



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 715 678

51 Int. Cl.:

A61B 18/26 (2006.01) A61B 17/22 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 14.03.2013 PCT/US2013/031805

(87) Fecha y número de publicación internacional: 13.02.2014 WO14025397

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 14.03.2013 E 13827971 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 27.02.2019 EP 2879607

(54) Título: Electrodos de perfil bajo para un catéter de ondas de choque de angioplastia

(30) Prioridad:

06.08.2012 US 201261680033 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **05.06.2019**

(73) Titular/es:

SHOCKWAVE MEDICAL, INC. (100.0%) 48501 Warm Springs Boulevard, Suite 108 Fremont, CA 94539, US

(72) Inventor/es:

HAKALA, DOUG; ADAMS, JOHN, M.; LE, KHOI, T. y WU, SHOW-MEAN, STEVE

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCIÓN

Electrodos de perfil bajo para un catéter de ondas de choque de angioplastia

5 Antecedentes

10

15

20

35

40

45

50

55

60

65

Actualmente se usan globos de angioplastia para abrir lesiones calcificadas en la pared de una arteria. Sin embargo, cuando se infla un globo de angioplastia para expandir la lesión en la pared vascular, la presión de inflado guarda una tremenda cantidad de energía en el globo hasta que la lesión calcificada se rompe o fisura. Dicha energía almacenada se libera después y puede someter a esfuerzo y lesionar la pared del vaso sanguíneo.

Se ha usado típicamente litotricia electrohidráulica para romper depósitos calcificados o "piedras" en los conductos urinario o biliar. Recientes trabajos realizados por el cesionario muestran que electrodos de litotricia pueden ser igualmente útiles para romper placas calcificadas en la pared de una estructura vascular. Las ondas de choque generadas por los electrodos de litotricia pueden ser utilizadas para romper de forma controlable una lesión calcificada para contribuir a evitar el repentino esfuerzo y lesión del vaso o la pared de válvula cuando se dilata usando un globo. Un método y sistema para tratar vasos estenóticos o calcificados se describe en la Solicitud de Estados Unidos, en tramitación, número de serie 12/482.995, presentada el 11 de junio de 2009 (publicación número US 2009/0312768). Como se describe en dicha solicitud, se coloca un globo juntos a láminas de una válvula a tratar y se puede inflar con un líquido. Dentro del globo hay un generador de ondas de choque que produce ondas de choque que se propagan a través del líquido y chocan contra la válvula. Las ondas de choque ablandan, rompen y/o sueltan las regiones calcificadas para extracción o desplazamiento para abrir la válvula o ampliar la abertura de la válvula.

La Solicitud de Patente de Estados publicada número US 2011/0166570 describe un sistema para romper obstrucciones en lúmenes corporales que incluye un catéter incluyendo un soporte alargado, un globo alrededor del soporte en relación sellada con él, estando dispuesto el globo para recibir un fluido que infla el globo, y un generador de arco incluyendo al menos un electrodo dentro del globo que forma una onda de choque mecánica dentro del globo.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos publicada número US 2005/0228372 describe un sistema para extirpar, cauterizar y/o coagular tejido corporal usando energía de radio frecuencia.

La Patente de Estados Unidos número US 5.417.208 describe un catéter de soporte de electrodo.

Pueden ser deseables electrodos de litotricia u onda de choque mejorados adicionales que puedan acceder fácilmente y tratar varias posiciones en la vasculatura para procedimientos de angioplastia y/o valvuloplastia.

Breve resumen

Un aspecto de la presente invención se define por la reivindicación independiente siguiente que ahora se deberá consultar. Se definen características opcionales en las reivindicaciones dependientes.

Aquí se describen electrodos de perfil bajo para uso con un catéter de ondas de choque de angioplastia. Un conjunto de electrodo de perfil bajo puede tener un electrodo interior, una capa aislante dispuesta sobre el electrodo interior de tal manera que una abertura en la capa aislante esté alineada con el electrodo interior, y un electrodo exterior dispuesto sobre la envuelta aislante de tal manera que una abertura en el electrodo exterior esté alineada coaxialmente con la abertura en la capa aislante. Esta configuración en capas permite la generación de ondas de choque que se inician y/o propagan hacia fuera desde un lado del catéter. En algunas variaciones, el conjunto de electrodo puede tener al menos un segundo electrodo interior, y la capa aislante y el electrodo exterior pueden tener al menos una segunda abertura coaxialmente alineada con el segundo electrodo interior. Un catéter de ondas de choque de angioplastia puede tener múltiples de tales conjuntos de electrodo de perfil bajo a lo largo de su longitud para romper placas calcificadas a lo largo de una longitud de un vaso.

Una variación de un dispositivo para generar ondas de choque puede incluir un catéter que se extiende axialmente, un globo rodeando una parte del catéter, pudiendo llenarse dicho globo con un fluido conductor, una capa aislante envuelta alrededor de una parte del catéter dentro del globo, teniendo la capa aislante un primer agujero, un primer electrodo interior soportado dentro del catéter y alineado con el primer agujero de la capa aislante, y un electrodo exterior montado en la capa aislante y que tiene un primer agujero alineado coaxialmente con el primer agujero en la capa aislante y dispuesto de modo que, cuando el globo esté lleno de fluido y se aplique un voltaje a través de los electrodos, se iniciará una primera onda de choque desde una primera posición lateral del catéter. La capa aislante puede ser una envuelta aislante y el electrodo exterior puede tener forma de una envuelta montada circunferencialmente alrededor de la envuelta aislante. El tamaño del primer agujero en el electrodo exterior puede ser mayor que el tamaño del primer agujero en la envuelta aislante. El dispositivo puede incluir además un primer hilo y un segundo hilo, donde los hilos primero y segundo se extienden a lo largo de la longitud del catéter, y donde el primer hilo puede estar conectado al primer electrodo interior, y el segundo hilo puede estar conectado al

electrodo exterior. En algunas variaciones, el catéter puede tener ranuras primera y segunda que se extienden a lo largo de la longitud del catéter, y el primer hilo está dispuesto deslizantemente dentro de la primera ranura y el segundo hilo está dispuesto deslizantemente dentro de la segunda ranura. Por ejemplo, una longitud de los hilos primero y segundo puede estar parcialmente fija dentro de las ranuras primera y segunda. El primer electrodo interior y el electrodo exterior pueden estar engastados sobre una parte conductora eléctrica de los hilos primero y segundo, respectivamente. En algunas variaciones, el primer electrodo interior puede ser un hipotubo engastado sobre el primer hilo.

10

15

20

25

45

50

55

60

65

En algunas variaciones de un dispositivo para generar ondas de choque, la envuelta aislante puede tener un segundo agujero circunferencialmente enfrente del primer agujero en la envuelta aislante y el dispositivo puede incluir además un segundo electrodo interior alineado con el segundo aquiero en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior puede tener un segundo agujero alineado coaxialmente con el segundo agujero en la envuelta aislante y dispuesto de modo que, cuando el globo esté lleno de un fluido y se aplique un voltaje a través del segundo electrodo interior y el electrodo exterior, se iniciará una segunda onda de choque desde una segunda posición lateral del catéter que está enfrente de la primera posición lateral. En algunas variaciones, el dispositivo puede incluir un primer hilo, un segundo hilo y un tercer hilo, donde los hilos primero, segundo y tercero se extienden a lo largo de la longitud del catéter, donde el primer hilo está conectado al primer electrodo interior, el segundo hilo está conectado al electrodo exterior, y el tercer hilo está conectado al segundo electrodo interior. El catéter puede tener ranuras primera, segunda y tercera que se extienden a lo largo de la longitud del catéter, y el primer hilo se puede disponer deslizantemente dentro de la primera ranura, el segundo hilo se puede disponer deslizantemente dentro de la segunda ranura, y el tercer hilo se puede disponer deslizantemente dentro de la tercera ranura. El primer electrodo interior y el segundo electrodo interior pueden estar engastados sobre una parte conductora eléctrica de los hilos primero y tercero, respectivamente. El primer electrodo interior y el segundo electrodo interior pueden ser hipotubos primero y segundo que están engastados sobre los hilos primero y tercero, respectivamente. En algunas variaciones, la superficie de los hipotubos engastados primero y segundo se extiende circunferencialmente por una parte del elemento alargado. Por ejemplo, los hipotubos engastados primero y segundo pueden extenderse circunferencialmente al menos 1/6 de la longitud alrededor de la circunferencia del elemento alargado.

Opcionalmente, la envuelta aislante puede tener un tercer agujero a 90 grados circunferencialmente del primer agujero en la envuelta aislante y puede incluir además un tercer electrodo interior alineado con el tercer agujero en la envuelta aislante. La envuelta de electrodo exterior puede tener un tercer agujero alineado coaxialmente con el tercer agujero en la envuelta aislante y dispuesto de modo que, cuando el globo se llene de un fluido y se aplique un voltaje a través del tercer electrodo interior y el electrodo exterior, se iniciará una tercera onda de choque desde una tercera posición lateral que está desviada 90 grados de la primera posición lateral. En algunas variaciones, la envuelta aislante puede tener un cuarto agujero circunferencialmente enfrente del tercer agujero en la envuelta aislante y el dispositivo puede incluir además un cuarto electrodo interior alineado con el cuarto agujero en la envuelta aislante. La envuelta de electrodo exterior puede tener un cuarto agujero alineado coaxialmente con el cuarto agujero en la envuelta aislante y dispuesto de modo que, cuando el globo se llene de un fluido y se aplique un voltaje a través del cuarto electrodo interior y el electrodo exterior, se iniciará una cuarta onda de choque desde una cuarta posición lateral que está enfrente de la tercera posición lateral.

Otra variación de un dispositivo para generar ondas de choque puede incluir un catéter que se extiende axialmente, un globo rodeando una parte del catéter, pudiendo llenarse el globo con un fluido conductor, un primer electrodo interior montado en el lado del catéter, una capa aislante que tiene un agujero dispuesto sobre el primer electrodo interior de tal manera que el agujero esté alineado coaxialmente con el primer electrodo interior, y un electrodo exterior que tiene un agujero dispuesto sobre la capa aislante de tal manera que el agujero de electrodo exterior esté alineado coaxialmente con el agujero de capa aislante. En algunas variaciones, el primer electrodo interior, la capa aislante y el electrodo exterior no sobresalen más de 0,015 pulgada (0,4 mm) de la superficie exterior del catéter. El dispositivo puede incluir además un segundo electrodo interior montado en el lado del catéter en una posición que está circunferencialmente enfrente del primer electrodo interior, donde la capa aislante puede tener un segundo agujero alineado coaxialmente con el segundo electrodo interior y el electrodo exterior puede tener un segundo agujero que está alineado coaxialmente con el segundo agujero de la capa aislante.

Una variación de un sistema para generar ondas de choque puede incluir un catéter que se extiende axialmente, un globo rodeando una parte del catéter, pudiendo llenarse el globo con un fluido conductor, un primer conjunto de electrodo en una primera posición a lo largo de la longitud del catéter, incluyendo el primer conjunto de electrodo un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior, y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones circunferencialmente opuestas, un segundo conjunto de electrodo un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior, y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones circunferencialmente opuestas, un tercer conjunto de electrodo en una tercera posición a lo largo de la longitud del catéter, incluyendo el tercer conjunto de electrodo un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior, y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones circunferencialmente opuestas, un cuarto conjunto de electrodo en una cuarta posición a lo largo de la longitud del catéter, incluyendo el cuarto conjunto de electrodo un primer electrodo interior, y un electrodo exterior y un electrodo exter

configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones circunferencialmente opuestas, un quinto conjunto de electrodo en una quinta posición a lo largo de la longitud del catéter, incluyendo el quinto conjunto de electrodo un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior, y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones circunferencialmente opuestas, y un generador de pulsos de voltaje, donde los canales del generador de pulsos de voltaje están conectados a uno o varios de los conjuntos de electrodo. En algunas variaciones, el primer electrodo interior del primer conjunto de electrodo puede estar conectado a una primera salida del generador de pulsos de voltaje, el segundo electrodo interior del primer conjunto de electrodo interior del tercer conjunto de electrodo puede estar conectado a una segunda salida del generador de pulsos de voltaje, el segundo electrodo interior del tercer conjunto de electrodo puede estar conectado a una tercera salida del generador de pulsos de voltaje, el segundo electrodo puede estar conectado a una cuarta salida del generador de pulsos de voltaje, el segundo electrodo interior del cuarto conjunto de electrodo puede estar conectado a una cuarta salida del generador de pulsos de voltaje, el segundo electrodo interior del cuarto conjunto de electrodo interior del segundo conjunto de electrodo, el electrodo exterior del tercer conjunto de electrodo, y el segundo electrodo interior del quinto conjunto de electrodo pueden estar conectados a una quinta salida del generador de pulsos de voltaje.

Otra variación de un dispositivo para generar ondas de choque puede incluir un elemento alargado, un primer conjunto de electrodo situado a lo largo del lado del elemento alargado en una primera posición longitudinal, donde el primer conjunto de electrodo está configurado para iniciar ondas de choque en una primera posición lateral en el elemento alargado, un segundo conjunto de electrodo circunferencialmente enfrente del primer conjunto de electrodo, donde el segundo conjunto de electrodo está configurado para iniciar ondas de choque en una segunda posición lateral que está circunferencialmente enfrente de la primera posición lateral del elemento alargado, y un globo rodeando una parte del elemento alargado, pudiendo llenarse el globo con un fluido conductor.

Otra variación de un sistema para generar ondas de choque puede incluir un generador de pulsos de alto voltaje que tiene múltiples canales de salida de alto voltaje, un catéter, múltiples fuentes de ondas de choque situadas a lo largo de una longitud del catéter, donde el número de canales de salida de alto voltaje que mueve la pluralidad de fuentes de ondas de choque es menor que el número de fuentes de ondas de choque, y un globo rodeando la longitud del catéter que tiene las fuentes de ondas de choque, pudiendo llenarse el globo con un fluido conductor.

Breve descripción de los dibujos

10

15

20

30

40

45

50

55

La figura 1 ilustra un dispositivo de angioplastia por ondas de choque desarrollado por el cesionario.

35 La figura 2 es una vista en sección transversal de un electrodo de perfil bajo.

Las figuras 3A-3E ilustran esquemáticamente el conjunto de otra variación de un electrodo de perfil bajo.

La figura 4 ilustra una variación de un dispositivo de angioplastia por ondas de choque.

La figura 5A ilustra otra variación de un dispositivo de angioplastia por ondas de choque. Las figuras 5B y 5C son vistas en perspectiva de múltiples conjuntos de electrodo de onda de choque de perfil bajo que pueden ser usados en un dispositivo de angioplastia por ondas de choque. Las figuras 5D y 5E son vistas en perspectiva y lateral de un hub próximo de un dispositivo de angioplastia por ondas de choque. La figura 5F es una vista lateral de un conector de voltaje alto de un dispositivo de angioplastia por ondas de choque.

La figura 6A ilustra una vista superior de una variación de un conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo y una variación de un electrodo interior. Las figuras 6B y 6C ilustran varias vistas de una variación de una envuelta de electrodo exterior de un conjunto de electrodo de onda de choque. La figura 6D ilustra una variación de una envuelta aislante de un conjunto de electrodo de onda de choque. Las figuras 6E-6G ilustran otras variaciones de una envuelta de electrodo exterior y envuelta aislante. La figura 6H ilustra otra variación de un electrodo interior de un conjunto de electrodo de onda de choque.

Las figuras 7A-7D ilustran un método de montar un conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo.

La figura 8A ilustra una vista lateral de un catéter de un dispositivo de ondas de choque. La figura 8B es una vista en sección transversal del catéter de la figura 8A.

La figura 9 es una vista en sección transversal que ilustra la conectividad entre un hilo ranurado y una envuelta de electrodo exterior de un conjunto de electrodo de onda de choque.

La figura 10A ilustra esquemáticamente un conjunto de electrodo de onda de choque que tiene dos electrodos interiores que están en una configuración de conexión directa.

Las figuras 10B-10D ilustran la conectividad entre los electrodos interiores y los electrodos exteriores para lograr la configuración de la figura 10A.

La figura 11A ilustra esquemáticamente un conjunto de electrodo de onda de choque configurado en serie. Las figuras 11B-11D ilustran la conectividad entre los electrodos interiores y los electrodos exteriores para lograr la configuración de la figura 11A.

La figura 12A ilustra esquemáticamente dos conjuntos de electrodo de onda de choque que están en una configuración de conexión directa. Las figuras 12B y 12C ilustran la conectividad entre los electrodos interiores y los electrodos exteriores para lograr la configuración de la figura 12A.

La figura 13A ilustra esquemáticamente dos conjuntos de electrodo de onda de choque configurados en serie. Las figuras 13B-13D ilustran la conectividad entre los electrodos interiores y los electrodos exteriores para lograr la configuración de la figura 13A.

La figura 14A ilustra esquemáticamente la conectividad de cinco conjuntos de electrodo de onda de choque. Las figuras 14B-14G ilustran la conectividad entre los electrodos interiores y los electrodos exteriores y nodos intermedios (por ejemplo, una banda marcadora distal) para lograr la configuración de la figura 14A.

