



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104582621 B

(45)授权公告日 2017.04.12

(21)申请号 201380041656.1

(22)申请日 2013.03.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104582621 A

(43)申请公布日 2015.04.29

(30)优先权数据
61/680,033 2012.08.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.02.05

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/031805 2013.03.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/025397 EN 2014.02.13

(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 D·哈卡拉 J·M·亚当斯
K·T·勒 S-M·S·吴

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247
代理人 杨晓光 于静

(51)Int.Cl.
A61B 18/26(2006.01)

(56)对比文件
EP 0647435 A1,1995.04.12,
US 2011166570 A1,2011.07.07,
CN 102355856 A,2012.02.15,
US 2010121322 A1,2010.05.13,
US 2010305565 A1,2010.12.02,
US 2011295227 A1,2011.12.01,

审查员 魏春晓

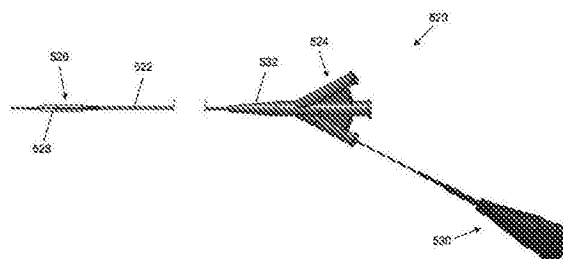
权利要求书3页 说明书21页 附图24页

(54)发明名称

用于血管成形冲击波导管的低剖面电极

(57)摘要

本文描述的是供血管成形冲击波导管使用的低剖面电极。低剖面电极组件可以具有：内电极；绝缘层，其布置在内电极之上使得绝缘层中的开口对准内电极；以及外电极护套，其布置在绝缘护套之上使得外电极护套中的开口共轴对准绝缘层中的开口。这种分层配置允许生成从导管的侧面向外传播的冲击波。在某些变型中，电极组件可以具有第二内电极，并且绝缘层和外电极可以各自具有共轴对准第二内电极的第二开口。血管成形冲击波导管可以沿其长度具有多个这样的低剖面电极组件，以使沿血管长度的钙化斑块破裂。



1. 一种用于生成冲击波的装置,包括:

轴向延伸的细长构件;

包围所述细长构件的一部分的气囊,所述气囊能够用导电流体填充;

沿所述细长构件延伸且在第一内电极中终止的第一导线,所述第一内电极在所述气囊内位于所述细长构件的第一侧面位置;

沿所述细长构件延伸且在第二内电极中终止的第二导线,所述第二内电极位于与所述第一内电极在周向上偏移的第二侧面位置;

具有第一孔和第二孔的圆柱形绝缘护套,所述绝缘护套围绕所述第一和第二内电极布置,使得所述绝缘护套的第一孔位于所述第一内电极之上且所述绝缘护套的第二孔位于所述第二内电极之上;以及

具有第一孔和第二孔的外电极护套,所述外电极护套围绕所述绝缘护套布置,使得所述外电极护套的第一孔与所述绝缘护套的第一孔对准且所述外电极护套的第二孔与所述绝缘护套的第二孔对准,并且被设置成使得当所述气囊填充有导电流体且在所述第一和第二内电极之间施加有电压时,电流按顺序从所述第一内电极流到所述外电极护套、再到所述第二内电极,使得第一冲击波从所述第一侧面位置被引发且第二冲击波从所述第二侧面位置被引发。

2. 如权利要求1所述的装置,其中所述细长构件的外表面具有各自沿所述细长构件的长度延伸的第一凹槽和第二凹槽,其中所述第一导线可滑动地布置在所述第一凹槽内,所述第二导线可滑动地布置在所述第二凹槽内。

3. 如权利要求1所述的装置,其中所述第一内电极被压接在所述第一导线的导电部分之上,并且所述第二内电极被压接在所述第二导线的导电部分之上。

4. 如权利要求3所述的装置,其中所述第一内电极是被压接在所述第一导线之上的第一海波管,并且所述第二内电极是被压接在所述第二导线之上的第二海波管。

5. 如权利要求1所述的装置,其中所述细长构件具有延伸穿过所述细长构件的导丝腔。

6. 一种用于生成冲击波的系统,包括:

轴向延伸的细长构件;

包围所述细长构件的一部分的气囊,所述气囊能够用导电流体填充;

位于沿所述细长构件的长度的第一位置的第一电极组件,所述第一电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波;

位于沿所述细长构件的长度的第二位置的第二电极组件,所述第二电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波,

其中所述第一电极组件的第二内电极和所述第二电极组件的第一内电极被连接,以及其中当所述气囊填充有导电流体且在所述第一电极组件的第一内电极和所述第二电极组件的第二内电极之间施加有电压时,电流按顺序从所述第一电极组件的第一内电极流到外电极、再到第二内电极、再到所述第二电极组件的第一内电极、再到外电极、再到第二内电极,使得在所述第一电极组件的两个周向偏移的位置生成第一对冲击波、且在所述第二电极组件的两个周向偏移的位置生成第二对冲击波。

7. 如权利要求6所述的系统,还包括:

位于沿所述细长构件的长度的第三位置的第三电极组件,所述第三电极组件具有第一

内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波。

8.如权利要求7所述的系统,还包括:

位于沿所述细长构件的长度的第四位置的第四电极组件,所述第四电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波。

9.如权利要求8所述的系统,还包括:

位于沿所述细长构件的长度的第五位置的第五电极组件,所述第五电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波。

10.如权利要求9所述的系统,还包括:电压脉冲发生器,其具有第一通道、第二通道、第三通道和返回连接器,其中所述第一通道能够被有选择地连接到所述第一电极组件,所述第二通道能够被有选择地连接到所述第三电极组件,所述第三通道能够被有选择地连接到所述第四电极组件,并且所述返回连接器被连接到所述第二、第三和第五电极组件。

11.如权利要求10所述的系统,其中所述第四电极组件的第二内电极被连接到所述第五电极组件的第一内电极,并且所述第二、第三和第五电极组件的第二内电极被连接。

12.如权利要求11所述的系统,其中当所述气囊填充有导电流体且在所述第三电极组件的第一和第二内电极之间施加有电压时,电流按顺序从所述第三电极组件的第一内电极流到外电极、再到第二内电极,使得在所述第三电极组件的两个周向偏移的位置生成一对冲击波。

13.如权利要求11所述的系统,其中当所述气囊填充有导电流体且在所述第四电极组件的第一内电极和所述第五电极组件的第二内电极之间施加有电压时,电流按顺序从所述第四电极组件的第一内电极流到外电极、再到第二内电极、再到所述第五电极组件的第一内电极、再到外电极、再到第二内电极,使得在所述第四电极组件的两个周向偏移的位置生成第一对冲击波、且在所述第五电极组件的两个周向偏移的位置生成第二对冲击波。

14.一种用于生成冲击波的系统,包括:

轴向延伸的细长构件;

包围所述细长构件的一部分的气囊,所述气囊能够用导电流体填充;

位于沿所述细长构件的长度的第一位置的第一电极组件,所述第一电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波;

位于沿所述细长构件的长度的第二位置的第二电极组件,所述第二电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波,其中所述第一和第二电极组件被串联连接;

位于沿所述细长构件的长度的第三位置的第三电极组件,所述第三电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波;

位于沿所述细长构件的长度的第四位置的第四电极组件,所述第四电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波,其中所述第三和第四电极组件被串联连接;以及

电压脉冲发生器,其具有第一通道、第二通道和返回连接器,其中所述第一通道能够被有选择地连接到所述第一电极组件,所述第二通道能够被有选择地连接到所述第三电极组件,所述返回连接器被连接到所述第二和第四电极组件,并且被配置成有选择地向串联连接的第一和第二电极组件以及串联连接的第三和第四电极组件之一通电。

15. 如权利要求14所述的系统,其中所述第一电极组件的第二内电极被连接到所述第二电极组件的第一内电极,所述第三电极组件的第二内电极被连接到所述第四电极组件的第一内电极,并且所述第二和第四电极组件的第二内电极被连接到所述返回连接器。

16. 如权利要求15所述的系统,还包括:

位于沿所述细长构件的长度的第五位置的第五电极组件,所述第五电极组件具有第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向偏移的位置引发冲击波,其中所述电压脉冲发生器包括第三通道,所述第三通道能够被有选择地连接到所述第五电极组件。

用于血管成形冲击波导管的低剖面电极

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2012年8月6日提交的美国临时专利申请序列号61/680,033的优先权,特此通过引用将其全部内容结合在本文中。

背景技术

[0003] 当前,血管成形气囊用于打开动脉壁中的钙化病变。然而,由于血管成形气囊被充气以使脉管壁中的病变扩张,充气压力在气囊中存储大量能量,直到钙化病变破裂或爆裂。然后,所存储的能量被释放并且可能会对血管壁施加应力并损害血管壁。

[0004] 液电碎石通常已经被用于使尿道或胆道中的钙化沉积或“结石”破裂。本受让人近来的工作表明,碎石电极可类似地用于使脉管结构的壁中的钙化斑块破裂。碎石电极所生成的冲击波可以用于可控地使钙化病变破裂以帮助在使用气囊使血管壁或瓣膜壁膨胀时防止对该血管壁或瓣膜壁的突发性应力和损害。用于治疗狭窄或钙化血管的方法和系统在2009年6月11日提交的共同未决的美国申请序列号12/482,995中描述。用于治疗狭窄或钙化主动脉瓣的方法和系统在2012年6月27日提交的共同未决的美国申请序列号13/534,658中描述。如这些申请中所描述,气囊被放置成与要治疗的瓣膜的小叶相邻并且可填充液体。在气囊内,是产生冲击波的冲击波发生器,所述冲击波通过液体传播并撞击瓣膜。撞击的冲击波软化、破裂和/或松弛要移除或移开的钙化区域以打开瓣膜或放大瓣膜开口。额外的经改进的碎石或冲击波电极会是合乎需要的,所述碎石或冲击波电极能够容易地接近和治疗需要血管成形和/或瓣膜成形手术的脉管系统中的各个位置。

发明内容

[0005] 本文描述的是供血管成形冲击波导管使用的低剖面电极。低剖面电极组件可以具有:内电极;绝缘层,其布置在内电极之上使得绝缘层中的开口对准内电极;以及外电极,其布置在绝缘护套之上使得外电极中的开口共轴对准绝缘层中的开口。这种分层配置允许生成从导管的侧面向外引发和/或传播的冲击波。在某些变型中,电极组件可以至少具有第二内电极,并且绝缘层和外电极可以各自至少具有共轴对准第二内电极的第二开口。血管成形冲击波导管可以沿其长度具有多个这样的低剖面电极组件,以使沿血管长度的钙化斑块破裂。

[0006] 用于生成冲击波的装置的一个变型可以包括:轴向延伸的导管;包围导管的一部分的气囊,所述气囊可用导电流体填充;围绕气囊内的导管的一部分卷绕的绝缘层,在所述绝缘层中设有第一孔;第一内电极,其被承载在导管内并与绝缘层的第一孔对准;以及外电极,其被安装在绝缘层上并具有第一孔,所述第一孔与绝缘层中的第一孔共轴对准,且被设置成使得当气囊填充有流体且在所述电极之间施加有电压时,第一冲击波从导管的第一侧面位置被引发。绝缘层可以是绝缘护套,并且外电极可以采取围绕绝缘护套沿周向安装的护套(sheath)的形式。外电极中的第一孔的尺寸可以大于绝缘护套中的第一孔的尺寸。所述装置还可以包括第一导线和第二导线,其中第一和第二导线沿导管的长度延伸,以及其

中第一导线可以被连接到第一内电极,且第二导线可以被连接到外电极。在某些变型中,导管可以具有沿该导管的长度延伸的第一和第二凹槽,并且第一导线可滑动地布置在第一凹槽内,第二导线可滑动地布置在第二凹槽内。例如,第一和第二导线的长度可以被部分地固定在第一和第二凹槽内。第一内电极和外电极可以被分别压接在第一和第二导线的导电部分之上。在某些变型中,第一内电极可以是被压接在第一导线之上的海波管。

[0007] 在用于生成冲击波的装置的某些变型中,绝缘护套可以具有与该绝缘护套中的第一孔周向相对的第二孔,并且所述装置还可以包括与绝缘护套中的第二孔对准的第二内电极,且外电极护套可以具有第二孔,该第二孔与绝缘护套中的第二孔共轴对准、且被设置成使得当气囊填充有流体且在第二内电极和外电极之间施加有电压时,第二冲击波从导管的与第一侧面位置相对的第二侧面位置被引发。在某些变型中,所述装置还可以包括第一导线、第二导线和第三导线,其中所述第一、第二和第三导线沿导管的长度延伸,其中第一导线被连接到第一内电极,第二导线被连接到外电极,且第三导线被连接到第二内电极。导管可以具有沿导管的长度延伸的第一、第二和第三凹槽,并且第一导线可以可滑动地布置在第一凹槽内,第二导线可以可滑动地布置在第二凹槽内,且第三导线可以可滑动地布置在第三凹槽内。第一内电极和第二内电极可以被分别压接在第一和第三导线的导电部分之上。第一内电极和第二内电极可以是各自被分别压接在第一和第三导线之上的第一和第二海波管。在某些变型中,第一和第二压接海波管的表面各自沿周向跨越细长构件的一部分。例如,第一和第二压接海波管可以各自沿周向跨越围绕细长构件的周面的路线的至少1/6。

[0008] 可选地,绝缘护套可以具有与该绝缘护套中的第一孔在周向上相距90度的第三孔,并且还可以包括与绝缘护套中的第三孔对准的第三内电极。外电极护套可以具有第三孔,该第三孔与绝缘护套中的第三孔共轴对准、且被设置成使得当气囊填充有流体且在第三内电极和外电极之间施加有电压时,第三冲击波从与第一侧面位置偏移90度的第三侧面位置被引发。在某些变型中,绝缘护套可以具有与该绝缘护套中的第三孔周向相对的第四孔,并且所述装置还可以包括与绝缘护套中的第四孔对准的第四内电极。外电极护套可以具有第四孔,该第四孔与绝缘护套中的第四孔共轴对准、且被设置成使得当气囊填充有流体且在第四内电极和外电极之间施加有电压时,第四冲击波从与第三侧面位置相对的第四侧面位置被引发。

[0009] 用于生成冲击波的装置的另一变型可以包括:轴向延伸的导管;包围导管的一部分的气囊,该气囊可用导电流体填充;安装在导管的侧面上的第一内电极;绝缘层,其具有布置在第一内电极之上的孔,使得所述孔与第一内电极共轴对准;以及外电极,其具有布置在绝缘层之上的孔,使得外电极孔与绝缘层孔共轴对准。在某些变型中,第一内电极、绝缘层和外电极从导管的外表面凸出不超过0.015英寸。所述装置还可以包括在导管的侧面上安装在与第一内电极周向相对的位置的第二内电极,其中绝缘层可以具有与第二内电极共轴对准的第二孔,且外电极可以具有与绝缘层的第二孔共轴对准的第二孔。

[0010] 用于生成冲击波的系统的一个变型可以包括:轴向延伸的导管;包围导管的一部分的气囊,该气囊可用导电流体填充;位于沿导管的长度的第一位置的第一电极组件,该第一电极组件包括第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向相对的位置引发冲击波;位于沿导管的长度的第二位置的电极组件,该第二电极组件包括第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向相对的位置引发冲击波;位于沿导管的长

度的第三位置的第三电极组件,该第三电极组件包括第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向相对的位置引发冲击波;位于沿导管的长度的第四位置的第四电极组件,该第四电极组件包括第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向相对的位置引发冲击波;位于沿导管的长度的第五位置的第五电极组件,该第五电极组件包括第一内电极、第二内电极和外电极,并被配置成在两个周向相对的位置引发冲击波;以及电压脉冲发生器,其中电压脉冲发生器的通道被连接到电极组件中的一个或多个。在某些变型中,第一电极组件的第一内电极可以被连接到电压脉冲发生器的第一输出端,第一电极组件的第二内电极可以被连接到第二电极组件的第一内电极,第三电极组件的第一内电极可以被连接到电压脉冲发生器的第二输出端,第三电极组件的第二内电极可以被连接到电压脉冲发生器的第三输出端,第四电极组件的第一内电极可以被连接到电压脉冲发生器的第四输出端,第四电极组件的第二内电极可以被连接到第五电极组件的第一内电极,并且第二电极组件的第二内电极、第三电极组件的外电极和第五电极组件的第二内电极可以全部被连接到电压脉冲发生器的第五输出端。

[0011] 用于生成冲击波的装置的另一变型可以包括:细长构件;沿细长构件的侧面定位在第一纵向位置的第一电极组件,其中第一电极组件配置成在细长构件上的第一侧面位置引发冲击波;与第一电极组件周向相对的第二电极组件,其中第二电极组件配置成在第二侧面位置引发冲击波,所述第二侧面位置与细长构件的第一侧面位置周向相对;以及包围细长构件的一部分的气囊,该气囊可用导电流体填充。

[0012] 用于生成冲击波的系统的另一变型可以包括:具有多个高电压输出通道的高电压脉冲发生器;导管;沿导管的长度定位的多个冲击波源,其中驱动多个冲击波源的高电压输出通道的数量小于冲击波源的数量;以及包围导管的具有所述冲击波源的长度的气囊,该气囊可用导电流体填充。

附图说明

[0013] 图1示出由本受让人开发的冲击波血管成形装置。

[0014] 图2是低剖面电极的横截面视图。

[0015] 图3A-3E示意性地示出低剖面电极的另一变型的组件。

[0016] 图4示出冲击波血管成形装置的一个变型。

[0017] 图5A示出冲击波血管成形装置的另一变型。图5B和5C是可被用在冲击波血管成形装置中的多个低剖面冲击波电极组件的透视图。图5D和5E是冲击波血管成形装置的近端衬套(hub)的透视和侧视图。图5F是冲击波血管成形装置的高电压连接器的侧视图。

[0018] 图6A示出低剖面冲击波电极组件的一个变型和内电极的一个变型的顶视图。图6B和6C示出冲击波电极组件的外电极护套的一个变型的各种视图。图6D示出冲击波电极组件的绝缘护套的一个变型。图6E-6G示出外电极护套和绝缘护套的其他变型。图6H示出冲击波电极组件的内电极的另一变型。

[0019] 图7A-7D示出装配低剖面冲击波电极组件的一种方法。

[0020] 图8A示出冲击波装置的导管的侧视图。图8B是图8A的导管的横截面视图。

[0021] 图9是示出冲击波电极组件的凹槽导线与外电极护套之间的连通性的横截面视图。

[0022] 图10A示意性地示出具有处于直接连接配置中的两个内电极的冲击波电极组件。图10B-10D示出内电极与外电极之间的连通性,以获得图10A的配置。

[0023] 图11A示意性地示出串联配置的冲击波电极组件。图11B-11D示出内电极与外电极之间的连通性,以获得图11A的配置。

[0024] 图12A示意性地示出处于直接连接配置中的两个冲击波电极组件。图12B和12C示出内电极与外电极之间的连通性,以获得图12A的配置。

[0025] 图13A示意性地示出串联配置的两个冲击波电极组件。图13B-13D示出内电极与外电极之间的连通性,以获得图13A的配置。

[0026] 图14A示意性地示出五个冲击波电极组件的连通性。图14B-14G示出内电极与外电极以及中间节点(例如,远端标记带)之间的连通性,以获得图14A的配置。

具体实施方式

[0027] 本文所述的是包括可适合于用在血管成形和/或瓣膜成形手术中的一个或多个低剖面碎石或冲击波电极的装置和系统。碎石或冲击波电极可以被密封在填充有流体(例如,盐水和/或成像对比剂)的血管成形或瓣膜成形气囊内。冲击波电极可以附接至对于各种脉冲持续时间从100到10,000伏变动的高电压脉冲源。这可以在电极的表面生成气泡,促使电流的等离子电弧穿过该气泡并形成快速膨胀和崩塌的气泡,这继而在气囊中形成机械冲击波。冲击波可以通过流体并通过该气囊机械地传导以施加机械力或压力以使脉管系统壁上或脉管系统壁中的任何钙化斑块分裂开。该气泡的膨胀和崩塌的大小、速率(以及因此导致的机械力的幅值、持续时间和分布)可以基于电压脉冲的幅值和持续时间以及冲击波电极与返回电极之间的距离而变化。冲击波电极可以由能够经受在使用期间生成的高电压电平以及强机械力(例如,在几微妙内,约1000-2000psi或20-200ATM)的材料制成。例如,冲击波电极可以由不锈钢、钨、镍、铁、钢等制成。

[0028] 传统的共轴冲击波电极可适合于用在血管成形或瓣膜成形气囊中,然而,当其与具有导丝腔(guide wire lumen)的导管结合配对时,横剖面(即,横截面积)可能太大以致于不能导航通过和接近脉管系统的某些区域。图1示出冲击波组件100的示例,其包括气囊106,与导管104平行附接的共轴电极102。例如,共轴电极102可以具有约0.025英寸至约0.065英寸的横截面直径,并且导管104可以具有约0.035英寸的横截面直径,这会导致组件100具有至少约0.06英寸的总横截面直径。此类大横剖面可能会限制冲击波系统治疗曲折脉管区域的能力,并且也会限制可被治疗的患者的数量。本文所述的是低剖面冲击波电极,其可以沿细长构件(例如,具有导丝腔的导管)的外表面定位,并且从该细长构件的外表面凸出不超过0.015英寸。例如,下面描述的低剖面冲击波电极可以仅使该细长构件的横剖面增加约0.005英寸至约0.015英寸,从而最低限度地影响细长构件接近并治疗目标脉管组织的能力。

