



(21) 申请号 202080081289.8

(22) 申请日 2020.08.13

(30) 优先权数据

62/904,839 2019.09.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.05.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/046134 2020.08.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/061294 EN 2021.04.01

(71) 申请人 冲击波医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 K·沃 J·加列戈 H·潘

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

专利代理师 慈戡 吴鹏

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

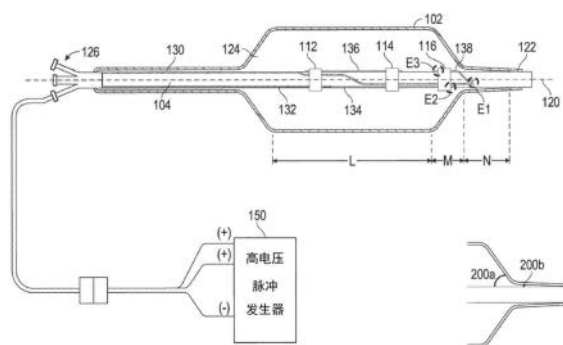
权利要求书3页 说明书12页 附图17页

(54) 发明名称

用于冲击波导管的小型电极

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗紧致的、难以穿过的钙化病灶的系统和方法,其中血管成形术球囊用于扩张病灶并提供冲击波以恢复患者动脉中的正常血流。示例性装置包括长形管和周向地缠绕在管周围并密封于管远端的球囊。在治疗期间,该装置被推进到患者的脉管系统中并且用导电流体充胀球囊,使得球囊被固定到脉管系统的贴近钙化病灶的壁上。球囊包括定位在球囊远端附近的至少一个小型发射器,该发射器可被启动以产生冲击波以破坏病灶中的松散钙化物。在紧致病灶中的钙已被改变之后,球囊可以被泄放并进一步推进到病灶中以继续治疗。



1. 一种用于产生冲击波的装置,所述装置包括:

长形管;

周向地缠绕在所述长形管的一部分周围的球囊,所述球囊包括:

密封于所述长形管的远端;

在所述球囊的远端近侧的腿段;

在所述球囊的腿段近侧的锥段;

在所述球囊的锥段近侧的直段;

其中,所述球囊被充胀时:所述腿段呈大致圆柱形或呈具有平均直径的锥形,所述锥段呈平均直径大于所述腿段的平均直径的锥形,并且所述直段呈直径大于所述锥段的平均直径的大致圆柱形;

构造成产生冲击波的至少一个远侧发射器,其中,所述至少一个远侧发射器定位在所述球囊的腿段或锥段中。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个远侧发射器定位在所述球囊的腿段中。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个远侧发射器定位在所述球囊的锥段中。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个远侧发射器包括定位在所述球囊的所述腿段中的第一远侧发射器和定位在所述球囊的锥段中的第二远侧发射器。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个远侧发射器距所述球囊的所述腿段与所述长形管之间的间隙的远端约0.5mm和约1mm之间。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,当所述球囊被充胀时,所述腿段的内径与所述长形管的外径之间的间隙在约0.001”至约0.003”之间。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述腿段的长度小于约3.5mm,并且其中,所述锥段的长度为约4.5mm至约5.5mm。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,当所述球囊被充胀时,所述球囊的所述腿段与所述长形管之间的第一顶角小于5度。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,当所述球囊被充胀时,所述球囊的所述锥段与所述长形管之间的第二顶角大于所述第一顶角。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个远侧发射器包括第一电极对,所述第一电极对包括:

第一绝缘线的导电部分;和

第二绝缘线的导电部分。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述第一绝缘线的导电部分是通过从所述第一绝缘线去除第一绝缘部分而形成的,并且其中所述第二绝缘线的导电部分是通过从所述第二绝缘线去除第二绝缘部分而形成的。

12. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述第一绝缘线包括扁平化的远侧段,所述第一绝缘部分从所述第一绝缘线的所述扁平化的远侧段被去除,并且其中所述第二绝缘线包括扁平化的远侧段,所述第二绝缘部分从所述第二绝缘线的扁平化的远侧段被去除。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述第一绝缘线的扁平化的远侧段的直径约为

所述第一绝缘线的近侧段的直径的47%至75%，并且其中，所述第二绝缘线的扁平化的远侧段的直径约为所述第二绝缘线的近侧段的直径的47%至75%。

14. 根据权利要求10所述的装置，其中，聚合物层覆盖所述第一绝缘线和所述第二绝缘线的至少一部分，使得所述第一绝缘线的导电部分被保持与所述第二绝缘线的导电部分相隔受控的距离。

15. 根据权利要求10所述的装置，其中，所述至少一个远侧发射器进一步包括第二电极对，所述第二电极对包括：

所述第二绝缘线的又一导电部分；和

第三绝缘线的导电部分。

16. 根据权利要求10所述的装置，其中，所述至少一个远侧发射器进一步包括第二电极对和第三电极对，其中所述第二电极对包括：

所述第二绝缘线的又一导电部分；和

周向地缠绕在所述长形管周围的导电护套的第一侧边缘；并且

其中，所述第三电极对包括：

所述导电护套的第二侧边缘；和

第三绝缘线的导电部分。

17. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述至少一个远侧发射器包括第一电极对和第二电极对，其中所述第一电极对包括：

第一绝缘线的导电部分；和

周向地缠绕在所述长形管周围的导电护套的第一侧边缘；并且

其中，所述第二电极对包括：

所述导电护套的第二侧边缘；和

第二绝缘线的导电部分。

18. 根据权利要求17所述的装置，其中，所述第一侧边缘和所述第二侧边缘成180度周向地定位在所述导电护套的相对边缘上。

19. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述长形管朝向所述远端逐渐变细。

20. 根据权利要求1所述的装置，进一步包括：

构造成产生冲击波的至少一个近侧发射器，其中所述至少一个近侧发射器定位在所述球囊的所述直段中。

21. 根据权利要求20所述的装置，进一步包括选择性地连接到所述至少一个远侧发射器和所述至少一个近侧发射器的可变高电压脉冲发生器，其中所述可变高电压脉冲发生器可以被启动以在所述至少一个远侧发射器或所述至少一个近侧发射器处产生冲击波。

22. 一种产生冲击波的方法，所述方法包括：

将冲击波装置引入患者的脉管系统，所述冲击波装置包括：

球囊，所述球囊包括：

远端；

在所述球囊的远端近侧的腿段；

在所述球囊的腿段近侧的锥段；和

在所述球囊的锥段近侧的直段；

所述球囊的所述腿段或所述锥段中的至少一个远侧发射器；和

所述球囊的所述直段中的至少一个近侧发射器；

在第一阶段期间：

在患者的脉管系统中推进所述冲击波装置，使得所述球囊的远端被推进到钙化病灶中；

用导电流体充胀球囊，使得充胀的球囊被轻柔地固定在脉管系统的与钙化病灶直接贴近的壁上；其中，当所述球囊被充胀时，所述腿段呈大致圆柱形或具有平均直径的锥形，所述锥段呈平均直径大于所述腿段的平均直径的锥形，并且所述直段呈直径大于所述锥段的平均直径的大致圆柱形状；

启动电压源以在所述至少一个远侧发射器处产生冲击波；和

在启动所述电压源之后泄放所述球囊；并且

在第二阶段期间：

进一步在患者的脉管系统中推进所述冲击波装置，使得所述球囊的直段被推进到钙化病灶中；

用导电流体充胀球囊，使得充胀的球囊被轻柔地固定在与钙化病灶直接贴近的脉管系统的壁上；以及

启动所述电压源以在所述至少一个近侧发射器处产生冲击波。

23. 根据权利要求22所述的方法，其中，重复所述第一阶段直到所述钙化病灶被改变，使得所述球囊的直段能够穿过所述钙化病灶。

24. 根据权利要求22所述的方法，其中，在所述第二阶段期间启动所述电压源在所述至少一个近侧发射器和所述至少一个远侧发射器两者处都产生冲击波。

25. 根据权利要求22所述的方法，其中，所述至少一个远侧发射器定位在所述球囊的所述腿段中。

26. 根据权利要求22所述的方法，其中，所述至少一个远侧发射器定位在所述球囊的所述锥段中。

27. 根据权利要求22所述的方法，其中，所述至少一个远侧发射器包括定位在所述球囊的腿段中的第一远侧发射器和定位在所述球囊的锥段中的第二远侧发射器。

用于冲击波导管的小型电极

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年9月24日提交的题为“LOW PROFILE ELECTRODES FOR A SHOCK WAVE CATHETER (用于冲击波导管的小型电极)”的美国临时专利申请No.62/904,839的优先权,通过引用将该申请的内容整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及冲击波电极,更具体地涉及用于在血管结构内产生冲击波的电极。

背景技术

[0004] 本发明涉及一种用于经皮冠状动脉血管成形术或外周血管成形术的治疗系统,其中血管成形术球囊用于扩张病灶(例如,钙化病灶)并恢复动脉中的正常血流。在这种类型的手术中,携带球囊的导管沿着导丝被推进到脉管系统中,直到球囊与钙化斑块对齐。然后对球囊加压以减少或破坏钙化斑块并将它们推回到脉管壁中。

[0005] 最近,本文的受让人开发了一种治疗系统,该治疗系统在血管成形术类型球囊内包括电极。在使用中,球囊被推进到闭塞区域。然后首先用导电流体对球囊加压。一系列高压脉冲被施加到球囊内的电极,每个脉冲都在导电流体中产生冲击波。冲击波穿过球囊壁进入闭塞处,使钙化斑块破裂。一旦钙化斑块破裂,球囊就可以被进一步扩张以撑开脉管。美国专利号8,956,371、8,888,788和美国公开号2019/0150960中公开了这样的系统,通过引用将所有这些文献并入本文。此外,本文的受让人已经开发了用于在导丝的尖端上设置电极以产生向前定向的冲击波的技术。该方法在美国专利公开号2015/0320432中被公开,也通过引用将该专利并入本文。

[0006] 本发明涉及用于通过将小型冲击波电极定位在球囊的远侧部分(包括血管成形术球囊的远侧腿段和/或远侧锥段)来治疗紧致的、难以穿过的钙化病灶的技术。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种用于产生冲击波的装置。用于产生冲击波的示例性装置包括:长形管;周向地缠绕在长形管的一部分周围的球囊,该球囊包括:密封于长形管的远端,在球囊的远端近侧的腿段,在球囊腿段近侧的锥段,和在球囊锥段近侧的直段,其中,当球囊被充胀时:腿段大致呈圆柱形或呈具有平均直径的锥形,锥段呈平均直径大于腿段的平均直径的锥形,并且直段呈直径大于锥段的平均直径的大致圆柱形;和构造成产生冲击波的至少一个远侧发射器,其中至少一个远侧发射器定位在球囊的腿段或锥段中。

[0008] 在一些实施例中,至少一个远侧发射器定位在球囊的腿段中。

[0009] 在一些实施例中,至少一个远侧发射器定位在球囊的锥段中。

[0010] 在一些实施例中,所述至少一个远侧发射器包括定位在球囊的腿段中的第一远侧发射器和定位在球囊的锥段中的第二远侧发射器。

[0011] 在一些实施例中,所述至少一个远侧发射器位于距球囊的腿段与长形管之间的间隙的远端约0.5mm与约1mm之间的距离处。

[0012] 在一些实施例中,当球囊被充胀时,腿段的内径与长形管的外径之间的间隙在大约0.001”至大约0.003”之间。

[0013] 在一些实施例中,腿段的长度小于约3.5mm,而锥段的长度为约4.5mm至约5.5mm。

[0014] 在一些实施例中,当球囊被充胀时,球囊的腿段与长形管之间的第一顶角小于5度。

[0015] 在一些实施例中,当球囊被充胀时,球囊的锥段与长形管之间的第二顶角大于第一顶角。

[0016] 在一些实施例中,所述至少一个远侧发射器包括第一电极对,该第一电极对包括:第一绝缘线的导电部分和第二绝缘线的导电部分。

[0017] 在一些实施例中,第一绝缘线的导电部分是通过从第一绝缘线去除第一绝缘部分而形成的,并且第二绝缘线的导电部分是通过从第二绝缘线去除第二绝缘部分而形成的。

