(22) 申请日 2018.11.02

(30) 优先权数据

15/817,073 2017.11.17 US

(62) 分案原申请数据

201880086736.1 2018.11.02

(71) 申请人 冲击波医疗公司

地址 美国

(72) 发明人 H·D·阮 K·沃

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

专利代理师 黄丽娜 万柳军

(51) Int. Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

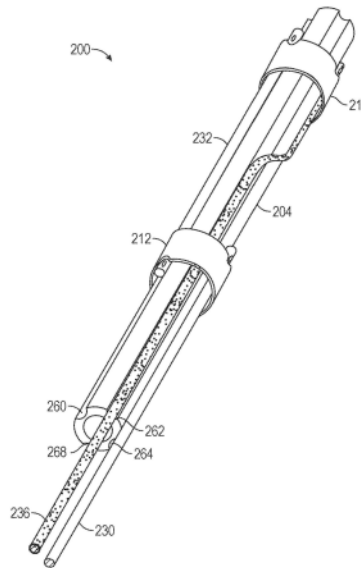
权利要求书3页 说明书14页 附图15页

(54) 发明名称

用于冲击波导管的低剖面电极

(57) 摘要

本发明提供了一种用于产生冲击波的装置。该装置可以包括长形管和周向地安装在长形管周围的导电护套。该装置还可以包括沿着长形管的外表面延伸的第一和第二绝缘导线。去除第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极,该第一内部电极与导电护套的第一侧边缘相邻。去除第二绝缘导线的一部分以构成第二内部电极,该第二内部电极与导电护套的第二侧边缘相邻。响应于在第一内部电极和第二内部电极之间施加高压,在第一侧边缘和第一内部电极之间产生第一冲击波,在第二侧边缘和第二内部电极之间产生第二冲击波。本发明还涉及一种方法,其包括在装置的至少两根导线的两端施加高电压以产生冲击波。



1. 一种用于产生冲击波的装置,所述装置包括:
长形管;
密封到所述长形管的远端并且能被导电流体填充的构件;和
位于所述构件内的冲击波发生站,所述冲击波发生站包括:
围绕所述长形管周向地安装的导电护套,和
第一导线和第二导线,所述第一导线和第二导线在所述长形管的外表面和所述导电护套的内表面之间至少部分地穿过所述导电护套,所述第一导线和所述第二导线中的每一者均具有限定电极的露出部分,所述电极以一间隙与所述导电护套间隔开,
其中在所述第一导线和所述第二导线两端施加高电压导致电流在每个电极与所述导电护套之间流动以在每个间隙处产生单独的冲击波。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一导线与所述导电护套的第一侧边缘相邻,所述第二导线与所述导电护套的第二侧边缘相邻。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述导电护套的相同的侧边缘。
4. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述导电护套的不同的侧边缘。
5. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是直形边缘。
6. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述导电护套的第一侧边缘包括第一弓形切口,其中所述导电护套的第二侧边缘包括第二弓形切口,其中所述单独的冲击波包括由流过导电护套的第一弓形切口和所述第一导线的第一电极的电流产生的第一冲击波,以及由流过所述第二弓形切口和所述第二导线的第二电极的电流产生的第二冲击波。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述第一弓形切口定位成与所述第二弓形切口成周向180度。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述长形管包括第一凹槽和第二凹槽,其中所述第一导线的至少一部分布置在所述第一凹槽中,所述第二导线的至少一部分布置在所述第二凹槽中。
9. 根据权利要求1所述的装置,还包括第一管件和第二管件,所述第一管件围绕所述第一导线的一部分缠绕,以将所述第一导线固定至所述长形管,所述第二管件围绕所述第二导线的一部分缠绕,以将所述第二导线固定至所述长形管。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一导线包括围绕所述第一导线的长度缠绕的绝缘层,其中所述第一导线的远端从所述绝缘层露出,以构成所述第一导线的所述电极。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述冲击波响应于向所述第一导线的近端和所述第二导线的近端施加的电压而产生。
12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述导电护套是第一导电护套,所述装置还包括:
围绕所述长形管周向地安装的第二导电护套;和
沿着所述长形管的外表面延伸的公共接地线,其中露出所述第二导线的另一部分,以构成与所述第二导电护套的第一侧边缘相邻的第三电极,其中露出所述公共接地线的一部

分,以构成与所述第二导电护套的第二侧边缘相邻的第四电极,

其中,当在所述第一导线和所述公共接地线两端施加高电压时,电流从所述第一导线流到所述第一导电护套的第一侧边缘,从所述第一导电护套的第二侧边缘流到所述第二导线,从所述第二导线流到所述第二导电护套的第一侧边缘,和从所述第二导电护套的第二侧边缘流到所述公共接地线,

其中,在所述第二导电护套的第一侧边缘和所述第三电极之间产生第三冲击波,并且

其中,在所述第二导电护套的所述第二侧边缘和所述第四电极之间产生第四冲击波。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述公共接地线包括第一直形部分、弯曲部分和第二直形部分,其中所述第一直形部分和所述第二直形部分放置在所述长形管的两个不同的凹槽中。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述构件是球囊。

15. 一种方法,包括:

在装置的至少两根导线的两端施加高电压以产生冲击波,所述装置包括:

长形管;

密封到所述长形管的远端并且能被导电流体填充的构件;和

位于所述构件内的冲击波发生站,所述冲击波发生站包括:

围绕所述长形管周向地安装的导电护套,和

第一导线和第二导线,所述第一导线和第二导线在所述长形管的外表面和所述导电护套的内表面之间至少部分地穿过所述导电护套,所述第一导线和所述第二导线中的每一者均具有限定电极的露出部分,所述电极以间隙与所述导电护套间隔开,

其中在所述第一导线和所述第二导线两端施加高电压导致电流在每个电极与所述导电护套之间流动以在每个间隙处产生单独的冲击波。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述第一导线与所述导电护套的第一侧边缘相邻,所述第二导线与所述导电护套的第二侧边缘相邻。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述导电护套的相同的侧边缘。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述导电护套的不同的侧边缘。

19. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是直形边缘。

20. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述导电护套的第一侧边缘包括第一弓形切口,其中所述导电护套的第二侧边缘包括第二弓形切口,其中所述单独的冲击波包括由流过所述导电护套的第一弓形切口和所述第一导线的第一电极的电流产生的第一冲击波,以及由流过所述第二弓形切口和所述第二导线的第二电极的电流产生的第二冲击波。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中,所述第一弓形切口定位成与所述第二弓形切口成周向180度。

22. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述长形管包括第一凹槽和第二凹槽,其中所述第一导线的至少一部分布置在所述第一凹槽中,所述第二导线的至少一部分布置在所述第二凹槽中。

23. 根据权利要求15所述的方法,还包括第一管件和第二管件,所述第一管件围绕所述第一导线的一部分缠绕,以将所述第一导线固定至所述长形管,所述第二管件围绕所述第二导线的一部分缠绕,以将所述第二导线固定至所述长形管。

24. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述第一导线包括围绕所述第一导线的长度缠绕的绝缘层,其中所述第一导线的远端从所述绝缘层露出,以构成所述第一导线的所述电极。

25. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述冲击波响应于向所述第一导线的近端和所述第二导线的近端施加的电压而产生。

26. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述导电护套是第一导电护套,所述装置还包括:

围绕所述长形管周向地安装的第二导电护套;和

沿着所述长形管的外表面延伸的公共接地线,其中露出所述第二导线的另一部分,以构成与所述第二导电护套的第一侧边缘相邻的第三电极,其中露出所述公共接地线的一部分,以构成与所述第二导电护套的第二侧边缘相邻的第四电极,

其中,当在所述第一导线和所述公共接地线两端施加高电压时,电流从所述第一导线流到所述第一导电护套的第一侧边缘,从所述第一导电护套的第二侧边缘流到所述第二导线,从所述第二导线流到所述第二导电护套的第一侧边缘,和从所述第二导电护套的第二侧边缘流到所述公共接地线,

其中,在所述第二导电护套的第一侧边缘和所述第三电极之间产生第三冲击波,并且

其中,在所述第二导电护套的所述第二侧边缘和所述第四电极之间产生第四冲击波。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述公共接地线包括第一直形部分、弯曲部分和第二直形部分,其中所述第一直形部分和所述第二直形部分放置在所述长形管的两个不同的凹槽中。

28. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述构件是球囊。

用于冲击波导管的低剖面电极

[0001] 本申请是申请日为2018年11月2日、申请号为201880086736.1、国际申请号为PCT/US2018/059083的名称为“用于冲击波导管的低剖面电极”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2017年11月17日提交的美国非临时专利申请号15/817,073的权益,其全部内容通过引用结合在本文中。

[0004] 本公开总体上涉及冲击波电极,更具体地涉及用于在血管结构中产生冲击波的电极。

背景技术

[0005] 本发明涉及一种用于经皮冠状动脉血管成形术或外周血管成形术的治疗系统,其中,血管成形术球囊用于扩张病灶(例如钙化病灶)并恢复动脉中的正常血流。在这种类型的手术中,将携带球囊的导管沿着导丝推进到脉管系统中,直到球囊与钙化斑块对准。然后对球囊加压,以减小或破坏钙化斑块并将其推回到血管壁中。

[0006] 最近,本受让人已经开发了一种治疗系统,其在血管成形术型球囊中包括电极。在使用中,球囊被推进至堵塞区域。然后用导电流体对球囊部分加压。向球囊中的电极施加一系列高压脉冲,每个脉冲在导电流体中产生冲击波。冲击波穿过球囊壁并进入堵塞处,使钙化斑块破裂。一旦钙化斑块破裂,球囊可以进一步膨胀以打通血管。在美国专利号8,956,371和美国专利号8,888,788中公开了这种系统,这两个专利都通过引用结合在本文中。此外,本受让人已经开发了用于在导丝的尖端上设置电极以产生指向前方的冲击波的技术。该方案在美国专利公开号2015/0320432中公开,其也通过引用结合在本文中。

[0007] 本发明涉及用于将冲击波电极放置在堵塞处附近的又一替代方案。该方案可以与血管成形术球囊一起使用或与之结合使用。

发明内容

[0008] 本发明提供了一种用于产生冲击波的装置。在一些实施例中,该装置包括长形管和周向地安装在长形管周围的导电护套。该装置还包括沿着长形管的外表面延伸的第一绝缘导线和沿着长形管的外表面延伸的第二绝缘导线。去除第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极,该第一内部电极与导电护套的第一侧边缘相邻。去除第二绝缘导线的一部分以构成第二内部电极,该第二内部电极与导电护套的第二侧边缘相邻。当在第一内部电极和第二内部电极两端施加高压时,电流配置成从第一导线流到导电护套的第一侧边缘,并且从导电护套的第二侧边缘流到第二导线。在导电护套的第一侧边缘和第一内部电极两端产生第一冲击波,在导电护套的第二侧边缘和第二内部电极两端产生第二冲击波。

[0009] 在一些实施例中,该装置包括长形管和分别周向地安装在长形管周围的三个导电护套。该装置还包括第一绝缘导线、第二绝缘导线、第三绝缘导线和绝缘的公共接地线,它们分别沿着长形管的外表面延伸。去除第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极;去除

第二绝缘导线的两个部分以构成第二内部电极和第三内部电极;去除第三绝缘导线的两个部分以构成第四内部电极和第五内部电极;去除绝缘的公共接地线的一部分以构成第六内部电极。当在第一导线和绝缘的公共接地线两端施加高压时,电流配置成从第一导线流到第一导电护套的第一侧边缘,从第一导电护套的第二侧边缘流到第二导线,从第二导线流到第二导电护套的第一侧边缘,从第二导电护套的第二侧边缘流到第三导线,从第三导线流到第三导电护套的第一侧边缘,从第三导电护套的第二侧边缘流到绝缘的公共接地线。因此,在第一导电护套的第一侧边缘和第一内部电极之间产生第一冲击波,在第一导电护套的第二侧边缘和第二内部电极之间产生第二冲击波,在第二导电护套的第一侧边缘和第三内部电极之间产生第三冲击波,在第二导电护套的第二侧边缘和第四内部电极之间产生第四冲击波,在第三导电护套的第一侧边缘和第五内部电极之间产生第五冲击波,在第三导电护套的第二侧边缘和第六内部电极之间产生第六冲击波。

