



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114366240 B

(45) 授权公告日 2025. 02. 28

(21) 申请号 202210118562.0

(22) 申请日 2017.02.01

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114366240 A

(43) 申请公布日 2022.04.19

(30) 优先权数据
15/138,147 2016.04.25 US

(62) 分案原申请数据
201780025574.6 2017.02.01

(73) 专利权人 冲击波医疗公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 V·W·库 C·P·萨艾彼

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

专利代理师 牛晓玲 吴鹏

(51) Int.Cl.
A61B 17/22 (2006.01)
E06B 9/17 (2006.01)
E06B 9/174 (2006.01)
E06B 9/50 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 104619272 A, 2015.05.13
JP S58114749 A, 1983.07.08
US 2010194311 A1, 2010.08.05
CN 109069167 A, 2018.12.21

审查员 张瑞娟

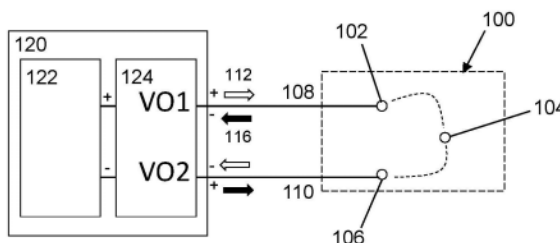
权利要求书1页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

具有极性切换的冲击波装置

(57) 摘要

本文描述了用于形成冲击波的装置和方法。所述装置可包括轴向延伸的细长构件。第一电极对可包括第一电极和第二电极。第一电极对可设置在细长构件上并位于导电流体内。控制器可耦合到第一电极对。控制器可被配置为将一系列单独的脉冲传送到第一电极对,其中每个脉冲形成冲击波。控制器可以使对于该系列中的一部分脉冲电流沿第一方向流过电极对,而对于该系列中的其余脉冲电流沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。



1. 一种用于治疗身体中的病灶的冲击波装置,包括:

轴向延伸的细长构件;

第一电极对,其包括第一电极和第二电极,其中所述第一电极对被承载在所述细长构件上并且位于导电流体内;和

耦合到所述第一电极对的控制器,所述控制器包括电压源和极性开关,所述控制器被配置为将一系列单独的电压脉冲传送到所述第一电极对以使得每个所述电压脉冲在所述导电流体中产生冲击波,其中通过所述极性开关的操作,所述控制器使得电流对于所述系列中的一部分脉冲沿第一方向流过所述第一电极对,并且对于所述系列中的其余脉冲沿与所述第一方向相反的第二方向流过所述第一电极对,并且所述控制器进一步测量所述第一电极对处的电压或电流,并且基于测量结果调整沿第一方向传送的电压脉冲数和沿第二方向传送的电压脉冲数的比率,其中,沿第一方向传送的电压脉冲数不同于沿第二方向传送的电压脉冲数。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制器测量电压降、电压脉冲宽度和电流中的一者,并且基于测量结果调整沿第一方向传送的电压脉冲数和沿第二方向传送的电压脉冲数的比率。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述控制器针对第一电流方向测量跨第一电极对的第一电压脉冲宽度,并且针对第二电流方向测量跨第一电极对的第二电压脉冲宽度,并且基于测得的第一电压脉冲宽度与第二电压脉冲宽度之间的差异调整沿第一方向传送的电压脉冲数和沿第二方向传送的电压脉冲数的比率。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述极性开关仅在各个电压脉冲的传送之间操作,从而使得被传送到所述第一电极对的每个电压脉冲具有单一的电流流动方向。

5. 根据权利要求1所述的装置,还包括串联连接到所述第一电极对的一个或多个附加电极对。

6. 根据权利要求1所述的装置,还包括包围所述第一电极对的流体封罩。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述流体封罩包括包围所述细长构件的一部分的球囊,其中所述球囊被配置为填充有导电流体,并且其中所述第一电极对被封装在所述球囊内并与所述球囊隔开。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,沿所述细长构件的长度设置有一个或多个不透射线的标记带。

具有极性切换的冲击波装置

[0001] 本申请是申请号为201780025574.6的专利申请的分案申请,原申请的申请日为2017年2月1日,发明名称为“具有极性切换的冲击波装置”。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于产生冲击波的装置和方法。这些装置和方法可用于血管成形术和/或瓣膜成形术。

背景技术

[0003] 目前,血管成形术球囊用于打开动脉壁中的钙化病灶。然而,当血管成形术球囊膨胀从而使得血管壁中的病灶扩展时,膨胀压力在球囊中储存大量能量,直到钙化病灶破裂或裂开。储存的能量然后释放并且可能压迫并损伤血管壁。

[0004] 电液压碎石术通常用于破坏尿道或胆道中的钙化沉积物或“结石”。碎石电极可类似地用于破坏血管结构壁中的钙化斑块。由碎石电极生成的冲击波可用于选择性地破坏钙化病灶,以帮助防止当使用球囊扩张时脉管或瓣膜壁的突然应力和损伤。因此,找到在球囊中形成冲击波的改进方式可能是有用的。

发明内容

[0005] 本文描述了用于在血管成形术或瓣膜成形术中形成冲击波的装置和方法。一般而言,本文描述的冲击波装置包括轴向延伸的细长构件。该细长构件可包括第一电极对,该第一电极对包括第一电极和第二电极。电极对可以位于导电流体内。控制器可以耦合/联接到第一电极对,并且可以被配置为将一系列单独的脉冲传送到第一电极对,使得每个脉冲在导电流体中产生冲击波。控制器可以使得电流对于该系列中的一部分脉冲沿第一方向流过电极对,而对于该系列中的其余脉冲沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。在一些变型中,电流对于该系列中百分之二十五到百分之五十之间的脉冲可以沿第二方向流动。本文描述的冲击波装置和方法可以有助于促进均匀和一致地向电极输送能量,这可以增强电极的耐用性和性能。

[0006] 在一些变型中,控制器可以使得对于该系列中三分之一到一半之间的脉冲电流沿第二方向流动。在另一些变型中,控制器可以使得对于该系列中至少约一半的脉冲电流沿第二方向流动。

[0007] 在一些变型中,控制器可包括电压极性开关,以在正和负之间切换电极的极性。电极可具有相反的极性。在另一些变型中,第一电极的第一导电区域的第一表面积可以小于第二电极的第二导电区域的第二表面积。

[0008] 在一些变型中,控制器可包括电压源。第一导线可以将第一电极连接到电压源的第一端子,第二导线可以将第二电极连接到电压源的第二端子。在一些情况下,在第一电流流动方向上,第一端子是正的且第二端子是负的,而在第二方向上,第一端子是负的且第二端子是正的。

[0009] 在一些变型中,可以提供第二电极对,并且控制器还可以包括多路复用器,该多路复用器被配置为选择性地将一系列脉冲传送到第一电极对和第二电极对。在另一些变型中,该装置还可包括包围电极对的流体封罩。该流体封罩可包括包围细长构件的一部分的球囊。该球囊可以被配置为填充有导电流体,并且第一电极对可被封装在球囊内并与球囊间隔开。

[0010] 在又一些变型中,本文描述的冲击波装置可包括轴向延伸的细长构件。该细长构件可包括第一电极组件,该第一电极组件包括第一电极对和第二电极对。第一电极组件可以位于导电流体内。控制器可以耦合到第一电极组件并且被配置为将一系列单独的脉冲传送到第一电极组件以使得每个脉冲在导电流体中产生冲击波。控制器可以使得对于该系列中的一部分脉冲电流沿第一方向流过电极组件,而对于该系列中的其余脉冲电流沿与第一方向相反的第二方向流过电极组件。在一些情况下,对于该系列中百分之二十五到百分之五十之间的脉冲电流沿第二方向流动。

[0011] 在一些变型中,第一电极组件可包括第一电极、第二电极和公共电极。第一电极对以包括第一电极和公共电极,第二电极对可包括第二电极和公共电极。在一些情况下,控制器可包括电压极性开关,以在正和负之间切换第一电极和第二电极的极性。第一电极和第二电极可具有相反的极性。在另一些情况下,第一电极的第一导电区域的第一表面积和第二电极的第二导电区域的第二表面积可以不同于公共电极的第三导电区域的第三表面积。在一些情况下,控制器可包括电压源,其中第一导线可以将第一电极连接到电压源的第一端子,并且第二导线可以将第二电极连接到电压源的第二端子。在一些情况下,控制器可包括电压源,其中第一导线可以将第一电极连接到电压源的第一端子,第二导线可以将第二电极连接到电压源的第二端子,并且第三导线可以将公共电极连接到电压源的第三端子。

[0012] 在一些变型中,第二电极组件可以串联耦合到第一电极组件。在一些情况下,控制器可包括电压源,其中第一导线可以将第一电极组件连接到电压源的第一端子,第二导线可以将第二电极组件连接到第二电极组件,并且第三导线可以将第二电极组件连接到电压源的第二端子。

[0013] 在另一些变型中,该装置可包括第二电极组件。控制器还可包括多路复用器,该多路复用器选择性地将一系列脉冲传送到第一电极组件和第二电极组件。在又一些变型中,该装置还可包括包围第一电极组件的流体封罩。该流体封罩可包括包围细长构件的一部分的球囊。该球囊可以被配置为填充有导电流体,并且第一电极组件可被封装在球囊内并与球囊间隔开。

[0014] 在一些变型中,本文描述的形成冲击波的方法可包括将冲击波装置推进到血管中。该冲击波装置可包括轴向延伸的细长构件。该细长构件可包括第一电极对,该第一电极对包括第一电极和第二电极。第一电极对可以位于导电流体内。可以将一系列单独的脉冲传送到第一电极对在导电流体中产生冲击波,从而使得电流对于该系列中的一部分脉冲沿第一方向流过电极对,而对于该系列中的其余脉冲沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。在一些变型中,电流可以对于该系列中百分之二十五到百分之五十之间的脉冲沿第二方向流动。

[0015] 在一些变型中,电流对于该系列中三分之一到一半之间的脉冲可以沿第二方向流动。在另一些变型中,电流对于该系列中至少约一半的脉冲可以沿第二方向流动。在一些变

型中,可测量电压脉冲宽度以监测冲击波装置的状态。在这些变型中的一些变型中,可以根据测定的电压脉冲宽度来调整使电流沿第二方向流动的脉冲的百分比。

附图说明

[0016] 图1A-1D是电极组件的一个变型的说明性图示。图1A和1D是耦合到电极组件的控制器的变型的框图。图1B和1C是扁平电极组件的变型的说明性图示。

[0017] 图2A-2B是一系列电极组件的一个变型的说明性图示。图2A是耦合到该系列电极组件的控制器变型的框图。图2B是扁平电极组件的一个变型的说明性图示。

[0018] 图3是包括电极组件、控制器和电压源的冲击波系统的一个变型的说明性框图。

[0019] 图4是冲击波系统的一个变型的说明性时序图。

[0020] 图5是冲击波装置的另一变型的透视图。

[0021] 图6A-6C是电极组件的另一变型的说明性图示。图6A是电极组件的一个变型的顶视图/俯视图,图6B是其底视图/仰视图。图6C是公共电极的一个变型的透视图。