[0018] 在一些实施例中,第一绝缘线包括扁平化的远侧段,第一绝缘部分从第一绝缘线的扁平化的远侧段被去除,并且第二绝缘线包括扁平化的远侧段,第二绝缘部分从第二绝缘线的扁平化的远侧段被去除。

[0019] 在一些实施例中,第一绝缘线的扁平化的远侧段的直径约为第一绝缘线的近侧段的直径的47%至75%,并且第二绝缘线的扁平化的远侧段的直径约为第二绝缘线的近侧段的直径的47%至75%。

[0020] 在一些实施例中,聚合物层覆盖第一绝缘线和第二绝缘线的至少一部分,使得第一绝缘线的导电部分保持与第二绝缘线的导电部分相隔受控的距离。

[0021] 在一些实施例中,所述至少一个远侧发射器进一步包括第二电极对,该第二电极对包括:第二绝缘线的又一导电部分和第三绝缘线的导电部分。

[0022] 在一些实施例中,至少一个远侧发射器进一步包括第二电极对和第三电极对,其中第二电极对包括:第二绝缘线的又一导电部分和周向地缠绕在长形管周围的导电护套的第一侧边缘;其中,第三电极对包括:导电护套的第二侧边缘和第三绝缘线的导电部分。

[0023] 在一些实施例中,所述至少一个远侧发射器包括第一电极对和第二电极对,其中所述第一电极对包括:第一绝缘线的导电部分和周向地缠绕在长形管周围的导电护套的第一侧边缘;并且其中,第二电极对包括:导电护套的第二侧边缘和第二绝缘线的导电部分。

[0024] 在一些实施例中,第一侧边缘和第二侧边缘成180度周向地定位在导电护套的相对边缘上。

[0025] 在一些实施例中,长形管朝向远端逐渐变细。

[0026] 在一些实施例中,该装置包括构造成产生冲击波的至少一个近侧发射器,其中该至少一个近侧发射器定位在球囊的直段中。

[0027] 在一些实施例中,该装置包括选择性地连接到所述至少一个远侧发射器和所述至少一个近侧发射器的可变高电压脉冲发生器,其中可变高电压脉冲发生器可以被启动以在所述至少一个远侧发射器或所述至少一个近侧发射器处产生冲击波。

[0028] 一种产生冲击波的示例性方法包括将冲击波装置引入患者的脉管系统中,该冲击波装置包括:球囊,该球囊包括:远端、在球囊的远端近侧的腿段、在球囊的腿段近侧的锥段

以及在球囊的锥段近侧的直段；球囊的腿段或锥段中的至少一个远侧发射器；和球囊的直段中的至少一个近侧发射器。在第一阶段期间，该方法包括在患者的脉管系统中推进冲击波装置，使得球囊的远侧腿段被尽可能远地推进到钙化病灶中；用导电流体充胀球囊，使得充胀的球囊被轻柔地固定到与钙化病灶紧贴的脉管系统的壁上，其中，当球囊被充胀时，腿段大致呈圆柱形或呈具有平均直径的锥形，锥段呈平均直径大于腿段的平均直径的锥形，并且直段呈直径大于锥段的平均直径的大致圆柱形；启动电压源以在所述至少一个远侧发射器处产生冲击波；以及在启动电压源之后泄放球囊。在第二阶段期间，该方法包括在患者脉管系统中进一步推进冲击波装置，使得球囊的直段被尽可能远地推进到钙化病灶中；用导电流体充胀球囊，使得充胀的球囊被轻柔地固定在紧贴钙化病灶的脉管系统的壁上；以及启动电压源以在所述至少一个近侧发射器处产生冲击波。

[0029] 在一些实施例中，重复第一阶段直到钙化病灶被改变以使得球囊的直段能够推进到钙化病灶中。

[0030] 在一些实施例中，在第二阶段期间启动电压源以在所述至少一个近侧发射器和所述至少一个远侧发射器两者处产生冲击波。

[0031] 在一些实施例中，所述至少一个远侧发射器定位在球囊的腿段中

[0032] 在一些实施例中，所述至少一个远侧发射器定位在球囊的锥段中。

[0033] 在一些实施例中，所述至少一个远侧发射器包括定位在球囊的腿段中的第一远侧发射器和定位在球囊的锥段中的第二远侧发射器。

[0034] 本发明还提供了一种用于产生冲击波的装置。用于产生冲击波的示例性装置包括球囊，该球囊包括：远端、在球囊的远端近侧的腿段、在球囊的腿段近侧的锥段，其中，当球囊被充胀时：腿段呈圆柱形或呈具有第一顶角的锥形，并且锥段呈具有大于第一顶角的第二顶角的锥形，延伸穿过球囊的长形管，其中球囊缠绕在长形管的纵向段周围，其中球囊的远端被密封于长形管；在长形管与球囊的腿段之间的电极对，该电极对包括：第一绝缘线的在长形管上方延伸的导电部分，第二绝缘线的在长形管上方延伸的导电部分，其中，当电压施加至第一绝缘线和第二绝缘线时，电流被配置为从第一绝缘线流到第二绝缘线，并且其中在第一绝缘线的导电部分和第二绝缘线的导电部分上产生冲击波。

[0035] 在一些实施例中，电极对是第一电极对，并且其中该装置包括在球囊的锥段内的第二电极对。

[0036] 在一些实施例中，第二电极对包括：第二绝缘线的在长形管上方延伸的导电部分；和第三绝缘线的在长形管上方延伸的导电部分。

[0037] 在一些实施例中，第二电极对包括：第二绝缘线的在长形管上方延伸的导电部分；以及周向地安装在长形管周围的导电护套。

[0038] 在一些实施例中，球囊进一步包括邻近锥段的直段；该装置进一步包括在长形管与球囊的直段之间的第三电极对。

[0039] 在一些实施例中，第一电极对和第二电极对构造成由第一电压源驱动，并且第三电极对构造成由不同于第一电压源的第二电压源驱动。

[0040] 在一些实施例中，第一绝缘线的导电部分是通过从第一绝缘线去除第一绝缘部分而形成的，并且其中第二绝缘线的导电部分是通过从第二绝缘线去除第二绝缘部分而形成的。

[0041] 在一些实施例中,第一绝缘线包括扁平化的远侧段,第一绝缘部分从第一线的扁平化的远侧段被去除,并且第二绝缘线包括扁平化的远侧段,第二绝缘部分从第二线的扁平化的远侧段被去除。

[0042] 在一些实施例中,第一绝缘线的远侧段和第二绝缘线的远侧段经由包裹材料固定到长形管上。

[0043] 在一些实施例中,第一顶角小于5度。

[0044] 在一些实施例中,其中第二顶角大于5度。

[0045] 在一些实施例中,长形管包括间隔开90度的纵向沟槽,并且其中第一线的第一部分被放置在第一纵向沟槽中,而第一线的第二部分被放置在与第一沟槽成90度的第二纵向沟槽中。

[0046] 一种产生冲击波的示例性方法包括将冲击波装置引入患者的脉管系统中,该冲击波装置包括:球囊,该球囊包括:远端、在球囊的远端近侧的腿段、在球囊的腿段近侧的锥段和在球囊的锥段近侧的直段;在球囊的腿段或锥段中的第一多个电极对;和在球囊的直段中的第二多个电极对;在脉管系统内推进冲击波装置,使得球囊的腿段位于治疗部位;用导电流体充胀球囊,其中,当球囊被充胀时,腿段呈圆柱形或呈具有第一顶角的锥形,锥段呈具有大于第一顶角的第二顶角的锥形,直段呈圆柱形;以及启动第一电压源,其中第一电压源构造成在第一组电极对而不是在第二组电极对处产生冲击波。

[0047] 在一些实施例中,该方法进一步包括:在启动第一电压源之后泄放球囊;推进冲击波装置;用导电流体充胀球囊;同时启动第一电压源和第二电压源,其中第二电压源构造成在第二组电极对处产生冲击波。

[0048] 在一些实施例中,该方法进一步包括:在启动第一电压源之后泄放球囊;推进冲击波装置;用导电流体充胀球囊;启动第二电压源,其中第二电压源构造成在第二组电极对处产生冲击波。

附图说明

[0049] 图1A描绘了具有多个电极组件的现有技术冲击波血管成形术装置。

[0050] 图1B描绘了根据一些实施例的具有多个电极组件的示例性冲击波血管成形术装置。

[0051] 图1C描绘了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中可以被启动以在多个位置处产生冲击波的一组冲击波电极组件。

[0052] 图1D描绘了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用以获得图1B的构型的连接。

[0053] 图1E示意性地描绘了根据一些实施例的图1B的构型的电气图。

[0054] 图1F示意性地描绘了根据一些实施例的图1B的构型的电气图。

[0055] 图2A描绘了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中可以被启动以在多个位置处产生冲击波的一组冲击波电极组件。

[0056] 图2B描绘了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用以获得图2A的构型的连接。

[0057] 图2C示意性地描绘了根据一些实施例的图2A的构型的电气图。

[0058] 图2D示意性地描绘了根据一些实施例的图2A的构型的电气图。

[0059] 图3A描绘了根据一些实施例的示例性冲击波血管成形术装置中可以被启动以在多个位置处产生冲击波的一组冲击波电极组件。

[0060] 图3B描绘了根据一些实施例的多个内部电极与护套之间用以获得图3A的构型的连接。

[0061] 图3C示意性地描绘了根据一些实施例的图3A的构型的电气图。

[0062] 图3D示意性地描绘了根据一些实施例的图3A的构型的电气图。

[0063] 图4描绘了根据一些实施例的包括导电护套和两根线的示例性冲击波电极组件。

[0064] 图5描绘了根据一些实施例的另一组示例性冲击波电极组件。

[0065] 图6描绘了根据一些实施例的另一组示例性冲击波电极组件。

具体实施方式

[0066] 呈现以下描述以使本领域普通技术人员能够制造和使用各种实施例。对特定装置、技术和应用的描述仅作为示例提供。对本文描述的示例的各种修改对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的，并且本文定义的一般原理可以应用于其它示例和应用而不脱离各种实施例的精神和范围。因此，各种实施例并非旨在局限于本文描述和示出的示例，而是要符合与权利要求一致的范围。

[0067] 本文的受让人已经开发了许多可适用于血管成形术和/或瓣膜成形术手术的小型冲击波电极。例如，在国公开号2019/0150960中，受让人公开了一种小型电极组件，其中外部电极由导电护套形成，而内部电极是通过去除绝缘线的一部分（例如，在线端部附近的绝缘层中挖孔）以露出绝缘线的导电部分而形成的。内部电极被放置在与导电护套的侧边缘分开的受控距离处（例如，如图4所示），以允许针对给定电流和电压产生可再现的电弧。

[0068] 图1A描绘了根据受让人的在先申请美国公开号2019/0150960的现有技术冲击波血管成形术装置。该冲击波装置包括长形管104和血管成形术球囊101。血管成形术球囊经由例如密封件122在密封构型中周向地缠绕在长形管104的一部分周围。血管成形术球囊101在长形管104周围形成环形通道124，诸如盐水的导电流体可经由充填端口126进入球囊。球囊被充填流体，使得球囊可以被充胀并紧贴钙化病灶轻柔地固定在动脉壁上。在一些实施例中，流体还可包含X射线造影剂以允许在使用期间对导管进行透视观察。

