



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113473931 A

(43) 申请公布日 2021.10.01

(21) 申请号 202080013652.2

(22) 申请日 2020.02.19

(30) 优先权数据

62/807,574 2019.02.19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.08.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2020/051407 2020.02.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/170176 EN 2020.08.27

(71) 申请人 朝日英达科株式会社

地址 日本爱知县

(72) 发明人 尾形韦恩 史蒂文·迈耶

(74) 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司 11243

代理人 钟海胜 宋琴芝

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

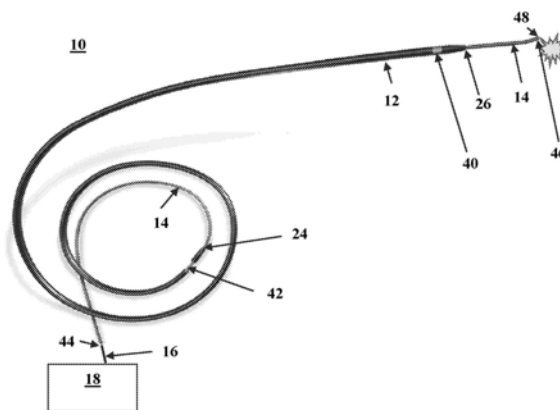
权利要求书3页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

外周血管组织改进装置及其使用方法

(57) 摘要

外周血管组织改进系统包括第一纵向构件、第二纵向构件和射频能量源。第一构件被配置为用于推进到患者的外周血管中,与能量源耦合并且沿着近端和远端之间的长度延伸。第一构件包括沿其长度延伸的内腔和位于靠近远端的外表面上并与能量源电耦合的远端电极。第二构件被配置为通过内腔插入到血管中,与能量源耦合并且沿着近端和包括尖端电极的远端之间的长度延伸。第二构件相对于第一构件可移动以在远端电极和尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量。



1. 一种外周血管组织改进系统,包括:

能量源;

第一纵向构件,所述第一纵向构件被配置为用于推进到患者的外周血管中,第一纵向构件与能量源耦合并且沿着第一近端和第一远端之间的第一长度延伸,其中所述第一纵向构件包括:

沿第一长度延伸的内腔;和

远端电极,所述远端电极位于第一纵向构件靠近第一远端的外表面上并且与射频能量源电耦合;以及

第二纵向构件,所述第二纵向构件被配置为用于通过第一纵向构件的内腔插入到外周血管中,所述第二纵向构件与能量源耦合并且沿着第二近端和包括尖端电极的第二远端之间的第二长度延伸,其中所述第二纵向构件相对于第一纵向构件可移动,以在远端电极和尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一纵向构件的外径为约0.035英寸。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述第一纵向构件的内径为约0.014英寸。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一纵向构件包括编织或盘绕的线芯,或海波管芯。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二纵向构件被配置为延伸超过第一纵向构件约5-50mm。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二纵向构件被配置为定位在第一纵向构件的内部或远端处。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二纵向构件的外径为约0.014英寸。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述尖端电极具有凹形、锥形或球形构造。

9. 一种用于改变患者外周血管中的组织的方法,所述方法包括:

提供沿第一近端和第一远端之间的第一长度延伸的第一纵向构件,所述第一远端具有在第一纵向构件靠近第一远端的外表面上的远端电极;

将第二纵向部件通过第一纵向部件的内腔插入,所述第二纵向部件沿第二近端和包括尖端电极的第二远端之间的第二长度延伸,使得第一远端和第二远端基本对齐;

将第一纵向构件和第二纵向构件推进到外周血管中的位置;

将第一纵向构件和第二纵向构件与能量源耦合,使得远端电极和尖端电极与射频能量源电耦合;和

向远端电极和尖端电极施加射频能量以改变外周血管中的组织。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述第一纵向构件的外径为约0.035英寸。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,所述第一纵向构件的内径为约0.014英寸。

12. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述第一纵向构件包括编织或盘绕的线芯,或海波管芯。

13. 根据权利要求9所述的方法,还包括:

将第二远端延伸超过第一远端,以在远端电极和尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,将第二远端延伸超过第一远端以在远端电极和

尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量,包括将第二远端延伸超过第一远端约5-50mm。

15. 根据权利要求9所述的方法,还包括:

将第二远端缩回到第一远端,以在远端电极和尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量。

16. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述第二纵向构件的外径为约0.014英寸。

17. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述尖端电极具有锥形、凹形或球形构造。

18. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述施加重复多次。

19. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述外周血管包括股动脉、胫动脉、髂动脉、腘动脉或外周静脉。

20. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述组织包括闭塞或损伤。

21. 一种外周动脉组织改进系统,包括:

射频能量源;

纵向构件,所述纵向构件被配置为用于推进到患者的外周血管中,所述纵向构件与能量源耦合并且沿着近端和远端之间的长度延伸,其中所述纵向构件包括:

沿长度延伸的内腔;和

至少两个电极,其与能量源电耦合并沿着内腔的长度延伸,所述至少两个电极具有位于纵向构件的远端靠近远端的外表面上的尖部,其中,所述至少两个电极在纵向构件的远端被配置为双极布置以用于递送射频能量。

22. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述纵向构件的外径为约0.035英寸。

23. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述第一纵向构件包括编织或盘绕的线芯,或海波管芯。

24. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述至少两个电极中的至少一个从第一纵向构件可延伸。

25. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述至少两个电极中的至少一个可缩回到第一纵向构件中。

26. 一种用于改变患者外周血管中的组织的方法,所述方法包括:

将纵向构件推进到外周血管中,所述纵向构件沿近端和远端之间的长度延伸,其中纵向构件包括沿长度延伸的内腔和沿内腔长度延伸的至少两个电极,所述至少两个电极具有位于远端纵向构件靠近远端的外表面上的尖部,其中所述至少两个电极在纵向构件的远端处被配置为双极布置以用于递送射频能量;

