



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115175625 A

(43) 申请公布日 2022. 10. 11

(21) 申请号 202280001590.2

(22) 申请日 2022.02.25

(30) 优先权数据

63/154,603 2021.02.26 US

63/169,091 2021.03.31 US

63/176,156 2021.04.16 US

63/193,469 2021.05.26 US

17/679,434 2022.02.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.06.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/018030 2022.02.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/183075 EN 2022.09.01

(71) 申请人 快波医疗公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 爱德华·安德森 布雷迪·海切尔

兰迪·贝里斯 斯科特·尼尔森

孙计超 劳拉·奥尔特加

乔·杜尔 爱-舒科·保林

达里尔·基弗 布莱恩·吴

丹娜·迪恩 马克·西蒙

柯蒂斯·格雷厄姆-沃斯

帕克·哈根 特里斯坦·铁索

劳伦·伊诺

(74) 专利代理机构 北京清亦华知识产权代理事

务所(普通合伙) 11201

专利代理师 宋融冰

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 18/26 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

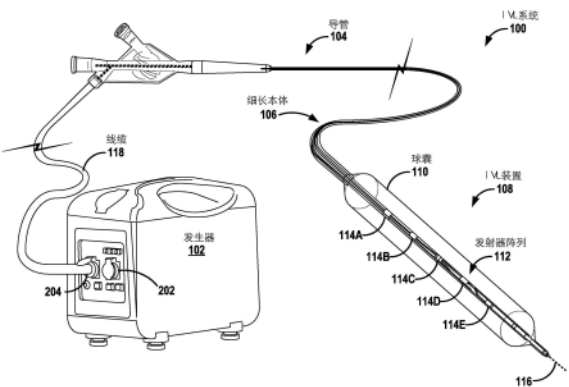
权利要求书7页 说明书27页 附图35页

(54) 发明名称

血管内碎石术

(57) 摘要

一种医疗装置,可以包括细长本体、定位在细长本体的远端部分处的球囊、以及沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内的一个或多个压力波发射器。一个或多个压力波发射器可以配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎。一个或多个压力波发射器中的至少一个可以包括电子发射器,该电子发射器包括第一电极和第二电极。第一电极和第二电极可以布置成在第一电极和第二电极之间限定火花间隙,并且第二电极可以包括海波管的一部分。



1. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体以充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及

一个或更多个压力波发射器,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,一个或更多个压力波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,

其中一个或更多个压力波发射器中的至少一个包括电子发射器,电子发射器包括第一电极和第二电极,

其中第一电极和第二电极布置成在第一电极和第二电极之间限定火花间隙,并且

其中第二电极包括海波管的一部分。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,

其中火花间隙包括第一火花间隙;

其中电子发射器还包括第三电极;并且

其中第三电极布置成在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙。

3. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中第一电极、第二电极和第三电极都是海波管的公共的圆柱形表面的部分。

4. 根据权利要求3所述的医疗装置,其中第一电极和第三电极都限定倒圆的三角形形状,并且其中第二电极限定平行四边形形状。

5. 根据权利要求3所述的医疗装置,其中第一电极、第二电极和第三电极都限定倒圆的矩形形状。

6. 根据权利要求3所述的医疗装置,其中第一电极和第三电极都限定椭圆形状,并且其中第二电极限定半圆柱形形状。

7. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中电子发射器还包括径向地定位在细长本体和第二电极之间的联接层。

8. 根据权利要求1所述的医疗装置,

其中第一电极为环形;

其中第二电极为盘形;并且

其中第一电极围绕第二电极定位。

9. 根据权利要求8所述的医疗装置,

其中电子发射器还包括第三电极和第四电极;

其中第三电极为环形,第四电极为盘形;

其中第三电极围绕第四电极定位;并且

其中第一电极、第二电极、第三电极和第四电极都是海波管的公共的圆柱形表面的部分。

10. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中海波管限定从约0.080英寸至约0.090英寸的纵向长度和从约0.10英寸至约0.12英寸的外圆周。

11. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中第一电极是矩形棱柱形的,并且其中第一电极至少部分地径向向内延伸穿过细长本体的外表面。

12. 根据权利要求11所述的医疗装置, 其中第一电极径向向内延伸穿过细长本体并且至少部分地径向向内延伸到细长本体的内管腔中。

13. 一种血管内碎石术 (IVL) 系统, 包括:

能量发生器; 以及

导管, 其可移除地且导电地联接到能量发生器, 导管包括:

细长本体;

球囊, 其定位在细长本体的远端部分处, 球囊配置为接收流体以充注, 使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触; 以及

一个或更多个压力波发射器, 其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内, 一个或更多个压力波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,

其中一个或更多个压力波发射器中的至少一个包括电子发射器, 电子发射器包括第一电极和第二电极,

其中第一电极和第二电极布置成在第一电极和第二电极之间限定火花间隙, 并且

其中第二电极包括海波管的一部分。

14. 一种用于形成血管内碎石术 (IVL) 导管的电子压力波发射器的方法, 方法包括:

激光切割海波管以至少限定第一电极和第二电极, 第一电极和第二电极布置成在其间限定火花间隙;

通过激光切割的海波管插入细长本体;

使灌封材料围绕激光切割的海波管流动; 以及

从海波管去除废弃的支撑结构。

15. 根据权利要求14所述的方法,

其中火花间隙包括第一火花间隙; 并且

其中激光切割海波管还包括激光切割海波管以限定第三电极, 第三电极布置成在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙。

16. 根据权利要求15所述的方法, 其中激光切割海波管包括激光切割海波管, 使得第一电极和第三电极都限定倒圆的三角形形状, 并且使得第二电极限定平行四边形形状。

17. 根据权利要求15所述的方法, 其中激光切割海波管包括激光切割海波管, 使得第一电极、第二电极和第三电极都限定倒圆的矩形形状。

18. 根据权利要求15所述的方法, 其中激光切割海波管包括激光切割海波管, 使得第一电极和第三电极都限定椭圆形状, 并且使得第二电极限定半圆柱形形状。

19. 根据权利要求14所述的方法,

其中火花间隙包括第一火花间隙; 并且

其中激光切割海波管还包括激光切割海波管以限定第三电极和第四电极, 第三电极和第四电极布置成在第三电极与第四电极之间限定第二火花间隙, 并且其中:

第一电极和第三电极为环形;

第二电极和第四电极为盘形;

第一电极围绕第二电极定位; 并且

第三电极围绕第四电极定位。

20. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及

一个或更多个压力波发射器,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,一个或更多个压力波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,

其中一个或更多个压力波发射器中的至少一个包括电子发射器,电子发射器包括第一电极、第二电极和第三电极,第一电极、第二电极和第三电极布置成在第一电极和第二电极之间限定第一火花间隙,并且在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙,并且

其中第一电极、第二电极和第三电极是公共的海波管的部分。

21. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;

发射器阵列,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,发射器阵列配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,其中发射器阵列包括多个发射器,多个发射器包括由海波管的部分形成的至少一个电极;以及

多根导电线,其配置为向发射器阵列提供电能,多根导电线根据布线构造来布置。

22. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中多根导电线大致平行于中心纵轴线延伸。

23. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中布线构造包括单缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根导电线的相邻的线圈匝沿中心纵轴线纵向地间隔开。

24. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中布线构造包括双重缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根导电线的成对的线圈匝中相邻的对沿着中心纵轴线纵向地间隔开。

25. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中布线构造包括四重缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根导电线的四个为一组的线圈匝中相邻的组沿着中心纵轴线纵向地间隔开。

26. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中多根导电线包括多根扁线。

27. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中多根导电线包括沿着发射器阵列具有展平部分的多根圆线。

28. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中:

细长本体包括内本体和外本体;

外本体包括内层和外层;并且

多根导电线围绕内层的外部表面缠绕。

29. 根据权利要求28所述的医疗装置,其中外本体的外层在多根导电线上流动,使得多根导电线嵌入外层中。

30. 根据权利要求28所述的医疗装置,其中外层包括灌封层或热缩管。

31. 根据权利要求28所述的医疗装置,其中外层从内层近端地终止,使得多根导电线的

远端部分暴露于球囊的内部。

32. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中细长本体包括内本体和外本体,并且其中多根导电线围绕内本体的外部表面缠绕,使得多根导电线形成细长本体的加固层。

33. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中多个发射器中的每一个包括相应的电压线,使得多个发射器中的每一个独立地可致动。

34. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及

发射器阵列,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,发射器阵列配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,其中发射器阵列包括多个电极对,电极对包括由海波管的部分形成的至少一个电极。

35. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊的外部表面包括聚合物涂层。

36. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊的外部表面包括亲水性涂层。

37. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊的外部表面包括基于药物的涂层。

38. 根据权利要求37所述的医疗装置,其中基于药物的涂层包括抗血栓形成涂层或抗增殖药物。

39. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊包括两个或更多个嵌套的可膨胀基体。

40. 根据权利要求39所述的医疗装置,其中两个或更多个嵌套的可膨胀基体至少包括外层和内层,其中外层的内部表面结合到内层的外部表面,以形成单个多层的挤出部。

41. 根据权利要求40所述的医疗装置,其中内层包括高压保持层,并且其中外层包括聚氨酯层。

42. 根据权利要求39所述的医疗装置,其中球囊还包括加固结构。

43. 根据权利要求42所述的医疗装置,其中加固结构包括多根纵向纤维和多根编织纤维,多根纵向纤维平行于球囊的纵轴线对齐。

44. 根据权利要求43所述的医疗装置,其中多根纵向纤维包括四至八根纵向纤维。

45. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊包括外层、嵌套在外层内的内层和嵌套在外层和内层之间的笼结构,并且其中笼结构包括平行于纵轴线定向的一个或更多个纵向构件以及垂直于纵轴线定向的一个或更多个周向元件。

46. 根据权利要求34所述的医疗装置,还包括至少部分地围绕球囊的外部表面的笼结构。

47. 根据权利要求46所述的医疗装置,其中笼结构刚性地联接到球囊的外部表面。

48. 根据权利要求46所述的医疗装置,其中笼结构包括镍钛诺编织物、金属线、印刷金属、不透射线的金属线或不透射线的印刷金属。

49. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊包括多孔膜,多孔膜配置为在靶向治疗部位处输注药物。

50. 根据权利要求34所述的医疗装置,其中球囊包括多个纵向肋,多个纵向肋配置为当球囊径向向内折叠时限定折叠引导件。

51. 根据权利要求50所述的医疗装置,其中多个纵向肋包括奇数个肋。

52. 根据权利要求34所述的医疗装置,还包括弹簧,弹簧配置为在没有外力的情况下纵向拉伸球囊。

53. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及

发射器阵列,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,发射器阵列配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,其中发射器阵列包括多个电极对,电极对包括由海波管的部分形成的至少一个电极。

54. 根据权利要求53所述的医疗装置,还包括定位在球囊的外部表面上的折断构件。

55. 根据权利要求54所述的医疗装置,其中折断构件包括:

导电线,其沿球囊的纵轴线伸展;以及

多个压电元件,其沿着导电线定位,多个压电元件配置为对钙化病变发射附加的压力波。

56. 根据权利要求53所述的医疗装置,还包括定位在细长本体的远端部分处的保护装置,保护装置配置为至少部分地封堵靶向治疗部位并且收集破碎的病变部分。

57. 根据权利要求53所述的医疗装置,还包括沿着细长本体定位在球囊近端的保护装置,保护装置配置为至少部分地封堵靶向治疗部位并且收集破碎的病变部分。

58. 根据权利要求53所述的医疗装置,其中细长本体限定了配置为接收0.0104英寸至0.035英寸的导丝的管腔。

59. 根据权利要求58所述的医疗装置,还包括导丝,其中导丝具有从0.011英寸至0.038英寸的范围内的内径。

60. 根据权利要求53所述的医疗装置,还包括定位在细长本体的近端端部处的手柄,其中手柄包括用于发射器阵列的集成电源。

61. 根据权利要求53所述的医疗装置,还包括配置为接触和磨蚀钙化病变的划刻构件。

62. 根据权利要求61所述的医疗装置,其中划刻构件限定了锯齿状的外部表面。

63. 一种医疗装置,包括:

细长本体;

球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及

发射器阵列,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,发射器阵列配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,

其中发射器阵列包括多个电极对,电极对包括由海波管的部分形成的至少一个电极,以及

用于控制压力波的主发射方向的手段。

64. 根据权利要求63所述的医疗装置,还包括抵靠着球囊的内部表面并且沿着球囊的圆周的仅一部分定位的导波器,导波器配置为吸收压力波或将压力波远离球囊的圆周的第二部分反射。

65. 根据权利要求64所述的医疗装置,其中导波器包括陶器、瓷器、金刚石、聚酰亚胺或

聚醚醚酮(PEEK)。

66. 根据权利要求64所述的医疗装置,其中导波器限定了配置为接收压力反射流体或压力吸收流体的流体袋。

67. 根据权利要求63所述的医疗装置,还包括沿着球囊的圆周的第一部分定位的不透射线的指示器,不透射线的指示器配置为指示压力波的发射方向。

68. 根据权利要求67所述的医疗装置,其中不透射线的指示器包括沿着球囊的外部表面定位的不透射线的线。

69. 根据权利要求67所述的医疗装置,其中不透射线的指示器包括沿着球囊的外部表面定位的折断元件的导电线,并且其中折断元件还包括多个压电元件,多个压电元件配置为发射通过钙化病变的附加压力波。

70. 根据权利要求63所述的医疗装置,其中一个或更多个冲击波发射器中的每一个限定相应的定向,并且其中医疗装置还包括用户输入机构以修改一个或更多个冲击波发射器的相应的定向。

71. 根据权利要求63所述的医疗装置,其中一个或更多个冲击波发射器中的每一个限定相应的固定定向,并且其中医疗装置还包括用户输入机构,用户输入机构配置为独立于一个或更多个冲击波发射器的第二子集而独立地致动一个或更多个冲击波发射器的第一子集。

72. 根据权利要求63所述的医疗装置,其中球囊包括围绕中心纵轴线周向地定向的两个或更多个细长子球囊,每个子球囊包括一个或更多个冲击波发射器的相应子集。

73. 一种系统,包括:

能量发生器;以及

导管,包括:

细长本体;

球囊,球囊定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体以充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;

发射器阵列,其沿着中心纵轴线定位在球囊内,发射器阵列包括一个或更多个冲击波发射器,一个或更多个冲击波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎;以及

传感器,其配置为生成指示至少一个参数的传感器数据。

74. 根据权利要求73所述的系统,其中能量发生器配置为基于传感器数据改变传输的能量的量。

75. 根据权利要求74所述的系统,其中为了改变能量的量,能量发生器配置为改变电流水平、电压水平、脉冲持续时间、脉冲频率或光强度。

76. 根据权利要求73所述的系统,其中传感器数据包括流体压力数据、流体速率数据或温度数据。

77. 根据权利要求73所述的系统,其中传感器包括电阻抗监测器、充注流体流速监测器、充注流体压力监测器、血管壁表面监测器、血管直径监测器、介入球囊直径监测器或斑块破碎监测器。

78. 根据权利要求73所述的系统,其中传感器包括共振频率传感器,并且其中能量监测

器配置为改变压力波频率以接近钙化病变的共振频率。

79. 根据权利要求73所述的系统, 其中能量发生器配置为基于传感器数据终止施加的电压。

80. 一种医疗装置, 包括:

细长本体;

球囊, 其定位在细长本体的远端部分处, 球囊配置为接收流体以充注, 使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触; 以及

发射器阵列, 其沿着中心纵轴线定位在球囊内, 发射器阵列包括一个或更多个冲击波发射器, 一个或更多个冲击波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎, 其中一个或更多个冲击波发射器中的至少一个包括基于光学的发射器。

81. 根据权利要求80所述的医疗装置, 还包括沿着远端方向平行于中心纵轴线延伸的光纤, 其中基于光学的发射器包括光纤的最远端部分。

82. 根据权利要求81所述的医疗装置, 其中光纤配置为将激光信号传输到球囊中, 其中激光信号配置为在与流体接触时在光纤的最远端部分处使流体空化以产生冲击波。

血管内碎石术

技术领域

[0001] 本公开涉及对患者的脉管系统中的钙化斑块病变的治疗。

背景技术

[0002] 在血管内碎石术 (IVL) 过程中,更具体地说,在电动液压碎石术 (EHL) 过程中,临床医生使用配置为发射高能压力波的导管来击碎患者的脉管系统内的钙化斑块病变。

发明内容

[0003] 本公开描述了用于产生和引导高能血管内压力波以破碎和/或分解患者的脉管系统内的钙化病变的系统和技术。出于说明的目的,本文中的技术主要针对基于电的系统及其相应应用进行描述,例如外围血管应用。然而,应当理解,除了下文明确指出的之外,可以假设本文描述的技术同样适用于基于其他能量形式的类似系统,例如基于光学(例如,激光)的系统和相应应用,例如冠状动脉治疗应用。

[0004] 通常,本文描述的系统包括可移除地联接到导管的能量发生器,该导管具有分布在介入球囊内的压力波发射器的阵列。在病变分解过程中,临床医生可以将介入球囊推进到患者的脉管系统内的靶向治疗部位,并且用充注流体(诸如生理盐水/造影剂流体混合物)充注球囊,直到球囊接触局部血管壁的至少一部分。然后临床医生可以致动能量发生器,从而导致导管在流体填充的球囊内产生空化气泡,从而使高能压力波传播通过球囊和钙化病变。随后流体空化的塌陷也会产生二次压力波,进一步使病变的内部结构不稳定。

[0005] 在一些示例中,一种医疗装置包括:细长本体;球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及一个或多个压力波发射器,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,一个或多个压力波发射器配置为将压力径向向外传播波通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,其中一个或多个压力波发射器中的至少一个包括电子发射器,该电子发射器包括第一电极和第二电极,其中第一电极和第二电极被布置成在第一电极和第二电极之间限定火花间隙,并且其中第二电极包括海波管的一部分。

[0006] 在一些示例中,第一电极和第二电极嵌入在粘合剂层中,并且电子发射器还包括径向地设置在细长本体和第二电极之间的弹性体管。在一些示例中,电子发射器还包括径向地设置在细长本体和弹性体管之间的线圈层。

[0007] 在一些示例中,第一电极被定向成使得在没有外力的情况下外部表面不平行于细长本体的中心纵轴线。在一些示例中,第一电极配置为相对于细长本体移动,使得在医疗装置被插入通过患者的脉管系统以及撤回期间,第一电极的外部表面被定向成平行于中心纵轴线。

[0008] 在一些示例中,火花间隙包括第一火花间隙,电子发射器还包括第三电极,并且第三电极被布置成在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙。在一些示例中,第一电极、第二电极和第三电极都是海波管的公共的圆柱形表面的部分。在一些示例中,第一电极和

第三电极都限定倒圆的三角形形状,并且第二电极限定平行四边形形状。在一些示例中,第一电极、第二电极和第三电极都限定平行四边形形状。

[0009] 在一些示例中,第一电极、第二电极和第三电极都限定倒圆的矩形形状。在一些示例中,第一电极和第三电极都限定椭圆形,并且第二电极限定半圆柱形。在一些示例中,电子发射器还包括径向地定位在细长本体和第二电极之间的联接层。在一些示例中,联接层包括聚酰亚胺。

[0010] 在一些示例中,电子发射器被布线成使得第一电极和第三电极独立地可致动。在一些示例中,第一电极为环形;第二电极为盘形;第一电极围绕第二电极定位。

[0011] 在一些示例中,电子发射器还包括第三电极和第四电极;第三电极为环形,第四电极为盘形;第三电极围绕第四电极定位;并且第一电极、第二电极、第三电极和第四电极都是海波管的公共的圆柱形表面的部分。

[0012] 在一些示例中,第一电极限定约0.008英寸的内半径和约0.0210英寸的外半径。在一些示例中,海波管限定从约0.080英寸至约0.090英寸的纵向长度,以及从约0.10英寸至约0.12英寸的外圆周。在一些示例中,海波管限定约0.029英寸的内径和约0.034英寸的外径。在一些示例中,第一电极是矩形棱柱形的,并且第一电极至少部分地径向向内延伸穿过细长本体的外表面。

[0013] 在一些示例中,第一电极径向向内延伸穿过细长本体并且至少部分地径向向内延伸到细长本体的内管腔中。在一些示例中,一个或多个压力波发射器包括沿着细长本体的中心纵轴线纵向地间隔开的五个电子发射器。

[0014] 在一些示例中,血管内碎石术 (IVL) 系统包括能量发生器;以及导管,如上所述。

[0015] 在一些示例中,能量发生器配置为通过使电子发射器发射多个压力波脉冲来控制治疗周期,并且多个压力波脉冲包括约80个脉冲至约300个脉冲。

[0016] 在一些示例中,一种用于形成血管内碎石术 (IVL) 导管的电子压力波发射器的方法包括:激光切割海波管以至少限定第一电极和第二电极,第一电极和第二电极被布置成在其间限定火花间隙;通过激光切割的海波管插入细长本体;使灌封材料围绕激光切割的海波管流动;以及从海波管去除废弃的支撑结构。

[0017] 在一些示例中,火花间隙包括第一火花间隙;以及激光切割海波管还包括激光切割海波管以限定第三电极,第三电极被布置成在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙。

[0018] 在一些示例中,激光切割海波管包括:激光切割海波管,使得第一电极和第三电极都限定倒圆的三角形形状,并且使得第二电极限定平行四边形形状。在一些示例中,激光切割海波管包括激光切割海波管,使得第一电极、第二电极和第三电极都限定平行四边形形状。

[0019] 在一些示例中,激光切割海波管包括:激光切割海波管,使得第一电极、第二电极和第三电极都限定倒圆的矩形形状。在一些示例中,激光切割海波管包括:激光切割海波管,使得第一电极和第三电极都限定椭圆形状,并且使得第二电极限定半圆柱形形状。在一些示例中,该方法还包括对第一电极和第三电极进行布线以便独立地可致动。

[0020] 在一些示例中,火花间隙包括第一火花间隙;并且激光切割海波管还包括激光切割海波管以限定第三电极和第四电极,第三电极和第四电极被布置成在第三电极和第四电

极之间限定第二火花间隙。在一些示例中,激光切割海波管还包括激光切割海波管,使得:第一电极和第三电极为环形;第二电极和第四电极为盘形;第一电极围绕第二电极定位;第三电极围绕第四电极定位。

[0021] 在一些示例中,医疗装置包括细长本体;球囊,其定位在细长本体的远端部分处,球囊配置为接收流体并且由此充注,使得球囊的外部表面与患者的脉管系统内的靶向治疗部位的内部表面接触;以及一个或多个压力波发射器,其沿着细长本体的中心纵轴线定位在球囊内,一个或多个压力波发射器配置为将压力波径向向外传播通过流体以使在靶向治疗部位处的钙化病变破碎,其中一个或多个压力波发射器中的至少一个包括电子发射器,该电子发射器包括第一电极、第二电极和第三电极,第一电极、第二电极和第三电极被布置成在第一电极和第二电极之间限定第一火花间隙以及在第二电极和第三电极之间限定第二火花间隙,并且其中第一电极、第二电极和第三电极是公共的海波管的部分。

[0022] 在一些示例中,医疗装置包括配置为向发射器阵列提供电能的多根导电线,多根导电线根据布线构造来布置。

[0023] 在一些示例中,多根导电线大致平行于中心纵轴线延伸。在一些示例中,布线构造包括单缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根电线的相邻的线圈匝沿着中心纵轴线纵向地间隔开。在一些示例中,布线构造包括双重缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根电线的成对的线圈匝中相邻的对沿着中心纵轴线纵向地间隔开。在一些示例中,布线构造包括四重缠绕构造,使得多根导电线围绕细长本体螺旋地缠绕,其中多根电线的四个为一组的线圈匝中相邻的组沿着中心纵轴线纵向地间隔开。

[0024] 在一些示例中,多根导电线包括多根扁线。在一些示例中,多根导电线包括沿着发射器阵列具有展平部分的多根圆线。

[0025] 在一些示例中,细长本体包括内本体和外本体;外本体包括内层和外层;并且多根导电线围绕内层的外部表面缠绕。在一些示例中,外本体的外层在多根导电线上流动,使得多根导电线嵌入外层中。在一些示例中,外层包括灌封层或热收缩管。在一些示例中,外层从内层近端地终止,使得多根电线的远端部分暴露于球囊的内部。

[0026] 在一些示例中,细长本体包括内本体和外本体,并且多根导电线围绕内本体的外部表面缠绕,使得多根导电线形成细长本体的加固层。

[0027] 在一些示例中,多个发射器中的每一个包括相应的电压线,使得多个发射器中的每一个独立地可致动。在一些示例中,球囊的外部表面包括聚合物涂层。在一些示例中,球囊的外部表面包括亲水性涂层或基于药物的涂层,例如抗血栓形成涂层或抗增殖药物。

[0028] 在一些示例中,球囊包括两个或多个嵌套的可膨胀基体。在一些示例中,两个或多个嵌套的可膨胀基体至少包括外层和内层,其中外层的内表面结合到内层的外表面,以形成单个多层的挤出部。在一些示例中,内层包括高压保持层,并且外层包括聚氨酯层。

[0029] 在一些示例中,球囊还包括加固结构。在一些示例中,加固结构包括多根纵向纤维和多根编织纤维,纵向纤维平行于球囊的纵轴线对齐。在一些示例中,多根纵向纤维包括四至八根纵向纤维。

[0030] 在一些示例中,球囊包括外层、嵌套在外层内的内层和嵌套在外层和内层之间的笼结构,并且笼结构包括平行于纵轴线定向的一个或多个纵向构件和垂直于纵轴线定向

的一个或更多个周向元件。

[0031] 在一些示例中,医疗装置还包括至少部分地围绕球囊的外部表面的笼结构。在一些示例中,笼结构刚性地联接到球囊的外部表面。在一些示例中,笼结构包括镍钛诺编织物、金属线、印刷金属、不透射线的金属线或不透射线的印刷金属。在一些示例中,球囊包括多孔膜,该多孔膜配置为在靶向治疗部位处输注药物。

[0032] 在一些示例中,球囊包括多个纵向肋,多个纵向肋配置为当球囊径向向内折叠时限定折叠引导件。在一些示例中,多个纵向肋包括奇数个肋。在一些示例中,医疗装置包括弹簧,该弹簧配置为在没有外力的情况下纵向拉伸球囊。

[0033] 在一些示例中,医疗装置包括定位在球囊的外部表面上的折断构件。在一些示例中,折断构件包括沿着球囊的纵轴线延伸的导电线;以及沿着导电线定位的多个压电元件,多个压电元件配置为对钙化病变发射附加的压力波。在一些示例中,医疗装置包括定位在细长本体的远端部分处的保护装置,并且保护装置配置为至少部分地封堵靶向治疗部位并且收集破碎的病变部分。

[0034] 在一些示例中,医疗装置包括沿着细长本体定位在球囊近端的保护装置,并且保护装置配置为至少部分地封堵靶向治疗部位并且收集破碎的病变部分。

[0035] 在一些示例中,细长本体限定了配置为接收0.0104英寸至0.035英寸导丝的管腔。在一些示例中,医疗装置包括定位在细长本体的近端端部处的手柄,其中,手柄包括用于发射器阵列的集成电源。在一些示例中,医疗装置包括配置为与钙化病变接触和磨蚀的划刻构件。在一些示例中,划刻构件限定锯齿状的外部表面。

[0036] 在一些示例中,医疗装置包括用于控制压力波的主发射方向的手段。在一些示例中,医疗装置包括抵靠球囊的内部表面并且沿着球囊的圆周的仅一部分定位的导波器,导波器配置为吸收压力波或反射来自球囊的圆周的第二部分的压力波。在一些示例中,医疗装置包括陶瓷、瓷器、金刚石、聚酰亚胺或聚醚醚酮(PEEK)。在一些示例中,导波器限定反射流体袋或吸收流体袋。

[0037] 在一些示例中,医疗装置包括沿着球囊的圆周的第一部分定位的不透射线的指示器,并且不透射线的指示器配置为指示压力波的发射方向。在一些示例中,不透射线的指示器包括沿着球囊的外部表面定位的不透射线的线。在一些示例中,不透射线的指示器包括沿着球囊的外部表面定位的折断元件的导线,并且折断元件还包括配置为发射附加的压力波通过钙化病变的多个压电元件。