[0022] 图7A-7B是一系列电极组件的一个变型的说明性图示。图7A是一系列电极组件的一个变型的顶视图,图7B是其底视图。

[0023] 图8A是比较根据切换和非切换能量脉冲之间的脉冲数变化的电压降的说明性曲线图。图8B和8C是比较根据分别用于非切换电极组件和切换电极组件的脉冲宽度变化的电压降的说明性曲线图。

[0024] 图9A是根据电压极性变化的脉冲数的说明性曲线图。图9B是根据切换和非切换能量脉冲之间的脉冲数变化的在电极组件处传送的能量的说明性曲线图。

具体实施方式

[0025] 本文描述了包括一个或多个冲击波电极的装置和系统,所述冲击波电极可适用于血管成形术和/或瓣膜成形术。一般而言,冲击波电极沿着轴向延伸的细长构件(例如,导管)设置,并且可以附接到针对各种脉冲持续时间处于0.1kV至10kV范围内的高压脉冲源上。在一些变型中,电极可以由运送导电流体(例如,盐水)的封罩围绕。在一些变型中,该封罩可包括围绕细长构件的一部分并且被配置为填充有导电流体的球囊,其中电极可以被封装在球囊壁内并与球囊壁间隔开。

[0026] 控制器可以耦合到第一电极对以传送一系列能量脉冲,从而产生冲击波。所生成的冲击波可以破坏动脉或瓣膜中的钙化障碍物。下面描述冲击波形成的一种机制。当跨越位于导电流体内的一对电极施加高电压时,在它们之间可能形成等离子弧,从而在流体中产生蒸汽泡。当蒸汽泡首先形成时可能出现第一冲击波,而当蒸汽泡破裂时可能出现第二冲击波。冲击波可以经由流体被机械地传导以施加机械力或压力,从而破开脉管系统壁上或其中的任何钙化斑块。

[0027] 气泡的尺寸、膨胀率和塌缩(以及进而机械力的大小、持续时间和分布)可以基于电压脉冲的振幅和持续时间而变化。此外,气泡的时序和尺寸以及合成冲击波的声波输出和传播方向至少部分地取决于电极的位置、几何形状、尺寸、状态和电极之间的距离(电极间隙距离)。例如,电极间隙距离的增大会减少相应的声波输出。电极的尺寸和布置也会影响可以通过冲击波装置接近和治疗的血管结构的类型。冲击波电极可以由能够耐受在使用

期间可能生成的高电压水平和强机械力(例如,在几微秒内约300-3000psi或20-200ATM)的材料制成。例如,电极可由不锈钢、钨、镍、铁、钢等制成。

[0028] 一般而言,在导电流体中的一对电极之间流动的电流引起金属从正极端子移动到负极端子,最终耗尽正极端子材料,并且在电流流动方向固定时可称为单面腐蚀。由于流过流体的必要地高的电流(例如,数百安培)、由等离子弧产生的热量和机械冲击波力,冲击波电极会经历较高的磨损和腐蚀率。

[0029] 本文描述的装置、系统和方法可有助于降低电极磨损率以增强电极耐久性和冲击波一致性。电极对的寿命可取决于以下中的至少一者:电压脉冲的极性、电压脉冲的长度、电压脉冲的大小、材料特性、流体传导率、电极对中的每个电极的导电区域之间的电极间隙距离、和/或该电极对中的电极的导电区域的表面积。与较短的脉冲相比,较长的脉冲可以增加电极对的磨损/腐蚀。在电极对具有不同尺寸的电极的一些变型中,其中一个电极具有比另一个电极更小的导电区域表面积,具有较小导电区域的电极会比具有较大导电区域的电极更容易受到腐蚀。也就是说,具有较小导电区域的电极腐蚀速率可以比具有较大导电区域的电极的腐蚀速率更快。本文描述的装置和方法可以有助于平衡电极对中的电极之间的腐蚀率,使得电极以大致相同的速率腐蚀。这可以增强整个电极对的耐久性,并且还可以促进在更大数量的脉冲上均匀地向电极对传送能量。

[0030] 应当理解,当电极的尺寸不同并且其中较小的电极具有正极性而较大的电极具有负极性时,冲击波装置生成最强的冲击波。因此,虽然具有较小的正极端子电极和较大的负极端子电极的电极对可以形成最强的冲击波,但是这种尺寸和极性的组合会缩短电极对的寿命。寿命短的问题可能不是增加电极尺寸的简单事项,这是因为冲击波装置和电极的尺寸可能受到其被推进通过的脉管系统的尺寸限制。然而,如下面进一步详细描述,电压极性切换可以促进电极寿命,同时保持电极尺寸,使得电极可以被导航通过脉管系统。附加地或替代地,电压极性切换可有利于在具有与非极性切换装置相似的电极寿命的情况下减小电极尺寸。

[0031] 此外,本文描述的装置、系统和方法可促进形成在沿着冲击波装置的不同位置处的冲击波强度的均匀性。在一些变型中,冲击波装置可包括串联连接的多个间隔开的电极对。即使电极对的尺寸和形状相同,由电极对生成的冲击波的强度也可以变化。例如,彼此相隔180度定位的串联的相同电极对可从装置的相对两侧形成不同强度的冲击波。对于任何单个脉冲,这种差异可以忽略不计。然而,对于一系列脉冲,冲击波装置的一侧可能比装置的另一侧更有效地裂解钙沉积物。如下面进一步详细描述,电压极性切换可促进在不同电极对中形成的冲击波强度的均匀性。

[0032] 例如,控制器可以使得对于一部分脉冲电流沿第一方向流过电极对,而对于另一部分脉冲电流沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。作为示例,电流流动方向可以在每个脉冲或每两个脉冲之间变化,并且不受特别限制。应当指出,脉冲是离散地输出的,使得当电流未流过冲击波装置时脉冲之间存在时间间隔。可以根据例如冲击波产生的期望速率或频率来预先选择时间间隔的持续时间。此外,每个脉冲具有单一电流流动方向并且在脉冲内不切换。例如,电压极性切换可以仅在电流没有流向冲击波装置时切换(即,电压极性切换可以仅发生在电压脉冲之间的间隔中,而不发生在电压脉冲期间)。

[0033] 此外,对于每个脉冲,电流流动方向可以随机变化,只要脉冲的总数保持预定的电

流流动方向比即可。例如,对于均匀分割为第一方向和第二方向的一组50个脉冲而言,不需要对于每个脉冲都切换电流流动方向。作为说明性示例,沿第一方向的20个脉冲之后可以跟随沿第二方向的10个脉冲,然后是沿第一方向的3个脉冲、沿第二方向的15个脉冲以及沿第一方向的2个脉冲。因此,虽然脉冲总数在第一和第二方向之间均匀地分割,但电流流动的切换次数不一定对应于电流流动比方向。

[0034] 在一些变型中,可以在第二方向上提供单个脉冲,其余脉冲在第一方向上,反之亦然。相比于接收具有恒定极性的脉冲的电极对而言,这允许电极对在失效之前产生具有更多脉冲数的冲击波。因此,可以通过在两个电极上分配正脉冲的电极磨损/损耗来改善耐久性。

[0035] 在一个变型中,电流对于该系列中的大约一半脉冲可以沿第一方向流动,而对于该系列中的另外一半脉冲沿相反的第二方向流动。这样一来,对于大约一半的脉冲,每个电极被设置为正极端子,由此将任何一个电极所经历的高腐蚀正脉冲的数量大致相等地分布在该电极对各电极之间。电流流动方向可以切换一次或多次。在一些情况下,电极对的寿命可以是具有单一电流流动方向的电极的大约两倍,从而允许形成更多的冲击波和/或形成比具有单一电流流动方向的电极更小的电极对。因此,本文描述的冲击波装置可能特别适用于诸如冠状动脉的小动脉。此外,包括多个电极对的冲击波装置可以促进由电极对生成的冲击波强度的均匀性,所述电极对具有在两个方向上都有电流流动的脉冲。

[0036] I. 装置

[0037] 本文一般描述的是用于血管成形术和/或瓣膜成形术的冲击波装置。本文描述的装置和方法可使用在标题为“LOW PROFILE ELECTRODES FOR AN ANGIOPLASTY SHOCK WAVE CATHETER (用于血管成形冲击波导管的低剖面电极)”的美国专利No. 8,888,788中描述的一个或多个装置或元件和/或在标题为“SHOCK WAVE BALLOON CATHETER WITH MULTIPLE SHOCK WAVE SOURCES (具有多个冲击波源的冲击波球囊导管)”的美国专利No. 9,011,463中描述的一个或多个装置或元件,在此通过引用将各专利整体并入。

[0038] 图1A是耦合到电极组件100的控制器120的框图。电极组件100可包括第一电极102、第二电极104和第三电极106。第一电极102可通过第一导线108连接到控制器120的电压源的第一电压输出端子V01,第三电极106可通过第二导线110连接到控制器120的电压源的第二电压输出端子V02,并且第二或公共电极104可串联设置在第一电极102与第三电极106之间。在施加足够的电压脉冲时,可以在第一电极102与第二电极104(即,第一电极对)之间形成第一等离子弧,并且可以在第二电极104与第三电极106(即,第二电极对)之间形成第二等离子弧。第一和第二电极对串联连接,其中第二电极104在第一和第二电极对之间共用。尽管以上将电极组件100描述为包括形成两个电极对的三个电极,但是电极组件的一些变型可包括形成一个电极对的两个电极。

[0039] 能量脉冲的第一电流流动方向112可以通过控制器120的电压源122传送到电极组件100。控制器120可以使得传送到电极组件100的其它脉冲具有与第一方向112相反的第二电流流动方向116。对于传送到电极组件100的每个脉冲,控制器120可选择电流流动方向,并因此选择电极的电压极性。为了选择电流流动方向,控制器120可包括电压极性开关124,以在正极与负极之间切换电极102、106的极性,其中电极102、106具有相反的极性。

[0040] 在一些变型中,对于一系列脉冲,控制器可以使得对于该系列中的一部分脉冲电

流沿第一方向流过电极对,而对于该系列中的其余脉冲电流沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。在一个变型中,可以为脉冲中的至少一个脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约5%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约10%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约15%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约20%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约25%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约30%的脉冲提供第一电流流动方向。在又一变型中,可以为至少约三分之一的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约40%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约45%的脉冲提供第一电流流动方向。在再另一变型中,可以为至少约一半的脉冲提供第一电流流动方向。

[0041] 在再另一些变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约3:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约2:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约4:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约8:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:12。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:16。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:32。

[0042] 应当理解的是,这些示例是非限制性的。例如,除了在第二方向上提供的一个脉冲之外,控制器可以针对每个脉冲提供沿第一方向的电流输送,反之亦然。每个电流流动方向上的脉冲数(例如,第一方向的电流流动与第二方向的比率)可以基于冲击波装置的期望寿命、冲击波均匀性、冲击波能量等来确定。在一些变型中,为大约一半脉冲提供第一电流流动方向可以使冲击波装置的寿命最大化。