将纵向构件与射频能量源耦合,使得至少两个电极与射频能量源电耦合;和

向至少两个电极施加射频能量以改变外周动脉中的组织。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述纵向构件的外径为约0.035英寸。

28. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述第一纵向构件包括编织或盘绕的线芯,或海波管芯。

29. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述第一纵向构件包括海波管芯。

30. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述至少两个电极中的至少一个从第一纵向构件可延伸。

31. 根据权利要求26所述的方法, 其中, 所述至少两个电极中的至少一个可缩回到第一纵向构件中。

32. 根据权利要求26所述的方法, 其中, 所述施加重复多次。

33. 根据权利要求26所述的方法, 其中, 所述外周血管包括股动脉、胫动脉、髂动脉、腘动脉或外周静脉。

34. 根据权利要求26所述的方法, 其中, 所述组织包括闭塞或损伤。

外周血管组织改进装置及其使用方法

[0001] 本申请要求于2019年2月19日提交的美国临时专利申请号62/807,574的权益,其通过引用全部并入本文。

技术领域

[0002] 本技术涉及外周血管组织改进装置及其使用方法。

背景技术

[0003] 慢性完全闭塞(CTO)是血管的完全阻塞并且如果不及时治疗可能具有严重后果。阻塞可能是由于动脉粥样硬化斑块或旧血栓。外周动脉的慢性完全闭塞的治疗尤其困难。射频能量解决方案已用于CTO治疗。然而,这些解决方案在处理外周动脉时的应用受到限制。

[0004] 对于外周动脉中CTO的最大挑战,没有一种可用的策略提供令人满意的结果。在硬钙化闭塞的情况下,血管再生过程可能既乏味又耗时。因此,需要消融或破坏外周动脉中的闭塞物质的安全、有效和快速的改进系统和方法。拥有替代技术和装置对在外周血管(例如动脉)中再通CTO而没有当前技术的缺点将是有益的。

发明内容

[0005] 外周血管组织改进系统包括射频能量源。第一纵向构件被配置为用于推进到患者的外周血管中,与射频能量源耦合,并且沿着第一近端和第一远端之间的第一长度延伸。第一纵向构件包括沿着第一长度延伸的内腔和位于靠近第一远端的第一纵向构件的外表面上并与射频能量源电耦合的远端电极。第二纵向构件被配置为用于通过第一纵向构件的内腔插入到外周血管中并与射频能量源耦合。第二纵向构件沿着第二近端和包括尖端电极的第二远端之间的第二长度延伸。第二纵向构件相对于第一纵向构件可移动以在远端电极和尖端电极之间形成双极布置以用于递送射频能量。

[0006] 一种用于改变患者外周血管中的组织的方法,包括提供沿第一近端和第一远端之间的第一长度延伸的第一纵向构件,该第一远端具有在第一纵向构件的外表面上的位于第一远端附近的远端电极。第二纵向构件通过第一纵向构件的内腔插入,第二纵向构件沿第二近端和包括尖端电极的第二远端之间的第二长度延伸,使得第一远端和第二远端基本上对齐。第一纵向构件和第二纵向构件被推进到外周血管中的位置。第一纵向构件和第二纵向构件与能量源耦合,使得远端电极和尖端电极与射频能量源电耦合。射频能量被施加到远端电极和尖端电极以改变外周血管中的组织。

[0007] 外周血管组织改进系统包括射频能量源。纵向构件被配置为推进到外周血管中并且与射频能量源耦合。纵向构件沿近端和远端之间的长度延伸。纵向构件包括沿长度延伸的内腔。至少两个电极电耦合到能量源并且沿着内腔的长度延伸。至少两个电极具有位于靠近第一远端的纵向构件远端的外表面上的尖端。至少两个电极在纵向构件的远端处被配置成双极布置以用于递送射频能量。

[0008] 一种用于改变外周血管中的组织的方法,包括将纵向构件推进到外周血管中。纵向构件沿近端和远端之间的长度延伸。纵向构件包括沿长度延伸的内腔和沿内腔的长度延伸的至少两个电极。至少两个电极具有位于纵向构件远端靠近远端的外表面上的尖部。至少两个电极在纵向构件的远端处被配置成双极布置以用于递送射频能量。纵向构件与射频能源耦合,使得至少两个电极与射频能源电连接。射频能量被施加到至少两个电极以改变外周血管中的组织。

[0009] 该技术提供了许多优点,包括提供更高效和有效的治疗外周血管(例如动脉)的装置和方法。举例来说,本技术的示例性装置可用于(1)在有或没有局部导管抽吸的情况下汽化和去除软的或成熟的血栓;(2)深静脉动脉化(DVA),促进远端外周动脉与相邻静脉的连接,以将动脉血分流到静脉网络(例如足部内);(3)从内膜下腔空间再入远端真腔;和/或(4)通过冲击波能量改变血管内的内层组织和/或内层钙和/或中层钙,以增强经皮腔内血管成形术(PTA)球囊扩张和/或药物涂覆的球囊(DCB)/药物洗脱支架(DES)渗透/吸收药物。

