

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 918**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2020** **E 23208960 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025** **EP 4295788**

54 Título: **Electrodos de bajo perfil para un catéter de ondas de choque**

30 Prioridad:

24.09.2019 US 201962904839 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.05.2025

73 Titular/es:

**SHOCKWAVE MEDICAL, INC. (100.00%)
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**VO, KHANH;
GALLEGO, JONATHAN y
PHAN, HUY**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 018 918 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Electrodos de bajo perfil para un catéter de ondas de choque

Campo de la divulgación

5 La presente divulgación se refiere en general a electrodos de ondas de choque y, más específicamente, a electrodos para la generación de ondas de choque dentro de estructuras vasculares.

Antecedentes

10 La presente invención se refiere a un sistema de tratamiento para angioplastia coronaria percutánea o angioplastia periférica en el que se usa un globo de angioplastia para dilatar una lesión (por ejemplo, una lesión calcificada) y restaurar el flujo sanguíneo normal en la arteria. En este tipo de procedimiento, se hace avanzar un catéter que lleva un globo hacia la vasculatura a lo largo de un alambre guía hasta que el globo se alinea con las placas calcificadas. Luego se presuriza el globo para reducir o romper las placas calcificadas y empujarlas hacia la pared del vaso.

15 Más recientemente, el cesionario del presente documento ha desarrollado un sistema de tratamiento que incluye electrodos dentro de un globo de tipo angioplastia. En uso, el globo se hace avanzar hasta la región de una oclusión. A continuación, el globo se presuriza inicialmente con un fluido conductor. Se aplica una serie de pulsos de alto voltaje a los electrodos dentro del globo, y cada pulso genera una onda de choque en el fluido conductor. Las ondas de choque atraviesan la pared del globo y entran en la oclusión, agrietando las placas calcificadas. Una vez que las placas calcificadas se rompen, el globo se puede expandir aún más para abrir el vaso. Dicho sistema se divulga en las patentes de los Estados Unidos números. 8,956,371, 8,888,788 y la publicación de los Estados Unidos número 2019/0150960. Además, el cesionario del presente documento ha desarrollado técnicas para proporcionar un electrodo en la punta de un alambre guía para generar ondas de choque dirigidas hacia adelante. Este enfoque se divulga en la publicación de patente de los Estados Unidos número 2015/0320432.

20 La publicación de patente de los Estados Unidos número 2014/005576 divulga un catéter con globo de ondas de choque con múltiples fuentes de ondas de choque.

25 La presente invención se refiere a técnicas para tratar lesiones calcificadas difíciles de atravesar colocando electrodos de ondas de choque de perfil bajo en la porción distal del globo, incluido el segmento distal de la pata y/o el segmento de cono distal del globo de angioplastia.

Breve resumen

30 Un aspecto de la presente invención se define mediante la reivindicación independiente a la que ahora se debe hacer referencia. Las características opcionales están definidas por las reivindicaciones dependientes. Ninguno de los métodos de tratamiento o cirugía son reivindicados.

35 La invención proporciona un dispositivo para generar ondas de choque. Un dispositivo ejemplar para generar ondas de choque comprende un tubo alargado; un globo envuelto circunferencialmente alrededor de una porción del tubo alargado, comprendiendo el globo: un extremo distal sellado al tubo alargado, un segmento de pata proximal al extremo distal del globo, un segmento de cono proximal al segmento de pata del globo, y un segmento recto proximal al segmento de cono del globo, en el que, cuando el globo está inflado: el segmento de pata es sustancialmente cilíndrico o tiene una forma ahusada con un diámetro promedio, el segmento de cono tiene una forma ahusada con un diámetro promedio mayor que el diámetro promedio del segmento de pata, y el segmento recto tiene una forma sustancialmente cilíndrica con un diámetro mayor que el diámetro promedio del segmento de cono; y al menos un emisor distal configurado para generar ondas de choque, en el que al menos un emisor distal está colocado en el segmento de pata o el segmento de cono del globo.

40 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal está posicionado en el segmento de pata del globo.

En algunas realizaciones, al menos un emisor distal está colocado en el segmento de cono del globo.

En alguna realización, al menos un emisor distal comprende un primer emisor distal colocado en el segmento de pata del globo y un segundo emisor distal colocado en el segmento de cono del globo.

45 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal está ubicado entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 1 mm desde un extremo distal de un espacio entre el segmento de pata del globo y el tubo alargado.

En algunas realizaciones, cuando se infla el globo, un espacio entre un diámetro interior del segmento de pata y un diámetro exterior del tubo alargado está entre aproximadamente 0.03 mm (0.001") a aproximadamente 0.08 mm (0.003").

50 En las realizaciones de la invención, el segmento de pata tiene menos de aproximadamente 3.5 mm de largo y el segmento de cono tiene aproximadamente de 4.5 mm a aproximadamente 5.5 mm de largo.

En algunas realizaciones, cuando se infla el globo, un primer ángulo de vértice entre el segmento de pata del globo y el tubo alargado es menor de 5 grados.

En algunas realizaciones, cuando se infla el globo, un segundo ángulo de vértice entre el segmento de cono del globo y el tubo alargado es mayor que el primer ángulo de vértice.

- 5 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal comprende un primer par de electrodos, comprendiendo el primer par de electrodos: una porción conductora de un primer alambre aislado y una porción conductora de un segundo alambre aislado.

- 10 En algunas realizaciones, la porción conductora del primer alambre aislado se forma retirando una primera porción de aislamiento del primer alambre aislado, y la porción conductora del segundo alambre aislado se forma retirando una segunda porción de aislamiento del segundo alambre aislado.

En algunas realizaciones, el primer alambre aislado comprende un segmento distal aplanado, y la primera porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del primer alambre aislado, y el segundo alambre aislado comprende un segmento distal aplanado, y la segunda porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del segundo alambre aislado.

- 15 En algunas realizaciones, un diámetro del segmento distal aplanado del primer alambre aislado es aproximadamente del 47% al 75% de un diámetro de un segmento proximal del primer alambre aislado, y el diámetro del segmento distal aplanado del segundo alambre aislado es aproximadamente del 47% al 75% del diámetro de un segmento proximal del segundo alambre aislado.

- 20 En algunas realizaciones, una capa de polímero cubre al menos una porción del primer alambre aislado y del segundo alambre aislado, de manera que la porción conductora del primer alambre aislado se mantiene a una distancia controlada de la porción conductora del segundo alambre aislado.

En algunas realizaciones, al menos un emisor distal comprende además un segundo par de electrodos, comprendiendo el segundo par de electrodos: una porción conductora adicional del segundo alambre aislado y una porción conductora de un tercer alambre aislado.

- 25 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal comprende además un segundo par de electrodos y un tercer par de electrodos, en el que el segundo par de electrodos comprende: una porción conductora adicional del segundo alambre aislado y un primer borde lateral de una funda conductora envuelta circunferencialmente alrededor del tubo alargado; y en el que el tercer par de electrodos comprende: un segundo borde lateral de la funda conductora y una porción conductora de un tercer alambre aislado.

- 30 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal comprende un primer par de electrodos y un segundo par de electrodos, en el que el primer par de electrodos comprende: una porción conductora de un primer alambre aislado y un primer borde lateral de una funda conductora enrollada circunferencialmente alrededor del tubo alargado; y en el que el segundo par de electrodos comprende: un segundo borde lateral de la funda y una porción conductoras de un segundo alambre aislado.

- 35 En algunas realizaciones, el primer borde lateral y el segundo borde lateral están colocados circunferencialmente 180 grados en bordes opuestos de la funda conductora.

En algunas realizaciones, el tubo alargado se estrecha hacia el extremo distal.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende al menos un emisor proximal configurado para generar ondas de choque, en el que al menos un emisor proximal está colocado en el segmento recto del globo.

- 40 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un generador de impulsos de alto voltaje variable conectado selectivamente al por lo menos un emisor distal y al por lo menos un emisor proximal, en el que el generador de impulsos de alto voltaje variable puede activarse para generar ondas de choque en al menos un emisor distal o al menos un emisor proximal.

- 45 Un método ejemplar para generar ondas de choque comprende introducir un dispositivo de ondas de choque en la vasculatura de un paciente, comprendiendo el dispositivo de ondas de choque: un globo que comprende: un extremo distal, un segmento de pata proximal al extremo distal del globo, un segmento de cono proximal al segmento de pata del globo, y un segmento recto proximal al segmento de cono del globo; al menos un emisor distal en el segmento de pata o el segmento de cono del globo; y al menos un emisor proximal en el segmento recto del globo. Durante una primera etapa, el método incluye hacer avanzar el dispositivo de ondas de choque en la vasculatura del paciente de modo que el segmento distal de pata del globo avance lo más posible dentro de la lesión calcificada; inflar el globo con un fluido conductor de manera que el globo inflado se fije suavemente a las paredes de la vasculatura en proximidad directa con la lesión calcificada, en el que, cuando se infla el globo, el segmento de pata es sustancialmente cilíndrico o tiene una forma ahusada con un diámetro promedio, el segmento de cono tiene una forma ahusada con un diámetro promedio mayor que el diámetro promedio del segmento de pata, y el segmento recto tiene una forma
- 50

- sustancialmente cilíndrica con un diámetro mayor que el diámetro promedio del segmento de cono; activar una fuente de voltaje para generar ondas de choque en al menos un emisor distal; y luego de activar la fuente de voltaje, desinflar el globo. Durante una segunda etapa, el método incluye hacer avanzar más el dispositivo de ondas de choque en la vasculatura del paciente de manera que el segmento recto del globo avance lo más posible dentro de la lesión calcificada; inflar el globo con el fluido conductor de manera que el globo inflado quede suavemente fijado a las paredes de la vasculatura en proximidad directa con la lesión calcificada; y activar la fuente de voltaje para generar ondas de choque en al menos un emisor proximal.
- 5 En algunas realizaciones, la primera etapa se repite hasta que la lesión calcificada se modifica de manera que el segmento recto del globo pueda avanzar hacia la lesión calcificada.
- 10 En algunas realizaciones, la activación de la fuente de voltaje durante la segunda etapa genera ondas de choque tanto en al menos un emisor proximal como en al menos un emisor distal.
- En algunas realizaciones, al menos un emisor distal está colocado en el segmento de pata del globo.
- En algunas realizaciones, al menos un emisor distal está colocado en el segmento de cono del globo.
- 15 En algunas realizaciones, al menos un emisor distal comprende un primer emisor distal colocado en el segmento de pata del globo y un segundo emisor distal colocado en el segmento de cono del globo.
- 20 La invención también proporciona un dispositivo para generar ondas de choque. Un dispositivo ejemplar para generar ondas de choque comprende un globo que comprende: un extremo distal, un segmento de pata proximal al extremo distal del globo, un segmento de cono proximal al segmento de pata del globo, en el que, cuando se infla el globo: el segmento de pata es cilíndrico o tiene una forma ahusada con un primer ángulo de vértice, y el segmento de cono tiene una forma ahusada con un segundo ángulo de vértice mayor que el primer ángulo de vértice, un tubo alargado que se extiende a través del globo, en el que el globo se envuelve alrededor de un segmento longitudinal del tubo alargado, en el que el extremo distal del globo está sellado al tubo alargado; un par de electrodos entre el tubo alargado y el segmento de pata del globo, que comprende: una porción conductora de un primer alambre aislado que se extiende sobre el tubo alargado, una porción conductora de un segundo alambre aislado que se extiende sobre el tubo alargado,
- 25 en el que, cuando se aplica un voltaje a través del primer alambre aislado y el segundo alambre aislado, se configura una corriente para fluir desde el primer alambre aislado al segundo alambre aislado, y en el que se crea una onda de choque a través de la porción conductora del primer alambre aislado y la porción conductora del segundo alambre aislado.
- 30 En algunas realizaciones, el par de electrodos es un primer par de electrodos, y en el que el dispositivo comprende un segundo par de electrodos dentro del segmento de cono del globo.
- En algunas realizaciones, el segundo par de electrodos comprende: una porción conductora del segundo alambre aislado que se extiende sobre el tubo alargado; y una porción conductora de un tercer alambre aislado que se extiende sobre el tubo alargado.
- 35 En algunas realizaciones, el segundo par de electrodos comprende: una porción conductora del segundo alambre aislado que se extiende sobre el tubo alargado; y una funda conductora montada circunferencialmente alrededor del tubo alargado.
- En algunas realizaciones, el globo comprende además un segmento recto proximal al segmento de cono; los dispositivos comprenden además un tercer par de electrodos entre el tubo alargado y el segmento recto del globo.
- 40 En algunas realizaciones, el primer par de electrodos y el segundo par de electrodos están configurados para ser accionados por una primera fuente de voltaje, y el tercer par de electrodos está configurado para ser accionado por una segunda fuente de voltaje diferente de la primera fuente de voltaje.
- En algunas realizaciones, la porción conductora del primer alambre aislado se forma quitando una primera porción de aislamiento del primer alambre aislado, y en el que la porción conductora del segundo alambre aislado se forma retirando una segunda porción de aislamiento del segundo alambre aislado.
- 45 En algunas realizaciones, el primer alambre aislado comprende un segmento distal aplanado, y la primera porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del primer alambre, y el segundo alambre aislado comprende un segmento distal aplanado, y la segunda porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del segundo alambre.
- 50 En algunas realizaciones, el segmento distal del primer alambre aislado y el segmento distal del segundo alambre aislado están asegurados al tubo alargado mediante material envolvente.
- En algunas realizaciones, el primer ángulo del vértice es menor que 5 grados.
- En algunas realizaciones, en las que el segundo ángulo del vértice es mayor que 5 grados.

