(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119325360 A
(43)申请公布日 2025.01.17

(21)申请号 202380045659.6
(22)申请日 2023.06.06
(30)优先权数据
63/350,060 2022.06.08 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.12.06
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2023/055825 2023.06.06
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/238030 EN 2023.12.14
(71)申请人 尼奥芙洛技术公司
地址 以色列拿撒勒
(72)发明人 D·斯科罗霍德
(74)专利代理机构 青岛联智专利商标事务所有限公司 37101
专利代理师 阎斌斌 匡丽娟
(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
A61N 1/05(2006.01)
A61N 1/36(2006.01)

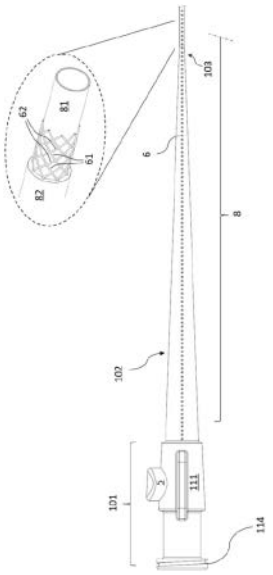
权利要求书3页 说明书9页 附图17页

(54)发明名称

血管痉挛缓解装置

(57)摘要

一种用于增强血管的血管舒张的痉挛缓解装置包括调节构件、支撑结构、刺激电路和导电路径。调节构件包括至少一个电极,并且支撑结构将调节构件支撑在血管内。导电路径沿着支撑结构延伸并且电连接刺激电路和调节构件,并且痉挛缓解装置具有独立配置。



CN 119325360 A

1.一种用于增强血管的血管舒张的痉挛缓解装置,

所述痉挛缓解装置包括:

调节构件、支撑结构、刺激电路和导电路径,

所述调节构件包括至少一个电极,

所述支撑结构适于在血管内支撑所述调节构件,以及

所述导电路径沿着所述支撑结构延伸,并电连接所述刺激电路和所述调节构件,其中,

所述痉挛缓解装置具有独立配置。

2.根据权利要求1所述的痉挛缓解装置,其中,所述刺激电路包括脉冲发生器、电池和电源。

3.根据权利要求2所述的痉挛缓解装置,其中,所述刺激电路还包括放大器。

4.根据权利要求3所述的痉挛缓解装置,其中,所述放大器是以下放大器中的任一个:电压放大器、电流放大器或组合的电压和电流放大器。

5.根据权利要求2所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径还充当用于增强至少所述支撑结构的结构稳定性的结构部件。

6.根据权利要求5所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径形成为编织结构元件。

7.根据权利要求6所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件以以下方式中的任何一种形成:一根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;两根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;一根丝/线在一根丝/线上方-一根丝/线下方。

8.根据权利要求7所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径包括交织或交错在一起的一个或多个导电线。

9.根据权利要求6所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件具有围绕所述装置的内腔的大体圆柱形结构。

10.根据权利要求9所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件形成于内层与外层之间,并且其中,所述内层围绕所述内腔。

11.根据权利要求10所述的痉挛缓解装置,其中,所述内层和所述外层由电绝缘材料形成。

12.根据权利要求2所述的痉挛缓解装置,其中,所述调节构件包括多个电极。

13.根据权利要求12所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径包括多个电线。

14.根据权利要求13所述的痉挛缓解装置,其中,所述调节构件的所述多个电极被分成两组电极,其中,所述组中的一组的所有电极连接到所述导电路径的单个电线,并且另一组的电极中的每一个连接到所述导电路径的不同且单独的电线。

15.根据权利要求14所述的痉挛缓解装置,其中,所述组中的每一组包括多个电极。

16.一种用于增强血管的血管舒张的方法,包括以下步骤:

提供痉挛缓解装置,所述痉挛缓解装置具有独立配置并且包括调节构件、支撑结构、刺激电路和导电路径,所述调节构件包括至少一个电极,所述支撑结构支撑所述调节构件,并且所述导电路径沿着所述支撑结构延伸并且电连接所述刺激电路和所述调节构件;

将至少所述支撑结构和所述调节构件向远侧插入血管;以及

激活所述刺激电路以经由所述导电路径朝向所述调节构件传输电信号,以便在所述调节构件处产生波脉冲,所述波脉冲朝向所述血管的附近递送,以便增强所述血管的血管舒

张。

17.根据权利要求16所述的方法,其中,所述独立配置使所述痉挛缓解装置能够在不需要外部连接或附加设备的情况下以独立方式操作。

18.根据权利要求17所述的方法,其中,所述刺激电路包括脉冲发生器、电池和电源。

19.根据权利要求18所述的方法,其中,所述刺激电路还包括放大器。

20.根据权利要求19所述的方法,其中,所述放大器是以下放大器中的任一个:电压放大器、电流放大器或组合的电压和电流放大器。

21.根据权利要求17所述的方法,其中,所述导电路径还充当用于增强所述支撑结构的结构稳定性的结构部件。

22.根据权利要求21所述的方法,其中,所述导电路径形成为编织结构元件。

23.根据权利要求22所述的方法,其中,所述编织结构元件以以下方式中的任何一种形成:一根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;两根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;一根丝/线在一根丝/线上方-一根丝/线下方。

24.根据权利要求23所述的方法,其中,所述导电路径包括交织或交错在一起的一个或多个导电线。

25.根据权利要求24所述的方法,其中,所述编织结构元件具有围绕所述装置的内腔的大体圆柱形结构。

26.根据权利要求25所述的方法,其中,所述编织结构元件形成于内层与外层之间,并且其中,所述内层围绕所述内腔。

27.根据权利要求26所述的方法,其中,所述内层和所述外层由绝缘材料形成。

28.根据权利要求17所述的方法,其中,所述调节构件包括多个电极。

29.根据权利要求28所述的方法,其中,所述导电路径包括多个电线。

30.根据权利要求29所述的方法,其中,所述调节构件的所述多个电极被分成两组电极,其中,所述组中的一组的所有电极连接到所述导电路径的单个电线,并且另一组的电极中的每一个连接到所述导电路径的不同且单独的电线。

31.根据权利要求30所述的方法,其中,所述组中的每一组包括多个电极。

32.根据权利要求31所述的方法,其中,所述调节构件包括电极对,每个电极对包括来自所述组中的第一组的一个电极和来自第二组的另一个电极。

33.根据权利要求32所述的方法,其中,产生所述波脉冲包括每次仅选择性地控制所述对中的一对以产生波脉冲。

34.根据权利要求33所述的方法,其中,每次仅选择性地控制所述电极对中的一对以产生波脉冲是通过控制每次将被连接到所述装置的刺激电路的不同且单独的电线中的仅一个来进行。

35.根据权利要求34所述的方法,其中,所述电极对沿着所述装置的所述支撑结构彼此轴向隔开,并且选择性地控制所述电极对以产生波脉冲从沿着所述支撑结构的相对近侧定位的对朝向沿着所述支撑结构的相对远侧定位的对开始。

36.一种用于增强血管的血管舒张的痉挛缓解装置,

所述痉挛缓解装置包括:

调节构件、支撑结构、刺激电路和导电路径,

所述调节构件包括至少一个电极,

所述支撑结构适于在血管内支撑所述调节构件,以及

所述导电路径沿着所述支撑结构延伸,并电连接所述刺激电路和所述调节构件,其中,

所述导电路径还充当用于增强所述支撑结构的结构稳定性的结构部件。

37.根据权利要求36所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径形成为编织结构元件。

38.根据权利要求37所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件以以下方式中的任何一种形成:一根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;两根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;一根丝/线在一根丝/线上方-一根丝/线下方。

39.根据权利要求38所述的痉挛缓解装置,其中,所述导电路径包括交织或交错在一起的一个或多个导电线。

40.根据权利要求39所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件具有围绕所述装置的内腔的大体圆柱形结构。

41.根据权利要求40所述的痉挛缓解装置,其中,所述编织结构元件形成于内层与外层之间,并且其中,所述内层围绕所述内腔。

42.根据权利要求41所述的痉挛缓解装置,其中,所述内层和所述外层由电绝缘材料形成。

43.一种用于介入放射学和/或血管内手术的导管,包括:

与其远端相邻的医疗器械,用于在血管内执行医疗过程;以及痉挛缓解配置,用于增强所述血管的血管舒张,

所述痉挛缓解配置包括:

调节构件、支撑结构、刺激电路和导电路径,

所述刺激电路作为在所述导管的近侧处的毂的一部分而形成,

所述调节构件包括至少一个电极并至少部分地形成在所述医疗器械上或与所述医疗器械一起形成,

所述支撑结构包括所述导管的一部分或作为通向所述医疗器械和所述调节构件的所述导管的一部分,以及

所述导电路径沿着所述支撑结构延伸,并电连接所述刺激电路和所述调节构件,其中,

所述痉挛缓解配置具有独立配置。

44.根据权利要求43所述的导管,其中,所述医疗器械是以下器械中的任一种:可膨胀球囊、支架取回器、栓塞保护装置等。

45.根据权利要求43所述的导管,其中,所述独立配置使所述痉挛缓解配置能够以独立的方式增强所述血管的血管舒张,而不需要外部连接或用于该目的的附加设备。

46.根据权利要求43所述的导管,其中,所述刺激电路包括脉冲发生器、电池和电源。

47.根据权利要求46所述的导管,其中,所述刺激电路还包括放大器。

48.根据权利要求47所述的导管,其中,所述放大器是以下放大器中的任一个:电压放大器、电流放大器或组合的电压和电流放大器。

血管痉挛缓解装置

技术领域

[0001] 本公开的实施方式总体涉及神经、心脏和/或外周血管痉挛缓解装置。

背景技术

[0002] 血管痉挛是血管平滑肌细胞对像温度变化、损伤、低效代谢、创伤、中毒、以及导管与血管内腔的可能接触的不同刺激的反应。

[0003] 导管诱导的痉挛是导管插入过程期间的已知并发症,其可能在介入过程期间引起延迟,并且可能在大脑或其他过程中引起血块形成。

[0004] 在医学治疗期间由于例如创伤和/或其他可能的疾病相关事件而发生的血管痉挛可能导致流动限制以及随后的诊断或治疗困难。

[0005] 在临床干预中处理血管痉挛现象的通常做法可以是使用(单独或组合):动脉内利多卡因注射、动脉内尼卡地平注射、热敷、血管成形术球囊(等)。

发明内容

[0006] 根据本公开的一些实施方式,本公开的各方面涉及痉挛缓解装置。更具体地,但非排他性地,根据本公开的一些实施方式,本公开的各方面涉及一种痉挛缓解装置,其被配置为用于通过将电信号诱导至痉挛血管目标而通过由痉挛产生的血管闭合的障碍。

[0007] 本公开的痉挛缓解装置和方法允许痉挛的难以通过的血管再通,以使对周围血管组织的损伤最小化。有利地,本公开的痉挛缓解装置使用电脉冲刺激内皮层,以便向血管的平滑肌释放一氧化氮(NO)分子,从而激活松弛机制。由此,可以避免和/或减少使用药物或血管成形术装置或扩张装置,因此降低了血管壁穿孔或剥离的风险。

[0008] 根据一些实施方式的一个方面,提供了一种用于通过包括近侧毂、装置轴和尖端的装置来松弛血管痉挛的发明。能量和位于近侧毂处的调节电路可以通过用户向位于连接毂上的按钮施加较小的压力来激活装置以起作用。控制按钮可以激活调节电路以将电流诱导到目标组织。

[0009] 脉冲引入可以通过单极或双极效应实现。每个单独电极的阴极或阳极组可以由操作模式控制,而与最近的激活无关。操作模式可以由操作者通过按压电源按钮或通过编程的序列来选择。在某些情况下,电调节电路能够释放约0.1微安到约100毫安范围内的电流。

[0010] 电极可以暴露在装置的操作部分中,主要是远端。电极的数量可以从1到约100个单位不等。电极在尖端和轴上的分布可以在轴向和径向模式之间变化或以轴向和径向模式的组合变化。本发明的电源组可容纳完成临床干预的足够量的能量,例如,高达约1000微安时的总能量容量。在某些情况下,电池组可以被配置为提供高达约75V的电势。中空构件可以被设计为通过包含在轴中的导电元件将生成的脉冲递送到装置尖端。轴可以由金属和塑料的组合或在医疗装置制造方法和标准领域中使用的任何等同物制造。

