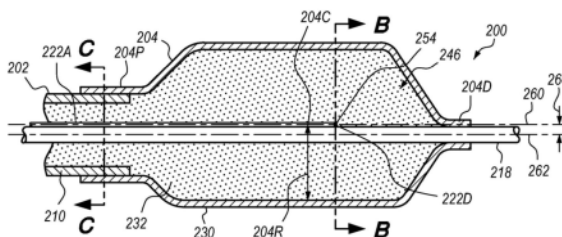


审查员 李佳锐

权利要求书3页 说明书18页 附图2页

用于碎石术装置的不对称球囊

一种用于治疗在患者(109)身体(107)内的血管壁(108A)内或与血管壁相邻的治疗部位(106)的导管系统(100)包括能量源(124)、球囊(104)和能量引导件(122A)。能量源(124)生成能量。球囊(104)包括限定球囊内部(146)的球囊壁(130)。球囊(104)被配置成将球囊流体(132)保持在球囊内部(146)内。球囊(104)可用球囊流体(132)选择性地充胀以膨胀到充胀状态,在该充胀状态下,球囊壁(130)可定位成与治疗部位(106)基本上相邻。球囊(104)进一步包括球囊中心轴线(260),当球囊(104)处于充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过球囊(104)的几何中心(204C)。



1. 一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与该血管壁相邻的治疗部位的导管系统，该导管系统包括：

能量源，该能量源生成能量；

球囊，该球囊包括限定球囊内部的球囊壁，该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内，该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态，在该充胀状态下，该球囊壁能够定位成与该治疗部位基本上相邻，该球囊具有球囊中心轴线，当该球囊处于该充胀状态时，该球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心；以及

多个能量引导件，该多个能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量，该多个能量引导件中的每一个将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中，该多个能量引导件中的每一个包括引导件远端；

其中，当该球囊处于该充胀状态时，该多个能量引导件中的第一能量引导件的引导件远端的至少一部分定位在该球囊中心轴线上；并且

其中，该多个能量引导件中的每一个接收来自该能量源的能量并且将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体，该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波。

2. 如权利要求1所述的导管系统，其中，该多个能量引导件中的每一个包括电极对，该电极对包括延伸到该球囊内部中的间隔开的电极；并且其中，来自该能量源的高电压脉冲被施加到这些电极并在这些电极两端形成电弧。

3. 如权利要求1所述的导管系统，其中，该球囊进一步包括：球囊近端；相对的球囊远端；以及球囊端轴线，当该球囊处于该充胀状态时，该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端，该球囊端轴线从该球囊中心轴线偏移。

4. 如权利要求3所述的导管系统，进一步包括至少在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔，该导丝管腔定位成从该球囊中心轴线偏移并且基本上沿着该球囊端轴线定位。

5. 如权利要求3所述的导管系统，进一步包括导管轴，该导管轴包括纵向轴线；其中，该球囊联接到该导管轴；并且其中，该纵向轴线与该球囊端轴线基本上同轴。

6. 如权利要求1所述的导管系统，其中，该球囊在该充胀状态下是不对称的。

7. 如权利要求1所述的导管系统，其中，当该球囊处于该充胀状态时，该多个能量引导件中的第二能量引导件的引导件远端没有任何一部分定位在该球囊中心轴线上。

8. 如权利要求1所述的导管系统，其中，该多个能量引导件中每一个包括光纤；并且其中，该能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

9. 一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统，该导管系统包括：

能量源，该能量源生成能量；

不对称球囊，该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁，该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内，该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态，在该充胀状态下，该球囊壁能够定位成与该治疗部位基本上相邻，该球囊进一步包括：(i) 球囊近端；(ii) 相对的球囊远端；(iii) 球囊端轴线，当该球囊处于该充胀状态时，该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端；以及(iv) 球囊中心轴线，当该球囊处于该充胀状态时，该

球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开并基本上平行,该球囊具有球囊半径,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开该球囊半径的至少百分之五的轴线间隔距离;以及

能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量,该能量引导件将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中,其中,该能量引导件包括引导件远端;

其中,当该球囊处于该充胀状态时,该引导件远端没有任何一部分定位在该球囊中心轴线上;并且

其中,该能量引导件接收来自该能量源的能量并将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体;并且其中,该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波。

10.如权利要求9所述的导管系统,进一步包括至少在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔,该导丝管腔定位成从该球囊中心轴线偏移。

11.如权利要求10所述的导管系统,其中,该导丝管腔基本上沿着该球囊端轴线定位。

12.如权利要求9至11中任一项所述的导管系统,进一步包括导管轴,其中,该球囊联接到该导管轴。

13.如权利要求12所述的导管系统,其中,该导管轴包括纵向轴线,并且其中,该纵向轴线与该球囊端轴线基本上同轴。

14.如权利要求9至11中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

15.如权利要求9至11中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括光纤。

16.如权利要求9至11中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供高电压脉冲的高电压能量源。

17.如权利要求9至11中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括电极对,该电极对包括延伸到该球囊内部中的间隔开的电极;并且其中,来自该能量源的高电压脉冲被施加到这些电极并在这些电极两端形成电弧。

18.如权利要求9所述的导管系统,进一步包括第二能量引导件,该第二能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量并且将该能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体,该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波,该第二能量引导件包括第二引导件远端;其中,当该球囊处于该充胀状态时,该第二能量引导件的该第二引导件远端的至少一部分定位在该球囊中心轴线上。

19.一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:

能量源,该能量源生成能量;

不对称球囊,该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁,该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内,该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,在该充胀状态下,该球囊壁被配置成定位成与该治疗部位基本上相邻,该球囊进一步包括:(i)球囊近端;(ii)相对的球囊远端;(iii)球囊端轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端;以及(iv)球囊中心轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开

并基本上平行；

在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔，该导丝管腔基本上沿着该球囊端轴线定位并且从该球囊中心轴线偏移；

导管轴，该导管轴包括与该球囊端轴线基本上同轴的纵向轴线，该球囊联接到该导管轴；

第一能量引导件，该第一能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量并将该能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体，该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波，该第一能量引导件包括第一引导件远端；以及

第二能量引导件，该第二能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量并且将该能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体，该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波，该第二能量引导件包括第二引导件远端；

其中，当该球囊处于该充胀状态时，该第一能量引导件的该第一引导件远端的至少一部分定位在该球囊中心轴线上；并且

其中，当该球囊处于该充胀状态时，该第二能量引导件的该第二引导件远端没有任何一部分定位在该球囊中心轴线上。

20. 如权利要求19所述的导管系统，其中，该第一能量引导件和该第二能量引导件中每一个包括光纤，并且该能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

21. 如权利要求19所述的导管系统，其中，该第一能量引导件和该第二能量引导件中每一个包括电极对，该电极对包括延伸到该球囊内部中的间隔开的电极；并且其中，来自该能量源的高电压脉冲被施加到这些电极并在这些电极两端形成电弧。

用于碎石术装置的不对称球囊

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求以下各者的优先权：2019年10月31日提交且标题为“ASYMMETRICAL BALLOON FOR LITHOPLASTY DEVICE AND METHOD(用于碎石术装置及方法的不对称球囊)”的美国临时申请序列号62/928,628；以及2020年10月5日提交且标题为“ASYMMETRICAL BALLOON FOR LITHOPLASTY DEVICE AND METHOD(用于碎石术装置及方法的不对称球囊)”的美国专利申请序列号17/063,311。在准许的范围内，美国临时申请序列号62/928,628和美国专利申请序列号17/063,311的内容通过援引以其整体并入本文。

背景技术

[0003] 在身体中的血管内的血管病灶可能与主要不良事件的风险增加相关联，主要不良事件诸如为心肌梗塞、栓塞、深静脉血栓形成、中风等。对于临床环境中的医生来说，严重的血管病灶（诸如，严重钙化的血管病灶）可能难以治疗和实现通畅。

[0004] 可以使用干预措施来治疗血管病灶，举几个例子，干预措施诸如为药物治疗、球囊血管成形术、斑块切除术、支架放置、血管旁路移植。此类干预措施可能并不总是理想的，或者可能需要后续治疗来解决病灶。

[0005] 碎石术是一种最近使用的方法，该方法已成功地在身体中的血管内的血管病灶解体。碎石术利用在填充有流体的球囊导管中生成的血管内压力波和气泡动力学的组合。特别地，在碎石术治疗期间，使用高能量源来在填充有流体的球囊内生成等离子体并最终生成压力波以及快速气泡膨胀，以破开脉管系统内的病灶部位处的钙化。因等离子体引发造成的相关联的快速气泡形成和由此产生的在球囊内的局部流体速度通过不可压缩的流体来转移机械能，以在与球囊壁相对的血管内钙上赋予破裂力。在撞击球囊壁后即出现的流体动量快速变化被称为液压冲击或水锤现象。

[0006] 期望在球囊的整个球囊内部提供更完整的等离子体形成和气泡形成，使得可以在所有径向方向上将更均匀的压力波施加到球囊壁，并因此施加到治疗部位处的血管病灶。此外，应了解，尽可能远离球囊壁生成等离子体是有利的，以降低装置发生故障（诸如，由高温等离子体使球囊壁熔化引起的球囊断裂）的可能性。

