

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 930 332**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2018** **PCT/US2018/059083**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2019** **WO19099218**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2018** **E 18804877 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2022** **EP 3709906**

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

30 Prioridad:

17.11.2017 US 201715817073

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

12.12.2022

73 Titular/es:

SHOCKWAVE MEDICAL, INC. (100.0%)

**5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**NGUYEN, HOA D. y
VO, KHANH**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 930 332 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

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.

5 Antecedentes

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 restablecer el flujo sanguíneo normal en la arteria. En este tipo de procedimiento, se hace avanzar un catéter que lleva un globo dentro de 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.

Más recientemente, el cesionario de este documento ha desarrollado un sistema de tratamiento que incluye electrodos dentro de un globo de tipo angioplastia. En uso, el globo avanza hasta la región de una oclusión. Luego, el globo se presuriza parcialmente 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 llegan a la oclusión, rompiendo las placas calcificadas. Una vez que se rompen las placas calcificadas, el globo se puede expandir aún más para abrir el vaso. Dicho sistema se divulga en la patente U.S. No. 8,956,371, la patente U.S. No. 8,888,788 y la solicitud de patente internacional con publicación No. WO2014/025397. Además, el cesionario de este documento ha desarrollado técnicas para proporcionar un electrodo en la punta de un alambre guía para generar ondas de choque dirigidas hacia delante. Este enfoque se divulga en la publicación de patente U.S. No. 2015/0320432.

La presente invención se refiere a otra alternativa más para colocar electrodos de ondas de choque cerca de una oclusión. Este enfoque se puede utilizar junto con un globo de angioplastia o junto con este.

Breve resumen

Los aspectos de la invención están definidos por las reivindicaciones independientes a continuación a las que ahora se debe hacer referencia. Las características opcionales están definidas por las reivindicaciones dependientes. La expresión borde lateral como se usa a continuación pretende significar un borde de extremo proximal o distal de la funda.

La invención proporciona un dispositivo para generar ondas de choque. En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un tubo alargado y una funda conductora montada circunferencialmente alrededor del tubo alargado. El dispositivo comprende además un primer alambre aislado que se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado y un segundo alambre aislado que se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado. Se retira una porción del primer alambre aislado para formar un primer electrodo interior y el primer electrodo interior es adyacente a un primer borde lateral de la funda conductora. Se retira una porción del segundo alambre aislado para formar un segundo electrodo interior y el segundo electrodo interior es adyacente a un segundo borde lateral de la funda conductora. Cuando se aplica un alto voltaje a través del primer electrodo interior y el segundo electrodo interior, se configura una corriente para fluir desde el primer alambre hasta el primer borde lateral de la funda conductora y a partir del segundo borde lateral de la funda conductora hasta el segundo alambre. Se crea una primera onda de choque a lo largo del primer borde lateral de la funda conductora y el primer electrodo interior, y se crea una segunda onda de choque a lo largo del segundo borde lateral de la funda conductora y el segundo electrodo interior.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un tubo alargado y tres fundas conductoras, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo alargado. El dispositivo comprende además un primer alambre aislado, un segundo alambre aislado, un tercer alambre aislado y un alambre de tierra común aislado, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado. Se retira una porción del primer alambre aislado para formar un primer electrodo interior; se retiran dos porciones del segundo alambre aislado para formar un segundo electrodo interior y un tercer electrodo interior; se retiran dos porciones del tercer alambre aislado para formar un cuarto electrodo interior y un quinto electrodo interior; se retira una porción del alambre de tierra común aislado para formar un sexto electrodo interior. Cuando se aplica un alto voltaje a través del primer alambre y el alambre de tierra común aislado, una corriente está configurada para fluir desde el primer alambre hasta el primer borde lateral de la primera funda conductora, desde un segundo borde lateral de la primera funda conductora hasta el segundo alambre, desde el segundo alambre hasta el primer borde lateral de la segunda funda conductora, desde un segundo borde lateral de la segunda funda conductora hasta el tercer alambre, desde el tercer alambre hasta un primer borde lateral de la tercera funda conductora, desde un segundo borde lateral de la tercera funda conductora hasta el alambre de tierra común aislado. En consecuencia, se crea una primera onda de choque a lo largo del primer borde lateral de la primera funda conductora y el primer electrodo interior, se crea una segunda onda de choque a lo largo del segundo borde lateral de la primera funda conductora y el segundo electrodo interior se crea una tercera onda de choque a lo largo del primer borde lateral de la segunda funda conductora y el tercer electrodo

interior, se crea una cuarta onda de choque a lo largo del segundo borde lateral de la segunda funda conductora y el cuarto electrodo interior, se crea una quinta onda de choque en el primer borde lateral de la tercera funda conductora y el quinto electrodo interior, y se crea una sexta onda de choque a través del segundo borde lateral de la tercera funda conductora y el sexto electrodo interior.

- 5 En algunas realizaciones, un dispositivo para generar ondas de choque comprende un tubo alargado y cuatro fundas conductoras, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo alargado. El dispositivo comprende además un primer alambre aislado, un segundo alambre aislado, un tercer alambre aislado, un cuarto alambre aislado y un alambre de tierra común aislado, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado. Se retira una porción del primer alambre aislado para formar un primer electrodo interior; se retiran dos porciones del segundo alambre aislado para formar un segundo electrodo interior y un tercer electrodo interior; se retira una porción del tercer alambre aislado para formar un quinto electrodo interior; se retiran dos porciones del cuarto alambre aislado para formar un sexto electrodo interior y un séptimo electrodo interior; se retiran dos porciones del alambre de tierra común aislado para formar un cuarto electrodo interior y un octavo electrodo interior. Cuando se aplica un alto voltaje a través del primer alambre y el alambre de tierra común aislado, una primera corriente está configurada para fluir desde el primer alambre hasta un primer borde lateral de la primera funda conductora para generar una primera onda de choque a través del primer borde lateral de la primera funda conductora y el primer electrodo interior, desde un segundo borde lateral de la primera funda conductora hasta el segundo alambre para generar una segunda onda de choque a través del segundo borde lateral de la primera funda conductora y el segundo electrodo interior, desde el segundo alambre hasta un primer borde lateral de la segunda funda conductora para generar una tercera onda de choque a través del primer borde lateral de la segunda funda conductora y el tercer electrodo interior, desde un segundo borde lateral de la segunda funda conductora hasta el alambre de tierra común aislado para generar una cuarta onda de choque a través del segundo borde lateral de la segunda funda conductora y el cuarto electrodo interior. Cuando se aplica un alto voltaje a través del tercer alambre y el alambre de tierra común aislado, una segunda corriente está configurada para fluir desde el tercer alambre aislado hasta un primer borde lateral de la tercera funda conductora para generar una quinta onda de choque a través del primer borde lateral de la tercera funda conductora y el quinto electrodo interior, desde un segundo borde lateral de la tercera funda conductora hasta el cuarto alambre aislado para generar una sexta onda de choque a través del segundo borde lateral de la tercera funda conductora y el sexto electrodo interior, desde el cuarto alambre aislado hasta un primer borde lateral de la cuarta funda conductora para generar una séptima onda de choque a través del primer borde lateral de la cuarta funda conductora y el séptimo electrodo interior, y a partir de un segundo borde lateral de la cuarta funda conductora hasta el alambre de tierra común aislado para generar una octava onda de choque a través del segundo borde lateral de la cuarta funda conductora y el octavo electrodo interior.

Descripción de las figuras

- 35 La figura 1 representa un ejemplo de dispositivo de angioplastia por ondas de choque que tiene una pluralidad de ensamblajes de electrodos, según algunas realizaciones.
- La figura 2A representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo que puede activarse para generar ondas de choque en 4 ubicaciones, según algunas realizaciones.
- 40 La figura 2B representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos interiores y fundas para lograr la configuración de la figura 2A, según algunas realizaciones.
- La figura 2C representa un ensamblaje de electrodos de ejemplo, según algunas realizaciones.
- La figura 2D representa un ensamblaje de electrodos de ejemplo, según algunas realizaciones.
- La figura 2E representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 2A, según algunas realizaciones.
- 45 La figura 3A representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo que puede activarse para generar ondas de choque en 6 ubicaciones, según algunas realizaciones.
- La figura 3B representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos interiores y fundas para lograr la configuración de la figura 3A, según algunas realizaciones.
- 50 La figura 4A representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo que puede activarse para generar ondas de choque en 8 ubicaciones, según algunas realizaciones.
- La figura 4B representa la conectividad entre una pluralidad de electrodos interiores y fundas para lograr la configuración de la figura 4A, según algunas realizaciones.

La figura 4C representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 4A, según algunas realizaciones.

La figura 4D representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de la figura 4A, según algunas realizaciones.

5 La figura 5 representa un conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo que puede activarse para generar ondas de choque en 10 ubicaciones, según algunas realizaciones.

La figura 6A representa una funda de ejemplo que puede usarse en un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

10 La figura 6B representa una funda de ejemplo que puede usarse en un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

La figura 6C representa una funda de ejemplo que puede usarse en un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

15 La figura 6D representa una funda de ejemplo que puede usarse en un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

La figura 7A representa una construcción de ejemplo de un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

La figura 7B representa una construcción de ejemplo de un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

20 La figura 7C representa una construcción de ejemplo de un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones.

Descripción detallada

25 La siguiente descripción se presenta para permitir que una persona con experiencia ordinaria en la técnica fabrique y use las diversas realizaciones. Las descripciones de dispositivos, técnicas y aplicaciones específicos se proporcionan solo como ejemplos. Diversas modificaciones a los ejemplos descritos en este documento serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios generales definidos en este documento pueden aplicarse a otros ejemplos y aplicaciones sin apartarse del alcance de las diversas realizaciones. Por lo tanto, no se pretende que las diversas realizaciones se limiten a los ejemplos descritos y mostrados en este documento, sino que se les otorgará el alcance consistente con las reivindicaciones.

30 El cesionario de este documento ha desarrollado un número 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 patente U.S. No. 8,888,788, el cesionario divulga un ensamblaje de electrodos de bajo perfil que comprende un electrodo interior, una capa aislante que recubre el electrodo interior y un electrodo exterior. El electrodo exterior puede ser una funda conductora que tenga una abertura central que esté alineada coaxialmente con una abertura en la capa aislante. En operación, se pueden formar arcos de plasma a través del electrodo interior y la abertura del electrodo exterior para generar ondas de choque. El diseño descrito anteriormente reduce el perfil de cruce del dispositivo de ondas de choque porque el electrodo interior, el electrodo exterior y la capa aislante están apilados, lo que permite que el dispositivo de ondas de choque navegue, acceda y trate fácilmente los tejidos vasculares objetivo.

35 En operación, los arcos de plasma generados a través del electrodo interior y el electrodo exterior provocan erosión en la funda conductora, lo que da como resultado el ensanchamiento de la abertura en ambas direcciones. A medida que se ensancha la abertura, se vuelve más difícil controlar la generación, la ubicación y/o la magnitud de los arcos de plasma (y, por lo tanto, de las ondas de choque), lo que repercute negativamente en la longevidad del ensamblaje de electrodos.

40 En este documento se describen ensamblajes de electrodos de ondas de choque que están diseñados para ser de bajo perfil y duraderos. En algunas realizaciones, un electrodo exterior está formado por una funda conductora sin una abertura en la superficie exterior, y se forma un electrodo interior retirando una porción de un alambre aislado (por ejemplo, cortando un orificio 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 para permitir un arco reproducible para una corriente y un voltaje dados. En operación, se pueden formar arcos de plasma a través del electrodo interior y el borde lateral de la funda conductora, en lugar de a través del electrodo interior y una abertura de la funda. Como tal, los arcos de plasma causarían erosión solo en una dirección hacia el borde lateral, en lugar de causar erosión en ambas direcciones para ensanchar la abertura en los diseños anteriores. Por lo tanto, la longevidad del ensamblaje de electrodos se duplica efectivamente. Además, el presente diseño elimina el uso de una capa aislante apilada entre el electrodo interior y el electrodo

exterior, reduciendo así aún más el perfil de cruce del dispositivo. En algunas realizaciones, el electrodo interior se forma cortando el extremo del alambre aislado para exponer una sección transversal eléctricamente conductora del alambre, y el extremo del alambre aislado se coloca a una distancia controlada del borde lateral de la funda conductora como se ha descrito anteriormente para formar el ensamblaje de electrodos. El proceso de ensamblaje es significativamente más fácil que apilar los electrodos y alinear la abertura de la funda conductora con la abertura de la capa aislante como lo requieren los diseños anteriores, lo que reduce el coste de fabricación y mejora la facilidad de uso y la efectividad del dispositivo de ondas de choque.

La figura 1 representa un dispositivo 100 de angioplastia por ondas de choque de ejemplo de acuerdo con 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 a través de, 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 el fluido de manera que el globo se puede inflar y fijar 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 el uso.

El tubo 104 alargado incluye un número de surcos o canales longitudinales configurados para retener alambres y/o electrodos interiores. En el ejemplo representado en la figura 1, el tubo 104 alargado tiene cuatro surcos a lo largo de la longitud del tubo alargado. Los alambres 130, 132, 134 y 136 aislados se colocan dentro de los surcos del tubo 104 alargado. Además, un número de fundas 112, 114 y 116 conductoras se montan circunferencialmente alrededor del tubo 104 alargado. Un generador 150 de pulsos de alto voltaje variable está conectado al alambre 130 aislado y al alambre 136 aislado. 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 de la longitud del vaso), como se analiza en detalle a continuación. El tubo 104 alargado también incluye un lumen a través del cual se inserta un alambre 120 guía.

