



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109788965 B

(45) 授权公告日 2022.07.15

(21) 申请号 201780061232.X

(72) 发明人 R·贝泰利亚 H·D·阮

(22) 申请日 2017.10.04

C·P·萨艾彼 A·R·坦纳

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

申请公布号 CN 109788965 A

专利代理人 万军伟 吴鹏

(43) 申请公布日 2019.05.21

(51) Int.CI.

A61B 17/22 (2006.01)

(30) 优先权数据

62/405,002 2016.10.06 US

(56) 对比文件

US 2016135828 A1, 2016.05.19

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2013116714 A1, 2013.05.09

2019.04.02

US 2004019349 A1, 2004.01.29

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2009030412 A1, 2009.01.29

PCT/US2017/055070 2017.10.04

US 2014046353 A1, 2014.02.13

(87) PCT国际申请的公布数据

审查员 王茂

W02018/067656 EN 2018.04.12

(73) 专利权人 冲击波医疗公司

权利要求书5页 说明书15页 附图19页

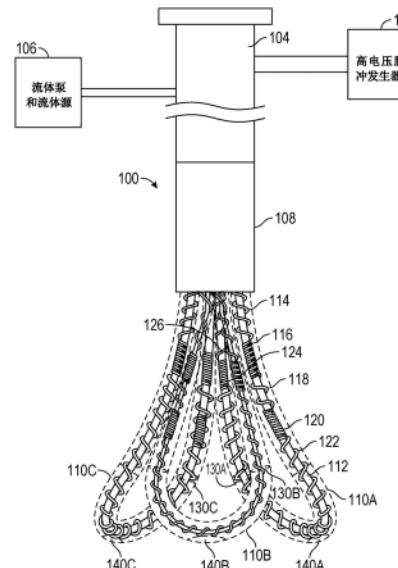
地址 美国加利福尼亚州

(54) 发明名称

使用冲击波施加器进行的主动脉小叶修复

(57) 摘要

本文描述了用于治疗钙化的心脏瓣膜的冲击波装置和方法。冲击波装置的一个变型可包括由护套承载的细长柔性管。该管可具有流体输入端，其可位于护套的近端附近。该管可包括环部。该环部可以构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。管可以填充导电流体。在一些变型中，冲击波装置可包括与位于管的环部内的多条导线相关联的电极对阵列。电极对可以电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。



1. 一种用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的装置，
包括：

由护套承载的细长柔性管，所述管具有流体输入端，所述管的流体输入端位于所述护套的近端附近，并且其中所述管包括环部，所述环部构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内，所述管可经由所述管的流体输入端填充导电流体；和

与位于所述环部内的多条导线相关联的电极对阵列，所述电极对可电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在所述导电流体中产生冲击波。

2. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述管由至少一种顺应性聚合物形成。

3. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述电极对由串联电联接的交错导线部分承载以传送所述电压脉冲。

4. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述电极对阵列由串联联接的至少两个交错导线部分承载，所述至少两个交错导线部分构造成响应于电压脉冲而产生冲击波。

5. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述电极对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导线的第一电弧产生区域和第二导线的至少一个第二电弧产生区域，所述第一导线的部分与所述第二导线的第一部分交错，所述第一导线具有比第二导线的电位更正向的电位，并且

其中所述第二电极对包括所述第二导线的第三电弧产生区域和第三导线的至少一个第四电弧产生区域，所述第二导线的第二部分与所述第三导线的第一部分交错，所述第二导线具有比所述第三导线电位更正向的电位。

6. 根据权利要求5所述的装置，其中，所述第一导线电联接到所述电压源的正极端子，并且所述第三导线电联接到所述电压源的负极端子。

7. 根据权利要求5所述的装置，其中，所述第一导线的所述部分与所述第二导线的第一部分交错以形成第一线圈，所述第一线圈具有与所述第一导线的所述部分和所述第二导线的第一部分共用的中心轴线；并且其中所述第二导线的第二部分与所述第三导线的第一部分交错以形成第二线圈，所述第二线圈具有与所述第二导线的第二部分和所述第三导线的第一部分共用的中心轴线。

8. 根据权利要求5所述的装置，其中，所述电极对还包括第三电极对，所述第三电极对包括所述第三导线的第五电弧产生区域和第四导线的至少一个电弧产生区域，所述第三导线的第二部分与所述第四导线的部分交错，所述第三导线具有比所述第四导线的电位更正向的电位。

9. 根据权利要求8所述的装置，其中，所述第一导线电联接到所述电压源的正极端子，并且所述第四导线电联接到所述电压源的负极端子。

10. 根据权利要求9所述的装置，其中，所述第三导线的第二部分与所述第四导线的部分交错以形成第三线圈，所述第三线圈具有与所述第三导线的第二部分和所述第四导线的所述部分共用的中心轴线。

11. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述电极对中的每一个包括第一导线部分的一个或多个电弧产生区域和第二导线部分的一个或多个电弧产生区域，所述电弧产生区域没有绝缘部并且构造成在两个相邻的导线部分之间产生等离子弧以传送所述冲击波。

12. 根据权利要求11所述的装置，其中，所述第一导线部分包括比所述第二导线部分的

电弧产生区域的数量少的电弧产生区域,所述第一导线部分是具有比包含所述第二导线部分的导线的电位更正向的电位的导线的部分。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述第一导线部分包括一个电弧产生区域,并且所述第二导线部分包括至少两个电弧产生区域,所述第一导线部分的电弧产生区域定位成补偿电弧诱发的所述第一导线部分的绝缘部的腐蚀。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述管的内径在0.04英寸至0.08英寸的范围内。

15. 根据权利要求1所述的装置,还包括多个间隔件,所述间隔件构造成将所述电极对阵列与所述管的内壁隔开。

16. 根据权利要求15所述的装置,所述间隔件包括环形间隔件。

17. 根据权利要求1所述的装置,还包括设置在所述管内的细长柔性支承线,其中所述支承线与所述电极对阵列接触以支承所述电极对。

18. 根据权利要求17所述的装置,其中,所述支承线包括电绝缘体。

19. 根据权利要求17所述的装置,其中,所述支承线由聚酰亚胺或镍钛诺形成。

20. 根据权利要求17所述的装置,还包括设置在所述管的所述环部中的标记物,所述标记物与所述支承线同轴联接。

21. 根据权利要求1所述的装置,还包括流体源和流体泵,所述流体泵构造成将流体从所述流体源输送到所述管的流体输入端。

22. 根据权利要求1所述的装置,进一步包括:

由所述护套承载的至少一个另外的细长柔性管;和

中央锚固件,其在所述管的环部之间和之外延伸,并且构造成穿过心脏瓣膜的小叶并进入心室以稳定所述护套的位置。

23. 根据权利要求22所述的装置,其中,所述中央锚固件是自扩张锚固件。

24. 根据权利要求22所述的装置,其中,所述中央锚固件包含形状记忆材料。

25. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述环部包括马蹄形环或J形环。

26. 根据权利要求22所述的装置,

其中,所述中央锚固件包括多个臂,

其中,第一构型中的一个或多个标记物设置在所述多个臂的第一臂上,并且

其中,第二构型中的一个或多个标记物设置在所述多个臂的第二臂上。

27. 根据权利要求26所述的装置,其中,所述第一构型和所述第二构型的不同之处在于:标记物计数、标记物形状、标记物长度、所述臂上的标记物的布置形式,或其组合。

28. 一种用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的装置,

包括:

由护套承载的细长柔性管,所述管具有流体输入端,所述管的流体输入端位于所述护套的近端附近,并且其中所述管包括环部,所述环部构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内,所述管可经由所述管的流体输入端填充导电流体;

细长的柔性支承线,其居中地设置在所述管内;

由所述细长的柔性支承线支承的至少两条绝缘线,所述至少两条绝缘线围绕所述细长的柔性支承线盘绕;和

包括在位于所述环部内的所述至少两条绝缘线中的至少两个电极对,每个所述电极对

包括形成在所述至少两条绝缘线中的两条绝缘线的交错部分内的多个电弧产生区域，所述电弧产生区域没有绝缘部，所述至少两个电极对可电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在所述导电流体中产生冲击波。

29.一种用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的装置，

包括：

由护套承载的细长柔性管，所述管具有流体输入端，所述管的流体输入端位于所述护套的近端附近，所述管可经由所述管的流体输入端填充导电流体；和

与位于所述管内的多条导线相关联的电极对阵列，所述电极对可电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在所述导电流体中产生冲击波，其中电极对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导线的第一电弧产生区域和第二导线的至少一个第二电弧产生区域，所述第一导线的部分与所述第二导线的第一部分交错，所述第一导线具有比第二导线的电位更正向的电位，并且

其中，所述第二电极对包括所述第二导线的第三电弧产生区域和第三导线的至少一个第四电弧产生区域，所述第二导线的第二部分与所述第三导线的第一部分交错，所述第二导线具有比所述第三导线的电位更正向的电位。

30.一种用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的装置，包括：

由护套承载的细长柔性管，

其中，所述管具有开口的近端和密封的远端，

其中所述管的远端构造成至少部分地容纳在所述心脏瓣膜的尖瓣内，并且

其中，所述管可经由所述管的开口的近端填充加压的导电流体；和

与位于所述管内的多条导线相关联的电极对阵列，所述电极对可电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。

31.根据权利要求30所述的装置，其中，所述管是J形的，其中所述密封的远端包括弯曲部分，并且其中所述弯曲部分构造成容纳在所述心脏瓣膜的尖瓣内。

32.根据权利要求30所述的装置，

其中，所述阵列的每个电极对与以盘绕构型交错的第一导线和第二导线相关联，所述第一导线具有比所述第二导线的电位更正向的电位，

其中，与最靠近所述管的远端的电极对相关联的第二导线构造成至少从所述管的密封的远端延伸到所述管的开口的近端。

33.根据权利要求30所述的装置，进一步包括：

中央锚固件，其延伸超过所述管的密封的远端并且构造成穿过心脏瓣膜的小叶并进入心室以稳定所述护套的位置。

34.根据权利要求33所述的装置，

其中，所述中央锚固件包括多个臂，

其中，第一构型中的一个或多个标记物设置在所述多个臂的第一臂上，并且

其中，第二构型中的一个或多个标记物设置在所述多个臂的第二臂上。

35.根据权利要求34所述的装置，其中，所述第一构型和所述第二构型的不同之处在于：标记物计数、标记物形状、标记物长度、臂上的标记物布置形式，或其组合。

36. 一种用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的装置，

包括：

由护套承载的细长柔性管，所述管具有流体输入端，所述管的流体输入端位于所述护套的近端附近，并且其中所述管包括环部，所述环部构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内，所述管可经由所述管的流体输入端填充导电流体；和

位于所述环部内的一个或多个冲击波发生器，所述一个或多个冲击波发生器可连接到电源并且构造成响应脉冲能量而在所述导电流体中产生冲击波。

37. 根据权利要求36所述的装置，

其中，所述一个或多个冲击波发生器包括与位于所述环部内的多条导线相关联的电极对阵列，以及

其中，所述电源包括电压源，并且其中所述脉冲能量包括电压脉冲。

38. 根据权利要求36所述的装置，其中，所述一个或多个冲击波发生器包括具有第一长度的第一光纤和具有不同于所述第一长度的第二长度的第二光纤。

39. 根据权利要求36所述的装置，其中，所述电源包括激光发生器，并且其中所述脉冲能量包括由激光脉冲产生的压力脉冲和冲击波。

40. 根据权利要求36所述的装置，其中，所述一个或多个冲击波发生器包括光纤，其中所述光纤构造成可沿着所述细长柔性管滑动以在不同位置处产生冲击波。

41. 一种用于产生冲击波以治疗患者体内钙化病灶的装置，包括：

可填充导电液体的管状构件；

位于管状构件中央的支撑构件；

第一绝缘线，第一绝缘线的第一端能连接到电源，第一绝缘线的第二端螺旋盘绕所述支撑构件；

第二绝缘线，第二绝缘线的第一端螺旋缠绕所述支撑构件并与第一绝缘线的第二端交错，靠近第一绝缘线的第二端的区域和靠近第二绝缘线的第一端的区域去除绝缘层以限定第一电极对，第二绝缘线的第二端在与第一电极对间隔开的区域螺旋缠绕所述支撑构件；和

第三绝缘线，第三绝缘线的第一端螺旋缠绕所述支撑构件并与第二绝缘线的第二端交错，靠近第二绝缘线的第二端的区域和靠近第三绝缘线的第一端的区域去除绝缘层以限定第二电极对，第三绝缘线的第二端能连接到电源，第一和第二电极对被配置成当电源向线施加电压脉冲时产生冲击波。

42. 根据权利要求41所述的装置，其中，第三绝缘线的第二端在与第二电极对间隔开的区域中螺旋盘绕所述支撑构件，并且还包括第四绝缘线，所述第四绝缘线的第一端螺旋盘绕所述支撑构件，并且与所述第三绝缘线的第二端交错，并且靠近第三绝缘线的第二端的区域和靠近第四绝缘线的第一端的区域去除绝缘层以限定第三电极对，并且第四绝缘线的第二端能连接到电源，第一、第二和第三电极对被配置为当电源向线施加电压脉冲时产生冲击波。

43. 根据权利要求41所述的装置，其中所述管状构件具有开放的流体接收端和密封的相对端。

44. 根据权利要求41所述的装置，其中所述管状构件具有开放的流体接收端和开放的

流体排放端。

45. 根据权利要求41所述的装置,其中,对于每个电极对,一根相关联的线具有被移除绝缘层的单个区域,而另一根相关联的线具有至少两个被移除绝缘层的区域,以补偿绝缘层的腐蚀。

46. 根据权利要求41所述的装置,其中,当展开用于治疗时,管状构件具有J形。

47. 根据权利要求41所述的装置,其中,当展开用于治疗时,管状构件具有马蹄形形状。

48. 根据权利要求41所述的装置,其特征在于,所述管状构件由护套承载,用于输送到治疗区域。

49. 根据权利要求48所述的装置,其中,管状构件在护套内具有直的几何形状,在护套外具有J形几何形状。

50. 根据权利要求41所述的装置,其中,还包括安装在管状构件内的多个间隔件,以将电极对与管状构件的内壁隔开。

51. 根据权利要求50所述的装置,其中所述间隔件是环形的。

52. 根据权利要求41所述的装置,其中,所述第三绝缘线的第二端包括允许所述第三绝缘线的第二端朝向所述第一绝缘线的第一端返回的U形弯曲部。

使用冲击波施加器进行的主动脉小叶修复

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年10月6日提交的美国临时专利申请序列号No.62/405,002的优先权，特此通过引用将其全部内容结合在本文中。

背景技术

[0003] 主动脉瓣膜狭窄导致主动脉瓣膜变窄。主动脉瓣膜狭窄可能被其中主动脉瓣膜具有一个小叶(单尖)或两个小叶(双尖)而不是三个小叶的先天性缺陷加剧。在许多情况下，主动脉瓣膜变窄是其中钙化斑块积聚在主动脉瓣膜的小叶和/或瓣环上的主动脉瓣膜钙化的结果。例如，沉积在小叶的尖瓣上的钙斑可能使小叶变硬，从而使瓣膜开口变窄并干扰经过主动脉瓣膜的有效血流。

[0004] 尽管替换主动脉瓣膜的开发正在研究，但是可能优选通过修改(例如，减少)或破裂天然瓣膜上的钙沉积物来软化小叶而不是用人造瓣膜替换它。因此，可能需要改进软化钙化主动脉瓣膜的方法。

发明内容

[0005] 本文描述了用于治疗钙化心脏瓣膜的冲击波装置和方法。向瓣膜的钙化区域施加冲击波可有助于破裂和/或破坏钙沉积物，从而软化和/或松动和/或去除使瓣膜的机械性质变硬的钙沉积物。软化和/或松动和/或去除钙沉积物可允许瓣膜恢复其正常功能的至少一部分。冲击波装置的一个实施例可包括由护套承载的细长柔性管。该管可具有流体输入端以及流体输出端，其可位于护套的近端附近。该管可包括位于护套远端附近的环部。该环部可以构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。管可以经由管的流体输入端填充导电流体。在一些变型中，该冲击波装置可包括与位于管的环部内的多条线相关联的电极对阵列。电极对可以电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。包括至少两个细长柔性管和一个或多个电极对的冲击波装置可用于治疗单尖瓣、双尖瓣和/或三尖瓣。