Descripción detallada

5

15

40

45

50

55

60

65

20 Aquí se describen dispositivos y sistemas que incluyen uno o varios electrodos de litotricia u onda de choque de perfil bajo que pueden ser adecuados para uso en procedimientos de angioplastia y/o valvuloplastia. Los electrodos de litotricia u onda de choque pueden estar sellados dentro de un globo de angioplastia o valvuloplastia que se infla con un fluido (por ejemplo, salina y/o agente de contraste de formación de imágenes). Un electrodo de onda de choque puede estar montado en una fuente de pulsos de alto voltaje, del orden de 100 a 10.000 voltios durante 25 varias duraciones de los pulsos. Esto puede generar en la superficie del electrodo una burbuja de gas que hace que un arco de plasma de corriente eléctrica atraviese la burbuja y cree una burbuja de rápida expansión y colapso, que, a su vez, crea una onda de choque mecánica en el globo. Las ondas de choque pueden ser conducidas mecánicamente a través del fluido y a través del globo para aplicar fuerza mecánica o presión para romper placas calcificadas sobre, o en, las paredes de la vasculatura. El tamaño, la tasa de expansión y el colapso de la burbuja (y, 30 por lo tanto, la magnitud, la duración y la distribución de la fuerza mecánica) pueden variar en base a la magnitud y la duración del pulso de voltaje, así como la distancia entre un electrodo de onda de choque y el electrodo de retorno. Los electrodos de onda de choque se pueden hacer de materiales que pueden resistir los altos niveles de voltaje y las fuerzas mecánicas intensas (por ejemplo, de aproximadamente 1000-2000 psi (7MPa-14MPa) o 20-200 ATM (2 MPa-20 MPa) en unos pocos microsegundos) que se generan durante el uso. Por ejemplo, los electrodos de 35 onda de choque se pueden hacer de acero inoxidable, tungsteno, níquel, hierro, acero y análogos.

Los electrodos de onda de choque coaxiales tradicionales pueden ser adecuados para uso en un globo de angioplastia o valvuloplastia, pero cuando están pareados en unión con un catéter que tiene un lumen de alambre de guía, el perfil de cruce (es decir, el área en sección transversal) puede ser demasiado grande para navegar a su través y acceder a algunas regiones de la vasculatura. La figura 1 ilustra un ejemplo de un conjunto de onda de choque 100 incluyendo un globo 106, un electrodo coaxial 102 montado en paralelo con un catéter 104. Por ejemplo, un electrodo coaxial 102 puede tener un diámetro en sección transversal de aproximadamente 0,025 pulgada a aproximadamente 0.065 pulgada (de aproximadamente 0.6 mm a aproximadamente 1.6 mm), y un catéter 104 puede tener un diámetro en sección transversal de aproximadamente 0,035 pulgada (aproximadamente 0,9 mm), que daría lugar al conjunto 100 con un diámetro en sección transversal total de al menos aproximadamente 0,06 pulgada (aproximadamente 1,5 mm). Tal perfil de cruce grande puede limitar la capacidad del sistema de onda de choque de tratar zonas vasculares tortuosas y también limitar el número de pacientes que pueden ser tratados. Aquí se describen electrodos de onda de choque de perfil bajo que pueden estar situados a lo largo de la superficie exterior de un elemento alargado (tal como un catéter que tiene un lumen de alambre de quía) y que no sobresalen más de 0,015 pulgada (0,4 mm) de la superficie exterior del elemento alargado. Por ejemplo, los electrodos de onda de choque de perfil bajo descritos más adelante pueden aumentar el perfil de cruce del elemento alargado sólo aproximadamente de 0,005 pulgada a aproximadamente 0,015 pulgada (de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,4 mm), afectando por ello mínimamente a la capacidad del elemento alargado de acceder y tratar el tejido vascular deseado.

También se describen aquí dispositivos de onda de choque con múltiples electrodos a lo largo del lado de un elemento alargado que están encerrados herméticamente en un globo (es decir, sellados en un globo cerrado). Dado que la magnitud, la duración y la distribución de la fuerza mecánica que choca en una parte de tejido depende al menos en parte de la posición y la distancia entre la fuente de ondas de choque y la parte de tejido, un dispositivo de ondas de choque que tiene múltiples electrodos de onda de choque en varias posiciones a lo largo de la longitud del elemento alargado puede ayudar a proporcionar fuerza mecánica consistente o uniforme a una zona de tejido. Los múltiples electrodos pueden estar distribuidos a través del dispositivo (por ejemplo, a lo largo de una longitud longitudinal del elemento alargado) para minimizar la distancia entre la(s) fuente(s) de onda de choque y la posición de tejido que se trate. Por ejemplo, una zona calcificada de una vena o arteria puede extenderse cierta distancia longitudinal de la vena o arteria, y un electrodo de onda de choque fuente puntual no sería efectivo en toda la extensión de la zona calcificada a causa de la distancia variable desde la fuente de ondas de choque a las varias

partes de la zona calcificada. Aquí se describen dispositivos de onda de choque que incluyen múltiples electrodos de onda de choque de perfil bajo situados a lo largo de una longitud longitudinal de un elemento alargado para distribuir ondas de choque a través de una longitud de placa calcificada. Los electrodos de onda de choque de perfil bajo pueden estar situados a lo largo de la circunferencia de un elemento alargado. El elemento alargado también puede estar dimensionado y conformado para distribuir fuerzas de onda de choque a una zona anatómica no lineal. Por ejemplo, el elemento alargado puede estar curvado, con un radio de curvatura que se aproxima al radio de curvatura de una válvula (por ejemplo, una válvula aórtica). Un dispositivo de ondas de choque con un elemento alargado curvado puede ser adecuado para aplicar ondas de choque para romper placas calcificadas cerca de una válvula y/o láminas de válvula como parte de un procedimiento de valvuloplastia.

10

15

20

25

30

35

40

60

65

Una variación de un conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo puede incluir un primer electrodo, un segundo electrodo apilado sobre el primer electrodo, y una capa aislante entre ellos. El apilamiento del segundo electrodo sobre el primer electrodo puede formar un conjunto de electrodo en capas que se puede formar en el lado de un catéter sin incrementar sustancialmente el perfil en sección transversal del catéter. Un conjunto de electrodo apilado o en capas situado en el lado de un catéter también puede ser capaz de generar ondas de choque que se propagan desde el lado del catéter sin sobresalir perpendicularmente del catéter (lo que aumentaría el perfil en sección transversal del catéter). La capa aislante puede tener una primera abertura y el segundo electrodo puede tener una segunda abertura que esté alineada coaxialmente con la primera abertura. La alineación coaxial entre la primera abertura en la capa aislante y la segunda abertura en el segundo electrodo puede incluir alinear el centro de cada una de las aberturas a lo largo del mismo eje. La abertura en la capa aislante y la abertura en el segundo electrodo pueden ser concéntricas, de tal manera que el centro de la abertura de capa aislante esté alineado con el centro de la abertura de segundo electrodo. En algunas variaciones, un dispositivo de ondas de choque puede incluir un elemento alargado (tal como un catéter) y un conjunto de electrodo de onda de choque que tiene un primer electrodo sustancialmente coplanar con la superficie exterior del elemento alargado. Por ejemplo, el primer electrodo puede ser un electrodo con dientes que se inserta en el elemento alargado y conectado a una fuente de alto voltaje mediante hilos dentro del elemento alargado. Alternativamente, el primer electrodo puede ser un hipotubo engastado a una parte conductora eléctrica de un hilo, donde el hilo está situado dentro de un canal longitudinal o ranura del elemento alargado. El hilo puede tener una o varias partes eléctricamente aisladas y una o varias partes conductoras eléctricas, donde las partes conductoras pueden alinearse con una primera abertura de la capa aislante y una segunda abertura del segundo electrodo. La capa aislante puede ser una hoja o envuelta que se enrolla al menos parcialmente alrededor de la circunferencia del elemento alargado y solapa el primer electrodo. La capa aislante puede solapar el primer electrodo de tal manera que el primer electrodo esté eléctricamente aislado del entorno externo al elemento alargado, a excepción de la abertura en la capa aislante. El segundo electrodo puede ser un aro, hoja o envuelta que tenga una segunda abertura que se apile y/o solape con la capa aislante de tal manera que la segunda abertura esté alineada coaxialmente con la primera abertura de la capa aislante. El segundo electrodo puede estar enrollado circunferencialmente sobre la capa aislante. El apilamiento del primer electrodo, la capa aislante y el segundo electrodo a lo largo de la superficie exterior del elemento alargado puede permitir que un conjunto de electrodo de onda de choque tenga un perfil bajo con respecto al elemento alargado, y alinear coaxialmente la abertura de la capa aislante con la abertura del segundo electrodo puede permitir la generación de ondas de choque que propagan desde el lado del elemento alargado.

Un ejemplo de un conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo se ilustra en la figura 2. La figura 2 ilustra una vista en perspectiva cortada de un conjunto de electrodo de onda de choque coaxial de perfil bajo 200 que 45 50 55

puede estar situado en un elemento alargado 20 (por ejemplo, un catéter) y encerrado en un globo (por ejemplo, un globo de angioplastia o valvuloplastia). El conjunto de electrodo 200 puede incluir un primer electrodo 1, una capa aislante 2 superpuesta sobre el primer electrodo, y un segundo electrodo 3. El primer electrodo 1 puede ser un electrodo positivo y el segundo electrodo 3 puede ser un electrodo negativo (o viceversa). El elemento alargado 20 puede tener un lumen de alambre de guía que se extiende a lo largo de una longitud de su eje longitudinal. El primer electrodo 1 puede tener un grosor de aproximadamente 0,001 pulgada a aproximadamente 0,01 pulgada (de aproximadamente 0,03 mm a aproximadamente 0,3 mm), por ejemplo, de 0,002 pulgada (0,05 mm), y puede estar unido a lo largo de la superficie exterior del elemento alargado 20. La capa aislante 2 se puede hacer de cualquier material con un voltaje de ruptura alto, tal como Kapton, cerámica, poliimida o Teflón. La capa aislante 2 puede ser de aproximadamente 0,001 pulgada a aproximadamente 0,006 pulgada (de aproximadamente 0,03 mm a aproximadamente 0,2 mm), por ejemplo, de 0,0015 pulgada (0,04 mm), 0,0025 pulgada (0,06 mm), y puede tener una abertura 7 que esté alineada sobre el primer electrodo 1. Aunque el segundo electrodo 3 se ilustra con forma de aro, se deberá entender que el segundo electrodo puede ser una hoja o capa plana. El segundo electrodo 3 puede tener una abertura central 8 y estar apilado sobre la capa aislante 2 de tal manera que la abertura de segundo electrodo 8 esté alineada coaxialmente con la abertura de capa aislante 7. Las aberturas 7, 8 pueden tener forma de círculo, óvalo, elipse, rectangular o cualquier forma deseada. El segundo electrodo 3 puede tener un grosor de aproximadamente 0,001 pulgada a aproximadamente 0,015 pulgada (de aproximadamente 0,03 mm a aproximadamente 0,4 mm), por ejemplo, de 0,0025 pulgada (0,06 mm), 0,004 pulgada (0,1 mm). El grosor total del conjunto de electrodo de onda de choque 200 puede ser de aproximadamente 0,002 pulgada a aproximadamente 0,03 pulgada (de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,8 mm) por ejemplo, de 0,005 pulgada (0,1 mm), 0,007 pulgada (0,18 mm), 0,008 pulgada (0,2 mm). La estratificación y el apilamiento del primer electrodo, la capa aislante y el segundo electrodo, como se ilustra en la figura 2, mantiene un perfil sustancialmente plano contra la superficie exterior del elemento alargado, manteniendo al mismo tiempo una configuración de electrodo coaxial para

eficiente producción de ondas de choque. Es decir, tal configuración puede ser eléctricamente similar a un conjunto de litotricia coaxial tradicional que tiene un electrodo interior y un electrodo exterior rodeando el electrodo interior, pero sin incrementar sustancialmente el perfil de cruce del elemento alargado. Por ejemplo, el conjunto de electrodo 200 puede tener un grosor pequeño suficiente tal que no se extienda más de 0,015 pulgada (0,4 mm) desde el diámetro exterior del elemento alargado 20. Aplicando un pulso de alto voltaje entre el primer electrodo 1 y el segundo electrodo 3 en un globo lleno de fluido que encierra el conjunto de electrodo de onda de choque, puede generarse una onda de choque electrohidráulica que se propague hacia fuera del lado del elemento alargado 20. El intervalo que la corriente debe cruzar puede determinarse al menos parcialmente por el tamaño y la posición de la abertura 7 en la capa aislante 2 y el tamaño y la posición de la abertura 8 en el segundo electrodo 3. Por ejemplo, la abertura 7 en la capa aislante puede ser mayor que la abertura 8 en el segundo electrodo. La abertura 7 en la capa aislante puede tener un diámetro de aproximadamente 0,004 pulgada a aproximadamente 0,010 pulgada (de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,008 pulgada (aproximadamente 0,2 mm), y la abertura 8 en el segundo electrodo puede tener un diámetro de aproximadamente 0,010 pulgada a aproximadamente 0,02 pulgada (de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,5 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,012 pulgada (0,3 mm), 0,016 pulgada (0,4 mm), 0,018 pulgada (0,45 mm). La relación de los diámetros entre las aberturas 7, 8 se puede variar para regular la fuerza y la duración de la onda de choque generada. En algunas variaciones, la relación entre el diámetro de la abertura 7 en la capa aislante y el diámetro de la abertura 8 en el segundo electrodo puede ser de aproximadamente 0,5, por ejemplo, 0,56. En algunas variaciones, el intervalo entre las aberturas 7, 8 puede estar relacionado con el grosor de la capa aislante. Por ejemplo, el intervalo entre las aberturas puede ser de 0,5*(diámetro de abertura 8 - diámetro de abertura 7) + grosor de la capa aislante 2. El tamaño del intervalo deseado puede variar según la magnitud del pulso de alto voltaje aplicado al primer electrodo 1. Por ejemplo, un intervalo de aproximadamente 0,004 pulgada a aproximadamente 0,006 pulgada (de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,15 mm) puede ser efectivo para generación de ondas de choque usando pulsos de voltaje de aproximadamente 3.000 V.

25

30

35

40

45

50

55

60

10

15

20

Otra variación de un conjunto de electrodo de onda de choque en capas o apilado puede incluir un electrodo interior situado a lo largo o rebajado dentro de la superficie exterior de un elemento alargado, una capa aislante o envuelta que envuelve circunferencialmente el elemento alargado, y un electrodo exterior que se enrolla circunferencialmente alrededor del elemento alargado y sobre la envuelta aislante. Por ejemplo, el primer electrodo puede ser empujado a la superficie exterior del elemento alargado, y unirse al elemento alargado con un adhesivo (por ejemplo, un adhesivo conductor tal como epoxi conductora), engastado, soldadura y/o pinzamiento. Las figuras 3A-3E ilustran una variación de un dispositivo de ondas de choque de perfil bajo 300 incluyendo un elemento alargado 320, un electrodo interior 306 empujado a y/o rebajado dentro de la pared exterior del elemento alargado 320, una capa aislante 302 dispuesta sobre el primer electrodo 306 de tal manera que una primera abertura 307a en la capa aislante esté situada sobre el primer electrodo, y un electrodo exterior 308 dispuesto sobre la capa aislante 302 de tal manera que una primera abertura 317a en el electrodo exterior esté alineada coaxialmente con la primera abertura 307a en la capa aislante. La capa aislante 302 y el electrodo exterior 308 pueden tener forma de una envuelta o banda, donde la envuelta aislante puede estar colocada y/o enrollada sobre el electrodo interior y la envuelta de segundo electrodo puede estar colocada y/o enrollada sobre la envuelta aislante de tal manera que las aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior estén alineadas coaxialmente. En algunas variaciones, las aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior son circulares y están alineadas coaxialmente de tal manera que los centros de las aberturas estén alineados a lo largo del mismo eje y/o sean concéntricos. La capa aislante, el electrodo exterior y el segundo electrodo interior pueden estar apilados de tal manera que el centro de la primera abertura en la capa aislante, el centro de la primera abertura en el electrodo exterior, y el primer electrodo interior estén alineados en el mismo eje. El elemento alargado puede incluir un lumen longitudinal 304 a lo largo de al menos una parte de su longitud, donde el lumen 304 puede estar configurado para pasar varios instrumentos y/o un alambre de guía a su través. En algunas variaciones, el elemento alargado puede ser un catéter con un lumen de alambre de guía. El elemento alargado también puede incluir uno o varios conductores que pueden extenderse a lo largo de la longitud del elemento alargado para conectar el electrodo interior y/o exterior a un generador de pulsos de alto voltaje. Por ejemplo, el elemento alargado puede incluir un primer hilo 305 y un segundo hilo 310 que pueden estar extrusionados dentro de las paredes del elemento alargado 320, como se ilustra en la figura 3B. Alternativamente, los hilos podrían estar situados en lúmenes longitudinales adicionales del elemento alargado y/o estar situados en ranuras longitudinales a lo largo de la superficie exterior del elemento alargado. Los hilos 305 y 310 pueden estar rodeados por el material aislante del elemento alargado y, por lo tanto, estar aislados eléctricamente uno de otro. Alternativa o adicionalmente, cada hilo puede tener manguitos aislantes enrollados a su alrededor. La parte conductora de los hilos puede estar expuesta en algunas posiciones a lo largo de su longitud para contactar los electrodos interior y exterior. Los hilos pueden contactar los electrodos interior y exterior por suelda, engastado, grapado, pinzamiento, soldadura, adhesivo conductor (por ejemplo, usando epoxi conductora) y análogos, como se describe mejor más adelante. En algunas variaciones, el electrodo interior puede ser un hipotubo engastado al hilo. La conectividad entre los conductores y los electrodos interior y exterior puede ser tal que el electrodo interior sea el terminal positivo y el electrodo exterior sea el terminal negativo (o viceversa). Tal configuración puede permitir que una onda de choque generada entre los electrodos interior y exterior se propague hacia fuera del lado del elemento alargado.