[0038] 在一些示例中,一个或更多个冲击波发射器中的每一个限定相应的定向,并且医疗装置还包括用户输入机构以修改一个或更多个冲击波发射器的相应定向。在一些示例中,一个或更多个冲击波发射器中的每一个限定相应的固定定向,并且医疗装置还包括用户输入机构,其配置为独立于一个或更多个冲击波发射器的第二子集而独立地致动一个或更多个冲击波发射器的第一子集。在一些示例中,球囊包括围绕中心纵轴线周向地定向的两个或更多个细长子球囊,每个子球囊包括一个或更多个冲击波发射器的相应子集。

[0039] 在一些示例中,该系统还包括传感器,该传感器配置为生成指示至少一个参数的传感器数据。在这样的一些示例中,能量发生器配置为基于传感器数据改变传输的能量的量。在一些示例中,为了改变能量的量,能量发生器配置为改变电流水平、电压水平、脉冲持续时间、脉冲频率或光强度。在一些示例中,传感器数据包括流体压力数据、流体速率数据

或温度数据。在一些示例中,传感器包括电阻抗监测器、充注流体流速监测器、充注流体压力监测器、血管壁表面监测器、血管直径监测器、介入球囊直径监测器或斑块破碎监测器。在一些示例中,传感器包括共振频率传感器,并且能量监测器配置为改变压力波频率以接近钙化病变的共振频率。在一些示例中,能量发生器配置为基于传感器数据终止所施加的电压。

附图说明

[0040] 下面参考附图描述特征、方面和优点,附图旨在说明而非限制本发明。在附图中,相同的附图标记在相似的示例中始终表示相应的特征。

[0041] 图1是示例性的血管内碎石术 (IVL) 系统的概念图,包括能量发生器和在介入球囊内具有压力波发射器阵列的导管。

[0042] 图2是示出了图1的能量发生器的一些示例性的部件的概念性框图。

[0043] 图3是示出了图1的导管的一些示例性的部件的概念图。

[0044] 图4A是图1的导管的第一示例性的发射器组件的立体图。

[0045] 图4B是图4A的发射器组件的横截面图。

[0046] 图5A是图1的导管的第二示例性的发射器组件的立体图。

[0047] 图5B是图5A的发射器组件的横截面图。

[0048] 图6A示出了图1的导管的第三示例性的发射器组件。

[0049] 图6B是图6A的发射器组件的横截面图。

[0050] 图6C是图6A的发射器组件的横截面图,其中去除了灌封材料层以示出嵌入其中的部件。

[0051] 图7A是发射器组件的激光切割的海波管的第一示例性设计的二维展示,限定了非正交的火花间隙定向。

[0052] 图7B是图7A的第一示例性的海波管设计的三维展示。

[0053] 图8A是发射器组件的激光切割的海波管的第二示例性设计的二维展示,其限定了正交的火花间隙定向。

[0054] 图8B是包括图8A的第二示例性的海波管设计的激光切割的海波管阵列的二维展示。

[0055] 图9是发射器组件的激光切割的海波管的第三示例性设计的二维展示,其限定了圆形火花间隙构造。

[0056] 图10是示出了形成IVL导管的发射器组件的示例性的技术的流程图。

[0057] 图11A和图11B示出用于IVL导管的发射器组件的示例性的柔性电路。

[0058] 图12A和图12B示出了用于图11A和图11B的柔性电路的两个示例性的布线构造。

[0059] 图13A和图13B示出了导电地布线电子压力波发射器阵列的两个示例性的布线构造。

[0060] 图14A-图14D是示出了图1的导管的电子发射器阵列的四个示例性的布线构造的概念性横截面图。

[0061] 图15A是示出了具有四个发射器单元的电子发射器阵列的示例性的布线构造的概念图。

- [0062] 图15B是示出了具有五个发射器单元的电子发射器阵列的示例性的布线构造的概念图。
- [0063] 图16A是示出了第一示例性的布线构造的概念图。
- [0064] 图16B是示出了第二示例性的布线构造的概念图。
- [0065] 图17A是示出了具有基于光学的发射器阵列的示例性的IVL装置的概念图。
- [0066] 图17B是穿过图17A的IVL装置的横截面图。
- [0067] 图18是具有多层介入球囊的示例性的IVL装置的横截面图。
- [0068] 图19和图20示出了具有介入球囊的两个示例性的IVL装置,介入球囊具有保护结构。
- [0069] 图21示出了具有成对的划刻构件的示例性的IVL装置。
- [0070] 图22示出了具有折断元件的示例性的IVL装置。
- [0071] 图23示出了具有弹簧机构的示例性的IVL装置。
- [0072] 图24示出了具有远端保护构件的示例性的IVL装置。
- [0073] 图25示出了图1的IVL系统,其具有示例性的闭环能量传输反馈机制。
- [0074] 图26示出了用于图1的IVL导管的示例性的手柄。
- [0075] 图27是穿过第一示例性的定向聚焦的IVL装置的横截面图。
- [0076] 图28A是第二示例性的定向聚焦的IVL装置的立体图,图28B是其横截面图。
- [0077] 图29A是第三示例性的定向聚焦的IVL装置的立体图,图29B是其横截面图。

具体实施方式

[0078] 尽管下面公开了具体的实施例,但是本发明的主题延伸超出具体公开的示例并且至其他替代示例和/或用途以及至其修改和等同物。因此,所附权利要求的范围不受下面描述的任何特定示例的限制。例如,在本文公开的任何方法或过程中,方法或过程的动作或操作可以以任何合适的顺序执行,并且不必限于任何特定的公开的顺序。各种操作可以以可有助于理解某些示例的方式被描述为依次多个离散操作;然而,描述的顺序不应被解释为暗示这些操作是依赖于顺序的。另外,本文描述的结构、系统和/或装置可以被实现为一体的部件或分开的部件。

[0079] 为了比较各种示例的目的,描述了这些示例的某些方面和优点。不必须通过任一特定的示例来实现所有这些方面或优点。因此,例如,各种示例可以被实施为,使得可以以实现或优化如本文所教导的一个优点或一组优点,而不必实现也如本文所教导或建议的其他方面或优点。

- [0080] 部件标记
- [0081] 100-血管内碎石术 (IVL) 系统
- [0082] 102-能量发生器
- [0083] 104-导管
- [0084] 106-细长导管本体
- [0085] 108-IVL装置
- [0086] 110-介入球囊
- [0087] 112-压力波发射器阵列

- [0088] 114A-第一发射器
- [0089] 114B-第二发射器
- [0090] 114C-第三发射器
- [0091] 114D-第四发射器
- [0092] 114E-第五发射器
- [0093] 116-中心纵轴线
- [0094] 118-可移除的线缆
- [0095] 202-电源输入连接器
- [0096] 204-导管连接器
- [0097] 208-内部电源
- [0098] 210-高压DC-DC转换器
- [0099] 212-高压电容器和晶体管开关
- [0100] 216-电压和电流测量单元
- [0101] 218-处理器
- [0102] 222-装置识别单元
- [0103] 224-电源模块
- [0104] 226-用户界面 (UI) 控制处理器
- [0105] 234-用户界面
- [0106] 302-近端导管部分
- [0107] 304-远端导管部分
- [0108] 306-导管交汇部
- [0109] 308-接入端口
- [0110] 310-充注端口
- [0111] 312-电源端口
- [0112] 314-应力消除部
- [0113] 316-外部细长结构
- [0114] 318-内部细长结构
- [0115] 320-充注管腔
- [0116] 322-导丝管腔
- [0117] 324-远端端口
- [0118] 326-外部球囊涂层
- [0119] 400-第一电发射器组件
- [0120] 402A-第一电极
- [0121] 402B-第二电极
- [0122] 402C-第三电极
- [0123] 404A-第一火花间隙
- [0124] 404B-第二火花间隙
- [0125] 406A-第一导线
- [0126] 406B-第二导线

- [0127] 408-充注流体
- [0128] 410-海波管
- [0129] 412-灌封材料
- [0130] 414电极边缘
- [0131] 416-弹性体层
- [0132] 418-线圈
- [0133] 420-聚合物层
- [0134] 500-第二电发射器组件
- [0135] 502A-第一发射器电极
- [0136] 502B-海波管电极
- [0137] 502C-第二发射器电极
- [0138] 504-绝缘层
- [0139] 506-聚酰亚胺内部细长结构
- [0140] 508A、508B-火花间隙
- [0141] 600-第三电发射器组件
- [0142] 602A-第一发射器电极
- [0143] 602B-海波管电极
- [0144] 602C-第二发射器电极
- [0145] 608-火花间隙
- [0146] 700-第一海波管设计
- [0147] 800-第二海波管设计
- [0148] 802A-第一电极
- [0149] 802B-第二电极
- [0150] 802C-第三电极
- [0151] 804A-第一火花间隙
- [0152] 804B-第二火花间隙
- [0153] 806-支撑结构
- [0154] 810A-周向长度
- [0155] 810B-纵向长度
- [0156] 810C-电极边缘长度
- [0157] 810D-火花间隙宽度
- [0158] 810E-支撑结构宽度
- [0159] 812-海波管阵列设计
- [0160] 814-联接支撑件
- [0161] 816-可移除的支撑件
- [0162] 900-第三海波管设计
- [0163] 902A-第一环电极
- [0164] 902B-第一盘电极
- [0165] 902C-第二环电极

- [0166] 902D-第二盘电极
- [0167] 904-火花间隙
- [0168] 906-支撑结构
- [0169] 910A-周向长度
- [0170] 910B-纵向长度
- [0171] 910C-支撑结构宽度
- [0172] 1000-组装技术
- [0173] 1002-1010-组装步骤
- [0174] 1100-柔性电路
- [0175] 1102A-第一电极
- [0176] 1102B-第二电极
- [0177] 1102C-第三电极
- [0178] 1104-火花间隙
- [0179] 1108-柔性基体
- [0180] 1110A-周向长度
- [0181] 1110B-柔性电路纵向长度
- [0182] 1110C-矩形纵向长度
- [0183] 1110D-凸出部周向宽度
- [0184] 1110E-凸出部纵向长度
- [0185] 1110F-凸出部间隙周向长度
- [0186] 1112-凸出部
- [0187] 1200A-第一柔性电路布线构造
- [0188] 1200B-第二柔性电路布线构造
- [0189] 1202-顶部导线
- [0190] 1204-底部导线
- [0191] 1206-顶部导线
- [0192] 1208-中间导线
- [0193] 1210-底部导线
- [0194] 1300A-第一布线构造
- [0195] 1300B-第二布线构造
- [0196] 1302-内部细长结构
- [0197] 1304-外部细长结构
- [0198] 1306-外部结构内层
- [0199] 1308-外部结构外层
- [0200] 1310-外部结构外层终止点
- [0201] 1312-外部结构内层终止点
- [0202] 1400A-D-布线构造
- [0203] 1402-导线环回点
- [0204] 1404-远端球囊锥体

- [0205] 1406-发射器
- [0206] 1408-暴露的线导体点
- [0207] 1500A-第一布线构造
- [0208] 1500B-第二布线结构
- [0209] 1502A-四个发射器阵列
- [0210] 1502B-五个发射器阵列
- [0211] 1504-电发射器
- [0212] 1506-地线
- [0213] 1600A-第一布线构造
- [0214] 1600B-第二布线构造
- [0215] 1602-发射器阵列
- [0216] 1604-发射器
- [0217] 1606-导电线
- [0218] 1700-IVL装置
- [0219] 1702-光发射器
- [0220] 1704-光纤
- [0221] 1800-IVL装置
- [0222] 1802-球囊外层
- [0223] 1804-球囊内层
- [0224] 1806-球囊中间层
- [0225] 1810-介入球囊
- [0226] 1900-介入装置
- [0227] 1902-第一保护结构
- [0228] 1904-纵向构件
- [0229] 1906-周向构件
- [0230] 2000-IVL装置
- [0231] 2002-第二保护结构
- [0232] 2100-IVL装置
- [0233] 2102-划刻构件
- [0234] 2200-IVL装置
- [0235] 2202-折断元件
- [0236] 2204-导线
- [0237] 2206-压电元件
- [0238] 2300-IVL装置
- [0239] 2302-弹簧
- [0240] 2304A-弹簧近端
- [0241] 2304B-弹簧远端
- [0242] 2400-IVL装置
- [0243] 2402-远端保护装置

- [0244] 2404-细长元件
- [0245] 2406-可膨胀的篮构件
- [0246] 2502-传感器
- [0247] 2600导管手柄
- [0248] 2602-集成电源
- [0249] 2700-IVL装置
- [0250] 2702-导波器
- [0251] 2704-流体袋
- [0252] 2704-视觉方向指示器
- [0253] 2800-IVL装置
- [0254] 2814-发射器组件
- [0255] 2816-发射器单元
- [0256] 2900-IVL装置
- [0257] 2902-子球囊

[0258] 在血管内碎石术 (IVL) 中,更具体地说,在电动液压碎石术 (EHL) 中,临床医生使用高能压力波来分裂患者脉管系统内的钙化斑块病变。典型的IVL系统具有许多限制治疗效果的缺点。例如,IVL导管通常发射压力波,该压力波在靶向治疗部位处围绕血管壁的整个内圆周传播。在钙化病变仅限于血管壁圆周的一部分的情况下,例如偏心的、局灶性的和/或结节形状的病变,在所有方向传播的压力波会呈现较低效的崩解或所施加能量的浪费。作为第二示例,除了方向限制之外,典型的IVL导管设计成输送固定水平的能量和/或功率,而与靶向治疗部位的特定临床需要(例如病变尺寸和/或密度)无关,从而呈现一系列类似的困难和/或有效性的限制。

[0259] 作为第三示例,许多IVL导管设计包括远端介入球囊,用于将压力波分布在周围组织上。在一些情况下,这些介入球囊可以响应于阈值以上的波压力或当治疗严重钙化病变时破裂。如果球囊围绕其整个圆周撕裂,球囊的远端部分可以围绕远端导管末端“聚拢”,导致使从患者体内撤回(例如通过去除外护套或其他导引器以便去除球囊导管)变得更加困难和/或更加复杂。作为最后的示例,典型的介入球囊的某些特征可以增加在手术开始时阻止导管插入到导引器护套中的阻力,和/或在手术结束时通过导引器护套撤回导管的阻力。例如,体积大的球囊“锥体”以及球囊“褶”的无效的重新卷绕会需要临床医生施加额外的不适当的力来成功地执行IVL手术。

[0260] 本公开描述了用于产生和引导高能血管内压力波以破碎和/或分解患者的脉管系统内的钙化病变的系统和技术。出于说明的目的,本文中的技术主要针对基于电的系统及其相应应用而进行描述,例如外围血管应用。然而,应当理解,除了下文明确指出的之外,可以假设本文描述的技术同样适用于基于其他能量形式的类似系统,例如基于光学(例如,激光)的系统和相应应用,例如冠状动脉治疗应用。

[0261] 通常,本文描述的系统包括能量源和具有远端IVL装置的IVL导管,该远端IVL装置包括介入球囊和压力波发射器阵列。在病变分解过程中,临床医生可以将介入球囊推进到患者的脉管系统内的靶向治疗部位,并且用诸如生理盐水/造影剂-流体混合物的充注流体充注球囊,直到球囊接触局部的血管壁的至少一部分。然后临床医生可以致动能量发生器,

从而导致导管在流体填充的球囊内产生空化气泡,从而使高能压力波传播通过球囊和钙化病变。随后流体空化的塌陷也会产生二次压力波,进一步使病变的内部结构不稳定。

[0262] 图1是示出了示例性的IVL系统100的概念图。如图1所示,IVL系统100包括至少一个能量发生器102和例如经由导管-连接器接口204可移除地联接到能量发生器102的IVL导管104。在一些示例中,可移除的线缆118可以连接在发生器102和导管104之间以向导管104提供能量。如下面进一步详细描述,能量源(例如,电池、电容器等)可以附加地或替代地集成到导管104中。导管102包括细长本体106和位于细长本体106的远端部分的IVL装置108。细长本体106配置为将患者的曲折的脉管系统朝向靶向治疗部位(例如血管内的钙化斑块病变)导航。

[0263] 如图1所示,IVL装置108包括流体可充注的介入球囊110和定位在球囊110内的压力波发射器阵列112。发射器阵列112包括一个或更多个单独的发射器单元114A-114E。例如,介入球囊110或穿过其的细长本体106的远端部分可以限定中心纵轴线116,并且发射器单元114A-114E可以沿中心纵轴线116纵向地分布。应当注意,在本公开中单独的发射器单元114A-114E也被称为“发射器”(例如是指作为整体的发射器单元),以及“发射器组件”(例如是指共同形成发射器单元的子部件的特定布置)。

[0264] 具体地,图1所示的示例性的发射器阵列112包括第一发射器单元114A、第二发射器单元114B、第三发射器单元114C、第四发射器单元114D和第五发射器单元114E。尽管图1中示出了五个发射器单元114,但是IVL装置108的发射器阵列112可以包括少至一个的单独的发射器单元,并且可以包括尽可能多的发射器单元,只要能够合理地装配在球囊110内。每个发射器单元114配置为从能量发生器102接收能量,并使用所接收的能量来产生高能压力波并将其传递通过球囊110并穿过靶向治疗部位。如下面进一步详细描述,能量发生器102可以产生和传递电能、光能或其组合形式的能量。例如,发射器单元114可以使用所接收的能量在球囊110内的流体内产生空化,从而使一个或更多个高能压力波径向向外传播通过球囊110和钙化病变。在一些情况下,但在不是在所有情况下,随后可以由流体空化的塌陷产生次级组的高能压力波,进一步使钙化斑块病变的内部结构不稳定。在一些示例中,发射器114中的一个或更多个可以包括基于电的发射器,其配置为例如经由一根或更多根导电线从发生器102接收电能,并且在成对的电极之间产生火花,从而触发初始空化。附加地或替代地,发射器114中的一个或更多个可以包括基于光学的发射器,其配置为例如经由一个或更多个光纤线或光纤管从发生器102接收高能光学(例如,光)信号,并且引导光学信号以触发初始空化。

[0265] 图2是示出了图1的能量发生器102的一些示例性的部件的框图。电源输入202(例如,用于导电地联接到壁端口或另一电源)连接到电源模块224和内部电源208。如图2所示,作为各种非限制性示例,电源模块224可以包括高压DC-DC转换器210、高压电容器和晶体管开关212、电压和/或电流测量单元216以及装置识别单元222,其配置为在导管104经由导管连接器204连接时确定导管104是否是授权的装置。例如,能量发生器102可以配置为当连接未识别的装置时禁止将能量输出到导管连接器204。

[0266] 发生器102可以包括存储器和一个或更多个处理器,例如处理器218和/或用户界面控制处理器226。UI控制处理器226配置为提供用于能量发生器102的用户界面234的功能,例如显示屏、触摸屏、按钮或使用户(例如,临床医生)能够操作能量发生器102的其他手

动控制部。

[0267] 尽管图2中未示出,但相对基于电能的部件附加地或替代地,在一些示例中,能量发生器102包括配置为将电能(例如,来自电源输入202的)转换成光束(例如激光束)的光学信号单元。然后,光学信号单元可以将光学信号引导到承载线缆(例如光纤)中,其联接到导管104(图1)或被集成为导管104的一部分。

[0268] 图3是示出了图1的导管104的一些示例性的部件的概念图。如图3所示,导管104包括近端部分302和与近端部分相对的远端部分304。近端部分302可以包括导管交汇部306和/或手柄(如下面进一步详细描述)。导管交汇部306限定接入端口308、充注端口310和电源端口312。接入端口308使得临床医生能够操纵(例如,操作、致动等)远端部分304,包括IVL装置108。临床医生可以使用充注端口310来注射充注流体,例如生理盐水/造影剂-流体溶液,以将介入球囊110充注到膨胀状态或充注状态,在该充注状态中球囊110的外部表面接触靶向治疗部位处的血管壁的内部表面。电源端口312配置为与电源线缆(未示出)互连,以将导管104导电地联接到能量发生器102(图1和图2)。导管交汇部306还可以包括应力消除部314以加固细长本体106并减少扭结。

[0269] 如图3所示,在一些示例中,但不是所有示例中,细长本体106可以包括外部细长结构316和内部细长结构318。例如,外部细长结构316可以包括限定充注管腔320的护套或外导管。在一些示例中,外部细长结构316形成介入球囊110的近端延伸部,使得充注管腔320将充注端口310流体地联接到介入球囊110的内部腔体。

[0270] 内部细长结构318可以包括定位在充注管腔320内的内导管或其他内结构,该内导管或其他内结构配置为保持发射器阵列112的发射器114。在这样的一些示例中,内部细长结构318本身可以限定内管腔322,例如,配置为经由远端端口324接收导丝。在其他示例中,例如在随后的附图中所描绘的,细长本体106仅包括限定单个内管腔的单个层。

[0271] 如上所述,导管104配置为前进穿过患者的脉管系统(例如,通过动脉切开术)以将球囊110定位成与靶向治疗部位处的钙化病变相邻。IVL装置108可以配置为通过膨胀液体的体积(由从液体到液体-蒸汽的相变产生)来导致第一压力波(或波组),这可以导致气泡快速膨胀。当气泡随后破裂时,可以发生第二压力波。在一些示例中,球囊110具有外部涂层326,例如由聚合物和/或其他材料制成,如下面进一步详述的。例如,外部涂层326可以包括亲水涂层以改善穿过患者脉管系统的可通航性。附加地或替代地,外部涂层326可以包括药物涂层,例如抗血栓形成药物或抗增殖药物,以及辅助药物转移的赋形剂。如下面进一步详细描述的,与通过管腔注入血管相比,球囊110可以是多孔的/半渗透的(例如,“渗液”球囊),用于将药物输注到血管中。

[0272] 图4A是图1的导管104的第一示例性的发射器组件400(例如,图1的发射器组件114A)的立体图,图4B是图4A的发射器400的横截面图。特别地,图4A和图4B示出了包括成对的导电电极402A、402B的电子发射器400,在该对导电电极之间限定了第一火花间隙404A。在这样的一些示例中,电极402A、402B配置为经由导电线406A、406B从能量发生器102(图1和图2)接收电能(例如,电流)。在火花间隙404处所产生的火花配置为使周围的充注流体408空化,以将高能压力波传播通过充注流体408。

[0273] 根据本发明的技术,电极402A、402B中的一个或两个是公共的海波管410的圆柱形表面的子区段或部分。如本文所使用的,“海波管(hypotube)”是指沿其长度具有微工程特

征的金属管。

[0274] 也就是说,圆柱形海波管410的特定区段可以被去除(例如,激光切割),以形成电极402A、402B中的一个或两个以及其间的火花间隙404A。在这样的一些示例中,例如粘合剂层的灌封材料412可以在圆柱形海波管的剩余部分(例如,电极402A、402B)的上方流动,并且然后硬化或允许其硬化,以将海波管部分保持在适当位置。灌封材料412的一些示例包括聚氨酯基体、丙烯酸基体、硅树脂基体或具有足够介电强度的任何其他合适的材料。在一些示例中,但不是所有示例中,过量的灌封材料412随后可以从电极402A、402B之间去除(例如,划刻、烧蚀或铣掉),以根据需要重新建立火花间隙404A。

[0275] 如图4B进一步所示,发射器组件400的海波管410包括两对导电电极和其间的相应的火花间隙,第一对电极402A、402B(其间存在火花间隙404A)和第二对电极402B、402C(其间存在火花间隙404B)。也就是说,电极402B可以用作两个电极402A、402C的公共电极,它们相对于电极402B的相对边缘对齐。明确地说,第一电极402A的第一边缘414A相对于第二电极402B的第二边缘414B对齐以限定第一火花间隙404A。此外,第二电极402B的第三边缘414C相对于第三电极402C的第四边缘414D对齐以限定第二火花间隙404B。在一些示例中,两对导电电极可以被布线为可同时致动,或在其他示例中,可以被布线为独立地可致动,如下进一步详述的。这种布线构造使临床医生能够选择激活哪些发射器组件,或甚至是特定的电极对,以用于治疗钙化斑块病变。虽然本文主要示出和描述了二电极对系统,但是应当注意,发射器组件400中也可以包括更多数量的电极对。

[0276] 在一些示例中,海波管410可以类似地限定三电极系统,而不是限定两个发射器电极对,三个电极可以由工作电极、反电极和参考电极组成。例如,在工作电极和反电极配置为产生压力波的同时,参考电极的作用是在测量和控制工作电极电势时充当参考,而本身不通过任何电流。

[0277] 如图4B进一步所示,电子发射器组件400包括多个嵌套层(例如,以在其中限定细长本体106)。例如,在海波管410和灌封材料412内,发射器组件400包括弹性体层416,例如热塑性弹性体。一个这样的示例包括聚醚嵌段酰胺(例如,来自法国Colombes的Arkema公司的PEBAX®)。在一些示例中,但不是所有示例中,在弹性体层416内,发射器组件400可以包括线圈418,例如导电线408的线圈匝,或与介入球囊110(图1)相关联的弹簧线圈,如下文关于图23进一步详述的。最后,发射器组件400的最内部的层是第二聚合物层420,例如聚酰亚胺。聚合物层420可以是管状的,在其中限定了导丝管腔322的一部分。

[0278] 根据一些示例,发射器组件400配置为实施相对高的冗余的电压。因此,组成的材料应当被选择为低降解的,使得IVL装置108持续IVL治疗的持续时间。在一些示例中,导管104配置为仅单次使用的,而能量发生器102被认为理论上是无限可重用的。在一些示例中,IVL治疗的压力波“循环”的数量可以在从约80个波脉冲至约300个波脉冲的范围内,但治疗可以包括更多或更少的波脉冲,这取决于所呈现的独特临床参数。

[0279] 在一些示例中,电极对402A/402B和402B/402C可以由窄的铜条制成,铜条固定在介入球囊110(图1、图3)内的内部细长结构318上。在一些示例中,但不是所有示例中,每个电极402都可以被切割、弯曲或以其他方式成形以限定相对于中心纵轴线116的角度。也就是说,电极402可以配置为在没有外力的情况下远离中心纵轴线116“倾斜”。在递送穿过患者的脉管系统期间,来自缩瘪的球囊110的径向向内的压缩力可以导致电极朝向中心纵轴

线116“展平”。

[0280] 图5A是图1的导管104的第二示例性的电子发射器组件500的立体图,图5B是图5A的发射器组件500的横截面图。具体地,图5A和图5B的示例性的发射器组件500包括两个激光切割的“发射器”电极502A、502C,它们被焊接到激光切割的聚酰亚胺“联接器”层504。在该示例中,发射器电极502A、502C被示出为大体呈椭圆形,但是可以设想其他几何形状。

[0281] 激光切割的“海波管”电极502B也在发射器电极502A、502C之间附接到联接层504,以限定相应的火花间隙508A、508B。在该示例中,海波管电极502B被示为大体呈半圆柱形,但也可以设想其他几何形状。一系列扁线406A-406D可以用于将能量从能量发生器102(图1和图2)输送到发射器电极502A和502C;从发射器电极502A、502C输送到IVL装置108内的附加的发射器单元114(图1);并且从附加的发射器单元114返回到地电压。

[0282] 如图5A和图5B所示,在该示例中,聚酰亚胺内部细长结构506通过发射器组件500的芯向远端延伸,如在图5A中的组件外看到的,或如在图5B中的最内部的圆处看到的。最外部的同心环在中心纵轴线116上方的部分是激光切割的海波管电极502B,其将能量传递到相对侧镜像的“发射器”电极502A、502C。最外部的同心环在中心纵轴线116下方的部分是焊接到导线406D的另一发射器电极502C。在两侧上远离发射器组件的围绕纵轴线116的矩形延伸部是朝向并且远离发射器引导以携带用于产生压力波的能量并且然后将电压引导回到大地的附加的扁线406。如图5A中所见的发射器组件500的外部部分或如图5B中所见的中间芯是第一火花间隙508A,在该处来自发射器电极502A的电流“跳跃”到海波管电极502B。