[0006] 用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜的钙化病灶的方法可包括将冲击波装置引入患者的脉管系统中。冲击波装置可包括由护套承载的细长柔性管。该管可具有流体输入端。管的流体输入端可位于护套的近端附近。该管可包括位于护套远端附近的环部。管的环部可构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。该管可经由管的流体输入端填充导电流体。冲击波装置可包括与位于环部内的多条线相关联的电极对阵列。电极对可以电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜的钙化病灶的方法可进一步包括：使冲击波装置在脉管系统内前移，以使得管的环部至少部分地容纳心脏瓣膜的尖瓣内；为冲击波装置的管提供导电流体；以及激活电压源以施加冲击波来治疗钙化病灶。

[0007] 可用于破裂和/或破坏主动脉瓣膜中的钙化沉积物(例如，作为瓣膜成形术手术的一部分)的其它装置和方法描述于以下文献中：2013年8月8日提交的共同未决的美国专利

公开No.2014/0046353(美国专利申请系列号No.13/962,315);2011年8月10日提交的美国专利公开No.2011/0295227(美国专利申请系列号No.13/207,381,现为美国专利9,044,619);2011年11月8日提交的美国专利公开No.2013/0116714(美国专利申请系列号No.13/291,875,现为美国专利8,574,247);2013年8月1日提交的美国专利公开No.2014/0163592(美国专利申请系列号No.13/957,276,现为2015年12月29日授权的美国专利9,220,521),特此通过引用将其全部内容并入。

[0008] 用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜(例如,具有多个尖瓣的心脏瓣膜,每个尖瓣具有凹入部分)中的钙化病灶的一个变型可包括由护套承载的细长柔性管。该管可具有流体输入端,其可位于护套的近端附近。该管可包括位于护套的远端附近的环部。该环部可构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。该管可经由管的流体输入端填充导电流体,并随后清洗通过位于护套上的流体输出管的使用过的导电流体。该装置还可包括设置在管内的细长柔性支承线和由细长柔性支承线支承的至少两根绝缘线。至少两根绝缘线可缠绕在柔性支承线周围。该装置还可包括至少两个电极对,其被包括在位于环部内的至少两条绝缘线中。每个电极对可包括形成在至少两条绝缘线中的两条绝缘线的交错部分内的多个火花产生区域(或电弧产生区域)。电弧产生区域没有绝缘。至少两个电极对可以电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。

[0009] 本文描述的任何装置还可包括:多个间隔件,其构造成将电极对阵列远离管的内壁隔开;设置在管的环部中的标记物;流体源和流体泵。流体泵可构造成将流体从流体源输送到管的流体输入端以及从管中去除流体。为了保持最大冲击波输出,可能需要从管中去除碎屑和气泡并对管补充新鲜的导电流体。减压阀可以附接到流体输出端上,因此泵可以以恒定压力输送导电流体。在一些示例中,压力调节器可以附接在流体输入端处。可选地,该装置还可包括由护套承载的至少一个附加细长柔性管,以及在所述管的环部之间和之外延伸并且构造成穿过心脏瓣膜的小叶并进入心室以稳定护套的位置的中央锚固件。

附图说明

- [0010] 图1A示意性地描绘了用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的冲击波装置的一个变型。
- [0011] 图1B示意性地描绘了由护套承载的示例性细长柔性管。
- [0012] 图1C描绘了冲击波装置的示例性细长柔性管的局部放大视图。
- [0013] 图2描绘了部署在心脏瓣膜中的细长柔性管的示意性顶视图。
- [0014] 图3A描绘了示例性细长柔性管和与设置在柔性管内的多条线相关联的电极对阵列的示意图。
- [0015] 图3B描绘了示例性柔性管的各种视图以及承载电极对的示例性交错导线部分的放大视图。
- [0016] 图3C描绘了由柔性支承线支承的示例性交错导线部分的放大视图。
- [0017] 图3D描绘了呈盘绕结构型的两个相邻交错导线部分的示意图及它们的放大视图。
- [0018] 图3E描绘了其中线圈被拉直的两个相邻的交错导线部分的示意图以及它们的放大视图。
- [0019] 图4描绘了可以与冲击波装置一起使用的自扩张锚固件的一个变型的透视图。
- [0020] 图5是用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的方法的流程图表示。

[0021] 图6描绘了另一示例性细长柔性管和与设置在柔性管内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。

[0022] 图7描绘了另一示例性细长柔性管和与设置在柔性管内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。

[0023] 图8描绘了另一示例性细长柔性管和与设置在柔性管内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。

[0024] 图9A描绘了使用冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜的示例性方法的一个步骤。

[0025] 图9B描绘了使用冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜的示例性方法的另一步骤。

[0026] 图9C描绘了使用冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜的示例性方法的另一步骤。

[0027] 图9D描绘了使用冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜的示例性方法的另一步骤。

[0028] 图9E描绘了使用冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜的示例性方法的另一步骤。

[0029] 图10描绘了可以与冲击波装置一起使用的自扩张锚固件的一个变型的透视图。

[0030] 图11A示意性地描绘了用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的冲击波装置的另一示例性变型。

[0031] 图11B示意性地描绘了用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的冲击波装置的另一示例性变型。

具体实施方式

[0032] 图1A示意性地描绘了用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的冲击波装置100的一个变型。图1B示意性地描绘了由护套108承载的示例性细长柔性管110A-C。冲击波装置100可包括第一细长柔性管110A、第二细长柔性管110B和第三细长柔性管110C。如图1A-1B所示，细长柔性管110A-C可由护套108承载。细长柔性管110A-C的至少一部分可以可移动地容纳在护套108内。如图1A-1B所示，细长柔性管110A-C中的一个或多个可以延伸超过护套108的远端，以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶。在一些变型中，护套108可以联接到近侧手柄104。护套108可被引入脉管系统中并且沿逆行方向推进(例如，经由股动脉)到心脏瓣膜。护套108和近侧手柄104类似于在2013年8月8日提交的共同未决的美国专利申请系列号No.13/962,315(美国专利公开号No.2014/0046353)中更详细描述的那些，该申请的全部内容特此通过引用并入本文。虽然在图1A-1B中示出了三个细长柔性管110A-C，但应理解，冲击波装置100可包括任何其它数量的细长柔性管(例如，一个或两个管)。

[0033] 图1C描绘了示例性柔性管的局部放大视图。如图1C所示，在一些变型中，细长柔性管110(例如，110A-C)可包括流体输入端152和流体输出端154。流体输入端152和流体输出端154可位于护套108的近端附近。流体可经由流体输入端152引入并经由流体输出端154排出，反之亦然。例如，流体可通过流体泵和流体源106引入细长柔性管110。流体泵和流体源106可以用诸如盐水或盐水/造影剂混合物的流体填充细长柔性管110(例如，110A-C)。流体可以是导电的以支持冲击波的产生。在一些变型中，细长柔性管110可具有一个流体端，流体可经该流体端引入管并从管中排出。例如，流体输入端152和流体输出端154可以形成细长柔性管110的一个开口。

[0034] 细长柔性管110(例如，管110A-C)可包括内壁和外壁。在一些变型中，细长柔性管110的内壁可以进行热处理，使得内壁的表面比未经热处理的表面更光滑。更光滑的内壁可

以减少由电极对产生的冲击波的吸收，并因此提高输送冲击波以处理心脏瓣膜中的钙沉积物的效率。此外，更光滑的表面还可以降低在细长柔性管110内循环流体的阻力。更光滑的表面还可以减少气泡形成和捕获，这可以削减冲击波声波输出。亲水涂层可以消除或减轻此问题。

[0035] 在一些变型中，细长柔性管110可具有环形横截面。例如，细长柔性管110的内壁可形成内圆筒体以容纳导线、支承线、承载电极对的交错导线部分和流体。作为示例，细长柔性管110的内径可以在约0.04英寸至0.08英寸的范围内；细长柔性管110的外径可以在约0.044英寸至约0.088英寸的范围内；并且细长柔性管110的壁的厚度可以在约0.002英寸至约0.02英寸的范围内。虽然增加壁厚可以提高强度，但是增加细长柔性管110的壁的厚度也可能增加对由电极对产生的能量的吸收，从而降低施加至沿着心脏瓣膜的尖瓣表面的钙化沉积物的声压和剪切应力（由声压脉冲诱导）。应当理解，细长柔性管110可以具有任何期望的横截面形状和任何期望的尺寸，以容纳冲击波装置的用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙沉积物的部件（例如，线、支承线、承载电极对的交错导线部分和流体）。在一些变型中，细长柔性管110的材料可包括尼龙、橡胶、塑料、芳族聚氨酯和/或具有类似特性的其它材料。

[0036] 如图1A-1B所示，在一些变型中，细长柔性管110（例如，110A-C）可包括环部。该环部可位于护套108的远端附近。在一些变型中，环部可包括马蹄形环，使得环部的两个端部彼此相邻。在一些变型中，环部可包括J形环（例如，如图6所示）。环部可构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内，以使得能够输送冲击波以软化和/或松动和/或去除钙沉积物。管设计的一个优点是电极对可以定位成比其中电极靠近中心护套安装并远离球囊壁的一些现有技术球囊设计更靠近心脏瓣膜的尖瓣。结果，包括环部的柔性管可以增强冲击波向钙沉积物的输送。心脏瓣膜中的钙沉积物的处理在下面结合图2更详细地描述。

[0037] 如图1A-1C所示，细长柔性管110的环部可包括多条导线和承载电极对的交错导线部分阵列。例如，细长柔性管110A包括第一导线114、第一交错导线部分11、第二导线118、第二交错导线部分120、第三导线122、第三交错导线部分124和第四导线126。交错导线部分可包括以交错方式构成的多个（例如，2个）导线部分。例如，交错导线部分可包括导线的与另一导线的一部分盘绕的部分。在一些变型中，导线和交错导线部分串联构成。例如，第一导线114可以电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源的正极端子。第一交错导线部分116可包括与第一导线114的第一部分交错的第一部分。第一导线114可具有比第二导线118更正向的电压或电位。类似地，第二交错导线部分120可包括第二导线118的第一部分和第三导线122的第二部分。第二导线118可具有比第三导线122的电压或电位更正向的电压或电位。并且第三交错导线部分124可包括第三导线122的第二部分和第四导线126的第一部分。第三导线122可以具有比第四导线126的电压或电位更正向的电压或电位。第四导线126可以电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源的负极端子。虽然图1A-1B示出了三个交错导线部分116、120和124，但是应该理解，细长柔性管110可包括采用任何所需构型的任何数量的交错导线部分（例如，两个、三个、四个、五个、六个）以输送冲击波。例如，细长柔性管110A可包括串联联接的两个交错导线部分（例如，第一交错导线部分116和第二交错导线部分120），但可以不包括第三交错导线部分124和第四导线126。在该构型中，第三导线122可以电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源的负极端子。在一些变型

中,一个或多个交错导线部分也可以并联电联接。

[0038] 如下面将参考图3A-E所讨论的那样,在所示实施例中,每个交错导线部分包括至少一对电极。通过从导线上去除小的绝缘区域来限定每个电极。当高电压输送到被导电流体包围的导线时,电液放电产生等离子体,该等离子体在电弧产生区域产生冲击波。填充导电流体的管可以在2ATM至6ATM下被加压。

[0039] 在一些变型中,高电压脉冲发生器102可以产生在约1kV-6kV峰值-峰值范围内的高压脉冲。在一个变型中,高电压脉冲发生器102产生约5.0kV的电压并将电压输送到承载电极对阵列的多个交错导线部分(例如,第一交错导线部分116、第二交错导线部分120和第三交错导线部分124)。电极对阵列可以构造成响应于由电压脉冲发生器102产生的电压脉冲而在导电流体中产生冲击波,如下面更详细地描述的。

[0040] 如图1A-1C所示,在一些变型中,导线和交错导线部分可由设置在细长柔性管110内的支承线160支承。支承线160可以是细长的和柔性的。在一些变型中,支承线160是非导电的或具有高介电绝缘体的金属。支承线160的材料可以是聚酰亚胺涂覆的镍钛诺线或类似特性的材料。支承线160可以与导线(例如,第一导线114,第二导线118,第三导线122和第四导线126)和多个交错导线部分(例如,第一导线116、第二导线120和第三交错导线部分124)接触。在一个变型中,导线(例如,114、118、122和126)和交错导线部分(例如,116、120和124)可以围绕支承线160缠绕。在一些变型中,支承线160基本上延伸穿过细长柔性管110。支承线160的一个变型可包括一层或多层材料。例如,如图1C所示,支承线160的外层171可包含电绝缘材料,例如橡胶、塑料、陶瓷和/或具有类似特性的其它材料。支承线160的内层172可包括电导体,例如金属、合金、镍钛合金、不锈钢、铁、铜、铝、铅和/或具有类似特性的其它材料。在一些变型中,内层172可包含记忆材料,例如记忆合金,以记住支承线160的形状,从而减轻从业者在每次将细长柔性管110插入同一病人的心脏瓣膜时调节其形状的负担。

[0041] 图2描绘了部署在心脏瓣膜200中的冲击波装置的示意性顶视图。如所描述的,在一些变型中,该冲击波装置可包括多个细长柔性管。例如,如图2所示,该冲击波装置包括第一细长柔性管210A、第二细长柔性管210B和第三细长柔性管210C。细长柔性管210A-C可各自包括两个或更多个承载电极对的交错导线部分。例如,如图2所示,细长柔性管210A包括交错导线部分212、214和216;细长柔性管210B包括交错导线部分222、224和226;细长柔性管210C包括交错导线部分232、234和236。每个交错导线部分可承载多个电极对以产生冲击波。

[0042] 在一些变型中,细长柔性管210A-C还可分别包括标记物252、254和256。标记物可以设置在细长柔性管210的环部中。例如,如图2所示,标记物252同轴地联接到支承交错导线部分212、214和216的支承线253。可以类似地设置标记物254和256。在一些变型中,标记物252、254和256可以是不透射线的,以允许从业者在冲击波装置插入穿过患者的脉管系统时识别冲击波装置的地点、位置和/或取向。例如,标记物252、254和256可以分别设置在细长柔性管210A-C的环部的中间部分的近侧。在一些变型中,一个或多个标记物252、254和256可以设置在细长柔性管210A-C的交错导线部分之一的近侧,或者设置在沿着细长柔性管210A-C的长度的任何其它位置。标记物252、254和256可以使从业者能够将细长柔性管210A-C部署到适当位置。例如,使用标记物252、254和256,细长柔性管210A-C可以被部署到

心脏瓣膜200的相应尖瓣的凹入部分和/或窦242、244和246内的位置。在一些变型中，细长柔性管210A-C的位置可以使用标记物252、254和256基于透视和/或超声来确定。结果，可以维持管与心脏瓣膜200的壁之间的空间，以防止阻塞通向冠状动脉的开口。

[0043] 如图2所示，交错导线部分(例如，交错导线部分212、214和216)可以串联电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源。在从业者确认细长柔性管210A-C位于其预定位置或期望位置之后，可以激活由交错导线部分承载的一个或多个电极对以产生冲击波。可根据需要在整个治疗过程中监测细长柔性管210A-C及其电极对的位置，以确认电极对与心脏瓣膜200的壁的钙化区域紧邻和/或接触。

[0044] 如下面更详细描述的，电极对可产生冲击波，冲击波施加传播通过填充在细长柔性管210A-C中的导电流体的能量的声脉冲。从电极对产生的能量的声脉冲(例如，由交错导线部分214、216、222、226、232和236承载的电极对)可传播通过导电流体，以对沿着尖瓣的表面的钙化沉积物施加声压和剪切应力。如所描述的，在一些变型中，细长柔性管(例如，210A-C)的壁的厚度可以影响由电极对产生的能量的吸收。例如，增加细长柔性管110的壁的厚度可以增加对由电极对产生的能量的吸收，从而降低可用于施加至沿着心脏瓣膜的尖瓣的表面的钙化沉积物的声压(以及与之相关的诱导应力)。细长柔性管110的壁的厚度可以在例如约0.002英寸至0.02英寸的范围内。在一些变型中，细长柔性管210A-C的表面可以被热处理，使得它可以比未经热处理的表面更光滑。细长柔性管210A-C的光滑表面减少或消除了空腔或粗糙度，以允许能量脉冲在所有方向上传播。此外，由于光滑表面，一部分能量可以被反射并重定向到钙化沉积物，从而提高治疗的功效。在一些变型中，当对壁的表面进行热处理时，可以减小细长柔性管(例如，210A-C)的壁的厚度。较薄的壁可减少对由电极对产生的能量的吸收。较薄的壁还可以减少对由电极对产生的能量的反射。因此，细长柔性管(例如，210A-C)的较薄的壁可以增加可用于施加至沿着心脏瓣膜的尖瓣的表面的钙化沉积物的压力或应力，从而提高治疗的功效。经热处理的表面还可以减少能量脉冲的吸收，因而减小施加在细长柔性管210A-C上的应力，从而提高管的寿命。