[0010] 在一些实施例中,用于产生冲击波的装置包括长形管和分别周向地安装在长形管周围的四个导电护套。该装置还包括第一绝缘导线、第二绝缘导线、第三绝缘导线、第四绝缘导线和绝缘的公共接地线,它们分别沿着长形管的外表面延伸。去除第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极;去除第二绝缘导线的两个部分以构成第二内部电极和第三内部电极;去除第三绝缘导线的一部分以构成第五内部电极;去除第四绝缘导线的两个部分以构成第六内部电极和第七内部电极;去除绝缘的公共接地线的两个部分以构成第四内部电极和第八内部电极。当在第一导线和绝缘的公共接地线之间/两端施加高压时,第一电流配置成从第一导线流到第一导电护套的第一侧边缘,以在第一导电护套的第一侧边缘和第五内部电极之间产生第一冲击波;从第一导电护套的第二侧边缘流到第二导线,以在第一导电护套的第二侧边缘和第二内部电极之间产生第二冲击波;从第二导线流到第二导电护套的第一侧边缘,以在第二导电护套的第一侧边缘和第三内部电极之间产生第三冲击波;从第二导电护套的第二侧边缘流到绝缘的公共接地线,以在第二导电护套的第二侧边缘和第四内部电极之间产生第四冲击波。当在第三导线和绝缘的公共接地线之间施加高压时,第二电流配置成从第三绝缘导线流到第三导电护套的第一侧边缘,以在第三导电护套的第一侧边缘和第五内部电极之间产生第五冲击波;从第三导电护套的第二侧边缘流到第四绝缘导线,以在第三导电护套的第二侧边缘和第六内部电极之间产生第六冲击波;从第四绝缘导线流到第四导电护套的第一侧边缘,以在第四导电护套的第一侧边缘和第七内部电极之间产生第七冲击波;和从第四导电护套的第二侧边缘流到绝缘的公共接地线,以在第四导电护套的第二侧边缘和第八内部电极之间产生第八冲击波。

[0011] 提供一种用于产生冲击波的装置,所述装置包括:长形管;围绕所述长形管周向地安装的导电护套;沿着所述长形管的外表面延伸的第一绝缘导线,其中去除所述第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极,并且其中所述第一内部电极与所述导电护套的第一侧边缘相邻;沿着所述长形管的外表面延伸的第二绝缘导线,其中去除所述第二绝缘导线的一部分以构成第二内部电极,并且其中所述第二内部电极与所述导电护套的第二侧边缘相邻;其中,当在所述第一内部电极和所述第二内部电极两端施加高电压时,电流配置成从所述第一导线流到所述导电护套的所述第一侧边缘,并且从所述导电护套的所述第二侧边缘流到所述第二导线,其中,在所述导电护套的所述第一侧边缘和所述第一内部电极之间产生第一冲击波,并且其中,在所述导电护套的所述第二侧边缘和所述第二内部电极之间产

生第二冲击波。

[0012] 优选地,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述护套的相同的侧边缘。

[0013] 优选地,所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是所述护套的不同的侧边缘。

[0014] 优选地,所述长形管沿着所述长形管的长度包括第一凹槽和第二凹槽,并且其中,所述第一导线的至少一部分布置在所述第一凹槽中,所述第二导线的至少一部分布置在所述第二凹槽中。

[0015] 优选地,所述装置还包括第一管件和第二管件,所述第一管件围绕所述第一导线的一部分缠绕,以将所述第一导线固定至所述长形管,所述第二管件围绕所述第二导线的一部分缠绕,以将所述第二导线固定至所述长形管。

[0016] 优选地,所述第一绝缘导线包括围绕所述第一绝缘导线的长度缠绕的绝缘层,并且其中,所述第一导线的远端从所述绝缘层露出,以构成所述第一内部电极。

[0017] 优选地,所述第一绝缘导线包括围绕所述第一绝缘导线缠绕的绝缘层,并且其中,去除所述绝缘层的一条状部分以构成所述第一内部电极。

[0018] 优选地,所述护套的第一侧边缘和第二侧边缘是直形边缘。

[0019] 优选地,所述导电护套的第一侧边缘包括第一弓形切口,其中,所述导电护套的第二侧边缘包括第二弓形切口,其中,在所述导电护套的第一侧边缘上的第一弓形切口和所述第一内部电极之间产生所述第一冲击波,并且其中,在所述导电护套的第二侧边缘上的第二弓形切口和所述第二内部电极之间产生所述第二冲击波。

[0020] 优选地,所述第一弓形切口定位成与所述第二弓形切口成周向180度。

[0021] 优选地,响应于向所述第一导线的近端和所述第二导线的近端施加的电压来产生所述第一冲击波和所述第二冲击波。

[0022] 优选地,所述导电护套是第一导电护套,并且所述装置还包括:围绕所述长形管周向地安装的第二导电护套;沿着所述长形管的外表面延伸的绝缘的公共接地线,其中,去除第二绝缘导线的另一部分,以构成与所述第二护套的第一侧边缘相邻的第三内部电极,其中,去除绝缘的公共接地线的一部分,以构成与所述第二护套的第二侧边缘相邻的第四内部电极;其中,当在所述第一绝缘导线和绝缘的公共接地线两端施加高电压时,电流配置成从所述第一导线流到所述第一导电护套的第一侧边缘,从所述第一导电护套的第二侧边缘流到所述第二导线,从所述第二导线流到所述第二导电护套的第一侧边缘,和从所述第二导电护套的第二侧边缘流到绝缘的公共接地线,其中,在所述第二导电护套的第一侧边缘和所述第三内部电极之间产生第三冲击波,并且其中,在所述第二导电护套的第二侧边缘和所述第四内部电极之间产生第四冲击波。

[0023] 优选地,所述公共接地线包括第一直形部分、弯曲部分和第二直形部分,并且其中,所述第一直形部分和所述第二直形部分放置在所述长形管的两个不同的凹槽中。

[0024] 优选地,所述装置还包括包围所述护套的球囊,其中,所述球囊填充有导电流体。

[0025] 提供一种用于产生冲击波的装置,所述装置包括:长形管;分别围绕所述长形管周向地安装的第一导电护套、第二导电护套和第三导电护套;分别沿着所述长形管的外表面延伸的第一绝缘导线、第二绝缘导线、第三绝缘导线和绝缘的公共接地线,其中,去除所述第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极,其中,去除所述第二绝缘导线的两个部分以构成第二内部电极和第三内部电极,其中,去除所述第三绝缘导线的两个部分以构成第四

内部电极和第五内部电极,其中,去除所述绝缘的公共接地线的一部分以构成第六内部电极,其中,当在所述第一导线和所述绝缘的公共接地线两端施加高压时,电流配置成:从所述第一导线流到所述第一导电护套的第一侧边缘,从所述第一导电护套的第二侧边缘流到所述第二导线,从所述第二导线流到所述第二导电护套的第一侧边缘,从所述第二导电护套的第二侧边缘流到所述第三导线,从所述第三导线流到所述第三导电护套的第一侧边缘,从所述第三导电护套的第二侧边缘流到所述绝缘的公共接地线,其中,在所述第一导电护套的所述第一侧边缘和所述第一内部电极之间产生第一冲击波,其中,在所述第一导电护套的所述第二侧边缘和所述第二内部电极之间产生第二冲击波,其中,在所述第二导电护套的所述第一侧边缘和所述第三内部电极之间产生第三冲击波,其中,在所述第二导电护套的所述第二侧边缘和所述第四内部电极之间产生第四冲击波,其中,在所述第三导电护套的所述第一侧边缘和所述第五内部电极之间产生第五冲击波,其中,在所述第三导电护套的所述第二侧边缘和所述第六内部电极之间产生第六冲击波。

[0026] 优选地,所述第三导电护套的所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是相同的侧边缘。

[0027] 优选地,所述第一导电护套的所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是不同的侧边缘。

[0028] 优选地,所述第二导线包括第一直形部分、弯曲部分和第二直形部分,并且其中,所述第一直形部分和所述第二直形部分放置在所述长形管的两个不同的凹槽中。

[0029] 优选地,在所述第一导电护套的所述第一侧边缘的弓形切口和所述第一内部电极之间产生所述第一冲击波,其中,在所述第二导电护套的所述第一侧边缘的弓形切口和所述第三内部电极之间产生所述第三冲击波,并且其中,所述第一导电护套的所述第一侧边缘上的所述弓形切口定位成与所述第二导电护套的所述第一侧边缘上的所述弓形切口成周向90度。

[0030] 提供一种用于产生冲击波的装置,所述装置包括:长形管;分别围绕所述长形管周向地安装的第一导电护套、第二导电护套、第三导电护套、第四导电护套;分别沿着所述长形管的外表面延伸的第一绝缘导线、第二绝缘导线、第三绝缘导线、第四绝缘导线和绝缘的公共接地线,其中,去除所述第一绝缘导线的一部分以构成第一内部电极,其中,去除所述第二绝缘导线的两个部分以构成第二内部电极和第三内部电极,其中,去除所述第三绝缘导线的一部分以构成第五内部电极,其中,去除所述第四绝缘导线的两个部分以构成第六内部电极和第七内部电极,其中,去除所述绝缘的公共接地线的两个部分以构成第四内部电极和第八内部电极,其中,当在所述第一导线和所述绝缘的公共接地线两端施加高压时,第一电流配置成:从所述第一导线流到所述第一导电护套的第一侧边缘,以在所述第一导电护套的所述第一侧边缘和所述第一内部电极之间产生第一冲击波,从所述第一导电护套的第二侧边缘流到所述第二导线,以在所述第一导电护套的所述第二侧边缘和所述第二内部电极之间产生第二冲击波,从所述第二导线流到所述第二导电护套的第一侧边缘,以在所述第二导电护套的所述第一侧边缘和所述第三内部电极之间产生第三冲击波,从所述第二导电护套的第二侧边缘流到所述绝缘的公共接地线,以在所述第二导电护套的所述第二侧边缘和所述第四内部电极的第四冲击波,其中,当在所述第三导线和所述绝缘的公共接地线两端施加高压时,第二电流配置成:从所述第三绝缘导线流到所述第三导电护套的第

一侧边缘,以在所述第三导电护套的所述第一侧边缘和所述第五内部电极之间产生第五冲击波,从所述第三导电护套的第二侧边缘流到所述第四绝缘导线,以在所述第三导电护套的所述第二侧边缘和所述第六内部电极之间产生第六冲击波,从所述第四绝缘导线流到所述第四导电护套的第一侧边缘,以在所述第四导电护套的所述第一侧边缘和所述第七内部电极之间产生第七冲击波,从所述第四导电护套的所述第二侧边缘流到所述绝缘的公共接地线,以在所述第四导电护套的所述第二侧边缘和所述第八内部电极之间产生第八冲击波。

[0031] 优选地,所述第一导电护套的所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是不同的侧边缘。

[0032] 优选地,所述第四导电护套的所述第一侧边缘和所述第二侧边缘是相同的侧边缘。

附图说明

[0033] 图1描述了根据一些实施例的具有多个电极组件的示例性冲击波血管成形术装置。

[0034] 图2A描述了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中的一组冲击波电极组件,其可以被激活以在四个位置处产生冲击波。

[0035] 图2B描述了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用于实现图2A的构型的连接。

[0036] 图2C描述了根据一些实施例的示例性电极组件。

[0037] 图2D描述了根据一些实施例的示例性电极组件。

[0038] 图2E示意性地描述了根据一些实施例的图2A的构型的电路图。

[0039] 图3A描述了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中的一组冲击波电极组件,其可以被激活以在6个位置处产生冲击波。

[0040] 图3B描述了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用于实现图3A的构型的连接。

[0041] 图4A描述了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中的一组冲击波电极组件,其可以被激活以在8个位置处产生冲击波。

[0042] 图4B描述了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用于实现图4A的构型的连接。

[0043] 图4C示意性地描述了根据一些实施例的图4A的构型的电路图。

[0044] 图4D示意性地描述了根据一些实施例的图4A的构型的电路图。

[0045] 图5描述了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中的一组冲击波电极组件,其可以被激活以在10个位置处产生冲击波。

[0046] 图6A描述了根据一些实施例的可以在电极组件中使用的示例性护套。

[0047] 图6B描述了根据一些实施例的可以在电极组件中使用的示例性护套。

[0048] 图6C描述了根据一些实施例的可以在电极组件中使用的示例性护套。

[0049] 图6D描述了根据一些实施例的可以在电极组件中使用的示例性护套。

[0050] 图7A描述了根据一些实施例的电极组件的示例性结构。

[0051] 图7B描述了根据一些实施例的电极组件的示例性结构。

[0052] 图7C描述了根据一些实施例的电极组件的示例性结构。

具体实施方式

[0053] 提供以下描述以使本领域普通技术人员能够制造和使用各种实施例。对特定装置、技术和应用的描述仅作为示例提供。对于本文描述的示例的各种修改对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的,并且在不背离各种实施例的精神和范围的情况下,本文中定义的一般原理可以应用于其他示例和应用。因此,各种实施例不旨在受本文描述和示出的示例限制,而是与符合权利要求的范围相一致。