[0069] 长形管104包括构造成用于保持线和/或内部电极的多个纵向沟槽或通道。多根绝缘电线被放置在长形管104的沟槽内。此外，多个导电护套112、114和116周向地安装在长形管104周围。可变高电压脉冲发生器150连接到其中两根绝缘线。绝缘线和护套形成三个电极组件，这些电极组件可以被启动以在6个位置（例如，沿着器皿的长度）产生冲击波，如美国公开号2019/0150960中所讨论的。

[0070] 图1中的现有技术系统可以具有比当代血管内碎石术（“IVL”）导管更低的横截面。然而，当现有技术系统用于治疗更紧致的钙化病灶（例如，具有小于现有技术系统的横截面的交叉面积）时，现有技术系统仍然存在缺陷。如图1A所示，护套112、114和116定位在血管成形术球囊101的直段（图1A中标记为“L”）内，因此仅在球囊的直段内产生冲击波。结果，在治疗期间，医生必须推进球囊导管，直到直段（标记为“L”）在传送冲击波之前定位在治疗部位内。如果在球囊直段的横截面（由于导电护套的尺寸和/或球囊材料的量，其可能大于锥

段和腿段的横截面)一定的情况下现有技术系统难以穿过钙化病灶,则需要额外的预扩张和/或预处理装置来确保球囊的最佳定位。预扩张和/或预处理装置的使用增加了手术的成本和复杂性。

[0071] 本文描述了一个具有一个或多个微型碎石发射器的IVL导管,所述发射器定位在血管成形术球囊的远侧段(即,球囊的远侧腿段“N”和/或远端锥段“M”)处。将发射器定位在球囊的远侧部分处允许在更紧致、难以穿过的钙化病灶中进行IVL治疗,并且有助于进一步穿过IVL球囊。本发明与图1A中的现有技术系统的相似之处在于它可以包括在球囊的直线区段(图1A中标记为“L”)内的碎石发射器阵列以传送冲击波。另外,本发明可在锥段(标记为“M”)和远侧腿段(标记为“N”)内进一步包括小型发射器,以有助于在紧致、难以穿过的钙化病灶中进行IVL治疗。

[0072] 图1B描绘了根据本发明的一个实施例的示例性冲击波血管成形术装置100。冲击波装置100包括长形管104和血管成形术球囊102。血管成形术球囊102经由例如密封件122以密封构型周向地缠绕在长形管104的一部分周围。血管成形术球囊102在长形管104周围形成环形通道124,诸如盐水的导电流体可以经由充填端口126通过该环形通道124进入球囊。球囊充填有流体,使得球囊可以被充胀并直接贴近钙化病灶轻柔地固定到动脉壁上。在一些实施例中,流体还可以包含X射线造影剂以允许在使用期间对导管进行透视观察。

[0073] 图1B描绘了处于充胀状态的血管成形术球囊102。如所描绘的,球囊在远端处包括三个纵向段:直段(标记为“L”)、锥段(标记为“M”)和腿段(标记为“N”)。当被充胀时,直段构造成膨胀成圆柱形状或大致圆柱形状;锥段构造成膨胀成锥形或圆锥形;腿段构造成不提供或提供很少的膨胀。每个纵向段都具有直径,该直径等于该段表面上的一个点与周向跨越球囊180度的对应点之间的距离。每个段还具有平均直径,该平均直径约为该段的最大直径与该段的最小直径之和除以二。如图1B所示,当被充胀时,锥段的平均直径大于腿段的平均直径。直段的直径大于锥段的平均直径。如图1B所示,当球囊被充胀时,腿段呈锥形。锥段的顶角(200a)大于腿段的顶角(200b)。在一些实施例中,顶角200a在 5° - 10° 之间并且顶角200b在 0° - 5° 之间。在一些实施例中,顶角200a在 5° - 20° 之间并且顶角200b在 0° - 5° 之间。在一些实施例中,当球囊被充胀时,腿段呈圆柱形状(即,200b为 0°)。

[0074] 通过设计,在球囊腿段的内径与长形管104的外径之间存在间隙,以容纳由两根线的远侧部分形成的远侧发射器(标记为“E1”)。因此,当球囊被流体充胀时,间隙充填有流体以允许在远侧发射器处产生冲击波(标记为“E1”)。在一些实施例中,间隙在约 $0.001''$ - $0.003''$ 之间。一般来说,发射器与球囊壁之间的间隙越大(因此流体越多),脉冲对球囊完整性产生负面影响的可能性就越小。在一些实施例中,E1可以位于间隙远端的 ~ 0.5 - 1 mm处。在一些实施例中,腿段长约 3.5 - 5.0 mm,而锥段长约 4.5 - 5.5 mm。

[0075] 基于设计,在一些实施例中,腿段在球囊被充胀时不提供或提供很少的膨胀。在泄放状态下,腿段可以呈圆柱形、大致圆柱形或略微锥形(顶角小于 5°)。在充胀状态下,腿段可以呈圆柱形、大致圆柱形的或略微锥形(顶角小于 5°)。

[0076] 长形管104包括多个纵向沟槽或通道,这些纵向沟槽或通道构造成用于保持线和/或内部电极。长形管104还包括管腔,导丝120经该管腔插入。在图1B中描绘的示例中,绝缘线130、132、134、136和138沿着长形管104放置(例如,在长形管104的沟槽内)。此外,多个导电护套112、114和116周向地安装在长形管104周围。可变高电压脉冲发生器150可以提供线

130与134之间的第一电压通道和130与132之间的第二电压通道。绝缘线和护套形成七个电极对,可同时在7个位置(例如,沿着脉管的长度)同时或在IVL治疗的多个阶段中启动这些电极对以产生冲击波,如下文详细讨论的。

[0077] 如图1B所示,第二最远侧发射器(标记为“E2”)和第三最远侧发射器(标记为“E3”)被放置在球囊的锥段中。在所描绘的示例中,E2由护套116的远侧边缘和线134的远侧部分形成。在另一些实施例(例如,图2A)中,E2可以由两根类似于E1的线的远侧部分形成。

[0078] 因此,示例性冲击波血管成形术装置100除了血管成形术球囊的直段(“L”)之外还可以在远侧段(“M”和“N”)中产生冲击波。这是有利的,因为当球囊被泄放时(例如,由于远侧段中较少量的周围球囊材料,由于在远侧段中使用了小型线对线发射器,由于锥和腿的锥形设计)以及当球囊被充胀时,远侧段具有比直段低的剖面。这可以促进对紧致、难以穿过的钙化病灶的IVL治疗。

[0079] 在操作中,医师将导线120从患者的进入部位(例如,腿腹股沟区域中的动脉)推进到脉管的目标区域(例如,具有需要破坏的钙化斑块的区域)。图1B所示的冲击波装置包括具有导线管腔的长形管104,并且血管成形术球囊可以在导线上被推进到脉管的目标区域。当该装置被推进通过脉管系统时,球囊可以在长形构件上塌缩。冲击波装置的位置可以通过X射线成像和/或荧光透视法来确定。

[0080] 球囊远侧腿段和锥段被在紧致病灶内尽可能远地前进。导向导管被定位成使得其远侧末端贴近护套116以保持球囊直线部分的泄放状态。然后通过导电流体(例如,盐水和/或混有图像造影剂的盐水)将球囊充胀至IVL压力,从而允许导电流体充填球囊的腿段和锥段。在IVL治疗的第一阶段中,在线130和134之间施加电压以启动三个最远侧的发射器E1、E2和E3(例如,对于1个周期)。第1个周期完成后,使球囊泄放,并将球囊远端腿段和锥段进一步推进到病灶中。球囊再次被充胀并施加另一个治疗周期。该周期完成后尝试进一步推进球囊。在一些实施例中,其它发射器在治疗的第一阶段期间未被启动。在一些实施例中,球囊的直线部分由导向导管保持,直到球囊的直线部分能够推进并穿过病灶。在紧致病灶中的钙已被修改并且球囊的直线部分能够穿过病灶之后,球囊被再次充胀至IVL压力。

[0081] 在IVL治疗的第二阶段,通过跨导线130和134施加第一电压并跨130和132施加第二电压来同时启动所有发射器。在一些实施例中如果球囊的直线部分能够穿过整个病灶,则,3个远侧发射器(即E1、E2和E3)可能不会被启动。例如,医生可以同时将绝缘线134连接到脉冲发生器的第一正极引线,将绝缘线132连接到脉冲发生器的第二正极引线,并且将绝缘线130连接到负极引线或地线。或者,医生可以仅将绝缘线132连接到脉冲发生器的正极引线并将绝缘线130连接到负极引线或地线。近侧发射器(即位于三个远侧发射器近侧的发射器)产生的冲击波为钙化病灶提供额外的治疗,而三个远侧发射器E1-E3产生的冲击波允许进一步推进球囊。冲击波的幅度可以通过控制脉冲电压的幅度、电流、持续时间和重复率来控制。医生可从低能量冲击波开始,并根据需要增加能量以使钙化斑块破裂。此类冲击波将经流体、球囊、血液和脉管壁传导到钙化病灶,在此能量将破坏硬化的斑块。斑块破裂的进程可以通过X射线和/或荧光透视来监测。一旦钙化病灶已得到充分治疗,就可进一步充胀球囊,然后泄放,并且可从患者体内取出冲击波装置和导线。

[0082] 照此,本发明的实施例相当于穿过和IVL组合导管。远侧球囊腿段和锥段中的发射器用于促进球囊导管在紧致、难以穿过的病灶中穿过。直段内的发射器为钙化病灶提供IVL

治疗和扩张。在一些实施例中,血管成形术球囊由软级聚合物挤出物(例如,某些Pebax材料)制成,从而允许远端锥段和腿段承受来自IVL治疗的更高热量和压力。

[0083] 图1C描绘了根据本发明的一些实施例的图1B的示例性冲击波血管成形术装置100中包括的示例性冲击波电极组件。长形管104提供了四个纵向沟槽,如长形管的近端所示。在一些实施例中,长形管104朝向其远端逐渐变细。许多绝缘线(例如,引线或中间线)130、132、134和136设置在长形管104的外表面上,使得它们沿着长形管的长度延伸。这些线可以是直的或绞合的。例如,线132设置在长形管104的一个沟槽内,而线130被绞合并且线130的不同段沿着长形管104的不同沟槽或外表面设置。

[0084] 冲击波血管成形术装置100进一步包括三个导电护套112、114和116,每个导电护套都围绕长形管104周向地安装。图1D描绘了线和导电护套的相对放置,其中移除了长形管。图1D进一步描绘了用于产生如参考图1E和1F描述的七个冲击波源的两种电流流动1a和1b。。

[0085] 发射器可以由导电护套的侧边缘和线的一部分形成,如受让人的在先申请美国公开号2019/0150960中所述。例如,如图4所示,在导线430的远端附近去除导线430的绝缘层的一部分以露出导电线部分,从而形成第一内部电极430a。在所描绘的示例中,绝缘层中的孔是沿着线的长度在弯曲的外表面上切出的。被去除部分可以是任何形状,例如圆形、矩形、围绕线圆周的条带等。被去除部分的位置、形状和尺寸可以变化以控制冲击波的位置、方向和/或幅度。在一些实施例中,可以通过切割线的端部以露出线的导电横截面来形成内部电极。在一些实施例中,使用扁平线而不是圆形线来进一步减小电极组件的穿过剖面。