En operación, un médico usa el alambre 120 guía para guiar el tubo 104 alargado a su posición. Una vez posicionado, el generador 150 de pulsos de alto voltaje variable se usa para suministrar una serie de pulsos para crear una serie de ondas de choque dentro del globo 102 de angioplastia y dentro de la arteria que se está tratando. 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. Tales ondas de choque serán conducidas a través del fluido, a través del globo, a través de la sangre y la pared del vaso hasta la lesión calcificada donde la energía romperá la placa endurecida.

La figura 2A representa una pluralidad de ensamblajes de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo tal como el dispositivo representado en la figura 1. Como se representa, el dispositivo 200 de angioplastia por ondas de choque incluye un tubo 204 alargado que tiene cuatro surcos 260, 262, 264 y 268 longitudinales. Un número de alambres 230, 232 y 236 aislados están dispuestos sobre la superficie exterior del tubo 204 alargado de manera que se extienden a lo largo de la longitud del tubo alargado. Como se representa, el alambre 230 aislado está dispuesto en el surco 264 y el alambre 232 aislado está dispuesto en el surco 260. El alambre 236 aislado tiene una primera porción recta dispuesta en el surco 262, una segunda porción recta dispuesta en el surco 264, y una porción curva dispuesta entre los surcos 262 y 264.

El dispositivo 200 de angioplastia por ondas de choque incluye además una primera funda 212 conductora y una segunda funda 214 conductora, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo 204 alargado. Como se representa en las figuras 2A y 2B, la longitud de la primera funda 212 conductora se superpone y cubre una porción del alambre 230 aislado cerca de su extremo distal, una porción del alambre 232 aislado cerca de su extremo proximal y una porción del alambre 236 aislado. La longitud de la segunda funda 214 conductora se superpone y cubre una porción del alambre 232 aislado cerca de su extremo distal y una porción del alambre 236 aislado cerca de su extremo distal.

Los ensamblajes de electrodos del dispositivo 200 de angioplastia por ondas de choque se describen a continuación con referencia a las figuras 2C y 2D. Volviendo a la figura 2C, una porción de la capa aislante del alambre 230 se retira cerca del extremo distal del alambre 230 para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora, formando el primer electrodo 230a interior. En el ejemplo ilustrado, se corta un orificio en la capa aislante en la superficie exterior curva a lo largo de la longitud del alambre. La porción retirada puede tener cualquier forma, tal como un círculo, un rectángulo, una tira alrededor de la circunferencia del alambre, etc. La ubicación, la forma y el tamaño de la porción retirada pueden variar para controlar la ubicación, dirección y/o la magnitud de la onda de choque. En algunas realizaciones, se puede formar un electrodo interior cortando el extremo del alambre para exponer una sección transversal eléctricamente conductora del alambre. En algunas realizaciones, se usan 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 2C, el primer electrodo 230a interior está adyacente a, pero no en contacto con, un borde 213 lateral distal de la primera funda 212 conductora. La primera funda 212 conductora funciona como electrodo exterior, y el primer electrodo 230a interior se coloca a una distancia controlada separada del borde 213 lateral distal de la primera funda conductora para permitir un arco reproducible para un voltaje y una corriente dados. Luego, los arcos eléctricos se utilizan para generar ondas de choque en el fluido conductor. En operación, se crea una primera onda de choque a través del primer electrodo 230a interior y el borde 213 lateral distal de la primera funda 212 conductora, cuyos detalles se proporcionan a continuación con referencia a la figura 2E.

De manera similar, se retira una porción del alambre 232 aislado para formar un segundo electrodo 232a interior. Específicamente, se retira una porción de la capa aislante del alambre 232 cerca del extremo proximal del alambre 232 para exponer una porción de alambre eléctricamente conductora a lo largo de la longitud del alambre, formando el segundo electrodo 232a interior. Como se muestra, el segundo electrodo 232a interior está adyacente a, pero no en contacto con, un borde 211 lateral proximal de la primera funda 212 conductora. Además, el primer electrodo 230a interior y el segundo electrodo 232a interior están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro. En operación, la primera funda 212 conductora actúa como un electrodo exterior y se crea una segunda onda de choque a través del segundo electrodo 232a interior y el borde 211 lateral proximal de la primera funda 212 conductora, cuyos detalles se proporcionan a continuación con referencia a la figura 2E.

Volviendo a la figura 2D, se forma un tercer electrodo 232b interior en el alambre 232 aislado y un cuarto electrodo 236a interior se forma en el alambre 236 aislado de manera similar a la descrita anteriormente con referencia a la figura 2C. Como se representa, el tercer electrodo 232b interior está formado cerca del extremo distal del alambre 232 aislado y está adyacente a, pero no en contacto con, un borde 215 lateral distal de la segunda funda 214 conductora. El cuarto electrodo 236a interior se forma cerca del extremo distal del alambre 236 aislado y está adyacente a, pero no en contacto con el mismo borde 215 lateral distal de la segunda funda 214 conductora. En operación, la segunda funda 214 conductora actúa como un electrodo exterior, se crea una tercera onda de choque a través del tercer electrodo 232b y el borde 215 lateral distal y una cuarta onda de choque se crea a través del cuarto electrodo 236a y el borde 215 lateral distal, cuyos detalles se proporcionan a continuación con referencia a la figura 2E.

En el ejemplo representado en las figuras 2C y 2D, la primera funda 212 conductora incluye un primer corte arqueado en el borde 213 lateral distal, y el primer electrodo 230a interior se coloca adyacente al primer corte arqueado de manera que la primera onda de choque se crea a través del primer corte arqueado y el primer electrodo interior. Además, la primera funda 212 conductora incluye un segundo corte arqueado en el borde 211 lateral proximal colocado circunferencialmente a 180 grados del primer corte, y el segundo electrodo 232a interior se coloca adyacente al segundo corte arqueado de manera que la segunda onda de choque se crea a través del segundo corte arqueado y el segundo electrodo interior. Los cortes en la funda conductora permiten que los electrodos interiores se coloquen más cerca de la funda sin entrar en contacto directo con la funda, y también permite un mejor control de las ubicaciones de las ondas de choque y un desgaste más predecible y uniforme de la funda conductora. Un experto en la técnica debería apreciar que se puede generar una onda de choque entre un electrodo interior y un borde lateral recto de la funda conductora que no incluye cortes.

La figura 2E representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de las figuras 2A-D, según algunas realizaciones. Cuando se aplica un alto voltaje (por ejemplo, usando el generador 150 de pulsos de alto voltaje de la figura 1) a través del extremo proximal del alambre 230 aislado y el extremo proximal del alambre 236 aislado, puede fluir una corriente como lo indican las flechas, con el alambre 236 aislado como alambre de tierra común (es decir, conectado a un canal negativo o de tierra). Como se muestra, la corriente fluye desde el extremo proximal del alambre 230 aislado hacia el extremo distal del alambre 230 aislado y, a través del punto retirado del aislamiento que es eléctricamente conductor (es decir, el primer electrodo 230a interior), hasta el borde 213 lateral distal de la primera funda 212 conductora (es decir, el primer electrodo exterior). La duración y la magnitud del pulso de voltaje se configuran para que sean suficientes para generar una burbuja de gas en la superficie del primer electrodo 230a interior, haciendo 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. El tamaño de la burbuja y la tasa de expansión y colapso de la burbuja (y por lo tanto la magnitud, duración y distribución de la fuerza mecánica) pueden variar con base en la magnitud y duración del pulso de voltaje, así como la distancia entre los electrodos interior y exterior, el área superficial de los electrodos y/o la forma del electrodo exterior (por ejemplo, si hay un corte arqueado en el borde lateral).

La corriente puede atravesar además desde el borde 211 lateral proximal de la primera funda 212 conductora (es decir, el primer electrodo exterior) hasta el alambre 232 aislado, a través del punto de aislamiento retirado cerca del extremo proximal del alambre 232 aislado (es decir, el segundo electrodo 232a interior). El pulso de voltaje puede crear una diferencia de potencial entre el primer electrodo exterior y el segundo electrodo interior lo suficientemente alta como para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da lugar a una segunda onda de choque. En el ejemplo ilustrado, el primer electrodo 230a interior y el segundo electrodo 232a interior están ubicados circunferencialmente opuestos entre sí (por ejemplo, separados 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 fuera desde el lado del tubo alargado.

La corriente puede atravesar aún más desde el extremo proximal del alambre 232 aislado hacia el extremo distal del alambre y, a través del punto retirado del aislamiento que es eléctricamente conductor cerca del extremo distal del alambre (es decir, el tercer electrodo 232b interior), al borde 215 lateral distal de la segunda funda 214 conductora (es decir, el segundo electrodo exterior). El generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar un pulso de voltaje tal que la diferencia de potencial entre el tercer electrodo 232b interior y el segundo electrodo exterior sea lo suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da lugar a una tercera onda de choque.

La corriente puede atravesar además desde el borde 215 lateral distal de la segunda funda 214 conductora hasta el alambre 236 aislado, a través del punto de aislamiento retirado en el alambre 236 aislado (es decir, el cuarto electrodo 236a interior). El pulso de voltaje puede crear una diferencia de potencial entre el segundo electrodo exterior y el cuarto electrodo interior lo suficientemente alta como para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da lugar a una cuarta onda de choque. Luego, la corriente regresa al generador de fuente de voltaje a través del alambre 236 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 230 y 236 aislados y el generador de pulsos de voltaje para que los alambres se puedan conectar fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje. Debe apreciarse que la configuración representada en la figura 2E puede operar como se describe anteriormente independientemente de si los bordes laterales de las fundas conductoras son rectos o tienen cortes arqueados.

En las realizaciones representadas en las figuras 2A-E, cada ensamblaje de electrodos incluye un par de electrodos interiores configurados para generar ondas de choque en dos ubicaciones. Por ejemplo, el ensamblaje de electrodos que consiste en la funda 212 conductora y los electrodos 230a y 232a interiores está configurado para generar dos ondas de choque a través de los dos electrodos interiores colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro. Además, el dispositivo 200 incluye ensamblajes de electrodos múltiples a lo largo de la longitud del tubo alargado. Dado que la magnitud, duración y distribución de la fuerza mecánica que incide sobre una porción de tejido depende, al menos en parte, de la ubicación y la distancia entre la fuente de ondas de choque y la porción de tejido, un dispositivo de ondas de choque que tenga múltiples electrodos de ondas de choque en diferentes ubicaciones (circunferenciales y longitudinales) puede ayudar a proporcionar una fuerza mecánica consistente o uniforme a una región de tejido. La pluralidad de electrodos puede distribuirse a través del dispositivo para minimizar la distancia entre las fuentes de ondas de choque y la ubicación del tejido que se está tratando. En algunas realizaciones, el tubo alargado puede tener el tamaño y la forma necesarios para distribuir las fuerzas de las ondas de choque a una región anatómica no lineal (por ejemplo, válvula y/o valvas de válvula). También debe apreciarse que la polaridad del voltaje puede invertirse y la corriente fluir en la dirección opuesta.

Debe apreciarse que, en algunas realizaciones, un ensamblaje de electrodos puede incluir un solo electrodo interior que está configurado para generar ondas de choque en una sola ubicación. Por ejemplo, con referencia a la figura 2E, los alambres 232 y 236 aislados se pueden retirar, y un alambre de tierra común puede conectar la funda 322 conductora (por ejemplo, el borde 213 distal de la funda conductora) directamente a la tierra o al canal negativo de una fuente de voltaje. De esta forma, a medida que fluye una corriente desde el alambre 230 aislado a la funda 212 conductora y al alambre de tierra común, se genera una onda de choque en una sola ubicación (es decir, a través del electrodo 230a interior y el borde 213 lateral distal de la funda conductora).

Las figuras 3A-3B representan otro conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo tal como el dispositivo representado en la figura 1. Como se discutió anteriormente, las figuras 2A-2E se refieren a una configuración de ejemplo de ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar ondas de choque en 4 ubicaciones. Por el contrario, las figuras 3A-3B se refieren a una configuración de ejemplo de ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar ondas de choque en 6 ubicaciones, como se analiza a continuación.

Como se representa en la figura 3A, un dispositivo 300 de angioplastia por ondas de choque de ejemplo comprende un tubo 304 alargado que tiene cuatro surcos longitudinales en la superficie exterior. Una primera funda 312 conductora, una segunda funda 314 conductora y una tercera funda 316 conductora están cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo 304 alargado. Un número de alambres 330, 332, 334 y 336 aislados están dispuestos sobre la superficie exterior del tubo 304 alargado de manera que se extienden a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado. En particular, el alambre 330 aislado está dispuesto dentro de un único surco en su totalidad, mientras que los alambres 332, 334 y 336 aislados están dispuestos cada uno dentro de múltiples surcos. Por ejemplo, Como se muestra en la figura 3A, el alambre 334 aislado incluye una primera porción recta dispuesta dentro de un surco, una segunda porción recta dispuesta dentro del surco adyacente y una porción curva divulgada entre los dos surcos.

Las fundas 312, 314 y 316 conductoras y los alambres 330, 332, 334 y 336 aislados forman tres ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar ondas de choque en 6 ubicaciones. Volviendo a la figura 3B, se retira una porción del alambre 330 aislado para formar un primer electrodo 330a interior. Como se discutió anteriormente, una porción de la capa aislante del alambre 330 se puede retirar cortando un orificio en la capa aislante cerca del extremo distal del alambre 330 para exponer una porción de alambre eléctricamente conductor a lo largo de la longitud del alambre, formando el primer electrodo 330a interior. Alternativamente, el electrodo 330a interior puede

formarse cortando el extremo distal del alambre para exponer una sección transversal eléctricamente conductora del alambre. Como se muestra, el primer electrodo 330a interior está junto al borde lateral distal de la primera funda 312 conductora, pero no está en contacto con este. En operación, la primera funda 312 conductora actúa como electrodo exterior y se crea una primera onda de choque a través del primer electrodo 330a interior y el borde lateral distal de la primera funda 312 conductora.