[0007] 持续地期望增强血管通畅和优化在碎石术导管系统内的治疗递送参数。

发明内容

[0008] 本发明涉及一种用于放置在具有血管壁的血管内的导管系统。导管系统可以用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位。在各种实施例中，导管系统包括能量源、球囊和能量引导件。能量源生成能量。球囊包括限定球囊内部的球囊壁。球囊被配置成将球囊流体保持在球囊内部内。球囊可用球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态，其中，当球囊处于充胀状态时，球囊壁被配置成定位成与治疗部位基本上相邻。球囊进一步包括球囊中心轴线，当球囊处于充胀状态时，该球囊中心轴线延伸穿过球囊的几何中心。能量引导件选择性地接收来自能量源的能量并将来自能量源的能量引导到球囊内部

中。能量引导件包括引导件远端,当球囊处于充胀状态时,该引导件远端定位在球囊中心轴线上。

[0009] 在各种实施例中,球囊是不对称的。例如,在此类实施例中,球囊可以进一步包括:球囊近端;相对的球囊远端;以及球囊端轴线,当球囊处于充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过球囊近端和球囊远端。附加地,球囊端轴线可以从球囊中心轴线偏移。在各种实施例中,球囊端轴线与球囊中心轴线间隔开并平行。

[0010] 在某些实施例中,导管系统进一步包括延伸穿过球囊近端和球囊远端的导丝管腔。导丝管腔定位成从球囊中心轴线偏移。在各种实施例中,导丝管腔基本上沿着球囊端轴线定位。

[0011] 在一些实施例中,导管系统进一步包括导管轴,其中,球囊联接到导管轴。导管轴可以包括纵向轴线。在各种实施例中,纵向轴线与球囊端轴线基本上同轴。

[0012] 在各种实施例中,能量引导件接收来自能量源的能量并将来自能量源的能量引导到球囊内部中以在球囊内部内的球囊流体中生成等离子体。在各种实施例中,等离子体生成引起快速气泡形成并在与治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波。

[0013] 在各种实施例中,能量引导件可以包括光纤和/或能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

[0014] 本发明还涉及一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:能量源,该能量源生成能量;不对称球囊,该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁,球囊被配置成将球囊流体保持在球囊内部内,球囊可用球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,其中,当球囊处于充胀状态时,球囊壁被配置成定位成与治疗部位基本上相邻,球囊进一步包括:(i) 球囊近端;(ii) 相对的球囊远端;(iii) 球囊端轴线,当球囊处于充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过球囊近端和球囊远端;(iv) 球囊中心轴线,当球囊处于充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过球囊的几何中心,该球囊中心轴线与球囊端轴线间隔开并基本上平行;以及(v) 球囊半径,球囊中心轴线与球囊端轴线间隔开球囊半径的至少大约百分之五的轴线间隔距离;以及能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自能量源的能量并将来自能量源的能量引导到球囊内部中。

[0015] 本发明还涉及一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:能量源,该能量源生成能量;不对称球囊,该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁,球囊被配置成将球囊流体保持在球囊内部内,球囊可用球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,其中,当球囊处于充胀状态时,球囊壁被配置成定位成与治疗部位基本上相邻,球囊进一步包括:(i) 球囊近端;(ii) 相对的球囊远端;(iii) 球囊端轴线,当球囊处于充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过球囊近端和球囊远端;以及(iv) 球囊中心轴线,当球囊处于充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过球囊的几何中心,该球囊中心轴线与球囊端轴线间隔开并基本上平行;至少在球囊近端与球囊远端之间延伸的导丝管腔,该导丝管腔基本上沿着球囊端轴线定位并且从球囊中心轴线偏移;导管轴,该导管轴包括与球囊端轴线基本上同轴的纵向轴线,球囊联接到该导管轴;以及能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自能量源的能量并将来自能量源的能量引导到球囊内部中以在球囊内部内的球囊流体中生成等离子体,等离子体生成引起快速气泡形成并在与治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波,该能量引导件包括引导件远端,当球囊处于充胀状态时,该引导件

远端定位在球囊中心轴线上。

[0016] 本发明内容是对本申请的一些教导的概述,并且不旨在成为对本主题的排他性或详尽的处理。进一步的细节在详细描述和所附权利要求中找到。在阅读和理解以下详细描述并查看构成其一部分的附图(它们中的每一个都不是以限制性意义看待的)后,其他方面对于本领域技术人员来说将是显而易见的。本文的范围由所附权利要求及其法律等同物来限定。

附图说明

[0017] 本发明的新颖特征以及本发明本身,就其结构和其操作两者而言,将根据附图、结合所附描述得到最好的理解,其中类似的附图标记指代类似的部分,并且其中:

[0018] 图1是根据各种实施例的导管系统的实施例的示意性截面图;

[0019] 图2A是导管系统的实施例的一部分的示意性截面图;

[0020] 图2B是导管系统的该部分在图2A中的线B-B上截取的示意性截面图;

[0021] 图2C是导管系统的该部分在图2A中的线C-C上截取的示意性截面图;以及

[0022] 图3是导管系统的另一个实施例的一部分的示意性截面图。

[0023] 尽管本发明的实施例易于进行各种修改和替代形式,但是其细节已通过示例和附图示出并且在本文进行详细描述。然而,应理解,本文的范围不限于所描述的特定实施例。相反,意图覆盖落入本文的精神和范围内的修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0024] 对血管病灶的治疗可以在受影响的受试者中减少主要不良事件或死亡。如本文所提及的,主要不良事件是由于血管病灶的存在所致而可能发生在身体内任何地方的不良事件。主要不良事件可以包括但不限于主要不良心脏事件、外周或中央脉系统中的主要不良事件、大脑中的主要不良事件、肌肉组织中的主要不良事件或任何内部器官中的主要不良事件。

[0025] 本文披露的导管系统和相关方法被配置成赋予压力波以在血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位(诸如,钙化的血管病灶或纤维性血管病灶)中诱发破裂。特别地,导管系统可以包括导管,该导管被配置成前进到位于在患者身体内的血管内或与血管相邻的治疗部位。导管包括导管轴、以及联接和/或固定到导管轴的可充胀球囊。球囊可以包括限定球囊内部的球囊壁。球囊可以被配置成将球囊流体接收在球囊内部内,以从适合于使导管前进通过患者的脉管系统的瘪缩状态膨胀到适合于将导管相对于治疗部位锚固在适当位置的充胀状态。

[0026] 附加地,在各种实施例中,导管系统和相关方法利用能量源(即,诸如激光源之类的光源或另一种合适的能量源),该能量源提供由一个或多个能量引导件(例如,诸如光纤之类的光导)引导的能量,该一个或多个能量引导件沿着导管轴设置在球囊的球囊内部内,以在被保持于球囊的球囊内部内的球囊流体中产生局部等离子体。因而,能量引导件有时可以被称为或可以说在能量引导件的引导件远端处或附近结合“等离子体发生器”,该能量引导件定位在位于治疗部位处的球囊的球囊内部内。等离子体的产生可以引发压力波并且可以引发一个或多个气泡的快速形成,气泡可以快速膨胀到最大尺寸且然后通过空化事件

消散,气泡可以在破裂后即发射压力波。等离子体诱发的气泡的快速膨胀可以在被保持于球囊的球囊内部内的球囊流体内生成一个或多个压力波并由此在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位处将压力波赋予到治疗部位上并在治疗部位中诱发破裂。在一些实施例中,能量源可以被配置成提供亚毫秒能量(例如,光能)脉冲以在球囊内的球囊流体中引发等离子体形成,从而引起快速气泡形成并在治疗部位处在球囊壁上赋予压力波。因此,压力波可以通过不可压缩的球囊流体将机械能转移到治疗部位,以在血管内病灶上赋予破裂力。不希望受任何特定理论的束缚,据信,与血管内病灶接触的球囊壁上的球囊流体动量快速变化被转移到血管内病灶,以对病灶诱发破裂。

[0027] 如本文使用的,除非另有注释,否则术语“血管内病灶”和“血管病灶”可互换使用。因而,血管内病灶和/或血管病灶在本文有时简称为“病灶”。

[0028] 本领域的普通技术人员将认识到,本发明的以下详细描述仅是展示性的并且不旨在以任何方式进行限制。受益于本披露的本领域技术人员将容易浮想起本发明的其他实施例。现在将详细参考如附图中展示的本发明的实施方式。贯穿附图和以下详细描述将使用相同或类似的命名法和/或参考指示符来指代相同或相似的部分。

[0029] 为了清楚起见,并未示出和描述本文描述的实施方式的所有常规特征。应了解,在任何此类实际实施方式的开发中,必须做出众多特定于实施方式的决策以便实现开发人员的特定目标,诸如遵守与应用相关和与业务相关的约束,并且这些具体目标将随实施方式的不同以及随开发人员的不同而变化。此外,应认识到,此类开发工作可能是复杂且耗时的,但是对于受益于本披露的本领域普通技术人员来说将仍然是工程的一项常规任务。