[0086] 如图4所示,第一内部电极430a与导电护套412的远侧边缘413相邻但不接触。导电护套412用作外部电极,并且内部电极430a被放置成与第一导电护套的远侧边缘413分开受控的距离,以允许对于给定电压和电流的可再现电弧。然后使用电弧在导电流体中产生冲击波。在操作中,跨越内部电极430a和导电护套412的远侧边缘413产生第一冲击波。以类似的方式,绝缘线432的一部分被去除以形成第二内部电极432a。具体地,线432的绝缘层的一部分在线432的近端附近被去除以露出沿着线长度的导电线部分,从而形成第二内部电极432a。如图所示,第二内部电极432a与导电护套412的近侧边缘411相邻但不接触。此外,第一内部电极430a和第二内部电极432a在周向上彼此相隔180度定位。在操作中,导电护套412用作外部电极,并且在第二内部电极432a和第一导电护套412的近侧边缘411上产生第二冲击波。内部电极的对角放置允许声波输出沿着球囊更均匀地纵向分布,同时使冲击波不是那么呈环形。本领域的普通技术人员应该认识到,冲击波的位置可以通过相应地布置对应的线和对应的导电护套(以及护套上对应的切口的位置,如果有的话)以灵活的方式配置。

[0087] 如受让人先前提提交的美国公开号2019/0150960中所述,可沿着护套的同一侧边缘形成两个发射器;此外,可以在内部电极与导电护套的不包括任何切口的直侧边缘之间产生冲击波。

[0088] 发射器也可以由两根线的远侧部分形成,如图5所示。如图所示,线502的绝缘层的一部分在线的远端附近被去除以露出导电线部分,从而形成电极502a。此外,线504的绝缘层的一部分在线的远端附近被去除以露出导电线部分,从而形成电极504a。该对电极彼此相邻但不接触。具体而言,该对电极被放置成分开受控距离,以允许针对于电压和电流可再

现的电弧。然后使用电弧在导电流体中产生冲击波。

[0089] 线502和504可以被扁平化以减小电极对的剖面。如图5所示,虽然线504的近端保持其本来的状(即,圆柱形),但线504的远侧段已被扁平化以减小其剖面。在一些实施例中,直径为0.0053"-0.0064"的线可以被扁平化至直径为0.0030"-0.0040",从而使线的扁平化的远侧段的直径约为线的未扁平化的近侧段的直径的47%至75%。在远侧腿中有线可能会影响装置的尺寸和柔韧性,从而影响输送能力。

[0090] 在一些实施例中,聚对苯二甲酸乙二醇酯("PET")层可以在切口前后覆盖线以压住线。如图6所示,使用多个PET带602a-f将线固定到长形管上。具体地,PET带602a和602b在切口前后覆盖形成远侧电极对的两根线。在一些实施例中,这些切口从顶表面凹进0.00025英寸(PET的厚度)。

[0091] 图1E和1F示意性地描绘了根据一些实施例的图1B-D的构型的两个电气图。参考图1E,当跨绝缘线130的近端和绝缘线134的近端施加第一高电压(例如,使用图1B的高电压脉冲发生器150)时,电流1a可以如箭头所示流动,绝缘线130作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线134的近端流向绝缘线134的远端,并经由导电的绝缘材料去除点(即内部电极134a)流到导电护套116的近侧边缘(即,外部电极)。电压脉冲的持续时间和幅度被设置为足以在内部电极134a的表面处产生气泡,从而致使电流的等离子弧穿过气泡并产生快速膨胀和破裂的气泡,从而球囊中产生机械冲击波("SW1")。气泡的大小和气泡的膨胀和破裂速率(以及因此机械力的大小、持续时间和分布)可基于电压脉冲的大小和持续时间以及内部电极与外部电极之间的距离、电极的表面积和/或外部电极的形状(例如,在侧边缘上是否有弧形切口)而变化。

[0092] 电流1a可进一步从导电护套116的远侧边缘(即,外部电极)经由绝缘线138近端附近的绝缘材料去除点(即内部电极138a)穿越绝缘线138。电压脉冲可能会产生足够高的电位差以在它们之间形成等离子弧,从而产生引起第二冲击波("SW2")的气泡。在所描绘的示例中,内部电极134a和内部电极138a在周向上的位置彼此相对(例如,在长形管的圆周周围相隔180度),因此第一冲击波和第二冲击波可以沿相反的方向传播,从长形管的侧面向外延伸。

[0093] 电流1a可以进一步穿越线138的远端,并且经由在线138的远端附近的导电的绝缘材料去除点(即,电极138b)穿越在线130的远端附近的导电的绝缘材料去除点(即,电极130a)。高电压脉冲发生器可以施加电压脉冲,使得138b和130a之间的电位差足够高以在它们之间形成等离子弧,从而产生引起第三冲击波("SW3")的气泡。类似于第一和第二冲击波,该冲击波从两个绝缘材料去除点138b和130a传播并向外延伸。

[0094] 电流然后经由绝缘线130返回电压源发生器到达电压输出端口(未示出),该电压输出端口可以是负极通道或接地通道。任选地,可以在绝缘线134和130与电压脉冲发生器之间设置连接器(未示出),使得线可以容易地连接到高电压发生器的输出端口。

[0095] 参考1F,当跨绝缘线130的近端和绝缘线132的近端上施加第二高电压(例如,使用图1B的高电压脉冲发生器150)时,电流1b可如箭头所示流动,其中绝缘线130作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线132的近端流向绝缘线132的远端,并经由导电的绝缘材料去除点(即内部电极132a)流到导电护套112的远端侧边缘(即外部电极),从而产生冲击波("SW4")。电流1b可从导电护套112的近侧边缘(即外部电极)经由绝

缘线136近端附近的绝缘材料去除点(即内部电极136a)穿越绝缘线136,从而产生冲击波(“SW5”)。如图所示,132a和136a在导电护套112的相对边缘上彼此成180度周向地定位。

[0096] 电流1b可以进一步朝向线136的远端穿越,并经由线136的远端附近的导电的绝缘材料去除点(即,电极136b)流到导电护套114的近侧边缘,从而产生冲击波(“SW6”)。电流1b可以从导电护套114的远侧边缘经由绝缘线130上的绝缘材料去除点(即,内部电极130b)进一步穿越绝缘线130,从而产生冲击波(“SW7”)。然后电流经由绝缘线130返回电压源发生器到达电压输出端口。如图所示,136b和130b在导电护套114的相对边缘上彼此成180度周向地定位。

[0097] 图1E和1F中描绘的电流流动可以同时发生(例如,通过同时应用两个电压通道)或根据治疗阶段在不同时间发生。在上述示例性治疗中,在治疗的第一阶段期间仅启用电流1a,从而仅激活SW1、SW2和SW3。这是为了破坏只有球囊的远侧段(例如远侧锥和/或远端侧)才能穿过或接近的紧致病灶中的松散钙化物。在紧致病灶中的钙已被改变后,球囊被泄放并进一步推进到病灶中。球囊再次充胀至IVL压力。在IVL治疗的第二阶段中,所有发射器被同时启动。近侧发射器产生的冲击波(即SW4、SW5、SW6和SW7)为钙化病灶提供了额外的治疗,而三个远侧发射器产生的冲击波(即SW1、SW2、SW3)允许进一步推进球囊。或者,在第2阶段中仅启动SW4、SW5、SW6和SW7。

[0098] 在一些实施例中,多路复用器可以与高电压脉冲发生器一起使用以控制脉冲的施加。这可以允许沿着长形管产生具有不同频率、幅度和时序的冲击波。在图1E-F所描绘的实施例中,两个电压通道共用同一公共地线(即,绝缘线130)。本领域普通技术人员应当理解,可以在单个长形管周围配置任意数量的电压通道(例如,4个)并且这些电压通道可以依赖于相同或不同的公共地线。

[0099] 图2A-D描绘了根据本发明的一些实施例的图1B的示例性冲击波血管成形术装置100中可以包括的另一示例性冲击波电极组件201。虽然图1C中的实施例101仅包括一个线对线电极对(即,在图1C中标记为“E1”),但实施例201包括两个线对线电极对(在图2A中标记为“E1”和“E2”)。在一些实施例中,E1和E2都设置在球囊的腿段内;在一些实施例中,E1设置在腿段内,而E2设置在球囊的锥段内。

[0100] 与图1C中的实施例101相比,实施例201具有剖面极低(即,剖面小于导电护套的横截面)的较长远侧段。因此,当治疗具有比导电护套更小的开口的钙化病灶时,实施例201(当泄放时)可以允许E1和E2都穿过开口并被进一步推进到病灶中,从而在治疗的第一阶段中破坏更大面积的钙化病灶并使程序更有效地完成。

[0101] 参考图2A,长形管204具有锥形远侧部分。所有线都使用粘合剂固定。一层聚合物如聚对苯二甲酸乙二醇酯(“PET”)可以覆盖发射器/绝缘材料去除点前后的线以压住线。许多绝缘线(例如,引线或中间线)230、234、236和238设置在长形管204的外表面上,使得它们沿着长形管的长度延伸。这些线可以是直的或绞合的。此外,两个导电护套212和214各自周向地安装在长形管204周围。

[0102] 图2B描绘了线和导电护套的相对放置,其中移除了长形管。图2B进一步描绘了用于产生如参考图2C和2D所描述的六个冲击波源的两种电流2a和2b。

[0103] 图2C和2D示意性地描绘了根据一些实施例的图2A-B的构型的两幅电气图。参考图2C,当跨绝缘线230的近端和绝缘线234的近端施加第一高电压(例如,使用图1B的高电压脉

冲发生器150)时,电流2a可如箭头所示流动,绝缘线230作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线234的近端流向绝缘线234的远端,并经由线234上导电的绝缘材料去除点(即,电极234a)流到线238近端上导电的绝缘材料去除点(即,电极238a),从而产生冲击波(“SW1”)。该冲击波从两个绝缘材料去除点234a和238a传播并向外延伸。

[0104] 电流2a可以进一步流向线238的远端,并经由绝缘线238远端附近的绝缘材料去除点(即,电极238b)流到绝缘线230远端附近的绝缘材料去除点(即,电极230a),从而产生冲击波(“SW2”)。该冲击波从两个绝缘材料去除点238b和230a传播并向外延伸。电流2a然后经由绝缘线230返回电压源发生器到达电压输出端口(未示出),该电压输出端口可以是负极通道或接地通道。任选地,可以在绝缘线234和230与电压脉冲发生器之间设置连接器(未示出),使得线可以容易地连接到高电压发生器的输出端口。

[0105] 参考图2D,当跨绝缘线230的近端和绝缘线232的近端施加第二高电压(例如,使用图1B的高电压脉冲发生器150)时,电流2b可如箭头所示流动,绝缘线230作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线232的近端流向绝缘线232的远端,并经由导电的绝缘材料去除点(即,内部电极232a)流到导电护套212的远侧边缘(即,外部电极),从而产生冲击波(“SW3”)。电流2b可进一步从导电护套212的近侧边缘(即,外部电极)经由绝缘线236近端附近的绝缘材料去除点(即,内部电极236a)流到绝缘线236,从而产生冲击波(“SW4”)。如图所示,232a和236a在导电护套212的相对边缘上彼此成180度周向地定位。

[0106] 电流2b可进一步流向线236的远端,并经由线236远端附近导电的绝缘材料去除点(即,电极236b)流到导电护套214的近侧边缘,从而产生冲击波(“SW5”)。电流2b可进一步从导电护套214的远侧边缘经由绝缘线230上的绝缘材料去除点(即,内部电极230b)流到绝缘线230,从而产生冲击波(“SW6”)。然后电流经由绝缘线230返回电压源发生器到达电压输出端口。如图所示,236b和230b在导电护套214的相对边缘上彼此相隔180度周向地定位。