Además, se forman un segundo electrodo 332a interior y un tercer electrodo 332b interior retirando una porción del alambre 332 aislado (por ejemplo, cortando un orificio en la capa aislante, cortando el extremo del alambre para exponer una sección transversal eléctricamente conductora) cerca del extremo proximal y retirando una porción del alambre 332 aislado cerca del extremo distal, respectivamente. Un cuarto electrodo 334a interior y un quinto electrodo 334b interior se forman retirando una porción del alambre 334 aislado cerca del extremo proximal y retirando una porción del alambre 334 aislado cerca del extremo distal, respectivamente. Se forma un sexto electrodo 336a interior retirando una porción del alambre 336 aislado cerca del extremo distal.

En operación, el extremo proximal del alambre 330 aislado y el extremo proximal del alambre 336 aislado están conectados a los puertos de salida de un generador de pulsos de alto voltaje (por ejemplo, el generador 150 de pulsos de alto voltaje en la figura 1). Se aplica un alto voltaje a través del alambre 330 y 336 aislado de manera que fluya una corriente como indican las flechas en la figura 3B, con el alambre 336 aislado como alambre de tierra común. Específicamente, la corriente atraviesa desde el alambre 330 aislado hasta el borde lateral distal de la primera funda 312 conductora, creando una primera onda de choque a través del primer electrodo 330a interior y el borde lateral distal. Luego, la corriente atraviesa desde el borde lateral proximal de la primera funda 312 conductora hasta el alambre 332 aislado, creando una segunda onda de choque a través del borde lateral proximal y el segundo electrodo 332a interior. El primer electrodo 330a interior y el segundo electrodo 332a interior están posicionados circunferencialmente a 180 grados uno del otro. Como tal, la primera onda de choque y la segunda onda de choque pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia afuera desde el costado del tubo alargado.

Luego, la corriente atraviesa desde el alambre 332 aislado hasta el borde del lado distal de la segunda funda 314 conductora, creando una tercera onda de choque a través del tercer electrodo 332b interior y el borde del lado distal. Luego, la corriente atraviesa desde el borde lateral proximal de la segunda funda 314 conductora hasta el alambre 334 aislado, creando una cuarta onda de choque a través del borde lateral proximal de la segunda funda 314 conductora y el cuarto electrodo 334a interior. El tercer electrodo 332b interior y el cuarto electrodo 334a interior están colocados circunferencialmente a 180 grados uno del otro. Además, el primer electrodo 330a interior y el tercer electrodo 332b interior están colocados circunferencialmente a 90 grados uno del otro. Como se representa en la figura 3B, el primer electrodo 330a interior se coloca junto a un corte 350 arqueado en el borde lateral distal de la primera funda 312 conductora, mientras que el tercer electrodo 332b interior está situado junto a un corte 351 arqueado en el borde lateral distal de la segunda funda conductora. Como se representa, los dos cortes 350 y 351 están colocados circunferencialmente a 90 grados uno del otro.

La corriente luego atraviesa desde el alambre 334 aislado hasta el borde lateral distal de la tercera funda 316 conductora, creando una quinta onda de choque a través del borde lateral distal de la tercera funda 316 conductora y el quinto electrodo 334b interior. Luego, la corriente atraviesa desde el borde lateral distal de la tercera funda 316 conductora hasta el alambre 336 aislado, creando una sexta onda de choque a través del borde lateral distal de la tercera funda 316 conductora y el sexto electrodo 336a interior. Luego, la corriente regresa al puerto de salida (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra.

En el ejemplo representado en la figura 3B, la primera onda de choque y la segunda onda de choque se generan en el borde lateral distal y el borde lateral proximal de la primera funda 312 conductora, respectivamente, debido a la colocación diagonal de los electrodos 330a y 332a interiores con respecto a la primera funda 312 conductora. La colocación diagonal de los electrodos interiores permite que la salida sónica se distribuya de forma más uniforme longitudinalmente a lo largo del globo mientras hace que las ondas de choque sean menos anulares. Por el contrario, la quinta onda de choque y la sexta onda de choque se generan ambas en el borde lateral distal de la tercera funda 316 conductora, debido a la colocación de los electrodos 334b y 336a interiores en relación con la tercera funda 316 conductora. Estas configuraciones mantienen la continuidad en caso de que se rompa un alambre en el punto de disparo. Un experto en la técnica debe reconocer que la ubicación de una onda de choque se puede configurar de manera flexible al disponer el alambre correspondiente y la funda conductora correspondiente (y la ubicación del corte correspondiente en la funda, si está disponible) respectivamente.

Las figuras 4A-D representan otro conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo tal como el dispositivo representado en la figura 1. Como se ha descrito anteriormente, las realizaciones representadas en las figuras 2A-2E y las figuras 3A-B pueden generar ondas de choque en múltiples ubicaciones (4 y 6 respectivamente) a través de una sola corriente. Por el contrario, la realización representada en las figuras 4A-D se refieren a una configuración de ejemplo de ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar múltiples ondas de choque a través de múltiples corrientes, como se analiza a continuación. Específicamente, se generan dos corrientes separadas para crear ondas de choque en ocho ubicaciones.

Como se representa en la figura 4A y la figura 4B, un dispositivo 400 de angioplastia por ondas de choque de ejemplo comprende un tubo 404 alargado que tiene cuatro surcos longitudinales en la superficie exterior. Una primera funda 412 conductora, una segunda funda 414 conductora, una tercera funda 416 conductora y una cuarta funda 418 conductora están cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo 404 alargado. Un número de alambres 430, 432, 434, 436 y 438 aislados están dispuestos sobre la superficie exterior del tubo 404 alargado de manera que se extienden a lo largo de la superficie exterior del tubo alargado. En particular, algunos alambres aislados (por ejemplo, los alambres 432 y 436 aislados) están cada uno dispuesto dentro de un único surco en su totalidad, mientras que algunos alambres aislados (por ejemplo, los alambres 434 y 438 aislados) están dispuestos dentro de múltiples surcos.

Las fundas 412, 414, 416 y 418 conductoras y los alambres 430, 432, 434, 436 y 438 aislados forman cuatro ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar ondas de choque en 8 ubicaciones. Volviendo a la figura 4B, se retira una porción del alambre 430 aislado para formar un primer electrodo 430a interior. Además, se forman un segundo electrodo 432a interior y un tercer electrodo 432b interior retirando una porción del alambre 432 aislado cerca del extremo proximal y retirando una porción del alambre 432 aislado cerca del extremo distal, respectivamente. Se forma un cuarto electrodo 438a interior retirando una porción del alambre 438 aislado. Se forma un quinto electrodo 434a interior retirando una porción del alambre 434 aislado cerca del extremo distal. Se forman un sexto electrodo 436a interior y un séptimo electrodo 436b interior retirando una porción del alambre 436 aislado cerca del extremo proximal y retirando una porción del alambre 436 aislado cerca del extremo distal, respectivamente. Se forma un octavo electrodo 438b interior retirando una porción del alambre 438 aislado cerca del extremo distal.

Cualquiera de los electrodos 430a, 432a, 432b, 434a, 434b, 436a, 436b y 438b interiores puede formarse retirando una porción del alambre correspondiente de cualquier manera que pueda exponer una porción eléctricamente conductora del alambre, por ejemplo, cortando un orificio en la capa aislante o cortando el extremo del alambre para exponer una sección transversal eléctricamente conductora. El electrodo 438a interior se puede formar retirando una porción del alambre 438 aislado (por ejemplo, cortando un orificio en la capa aislante) en la superficie exterior del alambre adyacente a un borde lateral de la segunda funda 414 conductora.

La figura 4C representa esquemáticamente un diagrama eléctrico de la configuración de las figuras 4A y 4B, según algunas realizaciones. En operación, el extremo proximal del alambre 430 aislado y el extremo proximal del alambre 438 aislado se conectan primero a los puertos de salida de un generador de pulsos de alto voltaje (por ejemplo, el generador 150 de pulsos de alto voltaje en la figura 1), con el alambre 438 aislado como alambre de tierra común. Se aplica un alto voltaje a través del alambre 430 y 438 aislado de manera que fluye una primera corriente 4a como indican las flechas en la figura 4C. Específicamente, la primera corriente 4a atraviesa desde el alambre 430 aislado hasta el borde lateral distal de la primera funda 412 conductora, creando una primera onda de choque a través del primer electrodo 430a interior y el borde lateral distal de la primera funda 412 conductora. La primera corriente 4a luego atraviesa desde el borde lateral proximal de la primera funda 412 conductora hasta el alambre 432 aislado, creando una segunda onda de choque a través del borde lateral proximal de la primera funda 412 conductora y el segundo electrodo 432a interior. Luego, la corriente atraviesa desde el alambre 432 aislado hasta el borde lateral distal de la segunda funda 414 conductora, creando una tercera onda de choque a través del tercer electrodo 432b interior y el borde lateral distal de la segunda funda 414 conductora. Luego, la corriente atraviesa desde el borde lateral proximal de la segunda funda 414 conductora hasta el alambre 438 aislado, creando una cuarta onda de choque a través del borde lateral proximal de la segunda funda 414 conductora y el cuarto electrodo 438a interior. Luego, la corriente regresa al puerto de salida (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra.

La figura 4D representa esquemáticamente otro diagrama eléctrico de la configuración de las figuras 4A y 4B, según algunas realizaciones. El extremo proximal del alambre 434 aislado y el extremo proximal del alambre 438 aislado se pueden conectar a los puertos de salida del generador de pulsos de alto voltaje (por ejemplo, el generador 150 de pulsos de alto voltaje en la figura 1). El alto voltaje se aplica a través del alambre 434 y 438 aislado de manera que fluya una segunda corriente 4b como indican las flechas en la figura 4C. Específicamente, la primera corriente 4b atraviesa desde el alambre 434 aislado hasta el borde lateral distal de la tercera funda 416 conductora, creando una quinta onda de choque a través del quinto electrodo 434a interior y el borde lateral distal de la tercera funda 416 conductora. La segunda corriente 4b luego atraviesa desde el borde lateral proximal de la tercera funda 416 conductora al alambre 436 aislado, creando una sexta onda de choque a través del borde lateral proximal de la tercera funda 416 conductora y el sexto electrodo 436a interior. Luego, la corriente atraviesa desde el alambre 436 aislado hasta el borde lateral distal de la cuarta funda 418 conductora, creando una séptima onda de choque a través del séptimo electrodo 436b interior y el borde lateral distal de la cuarta funda 418 conductora. Luego, la corriente atraviesa desde el borde lateral distal de la cuarta funda 418 conductora hasta el alambre 438 aislado, creando una octava onda de choque a través del borde lateral distal de la cuarta funda 418 conductora y el octavo electrodo 438b interior. Luego, la corriente regresa al puerto de salida (no representado), que puede ser un canal negativo o un canal de tierra.

Como tal, en la realización mostrada en las figuras 4A-D, se usan dos canales de voltaje para generar dos flujos de corriente separados, que a su vez generan ondas de choque en 8 ubicaciones diferentes. En algunas realizaciones, el generador de pulsos de alto voltaje puede accionar el alambre 430 y 434 aislado simultáneamente. Por ejemplo, el

médico puede conectar simultáneamente el alambre 430 aislado a un primer conductor positivo del generador de pulsos, conectar el alambre 434 aislado a un segundo conductor positivo del generador de pulsos y conectar el alambre 438 aislado a un conductor negativo o a tierra. En algunas realizaciones, el generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar pulsos de voltaje secuencialmente (por ejemplo, se aplica un pulso de voltaje al alambre 430 aislado sin aplicar un pulso al alambre 434 aislado). En algunas realizaciones, los pulsos de voltaje aplicados al alambre 434 aislado pueden retrasarse con respecto a los pulsos de voltaje aplicados al alambre 430 aislado. En algunas realizaciones, se puede usar un multiplexor con el generador de pulsos de alto voltaje para controlar la aplicación de pulsos. 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 las figuras 4A-D, los dos canales de voltaje comparten el mismo alambre de tierra común (es decir, el alambre 438 aislado). Un experto normal en la técnica debe entender que se puede configurar cualquier número de canales de voltaje (por ejemplo, 4) alrededor de un solo tubo alargado, y estos canales de voltaje pueden basarse en los mismos o diferentes alambres de tierra comunes.

En contraste con la realización representada en las figuras 3A-B, en la que tres ensamblajes de electrodos están conectados en serie, la realización representada en las figuras 4A-D está configurada de tal manera que algunos de los ensamblajes de electrodos (por ejemplo, cualquier ensamblaje de electrodos en el trayecto de la corriente 4a frente a cualquier ensamblaje de electrodos en el trayecto de la corriente 4b) operan en diferentes canales de voltaje. La configuración en serie (por ejemplo, Como se muestra en las figuras 3A-B) puede permitir que se generen más ondas de choque simultáneamente usando menos alambres que si, por ejemplo, cada ensamblaje de electrodos estuviera conectado a un canal de voltaje separado. Reducir el número de alambres a lo largo de la longitud del tubo alargado puede ayudar a mantener la capacidad del tubo alargado para doblarse y flexionarse (por ejemplo, para navegar a través de una vasculatura tortuosa) y encajar en más áreas de tratamiento. Por otro lado, el voltaje aplicado a una configuración en serie debe ser mayor y/o de mayor duración que el voltaje aplicado a los ensamblajes de electrodos, cada uno conectado a canales de voltaje separados para lograr una onda de choque de magnitud similar. Como tal, una onda de choque Como se representa en la figura 4A-D, en el que algunos ensamblajes de electrodos están conectados en serie (por ejemplo, fundas 412 y 414 conductoras) mientras que algunos ensamblajes de electrodos están controlados por diferentes canales de voltaje (por ejemplo, fundas 412 y 416 conductoras), puede proporcionar la capacidad de aplicar una onda de choque más fuerte cuando se desee, pero también tiene la capacidad de aplicar simultáneamente muchas ondas de choque sin comprometer sustancialmente la flexibilidad y la capacidad de giro del dispositivo al minimizar el número de alambres.