[0054] 本受让人已经开发了许多薄型/低剖面冲击波电极,其可适用于血管成形术和/或瓣膜成形术。例如,在美国专利号8,888,788中,受让人公开了一种薄型电极组件,其包括内部电极、覆盖内部电极的绝缘层和外部电极。外部电极可以是具有中心开口的导电护套,该中心开口与绝缘层中的开口同轴地对准。在操作中,可以在内部电极和外部电极上的开口之间形成等离子弧,以产生冲击波。由于内部电极、外部电极和绝缘层是层叠的,因此,上述设计减小了冲击波装置的截面轮廓,从而允许容易地引导冲击波装置穿过、进入和治疗目标血管组织。

[0055] 在操作中,在内部电极和外部电极之间产生的等离子弧在导电护套中引起腐蚀,导致开口在两个方向上变宽。随着开口变宽,控制等离子弧(以及由此冲击波)的产生、位置和/或大小变得更加困难,从而对电极组件的寿命产生负面影响。

[0056] 本文描述的是设计成薄型/低剖面且耐用的冲击波电极组件。在一些实施例中,外部电极由在外表面上没有开口的导电护套,内部电极通过去除一部分绝缘导线(例如,在导线端部附近的绝缘层上切口)以露出绝缘导线的导电部分来构成。内部电极放置成与导电护套的侧边缘相距受控距离,以允许在给定的电流和电压下产生可复制的电弧。在操作中,可以在内部电极和导电护套的侧边缘两端而不是在内部电极和护套的开口两端形成等离子弧。这样,等离子弧将仅在朝向侧边缘的一个方向上引起腐蚀,而不是在两个方向上引起腐蚀以扩宽先前设计中的开口。因此,电极组件的寿命有效地加倍。另外,本设计消除了内部电极和外部电极之间使用层叠的绝缘层,从而进一步减小了装置的截面轮廓。在一些实施例中,通过切割绝缘导线的端部以露出导线的导电横截面来构成内部电极,并且如上所述将绝缘导线的端部放置成与导电护套的侧边缘相距受控距离,以构成电极组件。按照先前设计的要求,装配过程比堆叠电极和使导电护套的开口与绝缘层的开口对准容易得多,从而降低了制造成本,并且提高了冲击波装置的可用性和有效性。

[0057] 图1示出了根据本发明的实施例的示例性冲击波血管成形术装置100。冲击波装置100包括长形管104和血管成形术球囊102。血管成形术球囊经由例如密封件122以密封构型周向地缠绕在一部分长形管104周围。血管成形术球囊102在长形管104周围构成环形通道124,使得诸如盐水的导电流体可以通过该长形管104经由填充端口126进入球囊中。球囊填充有流体,使得球囊可以膨胀,并且与钙化病灶直接相邻地轻轻地固定至动脉壁。在一些实施例中,流体还可以包含X射线造影剂,以允许在使用期间通过荧光透视观察导管。

[0058] 长形管104包括多个纵向凹槽或通道,其构造成用于保持导线和/或内部电极。在图1所示的示例中,长形管104沿着长形管的长度具有四个凹槽。绝缘导线130、132、134和

136放置在长形管104的凹槽中。此外,多个导电护套112、114和116周向地安装在长形管104周围。可变高压脉冲发生器150连接至绝缘导线130和绝缘导线136。绝缘导线和护套构成三个电极组件,该电极组件可以被激活以在6个位置处(例如,沿着血管的长度)产生冲击波,如下文详细讨论的那样。长形管104还包括内腔,导丝120插入穿过该内腔。

[0059] 在操作中,医师使用导丝120将长形管104引导就位。当就位时,使用可变高压脉冲发生器150输送一系列脉冲,以在血管成形术球囊102和被治疗的动脉中产生一系列冲击波。可以通过控制脉冲电压、电流、持续时间和重复率的大小来控制冲击波的大小。医师可以从低能量的冲击波开始,并且根据需要增加能量以破坏钙化的斑块。这种冲击波将通过流体、通过球囊、通过血液和血管壁传导至钙化病灶,能量将在那里破坏硬化的斑块。

[0060] 图2A描述了多个冲击波电极组件,其可以包括在诸如图1描述的装置那样的示例性冲击波血管成形术装置中。如图所示,冲击波血管成形术装置200包括长形管204,其具有四个纵向凹槽260、262、264和268。多个绝缘导线230、232和236布置在长形管204的外表面上,使得它们沿着该长形管的长度延伸。如图所示,绝缘导线230布置在凹槽264中,绝缘导线232布置在凹槽260中。绝缘导线236具有布置在凹槽262中的第一直形部分、布置在凹槽264中的第二直形部分和布置在凹槽262和264之间的弯曲部分。

[0061] 冲击波血管成形术装置200还包括第一导电护套212和第二导电护套214,它们分别周向地安装在长形管204周围。如图2A和2B所示,第一导电护套212的长度与绝缘导线230在其远端附近的一部分、绝缘导线232在其近端附近的一部分和绝缘导线236的一部分重叠并覆盖它们。第二导电护套214的长度与绝缘导线232在其远端附近的一部分和绝缘导线236在其远端附近的一部分重叠并覆盖它们。

[0062] 下面参考图2C和2D描述冲击波血管成形术装置200的电极组件。转向图2C,在导线230的远端附近去除导线230的一部分绝缘层以露出导电的导线部分,从而构成第一内部电极230a。在所描述的示例中,在沿着导线长度的弯曲外表面上切出绝缘层上的孔。去除部分可以是任何形状,例如圆形、矩形、围绕导线圆周的条形等。去除部分的位置、形状和大小可以变化,以控制冲击波的位置、方向和/或大小。在一些实施例中,可以通过切割导线的端部以露出导线的导电横截面来构成内部电极。在一些实施例中,使用扁平导线而不是圆形导线来进一步减小电极组件的截面轮廓。

[0063] 如图2C所示,第一内部电极230a与第一导电护套212的远端侧边缘213相邻但不接触。第一导电护套212用作外部电极,并且第一内部电极230a放置成与第一导电护套的远端侧边缘213相距受控距离,以允许在给定的电压和电流下产生可复制的电弧。然后使用电弧在导电流体中产生冲击波。在操作中,在第一内部电极230a和第一导电护套212的远端侧边缘213之间产生第一冲击波,其细节将在下面参考图2E提供。

[0064] 以类似的方式,去除一部分绝缘导线232以构成第二内部电极232a。具体地,在导线232的近端附近去除导线232的一部分绝缘层,以沿着导线的长度露出导电的导线部分,从而构成第二内部电极232a。如图所示,第二内部电极232a与第一导电护套212的近端侧边缘211相邻但不接触。此外,第一内部电极230a和第二内部电极232a就位成彼此成周向180度。在操作中,第一导电护套212用作外部电极,并且在第二内部电极232a和第一导电护套212的近端侧边缘211之间产生第二冲击波,其细节将在下面参考图2E提供。

[0065] 转向图2D,以与上文参考图2C所述相似的方式在绝缘导线232上构成第三内部电

极232b,和在绝缘导线236上构成第四内部电极236a。如图所示,第三内部电极232b在绝缘导线232的远端附近构成,并且与第二导电护套214的远端侧边缘215相邻但不接触。第四内部电极236a在绝缘导线236的远端附近构成,并且与第二导电护套214的同一远端侧边缘215相邻但不接触。在操作中,第二导电护套214用作外部电极,在第三电极232b和远端侧边缘215之间产生第三冲击波,并且在第四电极236a和远端侧边缘215之间产生第四冲击波,其细节将在下面参考图2E提供。

[0066] 在图2C和2D所示的示例中,第一导电护套212在远端侧边缘213上包括第一弓形切口,第一内部电极230a就位成与第一弓形切口相邻,使得在第一弓形切口和第一内部电极之间产生第一冲击波。另外,第一导电护套212在近端侧边缘211上包括第二弓形切口,该第二弓形切口就位成与第一切口成周向180度,并且第二内部电极232a就位成与第二弓形切口相邻,使得在第二弓形切口和第二内部电极之间产生第二冲击波。导电护套上的切口允许将内部电极放置成更靠近护套,而无需与护套直接接触,并且还允许更好地控制冲击波的位置以及导电护套上更可预测且均匀的磨损。本领域普通技术人员应当理解,可以在内部电极和导电护套的不包括任何切口的直形侧边缘之间产生冲击波。

[0067] 图2E示意性地描述了根据一些实施例的图2A-2D的构型的电路图。当在绝缘导线230的近端和绝缘导线236的近端施加高压(例如,使用图1的高压脉冲发生器150)时,电流可以如箭头所示流动,绝缘导线236作为公共接地线(即,连接到接地或负极通道)。如图所示,电流从绝缘导线230的近端流向绝缘导线230的远端,并且经由导电的绝缘去除点(即,第一内部电极230a)流向第一导电护套212的远端侧边缘213(即,第一外部电极)。电压脉冲的持续时间和大小设置成足以在第一内部电极230a的表面产生气泡,从而导致电流的等离子弧横穿气泡并产生迅速膨胀和塌缩的气泡,这在球囊中产生了机械冲击波。根据电压脉冲的大小和持续时间以及内部电极和外部电极之间的距离、电极的表面积和/或外部电极的形状(例如,在侧边缘上是否有弓形切口),气泡的大小以及气泡的膨胀和塌缩率(以及由此机械力的大小、持续时间和分布)可能不同。

[0068] 电流可以进一步从第一导电护套212的近端侧边缘211(即,第一外部电极)经由绝缘导线232的近端附近的绝缘去除点(即,第二内部电极232a)流到绝缘导线232。电压脉冲可以在第一外部电极和第二内部电极之间产生电势差,该电势差足够高,以在它们之间形成等离子弧,从而产生引起第二冲击波的气泡。在所描述的示例中,第一内部电极230a和第二内部电极232a就位成彼此周向相对(例如,在长形管的圆周上相隔180度),因此,第一冲击波和第二冲击波可以沿着相反的方向传播,从长形管的侧面向外延伸。

[0069] 电流可以进一步从绝缘导线232的近端流向该导线的远端,并且经由该导线的远端附近的导电的绝缘去除点(即,第三内部电极232b)流到第二导电护套214的远端侧边缘215(即,第二外部电极)。高压脉冲发生器可以施加电压脉冲,使得第三内部电极232b和第二外部电极之间的电势差足够高,以在它们之间形成等离子弧,从而产生引起第三冲击波的气泡。

[0070] 电流可以进一步从第二导电护套214的远端侧边缘215经由绝缘导线236上的绝缘去除点(即,第四内部电极236a)流到绝缘导线236。电压脉冲可以在第二外部电极和第四内部电极之间产生电势差,该电势差足够高,以在它们之间形成等离子弧,从而产生引起第四冲击波的气泡。然后,电流返回电压源发生器,经由绝缘导线236到达电压输出端口(未示

出),该电压输出端口可以是负极通道或接地通道。可选地,可以在绝缘导线230和236与电压脉冲发生器之间设置连接器(未示出),使得导线可以容易地连接至高压发生器的输出端口。应当理解,无论导电护套的侧边缘是直形还是具有弓形切口,图2E所描述的构型都可以如上所述进行操作。

[0071] 在图2A-2E所描述的实施例中,每个电极组件包括一对内部电极,其构造成在两个位置处产生冲击波。例如,包括导电护套212以及内部电极230a和232a的电极组件构造成经由定位成彼此成周向180度的两个内部电极产生两个冲击波。此外,装置200沿着长形管的长度包括多个电极组件。由于撞击在一部分组织上的机械力的大小、持续时间和分布至少部分地取决于冲击波源与组织部分之间的位置和距离,因此,在不同位置处(周向地和纵向地)具有多个冲击波电极的冲击波装置可能有助于向组织区域提供一致或均匀的机械力。多个电极可以分布在整个装置上,以使冲击波源与被治疗的组织位置之间的距离最小化。在一些实施例中,长形管的尺寸和形状可以确定成将冲击波力分配到非线性解剖部位(例如,瓣膜和/或瓣膜小叶)。还应当理解,电压极性可以颠倒,使电流沿着相反的方向流动。

[0072] 应当理解,在一些实施例中,电极组件可以包括构造成在单个位置处产生冲击波的单个内部电极。例如,参考图2E,可以去除绝缘导线232和236,并且公共接地线可以将导电护套212(例如,导电护套的远端侧边缘213)直接连接到电压源的接地或负极通道。这样,当电流从绝缘导线230流到导电护套212再流到公共接地线时,在单个位置处(即,在内部电极230a和导电护套的远端侧边缘213之间)产生冲击波。

[0073] 图3A-3B描述了另一组冲击波电极组件,其可以包括在诸如图1描述的装置那样的示例性冲击波血管成形术装置中。如上所述,图2A-2E涉及电极组件的示例性构型,其可以被激活以在四个位置处产生冲击波。相比之下,如下所述,图3A-3B涉及电极组件的示例性构型,其可以被激活以在6个位置处产生冲击波。