[0011] 轴可以被设计为柔性的,以允许以安全的方式在血管解剖结构中的导航可追溯性和可推性。轴的直径可以在约0.1mm至约30mm范围内变化,平行或逐渐变细。长度可以在约

3cm至约300cm的范围内变化。在某些情况下,尖端可以包括能够将所生成的信号诱导到痉挛组织的暴露电极,而无创尖端可以被设计为在血管中推进和缩回,而基本上不损害安全性并且避免血管壁被穿孔和剥离。

[0012] 本发明的另外方面示例如下:

[0013] 1.一种用于通过血管闭合的障碍的血管痉挛缓解装置,该血管痉挛缓解装置包括:

[0014] 连接毂,其便于按钮机构、电源组和被配置为用于选择性电力传送的电路;

[0015] 应变缓解、延长的柔性构件,其被配置为用于逐渐扩散施加在中空构件-连接毂的接头上的弯曲力矩以避免中空构件扭结;

[0016] 中空构件,其是细长的并且包括主部分和远侧部分,被配置为将电流传送到尖端;

[0017] 尖端,中空构件的远端,便于暴露的电极,该暴露的电极被接线到位于连接毂中的电路,该连接毂被配置为用于无创装置在血管腔中推进和缩回并且将电流引入到接触的和附近的血管组织;

[0018] 其中,尖端被配置为当通过电刺激血管的内皮层以激活NO分子的分泌从而引起平滑肌细胞松弛来影响平滑肌细胞时,基于介入需要,通过诱导电流来缓解血管痉挛。

[0019] 2.一种用于通过血管闭合的障碍的血管痉挛缓解装置,该血管痉挛缓解装置包括:

[0020] 连接毂,其便于按钮机构、电源组和被配置为用于选择性电力传送的电路;

[0021] 延长构件,其用固体材料或至少2个构件的同轴组件或细长的切向附接构件构成,并且包括主部分和远侧部分,被配置为将电流传送到尖端;

[0022] 尖端,延长构件的远端,便于暴露的电极,该暴露的电极被接线到位于连接毂中的电路,该连接毂被配置为用于无创装置在血管腔中前进和缩回并且将电流引入到接触的和附近的血管组织;

[0023] 其中,尖端被配置为当通过电刺激血管的内皮层以激活NO分子的分泌从而引起平滑肌细胞松弛来影响平滑肌细胞时,基于介入需要,通过诱导电流来缓解血管痉挛。

[0024] 3.一种用于通过血管闭合的障碍的血管痉挛缓解装置,该血管痉挛缓解装置包括:

[0025] 连接毂,其便于按钮机构、电源组和被配置为用于选择性电力传送的电路;

[0026] 应变缓解、延长的柔性构件,其被配置为用于逐渐扩散施加在中空构件-连接毂的接头上的弯曲力矩以避免中空构件扭结;

[0027] 中空构件,其是单腔或多腔或部分多腔或同轴细长的,并且包括主部分和远端部分,被配置为将电流传送到尖端;

[0028] 球囊,其施加在中空构件的远侧部段上,是顺应性的或半顺应性的或非顺应性的,并且用液体或气体膨胀,并且用导电金属或塑料材料和暴露电极覆盖;

[0029] 尖端,中空构件的远端,便于暴露的电极,该暴露的电极被接线到位于连接毂中的电路,该连接毂被配置为用于无创装置在血管腔中前进和缩回并且将电流引入到接触的和附近的血管组织;

[0030] 其中,尖端被配置为当通过电刺激血管的内皮层以激活NO分子的分泌从而引起平滑肌细胞松弛来影响平滑肌细胞时,基于介入需要,通过诱导电流来缓解血管痉挛。

[0031] 4.根据方面1至3的血管痉挛缓解装置,其中,中空构件由用于获得有效血管导航所需的柔性的金属和塑料制成,包括允许电信号从毂转移到装置尖端的轴向导电材料。

[0032] 5.根据方面4的血管痉挛缓解装置,其中,中空构件的直径可在0.1mm至30mm的范围内,平行或逐渐变细,并且长度可在3cm至300cm的范围内。

[0033] 6.根据方面4的血管痉挛缓解装置,其中,尖端从远侧部分的远端向远侧突出。

[0034] 7.根据方面1至6的血管痉挛缓解装置,其中,暴露电极的数量是至少一个。

[0035] 8.根据方面7的血管痉挛缓解装置,其中,暴露电极轴向地或径向地或组合地分布。

[0036] 9.根据方面8的血管痉挛缓解装置,其中,电路调节通过电极的单个、成对和成组放电,而不管最后一次操作。

[0037] 10.根据方面8的血管痉挛缓解装置,其中,电路调节每个电极的极化阴极或阳极,而不管最近操作。

[0038] 11.根据方面8至10的血管痉挛缓解装置,其中,极化和单个或成对或成组放电功能可通过按钮或编程序列来调节。

[0039] 12.根据方面11的血管痉挛缓解装置,其中,电源按钮便于人体工学设计并允许用户选择性地且按需将电信号诱导到装置尖端。

[0040] 13.根据方面11的血管痉挛缓解装置,其中,电源组附接到电路并且存储足够量的能量以在以适当方式使用的同时完成介入过程。

[0041] 14.根据方面11的血管痉挛缓解装置,其中,电源组提供高达5V的电势。

[0042] 15.根据方面11的血管痉挛缓解装置,其中,电源组存储高达1000mAh的总电能量。

[0043] 16.根据方面11的血管痉挛缓解装置,其中,电路由电源组的能量供电并由电源按钮激活,被接线到尖端。

[0044] 17.根据方面16的血管痉挛缓解装置,其中,电路在0.1微安至100毫安的范围内调节释放电流。

[0045] 18.根据方面16的血管痉挛缓解装置,其中,中空构件的远端转换至尖端,便于无创远端,从而允许以安全的方式在血管解剖结构中前进和缩回,而不刺穿或剥离血管壁。无创远端的直径可以在0.1mm至30mm的范围内,平行或逐渐变细。

[0046] 本公开的某些实施方式可以包括上述优点中的一些、全部或者不包括上述优点。根据本文所包括的附图、描述和权利要求,一个或多个其它技术优点对于本领域技术人员而言可以是显而易见的。而且,虽然上面列举了具体的优点,但是各种实施方式可以包括所列举的优点中的全部、一些或者不包括所列举的优点。

[0047] 除非另有定义,否则本文所用的所有技术和科学术语具有与本公开内容所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。在冲突的情况下,以包括定义的专利说明书为主。如本文所用,不定冠词“一”和“一个”意指“至少一个”或“一个或多个”,除非上下文另外明确指出。

附图说明

[0048] 本文参考附图描述了本公开的一些实施方式。连同附图,该描述使得可以如何实践一些实施方式对于本领域普通技术人员是显而易见的。附图是为了说明性描述的目的,

并且不试图比基本理解本公开所必需的更详细地示出实施方式的结构细节。为了清楚起见,图中描绘的一些对象不是按比例绘制的。

[0049] 在附图中:

[0050] 图1A是根据一些实施方式的被配置为用于增强血管闭合的血管舒张的血管痉挛缓解装置的示意俯视图;

[0051] 图1B是根据一些实施方式的图1A的痉挛缓解装置的近端的示意侧视图;

[0052] 图1C是根据一些实施方式的图1A的痉挛缓解装置的远端的示意侧视图;

[0053] 图2A是根据一些实施方式的被配置为用于增强血管闭合的血管舒张的血管痉挛缓解装置的示意俯视图;

[0054] 图2B是根据一些实施方式的图2A的痉挛缓解装置的近端的示意侧视图;

[0055] 图2C是根据一些实施方式的图2A的痉挛缓解装置的远端的示意侧视图;

[0056] 图3A是根据一些实施方式的被配置为用于增强血管闭合的血管舒张的血管痉挛缓解装置的示意俯视图;

[0057] 图3B是根据一些实施方式的图3A的痉挛缓解装置的近端的示意侧视图;

[0058] 图3C是根据一些实施方式的图3A的痉挛缓解装置的远端的示意侧视图;

[0059] 图4A至图4C是本发明的某些痉挛缓解装置实施方式的刺激电路的示意图;

[0060] 图5是根据本发明的各种实施方式的痉挛缓解装置的调节构件和导电路径的示意图;

[0061] 图6是示意图,示出了与图5大体相似的调节构件和导电路径在形成用于增强血管中血管舒张的波脉冲时的可能使用;

[0062] 图7是示出了可以由本发明的至少某些痉挛缓解装置实施方式产生的波脉冲的示例的示意图;以及

[0063] 图8至图10是可以被实施为包括本发明的痉挛缓解装置实施方式的各个方面的示例性常规介入装置或器械的示意图。

具体实施方式

[0064] 参考所附的说明书和附图,可以更好地理解本文的示教的原理、用途和实施。在细读了本文的说明书和附图之后,本领域技术人员将能够在没有过度努力或实验的情况下实施本文的示教。在附图中,相同的附图标记始终指代相同的部分。

[0065] 在本申请的说明书和权利要求书中,词语“包括”和“具有”及其形式不限于与该词语相关联的列表中的成员。

[0066] 在本申请的说明书和权利要求书中,表述“A和B中的至少一个”(例如,其中A和B是元件、方法步骤、权利要求限定等)等同于“仅A、仅B、或A和B两者”。特别地,表述“A和B中的至少一个”、“A或B中的至少一个”、“A和B中的一个或多个”以及“A或B中的一个或多个”是可互换的。

[0067] 如本文所用,术语“大约”可用于指定量或参数(例如,元件的长度)的值在给定(所述)值附近(并且包括给定值)的连续值范围内。根据一些实施方式,“大约”可指定参数的值在给定值的80%至120%之间。例如,表达“元件的长度等于大约1m”等同于表达“元件的长度在0.8m至1.2m之间”。根据一些实施方式,“大约”可指定参数的值在给定值的90%至

110％之间。根据一些实施方式，“大约”可指定参数的值在给定值的95％至105％之间。

[0068] 如本文所用，根据一些实施方式，术语“基本上”和“大约”可以是可互换的。

[0069] 为了便于描述，在一些附图中，引入了三维笛卡尔坐标系(具有正交轴x、y和z)。注意，坐标系相对于所描绘对象的取向可以因图而异。进一步地，符号⊙可以用于表示指向“页面外”的轴，而符号⊗可以用于表示指向“页面内”的轴。

[0070] 本公开的实施方式涉及可以直接施加到例如控制血管扩张的特定神经的电刺激。这可以通过侵入性过程来完成，例如在目标神经附近植入电极，并且通过向这些神经递送电脉冲，以便促进例如血管壁中的平滑肌细胞松弛，从而导致血管舒张。

[0071] 图7提供了根据本发明的各种实施方式的可用于增强血管舒张的方波脉冲的可选示例。该方波具有大约64毫伏的振幅、大约16Hz的频率、大约2毫秒的脉冲宽度，并且可以通过其电极之间的距离为大约10毫米的痉挛缓解装置的实施方式来产生。

[0072] 在本公开的一个广义方面，本发明的至少某些痉挛缓解装置实施方式(诸如本文所例示的实施方式)可以具有独立配置。也就是说，这种独立装置实施方式可以被设计为能够以独立的方式基本上不需要外部连接或附加设备而针对其预期的血管痉挛缓解的用途进行操作。换言之，这种独立配置可以被定义为基本上是自包含(self-contained)的，并且被设计为基本上不依赖于其他外部装置或系统而执行其预期功能。

[0073] 关注图4A，可以看到可以适于促进血管痉挛缓解装置的这种独立操作模式的刺激电路111的实施方式，其包括以下部件：脉冲发生器1、可选放大器2、电池3和电源4。在这种独立痉挛缓解装置上设置的电源按钮5可以用于激活刺激电路111并为其供电。

[0074] 图4B和图4C例示了刺激电路111的各种实施方式。

[0075] 在图4B中，示出了具有电池3、电源4和脉冲发生器1的刺激电路111的实施方式。在该示例中，电池3向电源4提供输入电压Vin，电源又朝向脉冲发生器输出输出电压Vs。