[0107] 图2C和2D中描绘的电流流动可以同时发生(例如,通过同时应用两个电压通道)或根据治疗阶段在不同时间发生。在上述示例性治疗中,在治疗的第一阶段期间仅启用电流2a,从而仅启用SW1和SW2。这是为了破坏只有球囊的远侧段(例如,远端锥和/或远侧腿)才能穿过或接近的紧致病灶中的松散钙化物。在紧致病灶中的钙已被改变后,球囊被泄放并进一步推进到病灶中。球囊被再次充胀至IVL压力。在IVL治疗的第二阶段,所有发射器都同时被启动,如图2C和2D所示。近侧发射器产生的冲击波(即SW3、SW4、SW5、SW6)为钙化病灶提供额外的治疗,而两个远侧发射器产生的冲击波(即SW1、SW2)允许进一步推进球囊。或者,在第2阶段仅启用SW3、SW4、SW5和SW6。

[0108] 图3A-D描绘了根据本发明的一些实施例的图1B的示例性冲击波血管成形术装置100中可以包括的另一示例性冲击波电极组件301。与实施例101和实施例201不同,实施例301不包括任何线对线电极对。相反,所有发射器都由导电护套的侧边缘和线的导电部分形成。此外,两个最远侧的发射器(形成在导电护套316的两侧边缘处)均设置在球囊的锥段(“M”)中。

[0109] 参考图3A,多条绝缘线(例如,引线或中间线)330、332、334和336设置在长形管304的外表面上,使得它们沿着长形管的长度延伸。线可以是直的或绞合的。此外,三个导电护套312、314和316各自周向地安装在长形管304周围。

[0110] 图3B描绘了线和导电护套的相对放置,其中移除了长形管。图3B进一步描绘了用于产生如参考图3C和3D描述的六个冲击波源的两种电流流动3a和3b。

[0111] 图3C和3D示意性地描绘了根据一些实施例的图3A-B的构型的两幅电气图。参考图3C,当跨绝缘线330的近端和绝缘线334的近端施加第一高电压(例如,使用图1B的高电压脉冲发生器150)时,电流3a可如箭头所示流动,绝缘线330作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线334的近端流向绝缘线334的远端,并经由电线334上导电的绝缘材料去除点(即,电极334a)流到近侧导电护套316的边缘,从而产生冲击波(“SW1”)。

[0112] 电流3a可进一步从导电护套316的远侧边缘经由绝缘线330远端附近的绝缘材料去除点(即,电极330a)流到线330,从而产生冲击波(“SW2”)。然后电流3a通过绝缘线330返回电压源发生器到达电压输出端口(未示出),该电压输出端口可以是负极通道或接地通道。任选地,可以在绝缘线334和330与电压脉冲发生器之间设置连接器(未示出),使得线可以容易地连接到高电压发生器的输出端口。

[0113] 参考图3D,当跨绝缘线330的近端和绝缘线332的近端施加第二高电压(例如,使用图1B的高电压脉冲发生器150)时,电流3b可如箭头所示流动,绝缘线330作为公共地线(即,接地或连接到负极通道)。如图所示,电流从绝缘线332的近端流向绝缘线332的远端,并经由导电的绝缘材料去除点(即,内部电极332a)流到导电护套312的远端侧边缘(即,外部电极),从而产生冲击波(“SW3”)。电流3b可进一步从导电护套312的近侧边缘(即,外部电极)经由绝缘线336近端附近的绝缘材料去除点(即,内部电极336a)流到绝缘线336,从而产生冲击波(“SW4”)。如图所示,332a和336a在导电护套312的相对边缘上彼此相隔180度周向地定位。

[0114] 电流3b可进一步流向导线336的远端,并经由线336远端附近导电的绝缘材料去除点(即,电极336b)流到导电护套314的近侧边缘,从而产生冲击波(“SW5”)。电流3b可进一步从导电护套314的远侧边缘经由绝缘线330上的绝缘材料去除点(即,内部电极330b)流到绝缘线330,从而产生冲击波(“SW6”)。然后电流经由绝缘线330返回电压源发生器到达电压输出端口。如图所示,336b和330b在导电护套314的相对边缘上彼此相隔180度周向地定位。

[0115] 图3C和3D中描绘的电流流动可以同时发生(例如,通过同时应用两个电压通道)或根据治疗阶段在不同时间发生。在上述示例性治疗中,在治疗的第一阶段期间仅启用电流3a,因此仅启用SW1和SW2。这是为了破坏只有球囊的远侧段(例如,远侧锥和/或远侧腿)才能穿过或接近的紧致病灶中的松散钙化物。在紧致病灶中的钙已被改变之后,球囊被泄放并进一步推进到病灶中。球囊被再次充胀至IVL压力。在IVL治疗的第二阶段,所有发射器都同时被启动,如图3C和3D所示。近侧发射器产生的冲击波(即SW3、SW4、SW5、SW6)为钙化病灶提供额外的治疗,而三个远侧发射器产生的冲击波(即SW1、SW2)允许进一步推进球囊。

[0116] 应当理解,上述内容只是对本发明原理的说明,并且本领域技术人员可以进行各种修改、变更和组合而不脱离本发明的范围和精神。本文公开的各种冲击波装置的任何变型可以包括通过本文中的任何其它冲击波装置或冲击波装置的组合描述的特征。此外,任何方法都可以与所公开的任何冲击波装置一起使用。因此,除了受所附权利要求书限制外,本发明并非意在受到限制。对于所有上述变型,方法的步骤不必按顺序执行。

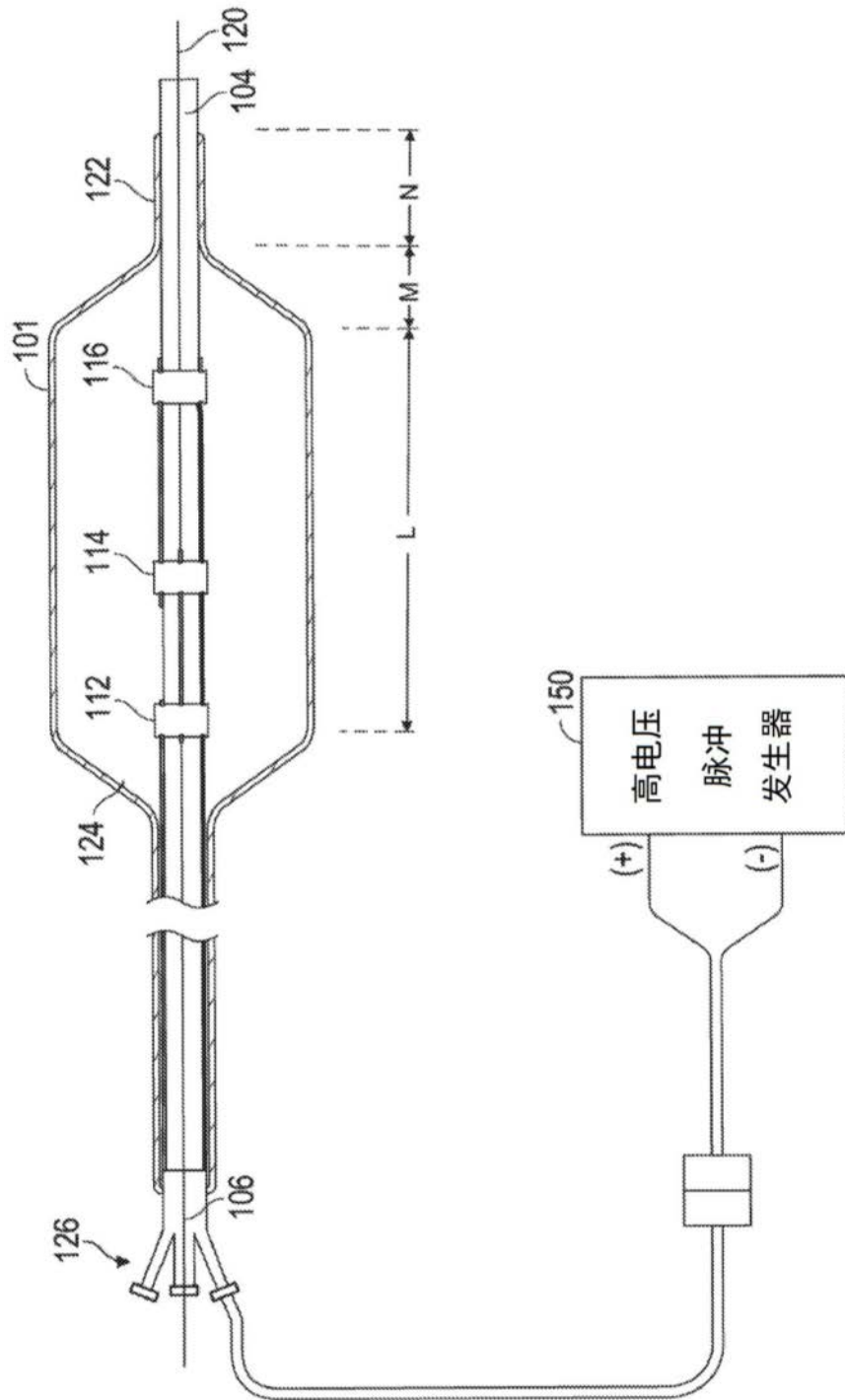


图1A(现有技术)