[0074] 如图3A所示,示例性冲击波血管成形术装置300包括长形管304,其在外表面上具有四个纵向凹槽。第一导电护套312、第二导电护套314和第三导电护套316分别周向地安装在长形管304周围。多个绝缘导线330、332、334和336布置在长形管304的外表面上,使得它们沿着长形管的外表面延伸。特别地,绝缘导线330全部布置在单个凹槽中,而绝缘导线332、334和336分别布置在多个凹槽中。例如,如图3A所示,绝缘导线334包括布置在一个凹槽中的第一直形部分、布置在相邻凹槽中的第二直形部分和布置在两个凹槽之间的弯曲部分。

[0075] 导电护套312、314和316以及绝缘导线330、332、334和336构成三个电极组件,其可以被激活以在6个位置处产生冲击波。转向图3B,去除一部分绝缘导线330,以构成第一内部电极330a。如上所述,可以通过在导线330的远端附近切出绝缘层中的孔来去除导线330的一部分绝缘层,以沿着导线的长度露出导电的导线部分,从而构成第一内部电极330a。可选择地,可以通过切割导线的远端以露出导线的导电横截面来构成内部电极330a。如图所示,第一内部电极330a与第一导电护套312的远端侧边缘相邻但不接触。在操作中,第一导电护套312用作外部电极,并且在第一内部电极330a和第一导电护套312的远端侧边缘之间产生第一冲击波。

[0076] 此外,通过分别在近端附近去除一部分绝缘导线332(例如,在绝缘层上切孔、切割导线的端部以露出导电横截面)和在远端附近去除一部分绝缘导线332来构成第二内部电

极332a和第三内部电极332b。通过分别在近端附近去除绝缘导线334的一部分和在远端附近去除绝缘导线334的一部分来构成第四内部电极334a和第五内部电极334b。通过在远端附近去除绝缘导线336的一部分来构成第六内部电极336a。

[0077] 在操作中,绝缘导线330的近端和绝缘导线336的近端连接至高压脉冲发生器(例如,图1中的高压脉冲发生器150)的输出端口。在绝缘导线330和336之间施加高压,使得电流如图3B中的箭头所示流动,绝缘导线336作为公共接地线。具体地,电流从绝缘导线330流到第一导电护套312的远端侧边缘,从而在第一内部电极330a和该远端侧边缘之间产生第一冲击波。然后,电流从第一导电护套312的近端侧边缘流到绝缘导线332,从而在该近端侧边缘和第二内部电极332a之间产生第二冲击波。第一内部电极330a和第二内部电极332a就位成彼此成周向180度。这样,第一冲击波和第二冲击波可以沿着相反的方向传播,从长形管的侧面向外延伸。

[0078] 然后,电流从绝缘导线332流到第二导电护套314的远端侧边缘,从而在第三内部电极332b和该远端侧边缘之间产生第三冲击波。然后,电流从第二导电护套314的近端侧边缘流到绝缘导线334,从而在第二导电护套314的近端侧边缘和第四内部电极334a之间产生第四冲击波。第三内部电极332b和第四内部电极334a彼此成周向180度地定位。此外,第一内部电极330a和第三内部电极332b彼此成周向90度地定位。如图3B所示,第一内部电极330a定位成与第一导电护套312的远端侧边缘上的弓形切口350相邻,而第三内部电极332b定位成与第二导电护套的远端侧边缘上的弓形切口351相邻。如图所示,两个切口350和351定位成彼此成周向90度。

[0079] 然后,电流从绝缘导线334流到第三导电护套316的远端侧边缘,从而在第三导电护套316的远端侧边缘和第五内部电极334b之间产生第五冲击波。然后,电流从第三导电护套316的远端侧边缘流到绝缘导线336,从而在第三导电护套316的远端侧边缘和第六内部电极336a之间产生第六冲击波。然后,电流返回输出端口(未显示),该输出端口可以是负极通道或接地通道。

[0080] 在图3B所描述的示例中,由于内部电极330a和332a相对于第一导电护套312呈对角线布置,因此分别在第一导电护套312的远端侧边缘和近端侧边缘上产生第一冲击波和第二冲击波。内部电极的对角线布置允许声波输出沿着球囊在纵向上更均匀地分布,同时使冲击波的更不环形。相反,由于内部电极334b和336a相对于第三导电护套316的布置,在第三导电护套316的远端侧边缘上产生第五冲击波和第六冲击波。当导线在放电点处断裂的情况下,这些构型保持了连续性。因此,本领域普通技术人员应当意识到,通过布置相应的导线和相应的导电护套(以及如果有的话,护套上的相应切口的位置),可以灵活地配置冲击波的位置。

[0081] 图4A-4D描述了另一组冲击波电极组件,其可以包括在诸如图1描述的装置那样的示例性冲击波血管成形术装置中。如上所述,图2A-2E和图3A-3B描述的实施例分别可以由单个电流在多个位置(分别是四个和6个)处产生冲击波。相比之下,图4A-4D描述的实施例涉及电极组件的示例性构型,其可以被激活以经由多个电流产生多个冲击波,如下所述。具体地,产生两个单独的电流以在8个位置处产生冲击波。

[0082] 如图4A和图4B所示,示例性冲击波血管成形术装置400包括长形管404,其在外表面上具有四个纵向凹槽。第一导电护套412、第二导电护套414、第三导电护套416和第四导

电护套418分别周向地安装在长形管404周围。多个绝缘导线430、432、434、436和438布置在长形管404的外表面上,使得它们沿着长形管的外表面延伸。特别地,一些绝缘导线(例如,绝缘导线432和436)分别全部布置在单个凹槽中,而一些绝缘导线(例如,绝缘导线434和438)分别布置在多个凹槽中。

[0083] 导电护套412、414、416和418以及绝缘导线430、432、434、436和438构成四个电极组件,其可以被激活以在8个位置处产生冲击波。转向图4B,去除一部分绝缘导线430,以构成第一内部电极430a。此外,通过分别在近端附近去除一部分绝缘导线432和在远端附近去除一部分绝缘导线432来构成第二内部电极432a和第三内部电极432b。通过去除一部分绝缘导线438来构成第四内部电极438a。通过在远端附近去除一部分绝缘导线434来构成第五内部电极434a。通过分别在近端附近去除一部分绝缘导线436和在远端附近去除一部分绝缘导线436来构成第六内部电极436a和第七内部电极436b。通过在远端附近去除一部分绝缘导线438来构成第八内部电极438b。

[0084] 通过以可以露出导线的导电部分的任何方式去除一部分相应的导线,例如通过在绝缘层上切孔或切割导线的端部以露出导电横截面,可以构成内部电极430a、432a、432b、434a、434b、436a、436b和438b中的任一个。通过在与第二导电护套414的侧边缘相邻的导线的外表面上去除一部分绝缘导线438(例如,在绝缘层中切孔),可以构成内部电极438a。

[0085] 图4C示意性地描述了根据一些实施例的图4A和4B的构型的电路图。在操作中,首先将绝缘导线430的近端和绝缘导线438的近端连接至高压脉冲发生器(例如,图1中的高压脉冲发生器150)的输出端口,绝缘导线438作为公共接地线。在绝缘导线430和438之间施加高压,使得第一电流4a如图4C的箭头所示流动。具体地,第一电流4a从绝缘导线430流到第一导电护套412的远端侧边缘,从而在第一内部电极430a和第一导电护套412的远端侧边缘之间产生第一冲击波。然后,第一电流4a从第一导电护套412的近端侧边缘流到绝缘导线432,从而在第一导电护套412的近端侧边缘和第二内部电极432a之间产生第二冲击波。然后,电流从绝缘导线432流到第二导电护套414的远端侧边缘,从而在第三内部电极432b和第二导电护套414的远端侧边缘之间产生第三冲击波。然后,电流从第二导电护套414的近端侧边缘流到绝缘导线438,从而在第二导电护套414的近端侧边缘和第四内部电极438a之间产生第四冲击波。然后,电流返回输出端口(未显示),该输出端口可以是负极通道或接地通道。

[0086] 图4D示意性地描述了根据一些实施例的图4A和4B的构型的另一电路图。绝缘导线434的近端和绝缘导线438的近端可以连接至高压脉冲发生器(例如,图1中的高压脉冲发生器150)的输出端口。在绝缘导线434和438之间施加高压,使得第二电流4b如图4D所示的箭头流动。具体地,第二电流4b从绝缘导线434流到第三导电护套416的远端侧边缘,从而在第五内部电极434a和第三导电护套416的远端侧边缘之间产生第五冲击波。然后,第二电流4b从第三导电护套416的近端侧边缘流到绝缘导线436,从而在第三导电护套416的近端侧边缘和第六内部电极436a之间产生第六冲击波。然后,电流从绝缘导线436流到第四导电护套418的远端侧边缘,从而在第七内部电极436b和第四导电护套418的远端侧边缘之间产生第七冲击波。然后,电流从第四导电护套418的远端侧边缘流到绝缘导线438,从而在第四导电护套418的远端侧边缘和第八内部电极438b之间产生第八冲击波。然后,电流返回输出端口(未显示),该输出端口可以是负极通道或接地通道。

[0087] 这样,在图4A-4D所示的实施例中,使用两个电压通道来产生两个单独的电流,该电流继而在8个不同的位置处产生冲击波。在一些实施例中,高压脉冲发生器可以同时驱动绝缘导线430和434。例如,医师可以同时将绝缘导线430连接至脉冲发生器的第一正极引线、将绝缘导线434连接至脉冲发生器的第二正极引线和将绝缘导线438连接至负极引线或接地。在一些实施例中,高压脉冲发生器可以顺序地施加电压脉冲(例如,向绝缘导线430施加电压脉冲,而不向绝缘导线434施加脉冲)。在一些实施例中,向绝缘导线434施加的电压脉冲可以相对于向绝缘导线430施加的电压脉冲延迟。在一些实施例中,多路复用器可以与高压脉冲发生器一起使用,以控制施加脉冲。这可以允许沿着长形管产生具有不同频率、大小和定时的冲击波。在图4A-4D所示的实施例中,两个电压通道共享相同的公共接地线(即,绝缘导线438)。本领域普通技术人员应当理解,可以在单个长形管的周围配置任意数量的电压通道(例如四个),并且这些电压通道可以依赖于相同或不同的公共接地线。

[0088] 与图3A-3B所示的三个电极组件串联连接的实施例相比,图4A-4D所示的实施例构造使得一些电极组件(例如,电流4a的路径上的任一电极组件或者电流4b的路径上的任一电极组件)在不同的电压通道上工作。与例如每个电极组件连接到单独的电压通道相比,串联构型(例如,如图3A-3B所示)可以允许使用更少的导线同时产生更多的冲击波。沿着长形管的长度减少导线数量可以帮助维持长形管弯曲和折曲(例如,以通过曲折的脉管系统)和适配到更多治疗区域的能力。另一方面,为了获得具有相似大小的冲击波,与向分别连接至单独的电压通道的电极组件施加的电压相比,向串联构型施加的电压需要更大和/或具有更长的持续时间。这样,在图4A-4D中,一些电极组件串联连接(例如,导电护套412和414),而一些电极组件受不同的电压通道控制(例如,导电护套412和416),如该图所示的冲击波不仅可以在需要时提供施加更强的冲击波的能力,而且具有同时施加许多冲击波的能力,同时不会通过最小化导线的数量而实质上损害装置的灵活性和转动能力。

[0089] 应当理解,冲击波装置可以包括任意数量的导电护套以及由此包括任意数量的电极组件。图5描述了另一组冲击波电极组件,其可以包括在诸如图1描述的装置那样的示例性冲击波血管成形术装置中。图5描述的实施例涉及电极组件的示例性构型,其可以被激活以经由单个电压通道产生10个冲击波。如图5所示,冲击波装置包括五个导电护套和六个导线。在操作中,响应于所施加的电压,电流如箭头所示流过六个导线,从而产生如图所示的10个冲击波(SW1-SW10)。

[0090] 参考图1-5,每个上述导电护套可以由任何导电材料构成,并且可以采用任何形状。如上所述,可以在导电护套上形成任意数量的切口,以改善电极组件的性能。在一些实施例中,基于电极组件的预期构型,导电护套上的切口的数量和位置可以不同。例如,图6A描述的导电护套在同一侧边缘上包括彼此成周向180度定位的两个切口。该实施例可以用于构造这样的电极组件,该电极组件产生两个在导电护套——例如,导电护套214、316和418——的同一侧边缘上彼此成周向180度的冲击波。作为另一示例,图6B所示的导电护套在导电护套的相对的侧边缘上包括彼此成周向180度定位的两个切口。该实施例可以用于构造这样的电极组件,该电极组件产生两个在导电护套——例如,导电护套212、312和412——的相对的侧边缘上彼此成周向180度的冲击波。在一些实施例中,可以创建具有大量切口的护套,以提高护套的通用性,并且降低制造成本。例如,可以使用在导电护套的每个侧边缘上具有四个切口的护套来代替上述导电护套中的任一个,四个切口定位成在周向