Debe apreciarse que un dispositivo de ondas de choque puede incluir cualquier número de fundas conductoras y, por lo tanto, cualquier número de ensamblajes de electrodos. La figura 5 representa otro conjunto de ensamblajes de electrodos de ondas de choque que pueden incluirse en un dispositivo de angioplastia de ondas de choque de ejemplo tal como el dispositivo representado en la figura 1. La realización representada en la figura 5 se refiere a una configuración de ejemplo de ensamblajes de electrodos que pueden activarse para generar 10 ondas de choque a través de un solo canal de voltaje. Como se representa en la figura 5, el dispositivo de ondas de choque incluye cinco fundas conductoras y seis alambres. En operación, en respuesta a la aplicación de un voltaje, fluye una corriente a través de los seis alambres como lo indican las flechas, generando diez ondas de choque (SW1 -SW10) como se ilustra.

Con referencia a las figuras 1 a 5, cada una de las fundas conductoras descritas anteriormente puede construirse con cualquier material eléctricamente conductor y puede adoptar cualquier forma. Como se discutió anteriormente, se puede crear cualquier número de cortes en una funda conductora para mejorar el rendimiento del ensamblaje de electrodos. En algunas realizaciones, el número y las ubicaciones de los cortes en la funda conductora pueden variar con base en la configuración prevista del ensamblaje de electrodos. Por ejemplo, una funda conductora representada en la figura 6A incluye dos cortes colocados circunferencialmente a 180 grados entre sí en el mismo borde lateral. Esta realización se puede usar para construir un ensamblaje de electrodos que genera dos ondas de choque que están circunferencialmente a 180 grados entre sí en el mismo borde lateral de la funda conductora, tal como las fundas 214, 316 y 418 conductoras. Como otro ejemplo, una funda conductora representada en la figura 6B incluye dos cortes colocados circunferencialmente a 180 grados entre sí en los bordes laterales opuestos de la funda conductora. Esta realización se puede usar para construir un ensamblaje de electrodos que genera dos ondas de choque que están circunferencialmente a 180 grados entre sí en los bordes laterales opuestos de la funda conductora, tal como las fundas 212, 312 y 412 conductoras. En algunas realizaciones, se puede crear una funda que tenga un mayor número de cortes para mejorar la versatilidad de la funda y reducir el coste de fabricación. Por ejemplo, en lugar de cualquiera de las fundas conductoras descritas anteriormente, se puede utilizar una funda que tenga cuatro cortes que estén colocados circunferencialmente con una separación de 90 grados en cada borde lateral de la funda conductora.

Además, se puede crear una funda conductora a partir de múltiples subcomponentes. En algunas realizaciones, la funda conductora incluye múltiples subcomponentes que tienen muescas y/o rebajes que se pueden enclavar para formar la funda conductora, tal como la funda conductora que tiene dos mitades en cola de milano como se representa en las figuras 6C-D. En algunas realizaciones, la funda conductora incluye múltiples subcomponentes que se pueden ensamblar mediante cualquier método adecuado, tal como soldadura blanda, engaste, soldadura, adhesivos conductores, ajuste a presión, ajuste de interferencia, para formar la funda conductora. Los múltiples subcomponentes pueden permitir una fácil configuración del ensamblaje de electrodos porque, por ejemplo, un

técnico puede colocar primero los alambres aislados en los surcos del tubo alargado y luego engarzar las dos mitades de la funda conductora sobre el tubo alargado para formar la funda conductora.

En algunas realizaciones, la funda conductora se crea como una sola pieza para minimizar los daños potenciales (por ejemplo, rayaduras) a los alambres aislados durante el ensamblaje. En algunas realizaciones, durante el montaje, el tubo alargado se estira para reducir su circunferencia y permitir que una funda conductora se deslice sobre el tubo alargado. A continuación, los alambres aislados se colocan debajo de la funda conductora, por ejemplo, deslizando los alambres en los surcos del tubo alargado. A continuación, el tubo alargado se relaja de manera que su circunferencia aumenta y la funda conductora se monta de forma segura sobre el tubo alargado.

Las figuras 7A-C representan una construcción de ejemplo de un ensamblaje de electrodos, según algunas realizaciones. Como se representa en la figura 7A, un alambre 630 aislado se coloca sobre la superficie exterior de un tubo 604 alargado, y una funda 612 conductora se monta circunferencialmente sobre el tubo 604 alargado y cubre una porción longitudinal del alambre aislado. Además, una porción de la capa aislante del alambre 630 (junto con cualquier adhesivo aplicado) se retira del alambre 630 aislado para formar un electrodo 630a interior. El electrodo 630a interior (por ejemplo, el interior del alambre) puede estar fabricado con materiales que puedan soportar niveles de voltaje elevados y fuerzas mecánicas intensas que se generan durante el uso, por ejemplo, acero inoxidable, tungsteno, níquel, hierro, acero y similares.

En algunas realizaciones, se pueden proporcionar una o más piezas de tubería (por ejemplo, tubería termorretráctil) puede proporcionarse sobre el tubo 604 alargado para ayudar a retener el alambre 630 dentro del surco mientras permite que los alambres se deslicen y se muevan dentro de los surcos para adaptarse al doblaje del tubo alargado. Por ejemplo, una o más bandas de tubería retráctil pueden enrollarse circunferencialmente alrededor de una o más porciones del alambre 630 aislado, incluido un extremo 613 del alambre 630. En el ejemplo representado en la figura 7B, se usan dos bandas de tubería 640a y 640b termorretráctil para asegurar el alambre 630, con la banda 640b inferior cubriendo el extremo 613 del alambre 630 y una porción del tubo 604 alargado. En algunas realizaciones, la banda 640b inferior puede hacer tope hasta el borde lateral inferior de la funda 612 conductora sin cubrir el punto 630a de eliminación de aislamiento.

La generación de arcos de plasma puede provocar que el corte de la funda 612 se erosione y adopte una forma similar a una ranura con el tiempo. Si el extremo del alambre 631 se corta para formar un electrodo interior y el extremo del alambre no está asegurado al tubo alargado, el alambre puede enrollarse (por ejemplo, como la mecha de una vela) con el tiempo, comprometiendo la efectividad y la longevidad del ensamblaje de electrodos. Al formar el electrodo interior usando un punto 630a de eliminación de aislamiento y asegurando el extremo del alambre al tubo alargado usando un tubo retráctil, se prolonga la vida útil del ensamblaje de electrodos.

Alternativa o adicionalmente, se pueden aplicar adhesivos (por ejemplo, puntos de epoxi conductor) se pueden aplicar a lo largo de una porción del alambre y/o cerca de la funda conductora para asegurar o retener parcialmente el alambre dentro de los surcos mientras se mantiene la capacidad del alambre para moverse y desplazarse parcialmente cuando el tubo alargado se dobla o se curva. En el ejemplo representado en la figura 7C, se aplican adhesivos a lo largo de los bordes laterales de la funda 612 conductora y los bordes laterales de la tubería.

En cada una de las realizaciones representadas en las figuras 2A, 3A y 4A, el tubo alargado incluye cuatro surcos longitudinales, separados circunferencialmente 90 grados, para acomodar alambres aislados. Debe apreciarse que el tubo alargado puede incluir cualquier número de surcos (por ejemplo, 6, 8). Por ejemplo, para un globo relativamente largo que aloja un gran número de fundas conductoras a lo largo de la longitud del globo, puede ser necesario un número mayor de alambres. Dicho sistema sería más fácil de construir, configurar y/u operar utilizando un tubo alargado que tuviera un mayor número de surcos.

Cualquiera de los ensamblajes de ondas de choque descritos en este documento puede usarse en un procedimiento de angioplastia para romper las placas calcificadas acumuladas a lo largo de las paredes de un vaso. Una variación de un método de ejemplo puede comprender hacer avanzar un alambre guía desde un sitio de entrada en un paciente (por ejemplo, una arteria en el área de la ingle de la pierna) hasta la región objetivo de un vaso (por ejemplo, una región que tiene placas calcificadas que deben romperse). Un dispositivo de ondas de choque que comprende un tubo alargado con un lumen de alambre guía, uno o más ensamblajes de electrodos ubicados a lo largo del tubo alargado y un globo puede avanzar sobre el alambre guía hasta la región objetivo del vaso. Los ensamblajes de electrodos de ondas de choque pueden ser cualquiera de los ensamblajes de electrodos descritos en este documento. 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. Cuando el dispositivo de ondas de choque alcanza la región objetivo, el globo se puede inflar con un fluido conductor (por ejemplo, solución salina y/o solución salina mezclada con un agente de contraste de imagen). El uno o más ensamblajes de electrodos pueden entonces activarse para generar ondas de choque para romper las placas calcificadas. El progreso de la ruptura de la placa puede monitorizarse mediante rayos X y/o fluoroscopia. El dispositivo de ondas de choque se puede mover a lo largo de la longitud del vaso si la región calcificada es más larga que la longitud del catéter con los ensamblajes de electrodos y/o si la región calcificada está demasiado lejos de los ensamblajes de electrodos para recibir toda la fuerza de las ondas de choque generadas. Por ejemplo, el dispositivo de ondas de choque puede pasar a lo largo de la longitud de la región de un vaso

5 calcificado para romper secuencialmente la placa. Los ensamblajes de electrodos del dispositivo de ondas de choque pueden conectarse en serie y/o pueden conectarse de manera que algunos ensamblajes de electrodos estén conectados a canales de alto voltaje separados, que pueden activarse simultánea y/o secuencialmente, como se describe anteriormente. Una vez que la región calcificada ha sido suficientemente tratada, el globo puede inflarse o desinflarse más, y el dispositivo de ondas de choque y el alambre guía pueden retirarse del paciente.

10 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 tal como se define en las reivindicaciones. Cualquiera de las variaciones de los diversos dispositivos de ondas de choque divulgados en este documento puede incluir características descritas por cualquier otro dispositivo de ondas de choque o combinación de dispositivos de ondas de choque en este documento. Además, cualquiera de los métodos de ejemplo puede usarse con cualquiera de los dispositivos de ondas de choque divulgados. En consecuencia, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas. Para todas las variaciones descritas anteriormente, no es necesario realizar los pasos de los métodos secuencialmente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para generar ondas de choque, el dispositivo que comprende:

un tubo (204) alargado;
una funda (212, 214) conductora montada circunferencialmente alrededor del tubo (204) alargado;
un primer alambre (230) aislado que se extiende a lo largo de una superficie exterior del tubo (204) alargado, en donde se retira una porción del primer alambre (230) aislado para formar un primer electrodo (230a) interior y en donde el primer electrodo (230a) interior es adyacente a un primer extremo de la funda (212) conductora;
un segundo alambre (232) aislado que se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo (204) alargado, en donde se retira una porción del segundo alambre (232) aislado para formar un segundo electrodo (232a) interior y en donde el segundo electrodo (232a) interior es adyacente a un segundo extremo de la funda (214) conductora;

en donde, cuando se aplica un alto voltaje a través del primer electrodo (230a) interior y el segundo electrodo (232a) interior, se configura una corriente para fluir desde el primer alambre (230) aislado hasta el primer extremo de la funda (214) conductora y a partir del segundo extremo de la funda (214) conductora hasta el segundo alambre (232) aislado, en donde se crea una primera onda de choque a través del primer extremo de la funda (212) conductora y el primer electrodo (230a) interior, y en donde se crea una segunda onda de choque a través del segundo extremo de la funda (214) conductora y el segundo electrodo (232a) interior.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer extremo y el segundo extremo son el mismo extremo de la funda (214) conductora o en donde el primer extremo y el segundo extremo son extremos diferentes de la funda (214) conductora.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el tubo (204) alargado incluye un primer surco y un segundo surco (260, 262, 264, 268) a lo largo de la longitud del tubo (204) alargado, y en donde al menos una porción del primer alambre (230) está dispuesta dentro del primer surco y al menos una porción del segundo alambre está dispuesta dentro del segundo surco.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una primera pieza de tubería que envuelve alrededor una porción del primer alambre (230) aislado para asegurar el primer alambre (230) aislado al tubo (204) alargado, y una segunda pieza de tubería que envuelve una porción del segundo alambre (230) aislado para asegurar el segundo alambre (230) aislado al tubo (204) alargado.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer alambre (230) aislado comprende una capa aislante que envuelve la longitud del primer alambre (230) aislado, y en donde un extremo distal del primer alambre (230) aislado está expuesto desde la capa aislante para formar el primer electrodo (230a) interior.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer alambre (230) aislado comprende una capa aislante que envuelve el primer alambre (230) aislado, y en donde se retira una tira de la capa aislante para formar el primer electrodo (230a) interior.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer extremo y el segundo extremo de la funda (214) conductora son bordes rectos.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer extremo de la funda (214) conductora comprende un primer corte arqueado, en donde el segundo extremo de la funda (214) conductora comprende un segundo corte arqueado, en donde la primera onda de choque se crea a través del primer corte arqueado en el primer extremo de la funda (214) conductora y el primer electrodo (230a) interior, y en donde la segunda onda de choque se crea a través del segundo corte arqueado en el segundo extremo de la funda (214) conductora y el segundo electrodo (232a) interior.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el primer corte arqueado está situado circunferencialmente a 180 grados del segundo corte arqueado.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera onda de choque y la segunda onda de choque se inician en respuesta a un voltaje que se aplica a un extremo proximal del primer alambre (230) aislado y un extremo proximal del segundo alambre (232) aislado.