[0283] 在一些示例中,但不是所有示例中,反射表面或涂层可以被施加到火花间隙508内的表面,以便将发射的压力波径向向外朝向介入球囊110(图1)反射。反射表面或涂层可以是例如不透声且非导电(例如绝缘)的材料,例如陶器、瓷器、金刚石、聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)、另一类似材料或其任何合适的组合。

[0284] 刚好位于图5A中的激光切割的海波管502B和发射器电极502A之下并且在图5B中可以看到其围绕中间芯包裹的倒数第二个芯是在内管腔和发射器电极502A之间产生空间的联接器或绝缘材料504。

[0285] 图6A示出了图1的导管104的第三示例性的电子发射器组件600,图6B是发射器组件600的横截面图,图6C是发射器组件600的横截面图,其中,去除了灌封材料412以示出嵌入其中的部件。特别地,发射器组件600包括与海波管电极602B相对地定位的两个激光切割的“发射器”电极602A、602C。如图6C所示,在一些示例中,但不是所有示例中,发射器电极602A、602C配置为破坏内部细长结构506的外表面,例如以帮助将发射器电极602A、602B保持在适当位置。在这样的一些示例中,发射器电极602A、602B径向向内延伸穿过内部细长结构506的整个壁并且部分地径向向内延伸到导丝管腔322中。发射器电极602A、602B可以附加地被封装在适当位置,例如嵌入在灌封材料412内。

[0286] 除了本文指出的区别之外,图6A、图6B和图6C中示出的第三示例性的发射器组件600与图5A和图5B中示出的第二示例性的发射器组件500具有共同之处。例如,在两个示例中,聚酰亚胺内部细长结构506向远端延伸穿过发射器组件的芯,如在图6A中的组件600的外侧上看到的,或在图6B和图6C中的径向最内部的圆处看到的。

[0287] 最外部的同心环在中心纵轴线116上方的部分是激光切割的海波管电极602B,其将能量传递到相对侧的发射器电极602A、602C。如上所述,在图6C中的中心纵轴线116下方

的是两个发射器电极602A、602C,该两个发射器电极径向向内延伸穿过细长结构506的外表面和内表面。如图6C中具体示出的,多根扁线406围绕纵轴线116周向地分布,它们朝向并且远离发射器电极602A、602C引导以携带用于产生高能压力波的能量,并且然后近端地引导回到接地电压。在图6B中,这些扁线406被表示为嵌入灌封材料412内的虚线,并且在图6C中被表示为实线部件,因为灌封材料412已经被去除以便于扁线406在该空间中的可视化。

[0288] 在图6A和图6B的示例中,火花间隙608A(例如,电流从发射器电极602A“跳跃”到海波管电极602B的位置处,被示出为基本上被灌封材料412填充。在其他示例中,灌封材料412在火花间隙608A内的部分可以被铣掉或以其他方式去除。灌封材料412,被示出为恰好在图6A中的激光切割的海波管602B和发射器602A之下,并且围绕内部细长结构506而包裹,可以包括任何合适的粘合剂或灌封材料,例如紫外线粘合剂、环氧树脂或回流聚合物。

[0289] 在一些示例中,压力反射材料可以附加到火花间隙608A内和/或周围,反射材料配置为,将径向向内的压力波重定向成径向向外朝向介入球囊110行进(图1、图3)。

[0290] 图7A-图9示出了用于激光切割的海波管410(图4B)的三个示例性的电极设计构造,其限定了用于电子发射器组件400(图4)的两个或更多个导电电极。这些海波管设计可以由普通的二维表面切割(例如,激光切割)。在一些示例中,电极设计可以由平面二维表面切割,其随后可以形成为圆柱形海波管。在其他示例中,电极设计可以直接由圆柱形海波管切割。

[0291] 可以用于由普通的平面表面或圆柱形海波管切割导电电极的示例性材料包括304SST、钛、钴铬、316SST或镍钛合金(例如镍钛诺),但是其他选择也是合适的,只要它们具有低的降解性、低电阻率、延展性并且通过使用激光可机械加工即可。另外,电极可以直接由支架切割,因此扁平的材料片不是严格必需的。在一些示例中,发射器阵列112(图1)的所有发射器114可以由单个连续的海波管切割。这具有消除将单独的发射器114焊接到导线的需要的优点,从而便于制造过程。

[0292] 图7A是电子发射器组件400(图4)的激光切割的海波管700的第一示例性设计的二维展示,图7B是图7A的第一示例性的海波管400的三维展示。例如,图7B示出了图7A的海波管400在卷成其最终的管状形式时的样子。作为一个非限制性的说明性示例,在图7B所示的管状形式中,圆柱形海波管700可以限定约0.025英寸至约0.035英寸(例如约0.03英寸)的内径,以及约0.03英寸至约0.04英寸(例如约0.035英寸)的外径。

[0293] 图7A和图7B所示的海波管设计700很大程度上对应于图4所示的海波管设计410。例如,海波管700限定其间具有火花间隙404A的第一电极对402A/402B,以及其间具有火花间隙404B的第二电极对402B/402C。图7A和图7B示出了大致非正交的海波管设计,其中电极402是不规则形状的,使得火花间隙404A、404B不平行于中心纵轴线116而定向。特别地,如图7A所示,电极402A和402C大致成形为倒圆的三角形(例如,具有倒圆角的三边形),并且电极402B大致成形为平行四边形。然而,也可以设想其他构造,例如所有三个电极402A-402C都成形为平行四边形。

[0294] 火花间隙404A、404B和中心纵轴线116之间的相对角度可以在不同的发射器114(图1)上变化,以提供发射的压力波的不同传播方向。在这样的一些示例中,临床医生可以独立地致动不同的发射器以控制IVL治疗的这方面。

[0295] 图8A是用于电子发射器组件400(图4)的激光切割的海波管的第二示例性设计800

的二维展示。与图7A和图7B所示的海波管410相比,海波管设计800包括更正交的设计,其中火花间隙804A、804B平行于中心纵轴线116而定向。例如,电极802A-802C形状更规则,例如基本为矩形,使得火花间隙804A、804B基本平行于纵轴线116。

[0296] 为了说明的目的,图8中示出了海波管800的各种尺寸的一些非限制性示例。例如,海波管800(当处于图8中所示的扁平构造时)可以限定具有约0.1英寸的周向长度810A的矩形。矩形宽度810B(例如,海波管800沿纵轴线116的纵向长度)可以在从约0.080英寸至约0.090英寸的范围内。

[0297] 电极802A、802B、802C中的每一个可以包括发射边缘414(图4),例如,在其间限定火花间隙804A、804B,具有约0.040英寸到约0.055英寸的长度810C。然后,所产生的火花间隙可以限定从约0.0025英寸到约0.0040英寸的间隙宽度。海波管800A还可以包括多个支撑结构806,其配置为在发射器组件114的制造期间至少暂时将主结构(例如,电极802)保持在适当位置。这些支撑结构806随后可以被去除,例如,在电极802经由灌封材料412(图4)被悬置在适当位置之后。支撑结构806可以限定约0.0020英寸的宽度810E。

[0298] 图8B是海波管阵列设计812的二维展示,其包括图8A的第二海波管设计800的多个示例800A-800D。如上所述,在一些示例中,发射器阵列112的两个或更多个发射器单元114(图1)可以由单个连续的海波管切割,或替代地,由普通的平面表面切割并且然后形成为圆柱形海波管。该技术消除了将单独的发射器114焊接到导线的需要,从而便于制造过程。也就是说,代替导电联接的导线406(图4),单独的海波管800A-800D可以经由导电联接支撑件814而导电地联接,该导电联接支撑件由与发射器相同的基体切割。图8B中所示的示例性设计812还包括多个可移除的支撑件816。可移除的支撑件816可以首先被切割成具有海波管800A-800D和联接支撑件814的公共基体,该联接支撑件用于在制造期间帮助将这些部件保持在适当位置,并且随后在海波管阵列812被组装到正常工作的发射器单元中之后被去除。

[0299] 图9是用于电子发射器组件400(图4)的激光切割的海波管410的第三示例性设计900的二维展示。类似于海波管设计800(图8),海波管设计900(在图9所示的平面构造中时)可以限定具有约0.1英寸的周向长度910A的矩形。矩形宽度910B(例如,海波管900沿纵轴线116的纵向长度)可以在从约0.080英寸至约0.090英寸的范围内。

[0300] 与海波管设计700(图7A和图7B)和800(图8A和图8B)相比,这两种设计都限定了大致线性的火花间隙结构,海波管设计900的电极902A-902D成形和定向为限定了基本倒圆或圆形的火花间隙904A-904D。例如,海波管设计900可以包括两个基本环形的电极902A、902C,每个电极限定了约0.0210英寸的外半径和约0.013英寸的内半径。在环电极902A、902C的中心分别是盘电极902B、902D。盘电极902B、902D可以限定约0.0090英寸的外半径。因此,电极对902A/902B和902C/902D可以在其间限定各自的环形或半环形火花间隙904,其具有约0.0040英寸的间隙宽度。类似于海波管800(图8),海波管900首先可以包括一个或更多个竖直的支撑结构906,一旦电极902被结合在适当位置,该支撑结构可以被去除。支撑结构906可限定例如约0.0030英寸的宽度910C。

[0301] 图10是流程图1000,示出了用于形成用于IVL导管的电子发射器组件、例如图4A所示的发射器组件400的示例性的技术。图10的技术包括根据电极设计、例如图7A-9的设计700-900中的一种相应地切割海波管,以限定成对的或更多对导电电极,导电电极对齐以在其间限定相应的火花间隙(1002)。该技术还包括将细长结构、例如图4A的内部细长结构318

插入到切割的海波管的管腔中(1004)。

[0302] 在一些示例中,但不是所有示例中,附加层可以被插入海波管410和内部细长结构318之间,以帮助提供结构支撑、提高导热性或增加能量效率,如图4B所示。例如,如果还未存在,可以插入压力反射材料、热塑性弹性体416、导线线圈418或聚酰亚胺层420(1006)。图10的技术还包括使灌封材料412围绕组装的部件流动,并且导致或允许灌封材料层412固化,以便将组装的部件相对于彼此保持在适当位置(1108)。

[0303] 在一些示例中,但不是所有示例中,图10的技术包括从海波管的导电电极之间去除灌封材料412的一部分,以便重新建立火花间隙(1010)。例如,步骤1010可以包括通过激光烧蚀、变速旋转工具去除或其他机器去除来铣掉电极之间的灌封材料或去除灌封材料。在其他示例中,在使灌封层流动(1008)之前,图10的技术还可以包括用方便可去除的材料填充火花间隙,以阻挡灌封材料,然后随后去除该材料。在其他示例中,海波管可以包覆模塑到现有的灌封层上,使得火花间隙首先不被填充。

[0304] 在一些示例中,图10的技术还包括从海波管410去除废弃的结构部件。例如,如图8A所示,一旦电极802被固定在适当位置,临时的支撑结构806可以从电极802之间去除。

[0305] 图11A和图11B示出用于IVL导管104(图1)的电子发射器组件400(图4)的示例性的柔性电路1100。例如,导电电极(例如,铜条)1102A-1102C可以印刷在柔性、平面的基体1106上,以在其间限定相应的火花间隙1104。然后,柔性基体1106可以被卷成图11B所示的管状,然后被接线到发射器组件400(图4)的其余部分。这种技术可以显著减少包括这种电路1100的IVL导管104的制造时间。

[0306] 为了说明的目的,图11包括柔性电路1100的一些非限制性示例尺寸。例如,柔性电路1100可以包括约0.082英寸的周向长度1110A和约0.080英寸的轴向长度1110B(例如,平行于纵轴线116)。平面基体可以进一步限定主矩形本体1108和两个轴向凸出部(prong)1112A、1112B。主矩形本体1108可以具有约0.082英寸的周向长度1110A乘约0.060英寸的轴向长度1110C的尺寸。轴向凸出部1112可以类似地为大致矩形,限定了约0.012英寸的周向宽度1110D乘约0.020英寸的轴向长度1110E。轴向凸出部1112A、1112B可以通过约0.046英寸的间隙1110F周向地分隔开。

[0307] 图12A和图12B分别示出用于IVL装置108的发射器阵列112(图1)的两个示例性的布线构造1200A、1200B,其包括两个柔性电路1100A、1100B(例如图11A和图11B的柔性电路1100)。特别地,图12A示出了柔性电路1102A、1102B并联地布线的示例性的布线构造1200A。顶部导电线1202(实线)引导向电压输入,并且底部导电线1204(虚线)引导向接地电压。

[0308] 图12B示出了另一个示例性的布线构造1200B,其中柔性电路1102A、1102B被布线为独立地可致动。例如,顶部导电线1206提供电压输入和柔性电路1102B之间的连接,中间导电线1208(实线)提供电压输入和柔性电路1102A之间的连接。底部导电线1210为两个柔性电路1102提供至接地电压的公共连接。

[0309] 图13A和图13B分别示出了用于对电子发射器阵列400(图4)进行导电地布线的两个示例性的布线构造1300A、1300B。在图13A所示的示例1300A中,细长本体包括内部细长结构1302(例如,图4的聚酰亚胺内层420)和具有两个嵌套层的外部细长结构1304:内层1306和外层1308。多条导电线406、例如“扁平”或“矩形”的线,沿着外部细长结构1304的内层1306的外部表面轴向地缠绕。然后,外部细长结构1304的外层1308,例如热收缩管、热塑性

管或灌封材料412(图4),可以回流在导电线406上,使得导电线406被嵌入外部细长结构1304的外层1308。

[0310] 在一些示例中,外部细长结构1304的外层1308可以在与内层1306的远端1312接近的预定距离1310处终止,使得导电线406的远端部分被暴露并且可以在介入球囊110(图1)之下被调节。导电线406可以包括扁线、圆线或其组合。例如,在一些示例中,导电线406包括在发射器114附近具有“展平”部分的圆线。

[0311] 在布线构造1300A中,粘合剂外层1308“钉(tack)”到内层1306,以加固介入球囊110(图1)的结构。这可以有助于防止球囊110在IVL装置108的插入或去除期间“像手风琴一样折叠”。导线也可以用作外部细长结构1304的加固构件。

[0312] 相比之下,图13B示出了不同的构造1300B,其中导电线406直接围绕内部细长结构1302缠绕。在一些示例中,使用扁线(例如,在发射器附近具有展平部分的圆线)有助于减小IVL装置108的总体径向轮廓。在此构造1300B中,导电线406也可以用作内部细长结构1302(例如,图4B的线圈层418)的加固构件。

[0313] 图14A-图14D是概念性横截面图,分别示出了用于图1的导管104的电子发射器阵列112的四个示例性的布线构造1400A-1400D。在这四个示例中的每一个中,导电线406沿着内部细长结构318的外表面向远端伸展,但不与内部细长结构318刚性地联接。

[0314] 在图14A的第一示例性的布线构造1400A中,导电线406沿着远端方向(例如,沿着中心纵轴线116)大致线性地延伸。在该构造中,发射器1406可以串联地布线,或在其他示例中,可以是并联和串联布线的组合。

[0315] 相比之下,在图14B的第二示例性的布线构造1400B中,导电线406根据“单包裹”构造螺旋地围绕内部细长结构318缠绕。在单包裹布线构造1400B中,两根或更多根导电线406A、406B相互缠绕,其中在相邻的线圈匝之间具有相应的纵向间隔。在图14B、14C和14D所示的这些“缠绕的”构造中,导线线圈有助于例如通过形成图4B的线圈层418来为内部细长结构318提供结构支撑。在这样的一些示例中,发射器阵列可以根据“n+1”构造来布线,其中导电线406的数量比发射器1406的数量多一个,使得每个发射器具有唯一的电压供给导线,但是全部共用公共的接地导线。

[0316] 在图14C的第三示例性的布线构造1400C中,导电线406根据“双重包裹”构造围绕内部细长结构318螺旋地缠绕。在双重包裹布线构造1400C中,导线406作为导线对相互缠绕,其中在相邻的线圈匝对之间具有纵向间隔。必要时,可以去除(例如,烧蚀)线套部分1408,以将导线406导电地联接到电极海波管410(图4)。

[0317] 在图14D的第四示例性的布线构造1400D中,导电线406根据“四重包裹”构造围绕内部细长结构318螺旋地缠绕。在四重包裹布线构造1400D中,导线406作为四根导线的组相互缠绕,其中在四个为一组的线圈匝的相邻的组之间具有纵向间隔。必要时,可以去除(例如,烧蚀)线套部分1408,以将导线406导电地联接到电极海波管410(图4)。在其他示例中,导线可以以大于四的数量分组和缠绕。

[0318] 图15A是示出具有四个发射器单元1504A-1504D的电子发射器阵列1502A的示例性的布线构造1500A的概念图,图15B是示出具有五个发射器1504A-1504E的电子发射器阵列1502B的示例性的布线构造1500B的概念图。虽然仅示出了四重发射器组件和五发射器组件1502,但是应当理解,可以在IVL装置108内实施任何合适且实际数量的发射器单元1504。如

上所述,两个布线构造1500A、1500B都是“n+1”构造的示例,其中导电线的数量比发射器1504的数量多一个,使得每个发射器1504具有唯一的电压供给导线,但是所有发射器1504共用公共的接地线1506。在这种构造中,单独的发射器1504独立地可致动,从而为临床医生提供对IVL治疗的增强控制。

[0319] 图16A是示出具有四个发射器单元1604A-1604D的电子发射器阵列1602的第一示例性的布线构造1600A的概念图。与图15A和图15B类似,图16A示出了根据“n+1”构造布线的发射器单元1604,以及发射器组件1604并联地布线的构造。并联布线构造1600A的一些示例性益处包括在发射器单元1604上传输更高电流的能力。并联布线构造1600A还使得每个单独的发射器单元1604能够独立于其他发射器单元被致动(或“启动”)。另外,利用并联布线构造1600A,可以减小IVL系统100(图1)的总电阻。例如,通过独立地致动单个发射器单元1604,可以在火花间隙404(图4)上产生更大的电流,从而减少相应电路中的电阻器的所需数量。

[0320] 构造1600A还可以允许降低通过系统的总电压,例如,转化为能耗的降低。独立地致动每个发射器1604的能力和选择每个发射器单元1604的启动顺序的能力允许增强对IVL装置108的总体控制,包括如何以及在哪里引导施加的能量,如下面进一步详细描述。

[0321] 图16B是示出了用于图16A的电子发射器阵列1602的第二示例性的布线构造1600B的概念图。在布线构造1600B中,可以实施并联和串联布线技术的组合,从而实现两种构造的优点。例如,发射器1604A和1604B串联地连接,而其他发射器1604并联地连接。具体地,布线构造1600B使得临床医生能够同时致动:(1)发射器1604A-1604D(例如,使用导线1606A和导线1606C);(2)发射器1604C和导线1604D(例如,使用导线1606B和导线1606C);或(3)发射器1604A和发射器1604B(例如,使用导线1606A和导线1606B)。然而,图16B不旨在限制用于发射器1604的任何合适的布线组合,它们都被考虑并包含在本文中。

[0322] 图17A是概念图,图17B是横截面图,示出了具有基于光学的压力波发射器1702A-1702C的阵列(例如图1的发射器阵列112)的IVL装置1700。如本文所使用的,基于光学的发射器1702可以包括相应的光纤或管1704A-1704C的远端端部或远端部分,相对其附加地或替代地,图1的IVL装置108可以包括一个或更多个电子发射器单元,如上所述。

[0323] 根据一些非限制性示例,光纤1704可以在约一毫秒内将例如约20毫焦耳-100毫焦耳的能量传输到介入球囊110内的充注流体408中,例如水、生理盐水/造影剂-流体混合物、另一流体或其组合,以便产生和传播高能压力波。然而,这些值仅是说明性的,并且可以针对特定临床应用调节能量的量和/或时间。在一些示例中,发射的光脉冲宽度(例如,发射的光持续时间)可以是5纳秒或更多。

[0324] 基于不同的临床需要,IVL装置1700可以包括任何合适数量的光纤1704。在一些示例中,IVL装置1700配置为传输具有从约1064纳米(nm)至约1460nm的波长的激光信号,但较短的波长可以类似地有效。光纤1704的示例性直径可以在从约50微米或小至约200微米或更大的范围内,这取决于特定的临床应用。

[0325] 如图17A所示,在一些示例中,光纤1704A的远端发射器部分1702A可以定向为相对于中心纵轴线116成预定角度“ θ ”。例如,为了保护内部细长结构318,远端发射器部分1702A可以以大于90度的角度 θ 而定向,例如大于约114度(例如,相对竖直切线大于约24度。对于光纤1704A,仅发射器部分1702A的最远端表面或最远端端部远离内部细长结构318而成角

度。在其他示例中,例如光纤1704B的示例,整个远端部分1702B可以远离内部细长结构318而弯曲或成角度。在这样的一些示例中,光纤远端部分1702B可以以从约0度至约24度的角度“ ϕ ”而偏离。

[0326] 光纤1704的光发射器1702可以围绕内部细长结构318周向地定位(例如,如图17B所示),或在其他示例中,沿着内部细长结构318纵向地定位,或在其他示例中,定位为其组合,以发射和输送高能压力波。例如,光纤1704可以与内部细长结构318(例如1704A)相邻,以进行周向病变治疗,或径向偏心(例如1704B)以进行非周向病变治疗。使用多于一个光纤1704的一些示例性益处包括通过将光纤1704围绕导管细长本体106(图1)的近端部分而定位来减小IVL装置1700的总横截面轮廓。另外,更多数量的光纤1704允许更受控的压力波。除了基于光纤1704围绕IVL导管104放置的位置引导能量之外,空化气泡的尺寸可以基于光纤1704的选择的直径(例如,横截面积)来控制。这些光纤1704可以基于治疗需要独立或同时致动,例如,允许单个IVL装置108可以治疗周向钙化病变以及结节钙化病变。

[0327] 图18是具有介入球囊1810的示例性的IVL装置1800(例如图1的IVL装置108)的横截面图,介入球囊(例如图1的球囊110)具有多层构造以增强耐久性。如图所示,球囊1810可以具有外层1802和内层1804,以用于加固的目的。加固层1802、1804中的任一个或两个可以包括在球囊1810顶部之上的单独的挤出部,其中另一层在该压力保持层的顶部之上。

[0328] 图18所示的示例仅呈现了对球囊破裂的潜在风险的多种解决方案中的一种。例如,球囊1810可以由单个的多层挤出部形成,其中,球囊外侧上的薄的、更柔顺的层1802比内部的、高压、非柔顺的(或“较不柔顺的”)保持层1804更柔软且更不易撕裂。例如,一个示例性结构可以包括构成例如球囊壁的厚度的70%和100%之间的高压内保持层1804,例如尼龙-12或Pebax-72D。外层1802由更柔顺的物质制成,例如尿烷、Pebax或具有的中到低硬度计测量值的任何其他合适材料,例如约63D或更低。

[0329] 另一种解决方案是由两个单独的挤出部1802、1804形成球囊,例如,球囊的外侧上的单独的挤出层1802被放置在内非柔顺或半柔顺的球囊1804的外部表面上。另一种解决方案是由被加固层1806(例如,聚合物纤维,如芳族聚酰胺或UHMWPE)覆盖的薄聚合物内层1804形成球囊1810,其具有用于纤维封装的顶部涂层1802。作为一个非限制性示例,外层1802可以是多个加固层,例如,一组十六根编织纤维和四至八根(包括本数)纵向纤维。编织图案的其他变型同样可行,例如包括三十二根纤维或四十八根纤维的那些变型。另外,加固纤维可以布置成正交织物图案,例如被切成块的网片,而不是(或除此之外)直接编织到球囊1810上。

[0330] 虽然图18中未示出,然而,防止潜在的球囊破裂的另一解决方案是用耐磨涂层包覆球囊,例如图3的外部涂层326。该解决方案可以通过浸渍、喷涂或滚铸将涂层施加到球囊1800上来实现。根据一些示例,该涂层可以是或可以包括聚合物,例如氨基甲酸乙酯、聚对二甲苯、硅树脂或热塑性聚氨酯(TPU)。这些涂层可以允许球囊1810保持高压,同时保护球囊结构免受由于与靶向血管内的钙化病变接触而造成的损坏。尽管未示出,但另一技术包括实施柔顺的球囊本体以允许与斑块一致并且刺穿抵抗物。在该解决方案的示例中,在球囊的任一端上的非柔顺的锥体将被实施为防止压力波在球囊110的近端或远端传播。

[0331] 图19和图20分别示出两个示例性的IVL装置1900、2000,它们具有带有保护结构1902、2002或“保护笼”的介入球囊110。具体地,图19是具有第一种这样的保护结构1902的

第一示例性的IVL装置1900的轮廓图,图20是具有第二种这样的保护结构2002的第二示例性的IVL装置2000的侧视图。

[0332] 这些保护结构1902、2002配置为给如上文参考图18描述的更连续的球囊外层或涂层1802提供类似的破裂保护,根据这些示例中的任一个,球囊110可以在其顶部具有笼状结构,从而减少球囊的外部表面与附于血管壁的钙化斑块病变之间的直接物理接触(例如,摩擦)。

[0333] 笼状结构1902、2002可以是或可以包括金属,例如SST或镍钛诺,或聚合物。在多层嵌套层球囊(例如,图18的球囊1800)中,保护性结构1902、2002可以设置在外球囊层1802和内球囊层1804之间。在一些示例中,笼状结构1902、2002包括多个纵向构件,它们例如平行于中心纵轴线116延伸。在这样的一些示例中,保护结构1902、2002可以被选择为包括奇数个纵向构件,例如三个纵向构件或五个纵向构件,以便在从患者的脉管系统撤回IVL装置108之前促进相应球囊的重新包裹。这些纵向构件或杆可以作为支架状的结构相互连接,使得该结构具有在球囊110的充注期间不变化(或变化相对小的量)的预定尺寸和形状。

[0334] 根据一些示例,保护结构1902、2002刚性地联接到球囊110的外部表面。在这样的一些示例中,保护性结构1902、2002刚性地联接到球囊100的近端部分和远端部分,但不联接到纵向中心球囊部分。

[0335] 图19的示例示出了与图20的示例性的保护结构2002相比不太全面的保护结构1902。例如,作为非限制性示例,保护结构1902包括两个(顶部和底部)纵向元件1904和约十三个周向元件1906。相比之下,保护结构2002被示出为包括具有数十或数百个交织的纵向元件和周向元件的更连续的线网构造或窗纱构造。

[0336] 图21示出了包括成对的划刻构件2102A、2102B的示例性的IVL装置2100(例如,图1的IVL装置108)。划刻构件2102配置为物理地接触并磨蚀(例如,通过在相当小的表面积上施加的摩擦,对应于在该点的相当高的应力-压强)钙化斑块病变的内部表面以帮助使病变破碎和分解。

[0337] 在一些示例中,划刻构件2102可以联接到球囊110内或之上的保护结构(例如,分别为图19和图20的保护笼1902、2002)。在一些示例中,球囊110可以包括单个划刻构件2102。在其他示例中,多个划刻构件2102可以围绕球囊110的圆周旋转对称地或旋转不对称地分布。在IVL手术中,球囊110可以周向旋转以抵靠着钙化病变施加特定的一个或更多个划刻构件2102。在一些示例中,划刻构件2102可以由金属形成,例如SST或镍钛合金(例如镍钛诺)、金属线、印刷金属墨(其可以包含来自加工的非常少量的聚合物粘合剂)、钨或聚合物。

[0338] 在一些示例中,例如图21所示的示例,划刻构件2102可以包括大致扁平或平面的外部表面。在其他示例中,划刻构件2102可以包括齿状或锯齿状的外部表面,例如以在接触钙化斑块病变时增加动力学摩擦。

[0339] 图22示出了包括配置为在IVL手术期间帮助使钙化斑块病变破碎的折断元件2202的示例性的IVL装置2200(例如,图1的IVL装置108)。如图22所示,折断元件2202包括细长的导电线2204和沿着导线2204纵向分布的多个压电元件2206。

[0340] 折断元件2202提供至少两个优点。首先,当导电线2204抵靠钙化斑块病变对齐时,导电线2204的窄横截面面积显著增加了沿着导线的轴向施加到病变的压力,使得临床医生