Opcionalmente, un dispositivo de ondas de choque puede tener más de un conjunto de electrodo de perfil bajo a lo largo del lado del elemento alargado. En algunas variaciones, un primer conjunto de electrodo puede estar situado a

lo largo de un lado del elemento alargado mientras que un segundo conjunto de electrodo puede estar situado en el lado opuesto del elemento alargado (es decir, a 180 grados uno de otro). Por ejemplo y como se ilustra en las figuras 3A-3E, el dispositivo de ondas de choque 300 puede incluir un segundo electrodo interior 330 empujado a y/o rebajado dentro de la pared exterior del elemento alargado 320, enfrente del primer electrodo 306. El elemento alargado puede incluir además un tercer hilo 309 para conectar el segundo electrodo interior 330 a un generador de pulsos de alto voltaje. La capa aislante 302 y el electrodo exterior pueden tener una abertura adicional 307b, 317b (respectivamente) que están alineadas coaxialmente una con otra y con el segundo electrodo interior 330. La capa aislante, el electrodo exterior y el segundo electrodo interior pueden estar apilados de tal manera que el centro de la segunda abertura en la capa aislante, el centro de la segunda abertura en el electrodo exterior, y el segundo electrodo interior estén alineados en el mismo eje. El primer conjunto de electrodo 340 puede incluir el primer electrodo interior 306, la capa aislante 302 con la primera abertura 307a alineada sobre el primer electrodo interior, y el electrodo exterior 308 con la primera abertura 317a alineada coaxialmente con la primera abertura 307a de la capa aislante. El segundo conjunto de electrodo 350 puede incluir el segundo electrodo interior 330, la capa aislante 302 con la segunda abertura 307b alineada sobre el segundo electrodo interior, y el electrodo exterior 308 con la segunda abertura 317b alineada coaxialmente con la segunda abertura 307b de la capa aislante. Compartiendo la misma capa aislante 320, el primer conjunto de electrodo coaxial y el segundo conjunto de electrodo coaxial pueden estar situaron en la misma posición longitudinal a lo largo del elemento alargado. Un dispositivo de ondas de choque incluyendo dos o más conjuntos de electrodo de perfil bajo situado en la misma posición longitudinal puede permitir que las ondas de choque se propaguen hacia fuera del elemento alargado con diversa difusión angular (por ejemplo, una difusión angular de hasta 360 grados). Por ejemplo, una primera onda de choque generada por el primer conjunto de electrodo puede propagarse hacia fuera con una difusión angular de aproximadamente 180 grados alrededor del elemento alargado y una segunda onda de choque generada por el segundo conjunto de electrodo situado enfrente del primer conjunto de electrodo (por ejemplo, a 180 grados del primer conjunto de electrodo) puede propagarse hacia fuera con una difusión angular de aproximadamente 180 grados alrededor del otro lado de elemento alargado, para una propagación acumulada de 360 grados alrededor del elemento alargado. En otras variaciones, un dispositivo de ondas de choque puede incluir tres o más conjuntos de electrodo, donde los tres o más conjuntos de electrodo también pueden estar situados en la misma posición longitudinal, pero situados en posiciones circunferenciales diferentes. Por ejemplo, puede haber un tercer electrodo y un cuarto electrodo interiores adicionales alrededor de la circunferencia del elemento alargado. La capa aislante puede tener aberturas adicionales alineadas sobre los electrodos interiores tercero y cuarto adicionales, y el electrodo exterior puede tener aberturas adicionales alineadas sobre las aberturas de la capa aislante. Los conjuntos de electrodo tercero y cuarto formados por los electrodos interiores tercero y cuarto y las aberturas adicionales en la capa aislante y el electrodo exterior pueden permitir la generación de cuatro ondas de choque a partir de la misma posición longitudinal a lo largo del elemento alargado. Por ejemplo, los conjuntos de electrodo primero, segundo, tercero y cuarto pueden estar en la misma posición a lo largo de la longitud del elemento alargado, pero estar circunferencialmente distribuidos alrededor del elemento alargado a 90 grados uno de otro (es decir, el primer conjunto de electrodo puede estar en la posición de 0 grados, el segundo conjunto de electrodo puede estar en una posición de 180 grados, el tercer conjunto de electrodo puede estar en una posición de 90 grados, y el cuarto conjunto de electrodo puede estar a 270 grados). Esto puede dar origen a cuatro ondas de choque que se propagan hacia fuera, desplegándose cada una con una difusión angular de aproximadamente 90 grados. El conjunto de un dispositivo de ondas de choque con dos conjuntos de electrodo de perfil bajo en la misma posición a lo largo de la longitud del elemento alargado se describe más adelante, pero se deberá entender que se puede usar métodos similares para montar dispositivos de onda de choque con tres o más conjuntos de electrodo de perfil bajo en la misma posición longitudinal a lo largo de la longitud del elemento alargado.

45

50

55

5

10

15

20

25

30

35

40

Como se ilustra en la figura 3B, los electrodos interiores primero y segundo 306, 330 pueden ser electrodos de dientes 306a, 330a y pueden estar conformados para ser empujados a la pared del material aislante del elemento alargado. El contacto eléctrico entre los electrodos interiores primero y segundo y los hilos primero y tercero puede lograrse mediante extensiones de dedo de los electrodos de dientes. Los electrodos de dientes 306a, 330a pueden tener extensiones de dedo 306b, 330b que pinzan los hilos primero y tercero 305, 309 (respectivamente) en la cuña de los dedos. Los electrodos de dientes también pueden estar conectados eléctricamente a los hilos por cualquier método adecuado, por ejemplo, suelda, engastado, soldadura, adhesivos conductores (por ejemplo, con epoxies conductoras, encaje a presión, ajuste de interferencia, etc. La figura 3C ilustra los electrodos interiores primero y segundo empujados al lado del elemento alargado de tal manera que el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior hagan contacto eléctrico con los hilos primero y tercero dentro del elemento alargado. Los electrodos de dientes 306a, 330a pueden formar la primera capa de un conjunto de electrodo de perfil bajo de onda de choque apilado (por ejemplo, similar a la configuración en capas o apilada del conjunto de electrodo ilustrado en la figura 2). Los electrodos de dientes pueden incluir tungsteno, acero inoxidable, platino iridio, níquel, hierro, acero, y/u otro material conductor eléctrico.

60

65

La envuelta aislante 302 puede estar enrollada circunferencialmente alrededor del elemento alargado 320 de tal manera que solape y recubra el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior, como se ilustra en la figura 3D. La envuelta aislante 302 puede solapar y apilarse encima del primer electrodo interior y el segundo electrodo interior 306 y 330 de tal manera que la primera abertura 307a esté alineada coaxialmente con el primer electrodo interior y la segunda abertura 307b esté alineada con el segundo electrodo interior. La envuelta aislante 302 se puede hacer de cualquier material que tenga un voltaje de ruptura alto, tal como Kaptón, poliimida, cerámica, Teflón,

o cualquier combinación de tales materiales. La envuelta aislante 302 puede colocarse sobre el elemento alargado deslizándola desde un extremo del elemento alargado a la posición deseada. La envuelta aislante 302 puede fijarse en la posición deseada por ajuste de rozamiento, adhesivo, soldadura, engastado, o cualquier otro método adecuado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

65

El electrodo exterior 308 puede ser una envuelta o banda que puede estar configurada para apilarse y/o enrollarse sobre la capa aislante 302, como se representa en la figura 3E. El electrodo exterior 308 puede tener una extensión 319 con dedos puntiagudos 318 configurados para penetrar el elemento alargado para contactar el segundo hilo 310 (por ejemplo, engastando los dedos 318 de modo que los dedos sean empujados a y sobre el hilo 310). El electrodo exterior 308 puede ser una envuelta metálica o banda que puede envolver o encerrar el elemento alargado. El electrodo exterior 308 puede colocarse de tal manera que la primera abertura 317a esté alineada coaxialmente con la primera abertura 307a de la envuelta aislante 302 y la segunda abertura 317b esté alineada coaxialmente con la segunda abertura 307b de la envuelta aislante. En algunas variaciones, el electrodo exterior 308 puede deslizarse sobre un extremo del elemento alargado y moverse longitudinalmente a la posición deseada, después de lo que puede fijarse por ajuste de rozamiento, adhesivo conductor (por ejemplo, usando epoxi conductora), soldadura, suelda, engastado, o cualquier otro método adecuado. El electrodo exterior 308 se puede hacer de cobre, acero inoxidable, platino/iridio u otros materiales conductores eléctricos.

Como se ha descrito anteriormente, el primer electrodo interior puede estar conectado al primer hilo 305 y el segundo electrodo interior puede estar conectado al tercer hilo 309. En algunas variaciones, el generador de pulsos de alto voltaje puede accionar el primer hilo 305 y el tercer hilo 309 de forma conjunta o independiente. Por ejemplo, el generador de pulsos puede aplicar pulsos de voltaje simultáneamente a ambos hilos, y/o puede aplicar pulsos de voltaje secuencialmente (por ejemplo, se aplica un pulso de voltaje al primer hilo sin aplicar un pulso al tercer hilo, o viceversa). Los pulsos de voltaje aplicados al tercer hilo pueden estar retardados con respecto a los pulsos de voltaje aplicados al primer hilo. En algunas variaciones, puede usarse un multiplexor con el generador de pulsos de alto voltaje para controlar la aplicación de pulsos entre los hilos primero y tercero. Esto puede permitir que se generen ondas de choque con diferente frecuencia, magnitud y temporización a ambos lados del elemento alargado. Por ejemplo, en algunos procedimientos puede ser deseable aplicar ondas de choque en un lado del elemento alargado, pero no en el otro lado (por ejemplo, en un procedimiento de angioplastia donde hay una lesión calcificada en una parte del vaso, pero no en otras partes del vaso). Los hilos primero, segundo, y tercero pueden estar directamente conectados a un generador de pulsos de alto voltaje, o pueden conectar primero con un conector que luego se conecta al generador de pulsos de alto voltaje.

Un ejemplo de un dispositivo de ondas de choque incluyendo uno o varios de los conjuntos de electrodo de perfil bajo descritos anteriormente se ilustra en la figura 4. El dispositivo de ondas de choque ilustrado puede ser adecuado para uso en un procedimiento de angioplastia o valvuloplastia. El dispositivo de ondas de choque 400 puede incluir un catéter 402, un primer conjunto de electrodo coaxial de perfil bajo 404, un segundo conjunto de electrodo coaxial de perfil bajo 406 (no visible en esta vista), y un globo 408 encerrando la parte del elemento alargado donde los conjuntos de electrodo primero y segundo están situados. El globo se puede hacer de un material aislante eléctrico que puede ser rígido (por ejemplo, PET, etc), semirrígido (por ejemplo, PBAX, nylon, PEBA, polietileno, etc), o flexible (por ejemplo, poliuretano, silicona, etc). Los conjuntos de electrodo primero y segundo pueden estar situados radialmente uno a través de otro de tal manera que las ondas de choque que generen se propaguen en direcciones opuestas. Las ondas de choque generadas por cada uno de los conjuntos de electrodo pueden propagarse hacia fuera, con una difusión angular de 180 grados. Los electrodos interiores de cada uno de los conjuntos de electrodo pueden estar conectados a conductores dentro del catéter 402, que puede estar conectado a un generador de pulsos de alto voltaje. En algunas variaciones, el generador de pulsos de alto voltaje puede ser una fuente de alimentación pulsada de 2kV a 6kV, por ejemplo, 3 kV. El electrodo interior del primer conjunto de electrodo puede estar conectado a un primer cable positivo del generador de pulsos mientras que el electrodo interior del segundo conjunto de electrodo puede estar conectado a un segundo cable positivo del generador de pulsos. El electrodo exterior puede estar conectado a un cable negativo del generador de pulsos, o a tierra. Los cables positivos primero y segundo del generador de pulsos pueden ser pulsados simultáneamente o por separado, y puedes ser controlados conjuntamente o por separado (por ejemplo, usando un multiplexor), como se ha descrito previamente.

Conjuntos de electrodo de onda de choque de perfil bajo adicionales pueden estar situados alternativa o adicionalmente a lo largo de múltiples posiciones a lo largo de la longitud del elemento alargado. Por ejemplo, los conjuntos de electrodo de onda de choque coaxial de perfil bajo descritos anteriormente pueden estar dispuestos linealmente a lo largo de la longitud longitudinal del elemento alargado. Variaciones adicionales de los dispositivos de onda de choque con múltiples conjuntos de electrodo se describen más adelante.

Un ejemplo de un dispositivo de ondas de choque que puede estar configurado para angioplastia por ondas de choque se ilustra en la figura 5A-5F. El sistema de angioplastia por ondas de choque 520 puede incluir un catéter 522, un hub próximo 524, uno o varios conjuntos de electrodo de onda de choque 526 en una parte distal del catéter, un conector de voltaje alto 530 para conectar los conjuntos de onda de choque a un generador de pulsos, y un globo de angioplastia 528 configurado para ser inflado con un fluido. Una parte próxima de los hilos de los conjuntos de onda de choque puede formar un cable 576 que puede estar encerrado en un forro. El cable puede extenderse

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

desde un lumen del hub próximo 524 y conectar con el conector de alto voltaje 530. Patillas dentro del conector de alto voltaje pueden conectar cada uno de los hilos de los conjuntos de onda de choque al canal apropiado en un generador de pulsos de alto voltaje. Opcionalmente, el sistema 520 puede incluir adicionalmente un tubo de alivio de esfuerzos 532 conectado al hub 524. El catéter 522 puede tener un lumen de alambre de guía a su través. Puede haber cualquier número de conjuntos de electrodo de onda de choque situados en el extremo distal del catéter y encerrados por el globo. Por ejemplo, puede haber un electrodo de onda de choque, dos conjuntos de electrodo de onda de choque, cuatro conjuntos de electrodo de onda de choque, cinco conjuntos de electrodo de onda de choque o más. Las figuras 5B y 5C ilustran las partes distales de los dispositivos de onda de choque con dos conjuntos de electrodo y cinco conjuntos de electrodo. La figura 5B ilustra una variación de un dispositivo de ondas de choque 500 incluyendo un elemento alargado 502, un primer conjunto de electrodo 504 en una primera posición a lo largo de la longitud del elemento alargado, un segundo conjunto de electrodo 506 en una segunda posición a lo largo de la longitud del elemento alargado, y un globo 508 configurado para llenarse de un fluido para encerrar herméticamente los conjuntos de electrodo primero y segundo. El globo 508 se puede hacer de un material aislante eléctrico que puede ser rígido (por ejemplo, PET, etc), semirrígido (por ejemplo, PBAX, nylon, PEBA, polietileno, etc), o flexible (por ejemplo, poliuretano, silicona, etc). Los conjuntos de electrodo primero y segundo pueden estar espaciados a lo largo de la longitud del elemento alargado, y pueden estar espaciados de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 20 mm uno de otro, por ejemplo, aproximadamente 5 mm, 7 mm, 10 mm. La longitud del globo puede variar dependiendo del número de conjuntos de electrodo y la separación entre cada uno de los conjuntos de electrodo. Por ejemplo, un globo para un dispositivo de ondas de choque con dos conjuntos de electrodo espaciados aproximadamente 7 mm (por ejemplo, 6,7 mm) puede tener una longitud de aproximadamente 20 mm. Un globo para un dispositivo de ondas de choque con cinco conjuntos de electrodo espaciados aproximadamente 10 mm puede tener una longitud de aproximadamente 60 mm. Cada uno de los conjuntos de electrodo 504, 506 incluye dos electrodos interiores que están colocados circunferencialmente uno enfrente de otro, una envuelta aislante con dos aberturas alineadas sobre los dos electrodos interiores, y una envuelta de electrodo exterior con dos aberturas que están alineadas coaxialmente con las dos aberturas de la envuelta aislante. Cada uno de los conjuntos de electrodo 504, 506 está configurado para generar un par de ondas de choque dirigidas, donde las ondas de choque resultantes de un pulso de alto voltaje al primer electrodo interior se propagan en una dirección contraria a la dirección de las ondas de choque resultantes de un pulso de alto voltaje al segundo electrodo interior. Los conjuntos de electrodo 504, 506 pueden generar ondas de choque que se propagan hacia fuera de posiciones diferentes alrededor de la circunferencia del elemento alargado 502. Por ejemplo, el conjunto de electrodo 504 puede generar ondas de choque que se propagan desde los lados longitudinales izquierdo y derecho del elemento alargado, mientras que el conjunto de electrodo 506 puede generar ondas de choque que se propagan desde el lado longitudinal superior e inferior del elemento alargado. En algunas variaciones, el conjunto de electrodo 504 puede generar un par de ondas de choque que se propagan hacia fuera de las posiciones a 0 grados y 180 grados alrededor de la circunferencia del elemento alargado 502, mientras que el conjunto de electrodo 506 puede generar un par de ondas de choque que se propagan hacia fuera de las posiciones a 60 grados y 240 grados alrededor de la circunferencia del elemento alargado. En otras variaciones, cada uno de los conjuntos de electrodo 504, 506 puede generar un par de ondas de choque que se propagan hacia fuera en las mismas posiciones alrededor de la circunferencia del elemento alargado, pero desde posiciones diferentes a lo largo de la longitud del elemento alargado. Opcionalmente, pueden disponerse bandas marcadoras radiopacas a lo largo de la longitud del elemento alargado para que el médico pueda identificar la posición y/o la orientación del dispositivo de ondas de choque cuando se inserta a través de la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, puede haber una primera banda marcadora próxima al primer conjunto de electrodo y una segunda banda marcadora distal al segundo conjunto de electrodo. En algunas variaciones, una o varias bandas marcadoras pueden estar situadas próximas al conjunto de electrodo más próximo, y/o distales al conjunto de electrodo más distal, y/o en el centro del elemento alargado y/o cualquier otra posición a lo largo de la longitud del elemento alargado.