En algunas realizaciones, el tubo alargado comprende ranuras longitudinales que están espaciadas 90 grados, y en el que una primera porción del primer alambre se coloca en una primera ranura longitudinal y una segunda porción del primer alambre se coloca en una segunda ranura longitudinal que está a 90 grados de la primera ranura.

- 5 Un método ejemplar para generar ondas de choque comprende introducir un dispositivo de ondas de choque en la vasculatura de un paciente, comprendiendo el dispositivo de ondas de choque: un globo que comprende: un extremo distal, un segmento de pata proximal al extremo distal del globo, un segmento de cono proximal al segmento de pata del globo y un segmento recto proximal al segmento de cono del globo; una primera pluralidad de pares de electrodos en el segmento de pata o el segmento de cono del globo; y una segunda pluralidad de pares de electrodos en el segmento recto del globo; hacer avanzar el dispositivo de ondas de choque dentro de la vasculatura de manera que el segmento de pata del globo esté en un sitio de tratamiento; inflar el globo con un fluido conductor, en el que, cuando se infla el globo, el segmento de pata es cilíndrico o tiene una forma ahusada con un primer ángulo de vértice, el segmento de cono tiene forma ahusada con un segundo ángulo de vértice mayor que el primer ángulo de vértice, el segmento recto tiene forma cilíndrica; y activar una primera fuente de voltaje, en el que la primera fuente de voltaje está configurada para generar ondas de choque en el primer conjunto de pares de electrodos pero no en el segundo conjunto de pares de electrodos.

En algunas realizaciones, el método comprende, además: después de activar la primera fuente de voltaje, desinflar el globo; hacer avanzar el dispositivo de ondas de choque; inflar el globo con un fluido conductor; activar una primera fuente de voltaje y una segunda fuente de voltaje simultáneamente, en el que la segunda fuente de voltaje está configurada para generar ondas de choque en el segundo conjunto de pares de electrodos.

- 20 En algunas realizaciones, el método comprende, además: después de activar la primera fuente de voltaje, desinflar el globo; hacer avanzar el dispositivo de ondas de choque; inflar el globo con un fluido conductor; activar una segunda fuente de voltaje, e en el que la segunda fuente de voltaje está configurada para generar ondas de choque en el segundo conjunto de pares de electrodos.

Descripción de las figuras

- 25 La figura 1A representa un dispositivo de angioplastia por ondas de choque de la técnica anterior que tiene una pluralidad de ensamblajes de electrodos.

La figura 1B representa un dispositivo de angioplastia por ondas de choque ejemplar que tiene una pluralidad de ensamblajes de electrodos, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 30 La figura 1C representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia por ondas de choque ejemplar que puede activarse para generar ondas de choque en múltiples ubicaciones, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 1D representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos internos y fundas para lograr la configuración de la figura 1B, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 35 La figura 1E representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 1B, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 1F representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 1B, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 40 La figura 2A representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia por ondas de choque ejemplar que puede activarse para generar ondas de choque en múltiples ubicaciones, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 2B representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos internos y fundas para lograr la configuración de la figura 2A, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 2C representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 2A, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 45 La figura 2D representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 2A, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 3A representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia por ondas de choque ejemplar que puede activarse para generar ondas de choque en múltiples ubicaciones, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 50 La figura 3B representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos internos y fundas para lograr la configuración de la figura 3A, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 3C representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 3A, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 3D representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 3A, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 5 La figura 4 representa un ensamblaje de electrodo de onda de choque ejemplar que comprende una funda conductora y dos alambres, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 5 representa otro conjunto ejemplar de ensamblajes de electrodos de ondas de choque, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 10 La figura 6 representa otro conjunto ejemplar de ensamblajes de electrodos de ondas de choque, de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

- 15 La siguiente descripción se presenta para permitir que un experto en la técnica realice y utilice las diversas realizaciones. Las descripciones de dispositivos, técnicas y aplicaciones específicas se proporcionan únicamente como ejemplos. Varias modificaciones a los ejemplos descritos en el presente documento serán fácilmente evidentes para aquellos con experiencia habitual en la técnica, y los principios generales definidos en el presente documento se pueden aplicar a otros ejemplos y aplicaciones sin apartarse del espíritu y alcance de las diversas realizaciones. Por lo tanto, no se pretende que las diversas realizaciones se limiten a los ejemplos descritos y mostrados en el presente documento, sino que se les debe otorgar el alcance consistente con las reivindicaciones.

- 20 El cesionario del presente documento ha desarrollado una serie de electrodos de ondas de choque de bajo perfil que pueden ser adecuados para su uso en procedimientos de angioplastia y/o valvuloplastia. Por ejemplo, en la publicación de los Estados Unidos número. 2019/0150960, el cesionario divulga un ensamblaje de electrodos de bajo perfil, en el que un electrodo externo está formado por una funda conductora, y un electrodo interno se forma quitando una porción de un alambre aislado (por ejemplo, cortar un agujero en la capa aislante cerca del extremo del alambre) para exponer una porción eléctricamente conductora del alambre aislado. El electrodo interior se coloca a una distancia controlada del borde lateral de la funda conductora (por ejemplo, como se muestra en la figura 4) para permitir un arco reproducible para una corriente y un voltaje determinados.

- 30 La figura 1A representa un dispositivo de angioplastia por ondas de choque de la técnica anterior según la publicación anterior del cesionario en la publicación de los Estados Unidos número 2019/0150960. El dispositivo de ondas de choque incluye un tubo 104 alargado y un globo 101 de angioplastia. El globo de angioplastia se envuelve circunferencialmente alrededor de una porción del tubo 104 alargado en una configuración sellada mediante, por ejemplo, un sello 122. El globo 101 de angioplastia forma un canal 124 anular alrededor del tubo 104 alargado a través del cual se puede admitir un fluido conductor, tal como solución salina, en el globo a través de los puertos 126 de llenado. El globo se llena con el líquido de manera que el globo pueda inflarse y fijarse suavemente a las paredes de la arteria en proximidad directa con una lesión calcificada. En algunas realizaciones, el fluido también puede contener un contraste de rayos X para permitir la visualización fluoroscópica del catéter durante su uso.

- 35 El tubo 104 alargado incluye una serie de ranuras o canales longitudinales configurados para retener alambres y/o electrodos internos. Una pluralidad de alambres aislados se coloca dentro de las ranuras del tubo 104 alargado. Además, varias fundas 112, 114 y 116 conductoras están montadas circunferencialmente alrededor del tubo 104 alargado. Un generador 150 de impulsos de alto voltaje variable está conectado a dos de los alambres aislados. Los alambres aislados y las fundas forman tres ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar ondas de choque en 6 ubicaciones (por ejemplo, a lo largo del vaso), como se analiza en la publicación de los Estados Unidos número 2019/0150960.

- 40 El sistema de la técnica anterior en la figura 1A puede tener un perfil de cruce más bajo que los catéteres de litotricia intravascular ("IVL") contemporáneos. Sin embargo, cuando el sistema de la técnica anterior se usa para tratar lesiones calcificadas más estrechas (por ejemplo, que tienen un área de cruce más pequeña que el perfil de cruce del sistema de la técnica anterior), el sistema de la técnica anterior todavía tiene inconvenientes. Como se representa en la figura 1A, las fundas 112, 114 y 116 están colocadas dentro del segmento recto (etiquetado "L" en la figura 1A) del globo 101 de angioplastia, generando así ondas de choque sólo dentro del segmento recto del globo. Como resultado, durante el tratamiento, el médico debe hacer avanzar el catéter con globo hasta que el segmento recto (etiquetado "L") se coloque dentro del sitio de tratamiento antes de administrar las ondas de choque. Si la lesión calcificada es difícil de cruzar para el sistema de la técnica anterior dado el perfil transversal del segmento recto del globo (que puede ser más grande que el perfil transversal del segmento de cono y el segmento de pata debido al tamaño de la funda conductora y/o la cantidad de material del globo), se necesitan dispositivos de predilatación y/o pretratamiento adicionales para garantizar el posicionamiento óptimo del globo. El uso de un dispositivo de predilatación y/o pretratamiento añade coste y complejidad al procedimiento.

En el presente documento se describen catéteres IVL con uno o más emisores de litotricia miniaturizados colocados en el segmento distal del globo de angioplastia (es decir, el segmento distal "N" de la pata y/o el segmento de cono

distal "M" del cono del globo). La colocación de los emisores en la porción distal del globo permite el tratamiento de IVL en lesiones calcificadas más estrechas y difíciles de cruzar y facilita un mayor cruce de los globos de IVL. La presente invención es similar al sistema de la técnica anterior en la figura 1A en que puede comprender una serie de emisores de litotricia dentro de la sección recta del globo (etiquetado "L" en la figura 1A) para administrar ondas de choque. Además, la presente invención puede comprender además emisores de bajo perfil dentro del segmento de cono (etiquetado "M") y el segmento distal de la pata (etiquetado "N") para facilitar el tratamiento IVL en lesiones calcificadas estrechas y difíciles de cruzar.

La figura 1B representa un dispositivo 100 de angioplastia por ondas de choque a modo de ejemplo según una realización de la invención. El dispositivo 100 de ondas de choque incluye un tubo 104 alargado y un globo 102 de angioplastia. El globo de angioplastia se envuelve circunferencialmente alrededor de una porción del tubo 104 alargado en una configuración sellada mediante, por ejemplo, un sello 122. El globo 102 de angioplastia forma un canal 124 anular alrededor del tubo 104 alargado a través del cual se puede admitir un fluido conductor, tal como solución salina, en el globo a través de los puertos 126 de llenado. El globo se llena con líquido de manera que el globo pueda inflarse y fijarse suavemente a las paredes de la arteria en proximidad directa con una lesión calcificada. En algunas realizaciones, el fluido también puede contener un contraste de rayos X para permitir la visualización fluoroscópica del catéter durante su uso.

La figura 1B representa el globo 102 de angioplastia en un estado inflado. Como se muestra, el globo incluye tres segmentos longitudinales en el extremo distal: un segmento recto (etiquetado "L"), un segmento de cono (etiquetado "M") y un segmento de pata (etiquetado "N"). Cuando se infla, el segmento recto está configurado para expandirse hasta adoptar una forma cilíndrica o una forma sustancialmente cilíndrica; el segmento de cono está configurado para expandirse hasta adoptar una forma cónica o ahusada; el segmento de pata está configurado para proporcionar poca o ninguna expansión. Cada uno de los segmentos longitudinales tiene un diámetro que es igual a la distancia entre un punto en la superficie del segmento y un punto correspondiente a 180 grados circunferencialmente a través del globo. Cada uno de los segmentos tiene además un diámetro medio, que se aproxima como la suma del diámetro máximo del segmento y el diámetro mínimo del segmento dividido por dos. Como se representa en la figura 1B, cuando se infla, el segmento de cono tiene un diámetro promedio que es mayor que el diámetro promedio del segmento de pata. El segmento recto tiene un diámetro mayor que el diámetro medio del segmento de cono. Como se muestra en la figura 1B, cuando el globo está inflado, el segmento de pata tiene forma de cono. El ángulo de vértice del segmento (200a) de cono es mayor que el ángulo de vértice del segmento (200b) de pata. En algunas realizaciones, el ángulo 200a de vértice está entre 5 - 10° y el ángulo 200b de vértice está entre 0 - 5°. En algunas realizaciones, el ángulo de 200a vértice está entre 5 - 20° y el ángulo 200b de vértice está entre 0 - 5°. En algunas realizaciones, cuando se infla el globo, el segmento de pata tiene forma cilíndrica (es decir, 200b es 0 grados).

Por diseño, hay un espacio entre el diámetro interior del segmento de pata del globo y el diámetro exterior del tubo 104 alargado para acomodar un emisor distal (etiquetado "E1") formado por las porciones distales de dos alambres. Por lo tanto, cuando el globo se infla con líquido, el espacio se llena con líquido para permitir la generación de ondas de choque en el emisor distal (etiquetado "E1"). En algunas realizaciones, el espacio está entre aproximadamente 0.03 mm - 0.08 mm (0.001"-0.003"). En general, cuanto mayor sea el espacio (por lo tanto, más líquido) entre el emisor y la pared del globo, es menos probable que las pulsaciones puedan afectar negativamente la integridad del globo. En algunas realizaciones, El puede ubicarse a ~0.5-1 mm del extremo distal del espacio. En algunas realizaciones, el segmento de pata tiene aproximadamente 3.5-5.0 mm de largo y el segmento de cono tiene aproximadamente 4.5-5.5 mm de largo.