附图说明

[0010] 图1是外周血管组织改进系统的实例的局部俯视图和局部框图。

[0011] 图2是图1中所示的外周血管组织改进系统的实例中可以采用的第一纵向构件的剖视图。

[0012] 图3A和3B是图1中所示的外周血管组织改进系统的实例中可以采用的第一纵向构件的纵向视图。

[0013] 图4A-4D是图1中所示的外周血管组织改进系统的实例中可以替代采用的具有两个双极电极的第一纵向构件的另一实例的远端尖部的透视图。

[0014] 图5是图1中所示的外周血管组织改进系统的实例中可以采用的第一纵向构件的另一实例的透视图。

[0015] 图6是图1中所示的外周血管组织改进系统中可以使用的鲁尔接头/连接器的透视幻影图。

具体实施方式

[0016] 图1示出了在患者体内用于改进组织和治疗外周血管(如动脉、静脉或其他导管)的外周血管组织改进系统10的实例。举例来说,外周血管组织改进系统10可用于治疗患者的股动脉、腘动脉、髂动脉、胫动脉、静脉或其他导管。在一个实例中,外周血管组织改进系统10用于使用双极射频(RF)能量的短脉冲来治疗包括慢性完全闭塞(CTO)的膝下(BTK)损伤。尽管描述了射频能量,但也可以利用其他能量形式,例如超声波、激光或微波能量。外周血管组织改进系统10包括第一纵向构件12、第二纵向构件14、耦合器16和射频能量源18,尽管组织改进系统10可以包括其他类型和/或数量的构件、组件和/或其他配置的装置,例如本文描述的附加实例所示。例如,可以使用如图4所示的第一纵向构件112,使得不需要第二纵向构件14。作为另一个实例,可以使用以传统导管设计形成的第一纵向构件212。还考虑了对该系统的其他改进。

[0017] 该示例性技术提供了许多优点,包括提供更高效和有效的组织改进来治疗患者的外周动脉、静脉或导管,以促进常规导线的腔内放置超过外周慢性完全闭塞。该技术的设备

与市售导管和旨在与例如0.035英寸直径导线一起使用的装置兼容,并与左或右股骨、桡骨、尺骨或足部患者血管通路技术兼容。

[0018] 更具体地参考图1-3,在该实例中,外周血管组织改进系统10包括第一纵向构件12,其被配置为推进到患者身体中并进入外周血管(例如股动脉、腘动脉、胫动脉、髂动脉或静脉)中,举例来说,第一纵向构件12还可以插入到患者的其他外周血管中。在一个实例中,外周血管可包括需要治疗的闭塞或病变。

[0019] 在该实例中,第一纵向构件12是具有约0.035英寸或更小的外径20的中空线材,尽管第一纵向构件12可以具有其他尺寸。出于本公开的目的,当用于修饰任何规定值时,术语“约”是指 $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 4\%$ 、 $\pm 3\%$ 、 $\pm 2\%$ 或 $\pm 1\%$ 。第一纵向构件12的外径20被配置用于插入患者的外周血管,例如外周动脉。更具体地参考图2和3,第一纵向构件12包括在第一纵向构件12的近端24和远端26之间延伸的内腔22。在一个实例中,第一纵向构件12具有在近端24和远端26之间延伸的约90-150cm的长度,尽管根据应用,第一纵向构件12还可以具有其他长度。

[0020] 内腔22提供了第一纵向构件12的内径28。内径28的尺寸设计成允许插入第二纵向构件14,举例来说,内腔22还可以接收其他类型和/或数量的其他构件,例如其他导管、导线、微导管或探针。在该实例中,内径28被配置为允许具有约0.014英寸直径的构件通过,尽管内径28可以具有其他尺寸。

[0021] 现在更具体地参考图2,在该实例中,第一纵向构件12使用盘绕和/或编织芯30构造,尽管在其他实例中,第一纵向构件12可以由其他材料构造,例如激光切割的海波管,仅作为实例。将编织线或海波管用于芯30有利地提供了将第一纵向构件12定位在患者的外周动脉中所必需的刚度、扭矩、抗扭结性和柔性。芯30有利地允许对第一纵向构件12进行充分的推动、可操纵性和跟踪,以使得随后能够在第一纵向构件12上递送可用于治疗组织的兼容导管或其他装置。

[0022] 在一个实例中,芯30是由例如16根扁平304不锈钢线构成的编织线,其近端24附近每英寸交叉(PIC)计数为40-80,以提供更高的刚度和更大的推动特性,在远端26上过渡到130-180的更高PIC计数,以允许更大的柔性,尽管芯30可以使用其他材料由其他类型和/或数量的编织线以其他配置形成。在另一实例中,芯30包括具有变化间距的盘绕线。或者,在另一实例中,芯30包括以盘绕或“凹口”图案激光切割的海波管,以沿第一纵向构件12的长度实现不同的柔性特性。

[0023] 在该实例中,第一纵向构件12的芯30被一个或多个介电层32围绕。介电层32由高强度介电材料构成,例如聚四氟乙烯(PTFE)或聚酰亚胺,例如尽管其他高强度介电材料也可用于介电层32。第一纵向构件12还包括提供第一纵向构件12的外径20的外管34。在该实例中,外管34由热塑性塑料构成,例如聚醚嵌段酰胺PEBAX®,尽管其他类似材料也可用于外管34。在一些实例中,外管34不覆盖整个第一纵向构件12。外管34允许尖端36模制在第一纵向构件12的端部,如图3A所示,以覆盖芯30的端部,其在一些实例中是编织线。在一个实例中,尖端36是锥形或倒圆形的,例如图3B所示。尖端36覆盖编织物的端部,以在第一纵向构件12上提供无损伤端部。

[0024] 再次参考图2,第一纵向构件12可任选地包括提供内腔22的内径28的内层38。任选的内层38由润滑材料形成,例如PTFE、硅树脂或亲水涂层,仅作为实例,以最小化摩擦并优

化第二纵向构件14与第一纵向构件12的内腔22的运动,如下文进一步详细描述。在一些实例中,外管34还涂覆有润滑材料,例如硅树脂、PTFE或亲水涂层,以减少当第一纵向构件12通过导管被引入患者的外周动脉时的摩擦。

[0025] 现在参考图1,第一纵向构件12包括位于靠近远端26的电极40。电极40与芯30电连通,芯30是编织线或海波管。例如,电极40可以用作不透射线标记,用于在荧光镜检查下识别第一纵向构件12的远端26。第一纵向构件12还包括位于近端24的近端触点42。近端触点42提供到芯30和电极40的电连接。第一纵向构件12的近端24可以通过耦合器16耦合到射频能量源18。举例来说,第一纵向构件12的近端24可以通过可移除的鲁尔接头/连接器43连接到耦合器16,如图6所示。