La figura 5C ilustra otro dispositivo de ondas de choque 550 incluyendo un elemento alargado 552, un primer conjunto de electrodo 554, un segundo conjunto de electrodo 556, un tercer conjunto de electrodo 558, un cuarto conjunto de electrodo 560, un quinto conjunto de electrodo 562, y un globo 564 configurado para llenarse de un fluido para encerrar herméticamente los conjuntos de electrodo primero, segundo, tercero, cuarto y quinto. El globo 564 se puede hacer de un material aislante eléctrico que puede ser rígido (por ejemplo, PET, etc), semirrígido (por ejemplo, PBAX, nylon, PEBA, polietileno, etc), o flexible (por ejemplo, poliuretano, silicona, etc). Los conjuntos de electrodo del dispositivo de ondas de choque 550 pueden ser similares a los descritos en la figura 5B, y/o pueden ser similares a alguno de los electrodos aquí descritos. El elemento alargado puede ser un catéter con un lumen longitudinal de alambre de guía. Cada uno de los conjuntos de electrodo está configurado para generar un par de ondas de choque que se propagan en dos direcciones opuestas desde el lado del elemento alargado. Los conjuntos de electrodo de la figura 5C pueden estar configurados para generar ondas de choque que se propagan hacia fuera desde posiciones diferentes alrededor de la circunferencia de elemento alargado, como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 5B. Aunque las figuras de este documento pueden ilustrar dispositivos de onda de choque con dos o cinco conjuntos de electrodo, se deberá entender que un dispositivo de ondas de choque puede tener cualquier número de conjuntos de electrodo, por ejemplo, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, etc. Los conjuntos de electrodo pueden estar espaciados a lo largo de la longitud del elemento alargado, y pueden estar separados uno de otro aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm, por ejemplo, aproximadamente 5 mm, 8 mm, 10 mm, etc, dependiendo del número de conjuntos de electrodo y la longitud del elemento alargado que está encerrado dentro del globo. Los dispositivos de onda de choque con múltiples conjuntos de electrodo distribuidos a lo largo de la

longitud de un catéter pueden ser adecuados para uso en procedimientos de angioplastia para deshacer placas calcificadas que pueden estar situadas a lo largo de un vaso. Los dispositivos de onda de choque con múltiples conjuntos de electrodo a lo largo de la longitud de un elemento alargado curvado pueden ser adecuados para uso en procedimientos de valvuloplastia para deshacer placas calcificadas que pueden estar situadas alrededor de la circunferencia de una válvula (por ejemplo, en o alrededor de las láminas de una válvula). Los conjuntos de electrodo de las figuras 5A-5C pueden ser similares a los conjuntos de electrodo descritos anteriormente e ilustrados en las figuras 3A-3E, y/o pueden ser alguno de los conjuntos de electrodo descritos más adelante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 5D y 5E son vistas detalladas del hub próximo 524. Como se representa en ellas, el hub próximo 524 puede incluir un eje central 542, un primer eje lateral 540 y un segundo eje lateral 544. Los ejes laterales primero y segundo están unidos a ambos lados del eje central 542. El eje central 542 puede tener una abertura próxima 548 que esté conectada a un lumen interior 543 que se extiende a través de la longitud del eje central y termina en una abertura distal 546 que está configurada para estar en interfaz con el alivio de esfuerzos y el catéter 522. El lumen interior 543 puede estar en comunicación v/o ser continuo con el lumen de alambre de quía del catéter 522. El primer eje lateral 540 puede tener una abertura 547 que está conectada a un lumen interior 541, que está en comunicación y/o es continuo con el lumen interior 543 del eje central 542. El segundo eje lateral 544 puede tener una abertura 549 que está conectada a un lumen interior 545. El lumen interior 545 del segundo eje lateral 544 puede no estar conectado al lumen central interior 543. Cada uno de los lúmenes interiores 541, 543, 545 puede tener una zona próxima más ancha y una zona distal más estrecha, que pueden actuar como un tope para los dispositivos insertados en los ejes. El eje central 548 y su lumen interior 543 pueden funcionar como un orificio para la introducción de un alambre de guía y/o para administrar un agente de contraste de formación de imágenes al extremo distal del catéter 522. El primer eje lateral 540 y el lumen interior 541 pueden funcionar como un orificio de inflado para salina y/o agente de contraste de formación de imágenes. El segundo eje lateral 549 y el lumen interior 545 pueden funcionar como un orificio a través del que el cable 576 puede extenderse y conectar con el conector de alto voltaje 530 para conectar eléctricamente un generador de pulsos de alto voltaje a los conjuntos de electrodo de onda de choque en el extremo distal del catéter. El cable 576 puede estar unido al conector 530 y/o al hub. En algunas variaciones, el hub próximo 524 se puede hacer de policarbonato moldeado por invección. La longitud L1 del eje central 542 puede ser de aproximadamente 2 pulgadas a aproximadamente 4 pulgadas (aproximadamente 50 mm a aproximadamente 100 mm), por ejemplo, de aproximadamente 2,3 pulgadas (58 mm) o 2,317 pulgadas (58,9 mm), mientras que la longitud L2 de los ejes laterales 540, 544 puede ser de aproximadamente 1 pulgada a aproximadamente 2 pulgadas (de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 50 mm), por ejemplo, de aproximadamente 1,4 pulgadas (aproximadamente 36 mm) o 1,378 pulgadas (35 mm). El diámetro D1 de la parte más estrecha del lumen central interior D1 puede ser de aproximadamente 0,05 pulgada a aproximadamente 0,1 pulgada (de aproximadamente 1,3 mm a aproximadamente 2,5 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,08 pulgada a aproximadamente 0,082 pulgada (de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 2,1 mm).

La figura 5F es una vista detallada del conector de alto voltaje 530 que puede insertarse a través de al menos uno de los puertos del hub próximo, y configurado para conectar los conjuntos de electrodo de onda de choque 526 a un generador de pulsos de alto voltaje. El conector de alto voltaje 530 puede tener un puerto próximo 570 que está configurado para conectar con un puerto de un generador de pulsos de alto voltaje, una primera zona de eje 572, y una segunda zona de eje 574 que es más estrecha que la primera zona de eje 572 que puede conectar con el cable 576. La primera zona de eje 572 puede tener un diámetro D3 que es más grande que el diámetro de la parte más estrecha de un lumen interior del hub próximo, pero más pequeña que el diámetro de la parte más ancha del lumen interior. La segunda zona de eje 574 distal a la primera zona de eje puede estar configurada para alivio de esfuerzos. Por ejemplo, el cable 576 puede proporcionar conexiones tanto para pulso(s) de alto voltaje y el recorrido de retorno entre el generador de pulsos de voltaje y los conjuntos de electrodo. En algunas variaciones, el cable puede proporcionar una o varias conexiones de suministro de alto voltaje a los conjuntos de electrodo, con una o varias conexiones de retorno. Por ejemplo, el cable puede proporcionar una sola conexión de suministro de alto voltaje y una sola conexión de retorno a los conjuntos de electrodo. Alternativamente, el cable puede proporcionar múltiples conexiones de suministro de alto voltaje (por ejemplo, cuatro) y una o varias conexiones de retorno a los conjuntos de electrodo. El puerto próximo 570 puede tener una longitud L3 de aproximadamente 1,5 pulgadas a aproximadamente 3 pulgadas (de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 80 mm), por ejemplo, de aproximadamente 2 pulgadas (50 mm) o 2,059 pulgadas (52 mm), y un diámetro D2 de aproximadamente 0,2 pulgada a aproximadamente 1 pulgada (de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 25 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,7 pulgada (18 mm) o 0,72 pulgada (18,3 mm). El diámetro D3 de la primera zona de eje 572 puede ser de aproximadamente 0,05 pulgada a aproximadamente 0,2 pulgada (de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,1 pulgada (2,5 mm) o 0,112 pulgada (2,8 mm).

La figura 6A ilustra otra variación de un conjunto de electrodo de onda de choque coaxial de perfil bajo que puede ser usado en alguno de los dispositivos de onda de choque aquí descritos. El conjunto de electrodo 600 puede incluir un primer electrodo interior 604, una capa aislante o envuelta 606 dispuesta sobre el primer electrodo interior y rodeada circunferencialmente alrededor de un elemento alargado 602 (por ejemplo, un catéter con un lumen de alambre de guía), y una envuelta de electrodo exterior 608 dispuesta sobre la envuelta aislante. Aunque la envuelta aislante se ilustra circunscribiendo completamente el elemento alargado, se deberá entender que, en otras variaciones, una capa aislante puede no circunscribir completamente el elemento alargado, y, en cambio, puede estar dispuesta sobre algunas partes del elemento alargado. La envuelta aislante 606 puede tener una primera

abertura 607a que está alineada coaxialmente sobre el primer electrodo interior 604, y la envuelta de electrodo exterior 608 puede tener una primera abertura 609a que está alineada coaxialmente sobre la primera abertura de la envuelta aislante. El conjunto de electrodo 600 también puede incluir un segundo electrodo interior que está circunferencialmente enfrente (o, en otro caso, desplazado) del primer electrodo interior (y, por lo tanto, no se ilustra en la vista representada en la figura 6A). La envuelta aislante puede tener una segunda abertura 607b que está alineada coaxialmente sobre el segundo electrodo interior, y la envuelta de electrodo exterior puede tener una segunda abertura 609b que está alineada coaxialmente sobre la segunda abertura de la envuelta aislante. El primer electrodo interior coaxial con las primeras aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior puede generar una primera onda de choque que se propaga hacia fuera en una primera dirección y el segundo electrodo interior coaxial con las segundas aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior puede generar una segunda onda de choque que se propaga hacia fuera en una segunda dirección que es contraria a la primera dirección. El diámetro de las aberturas en la envuelta de electrodo exterior puede ser mayor que el diámetro de las aberturas en la envuelta aislante. El tamaño y la relación entre el diámetro de las aberturas en el electrodo exterior y las aberturas en la envuelta aislante pueden ajustarse para lograr las características deseadas de la onda de choque, como se ha descrito anteriormente. Los bordes de las aberturas en cualquiera de los electrodos exteriores aquí descritos pueden estar electropulidos. Alternativamente, algunas variaciones de un conjunto de electrodo pueden no tener una envuelta aislante o capa dispuesta sobre el elemento alargado, sino que, en cambio, pueden incluir un electrodo interior que tiene un recubrimiento aislante directamente aplicado sobre el electrodo interior (por ejemplo, dispuesto sobre el hipotubo engastado del electrodo interior). El recubrimiento aislante puede cubrir el electrodo interior de tal manera que una zona de la parte conductora del electrodo interior esté expuesta, mientras que el resto del electrodo interior está cubierto por el recubrimiento. La abertura en la envuelta de electrodo exterior puede estar alineada coaxialmente con la zona expuesta del electrodo interior. El grosor y/o el material del recubrimiento aislante se pueden variar dependiendo de la magnitud del voltaje a aplicar en el electrodo. Los ejemplos de recubrimientos aislantes pueden ser Teflón, poliimida, etc. El uso de un recubrimiento aislante en el electrodo interior en lugar de una capa aislante dispuesta sobre el cuerpo alargado puede reducir más el perfil de cruce del conjunto de electrodo, y puede permitir una curva mayor o un radio de giro más cerrado que un conjunto de electrodo que tenga una envuelta aislante.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Los electrodos interiores y el electrodo exterior pueden estar conectados a un generador de pulsos de alto voltaje mediante múltiples hilos 610 que pueden estar situados dentro de múltiples ranuras longitudinales 601 a lo largo de la superficie exterior del elemento alargado 602 (por ejemplo, un catéter que tiene un lumen de alambre de guía) del dispositivo de ondas de choque. Los hilos pueden estar eléctricamente aislados a lo largo de su longitud (por ejemplo, por un recubrimiento o envuelta aislante hecho, por ejemplo, de poliimida, PEBA, PET, FEP, PTFE, etc), a excepción de una o varias regiones donde el núcleo conductor eléctrico del hilo está expuesto para contacto con una parte del electrodo interior y/o exterior. Por ejemplo, el recubrimiento o envuelta aislante en la punta distal del hilo puede estar pelado para exponer la parte conductora. Los hilos se pueden hacer de cualquier material conductor, por ejemplo, cobre sin oxígeno o cobre o plata. El electrodo interior 604 puede ser un hipotubo engastado sobre la punta distal del hilo 610, donde el hilo 610 está encerrado dentro de una de múltiples ranuras 601 del elemento alargado. El hipotubo se puede hacer de acero inoxidable, tungsteno, una aleación de platino-iridio, o cualquier otro material con dureza similar. En variaciones de un conjunto de electrodo sin una capa aislante dispuesta sobre el elemento alargado, una parte del hipotubo puede estar recubierta con un material aislante como se ha descrito anteriormente. Cada ranura del elemento alargado puede encerrar parcialmente un solo hilo. Por ejemplo, el hilo 610 puede estar medio encerrado dentro de una ranura del elemento alargado, de tal manera que la mitad del hilo esté rebajada o incrustada dentro de la ranura y la mitad del hilo sobresalga de la ranura. El hilo 610 se puede disponer deslizantemente dentro de la ranura. Cuando el elemento alargado se curva o flexiona (por ejemplo, durante un procedimiento de angioplastia donde el elemento alargado es un catéter que avanza a través de una vasculatura del paciente), el hilo puede deslizar dentro de la ranura para acomodar cambios en el radio de curvatura cuando el elemento alargado se curva, interfiriendo por ello mínimamente con la flexibilidad del elemento alargado. Opcionalmente, se puede disponer uno o varios tubos contráctiles para retener el hilo dentro de la ranura sin que impacte en su capacidad de movimiento y desplazamiento cuando el elemento alargado se curve o flexione. Por ejemplo, una o varias bandas de tubos contráctiles pueden estar situadas circunferencialmente alrededor de la parte distal del elemento alargado. Alternativa o adicional u opcionalmente, se puede aplicar puntos de epoxi a lo largo de una longitud distal de los hilos para fijar o retener parcialmente los hilos dentro de las ranuras manteniendo al mismo tiempo la capacidad de los hilos de moverse o desplazarse parcialmente cuando el elemento alargado se curva o flexiona. En algunas variaciones, los hilos pueden deslizar dentro de las ranuras sin elementos de retención. Detalles adicionales relativos a las ranuras longitudinales del elemento alargado se exponen más adelante.

Las figuras 6B y 6C ilustran vistas en perspectiva y lateral de la envuelta de electrodo exterior 608. En algunas variaciones, el electrodo exterior puede ser una banda marcadora radiopaca (por ejemplo, una banda marcadora usada en procedimientos de angioplastia). Como se ilustra en dichas figuras, la primera abertura 609a puede estar situada directamente a través de la segunda abertura 609b. La figura 6D ilustra una vista en perspectiva de la envuelta aislante 606 que tiene una primera abertura 607a y una segunda abertura 607b situada dirigida a través de la primera abertura 607a. Como se ha descrito anteriormente, cada una de estas aberturas puede estar alineada coaxialmente con las aberturas de la envuelta aislante 606 y los electrodos interiores primero y segundo para formar dos fuentes de ondas de choque capaces de generar dos ondas de choque que se propagan hacia fuera del lado del elemento alargado en dos direcciones opuestas. Las figuras 6E y 6F ilustran otra variación de una envuelta de

electrodo exterior 620 que incluye dos aberturas 622a, 622b que están circunferencialmente a través una de otra, pero lateralmente desviadas. El diámetro de cada una de las aberturas 622a, 622b puede ser de aproximadamente 0,010 pulgada a aproximadamente 0,024 pulgada (de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,6 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,014 pulgada (aproximadamente 0,4 mm). La figura 6G ilustra una variación de una envuelta aislante 630 que incluye dos aberturas 632a, 632b que están circunferencialmente una a través de otra, pero lateralmente desviadas. El diámetro de cada una de las aberturas 632a, 632b puede ser de aproximadamente 0,004 pulgada a aproximadamente 0,01 pulgada (de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,25 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,008 pulgada (0,20 mm). El tamaño y la relación de las aberturas en la envuelta aislante y el electrodo exterior pueden ser similares a los descritos previamente (véase la figura 2 y la descripción acompañante). Las aberturas 622a, 622b de la envuelta de electrodo exterior pueden estar alineadas coaxialmente con las aberturas 632a, 632b de la envuelta aislante 630, respectivamente. La envuelta de electrodo exterior 620 y la envuelta aislante 630 pueden usarse con un par de electrodos interiores que de forma similar están circunferencialmente uno a través de otro, pero lateralmente desviados de tal manera que los dos electrodos interiores estén alineados coaxialmente con cada una de las aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior. Esto puede crear funcionalmente dos fuentes de ondas de choque configuradas para generar dos ondas de choque que se propagan hacia fuera en dos direcciones contrarias una a otra, pero lateralmente desviadas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

En las variaciones de los conjuntos de electrodo de onda de choque descritos anteriormente, el electrodo interior es retenido dentro de una ranura longitudinal de un catéter, y las aberturas de una envuelta aislante y de un electrodo exterior están alineadas coaxialmente con el electrodo interior. Como resultado, la posición circunferencial de las aberturas en la envuelta aislante y el electrodo exterior (y, por lo tanto, la posición circunferencial de una fuente de ondas de choque) puede ser retenida por la posición circunferencial de la ranura longitudinal que retiene el electrodo interior. En algunas variaciones, puede ser deseable poner una fuente de ondas de choque en una posición circunferencial alrededor del elemento alargado que sea diferente de la posición circunferencial de la ranura que retiene el electrodo interior. Es decir, la posición de la fuente de ondas de choque definida por la posición circunferencial de las aberturas en la envuelta aislante y la envuelta de electrodo exterior puede estar desviada con respecto a la ranura. Una sección transversal de tal conjunto de electrodo de onda de choque se ilustra en la figura 6H. Se ilustra un catéter 640 con un lumen de alambre de guía central 641 y ranuras primera y segunda 642a, 642b que están situadas circunferencialmente una enfrente de otra (por ejemplo, 180 grados alrededor del catéter). Hilos primero y segundo 644a, 644b se retienen dentro de las ranuras 642a, 642b y están conectados a los electrodos interiores primero y segundo 646a, 646b. Los hilos primero y segundo 644a, 644b y las ranuras 642a, 642b están alineados a lo largo del eje 654. Sin embargo, puede ser deseable que una fuente de ondas de choque esté situada en una posición desviada de un primer eje 654, por ejemplo, en una posición que esté radialmente desviada un ángulo A1 (que puede ser de aproximadamente 1 grado a aproximadamente 179 grados). Para formar un conjunto de electrodo de onda de choque que esté desviado un ángulo A1 del primer eje 654, los electrodos interiores primero y segundo 646a, 646b pueden ser un hipotubo que esté asimétricamente engastado de modo que una longitud del hipotubo abarque circunferencialmente una parte del catéter. Por ejemplo, en la variación representada en la figura 6H, los electrodos interiores 646a, 646b pueden extenderse al menos un ángulo A1 a lo largo de la circunferencia del catéter 640. Las aberturas primera y segunda 647a, 647b de la envuelta aislante 648 pueden estar alineadas coaxialmente sobre los electrodos interiores primero y segundo en la posición radialmente desviada, y las aberturas primera y segunda 651a, 651b del electrodo exterior 650 pueden estar alineadas coaxialmente sobre las aberturas primera y segunda 647a, 647b de la envuelta aislante 648. En otros términos, las aberturas primera y segunda 647a, 647b de la envuelta aislante 648, las aberturas primera y segunda 651a, 651b del electrodo exterior 650, y una parte de los electrodos interiores primero y segundo 646a, 646b pueden estar alineadas coaxialmente a lo largo de un segundo eje 652 que está desviado un ángulo A1 del primer eje 654. Tal configuración puede permitir la colocación de una fuente de ondas de choque en cualquier lugar a lo largo de la circunferencia de un catéter sin que esté necesariamente alineada con la posición circunferencial de una o varias ranuras longitudinales del catéter.

El conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo ilustrado en la figura 6A puede montarse de cualquier forma adecuada. Las figuras 7A-7D ilustran un ejemplo de un método para hacer un conjunto de electrodo de onda de choque de perfil bajo que está situado a lo largo de una longitud de un elemento alargado (que, para mayor claridad, no se representa aquí). El electrodo interior 700 puede ser un hipotubo que esté colocado sobre un núcleo expuesto de un hilo 702 y engastado y aplanado, como se ilustra en las figuras 7A y 7B. En algunas variaciones, el electrodo interior 700 puede estar engastado y aplanado con una ligera curva para aproximación y/o adaptación al radio de curvatura del elemento alargado. El electrodo interior 700 y el hilo 702 se colocan entonces dentro de una ranura longitudinal del elemento alargado (véase la figura 6A). Una capa aislante o envuelta 704 puede deslizarse sobre el elemento alargado y colocarse sobre el electrodo interior 700 de tal manera que una abertura 705 de la envuelta aislante 704 esté alineada coaxialmente sobre el electrodo interior, como se representa en la figura 7C. Una envuelta de electrodo exterior 706 puede deslizarse sobre el elemento alargado y colocarse sobre la envuelta aislante 704 de tal manera que una abertura 707 de la envuelta de electrodo exterior 706 esté alineada coaxialmente sobre la abertura 705 de la envuelta aislante 704, como se representa en la figura 7D. En variaciones de los conjuntos de electrodo de onda de choque que incluyen un segundo electrodo interior circunferencialmente opuesto al primer electrodo interior 700, la alineación de las aberturas de la envuelta aislante y el electrodo exterior sobre el primer electrodo interior también puede alinear un segundo conjunto de aberturas de la envuelta aislante y el electrodo exterior sobre el segundo electrodo interior. Una vez que la envuelta de electrodo exterior y la envuelta

aislante se han colocado en la posición deseada, su posición puede fijarse aplicando un adhesivo curable por UV, tal como Loctite 349, en ambos extremos de las envueltas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 8A y 8B ilustran vistas lateral y en sección transversal (tomada a lo largo de la línea 8B-8B) de una variación de un elemento alargado ranurado (por ejemplo, un catéter) que puede ser usado en cualquiera de los dispositivos de onda de choque aquí descritos. El elemento alargado 802 puede tener cualquier número de ranuras longitudinales o canales configurados para retener un hilo y/o electrodo interior, y puede tener, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, etc, ranuras. Como se ilustra en la figura 6B, el elemento alargado 602 tiene seis ranuras que rodean un lumen de alambre de guía central 603. En algunas variaciones, el elemento alargado 802 puede tener un radio de aproximadamente 0,014 pulgada (0,4 mm) y cada una de las ranuras puede tener un radio de curvatura de aproximadamente 0,005 pulgada a aproximadamente 0,010 pulgada (de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,008 pulgada (0,2 mm) y el eje menor puede ser de aproximadamente 0,015 pulgada (0,4 mm). El elemento alargado 802 también puede incluir un lumen de alambre de guía 803, donde el lumen de alambre de guía puede tener un radio de aproximadamente 0,0075 pulgada a aproximadamente 0,018 pulgada (de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,46 mm), por ejemplo, de aproximadamente 0,02 pulgada (0,5 mm) o 0.0175 pulgada (0,45 mm).

Opcionalmente, se puede disponer tubos contráctiles sobre cada uno de los hilos para ayudar a retener el hilo dentro de la ranura permitiendo al mismo tiempo que los hilos deslicen y se muevan dentro de las ranuras para acomodar la curva del elemento alargado 602. Los hilos dispuestos deslizantemente dentro de ranuras longitudinales en la superficie exterior del elemento alargado pueden conservar la flexibilidad del elemento alargado de tal manera que el elemento alargado puede navegar fácilmente y acceder a vasculatura tortuosa. Aunque dichas variaciones ilustran hilos que están dispuestos deslizantemente dentro de ranuras del elemento alargado para acomodar la curva del elemento alargado, en otras variaciones, los hilos pueden ser elementos conductores coextrusionados con el elemento alargado y, por lo tanto, incapaces de deslizar con respecto al elemento alargado. Sin embargo, la coextrusión de elementos conductores conductores con el elemento alargado puede rigidizar el elemento alargado, limitando por ello su flexibilidad y capacidad de navegar y acceder a vasculatura tortuosa. Por ejemplo, el radio de curvatura más pequeño alcanzable por un elementos conductores coextrusionados puede ser mayor que el radio de curvatura más pequeño alcanzable por un elemento alargado con hilos dispuestos deslizantemente en ranuras a lo largo de su superficie exterior. El radio de giro de un elemento alargado que tiene hilos dispuestos deslizantemente dentro de ranuras longitudinales a lo largo de su superficie exterior puede ser más apretado que el radio de giro del mismo elemento alargado.

Los hilos retenidos dentro de las ranuras longitudinales de un elemento alargado pueden estar conectados a los electrodos interiores, como se ha descrito anteriormente, y/o pueden estar conectados a las envueltas de electrodo exterior. Un hilo retenido dentro de una ranura longitudinal puede conectarse a una envuelta de electrodo exterior con cualquier método adecuado, por ejemplo, por ajuste de rozamiento y/o adhesivos. Por ejemplo, el hilo puede encajarse por rozamiento entre la envuelta de electrodo exterior y la envuelta aislante, y opcionalmente fijarse más en contacto con la envuelta de electrodo exterior con un adhesivo, como se ilustra en la figura 9. Como se ilustra allí, un hilo 900 retenido dentro de una ranura 904 de un elemento alargado 902 puede contactar una envuelta de electrodo exterior 906 mediante una parte pelada 910 que se saca de la ranura 904 e inserta entre la envuelta de electrodo exterior y la envuelta aislante 908 (para mayor claridad, el electrodo interior de este conjunto de electrodo de onda de choque no se representa). El hilo puede fijarse entre la envuelta de electrodo exterior y la envuelta aislante por ajuste de rozamiento y opcionalmente puede fijarse más y aislarse eléctricamente con un adhesivo, tal como epoxi conductora o soldarse por láser o por puntos. La inserción de la parte pelada 910 (donde la parte conductora eléctrica está expuesta) entre la envuelta de electrodo exterior y la envuelta aislante y el sellado adicional con un adhesivo puede ayudar a asegurar que el hilo no contacte accidentalmente con un electrodo interior o cualquier otro medio conductor (por ejemplo, el fluido que puede ser usado para llenar un globo de angioplastia por ondas de choque). Varias conexiones entre los hilos y los electrodos interior y exterior de los conjuntos de electrodo se describen mejor más adelante.

Los electrodos interiores primero y segundo de un conjunto de electrodo pueden estar conectados de tal manera que cada uno de ellos sea controlado independientemente por voltaje, por ejemplo, que cada uno conecte directamente con canales positivos separados de un generador de pulsos de alto voltaje. Pueden ser controlados independientemente (por ejemplo, capaces de ser pulsados por separado) o pueden ser controlados conjuntamente. Un ejemplo de conectividad directa entre los electrodos interiores primero y segundo de un conjunto de electrodo de onda de choque 1000 se ilustra en las figuras 10A-10D. El conjunto de electrodo de onda de choque 1000 puede ser alguno de los conjuntos de electrodo aquí descritos, y puede incluir un primer electrodo interior 1002, un segundo electrodo interior 1004 y un electrodo exterior 1006. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 7A, un primer hilo 1003 puede conectar el primer electrodo interior 1002 a un primer puerto de salida de voltaje VO1 de un generador de pulsos 1001. Un segundo hilo 1005 puede conectar el segundo electrodo interior 1004 a un segundo puerto de salida de voltaje VO2 del generador de pulsos 1001. Un tercer hilo 1006 puede conectar el electrodo exterior a un tercer puerto de salida de voltaje VO3 (un canal de tierra o terminal negativo). En algunas variaciones, el primer puerto de salida de voltaje VO1 y el segundo puerto de salida de voltaje VO2 pueden ser canales positivos mientras que el tercer puerto de salida de voltaje VO3 puede ser un canal negativo (o viceversa). Durante un pulso

de alto voltaje en los puertos de salida de voltaje primero y/o segundo VO1, VO2, puede fluir corriente en la dirección de las flechas en los hilos primero y/o segundo 1003, 1005 de las salidas de voltaje VO1, VO2 a los electrodos interiores primero y segundo 1002, 1004. El generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar un pulso de voltaje en el puerto de salida VO1 de tal manera que la diferencia de potencial entre el primer electrodo interior 1002 y el electrodo exterior 1006 sea suficiente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque. Igualmente, el generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar simultánea o secuencialmente un pulso de voltaje en el puerto de salida VO2 de tal manera que la diferencia de potencial entre el segundo electrodo interior 1004 y el electrodo exterior 1006 sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque diferente. En una variación donde el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (por ejemplo, espaciados 180 grados uno de otro alrededor de la circunferencia del elemento alargado), las ondas de choque generadas por los electrodos interiores primero y segundo pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia fuera del lado del elemento alargado. La corriente que atraviesa la burbuja del electrodo interior 1002 v/o el electrodo interior 1004 al electrodo exterior 1006 vuelve mediante el hilo 1007 al puerto de salida de voltaje VO3 (que puede ser un canal negativo o un canal de tierra). Los puertos de salida de voltaje VO1 y VO2 pueden ser direccionados independientemente (por ejemplo, puede aplicarse voltaje y corriente a una salida, pero no necesariamente a la otra), o pueden no ser direccionados independientemente (por ejemplo, la activación de una salida activa necesariamente la otra). Opcionalmente, se puede disponer un conector (no representado) entre los hilos 1003, 1005, 1007 y el generador de pulsos de voltaje 1001 de modo que los hilos del elemento alargado puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 10B-10D ilustran una variación de cómo el circuito de la figura 10A puede implementarse en un dispositivo de ondas de choque que incluye el conjunto de electrodo de onda de choque 1000. El dispositivo de ondas de choque puede incluir un catéter 1010 con un lumen de alambre de guía central 1011 y seis ranuras longitudinales (G1-G6) dispuestas alrededor del lumen de alambre de guía. La figura 10B es una vista superior del conjunto de electrodo 1000 donde el primer electrodo interior 1002 es visible y la figura 10C es una vista inferior del conjunto de electrodo 1000 donde el segundo electrodo interior 1004 es visible. Los electrodos interiores primero y segundo están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (es decir, espaciados 180 grados). La figura 10D ilustra las ranuras en las que puede retenerse cada uno de los electrodos interiores y/o hilos. El hilo de retorno 1007 puede estar conectado a la envuelta de electrodo exterior 1006 en alguna de las configuraciones descritas anteriormente y puede retenerse en la ranura G3. El hilo 1003 conecta el primer electrodo interior 1002 con la primera salida de voltaje VO1, y puede retenerse en la ranura G1. El hilo 1005 conecta el segundo electrodo interior 1004 con la segunda salida de voltaje VO2, y puede retenerse en la ranura G4, directamente enfrente de la ranura G1. Aunque el ejemplo ilustrado en este documento usa ranuras G1, G3, y G4, se deberá entender que cualesquiera tres de las seis ranuras pueden ser usadas para retener los hilos 1003, 1005 y 1007 con el fin de lograr la conectividad ilustrada en la figura 10A. Por ejemplo, los hilos 1003, 1005 y 1007 pueden ser retenidos en las ranuras G2, G5 y G6 respectivamente, o las ranuras G3, G6 y G5 respectivamente, o las ranuras G1, G3, y G2 respectivamente, las ranuras G1, G3, y G5 respectivamente, etc.

Alternativamente, los electrodos interiores primero y segundo de un conjunto de electrodo pueden estar conectados en serie de tal manera que, activando el primer electrodo interior, también se active el segundo electrodo interior. Esto puede permitir que el conjunto de electrodo genere hasta dos ondas de choque (es decir, una de cada uno de los electrodos interiores primero y segundo) usando solamente un solo puerto de salida en el generador de alto voltaje. Las figuras 11A-11D ilustran un ejemplo de un conjunto de electrodo de onda de choque 1100 que está configurado de tal manera que el primer electrodo interior 1102 esté en serie con el segundo electrodo interior 1104. El conjunto de electrodo de onda de choque 1100 puede ser alguno de los conjuntos de electrodo aquí descritos, y puede incluir un primer electrodo interior 1102, un segundo electrodo interior 1104 y un electrodo exterior 1106. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 11A, un primer hilo 1103 puede conectar el primer electrodo interior 1102 a un primer puerto de salida de voltaje VO1 de un generador de pulsos 1101. Un segundo hilo 1105 puede conectar el segundo electrodo interior 1104 a un segundo puerto de salida de voltaje VO2 (un canal de tierra o terminal negativo). En algunas variaciones, el primer puerto de salida de voltaje VO1 puede ser un canal positivo mientras que el segundo puerto de salida de voltaje VO2 puede ser un canal negativo (o viceversa). Durante un pulso de alto voltaje en el primer puerto de salida de voltaje VO1, puede fluir corriente en la dirección de la flecha en el primer hilo 1103 desde la salida de voltaje VO1 al primer electrodo interior 1102. El generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar un pulso de voltaje en el puerto de salida VO1 de tal manera que la diferencia de potencial entre el primer electrodo interior 1102 y el electrodo exterior 1106 sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque. La corriente que atraviesa la burbuja desde el primer electrodo interior 1102 al electrodo exterior 1106 puede establecer una diferencia de potencial entre el electrodo exterior 1106 y el segundo electrodo interior 1004 que sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque diferente. En una variación donde el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (por ejemplo, espaciados 180 grados uno de otro alrededor de la circunferencia del elemento alargado), las ondas de choque generadas por los electrodos interiores primero y segundo pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia fuera del lado del elemento alargado. La corriente vuelve entonces al generador de fuente de voltaje mediante el hilo 1105 al puerto de salida de voltaje VO2 (que puede ser un canal negativo o un canal de tierra). Opcionalmente, se puede disponer un conector (no representado) entre los hilos 1103, 1105 y el generador de pulsos de voltaje 1101 de modo que los hilos del elemento alargado puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 11B-11D ilustran una variación de cómo el circuito de la figura 11A puede implementarse en un dispositivo de ondas de choque que incluye el conjunto de electrodo de onda de choque 1100. El dispositivo de ondas de choque puede incluir un catéter 1110 con un lumen de alambre de guía central 1111 y seis ranuras longitudinales (G1-G6) dispuestas alrededor del lumen de alambre de guía. La figura 11B es una vista superior del conjunto de electrodo 1100 donde el primer electrodo interior 1102 es visible y la figura 11C es una vista inferior del conjunto de electrodo 1100 donde el segundo electrodo interior 1104 es visible. Los electrodos interiores primero y segundo están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (es decir, espaciados 180 grados). La figura 11D ilustra las ranuras en las que cada uno de los electrodos interiores y/o hilos puede retenerse. El hilo 1103 conecta el primer electrodo interior 1102 con la primera salida de voltaje VO1, y puede retenerse en la ranura G1. El hilo 1105 conecta el segundo electrodo interior 1104 con la segunda salida de voltaje VO2, y puede retenerse en la ranura G4, directamente enfrente de la ranura G1. Aunque el ejemplo ilustrado aquí usa ranuras G1 y G4, se deberá entender que cualesquiera dos de las seis ranuras puede ser usada para retener los hilos 1103, 1105 para lograr la conectividad ilustrada en la figura 11A. Por ejemplo, los hilos 1103 y 1105 pueden retenerse en las ranuras G2 y G5 respectivamente, o las ranuras G3 y G6 respectivamente, etc.