上相隔90度。

[0091] 此外,导电护套可以由多个子部件制成。在一些实施例中,导电护套包括具有凹口和/或凹部的多个子部件,该凹口和/或凹部可以互锁以构成导电护套,例如具有吻合在一起的两半的导电护套。在一些实施例中,导电护套包括多个子部件,该子部件可以通过任何合适的方法——例如钎焊、压接、焊接、导电粘合剂、压力配合、过盈配合——装配在一起,以构成导电护套。多个子部件可以允许容易地构造电极组件,因为例如技术人员可以首先将绝缘导线放置在长形管的凹槽中,然后将导电护套的两半压接在长形管上,以安装导电护套。

[0092] 在一些实施例中,将导电护套制成单件,以使在装配过程中对绝缘导线的可能损坏(例如,刮擦)最小化。在一些实施例中,在装配期间,长形管被拉伸以减小其周长,从而允许导电护套滑到长形管上。然后,通过例如使导线滑入长形管的凹槽中,将绝缘导线定位在导电护套下方。然后使长形管放松,使其周长增大,并且将导电护套牢固地安装在长形管上。

[0093] 图7A-7C描述了根据一些实施例的电极组件的示例性结构。如图7A所示,绝缘导线630位于长形管604的外表面上,导电护套612周向地安装在长形管604上,并且覆盖绝缘导线的纵向部分。此外,从绝缘导线630去除导线630的一部分绝缘层(连同涂布的任何粘合剂),以构成内部电极630a。内部电极630a(例如,导线的内部)可以由能够承受高电压水平和在使用过程中产生的强烈机械力的材料制成,例如,不锈钢、钨、镍、铁、钢等。

[0094] 在一些实施例中,可以在长形管604上设置一个或多个管(例如,热缩管),以帮助将导线630保持在凹槽中,同时仍然允许导线在凹槽中滑动和移动,以适应长形管的弯曲。例如,一个或多个收缩管带可以周向地缠绕在绝缘导线630的一个或多个部分的周围,包括导线630的一个端部613。在图7B所示的示例中,使用两个热缩管带640a和640b来固定导线630,其中,底部带640b覆盖导线630的端部613和一部分长形管604。在一些实施例中,底部带640b可以紧靠导电护套612的底侧边缘,而不覆盖绝缘去除点630a。

[0095] 等离子弧的产生可能导致护套612的切口随着时间的流逝而腐蚀并呈现像缝隙一样的形状。如果切割导线631的端部来构成内部电极,并且导线的端部未固定至长形管,则导线可能随着时间的流逝而卷曲(例如,像烛芯一样),从而损害电极组件的有效性和寿命。通过使用绝缘去除点630a构成内部电极,并且使用收缩管将导线的端部固定至长形管,可以延长电极组件的寿命。

[0096] 替代地或附加地,可以沿着一部分导线和/或在导电护套附近涂布粘合剂(例如,导电环氧树脂的点),以将导线部分地固定或保持在凹槽中,同时仍然使导线保持在长形管弯曲或变弯时部分地部分移动和移位的能力。在图7C所示的示例中,沿着导电护套612的侧边缘和管的侧边缘涂布粘合剂。

[0097] 在图2A、3A和4A所示的每个实施例中,长形管包括四个纵向凹槽,其在周向上相隔90度,以容纳绝缘导线。应当理解,长形管可以包括任意数量的凹槽(例如6个、8个)。例如,对于沿着球囊的长度容纳大量导电护套的较长的球囊,可能需要大量的导线。使用具有大量凹槽的长形管,这种系统将更容易构造、配置和/或操作。

[0098] 在血管成形术中可以使用本文所述的任何冲击波组件来破坏沿着血管壁累积的钙化斑块。方法的一种变型可以包括将导丝从患者的进入部位(例如,腿的腹股沟区域的动

脉)推进到血管的目标区域(例如,具有需要破坏的钙化斑块的区域)。可以通过导丝将冲击波装置推进到血管的目标区域,该冲击波装置包括具有导丝内腔的长形管、沿着长形管定位的一个或多个电极组件和气囊。冲击波电极组件可以是本文所述的任何电极组件。当将装置推进通过脉管系统时,可以通过长形管使球囊塌缩。可以通过X射线成像和/或荧光透视来确定冲击波装置的位置。当冲击波装置到达目标区域时,可以通过导电液体(例如,盐水和/或与图像造影剂混合的盐水)使球囊膨胀。然后,可以激活一个或多个电极组件,以产生冲击波来破坏钙化斑块。可以通过X射线和/或荧光透视来监测斑块破坏的进程。如果钙化区域的长度大于带有电极组件的导管的长度,和/或钙化区域距离电极组件太远而无法接收所产生的冲击波的全力,则冲击波装置可以沿着血管的长度移动。例如,冲击波装置可以沿着钙化的血管区域的长度步进,以顺序地破碎斑块。冲击波装置的电极组件可以串联连接和/或可以连接成使得一些电极组件连接至单独的高压通道,如上所述,该高压通道可以被同时和/或顺序地激活。当钙化区域已经被充分治疗时,可以使球囊进一步膨胀或缩小,并且可以将冲击波装置和导丝从患者体内抽出。

[0099] 应当理解,上述内容仅是本发明的原理的示例,并且在不背离本发明的范围和精神的情况下,本领域技术人员可以进行各种修改、变更和组合。本文公开的各种冲击波装置的任何变型可以包括由任何其他冲击波装置或本文的冲击波装置的组合所描述的特征。此外,任何方法都可以与所公开的任何冲击波装置一起使用。因此,除了随附权利要求之外,不意在限制本发明。对于上述所有变型,不需要顺序地执行方法的步骤。