[0029] 本文还描述的是具有被可密封地密闭在气囊中(即,被密封在密闭气囊中)的沿细长构件的侧面的多个电极的冲击波装置。由于撞击在组织的一部分上的机械力的幅值、持续时间和分布至少部分地取决于冲击波源与组织部分之间的位置和距离,所以在沿细长构件长度的各个位置具有多个冲击波电极的冲击波装置可以帮助向组织区域提供一致或均匀的机械力。多个电极可以跨越该装置(例如,沿细长构件的纵向长度)分布,以便使冲击波

源与被治疗组织位置之间的距离最小化。例如,血管或动脉的钙化区域可能在该血管或动脉的某些纵向距离上延伸,并且点源冲击波电极将不会跨越钙化区域的完整范围有效,这是由于从冲击波源到钙化区域的各个部分的距离是变化的。本文所述的是包括多个低剖面冲击波电极的冲击波装置,所述多个低剖面冲击波电极沿细长构件的纵向长度定位以使冲击波跨越钙化斑块的长度分布。低剖面冲击波电极可以沿细长构件的周面定位。该细长构件的尺寸和形状还可以设置成向非线性解剖区域分布冲击波力。例如,该细长构件可以被弯曲,具有近似于瓣膜(例如,主动脉瓣)的曲率半径的曲率半径。具有弯曲细长构件的冲击波装置可适合于施加冲击波,以便使瓣膜和/或瓣膜小叶附近的钙化斑块破裂来作为瓣膜成形手术的一部分。

[0030] 低剖面冲击波电极组件的一个变型可以包括第一电极、堆叠在第一电极之上的第二电极、以及在它们之间的绝缘层。在第一电极之上堆叠第二电极可以形成分层电极组件,该分层电极组件可在导管的侧面上形成而不会显著增加导管的横截剖面。位于导管侧面上的堆叠或分层电极组件还可以能够生成从导管侧面传播的冲击波,而不会从导管垂直凸出(从导管垂直凸出将会增加导管的横截剖面)。绝缘层可以具有第一开口,并且第二电极可以具有与第一开口共轴对准的第二开口。绝缘层中的第一开口与第二电极中的第二开口之间的共轴对准可以包括沿同一轴对准每个开口的中心。绝缘层中的开口和第二电极中的开口可以是同心的,使得绝缘层开口的中心对准第二电极开口的中心。在某些变型中,冲击波装置可以包括细长构件(例如,导管)和冲击波电极组件,该冲击波电极组件具有与该细长构件的外表面基本共面的第一电极。例如,第一电极可以是插入到细长构件中并经由该细长构件内的导线连接到高电压源的叉状电极。可替换地,第一电极可以是压接在导线的导电部分的海波管(hypotube),其中该导线位于该细长构件的纵向通道或凹槽内。导线可以具有一个或多个电绝缘部分和一个或多个导电部分,其中导电部分可以对准绝缘层的第一开口和第二电极的第二开口。绝缘层可以是至少部分地围绕该细长构件的周面卷绕并与第一电极重叠的薄片或护套。绝缘层可以与第一电极重叠,使得第一电极与细长构件外部的环境电隔离,但是绝缘层中的开口除外。第二电极可以是具有第二开口的环、薄片或护套,其与绝缘层堆叠和/或重叠,使得第二开口共轴对准绝缘层的第一开口。第二电极可以沿周向卷绕在绝缘层之上。沿细长构件的外表面堆叠第一电极、绝缘层和第二电极可以允许冲击波电极组件具有相对于细长构件的低剖面,并且绝缘层开口与第二电极开口的共轴对准可以允许生成从细长构件的侧面传播的冲击波。

[0031] 低剖面冲击波电极组件的一个示例在图2中示出。图2示出可以被定位在细长构件20(例如,导管)上并被密闭在气囊(例如,血管成形或瓣膜成形气囊)中的低剖面共轴冲击波电极组件200的剖开透视图。电极组件200可以包括第一电极1,覆盖第一电极的绝缘层2,以及第二电极3。第一电极1可以是正电极,并且第二电极3可以是负电极(或反之亦然)。细长构件20可以具有沿其纵轴的长度延伸的导丝腔。第一电极1可以具有从约0.001英寸至约0.01英寸的厚度(例如,0.002英寸),并且可以沿细长构件20的外表面附接。绝缘层2可以由具有高击穿电压的任何材料(诸如卡普顿(Kapton),陶瓷,聚酰亚胺或聚四氟乙烯)制成。绝缘层2可以是约0.001英寸至约0.006英寸(例如0.0015英寸,0.0025英寸),并且可以具有在第一电极1之上对准的开口7。尽管第二电极3被示为具有环的形状,但应当理解的是,第二电极可以是平面薄片或层。第二电极3可以具有中心开口8并被堆叠在绝缘层2之上,使得第

二电极开口8共轴对准绝缘层开口7。开口7、8可以是圆形、卵形、椭圆形、矩形的形状,或任何期望的形状。第二电极3可以具有从约0.001英寸至约0.015英寸的厚度(例如,0.0025英寸,0.004英寸)。冲击波电极组件200的总厚度可以是约0.002英寸至约0.03英寸(例如,0.005英寸,0.007英寸,0.008英寸)。如图2所示分层和堆叠第一电极、绝缘层和第二电极会保持抵靠细长构件的外表面的基本平坦的剖面,同时保持共轴电极配置以用于高效产生冲击波。就是说,此类配置可以与具有内电极和包围该内电极的外电极的传统共轴碎石组件在电气上相似,但是不会显著增加细长构件的横截剖面。例如,电极组件200可以具有足够小的厚度,使得其从细长构件20的外直径延伸不超过0.015英寸。通过在密闭冲击波电极组件的填充有流体的气囊中的第一电极1与第二电极3之间施加高电压脉冲,可生成从细长构件20的侧面向外传播的液电冲击波。电流必须横穿的间隙可以至少部分地由绝缘层2中的开口7的尺寸和位置以及第二电极3中的开口8的尺寸和位置确定。例如,绝缘层中的开口7可以大于第二电极中的开口8。绝缘层中的开口7可以具有从约0.004英寸至约0.010英寸的直径(例如,约0.008英寸),并且第二电极中的开口8可以具有从约0.010英寸至约0.02英寸的直径(例如,约0.012英寸,0.016英寸,0.018英寸)。开口7、8之间的直径的比率可以被改变,以调节所生成冲击波的力和持续时间。在某些变型中,绝缘层中的开口7的直径与第二电极中的开口8的直径之间的比率可以是约0.5(例如0.56)。在某些变型中,开口7、8之间的间隙可以与绝缘层的厚度相关。例如,开口之间的间隙可以是 $0.5 \times (\text{开口8的直径} - \text{开口7的直径}) + \text{绝缘层2的厚度}$ 。期望的间隙尺寸可以根据施加于第一电极1的高电压脉冲的幅值而变化。例如,约0.004英寸至约0.006英寸的间隙对于使用约3,000V的电压脉冲生成冲击波而言可能会是有效的。

[0032] 分层或堆叠冲击波电极组件的另一变型可以包括沿细长构件外表面或凹陷到细长构件外表面内定位的内电极,沿周向卷绕细长构件的绝缘层或护套,以及围绕细长构件并在绝缘护套之上沿周向卷绕的外电极。例如,第一电极可以被按压到细长构件的外表面中,并通过粘合剂(例如,导电粘合剂,诸如导电环氧树脂)、压接、焊接和/或挤压(pinching)而被附接至细长构件。图3A-3E示出低剖面冲击波装置300的一个变型,其包括细长构件320,被按压和/或凹陷到细长构件320的外壁内的内电极306,布置在第一电极306之上使得绝缘层中的第一开口307a被定位在第一电极之上的绝缘层302,以及布置在绝缘层302之上使得外电极中的第一开口317a共轴对准绝缘层中的第一开口307a的外电极308。绝缘层302和外电极308可以各自是护套或条带的形式,其中绝缘护套可以被置于和/或卷绕在内电极之上,并且第二电极护套可以被置于和/或卷绕在绝缘护套之上,使得绝缘护套和外电极护套中的开口是共轴对准的。在某些变型中,绝缘护套和外电极护套中的开口是圆形并且是共轴对准的,使得开口的中心沿同一轴对准和/或是同心的。绝缘层、外电极和第二内电极可以被堆叠,使得绝缘层中的第一开口的中心、外电极中的第一开口的中心和第一内电极在同一轴上对准。细长构件可以包括沿其长度至少一部分的纵向内腔304,其中内腔304可以配置成使各种仪器和/或导丝从其中穿过。在某些变型中,细长构件可以是具有导丝腔的导管。细长构件还可以包括一个或多个导体,其可以沿细长构件的长度延伸以将内和/或外电极连接到高电压脉冲发生器。例如,细长构件可以包括可在细长构件320的壁内挤出的第一导线305和第二导线310,如图3B所示。可替换地,导线可以被定位在细长构件的附加纵向内腔中和/或沿细长构件的外表面被定位在纵向凹槽中。导线305和310可

以被细长构件的绝缘材料包围并因此彼此电绝缘。可替换地或附加地,导线可以各自具有围绕其卷绕的绝缘套筒。导线的导电部分可以在沿其长度的某些位置露出以接触内电极和外电极。导线可以通过软焊(soldering)、压接、装订(stapling)、挤压、焊接、导电粘合剂(例如,使用导电环氧树脂)等而接触内电极和外电极,如下面进一步描述。在某些变型中,内电极可以是被压接至导线的海波管。导电体与内电极和外电极之间的连通性可以使得内电极是正极端子且外电极是负极端子(或反之亦然)。此类配置可以允许在内电极与外电极之间生成的冲击波从细长构件的侧面向外传播。

[0033] 可选地,冲击波装置可以沿细长构件的侧面具有多于一个低剖面电极组件。在某些变型中,第一电极组件可以沿细长构件的侧面定位,而第二电极组件可以在细长构件的相对侧面上定位(即,彼此相距180度)。例如并如图3A-3E所示,冲击波装置300可以包括第二内电极330,其与第一电极306相对地被按压和/或凹陷到细长构件320的外壁内。细长构件还可以包括第三导线309以将第二内电极330连接到高电压脉冲发生器。绝缘层302和外电极可以各自具有彼此共轴对准并(分别)共轴对准第二内电极330的附加开口307b、317b。绝缘层、外电极和第二内电极可以被堆叠,使得绝缘层中的第二开口的中心、外电极中的第二开口的中心和第二内电极在同一轴上对准。第一电极组件340可以包括第一内电极306,具有在第一内电极之上对准的第一开口307a的绝缘层302,以及具有共轴对准绝缘层的第一开口307a的第一开口317a的外电极308。第二电极组件350可以包括第二内电极330,具有在第二内电极之上对准的第二开口307b的绝缘层302,以及具有共轴对准绝缘层的第二开口307b的第二开口317b的外电极308。通过共享相同的绝缘层320,第一共轴电极组件和第二共轴电极组件可以沿细长构件的相同纵向位置定位。包括定位在相同纵向位置的两个或多个低剖面电极组件的冲击波装置可以允许冲击波以各种角度扩展(例如,高至360度角度扩展)从细长构件向外传播。例如,对于围绕细长构件的360度累积扩展,由第一电极组件生成的第一冲击波可以以围绕细长构件的约180度角度扩展向外传播,并且由与第一电极组件相对定位(例如,与第一电极组件相距180度)的第二电极组件生成的第二冲击波可以以围绕细长构件的另一面以约180度的角度扩展向外传播。在其他变型中,冲击波装置可以包括三个或更多电极组件,其中三个或更多电极组件也可以定位在相同纵向位置,但是定位在不同的周向位置。例如,可以围绕细长构件的周面存在附加的第三电极和第四内电极。绝缘层可以具有在附加第三和第四内电极之上对准的附加开口,并且外电极可以具有在绝缘层的开口之上对准的附加开口。由第三和第四内电极以及绝缘层和外电极中的附加开口形成的第三和第四电极组件可以允许四个冲击波沿细长构件从相同纵向位置生成。例如,第一、第二、第三和第四电极组件可以处于沿细长构件的长度的相同位置,但是围绕细长构件彼此间隔90度沿周向分布(即,第一电极组件可以在0度的位置,第二电极组件可以在180度的位置,第三电极组件可以在90度的位置,并且第四电极组件可以在270度的位置)。这可以产生四个向外传播的冲击波,每个冲击波以约90度的角度扩展成扇形散开。在沿细长构件的长度的相同位置具有两个低剖面电极组件的冲击波装置的组件在下面描述,但是应当理解,类似的方法可用于在沿细长构件的长度的相同纵向位置装配具有三个或更多低剖面电极组件的冲击波装置。

[0034] 如图3B所示,第一内电极306和第二内电极330可以是叉状电极306a、330a,并且可以成形为被按压到细长构件的绝缘材料的壁中。第一内电极和第二内电极以及第一导线和

第三导线之间的电接触可以经由叉状电极的指状延伸件获得。叉状电极306a、330a可以具有指状延伸件306b、330b,其将第一和第三导线305、309(分别)夹在指状件的楔块(wedge)中。叉状电极还可以通过任何适合的方法(例如,软焊,压接,焊接,导电粘合剂(例如,使用导电环氧树脂),压力配合,干涉配合等)被电连接到导线。图3C示出第一内电极和第二内电极,二者被按压到细长构件的侧面中使得第一内电极和第二内电极与细长构件内的第一和第三导线电接触。叉状电极306a、330a可以形成堆叠式低剖面冲击波电极组件的第一层(例如,类似于在图2中示出的电极组件的分层或堆叠配置)。叉状电极可以包括钨、不锈钢、铂、铱、镍、铁、钢和/或其他导电材料。

[0035] 绝缘护套302可以围绕细长构件320沿周向卷绕,使得其与第一内电极和第二内电极重叠并覆盖第一内电极和第二内电极,如图3D所示。绝缘护套302可以重叠并堆叠在第一内电极306和第二内电极330之上,使得第一开口307a共轴对准第一内电极并且第二开口307b对准第二内电极。绝缘护套302可以由具有高击穿电压的任何材料(诸如卡普顿(Kapton),聚酰亚胺,陶瓷,聚四氟乙烯或此类材料的任何组合)制成。通过从细长构件的一端滑动到期望位置,绝缘护套302可以被置于细长构件之上。绝缘护套302可以通过摩擦配合、粘合剂、焊接、压接或任何其他适合的方法被固定在期望的位置。

[0036] 外电极308可以是护套或条带,其可以配置成堆叠在绝缘层302之上和/或卷绕在绝缘层302之上,如图3E所示。外电极308可以具有带有尖指状件318的延伸件319,尖指状件318配置成刺入细长构件以接触第二导线310(例如,通过压接指状件318,使得指状件被按压到导线310中和导线310上)。外电极308可以是金属护套或条带,其可以卷绕或密闭细长构件。外电极308可以被定位,使得第一开口317a共轴对准绝缘护套302的第一开口307a并且第二开口317b共轴对准绝缘护套的第二开口307b。在某些变型中,外电极308可以在细长构件的一端之上滑动并纵向移动到期望位置,此后,外电极308可以通过摩擦配合、导电粘合剂(例如,使用导电环氧树脂)、焊接、软焊、压接或任何其他适合的方法被固定。外电极308可以由铜、不锈钢、铂/铱或其他导电材料制成。

[0037] 如上所述,第一内电极可以连接到第一导线305,并且第二内电极可以连接到第三导线309。在某些变型中,高电压脉冲发生器可以一起或单独地驱动第一导线305和第三导线309。例如,脉冲发生器可以同时向两个导线施加电压脉冲,和/或可以顺次施加电压脉冲(例如,电压脉冲被施加到第一导线,而没有将脉冲施加到第三导线,或反之亦然)。施加于第三导线的电压脉冲可以相对于施加于第一导线的电压脉冲而被延迟。在某些变型中,多路复用器可以与高电压脉冲发生器一起使用,以控制第一导线与第三导线之间的脉冲的施加。这可以允许在细长构件的任一侧面上生成具有不同频率、幅值和定时的冲击波。例如,在某些手术中,在细长构件的一个侧面上施加冲击波、但并不在另一侧面上施加可能是合乎需要的(例如,在血管成形手术中,在血管的一个部分存在钙化病变,但是在该血管的其他部分不存在钙化病变)。第一、第二和第三导线可以直接连接到高电压脉冲发生器,或者可以首先连接到连接器,接着该连接器插入到高电压脉冲发生器中。

[0038] 如上所述包括一个或多个低剖面电极组件的冲击波装置的一个示例在图4中示出。这里所示的冲击波装置可适合于用在血管成形或瓣膜成形手术中。冲击波装置400可以包括导管402,第一低剖面共轴电极组件404,第二低剖面共轴电极组件406(在该视图中不可见),以及密闭细长构件的第一和第二电极组件所位于的部分的气囊408。气囊可以由电

绝缘材料制成,该电绝缘材料可以是刚性(例如,PET等)、半刚性(例如,PBAX,尼龙,PEBA,聚乙烯等)或柔性的(例如,聚氨酯,硅树脂等)。第一和第二电极组件可以彼此径向交叉定位,使得它们各自生成的冲击波在相反的方向上传播。由电极组件中的每个生成的冲击波可以以180度的角度扩展向外传播。电极组件中的每个电极组件的内电极可以连接到导管402内的导电体,该导电体可以连接到高电压脉冲发生器。在某些变型中,高电压脉冲发生器可以是2kV到6kV(例如,3kV)的脉冲电源。第一电极组件的内电极可以连接到脉冲发生器的第一正极引线,而第二电极组件的内电极可以连接到脉冲发生器的第二正极引线。外电极可以连接到脉冲发生器的负极引线,或接地。脉冲发生器的第一和第二正极引线可以被同时或分别加脉冲,并且可以一起受控或分别受控(例如,使用多路复用器),如先前所述。

[0039] 附加的低剖面冲击波电极组件可以可替换地或附加地沿细长构件的长度沿多个位置定位。例如,上述的低剖面共轴冲击波电极组件可以沿细长构件的纵向长度线性设置。具有多个电极组件的冲击波装置的附加变型在下面描述。

[0040] 可以配置成用于冲击波血管成形的冲击波装置的一个示例在图5A-5F中示出。冲击波血管成形系统520可以包括导管522,近端衬套524,在导管的远端部的一个或多个冲击波电极组件526,用于将冲击波组件连接到脉冲发生器的高电压连接器530,以及配置成用流体填充的血管成形气囊528。来自冲击波组件的导线的近端部分可以形成密闭在包壳中的电缆576。该电缆可以从近端衬套524的内腔延伸并连接到高电压连接器530。高电压连接器内的接脚可以将冲击波组件的每个导线连接到高电压脉冲发生器上的适当通道。可选地,系统520可以附加包括连接到衬套524的应变消除管532。导管522可以具有穿过其中的导丝腔。可以存在被定位在导管的远端并被气囊密闭的任何数量的冲击波电极组件。例如,可以存在一个冲击波电极、两个冲击波电极组件、四个冲击波电极组件、五个冲击波电极组件或更多。图5B和5C示出具有两个电极组件和五个电极组件的冲击波装置的远端部分。图5B示出冲击波装置500的一个变型,其包括细长构件502,在沿细长构件的长度的第一位置的第一电极组件504,在沿细长构件的长度的第二位置的第二电极组件506,以及配置成填充流体以可密封地密闭第一和第二电极组件的气囊508。气囊508可以由电绝缘材料制成,该电绝缘材料可以是刚性(例如,PET等)、半刚性(例如,PBAX,尼龙,PEBA,聚乙烯等)或柔性的(例如,聚氨酯,硅树脂等)。第一和第二电极组件可以沿细长构件的长度隔开,并且可以彼此隔开约3mm至约20mm(例如,约5mm,7mm,10mm)。气囊的长度可以取决于电极组件的数量和每一电极组件之间的间隔而变化。例如,用于具有彼此隔开约7mm(例如,6.7mm)的两个电极组件的冲击波装置的气囊可以具有约20mm的长度。用于具有彼此隔开约10mm的五个电极组件的冲击波装置的气囊可以具有约60mm的长度。电极组件504、506各自包括彼此周向相对定位的两个内电极,具有在两个内电极之上对准的两个开口的绝缘护套,以及具有共轴对准绝缘护套的两个开口的两个开口的外电极护套。电极组件504、506中的每个配置成生成一对定向冲击波,其中从高电压脉冲向第一内电极产生的冲击波以与从高压脉冲向第二内电极产生的冲击波的方向相反的方向传播。电极组件504、506可以生成从围绕细长构件502的周面的不同位置向外传播的冲击波。例如,电极组件504可以生成从细长构件的左右纵向侧面传播的冲击波,而电极组件506可以生成从细长构件的顶部和底部纵向侧面传播的冲击波。在某些变型中,电极组件504可以生成围绕细长构件502的周面从0度和180度的位置向外传播的一对冲击波,而电极组件506可以生成围绕细长构件的周面从60度和240

度的位置向外传播的一对冲击波。在其他变型中,电极组件504、506可以各自生成在围绕细长构件的周面的相同位置、但是从沿细长构件的长度的不同位置向外传播的一对冲击波。可选地,不透射线的标记带可以沿细长构件的长度设置,以便在冲击波装置通过患者的脉管系统插入时,允许专业人员识别冲击波装置的位置和/或方向。例如,可以存在处于第一电极组件的近端的第一标记带,以及处于第二电极组件的远端的第二标记带。在某些变型中,一个或多个标记带可以被定位在最近侧电极组件的近端,和/或最远侧电极组件的远端,和/或在细长构件的中心,和/或沿细长构件长度的任何其他位置。