[0045] 如图2所示，可以将多个冲击波施加到心脏瓣膜200的尖瓣和/或其它瓣膜结构。在一些变型中，细长柔性管210A-C的位置和/或取向可以变化，使得来自冲击波的能量可以定位在尖瓣的不同区域上。例如，钙化尖瓣的冲击波治疗可包括在第一位置处启用来自细长柔性管210A的交错导线部分214和216承载的电极对的冲击波(其可以例如向沿着尖瓣的第一边缘的钙化沉积物施加机械力)，然后将细长柔性管210A和/或交错导线部分214和216移动到第二位置，然后在第二位置处启用来自交错导线部分214和216承载的电极对的冲击波(其可以例如向沿着尖瓣的第二边缘的钙化沉积物施加机械力)。在一些变型中，细长柔性管210A-C可容纳承载电极对的多个交错导线部分(例如，3个)，所述电极对可以以串联或并联构型定位以治疗沿着尖瓣的多个边缘的钙化沉积物，因此减少或消除对移动细长柔性管210A-C和/或其各自的电极对的要求。例如，如图2所示，冲击波可以从由串联电联接的交错导线部分212、214和216承载的电极对产生，以向沿着尖瓣的多个(例如，三个)边缘的钙化沉积物施加机械力。在一些变型中，细长柔性管210AC内的电极对的位置和/或取向可以变化，使得发射的冲击波的声能可以在特定位置处相干干涉，从而产生比原始发射的脉冲更高的能量波。这可以通过几何对准电极对并同时将它们点火/启动来实现，使得波可以在钙化瓣膜附近或在钙化瓣膜处的特定位置处产生聚焦区域。随后可以基于成像技术(例

如,荧光检查和/或超声)和/或生理参数来评估治疗的功效。可以用于评估治疗功效的技术的示例可包括但不限于,当从心脏瓣膜200撤回细长柔性管210A-C时可视超声观察小叶活动(例如,小叶打开和关闭)、测量射血分数、杜克活动状态指数(DASI)、峰值速度、峰值梯度、主动脉瓣膜面积(AVA)、多普勒速度等。可选地,在所需量的钙沉积物已经破裂和/或松动和/或心脏瓣膜的小叶已经软化后,可以进行经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)手术。破碎和/或破坏心脏瓣膜上的钙沉积物可以有助于改善随后的TAVI手术的结果。在一些变型中,可以一次治疗心脏瓣膜200的单个尖瓣,而在其它变型中,可以同时治疗瓣膜的两个或更多个尖瓣。例如,如图2所示,心脏瓣膜200的三个尖瓣可以与三个细长柔性管210A-C同时进行治疗。或者,可以使用冲击波装置的单个细长柔性管一个接一个地治疗心脏瓣膜200的三个尖瓣。对于具有二尖瓣主动脉瓣膜的人,可使用具有两个细长柔性管的冲击波装置来治疗心脏瓣膜的两个尖瓣。

[0046] 图3A描绘了示例性柔性管300和与设置在柔性管300内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。如图3A所示,细长柔性管310可包括流体输入端312、流体输出端314、支承线320、第一导线340、第一交错导线部分338、第二导线336、第二交错导线部分334、第三导线332、第三交错导线部分330和第四导线328。导线340、336和332的一个变型可包括由第二层围绕的第一层。第一层可包含导电材料,例如金属(例如,铜)、合金和/或其它导电材料。第二层可包含绝缘材料,例如橡胶、塑料和/或其它不导电的材料。与上述那些类似,第一交错导线部分338可包括第一导线340的与第二导线336的第一部分交错的部分。第一导线340可电联接到电压源的正极端子并且可具有比第二导线336的电压或电位更正向的电压或电位。类似地,第二交错导线部分334可包括第二导线336的与第三导线332的第一部分交错的第二部分。第二导线336可具有比第三导线332的电压或电位更正向的电压或电位。并且第三交错导线部分330可包括第三导线332的第二部分和第四导线328的一部分。第三导线332可具有比第四导线328的电压或电位更正向的电压或电位。第四导线328可电联接到诸如高压脉冲发生器112的电压源的负极端子。可以理解,在上述变型中,电压或电位按第一导线340、第二导线336、第三导线332和第四导线328的次序降低,在其它变型中这些导线的电压或电位可以增加(例如,第四导线328具有比第三导线332高的电压或电位,第三导线332具有比第二导线336高的电压或电位,等等)。

[0047] 如图3A所示,在一些变型中,第一导线340的一部分与第二导线336的第一部分交错以形成第一线圈。第一线圈可以具有与第一导线340的一部分和第二导线336的第一部分共用的中心轴线。类似地,第二导线336的第二部分与第三导线332的第一部分交错以形成第二线圈。第二线圈可以具有与第二导线336的第二部分和第三导线332的第一部分共用的中心轴线。并且第三导线332的第二部分与第四导线328的一部分交错以形成第三线圈。第三线圈可以具有与第三导线332的第二部分和第四导线328的一部分共用的中心线圈。

[0048] 如图3A所示,在一些变型中,线圈可包括两条不同导线的两个部分,这两条导线以线圈中的两个相邻导线部分基本上彼此平行的方式彼此交错。两个相邻导线部分可具有不同的电压或电位。如下面更详细描述的,在线圈中,两个相邻导线部分可以承载电极对,该电极对包括一个或多个电弧产生区域以产生冲击波。与冲击波相关联的能量可以根据两个相邻导线部分的电弧产生区域之间的距离而变化。例如,产生的冲击波可以携带随着两个相邻导线部分的电弧产生区域之间的距离减小而增加的能量。在一些变型中,该距离可以

减小到某个阈值,如下面更详细地讨论的。在一些变型中,可以改变电弧产生区域的位置和/或取向,使得发射的冲击波的声能可以在特定位置相干干涉,从而产生比原始发射的脉冲更高的能量波。这可以通过几何对准电弧产生区域并同时将它们点火/启动来实现,使得波可以在钙化瓣膜附近或在钙化瓣膜处的特定位置处产生聚焦区域。

[0049] 如图3A所示,在一些变型中,冲击波装置可包括多个间隔件342A-C。间隔件342A-C可构造成将电极对330、334和338的阵列与细长柔性管310的内壁隔开。如所描述的,由交错导线部分330、334和338承载的电极对可产生冲击波。冲击波可以在细长柔性管310的内壁上施加机械力。一部分能量可以被内壁吸收,这导致机械力或应力施加到内壁。随着由交错导线部分330、334和338承载的电极对与细长柔性管310的内壁之间的距离减小,机械力或应力可以增加。间隔件342A-C可以保持隔开的交错导线部分330、334和338与细长柔性管310的内壁接触,以减小或最大限度地减小施加到内壁的力或应力。结果,间隔件342A-C可以延长细长柔性管310的寿命。在一些变型中,间隔件342A-C可包括环形间隔件和/或任何其它形状的间隔件(例如,椭圆形)。

[0050] 图3B描绘了示例性柔性管的多个视图和承载电极对的示例性交错导线部分的放大视图。例如,图3B示出了细长柔性管310的正视图310A、侧视图310B-C和俯视图310D。图3B进一步描绘了示例性交错导线部分330、334和338的放大视图。图3C描绘了由柔性支承线320支撑的交错导线部分330的放大视图。如所描述的,在一些变型中,交错导线部分(例如,交错导线部分330、334和338)可包括交错在一起以形成线圈的两个导线部分。线圈可包括以两个相邻导线部分基本上彼此平行的方式彼此交错的不同导线的两个部分。在线圈中,两个相邻导线部分可具有不同的电压或电位。在一些变型中,为了产生冲击波,两个相邻导线部分中的每一个可包括一个或多个电弧产生区域以形成电极对。例如,如图3B和3C所示,交错导线部分330中的导线328和332的两个相邻部分分别包括一个或多个电弧产生区域352A-C和350。类似地,交错导线部分334和338的导线部分也可包括一个或多个电弧产生区域。相邻电弧产生区域可以形成电极对。例如,电弧产生区域350和352A-C形成电极对。

[0051] 在一些变型中,电弧产生区域可以没有绝缘层,并且可以构造成在两个相邻的导线部分之间产生火花(或等离子弧)以传送冲击波。如所描述的,导线(例如,导线328、332、336和340)可包括导电的第一层和作为电绝缘体的第二层。导线的第一层线可以被第二层包围。如图3B和3C所示,在电极对的电弧产生区域(例如,区域350和352A-C)中,去除导线的绝缘层以露出下面的导电层。如所描述的,在一些变型中,线圈中的两个相邻导线部分可构造成基本上彼此平行。在一些变型中,两个相邻导线部分的电弧产生区域可以定位成彼此对准。例如,如图3C所示,导线332的一部分的电弧产生区域350可以定位成与导线328的一部分的电弧产生区域352A对准。两个相邻导线部分之间的电弧产生区域的对准可以提高火花产生(或等离子弧产生)的效率。例如,在两个靠近定位的电弧产生区域之间可以更容易地产生等离子弧。如所描述的,在一些变型中,两个电弧产生区域之间的距离可以减小到与最佳声能输出相关联的特定阈值。例如,在包括两个电弧产生区域的单个电极对系统的一个变型中,两个电弧产生区域之间的距离可以减小到约0.2mm(或约0.008英寸)。进一步减小距离可以减小声能输出。在冲击波装置中包括串联的多个电极对的一些变型中,该距离可以在若干电极间隙中连续地划分。

[0052] 如图3B和3C所示,在一些变型中,具有比相邻导线部分更正向的电压或电位的导

线部分可包括更少数量的电弧产生区域。例如,在交错导线部分330中,导线328的一部分包括至少两个电弧产生区域352A-C,并且导线332的一部分包括一个电弧产生区域。如上面结合图3A所述,在一个变型中,在交错导线部分330中,导线332的一部分可以具有比导线328的一部分更正向的电压或电位,因此导线332的一部分可具有比导线328的一部分更少数量的电弧产生区域。如下面更详细描述的,电弧产生区域的数量和/或电弧产生区域的位置可以构造成补偿一个或两个相邻导线部分的绝缘层的火花诱发的(或电弧引起的)的侵蚀。

[0053] 类似地,如图3B所示,在交错导线部分334中,导线332的一部分包括至少两个电弧产生区域,并且导线336的一部分包括一个电弧产生区域。在交错导线部分334中,导线336的一部分可以具有比导线332的一部分更正向的电压或电位,因此导线336可以具有比导线332的一部分更少数量的电弧产生区域。在交错导线部分338中,导线336的一部分包括至少两个电弧产生区域,并且导线340的一部分包括一个电弧产生区域。在交错导线部分338中,导线340的一部分可以具有比导线336的一部分更正向的电压或电位,因此导线340的一部分可以具有比导线336的一部分更少数量的电弧产生区域。

[0054] 图3D描绘了呈盘绕结构的两个相邻交错导线部分的示意图及其放大视图。图3E描绘了线圈被拉直的两个相邻交错导线部分的示意图及其放大视图。一起描述图3D和3E。图3D和3E示出了交错导线部分330和334。如所描述的,交错导线部分330可包括导线328的与导线332的一部分交错(例如,盘绕)的部分。在一个变型中,线328可具有比导线332更负向的电压或电位。例如,导线328可以电联接到电压源的负极端子。在交错导线部分330中,导线328的一部分和导线332的一部分可包括一个或多个电弧产生区域,其构造成形成电极对。例如,在交错导线部分330中,导线328的一部分可包括多个电弧产生区域352A-C,并且导线332的一部分可包括一个电弧产生区域350。电弧产生区域350和352A-C形成电极对。如所描述的,电弧产生区域可以没有绝缘层,以在具有不同电压或电位的两个电弧产生区域之间诱发电火花(或等离子弧)。例如,最初,可以在两个相邻的电弧产生区域350和352A之间产生等离子弧,因为导线328具有比导线332更负向的电压或电位。

[0055] 在一些变型中,等离子弧可能导致导线的绝缘层的腐蚀。在与升高电压或电位的方向相对应的方向上可能发生腐蚀。例如,如图3D和3E所示,在导线332的与导线部分330交错的部分中,电压或电位可以在箭头351所示的方向上增加。因此,导线332的一部分的绝缘层腐蚀可以从电弧产生区域350开始并在箭头351所示的方向上增加。在一些变型中,两个相邻导线部分中的电弧产生区域可以定位成补偿电弧诱发的一个或多个导线部分的绝缘层的腐蚀。例如,如图3D和3E所示,在交错导线部分330中,电弧产生区域350和电弧产生区域352A可以定位成彼此对准以引发火花产生(或等离子弧产生)。在交错导线部分330中,导线328的一部分中的一个或多个另外的电弧产生区域352B-C可以与导线332的一部分中的腐蚀方向相对应地定位,使得当导线332的一部分的绝缘层腐蚀沿箭头351所示的方向传播时,可以在一个或多个另外电弧产生区域352B-C与导线332的被腐蚀部分之间产生等离子弧。可以理解,一个或多个另外的电弧产生区域可以与导线332的一部分中的腐蚀方向相对应地定位。以这种方式定位电弧产生区域可以提高火花/等离子弧产生的效率,改善冲击波的一致性和连续性,并且提高冲击波装置的使用寿命。

[0056] 在一些变型中,等离子弧可能导致导线的绝缘层的腐蚀。在与升高电压或电位的方向相对应的方向上可能发生腐蚀。为了减少腐蚀的偏差,在一些变型中,具有极性切换的

冲击波装置可以与常规电极构型一起使用(类似于在2016年4月25日提交的共同未决的美国专利申请序列号No.15/138,147中描述的那些,其全部内容通过引用并入)以使上述定向腐蚀均匀。因此,导线332的一部分的绝缘层腐蚀如图3D和3E所示可以从电弧产生区域350开始并沿箭头351所示的方向传播,并且在下一个脉冲或后续数量的脉冲中可以沿与箭头351中的方向相反的方向传播,从而允许腐蚀均匀地作用在两侧并防止电极间隙以均匀的方式继续磨损(如2016年4月25日提交的美国专利申请序列号No.15/138,147中更详细地描述的)。

[0057] 如图3D和3E所示,类似地,在交错导线部分334的导线336的一部分中,电压或电位沿箭头361所示的方向增加。因此,部分的绝缘腐蚀导线336可以从电弧产生区域360开始并沿箭头361所示的方向传播。如所描述的,两个相邻导线部分中的电弧产生区域可以定位成补偿电弧引起的一个或多个导线部分的绝缘层的腐蚀。例如,如图3D和3E所示,在交错导线部分334中,电弧产生区域360和电弧产生区域362A可以定位成彼此对准以引发火花产生。在交错导线部分334中,导线332的一部分中的一个或多个另外的电弧产生区域362B-C可以与导线336的一部分中的腐蚀方向相对应地定位,使得可以在一个或多个另外的电弧产生区域362B-C与导线336的被腐蚀部分导线336的部分之间产生等离子弧。如上所述,在单个细长柔性管内可以存在由交错导线部分承载的任何数量(例如,两个、三个、四个、五个、六个)的电极对。

[0058] 在一些变型中,冲击波装置可包括自膨胀锚固件,其可在锚固件被部署之后自动扩张。图4描绘了可以与冲击波装置一起使用的自扩张锚固件的一个变型的透视图。如图4所示,冲击波装置400可包括护套408、多个细长柔性管410A-C、轴406和锚固件407。护套408和多个细长柔性管410A-C类似于上述那些。锚固件407可包括自扩张支架414。可选地,装置400可包括位于轴406的远端处的无创尖瓣420。支架414可包括一个或多个封闭形式的结构,例如叶片(或臂)416。臂415可围绕轴406以径向对称构型布置,或者在其它变型中,可以以非对称构型布置。锚固件407可包含形状记忆材料,例如镍钛合金。在一些变型中,锚固件407可以是在细长柔性管410A-C的端部之间延伸并且超出细长柔性管410A-C的端部并且构造成穿过心脏瓣膜的小叶并进入心室以稳定护套408的位置的中央锚固件。例如,锚固件407可以被推动穿过瓣膜孔口,扩张,然后靠着心脏瓣膜小叶被向上拉动,以帮助使冲击波电极对与小叶和/或尖瓣进一步接合或接触。锚固件407类似于在2015年11月12日提交的共同未决的美国专利申请序列号No.14/940,029(美国专利申请公开2016/0135828)中更详细描述的锚固件,特此通过引用将其全部内容并入。