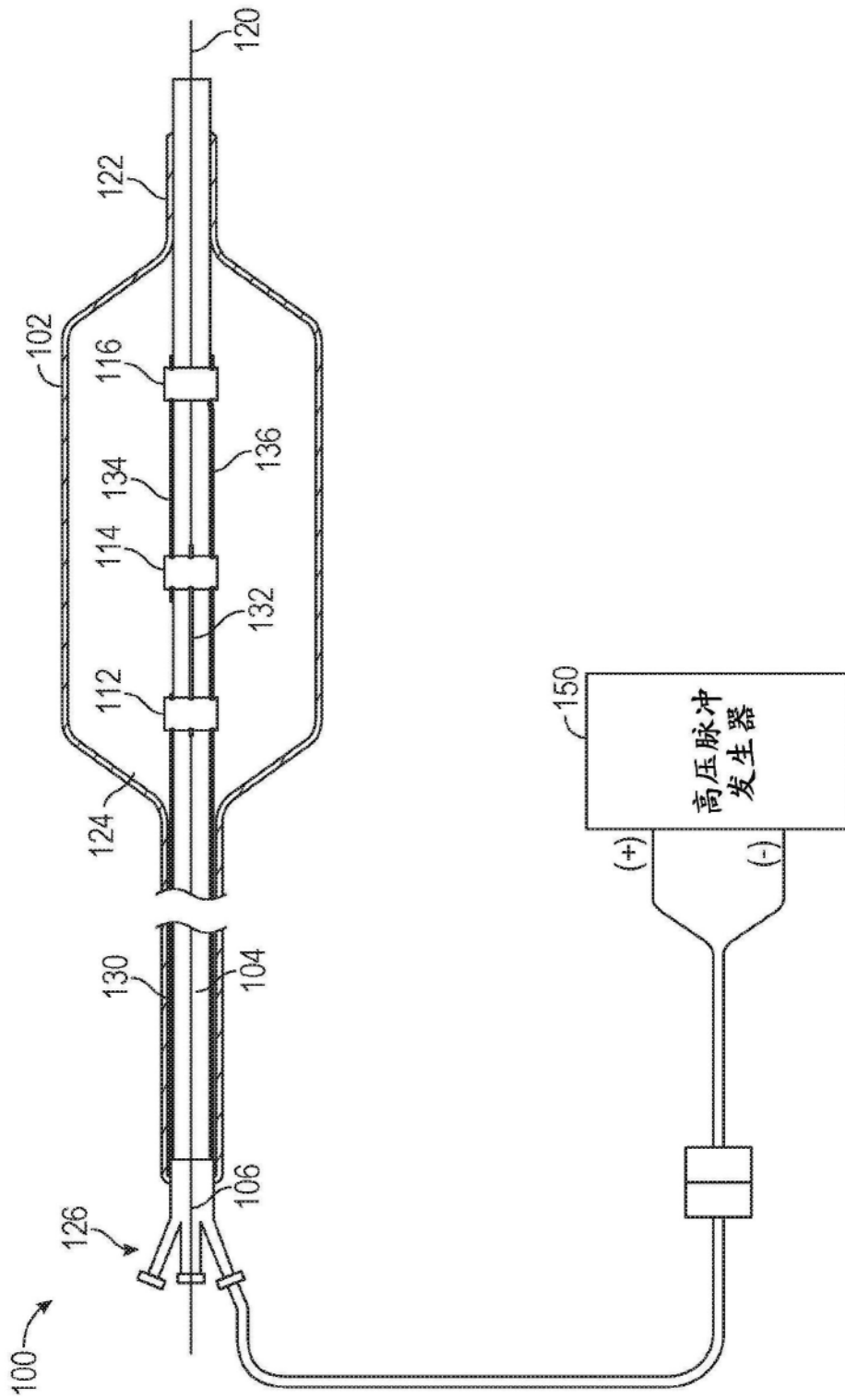


图1

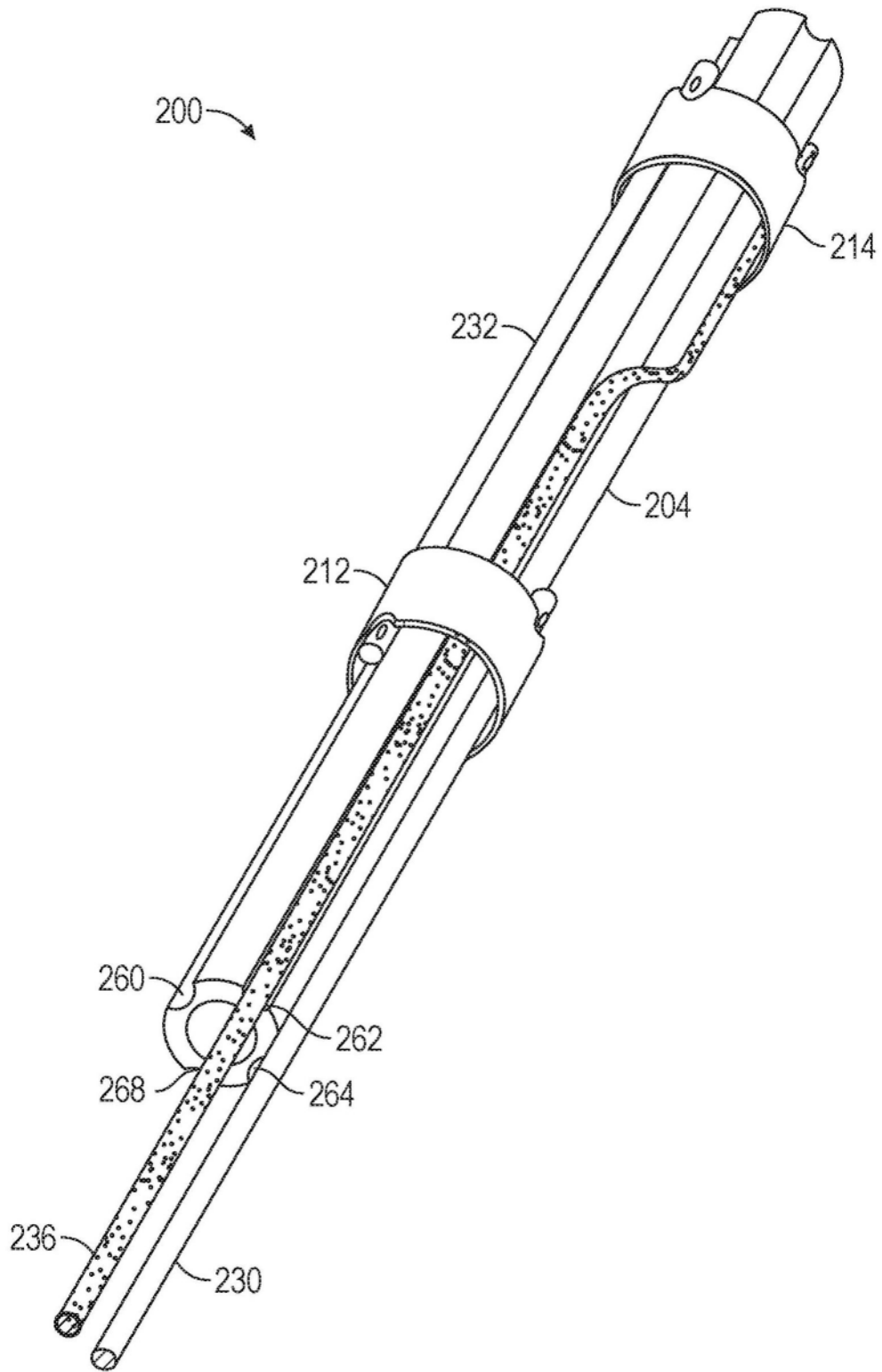


图2A

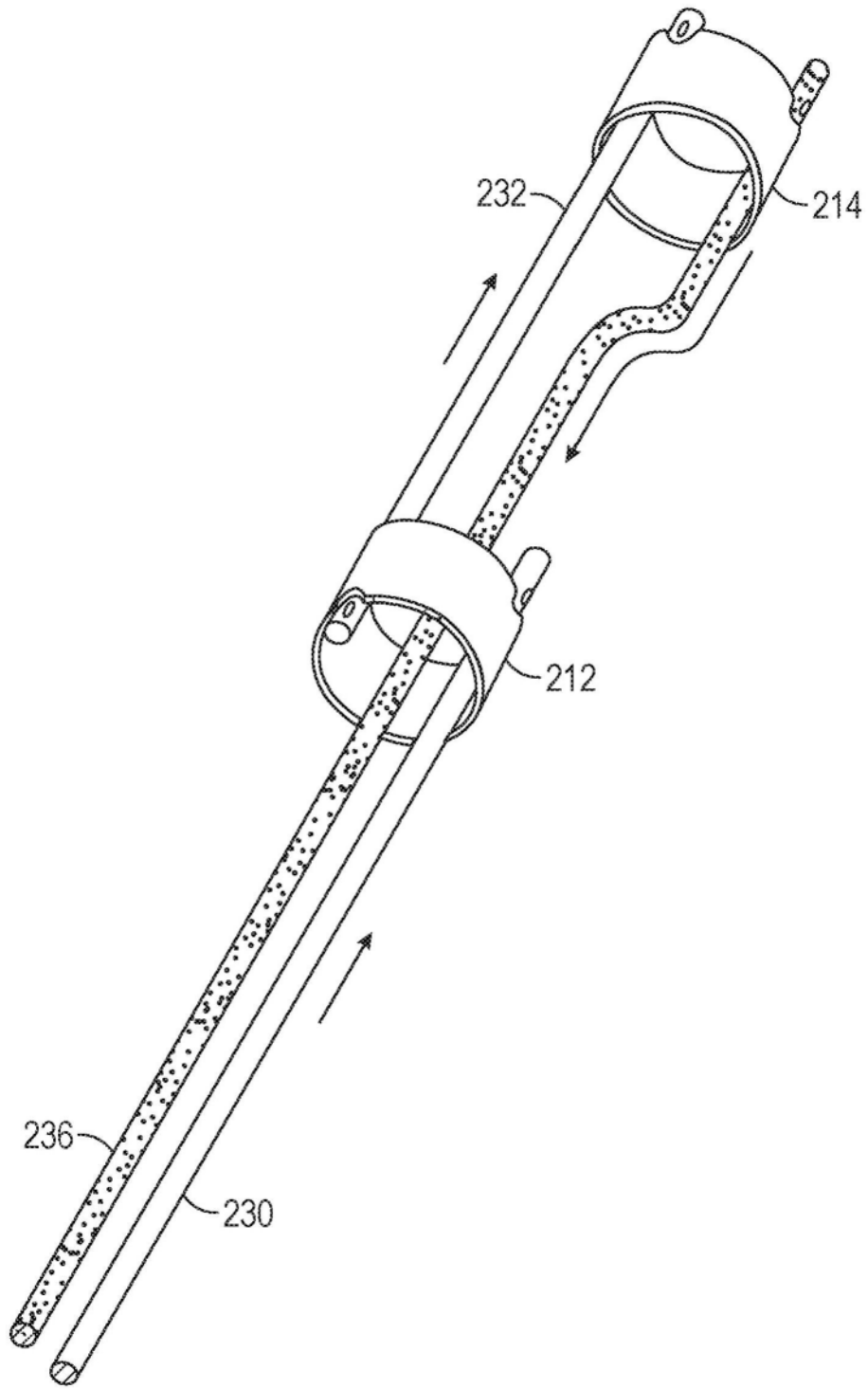


图2B

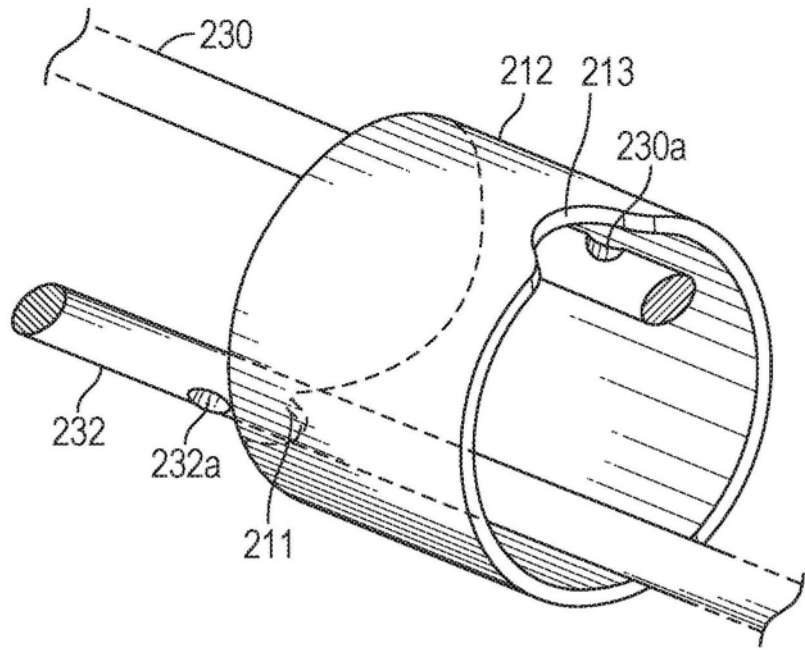


图2C

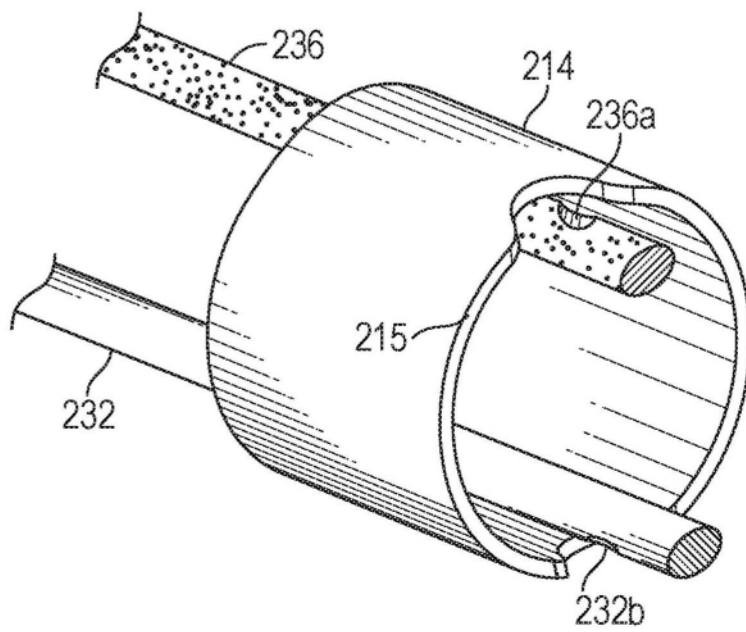


图2D

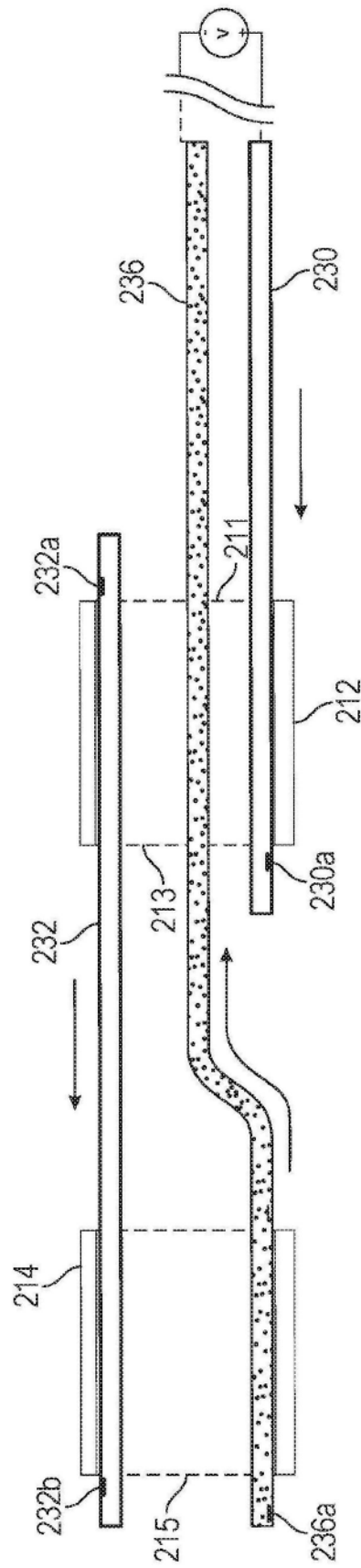


图2E

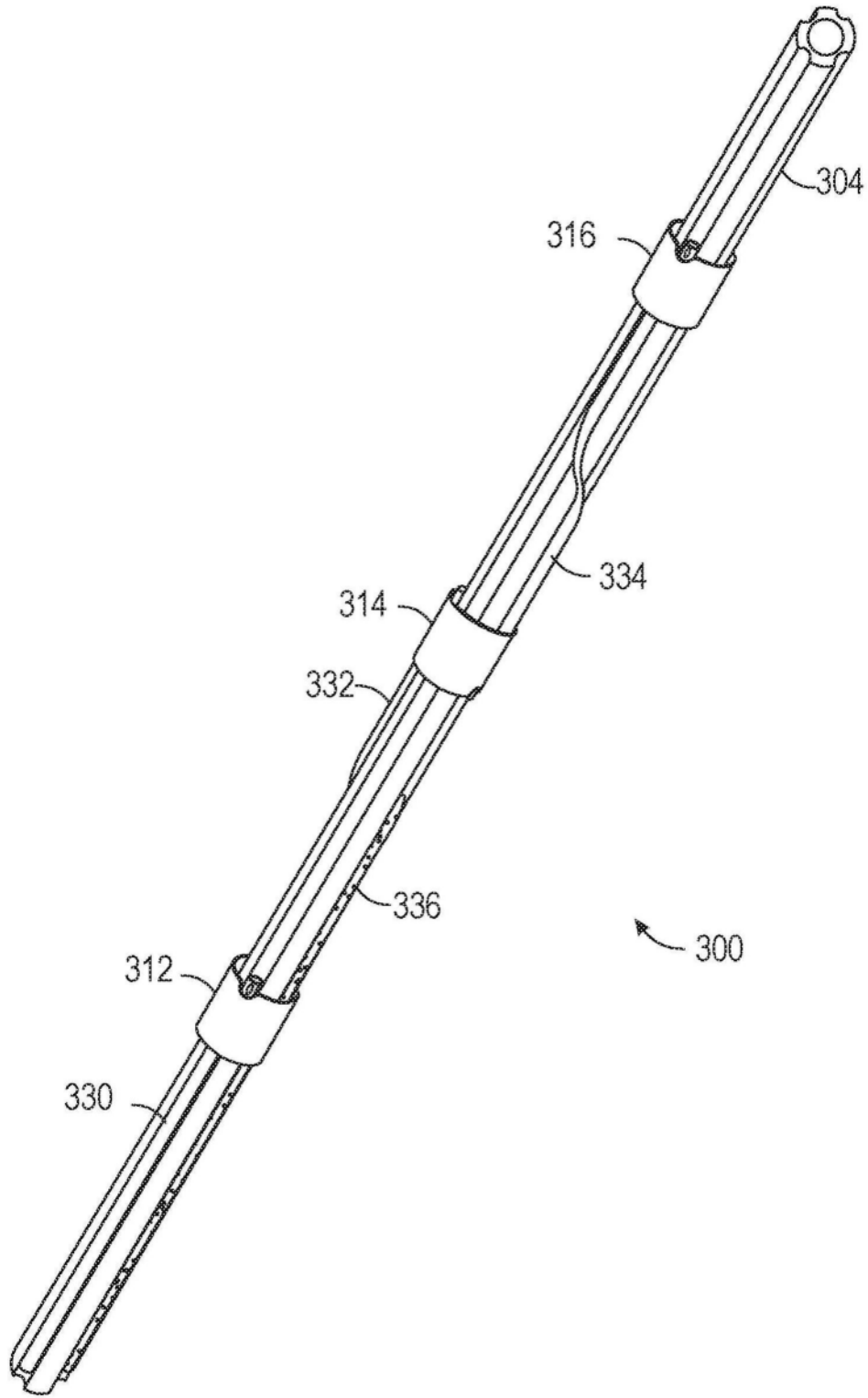