[0076] 在图4C中，示出了还包括可选的放大器2的刺激电路111的实施方式。在此，电池3向电源4提供输入电压Vin，电源又朝向脉冲发生器和放大器2输出输出电压Vs。

[0077] 在各种实施方式中的放大器2可以是以下放大器中的任何一个：电压放大器、电流放大器或组合的电压和电流放大器。通过使用放大器2，朝向体内促进血管舒张的目标区域递送的输出波脉冲可以具有比原本单独从信号发生器提供的电压振幅和/或功率更高的电压振幅和/或功率。

[0078] 在非约束示例中：脉冲发生器1可以是由德州仪器(Texas Instruments)制造的555定时器集成电路的LMC555或MIC1555/57版本；放大器2可以是由德州仪器制造的LM4916或LM2621MM/NOPB功率放大器；电池3可以是精工仪器(Seiko Instruments)公司的氧化银钮扣电池的SR421SW型号；电源4可以是TPS61098低输入电压、4.3-V输出电压、具有集成LDO的同步升压转换器；并且电源按钮5可用于激活/禁用E-Switch公司(斯泰因工业(Stein Industries)公司的全资子公司)的TL3305系列超小型SMT触觉开关。

[0079] 包括这种刺激电路111的血管痉挛缓解装置可以被布置为沿着导电路径6朝向包括一个或多个电极的装置的调节构件7传输电信号，调节构件可以由装置的支撑结构8支撑在经历血管收缩的血管(参见图6中的血管99)内。

[0080] 因此，通过加宽或松弛血管，刺激调节构件7可以导致这些血管的血管舒张，导致它们的直径增加，这又促进了增加的血流和减小的血管阻力。

[0081] 在本发明的广义方面,血管痉挛缓解装置的各种实施方式的导电路径6除了在功能上用作电信号朝向调节构件7来回的传输路径之外,还可以被配置为在功能上用作增强装置的结构稳定性的结构部件,特别是其支撑结构8。

[0082] 在某些实施方式中,这种双功能可以通过将导电路径6形成为编织结构元件来实现,其中,一根或多根导电线可以交织或交错在一起,可能与其他非导电股线交织或交错在一起。

[0083] 这种编织可以为以下方式中的任何一种:一根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;两根丝/线在两根丝/线上方-两根丝/线下方;一根丝/线在一根丝/线上方-一根丝/线下方。

[0084] 可能地,这种编织导电路径6可被包在绝缘材料内,以便避免对装置的其它部件(诸如电极)的显著干扰。另外或另选地,编织物内的每根导线可以被包在绝缘材料内。

[0085] 在图1B和图2C提供的放大部分中,示出了这种双功能导电路径6的两个示例。在图1B的放大部分中,示出了导电路径,其具有交织或交错的极相反的导线61、62。

[0086] 在此可以看到,该编织的导电路径被置于支撑结构8的内层81和外层82之间的外围结构中,其中,可能地,这些层可以是绝缘材料。内层81可以形成图1中看到的微导管类型介入装置的内腔的外围。

[0087] 关注图5,提供了例示调节构件7的电极可以电连接到导电路径6(编织或非编织)的电线的各种方式的示意图。

[0088] 在该图中,示出了血管痉挛缓解装置的支撑结构8,包括可选地具有六个电极的调节构件7。仅出于说明的目的,电极以不同的宽度呈现,以根据它们在装置中的用途(即,作为阳极或阴极)来辅助区分不同的电极组。

[0089] 在该示例中,使用“虚线”示出了导电路径的导电线,并且如所看到的,充当“公共”(“正”或者“负”极的)的一个单线61连接到一个电极组(即,“较宽”的电极组)的所有电极,而在该示例中,另一组(即,“较细”的电极组)中的每个电极连接到相反极的专用线62。

[0090] 这样,在导电路径6中可以使用总共四根电线,用于在刺激电路111和调节构件7之间进行连接。

[0091] 在某些实施方式中,导电路径的导体线路的最小数量可以根据以下公式计算:

[0092] $$\text{导体的最小数量} = \frac{\text{电极数量}}{2} + 1$$

[0093] 关注图6,其示出了通过使用血管痉挛缓解装置的实施方式来提供波脉冲以增强血管中血管舒张的可选示例,该血管痉挛缓解装置具有与图5中看到的大体相似的调节构件7和导电路径6。

[0094] 图6的上侧示出了血管痉挛缓解装置900的远侧区域的示例,诸如具有图3中看到的可选设计,其位于血管99内-而下面的三个图示示出了在三个激活阶段期间图5的调节构件7和导电路径6。

[0095] 因此,单线61(正或负极的)在此连接到“较宽”电极“组”的所有电极,而给定的相反极的专用线62连接到第二“较细”电极“组”中的每一个电极。

[0096] 根据本发明的某些实施方式,通过选择性地控制每次将被连接到装置电源的给定极的专用线62中的仅一个,每次仅一对电极可被控制以在沿着血管的给定轴向位置处产生

波脉冲(如通过移动“波状图案”看到的)。

[0097] 如图6从上到下所示,可以看到产生波脉冲的可选示例,该波脉冲开始于血管的该部分的更近侧,并逐渐沿远侧方向移动。这种向远侧移动的波形在某些情况下可以辅助血管在其远侧(可能是下游)方向上变宽的传播。

[0098] 图1A示意性地描绘了用于增强血管的血管舒张的血管痉挛缓解装置100的实施方式的一个可选示例。血管痉挛缓解装置100包括近侧连接毂101和支撑结构8,在该示例中,该支撑结构为应变缓解部分102和细长的并连接到毂101的中空构件103的可选形式。

[0099] 在该示例中,中空构件103的近端可以被看到可选地经由应变缓解部102支撑到毂,以便提供促进中空构件103和毂101之间的弯曲的柔性,从而避免或限制扭结。

[0100] 中空构件103的远端朝向装置的尖端104延伸,该尖端可以被配置为为装置提供无创远端。根据一些实施方式,中空构件103可由用于柔性和有效的血管导航的金属和/或塑料制成。

[0101] 另外关注图1B,可以看到毂101包括导管连接接口114和连接和/或嵌入在毂内的刺激电路111。注意,尽管在此看到与毂相关联,但是在本发明的各种实施方式中,装置内的其他位置同样可以用于容纳刺激电路111。

[0102] 将刺激电路111与毂联接(例如,嵌入)可以使血管痉挛缓解装置100的实施方式能够以独立模式起作用。在其他实施方式(未示出)中,刺激电路111可以在装置外部,因此导致非独立的血管痉挛缓解装置的实施方式。

[0103] 如图1B中看到的,血管痉挛缓解装置100包括沿着装置的支撑结构8延伸的导电路径6,用于将电信号从毂101朝向可以沿着支撑结构定位并且可能还邻近尖端104的调节构件7传导。

[0104] 如本文公开的,调节构件7可以具体实施为多个电极(例如,参见图1C中的电极77),而导电路径6可以适于朝向调节构件的一个或多个电极传导电信号,可能不会对装置的其他电极产生显著干扰。

[0105] 根据一些实施方式,中空构件103的直径可在约0.3mm至约30mm的范围内,并且可大体以平行或逐渐变细的结构延伸。中空构件103的长度可以在大约3cm到大约300cm的范围内。

[0106] 如图1B中看到的,在该示例中,电源按钮5可以包括在毂中,由此便于人体工学设计,并且允许装置的用户选择性地和按需激活刺激电路111的部件以朝向调节构件7诱导电信号。包括在刺激电路111中的电池3可以适于存储足够量的能量以完成血管舒张过程。

[0107] 在一个示例中,电池3可提供高达约5V的电势,并且可存储高达约1000mAh的电能总量。由电池3供电并由按钮5激活的刺激电路111的部件可以被布置为将电流引导到调节构件7中的电极,单独引导到每个电极,引导到电极对,或引导到电极群组。可以通过按钮5或通过编程的序列选择要激活的血管舒张动作的类型。在某些情况下,刺激电路111可以被布置为在约0.1微安到约100毫安的范围内调节释放电流。

[0108] 图1C是根据一些实施方式的图1A的痉挛缓解装置的远端的示意侧视图。中空构件103的远端转换到尖端104,因此便于无创远端142,从而允许以安全的方式在血管解剖结构中前进,而不会刺穿或剥离血管壁。无创远端142的直径可以在大约0.3mm到大约30mm范围内,平行或逐渐变细。

[0109] 在该示例中,调节构件7包括电极77,其在尖端104部分暴露,以允许诱导电流到附近或接触组织。中空构件103和尖端104上的暴露电极的数量可以在1个单位到100个单位的范围内。电极77可以轴向或径向(如在此看到的)或以任何这样的组合分布在支撑结构8上。

[0110] 如图1A到图1C中看到的血管痉挛缓解装置100具体实施在所谓的微导管型介入装置上,然而,如以下讨论的实施方式中将看到的,本公开的血管痉挛缓解装置实施方式可以在各种其他常规介入装置或器械中实现,诸如导丝、球囊导管、支架取回器(等)。另外,血管痉挛缓解装置实施方式还可以植入为血管舒张而定制的专用介入装置中,而不一定仅植入现有类型的介入装置中。

[0111] 关注图8到图10,可以看到血管痉挛缓解装置实施方式的各个方面在常规介入装置或器械中的这样的实施。

[0112] 在图8A和图8B中,可以看到,根据本发明的各种实施方式,支架取回器型介入装置被实施为包括具有刺激电路111的毂,并且在该示例中,可以看到,形成其调节构件7的多个电极77可选地形成在其网的支柱的交叉处,该网适于抓取和提取阻塞的动脉中的血块。

[0113] 一些或所有支柱可以用作导线61、62,用于将电信号从刺激电路111导向调节构件7,以便提供旨在增强治疗的血管中的血管舒张的波脉冲。

[0114] 在图9中,可以看到球囊型介入装置的远侧区域,其设置有嵌入或形成在其可膨胀球囊上的电极77,在该位置至少部分地形成装置的调节构件7。

[0115] 可以看到,引导来自刺激电路111(诸如参见图8A)的电信号的导线61、62沿着导管轴朝向电极77的近侧延伸,以便朝向调节构件7传送电信号,从而提供旨在增强治疗的血管中的血管舒张的波脉冲。

[0116] 在图10中,示出了栓塞保护装置的远侧的示例,该栓塞保护装置通常被引入到治疗的血管中,用于捕获和移除潜在危险的碎片。

[0117] 在此,可以看到,形成装置的调节构件7的电极77可选地形成在保护装置的近侧,其通常最宽并且最容易接触治疗的血管。

[0118] 在此也可以看到,引导来自刺激电路111(诸如参见图8A)的电信号的导线61、62沿着导管轴朝向电极延伸,以便朝向调节构件7传送电信号,从而提供旨在增强治疗的血管中的血管舒张的波脉冲。

[0119] 图2A示意性地描绘了用于增强血管的血管舒张的血管痉挛缓解装置200的实施方式的另一可选示例。血管痉挛缓解装置200包括连接毂201、在此具体实施为导丝状纵向构件203的支撑结构8,该支撑结构是细长的并且附接至毂201。在该示例中,纵向构件203的远端转换至尖端204,从而便于无创远端。根据一些实施方式,纵向构件203由用于有效血管导航所需的柔性的金属和/或塑料制成。

[0120] 如图看到的,血管痉挛缓解装置200还包括导电路径6(参见图2B中的“虚”白线所示),其沿着支撑结构8延伸,以允许电信号从与毂201联接的刺激电路111朝向沿着支撑结构8定位并且可能邻近装置的尖端204(参见图2C)的调节构件7传输。

[0121] 引导到调节构件7的特定电极的信号可以可能在基本上不干扰调节构件7的其它电极的情况下执行。根据一些实施方式,纵向构件203的直径可以在约0.1mm至约30mm范围内,平行或逐渐变细,并且长度在约3cm至约300cm范围内。

[0122] 图2B是根据一些实施方式的图2A的痉挛缓解装置的近端的示意侧视图。毂201包

括导管连接接口214、电源按钮5和刺激电路111。电源按钮5可以设计为便于人体工学设计，并允许装置的用户选择性地和按需地将电信号诱导到调节构件7。

[0123] 原则上，在本文提供的这个和其他示例中的刺激电路111的部件的参数可以大体上类似于已经讨论的前述实施方式的参数。而且，刺激电路111可以嵌入在所讨论的各种实施方式的毂内，以向各种血管痉挛缓解装置赋予如上文已经讨论的独立配置，或者可以在装置外部并且与装置分离，以赋予非独立装置实施方式。