Según el diseño, el segmento de pata en algunas realizaciones proporciona poca o ninguna expansión cuando se infla el globo. En un estado desinflado, el segmento de pata puede ser cilíndrico, sustancialmente cilíndrico o ligeramente ahusado (ángulo del vértice inferior a 5 grados). En un estado inflado, el segmento de pata puede ser cilíndrico, sustancialmente cilíndrico o ligeramente ahusado (ángulo del vértice inferior a 5 grados).

El tubo 104 alargado incluye una serie de ranuras o canales longitudinales configurados para retener alambres y/o electrodos internos. El tubo 104 alargado también incluye un lumen a través del cual se inserta un alambre 120 guía. En el ejemplo representado en la figura 1B, los alambres 130, 132, 134, 136 y 138 aislados se colocan a lo largo del tubo 104 alargado (por ejemplo, dentro de las ranuras del tubo 104 alargado). Además, varias fundas 112, 114 y 116 conductoras están montadas circunferencialmente alrededor del tubo 104 alargado. Un generador 150 de impulsos de alto voltaje variable puede proporcionar un primer canal de voltaje entre los alambres 130 y 134 y un segundo canal de voltaje entre 130 y 132. Los alambres aislados y las fundas forman siete pares de electrodos que se pueden activar para generar ondas de choque en 7 ubicaciones (por ejemplo, a lo largo del vaso) simultáneamente o en múltiples etapas del tratamiento IVL, como se analiza en detalle a continuación.

Como se muestra en la figura 1B, el segundo emisor más distal (etiquetado "E2") y el tercer emisor más distal (etiquetado "E3") se colocan en el segmento de cono del globo. En el ejemplo representado, E2 está formado por el borde lateral distal de la funda 116 y una porción distal del alambre 134. En otras realizaciones (por ejemplo, FIGS 2A), E2 puede estar formado por las porciones distales de dos alambres similares a E1.

En consecuencia, el dispositivo 100 de angioplastia por ondas de choque a modo de ejemplo puede generar ondas de choque en los segmentos distales ("M" y "N") además del segmento recto ("L") del globo de angioplastia. Esto es

ventajoso porque los segmentos distales tienen un perfil más bajo que el segmento recto cuando se desinfla el globo (por ejemplo, debido a la menor cantidad de material circundante del globo en los segmentos distales, debido al uso de emisores alambre a alambre de bajo perfil en los segmentos distales, debido al diseño ahusado del cono y la pata) y cuando el globo está inflado. Esto puede facilitar el tratamiento IVL en lesiones calcificadas estrechas y difíciles de atravesar.

En funcionamiento, un médico hace avanzar el alambre 120 guía desde un sitio de entrada en un paciente (por ejemplo, una arteria en el área de la ingle de la pata) hasta la región objetivo de un vaso (por ejemplo, una región que tiene placas calcificadas que deben romperse). El dispositivo de ondas de choque mostrado en la figura 1B, que comprende el tubo 104 alargado con un lumen de alambre guía y el globo de angioplastia, puede avanzar sobre el alambre guía hasta la región objetivo del vaso. El globo puede colapsarse sobre el miembro alargado mientras el dispositivo avanza a través de la vasculatura. La ubicación del dispositivo de ondas de choque puede determinarse mediante imágenes de rayos X y/o fluoroscopia.

El segmento distal de la pata con globo y el segmento de cono se avanzan lo más posible dentro de la lesión estrecha. Se coloca un catéter guía de manera que su punta distal esté próxima a la funda 116 para retener el estado desinflado de la porción recta del globo. Luego, el globo se infla mediante un fluido conductor (por ejemplo, solución salina y/o solución salina mezclada con un agente de contraste de imagen) hasta una presión IVL, permitiendo que el fluido conductor llene el segmento de la pata y el segmento de cono del globo. En la primera etapa del tratamiento IVL, se aplica un voltaje entre los alambres 130 y 134 para activar los tres emisores más distales E1, E2 y E3 (por ejemplo, durante 1 ciclo). Después de completar el primer ciclo, se desinfla el globo y los y la pata distal del globo y los segmentos de cono avanzan más hacia la lesión. El globo se infla nuevamente y se aplica otro ciclo de terapia. Se intenta un mayor avance del globo después de completar el ciclo. En algunas realizaciones, los otros emisores no se activan durante la primera etapa del tratamiento. En algunas realizaciones, la porción recta del globo se retiene mediante un catéter guía hasta que la porción recta del globo pueda avanzar y cruzar la lesión. Una vez que se ha modificado el calcio en la lesión estrecha y la porción recta del globo puede cruzar la lesión, el globo se infla nuevamente a la presión IVL.

En la segunda etapa del tratamiento IVL, todos los emisores se activan simultáneamente aplicando un primer voltaje a través de los alambres 130 y 134 y un segundo voltaje a través de 130 y 132. En algunas realizaciones, los 3 emisores distales (es decir, E1, E2 y E3) pueden no activarse si la porción recta del globo puede cruzar toda la lesión. Por ejemplo, el médico puede conectar simultáneamente el alambre 134 aislado a un primer alambre positivo del generador de impulsos, conectar el alambre 132 aislado a un segundo alambre positivo del generador de impulsos y conectar el alambre 130 aislado a un alambre negativo o a tierra. Alternativamente, el médico sólo puede conectar el alambre 132 aislado a un alambre positivo del generador de impulsos y conectar el alambre 130 aislado al alambre negativo o a tierra. Las ondas de choque generadas por los emisores proximales (es decir, los emisores proximales a los tres emisores distales) proporcionan tratamiento adicional a la lesión calcificada, mientras que las ondas de choque generadas por los tres emisores distales E1-E3 permiten un mayor avance del globo. La magnitud de las ondas de choque se puede controlar controlando la magnitud del voltaje pulsado, la corriente, la duración y la tasa de repetición. El médico puede comenzar con ondas de choque de baja energía y aumentar la energía según sea necesario para romper las placas calcificadas. Estas ondas de choque se conducirán a través del líquido, a través del globo, a través de la sangre y de la pared del vaso hasta la lesión calcificada, donde la energía romperá la placa endurecida. El progreso de la ruptura de la placa se puede controlar mediante rayos X y/o fluoroscopia. Una vez que la lesión calcificada se ha tratado suficientemente, el globo se puede inflar más, luego desinflar y se pueden retirar del paciente el dispositivo de ondas de choque y el alambre guía.

Como tal, las realizaciones de la presente invención equivalen a un catéter combinado de cruce e IVL. Se utilizan emisores en la pata distal del globo y en los segmentos de cono para facilitar el cruce del catéter del globo en lesiones estrechas y difíciles de cruzar. Los emisores dentro del segmento recto administran tratamiento IVL y dilatación de las lesiones calcificadas. En algunas realizaciones, el globo de angioplastia está hecho de extrusión de polímero de grado blando (por ejemplo, cierto material Pebax) que permite que el cono distal y los segmentos de la pata resistan mayor calor y presión del tratamiento IVL.

La figura 1C representa ensamblajes de electrodos de ondas de choque ejemplares incluidos en el dispositivo 100 de angioplastia por ondas de choque ejemplar de la figura 1B, según algunas realizaciones de la invención. El tubo 104 alargado proporciona cuatro ranuras longitudinales, como lo indica el extremo proximal del tubo alargado. En algunas realizaciones, el tubo 104 alargado se estrecha hacia su extremo distal. Varios alambres aislados (por ejemplo, alambres conductores o de interestación) 130, 132, 134 y 136 están dispuestos en la superficie exterior del tubo 104 alargado de manera que se extienden a lo largo de la longitud del tubo alargado. Los alambres pueden ser rectos o torcidos. Por ejemplo, el alambre 132 está dispuesto dentro de una ranura del tubo 104 alargado, mientras que el alambre 130 está retorcido y diferentes segmentos del alambre 130 están dispuestos a lo largo de diferentes ranuras o superficies exteriores del tubo 104 alargado.

El dispositivo 100 de angioplastia por ondas de choque incluye además tres fundas 112, 114 y 116 conductoras, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo 104 alargado. La figura 1D representa la colocación relativa de los alambres y las fundas conductoras, con el tubo alargado retirado. La figura 1D representa además dos flujos de

corriente 1a y 1b para generar siete fuentes de ondas de choque, como se describe con referencia a las figuras 1E y 1F.

Un emisor puede estar formado por un borde lateral de una funda conductora y una porción de un alambre, como se describe en la presentación anterior del cesionario en la publicación de los Estados Unidos número 2019/0150960.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, una porción de la capa aislante del alambre 430 se retira cerca del extremo distal del alambre 430 para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora, formando el primer electrodo 430a interno. En el ejemplo representado, se corta un orificio en la capa aislante en la superficie exterior curva a lo largo del alambre. La porción extraída puede tener cualquier forma, tal como un círculo, un rectángulo, una tira alrededor de la circunferencia del alambre, etc. La ubicación, forma y tamaño de la porción extraída pueden variar para controlar la ubicación, dirección y/o magnitud de la onda de choque. En algunas realizaciones, se puede formar un electrodo interno cortando el extremo del alambre para exponer una sección transversal eléctricamente conductora del alambre. En algunas realizaciones, se utilizan alambres planos en lugar de alambres redondos para reducir aún más el perfil de cruce del ensamblaje de electrodos.

Como se muestra en la figura 4, el primer electrodo 430a interno está adyacente a, pero no en contacto con, un borde 413 lateral distal de la funda 414 conductora. La funda 414 conductora funciona como un electrodo exterior, y el electrodo 430a interior se coloca a una distancia controlada del borde 413 lateral distal de la primera funda conductora para permitir un arco reproducible para un voltaje y una corriente determinados. Luego, los arcos eléctricos se utilizan para generar ondas de choque en el fluido conductor. En funcionamiento, se crea una primera onda de choque a través del electrodo 430a interno y el borde 413 lateral distal de la funda 414 conductora. De manera similar, se retira una porción del alambre aislado 432 para formar un segundo electrodo 432a interno. Específicamente, una porción de la capa aislante del alambre 432 se retira cerca del extremo proximal del alambre 432 para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora a lo largo de la longitud del alambre, formando el segundo electrodo 432a interno. Como se muestra, el segundo electrodo 432a interno está adyacente a, pero no en contacto con, un borde 411 lateral proximal de la funda 414 conductora. Además, el primer electrodo 430a interno y el segundo electrodo 432a interno están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro. En funcionamiento, la funda 414 conductora actúa como un electrodo externo y se crea una segunda onda de choque a través del segundo electrodo 432a interno y el borde 411 lateral proximal de la primera funda 414 conductora. La colocación diagonal de los electrodos internos permite que la salida sónica se distribuya de manera más uniforme longitudinalmente a lo largo del globo y al mismo tiempo hace que las ondas de choque sean menos anulares. Un experto en la técnica debería reconocer que la ubicación de una onda de choque se puede configurar de manera flexible disponiendo el alambre correspondiente y la funda conductora correspondiente (y la ubicación del corte correspondiente en la funda, si está disponible) en consecuencia.

Como se describe en la presentación anterior del cesionario en la publicación de los Estados Unidos número 2019/0150960, se pueden formar dos emisores a lo largo del mismo borde lateral de la funda; además, se puede generar una onda de choque entre un electrodo interior y un borde lateral recto de la funda conductora que no incluye ningún corte.

Un emisor también puede estar formado por las porciones distales de dos alambres, como se muestra en la figura 5. Como se muestra, una porción de la capa aislante del alambre 502 se retira cerca del extremo distal del alambre para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora, formando un electrodo 502a. Además, se retira una porción de la capa aislante del alambre 504 cerca del extremo distal del alambre para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora, formando un electrodo 504a. El par de electrodos están adyacentes entre sí, pero no en contacto. Específicamente, el par de electrodos se coloca a una distancia controlada para permitir un arco reproducible para un voltaje y una corriente determinados. Luego, los arcos eléctricos se utilizan para generar ondas de choque en el fluido conductor.

Los alambres 502 y 504 se pueden aplanar para reducir el perfil del par de electrodos. Como se muestra en la figura 5, mientras que el extremo proximal del alambre 504 conserva su forma original (es decir, cilíndrica), el segmento distal del alambre 504 se ha aplanado para reducir su perfil. En algunas realizaciones, un alambre de 0.1 mm-0.2 mm (0.0053"-0.0064") de diámetro se puede aplanar a 0.08 mm-0.10 mm (0.0030"-0.0040") de diámetro, dando como resultado que el segmento distal aplanado del alambre tenga un diámetro que es aproximadamente del 47% al 75% con respecto al diámetro del segmento proximal no aplanado del alambre. Tener alambres en la pata distal puede afectar la dimensión y la flexibilidad del dispositivo y, por tanto, la capacidad de entrega.