Algunas variaciones de dispositivos de onda de choque pueden incluir dos o más conjuntos de electrodo de onda de choque. Por ejemplo, el sistema de angioplastia por ondas de choque 520 ilustrado en la figura 5A incluye dos conjuntos de electrodo donde cada conjunto de electrodo tiene dos electrodos interiores circunferencialmente uno enfrente de otro y está configurado para generar dos ondas de choque que se propagan hacia fuera del lado del catéter en direcciones opuestas. Los dos conjuntos de electrodo de onda de choque pueden estar conectados de tal manera que cada uno de los electrodos interiores de los dos conjuntos de electrodo (es decir, para un total de cuatro electrodos interiores) están conectados a canales de voltaje separados. Por ejemplo, cada uno de los electrodos interiores puede estar directamente conectado a canales de voltaje diferentes en una configuración de conexión directa. Los electrodos interiores pueden ser individualmente direccionables y/o pueden ser activados por puertos separados en un generador de pulsos de alto voltaje. Las figuras 12A-12D ilustran variaciones de dos conjuntos de electrodo de onda de choque de un dispositivo de ondas de choque (por ejemplo, un dispositivo de angioplastia por ondas de choque) donde los electrodos interiores primero y segundo de cada conjunto de electrodo están conectados de tal manera que cada uno esté conectado a canales de voltaje separados. Los conjuntos de electrodo de onda de choque 1200, 1250 pueden ser alguno de los conjuntos de electrodo aquí descritos. El primer conjunto de electrodo de onda de choque 1200 puede incluir un primer electrodo interior 1202, un segundo electrodo interior 1204 y un electrodo exterior 1206. El segundo conjunto de electrodo de onda de choque 1250 puede incluir un primer electrodo interior 1252, un segundo electrodo interior 1254 y un electrodo exterior 1256. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 12A, un primer hilo 1203 puede conectar el primer electrodo interior 1202 del primer conjunto de electrodo 1200 a un primer puerto de salida de voltaje VO1 de un generador de pulsos 1201. Un segundo hilo 1205 puede conectar el segundo electrodo interior 1204 del primer conjunto de electrodo 1200 a un segundo puerto de salida de voltaje VO2 del generador de pulsos 1201. Un tercer hilo 1207 puede conectar el electrodo exterior 1206 del primer conjunto de electrodo a un tercer puerto de salida de voltaje VO3 (un canal de tierra o terminal negativo). En algunas variaciones, el primer puerto de salida de voltaje VO1 y el segundo puerto de salida de voltaje VO2 pueden ser canales positivos mientras que el tercer puerto de salida de voltaje VO3 puede ser un canal negativo (o viceversa). Un cuarto hilo 1253 puede conectar el primer electrodo interior 1252 del segundo conjunto de electrodo 1250 a un cuarto puerto de salida de voltaje VO4 del generador de pulsos 1201. Un quinto hilo 1255 puede conectar el segundo electrodo interior 1254 del segundo conjunto de electrodo 1250 a un quinto puerto de salida de voltaje VO5 del generador de pulsos 1201. El electrodo exterior 1256 del segundo conjunto de electrodo también puede contactar el tercer hilo 1207 y conectarse al tercer puerto de salida de voltaje VO3. En algunas variaciones, el primer puerto de salida de voltaje VO1, el segundo puerto de salida de voltaje VO2, la cuarta salida de voltaje VO4 y la quinta salida de voltaje VO5 pueden ser canales positivos mientras que el tercer puerto de salida de voltaje VO3 puede ser un canal negativo. Durante un pulso de alto voltaje en alguno de los puertos de salida de voltaje primero y/o segundo y/o cuarto y/o quinto VO1, VO2, VO4, VO5, puede fluir corriente en la dirección de las flechas en los hilos primero y/o segundo y/o cuarto y/o quinto 1203, 1205, 1253, 1255 de las salidas de voltaje VO1, VO2, VO4, VO5 a los electrodos interiores primero y segundo de los conjuntos de electrodo primero y segundo 1202, 1204, 1252, 1254 de los conjuntos de electrodo primero y segundo. El generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar un pulso de voltaje en alguno de los puertos de salida de tal manera que la diferencia de potencial entre alguno de los electrodos interiores y el electrodo exterior correspondiente 1206, 1256 sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque. Cada uno de los arcos de plasma formados entre un electrodo interior y un electrodo exterior (del mismo conjunto de electrodo) puede generar una burbuja que da origen a una onda de choque diferente. En una variación donde el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (por ejemplo, espaciados 180 grados uno de otro alrededor de la circunferencia del elemento alargado), las ondas de choque generadas por los electrodos interiores primero y segundo pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia fuera del lado del elemento alargado. Con los dos conjuntos de electrodo 1200, 1250, puede generarse un total de hasta cuatro ondas de choque diferentes. La corriente que atraviesa la burbuja desde los electrodos interiores al electrodo exterior correspondiente vuelve mediante el hilo 1207 al puerto de salida de voltaje VO3 (que puede ser un canal negativo o un canal de tierra). En algunas variaciones, la corriente de retorno de alguno de los electrodos exteriores puede conectarse a un nodo intermedio (por ejemplo, una banda o envuelta de electrodo exterior opcional, y/o un hilo de interconexión opcional) antes de conectarse al hilo 1207. Los puertos de salida de voltaje pueden ser direccionados independientemente o pueden no ser direccionados independientemente, como se ha descrito previamente. Opcionalmente, se puede disponer un conector (no representado) entre los hilos y el generador de pulsos de voltaje 1201 de modo que los hilos del elemento alargado puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 12B-12C ilustran una variación de cómo el circuito de la figura 12A puede implementarse en un dispositivo de ondas de choque que incluye el primer conjunto de onda de choque 1200 y el segundo conjunto de electrodo de onda de choque 1250. El dispositivo de ondas de choque puede incluir un catéter 1210 con un lumen de alambre de guía central 1211 y seis ranuras longitudinales (G1-G6) dispuestas alrededor del lumen de alambre de guía. La figura 12B es una vista en perspectiva de la parte distal del dispositivo de ondas de choque con el primer conjunto de electrodo 1200 y el segundo conjunto de electrodo 1250 en posiciones diferentes longitudinales a lo largo del catéter 1210. En cada conjunto de electrodo 1200, 1250, los electrodos interiores primero y segundo están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (es decir, espaciados 180 grados). La figura 12C ilustra las ranuras en las que cada uno de los electrodos interiores y/o hilos puede retenerse, de las que algunas también se ilustran en la figura 12B. El hilo de retorno 1207 puede conectarse a las envueltas de electrodo exterior 1206, 1256 en alguna de las configuraciones descritas anteriormente y puede retenerse en la ranura G3. El hilo 1203 conecta el primer electrodo interior 1202 del primer conjunto de electrodo con la primera salida de voltaje VO1, y puede retenerse en la ranura G2. El hilo 1205 conecta el segundo electrodo interior 1204 del primer conjunto de electrodo con la segunda salida de voltaje VO2, y puede retenerse en la ranura G5, directamente enfrente de la ranura G2. El hilo 1253 conecta el primer electrodo interior 1252 del segundo conjunto de electrodo con la cuarta salida de voltaje VO4, y puede retenerse en la ranura G1. El hilo 1255 conecta el segundo electrodo interior 1254 del segundo conjunto de electrodo con la quinta salida de voltaje VO5, y puede retenerse en la ranura G3, directamente enfrente de la ranura G1. Aunque el ejemplo ilustrado aquí usa ranuras G1-G5, se deberá entender que cualesquiera cinco de las seis ranuras pueden ser usadas para retener los hilos para lograr la conectividad ilustrada en la figura 12A. Por ejemplo, los hilos 1203, 1205, 1253, 1255 y 1207 pueden retenerse en las ranuras G1, G4, G2, G5, G3 respectivamente, o las ranuras G5, G3, G1, G4, G5 respectivamente, etc. Como se ilustra en la figura 12B, las posiciones circunferenciales de los electrodos interiores del primer conjunto de electrodo son diferentes de las posiciones circunferenciales de los electrodos interiores del segundo conjunto de electrodo, es decir, están desviadas una de otra un ángulo, el cual puede ser cualquier valor desde aproximadamente 1 grado a aproximadamente 179 grados, por ejemplo, de aproximadamente 60 grados, determinado por la posición de la ranura en la que se retiene el electrodo interior. Sin embargo, en otras variaciones, el electrodo interior puede extenderse una longitud circunferencial del catéter (como se ha descrito e ilustrado en la figura 6H), lo que puede permitir que los conjuntos de electrodo se giren de tal manera que puedan generarse ondas de choque desde una posición circunferencial deseada. En tales variaciones, la orientación de los conjuntos de electrodo primero y segundo puede ser la misma (es decir, pueden generarse ondas de choque desde la misma posición circunferencial alrededor del catéter, pero longitudinalmente desviadas la distancia entre los conjuntos de electrodo).

Alternativa o adicionalmente, dos conjuntos de electrodo pueden estar conectados en serie uno con respecto a otro de tal manera que, activando un primer conjunto de electrodo, también se active un segundo conjunto de electrodo. En algunas variaciones, puede ser deseable tener múltiples fuentes de ondas de choque sin tantos hilos que se extiendan a lo largo del elemento alargado, y usando menos puertos en el generador de pulsos de voltaje. Por ejemplo, conectar dos conjuntos de electrodo en serie puede permitir que el dispositivo de ondas de choque genere simultáneamente hasta cuatro ondas de choque diferentes usando solamente dos puertos de salida de voltaje (por ejemplo, un canal positivo y un canal negativo). Además, reducir el número de hilos que se extienden a lo largo de la longitud del elemento alargado permitirá que el elemento alargado se curve y flexione más libremente cuando avance a través de la vasculatura de un paciente (por ejemplo, puede permitir un radio de giro más cerrado). Un ejemplo de una conexión en serie entre dos conjuntos de electrodo 1300, 1350 se ilustra en las figuras 13A-13D. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 13A, un primer hilo 1303 puede conectar el primer electrodo interior 1302 del primer conjunto de electrodo a un primer puerto de salida de voltaje VO1 de un generador de pulsos 1301. Un segundo hilo 1305 (por ejemplo, un hilo de interconexión) puede conectar el segundo electrodo interior 1304 del primer conjunto de electrodo 1300 a un primer electrodo interior 1352 del segundo conjunto de electrodo 1350. Un tercer hilo 1307 puede conectar el segundo electrodo interior 1354 a un segundo puerto de salida de voltaje VO2 (un canal de tierra o terminal negativo). En algunas variaciones, el primer puerto de salida de voltaje VO1 puede ser un canal positivo mientras que el segundo puerto de salida de voltaje VO2 puede ser un canal negativo (o viceversa). Durante un pulso de alto voltaje en el primer puerto de salida de voltaje VO1, puede fluir corriente en la dirección de la flecha en el primer hilo 1303 desde la salida de voltaje VO1 al primer electrodo interior 1302 del primer conjunto de electrodo 1200. El generador de pulsos de alto voltaje puede aplicar un pulso de voltaje en el puerto de salida VO1 de tal manera que la diferencia de potencial entre el primer electrodo interior 1302 y el electrodo exterior 1306 del primer conjunto de electrodo 1300 sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque. La corriente que atraviesa la burbuja desde el primer electrodo interior 1302 al electrodo exterior 1306 puede establecer una diferencia de potencial entre el electrodo exterior 1306 y el segundo electrodo interior 1304 que sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque diferente (es decir, una segunda onda de choque). En una variación donde el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (por ejemplo, espaciados 180 grados uno de otro alrededor de la circunferencia del elemento alargado), las ondas de choque generadas por los electrodos interiores primero y segundo pueden propagarse en direcciones opuestas, extendiéndose hacia fuera del lado del elemento alargado. La corriente fluye entonces en el segundo hilo 1305 al primer electrodo interior 1352 del segundo conjunto de electrodo 1350 y puede establecer una diferencia de potencial entre el primer electrodo interior 1352 y el electrodo exterior 1356 que sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a otra onda de choque (es decir, una tercera onda de choque). La corriente que atraviesa la burbuja desde el primer electrodo interior 1352 al electrodo exterior 1356 puede establecer una diferencia de potencial entre el electrodo exterior 1356 y el segundo electrodo interior 1354 del segundo conjunto de electrodo 1350 que sea suficientemente alta para formar un arco de plasma entre ellos, generando una burbuja que da origen a una onda de choque adicional (es decir, una cuarta onda de choque). La corriente vuelve entonces al generador de fuente de voltaje mediante el hilo 1307 al puerto de salida de voltaje VO2 (que puede ser un canal negativo o un canal de tierra). Opcionalmente, un conector (no representado) se puede disponer entre los hilos 1303, 1307 y el generador de pulsos de voltaje 1301 de modo que los hilos del elemento alargado puedan conectarse fácilmente a los puertos de salida del generador de alto voltaje.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 13B-13D ilustran una variación de cómo el circuito de la figura 13A puede implementarse en un dispositivo de ondas de choque que incluye el primer conjunto de electrodo de onda de choque 1300 y el segundo conjunto de electrodo de onda de choque 1350. El dispositivo de ondas de choque puede incluir un catéter 1310 con un lumen de alambre de guía central 1311 y seis ranuras longitudinales (G1-G6) dispuestas alrededor del lumen de alambre de guía. La figura 13B es una vista superior de los conjuntos de electrodo primero y segundo 1300, 1350 donde el primer electrodo interior 1302 del primer conjunto de electrodo 1300 y el segundo electrodo interior 1354 del segundo conjunto de electrodo 1352 son visibles. La figura 13C es una vista inferior de los conjuntos de electrodo primero y segundo 1300, 1350 donde el segundo electrodo interior 1304 del primer conjunto de electrodo 1300 y el primer electrodo interior 1356 del segundo conjunto de electrodo 1352 son visibles. Los electrodos interiores primero y segundo de cada conjunto de electrodo están situados circunferencialmente uno enfrente de otro (es decir, espaciados 180 grados). La figura 11D ilustra las ranuras en las que cada uno de los electrodos interiores y/o hilos puede retenerse. El hilo 1303 conecta el primer electrodo interior 1302 con la primera salida de voltaje VO1, y puede retenerse en una longitud próxima de la ranura G4 (es decir, la longitud de la ranura longitudinal que está próxima al primer conjunto de electrodo). El hilo 1305 conecta el segundo electrodo interior 1304 del primer conjunto de electrodo con el primer electrodo interior 1352 del segundo conjunto de electrodo y puede retenerse en la ranura G1, directamente enfrente de la ranura G4. El hilo 1307 conecta el segundo electrodo 1354 del segundo conjunto de electrodo con la segunda salida de voltaje VO2, y puede retenerse en una longitud distal de la ranura G4 (es decir, la longitud de la ranura longitudinal que es distal al segundo conjunto de electrodo). En algunas variaciones, el hilo 1307 no conecta directamente con el segundo puerto de salida de voltaje VO2, sino que, en cambio, conecta con un electrodo adicional (por ejemplo, una envuelta de electrodo exterior), que después se conecta por un hilo adicional al segundo puerto de salida de voltaje. Aunque el ejemplo ilustrado aquí usa ranuras G1, G4, se deberá entender que cualesquiera dos de las seis ranuras pueden ser usadas para retener los hilos 1303, 1305, 1307 para lograr la conectividad ilustrada en la figura 13A. Por ejemplo, los hilos 1303, 1305, 1307 pueden retenerse en las ranuras G2 y G5 respectivamente, o las ranuras G3 y G6 respectivamente, etc.

Algunas variaciones de dispositivos de onda de choque incluyen múltiples conjuntos de electrodo, donde algunos de los conjuntos de electrodo están conectados en serie, mientras que otros conjuntos de electrodo están configurados de tal manera que el primer electrodo interior y el segundo electrodo interior sean controlados por voltaje independientemente (por ejemplo, cada uno conectado a puertos separados en un generador de pulsos de alto voltaje en una configuración de conexión directa). Esto puede permitir que se generen simultáneamente más ondas de choque usando menos hilos que si todos los conjuntos de electrodo estuviesen conectados a canales de voltaje separados. La reducción del número de hilos a lo largo de la longitud longitudinal del elemento alargado puede ayudar a mantener la capacidad del elemento alargado de curvarse y flexionarse (por ejemplo, pasar a través de una vasculatura tortuosa). Esto puede ayudar a que el elemento alargado tenga un radio de giro más cerrado, y/o a que sea capaz de lograr un menor radio de curvatura. Un número incrementado de hilos a lo largo de la longitud del elemento alargado puede rigidizar el elemento alargado de tal manera que ya no sea capaz de navegar por vasculatura tortuosa. En algunas variaciones, la fuerza de onda de choque que se genera a partir de los conjuntos de electrodo que están conectados a múltiples canales de alto voltaje (por ejemplo, donde cada electrodo interior está conectado a un canal de voltaje separado en una configuración de conexión directa) puede ser más grande que la fuerza de onda de choque que se genera a partir de conjuntos de electrodo que están configurados en serie. En algunas variaciones, el voltaje aplicado a los conjuntos de electrodo conectados en serie tiene que ser más grande que el voltaje aplicado a los conjuntos de electrodo donde cada electrodo interior está conectado directamente a un canal de voltaje separado con el fin de lograr una onda de choque de magnitud similar. En algunas variaciones, el pulso de voltaje aplicado a los electrodos en una configuración en serie puede ser más largo que el pulso de voltaje aplicado a electrodos en una configuración de conexión directa con el fin de generar ondas de choque de magnitud similar. Un dispositivo de ondas de choque que tiene una combinación de conjuntos de electrodo tanto en configuraciones de circuito en serie como conexión directa puede proporcionar la capacidad de aplicar una onda de choque más fuerte cuando se desea, pero tener también la capacidad de aplicar simultáneamente muchas ondas de choque sin poner en peligro sustancialmente la flexibilidad y la capacidad de giro del catéter minimizando el número de hilos.