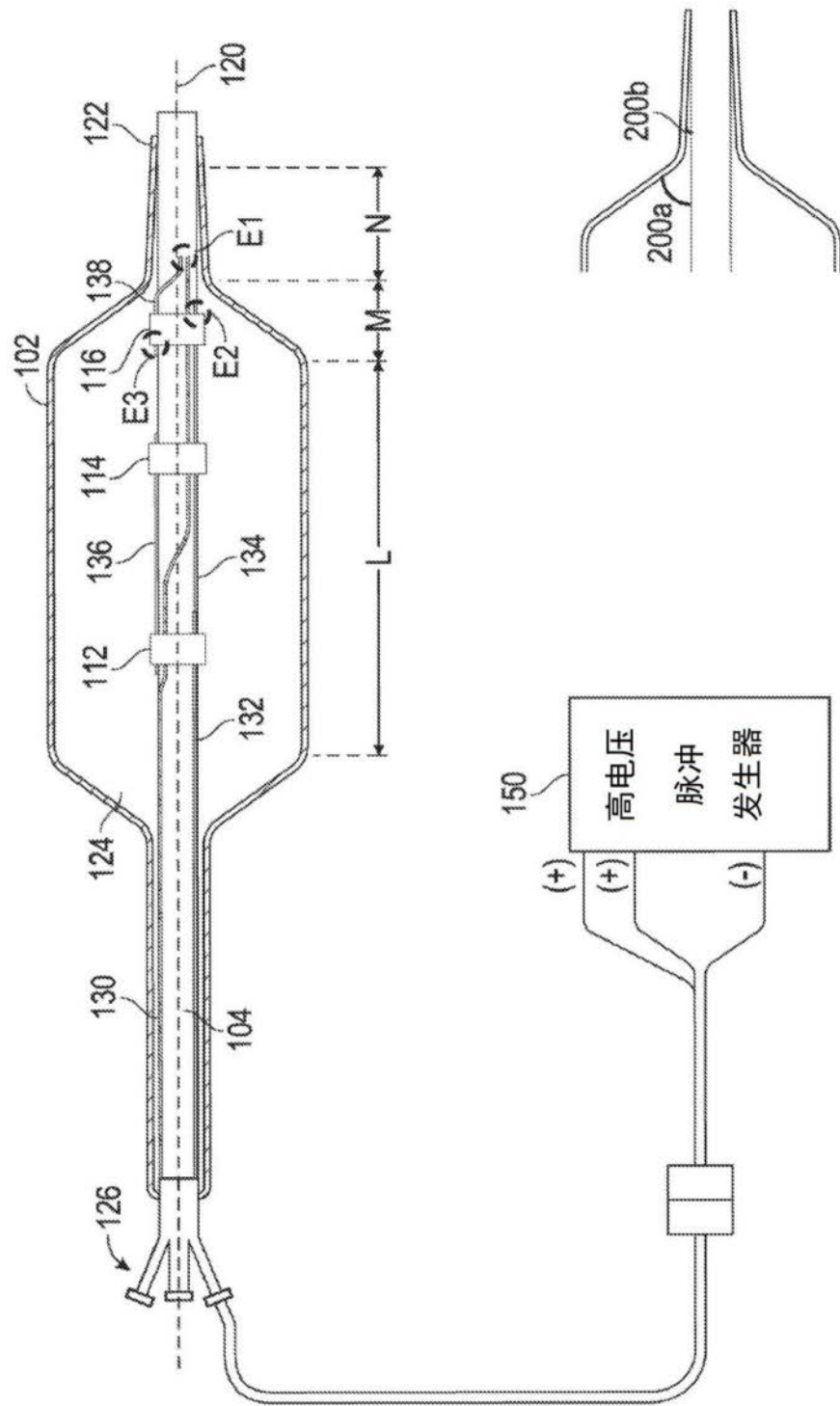


图1B

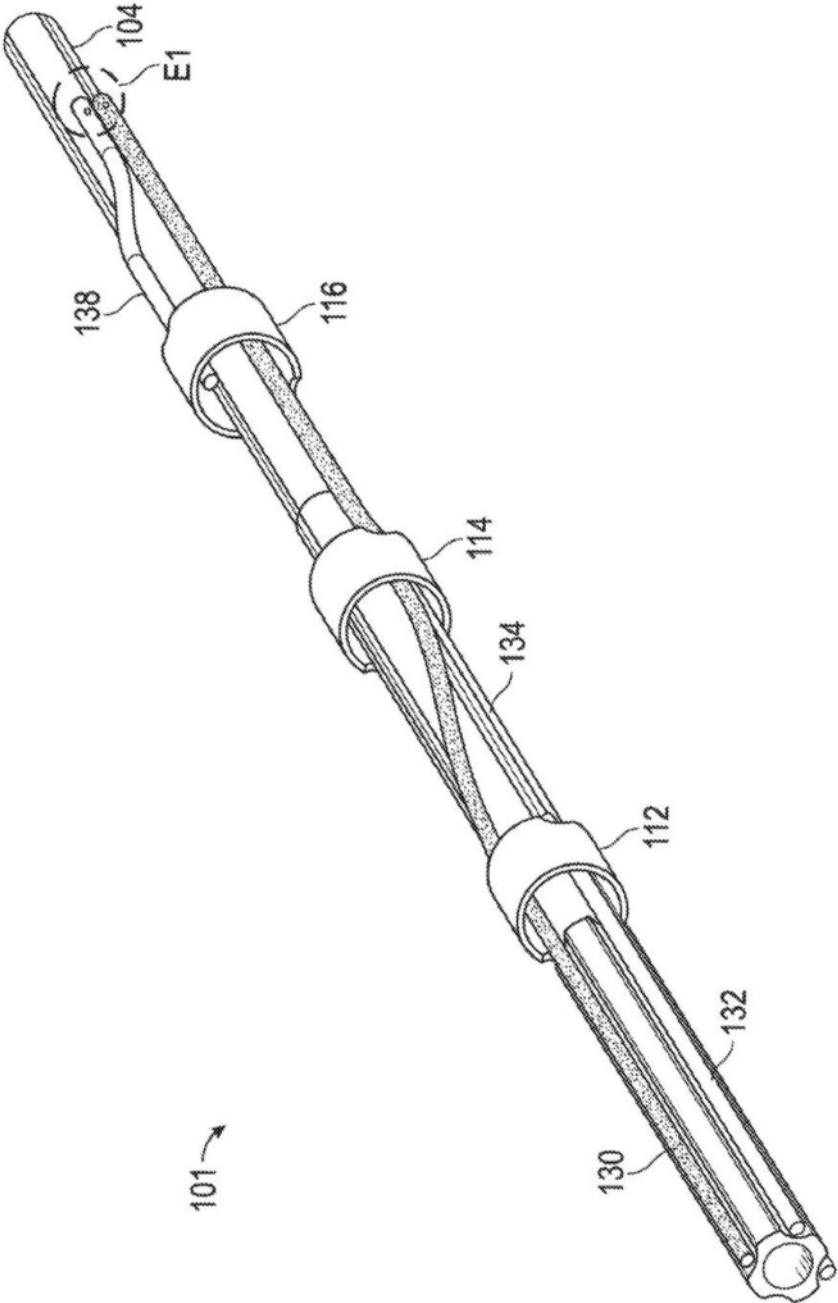


图1C

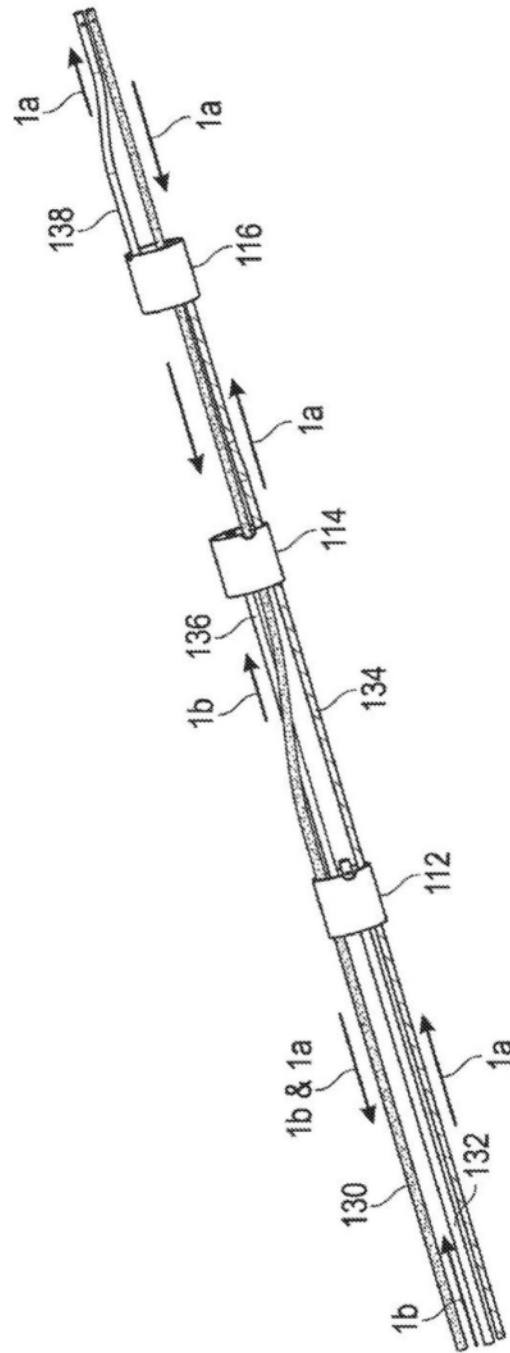


图1D

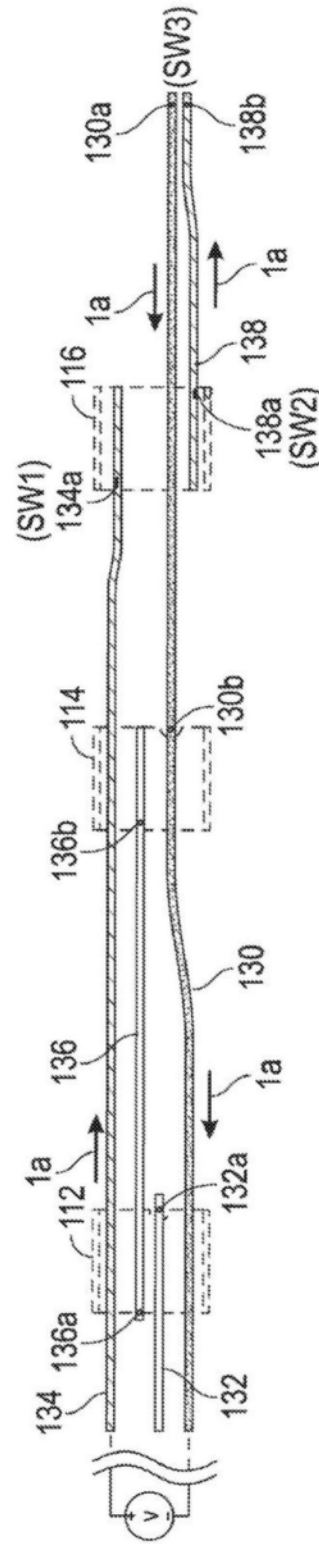


图1E

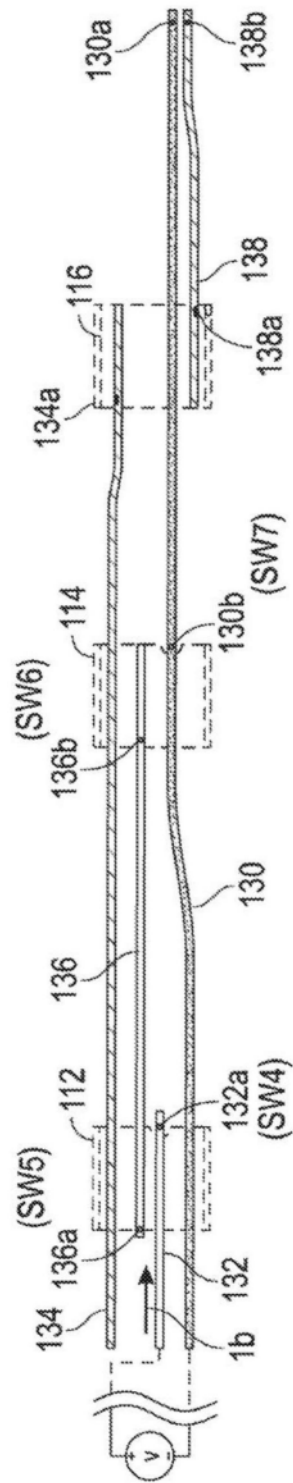


图1F