[0026] 第二纵向构件14被配置为本领域已知的标准导线。在该实例中,第二纵向构件14被配置为插入到第一纵向构件12的腔中。在一个实例中,第二纵向构件14具有约0.014英寸的外径,用于插入到第一纵向构件的内腔22中。

[0027] 第二纵向构件14包括实心、锥形研磨不锈钢芯线。第二纵向构件14沿近端44和远端46之间的长度延伸。第二纵向构件14的近端44被配置为通过耦合器16耦合到射频能量源18,尽管可以使用其他类型的耦合系统。在一个实例中,第二纵向构件14包括在其远端46上的柔性线圈。远端终止于可配置为第二纵向构件14的凹形或锥形部分的尖部48,或提供减小面积的球状末端,该球状末端被配置为在操作期间在尖部48处产生更高的电流密度。

[0028] 第二纵向构件14的外表面涂覆或覆盖有高介电强度材料,例如使芯线电绝缘的聚酰亚胺或PTFE。第二纵向构件14的近端44和远端46是芯线的暴露区域,以允许通过耦合器16电连接到射频能量源18并且向远端电极提供射频能量。

[0029] 再次参考图1,在该实例中,第一纵向构件12和第二纵向构件14都被配置为通过耦合器16耦合到射频能量源18。在该实例中,耦合器16是标准连接器电缆,其包括耦合至第一纵向构件12和第二纵向构件14的输入端。在一个实例中,中空的第一纵向构件12使用具有电触点的可移除的鲁尔接头/连接器耦合到耦合器16的一个输入端,该电触点允许耦合器16和第一纵向构件12之间的耦合。第二纵向构件14可以直接插入耦合器16的输入端。耦合器16将射频能量源18的输出信号电耦合到第一纵向构件12和第二纵向构件14。

[0030] 在该实例中,射频能量源18是用作RF能量源的射频发生器,以在操作期间提供给第一纵向构件12和第二纵向构件14。可选地,在一个实例中,射频能量源18是手持式电池供电装置,尽管可以使用其他类型的RF发生器。虽然本文描述了出于消融目的使用来自射频能量源18的RF能量,但应注意的是,也可以使用其他能量形式,例如超声波。在一个实例中,本技术的示例性外周动脉组织改进系统10的第一纵向构件12和第二纵向构件14中的一个或两个包括一个或多个超声换能器,而不是如下所述的RF电极或除RF电极之外。超声换能器提供用于消融闭塞的超声能量。其他能量形式可以包括微波和激光,尽管可以采用本领域已知的其他能量形式。

[0031] 现在将参考图1描述利用射频能量进行外周血管组织改进的方法实例。首先,第一纵向构件12在近端24处连接到可移除的鲁尔/连接器43(如图6所示)。然后用盐水冲洗第一纵向构件12以从内腔22中去除空气。

[0032] 接着,将第二纵向构件14插入到第一纵向构件14的内腔22中。插入第二纵向构件14,使得第二纵向构件14的远端尖部48与第一纵向构件12的远端26基本对齐。在一个实例

中,第一纵向构件12的内层38是润滑层,其允许第二纵向构件14的插入更容易地通过内腔22。

[0033] 然后将第一纵向构件12和第二纵向构件14一起推进到患者体内,并进入外周血管,例如股浅动脉、腘动脉、髂动脉或胫动脉,举例来说,尽管第一纵向构件12和第二纵向构件14可以被推进到其他外周血管中,例如静脉或导管。第一纵向构件12和第二纵向构件14可以插入与第一纵向构件12的外径20兼容的可选的支撑导管或经皮腔内血管成形术(PTA)球囊导管。举例来说,支撑导管或PTA球囊导管可被配置为接收具有约0.035英寸的外径20的第一纵向构件12。如下所述,支撑导管用于在递送射频能量之前和递送射频能量期间为第一纵向构件12和第二纵向构件14提供支撑和稳定性。

[0034] 带有支撑导管的第一纵向构件12和第二纵向构件14可以通过护套或引导导管插入到身体区域,例如用于治疗的外周血管。在一个实例中,第一纵向构件12和第二纵向构件14被推进到包括需要治疗的闭塞或病变的外周血管,例如动脉中。例如,可以使用远端电极40作为用于在荧光镜检查 and/或血管内超声下识别第一纵向构件12的远端26的不透射线标记来追踪第一纵向构件12的位置。在该实例中,包括位于其中的第二纵向构件14的第一纵向构件12可被追踪并引导至外周血管中的闭塞或损伤部位。

[0035] 当第一纵向构件12和第二纵向构件14位于靠近治疗部位(例如外周血管中的闭塞或损伤)时,第一纵向构件12从可选的支撑件或PTA球囊导管延伸。在一个实例中,第一纵向构件12从支撑导管延伸出至少约5-10mm。在该构造中,第二纵向构件14的远端尖部48保持与第一纵向构件12的远端26基本对齐。

[0036] 接着,随着第一纵向构件12延伸出支撑导管,第二纵向构件14通过内腔22推进以伸出第一纵向构件12。在一个实例中,第二纵向构件14的远端尖部48从第一纵向构件12的远端26延伸约5-50mm。在另一实例中,第二纵向构件14可以可选地位于第一纵向构件12的内部、第一纵向构件12的远端26处或附近,使得在射频激活期间,如下所述,所产生的等离子体和所产生的冲击波能量被引导出第一纵向构件12的远端26。在一个实例中,例如,外周动脉组织改进系统10与PTA球囊导管一起使用,并用于通过将冲击波能量传递到外周动脉的血管壁中来增强球囊膨胀效果。