[0124] 图2C是根据一些实施方式的图2A的痉挛缓解装置的远端的示意侧视图。纵向构件203的远端可以转换到尖端204，便于无创远端242，从而允许以安全的方式在血管解剖结构中前进，而不会刺穿或剥离血管壁。无创远端242的直径可以在大约0.1mm到大约30mm范围内，平行或逐渐变细或扭曲或编织。

[0125] 装置200的调节构件7的电极77可以在尖端204部分暴露，以允许诱导电流到附近或接触组织。沿着支撑结构8和/或尖端204的暴露电极的数量可以在1个单位到100个单位的范围内。电极77可以沿着支撑结构8和/或尖端204轴向或径向或组合分布。

[0126] 图3A示意性地描绘了用于增强血管的血管舒张的血管痉挛缓解装置300的实施方式的又一可选示例。血管痉挛缓解装置300包括连接毂301和支撑结构8，在该示例中，该支撑结构为应变缓解部302和细长的并连结到毂301的中空构件303的可选形式。在该示例中，中空构件303的近端可以被看到可选地通过应变缓解部302支撑到毂，以便提供便于中空构件303和毂301之间的弯曲的柔性，从而避免或限制扭结。

[0127] 中空构件303的远端朝向装置的尖端304延伸，该尖端可以被配置为为装置提供无创远端。如图3C中看到的，在该示例中，可以看到，血管痉挛缓解装置300被具体实施为球囊导管装置，其包括膨胀球囊305，其在该示例中沿着其支撑结构8施加在其中空构件303上方并连接到中空构件的内腔以允许球囊膨胀。根据一些实施方式，中空构件303由用于有效血管导航所需的柔性的金属和/或塑料制成。

[0128] 如图3B和图3C中看到的血管痉挛缓解装置300还包括导电路径6，其允许将电信号从毂301内的刺激电路111传输到装置的调节构件7，该调节构件包括沿着支撑结构8定位、可能邻近装置的尖端304或球囊305的外表面的电极。信号可以被引导向特定电极，可能不会干扰其余的其他电极。根据一些实施方式，中空构件303的直径可以在约0.1mm至约30mm范围内，平行或逐渐变细，并且长度在约3cm至约300cm范围内。

[0129] 在图3B中，提供了根据一些实施方式的图3A的痉挛缓解装置的近端的示意侧视图。装置的毂301包括诸如上文先前描述的导管连接接口314、电源按钮5和刺激电路111。