[0043] 电流流动方向之间的转变次数没有特别限制。在一些情况下,可以根据第一方向上与第二方向上的脉冲的比率来切换电流流动方向。例如,当存在相等数量的正脉冲和负脉冲时,电流的方向可以针对每个脉冲转变。然而,对于每个脉冲,电流流动方向也可以随机变化,只要脉冲的总数保持预定的电流流动方向比即可。因此,即使每个方向上的脉冲数相等,电流流动方向也不需要针对每个脉冲切换。作为另一示例,平均交替脉冲的电流流动方向可以使较小电极的耐久性提高大约一倍,从而使电极组件的寿命提高大约一倍。即使当电极对中的电极具有相等尺寸时,交替电流流动方向以使得每个电极接收大约相同数量的正脉冲也将使磨损分布在两个电极上,从而使电极对的耐久性与接收单一电流方向的电极相比提高大约一倍。应当指出,任何数量的脉冲的极性切换均有助于耐久性(例如,电极在电极失效之前生成的冲击波的数量)。

[0044] 此外,由于极性切换允许每个电极对接收正脉冲,因此从不同电极对输出的冲击波平均起来可以促进冲击波位置之间的冲击波力的均匀性。这允许更易预测的结果:其中在每个冲击波位置处传送更高的平均冲击波强度。例如,图9B是根据静态(恒定极性)冲击波装置和切换(交替极性)冲击波装置的脉冲数输送的能量的说明性曲线图。在图9B中,与输送到恒定极性装置的能量相比,由极性切换冲击波装置输送的电能量平均下来每个脉冲更高,并且衰减更小。输送的电能量可与冲击波强度正相关。

[0045] 接下来,图1B和1C中所示的第二电极104可具有筒形(圆柱形)或环形形状,类似于如下面进一步详细讨论的图6C中所示的形状。然而,为了便于解释,图1B和1C描绘了扁平的第二电极104,以说明可以施加至电极组件100的不同电压极性。在图1B中,控制器120可以在第一电流流动方向112上输出一个或多个正脉冲,其中第一导线108耦合到控制器120的电压源122的正极端子和第一电极102,并且第二导线110耦合到控制器120的电压源的负极端子和第三电极106。在使用中,施加电压脉冲在流体中产生等离子体,该等离子体延伸穿过电极对并允许电流传导。然后电流从第一电极102流到第二电极104,然后流到第三电极106。因此,等离子体形成产生了两个串联连接的电极对。如上所述,当从控制器120接收正脉冲时,正极端子的第一电极102可能经历比负极端子的第三电极106更高的磨损率。

[0046] 相反,在图1C中,当从控制器120的电压源122接收在第二电流流动方向116上的负脉冲时,负极端子的第一电极102可以消耗比正极端子的第三电极106更少的材料。为了更均匀地分布第一电极102与第三电极106之间的磨损,控制器120可以使得对于一部分脉冲电流沿第一方向112流动(图1B)并且对于其它脉冲电流沿与第一方向112相反的第二方向116流动(图1C)。结果,在一个或两个较小电极(102,106)耗尽并且电极组件100失效之前,电极组件100可形成更大数量的具有改善的一致性的冲击波。

[0047] 此外,如图1B和1C所示,无论电流流动方向如何,第一电极102和第三电极106都将具有相反的电压极性。因此,由第一电极对和第二电极对形成的冲击波的强度对于每个脉冲将不同。在图示的实施例中,第一电极102和第三电极106的导电区域可以小于第二电极104的导电区域。因此,接收正脉冲112(图1B)的第一电极对可以生成比第二电极对更强的冲击波。类似地,接收负脉冲116的第一电极对可以生成比第二电极对更弱的冲击波。

[0048] 然而,通过将正脉冲和负脉冲交替到电极组件100,由第一电极对和第二电极对输出的平均冲击波强度可以更均,从而减小变化性。这可以通过冲击波装置提供更一致和可预测的处理,使得实际工作者可以不需要基于电极对之间的冲击波强度的差异来将脉管系统中的冲击波装置对准。

[0049] 图1D是耦合到电极组件100的控制器120的另一变型的框图。电极组件100可包括第一电极102、第二电极104和第三电极106。第一电极102和第二或公共电极104形成第一电极对,第三电极106和第二电极104形成第二电极对。能量脉冲的第一电流流动方向112可以通过控制器120的电压源122传递到电极组件100。控制器120可以使得输送到电极组件100的其它脉冲具有与通过电极组件100的第一方向112相反的第二电流流动方向116。对于输送到电极组件100的每个脉冲,控制器120的电压极性开关124可选择电流流动方向,并因此选择电极的电压极性。

[0050] 在图1D中,第一电极102可通过第一导线108连接到控制器120的电压源122的第一电压输出端子V01,第三电极106可通过第二导线110连接到控制器120的电压源122的第二

电压输出端子V02,并且第二电极104可通过第三导线114连接到控制器120的电压源122的第三电压输出端子V03(接地通道)。在一些变型中,对于一部分脉冲,第一电压输出端子V01和第二电压输出端子V02可以是正通道,而第三电压输出端子V03可以是负通道。对于其余脉冲,控制器120也可以将第一电压输出端子V01和第二电压输出端子V02设置为负通道,而第三电压输出端子V03可以是正通道。

[0051] 在第一和/或第二电压输出端子V01、V02上的高电压脉冲期间,电流可沿第一方向112或第二方向116经第一导线108和/或第二导线110流到相应的第一电极102和第三电极106。控制器120的电压源122可以在输出端子V01上施加正或负脉冲,使得第一电极102与第二电极104之间的电位差足够大以在它们之间形成等离子弧,从而产生气泡,该气泡产生冲击波。类似地,控制器120的电压源122可以在输出端子V02上同时或依次施加正或负脉冲,使得第三电极106与第二电极104之间的电位差足够大以在它们之间形成等离子弧,从而产生气泡,该气泡产生不同的冲击波。在一些变型中,当能量脉冲同时施加至输出端子V01和V02时,可以同时形成在第一电极102与第二电极104之间形成的第一冲击波和在第三电极106与第二电极104之间形成的第二冲击波。

[0052] 在第一电极102和第三电极106彼此在周向上相对地定位(例如,围绕细长构件的圆周彼此间隔180度)的情况下,由第一和第二电极对生成的冲击波可以在从冲击波装置的两侧向外延伸的相反方向上传播。穿过气泡从第一电极102和/或第三电极106到达第二电极104的电流可经由第三导线114返回到电压输出端子V03(其可以是接地通道)。电压输出端子V01和V02可以被独立地寻址(例如,电压和电流可以施加至一个输出端但不一定施加至另一输出端),或者可以不被独立地寻址(例如,激活一个输出端必然激活另一输出端)。

[0053] 在另一变型中,图2A是耦合到第一和第二电极组件200、250的控制器220的框图。第一电极202和第一公共电极206形成可生成第一冲击波的第一电极对,并且第二电极204和第一公共电极206形成可生成第二冲击波的第二电极对。同样,第三电极252和第二公共电极256形成可生成第三冲击波的第三电极对,并且第四电极254和第二公共电极256形成可生成第四冲击波的第四电极对。

[0054] 第一、第二、第三和第四电极对可以以串联构型连接并接收一系列脉冲。该系列中的一部分脉冲的第一电流流动方向214可通过控制器220的电压源222传送到第一和第二电极组件200、250。控制器220可以使得输送到第一和第二电极组件200、250的该系列中的剩余脉冲具有通过电极组件200、250的第二电流流动方向216。对于传送到电极组件200、250的每个脉冲,控制器220的电压极性开关224可选择电流流动方向,并因此选择电极的电压极性。例如,电压极性开关224可将第一电极202和第四电极254的极性在正和负之间切换,其中第一电极202和第四电极254具有相反的极性。

[0055] 在一些变型中,对于一系列脉冲,控制器可以使得对于该系列中的一部分脉冲电流沿第一方向流过电极对,而对于该系列中的其余脉冲电流沿与第一方向相反的第二方向流过电极对。在一个变型中,可以为脉冲中的至少一个脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约5%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约10%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约15%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约20%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约25%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约30%的

脉冲提供第一电流流动方向。在又一变型中,可以为至少约三分之一的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约40%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约45%的脉冲提供第一电流流动方向。在再另一变型中,可以为至少约一半的脉冲提供第一电流流动方向。

[0056] 在再另一些变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约3:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约2:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约4:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约8:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:12。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:16。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:32。

[0057] 在一些变型中,每个电流流动方向上的脉冲数(例如,第一方向的电流流动与第二方向的比率)可以基于冲击波装置的期望寿命、冲击波均匀性、冲击波能量、材料特性、电极间隙距离、流体传导率等来确定。在一些情况下,可以根据第一方向上和第二方向上的脉冲的比率来切换电流流动方向。在另一些情况下,对于每个脉冲,电流流动方向可以随机变化,只要脉冲的总数保持预定的电流流动方向比即可。

[0058] 此外,从第一至第四电极对输出的冲击波平均起来可具有更均匀的程度,因为极性切换允许每个电极对接收正脉冲。这允许更易预测的结果,其中向每个电极对输送大量的电能,这可以促进更强冲击波的生成。因此,无论冲击波装置在脉管系统内的取向如何,冲击波装置都能够更均匀地施加机械力/压力。

[0059] 在一些变型中,图2A所示的第一和第二公共电极206、256可具有筒形或环形形状,类似于如下面进一步详细讨论的图6C中所示的形状。然而,为了便于说明,图2B描绘了扁平的第一和第二公共电极206、256,以图示可以施加至第一和第二电极组件200、250的不同电压极性。控制器220的电压源222可输出一个或多个脉冲,其中第一导线208耦合到控制器220的正极端子V01,并且第三导线212耦合到控制器220的负极端子V02。第二电极204可经由第二导线210(例如,互连导线)连接到第三电极252。在该构型中,第一和第二电极组件200、250接收正脉冲,其中第一和第三电极对生成比第二和第四电极对更强的冲击波。

[0060] 相反地,控制器220的电压源222可输出一个或多个脉冲,其中第一导线208耦合到控制器220的负极端子V01,并且第三导线212耦合到控制器220的正极端子V02。在该构型中,第一和第二电极组件200、250接收负脉冲,其中第二和第四电极对生成较强的冲击波。因此,为了更均匀地分布第一和第二电极组件200、250的电极之间的磨损,控制器220的电压极性开关224可以使得电流对于一系列脉冲中的一部分脉冲沿第一方向流动并且对于该

系列中的其余脉冲沿与第一方向相反的第二方向流动。结果,电极组件200、250可以在一个或多个较小的内部电极(202,204,252,254)耗尽之前形成更多数量的冲击波,以及从电极组件(200,250)平均传播的更均匀冲击波。