[0037] 可以使用荧光镜检查 and/或血管内超声来追踪第二纵向构件14的位置。一旦第二纵向构件14的期望位置被确认,可移除的鲁尔接头/连接器43(如图6所示)与第二纵向构件14的近端44接合。可移除的鲁尔接头/连接器43提供冲洗内腔22的能力,提供到第一纵向构件12的近端触点42的电连接,并且还机械地固定第一纵向构件12和第二纵向构件14的相对位置,例如,通过围绕从第一纵向构件12的近端24延伸的第二纵向构件14的一部分压缩第一纵向构件12的近端24。

[0038] 接下来,第一纵向构件12直接耦合到连接器16的输入端或通过可移除鲁尔接头/连接器43上的电引线(未示出)连接。第二纵向构件14的近端44插入耦合器16的另一输入端。在这种配置中,第一纵向构件12和第二纵向构件14都电耦合到射频能量源18。

[0039] 然后将射频能量从射频能量源18施加到第一纵向构件12和第二纵向构件14。随着第二纵向构件14位于靠近第一纵向构件12的远端26、在第一纵向构件12的远端26处或从第一纵向构件12的远端26延伸,在第一纵向构件12的远端电极40和第二纵向构件14的远端尖部48之间提供双极布置。在一个实例中,第二纵向构件14的远端尖部48配置为具有锥形或

球状末端,使得与第一纵向构件12的远端电极40相比,远端尖部48提供减小的表面积区域。结果,在射频激活期间在远端尖部48处产生更大的电流密度。基于输送的能量,远端尖部48处更大的电流密度允许远端尖部48处的大部分组织改变效果,这为治疗部位(例如闭塞或病变)提供了更准确的能量输送。

[0040] 在一个实例中,射频能量在多个循环中从射频能量源18递送。当组织被改变时,第一纵向构件12和/或第二纵向构件14可以可选地推进。在一个实例中,第一纵向构件12和/或第二纵向构件14可被推进以进入外周血管(例如外周动脉)的真正远端腔。

[0041] 例如,一旦进入外周动脉的真正远端腔,可在第一纵向构件12上追踪兼容的(例如可使用直径为约0.035英寸的导管操作的)PTA球囊导管和/或DCB/DES递送导管以治疗闭塞或损伤。或者,第一纵向构件12可被移除,而第二纵向构件14保持在原位,以便在第二纵向构件14上兼容的(例如可使用直径为约0.014英寸的导管操作的)推进到治疗部位。

[0042] 在又一实例中,第一纵向构件12可以被移除并且第二纵向构件14可以进一步向远端推进以处理更小、更曲折的血管,例如在BTK程序中。第二纵向构件14沿顺行方向推进到病变部位。以与第二纵向构件14相同的方式配置的附加线随后可以使用逆行方法(例如使用踏板动脉通路)推进到目标外周动脉或其他血管中。可以使用组合的逆行/顺行方法对两条线一起跟踪以形成双极布置。然后,射频能量可以被施加在线之间以改变两个远端尖部之间的组织,以重建通过病变部位的真实腔血流,仅作为实例。

[0043] 图4A-4D示出了另一示例性第一纵向构件112的远端126,可用于外周血管组织改进系统10。在该实例中,不需要第二纵向构件14。当使用第一纵向构件112时,外周血管组织改进系统10的结构和操作与参考图1描述的相同,除了以下讨论的。

[0044] 在该实例中,第一纵向构件112包括位于其远端126上的两个双极电极140。在该实例中,第一纵向构件112是具有约0.035英寸或更小的外径的线,尽管第一纵向构件112可以具有其他尺寸。第一纵向构件112的外径配置为用于插入患者的外周血管,例如动脉或静脉。在该实例中,第一纵向构件112由激光切割的海波管或线增强(例如编织和/或盘绕)管形成,通过它可以容纳两个电极。在另一实例中,第一纵向构件112形成为柔性线圈,电极140形成为线圈中的单独的介电绝缘线。在该实例中,第一纵向构件112可以利用更标准的实心锥形接地芯线来实现各种机械性能特性,其中线圈提供柔性以及充当电极140,远端148暴露并固定,近端终止于两个电触点。第一纵向构件112被配置为具有类似于导线的柔性和处理。

[0045] 第一纵向构件112不具有固定的近端鲁尔接头或电引线,这允许在第一纵向构件112上跟踪兼容的PTA球囊导管或支撑导管。在一个实例中,可以在射频激活之前和期间采用支撑导管来稳定第一纵向构件。在另一实例中,第一纵向构件与PTA球囊导管一起使用,并且第一纵向构件112用于通过使用电极140将冲击波能量递送到血管壁中来增强球囊膨胀效果。

[0046] 电极140提供双极布置并由位于第一纵向构件112的远端126处的介电屏障隔开,例如聚酰亚胺、PTFE、PEEK或陶瓷,仅作为实例。介电屏障允许递送的射频能量集中在远端126,以便根据用于组织改变的电极配置向前或横向传播能量效应。

[0047] 电极140沿着第一纵向构件112的长度延伸,如图4A和4D所示,并且在第一纵向构件112的主体内完全绝缘。电极140的直径和刚度可被改变以改变第一纵向构件112的刚度

和/或柔性。电极140的近端将通过耦合器16耦合到射频能量源18,如图1所示,以允许将能量输送到治疗部位。

[0048] 电极140可以是固定的或可移动的。在一个实例中,电极140的近端(如果固定)将终止于两个单独的电触点(每个电触点一个),使得第一纵向构件112的近端可以插入耦合器16上的连接器以电耦合到射频能量源18。或者,电极140可以从第一纵向构件112的近端突出,以允许将每个点极插入到耦合器16上的单个连接器或两个连接器中。电极140还可以被配置为允许用户将电极140中的一个(如图4D所示)或两个移动远离第一纵向构件112的远端126固定或可变的距离。电极140的暴露的远端尖部148的尺寸和/或形状可以相同或有意不同以将射频能量效应集中在一个电极上。