11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la funda conductora es una primera funda (212) conductora, y el dispositivo que comprende además:

una segunda funda (214) conductora montada circunferencialmente alrededor del tubo (204) alargado;
un alambre de tierra común aislado que se extiende a lo largo de la superficie exterior del tubo (204) alargado, en donde se retira otra porción del segundo alambre aislado para formar un tercer electrodo interior adyacente a un

- primer extremo de la segunda funda (214) conductora, en donde se retira una porción del alambre de tierra común aislado para formar un cuarto electrodo interior adyacente a un segundo extremo de la segunda funda (214) conductora;
- 5 en donde, cuando se aplica un alto voltaje a través del primer alambre (230) aislado y el alambre de tierra común aislado, se configura una corriente para fluir desde el primer alambre (230) aislado hasta el primer extremo de la primera funda (212) conductora, desde el segundo extremo de la primera funda (212) conductora hasta el segundo alambre (232) aislado, desde el segundo alambre (232) aislado hasta el primer extremo de la segunda funda (214) conductora, y a partir del segundo extremo de la segunda funda (214) conductora hasta el alambre de tierra común aislado,
- 10 en donde se crea una tercera onda de choque a través del primer extremo de la segunda funda (214) conductora y el tercer electrodo interior, y
en donde se crea una cuarta onda de choque a través del segundo extremo de la segunda funda (214) conductora y el cuarto electrodo interior.
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde el alambre de tierra común comprende una primera porción recta, una porción curva y una segunda porción recta, y en donde la primera porción recta y la segunda porción recta se colocan en dos surcos diferentes del tubo (204) alargado.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un globo que rodea la funda (212, 214), en donde el globo está lleno de un fluido conductor.
14. Un dispositivo para generar ondas de choque, el dispositivo que comprende:
- 20 un tubo (304) alargado;
una primera funda (312) conductora, una segunda funda (314) conductora y una tercera funda (316) conductora, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo (304) alargado;
un primer alambre (330) aislado, un segundo alambre (332) aislado, un tercer alambre (334) aislado y un alambre (336) de tierra común aislado, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de una superficie exterior del tubo (304) alargado,
- 25 en donde se retira una porción del primer alambre (330) aislado para formar un primer electrodo (330a) interior,
en donde se retiran dos porciones del segundo alambre (332) aislado para formar un segundo electrodo (332a) interior y un tercer electrodo (332b) interior,
- 30 en donde se retiran dos porciones del tercer alambre (334) aislado para formar un cuarto electrodo (334a) interior y un quinto electrodo (334b) interior,
en donde se retira una porción del alambre (336) de tierra común aislado para formar un sexto electrodo (336a) interior,
- 35 en donde cuando se aplica un alto voltaje a través del primer alambre (330) y el alambre (336) de tierra común aislado, se configura una corriente para que fluya:
- desde el primer alambre (330) aislado hasta un primer extremo de la primera funda (312) conductora,
desde un segundo extremo de la primera funda (312) conductora hasta el segundo alambre (332) aislado,
desde el segundo alambre aislado hasta un primer extremo de la segunda funda (314) conductora,
desde un segundo extremo de la segunda funda (314) conductora hasta el tercer alambre (334) aislado,
40 desde el tercer alambre (334) aislado hasta un primer extremo de la tercera funda (316) conductora,
desde un segundo extremo de la tercera funda (316) conductora hasta el alambre (336) de tierra común aislado,
- en donde se crea una primera onda de choque a través del primer extremo de la primera funda (312) conductora y el primer electrodo (330a) interior,
- 45 en donde se crea una segunda onda de choque a través del segundo extremo de la primera funda (312) conductora y el segundo electrodo (332a) interior,
en donde se crea una tercera onda de choque a través del primer extremo de la segunda funda (314) conductora y el tercer electrodo (332b) interior,
- 50 en donde se crea una cuarta onda de choque a través del segundo extremo de la segunda funda (314) conductora y el cuarto electrodo (334a) interior,
en donde se crea una quinta onda de choque a través del primer extremo de la tercera funda (316) conductora y el quinto electrodo (334b) interior,
en donde se crea una sexta onda de choque a través del segundo extremo de la tercera funda (318) conductora y el sexto electrodo (336a) interior.
- 55 15. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde el primer extremo y el segundo extremo de la tercera funda (316) conductora son el mismo extremo o en donde el primer extremo y el segundo extremo de la primera funda (312) conductora son extremos diferentes.

16. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde el segundo alambre (332) aislado comprende una primera porción recta, una porción curva y una segunda porción recta, y en donde la primera porción recta y la segunda porción recta se colocan en dos surcos diferentes del tubo (304) alargado.

17. El dispositivo de la reivindicación 14,

5 en donde la primera onda de choque se crea a través de un corte arqueado en el primer extremo de la primera funda (312) conductora y el primer electrodo (330a) interior,
 en donde la tercera onda de choque se crea a través de un corte arqueado en el primer extremo de la segunda funda conductora y el tercer electrodo (332b) interior, y
 10 en donde el corte arqueado del primer extremo de la primera funda (312) conductora está posicionado circunferencialmente a 90 grados del corte arqueado del primer extremo de la segunda funda (314) conductora.

18. Un dispositivo para generar ondas de choque, el dispositivo que comprende:

un tubo (404) alargado;

una primera funda (412) conductora, una segunda funda (414) conductora, una tercera funda (416) conductora, una cuarta funda (418) conductora, cada una montada circunferencialmente alrededor del tubo (404) alargado;

15 un primer alambre (430) aislado, un segundo alambre (432) aislado, un tercer alambre (434) aislado, un cuarto alambre (436) aislado y un alambre (438) de tierra común aislado, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de una superficie exterior del tubo (404) alargado,

en donde se retira una porción del primer alambre (430) aislado para formar un primer electrodo (430a) interior,

20 en donde se retiran dos porciones del segundo alambre (432) aislado para formar un segundo electrodo (432a) interior y un tercer electrodo (432b) interior,

en donde se retira una porción del tercer alambre (434) aislado para formar un quinto electrodo (434a) interior,

25 en donde se retiran dos porciones del cuarto alambre (438) aislado para formar un sexto electrodo (436a) interior y un séptimo electrodo (436b) interior,

en donde se retiran dos porciones del alambre (438) de tierra común aislado para formar un cuarto electrodo (438a) interior y un octavo electrodo (438b) interior,

en donde, cuando se aplica un alto voltaje a través del primer alambre (430) aislado y el alambre (438) de tierra común aislado, se configura una primera corriente para que fluya:

30 desde el primer alambre (430) aislado hasta un primer extremo de la primera funda (412) conductora para generar una primera onda de choque a través del primer extremo de la primera funda (412) conductora y el primer electrodo (430a) interior,

35 desde un segundo extremo de la primera funda (412) conductora hasta el segundo alambre (432) para generar una segunda onda de choque a través del segundo extremo de la primera funda (412) conductora y el segundo electrodo (432a) interior,

desde el segundo alambre (432) hasta un primer extremo de la segunda funda (414) conductora para generar una tercera onda de choque a través del primer extremo de la segunda funda (414) conductora y el tercer electrodo (432b) interior,

40 desde un segundo extremo de la segunda funda conductora hasta el alambre (438) de tierra común aislado para generar una cuarta onda de choque a través del segundo extremo de la segunda funda (414) conductora y el cuarto electrodo (438a) interior,

en donde, cuando se aplica un alto voltaje a través del tercer alambre (434) aislado y el alambre (438) de tierra común aislado, se configura una segunda corriente para que fluya:

45 desde el tercer alambre (434) aislado hasta un primer extremo de la tercera funda (416) conductora para generar una quinta onda de choque a través del primer extremo de la tercera funda (416) conductora y el quinto electrodo interior,

desde un segundo extremo de la tercera funda (416) conductora hasta el cuarto alambre (436) aislado para generar una sexta onda de choque a través del segundo extremo de la tercera funda (416) conductora y el sexto electrodo (436a) interior,

50 desde el cuarto alambre (436) aislado hasta un primer extremo de la cuarta funda (418) conductora para generar una séptima onda de choque a través del primer extremo de la cuarta funda (418) conductora y el séptimo electrodo (436b) interior,

55 desde un segundo extremo de la cuarta funda (418) conductora hasta el alambre (438) de tierra común aislado para generar una octava onda de choque a través del segundo extremo de la cuarta funda (418) conductora y el octavo electrodo (438b) interior.

19. El dispositivo de la reivindicación 18, en donde el primer extremo y el segundo extremo de la primera funda (412) conductora son extremos diferentes o en donde el primer extremo y el segundo extremo de la cuarta funda (418) conductora son el mismo extremo.