[0030] 还应了解,本文披露的导管系统可以包括许多不同的形式。现在参考图1,示出了根据各种实施例的导管系统100的示意性截面图。导管系统100适合于赋予压力波,以在位于血管的血管壁内或与血管壁相邻的一个或多个治疗部位中诱发破裂。在图1中展示的实施例中,导管系统100可以包括以下各者中的一者或多者:导管102;能量引导件束122,该能量引导件束包括一个或多个能量引导件122A;源歧管136;流体泵138;系统控制台123,该系统控制台包括能量源124、电源125、系统控制器126、图形用户界面127(“GUI”)中的一者或多者;以及手柄组件128。替代性地,导管系统100可以具有比关于图1具体展示和描述的部件更多的部件或更少的部件。

[0031] 导管102被配置成移动到在患者109身体107内的血管108的血管壁108A内或与血管壁相邻的治疗部位106。例如,治疗部位106可以包括诸如钙化的血管病灶之类的一个或多个血管病灶106A。附加地,或在替代方案中,治疗部位106可以包括诸如纤维性血管病灶之类的血管病灶106A。

[0032] 导管102可以包括可充胀球囊104(本文有时简称为“球囊”)、导管轴110和导丝112。球囊104可以联接到导管轴110。球囊104可以包括球囊近端104P和球囊远端104D。导管轴110可以从导管系统100的近侧部分114延伸到导管系统100的远侧部分116。导管轴110可以包括纵向轴线144。导管轴110还可以包括被配置成在导丝112上移动的导丝管腔118。如本文所利用的,导丝管腔118限定导丝112延伸穿过的管道。导管轴110可以进一步包括充胀管腔(未示出)和/或用于各种其他目的的各种其他管腔。在一些实施例中,导管102可以具有远端开口120,并且可以容纳导丝112、并且在导管102移动和定位在治疗部位106处或附近时在导丝上被跟踪。

[0033] 球囊104包括限定球囊内部146的球囊壁130。球囊104可以用球囊流体132选择性地充胀,以从适合于使导管102前进通过患者的脉管系统的塌缩状态膨胀到适合于将导管102相对于治疗部位106锚固到适当位置的充胀状态(如图1中所示)。以另一种方式陈述,当球囊104处于充胀状态时,球囊104的球囊壁130被配置成定位成与治疗部位106基本上相邻。应了解,尽管图1展示了当处于充胀状态时球囊104的球囊壁130被示为与血管108的治疗部位106间隔开,但这样做是为了便于展示。应认识到,当球囊104处于充胀状态时,球囊104的球囊壁130将典型地与治疗部位106基本上直接相邻和/或邻接该治疗部位。

[0034] 适合于在导管系统100中使用的球囊104包括当处于瘪缩状态时可以穿过患者的脉管系统的球囊。在一些实施例中,球囊104由硅树脂制成。在其他实施例中,球囊104可以由诸如以下各者的材料制成:聚二甲基硅氧烷(PDMS)、聚氨酯、聚合物(诸如,PEBAX™材料)、尼龙或任何其他合适的材料。

[0035] 球囊104可以具有任何合适的直径(在充胀状态下)。在各种实施例中,球囊104可以具有范围为从小于1毫米(mm)直到25mm的直径(在充胀状态下)。在一些实施例中,球囊104可以具有范围为从至少1.5mm直到14mm的直径(在充胀状态下)。在一些实施例中,球囊104可以具有范围为从至少2mm直到5mm的直径(在充胀状态下)。

[0036] 在一些实施例中,球囊104可以具有范围为从至少3mm到300mm的长度。更特别地,在一些实施例中,球囊104可以具有范围为从至少8mm到200mm的长度。应了解,具有相对较长长度的球囊104可以定位成与较大治疗部位106相邻,且因此,可能对将压力波赋予到在治疗部位106内的精确位置处的较大血管病灶106A或多个血管病灶106A上并在其中诱发破裂有用。应进一步了解,较长的球囊104也可以在任一给定时间定位成与多个治疗部位106相邻。

[0037] 球囊104可以充胀到在大约1个大气压(atm)与70atm之间的充胀压力。在一些实施例中,球囊104可以充胀到从至少20atm到60atm的充胀压力。在其他实施例中,球囊104可以充胀到从至少6atm到20atm的充胀压力。在再其他实施例中,球囊104可以充胀到从至少3atm到20atm的充胀压力。在又其他实施例中,球囊104可以充胀到从至少2atm到10atm的充胀压力。

[0038] 球囊104可以具有各种形状,包括但不限于圆锥形形状、方形形状、矩形形状、球形形状、圆锥形/方形形状、圆锥形/球形形状、延伸的球形形状、卵形形状、锥形形状、骨形状、阶梯形直径形状、偏置(offset)形状或圆锥形偏置形状。在一些实施例中,球囊104可以包括药物洗脱涂层或药物洗脱支架结构。药物洗脱涂层或药物洗脱支架可以包括一种或多种治疗剂,包括抗炎剂、抗肿瘤剂、抗血管生成剂等。

[0039] 如下文更详细描述,当球囊104处于充胀状态时,球囊104可以包括球囊中心轴线260(在图2A中展示)。在导管系统100的使用期间,诸如当球囊104处于充胀状态并且在由能量源124提供能量脉冲的同时,该一个或多个能量引导件122A(包括此类能量引导件122A的有效地用作等离子体生成点的引导件远端122D)中的一个的至少一部分定位在球囊中心轴线260上。对于这种设计,更完整的等离子体形成和气泡形成可以贯穿球囊104的球囊内部146发生,因为能量引导件122A的引导件远端122D(从该引导件远端生成等离子体)可以定位成围绕球囊104的整个圆周离球囊壁130基本上等距。进一步,在能量引导件122A中的一个的引导件远端122D定位在球囊中心轴线260上的情况下,可以将更均匀的压力波施加

到球囊壁130,并因此施加到治疗部位106处的血管病灶106A,因为能量引导件122A的引导件远端122D定位成围绕球囊104的整个圆周离球囊壁130基本上等距。相对于球囊壁130更均匀地且更远地发生等离子体生成可以降低装置发生故障(诸如,由高温等离子体使球囊壁130熔化引起的球囊104断裂)的可能性。

[0040] 在各种实施例中,能量引导件122A的至少引导件远端122D可以通过使导丝管腔118从球囊中心轴线260偏移而定位在球囊中心轴线260上或附近(在充胀状态下)。在各种实施例中,使导丝管腔118从球囊中心轴线260偏移是通过以下方式来实现的:故意地形成不对称的球囊形状,其中球囊端104P、104D限定了不同于充胀球囊104的球囊中心轴线260和/或从该球囊中心轴线偏移的球囊端轴线262(在图2A中展示);以及沿着或绕球囊端轴线262来定位导丝管腔118。

[0041] 球囊流体132可以是液体或气体。适合于使用的球囊流体132的一些示例可以包括但不限于以下各者中的一者或多者:水、生理盐水、对比剂、碳氟化合物、全氟化碳、气体(诸如,二氧化碳)或任何其他合适的球囊流体132。在一些实施例中,球囊流体132可以用作基础充胀流体。在一些实施例中,球囊流体132可以包括体积比为大约50:50的生理盐水与对比剂的混合物。在其他实施例中,球囊流体132包括体积比为大约25:75的生理盐水与对比剂的混合物。在再其他实施例中,球囊流体132包括体积比为大约75:25的生理盐水与对比剂的混合物。然而,应理解,可以使用任何合适比率的生理盐水与对比剂。球囊流体132可以基于组成、粘度等进行定制,使得适当地操纵压力波的行进速率。在某些实施例中,适合于使用的球囊流体132是生物相容的。可以通过选择的能量源124和使用的球囊流体132的类型来定制球囊流体132的体积。

[0042] 在一些实施例中,对比剂中使用的造影剂可以包括但不限于基于碘的造影剂,诸如离子或非离子的基于碘的造影剂。离子的基于碘的造影剂的一些非限制性示例包括泛影酸盐、甲泛影酸、碘酞酸盐和碘克酸。非离子的基于碘的造影剂的一些非限制性示例包括碘帕醇、碘海醇、碘昔兰、碘普罗胺、碘克沙醇和碘佛醇。在其他实施例中,可以使用基于非碘的造影剂。合适的非含碘造影剂可以包括基于钆(III)的造影剂。合适的碳氟化合物和全氟化碳制剂可以包括但不限于诸如全氟化碳十二氟戊烷(DDFP,C5F12)之类的制剂。

[0043] 球囊流体132可以包括具有吸收剂的球囊流体,这些吸收剂可以选择性地吸收在电磁光谱的紫外线区域(例如,至少10纳米(nm)到400nm)、可见区域(例如,至少400nm到780nm)或近红外区域(例如,至少780nm到2.5 μ m)中的光。合适的吸收剂可以包括沿着从至少10nm到2.5 μ m的光谱具有吸收最大值的吸收剂。替代性地,球囊流体132可以包括具有吸收剂的球囊流体,这些吸收剂可以选择性地吸收电磁光谱的中红外区域(例如,至少2.5 μ m到15 μ m)或远红外区域(例如,至少15 μ m到1mm)中的光。在各种实施例中,吸收剂可以是具有与导管系统100中使用的激光器的发射最大值匹配的吸收最大值的吸收剂。作为非限制性示例,可在导管系统100中使用的各种激光器可以包括掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG-发射最大值=1064nm)激光器、掺钬YAG(Ho:YAG-发射最大值=2.1 μ m)激光器、或掺铒YAG(Er:YAG-发射最大值=2.94 μ m)激光器。在一些实施例中,吸收剂可以是水溶性的。在其他实施例中,吸收剂不是水溶性的。在一些实施例中,在球囊流体132中使用的吸收剂可以定制成匹配能量源124的峰值发射。在本文别处讨论了具有至少10纳米到1毫米的发射波长的各种能量源124。