[0049] 图5示出了另一示例性第一纵向构件212,其可用于图1中所示的示例性外周血管组织改进系统10中。当使用第一纵向构件212时,外周血管组织改进系统10的结构和操作与参考图1描述的相同,除了下面讨论的。

[0050] 在该实例中,第一纵向构件212是导管。第一纵向构件212的结构和操作将类似于如关于图1所描述的第一纵向构件12,除了第一纵向构件212包括导管设计,其包括固定的近端鲁尔接头(未示出)。在该实例中,第一纵向构件212由线圈和/或编织线增强管以及形成第一纵向构件212的内径和外径的绝缘介电材料构成,其中线充当电导管。在该实例中,第一纵向构件212可以包括其他导管构件,例如集成的PTA或低压球囊,或位于远端226的其他可膨胀构件,以允许在射频能量递送期间在外周血管内具有更大的稳定性。

[0051] 第一纵向构件212可以是 $\leq 4F$ 轮廓的导管,举例来说,尽管可以采用其他导管尺寸。该实例中的第二纵向构件214将与第二纵向构件14相同,但按比例放大到外径约为0.035英寸,例如与 $\leq 4F$ 轮廓导管兼容。

[0052] 第一纵向构件212包括位于其远端226附近的电极240。远端226也可以可选地由导电材料(例如不锈钢)构成以充当远端电极240。在该实例中,鲁尔接头包括用于与远端电极240电连接的导线或触点。鲁尔接头还提供鲁尔端口以允许第一纵向构件212的盐水冲洗。

[0053] 在该实例中,第一纵向构件212在第二纵向构件214或标准0.035英寸标准导线上推进。然后,一旦在外周血管中的损伤部位,第二纵向构件214将被定位成使得远端尖部248距离第一纵向构件212的远端226远侧约5-50mm。第二纵向构件214可以可选地定位在或接近第一纵向构件212的远端尖部248(定位在内部),使得在射频激活期间,所产生的等离子体和所产生的冲击波能量被引导出第一纵向构件212的远端226。

[0054] 第一纵向构件212和第二纵向构件214通过耦合器16耦合到射频能量源18,耦合器16可以是连接器电缆。当射频能量源18施加射频能量时,能量集中在第二纵向构件214的远端尖部248处和周围。类似于关于图1所描述的第一纵向构件12,第一纵向构件212被替换为标准支撑导管和第二纵向构件214,当沿顺行方向递送并留在原位时,可以通过逆行方法将第二根线朝向病变和第二纵向构件214推进。然后可以在两条线的尖端之间施加射频能量以提供治疗。

[0055] 因此,如本文中的实例所说明和描述的,该技术提供了更高效和有效的用于高效和有效的组织改变以治疗外周动脉,从而促进常规导线在外周动脉慢性完全闭塞之外的腔内放置的装置和方法。

[0056] 已经如此描述了本发明的基本构思,对本领域技术人员来说相当明显的是,上述

详细公开旨在仅通过实例的方式呈现,并且不是限制性的。尽管本文没有明确说明,但是各种改变、改进和修改将发生并且旨在供本领域技术人员使用。这些改变、改进和修改意在据此提出,并且在本发明的精神和范围内。因此,本发明仅受以下权利要求及其等同物的限制。