En algunas realizaciones, una capa de tereftalato de polietileno ("PET") puede cubrir los alambres antes y después de los cortes para sujetar los alambres. Como se muestra en la figura 6, se usa una pluralidad de bandas de PET 602a-f para asegurar los alambres al tubo alargado. Específicamente, las bandas de PET 602a y 602b cubren los dos alambres que forman el par de electrodos distales antes y después de los recortes. En algunas realizaciones, estos recortes están rebajados desde la superficie superior en 0.006 mm (0.00025") (grosor del PET).

Las figuras 1E y 1F representan esquemáticamente dos diagramas eléctricos de la configuración de las figuras 1B-D, de acuerdo con algunas realizaciones. Con referencia a la figura 1E, cuando se aplica un primer alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 130 aislado y el extremo proximal del alambre 134 aislado, puede fluir una corriente la como lo indican las flechas, con

el alambre 130 aislado como el alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 134 aislado hacia el extremo distal del alambre 134 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor (es decir, el electrodo 134a interno), al borde lateral proximal de la funda conductora 116 (es decir, electrodo exterior). La duración y la magnitud del pulso de voltaje se establecen para que sean suficientes para generar una burbuja de gas en la superficie del electrodo 134a interno, lo que provoca que un arco de plasma de corriente eléctrica atraviese la burbuja y cree una burbuja que se expande y colapsa rápidamente, lo que crea la onda de choque mecánica en el globo ("SW1"). El tamaño de la burbuja y la velocidad de expansión y colapso de la burbuja (y por lo tanto la magnitud, duración y distribución de la fuerza mecánica) pueden variar según la magnitud y duración del pulso de voltaje, así como la distancia entre los electrodos interior y exterior, el área de superficie de los electrodos y/o la forma del electrodo exterior (por ejemplo, si hay un corte arqueado en el borde lateral).

La corriente 1a puede atravesar además desde el borde lateral distal de la funda conductora 116 (es decir, el electrodo exterior) hasta el alambre 138 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento cerca del extremo proximal del alambre 138 aislado (es decir, el electrodo 138a interior). El pulso de voltaje puede crear una diferencia de potencial lo suficientemente alta como para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da lugar a una segunda onda de choque ("SW2"). En el ejemplo representado, el electrodo 134a interno y el electrodo 138a interno están ubicados circunferencialmente opuestos entre sí (por ejemplo, con una separación de 180 grados alrededor de la circunferencia del tubo alargado) y, por lo tanto, la primera onda de choque y la segunda onda de choque pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia afuera desde el lado del tubo alargado.

La corriente 1a puede atravesar además hasta el extremo distal del alambre 138 y, a través del punto sin aislamiento que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre 138 (es decir, el electrodo 138b), al punto de aislamiento eliminado que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre 130 (es decir, el electrodo 130a). El generador de impulsos de alto voltaje puede aplicar un impulso de voltaje tal que la diferencia de potencial entre 138b y 130a sea lo suficientemente alta como para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da lugar a una tercera onda de choque ("SW3"). De manera similar a la primera y segunda ondas de choque, la onda de choque se propaga y se extiende hacia afuera desde los dos puntos 138b y 130a sin aislamiento.

Luego, la corriente regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 130 aislado a un puerto de salida de voltaje (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra. Opcionalmente, se puede proporcionar un conector (no representado) entre los alambres 134 y 130 aislados y el generador de impulsos de voltaje de modo que los alambres puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

Con referencia a la figura 1F, cuando se aplica un segundo alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 130 aislado y el extremo proximal del alambre 132 aislado, una corriente 1b puede fluir como lo indican las flechas, con el alambre 130 aislado como el alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 132 aislado hacia el extremo distal del alambre 132 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor (es decir, electrodo 132a interno), al borde lateral distal de la funda 112 conductora (es decir, electrodo externo), generando ondas de choque ("SW4"). La corriente 1b puede atravesar además desde el borde lateral proximal de la funda 112 conductora (es decir, el electrodo exterior) hasta el alambre aislado 136, a través del punto eliminado del aislamiento cerca del extremo proximal del alambre aislado 136 (es decir, el electrodo 136a interior), generando ondas de choque ("SW5"). Como se muestra, 132a y 136a están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro en bordes opuestos de la funda 112 conductora.

La corriente 1b puede atravesar además hacia el extremo distal del alambre 136 y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre 136 (es decir, el electrodo 136b), hasta el borde lateral proximal de la funda 114 conductora, generando ondas de choque ("SW6"). La corriente 1b puede atravesar además desde el borde lateral distal de la funda 114 conductora) hasta el alambre 130 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento en el alambre 130 aislado (es decir, el electrodo interno 130b), generando ondas de choque ("SW7"). Luego, la corriente regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 130 aislado a un puerto de salida de voltaje. Como se muestra, 136b y 130b están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro en bordes opuestos de la funda 114 conductora.

Los flujos de corriente representados en las figuras 1E y 1F pueden ocurrir simultáneamente (por ejemplo, aplicando dos canales de voltaje simultáneamente) o en diferentes momentos dependiendo de la etapa del tratamiento. En el tratamiento ejemplar analizado anteriormente, sólo se activa la corriente la durante la primera etapa del tratamiento, activando así sólo SW1, SW2 y SW3. Esto es para romper las calcificaciones sueltas en una lesión estrecha que solo los segmentos distales (por ejemplo, el cono distal y/o la pata distal) del globo pueden cruzar o acercarse. Una vez modificado el calcio en la lesión tensa, se desinfla el globo y se avanza hacia el interior de la lesión. El globo se infla nuevamente hasta la presión IVL. En la segunda etapa del tratamiento IVL, todos los emisores se activan simultáneamente. Las ondas de choque generadas por los emisores proximales (es decir, SW4, SW5, SW6 y SW7) proporcionan tratamiento adicional a la lesión calcificada, mientras que las ondas de choque generadas por los tres emisores distales (es decir, SW1, SW2, SW3) permite un mayor avance del globo. Como alternativa, en la segunda etapa sólo se activan SW4, SW5, SW6 y SW7.

En algunas realizaciones, se puede usar un multiplexor con el generador de impulsos de alto voltaje para controlar la aplicación de impulsos. Esto puede permitir que se generen ondas de choque con diferente frecuencia, magnitud y sincronización a lo largo del tubo alargado. En la realización representada en la figura 1E-F, los dos canales de voltaje comparten el mismo alambre de tierra común (es decir, alambre 130 aislado). Un experto en la técnica debería comprender que se puede configurar cualquier número de canales de voltaje (por ejemplo, 4) alrededor de un único tubo alargado, y estos canales de voltaje pueden depender de los mismos o diferentes alambres de tierra comunes.

Las figuras 2A-D representan otros ensamblajes 201 ejemplares de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en el dispositivo 100 ejemplar de angioplastia por ondas de choque de la figura 1B, según algunas realizaciones de la invención. Mientras que la realización 101 en la figura 1C incluye solo un par de electrodos de alambre a alambre (es decir, etiquetado como "E1" en la figura 1C), la realización 201 incluye dos pares de electrodos de alambre a alambre (etiquetados como "E1" y "E2" en la figura 2A). En algunas realizaciones, tanto E1 como E2 están dispuestos dentro del segmento de pata del globo; en algunas realizaciones, E1 está dispuesto dentro del segmento de pata mientras que E2 está dispuesto dentro del segmento de cono del globo.

En comparación con la realización 101 en la figura 1C, la realización 201 tiene un segmento distal más largo que tiene un perfil extremadamente bajo (es decir, un perfil más pequeño que la sección transversal de una funda conductora). Por lo tanto, cuando se trata una lesión calcificada que tiene una abertura más pequeña que la funda conductora, la realización 201 (cuando está desinflada) puede permitir que tanto E1 como E2 crucen la abertura y avancen más dentro de la lesión, por lo tanto, se descompondrá un área más grande de la lesión calcificada en la primera etapa del tratamiento y permitirá que el procedimiento se complete de manera más eficiente.

Con referencia a la figura 2A, un tubo 204 alargado tiene una porción distal ahusada. Todos los alambres se fijan con adhesivo. Una capa de polímero, como tereftalato de polietileno ("PET"), puede cubrir los alambres antes y después de que los emisores/aislamientos eliminen los puntos para sujetar los alambres. Varios alambres 230, 234, 236 y 238 aislados (por ejemplo, alambres conductores o de interestación) están dispuestos en la superficie exterior del tubo 204 alargado de manera que se extienden a lo largo de la longitud del tubo alargado. Los alambres pueden ser rectos o torcidos. Además, dos fundas 212 y 214 conductoras están montadas circunferencialmente cada una, alrededor del tubo 204 alargado.

La figura 2B representa la colocación relativa de los alambres y las fundas conductoras, con el tubo alargado retirado. La figura 2B representa además dos flujos 2a y 2b de corriente para generar seis fuentes de ondas de choque, como se describe con referencia a las figuras 2C y 2D.

Las figuras 2C y 2D representan esquemáticamente dos diagramas eléctricos de la configuración de las figuras 2A-B, de acuerdo con algunas realizaciones. Con referencia a la figura 2C, cuando se aplica un primer alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 230 aislado y el extremo proximal del alambre 234 aislado, puede fluir una corriente 2a como lo indican las flechas, con el alambre 230 aislado como alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 234 aislado hacia el extremo distal del alambre 234 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor en el alambre 234 (es decir, electrodo 234a), al punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor en el extremo proximal del alambre 238 (es decir, electrodo 238a, que genera ondas de choque ("SW1"). La onda de choque se propaga y se extiende hacia afuera desde los dos puntos 234a y 238a sin aislamiento.

La corriente 2a puede atravesar además hacia el extremo distal del alambre 238 y, a través del punto sin aislamiento cerca del extremo distal del alambre aislado 238 (es decir, el electrodo 238b), al punto de aislamiento eliminado cerca del extremo distal del alambre 230 aislado (es decir, electrodo 230a), generando ondas de choque ("SW2"). La onda de choque se propaga y se extiende hacia afuera desde los dos puntos 238b y 230a de aislamiento eliminados. Luego, la corriente 2a regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 230 aislado a un puerto de salida de voltaje (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra. Opcionalmente, se puede proporcionar un conector (no representado) entre los alambres 234 y 230 aislados y el generador de impulsos de voltaje de modo que los alambres puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

Con referencia a la figura 2D, cuando se aplica un segundo alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 230 aislado y el extremo proximal del alambre 232 aislado, puede fluir una corriente 2b como lo indican las flechas, con el alambre 230 aislado como alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 232 aislado hacia el extremo distal del alambre 232 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor (es decir, electrodo 232a interno), al borde lateral distal de la funda 212 conductora (es decir, electrodo externo), generando ondas de choque ("SW3"). La corriente 2b puede atravesar además desde el borde lateral proximal de la funda 212 conductora (es decir, el electrodo exterior) hasta el alambre 236 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento cerca del extremo proximal del alambre 236 aislado (es decir, el electrodo 236a interior), generando ondas de choque ("SW4"). Como se muestra, 232a y 236a están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro en bordes opuestos de la funda 212 conductora.

La corriente 2b puede atravesar además hacia el extremo distal del alambre 236 y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre 236 (es decir, el electrodo 236b), al borde lateral proximal de la funda 214 conductora, generando ondas de choque ("SW5"). La corriente 2b puede atravesar además desde el borde lateral distal de la funda 214 conductora hasta el alambre 230 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento en el alambre 230 aislado (es decir, el electrodo 230b interno), generando ondas de choque ("SW6"). Luego, la corriente regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 230 aislado a un puerto de salida de voltaje. Como se muestra, 236b y 230b están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro en bordes opuestos de la funda 214 conductora.

Los flujos de corriente representados en las figuras 2C y 2D pueden ocurrir simultáneamente (por ejemplo, aplicando dos canales de voltaje simultáneamente) o en diferentes momentos dependiendo de la etapa del tratamiento. En el tratamiento ejemplar analizado anteriormente, sólo se activa la corriente 2a durante la primera etapa del tratamiento, activando así sólo SW1 y SW2. Esto es para romper las calcificaciones sueltas en una lesión estrecha que solo los segmentos distales (por ejemplo, el cono distal y/o la pata distal) del globo pueden cruzar o acercarse. Una vez modificado el calcio en la lesión tensa, se desinfla el globo y se avanza hacia el interior de la lesión. El globo se infla nuevamente hasta la presión IVL. En la segunda etapa del tratamiento IVL, todos los emisores se activan simultáneamente como se muestra en las figuras 2C y 2D. Las ondas de choque generadas por los emisores proximales (es decir, SW3, SW4, SW5, SW6) proporcionan tratamiento adicional a la lesión calcificada, mientras que las ondas de choque generadas por los dos emisores distales (es decir, SW1, SW2) permite un mayor avance del globo. Alternativamente, en la segunda etapa sólo se activan SW3, SW4, SW5 y SW6.