能够控制病变开始破碎的特定位置。第二,当通过导电线2204施加交流电流(AC)时,压电元件2206配置为快速膨胀和收缩,从而产生直接聚焦在病变的外部表面上的附加的压力波。

[0341] 在一些示例中,折断元件2200包括远端保护元件,例如栓塞保护元件,如下面关于图24A进一步描述的。例如,远端保护元件可以联接到导电线2204的远端部分。相对于导线2204附加地或替代地,折断元件2200可以包括编织层,例如镍钛诺编织层。压电元件2206可以刚性地联接到编织物的外部表面,并且编织物可以联接到球囊110的外部表面。该编织物可以执行与上面关于导线2204所描述的功能类似的功能。

[0342] 图23示出了具有示例性的弹簧机构2302的IVL装置2300(例如,图1的IVL装置108)。对于一些先前的装置,介入球囊110在IVL手术期间会变得难以插入导引器护套(未示出)以及难以从导引器护套移除。这可能是由例如过于庞大的近端球囊锥体和/或远端球囊锥体(与例如图14A的远端球囊锥体1404相比)或在球囊110缩瘪期间和/或之后缺乏有效折叠或包裹而导致的。在一些示例中,这个问题可以通过在球囊处于未充注或缩瘪状态时通过减小球囊的径向轮廓(例如,横截面积)来解决。这可以通过在将球囊的近端和远端结合到内部细长结构318时纵向地拉伸球囊110来实现。

[0343] 图23所示的用于减小球囊110的轮廓的另一种技术是在内部细长结构318中并入弹簧2302。弹簧2302在被结合(例如,在近端2304A和远端2304B处)到内部细长结构318时应当被纵向压缩。然后,球囊110可以结合到内部细长结构13318,使得当弹簧2302被允许膨胀回到其静止长度时,内部细长结构318和球囊110同样沿纵向方向116膨胀并径向向内被压缩。在结合过程中,球囊110也可以围绕管318纵向伸展(如上所述),以进一步促进该技术。在充注期间,球囊110将仍然被充注至其预成形形状,而内部细长结构318将沿着纵向方向轻微被压缩。也就是说,当球囊110径向向外膨胀时,在球囊110结合到内部细长结构318处的近端点和远端点可以朝向彼此稍微被压缩。

[0344] 用于减小球囊110的横截面轮廓的另一种技术是在手术期间在缩瘪之后改进球囊的重新包裹。这可以以多种方式实现,例如通过将多个纵向线并入或嵌入到球囊本体中。这些纵向线可以帮助限定球囊110的褶皱或预定折叠位置,不允许球囊材料以无序方式“聚拢”。虽然可以并入任何数量的纵向线,但是奇数的纵向线可以帮助防止球囊塌陷到对称平面中,例如球囊的“桨状”或“薄烤饼”构造。另外,纵向构件可以是不透射线的,使得它们可以用于在IVL手术中使充注球囊110及其相对于血管壁的附着可视化。这种构造可以避免使用单独的流体造影剂介质,从而潜在地减少IVL手术的总持续时间。在一些示例中,这些纵向线可以包括金属线(例如,扁平的、圆形的或不规则形状的,例如五边形的)、印刷油墨(例如,金属或聚合物油墨)或聚合物结构。

[0345] 图24示出了包括远端保护装置2402的示例性的IVL装置2400(例如,图1的IVL装置108)。根据一些示例,远端保护装置2402可以定位在IVL装置2400的远端部分。在一些示例中(但不是所有示例),远端保护装置2402包括例如延伸穿过内部细长结构318的导丝管腔322的细长元件2404(例如导丝)以及远端膨胀构件2406。在这样的一些示例中,膨胀构件2406配置为从远端端口324向外远端地延伸,并径向向外膨胀成图24所示的膨胀构造。围绕延伸的远端保护装置2402的内部细长结构318的内管腔322可以与0.010英寸至0.035英寸的导丝兼容。因此,导丝管腔的尺寸可以处于0.011英寸到0.038英寸的范围内,以允许导丝自由运动。

[0346] 远端保护装置2402配置为捕获在IVL手术期间产生的钙化颗粒。膨胀构件2406可以包括篮式框架设计,如图24A所示,但也可以设想其他合适的设计。在这样的一些示例中,篮式框架2406可以是或可以包括镍钛诺切割管(类似于支架)或镍钛诺线框。构成篮2406的材料可以是具有烧蚀孔的薄聚合物或纤维网。根据一些示例,篮式框架2406可以放置在球囊导管104的外侧并且被设计成使得远端保护构件的轴2404与球囊扩张兼容(其中,球囊110向上压靠在过滤器装置2402的轴2404上)。

[0347] 远端保护装置2402也可以在球囊导管104上被快速更换。快速更换端口可以在球囊110的近端或球囊110的远端。远端保护装置2402可以在交汇部306(图3)处、在球囊110的近端或在球囊110的远端进入或离开球囊导管。该远端保护装置2402在本质上也可以是模块化的(例如,可移除的),使得当手术需要时它仅存在于IVL装置2400上。

[0348] 图25示出了图1的IVL系统100的示例,包括闭环能量传输反馈机制。在当前的一些IVL系统中,所传输的能量的量是固定的,并且不是针对临床需要定制的。本公开允许基于所呈现的临床场景自动传输能量,以便经由测量例如流体压力、流体量/速率和/或温度的传感器2502来改进治疗功效和效率。由如本文所公开的控制器的任何组合或单独使用可以提供输入以确定将由发射器生成的最大压力波强度和/或热水平。

[0349] 根据一些示例,系统100可以包括一个或更多个传感器2502,例如,并入能量发生器102、导管104或两者内。基于由传感器2502接收的数据,系统100(例如,发生器102的处理电路,或与系统100相关联的单独的计算机装置)配置为动态地(例如,实时地)调节由发生器102输出的能量水平。

[0350] 例如,作为非限制性示例,传感器2502可以包括:充注流体流速监测器、充注流体压力监测器、血管壁表面监测器、血管直径监测器、球囊直径监测器、斑块破碎监测器或配置为洞察IVL手术的当前进度的任何其他类型的传感器。在一些示例中,传感器2502配置为检测病变中的钙的共振频率(例如,固有频率或谐波频率)。

[0351] 基于对来自传感器2502的传感器数据的实时监测,系统100可以配置为动态地调节以下各项中的一项或更多项:电流水平、电压水平、电脉冲持续时间或频率、光强度、光脉冲持续时间、光脉冲频率、或影响经由发射器阵列112传输的能量率的量的任何其他合适的参数。对于斑块病变共振频率的具体示例,系统100可以配置为自动调节发射器声频以匹配检测到的病变的共振频率,以更有效地使病变破碎。

[0352] 在一些示例中,附加于或替代于动态地调节能量水平,系统100配置为响应于满足的某些条件而自动地终止所施加的电压,条件包括(但不限于)实现钙化斑块病变的阈值破碎或检测到系统参数在阈值水平之外(例如,球囊110或另外部件的疑似故障)。

[0353] 作为一个说明性示例,IVL系统100可以配置为监测球囊110的流体压力。例如,传感器2502可以包括配置为与充注管腔320相互作用的压力换能器。因此,系统100还可以包括三向流体连接器(例如,图3的导管交汇部306),其配置为流体地联接充注注射器(例如,充注端口310)、充注管腔320和延伸回到能量发生器102的压力管线。压力换能器可以集成到能量发生器102中并且沿着压力管线流体地联接。在这样的一些示例中,流体管线还可以包括换能器保护器,例如阀或膜,其配置为防止充注流体408、例如生理盐水/造影剂-流体混合物进入能量发生器102的部件。

[0354] 作为另一说明性示例,IVL系统100(例如,能量发生器102的处理电路或与系统100

相关联的另一计算装置的处理电路)可以配置为监测系统100的一个或更多个部件的电阻抗。当在电极对402(图4)之间的火花间隙404内产生等离子体时,局部电阻抗将下降,从而使系统100(在检测后)终止所施加的电压。附加地或替代地,系统100(例如,图2的测量单元216)可以配置为监测由发生器102在输出时产生的电流水平,并响应于所监测的电流的阈值以上的变化而自动终止所施加的电压。

[0355] 在其他示例中,系统100可以配置为将能量水平(例如,电压水平)作为“全部或全无”(例如,二进制0或1)来施加,而不是动态地修改能量水平(例如,施加的电压水平等)。例如,系统100可以仅在确定满足某些条件时以预定水平通过导管104传递能量,该某些条件如由来自传感器2502的数据所指示的。附加地或替代地,系统100可以配置为调节其他参数。例如,系统100可以配置为根据需要动态地调节球囊110的纵向长度和/或充注直径。

[0356] 图26示出示例性的手柄2600,其可以联接在图1的IVL导管104的近端部分302(图3)处。除了导管交汇部306(图1)之外或代替导管交汇部,导管104可以包括手柄2600。在交汇部306和手柄2600两者都存在的情况下,手柄2600可以联接到细长本体106的近端地延伸穿过交汇部接入端口308的部分。

[0357] 现有IVL导管需要昂贵的发生器来为导管供电。在图26所示的示例中,导管手柄2600包括集成电源2602。电源2602可以包括电池、电容器或配置为传输足够的电力水平以致动发射器阵列112(图1)的任何其他合适的集成电源。也就是说,在一些示例中,系统100(图1)可以包括手柄2600,以代替能量发生器102。在其他示例中,手柄2600可以配置为向发射器阵列112提供补充或辅助功率。在一些示例中,导管104可以配置为可移除地联接到能量发生器102,并且在连接或断开时起作用,类似于便携式电脑或其他移动装置。

[0358] 典型的IVL系统和装置配置为发射在所有空间维度上传播的高能压力波。这种特性对于环形钙化斑块病变、例如围绕血管壁的整个内圆周出现的钙化斑块病变可以是相对有效的。然而,其他病变结构不能被有效治疗,或者,由于能量的低效应用会浪费大量能量。因此,本文公开了许多特征和技术,使得IVL装置108(图1)能够将发射的高能压力波聚焦在特定的空间方向或受限的方向范围中。

[0359] 例如,图27是具有第一示例性的导波器2702的IVL装置2700(例如,图1的IVL装置108)的横截面图。在一些示例中,导波器2702包括仅沿球囊110的内圆周的一部分定向并纵向地(例如,近端地和远端地)延伸穿过球囊110的材料层。材料配置为基本上吸收和/或反射与该材料接触的压力波,从而减少由于在任意方向上被引导而浪费的能量。如上所述,这种不透声的材料可以包括例如陶器、瓷器、金刚石、聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)、类似材料或其任何合适的组合。

[0360] 在图27所示的示例中,导波器2702被示出为具有半月形的横截面轮廓,但是也可以设想其他构造。例如,导波器2702可以限定基本上半圆形的横截面轮廓,或替代地包括包覆在球囊110的内表面的部分上的相对薄的反射层。

[0361] 在一些示例中,导波器2702包括可以利用典型的球囊血管成形术根据需要被充注或缩瘪的不同的管腔“袋(pocket)”2704。在一些实施例中,与充注管腔320(图3)分开的流体袋2704配置为传输气体以充注袋2704,以不干扰球囊110本身的充注。在IVL装置2700的使用期间,从火花间隙404A发射的压力波将不能穿透流体袋2704,并因此将被吸收和或朝着相反的周向方向反射。

[0362] 附加于或替代于吸收和/或反射材料,图27的导波器2702可以是或可以包括电子发射器单元400的电极对402(图4)中的至少一个。例如,半月形导波器2702可以包括电极402中的一个或两个,以定向地聚焦所发射的压力波,以使靶向钙化部破碎。在其中导波器2702包括反射材料以及一个或两个电极402的示例中,电极402可以从反射材料径向向内地定位,该反射材料可以粘附到球囊110的内部表面。

[0363] 附加于或替代于反射材料,在一些示例中,球囊110的组成材料可以策略性地变化以提供定向的靶向波发射。例如,球囊110的材料可以配置为沿着圆周的一些部分比其他部分更厚。在一些示例中,球囊110可以沿其圆周的第一部分并入更透射的材料,并且沿其圆周的第二部分并入更吸收和/或更反射的材料。

[0364] 在一些示例中,荧光检查线(例如,导电线2204,如上文关于图22所述)或其他视觉指示器2704可以与导波器2702相对地定位。视觉指示器2704帮助临床医生在开始靶向破碎之前将IVL装置2700朝向靶向钙化部定向(例如旋转)。此外,如上文关于图22所述,在一些示例中,压电元件2206可以安装或扩展到球囊110上或球囊内的偏心位置(例如,不对称地分布),将增加的能量提供到该侧。在这样的示例中,与压电元件2206相邻的组织区域将接收更大量的能量,因此实现定向的靶向病变破碎。

[0365] 图28A是第二示例性的定向聚焦的IVL装置2800(例如,图1的IVL装置108)的立体图,图28B是其横截面图。IVL装置2800包括发射器组件2814的阵列,其中每个发射器组件2814包括围绕内部细长结构318周向地分布的两个或更多个单独的发射器单元2816。每个单独的发射器单元2816可以包括电极对、压电元件或光发射器。

[0366] 如图28A和图28B所示,发射器单元2816可以配置为安装或扩展至球囊110的横截面区域内的偏心位置,从而提供被传输到球囊110的相应侧的增加了的能量。在一些示例中,每个单独的发射器单元2816配置为独立地可致动。在其他示例中,沿公共的纵轴线对齐的不同发射器组件2814中所有的单独的发射器单元2816配置为可致动。附加地或替代地,如安装在杆2818上的单独的发射器单元2816可以配置为朝向和远离内部细长结构318倾斜或成角度,以进一步控制定向的能量输送。

[0367] 此外,如图28A和图28B所示,IVL装置2800可以包括一个或更多个不透射线的视觉指示器2704,以帮助装置相对于靶向治疗部位定向。然而,如图28B所示,视觉指示器2704应当围绕球囊110的圆周不对称地分布,以防止模糊的球囊方向确定。

[0368] 图29A是第三示例性的定向聚焦的IVL装置2900(例如,图1的IVL装置108)的立体图,图29B是其横截面图。除了本文指出的差异之外,IVL装置2900是图28的IVL装置2800的示例。特别地,IVL装置2900的介入球囊110包括两个或更多个细长的子球囊2902,其围绕内部细长结构318周向地分布。每个子球囊2902配置为保持沿公共的纵轴线定向的发射器单元2816的子集。每个发射器单元子集配置为相对其他发射器单元子集独立可致动,并且相应的子球囊2902配置为帮助将发射的压力波施加到靶向血管的内部表面的圆周的特定部分。

[0369] 在一些示例中,每个子球囊2902配置为例如根据与其他子球囊不同的充注速率或充注量独立可充注。这样,IVL装置可以朝向血管壁的特定部分(例如,钙化病变)偏心地位。这样的示例使得发射器单元2816的相应子集,其中包括相应的划刻构件2102(图21)(如果存在的话)能够定位成甚至更靠近靶向治疗部位。

[0370] 如上所述,发射器2618可以远离内部细长结构318倾斜以更靠近球囊110的内径壁(例如,而不是与内部细长结构318相邻)。因此,由这些发射器2816传输的能量可以更加集中在它们最靠近的血管壁上。这与切割线(例如,图22的折断元件2202的导电线2204)组合可以产生高应力焦点以更有效益地和/或更高效地使结节钙化病变破碎。

[0371] 另外,在图28A和图29B的示例中,能量发生器102(图1)2可以独立地和选择性地控制位于IVL装置2900的圆周周围的发射器2816。这意味着,即使不以任何方式倾斜或移动发射器2816,也可以通过仅启动最靠近钙化病变的发射器2816来控制能量传输。另外,如果所提供的治疗需要全圆周能量传输,则仍然可以启动所有发射器2816,从而允许发生更传统风格的治疗。

[0372] 应当注意,这些发射器2816可以全部位于相同的球囊110内,如图28A和图28B所示,或位于它们自己的单独的子球囊2902内,如图29A和图29B所示。另外,虽然图28B和图29B中所示的相对对齐仅允许发射器单元的一个阵列,但是应当注意,这些发射器2816可以围绕导管放置在整個球囊110上,并且可能的发射器的数量仅由所使用的球囊110的长度来决定。