[0059] 图5是用于输送冲击波以治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的方法的流程图表示。在一些方法中,例如如图5所示,可以将冲击波装置引入(502)患者的脉管系统中。冲击波装置可包括一个或多个细长柔性管(例如,3个)。在一些变型中,细长柔性管可由护套承载并且可具有流体输入端。管的流体输入端可位于护套的近端附近。管可包括位于护套远端附近的环部。该环部可以构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。管可以经由管的流体输入端填充导电流体。冲击波装置还可包括与位于环部内的多条导线相关联的电极对阵列。电极对可以电连接到电压源并且构造成响应于电压脉冲而在导电流体中产生冲击波。

[0060] 在一些变型中,冲击波装置可在脉管系统内前进(504),使得管的环部至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。可以为冲击波装置的管提供(506)导电流体。如所描述的,可以

使用流体泵从流体源提供导电流体。可以启动(508)电压源以施加冲击波来治疗心脏瓣膜的钙化病灶。如所描述的,使用一个或多个细长柔性管,可以先后或同时处理心脏瓣膜的一个或多个尖瓣。

[0061] 图6描绘了另一示例性柔性管600和与设置在柔性管600内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。如图6所示,柔性管600可包括细长柔性管610,其包括J形弯曲部分620而不是细长柔性管310的马蹄形环部。J形弯曲部分620可构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。

[0062] 在一些变型中,细长柔性管600可包括流体输入端312、支承线320、第一导线340、第一交错导线部分338、第二导线334、第二交错导线部分334、第三导线332、第三交错导线部分330和第四导线328。如图6所示,在管610内设置有三个电极对的阵列。第一电极对与第一导线340的一部分和第二导线336的在盘绕构型中与具有比第二导线的电位更正向的电位的第一导线交错的部分相关联。第二电极对与第二导线336的一部分和第三导线332的在盘绕构型中与具有比第三导线的电位更正向的电位的第二导线交错的部分相关联。第三电极对与第三导线332的一部分和第四导线328的在盘绕构型中与具有比第四导线的电位更正向的电位的第三导线交错的部分相关联。这些部件类似于上面结合图3A描述的那些,因此不再重复描述。

[0063] 在一些变型中,细长柔性管600的远端(例如,端部614)可以被密封,使得导电流体经细长柔性管610的开口近端(例如,流体输入端312)流入和流出。此外,与最靠近管的远端的电极对相关联的导线构造成至少从管的密封远端延伸到管的开口近端。如图6所示,由于端部614被密封,所以第四导线328的一部分可以构造成返回到流体输入端312以电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源的负极端子。换句话说,与最靠近管的远端的电极对相关联的第四导线构造成至少从管的密封远端延伸到管的开口近端。在一些变型中,第四导线328的返回到流体输入端312的部分可以构造成远离交错导线部分(例如,线部分330、334和338)的电极对定位,使得它不会干扰由电极对产生的冲击波。例如,第四导线328的返回到流体输入端312的部分可以构造成位于与交错导线部分338、334和330的电弧产生区域的侧面相对的一侧。在一些变型中,包括J形弯曲部分的细长柔性管600可具有比包括马蹄形环部的细长柔性管310小的尺寸(例如,长度)。较小的尺寸可以使冲击波装置能够更容易在脉管系统内前进。

[0064] 如上所述,为了保持最大冲击波输出,希望从管中去除碎屑和气泡并用新鲜导电流体补充管。对于具有马蹄形环部的管,可以将减压阀附接到流体输出端上,使得泵可以以恒定压力输送导电流体;附加地或替代地,压力调节器可以附接在流体输入端上。对于具有密封远端的管,例如具有J形环部的管(例如,细长柔性管610)或具有直线构型的管(例如,细长柔性管710),细长柔性管可包括在管的近端处的输出端口,使得流体经分离的管腔进行U形转弯。在一些示例中,如果支承线是镍钛诺管,则镍钛诺管可以用于用新鲜流体冲洗细长柔性管,新鲜流体经由镍钛诺管的远端进入细长柔性管。可以在细长柔性管的近端处的输出端口处施加抽吸,以增加流体的向外流动。

[0065] 在一些变型中,当细长柔性管610经由护套部署时,J形弯曲部分被拉直(即,细长柔性管的远端展开并且基本平直地抵靠在护套的壁上)。在部署期间,当细长柔性管610伸出护套时,细长柔性管的远端构造成卷曲成环状形状,以防止管的密封远端滞留在冠状动

脉管的孔口中。图8描绘了示例性部署构型中的示例性柔性管610的示意图(即,在管伸出护套之后并且在管填充流体之前)。在该部署构型中,柔性管610包括位于护套远端附近的环部。在一些变型中,环部的形状可以由支承线设定。细长柔性管610的环部构造成当管经由管的开口近端填充有加压导电流体时部分展开。因此,在环部安全地展开到尖瓣中之后,管610由加压的导电流体充胀,这使得环部部分地展开并呈U形。换句话说,在部署期间,管的远端的曲线(在图8中示出)比操作构型中的远端的曲线(在图6中示出)更闭合。

[0066] 图9A-9D描绘了使用诸如图8中所示的冲击波装置治疗钙化心脏瓣膜(例如,主动脉瓣膜)的示例性方法。尽管其中描述的方法使用包括两个细长柔性管的冲击波装置,但是应该理解,该方法可以使用包括一个或三个细长柔性管的冲击波装置来执行。图9A描绘了具有左尖瓣902和右尖瓣904的主动脉瓣膜的横截面示意图(为简单起见,未示出后尖瓣)。左尖瓣902的凹入部分903包括左冠状动脉906的开口907。右尖瓣904的凹入部分905包括右冠状动脉908的开口909。护套910可被引入脉管系统并且沿逆行方向前进(例如,经由股动脉)到主动脉瓣膜。护套910(以及冲击波装置的任何部件)可包括不透射线的带或标记物,使得护套的位置可以使用荧光检查来确定。替代地或附加地,可以使用超声来确定护套和/或任何冲击波装置的位置。护套910的远端可以定位成靠近心脏瓣膜的尖瓣但与其间隔开。然后,冲击波装置912可以经护套910前进到主动脉瓣膜。冲击波装置912可包括第一细长柔性管914和第二细长柔性管924。

[0067] 如图9A所示,细长柔性管914和924两者都在护套内被拉直。具体地,第一细长柔性管914的远端和第二细长柔性管924的远端两者都被展开并且基本上直接保持平直地抵靠护套的壁。直的形状允许细长柔性管被承载在具有较小直径的护套内。管的远端被偏置(或预弯曲),使得当从护套伸出时它们将卷曲成环。

[0068] 如图9B所示,当细长柔性管914和924伸出护套910时,管的两个远端开始卷曲成它们的预弯曲/部署形状(即,环)。如图9C所示,细长柔性管914的远端卷曲成环部916,并且第二细长柔性管924的远端卷曲成环部926。如上面参考图8所述,环部构造成当相应的管填充有加压的导电流体时部分展开。

[0069] 在一些变型中,细长管的环部上方的轴部可以被偏置,使得它们以一定角度弯曲。如图9A所示,冲击波装置912可以以压缩构型前进穿过护套910,其中第一和第二细长柔性管的轴部大致与护套910的纵向轴线对齐。相反,如图9C所示,将冲击波装置912向远侧延伸超过护套的远端可允许轴部918和928呈现其弯曲构型,从而使冲击波装置膨胀,使得第一环部916和第二环部926(在输送期间泄放)接触主动脉瓣膜壁。

[0070] 如图9D所示,冲击波装置的膨胀可以使环部与左尖瓣和右尖瓣的凹部903、905至少部分对齐。这样,管的环部916和926至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。

[0071] 接下来,如图9E所示,环部中的一个或两个可经由管的开口近端填充加压导电流体。流体使得环部916和926中的每一个分别部分地展开成弯曲部分930和932。弯曲部分930和932在尖瓣的凹入部分内自对准。在一些变型中,一次只能充胀一个管,或者两个管可以同时充胀。充胀比瓣膜的尖瓣数量少的管可允许血液流过瓣膜的至少一部分,这可有助于降低手术期间缺血性事件的风险。

[0072] 在从业者确认管的弯曲部分位于期望位置之后,可以激活管中的一个或多个电极对以产生冲击波。来自冲击波的机械力可以传播通过导电流体,以在沿着尖瓣表面的任何

钙化沉积物上施加机械力。在一些方法中,一次可以治疗瓣膜的单个尖瓣,而在其它方法中,可以同时治疗瓣膜的两个或更多个尖瓣。

[0073] 图10描绘了可以与冲击波装置一起使用的自扩张锚固件的一个变型的透视图。如图10所示,冲击波装置1000可包括单个细长柔性管1010、护套1008、轴1006和锚固件1007。单个细长柔性管1010类似于图6中的细长柔性管610和/或图9A中的管914和924中的任何一个。装置1000的部件布置成以与上文关于图4中的冲击波装置400所述类似的方式操作。如图10所示,中央锚固件1007可以延伸超过管1010的密封远端,并且可以构造成穿过心脏瓣膜的小叶并进入心室以稳定护套的位置。

[0074] 中央锚固件1007包括多个臂1012、1014、1016、1018、1022和1024。一个或多个标记物可以以独特的构型设置在多个臂中的每个臂上,使得每个臂的位置在手术过程中可以被识别。标记物可包括缠绕在臂周围的标记物带、粘在或压接到臂上的标记物或其组合。两个给定臂上的标记物的构型在标记物计数、标记物形状、标记物长度、臂上的标记物排列/布置方式或其组合方面可以不同。在所描绘的示例中,对应于臂1012的第一构型包括以线性方式排列的一系列四个标记物,而对应于臂1014的第二构型包括比第一臂1012上的四个标记物中的任何一个更长的单个标记物。

[0075] 在一些变型中,中央锚固件1007的臂上的不同标记物构型帮助从业者识别臂的地点/位置/取向并且在手术期间将冲击波装置的细长管(例如,单个细长柔性管1010)从一个尖瓣导航到另一个尖瓣。在示例性手术中,将冲击波装置1000引入患者的脉管系统中并在脉管系统内推进,使得中央锚固件1007被放置在心室中。具体地,锚固件1007可以前进通过瓣膜孔口,膨胀,然后抵靠心脏瓣膜小叶被向上拉动,以帮助使冲击波电极对与小叶和/或尖瓣进一步接合或接触。基于标记物构型来确定臂的位置。在一些变型中,臂的位置可以使用标记物构型基于荧光检查和/或超声来确定。例如,在基于荧光透视识别包括一系列具有特定长度的四个标记物的构型后,从业者可以确定臂1012的位置。

[0076] 基于基于标记物构型确定的臂的位置,管1010被部署和定位成使得管的远端(例如,环部)至少部分地容纳在心脏瓣膜的第一尖瓣内。心脏瓣膜的第一尖瓣可以靠近中央锚固件的特定臂。这样,管1010基于所确定的特定臂的位置定位在特定臂附近。在一些变型中,管1010填充有加压的导电流体,使得环部部分地展开成较小的弯曲部分,如上面关于图9A-D所述。在从业者确认管的弯曲部分位于期望位置之后,可激活管中的一个或多个电极对以产生冲击波,从而治疗钙化病灶。随后可以基于成像技术(例如,荧光检查和/或超声)和/或生理参数来评估对第一尖瓣的治疗功效。

[0077] 在治疗第一尖瓣之后,可以基于所确定的中央锚固件的臂的位置来重新定位管,使得管的远端至少部分地容纳在心脏瓣膜的第二尖瓣内。重复上述步骤,使得管的弯曲部分位于所需位置,并且启动电压源以施加冲击波,从而治疗钙化病灶。应当理解,可以使用本文所述的任何类型的细长柔性管来应用上述方法。

[0078] 图7描绘了另一示例性柔性管700和与设置在柔性管700内的多条导线相关联的电极对阵列的示意图。如图7所示,柔性管700可包括细长柔性管710,其包括直部而不是马蹄形环部或J形环部。直部可位于护套的远端附近。在一些变型中,细长柔性管710可包括流体输入端312、支承线320、第一导线340、第一交错导线部分338、第二导线336、第二交错导线部分334和第三导线332。这些部件类似于上面结合图3A描述的那些部件,因此不再重复描

述。

[0079] 在一些变型中，细长柔性管710的远端(例如，端部714)可以被密封，使得导电流体经流体输入端312流入和流出。此外，与最靠近管的远端的电极对相关联的导线构造成至少从管的密封远端延伸到管的开口近端。如图7所示，由于端部714是密封的，所以第三导线332的一部分可以构造成返回到流体输入端312，以电联接到诸如高电压脉冲发生器102的电压源的负极端子。在一些变型中，第三导线332的返回到流体输入端312的部分可以构造成远离交错导线部分(例如，导线部分334和338)的电极对定位，使得它不会干扰由电极对产生的冲击波。例如，第三导线332的返回到流体输入端312的部分可以构造成位于与交错导线部分338和334的电弧产生区域的侧面相对的一侧。在一些变型中，包括直部的细长柔性管710可以构造成容纳在患者身体的具有类似形状的部分(例如，患者的膝盖)中。将管构造成类似于待治疗的患者身体部位提高了输送冲击波的效果，从而提高了治疗效果。在一些变型中，包括直部的细长柔性管710可以具有比包括马蹄形环部的细长柔性管310或包括J形弯曲部分的细长柔性管610小的尺寸(例如，长度)。较小的尺寸可以使冲击波装置更容易在脉管系统内前进。在一些变型中，单个细长管(例如，管300、管610、管710)被承载在护套内，从而可以使用更小的护套。可以理解，管不限于本文所述的示例，并且可以具有任何所需形状。

[0080] 图11A示意性地描绘了用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶的冲击波装置1100的另一变型。冲击波装置1100可包括细长柔性管1110。细长柔性管1110可以由护套1108承载。细长柔性管1110的至少一部分可以可移动地容纳在护套1108内。如图11A所示，细长柔性管1110可以延伸超过护套1108的远端，用于治疗心脏瓣膜中的钙化病灶。在一些变型中，护套1108可以联接到近侧手柄1104。护套1108可以被引入脉管系统并且沿逆行方向(例如，经由股动脉)前进到心脏瓣膜。

[0081] 在一些变型中，细长柔性管1110可包括位于护套1108的近端附近的流体输入端。可经由流体输入端引入流体。例如，流体可通过流体泵和流体源1106引入到细长柔性管1110。流体泵和流体源1106可以对细长柔性管1100填充诸如盐水或盐水/造影剂混合物的流体。在一些变型中，细长柔性管1110可具有一个流体端，流体可经该流体端被引入到管并从管中排出。

[0082] 在一些变型中，细长柔性管1100具有环部1130，该环部构造成至少部分地容纳在心脏瓣膜的尖瓣内。在所描绘的示例中，环部的形状可以由支承线1160A设定，并且细长柔性管1110可构造成以与参考图9A-E描述的方法一致的方式操作。

[0083] 一个或多个冲击波发生器定位在环部1130内。如图11A所示，三个冲击波发生器1126A-C包括三根不同长度的光纤。每根光纤连接到激光发生器1102。在一些示例中，每根光纤构造成在称为热弹性膨胀的过程中响应于由激光发生器1102产生的激光脉冲而在流体中的光纤的远端处产生冲击波。在一些示例中，将吸收剂物质混合到流体(例如，盐水)中，该流体被冲入脉管系统(例如，动脉)的一部分中，使得激光被吸收并且在光纤的远端处产生冲击波。随后，冲击波从光纤的远端传播通过血管并传播到待治疗的组织。或者，由于色素吸收，在靶组织的界面处产生冲击波。例如，对于准分子激光，激光作用于组织的一种机制是经由吸收和随后的微烧蚀。由于这种类型的激光在某些流体(例如，盐水)中不能很好地吸收，所以用流体(例如，未与任何吸收物质混合的盐水)冲洗脉管系统(例如，动脉)的

一部分以清除血液。随后，激光(以脉冲波的形式)传播通过流体，直到激光遇到可以从激光吸收能量的上色组织。通常，钙化或患病的生物组织(例如，血管内皮或钙化组织)可以在激光的波长处吸收大量的能量。因此，根据一些实施例，在上色组织处而不是在光纤的远端处产生冲击波。

[0084] 流体中的激光吸收导致从吸收区域发射主压力波(冲击波)。在低通量阈值之后，还形成蒸气泡。蒸气腔的生长和随后的坍塌导致二次压力波(冲击波)。本领域普通技术人员将认识到，在某些方面，该过程不同于图1A-C中的冲击波的产生。具体而言，图1A-C中的冲击波产生是电液蒸气膨胀的结果，其具有不同的电流放电和电离的初始过程。然而，在这两个过程中，冲击波的产生以非常相似的声压结果和空化气泡活动结束。