Las figuras 3A-D representan otros ensamblajes 301 ejemplares de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en el dispositivo 100 ejemplar de angioplastia por ondas de choque de la figura 1B, según algunas realizaciones de la invención. A diferencia de la realización 101 y la realización 201, la realización 301 no incluye ningún par de electrodos de alambre a alambre. Más bien, todos los emisores están formados por un borde lateral de una funda y una porción conductoras de un alambre. Además, los dos emisores más distales (formados en los dos bordes laterales de la funda 316 conductora) están dispuestos en el segmento ("M") de cono de un globo.

Con referencia a la figura 3A, una serie de alambres 330, 332, 334 y 336 aislados (por ejemplo, alambres conductores o de interestación) están dispuestos en la superficie exterior del tubo 304 alargado de manera que se extienden a lo largo de la longitud del tubo alargado. Los alambres pueden ser rectos o torcidos. Además, tres fundas 312, 314 y 316 conductoras están montadas circunferencialmente cada una, alrededor del tubo 304 alargado.

La figura 3B representa la colocación relativa de los alambres y las fundas conductoras, con el tubo alargado retirado. La figura 3B representa además dos flujos 3a y 3b de corriente para generar seis fuentes de ondas de choque, como se describe con referencia a las figuras 3C y 3D.

Las figuras 3C y 3D representan esquemáticamente dos diagramas eléctricos de la configuración de las figuras 3A-B, de acuerdo con algunas realizaciones. Con referencia a la figura 3C, cuando se aplica un primer alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 330 aislado y el extremo proximal del alambre 334 aislado, puede fluir una corriente 3a como lo indican las flechas, con el alambre 330 aislado como alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 334 aislado hacia el extremo distal del alambre 334 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor en el alambre 334 (es decir, el electrodo 334a), al borde lateral proximal de la funda 316 conductora, generando ondas de choque ("SW1").

La corriente 3a puede atravesar además desde el borde lateral distal de la funda 316 conductora y, a través del punto eliminado del aislamiento cerca del extremo distal del alambre 330 aislado (es decir, el electrodo 330a), al alambre 330, generando ondas de choque ("SW2"). Luego, la corriente 3a regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 330 aislado a un puerto de salida de voltaje (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra. Opcionalmente, se puede proporcionar un conector (no representado) entre los alambres 334 y 330 aislados y el generador de impulsos de voltaje de modo que los alambres puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

Con referencia a la figura 3D, cuando se aplica un segundo alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de impulsos de alto voltaje de la figura 1B) a través del extremo proximal del alambre 330 aislado y el extremo proximal del alambre 332 aislado, puede fluir una corriente 3b como lo indican las flechas, con el alambre 330 aislado como el alambre de tierra común (es decir, conectándose a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 332 aislado hacia el extremo distal del alambre 332 aislado y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor (es decir, el electrodo 332a interno), al borde lateral distal de la funda 312 conductora (es decir, electrodo exterior), generando ondas de choque ("SW3"). La corriente 2b puede atravesar además desde el borde lateral proximal de la funda 312 conductora (es decir, el electrodo exterior) hasta el alambre 336 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento cerca del extremo proximal del alambre 336 aislado (es decir, el electrodo 336a interior), generando ondas de choque ("SW4"). Como se muestra, 332a y 336a están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro en bordes opuestos de la funda 312 conductora.

La corriente 3b puede atravesar además hacia el extremo distal del alambre 336 y, a través del punto eliminado del aislamiento que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre 336 (es decir, el electrodo 336b), al borde lateral proximal de la funda 314 conductora, generando ondas de choque ("SW5"). La corriente 3b puede atravesar además desde el borde lateral distal de la funda 314 conductora hasta el alambre 330 aislado, a través del punto eliminado del aislamiento en el alambre 330 aislado (es decir, el electrodo 330b interno), generando ondas de choque ("SW6"). Luego, la corriente regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 330 aislado a un puerto de salida de voltaje. Como se muestra, 336b y 330b están colocados circunferencialmente a 180 grados entre sí en bordes opuestos de la funda 314 conductora.

Los flujos de corriente representados en las figuras 3C y 3D pueden ocurrir simultáneamente (por ejemplo, aplicando dos canales de voltaje simultáneamente) o en diferentes momentos dependiendo de la etapa del tratamiento. En el tratamiento ejemplar analizado anteriormente, sólo se activa la corriente 3a durante la primera etapa del tratamiento, activando así sólo SW1 y SW2. Esto es para romper las calcificaciones sueltas en una lesión estrecha que solo los segmentos distales (por ejemplo, el cono distal y/o la pata distal) del globo pueden cruzar o acercarse. Una vez modificado el calcio en la lesión tensa, se desinfla el globo y se avanza hacia el interior de la lesión. El globo se infla nuevamente hasta la presión IVL. En la segunda etapa del tratamiento IVL, todos los emisores se activan simultáneamente como se muestra en las figuras 3C y 3D. Las ondas de choque generadas por los emisores proximales (es decir, SW3, SW4, SW5, SW6) proporcionan tratamiento adicional a la lesión calcificada, mientras que las ondas de choque generadas por los tres emisores distales (es decir, SW1, SW2) permiten un mayor avance del globo.

Se entenderá que lo anterior es sólo ilustrativo de los principios de la invención, y que los expertos en la técnica pueden realizar diversas modificaciones, alteraciones y combinaciones sin apartarse del alcance de la invención. Cualquiera de las variaciones de los diversos dispositivos de ondas de choque divulgados en el presente documento puede incluir características descritas por cualquier otro dispositivo de ondas de choque o combinación de dispositivos de ondas de choque en el presente documento. Además, cualquiera de los métodos se puede utilizar con cualquiera de los dispositivos de ondas de choque divulgados. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para generar ondas de choque, comprendiendo el dispositivo:
un tubo (104) alargado;
un globo (102) envuelto circunferencialmente alrededor de una porción del tubo (104) alargado, comprendiendo el globo (102);
un extremo distal sellado al tubo (104) alargado;
un segmento (N) de pata proximal al extremo distal del globo (102);
un segmento (M) de cono proximal al segmento (N) de pata del globo (102);
un segmento (L) recto proximal al segmento (M) de cono del globo (102);
- 5 en el que, cuando el globo (102) está inflado: el segmento (N) de pata es sustancialmente cilíndrico o tiene una forma ahusada con un diámetro promedio, el segmento (M) de cono tiene una forma ahusada con un diámetro promedio mayor que el diámetro promedio del segmento (N) de pata, y el segmento (L) recto tiene una forma sustancialmente cilíndrica con un diámetro mayor que el diámetro promedio del segmento (M) de cono;
- 10 al menos un emisor (E1) distal configurado para generar ondas de choque, en el que el al menos un emisor (E1) distal está colocado en el segmento (N) de pata o el segmento (M) de cono del globo (102); y
en el que el segmento (N) de pata tiene una longitud inferior a aproximadamente 3.5 mm, y el segmento (M) de cono tiene una longitud de aproximadamente 4.5 mm a aproximadamente 5.5 mm
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un emisor (E1) distal está posicionado en el segmento (M) de cono del globo (102).
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un emisor distal comprende un primer emisor (E1) distal colocado en el segmento (L) de pata del globo (102) y un segundo emisor (E2) distal colocado en el segmento (M) de cono del globo (102).
- 25 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un emisor (E1) distal está ubicado entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 1 mm desde un extremo distal de un espacio entre el segmento (N) de pata del globo (102) y el tubo (104) alargado.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando el globo (102) está inflado, un espacio entre un diámetro interior del segmento (L) de pata y un diámetro exterior del tubo (104) alargado está entre aproximadamente 0.03 mm (0.001") y aproximadamente 0.08 mm (0.003").
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando el globo (102) está inflado, un primer ángulo de vértice entre el segmento (N) de pata del globo (102) y el tubo (104) alargado es menor de 5 grados.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que, cuando el globo (102) está inflado, un segundo ángulo de vértice entre el segmento (M) de cono del globo (102) y el tubo (104) alargado es mayor que el primer ángulo de vértice.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un emisor (E1) distal comprende un primer par de electrodos, comprendiendo el primer par de electrodos:
35 una porción conductora de un primer alambre (502) aislado; y
una porción conductora de un segundo alambre (504) aislado.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que la porción conductora del primer alambre (502) aislado se forma retirando una primera porción de aislamiento del primer alambre (502) aislado, y en el que la porción conductora del segundo alambre (504) aislado se forma retirando una segunda porción de aislamiento del segundo alambre (504) aislado.
40
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el primer alambre (502) aislado comprende un segmento distal aplanado, y la primera porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del primer alambre (502) aislado, y en el que el segundo alambre (504) aislado comprende un segmento distal aplanado, y la segunda porción de aislamiento se retira del segmento distal aplanado del segundo alambre (504) aislado.
- 45 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que un diámetro del segmento distal aplanado del primer alambre (502) aislado es aproximadamente del 47% al 75% de un diámetro de un segmento proximal del primer alambre (502) aislado, y en el que el diámetro del segmento distal aplanado del segundo alambre (504) aislado es aproximadamente del 47 % al 75 % del diámetro de un segmento proximal del segundo alambre (504) aislado.

12. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que una capa de polímero cubre al menos una porción del primer alambre (502) aislado y el segundo alambre (504) aislado, de manera que la porción conductora del primer alambre (502) aislado se mantenga a una distancia controlada de la porción conductora del segundo alambre (504) aislado.
- 5 13. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que al menos un emisor distal comprende además un segundo par de electrodos, comprendiendo el segundo par de electrodos:
- una porción conductora adicional del segundo alambre (504) aislado; y
- una porción conductora de un tercer alambre aislado.
14. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que al menos un emisor distal comprende además un segundo par de electrodos y un tercer par de electrodos, en el que el segundo par de electrodos comprende:
- 10 una porción conductora adicional del segundo alambre (504) aislado; y
- un primer borde lateral de una funda conductora envuelta circunferencialmente alrededor del tubo (104) alargado; y
- en el que el tercer par de electrodos comprende:
- un segundo borde lateral de la funda conductora; y
- una porción conductora de un tercer alambre aislado.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un emisor distal comprende un primer par de electrodos y un segundo par de electrodos, en el que el primer par de electrodos comprende:
- una porción conductora de un primer alambre (502) aislado; y
- un primer borde lateral de una funda conductora envuelta circunferencialmente alrededor del tubo (104) alargado; y
- en el que el segundo par de electrodos comprende:
- 20 un segundo borde lateral de la funda conductora; y
- una porción conductora de un segundo alambre (504) aislado.
16. El dispositivo de la reivindicación 15, en el que el primer borde lateral y el segundo borde lateral están colocados circunferencialmente 180 grados en bordes opuestos de la funda conductora.
17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el tubo (104) alargado se estrecha hacia el extremo distal.
- 25 18. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además:
- al menos un emisor proximal configurado para generar ondas de choque, en el que al menos un emisor proximal está colocado en el segmento (L) recto del globo (102).
19. El dispositivo de la reivindicación 18, que comprende además un generador (150) de impulsos de alto voltaje variable conectado selectivamente al menos un emisor distal y al menos un emisor proximal, en el que el generador (150) de impulsos de alto voltaje variable puede activarse para generar ondas de choque en al menos un emisor distal o al menos un emisor proximal.
- 30