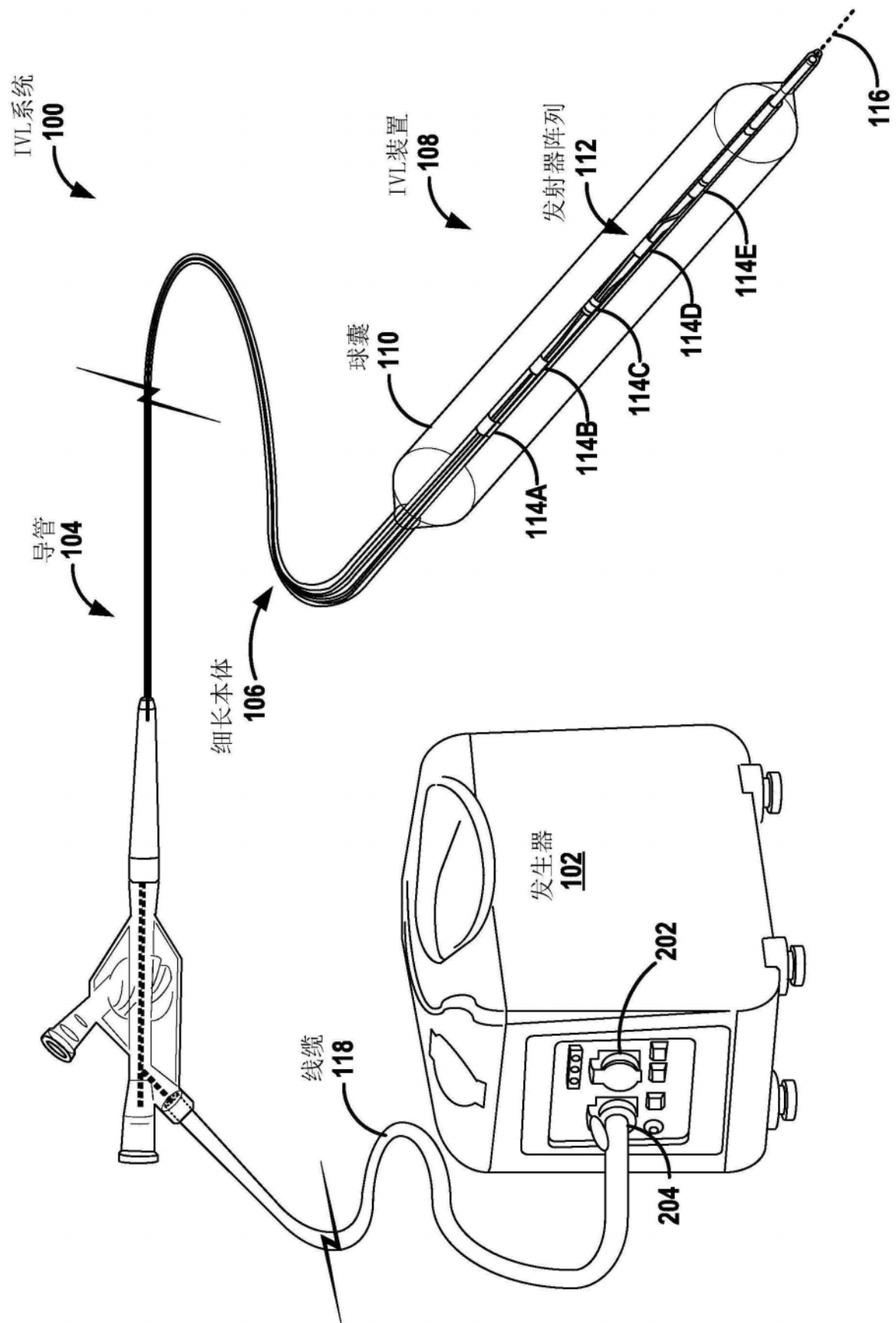


图1

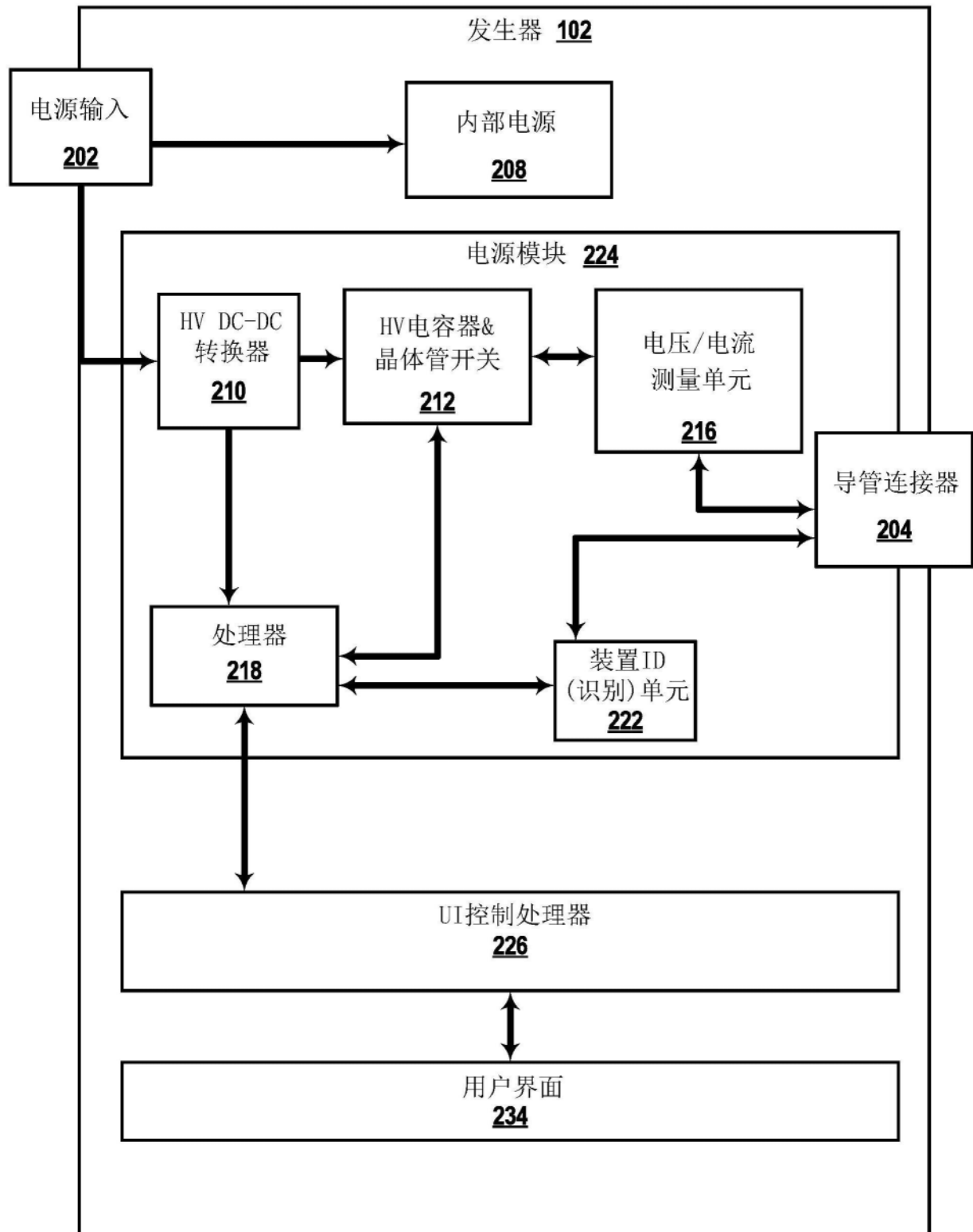


图2

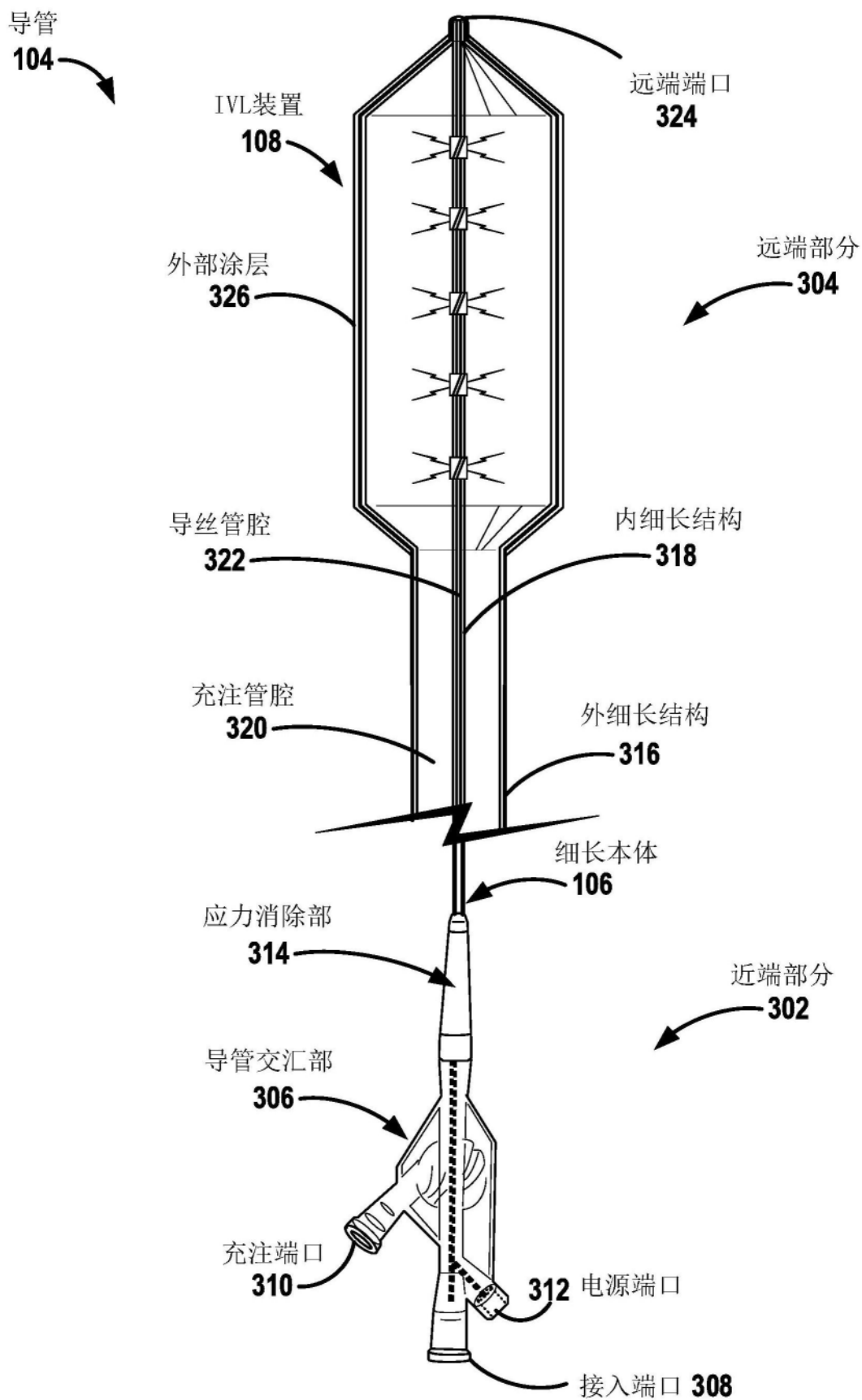


图3

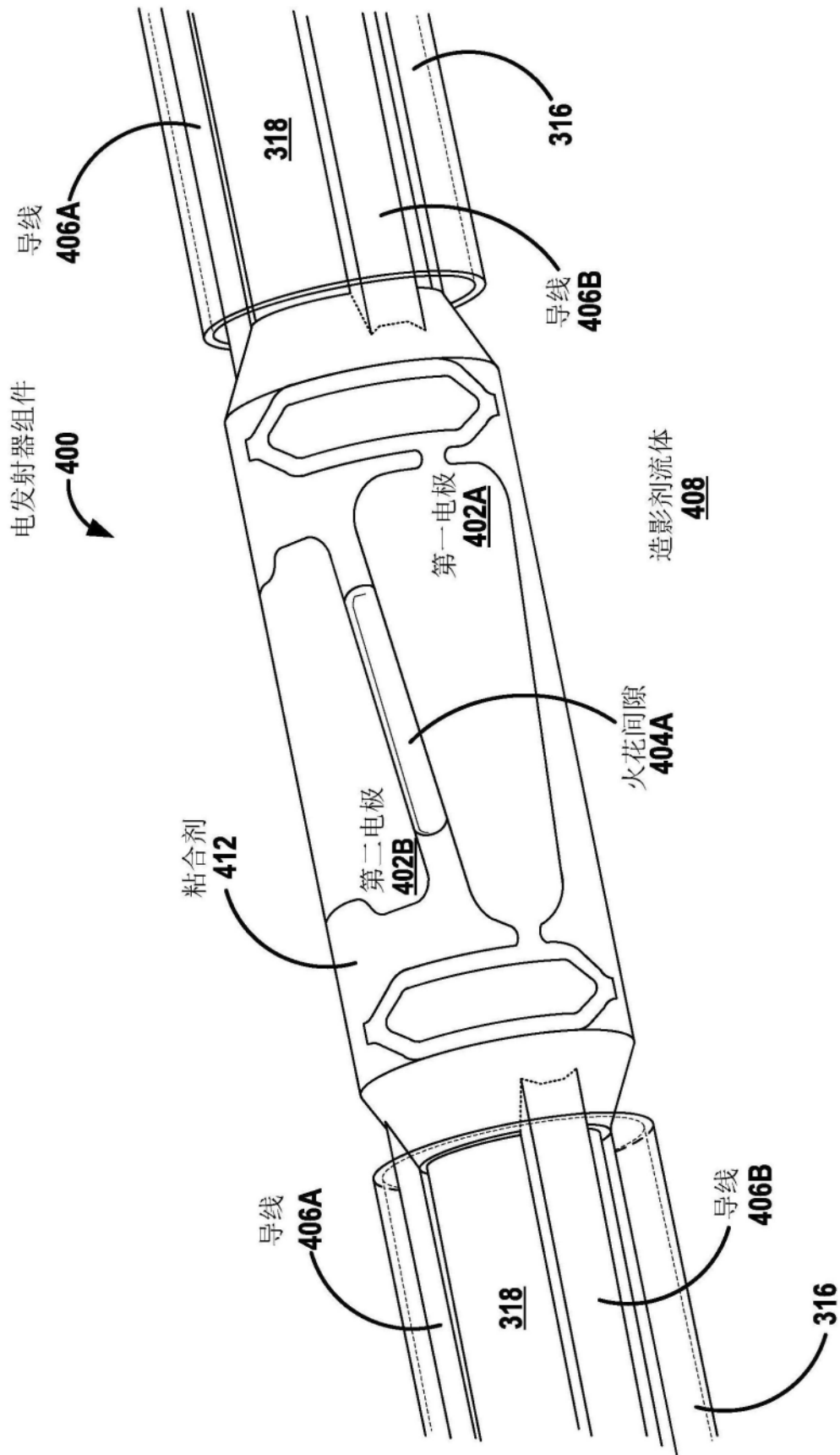


图4A

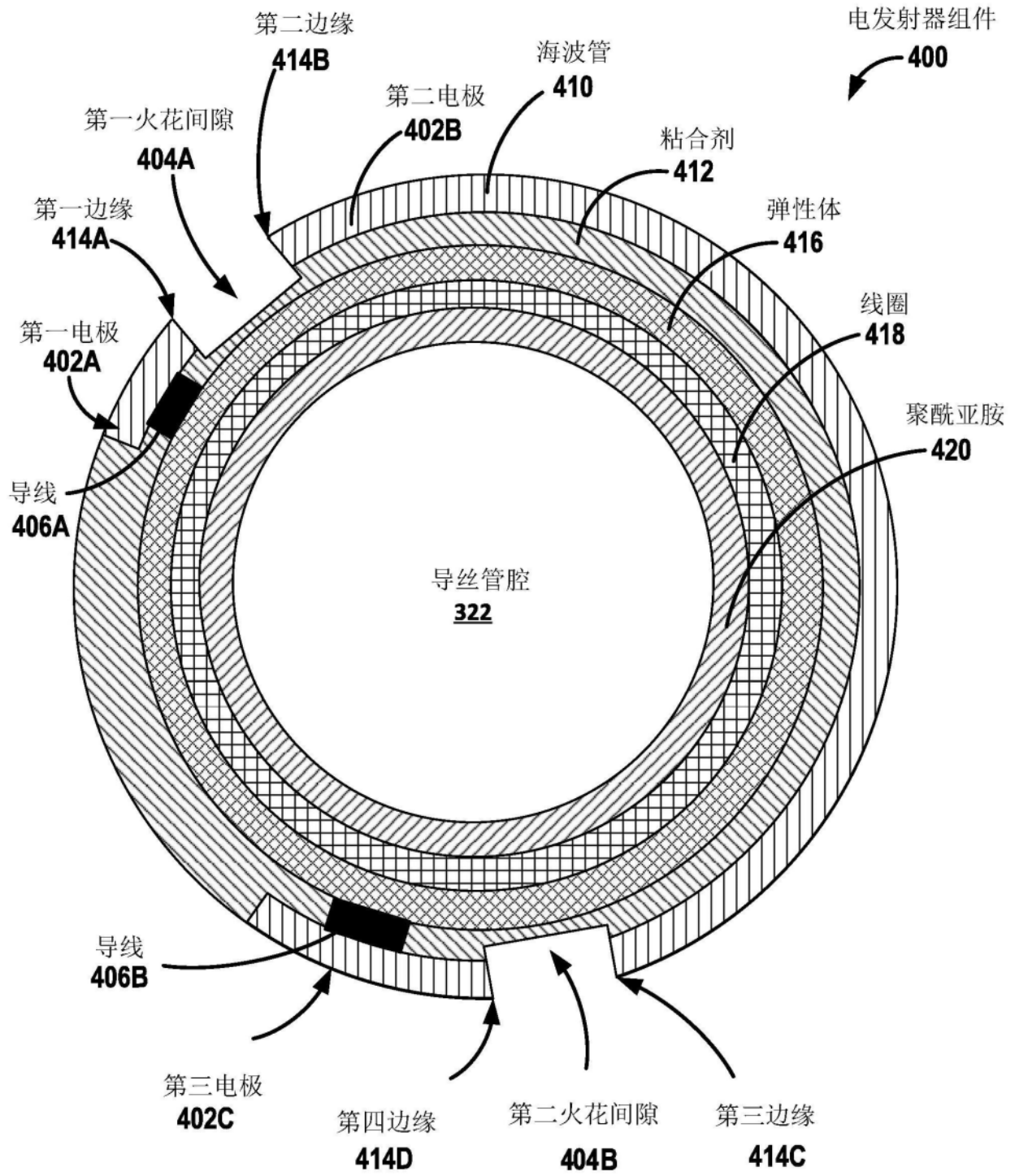


图4B

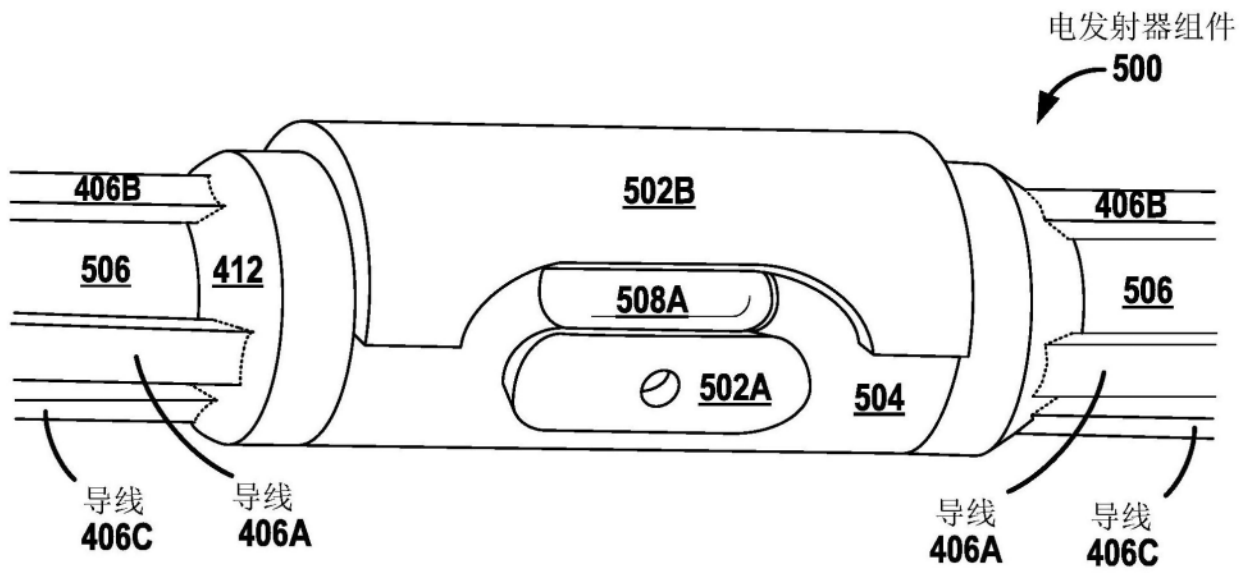


图5A

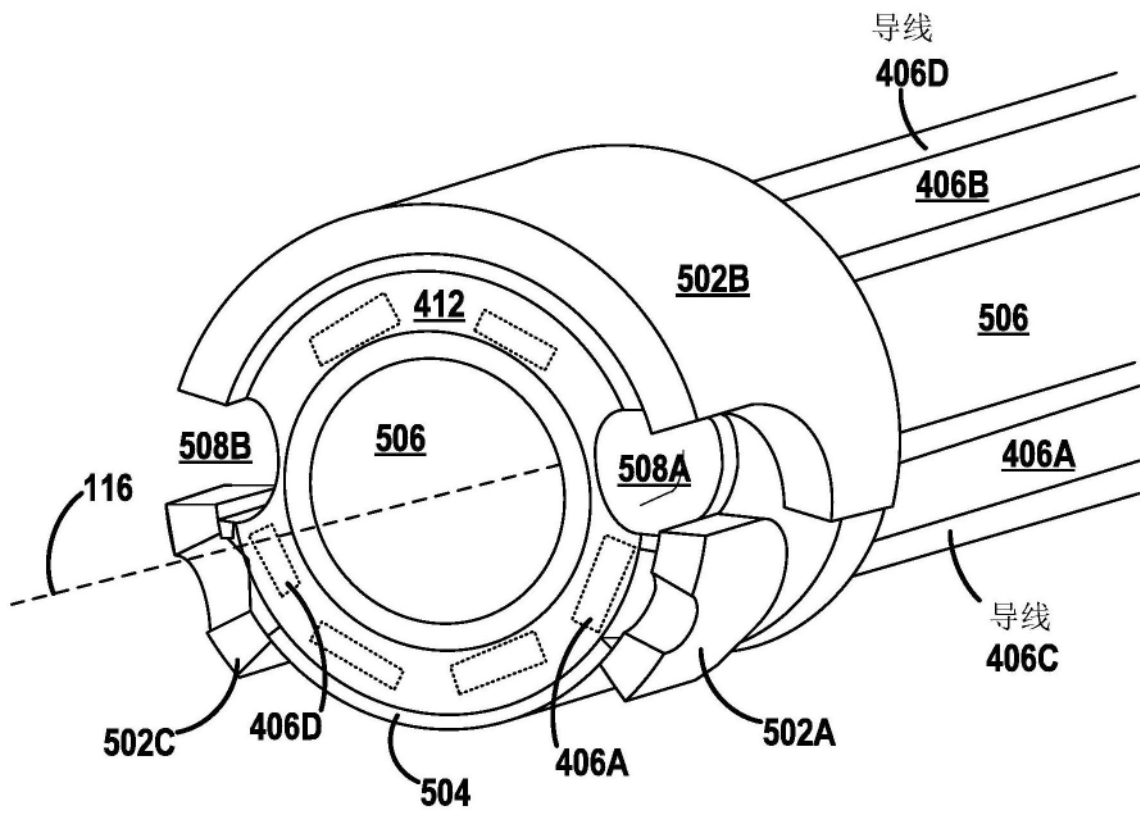


图5B

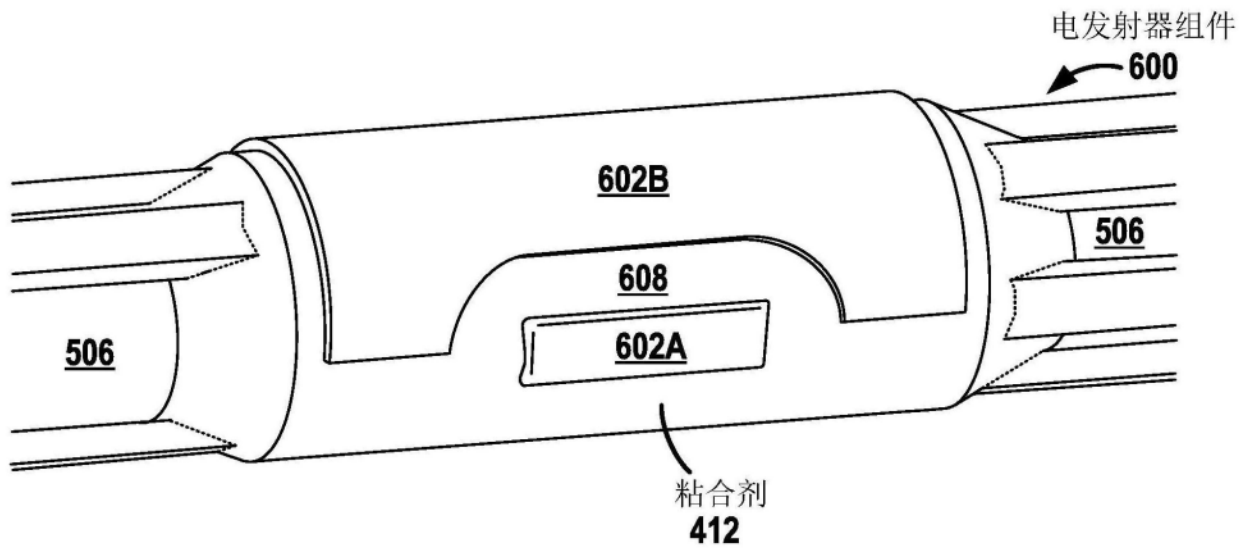


图6A

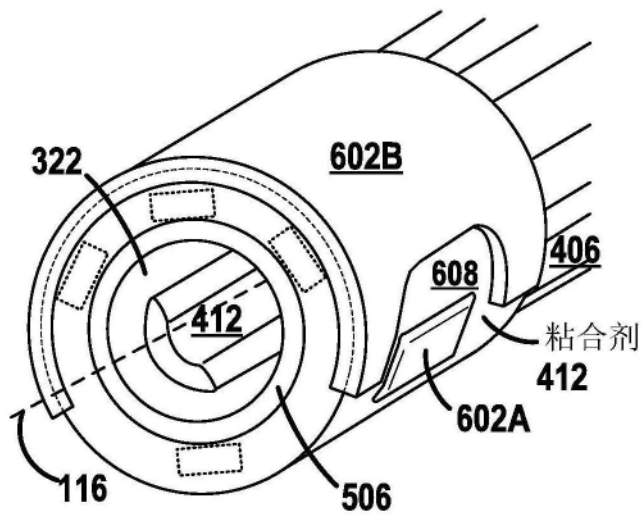


图6B

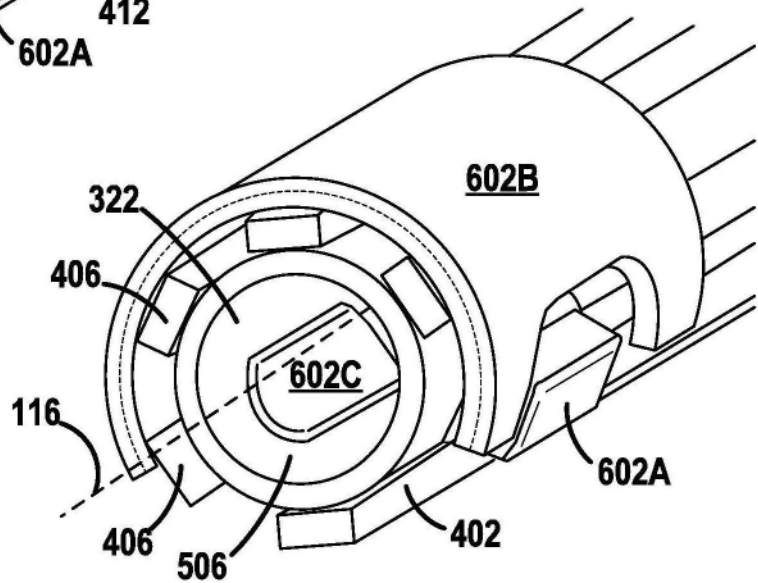


图6C

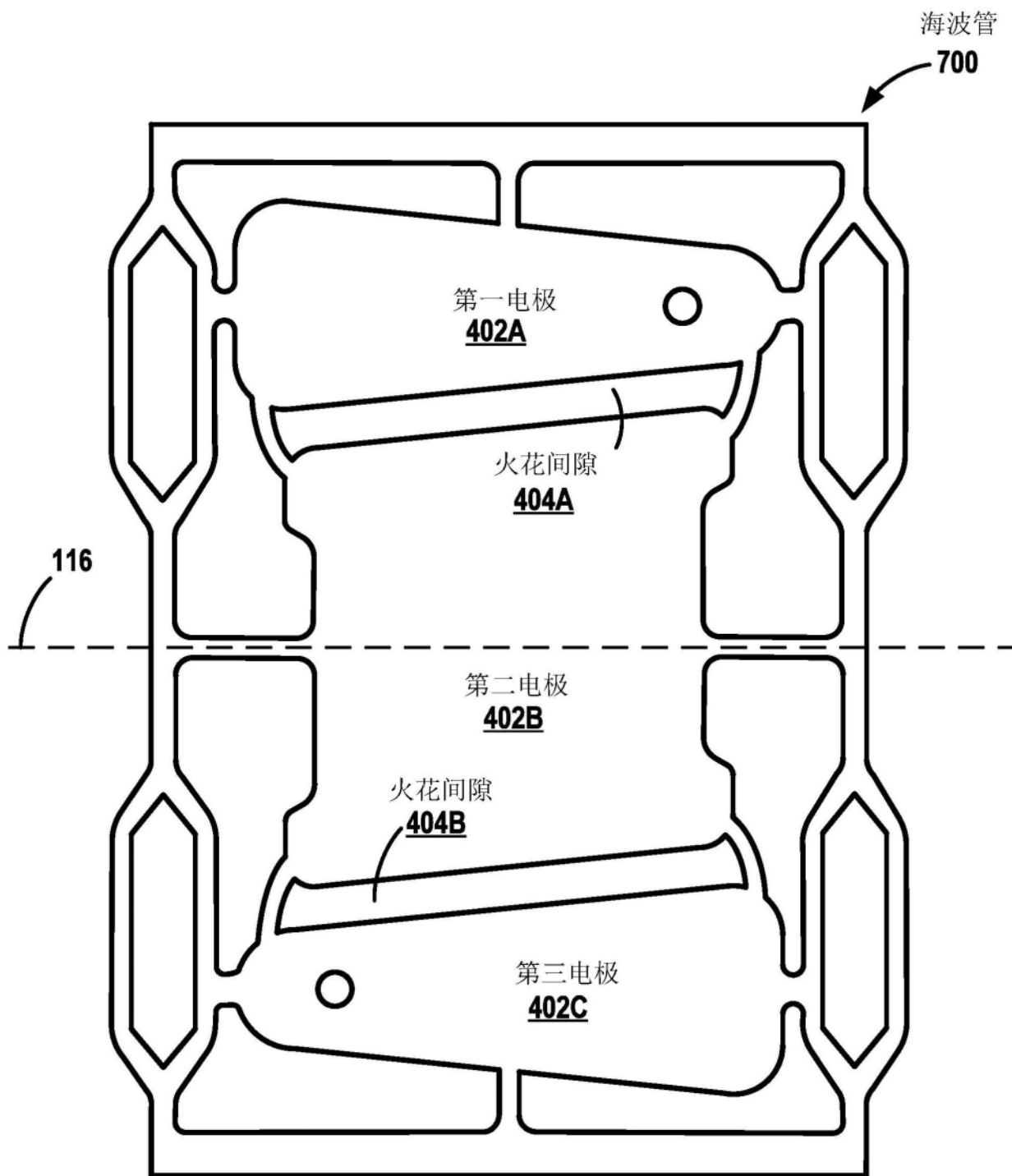