[0041] 图5C示出另一个冲击波装置550,其包括细长构件552,第一电极组件554,第二电极组件556,第三电极组件558,第四电极组件560,第五电极组件562,以及气囊564,该气囊564配置成用流体填充以便可密封地密闭第一、第二、第三、第四和第五电极组件。气囊564可以由电绝缘材料制成,该电绝缘材料可以是刚性(例如,PET等)、半刚性(例如,PBAX,尼龙,PEBA,聚乙烯等)或柔性的(例如,聚氨酯,硅树脂等)。冲击波装置550的电极组件可以类似于图5B所述的电极组件,和/或可以类似于本文所述的电极中的任意一个。细长构件可以是具有纵向导丝腔的导管。电极组件中的每个配置成生成从细长构件的侧面以两个相反的方向传播的一对冲击波。图5C的电极组件可以配置成生成从围绕细长构件的周面的不同位置向外传播的冲击波,如上面关于图5B所述。尽管本文的附图可能示出具有两个或五个电极组件的冲击波装置,但是应当理解,冲击波装置可以具有任何数量的电极组件(例如3个,4个,6个,7个,8个,9个,10个,15个,20个等)。电极组件可以沿细长构件的长度隔开,并且可以取决于电极组件的数量和被密闭在气囊内的细长构件的长度而彼此隔开约3mm至约10mm(例如,约5mm,8mm,10mm等)。具有沿导管的长度分布的多个电极组件的冲击波装置可以适合于用在血管成形手术中,以使可能沿血管的长度定位的钙化斑块破裂。具有沿弯曲细长构件的长度的多个电极组件的冲击波装置可以适合于用在瓣膜成形手术中,以使可能围绕瓣膜的周面定位(例如,在瓣膜的小叶处或其周围)的钙化斑块破裂。图5A-5C的电极组件可以类似于上面描述的且在图3A-3E中所示的电极组件,和/或可以是下面所述的电极组件中的任一个。

[0042] 图5D和5E是近端衬套524的详细视图。如图所示,近端衬套524可以包括中心轴542、第一侧轴540和第二侧轴544。第一和第二侧轴被附接至中心轴542的任一侧面。中心轴542可以具有被连接到内腔543的近端开口548,内腔543延伸通过中心轴的长度并在远端开口546终止,远端开口546配置成与应变消除管和导管522通过接口连接。内腔543可以与导管522的导丝腔连通和/或连续。第一侧轴540可以具有连接到内腔541的开口547,内腔541与中心轴542的内腔543连通和/或连续。第二侧轴544可以具有连接到内腔545的开口549。第二侧轴544的内腔545可以不连接到中心内腔543。内腔541、543、545可以各自具有更宽的近端区域和更窄的远端区域,其可以充当插入到轴中的装置的止动部。中心轴542及其内腔543可以充当用于插入导丝和/或用于输送成像对比剂到导管522的远端的端口。第一侧轴540和内腔541可以充当用于盐水和/或成像对比剂的充入端口。第二侧轴549和内腔545可以充当这样的端口,通过该端口,电缆576可以延伸并连接到高电压连接器530以将高电压脉冲发生器电连接到处于导管远端的冲击波电极组件。电缆576可以被结合到连接器530和/或衬套。在某些变型中,近端衬套524可以由注塑成型的聚碳酸酯制成。中心轴542的长度L1可以是约2英寸至约4英寸(例如,约2.3英寸或2.317英寸),而侧轴540、544的长度L2可

以是约1英寸至约2英寸(例如,约1.4英寸或1.378英寸)。中心内腔D1的最窄部分的直径D1可以是约0.05英寸至约0.1英寸(例如,约0.08英寸至约0.082英寸)。

[0043] 图5F是高电压连接器530的详细视图,其可以通过近端衬套的端口中的至少一个端口被插入、并配置成将冲击波电极组件526连接到高电压脉冲发生器。高电压连接器530可以具有:近端端口570,其配置成与高电压脉冲发生器的端口连接;第一轴区域572;以及比第一轴区域572更窄的第二轴区域574,其可以连接到电缆576。第一轴区域572可以具有直径D3,其大于近端衬套的内腔的较窄部分的直径,但是小于内腔的较宽部分的直径。在第一轴区域远端的第二轴区域574可以配置成用于应变消除。例如,电缆576可以为电压脉冲发生器与电极组件之间的高电压脉冲和返回路径两者提供连接。在某些变型中,电缆可以为针对电极组件的一个或多个高电压电源连接提供一个或多个返回连接。例如,电缆可以向电极组件提供单个高电压电源连接和单个返回连接。可替换地,电缆可以向电极组件提供多个高电压电源连接(例如,四个)以及一个或多个返回连接。近端端口570可以具有约1.5英寸至约3英寸的长度L3(例如,约2英寸或2.059英寸),以及约0.2英寸至约1英寸的直径D2(例如,约0.7英寸或0.72英寸)。第一轴区域572的直径D3可以是约0.05英寸至约0.2英寸(例如,约0.1英寸或0.112英寸)。

[0044] 图6A示出可以用在本文所述的冲击波装置中的任一个中的低剖面共轴冲击波电极组件的另一变型。电极组件600可以包括第一内电极604,布置在第一内电极之上并围绕细长构件602(例如,具有导丝腔的导管)沿周向卷绕的绝缘层或护套606,以及布置在绝缘护套之上的外电极护套608。尽管绝缘护套被示为完全限定细长构件的范围,但是应当理解在其他变型中,绝缘层可以不完全限定细长构件的范围,而是可以被布置在细长构件的某些部分之上。绝缘护套606可以具有共轴对准在第一内电极604之上的第一开口607a,并且外电极护套608可以具有共轴对准在绝缘护套的第一开口之上的第一开口609a。电极组件600还可以包括与第一内电极周向相对(或以其他方式从第一内电极移位)的第二内电极(并且因此未在图6A所示的视图中示出)。绝缘护套可以具有共轴对准在第二内电极之上的第二开口607b,并且外电极护套可以具有共轴对准在绝缘护套的第二开口之上的第二开口609b。与绝缘护套和外电极护套中的第一开口共轴的第一内电极可以生成以第一方向向外传播的第一冲击波,并且与绝缘护套和外电极护套中的第二开口共轴的第二内电极可以生成以与第一方向相反的第二方向向外传播的第二冲击波。外电极护套中的开口的直径可以大于绝缘护套中的开口的直径。外电极中的开口和绝缘护套中的开口的直径的尺寸以及二者之间的比率可以被调节以获得期望的冲击波特性,如上面所述。本文所述的外电极中的任一外电极中的开口的边缘可以用电解法抛光。可替换地,电极组件的某些变型可以不具有布置在细长构件之上的绝缘护套或层,而是可以包括具有直接施加在内电极之上(例如,布置在内电极的压接海波管之上)的绝缘涂层的内电极。绝缘涂层可以覆盖内电极,使得内电极的导电部分的区域被露出,而内电极的剩余部分被涂层覆盖。外电极护套中的开口可以与内电极的露出区域共轴对准。绝缘涂层的厚度和/或材料可以取决于要施加在电极上的电压的幅值而变化。绝缘涂层的示例可以是聚四氟乙烯、聚酰亚胺等。在内电极上使用绝缘涂层代替布置在细长本体之上的绝缘层还可以减少电极组件的横截剖面,并且可以允许比具有绝缘护套的电极组件更加弯曲或更紧凑的转弯半径。

[0045] 内电极和外电极可以各自经由多个导线610被连接到高电压脉冲发生器,多个导

线610可以位于沿冲击波装置的细长构件602(例如,具有导丝腔的导管)的外表面的多个纵向凹槽601内。导线可以沿其长度是电绝缘的(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),除了导线的导电芯被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以外。例如,在导线的远末端的绝缘涂层或护套可以被剥离以露出导电部分。导线可以由任何导电材料(例如,无氧铜或铜或银)制成。内电极604可以是被压接在导线610的远末端之上的海波管,其中导线610被密闭在细长构件的多个凹槽601中的一个凹槽内。海波管可以由不锈钢、钨、铂-铱合金或具有类似硬度的任何其他材料制成。在不具有布置在细长构件之上的绝缘层的电极组件的变型中,海波管的一部分可以被涂以如上所述的绝缘材料。细长构件的每个凹槽可以部分地密闭单个导线。例如,导线610可以被半密闭在细长构件的凹槽内,使得导线的一半被凹陷或嵌入凹槽内、而导线的另一半凸出到该凹槽的外面。导线610可以可滑动地布置在凹槽内。当细长构件成曲线或被弯曲(例如,在其中细长构件是通过患者的脉管系统行进的导管的血管成形手术期间)时,导线可以在凹槽内滑动以适应细长构件弯曲时的曲率半径的变化,从而使对细长构件的灵活性的干扰减到最小。可选地,可以设置一个或多个热缩管(shrink tube)以使导线保持在凹槽内,而不影响其在细长构件弯曲或成曲线时移动和移位的能力。例如,热缩管的一个或多个条带可以围绕细长构件的远端部分周向定位。可替换地或附加地或可选地,环氧树脂的点状物可以沿导线的远端长度被涂布以将导线部分地固定或保持在凹槽内,同时仍保持导线在细长构件弯曲或成曲线时部分地移动和移位的能力。在某些变型中,导线可以在凹槽内滑动而无需任何保持元件。关于细长构件的纵向凹槽的附加细节在下面提供。

[0046] 图6B和6C示出外电极护套608的透视图和侧视图。在某些变型中,外电极可以是不透射线的标记带(例如,用在血管成形手术中的标记带)。如图所示,第一开口609a可以直接面对第二开口609b定位。图6D示出具有第一开口607a以及直接面对第一开口607a定位的第二开口607b的绝缘护套606的透视图。如上所述,这些开口中的每个开口可以共轴对准绝缘护套606的开口以及第一和第二内电极,以形成能够生成以两个相反的方向从细长构件的侧面向外传播的两个冲击波的两个冲击波源。图6E和6F示出外电极护套620的另一变型,其包括彼此在周向上处于对面、但在横向上偏移的两个开口622a、622b。开口622a、622b中的每个的直径可以是约0.010英寸至约0.024英寸(例如,约0.014英寸)。图6G示出绝缘护套630的变型,其包括彼此在周向上处于对面、但在横向上偏移的两个开口632a、632b。开口632a、632b中的每个的直径可以是约0.004英寸至约0.01英寸(例如,约0.008英寸)。绝缘护套和外电极中的开口的尺寸以及二者的比率可以类似于先前所描述的尺寸和比率(参见图2和随附的描述)。外电极护套的开口622a、622b可以分别共轴对准绝缘护套630的开口632a、632b。外电极护套620和绝缘护套630可以与一对内电极一起使用,所述一对内电极类似地在周向上处于对面、但在横向上偏移,使得两个内电极各自共轴对准绝缘护套和外电极护套的开口中的每个开口。这可以功能性地形成两个冲击波源,这两个冲击波源配置成生成以彼此相反但在横向上偏移的两个方向向外传播的两个冲击波。

[0047] 在上述的冲击波电极组件的变型中,内电极被保持在导管的纵向凹槽内,并且绝缘护套和外电极的开口共轴对准内电极。结果,绝缘护套和外电极中的开口的周向位置(以及因此,冲击波源的周向位置)可以由保持内电极的纵向凹槽的周向位置限制。在某些变型中,可能合乎需要的是,在与保持内电极的凹槽的周向位置不同的围绕细长构件的周向位

置处布置冲击波源。就是说,由绝缘护套和外电极护套中的开口的周向位置限定的冲击波源的位置可以相对于凹槽偏移。此类冲击波电极组件的横截面在图6H中示出。如图所示,导管640具有中心导丝腔641以及彼此周向相对定位(例如,围绕导管相距180度)的第一和第二凹槽642a、642b。第一和第二导线644a、644b被保持在凹槽642a、642b内,并被连接到第一和第二内电极646a、646b。第一和第二导线644a、644b以及凹槽642a、642b沿轴654对准。然而,可能合乎需要的是,使冲击波源定位在从第一轴654偏移的位置,例如定位在径向偏移角度A1(其可以是约1度至约179度)的位置。为了形成从第一轴654偏移角度A1的冲击波电极组件,第一和第二内电极646a、646b可以各自是这样的海波管,其被不对称地压接使得海波管的长度沿周向跨越导管的一部分。例如,在图6H所示的变型中,内电极646a、646b可以沿导管640的周面跨越至少角度A1。绝缘护套648的第一和第二开口647a、647b可以在径向偏移的位置处共轴对准在第一和第二内电极之上,并且外电极650的第一和第二开口651a、651b可以共轴对准在绝缘护套648的第一和第二开口647a、647b之上。换句话说,绝缘护套648的第一和第二开口647a、647b,外电极650的第一和第二开口651a、651b,以及第一和第二内电极646a、646b的一部分可以沿与第一轴654偏移角度A1的第二轴652共轴对准。此类配置可以允许将冲击波源放置在沿导管的周面的任何位置,而不必对准导管的一个或多个纵向凹槽的周向位置。

[0048] 图6A中示出的低剖面冲击波电极组件可以以任何适合的方式装配。图7A-7D示出用于制备沿细长构件(为清楚起见,未在这里示出)的长度定位的低剖面冲击波电极组件的方法的示例。内电极700可以是被放置在导线702的露出芯之上并被压接和压平的海波管,如图7A和7B所示。在某些变型中,内电极700可以被压接和压平具有轻微曲线,以接近和/或匹配细长构件的曲率半径。然后,内电极700和导线702被置于细长构件的纵向凹槽内(参见图6A)。绝缘层或护套704可以在细长构件之上滑动并被定位在内电极700之上,使得绝缘护套704的开口705共轴对准在内电极之上,如图7C所示。外电极护套706可以在细长构件之上滑动并被定位在绝缘护套704之上,使得外电极护套706的开口707共轴对准在绝缘护套704的开口705之上,如图7D所示。在包括与第一内电极700周向相对的第二内电极的冲击波电极组件的变型中,在第一内电极之上对准绝缘护套和外电极的开口还可以在第二内电极之上对准绝缘护套和外电极的第二组开口。一旦外电极护套和绝缘护套已被定位在期望位置,它们的位置可以通过在护套的两端施加UV固化粘合剂(例如Loctite 349)来固定。

[0049] 图8A和8B示出可以用在本文所述的冲击波装置中的任一个中的开槽细长构件(例如,导管)的一个变型的侧视图和横截面视图(沿线8B-8B截取)。细长构件802可以具有配置成用于保持导线和/或内电极的任何数量的纵向凹槽或通道,并且可以例如具有1个、2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、10个等数量的凹槽。如图6B所示,细长构件602具有包围中心导丝腔603的六个凹槽。在某些变型中,细长构件802可以具有约0.014英寸的半径,并且凹槽中的每个凹槽可以具有约0.005英寸至约0.010英寸的曲率半径。在凹槽可以具有半椭圆形形状的情况下,短轴可以是约0.008英寸,并且短轴可以是约0.015英寸。细长构件802还可以包括导丝腔803,其中该导丝腔可以具有约0.0075英寸至约0.018英寸的半径(例如,约0.02英寸或0.0175英寸)。

[0050] 可选地,热缩管可以设置在导线中的每个导线之上,以帮助将导线保持在凹槽内,同时仍允许导线在凹槽内滑动和移动以适应细长构件602的弯曲。可滑动地布置在细长构

件的外表面上的纵向凹槽内的导线可以保持细长构件的灵活性,使得细长构件可容易地导航并接近曲折的脉管系统。尽管这里的变型示出导线可滑动地布置在细长构件的凹槽内以适应细长构件的弯曲,但是在其他变型中,导线可以是与细长构件共同挤出的导电元件,并且因此不能相对于细长构件滑动。然而,与细长构件共同挤出导电元件可以使细长构件变硬,从而限制其灵活性以及导航到和接近曲折脉管系统的能力。例如,具有共同挤出的导电元件的细长构件可获得的最小曲率半径可以大于具有可滑动地布置在沿其外表面的凹槽中的导线的细长构件可获得的最小曲率半径。具有可滑动地布置在沿其外表面的纵向凹槽内的导线的细长构件的转弯半径可以比导线不能相对于细长构件滑动的情况下的相同细长构件的转弯半径更紧凑。

[0051] 保持在细长构件的纵向凹槽内的导线可以连接到内电极,如上所述,和/或可以连接到外电极护套。保持在纵向凹槽内的导线可以使用任何适合的方法(例如,通过摩擦配合和/或粘合剂)被连接到外电极护套。例如,导线可以摩擦配合在外电极护套与绝缘护套之间,并且可选地,还用粘合剂与外电极护套相接触地被固定,如图9中所示。如图所示,保持在细长构件902的凹槽904内的导线900可以经由剥离部分910接触外电极护套906,剥离部分910从凹槽904中抽出、并插在外电极护套与绝缘护套908之间(为清楚起见,未示出该冲击波电极组件的内电极)。导线可以通过摩擦配合被固定在外电极护套与绝缘护套之间,并且可选地还可通过粘合剂(例如,导电环氧树脂)或激光焊接或点焊而被固定和电绝缘。将剥离部分910(其中导电部分被露出)插在外电极护套与绝缘护套之间、并且还用粘合剂密封该剥离部分可有助于确保导线不会无意中接触内电极或任何其他导电介质(例如,可用于填充冲击波血管成形气囊的流体)。导线与电极组件的内电极和外电极之间的各种连接在下面进一步描述。

[0052] 电极组件的第一和第二内电极可以被连接,使得它们各自独立地受到电压控制,例如,各自直接连接到高电压脉冲发生器的单独正极通道。它们可以被独立地控制(例如,能够被分别加脉冲)或可以被一起控制。冲击波电极组件1000的第一内电极与第二内电极之间的直接连通性的示例在图10A-10D中示出。冲击波电极组件1000可以是本文所述的电极组件中的任一种,并且可以包括第一内电极1002、第二内电极1004和外电极1006。如图7A所示意性示出,第一导线1003可以将第一内电极1002连接到脉冲发生器1001的第一电压输出端口V01。第二导线1005可以将第二内电极1004连接到脉冲发生器1001的第二电压输出端口V02。第三导线1006可以将外电极连接到第三电压输出端口V03(接地通道或负极端子)。在某些变型中,第一电压输出端口V01和第二电压输出端口V02可以是正极通道,而第三电压输出端口V03可以是负极通道(或反之亦然)。在第一和/或第二电压输出端口V01、V02上的高电压脉冲期间,电流可以在第一和/或第二导线1003、1005中以箭头的方向从电压输出端口V01、V02流向第一和第二内电极1002、1004。高电压脉冲发生器可以在输出端口V01上施加电压脉冲,使得第一内电极1002与外电极1006之间的电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生冲击波的气泡。类似地,高电压脉冲发生器可以在输出端口V02上同时或顺次施加电压脉冲,使得第二内电极1004与外电极1006之间的电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生不同冲击波的气泡。在第一内电极和第二内电极彼此周向相对定位的变型中(例如,围绕细长构件的周面彼此隔开180度),由第一和第二内电极所生成的冲击波可以以相反的方向传播,从细长构件的侧面向外延伸。从

内电极1002和/或内电极1004到外电极1006穿过气泡的电流经由导线1007返回到电压输出端口V03(其可以是负极通道或接地通道)。电压输出端口V01和V02可以被独立地寻址(例如,电压和电流可以被施加于一个输出端,而不一定施加于另一个),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个)。可选地,连接器(未示出)可以设置在导线1003、1005、1007与电压脉冲发生器1001之间,使得细长构件的导线可以容易地被连接到高电压发生器的输出端口。

[0053] 图10B-10D示出图10A的回路如何在包括冲击波电极组件1000的冲击波装置中实施的一个变型。冲击波装置可以包括导管1010,其具有中心导丝腔1011和围绕该导丝腔设置的六个纵向凹槽(G1-G6)。图10B示出电极组件1000的顶视图(其中第一内电极1002是可见的),并且图10C示出电极组件1000的底视图(其中第二内电极1004是可见的)。第一和第二内电极彼此相对沿周向定位(即,隔开180度)。图10D示出内电极和/或导线中的每个可以被保持在其中的凹槽。返回导线1007可以以上述配置中的任一个被连接到外电极护套1006,并且可以被保持在凹槽G3中。导线1003将第一内电极1002与第一电压输出端V01连接,并且可以被保持在凹槽G1中。导线1005将第二内电极1004与第二电压输出端V02连接,并且可以被保持在与凹槽G1直接相对的凹槽G4中。尽管这里所示的示例使用凹槽G1、G3和G4,但是应当理解,六个凹槽中的任意三个可被用于保持导线1003、1005和1007,以获得在图10A中示出的连通性。例如,导线1003、1005和1007可以被分别保持在凹槽G2、G5和G6中,或分别保持在凹槽G3、G6和G5中,或分别保持在凹槽G1、G3和G2中,或分别保持在凹槽G1、G3和G5中,等等。