[0130] 电源按钮5可以被设计为便于装置和毂的人体工学设计，并允许用户选择性地和按需地将电信号朝向调节构件7诱导。

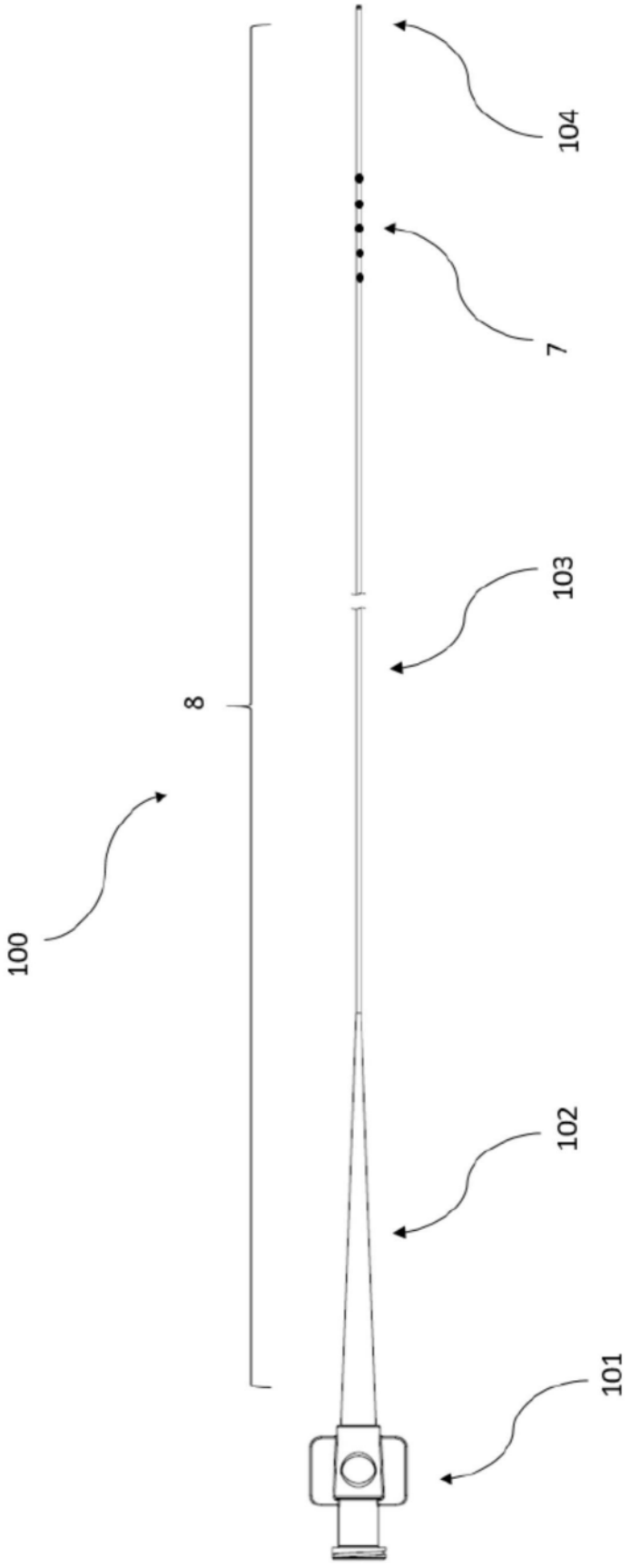


图1A

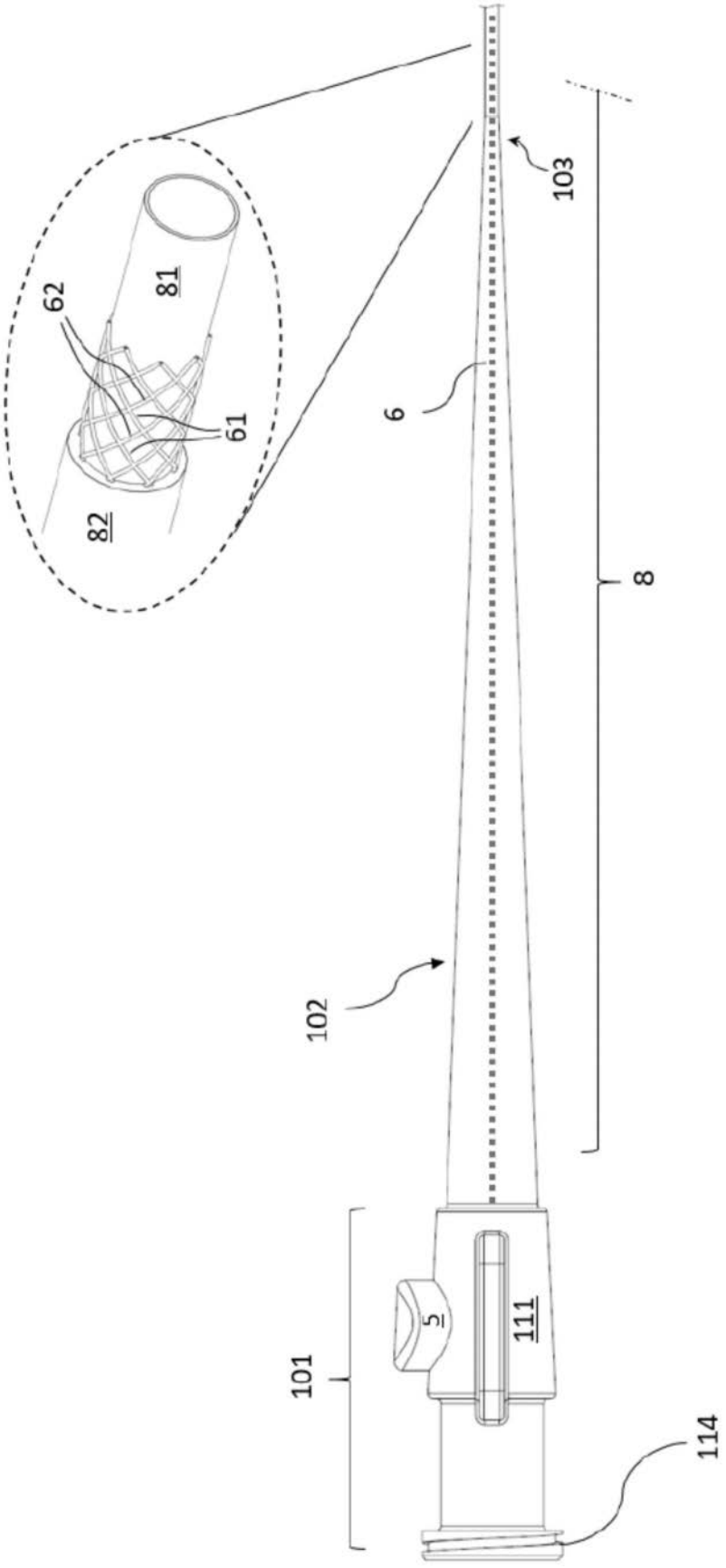


图1B

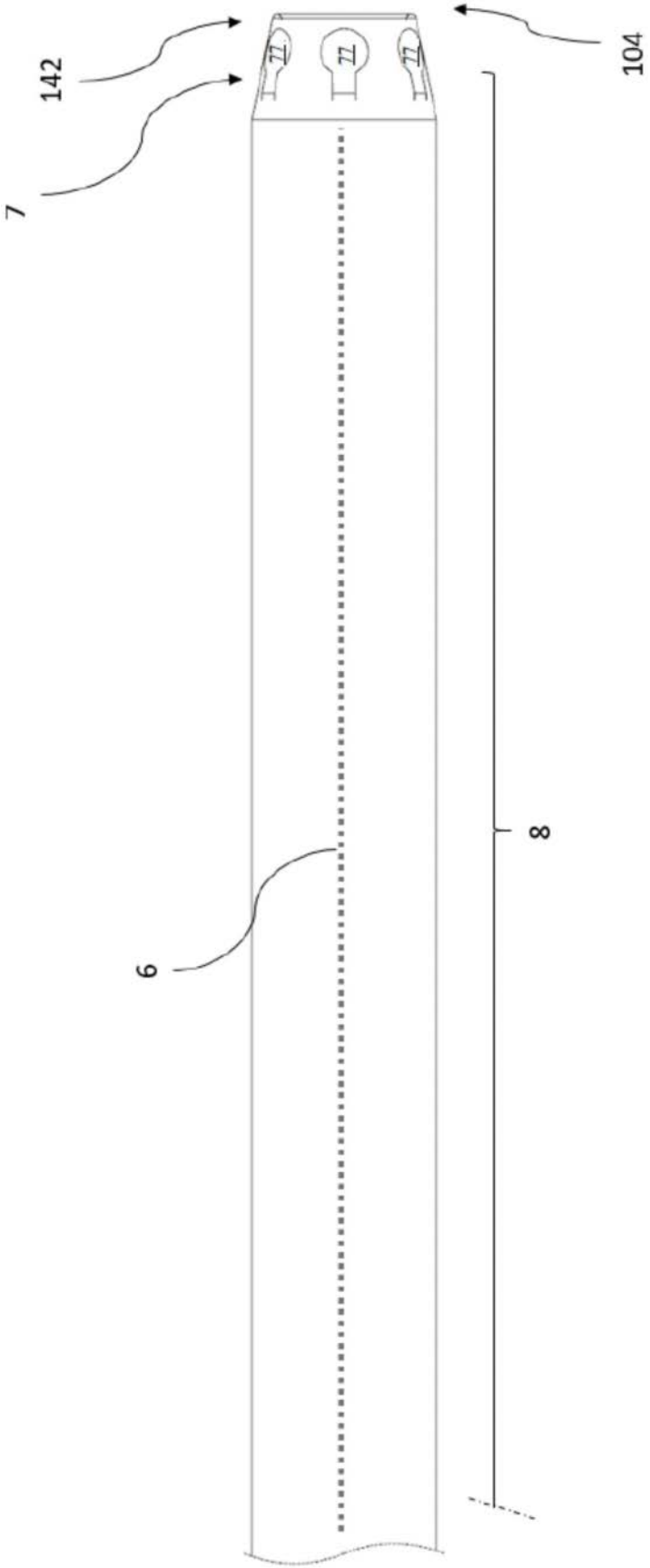


图1C

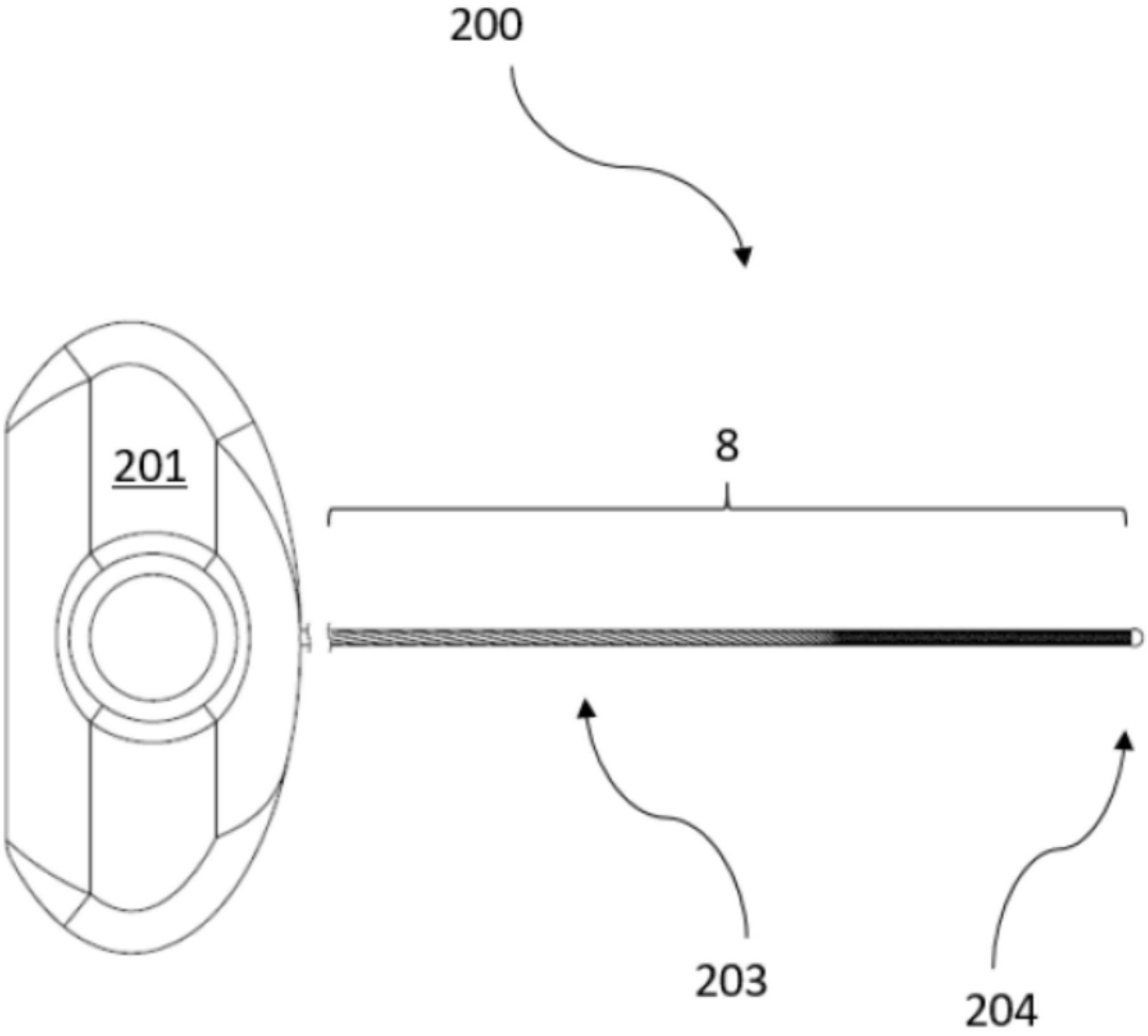