图7A

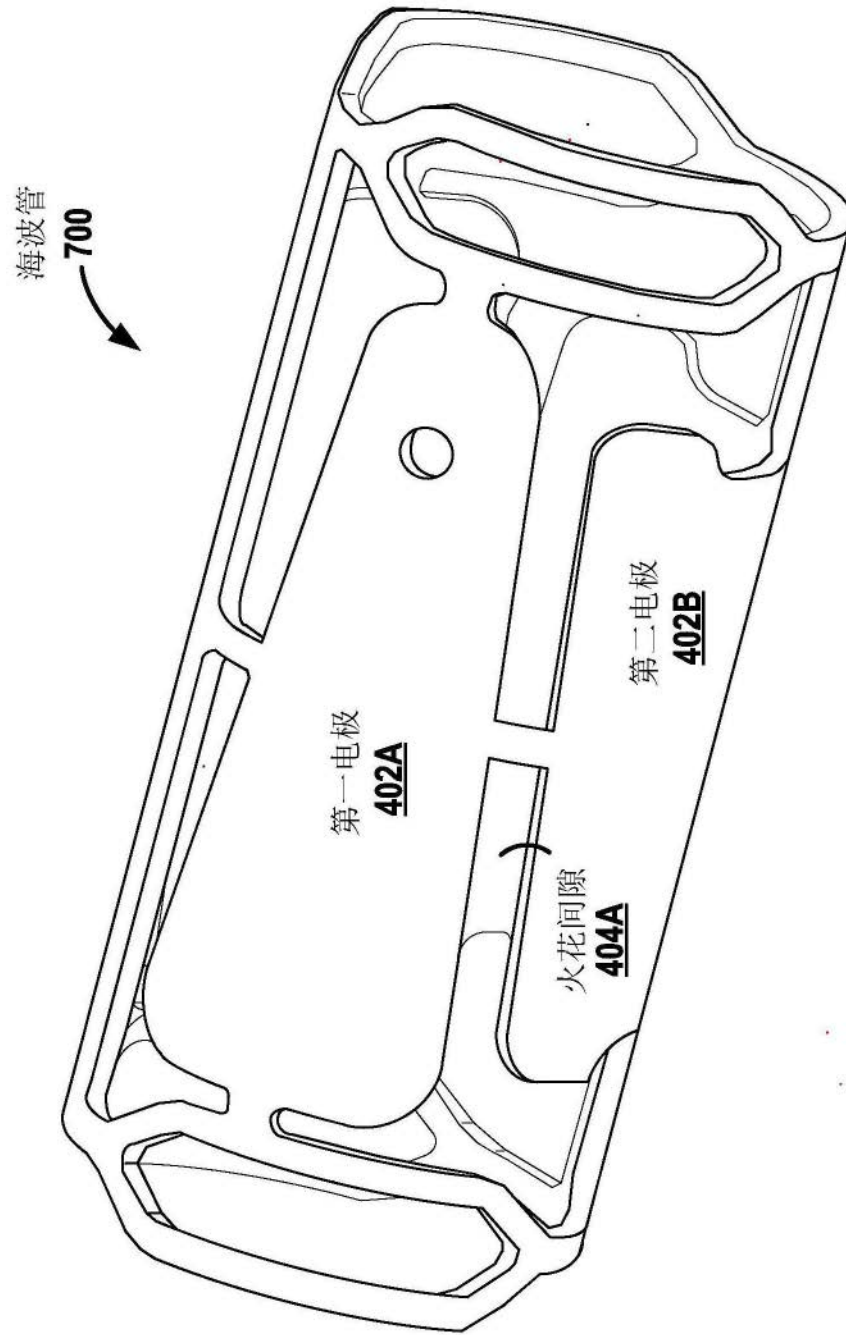


图7B

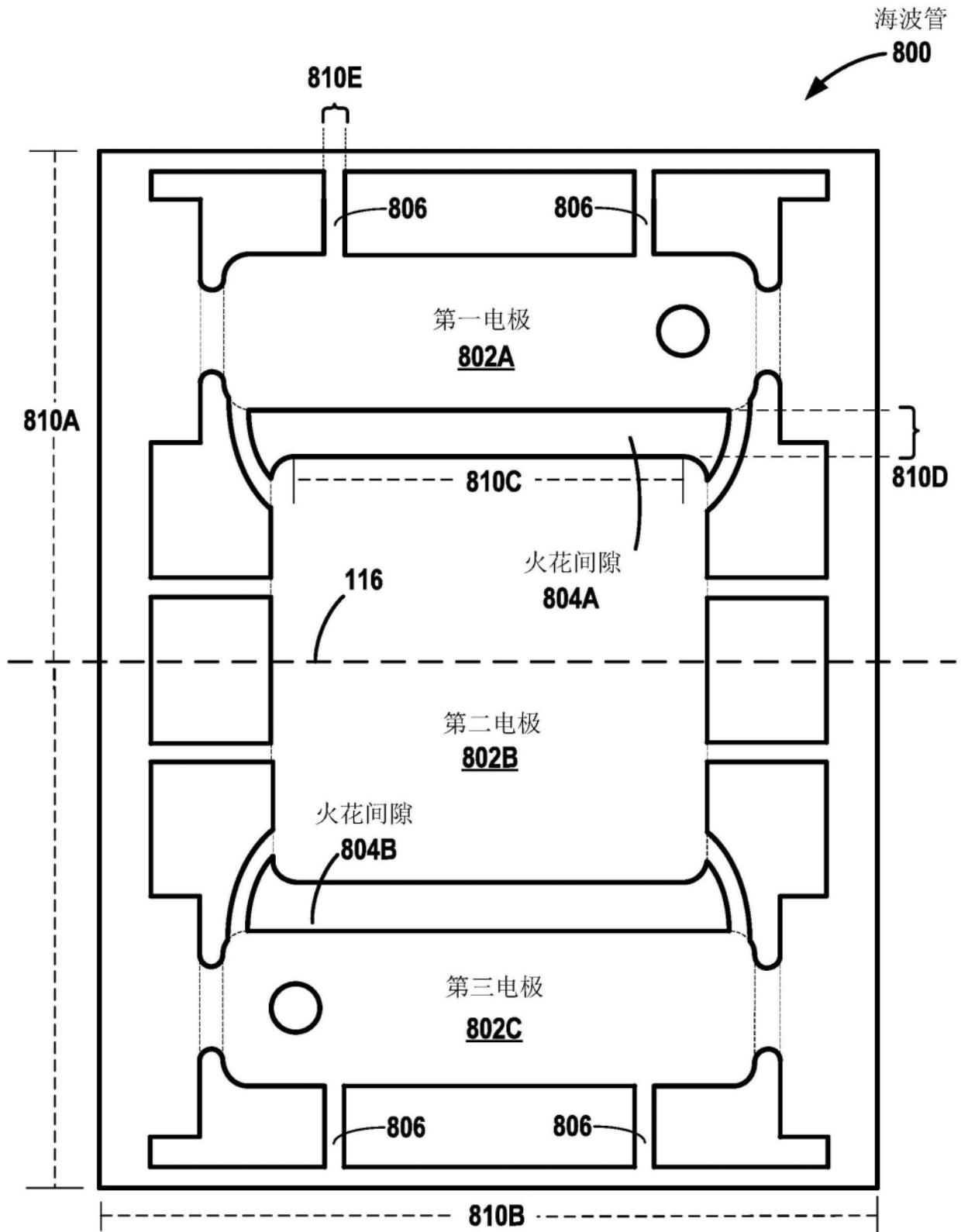


图8A

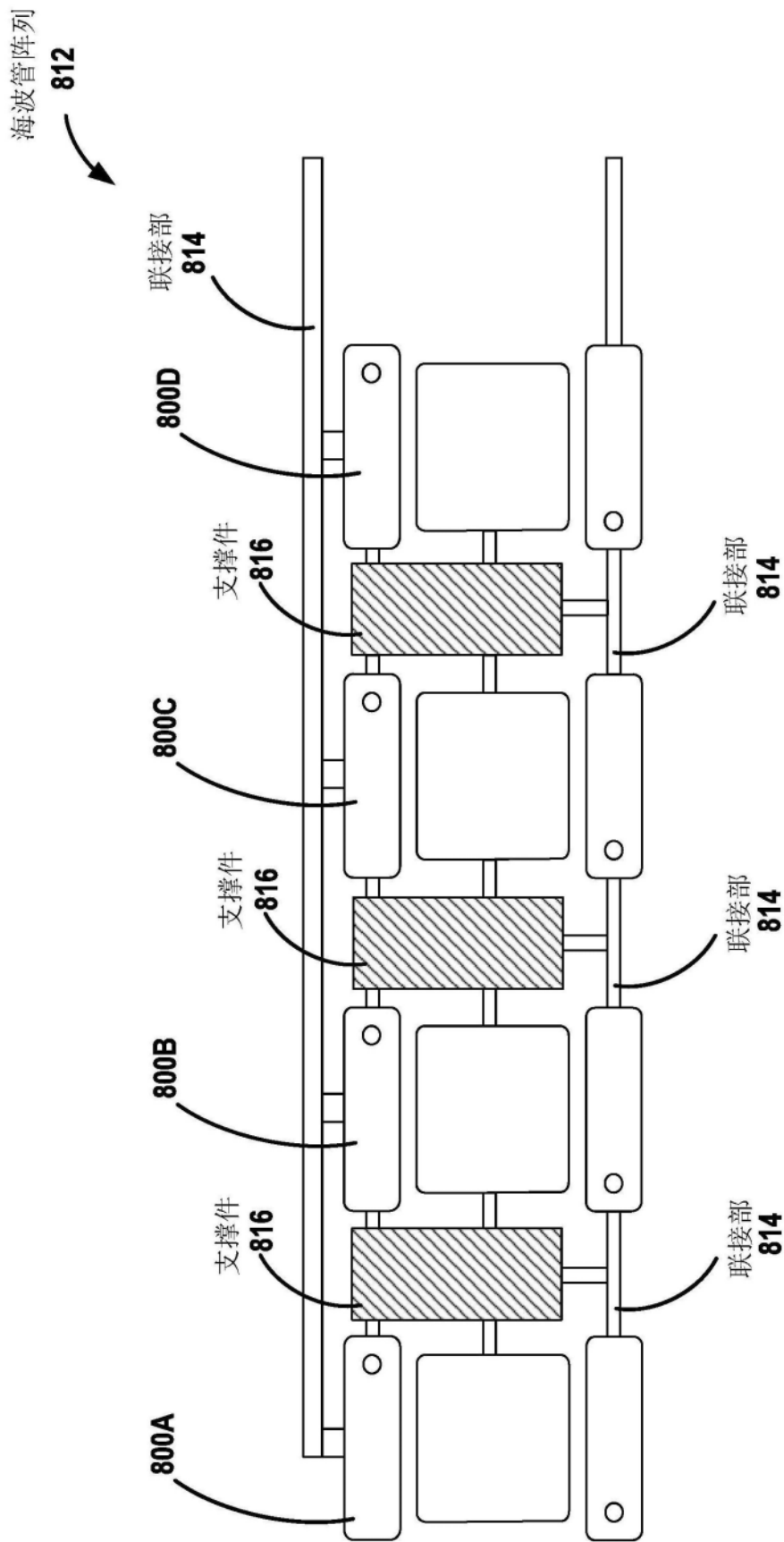


图8B

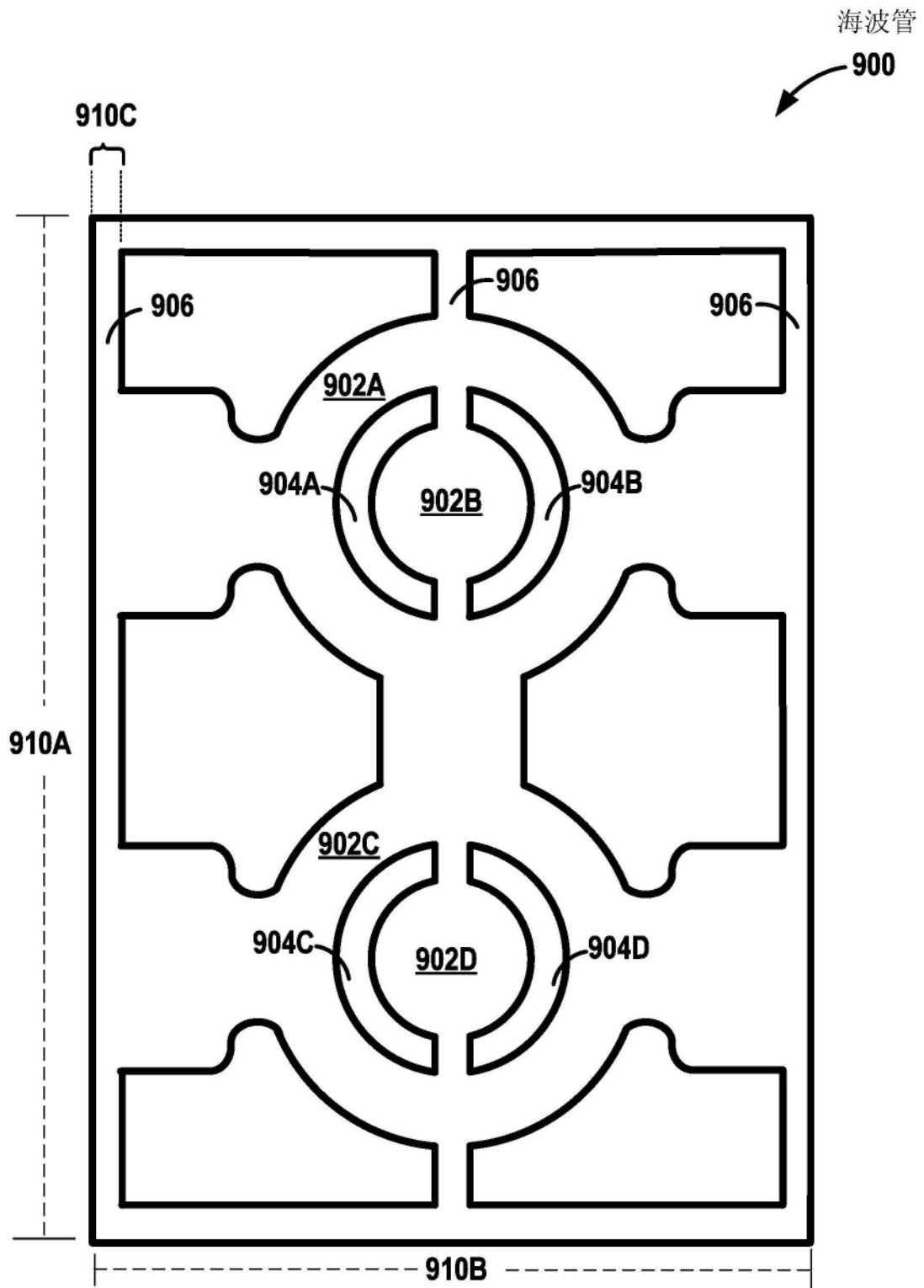


图9

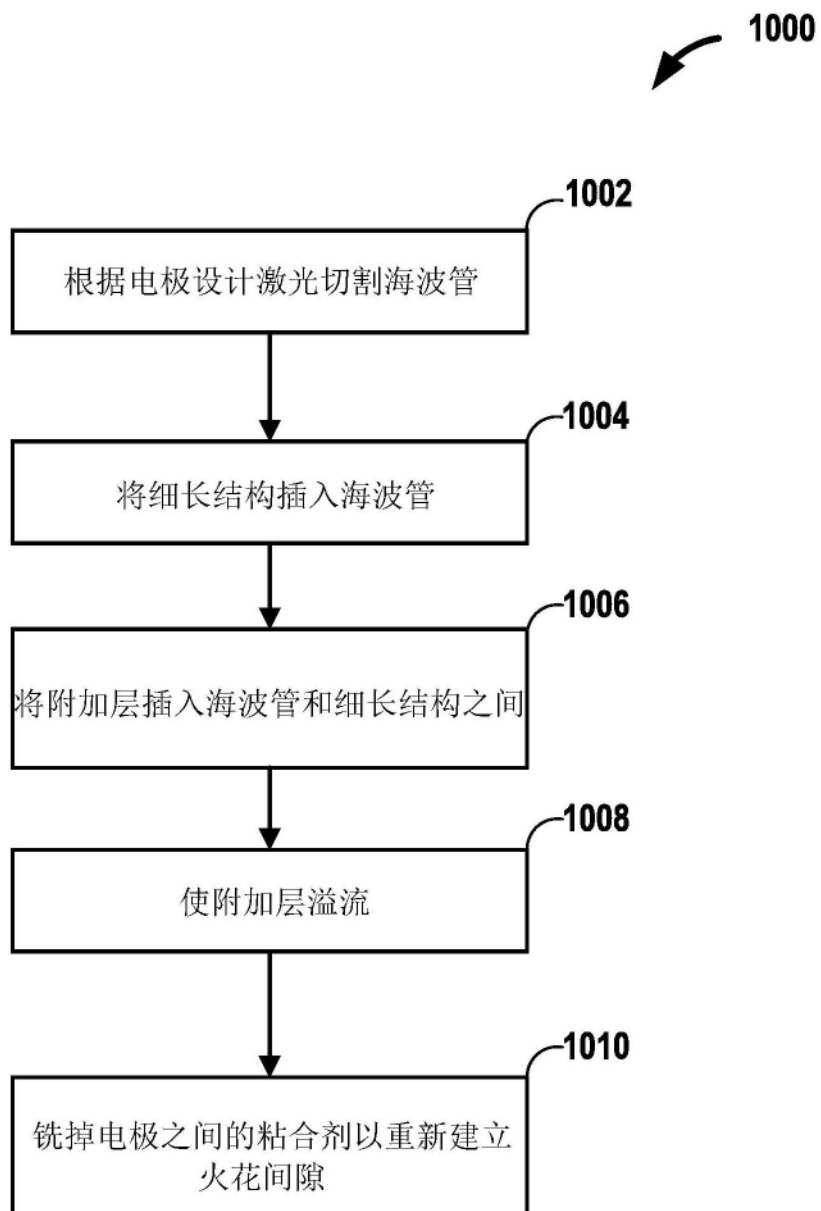


图10

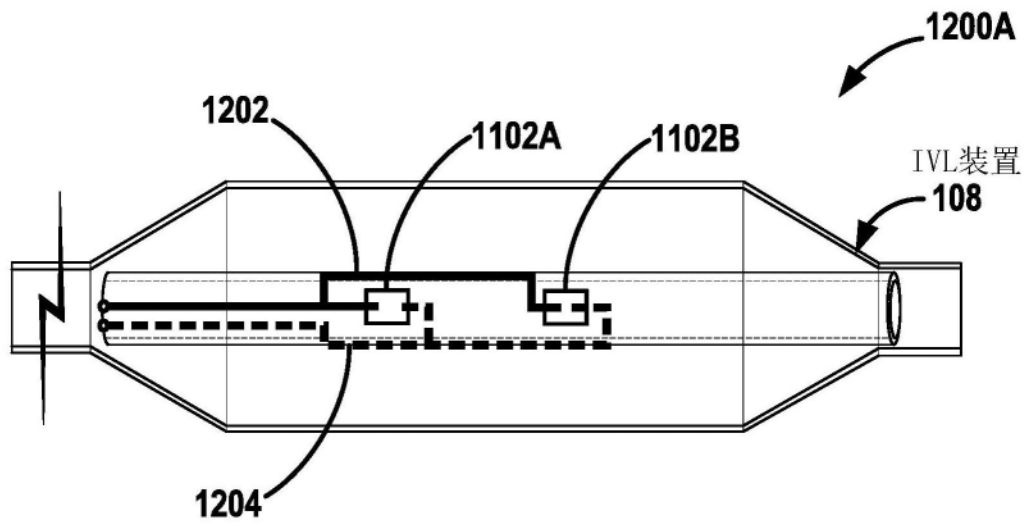


图12A

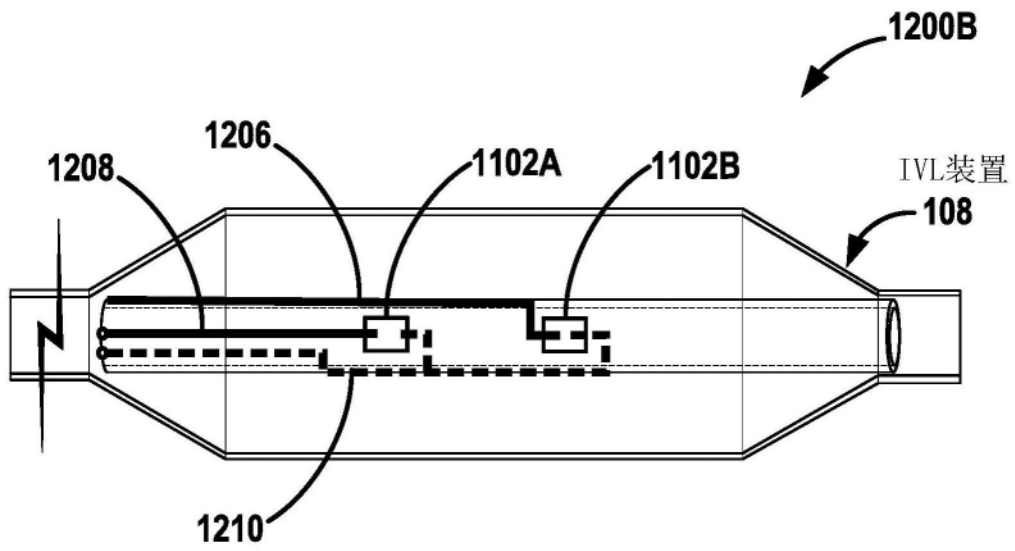


图12B

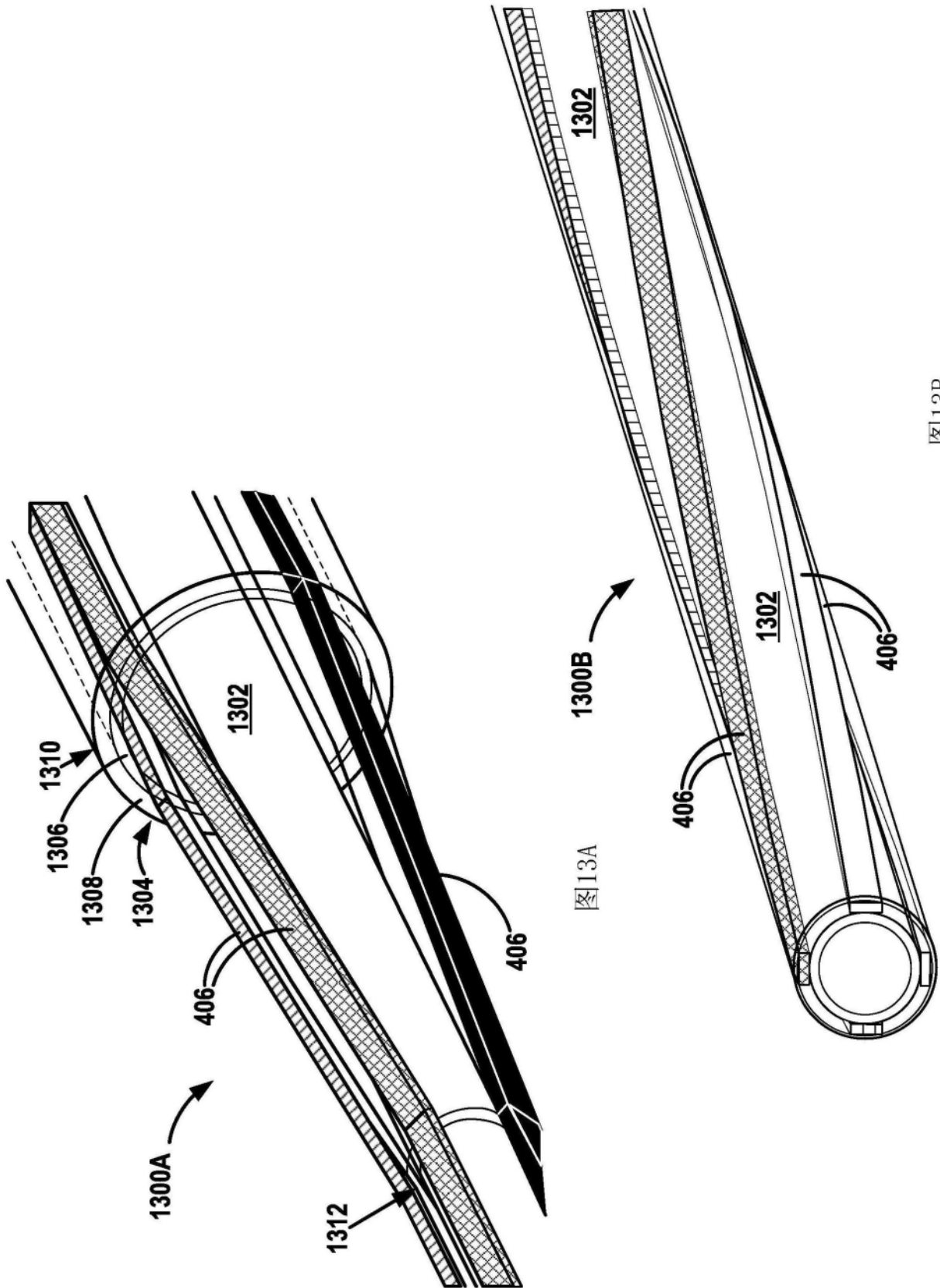


图13B

图13A

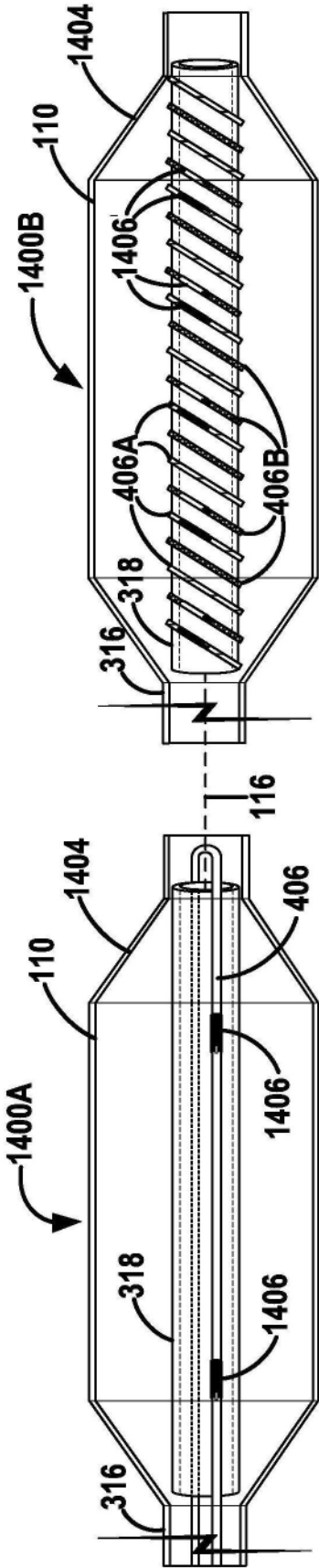


图14A

图14B

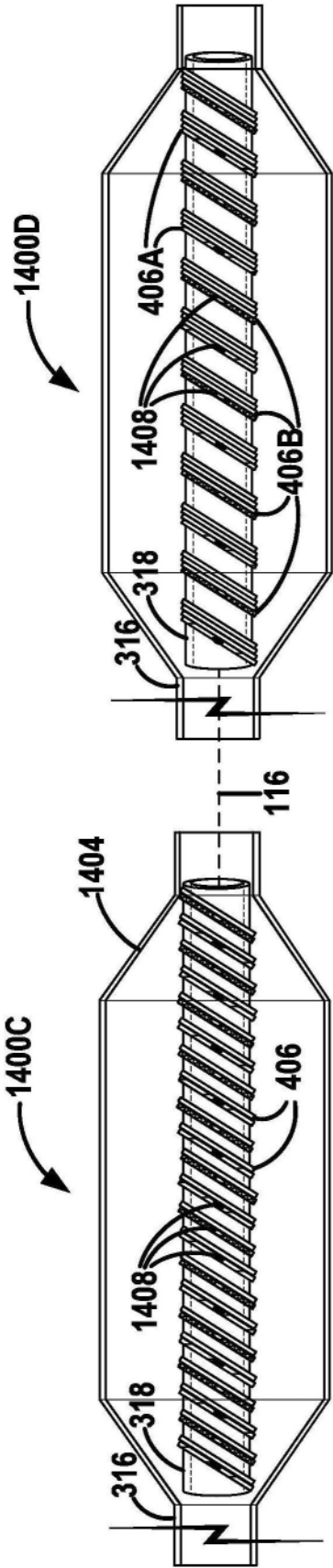