[0085] 在一些实施例中，如图11B所示，细长柔性管包括光纤1126D，其构造成可沿着细长柔性管滑动。通过使光纤滑动，其远端可以定位在管内的各个位置，从而允许在所需位置产生冲击波。在一种优选的方法中，可以首先将纤维定位使得纤维的远端靠近管的远端。在该过程中，可以取出纤维(沿箭头A的方向)，从而允许在管内越来越近的位置处产生冲击波。该可滑动构型可允许使用较小的细长柔性管和/或护套。

[0086] 尽管已经参照其实施例具体地显示和描述了本发明，但本领域技术人员应当理解，可以在其中做出形式和细节的各种变化，而不脱离本发明的范围。对于上述所有实施例而言，方法的步骤无需按次序执行。

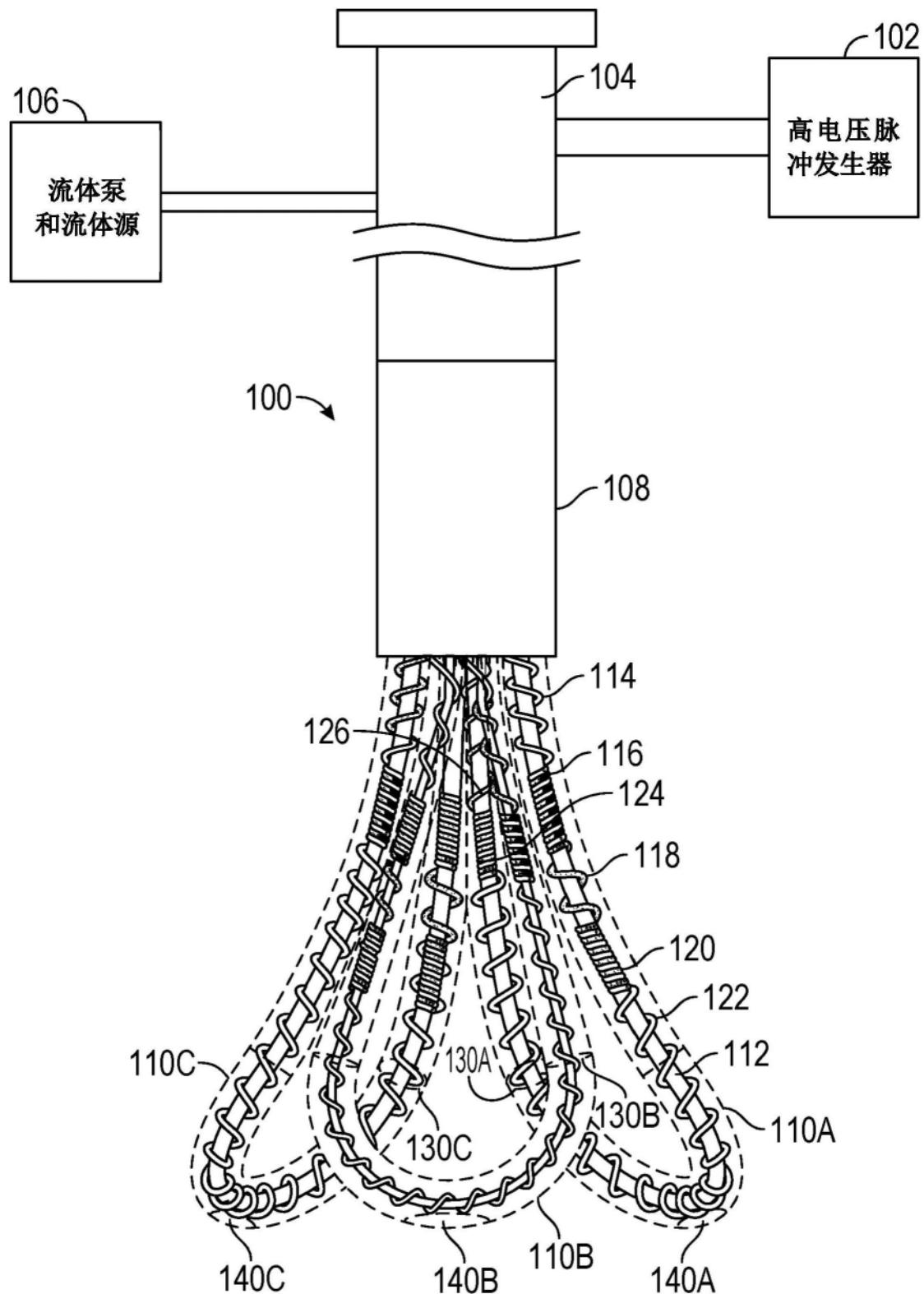