[0061] 图3是冲击波系统300的一个变型的说明性框图,冲击波系统300包括第一电极组件302、第二电极组件303、第三电极组件304、第四电极组件306和第五电极组件307。第一电极组件302可包括第一电极302a、第二电极302b和第三电极302c,其分别具有类似于如图1A和1B所示的第一电极102、第二电极104和第三电极106的结构。如图3中象征性地表示,第一电极302a和第三电极302c的导电表面积可以比第二电极302b的导电表面积小。在另一些变型中,较大电极302b可包括通过例如互连导线连接的单独电极。第二至第五电极组件303、304、306和307可包括与第一电极组件302类似的电极构型。

[0062] 第一和第二电极组件302和303串联连接。第四和第五电极组件306、307串联连接。如图3所示,电极组件302、303、304、306和307可切换地与控制器310并联连接。控制器310可包括电压源312,以将脉冲传递到电极组件302、303、304、306和307。控制器310的多路复用器316可选择性地激活第一和第二电极组件302和303、第三电极组件304以及第四和第五电极组件306和307。多路复用器316可被配置为单独地、一次一个地或以任何组合选择性地跨越并联的电极组件线路连接电压源312。控制器310还可以包括电压极性开关314,其被配置为提供与第一开关位置318相对应的第一电流流动方向和与第一方向相反的第二电流流动方向,第二方向对应于第二开关位置320。

[0063] 例如,电压源312将预定的电压脉冲输出到电压极性开关314。在开关314中,在第一电流流动方向和与第一方向相反的第二方向之间选择电流流动方向。多路复用器316可以在第一方向或第二方向上接收能量脉冲,然后选择性地具有由电压极性开关314选择的电流流动方向的一系列脉冲传送到电极组件302、303、304、306和307,如图4的时序图所示。

[0064] 图4是用于以选择性的电流传送方向选择性地电极耦合到电源的冲击波系统300的一个变型的说明性时序图。例如,控制器310可以以第一电压极性依次地(例如,一次一个地)激活不同组的电极组件,然后以第二电压极性依次地激活不同组的电极组件。这为各冲击波保存了全部高电压,从而形成要施加至沿整个脉管系统的钙沉淀物的最大强度的冲击波。针对每个电极组件302、303、304、306和307在后续脉冲中反转极性可以在电极组件的电极对内更均匀地分配电极磨损和冲击波强度,从而提高冲击波装置的寿命和一致性。在另一些示例中,电极组件的电压极性可以对每个脉冲、每隔两个脉冲、每隔三个脉冲进行变化,并且不受特别限制。此外,电压极性可随机变化。例如,对于在第一电压极性(例如,正脉冲)与第二电压极性(例如,负脉冲)之间均匀地分割的一组50个脉冲,电压极性不需要针对每个脉冲进行切换。作为说明性示例,第一电压极性下的8个脉冲之后可以跟随第二电压极性下的5个脉冲,然后是第一电压极性下的7个脉冲、第二电压极性下的5个脉冲、第一电压极性下的10个脉冲以及第二电压极性下的15个脉冲。因此,虽然脉冲总数在第一和第二电压极性之间均匀地分割,但极性的切换次数不一定对应于/依赖于电流流动比。

[0065] 在一些变型中,多路复用器可耦合到电极组件302、303、304、306和307中的一个或多个,如图3所示。例如,本文讨论的任何电压极性切换顺序均可与多路复用器316合并。在一些变型中,电压极性的选择可以与通过多路复用器选择的电极组件无关。交替的极性和

时序可提供在多个电极上分配正脉冲磨损和增加电极组件的休息时间的双重益处。

[0066] 上述极性切换和多路复用可以应用于本文描述的任何冲击波装置,包括如下面详细描述图5-7B的说明性变型。在一个变型中,描述了具有多个电极组件的冲击波装置。特别地,图5描绘了具有两个电极组件506、508的冲击波装置的远侧部分。特别地,图5描绘了冲击波装置500的一个变型,冲击波装置500包括细长构件502、在沿细长构件502的长度的第一位置处的第一电极组件506、在沿细长构件502的长度的第二位置处的第二电极组件508以及可选的封罩504,所述封罩504被配置为可填充有导电流体以可密封地封装第一和第二电极组件506、508。在一些变型中,封罩可包括膜和/或球囊,其可由电绝缘材料制成,该电绝缘材料可以是非顺应性的(例如,PET等)、半顺应性的(例如,PBAX、尼龙、PEBA、聚乙烯等)和/或顺应性的(例如聚氨酯、硅树脂等)。封罩504可封装任何数量的电极组件。

[0067] 冲击波装置500可包括流体内腔(未示出),该流体内腔与将导电流体引入封罩506中的流体源连通。具有第一端子510和第二端子512的电压源(未示出)可以耦合到冲击波装置500。如上所述,端子510、512的极性可以每脉冲或以预定序列变化。能量脉冲可以施加到电极对506、508,由此产生一个或多个冲击波,该冲击波可通过流体传播以撞击钙化障碍物。尽管图5中的冲击波装置500被描绘为具有两个电极对506、508,但是应当理解,其它变型也可具有不同数量的电极对(例如,3、4、5、6或更多个电极对)。

[0068] 在一些变型中,电极组件506、508各自都可包括两个彼此在周向上相对地定位的内电极、具有在两个内电极上对准的两个开口的绝缘护套、以及具有与绝缘护套的两个开口同轴对准的两个开口的外公共电极。图6A-6C示出了这种构型下的电极组件的一个变型,该电极组件包括两个内电极和一个外公共电极。每个电极组件506、508可以被配置为生成一对定向冲击波,其中到达第一内电极的由高电压脉冲产生的冲击波在与到达第二内电极的由高电压脉冲产生的冲击波的方向相反的方向上传播。在一些变型中,电极组件506、508可生成冲击波,这些冲击波从细长构件502的圆周周围的不同位置向外传播。例如,电极组件506可生成从细长构件的左右纵向两侧传播的冲击波,而电极组件508可生成从细长构件502的上下纵向两侧传播的冲击波。

[0069] 在另一些变型中,电极组件506可生成一对从细长构件502的圆周周围的0度和180度位置向外传播的冲击波,而电极组件508可生成一对从细长构件的圆周周围的60度和240度的位置向外传播的冲击波。在再另一些变型中,电极组件506、508可各自生成一对在细长构件的圆周周围的相同位置处但从沿着细长构件的长度的不同位置向外传播的冲击波。可选地,可沿细长构件的长度设置一个或多个不透射线的标记带,以允许实际工作者在冲击波装置500插入穿过患者的脉管系统时识别它的位置和/或取向。

[0070] 应当理解,具有沿着导管长度分布的多个电极组件的冲击波装置可适用于血管成形术以破坏可沿着血管长度定位的钙化斑块。具有沿着弯曲的细长构件的长度的多个电极组件的冲击波装置可适用于瓣膜成形术以破坏可位于瓣膜的圆周周围(例如,瓣膜的小叶处或其周围)的钙化斑块。应当指出,当电极组件506、508各自都包括如图6所示的两个电极对时,图2A的电路图和图2B的简化布局在电气上对应于图5的实施例。

[0071] 图6A-6B分别描绘了具有电极组件600的冲击波装置的一个变型的顶视图和底视图,该电极组件600可以被配置为生成沿相反方向的冲击波。图6A是电极组件600的顶视图,其中示出了第一内电极602,图6B是电极组件600的底视图,其中示出了第二内电极604。第

一和第二内电极共用公共电极606并且彼此在周向上相对地定位(即,隔开180度)。第一电极602可以通过第一导线608连接到控制器(图6A-6B中未示出)的电压源的第一电压输出端子V01,并且第二电极604可以通过第二导线610连接到控制器的电压源的第二电压输出端子V02。第一电极602和公共电极606形成第一电极对,其可生成在第一冲击波方向上向外传播的第一冲击波,并且第二电极604和公共电极606形成第二电极对,其可生成在与第一冲击波方向相反的第二冲击波方向上向外传播的第二冲击波。对于在第一电流方向616上提供的正脉冲,电流从第一电极对流向第二电极对。同样,对于在与第一电流方向616相反的第二电流方向618上提供的负脉冲,电流从第二电极对流向第一电极对。

[0072] 可以提供电极对内的导电区域的表面积差异以生成更大的冲击波。例如,第一电极602和第二电极604的边缘的表面积可用作导电区域,并且可以是电极的由于高能量脉冲而最容易磨损的部分。诸如公共电极606的电极可以针对具有不同表面积的第一和第二电极602、604中的每一个形成两个导电区域。在一些变型中,第一电极602和第二电极604的导电区域的表面积可以比公共电极606的表面积小。因此,电极组件600的寿命可取决于较小电极602、604的消耗率。

[0073] 当能量脉冲施加至电极对以形成冲击波时,来自内电极和外电极的电极材料的腐蚀可以增加电极对中的各电极之间的距离,直至不再可能形成等离子弧。此时,电极对已经失效并达到其使用寿命。如下面进一步详细讨论的,可以通过测量电压降、电压脉冲宽度、电压脉冲宽度的低电压模拟和/或指示电极对两侧的高电压脉冲的持续时间(或与之相关)的任何信号中的一者或多者来确定腐蚀和磨损程度。

[0074] 图6C描绘了外公共电极606的透视图。如其中所示,第一开口612可直接定位在第二开口614对面。外公共电极606可具有在第二内电极上同轴对准的第二开口614,并且第一内电极604可以与外公共电极606的第一开口612同轴对准。此构型可生成在第一方向上向外传播的第一冲击波和在与第一方向相反的第二方向上向外传播的第二冲击波。

[0075] 回到图6A和6B,导线608、610可以沿着其长度电绝缘(例如,通过由例如聚酰亚胺、PEBA、PET、FEP、PTFE等制成的绝缘涂层或护套),其中导线的导电芯露出以接触内电极和/或外电极的一部分的一个或多个区域除外。导线608、610可由任何导电材料制成,例如,无氧铜或铜或银。

[0076] 图7A-7B描绘了具有第一电极组件700和第二电极组件750的冲击波装置的一个变型的顶视图和底视图,第一电极组件700和第二电极组件750可以被配置为沿着冲击波装置的长度生成冲击波。电极组件700、750可以相对于彼此串联连接,使得激活第一电极组件700也激活了第二电极组件750。在一些变型中,可能希望具有多个冲击波源而没有尽可能多的导线并且在控制器上使用较少的端子。例如,将两个电极组件串联连接可允许冲击波装置仅使用两个电压输出端子(例如,一个正通道和一个负通道)同时产生多达四个不同的冲击波。另外,减少沿着细长构件的长度延伸的导线的数量可允许细长构件在其被推进通过患者的脉管系统时更自由地弯曲和收缩(例如,可以允许更小的转弯半径)。

[0077] 图7A是电极组件700、750的顶视图,其中描绘了第一内电极706和第四内电极754。图7B是电极组件700、750的底视图,其中示出了第二内电极704和第三内电极752。第一和第二内电极702、704共用第一公共电极706并且彼此在周向上相对地定位(即,隔开180度)。第三和第四内电极752、754共用第二公共电极756并且还彼此在周向上相对地定位。或者,内