Algunos dispositivos de onda de choque pueden tener al menos un conjunto de electrodo configurado de tal manera que sus dos electrodos interiores estén conectados a canales de alto voltaje separados (es decir, una configuración de conexión directa) y al menos un conjunto de electrodo configurado de tal manera que sus dos electrodos interiores estén conectados en serie. En otras variaciones, un dispositivo de ondas de choque puede tener al menos un conjunto de electrodo configurado de tal manera que sus dos electrodos interiores estén conectados a canales de alto voltaje separados y dos o más conjuntos de electrodo que estén conectados en serie. Un esquema de un dispositivo de ondas de choque que usa tanto conjuntos de electrodo que están conectados en serie como en una configuración de conexión directa se ilustra en las figuras 14A-14G. Un dispositivo de ondas de choque puede tener cinco conjuntos de electrodo situados a lo largo de su longitud y un elemento alargado (por ejemplo, un catéter con un lumen longitudinal de alambre de quía) con seis ranuras que se extienden a lo largo de su longitud. Los conjuntos de electrodo pueden ser alguno de los conjuntos de electrodo aquí descritos, y cada uno puede tener, por ejemplo, un primer y un segundo electrodo interior, una envuelta aislante dispuesta sobre los electrodos interiores, teniendo la envuelta aislante aberturas primera y segunda alineadas sobre los electrodos interiores primero y segundo. y una envuelta de electrodo exterior dispuesta sobre la envuelta aislante, teniendo la envuelta de electrodo exterior aberturas primera y segunda alineadas sobre las aberturas interiores primera y segunda de la envuelta aislante. Las aberturas del electrodo exterior pueden ser más grandes que las aberturas de la envuelta aislante, y pueden estar alineadas coaxialmente con las aberturas de la envuelta aislante de tal manera que el centro de las aberturas esté alineado a lo largo del mismo eje. Los conjuntos de electrodo primero y segundo 1400, 1420 pueden estar conectados en serie y ser controlados conjuntamente como un par, y los conjuntos de electrodo cuarto y quinto 1440, 1450 pueden estar conectados en serie y ser controlados juntamente como un par, por separado de los electrodos primero y segundo. Las conexiones en serie pueden ser similares a la conexión descrita e ilustrada en las figuras 13A-13D. Los electrodos interiores del tercer conjunto de electrodo (que puede estar situado entre los dos pares de conjuntos de electrodo conectados en serie, con los conjuntos de electrodo primero y segundo en un lado y los conjuntos de electrodo cuarto y quinto en el otro lado) pueden estar conectados en una configuración de conexión directa, similar a la conexión descrita e ilustrada en las figuras 10A-10D. Las conexiones en serie entre el primer conjunto de electrodo 1400 y el segundo conjunto de electrodo 1420 pueden incluir un primer hilo 1403 que conecte un primer puerto de salida de voltaje VO1 al primer electrodo interior 1402 del primer conjunto de electrodo 1400, un segundo hilo 1405 (por ejemplo, un hilo de interconexión) que conecte el segundo electrodo interior 1404 del primer conjunto de electrodo al primer electrodo interior 1422 del segundo conjunto de electrodo 1420, y un tercer hilo 1407 que conecte el segundo electrodo interior 1424 del segundo conjunto de electrodo a un puerto de salida de voltaje VO5. El tercer hilo 1407 puede ser parte del recorrido de corriente de retorno al generador de pulsos de voltaje. Las conexiones en serie entre el cuarto conjunto de electrodo 1440 y el quinto conjunto de electrodo 1450 pueden incluir un sexto hilo 1413 que conecte un cuarto puerto de salida de voltaje VO4 al primer electrodo interior 1442 del cuarto conjunto de electrodo 1440, un séptimo hilo 1415 (por ejemplo, un hilo de interconexión) que conecte el segundo electrodo interior 1444 del cuarto conjunto de electrodo al primer electrodo interior 1452 del quinto conjunto de electrodo 1450, y el tercer hilo 1407 que conecte el segundo electrodo interior 1454 del quinto conjunto de electrodo al puerto de salida de voltaje VO5. La configuración de conexión directa del tercer conjunto de electrodo 1430 puede incluir un cuarto hilo 1409 que conecte un segundo puerto de salida de voltaje VO2 al primer electrodo interior 1432 y un quinto hilo 1411 que conecte un tercer puerto de salida de voltaje VO3 al segundo electrodo interior 1434. El electrodo exterior 1436 puede estar conectado al puerto de salida de voltaje VO5 mediante el hilo 1407.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 14B-14G ilustran una variación de cómo el circuito de la figura 14A puede implementarse en un dispositivo de onda de choque incluyendo cinco conjuntos de electrodo de onda de choque 1400, 1420, 1430, 1440, 1450. El dispositivo de ondas de choque puede incluir un catéter con un lumen de alambre de guía central y seis ranuras longitudinales dispuestas alrededor del lumen de alambre de guía. La figura 14B es una vista en perspectiva de los cinco conjuntos de onda de choque 1400, 1420, 1430, 1440, 1450 a lo largo de la parte distal del catéter. El dispositivo de ondas de choque allí ilustrado puede tener una banda marcadora próxima y una banda marcadora distal (por ejemplo, tal como bandas marcadoras de angioplastia). La figura 14C es una vista de detalle del primer conjunto de electrodo de onda de choque 1400, el segundo conjunto de electrodo de onda de choque 1420, y el tercer conjunto de onda de choque 1430. Como se ha descrito anteriormente, los conjuntos de electrodo primero y segundo 1400, 1420 pueden estar conectados en serie, donde los hilos 1403, 1405, 1407 y los electrodos interiores 1402, 1404, 1422, 1424 son retenidos dentro de dos de las seis ranuras, y pueden ser, por ejemplo, similares a la configuración ilustrada en las figuras 13B-13D. La aplicación de un pulso de alto voltaje en el hilo 1403 puede generar cuatro ondas de choque radiales que se propagan desde lados circunferencialmente opuestos del catéter. Dos de las ondas de choque pueden originarse en una posición longitudinal a lo largo del catéter correspondiente a la posición del primer conjunto de electrodo 1400 y las otras dos ondas de choque pueden originarse en una posición longitudinal a lo largo del catéter correspondiente a la posición del segundo conjunto de electrodo 1420. La figura 14D es una vista de detalle del cuarto conjunto de electrodo de onda de choque 1440, el quinto conjunto de electrodo de onda de choque 1450, y una banda marcadora distal radiopaca 1460. Como se ha descrito anteriormente, los conjuntos de electrodo cuarto y quinto 1440, 1450 pueden estar conectados en serie, donde los hilos 1413, 1415, 1407 y los electrodos interiores 1442, 1444, 1452, 1454 son retenidos dentro de dos de las seis ranuras, y pueden ser, por ejemplo, similares a la configuración ilustrada en las figuras 13B-13D. En algunas variaciones, los hilos y electrodos interiores pueden estar en un par de ranuras que son diferentes del par de ranuras que retienen los hilos y electrodos interiores de los conjuntos de electrodo primero y segundo. La aplicación de un pulso de alto voltaje en el hilo 1413 puede generar cuatro ondas de choque radiales que se propagan desde lados circunferencialmente opuestos del catéter. Dos de las ondas de choque pueden originarse en una posición longitudinal a lo largo del catéter correspondiente a la posición del cuarto conjunto de electrodo 1440 y las otras dos ondas de choque pueden originarse en una posición longitudinal a lo largo del catéter correspondiente a la posición del quinto conjunto de electrodo 1450.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La figura 14E es una vista de detalle del quinto conjunto de electrodo 1450 y la banda marcadora distal 1460. En algunas variaciones de los dispositivos de onda de choque, el hilo conectado al segundo electrodo interior 1454 del quinto conjunto de electrodo 1450 puede estar conectado a la banda marcadora distal 1460. La banda marcadora distal 1460 puede actuar como un nodo común para hilos que llevan las corrientes de retorno desde los conjuntos de electrodo, lo que puede ayudar a reducir el número de hilos que llevan una corriente de retorno de nuevo al generador de pulsos de alto voltaje. Puede haber varios de tales nodos de recorrido de retorno a lo largo de la longitud del catéter, y pueden ser, por ejemplo, una o varias bandas marcadoras radiopacas adicionales, y/o una o varias envueltas de electrodo exterior de algunos conjuntos de electrodo.

La figura 14F es una vista de detalle del tercer conjunto de electrodo 1430. Como se ha descrito anteriormente, el electrodo interior 1432 y el electrodo interior 1434 (que no es visible en esta vista) puede estar en una configuración de conexión directa de tal manera que puedan ser movidos individualmente por salidas separadas del generador de voltaje. Las corrientes de los electrodos interiores pueden fluir al electrodo exterior 1436, que puede hacer volver la corriente al generador de pulsos de alto voltaje mediante el tercer hilo 1407. Alternativa o adicionalmente, la corriente del electrodo exterior 1436 puede volver al generador de pulsos de alto voltaje mediante un octavo hilo 1461. El octavo hilo 1461 puede retenerse en una ranura que está enfrente de la ranura que retiene el tercer hilo 1407. La figura 14G ilustra los hilos 1409, 1411, 1461 retenidos dentro de tres ranuras del catéter, donde los hilos 1409, 1411 están conectados a los electrodos interiores 1432, 1434, y retenidos en ranuras que están una enfrente de otra. El hilo 1461 puede contactar el electrodo exterior 1436 y puede retenerse en una tercera ranura (similar a la configuración descrita e ilustrada en las figuras 10A-10D).

Aunque las figuras 14A-14F ilustran un dispositivo de ondas de choque con cinco conjuntos de electrodo situados a lo largo de la longitud del elemento alargado, se deberá entender que un dispositivo de ondas de choque puede tener cualquier número de conjuntos de electrodo conectados en cualquier combinación de configuraciones de conexión en serie y directa. Por ejemplo, un dispositivo de ondas de choque puede tener dos conjuntos de electrodo que estén conectados uno a otro en serie, lo que puede permitir la generación sincronizada de cuatro ondas de choque diferentes simultáneamente. Alternativamente, un dispositivo de ondas de choque puede tener dos conjuntos de electrodo donde los dos electrodos interiores de cada conjunto están conectados a canales de alto voltaje separados en una configuración de conexión directa, lo que puede permitir la generación independiente de cuatro ondas de choque diferentes, simultánea o secuencialmente. El número de conjuntos de electrodo a lo largo de la longitud del elemento alargado de un dispositivo de ondas de choque puede seleccionarse según la geometría de la zona de tejido deseada. Por ejemplo, un dispositivo de ondas de choque destinado a romper placas calcificadas a lo largo de un segmento de vaso largo puede tener cinco conjuntos de electrodo a lo largo de su longitud, mientras que un dispositivo para romper placas en un segmento de vaso más corto puede tener dos conjuntos de electrodo a lo largo de su longitud.

Cualquiera de los conjuntos de onda de choque aquí descritos puede ser usado en un procedimiento de angioplastia para romper placas calcificadas acumuladas a lo largo de las paredes de un vaso. Una variación de un método puede incluir avanzar un alambre de guía desde un lugar de entrada en un paciente (por ejemplo, una arteria en la zona de la ingle de la pierna) a la zona deseada de un vaso (por ejemplo, una zona que tenga placas calcificadas que hay que romper). Un dispositivo de ondas de choque incluyendo un catéter con un lumen de alambre de guía, uno o varios conjuntos de electrodo de perfil bajo situados a lo largo de una longitud del catéter, y un globo puede avanzarse sobre el alambre de guía a la zona deseada del vaso. Los conjuntos de electrodo de onda de choque pueden ser cualquiera de los conjuntos de electrodo de perfil bajo aquí descritos. El globo puede estar colapsado sobre el catéter mientras el dispositivo avanza a través de la vasculatura. La posición del dispositivo de ondas de choque puede determinarse por formación de imágenes por rayos X y/o fluoroscopía. Cuando el dispositivo de ondas de choque llega a la zona deseada, el globo puede ser inflado por un fluido (por ejemplo, salina y/o salina mezclada con un agente de contraste de imagen). El uno o varios conjuntos de electrodo pueden activarse entonces para generar ondas de choque para romper las placas calcificadas. El progreso de la rotura de la placa puede ser supervisado por rayos X y/o fluoroscopía. El dispositivo de ondas de choque puede ser movido a lo largo de la longitud del vaso si la zona calcificada es más larga que la longitud del catéter con los conjuntos de electrodo, y/o si la zona calcificada está demasiado lejos de los conjuntos de electrodo para recibir toda la fuerza de las ondas de choque generadas. Por ejemplo, el dispositivo de ondas de choque puede estar escalonado a lo largo de la longitud de una zona calcificada del vaso para romper secuencialmente la placa. Los conjuntos de electrodo del dispositivo de ondas de choque pueden estar conectados en serie y/o pueden estar conectados de tal manera que cada electrodo interior esté conectado a canales de alto voltaje separados, y pueden ser activados simultáneamente y/o secuencialmente, como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, un par de conjuntos de electrodo puede estar conectado en serie y ser activado simultáneamente, mientras que otro conjunto de electrodo puede estar conectado de tal manera que cada electrodo interior esté conectado a canales de alto voltaje separados, y ser activado secuencialmente y/o simultáneamente. Una vez que la zona calcificada ha sido tratada suficientemente, el globo

puede inflarse más o desinflarse, y el dispositivo de ondas de choque y alambre de guía puede retirarse del paciente.

Se entenderá que lo anterior es solamente ilustrativo de los principios de la invención, y que los expertos en la técnica pueden hacer varias modificaciones, alteraciones y combinaciones sin apartarse del alcance de la invención. Cualquiera de las variaciones de los varios dispositivos de onda de choque aquí descritos puede incluir características descritas por cualesquiera otros dispositivos de onda de choque o combinación de dispositivos de onda de choque de este documento. Además, cualquiera de los métodos puede ser usado con cualquiera de los dispositivos de onda de choque descritos. Consiguientemente, no se prevé limitar la invención, excepto por las reivindicaciones anexas. En todas las variaciones descritas anteriormente, los pasos de los métodos no tienen que ser realizados secuencialmente.

5

10

REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema para generar ondas de choque incluyendo:
- 5 un elemento alargado que se extiende axialmente (20);

un globo (106, 564) que rodea una parte del elemento alargado (20), pudiendo inflarse dicho globo (106, 564) con un fluido conductor;

- un primer conjunto de electrodo (340) en una primera posición a lo largo de la longitud del elemento alargado (20), teniendo el primer conjunto de electrodo (340) un primer electrodo interior (306), un segundo electrodo interior (330), y un electrodo exterior (308) y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones desviadas circunferencialmente; y
- un segundo conjunto de electrodo (350) en una segunda posición a lo largo de la longitud del elemento alargado 15 (20), teniendo el segundo conjunto de electrodo (350) un primer electrodo interior (306), un segundo electrodo interior (330), y un electrodo exterior (308) y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones desviadas circunferencialmente donde el segundo electrodo interior (330) del primer conjunto de electrodo (340) y el primer electrodo interior (306) del segundo conjunto de electrodo (350) están conectados y donde, cuando el globo (106, 20 564) está lleno del fluido conductor y se aplica voltaje a través del primer electrodo interior (306) del primer conjunto de electrodo (340) y el segundo electrodo interior del segundo conjunto de electrodo (350), una corriente fluye en serie desde el primer electrodo interior (306) al electrodo exterior (308) al segundo electrodo interior (330) del primer conjunto de electrodo (340) al primer electrodo interior (306) al electrodo exterior (308) al segundo electrodo interior (330) del segundo conjunto de electrodo (350) de tal manera que se genera un primer par de ondas de choque en 25 las dos posiciones desviadas circunferencialmente del primer conjunto de electrodo (340) y se genera un segundo par de ondas de choque en las dos posiciones desviadas circunferencialmente del segundo conjunto de electrodo (350).
 - 2. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo además:

un tercer conjunto de electrodo (558) en una tercera posición a lo largo de la longitud del elemento alargado (20), teniendo el tercer conjunto de electrodo (558) un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones desviadas circunferencialmente.

35 3. El sistema de la reivindicación 2, incluyendo además:

30

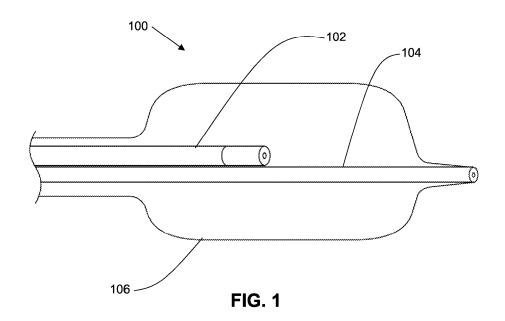
40

un cuarto conjunto de electrodo (560, 1440) en una cuarta posición a lo largo de la longitud del elemento alargado (20), teniendo el cuarto conjunto de electrodo (560, 1440) un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones desviadas circunferencialmente.

- 4. El sistema de la reivindicación 3, incluyendo además:
- un quinto conjunto de electrodo (562, 1450) en una quinta posición a lo largo de la longitud del elemento alargado (20), teniendo el quinto conjunto de electrodo (562, 1450) un primer electrodo interior, un segundo electrodo interior y un electrodo exterior y configurado para iniciar ondas de choque en dos posiciones desviadas circunferencialmente.
- 5. El sistema de la reivindicación 4, incluyendo además un generador de pulsos de voltaje (1001, 1101, 1201, 1301) que tiene canales primero, segundo y tercero, y un conector de retorno, y donde el primer canal puede conectarse selectivamente al primer conjunto de electrodo, el segundo canal puede conectarse selectivamente al tercer conjunto de electrodo, el tercer canal puede conectarse selectivamente al cuarto conjunto de electrodo, y el conector de retorno está conectado a los conjuntos de electrodo segundo, tercero y quinto.
- 55 6. El sistema de la reivindicación 5, donde el segundo electrodo interior del cuarto conjunto de electrodo está conectado al primer electrodo interior del quinto conjunto de electrodo, y los segundos electrodos interiores de los conjuntos de electrodo segundo, tercero y quinto están conectados.
- 7. El sistema de la reivindicación 6, donde, cuando el globo (106, 564) está lleno del fluido conductor y se aplica voltaje a través de los electrodos interiores primero y segundo del tercer conjunto de electrodo, una corriente fluye desde el primer electrodo interior al electrodo exterior al segundo electrodo interior del tercer conjunto de electrodo de tal manera que se genera un par de ondas de choque en las dos posiciones desviadas circunferencialmente del tercer conjunto de electrodo.
- 8. El sistema de la reivindicación 6, donde, cuando el globo (106, 564) está lleno del fluido conductor y se aplica voltaje a través del primer electrodo interior del cuarto conjunto de electrodo y el segundo electrodo interior del

quinto conjunto de electrodo, una corriente fluye desde el primer electrodo interior al electrodo exterior al segundo electrodo interior del cuarto conjunto de electrodo al primer electrodo interior al electrodo exterior al segundo electrodo interior del quinto conjunto de electrodo de tal manera que se genera un primer par de ondas de choque en las dos posiciones desviadas circunferencialmente del cuarto conjunto de electrodo y se genera un segundo par de ondas de choque en las dos posiciones desviadas circunferencialmente del quinto conjunto de electrodo.