图1A

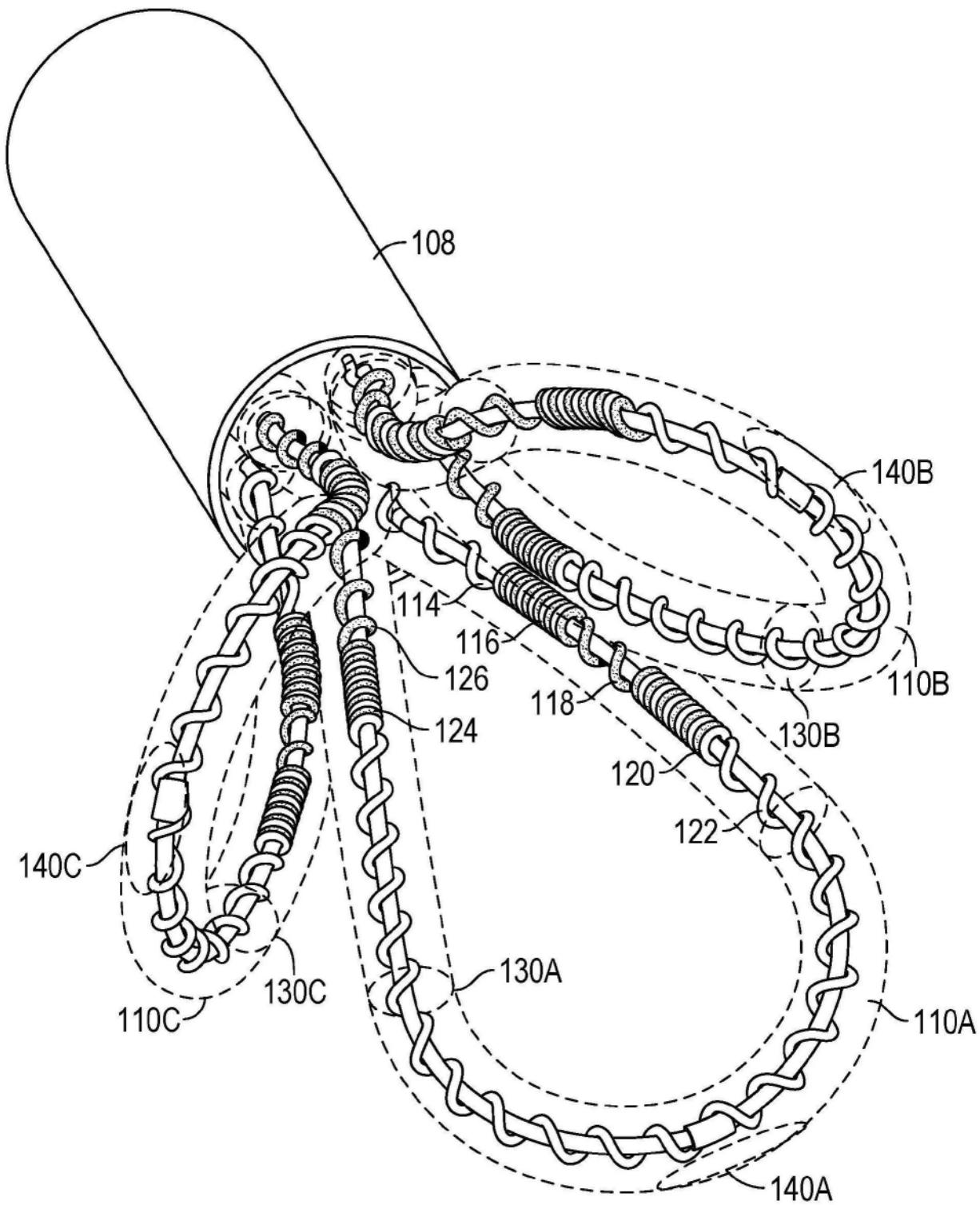


图1B

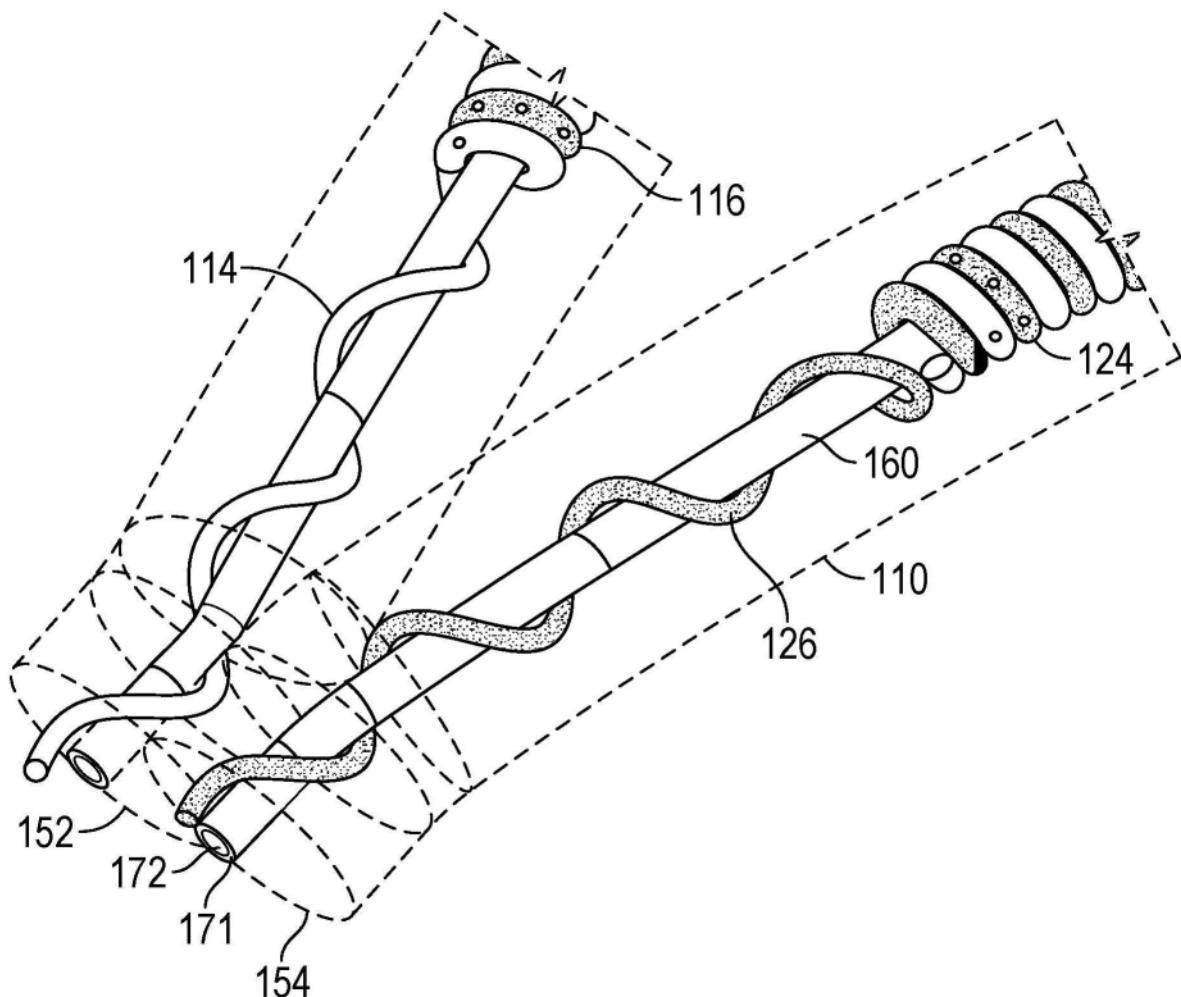


图1C

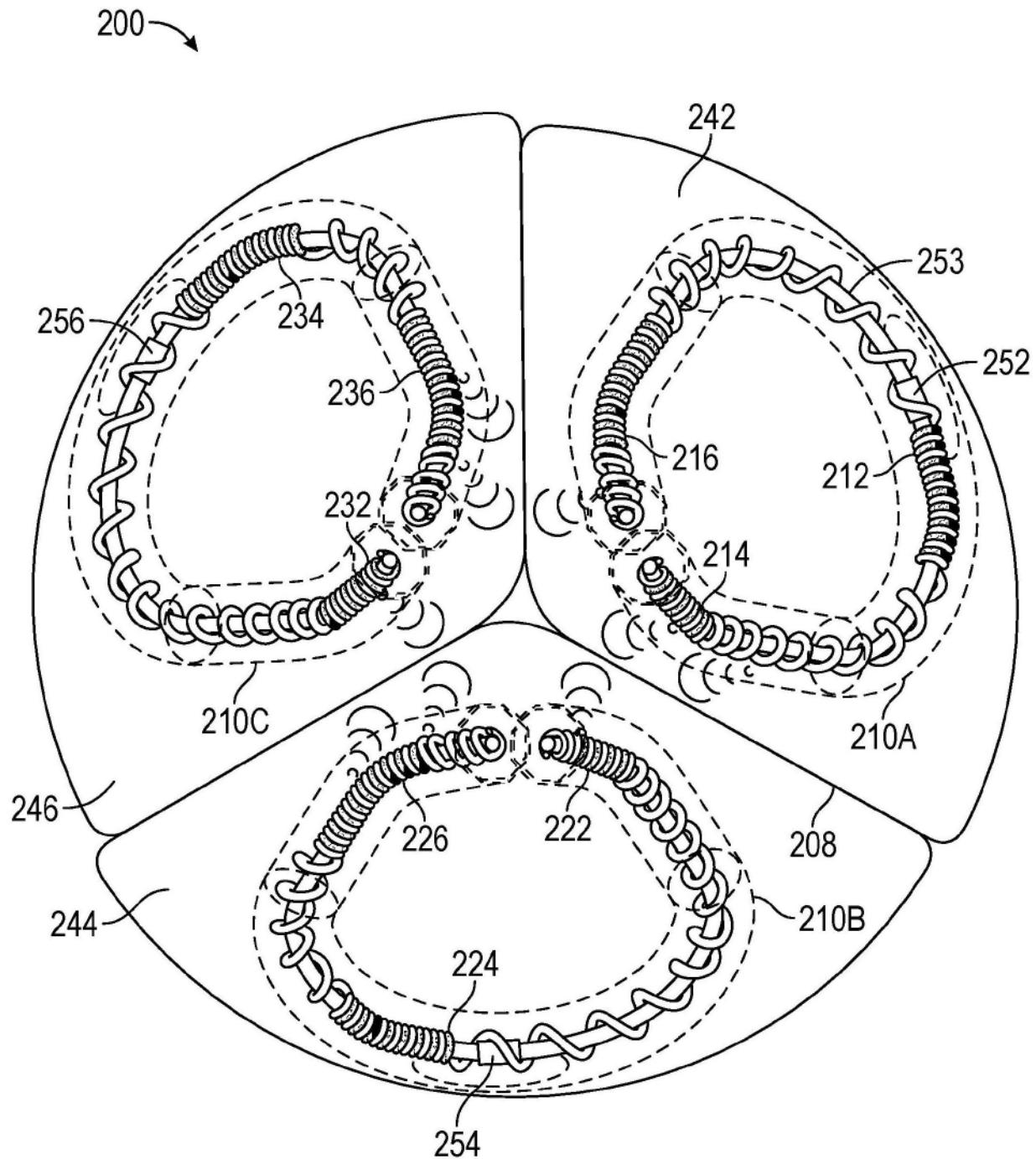


图2

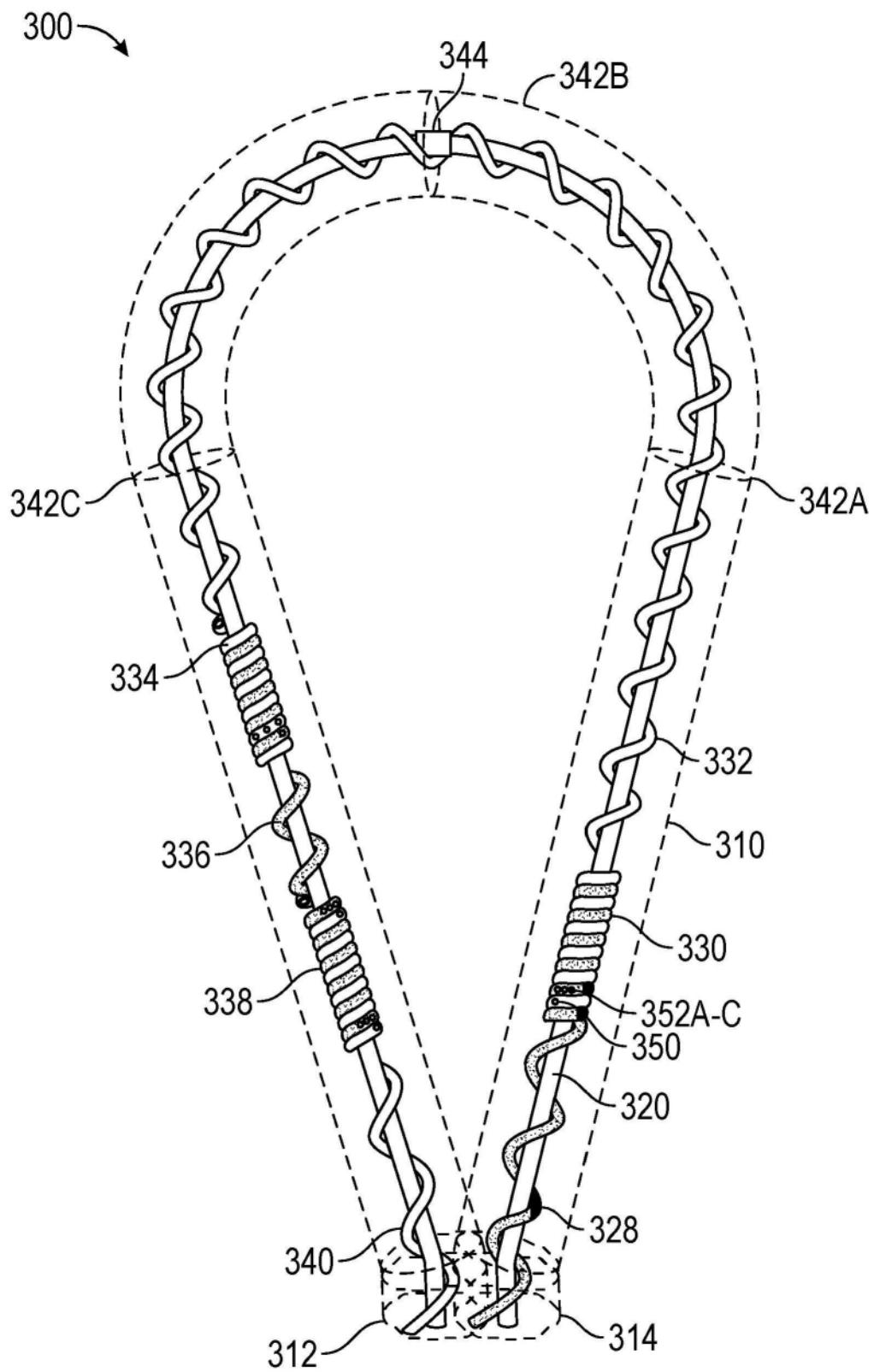


图3A

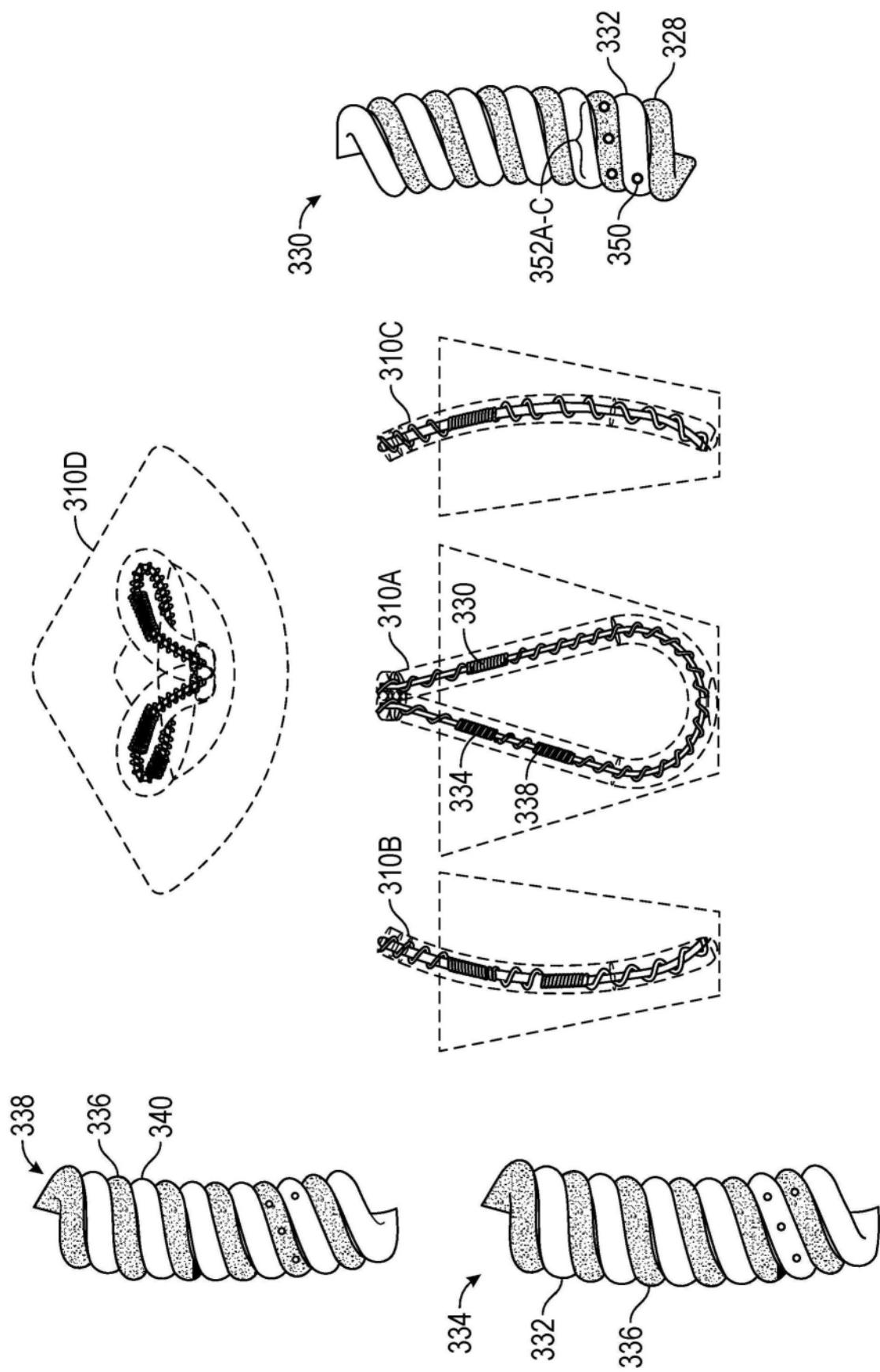


图3B

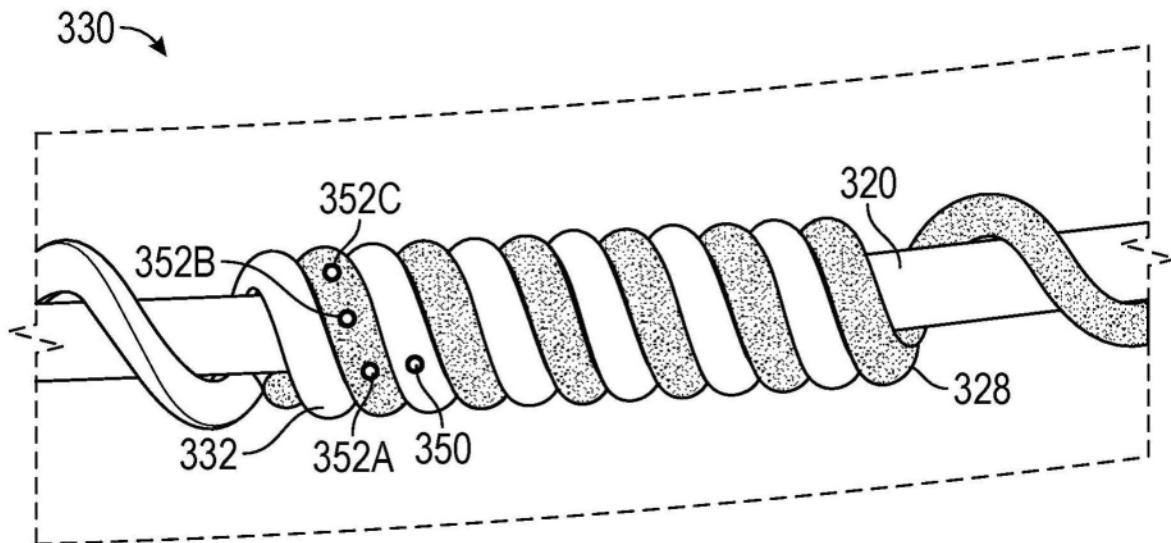


图3C

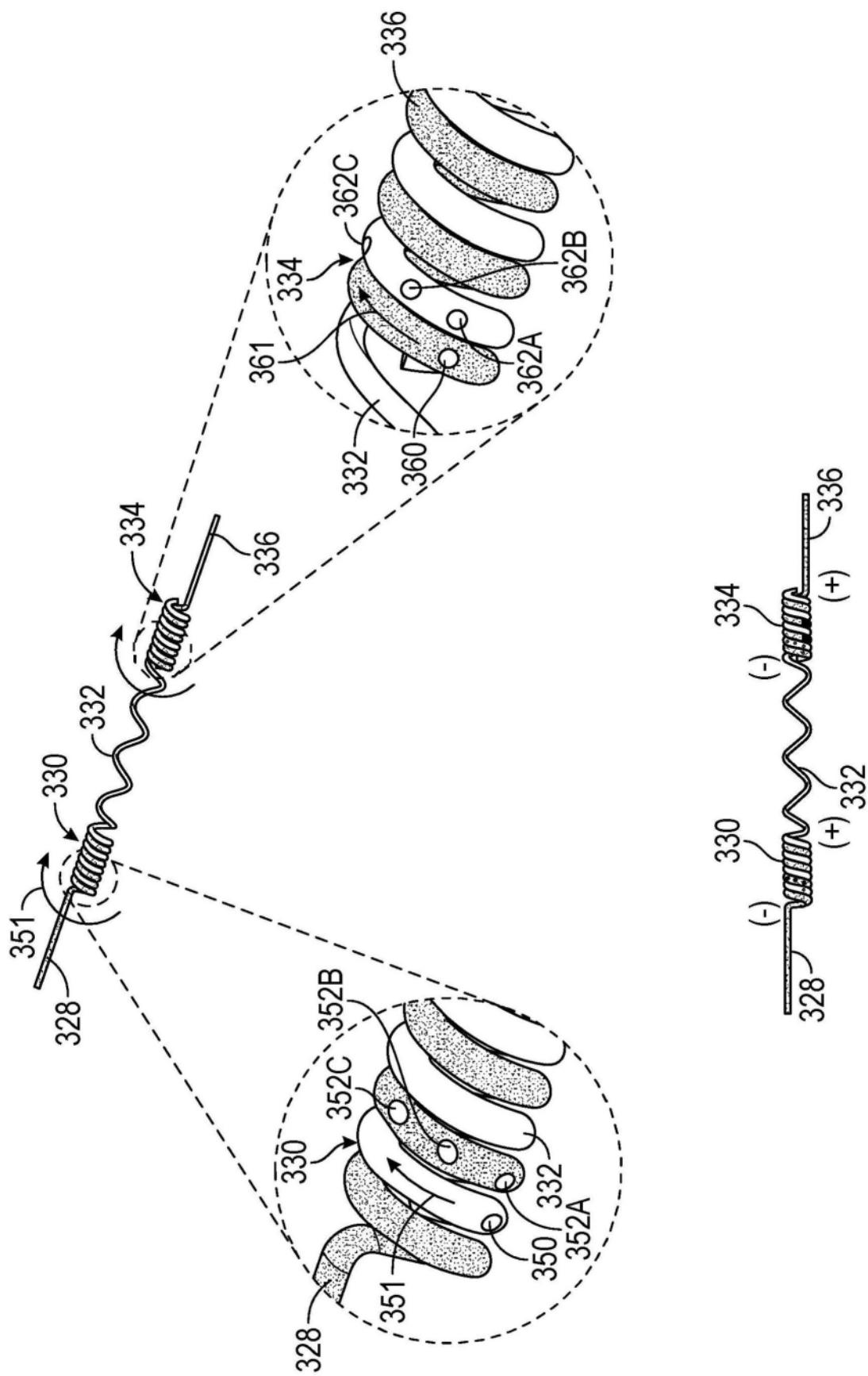