图2A

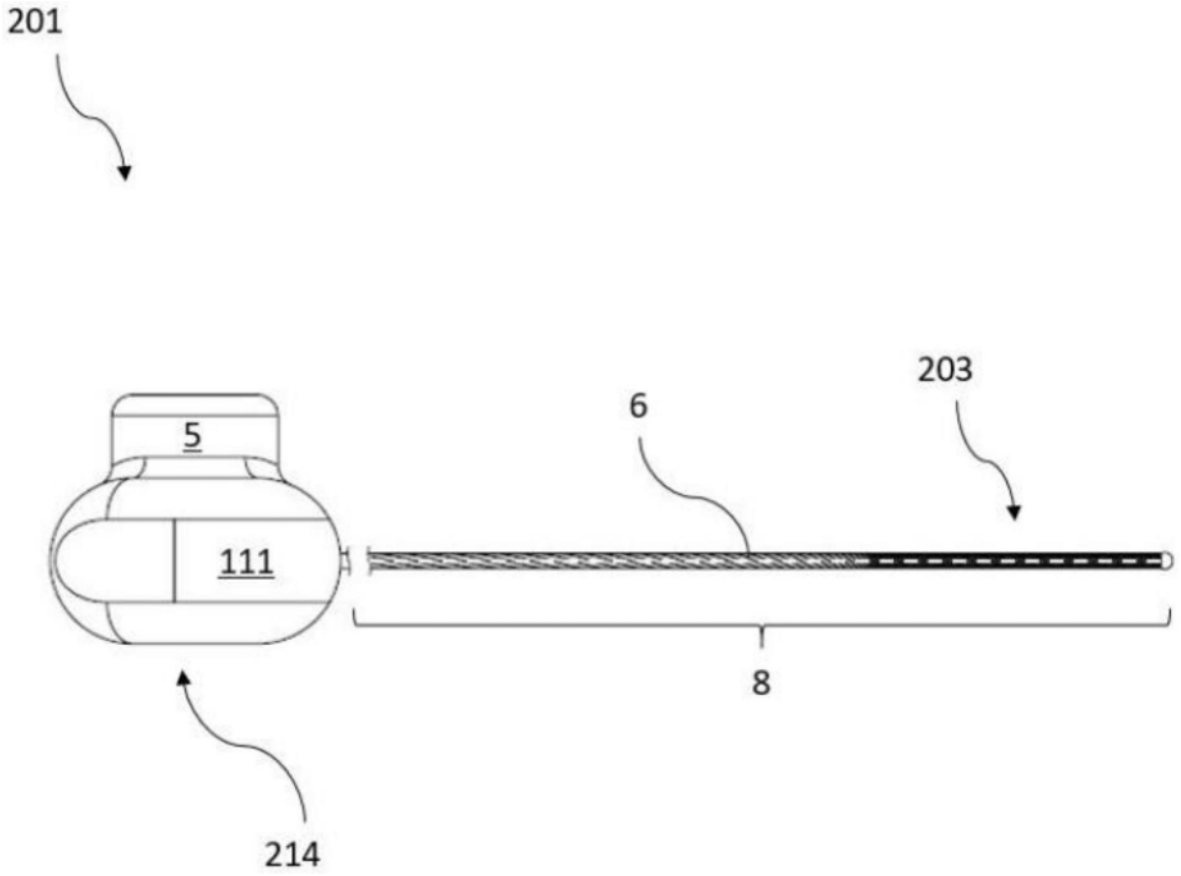


图2B

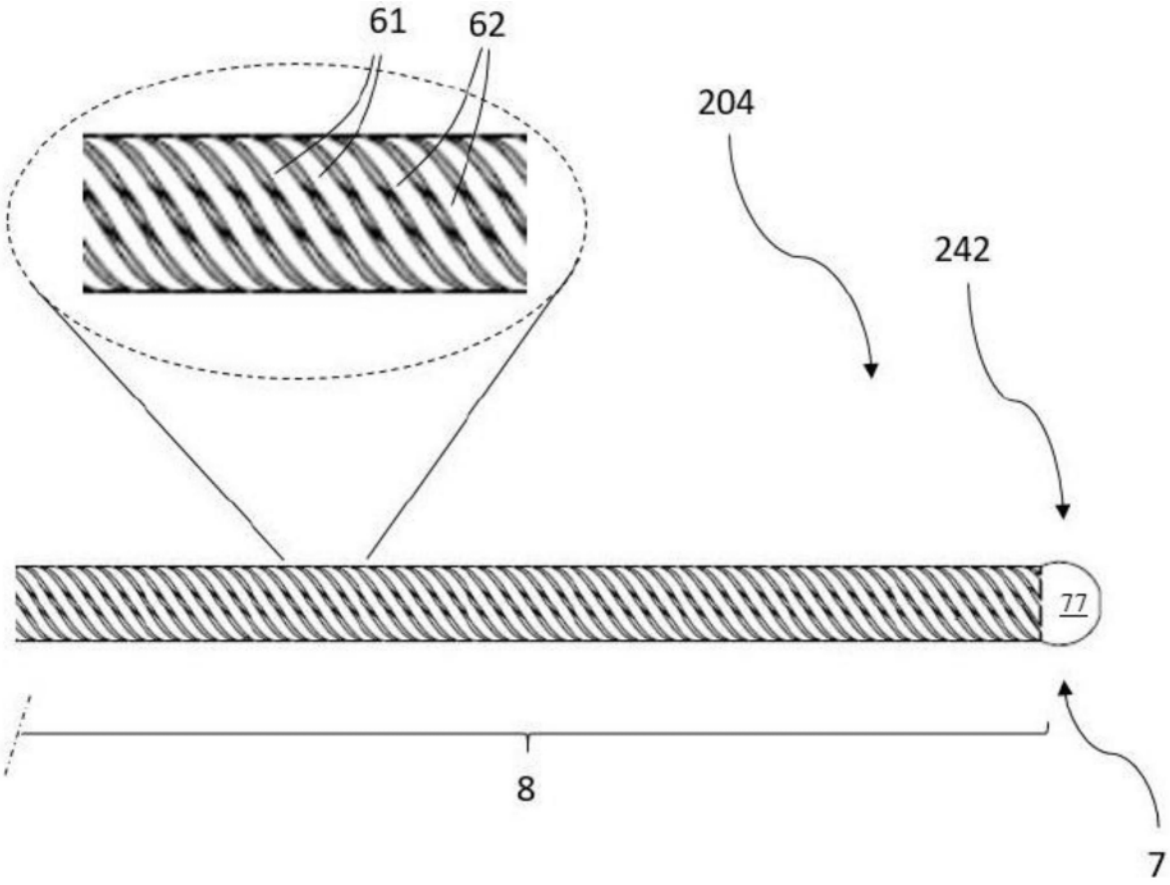


图2C

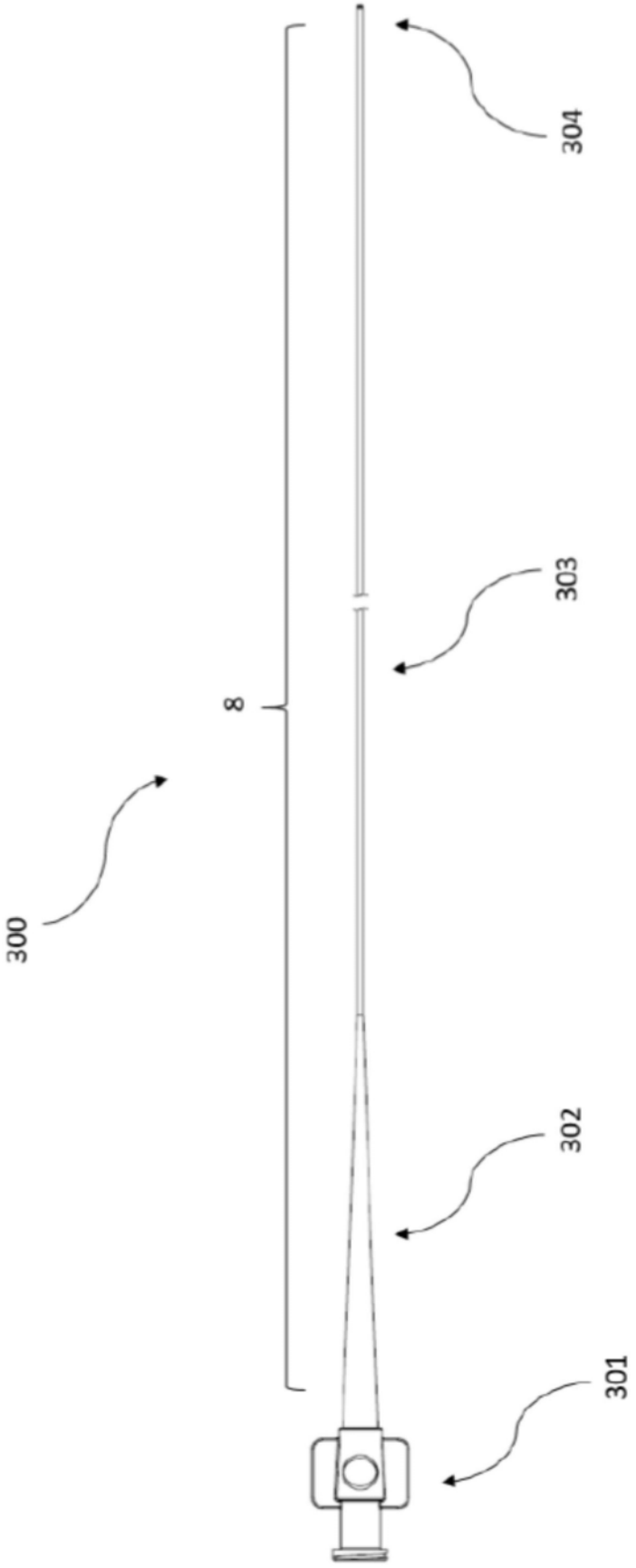


图3A

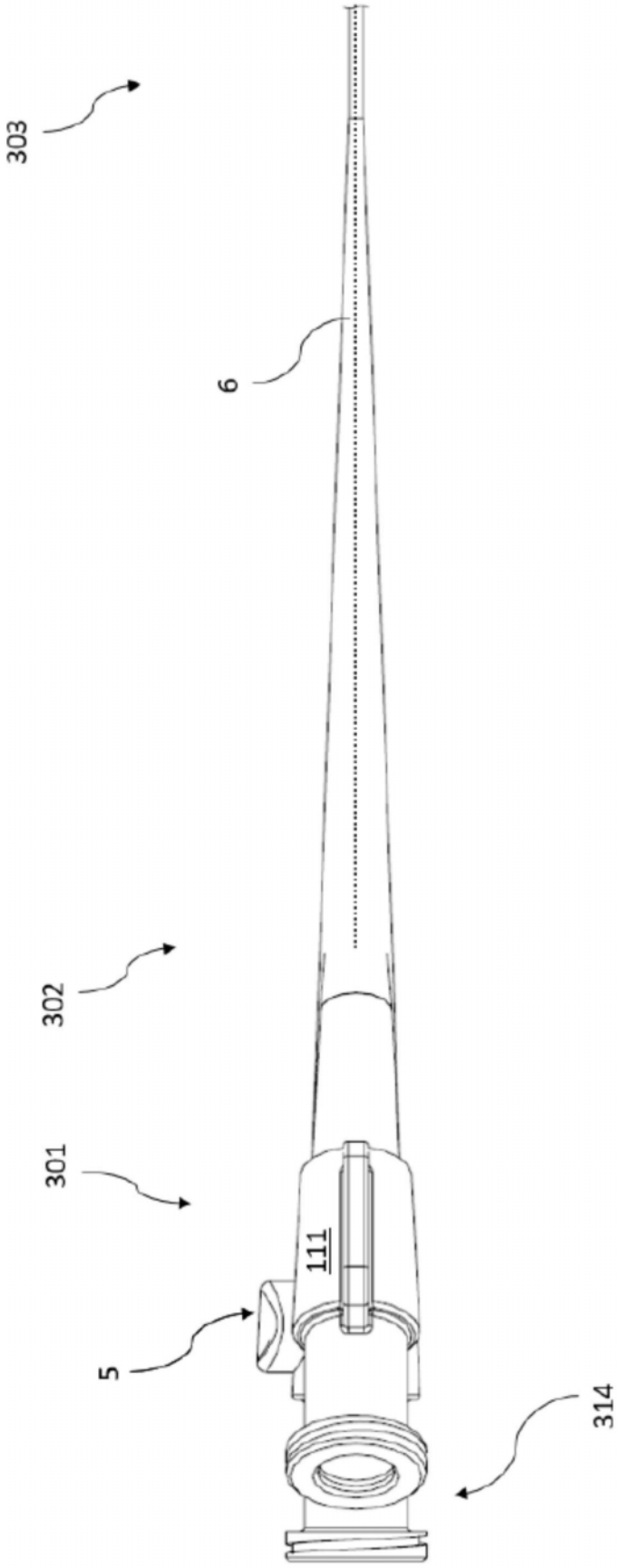


图3B

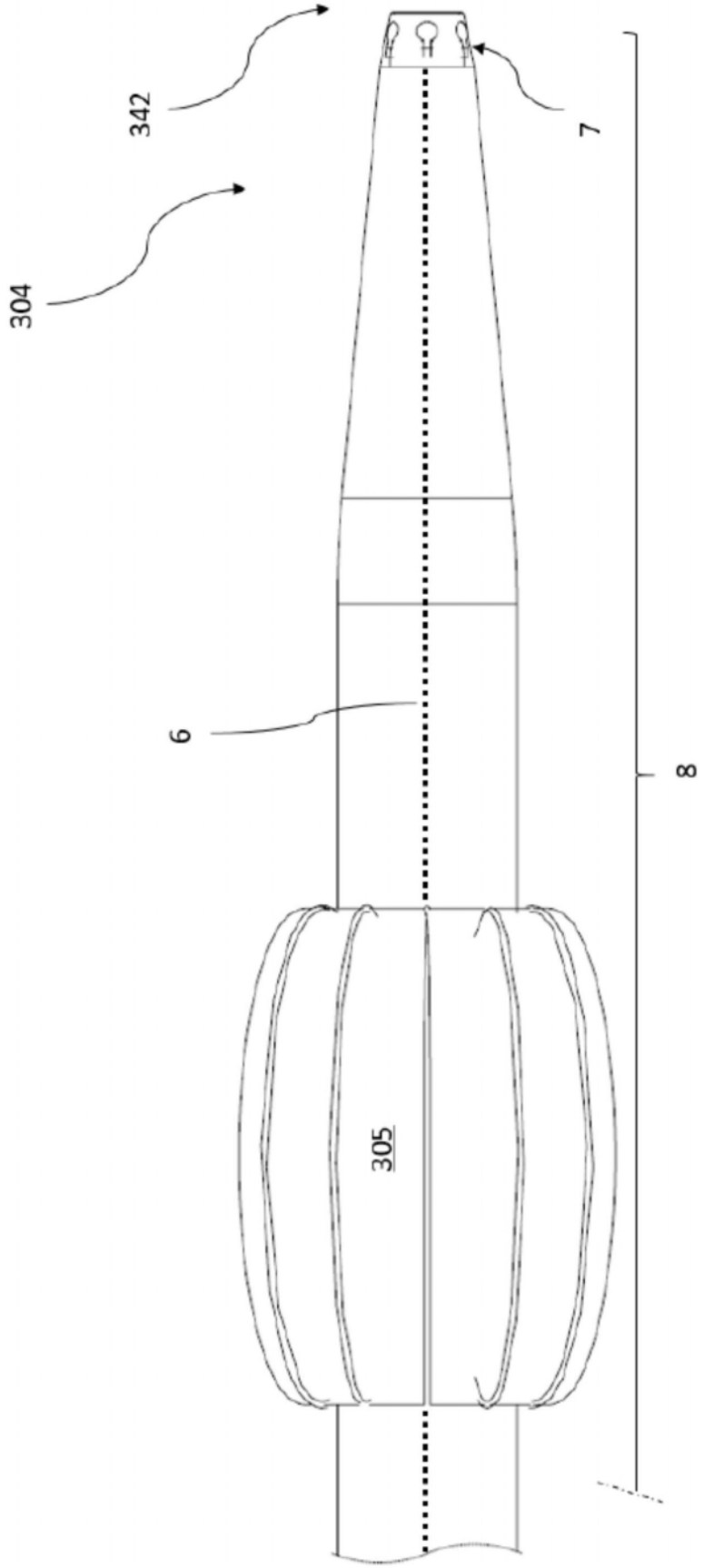