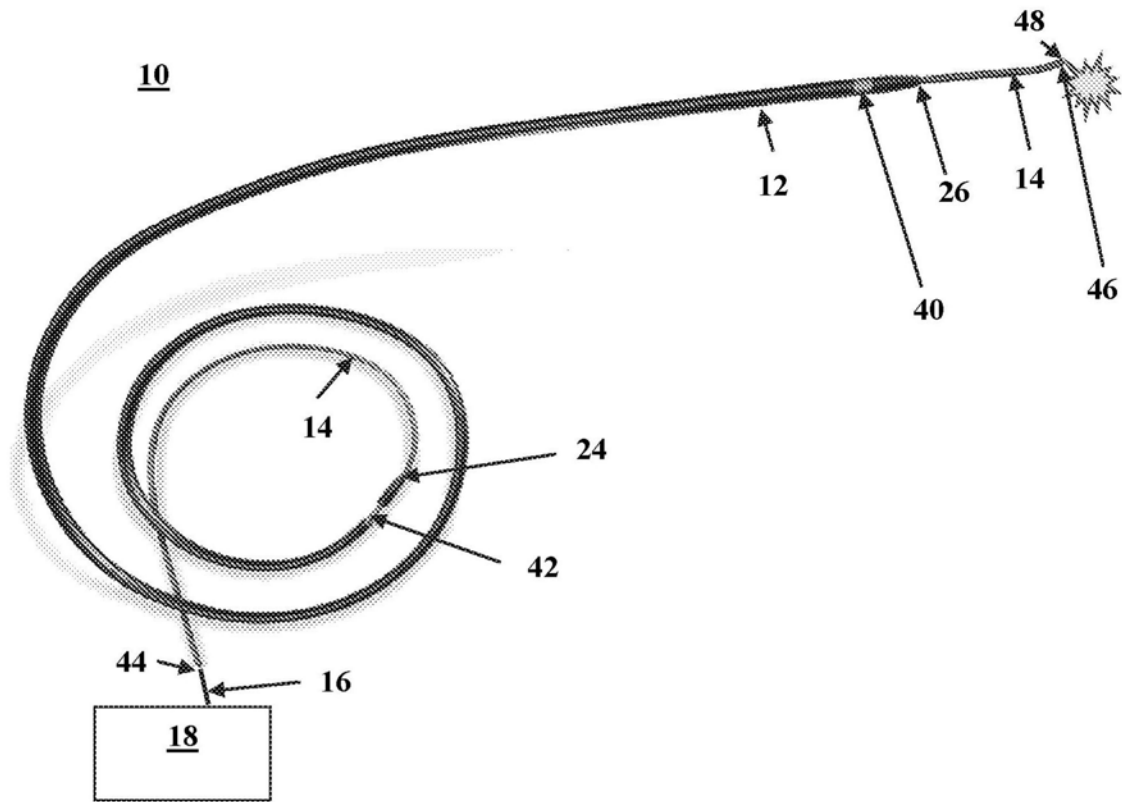


图1

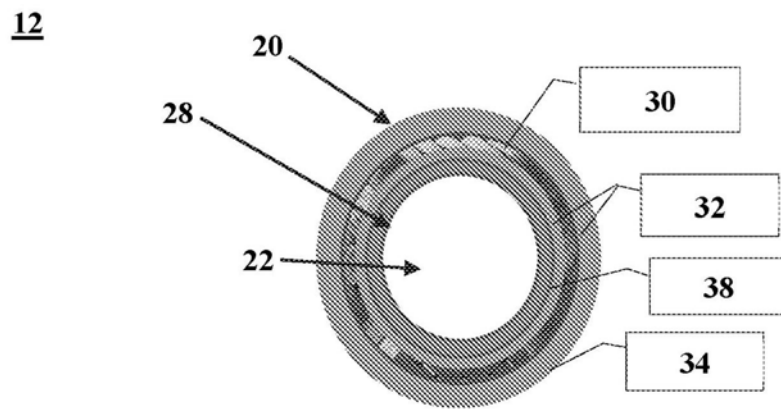


图2

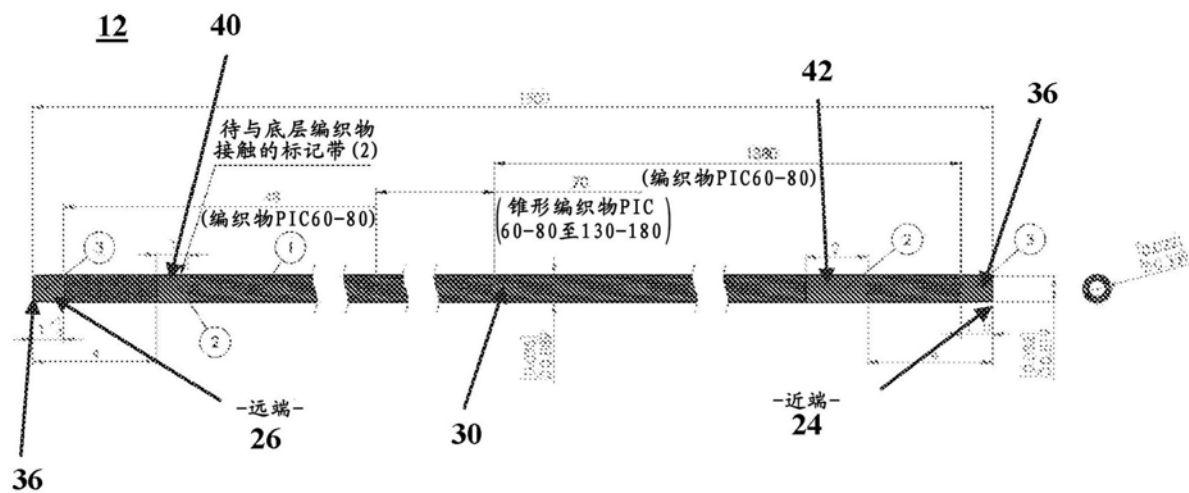


图3A

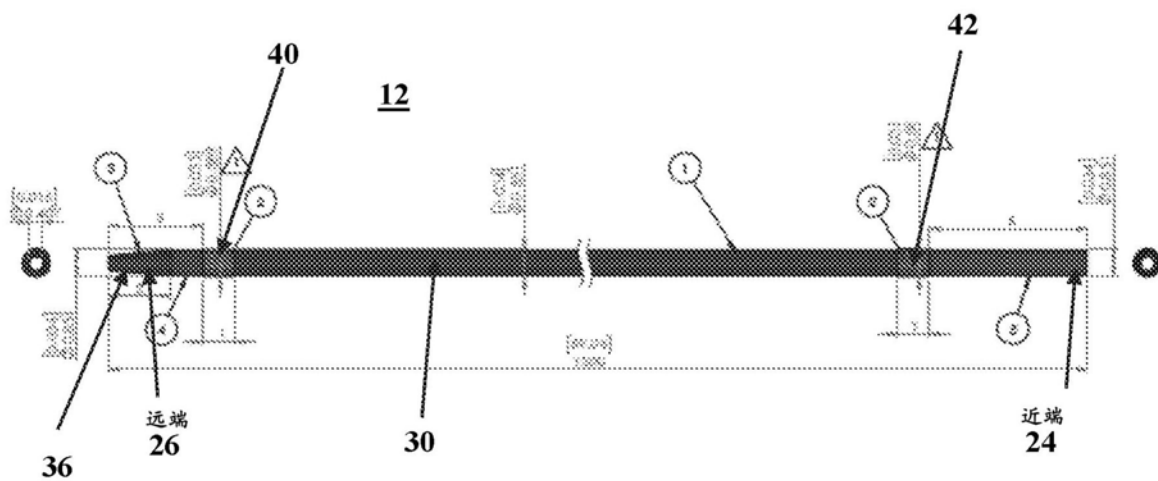