图3D

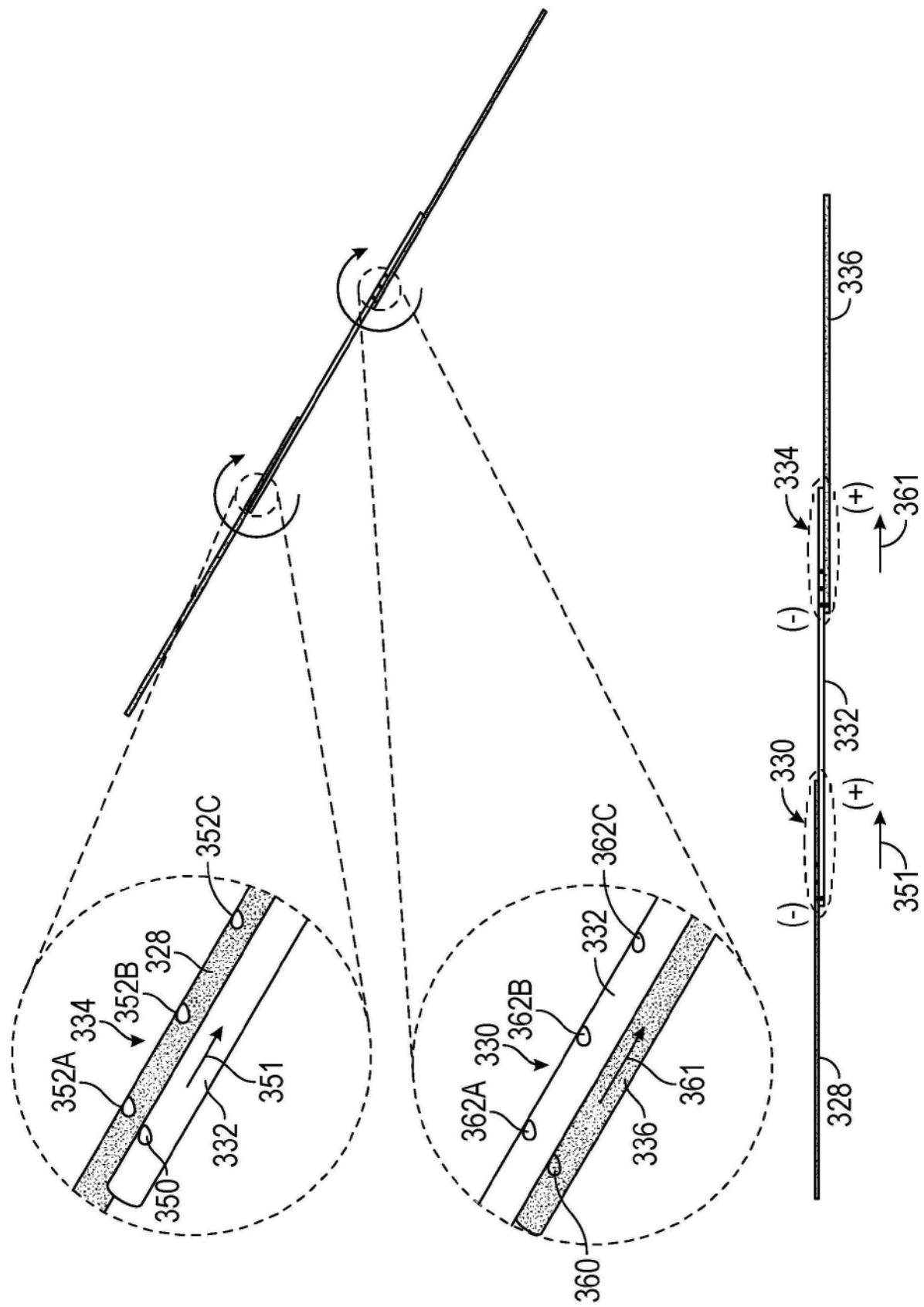


图3E

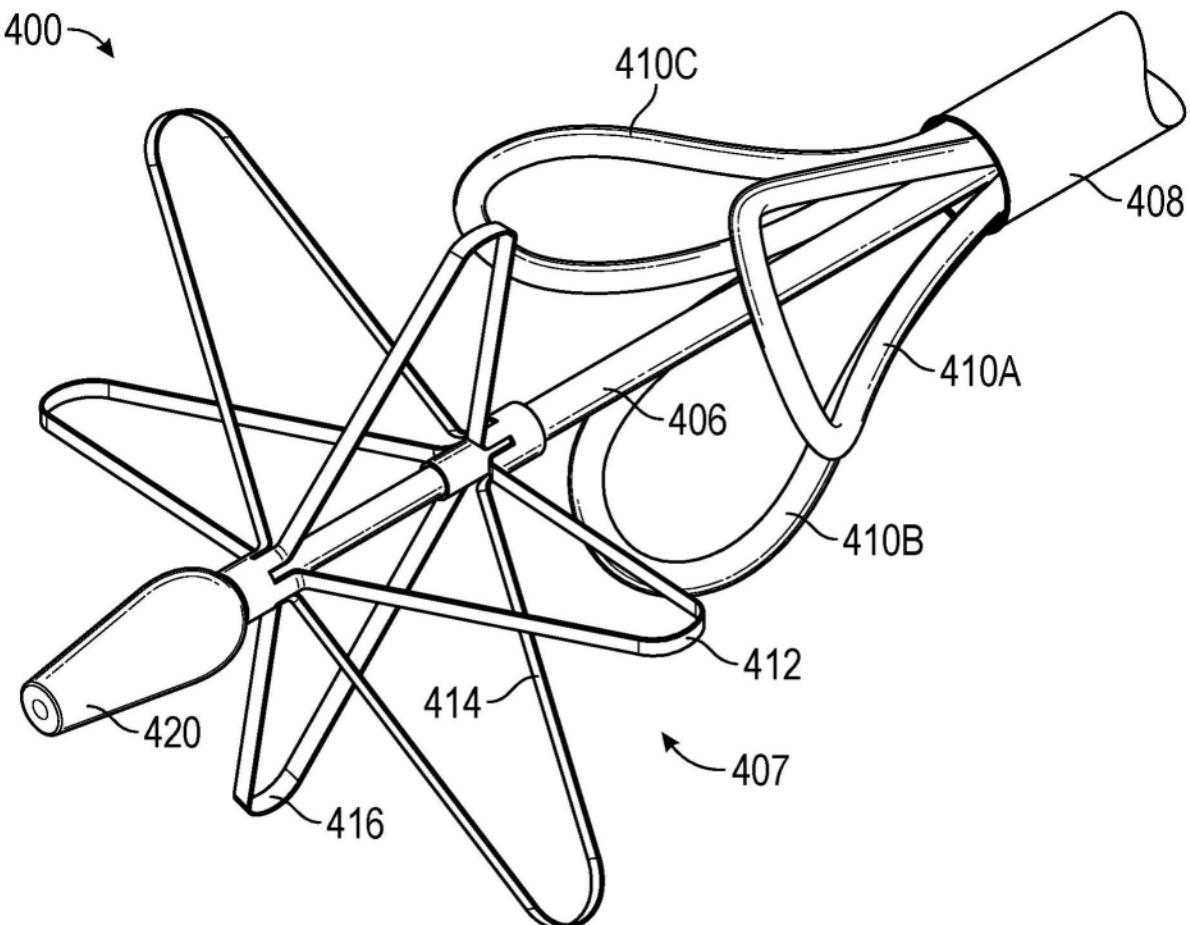


图4

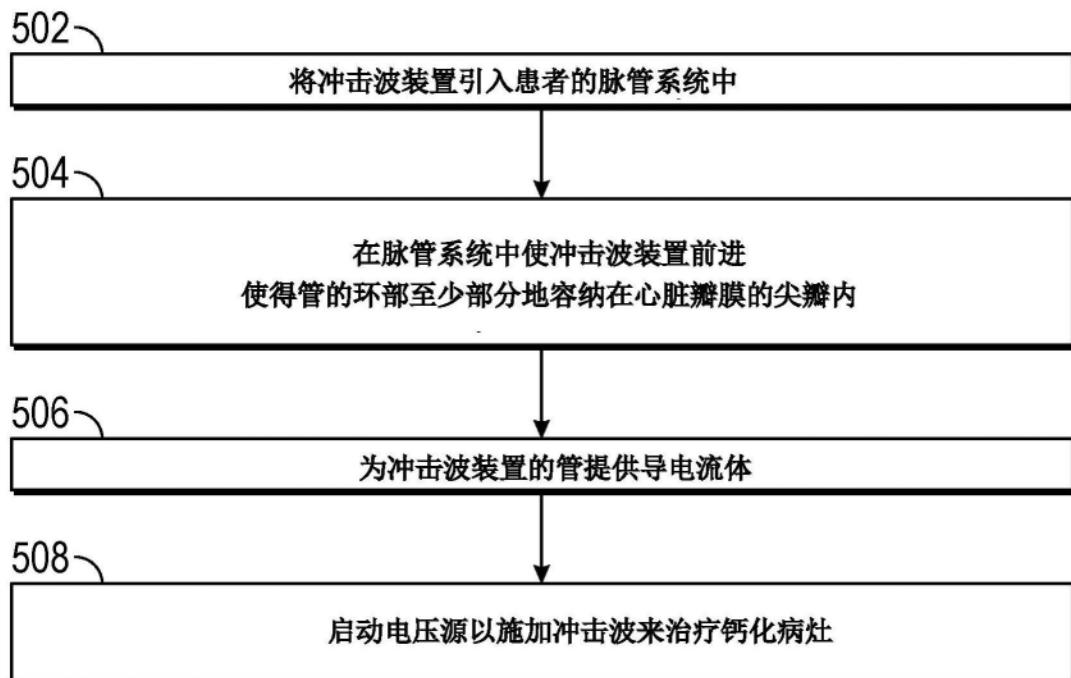


图5

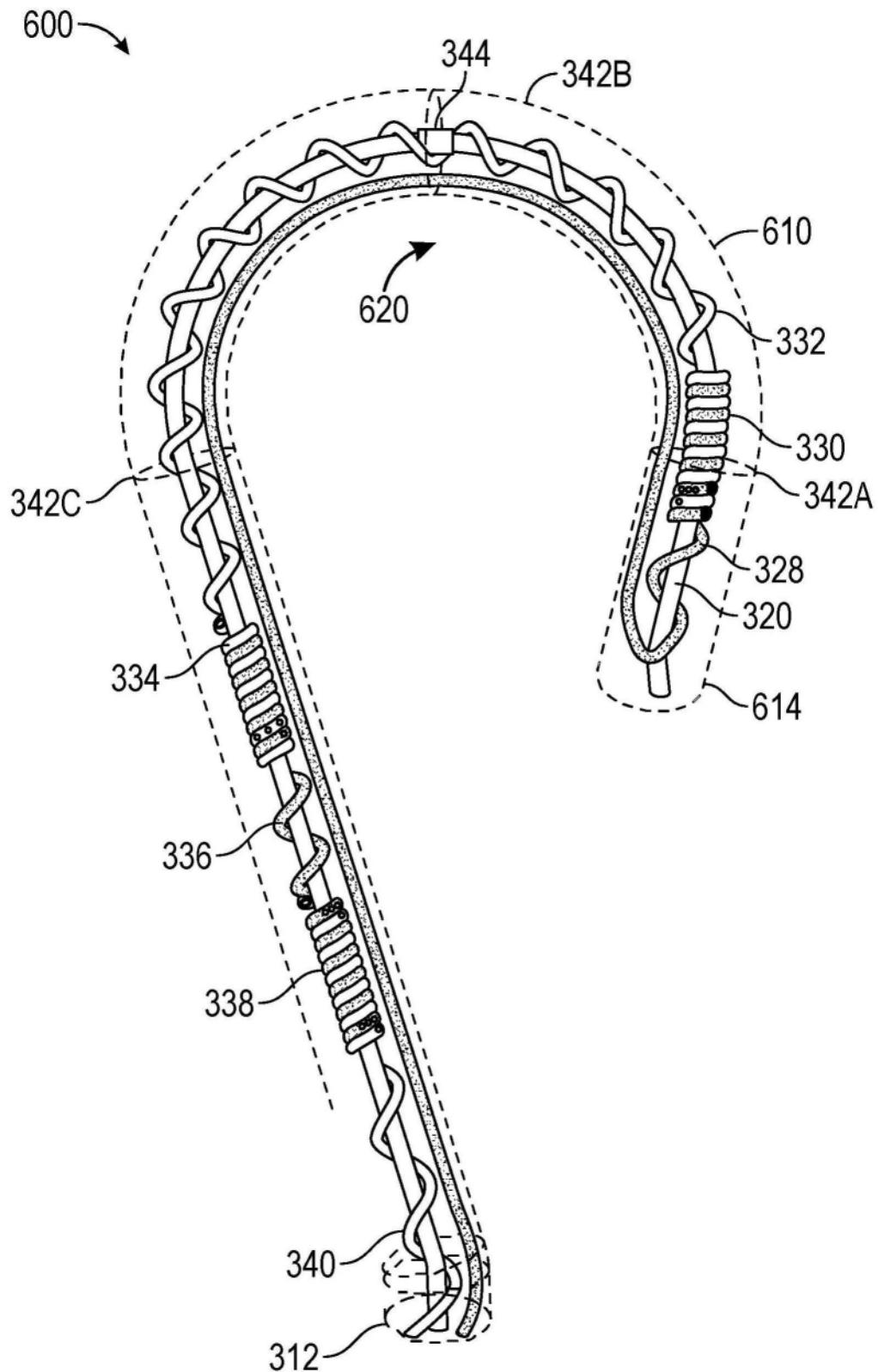


图6

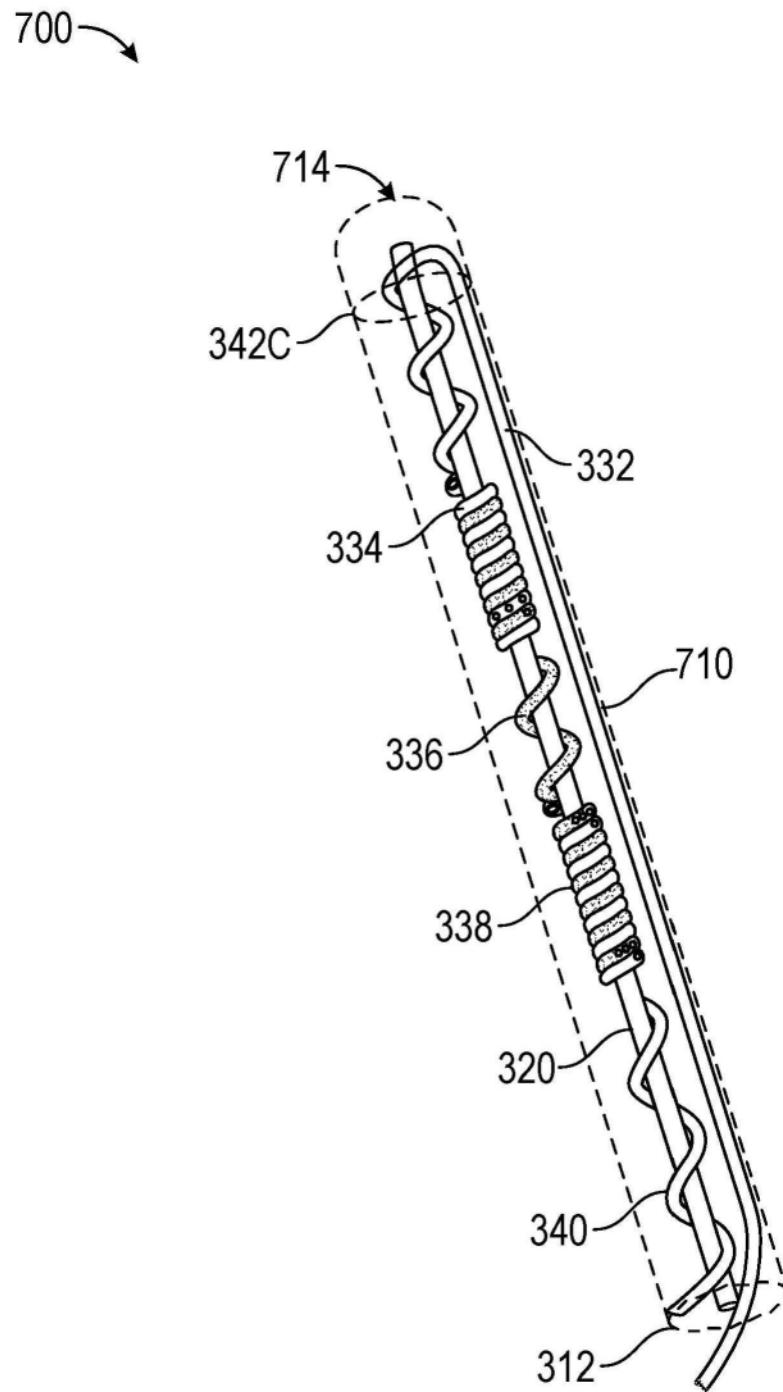


图7

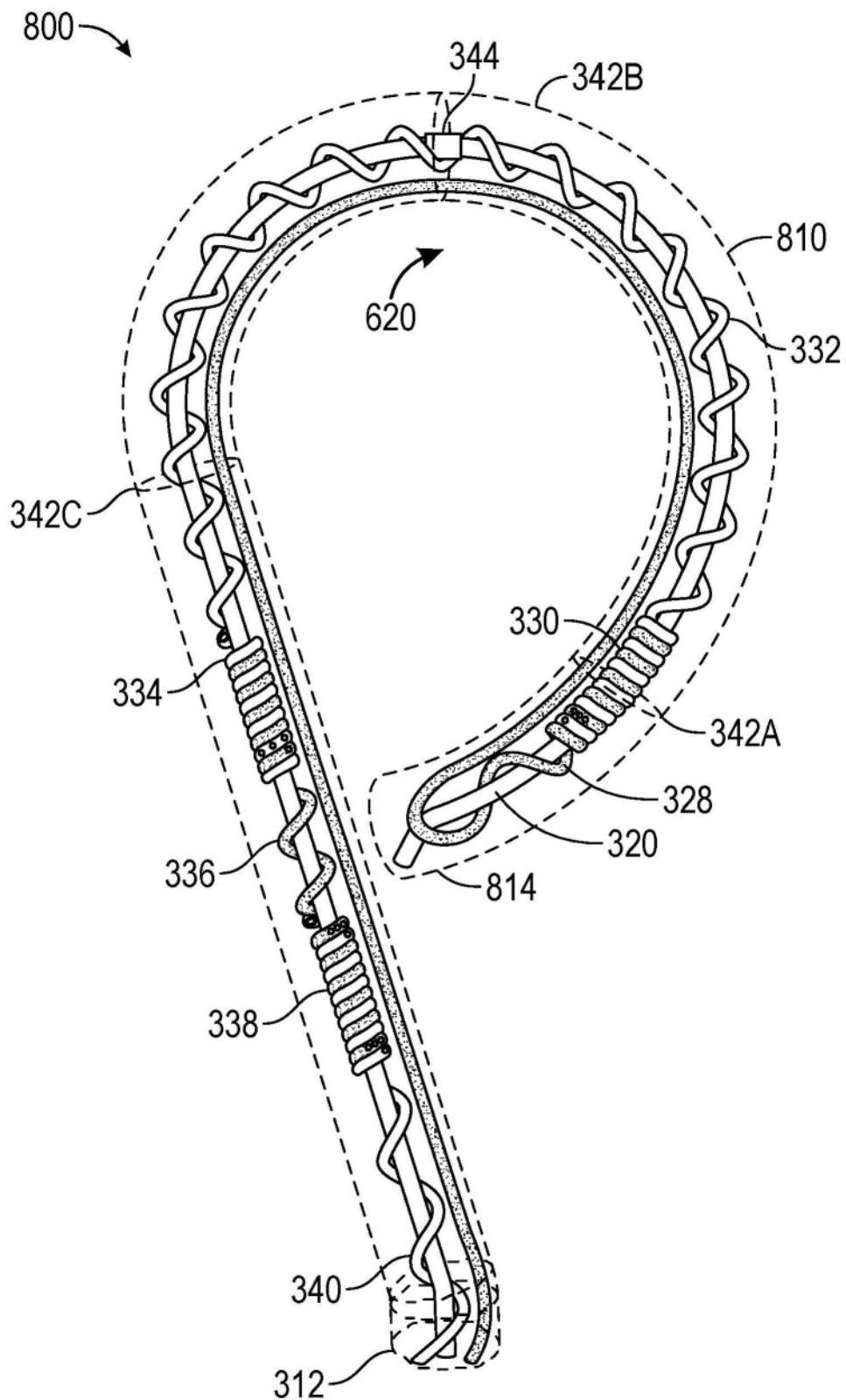


图8

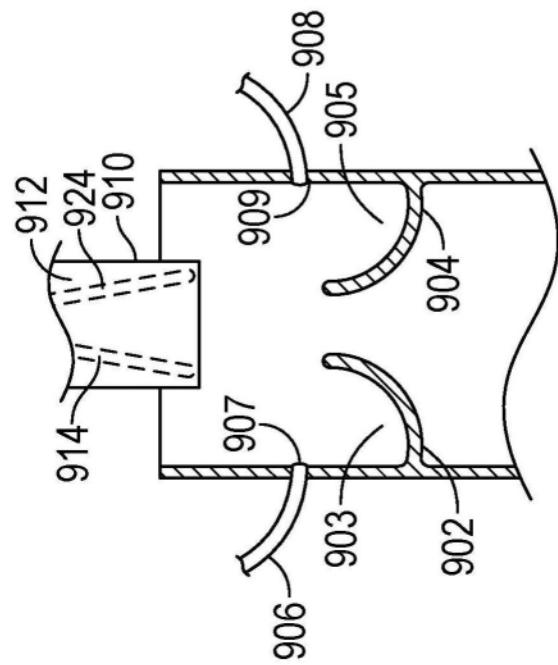


图9A