图14D

图14C

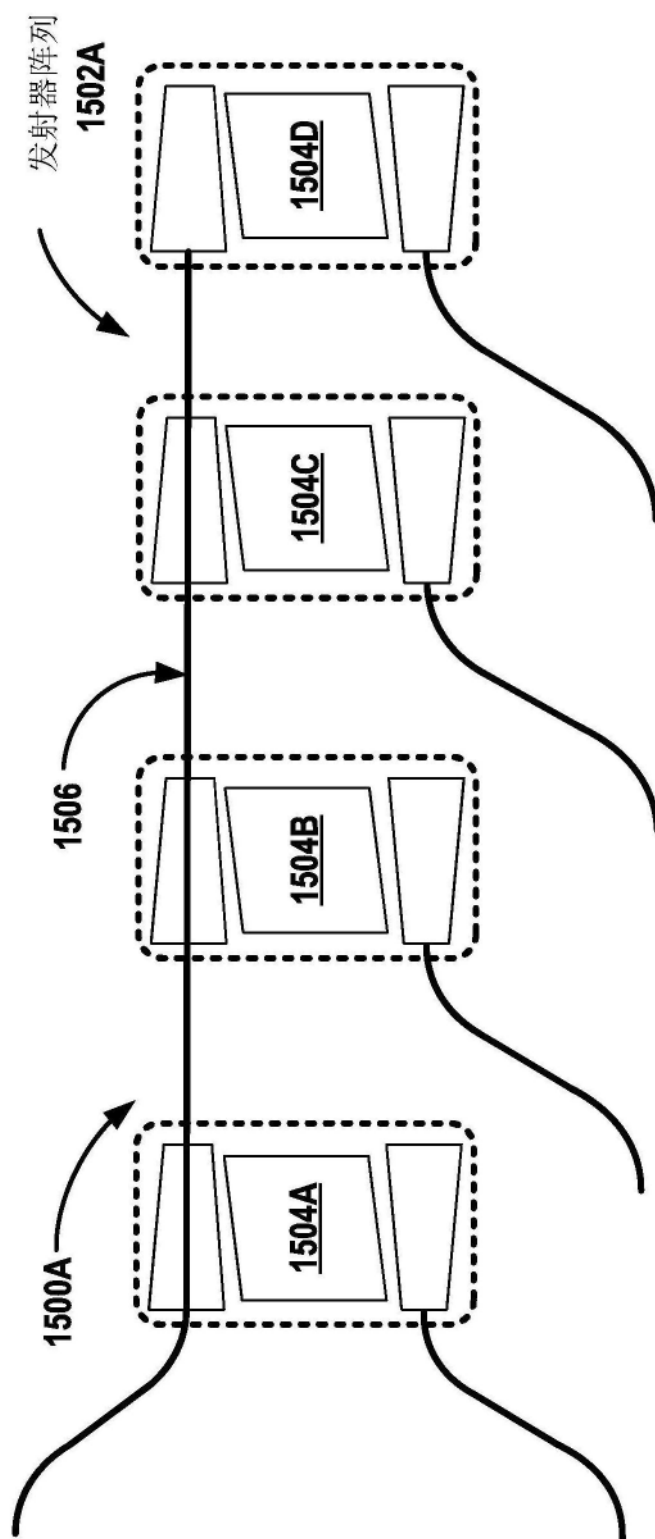


图15A

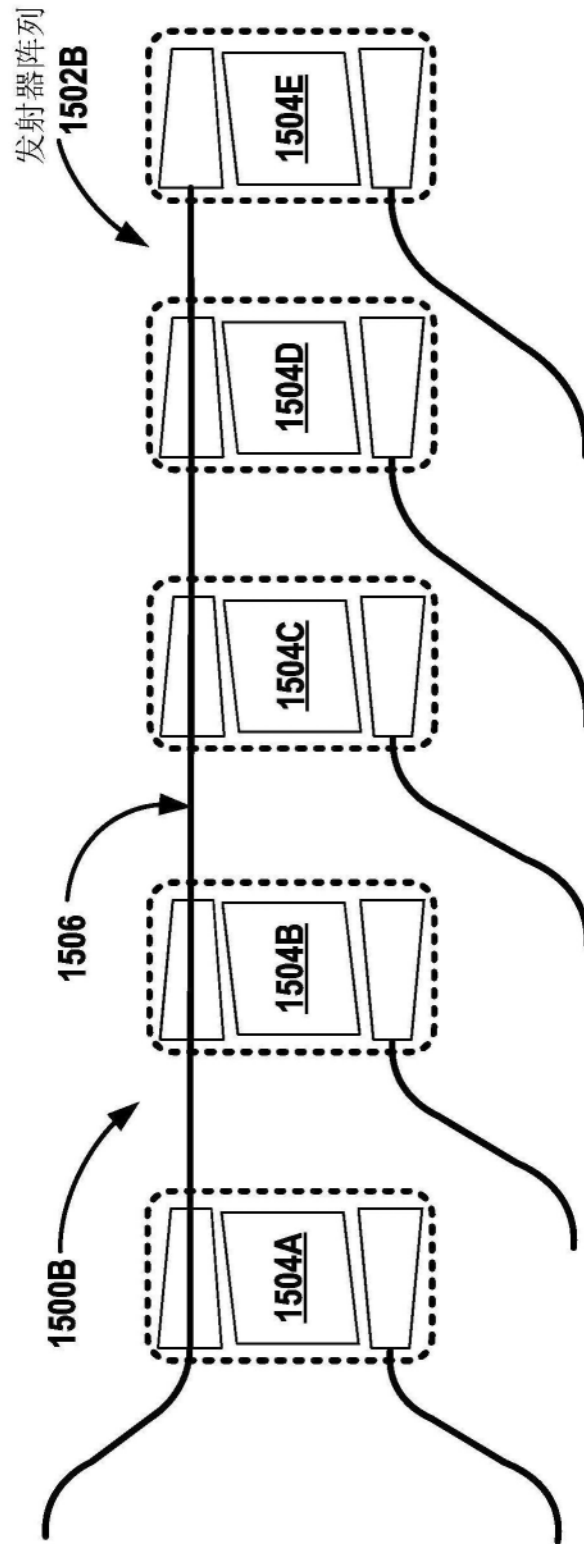


图15B

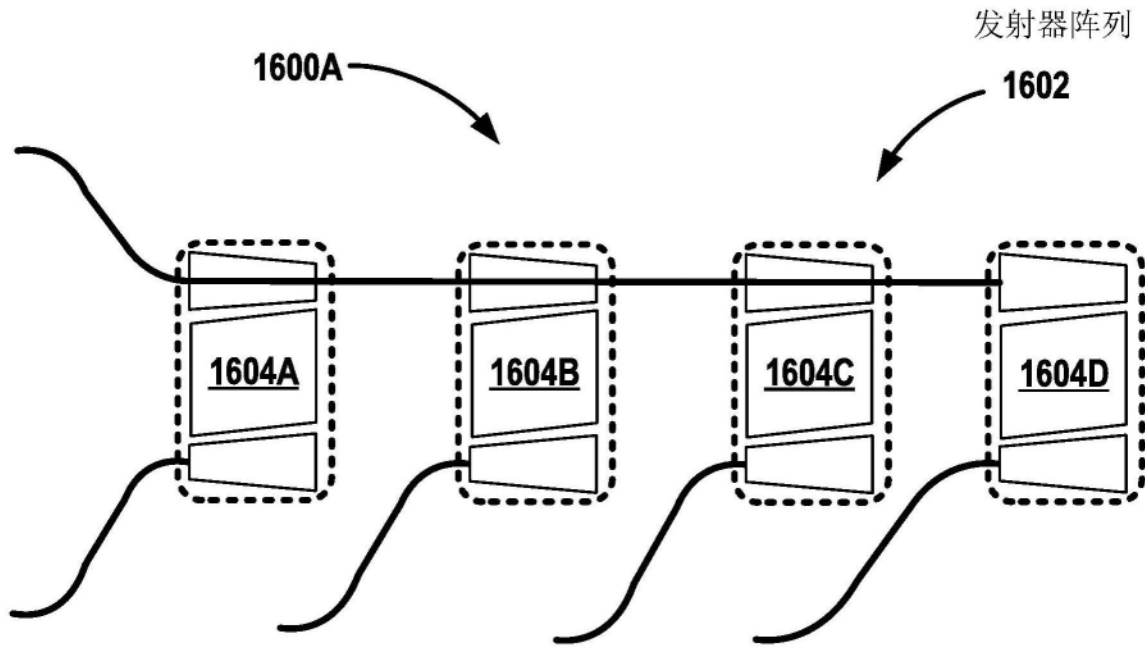


图16A

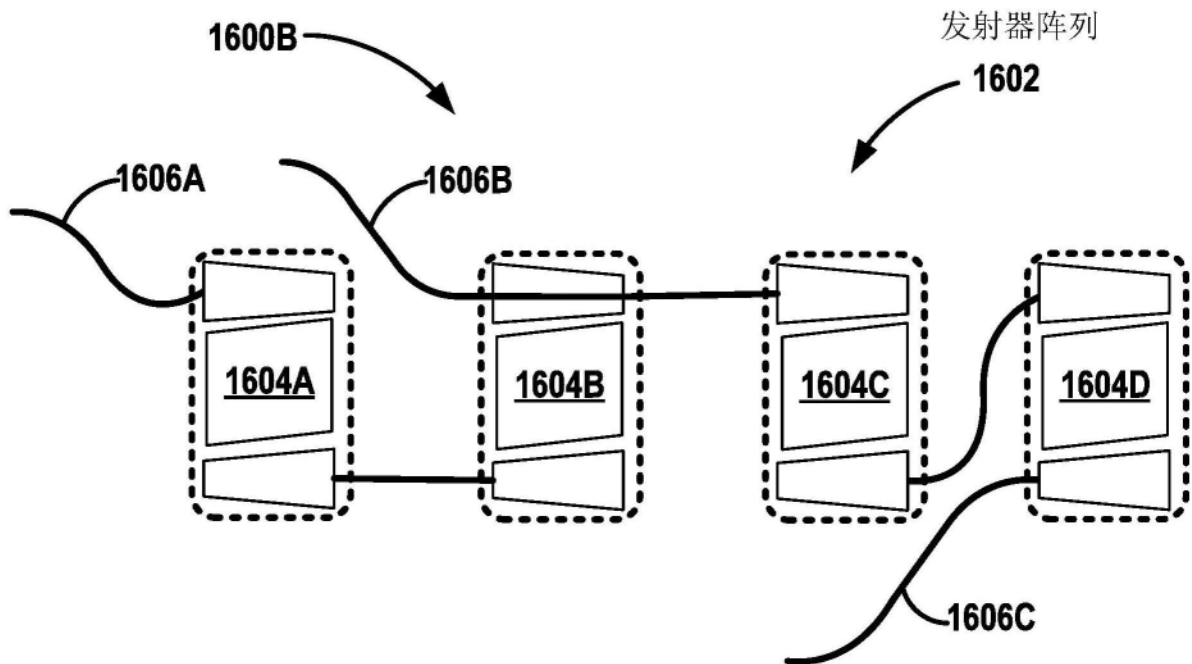


图16B

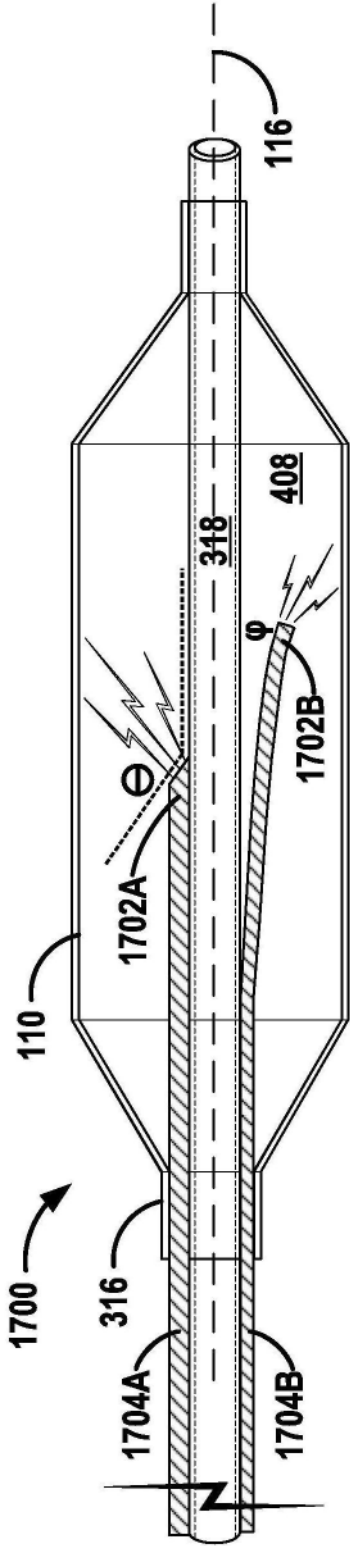


图17A

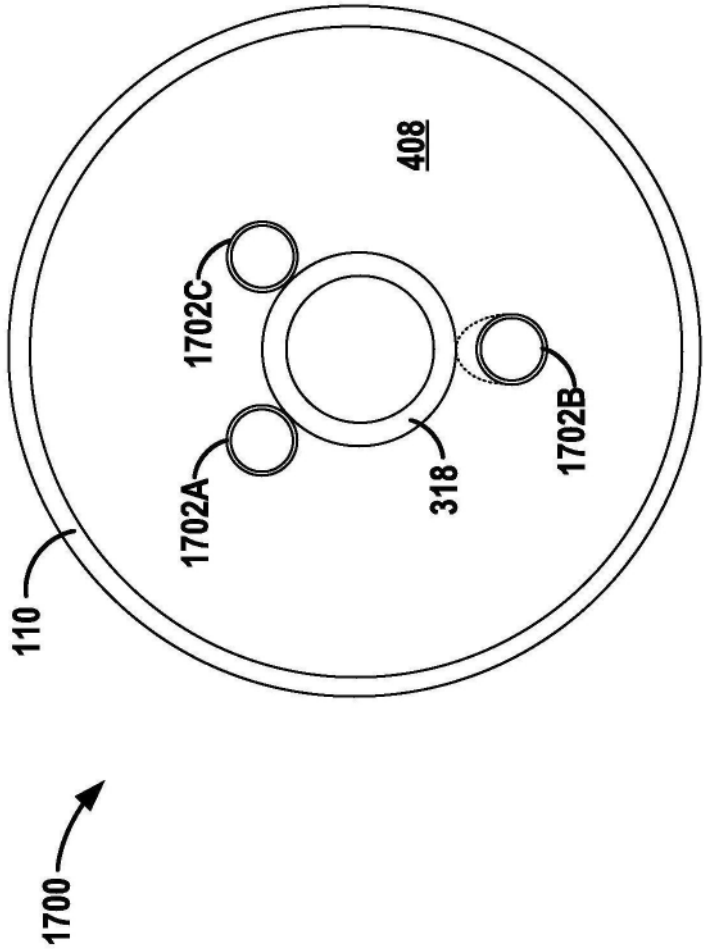


图17B

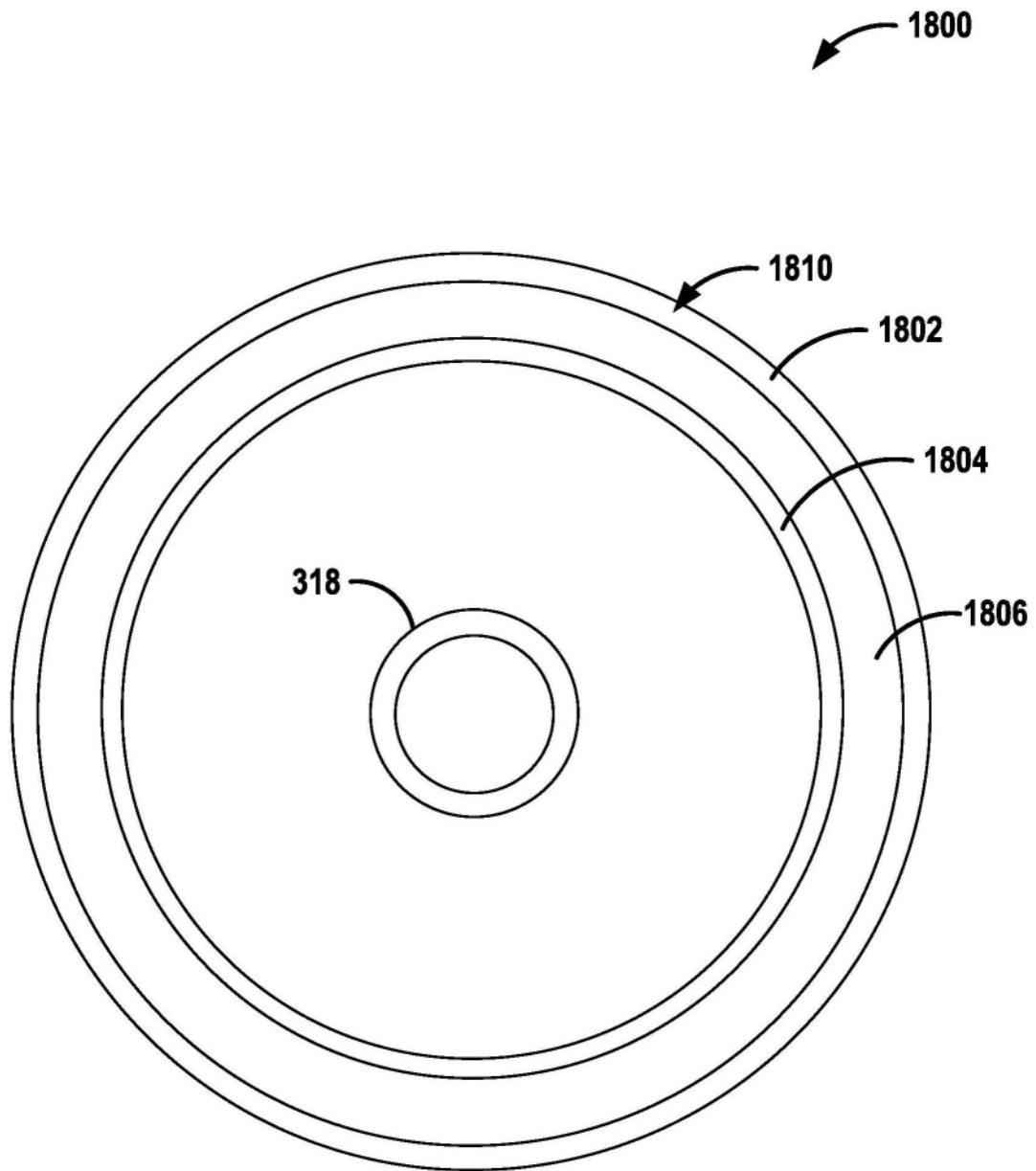


图18

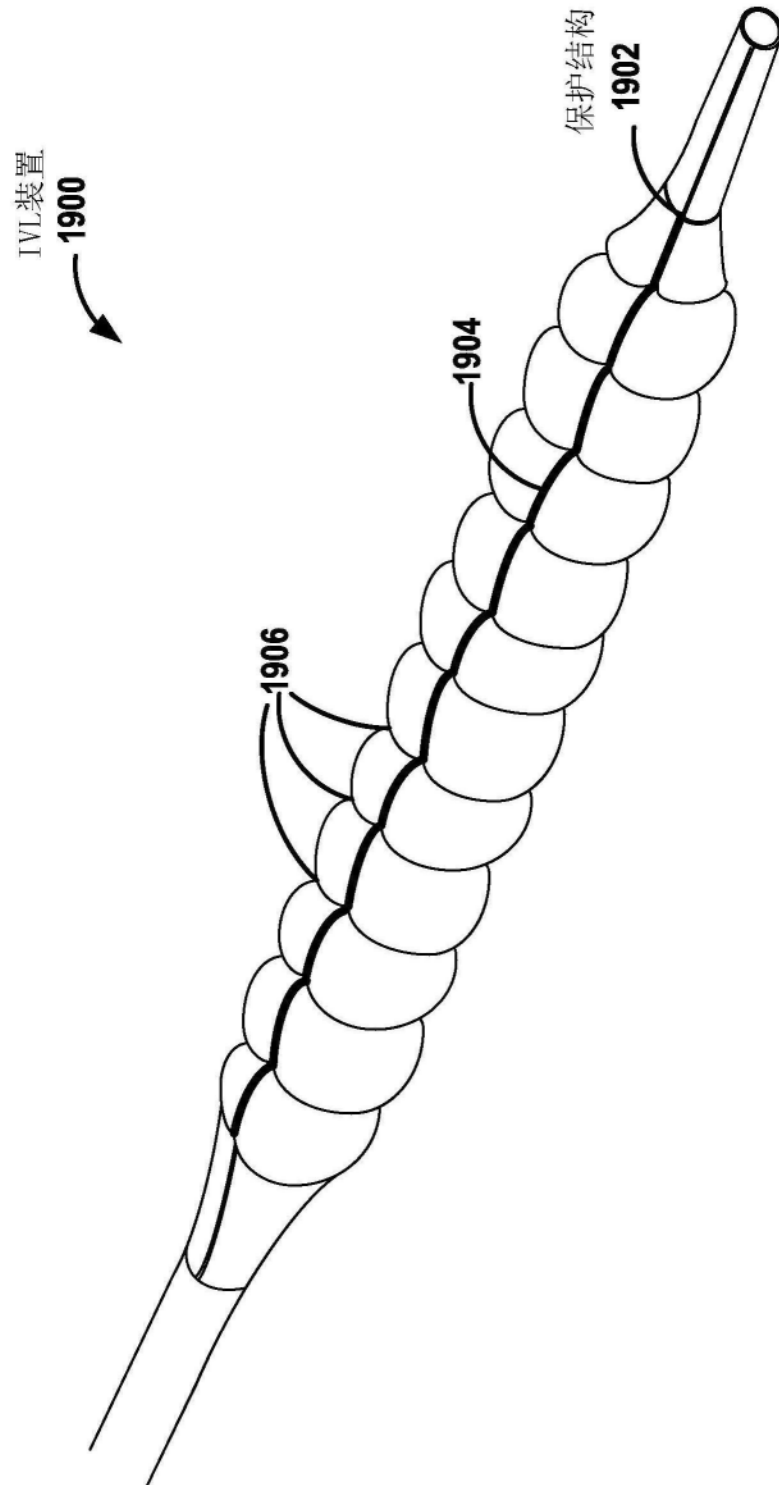


图19

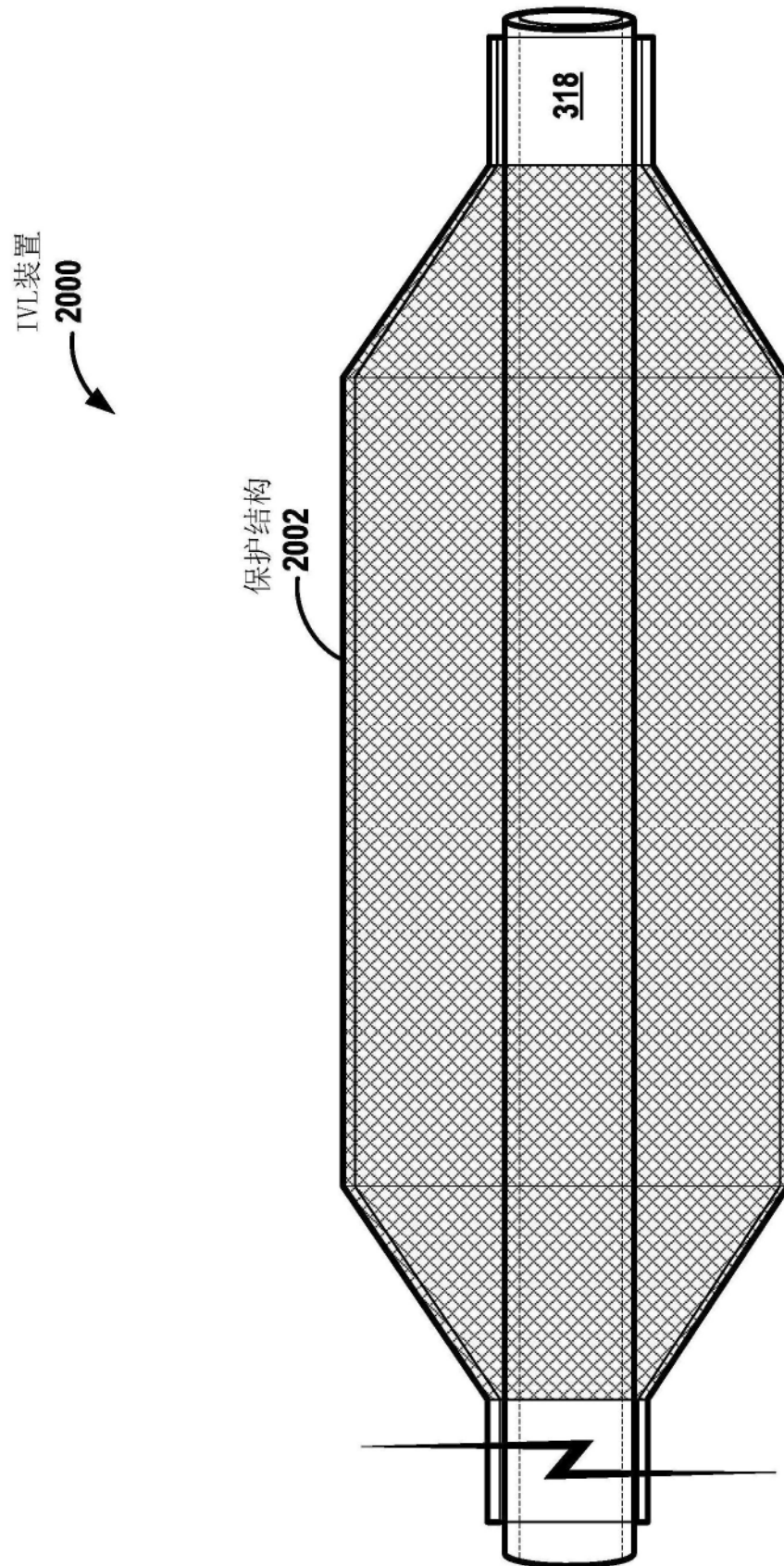


图20

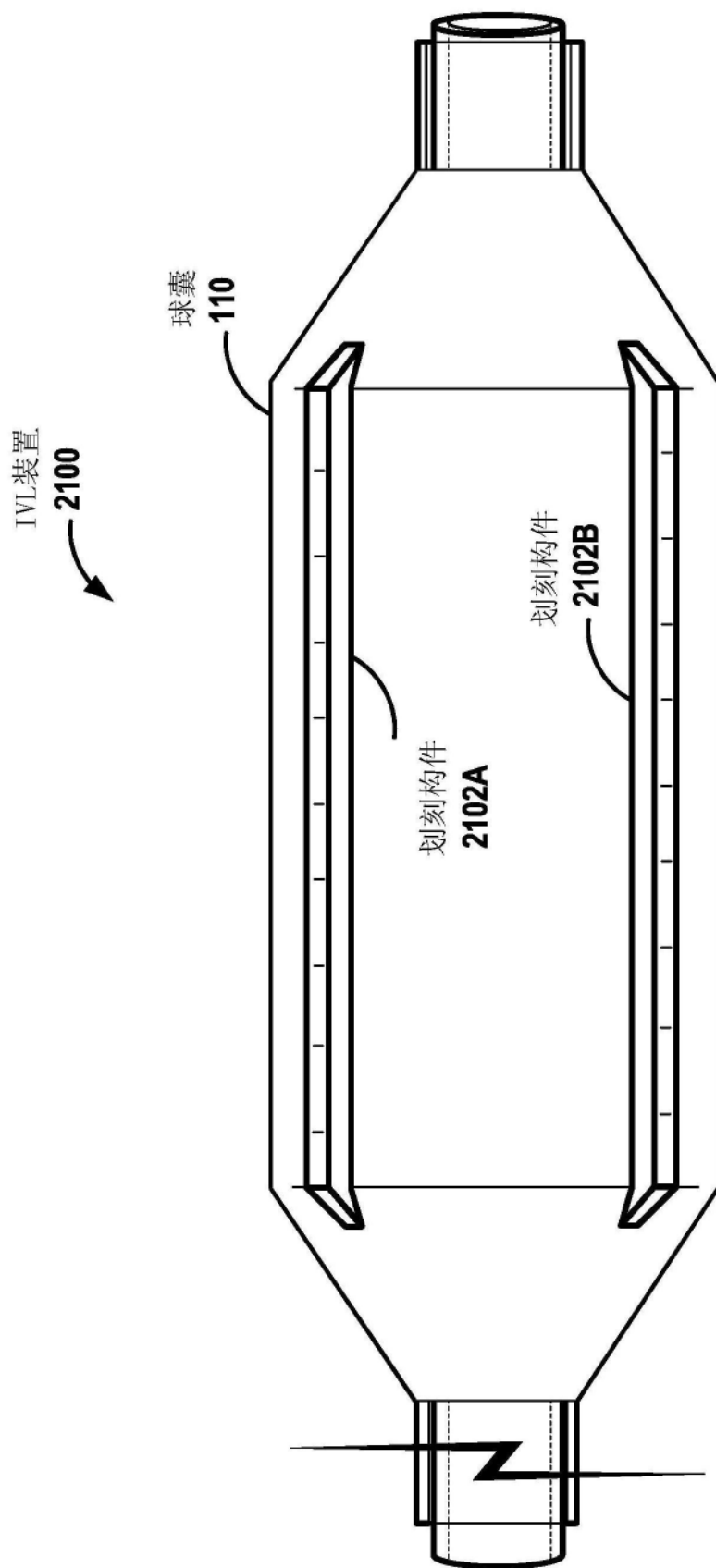