电极和电极组件可以以如上所述的某些其它方式彼此偏移。

[0078] 第一电极702和第一公共电极706形成第一电极对,其可生成在第一冲击波方向上向外传播的第一冲击波,并且第二电极704和第一公共电极706形成第二电极对,其可生成在第二方向上向外传播的第二冲击波。同样,第三电极752和第二公共电极756形成可生成在第三方向上向外传播的第三冲击波的第三电极对,并且第四电极754和第二公共电极756形成可生成在第四方向上向外传播的第四冲击波的第四电极对。

[0079] 图7A-7B中的第一和第二电极组件700、750可串联连接。第一电极702可通过第一导线708连接到控制器的电压源的第一电压输出端子V01(图7A-7B中未示出)。第二电极704可经由第二导线710(例如,互连导线)连接到第三电极752。第四电极754可通过第三导线712连接到控制器的电压源的第二电压输出端子V02。因此,对于在第一电流方向714上提供的正脉冲,电流从第一电极对(按升序)流到第四电极对。同样,对于在与第一电流方向714相反的第二电流方向716上提供的负脉冲,电流从第四电极对(按降序)流到第一电极对。第一至第四电极702、704、752、754中的每一者的尺寸可小于第一和第二公共电极706、756。在一些变型中,尺寸可以指电极的总尺寸和/或电极的导电区域的表面积。因此,电极组件700、750的寿命可取决于较小电极702、704、752、754的消耗率。

[0080] 本文描述的任何冲击波装置可以设置在适用于血管成形术或瓣膜成形术的冲击波系统中。冲击波系统(未示出)可包括冲击波装置、导管、高电压脉冲发生器(例如,电压源)和/或被配置为可填充有导电流体的封罩。导管可具有穿过其中的导线内腔。在一些变型中,高压脉冲发生器可以是0.1kV至10kV的脉冲电源,例如,2kV至6kV的脉冲电源。

[0081] II. 方法

[0082] 本文大体上描述了用于形成冲击波的方法。本文描述的任何冲击波装置可用于血管成形术和/或瓣膜成形术。本文描述的方法可包括将导丝从患者的进入部位(例如,腿的腹股沟区域中的动脉)推进到血管的目标区域(例如,具有需要被破坏的钙化斑块的区域)。冲击波装置可包括具有导丝内腔的轴向延伸的细长构件、包括第一电极和第二电极的电极对和/或沿着细长构件的长度设置的电极组件。电极对和/或电极组件可以是本文描述的任何电极。

[0083] 在一些变型中,当装置被推进通过脉管系统时,球囊可以塌缩在细长构件上。在一些变型中,冲击波装置的位置可以通过X射线成像和/或荧光透视来确定。当冲击波装置到达目标区域时,可以用导电流体(例如,盐水和/或与造影剂混合的盐水)填充球囊。例如,可以将一系列脉冲输送到第一电极对和/或电极组件以产生可以破坏钙化斑块的冲击波。

[0084] 在一些变型中,电流对于该系列中的一部分脉冲沿第一方向流过电极对和/或电极组件,而对于该系列中的其余脉冲沿与第一方向相反的第二方向流过电极对和/或电极组件。在一个变型中,可以为脉冲中的至少一个脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约5%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约10%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约15%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约20%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约25%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约30%的脉冲提供第一电流流动方向。在又一变型中,可以为至少约三分之一的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可以为至少约40%的脉冲提供第一电流流动方向。在另一变型中,可

以为至少约45%的脉冲提供第一电流流动方向。在再另一变型中,可以为至少约一半的脉冲提供第一电流流动方向。

[0085] 在再另一些变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:6。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约3:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:8。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约2:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约4:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约5:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约7:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约8:9。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:12。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:16。在另一变型中,脉冲在第一方向上的电流流动与第二方向的比率可以是大约1:32。每个电流流动方向上的脉冲数(例如,第一方向的电流流动与第二方向的比率)可以基于冲击波装置的期望寿命、冲击波均匀性、冲击波能量等来确定。

[0086] 电流流动方向的转变次数没有特别限制。在一些情况下,可以根据第一方向上与第二方向上的脉冲的比率来切换电流流动方向。在另一些情况下,对于每个脉冲,电流流动方向可以随机变化,只要脉冲的总数保持预定的电流流动方向比即可。因此,即使每个方向上的脉冲数相等,电流流动方向也不需要针对每个脉冲进行切换。平均交替脉冲的电流流动方向可以使较小电极的耐久性提高大约一倍,从而使电极组件的寿命提高大约一倍。即使当电极对中的电极具有相等尺寸时,交替电流流动方向以使得每个电极接收大约相同数量的正脉冲将使磨损分布在两个电极上,从而使电极对的耐久性提高大约一倍。

[0087] 此外,从不同电极对输出的冲击波平均起来可具有更均匀的强度,因为极性切换允许每个电极对接收正脉冲。这允许更易预测的冲击波,其中冲击波强度的变化更小。

[0088] 可通过X射线成像和/或荧光透视检查来监测斑块破裂的进展。如果钙化区域比具有电极组件的细长构件的长度更长,和/或如果钙化区域太远离电极组件以致于不能接收所生成的冲击波的全部力,则冲击波装置可以沿着脉管的长度移动。例如,冲击波装置可以沿钙化血管区域的长度步进/移位以依次使斑块破裂。

[0089] 可以在负载(在此为电极组件)处进行电压和电流测量,以确定在输送脉冲时冲击波装置的状况。如下面进一步详细讨论的,包括电压降、电压脉冲宽度和电流的测量值可用于确定冲击波装置的状况/寿命。

[0090] 在一些变型中,脉冲的极性切换可以基于冲击波装置中的电极的状况。例如,可以使用与电压降相关的测量值——例如电压脉冲宽度,其可以与电极的状况相关——来确定一系列脉冲的电流流动方向。例如,可针对第一电流方向测量跨电极对的第一电压脉冲宽度,并且可以针对第二电流流动方向测量跨电极对的第二电压脉冲宽度。第一电压脉冲宽度与第二电压脉冲宽度之间的差异(如果有的话)可以指示电极磨损的差异。在一些情况

下,一对电极之间的电极腐蚀程度的差异可能导致整个冲击波装置的寿命缩短。通过基于测得的电压脉冲宽度来切换电流流动方向以平衡第一和第二电极之间的磨损,可以延长冲击波装置的寿命。

[0091] 在一些变型中,可以根据测定的电压脉冲宽度来选择一系列脉冲的电流流动方向(例如,一系列电压脉冲中的每个脉冲的极性)。例如,可以选择电流流动方向,以使得当电流沿第一方向流动时跨电极对的电压脉冲宽度与当电流沿第二方向流动时的电压脉冲宽度之间的差值在预定阈值内。在另一些变型中,可以选择电流流动方向,以使得当电流沿第一方向流动时跨电极对的电压脉冲宽度基本上等于当电流沿第二方向流动时跨电极对的电压脉冲宽度。可以至少部分地通过测定的电压脉冲宽度来确定在第一方向上(相反)方向上的脉冲电流流动的比率(即,极性比率)。例如,如果在第一电流方向(即,第一极性)上测定的电压脉冲宽度满足或超过预定阈值,则控制器可以判定为电极对的第一电极具有比电极对的第二电极更大的腐蚀程度。然后,控制器可以调整极性比率,使得第二电流流动方向(即,第二极性)相比于第一电流流动方向增加。这可以帮助降低或稳定第一电极的腐蚀速率,使得与不切换极性和/或不调整极性比率的冲击波系统相比,整个电极对可以更耐用(例如,寿命更长)。

[0092] 冲击波装置的电极组件可以被串联连接,并且可以被同时和/或依次地激活,如上所述。例如,一对电极组件可以被串联连接,并被同时或依次地激活。

[0093] 一旦钙化区域已被充分处理,球囊可以被进一步充胀或泄放,并且可以从患者体内抽出冲击波装置和导线。可以通过显微镜目测检查来评估冲击波装置的磨损。

[0094] III. 示例

[0095] 在以下示例中,向电极提供测试结果,以比较向利用对于每个脉冲的恒定极性(静态装置)和如上所述的交替极性(切换装置)接收的一组电极的电能量输送。作为脉冲的函数的电流、电压、能量测量值和目测检查取自8间隙铜线圈发射器以确定腐蚀、电极完整性和电极寿命。

[0096] 在将装置脉冲之后,进行亮视野显微镜评估以目测检查电极的磨损。确定静电装置中的正极端子消耗了比负极端子更多的导体。切换装置具有比静态装置更均匀的磨损。在下面讨论的图8和9A-9B中,冲击波装置以0.5Hz或更慢的频率进行脉动,其中脉冲宽度为约6 μ s。

[0097] 图8A是作为脉冲数的函数的电压降(kV)的说明性曲线图。电压降定义为电流流动之前的最高和最低电压之间的差值(表示与电极磨损相关的电压损失)。如图8A所示,电压降随脉冲数的增加而增加。然而,与指示更多电极磨损的切换能量输送相比,静态能量输送具有大得多的电压降速率。图8A示出了具有线性最佳拟合(R)的电压降的速率(斜率a)。根据该线性最佳拟合,对于静态能量而言由电压降(kV)表示的电压损失以比切换能量的速率802快得多的速率800增加。应当指出,在切换冲击波装置在大约70个脉冲下发生故障之前,静态冲击波装置在大约40个脉冲下失效804。

[0098] 尽管在图8A中描绘了电压降,但是电压脉冲宽度与电压降非常相关,使得电压脉冲宽度的测量值可用于针对各个脉冲监测冲击波装置的寿命和/或状况。例如,图8B和8C是比较根据分别用于非切换电极组件和切换电极组件的脉冲宽度变化的电压降的说明性曲线图。在图8B中,线808表示非切换冲击波装置的电压降与脉冲宽度之间的高度相关的拟

合。类似地,线810示出了极性切换冲击波装置的电压降与脉冲宽度之间的高度相关的拟合。每个脉冲(例如,电压、电流)的宽度在本文中定义为脉冲达到最大电压峰值的20%的第一时间和最后时间。与电压降(kV)类似,电压脉冲宽度随脉冲数的增加而增加,并且是电极劣化的指标。换句话说,电压脉冲宽度的测量值可以用作电压降的代表,以监测电极的状况(例如,劣化)。也就是说,测定的电压脉冲宽度越长,具有正极性的电极腐蚀或劣化得越多。或者,可以使用指示跨电极对的高电压脉冲的起振和偏移的内部信号的测量值来监测电极的状况。例如,内部信号可以是高电压脉冲发生器的触发器TTL输出信号。

[0099] 图9A是作为电压极性的函数的脉冲数的说明性曲线图。如上所述,图9B是作为脉冲数的函数输送的能量的说明性曲线图。由于可以向切换装置提供比静态装置更多的脉冲,因此切换装置的寿命可以是静态装置的寿命的大约一倍。在图9B中,显然由于极性切换,脉冲数和由切换装置输送的能量的平均量明显多于静态装置。例如,静态装置在静态装置失效900之前提供大约40个脉冲,而切换装置在切换装置失效902之前提供大约70个脉冲。