[0054] 可替换地,电极组件的第一和第二内电极可以被串联连接,使得激活第一内电极也会激活第二内电极。这可以允许电极组件仅使用高电压发生器上的单个输出端口来生成高达两个冲击波(即,每一个冲击波来自第一和第二内电极中的每一个)。图11A-11D示出冲击波电极组件1100的一个示例,其配置成使得第一内电极1102与第二内电极1104串联。冲击波电极组件1100可以是本文所述的电极组件中的任一种,并且可以包括第一内电极1102、第二内电极1104和外电极1106。如图11A所示意性示出,第一导线1103可以将第一内电极1102连接到脉冲发生器1101的第一电压输出端口V01。第二导线1105可以将第二内电极1104连接到第二电压输出端口V02(接地通道或负极端子)。在某些变型中,第一电压输出端口V01可以是正极通道,而第二电压输出端口V02可以是负极通道(或反之亦然)。在第一电压输出端口V01上的高电压脉冲期间,电流可以在第一导线1103中以箭头的方向从电压输出端V01流向第一内电极1102。高电压脉冲发生器可以在输出端口V01上施加电压脉冲,使得第一内电极1102与外电极1106之间的电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生冲击波的气泡。从第一内电极1102到外电极1106穿过气泡的电流可以在外电极1106与第二内电极1004之间建立电位差,该电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生不同冲击波的气泡。在第一内电极和第二内电极彼此周向相对定位的变型中(例如,围绕细长构件的周面彼此相距180度),由第一和第二内电极所生成的冲击波可以以相反的方向传播,从细长构件的侧面向外延伸。然后,电流经由导线1105返回到电压源发生器到电压输出端口V02(其可以是负极通道或接地通道)。可选地,连接器(未示出)可以设置在导线1103、1105与电压脉冲发生器1101之间,使得细长构件的导线可以容易地被连接到高电压发生器的输出端口。

[0055] 图11B-11D示出图11A的回路如何在包括冲击波电极组件1100的冲击波装置中实施的一个变型。该冲击波装置可以包括导管1110,其具有中心导丝腔1111和围绕该导丝腔设置的六个纵向凹槽(G1-G6)。图11B示出电极组件1100的顶视图(其中第一内电极1102是可见的),并且图11C示出电极组件1100的底视图(其中第二内电极1104是可见的)。第一和第二内电极彼此相对沿周向定位(即,相距180度)。图11D示出内电极和/或导线中的每个被保持在其中的凹槽。导线1103将第一内电极1102与第一电压输出端V01连接,并且可以被保持在凹槽G1中。导线1105将第二内电极1104与第二电压输出端V02连接,并且可以被保持在与凹槽G1直接相对的凹槽G4中。尽管如图所示的示例使用凹槽G1和G4,但是应当理解,六个凹槽中的任意两个凹槽可被用于保持导线1103、1105以获得图11A中所示的连通性。例如,导线1103和1105可以被分别保持在凹槽G2和G5中,或被分别保持在凹槽G3和G6中,等等。

[0056] 冲击波装置的某些变型可以包括两个或多个冲击波电极组件。例如,图5A中示出的冲击波血管成形系统520包括两个电极组件,其中每个电极组件具有彼此周向相对的两个内电极、并且配置成生成以相反的方向从导管的侧面向外传播的两个冲击波。该两个冲击波电极组件可以被连接,使得两个电极组件中的内电极的每一个(即,对于总共四个内电极)被各自连接到单独的电压通道。例如,内电极中的每个内电极可以以直接连接配置被各自直接连接到不同的电压通道。内电极可以是可独立寻址的,和/或可被高电压脉冲发生器上的单独端口激活。图12A-12D示出冲击波装置(例如,冲击波血管成形装置)的两个冲击波电极组件的变型,其中每个电极组件的第一和第二内电极被连接,使得它们各自被连接到单独的电压通道。冲击波电极组件1200、1250可以是本文所述的电极组件中的任一个。第一冲击波电极组件1200可以包括第一内电极1202、第二内电极1204和外电极1206。第二冲击波电极组件1250可以包括第一内电极1252、第二内电极1254和外电极1256。如图12A所示示意性示出,第一导线1203可以将第一电极组件1200的第一内电极1202连接到脉冲发生器1201的第一电压输出端口V01。第二导线1205可以将第一电极组件1200的第二内电极1204连接到脉冲发生器1201的第二电压输出端口V02。第三导线1207可以将第一电极组件的外电极1206连接到第三电压输出端口V03(接地通道或负极端子)。在某些变型中,第一电压输出端口V01和第二电压输出端口V02可以是正极通道,而第三电压输出端口V03可以是负极通道(或反之亦然)。第四导线1253可以将第二电极组件1250的第一内电极1252连接到脉冲发生器1201的第四电压输出端口V04。第五导线1255可以将第二电极组件1250的第二内电极1254连接到脉冲发生器1201的第五电压输出端口V05。第二电极组件的外电极1256还可以接触第三导线1207、并被连接到第三电压输出端口V03。在某些变型中,第一电压输出端口V01、第二电压输出端口V02、第四电压输出端V04和第五电压输出端V05可以各自是正极通道,而第三电压输出端口V03可以是负极通道。在第一和/或第二和/或第四和/或第五电压输出端口V01、V02、V04、V05中的任一个上的高电压脉冲期间,电流可以在第一和/或第二和/或第四和/或第五导线1203、1205、1253、1255中以箭头的方向从电压输出端V01、V02、V04、V05流向第一和第二电极组件的第一和第二电极组件1202、1204、1252、1254的第一和第二内电极。高电压脉冲发生器可以在输出端口中的任一个上施加电压脉冲,使得内电极中的任一个与对应外电极1206、1256之间的电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生冲击波的气泡。在(相同电极组件的)内电极与外电极之间形成的等离子体电弧中的每个可以生成产生不同冲击波的气泡。在第一内电极和第二内电极彼此周向相

对定位(例如,围绕细长构件的周面彼此相距180度)的变型中,由第一和第二内电极生成的冲击波可以以相反的方向传播,从细长构件的侧面向外延伸。利用两个电极组件1200、1250,可以生成总数高达四个的不同冲击波。从内电极到对应的外电极穿过气泡的电流经由导线1207返回到电压输出端口V03(其可以是负极通道或接地通道)。在某些变型中,来自外电极中的任一个的返回电流可以在连接到导线1207之前被连接到中间节点(例如,可选的外电极条带或护套,和/或可选的互连导线)。电压输出端口可以被独立地寻址,或者可以不被独立地寻址,如先前所述。可选地,连接器(未示出)可以设置在导线与电压脉冲发生器1201之间,使得细长构件的导线可以容易地被连接到高电压发生器的输出端口。

[0057] 图12B-12C示出图12A的回路如何在包括第一冲击波组件1200和第二冲击波电极组件1250的冲击波装置中实施的一个变型。冲击波装置可以包括导管1210,其具有中心导丝腔1211和围绕该导丝腔设置的六个纵向凹槽(G1-G6)。图12B是冲击波装置的远端部分的透视图,该冲击波装置具有各自处于沿导管1210的不同纵向位置的第一电极组件1200和第二电极组件1250。对于每个电极组件1200、1250,第一和第二内电极彼此相对沿周向定位(即,相距180度)。图12C示出内电极和/或导线中的每个可以被保持在其中的凹槽,某些凹槽也在图12B中示出。返回导线1207可以以上述配置中的任一个被连接到外电极护套1206、1256,并且可以被保持在凹槽G3中。导线1203将第一电极组件的第一内电极1202与第一电压输出端V01连接,并且可以被保持在凹槽G2中。导线1205将第一电极组件的第二内电极1204与第二电压输出端V02连接,并且可以被保持在与凹槽G2直接相对的凹槽G5中。导线1253将第二电极组件的第一内电极1252与第四电压输出端V04连接,并且可以被保持在凹槽G1中。导线1255将第二电极组件的第二内电极1254与第五电压输出端V05连接,并且可以被保持在与凹槽G1直接相对的凹槽G3中。尽管这里所示的示例使用凹槽G1-G5,但是应当理解,六个凹槽中的任意五个可被用于保持导线,以获得在图12A中示出的连通性。例如,导线1203、1205、1253、1255和1207可以被分别保持在凹槽G1、G4、G2、G5、G3中,或分别保持在凹槽G5、G3、G1、G4、G5中,等等。如图12B所示,第一电极组件的内电极的周向位置不同于第二电极组件的内电极的周向位置,即它们彼此偏移一定角度,该角度可以是约1度至约179度中的任意值(例如,约60度),并且由内电极被保持在其中的凹槽的位置确定。然而,在其他变型中,内电极可以跨越导管的周向长度(例如在图6H中所述和所示),这可以允许电极组件被旋转,使得冲击波可以从期望的周向位置生成。在此类变型中,第一和第二电极组件的方向可以是相同的(即,冲击波可以从围绕导管的相同周向位置生成,但是在纵向上偏移电极组件之间的距离)。

[0058] 可替换地或附加地,两个电极组件可以相对于彼此被串联连接,使得激活第一电极组件也会激活第二电极组件。在某些变型中,可能合乎需要的是,具有与沿细长构件延伸的导线的数量不一样多的多个冲击波源、并使用电压脉冲发生器上的更少端口。例如,串联连接两个电极组件可以允许冲击波装置仅使用两个电压输出端口(例如,一个正极通道和一个负极通道)来同时生成高达四个不同的冲击波。此外,减少沿细长构件的长度延伸的导线的数量将允许细长构件在其通过患者的脉管系统行进时更自由地弯曲和折曲(例如,可以允许更紧凑的转弯半径)。两个电极组件1300、1350之间的串联连接的一个示例在图13A-13D中示出。如图13A所示意性示出,第一导线1303可以将第一电极组件的第一内电极1302连接到脉冲发生器1301的第一电压输出端口V01。第二导线1305(例如,互连导线)可以将第

一电极组件1300的第二内电极1304连接到第二电极组件1350的第一内电极1352。第三导线1307可以将第二内电极1354连接到第二电压输出端口V02(接地通道或负极端子)。在某些变型中,第一电压输出端口V01可以是正极通道,而第二电压输出端口V02可以是负极通道(或反之亦然)。在第一电压输出端口V01上的高电压脉冲期间,电流可以在第一导线1303中以箭头的方向从电压输出端V01流向第一电极组件1200的第一内电极1302。高电压脉冲发生器可以在输出端口V01上施加电压脉冲,使得第一电极组件1300的第一内电极1302与外电极1306之间的电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生冲击波的气泡。从第一内电极1302到外电极1306穿过气泡的电流可以在外电极1306与第二内电极1304之间建立电位差,该电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生不同冲击波(即,第二冲击波)的气泡。在第一内电极和第二内电极彼此沿周向相对定位(例如,围绕细长构件的周面彼此相距180度)的变型中,由第一和第二内电极生成的冲击波可以以相反的方向传播,从细长构件的侧面向外延伸。然后电流在第二导线1305中流向第二电极组件1350的第一内电极1352,并且可以在第一内电极1352与外电极1356之间建立电位差,该电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生另一冲击波(即,第三冲击波)的气泡。从第一内电极1352到外电极1356穿过气泡的电流可以在第二电极组件1350的外电极1356与第二内电极1354之间建立电位差,该电位差高到足以在它们之间形成等离子体电弧,从而生成产生附加冲击波(即,第四冲击波)的气泡。然后,电流经由导线1307返回到电压源发生器到电压输出端口V02(其可以是负极通道或接地通道)。可选地,连接器(未示出)可以设置在导线1303、1307与电压脉冲发生器1301之间,使得细长构件的导线可以容易地被连接到高电压发生器的输出端口。

[0059] 图13B-13D示出图13A的回路如何在包括第一冲击波电极组件1300和第二冲击波电极组件1350的冲击波装置中实施的一个变型。冲击波装置可以包括导管1310,其具有中心导丝腔1311和围绕该导丝腔设置的六个纵向凹槽(G1-G6)。图13B是第一和第二电极组件1300、1350的顶视图,其中第一电极组件1300的第一内电极1302和第二电极组件1352的第二内电极1354是可见的。图13C是第一和第二电极组件1300、1350的底视图,其中第一电极组件1300的第二内电极1304和第二电极组件1352的第一内电极1356是可见的。每个电极组件的第一和第二内电极彼此相对沿周向定位(即,相距180度)。图11D示出内电极和/或导线中的每个被保持在其中的凹槽。导线1303将第一内电极1302与第一电压输出端V01连接,并且可以被保持在凹槽G4的近端长度中(即,处于第一电极组件的近端的纵向凹槽的长度)。导线1305将第一电极组件的第二内电极1304与第二电极组件的第一内电极1352连接,并且可以被保持在与凹槽G4直接相对的凹槽G1中。导线1307将第二电极组件的第二电极1354与第二电压输出端V02连接,并且可以被保持在凹槽G4的远端长度中(即,处于第二电极组件的远端的纵向凹槽的长度)。在某些变型中,导线1307不直接连接到第二电压输出端口V02,而是与附加的电极(例如,外电极护套)连接,该附加电极然后通过附加导线连接到第二电压输出端口。尽管这里所示的示例使用凹槽G1、G4,但是应当理解,六个凹槽中的任意两个可被用于保持导线1303、1305、1307,以获得在图13A中示出的连通性。例如,导线1303、1305、1307可以被分别保持在凹槽G2和G5中,或分别保持在凹槽G3和G6中,等等。

[0060] 冲击波装置的某些变型包括多个电极组件,其中某些电极组件被串联连接,而其他电极组件配置成使得第一内电极和第二内电极各自独立地受电压控制(例如,各自以直

接连接配置被连接到高电压脉冲发生器上的单独端口)。这可以允许使用比所有电极组件被连接到单独的电压通道的情况更少的导线来同时生成更多的冲击波。减少沿细长构件的纵向长度的导线的数量可以有助于保持细长构件弯曲和折曲(例如,以便导航通过曲折的脉管系统)的能力。这可有助于细长构件具有更紧凑的转弯半径、和/或能够获得更小的曲率半径。增加沿细长构件的长度的导线的数量可以使细长构件变硬,使得其不再能够导航通过曲折的脉管系统。在某些变型中,从连接到多个高电压通道(例如,其中每个内电极以直接连接配置被连接到单独的电压通道)的电极组件生成的冲击波力可以大于从串联配置的电极组件生成的冲击波力。在某些变型中,施加于串联连接的电极组件的电压需要大于施加于每个内电极被直接连接到单独的电压通道的电极组件的电压,以便获得类似幅值的冲击波。在某些变型中,施加于串联配置中的电极的电压脉冲可以比施加于直接连接配置中的电极的电压脉冲更长,以便生成类似幅值的冲击波。具有串联和直接连接回路配置两者的电极组件的组合的冲击波装置可以在需要时提供施加更强冲击波的能力,而且具有同时施加许多冲击波而基本不损害通过将导线数量减到最小而获得的导管的灵活性和转弯能力。

[0061] 某些冲击波装置可以具有:至少一个电极组件,其配置成使得其两个内电极被连接到单独的高电压通道(即,直接连接配置);以及至少一个电极组件,其配置成使得其两个内电极被串联连接。在另外的变型中,冲击波装置可以具有:至少一个电极组件,其配置成使得其两个内电极被连接到单独的高电压通道;以及串联连接的两个或多个电极组件。使用以串联和直接连接配置连接的两个电极组件的冲击波装置的示意图在图14A-14G中示出。冲击波装置可以具有沿其长度定位的五个电极组件、以及具有沿其长度延伸的六个凹槽的细长构件(例如,具有纵向导丝腔的导管)。电极组件可以是本文所述的电极组件中的任一个,并且可以例如各自具有:第一和第二内电极;布置在内电极之上的绝缘护套,该绝缘护套具有对准在第一和第二内电极之上的第一和第二开口;以及布置在绝缘护套之上的外电极护套,该外电极护套具有对准在绝缘护套的第一和第二内开口之上的第一和第二开口。外电极的开口可以大于绝缘护套的开口,并且可以共轴对准绝缘护套的开口,使得各开口的中心沿同一轴对准。第一和第二电极组件1400、1420可以被串联连接并作为一对被一起控制,并且第四和第五电极组件1440、1450可以被串联连接、并与第一和第二电极分开地作为一对被一起控制。串联连接可以类似于在图13A-13D中所述和所示的连接。第三电极组件的内电极(其可以位于两对串联连接的电极组件之间,其中第一和第二电极组件在一侧并且第四和第五电极组件在另一侧)可以以直接连接配置被连接,类似于图10A-10D中所述和所示的连接。第一电极组件1400与第二电极组件1420之间的串联连接可以包括:第一导线1403,其将第一电压输出端口V01连接到第一电极组件1400的第一内电极1402;第二导线1405(例如,互连导线),其将第一电极组件的第二内电极1404连接到第二电极组件1420的第一内电极1422;以及第三导线1407,其将第二电极组件的第二内电极1424连接到电压输出端口V05。第三导线1407可以是到电压脉冲发生器的电流返回路径的一部分。第四电极组件1440与第五电极组件1450之间的串联连接可以包括:第六导线1413,其将第四电压输出端口V04连接到第四电极组件1440的第一内电极1442;第七导线1415(例如,互连导线),其将第四电极组件的第二内电极1444连接到第五电极组件1450的第一内电极1452;以及第三导线1407,其将第五电极组件的第二内电极1454连接到电压输出端口V05。第三电极组件

1430的直接连接配置可以包括：第四导线1409，其将第二电压输出端口V02连接到第一内电极1432；以及第五导线1411，其将第三电压输出端口V03连接到第二内电极1434。外电极1436可以经由导线1407被连接到电压输出端口V05。

[0062] 图14B-14G示出图14A的回路如何在包括五个冲击波电极组件1400、1420、1430、1440、1450的冲击波装置中实施的一个变型。冲击波装置可以包括导管，其具有中心导丝腔和围绕该导丝腔设置的六个纵向凹槽。图14B是沿导管的远端部分的五个冲击波装置1400、1420、1430、1440、1450的透视图。这里示出的冲击波装置可以具有近端标记带和远端标记带（例如，诸如血管成形标记带）。图14C是第一冲击波电极组件1400、第二冲击波电极组件1420和第三冲击波组件1430的近视图。如上所述，第一和第二电极组件1400、1420可以被串联连接，其中导线1403、1405、1407和内电极1402、1404、1422、1424被保持在六个凹槽中的两个凹槽内，并且可以例如类似于图13B-13D中所示的配置。在导线1403上施加高电压脉冲可以生成从导管的周向相对的侧面传播的四个径向冲击波。这些冲击波中的两个冲击波可以源自与第一电极组件1400的位置相对应的沿导管的纵向位置，并且另两个冲击波可以源自与第二电极组件1420的位置相对应的沿导管的纵向位置。图14D是第四冲击波电极组件1440、第五冲击波电极组件1450和远端不透射线的标记带1460的近视图。如上所述，第四和第五电极组件1440、1450可以被串联连接，其中导线1413、1415、1407和内电极1442、1444、1452、1454被保持在六个凹槽中的两个凹槽内，并且可以例如类似于图13B-13D中所示的配置。在某些变型中，导线和内电极可以处于与保持第一和第二电极组件的导线和内电极的一对凹槽不同的一对凹槽中。在导线1413上施加高电压脉冲可以生成从导管的周向相对侧面传播的四个径向冲击波。这些冲击波中的两个冲击波可以源自与第四电极组件1440的位置相对应的沿导管的纵向位置，并且另两个冲击波可以源自与第五电极组件1450的位置相对应的沿导管的纵向位置。

[0063] 图14E是第五电极组件1450和远端标记带1460的近视图。在冲击波装置的某些变型中，连接到第五电极组件1450的第二内电极1454的导线可以被连接到远端标记带1460。远端标记带1460可以充当传送来自电极组件的返回电流的导线的公共节点，这可以有助于减少将返回电流传送到高电压脉冲发生器的导线的数量。可以存在沿导管的长度的几个此类返回路径节点，并且可以存在例如一个或多个附加的不透射线标记带，和/或某些电极组件的一个或多个外电极护套。

[0064] 图14F是第三电极组件1430的近视图。如上所述，内电极1432和内电极1434（其在本视图中是不可见的）可以处于直接连接配置中，使得它们可以被来自电压发生器的单独输出独立地驱动。来自内电极的电流可以流向外电极1436，外电极1436可以经由第三导线1407将电流返回到高电压脉冲发生器。可替换地或附加地，来自外电极1436的电流可以经由第八导线1461返回到高电压脉冲发生器。第八导线1461可以被保持在与保持第三导线1407的凹槽相对的凹槽中。图14G示出被保持在导管的三个凹槽内的导线1409、1411、1461，其中导线1409、1411被连接到内电极1432、1434，并被保持在彼此相对的凹槽中。导线1461可以接触外电极1436，并且可以被保持在第三凹槽中（类似于在图10A-10D中描述和示出的配置）。

[0065] 尽管14A-14F示出具有沿细长构件的长度定位的五个电极组件的冲击波装置，但是应当理解，冲击波装置可以具有以串联和直接连接配置的任何组合连接的任何数量的电

极组件。例如,冲击波装置可以具有彼此串联连接的两个电极组件,这可以允许同时同步生成四个不同的冲击波。可替换地,冲击波装置可以具有两个电极组件,其中每个组件的两个内电极各自以直接连接配置被连接到单独的高电压通道,这可以允许同时地或顺次地独立生成四个不同的冲击波。沿冲击波装置的细长构件的长度的电极组件的数量可以根据目标组织区域的几何结构来选择。例如,旨在使沿长血管段的钙化斑块破裂的冲击波装置可以具有沿其长度的五个电极组件,而用于使较短血管段中的斑块破裂的装置可以具有沿其长度的两个电极组件。