图3C

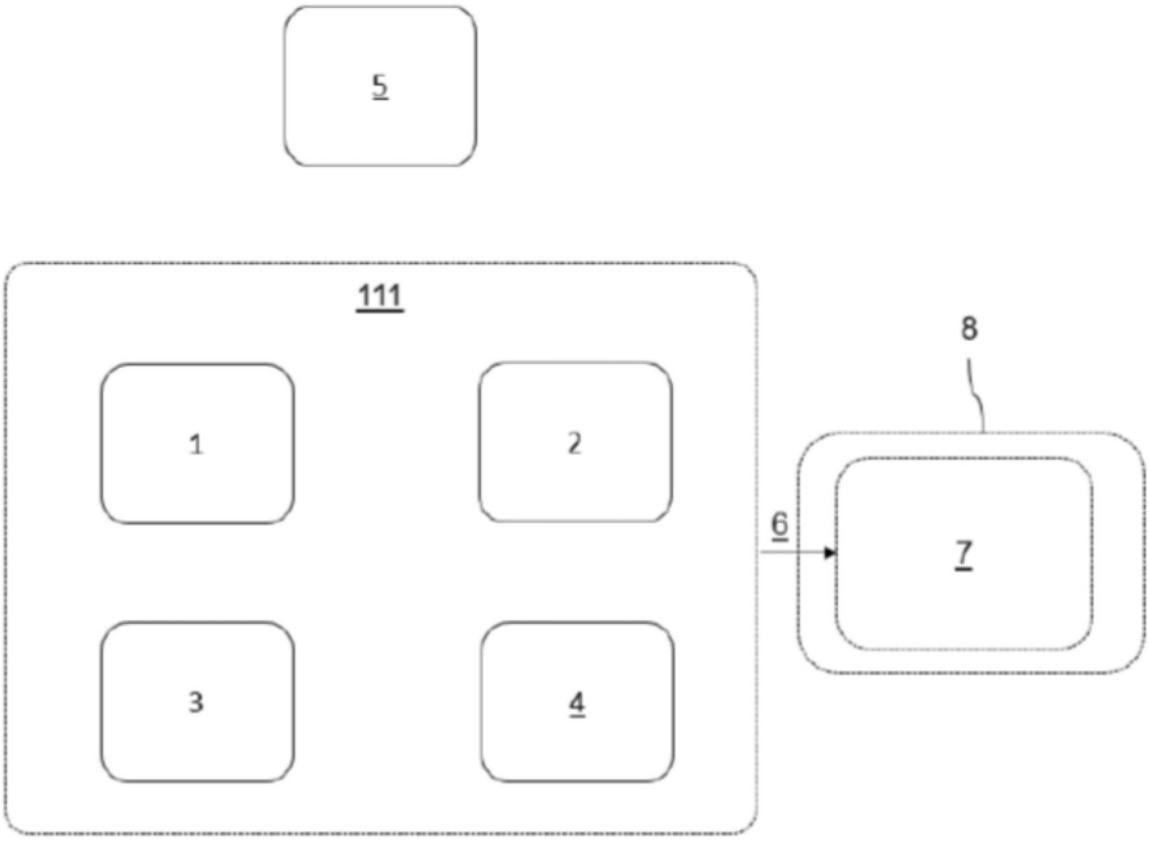


图4A

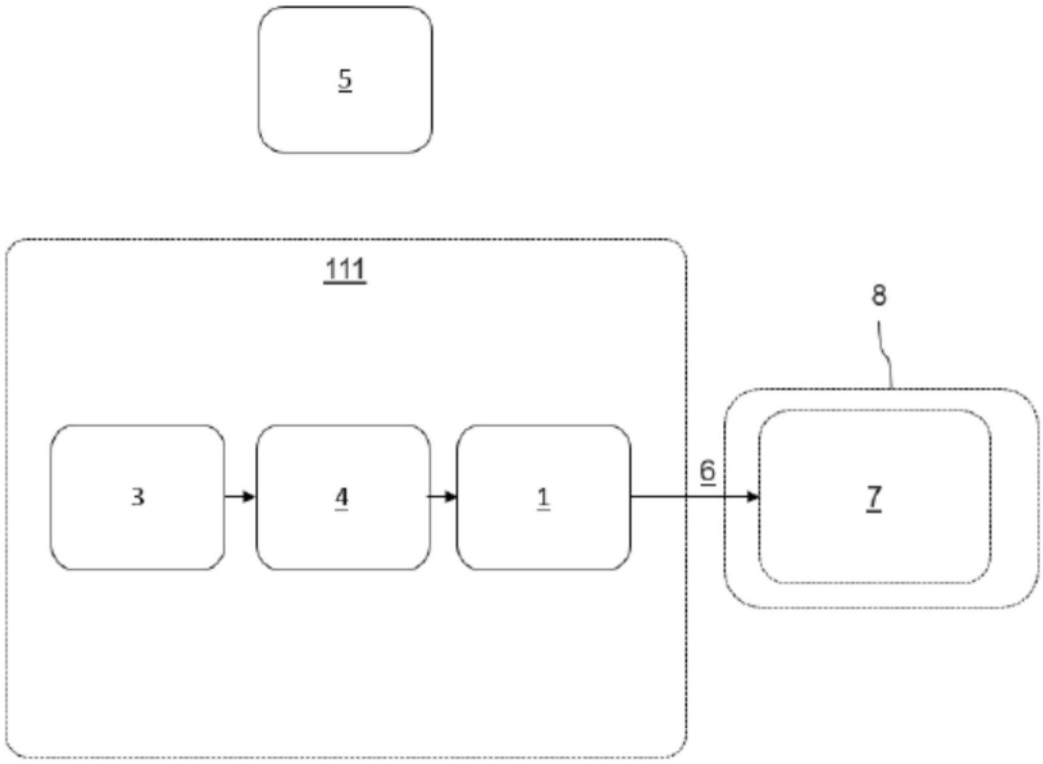


图4B

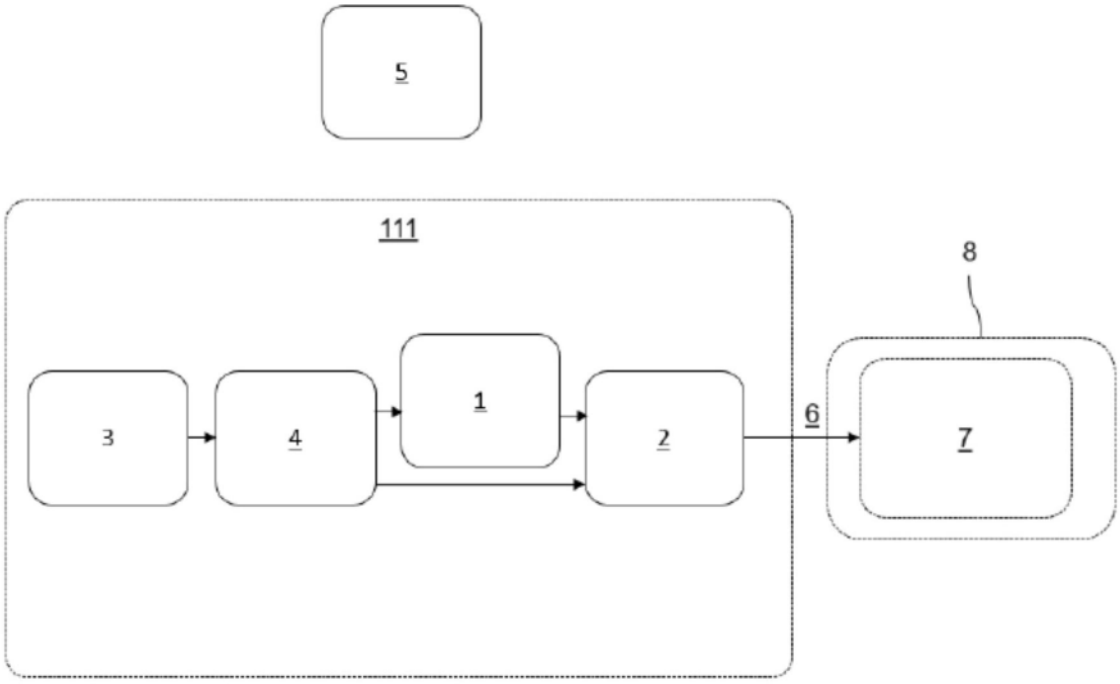


图4C

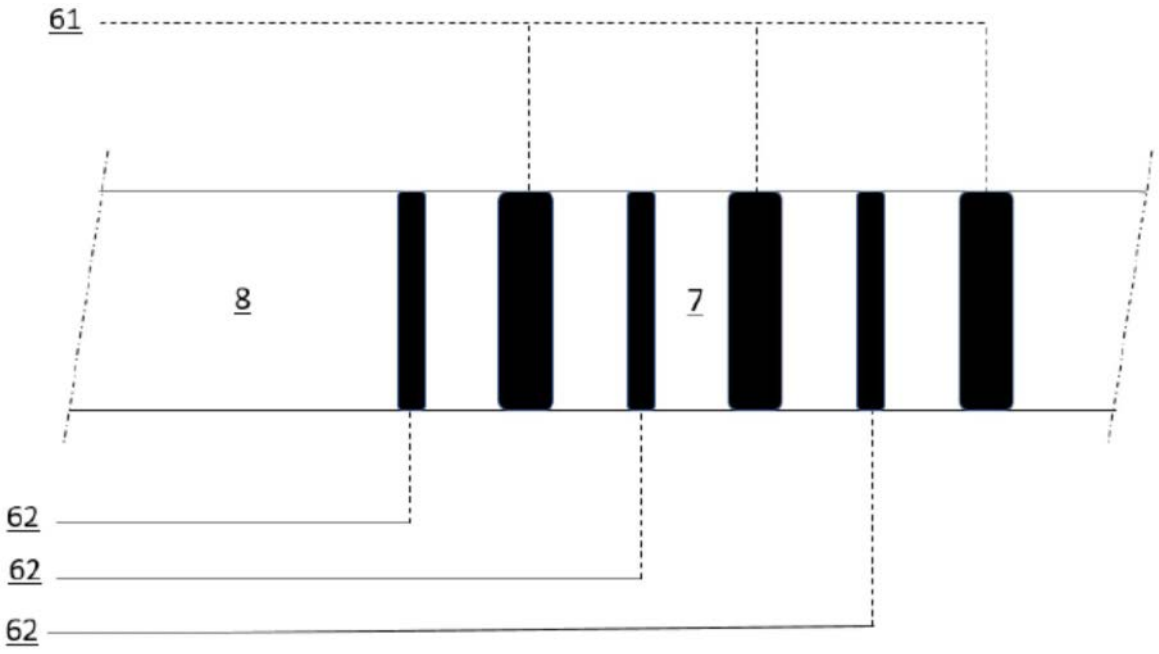


图5

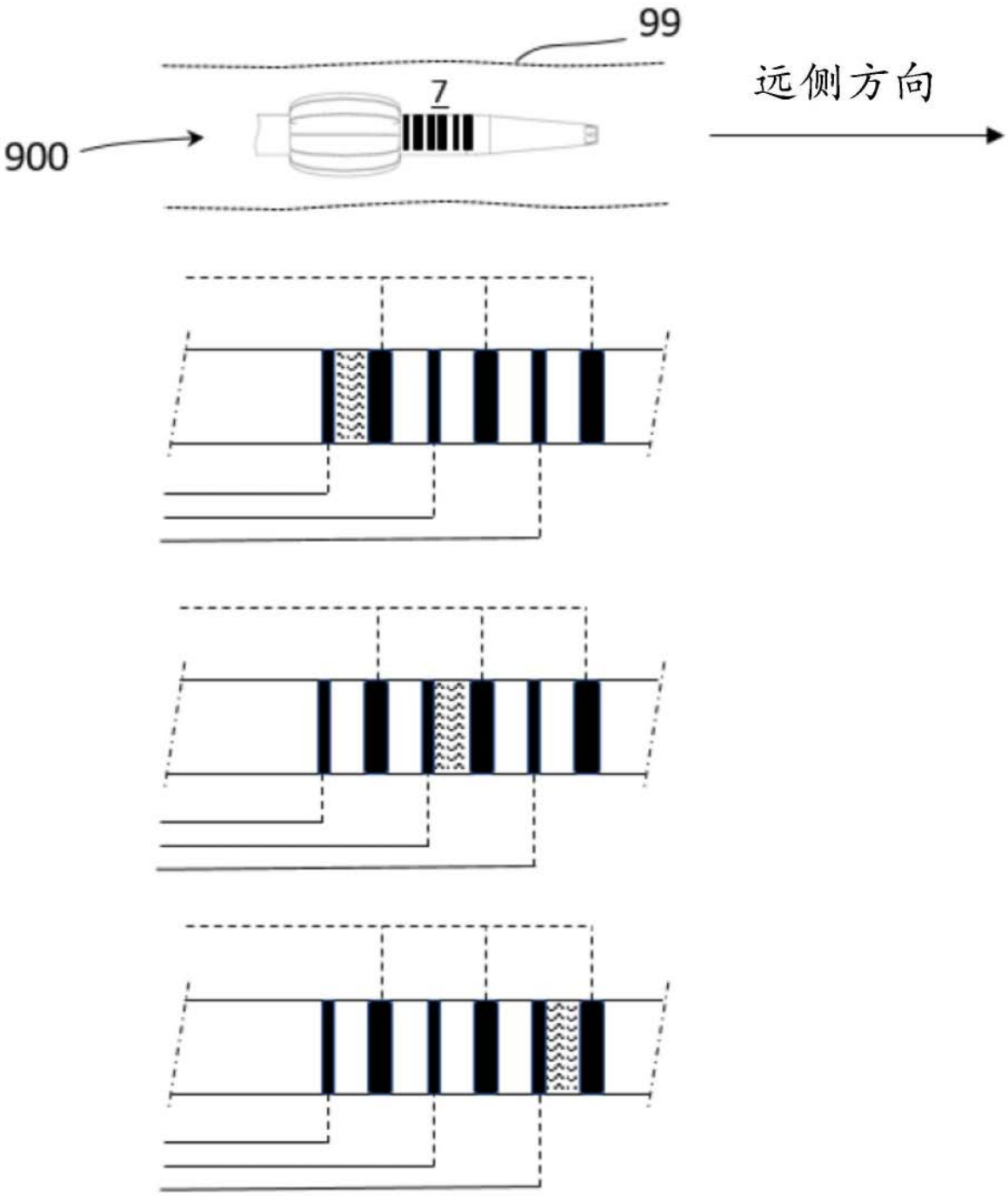