[0100] 测试结果表明,相比于恒定电流流动方向8间隙冲击波装置,切换电流流动方向可以增加8间隙冲击波装置的寿命和能量输送。目测检查还显示与交替电流流动相比当施加单一电流流动方向时电极的偏置磨损。实验测试表明,电压脉冲宽度与电流流动前的能量电压降成正比。因此,与切换装置相比,静态装置具有更多的电压损失。电压脉冲宽度可以被用作计量工具,以针对各个脉冲监测冲击波装置的寿命和/或状况。因此,切换电流流动方向可提高由冲击波装置输出的冲击波的效率 and/或一致性。

[0101] 应当理解,前述内容仅用于说明本发明的原理,并且在不偏离本发明的范围和精神的情况下,可以由本领域的技术人员作出各种修改、变更和组合。本文所公开的各种冲击波装置的变型中的任一个可以包括任何其它冲击波装置或所公开装置的组合所描述的特征。因此,本发明不应被限制,除了由所附权利要求限制以外。对于上述的所有变型,所述方法的步骤不需要依次地执行。

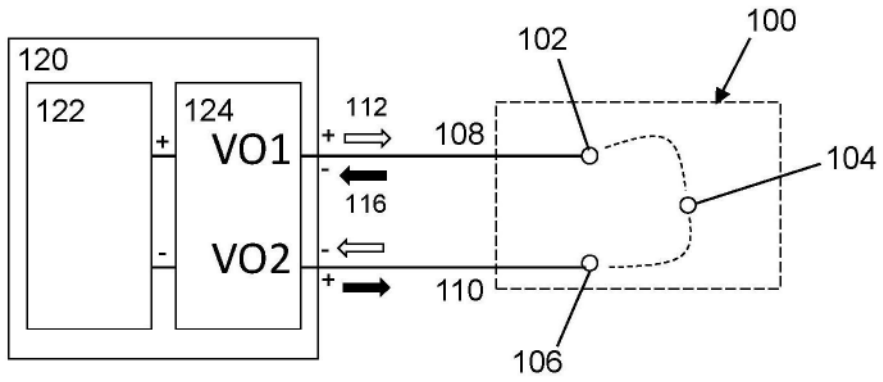
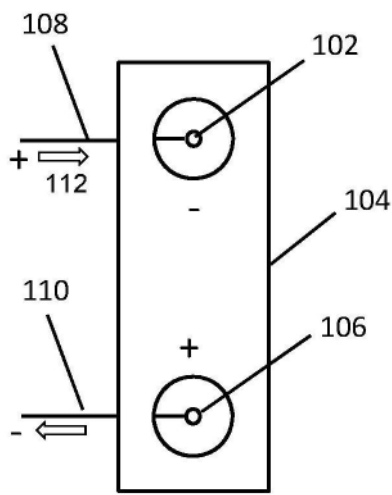
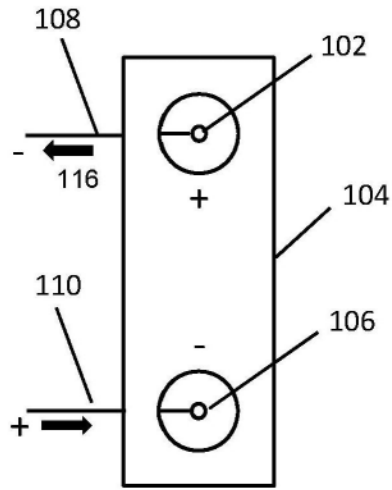