[0066] 本文所述的冲击波组件中的任一个可以被用在用于使沿血管壁累积的钙化斑块破裂的血管成形手术中。一种方法的一个变型可以包括从患者上的进入部位(例如,腿部的腹股沟区域中的动脉)推进导丝到血管的目标区域(例如,具有需要被破裂的钙化斑块的区域)。包括具有导丝腔的导管、沿该导管的长度定位的一个或多个低剖面电极组件以及气囊的冲击波装置可以在导丝之上被推进到血管的目标区域。冲击波电极组件可以是本文所述的低剖面电极组件中的任一个。气囊可以在该装置通过脉管系统推进时在导管之上崩塌。冲击波装置的位置可以通过x射线成像和/或荧光透视检查来确定。当冲击波装置达到目标区域时,气囊可以被填充流体(例如,盐水和/或与成像对比剂混合的盐水)。然后,一个或多个电极组件可以被激活以生成用于使钙化斑块破裂的冲击波。斑块破裂的过程可以通过x射线成像和/或荧光透视检查来监测。如果钙化区域比具有电极组件的导管的长度更长、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冲击波的全部力,则冲击波装置可以沿脉管的长度移动。例如,冲击波装置可以沿钙化血管区域的长度步进以顺次使斑块破裂。冲击波装置的电极组件可以被串联连接,和/或可以被连接使得每个内电极被连接到单独的高电压通道,并且可以被同时和/或顺次地激活,如上所述。例如,一对电极组件可以被串联连接并被同时激活,而另一电极组件可以被连接使得每个内电极被连接到单独的高电压通道,并被依次和/或同时地激活。一旦钙化区域已被充分治疗,气囊可以被进一步填充或排放,并且冲击波装置和导丝可以从患者撤回。

[0067] 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他冲击波装置或本文的冲击波装置的组合所描述的特征。而且,所述方法中的任一种可以与所公开的冲击波装置中的任一个一起使用。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顺次地执行。