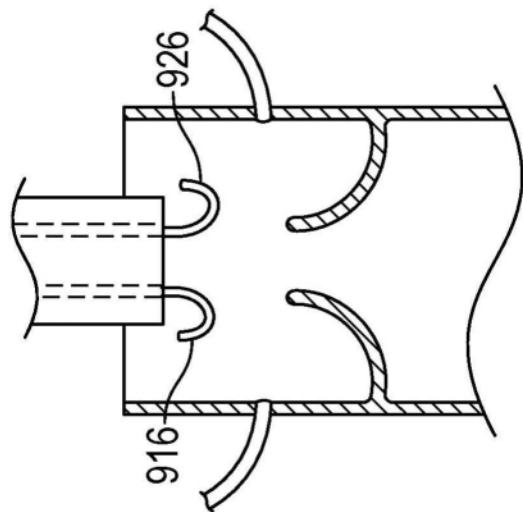


图9B

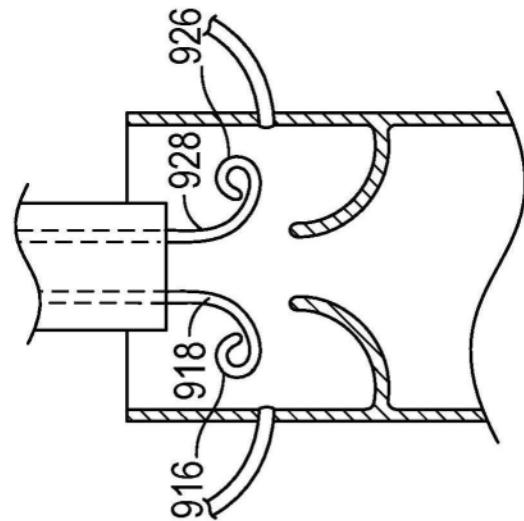


图9C

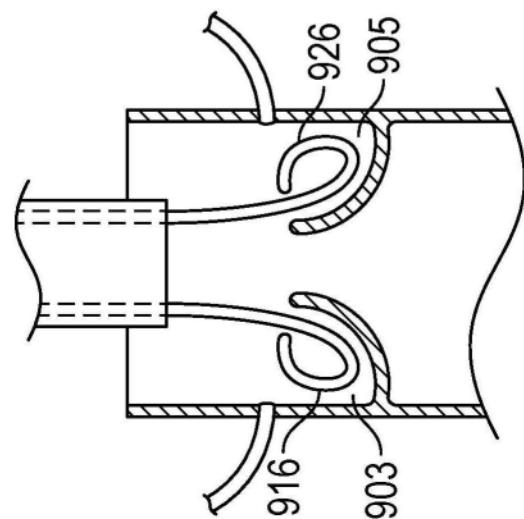


图9D

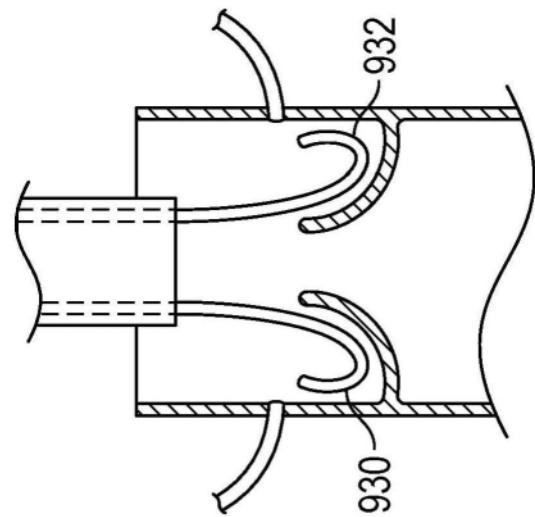


图9E

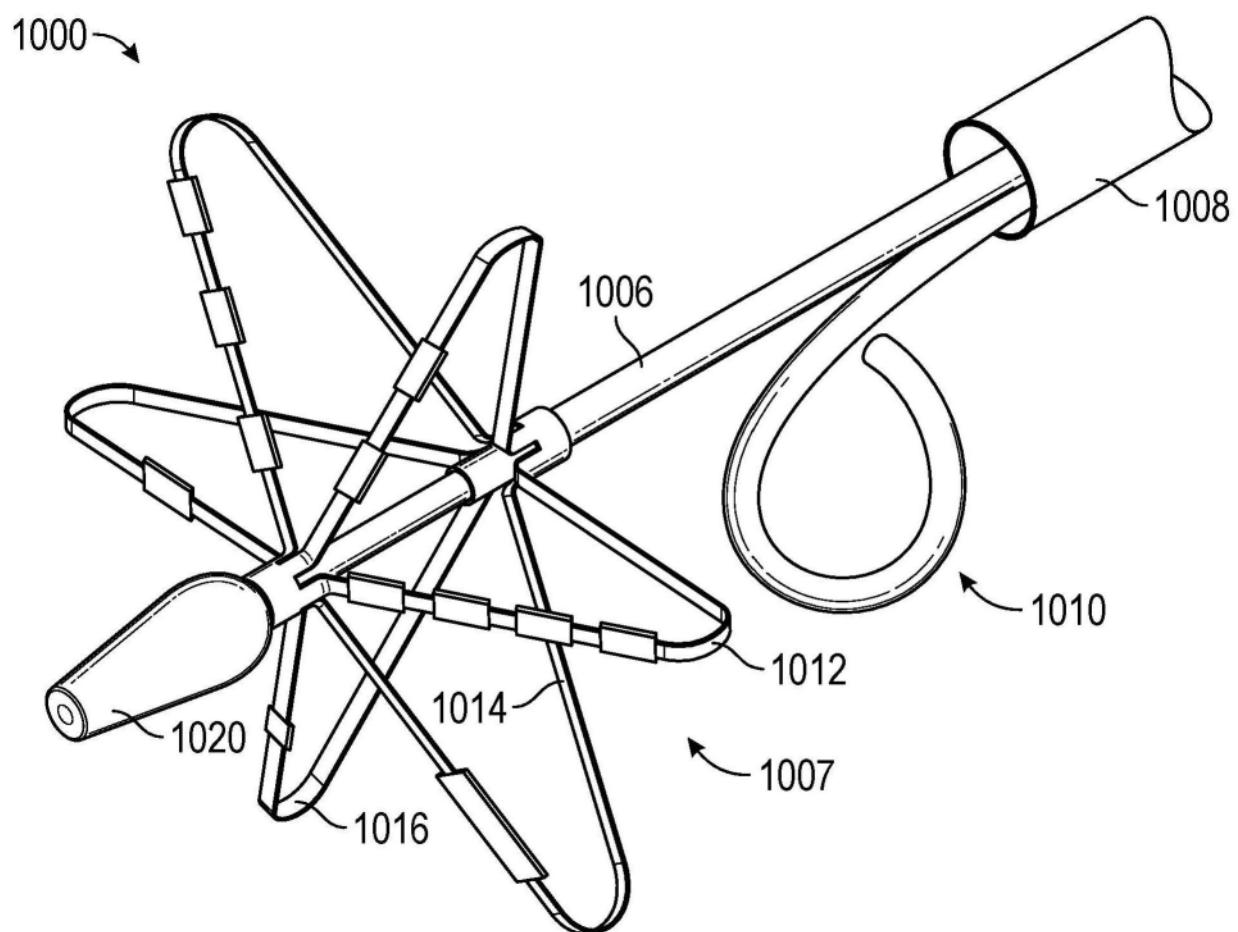


图10

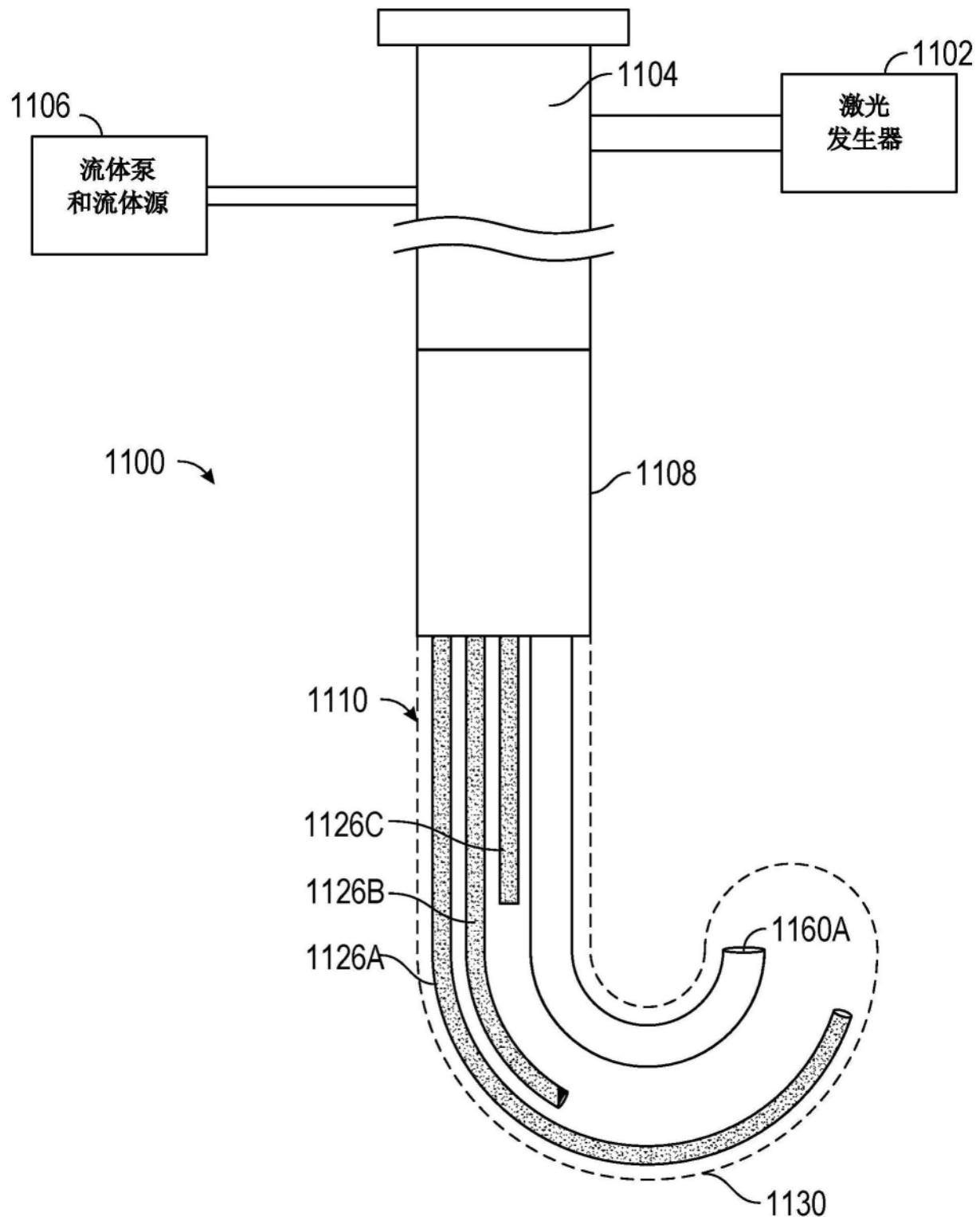


图11A

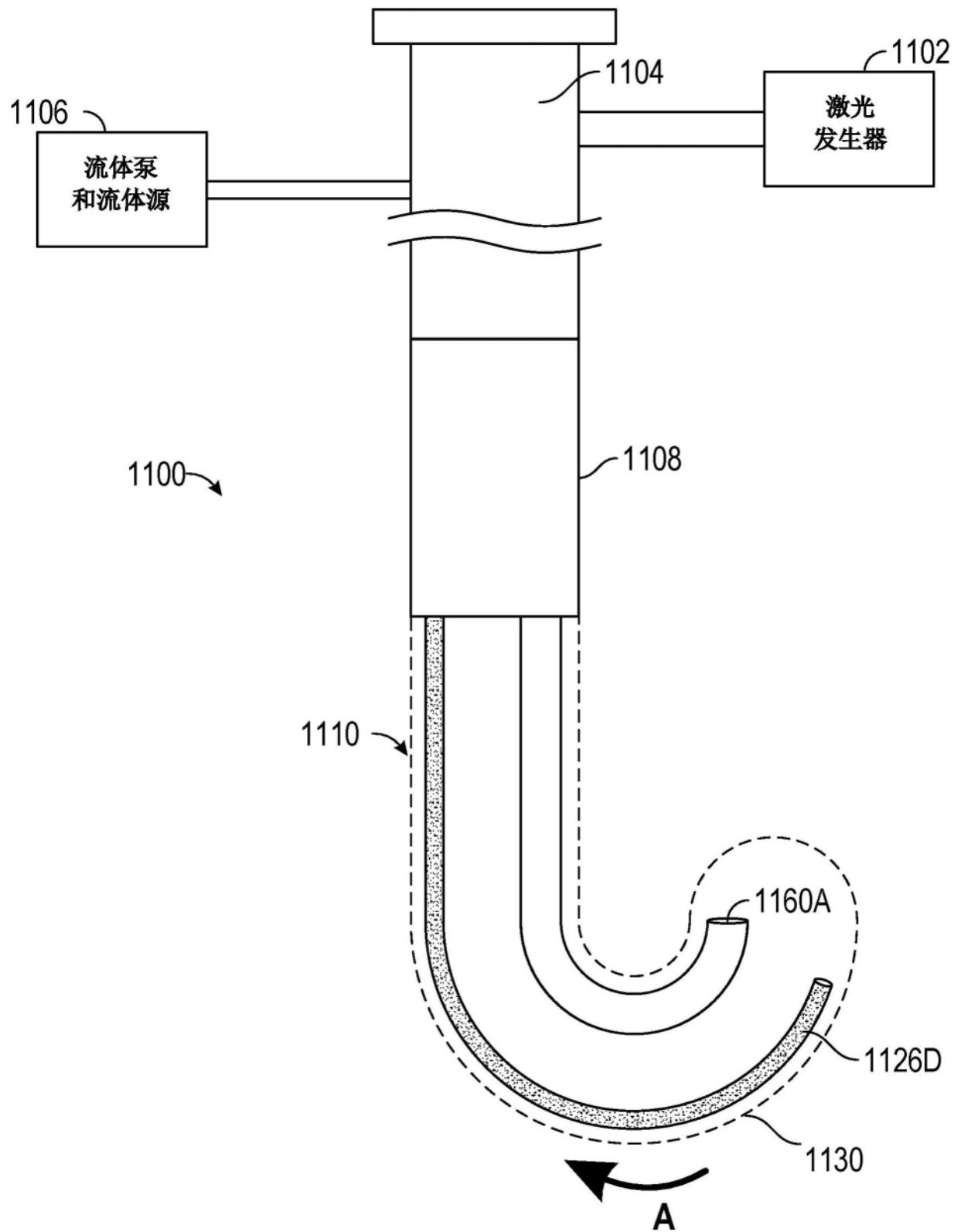


图11B