图1A



正脉冲

图1B



负脉冲

图1C

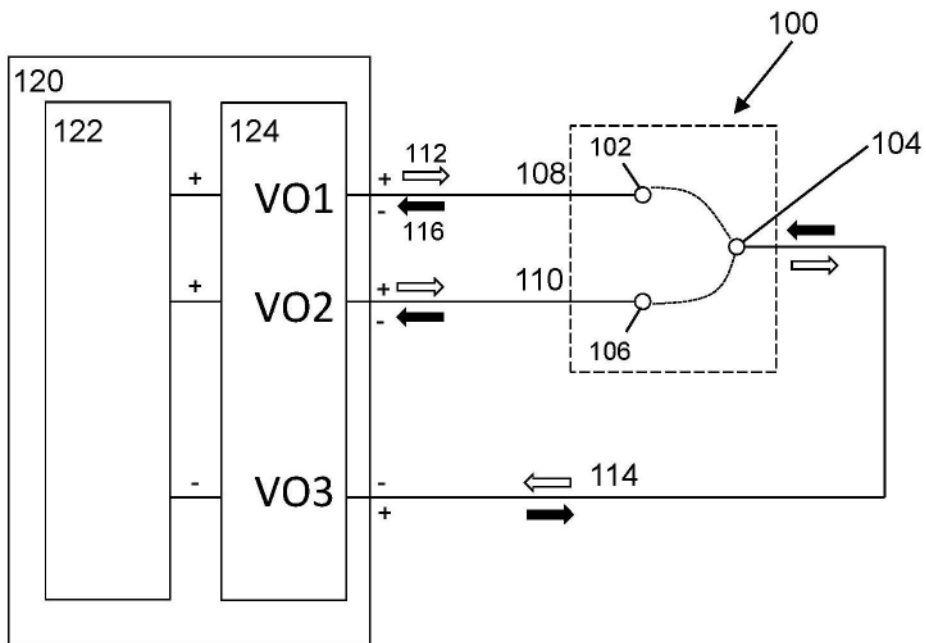


图1D

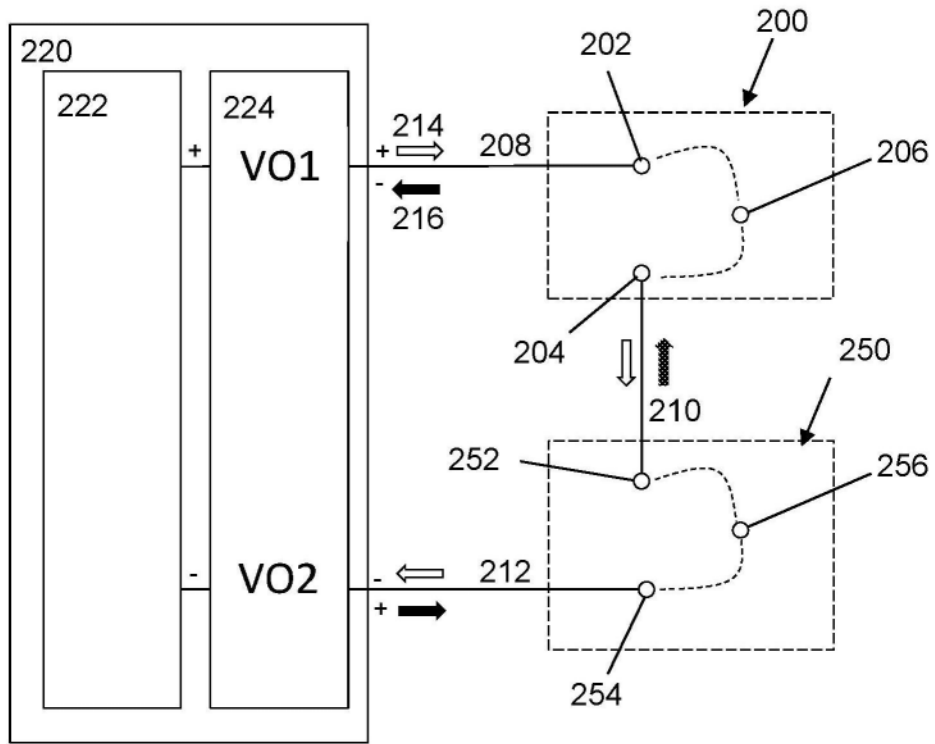


图2A

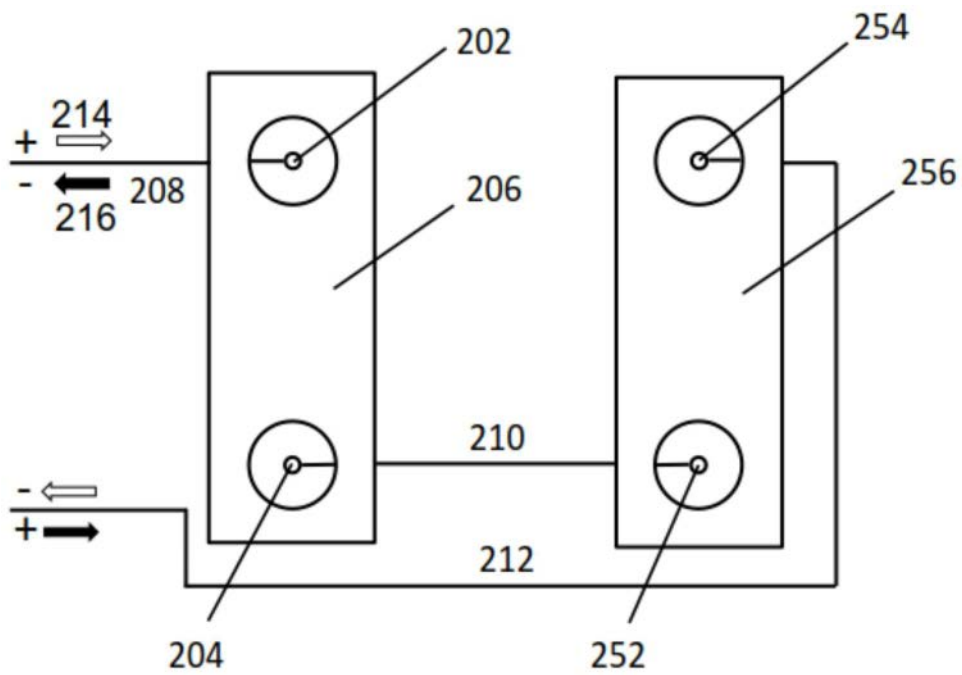


图2B

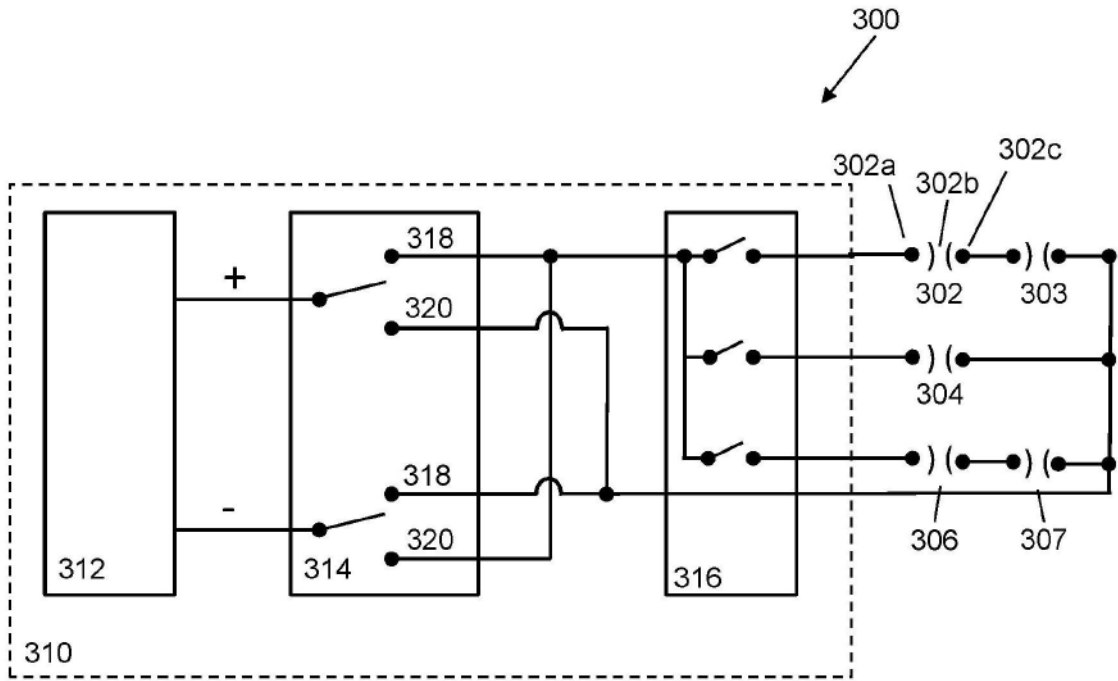


图3

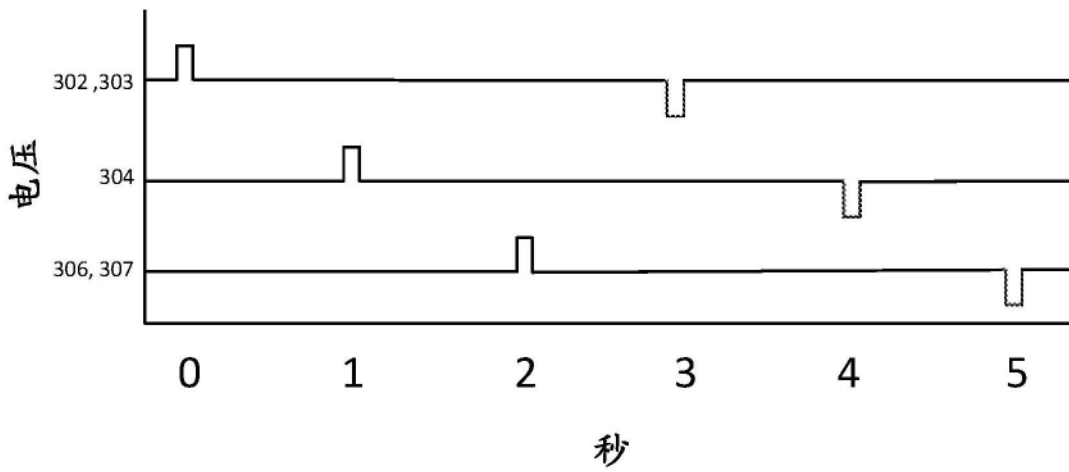


图4

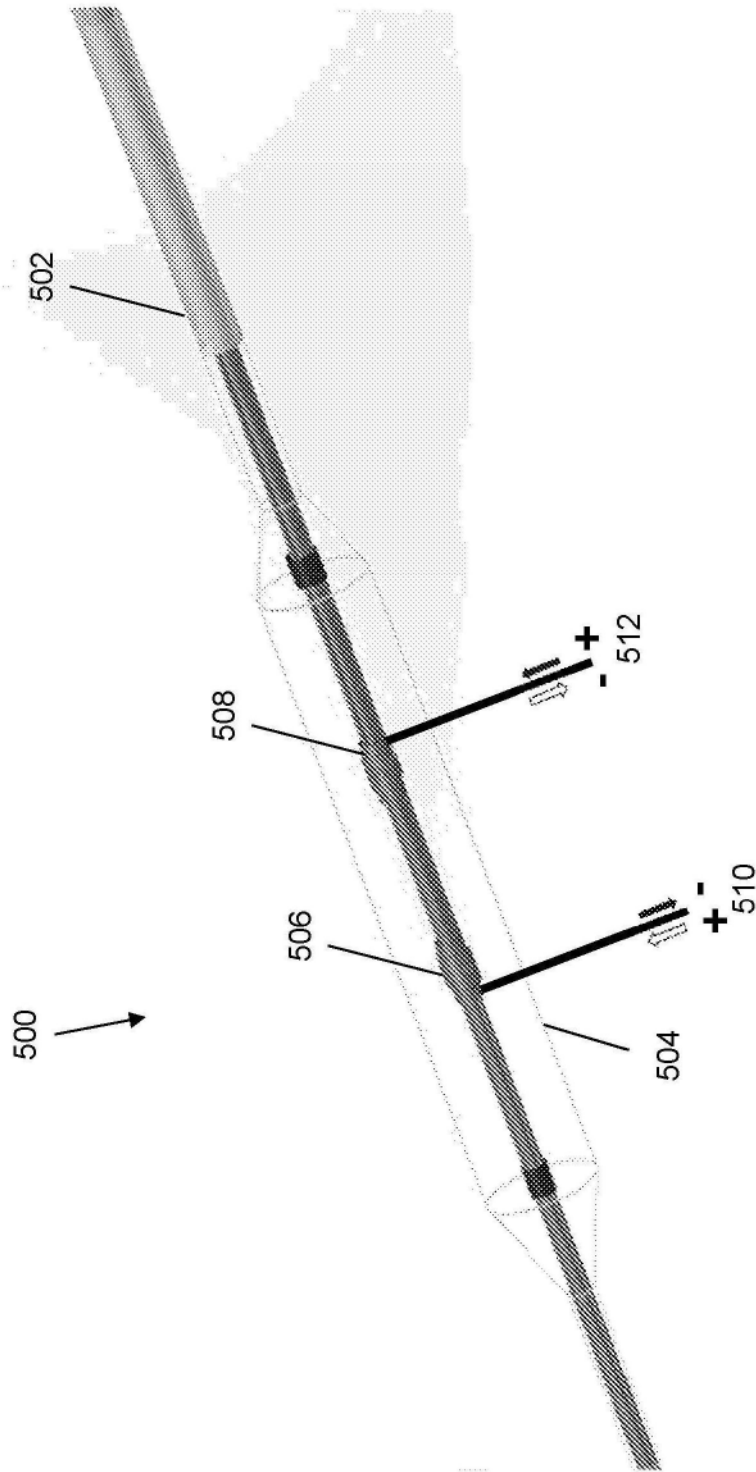


图5

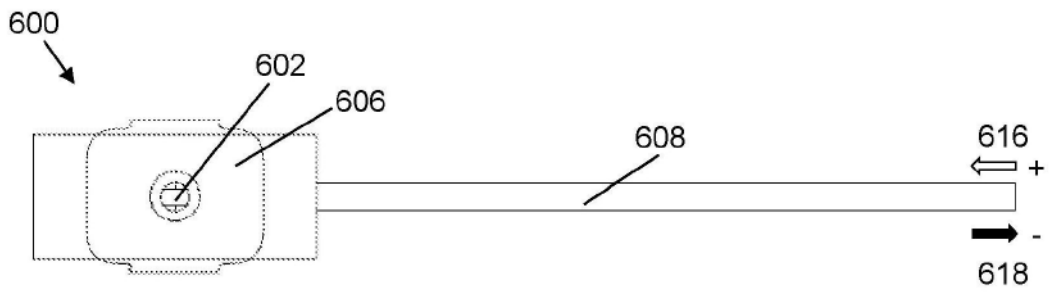


图6A

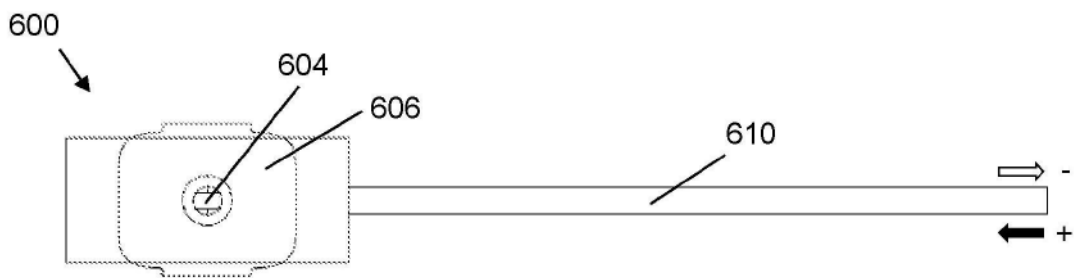