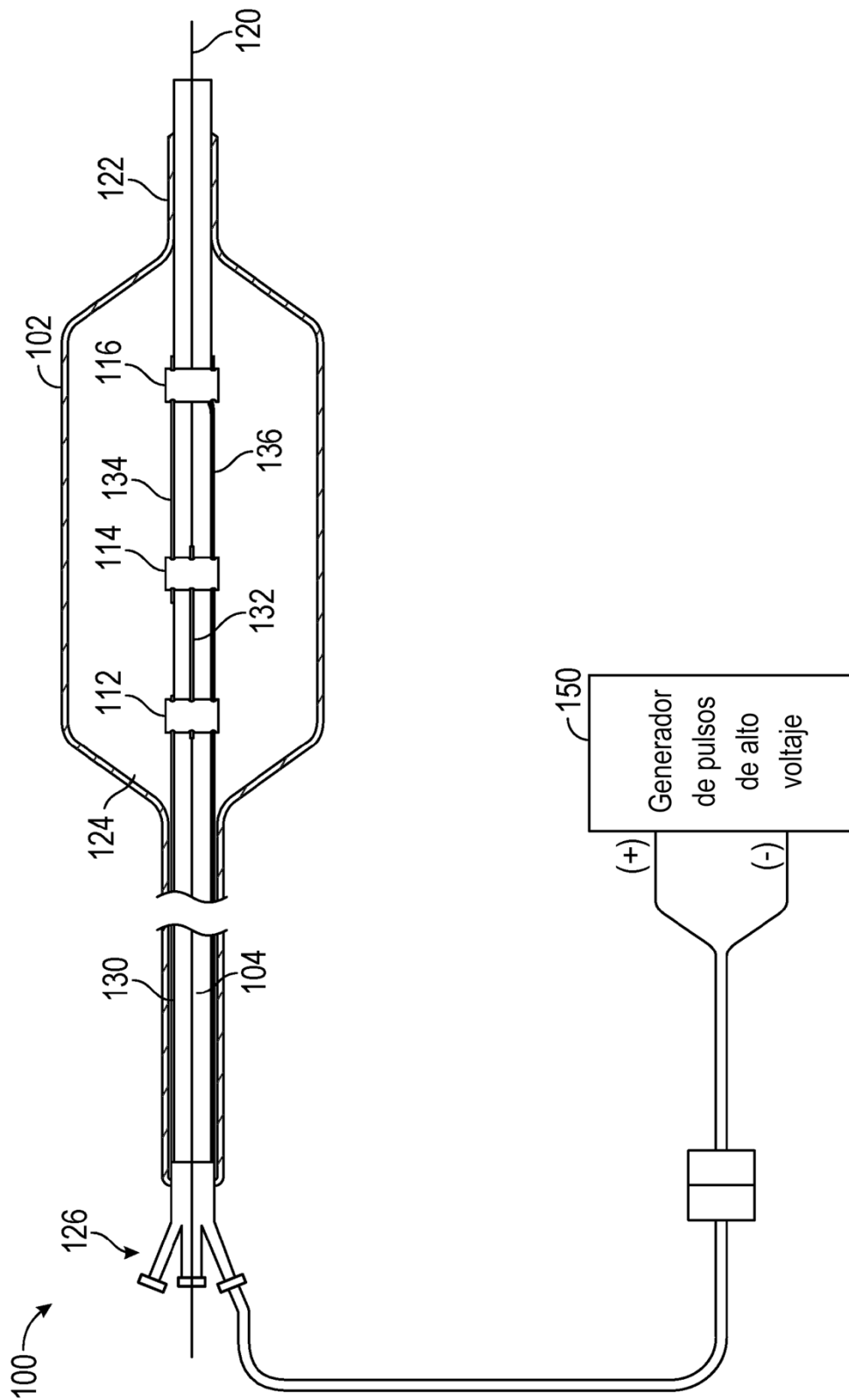


FIG. 1

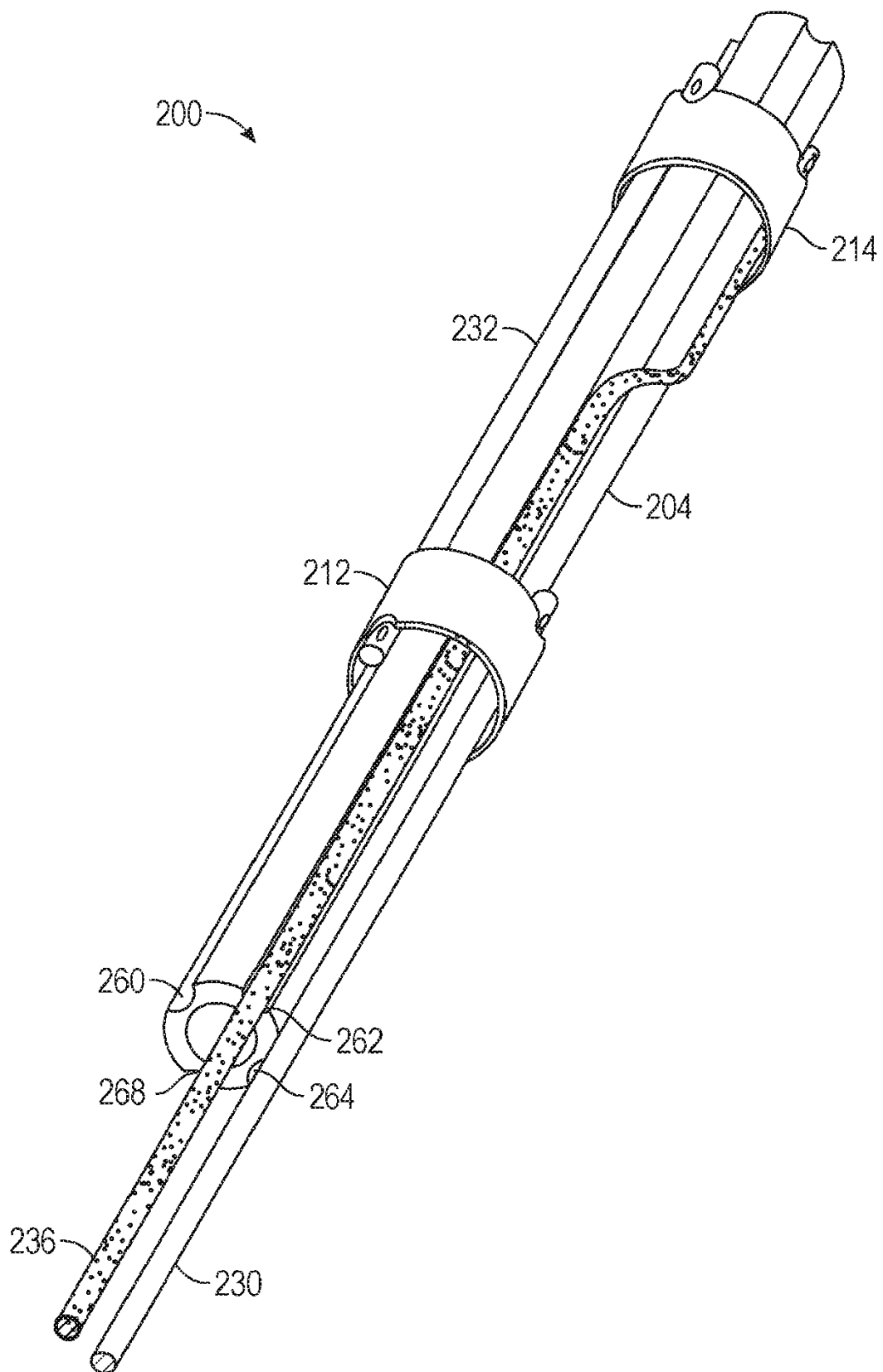


FIG. 2A

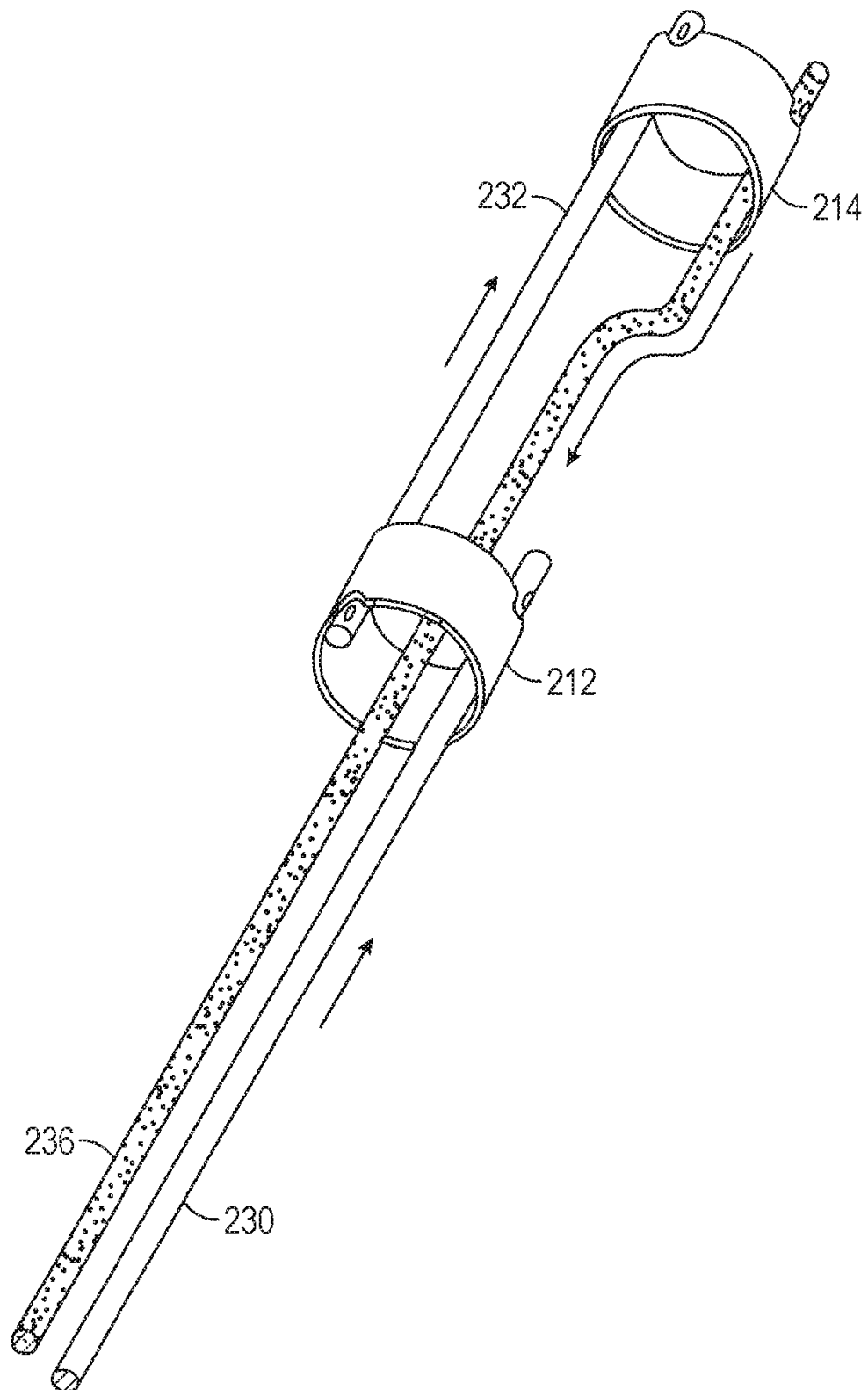


FIG. 2B

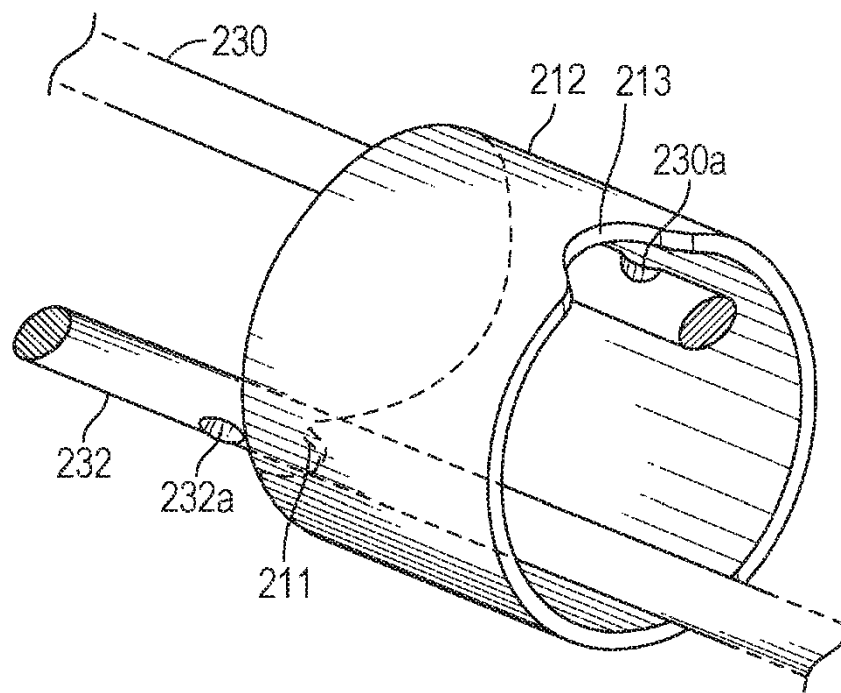


FIG. 2C

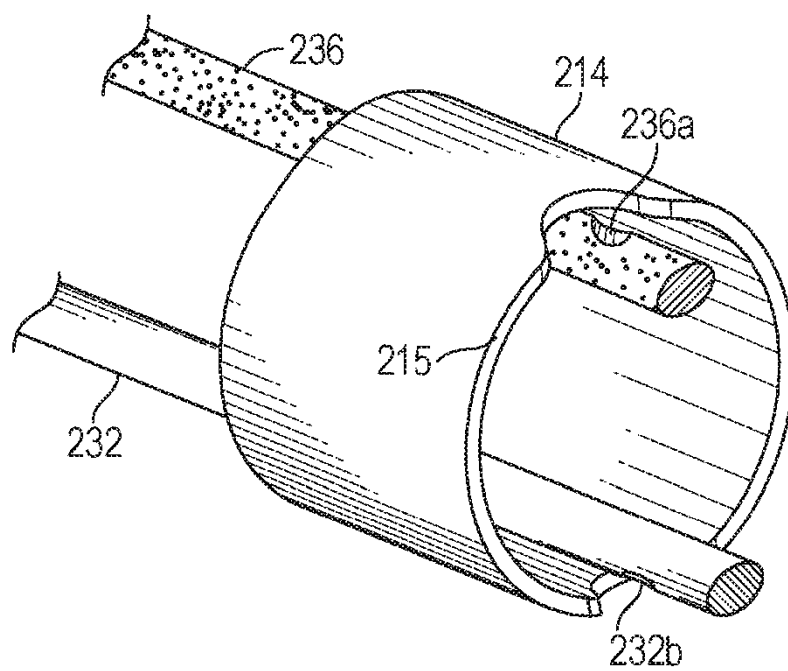


FIG. 2D

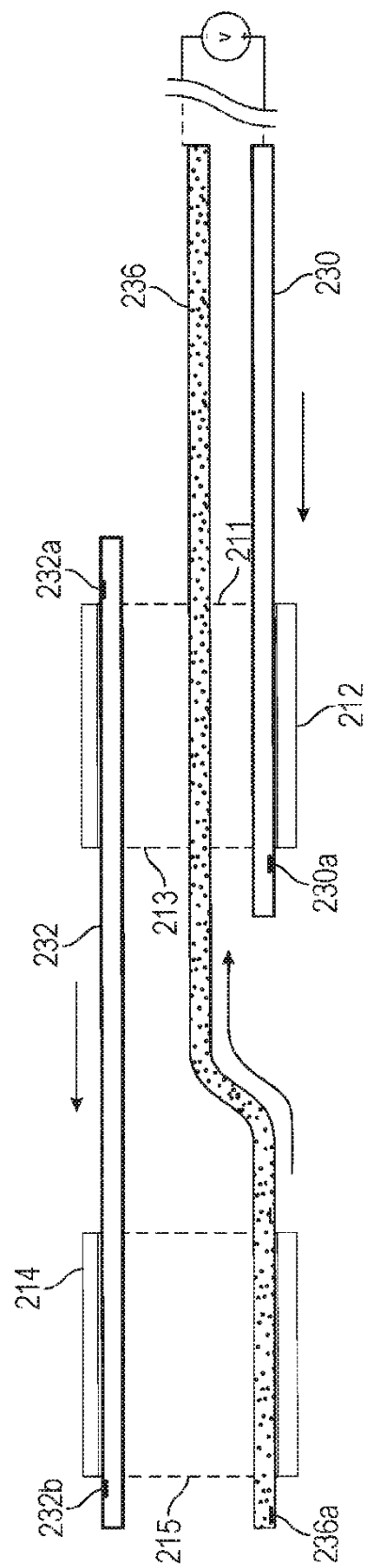


FIG. 2E