图3B

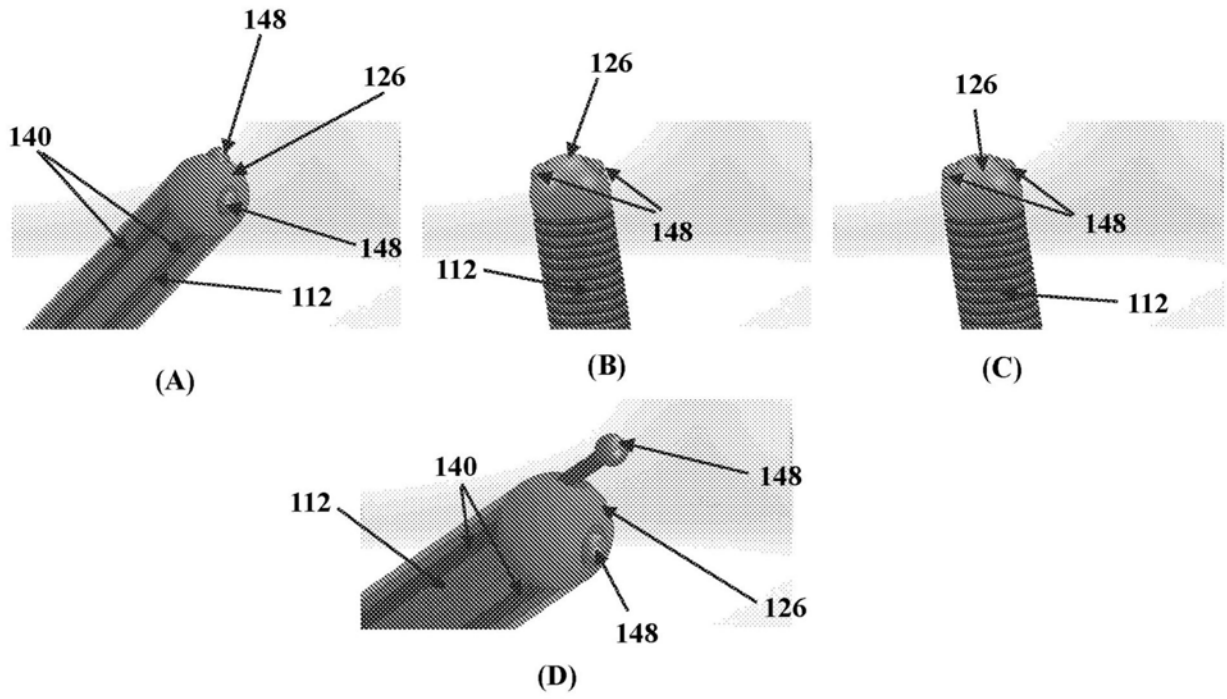


图4A-4D

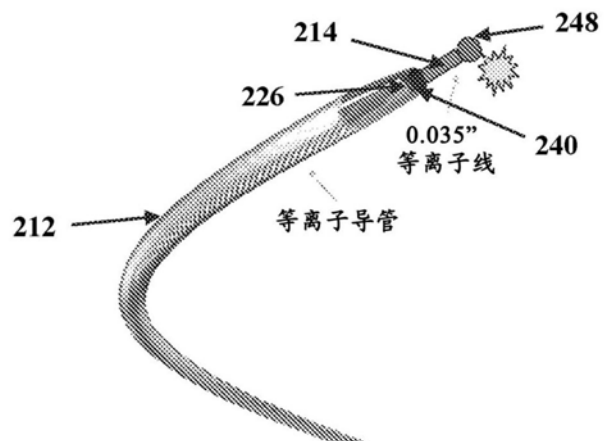


图5

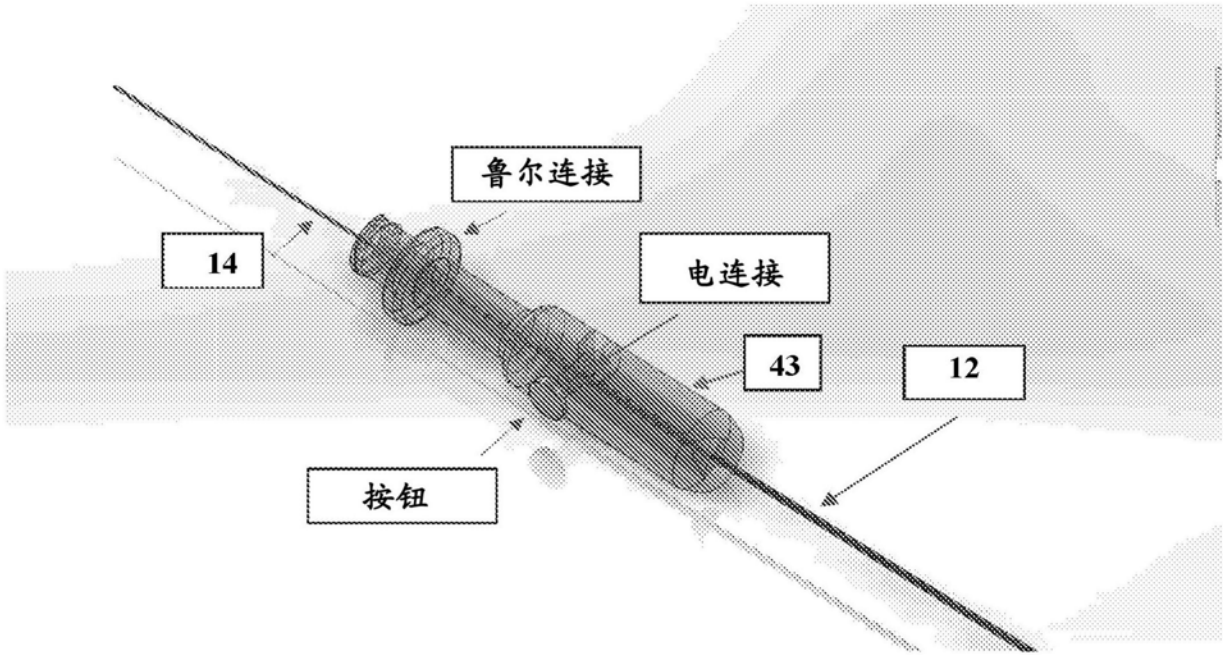


图6