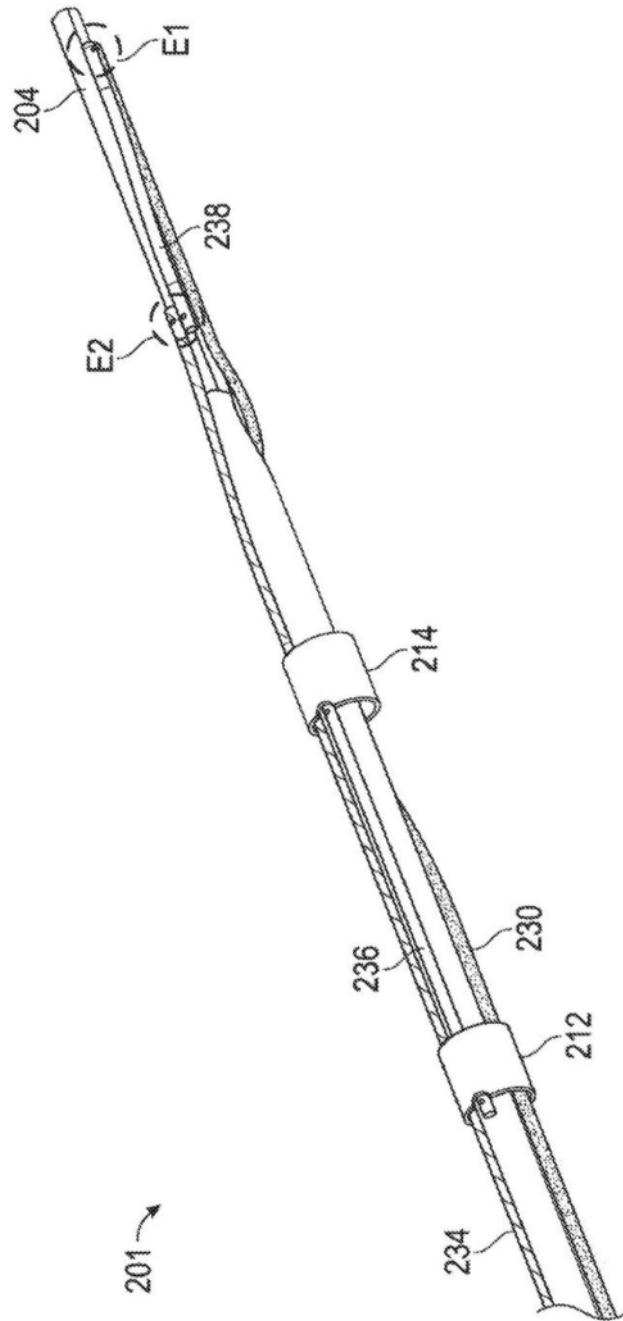


图2A

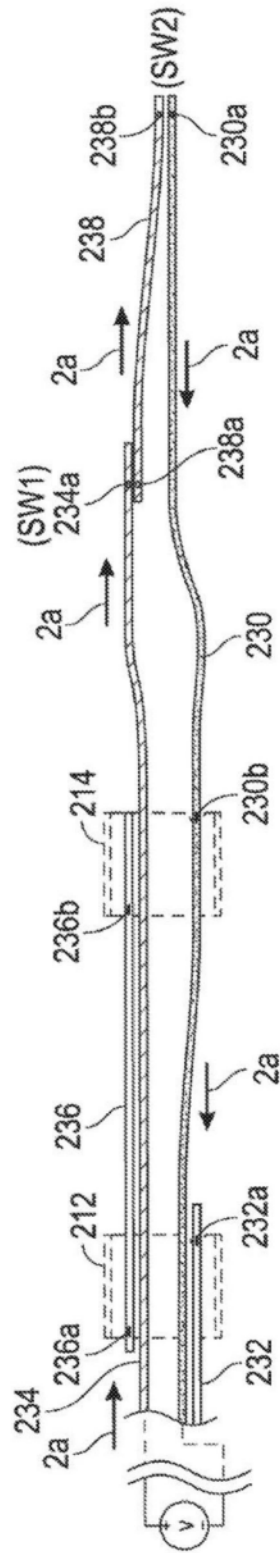


图2C

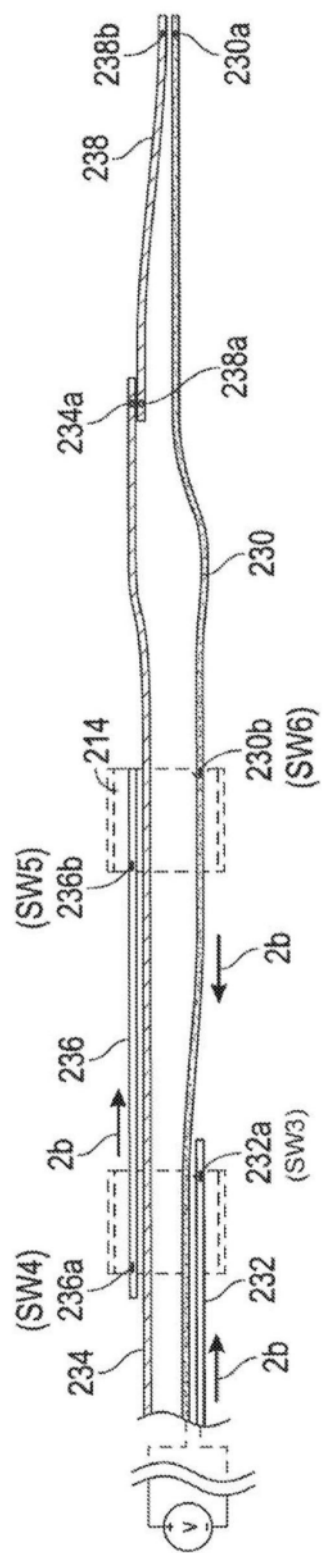


图2D

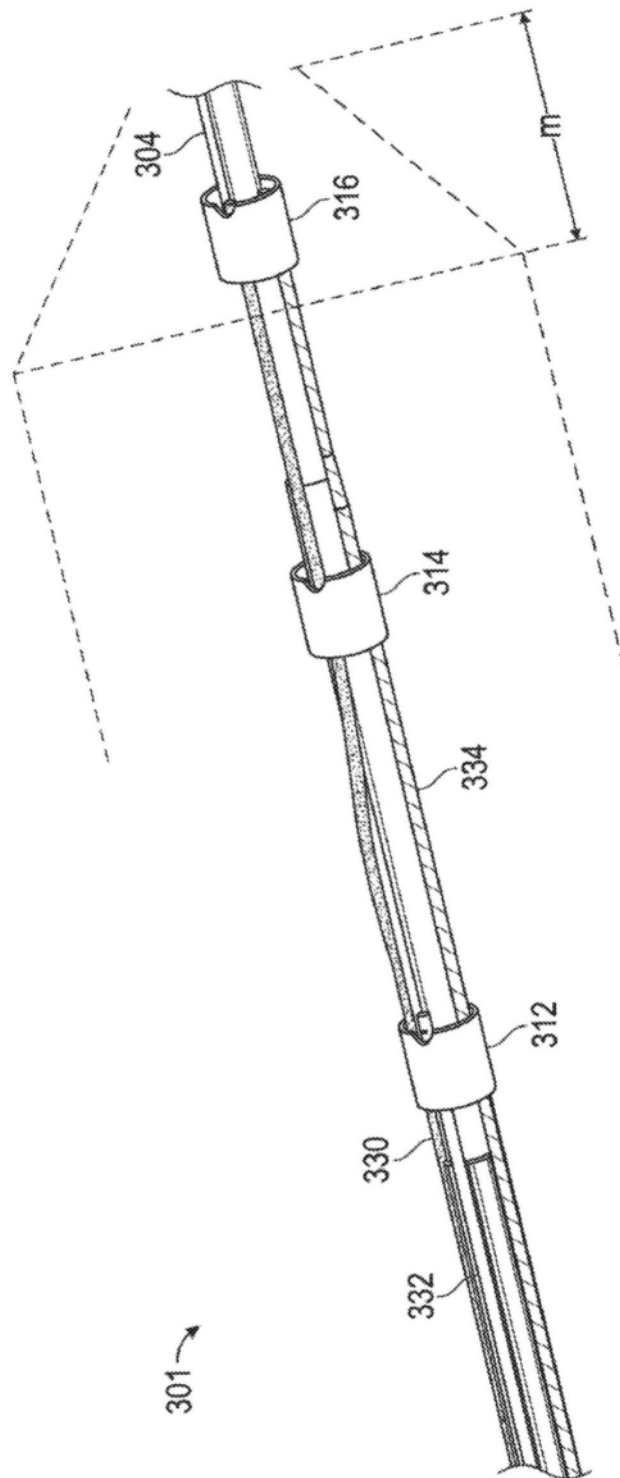


图3A

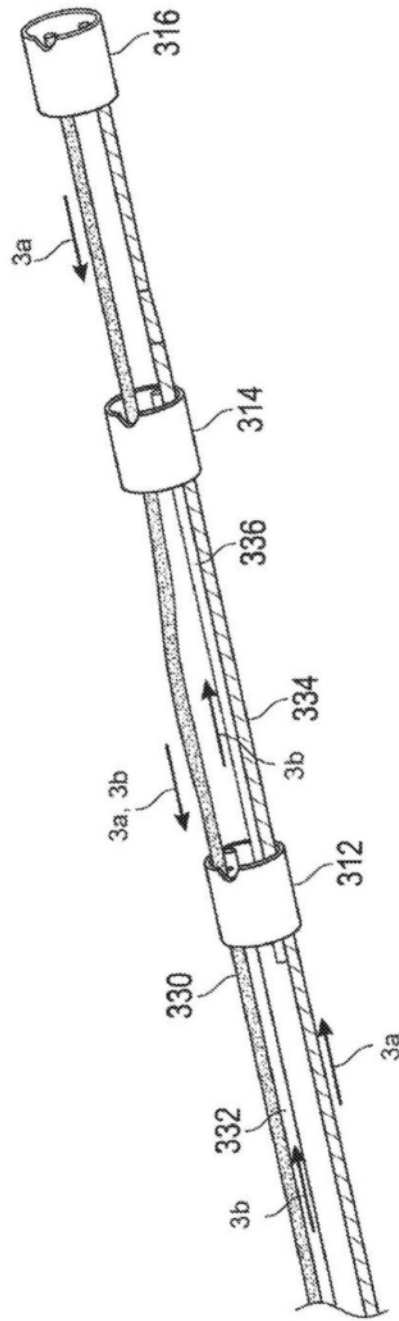


图3B