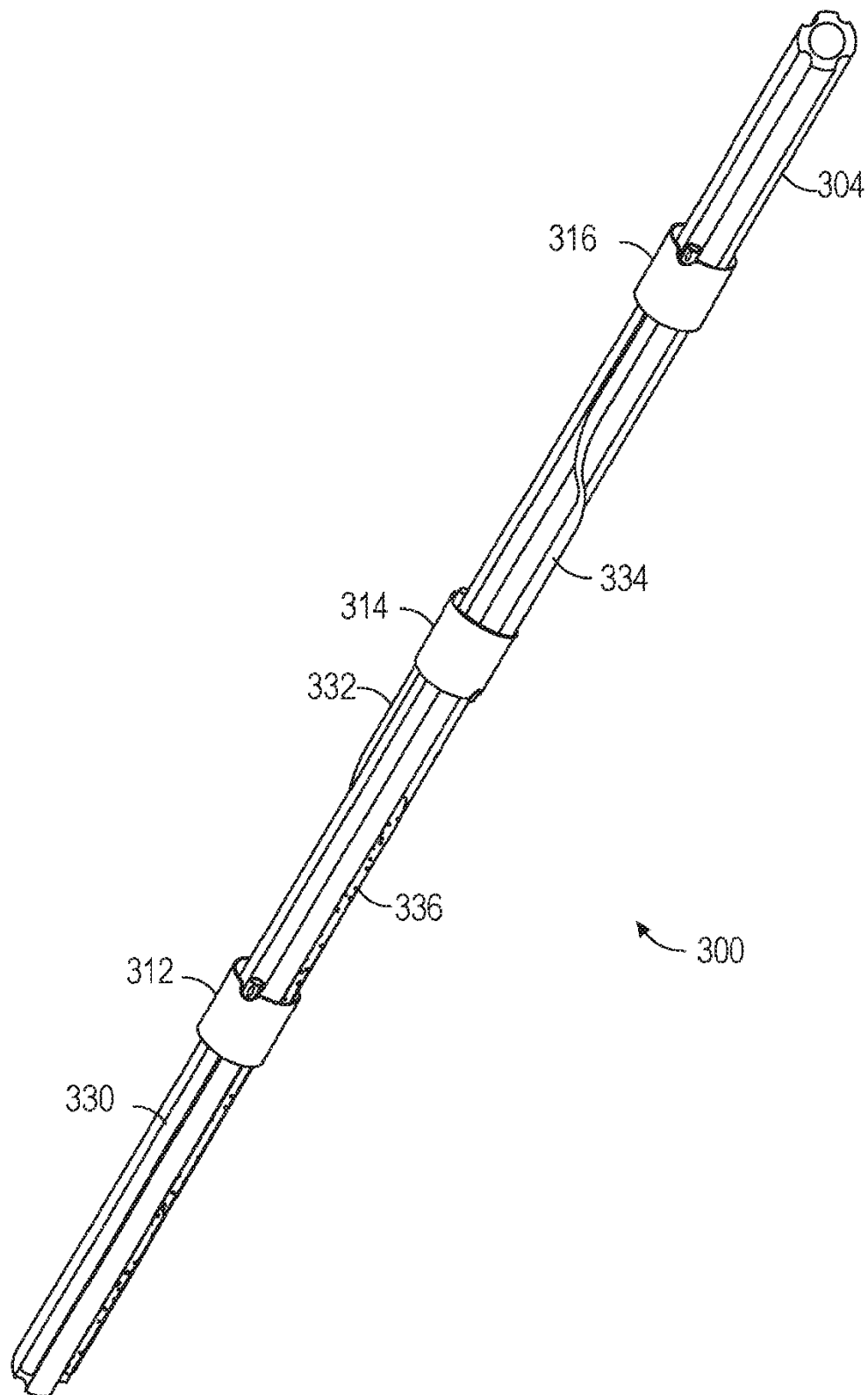


FIG. 3A

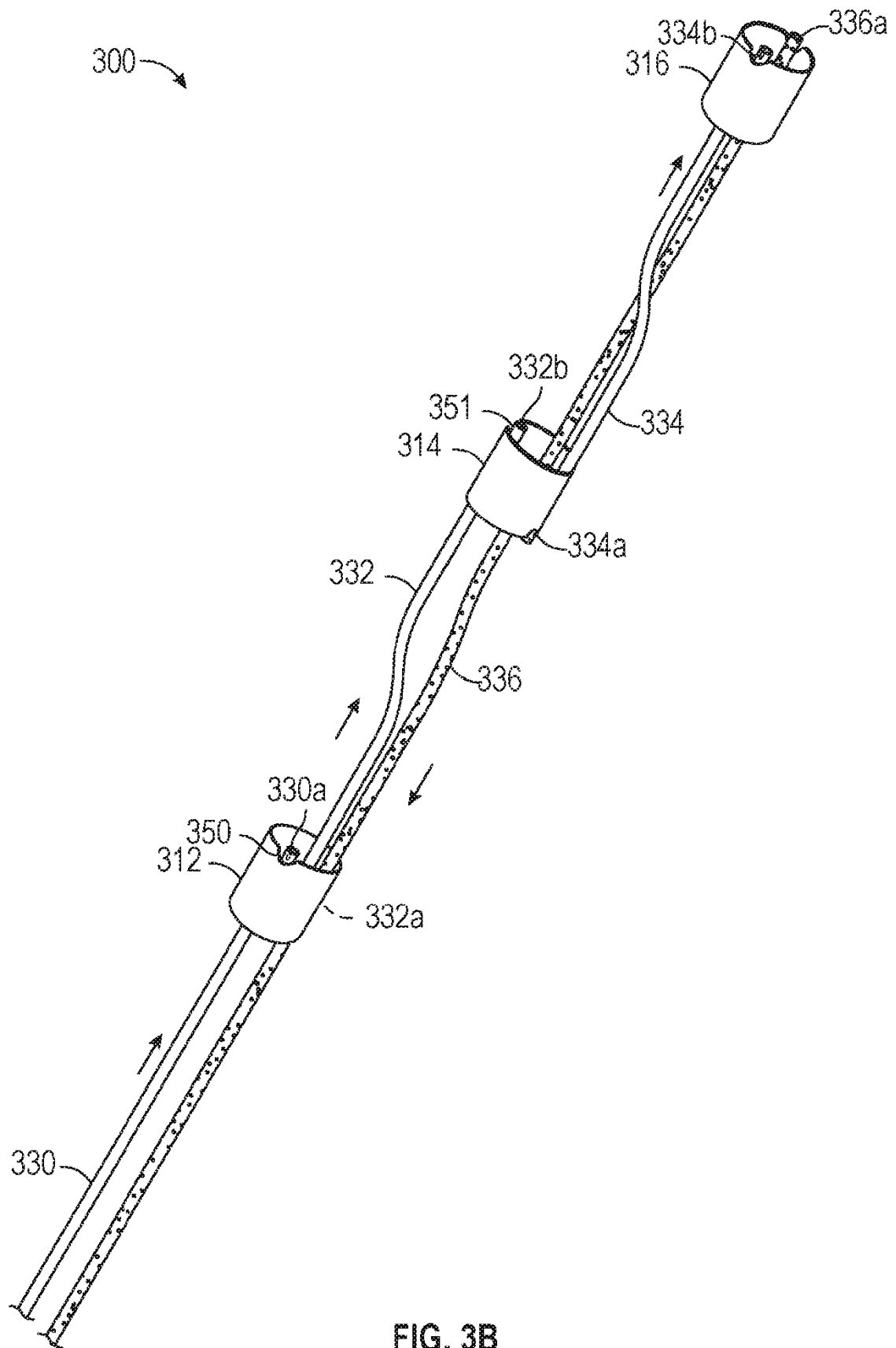


FIG. 3B

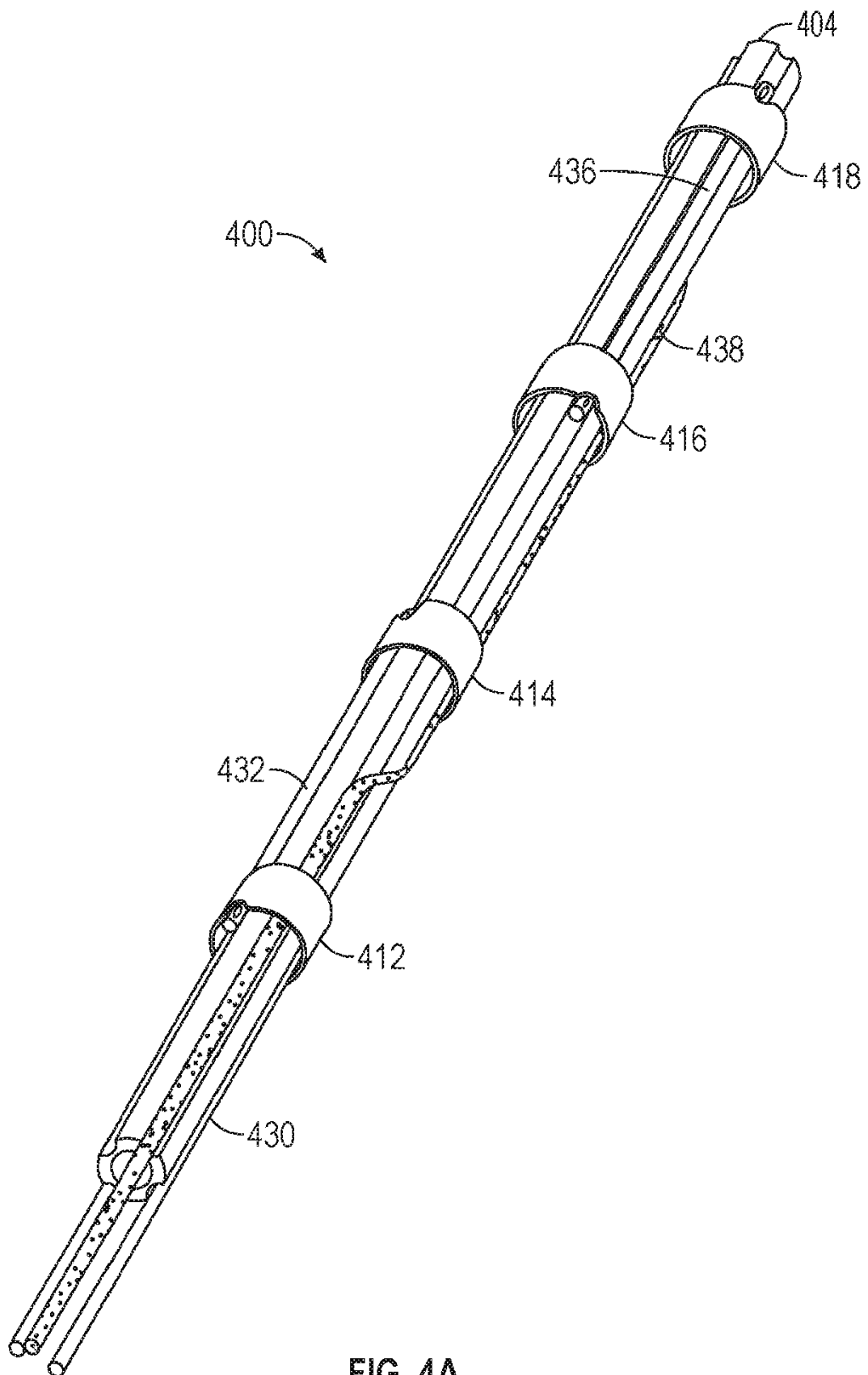


FIG. 4A

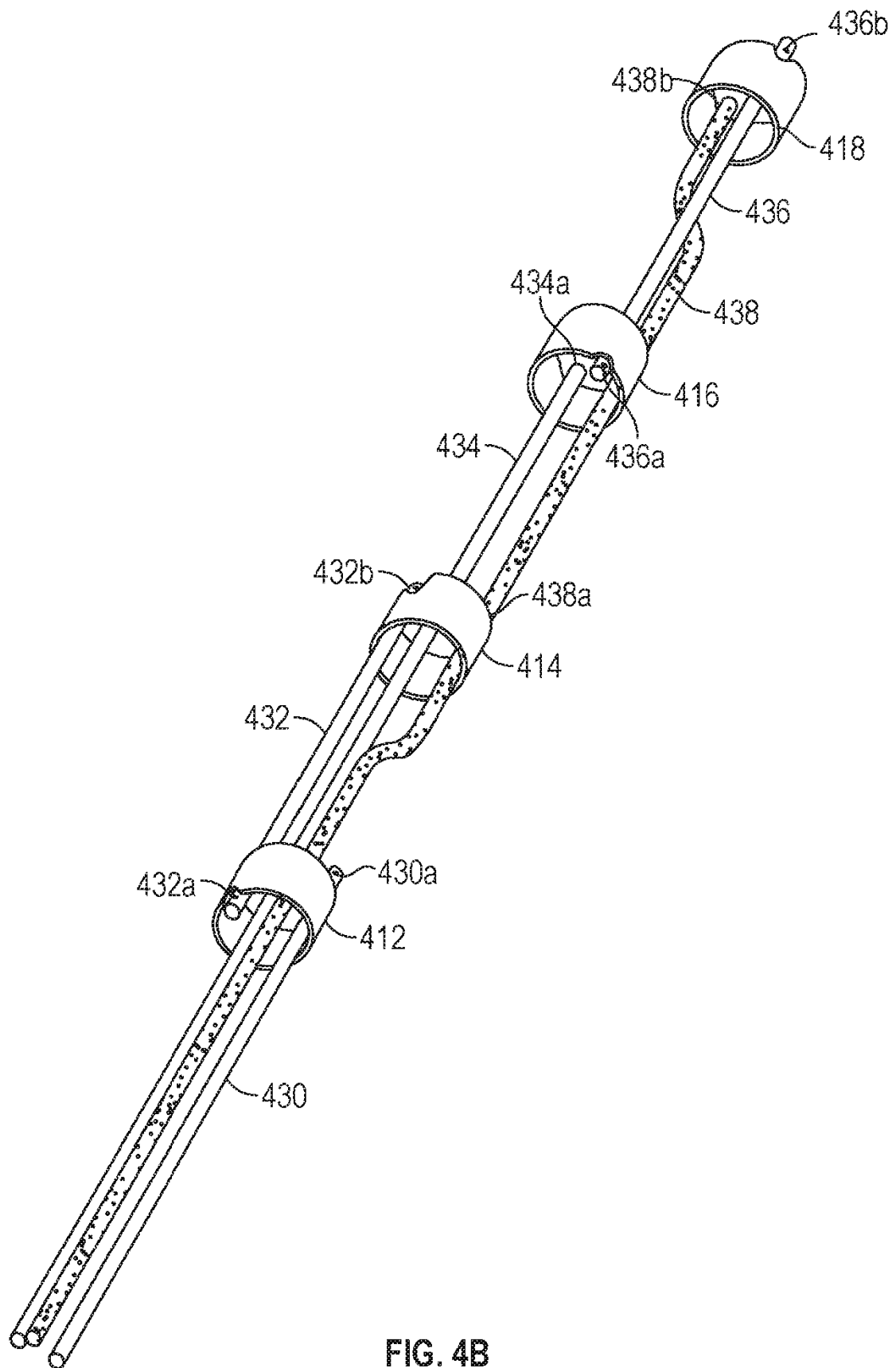


FIG. 4B

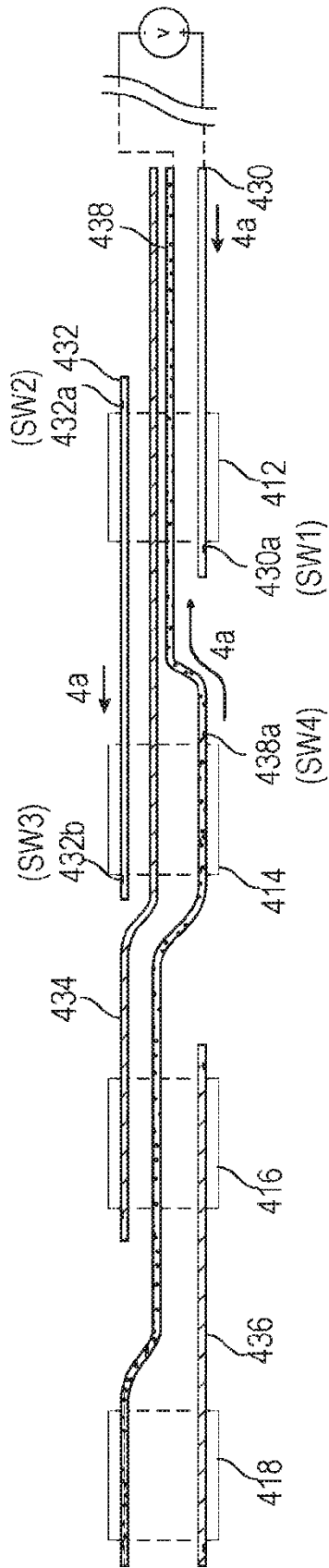


FIG. 4C

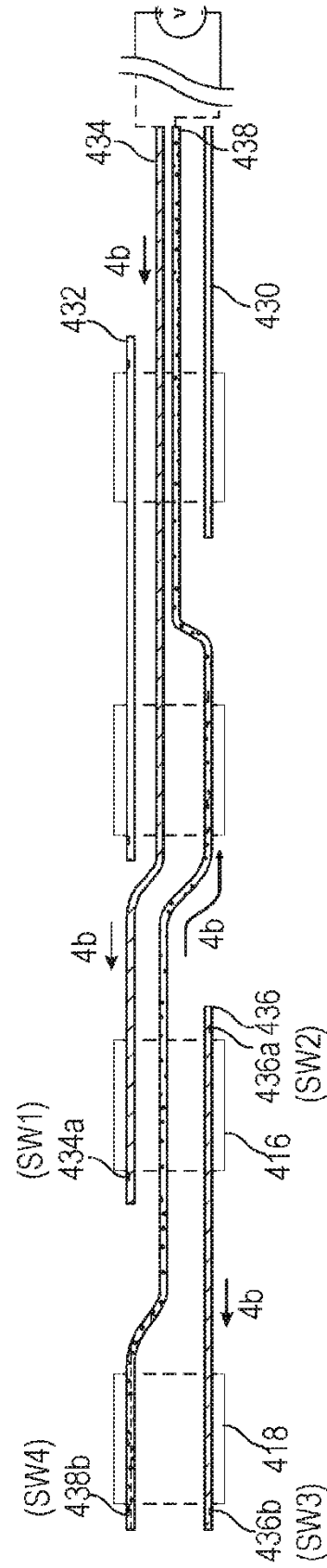


FIG. 4D