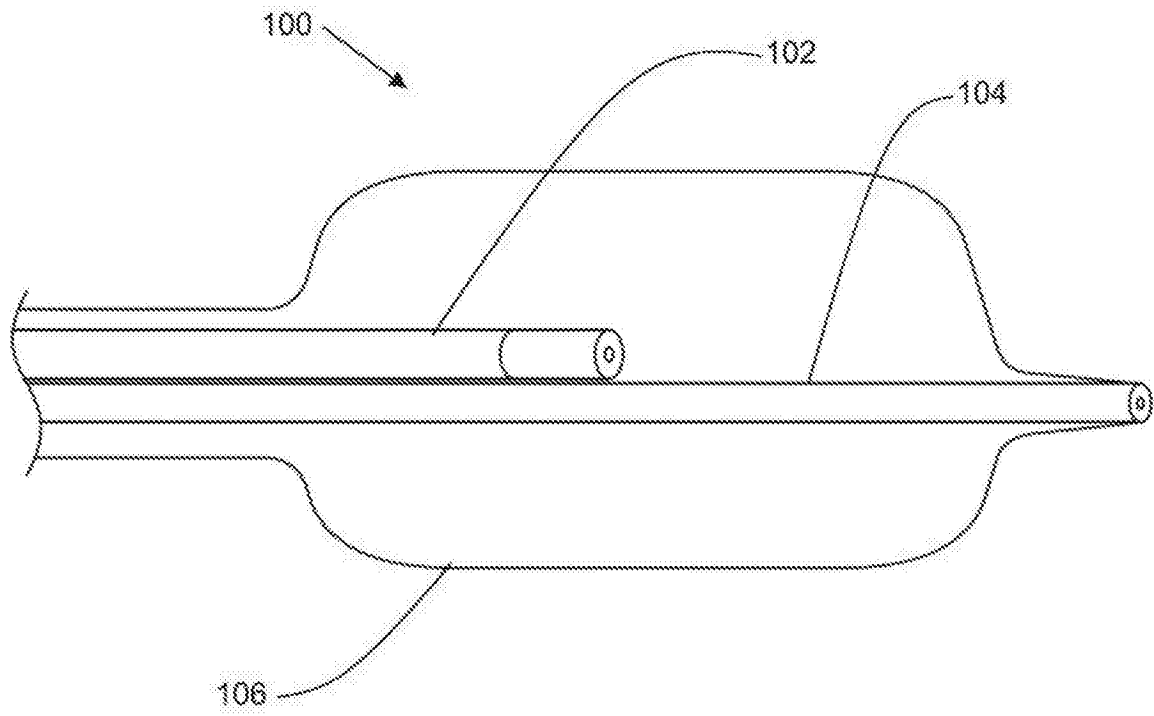


图1

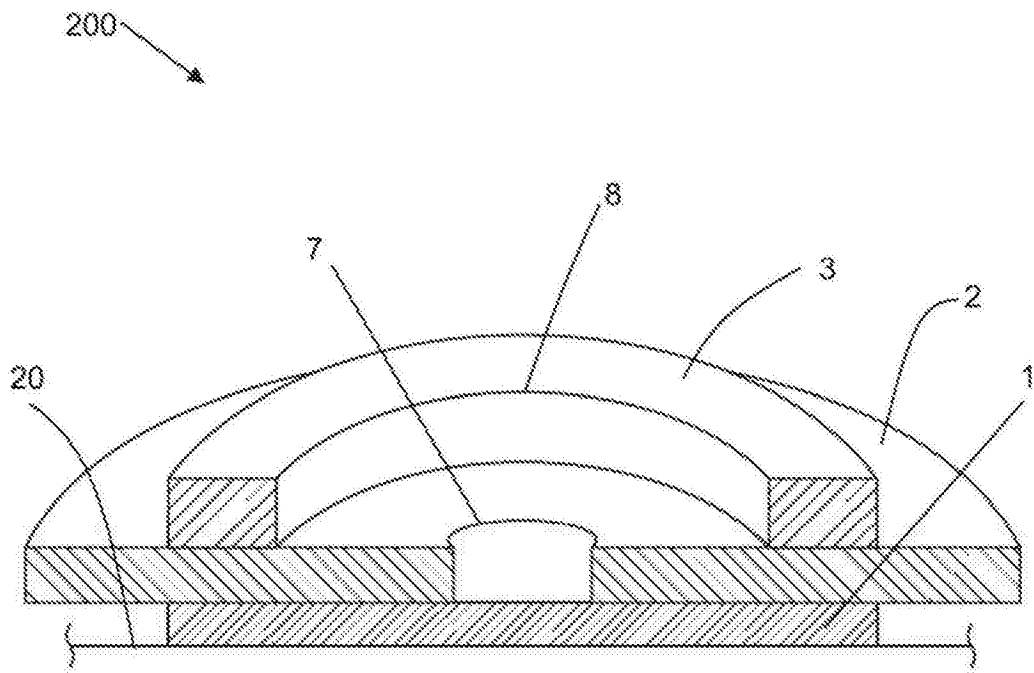


图2

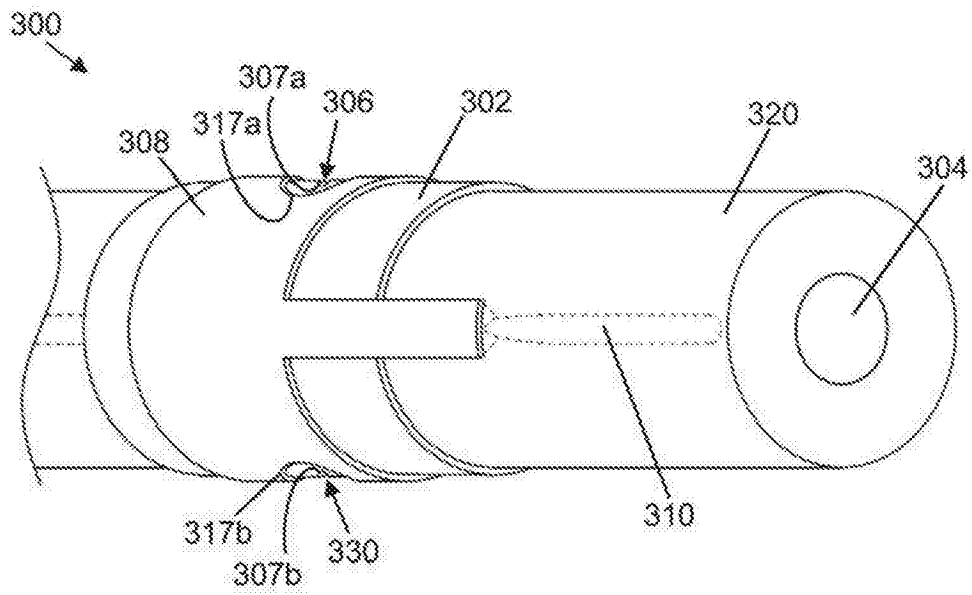


图3A

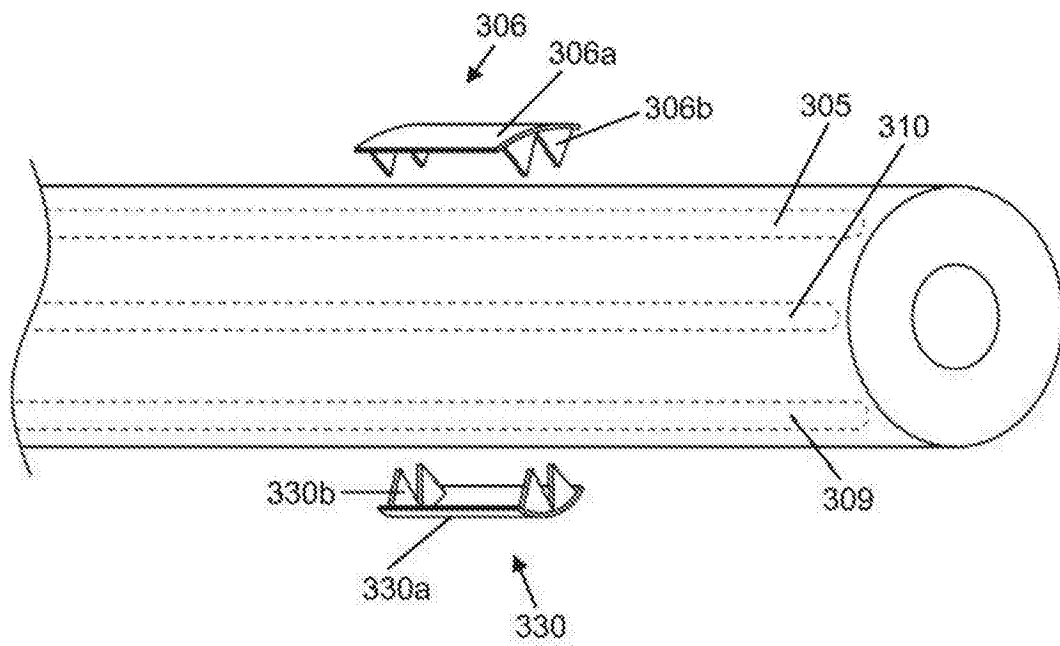


图3B

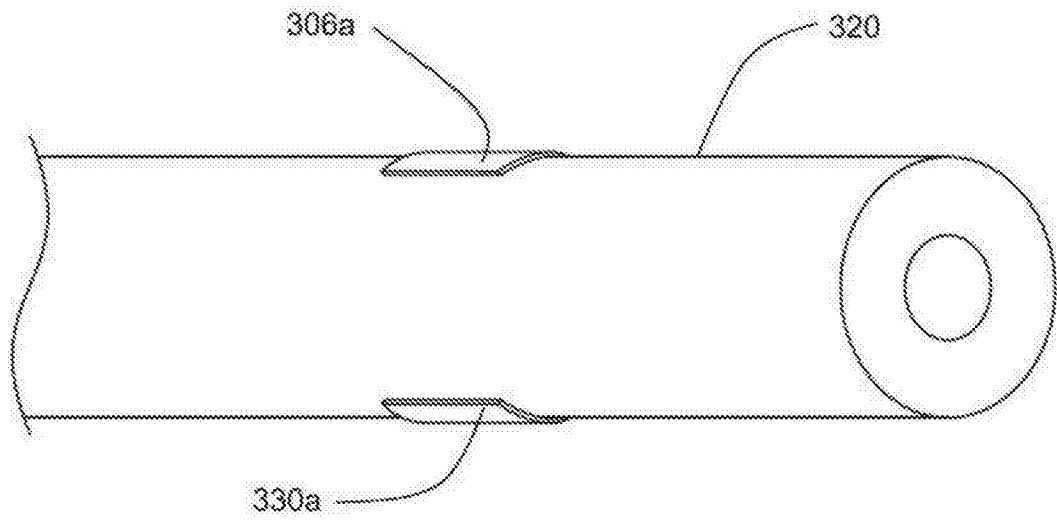


图3C

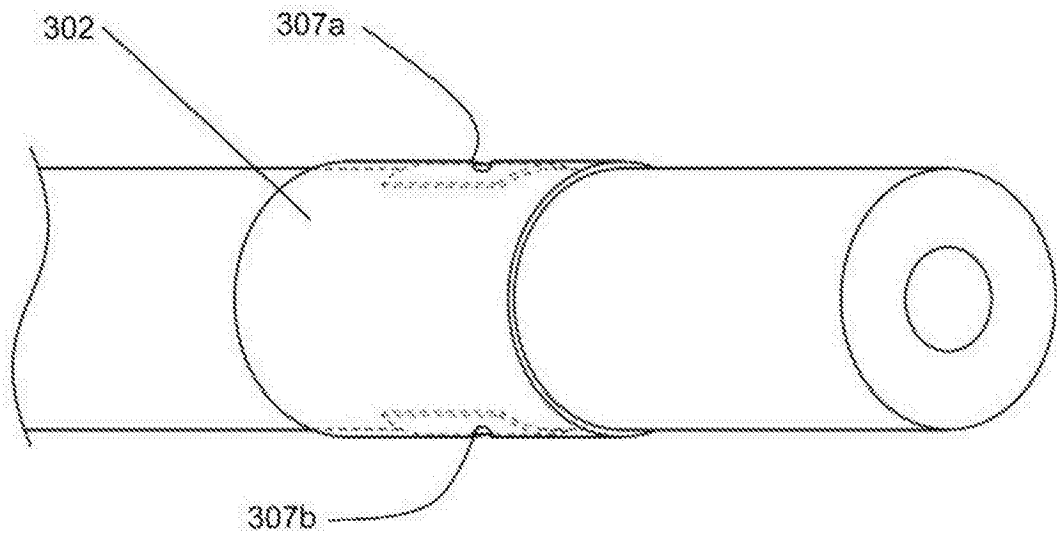


图3D

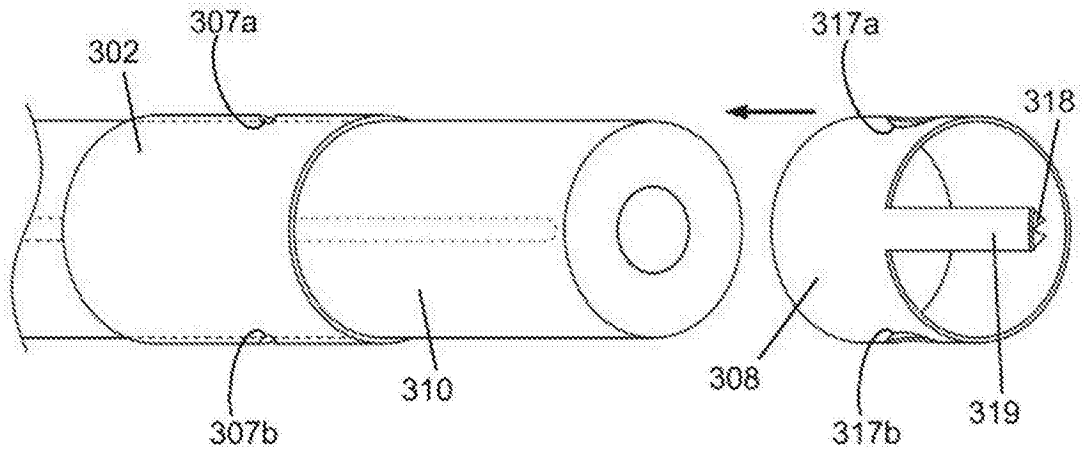


图3E

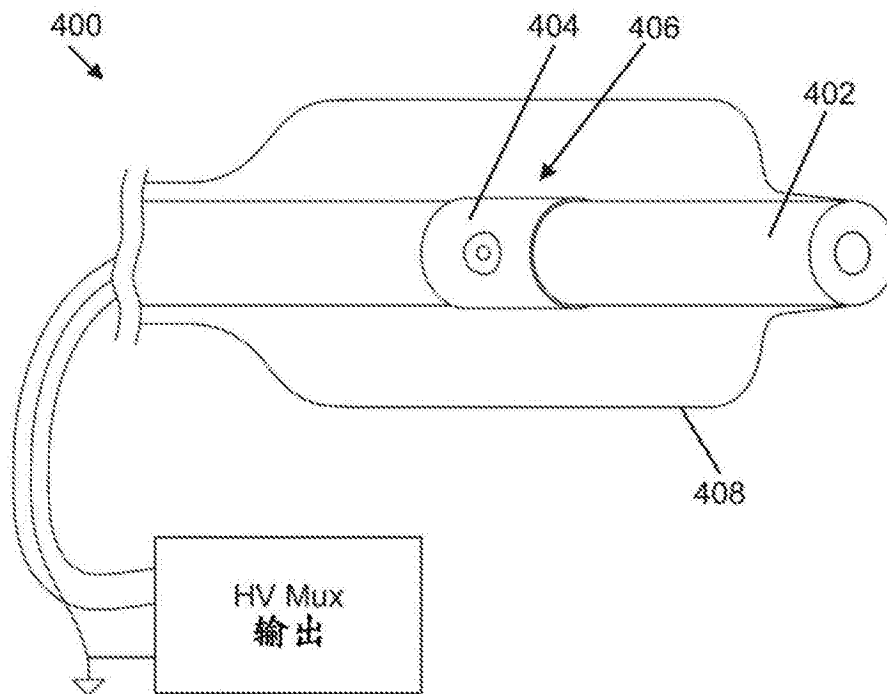


图4

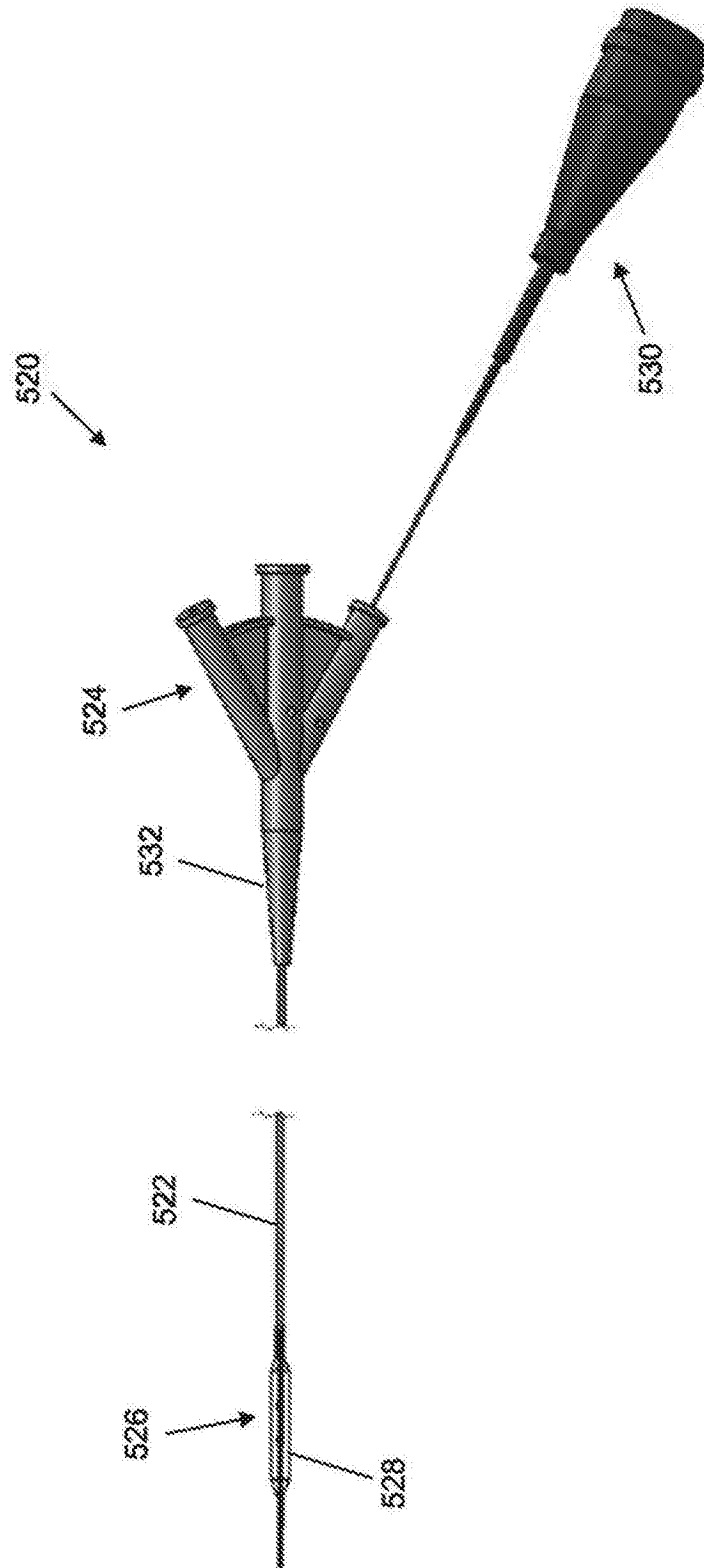


图5A

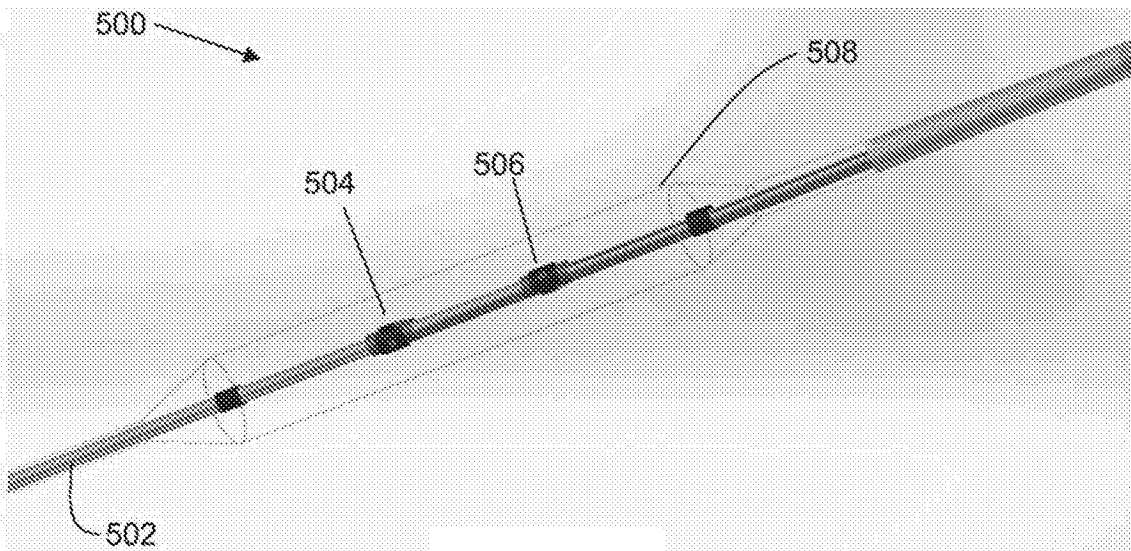


图5B

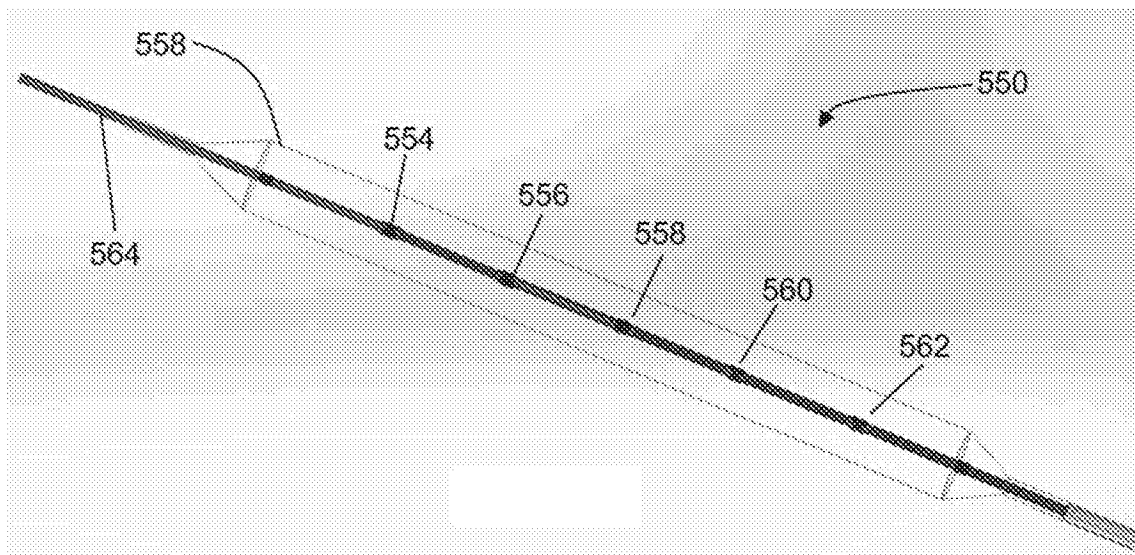


图5C

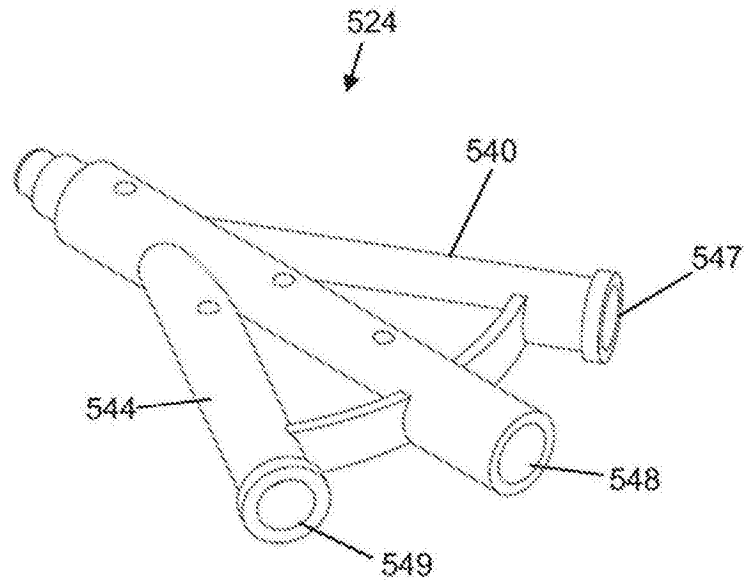


图5D

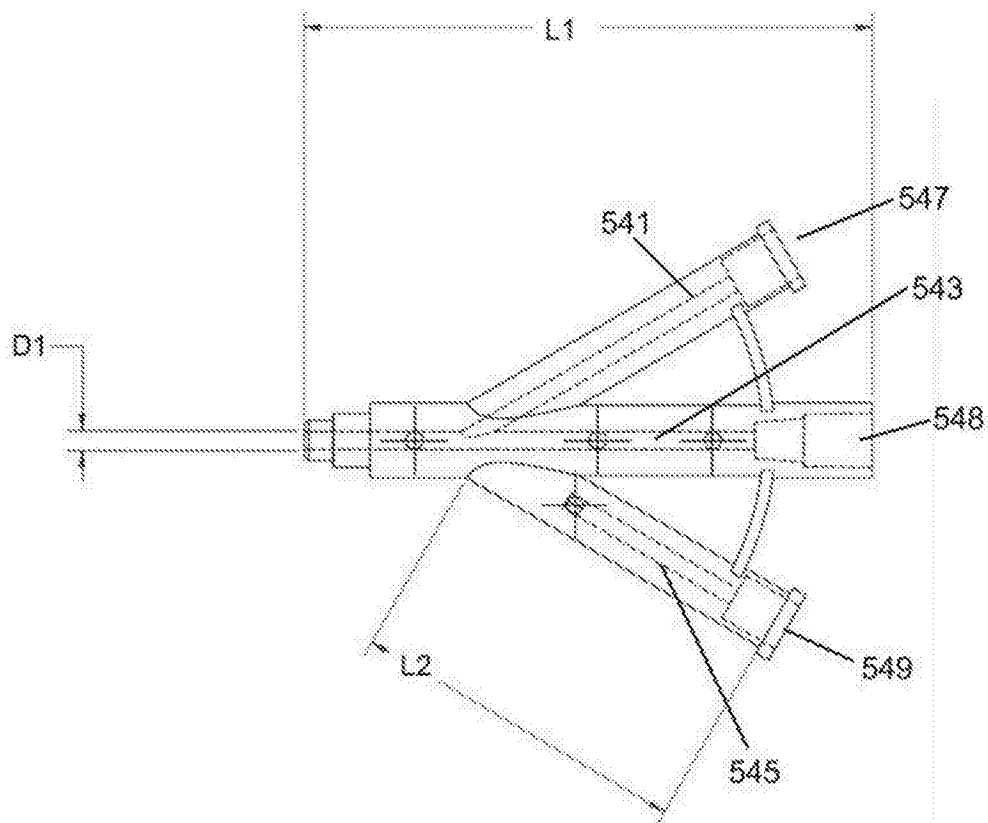


图5E

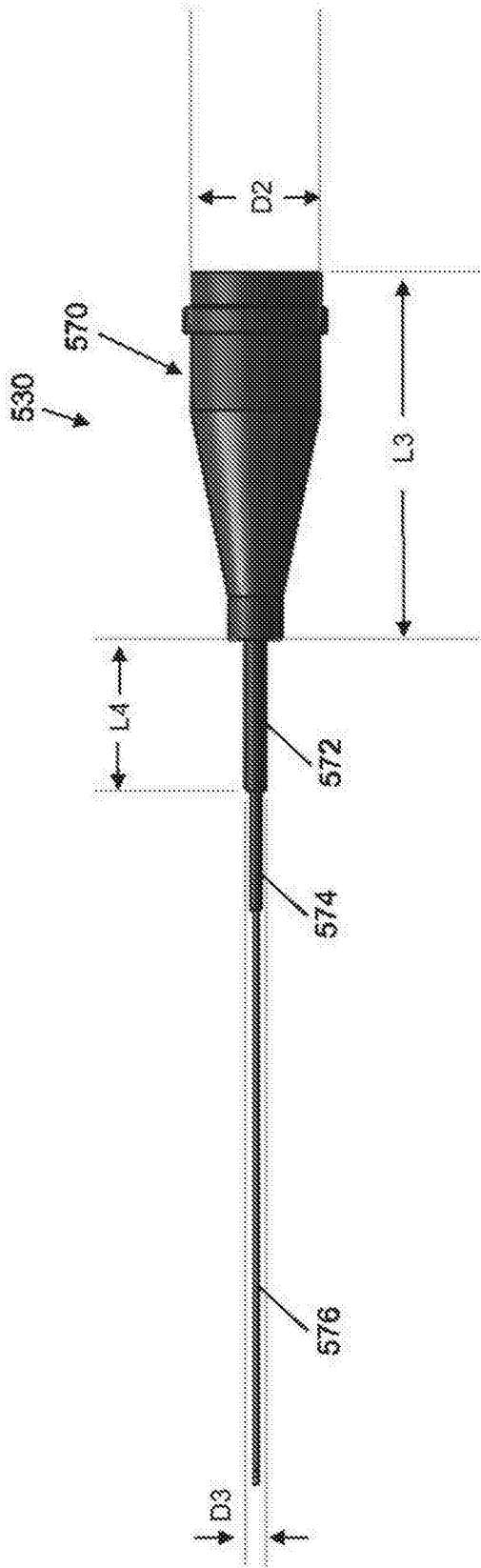


图5F

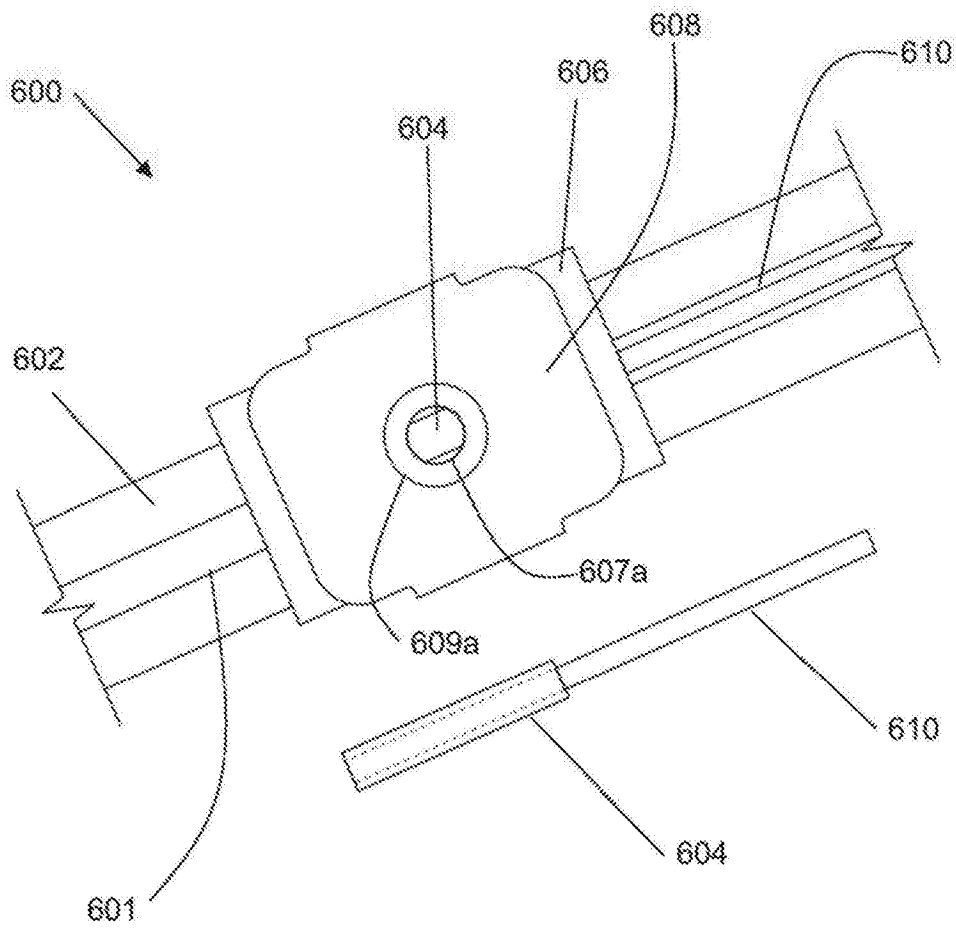


图6A

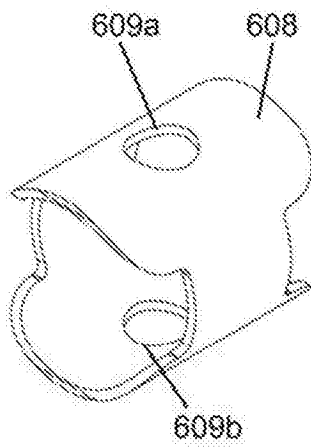


图6B

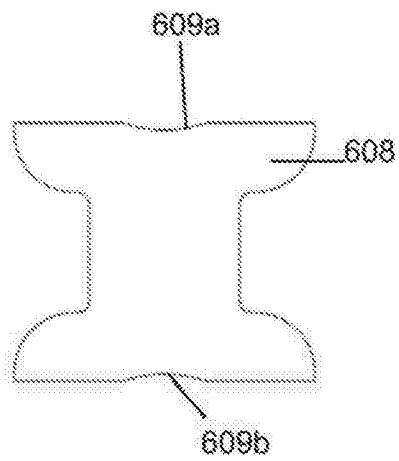


图6C