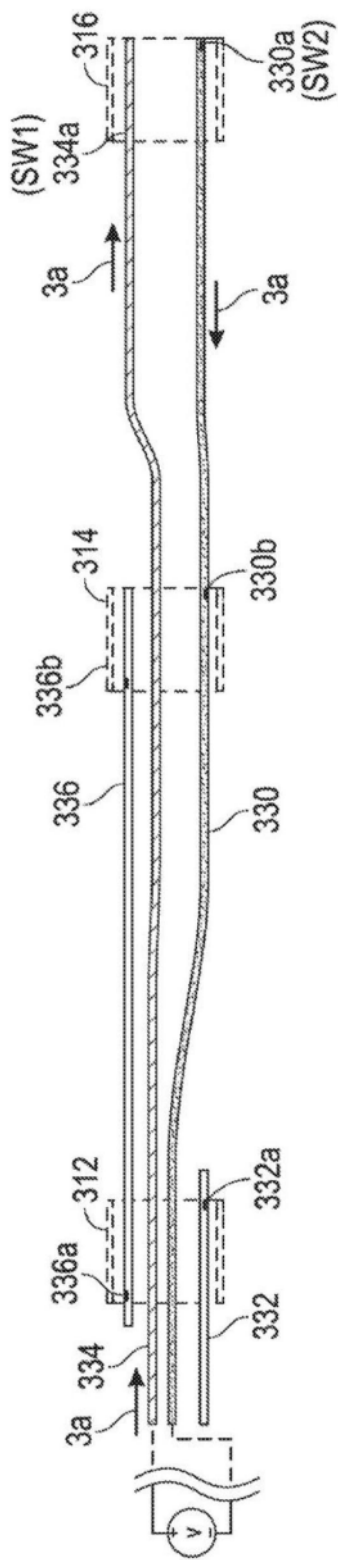


图3C

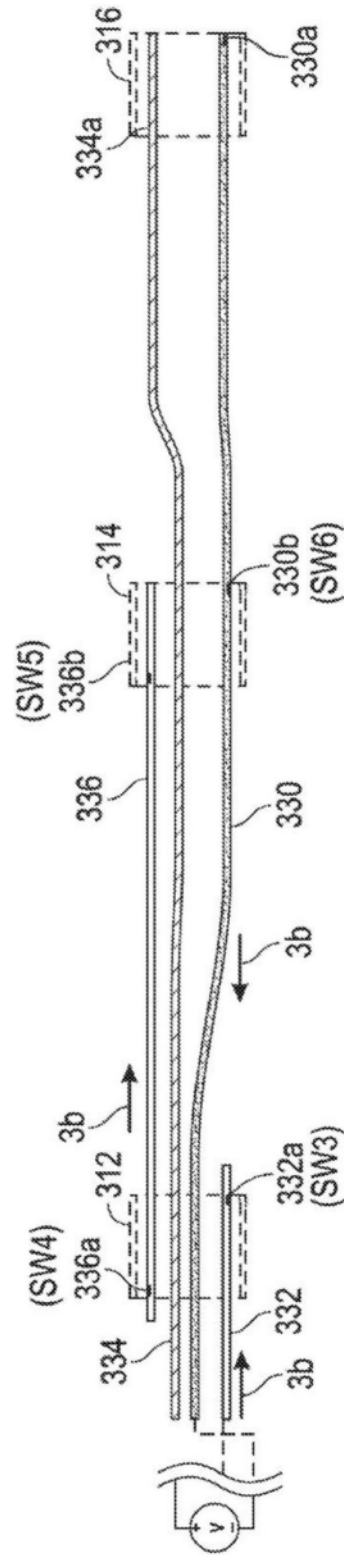


图3D

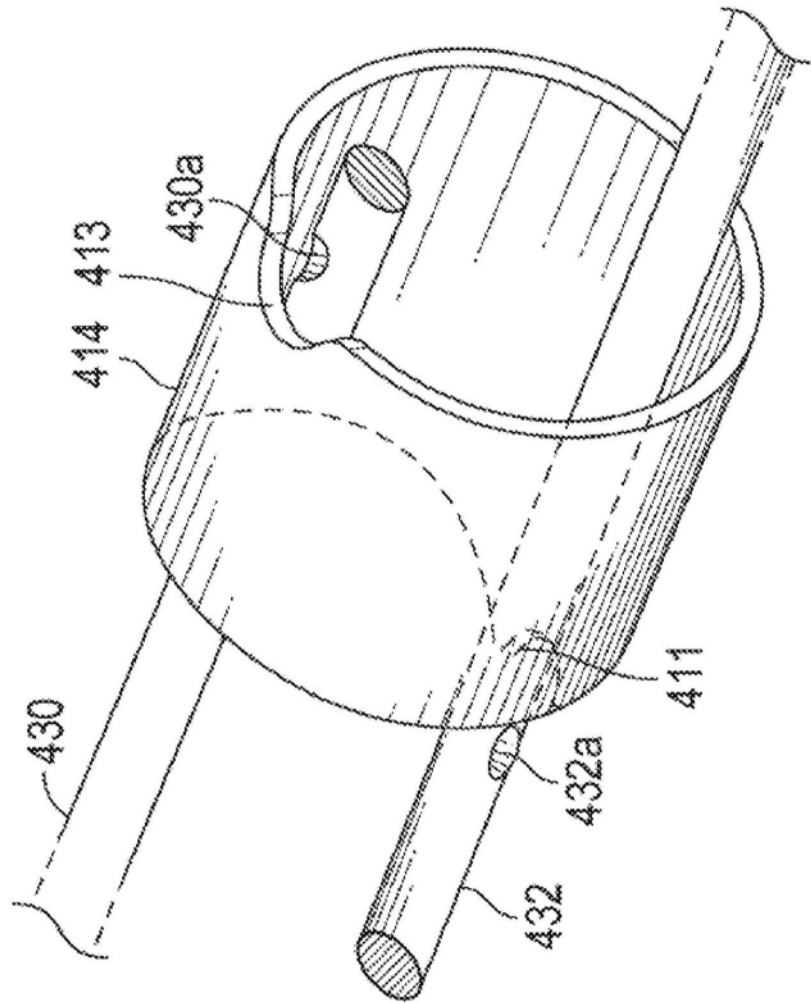


图4 (现有技术)

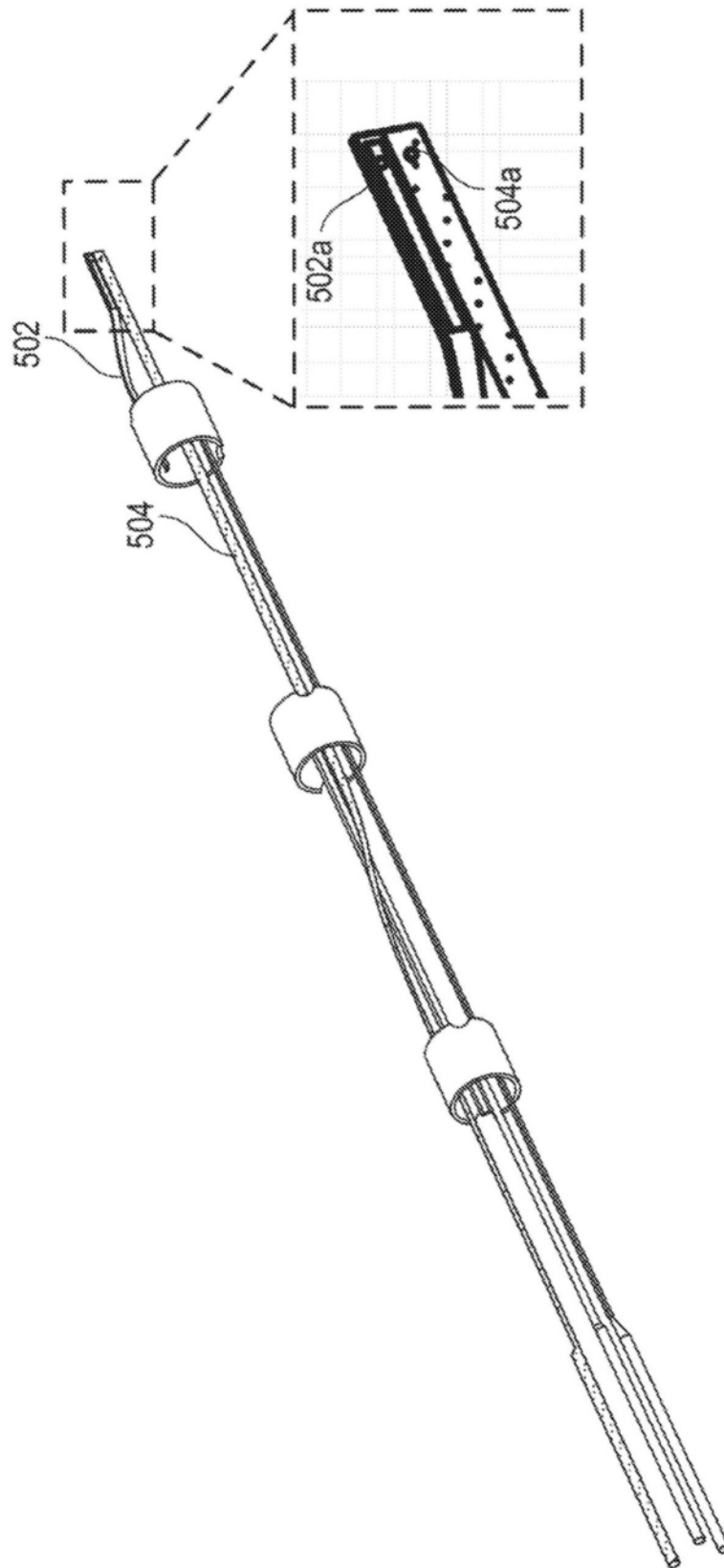


图5

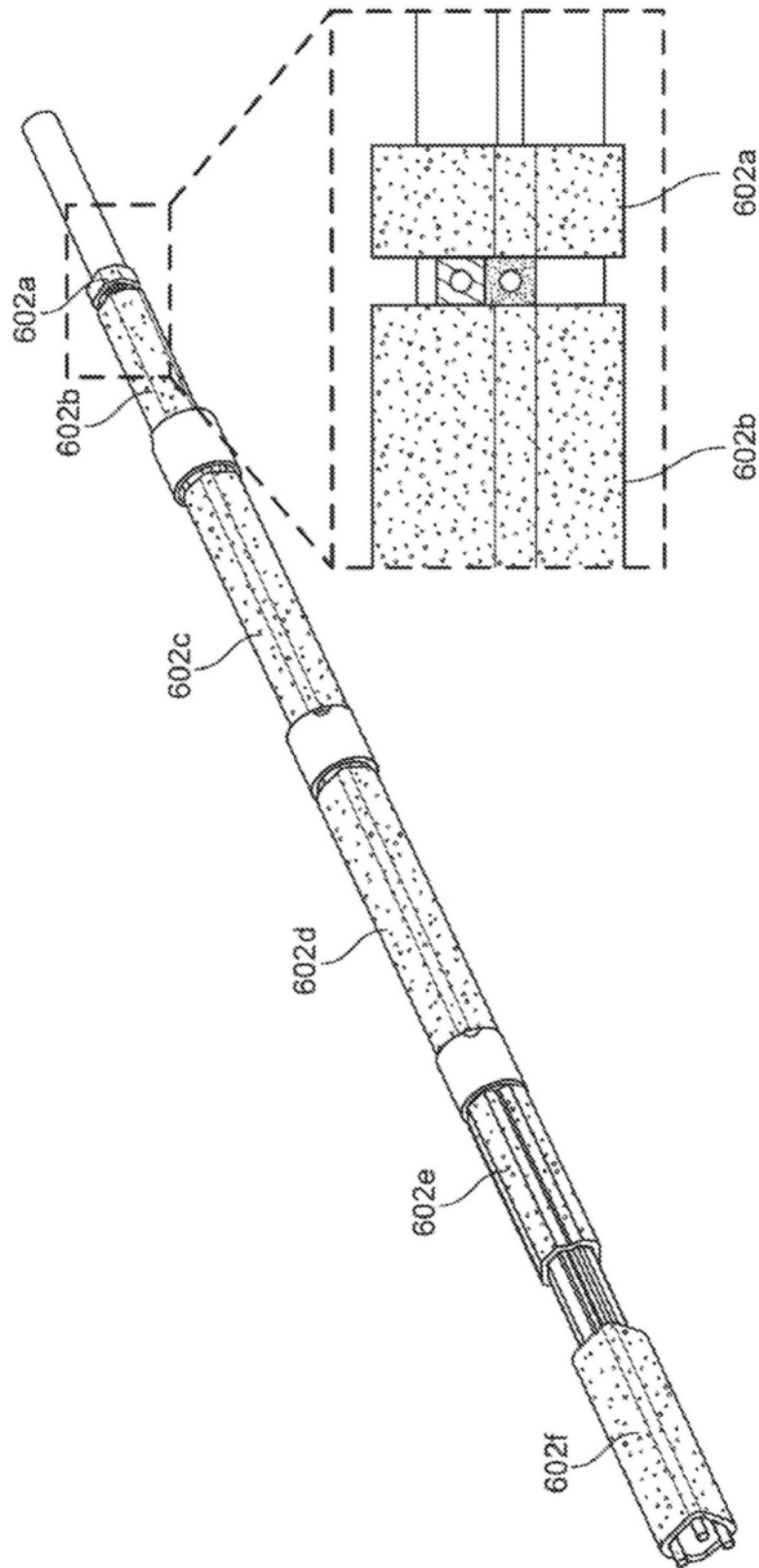


图6