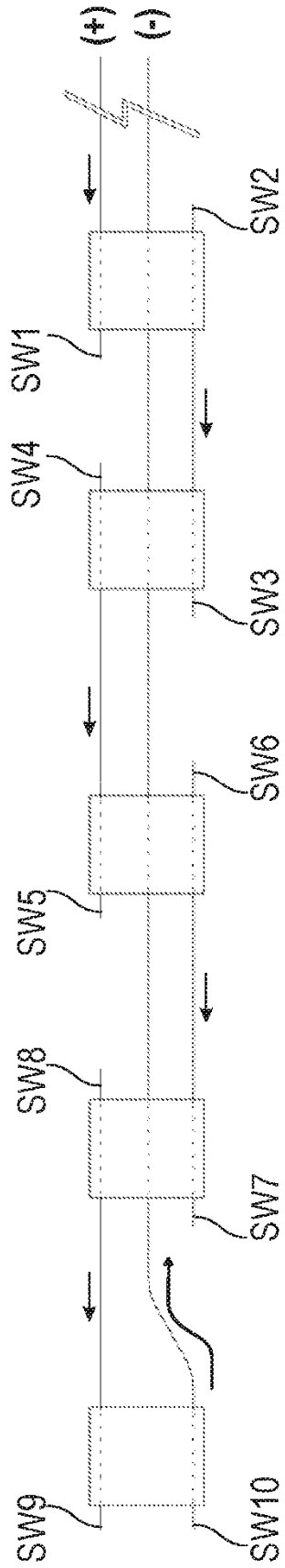


FIG. 5

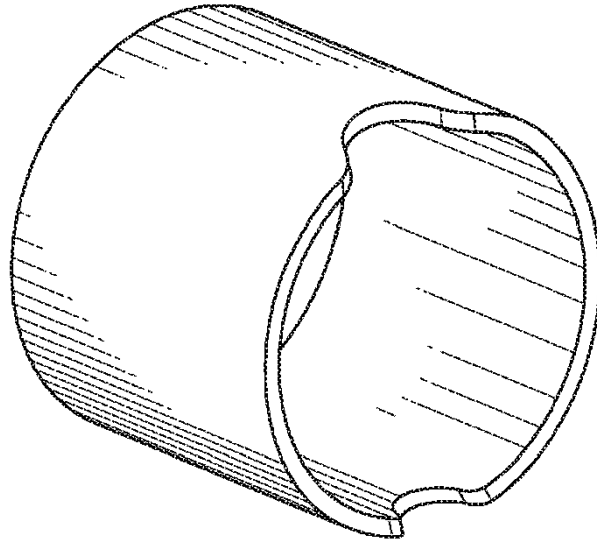


FIG. 6A

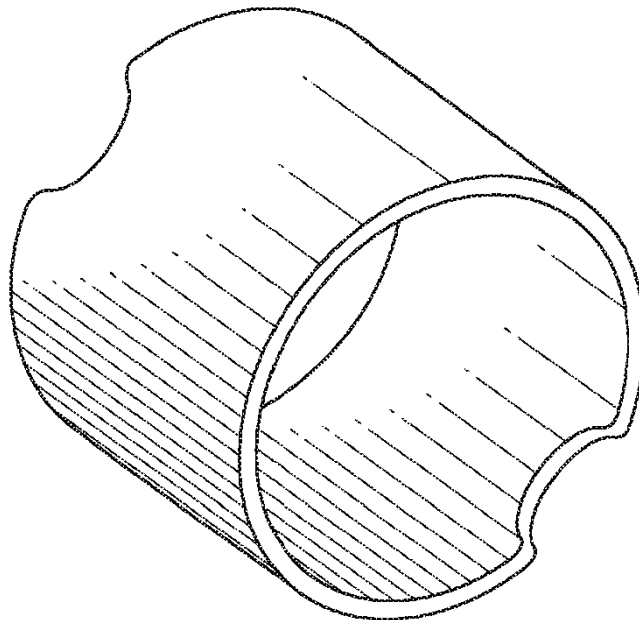


FIG. 6B

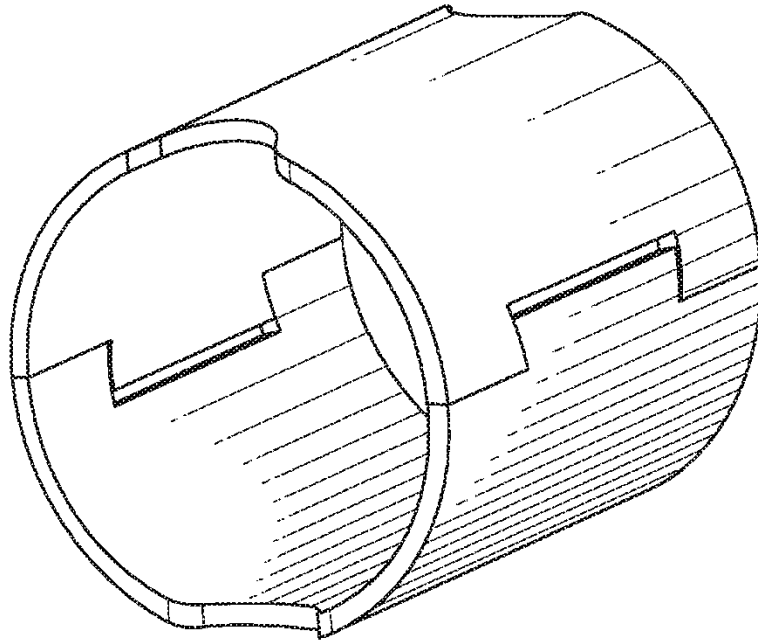


FIG. 6C

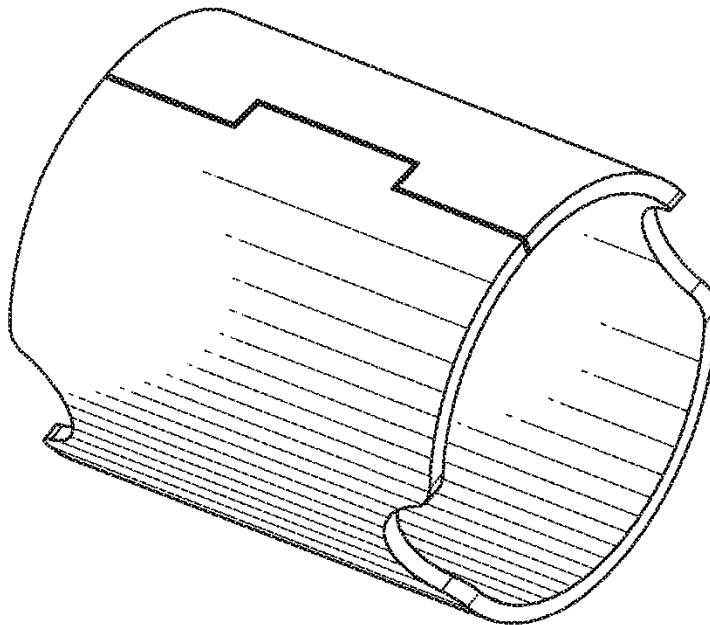


FIG. 6D

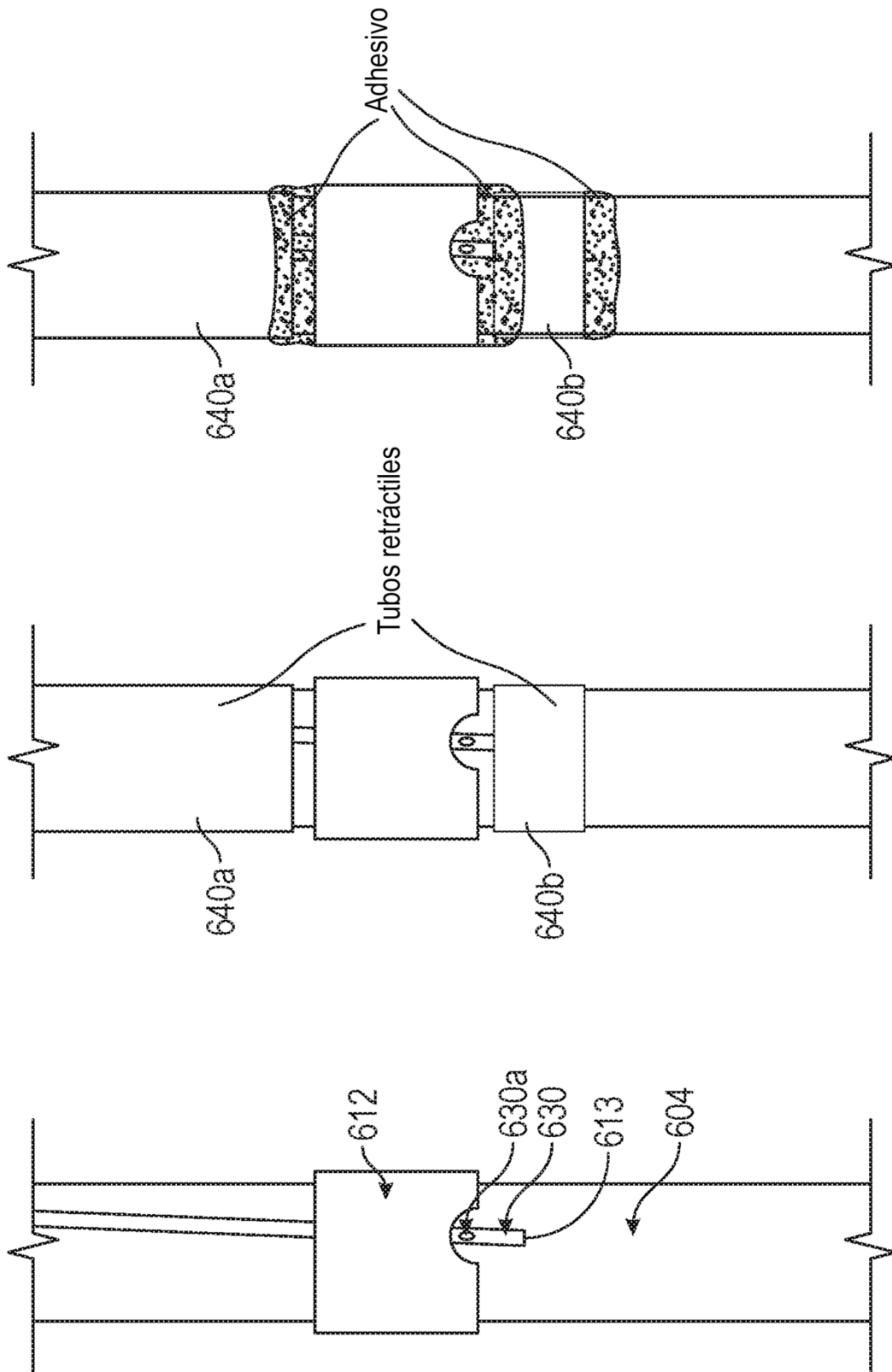


FIG. 7C

FIG. 7B

FIG. 7A