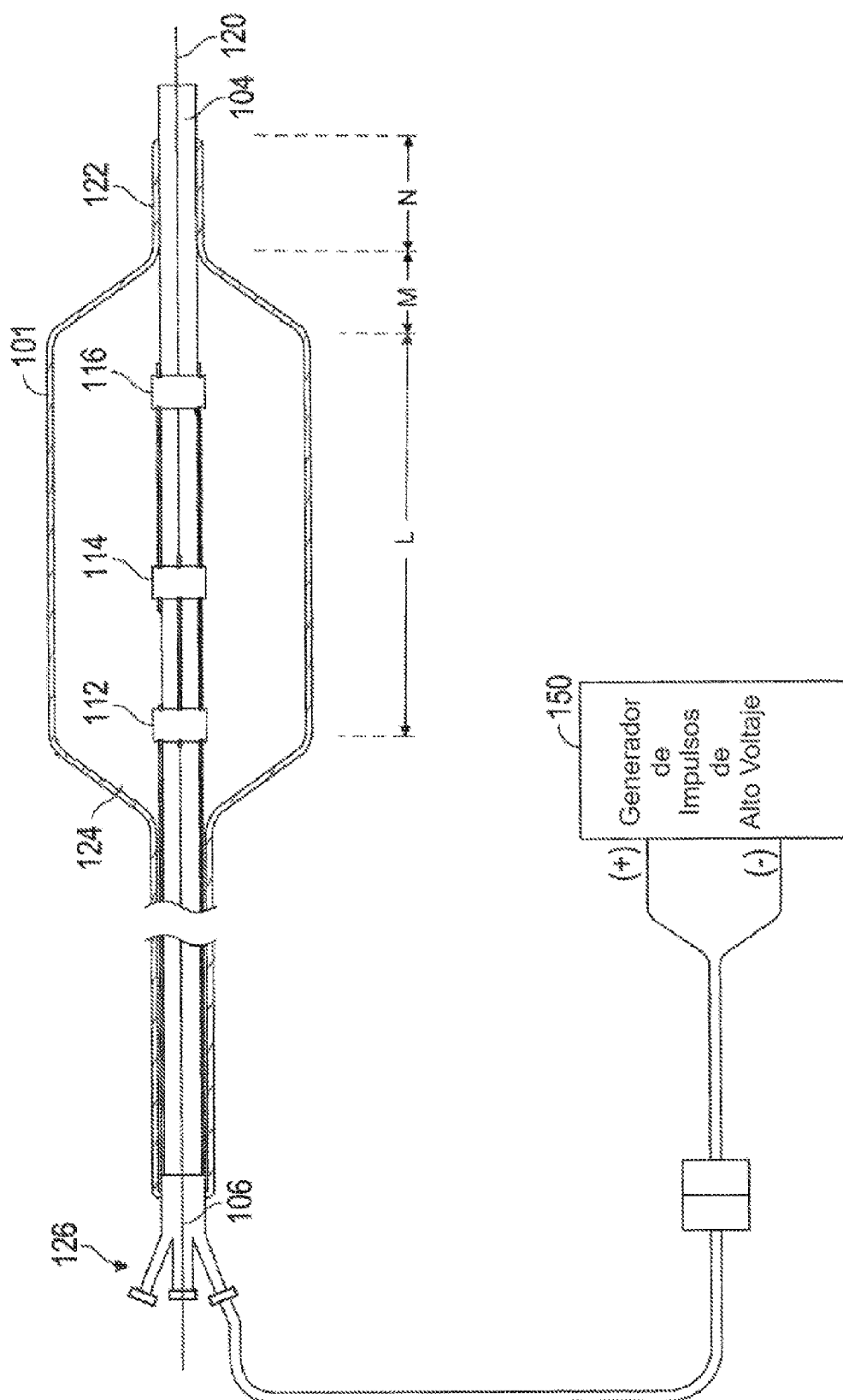
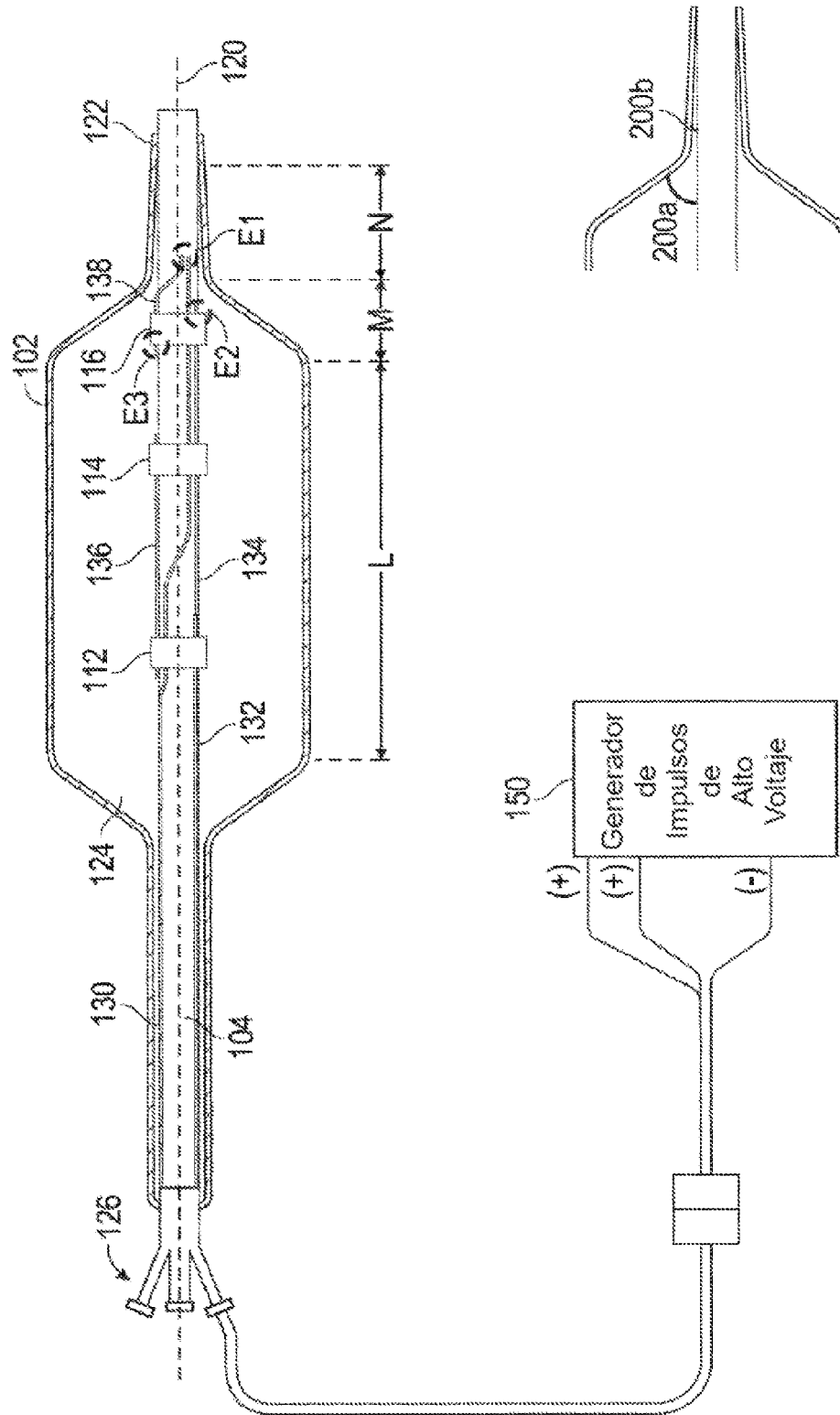


FIG. 1A (Técnica anterior)