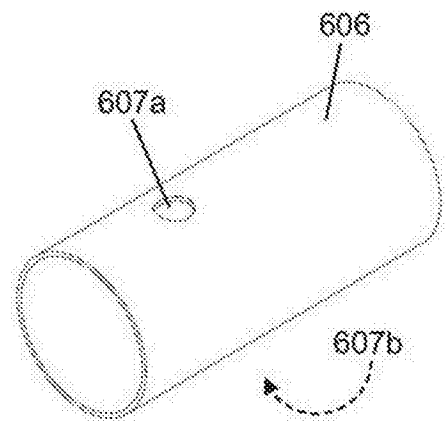


图6D

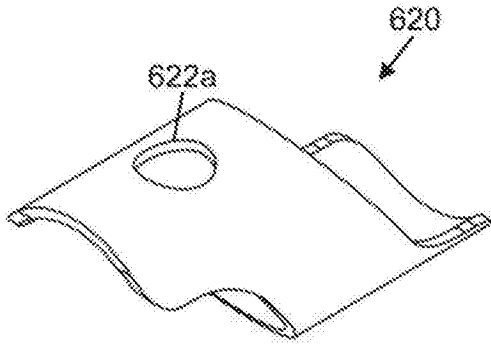


图6E

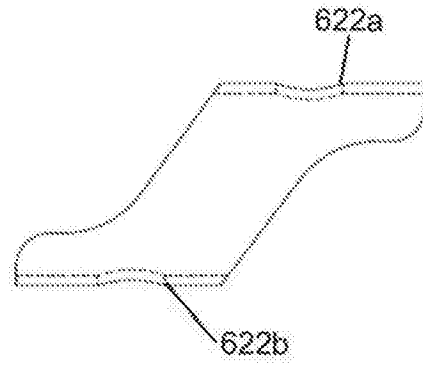


图6F

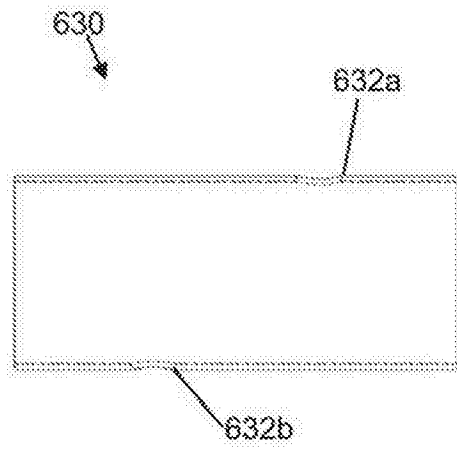


图6G

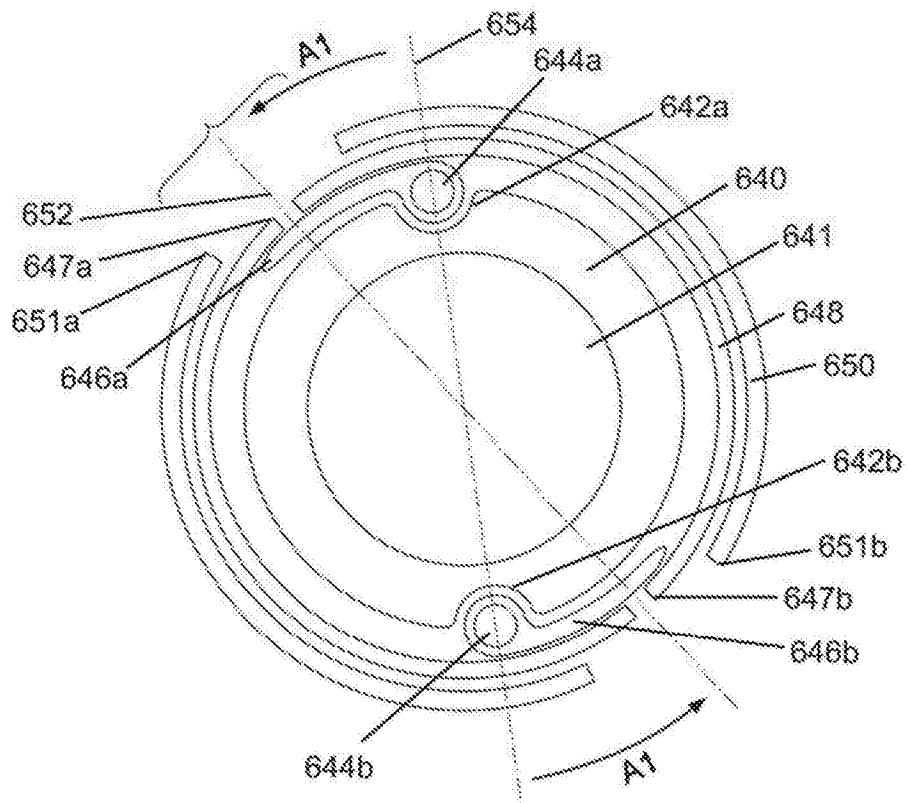


图6H

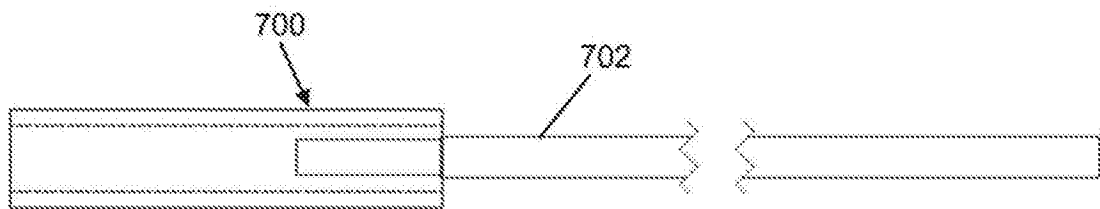


图7A

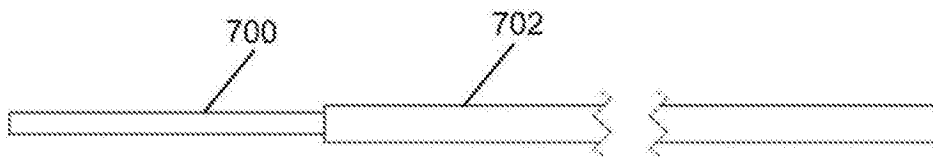


图7B

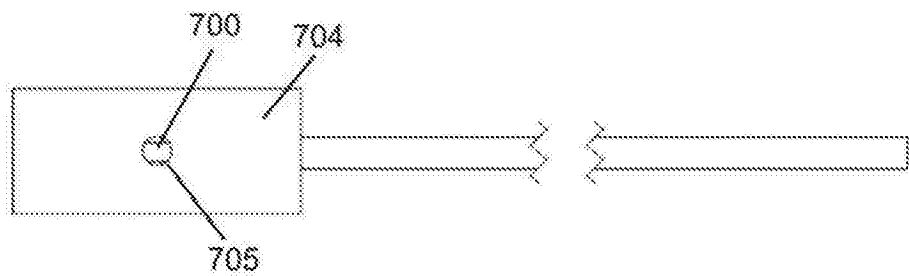


图7C

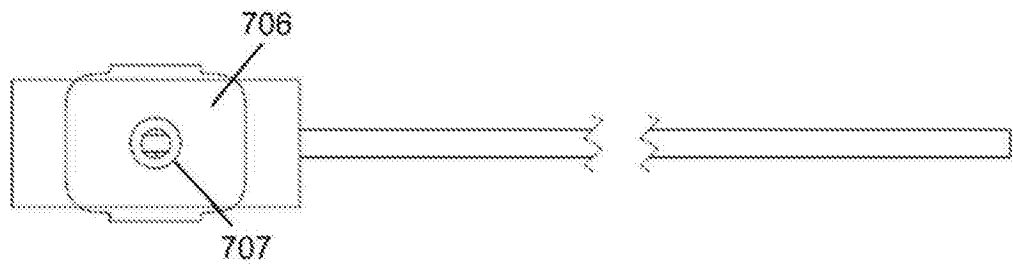


图7D

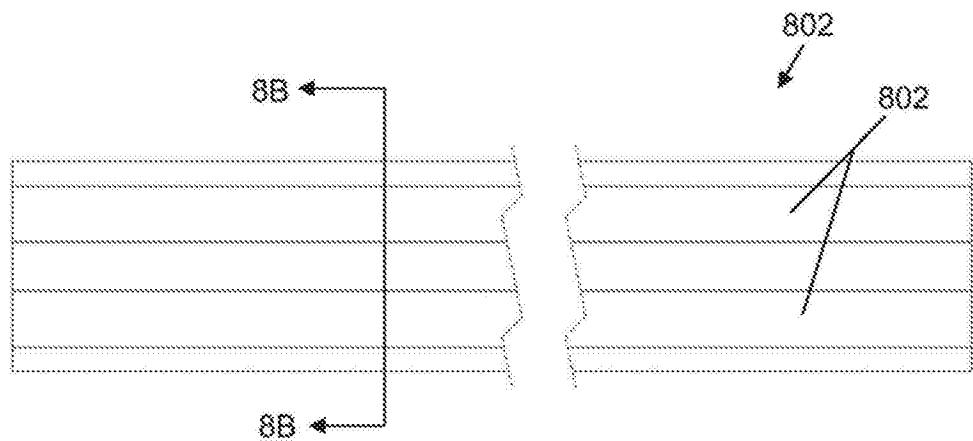


图8A

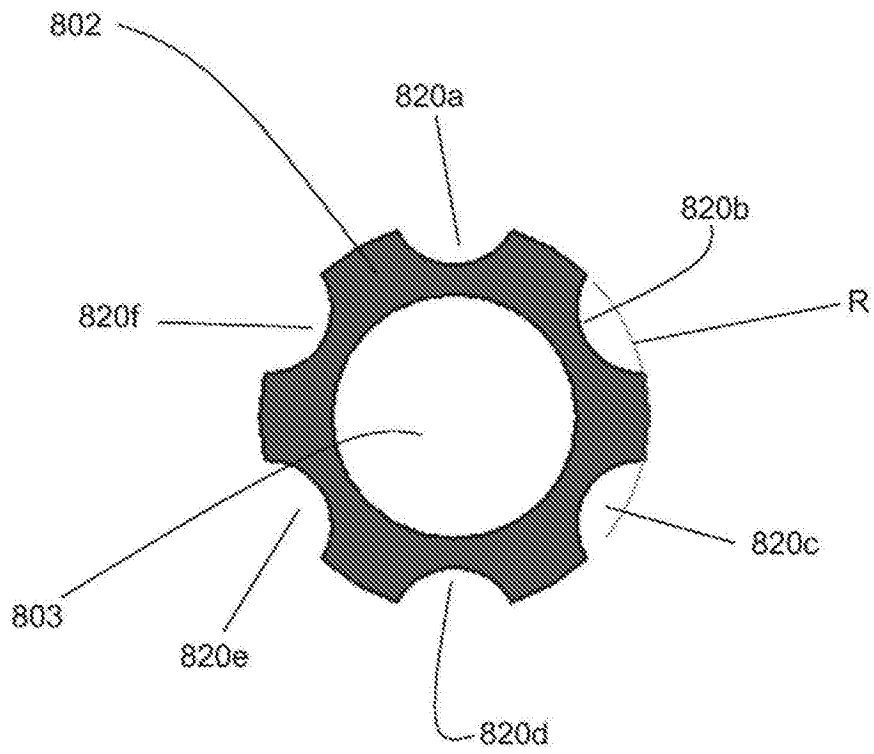


图8B

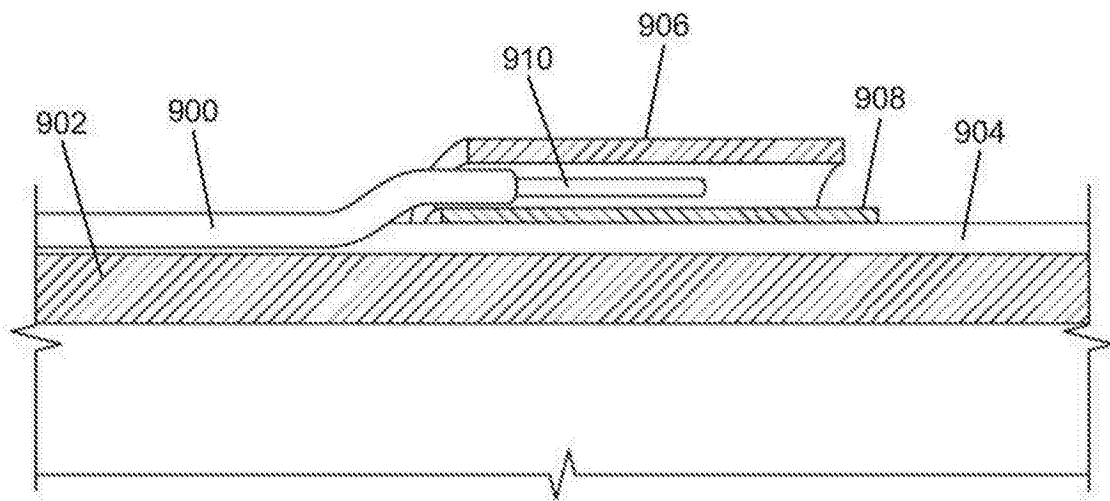


图9

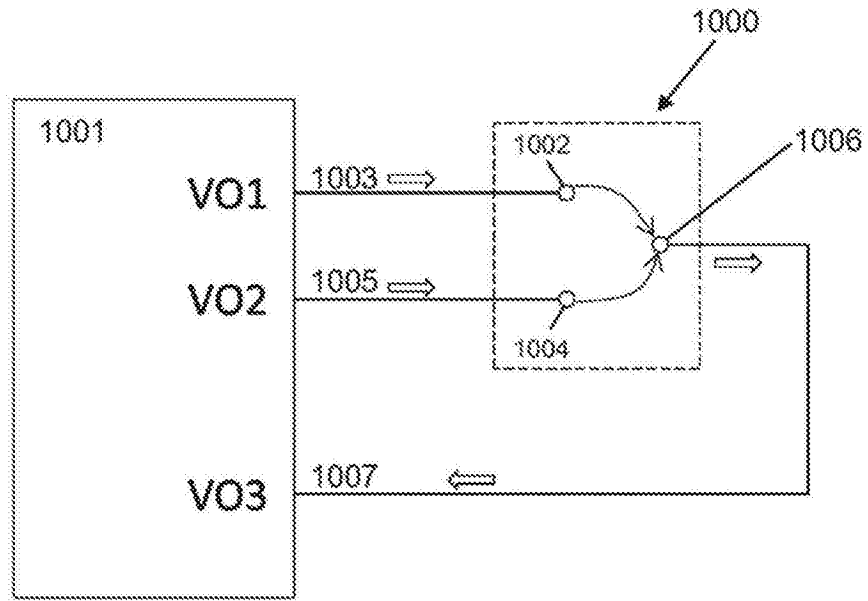


图10A

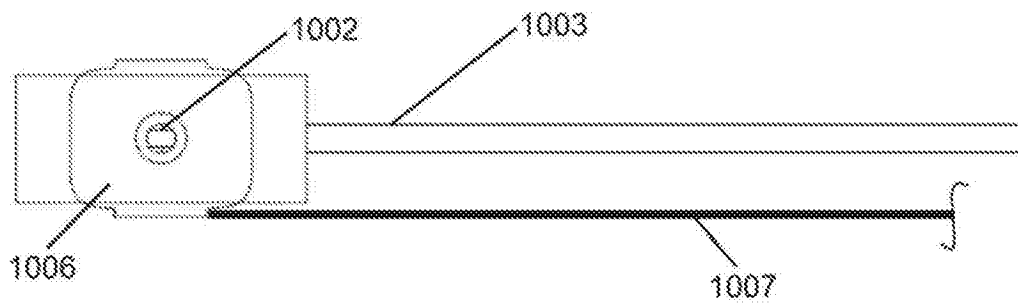


图10B

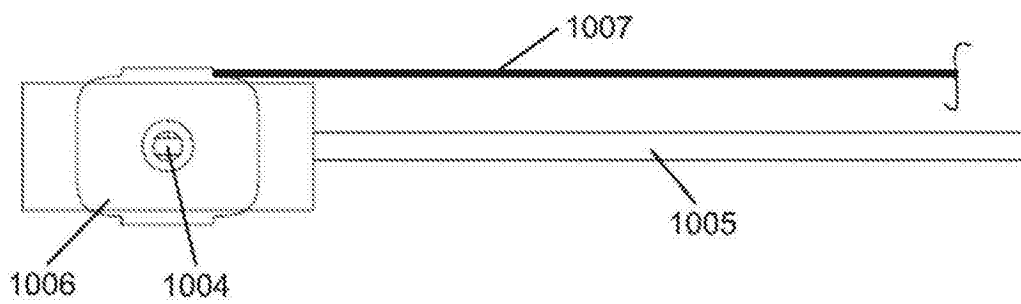


图10C

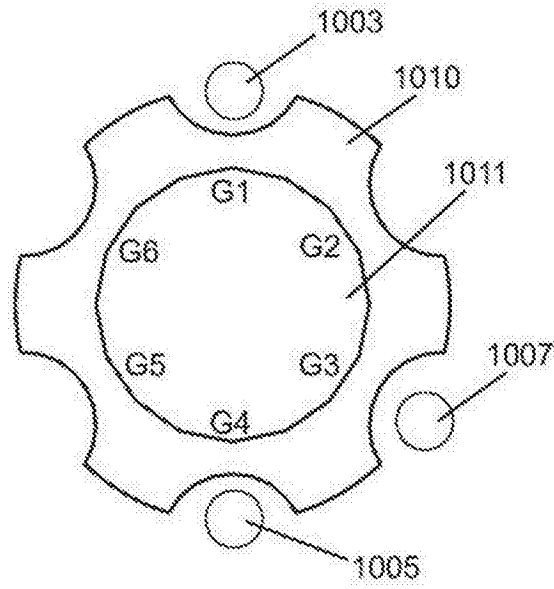


图10D

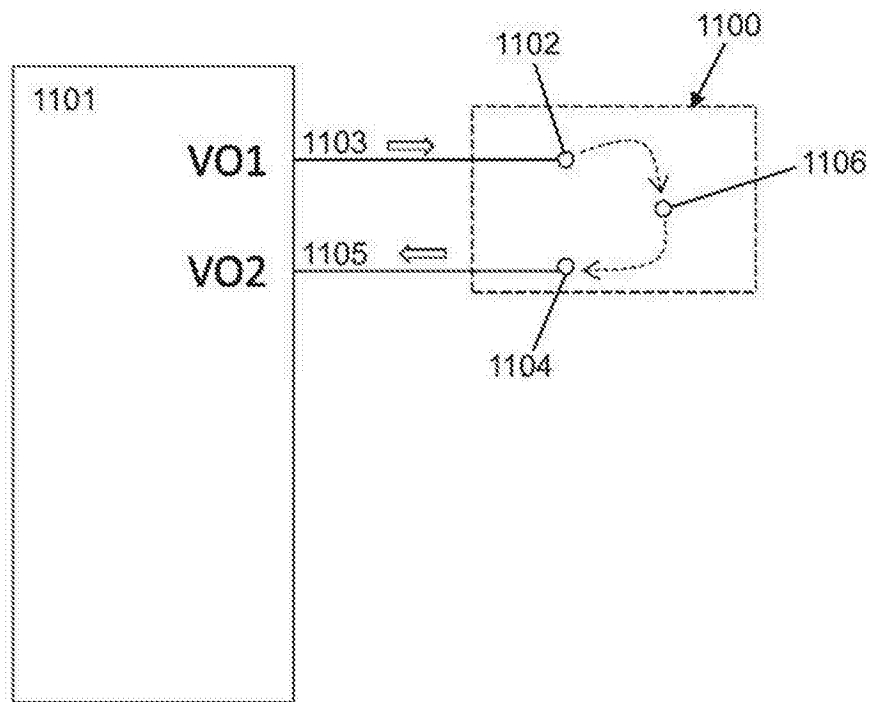


图11A