图6B

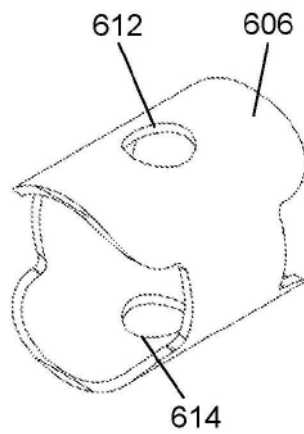


图6C

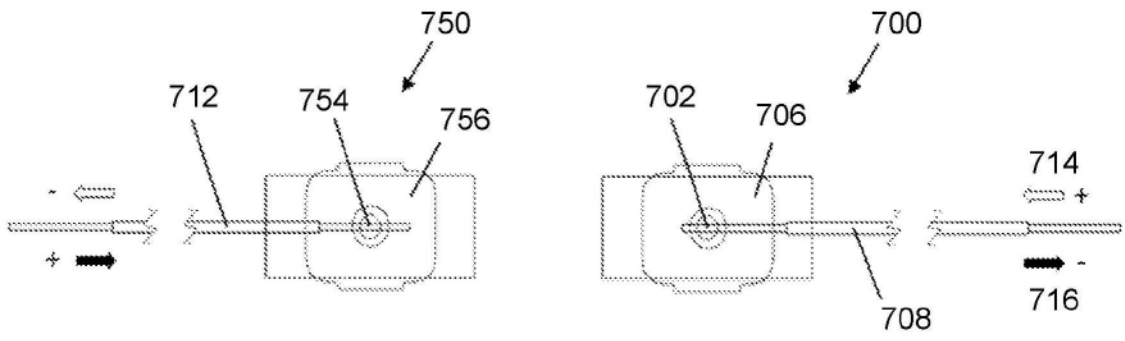


图7A

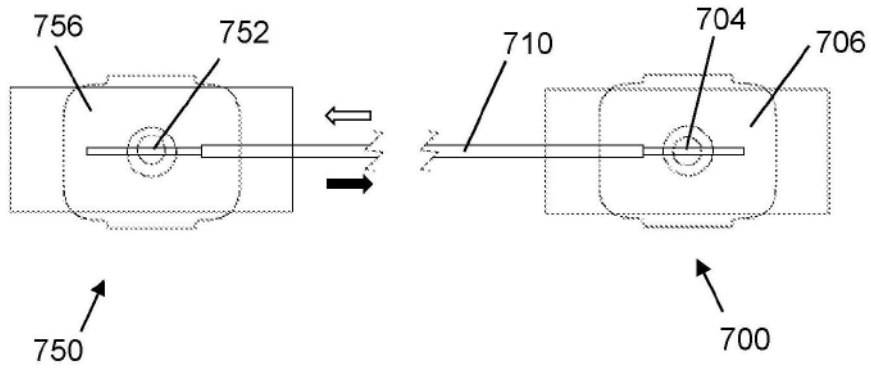


图7B

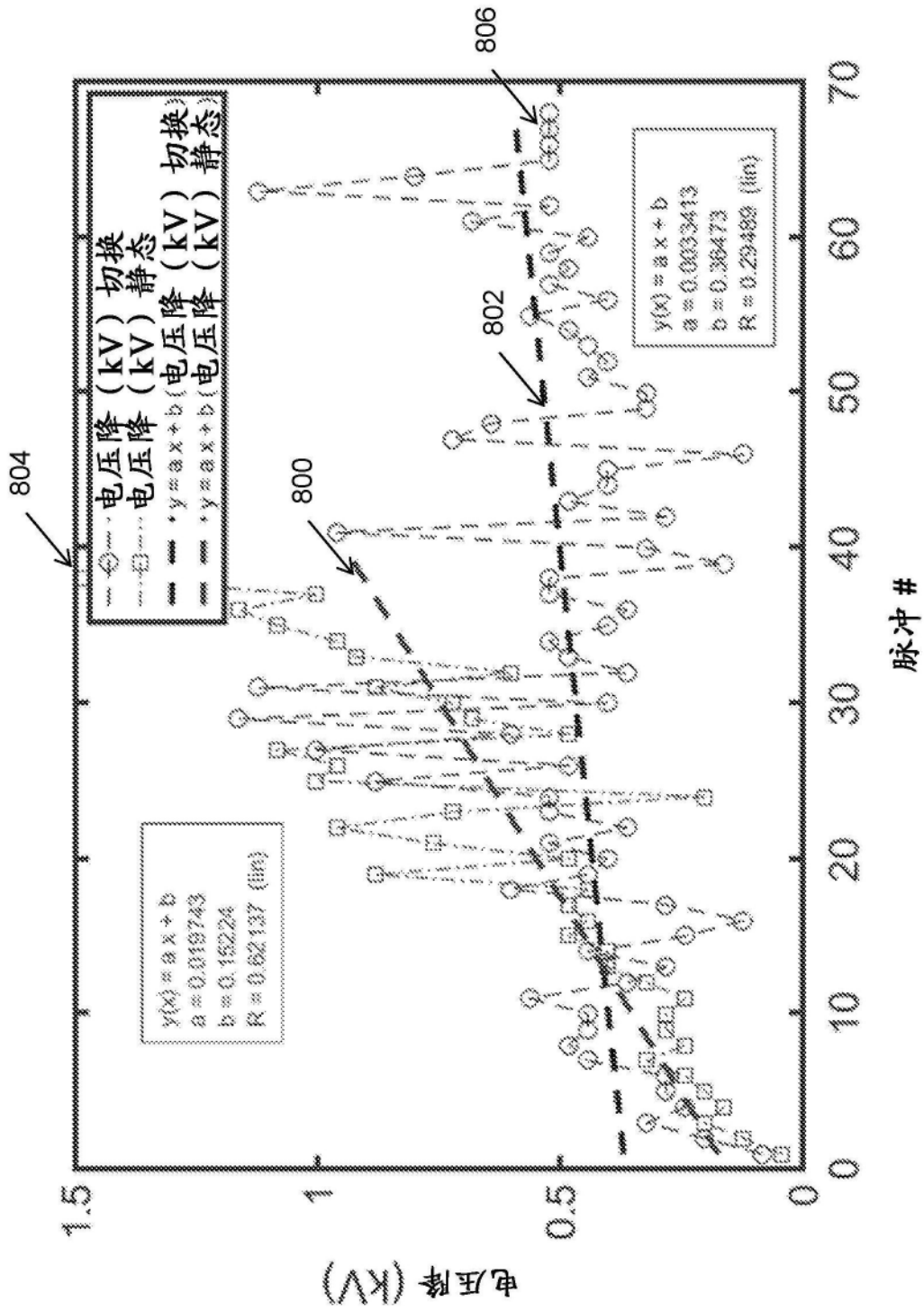


图8A

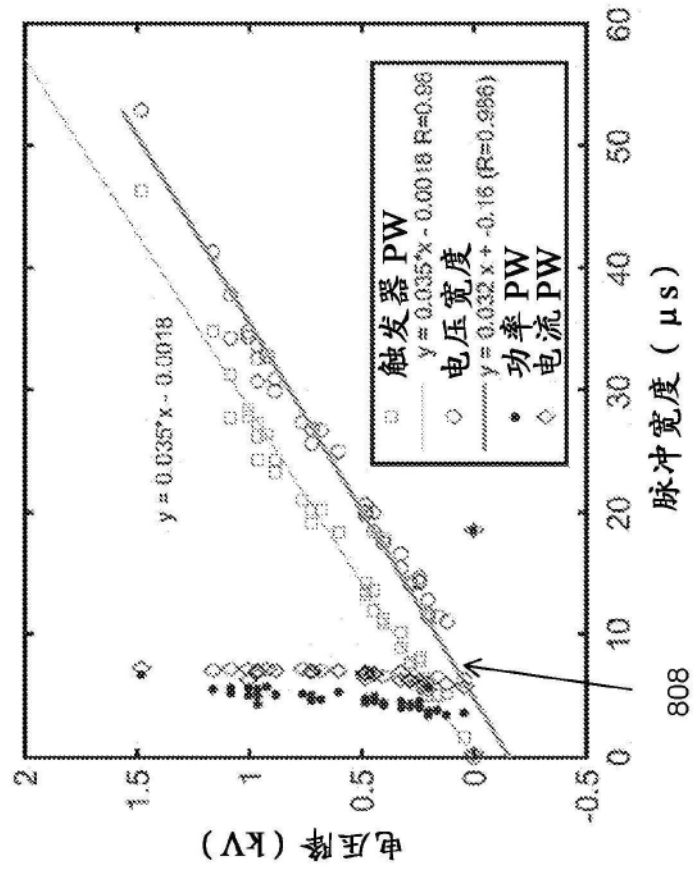


图8B

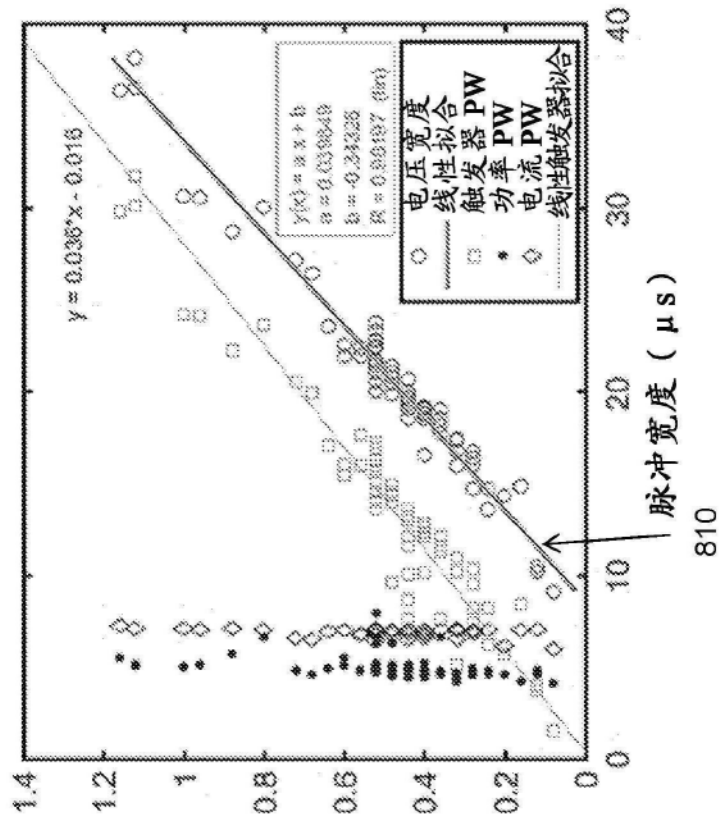


图8C

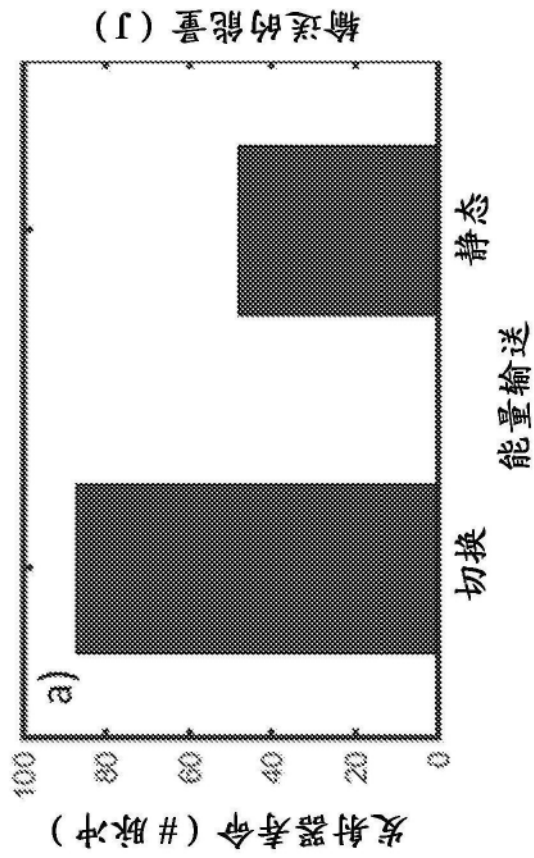


图9A

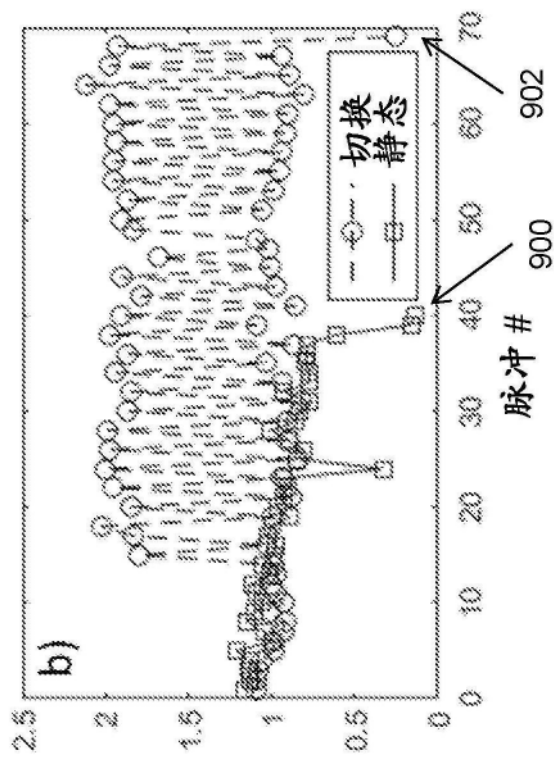


图9B