图3A

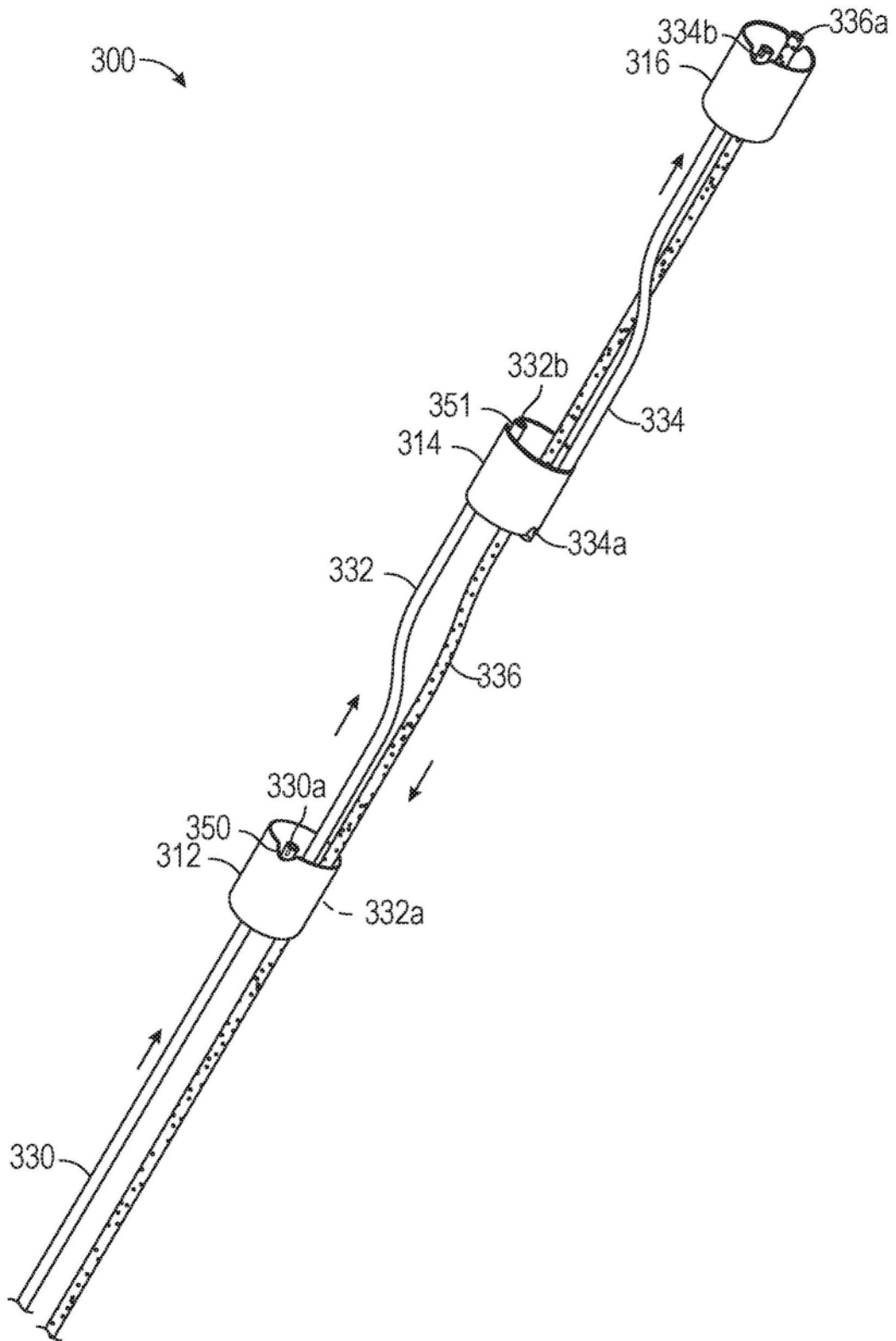


图3B

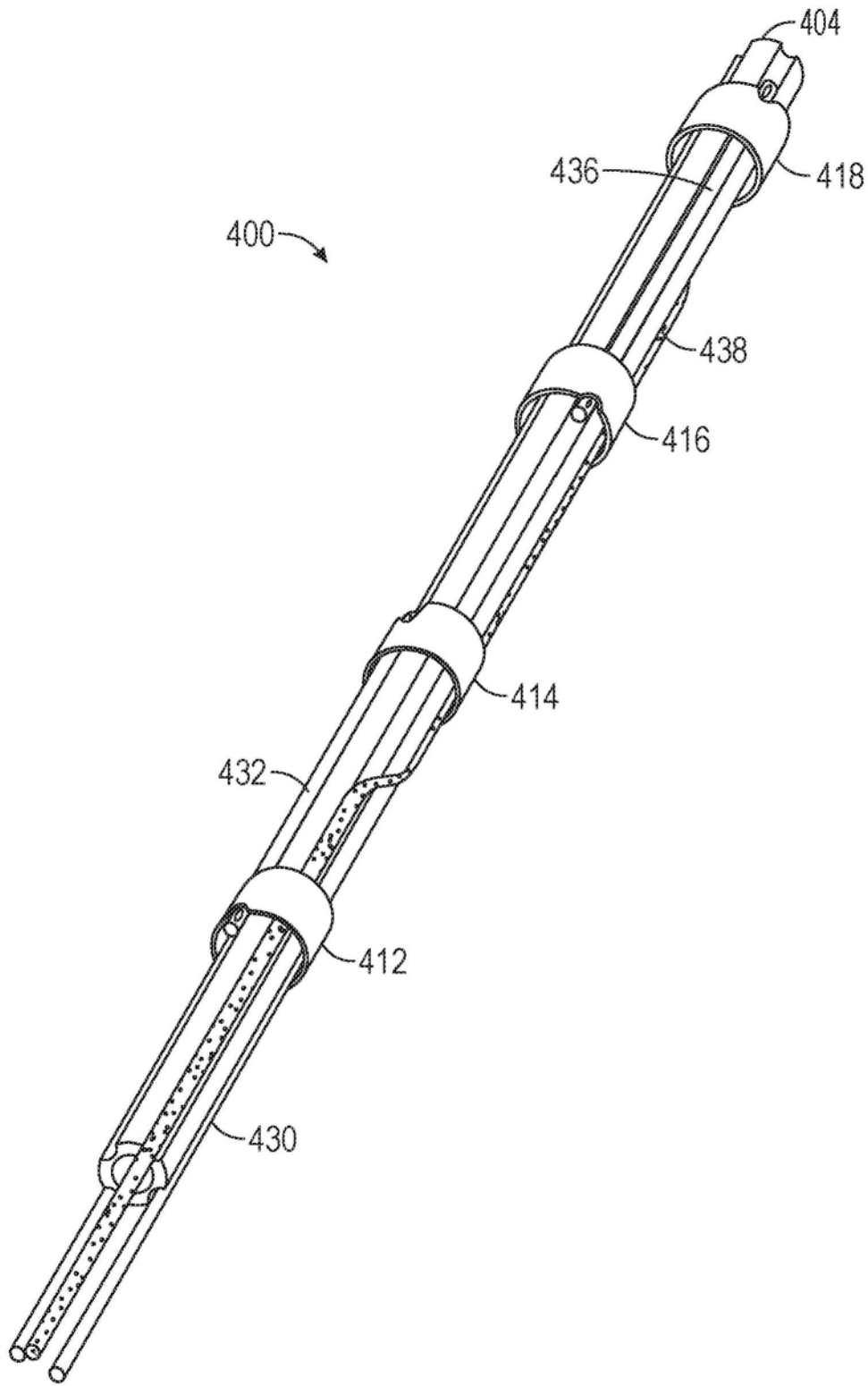


图4A

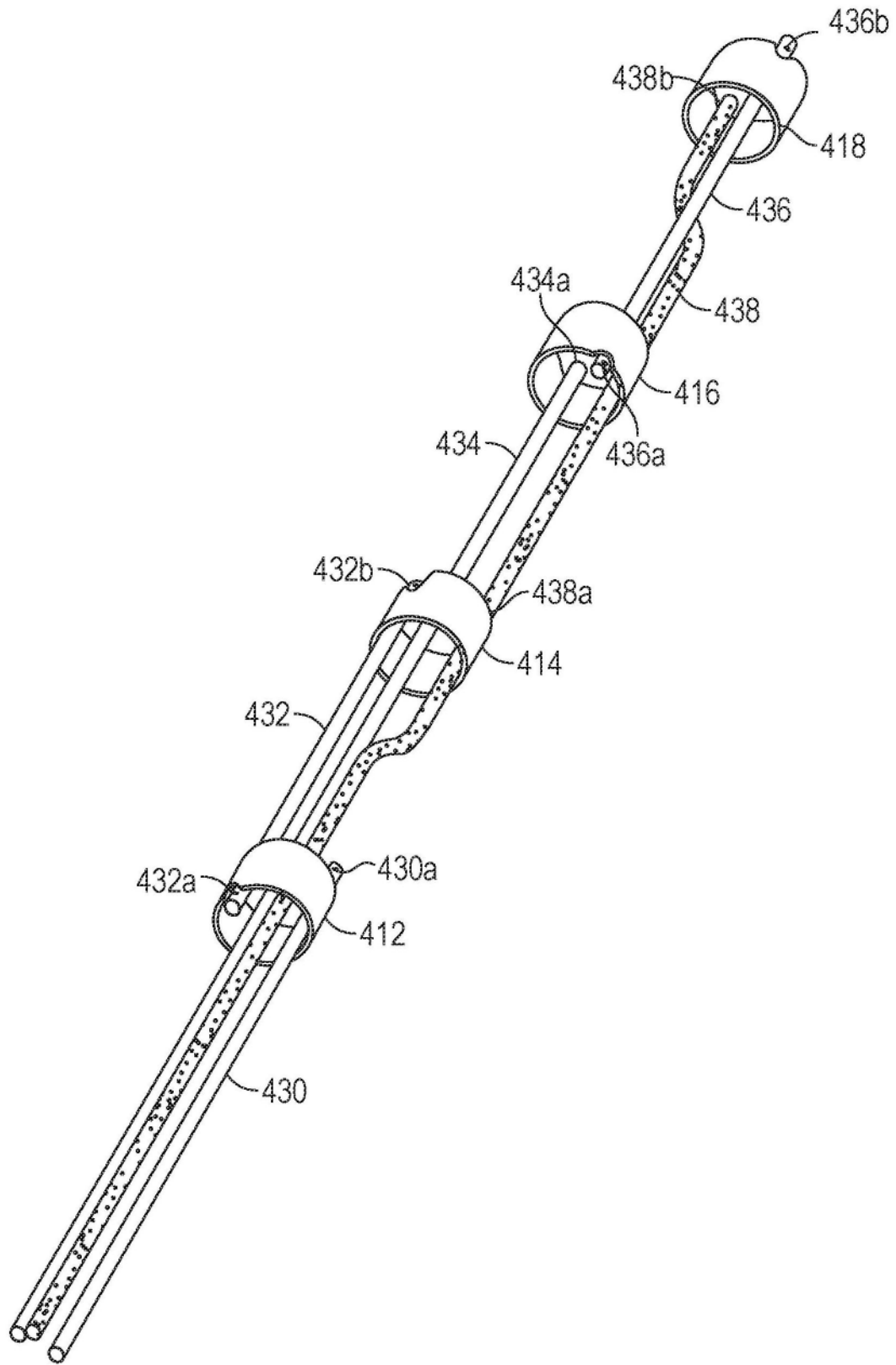


图4B

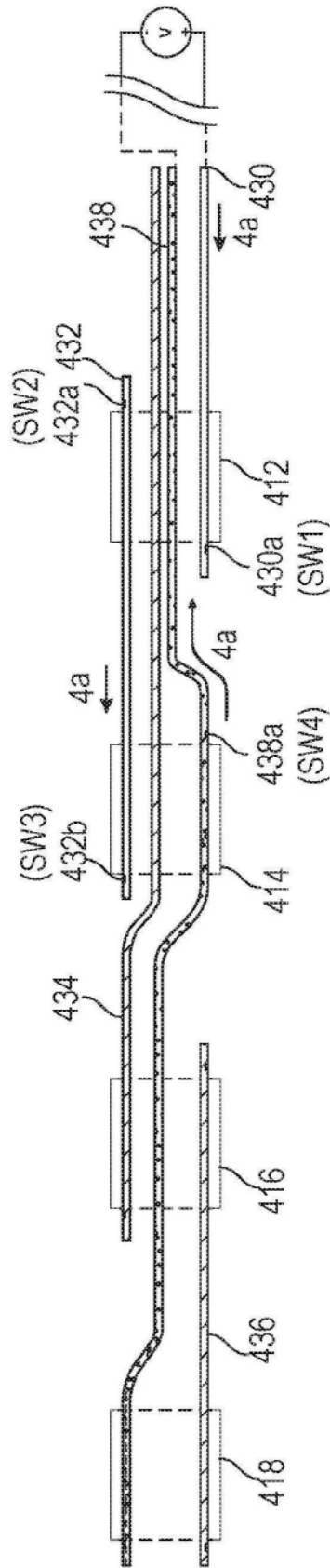


图4C

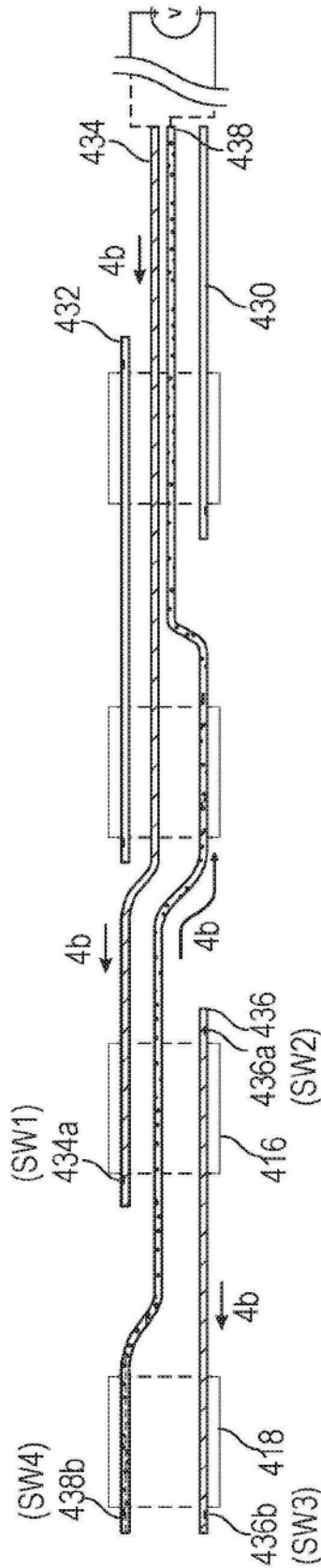


图4D

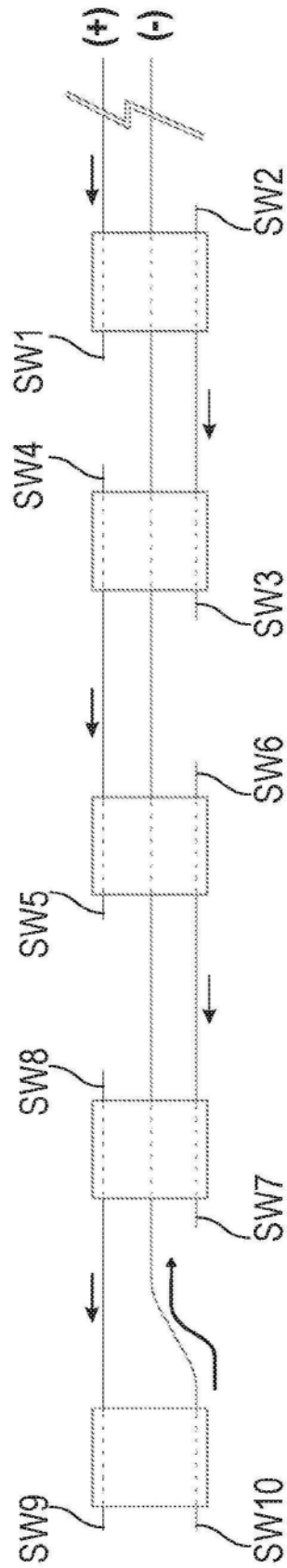


图5