 文部科学省

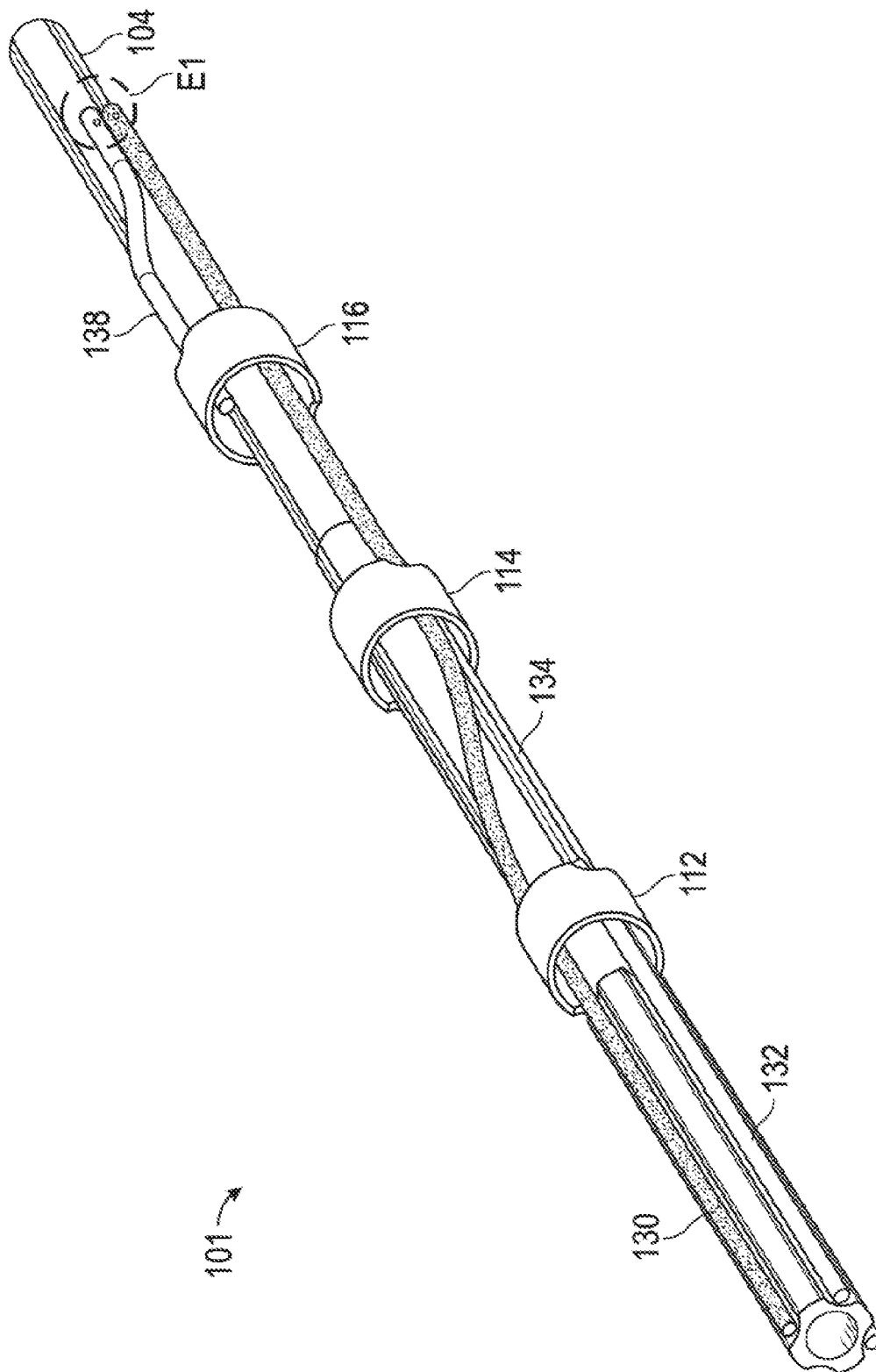


FIG. 1C

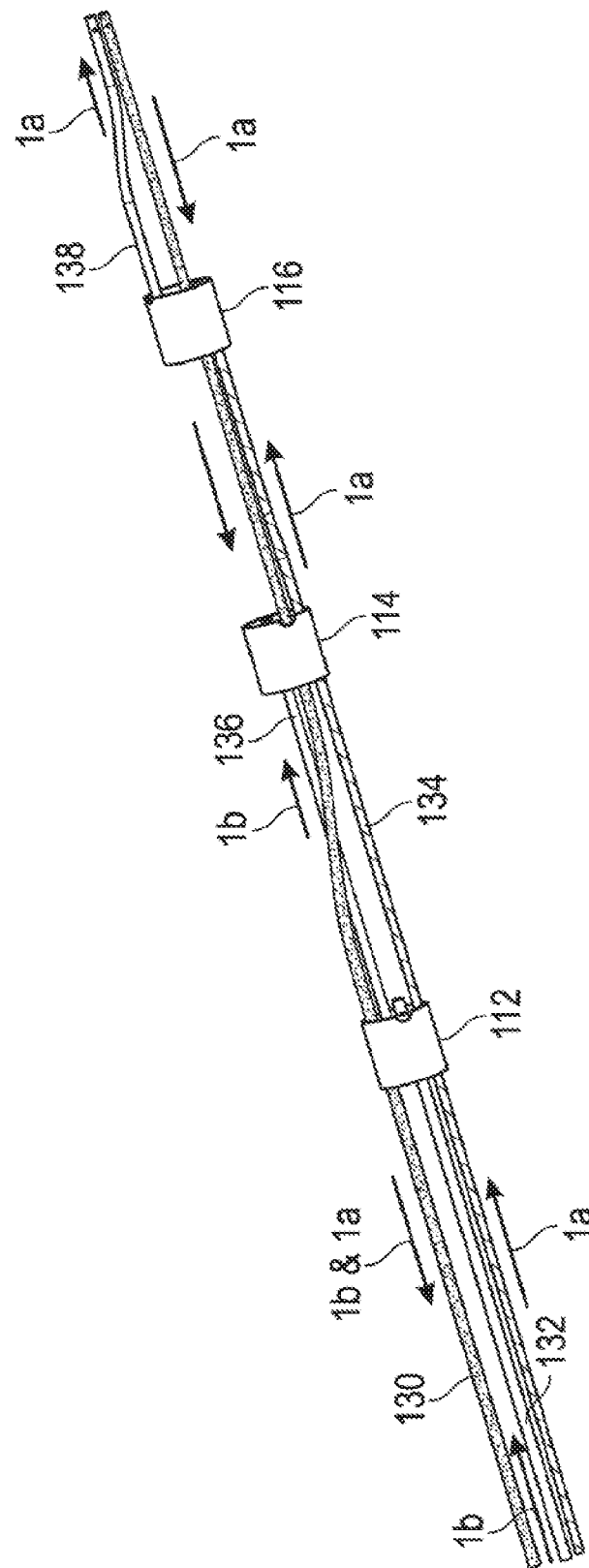


FIG. 1D

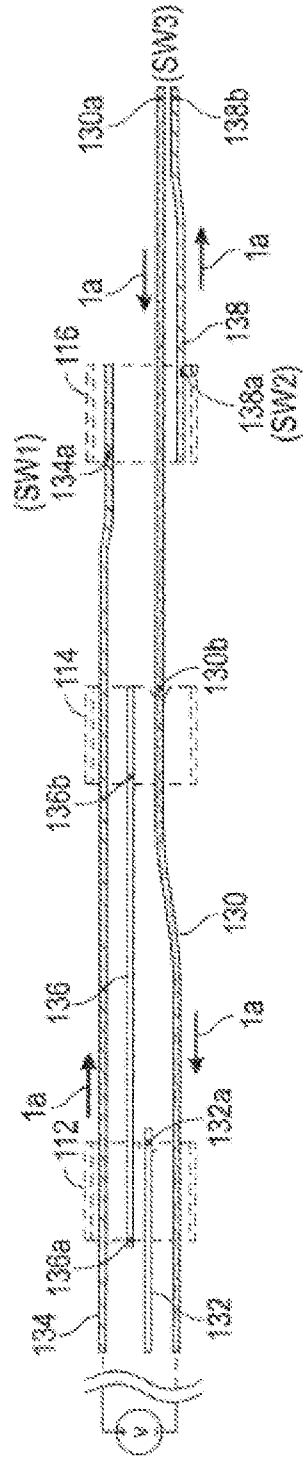


FIG. 1E

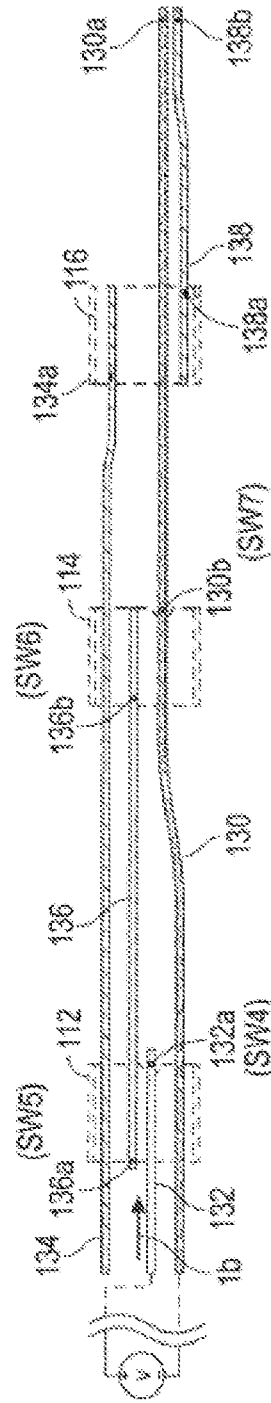
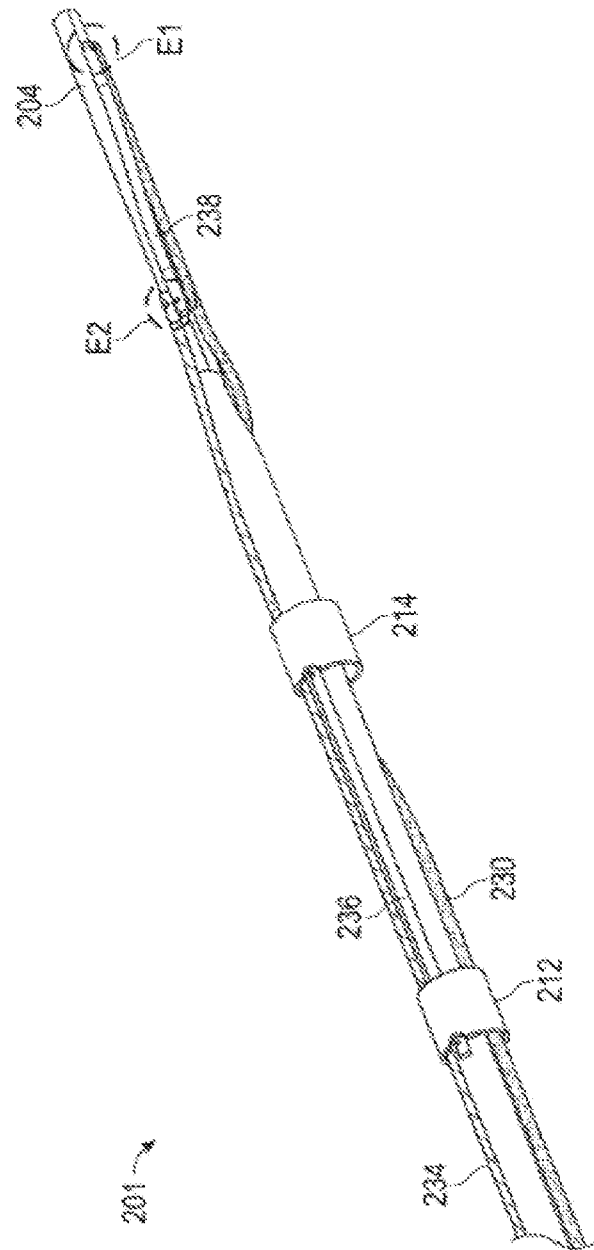