图21

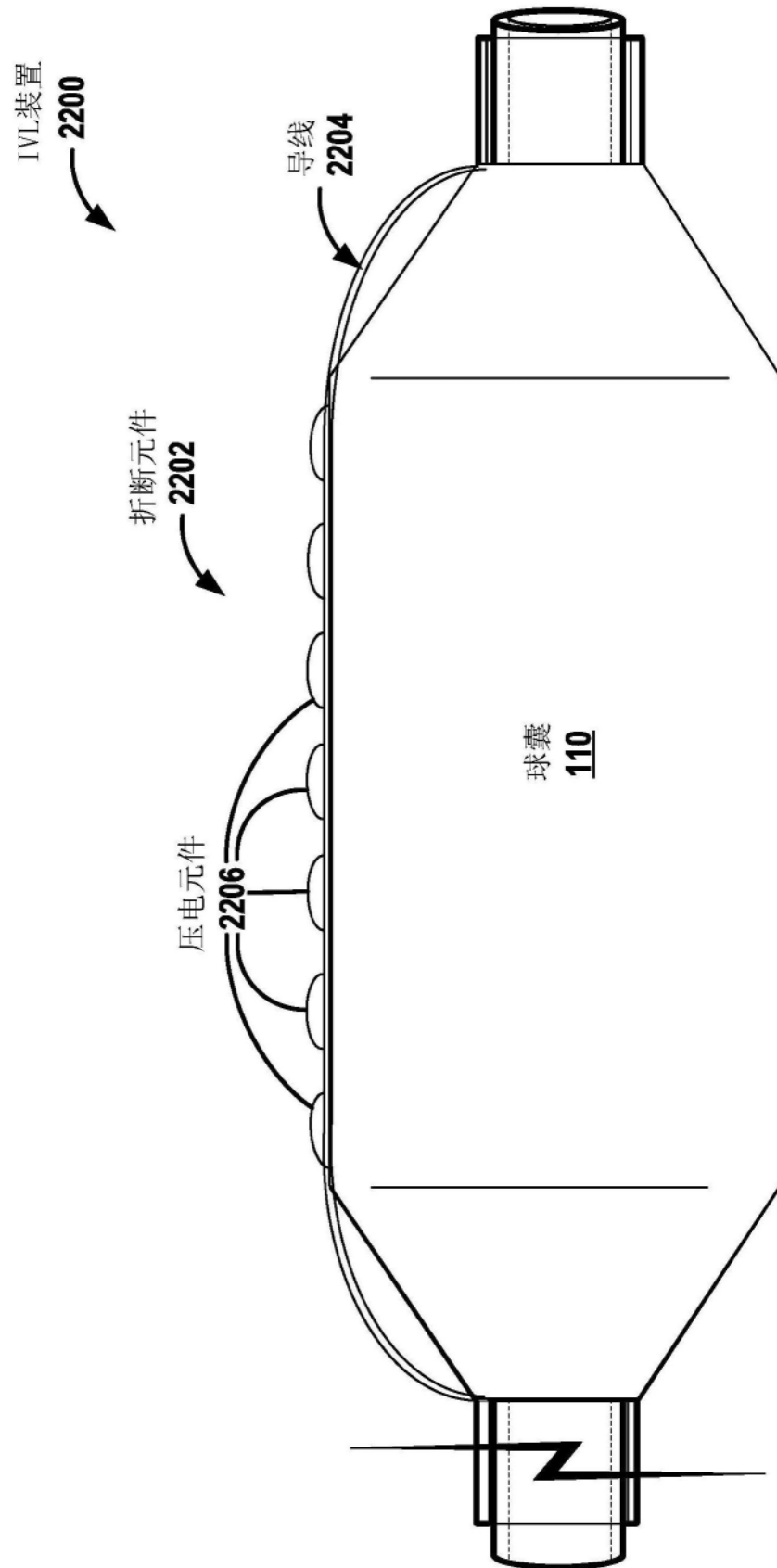


图22

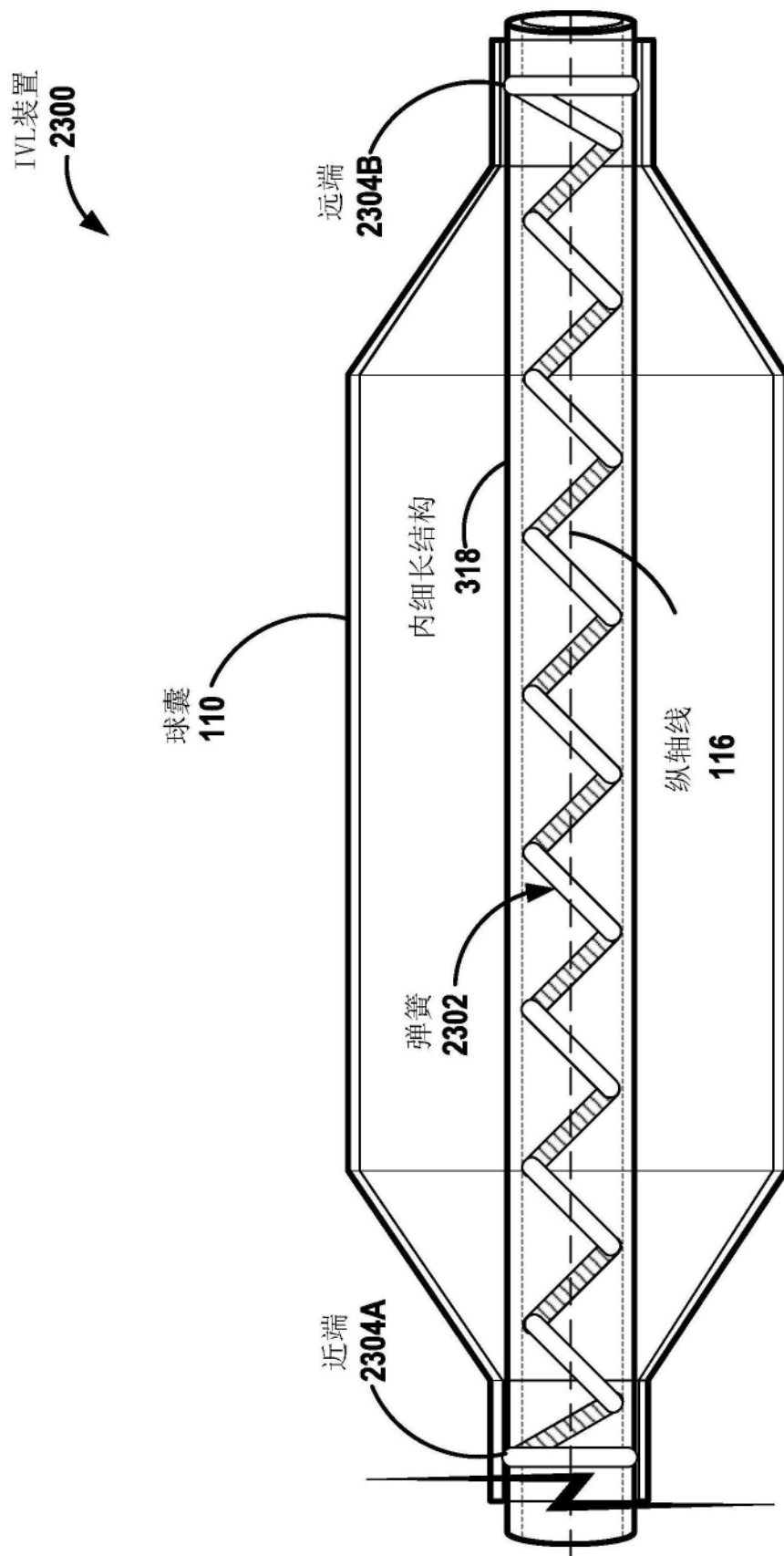


图23

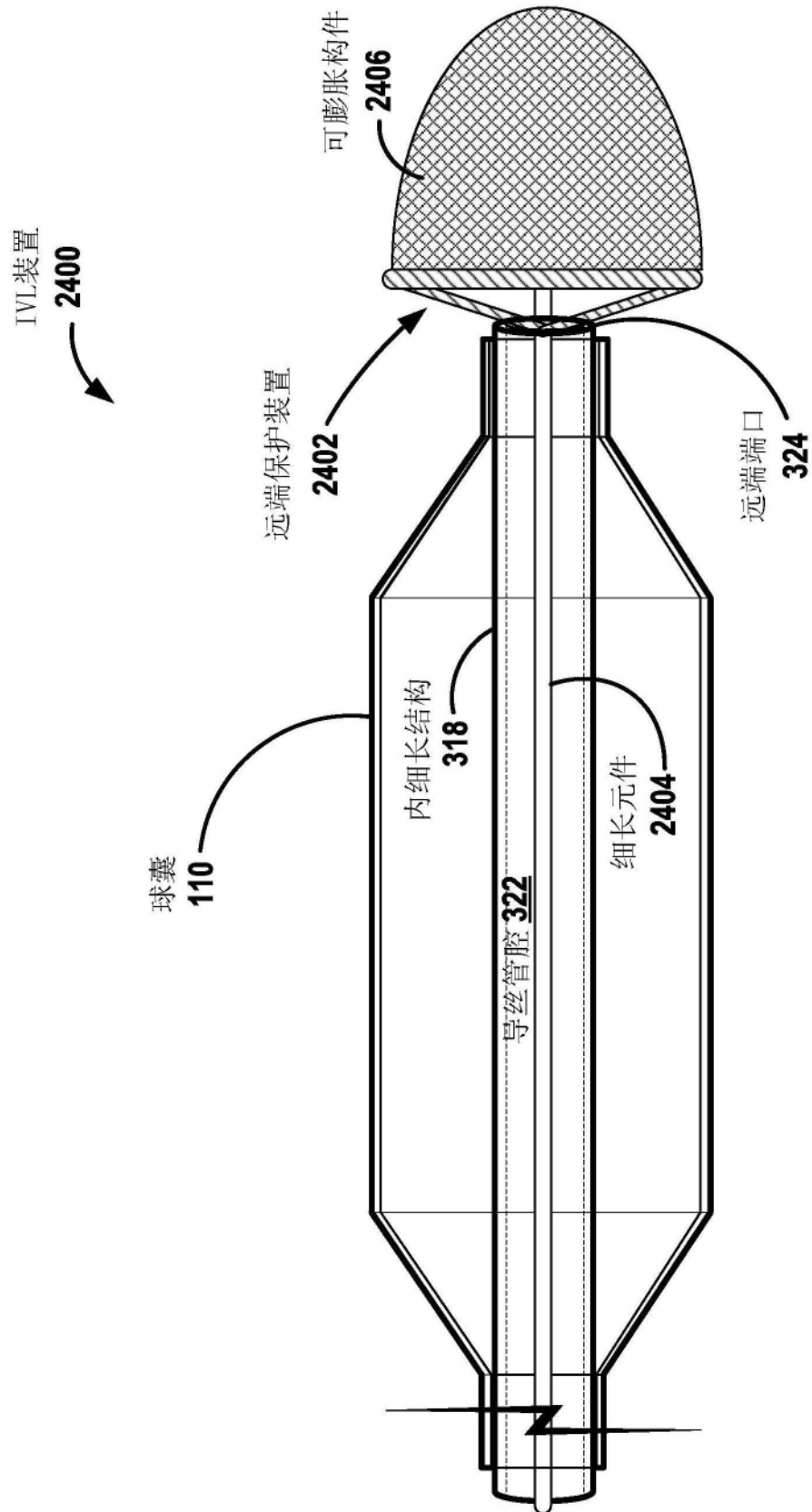


图24

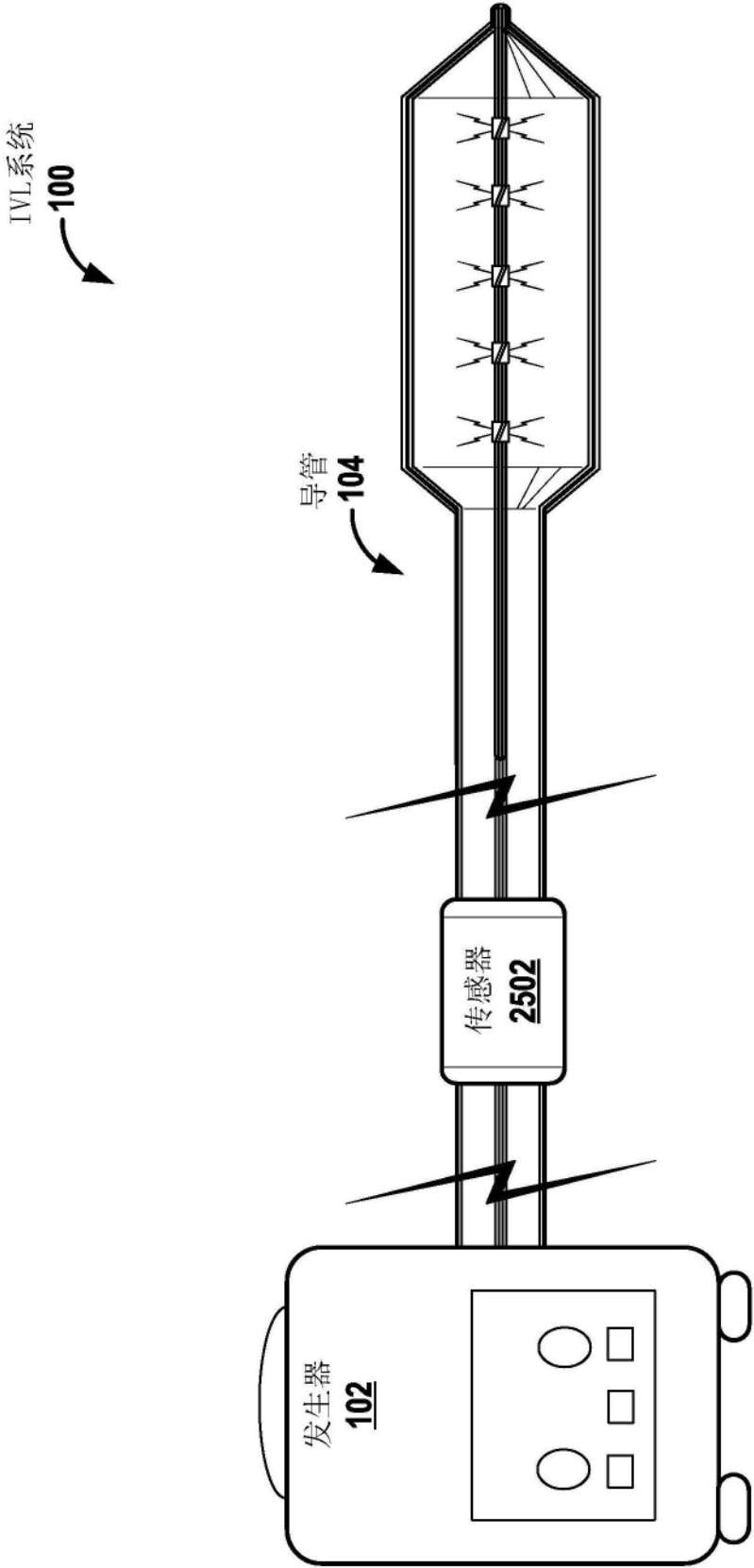


图25

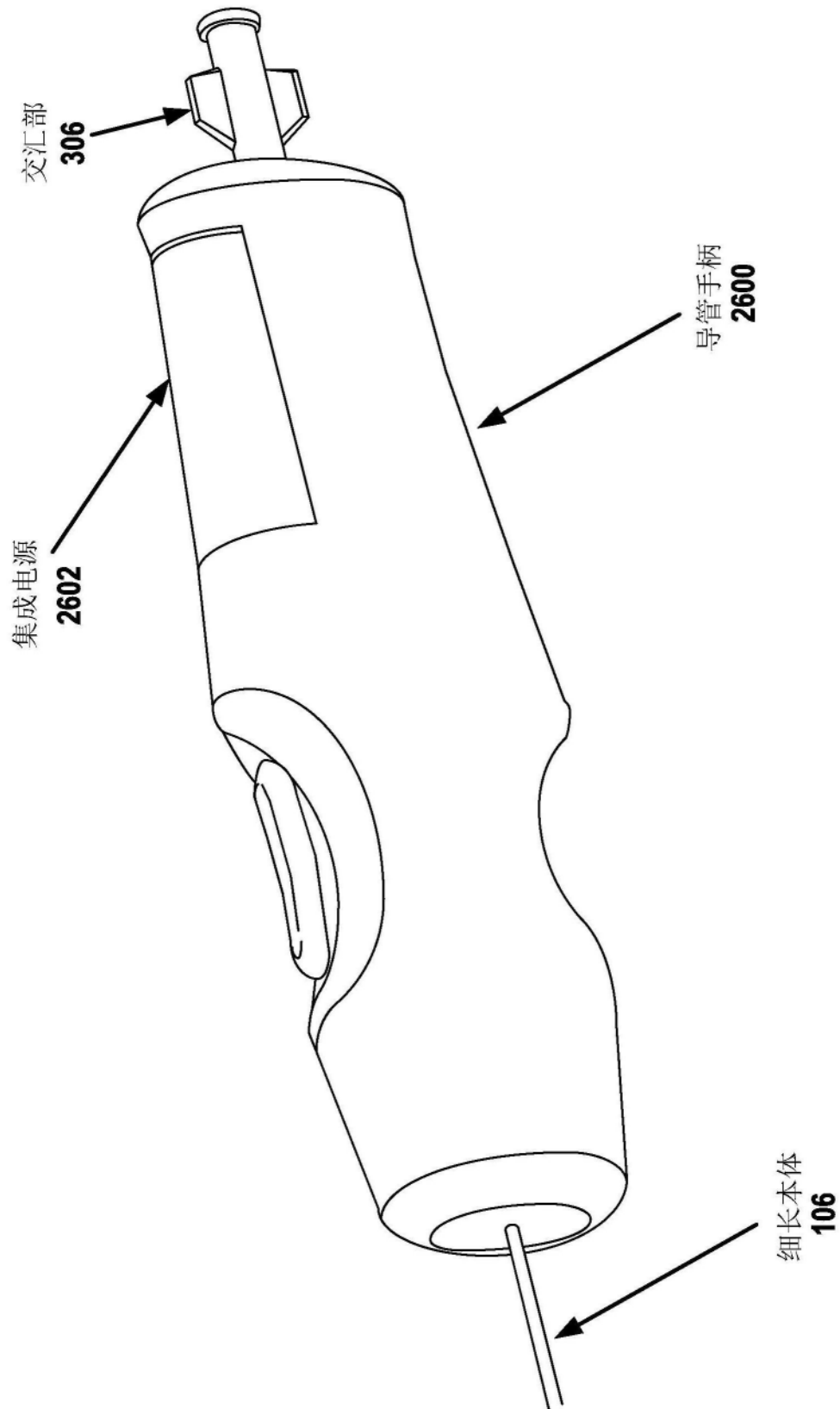


图26

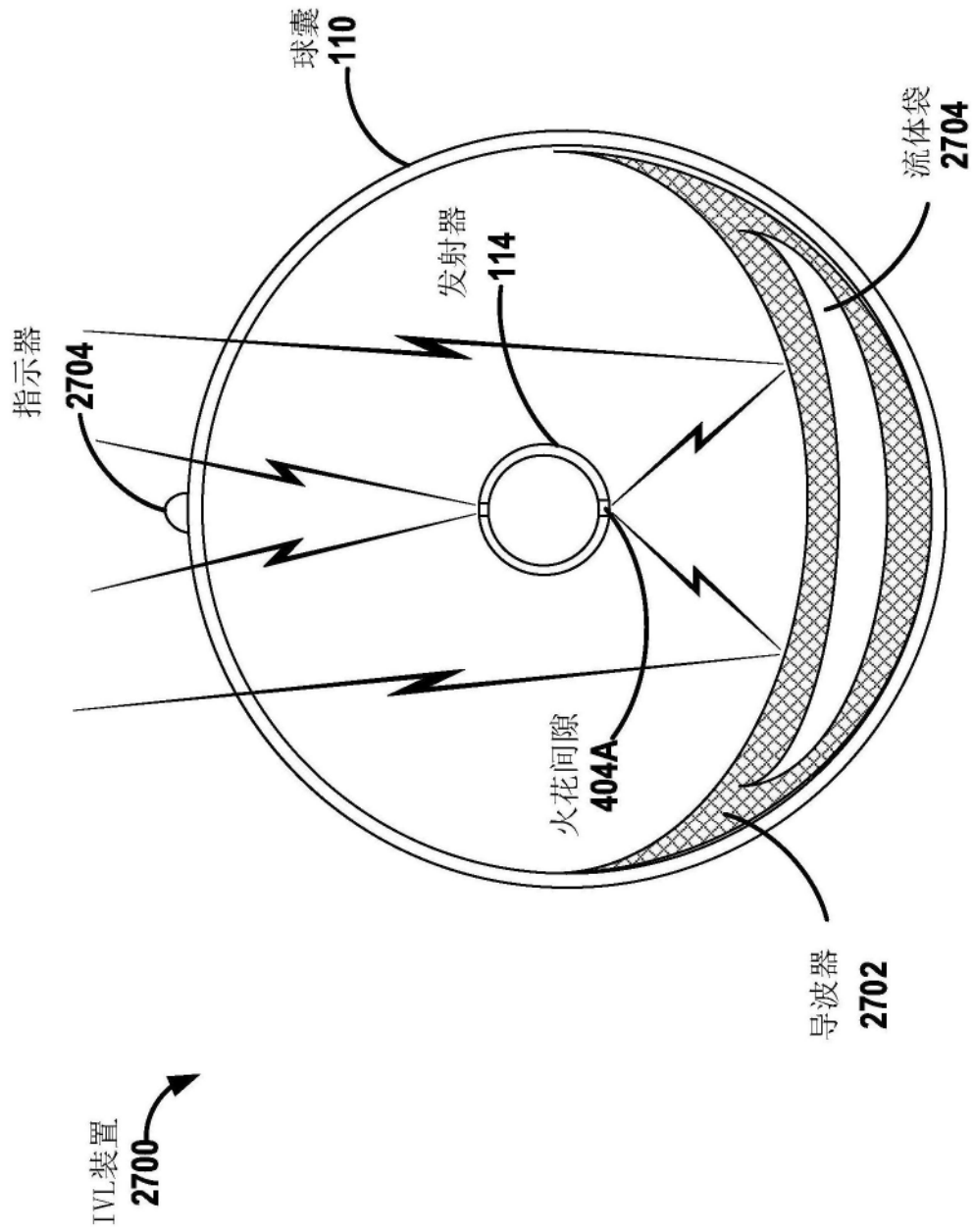


图27

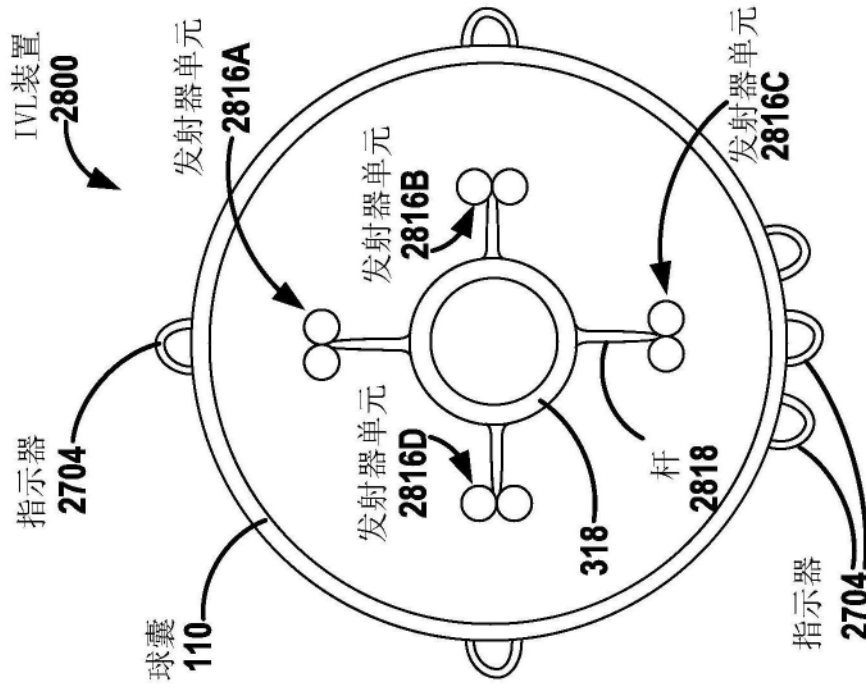


图28B

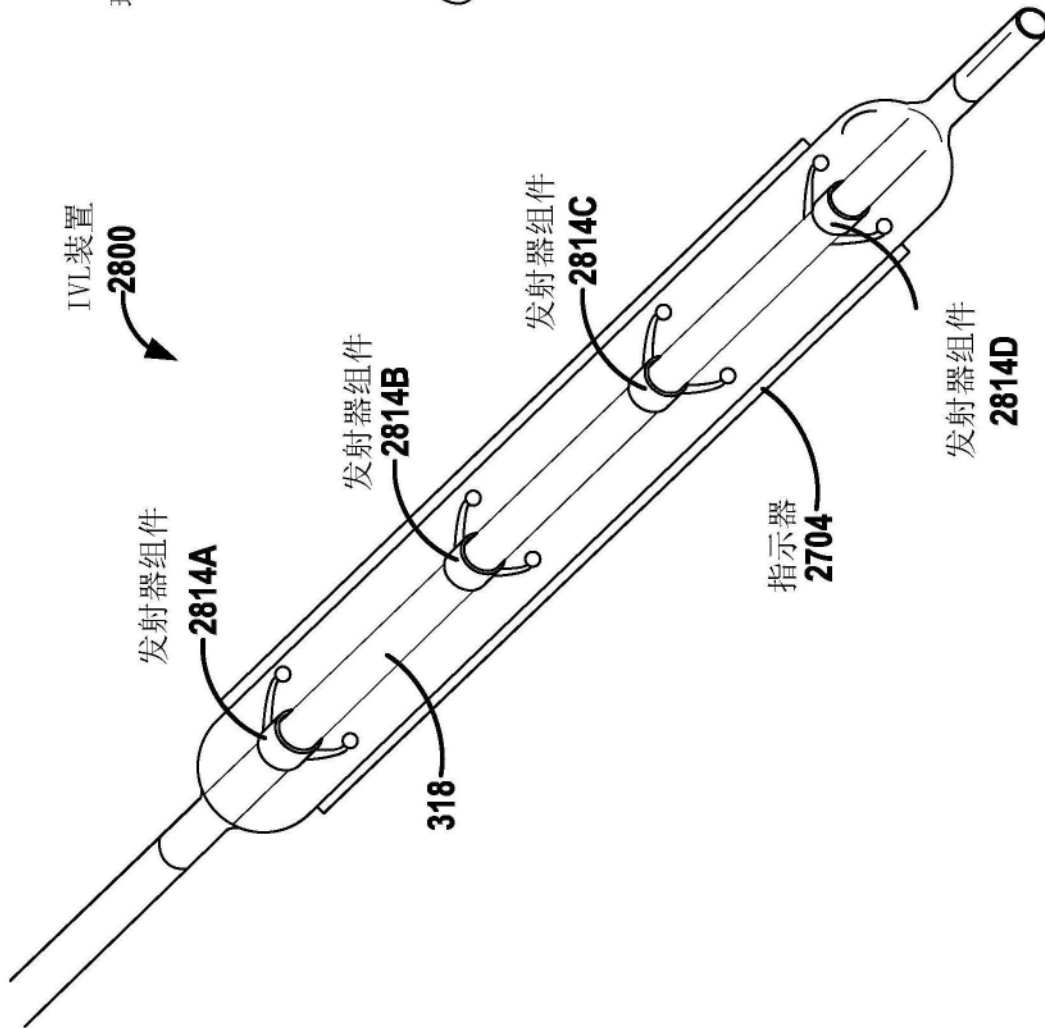


图28A

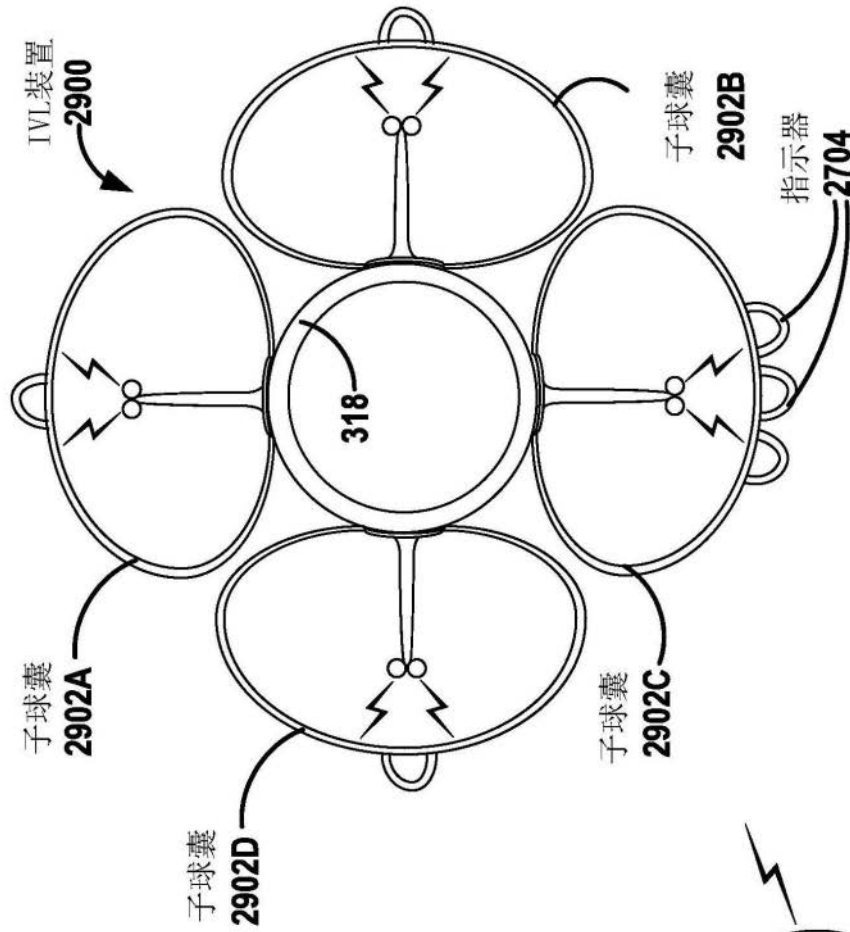


图29B

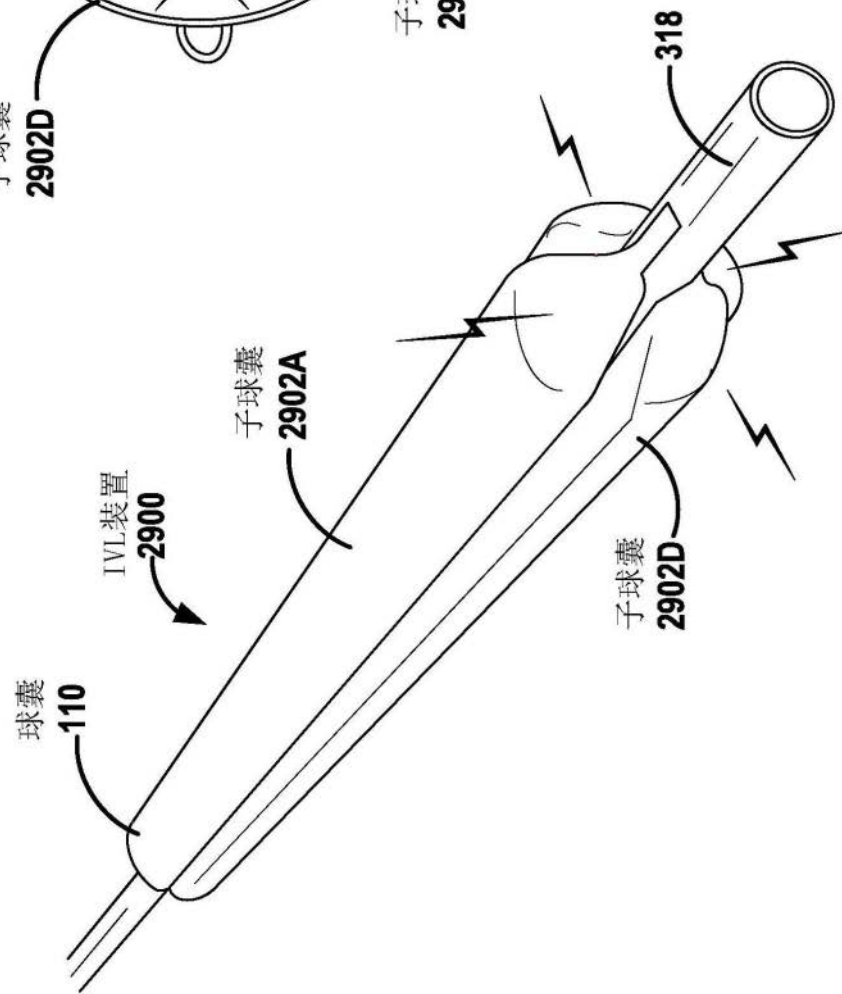


图29A