5



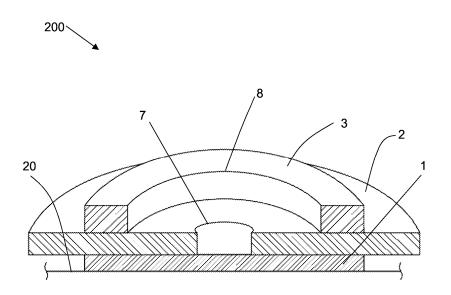


FIG. 2

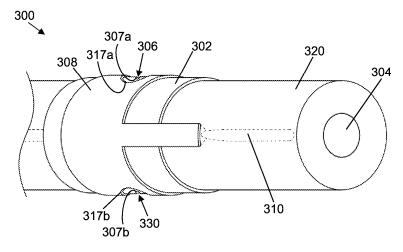


FIG. 3A

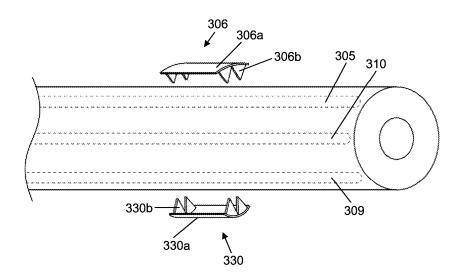
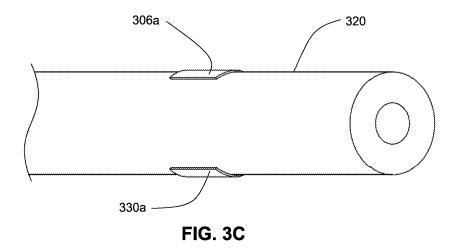


FIG. 3B



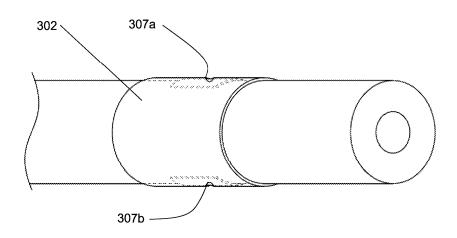


FIG. 3D

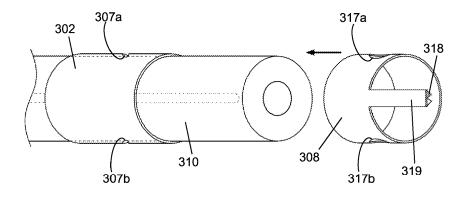


FIG. 3E

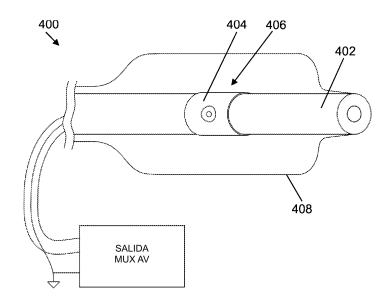
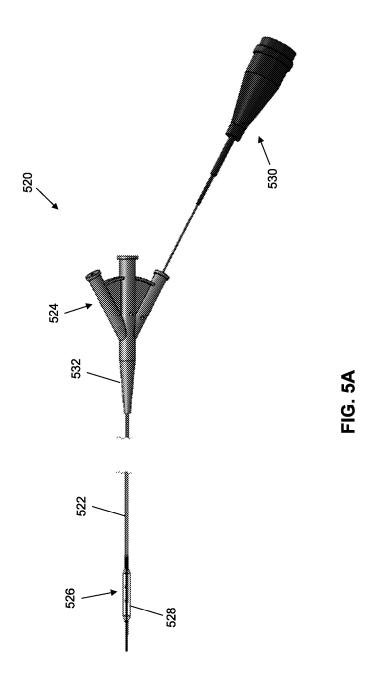
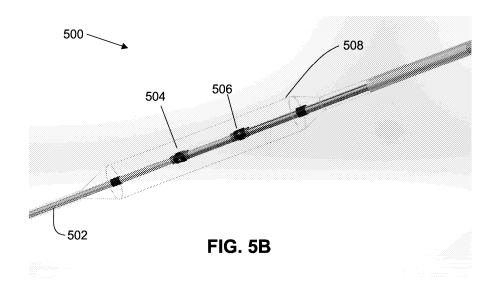
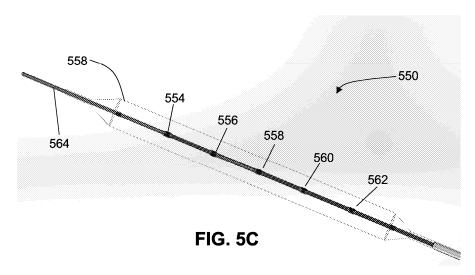
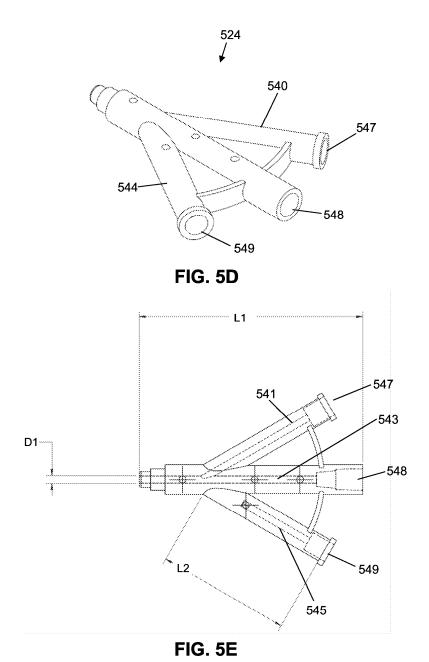


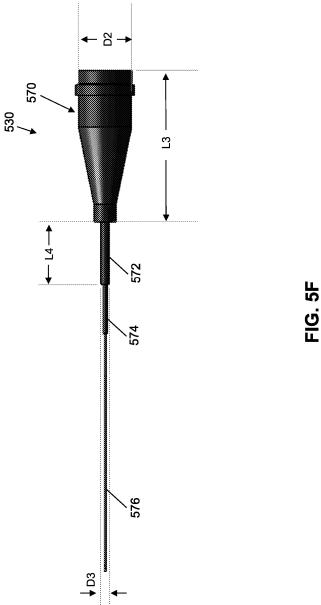
FIG. 4

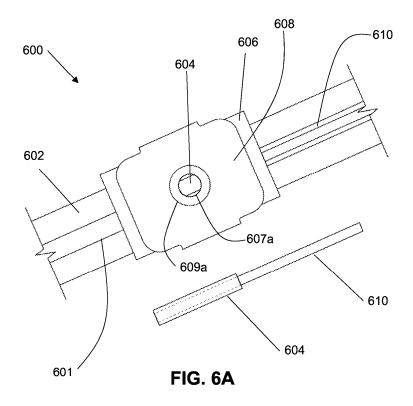


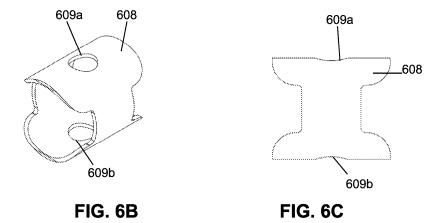












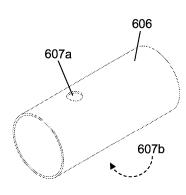


FIG. 6D

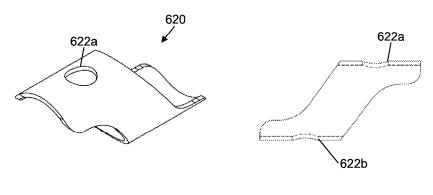




FIG. 6F

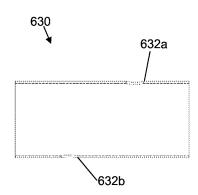


FIG. 6G

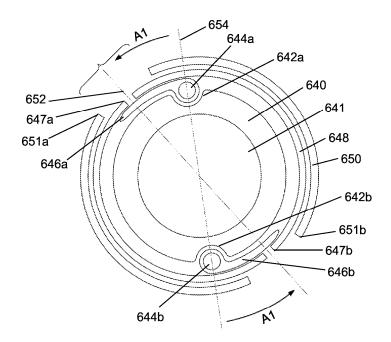


FIG. 6H

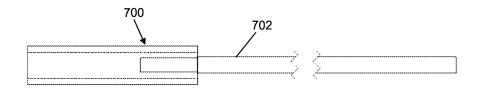


FIG. 7A

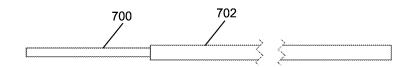


FIG. 7B

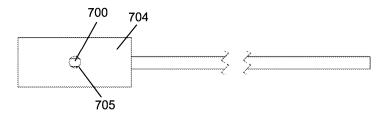


FIG. 7C

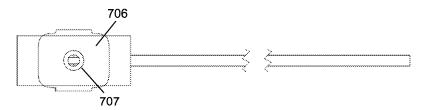


FIG. 7D

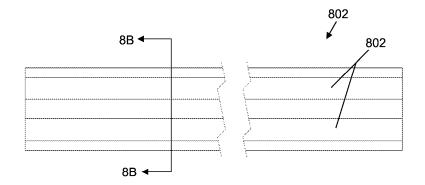


FIG. 8A

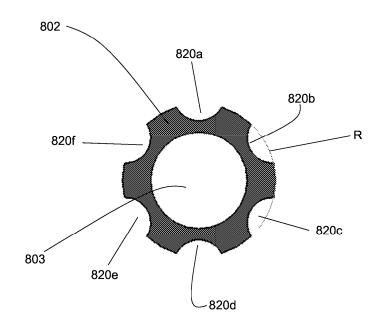


FIG. 8B

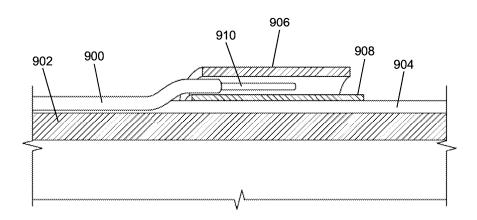


FIG. 9

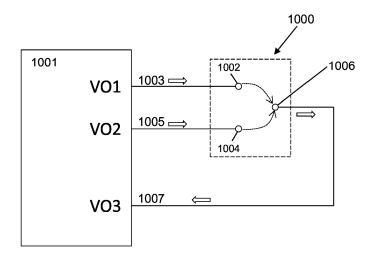
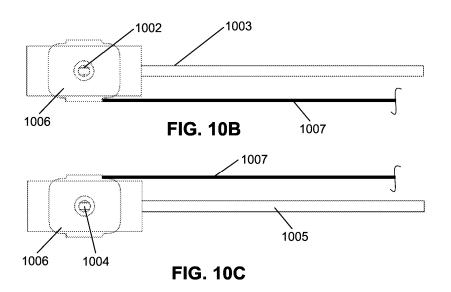
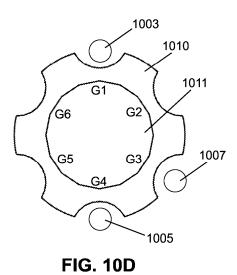


FIG. 10A





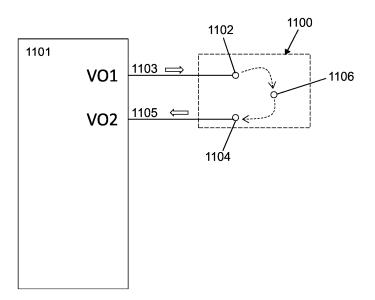


FIG. 11A

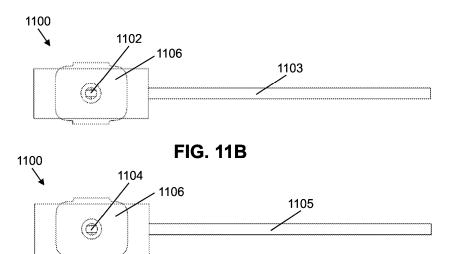


FIG. 11C

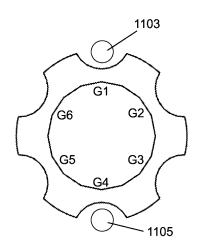
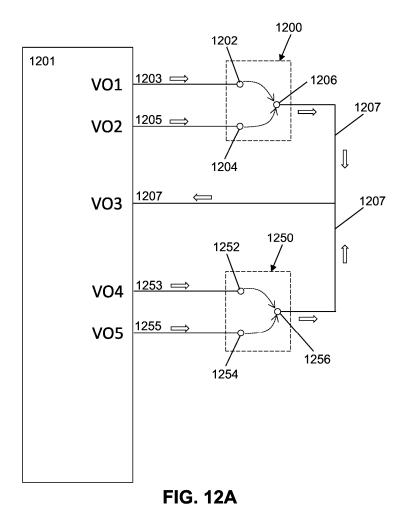
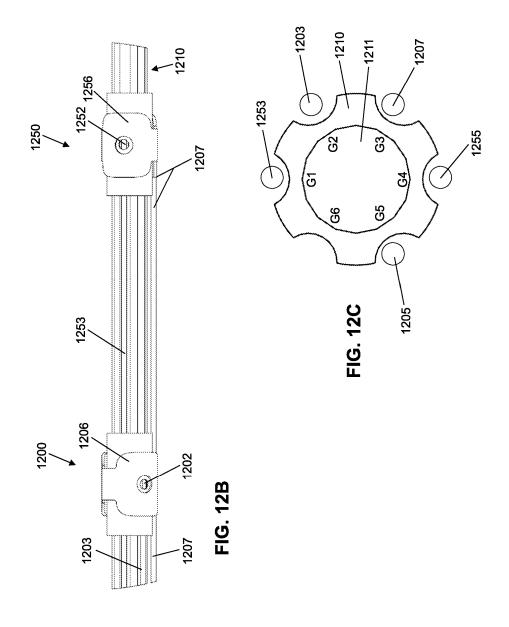


FIG. 11D





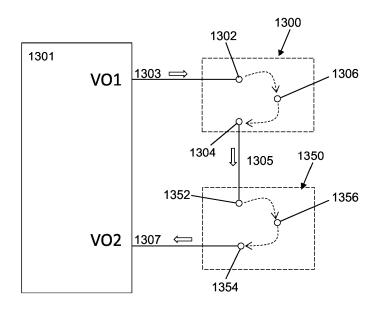


FIG. 13A

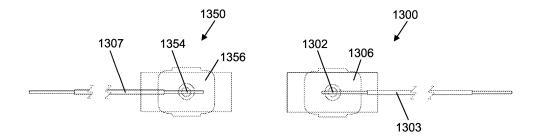
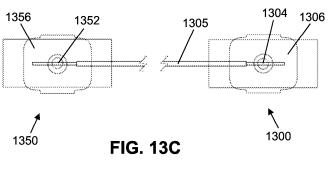


FIG. 13B



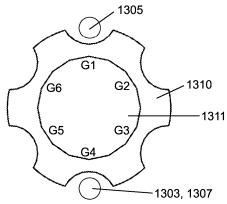


FIG. 13D

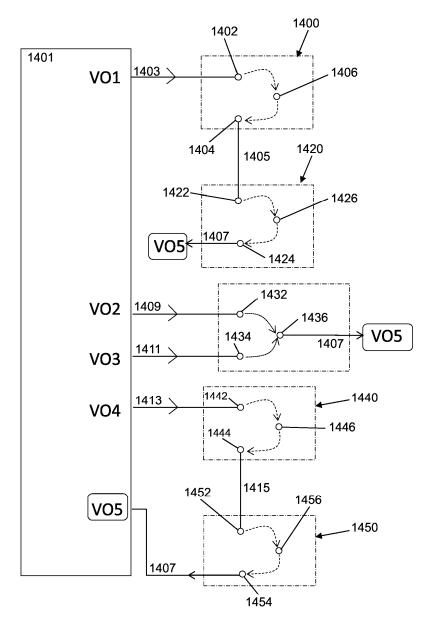
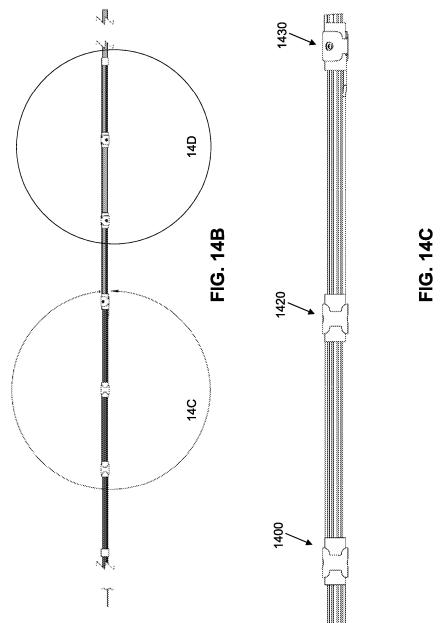
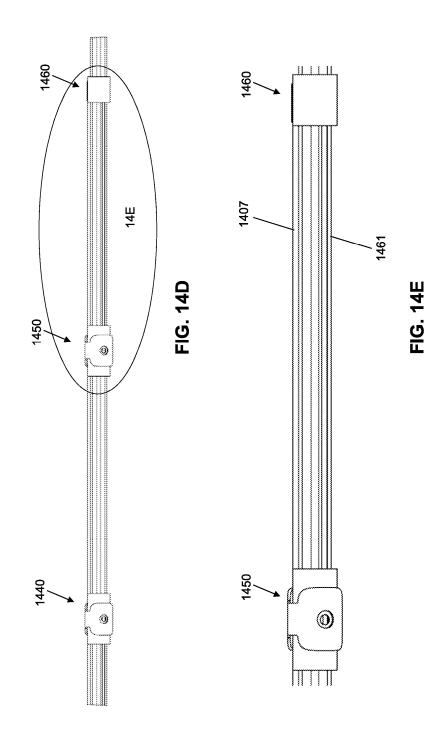
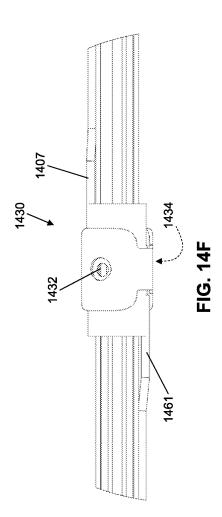


FIG. 14A







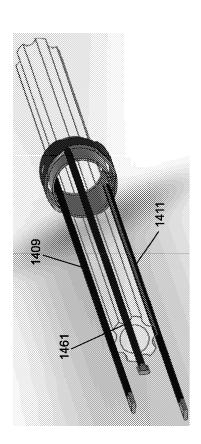


FIG. 14G