[0044] 导管102的导管轴110可以联接到能量引导件束122中的该一个或多个能量引导件122A,该一个或多个能量引导件与能量源124光学连通。(多个)能量引导件122A可以沿着导管轴110设置在球囊104内。在一些实施例中,每个能量引导件122A可以是光纤,并且能量源124可以是激光器。能量源124可以在导管系统100的近侧部分114处与能量引导件122A光学连通。

[0045] 在一些实施例中,导管轴110可以联接到多个能量引导件122A(诸如,第一能量引导件、第二能量引导件、第三能量引导件等),这些能量引导件可以绕导丝管腔118和/或导管轴110设置在任何合适的位置处。例如,在某些非排他性实施例中,两个能量引导件122A可以绕导丝管腔118和/或导管轴110的圆周间隔开大约180度;三个能量引导件122A可以绕导丝管腔118和/或导管轴110的圆周间隔开大约120度;或者四个能量引导件122A可以绕导丝管腔118和/或导管轴110的圆周间隔开大约90度。再替代性地,多个能量引导件122A不需要绕导丝管腔118和/或导管轴110的圆周彼此均匀地间隔开。更特别地,应进一步了解,能量引导件122A可以绕导丝管腔118和/或导管轴110均匀地或不均匀地设置,以在期望的位置中实现期望的效果。

[0046] 应了解,导管系统100和/或能量引导件束122可以包括任何数量的能量引导件122A,这个或这些能量引导件在近侧部分114处与能量源124光学连通、以及在远侧部分116处与球囊104的球囊内部146内的球囊流体132光学连通。例如,在一些实施例中,导管系统100和/或能量引导件束122可以包括从一个能量引导件122A到多于30个能量引导件122A。然而,无论能量引导件122A的总数如何,在导管系统100的使用期间,能量引导件122A中的一个的至少引导件远端122D定位在球囊中心轴线260上。

[0047] 应了解,能量引导件122A可以具有任何合适的设计,以实现在球囊内部146内的球囊流体132中生成等离子体和/或压力波的目的。因此,对作为光导的能量引导件122A的一般描述并不旨在以任何方式进行限制,除了在所附权利要求中阐述之外。更特别地,应了解,尽管本文展示的导管系统100常常被描述为以能量源124作为光源并且以该一个或多个能量引导件122A作为光导,但是导管系统100可以替代性地包括任何合适的能量源124和能量引导件122A,以实现在球囊内部146内的球囊流体132中生成期望的等离子体的目的。例如,在一个非排他性的替代性实施例中,能量源124可以被配置成提供高电压脉冲,并且每个能量引导件122A可以包括电极对,该电极对包括延伸到球囊内部146中的间隔开的电极。在此类实施例中,每个高电压脉冲被施加到电极并在电极两端形成电弧,电弧进而生成等离子体并在球囊流体132内形成压力波,这些压力波被利用来将破裂力提供到治疗部位106处的血管病灶106A上。再替代性地,能量源124和/或能量引导件122A可以具有另一种合适的设计和/或配置。

[0048] 在某些实施例中,能量引导件122A可以包括光纤或柔性光管。能量引导件122A可以是薄且柔性的,并且可以允许以非常小的强度损失发送光信号。能量引导件122A可以包括由包层绕其圆周所包围的芯。在一些实施例中,芯可以是圆柱形芯或部分圆柱形芯。能量引导件122A的芯和包层可以由一种或多种材料形成,包括但不限于一种或多种类型的玻璃、二氧化硅、或一种或多种聚合物。能量引导件122A还可以包括保护性涂层,诸如聚合物。应了解,芯的折射率将大于包层的折射率。

[0049] 每个能量引导件122A可以将能量沿着其长度从引导件近端122P引导到具有至少

一个光学窗(未示出)的引导件远端122D,该至少一个光学窗定位在球囊内部146内。

[0050] 能量引导件122A可以绕和/或相对于导管102的导管轴110而采取许多配置。在一些实施例中,能量引导件122A可以平行于导管轴110的纵向轴线144延伸。在一些实施例中,能量引导件122A可以物理地联接到导管轴110。在其他实施例中,能量引导件122A可以沿着导管轴110的外直径的长度设置。在又其他实施例中,能量引导件122A可以设置在导管轴110内的一个或多个能量引导件管腔内。

[0051] 应进一步了解,能量引导件122A可以绕导丝管腔118和/或导管轴110的圆周设置在任何合适的位置处,并且能量引导件122A中的每一个的引导件远端122D可以相对于球囊104的长度和/或相对于导丝管腔118的长度设置在任何合适的纵向位置处。

[0052] 在某些实施例中,能量引导件122A可以包括一个或多个光声换能器154,其中每个光声换能器154可以与其中设置有它的能量引导件122A光学连通。在一些实施例中,光声换能器154可以与能量引导件122A的引导件远端122D光学连通。附加地,在此类实施例中,光声换能器154可以具有与能量引导件122A的引导件远端122D对应和/或符合该引导件远端的形状。

[0053] 光声换能器154被配置成在能量引导件122A的引导件远端122D处或附近将光能转换成声波。应了解,声波的方向可以通过改变能量引导件122A的引导件远端122D的角度来定制。

[0054] 应进一步了解,设置在能量引导件122A的引导件远端122D处的光声换能器154可以采取与能量引导件122A的引导件远端122D相同的形状。例如,在某些非排他性实施例中,光声换能器154和/或引导件远端122D可以具有圆锥形形状、凸形状、凹形状、球根形状、方形形状、阶梯形形状、半圆形状、卵形形状等。还应了解,能量引导件122A可以进一步包括沿着能量引导件122A的长度的一个或多个侧表面设置的附加光声换能器154。

[0055] 能量引导件122A可以进一步包括能量引导件122A内的一个或多个转向特征或“转向器”(图1中未示出),该一个或多个转向特征或“转向器”被配置成将能量朝向侧表面以及朝向球囊壁130导引离开能量引导件122A,该侧表面可以位于能量引导件122A的引导件远端122D处或附近。转向特征可以包括系统的任何特征,该特征使来自能量引导件122A的能量背离其轴向路径朝向能量引导件122A的侧表面转向。附加地,能量引导件122A可以各自包括一个或多个光学窗,该一个或多个光学窗沿着每个能量引导件122A的纵向或周向表面设置并且与转向特征光学连通。以另一种方式陈述,转向特征可以被配置成将能量引导件122A中的能量朝向在引导件远端122D处或附近的侧表面导引,其中该侧表面与光学窗光学连通。光学窗可以包括能量引导件122A的允许能量从能量引导件122A内离开能量引导件122A的一部分,诸如能量引导件122A的在能量引导件122A上或绕该能量引导件缺少包层材料的一部分。

[0056] 适合于使用的转向特征的示例包括反射元件、折射元件和/或纤维漫射器。适合于将能量背离本文的能量引导件122A端头聚焦的转向特征可以包括但不限于具有凸表面、梯度折射率(GRIN)透镜和镜面聚焦透镜的转向特征。在与转向特征接触后,能量即在能量引导件122A内转向到等离子体发生器133和光声换能器154中的一者或多者,该光声换能器与能量引导件122A的侧表面光学连通。光声换能器154然后将光能转换成声波,该声波背离能量引导件122A的侧表面延伸。

[0057] 源歧管136可以定位在导管系统100的近侧部分114处或附近。源歧管136可以包括一个或多个近端开口,该一个或多个近端开口可以接收能量引导件束122中的该一个或多个能量引导件122A、导丝112和/或充胀管道140,该充胀管道联接成与流体泵138流体连通。导管系统100还可以包括流体泵138,该流体泵被配置成根据需要用球囊流体132(即,经由充胀管道140)使球囊104充胀。

[0058] 如上所述,在图1中展示的实施例中,系统控制台123包括能量源124、电源125、系统控制器126和GUI 127中的一者或多者。替代性地,系统控制台123可以包括比图1中具体展示的部件更多的部件或更少的部件。例如,在某些非排他性的替代性实施例中,系统控制台123可以设计为没有GUI 127。再替代性地,在对系统控制台123没有特定需求的情况下,可以在导管系统100内提供能量源124、电源125、系统控制器126和GUI 127中的一者或多者。

[0059] 如图所示,系统控制台123和其所包括的部件操作性地联接到导管102、能量引导件束122、以及导管系统100的其余部分。例如,在一些实施例中,如图1中展示的,系统控制台123可以包括控制台连接孔口148(有时也通常称为“插孔”),能量引导件束122通过该控制台连接孔口机械地联接到系统控制台123。在此类实施例中,能量引导件束122可以包括引导件联接壳体150(有时也通常称为“套圈”),该引导件联接壳体容纳能量引导件122A中的的每一个的一部分(例如,引导件近端122P)。引导件联接壳体150被配置成装配并被选择性地保持在控制台连接孔口148内,以提供能量引导件束122与系统控制台123之间的机械联接。