FIG. 1F



29

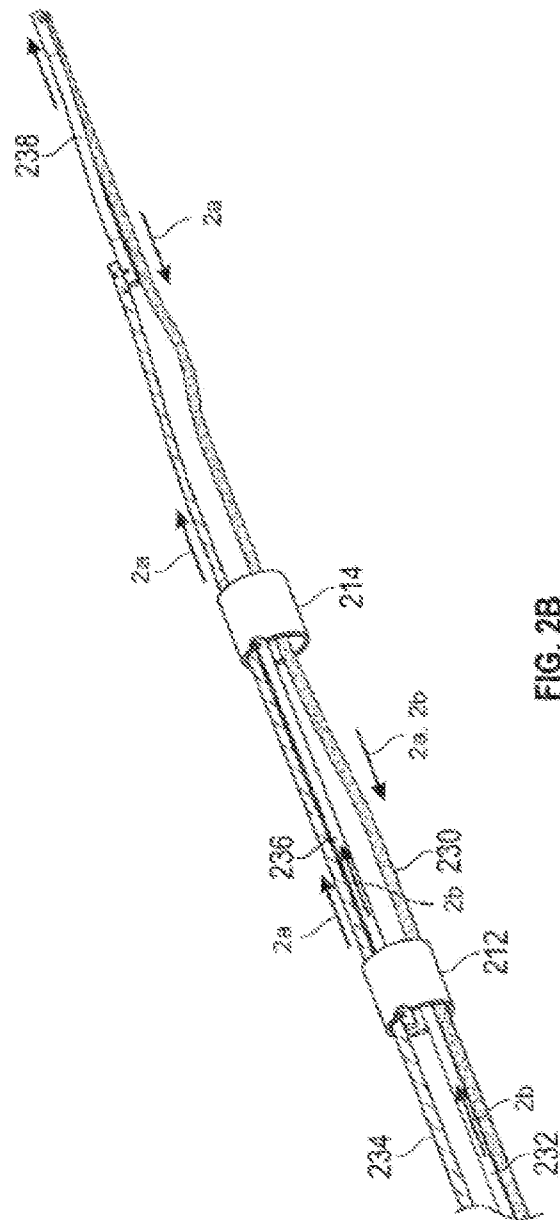


FIG. 2B

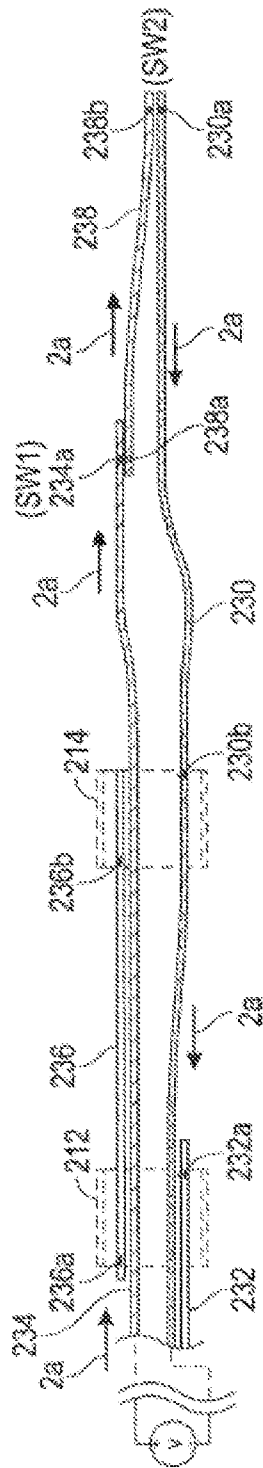


FIG. 2C

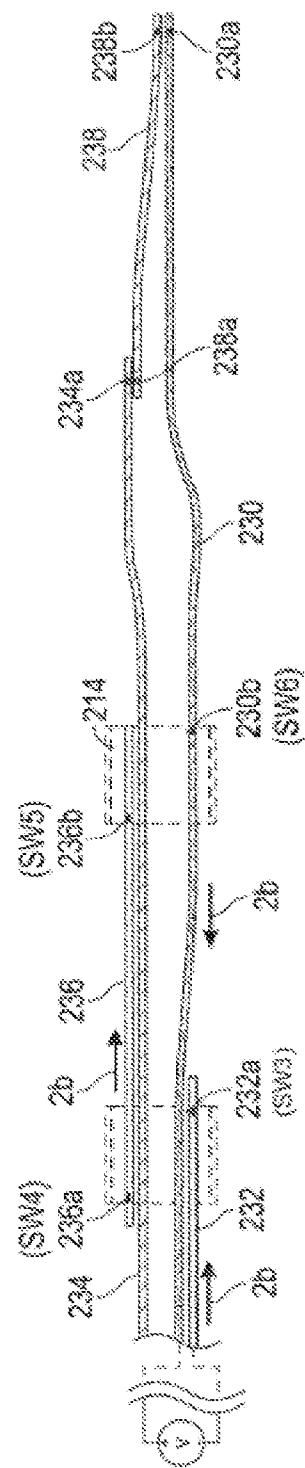


FIG. 2D

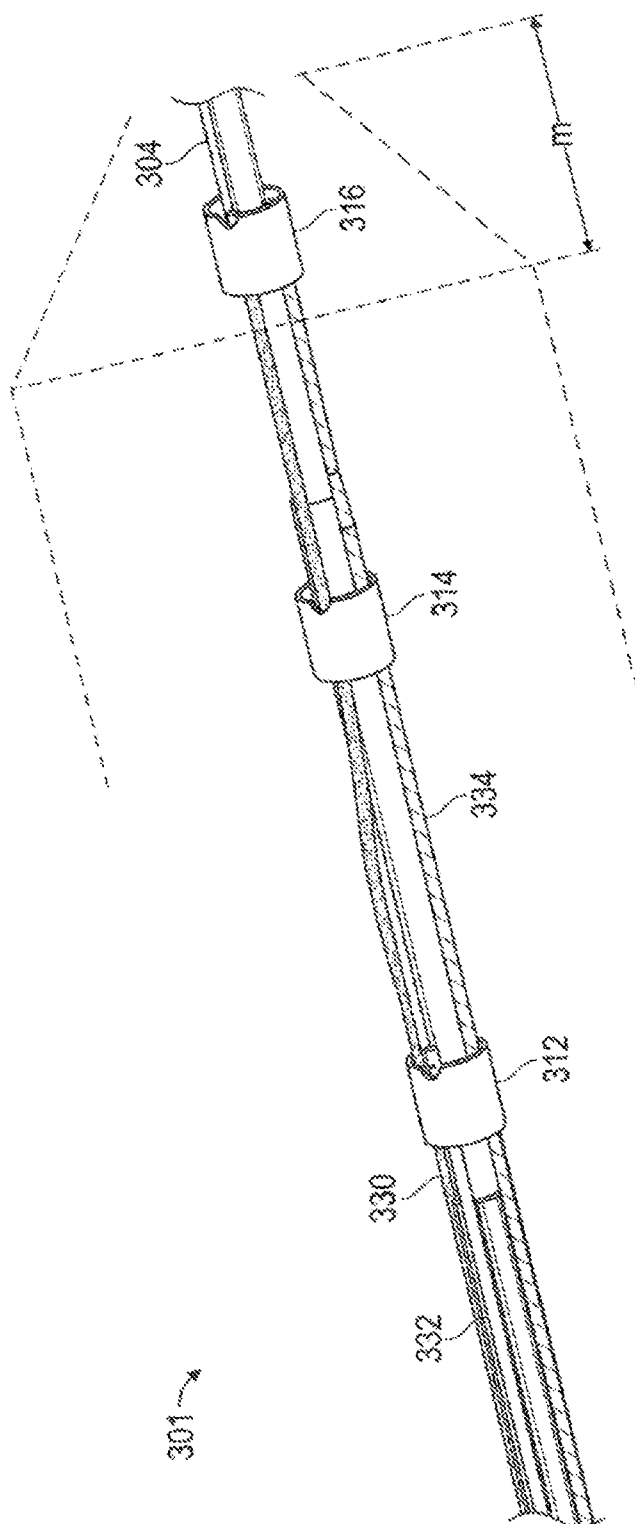


FIG. 3A

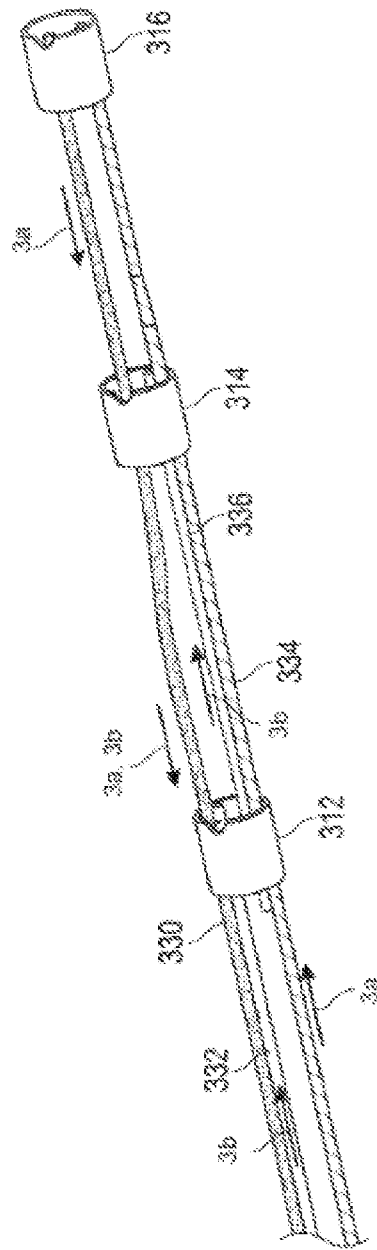
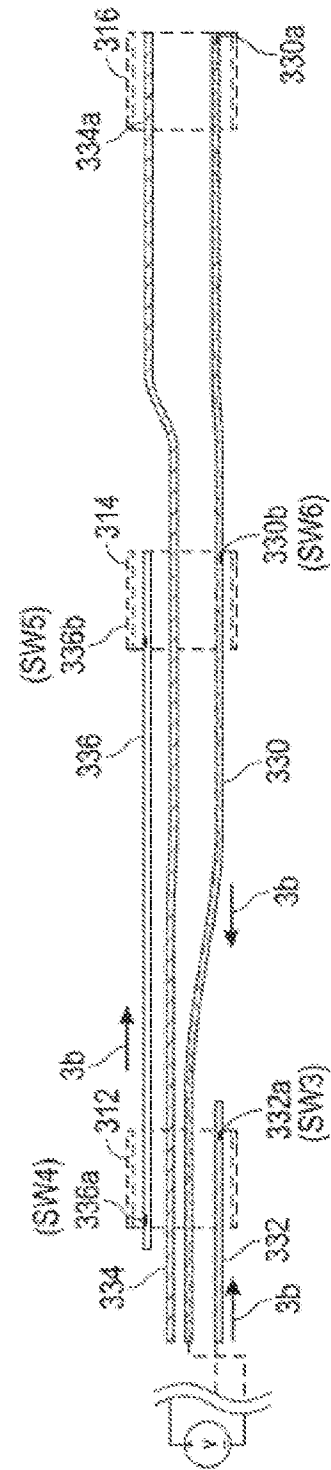
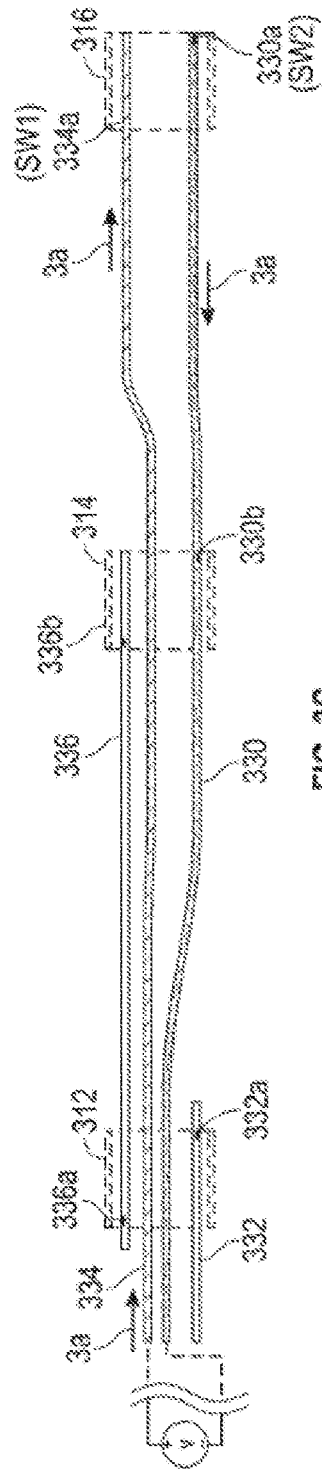


FIG. 3B



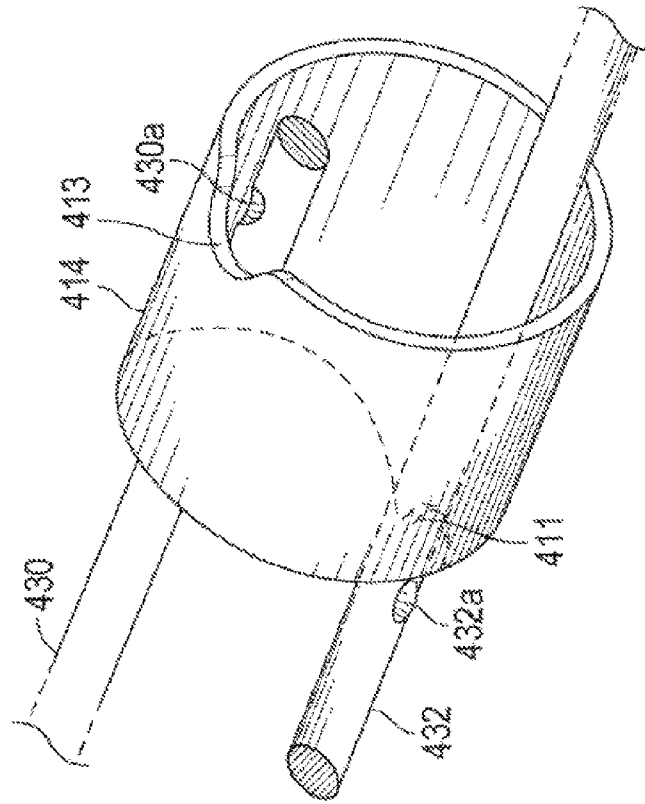


FIG. 4 (Técnica anterior)

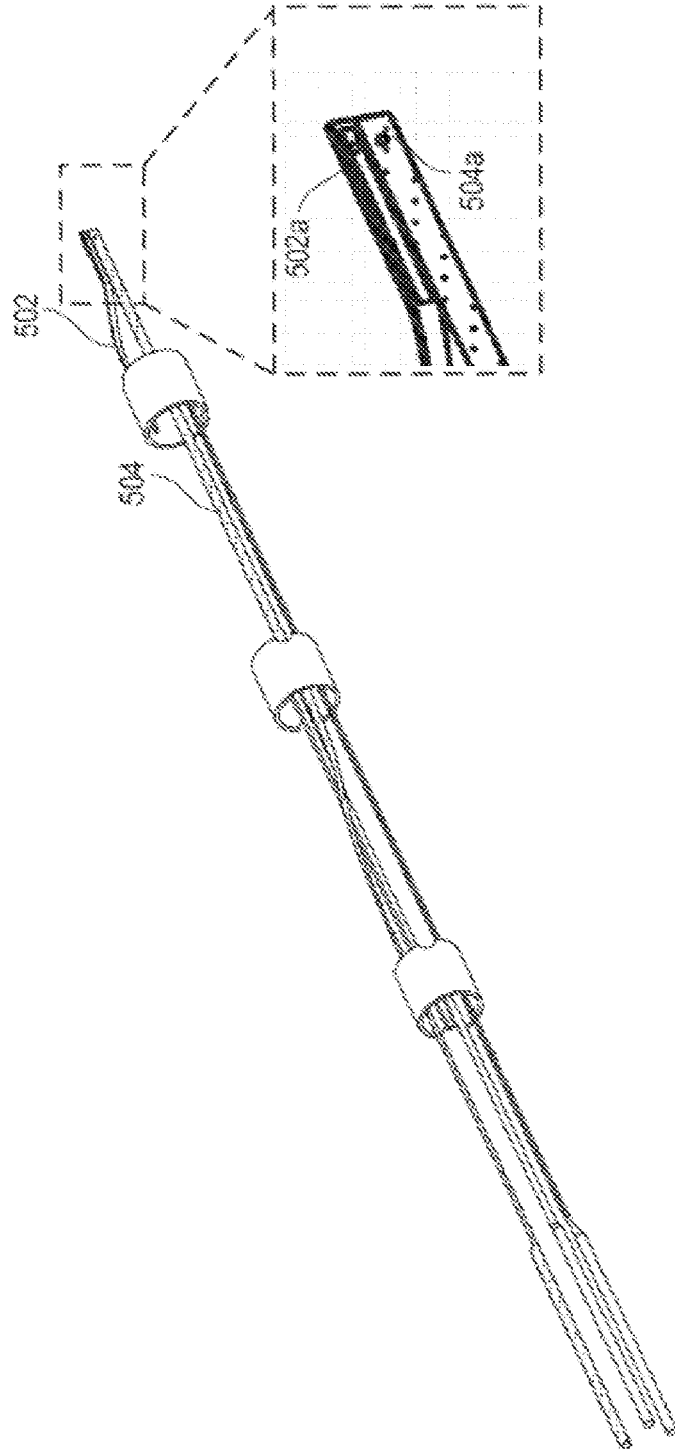


FIG. 5

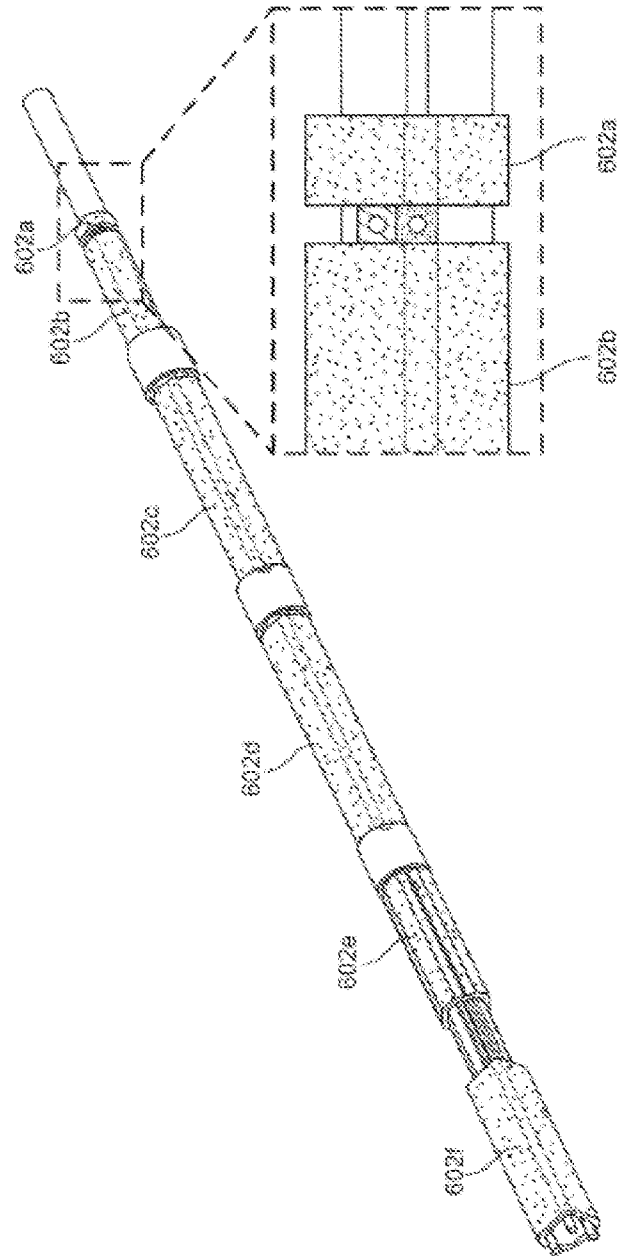


FIG. 6