图6

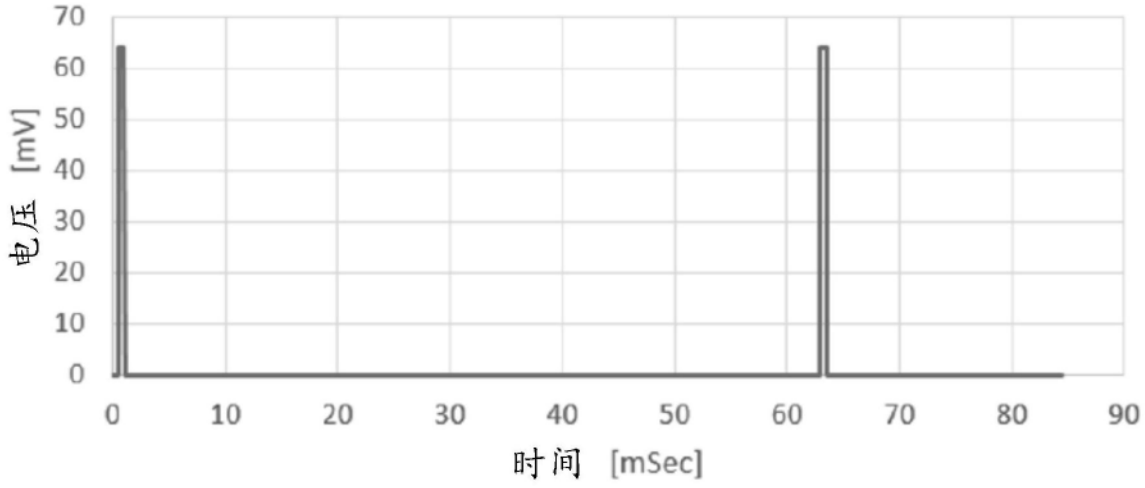


图7

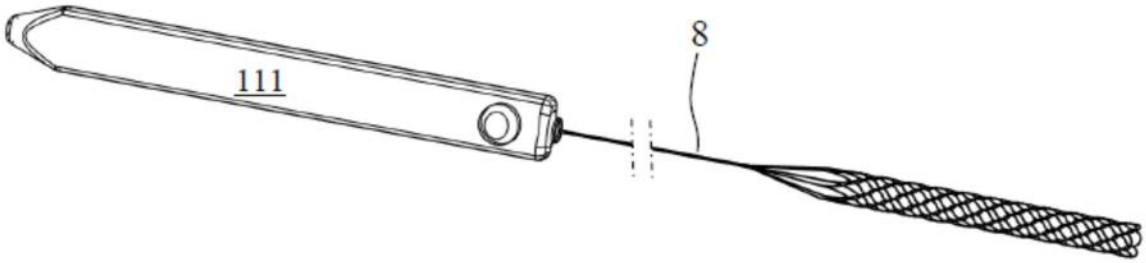


图8A

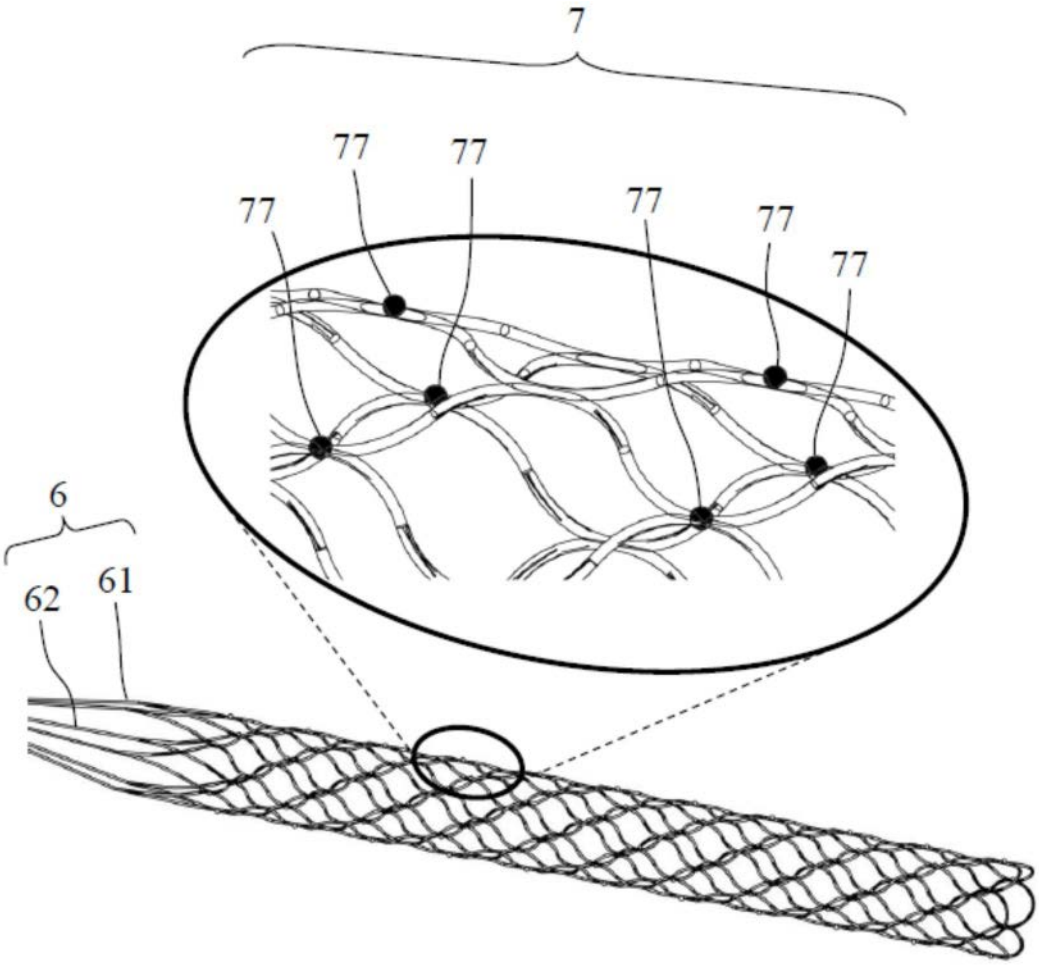


图8B

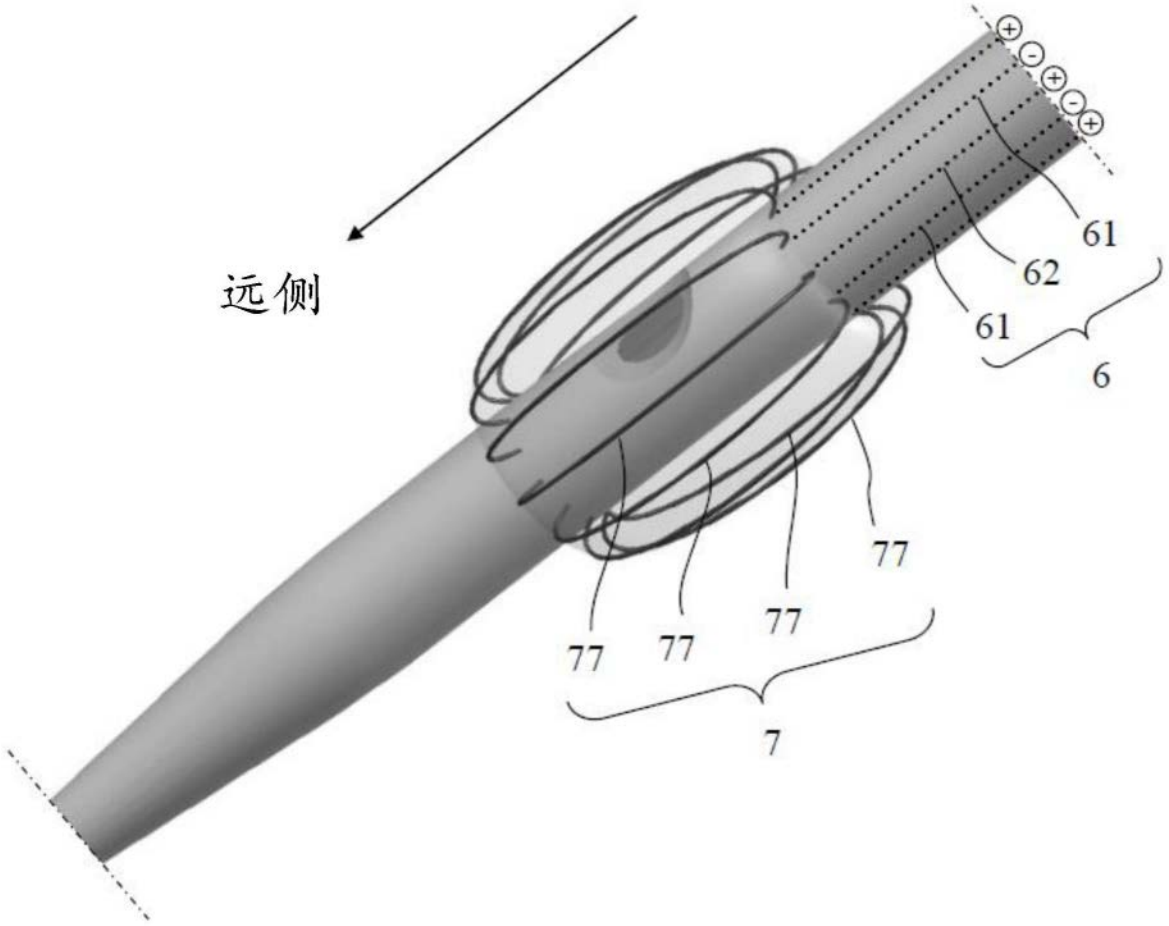


图9

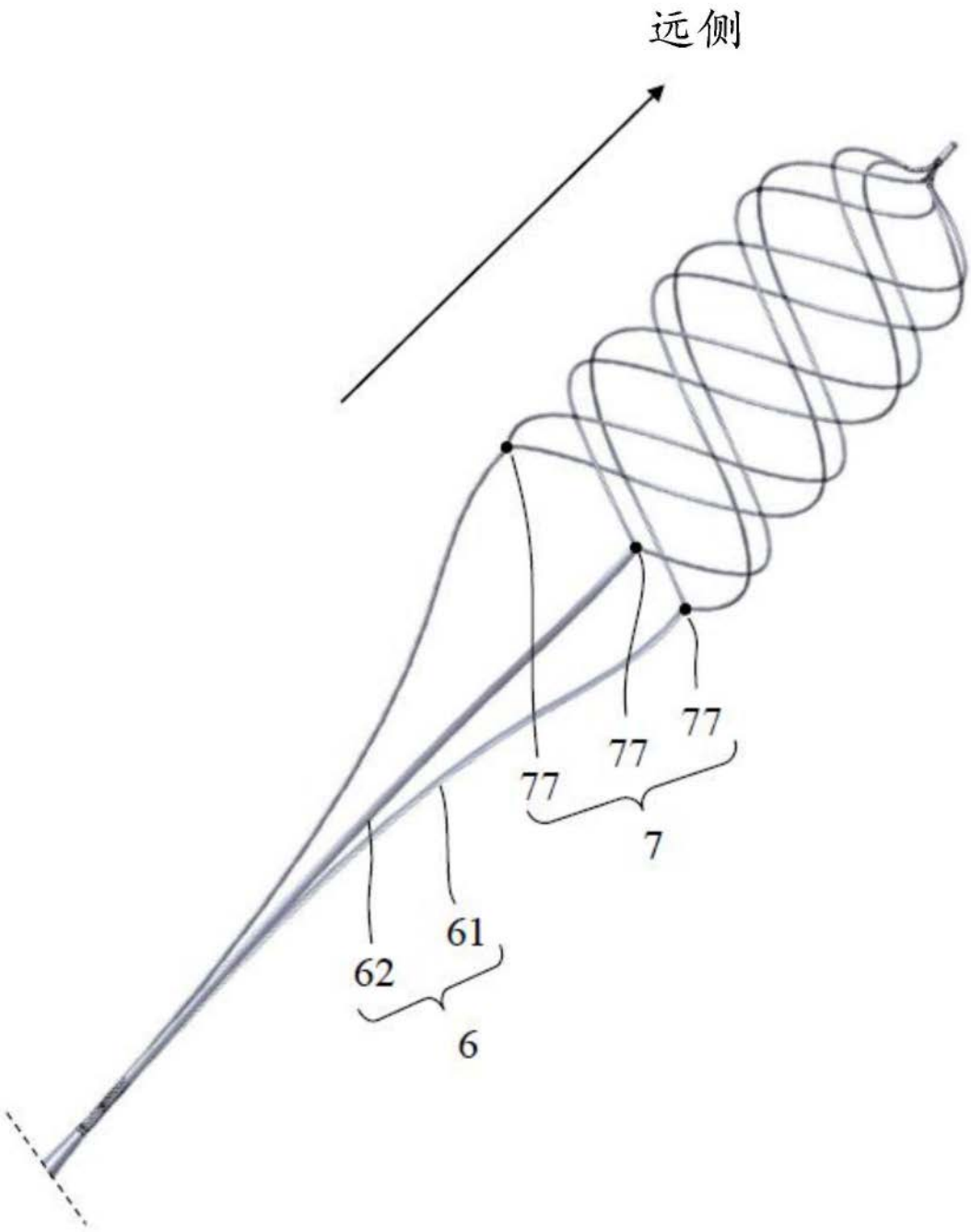


图10