[0060] 能量引导件束122还可以包括引导件捆束器152(或“壳”),该引导件捆束器使各个能量引导件122A中的的每一个更靠近在一起,使得能量引导件122A和/或能量引导件束122可以在导管系统100的使用期间随着它与导管102一起延伸到血管108中而呈更紧凑的形式。

[0061] 能量源124可以选择性地和/或替代性地联接成与能量引导件束122中的能量引导件122A中的的每一个光学连通,即,联接到能量引导件122A中的的每一个的引导件近端122P。特别地,能量源124被配置成生成呈源射束124A形式的能量(诸如,脉冲源射束),该源射束可以选择性地和/或替代性地导引到能量引导件束122中的能量引导件122A中的的每一个并由其接收为单独的引导射束124B。替代性地,导管系统100可以包括多于一个的能量源124。例如,在一个非排他性的替代性实施例中,导管系统100可以包括用于能量引导件束122中的能量引导件122A中的的每一个的单独能量源124。

[0062] 能量源124可以具有任何合适的设计。在某些实施例中,能量源124可以被配置成提供来自能量源124的亚毫秒能量脉冲,这些能量脉冲被聚焦到小束斑(spot)上以便将它联接到能量引导件122A的引导件近端122P中。此类能量脉冲然后沿着能量引导件122A被导引/引导到在球囊104的球囊内部146内的位置,由此在球囊104的球囊内部146内的球囊流体132中诱发等离子体形成,例如,经由可以位于能量引导件122A的引导件远端122D处的等离子体发生器133。特别地,在能量引导件122A的引导件远端122D处发射的能量激励等离子体发生器133以在球囊内部146内的球囊流体132内形成等离子体。等离子体形成引起快速气泡形成,并且在治疗部位106上赋予压力波。图1中展示了示例性等离子体诱发的气泡134。

[0063] 在各种非排他性的替代性实施例中,来自能量源124的亚毫秒能量脉冲可以以如

下的频率被递送到治疗部位106,该频率在大约1赫兹(Hz)与5000Hz之间、在大约30Hz与1000Hz之间、在大约10Hz与100Hz之间、或在大1Hz与30Hz之间。替代性地,亚毫秒能量脉冲可以以如下的频率被递送到治疗部位106,该频率可以大于5000Hz或小于1Hz或者是任何其他合适的频率范围。

[0064] 应了解,尽管能量源124典型地被利用来提供能量脉冲,但能量源124仍可以被描述为提供单个源射束124A,即,单个脉冲源射束。

[0065] 适合于用的能量源124可以包括各种类型的光源,包括激光器和灯。替代性地,能量源124可以包括任何合适类型的能量源。

[0066] 合适的激光器可以包括亚毫秒时间尺度上的短脉冲激光器。在一些实施例中,能量源124可以包括纳秒(ns)时间尺度上的激光器。激光器还可以包括皮秒(ps)、飞秒(fs)和微秒(us)时间尺度上的短脉冲激光器。应了解,存在可以被采用来在导管102的球囊流体132中实现等离子体的激光波长、脉冲宽度和能量水平的许多组合。在各种非排他性的替代性实施例中,脉冲宽度可以包括落入包括从至少10ns到3000ns、从至少20ns到100ns、或从至少1ns到500ns的范围内的脉冲宽度。替代性地,可以使用任何其他合适的脉冲宽度范围。

[0067] 示例性纳秒激光器可以包括在UV到IR光谱(横跨约10纳米(nm)到1毫米(mm)的波长)内的纳秒激光器。在一些实施例中,适合于在导管系统100中使用的能量源124可以包括能够产生在从至少750nm到2000nm的波长下的光的能量源。在其他实施例中,能量源124可以包括能够产生在从至少700nm到3000nm的波长下的光的能量源。在再其他实施例中,能量源124可以包括能够产生在从至少100nm到10微米(μm)的波长下的光的能量源。纳秒激光器可以包括具有高达200kHz的重复率的纳秒激光器。在一些实施例中,激光器可以包括Q开关掺钕钇铝石榴石(Tm:YAG)激光器。在其他实施例中,激光器可以包括掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光器、掺钬钇铝石榴石(Ho:YAG)激光器、掺铒钇铝石榴石(Er:YAG)激光器、准分子激光器、氦氖激光器、二氧化碳激光器、以及掺杂、脉冲、纤维激光器。

[0068] 导管系统100可以生成具有在至少1兆帕(MPa)到100MPa范围内的最大压力的压力波。由特定的导管系统100生成的最大压力将取决于能量源124、吸收材料、气泡膨胀、传播介质、球囊材料、以及其他因素。在各种非排他性的替代性实施例中,导管系统100可以生成具有在至少大约2MPa到50MPa、至少大约2MPa到30MPa、或大约至少15MPa到25MPa范围内的最大压力的压力波。

[0069] 当将导管102放置在治疗部位106处时,可以从一定距离在治疗部位106上赋予压力波,该距离在从自能量引导件122A径向延伸的至少大约0.1毫米(mm)到大于大约25mm范围内。在各种非排他性的替代性实施例中,当将导管102放置在治疗部位106处时,可以从一定距离在治疗部位106上赋予压力波,该距离在从自能量引导件122A径向延伸的至少大约10mm到20mm、至少大约1mm到10mm、至少大约1.5mm到4mm、或至少大约0.1mm到10mm范围内。在其他实施例中,可以从不同于前述范围的另一个合适距离在治疗部位106上赋予压力波。在一些实施例中,可以在从至少大约0.1mm到10mm的距离处在至少大约2MPa到30MPa的范围内在治疗部位106上赋予压力波。在一些实施例中,可以在从至少大约0.1mm到10mm的距离处从至少大约2MPa到25MPa的范围在治疗部位106上赋予压力波。再替代性地,可以使用其他合适的压力范围和距离。

[0070] 电源125电联接到并且被配置成将必要的电力提供给能量源124、系统控制器126、

GUI 127和手柄组件128中的每一者。电源125可以具有用于此类目的的任何合适的设计。

[0071] 系统控制器126电联接到电源125并接收来自该电源的电力。附加地,系统控制器126联接到能量源124和GUI 127并控制它们中的每一者的操作。系统控制器126可以包括一个或多个处理器或电路以实现控制至少能量源124和GUI 127的操作的目的。例如,系统控制器126可以控制能量源124以根据需求和/或以任何期望的射速生成能量脉冲。

[0072] 系统控制器126可以进一步被配置成控制导管系统100的其他部件的操作,诸如将导管102定位成与治疗部位106相邻、用球囊流体132使球囊104充胀等。进一步,或在替代方案中,导管系统100可以包括一个或多个附加控制器,该一个或多个附加控制器可以以任何合适的方式定位以实现控制导管系统100的各种操作的目的。例如,在某些实施例中,附加控制器和/或系统控制器126的一部分可以定位和/或结合在手柄组件128内。

[0073] GUI 127可由导管系统100的用户或操作者访问。附加地,GUI 127电连接到系统控制器126。对于此类设计,用户或操作者可以使用GUI 127,以确保导管系统100被有效地利用来将压力赋予到治疗部位106处的血管病灶106A上并诱发破裂到这些血管病灶中。GUI 127可以向用户或操作者提供可以在使用导管系统100之前、期间和之后使用的信息。在一个实施例中,GUI 127可以将静态视觉数据和/或信息提供给用户或操作者。另外,或在替代方案中,GUI 127可以将动态视觉数据和/或信息提供给用户或操作者,诸如视频数据或在导管系统100的使用期间随时间变化的任何其他数据。在各种实施例中,GUI 127可以包括一种或多种颜色、不同的尺寸、不同的亮度等,它们可以充当对用户或操作者的警报。附加地,或在替代方案中,GUI 127可以将音频数据或信息提供给用户或操作者。应了解,GUI 127的细节可以取决于导管系统100的设计要求或者用户或操作者的特定需求、规格和/或期望而变化。

[0074] 如图1中所示,手柄组件128可以定位在导管系统100的近侧部分114处或附近、和/或源歧管136附近。在该实施例中,手柄组件128联接到球囊104并且定位成与球囊104间隔开。替代性地,手柄组件128可以定位在另一个合适的位置处。

[0075] 手柄组件128由用户或操作者握持和使用,以操作、定位和控制导管102。手柄组件128的设计和特定特征可以变化以适应导管系统100的设计要求。在图1中展示的实施例中,手柄组件128与系统控制器126、能量源124、流体泵138和GUI 127中的一者或多者分开,但与之电连通和/或流体连通。在一些实施例中,手柄组件128可以将系统控制器126的至少一部分集成和/或包括在手柄组件128的内部内。例如,如图所示,在某些此类实施例中,手柄组件128可以包括电路系统156,该电路系统可以形成系统控制器126的至少一部分。在一个实施例中,电路系统156可以包括具有一个或多个集成电路的印刷电路板、或任何其他合适的电路系统。在替代性实施例中,可以省略电路系统156,或者可以将它包括在系统控制器126内,在各种实施例中,该系统控制器可以定位在手柄组件128的外部,例如,在系统控制台123内。应理解,手柄组件128可以包括比本文具体展示和描述的部件更少或附加的部件。