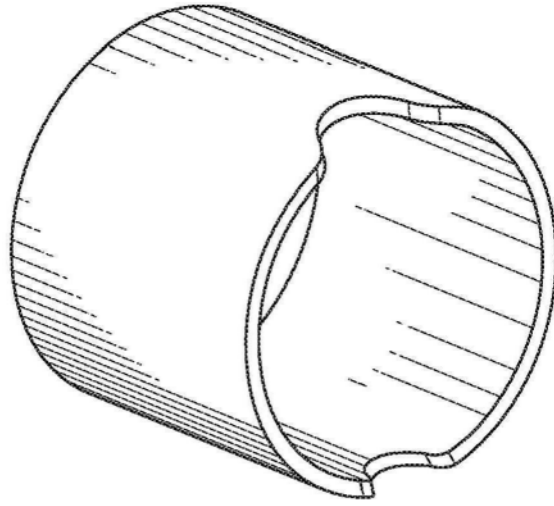


图6A

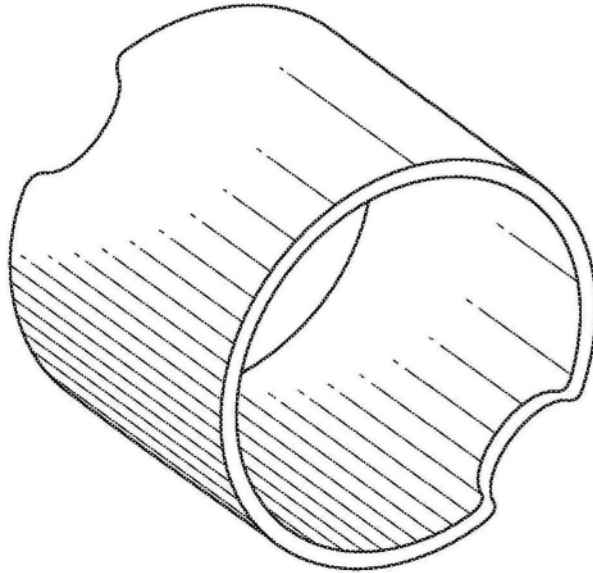


图6B

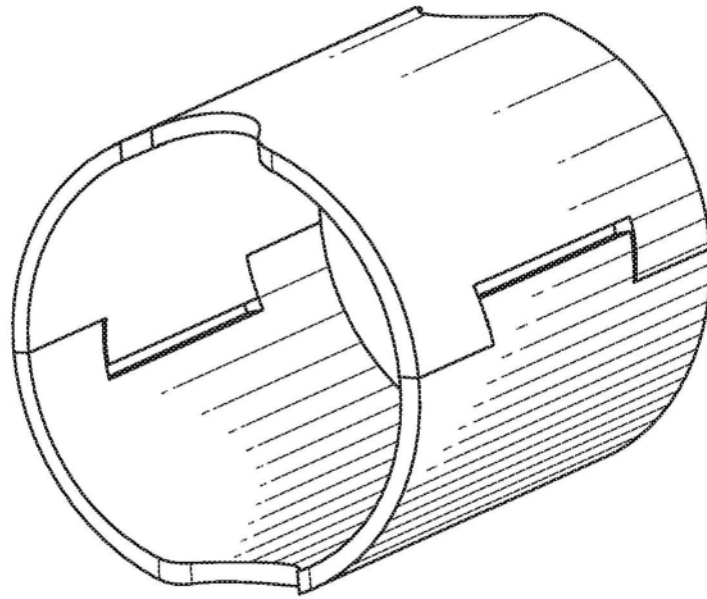


图6C

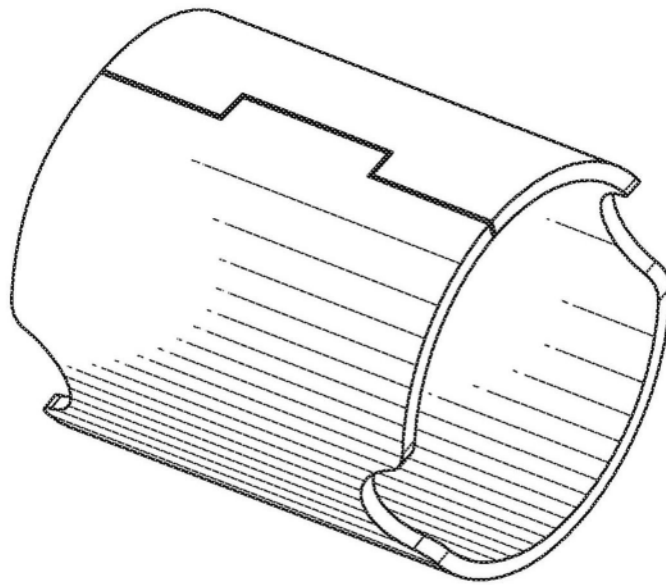


图6D

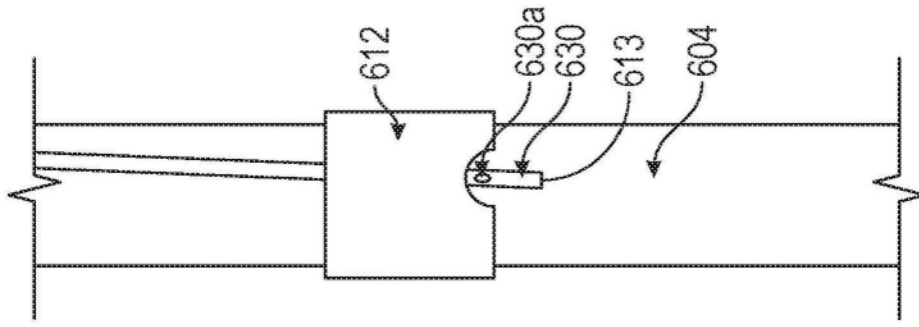


图7A

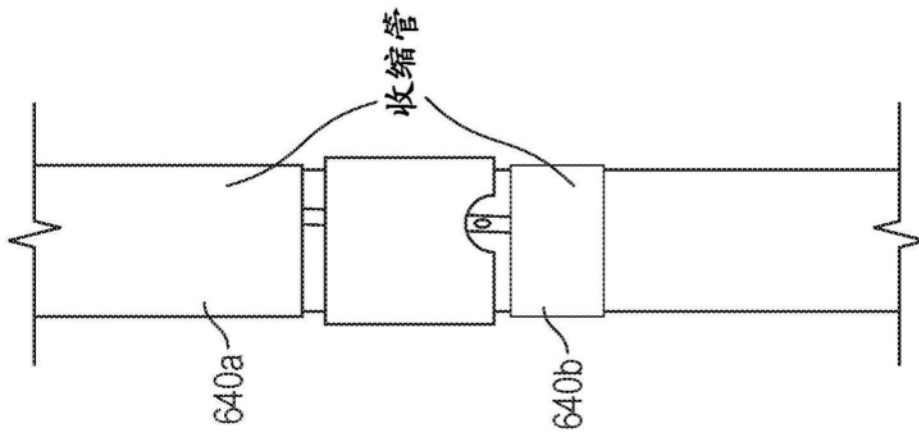


图7B

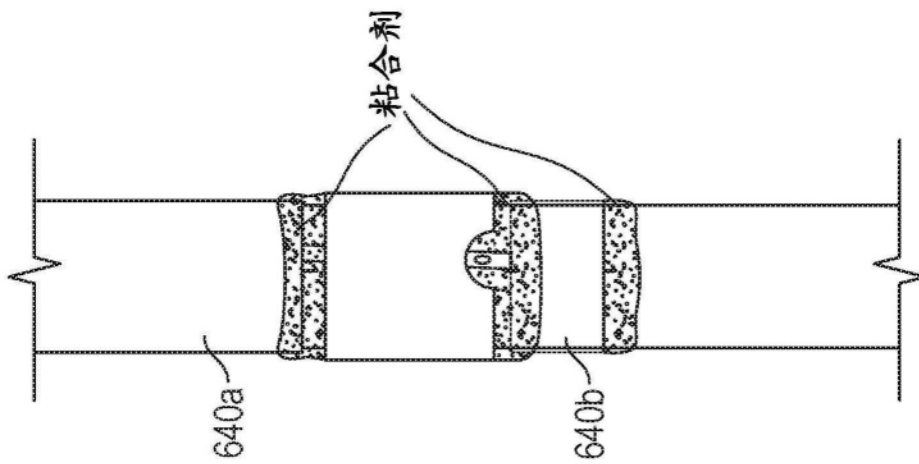


图7C