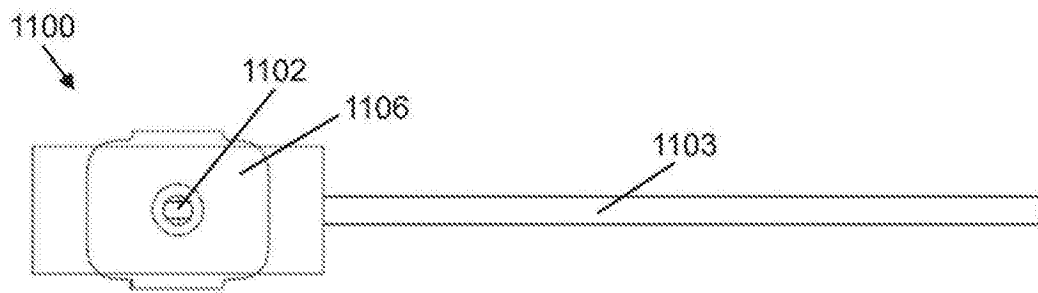


图11B

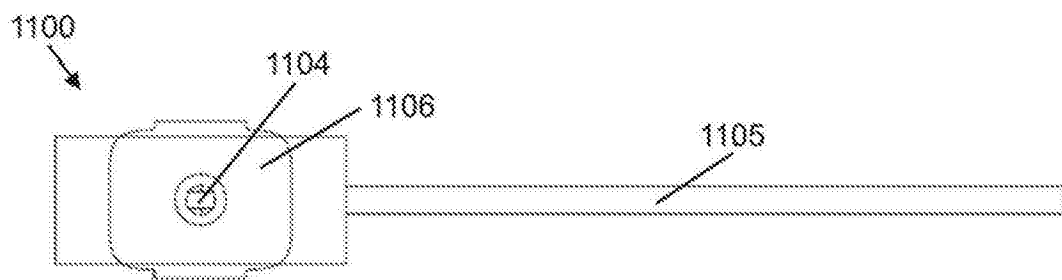


图11C

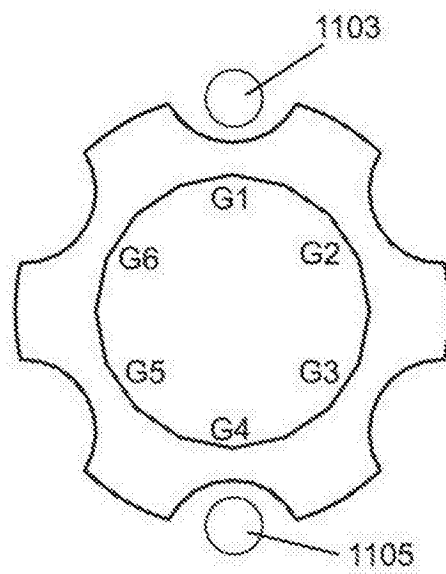


图11D

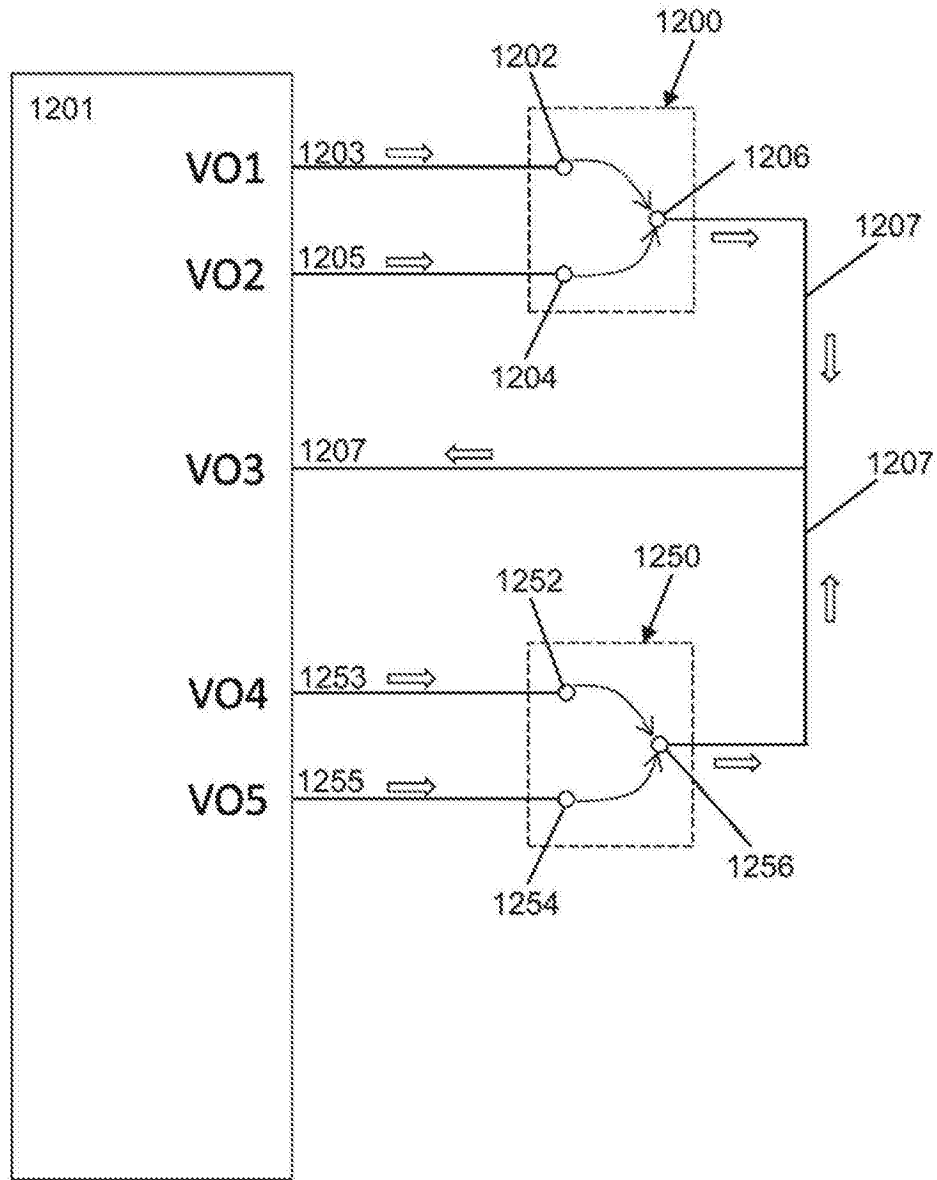


图12A

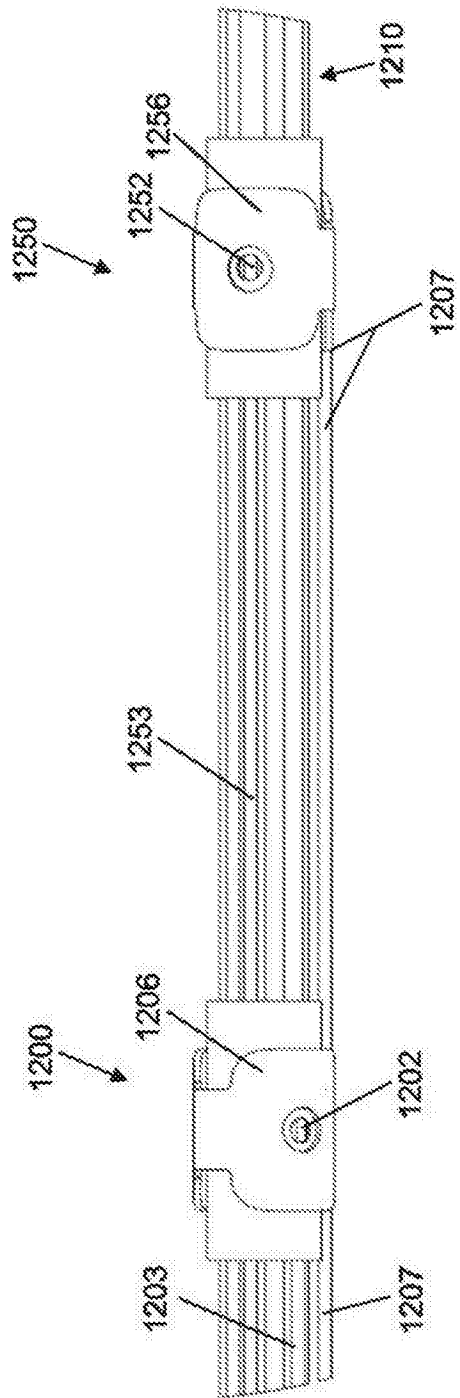


图12B

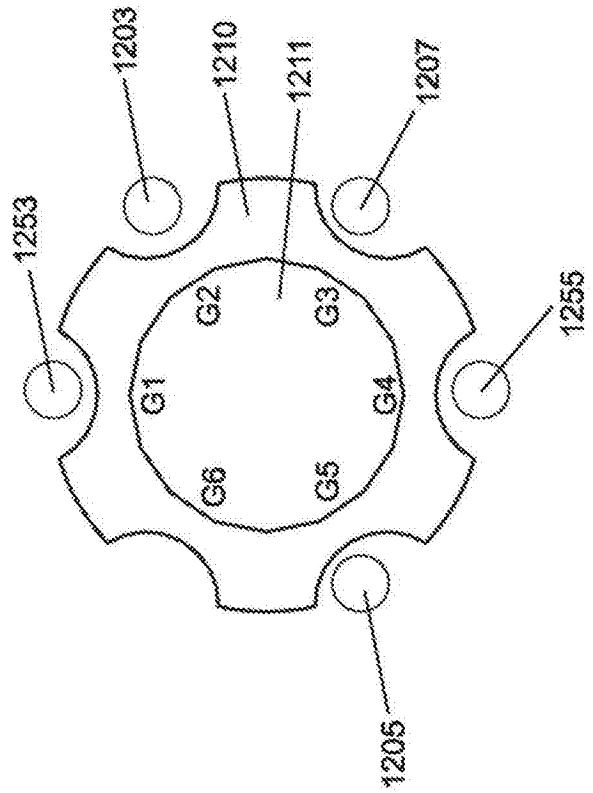


图12C

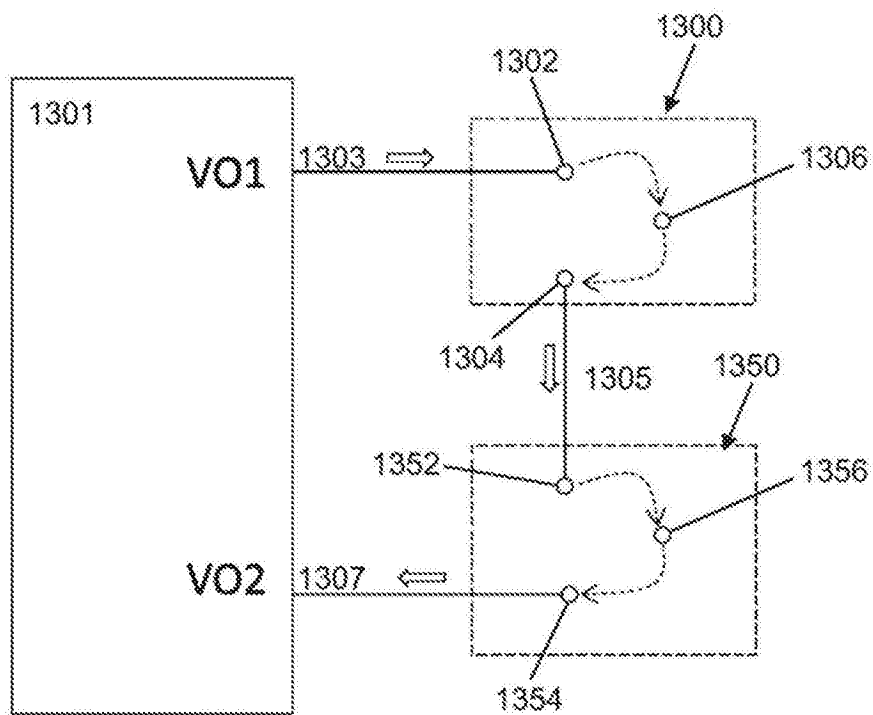


图13A

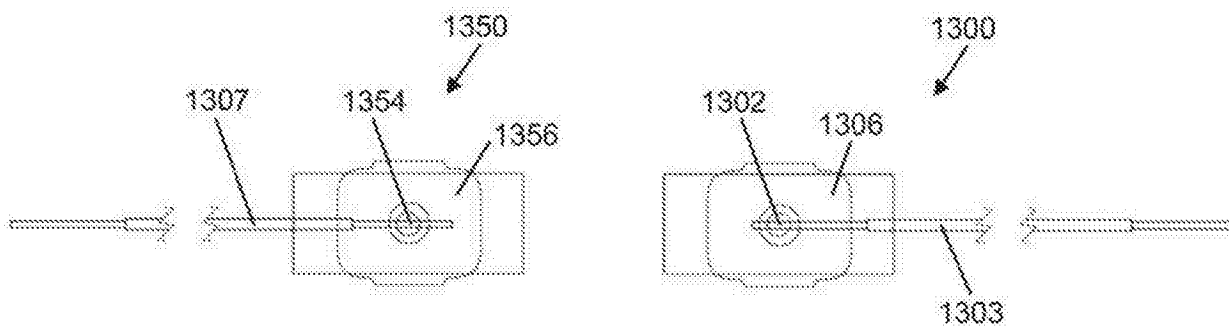


图13B

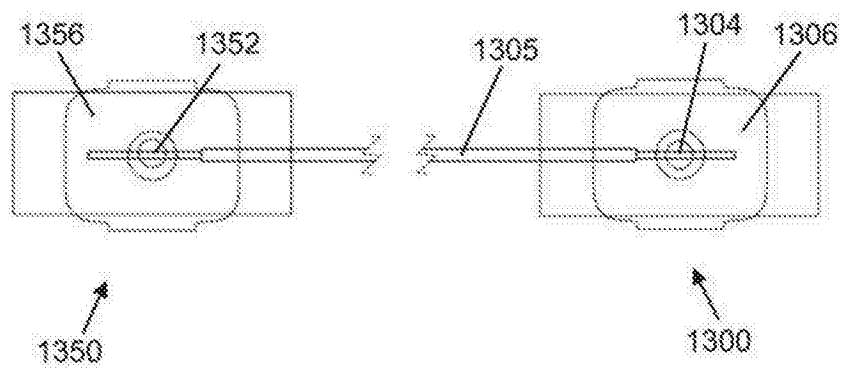


图13C

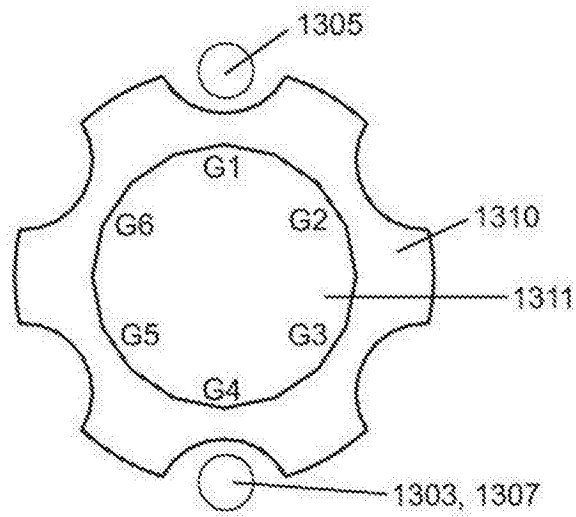


图13D

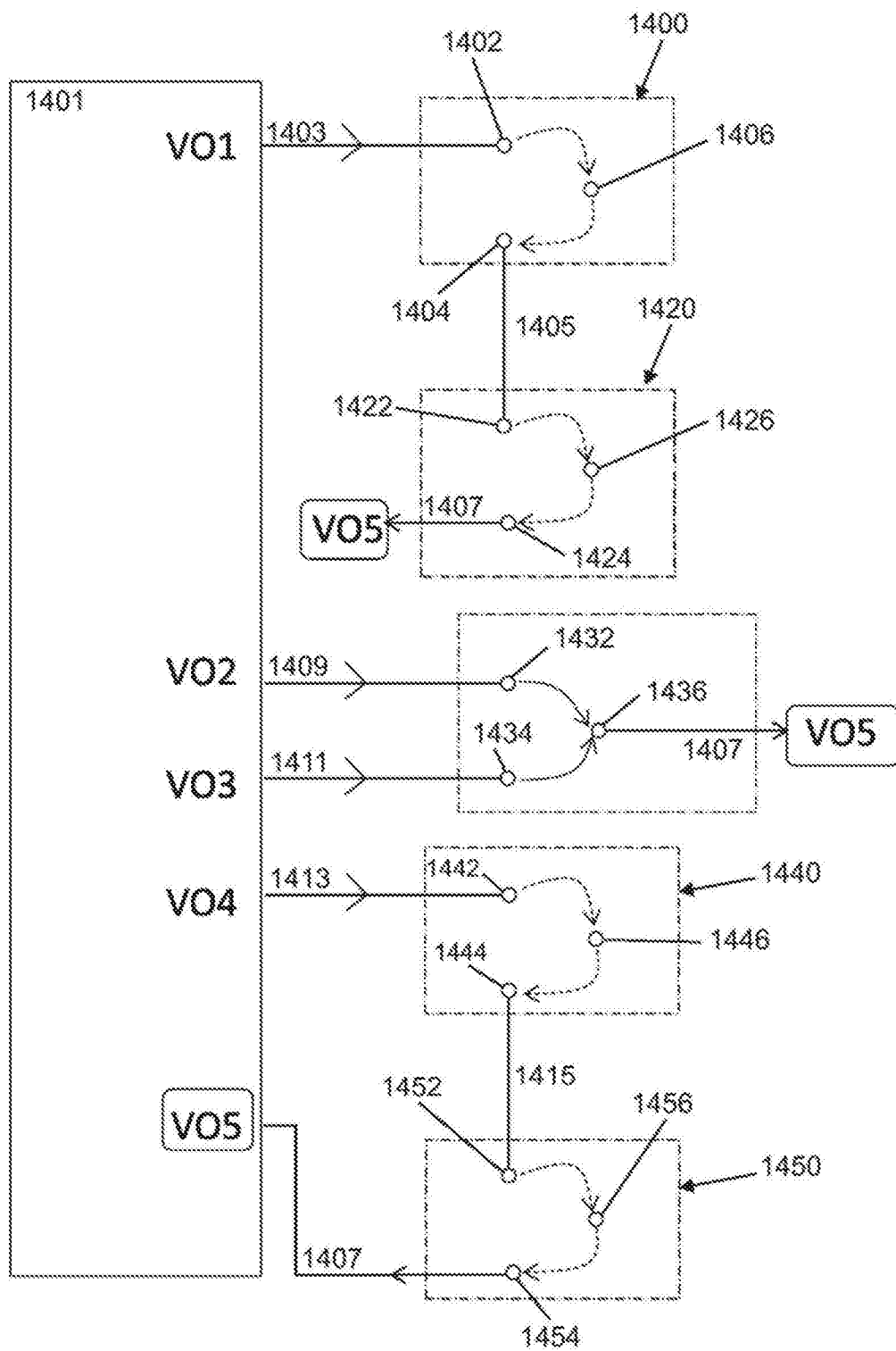


图14A

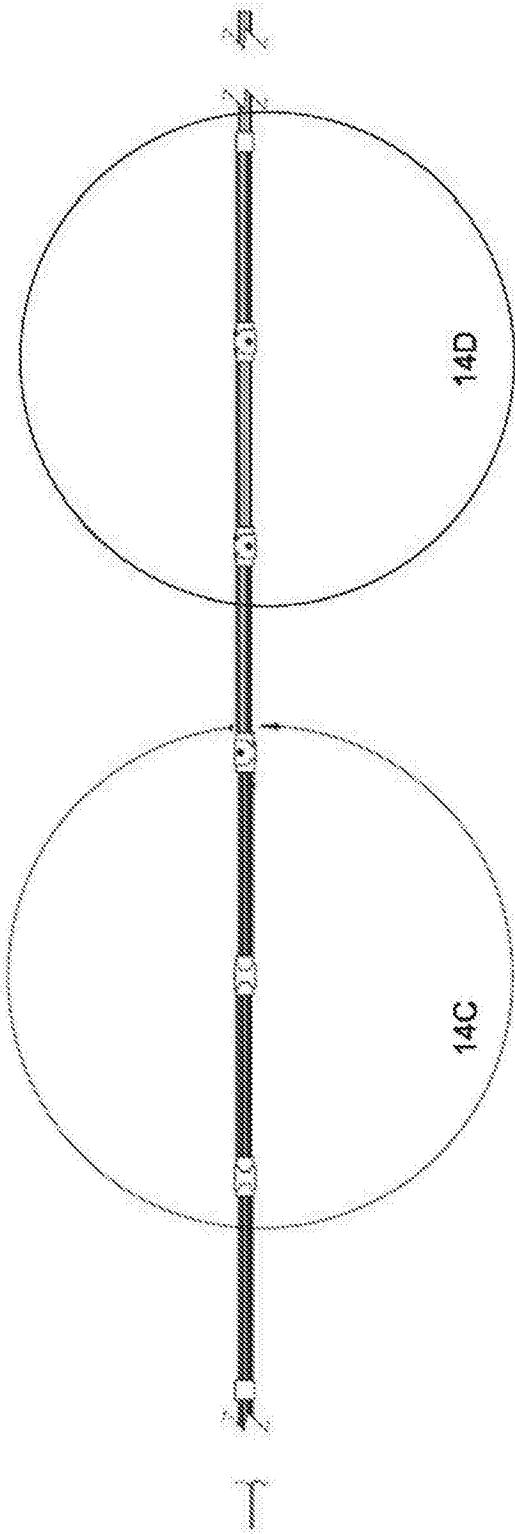


图14B

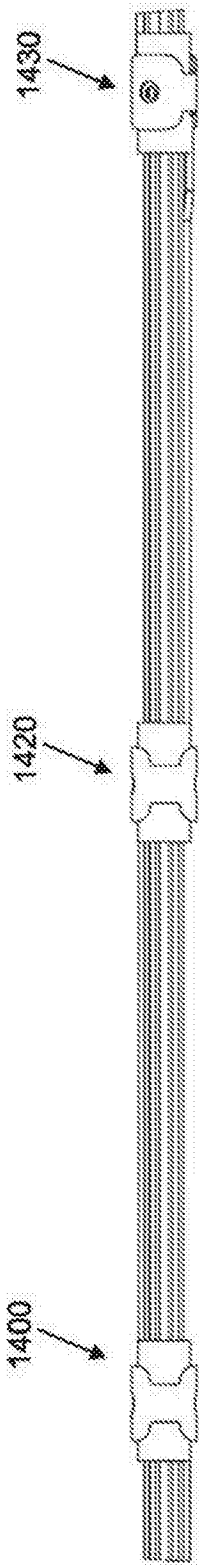


图14C

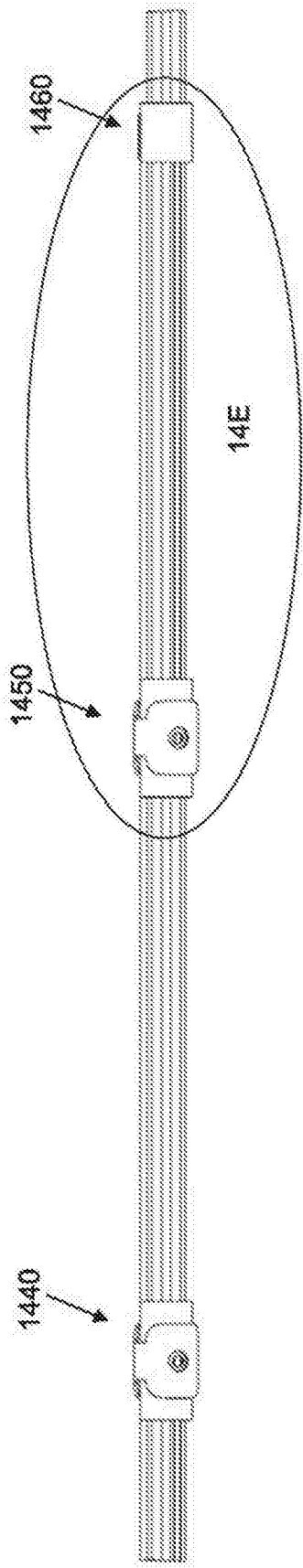


图14D

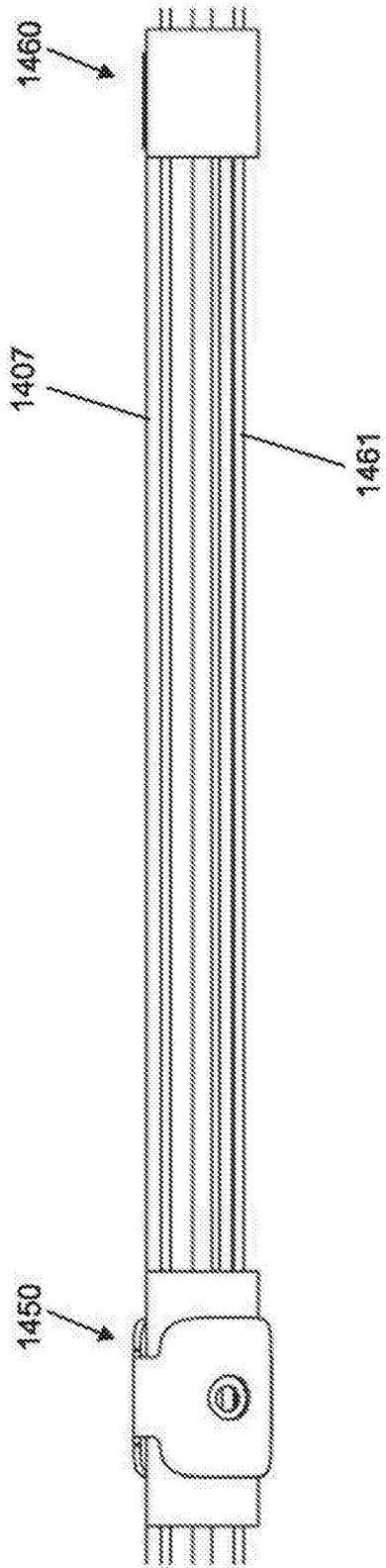


图14E

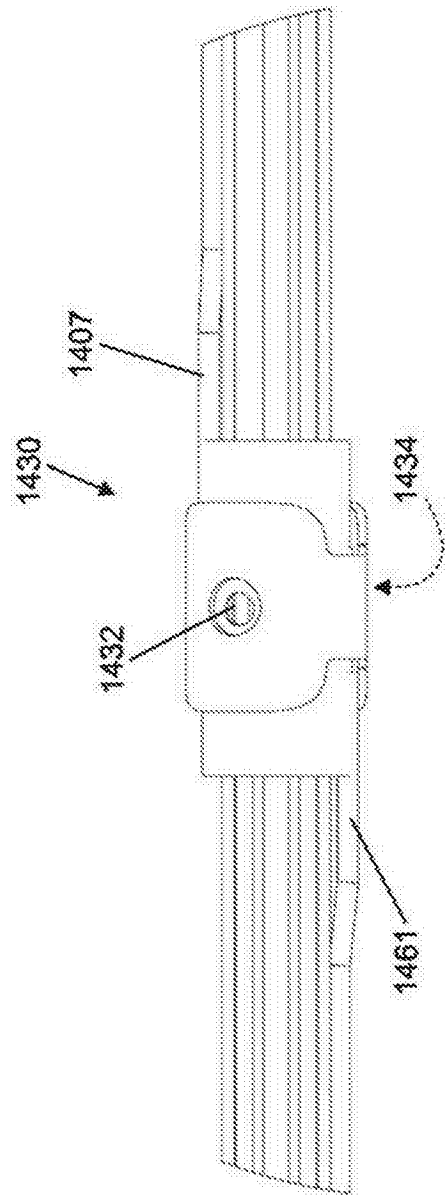


图14F

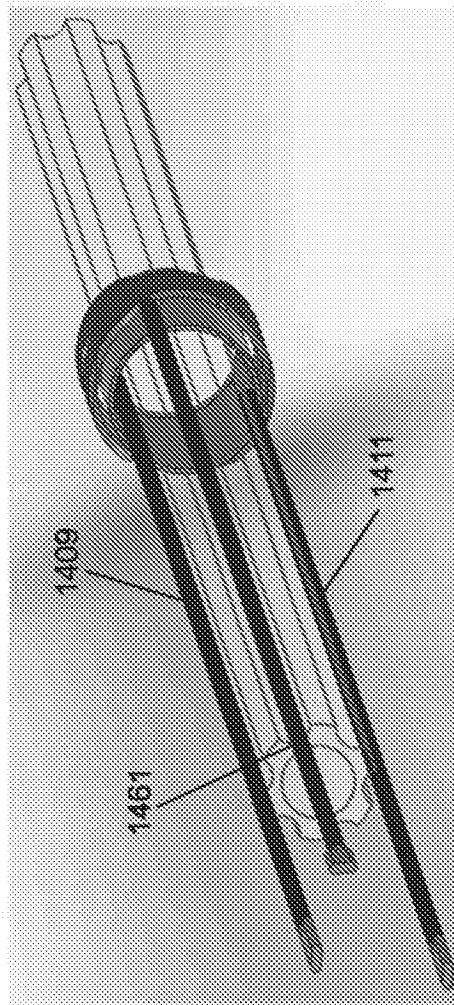


图14G