[0076] 图2A是导管系统200的实施例的一部分的示意性截面图。导管系统200的设计可以改变。在各种实施例中,如图2A中展示的,导管系统200可以包括:导管202,该导管包括导管轴210;球囊204,该球囊包括限定球囊内部246的球囊壁230、球囊近端204P和球囊远端204D、基本上被保持在球囊内部246内的球囊流体232;以及导丝管腔218,该导丝管腔延伸到球囊内部246中和/或延伸穿过该球囊内部;以及能量引导件222A。替代性地,在其他实施

例中,导管系统200可以包括比本文具体展示和描述的部件更多的部件或更少的部件。例如,图1中展示的某些部件(例如,导丝112、源歧管136、流体泵138、能量源124、电源125、系统控制器126、GUI 127和手柄组件128)未在图2A中具体展示,但可以包括在导管系统200的任何实施例中。

[0077] 与先前的实施例类似,球囊204在适合于使导管202前进通过患者的脉管系统的瘪缩状态与适合于将导管202相对于治疗部位106(在图1中展示)锚固在适当位置的充胀状态(诸如,图2A中所示)之间可选择性地移动或可充胀。附加地,如该实施例中所示,球囊204是不对称的,使得当球囊204处于充胀状态时,球囊204包括球囊中心轴线260,并且球囊近端204P和球囊远端204D限定了球囊端轴线262,该球囊端轴线不同于球囊中心轴线260并从该球囊中心轴线偏移。以另一种方式陈述,当球囊204处于充胀状态时,球囊中心轴线260延伸穿过球囊204的几何中心204C(并且平行于从球囊近端204P到球囊远端204D的球囊204长度),并且球囊端轴线262在中心延伸穿过球囊近端204P和球囊远端204D。如本文所利用的,球囊204的“几何中心”是这样的点或区域,即,它在朝向球囊壁230直接(即,最短距离)延伸的所有径向方向上离球囊壁230基本上等距,并且离球囊近端204P和球囊远端204D基本上等距。

[0078] 在一些实施例中,球囊端轴线262可以与导管轴210的纵向轴线144(在图1中展示)基本上同轴。附加地,在某些实施例中,球囊端轴线262与球囊中心轴线260间隔开并基本上平行。

[0079] 球囊204具有球囊半径204R,该球囊半径是从球囊204的几何中心204C直接(即,最短距离)到球囊壁230测量的。在设计球囊204的不对称形状时,在各种实施例中,期望球囊端轴线262与球囊中心轴线260间隔开至少一定的轴线间隔距离264(也简称为“间隔距离”),该轴线间隔距离是相对于球囊半径204R测量的。例如,在某些非排他性实施例中,球囊端轴线262与球囊中心轴线260间隔开在球囊半径204R的至少大约百分之一(1%)与小于大约百分之九十(90%)之间的间隔距离264。在各种非排他性的替代性实施例中,球囊端轴线262可以与球囊中心轴线260间隔开至少大约以下各者的间隔距离264:2%、3%、4%、5%、7%、8%、10%、12%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%或85%的球囊半径204R。作为特定的非限制性示例,如果球囊204的球囊半径204R为5毫米(球囊直径为10毫米),则在球囊端轴线262与球囊中心轴线260之间提供为5%的球囊半径204R的间隔距离264将导致球囊端轴线262与球囊中心轴线260之间的间隔距离264为 $5\text{mm} \times 0.05 = 0.25\text{毫米}$ (或 $250\mu\text{m}$)。

[0080] 球囊导管202(例如,激光驱动的碎石术球囊导管)包括一个或多个能量引导件222A,该一个或多个能量引导件将脉冲能量从能量源124(在图1中展示)递送到球囊流体232,该球囊流体填充球囊204的球囊内部246。脉冲能量产生局部等离子体,该局部等离子体进而生成声学气泡134(在图1中展示)和撞击在球囊204的球囊壁230上的压力波。治疗效果是通过打破治疗部位106(在图1中展示)处的血管内病灶106A(在图1中展示)的机械能来实现的,该机械能是通过球囊壁230赋予的。然而,应了解,相对于球囊壁230和/或尽可能远离球囊壁230均匀地生成等离子体是有利的,以降低装置发生故障(诸如,由高温等离子体使球囊壁230熔化引起的球囊断裂)的可能性。将能量引导件222A的至少引导件远端222D定位得尽可能靠近球囊中心轴线260或精确地定位在该球囊中心轴线上提供了等离子

体与球囊壁230之间的最大距离,同时还提供了相对于球囊壁230的等离子体生成的均匀性。

[0081] 将引导件远端222D放置在充胀球囊中心轴线260上或附近的一种方式使导丝管腔218从充胀球囊204的球囊中心轴线260偏移。在各种实施例中,将导丝管腔218移离球囊中心轴线260可以通过形成不对称的球囊形状来实现,其中球囊端204P、204D限定了不同于充胀球囊204的球囊中心轴线260的球囊端轴线262,如图2A中所示。

[0082] 在图2A中展示的实施例中,导丝管腔218基本上沿着球囊端轴线262定位,并且能量引导件222A的至少一部分(包括引导件远端222D)定位成与导丝管腔218基本上相邻并且基本上定位在球囊中心轴线260上。以另一种方式陈述,导丝管腔218从球囊中心轴线260偏移,并且能量引导件222A的至少一部分(包括引导件远端222D)定位在球囊中心轴线260上。应了解,这种配置的优点在于,它允许能量引导件222A的引导件远端222D(从该引导件远端生成等离子体)以球囊中心轴线260为中心。这允许将更均匀的压力波施加到球囊壁230,并因此施加到治疗部位106处的血管病灶106A,因为能量引导件222A的至少引导件远端222D(在发生等离子体生成的位置处或附近)围绕球囊204的圆周定位成离球囊壁230等距。

[0083] 应了解,能量引导件222A不需要定位成与导丝管腔218基本上直接相邻和/或邻接该导丝管腔、和/或固定到导丝管腔218。然而,期望能量引导件222A的至少引导件远端222D定位在球囊中心轴线260上。例如,在一个非排他性的替代性实施例中,能量引导件222A可以定位成与导丝管腔218间隔开,而能量引导件222A的至少一部分(包括引导件远端222D)仍然定位在球囊中心轴线260上。

[0084] 如图2A中展示的,在一些实施例中,球囊近端204P可以联接到导管轴210,并且球囊远端204D可以联接到导丝管腔218。球囊204可以用球囊流体232(例如,来自流体泵138(在图1中展示))进行充胀,该球囊流体经由充胀管道140(在图1中展示)被导引到球囊204的球囊内部246中。

[0085] 能量引导件222A可以将来自能量源124的能量沿着其长度引导到引导件远端222D。能量引导件222A可以具有至少一个引导窗(未示出),该至少一个引导窗沿着能量引导件222A的长度定位在球囊204的球囊内部246内。

[0086] 在某些实施例中,能量引导件222A可以包括一个或多个光声换能器254,其中每个光声换能器254可以与其中设置有它的能量引导件222A光学连通。在一些实施例中,光声换能器254可以与能量引导件222A的引导件远端222D光学连通。光声换能器254被配置成在能量引导件222A的引导件远端222D处或附近将光能转换成声波。声波的方向可以通过改变能量引导件222A的引导件远端222D的角度来定制。

[0087] 能量引导件222A还可以包括能量引导件222A内的一个或多个转向特征或“转向器”(图2A中未示出),该一个或多个转向特征或“转向器”被配置成将能量朝向侧表面以及朝向球囊壁230导引离开能量引导件222A,该侧表面可以定位在能量引导件222A的引导件远端222D处或附近。能量引导件222A还可以包括一个或多个引导窗,该一个或多个引导窗沿着能量引导件222A的纵向或轴向表面设置并且与转向特征光学连通。以另一种方式陈述,转向特征可以被配置成将能量引导件222A中的能量朝向定位在引导件远端222D处或附近的侧表面导引,其中该侧表面与引导窗光学连通。在与转向特征接触后,能量即在能量引导件222A内转向到光声换能器254,该光声换能器与能量引导件222A的侧表面光学连通。与

先前的实施例类似,光声换能器254然后将光能转换成声波,该声波背离能量引导件222A的侧表面延伸。

[0088] 图2B是导管系统200的该部分在图2A中的线B-B上截取的示意性截面图。特别地,图2B展示了被包括作为导管系统200的一部分的球囊204、导丝管腔218和能量引导件222A的截面图。如图2B中展示的,当球囊204处于充胀状态时,能量引导件222A的至少引导件远端222D定位在球囊204的球囊中心轴线260(在图2A中展示)上、沿着或绕该球囊中心轴线定位。图2B还示出了:当球囊204处于充胀状态时,导丝管腔218定位成从球囊中心轴线260偏移。

[0089] 图2C是导管系统200的该部分在图2A中的线C-C上截取的示意性截面图。特别地,图2C展示了被包括作为导管系统200的一部分的球囊204(在球囊近端204P处)、导管轴210、导丝管腔218和能量引导件222A的截面图。如在图2C中展示的实施例中展示的,当球囊204处于充胀状态时,导丝管腔定位在球囊204的球囊端轴线262(在图2A中展示)上、与该球囊端轴线同轴地或绕该球囊端轴线定位。图2C还展示了:当球囊204处于充胀状态时,能量引导件222A定位成从球囊端轴线262偏移。

[0090] 图3是导管系统300的另一个实施例的一部分的示意性截面图。导管系统300可以包括任何期望数量的能量引导件。特别地,图3展示了球囊304、导丝管腔318、第一能量引导件322A和第二能量引导件322B的截面图。应了解,在包括多于一个的能量引导件的导管系统300中,这些能量引导件可以绕导丝管腔318和/或导管轴(图3中未示出)的圆周设置在任何合适的位置处。例如,在图3中所示的包括两个能量引导件322A、322B的实施例中,第一能量引导件322A和第二能量引导件322B可以绕导丝管腔318的圆周彼此分开或间隔开大约180度。

[0091] 在包括两个或更多个能量引导件的实施例中,能量引导件322A中的一个的至少一部分(包括引导件远端322D)定位在球囊中心轴线260上,如图3中展示的。例如,在图3中展示的实施例中,第一能量引导件322A的至少引导件远端322D定位在球囊中心轴线260上,导丝管腔318定位成从球囊中心轴线260偏移,并且第二能量引导件322B定位成绕导丝管腔318的圆周与第一能量引导件322A基本上相对。以另一种方式陈述,第二能量引导件322B绕导丝管腔318的圆周与第一能量引导件322A分开大约180度。对于此类设计,第一能量引导件322A的定位在球囊中心轴线260上的引导件远端322D允许将更均匀的压力波施加到球囊壁330,并因此施加到治疗部位106(在图1中展示)处的血管病灶106A(在图1中展示),因为第一能量引导件322A的引导件远端322D一路围绕球囊304定位成离球囊壁330的距离相等。第二能量引导件322B可以允许将附加的压力波施加到球囊壁330的部分,由于导丝管腔318的存在和定位所致,这些部分可能原本已被阻止来自第一能量引导件322A的压力波施加。

[0092] 应了解,能量引导件322A、322B可以绕导丝管腔318和/或导管轴均匀地或不均匀地设置,以在期望的位置中实现期望的效果。应进一步认识到,来自能量源124(在图1中展示)的能量对于能量引导件322A、322B中的每一个可能是不同的。例如,在一个非排他性实施例中,能量源124可以将更高水平的能量导引到第一能量引导件322A以提供最终施加到球囊壁330(并因此施加到治疗部位106处的血管病灶106A)的压力波的大部分,并且将更低水平的能量导引到第二能量引导件322B以提供将补充压力波施加到球囊壁330的一部分,由于导丝管腔318的存在和定位所致,该部分被阻止接收来自第一能量引导件332A的此类

压力波。

[0093] 应注意,如在本说明书和所附权利要求中使用的,除非内容和/或上下文另有明确规定,否则单数形式“一种”、“一个”和“该”包括复数指示物。还应注意,除非内容或上下文另有明确规定,否则术语“或”总体上以其包括“和/或”的含义被采用。

[0094] 还应注意,如在本说明书和所附权利要求中使用的,短语“被配置”描述了被构造或被配置成执行特定任务或采用特定配置的系统、设备或其他结构。短语“被配置”可以与其他类似的短语可互换地使用,诸如被布置和配置、被构造和布置、被构造、被制造和布置等。

[0095] 本文使用的标题是为了与根据37CFR 1.77的建议保持一致或以其他方式提供组织提示而提供的。这些标题不应被视为限制或表征本披露内容可能提出的任何权利要求中阐述的(多个)发明。作为示例,“背景技术”中的技术的描述不是承认技术是本披露内容中的任何(多个)发明的现有技术。“发明内容”或“摘要”两者都不被认为是对所提出的权利要求中阐述的(多个)发明的表征。

[0096] 本文描述的实施例并不旨在为详尽的或将本发明限制为以下详细描述中披露的精确形式。而是,这些实施例被选择和描述成使得本领域技术人员可以了解和理解原理和实践。因而,已参考各种特定和优选实施例和技术描述了各方面。然而,应理解,在留在本文的精神和范围内的同时,可以进行许多变化和修改。

[0097] 应理解,尽管本文已展示和描述了导管系统的许多个不同实施例,但是任何一个实施例的一个或多个特征可以与一个或多个其他实施例的一个或多个特征组合,只要此类组合满足本发明的意图。尽管上文已讨论了导管系统的许多个示例性方面和实施例,但是本领域技术人员将认识到其某些修改、排列、添加和子组合。因此,意图是将以下所附权利要求和下文介绍的权利要求解释为包括如在其真实精神和范围内的所有此类修改、排列、添加和子组合,并且不旨在限制本文示出的构造或设计的细节。

[0098] 本发明还涉及以下方面:

[0099] 1.一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与该血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:

[0100] 能量源,该能量源生成能量;

[0101] 球囊,该球囊包括限定球囊内部的球囊壁,该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内,该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,在该充胀状态下,该球囊壁能够定位成与该治疗部位基本上相邻,该球囊具有球囊中心轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心;以及

[0102] 能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量,该能量引导件将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中,该能量引导件包括引导件远端,当该球囊处于该充胀状态时,该引导件远端定位在该球囊中心轴线上。

[0103] 2.如方面1所述的导管系统,其中,该球囊在该充胀状态下是不对称的。

[0104] 3.如方面1至2中任一项所述的导管系统,其中,该球囊进一步包括:球囊近端;相对的球囊远端;以及球囊端轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端。

[0105] 4.如方面3所述的导管系统,其中,该球囊端轴线从该球囊中心轴线偏移。

[0106] 5.如方面3至4中任一项所述的导管系统,其中,该球囊端轴线与该球囊中心轴线间隔开并基本上平行。

[0107] 6.如方面5所述的导管系统,其中,该球囊进一步包括球囊半径,该球囊端轴线与该球囊中心轴线间隔开该球囊半径的至少大约百分之三的轴线间隔距离。

[0108] 7.如方面3至6中任一项所述的导管系统,进一步包括至少在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔,该导丝管腔定位成从该球囊中心轴线偏移。

[0109] 8.如方面7所述的导管系统,其中,该导丝管腔与该球囊端轴线基本上同轴地定位。

[0110] 9.如方面3至8中任一项所述的导管系统,进一步包括导管轴,其中,该球囊联接到该导管轴。

[0111] 10.如方面9所述的导管系统,其中,该导管轴包括纵向轴线,并且其中,该纵向轴线与该球囊端轴线基本上同轴。

[0112] 11.如方面1至10中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件接收来自该能量源的能量并将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体。

[0113] 12.如方面11所述的导管系统,其中,该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波。

[0114] 13.如方面1至12中任一项所述的导管系统,其中,该能量源包括光源。

[0115] 14.如方面1至12中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

[0116] 15.如方面1至14中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括光纤。

[0117] 16.如方面1至12中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供高电压脉冲的高电压能量源。

[0118] 17.如方面1至12以及16中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括电极对,该电极对包括延伸到该球囊内部中的间隔开的电极;并且其中,来自该能量源的高电压脉冲被施加到这些电极并在这些电极两端形成电弧。

[0119] 18.一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:

[0120] 能量源,该能量源生成能量;

[0121] 不对称球囊,该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁,该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内,该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,在该充胀状态下,该球囊壁能够定位成与该治疗部位基本上相邻,该球囊进一步包括:(i)球囊近端;(ii)相对的球囊远端;(iii)球囊端轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端;以及(iv)球囊中心轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开并基本上平行,该球囊具有球囊半径,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开该球囊半径的至少大约百分之五的轴线间隔距离;以及

[0122] 能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量,该能量引导件将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中。

[0123] 19.如方面18所述的导管系统,其中,该能量引导件包括引导件远端,当该球囊处于该充胀状态时,该引导件远端定位在该球囊中心轴线上。

[0124] 20.如方面18至19中任一项所述的导管系统,进一步包括至少在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔,该导丝管腔定位成从该球囊中心轴线偏移。

[0125] 21.如方面20所述的导管系统,其中,该导丝管腔基本上沿着该球囊端轴线定位。

[0126] 22.如方面18至21中任一项所述的导管系统,进一步包括导管轴,其中,该球囊联接到该导管轴。

[0127] 23.如方面22所述的导管系统,其中,该导管轴包括纵向轴线,并且其中,该纵向轴线与该球囊端轴线基本上同轴。

[0128] 24.如方面18至23中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件接收来自该能量源的能量并将来自该能量源的能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体。

[0129] 25.如方面24所述的导管系统,其中,该等离子体生成引起快速气泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波。

[0130] 26.如方面18至25中任一项所述的导管系统,其中,该能量源包括光源。

[0131] 27.如方面18至25中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供激光能量脉冲的激光源。

[0132] 28.如方面18至27中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括光纤。

[0133] 29.如方面18至25中任一项所述的导管系统,其中,该能量源是提供高电压脉冲的高电压能量源。

[0134] 30.如方面18至25以及29中任一项所述的导管系统,其中,该能量引导件包括电极对,该电极对包括延伸到该球囊内部中的间隔开的电极;并且其中,来自该能量源的高电压脉冲被施加到这些电极并在这些电极两端形成电弧。

[0135] 31.一种用于治疗在患者身体内的血管壁内或与血管壁相邻的治疗部位的导管系统,该导管系统包括:

[0136] 能量源,该能量源生成能量;

[0137] 不对称球囊,该不对称球囊包括限定球囊内部的球囊壁,该球囊被配置成将球囊流体保持在该球囊内部内,该球囊能够用该球囊流体选择性地充胀以膨胀到充胀状态,在该充胀状态下,该球囊壁被配置成定位成与该治疗部位基本上相邻,该球囊进一步包括:
(i) 球囊近端;(ii) 相对的球囊远端;(iii) 球囊端轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊端轴线延伸穿过该球囊近端和该球囊远端;以及(iv) 球囊中心轴线,当该球囊处于该充胀状态时,该球囊中心轴线延伸穿过该球囊的几何中心,该球囊中心轴线与该球囊端轴线间隔开并基本上平行;

[0138] 在该球囊近端与该球囊远端之间延伸的导丝管腔,该导丝管腔基本上沿着该球囊端轴线定位并且从该球囊中心轴线偏移;

[0139] 导管轴,该导管轴包括与该球囊端轴线基本上同轴的纵向轴线,该球囊联接到该导管轴;以及

[0140] 能量引导件,该能量引导件选择性地接收来自该能量源的能量并将该能量引导到该球囊内部中以在该球囊内部内的球囊流体中生成等离子体,该等离子体生成引起快速气

泡形成并在与该治疗部位相邻的球囊壁上赋予压力波,该能量引导件包括引导件远端,当该球囊处于该充胀状态时,该引导件远端定位在该球囊中心轴线上。

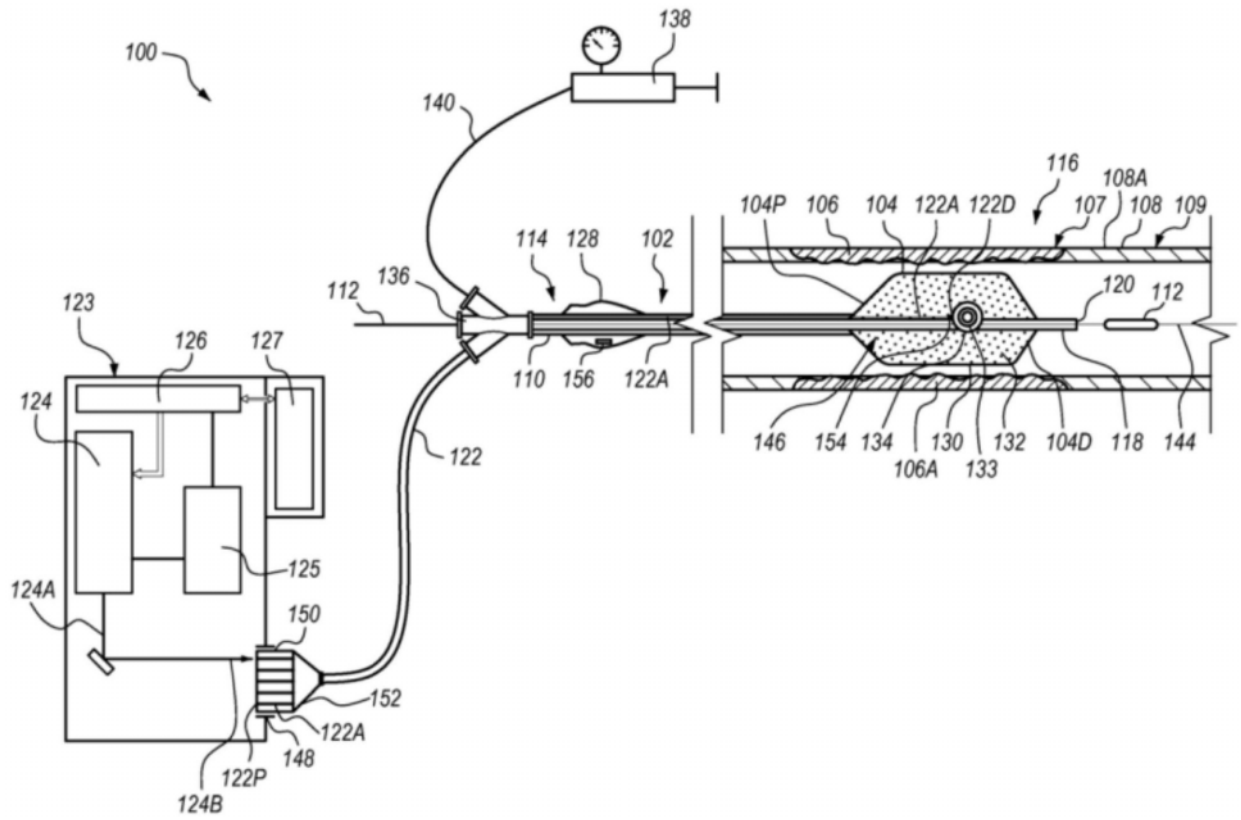


图1

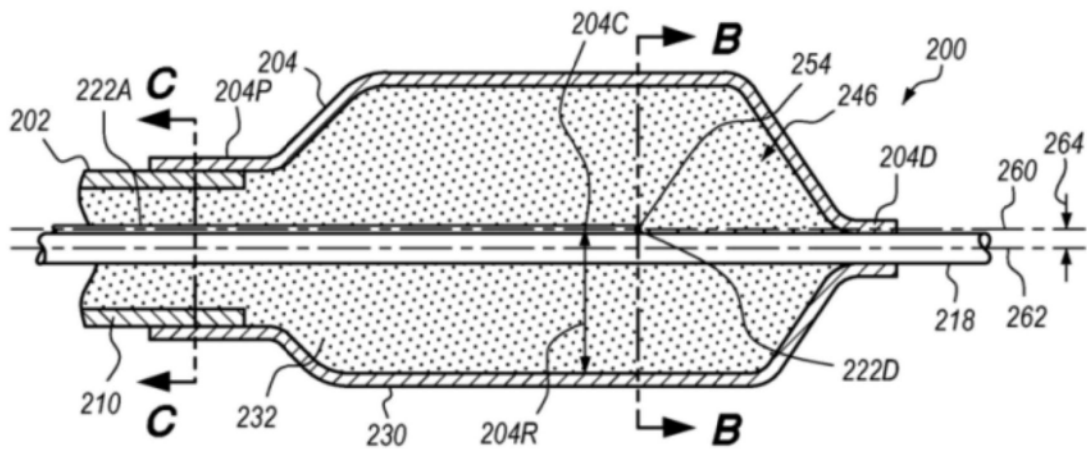


图2A

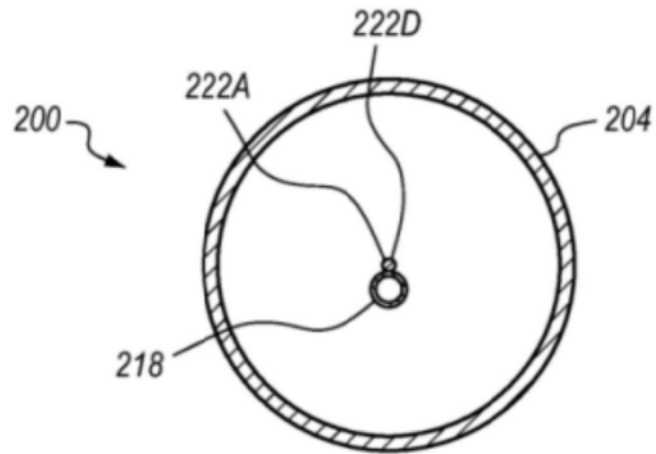


图2B

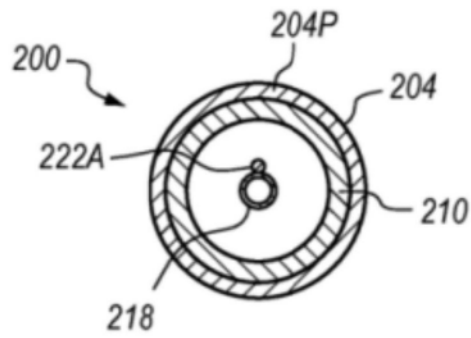


图2C

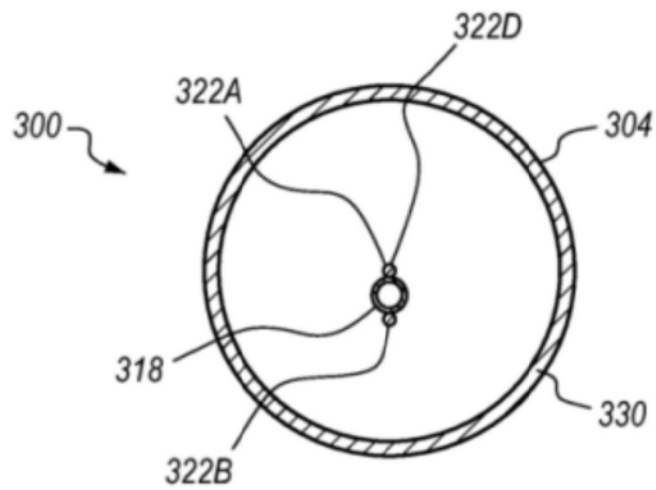


图3